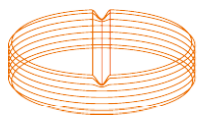




**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

# Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas en España

Octubre 2015



**MEDICAMENTOS INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española



PTR-2014-0337

La Plataforma de Medicamentos Innovadores  
cuenta con apoyo financiero del Ministerio de  
Economía y Competitividad

**farmaindustria**



## Indice



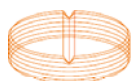
INTRODUCCIÓN



VISIÓN GENERAL



UNIDADES





## INTRODUCCIÓN



El presente documento es la tercera edición de la **Guía de Unidades de Fases Tempranas** existentes en España. La actual versión se ha realizado con la colaboración de **37 Unidades de Fases Tempranas** y **una red de centros** dentro del marco del proyecto BEST. Con respecto a la segunda edición de la Guía de Unidades de Fases Tempranas, esta nueva versión incorpora catorce nuevas Unidades de Fases Tempranas, algunas de ellas de muy reciente creación.

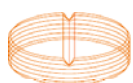
BEST es un proyecto impulsado por la industria farmacéutica y en el que se integran todos los *stake holders* públicos y privados para crear una Plataforma de Excelencia en **Investigación Clínica** de Medicamentos en España. El proyecto BEST se enmarca dentro del área de Investigación Clínica de la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

Entre los objetivos que se pretenden alcanzar con la presente Guía caben señalar el de servir de estímulo a la realización de estudios de fase I en España, así como de herramienta de trabajo para los asociados de FARMAINDUSTRIA.

Esta edición de la Guía de Unidades de Fases Tempranas se publica en el segundo semestre de 2015 y se pretende que tenga una amplia difusión entre todas aquellas organizaciones interesadas y relevantes en Investigación Clínica.

La información recogida en la presente Guía se recopiló mediante un cuestionario entre las 37 Unidades de Fases Tempranas y la red durante los meses de febrero y julio de 2015.

La Guía se organiza sobre la base de dos grandes apartados, en el primero se da una visión global de las Unidades de Fases Tempranas recogidas en la Guía, y en el segundo, se presenta en detalle las características y capacidades de cada Unidad.



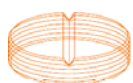


## VISIÓN GENERAL



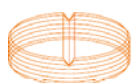
Las Unidades de Fases Tempranas que contiene la presente Guía son las que aparecen en la siguiente tabla (ordenadas por CA):

Unidades de Fases Tempranas	Abreviatura	CA
Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospital General. Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)	MACA-ROCÍO	Andalucía
Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria	V. VICTORIA	Andalucía
Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario Reina Sofía	R. SOFÍA	Andalucía
Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves	V. NIEVES	Andalucía
Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla	VALDECILLA	Cantabria
CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)	CIM-S. PAU	Cataluña
Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología	ICO	Cataluña
Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)	BELLVITGE	Cataluña
UPIC Unidad de Fase I - Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	G. TRIAS	Cataluña
Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu	S. JOAN DEU	Cataluña
Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM)	IMIM	Cataluña
Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona	CLÍNIC	Cataluña
Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica del Hospital Vall D'Hebron	V. HEBRON	Cataluña
Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)	UEC ALICANTE	C. Valenciana
Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA	INCLIVA	C. Valenciana
Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia	HGU VALENCIA	C. Valenciana
UICAB- Instituto de Investigación Sanitaria La Fe	UICAB-LA FE	C. Valenciana
Unidad de Fase I Instituto Valenciano de Oncología IVO	IVO	C. Valenciana
CICAB- Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz	CICAB	Extremadura



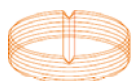


Unidades de Fases Tempranas	Abreviatura	CA
Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago	HCU SANTIAGO	Galicia
Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	HU CORUÑA	Galicia
Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe	CICA GETAFE	Madrid
Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid	UAM	Madrid
Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla	G. ULLA	Madrid
Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP	LA PRINCESA	Madrid
Unidad de Estudios de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos	CLÍNICO	Madrid
Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	P. HIERRO	Madrid
Unidad de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda	ONCO-P.HIERRO	Madrid
Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología - UFTO. Hospital Universitario 12 de Octubre	HU 12 OCTUBRE	Madrid
Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal	R. Y CAJAL	Madrid
Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz	LA PAZ	Madrid
Unidad de Ensayos START Madrid - CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro	HM-START	Madrid
Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz	FJD-START	Madrid
Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón	G. MARAÑÓN	Madrid
Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN	CU NAVARRA	Navarra
Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba	HU ARABA	País Vasco
Unidad de Terapias Avanzadas - Onkologikoa Donostia	ONKOLOGIKOA	País Vasco
net GEICAM Grupo de Investigación	netGEICAM	Nacional





## Distribución geográfica de las Unidades

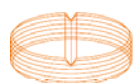




## Visión general

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

- De las 37 Unidades individuales que contiene la guía, 5 son de **titularidad** privada, una de titularidad público-privada, una no específica y 30 de titularidad pública, principalmente dentro de la red hospitalaria.
- Todas las Unidades tratan con pacientes y la mayoría también con voluntarios sanos, 13 de ellas tratan únicamente con pacientes. Únicamente 4 Unidades no tratan pacientes oncológicos. Trece Unidades realizan estudios con pacientes pediátricos.
- En cuanto al **inicio de sus actividades** se extiende desde el año 1982, caso del IMIM en Barcelona, al 2015 caso de Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Clínico Universitario de Santiago. En general, las pioneras fueron las Unidades localizadas en Cataluña, seguidas de las localizadas en Madrid.
- La **superficie útil** de las Unidades suma **15.144 m<sup>2</sup>**, un **promedio de 445 m<sup>2</sup>** de superficie útil por Unidad, con Unidades desde 25 m<sup>2</sup> de superficie útil hasta 2.778 m<sup>2</sup>. Tres Unidades no especifican la superficie.
- El **número de camas** del que disponen las Unidades para la realización de los ensayos suma **268 camas**, con un **promedio de 7 camas por unidad**. En general las Unidades que sólo tratan con voluntarios sanos disponen de mayor número de camas.
- La razón promedio superficie por cama es de aproximadamente de **56 m<sup>2</sup>/cama**, dando una idea preliminar de la existencia en las Unidades de superficie suficiente para otras actividades diferentes al ingreso o pernoctación de los voluntarios o pacientes.
- El **personal** que las unidades dedican a la realización de los ensayos suma **684 personas**, distribuidas entre personal fijo: 333, contratado: 119 y colaborador: 232. Cada Unidad dispondría en **promedio** de 9 personas como personal fijo, 4 como personal contratado y 8 como colaboradores. Hay que tener en cuenta que hay Unidades que no aportan datos sobre personal contratado o colaborador.
- El **número de ensayos Clínicos** realizados por las Unidades dentro de los últimos 6 años (2009-2014) suma **2.818 ensayos**, de estos 351 estuvieron vinculados a una nueva solicitud de un PEI (Producto En Investigación). Cada Unidad habría realizado de **promedio 76 ensayos Clínicos** (cerca de **13 por año**) de los que 10 estarían vinculados a un PEI (cerca de 2 por año).
- En cuanto a los **promotores** que contrataron los ensayos Clínicos con las Unidades, un **22%** fueron promotores **españoles** mientras que el **78%** restante fueron **multinacionales**.





## Visión general

En las tablas 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:

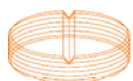
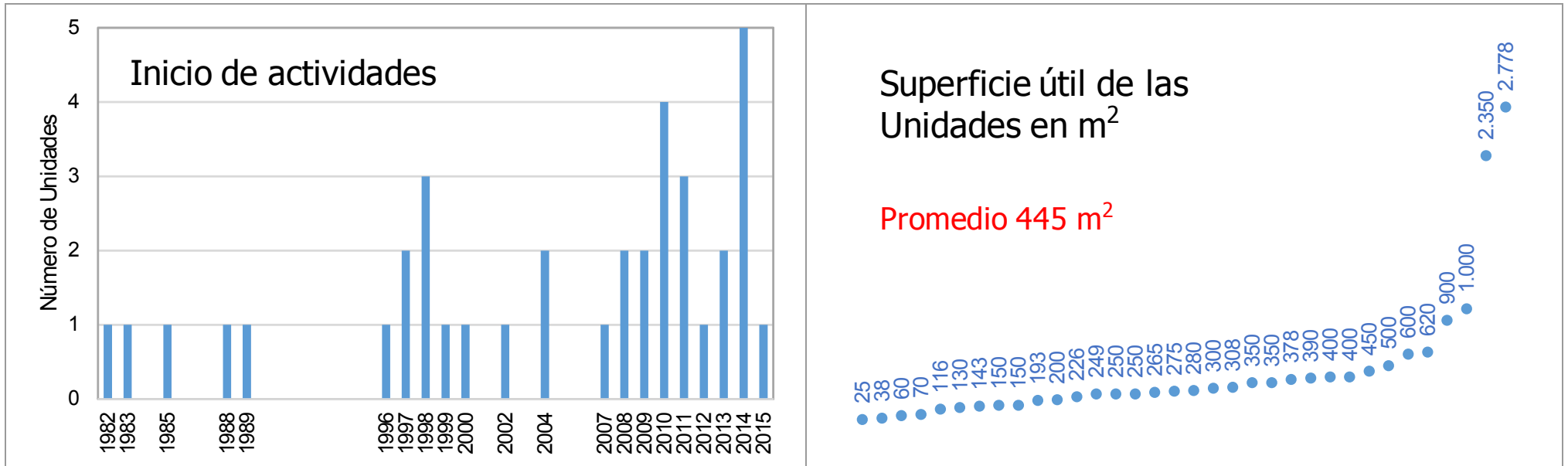
1. Datos de adscripción o titularidad
2. Acreditaciones y auditorías
3. Instalaciones
4. Personal
5. Servicios
6. Sujetos del Ensayo Clínico
7. Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
8. Experiencia





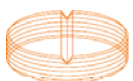
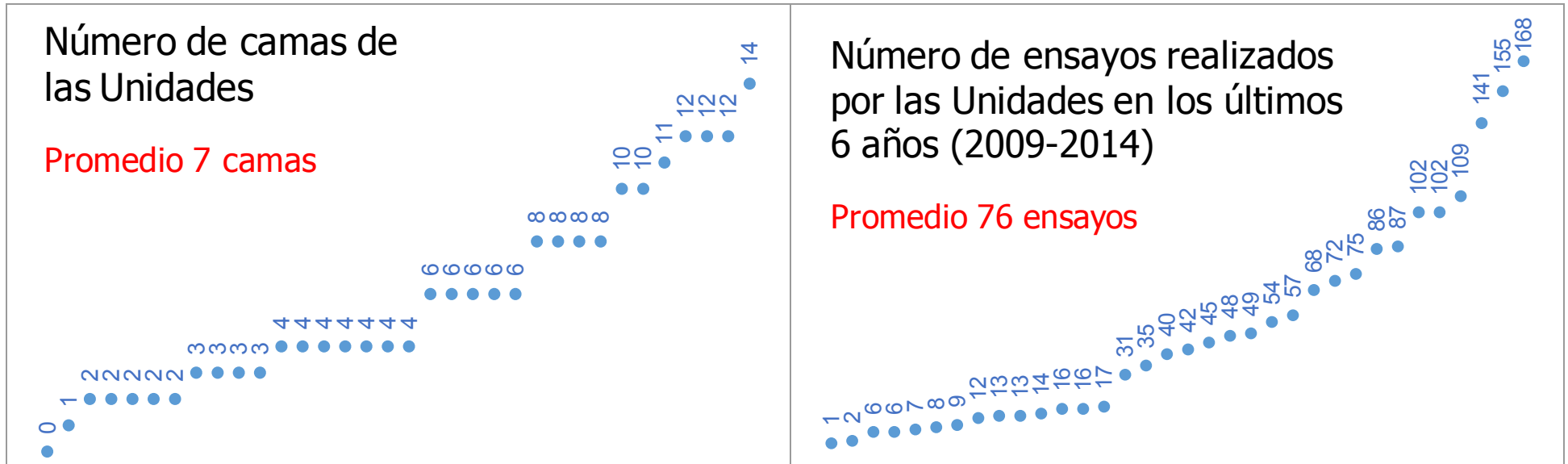


## Visión general





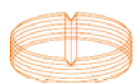
## Visión general





## Titularidad e inicio de actividades

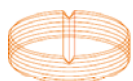
Unidad Fase Temprana	Titularidad	Inicio Actividades	Centro vinculado
MACA-ROCÍO	Pública	2004	Hospitales Universitarios Virgen del Rocío
V. VICTORIA	Pública	2014	Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria
R. SOFÍA	Pública	2014	Hospital Universitario Reina Sofía
V. NIEVES	Pública	2011	Hospital Universitario Virgen de las Nieves
VALDECILLA	Pública	2014	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
CIM-S. PAU	Pública	1983	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - Barcelona
ICO	Pública	1998	Instituto Catalán de Oncología L` Hospitalet
BELLVITGE	Pública	2000	Hospital Universitario de Bellvitge
G. TRIAS	Pública	1985	Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
S. JOAN DEU	Privada	2012	Hospital Materno Infantil Sant Joan de Déu y Hospital Parc Sanitari Sant Joan de Déu
IMIM	Pública	1982	Hospital del Mar
CLÍNIC	Pública	2008	Hospital Clínic Barcelona
V. HEBRON	Pública	1999	Hospital Universitario Vall d'Hebron
UEC ALICANTE	Pública	2010	Hospital General Universitario de Alicante
INCLIVA	Pública	2004	Servicio de Hematología y Oncología Médica (HCUV)
HGU VALENCIA	Pública	2011	Consorcio Hospital General Universitario de Valencia
UICAB-LA FE	Pública	2013	Hospital Universitari i Politècnic La Fe
IVO	NC	2009	NC
CICAB	Pública	2007	Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz. Hospital Universitario Infanta Cristina





## Titularidad e inicio de actividades

Unidad Fase Temprana	Titularidad	Inicio Actividades	Centro vinculado
HCU SANTIAGO*	Pública	2015	Hospital Clínico Universitario de Santiago
HU CORUÑA	Pública	2010	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
CICA GETAFE	Pública	2010	Hospital Universitario de Getafe
UAM	Pública	1989	Hospital Universitario La Paz
G. ULLA	Pública	2002	Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla
LA PRINCESA	Pública	1997	Hospital Universitario de La Princesa
CLÍNICO	Pública	1998	Hospital Clínico San Carlos
P. HIERRO	Pública	1998	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
ONCO-P.HIERRO	Pública	2014	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
HU 12 OCTUBRE	Pública	1996	Hospital Universitario 12 de Octubre
R. Y CAJAL	Pública	2010	Hospital Ramón y Cajal
LA PAZ	Pública	2009	Hospital Universitario La Paz
HM-START	Privada	2008	Hospital HM Universitario Sanchinarro
FJD-START	Privada	2014	Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz
G. MARAÑÓN	Pública	2011	Hospital General Universitario Gregorio Marañón
CU NAVARRA	Privada	1988	Clínica Universidad de Navarra
HU ARABA	Público-Privado	1997	Hospital Universitario Araba (HUA)
ONKOLOGIKOA	Privada	2013	Fundación Onkologikoa

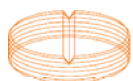




## Accreditaciones y auditorías

En la tabla siguiente se presentan:

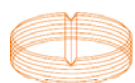
- **Accreditaciones:** Las acreditaciones que la Unidad ha obtenido por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional dentro de los últimos 3 años.
- **Auditorías por agencias:** Las auditorías que la Unidad ha sido objeto por parte de alguna agencia reguladora 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.
- **Auditorías internas por año:** Las auditorías internas que se realizan en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo clínico (EC)
- **PNTs:** Si la Unidad emplea sus propios Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs)





## Accreditaciones y auditorías

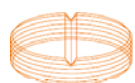
Unidad Fase Temprana	Accreditaciones	Auditorías por agencias	Auditorías por promotores	Auditorías internas por año	PNTs
MACA-ROCÍO	0	0	3	NC	SI
V. VICTORIA	0	0	0	1	SI
R. SOFÍA	0	0	0	1	SI
V. NIEVES	1	0	18	6	SI
VALDECILLA	1	0	1	1	SI
CIM-S. PAU	1	1	SI	24	SI
ICO	0	0	0	0	SI
BELLVITGE	0	0	SI	1 a 2	SI
G. TRIAS	0	0	0	1	SI
S. JOAN DEU	0	0	5	3	SI
IMIM	0	0	2	1	SI
CLÍNIC	0	0	SI	4	SI
V. HEBRON	0	2	4 a 5	0	SI
UEC ALICANTE	1	0	2	1 general y 1 cada EC	SI
INCLIVA	0	0	0	NC	SI
HGU VALENCIA	0	1	1	2	SI
UICAB-LA FE	0	0	1	1 general y 5 a 6 específicas	SI
IVO	0	0	0	2 a 4	SI
CICAB	0	0	1	1	SI





## Accreditaciones y auditorías

Unidad Fase Temprana	Accreditaciones	Auditorías por agencias	Auditorías por promotores	Auditorías internas por año	PNTs
HCU SANTIAGO*	0	0	1	2	SI
HU CORUÑA	0	0	0	0	SI
CICA GETAFE	1	0	0	0	SI
UAM	1	1	7	1 por ensayo	SI
G. ULLA	0	1	1	0	SI
LA PRINCESA CLÍNICO	1	1	4	1 por ensayo	SI
P. HIERRO	0	1	1	3	SI
ONCO-P.HIERRO	0	0	3	4	SI
HU 12 OCTUBRE	1	0	0	1	SI
HU 12 OCTUBRE	1	1	9	1	SI
R. Y CAJAL	2	0	0	1	SI
LA PAZ	1	0	5	0	SI
HM-START	1	0	3	2	SI
FJD-START	1	0	0	NC	SI
G. MARAÑÓN	1	0	0	3 a 4	SI
CU NAVARRA	1	1	1	Depende EC	SI
HU ARABA	0	0	3	1 + 6 por EC	SI
ONKOLOGIKOA	0	0	0	NC	SI





## Instalaciones

En la tabla siguiente se presentan:

- **Superficie útil:** La superficie útil de que dispone la Unidad.
- **Número de camas:** El número de camas que tiene la Unidad.
- **Ensayos simultáneos:** El número de ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad.
- **Sillones o butacas:** El número de sillones o butacas de monitorización de que dispone la Unidad.
- **Carro de emergencia:** Si la Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria

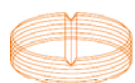






## Instalaciones

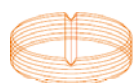
Unidad Fase Temprana	Superficie útil (m <sup>2</sup> )	Número de camas	Ensayos simultáneos	Sillones o butacas	Carro de emergencia
MACA-ROCÍO	226	10	12 a 15	2	SI
V. VICTORIA	275	4	12	4	SI
R. SOFÍA	2778	3	3	14	SI
V. NIEVES	60	6	NC	12	SI
VALDECILLA	249	4	2	5	SI
CIM-S. PAU	620	26	2	4	SI
ICO	NC	2 a 4	6 a 10	2 a 4	SI
BELLVITGE	500	10	2 a 3	0	SI
G. TRIAS	400	6	2	6	SI
S. JOAN DEU	150	4	3 a 4	4	SI
IMIM	280	12	2	12	SI
CLÍNIC	130	1	3 a 5	6	SI
V. HEBRON	1000	0	60	5	SI
UEC ALICANTE	116	8	2	2	SI
INCLIVA	378	2	15	5	SI
HGU VALENCIA	2350	4	3	8	SI
UICAB-LA FE	300	4	8	9	SI
IVO	25	2	3	4	SI
CICAB	390	9 a 12	4	4	SI





## Instalaciones

Unidad Fase Temprana	Superficie útil (m <sup>2</sup> )	Número de camas	Ensayos simultáneos	Sillones o butacas	Carro de emergencia
HCU SANTIAGO*	NC	4	6	16	SI
HU CORUÑA	NC	16	6	20	SI
CICA GETAFE	38	2	2	4	SI
UAM	900	12	3	0	SI
G. ULLA	600	30	3	0	SI
LA PRINCESA	193	14	2	1	SI
CLÍNICO	350	8	depende	6	SI
P. HIERRO	150	2	4	6	SI
ONCO-P.HIERRO	143	2	2	2	SI
HU 12 OCTUBRE	400	3	15	3	SI
R. Y CAJAL	200	3 a 4	4 a 5	3 a 4	SI
LA PAZ	450	8	NC	0	SI
HM-START	250	6	30	6	SI
FJD-START	350	6	16	6	SI
G. MARAÑÓN	250	6	20	4	SI
CU NAVARRA	265	8	3 a 4	6	SI
HU ARABA	308	12	2 a 3	0	SI
ONKOLOGIKOA	70	3	5 a 8	1 a 4	SI

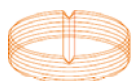




## Personal

En la tabla siguiente se presentan:

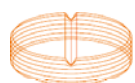
- **Fijo:** personal de la Unidad que tiene como actividad principal su trabajo en la Unidad
- **Contratado:** personal de la Unidad con un contrato eventual bien en prácticas o formación (becarios, MIR, etc.)
- **Colaborador:** personal a tiempo parcial que habitualmente se contrata según necesidades de trabajo de la Unidad





## Personal

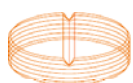
Unidad Fase Temprana	Fijo	Contratado	Colaborador
MACA-ROCÍO	5	1	1
V. VICTORIA	2	3	NC
R. SOFÍA	7	NC	20
V. NIEVES	3	1	NC
VALDECILLA	6	5	NC
CIM-S. PAU	20	NC	1
ICO	5	2	6
BELLVITGE	2	2	NC
G. TRIAS	5	1	5
S. JOAN DEU	8	1	4
IMIM	3	7	1
CLÍNIC	23	3	21
V. HEBRON	27	2	0
UEC ALICANTE	4	1	12
INCLIVA	13	NC	NC
HGU VALENCIA	6	4	15
UICAB-LA FE	18	NC	3
IVO	3	NC	1
CICAB	5	8	8





## Personal

Unidad Fase Temprana	Fijo	Contratado	Colaborador
HCU SANTIAGO*	32	13	8
HU CORUÑA	9	9	NC
CICA GETAFE	6	5	2
UAM	8	2	19
G. ULLA	2	2	20
LA PRINCESA	5	7	45
CLÍNICO	10	6	10
P. HIERRO	8	2	varía
ONCO-P.HIERRO	20	3	1
HU 12 OCTUBRE	2	9	3
R. Y CAJAL	4	6	NC
LA PAZ	7	6	15
HM-START	18	0	0
FJD-START	9	NC	NC
G. MARAÑÓN	12	8	NC
CU NAVARRA	6	NC	4
HU ARABA	8	NC	5
ONKOLOGIKOA	2	NC	2

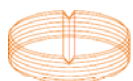




## Servicios

En las tablas siguientes se presentan:

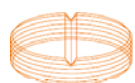
- **Lab. Central (bioq.-hemat.):** Si la Unidad dispone de laboratorio central (bioquímica y hematología) propio.
- **Dpt. de Bioanálisis:** Si la Unidad dispone de departamento de bioanálisis.
- **Sist. Genotipado y Fenotipado:** Si la Unidad dispone de algún sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios.
- **Dpt. Gestión de Datos:** Si la Unidad dispone de departamento de gestión de datos.
- **Dpt. Biometría o Estadística:** Si la Unidad dispone de departamento de biometría o estadística.
- ***Drug Accountability:*** Si la Unidad utiliza de forma habitual hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (*drug accountability*)
- **Dpt. Análisis Farmacocinético:** Si la Unidad dispone de departamento de análisis farmacocinético.
- **Dpt. de *Medical Writing*:** Si la Unidad dispone de departamento de medical writing.
- **Dpt. Garantía de Calidad:** Si la Unidad dispone de departamento de garantía de calidad.
- **Dpt. *Project Management*:** Si la Unidad dispone de departamento de *project management*.
- **Sala almacén y preparación medic.:** Si la Unidad dispone de una sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio.
- **Archivo propio:** Si la Unidad dispone de un archivo propio.





## Servicios

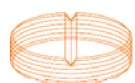
Unidad Fase Temprana	Lab. Central (bioq.-hemat.)	Dpt. de Bioanálisis	Sist. Genotipado y Fenotipado	Dpt. Gestión de Datos	Dpt. Biometría o Estadística	Drug Accountability
MACA-ROCÍO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
V. VICTORIA	SI	SI	SI	SI	SI	SI
R. SOFÍA	SI	SI	SI	SI	SI	SI
V. NIEVES	SI	NO	SI	SI	SI	SI
VALDECILLA	SI	SI	SI	SI	NO	SI
CIM-S. PAU	SI	NO	NO	SI	SI	SI
ICO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
BELLVITGE	SI	NO	NO	NO	NO	SI
G. TRIAS	SI	NO	NO	NO	NO	SI
S. JOAN DEU	SI	NO	NO	SI	SI	SI
IMIM	SI	SI	SI	NO	SI	SI
CLÍNIC	SI	NO	NA	NO	NO	SI
V. HEBRON	SI	SI	SI	NO	NO	SI
UEC ALICANTE	NO	NO	NO	SI	SI	SI
INCLIVA	SI	NO	NO	NO	NO	SI
HGU VALENCIA	SI	SI	SI	SI	SI	SI
UICAB-LA FE	SI	SI	SI	SI	SI	SI
IVO	SI	NO	NO	SI	NO	SI
CICAB	SI	SI	SI	SI	SI	SI





## Servicios (continúa)

Unidad Fase Temprana	Dpt. Análisis Farmacocinético	Dpt. de <i>Medical Writing</i>	Dpt. Garantía de Calidad	Dpt. <i>Project Management</i>	Sala almacén y preparación medic.	Archivo propio
MACA-ROCÍO	SI	NO	SI	NC	SI	SI
V. VICTORIA	SI	NO	SI	SI	SI	SI
R. SOFÍA	NO	SI	SI	SI	SI	SI
V. NIEVES	SI	SI	SI	SI	SI	SI
VALDECILLA	SI	NO	SI	NO	SI	SI
CIM-S. PAU	SI	SI	SI	SI	SI	SI
ICO	SI	NO	SI	NO	SI	SI
BELLVITGE	SI	SI	SI	SI	SI	SI
G. TRIAS	NO	SI	SI	SI	SI	SI
S. JOAN DEU	NO	SI	NO	SI	SI	NO
IMIM	SI	SI	SI	NO	SI	SI
CLÍNIC	NO	NO	SI	NO	SI	SI
V. HEBRON	NO	NO	SI	SI	SI	SI
UEC ALICANTE	SI	SI	NO	SI	SI	SI
INCLIVA	NO	NO	SI	SI	NO	SI
HGU VALENCIA	SI	SI	SI	SI	SI	SI
UICAB-LA FE	SI	NO	SI	SI	SI	SI
IVO	NO	SI	SI	SI	SI	SI
CICAB	NO	SI	SI	NO	SI	SI

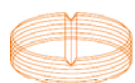






## Servicios

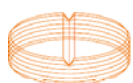
Unidad Fase Temprana	Lab. Central (bioq.-hemat.)	Dpt. de Bioanálisis	Sist. Genotipado y Fenotipado	Dpt. Gestión de Datos	Dpt. Biometría o Estadística	Drug Accountability
HCU SANTIAGO*	SI	NO	NO	NO	NO	SI
HU CORUÑA	SI	NO	SI	NO	NO	SI
CICA GETAFE	SI	SI	NO	SI	SI	SI
UAM	NO	NO	SI	SI	SI	SI
G. ULLA	NO	NO	NO	SI	SI	SI
LA PRINCESA CLÍNICO	SI	SI	NO	SI	SI	SI
P. HIERRO	SI	NO	NO	NO	SI	SI
ONCO-P.HIERRO	SI	NO	NO	NO	NO	SI
HU 12 OCTUBRE	SI	SI	SI	SI	SI	SI
R. Y CAJAL	SI	NO	NO	SI	SI	SI
LA PAZ	SI	NO	SI	SI	SI	SI
HM-START	SI	NC	NO	NO	NO	SI
FJD-START	SI	NO	SI	SI	NO	SI
G. MARAÑÓN	SI	SI	SI	SI	SI	SI
CU NAVARRA	SI	NO	NO	SI	SI	SI
HU ARABA	SI	NO	SI	SI	SI	SI
ONKOLOGIKOA	NC	NO	SI	NO	NO	SI





## Servicios (continúa)

Unidad Fase Temprana	Dpt. Análisis Farmacocinético	Dpt. de <i>Medical Writing</i>	Dpt. Garantía de Calidad	Dpt. <i>Project Management</i>	Sala almacén y preparación medic.	Archivo propio
HCU SANTIAGO*	NO	SI	SI	SI	SI	SI
HU CORUÑA	NO	NO	SI	NO	SI	SI
CICA GETAFE	NO	SI	NO	SI	SI	SI
UAM	SI	SI	SI	NO	NO	SI
G. ULLA	SI	SI	SI	NO	SI	SI
LA PRINCESA	SI	SI	SI	SI	SI	SI
CLÍNICO	SI	SI	SI	NO	SI	SI
P. HIERRO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
ONCO-P.HIERRO	NO	NO	SI	NO	SI	SI
HU 12 OCTUBRE	NO	SI	SI	SI	SI	SI
R. Y CAJAL	NO	SI	SI	NO	SI	SI
LA PAZ	SI	SI	NO	SI	SI	SI
HM-START	NO	SI	SI	NO	SI	NO
FJD-START	NO	NO	NC	SI	SI	SI
G. MARAÑÓN	NO	SI	SI	SI	SI	SI
CU NAVARRA	SI	SI	SI	NO	SI	NO
HU ARABA	SI	SI	SI	SI	SI	SI
ONKOLOGIKOA	NO	NO	NC	SI	SI	SI

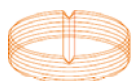




## Sujetos del Ensayo Clínico

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

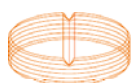
- **Voluntarios sanos, Pacientes:** Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad.
- **T. Sólidos:** Tumores sólidos
- **T. Hemat.:** Tumores hematológicos
- **Despachos *Screening*:** Número de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso de que dispone la Unidad.
- **BD Voluntarios:** Si la Unidad dispone de una base de datos de voluntarios.





## Sujetos del Ensayo Clínico

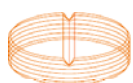
Unidad Fase Temprana	Voluntarios sanos	Pacientes	Ensayos en Oncología				Despachos <i>Screening</i>	BD Voluntarios
			T. Sólidos	T. Hemat.	Adultos	Pediátricos		
MACA-ROCÍO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	2	SI
V. VICTORIA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	2	NO
R. SOFÍA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	10	NO
V. NIEVES	SI	SI	SI	SI	SI	SI	2	NO
VALDECILLA	SI	SI	SI	NO	SI	NO	1	NO
CIM-S. PAU	SI	SI	NO	NO	NO	NO	4	SI
ICO	NO	SI	SI	SI	SI	NO	2	NO
BELLVITGE	SI	SI	NO	NO	NO	NO	SI	NO
G. TRIAS	SI	SI	SI	SI	SI	SI	3	SI
S. JOAN DEU	NO	SI	NO	NO	NO	SI	4	NC
IMIM	SI	SI	SI	SI	SI	NO	2	SI
CLÍNIC	NO	SI	SI	SI	SI	NO	2	NO
V. HEBRON	NO	SI	SI	SI	SI	NO	5	NO
UEC ALICANTE	SI	SI	NO	NO	NO	NO	1	NO
INCLIVA	NO	SI	SI	SI	SI	NO	2	NO
HGU VALENCIA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	1	SI
UICAB-LA FE	SI	SI	SI	SI	SI	SI	1	NO
IVO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	1	SI
CICAB	SI	SI	SI	SI	SI	SI	2	SI





## Sujetos del Ensayo Clínico

Unidad Fase Temprana	Voluntarios sanos	Pacientes	Ensayos en Oncología				Despachos <i>Screening</i>	BD Voluntarios
			T. Sólidos	T. Hemat.	Adultos	Pediátricos		
HCU SANTIAGO*	NO	SI	SI	NO	SI	NO	12	NC
HU CORUÑA	SI	SI	SI	NO	SI	NO	7	NO
CICA GETAFE	SI	SI	SI	SI	SI	NO	1	NO
UAM	SI	SI	SI	SI	SI	NO	1	SI
G. ULLA	SI	SI	SI	SI	SI	NO	2	SI
LA PRINCESA	SI	SI	SI	SI	SI	NO	3	SI
CLÍNICO	SI	SI	NO	NO	NO	NO	1	SI
P. HIERRO	SI	SI	NO	NO	SI	SI	1	NO
ONCO-P.HIERRO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	2	NO
HU 12 OCTUBRE	NO	SI	SI	NO	SI	NO	3	No aplica
R. Y CAJAL	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI
LA PAZ	SI	SI	SI	SI	SI	SI	1	NO
HM-START	NO	SI	SI	SI	SI	NO	4	NO
FJD-START	NO	SI	SI	SI	SI	NO	3	No aplica
G. MARAÑÓN	NO	SI	SI	NO	SI	NO	3	No aplica
CU NAVARRA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	4	SI
HU ARABA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	1	SI
ONKOLOGIKOA	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO

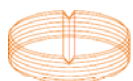




## Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

En la tabla siguiente se presentan:

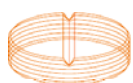
- **Apt. Presión Arterial Digitales:** El número de aparatos digitales de toma de presión arterial de que dispone la Unidad.
- **Pulsioxímetros:** El número de pulsioxímetros de que dispone la Unidad.
- **Apt. ECG 12 derivaciones:** El número de aparatos de ECG de 12 derivaciones de que dispone la Unidad.
- **Exp. Eval. QTc:** Si la Unidad tiene experiencia en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto.
- **Pruebas efecto SNC:** Si la Unidad dispone de pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC.
- **Anal. Poblacional PK/PD:** Si la Unidad tiene experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes.
- **Exp. Captura elctr. Datos:** Si la Unidad tiene experiencia en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC)





## Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

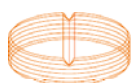
Unidad Fase Temprana	Apt. Presión Arterial Digitales	Pulsioxímetros	Apt. ECG 12 derivaciones	Exp. Eval. QTc	Pruebas efecto SNC	Anal. Poblacional PK/PD	Exp. Captura elctr. datos
MACA-ROCÍO	10	10	2	SI	NC	SI	NC
V. VICTORIA	2	2	2	SI	NC	NO	SI
R. SOFÍA	17	17	2	NO	NO	SI	SI
V. NIEVES	3	3	SI	NO	NC	NO	NO
VALDECILLA	1	8	1	SI	NC	NO	NO
CIM-S. PAU	5	1	5	SI	SI	SI	SI
ICO	SI	SI	SI	SI	NC	NO	SI
BELLVITGE	3	2	2	NO	NC	NO	SI
G. TRIAS	10	8	7	SI	NC	NO	SI
S. JOAN DEU	2	2	2	NC	NO	NO	SI
IMIM	8	8	4	SI	SI	NO	SI
CLÍNIC	6	2	1	NO	NC	NO	SI
V. HEBRON	5	5	1	SI	SI	NO	SI
UEC ALICANTE	9	2	3	SI	NC	NO	SI
INCLIVA	6	8	4	SI	NO	NO	SI
HGU VALENCIA	2	2	1	NO	SI	SI	SI
UICAB-LA FE	2	1	1	SI	NC	SI	NO
IVO	3	1	4	SI	NC	NO	SI
CICAB	2	2	2	SI	SI	NO	SI





## Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Unidad Fase Temprana	Apt. Presión Arterial Digitales	Pulsioxímetros	Apt. ECG 12 derivaciones	Exp. Eval. QTc	Pruebas efecto SNC	Anal. Poblacional PK/PD	Exp. Captura elctr. datos
HCU SANTIAGO*	6	6	6	SI	NC	NO	SI
HU CORUÑA	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO
CICA GETAFE	1	1	1	NO	SI	SI	SI
UAM	2	2	2	SI	SI	SI	SI
G. ULLA	3	2	2	SI	NO	SI	NO
LA PRINCESA CLÍNICO	4	1	3	NO	SI	SI	SI
P. HIERRO	3	SI	2	NO	SI	SI	NO
P. HIERRO	4	2	2	SI	NO	NO	SI
ONCO-P.HIERRO	1	1	1	SI	NO	NO	SI
HU 12 OCTUBRE	2	3	2	SI	SI	NO	SI
R. Y CAJAL	6	6	1	SI	SI	SI	SI
LA PAZ	4	5	1	SI	NO	SI	SI
HM-START	1	1	2	SI	NC	NO	SI
FJD-START	4	SI	SI	SI	NC	NO	SI
G. MARAÑÓN	2	3	2	SI	NC	NO	SI
CU NAVARRA	9	8	1+8 monitores	NO	SI	NO	NO
HU ARABA	3	3	3	SI	SI	NO	SI
ONKOLOGIKOA	2	1	2	NO	NO	NO	SI

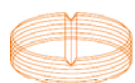






### Experiencia (ensayos clínicos realizados en los 6 últimos años: 2009-2014)

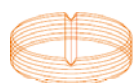
Unidad Fase Temprana	EC realizados 6 últimos años	Vinculados nueva sol. PEI	Promovidos lab. españoles	Promovidos lab. multinacionales	Publicados	Tiempo medio aprobación EC (días)
MACA-ROCÍO	87	87	8	79	87	NC
V. VICTORIA	13	6	5	1	0	60
R. SOFÍA	1	NC	NC	NC	NC	60
V. NIEVES	12	NC	1	10	NC	NC
VALDECILLA	6	0	1	NC	0	30
CIM-S. PAU	57	5	53	4	1	105
ICO	102	30	NC	91	>15	>60
BELLVITGE	45	0	0	8	1	60
G. TRIAS	6	2	3	2	NC	90
S. JOAN DEU	155	1	0	155	NC	NC
IMIM	49	6	9	6	24	60
CLÍNIC	619	0	50	350	5 a 6	60
V. HEBRON	309	0	40	140	4 a 6	65
UEC ALICANTE	16	0	2	3	1	60
INCLIVA	31	14	1	32	15	90
HGU VALENCIA	35	0	2	NC	0	45
UICAB-LA FE	9	0	1	8	0	60
IVO	8	8	2	3	1	30
CICAB	141	3	0	9	3	30





### Experiencia (ensayos clínicos realizados en los 6 últimos años: 2009-2014)

Unidad Fase Temprana	EC realizados 6 últimos años	Vinculados nueva sol. PEI	Promovidos lab. españoles	Promovidos lab. multinacionales	Publicados	Tiempo medio aprobación EC (días)
HCU SANTIAGO*	17	8	0	17	NC	60
HU CORUÑA	40	0	0	40	1	30
CICA GETAFE	13	6	0	NC	0	45 a 60
UAM	68	NC	40	14	8	45
G. ULLA	7	0	0	7	0	30
LA PRINCESA CLÍNICO	168	95	66	22	55	30
P. HIERRO	48	11	25	15	NC	60
P. HIERRO	86	10	6	68	4	60
ONCO-P.HIERRO	184	0	1	3	0	80
HU 12 OCTUBRE	72	20	4	22	15	60
R. Y CAJAL	102	0	7	85	3	60
LA PAZ	54	0	15%	85%	11	60
HM-START	75	31	4	71	27	70
FJD-START	16	0	3	16	0	45 a 50
G. MARAÑÓN	14	2	0	11	NC	60
CU NAVARRA	42	3	NC	NC	4	45
HU ARABA	109	1	30	6	0	60
ONKOLOGIKOA	2	2	1	1	0	60

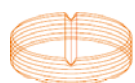




## UNIDADES de FASE I



- ▶ *Andalucía*      Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospital General. Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)
- ▶ *Andalucía*      Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria
- ▶ *Andalucía*      Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario Reina Sofía
- ▶ *Andalucía*      Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves
- ▶ *Cantabria*      Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla
- ▶ *Cataluña*      CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)
- ▶ *Cataluña*      Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología
- ▶ *Cataluña*      Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)
- ▶ *Cataluña*      UPIC Unidad de Fase I - Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
- ▶ *Cataluña*      Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu
- ▶ *Cataluña*      Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM)
- ▶ *Cataluña*      Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona
- ▶ *Cataluña*      Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica del Hospital Vall D'Hebron
- ▶ *C. Valenciana*      Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)
- ▶ *C. Valenciana*      Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA
- ▶ *C. Valenciana*      Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia
- ▶ *C. Valenciana*      UICAB- Instituto de Investigación Sanitaria La Fe
- ▶ *C. Valenciana*      Unidad de Fase I Instituto Valenciano de Oncología IVO
- ▶ *Extremadura*      CICAB- Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz

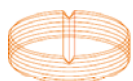




## UNIDADES de FASE I



- ▶ *Galicia*      Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago
- ▶ *Galicia*      Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
- ▶ *Madrid*      Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe
- ▶ *Madrid*      Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid
- ▶ *Madrid*      Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla
- ▶ *Madrid*      Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP
- ▶ *Madrid*      Unidad de Estudios de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos
- ▶ *Madrid*      Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
- ▶ *Madrid*      Unidad de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda
- ▶ *Madrid*      Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología - UFTO. Hospital Universitario 12 de Octubre
- ▶ *Madrid*      Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal
- ▶ *Madrid*      Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz
- ▶ *Madrid*      Unidad de Ensayos START Madrid - CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro
- ▶ *Madrid*      Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz
- ▶ *Madrid*      Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón
- ▶ *Navarra*      Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN
- ▶ *País Vasco*      Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba
- ▶ *País Vasco*      Unidad de Terapias Avanzadas - Onkologikoa Donostia
- ▶ *Nacional*      net GEICAM Grupo de Investigación

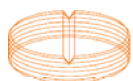




## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)



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



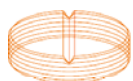


## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Juan Ramón Castillo Ferrando
Contacto correo electrónico (teléfono)	uec.hvr.sspa@juntadeandalucia.es (955014357)
Fecha en que se completó la encuesta	05/02/15
Página web	<a href="http://www.huvr.es/farmacologia_Clinica">www.huvr.es/farmacologia_Clinica</a>
Nombre oficial en inglés	Phase I and II Clínicl Trial Unit
Dirección	Hospital General Avda. Manuel Siurot s/n 41013 SEVILLA



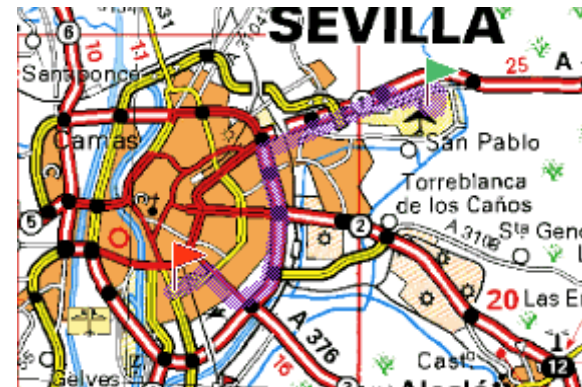
## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)

### Situación

ESTACIÓN DE TRENES SANTA JUSTA



AEROPUERTO SAN PABLO



Las paradas de autobús mas cercanas al Hospital son las líneas 33, 1, 6 y 2.  
También destacar la posibilidad de plataforma de tren que está situada a las espaldas del hospital (parada Virgen del Rocío, 2ª parada desde Santa Justa) con conexión directa desde Santa Justa.



## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)



### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospitales Universitarios Virgen Macarena - Virgen del Rocío
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2004
Centro vinculado a la Unidad	Hospitales Universitarios Virgen del Rocío
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Se encuentra situada en una planta del hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Hospitales Universitarios Virgen Macarena - Virgen del Rocío

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Juan Ramón Castillo Ferrando
Formación	Médico, Catedrático
Especialidad	Farmacología Clínica

Inicio como responsable 2004

Correo electrónico y teléfono  
juanr.castillo.sspa@juntadeandalucia.es  
955013176/75

### Breve CV

#### Historial Académico

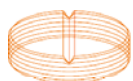
- Lcdo. En Medicina y Cirugía, en la Facultad de Medicina de Granada el 30-06-1975
- Doctor en Medicina y Cirugía por la F. De Medicina de Granada el 9-11-1978

#### Historial Profesional

- Situación actual y fecha de inicio: Funcionario a tiempo completo en la Universidad de Sevilla-SAS
  - Catedrático – Jefe de la Unidad de Farmacología Clínica. Facultad de Medicina (Universidad de Sevilla) en HHUU Virgen del Rocío Sevilla 1989
  - Coordinador del Centro Andaluz de Farmacovigilancia 1994 y Presidente del mismo desde el 2008
  - Responsable de la Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II 2004

#### Resumen de Actividad científica

- Publicaciones libros y capítulos de libro: 21. Publicaciones nacionales: 94. Publicaciones internacionales: 50. Tesis Doctorales dirigidas: 13. Proyectos de investigación financiados: 19







## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)

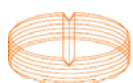


### Datos de adscripción o titularidad

Breve CV del Responsable de la Unidad (continúa)

#### Otros méritos

- Presidente del Comité Técnico Andaluz de Farmacovigilancia
- Miembro del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía
- Miembro del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (Órgano colegiado de la Administración General del Estado), nombrado por la Ministra de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad el día 11/05/2012 por un periodo de cuatro años.
- Miembro de la Red de Investigadores en Salud Pública dependiente de la Secretaría de Calidad, Innovación y Salud Pública de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía.
- Coordinador Sectorial de la Unidad de Investigación del H. U. "Virgen del Rocío", perteneciente a la red REUNI (red Española de Unidades de Investigación), desde el 1 de Diciembre de 1992 hasta el 22 de Marzo de 1996,
- Vicepresidente de la Comisión de Investigación del H. U. "Virgen del Rocío" desde el 1 de Diciembre de 1992 hasta el 22 de Marzo de 1996
- Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del H. U. "Virgen del Rocío" desde el 1 de Diciembre de 1992 hasta el 26 de Marzo de 1997.
- Miembro de la Comisión Científica de Evaluación y selección de ayudas, proyectos y becas de investigación. Dirección general de Coordinación, Docencia e Investigación. Consejería de Salud. 1993-1997
- Director de la Unidad de Farmacovigilancia de Andalucía Occidental (23-I-89 B.O.E.) (23-I-89 al 14-XI-94), del programa del Sistema Español de Farmacovigilancia, programa de la Tarjeta Amarilla (TA)
- Coordinador del Centro Andaluz de Farmacovigilancia desde el 14 de Noviembre de 1994 (Resolución 20/94)(Dirección Gerencia del SAS) hasta la actualidad
- Responsable del grupo de investigación del Plan Andaluz de Investigación: Farmacología Clínica; Cardiovascular y Farmacoepidemiología CTS-120
- Responsable del convenio de investigación entre el Servicio Andaluz de Salud y la Universidad de Sevilla para el Uso Racional del Medicamento (BOJA 11-XI-1995)
- Presidente del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia 2001-2003
- Miembro del Consejo de redacción del Boletín Terapéutico Andaluz desde 1987 (ISSN0212-9450)
- Presidente del Consejo de Redacción de: Alerta de Farmacovigilancia desde 1994 (ISSN 1130-9180)
- Presidente del Comité Técnico Andaluz de Farmacovigilancia
- Miembro del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)

### Acreditaciones y auditorías



Acreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional  
Ninguna

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años  
Ninguna

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

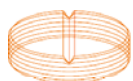
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años  
Tres auditorías durante el año 2014

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI**      Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: **En aquellas situaciones que se consideren pertinentes para la realización del Ensayo Clínico**

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:



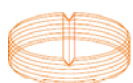


## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)



### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1956	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2014
Superficie útil de La Unidad	226 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	12 -15	Número de camas que dispone la Unidad	10
Distribución de las camas	2 habitaciones con 2 camas y 1 sala con 6 camas		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	todas	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	2
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave		SI	
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario		SI	
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma		SI	
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios		Observación, Unidad de Cuidados Intensivos y Unidad de Cuidados Intermedios	
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	Observación contigua y las otras unidades en la planta inmediata superior		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, mediante llave	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	SI
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI



## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío) Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad



Instalaciones  
Zona común



Zona de laboratorio





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)



### 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) 1

#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

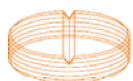
Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	1	1
Enfermero/a	2	
Monitor/a o CRAs	5*	
Farmacéutico/a	3*	
Biometría	1*	
Data management	3*	
Medical writing	2*	
Farmacocinetista		
Garantía de calidad		
Project Management	3*	
Finanzas		
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar): CTA, psicólogo/a, etc	1CTA + 1(lab. Tecn.)	

Una persona puede desempeñar más de una función

\* Pertenecen al soporte para el desarrollo de ensayos Clínicos en el hospital en las siguientes unidades: En plataforma española de E.C. y en servicio de farmacia

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

**X** Médico/a      **X** Enfermero/a



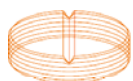


## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, se dispone de un departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Farmacéutico. Servicio de Farmacia del Hospital
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual	Código numérico y Código de barras. Etiquetas Identificativas
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	2 Refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	
3 congeladores de -20º y 1 congelador de -80º	
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	3 Refrigeradores, 4 Congeladores, uno alcanza -70 °C
Departamento de bioanálisis en la Unidad	SI, Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS)

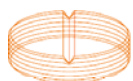




## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)

### Servicios

Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI, Bases de Datos
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	SI
Departamento de medical writing en la Unidad	NO
Archivo propio en el mismo edificio	SI
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Una vez cerrado el Ensayo las historias Clínicas son enviadas al Archivo General del Hospital donde son custodiadas durante 15 años	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	SI
Departamento de project management	





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)



### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos                       Pacientes  
 Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos                       Tumores hematológicos                       Adultos                       Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todo tipo de tumores

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Mediante la Página Web y en caso necesario mediante folletos informativos.

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

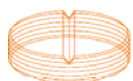
Mediante entrevista personal Médico-Paciente.

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI, 2 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      SI

Datos personales. Peso y talla. Hábitos de consumo de alcohol y/o drogas. Enfermedades

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?                      SI







## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 10      Pulsioxímetros SI, 10      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 2

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI, 6 – 7 estudios, años 2013-2014

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

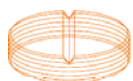
Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad SI

**Estudios: 3    Años: 2012-2013-2014**

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC)

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Tipo de estudio</b>						
Bioequivalencia			1	1	2	2
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple			1		1	
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos					2	2
Poblaciones especiales (IR insuficiencia renal, IH insuficiencia hepática, ancianos)	8	1	3	3	4	2
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	7	6	9	9	8	11
Investigación propia		2			1	1
Otros (especificar)						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 15    2010 9    2011 14    2012 13    2013 18    2014 18

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

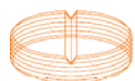
Medicamentos de origen biológico en diferentes áreas médicas: oncología, onco-hematología, Nefrología y digestivo. Inmunoterapia en oncología médica.

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    8    Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    79

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años    Todos





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)



### Anexos Referencias bibliográficas de las publicaciones

Marc C Hochberg,1; Johanne Martel-Pelletier,2; Jordi Monfort,3,4; Ingrid Möller,5;  
**Juan Ramón Castillo**,6 ;Nigel Arden,7,8,9 ;Francis Berenbaum,10 ;Francisco J Blanco,11;  
Philip G Conaghan,12; Gema Doménech,13; Yves Henrotin,14,15; Thomas Pap,16; Pascal Richette,17,18; Allen Sawitzke,19; Patrick du Souich,20; Jean-Pierre Pelletier,2; on behalf of the MOVES Investigation Group. Combined chondroitin sulfate and glucosamine for painful knee osteoarthritis: a multicentre, randomised, double-blind, non-inferiority trial versus celecoxib. *Ann Rheum Dis* published online January 14, 2015

Gutierrez-Valencia A, Ruíz-Valderas R, Torres-Cornejo A, Viciano P, Espinosa N, **Castillo-Ferrando JR**, **Lopez-Cortes LF**. Role of ritonavir in the drug interactions between telaprevir and ritonavir-boosted atazanavir. *Clinical Infectious Diseases* 2014; 58:268-73.

David Cano, Juan Martín-Rodríguez , **Antonio Cervera-Barajas** , Ainara Madrazo-Atutxa , Pedro García Luna , Jose Pereira , Antonio León-Justel , Jovanna Castro-Luque , Salvador Morales-Conde , **Juan Castillo** , Alfonso Leal-Cerro. Effect of bariatric surgery on microvascular dysfunction associated to metabolic syndrome: a 12-month prospective study. *International Journal of Obesity* 2014; 1-6.

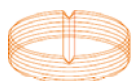
El-Khoueiry A, Posey JA, **Castillo Ferrando JR**, Krishnamurthi SS, Syed S, Walters I, Fscher B, Masson E. The effects of liver impairment on the pharmacokinetics of brivanib, a dual inhibitor of fibroblast growth factor receptor and vascular endothelial growth factor receptor tyrosine kinases. *Cancer Chemother Pharmacol* 2013; 72:53–64.

Gutiérrez-Valencia A, Martín-Peña R, Torres-Cornejo A, Ruíz-Valderas R, **Castillo-Ferrando JR**, López-Cortés LF. Intracellular and plasma pharmacokinetics of 400 mg of etravirine once daily versus 200 mg of etravirine twice daily in HIV-infected patients. *J Antimicrob Chemother.*2012,67;681-684

J. Galindo Ocaña, J. Romero Mena Bernal, **J. Castillo Ferrando**, C. Aguilera Gonzalez, M. Bernabeu Wittel, M. Ollero Baturone. : Subcutaneous furosemide as palliative treatment in patients with advanced and terminal-phase heart failure. *BMJ Supportive & Palliative Care* 2013 March Volume 3 Issue 1

**Rosso-Fernández CM.**, Garnacho-Montero.J, Antonelli M., Dimopoulos G., Cisneros JM. and the MagicBullet study group. Phase IV, randomized, open label, multicenter and non inferiority trial to compare safety and efficacy of colistin vs. meropenem for empirical treatment for ventilator-associated pneumonia as part of a macro-project in off-patent antibiotics funded by the European 7 Framework Program. *Trials Journal* (2014-in press).

**Rosso-Fernández C.**, Barriga A., Lavín L., Sojo J, Rodríguez-Bano J., and the FOREST study group. Fosfomicyn versus meropenem in Bacteriemic Infections caused by ESBL-E. Coli. FOREST: study protocol for a randomized controlled trial. *BMJ open* (in press).





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)

### Anexos Referencias bibliográficas de las publicaciones

Martínez-Atienza J, **Rosso-Fernández C**, Roca C, Aydillo A T, Gavaldà J, Moreno A, Montejo M J, Torre-Cisneros J, Fariñas M C, Fortun J, Sabé N, Muñoz P, Blanes-Julia M, Suárez-Benjumea A, López-Medrano F, Pérez-Romero P, Cordero E. Efficacy and safety of a booster dose of influenza vaccination in solid organ transplant recipients, TRANSGRIPE 1-2: study protocol for a multicenter, randomized, controlled Clinical trial. *Trials*.2014, 15:338. DOI: 10.1186/1745-6215-15-338.

Adriaan Cleton, Stefaan Rossenu, Herta Crauwels, Joris Berwaerts, David Hough, Srihari Gopal, Marielle Eerdeken, An Vandebosch, Bart Remmerie, Marc De Meulder, **Clara Maria Rosso Fernandez**. A Single- Dose, Open-Label, Parallel, Randomized, Dose-Proportionality Pharmacokinetic Study of Paliperidone After Intramuscular Injection of Paliperidone Palmitate 25, 50, 100, and 150 mg eq. in the Deltoid or Gluteal Muscle in Patients With Schizophrenia. *J Clin Pharmacol* 54, no. 9 (Sep 2014): 1048-57. DOI: 10.1002/jcph.295

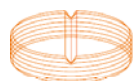
Martín-Gandul C, Pérez-Romero P, González-Roncero FM, **Berdaguer S**, Gómez MA, Lage E, Sánchez M, Cisneros JM, **Cordero E**; Spanish Network for Research in Infectious Diseases (REIPI). Clinical impact of neutropenia related with the preemptive therapy of CMV infection in solid organ transplant recipients. *J Infect*. 2014 Nov;69(5):500-6. doi: 10.1016/j.jinf.2014.07.001. Epub 2014 Jul 16. PubMed PMID: 25037022.

Rodon J, Carducci MA, Sepulveda-Sanchez JM, Azaro A, Calvo E, Seoane J, Branal, Sicart E, Gueorguieva I, Cleverly AL, Sokalingum Pillay N, Desai D, EstremST, **Paz-Ares L**, Holdoff M, Blakeley J, Lahn MM, Baselga J. First-in-Human Dose Study of the Novel Transforming Growth Factor- $\beta$  Receptor I Kinase Inhibitor LY2157299 Monohydrate in Patients with Advanced Cancer and Glioma. *Clin Cancer Res*. 2014 Nov 25. pii: clincanres.1380.2014. [Epub ahead of print] PubMed PMID:25424852.

Zimmer L, Barlesi F, Martínez-García M, Dieras V, Schellens JH, Spano JP, Middleton MR, Calvo E, **Paz-Ares L**, Larkin J, Pacey S, Venturi M, Kraeber-Bodéré F, Tessier JJ, Eberhardt WE, Paques M, Guarín E, Meresse V, Soria JC. Phase I expansion and pharmacodynamic study of the oral MEK inhibitor RO4987655 (CH4987655) in selected patients with advanced cancer with RAS-RAF mutations. *Clin Cancer Res*. 2014 Aug 15;20(16):4251-61. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-14-0341. Epub 2014 Jun 19. PubMed PMID: 24947927.

**Paz-Ares L, Corral J**. Treatment for early-stage lung cancer: what next? *Lancet*. 2014 May 3;383(9928):1528-30. doi: 10.1016/S0140-6736(14)60002-7. Epub 2014 Feb 25. PubMed PMID: 24576775.

Jänne PA, **Paz-Ares L**, Oh Y, Eschbach C, Hirsh V, Enas N, Brail L, von Pawel J. Randomized, double-blind, phase II trial comparing gemcitabine-cisplatin plus the LTB4 antagonist LY293111 versus gemcitabine-cisplatin plus placebo in first-line non-small-cell lung cancer. *J Thorac Oncol*. 2014 Jan;9(1):126-31. doi: 10.1097/JTO.000000000000037. PubMed PMID: 24346102.





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)

### Anexos Referencias bibliográficas de las publicaciones

Delord JP, Taberero J, García-Carbonero R, Cervantes A, Gomez-Roca C, Bergé Y, Capdevila J, **Paz-Ares L**, Roda D, Delmar P, Oppenheim D, Brossard SS, Farzaneh F, Manenti L, Passioukov A, Ott MG, Soria JC. Open-label, multicentre expansión cohort to evaluate imgatuzumab in pre-treated patients with KRAS-mutant advanced colorectal carcinoma. *Eur J Cancer*. 2014 Feb;50(3):496-505. doi: 10.1016/j.ejca.2013.10.015. Epub 2013 Nov 18. PubMed PMID: 24262587.

Stahel R, Peters S, Baas P, Brambilla E, Cappuzzo F, De Ruyscher D, Eberhardt WE, Felip E, Fennell D, Marchetti A, **Paz-Ares L**, Adjei AA. Strategies for improving outcomes in NSCLC: a look to the future. *Lung Cancer*. 2013 Dec;82(3):375-82. doi: 10.1016/j.lungcan.2013.08.025. Epub 2013 Sep 8. Review. PubMed PMID: 24094287.

**García-Carbonero R**, Carnero A, **Paz-Ares L**. Inhibition of HSP90 molecular chaperones: moving into the clinic. *Lancet Oncol*. 2013 Aug;14 (9):e358-69. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70169-4. Review. PubMed PMID: 23896275.

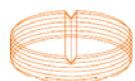
**García-Carbonero R**, Rivera F, Maurel J, Ayoub JP, Moore MJ, Cervantes A, Asmis TR, Schwartz JD, Nasroulah F, Ballal S, Taberero J. An open-label phase II study evaluating the safety and efficacy of ramucirumab combined with mFOLFOX-6 as first-line therapy for metastatic colorectal cancer. *Oncologist*. 2014 Apr;19(4):350-1. doi: 10.1634/theoncologist.2014-0028. Epub 2014 Mar 27. PubMed PMID: 24674871; PubMed Central PMCID: PMC3983832.

Becerra CR, Salazar R, **García-Carbonero R**, Thomas AL, Vázquez-Mazón FJ, Cassidy J, Maughan T, Castillo MG, Iveson T, Yin D, Green S, Bergsland EK. Figitumumab in patients with refractory metastatic colorectal cancer previously treated with standard therapies: a nonrandomized, open-label, phase II trial. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2014 Apr;73(4):695-702. doi: 10.1007/s00280-014-2391-2. Epub 2014 Feb 1. PubMed PMID: 24488322.

Moreno V, **García-Carbonero R**, Maurel J, Feliu J. Phase 1 study of cetuximab in combination with 5-fluorouracil, cisplatin, and radiotherapy in patients with locally advanced anal canal carcinoma. *Cancer*. 2014 Feb 1;120(3):454-6. doi:10.1002/cncr.28449. Epub 2013 Nov 14. PubMed PMID: 24243447.

Calderón-Cabrera C, Carmona González M, Martín J, Rlos Herranz E, Noguerol P, De la Cruz F, Carrillo E, Falantes JF, Parody R, Espigado I, **Pérez-Simón JA**. Intermediate doses of cytarabine plus granulocyte-colony-stimulating factor as an effective and safe regimen for hematopoietic stem cell collection in lymphoma patients with prior mobilization failure. *Transfusion*. 2014 Oct 29. doi: 10.1111/trf.12906. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 25354577.

Parody R, Lopez-Corral L, Godino OL, Cadenas IG, Martinez AP, Vazquez L, Martino R, Martinez C, Solano C, Barba P, Valcarcel D, Caballero-Velazquez T, Marquez-Malaver FJ, Sierra J, Caballero D, **Perez-Simón JA**. GVHD prophylaxis with sirolimus-tacrolimus may overcome the deleterious effect on survival of HLA mismatch after reduced-intensity conditioning allo-SCT. *Bone Marrow Transplant*. 2014 Oct 13. doi: 10.1038/bmt.2014.220. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 25310306.





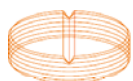
## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)

### Anexos Referencias bibliográficas de las publicaciones

Sánchez-Guijo F, Caballero-Velázquez T, López-Villar O, Redondo A, Parody R, Martínez C, Olavarria E, Andreu E, Prósper F, Díez-Campelo M, Regidor C, Villaron E, López-Corral L, Caballero D, Cañizo MC, **Pérez-Simón JA**. Sequential third-party mesenchymal stromal cell therapy for refractory acute graft-versus-host disease. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2014 Oct;20(10):1580-5. doi:10.1016/j.bbmt.2014.06.015. Epub 2014 Jun 19. PubMed PMID: 24952358.

De la Cruz Vicente F, Carrillo-Cruz E, Rodríguez MS, Martín Niebla A, Galiana ML, Gonzalez JF, Cuadrado IM, Campos JG, Tocino IE, Rios-Herranz E, **Pérez-Simón JA**. Fludarabine, cyclophosphamide and rituximab as first-line treatment in patients with newly diagnosed follicular lymphoma. *Eur J Haematol*. 2014 Dec;93(6):469-75. doi: 10.1111/ejh.12384. Epub 2014 Jul 2. PubMed PMID: 24853381.

Martínez-Bravo MJ, Calderón-Cabrera C, Márquez-Malaver FJ, Rodríguez N, Guijarro M, Espigado I, Núñez-Roldán A, **Pérez-Simón JA**, Aguilera I. Mismatch on glutathione S-transferase T1 increases the risk of graft-versus-host disease and mortality after allogeneic stem cell transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2014 Sep;20(9):1356-62. doi: 10.1016/j.bbmt.2014.05.008. Epub 2014 May 17. PubMed PMID: 24844856.

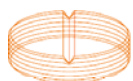




## Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria



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



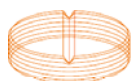


## Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Antonio Pérez Rielo
Contacto correo electrónico (teléfono)	perezrielo@gmail.com
Fecha en que se completó la encuesta	03/02/15
Página web	
Nombre oficial en inglés	PHASE I CLÍNICAL TRIALS UNIT FOR REGIONAL AND VIRGEN DE LA VISTORIA UNIVERSITY HOSPITALS IN MALAGA (SPAIN)
Dirección	

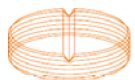






## Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria

### Situación





## Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria



### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública. Servicio Andaluz de Salud
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2014
Centro vinculado a la Unidad	Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	En el Hospital Universitario Virgen de la Victoria
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Provincial de Málaga

### Responsable de la Unidad

Breve CV

Nombre y apellidos Dr José Manuel Trigo Pérez

#### Títulos Académicos

Licenciado en Medicina y Cirugía, (1990). Universidad de Málaga.  
Especialista en Oncología Médica en el Hospital Doce de Octubre de Madrid (España) en el año 1996

Formación Médico

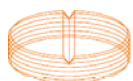
Especialidad Oncología Médica

#### Historial Profesional e Investigador

Becario en Farmacología Clínica (colaborando en la realización de ensayos Clínicos) en el Royal Marsden Hospital de Londres (Reino Unido) desde el año 1997 al 1999  
Adjunto de Oncología Médica (colaborando en la realización de ensayos Clínicos según las Guías ICH/GCP) en el Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona (España) desde el año 2000 al 2003  
Adjunto de Oncología Médica (colaborando en la realización de ensayos Clínicos según las Guías ICH/GCP) en el Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga (España) desde el año 2003 hasta la actualidad.  
Desde el año 2003, ha participado como Investigador principal en más de 60 ensayos Clínicos (según las guías ICH/GCP).

Inicio como responsable 2014

Correo electrónico [jmtrigo@seom.org/](mailto:jmtrigo@seom.org/)  
y teléfono 34 951 032083 / 654237281





## Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria



### Acreditaciones y auditorías

Acreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional  
Ninguna. En el futuro buscaran la acreditación por el Instituto de Salud Carlos III.

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años  
Ninguna.

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

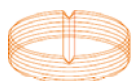
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años **NO**

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: Siempre de acuerdo con la Guía de Buenas Prácticas Clínicas.

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **1**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos  
Los documentos se procesan de acuerdo con los protocolos y normativa legal vigente en materia de Ensayos Clínicos. La documentación en papel se guardan en el Archivo de pasivos del Servicio de Documentación Clínica del Hospital al que sólo tiene acceso personal autorizado. A las Bases de datos en formato digital, solamente tienen acceso las personas autorizadas al mismo, en ningún caso se Facilitarían datos que permitiera la identificación de pacientes.

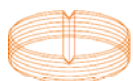




## Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria

### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1971	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2014
Superficie útil de La Unidad	275 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	12	Número de camas que dispone la Unidad	4
Distribución de las camas	2 habitaciones de 2 camas cada una y 1 habitación con 4 sillones reclinables.		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	4	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	4
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Servicio de Urgencia y Unidad de Cuidados Intensivos		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	Dependencia anexa al Servicio de Urgencias del Hospital		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, llave	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supliría de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			NO

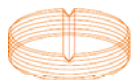
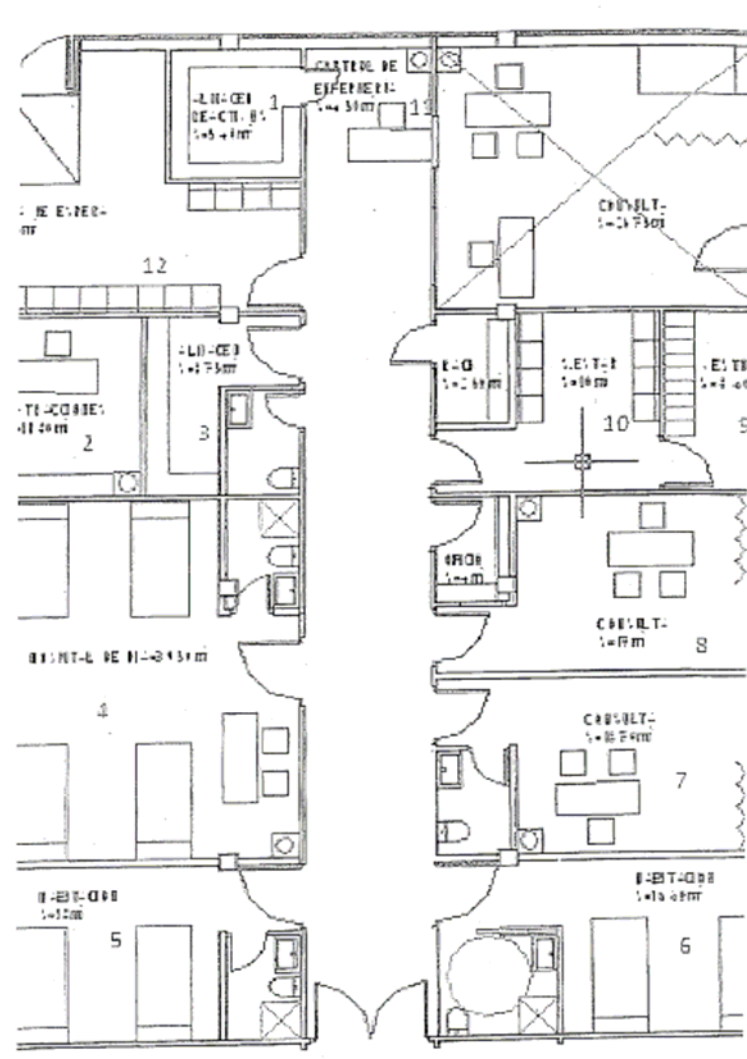




# Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria



Plano de la Unidad





## Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria

### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

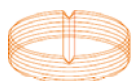
Total personal fijo 2      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 3      Total personal colaborador (a tiempo parcial)

Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	1	
Enfermero/a		1
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutico/a		
Biometría		
Data management		1
Medical writing		
Farmacocinetista		1
Garantía de calidad		
Project Management		
Finanzas		
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar): CTA, psicólogo/a, etc		

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a

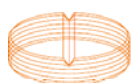




## Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria

### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, Certificación ENAC
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	SI, calibración equipamiento de la Unidad
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Servicio de Farmacia
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Código de barras, generalmente la identificación viene determinada en kits con código de barras según los tiempos de extracción que proporciona el promotor del ensayo a realizar. En ensayos independientes, mediante un código asignado al vale de petición y a los tubos extraídos que se envían al Laboratorio Central del Hospital	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 Refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Refrigeradores y congeladores
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 2 Congeladores de estos 1 alcanza -80 °C
Departamento de bioanálisis en la Unidad	SI, en el mismo Hospital
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI, TACMAN, Applied Biosistem Fast Real Time PCR 7500, Celulas Tumoraes Circulantes (Isoflux), multi-Array (Illumina), en Servicio de Anatomía Patológica





## Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria

### Servicios

Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI, en el Hospital
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI, en el Hospital
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	SI
Software WinNolin	
Departamento de medical writing en la Unidad	NO
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Archivo propio de la Unidad, al que se accede con una llave. Archivo propio del Hospital al que se envía toda la documentación una vez que se ha terminado el ensayo. Archivo de pasivos, con acceso restringido.	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Toda la información de un ensayo, está bajo llave. Sólo cuando se termina el ensayo se manda a Archivo del Hospital hasta que pase el tiempo necesario para eliminar la documentación.	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	SI en parte
Departamento de project management	SI







## Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria



### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos  Pacientes

Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

Tumores sólidos  Tumores hematológicos  Adultos  Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todo tipo de tumores

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Mediante detección por parte del investigador o subinvestigadores de pacientes candidatos a un determinado Ensayo Clínico. Aún no se ha comenzado ensayos con voluntarios sanos.

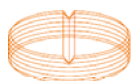
#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

Según criterios de inclusión de cada ensayo y publicidad a centros satélites para el envío de pacientes candidatos.

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso  SI, 2 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios  NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?  NO





## Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 2      Pulsioxímetros SI, 2      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 2

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI, 8 estudios desde el 2014

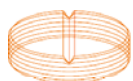
Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI, en 8 ensayos en ejecución

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria



### Experiencia

Número de ensayos clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única						1
Primera administración en humanos como dosis múltiple						4
Interacción con fármacos						4
Interacción con alimentos						2
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)						2
Investigación propia						
Otros (especificar)						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI      2009 0      2010 0      2011 0      2012 0      2013 0      2014 6

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

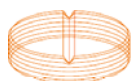
**Oncología, endocrinología**

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    5      Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    1

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad    60 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años    Ninguno





## Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria

### Anexo



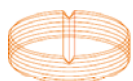
#### Díptico

**PLATAFORMA PROVINCIAL DE ESTUDIOS CLÍNICOS (MÁLAGA)**

- Punto de referencia para Unidades de Gestión Clínica, Industria farmacéutica y CRO (Contract Research Organization).
- Procedimiento único en toda la provincia, cubriendo atención primaria y especializada.
- Mayor agilidad en tramitación.
- Incremento en la capacidad de reclutamiento.
- Asesoramiento:
  - Preparación de los expedientes científico-técnicos.
  - Aspectos regulatorios (legales y éticos).
  - Identificación de investigadores y centros.
  - Diseño y ejecución de los ensayos clínicos y estudios posautorización.
- Apoyo técnico de las Unidades de farmacia y farmacovigilancia.

**UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS FASE I Y III:**

- Área específica del hospital.
- Unidad de hospitalización: habitaciones para estancias, hospital de día y consultas.
- Salas de monitorización y extracciones.
- Equipamiento técnico para la realización de EECC y atención de urgencias.
- Personal sanitario cualificado.
- Planes personalizados de trabajo para cada paciente.
- Coordinación con servicios de apoyo del hospital: farmacia, laboratorio, hostelería, etc.
- Acceso a Sala Blanca.

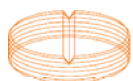




## Unidad de Investigación Clínica – Hospital Universitario Reina Sofía



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

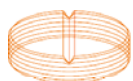




## Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario Reina Sofía

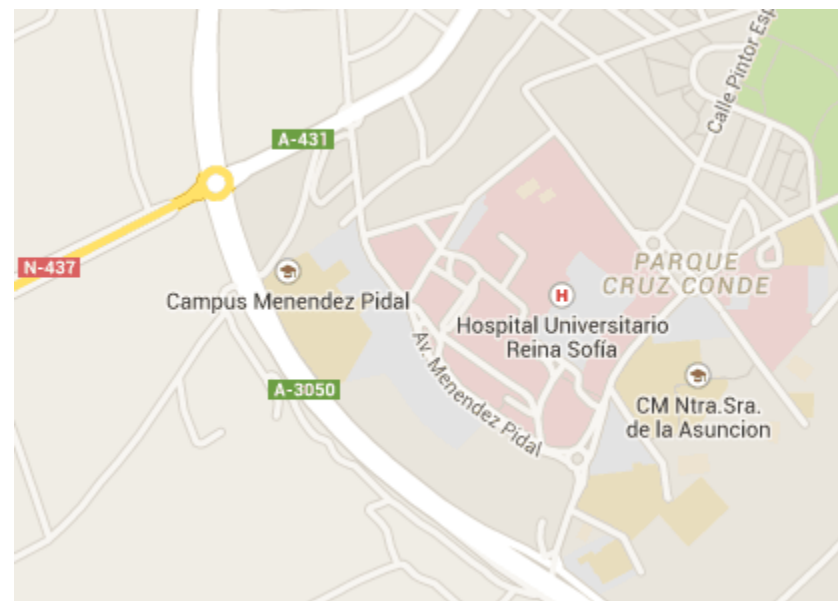
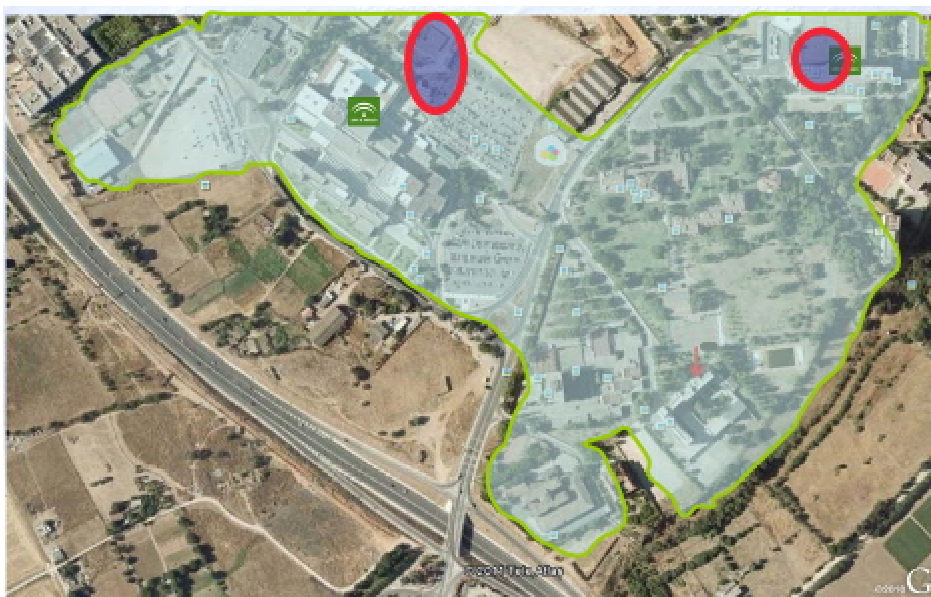
### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	José López Miranda
Contacto correo electrónico (teléfono)	jlopezmir@uco.es (957 01 10 40)
Fecha en que se completó la encuesta	20/05/15
Página web	<a href="http://www.imibic.org">http:// www.imibic.org</a>
Nombre oficial en inglés	Clínical Research Unit
Dirección	Hospital Universitario Reina Sofía / Instituto de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC) Edificio del Hospital Provincial, 1ª planta - ala izquierda Edificio de Investigación Clínica, planta baja Avda. Menéndez Pidal, s/n 14004 CÓRDOBA



## Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario Reina Sofía

### Situación



La Unidad está ubicada en dos edificios:  
Edificio del Hospital Provincial, 1ª Planta con 400 m<sup>2</sup>: Inaugurado en 1969.  
Edificio de Investigación Clínica, con 1.500 m<sup>2</sup> en dos plantas: Inaugurado en 1976.



## Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario Reina Sofía

### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública. Hospital Universitario Reina Sofía/Instituto de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC)
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2014
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario Reina Sofía
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Dentro del Hospital Universitario
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC de Córdoba

### Responsable de la Unidad

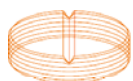
Nombre y apellidos	José López Miranda
Formación	Médico
Especialidad	Medicina Interna
Inicio como responsable	2015
Correo electrónico y teléfono	jlopezmir@uco.es 957 01 10 40

### Breve CV

Lcdo. en Medicina y Cirugía por la Universidad de Córdoba en 1986 y obtuvo el doctorado en 1991. Desde el año 2010 es catedrático de Medicina Interna del Departamento de Medicina Interna de la Facultad de Medicina de la Universidad de Córdoba. También es director de la Unidad de Gestión Clínica de Medicina Interna del Hospital Universitario Reina Sofía. En el ámbito universitario, también es vicedecano de Asuntos Hospitalarios y director docente de la Facultad de Medicina. Por otro lado, es director científico del Centro de Excelencia Investigadora Aceite de Oliva y Salud (CEAS).

Es investigador responsable del grupo del IMIBIC Nutrigenómica y Síndrome Metabólico, grupo que forma parte del CIBER de Fisiopatología de la Obesidad y la Nutrición (CIBERobn) asociado al Instituto de Salud Carlos III.

Atesora una dilatada experiencia tanto en el campo de la asistencia sanitaria como de la investigación. Ha sido investigador principal en 26 proyectos de investigación y director de 34 tesis doctorales. Es autor de 54 artículos originales en revistas nacionales, 236 artículos originales en revistas internacionales en el campo de la nutrición clínica, nutrigenómica, medicina interna, arteriosclerosis y sus repercusiones clínicas. También ha sido autor de 25 capítulos de libros nacionales e internacionales y de más de 520 ponencias y comunicaciones a congresos Nacionales.







## Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario Reina Sofía

### Acreditaciones y auditorías



Acreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional **NO**

Se piensa seguir un proceso de acreditación con la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años **NO**

Ninguna

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años **NO**

Ninguna

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

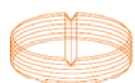
La Unidad asume los PNTs del promotor: Siempre que sean asumibles y no entren en conflicto de interés

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **1 en 2014**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

Procedimientos Operativos Estandarizados específicos de la Unidad: se especifica en los protocolos de los ensayos Clínicos la seguridad de los sujetos. Supervisión continua de los sujetos durante todo el tiempo que permanecen ingresados en la unidad.

Seguridad de los datos: Los documentos se procesan de acuerdo con los protocolos y normativa legal vigente en materia de ensayos Clínicos. El tratamiento de los datos de carácter personal se ajusta a la Ley Orgánica de protección de datos 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. La documentación en papel se guarda en el Archivo de la Unidad, en armarios bajo llave y con acceso limitado al personal autorizado. La Unidad dispone de un Sistema Informático centralizado del hospital, con acceso personalizado y que cumple con la normativa. A las Bases de datos en formato digital, solamente tienen acceso las personas autorizadas al mismo.



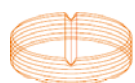


## Unidad de Investigación Clínica - Complejo Hospitalario Reina Sofía



### Instalaciones

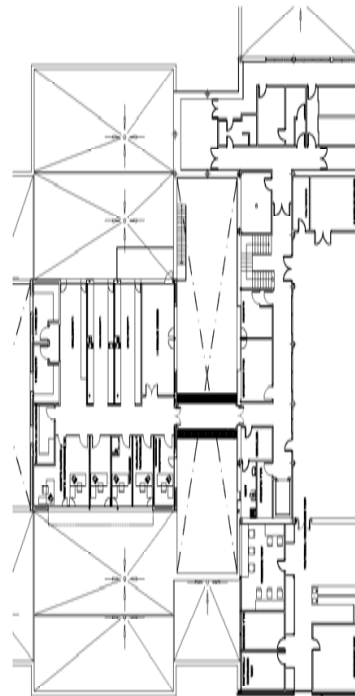
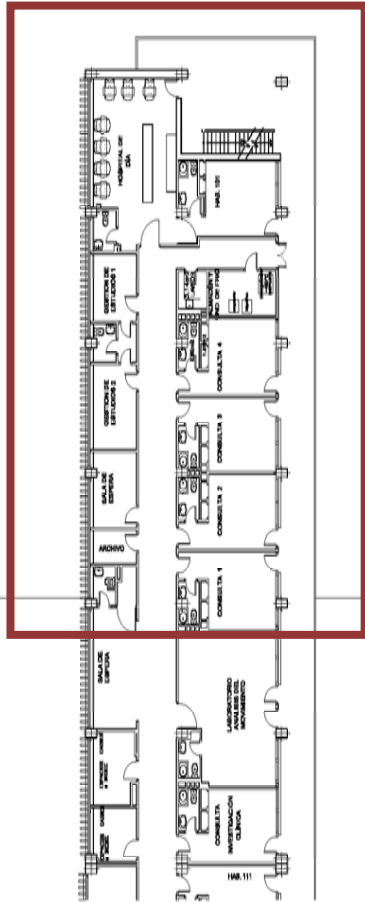
El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1969 y 1976	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2014
Superficie útil de La Unidad	2.778 m2 en dos ubicaciones	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	3	Número de camas que dispone la Unidad	3
Distribución de las camas	1 habitación de 2 camas y 1 habitación con 1 cama		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			NO
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	3	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	14
Cocina propia	SI	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital básico y avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios		Dispositivo móvil del 061, Urgencias y UCI del propio Hospital	
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios		100 metros. En caso de emergencia el 061 accedería en no más de 5 minutos	
Existe control de acceso a la Unidad	SI, llaves y tarjeta id	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	SI
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI



## Unidad de Investigación Clínica - Complejo Hospitalario Reina Sofía

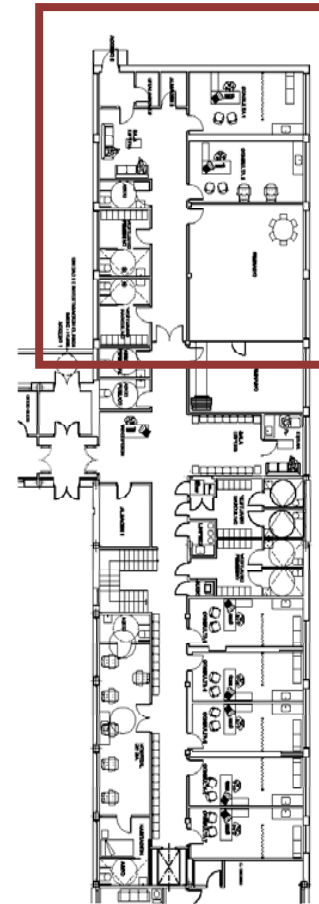
### Instalaciones

Edificio del Hospital Provincial: 1ª planta - ala izq.



Biobanco del Hospital

Edificio de Investigación Clínica, planta baja





## Unidad de Investigación Clínica - Complejo Hospitalario Reina Sofía



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 7      Total personal eventual (contrato, MIR, becario)      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 20

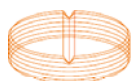
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	1	
Enfermero/a	4	
Monitor/a o CRAs	2	
Farmacéutico/a	2	
Biometría		
Data management	8	
Medical writing	2	
Farmacocinetista		
Garantía de calidad		
Project Management	1	
Finanzas	1	
Reclutamiento		
IT (informática)	1	
Otros (especificar): 2 Aux.Enfermería, 1 celador	3	

Una persona  
puede realizar  
más de una  
función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a

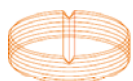




## Unidad de Investigación Clínica - Complejo Hospitalario Reina Sofía

### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, Certificaciones que posee el Hospital
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad.	NO, se dispone de un departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Preparación: Farmacéutico del hospital Dispensación: Farmacéutico del hospital/Enfermeros Unidad
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Pegatinas con código de barras y número, una por bote y petición	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	6 Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congeladores de la unidad
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	2 Refrigeradores, 2 Congeladores de estos 2 alcanzan -70 °C

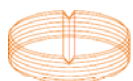




## Unidad de Investigación Clínica - Complejo Hospitalario Reina Sofía

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	SI
Técnicas, infraestructuras y equipamientos son los propios de las Unidades Centrales de Apoyo a la Investigación Biomédica (UCAIB) pertenecientes al Instituto de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC): Sistemas de centrifugación de alta capacidad (SORVALL Discovery SE (Sorvall), Optima L90K (Beckman)), Sistema de elutriación centrífuga, HPLC (Waters), Técnicas MULTIPLEX con un Bio-Plex 200 System (BIORAD), Robot Freedom EVO (TECAN), BIORUPTOR 200 (Diagenode), Citometría de flujo, Microscopía confocal, High-content Imaging	
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI
Los pertenecientes al Área de Genómica del Instituto de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC)	
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI
Software específico: RedCan	
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI
Software específico: SPSS	
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	NO
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, español e Inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Control de acceso restringido con tarjeta identificativas y armarios con llave	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Toda la documentación del ensayo Clínico, siendo almacenada durante el tiempo estipulado por la legislación vigente	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	SI





## Unidad de Investigación Clínica - Complejo Hospitalario Reina Sofía

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- X Voluntarios sanos
- X Pacientes
- X Otras poblaciones : Pediatría, enfermedades raras, insuficiencia renal, insuficiencia hepática.

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- X Tumores sólidos
- X Tumores hematológicos
- X Adultos
- X Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

A determinar por el Servicio de Oncología

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Según se describe en el Procedimiento Operativo de la Unidad

#### Métodos de reclutamiento de pacientes 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 eléctrica.

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso

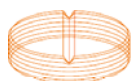
SI, 10 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios

NO, por el escaso tiempo que la Unidad lleva en marcha

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?

SI, se aplicará la Normativa vigente





## Unidad de Investigación Clínica - Complejo Hospitalario Reina Sofía

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 17      Pulsioxímetros SI, 17      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 2

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto NO

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad NO

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad SI

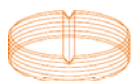
Los análisis los realizan los diferentes sponsors de los estudios

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

El equipo integrante de la Unidad lleva haciendo uso de sistemas electrónicos de recogida de datos desde el año 2013. Se han usado los EDCs Xolomon y Redcap así como herramientas proporcionadas por la industria

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente







## Unidad de Investigación Clínica - Complejo Hospitalario Reina Sofía

### Experiencia

Número de ensayos clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple						1
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)						
Investigación propia						
Otros (especificar)						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI      2009                  2010                  2011                  2012                  2013                  2014

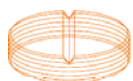
Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles                  Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales

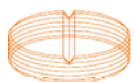
Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad      60 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años      Ninguno





Unidad de Investigación Clínica - Complejo Hospitalario Reina Sofía  
**Anexos**

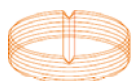




## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves



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



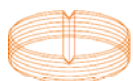


## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves



### Datos de filiación

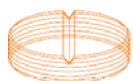
Persona que contesta la encuesta (nombre)	Agustín Martín García
Contacto correo electrónico (teléfono)	agustin.martin.garcia.exts@juntadeandalucia.es /+34 958895414
Fecha en que se completó la encuesta	23/02/15
Página web	
Nombre oficial en inglés	Clínical Trial Unit
Dirección	Hospital Universitario Virgen de las Nieves 4ª planta izq. Hospital General. Unidad de Ensayos Clínicos Avda. Constitución, 100 18012 Granada





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Situación





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

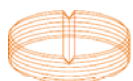


### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública. Hospital Universitario Virgen de las Nieves Instituto de Investigación de Granada – IBIG FIBAO
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2011
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario Virgen de las Nieves
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Está en el Hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC provincial de Granada

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Miguel Ángel Calleja Hernández	Breve CV
Formación	Doctor en Farmacia	2010 A 2014 JEFE DE SERVICIO H.U. VIRGEN DE LAS NIEVES. GRANADA 2005 A 2010 DIRECTOR UGC FARMACIA H.U. VIRGEN DE LAS NIEVES. GRANADA 2002 A 2005 FACULTATIVO ESPECIALISTA DE ÁREA H. U. REINA SOFÍA. CÓRDOBA 2000 A 2002 FACULTATIVO ESPECIALISTA DE ÁREA H. INFANTA MARGARITA.CABRA.CO
Especialidad	Farmacia Hospitalaria	1997 A 2000 FARMACÉUTICO INTERNO RESIDENTE H.U. VIRGEN DE LAS NIEVES. GRANADA
Inicio como responsable	2011	1999 A 2004 PROFESOR MASTER ATENCIÓN FARMACÉUTICA FACULTAD FARMACIA.UNIV. GRANADA
Correo electrónico y teléfono	mangel.calleja.sspa@juntadeandalucia.es 958020108	1997 A 2004 INVESTIGADOR AT.FARM. UNIV.GRANADA. CTS 131 1995 A 1996 BECARIO COLABORACIÓN FACULTAD FARMACIA. UNIV.GRANADA Co-Autor de más de 60 publicaciones Participación en más de 11 proyectos de investigación Director de más de 25 tesis doctorales





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves



### Acreditaciones y auditorías

Acreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional **SI**

La Unidad ha sido acreditada como la Unidad de Ensayos Clínicos del Instituto de Investigación biomédica de Granada - IBIG.

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Ninguna.

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite:

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años **SI**

Tenemos la farmacia de hospital adherida a la Unidad, y tanto la farmacia como la Unidad hemos tenido multiples auditorías por parte de promotores de ensayos Clínicos. Aproximadamente tenemos unas 6 al año.

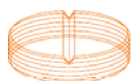
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: Al trabajar con nuestros PNT's y pasar nuestras propias auditorías de calidad, no asumimos los PNT's de promotor. Si por tener que preparar medicación o por alguna otra razón, la información requerida es mayor a la que nosotros tenemos en nuestros PNT's, lo consideramos y según veamos lógica esa necesidad, podríamos asumirlos.

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **6**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

Están en un servidor con acceso restringido.



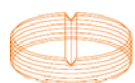


## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Instalaciones



El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1953	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2011
Superficie útil de La Unidad	60 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad		Número de camas que dispone la Unidad	6
Distribución de las camas	4 hab individuales y 1 hab doble		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			NO
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	6	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	12
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			NO
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	La UCI del mismo Hospital en el que está ubicado.		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	Mismo edificio		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, tarjetas identificativas	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI







## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

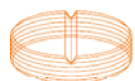
Total personal fijo 3      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 1      Total personal colaborador (a tiempo parcial)

#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal		Según ensayo
Investigador colaborador (médico/a)		Según ensayo
Enfermero/a		Según ensayo
Monitor/a o CRAs		1
Farmacéutico/a	1	
Biometría		
Data management	2	
Medical writing		
Farmacocinetista		Según ensayo
Garantía de calidad		
Project Management		Según ensayo
Finanzas		
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar): Técnicos de laboratorio		

Una persona puede realizar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es





Médico/a

Enfermero/a

## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología) SI

Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad. SI

Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad SI

Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido SI

Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad SI

Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad SI

Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad

La medicación que necesita preparación en campana de flujo laminar la prepara el farmacéutico en el Servicio de Farmacia del Hospital (Sección de Ensayos Clínicos), la dispensación se hace a la Unidad, existiendo documento de trazabilidad. Si la medicación no necesita preparación o la preparación no exige campana de flujo, entonces a la llegada de la medicación al Servicio de Farmacia, éste hace una dispensación en bloque a la Unidad y queda almacenada y bajo custodia y control de temperatura en la propia Unidad de Ensayos. En este último caso la dispensación paciente a paciente la hacen el médico y la enfermera de la Unidad existiendo un procedimiento normalizado de trabajo a tal fin.

Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability) SI

PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio SI

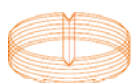
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos NO

Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Depende del ensayo

Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas SI

Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido SI

Centrifugadoras que tiene la Unidad 1 No refrigerada, 2 Refrigeradas



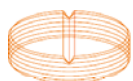


## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Servicios

Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente

Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	3 Refrigeradores, 2 Congeladores de estos 1 alcanza $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$
Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI, No se utiliza software específico
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	SI
CKS – estimación por métodos vallecianos	
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, Español, Inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Control restringido	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Se cumple la legislación pertinente. En función de la fase de los ensayos.	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	SI
Departamento de project management	SI





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos                       Pacientes  
 Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos                       Tumores hematológicos                       Adultos                       Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todos. Están todos los servicios médicos involucrados.

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Se publicita en diferentes medios, según sea el ensayo y las necesidades de reclutamiento, se hace en más o menos medios de difusión.

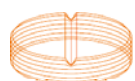
#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

El médico tras comprobar que puede cumplir los criterios, habla con el paciente y le entrega la Hoja de Información al paciente.

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI, 2 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?                      NO





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 3      Pulsioxímetros SI, 3      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto NO

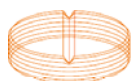
Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) NO

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Experiencia

Número de ensayos clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única			2	2	1	2
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						1
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)			1	1	1	1
Investigación propia						
Otros (especificar)						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI      2009                      2010                      2011                      2012                      2013                      2014

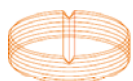
Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles      1      Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales      10

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad      Desconocido

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años      Desconocido





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Experiencia

#### Referencias bibliográficas de las publicaciones

Jiménez-Varo E, Cañadas-Garre M, Henriques CI, Pinheiro AM, Gutiérrez-Pimentel MJ, Calleja-Hernández MA. Pharmacogenetics role in the safety of acenocoumarol therapy. *Thromb Haemost.* 2014 Jun 12;112(3). [Epubahead of print] PubMed PMID: 24919870. FI: 6,094 Q1. TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MA, Martínez Martínez F, Iglesias- Peinado I, Carrillo-Álvarez A, Sanjurjo-Sáez M, Fernández-Llamazares CM. Implementing smart pump technology in a pediatric intensive care unit: a cost-effective approach. *Int J Med Inform* 2014; 83 (2): 99-105. FI:2.061 Q1 (Computer Science, Information Systems) TIPO DE PUBLICACIÓN: A

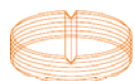
Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MA, Iglesias-Peinado I, Carrillo-Álvarez Á, Sanjurjo Sáez M, Fernández-Llamazares CM. "Risks in the implementation and use of smart pumps in a pediatric intensive care unit: application of the failure mode and effects analysis". In *J Technol Assess.* 2014. Aceptado para su publicación. FI: 1,55 Q3 (HEALTH CARE SCIENCES & SERVICES) TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Martínez-Santana V, González-Sarmiento E, Calleja-Hernández M, Sánchez-Sánchez T. Comparison of drug survival rates for tumor necrosis factor antagonists in reumatoide artritis. *Patient Prefer Adherent.* 2013 Jul. 29;7:719-27. doi: 10.2147/PPA.S47453 FI :1.33 Q :2(MEDICINE, GENERAL & INTERNAL) TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Heredia M, Tenías JM, Rocio R, Amparo F, Calleja MA, Valenzuela JC. Quality of life and predictive factors in patients undergoing assisted reproduction techniques. *Eur J Obstet Gyn R B.* 2013 Apr;167(2):176-80. doi:10.1016/j.ejogrb.2012.12.011. Epub 2013 Jan 21 FI: 1.84 Q:2 (OBSTETRICS & GYNECOLOGY) TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo A, López-Herce J, Calleja-Hernández MA, Martínez-Martínez F, Iglesias-Peinado I, Carrillo-Álvarez Á, Sanjurjo-Sáez M, Fernández-Llamazares CM. Impact of implementing smart infusion pumps in a pediatric intensive care unit. *Am J Health Syst Pharm.* 2013; 70 (21): 1897-906. FI:1.984 Q3 (PHARMACOLOGY & PHARMACY) TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Cortijo-Cascajares S, Nacle-López I, García-Escobar I, Aguilera-Vizcaíno MJ, Herreros-de-Tejada A, Cortés-Funes Castro H, Calleja-Hernández MÁ. Effectiveness of oxaliplatin desensitization protocols. *Clin Transl Oncol.* 2013 Mar;15(3):219-25. FI: 1.276 Q:4 (ONCOLOGY) TIPO DE PUBLICACIÓN: A





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Experiencia

#### Referencias bibliográficas de las publicaciones

Allende Bandrés MA, Arenera Mendoza M, Gutiérrez Nicolás F, Calleja Hernández MA, Ruíz La Iglesia F. Pharmacist-led medication reconciliation to reduce discrepancies in transitions of care in Spain. *Int J Clin Pharm.* 2013 Jul 24. FI: 0.859. Q:4 (PHARMACOLOGY & PHARMACY)

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Cordero Cruz AM, Moreno Villares JM, Gomis Muñoz P, Valero Zanuy MA. [Pilot study of intravenous fluid therapy management in adult patients at a tertiary care hospital]. *Nutr Hosp.* 2012 May-Jun;27(3):943-7. doi:10.3305/nh.2012.27.3.5744. Impact Factor 2012: 1.305. Q:4 (NUTRITION & DIETETICS)

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Cecilia M. Fernández-Llamazares, M.A. Calleja, S. Manrique-Rodríguez, C. Pérez- Sáenz, E. Durán-García, M.Sanjurjo-Saéz,. Impact of clinical pharmacist interventions in reducing paediatric prescribing errors. *Arch Dis Child.* 2012;97:564–568 FI: 3.051 Q1 (PEDIATRICS)

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Cecilia M. Fernández-Llamazares, M.A. Calleja, S. Manrique-Rodríguez, C. Pérez- Sáenz, E. Durán-García, M.Sanjurjo-Saéz,. Prescribing errors intercepted by clinical pharmacists in paediatrics and obstetrics in a tertiary hospital in Spain. *European Journal of Clinical Pharmacology.* *Eur J Clin Pharmacol* 2012 Sep;68(9):1339-45 FI:2.741 Q2 (PHARMACOLOGY & PHARMACY)

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

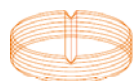
Fernández-Llamazares CM, Manrique-Rodríguez S, Pérez-Sanz C, Durán-García ME, Sanjurjo-Sáez M, Calleja-Hernández MA. Validation of a method for recording pharmaceutical interventions. *J Clin Pharm Ther.* 2012 Aug;37(4):459-63. doi:10.1111/j.1365-2710.2011.01328.x. FI: 2.104. Q:3 (PHARMACOLOGY & PHARMACY)

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Ruiz-Sánchez D, Calero MA, Sastre-Heres AJ, García MT, Hernandez MA, Martinez FM, Peña-Díaz J. Effectiveness of the bevacizumab-irinotecan regimen in the treatment of recurrent glioblastoma multiforme: Comparison with other second-line treatments without this regimen. *Oncol Lett.* 2012 Nov;4(5):1114-1118. Epub 2012. PubMed PMID: 23162662; PubMed Central PMCID: PMC3499589. FI: 0.237 Q4

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Rojo Venegas K, Aguilera Gómez M, Cañada Garre M, Sánchez AG, Contreras-Ortega C, Calleja Hernández MA. Pharmacogenetics of osteoporosis: towards novel theranostics for personalized medicine. *OMICS.* 2012 Dec;16(12):638-51. doi: 10.1089/omi.2011.0150. Impact Factor 2012: 2.730. Q:2 (GENETICS & HEREDITY) TIPO DE PUBLICACIÓN: A







## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Experiencia

#### Referencias bibliográficas de las publicaciones

Heredia M, Tenías JM, Sanchez M, Fraga MD, Calleja MA, Valenzuela JC. Drug tolerability in assisted reproduction techniques: a longitudinal study. *Syst Biol Reprod Med.* 2012 Oct;58(5):245-54. doi:10.3109/19396368.2012.687036 FI: 1.847 Q3 (ANDROLOGY)

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Vargas-Rivas JE, Montes-Casas MM, Cancela-Diez B, Martínez-Martínez F, Sabater-Hernández D, Calleja-Hernández MA. Study of compliance with prescription information sheet of trastuzumab prescriptions in a tertiary level hospital. *Farm Hosp.* 2012 May;36(3):135-140.

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Martínez Santana V, Izquierdo Navarro M, Calleja Hernández MÁ, Sánchez Sánchez T, Sainz Gil M. Severe pancytopenia following etanercept administration in rheumatoid arthritis. *Int J Rheum Dis.* 2012 Aug;15(4):e78-9. FI: 1.650 Q:3 (RHEUMATOLOGY )

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Calleja MA, Vieites JM, Montero-Meterdez T, Torres MI, Faus MJ, Gil A, Suárez A. The antioxidant effect of caryophyllene protects rat liver from carbon tetrachloride-induced fibrosis by inhibiting hepatic stellate cell activation. *Br J Nutr.* 2012 May 1:1-8. FI:3.302 Q1 (NUTRITION & DIETETICS)

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Plaza-Plaza JC, Aguilera M, Cañadas-Garre M, Chemello C, González-Utrilla A, Faus Dader MJ, Calleja MA. Pharmacogenetic polymorphisms contributing to toxicity induced by methotrexate in the southern Spanish population with rheumatoid arthritis. *OMICS.* 2012 Nov;16(11):589-95. doi: 10.1089/omi.2011.0142. FI: 2.730. Q:2 ((GENETICS & HEREDITY)

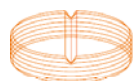
TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Durán-García E, Fernandez-Llamazares CM, Calleja-Hernández MA. Medication reconciliation: passing phase or real need. *Int J Clin Pharm.* 2012. Dec;34(6):797-802. doi: 10.1007/s11096-012-9707-2. Impact Factor 2012:0.859. Q4 (PHARMACOLOGY & PHARMACY)

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Aznarte Padial P, Perez Vicente S, Zarzuelo Zurita A, Calleja Hernández MA. [Monitoring of quality indicators of prescriptions after acute myocardial infarction] *Rev Calid Asist.* 2012 May-Jun;27(3):155-60. doi: 10.1016/j.cali.2011.09.009. Epub 2011 Dec 1.

TIPO DE PUBLICACIÓN: A





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Experiencia

#### Referencias bibliográficas de las publicaciones

García MA, Carrasco E, Aguilera M, Alvarez P, Rivas C, Campos JM, Prados JC, Calleja MA, Esteban M, Marchal JA, Aránega A. The chemotherapeutic drug 5-fluorouracil promotes PKR-mediated apoptosis in a p53-independent manner in colon and breast cancer cells. PLoS One. 2011;6(8):e23887. FI: 4.092 Q1 (BIOLOGY) TIPO DE PUBLICACIÓN: A

García MA, Carrasco E, Aguilera M, Álvarez P, Rivas C, Campos J, Prado JC., Calleja MA, Esteban M, Marchal JA, Aránega A. Identification of the Interferon-induced PKR protein as a key molecular target for the chemotherapeutic drug 5-fluorouracil. 2011. PLoS ONE 6(8): e23887. doi:10.1371/journal.pone.0023887. FI:4.092 Q1 (BIOLOGY) TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Chinchilla Fernández MI, Salazar Bravo M, Calleja Hernández MA. [Dispensing standardised medication in a tertiary hospital emergency department]. Farm Hosp. 2011 May-Jun;35(3):106-13. TIPO DE PUBLICACIÓN: A

López-Ruíz, A; Ibáñez-Gil, MA; Calleja-Hernández, MA; Faus-Dader, MJ; Martínez-Martínez, F; Arias-Mediano, JL; Pérez-Vicente, S. Study of the evolution of antidiabetic prescriptions in Spain during the years 2006-2007. O.F.I.L.21;3;11-120. TIPO DE PUBLICACIÓN: A

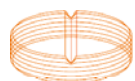
Chemello C, Aguilera M, Calleja-Hernández MA, Faus MJ. Effect of pharmaceutical follow-up in patients with secondary hyperparathyroidism treated with cinacalcet. Farm Hosp. 2011 Nov 28. TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Vargas-Rivas JE, Sabater-Hernández D, Calleja-Hernández MA, Faus MJ, Martínez-Martínez F. Role of the hospital pharmacy and therapeutics committee in detecting and regulating off-label drug use. Int J Clin Pharm. 2011 Oct;33(5):719-21 FI: 0.859. Q:4 (PHARMACOLOGY & PHARMACY) TIPO DE PUBLICACIÓN: A

López-Ruíz A, Ibáñez-Gil MA, Calleja-Hernández MA, Faus-Dader MJ, Martínez-Martínez F, Pérez-Vicente S, Arias JL. Adequacy of Prescription of oral anti-diabetic drug and insulin to the 2006-2007 ADA/EASD Treatment Algorithm of Type 2 diabetic mellitus. Open journal of pharmacology. 2011 (1) ISSN: 2075-910X. TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Alarcón C, Perán L, Calleja MA. Seguimiento farmacoterapéutico en el ámbito hospitalario. Curso de formación seguimiento farmacoterapéutico. Aula de la farmacia. 2011 Jun; 7(82); 9-25; ISSN: 1697543X. TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Araque-Arroyo P, Ubago-Pérez R, Cancela-Díaz B, Fernández Feijóo MA, Hernández Magdalena J, Calleja-Hernández MA. Controversies in the management of advanced breast cancer with taxanes: Review of the current literature. Cancer Treatment Reviews, Volume 37, Issue 2, April 2011, Pages 105-110 FI: 6.024. Q:1(ONCOLOGY). TIPO DE PUBLICACIÓN: A





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Experiencia

#### Referencias bibliográficas de las publicaciones

Olalla-Ramirez MN, Pérez-Vicente S, Muñoz-Castillo IM, Calleja-Hernández MA. Grado de adherencia al tratamiento antirretroviral para el virus de la inmunodeficiencia humana Pharmaceutical Care España 2010; 12(2): 53-60; ISSN: 1139-6202

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Chinchilla AI, Calleja MA. Pilot project for pharmacotherapy reconciliation in a hospital emergency department Pharm World Sci 2010; 32:248-249; ISSN: 0928-1231 FI: 1.037 Q4 (PHARMACOLOGY & PHARMACY) TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Araque P, Ubago R, Hernández J, Fernández MA, Calleja MA. Impact of the creation of a local advisory commission on the number of patient starting treatment with biological therapy. Pharm World Sci 2010; 32:269-270; ISSN: 0928-1231 FI: 1.037 Q4 (PHARMACOLOGY & PHARMACY)

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Ubago R, Araque P, Fernández MV, Vargas J, Calleja MA. Study on the use of pemetrexed in a third-level hospital from 2006 to 2009. Analysis of indications, effectiveness and cost-effectiveness. Pharm World Sci 2010;32: 293; ISSN: 0928-1231 FI: 1.037 Q4 (PHARMACOLOGY & PHARMACY)

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Aguilera M, Plaza C, Chemello C, Calleja MA. Descriptive study of pharmacogenetics polymorphisms associated to pharmacokinetic and clinical parameters in leukemia lymphoblastic acute patient treated with methotrexate and concomitant therapy. Pharm World Sci 2010; 32: 294; ISSN: 0928-1231 FI: 1.037 Q4 (PHARMACOLOGY & PHARMACY) TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Chemello C, Aguilera M, Cañada M, Faus MJ, Calleja MA. Clacium sensing receptor gene polymorphism in patint with secondary hyperparathyroidism treated with Cinacalcet. Pharm World Sci 2010; 32: 297; ISSN: 0928-1231 FI: 1.037 Q4 (PHARMACOLOGY & PHARMACY)

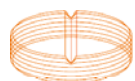
TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Cristian Plaza J, Aguilera M, Calleja MA. Pharmacotherapeutic follow-up of patients with rhematoid arthritis treated with etanercept complemented with a pharmacogenetic study. Pharm World Sci 2010; 32: 304; ISSN:0928-1231 FI: 1.037 Q4 (PHARMACOLOGY & PHARMACY)

TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Rojo K, Aguilera M, Cañadas M, López J, Navarro-Pelayo M, Llamas J, García A, Calleja MA. Pilot assay for comparison of bone mineral density and genetic polymorphisms in patient with risk of hip fractures. Nuclear Medicine & Molecular Imaging 2010 (37) (Suppl 2) S472; S.ISSN: 1824-4785; E.ISSN: 1827-1936.

TIPO DE PUBLICACIÓN: A





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Experiencia

#### Referencias bibliográficas de las publicaciones

Rojo Venegas K, Aguilera M, Cañadas Garre M, Eisman JA, García A, López JM, Llamas JM, Martínez JL, López-Mezquita B, Calleja MA. VDR gene polymorphisms on risk of osteoporotic hip fracture in an adult population spanish. ARS Pharmaceutica 2010 (51) 3; 193-201 FI: 0.134(SJR) Q3 (PHARMACEUTICAL SCIENCE) TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Aznarte-Padial P, Pérez-Vicente S, Calleja-Hernández MA, Zarzuelo-Zurita A. Prescripción de medicamentos al alta hospitalaria tras infarto de miocardio. Atención farmacéutica: European journal of clinical pharmacy. 2010 nº5 (12) 295-304 ISSN: 1139-7357. FI: 0.034 Q4 (PHARMACOLOGY & PHARMACY) TIPO DE PUBLICACIÓN: A

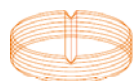
B. García Robredo, M.A. Calleja Hernández, M.I. Luque Vega, R. Ubago Pérez, M.J. Faus Dáder. Compliance of prescriptions for chronic obstructive pulmonary disease patients given upon hospital discharge. Farmacia Hospitalaria (English Edition). Volume 34, Issue 4, 2010, Pages 188–193 TIPO DE PUBLICACIÓN: A

López-Ruiz A, Calleja MA, Faus MJ, Martínez-Martínez F, Pérez-Vicente S, Arias JL, Ibáñez-Gil MA. Estudio de los factores que influyen en la prescripción de antidiabéticos e insulina en España (2006-2007). Rev OFIL. 2010; 1-2: 10-17 TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Rojo K, Aznarte P, Calleja MA, Martínez JL, López-Mezquita B. Factors of risk in an elderly population: Evaluation scales for the prevention of hip fractures. Revista española de cirugía ortopédica y traumatología. (54) 167-173. 2010 ISSN: 1888-4415. Ed: Elsevier Doyma TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Rojo K, Aguilera M, Calleja MA. Pharmacogenetics review of osteoporosis fractures: need towards harmonization and validation of polymorphisms for diagnostic tools genotyping. Pharmacogenomics 2010 Pág: 1287-1303 ISSN: 1462-2416. FI: 3.876 Q1 (PHARMACOLOGY & PHARMACY) TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Rojo Venegas K, Aguilera Gómez M, Eisman JA, García Sánchez A, Faus Dader MJ, Calleja Hernández MA. Pharmacogenetics of osteoporosis-related bone fractures: moving towards the harmonization and validation of polymorphism diagnostic tools. Pharmacogenomics. 2010 Sep;11(9):1287-303. doi: 10.2217/pgs.10.116 FI: 3.876 Q1 (PHARMACOLOGY & PHARMACY) TIPO DE PUBLICACIÓN: A





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Experiencia

#### Referencias bibliográficas de las publicaciones

Rojo K, Aznarte P, Martínez JL, Calleja MA. Pharmacotherapy follow-up and conciliation of medication in hospitalized hip-fracture patients. Atención farmacéutica: European journal of clinical pharmacy. ISSN: 1139-7357. 2009. (11) 232-239 FI: 0.034 Q4 (PHARMACOLOGY & PHARMACY)  
TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Del Saz-Caracuel, Ana; López-Pastor, Antonio; Ubago-Pérez, Ruth; Criado-Daza, Maria; Aznarte-Padial, Pilar; Calleja-Hernández, Miguel Ángel. Efecto de la implantación de Diraya y nuevas tecnologías en la citación de pacientes en la consulta de Farmacia Hospitalaria. Revista Oficial de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales. 2009 Pág. 19  
TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Ruíz-López J, Calleja-Hernández MA, Giménez-Manzorro A, Sanjurjo-Sáez M. Análisis de la prescripción al alta en urgencias. Impacto económico. Farmacia Hospitalaria. 2009;33(2):104-10 1130-6343/S TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Aguilera M, Calleja M. A. Avances Moleculares en Nutrición y su impacto clínico. Nutrición Clínica en Medicina. Volumen III - Número 1 pág. 1-19. Marzo, 2009. TIPO DE PUBLICACIÓN: A

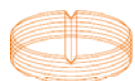
Calleja MA. Programa coordinado de uso racional del medicamento entre atención primaria y atención hospitalaria. Medifam: Revista de medicina familiar y comunitaria, Ed: Aran Ediciones. ISSN: 1131-5768. 2009. 145-152. TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Chemello C, Calleja MA, Faus MJ. Pharmacotherapy follow-up of renal transplanted patients with hypercalcemia treated with cinacalcet. Pharmacy world and science. Ed: Kluwer Academic Publishers 2009. ISSN: 0928-1231. (31) 293 FI: 0.919 Q4 (PHARMACOLOGY & PHARMACY)  
TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Faus MJ, Tuneu L, Silva MM, Calleja MA. Situación del seguimiento farmacoterapéutico en la atención hospitalaria. Pharmaceutical care España. Ed: Saned Editores. 2008. ISSN: 1139-6202. (10) 172-192. TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Criado Daza M, Fernández Feijoó MA, Calleja Hernández MA. "Phenytoin-inducing effect related to carbamazepine in epileptic patients" Hospital Pharmacy Europe. 2009; 42:32-33. TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Calleja MA. Líneas estratégicas de formación en la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Estrategias formativas en FH. Farm Hosp 2008; 32(6): 305-208. TIPO DE PUBLICACIÓN: A





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

### Experiencia

#### Referencias bibliográficas de las publicaciones

García Robredo B, Aznarte Padial P, Calleja MA. Calidad de la Prescripción al alta hospitalaria en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. Revista Oficial de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales 2008. Vol 4, Nº2: 23-30. TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Criado Daza M, Calleja Hernández MA. "Aplicación de los conocimientos obtenidos en una rotación externa en un hospital de la comunidad europea". Revista Oficial de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales. 2008; 4(2): 92. TIPO DE PUBLICACIÓN: A

Silva MM, Calleja MA, Tuneu L, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico em pacientes hospitalarios. 2009. ISBN: 84-608-0438-0. Colaboración de miembros de servicio en 12 capítulos de este libro: Autores: Criado Daza. MA, Jiménez Morales A, Domingo M, Montes MM, Salazar M, Aznarte P, Araque P, Ubago R. TIPO DE PUBLICACIÓN: L

Rojo Venegas K, Aguilera M, Cañadas-Garre M, Eisman John, García- Sánchez A, Calleja MA. Pharmacogenetics Advances Of Osteoporosis-Related Bone Fractures. En: Pharmacogenetics. ISBN: 978-953-307-821-2. (2011). EDIT: Intech-Open Publisher. www.intechweb.org  
TIPO DE PUBLICACIÓN: CL

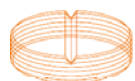
Arrazola T, Alañón A, Calleja MA. Dispensación a pacientes externos en Farmacia Hospitalaria. En Atención Farmacéutica: Martínez F. Edita Universidad de Granada. 2009. TIPO DE PUBLICACIÓN: CL

Jorge Salcedo Hurtado, Natalia Agudelo Laverde, M<sup>a</sup> Isabel Baena Parejo y Pilar Aznarte Padial. "Seguimiento Farmacoterapéutico durante la hospitalización de pacientes trasplantados". En: Seguimiento farmacoterapéutico en el ámbito hospitalario. ISBN: 84-608-0438-0. 2009. En prensa.  
TIPO DE PUBLICACIÓN: CL

Silva MM, Calleja MA, Tuneu L, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico em pacientes hospitalarios. 2009. ISBN: 84-608-0438-0. Colaboración de miembros de servicio en 12 capítulos de este libro: Autores: Criado Daza. MA, Jiménez Morales A, Domingo M, Montes MM, Salazar M, Aznarte P, Araque P, Ubago R. TIPO DE PUBLICACIÓN: CL

Rojo K, Jimenez A, Domingo MA. Artritis reumatoide: teoría y casos clínicos. En Casos clínicos on-line. Edita SEFH-Aulamedia. 2008.  
TIPO DE PUBLICACIÓN: CL

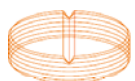
Montes Casas MM, Aznarte P. Casos clínicos de Infarto agudo de miocardio. En Bermejo M, Sanjurjo M. Libro del residente de Farmacia Hospitalaria. Edita SEFH. 2008. TIPO DE PUBLICACIÓN: CL





Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves

**Anexos**





## Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla



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





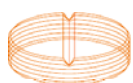


## Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla

### Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	M <sup>o</sup> Blanca Sánchez Santiago
Contacto correo electrónico (teléfono)	bsanchez@humv.es /+34 942204084
Fecha en que se completó la encuesta	01/02/15
Página web	<a href="http://www.idival.org/ES/APOYOALINVESTIGADOR/ENSAYOSCLINICOS/Paginas/Inicio.aspx">http://www.idival.org/ES/APOYOALINVESTIGADOR/ENSAYOSCLINICOS/Paginas/Inicio.aspx</a>
Nombre oficial en inglés	
Dirección	HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA PABELLÓN 15-2 <sup>a</sup> PLANTA AVD. VALDECILLA S/N 39008 SANTANDER

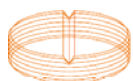




PROYECTO BEST  
Investigación Clínica en Medicamentos

Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla

**Situación**



MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española



## Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla

### Datos de adscripción o titularidad

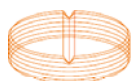
Titularidad de la Unidad	Pública. Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL)- Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2014
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Está en el Hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC de Cantabria

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Maria Blanca Sánchez Santiago
Formación	Médico
Especialidad	Farmacólogo Clínico
Inicio como responsable	2013
Correo electrónico y teléfono	bsanchez@humv.es

### Breve CV

Especialista en Farmacología Clínica, Doctor en Medicina y Master en Estudio y Tratamiento del Dolor por la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid. Profesor asociado Clínico del Departamento de Fisiología y Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Cantabria, con docencia en Medicina y Enfermería. Secretario del CEIC de Cantabria de 2010 a 2013. Numerosas publicaciones en el ámbito de la Farmacología Clínica





## Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla

### Acreditaciones y auditorías

Acreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional **SI**  
Certificación ISO 9001:2008 en Diciembre 2014. IDIVAL está en proceso de acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria del ISCIII.

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años  
Ninguna.

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años **SI**  
Enero 2015. Próxima en Marzo 2015

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI**      Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

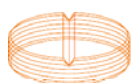
La Unidad asume los PNTs del promotor: Siempre que sean compatibles con los propios utilizados en la certificación ISO 9001:2008

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **1**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

Los procedimientos generales de la Unidad incluyen un procedimiento específico de gestión de información. El sistema de información de la Unidad para el desarrollo de los ensayos clínicos (CTMS) cuenta con acceso mediante permiso y claves (que se cambian obligatoriamente de manera periódica), y trazabilidad de los accesos y uso.

La Unidad tiene acceso a las historias Clínicas de los pacientes por estar incluida en el sistema de información del Hospital, que cuenta con los sistemas de seguridad pertinentes.

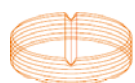




## Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla

### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1975	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2012
Superficie útil de La Unidad	249 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	2	Número de camas que dispone la Unidad	4
Distribución de las camas	2 habitaciones de 2 camas.		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	4	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	5
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Servicio de atención a situaciones de emergencia (busca de paradas), UCiy Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla,		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	Unidad de cuidados intensivos en planta -1 del mismo edificio		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, intercomunicador	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suplente de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI

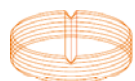
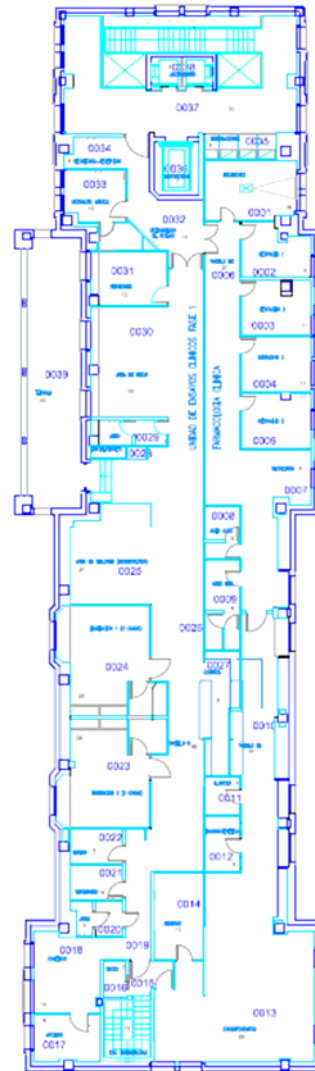




## Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla



Plano de la Unidad





## Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla

### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 6      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 5      Total personal colaborador (a tiempo parcial)

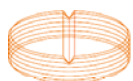
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

<b>Función</b>	<b>Personal fijo</b>	<b>Personal contratado, MIR o becario</b>
Investigador principal	3	2
Investigador colaborador (médico/a)	3	2
Enfermero/a		2
Monitor/a o CRAs		1
Farmacéutico/a		
Biometría		
Data management	2	3
Medical writing		
Farmacocineta	1	
Garantía de calidad	1	1
Project Management	3	
Finanzas	1	
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar): Técnicos de laboratorio	3	

Una persona puede realizar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a





## Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla

### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología) SI, External Quality Assurance Services EQAS. BIO-RAD. Programa de evaluación externa de la calidad en hematología (PEEC-H). Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia.

Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad. NO, se dispone de un departamento específico

Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad SI

Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido SI

Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad SI

Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad SI

Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad

La medicación que necesita preparación en campana de flujo laminar la prepara el farmacéutico en el Servicio de Farmacia del Hospital (Sección de Ensayos Clínicos), la dispensación se hace a la Unidad, existiendo documento de trazabilidad. Si la medicación no necesita preparación o la preparación no exige campana de flujo, entonces a la llegada de la medicación al Servicio de Farmacia, éste hace una dispensación en bloque a la Unidad y queda almacenada y bajo custodia y control de temperatura en la propia Unidad de Ensayos. En este último caso la dispensación paciente a paciente la hacen el médico y la enfermera de la Unidad existiendo un procedimiento normalizado de trabajo a tal fin.

Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability) SI

PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio SI

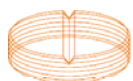
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos SI

Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Manual a la cabecera del paciente

Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas SI

Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido SI

Centrifugadoras que tiene la Unidad 1 Refrigerada







## Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla



### Servicios

Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente

Muestras refrigeradas a 2-8° hasta su envío si este es en el día. Muestras congeladas a -20° C con control de temperatura mediante sondas calibradas Muestras congeladas a -80°C con control de temperatura mediante sondas calibradas y medición minuto a minuto mediante sistema informático centralizado SCADA

Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad

4 Refrigeradores, 2 Congeladores de estos 1 alcanza -70 °C

Departamento de bioanálisis en la Unidad

SI, Todas las que están en cartera del Hospital Universitario Marqués Valdecilla /Inmunoanalizadores, Cromatógrafos, secuenciadores, etc

Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad

NO

Departamento de gestión de datos en la Unidad

SI, CTMS-FUNDANET(Clinical Trial Management System)

Departamento de biometría o estadística en la Unidad

NO

Subcontrata al Dr. Llorca. Cátedra de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Cantabria.

Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad

SI

Análisis Compartmental y no compartmental. Software:WinNonlin

Departamento de medical writing en la Unidad

NO

Archivo propio en el mismo edificio

SI

Archivo de 10m2, con acceso controlado por llave. Medidas de Control de incendios.

En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo

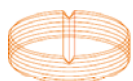
Depende del ensayo y de los requerimientos específicos del Promotor, además de los marcados por requisitos legales.

El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web

NO

Departamento de project management

NO





## Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos                       Pacientes  
 Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos                      Tumores hematológicos                       Adultos                       Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todos los abordados en el Hospital Universitario "Marqués der Valdecilla"

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

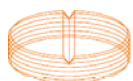
Está previsto el lanzamiento de anuncios en la WEB del Instituto de Investigación IDIVAL, y en prensa si se requiriera

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

A través de los propios servicios Clínicos implicados del Hospital Universitario Marqués de valdecilla

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI, 1 despacho  
La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      En elaboración en este momento

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?                      En elaboración





## Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 1      Pulsioxímetros SI, 8      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 1

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI, 1 estudio en ejecución el 2014

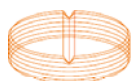
Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) NO

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla

### Experiencia

Número de ensayos clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple						1
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						1
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)						4
Investigación propia						
Otros (especificar)						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI      2009 0      2010 0      2011 0      2012 0      2013 0      2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

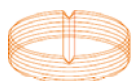
Anticuerpos monoclonales, Vacunas, Fármacos anti-VHC EPO, Anticoagulantes

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 1      Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 30 días

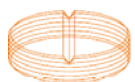
Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años Ninguno





PROYECTO BEST  
Investigación Clínica en Medicamentos

Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla  
**Anexo**

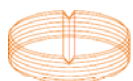




## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)



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



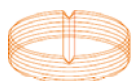


## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)



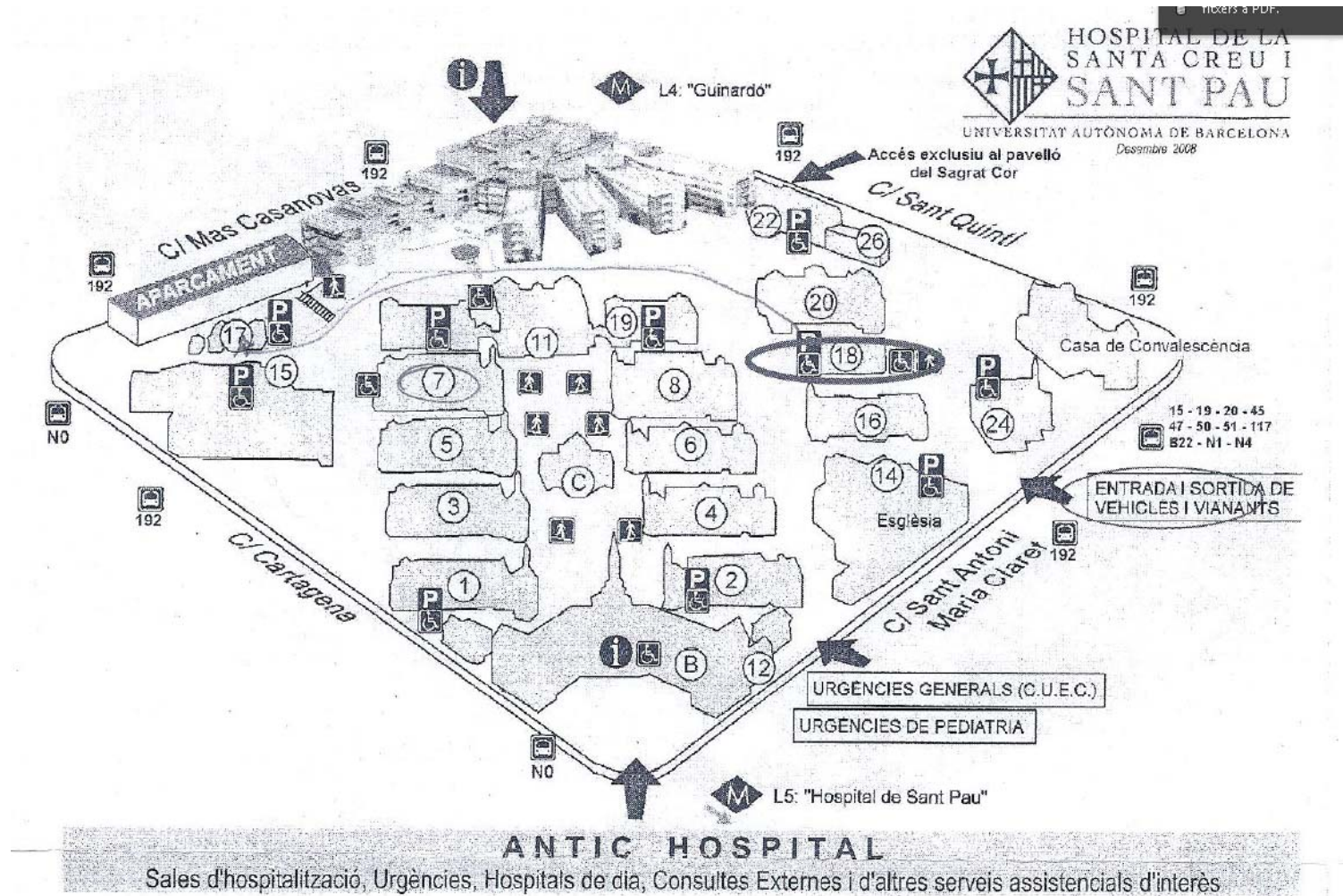
### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Jordi Virgili Arumi
Contacto correo electrónico (teléfono)	jvirgili@santpau.cat 935537868
Fecha en que se completó la encuesta	06/02/15
Página web	
Nombre oficial en inglés	Drug Research Center. CIM Sant Pau
Dirección	Av. Sant Antòni M. Claret, 167 08025 Barcelona, España



## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)

### Situación







## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)

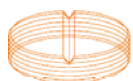


### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública. Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - Barcelona
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	1983
Centro vinculado a la Unidad	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - Barcelona
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Se encuentra en el propio recinto
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - Barcelona

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Rosa M <sup>a</sup> Antonijoan Arbòs	Especialidad	Farmacología Clínica
Formación	Médico	Inicio como responsable	1 de enero de 2011
Correo electrónico y teléfono			





## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)

### Datos de adscripción o titularidad

#### Breve CV

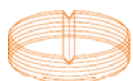
Desde 1989 desarrolla su actividad profesional, docente e investigadora en el Servicio de Farmacología Clínica y en el Centro de Investigación de Medicamentos (CIM) del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona como investigadora del Instituto de Investigación del Hospital de Sant Pau.

En 2009, pasó a formar parte de la plantilla del hospital como médico adjunto del Servicio de Farmacología Clínica y desde enero de 2011 es Directora del CIM Sant Pau y de la Plataforma de Ensayos Clínicos del Hospital, dependiente del Instituto de Salud Carlos III (UICEC Sant Pau) y Directora en funciones del Servicio de Farmacología.

Como Médico Adjunto del Servicio de Farmacología Clínica HSCSP se encarga de desarrollar y supervisar los ensayos Clínicos con medicamentos que se llevan a cabo en el CIM, mayoritariamente ensayos clínicos de Fase I en Voluntarios Sanos para establecer el efecto de medicamentos en estados iniciales del desarrollo de fármacos y estudios Fase II, en grupos reducidos en pacientes con diversos servicios Clínicos del Hospital para establecer más información cinética o conceptual de los fármacos en estudio.

Su actividad investigadora se centra en los efectos de los fármacos en el hombre, tanto desde una perspectiva farmacológica como terapéutica, para evaluar tanto la tolerabilidad como la farmacocinética, la farmacodinamia o la bioequivalencia entre diferentes formulaciones de medicamentos. Una parte importante de su actividad investigadora se ha centrado en el estudio de fármacos que actúan a nivel del Sistema Nervioso Central, evaluando diferentes aspectos relacionados con el procesamiento sensorio-cognitivo motor.

Ha participado en más de 120 ensayos Clínicos como IP y en más de 300 ensayos Clínicos financiados por la industria, además de participar en 11 proyectos de financiación competitiva (FIS, La Marató, etc.), en 1 de ellos como IP (FIS 04/2268).





## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)



### Acreditaciones y auditorías

Acreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional **SI**

Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Enero de 2008. Certificado de cumplimiento con la BPC.

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años **SI**

Agencia Española del Medicamento. 20 de diciembre de 2011

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años **SI**

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: Si se pacta en la redacción del protocolo o en las reuniones del inicio de estudio.

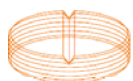
Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:

24 en el año 2013

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:

Durante la permanencia en el CIM, los sujetos permanecen en zonas que permiten la supervisión visual continuada por parte de personal especializado y entrenado para la actuación ante una situación de emergencia (SOPs específicas para diferentes situaciones). En las zonas en que no se puede tener acceso visual hay instaladas alarmas que el sujeto puede activar en cualquier momento pudiendo acceder libremente a ellas el personal del CIM. Los sujetos disponen de una tarjeta que identifica que está participando en un ensayo clínico en la que consta el teléfono del médico responsable de su cuidado al que se puede llamar en caso necesario las 24h de todos los días.

Todos los datos personales y médicos obtenidos son tratados de forma estrictamente confidencial. El acceso a los registros en papel así como los informatizados que contienen estos datos está restringido a personal autorizado del CIM. Los resultados médicos registrados en los documentos del estudio están codificados.

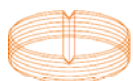




## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)

### Instalaciones

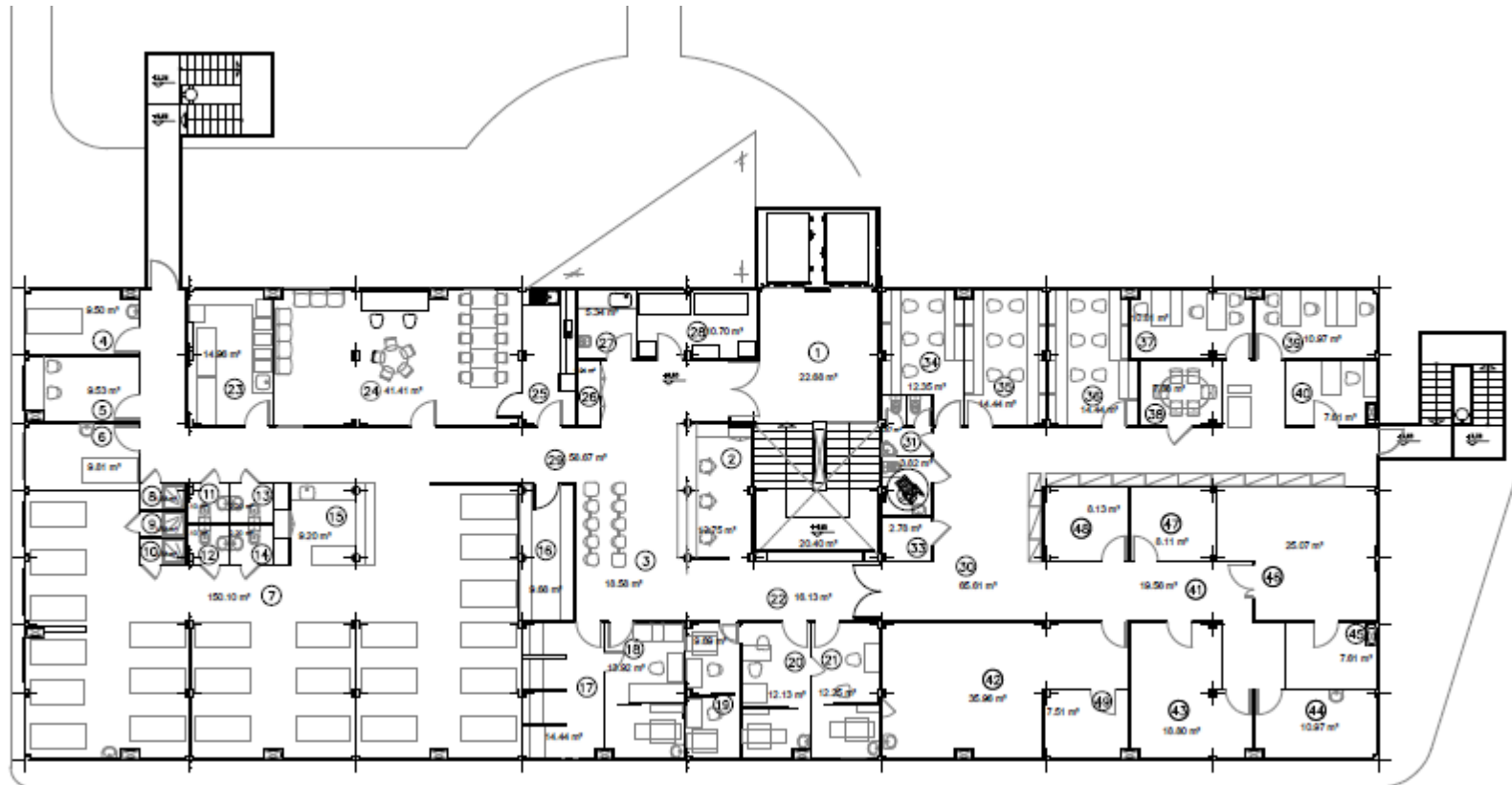
El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1986	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2006
Superficie útil de La Unidad	620 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	SI
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	2	Número de camas que dispone la Unidad	26
Distribución de las camas	1 habitación con 24 camas y 2 habitaciones con 1 cama		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	24	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	4
Cocina propia	SI	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital básico	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios		Carro de reanimación cardiopulmonar en la unidad y protocolo de evacuación de voluntarios al servicio de urgencias del hospital de Sant Pau	
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	500 metros y 5 minutos		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, Una recepción en horario de trabajo normal de lunes a viernes, y un control de acceso con tarjeta fuera de este horario.	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	SI
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			NO



## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)

### Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad





## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 20      Total personal eventual (contrato, MIR, becario)      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 1

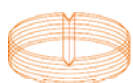
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	5	
Investigador colaborador (médico/a)	4	
Enfermero/a	4	
Monitor/a o CRAs	2	
Farmacéutico/a	1	
Biometría	1	
Data management	2	
Medical writing	6	
Farmacocinetista	2	
Garantía de calidad	1	
Project Management	6	
Finanzas	1	
Reclutamiento	4	
IT (informática)	1	
Otros (especificar): Técnico Lab, Psicólogo, Secretaria	3	

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a

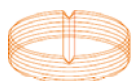




## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)

### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, ISO 9001
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, dispone de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	La medicación se prepara en el servicio de farmacia del Hospital de Sant Pau, la dispensación la realiza personal propio de la unidad.
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual	Codificación de las muestras con etiquetas y código de voluntarios
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	3 Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congeladores de -20 °C o -80 °C según necesidades
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	2 Refrigeradores, 5 Congeladores de éstos 3 alcanzan -70 °C
Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO, subcontrata a Anapharm; Echevarne; Kymos





## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)

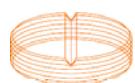
### Servicios

Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NO
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI, SPSS
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	SI, Winnonlin, R
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, Español, Inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI

En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo

El CIM Sant Pau tiene subcontratado un archivo externa de documentación donde se guarda el periodo pactado con el Promotor..

El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	SI







## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos                       Pacientes  
 Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos                       Tumores hematológicos                       Adultos                       Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Pulmón y mama

Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Base de datos propia

Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

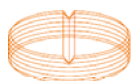
El personal asistencial del Hospital

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI, 4 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      SI

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?                      SI

Base de datos compartida por las unidades de Fase I de Barcelona y gestionada por la Generalitat de Catalunya





## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 5      Pulsioxímetros SI, 1      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 5

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI, un estudio

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad SI

Rendimiento psicomotor, pupilometría, potenciales evocados, polisomnografía.

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad SI

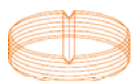
Software que utiliza NONMEM

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente

Cargas virales





## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)



### Experiencia

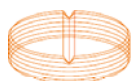
Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia	6	5	4	4	7	4
Primera administración en humanos como dosis única	1		1		1	1
Primera administración en humanos como dosis múltiple	1				1	1
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos	1					
Poblaciones especiales: HIV		1				
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)		1			1	1
Investigación propia				1		
Otros (especificar)	1 (PD) 2 (PK)		1 (PD) 1 (PK)	2 (PD) 1 (PK) 1 (Alimentos)	1 (Alimentos)	4 (PK)

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 1    2010    2011    2012 1    2013 1    2014 2

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

Hipotensores, Antibióticos, Hipoglucemiantes, Diuréticos, Antidepresivos, Anticoagulantes, Antipsicóticos, Antiinflamatorios, Antiasmáticos, Antiparkinsonianos, Antivirales





## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)

### Experiencia

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los años 2009 a 2014

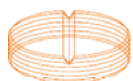
Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 53      Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 4

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 105 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 1

### Referencias bibliográficas de las publicaciones

Abadías M, Escriche M, Vaqué A, Sust M, Encina G. Safety, tolerability and pharmacokinetics of single and multiple doses of a novel sigma-1 receptor antagonist in three randomized phase I studies. *Br J Clin Pharmacol* 2013; 75 (1):103-17





## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)

Anexos Folleto explicativo



El CIM Sant Pau inició su actividad en 1983, en colaboración con el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y el Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Universidad Autónoma de Barcelona. Actualmente, además de mantener estas colaboraciones, el CIM Sant Pau es una estructura funcional y organizativa integrada en la Plataforma de Investigación Biomédica del Instituto de Investigación Biomédica (IBB Sant Pau).



### Integración de diferentes áreas de conocimiento científico:

- Vinculación con el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y con la Universidad Autónoma de Barcelona.
- Colaboración con organizaciones nacionales e internacionales de apoyo a la investigación (SCReN, ECRIN, CIBERSAM, EIN).
- Equipo profesional multidisciplinar.

### Experiencia, Calidad y Productividad:

- En su larga trayectoria, el CIM Sant Pau ha llevado a cabo más de 400 estudios para la industria farmacéutica nacional e internacional.
- Experiencia en la colaboración con spin-offs y biotech de nueva creación, ya sea como prestación de servicios o mediante la participación conjunta en convocatorias de ayudas de investigación competitivas.
- Experiencia en la realización de estudios para la industria alimentaria.
- Alta capacidad de reclutamiento: el CIM dispone de una base de datos con más de 500 voluntarios activos.
- Elevado grado de actividad y productividad.
- Cumplimiento con la Buenas Prácticas Clínicas.

### Orientación al cliente:

- Proximidad y flexibilidad.
- Contacto directo cliente/experto.
- Óptima relación calidad-precio.
- Adaptación a las necesidades del cliente.

El CIM Sant Pau desarrolla su actividad en 2 ámbitos:

### Investigación clínica como unidad de negocio:

- Realización de ensayos clínicos de fase I: primeras administraciones en humanos (bioequivalencia, tolerabilidad, farmacocinética/farmacodinámica en voluntarios sanos y en poblaciones especiales).
- Colaboración con investigadores del Hospital de Sant Pau en la realización de ensayos clínicos de fase II, fase III y fase IV.

### Investigación en Neuropsicofarmacología:

- Evaluación del efecto de los psicofármacos y otras sustancias activa en el Sistema Nervioso Central sobre el ciclo vigilia-sueño:
  - Estudios de los efectos sobre la vigilia (seguridad conductual).
  - Estudios de los efectos sobre la arquitectura y calidad del sueño.

ACTIVIDAD

VALOR DEL CIM



El CIM Sant Pau dispone de una superficie total de 650 m<sup>2</sup> y 2 grandes áreas de trabajo:

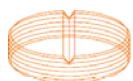
### Área asistencial, que consta de cuatro zonas:

- Zona de ingreso: con 24 camas distribuidas en 4 módulos que permiten un acceso visual completo y continuo desde Control de Enfermería, y 2 habitaciones con camas individuales para estudios de polisomnografía.
- Zona ambulatoria: con 4 gabinetes individuales equipados para pruebas médicas, neuro-fisio-psicológicas y de rendimiento psicomotor. Zona de servicios y descanso: cuartos de baño, cocina, comedor, actividades de ocio.
- Zona de acceso restringido: para el almacenamiento de medicación y el procesamiento y almacenamiento de muestras biológicas.

### Área de gestión, administración y procesamiento de datos

- Zona con 5 despachos amplios y una zona de archivo temporal de la documentación de ensayo clínico.

INSTALACIONES





## CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)

### Anexos Folleto explicativo

**El CIM Sant Pau dispone de:**

- Equipamiento clínico para pruebas médicas y monitorización vital intensiva.
- Equipos para pruebas neuro-fisio-psicológicas y de rendimiento psicomotor.
- Equipos para registros polisomnográficos.
- Equipos para procesar y almacenar muestras biológicas.
- Sistema de registro continuo y control de temperaturas.

**Está constituido por 21 profesionales multidisciplinares, con una sólida formación científica y experiencia consolidada en la realización de investigación clínica:**

- Personal especializado en actividades de investigación (médicos, farmacólogos, neurofisiólogo, farmacéuticos, psicólogos y enfermeros).
- Personal especializado en actividades de apoyo logístico (estadístico, técnico de laboratorio, administrativos, economistas).
- Personal cualificado para la implantación y gestión de actividades de garantía y control de calidad.

**El CIM Sant Pau ofrece los siguientes servicios Integrales en Investigación Clínica:**

- Consultoría en desarrollo clínico de medicamentos y productos alimentarios.
- Planificación y gestión de proyectos.
- Desarrollo de protocolos y consentimientos informados.
- Preparación, presentación y seguimiento de aplicaciones para el Comité Ético de Investigación Clínica y la Agencia Española del Medicamento.
- Monitorización de ensayos clínicos.
- Selección y reclutamiento de voluntarios para la participación en ensayos clínicos (sujetos sanos y pacientes).
- Realización de ensayos clínicos farmacocinéticos y/o farmacodinámicos (fase I y fases II/III/IV).
- Evaluaciones de seguridad conductual (pruebas de rendimiento psicomotor).
- Evaluaciones neuro-fisio-psicológicas.
- Registros polisomnográficos.
- Diseño de bases de datos.
- Elaboración de Plan de Gestión de Datos.
- Elaboración de Plan de Análisis Estadístico.
- Gestión de datos (entrada, procesamiento).
- Análisis estadístico.
- Elaboración de informes finales de ensayos clínicos.
- Redacción y elaboración de artículos científicos.

**SERVICIOS A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y BIOTECNOLÓGICA**

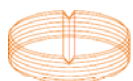
**EQUIPAMIENTO**

**PERSONAL**

Hasta el momento el CIM Sant Pau ha prestado sus servicios a un gran número de empresas del sector farmacéutico, tanto multinacionales como locales, innovadoras y genéricas. Asimismo, durante los últimos años ha empezado a colaborar con diversas empresas biotecnológicas.

**Contacto**  
Tel. 93 553 71 99  
Email: CIM@santpau.cat  
Síguenos en Twitter: @ibsantpau

**santpau**  
www.ibsantpau.cat

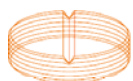




## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología



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



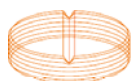


## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Margarita García Martín
Contacto correo electrónico (teléfono)	mgarciamartin@iconcologia.net (93 260 7744)
Fecha en que se completó la encuesta	02/02/15
Página web	<a href="http://www.iconcología.net/">http://www.iconcología.net/</a>
Dirección	





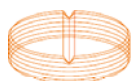


## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología



### Situación

Plano no disponible





## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología



### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Instituto Catalán de Oncología
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	1998
Centro vinculado a la Unidad	Instituto Catalán de Oncología L` Hospitalet
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Se encuentra en el mismo sitio
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Ramón Salazar Soler
Formación	Doctor en Medicina
Especialidad	Oncología Médica
Inicio como responsable	2004
Correo electrónico y teléfono	rsalazar@iconcologia.net 93 260 7744

### Breve CV

#### Títulos Académicos

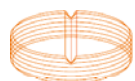
Licenciado en Medicina y Cirugía 1993. Universidad de Barcelona  
Especialista en Oncología Médica, Hospital Sant Pau, 1998  
Doctorado. Universidad Autónoma de Barcelona, 1999  
Máster en Farmacología Clínica por la Universidad de Glasgow , 2000

#### Experiencia Profesional

Jefe de Servicio de Oncología Médica (enero 2015-)  
Médico especialista e investigador Clínico y coordinador del programa de desarrollo de nuevos fármacos en las Unidades de tumores G-I, ginecológicos y de Ensayos de Fase I en el ICO  
Médico especialista en el servicio de oncología del Vall d'Hebrón (2002-2004)  
Médico adjunto al servicio de oncología médica del Hospital Sant Pau (2001-2002)

#### Experiencia Como Investigador

Investigador Principal en más de 10 ensayos Clínicos en el servicio de oncología médica del Hospital Vall d'Hebrón  
Beca post-doctoral concedida por la Sociedad Europea de Oncología Médica en el Beatson Oncology Centre (1999-2000). Participó como co-investigador en el desarrollo de ensayos Clínicos de fase I con nuevos fármacos antitumorales.  
Investigador Principal en más de 100 ensayos Clínicos en el Servicio de Oncología Médica del Instituto Catalán de Oncología L'Hospitalet





## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología



### Acreditaciones y auditorías

Acreditaciones en los últimos 3 años

NO. En un futuro próximo se piensa seguir el proceso de acreditación del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

**NO**

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

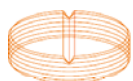
**NO**

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: Después de una valoración de la viabilidad de los mismos.

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **0**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos: El desarrollo de ensayos Clínicos fase I en el Instituto Catalán de Oncología se realiza en el seno del propio centro y con la colaboración de una Unidad de Investigación Clínica. Todas las instalaciones utilizadas pertenecen al centro y cumplen con los estándares del propio centro. Se garantiza la seguridad y confidencialidad de los sujetos según la normativa vigente.



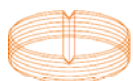


## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología



### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1980	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2014
Superficie útil de La Unidad		La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	6-10	Número de camas que dispone la Unidad	2-4
Distribución de las camas		<b>El centro dispone de habitaciones de uno y dos pacientes</b>	
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			NO
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	ninguna	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	2-4
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	NO	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	NO
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			NO
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar			<b>Soporte vital básico</b>
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI





## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología

### Instalaciones

Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios

Servicios hospitalarios de hospital de tercer nivel. Equipo Humano:

1. Personal asistencial de las unidades de hospitalización y ambulatorias con entrenamiento específico en el protocolo: "Guía de actuación ante parada cardiorespiratoria en el Hospital Duran i Reynals"
2. Equipo de Primera Intervención del Hospital Duran i Reynals
3. Equipo de Reanimación Avanzada del Hospital Universitario de Bellvitge
4. Equipo de Emergencias Médicas

Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios

1 km hasta la Unidad de Reanimación (UCI); tiempo en ambulancia: 5 minutos

Existe control de acceso a la Unidad

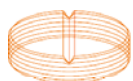
SI

La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión

NO

Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general

SI





## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología

### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 5      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 2      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 6

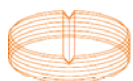
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	2	2
Enfermero/a	2	
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutico/a	1	
Biometría		
Data management		
Medical writing		
Farmacocinetista	1	
Garantía de calidad	1	
Project Management		
Finanzas	1	
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar): CTA, psicólogo/a, etc		1 PSICÓLOGO, 1 PALIETÓLOGO

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a



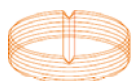


## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, Hospital Univ. de Bellvitge, UNE-EN ISO 15189
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, se dispone de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Servicio de Farmacia
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Código estudio	SI, sistema propio
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 No refrigerada, 1 Refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	
1 congelador provisional en sala de centrifuga	
Un congelador de -70° en sala de congeladores con sistemas de seguridad y alarma	
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador y 1 Congelador que alcanza -70 °C
Departamento de bioanálisis en la Unidad	SI, laboratorio de investigación traslacional propio



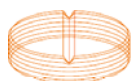


## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología



### Servicios

Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI, Laboratorio de investigación traslacional propio
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI, SQL Server
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI, SAS
Departamento de análisis en la Unidad farmacocinético en la Unidad	SI, No Compartimental. WinNonlin®.
Departamento de medical writing en la Unidad	NO
Archivo propio en el mismo edificio	SI, sala de acceso restringido mediante código personal
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo: Toda la documentación por un mínimo de 15 años.	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	NO, sucontrata a CRO







## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos  Pacientes   
Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

Tumores sólidos  Tumores hematológicos  Adultos  Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todo tipo de tumores sólidos y hematológicos a excepción de tumores pediátricos

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

No aplica

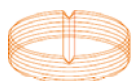
#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

Los pacientes provienen de las consultas de oncología y hematología del centro y centros del área sanitaria.

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso  SI, 2 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios  NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo  NO





## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI Pulsioxímetros SI Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

Más de 20 estudios

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad

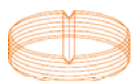
NO, subcontrata a la Universidad de Barcelona

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

Más de 100 estudios

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única	0	0	0	0	1	1
Primera administración en humanos como dosis múltiple	5	4	4	4	4	3
Interacción con fármacos						1
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)	2	1	0	0	1	1
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)						
Investigación propia	0	0	0	0	1	1
Otros (especificar): (I/II)	5	5	16	17	14	11

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 5    2010 4    2011 4    2012 5    2013 6    2014 6

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

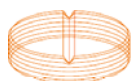
Virus oncolíticos, Nuevos fármacos (TKI), otros

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años 2009 a 2014

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    90%

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad    >60 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años    Más de 15





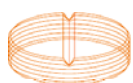
## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología



### Experiencia

#### Referencias bibliográficas de las publicaciones

1. 2010 Vilar E, Grünwald V, Schöffski P, Singer H, Salazar R, Iglesias JL, Casado E, Culler-Young M, Baselga J, Tabernero J. A phase I dose-escalating study of ES-285, a marine sphingolipid-derived compound, with repeat dose administration in patients with advanced solid tumors. *Investigational New Drugs*. 30 (1): 299 -305
2. 2011 Salazar R, Plummer R, Oaknin A, Robinson A, Pardo B, Soto-Matos A, Yovine A, Szyldergemajn S, Calvet AH. Phase I study of weekly plitidepsin as 1-hour infusion combined with carboplatin in patients with advanced solid tumors or lymphomas. *Investigational New Drugs*. 29: 1406-1413
3. 2011 Melichar B, Casado E, Bridgewater J, Bennouna J, Campone M, Vitek P, Delord JP, Cerman J, Salazar R, Dvorak J, Sguotti C, Urban P, Viraswami-Appanna K, Tan E, Tabernero J. Clinical activity of patupilone in patients with pretreated advanced/metastatic colon cancer; results of a phase I dose escalation trial. *British Journal of Cancer*. 105 (11): 1646-1653
4. 2011 Pardo B, Salazar R, Ciruelos E, Cortés-Funes H, García M, Majem M, Montes A, Cuadra C, Soto-Matos A, Lebedinsky C, Alfaro V, Paz-Ares L. Phase I and pharmacokinetic study of trabectedin 3-hour infusion every three weeks in patients with advanced cancer and alteration of hepatic function. *Medical Oncology*. 29 (3): 2240-2250
5. 2012 Massard C, Salazar R, Armand JP, Majem M, Deutsch E, García M, Oaknin A, Fernández-García EM, Soto A, Soria JC. Phase I dose-escalating study of ES-285 given as a three-hour intravenous infusion every three weeks in patients with advanced malignant solid tumors. *Investigational New Drugs*. 30 (6): 2318-2326
6. 2012 Vidal L, Magem M, Barlow C, Pardo B, Florez A, Montes A, Garcia M, Judson I, Lebedinsky C, Kaye SB, Salazar R. Phase I Clinical and pharmacokinetic study of trabectedin and carboplatin in patients with advanced solid tumors. *Investigational New Drugs*. 30:616-628
7. 2012 Gómez-Martín C, Salazar R, Montagut C, Gil-Martín M, Nuñez JA, Puig M, Lin X, Khosravan R, Tursi JM, Lechuga MJ, Bellmunt J. A phase I, dose-finding study of sunitinib combined with cisplatin and 5-fluorouracil in patients with advanced gastric cancer. *Investigational New Drugs*. 31 (2): 390-398 2012
8. Salazar R; Cuadra C; Gil-Martín M; Vandermeeren A; Alfaro V; Coronado C. Complete and Sustained Objective Response per RECIST to Irvallec (PM02734) in Undifferentiated Large Cell Esophageal Adenocarcinoma: A case report and a review of the literature. *Case Reports in Oncology*.5: 354-358
9. 2012 Salazar R; Jones RJ; .Daknin A; Crawford D; Cuadra C; Hopkins C; Gil M; Coronado C; .Soto-Matos A; Culler-Young M. A phase I and pharmacokinetic study of elisidepsin (PM02734) in patients with advanced solid tumors. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*. 70 (5): 673-681





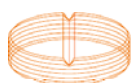
## Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología



### Experiencia

#### Referencias bibliográficas de las publicaciones

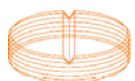
10. 2013 Salazar R; Cortés-Funes H; Casado E; Pardo B; López-Martín A; Cuadra C; Tabernero J; Coronado C; García M; Soto Matos-Pitas A, Miguel-Lillo B, Cullell-Young M, Iglesias Dios JL, Paz-Ares L. Phase I study of weekly kahalide F as prolonged infusion in patients with advanced solid tumors. *Cancer Chemother Pharmacol.* 72 (1): 75-83
11. 2014 Salazar R, Morales S, Gil-Martín M, Aguirre E, Oaknin A, Garcia M, Callies S, Wickremsinhe E, Benhadji K, Llombart A. Phase 1 dose escalation and pharmacokinetic evaluation of oral gemcitabine produg (LY2334737) in combination with docetaxel in patients with advanced solid tumors. *Cancer Chemotherapy Pharmacology .* 73 (6): 1205 -1215
12. 2014 Salazar R; Calles A; Gil M; Durán I; García M; Hidalgo M; Coronado C; Alfaro V; Siguero M; Fernández-Teruel C; Prados R; Calvo E. Phase I study of carboplatin in combination with PM00104 (Zalypsis®) in patients with advanced solid tumors. *Invest New Drugs* (en prensa)





Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología

**Anexos**

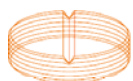




## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)



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



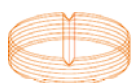


## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Marcela Manríquez Tapia
Contacto correo electrónico (teléfono)	Manríquez@bellvitgehospital.cat (932607107)
Fecha en que se completó la encuesta	27/02/15
Nombre oficial en inglés	Clínical Trial Unit (University Hospital Bellvitge)
Dirección	H Durán i Reynals, edificio consultas externas 2ª planta Gran Via de l'Hospitalet, 199. 08908 L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona Las formas de llegar a la Unidad se pueden consultar en: <a href="https://www.google.com/maps/d/viewer?mid=zmOmBLzEFycI.kqtKmr0SqDyU&amp;msa=0">https://www.google.com/maps/d/viewer?mid=zmOmBLzEFycI.kqtKmr0SqDyU&amp;msa=0</a>







## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)

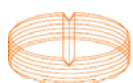


### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Universitario de Bellvitge - Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2000
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario de Bellvitge
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	430 m
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Hospital Universitario de Bellvitge

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Marcela Manríquez Tapia
Formación	Médico
Especialidad	Farmacología Clínica
Inicio como responsable	2009
Correo electrónico y teléfono	mmanriquez@bellvitgehospital.cat (932607107)





## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)

### Datos de adscripción o titularidad

#### Breve CV

Licenciada en Medicina y Cirugía, (1994). Universidad Autónoma de Barcelona.

Médico Especialista en Farmacología Clínica (MIR) (2000). Formación en el Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona.

Miembro de la Sociedad Española de Farmacología Clínica

Farmacólogo Clínico en la Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Clínic de Barcelona, mayo de 2000 hasta septiembre de 2006.

Miembro de Comité Ético de Investigación Clínica en:

- Corporación Sanitaria Parc Taulí, Sabadell. Desde octubre de 2000 a la actualidad
- Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. Desde octubre de 2006 a noviembre 2009.
- Instituto de MicroCirugía Ocular, Barcelona. Desde octubre de 2006 a la actualidad

Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de Bellvitge - IDIBELL, Barcelona. Unidad de soporte a la ejecución de los ensayos Clínicos.

Farmacólogo Clínico de la Unidad desde Octubre 2006 hasta la actualidad.

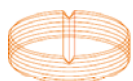
Responsable de la Unidad desde octubre de 2009 a la actualidad.

Unidad de Investigación Clínica – IDIBELL. Unidad de soporte a promotores de ensayos Clínicos no comerciales.

"Eudravigilance User training Course", Madrid marzo 2014

#### Experiencia:

- Participación como investigador principal o colaborador en numerosos ensayos Clínicos de fase I de diferentes diseños: primera administración en humanos, bioequivalencia, estudios de tolerabilidad, biodisponibilidad con alimentos, interacción farmacológica, entre otros.
- Participación como investigador colaborador en ensayos Clínicos de fase II y III de diferentes especialidades médicas.
- Elaboración de protocolos de ensayo Clínicos e informes finales cumpliendo los requerimientos legales y éticos aplicables.
- Gestión y coordinación de ensayos Clínicos de promoción no comercial: gestión de la tramitación y burocracia de los ensayos Clínicos para su evaluación inicial por CEIC y AEMPS, coordinación de las actividades de monitorización de los ensayos Clínicos en los cuales participamos.





## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional **NO**

Próxima acreditación por parte de la Generalitat de Catalunya, Departament de Salut, Direcció General de Recursos Sanitaris durante el año 2015

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Ninguna

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años: **SI**

25 y 26 de noviembre de 2013

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: **SI**

Siempre que se cumplan las normas BPC y si no suponen gran cambio respecto a los propios de la Unidad

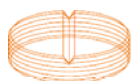
Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico **1-2**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:

Seguridad de los sujetos: supervisión continua y directa de los sujetos que permanecen en la Unidad. La Unidad dispone de cámaras de seguridad para visualización directa en todos los espacios de acceso para los sujetos de ensayo. Accesos a la Unidad limitados y controlados con cerraduras.

Confidencialidad y protección de datos según lo indicado en la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999

Seguridad de los datos: archivos cerrados con llave y con registro manual de acceso. Acceso limitado al personal de la Unidad. El material informático se encuentra bajo las normas de seguridad del hospital con acceso mediante claves individualizadas y copias periódicas de seguridad.



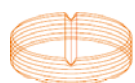


## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)



### Instalaciones

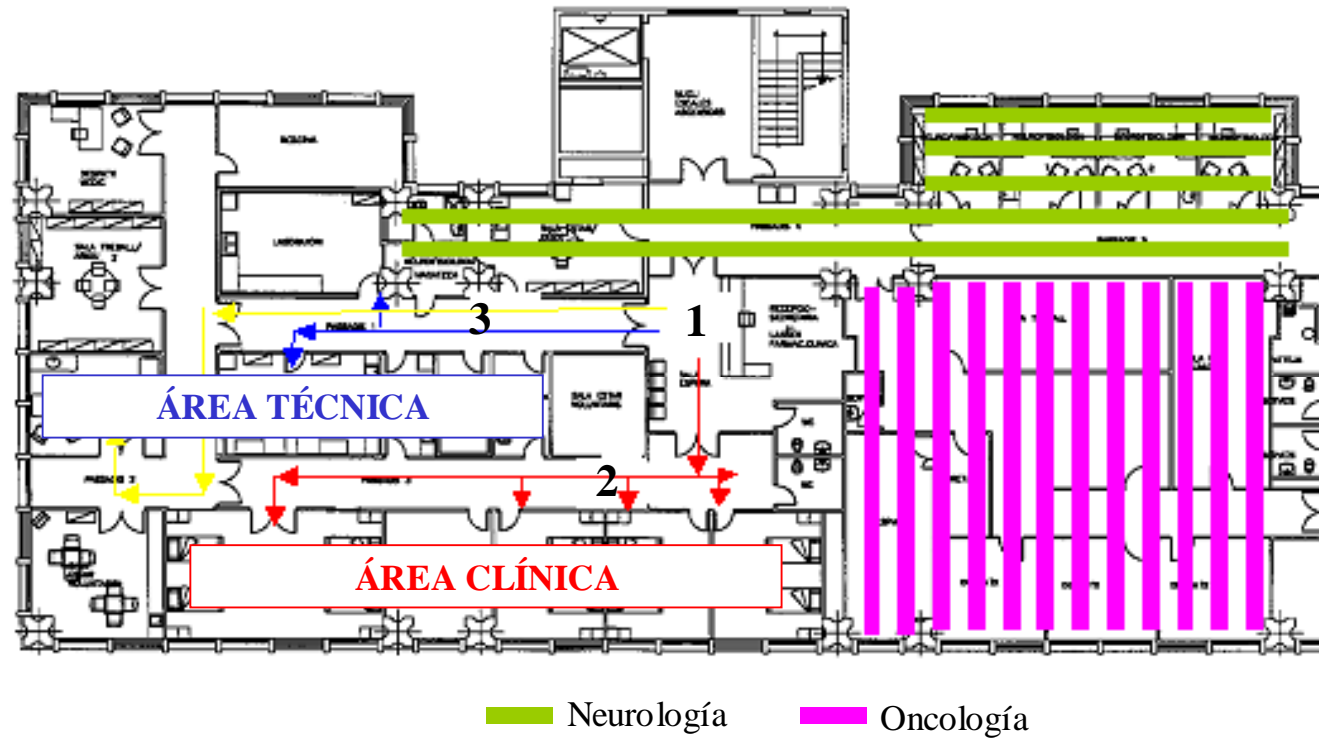
El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1977	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2007
Superficie útil de La Unidad	500 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	2 a 3	Número de camas que dispone la Unidad	10
Distribución de las camas	1 habitación de 4 camas y 3 habitaciones de 2 camas		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	3	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	ninguno
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Soporte vital básico y avanzado		
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Conexión directa mediante llamada telefónica codificada en primer lugar con el equipo de emergencias ubicado en el Hospital Duran y Reynals y activación de manera automática e inmediata del aviso al equipo de emergencias del Hospital Universitario de Bellvitge.		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	Equipo de Hospital Duran y Reynals se encuentran en el mismo edificio y acuden en minutos. El equipo del H. U. de Bellvitge se encuentra a 1000 metros y acuden en menos de 5 minutos en una unidad móvil medicalizada.		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, mediante llaves	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supliría de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			NO



## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)

### Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad





## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

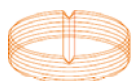
Total personal fijo 2      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 2      Total personal colaborador (a tiempo parcial)

#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

<b>Función</b>	<b>Personal fijo</b>	<b>Personal contratado, MIR o becario</b>
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	1	3
Enfermero/a	2	4
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutico/a		
Biometría		
Data management	1	
Medical writing	1	3
Farmacocinetista		
Garantía de calidad	1	
Project Management	1	
Finanzas	1	
Reclutamiento	1,3	3
IT (informática)		
Otros (especificar): CTA, psicólogo/a, etc		

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a

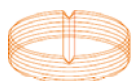




## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)

### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, Norma UNE-EN ISO 15189: 2007
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, dispone de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	NO
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Enfermería de la Unidad
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Etiquetado aportado por el promotor del ensayo Clínico con los datos específicos solicitados.</li><li>• Etiquetado con código del sujeto, código del ensayo Clínico y cualquier otra información específica que requiera el ensayo.</li></ul>	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 Refrigerada, 1 No refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente: El almacenaje dependerá del tipo de muestra y de las instrucciones del promotor. Todo queda bajo llave en la sala específica de manipulación de muestras. Muestras a temperatura ambiente, se mantendrán según indicaciones en espera de la recogida. Si las muestras se deben mantener en frío, se dispone de nevera y congeladores de -20°C y -70°C donde se pueden almacenar hasta su envío.	
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 2 Congeladores uno alcanza -70 °C





## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO, subcontrata según especificaciones propias del ensayo Clínico
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NO
Departamento de gestión de datos en la Unidad	NO
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	NO, IDIBELL ofrece el servicio de asesoramiento estadístico o se puede subcontratar externamente
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	SI
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, castellano, catalán e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI
4 archivos con llave ubicados en salas de acceso restringido al personal de la Unidad cerradas con llave	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
El archivo maestro del ensayo y los Cuadernos de recogida de datos que sean a papel se mantienen en los archivos de la Unidad el tiempo indicado y según la disponibilidad de espacios tras acuerdo con el promotor.	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	SI







## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos                       Pacientes  
 Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad (no hace ensayos en oncología)

- Tumores sólidos                       Tumores hematológicos                       Adultos                       Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Reclutamiento mediante carteles específicos aprobados previamente por el CEIC.

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

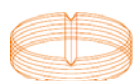
Los pacientes son derivados desde las consultas externas del especialista que forma parte del equipo investigador del ensayo.

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?                      SI

La Unidad participa con otras Unidades de Ensayo en un Registro de Voluntarios en Fase I que está coordinado por el Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya.



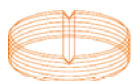


## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 3      Pulsioxímetros SI, 2      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 2  
Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto NO  
Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad  
Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO, subcontratación  
Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI  
Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad  
Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Tipo de estudio</b>						
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)	2					
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	4	4	4	4	4	4
Investigación propia						
Otros (especificar): Fases III	2	3	3	4	4	3

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 0 2010 0 2011 0 2012 0 2013 0 2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

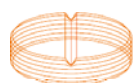
Antipsicóticos, antiagregantes plaquetarios, anti-TNF, anticuerpos monoclonales frente a diversas dianas.

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 0 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 8

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 60 días

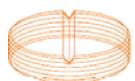
Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 1





## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge) Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones





## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)

### Anexos



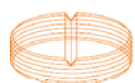
# Unidad de ensayos clínicos

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BELLVITGE



El Hospital Universitario de Bellvitge constituye un complejo hospitalario de alta tecnología (Nivel 3), con una dotación que supera las 960 camas. Ingresa anualmente más de 26.000 pacientes, visita más de 350.000 en sus consultas externas, realiza cerca de 100.000 pruebas complementarias y atiende más de 100.000 urgencias. De entre otros servicios que ofrece, en el contexto de una medicina de vanguardia.

De entre su intensa actividad investigadora, cabe mencionar los doscientos ensayos clínicos anuales en todas las fases. La unidad de ensayos clínicos empezó en el año 2003 en la realización de ensayos en fases I y II, con plena satisfacción por parte de los promotores.



## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)



### Unidad de Ensayos Clínicos

La Unidad funciona como una unidad abierta, no tan solo para los investigadores del propio Hospital Universitario de Bellvitge, sino también para los promotores de la Industria farmacéutica, otros centros sanitarios y Organizaciones de Investigación independientes (CRO's).



#### Campo de actuación en ensayos clínicos

Nuestra oferta de servicios en investigación clínica abarca desde la fase I a la IV.

#### Gestión Integral

- Asesores en legislación farmacéutica
- Expertos en documentación requeridas por CEIC's y Agencias Reguladoras
- Diseño de protocolos
- CRF (Case Report Form)
- TMF (Trial Master File)
- Aprobaciones
- Informe final (ICH)
- Monitorizaciones desde el inicio al cierre del ensayo
- Realización de auditorías

#### Actividad clínica

- Búsqueda y selección de voluntarios
- Base de datos de voluntarios
- Cierre y seguimiento clínico de pacientes según GCP
- Colaboración integral con especialidades médicas hospitalarias

#### Evaluaciones en Investigación clínica

- Seguridad
- Farmacocinética
- Farmacodinamia
- Biodisponibilidad
- Determinación de dosis
- Bioequivalencia
- Patologías específicas
- Interacciones

#### Ubicación y recursos

La Unidad de Ensayos Clínicos se encuentra ubicada en el Hospital Durán i Reynals. Dispone de 10-12 camas de hospitalización distribuidas en cuatro salas y de todos los recursos necesarios para un alojamiento pensado para cubrir las necesidades de los voluntarios.

Equipo médico y de enfermería especializado en investigación clínica que cuentan con dependencias específicas para la realización de los ensayos.

Dispone de equipos instrumentales, electrocardiógrafos, monitores y sistemas de reanimación, laboratorio propio sometidos a calibraciones y controles periódicos establecidos y detallados en el plan anual de calibración. Las analíticas clínicas, pruebas diagnósticas y pruebas complementarias pueden ser realizadas en el propio hospital que cumple las normas de BPL y está adaptado a las normas ISO-9001 o pueden realizarse en laboratorios externos acreditados.



## Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)



### Dirección y gestión de calidad

El funcionamiento de la unidad se rige por un sistema de gestión de Calidad basado en la mejora continua que nos permite la satisfacción del cliente.

Nuestro objetivo es contribuir al desarrollo de la investigación de fármacos mediante la realización de un trabajo de calidad, ayudando de esta forma a su lanzamiento en la sociedad y en la comunidad científica y adaptándonos a las demandas de nuestros clientes.

#### Documentos

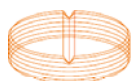
- Política del sistema
- un manual de calidad específico
  - procedimientos normalizados de trabajo
  - registros
  - auditorías internas

#### Normas

- GCP (ICH)
- Código de Helsinki y sus revisiones
- AEM
- EMEA
- FDA

#### Accreditación

- Dirección General de Recursos Sanitarios de la Generalidad de Cataluña





## UPIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



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





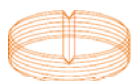


## UPIIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



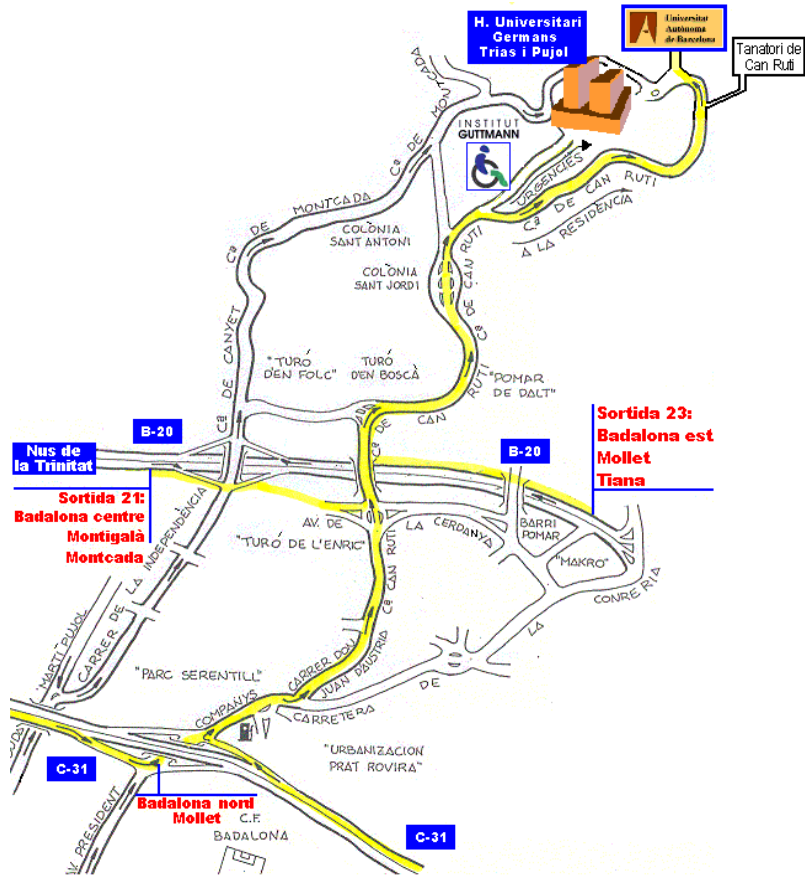
### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Ana M <sup>a</sup> Barriocanal
Contacto correo electrónico (teléfono)	ambarriocanal@igtp.cat abarrio.germanstrias@gencat.cat 93 497 84 88 // 93 497 84 92
Fecha en que se completó la encuesta	4/03/15
Página web	
Nombre oficial en inglés	UPIIC. Clínica Research Unit (Phase I Unit)
Dirección	Hospital Germans Trias i Pujol. Carretera de Canyet s/n. Edificio maternal, 2 <sup>a</sup> planta. 08916 Badalona. Barcelona.



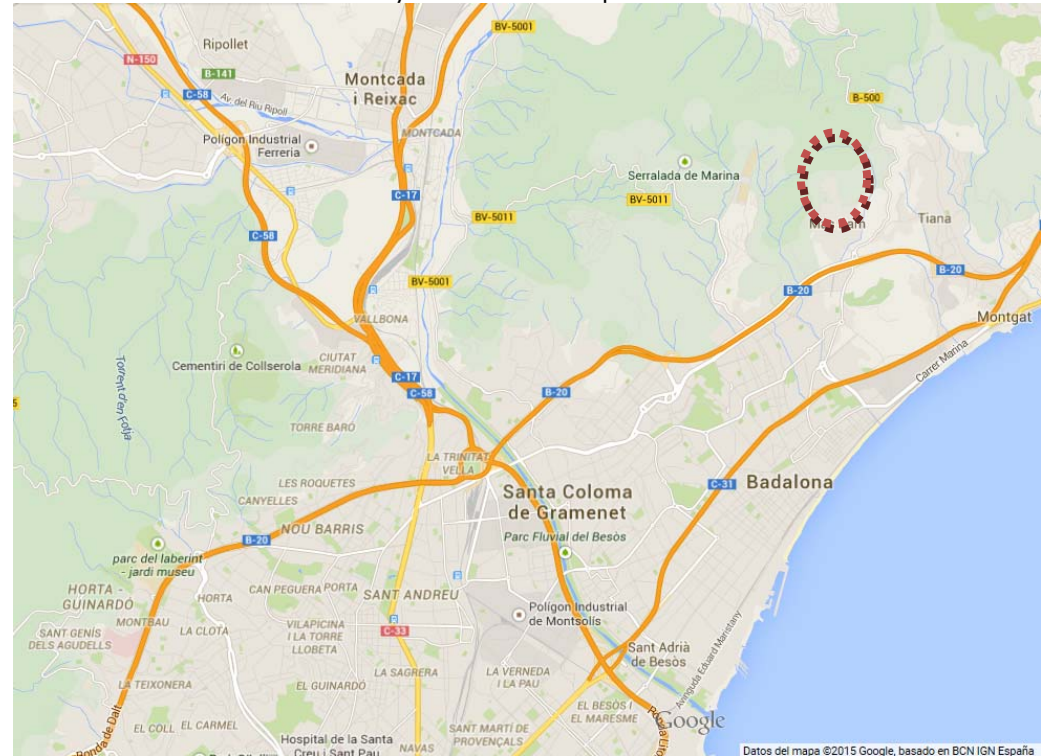
UPIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Situación



[https://www.google.es/maps/@41.4641343,2.2295363,13z:](https://www.google.es/maps/@41.4641343,2.2295363,13z)

En el mapa se indica la localización del Campus Can Ruti (círculo intermitente) que incluye el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, la Fundación Instituto de Investigación en Ciencias de la Salud Germans Trias i Pujol, el Instituto de Medicina Preventiva y Personalizada del Cáncer, el Instituto de investigación del SIDA (Irsi Caixa), el Instituto Catalán de Oncología (ICO), el Instituto Guttmann, el Banco de Sangre y Tejidos, la unidad docente de la Universidad Autónoma de Barcelona y la Fundación Josep Carreras contra la leucemia.





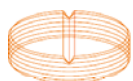
## UPIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol - Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	1985, construcción de las nuevas instalaciones (UPIC) en marzo 2011
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Dentro del hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Magí Farré Albaladejo
Formación	Médico
Especialidad	Farmacología Clínica
Inicio como responsable	1990
Correo electrónico y teléfono	93 497 88 65





## UPIIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

### Datos de adscripción o titularidad

#### Breve CV

##### Historial Académico

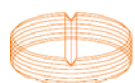
- Licenciado en Medicina (Universidad Autónoma de Barcelona, 1978)
- Doctor en Medicina (Universidad Autónoma de Barcelona, 1990)
- Médico Especialista en Farmacología Clínica MIR (Hospital Clínic, 1984)
- Master en Farmacoepidemiología (Universidad Autónoma de Barcelona, 1993)
- Diploma Medicina de la Industria Farmacéutica (Universidad Autónoma de Barcelona, 1997)
- Diploma Bioética y calidad de vida (Universidad de Barcelona, 2002)
- Título de Experto en Ética Médica (Organización Médica Colegial e Instituto Universitario de Investigación Ortega y Gasset, 2012)

##### Historial Profesional

- Jefe de Servicio. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona. Institut Català de la Salut (ICS), (2015-act)
- Catedrático de Universidad, Departamento Farmacología, Terapéutica y Toxicología, Universidad Autónoma de Barcelona (2008-actualidad)
- Jefe de Sección y Consultor 3, Unidad Farmacología Humana, Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM, Parc de Salut MAR) (1986-2015)
- Tutor residentes de Farmacología Clínica (1988 – actualidad)
- Presidente CEIC-PSMAR (2001-2015)

##### Historial Investigador

- Investigador principal o colaborador en 196 ensayos Clínicos con medicamentos, productos sanitarios y nutracéuticos
- Director de 17 Tesis Doctorales
- Publicaciones: 249 trabajos originales en revistas internacionales, 534 publicaciones en total





## UPIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años **NO**

Durante el primer semestre de 2015 está previsto solicitar acreditación de unidad de fase I al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años **NO**

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años **NO**

No se ha realizado ninguna auditoría de la unidad, sin embargo ha sido objeto de visitas pre-shight como parte de la evaluación de promotores de la industria farmacéutica para realizar estudios en la UPIC no de Fase I (fases II a IV).

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **NO**

La Unidad asume los PNTs del promotor:

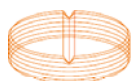
Se asumen los PNT del promotor si son factibles por las condiciones de la unidad

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:

Auditorías internas de la unidad una anual.

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:

La UPIC está incorporada como unidad funcional al organigrama hospitalario. Se utiliza como herramienta la historia clínica informatizada, cumpliendo con los requisitos del propio hospital de confidencialidad y protección de datos de los voluntarios/pacientes atendidos en el mismo. Existe además un PNT específico de la unidad de protección de datos.



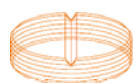


## UPIIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1982, 2010 UPIIC	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	
Superficie útil de La Unidad	400 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	2	Número de camas que dispone la Unidad	6
Distribución de las camas	1 área de hospitalización con 6 camas		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización contInua o intensiva	6	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	6
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedarÍa cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Urgencias, Unidad de Cuidados Intensivos y Unidad Coronaria del propio hospital. La atención de emergencias es inmediata al estar integrada en el circuito del Hospital.		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	Entre una y dos plantas en el mismo hospital (aproximadamente 5-10 minutos)		
Existe control de acceso a la Unidad	NO	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supl e de energÍa eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI

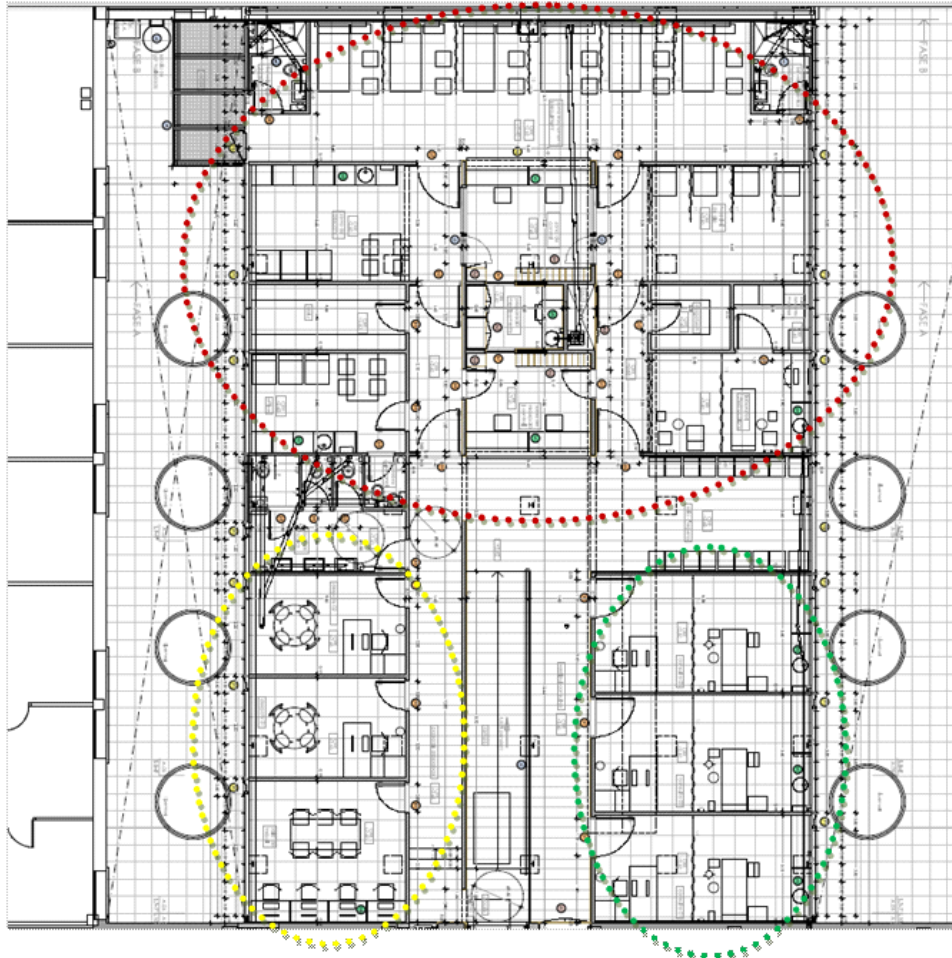


## UPIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



### Instalaciones

Plano de la unidad



#### Código de colores:

- Línea intermitente roja: Área de camas y hospital de día, control de Enfermería, archivo de estudios en marcha, administración, descanso de voluntarios y gestión de muestras con congeladores.
- Línea intermitente verde: Área de consultas externas, compartida con estudios de fases II, III y IV.
- Línea intermitente amarilla: Despachos médicos sin atención a voluntarios y sala de monitorización de estudios.



## UPIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

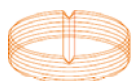
Total personal fijo 5      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 1      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 5

#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	4	
Investigador colaborador (médico/a)	1	1
Enfermero/a	3	
Monitor/a o CRAs		1
Farmacéutico/a		
Biometría		
Data management		
Medical writing		
Farmacocinetista		
Garantía de calidad		
Project Management		
Finanzas		
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar): CTA, psicólogo/a, etc	1 CTA	

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a



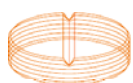




## UPIIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, Bioquímica, Hematología, y Microbiología del propio hospital. Todos con acreditación de norma ISO 9001:2008.
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	SI, Unidad de Garantía de Calidad del Hospital
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	NO
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Dispensación:</b> Farmacia del Hospital <b>Preparación:</b> En función del diseño del estudio: Farmacia hospitalaria / Enfermera <b>Administración:</b> Enfermera especializada bajo supervisión del equipo investigador
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual: Etiquetas adhesivas generadas por ordenador. Recubiertas con plástico transparente autoadhesivo para evitar pérdida de datos durante la congelación.	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	NO
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 No refrigerada, 1 Refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congeladores de -27°C y -80°C (este último situado en el edificio de Fundación de Investigación IGTP situado a 200 metros del Hospital)
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	2 Refrigeradores y 2 congeladores, ninguno alcanza -70 °C

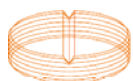




## UPIIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO, subcontrata a empresas específicas según necesidad y presupuesto
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NO
Se subcontrata a la propia Fundación de investigación IGTP o empresas / centros que ofrecen este servicio.	
Departamento de gestión de datos en la Unidad	NO, se subcontrata en función del proyecto
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	NO, se subcontrata en función del proyecto
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	NO, se subcontrata en función del proyecto
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, español, francés e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Archivo de estudios en marcha en la propia unidad.	
Archivo histórico del hospital para los estudios cerrados por el promotor	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Se envía a archivo el dossier completo y se custodia durante 15 años.	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	SI





## UPIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

### Sujetos del Ensayo Clínico

**Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad**

- X Voluntarios sanos                          X Pacientes
- X Otras poblaciones      Población pediátrica

**En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad**

- X Tumores sólidos                          X Tumores hematológicos                  X Adultos    X Pediátricos

**En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I**

Los estudios de Oncología se gestionan desde el Institut Català d’Oncología (ICO) en el centro.

**Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad**

Anuncios distribuidos a través del hospital, la Unidad Docente de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona establecida en nuestro centro y también por recepción de peticiones voluntarias para participar en estudios de fase I.

**Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad**

A través de contactos con profesionales especialistas médicos del Hospital de las diferentes especialidades en función del estudio.

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                          SI, 3 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios    SI

Nombre, edad, sexo, nacionalidad, fecha de nacimiento, fecha de contacto con la unidad para inclusión en la base, código identificación personal sistema nacional de la salud (CIP), datos de contacto (teléfono, correo electrónico, dirección postal), participación previa en ensayos Clínicos y unidad en la que se participó.

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevaloramiento?    SI

Interrogatorios sobre participación en otros proyectos.

Acceso al registro de voluntarios de ensayos Clínicos de la Generalitat de Catalunya.



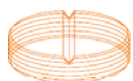
## UPIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial	SI, 10	Pulsioxímetros	SI, 8	Aparatos de ECG de 12 derivaciones	SI,7
Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto	SI				
Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad					
Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad				NO, subcontrata UAB	
Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC)	SI				
Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad				NO	

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## UPIIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única						1
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)			1			1
Investigación propia			1			1
Otros (especificar): Farmacocinética				1		

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 0    2010 0    2011 0    2012 0    2013 2    2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

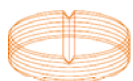
**Vacunas, probióticos, antipsicóticos, antidiabéticos**

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    3    Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    2

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad    90 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años



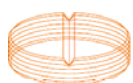


## UPIIC Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

### Experiencia

#### Referencias bibliográficas de las publicaciones

- Arellano AL, Barriocanal A, Valderrama A, Sanz Y, Vilaplana C, Cardona PJ, Montané E. Preliminary safety results of a double-blind, randomized, placebo-controlled, Clinical trial with the probiotic Nyaditum resae in adults with or without latent tuberculosis infection. Poster en el XXVII congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Sevilla. 2014.
- Montané E, Barriocanal AM, Arellano AL, Valderrama A, Sanz Y, Cardona P, Vilaplana C, Cardona PJ. Clinical trial with the food supplement Nyaditum resae®: a new tool to reduce the risk of developing active tuberculosis. Poster (PD-1027-01) en la 45<sup>th</sup> Union World Conference on Lung Health. Barcelona. 2014.
- Montané E, Barriocanal AM, Arellano AL, Valderrama A, Sanz Y, Cardona P, Vilaplana C, Cardona PJ. Double-Blind, randomized, masked, placebo-controlled Clinical Trial of the heat-killed probiotic Nyaditum resae® to reduce the risk of active tuberculosis. Original enviado para su publicación.





## Unidad de Fase I – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol Anexos



Facilitamos estructuras propias para la investigación clínica.

Ofrecemos a los investigadores espacios, recursos humanos y capacidad de hospitalización destinados a la investigación clínica.

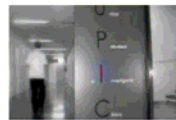
Aseguramos una investigación clínica orientada al paciente.



**UPIC**  
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol  
Ctra. Canyet, s/n  
2ª Planta, Edificio Maternal  
(Delante Cafetería Pequeña)  
08916-Badalona  
Barcelona  
Teléfono: 93.497.84.88  
Fax: 93.497.87.78  
Mail: upic@igtp.cat



### Unidad Polivalente de Investigación Clínica



Respaldamos la investigación.  
Te respaldamos a ti.

### Unidad Polivalente de Investigación Clínica



Hospital de Día

#### ¿Quiénes somos?

Somos una unidad dedicada a la investigación clínica en todas sus fases.

El espacio se encuentra perfectamente compartimentado para permitir una distribución lógica y racional de las funciones propias de la investigación.

El personal de enfermería, administrativo y de apoyo al investigador de la unidad, tiene la formación adecuada para gestionar las actividades relacionadas con los ensayos clínicos.

Trabajamos con y para el investigador para mejorar la calidad de los estudios y la comodidad de los pacientes.

#### ¿Qué ofrecemos?

Una instalación de 400 m<sup>2</sup> con espacios diferenciados para la investigación:

- 3 consultas externas para atender pacientes ambulatorios con conectividad a SAP y programas del Hospital
- 6 butacas de Hospital de Día
- 6 camas para hospitalización con funcionalidad de Fase I
- Zona de extracción y manipulación de muestras
- Zona de preparación de medicación
- Sala para monitoreo de los estudios dotada con un PC conectado a internet
- Archivo de estudios activos
- Congeladores dotados de telemetría y registro de temperaturas
- Revisión y calibración periódicas del utillaje

Las instalaciones podrán ser ocupadas por los profesionales en función de la disponibilidad de espacio y recursos humanos.

Intimidad para los pacientes y diferenciar asistencia de investigación, garantizando la confidencialidad de los estudios.

#### ¿A quién va dirigida?

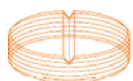
A los promotores que buscan un espacio dedicado exclusivamente a la investigación clínica.

A los investigadores, internos o externos, que quieran añadir calidad a sus estudios clínicos, tanto de promoción independiente como de la industria.

A cualquier profesional investigador que quiere la comodidad de sus pacientes.



Zona de hospitalización





## Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu



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



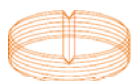




## Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu

### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Joana Claverol Torres
Contacto correo electrónico (teléfono)	jclaverol@fsjd.org
Fecha en que se completó la encuesta	16/01/15
Página web	<a href="http://www.fsjd.org/es/ensayos-cl%C3%ADnicos_40359">http://www.fsjd.org/es/ensayos-cl%C3%ADnicos_40359</a>
Nombre oficial en inglés	Clínical Trials Unit Sant Joan de Déu
Dirección	Hospital Sant Joan de Déu Passeig Sant Joan de Déu, 2 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona



## Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu Situación

### Unidad de Ensayos Clínicos:





## Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu

### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Privada - Sant Joan de Déu Research Foundation. Hospital Sant Joan de Déu (centro concertado)
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2012
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Materno Infantil Sant Joan de Déu y Hospital Parc Sanitari Sant Joan de Déu
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Dentro del mismo hospital materno – infantil. A 10 km del Hospital Parc Sanitari
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Fundació Sant Joan de Déu

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Joana Claverol Torres
Formación	Biología
Especialidad	Investigación Clínica
Inicio como responsable	2012
Correo electrónico y teléfono	jclaverol@fsjd.org

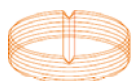
### Breve CV

#### Títulos Académicos

- 1999 Licenciatura en Ciencias Biológica Universitat Autònoma de Barcelona
- 1999 Máster de monitorización de ensayos Clínicos Universitat de Barcelona
- 2002 Máster en Marketing Farmacéutico Universitat Pompeu Fabra

#### Historial Profesional e investigador:

- Abril 2012-actualidad: Clínica Reserach Unit Manager, Fundació Sant Joan de Déu
- Noviembre 2011-Abril 2012: Responsable Médico Regional-Osteoporosis Amgen SA
- Noviembre de 2010 – Noviembre 2011 Gerente Internacional de los Responsables Médicos Regionales , Amgen HQ (Zug, Suiza)
- Marzo 2004-octubre 2010 Amgen SA Responsable Médico Regional, Nefrología y Medicina General.
- Enero 2002-marzo 2004 Pfizer SA, Project Manager, área Cardiovascular
- Enero 2000-enero 2002 Pfizer SA Monitor de Ensayos Clínicos-área Cardiovascular





## Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu

### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional

NO

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Ninguna

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

Una auditoría en 2013, cuatro auditorías en 2014

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

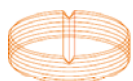
La Unidad asume los PNTs del promotor: Siempre que no entre en conflicto con los procedimientos de la unidad

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **3**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos: Se siguen los PNTs de la Unidad, las Guías de Buena Práctica Clínica, el RD 223/2004 de ensayos Clínicos y la Ley de protección de datos. Anualmente se pasa una auditoría interna sobre el cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999.

El acceso a la información confidencial es restringido y bajo llave. El acceso a los datos Clínicos del paciente está restringido al personal del centro que tiene permisos y código de acceso, y a los monitores que tienen acceso a la lectura de los datos en papel. Todo el resto de información está codificada y anonimizada según indique el promotor del ensayo.

Seguimos un PNT interno que describe la política de retención de los documentos (según ICH), y la documentación es custodiada durante 15 en un Archivo Externo del centro que cumple toda la normativa aplicable.

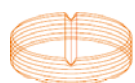




## Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu

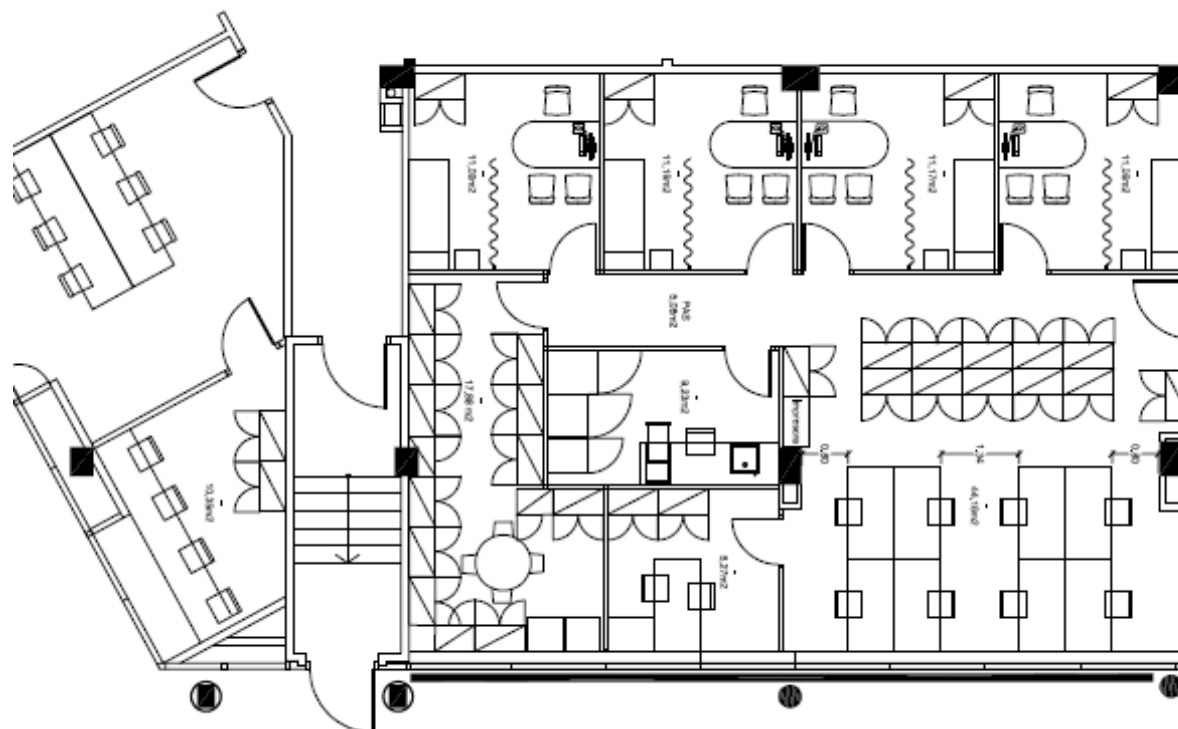
### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	2012	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	
Superficie útil de La Unidad	150 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	3-4	Número de camas que dispone la Unidad	4
Distribución de las camas	Dispensarios individuales en la unidad, y habitaciones individuales o dobles en el hospital		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	hospital	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	4
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	NO	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	NO
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			NO
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	UCI y URGENCIAS del propio Hospital Sant Joan de Déu		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	Dentro del mismo hospital		
Existe control de acceso a la Unidad	SI	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suplir de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			NO



## Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad





## Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu Personal

### Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 8      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 1      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 4

### Distribución del personal de la Unidad por funciones

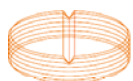
Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	*	
Investigador colaborador (médico/a)		
Enfermero/a	3,4,5,6,7	
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutico/a	9,10	
Biometría	8	
Data management	8	
Medical writing		
Farmacocinetista		
Garantía de calidad		
Project Management	11	
Finanzas	12	
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar): CTA, Responsable	2,1	

Una persona puede realizar más de una función

\* Los Investigadores Principales son personal del Hospital no contratado por la unidad. Actualmente hay 41 IPs con ensayos Clínicos activos en la unidad de ensayos

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a

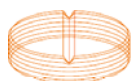




## Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu

### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, ISO 9001-2008; ISO-15189
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	SI, Para la protección de datos
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	NO, en farmacia
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Dispensación:</b> Enfermeras de investigación <b>Preparación:</b> Farmacéutico
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Código estudio	
Las etiquetas proporcionadas por los laboratorio y las propias del laboratorio del centro si procede. Existe un PNT para identificar todas las muestras biológicas almacenadas en los dispositivos refrigerados de la unidad, con sistema de asignación de códigos.	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	NO, dentro de la unidad con control de acceso
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 Refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congeladores de -20°C y -80°C
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 2 Congeladores de estos 1 alcanza -70 °C



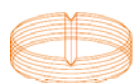




## Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad Se solicita al Hospital Sant Joan de Déu	NO
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad Se solicita al Hospital	NO
Departamento de gestión de datos en la Unidad Software: SPSS, R, Access, Excel Subcontrata a: CRO	SI y subcontrata actividades
Departamento de biometría o estadística en la Unidad SPSS, R	SI
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad Se solicita al Hospital	NO
Departamento de medical writing en la Unidad	NO, subcontrata CRO
Archivo propio en el mismo edificio	NO
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo El Archivo del investigador, la documentación de los pacientes del ensayo (CRDs) y todos los documentos esenciales según ICH y PNT. Se acuerda con el promotor el tiempo de custodia (habitualmente 15 años)	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	SI





## Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos  Pacientes

Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

Tumores sólidos  Tumores hematológicos  Adultos  X Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todos los tumores pediátricos

Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

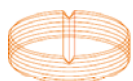
Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

Pacientes procedentes de las consultas externas, pacientes hospitalizados y pacientes remitidos de otros centros de España y de otros Países

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso  SI, 4 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?





## Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 2      Pulsioxímetros SI, 2      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 2

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad ninguna

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO, subcontrata

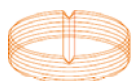
Promotores de los ensayos

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

El 95% de estudios en curso

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu

### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	2	2	2	4	5	10
Investigación propia	2	4	5	2	2	1
Otros (especificar): Pediátricos (fase II-III-IV)	26	10	17	18	21	22

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 0 2010 0 2011 0 2012 0 2013 0 2014 1

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

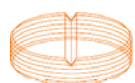
Planes de Investigación Pediátrica (PIPs) y ensayos propios en las siguientes especialidades pediátricas:  
Anestesia, Cardiología, Cirugía, Dermatología, Endocrinología, Gastroenterología, Hematología, Inmunología, Microbiología, Nefrología, Neonatos, Neurología, Oftalmología, Oncología, Neumología, Enfermedades, Infecciosas, Reumatología, Rehabilitación, Paliativos, Psiquiatría, UCI, Ginecología y obstetricia (población adulta), pneumología, cardiología Psiquiatría

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 0 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales Todos

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 60 días

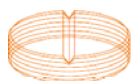
Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años





PROYECTO BEST  
Investigación Clínica en Medicamentos

Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu  
**Anexos**

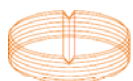




## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques



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



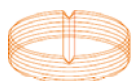


## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM



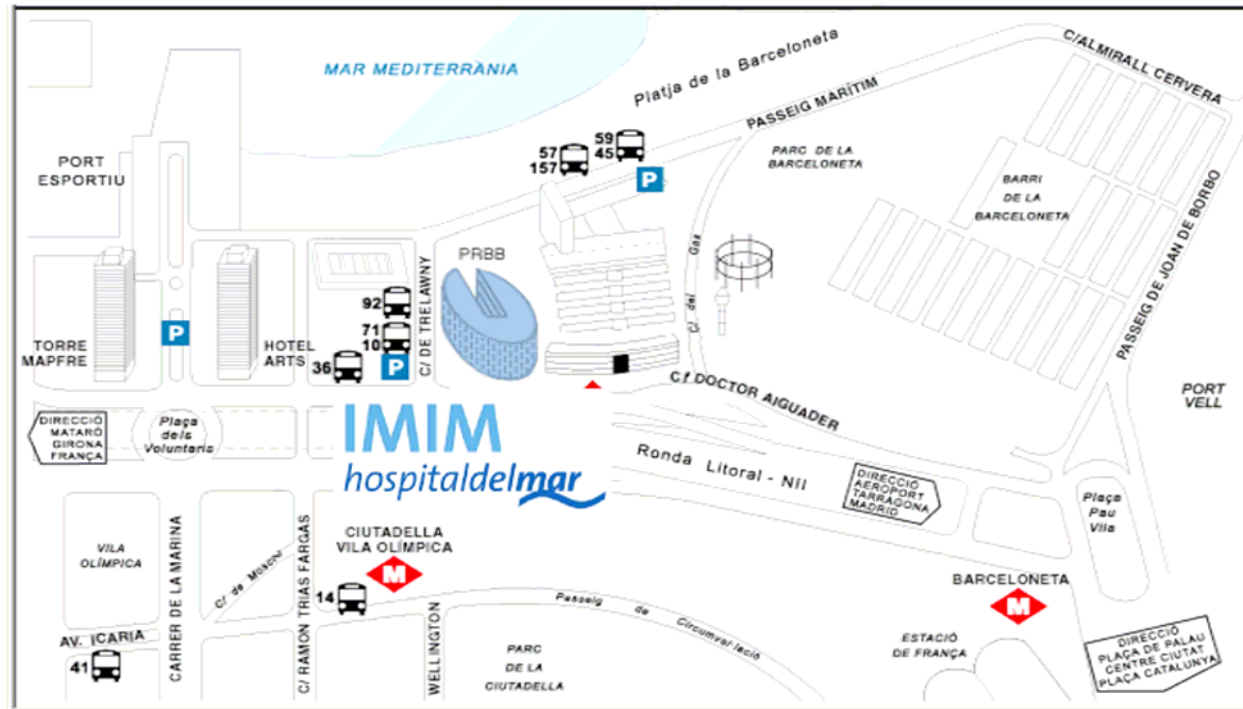
### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Rafael de la Torre Fornell
Contacto correo electrónico (teléfono)	rtorre@imim.es
Fecha en que se completó la encuesta	05/03/15
Página web	www.imim.es
Nombre oficial en inglés	Clínical Research Unit
Dirección	Unidad de investigación Clínica. Unidad de FARMACOLOGÍA IMIM – Hospital del Mar Edificio PRBB Doctor Aiguader, 88 08003 Barcelona



## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM

### Situación



Para más información y transportes públicos, consultar: [www.imim.es](http://www.imim.es)





## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM

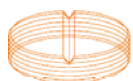


### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM). Parc de Salut MAR.
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	1982
Centro vinculado a la Unidad	Hospital del Mar
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	100 m
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Parc de Salut MAR

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Rafael de la Torre Fornell	Breve CV
Formación	Farmacéutico	Licenciado (1979) y Doctor en Farmacia (1985) Universidad de Barcelona Estudios Post-doctorales Department of Clinical Pharmacology. Royal Postgraduate Medical School. Hammersmith Hospital, London, UK. Farmacéutico Especialista en Análisis y Control de Medicamentos (MINECO, 2003). Profesor Titular Toxicología Universidad Pompeu Fabra (acreditado como catedrático ANECA). Coordinador Grupo de Investigación Clínica en Farmacología Humana y Neurociencias del IMIM
Especialidad	Control de drogas y medicamentos	Director del Programa de Investigación en Neurociencias del IMIM. Más de 300 publicaciones científicas internacionales indizadas relacionadas con la farmacología.
Inicio como responsable	2014	Investigador principal: Multicentric, longitudinal study without treatment to assess neurocognitive tests and functional scales to determine cognitive and functional variations in individuals with DS. F.HOFFMAN-LA ROCHE LTD (2012-2013).
Correo electrónico y teléfono	rtorre@imim.es 933160484	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, fase 2 sobre la eficacia, seguridad y la tolerabilidad de RO5186582 en adultos y adolescentes con síndrome de Down (CLEMATIS) (2014-presente), entre otros.





## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional

NO, Se solicitará renovación de acreditación a la Generalitat de Catalunya

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Ninguna

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **NO**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

Dos auditorías en el 2013 y 2014

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **NO**

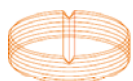
La Unidad asume los PNTs del promotor: Se pueden asumir si el ensayo lo requiere

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **1**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:

Existe acuerdo con Hospital del Mar para asistencia especializada.

Existe un PNT específico de la unidad de protección de datos.



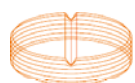


## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM



### Instalaciones

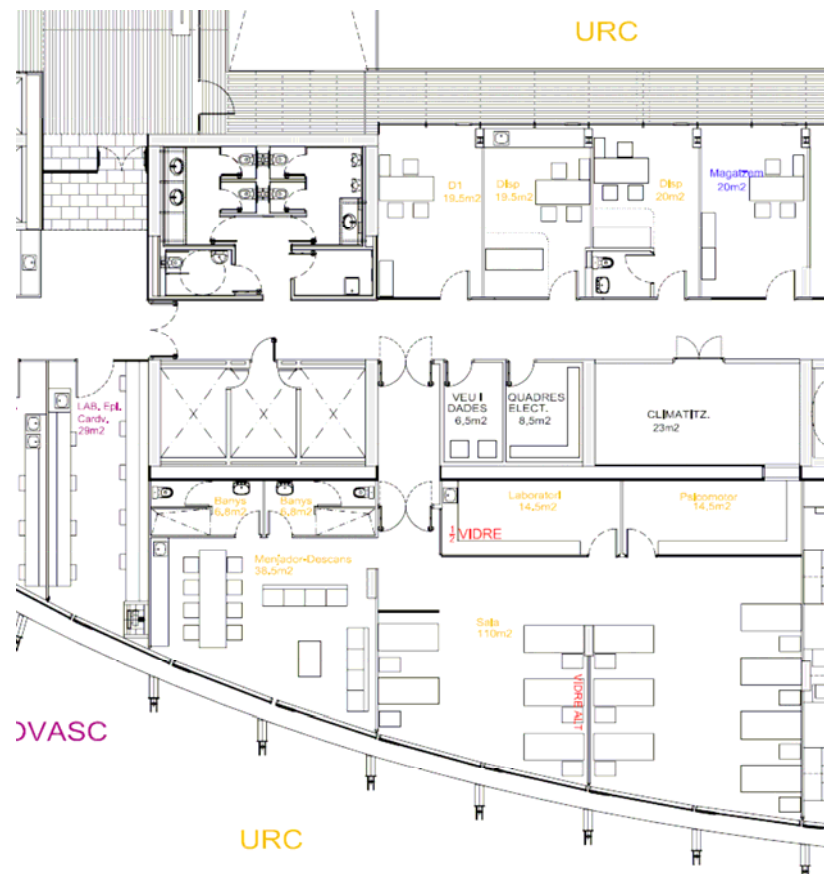
El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	2005	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	NO
Superficie útil de La Unidad	280 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	SI
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	2	Número de camas que dispone la Unidad	12
Distribución de las camas	1 sala con 8 camas y una sala con 4 camas		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	8	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	12
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Servicio de Urgencias, Unidad de Cuidados Intensivos y Unidad Coronaria del Hospital		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	300 metros, 5-10 minutos		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, Tarjeta electrónica	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	SI
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suplente de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI



## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM

### Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad





## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM

### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 3      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 7      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 1

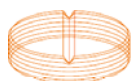
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	1
Investigador colaborador (médico/a)		3
Enfermero/a	2	1
Monitor/a o CRAs		1
Farmacéutico/a		
Biometría		
Data management		
Medical writing		
Farmacocinetista		
Garantía de calidad		
Project Management		
Finanzas		
Reclutamiento		1
IT (informática)		
Otros (especificar): Neuropsicólogos		3

Una persona puede realizar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a

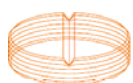




## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM

### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)		SI, UNE-EN ISO 15189
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad		NO, dispone de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad		SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido		SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad		NO
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad		SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Enfermera o Farmacia del Hospital	
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)		SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio		SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos		SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Código estudio		Etiquetas autoadhesivas con recubrimiento plástico
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas		SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido		NO
Centrifugadoras que tiene la Unidad		2 Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente		Congelador de -20 °C en Unidad y congelador de -40° a -80 °C a 20 metros
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	2 Refrigeradores, 1 Congelador	
Departamento de bioanálisis en la Unidad	SI, técnicas y equipos: HPLC-EM/EM y CG-EM, casi siempre se subcontrata a promotor	
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI , En el laboratorio de análisis del Grupo de Investigación Clínica en Farmacología Humana y Neurociencias del IMIM	

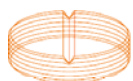




## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM

### Servicios

Departamento de gestión de datos en la Unidad	NO, subcontrata según estudio y promotor
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI, SPSS, SAS
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	SI, Software adaptado a Excel
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, Se encuentra en el propio centro IMIM
Archivo propio en el mismo edificio	SI, habitación 20 m2, control acceso por llave y documentación cerrada en armarios
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Documentación de fuente, archivo investigador, durante 15 años	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	NO





## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- |   |   |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Voluntarios sanos | <input checked="" type="checkbox"/> Pacientes   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Otras poblaciones | Niños con discapacidad mental y enfermedades genéticas (p.e. síndrome de Down, X Frágil, Williams...) |

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- |   |   |   |             |
|---|---|---|-------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Tumores sólidos | <input checked="" type="checkbox"/> Tumores hematológicos | <input checked="" type="checkbox"/> Adultos | Pediátricos |
|---|---|---|-------------|

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Mama, urológicos, pulmón, ovario

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Base de datos propia

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

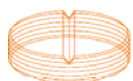
Contacto con médicos responsables de asistencia

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso SI, 2 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios SI

Las variables que contiene la base de datos son: Nombre, edad, peso, talla, genero, hábitos tóxicos y dietéticos, número cartilla sanitaria

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo? SI, Registro creado por Generalitat de Catalunya







## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 8      Pulsioxímetros SI, 8      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 4

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI, para estudios independientes. Dos estudios 2012-2013

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad SI

Sistema computerizado CANTAB y varios test de rendimiento psicomotor en ordenadores portátiles.

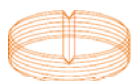
Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI, tres años

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad SI, programas PK implementados en ordenadores

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente

SI, siguiendo instrucciones de promotor





## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia	1	1	1	1		
Primera administración en humanos como dosis única				1	1	
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						1
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)				2	3	1
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)				2	1	1
Investigación propia	4	4	5	5	5	5
Otros (especificar): PET/RMf	2	1			1	

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 2 2010 1 2011 0 2012 1 2013 2 2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

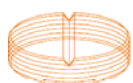
Analgésicos, Antipsicóticos, Antidepresivos, Ansiolíticos, Antineoplásicos, Radiofármacos (PET/SPECT), Psicoestimulantes, Sedantes, Glucocorticoides, Anabolizantes, Nutracéuticos (flavonoles, isoflavonas)

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 9 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 6

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad  
20 días CEIC, 60 días AEMPS

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 24



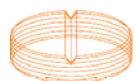


## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM

### Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones

- Ó Mathúna B, Farré M, Rostami-Hodjegan A, Yang J, Cuyàs E, Torrens M, Pardo R, Abanades S, Maluf S, Tucker GT, de la Torre R. The consequences of 3,4-methylenedioxymethamphetamine (MDMA, Ecstasy) induced CYP2D6 inhibition in humans. *J Clin Psychopharmacol.* 2008;28:523-9.
- Fonseca F, Marti-Almor J, Pastor A, Cladellas M, Farré M, de la Torre R, Torrens M. Prevalence of long QTc interval in methadone maintenance patients. *Drug Alcohol Depend.* 2009;99:327-32.
- Catafau AM, Suarez M, Bullich S, Llop J, Nucci G, Gunn RN, Brittain C, Laruelle M, and Barcelona Clínicl Imaging in Psychiatry Group (... , Farré M, ....). Within-subject Comparison of Striatal D2 Receptor Occupancy measurements using [123I]IBZM SPECT and [11C]Raclopride PET. *NeuroImage* 2009; 46:447-458.
- Marchei E, Farré M, Pellegrini M, García-Algar O, Vall O, Pacifici R, Pichini S. Pharmacokinetics of methylphenidate in oral fluid and sweat of a pediatric subject. *Forensic Sci Int.* 2010;196:59-63.
- Marchei E, Farré M, Pardo R, Garcia-Algar O, Pellegrini M, Pacifici R, Pichini S. Correlation between methylphenidate and ritalinic acid concentrations in oral fluid and plasma. *Clin Chem.* 2010 Apr;56(4):585-92.
- Ortuño J, Covas MI, Farré M, Pujadas-Bastardes M, Fitó M, Khymenets O, Andrés-Lacueva C, Roset PN, Joglar J, Lamuela RM, de la Torre R. Matrix effects on the bioavailability of resveratrol in humans. *Food Chem.* 2010;133:479-85.
- Catafau AM, Searle GE, Bullich S, Gunn RN, Rabiner EA, Herance R, Radua J, Farré M, Laruelle M. Imaging cortical dopamine D1 receptors using [11C]NNC112 and ketanserin blockade of the 5-HT 2A receptors. *J Cereb Blood Flow Metab.* 2010;30:985-93.
- Torrado JJ, Blanco M, Farré M, Roset P, García-Arieta A. Rationale and conditions for the requirement of chiral bioanalytical methods in bioequivalence studies. *Eur J Clin Pharmacol.* 2010;66:599-604.
- Marchei E, Farré M, Pardo R, Garcia-Algar O, Pellegrini M, Pacifici R, Pichini S. Usefulness of sweat testing for the detection of methylphenidate after fast and extended release drug administration: a pilot study. *Ther Drug Monit.* 2010;32:508-11.
- Khymenets O, Farré M, Pujadas M, Ortiz E, Joglar J, Covas MI, de la Torre R. Direct analysis of glucuronidated metabolites of main olive oil phenols in human urine after dietary consumption of virgin olive oil. *Food Chem.* 2011; 126: 306-
- Bullich S, Slifstein M, Passchier J, Murthy NV, Kegeles LS, Kim JH, Xu X, Gunn RR, Herance R, Gispert JD, Gutiérrez A, Farré M, Laruelle M, Catafau AM. Biodistribution and Radiation Dosimetry of the Glycine Transporter-1 Ligand 11C-GSK931145 Determined from Primate and Human Whole-Body PET. *Mol Imaging Biol.* 2011;13:776-84.
- Catafau AM, Bullich S, Nucci G, Burgess C, Gray F, Merlo-Pich E, on behalf of the Barcelona Clínicl Imaging in Psychiatry Group (... Farré M, ...). Contribution of SPECT Measurements of D2 and 5-HT2A Occupancy to the Clínicl Development of the Antipsychotic SB-773812. *J Nucl Med.* 2011;52:526-34.
- Gunn RN, Murthy V, Catafau AM, Searle G, Bullich S, Slifstein M, Ouellet D, Zamuner S, Herance R, Salinas C, Pardo-Lozano R, Rabiner EA, Farre M, Laruelle M. Translational Characterization of [11C]GSK931145, a PET Ligand for the Glycine Transporter Type 1 (GlyT-1). *Synapse.* 2011;65:1319-32.



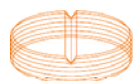


## Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM

### Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones

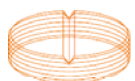
- Matabosch M, Pozo OJ, Pérez-Mañá C, Farré M, Marcos J, Segura J, Ventura R. Identification of budesonide metabolites in human urine after oral administration. *Anal Bioanal Chem.* 2012; 404:325-40.
- Pardo-Lozano R, Farré M, Yubero-Lahoz S, O'Mathúna B, Torrens M, Mustata C, Pérez-Mañá C, Langohr K, Cuyàs E, Carbó M, de la Torre R. Clinical Pharmacology of 3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA, "Ecstasy"): the Influence of Gender and Genetics (CYP2D6, COMT, 5-HTT). *PLoS ONE* 2012; 7(10):e4 75 99.
- Krause K, Giménez-Arnau A, Martínez-Escala E, Farré-Albadalejo M, Abajian M, Church MC, Maurer M. Platelet-activating factor (PAF) induces wheal and flare skin reactions independent of mast cell degranulation. *Allergy.* 2013;68:256-8.
- Peiró AM, Farré M, Roset PN, Carbó M, Pujadas M, Torrens M, CamI J, de la Torre R. Human Pharmacology of 3,4-methylenedioxymethamphetamine (MDMA, ecstasy) after repeated doses taken 2 hours apart. *Psychopharmacol (Berlin).* 2013;225:883-93.
- Marchei E, Papaseit E, Garcia-Algar O, Bilbao A, Farré M, Pacifici R, Pichini S. Sweat Testing for the Detection of Atomoxetine from paediatric patients with Attention Deficit/Hyperactivity Disorder: Application to Clinical Practice. *Drug Test Anal.* 2013;5:191-5.
- Papaseit E, Marchei E, Farré M, Garcia-Algar O, Pacifici R, Pichini S. Concentrations of atomoxetine and its metabolites in plasma and oral fluid from paediatric patients with Attention Deficit/Hyperactivity Disorder. *Drug Test Anal.* 2013;5:446-52.
- Matabosch X, Pozo OJ, Monfort N, Pérez-Mañá C, Farré M, Marcos J, Segura J, Ventura R. Urinary profile of methylprednisolone and its metabolites after oral and topical administrations. *J Steroid Biochem Mol Biol.* 2013;138C:214-221.
- Giménez M, Ortiz H, Soriano-Mas C, López-Solà M, Farré M, Deus J, Martín-Santos R, Fernandes S, Fina P, Bani M, Zancan S, Pujol J, Merlo-Pich E. Functional effects of chronic paroxetine versus placebo on the fear, stress and anxiety brain circuit in Social Anxiety Disorder: Initial validation of an imaging protocol for drug discovery. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2014;24:105-16.
- Matabosch X, Pozo OJ, Papaseit E, Farré M, Marcos J, Segura J, Ventura R. Detection and characterization of triamcinolone acetonide metabolites in human urine by liquid chromatography/tandem mass spectrometry after intramuscular administration. *Rapid Commun. Mass Spectrom.* 2014;28:1828-39.
- Farré M, Pérez-Mañá C, Papaseit E, Menoyo E, Pérez M, Martín S, Bullich S, Rojas S, Herance JR, Trampal C, Labeaga L, Valiente R. Bilastine vs. Hydroxyzine: Occupation of Brain Histamine H1 Receptors Evaluated by Positron Emission Tomography in Healthy Volunteers. *Br J Clin Pharmacol.* 2014;78:970-80.
- Pérez-Mañá C, Farré M, Rodríguez-Morató J, Papaseit E, Pujadas-Bastardes M, Fitó M, Robledo P, Covas MI, Cheynier V, Meudec E, Escudier JL, de la Torre R. Moderate consumption of wine, through both its phenolic compounds and alcohol content, promotes hydroxytyrosol endogenous generation in humans. A randomized controlled trial. *Mol Nutr Food Res.* 2015 Feb 24. doi: 10.1002/mnfr.201400842. [Epub ahead of print].





Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar - IMIM

**Anexos**

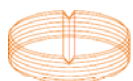




## Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona



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



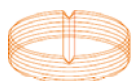


## Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona



### Datos de filiación

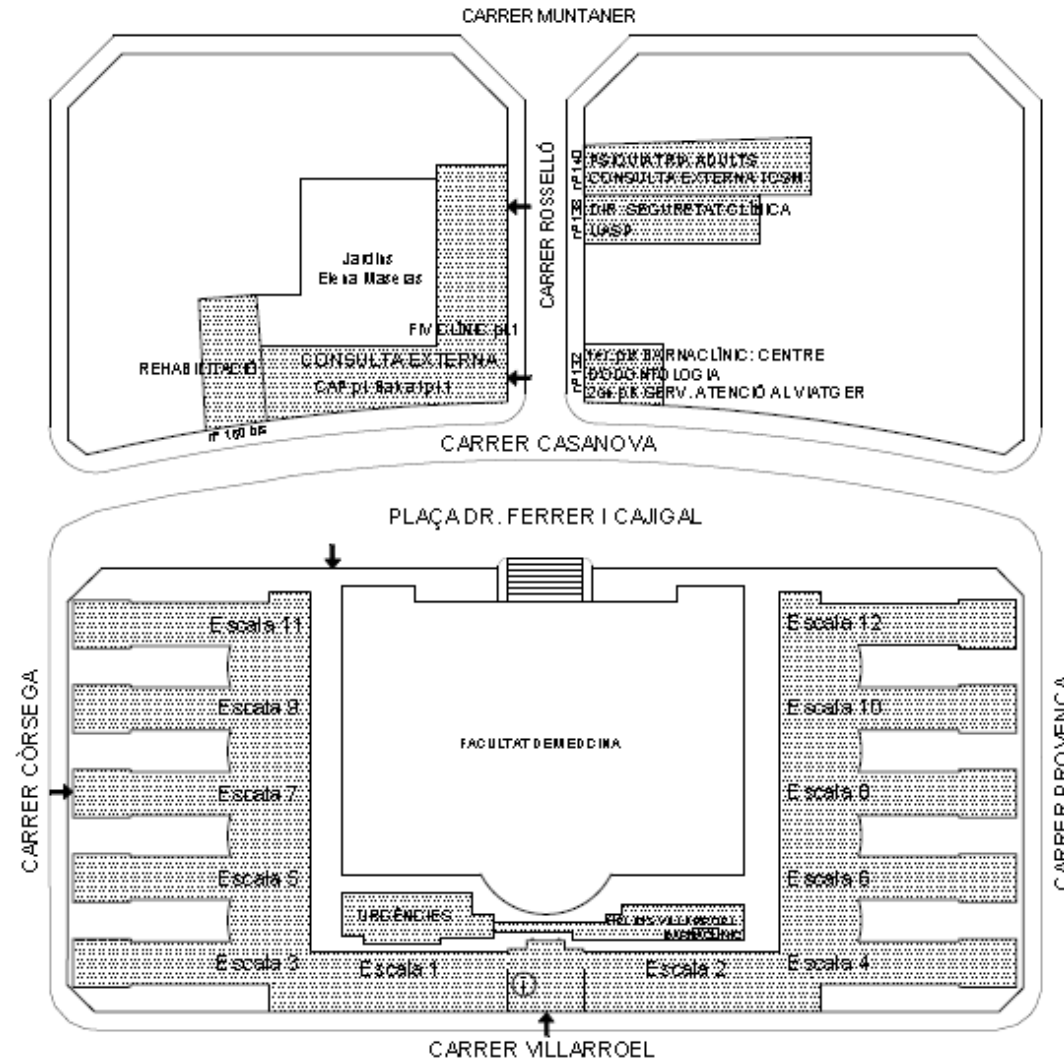
Persona que contesta la encuesta (nombre)	Laura Vidal
Contacto correo electrónico (teléfono)	lvidal@clinic.ub.es /932275402
Fecha en que se completó la encuesta	16/01/15
Página web	
Nombre oficial en inglés	Investigational Therapy Unit; Inther Unit
Dirección	Hospital Clínic de Barcelona Villarroel, 170, Planta 3, derecha escalera 2 08036 Barcelona



## Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona

**Situación** Plano de situación

Planta 3, a la derecha de la escalera 2



**Inther Unit**  
(Planta 3)





## Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona



### Datos de adscripción o titularidad

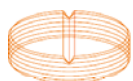
Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Clínic Barcelona
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	Abril 2008
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Clínic Barcelona
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Está en el hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Hospital Clínic Barcelona

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Laura Vidal
Formación	Médico
Especialidad	Oncología
Inicio como responsable	2010
Correo electrónico y teléfono	lvidal@clinic.ub.es

### Breve CV

Dr Laura Vidal finished his training in Medical Oncology in 2003. She moved to London where she did a fellowship in Clinical Pharmacology at the Royal Marsden Hospital. Her major research was in development therapeutics, particularly in the area of phase I Clinical trials for what she was honoured with several awards by the American Society of Clinical Oncology and the American Association of Cancer Research. Particularly, her interest focuses in the development of relevant biological markers which can be predictive of antitumoral benefit for the novel molecular targeted agents. In addition, her subspecialized disease site of expertise is in gynaecologist malignancies. In 2007, she completed a fellowship in the Drug Development Unit at the Princess Margaret Hospital, Toronto, where was involved participating in phase II international Clinical trials of newer molecular targeted agents for gynaecological tumors. She was awarded in 2008 with the Novartis Young Canadian Investigator Award for her work on identifying the value to use different preclinical models to determine a safe starting dose for new molecular agents. She is now working as a consultant at the Hospital Clínic, Barcelona in the section of gynecology oncology and coordinating the Clinical trials Unit for Hemato-oncology diseases.





## Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona



### Acreditaciones y auditorías

Acreditaciones en los últimos 3 años

NO. Solicitud de acreditación por el Departamento de Salut de la Generalitat de Catalunya este año 2015

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

NO

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

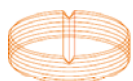
SI, la última en 2014

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: Siempre que sea factible

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **4**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos: Seguimiento de PNT's específicos



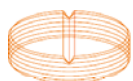


## Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona



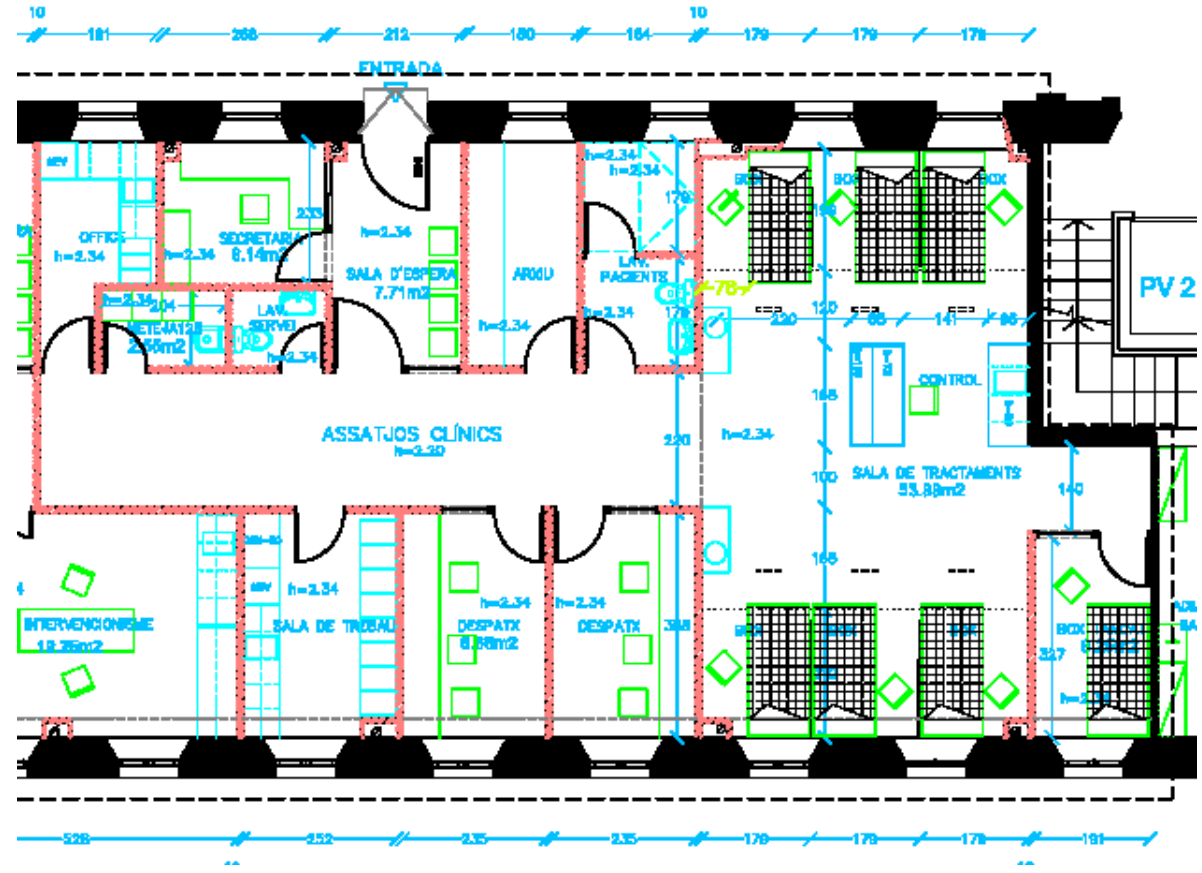
### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1906	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	Adaptación contInua
Superficie útil de La Unidad	130 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	3-5	Número de camas que dispone la Unidad	1
Distribución de las camas	1 habitación con 1 cama		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización contInua o intensiva	1	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	6
Cocina propia	SI	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	NO	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	NO
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			NO
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Soporte vital básico		
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedarÍa cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Los propios del Hospital Clínic de Barcelona		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	30 metros, mismo edificio misma planta		
Existe control de acceso a la Unidad	NO	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energÍa eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI



Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona

Instalaciones Plano de distribución de la Unidad





## Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona



### 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)

#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	20	
Investigador colaborador (médico/a)	5	
Enfermero/a	4	2
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutico/a		1
Biometría		
Data management	9	3
Medical writing		
Farmacocinetista		
Garantía de calidad	1	
Project Management		
Finanzas	1	
Reclutamiento	IP	
IT (informática)		
Otros (especificar):		

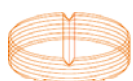
Una persona puede realizar más de una función.

Total: 6 enfermeras, 5 médicos, 2 administrativos, 1 auxiliar de Enfermería, Enfermera de calidad (tiempo parcial), datas managers (onco: 4 personal fijo y 3 eventuales; hemato: 5 personal fijo), IP (onco: 9, hemato: 11).

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a

Enfermero/a



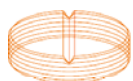


## Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, dispone de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Dispensación:</b> Servicio de Farmacia <b>Preparación:</b> Servicio de Farmacia
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Código estudio	
Códigos del ensayo, número del paciente en SAP, fecha, hora.	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	NO
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 No refrigerada, 2 Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congelador (-20°C y -80°C) y nevera +4°C
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 2 Congeladores de los cuales 1 alcanza -70° C
Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO, subcontrata al Hospital Clínic

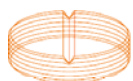




## Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona

### Servicios

Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NA
Departamento de gestión de datos en la Unidad	NO, posibilidad de subcontratar a Hospital
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	NO, posibilidad de subcontratar a Hospital
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	NO, posibilidad de subcontratar a Hospital
Departamento de medical writing en la Unidad	NO
Archivo propio en el mismo edificio	SI
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Se conserva el Archivo del Investigador durante 15 años	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	NO





## Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona



### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos  Pacientes

Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

Tumores sólidos  Tumores hematológicos  Adultos  Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todos

Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

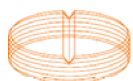
Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

Pacientes del Investigador-médico especialista en la patología concreta

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso  SI, 2 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios  NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?  NO







## Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 6      Pulsioxímetros SI, 2      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 1

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto NO

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

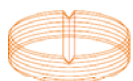
Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

2010: 50      2012: 80      2014: 94

2011: 55      2013: 90

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad NO

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	92	102	116	112	103	94
Investigación propia						
Otros (especificar):						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 0 2010 0 2011 0 2012 0 2013 0 2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

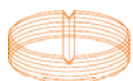
Nuevos tratamientos biológicos contra vías de señalización extracelular, intracelular e inmunoterapia

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 50 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 350

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 60 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 5 – 6 estudios



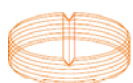


## Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona

### Anexos Referencias bibliográficas de las publicaciones



- Cortes J, Di Cosimo S, Climent MA; Cortés-Funes H, Lluch A, Gascón P, et al. Non-pegylated liposomal doxorubicin (TLC-D99), paclitaxel and trastuzumab in HER2 overexpressing breast cancer: a multicenter phase I/II study. *Clin Cancer Res* 15: 307-314, 2009
- Ugidos L, Delgado S, Conill C, Ginés A, Gallego R, Ayuso JR, Miquel R, Tosca M, De Lacy A, Castells A, Maurel J. Phase I trial of neoadjuvant chemoradiotherapy (CRT) with capecitabine and weekly irinotecan followed by laparoscopic total mesorectal excision (LTME) in rectal cancer patients. *Invest New Drugs* 27: 262-268, 2009
- Rojo F, Gracia E, Villena N, Cruz T, Corominas JM, Corradino I, Cedeño M, Campas C, Bellosillo B, Rovira A, Marsoni S, Gascón P, et al. Pharmacodynamic trial of nimotuzumab, an anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody, in unresectable squamous cell carcinoma of the head and neck: a SENDO Foundation study. *Clin Cancer Res* 16: 2474-2482, 2010
- Maurel J, Martins AS, Poveda A, López-Guerrero JA, Cubedo R, Casado A, MartInez-Trufero J, Ayuso JR, López-Pousa A, García-Albeniz X, Garcia del Muro X, de Alava E. Imatinib plus low-dose doxorubicin in patients with advanced gastrointestinal stromal tumors refractory to high-dose imatinib: a phase I-II study by the Spanish group for research on sarcomas. *Cancer* 116: 3692-3701, 2010
- Anton A, Lluch A, Casado A, Provencio M, Muñoz M, Lao J, Bermejo B, Paules AB, Gayo J, Martin M. Phase I study of oral vinorelbine and capecitabine in patients with metastatic breast cancer. *Anticancer Res* 30: 2255-2261, 2010.
- R Dienstmann, B Adamo, L Vidal, EC Dees, S Chia, EL Mayer, TS Baney, S Dhuria, SK Sen, D Papoutsakis, S Cameron, and JR Infante Phase Ib study of LCL161, an oral antagonist of inhibitor of apoptosis proteins, in combination with weekly paclitaxel in patients with advanced solid tumors: Safety and efficacy results, including breast cancer cohort *Cancer Res* 2013;73(24 Suppl): Abstract nr PD5-7.
- Moreno V, García-Carbonero R, Maurel J, Feliu J. Phase 1 study of cetuximab in combination with 5-fluorouracil, cisplatin, and radiotherapy in patients with locally advanced anal canal carcinoma. *Cancer* 120(3):454-456, 2014
- Aparicio J, García-Mora C, Martín M, Petriz ML, Feliu J, Sánchez-Santos ME, Ayuso JR, Fuster D, Conill C, Maurel J. A Phase I, Dose-Finding Study of Sorafenib in Combination with Gemcitabine and Radiation Therapy in Patients with Unresectable Pancreatic Adenocarcinoma: A Grupo Español Multidisciplinario en Cáncer Digestivo (GEMCAD) Study. *PLoS One* 9(1):e82209, 2014
- Reguart N, Rosell R, Cardenal F, Cardona AF, Isla D, Palmero R, Moran T, Rolfo C, Pallarès MC, Insa A, Carcereny E, Majem M, De Castro J, Queralt C, Molina MA, Taron M. Phase I/II trial of vorinostat (SAHA) and erlotinib for non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations after erlotinib progression. *Lung Cancer* 84(2):161-167, 2014
- A phase I-II study of dasatinib in combination with trastuzumab and paclitaxel in the first line treatment of HER2 positive Metastatic Breast Cancer (MBC) patients: GEICAM/2010-04. GEICAM Spanish Breast Cancer Group. Enviado a ASCO 2015.
- Dose-escalation of the First in Human Phase I/Ib study of ABTL0812, a novel antitumor drug inhibiting the Akt/mTOR pathway in patients with advanced solid tumors. Enviado a ASCO 2015.

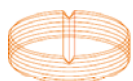




## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica – Hospital Vall d´Hebron



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



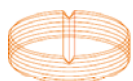


## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron



### Datos de filiación

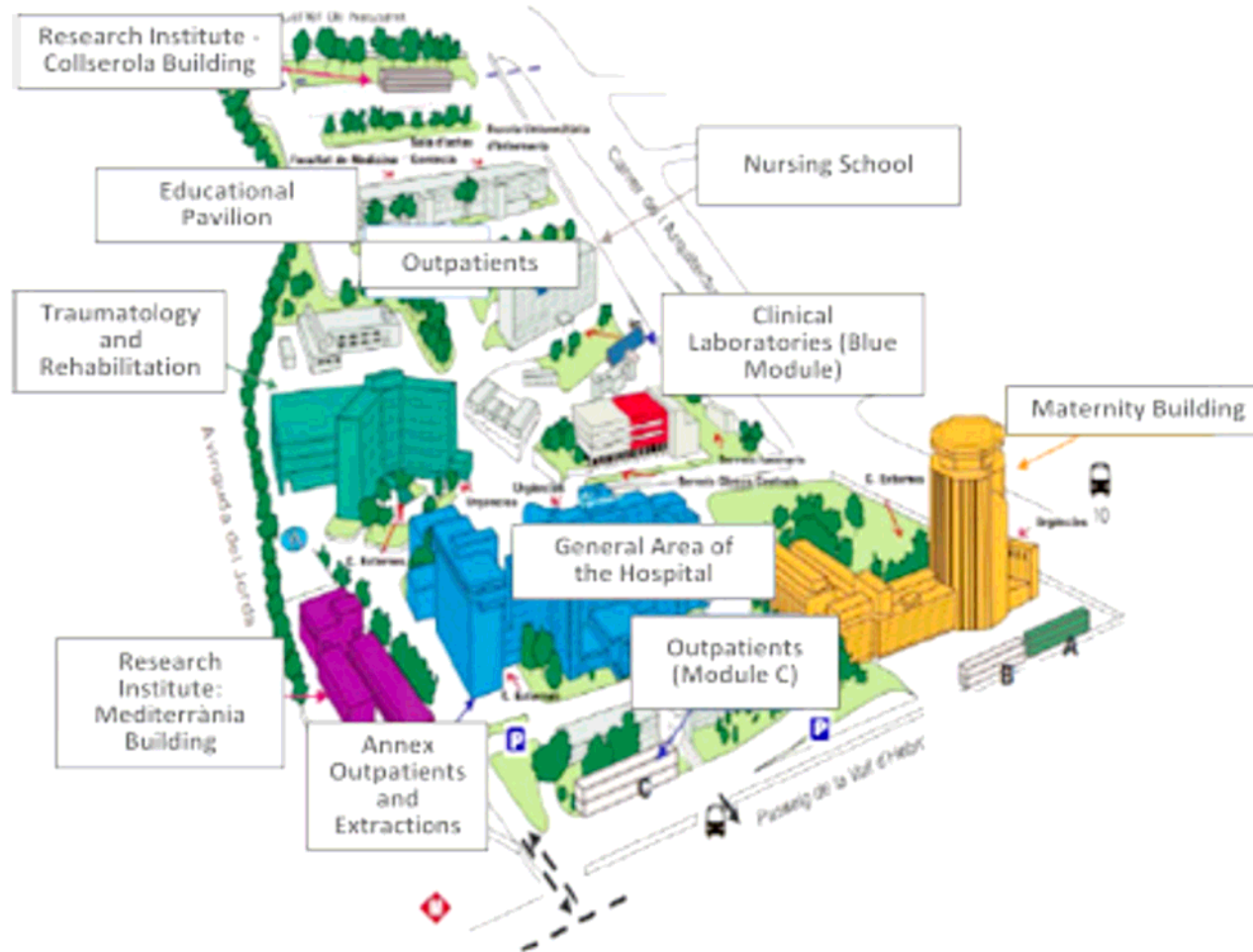
Persona que contesta la encuesta (nombre)	Gemma Sala
Contacto correo electrónico (teléfono)	gsala@vhio.net
Fecha en que se completó la encuesta	25/02/15
Página web	<a href="http://www.vhio.net/Clinical-trials/en_research_unit_molecular_therapy_cancer.php">http://www.vhio.net/Clinical-trials/en_research_unit_molecular_therapy_cancer.php</a>
Nombre oficial en inglés	RESEARCH UNIT FOR MOLECULAR THERAPY OF CANCER "LA CAIXA"
Dirección	Hospital Vall d´Hebron Servei d´Oncología Ed.General pl.baixa P.Vall Hebron 119-129 08035 Barcelona



## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron

### Situación

Plano de situación





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron

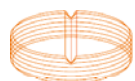


### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Universitario Vall d´Hebron
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	1999
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario Vall d´Hebron
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Mismo sitio
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Hospitals Vall d´Hebron

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Jordi Rodon	Breve CV 1994-2000 School of Medicine - Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona, Spain. 2000 Degree in Medicine and Surgery. Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona, Spain. 2001-2005 Residency in Medical Oncology. Institut Català d'Oncologia. Hospital Univeritari de Bellvitge. Barcelona, Spain. 2005 Board Certified in Medical Oncology. Spanish Board of Medical Oncology. 2007-2008 Internship at the Kleberg Center for Molecular Markers (Director: Gordon B. Mills, M.D., Ph.D.) at MD Anderson Cancer Center. Houston, Texas, USA. 2008 Master in Science degree (Diploma Estudios Avanzados/Suficiencia investigadora) by the Universitat de Barcelona. Barcelona, Spain.
Formación	Médico	
Especialidad	Oncología	
Inicio como responsable	2010	
Correo electrónico y teléfono	jrodon@vhio.net	2008- Attending physician. Member of the Phase I Unit and the CentralNervous System tumors program at the Vall d´Hebron University Hospital, Barcelona, Spain. 2010- Clínica Head of the Molecular Therapies Research Unit (Phase I Program) at the Vall d´HebronUniversity Hospital. Barcelona, Spain





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

Ninguna

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

SI, FDA en 2012 y 2015

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **NO**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

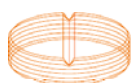
4-5 auditorías cada año

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **NO**

La Unidad asume los PNTs del promotor: siempre que no interfieran en los procedimientos internos que salvaguardan el bienestar y seguridad de los pacientes

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **0**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos: según marca la legislación vigente, el departamento de Salut de la Generalitat de Catalunya y las normativas del Hospital Universitari Vall d´Hebron. Las historias clínicas están protegidas en el sistema SAP asistencial del hospital que cumple con la legislación vigente y protege la información confidencial. Todo el equipo de la UITM tiene un password de acceso al SAP y los eCRD de los estudios. El equipo asistencial también sigue los procedimientos de seguridad del Hospital Vall d´Hebron y tiene acceso a la unidad de urgencias en el mismo edificio. Todo el personal de la unidad está formado en los procedimientos y en Buenas Prácticas Clínicas y conoce la legislación vigente. La unidad garantiza el estricto cumplimiento de la Ley 15/199 de 13 de diciembre de Protección de Datos Personales. Los investigadores, cuando procesan y tratan los datos de los pacientes toman las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.



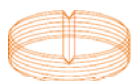




## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron

### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1956	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2010
Superficie útil de La Unidad	1000 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	60	Número de camas que dispone la Unidad	0
Distribución de las camas	5 butacas		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva		Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	5
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	No aplica
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	NO	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	NO
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			NO
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital básico	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios		UCI y URGENCIAS del propio Hospital.	
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios		En el mismo edificio	
Existe control de acceso a la Unidad	SI, tarjeta identificativa	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI

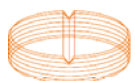




## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron

### Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad: No disponible





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 27    Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 2    Total personal colaborador (a tiempo parcial) 0

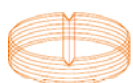
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

<b>Función</b>	<b>Personal fijo</b>	<b>Personal contratado, MIR o becario</b>
Investigador principal	2	
Investigador colaborador (médico/a)	4	2
Enfermero/a	3	
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutico/a	2	
Biometría		
Data management	5	
Medical writing		
Farmacocinetista		
Garantía de calidad	1	
Project Management	1	
Finanzas	1	
Reclutamiento		
IT (informática)	1	
Otros (especificar): <b>Coordinador</b>	7	

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a

Enfermero/a



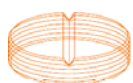


## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, ISO 9001-2000
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, dispone de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Dispensación:</b> Laura Maños, Farmacia <b>Preparación:</b> Laura Maños, Farmacia
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Código estudio Etiquetas y logs.	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	NO
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 No refrigerada, 3 Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Nevera +Congeladores de -20 y -80°C
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 3 Congeladores de estos 2 alcanzan -70 °C

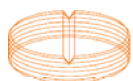




## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	SI
Las técnicas y equipos son los propios y habituales de los laboratorios de Investigación Básica y Anatomía Patológica (pertenecientes al Hospital Universitario Vall d´Hebron)	
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI
Pertenecientes al Institut para la Reserca del Hospital Universitario Vall d´Hebron	
Departamento de gestión de datos en la Unidad	NO
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	NO
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	NO
Departamento de medical writing en la Unidad	NO
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Archivo del hospital con todas las medidas de protección propias	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Archivo del investigador durante 15 años.	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	SI





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron



### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios  Pacientes

Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

X Tumores sólidos  Tumores hematológicos  Adultos  Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todo tipo de tumores sólidos y hematológicos. En la unidad se potencia el enriquecimiento de poblaciones específicas dependiendo del tipo de terapia y determinación molecular.

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

No aplica

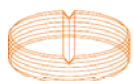
#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

Pacientes que provienen de las consultas y referenciados de otros centros.

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso  SI, 5 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios  NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?  NO





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 5      Pulsioxímetros SI, 5      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 1

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

La gran mayoría de estudios oncológicos en fase I evalúan el QTc durante tratamiento.

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad SI

Evaluaciones neuropsicológicas y neuroimagen

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

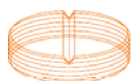
Más de 60 ensayos/año con CRD electrónico

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Se realizan evaluaciones de endpoints moleculares en tumor y potenciales tejidos diana no tumorales, de rutina, de acuerdo a las características de cada ensayo. También determinaciones moleculares por MiSeq y sequenom

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente

Pks analizadas en los laboratorios del promotor. PD molec realizadfas en gran parte en nuestra unidad de anatomía patológica 8y en numerosos casos actuando como laboratorio central para el resto de centros participantes en el estudio). También se realiza en nuestra unidad la determinación molecular de muestras Clínicas (sequenom, Miseq)





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia	1			1	2	2
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple	17	17	16	24	27	33
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos	1	1				
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	16	20	32	41	6	48
Investigación propia			1	1	1	1
Otros (especificar):						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 0 2010 0 2011 0 2012 0 2013 0 2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

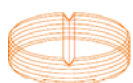
Antiangiogénicos, inhibidores de EGFr, HER2, IGFr, TGFbet-R, farnesyl transferas; tubuli-interacting agents, citotóxicos, PI3Kinh, METinh; anti-PDL1, NOTCHinh, inh porcupine, anti CEA, HDM2inh, etc

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 40 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 140

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 65 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 46 estudios





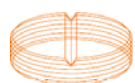


## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron

### Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones

- 1: Ricart AD, Sarantopoulos J, Calvo E, Chu QS, Greene D, Nathan FE, Petrone ME, Tolcher AW, Papadopoulos KP. Satraplatin, an oral platinum, administered on a five-day every-five-week schedule: a pharmacokinetic and food effect study. *Clin Cancer Res.* 2009 Jun 1;15(11):3866-71. Epub 2009 May 19. PubMed PMID: 19458055.
- 2: Rao S, Starling N, Cunningham D, Benson M, Wotherspoon A, Lüpfer C, Kurek R, Oates J, Baselga J, Hill A. Phase I study of epirubicin, cisplatin and capecitabine plus matuzumab in previously untreated patients with advanced oesophagogastric cancer. *Br J Cancer.* 2008 Sep 16;99(6):868-74. PubMed PMID: 19238629.
- 3: Lockhart AC, Calvo E, Tolcher AW, Rowinsky EK, Shackleton G, Morrison JG, Rafi R, VerMeulen W, Rothenberg ML. A phase I dose-escalation study of SR271425, an intravenously dosed thioxanthone analog, administered weekly in patients with refractory solid tumors. *Am J Clin Oncol.* 2009 Feb;32(1):9-14. PubMed PMID: 19194116.
- 4: Cortes J, Di Cosimo S, Climent MA, Cortés-Funes H, Lluch A, Gascón P, Mayordomo JI, Gil M, Benavides M, Cirera L, Ojeda B, Rodríguez CA, Trigo JM, Vazquez J, Regueiro P, Dorado JF, Baselga J; Spanish Breast Cancer Cooperative Group SOLTI. Nonpegylated liposomal doxorubicin (TLC-D99), paclitaxel, and trastuzumab in HER-2-overexpressing breast cancer: a multicenter phase I/II study. *Clin Cancer Res.* 2009 Jan 1;15(1):307-14. Erratum in: *Clin Cancer Res.* 2009 Mar 1;15(5):1843. PubMed PMID: 19118059.
- 5: Lin CC, Calvo E, Papadopoulos KP, Patnaik A, Sarantopoulos J, Mita AC, Preston GG, Mita MM, Rodon J, Mays T, Yeh IT, O'Rourke P, Takimoto CH, Dancey JE, Chen H, Tolcher AW. Phase I study of cetuximab, erlotinib, and bevacizumab in patients with advanced solid tumors. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2009 May;63(6):1065-71. Epub 2008 Sep 16. PubMed PMID: 18795291.
- 6: Awada A, Albanell J, Canney PA, Dirix LY, Gil T, Cardoso F, Gascon P, Piccart MJ, Baselga J. Bortezomib/docetaxel combination therapy in patients with anthracycline-pretreated advanced/metastatic breast cancer: a phase I/II dose-escalation study. *Br J Cancer.* 2008 May 6;98(9):1500-7. Epub 2008 Apr 29. PubMed PMID: 18454159.
- 7: Taberero J, Rojo F, Calvo E, Burris H, Judson I, Hazell K, Martinelli E, Ramon y Cajal S, Jones S, Vidal L, Shand N, Macarulla T, Ramos FJ, Dimitrijevic S, Zoellner U, Tang P, Stumm M, Lane HA, Lebwohl D, Baselga J. Dose- and schedule-dependent inhibition of the mammalian target of rapamycin pathway with everolimus: a phase I tumor pharmacodynamic study in patients with advanced solid tumors. *J Clin Oncol.* 2008 Apr 1;26(10):1603-10. Epub 2008 Mar 10. PubMed PMID: 18332469.





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron

### Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones (continúa)

8: Rodon J, Garrison M, Hammond LA, de Bono J, Smith L, Forero L, Hao D, Takimoto C, Lambert JM, Pandite L, Howard M, Xie H, Tolcher AW. Cantuzumab mertansine in a three-times a week schedule: a phase I and pharmacokinetic study. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2008 Oct;62(5):911-9. Epub 2008 Feb 27. PubMed PMID: 18301896.

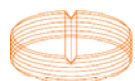
9: Pardo B, Paz-Ares L, Tabernero J, Ciruelos E, García M, Salazar R, López A, Blanco M, Nieto A, Jimeno J, Izquierdo MA, Trigo JM. Phase I clinical and pharmacokinetic study of kahalalide F administered weekly as a 1-hour infusion to patients with advanced solid tumors. *Clin Cancer Res*. 2008 Feb 15;14(4):1116-23. PubMed PMID: 18281545.

10: Folprecht G, Tabernero J, Köhne CH, Zacharchuk C, Paz-Ares L, Rojo F, Quinn S, Casado E, Salazar R, Abbas R, Lejeune C, Marimón I, Andreu J, Ubbelohde U, Cortes-Funes H, Baselga J. Phase I pharmacokinetic/pharmacodynamic study of EKB-569, an irreversible inhibitor of the epidermal growth factor receptor tyrosine kinase, in combination with irinotecan, 5-fluorouracil, and leucovorin (FOLFIRI) in first-line treatment of patients with metastatic colorectal cancer. *Clin Cancer Res*. 2008 Jan 1;14(1):215-23. PubMed PMID: 18172273.

11: Sessa C, Cresta S, Cerny T, Baselga J, Rota Caremoli E, Malossi A, Hess D, Trigo J, Zucchetti M, D'Incalci M, Zaniboni A, Capri G, Gatti B, Carminati P, Zanna C, Marsoni S, Gianni L. Concerted escalation of dose and dosing duration in a phase I study of the oral camptothecin gimatecan (ST1481) in patients with advanced solid tumors. *Ann Oncol*. 2007 Mar;18(3):561-8. Epub 2006 Dec 5. PubMed PMID: 17150998.

12: Tabernero J, Rojo F, Marimón I, Voi M, Albanell J, Guix M, Vázquez F, Carulla J, Cooper M, Andreu J, Van Vreckem A, Bellmunt J, Manne V, Manning JA, Garrido C, Felip E, Del Campo JM, García M, Valverde S, Baselga J. Phase I pharmacokinetic and pharmacodynamic study of weekly 1-hour and 24-hour infusion BMS-214662, a farnesyltransferase inhibitor, in patients with advanced solid tumors. *J Clin Oncol*. 2005 Apr 10;23(11):2521-33. Epub 2005 Feb 14. PubMed PMID: 15710949.

13: Calvo E, Tolcher AW, Hammond LA, Patnaik A, de Bono JS, Eiseman IA, Olson SC, Lenehan PF, McCreery H, Lorusso P, Rowinsky EK. Administration of CI-1033, an irreversible pan-erbB tyrosine kinase inhibitor, is feasible on a 7-day on, 7-day off schedule: a phase I pharmacokinetic and food effect study. *Clin Cancer Res*. 2004 Nov 1;10(21):7112-20. PubMed PMID: 15534081.

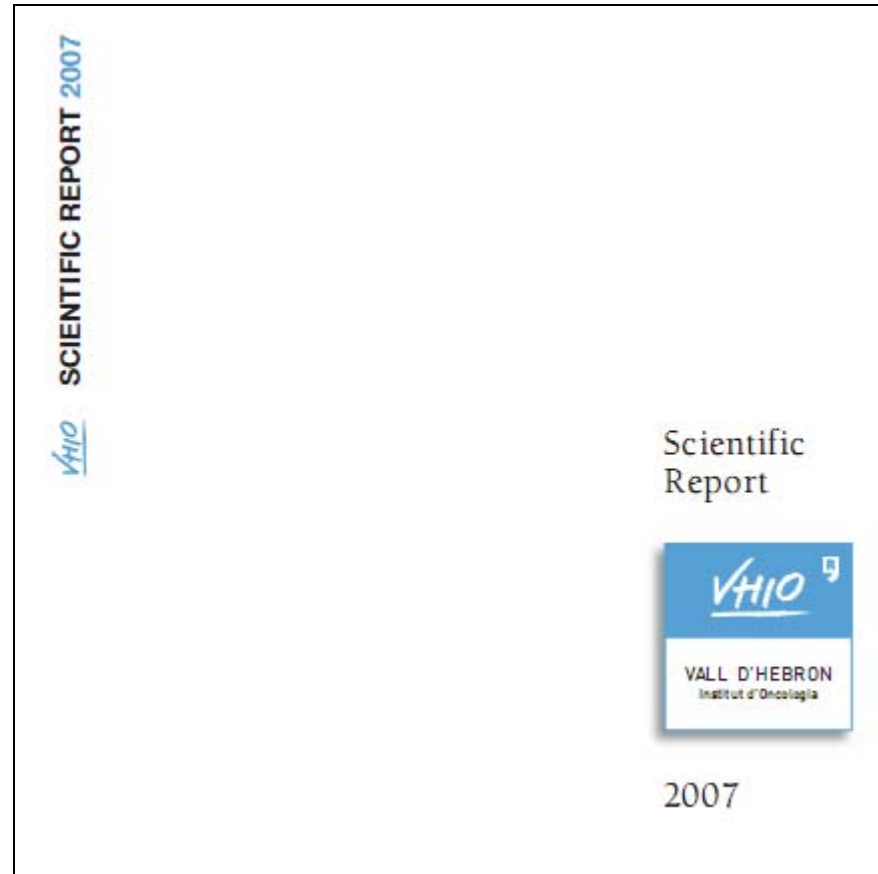




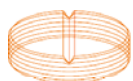
## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica– Hospital Vall d´Hebron



### Anexos



[http://vhio.conocimiento.com/files/File/memoria\\_b.pdf](http://vhio.conocimiento.com/files/File/memoria_b.pdf)

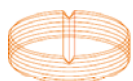




## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)



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



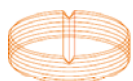


## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	María de los Ángeles Pena Pardo
Contacto correo electrónico	pena_marpar@gva.es / 965-913868
Fecha en que se completó la encuesta	16/01/15
Página web	<a href="http://ueca.comuf.com">http://ueca.comuf.com</a>
Nombre oficial en inglés	Clínical Trial Unit of Alicante
Dirección	UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ALICANTE (UECA) HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE C/ PINTOR BAEZA, 12 EDIF. GRIS 6ª PLANTA 03010 Alicante. Teléfono y fax: +34-965-913975





## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)



### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Farmacología Clínica. Hospital General Universitario de Alicante.
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2010 (con anterioridad estaba ubicada en la Universidad Miguel Hernández)
Centro vinculado a la Unidad	Hospital General Universitario de Alicante
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Ubicada dentro del recinto
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC del Hospital General Universitario de Alicante

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	José Francisco Horga de la Parte
Formación	Médico
Especialidad	Farmacología Clínica
Inicio como responsable	2000
Correo electrónico y teléfono	horga_jos@gva.es 965-913868

### Breve CV

#### Títulos Académicos

Licenciado en Medicina y Cirugía, especialidad Farmacología Clínica  
Doctor en Medicina

#### Experiencia Profesional

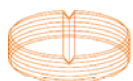
Catedrático de Universidad  
Subdirector de del Departamento de Farmacología, Pediatría y Química Orgánica UMH

#### Experiencia Investigadora

Pertenencia a grupos de investigación: Red de HIGado del Instituto Carlos III, Instituto de Bioingeniería de la Universidad Miguel Hernández, Fundación Teófilo Hernando

#### Información complementaria: pertenencia a comités, comisiones y grupos

Comités Éticos de Investigación Clínica: Hospital GU Alicante, Atención primaria Alicante, Hospital Vistahermosa, Hospital Benidorm, Instituto VISUM, Clínica Mediterránea Neurociencias, Dirección General Salud Pública  
Comisión Asesora de la Conselleria de Sanidad para la evaluación de los Estudios Postautorización Observacionales Prospectivos  
Comisión para el Uso Racional del Medicamento del HGUA  
Comité Científico de la Fundación de la Comunidad Valenciana para la Investigación del HGUA





## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional

SI, Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana. Resultado FAVORABLE el 13 de abril de 2012.

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Ninguna

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

Dos auditorías en el 2012 y en el 2013

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

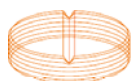
La Unidad asume los PNTs del promotor: En todos los aspectos que no entren en contradicción con los PNTs de la propia unidad.

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:  
1 general y 1 tras cada ensayo clínico

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

Toda la documentación se encuentra almacenada en un espacio específico que precisa acceso con llave.

Los datos informáticos se localizan en un solo ordenador específico para esta tarea. Las copias de seguridad se archivan en lugar distinto.

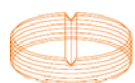




## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)

### Instalaciones

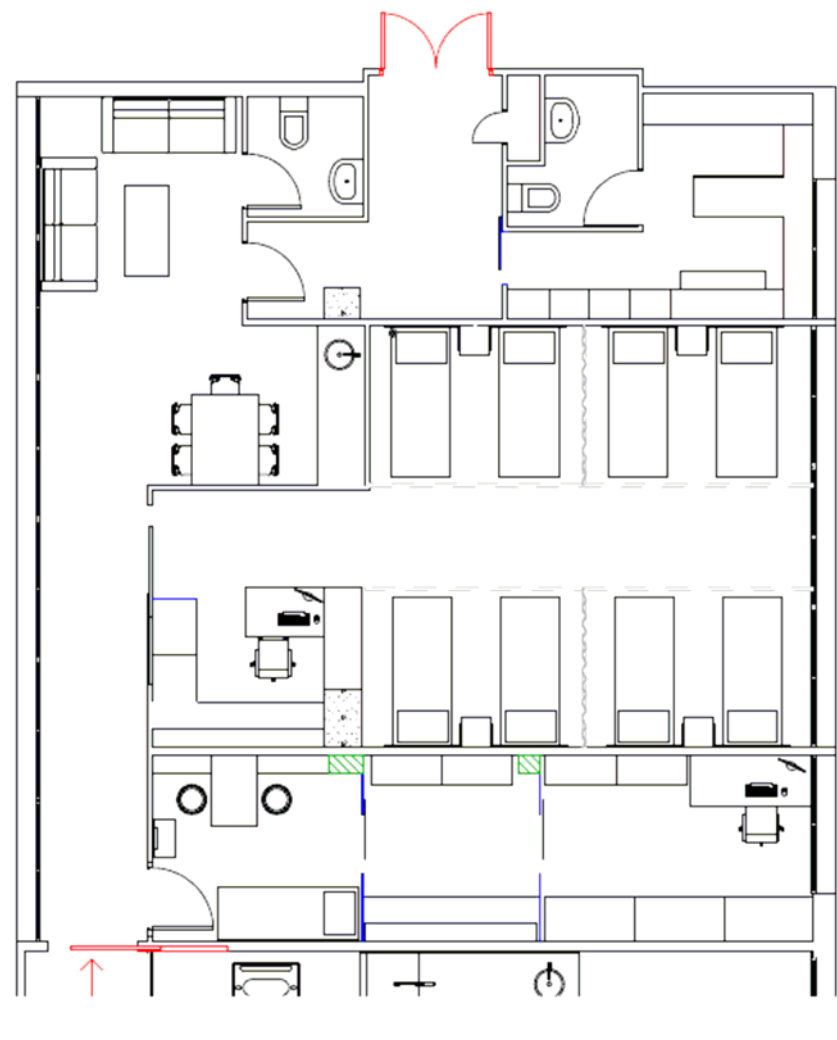
El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1972	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	ContInu o
Superficie útil de La Unidad	116 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	2	Número de camas que dispone la Unidad	8
Distribución de las camas	1 habitación con 8 camas, con divisiones posibles de dos en dos		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería	SI		
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	2	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	2
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Unidad de Urgencias y UCI del Hospital General Universitario de Alicante. Colaboración de SAMU dentro de UECA		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	200 metros, 5 minutos		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, LLave	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suplir de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI





## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)

### Instalaciones Plano de distribución de la Unidad





## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 4      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 1      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 12

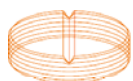
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	4	
Investigador colaborador (médico/a)	4	5
Enfermero/a		7
Monitor/a o CRAs		1
Farmacéutico/a		1
Biometría	4	
Data management	4	1
Medical writing	4	1
Farmacocinetista	4	
Garantía de calidad		1
Project Management	4	1
Finanzas	4	1
Reclutamiento	4	1
IT (informática)	1	
Otros (especificar):		

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a

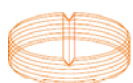




## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)

### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	NO, Laboratorio del Hospital General Universitario de Alicante (Certificación ISO9001-2008)
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	SI, Fundación FISABIO
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	NO
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Preparación: Servicio Farmacia del Hospital Dispensación: Farmacólogo Clínico
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Código estudio	Etiquetado de tubos
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	2 Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congelación en criovirales (alícuotas)
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	2 Refrigeradores, 4 Congeladores de los cuales 2 alcanzan $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$
Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NO
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI, Software: Excel y Access
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI, Software: SPSS

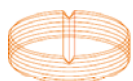




## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)

### Servicios

Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	SI
Utiliza software Winnolin	
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, español e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Armarios ignífugos cerrados con llave en zona con acceso mediante llave	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Se archiva toda la documentación en papel generada desde el proyecto inicial hasta la monitorización de cierre. Se archivan copias digitales. El tiempo de custodia es el establecido por ley.	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	SI
Departamento de project management	SI





## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos
- Pacientes
- Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos
- Tumores hematológicos
- Adultos
- Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Avisos en la Universidad

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

Contacto con servicios Clínicos de los Hospitales de Alicante y Centros de Salud

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso

SI, 1 despacho

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios

NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?

SI

Limitación de participación en ensayos





## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 9      Pulsioxímetros SI, 2      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 3

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

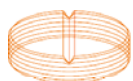
Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)

### Experiencia

NOTA: De 2009 a 2010, reforma y traslado de la Unidad.

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia				1	2	2
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)			1			1
Investigación propia						
Otros (especificar): fase III-IV			2	3	2	2

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 0 2010 0 2011 0 2012 0 2013 0 2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

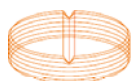
Opioides, Fluidoterapia, sistema digestivo: ácidos biliares y antivirales, sistema cardiovascular: antihipertensivos, hipocolesterolemiante, antineoplásico, analgésicoanestésico.

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 2 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 3

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 60 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 1 estudio





## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)

**Anexos** Referencias bibliográficas de las publicaciones

Peiró AM, Novalbos J, Zapater P, Moreu R, López-Rodríguez R, Rodríguez V, Abad-Santos F, Horga JF.  
Pharmacogenetic relevance of the CYP2C9\*3 allele in a tenoxicam bioequivalence study performed on Spaniards. *Pharmacol Res.* 2009;59 (1): 62-8.

Imágenes de la Unidad





## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)

### Anexos Tríptico informativo

#### Equipamiento e infraestructuras disponibles:

- Unidad de hospitalización con 6 camas y equipamiento para monitorización intensiva.
- Área de esparcimiento y zona de comidas independientes.
- Instalaciones anexas al Servicio de Urgencias y Unidad de Vigilancia Intensiva del Hospital Universitario de San Juan (Alicante).
- Laboratorio para el procesamiento, almacenamiento y análisis de muestras biológicas, con 1 técnico adscrito.
- Unidad de centrifugas dotada con ultracentrifugas y centrifugas refrigeradas de alta velocidad.
- Unidad de radioisótopos (contadores gamma y beta) con 2 técnicos adscritos.
- Soporte informático para realizar análisis cinéticos, dinámicos y estadísticos: Siphar/Win, P-Pharm, Pharm, NONMEM, SPSS, SAS. Disponibilidad de apoyo y asesoramiento por bioestadísticos.
- Estrecha relación con el Instituto de Neurociencias, Instituto de Bioingeniería, y el Centro de investigación en Biología Molecular y Celular de la Universidad Miguel Hernández.
- Procedimientos Normalizados de Trabajo propios.
- Colaboración con una red de 80-100 farmacias y varios complejos hospitalarios.

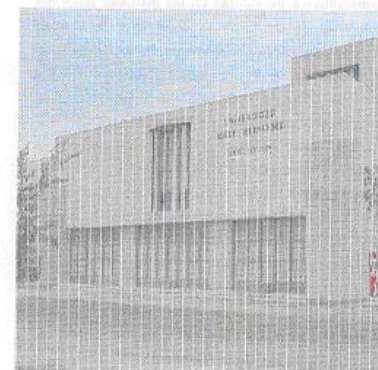
#### Unidad de Ensayos Clínicos Departamento de Farmacología y Terapéutica Universidad Miguel Hernández

Facultad de Medicina - Campus de San Juan  
03550 SAN JUAN - ALICANTE (España)  
Tel. 965919485 / 965919488  
Fax 965919492

Universidad Miguel Hernández  
Departamento de  
FARMACOLOGÍA y TERAPÉUTICA



#### UNIDAD DE ENSAYOS CLINICOS



Universidad Miguel Hernández  
Departamento de  
FARMACOLOGÍA y TERAPÉUTICA

## Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)

Anexos Tríptico informativo

### UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

La Unidad de Ensayos Clínicos del Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Universidad Miguel Hernández es un centro universitario cuyo principal objetivo es llevar a cabo una investigación farmacológica de calidad en las distintas fases del desarrollo de un fármaco. Para ello, la Unidad dispone de profesionales con amplia experiencia en el campo de la Farmacología Clínica y de los Ensayos Clínicos y de toda una infraestructura universitaria y sanitaria que la respalda.

La Unidad de Ensayos Clínicos está ubicada en el Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Universidad Miguel Hernández, en el Campus de San Juan (Alicante), anexa al Hospital Universitario de San Juan, junto a la autopista A7 que permite el acceso directo al aeropuerto de Alicante.

Al frente de la Unidad se encuentran el Profesor José F. Horga de la Parte (Director del programa de Ensayos Clínicos y del programa de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana) y el Dr. Pedro Zapater Hernández, ambos farmacólogos clínicos con experiencia en la planificación, diseño, realización, análisis y evaluación de ensayos clínicos.

#### LINEAS DE TRABAJO DESARROLLADAS

- **Ensayos Clínicos en Fases I y II:**
  - \* Estudios farmacocinéticos-farmacodinámicos en voluntarios sanos: estudios de primera administración a humanos en dosis única o múltiples, estudios de dosis ascendente, estudios de interacciones, estudios de bioequivalencia cinética-dinámica y/o terapéutica.
  - \* Estudios especiales: estudios en pacientes hepátomas, oncológicos, con trastornos del sueño y unidad de dolor.
- **Asesoría para la selección y aplicaciones de nuevos fármacos.**
- **Evaluación y análisis de datos preclínicos; Análisis prospectivo del desarrollo clínico de un fármaco:**
  - \* Selección de la dosis idónea para estudios en fase II y III a partir de datos de estudios fase I y preclínicos.
  - \* Establecer la seguridad de la dosis para estudios en fase I y II.
  - \* Utilización de los datos farmacocinéticos y farmacodinámicos para selección de los ajustes de dosis a realizar en subpoblaciones de pacientes.
- **Diseño y análisis metodológico, estadístico, ético y de calidad de Ensayos Clínicos en Fases III y IV.**

- **Ensayos clínicos en fase IV.**
  - \* Estudios de eficacia y seguridad post-comercialización en oficinas de farmacia.
  - \* Estudios de farmacovigilancia.

- **Informes de experto y colaboración con la industria farmacéutica en el cumplimiento de los requerimientos reguladores y administrativos.**

- **Estudios farmacoeconómicos.**

- **Análisis cuantitativo de algunos fármacos y neurotransmisores endógenos.**

Para contactar con nosotros:

#### Unidad de Ensayos Clínicos

Departamento de Farmacología y Terapéutica  
Universidad Miguel Hernández

Facultad de Medicina - Campus de San Juan  
03550 SAN JUAN - ALICANTE (España)  
Tel. 965919485 / 965919488  
Fax 965919492

Puede contactar también a través de la **Oficina de Transferencia de resultados de la Investigación (O.T.R.I.)** de la Universidad Miguel Hernández, encargada de la elaboración, tramitación y gestión de los contratos.

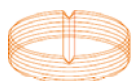
Paseo de Melchor Botella, s/n.  
03206 ELCHE - ALICANTE (España)  
Tel. 966658782 Fax 966658666



## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA



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



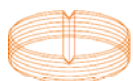


## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Yolanda de la Cruz
Contacto correo electrónico (teléfono)	ydelacruz@incliva.es
Fecha en que se completó la encuesta	04/02/15
Página web	www.incliva.es
Nombre oficial en inglés	Hematology and Clínicl Oncology Trials - Phase I Unit
Dirección	Fundación Investigación Clínico de Valencia Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA c/ Menéndez Pelayo nº4, 2ª planta 46010 Valencia (España)





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Situación





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA



### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Publica – Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA. Hospital Clínico Universitario de Valencia
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2004
Centro vinculado a la Unidad	Servicio de Hematología y Oncología Médica (HCUV)
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	50 metros
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Andrés Cervantes Ruipérez
Formación	Doctor
Especialidad	Oncología Médica
Inicio como responsable	2004
Correo electrónico y teléfono	Andres.cervantes@uv.es 626 858 757

### Breve CV

#### Formación Académica

Licenciado en Medicina por la Universidad de Murcia el 20 de junio de 1980  
Médico especialista en Oncología Médica por la Universidad de Valencia el 28 de febrero de 1986

Doctor en Medicina por la Universidad de Valencia el 17 de junio de 1987

#### Situación Profesional Actual

Profesor Titular de la Universidad de Valencia

Catedrático acreditado por la ANECA en junio de 2012

Jefe de Sección del Servicio de Hematología y Oncología Médica del HCUV

Responsable de la Unidad de Ensayos Clínicos de Hematología y Oncología Médica del HCUV

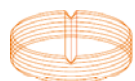
#### Experiencia como Investigador

Proyectos de Investigación: Investigador Principal de ocho Proyectos de Investigación, y participación como Investigador Colaborador en otros proyectos.

Ensayos Clínicos: Investigador Principal de 120 ensayos Clínicos, destacando 30 ensayos Clínicos de Fase I.

Publicaciones: Participación en 48 artículos internacionales y 13 artículos nacionales (Como 1er autor: 14 artículos internacionales y 7 artículos nacionales)

Tesis doctorales: Director de 6 tesis doctorales





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

NO

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Ninguna

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

SI

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

NO

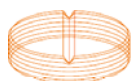
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI**      Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor:

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

En la hoja de información y consentimiento informado se garantiza la confidencialidad. Durante su participación se trabaja con una carpeta específica con los documentos base del paciente que al acabar se traslada a la Historia Clínica.

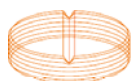




## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	2013	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	
Superficie útil de La Unidad	378 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	SI
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	15	Número de camas que dispone la Unidad	2
Distribución de las camas	2 camas + 5 sillones		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización contInua o intensiva	2	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	5
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	NO	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	NO
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			NO
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedarIa cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios		Servicio de Reanimación y Anestesia	
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	A 50 metros, en el hospital		
Existe control de acceso a la Unidad	SI	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energIa eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI









## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 13

Total personal eventual (contrato, MIR, becario)

Total personal colaborador (a tiempo parcial)

#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	4	
Enfermero/a	2	
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutica/a	2	
Biometría		
Data management	1	
Medical writing		
Farmacocinetista		
Garantía de calidad		
Project Management	3	
Finanzas		
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar):		

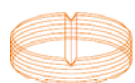
Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

No hay voluntarios

Médico/a

Enfermero/a

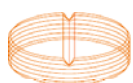




## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA Servicios



Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, Laboratorio Central del Hospital
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	NO, Farmacia del Hospital
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	NO
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Dos farmacéuticos en Farmacia del Hospital
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Etiquetas identificativas emitidas por el promotor o por la institución.	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	NO
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 No refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congelador -80°
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 2 Congeladores de los cuales 1 alcanza -70°C





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad NO

Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad NO

Departamento de gestión de datos en la Unidad NO

Departamento de biometría o estadística en la Unidad NO

Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad NO

Departamento de medical writing en la Unidad NO

Archivo propio en el mismo edificio SI

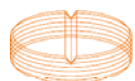
Ubicado en la 3ª planta del INCLIVA, al que acceden con llave únicamente el personal de ensayos Clínicos.

En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo

Se envía a Archivo Externo, durante 15 años

El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web NO

Departamento de project management SI





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos  Pacientes   
Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

Tumores sólidos  Tumores hematológicos  Adultos  Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todos

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

No hay voluntarios

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

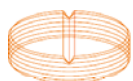
Remitidos por especialistas oncólogos del propio Servicio

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso  SI, 2 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios  NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?  NO

Limitación de participación en ensayos





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 6      Pulsioxímetros SI, 8      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 4

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad NO

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

Todos los estudios de la unidad desde el año 2004, actualmente 15 ensayos abiertos a la inclusión con captura electrónica de datos

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad NO

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente:

Código: 20040235. Título: ESTUDIO ABIERTO MULTICÉNTRICO DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DEL AMG 706, PANITUUMAB Y LA COMBINACIÓN DE AMG 706 Y PANITUMUMAB CUANDO SON ADMINISTRADOS CON QT DE INDUCCIÓN Y/O QUIMIOTERAPIA EN SUJETOS CON CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO LOCOREGIONAL AVANZADO.

Promotor: AMGEN

Año de Inicio: 2006

Año de Cierre: 2011

Código: C14002. Título: ENSAYO EN FASE I, CLÍNICO Y FÁRMACODINAMICO, DE MLN8237, UN NOVEDOSO INHIBIDOR DE LA AURORA A CINASA, EN PACIENTES CON PROCESOS MALIGNOS AVANZADOS, VERSIÓN ORIGINAL, 14 FEB 2007

Promotor: MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC

Año de Inicio: 2007

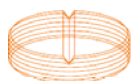
Año de Cierre: 2011

Código: MK 8669-004. Título: ESTUDIO EN FASE I DE MK-8669 (DEFOROLIMUS) EN COMBINACIÓN CON MK-0646 (IGF-1R ANTICUERPOS MONOCLONALES EN PACIENTES CON CÁNCER AVANZADO

Promotor: MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA S.A.

Año de Inicio: 2008

Año de Cierre: 2011





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK:

Código: BO21495. Título: "Estudio de fase i/ii multicéntrico, abierto, de escalada de dosis, para evaluar la seguridad, farmacocinética y actividad de ro5083945, un anticuerpo glico-modificado anti-egfr, en pacientes con tumores sólidos malignos metastáticos y/o localmente avanzados egfr+."

Promotor: ROCHE

Año de Inicio: 2008

Año de Cierre: 2011

Código: MK 0646-013. Título: Estudio para establecer prueba de concepto biológico de mk-0646 en el cáncer de mama

Promotor: MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA S.A.

Año de Inicio: 2008

Año de Cierre: 2011

Código: 1200.70. Título: Ensayo clínico abierto de fase Ib, con tratamiento continuo una vez al día vía oral con bibw 2992 y sirolimus (rapamune®) en pacientes con carcinoma no microcítico de pulmón con una mutación de egfr y/o con enfermedad en progresión tras erlotinib (TARCEVA®)

Promotor: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA.S.A.

Año de Inicio: 2009

Año de Cierre: 2013

Código: 20070411. Título: Estudio abierto de fase 1b/2 con escalada de dosis de amg655 en combinación con amg479 en sujetos con tumores sólidos refractarios y avanzados

Promotor: AMGEN

Año de Inicio: 2009

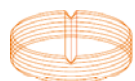
Año de Cierre: 2012

Código: ALN-VSP02-001. Título: A multi-center, open label phase 1 dose-escalation trial to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of intravenous aln-vsp02 in patients with advanced solid tumors with liver involvement.

Promotor: ALNYLAM PHARMACEUTICALS INC

Año de Inicio: 2010

Año de Cierre: 2011





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK:

Código: ALN-VSP02-002. Título: A multi-center, open-label, extension study of aln-vsp02 in cancer patients who have responded to aln-vsp02 treatment

Promotor: ALNYLAM PHARMACEUTICALS INC

Año de Inicio: 2010

Año de Cierre: 2011

Código: PAM4743G. Título: An open label, phase i, dose escalation study evaluating the safety and tolerability of gdc 0068 administered daily in patients with refractory solid tumors

Promotor: GENENTECH/ROCHE

Año de Inicio: 2010

Año de Cierre: 2013

Código: BO25341. Título: "Estudio de fase Ib adaptativo, comparativo, aleatorizado, de grupos paralelos, multicéntrico, de rituximab por vía subcutánea (s.c.) frente a rituximab por vía intravenosa (i.v.), ambos en combinación con quimioterapia (fludarabina y ciclofosfamida), en pacientes con lnc no tratada previamente"

Promotor: ROCHE FARMA S.A.

Año de Inicio: 2011

Año de Cierre: Cerrado a la inclusión de pacientes

Código: INK128-001. Título: "Estudio de fase I, abierto, de escalada de dosis del fármaco ink128 en administración oral en sujetos con tumores sólidos avanzados seguido de una cohorte de expansión a sujetos con enfermedad medible""

Promotor: INTELLIKINE

Año de Inicio: 2011

Año de Cierre: Abierto actualmente

Código: DAF4873g. Título: "Estudio de fase I, abierto, de escalada de dosis sobre la seguridad y la farmacocinética de mehd7945a administrado por vía intravenosa en pacientes con tumores epiteliales localmente avanzados o metastásicas""

Promotor: GENENTECH

Año de Inicio: 2011

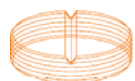
Año de Cierre: Cerrado a la inclusión de pacientes

Código: SYM004-01. Título: "Estudio abierto, multicéntrico, de fase I, de dosis escaladas, para investigar la seguridad y tolerabilidad de varias dosis de sym004 en pacientes con tumores sólidos avanzados""

Promotor: SYMPHOGEN

Año de Inicio: 2011

Año de Cierre: Pendiente de cierre







## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK:

Código: CBKM120X2107. Título: "Estudio de fase Ib/II, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de bkm120 en combinación con trastuzumab en pacientes con recidiva de cáncer de mama con sobreexpresión de her2 y fallo del tto previo con trastuzumab"

Promotor: NOVARTIS

Año de Inicio: 2011

Año de Cierre: 2014

Código: P05615. Título: "Farmacocinética y seguridad de una formulación sólida oral de posaconazol (SCH56592) en sujetos con riesgo elevado de contraer micosis invasoras (Fase 1b)"

Promotor: SHERING-PLoug RESEARCH INSTITUTE

Año de Inicio: 2011

Año de Cierre: 2012

Código: CBEZ235A2101. Título: "Estudio de fase I/II, multicéntrico, abierto de BEZ235, administrado oralmente de forma diaria y continua en pacientes adultos con tumores sólidos avanzados incluyendo pacientes con cáncer de mama avanzado"

Promotor: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

Año de Inicio: 2011

Año de Cierre: 2013

Código: PAM4983g. Título: "Estudio en fase Ib, abierto, de aumento de la dosis, sobre la seguridad y la farmacología de GDC-0068 en combinación con docetaxel o fluoropirimidina más oxaliplatino en pacientes con tumores sólidos avanzados"

Promotor: GENENTECH, Inc

Año de inicio: 2011

Año de Cierre: 2013

Código: V212-013. Título: "Ensayo Clínico Fase I, abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de V212/Vacuna inactivada contra el virus de la varicela-zóster (VZV) en adultos con neoplasias malignas hematológicas que reciben tratamiento con anticuerpos monoclonales CD-20"

Promotor: MERCK SHARP & DOHME CORP

Año de inicio: 2012

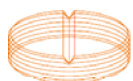
Año de Cierre: Cerrado a la inclusión de pacientes

Código: GEICAM 2010-10. Título: "Ensayo Clínico de fase I/II, aleatorizado, de paclitaxel neoadyuvante frente a imprinación con BIBF 1120 seguida por BIBF 1120 mas paclitaxel en cáncer de mama HER-2 negativos con estudios correlativos proteómicos y de imagen dinámica"

Promotor: FUND CENTRO NACIONAL INV ONCOL (CNIO)

Año de inicio: 2012

Año de Cierre: 2014





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK:

Código: BP27771. Título: "Estudio de fase Ia/Ib, multicéntrico, abierto de escalada de dosis, seguido de una fase de extensión, para evaluar la seguridad farmacocinética y actividad de RO5479599, un anticuerpo glicomodificado contra HER3, administrado en monoterapia (Parte A) o en combinación con cetuximab (Parte B) o con erlotinib (Parte C), en pacientes con tumores sólidos malignos de origen epitelial HER3-positivo, metastáticos y/o localmente avanzados"

Promotor: ROCHE FARMA

Año de inicio: 2012

Año de Cierre: Abierto actualmente

Código: D3610C00002 FASE IB. Título: "Estudio fase I/Ib multicentrico que comprende una evaluación previa de la seguridad de la combinación de AZD5363 con paclitaxel en pacientes con cáncer de mama avanzado o metastático, seguido de una expansión aleatorizada de AZD5363 combinado con paclitaxel frente a paclitaxel más placebo en pacientes con cáncer de mama RE-positivo, avanzado o metastático, estratificadas por estado de mutación de PIK3CA (BEECH)."

Promotor: ASTRA ZENECA AB

Año de inicio: 2012

Año de Cierre: Abierto actualmente

Código: PMT4979g. Título: "Estudio abierto de fase I, con aumento de la dosis para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de GDC-0032 en pacientes con tumores sólidos localmente avanzados o metastáticos y en combinación con tratamiento endocrino en pacientes con cáncer de mama con receptores hormonales positivos localmente avanzado o metastático"

Promotor: GENENTECH

Año de inicio: 2012

Año de Cierre: Abierto actualmente

Código: CLJM716X2102. Título: "Estudio fase I, multicéntrico, abierto, de escalada de dosis, de LJM716 administrado por vía intravenosa en combinación con trastuzumab, en pacientes con cáncer de mama metastático que sobreexpresa HER2"

Promotor: NOVARTIS FARMACEUTICA

Año de inicio: 2012

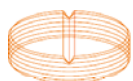
Año de Cierre: Cerrado a la inclusión de pacientes

Código: CC-122-ST-001 CELGENE. Título: "Estudio de fase IA/IB, multicéntrico, abierto de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar del modificador de la ruta pleotrópica, CC-122, administrado por vía oral a sujetos con tumores sólidos avanzados, linfoma no-Hodgkin o mieloma múltiple"

Promotor: CELGENE CORPORATION.

Año de inicio: 2013

Año de Cierre: Abierto actualmente





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK:

Código: DOXILNAP1002. Título: "A Pivotal bioequivalence study of DOXIL®/CAELYX® manufactured at a new site in subjects with advanced or refractory solid malignancies including subjects with ovarian cancer DOXILNAP1002".

Promotor: JANSSEN

Año de inicio: 2013

Año de Cierre: 2014

Código: BP28752 FASE I. Título: "Estudio de fase Ib, abierto, multicéntrico, de escalada de dosis seguida por una fase de extensión, para evaluar la seguridad, farmacocinética y actividad de RO5479599, un anticuerpo glicomodificado frente a HER3, administrado en combinación con pertuzumab y paclitaxel en pacientes con cáncer de mama metastático que expresan proteInas HER3 y HER2"

Promotor: ROCHE FARMA S.A.

Año de inicio: 2013

Año de Cierre: Abierto actualmente

Código: GE28079. Título: "Estudio fase Ib, abierto, con Aumento escalonado de la dosis, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de GDC-0973 y GDC-0068 en pacientes con tumores sólidos localmente avanzados metastásicos"

Promotor: GENENTECH

Año de inicio: 2013

Año de Cierre: Pendiente de cierre

Código: D2610C00001 FASE I'. Título: "Ensayo fase I, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y actividad antitumoral preliminar de dosis ascendentes de AZD4547 en pacientes con tumores malignos sólidos avanzados"

Promotor: ASTRA ZENECA

Año de inicio: 2013

Año de Cierre: 2014

Código: MK 3475-001. Título: "Estudio en fase I de MK-3475 en monoterapia en pacientes con carcinoma, melanoma o carcinoma de pulmón no microcítico progresivos, localmente avanzados o metastásicos"

Promotor: MERCK

Año de inicio: 2013

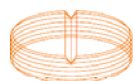
Año de Cierre: Abierto actualmente

Código: BP28179 FASE I. Título: "Estudio de fase I multicéntrico, abierto, de escalada de dosis de RO5520985 como agente único administrado en infusión intravenosa a pacientes con tumores sólidos localmente avanzados o metastásicos"

Promotor: Roche Farma S.A.

Año de inicio: 2013

Año de cierre: Abierto actualmente





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK:

Código: 42756493EDI1001 FASE I. Título: "Estudio fase I para evaluar la seguridad, farmacocinética y farmacodinamia de JNJ-42756493, un pan-inhibidor tirosina quinasa del receptor factor de crecimiento de los fibroblastos, en sujetos con tumores sólidos avanzados o resistentes, o con linfoma"

Promotor: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

Año de inicio: 2013

Año de cierre: Abierto actualmente

Código: D3610C00001 FASE I. Título: "Estudio fase I abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad tolerabilidad, farmacocinética y la actividad antitumoral, de forma preliminar, de dosis ascendentes de AZD5363 en esquemas de dosis adaptables en pacientes con tumores sólidos malignos avanzados."

Promotor: ASTRA ZENECA

Año de inicio: 2013

Año de cierre: Abierto actualmente

Código: GO29030. Título: "Estudio de fase Ib, abierto, con incremento de la dosis, de la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de MEHD7945A y Cobimetinib en pacientes con cáncer localmente avanzado o metastático con mutación de KRas"

Promotor: GENENTECH Inc.

Año de inicio: 2014

Año de cierre: Abierto actualmente

Código: 1280.4. Título: "Ensayo Clínico de Fase Ib/II, aleatorizado, de BI 836845 en combinación con Exemestano y Everolimus frente a Exemestano y Everolimus en mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastático."

Promotor: Boehringer Intelheim España,S.A.

Año de inicio: 2014

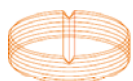
Año de cierre: Abierto actualmente

Código: BP29360. Título: "Estudio de Fase Ib/II multicéntrico, abierto, de RO5479599 en combinación con carboplatino y paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) de histología escamosa, avanzado o metastático, que no han recibido previamente quimioterapia o terapia dirigida para CPNM"

Promotor: ROCHE FARMA S.A.

Año de inicio: 2014

Año de cierre: Abierto actualmente





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK:

Código:: GO27802. Título: "Estudio de fase Ib abierto, de aumento de dosis sobre la seguridad y la farmacología de GDC-0032 en combinación con docetaxel o paclitaxel en pacientes con cáncer de mama localmente recurrente o metastático negativo para HER2 o cáncer de pulmón de células no microcíticas"

Promotor: Genentech Inc.

Año de inicio: 2015

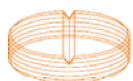
Año de cierre: Abierto actualmente

Código: WP29158. Título: "Estudio de fase Ib de la seguridad y la farmacología de MPDL3280A administrado con erlotinib en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado"

Promotor:: F. Hoffmann-La Roche Ltd

Año de inicio: 2015

Año de cierre: Abierto actualmente





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple	1	3	4	3	6	
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	1		4	3	3	3
Investigación propia						
Otros (especificar):						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 2        2010 3        2011 4        2012 2        2013 2        2014 1

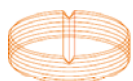
Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    1        Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    32

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad    90 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años    15 estudios





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA



### Anexos Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### **2015**

Combination of the mTOR Inhibitor Ridaforolimus and the Anti-IGF1R Monoclonal Antibody Dalotuzumab: PreClínical Characterization and Phase I Clínic Trial.

Di Cosimo S, Sathyanarayanan S, Bendell JC, **Cervantes A**, Stein MN, Braña I, Roda D, Haines BB, Zhang T, Winter CG, Jha S, Xu Y, Frazier J, Klinghoffer RA, Leighton-Swayze A, Song Y, Ebbinghaus S, Baselga J.

Clin Cancer Res. 2015 Jan 1;21(1):49-59

#### **2014**

FCGR polymorphisms and cetuximab efficacy in chemorefractory metastatic colorectal cancer: an international consortium study.

Geva R, Vecchione L, Kalogeras KT, Vittrup Jensen B, Lenz HJ, Yoshino T, Paez D, Montagut C, Souglakos J, Cappuzzo F, **Cervantes A**, Frattini M, Fountzilas G, Johansen JS, Høgdall EV, Zhang W, Yang D, Yamazaki K, Nishina T, Papamichael D, Vincenzi B, Macarulla T, Loupakis F, De Schutter J, Spindler KL, Pfeiffer P, Ciardiello F, Piessevaux H, Tejpar S.

Gut. 2014 Jul 10. pii: gutjnl-2014-307234. doi: 10.1136/gutjnl-2014-307234. [Epub ahead of print]

Activity of dalotuzumab, a selective anti-IGF1R antibody, in combination with erlotinib in unselected patients with Non-small-cell lung cancer: a phase I/II randomized trial.

Moran T, Felip E, Keedy V, Borghaei H, Shepherd FA, **Insa A**, Brown H, Fitzgerald T, Sathyanarayanan S, Reilly JF, Mauro D, Hsu K, Yan L, Johnson DH. Exp Hematol Oncol. 2014 Nov 7;3(1):26.

Open-label, multicentre expansion cohort to evaluate imgatuzumab in pre-treated patients with KRAS-mutant advanced colorectal carcinoma.

Delord JP, Tabernero J, García-Carbonero R, **Cervantes A**, Gomez-Roca C, Bergé Y, Capdevila J, Paz-Ares L, Roda D, Delmar P, Oppenheim D, Brossard SS, Farzaneh F, Manenti L, Passioukov A, Ott MG, Soria JC.

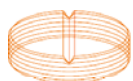
Eur J Cancer. 2014 Feb;50(3):496-505

#### **2013**

Evaluation and Clínic analyses of downstream targets of the Akt inhibitor GDC-0068.

Yan Y, Serra V, Prudkin L, Scaltriti M, Murli S, Rodríguez O, Guzman M, Sampath D, Nannini M, Xiao Y, Wagle MC, Wu JQ, Wongchenko M, Hampton G, Ramakrishnan V, Lackner MR, Saura C, Roda D, **Cervantes A**, Tabernero J, Patel P, Baselga J.

Clin Cancer Res. 2013 Dec 15;19(24):6976-86





## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Anexos Referencias bibliográficas de las publicaciones

First-in-humans trial of an RNA interference therapeutic targeting VEGF and KSP in cancer patients with liver involvement.

Tabernero J, Shapiro GI, LoRusso PM, **Cervantes A**, Schwartz GK, Weiss GJ, Paz-Ares L, Cho DC, Infante JR, Alsina M, Gounder MM, Falzone R, Harrop J, White AC, Toudjarska I, Bumcrot D, Meyers RE, Hinkle G, Svrzikapa N, Hutabarat RM, Clausen VA, Cehelsky J, Nochur SV, Gamba-Vitalo C, Vaishnav AK, Sah DW, Gollob JA, Burris HA 3rd.

Cancer Discov. 2013 Apr;3(4):406-17

#### **2012**

Phase I pharmacokinetic/pharmacodynamic study of MLN8237, an investigational, oral, selective aurora a kinase inhibitor, in patients with advanced solid tumors.

**Cervantes A**, Elez E, Roda D, Ecsedy J, Macarulla T, Venkatakrishnan K, Roselló S, Andreu J, Jung J, Sanchis-Garcia JM, Piera A, Blasco I, Maños L, Pérez-Fidalgo JA, Fingert H, Baselga J, Tabernero J.

Clin Cancer Res. 2012 Sep 1;18(17):4764-74

#### **2011**

Phase I pharmacokinetic and pharmacodynamic dose-escalation study of RG7160 (GA201), the first glycoengineered monoclonal antibody against the epidermal growth factor receptor, in patients with advanced solid tumors.

Paz-Ares LG, Gomez-Roca C, Delord JP, **Cervantes A**, Markman B, Corral J, Soria JC, Bergé Y, Roda D, Russell-Yarde F, Hollingsworth S, Baselga J, Umana P, Manenti L, Tabernero J.

J Clin Oncol. 2011 Oct 1;29(28):3783-90

A phase I first-in-human pharmacokinetic and pharmacodynamic study of serdemetan in patients with advanced solid tumors.

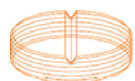
Tabernero J, Dirix L, Schöffski P, **Cervantes A**, Lopez-Martin JA, Capdevila J, van Beijsterveldt L, Platero S, Hall B, Yuan Z, Knoblauch R, Zhuang SH.

Clin Cancer Res. 2011 Oct 1;17(19):6313-21

A phase I pharmacokinetic and pharmacodynamic study of dalotuzumab (MK-0646), an anti-insulin-like growth factor-1 receptor monoclonal antibody, in patients with advanced solid tumors.

Atzori F, Tabernero J, **Cervantes A**, Prudkin L, Andreu J, Rodríguez-Braun E, Domingo A, Guijarro J, Gamez C, Rodon J, Di Cosimo S, Brown H, Clark J, Hardwick JS, Beckman RA, Hanley WD, Hsu K, Calvo E, Roselló S, Langdon RB, Baselga J.

Clin Cancer Res. 2011 Oct 1;17(19):6304-12







## Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA

### Anexos Referencias bibliográficas de las publicaciones

Phase I Assessment of New Mechanism-Based Pharmacodynamic Biomarkers for MLN8054, a Small-Molecule Inhibitor of Aurora A Kinase.

Chakravarty A, Shinde V, Tabernero J, Cervantes A, Cohen RB, Dees EC, Burris H, Infante JR, Macarulla T, Elez E, Andreu J, Rodriguez-Braun E, Rosello S, von Mehren M, Meropol NJ, Langer CJ, Oneil B, Bowman D, Zhang M, Danaee H, Faron-Yowe L, Gray G, Liu H, Pappas J, Silverman L, Simpson C, Stringer B, Tirrell S, Veiby OP, Venkatakrishnan K, Galvin K, Manfredi M, Ecsedy JA.

Cancer Res. 2011 Feb 1;71(3):675-85

### 2010

Phase I safety, pharmacokinetics, and inhibition of SRC activity study of saracatinib in patients with solid tumors.

Baselga J, Cervantes A, Martinelli E, Chirivella I, Hoekman K, Hurwitz HI, Jodrell DI, Hamberg P, Casado E, Elvin P, Swaisland A, Iacona R, Tabernero J.

Clin Cancer Res. 2010 Oct 1;16(19):4876-83..

Phase I study of the selective Aurora A kinase inhibitor MLN8054 in patients with advanced solid tumors: safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics.

Macarulla T, Cervantes A, Elez E, Rodríguez-Braun E, Baselga J, Roselló S, Sala G, Blasco I, Danaee H, Lee Y, Ecsedy J, Shinde V, Chakravarty A, Bowman D, Liu H, Eton O, Fingert H, Tabernero J.

Mol Cancer Ther. 2010 Oct;9(10):2844-52. Epub 2010 Aug 19.

Pharmacogenomic and pharmacoproteomic studies of cetuximab in metastatic colorectal cancer: biomarker analysis of a phase I dose-escalation study.

Tabernero J, Cervantes A, Rivera F, Martinelli E, Rojo F, von Heydebreck A, Macarulla T, Rodriguez-Braun E, Eugenia Vega-Villegas M, Senger S, Ramos FJ, Roselló S, Celik I, Stroh C, Baselga J, Ciardiello F.

J Clin Oncol. 2010 Mar 1;28(7):1181-9.

Cetuximab administered once every second week to patients with metastatic colorectal cancer: a two-part pharmacokinetic/pharmacodynamic phase I dose-escalation study.

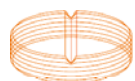
Tabernero J, Ciardiello F, Rivera F, Rodriguez-Braun E, Ramos FJ, Martinelli E, Vega-Villegas ME, Roselló S, Liebscher S, Kisker O, Macarulla T, Baselga J, Cervantes A.

Ann Oncol. 2010 Jul;21(7):1537-45.

### 2009

Aurora kinase inhibitors: a new class of drugs targeting the regulatory mitotic system. Pérez Fidalgo JA, Roda D, Roselló S, Rodríguez-Braun E, Cervantes A.

Clin Transl Oncol. 2009 Dec;11(12):787-98. Review.

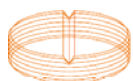




## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia



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



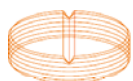


## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia



### Datos de filiación

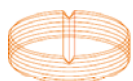
Persona que contesta la encuesta (nombre)	Laura Silla Mira
Contacto correo electrónico (teléfono)	laurasilla@hotmail.com
Fecha en que se completó la encuesta	06/02/15
Página web	<a href="http://fihgu.general-valencia.san.gva.es/InvestigacionClínica/Paginas/default.aspx">http://fihgu.general-valencia.san.gva.es/InvestigacionClínica/Paginas/default.aspx</a>
Nombre oficial en inglés	Clinical Research Unit. Research Foundation of University General Hospital Consortium
Dirección	Unidad de Investigación Clínica. Fundación de Investigación del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia 2ª planta del Pabellón B, sector 4 Av. de les Tres Creus, 2, 46014, Valencia





## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

### Situación





## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia



### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Fundación de Investigación del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2011
Centro vinculado a la Unidad	Consorcio Hospital General Universitario de Valencia
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	En las mismas instalaciones del centro hospitalario
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Julio Cortijo Gimeno
Formación	Farmacéutico
Especialidad	Farmacología
Inicio como responsable	2011
Correo electrónico y teléfono	julio.cortijo@uv.es 96 3131800 -437370

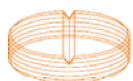
### Breve CV

Jefe de la Unidad de Docencia e Investigación y Gerente de la Fundación de Investigación. Consorcio HGUV.

Catedrático de la Universidad de Valencia, departamento de Farmacología, facultad de Medicina y Odontología.

Su labor científica ha sido galardonada con el premio Galien a la Investigación en Farmacología; con el premio Cooperación Universidad-Sociedad; el premio Upiohn-Sociedad Española de Farmacología; el V Premio Nacional del Hospital Militar de Valencia; el premio nacional a Jóvenes Investigadores, de la Sociedad Española de Farmacología; el premio M.I. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia y el premio de la Real Académica de Medicina y Cirugía de Valencia, en cinco certámenes.

Es miembro de la Sociedad Española de Farmacología, de la Sociedad Española de Patología Respiratoria y de la British Pharmacological Society y académico corresponsal de la Real Academia de Medicina de Valencia y de la Real Academia Nacional de Farmacia.





## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

NO, Está prevista la acreditación por parte de DGFyPS

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

SI, Mayo 2014: Inspección Farmacéutica de Servicios Sanitarios, ConsellerIa de Sanidad. Delegación Territorial de la Generalitat Valenciana

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años **SI**

Junio 2014: Auditoría Amgen Inc.

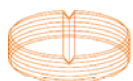
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: **se aceptan los PNTs del promotor**

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **2**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) elaborados por los responsables de la unidad y conocidos por el resto del personal que colabora en la realización de estudios. Los PNTs incluyen todas las operaciones que integran la realización de un ensayo Clínico, proporcionando a los investigadores, monitores y ayudantes las instrucciones exactas de actuación en las diferentes áreas de su competencia. Todas los participantes en alguna de las actividades de la UIC deberán conocer los PNTs y comprometerse a cumplirlos. El grupo 4 de procedimientos de trabajo abarca toda las actividades a realizar con los sujetos participantes de ensayo, su seguridad y la confidencialidad de sus datos siguiendo los requerimientos de la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Todas las actuaciones que afecten a sujetos del ensayo se atenderán a las recomendaciones de la Declaración de Helsinki. Seguridad de los sujetos: supervisión continua y directa de los voluntarios durante todo el tiempo ingresados en la unidad; se dispone de cámaras de seguridad conectadas a la zona del personal médico. Accesos a la unidad con llave. Seguridad de los datos: archivos con llaves y registro de acceso. CRF e historias Clínicas en archivo con acceso limitado. Todo el material informático bajo normas de seguridad del hospital con acceso mediante claves y copias periódicas de seguridad según PNT's. La UIC dispondrá de una base de datos con todos los voluntarios que hayan expresado su deseo de participar en nuevos estudios o que hayan participado en estudios previos. En este listado se incluyen los datos personales y de contacto. Los sujetos introducidos en la base de datos de voluntarios interesados aceptan haber leído y comprendido cómo se procederá al tratamiento de sus datos. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, los sujetos pueden ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos.



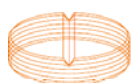


## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia



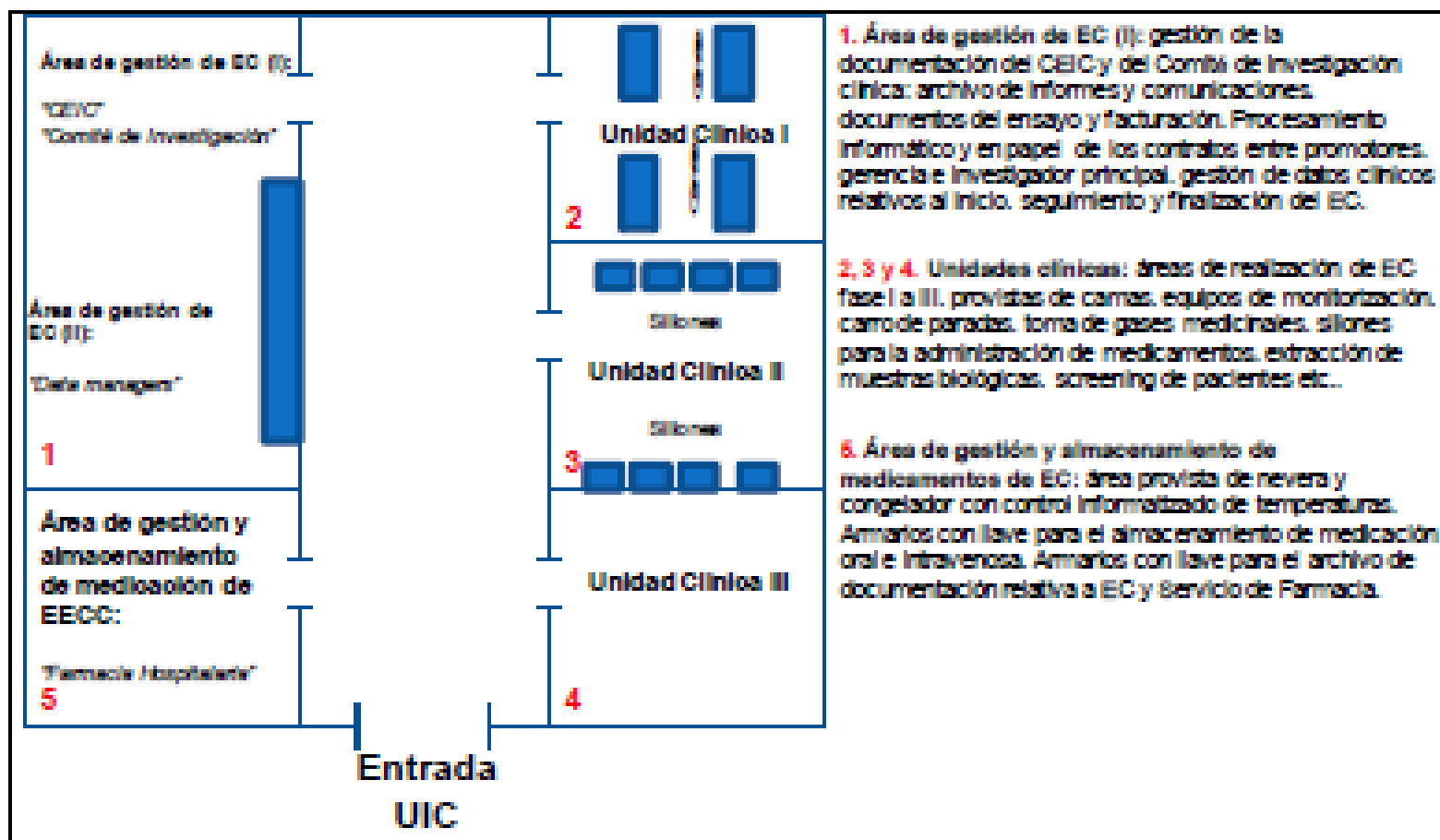
### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1962	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2011
Superficie útil de La Unidad	2350 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	3	Número de camas que dispone la Unidad	4
Distribución de las camas	1 habitación con 4 camas y otra habitación con 8 sillones de tratamiento		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización contInua o intensiva	4	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	8
Cocina propia	SI	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Soporte vital avanzado		
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedarIa cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Unidad de Cuidados Intensivos (U.C.I.) del Hospital General Universitario de Valencia		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	A 100 metros, 2 minutos		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, puerta acristalada con llave de acceso	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	SI
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energIa eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI



## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital Universitario de Valencia Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad





## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia Instalaciones



*Figura 1: Farmacia de la Medicación en Investigación*



*Figura 6: Sala de reuniones*



*Figura 2: Área de hospitalización*



*Figura 3: Hospital de día*



*Figura 5: Área administrativa; Comité Científico*



*Figura 4: Despacho médico. Área de consulta*



## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 6      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 4      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 15

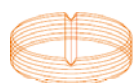
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	15	10
Enfermero/a	2	
Monitor/a o CRAs	1	2
Farmacéutica/a	1	1
Biometría	1	
Data management	4	
Medical writing	1	
Farmacocinetista	1	
Garantía de calidad	1	
Project Management	1	
Finanzas	1	
Reclutamiento	1	
IT (informática)	1	
Otros (especificar):		

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a



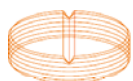


## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia



### Servicios

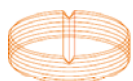
Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI
Certificación de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH, PEEC-H), Certificación del Comité de Garantía de Calidad y Acreditación de Laboratorios de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC).	
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Preparación:</b> Doctor Farmacéutico Hospitalario <b>Dispensación:</b> Enfermera y Farmacéutico Hospitalario
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.	
Etiquetas identificación del estudio de que se trate, con el número del voluntario, el tiempo a que corresponde esa muestra y si procede con un número clave	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 No refrigerada, 1 Refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	2 Refrigeradores, 2 Congeladores de los cuales 1 alcanza -70°C





## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	SI
Se incluye anexo con las técnicas disponibles	
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI
Se incluye anexo con las técnicas disponibles	
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI
Software Fundatet	
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI
Software SPSS, STATA, PRISMA v6, WinOnline	
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	SI
Se incluye anexo con las técnicas disponibles	
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, español e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Control de acceso y medidas de protección según legislación vigente y capacidad 36 m2	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
De acuerdo a Legislación RD 223/2004 Art. 39. TMF, CRF de ensayos permanecen en el archivo propio de la unidad y se custodian durante 15 años desde la finalización del ensayo Clínico. La historia Clínica del paciente se devuelve al archivo del centro.	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	SI
Departamento de project management	SI





## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia



### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos                       Pacientes  
 Otras poblaciones      Grupos de riesgo, pediatría, ancianos, insuficiencia renal

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos                       Tumores hematológicos                       Adultos                       Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todo tipo de tumores

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Médicos y profesionales de referencia, base de datos del centro, asociaciones de pacientes, otros centros, revistas universitarias, etc...

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

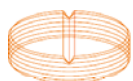
Médicos y profesionales de referencia, base de datos del centro, asociaciones de pacientes, otros centros de la zona.

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI, 1 despacho

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      SI

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?                      SI

Procedimiento que limita el número de participaciones por año. El fichero lista el número de participaciones para cada voluntario





## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 2      Pulsioxímetros SI, 2      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 1

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto NO

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad SI

Pruebas de rendimiento psicomotor, evaluaciones neurofisiológicas (EEG y potenciales evocados), pupilometría, estabilometría y polisomnografía.

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad SI

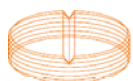
4 estudios, 2011, software WinOnline

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

35 estudios; 2011, 2012, 2013, 2014

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad NO

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente:





## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple			5	11	12	6
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)			1			
Investigación propia						
Otros (especificar):						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 0 2010 0 2011 0 2012 0 2013 0 2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

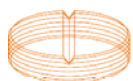
Antiangiogénicos, inhibidores de EGFR, HER2, IGFR, TGFβ-R, farnesyl transferasa, tubulin-interacting agents, citotóxicos, antiarrítmicos, antihipertensivos, estatinas, antidiabéticos, antibióticos, antifúngicos, antidepresivos, ISRS, IBP, monoclonales, antedemencia, relajantes musculares, etc...

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 2 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 45 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 0 estudios



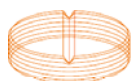


Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia



Anexos Publicaciones científicas

20	12	Viral clearance is associated with improved insulin resistance in genotype 1 chronic hepatitis C but not genotype 2/3. Thompson AJ, Patel K, Chuang WL, Lawitz EJ, Rodriguez-Torres M, Ruckl VK, Filiciak R, Planko S, <u>Diago M</u> , Arora S, Foster GR, Torbenenson M, Benhamou Y, Nelson DR, Sulikowski MS, Zeuzem S, Pulkstenis E, Subramanian GM, MoHutobhicon JG; ACHIEVE-1 and ACHIEVE-2/3 Study Teams. Gut. 2012 Jan;81(1):128-34.
20	12	Cancer screening and health system resilience: Keys to protecting and bolstering preventive services during a financial crisis. Martin-Moreno JM, Anttila A, von Karsa L, <u>Alfonso-Sanchez JL</u> , Gorgojo L. Eur J Cancer. 2012 Mar 16.
20	12	Roflumilast N-oxide, a PDE4 inhibitor improves cilia motility and ciliated human bronchial epithelial cells compromised by cigarette smoke in vitro. <u>Milars J</u> , Armengot M, Bañuls P, Tenor H, Beume R, Artigues E, <u>Cortijo J</u> . Br J Pharmacol. 2012 Mar.
20	12	Aoidinium inhibits human lung fibroblast to myofibroblast transition. <u>Milars J</u> , Serrano A, Pelró T, Gavalda A, Miralpeix M, Morolló EJ, <u>Cortijo J</u> . Thorax. 2012 Mar;67(3):228-37.
20	12	Risk of Serious Adverse Events Associated With Biologic and Nonbiologic Psoriasis Systemic Therapy: Patients Ineligible vs Eligible for Randomized Controlled Trials. Garola-Doyal I, Carretero G, Vanaaloocha F, Ferrandiz C, Daudén E, <u>Sanchez-Carazo JL</u> , Alcina M, Herrera-Ceballos E, Gómez-Garola FJ, Ferrán M, López-Estebananz JL, Hernanz JM, Bellón-Romero I, Villar-Alejo J, Rivera R, Carrascosa JM, Carazo C. Arch Dermatol. 2012 Apr;148(4):463-70.
20	12	<u>Bosentan inhibits cigarette smoke-induced endothelin receptor expression in pulmonary arteries.</u> Milars J, Gabarda E, Juan G, Ortiz JL, Guiliarro B, Martorell M, Morolló EJ, Cortijo J. Eur Respir J. 2012 Apr;39(4):827-38.
20	11	FibroTest is an independent predictor of virologic response in chronic hepatitis C patients retreated with pegylated interferon alpha-2b and ribavirin in the EPIC <sup>2</sup> program. Poynard T, Munteanu M, Colombo M, Brux J, Schiff E, Terg R, Flamm S, Moreno-Otero R, Carrilho F, Schmidt W, Berg T, McGarrity T, Heathcote EJ, Gonçalves F, <u>Diago M</u> , Craxi A, Silva M, Boprai N, Griffel L, Burroughs M, Brass C, Albrecht J. J Hepatol. 2011 Feb;64(2):227-35.



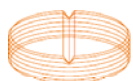




## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

### Anexos Publicaciones científicas

20	11	<a href="#">Circulating DNA is a useful prognostic factor in patients with advanced non-small cell lung cancer. <u>Sirera R, Bremnes RM, Cabrera A, Jantus-Lewintre E, Sanmartín E, Blasco A, Del Pozo N, Rosell R, Guillaró R, Galbis J, Sánchez JJ, Campos C. J Thorac Oncol. 2011 Feb;8(2):288-90.</u></a>
20	11	<a href="#">Ustekinumab for the treatment of palmar-plantar pustulosis]. de Unamuno-Bustos B, Ballester-Sánchez R, Oliver-Martínez V, Alegre de Miquel V. Actas Dermosifilogr. 2011 Dec;102(10):833-5.</a>
20	11	<a href="#">The social nature of chronic noncommunicable diseases (NCDs) and how to tackle them through communication technology, training and outreach. Martín JM, Apfel F, Alfonso-Sánchez JL, Galea G, Jakab Z. Journal of Health Communication, 16 supp 2011.</a>
20	11	<a href="#">Telaprevir for retreatment of HCV infection. Zeuzem S, Andreone P, Pol S, Lawitz E, Diago M, Roberts S, Focaola R, Younossi Z, Foster GR, Horban A, Ferenc P, Nevens F, Müllhaupt B, Pookroc P, Terg R, Shouval D, van Hoek B, Welland O, Van Heeswijk R, De Meyer S, Luo D, Boogaerts G, Polo R, Plichio G, Beaumont M; REALIZE Study Team. N Engl J Med. 2011 Jun 23;364(26):2417-28.</a>
20	11	<a href="#">Phase II clinical trial with gemtuzumab and paclitaxel sequential monotherapy as first-line treatment for advanced non-small-cell lung cancer (SLCG 01-04). Irujo V, Sirera R, Carrato A, Cabrera A, Jantus E, Guillaró R, Sanmartín E, Blasco A, Gil M, Gómez-Aldaravi L, González-Larriba JL, Mascali B, Velasco A, Provencio M, Rosell R, Campos C. Clin Transl Oncol. 2011 Jun;13(8):411-8.</a>
20	11	<a href="#">Sphingosine-1-phosphate is increased in patients with idiopathic pulmonary fibrosis and mediates epithelial to mesenchymal transition. Millara J, Navarro R, Juan G, Peiró T, Serrano A, Ramón M, Morillo E, Cortijo J. Thorax. 2012 Feb;67(2):147-58.</a>
20	11	<a href="#">[The OASIS study: therapeutic management of atheromegaly in standard clinical practice. Assessment of the efficacy of various treatment strategies]. Luque-Ramírez M, Carreño A, Álvarez Escobá C, del Pozo Picó C, Varela da Costa C, Fajardo Montañana C, Gilibert M, Webb S; Grupo Español del estudio OASIS. Endocrinol Nutr. 2011 Nov;58(9):478-88.</a>
20	11	<a href="#">Persistent lipid abnormalities in statin-treated patients with diabetes mellitus in Europe and Canada: results of the Dyslipidaemia International Study. Leiter LA, Lundman P, da Silva PM, Drexel H, Jünger C. GHT AK; DYSLIP Investigators. Diabet Med. 2011 Nov;28(11):1343-51.</a>

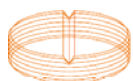




## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

### Anexos Publicaciones científicas

20	11	Induction of PGC-1 $\alpha$ expression can be detected in blood samples of patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction. Fabregat-Andrés Ó, Tierrez A, Mata M, Estornell-Erill J, <u>Ridooel-Soriano E</u> , Moncalve M. PLoS One. 2011;8(11):e28813.
20	10	Long-term safety and efficacy of etanercept in the treatment of psoriasis]. Zaragoza V, Pérez A, Sánchez JL, Oliver V, Martínez L, <u>Aligre V</u> . Actas Dermosifilogr. 2010 Jan-Feb;101(1):47-53.
20	10	Clinical inertia in the diagnosis and treatment of hypertension: Quantification and associated factors. Gil-Guillen V, Orozco-Beltran D, Perez RP, <u>Alfonso JL</u> , Redon J, Pertusa-Martínez D, Navarro J, Cea-Calvo L, Quiles-Andrés F, Merino-Sánchez J, Carratalá C, Martín-Moreno JM. Revista: Blood Press 2010; 19:3-10
20	10	<u>Drug utilization and off-label drug use among Spanish emergency room paediatric patients. Morales-Carpí C, Estañ L, Rubio E, Lurbe E, Morales-Olivas FJ. Eur J Clin Pharmacol. 2010 Mar;88(3):315-20.</u>
20	10	Identifying hepatitis C virus genotype 2/3 patients who can receive a 18-week abbreviated course of peginterferon alfa-2a (40KD) plus ribavirin. <u>Diago M</u> , Shiffman ML, Bronowicki JP, Zeuzem S, Rodriguez-Torres M, Pappas SC, Tietz A, Nelson DR. Hepatology. 2010 Jun;51(8):1887-903.
20	10	The effects of the financial crisis on primary prevention of cancer. Martín-Moreno JM, <u>Alfonso-Sánchez JL</u> , Harris M, Lopez-Valcarlos BG. Eur J Cancer. 2010 Sep;48(14):2626-33.
20	10	A sustained virologic response is durable in patients with chronic hepatitis C treated with peginterferon alfa-2a and ribavirin. Swain MG, Lai MY, Shiffman ML, Cooksley WG, Zeuzem S, Dieterloh DT, Abergel A, Pescóda MG, Lin A, Tietz A, Connell EV, <u>Diago M</u> . Gastroenterology. 2010 Nov;139(5):1693-801.
20	09	Delayed generalized inflammatory psoriasis flare during efalizumab treatment. Martín B, Sánchez-Carazo JL, Pérez-Ferrís A, Oliver V, <u>Aligre V</u> . Br J Dermatol. 2009 Jul;161(1):212-3.

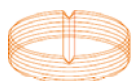




## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

### Anexos Publicaciones científicas

20	08	Treatment of insulin resistance with metformin in naïve genotype 1 chronic hepatitis C patients receiving peginterferon alfa-2a plus ribavirin. Romero-Gómez M, Diago M, Andrade RJ, Calleja JL, Salmerón J, Fernández-Rodríguez CM, Solà R, Garola-Samaniego J, Herrerías JM, De la Maza M, Moreno-Otero R, Nuñez O, Ovelra A, Durán S, Planas R; Spanish Treatment of Resistance to Insulin in Hepatitis C Genotype 1 Group. <i>Hepatology</i> . 2008 Dec;60(8):1702-8.
20	08	Efficacy of etanercept in psoriatic patients previously treated with infliximab. Pitarch G, Sánchez-Carazo JL, Mahiques L, Oliver V. <i>Dermatology</i> . 2008;216(4):312-6.
20	08	Efficacy and safety results from the randomized controlled comparative study of adalimumab vs. methotrexate vs. placebo in patients with psoriasis (CHAMPION). Saurat JH, Stingl G, Dubertret L, Papp K, Langley RG, Ortonne JP, Unnebrink K, Sánchez-Carazo JL, Kaul M, Camaz A; CHAMPION Study Investigators. <i>Br J Dermatol</i> . 2008 Mar;158(3):558-66.
20	08	Pemphigus vulgaris associated with cocaine snorting. Laguna C, Sánchez-Carazo JL, Pérez-Ferriols A, Alegre V. <i>J Eur Acad Dermatol Venereol</i> . 2008 May;22(5):645-6.
20	08	<u>A randomised trial of three counselling strategies for lifestyle changes in patients with hypercholesterolemia treated with ezetimibe on top of statin therapy (TWICE). Stag PG, Verdier JC, Carré F, Dame B, Ducardonnet A, Jullien G, Farnier M, Giral P, Haïat R; TWICE Investigators. <i>France. Arch Cardiovasc Dis</i>. 2008 Nov-Dec;101(11-12):723-35.</u>
20	07	Late gadolinium-enhanced cardiovascular magnetic resonance identifies patients with standardized definition of ischemic cardiomyopathy: a single centre experience. Soriano CJ, Ridocci F, Estornell J, Pérez-Boscá JL, Pomar F, Trigo A, Planas A, Nadal M, Jacas V, Martínez V, Paya R. <i>Int J Cardiol</i> . 2007 Mar 20;116(2):167-73.
20	07	Squamous cell carcinoma over tattoos. Pitarch G, Martínez-Menchón T, Martínez-Aparicio A, Sánchez-Carazo JL, Muñoz D, Fortea JM. <i>J Am Acad Dermatol</i> . 2007 Jun;56(6):1072-3.
20	07	Analysis of lymphocyte populations in psoriatic plaques following inhibition of tumor necrosis factor alpha with etanercept. Mahiques L, Pitarch G, Sánchez-Carazo JL, Pérez-Ferriols A, Soriano CJ, Alegre V. <i>Actas Dermosifiliogr</i> . 2007 Oct;98(8):533-44.

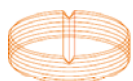




## Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

### Anexos Publicaciones científicas

20	07	<p>Clinical trial: pharmacodynamics and pharmacokinetics of re-treatment with fixed-dose induction of peginterferon alpha-2a in hepatitis C virus genotype 1 true non-responder patients. <u>Diago M, Crespo J, Oliveira A, Pérez R, BArcena R, Sánchez-Tapias JM, Muñoz-Sánchez M, Romero-Gómez M. <i>Allment Pharmacol Ther.</i> 2007 Oct 15;26(8):1131-8.</u></p>
20	07	<p>Are we really seeing the total cost of surgical site infections? A Spanish study. <u>Alfonso JL, Blasco S, Moreno J, Melgar M, Martínez I, Martín JM. <i>Revista Wound Repair Regen</i> 2007; 15:474-481. Mycosis fungoid treated with oral bexarotene: study of 13 cases]. <u>Roche Gamón E, Pérez Ferris A, Vilata Corell JJ, Alegre de Miquel V. <i>Med Clin (Barc).</i> 2007 Nov 10;129(17):677.</u></u></p>
20	06	<p><u>Electrophysiological evaluation of phrenic nerve and diaphragm function after coronary bypass surgery: prospective study of diabetes and other risk factors. <u>Merino-Ramirez MA, Juan G, Ramón M, Cortijo J, Rubio E, Montero A, Morcillo E. <i>J Thorac Cardiovasc Surg.</i> 2006 Sep;132(3):530-6. S36.e1-2.</u></u></p>
20	04	<p><u>Drug utilisation in outpatient children. A comparison among Tenerife, Valencia, and Barcelona (Spain), Toulouse (France), Sofia (Bulgaria), Bratislava (Slovakia) and Smolensk (Russia). <u>Sanz F, Hernández MA, Ratchina S, Stratchounsky L, Peiré MA, Lapeyre-Mestre M, Horen B, Kriska M, Krajnakova H, Momcheva H, Encheva D, Martínez-Mir I, Palop V. <i>Eur J Clin Pharmacol.</i> 2004 Apr;60(2):127-34.</u></u></p>
20	04	<p><u>Pharmacological treatment of acute otitis media in children. A comparison among seven locations: Tenerife, Barcelona and Valencia (Spain), Toulouse (France), Smolensk (Russia), Bratislava (Slovakia) and Sofia (Bulgaria). <u>Sanz F, Hernández MA, Kumari M, Ratchina S, Stratchounsky L, Peiré MA, Lapeyre-Mestre M, Horen B, Kriska M, Krajnakova H, Momcheva H, Encheva D, Martínez-Mir I, Palop V. <i>Eur J Clin Pharmacol.</i> 2004 Mar;60(1):37-43.</u></u></p>

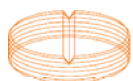




## UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe



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

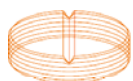




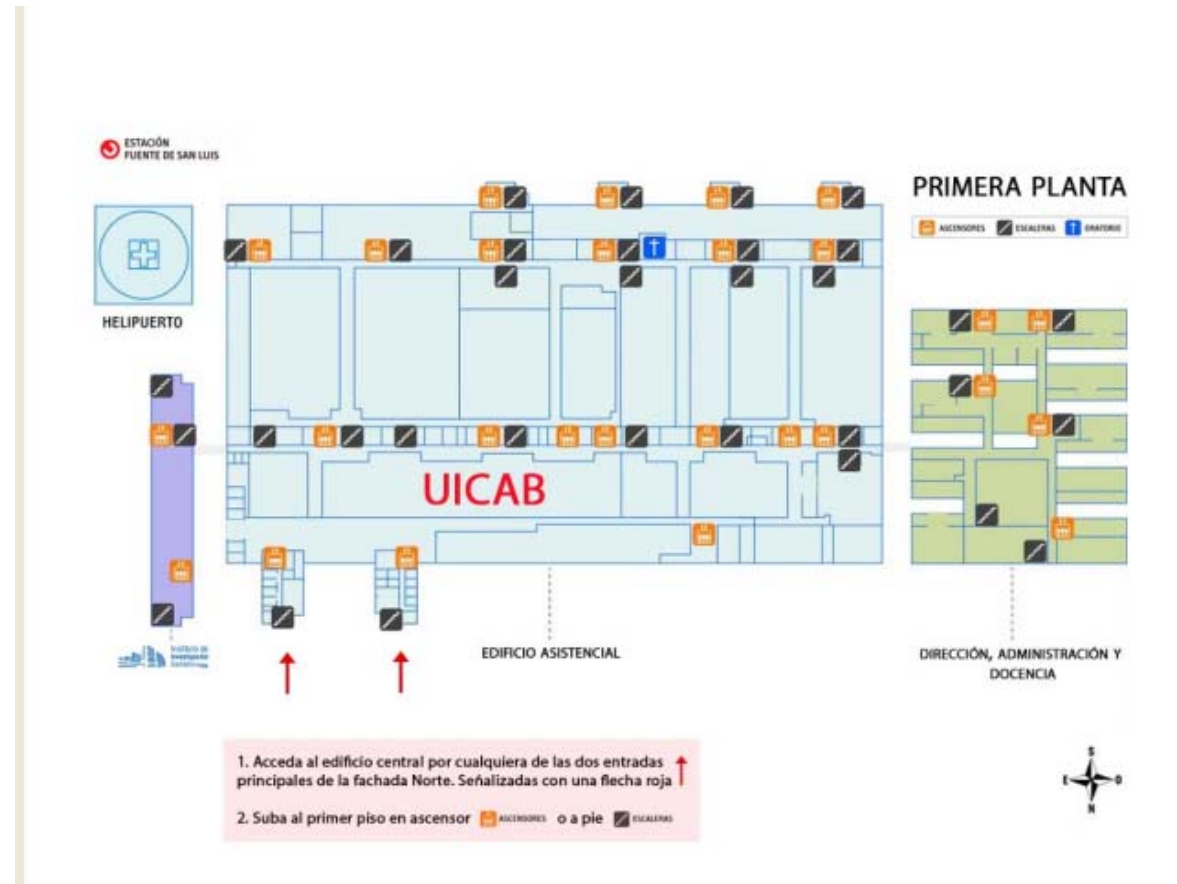
## UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe

### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Begoña Jeweinat Figuerola
Contacto correo electrónico (teléfono)	Investigacion_Clinica@iislafe.es / 961246611
Fecha en que se completó la encuesta	16/02/15
Página web	www.iislafe.es
Nombre oficial en inglés	Unit for Clinical Research and Biological Activity
Dirección	Unidad de Investigación Clínica y Actividad Biológica UICAB Instituto de Investigación Sanitaria La Fe Hospital Universitari i Politècnic La Fe Avinguda de Fernando Abril Martorell, nº 106 46026 Valencia (Spain)



## UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe Situación





## UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe



### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2013
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitari i Politècnic La Fe
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Integrado en el centro hospitalario
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Hospital La Fe

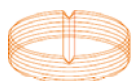
### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	José V. Castell Ripoll
Formación	Bioquímico
Especialidad	
Inicio como responsable	2013
Correo electrónico y teléfono	jose.castell@uv.es

### Breve CV

Bachelor of Science in Chemistry FACULTY OF SCIENCES, UNIVERSITY OF VALENCIA 1968  
Bachelor of Pharmacy FACULTY OF PHARMACY, UNIVERSITY OF VALENCIA 1978  
PhD in Biological Science UNIVERSITY OF VALENCIA, 1977  
PhD in Medicine UNIVERSITY OF VALENCIA, 1990

CURRENT EMPLOYMENT POSITION  
Group Leader START DATE 27/08/1979  
ORGANISATION Health Research Institute Hospital La Fe  
UNIT EXPERIMENTAL HEPATOLOGY







## UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe

### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

NO

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

NO

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años **SI**

Octubre 2014

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

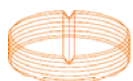
La Unidad asume los PNTs del promotor: se aceptan los PNTs del promotor

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:

1 general, 5-6 específicas

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

Se siguen los protocolos de los ensayos Clínicos de Fase I, que específicamente tratan de seguridad de los pacientes. El tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos se ajusta a lo establecido en la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y a la Directiva Comunitaria 95/45/CE sobre protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

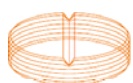




## UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe

### Instalaciones

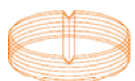
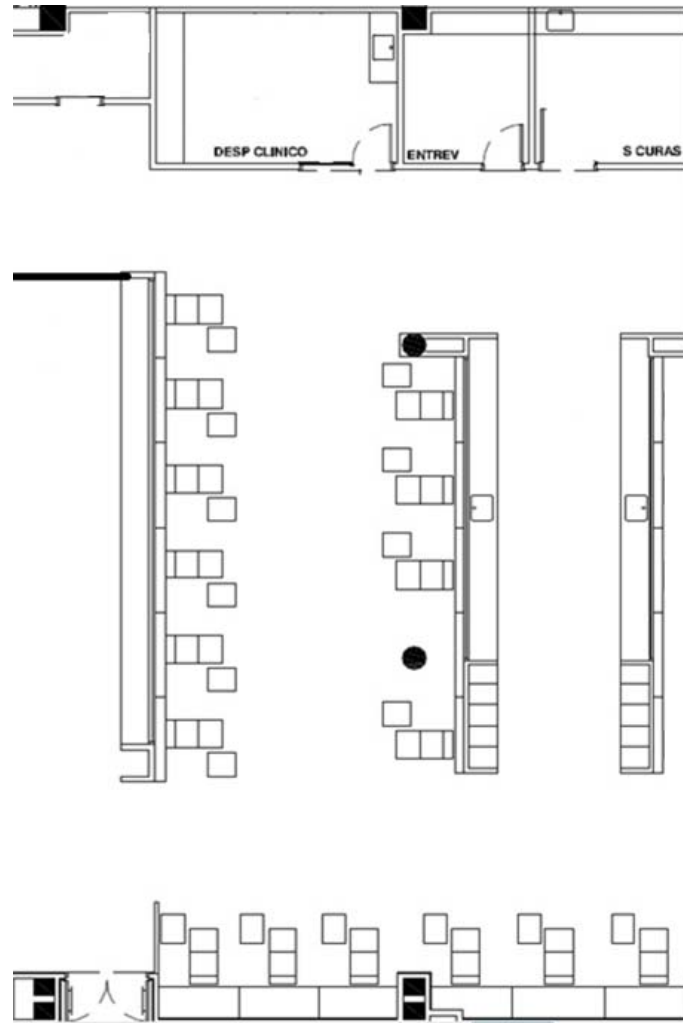
El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	2011	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	NO
Superficie útil de La Unidad	300 m <sup>2</sup>	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	8	Número de camas que dispone la Unidad	4
Distribución de las camas	2 habitaciones con 2 camas		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	4	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	9
Cocina propia	SI	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	NO	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			NO
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios		UCI y URGENCIAS del propio Hospital	
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios		En el mismo edificio, a escasos 50 m <sup>2</sup> ; 2/8 minutos.	
Existe control de acceso a la Unidad	SI, control Enfermería	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI





## UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe Instalaciones

Plano de distribución de la unidad:





## UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 18      Total personal eventual (contrato, MIR, becario)      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 3

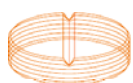
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)		
Enfermero/a	4	
Monitor/a o CRAs	3	
Farmacéutico/a	1	
Biometría		1
Data management		1
Medical writing		
Farmacocinetista	1	
Garantía de calidad	2	
Project Management		1
Finanzas	3	
Reclutamiento	4	
IT (informática)	2	
Otros (especificar): Técnico Laboratorio	2	

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a

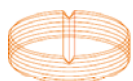




## UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe

### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, ISO 9000 y GLP
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, dispone de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Servicio de Farmacia de ensayos clínicos del Hospital con un farmacéutico adjunto responsable de Ensayos Clínicos
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual	Etiquetas y sistemas proporcionados por los promotores de los ensayos Clínicos
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	2 Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congeladores y Refrigeradores monitorizados y controlados
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador y 2 Congeladores de los cuales 2 alcanzan los -70°C

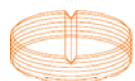




## UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	SI
Las técnicas y equipos son los propios y habituales de los laboratorios de Investigación Básica (pertenecientes al Instituto de Investigación Sanitaria La Fe) y Anatomía Patológica. Unidad Analítica certificada en ISO 9000 y GLP.	
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI
Servicio de Genotipado y Fenotipado pertenecientes al Instituto de Investigación Sanitaria La Fe	
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI
Software R versión 3.1.2	
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI
Software R versión 3.1.2	
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	SI
Se utilizan ambos tipos de análisis dependiendo del fármaco en estudio. Software utilizado PKS y Nonmen	
Departamento de medical writing en la Unidad	NO
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Espacio de 60 m2 con control de acceso por llave con medidas de protección antiincendios	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Se custodian todos los documentos originales y documentos fuente durante 5 años, el resto de la documentación se digitaliza	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	SI
Departamento de project management	SI





## UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos
- Pacientes
- Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos
- Tumores hematológicos
- Adultos
- Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todo tipo de tumores por ser Centro de referencia de todos ellos

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Acompañantes de pacientes en consultas externas, anuncios en web y prensa

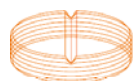
#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

Pacientes visitados en consultas externas de forma habitual, y pacientes remitidos por otros centros hospitalarios

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso SI, 1 despacho

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo? NO





## UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 2      Pulsioxímetros SI, 1      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 1

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

Experiencia en el control de los valores QTc. 2 al año

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad SI, 2 estudios al año con Software PKs y Nomen

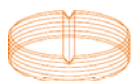
Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) NO

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad SI

Aumentos y disminución de Dosis y AUC

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente

Todos los estudios de Fase I realizados en nuestro Centro, conllevaban la realización de al menos evaluación PK que se han realizado en los departamentos externos asignados por los promotores.







## UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						1
Primera administración en humanos como dosis única						1
Primera administración en humanos como dosis múltiple						1
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						1
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)						4
Investigación propia						1
Otros (especificar):						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 0 2010 0 2011 0 2012 0 2013 0 2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

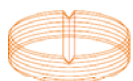
Citostáticos, anticoagulantes orales, anticuerpo monoclonal, anti-TNF, inmunosupresores, Antiangiogénicos, inhibidores de EGFR, HER2, IGFR, TGFβ-R, farnesyl transferasa, etc...

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 1 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 8

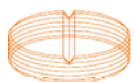
Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 60 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 0 estudios





UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe  
**Anexos**

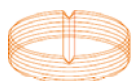




## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO



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



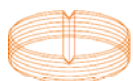


## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Laura Calabuig Bendicho
Contacto correo electrónico (teléfono)	coordinacion@fincivo.org/ 96 111 4013
Fecha en que se completó la encuesta	08/07/15
Página web	
Nombre oficial en inglés	
Dirección	Unidad Fase I- Instituto Valenciano de Oncología C/ Gregorio Gea nº 31, 3ª planta –Hospital de Día 46009 Valencia, Spain

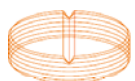




PROYECTO BEST  
Investigación Clínica en Medicamentos

Guía de Unidades de Investigación  
Clínica de Fases Tempranas en España

## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO Situación



MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española



## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO

### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad

Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas 2009

Centro vinculado a la Unidad

Distancia de la Unidad al Centro vinculado Dentro del hospital

CEIC vinculado a la Unidad CEIC Instituto Valenciano Oncologia

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos Ángel Guerrero Zotano

Formación Médico

Especialidad Oncología

Inicio como responsable 2009

Correo electrónico y teléfono aguerrero@fivo.org  
96 111 4229

### Breve CV

Degree in Medicine and Surgery in Autonomia University of Madrid (1994-2000) marked with 3 possible 4.

Spring 2001: National Examination for entrance into specialist training (MIR system).  
Four-year training residency in Medical Oncology in University Hospital La Fe in Valencia.  
2001-2003: Completed initial two years of PhD at the Universitat Autònoma de Barcelona.  
Awarded title of research proficiency in October 2003.

Three months training at Royal Marsden Hospital in Breast Cancer Unit (2005)

Three months training at NYU Langone Medical Center in New York (2008)

Two years Master in Molecular Oncology at CNIO (Spanish National Cancer Research Center).

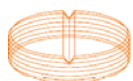
Finish 1 year course: "Principles of Oncology Research, Epidemiology and Statistics" at Catalunya University, November 2006.

Last GCP training done on 03/jun/2013

Member of Spanish Society of Medical Oncology (SEOM)

Member of Spanish Breast Cancer Research Group (GEICAM)

Language Certificate 2007: University of Cambridge Advanced Certificated in English: grade a pass





## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO

### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

NO

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

NO

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

SI

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

NO

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI**      Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor:

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:

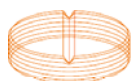
2 - 4

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

Base de datos según la normativa de la ley de protección de datos

Documentación interna en la que se firma la ley de protección de datos del paciente

Local para el almacenaje de los cuadernos de recogida de datos e historias clínicas, cerrado armarios con llave, vigilancia 24 horas. Todo según la normativa de la ley de protección de datos

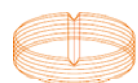




## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO

### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	2005	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	NO
Superficie útil de La Unidad	25 m <sup>2</sup>	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	3	Número de camas que dispone la Unidad	2
Distribución de las camas	1 habitación con 2 camas		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	2	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	4
Cocina propia	SI	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	NO	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	NO
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			NO
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital básico	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios		UCI, Urgencias, Ingresos	
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios		En el mismo hospital, a 200 metros	
Existe control de acceso a la Unidad	NO	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI



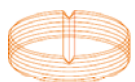




## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO

### Instalaciones

Plano de distribución de la unidad:





## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 3      Total personal eventual (contrato, MIR, becario)      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 1

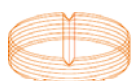
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	5	2
Enfermero/a	2	
Monitor/a o CRAs	1	
Farmacéutico/a	2	2
Biometría		
Data management	12	
Medical writing		
Farmacocinetista		
Garantía de calidad		
Project Management		
Finanzas	1	
Reclutamiento		
IT (informática)	2	
Otros (especificar):	2	

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a      **X**      Enfermero/a

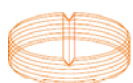




## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO

### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, ISO
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, dispone de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Preparación: farmacia, dispensación: enfermera
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 No Refrigerada y 1 Refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congelador de -20°C y congelador de -80°C
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador y 2 Congeladores de los cuales 1 alcanza los -70°C

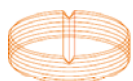




## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO
Departamento de Biología Molecular	
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NO
Departamento de Biología Molecular	
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI
Windows 7	
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	NO
Promotores	
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	NO
Farmacia	
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, castellano e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Gran capacidad, control de acceso con alarma y llave	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Muestras y tejido, lo especificado por el promotor	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	SI
Departamento de project management	SI





## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos                      X Pacientes  
Otras Poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

X Tumores sólidos                      Tumores hematológicos                      X Adultos                      Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Mama, pulmón, ovario, colorrectal, endometrio

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Base de datos

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

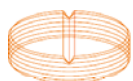
Base de datos

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI, 1 despacho

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      SI

Nombre, edad, fecha nacimiento, datos demográficos, patología, contacto paciente

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?                      NO





## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 3      Pulsioxímetros SI, 1      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 4

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

15 ensayos en 2014

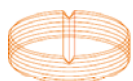
Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO, estadístico

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI, más de 40

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO

### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única					1	
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	1		2			2
Investigación propia						2
Otros (especificar):						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 1 2010 0 2011 2 2012 0 2013 1 2014 4

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

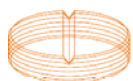
#### Oncología

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 2 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 3

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 30 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 1 estudio





## Unidad de Fase I – Instituto Valenciano de Oncología IVO

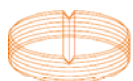


### Anexos

Estudios más relevantes - Ángel Guerrero Zotano

- "Phase I/II study of biweekly vinorelbine and oxaliplatin as first-line treatment in patients with metastatic breast cancer." **Guerrero A**, Servitja S, Rodríguez-Lescure A, Calvo L, del Barco S, Quintanar MT, Juárez JI, Gayo J, Llombart A, Tusquets I. *Anticancer Drugs*. 2011 Mar;22(3):283-9.
- "Incidence and predictors of ovarian function recovery (OFR) in exemestane patients with breast cancer (BC) with chemotherapy-induced amenorrhea (CIA) using two estradiol assays. **A. Guerrero-Zotano**, J. Gavila, E. Folkerd, B. Ortiz, T. Labrador, F. Martinez, A. Garcia, M. A. Climent, V. Guillem, M. Dowsett, A. Ruíz. Poster Discussion at ASCO 2011. *J Clin Oncol* 29: 2011 (suppl; abstr 521)
- A polymorphism at the 3'-UTR region of the aromatase gene defines a subgroup of postmenopausal breast cancer patients with poor response to neoadjuvant letrozole. Garcia-Casado Z, **Guerrero-Zotano A**, Llombart-Cussac A, *BMC Cancer*. 2010 Feb 9;10:36.
- "Doxorubicin/pemetrexed followed by docetaxel versus doxorubicin/ cyclophosphamide followed by docetaxel as neoadjuvant treatment for early-stage breast cancer: a randomized phase II trial. Schneeweiss A, Lauschner I, Ruíz A, **Guerrero A**, et al. *Clin Breast Cancer*. 2007 Apr;7(7):555-8.
- "Analysis of Androgen Receptor (AR) in Positive Estrogen Receptors (ER) Tumors Treated with Neoadjuvant Letrozol". **Angel Guerrero**, Rachel Ruoff , Susan Logan, Joaquín Gavilá, Amparo Ruíz and Vicente Guillem. Oral Session at Spanish Society of Medical Oncology Congress 2011.
- "Endocrine Therapy for Advanced Breast Cancer: Beyond Tamoxifen and Aromatase Inhibitors". Guerrero-Zotano, Angel; Muggia, Franco. *Current Cancer Therapy Reviews*, Volume 6, Number 1, February 2010 , pp. 51-61(11)

### 2015 ASCO poster



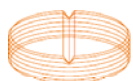




## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz



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



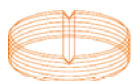


## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Adrian Llerena Ruíz
Contacto correo electrónico (teléfono)	allerena@unex.es
Fecha en que se completó la encuesta	12/01/15
Página web	www.cicab.es
Nombre oficial en inglés	Clínical Research Center. University of Extremadura Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz
Dirección	CICAB Centro de Investigación Clínica del Área de Badajoz Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz Hospital Infanta Cristina. Planta semisótano Avenida de Elvas s/n. C.P. 06080 Badajoz

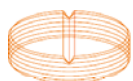
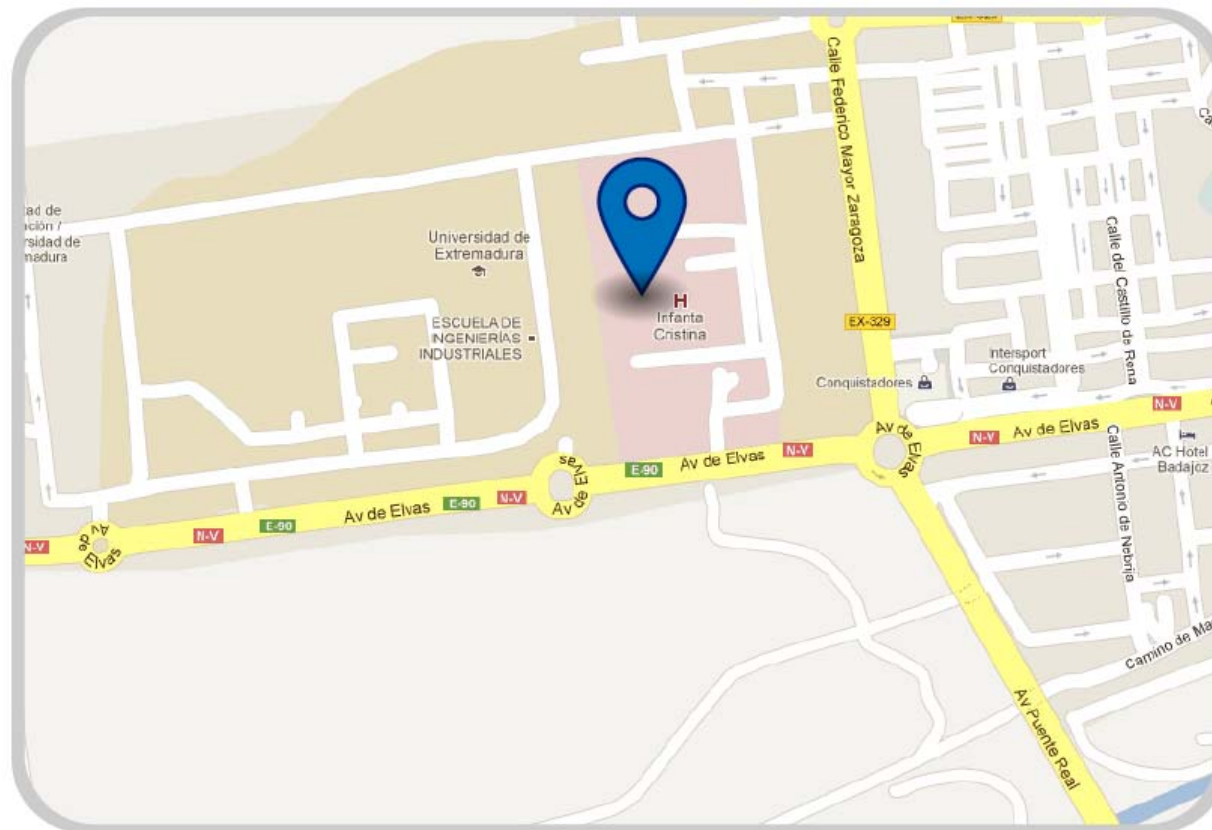




## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz

### Situación

Centro de Investigación Clínica del Área de Badajoz  
Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz  
Hospital Infanta Cristina. Planta Semisótano  
Avda. de Elvas s/n. 06080 Badajoz





## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz



### Datos de adscripción o titularidad

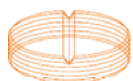
Titular de la Unidadx	Pública. Servicio Extremeño de Salud. Gerencia del Area de Badajoz Zafra Llerana
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2007
Centro vinculado a la Unidad	Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz. Hospital Universitario Infanta Cristina
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Ninguna, ubicada en el propio hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC del Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz.

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Adrián Llerena Ruíz
Formación	MD, PhD, Catedrático Habilitado Farmacología
Especialidad	Farmacología Clínica
Inicio como responsable	2007
Correo electrónico y teléfono	allerena@unex.es / +34924218040

### Breve CV

Director of the Clínical Research Center in the University Hospital in Badajoz Spain. He is also professor of Pharmacology and Clínical Pharmacology in the Medical School of the University of Extremadura, between 1989-1993 he did his post doc at Karolinska Institute Sweden focusing on Clínical Pharmacogenetics. His teaching experience is of more than 20 years in Spain and of about 9 years in Portugal. He has supervised more than 10 Ph.D. theses so far. He has also been an invited professor in different Universities in USA such as University of California at Los Angeles 2004 Mount Sinai Medical School at NY 2005 and Miller Medical School at Miami 2006 and in Latin America such as UNAM in Mexico San Marcos in Peru, Chile UFMG Brasil, Australian National University in Camberra etc. He has published more than 150 peer reviewed papers and book chapters. He is also coordinating the Iberoamerican network of Pharmacogenetics since 2006. He served in different Sietific societies as IberoAmerican Society of Pharmacogenomics. He has been principal investigator in more than 30 national and european research projects. He has also served as reviewer in all journals related to Clínical pharmacology and mainly pharmacogenetics and Clínical psychopharmacology. He has organized several national and international workshops and Scientific conferences in Spain and Latin America.





## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

NO, se seguiría a través de la Junta de Extremadura. Consejería de Sanidad y Dependencia

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Ninguna

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

2014 GlaxoSmithKline

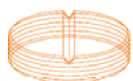
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor:

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **1**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

Los documentos se procesan de acuerdo con los procedimientos y la normativa legal vigente en materia de EEC y Protección de Datos de Carácter Personal. La documentación en papel se guarda en un armario ignífugo, con acceso limitado bajo llave. El acceso al material informático con información confidencial se encuentra restringido mediante clave de acceso concedida únicamente por el personal de la unidad. Todos los archivos informáticos así como la historia Clínica de los pacientes están almacenados en los servidores del Servicio Extremeño de Salud

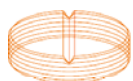




## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz

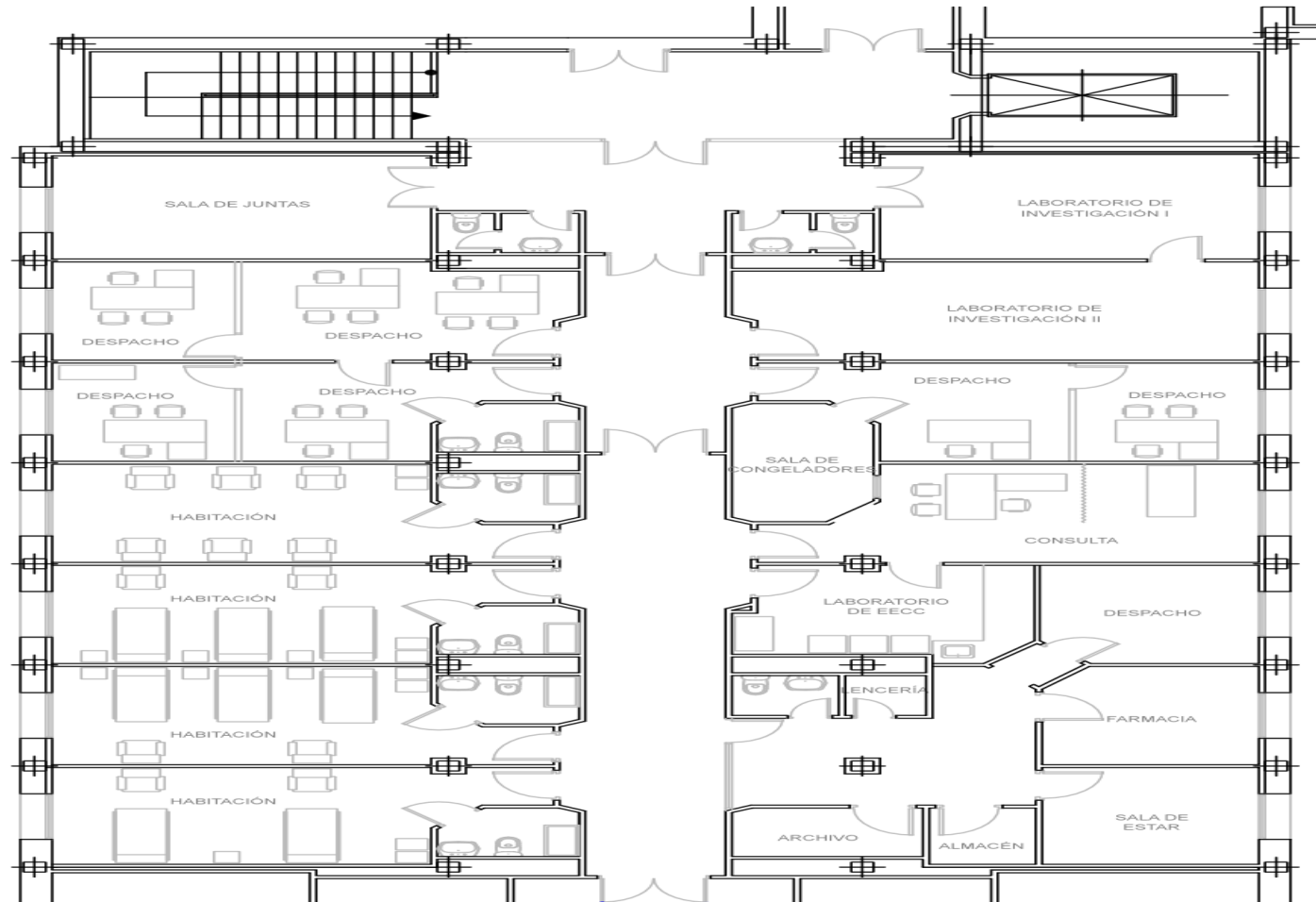
### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1984	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2014
Superficie útil de La Unidad	390 m <sup>2</sup>	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	4	Número de camas que dispone la Unidad	9-12
Distribución de las camas	3 habitaciones (3-4 camas por habitación), 1 sala de voluntarios sanos		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización contInua o intensiva	0	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	4
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Soporte vital básico y avanzado		
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario	NO, integrada en hospital		
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedarÍa cubierta por la misma	SI		
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Urgencias y UCI del propio Hospital		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	Urgencias en la planta superior (planta Baja del edificio) a 1,5 minutos y la UCI en la 1ª planta a unos 3 minutos.		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, seguridad, llave	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suple de energÍa eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI



## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad





## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz



### Personal

#### Número total de personas que trabajan en la Unidad

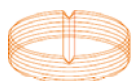
Total personal fijo 5      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 8      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 8

#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

<b>Función</b>	<b>Personal fijo</b>	<b>Personal contratado, MIR o becario</b>
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	1	1
Enfermero/a	1	1
Monitor/a o CRAs		1
Farmacéutica/a	Hospital	
Biometría		1
Data management		
Medical writing		
Farmacocinetista		1 (Responsable Laboratorio Ensayos Clínicos)
Garantía de calidad		
Project Management		
Finanzas	2	
Reclutamiento	10	10
IT (informática)	Hospital	
Otros (especificar)		Técnicos de Proyectos (3), Becarios (2), Estadístico (1)

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a



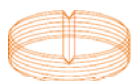




## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz

### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, certificaciones del Hospital Universitario
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	El personal que aplique
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.	
<b>Codigos anonimizados</b>	
- Sistema TRAXIS (Micronic): empleo de tubos con codificación 2D.	
- Etiquetado de codificación alfanumérica que se relaciona con el código del protocolo, el sujeto, el periodo y el tiempo de obtención de la muestra.	
- Etiquetado aportado por el promotor con los datos que se requieran en cada caso	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 No Refrigerada, 1 Refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	En cajas de plástico transparente etiquetadas con el código del protocolo, nº de voluntarios y fecha, conservadas a Tª ambiente en el laboratorio o en refrigeración, según el protocolo del ensayos clínico
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	4 Refrigeradores y 5 Congeladores de los cuales 2 alcanzan los -70 °C

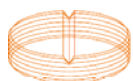




## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	SI
Técnicas de PCR, PCR en tiempo real, HPLC, Espectrometría de Masas	
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI
Genotipado: PCR en tiempo real	
Fenotipado: Determinación de niveles de fármacos y metabolitos en muestras biológicas	
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI
Software: Excell, Access, Meditata RAVE, Inform, DataLabs, Enable, Sbir, Clinphone, Cenduit, Impala,etc	
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI
SPSS	
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	NO
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, inglés y español
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Con acceso restringido mediante llave y los controles de seguridad propios del Hospital. Hay disponibilidad de un armario ignífugo para archivar documentación especialmente sensible	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Los documentos a archivar serán los esenciales que permitan la evaluación de la realización del ensayo Clínico y de la calidad de los datos obtenidos. Se conservarán durante al menos cinco años tras la finalización del ensayo, o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables.	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	NO





## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos                       Pacientes  
 Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos                       Tumores hematológicos                       Adultos                       Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todo tipo de tumores

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Página web, folletos y estudiantes de las facultades de ciencias de la salud

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

A través de los servicios del Hospital, de los centros de Atención Primaria, de centros de otros municipios y asociaciones de pacientes

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI, 2 despachos

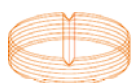
La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      SI

En proceso

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?                      SI

-Definir como criterio de exclusión el haber participado en un ensayo Clínico en los X meses anteriores (depende del protocolo).

- Se dispone de una base de datos donde están incluidos todos los pacientes que han participado en ensayos Clínicos en el Centro, esto nos permitirá comprobar que el sujeto no ha participado en un ensayo en los 3 meses anteriores (sólo hay una Unidad de Fase 1 en Extremadura)





## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 2      Pulsioxímetros SI, 2      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 2  
Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad SI

CANTAB Programa de Evaluación Neurocognitiva

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

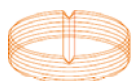
Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

25 estudios al año

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad NO

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente

SI, la unidad ha colaborado en los últimos 4 años en más de 60 ensayos Clínicos (independientes y comerciales) en los que se ha evaluado eficacia, PD y PK





## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz

### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						2
Primera administración en humanos como dosis única		1	1			
Primera administración en humanos como dosis múltiple				1	2	7
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)			1	1	1	3
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)			1	1	2	7
Investigación propia	6	6	8	13	7	2
Otros (especificar): ensayos clínicos Fase II, III y IV		3	5	9	21	30

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 0 2010 0 2011 0 2012 0 2013 1 2014 2

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

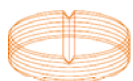
Sistema Nervioso Central, Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, Sistema musculoesquelético, Antifécciosos para uso sistémico.

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 0 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 9

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 30 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 3 estudios





## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz



### Anexos

Folleto explicativo

**PERSONAL**

**Prof. Dr. Adrián Llerena**  
Director CICAB  
Farmacólogo Clínico

**Dr. Pedro Dorado Hernández**  
Responsable Área de Laboratorio de Investigación  
Dr. Farmacología

**Dra. Macarena Cáceres León**  
Coordinadora Unidad Ensayos Clínicos  
Dra. Farmacología

**D. Ignacio Delgado Mingorance**  
Responsable Médico Unidad Ensayos Clínicos  
Médico Especialista en Oncología Médica y Medicina Familiar y Comunitaria

**Dr. Humberto Farfías Seljas**  
Unidad Técnica de Apoyo Metodológico y Estadístico  
Dr. Farmacología

**Lda. Paloma Moyano López**  
Unidad de Garantía de Calidad de Ensayos Clínicos  
Máster en Investigación Clínica

**Dr. Fernando de Andrés Segura**  
Unidad Central de Muestras y Laboratorio de Ensayos Clínicos  
Dr. Química Analítica

**Lda. Teresa Sánchez Valle**  
Unidad Administración y Gestión  
Lda. Administración y Dirección de Empresas

**CONTACTO**



**cicab**

Hospital Universitario Infanta Cristina  
Avda. de Elvas, s/n  
Planta Semisótano  
06080 Badajoz  
Teléfono: 924 218 040  
cicab.hifc@ses.juntaextremadura.net

Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz  
Badajoz, Extremadura de España

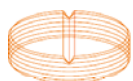
**UNIDAD DE ENSAYOS E INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz










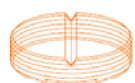


## CICAB - Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz

### Anexos

Folleto explicativo

cicab	UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS	CICAB	INVESTIGACIÓN
	<p>La Unidad de Ensayos Clínicos Fase I se encuentra integrada en el Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz (CICAB), localizado en el Complejo Hospitalario Universitario Infanta Cristina (CHUB). El objetivo de esta unidad es contribuir al desarrollo y promoción de la investigación clínica tanto en la realización de ensayos clínicos independientes como de promotores de la industria farmacéutica, Organizaciones de Investigación por Contrato y otras instituciones. La ubicación dentro del CHUB permite colaborar estrechamente con otros servicios clínicos para la realización de ensayos clínicos en todas sus fases, existiendo una especial colaboración con el Servicio de Oncología.</p> <p><b>INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO</b></p> <p>La Unidad dispone de 800 m<sup>2</sup> y cuenta con 8 camas de ingreso con monitorización continua, control de enfermería, consulta médica, sala de estar de voluntarios, laboratorio de ensayos clínicos, unidad central de muestras, biobanco, laboratorio de Cromatografía y Farmacogenética, almacén de farmacia, archivo, sala de reuniones y despachos. Asimismo, la Unidad cuenta con todo el equipamiento médico y técnico necesario para la realización y desarrollo de los ensayos clínicos.</p>	<p><b>CARTERA DE SERVICIOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Primera administración en humanos</li> <li>Farmacocinética/Farmacodinámica</li> <li>Estudios de Biodisponibilidad</li> <li>Estudios de Bioequivalencia</li> <li>Interacciones fármaco-fármaco</li> <li>Interacciones fármaco-alimentos</li> <li>Estudios de seguridad y tolerancia</li> <li>Búsqueda de dosis</li> <li>Estudios farmacogenéticos</li> <li>Estudios de eficacia de respuesta al tratamiento</li> <li>Estudio de genética de poblaciones</li> <li>Diseño y evaluación metodológica de protocolos</li> <li>Asesoría en requisitos legales y administrativos</li> <li>Análisis estadístico</li> <li>Apoyo en la presentación a convocatorias</li> <li>Informes de experto</li> <li>Realización y evaluación de informes finales</li> </ul> <p><b>UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD</b></p> <p>Los Procedimientos Normalizados de Trabajo de la Unidad se han desarrollado según las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC). El cumplimiento de estos procedimientos, las normas de BPC y toda la legislación vigente en investigación clínica constituye un estándar de calidad en todas las actividades de la Unidad. La Unidad de Garantía de Calidad de los ensayos clínicos asegura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Control del archivo y calidad de documentación del ensayo clínico</li> <li>Control de calidad de los procedimientos que conforman el desarrollo del ensayo clínico</li> <li>Control de calidad del aparataje de la Unidad</li> <li>Revisión y actualización de procedimientos normalizados de trabajo</li> </ul>	<p><b>REDES DE INVESTIGACIÓN</b></p> <p>El CICAB colabora con diversos centros tanto a nivel nacional como internacional, existiendo relaciones estables de cooperación con Portugal e Iberoamérica y coordinando la Red Iberoamericana de Farmacogenética y Farmacogenómica. El CICAB está integrado dentro de las siguientes redes:</p>  <p><b>CAIBER</b></p> <p>UNIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA SELECCIONADAS (2008)</p> 





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago



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



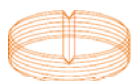




## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago

### Datos de filiación

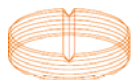
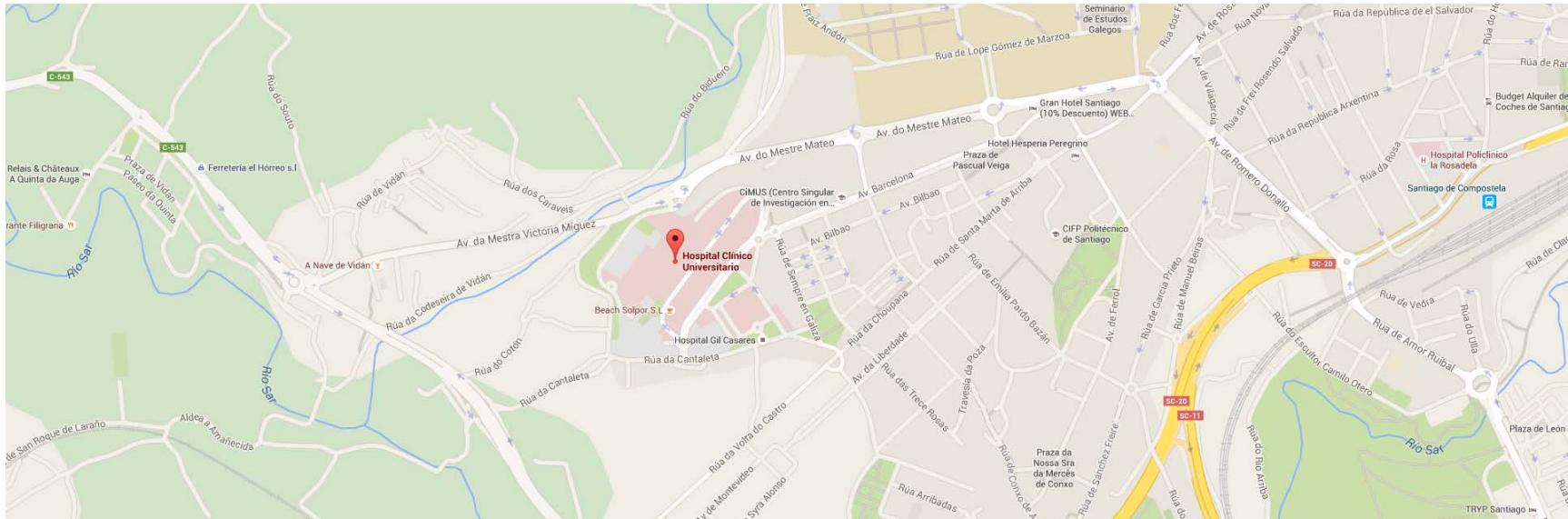
Persona que contesta la encuesta (nombre)	María J. Gómez-Reino Garrido
Contacto correo electrónico (teléfono)	investigacion.frd@sergas.es / 981950088
Fecha en que se completó la encuesta	20/02/15
Página web	
Nombre oficial en inglés	Clínical Trials Unit
Dirección	Unidad de Ensayos Clínicos Hospital Clínico Universitario de Santiago Travesía da Choupana, s/n 15706. Santiago de Compostela





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago

### Situación





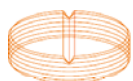
## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago

### Datos de adscripción o titularidad

Titular de la Unidadx	Pública. Hospital Clínico Universitario de Santiago/Fundación Ramón Domínguez
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2015 – Actualmente se llevan a cabo de forma independiente. Se espera que a finales del año 2015 se constituya la nueva Unidad.
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Clínico Universitario de Santiago
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Ubicada en el propio hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC de Galicia (Servicio Gallego de Salud)

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Rafael López López	Breve CV
Formación	Médico	1988-Specialist in Medical Oncology (by MIR), Hospital General de Asturias, Spain. 1995-Doctor in Medicine and Surgery, Universidad de Valladolid, Spain.
Especialidad	Oncólogo Médico	1983-Degree in Medicine and Surgery, Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid, Spain.
Inicio como responsable		1998-Present Position - Doctor, Head of Medical Oncology Department, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. 2005-to date – Associate Medical Oncology Professor, Facultad de Medicina, Universidad de Santiago de Compostela, Spain.
Correo electrónico y teléfono	rafael.lopez.lopez@sergas.es / 981 951 471	1003-1998-Acting Head of Medical Oncology Department; responsable for the creation, organization and starting of this Department, Hospital Txagorritxu de Vitoria, Spain. 1988-2004 – Research experience – Co-author of more than 30 papers in different national and international publications.





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago

### Acreditaciones y auditorías (\*)

Acreditaciones en los últimos 3 años

NO, actualmente nuestra Comunidad no tiene instaurado un sistema de acreditación para este tipo de Unidades

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

NO

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

Años 2010 y 2013

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

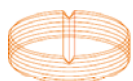
La Unidad asume los PNTs del promotor: Como norma general siempre. Se estudiará cada caso de modo individualizado.

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:

2, dependiendo del servicio indicado

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

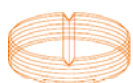
El sistema de recogida de datos Clínicos de los pacientes se realiza mediante la historia Clínica electrónica, con acceso individualizado e identificación de responsabilidad sobre el paciente. Los datos personales y otros específicos del estudio de cada paciente, se recogen por cada Servicio y son custodiados por el personal responsable en ordenadores con acceso personalizado.





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago Instalaciones (\*)

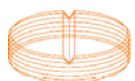
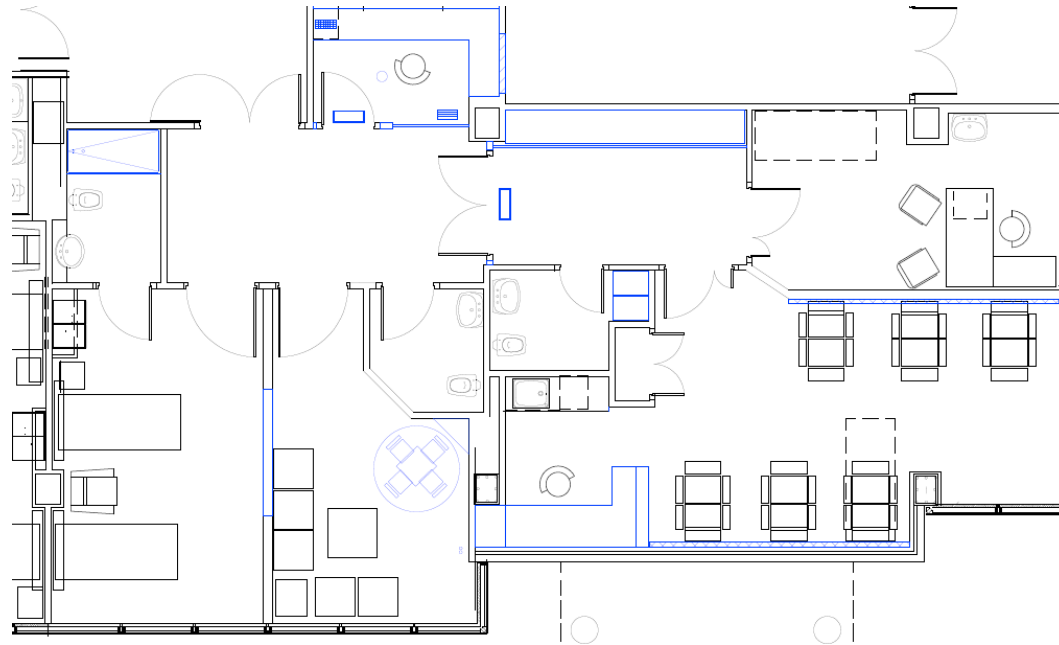
El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1999	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	NO
Superficie útil de La Unidad	-	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	6, media	Número de camas que dispone la Unidad	4
Distribución de las camas	1 habitación con 4 camas. Otra habitación con 2 camas (nueva Unidad)		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización contInua o intensiva	0	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	16
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	NO	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	NO
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			NO
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Soporte vital básico y avanzado		
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedarIa cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Urgencias y UCI del propio Hospital		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	En el mismo hospital		
Existe control de acceso a la Unidad	NO	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energIa eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago Instalaciones (\*)

Plano de distribución de la Unidad (nueva Unidad):





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago



### Personal (\*)

Número total de personas que trabajan en la Unidad

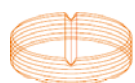
Total personal fijo 32 Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 13 Total personal colaborador (a tiempo parcial) 8

#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	3	
Investigador colaborador (médico/a)	17	6
Enfermero/a	9	
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutica/a	2	
Biometría		
Data management	4	
Medical writing	3	
Farmacocinetista		
Garantía de calidad		
Project Management	1	
Finanzas		
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar)		

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a  Enfermero/a

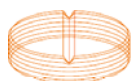




## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago

### Servicios (\*)

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, Laboratorio de Análisis Clínicos del propio centro hospitalario
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria de la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.	
Las muestras que se analizan en el centro (análisis Clínicos) se identifican mediante un código de barras.	
Las muestras con fines diferentes se identifican con la codificación que el Promotor indique.	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	2 No Refrigeradas, 6 Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congeladores de - 20 y de - 80 °C
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	4 Refrigeradores y 10 Congeladores de los cuales 9 alcanzan los -70 °C



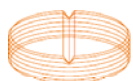




## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago

### Servicios (\*)

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NO
Departamento de gestión de datos en la Unidad	NO
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	NO
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	NO
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, castellano e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Archivo propio en el centro para custodia de documentación de estudios cerrados. Posee control de acceso por tarjeta identificativa y control antiincendios	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Según lo que indique cada promotor	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	SI, El propio personal de cada Servicio realiza esta actividad





## **Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago**

### **Sujetos del Ensayo Clínico (\*)**

#### **Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad**

Voluntarios sanos	X Pacientes
X Otras poblaciones	Voluntarios sanos como población diana en estudios de vacunas (desde dos meses a 18 años)

#### **En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad**

X Tumores sólidos	Tumores hematológicos	X Adultos	Pediátricos
-------------------	-----------------------	-----------	-------------

#### **En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I**

Todos los tumores sólidos: mama, pulmón, colorrectal, vejiga, próstata, melanoma, ovario, gástrico, páncreas, gist, sarcomas...

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

NA

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

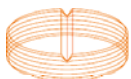
Pacientes reclutados a través de la Consulta de cada Servicio implicado

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso

SI, 12 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética (\*)

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 6      Pulsioxímetros SI, 6      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 6

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

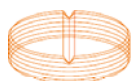
Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago

### Experiencia (\*)

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Tipo de estudio</b>						
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única		1				
Primera administración en humanos como dosis múltiple	2	1			2	
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)			2	1	2	2
Investigación propia						
Otros (especificar): ensayos clínicos Fase II, III y IV	1	1	1			1

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 2 2010 2 2011 0 2012 1 2013 1 2014 2

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

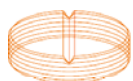
Vacunas, anticuerpos monoclonales, antineoplásicos, inmunosupresores.

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 0 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 17

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 60 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años





## Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago

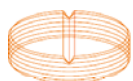


### Anexos

#### (\*) Observaciones.-

Durante el año 2015 se pondrá en marcha una Unidad de Ensayos Clínicos dentro del Hospital Clínico de Santiago con especialización en fases tempranas, aumentando así la actual actividad (que se presenta en este documento) que de modo individual cada Servicio está desarrollando a día de hoy.

Los datos en este documento son referidos a los recursos agrupados de los diferentes Servicios a día en que se cubre la encuesta. No se ha tenido en cuenta la nueva Unidad en construcción, salvo en los puntos indicados.

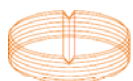




## Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña



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



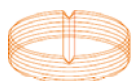


## Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña



### Datos de filiación

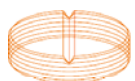
Persona que contesta la encuesta (nombre)	Silvia Antolin Novoa
Contacto correo electrónico (teléfono)	silviaantolin@hotmail.com / 982178353(292851)
Fecha en que se completó la encuesta	06/07/15
Página web	
Nombre oficial en inglés	Fase I Medical Oncology Unit. A Coruña University Hospital
Dirección	Unidad de Fase I. Servicio de Oncología Médica. Complejo hospitalario Universitario A Coruña. As xubias, s/n 15006 A Coruña





Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

## Situación







## Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña



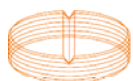
### Datos de adscripción o titularidad

Titular de la Unidadx	Pública. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2010
Centro vinculado a la Unidad	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	0 Km
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Comunidad Autónoma de Galicia

### Responsable de la Unidad

#### Breve CV

Nombre y apellidos	Silvia Antolin Novoa
Formación	Médico
Especialidad	Oncólogo Médico
Inicio como responsable	
Correo electrónico y teléfono	silviaantolin@hotmail.com 982178353(292851)





## Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

NO

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

NO

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

NO

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

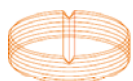
La Unidad asume los PNTs del promotor: **Si, siempre que se adapten al centro y a las prácticas generales**

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:

0

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

Monitorización interna y externa de cada E.Clínico. Con una media de visitas de 4-6 al año.



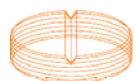


## Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña



### Instalaciones

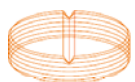
El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1985	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	1995
Superficie útil de La Unidad	-	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	6	Número de camas que dispone la Unidad	16
Distribución de las camas	1 habitación con 2 camas		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización contInua o intensiva	2	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	20
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	NO	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	NO
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital básico	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedarÍa cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios		Servicio UCI	
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	A menos de 500 m, 5 minutos		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, llave	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suplende de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI





## Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad (nueva Unidad):





## Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

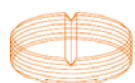
Total personal fijo 9      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 9      Total personal colaborador (a tiempo parcial)

#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	4	
Investigador colaborador (médico/a)	9	3
Enfermero/a	1	
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutica/a	3	
Biometría		
Data management	4	
Medical writing		
Farmacocinetista		
Garantía de calidad		
Project Management		
Finanzas	1	
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar)		

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a



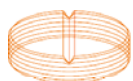


## Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, BIO Rad laboratorios EQAS Lab nº 001898
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, disponen de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Farmacéuticos: Fernando Busto y Teresa Calleja
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.	
Nombre del paciente y código de barras en muestra y petición	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 No Refrigerada, 1 Refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congelador, refrigerador
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	2 Refrigeradores y 2 Congeladores de los cuales 1 alcanza los -70 °C

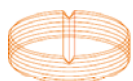




## Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI, Unidad de genética
Departamento de gestión de datos en la Unidad	NO
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	NO
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	NO
Departamento de medical writing en la Unidad	NO
Archivo propio en el mismo edificio	SI
<b>Consulta y sala de data manager con llave</b>	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
<b>Si el Ensayo Clínico está cerrado, incluido para seguimiento, se envía al archivo central</b>	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	SI
Departamento de project management	NO





## Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña



### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos                       Pacientes  
 Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos                      Tumores hematológicos                       Adultos                       Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todos los tumores sólidos

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Pacientes propios o derivados por otras especialidades o de otras áreas sanitarias

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

Pacientes propios o derivados por otras especialidades o de otras áreas sanitarias

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso

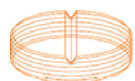
SI, 7 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios

NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?

NO







## Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Aparatos digitales de toma de presión arterial SI Pulsioxímetros SI Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

6 estudios en ejecución

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

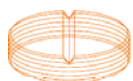
TAC, RNM Cerebral, SPECT Cerebral

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) NO

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña



**Experiencia**

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	5	5	5	6	7	12
Investigación propia						
Otros (especificar): ensayos clínicos Fase II, III y IV						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 0 2010 0 2011 0 2012 0 2013 0 2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

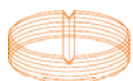
Inhibidores de PI3K, AKT, mTOR, inhibidores de PARP, Antiangiogénicos, inhibidores de TK.

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 0 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 40

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 30 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 1 estudio

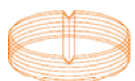




Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña



**Anexos**

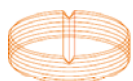




## Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe



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



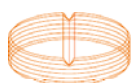


## Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe



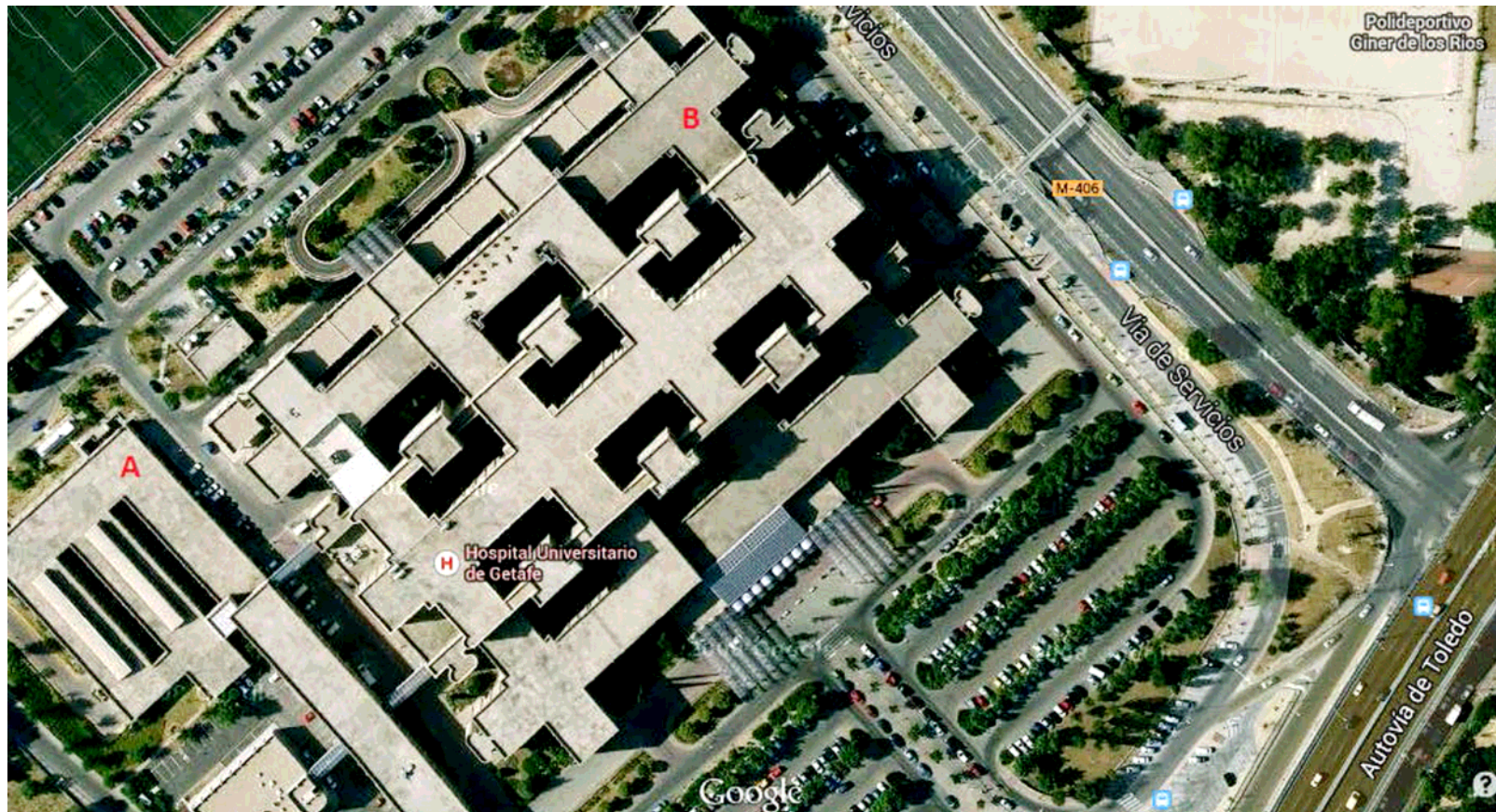
### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Olga Laosa / Laura Pedraza
Contacto correo electrónico	olga.laosa@salud.madrid.org / laura.pedraza@salud.madrid.org
Fecha en que se completó la encuesta	02/02/15
Página web	<a href="http://iisgetafe.es/infraestructuras/plataforma-clinica/#CICA">http://iisgetafe.es/infraestructuras/plataforma-clinica/#CICA</a>
Nombre oficial en inglés	Clínical research center for the elderly. Academic Hospital of Getafe
Dirección	Ctra. De Toledo, Km 12.500, 28905 Getafe Unidad de investigación: planta baja, edificio de docencia, Fundación para la Investigación Biomédica. Unidad de Fase I: planta 4º, sección 4D, consultorios 476-479, Centro de investigación Clínica del anciano.



## Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe

### Situación



**A:** Unidad de investigación

**B:** Unidad de Fase I



## Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe

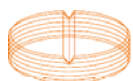


### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Fundación para la investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2010
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario de Getafe
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Dentro de las instalaciones del Hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Área 10

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Leocadio Rodríguez Mañas
Formación	Médico
Especialidad	Geriatría
Inicio como responsable	2010
Correo electrónico y teléfono	leocadio.rodriguez@salud.madrid.org 91-6839360 (ext.6412)





## Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe

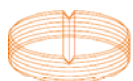
### Datos de adscripción o titularidad

#### Breve CV

Jefe del Departamento de Geriátrica del Hospital Universitario de Getafe (Madrid), Presidente de la Comisión de Investigación del Hospital Universitario de Getafe y el profesor "ad honorem" del Departamento de Medicina de la Facultad de Medicina, Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid, España. Coordinador de la Red de Investigación Cooperativa Española de Envejecimiento y Fragilidad - RETICEF (Ministerio de Ciencia e Innovación), co-director del estudio epidemiológico "Estudio Toledo sobre el Envejecimiento Saludable" que implica 2.845 personas mayores residentes en la comunidad y miembro y Presidente de la Academia Latinoamericana de Medicina del Adulto Mayor (ALMA) fundador. Coordinador de 5 proyectos multicéntricos internacionales, financiados por el comisión europea. Investigador principal en 23 proyectos de investigación de financiación pública y privada, con énfasis en: diabetes, fragilidad, envejecimiento y discapacidad. Ex-presidente de la Sociedad Española de Medicina Geriátrica, miembro de la Iniciativa Global para la EASD (Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes) en la diabetes y la edad avanzada, Asesor de la Organización Panamericana de la Salud, el Ministerio de Sanidad español y el Ministerio de Ciencia e Innovación.

#### Principales publicaciones:

- Nevado J, Vallejo S, El-Assar M, Peiró C, Sánchez-Ferrer CF, Rodríguez-Mañas L. Changes in the human peritoneal mesothelial cells during aging. *Kidney International*, 2006; 69: 313-322.
- Rodríguez-Mañas L, Sánchez-Rodríguez C, Vallejo S, El-Assar M, Peiró C, Azcutia V, Cercas E, Sánchez-Ferrer CF, Nevado J. Pro-inflammatory effects of early non-enzymatic glycosylated proteins in human mesothelial cells vary with cell donor's age. *Br J Pharmacol* 2006; 149: 979-987. Online: 30 October 2006; doi: 10.1038/sj.bjp.0706864.
- Novials A, Rodríguez-Mañas L, Chico A, El Assar M, Casas S, Gomis R. Amylin and hipertensión: association of an amylin-G132A gene mutation and hypertension in man, and amylin-induced endothelium dysfunction in the rat. *J Clin Endocri Metab* 2007; 92: 1446-1450. Online 9-Jan-2007, doi: 10.1210/jc.2006-1980.
- Baztán JJ, Suárez-García FM, López-Arrieta J, Rodríguez-Mañas L, Rodríguez-Artalejo F. Effectiveness of acute geriatric units on functional decline, living at home, and case fatality among older patients admitted to hospital for acute medical disorders: meta-analysis. *Br Med J* 2009; 338: b50







## Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional

- Nombramiento de los Reference Sites para la atención de la población anciana de la Union Europea, como Region de Madrid- Consejería de Sanidad – Hospital Universitario de Getafe. 01/07/2013

- La investigación del Hospitar U. Getafe ha obtenido la certificación de calidad según la Norma UNE 166002 de gestión de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i). Otorgada por la consejería de Ordenación Sanitaria e Infraestructura. 03/12/2014 (siendo el 1er hospital publico de la comunidad de Madrid en obtenerlo)

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

NO

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

NO

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

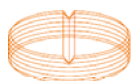
La Unidad asume los PNTs del promotor: Tras previo acuerdo de ambas partes y siempre y cuando, se valore el esfuerzo extra por parte del comité científico, no interfiera con los objetivos y criterios éticos de la unidad.

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: Visitas de monitoria según establece el promotor

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:

Todos los documentos relativos a un Ensayo Clínico se archivarán en una carpeta etiquetada con el nombre y código del ensayo en el archivo de la unidad de ensayos Clínicos, CICA. Dentro de cada apartado la documentación se ordenara por orden creciente de fecha de entrada (la más reciente arriba y la más antigua abajo). Los documentos generados en un Ensayo Clínico, descritos en la ICH de Buenas Prácticas Clínicas vigentes y en la Ley orgánica de protección de datos 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, se conservaran hasta que se reciba notificación del promotor de que puedan ser destruidos y durante 15 años tras la finalización del mismo.

Los datos personales de que se dispone en estas unidades se refieren a la salud, los cuales, de acuerdo con esta Ley, están especialmente protegidos. Todos los datos y documentos del estudio deberán ser facilitados a las autoridades reguladoras, si estas los solicitan.



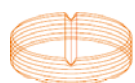


## Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe



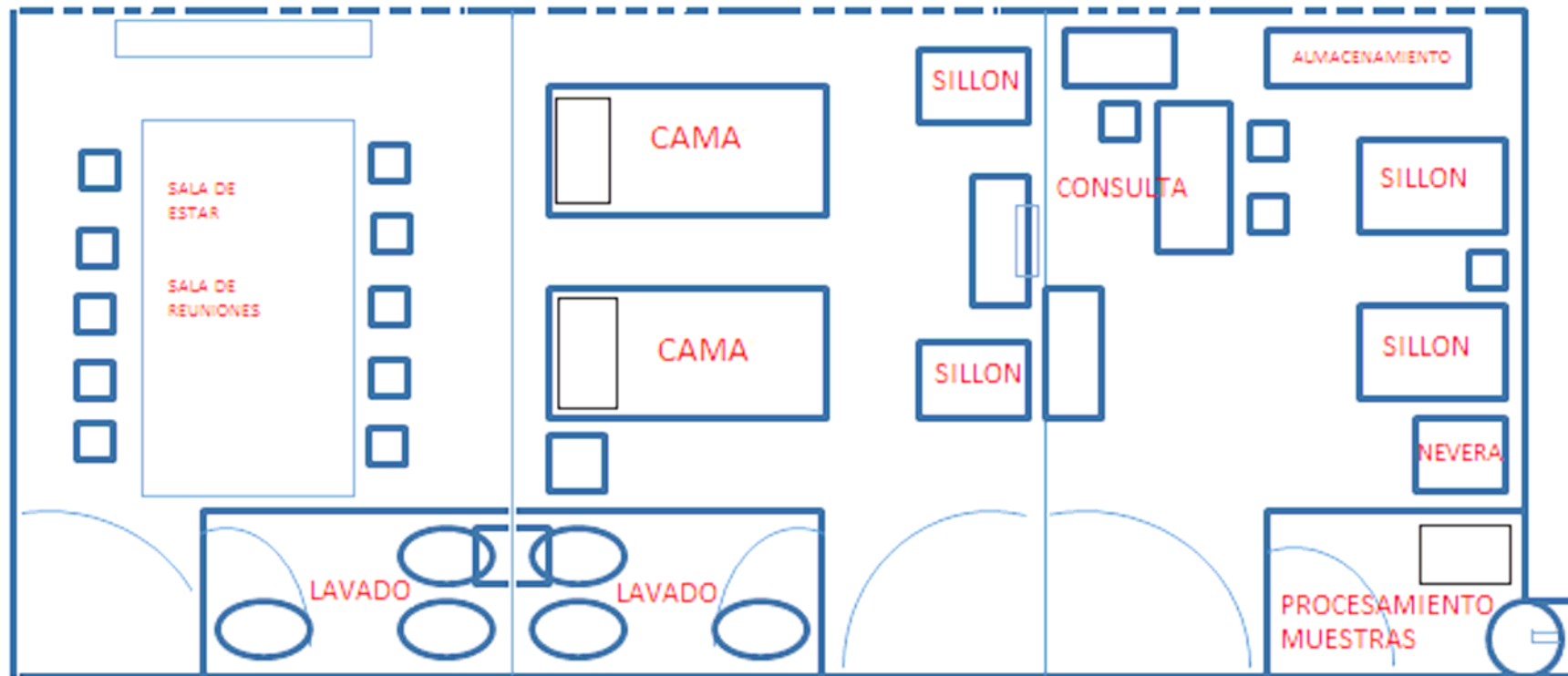
### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1986	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	
Superficie útil de La Unidad	38 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	2	Número de camas que dispone la Unidad	2
Distribución de las camas	Una habitación con 2 camas y 2 sillones reclinables		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	2	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	4
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Médico geriatra y personal de Enfermería, planta y UCI Hospital de Getafe		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	La Unidad se encuentra dentro de las instalaciones del Hospital		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, llaves y registro fecha, hora y firma	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suplente de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI



## Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe

### Instalaciones





## Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 6      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 5      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 2

#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

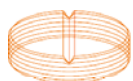
Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	6	7
Investigador colaborador (médico/a)	5	2
Enfermero/a	1	
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutico/a	1	2
Biometría		
Data management	6	
Medical writing	7	2
Farmacocinetista		
Garantía de calidad	3	
Project Management	3	
Finanzas	2	
Reclutamiento	5	2
IT (informática)	2	
Otros (especificar): estadista	1	

Una persona puede realizar más de una función.

Total: 13 profesionales colaborando como personal Fijo y 14 como personal Eventual, de ellos 6 cursando el MIR.

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a



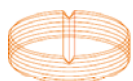


## Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, Laboratorio del Hospital Universitario de Getafe
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	SI, Fisioterapia, Farmacogenia, CRO
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Servicio de Farmacia según procedimientos del Hospital
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.	
Las muestras se identifican según el código de los participantes del estudio, con etiquetas.	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	0 No Refrigeradas, 1 Refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Refrigerador de 4°C y congelador de -80°C
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador y 1 Congelador de los cuales 1 alcanza los -70 °C

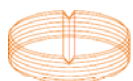




## Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	SI, Laboratorio local del Hospital Universitario de Getafe
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NO
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI, SPSS, Excel
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI, SPSS
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	NO
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, español, inglés y francés
Archivo propio en el mismo edificio	SI
4 oficinas que requieren llave para entrar, con armarios con cerradura.	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
15 años	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	SI







## Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 1      Pulsioxímetros SI, 1      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 1

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto NO

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad SI

Encefalograma, TC craneal, RNM craneal, PET craneal, Valoración cognitiva

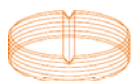
Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad SI, más de 100 estudios de bioequivalencia

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

Más de 10 estudios desde el inicio del CICA

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente  
NO







## Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)			1	1	3	5
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)					1	
Investigación propia					1	1
Otros (especificar):						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 0 2010 0 2011 1 2012 1 2013 1 2014 3

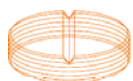
Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 0 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 45-60 días

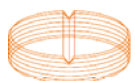
Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 0 estudios





Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe

**Anexos**

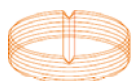




## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid



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



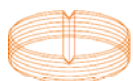


## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Jesús Frías Iniesta / Olga Laosa Zafra
Contacto correo electrónico	cfc@uam.es
Fecha en que se completó la encuesta	20/01/15
Página web	<a href="http://www.uam.es/cfc">www.uam.es/cfc</a>
Nombre oficial en inglés	Clinical Trials Unit UAM, Department of Pharmacology and Therapeutics, School of Medicine, Universidad Autónoma de Madrid
Dirección	C/ Arzobispo Morcillo, 2-4. 28029 Madrid



## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid

### Situación



Metro mas cercano- Línea10 estación Virgen de Begoña.  
Autobuses: 76,124, 132, 135



## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid



### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid*
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	1989
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario La Paz
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	50 metros
CEIC vinculado a la Unidad	C.E.I.C. del Hospital Universitario La Paz

\* Modo de contratación: directamente con el equipo investigador a través de la Fundación General de la UAM

### Responsable de la Unidad

#### Breve CV

Nombre y apellidos	Jesús Frías Iniesta
Formación	Médico
Especialidad	Farmacología Clínica
Inicio como responsable	1989
Correo electrónico y teléfono	cfc@uam.es 91-4975334

#### Titulación académica

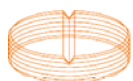
Ldo Medicina y Cirugía, 1978, Univ. Complutense. Madrid  
Esp. Farmacología Clínica, 1983, Univ Autónoma. Madrid  
Dtor. Medicina, 1983, Univ Autónoma. Madrid  
Magister Bioética. 1992, Univ. Complutense. Madrid

#### Experiencia profesional

Jefe Sección Farmacología Clínica, 1991-2004, Hospital Universitario La Paz. Madrid  
Jefe Servicio Farmacología Clínica, 2004, Hospital Universitario La Paz. Madrid  
Profesor Titular Dpto. Farmacología, 1989-2002, Univ. Autónoma. Madrid  
Catedrático Dpto. Farmacología UAM, 2002, Univ. Autónoma. Madrid

#### Publicaciones (nº)

Comunicaciones a Congresos: 70  
Ponencias: 20  
Revistas Nacionales: 53  
Revistas Internacionales: 48  
Capítulos de Libros: 23





## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional  
La Unidad está acreditada por la Comunidad de Madrid desde octubre de 2011. Reacreditada por 4 años en febrero de 2013

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Inspección por parte de la AEMPS en Julio 2012 y Noviembre 2008

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

7 auditorías de distintos promotores

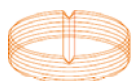
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: Siempre y cuando no se contradigan con los de la Unidad y no supongan duplicidad de datos y de trabajo

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: Tres o cuatro por parte de los promotores y 1 por ensayo por parte de nuestra unidad de garantía de calidad

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:

El personal firma acuerdo de confidencialidad. El archivo de documentación está cerrado con llave, doble puerta, antiincendios, ordenadores con acceso personalizado. Archivo informático centralizado con acceso y privilegios diferenciados. El acceso al edificio limitado.



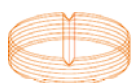


## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid



### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	2000	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	
Superficie útil de La Unidad	900 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	SI
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	3	Número de camas que dispone la Unidad	12
Distribución de las camas	Tres salas abiertas con cuatro camas cada una		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	2	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	0
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital básico y avanzado y BPC	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios		Servicio de Urgencias del Hospital Universitario La Paz	
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	100 metros. Menos de 5 minutos		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, puerta cerrada con video portero	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI

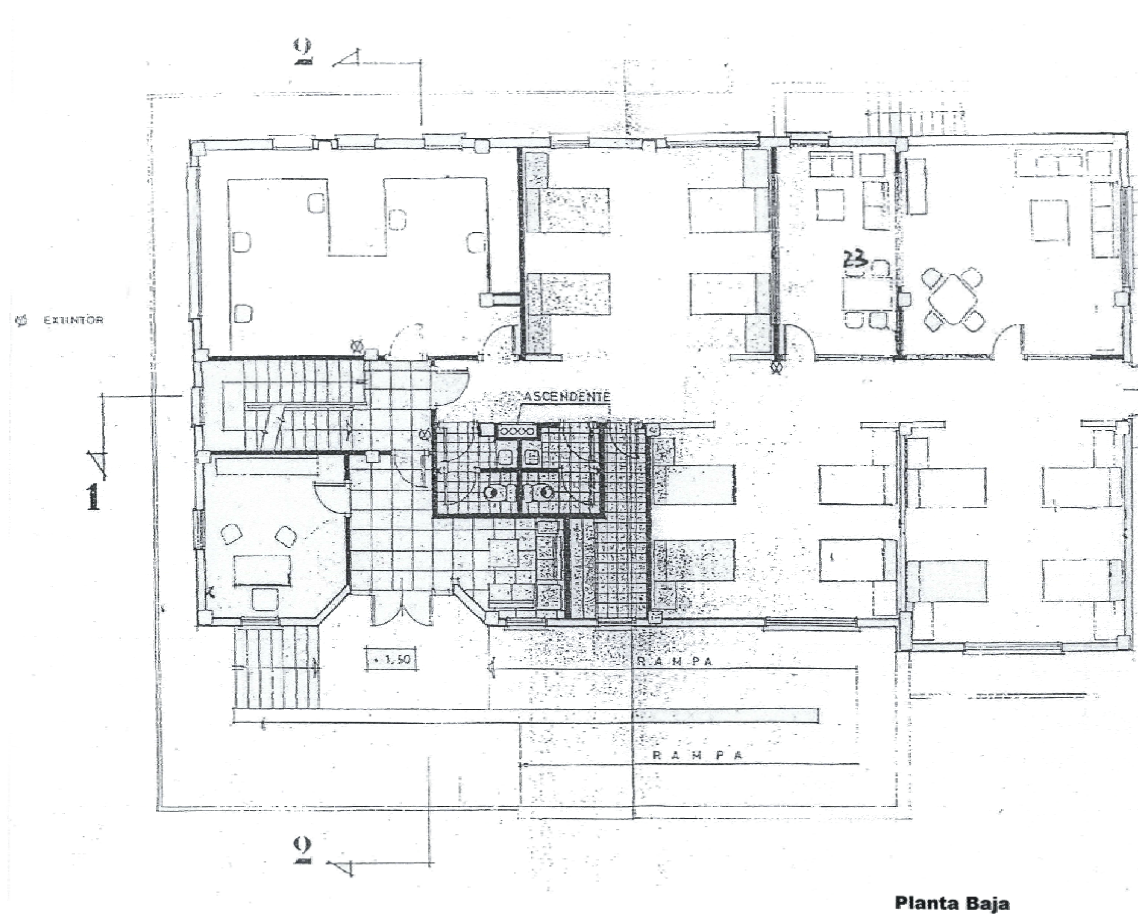




## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid

### Instalaciones

Plano de distribución de la unidad:





## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid



### 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) 19

#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	2	
Investigador colaborador (médico/a)	3	2
Enfermero/a		12
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutico/a		
Biometría		
Data management	3	2
Medical writing	3	2
Farmacocinetista	3	2
Garantía de calidad	1	1
Project Management	3	2
Finanzas	1	
Reclutamiento	1	2
IT (informática)	3	
Otros (especificar): Técnico Laboratorio	1	

**Fijos** (dedican la mayor parte de su tiempo al trabajo de la unidad):

- 3 investigadores
- 1 secretaria
- 1 responsable de garantía de calidad
- 1 técnico de laboratorio

**Contratado:**

- 2 coinvestigadores MIR

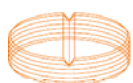
**Personal colaborador:**

- 2 coinvestigadores
- 12 enfermeras
- 5 internistas

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

**X** Médico/a **X** Enfermero/a



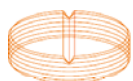


## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	NO, Laboratorios de hematología, bioquímica y Microbiología del Hospital Universitario La Paz
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, dispone de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	NO, armario con llave y control de temperatura
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	NO
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	NO
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	El farmacólogo responsable de cada día de estudio
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Código estudio	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Etiquetado en cada tubo de muestra con el código de protocolo, nº de voluntario, periodo y tiempo</li> </ul>	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	Sala manejo NO, almacenaje SI con llave
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 Refrigerada, 1 a temperatura ambiente
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Se guardan en bolsas de plástico transparentes para cada voluntario etiquetadas con el código de protocolo y nº de voluntario. Bajo llave
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	2 Refrigeradores, 4 Congeladores de estos 2 alcanzan -70 °C

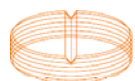




## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO
Generalmente, el promotor subcontrata al laboratorio de análisis	
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI, sistema RT-PCR
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI
El equipo de farmacólogos Clínicos se ocupa de la gestión de los datos a no ser que el laboratorio promotor decida otra cosa	
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI
El equipo de farmacólogos Clínicos se ocupa de la gestión de los datos a no ser que el laboratorio promotor decida otra cosa	
<b>Software:</b> Microsoft Excel, R, STATA, SPSS y WinNolin	
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	SI
El equipo de farmacólogos Clínicos se ocupa de la gestión de los datos a no ser que el laboratorio promotor decida otra cosa	
Análisis no compartimental. Software WinNolin 6.3 y R	
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, español e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI. Acceso mediante doble puerta ignífuga con llave. Detectores de humo. 15 m2
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Se envía toda la documentación referida al ensayo (protocolo, administrativa, del desarrollo del estudio, informe final, CRDs, historias Clínicas y analíticas). Se guarda durante 15 años	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	NO; el personal de la Unidad realiza esa función





## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid



### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

X Voluntarios sanos                      X Pacientes

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

X Tumores sólidos                      X Tumores hematológicos                      X Adultos                      Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todo tipo, ya que la Unidad tiene contacto con el servicio de oncología del hospital excepto pacientes críticos

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

La Unidad realiza reuniones informativas de cada estudio

A través de la página web y Twitter se informa de la fecha de las reuniones informativas.

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

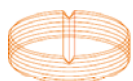
Generalmente, a través de los especialistas del hospital

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI, 1 despacho

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      SI

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?                      SI

Evitan que los voluntarios participen cada menos de tres meses cotejando los datos con los de los estudios previos



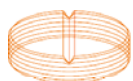


## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial	SI, 2	Pulsioxímetros	SI, 2	Aparatos de ECG de 12 derivaciones	SI, 2
Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto	SI				
Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad	SI (Pupilometría , Pupilómetro Portátil PLR-200 Neuroptics)				
Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad	SI				
Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC)	SI				
Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad	SI				
<b>Relación Pk/PD, parámetros cardiovasculares</b>					
Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente					
<b>Análisis de datos, estudios de bioequivalencia, linealidad de dosis, desarrollo de estudio de interacciones, búsqueda de dosis</b>					





## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia	15	8	8	7	7	7
Primera administración en humanos como dosis única	1					
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						1
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)					1	1
Investigación propia			1	2	3	3
Otros (especificar):						
2009	1 Dosis Unica frente dosis múltiple. 1 Hemofilia					
2011-2014	Investigación propia: estudio del impacto de los factores genéticos sobre la farmacocinética y dinamica de diversos fármacos					

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009                      2010                      2011                      2012                      2013                      2014

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

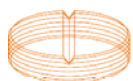
Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    40                      Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    14

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad

CEIC: 10 días, AEMPS: 35 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años    8 estudios





## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid

### Experiencia Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### Publicaciones

López-Rodríguez R, Cabaleiro T, Ochoa D, Román M, Borobia AM, Carcas AJ, Ayuso C, Novalbos J, Abad-Santos F. Pharmacodynamic genetic variants related to antipsychotic adverse reactions in healthy volunteers. *Pharmacogenomics*. 2013 Jul;14(10):1203-14. doi: 10.2217/pgs.13.106. Factor de Impacto: 3.857 (Q1)

Ramirez E, Abraira V, Guerra P, Borobia AM, Duque B, López JL, Mosquera B, Lubomirov R, Carcas AJ, Frías J. A preliminary model to avoid the overestimation of sample size in bioequivalence studies. *Drug Res (Stuttg)*. 2013 Feb;63(2):98-103. doi: 10.1055/s-0032-1333296

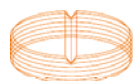
Borobia AM, Lubomirov R, Ramirez E, Lorenzo A, Campos A, Muñoz-Romo R, Fernández-Capitán C, Frías J, Carcas AJ. An acenocoumarol dosing algorithm using Clinical and pharmacogenetic data in spanish patients with thromboembolic disease. *PLoS One*. 2012;7(7):e41360. Epub 2012 Jul 20. Factor de Impacto: 4.092 (Q1)

Carcas AJ, Borobia AM, Velasco M, Abad-Santos F, Diaz MQ, Fernández-Capitán C, Ruiz-Giménez N, Madridano O, Sillero PL; PGX-ACE Spanish Investigators Group. Efficiency and effectiveness of the use of an acenocoumarol pharmacogenetic dosing algorithm versus usual care in patients with venous thromboembolic disease initiating oral anticoagulation: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2012 Dec 13;13:239. doi: 10.1186/1745-6215-13-239. Factor de impacto: 2.5 (Q2)

Ramirez E, Laosa P, Guerra P, Duque B, Mosquera B, Borobia AM, Lei SH, Carcas AJ, Frías J. Acceptability and characteristics of 124 human bioequivalence studies with active Substances classified according to BCS. *Br J Clin Pharmacol*. 2010 Nov;70(5):694-702. Factor de Impacto: 2.958 (Q2)

S. Fudio; A.M. Borobia; E. Piñana; E. Ramirez; B. Tabarés; P. Guerra; A.J. Carcas; J. Frías. Evaluation of the influence of sex and cyp2c19 and cyp2d6 polymorphisms in the Disposition of citalopram *Eur J Pharmacol*. 2010 Jan 25;626(2-3):200-4. Factor de Impacto: 2.516 (Q2)

Borobia AM, Novalbos J, Guerra-López P, López-Rodríguez R, Tabares B, Rodríguez B, Abad-Santos F, Carcas AJ. Influence of sex and cyp2d6 genotype on mirtazapine disposition, evaluated in spanish healthy volunteers. *Pharmacological Research*. 2009 Jun;59(6):393-8 Factor de Impacto: 4.436 (Q1)







## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid

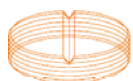
**Experiencia** Referencias bibliográficas de las publicaciones

### Publicaciones

L. Alonso, G. Nuno-Almeida, A. Campos, L. Hierro, L. Espinosa, P. Jara, A. Alonso-Melgar, M. García-Mesequer, HY Tong, E. Ramirez, AJ. Carcas. A limited sampling strategy (LSS) for tacrolimus monitoring after Advagraf administration in children with stable renal and liver transplantation. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 109(3). Impact Factor: 2.371 (Q3).

A. Campos, L. Espinosa, N. Medrano, A. Alonso Melgar, L. Alonso, G. Nino-Almeida, HY Tong, E. Ramirez, J. Frías Iniesta, AJ Carcas-Sansuán. Relative bioavailability of two tacrolimus formulations: Prograf (normal release) in children with kidney transplant. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology* 2011;109(Suppl.3):33. Impact Factor: 2.371 (Q3).

Carcas-Sansuán AJ, Hierro L, Almeida-Paulo G, Frauca E, Tong HY, Díaz C, Piñana-Efire E, Frías J, Jara P. Conversion from Prograf to Advagraf in adolescents with stable liver transplants: comparative pharmacokinetics and one-year follow-up. *Liver Transplantation*. Impact Factor: 3.944 (Q1).





## Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid



**Anexos** Fotos de la Unidad

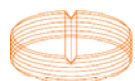
### EXTERIOR DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA UAM



### AREA DE INGRESO DE LOS VOLUNTARIOS



### LABORATORIO DE SEPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

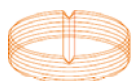




## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla



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



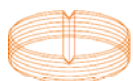


## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla



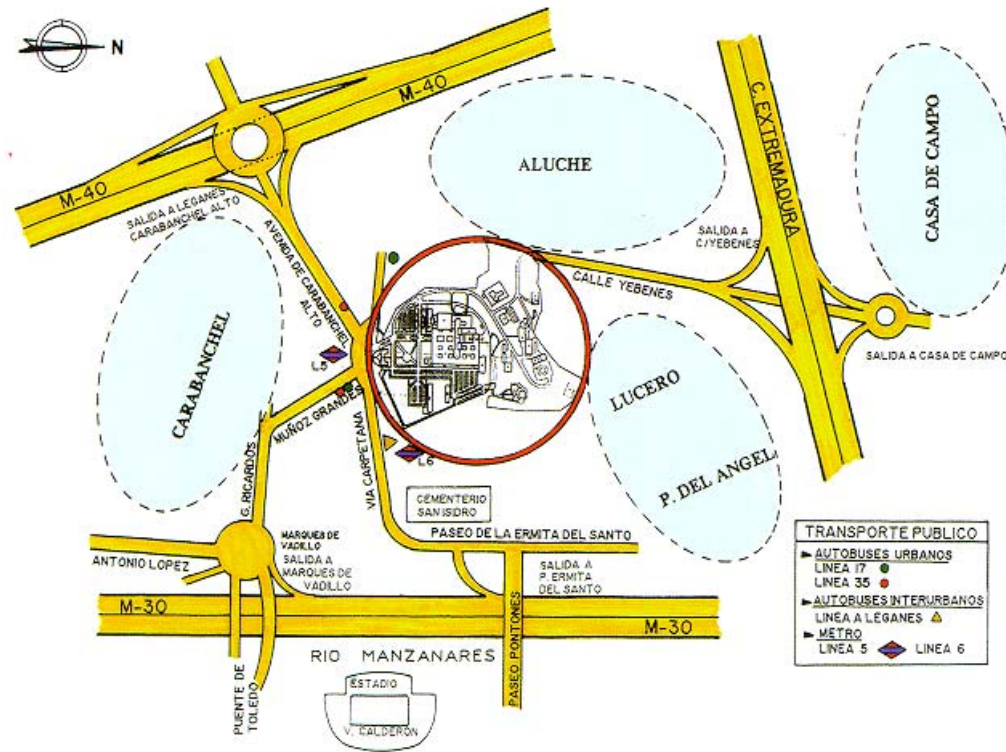
### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Miguel Puerro Vicente
Contacto correo electrónico (teléfono)	mpuevi1@oc.mde.es (91 422 81 86)
Fecha en que se completó la encuesta	15/01/15
Nombre oficial en inglés	Clínical Trial Unit. Clínica Pharmacology Service
Dirección	Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla" Glorieta del Ejército, s/n 28047 Madrid



## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla

### Situación





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla



### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Ministerio de Defensa
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2002
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Mismo sitio
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC de la Inspección General de Sanidad de la Defensa

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Miguel Puerro Vicente
Formación	Médico
Especialidad	Farmacología Clínica
Inicio como responsable	2002
Correo electrónico y teléfono	mpuevi1@oc.mde.es 91 422 81 86

### Breve CV

#### Títulos Académicos

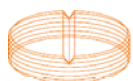
Licenciado en Medicina y Cirugía. Universidad Complutense de Madrid.  
Especialista en Farmacología Clínica.  
Doctor en Farmacología y Premio Extraordinario en el apartado de "Fundamentales"

#### Experiencia Profesional

Jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Central de la Defensa.  
Médico Residente (Farmacología Clínica) Hospital Clínico San Carlos

#### Experiencia Docente y de Investigación

Profesor de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Alcalá desde 2009 hasta la actualidad.  
Profesor de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad San Pablo CEU. 2004-2009  
Profesor Asociado de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid. 1989 -2003.  
Director o codirector de 23 cursos de doctorado.  
Participación como investigador en 30 ensayos Clínicos (26 como investigador principal)  
Participación como investigador en 16 proyectos de investigación financiados por agencias oficiales.  
Presidente de la Comisión de Investigación del Hospital Central de la Defensa.  
Presidente del CEIC de la Inspección General de Sanidad de la Defensa  
Secretario de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital central de la defensa Gómez Ulla.  
Publicaciones de libros y en revistas nacionales e internacionales.





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

NO, se solicitaría a AEMPS

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

SI, Inspección General de Sanidad

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

SI, en 2014

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

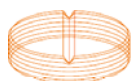
La Unidad asume los PNTs del promotor: Habitualmente se trabaja con una suma de PNTs (propios + promotor)

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **0**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

PNT – 15: Procedimiento de análisis de seguridad.

PNT – 18: Procedimientos de manejo y archivo.



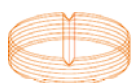


## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla



### Instalaciones

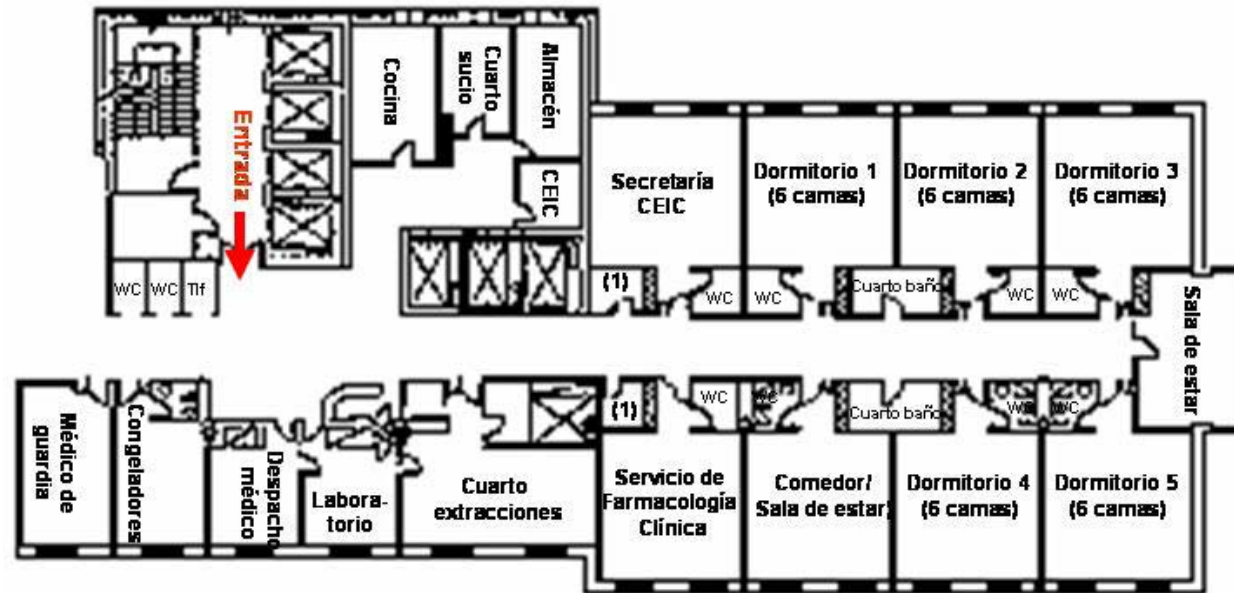
El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1973	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	NO
Superficie útil de La Unidad	600 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	3	Número de camas que dispone la Unidad	30
Distribución de las camas	5 habitaciones con 6 camas cada una		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			NO
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	2	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	0
Cocina propia	SI	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar			Soporte vital básico
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	UCI y URGENCIAS del propio Hospital.		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	La Unidad está dentro del Hospital.		
Existe control de acceso a la Unidad	NO	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla

### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 2      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 2      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 20

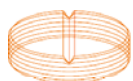
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	1	2 MIR
Enfermero/a		10
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutico/a		
Biometría	2	
Data management		1
Medical writing	2	
Farmacocinetista	2	
Garantía de calidad		1
Project Management		
Finanzas		
Reclutamiento		2
IT (informática)		
Otros (especificar): médico colaborador		7

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a



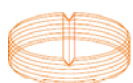


## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	NO. Laboratorio con el que trabajamos tiene certificado ISO 9001-2008
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, disponemos de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	NO
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Dispensación:</b> Médico Dra. García Luque <b>Preparación:</b> Médico Dra. García Luque
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.	
Etiquetas en cada tubo de muestras con el código del estudio, número del voluntario, periodo, y hora de la extracción en relación a la administración del medicamento	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	2 Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	6 Congeladores de -30°C y 1 de -80°C
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	2 Refrigeradores, 8 Congeladores de éstos, 2 alcanzan -80 °C

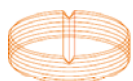




## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO, lo contrata el promotor
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NO
Departamento de gestión de datos en la Unidad Microsoft Actualizado	SI
Departamento de biometría o estadística en la Unidad Phoenix WinNolin version 6.0	SI
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad Phoenix WinNolin version 6.0	SI
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, español e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI, archivo de 35m <sup>3</sup> con control de acceso con llave
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo Se envía a archivo todo el archivo del investigador y CRDs, durante 15 años.	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	NO





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos  Pacientes

Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

Tumores sólidos  Tumores hematológicos  Adultos  Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todos

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Redes sociales y contacto telefónico

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

A través de los Servicios Médicos o Quirúrgicos implicados.

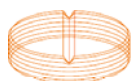
La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso  SI, 2 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios  SI

Nombre, teléfono (s), fecha nacimiento, sexo, participación en ensayos anteriores.

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?  SI

Pregunta específica sobre la participación en ensayos anteriores





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Aparatos digitales de toma de presión arterial SI,3      Pulsioxímetros SI,2      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI,2

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

4 Estudios en 2014 (3 de ellos replicados con 146 vols. en replicados)

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad NO

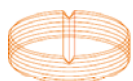
Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad SI, PKS

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) NO

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad NO

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente

Consejo Superior de Investigaciones Científicas (Dra. Marta Miguel, Proyecto: Estudio de evaluación de la eficacia y seguridad de un hidrolizado de huevo en pacientes con síndrome metabólico).





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia	1	2				4
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)						
Investigación propia						
Otros (especificar):						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 0 2010 0 2011 0 2012 0 2013 0 2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

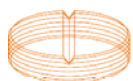
**Antagonistas del calcio, analgésicos, antipsicóticos**

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 0 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 7

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 30 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 0 estudios





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla

**Anexos** Folleto informativo



Hospital Central de la Defensa  
"Gómez Ulla"



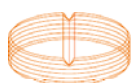
**UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS**

SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA.

La Unidad de Ensayos Clínicos, dependiente del Servicio de Farmacología Clínica, se encuentra situada en el Control B de la 9ª Planta de la Torre Central del Hospital Central de la Defensa.



C/ Glorieta del Ejército, s/n 28047 Madrid (España)  
Teléfono: 91-4228186  
Fax: 91-4228203  
E-mail: [igaliciadepedro@ctv.es](mailto:igaliciadepedro@ctv.es), [mpuerrov@hotmail.com](mailto:mpuerrov@hotmail.com),  
[agarluq@oc.mde.es](mailto:agarluq@oc.mde.es)







## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla

### Anexos Folleto informativo

#### Dotación

Las instalaciones de la Unidad de Ensayos Clínicos ocupan unos 600 metros cuadrados con la siguiente distribución:

- Área de ingreso con 24 camas distribuidas en 4 habitaciones.
- Área de Laboratorio para separación de suero y preparación de muestras.
- Sala de estar de voluntarios.
- Comedor de voluntarios.
- 2 despachos médicos.
- Cuarto de congeladores.
- Almacén.
- Archivo.
- Cocina y office.
- Servicio de Farmacología Clínica.

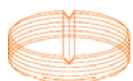
La Unidad cuenta con camas perfectamente equipadas para la realización de todo tipo de estudios: monitores de presión arterial y frecuencia cardiaca, monitor de ECG continuo, pulsioximetría, presión arterial y temperatura, electrocardiógrafo, desfibrilador, carro de paradas, tomas de oxígeno y aire, centrífugas sin y con control de temperatura, frigoríficos y congeladores de -30°C y -80°C.

La ubicación de la Unidad de Ensayos Clínicos dentro del hospital, asegura cualquier cobertura médica de urgencia por los servicios de guardia hospitalarios, incluida la Unidad de Cuidados Intensivos.

#### Personal

El personal de la Unidad de Ensayos Clínicos lo integran los siguientes equipos:

- Equipo de Farmacólogos Clínicos: 3 Farmacólogos Clínicos
- Equipo Médico: 1 Jefe de equipo y 6 Médicos especialistas en Medicina Interna
- Equipo Enfermería: 1 Supervisora y 12 Enfermeras





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla

### Anexos Folleto informativo

#### Actividad

Realización de ensayos en Fase I con diversos objetivos:

- Primera administración en humanos.
- Biodisponibilidad.
- Bioequivalencia.
- Seguridad, tolerancia.
- Farmacocinética-Farmacodinámica.
- Interacciones Fármaco-Fármaco.
- Interacciones Fármaco-alimentos.
- Búsqueda de dosis.

Además del desarrollo experimental de los Ensayos Clínicos Fase I, la unidad ofrece los siguientes servicios:

- Diseño y evaluación metodológica de protocolos.
- Análisis cinético.
- Análisis estadístico.
- Realización y evaluación de informes finales.
- Informes de experto y asesoría para el cumplimiento de los requerimientos reguladores y administrativos.

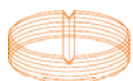
#### Control de calidad

Trabajamos de acuerdo a las normas de Buena Práctica Clínica y disponemos de nuestros propios Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs).

El Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla" dispone de un Comité Ético de Investigación Clínica que se reúne mensualmente. En condiciones normales, el periodo de tiempo desde la presentación de un protocolo al CEIC hasta su aprobación por el mismo es inferior a 1 mes.

#### Personas de contacto

- Dr. Miguel Puerro Vicente (Farmacólogo Clínico. Jefe de Servicio de Farmacología Clínica).
- Dra. Amelia García Luque (Farmacólogo Clínico)

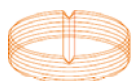




## Unidad de Ensayos Clínicos del Universitario de La Princesa UECHUP



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



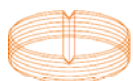


## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP



### Datos de filiación

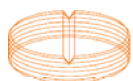
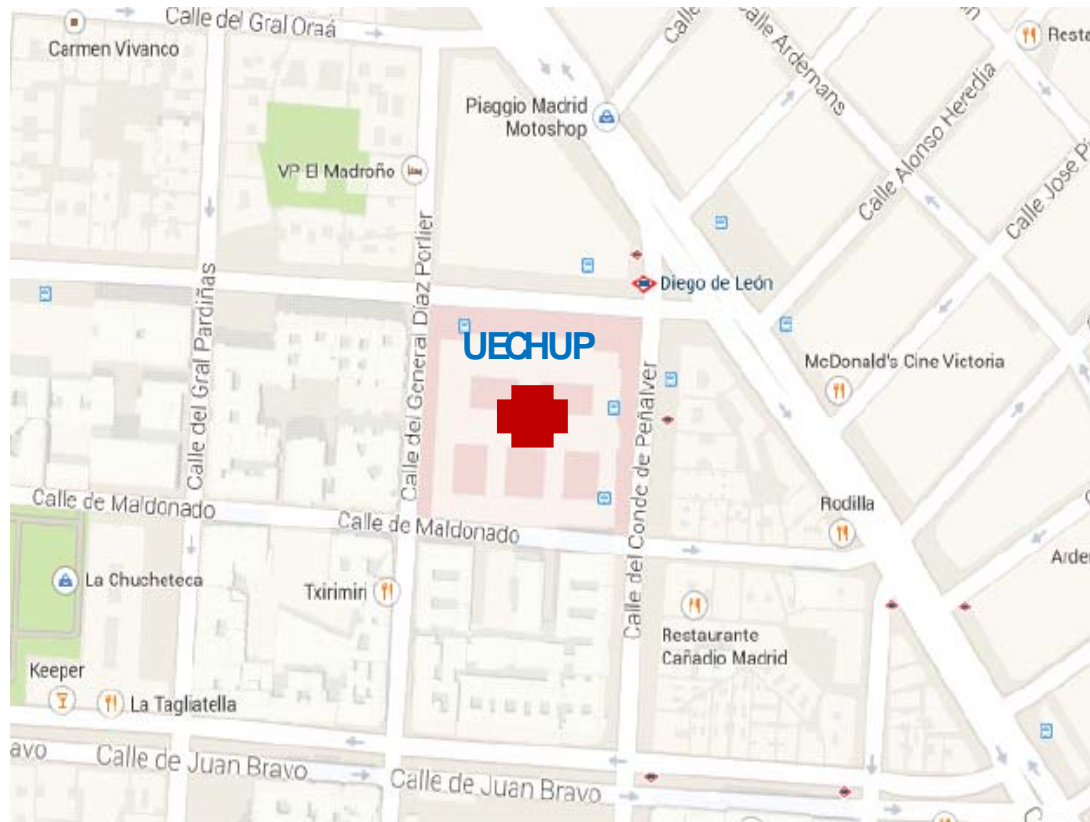
Persona que contesta la encuesta (nombre)	Francisco Abad Santos / Dolores Ochoa Mazarro / Manuel Román Martínez
Contacto correo electrónico	InvestigacionClinica.hlpr@salud.madrid.org
Fecha en que se completó la encuesta	05/01/15
Página web	<a href="http://www.iis-princesa.org/es/plataformas-de-apoyo/u-ensayos-Clinicos.html">http://www.iis-princesa.org/es/plataformas-de-apoyo/u-ensayos-Clinicos.html</a>
Nombre oficial en inglés	Clinical Trials Unit, Hospital Universitario de La Princesa
Dirección	Hospital Universitario de La Princesa Diego de León 62, 28006 Madrid





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Situación





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP



### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario de La Princesa (Madrid)
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	1997
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario de La Princesa
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Está incluida dentro del centro
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC del Hospital Universitario de La Princesa

### Responsable de la Unidad

Breve CV

Nombre y apellidos	Francisco Abad Santos
Formación	Médico
Especialidad	Farmacología Clínica
Inicio como responsable	1997
Correo electrónico y teléfono	francisco.abad@salud.madrid.org 915202247

#### Títulos Académicos

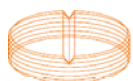
Licenciado en Medicina y Cirugía en la Universidad Autónoma de Madrid (1983-1989)  
Especialista en Farmacología Clínica (1990-1993) en el Hospital Universitario La Paz, de Madrid  
Doctor en Medicina y Cirugía (sección de Farmacología) por la Universidad Autónoma de Madrid en 1994

#### Actividad Profesional: puestos actuales

Facultativo Especialista de Área del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario de la Princesa desde Marzo de 1995  
Profesor Asociado del Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid desde el curso 2000-2001  
Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de la Princesa  
Secretario de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Universitario de la Princesa

#### Formación postgrado

Experiencia en ensayos Clínicos en fase I con voluntarios sanos y pacientes (farmacodinámica, farmacocinética, rango de dosis, bioequivalencia) y ensayos Clínicos en fase II y III en colaboración con otros servicios del Hospital  
Gran conocimiento en Buenas Prácticas Clínicas  
Línea de investigación en Farmacogenética





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional

24 de enero de 2014 Comunidad de Madrid, Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.

Accreditación de cumplimiento de buenas prácticas Clínicas por el periodo 2014-2018.

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

10, 11 y 13 de Abril de 2012

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

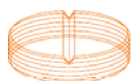
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

Una auditoría en 2012, dos en 2013 y una en 2014

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: La Unidad está dispuesta a asumir los procedimientos del promotor siempre que sigan las normas de buena práctica Clínica y se ajusten a la legislación vigente.

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: control de calidad que revisa los procesos antes, durante y después del desarrollo Clínico de un estudio





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Accreditaciones y auditorías

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

La política de la UECHUP es la realización de los ensayos clínicos siguiendo rigurosamente el protocolo de los estudios y que todos sus procesos cumplan con toda la normativa legal vigente y con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas.

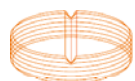
Los voluntarios y pacientes que ingresan en nuestra Unidad se encuentran constantemente vigilados por un sistema de videovigilancia, en todo momento en la Unidad se encuentra una enfermera, un médico y un miembro del Servicio de Farmacología Clínica entrenados debidamente en Soporte Vital. Además la unidad dispone de los medios necesarios para poder monitorizar a un paciente y/o voluntario en caso de emergencia. La Unidad al estar plenamente integrada dentro del hospital también está incluida dentro del sistema de emergencias del propio hospital.

Todos los datos que el sujeto nos facilita, tanto para la elaboración de su Historia Clínica, como para el resto de documentos del estudio, quedan archivados en nuestro Servicio, en soporte papel y en formato informático. Los datos son incluidos en una base de datos que sigue la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y dada de alta en la Agencia de Protección de Datos (Fichero de Investigación Clínica del Hospital Universitario de La Princesa). Los miembros del Servicio de Farmacología Clínica, que gestionan la base de datos, están obligados a mantener la confidencialidad de la información en ella recogida. Pueden tener acceso a los datos del ensayo, un representante de PROMOTOR y/o de las Autoridades Sanitarias, la información que se envía al promotor es codificada para mantener el anonimato. Tampoco se revela su identidad si se publican los resultados del estudio.

La información generada durante los ensayos Clínicos que se realizan en la UEC es archivada en soporte informático. El responsable de pasar estos datos y de su adecuado mantenimiento es uno de los miembros del Servicio de Farmacología Clínica. En todo momento estos datos están sometidos al requisito de confidencialidad, ya que únicamente aparece su número en la documentación correspondiente al desarrollo del estudio y sólo pueden acceder a los mismos los miembros del servicio participante en el estudio. En ningún caso se suministran copias en soportes informáticos de estos datos

El mantenimiento de la documentación relacionada con un estudio y las historias Clínicas se encuentran en un archivo cerrado bajo llave, para los archivos informáticos se encuentran restringidos por usuario además de una protección mediante contraseña.

Existe una cláusula de confidencialidad para todo personal (fijo y eventual) contratado.





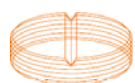


## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP



### Instalaciones

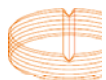
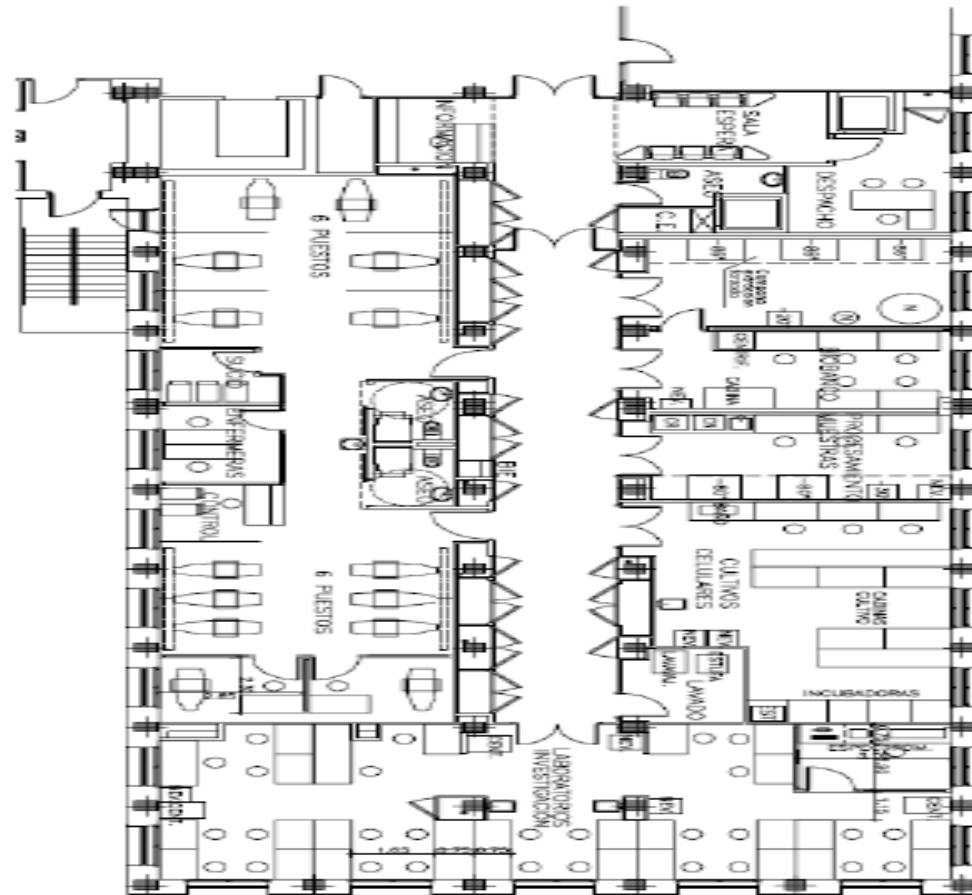
El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1955	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2010
Superficie útil de La Unidad	193 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	2	Número de camas que dispone la Unidad	14
Distribución de las camas	2 habitaciones de 6 camas y 2 habitaciones individuales de 1 cama cada una		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	1	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	1
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	NO	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital básico y avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Unidad de Cuidados Intensivos, Servicio de Anestesia y Reanimación y el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de La Princesa		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	UCI 1 planta por debajo, 5 min. Anestesia frente a Unidad, 1 min. Urgencias 8 plantas por debajo, 8 min.		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, registro y recepción	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	SI
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suplente de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Instalaciones Plano de la distribución de la Unidad





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 5      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 7      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 45

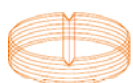
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	2	
Investigador colaborador (médico/a)		26
Enfermero/a		25
Monitor/a o CRAs	1	1
Farmacéutico/a	1	
Biometría		
Data management	2	1
Medical writing		1
Farmacocinetista	3	
Garantía de calidad	1	
Project Management	2	
Finanzas	1	
Reclutamiento	5	7
IT (informática)		
Otros (especificar): Secretaria	1	

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a



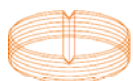


## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	NO, Bureau Veritas
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, disponen departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Un miembro de la Unidad más un miembro de control de calidad
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Código estudio	
Las muestras de plasma están etiquetadas con el número del sujeto, el periodo y el tiempo de extracción, pero no se indica qué fármaco le corresponde a cada sujeto en cada periodo. De este modo, se mantiene el ciego en la determinación de las concentraciones plasmáticas. Únicamente los investigadores de la Unidad conocen qué fármaco le ha correspondido a cada voluntario en los distintos periodos de tratamiento.	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 No Refrigerada, 2 Refrigeradas
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 5 Congeladores de estos 3 alcanzan -70 °C





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Servicios

Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente

Las muestras, salvo que el protocolo indique lo contrario, se reparten en 2 alícuotas que se congelan de forma independiente en cada uno de los congeladores de la UEC; estos congeladores están conectados a diferentes circuitos eléctricos. Todos los congeladores disponen de un registro informático de control de temperatura y aviso telefónico en el caso de descongelación.

El almacenamiento de los tubos de almacenamiento de muestra se hace en gradillas o en bolsas de plástico impermeables y cerradas herméticamente y rotuladas con los siguientes datos: estudio (Código), periodo del estudio, número de voluntario e identificación de si las muestras son reservas (a conservar por la UEC) o son muestras a enviar al laboratorio responsable de su análisis.

La UEC trata de conservar, dependiendo de la estabilidad de las muestras congeladas y de los acuerdos concretos en cada estudio con el promotor, una reserva de cada una de las muestras extraídas, adecuadamente rotuladas e identificadas.

Existe un registro de las muestras almacenadas. Este registro consta de una tabla donde se indica en el momento del procesamiento de las muestras cualquier alteración de la misma, por ejemplo grado de hemólisis, lipemia o disminución del volumen. Además existe una hoja de incidencias o desviaciones para cada día del ensayo donde se describe de un modo más detallado cualquier alteración o incidencia que suceda con las muestras, o desarrollo del ingreso. Estas hojas de registro se cumplimentan cada día de ensayo por el responsable del manejo de las muestras.

Departamento de bioanálisis en la Unidad NO, lo subcontrata el promotor del estudio

Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad SI

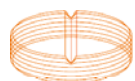
Genotipado de enzimas metabólicas: CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2C8 y Tiopurina Metiltransferasa (TPMT), HLAB\*5701, DPYD, IL23, IL28, TNF $\alpha$ . Y genotipado de receptores y transportadores de serotonina dopamina.

Departamento de gestión de datos en la Unidad SI

Excel y Access, CRD elaborado por Xolomon

Departamento de biometría o estadística en la Unidad SI

SPSS





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Servicios

Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad

SI

WinNonLin versión 6.3

Departamento de medical writing en la Unidad

SI, español e inglés

Archivo propio en el mismo edificio

SI y subcontrata

Capacidad para más de 60 ensayos Clínicos. Control de acceso de entradas y salidas del archivo. Ubicado en una habitación con sistemas de detección de incendios.

*Nota: Cuando el archivo está lleno los estudios más antiguos se mandan a un archivo externo (ADEA) que proporciona la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital de La Princesa*

En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo

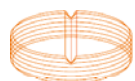
Todos los documentos esenciales de un estudio y todos los registros originados referente al estudio se conserva entre 10 y 15 años de acuerdo a los periodos que marque la Ley y los procedimientos del promotor.

El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web

SI

Departamento de project management

SI







## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 4      Pulsioxímetros SI, 1      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 3

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto NO

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad SI

Este tipo de estudios se realizan en colaboración con los Servicios de Psiquiatría y Neurología que tiene una amplia experiencia en este campo

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad SI

3 estudios realizados en 1997, 2000 y 2003

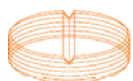
Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

10 estudios en los últimos 3 años

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad NO

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente

Ninguna







## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia	6	5	9	12	20	14
Primera administración en humanos como dosis única	1					1
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos			1			
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)					1	1
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)						
Investigación propia			1	1		
Otros (especificar): Fases II, III, IV	8	10	15	20	20	22

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 8 2010 10 2011 15 2012 20 2013 20 2014 22

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

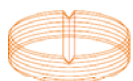
Anti-inflamatorios no esteroideos, inhibidores de la bomba de protones, sales de hierro, bifosfonatos, calcio, calcio-antagonistas, antagonistas de receptores de angiotensina, vasoconstrictores, diuréticos, heparinas, hipolipemiantes, antipsicóticos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de 5-alfa-reductasa, estrógenos, antigotosos, beta-lactámicos, mucolíticos, antiasmáticos, vacunas, inhibidores de colinesterasa, alimentos funcionales

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 66 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 22

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 30 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 55 estudios





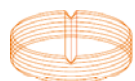
## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### Publicaciones en revistas internacionales

- Peiró AM, Novalbos J, Zapater P, Moreu R, López-Rodríguez R, Rodríguez V, Abad-Santos F, Horga JF. Pharmacogenetic relevance of cytochrome the P450 2C9\*3 isophorm in a tenoxicam bioequivalence study performed in Spaniard. *Pharmacol Res* 2009; 59: 62-68.
- Borobia AM, Novalbos J, Guerra-López P, López-Rodríguez R, Tabarés B, Rodríguez V, Abad-Santos F, Carcas AJ. Influence of sex and CYP2D6 genotype on mirtazapine disposition, evaluated in Spanish healthy volunteers. *Pharmacol Res* 2009 Jun; 59(6):393-8.
- Novalbos J, López-Rodríguez R, Roman R, Gallego-SandIn S, Ochoa D, Abad-Santos F. Effects of CYP2D6 genotype on the pharmacokinetics and safety of risperidone in healthy volunteers. *J Clin Psychopharmacol* 2010 Oct; 30 (5):504-11.
- Almoguera B, Riveiro-Alvarez R, Gomez-Dominguez B, Lopez-Rodriguez R, Dorado P, Vaquero-Lorenzo C, Dal-Ré R, Fernandez-Piqueras J, Llerena A, Abad-Santos F, Ayuso C, & Spanish Consortium of Pharmacogenetics Research in Schizophrenia. Evaluating a newly developed pharmacogenetic array: screening in a Spanish population. *Pharmacogenomics*. 2010 Nov;11(11):1619-25.
- Almoguera B, Riveiro-Alvarez R, Lopez-Castroman J, Dorado P, Lopez-Rodriguez R, Fernandez-Navarro P, Baca-García E, Fernandez-Piqueras J, Dal-Ré J, Abad-Santos F, Llerena A, Ayuso C. ATA homozygosity in the IL-10 gene promoter is a risk factor for schizophrenia in Spanish females: a case control study. *BMC Medical Genetics* 2011 Jun 9;12:81.
- Lopez-Rodriguez R, Roman M, Novalbos J, Pelegrina ML, Ochoa D, Abad-Santos F. DRD2 Taq1A Polymorphism Modulates Prolactin Secretion Induced by Atypical Antipsychotics in Healthy Volunteers. *J Clin Psychopharmacol*. 2011 Oct;31(5):555-62.
- Lopez-Rodriguez R, Trapero-Marugan M, Borque MJ, Roman M, Hernandez-Bartolome A, Rodriguez-Muñoz Y, Martin-Vilchez S, Abad-Santos F, Muñoz de Rueda P, Vidal-Castiñeira JR, Rodrigo L, Salmeron J, Moreno-Otero R, Sanz-Cameno P. Genetic Variants of Interferon-Stimulated Genes and IL-28B as Host Prognostic Factors of Response to Combination Treatment for Chronic Hepatitis C. *Clin Pharmacol Ther*. 2011 Nov;90(5):712-21.
- Almoguera B, Riveiro-Alvarez R, Lopez-Castroman J, Dorado P, Vaquero-Lorenzo C, Fernandez-Piqueras J, Llerena A, Abad-Santos F, Baca-García E, Dal-Ré R, Ayuso C. Association of common genetic variants with risperidone adverse events in a Spanish schizophrenic population. *Pharmacogenomics J*. 2013 Apr;13(2):197-204.





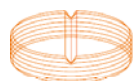
## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### Publicaciones en revistas internacionales (cont)

- González-Vacarezza N, Abad-Santos F, Carcas-Sansuan A, Dorado P, Peñas-Lledó E, Estévez-Carrizo F, Llerena A. Use of Pharmacogenetics in bioequivalence studies to reduce sample size: An example with mirtazapine and CYP2D6. *Pharmacogenomics J.* 2013 Oct;13(5):452-5.
- Cabaleiro, T., Roman, M., Ochoa, D., Talegon, M., Prieto-Perez, R., Wojnicz, A., Lopez-Rodriguez, R., Novalbos, J., Abad-Santos, F. Evaluation of the relationship between gender, polymorphisms in CYP2C8 and CYP2C9, and pharmacokinetics of angiotensin receptor blockers. *Drug Metab Dispos.* 2013 Jan;41(1):224-9.
- Cabaleiro T, López-Rodríguez R, Ochoa D, Román M, Novalbos J, Abad-Santos F. Polymorphisms influencing olanzapine metabolism and adverse effects in healthy subjects. *Hum Psychopharmacol.* 2013;28(3):205-214. PMID: 23559402.
- Almoguera B; Riveiro Álvarez R; López Castroman J; Dorado P; Vaquero Lorenzo C; Fernández Piqueras J; Llerena A; Abad Santos F; Baca García E; Dal-Ré R; Ayuso C; Spanish Consortium of Pharmacogenetics Research in Schizophrenia. CYP2D6 poor metabolizer status might be associated with better response to risperidone treatment. *Pharmacogenet Genomics.* 2013;23(11):627-630.
- Wojnicz A, Cabaleiro-Ocampo T, Román-Martínez M, Ochoa-Mazarro D, Abad-Santos F, Ruíz-Nuño A. A simple assay for the simultaneous determination of human plasma alendazole and alendazole sulfoxide levels by high performance liquid chromatography in tandem mass spectrometry with solid-phase extraction. *Clin Chim Acta.* 2013 Nov 15;426:58-63. PMID: 24008168.
- Prieto-Pérez R, Ochoa D, Cabaleiro T, Román M, Sánchez-Rojas SD, Talegón M, Abad-Santos F. Evaluation of the relationship between polymorphisms in CYP2C8 and CYP2C9 and the pharmacokinetics of celecoxib. *J Clin Pharmacol.* 2013 Dec;53(12):1261-7. PMID: 23996211.
- López-Rodríguez R, Cabaleiro T, Ochoa D, Román M, Borobia AM, Carcas AJ, Ayuso C, Novalbos J, Abad-Santos F. Pharmacodynamic genetic variants related to antipsychotic adverse reactions in healthy volunteers. *Pharmacogenomics.* 2013 Jul;14(10):1203-14. PMID: 23859574.
- Román M; Ochoa D; Sánchez-Rojas SD; Talegón M; Prieto-Pérez R; Rivas A; Abad-Santos F; Cabaleiro T. Evaluation of the relationship between polymorphisms in CYP2C19 and the pharmacokinetics of omeprazole, pantoprazole, and rabeprazole. *Pharmacogenomics.* 2014;15(15):1893-1901.





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### Publicaciones en revistas internacionales (cont)

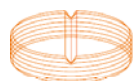
- Cabaleiro T; Ochoa D; López-Rodríguez R; Román M; Novalbos J; Ayuso C; Abad-Santos F. Effect of polymorphisms on the pharmacokinetics, pharmacodynamics, and safety of risperidone in healthy volunteers. *Hum Psychopharmacol*. 2014;29(5):459-469.
- Cabaleiro T; López-Rodríguez R; Román M; Ochoa D; Novalbos J; Borobia A; Carcas A; Abad-Santos F. Pharmacogenetics of quetiapine in healthy volunteers: association with pharmacokinetics, pharmacodynamics, and adverse effects. *International Clinical Psychopharmacology*. 2014. [Epub ahead of print]
- Cabaleiro T; Ochoa D; Román M; Moreno I; López-Rodríguez R; Novalbos J; Abad-Santos F. Polymorphisms in CYP2D6 have a greater effect on variability of risperidone pharmacokinetics than gender. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2015 Feb;116(2):124-128.

#### Publicaciones en revistas nacionales

- Novalbos J, López-Rodríguez R, Román M, Gallego-SandIn S, Ochoa D, Abad Santos F. Efecto del genotipo de CYP2D6 en la farmacocinética, farmacodinamia y seguridad de la risperidona en voluntarios sanos. *Prescr Fárm* 2010; 16 (4): 54-5.
- Abad-Santos, F. Bioequivalencia de los genéricos. *Actualidad en Farmacología y Terapéutica* 2014;12: 152-158.

#### Comunicaciones orales

- Ochoa D, Román M, Novalbos J, Abad Santos F. "Efectos farmacodinámicos y seguridad de fármacos cardiovasculares en dosis única en voluntarios sanos". En XVIII Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid, 10 de julio de 2009.
- .Abad-Santos F; Ochoa D; Prieto-Pérez R; Román M; Talegón M; Rivas A; Cabaleiro T. Effect of CYP2C9 and CYP2C8 polymorphisms on pharmacokinetics of ibuprofen enantiomers. XXXV Congreso de la Sociedad Española de Farmacología. Madrid, 24-26 September 2014.





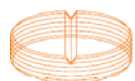
## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### Posters

- López-Rodríguez R, Román M, Ochoa D, Novalbos J, Abad Santos F. "Taq1A DRD2 polymorphism and sex modulate prolactine secretion alter a single dose of risperidone, olanzapine or quetiapine in healthy volunteers". En XXII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica; Badajoz, 13-16 de octubre 2009.
- Gómez-Domínguez B, Novalbos J, Almoguera B, Riveiro-Alvarez R, Abad Santos F, Villaverde-Montero C, Trujillo-Tiebas MJ, Dorado P, Baca E, Llerena A, Ayuso C. "Evaluation of a genotyping chip predictive of drug response". En XXII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica; Badajoz, 13-16 de octubre 2009.
- Riveiro-Alvarez R, Gómez-Domínguez B, Almoguera B, Abad Santos F, Villaverde-Montero C, Trujillo-Tiebas MJ, López-Castroman J, Baca-García E, Dorado P, Llerena A, Ayuso C. "Evaluating a genotyping array predictive of drug response: preliminary results in Spanish schizophrenic patients in relation to adverse effects". En XXII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica; Badajoz, 13-16 de octubre 2009.
- Román M, Cabaleiro T, Ochoa D, Talegon M, Abad-Santos F. Predicción del sIndorem de Gilbert mediante polimorfismo de UGT1A1\*28. En XIV Congreso de Nacional de la Asociación Española de Técnicos de Laboratorio. Granada, 27-28 de mayo de 2011.
- Ochoa-Mazarro D, Román M, López-Rodríguez R, Abad-Santos F, Ayuso C, Cabaleiro T. Asociación de variantes genéticas con reacciones adversas por olanzapina. En V Congreso de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica; Pamplona, 3-4 de octubre de 2011.
- Almoguera Castillo B, Riveiro Alvarez R, López Castromán J, Dorado P, Fernández Piqueras J, Llerena A, Abad-Santos F, Baca García E, Dal-Ré R, Ayuso García C. Mayor eficacia en el tratamiento antipsicótico con risperidona en metabolizadores lentos de CYP2D6. En V Congreso de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica; Pamplona, 3-4 de octubre de 2011.
- Almoguera Castillo B, Riveiro Alvarez R, López Castromán J, Dorado P, Fernández Piqueras J, Llerena A, Abad-Santos F, Baca García E, Dal-Ré R, Ayuso García C. Asociación de variantes genéticas comunes con la aparición de efectos adversos tras el tratamiento con risperidona. En V Congreso de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica; Pamplona, 3-4 de octubre de 2011.





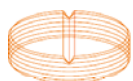
## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### Posters (cont)

- Moreno-Arza, MI, Román-Martínez M, Ochoa-Mazarro D, Sánchez-Rojas SD, Pérez-Campa C, Sánchez-Hernández A, Abad-Santos F. Crossover randomized bioequivalence Clinical trial of two formulations of digoxin 0.25 mg tablets after a single dose administration to healthy volunteers. En XXIV Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica; Málaga, 5-7 de octubre de 2011. Publicado en: Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology 2011; 109 (suppl 3): 42.
- Ochoa-Mazarro D, Román-Martínez M, Moreno-Arza, MI, Sánchez-Rojas SD, Pérez-Campa C, Sánchez-Hernández A, Abad-Santos F. Reasons for exclusion of bioequivalence studies in the Hospital de la Princesa. En XXIV Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica; Málaga, 5-7 de octubre de 2011. Publicado en: Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology 2011; 109 (suppl 3): 48.
- Román-Martínez M, Pérez-Campa C, Sánchez-Rojas SD, Sánchez-Hernández A, Abad-Santos F, Ochoa-Mazarro D. Safety in bioequivalence studies in Hospital de la Princesa (Madrid). En XXIV Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica; Málaga, 5-7 de octubre de 2011. Publicado en: Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology 2011; 109 (suppl 3): 58.
- Marrodán Remírez I, Cabaleiro Ocampo T, Sánchez Rojas SD, Tello Miller A., Ochoa Mazarro D, Román Martínez M, Tutor Cosín E, Abad Santos, F. Evaluación del grado de entendimiento de la información proporcionada a los sujetos participantes en los ensayos Clínicos. En XXI Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid (FARMADRID 2012; Madrid, Julio de 2012).
- Moreno Arza I, Román Martínez M, Ochoa Mazarro D, Abad Santos F. Efecto del truncado del área bajo la curva sobre la evaluación de la bioequivalencia en fármacos de vida media larga. En XXI Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid (FARMADRID 2012; Madrid, Julio de 2012).
- Prieto-Pérez R, Cabaleiro T, Román M, Ochoa D, Talegón M, Wojnicz A, López-Rodríguez, R, Abad-Santos, F. Relación de los polimorfismos en CYP2C8 y CYP2C9 con la farmacocinética de los antagonistas de los receptores de angiotensina II. En XXI Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid (FARMADRID 2012; Madrid, Julio de 2012). Comunicación premiada.
- Román Martínez M, Cabaleiro Ocampo T, Ochoa Mazarro D, Abad Santos F. Evaluación de la relación entre los polimorfismos del CYP2C19 y la farmacocinética de los inhibidores de la bomba de protones. En XXI Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid (FARMADRID 2012; Madrid, Julio de 2012).





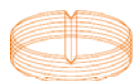
## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### Posters (cont)

- Tello Miller AM, Sánchez Rojas SD, Ochoa Mazarro D, Román Martínez M., Moreno Arza I, Marrodán Remírez I, Abad Santos F. Absorción de desloratadina 5 mg comprimidos vs comprimidos bucodispersables. En XXI Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid (FARMADRID 2012; Madrid, Julio de 2012).
- Wojnicz A, Cabaleiro Ocampo T, Román Martínez M, Ochoa Mazarro D, Abad Santos F. Y Ruíz-nuño, a. Determinación simultánea del albendazol y albendazol sulfóxido mediante cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas por extracción en fase sólida en plasma humano. En XXI Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid (FARMADRID 2012; Madrid, Julio de 2012).
- Moreno-Arza I, Román-Martínez M, Ochoa-Mazarro D, Abad-Santos F. Efecto del truncado del área bajo la curva sobre la evaluación de la bioequivalencia en fármacos de vida media larga. En XXV congreso de la SEFC; Alicante, 7-29 de septiembre de 2012.
- Ochoa D, Román M, Sánchez S, Cabaleiro T, Abad-Santos F. Evaluation of the relationship between polymorphisms in CYP2C19 and pharmacokinetics of the proton pump inhibitors. En XXV congreso de la SEFC; Alicante, 7-29 de septiembre de 2012.
- Tello-Miller AM, Sánchez-Rojas SD, Ochoa-Mazarro D, Román-Martínez M., Moreno-Arza I, Marrodán-Remírez I, Abad-Santos F. Absorción de desloratadina 5 mg comprimidos vs comprimidos bucodispersables. En XXV congreso de la SEFC; Alicante, 7-29 de septiembre de 2012.
- Ochoa D, Román M, Moreno I, Sánchez-Rojas SD, Abad-santos F. Pharmacokinetics and bioequivalence evaluation of two product of digoxin 0.25 mg tablets after a single dose administration in healthy volunteers: an open, crossover randomised bioequivalence Clinical trial. 6th European Congress of Pharmacology (EPHAR); Granada, 17- 20 de julio de 2012.
- Prieto-Pérez R, Cabaleiro T. Román M, Ochoa D, Talegón M, Wojnicz A, Lopez-Rodríguez R, Novalbos J, Abad-santos F. Evaluation of the relationship between polymorphisms in CYP2C8 and CYP2C9 and pharmacokinetics of angiotensin receptor blockers. 6th European Congress of Pharmacology (EPHAR); Granada, 17- 20 de julio de 2012.
- Román M, Ochoa D, Cabaleiro T, Sánchez-Rojas SD, Abad-Santos F. Evaluation of the relationship between polymorphisms in CYP2C19 and pharmacokinetics of the proton pump inhibitors. 6th European Congress of Pharmacology (EPHAR); Granada, 17- 20 de julio de 2012.
- Román M, Ochoa D, Talegón M, Rivas A, Prieto-Pérez R, Cabaleiro T, Abad-Santos F. Effect of CYP2C8 and CYP2C9 and gender on pioglitazone pharmacokinetics in healthy volunteers. XXVI Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Cádiz, 17-18 octubre 2013.





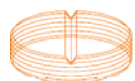
## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### Posters (cont)

- Ochoa D, Román M, Ruíz Ana, Wojnicz A, Sánchez S, Cabaleiro T, Abad-Santos F. Influence of two different breakfasts in bioavailability of albendazole and albendazole-sulphoxide in healthy volunteers. XXVI Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Cádiz, 17-18 octubre 2013.
- Prieto-Pérez R, Cabaleiro T, Román M, Ochoa D, Talegón M, Abad-Santos F. Influencia de polimorfismos en los genes CYP2C8 y CYP2C9 en el perfil farmacocinético de las formas enantioméricas R(-) y S(+) del ibuprofeno. VI Congreso de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica. Bilbao, 4-5 julio 2013.
- Cabaleiro T, Prieto-Pérez R, Román M, Ochoa D, López-Rodríguez R, Abad-Santos F. Polimorfismos genéticos asociados con el metabolismo y reacciones adversas por risperidona. VI Congreso de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica. Bilbao, 4-5 julio 2013.
- Moreno Arza I, Román Martínez M, Ochoa Mazarro D, Tello Miller AM, Sánchez Rojas S, Marrodán Remírez I, Abad Santos F. ¿Son útiles los estudios piloto en los ensayos de bioequivalencia? En XXII FARMADRID Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid; Madrid, 4 de julio de 2013.
- Belmonte C; Román M; Cabaleiro T; Valdez S; Prieto-Pérez R; Talegón M; Abad-Santos F, Ochoa D. Asociación de polimorfismos en receptores dopaminérgicos y serotoninérgicos con reacciones adversas por aripiprazol en voluntarios sanos. XXIII FARMADRID Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid. Madrid, July 3, 2014.
- Rivas A; Abad-Santos F; Ochoa D; Prieto-Pérez R; Román M; Talegón M; Cabaleiro T. Efecto de los polimorfismos en CYP2C9 y CYP2C8 sobre la farmacocinética de los enantiomeros de ibuprofeno. XXIII FARMADRID Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid. Madrid, July 3, 2014.
- Ochoa D; Román M; Rivas A; Valdez S; Cabaleiro T; Abad-Santos F. Adverse reactions with aripiprazole: relation with gender and pharmacokinetics. XXVII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Sevilla, October 2014.
- Cabaleiro T; Ochoa D; López-Rodríguez R; Román M; Ayuso C; Abad-Santos F. Effect of polymorphisms on the pharmacokinetics, pharmacodynamics, and safety of risperidone in healthy volunteers. XXXV Congreso de la Sociedad Española de Farmacología. Madrid, 24-26 September 2014.







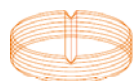
## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### Posters (cont)

- Novalbos J, Román M, López Rodríguez R, Abad Santos F. "Utilidad del genotipado de la TPMT en pacientes con enfermedades autoinmunes previo al inicio del tratamiento con azatioprina o 6-mercaptopurina". En XVI Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid (FARMADRID XVI); Madrid, 5 de julio de 2007.
- Ochoa MD, Novalbos J, López R, Nevado A, Abad Santos F. "Efectos farmacodinámicos y seguridad de antipsicóticos y antidepresivos en dosis única en voluntarios sanos". En XVI Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid (FARMADRID XVI); Madrid, 5 de julio de 2007.
- H. Rümke, J. Bayas, J. de Juanes, F. Cruzet, J. H. Richardus, M. Campins, L. Rombo, X. Duval, V. Romanenko, T. F. Schwarz, O. Reshetko1, F. Abad, F. Falkner von Sonnenburg, M. Dramé, Roland Saenger. A well tolerated adjuvanted H5N1 pandemic candidate vaccine for adults. A phase III safety trial. Anti Avian Influenza Congreso. Paris, France, 31 May-1 June 2007.
- Hans Rümke, José-María Bayas, José-Ramón de Juanes, Francisco Cruzet, Jan Hendrik Richardus, Magda Campins, Lars Rombo, Xavier Duval, Víctor Romanenko, Tino F. Schwarz, Olga Reshetko, Francisco Abad, Frank Falkner von Sonnenburg, Mamadou Dramé, W. Ripley Ballou. Adjuvanted H5N1 pandemic candidate vaccine showed a positive safety profile in adults aged 18 years and older within a phase III safety trial. Options for the Control of Influenza VI. Toronto, Canada, 17-23 June 2007.
- López Rodríguez R, Novalbos J, Román M, Alonso C, Cano MF, Ruíz-Nuño A, Pastor J, Hernando V, Abad Santos F, García Sola R. "Evaluation of polymorphisms of metabolic enzymes, serotonin receptors and serotonin transporter in multidrug resistance in epilepsy". En 29th Congress of the Spanish Society of Pharmacology; Alcala de Henares, 17-19 de septiembre de 2007. Methods Find Exp Clin Pharmacol 2007, 29 (Suppl. 1): 81 (P-045).
- López Rodríguez R, Román MartInez M, Novalbos J, Abad Santos F. "Efecto de polimorfismos de receptores de serotonina y dopamina en niveles de prolactina y reacciones adversas con risperidona". En III Congreso de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica; Santiago de Compostela, 15-17 de noviembre de 2007.
- Novalbos J, López Rodríguez R, Román MartInez M, Abad Santos F. "Farmacogenética (CYP2C8 y 2C9) de losartán y su metabolito E-3174 en un estudio de bioequivalencia en voluntarios sanos". En III Congreso de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica; Santiago de Compostela, 15-17 de noviembre de 2007.





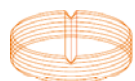
## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

### Experiencia

Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### Posters (cont)

- López Rodríguez R, Novalbos J, Román Martínez M, Abad Santos F. "Efecto de polimorfismos de receptores de serotonina y dopamina en niveles de prolactina y reacciones adversas con risperidona". En XVII FARMADRID Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid; Madrid, 11 de julio de 2008.
- Román M, López Rodríguez R, Abad Santos F, Novalbos J. "Determinación de los polimorfismos de enzimas metabolizadoras de fármacos mediante PCR a tiempo real que condicionan la respuesta a medicamentos". En XVII FARMADRID Reunión de Farmacólogos de la Comunidad de Madrid; Madrid, 11 de julio de 2008.
- Novalbos J, López Rodríguez R, Román Martínez M, Ochoa D, Abad Santos F. "Effect of single-doses of risperidone, olanzapine and quetiapine on prolactin secretion in healthy subjects". En 30º Congreso de la Sociedad Española de Farmacología; Bilbao, 17-19 de septiembre 2008. Meth Find Exp Clin Pharmacol 2008; 30 (suppl 2): 95.
- Abad Santos F, López Rodríguez R, Román Martínez M, Ochoa D, Novalbos J. "Effect of risperidone, olanzapine and quetiapine on prolactin secretion in healthy subjects and pharmacogenetic evaluation". En XXI Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica; Barcelona, 23-25 de octubre 2008.
- Borobia AM, Fudio S, López Rodríguez R, Novalbos J, Muñoz R, Abad Santos F, Carcas AJ. "Mirtazapine disposition related to sex and 2D6 genotype. An evaluation within a bioequivalence study". En XXI Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica; Barcelona, 23-25 de octubre 2008.
- Ochoa Mazarro D, Novalbos Reina J, Román Martínez M, Fernández Hernando N, Abad Santos F. "Bioequivalence of two tablets and two orally disintegrating tablets of olanzapine 5 mg in young healthy volunteers". En XXI Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica; Barcelona, 23-25 de octubre 2008.
- Ayuso C, Gómez B, Abad Santos F, Riveiro-Alvarez R, Novalbos J, Llerena A, Villaverde-Montero C, Trujillo-Tiebas MJ, Baca E, de Andrés M, López Rodríguez R, Román Martínez M, Vaquero-Lorenzo C, Botillo C, Fernández-Piqueras J. "Pharmacogenetic study of 90 genetic variants in Spanish schizophrenic patients and control population: preliminary results of genotyping array analysis". En XXI Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica; Barcelona, 23-25 de octubre 2008.





## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

Anexos Folleto informativo



**Presentación de la Unidad de Ensayos Clínicos**

En el Año 1997 el Servicio de Farmacología Clínica (SFC), que dirige el Dr. Antonio García Galicia, creó la Unidad de Ensayos Clínicos (UEC) dirigida actualmente por el Dr. Francisco Abad Santos y la Dra. Dolores Ochoa Mazarro y coordinada por D. Manuel Roman Martínez, contando con personal cualificado para el adecuado desarrollo de ensayos clínicos. Desde su creación el número de ensayos ha ido aumentando exponencialmente.

En el Año 2008 se creó la Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UCCEC) del Hospital Universitario de La Princesa, apoyada por la UEC del SFC. Esta Unidad se creó para apoyar a los investigadores del Hospital que quisieran llevar a cabo tanto investigación clínica independiente como ensayos clínicos (EECC) promovidos por la industria farmacéutica.

Ambas unidades están integradas conjuntamente y se encuentran dentro del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (ISP), gracias a lo cual se pueden llevar a cabo EECC de fases I, II, III, IV y estudios post-autorización en las diferentes áreas terapéuticas en colaboración con otros servicios del Hospital.

**UECHUP**  
Unidad de Ensayos Clínicos  
Hospital Universitario La Princesa

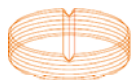
*"Nacidos para contribuir al desarrollo farmacéutico, innovación e investigación en beneficio de los pacientes"*

**INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**

**Hospital Universitario de La Princesa**  
SudAmérica

Unidad de Ensayos Clínicos  
Servicio de Farmacología Clínica, 7ª Planta  
Hospital Universitario de La Princesa  
Calle Diego de León, 62  
28006, Madrid (España)  
Teléfono: +34 91 520 22 47  
Fax: +34 91 520 24 25

 @UEC\_Princesa



## Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP

Anexos Folleto informativo

### Funciones

Las funciones de la Unidad de ensayos clínicos son:

- Elaboración de protocolos.
- Presentación de EECC a CECs y AEMPS.
- Desarrollo clínico de todas las fases de los ensayos clínicos.
- Desarrollo de estudios con alimentos y productos sanitarios.
- Análisis estadístico de resultados (Farmacocinéticos, Farmacodinámicos y Acontecimientos Adversos).
- Elaboración del informe final.
- Elaboración de informes de experto.
- Asesoramiento científico.
- Publicación de resultados.



### Equipamiento

La UCIEC y la UEC disponen de amplias instalaciones 180 m<sup>2</sup> repartidos en: 135 m<sup>2</sup> para el desarrollo clínico de los ensayos, 25 m<sup>2</sup> para el laboratorio de procesamiento de muestras y almacenaje, 5 m<sup>2</sup> para la recepción, 13 m<sup>2</sup> de despacho y 15 m<sup>2</sup> de sala de espera.



La zona de hospitalización cuenta con: dos salas con 6 sillones-cama cada una para el ingreso de pacientes y/o voluntarios sanos, 2 consultas médicas con un sillón-cama cada una, dos baños con sistema de alarma (uno de ellos equipado con ducha), un office y un control de enfermería. Además se dispone del material necesario para una adecuada monitorización de los participantes y de sistema de videovigilancia.

Para el ocio se dispone de wifi, televisiones, DVD y juegos.

El laboratorio de procesamiento de las muestras cuenta con equipamiento moderno para el correcto manejo de las muestras de los ensayos clínicos, cumpliendo con las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).



### Calidad y formación

La UEC tiene un gran compromiso por la calidad. Para ello dispone de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) para que los ensayos clínicos se realicen siempre respetando la normativa vigente y la normas de Buena Práctica Clínica (BPC).

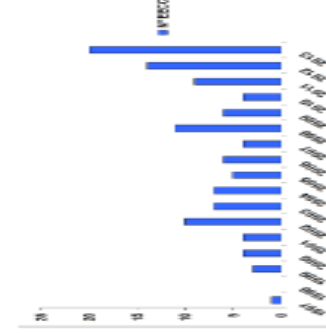
Desde el año 2012 la UEC está acreditada por la Comunidad de Madrid en BPCs verificando el cumplimiento de las normas vigentes en la Unión Europea y el Estado Español.



Además desde la UEC apostamos por una formación continuada de nuestros profesionales tanto en BPC como en manejo de situaciones de emergencia y en normativa internacional para el manejo de muestras biológicas.

### Evolución ensayos clínicos

Desde el año 1997 se han realizado más de 100 ensayos clínicos, la mayoría estudios de bioequivalencia en voluntarios sanos, siendo en los últimos años el período de mayor número de ensayos clínicos realizados.

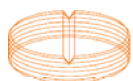




## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos



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



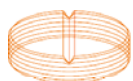


## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos



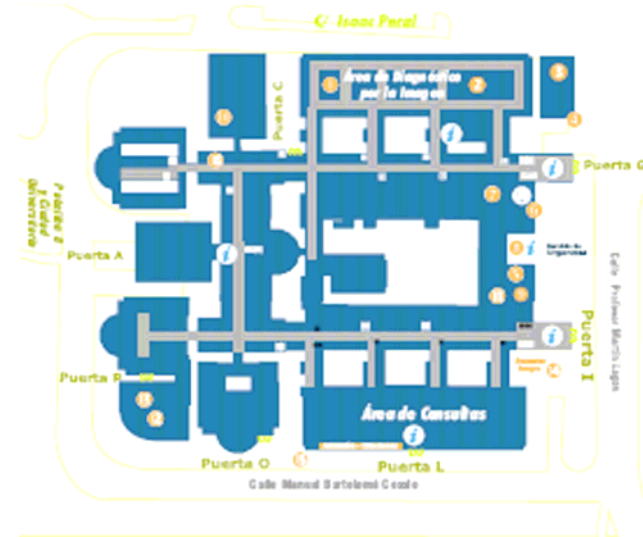
### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Antonio Portolés
Contacto correo electrónico (teléfono)	aportoles.hcsc@salud.madrid.org (91 330 34 13)
Fecha en que se completó la encuesta	05/01/15
Nombre oficial en inglés	Clínical Pharmacology Study Unit
Dirección	Dirección Hospital Servicio de Farmacología Clínica Hospital Clínico San Carlos C/ Prof. Martín Lagos s/n 28040 Madrid



## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos

### Situación



- LEYENDA**
- 1 Endoscopia
  - 2 Diagnóstico por la imagen
  - 3 Servicio de Atención al Paciente
  - 4 Oficina Bancaria
  - 5 Cajero Automático
  - 6 Cafetería pública
  - 7 Clínica Mayor Anatomía (CMA)
  - 8 Serv. de Urgencias
  - 9 Administración de paquetes
  - 10 Farmacia
  - 11 Trabajadores sociales
  - 12 Cafetería de empleados
  - 13 Pabellón San Carlos
  - 14 Decanato de Sangre
  - 15 Trazador
  - 16 Registro y Asuntos Generales
- Escaleras  
Puertas de acceso  
Accesores  
Puntos de información





## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos

### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Clínico San Carlos
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	1998
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Clínico San Carlos
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Dentro del Hospital Clínico San Carlos
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Área 7 – Hospital Clínico San Carlos

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Antonio Portolés
Formación	Médico
Especialidad	Farmacología Clínica
Inicio como responsable	1998
Correo electrónico y teléfono	antonio.portoles@salud.madrid.org 91 330 34 13

### Breve CV

#### Títulos Académicos

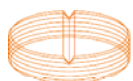
Doctor en Medicina  
Especialista en Farmacología Clínica  
Diploma de postgrado en Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud. Formación en Gestión y en Calidad

#### Experiencia Profesional

Jefe de Sección del Servicio de Farmacología Clínica  
Amplia experiencia en diseño, evaluación y desarrollo de investigación. Ha desarrollado investigación en todas las fases de desarrollo y utilización de fármacos, especialmente en las fases iniciales (fase I)

#### Experiencia Docente y de Investigación

Profesor Asociado de la Universidad Complutense de Madrid y director de tesis doctorales.  
Numerosas publicaciones en revistas, congresos y libros, coeditor de varios libros.







## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

Agencia de Vigilancia Sanitaria Brasileña (ANVISA): Centro de Bioequivalencia (2004-2005)

Certificaciones

AENOR: Certificación ISO9000:1994; 2003-

AENOR: Certificación ISO9001:2000; 2006-

AENOR: Certificación ISO9001:2008; 2009-

Acreditación de BPC (Comunidad de Madrid) 2011-

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

AEMPyPS, 2014

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

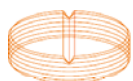
2009, 2014

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita:

La Unidad asume los PNTs del promotor: Siempre que fuera viable.

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **3**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos: Condiciones de seguridad del archivo; separación de datos identificativos del sujeto; base de datos sobre voluntarios declarada; sectorización y definición de permisos con claves de acceso personales y definición de responsables de la base; copias de seguridad.



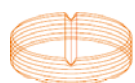


## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos



### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1962	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	1998
Superficie útil de La Unidad	350 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	Depende de requisitos de ingreso		Número de camas que dispone la Unidad
Distribución de las camas	2 habitaciones con 4 camas cada una		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			NO
Camas que disponen de monitorización contInua o intensiva	Si fuera preciso	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	6
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital básico y avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedarIa cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Propios del Hospital Clínico San Carlos		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	URGENCIAS frente al pasillo, UCI encima		
Existe control de acceso a la Unidad	SI	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	SI
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suple de energIa eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			NO

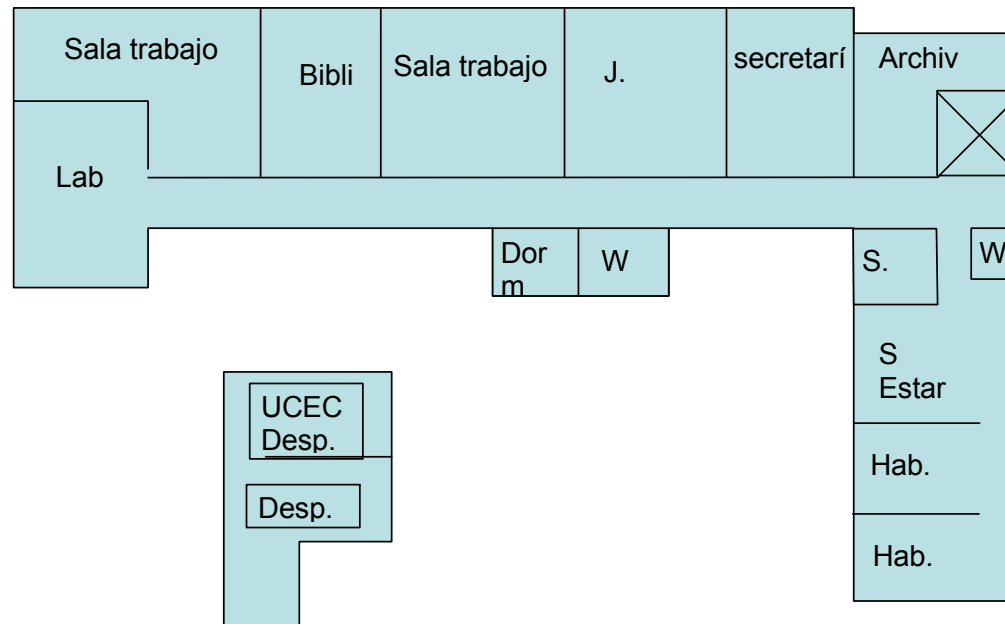




## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos

### Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad





## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos

### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 10    Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 6    Total personal colaborador (a tiempo parcial) 10

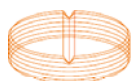
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	2	
Investigador colaborador (médico/a)	3	4
Enfermero/a	2	10
Monitor/a o CRAs		1
Farmacéutico/a		
Biometría		
Data management	2	1
Medical writing	1	
Farmacocinetista	2	
Garantía de calidad	2	+contratación
Project Management	1	
Finanzas	1	
Reclutamiento	1	1
IT (informática)		
Otros (especificar):		

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

X Médico/a    S.P. Enfermero/a



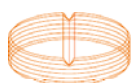


## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, disponen de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI, almacenaje en la propia Unidad
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	NO, disponible en Servicio de farmacia
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI, si fuera necesario
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Dispensación:</b> Enfermera (con supervisión médica) <b>Preparación:</b> Enfermera (con supervisión médica)
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	NO
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Código estudio	
Etiquetas generadas por ordenador	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	NO
Centrifugadoras que tiene la Unidad	2 Refrigeradas, 1 No refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congeladores de -20°C y -80°C
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	2 Refrigeradores, 2 Congeladores de estos 2 alcanzan -70 °C

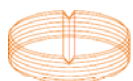




## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	SI
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NO, se subcontrata
Departamento de gestión de datos en la Unidad Access, Excel, SPSS	SI
Departamento de biometría o estadística en la Unidad SPSS	SI
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad WinNolin	SI
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, español e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI
<b>Control de acceso: restringido</b>	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo Se envía a archivo toda la documentación generada durante el estudio.	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	NO





## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos                       Pacientes  
 Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos                       Tumores hematológicos                       Adultos                       Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

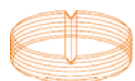
Personal específico para reclutamiento. Base de datos de voluntarios. Coordinación con servicios específicos. Publicidad si fuera necesario.

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI, 1 despacho

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      SI

Demográficos, antecedentes, alergias, etc..

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?                      NO



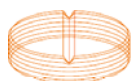


## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 3      Pulsioxímetros SI      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 2  
Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto NO  
Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad Tests  
Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad Alguna  
Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) NO  
Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad Interacciones, Modelos cinéticos  
Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente







## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos



### Experiencia

Número de ensayos clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia	6	5	6	3	3	3
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)	2		4	6	1	1
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)					2	1
Investigación propia			2		1	1
Otros (especificar)						1

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 1    2010 0    2011 4    2012 2    2013 2    2014 2

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

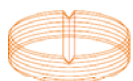
Antiarrítmicos, antihipertensivos, estatinas, antidiabéticos, antibióticos, antidepresivos, ISRS, IBP, monoclonales, anti-demenia, etc.

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    25    Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    15

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad    60 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años



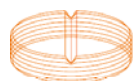


## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos

### Experiencia Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### Publicaciones

- Portolés A, Vargas E, García M, Terleira A, Rovira M, Caturla MC y Moreno A. Comparative single-dose bioavailability study of two oral formulations of ibuprofen in healthy volunteers. *Clin Drug Invest* 2001;21(5):383-9
- Portolés A, Vargas E, Burgos A, Moreno E, García M, Terleira A, Caturla MC, Moreno A. Pharmacokinetic Study of a New Ibuprofen 600mg plus Codeine 30mg Combination versus Ibuprofen or Codeine Alone in Single Oral Doses in Healthy Volunteers. *Clin Drug Invest* 2002;22(1):41-49
- Terleira A, Portolés A. Lisinato de ibuprofeno: una forma rápida de ibuprofeno. *JANO sup.* 2002
- Vargas E, Terleira A, Hernando F, Pérez E, Cordon C, Moreno A, Portolés A. Effect of adverse drug reactions on length of stay in surgical intensive care units. *Crit Care Med* 2003;31(3):694-8
- Portolés A, Puerro M, Terleira A, Todríguez A, Caturla MC, Fernandez N, Vargas E. A new High-absorption-rate paracetamol 500 mg formulation: A comparative bioavailability study in healthy volunteers. *Curr Ther Res* 2003; 64(7):401-11
- Portolés A, Terleira A, Almeida S, García-Arenillas M, Caturla MC, Filipe A, Vargas E. Bioequivalence study of two formulations of Enalapril, at a single oral dose of 20 mg (tablets): a randomized, two-way, open-label, crossover study in healthy volunteers. *Curr Ther Res* 2004;65(1):34-46
- Portolés A, Almeida S, Terleira A, de Pablo I, Filipe A, Caturla MC, Moreno A. Truncated AUC in the evaluation of fluconazol bioequivalence. *Arzneimittelforschung Drug Research.* 2004;54(11):752-6. ISSN:0064-4172
- Terleira A, Vargas E, Portolés A. El clopidogrel. Su uso de acuerdo a las guías Clínicas. *Cardiovascular Risk Factors* 2004;13(3):167-175.
- Antonio Portolés, Augusto Filipe, Susana Almeida, Ana Terleira, François Vallée, Alexis Sampedro. Bioequivalence study of two formulations of carvedilol, at a single oral dose of 25mg tablets, in healthy volunteers. *Arzneimittelforschung. Drug Res.* 2005;55(4):212-17. ISSN:0064-4172
- Susana Almeida, Antonio Portolés, Ana Terleira, et al. Comparative bioavailability/bioequivalence of two sertraline 100 mg tablet formulations. A randomised, 2x2, cross-over, Clínic trial in healthy volunteers. *Arzneimittelforschung. Drug Res.* 2005;55(4):191-7. ISSN:0064-4172
- Revuelta J, Jimenez NV, Portolés A, Lardinois R. A survey of Danish, German and Spanish Ethics Committees Prior to the 2004 Implementation of the European Directive Covering the International Conference of Harmonisation – Good Clínic Practices (ICH-GCP). *Int J Pharm Med* 2005;19(1):29-36. ISSN: 1364-9027
- Terleira A, Portolés A, Rojas A, Vargas E. Effect of Drug-Test interactions on length of hospital stay *Pharmacoepidemiol Drug Safety* 2007;16(1):39-45
- Portolés A, Terleira A, Calvo A, Martínez I, Resplandy G. Effect of Hypericum perforatum on Ivabradine pharmacokinetics in healthy volunteers. An open-label, pharmacokinetic interaction Clínic trial. *Clin Pharmacol Ther* 2006;46:1188-1194
- Portolés A, Calvo A, Terleira A, Laredo L, Resplandy G, Gorostiaga C, Moreno A. Lack of pharmacokinetic interaction between omeprazole or lansoprazole and ivabradine in healthy volunteers. An open-label, randomised cross-over, pharmacokinetic interaction Clínic trial. *Clin Pharmacol Ther* 2006;46:1195-1203





## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos

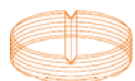
### Experiencia Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### Publicaciones (cont.)

- Portolés A, Palau E, Puerro M, Vargas E, Picazo JJ. Health economics assesment study of teicoplanin versus vancomycin in gram-positive infections. *Rev Esp Quimioterap*, 2006;19(1):65-75
- Montejo AL1, Prieto N1, Terleira A2, Matias J1, Alonso S2, Paniagua G1, Naval S2, Gonzalez Parra D1, Gabriel C3, Mocaër E3, Portolés A2. Better sexual acceptability of agomelatine (25 and 50 mg) compared to paroxetine (20 mg) in healthy male volunteers. An 8-week, placebo controlled study using the PRSexDQ scale. *J Psychopharm*, 2008
- Portolés A, Prieto E, Calvo A, Laredo L, Fernández N, Vargas E Bioequivalence study on two alendronate formulations, 70 mg tablets, after a single oral dose, in healthy volunteers. *ArzneimittelForschung. Drug Res.* 2009

#### Comunicaciones a Congresos

- Portolés A, Vargas E, García M, Terleira M, Ruíz de Aguiar S, Gassent C, Cabrera L, Rojas A, Moreno A. Ensayo Clínico aleatorizado, cruzado, de biodisponibilidad de dos formulaciones de ibuprofeno, a dosis única (lisinato 1025 mg y base 600 mg), por vía oral, en voluntarios sanos. V Reunión científica de la Sociedad Española del Dolor y Jornada de actualización en Dolor. Granada, 1-2 de marzo de 2001. Publicado en *Revista de la Sociedad Española del Dolor* 2001;8(I):77
- Puerro M, Rodriguez A, Terleira A, de Pablo I, Sanchez E, Portolés A. Estudio comparativo de farmacocinéticas de dos formulaciones de paracetamol, a dosis única, de 500 mg (comprimidos), por vía oral, en voluntarios sanos. XVIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, Pamplona octubre 2002. Publicado en *Revista de Medicina Universidad de Navarra*, 2002;5(46):40.
- Pan M, Laredo L, Arroyo R, Portolés A, Vargas E. Utilización de interferón beta en esclerosis múltiple en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid. XVIII congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, Pamplona, octubre 2002. Publicado en *Revista de Medicina Universidad de Navarra*, 2002;5(46):32.
- Portolés A, García-Arenillas M, Terleira A, Almeida S, Vargas E. Bioequivalence study of two Enalapril formulations (20 mg) in healthy volunteers. 6th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics. Istanbul, June 24-28, 2003 In: Tulunay FC & Orme M (Eds) *European Collaboration: towards Drug Development and Rational Drug Therapy*. Springer-Verlag. Berlin Heidelberg, 2003.
- Terleira A, García-Arenillas M, MartInez T, Plaza ML, Moreno A, y Portolés A. Actividad del Comité Etico de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos en los últimos 5 años. Utilidad de una base de datos. XIX congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, Santander, Octubre 2004.
- Sampedro A, Terleira A, Almeida S, Cea E, y Portolés A. Estudio de bioequivalencia de dos formulaciones de carvedilol en dosis única (25mg), en voluntarios sanos. XIX congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, Santander, Octubre 2004.



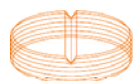


## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos

### Experiencia Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### Comunicaciones a Congresos (cont.)

- Cea E, Laredo L, Martín MC, Pan M, Herraiz MA y Portolés A. Estudio de utilización de atosiban. Resultados de la aplicación de un protocolo de uso. XIX congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, Santander, Octubre 2004.
- Colmenares F, Terleira A, Sampedro A y Portolés A. Estudio de utilización de antibióticos de uso restringido. XIX congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, Santander, Octubre 2004.
- Calvo A\*, Terleira A\*, MartInez I\*\*, Lerebours G\*\*\*, and Portolés A\*. Effect of Hypericum perforatum on ivabradine pharmacokinetics in healthy volunteers. 7th Congress of the European Association for Clínical Pharmacology and Therapeutics. Poznan. Polonia. June-2005. In: Basic & Clínical Pharmacology & Toxicology 2005;97(I):44.
- Colmenares F, Terleira A, Sampedro A, Portolés A. Utilization study of restricted prescription antibiotics. 7th Congress of the European Association for Clínical Pharmacology and Therapeutics. Poznan. Polonia. June-2005. In: Basic & Clínical Pharmacology & Toxicology 2005;97(I):81.
- Almeida S, Portolés A, Terleira A, Filipe A, Cea E, Caturla MC. Truncated AUCs in the assessment of sertraline bioequivalence in healthy volunteers. Congreso Bioequivalencia. Barcelona, 2005.
- Portolés, A; Naval, S; Calvo, A; Martín, MC; Fernández, N\*. Urinary bioequivalence study on two Alendronate formulations, 70 mg tablets, after single oral doses, in healthy volunteers. XX Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Tenerife 2006. Publicado en: Basic 6 Clínical Pharmacology & Toxicology. 2006;99(sup I):28-9.
- Terleira A., Cea E., Alonso S., Calvo A., Naval S., De Blas B., Portolés A Study to evaluate the hit rate of two vancomycin dosage adjustment methods (through vs peak-trough) XX Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Tenerife 2006. Seleccionado para presentación oral. Publicado en: Basic 6 Clínical Pharmacology & Toxicology. 2006;99(sup I):22
- Alonso S, Martín MC, Terleira A, Laredo L, Portolés A. Drug Utilization Study of systemic antifungal agents in the Hospital Clínico San Carlos. XX Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Tenerife 2006. Publicado en: Basic 6 Clínical Pharmacology & Toxicology. 2006;99(sup I):36
- Alonso S, Terleira A, Rojas A, Prieto E, Almeida S, Portolés A. Bioequivalence study of two bicalutamide formulations, at a single oral dose of 50 mg, in healthy male volunteers. 8th congress of the European Association for Clínical Pharmacology and Therapeutics. Amsterdam 2007. Publicado en: Basic & Clínical Pharmacology and Toxicology 2007;101(s1):140-141
- Alonso S, Terleira A, Rojas A, Prieto E, Portolés A. Bioequivalence study of two formulations of glimepiride, at a single oral dose of 2 mg (tablets), during breakfast in healthy volunteers. 8th congress of the European Association for Clínical Pharmacology and Therapeutics. Amsterdam 2007. Publicado en: Basic & Clínical Pharmacology and Toxicology 2007;101(s1):141
- Montejo AL, Prieto N, Terleira A, Matias J, Alonso S, Paniagua G, Gonzalez Parra D, Portoles A. Better sexual acceptability of agomelatine compared to paroxetine in healthy male volunteers using the PRSexDQ Scale. 20th European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) Congress, 13 – 17 October 2007, Vienna, Austria.



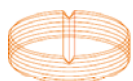


## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos

**Experiencia** Referencias bibliográficas de las publicaciones

### Comunicaciones a Congresos (cont.)

- Alonso S, Torres A, Terleira A, Laredo L, Martín MC, Portolés A. Adverse events in quetiapine bioequivalence studies. Are they safe?. XXI Congreso Sociedad Española de Farmacología Clínica. Barcelona, octubre 2008.
- Alonso S, Díaz B, Terleira A, García M, Rojas A, Portolés A. Pharmacodynamic effects of irbesartan/hydrochlorothiazide formulations in bioequivalence studies with healthy subjects. XXI Congreso Sociedad Española de Farmacología Clínica. Barcelona, octubre 2008.





## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos



### Anexos

Folleto informativo

**CLÍNICAL PHARMACOLOGY STUDY UNIT  
DEPARTMENT OF CLÍNICAL PHARMACOLOGY  
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

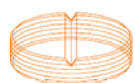
C/ Prof. Martín Lagos s/n 28040 Madrid

Tfno: 00 34 91 3303413

Fax: 00 34 91 3303299

e-mail: [aportoles.hcsc@salud.madrid.org](mailto:aportoles.hcsc@salud.madrid.org)

Coordinator: Dr. Antonio Portolés





## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos

### Anexos

#### Location:

The Unit is located in the Hospital Clínico San Carlos, a third-level hospital with 1200 beds, including all medical disciplines. A complete renovation was undertaken recently, which provided the hospital with the most modern facilities and technologies.

The hospital, with a strong research and teaching background, has provided complete support to the Unit since its creation, assisting the Unit and supplying the necessary resources and equipment. Research is essential to the Hospital; with an Independent Ethics Committee that supervises about 200 Clínic trials a year, with biweekly meetings, and considered as one of the most efficient committees in Spain.

#### Facilities:

The Clínic Pharmacology Study Unit is part of the Department of Clínic Pharmacology. Located on the first floor, in direct connexion with Emergencies and the Intensive Care Unit, it offers the maximum safety guarantees for our volunteers.

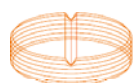
The Unit comprises about 350 m<sup>2</sup>, which include laboratory, exploration room, archives, library, meeting room, offices, administrative area and subject's facilities (two rooms with three beds each, living room and dining room).

Since its creation in 1985, the Clínic Pharmacology Department was certified for resident training, and undertook undergraduate and graduate education (including PhD studies and continuing education courses). As health care providers, our activity is part of the National Health system and the Hospital management plan.

The Clínic Pharmacology Study Unit was established in 1998 and since then our Clínic research output has expanded rapidly.

#### Staff:

The Unit provides Clínic research support services with experienced faculty and staff which include: 14 physicians (Head of Department, 5 specialists in Clínic Pharmacology and 8 residents in Clínic Pharmacology), 9 nurses (2 complete, 7 partial dedication) and 3 secretaries.





## Unidad de Estudios de Farmacología Clínica – Hospital Clínico San Carlos

### Anexos

#### Recent research:

The Clinical Pharmacology department has participated in numerous research projects and has received public (DGF and FISS) and private funding. Fifteen PhD theses have been written over the last years.

Research has basically focused on Pharmacoepidemiology and Pharmacokinetics. More than ten pharmacoepidemiologic studies using advanced methodology, statistics and computing have been performed during the past five years.

The unit has also conducted over 70 Clinical trials since 1998; mostly concerning pharmacokinetics, interactions, bioavailability, pharmacokinetic or pharmacodynamic bioequivalence and safety.

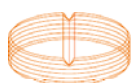
The research activity of the Department is completed with pharmacokinetic and drugutilization studies (generally as part of the prescription advising role within the Hospital), methodological counselling in numerous phase II, III and IV Clinical trials, elaboration of expert reports or participation in drug evaluation programs.

#### Study subjects:

Our database is composed of more than 1500 volunteers, which allow us to perform an efficient recruitment in a short period of time.

#### Quality:

Our unit offers the best quality guarantees. In December 2002 we obtained the ISO9002, later converted to ISO9001/2000, presently certified under ISO9001/2008 rules. In 2004 we obtained the credential as Bioequivalence Centre (Clinical and Statistical Phase) by the National Health Surveillance Agency of Brazil.



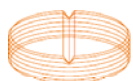




## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda



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



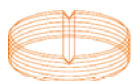


## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

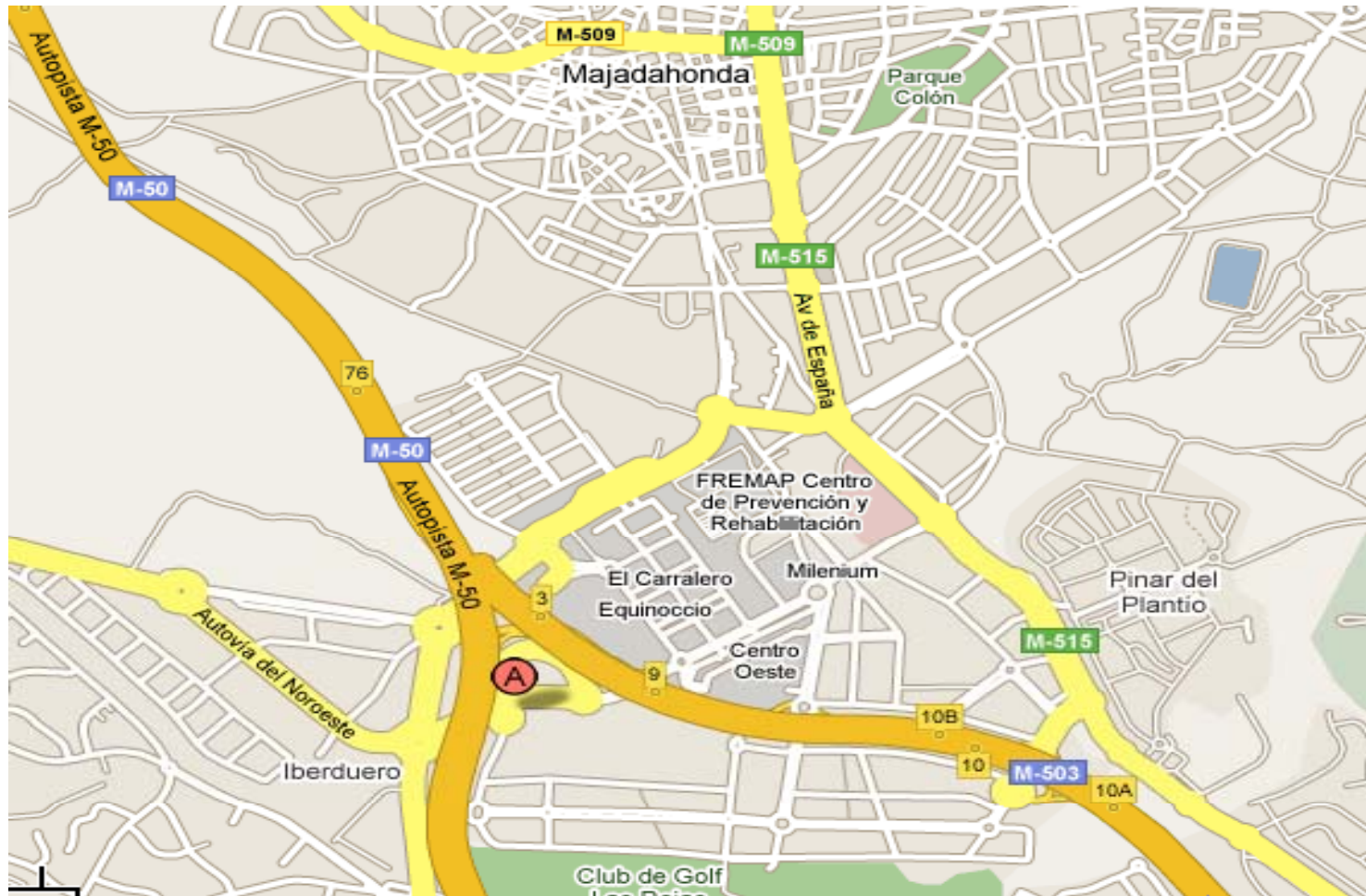


### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Dra. Belén Ruíz Antorán
Contacto correo electrónico (teléfono)	mariabelen.ruiz@salud.madrid.org (91 1916479)
Fecha en que se completó la encuesta	30/01/15
Nombre oficial en inglés	Clínical Pharmacology Unit University Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda
Página web	
Dirección	Hospital Puerta de Hierro Majadahonda Manuel de Falla 1. 28222 Majadahonda, Madrid



## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda Situación





## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

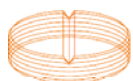


### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Instituto de Investigación sanitaria del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	1998
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Dentro del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Área 6 - Hospital Universitario Puerta de Hierro

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Dra. Belén Ruíz Antorán
Formación	Médico
Especialidad	Farmacología Clínica
Inicio como responsable	2006
Correo electrónico y teléfono	mariabelen.ruiz@salud.madrid.org 91 1916479





## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

### Datos de adscripción o titularidad

Breve CV

#### Títulos Académicos

Licenciado en Medicina y Cirugía 1995. Universidad de Zaragoza  
Especialista en Farmacología Clínica, 2000.

#### Experiencia Profesional

Médico Adjunto FEA. Servicio Farmacología Clínica del Hospital Puerta de Hierro. Desde 2001 – hasta la fecha .  
Investigadora de la UEC Fase I del Dpto de farmacología y terapéutica. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid. Abril 2000-Noviembre 2000.  
Médico residente en farmacología Clínica. Hospital La Paz. 1996-2000.

#### Experiencia Docente Desempeñada

2006 –2011. Profesora asociada de la asignatura de Farmacología Clínica de 6º curso de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid.

Co-Directora y ponente del curso “Investigación, desarrollo y evaluación de medicamentos en pediatría” organizado dentro del programa del 2008 de los Cursos de Verano de la UAM.

#### Experiencia Docente Desempeñada (cont)

CURSO SOBRE INVESTIGACIÓN CLÍNICA. Fundación Ciencias de la Salud. Fundación Jiménez Díaz.

CURSO DE FORMACION EN NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA PARA INVESTIGADORES INDEPENDIENTES. Agencia Española del Medicamento Y productos Sanitarios.

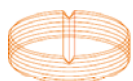
2002 - actual Profesora en el Curso anual de Procedimientos Europeos de Registro de Medicamentos organizado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Acreditado por la Comisión de Formación continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid con 187,8 créditos. Curso homologable por la diplomatura de postgrado en desarrollo de medicamentos y procedimientos europeos de registro de la Universidad Autónoma de Barcelona

2007 – actual, Profesora en el Curso de dolor Neuropático. Organizado por Instituto de Neurociencias de la Universidad de Granada, Unidad de Dolor y Cuidados Paliativos del Hospital Universitario Virgen de las Nieves y SAMFYC. Integrado en el Master de Neurociencias y Dolor de la Universidad de Granada.

Programa de entrenamiento regional en Polonia: “Ensayos Clínicos y farmacovigilancia: Impacto de la legislación europea”; dentro del marco del Proyecto de Hermanamiento PL01/IB/EC-06a (Mayo 2004).

#### Información Complementaria

Experta de la EMEA





## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

No, se seguirá con la Comunidad de Madrid.

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Ninguna

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

2012, 2013 y 2014

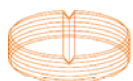
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: En principio siempre, aunque se estudiarán de forma individual en cada ensayo para confirmar su adecuación con nuestra unidad.

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **4**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:

Se siguen las guías de buena práctica Clínica, así como los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo. Se cumple con la normativa establecida en el Real Decreto 223/2004 por el que se regulan los ensayos Clínicos con medicamentos. Los datos de los pacientes participantes en los ensayos se encuentran únicamente en la Unidad a la que sólo tienen acceso con llave los profesionales del Servicio de Farmacología Clínica involucrados en los mismos. Los datos personales de los pacientes se encuentran codificados según las indicaciones del promotor y tan sólo las hojas de evolución Clínica tendrán el nombre completo del paciente. Éstas se guardarán en la Historia Clínica del mismo de forma indefinida.



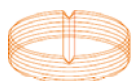


## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda



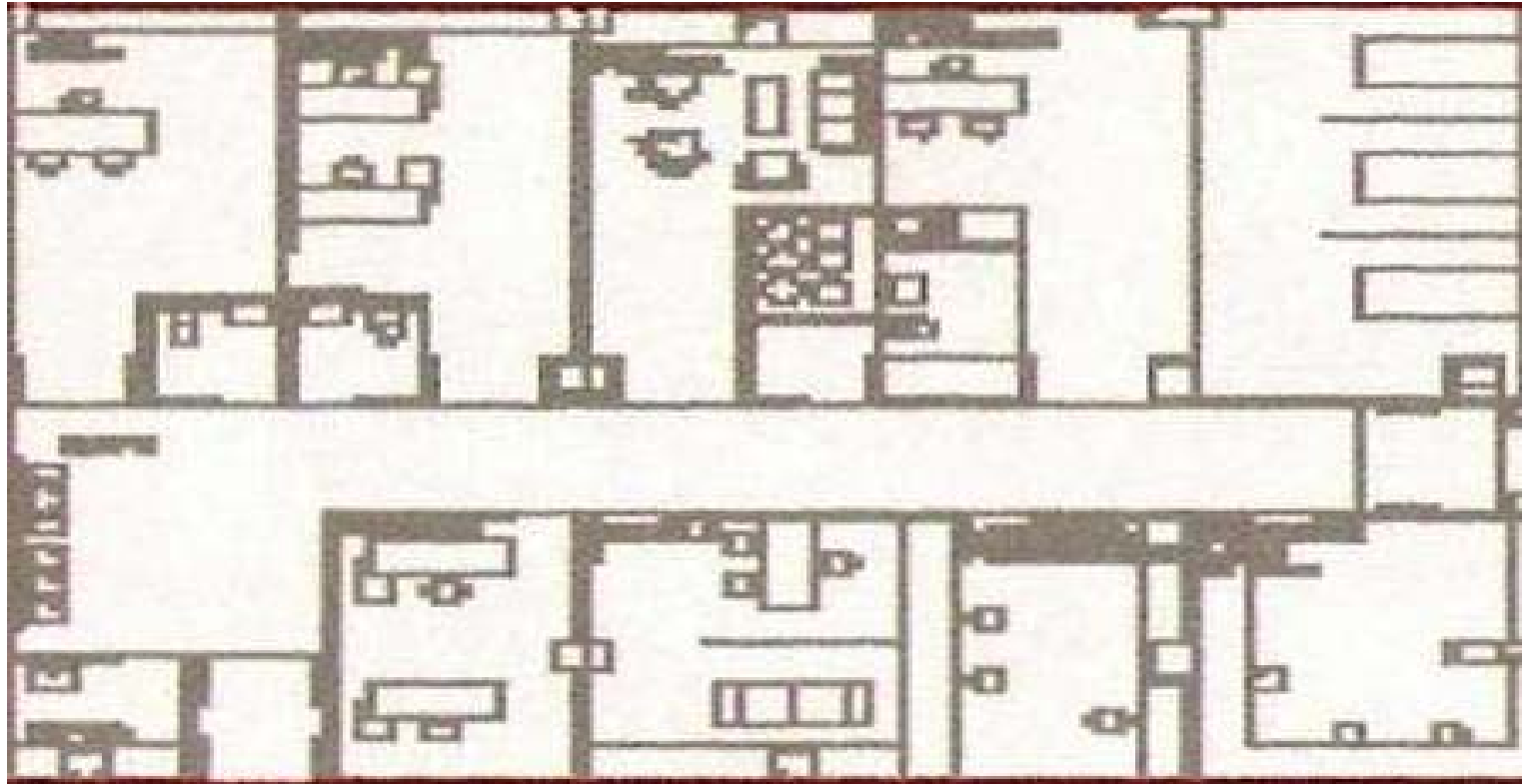
### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	2007	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	
Superficie útil de La Unidad	150 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	4	Número de camas que dispone la Unidad	2
Distribución de las camas	1 habitación con 2 camas		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	2	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	6
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	URGENCIAS, UCI o las diferentes unidades diagnósticas, de hospitalización del H. U. Puerta de Hierro Majadahonda en función las necesidades en cada caso.		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	En el mismo hospital, a unos 100 metros, 2 minutos.		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, llave	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suple de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			NO



## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad







## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario 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

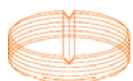
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	3	
Investigador colaborador (médico/a)	3	
Enfermero/a	3	
Monitor/a o CRAs	1	
Farmacéutico/a	1	
Biometría		
Data management	1	
Medical writing	1	
Farmacocinetista		
Garantía de calidad		
Project Management	1	
Finanzas	1	
Reclutamiento	2	
IT (informática)		
Otros (especificar): CTA, psicólogo/a, etc		

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a



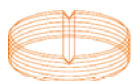


## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, Programa AEFA/ABME y Programa EQAS
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, disponen de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	NO
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Dispensación:</b> Farmacéutico / enfermeros de Farmacología Clínica (depende requisitos del estudio) <b>Preparación:</b> Farmacéutico / enfermeros de Farmacología Clínica (depende requisitos del estudio)
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Pegatinas con código de barras y número de identificación.	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 Refrigerada, 2 No refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congeladores de la unidad
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 2 Congeladores de éstos uno alcanza -70 °C

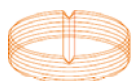




## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NO
Departamento de gestión de datos en la Unidad	NO. Se subcontrata a la Universidad Autónoma de Barcelona.
Departamento de biometría o estadística en la Unidad SPSS	SI
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad WinNolin	SI
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, español e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI. Adicionalmente se subcontrata a la empresa Recall.
<b>Capacidad:</b> difícil de determinar, aproximadamente para 15-20 ensayos.	
<b>Control de acceso:</b> restringido, armarios con llave a una altura mínima de 1 metro. Adicionalmente se subcontrata a la empresa Recall.	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
En el archivo se guarda el manual del investigador con toda su documentación incluidos consentimientos informados, contratos, notificación de reacciones adversas, protocolos, así como CRFs de los pacientes durante 15 años o según indicaciones del promotor	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	SI. Sólo los datos Clínicos y analíticos de los participantes. El resto de documentación se archiva en formato papel.
Departamento de project management	SI





## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda



### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos                       Pacientes  
 Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos                       Tumores hematológicos                       Adultos                       Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Normalmente se lleva a cabo un reclutamiento ligado a cada ensayos clínico descrito en PNTs de la Unidad. Los voluntarios suelen ser estudiantes de medicina y/o Enfermería del hospital.

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

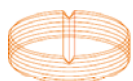
Se realiza en colaboración con los diferentes servicios del hospital a través de los investigadores principales de cada ensayo, según PNT de la Unidad.

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI, 1 despacho

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?                      SI

Según el Real Decreto 223/2004 no más de 3/año. Se comprobará la participación de los sujetos a través de los datos de su historia Clínica.





## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 4      Pulsioxímetros SI, 2      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 2

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

1 estudio en 2005, 2 estudios en el 2008, 1 estudio en 2013

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad NO

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Subcontrata a la Universidad Autónoma de Barcelona

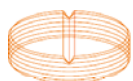
Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

La gran mayoría de estudios llevados a cabo en la Unidad en los últimos 5 años utilizan EDC

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad NO

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente

Colaboraciones habituales con diferentes compañías farmacéuticas e investigadores independientes.





## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia				1		
Primera administración en humanos como dosis única		2		1	1	
Primera administración en humanos como dosis múltiple					1	
Interacción con fármacos						1
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						1
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	3	2	3	4	5	4
Investigación propia	2	1	1	1	3	4
Otros (especificar): Fases III / EPAs	5	4	7	10	11	8

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI 2009 0 2010 2 2011 1 2012 3 2013 2 2014 2

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

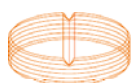
Anticuerpos monoclonales, antiretrovirales, analgésicos, antianginosos, antidiabéticos orales, antiparkinsonianos, antibióticos, antipsicóticos, estatinas, interferones, quimioterápicos.

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 6 Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 68

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 60 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años 4 estudios





# Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Anexos Folleto informativo




## UNIDAD DE INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA

### Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro

Hospital Universitario Puerta de Hierro

- Visión General
- Servicios**
- Recursos
- Metodología
- Experiencia



### Servicios Prestados

La Unidad de Investigación Farmacológica esta orientada a dar servicios de soporte a la investigación clínica de en:

- Ensayos Clínicos.
- Asesoría Científica.

Los servicios son prestados por una Unidad Hospitalaria, lo que permite una versatilidad en el reclutamiento de voluntarios sanos o pacientes que abre un amplio potencial de servicios.

Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro

Hospital Universitario Puerta de Hierro

- Visión General
- Servicios**
- Recursos
- Metodología
- Experiencia



### Visión General

La Unidad de Investigación Farmacológica del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro realiza ensayos clínicos de fase I así como en otras fases en colaboración con otros Servicios Clínicos. También presta servicios de asesoría científica.

La calidad de sus servicios se basa en :

- Personal cualificado
- Infraestructura
- Alta capacidad de reclutamiento
- Metodología y experiencia

Se encuentra ubicado en el Hospital Universitario Puerta de Hierro como unidad integrante del mismo. Su actividad investigadora comenzó en el año 1995 habiéndose realizado más de 30 ensayos clínicos y más de 50 trabajos de asesoría.

Dispone de un equipo de investigación de 5 profesionales y de una Unidad de Ensayos con 100m<sup>2</sup> y 6 Camas de hospitalización perfectamente equipadas.

Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro

Hospital Universitario Puerta de Hierro

- Visión General
- Servicios**
- Recursos
- Metodología
- Experiencia

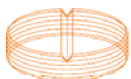


### Ensayos Clínicos

Realización de ensayos en Fase I-II:

- Estudios de Tolerancia
  - Monitorización intensiva de tolerancia
- Estudios de Farmacocinética
- Estudios de Farmacodinamia
- Búsqueda de dosis
- Estudios de Interacción
- Estudios de Bioequivalencia
- Estudios de Biodisponibilidad
- Ensayos clínicos en en poblaciones especiales
  - Insuficiencia renal
  - Insuficiencia hepática

Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro



## Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

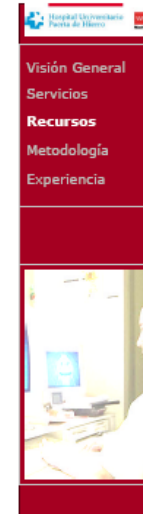
### Anexos Folleto informativo



### Asesoría Científica

- Protocolos de ensayos
- Planes de desarrollo clínico
- Informes de experto clínico requeridos por las Agencias Reguladoras
- Asesoría técnica y reguladora relativa al desarrollo clínico de medicamentos
- Análisis cinético / farmacodinámico
- Análisis estadístico

*Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro*



### Equipo Investigador

#### Equipo Permanente

- Farmacólogos Clínicos
  - Dra Cristina Avendaño Solá
  - Dra Belén Ruiz Antorán
  - Dra Lourdes Cabrera García
  - Dra Arantxa Sancho López
- Enfermería
  - Dña. Isabel Salcedo Diego
  - D. Ignacio Latorre

#### Equipo de Apoyo: Presencia física en la Unidad

- Médicos de guardia
  - 10 médicos especialistas en Medicina Intensiva o Urgencias.
- Enfermería
  - 12 diplomados de enfermería.

*Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro*



### Equipamiento

Ubicado en el Hospital Universitario Puerta de Hierro, dispone de 100 m<sup>2</sup>:

- Area de hospitalización:
  - Sala con 6 Camas de hospitalización
  - Equipos instrumentales de monitorización
  - Sistemas de reanimación avanzada
  - Sala de estar-Comedor
- Area Médica
  - Despachos Médicos
  - Zona de Enfermería
  - Archivos
- Area de Laboratorio para el procesamiento de muestras.
  - Centrifuga refrigerada
  - Congelador para almacenamiento de muestras



*Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro*



### Buenas Practicas Clínicas (BPC)

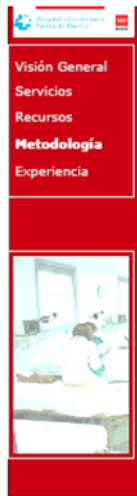
- Procedimientos normalizados de trabajo propios.
- Monitorización.
- Acuerdos para trabajar según los PNTs del promotor.



*Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro*



Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda  
Anexos Folleto informativo



### Procedimientos de Trabajo

- Integración en el funcionamiento del hospital.
  - Los voluntarios sanos disponen de Historia Clínica en el centro.
  - El Hospital responde de su atención médica durante el ensayo y después de su realización.
  - Estándares del propio hospital
- Obtención de la aprobación por el Comité Etico de Investigación Clínica del hospital y la Dirección del Centro
- Gestión del contrato con el centro de forma paralela

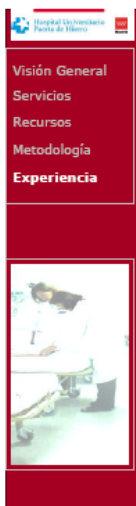
Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro



### Experiencia: Servicios Clínicos

- Experiencia en colaboración con los Servicios Clínicos para ensayos o asesorías científicas:
  - Oncología Médica
  - Neurología
  - Insuficiencia Renal
  - Hematología
  - Hepatitis
  - Endocrinología
  - Unidad Coronaria
  - U. del Dolor
  - Trasplante hepático
  - Infecciones fúngicas
  - Urología
  - Reumatología
- Ensayos clínicos en insuficiencia renal
  - Colaboración con la Fundación Renal Iñigo Alvarez de Toledo, con 9 centros de hemodiálisis propios que atienden a más de 400 pacientes.

Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro



### Colaboraciones con otras entidades

- Agencia Española del Medicamento (Convenio de colaboración)
- European Medicines Evaluation Agency
- Sociedad Europea de Cardiología
- Colaboraciones con laboratorios
  - Abbott
  - Lilly
  - Boehringer
  - Pharma-Mar
  - Ferrer
  - Pharmacia
  - GSK
  - Pfizer
  - Janssen
  - Roche
  - Italfarmaco
  - Schering España
  - Novartis
  - Servier

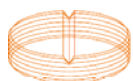
Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro



## Unidad de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda



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



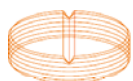


## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda

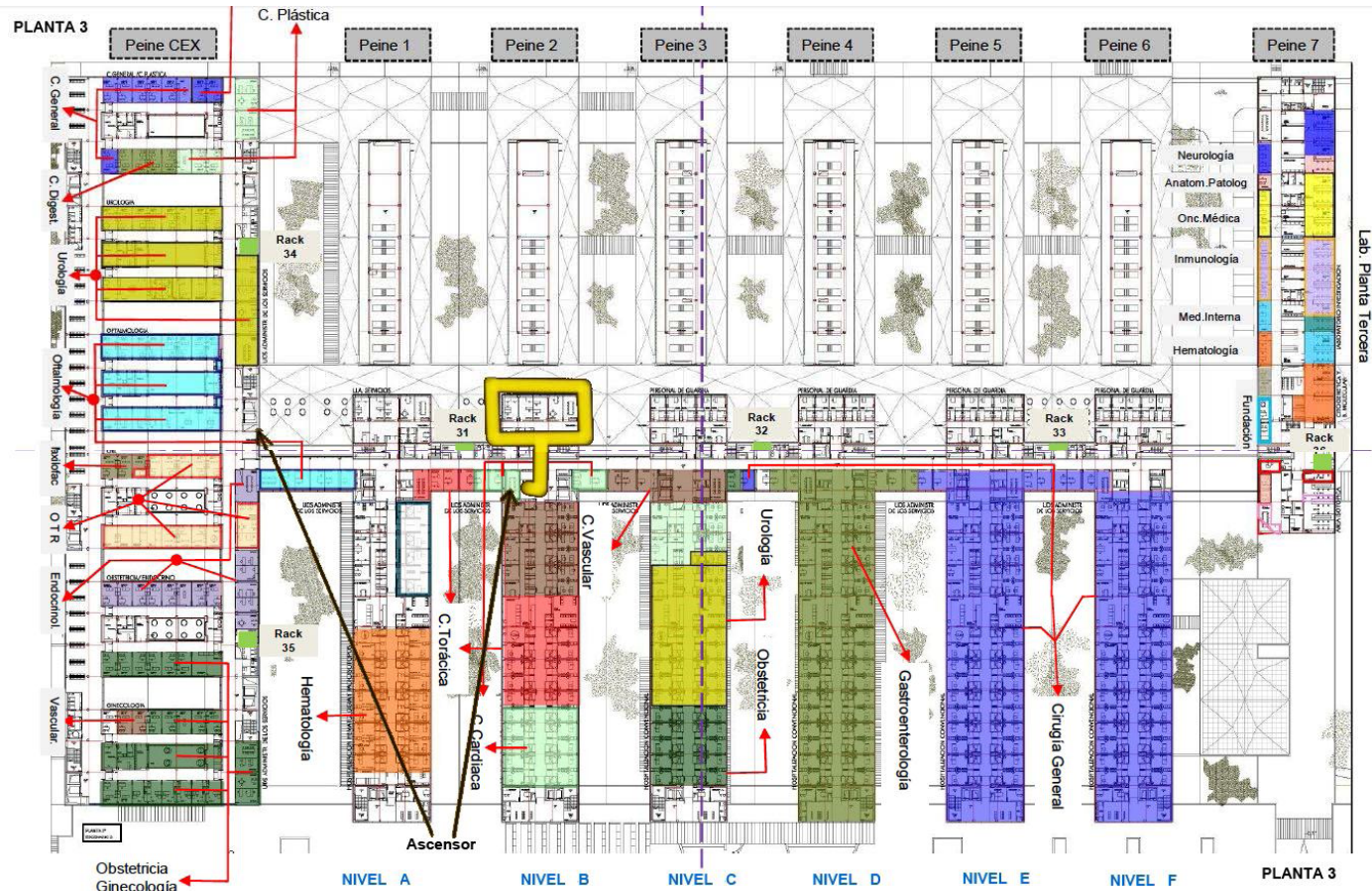


### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Sandra Cerdeira
Contacto correo electrónico (teléfono)	scerdeira.hpth@salud.madrid.org / 91.191.74.18
Fecha en que se completó la encuesta	02/02/15
Nombre oficial en inglés	Early Phase Drugs Unit ONCO-FI
Página web	<a href="http://www.oncologíapuertadehierro.com">www.oncologíapuertadehierro.com</a>
Dirección	Hospital Puerta de Hierro Majadahonda Manuel de Falla 1. 28222 Majadahonda, Madrid



Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda  
Situación





## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda

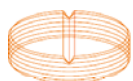


### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Servicio de Oncología Médica
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2014
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	En el mismo centro
CEIC vinculado a la Unidad	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Dr. Mariano Provencio
Formación	MD, Ph D
Especialidad	Oncología
Inicio como responsable	2014
Correo electrónico y teléfono	mprovencio.hpth@salud.madrid.org 91 330 34 13





## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda

### Datos de adscripción o titularidad

Breve CV (cont.)

#### Títulos Académicos

LICENCIATURA: Medicina y Cirugía 1986, Universidad Alcalá de Henares

GRADO DE LICENCIADO, 1987 Universidad Alcalá de Henares

CERTIFICADO DE SUFICIENCIA INVESTIGADORA, **1988 Universidad Alcalá de Henares**

TESIS DOCTORAL: Enfermedad de Hodgkin: análisis de causas de muerte, Universidad Alcalá de Henares ("Cum laude")

ESPECIALIDAD: Oncológica Médica, Clínica Puerta de Hierro 1993

EUROPE BOARD CERTIFIED MEDICAL ONCOLOGY, **Paris 1995**

CERTIFICADO DE ACREDITACION NACIONAL DE PROFESOR TITULAR , **2009**.

PROFESOR TITULAR DE LA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MADRID DE ONCOLOGÍA MÉDICA, en departamento de medicina, plaza vinculada a tiempo completo. BOE 2 DE MAYO DE 2011

#### Experiencia Profesional

Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro – Majadahonda, Madrid desde Marzo de 2011.

Médico Adjunto de Oncología Médica de la Clínica Puerta de Hierro desde 1.994.

Miembro de Publishing Working Group de la ESMO desde 2010.

Presidente del Grupo Cooperativo Nacional "GOTEL", desde 2007, "Grupo Oncológico para el estudio y tratamiento de los linfomas". Grupo cooperativo compuesto por Servicios de Oncología de distintos hospitales españoles. ([www.grupolinfomas.es](http://www.grupolinfomas.es))

Presidente de la Comisión Científica de la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario Puerta de Hierro, desde 2010

Miembro del Patronato de la Fundación para la Investigación del Hospital Puerta de Hierro desde 2010.

Director Científico del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, desde 2012.

Miembro de Comité Ejecutivo del Grupo Español de Cáncer de Pulmón desde 2002.

Número total de publicaciones 196 (51 nacionales, 145 internacionales)

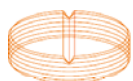
Número total de capítulos de libro 34

Comunicaciones a Congresos 319

Número total de conferencias o ponencias invitadas 169

Participación en Estudios de Investigación Clínica 97 (Investigador Principal 77)

Número total de Proyectos de Investigación Básica 20 (Investigador Principal) 8





## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

Si, Conserjería de Sanidad, Comunidad de Madrid.

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Ninguna

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

Ninguna

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: La unidad esta dispuesta a asumir los PNTs del promotor siempre y cuando estos no entre en conflicto con los propios de la unidad.

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:

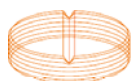
El plan de auditorías internas de la unidad es de 1 al año pudiendo aumentar su frecuencia en función del número de ensayos y pacientes reclutados. Auditorías que el promotor indique según sus requerimientos.

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:

En cumplimiento con la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999, se ha elaborado un documento de seguridad en el cuál se recoge, entre otras cosas, todos los procedimientos de carácter técnico que se han adoptado e implantado en el Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro para un adecuado uso de los sistemas de información según las exigencias de la normativa de protección de datos, así como para un correcto tratamiento de los datos de carácter personal en garantía de su confidencialidad e integridad. Concretamente, se han definido los siguientes procedimientos y normas:

Delegación de autorizaciones  
Acceso a datos a través de redes de comunicaciones  
Trabajo fuera de los locales del Fichero  
Ficheros temporales  
Copias de respaldo y recuperación  
Control de Acceso Físico

Pruebas con Datos Reales  
Registro de Incidencias  
Gestión de Soportes y Documentos  
Identificación y Autenticación  
Creación y Uso de Contraseñas  
Encargo de tratamiento



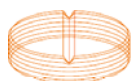


## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda



### Instalaciones

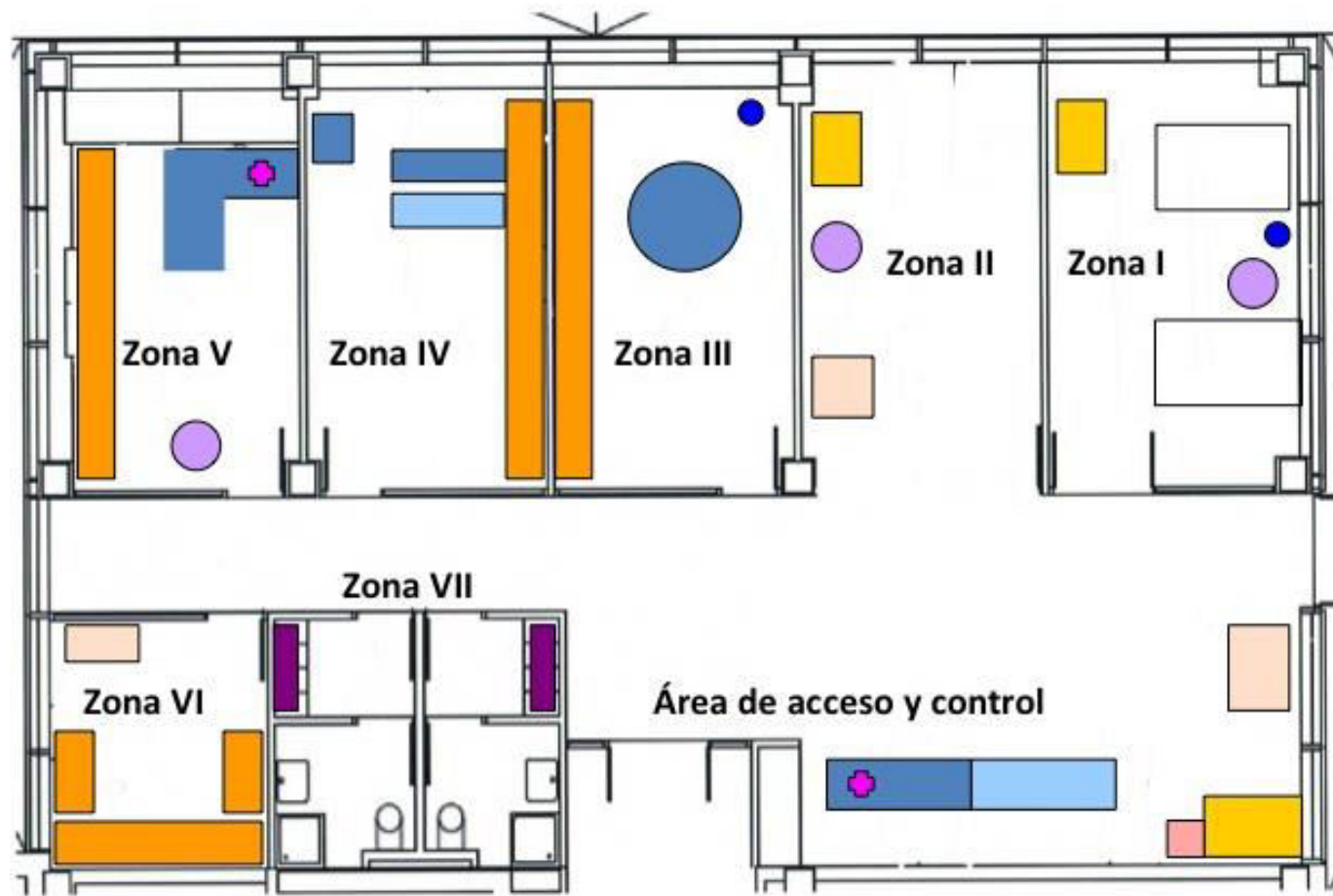
El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	2008	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	
Superficie útil de La Unidad	143 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	2	Número de camas que dispone la Unidad	2
Distribución de las camas	1 habitación con 2 camas		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	1	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	2
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital básico y avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Servicio de Urgencias, Servicio de Medicina Intensiva		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	Servicio de Urgencias a unos 140 metros, 3 minutos.		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, llave	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suplente de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			NO





## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad





## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 20    Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 3    Total personal colaborador (a tiempo parcial) 1

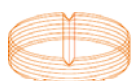
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	8	
Investigador colaborador (médico/a)	3	
Enfermero/a	2	
Monitor/a o CRAs	4	
Farmacéutico/a		
Biometría		
Data management		
Medical writing		
Farmacocinetista		
Garantía de calidad	1	
Project Management		
Finanzas		
Reclutamiento		
IT (informática)	1	
Otros (especificar): CTA, Técnico lab.	2	

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

X Médico/a    X Enfermero/a



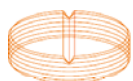


## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, Programa SEQC, Programa EQAS
Unit Interlaboratory Program, Bio-Rad Laboratories, Prog. PSEC y Ensayo de Aptitud de la AEFABC, Prog. IPTS de St. George's Hospital Medical School de Londres, UK.	
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, disponen de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	NO
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Dispensación:</b> Enfermería <b>Preparación:</b> Servicio de Farmacia
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	NO
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.	
Pegatina identificativa con código de barras.	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 Refrigerada, 0 No refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Nevera y Congelador propio de la unidad
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 1 Congelador de éstos ninguno alcanza -70 °C





## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NO
Departamento de gestión de datos en la Unidad	NO
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	NO, con el servicio de estadística del Hospital Puerta de Hierro
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	NO
Departamento de medical writing en la Unidad	NO
Archivo propio en el mismo edificio	SI

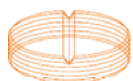
El hospital dispone de un archivo activo con una superficie aproximada de 1000 m<sup>2</sup> y una capacidad de unas 200.000 historias. Con acceso restringido y con registro de entradas y salidas.

También dispone de un archivo pasivo donde se guarda la documentación de forma indefinida (IRON MOUNTAIN)

En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo

Una vez finalizado el ensayo toda la documentación relativa a este se envía al archivo externo del hospital IRON MOUNTAIN (Daganzo de Arriba) donde puede quedar almacenada de forma indefinida así como recuperarla en caso que sea necesario para cualquier inspección o auditoría

El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	NO





## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos
- Pacientes
- Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos
- Tumores hematológicos
- Adultos
- Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Mama, pulmón, colorrectal, linfoma, gástrico...

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

No se reclutan pacientes sanos

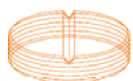
#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

Los pacientes son reclutados de nuestro propio servicio/ hospital aunque tambien pueden venir referidos de otros hospitales

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso SI, 2 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo? NO





## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 1      Pulsioxímetros SI, 1      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 1  
Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI, en colaboración con el servicio de Cardiología.

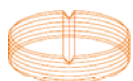
Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad NO

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI  
Desde 2008, 50 estudios aproximadamente.

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad NO

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia			1		1	
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	9	9	11	12	11	20
Investigación propia						
Otros (especificar): Fase III y IV	16	15	20	20	18	21

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 0    2010 0    2011 0    2012 0    2013 0    2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

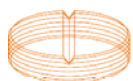
Antiangiogénicos, inhibidores de TKi, Inhibidores ALK, anti CD30, inhibidores ROS, PI3K, PDL1

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años 2009 a 2014

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    1    Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    3

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad    80 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años    Ninguno





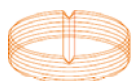
## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda



Anexos Dossier Informativo



**UNIDAD DE ESTUDIO  
DE MEDICAMENTOS  
EN FASE TEMPRANA  
ONCO-FI  
Servicio de Oncología  
Médica  
Hospital Puerta de Hierro  
Majadahonda**







## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda

### Anexos Dossier Informativo



#### SERVICIO DE ONCOLOGÍA MÉDICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA

##### 1- INTRODUCCIÓN E HISTÓRICO DEL SERVICIO MÉDICO DE ONCOLOGÍA

La investigación tiene un papel fundamental en el desarrollo sostenido de los países. En el ámbito clínico, es prioritaria y repercute directamente en la calidad de la asistencia al paciente.

La mayoría de los grandes hitos en avances médicos recientes son resultado de una investigación de naturaleza multidisciplinar, lograda en aquellos entornos en los que existe una verdadera integración de la investigación básica y clínica. Esto da vida a la *cultura de investigación* en el quehacer diario asistencial, de forma que la investigación biomédica es contemplada como una tarea normal y parte esencial de la buena práctica médica.

Además, la integración de la investigación clínica con la básica garantiza una mejor y más rápida implantación de los avances médicos en prevención y tratamiento del cáncer.

Ya desde la creación del Hospital Puerta de Hierro en 1964, se pensaba en él como centro piloto para la investigación biomédica, integrando la cooperación entre profesionales de distintas áreas de la Ciencia y no sólo médicos. La actividad investigadora creciente en los últimos años ha conducido a la creación del Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro en el año 2012, y a la creación de esta unidad en el momento actual.

Firmado: Dr. Mariano Provencio Pulla.

##### 2- ACTIVIDAD INVESTIGADORA DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA MÉDICA EN LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

Desde el Servicio de Oncología Médica del Hospital Puerta de Hierro, siempre se ha tendido hacia la excelencia en la atención al paciente y la excelencia en la práctica médica. Esto incluye la investigación en todos sus aspectos, especialmente representada por el ímpetu en la participación en investigaciones clínicas, traslacionales y proyectos de investigación básica.

Los profesionales del Servicio se implican totalmente en dichos proyectos, cada uno aportando sus conocimientos, trabajo y experiencia en el campo que le corresponde.

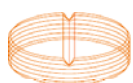
Desde el año 2011 al 2013, se ha incrementado el número de pacientes incluidos en los ensayos clínicos llevados a cabo en nuestro centro, en el año 2012 se consiguió incrementar en un 65% el número de nuevos pacientes reclutados, y el 2013 se cierra con un incremento del 71% frente al año anterior, lo que supone todo un éxito, imás de 140 nuevos pacientes!

Año	2011	2012	2013
Número de pacientes nuevos reclutados	65	101	142

La siguiente tabla muestra el número de pacientes incluidos en ensayos clínicos en nuestro servicio en el año 2013. Estas cifras mejoran notablemente las del año 2012 y trabajamos porque sean superadas durante el año 2014:

Totales de seguimiento y evolución de pacientes incluidos en ensayos activos:

Ensayos	Pacientes Reales	Pacientes Estimados	% De cumplimiento de objetivos
Pulmón	108	136	79%
Mama	55	83	66%
Colon	32	32	100%
Linfoma	16	18	89%
Sarcoma	12	26	46%
Endometrio Melanoma Ovario Otros	64	53	120%





## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda

### Anexos Dossier Informativo



#### 3- CREACIÓN Y MISIÓN DE LA UNIDAD ONCO-FI

El Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda es considerado centro de referencia nacional de Ensayos Clínicos en Oncología Médica.

Un ensayo clínico es un experimento controlado, en el cual se ofrece un tratamiento novedoso al paciente para comprobar con certeza la superioridad de éste frente a las opciones estándar. Participar en un Ensayo clínico es, ante todo, un acto de generosidad, porque la mayor parte de las veces servirá para futuros pacientes.

El paciente siempre es la máxima prioridad para un médico, de tal modo que se cuida de que disponga de una información completa y comprensible a cerca de su enfermedad y de los ensayos clínicos disponibles, así como de la posibilidad de contactar con su equipo médico cuando esto sea preciso.

La unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Puerta de Hierro cumple los requisitos que demandan los pacientes y promotores, entre los cuáles está el de reunir excelentes profesionales que cumplan con sus compromisos y que las instalaciones sean idóneas, seguras y modernas. Nuestra Unidad ONCO-FI reúne todos estos requisitos esenciales para el desarrollo de ensayos clínicos en fase temprana, que analizan si el nuevo tratamiento es seguro y cuál es la mejor manera de administrarlo (ensayos clínicos de FASE I), o evalúan si un tipo de tumor responde a un tratamiento nuevo (ensayos clínicos de FASE II).

En la actualidad la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Oncología Médica del Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, participa en 6 Ensayos Clínicos en Fase I y Fase I/II tanto a nivel internacional como nacional, todos ellos en el marco de la Unidad ONCO-FI, con el objetivo de :

- Ofrecer una alternativa de tratamiento adicional al paciente.
- Ofrecer a los promotores de los estudios de medicamentos una Unidad, exclusiva, altamente especializada y con altos estándares de calidad.
- Atraer más investigación a la Institución.

#### 4- EXPECTATIVAS DE LA UNIDAD ONCO-FI

La puesta en marcha de la Unidad ONCO-FI ha comenzado en Julio de 2014.

Se plantea una primera fase piloto de 6 meses de duración desde la inclusión del primer paciente y analizaremos los resultados a través de unos indicadores pre-establecidos para obtener resultados tanto de la actividad cuantitativa como cualitativa respecto a la calidad del trabajo, la satisfacción por los promotores y por los propios pacientes.

En función de los resultados, que esperamos sean satisfactorios, podremos establecer nuevas alianzas con otras unidades de investigación, universidades, atención primaria, otros hospitales, CNIO, etc.

Seguiremos buscando financiación a través de proyectos de investigación y/o acuerdos público-privados para ser sostenibles y repercutir sobre la propia Institución.

#### 5- OBJETIVOS DE LA UNIDAD DE ESTUDIO DE MEDICAMENTOS EN FASE TEMPRANA. SERVICIO DE ONCOLOGÍA MÉDICA. UNIDAD ONCO-FI.

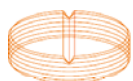
El objetivo principal de la Unidad es poder desarrollar ensayos clínicos de primera dosis en humanos o de búsqueda de dosis.

##### Objetivos de los estudios:

- Primera administración en humanos
- Búsqueda de dosis
- Seguridad, tolerancia
- Farmacocinética-Farmacodinámica (PK/PD)
- Biodisponibilidad
- Bioequivalencia
- Interacciones Fármaco-Alimentos
- Interacciones Fármaco-Fármaco

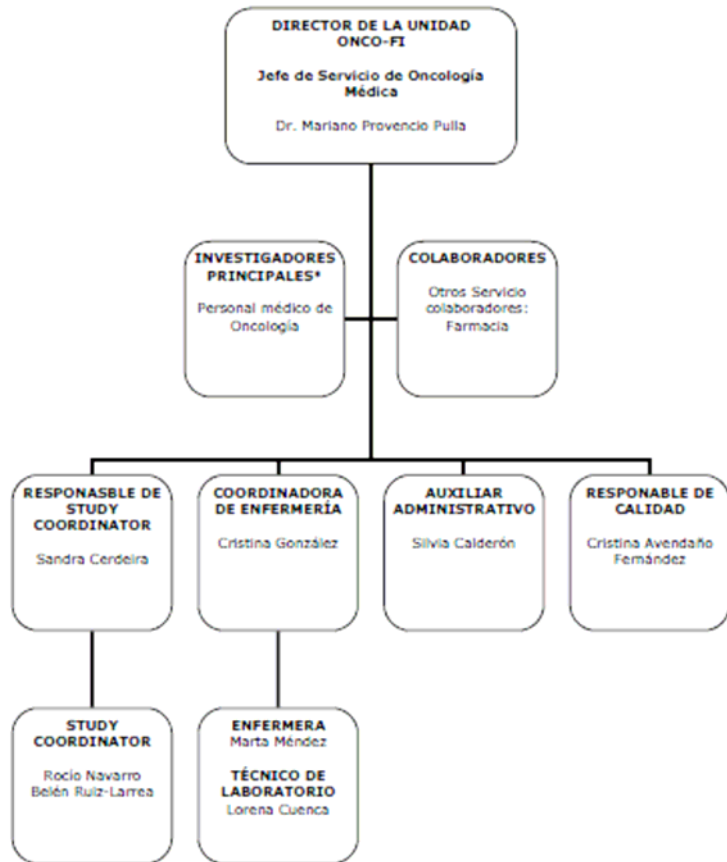
##### Otros objetivos:

- Diseño y evaluación metodológica de protocolos
- Realización y evaluación de informes finales
- Asesoría para el desarrollo clínico de nuevos fármacos
- Informes de experto y asesoría para el cumplimiento de los requerimientos reguladores y administrativos



## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda

### Anexos Dossier Informativo



#### 6- PERSONAL DE LA UNIDAD ONCO-FI

##### ◇ INVESTIGADORES PRINCIPALES

- > Dr. Mariano Provencio, Jefe del Servicio de Oncología Médica y Director de la Unidad de Fase I.

##### 7 Investigadores principales de oncología médica por áreas en ensayos clínicos además del Dr. Provencio:

- > Dr. Antonio Sánchez Ruiz
- > Dra. Virginia Calvo
- > Dra. Constanza Maximiliano
- > Dra. Miriam Méndez
- > Dra. Blanca Cantos.
- > Dr. Ricardo Cubedo.
- > Dra. Ana Isabel Ruiz.

##### Investigadores colaboradores

- > Ignacio García Escobar
- > Magda Palka Kotlowska

Todos los profesionales que forman parte de la Unidad ONCO-FI están cualificados en titulación, formación y experiencia en la realización de ensayos clínicos.

Además cuentan con formación específica como:

- Certificado de normas de BPC y aplicación de las mismas.
- Curso de reanimación cardiopulmonar (nivel básico y avanzado) en todos los profesionales sanitarios.

##### ◇ PERSONAL COORDINADOR NO MÉDICO EN LA UNIDAD DE FASE I:

##### Study Coordinator:

- > Responsable: Sandra Cerdeira
- Rodo Navarro
- Belén Ruiz-Larrea

##### Enfermería y técnico de laboratorio:

- > Responsable: Cristina González
- Marta Méndez

##### Auxiliar administrativo:

- > Silvia Calderón

##### Calidad:

- > Cristina Avendaño Fernández.



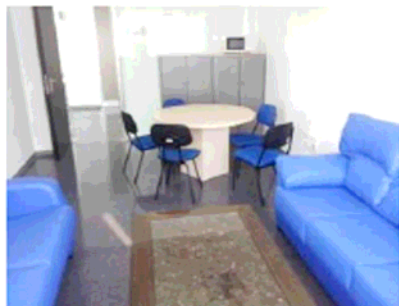
## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda

### Anexos Dossier Informativo

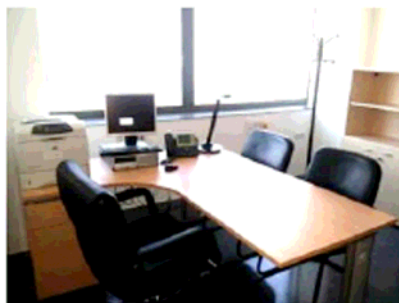
ZONA I  
HABITACIÓN DE PACIENTES



ZONA III  
SALA DE DESCANSO



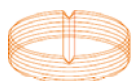
ZONA V  
CONSULTA MÉDICA



ZONA VI  
PROCESAMIENTO DE MUESTRAS



ZONA IV  
SALA DE ARCHIVO Y CAJA FUERTE



## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda

### Anexos Dossier Informativo

#### Atención personalizada al Paciente:

##### > Referente a la Investigación:

- Que hayan entendido bien el estudio: consentimiento informado (copia de CI y HIP), screening.
- Confidencialidad
- Métodos de reclutamiento de la Unidad: médicos, asociaciones de pacientes, publicidad, página web, etc.
- Informar a su médico de atención primaria.
- Localización del equipo investigador durante las 24 horas 7 días semana mediante un teléfono móvil.

##### > Referente al Centro:

- Hoja de Bienvenida al Servicio de Oncología Médica.
- Agenda y calendario de citas, donde acudir para el ingreso en la Unidad ONCO-FI, horarios, tarjeta de identificación, comidas, aseo,
- Sistemas de alarma para situaciones de emergencia y/o Acontecimientos Adversos Graves.
- Extracción de muestras.
- Registro, base de datos y confidencialidad.

En la página WEB del Servicio de Oncología Médica, los pacientes pueden consultar información adicional a cerca de los temas que les puedan interesar:  
<http://www.oncologiapuertadehierro.com>



Todos los pacientes candidatos a participar en un ensayo clínico serán informados por su médico explicándole el objetivo y el tratamiento a seguir en dicho ensayo. Las dudas que puedan surgir tras esta explicación y tras la lectura del consentimiento informado, se comentarán en las visitas siguientes, ayudando al paciente en la decisión de participar en el ensayo clínico voluntariamente si así lo desea.

Dentro de las instalaciones de la Unidad ONCO-FASE I los pacientes y sus familiares dispondrán una sala de descanso, y servicio wifi y de Televisión tanto en la habitación como en las salas de tratamiento y descanso.

#### EQUIPAMIENTO EN MATERIA DE SEGURIDAD

- > Luz de emergencia y una fuente de alimentación de respaldo.
- > Recogida de residuos peligrosos y clínicos.
- > Protección contra incendios.
- > Sistema de alarmas (CAOS) de temperatura, incendio, inundación
- > Visibilidad de los pacientes: sistema de control con cámaras de vigilancia, tanto en la habitación como en la sala de descanso de los pacientes.
- > Pulsadores/Llamadores en los aseos y todos los puestos.
- > Relojes sincronizados en la sala de procesamiento y en la habitación y sala de tratamiento de los pacientes.
- > Armario ignífugo para material altamente confidencial y sensible.
- > Carro de parada con todo el material y medicación necesaria para iniciar el protocolo de Reanimación Cardiopulmonar.
- > Fácil acceso en situaciones de emergencia: puertas abatibles, correderas y ascensores lo suficientemente anchos para un correcto traslado de los pacientes.

También cuenta con el equipamiento sanitario habitual y carro de enfermería: monitores (con tensiómetro y pulsioxímetro), sistema de aspiración, bomba de infusión, tomas de oxígeno y de aire medicinal, goteo, bolas de suero, electrocardiógrafo, glucómetro, contenedores de residuos.



## Unidad de de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda

### Anexos Dossier Informativo

#### GARANTÍAS DE CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

La importancia de preservar el material biológico determina la necesidad de utilizar instalaciones adecuadas y equipos específicos para su almacenamiento que garanticen la correcta conservación de las muestras.

##### Control de acceso

El acceso a la sala de procesamiento y criopreservación I y II está controlado por un sistema de **seguridad con tarjetas** restringido únicamente a personal autorizado.

##### Control de equipos y sistema de alarmas

Las salas de criopreservación y todos los equipos de almacenamiento están equipados con **sondas PT-100** (DataNet ZigBee Wireless Network) conectado a un software (DataNet) de **control temperaturas y gestión de alarmas de temperatura**. Este sistema permite:

- Control constante de la temperatura de los ultracongeladores, de los tanques de nitrógeno y de la sala de criopreservación
- Obtención de informes periódicos de los datos almacenados. Los informes detallan
  - Alarma (nombre del sensor, configuración, alarmas y fecha de configuración)
  - Datos y gráficos (histograma sensor)
  - Registro de correo electrónico y SMS
  - Registro de alarmas (nombre del sensor y de alarmas)
  - Registro de eventos (sucesos de cada logger)
- Recuperar y mostrar todos los datos almacenados en tiempo real
- Crear 4 niveles de alarma y grupos de personal (Biobanco, seguridad y mantenimiento del Hospital) que serán avisados mediante e-mail o SMS a teléfonos móviles
- Backup manual de los datos de configuración

#### Conexión 24 horas a los sistemas de seguridad del Hospital (Centro de Atención de Operaciones y Seguridad)

Las alarmas activarán un sistema de localización telefónica a una serie de números previamente programados. Mientras la incidencia no sea revisada, el ordenador continuará llamando hasta que alguien avise al servicio técnico o al personal del Biobanco, que activarán los protocolos de actuación redactados por la Dirección Científica del Biobanco para resolver la emergencia. Estos sistemas conectados a la Seguridad del Hospital están operativos **24 horas al día y siete días a la semana**, con personal autorizado para responder a situaciones de alarma para prevenir pérdidas o daños de muestras almacenadas. Ante una incidencia se activarán los protocolos de actuación de emergencia.

En previsión de contingencias, existen equipos (BackUp) de dimensiones similares e iguales características donde poder trasladar las muestras en caso de avería.

Los equipos están conectados a un sistema eléctrico SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) que permite el suministro por grupos electrógenos en caso de fallo de corriente eléctrica.

El Biobanco del Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro dispone para su funcionamiento de un espacio dividido en:

- Sala de recepción de muestras**
  - Que clasifica las muestras según un software de gestión integral de Biobancos
- Sala de preparación y procesamiento de muestra**
  - Cabina de flujo laminar y seguridad biológica
  - Estufa de cultivos
  - Microscopio óptico
  - Centrifugas refrigeradas
  - Sistema de electroforesis en gel de agarosa
  - Espectrofotómetro
  - Equipo de extracción automática de ADN/ARN
- Sala de criopreservación I**
  - Cuatro ultracongeladores de  $-80^{\circ}\text{C}$
  - Un congelador de  $-20^{\circ}\text{C}$
  - Dos frigorífico combi de  $4^{\circ}\text{C}$  y  $-20^{\circ}\text{C}$
- Sala de criopreservación II**
  - Cuatro tanques de nitrógeno líquido en fase líquida

#### Esquema estructural y de equipación del Biobanco:

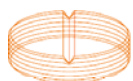




## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. Hospital Universitario 12 de Octubre



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





## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre Datos de filiación

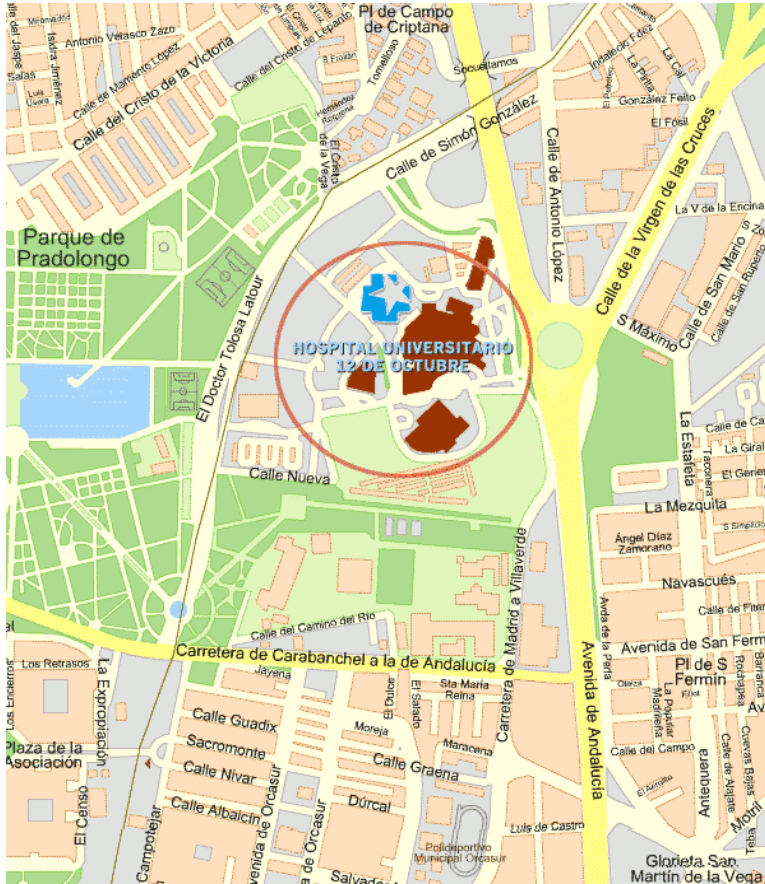


Persona que contesta la encuesta (nombre)	José Antonio López Martín
Contacto correo electrónico (teléfono)	jalopezmartin@gmail.com
Fecha en que se completó la encuesta	02/03/15
Nombre oficial en inglés	EARLY CLÍNICAL RESEARCH ONCOLOGY UNIT
Página web	www.onco12.com
Dirección	Servicio de Oncología Médica Hospital Universitario 12 de Octubre Edificio Materno-Infantil – Planta 2 Av Cordoba s/n 28041-Madrid





Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre  
Situación



PLANO DE ACCESOS AL HOSPITAL

- CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS
- CENTRO DE INVESTIGACIÓN
- DOCENCIA
- EDIFICIO TÉCNICO
- ONCOLOGÍA
- MATERNO - INFANTIL
- RESIDENCIA GENERAL
- URGENCIAS





## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre



### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Universitario 12 de Octubre. Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre (i+12)
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	1996
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario 12 de Octubre
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Dentro del Hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Hospital 12 de Octubre

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	José Antonio López Martín
Formación	Médico
Especialidad	Oncología Médica, Oncología Molecular
Inicio como responsable	2007
Correo electrónico y teléfono	jalopezmartin@gmail.com (91 390 89 24)

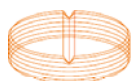
### Breve CV

Licenciado en Medicina y Cirugía por la UAM (Premio Extraordinario) en 1988. Especialista en Oncología Médica en Enero 1995 (HU San Carlos, Madrid).

Facultativo Especialista de Oncología Médica en los Hospitales Universitarios públicos de Txagorritxu (Vitoria) 1995-96, Guadalajara (1996-2000), Ramón y Cajal (2005-2007) y 12 de Octubre (2007-actualidad). Experiencia profesional en I+D de antineoplásicos desde la perspectiva de la industria farmacéutica (PharmaMar, SAU 2000-2005), donde ocupó posiciones de líder del equipo de desarrollo global de producto, líder del equipo de desarrollo Clínico de producto y director del equipo de Oncología (I+D). Implicado en el desarrollo regulatorio de trabectedina, aprobada por la Unión Europea en dos indicaciones oncológicas. Implicado en desarrollo Clínico, metodológico y regulatorio de medicamentos en enfermedades raras. Implicado en la selección de candidatos desde preClínica a FIH.

Desde 2007 responsable de la Unidad de estudios Clínicos en fase temprana del Servicio de Oncología. En 2010 coordina la reorganización estructural, funcional, estratégica y formal de dicha Unidad, con el apoyo del Instituto de Investigación 12 de Octubre y la dota de un sistema de gestión de calidad de sus procesos.

Desde 2010, implicado también en el desarrollo de nuevas inmunoterapias, inicialmente en melanoma, lo que ha ampliado el foco de fármacos explorables en fases tempranas por la Unidad.





## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre Acreditaciones y auditorías



Acreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional

SI. Certificación 2011-12 - Comunidad de Madrid - Actualmente pendiente por cambio en estructuras y organización

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

SI. 2012 - AEMPS

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: SI

Sólo las conclusiones que atañan a la Unidad

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

2012: 4; 2013: 2; 2014: 3

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI**

Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

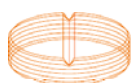
La Unidad asume los PNTs del promotor: Cuando atañan a procedimientos no definidos por la Unidad. Cuando los PNTs del promotor supongan un beneficio cualitativo sobre los propios (en cuyo caso pasan a ser revisados)

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **0-1**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:

Sujetos: Acceso restringido a la Unidad; acceso restringido al historial Clínico, tanto electrónico como en papel. Archivo central de Historias Clínicas, custodiado por el Hospital. Datos: Acceso restringido a los espacios donde se custodian los archivos del investigador de los EECC.

General: Destrucción segura de documentos eliminables con datos confidenciales, según procedimiento específico del Hospital. Configuración especial de salvapantallas ante uso interrumpido de ordenador. Configuración especial de salvapantallas ante uso interrumpido de ordenador. Protección informática conferida por los servicios específicos del Hospital y de la Comunidad de Madrid.

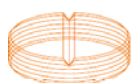




## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre Instalaciones



El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1965	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	1973
Superficie útil de La Unidad	400 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	15	Número de camas que dispone la Unidad	3
Distribución de las camas	1 habitación de 2 camas en la Unidad + 1 cama en la Unidad de Hospitalización del Servicio de Oncología Médica		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	1	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	3
Cocina propia	SI	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			NO
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital básico y avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Servicio de Oncología Médica (24h/365d), Urgencias y Medicina Intensiva del Hospital 12 de Octubre		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	Están en el propio centro hospitalario		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, puerta con llave	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	SI
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suplente de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI



## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad





## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre Personal



### Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 2      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 9      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 3

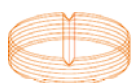
### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	5, 6, 7	3, 4
Enfermero/a		8, 9, 10, 11, 17 <sup>c</sup>
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutico/a	15 <sup>c</sup>	16 <sup>c</sup>
Biometría	1 <sup>a</sup>	4
Data management		8, 9
Medical writing	1	4
Farmacocinetista		
Garantía de calidad	1, 2 <sup>a,b</sup>	
Project Management	2	8, 9
Finanzas	2 <sup>a</sup>	
Reclutamiento		
IT (informática)	c	
Otros (especificar):		13 (técnico AP), 14 (psicólogo)

(a) Aportado por el Instituto de Investigación i+12.  
(b) Aportado por el Hospital Universitario 12 de Octubre.  
(c) Pertenecientes al Servicio de Farmacia Hospitalaria del Centro.

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a

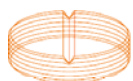




## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre Servicios



Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, UNE-EN ISO9001, Program UNITY de comparación Interlab.
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, disponen de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI, Servicio de Farmacia Hospitalaria-EECC
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI, Servicio de Farmacia Hospitalaria-EECC
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Servicio de Farmacia Hospitalaria-Unidad de Ensayos Clínicos EECC
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI, Servicio de Farmacia Hospitalaria-EECC
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Código estudio	Código de barras
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 Refrigerada, 2 No Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Sistemas de frío con registro continuo de temperatura con envío inalámbrico de datos a servidor y gestión de alarmas (Sistema SPY RF).
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 1 Congelador, de los cuales 2 alcanzan -70 °C
Departamento de bioanálisis en la Unidad	SI, El servicio de Bioquímica Clínica dispone de una Unidad de monitorización de fármacos que cuenta con certificación ISO 9001, pero no participa en el desarrollo de estudios de fase I-II.





## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre Servicios

Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad SI, Next Generation Sequencing (Ion-Torrent), Patología Molecular

También se subcontrata a Althia Health S.L.

Departamento de gestión de datos en la Unidad SI, MS Access

La mayor parte de la promoción de los EECC es externa y tienen su propio sistema de gestión de datos o lo subcontratan a CROs

Departamento de biometría o estadística en la Unidad SI, SPSS, STAT A

La mayor parte de la promoción de los EECC es externa y tienen su propio sistema de gestión estadística o lo subcontratan

Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad NO, designado por promotor

Departamento de medical writing en la Unidad SI, español e inglés

Archivo propio en el mismo edificio SI, 20m2 puerta con llave. Archivo central de historias Clínicas del Centro (acceso restringido) y Archivo informático (acceso con contraseña). Se subcontrata parte de la actividad a RECALL.

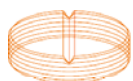
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo

Archivo del Investigador – Se envía a archivo remoto (RECALL) hasta que se obtiene permiso para destrucción por parte del promotor

Historias Clínicas de paces participantes – custodiadas por el Archivo central del Centro

El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web NO

Departamento de project management SI







## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre Sujetos del Ensayo Clínico



### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos                      X Pacientes  
Otras poblaciones

### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

X Tumores sólidos                      Tumores hematológicos                      X Adultos                      Pediátricos

### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todos

### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

No aplica

### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

La propia actividad del Servicio de Oncología Médica.

Inclusión del centro en Bases de Datos públicas de EECC por indicación y fase de desarrollo:

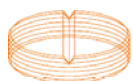
- Clícaltrials.gov, eudract database
- plataforma de EECC de la Comunidad de Madrid
- redifusión de las bases de datos públicas de EECC por sociedades o grupos cooperativos: SEOM, OncoSur, GEM, GEIS, etc

Comunicación personalizada a médicos de la asociación OncoSur, y desarrollo de una plataforma de EECC de dicha Asociación (www.oncosur.org – se requiere registro)

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI, 3 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      NO aplica

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?                      NO aplica





## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 2 Pulsioxímetros SI, 3 Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 2

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

Un mínimo de 3 estudios por año

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad SI

Pruebas de imagen: (RM, RM difusión, SPECT, TAC), Unidad de Neuro-Oncología (con investigador colaborador a tiempo parcial)

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

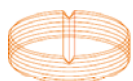
Como mínimo el 80% de los estudio de cada año

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad SI

Evaluación molecular secuencial en sangre o en biopsias de tejido tumoral o surrogado. Evaluación mediante técnicas de imagen (TAC, PET-TAC, RM, RM difusión, Ecografía con ecopotenciadores, medicina nuclear). Análisis de Células tumorales en sangre periférica.

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente

El centro es centro de referencia para el análisis de células tumorales circulantes en sangre periférica, así como para PET-TAC





## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre Experiencia



Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia					1	1
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple	2		1		2	5
Interacción con fármacos	1					1
Interacción con alimentos	1					3
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)	1					1
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	3	4	5	6	13	16
Investigación propia		2	2		1	
Otros (especificar)						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 2            2010 0            2011 1            2012 0            2013 2            2014 15

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

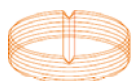
Inhibidores de proteInas (receptores o intracitoplasmáticas) con actividad kinasa: EGFR, HER2, HER3, met, PI3K, Akt, mTOR. Moduladores de angiogénesis: VEGF, VEGFR, PDGFR, receptor de angiopoyetina. Interferencias con estabilidad, reparación, síntesis o expresión génica (alquilantes clásicos, alquilantes del surco menor DNA, demetilantes, inhibidores de ribonucleótido reductasa, etc). Inhibidores de proteInas de control de la respuesta inmune. Terapias avanzadas (“virus oncolíticos”)

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad En los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    4            Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    22

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad    60 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 4 años    15 estudios en fase temprana incluyendo Ib y IIa

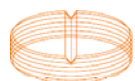




## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre Experiencia

### Referencias bibliográficas de las publicaciones

- 1.- Angevin E, Tabernero J, Elez E, Cohen SJ, Bahleda R, van Laethem JL, Ottensmeier C, Lopez-Martin JA, Clive S, Joly F, Ray-Coquard I, Dirix L, Machiels JP, Steven N, Reddy M, Hall B, Puchalski TA, Bandekar R, van de Velde H, Tromp B, Vermeulen J, Kurzrock R. A phase I/II, multiple-dose, dose-escalation study of siltuximab, an anti-interleukin-6 monoclonal antibody, in patients with advanced solid tumors. *Clin Cancer Res.* 2014 Apr 15;20(8):2192-204. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-13-2200. Epub 2014 Feb 21. PubMed PMID: 24563479.
- 2.- Rodon J, Carducci MA, Sepulveda-Sánchez JM, Azaro A, Calvo E, Seoane J, Braña I, Sicart E, Gueorguieva I, Cleverly AL, Pillay NS, Desai D, Estrem ST, Paz-Ares L, Holdhoff M, Blakeley J, Lahn MM, Baselga J. First-in-Human Dose Study of the Novel Transforming Growth Factor- $\beta$  Receptor I Kinase Inhibitor LY2157299 Monohydrate in Patients with Advanced Cancer and Glioma. *Clin Cancer Res.* 2015 Feb 1;21(3):553-60. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-14-1380. Epub 2014 Nov 25. PubMed PMID: 25424852; PubMed Central PMCID: PMC4337847.
- 3.- Salazar R, Cortés-Funes H, Casado E, Pardo B, López-Martín A, Cuadra C, Tabernero J, Coronado C, García M, Soto Matos-Pita A, Miguel-Lillo B, Cullell-Young M, Iglesias Dios JL, Paz-Ares L. Phase I study of weekly kahalalide F as prolonged infusion in patients with advanced solid tumors. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2013 Jul;72(1):75-83. doi: 10.1007/s00280-013-2170-5. Epub 2013 May 5. PubMed PMID: 23645288.
- 4.- Angevin E, Lopez-Martin JA, Lin CC, Gschwend JE, Harzstark A, Castellano D, Soria JC, Sen P, Chang J, Shi M, Kay A, Escudier B. Phase I study of dovitinib (TKI258), an oral FGFR, VEGFR, and PDGFR inhibitor, in advanced or metastatic renal cell carcinoma. *Clin Cancer Res.* 2013 Mar 1;19(5):1257-68. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-12-2885. Epub 2013 Jan 21. PubMed PMID: 23339124.
- 5.- Yap TA, Cortes-Funes H, Shaw H, Rodriguez R, Olmos D, Lal R, Fong PC, Tan DS, Harris D, Capdevila J, Coronado C, Alfaro V, Soto-Matos A, Fernández-Teruel C, Siguero M, Tabernero JM, Paz-Ares L, de Bono JS, López-Martín JA. First-in-man phase I trial of two schedules of the novel synthetic tetrahydroisoquinoline alkaloid PM00104 (Zalypsis) in patients with advanced solid tumours. *Br J Cancer.* 2012 Apr 10;106(8):1379-85. doi: 10.1038/bjc.2012.99. PubMed PMID: 22491421; PubMed Central PMCID: PMC3326684.
- 6.- Paz-Ares L, López-Pousa A, Poveda A, Balañá C, Ciruelos E, Bellmunt J, del Muro JG, Provencio M, Casado A, Rivera-Herrero F, Izquierdo MA, Nieto A, Tanović A, Cortes-Funes H, Buesa JM. Trabectedin in pre-treated patients with advanced or metastatic soft tissue sarcoma: a phase II study evaluating co-treatment with dexamethasone. *Invest New Drugs.* 2012 Apr;30(2):729-40. doi: 10.1007/s10637-010-9561-9. Epub 2010 Oct 20. PubMed PMID: 20960029.

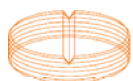




## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre Experiencia

### Referencias bibliográficas de las publicaciones

- 7.- Pardo B, Salazar R, Ciruelos E, Cortés-Funes H, García M, Majem M, Montes A, Cuadra C, Soto-Matos A, Lebedinsky C, Alfaro V, Paz-Ares L. Phase I and pharmacokinetic study of trabectedin 3-hour infusion every three weeks in patients with advanced cancer and alteration of hepatic function. *Med Oncol.* 2012 Sep;29(3):2240-50. doi: 10.1007/s12032-011-9979-8. Epub 2011 Jun 10. PubMed PMID: 21660618.
- 8.- Tabernero J, Dirix L, Schöffski P, Cervantes A, Lopez-Martin JA, Capdevila J, van Beijsterveldt L, Platero S, Hall B, Yuan Z, Knoblauch R, Zhuang SH. A phase I first-in-human pharmacokinetic and pharmacodynamic study of serdemetan in patients with advanced solid tumors. *Clin Cancer Res.* 2011 Oct 1;17(19):6313-21. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-11-1101. Epub 2011 Aug 10. PubMed PMID: 21831953.
- 9.- Bellmunt J, Maroto-Rey P, Trigo JM, Carles J, Guillem V, López-Martín JA, Antón-Torres A, Urruticoechea L. A phase II trial of first-line sorafenib in patients with metastatic renal cell carcinoma unwilling to receive or with early intolerance to immunotherapy: SOGUG Study 06-01. *Clin Transl Oncol.* 2010 Jul;12(7):503-8. doi: 10.1007/s12094-010-0544-2. PubMed PMID: 20615828.
- 10.- Le Tourneau C, Faivre S, Ciruelos E, Domínguez MJ, López-Martín JA, Izquierdo MA, Jimeno J, Raymond E. Reports of Clinical benefit of plitidepsin (Aplidine), a new marine-derived anticancer agent, in patients with advanced medullary thyroid carcinoma. *Am J Clin Oncol.* 2010 Apr;33(2):132-6. doi:10.1097/COC.0b013e318199fb6e. PubMed PMID: 19687728.
- 11.- Baudin E, Droz JP, Paz-Ares L, van Oosterom AT, Cullell-Young M, Schlumberger M. Phase II study of plitidepsin 3-hour infusion every 2 weeks in patients with unresectable advanced medullary thyroid carcinoma. *Am J Clin Oncol.* 2010 Feb;33(1):83-8. doi: 10.1097/COC.0b013e31819fdf5e. PubMed PMID: 19704366.
- 12.- Karp DD, Pollak MN, Cohen RB, Eisenberg PD, Haluska P, Yin D, Lipton A, Demers L, Leitzel K, Hixon ML, Terstappen LW, Garland L, Paz-Ares LG, Cardenal F, Langer CJ, Gualberto A. Safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of the insulin-like growth factor type 1 receptor inhibitor figitumumab (CP-751,871) in combination with paclitaxel and carboplatin. *J Thorac Oncol.* 2009 Nov;4(11):1397-403. doi: 10.1097/JTO.0b013e3181ba2f1d. PubMed PMID: 19745765; PubMed Central PMCID: PMC2941876.

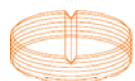




## Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre Experiencia

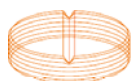
### Referencias bibliográficas de las publicaciones

- 13.- Karp DD, Paz-Ares LG, Novello S, Haluska P, Garland L, Cardenal F, Blakely LJ, Eisenberg PD, Langer CJ, Blumenschein G Jr, Johnson FM, Green S, Gualberto A. Phase II study of the anti-insulin-like growth factor type 1 receptor antibody CP-751,871 in combination with paclitaxel and carboplatin in previously untreated, locally advanced, or metastatic non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol.* 2009 May 20;27(15):2516-22. doi: 10.1200/JCO.2008.19.9331. Epub 2009 Apr 20. Retraction in: *J Clin Oncol.* 2012 Nov 20;30(33):4179. PubMed PMID: 19380445.
- 14.- Martín-Algarra S, Espinosa E, Rubió J, López López JJ, Manzano JL, Carrión LA, Plazaola A, Tanovic A, Paz-Ares L. Phase II study of weekly Kahalalide F in patients with advanced malignant melanoma. *Eur J Cancer.* 2009 Mar;45(5):732-5. doi: 10.1016/j.ejca.2008.12.005. Epub 2009 Jan 29. PubMed PMID: 19186051.
- 15.- Eisen T, Thomas J, Miller WH Jr, Gore M, Wolter P, Kavan P, Martín JA, Lardelli P. Phase II study of biweekly plitidepsin as second-line therapy in patients with advanced malignant melanoma. *Melanoma Res.* 2009 Jun;19(3):185-92. doi: 10.1097/CMR.0b013e32832bbde6. PubMed PMID: 19436178.
- 16.- Schöffski P, Guillem V, Garcia M, Rivera F, Tabernero J, Cullell M, Lopez-Martin JA, Pollard P, Dumez H, del Muro XG, Paz-Ares L. Phase II randomized study of Plitidepsin (Aplidin), alone or in association with L-carnitine, in patients with unresectable advanced renal cell carcinoma. *Mar Drugs.* 2009;7(1):57-70. doi: 10.3390/md7010057. Epub 2009 Mar 5. PubMed PMID: 19370171; PubMed Central PMCID: PMC2666889.





Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología – UFTO. H.U. 12 de Octubre  
**Anexos**





## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal



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





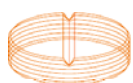


## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal

### Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	M <sup>a</sup> Ángeles Gálvez Múgica
Contacto correo electrónico (teléfono)	mgalvezhrc@gmail.com
Fecha en que se completó la encuesta	06/03/15
Página web	Irycis
Nombre oficial en inglés	Ramón y Cajal Hospital
Dirección	Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100 28034 de Madrid

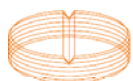




PROYECTO BEST  
Investigación Clínica en Medicamentos

Guía de Unidades de Investigación  
Clínica de Fases Tempranas en España

## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal Situación



MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española



## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal



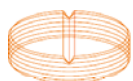
### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Publica – Hospital Ramón y Cajal
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	Noviembre 2010
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Ramón y Cajal
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Incluida en el hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC del Hospital Ramón y Cajal

### Responsable de la Unidad

Breve CV

Nombre y apellidos	Ma Ángeles Gálvez Múgica	Médico especialista en Farmacología Clínica, responsable de la agencia de ensayos Clínicos del Hospital Ramón y Cajal desde octubre de 2003 y responsable la Unidad de Investigación Clínica y ensayos Clínicos desde 2009.
Formación	Médico	
Especialidad	Farmacología Clínica	
Inicio como responsable	2009	Vicepresidenta del CEIC del Hospital Ramón y Cajal. Miembro del Comité ejecutivo y responsable de formación de la plataforma española de ensayos Clínicos (SCReN).
Correo electrónico y teléfono	mgalvezhrc@gmail.com 91 33 68825	





## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal

### Acreditaciones y auditorías



Acreditaciones en los últimos 3 años

SI. 2 acreditaciones por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. La primera en octubre de 2012 por 2 años. En Octubre de 2013 fue reacreditada por un periodo de 4 años

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Ninguna

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

NO

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI**      Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

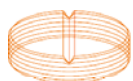
La Unidad asume los PNTs del promotor: **SI**

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **SI**

Una por año por el responsable de calidad

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

Existen PNTs específicos y los datos se encuentran dentro del archivo de Investigación Clínica del hospital

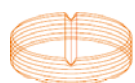




## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal

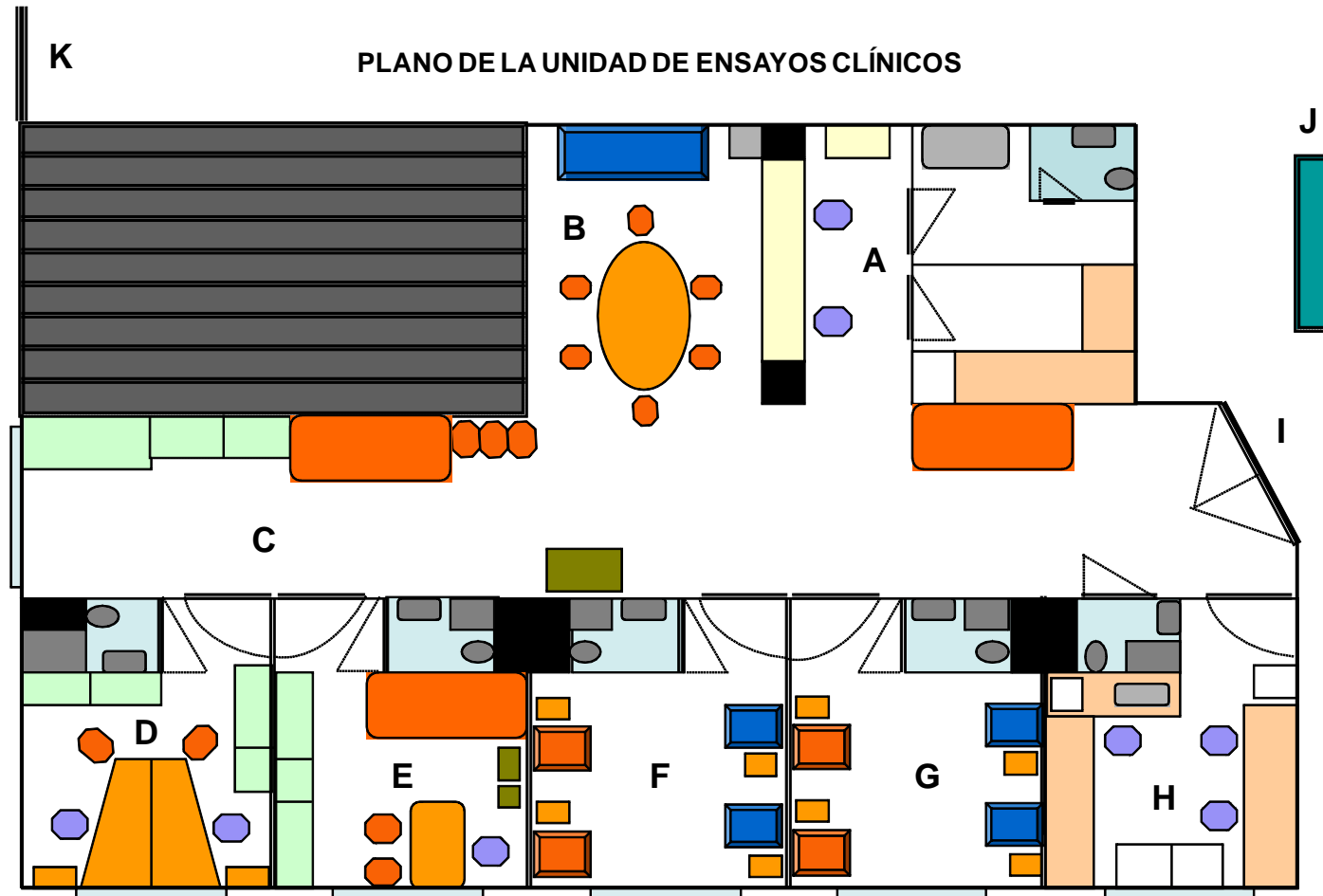
### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1980	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2009
Superficie útil de La Unidad	200 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	4-5	Número de camas que dispone la Unidad	3/4
Distribución de las camas	2 camas por sala		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización contInua o intensiva	SI	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	3/4
Cocina propia	SI	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	SI, curso de RCP básica en pediatría y adultos		
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedarIa cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	La UCI del Hospital		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	Varias plantas más arriba, en ascensor 5 minutos, pero el intensivista acude a la Unidad a la llamada de emergencia		
Existe control de acceso a la Unidad	SI	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	SI
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supl e de energIa eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			



## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad



A: Área de enfermería; B: Sala Polivalente; C: Zona de archivo; D: Despacho del personal de la UEC; E: Despacho médico; F y G: Salas de hospitalización; H: Laboratorio; I: Puerta de acceso a la UEC; J: Ascensores; K: Salida de emergencia



## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal

### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

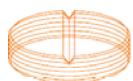
Total personal fijo 4      Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 6      Total personal colaborador (a tiempo parcial)

#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	1	1
Enfermero/a		2
Monitor/a o CRAs		2
Farmacéutica/a	1	
Biometría		
Data management		1
Medical writing		
Farmacocinetista		
Garantía de calidad	1 (colaborador)	
Project Management		
Finanzas	1	1 (enfermera)
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar): CTA, psicólogo/a, etc		

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

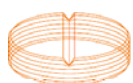
Médico/a       Enfermero/a





## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	NO, disponible en el Servicio de Farmacia
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Enfermera de investigación
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI (en preparación)
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.	
SI (en preparación)	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congelador de -20 y -80°C
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	2 y puede utilizar los congeladores del Biobanco del Hospital



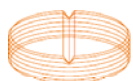




## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NO
Departamento de gestión de datos en la Unidad CTMS (Clinical Trial Management System), Base de datos de farmacovigilancia (PcV manager de excedo)	SI
Departamento de biometría o estadística en la Unidad MACRO	SI
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	Ya NO
Departamento de medical writing en la Unidad	SI
Archivo propio en el mismo edificio Cerrado con llave que está controlada por la responsable de la Unidad En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo Se envía toda la documentación del estudio al archivo específico para investigación Clínica del Hospital durante 15 años tras la finalización del mismo	SI
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	Ya NO
Departamento de project management	NO





## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos                       Pacientes  
 Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos                       Tumores hematológicos                       Adultos                       Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Cualquier tipo de tumor, ya se están llevando a cabo

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Disponemos de base de datos

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

Procedentes de las consultas de los médicos que forman parte del equipo investigador

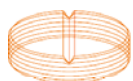
La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      SI

Base de datos con datos mínimos para identificarlos: edad, DNI y forma de contacto

#### La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?

Control interno y acerca de la participación en otras unidades se pregunta a los voluntarios.





## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 6      Pulsioxímetros SI, 6      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 1

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad SI

Se utiliza la infraestructura del hospital

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad SI

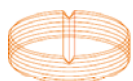
Análisis PK/PD con programa winnonlin

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad NO

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente

Colaboración con diferentes laboratorios farmacéuticos





## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal

### Experiencia

Número de ensayos clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia			1		1	
Primera administración en humanos como dosis única						1
Primera administración en humanos como dosis múltiple					2	3
Interacción con fármacos			1	1		
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)			6	12	17	13
Investigación propia			2		1	
Otros (especificar): Fase III			6	12	10	13

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 0    2010 0    2011 0    2012 0    2013 0    2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

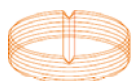
Antineoplásicos, antiretrovirales, antiVHC

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    7    Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    85

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad    60 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 4 años    3 estudios





## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal

**Anexos** Folleto informativo

### SERVICES PORTFOLIO

The CTU is prepared for the admission of patients or healthy volunteers in phase I studies. Phase II to IV studies are conducted in a collaboration with several other clinical services which can include, but are not limited to nursing support and specific visits according to protocol, this may include studies with medical products, medical devices, diagnostic techniques, etc.

Furthermore, CTU staff assists in:

1. Support to the investigator/sponsor in design of the protocol, CRF and/or informed consent form and implementation of different clinical studies.
2. Monitoring of clinical trials and observational studies.
3. Analysis of results and elaboration of final and annual reports.
4. Support in the process to submit the request of the clinical study to EC and AEMPS according to the current legislation.
5. Pharmacovigilance activities: assessment of serious adverse events and reporting if applicable

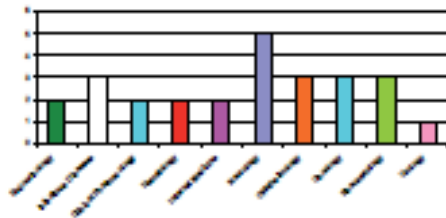


Figure 1. Number of Clinical Trials (CT) with hospital admissions in the CT Unit by Service during 2012

In addition, the CTU has assisted in the implementation, administrative procedures, and monitoring of 27 CT from different Hospital Services

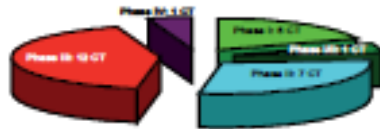


Figure 2. Phase of CT performed in the CT Unit during 2012



### CTU CONTACT

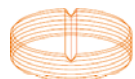
Hospital Universitario Ramón y Cajal  
Ctra. de Colmenar Viejo, Km. 9,100 Planta 7ª Izda.  
28034 Madrid  
Tel. 91 336 88 25 / 91 729 18 90  
Fax 91 336 88 25

CTU Responsible  
Dra. Mª Ángeles Gálvez Múgica  
mariaangeles.galvez@salud.madrid.org

www.irykis.org

Instituto ramón y cajal de investigación sanitaria **irykis**

IRYCIS / Hospital Universitario Ramón y Cajal commitments with clinical research





## Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal

Anexos Folleto informativo

Contribute to innovation in the field of biosciences is our main objective. Clinical research with medicinal products is a paradigm of this Innovation. We consistently wish to participate in the creation in Spain of a platform of excellence. Therefore, we present this new set of goals that aim to improve our efficiency and competitiveness.



### COMMITMENT WITH THE DEADLINES IN CLINICAL TRIALS

#### Before the approval of the Ethics Committee (EC)

- Will not exceed **60 days**, since the validation of the documentation, when the Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURYC) is the Reference EC.
- Will give an expert report **within 30 days** when the HURYC acts as the local EC.
- For single-center phase I clinical trials (CT), a clinical pharmacologist will make an assessment prior to the evaluation by the EC and the deadline for approval will be in **30-45 days**.

#### Time to approval of the Center

Aproval will be released at the same time that the opinion of the EC.

#### Time of execution of the contract

In this case, it is a commitment shared with the sponsors, which can only be

met if there are no delays by part of sponsor

- Contract management in parallel with the presentation of the CT to the EC.
- Signature of the Contract made before the CT has obtained relevant authorizations but with a clause stating that the CT will not start until the corresponding authorizations have been sent to the Centre.

### COMMITMENT WITH THE RECRUITMENT OF THE PATIENTS

- The principal investigator (PI) performs a pre-selection of patients coinciding with the entry of the CT for its assessment by the EC of the Center.
- The PI is informed in time to sign the contract and bearing in mind the start date and deadline of the trial.
- Certain measure have been established for researchers to comply with the deadlines and for the inclusion of the first

patient as well as anticipated recruitment of patients.

### COMMITMENT WITH THE RESEARCH IN EARLY PHASES

The Phase I Clinical Trials Unit (CTU) of the Hospital Universitario Ramón y Cajal has been certified by the General Department of Evaluation and Control of the Ministry of Health of the Community of Madrid in September 2012.

### COMMITMENT WITH THE PATIENTS AND THE HEALTHY VOLUNTEERS INVOLVED IN CT

The creation of the CTU has improved the comfort and well-being of patients. Until now, the CTU has been used by 181 patients and 24 healthy volunteers. In a recently conducted survey, 97% of our users would return to participate in a clinical trial. The assessment about our facilities received a "very good" and "excellent" valuation by 82% of respondents and the personal

attention was considered "very good" and "excellent" by 94%

### PHASE I CLINICAL TRIAL UNIT OF HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL IRYCIS

The Clinical Research Unit (CRU) is located in the hospital itself, on the 7th floor, but in an independent area with a private entrance. It has easy access to the emergency services.

**STAFF:** All personnel in the Unit are specialized in clinical research. The current staff is as follows:

- Three Clinical Pharmacologists
- One Clinical Research Associate (CRA)
- One Research Nurse and Laboratory Technician
- One Technical Specialist in economic management of clinical trials

### INFRASTRUCTURE

**Hospital ward.** Four beds and eight fully reclining chairs, oxygen uptake, vital signs monitors, central monitoring

system, synchronized clocks, security cameras, continuous monitoring system defibrillator and resuscitation equipment.

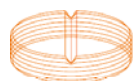
**Laboratory.** Equipment for processing biological samples, refrigerated centrifuge, refrigerator and freezers (-20°C and -80°C) to store biological samples gifted with temperature control and alarm system.

**Multipurpose room.** Conference room with TV, Internet, Bed-sofa, Lockers and can also be utilized as a waiting area.

**Medical Office.** a separate area for medical examination to ensure privacy. It includes: a scale to measure weight, height and BMI; electrocardiograph and view box.

### Nursing control

**Staff office.** A computer connected to the hospital intranet with access to patient files and file cabinets for documents relating to the clinical trial.

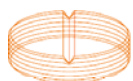




## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz



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



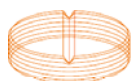


## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Jesús Frías Iniesta / Alberto M. Borobia
Contacto correo electrónico (teléfono)	alberto.borobia@salud.madrid.org +34 91 207 14 66
Fecha en que se completó la encuesta	21/01/15
Página web	<a href="http://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=187&amp;Lang=ES">http://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=187&amp;Lang=ES</a>
Nombre oficial en inglés	Clínical Trials Unit. Hospital Universitario La Paz
Dirección	2ª Planta. Hospital Maternal Hospital Universitario La Paz Pº de la Castellana, 261 28046 Madrid







## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz

### Situación

#### Metro

Estación: Begoña; Línea 10 (Fuencarral-Puerta del Sur)

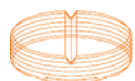
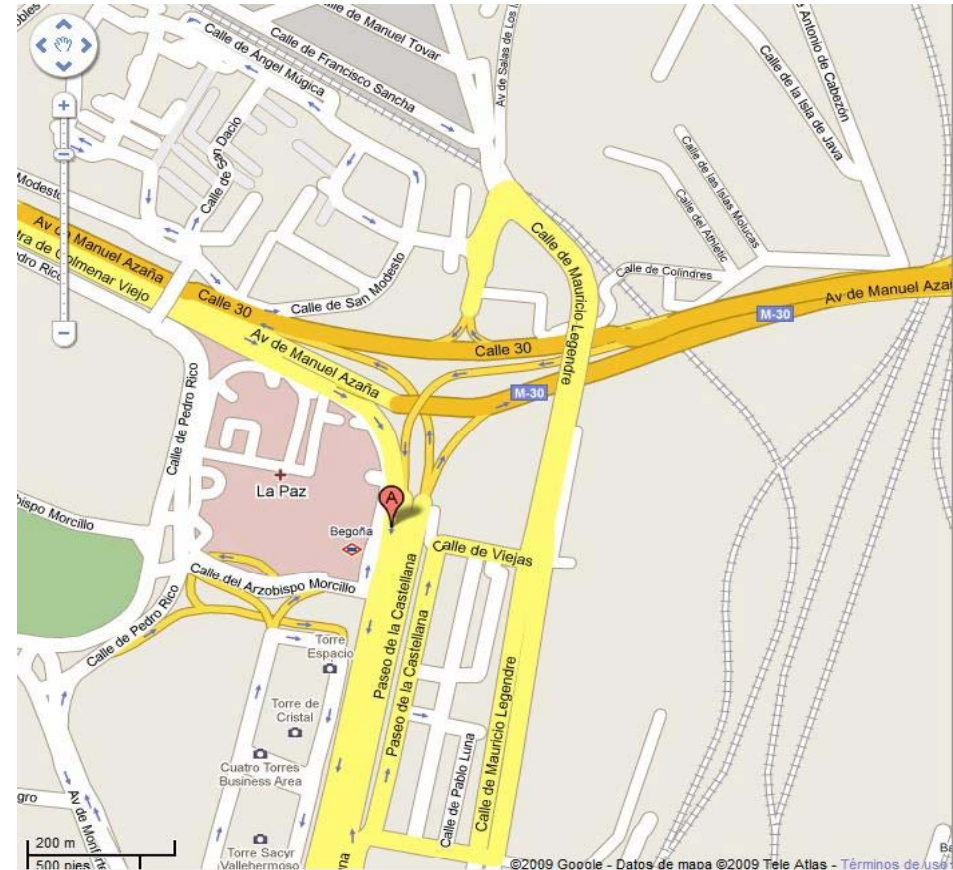
#### Autobuses Urbanos

Líneas 67, 124, 132, 134, 135, 137 y 173.

#### Autobuses Interurbanos

Principales líneas de autobús desde las zonas básicas del área sanitaria 5 que llegan al Hospital Universitario La Paz:

- Alcobendas: 151, 153, 157, 159, 171, 191, 194, 196 y 197.
- Algete: 171, 181, 182 y 185.
- Buitrago de Lozoya: 191 y 196
- Colmenar Viejo: 154 C, 191, 721, 722, 724, 725 y 726
- El Molar: 191, 194, 195 y 196
- La Cabrera: 191, 194, 195 y 196
- La Moraleja: 155
- Manzanares el Real: 724
- Miraflores: 725
- Rascafría: 194
- SS de los Reyes: 152 C, 154 C, 161, 172, 191, 194, 196 y 197
- Soto del Real: 725 y 726
- Torrelaguna: 197
- Tres Cantos: 712, 713, 716, 717, 721, 722, 724 y 726.





## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz



### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Universitario La Paz. Comunidad Autónoma de Madrid
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2009
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario La Paz
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	En el propio hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC del Hospital Universitario La Paz

### Responsable de la Unidad

Breve CV - Coordinador

Nombre y apellidos	Jesús Frías Iniesta- Director Alberto M. Borobia- Coodinador
Formación	Médico
Especialidad	Farmacología Clínica
Inicio como responsable	2014
Correo electrónico y teléfono	alberto.borobia@salud.madrid.org +34 91 207 14 66

#### Títulos Académicos

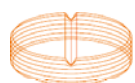
Licenciado en Medicina. Universidad Autónoma de Madrid  
Doctor en Medicina (Premio Extraordinario). Universidad Autónoma de Madrid  
Especialista en Farmacología Clínica. Hospital Universitario La Paz

#### Experiencia Profesional

Facultativo Especialista de Área (Farmacología Clínica). Hospital Universitario La Paz (2010-actualidad)  
Médico Residente (Farmacología Clínica). Hospital Universitario La Paz (2005-2010)

#### Experiencia Docente y de Investigación

Profesor Colaborador Clínico Docente de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid (2010-actualidad)  
Participación como investigador en más de 50 ensayos Clínicos  
Participación como investigador en 10 proyectos de investigación financiados por agencias oficiales  
Más de 30 artículos publicados en revistas nacionales e internacionales





## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz

### Acreditaciones y auditorías



Acreditaciones en los últimos 3 años

SI, Acreditada en 2011 por la Comunidad Autónoma de Madrid (cumplimiento de buena práctica Clínica).

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

NO

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: SI

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

SI, una en 2011, una en 2013 y tres en 2014. Total 5 auditorías

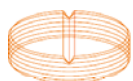
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: Cuando el promotor lo requiera. Habitualmente trabajamos con una suma de PNTs (propios+promotor)

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **0**

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

Se dispone de un PNT, archivo de documentación cerrado, doble puerta, antiincendios, ordenadores con acceso personalizado. Archivo informático centralizado con acceso y privilegios diferenciados.



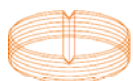


## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz



### Instalaciones

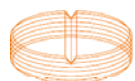
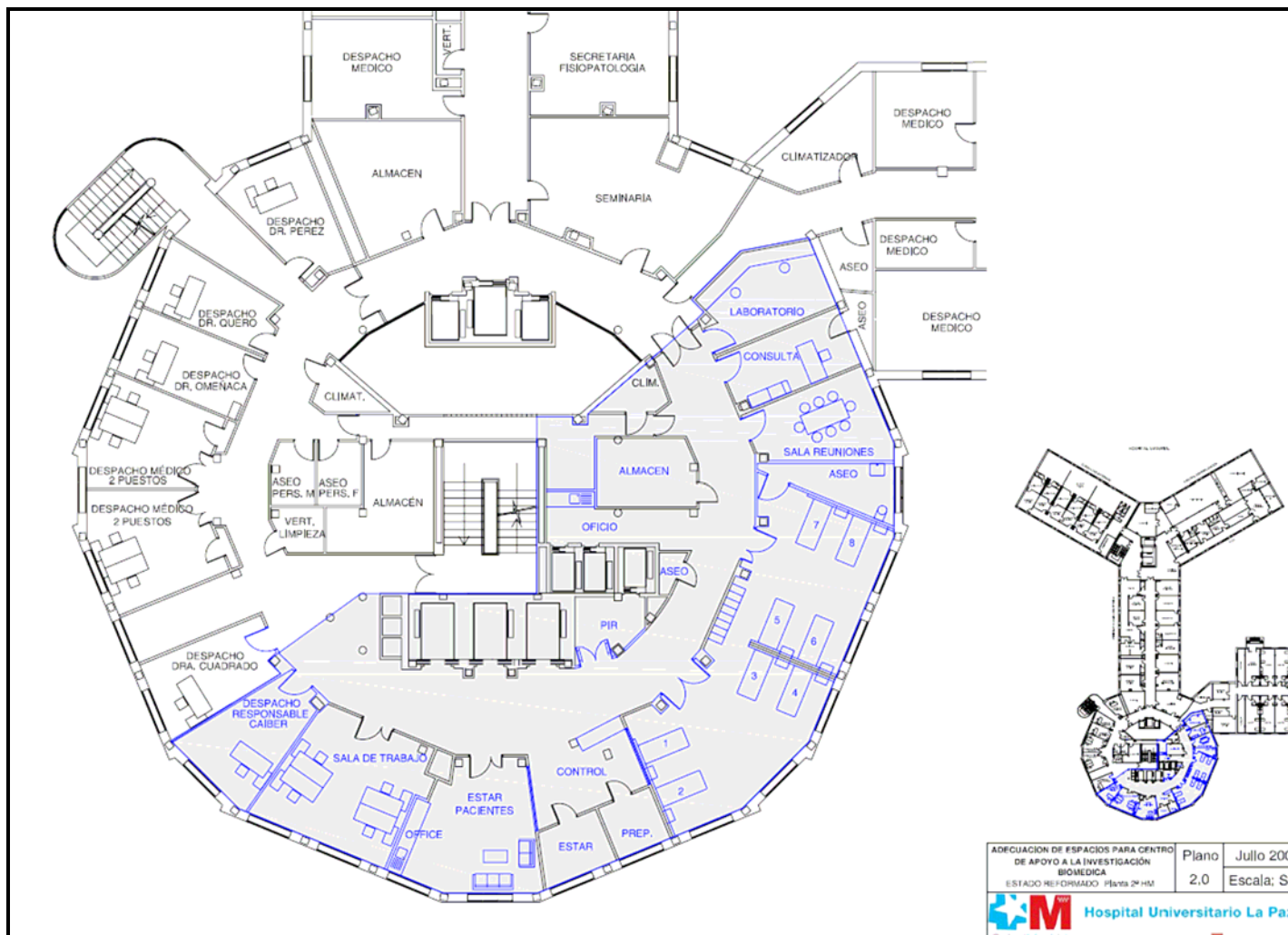
El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1964	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2009
Superficie útil de La Unidad	450 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	-	Número de camas que dispone la Unidad	8
Distribución de las camas	8 camas y 4 sillones distribuidos en 2 boxes comunicados		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización contInua o intensiva	4	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	0
Cocina propia	SI	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Soporte vital básico y avanzado		
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedarÍa cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	UCI y REAs del propio Hospital.		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	La Unidad está en el propio Hospital.		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, tarjetas identificativas magnéticas	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	SI
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energÍa eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI





## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad





## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

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

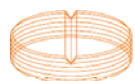
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

<b>Función</b>	<b>Personal fijo</b>	<b>Personal contratado, MIR o becario</b>
Investigador principal	4	1
Investigador colaborador (médico/a)	4	2
Enfermero/a	2	2
Monitor/a o CRAs	1	5
Farmacéutica/a		1
Biometría	2	1
Data management	1	5
Medical writing	4	2
Farmacocinetista	4	1
Garantía de calidad		1
Project Management		1
Finanzas	2	
Reclutamiento	4	2
IT (informática)		
Otros (especificar): CTA	1	3

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a



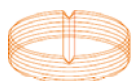


## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, Norma ISO 9001.2008
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	SI
Unidad de Ensayos Clínicos de la UAM. Departamento de Farmacología y Terapéutica	
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	NO, se tiene acceso y posibilidad de instalación temporal en la unidad
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Dispensación y Preparación:</b> Farmacéutica y Enfermeras de la Unidad
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.	
Etiquetas con el código del estudio y código de voluntario seguido del número de extracción. Nos adaptamos a los requerimientos del promotor.	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	0 No Refrigeradas y 2 Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Se guardan en bolsas de plástico transparentes para cada voluntario etiquetadas con el código de protocolo y nº de voluntario.
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador y 4 Congeladores de éstos 2 alcanzan -70°C





## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI
Sistema PharmArray®, en colaboración con el Instituto de Genética Médica y Molecular del Hospital La Paz (INGEMM)	
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI
Software específico: Microsoft Access, CRDataX®	
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI
Software: IBM Statistics SPSS, IBM Modeler, Stata, R	
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	SI
Software específico: Phoenix™ WinNonlin® 6.3 y R	
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, español e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Control de acceso por llave, puertas ignífugas	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Una vez cerrado un estudio, se envía a un archivo central (IronMountain) todo el archivo del investigador y CRDs, durante 15 años.	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	SI







## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz



### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos  Pacientes

Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

Tumores sólidos  Tumores hematológicos  Adultos  Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todo tipo de tumores, ya que la Unidad tiene contacto con el Servicio de Oncología del hospital

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Reuniones informativas en la Unidad

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

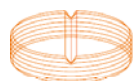
Generalmente a través de los especialistas del Hospital, y a través de reuniones en la Unidad

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso **SI, 1 despacho**

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios **NO**

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo? **SI**

Se evita que los voluntarios participen cada menos de tres meses cotejando los datos con los de los estudios previos.





## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 4      Pulsioxímetros SI, 5      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 1

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

Aproximadamente 5 estudios/año, en los últimos 4 años.

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad Ninguna

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad SI

2 al año. Nonmen® y R

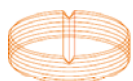
Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

Aproximadamente 7 estudios/año, los últimos 7 años.

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad NO

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente

Ninguna





## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia	4	2	2	1	2	1
Primera administración en humanos como dosis única	1					
Primera administración en humanos como dosis múltiple			1			
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						1
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)			3	5	5	7
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)			2	3	4	3
Investigación propia				2	1	4
Otros (especificar):						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 0    2010 0    2011 0    2012 0    2013 0    2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

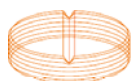
Todas las áreas terapéuticas

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    15%    Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    85%

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad    60 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años    11 estudios



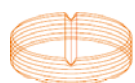


## Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz



### Anexos Referencias Bibliográficas

- López-Rodríguez R, Cabaleiro T, Ochoa D, Román M, Borobia AM, Carcas AJ, Ayuso C, Novalbos J, Abad-Santos F. Pharmacodynamic genetic variants related to antipsychotic adverse reactions in healthy volunteers. *Pharmacogenomics*. 2013 Jul;14(10):1203-14. doi: 10.2217/pgs.13.106. Factor de Impacto: 3.857 (Q1)
- Ramírez E, Abaira V, Guerra P, Borobia AM, Duque B, López JL, Mosquera B, Lubomirov R, Carcas AJ, Frías J. A preliminary model to avoid the overestimation of sample size in bioequivalence studies. *Drug Res (Stuttg)*. 2013 Feb;63(2):98-103. doi: 10.1055/s-0032-1333296
- Borobia AM, Lubomirov R, Ramírez E, Lorenzo A, Campos A, Muñoz-Romo R, Fernández-Capitán C, Frías J, Carcas AJ. An acenocoumarol dosing algorithm using clinical and pharmacogenetic data in spanish patients with thromboembolic disease. *PLoS One*. 2012;7(7):e41360. Epub 2012 Jul 20. Factor de Impacto: 4.092 (Q1)
- Carcas AJ, Borobia AM, Velasco M, Abad-Santos F, Díaz MQ, Fernández-Capitán C, Ruíz-Giménez N, Madridano O, Sillero PL; PGX-ACE Spanish Investigators Group. Efficiency and effectiveness of the use of an acenocoumarol pharmacogenetic dosing algorithm versus usual care in patients with venous thromboembolic disease initiating oral anticoagulation: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2012 Dec 13;13:239. doi: 10.1186/1745-6215-13-239. Factor de impacto: 2.5 (Q2)
- Ramírez E, Laosa P, Guerra P, Duque B, Mosquera B, Borobia AM, Lei SH, Carcas AJ, Frías J. Acceptability and characteristics of 124 human bioequivalence studies with active Substances classified according to BCS. *Br J Clin Pharmacol*. 2010 Nov;70(5):694-702. Factor de Impacto: 2.958 (Q2)
- S. Fudio; A.M. Borobia; E. Piñana; E. Ramírez; B. Tabarés; P. Guerra; A.J. Carcas; J. Frías. Evaluation of the influence of sex and cyp2c19 and cyp2d6 polymorphisms in the Disposition of citalopram *Eur J Pharmacol*. 2010 Jan 25;626(2-3):200-4. Factor de Impacto: 2.516 (Q2)
- Borobia AM, Novalbos J, Guerra-López P, López-Rodríguez R, Tabares B, Rodríguez B, Abad-Santos F, Carcas AJ. Influence of sex and cyp2d6 genotype on mirtazapine disposition, evaluated in spanish healthy volunteers. *Pharmacological Research*. 2009 Jun;59(6):393-8 Factor de Impacto: 4.436 (Q1)
- L. Alonso, G. Nuno-Almeida, A. Campos, L. Hierro, L. Espinosa, P. Jara, A. Alonso-Melgar, M. García-Mesequer, HY Tong, E. Ramírez, AJ. Carcas. A limited sampling strategy (LSS) for tacrolimus monitoring after Advagraf administration in children with stable renal and liver transplantation. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 109(3). Impact Factor: 2.371 (Q3).
- A. Campos, L. Espinosa, N. Medrano, A. Alonso Melgar, L. Alonso, G. Nino-Almeida, HY Tong, E. Ramírez, J. Frías Iniesta, AJ Carcas-Sansuán. Relative bioavailability of two tacrolimus formulations: Prograf (normal release) in children with kidney transplant. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology* 2011;109(Suppl.3):33. Impact Factor: 2.371 (Q3).
- Carcas-Sansuán AJ, Hierro L, Almeida-Paulo G, Frauca E, Tong HY, Díaz C, Piñana-Efire E, Frías J, Jara P. Conversion from Prograf to Advagraf in adolescents with stable liver transplants: comparative pharmacokinetics and one-year follow-up. *Liver Transplantation*. Impact Factor: 3.944 (Q1).

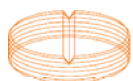




## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro



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



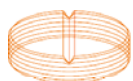


## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Emiliano Calvo
Contacto correo electrónico (teléfono)	emiliano.calvo@start.stoh.com 91 756 78 25
Fecha en que se completó la encuesta	05/05/15
Página web	www.startmadrid.com
Nombre oficial en inglés	START Madrid-CIOCC. Oncology Phase I Unit
Dirección	Hospital HM Universitario Sanchinarro – Planta 3ª c/ Oña 10 28050 Madrid





## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro



### Datos de adscripción o titularidad

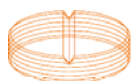
Titularidad de la Unidad	Privada - START (South Texas Accelerated Research Therapeutics)
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2008
Centro vinculado a la Unidad	Hospital HM Universitario Sanchinarro
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Dentro del Hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Hospital HM Montepríncipe

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Emiliano Calvo Aller
Formación	Médico
Especialidad	Oncología
Inicio como responsable	2008
Correo electrónico y teléfono	emiliano.calvo@start.stoh.com 91 756 78 25

### Breve CV

- Director of Clinical Research and Head of the START Madrid Programme of Early Clinical Development in Madrid, Spain, as well as Associate Professor of Oncology at the University CEU San Pablo, Madrid, and co-founder and president of Foundation Intheos (Investigational Therapeutics in Oncological Sciences).
- M.D. in 1993 at the Universidad Autónoma de Madrid in Madrid, Spain and his Ph.D. in 2003 at the Universidad de Navarra in Pamplona, Spain, with highest commendation. He trained in Medical Oncology at the Clínica Universitaria de Navarra in Pamplona, Spain. He completed his Advanced Fellowship in Drug Development at the Cancer Therapy & Research Center's Institute for Drug Development in San Antonio, Texas, from 2003 to 2005, where he was a Senior Fellow and Clinical Investigator.
- While working in the Medical Oncology Department at the Hospital Vall d'Hebron in Barcelona, Spain, Dr. Calvo headed the Brain Tumors Area from 2007 until 2008, the Genitourinary Tumor and Sarcoma Area from 2006 until 2008, the Pharmacokinetics Unit from 2005 until 2008, and was Co-Director and Senior Researcher of the Phase I Unit.
- Dr. Calvo's major interests are the early clinical development of novel anticancer drugs, and pharmacokinetics.





## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro

### Datos de adscripción o titularidad

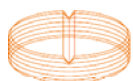
#### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos

Emiliano Calvo Aller

#### Breve CV (cont.)

- Dr. Calvo has co-authored more than 100 scientific articles, abstracts and oncology book chapters, and is an international lecturer on drug development in multiple conferences and meetings, and a reviewer for several oncology journals
- He has also participated in approximately 90 clinical trials, two thirds of them in Phase I international studies, as an investigator.
- He serves as an ad-hoc reviewer of various oncology journals. He is a faculty member of the Educational Committee of ESMO and a member of the Scientific Committee of the ESMO-ECCO (European CanCer Organisation) Multidisciplinary Congress, for the Drug Development track committee, and the non-prostate genitourinary committee, and is also currently a member of the Scientific Program Committee on the Developmental Therapeutics - Clinical Pharmacology & Experim Track of ASCO, and an international member of the peer review panel for the National Cancer Research Institute of Renal Clinical Studies Group of the United Kingdom.
- Also, he serves as a member of the Scientific Committee of the EORTC-NCI-AACR annual Symposium on Molecular Targets and Cancer Therapeutics on early clinical drug development in Oncology
- Member of the European Organization for Research and Treatment of Cancer, American Society of Clinical Oncology, the Sociedad Española de Oncología Médica, and the European Society of Medical Oncology.







## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional **SI**

Enero 2013, Certificado de Excelencia en Buenas Prácticas Clínicas y Requisitos de Unidad de Ensayos Clínicos Fase I por la Comunidad Autónoma de Madrid (CAM)

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años **NO**

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años **SI**

Marzo 2012, Roche vía Covance (CRO), Junio 2012, Pharmamar, Agosto 2014, Janssen-Cilag

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **NO**

La Unidad asume los PNTs del promotor: En la mayoría de las ocasiones los PNTs del promotor prevalecen

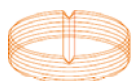
Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: **SI**

2 auditorías

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:

Se utiliza una historia clínica electrónica con acceso restringido mediante usuario y contraseña . Para las monitorizaciones y/o auditorías se proporciona acceso sólo de lectura a la historia de los pacientes del ensayo a monitorizar /auditar mediante usuario y contraseña propios.

La documentación en papel del ensayo clínica se guarda en área restringida y segura de acceso sólo al personal de la unidad.



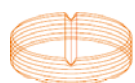


## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro



### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	2011	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	
Superficie útil de La Unidad	250 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	30	Número de camas que dispone la Unidad	6
Distribución de las camas	6 sillones abatibles para recibir tratamiento y obtención de muestras, 40 camas		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	6	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	6
Cocina propia	SI	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	NO
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios		Unidad de Urgencias y UCI dentro del Hospital	
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios		La unidad se encuentra dentro del Hospital pudiendo contar con todos sus servicios	
Existe control de acceso a la Unidad	SI, mediante clave	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suplir de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI





## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro



### 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)

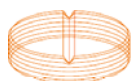
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	2, 3, 4, 5	
Enfermero/a	6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutico/a	18	
Biometría		
Data management	13, 14, 15, 16, 17	
Medical writing		
Farmacocinetista		
Garantía de calidad	1, 6, 13, 18	
Project Management		
Finanzas		
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar): Técnico Farmacia	9	

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a

Enfermero/a



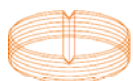


## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, ISO 90001:2008, ISO 14001:2004
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, disponen de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Preparación:</b> Farmacéutica <b>Administración:</b> Enfermería si es medicación intravenosa
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.	
Identificación de acuerdo a PNTs del Laboratorio Local o Laboratorio Central(Promotor del ensayo) según aplique	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	2 Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Refrigeradores y congeladores
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 2 Congeladores de estos 1 alcanza -70 °C





## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad

Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad NO

Se subcontrata al Laboratorio de Dianas Terapéuticas, dentro del Hospital donde se ubica la Unidad

Departamento de gestión de datos en la Unidad NO

Se encarga el promotor del ensayo

Departamento de biometría o estadística en la Unidad NO

Se encarga el promotor del ensayo

Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad NO

Se encarga el promotor del ensayo

Departamento de medical writing en la Unidad SI, español e inglés

Archivo propio en el mismo edificio NO

Se subcontrata a Recall Management

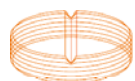
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo

Se envía el archivo del investigador, CRF en papel si hubiera. Y documentación de pacientes relacionadas con el ensayo. Se archiva durante todo el tiempo estimado por ley.

El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web NO

Departamento de project management NO

Se encarga el promotor del ensayo





## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos  Pacientes   
Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

Tumores sólidos  Tumores hematológicos  Adultos  Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todos

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

No se reclutan voluntarios, sólo pacientes con cáncer

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

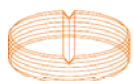
La Unidad forma parte del Centro Integral Oncológico Clara Campal (CIOCC) del Hospital HM Universitario Sanchinarro donde son vistos aproximadamente 2500 pacientes nuevos al año. Los pacientes son referidos a la Unidad para ser tratados en un ensayo clínico, aproximadamente un 80% provienen del CIOCC y un 20% provienen de otros Hospitales privados de España, incluso de otros países.

Además, se realizan reuniones semanales para hablar de los ensayos clínicos fase I disponibles, con los jefes de área de cada tipo tumoral.

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso  SI, 4 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios  NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?  NO





## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 1      Pulsioxímetros SI, 1      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 2

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

Dos ensayos específicos en 2014 y 2015. Restos de ensayos clínicos fase I en oncología requieren valoración del QTc

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

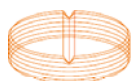
Se encarga el promotor del ensayo

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

Desde su apertura en el 2008 , 71 ensayos donde se realiza captura de datos electrónica

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia				1		
Primera administración en humanos como dosis única	4	6	3	5	7	5
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos					3	
Interacción con alimentos					1	1
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)		1				1
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	8	9		5	6	8
Investigación propia						
Otros (especificar): ADME			1			

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 4    2010 6    2011 4    2012 5    2013 7    2014 5

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

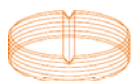
Moléculas pequeñas (Inhibidores), Anticuerpos monoclonales, Nanopartículas, Virus, ...

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años 2009 a 2014

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    4    Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    71

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad    70 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años    27 estudios





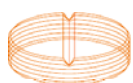


## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro



### Anexos Referencias Bibliográficas

1. Lin C\*, Calvo E\*, Papadopoulos K, Patnaik A, Sarantopoulos J, Mita AC, Preston G, Mita M, Yeh I, O'Rourke P, Takimoto C, Tolcher A. Phase I Study of Cetuximab, Erlotinib, and Bevacizumab in Patients with Advanced Solid Tumors. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*. 2008 Sep 16 [Epub ahead of print] (\*Both authors contributed equally to this article).
2. Lockhart AC, Calvo E, Tolcher AW, Rowinsky EK, Shackleton G, Morrison J-G, Rafi R, VerMeulen W, Rothenberg ML. A Phase I dose-escalation study of SR271425, an intravenously dosed thioxanthone analog, administered weekly in patients with refractory solid tumors. *American Journal of Clinical Oncology Am J Clin Oncol*. 2009 Feb;32(1):9-14, 2009.
3. Cortes J, Calvo E. Expresión génica del cancer de mama: perfil de expresión genética como factor pronóstico. *Oncología Clínica*. 2009 Mar; 14:20-34
4. Calvo E, Bolós V, Grande E. Multiple roles and therapeutic implications of Akt signaling in cancer. *OncoTargets and Therapy*, 2009;2, 135-150.
5. Ricart A, Calvo E, Chu Quincy, Sarantopoulos J, Greene D, Nathan F, Petrone M, Tolcher A, Papadopoulos K. Satraplatin, an Oral Platinum, Administered on a 5-day Every 5 Week Schedule: a Pharmacokinetic and Food Effect Study. *Clin Cancer Res*. 2009 Jun 1;15(11):3866-71. Epub 2009 May 19
6. Bellmunt J, Trigo JM, Calvo E, Carles J, Pérez-Gracia JL, Rubió J, Virizuela JA, López R, Lázaro M, Albanell J. Activity of a multitargeted chemo-switch regimen (sorafenib, gemcitabine, and metronomic capecitabine) in metastatic renal-cell carcinoma: a phase 2 study (SOGUG-02-06). *Lancet Oncol*. 2010 Apr;11(4):350-7. Epub 2010 Feb 15.
7. White DA, Camus P, Endo M, Escudier B, Calvo E, Akaza H, Uemura H, Kpamegan E, Kay A, Robson M, Ravaud A, Motzer RJ. Non-infectious Pneumonitis After Everolimus Therapy for Advanced Renal Cell Carcinoma. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010 Aug 1;182(3):396-403. Epub 2010 Mar 1
8. Atzori F, Taberner J, Cervantes A, Prudkin L, Andreu J, Rodríguez-Braun E, Domingo A, Guijarro J, Gamez C, Rodon J, Di Cosimo S, Brown H, Clark J, Hardwick JS, Beckman RA, Hanley WD, Hsu K, Calvo E, Roselló S, Langdon RB, Baselga J. A phase I pharmacokinetic and pharmacodynamic study of dalotuzumab (MK-0646), an anti-insulin-like growth factor-1 receptor monoclonal antibody, in patients with advanced solid tumors. *Clin Cancer Res*. 2011 Oct 1;17(19):6304-12. Epub 2011 Aug 2.

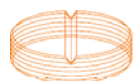




## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro

### Anexos Referencias Bibliográficas

9. Morelli MP, Calvo E, Ordoñez E, Wick MJ, Viqueira BR, Lopez-Casas PP, Bruckheimer E, Calles-Blanco A, Sidransky D, Hidalgo M. Prioritizing Phase I Treatment Options Through Preclinical Testing on Personalized Tumorgraft. *J Clin Oncol*. 2012 Feb 1;30(4):e45-8. Epub 2011 Dec 19.
10. Calvo E, Vermorken JB, Hirt S, Rodon J, Cortes J, Senellart H, Van den Brande J, Dyck J, Pétain A, Ferre P, Bennouna J. Phase I dose-escalation study of vinflunine hard capsules administered twice a day for 2 consecutive days every week in patients with advanced/metastatic solid tumors. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2012 Mar 1. [Epub ahead of print]
11. Larkin J, Esser N, Calvo E, Tsuchihashi Z, Fiedler U, Graeser R, Kim D. Efficacy of sequential treatment with sunitinib-everolimus in an orthotopic mouse model of renal cell carcinoma. *Anticancer Res*. 2012 Jul;32(7):2399-406
12. Cortés J\*, Calvo E\*, González-Martín A, Dawood S, Llombart-Cussac A, De Mattos-Arruda L, Gómez P, Silva O, Perez EA, Rugo HS, Lluch A, Hortobagyi GN. Progress Against Solid Tumors in Danger: The Metastatic Breast Cancer Example. *J Clin Oncol*. 2012 Aug 27.  
(\*Both authors contributed equally to this article)
13. Navarrete A, Martínez-Alcázar MP, Durán I, Calvo E, Valenzuela B, Barbas C, García A. Simultaneous online SPE-HPLC-MS/MS analysis of docetaxel, temsirolimus and sirolimus in whole blood and human plasma. *J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci*. 2013 Jan 28;921-922C:35-42
14. Soria JC, Baselga J, Hanna N, Laurie SA, Bahleda R, Felip E, Calvo E, Armand JP, Shepherd FA, Harbison CT, Berman D, Park JS, Zhang S, Vakalagadda B, Kurland JF, Pathak AK, Herbst RS. Phase I-IIa study of BMS-690514, an EGFR, HER-2 and -4 and VEGFR-1 to -3 oral tyrosine kinase inhibitor, in patients with advanced or metastatic solid tumours. *Eur J Cancer*. 2013 Mar 8
15. Reply to A. Ocana et al. Cortés J, Llombart-Cussac A, Calvo E. *J Clin Oncol*. 2013 Mar 20;31(9):1253-4.
16. Cortés J\*, Calvo E\*, Vivancos A, Perez-Garcia J, Recio JA, Seoane J. New approach to cancer therapy based on a molecularly defined cancer classification. *CA Cancer J Clin*. 2014 Jan-Feb;64(1):70-4. doi: 10.3322/caac.21211. Epub 2013 Nov 18.  
(\*Both authors contributed equally to this article)
17. Salazar R, Calles A, Gil M, Durán I, García M, Hidalgo M, Coronado C, Alfaro V, Siguero M, Fernández-Teruel C, Prados R, Calvo E. Phase I study of carboplatin in combination with PM00104 (Zalypsis®) in patients with advanced solid tumors. *Invest New Drugs*. 2014 Feb 19. [Epub ahead of print]

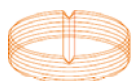




## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro

### Anexos Referencias Bibliográficas

18. Apro M, Andre F, Blackwell K, Calvo E, Jahanzeb M, Papazisis K, Porta C, Pritchard K, Ravaud A. Adverse event management in patients with advanced cancer receiving oral everolimus: focus on breast cancer. *Ann Oncol*. 2014 Apr;25(4):763-73.
19. Brana I, Calles A, LoRusso PM, Yee LK, Puchalski TA, Seetharam S, Zhong B, de Boer CJ, Tabernero J, Calvo E. Carlumab, an anti-C-C chemokine ligand 2 monoclonal antibody, in combination with four chemotherapy regimens for the treatment of patients with solid tumors: an open-label, multicenter phase 1b study. *Target Oncol*. 2014 Jun 15
20. Calvo E, Chen VJ, Marshall M, Ohnmacht U, Hynes SM, Kumm E, Diaz HB, Barnard D, Merzoug FF, Huber L, Kays L, Iversen P, Calles A, Voss B, Lin AB, Dickgreber N, Wehler T, Sebastian M. Preclinical analyses and phase I evaluation of LY2603618 administered in combination with Pemetrexed and cisplatin in patients with advanced cancer. *Invest New Drugs*. 2014 Jun 20. [Epub ahead of print]
21. Zimmer L, Barlesi F, Martinez-Garcia M, Dieras V, Schellens JH, Spano JP, Middleton MR, Calvo E, Paz-Ares L, Larkin J, Pacey S, Venturi M, Kraeber-Bodéré F, Tessier JJ, Eberhardt WE, Paques M, Guarin E, Meresse V, Soria JC. Phase I Expansion and Pharmacodynamic Study of the Oral MEK Inhibitor RO4987655 (CH4987655) in Selected Patients with Advanced Cancer with RAS-RAF Mutations. *Clin Cancer Res*. 2014 Aug 15;20(16):4251-61
22. Rodon J, Carducci MA, Sepulveda-Sanchez JM, Azaro A, Calvo E, Seoane J, Brana I, Sicart E, Gueorguieva I, Cleverly AL, Sokalingum Pillay N, Desai D, Estrem ST, Paz-Ares L, Holdoff M, Blakeley J, Lahn MM, Baselga J. First-in-Human Dose Study of the Novel Transforming Growth Factor- $\beta$  Receptor I Kinase Inhibitor LY2157299 Monohydrate in Patients with Advanced Cancer and Glioma. *Clin Cancer Res*. 2014 Nov 25. pii: clincanres.1380.2014. [Epub ahead of print]
23. Isakoff SJ, Wang D, Campone M, Calles A, Leip E, Turnbull K, Bardy-Bouxin N, Duvillié L, Calvo E. Bosutinib plus capecitabine for selected advanced solid tumours: results of a phase 1 dose-escalation study. *Br J Cancer*. 2014 Nov 25;111(11):2058-66. doi: 10.1038/bjc.2014.508. Epub 2014 Oct 7.
24. Goldman J, Eckhardt SG, Borad MJ, Curtis KK, Hidalgo M, Calvo E, Ryan DP, Wirth LJ, Parikh A, Partyka J, Faessel H, Gangolli E, Stewart S, Rosen LS, Bowles DW. Phase 1 Dose-Escalation Trial of the Oral Investigational Hedgehog Signaling Pathway Inhibitor TAK-441 in Patients with Advanced Solid Tumors. *Clin Cancer Res*. 2014 Dec 12. pii: clincanres.1234.2014. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 25501576.

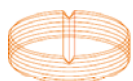




## Unidad de Ensayos START Madrid-CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro

### Anexos Referencias Bibliográficas

25. Rodón J, Carducci M, Sepulveda-Sánchez JM, Azaro A, Calvo E, Seoane J, Braña I, Sicart E, Gueorguieva I, Cleverly A, Pillay NS, Desai D, Estrem ST, Paz-Ares L, Holdhoff M, Blakeley J, Lahn MM, Baselga J. Pharmacokinetic, pharmacodynamic and biomarker evaluation of transforming growth factor- $\beta$  receptor I kinase inhibitor, galunisertib, in phase 1 study in patients with advanced cancer. *Invest New Drugs*. 2014 Dec 23. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 25529192.
26. Soria JC, Boni V, Gazzah A, Holgado E, Even C, Ould-Kaci M, Nazabadioko S, Xue W, Calvo E. Phase Ib dose escalation study of afatinib in combination with standard-dose cetuximab in patients with advanced solid tumours. *Ann Oncol*. 2015 Mar;26 Suppl 2:ii4. doi: 10.1093/annonc/mdv081.5
27. Azaro A, Rodon J, Calles A, Braña I, Hidalgo M, Lopez-Casas PP, Munoz M, Westwood P, Miller J, Moser BA, Ohnmacht U, Bumgardner W, Benhadji KA, Calvo E. A first-in-human phase I trial of LY2780301, a dual p70 S6 kinase and Akt Inhibitor, in patients with advanced or metastatic cancer. *Invest New Drugs*. 2015 Apr 24. [Epub ahead of print]

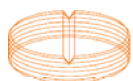




## Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz



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



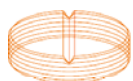


## Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Jesús Garacía-Foncillas López
Contacto correo electrónico (teléfono)	jgfoncillas@fjd.es
Fecha en que se completó la encuesta	17/02/15
Página web	www.startmadrid.com
Nombre oficial en inglés	Oncology FJD-START Phase I Clinical Trial Unit
Dirección	Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz y START





# Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz Situación





## Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz



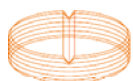
### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Privada - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz y START
Inicio Actividad como Unidad de Fase I	2014
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Dentro del Hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

### Responsable de la Unidad

#### Breve CV

Nombre y apellidos	Jesús Garacía-Foncillas López	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1990. Licenciatura en Medicina</li><li>• 1991-94. Oncología Médica MIR</li><li>• 1995-00. Director, Laboratorio de Oncología Molecular Clínica Universidad de Navarra</li><li>• 2000-05. Director, Laboratorio de Biotecnología Clínica Universidad de Navarra</li><li>• 2005-11. Director, Departamento de Oncología Clínica Universidad de Navarra</li><li>• 2005-11. Director, Unidad de Genética Clínica, CUN</li><li>• 2005-11. Director, Laboratorio de Farmacogenómica Centro de Investigación Médico Aplicada Universidad de Navarra</li><li>• 2010-11. Profesor titular, Universidad de Navarra</li><li>• 2012- . Director, Departamento de Oncología Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz</li></ul>
Formación	Médico	
Especialidad	Oncología Médica	
Inicio como responsable	2014	
Correo electrónico y teléfono	jgfoncillas@fjd.es	







## Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz



### Acreditaciones y auditorías

Acreditaciones en los últimos 3 años

Si, Comunidad Autónoma de Madrid.

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Ninguna

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

Ninguna

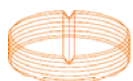
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: Siempre que no colisione con los PNTs propios

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:

Hay un PNT específico en seguridad y confidencialidad según contrato con START (San Antonio, Accelerated Research Therapeutics) que está dentro de confidencialidad.



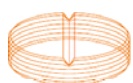


## Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz



### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	2013	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	NO
Superficie útil de La Unidad	350 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	16	Número de camas que dispone la Unidad	6
Distribución de las camas	6 boxes en una sala única		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	6	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	6
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	NO
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	NO	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	NO
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			NO
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Soporte vital avanzado		
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			NA
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios			
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios			
Existe control de acceso a la Unidad	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión		NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente suple de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI



## Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad





## Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

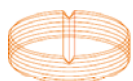
Total personal fijo **9** Total personal eventual (contrato, MIR, becario) Total personal colaborador (a tiempo parcial)

Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	3	
Enfermero/a	3	
Monitor/a o CRAs	1	
Farmacéutico/a	1	
Biometría		
Data management	1	
Medical writing		
Farmacocinetista		
Garantía de calidad		
Project Management		
Finanzas		
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar):		

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a  Enfermero/a



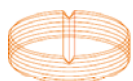


## Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Preparación:</b> Farmacéutica propia de la Unidad <b>Administración:</b> Farmacéutica propia de la Unidad
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.	
<b>Código de barras</b>	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 No Refrigerada, 1 Refrigerada
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 2 Congeladores de éstos 1 alcanza -70 °C

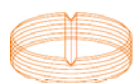




## Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI, Propio servicio de Patología Molecular
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI
Software propio EMRT	
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	NO
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	NO
Departamento de medical writing en la Unidad	NO
Archivo propio en el mismo edificio	SI
En la propia Unidad y en el Hospital	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	SI
Departamento de project management	SI





## Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz



### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos  Pacientes   
Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

Tumores sólidos  Tumores hematológicos  Adultos  Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

La mayor parte de tumores sólidos y hematológicos según perfil molecular

Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Estudio molecular de tumores en pacientes con ECOG 0-1 sin opción terapéutica

Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

Sesión clínica semanal de valoración de pacientes

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso

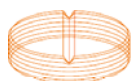
SI, 3 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios

No aplica

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?

No aplica





## Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 4      Pulsioxímetros SI      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

ECG basal, de esfuerzo, ecocardiograma

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

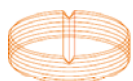
Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

Todos los estudios van formato electrónico además de hardcopy

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente







## Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple					2	
Interacción con fármacos						2
Interacción con alimentos						1
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)					11	
Investigación propia						
Otros (especificar):						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 0        2010 0        2011 0        2012 0        2013 0        2014 0

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

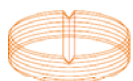
Todos los antineoplásicos

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años 2009 a 2014

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    3        Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    16

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad    45-50 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años    0





## Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz



### Anexos

START (South Texas Accelerated Research Therapeutics) Madrid refers to the international program START of Oncology Early Clinical Drug Development, located in Madrid, Spain.

The mission of START is to accelerate the development of new anticancer drugs with the purpose of improving quality of life and survival for patients with cancer. With increased international presence, START has taken the first step toward establishing an around-the-clock presence in its development of anticancer agents.

START Madrid shares the same SOPs, highly specialized organization, central budgeting, efficient and proactive IRBs, IT systems, expert and fully dedicated staff, as it occurs in the original START in San Antonio (USA).

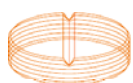
START Madrid has currently two sites located in Madrid, Spain's capital city of six million residents: START Madrid-CIOCC, since 2008, and START Madrid-FJD, launched in 2013. START Madrid-FJD is located in a National Health Public System Hospital, and START Madrid-CIOCC is located in a Private Hospital. Both sites are synergistic, because while START Madrid-CIOCC treats patients that belong to the private health system, START Madrid-FJD treat those from the public health system, and, all together, provide us with a total population base of around 5,000 new Oncology patients taking together the Medical Oncology departments of both Cancer Centers where our START Madrid units are located, which potentiate recruitment possibilities in any indication within our excellence quality environment for Ph1 studies.

This way, START Madrid is able to provide all patients from Madrid and abroad with access to our innovative drugs, regardless of their health coverage system, without exceptions.

START Madrid is an institutional priority of Fundación Jiménez Díaz (FJD), integrated within the Center's major Oncology Group. As a consequence, START Madrid-FJD is able to obtain daily referrals from these Oncologists consistent with selection criteria of our active studies. In addition, there are weekly Phase 1 meetings with the general oncology group, at which time available slots are noted and recruitment of eligible patients is promoted.

About two thousand new cancer patients come to the Oncology Department of FJD every year. Furthermore, **FJD is a referral Hospital for two other Centres located in Madrid surrounding areas (Rey Juan Carlos Hospital at Mosotoles and Infanta Elena at Valdemoro) that share common management by IDC-Salud.** In addition, START Madrid-FJD sees patients referred directly from other public hospitals of Spain to be considered for phase I clinical trials.

FOR MORE INFORMATION PLEASE VISIT: [www.startmadrid.com](http://www.startmadrid.com)

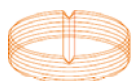




## Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón



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



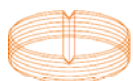


## Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Tatiana Massarrah Sanchez
Contacto correo electrónico (teléfono)	tatiana.massarrah@salud.madrid.org
Fecha en que se completó la encuesta	03/06/15
Página web	En proceso
Nombre oficial en inglés	Clinical&Traslational Medical Oncology Research Unit
Dirección	Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica Hospital General Universitario Gregorio Marañón C/Maiquez 7. Pabellón Oncológico Príncipe de Asturias. Planta -1 Madrid 28009





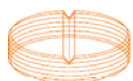
## Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón

### Situación

#### PABELLÓN DE ONCOLOGÍA

A la Unidad consta de dos partes, Zona A: de registro de datos, custodia de documentación, Consultas investigadores, consultas de enfermería de investigación clínica, sala de coordinadores y sala de monitorización, se accede por la puerta Principal de la C/ Maiquez 7 (Pabellón Oncológico Príncipe de Asturias) , planta Sotano 1.

Zona B para pacientes Fase I: administración de fármaco, y monitorizaciones analíticas y otros, control de paciente, se accede por la puerta Principal de la C/ Maiquez 7 (Pabellón Oncológico Príncipe de Asturias) , planta Baja.





## Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón

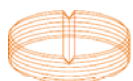


### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital General Universitario Gregorio Marañón/ Universidad Complutense de Madrid
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2011
Centro vinculado a la Unidad	Hospital General Universitario Gregorio Marañón
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Dentro del Hospital
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Fundación para la Investigación Biomédica.Hospital Gregorio Marañón

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Miguel Martín Jimenez
Formación	Médico
Especialidad	Oncología Médica
Inicio como responsable	2011
Correo electrónico y teléfono	mmartin@geicam.org 91 586 8115



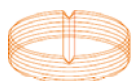


## Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón

### Datos de adscripción o titularidad

#### Breve CV

- El Dr. Miguel Martín es especialista en oncología médica.
- Desde Septiembre de 2009 ocupa la plaza de jefe de servicio de oncología médica del hospital universitario gregorio marañón de madrid.
- Obtuvo mediante concurso oposición la habilitación como profesor titular en enero de 2005 en Oviedo.
- En Noviembre de 2006 obtuvo plaza de profesor titular de universidad en el área de medicina en la Universidad Complutense de Madrid.
- En 1995, el Dr. Martin fundó el grupo cooperativo GEICAM (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama), una red de investigación que incluye más de 140 hospitales españoles, del cual es Presidente electo, que ha realizado más de 100 estudios clínicos y traslacionales en cáncer de mama. El Grupo GEICAM está actualmente involucrado en 14 proyectos de investigación internacionales y 35 proyectos nacionales.
- Miembro desde 2001 del Scientific Advisory Board del grupo cooperativo internacional TRIO (Translational Research In Oncology), una red internacional de investigación clínica y traslacional en cáncer basada en Los Angeles que incluye más de 600 hospitales de 45 países. En 2010 fue además nombrado miembros del Board of Directors de dicho grupo.
- Ha publicado más de 250 artículos en revistas y libros.
- Es miembro del Steering Committee del Early Breast Cancer Trialists Cooperative Group (Oxford, UK).
- En Marzo 2012, recibió la acreditación de Catedrático por parte de la ANECA.
- En Octubre de 2012, fue nombrado miembro del Consejo Asesor del Ministerio de Sanidad español.





## Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

Si, netGEICAM, Novartis, en proceso de acreditación Comunidad de Madrid.

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

Ninguna

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: **SI**

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

Ninguna

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

La Unidad asume los PNTs del promotor: Las PNTs son reflejo de la normativa de BPC, con lo que no habría problema en asumirlas

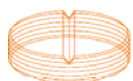
Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:

Unas 3-4 auditorías

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:

Se sigue estrictamente la normativa de BPC para EECC Fase I y según cada protocolo de estudio. El manejo de los datos de carácter personal de los sujetos se ajusta a lo establecido en la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y a la Directiva Comunitaria 95/45/CE sobre protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Toda documentación se encuentra custodiada dentro de la propia Unidad bajo llave y en armarios clasificados por patologías





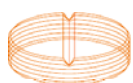


## Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón



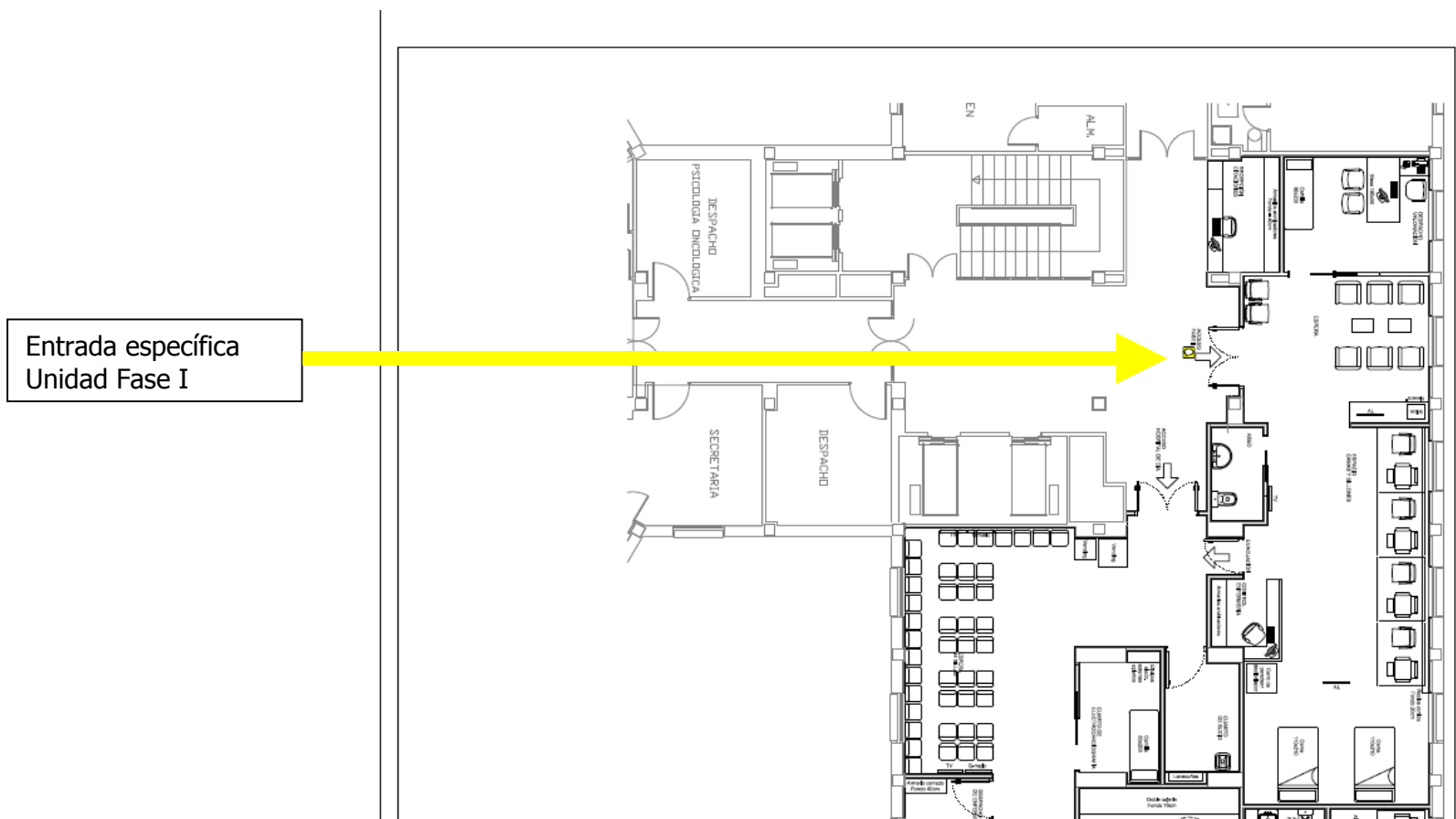
### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1968	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2013-14
Superficie útil de La Unidad	250 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	20	Número de camas que dispone la Unidad	6
Distribución de las camas	1 habitación con dos camas. Se dispone de 4 camas adicionales a discreción para demandas de ingreso.		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	2	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	4
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	NO
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			NO
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Unidad de Cuidados Intensivos y Unidad de Cuidados Intermedios		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	La unidad se encuentra dentro del Hospital a unos 5-7 minutos		
Existe control de acceso a la Unidad	NO	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	SI
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supliría de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI



## Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad





## Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 12 Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 8 Total personal colaborador (a tiempo parcial)

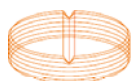
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	3	
Investigador colaborador (médico/a)	7	
Enfermero/a	7	
Monitor/a o CRAs		
Farmacéutico/a		
Biometría	3	
Data management		
Medical writing		
Farmacocinetista	1	
Garantía de calidad	1	
Project Management	1	
Finanzas	1	
Reclutamiento	10	
IT (informática)	2	
Otros (especificar): Psicólogo	1	

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a  Enfermero/a



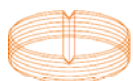


## Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, El propio hospital
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, disponen de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Preparación:</b> Servicio de Farmacia <b>Administración:</b> Enfermeras clínicas de Fase I
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.	
<b>ID del paciente y código del estudio</b>	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	2 No Refrigeradas, 2 Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Congeladores
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 4 Congeladores de éstos 3 alcanzan -70 °C

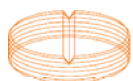




## Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	SI, IHQ
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI, PAM50
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI
Software específico SPSS	
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	NO
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, español e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Además se dispone de otro almacén próximo perteneciente a la Fundación Biomédica del Hospital	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Toda la documentación generada durante el estudio se archiva durante 15 años	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	SI





Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón



## Sujetos del Ensayo Clínico

### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos  Pacientes   
Otras poblaciones

### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

Tumores sólidos  Tumores hematológicos  Adultos  Pediátricos

### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Mama, Pulmón, Ovario, Cervix, Próstata, Renal, Vejiga, Colorrecto, esofago gástrico, hepático, vía biliar, páncreas, Neuroendocrino, cabeza-cuello, Melanoma, Basocelular, SNC, Sarcoma.

### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

No aplica

### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

Consultas externas, pacientes derivados de otros centros

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso

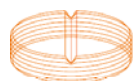
SI, 3 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios

No aplica

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?

No aplica





## Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 2      Pulsioxímetros SI, 3      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 2

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

Desde 2011 en múltiples estudios

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad

Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

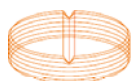
Se encarga cada promotor de cada estudio

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

Más de 100 estudios, la inmensa mayoría

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón



**Experiencia**

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia					1	
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple						2
Interacción con fármacos						2
Interacción con alimentos					1	
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)			1	2	2	3
Investigación propia						
Otros (especificar):						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 0    2010 0    2011 0    2012 0    2013 0    2014 2

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

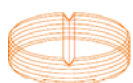
Inhibidores del EGFR, ANTI-HER 2, inhibidores SMO, CXCR4 inhibitor, anti-NaPi2b

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años 2009 a 2014

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles 0    Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales 11

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad 60 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años







Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón

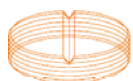


## Anexos

### Referencias Bibliográficas

"A phase I study of LDE225 in combination with docetaxel in patients with triple negative (TN) advanced breast cancer (ABC): GEICAM/2012-12 (EDALINE study)" Miguel Martín et al., **San Antonio Breast Cancer Symposium, December 9- 13, 2014 in San Antonio, Texas.**

**Interim Results from a Phase 1b/2a Study of Trastuzumab Emtansine and Docetaxel, With and Without Pertuzumab, in Patients With HER2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer** . Martin M,<sup>1</sup> Garcia-Sáenz JA,<sup>2</sup> Dewar JA,<sup>3</sup> Albanell J,<sup>4</sup> Limentani SA,<sup>5</sup> Strasak A,<sup>6</sup> Patre M,<sup>6</sup> Branle F,<sup>6</sup> Fumoleau P<sup>7</sup> San Antonio breast cancer Symposium 2012

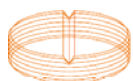




## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN



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



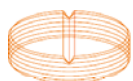


## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Belén Sádaba
Contacto correo electrónico (teléfono)	bsadaba@unav.es
Fecha en que se completó la encuesta	08/01/15
Página web	<a href="http://www.cun.es/informacion-practica/preparacion-visita">http://www.cun.es/informacion-practica/preparacion-visita</a> <a href="http://www.cun.es/nuestros-profesionales/servicios-medicos/unidad-investigacion-clinica">http://www.cun.es/nuestros-profesionales/servicios-medicos/unidad-investigacion-clinica</a>
Nombre oficial en inglés	Clínical Research Unit
Dirección	Unidad de Investigación Clínica Clínica Universidad de Navarra C/ Pio XII nº 36. 31008 Pamplona (Navarra)

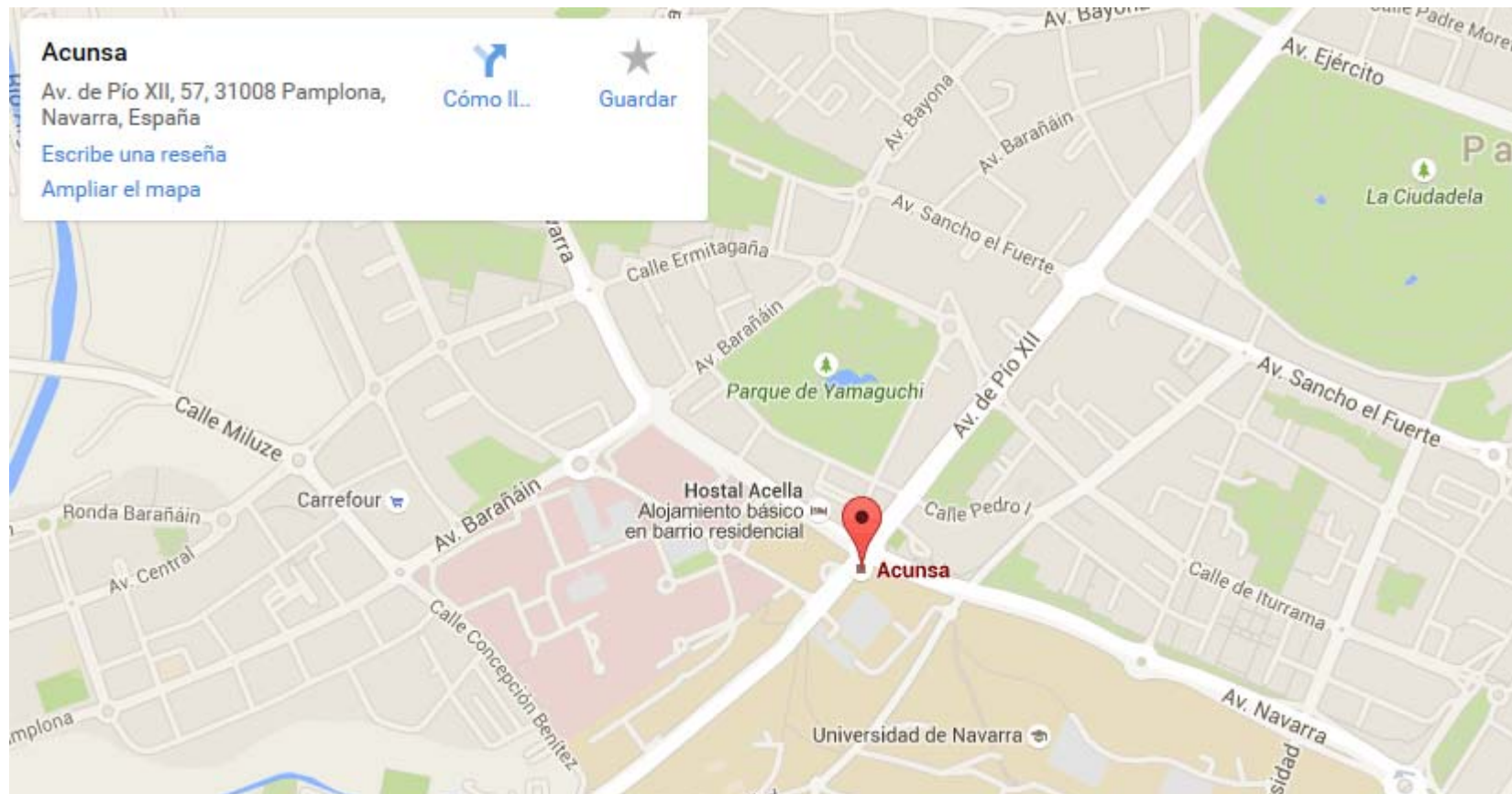


## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN

### Situación

En esta página se pueden encontrar los accesos a la Clínica. La Unidad está ubicada en la segunda planta.

<http://www.cun.es/informacion-practica/como-llegar/>





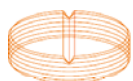
## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN

### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Privada - Clínica Universidad de Navarra
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	1988
Centro vinculado a la Unidad	Clínica Universidad de Navarra
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Se encuentra dentro de la Clínica Universidad de Navarra
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC de Navarra

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	José Ramón Azanza Perea
Formación	Doctor en Medicina
Especialidad	Farmacología Clínica
Inicio como responsable	1999
Correo electrónico y teléfono	jrazanza@unav.es 948 29 66 95





## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN

### Datos de adscripción o titularidad

Breve CV

#### **Títulos Académicos**

Doctor en Medicina  
Especialista en Farmacología Clínica

#### **Experiencia Profesional**

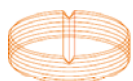
Consultor del Servicio de Farmacología Clínica de la Clínica Universidad de Navarra  
Profesor (acreditado) de Farmacología de la Facultad de Medicina y de la Escuela de Enfermería de la Universidad de Navarra  
Presidente de la Sección Académico del Colegio de Médicos de Navarra y Presidente del la Comisión Autónoma para la acreditación de actividades de formación continuada de profesionales de la salud.

#### **Experiencia Investigadora**

Ha participado en muchos proyectos de investigación, incluyendo ensayos Clínicos con medicamentos, estudios observacionales y proyectos de evaluación de la farmacocinética y la farmacodinamia, sobre todo en el campo de la antibioterapia.  
Ha dirigido cinco tesis doctorales y participado en 20 tribunales, y participa en el desarrollo de cinco proyectos de investigación financiados por entidades públicas.

#### **Experiencia Investigadora (cont.)**

Pertenece a cinco sociedades científicas y participa como revisor en el consejo editorial de cinco revistas y para la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP) Ministerio de Ciencia y Tecnología.  
Tiene una extensa participación en publicaciones, tanto de capítulos libros como de artículos en revistas, originales y de revisión.  
Ha publicado o participado en la publicación de 25 guías terapéuticas y de farmacología.  
Ha participado en numerosos cursos y congresos con diversas ponencias, en el ámbito de la farmacología.





## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años por parte de su comunidad autónoma o cualquier otro organismo local, estatal o internacional

SI, aunque no específicamente la Unidad de Investigación, sino la Clínica como centro de investigación por la Joint Commission International

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

SI, Inspección del Gobierno de Navarra (2013), Inspección de la AEMPS (2010)

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que lo solicite: SI

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

Una auditoría en 2013

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **NO**

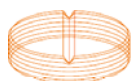
La Unidad asume los PNTs del promotor: Están abiertos a cualquier solicitud por parte de los promotores, pone a su disposición los PNT para que los consulten en la Unidad y también pueden trabajar con las propuestas que les hagan.

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:

En función del ensayo

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos:

La Clínica Universidad de Navarra tiene desarrollado un proceso para la protección de datos de acuerdo con la ley 15/99. El sistema de historias clínicas está informatizado y el acceso restringido mediante códigos individuales. Cada persona tiene asignado un perfil, según el cual se le concede un tipo de acceso predefinido. Solo es posible el acceso a las historias clínicas de los pacientes que dependen en alguna forma de cada usuario, no hay acceso a la información del resto de pacientes. Los datos de identificación que están fuera del sistema informático de historias clínicas y están en un servidor específico, también requiere de un código de acceso. Este código tiene asignado un perfil, en función de la información a la que se puede acceder. Los datos anonimizados se encuentran en el recinto de la unidad o en los ordenadores de la unidad, a los que también se accede mediante contraseñas. Las muestras se etiquetan sin datos de identificación personal. En el archivo la documentación se identifica con un código.



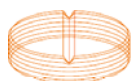


## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN



### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1977	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2012
Superficie útil de La Unidad	265 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	3-4	Número de camas que dispone la Unidad	8
Distribución de las camas	1 habitación con 8 camas, también se pueden utilizar camas externas a la unidad		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización continua o intensiva	8	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	6
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			SI
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar			Soporte vital básico
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			SI
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedaría cubierta por la misma			Se desconoce
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Los propios de la Clínica Universidad de Navarra (Urgencias, UCI)		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	La UCI está en la planta tercera planta del hospital, urgencias en la planta baja. Existe un sistema de atención de urgencia mediante buscas y personal de primera intervención de guardia		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, llave	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energía eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			SI







## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN

### Instalaciones

Fotografías de las instalaciones





## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 6      Total personal eventual (contrato, MIR, becario)      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 4

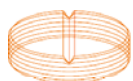
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	2	
Investigador colaborador (médico/a)	Según necesidad	
Enfermero/a	1	
Monitor/a o CRAs	1	
Farmacéutico/a	1 (colaborador)	
Biometría	1	
Data management	2	
Medical writing	1	
Farmacocinetista	1	
Garantía de calidad	1	
Project Management	1	
Finanzas	1 (colaborador)	
Reclutamiento	2	
IT (informática)	2 (colaborador)	
Otros (especificar):	Según necesidad	

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a      **X**      Enfermero/a



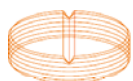


## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI
Controles de calidad de las sociedades científicas Joint Commission International	
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, disponen de departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI, en Farmacia de la CUN
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	Se utiliza la farmacia del centro cuando la medicación lo requiere. En el caso de medicación que no necesita condiciones especiales de conservación, el investigador principal asume la responsabilidad de preparación y dispensación de la medicación
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual. Código estudio	
Las muestras para análisis Clínicos (bioquímica, hematología...) van identificadas con un código de barras y son gestionadas por el laboratorio central del hospital, a través del sistema informático de historias Clínicas del centro. Las muestras para otros análisis biológicos (cuantificación de fármacos...) van identificadas con el número de identificación del voluntario, el código del estudio, la fecha y hora de extracción	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	1 No Refrigerada, 3 Refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Las muestras alicuotadas se congelan en cajas
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	2 Refrigeradores, 5 Congeladores, de éstos 3 alcanzan -70°C

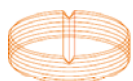




## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO, el promotor selecciona el laboratorio de análisis
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	NO, la Universidad de Navarra puede haber esta función
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI, Software específico: Excell, SPSS, Stata, Phoenix Winnonlin
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI, Software específico: SPSS, Stata
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	SI, Análisis no compartimental. Software específico: WinNonlin y Nonmem
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, español e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	NO
En la Unidad se archiva únicamente la documentación de los estudios en activo y la documentación en soporte informático. El archivo principal está subcontratado a la empresa ATECNA	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Se envía el archivo del investigador, las copias de los CRD, el informe final, los datos de documentación clínica de los pacientes, los datos de los métodos analíticos...	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	SI
Departamento de project management	NO específicamente, es una labor que depende del Director de la Unidad





## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

- Voluntarios sanos                       Pacientes  
 Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

- Tumores sólidos                       Tumores hematológicos                       Adultos                       Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

En estos estudios participarían junto con el Departamento de Oncología y de Hematología, de forma que la Unidad tiene acceso a cualquier tipo de tumores.

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

La Unidad dispone de una base de datos, generada desde unas fichas que los voluntarios rellenan. En general funciona la difusión de la actividad de la Unidad por los comentarios de los propios voluntarios. No han tenido necesidad hasta el momento de recurrir a anuncios para reclutar voluntarios. Desde esta base de datos se cita a los voluntarios por teléfono, en función de las necesidades

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

En general se contacta con los servicios que asisten a cada tipo de paciente y se establece una colaboración

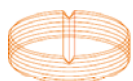
La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso                      SI, 4 despachos

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios                      SI

Nombre, edad, fecha de nacimiento, teléfono de contacto, condiciones de salud (fumador, alergias, donaciones de sangre, peso, talla, medicación habitual), estudios previos, fecha de alta o de actualización en la base de datos

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?                      SI

Dado que es una comunidad autónoma con una sola unidad de fase I, no hay mucho problema, puesto que en la base de datos queda constancia de los EECC realizados con anterioridad y las fechas



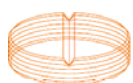


## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

- Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 9      Pulsioxímetros SI, 8      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 1+8 monitores
- Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto NO, cuentan con el Dpt. Cardiología
- Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad SI
- Han trabajado en ocasiones con el Departamento de neurología, neurofisiología y con el de Medicina Nuclear, con los que la Unidad podría hacer este tipo de estudios. También tienen experiencia de colaboración con proyectos propios con Psiquiatría.
- Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO
- La Universidad de Navarra puede asumir esta actividad
- Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) NO
- Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad
- Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia	5	6	6	3	3	6
Primera administración en humanos como dosis única			1	1		
Primera administración en humanos como dosis múltiple						1
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos			1	1		
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	1					
Investigación propia						
Otros (especificar): Administración células intralinfática, absorción bucal, biodisponibilidad, tolerancia ocular, tolerancia cutánea.		2	2	2	1	

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 0    2010 0    2011 0    2012 2    2013 0    2014 1

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

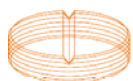
Células madre mesenquimales, antiinflamatorios, zinc, antitusígenos, análogo interleukina, antihistamínico, oligonucleótido sintético de doble cadena de RNA (dsRNA), benzodiazepinas, memantina, donepezilo

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I realizados en la Unidad    45 días

Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 4 años    4 estudios





## Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN



### Anexos

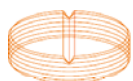
Referencias bibliográficas de las publicaciones

#### ORIGINALES

- Sangro B, Mazzolini G, Ruíz M, Ruíz J, Quiroga J, Herrero I, Qian C, Benito A, Larrache J, Olagüe C, Boan J, Peñuelas I, Sádaba B, Prieto J. A phase I clinical trial of thymidine kinase-based gene therapy in advanced hepatocellular carcinoma. *Cancer Gene Ther* 2010; 17 (12): 837-43
- Moreno-Montañés J, Sádaba B, Ruz V, Gómez-Guiu A, Zarranz J, González MV, Pañeda C, Jimenez AI. Phase I clinical trial of SYL040012, a small interfering RNA targeting  $\beta$ -adrenergic receptor 2, for lowering intraocular pressure. *Mol Ther*. 2014; 22(1): 226-232. doi: 10.1038/mt.2013.217. Epub 2013 Sep 12.
- Sadaba B, Barrio A, Campanero MA, Azanza JR, Gomez-Guiu A, Lopez-Picazo JM, Martin Algarra S, Guillen Grima F, Blanco Prieto M, Perez-Gracia JL, Gurrpide A. Randomized Pharmacokinetic Study Comparing Subcutaneous and Intravenous Palonosetron in Cancer Patients Treated with Platinum Based Chemotherapy. *Plosone*: 2014; 9 (2): e89747; Doi: 10.1371/journal.pone.0089747
- Sádaba B, Gómez-Guiu A, Azanza J.R. Ortega I, Valiente R. Oral availability of Bilastine. *Clin Drug Invest* 2013, 33(5): 375-81 DOI: 10.1007/s40261-013-0076-y

#### POSTER

- Sádaba B, Ruíz B, Ruíz J, Insa R. A phase I clinical trial of topical peptide P144 TGF- $\beta$ 1 inhibitor in healthy volunteers. 67th Annual Meeting of the American Academy of Dermatology. San Francisco. CA. 6-10 marzo 2009. Poster 1201.
- González V, Sádaba B, Moreno-Montañés J, Velázquez A, Gómez-Guiu A, Ruz V, Jiménez AI. SYL1001 for treatment of ocular discomfort in dry eye. Safety and tolerance phase I study. 2012 ARVO Annual Meeting (Association for Research in Vision and Ophthalmology) May 6-10, 2012. Fort Lauderdale, Florida (USA). Poster A43.
- Arévalo E, Del Barrio A, Sádaba B, Campanero MA, Azanza JR, Gurrpide A, López-Picazo JM, Martín Algarra S, Pérez Gracia JL. Evaluation of subcutaneous (SC) versus intravenous (IV) palonosetron in cancer patients treated with platinum-based chemotherapy: a randomized pharmacokinetic assay. 37th ESMO Congress. Viena (Austria), 28 septiembre – 2 octubre 2012. Póster: 1577P. Publicado en *Annals of Oncology* 2012; 23 (Supl. 9).



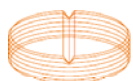




## Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba



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



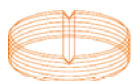


## Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Jose Medrano Laporte
Contacto correo electrónico (teléfono)	JOSE.MEDRANOLAPORTE@osakidetza.eus 945 00 74 37
Fecha en que se completó la encuesta	10/06/15
Página web	<a href="http://www.bioaraba.org">http://www.bioaraba.org</a> <a href="http://www.bioef.org">http://www.bioef.org</a> <a href="http://www.tecnalia.com/es/servicios-tecnologicos/laboratorios/unidad-de-ensayos-clinicos/unidad-de-ensayos-clinicos.htm">http://www.tecnalia.com/es/servicios-tecnologicos/laboratorios/unidad-de-ensayos-clinicos/unidad-de-ensayos-clinicos.htm</a>
Nombre oficial en inglés	Health Research Institute Bioaraba Clinical Trials Unit
Dirección	Unidad de Ensayos Clínicos Instituto de Investigación Sanitaria Bioaraba Hospital Universitario Araba (HUA)-Sede Txagorritxu, 4º C/José Atxotegui 01009 Vitoria-Gasteiz







## Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba



### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Público-Privado: Instituto de Investigación Sanitaria Bioaraba: conformado por el Hospital Universitario Araba- HUA (Osakidetza), UPV-EHU y Tecnalía
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	1997
Centro vinculado a la Unidad	Hospital Universitario Araba (HUA)
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Incluida en el hospital HUA
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Hospital Universitario Araba y CEIC-Euskadi

### Responsable de la Unidad

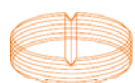
Nombre y apellidos	Jose Medrano Laporte
Formación	Médico
Especialidad	Medicina Interna
Inicio como responsable	2015
Correo electrónico y teléfono	jose.medranolaporte@osakidetza.eus 945 00 74 37

### Breve CV

Médico Especialista en Medicina Interna y Subdirector Médico del Hospital Universitario de Araba desde febrero 2013. Tiene una amplia formación teórica en Bioestadística, metodología, Bases de datos y Gestión Clínica y ha colaborado con varios grupos nacionales e internacionales habiendo obtenido unas 30 publicaciones en los últimos 6 años. También ha participado en numerosos ensayos clínicos relacionados con las enfermedades infecciosas.

Recientemente, ha orientado sus líneas de investigación hacia el análisis de grandes bases de datos aplicado a la salud y a la gestión, consiguiendo varias publicaciones relacionadas con el análisis del CMBD (conjunto mínimo básico de datos) y la modelización de la respuesta del Virus de la Hepatitis C a los tratamientos. Estos trabajos han sido reconocidos con varios premios y la utilización práctica de este modelo se recomienda por la European CLinical AIDS Society (EACS). El desarrollo de una aplicación móvil que facilita el uso gratuito del modelo ha sido realizado por la consultora Alavesa Oreka IT.

Jose Medrano ha sido Investigador principal en 2 proyectos nacionales de convocatoria pública (Convocatoria Río Hortega 2008 y Convocatoria Miguel Servet 2012) e Investigador colaborador en la convocatoria del Gobierno Vasco 2013.





## Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba

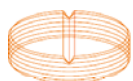
### Datos de adscripción o titularidad

#### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Eider Larrarte Lazaro
Formación	Farmacéutica
Especialidad	Doctora en Farmacia
Inicio como responsable	2010, co-responsable desde 2015
Correo electrónico y teléfono	eider.larrarte@tecnalia.com 677152891

#### Breve CV

Dra. Eider Larrarte Lázaro: Licenciada en Farmacia por la Universidad de Navarra (1998), donde también realizó su doctorado (2002). Realizó una estancia postdoctoral, como investigadora asociada, en la Universidad de Liverpool (2001-2004). En 2004 se incorporó en la Fundación LEIA como investigadora principal, y en 2008 pasó a ser Directora de Investigación Biomédica. Desde 2013 es Directora del Área de Salud y Calidad de Vida de Tecnalia. En su trayectoria investigadora ha participado en una veintena de proyectos I+D fruto de los cuales ha publicado cerca de 20 artículos científicos.





## Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba



### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

NO

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

NO

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

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

SI, Noviembre 2012; Junio 2013; Julio 2014

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI** Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **NO**

La Unidad asume los PNTs del promotor: Siempre que dichos PNTs se encuentren dentro de un sistema auditado y se ajusten a la capacidad práctica de la unidad.

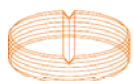
Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico: 1 auditoría general y 6 auditorías por cada ensayo

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

La base de datos informática con los datos personales de los sujetos de los que dispone la unidad de ensayos se encuentra bajo clave y sólo el personal de la unidad es conocedora de la misma. Esta base de datos está registrada tanto en la Agencia de Protección de Datos estatal como en la Agencia del País Vasco.

Una vez que los sujetos son incluidos en un estudio se les otorga un número de reclutamiento siendo este dato el único, junto con el número de sujeto una vez sea este aleatorizado, que constará en la documentación del estudio. Nunca se incluyen las iniciales de los sujetos.

El archivo de los estudios en curso se encuentra en armarios bajo llave, en el mismo despacho médico y bajo control visual constante del personal de la unidad. En la unidad existe un archivo histórico con control de acceso controlado bajo un código personal Únicamente el responsable del archivo tiene acceso al mismo.



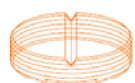


## Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba



### Instalaciones

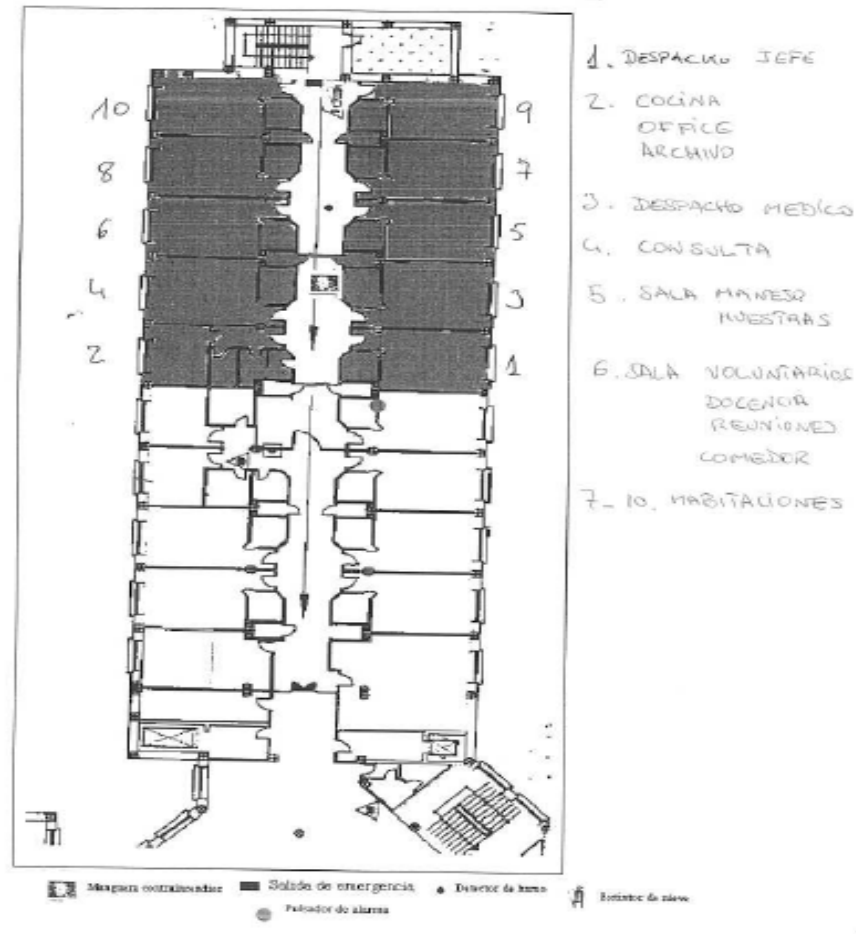
El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	1979	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	2002
Superficie útil de La Unidad	308 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	2-3	Número de camas que dispone la Unidad	12
Distribución de las camas	4 habitaciones con 3 camas		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería	NO		
Camas que disponen de monitorización contInua o intensiva	4	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	0
Cocina propia	SI	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios	SI	Los voluntarios disponen de taquillas individuales	SI
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios	SI		
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	SI		
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	SI		
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Soporte vital avanzado		
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave	SI		
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario	SI		
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedarIa cubierta por la misma	SI		
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios	Unidad dispone de carro de paradas y medicación. Hospital dispone de protocolo de asistencia inmediata a las paradas y de servicio de urgencias, UCI y plantas de hospitalización		
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios	La UCI está situada en la planta 5º del hospital, accesible en 2 minutos. El servicio de Urgencias se encuentra en la planta -1 del hospital		
Existe control de acceso a la Unidad	SI, clave personal	La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	NO
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energIa eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general	SI		



## Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba Instalaciones

Plano de distribución de la Unidad

ANEXO I: UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS  
EQUIPOS CONTRAINCENDIOS Y SALIDAS DE EMERGENCIA







## Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba



### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 8      Total personal eventual (contrato, MIR, becario)      Total personal colaborador (a tiempo parcial) 5

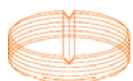
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	1	
Enfermero/a	2, 3	
Monitor/a o CRAs	5, 6	
Farmacéutico/a	5, 7	
Biometría	6	
Data management	2, 3, 4, 6	
Medical writing	1	
Farmacocinetista	1	
Garantía de calidad	5, 6	
Project Management	6	
Finanzas	7, 8	
Reclutamiento	1, 2, 3	
IT (informática)		
Otros (especificar): Nutricionista, Técnico de Laboratorio, Comercial	3, 4, 8	

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a



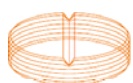


## Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba



### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)	SI, La Unidad cuenta con el laboratorio de bioquímica y hematología del hospital con sus respectivos controles de calidad.
Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad	NO, tiene departamento específico
Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad	SI
Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad	SI
Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad	<b>Dispensación:</b> Farmacéutico del HUA / Investigador Principal / Enfermería <b>Preparación:</b> Farmacéutico del HUA / Investigador Principal / Enfermería
Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)	SI
PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio	SI
PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos	SI
Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.	
<b>Etiquetado</b>	
Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas	SI
Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido	SI
Centrifugadoras que tiene la Unidad	2 Refrigerada, 0 No refrigeradas
Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente	Alicuotado y congelado a -80°C
Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad	1 Refrigerador, 3 Congeladores, de éstos 1 alcanza -70 °C

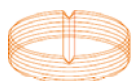




## Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO
Se subcontrata con laboratorio privado	
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI
Plataforma de arrays (Amplichip de Roche) y real time (PCR), Secuenciador ABI 3500, PCR cuantitativa ABI PRISM 7500 y C-1000-HRM, 1 pirosecuenciador PYROMARK Q24	
Departamento de gestión de datos en la Unidad	SI
Software específico: análisis estadístico SPSS, hoja de cálculo EXCEL, base de datos ACCESS	
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	SI
Software específico: SPSS y WinNonlin	
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	SI
Análisis No compartimental. Software utilizado: WinNonlin	
Departamento de medical writing en la Unidad	SI, español e inglés
Archivo propio en el mismo edificio	SI
Capacidad: 300 archivadores A-Z con control de acceso mediante clave individualizada para personal autorizado y puerta ignífuga.	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Al realizarse el cierre de un estudio se envía al archivo el Trial Master File, la Historia Clínica y Cuaderno de Recogida de Datos durante 15 años	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	SI
Departamento de project management	SI





## Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba



### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos  Pacientes

Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

Tumores sólidos  Tumores hematológicos  Adultos  Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Se estudiaría el protocolo y se contactaría con los especialistas oncológicos en cada caso

#### Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

Base de Datos actualizada, anuncios, páginas web, twitter

#### Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

El reclutamiento de pacientes se realiza desde el servicio asistencial de atención especializada, primaria y urgencias.

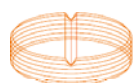
La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso  SI, 1 despacho

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios  SI

Nº reclutamiento, nombre, 1º apellido, 2º apellido, iniciales, sexo, Nº teléfono, DNI, dirección, Nº cuenta, CIC, código último estudio en que ha participado, fecha fin último estudio, comentarios

#### La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?

SI frente al sobrevoluntarismo dentro de la propia unidad, a través de los registros de cada voluntario en la base de datos pero no en relación con otras unidades.





## Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial SI, 3      Pulsioxímetros SI, 3      Aparatos de ECG de 12 derivaciones SI, 3

Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto SI

4 estudios: 1 (2004-2005), 1 en 2005, 2 en 2006

Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad SI

Electromiografía Startle test y PPI (prepulse inhibition) y tests de rendimiento psicomotor

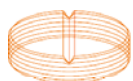
Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad NO

Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC) SI

Un estudio en 2008

Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad

Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente





## Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia	3	5	4	2	3	4
Primera administración en humanos como dosis única	1					1
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos				1	1	
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)	4	4	1	1	1	4
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	4	1		1	10	6
Investigación propia	1					
Otros (especificar): Estudios epidemiológicos	1			1	9	11
Otros (especificar): Nutricionales Proyector de investigación	3	1	1	1	1	4
		1		3	5	4

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 0    2010 0    2011 0    2012 0    2013 0    2014 1

Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

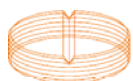
Alérgenos, gluco/corticoides inhalados, analgésicos, anticolinérgicos inhalados, inhibidores de la acetil-colinesterasa, antagonistas de la angiotensina II, progestágenos, estrógenos, hormonas, flavonoides...

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    30    Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    6

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I    60 días

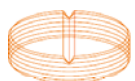
Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años    0





Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba

**Anexos**





## Unidad de Terapias Avanzadas – Onkológicoa Donostia



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





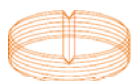


## Unidad de Terapias Avanzadas – Onkologikoa Donostia



### Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Ander Urruticoechea Ribate
Contacto correo electrónico (teléfono)	anderu@onkologikoa.org 943328311
Fecha en que se completó la encuesta	18/05/15
Página web	<a href="https://plus.google.com/116912834325702509018/about">https://plus.google.com/116912834325702509018/about</a>
Nombre oficial en inglés	Advanced Therapy Unit-- Onkologikoa
Dirección	Unidad de Terapias Avanzadas- Onkologikoa Doctor Begiristain Kalea, 121 20014 Donostia Gipuzkoa



## Unidad de Terapias Avanzadas – Onkologikoa Donostia

### Situación





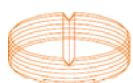
## Unidad de Terapias Avanzadas – Onkologikoa Donostia

### Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Privada: Fundación Onkologikoa
Inicio Actividad como Unidad de Fases Tempranas	2013
Centro vinculado a la Unidad	Fundación Onkologikoa
Distancia de la Unidad al Centro vinculado	Dentro del centro
CEIC vinculado a la Unidad	CEIC Euskadi

### Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Ander Urruticoechea Ribate
Formación	Médico
Especialidad	Oncología Médica
Inicio como responsable	2013
Correo electrónico y teléfono	anderu@onkologikoa.org 943328311





## Unidad de Terapias Avanzadas – Onkologikoa Donostia

### Datos de adscripción o titularidad

#### Breve CV

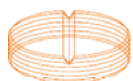
Doctor en medicina por la universidad de Barcelona, especialista en Oncología médica. Tras finalizar su formación especializada en 2002 realizó un periodo de formación doctoral en el Royal Marsden Hospital/Institute for Cancer Research en Londres donde llevó a cabo un proyecto de investigación sobre los condicionantes moleculares de la respuesta a tratamiento hormonal en cáncer de mama.

En 2004 se incorporó al Institut Català d'Oncologia como responsable de investigación en cáncer de mama. Entre 2010 y 2013 ha desempeñado labores de director del programa de cáncer de mama en el mismo centro compatibilizando la asistencia a pacientes con esta enfermedad con una abundante actividad investigadora.

Investigador principal de múltiples ensayos clínicos en cáncer de mama es autor de múltiples publicaciones en revistas internacionales sobre la biología molecular del cáncer de mama y la búsqueda de nuevas dianas terapéuticas en tumores resistentes al tratamiento convencional.

Es investigador principal o asociado de múltiples proyectos con financiación competitiva del Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Innovación y varias sociedades científicas; estos proyectos se centran en el desarrollo terapéutico en cáncer colaborando en el descubrimiento y desarrollo terapéutico pre-clínico de nuevos inhibidores de la sintasa de ácidos grasos y de agentes contra cáncer de mama resistente a tratamiento hormonal.

Es miembro de la junta directiva del Grupo Español de Cáncer de mama (GEICAM) y de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM). Asimismo es coordinador médico de la red netGEICAM integrada por centros que desarrollan ensayos clínicos en fase I, y que se recoge en esta Guía. Ha presentado múltiples comunicaciones en congresos tanto nacionales como internacionales sobre innovación terapéutica en cáncer. Actualmente (desde marzo de 2013) el Dr Urruticoechea es director científico de Onkologikoa así como subdirector par alas áreas de Onología médica y radioterápica del mismo centro.





## Unidad de Terapias Avanzadas – Onkologikoa Donostia

### Accreditaciones y auditorías

Accreditaciones en los últimos 3 años

NO

Auditorías por agencias reguladoras en los últimos 3 años

NO

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

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

NO

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios: **SI**      Facilita una copia de los PNTs al promotor que lo solicita: **SI**

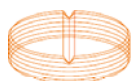
La Unidad asume los PNTs del promotor: En principio a favor de los mismo si no suponen un conflicto con los del centro.

Auditorías internas realizadas en la Unidad por año, incluyendo tanto las generales como las específicas para un ensayo Clínico:

Política interna y procedimientos para garantizar la seguridad y confidencialidad tanto de los sujetos como de los datos

Toda la Información clínica de los sujetos de la unidad se encuentra bajo el mismo nivel de seguridad que la información clínica general del centro, a saber:

- Historial clínico absolutamente informatizado (hospital sin papeles).
- Sistema de historia clínica electrónica con nivel de seguridad HIMSS 6.
- Acceso a información completamente trazable, según perfiles personalizados de acceso a la información.
- Las monitorizaciones se realizan con accesos del personal de monitorización con códigos específicos, con restricción de accesos y siempre bajo tutela del personal de la unidad.
- La monitorización de historiales se sigue según PNT específica.

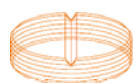




## Unidad de Terapias Avanzadas – Onkologikoa Donostia

### Instalaciones

El edificio donde se ubica la Unidad se construyó en el año	2009	El edificio ha sido recientemente rehabilitado en el año	
Superficie útil de La Unidad	70 m2	La Unidad comprende un edificio independiente del hospital	NO
Ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad	5-8	Número de camas que dispone la Unidad	3
Distribución de las camas	1 habitación con 1 cama, 1 habitación con 2 camas		
La disposición de las camas permite el acceso visual completo y permanente de los voluntarios por parte de Enfermería			SI
Camas que disponen de monitorización contInua o intensiva	2	Sillones o butacas de monitorización que dispone la Unidad	1-4
Cocina propia	NO	Menús supervisados por un especialista en dietética	SI
Sala para su uso como comedor de los voluntarios		Los voluntarios disponen de taquillas individuales	
Área de esparcimiento y entretenimiento independiente de las habitaciones de ingreso en la Unidad para los voluntarios			
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria			SI
Ese carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato			SI
El personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar		Soporte vital avanzado	
La Unidad dispone de un plan de evacuación de voluntarios en caso de situación grave			
Existe un acuerdo oficial con algún hospital para el ingreso de los voluntarios en caso de que así fuera necesario			SI
La atención de los sujetos con cobertura por la seguridad social quedarIa cubierta por la misma			SI
Servicios o unidades especiales de la Unidad para la atención de emergencias médicas y cuidados críticos de los voluntarios		Unidad de reanimación posquirúrgica en el propio centro. UCI en el hospital general	
Distancia y tiempo a la que se encuentran estos servicios		La UCI está a 200m, 2 minutos	
Existe control de acceso a la Unidad		La Unidad dispone de circuito cerrado de televisión	
Existe un grupo electrógeno propio que automáticamente supe de energIa eléctrica en caso de fallo del abastecimiento general			





## Unidad de Terapias Avanzadas – Onkologikoa Donostia

### Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

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

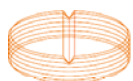
#### Distribución del personal de la Unidad por funciones

Función	Personal fijo	Personal contratado, MIR o becario
Investigador principal	1	
Investigador colaborador (médico/a)	1	
Enfermero/a	1.5	
Monitor/a o CRAs	1.5	
Farmacéutico/a	0.5	
Biometría		
Data management		
Medical writing		
Farmacocinetista		
Garantía de calidad		
Project Management	0.5	
Finanzas		
Reclutamiento		
IT (informática)		
Otros (especificar):		

Una persona puede desempeñar más de una función

En caso de ensayos Clínicos que requieran la pernoctación de voluntarios, el personal sanitario que permanece toda la noche en la Unidad es

Médico/a       Enfermero/a





## Unidad de Terapias Avanzadas – Onkologikoa Donostia

### Servicios

Laboratorio central propio de la Unidad (bioquímica y hematología)

Subcontrata la Unidad las actividades de garantía de calidad

Sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio en la Unidad

SI

Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido

SI

Cámara de flujo laminar para preparación de medicación parenteral en la Unidad

SI

Bombas de perfusión para administración parenteral en la Unidad

SI

Responsable de preparar y dispensar la medicación en la Unidad

**Dispensación:** Servicio de Farmacia del Centro

**Preparación:** Servicio de Farmacia del Centro

Hojas de control de recepción, preparación y dispensación de medicación (drug accountability)

SI

PNTs específicos sobre preparación y administración de la medicación en estudio

SI

PNTs específicos sobre toma y manipulación de muestras de fluidos biológicos

SI

Sistema de identificación de muestras que utiliza la Unidad de forma habitual.

#### Codificación reversible

Sala específica para manipulación de muestras sanguíneas

SI

Dispone esta sala de llave o código de acceso restringido

SI

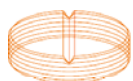
Centrifugadoras que tiene la Unidad

1 Refrigerada, 1 No refrigerada

Sistema de almacenaje de muestras utilizado en la Unidad habitualmente

Refrigeradores y congeladores que tiene la Unidad

2 Refrigeradores, 2 Congeladores, de éstos 2 alcanzan -70 °C



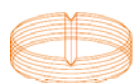




## Unidad de Terapias Avanzadas – Onkologikoa Donostia

### Servicios

Departamento de bioanálisis en la Unidad	NO
Sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios en la Unidad	SI
<b>Se subcontrata a Tecnalía</b>	
Departamento de gestión de datos en la Unidad	NO
Departamento de biometría o estadística en la Unidad	NO
Departamento de análisis farmacocinético en la Unidad	NO
Departamento de medical writing en la Unidad	NO
Archivo propio en el mismo edificio	SI
20 m2, con control de acceso por tarjeta magnética.	
En relación a un ensayo Clínico concreto qué se envía a archivo y durante cuánto tiempo	
Material de ensayo no inmediatamente necesario, archivos en papel para ensayos no en curso.	
El archivo del estudio es digitalizado y convertido a un soporte en CD o web	NO
Departamento de project management	SI





## Unidad de Terapias Avanzadas – Onkologikoa Donostia

### Sujetos del Ensayo Clínico

#### Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos  Pacientes

Otras poblaciones

#### En el caso de ensayos en oncología, población de pacientes que es vista en la Unidad

X Tumores sólidos  Tumores hematológicos  X Adultos  Pediátricos

#### En el caso de ensayos en oncología, tipo de tumores que podrían ser seleccionados para fases I

Todos los tumores sólidos

Métodos de reclutamiento de voluntarios que utiliza la Unidad

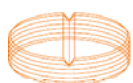
Métodos de reclutamiento de pacientes que utiliza la Unidad

Consentimiento informado en el servicio de Oncología Médica.

La Unidad dispone de despacho/s para screening separado/s del área de ingreso  NO

La Unidad dispone de una base de datos de voluntarios  NO

La Unidad tiene implementadas medidas para evitar el sobrevoluntarismo?  NO



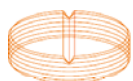


## Unidad de Terapias Avanzadas – Onkologikoa Donostia



### Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Aparatos digitales de toma de presión arterial	SI, 2	Pulsioxímetros	SI, 1	Aparatos de ECG de 12 derivaciones	SI, 2
Experiencia de la Unidad en evaluación del intervalo QTc de acuerdo a la última normativa al respecto	NO				
Pruebas de evaluación de los efectos de los fármacos sobre el SNC de que dispone la Unidad	NO				
Experiencia en análisis poblacional y modelización PK/PD, incluyendo la realización de informes, que posee la Unidad	NO				
Experiencia de la Unidad en captura electrónica de datos (Electronic Data Capture -EDC)	SI				
Otras evaluaciones PD o PK no relacionada anteriormente de que dispone la Unidad	SI				
Manejo de muestras tumorales para PK (Biopsias tumorales y de tejidos surrogados...)					
Colaboraciones dentro de los últimos 4 años con departamentos externos para evaluaciones de eficacia, PD o PK no relacionadas anteriormente					





## Unidad de Terapias Avanzadas – Onkologikoa Donostia



### Experiencia

Número de ensayos Clínicos por año y tipo de estudio realizados por la Unidad

Tipo de estudio	Año					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia						
Primera administración en humanos como dosis única						
Primera administración en humanos como dosis múltiple						
Interacción con fármacos						
Interacción con alimentos						
Poblaciones especiales (IR, IH, ancianos)						
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)					1	1
Investigación propia						
Otros (especificar):						

Estudios vinculados a una nueva solicitud de un PEI    2009 0        2010 0        2011 0        2012 0        2013 1        2014 1

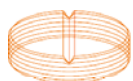
Grupos farmacológicos / mecanismos de acción con los que han desarrollado estudios en los últimos 6 años

Tipología de los promotores que contrataron estudios de fase I en la Unidad en los últimos 6 años (2009 a 2014)

Número de estudios promovidos por laboratorios españoles    1        Número de estudios promovidos por laboratorios multinacionales    1

Tiempo medio (mediana) de aprobación, por parte del CEIC vinculado y la AEMPS, de los estudios de fase I        60 días

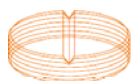
Estudios de fase I realizados en la Unidad que se han publicado en los últimos 6 años        0





PROYECTO BEST  
Investigación Clínica en Medicamentos

Unidad de Terapias Avanzadas – Onkologikoa Donostia  
**Anexos**



MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española



## net GEICAM Grupo de Investigación

netGEICAM  
net of early trialists



### Introducción

GEICAM es un grupo científico sin ánimo de lucro que se fundó en 1995 con el objetivo ambicioso e innovador de desarrollar las iniciativas de investigación en Cáncer de Mama de nuestros propios miembros.

- Ha realizado 102 estudios en los cuales han participado más de 44.300 mujeres.
- Colabora con 184 hospitales distribuidos por toda la geografía española.
- Colabora con grupos cooperativos internacionales (TRIO, BIG, GBG, ICORG, SWOG, ECOG-ACRIN, etc), así como con otras instituciones científicas (CNIO, CIC, etc)
- Tiene también la misión de difundir el conocimiento adquirido dentro y fuera de nuestro grupo, a través de la organización de reuniones científicas y programas de formación continuada a nivel nacional.
- Colabora con las asociaciones de pacientes (FECMA, GEPAC)

### ¿Qué es net GEICAM?

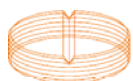
Un grupo seleccionado de centros de investigación clínica con excelencia en la realización de ensayos clínicos en fases tempranas: Fase I y Fase IIA.

#### NUESTRO OBJETIVO

Proporcionar datos óptimos en la investigación en fases tempranas para la cura del cáncer.

#### NUESTRO COMPROMISO

Realizar ensayos clínicos en fases tempranas con calidad y excelencia.





## net GEICAM Grupo de Investigación



**netGEICAM** se ha creado con la intención de realizar estudios en fases tempranas con altos estándares de calidad, aprovechando la sólida trayectoria y la experiencia en el diseño, la ejecución y conducción de ensayos clínicos en fases II-IV de Geicam.

Nuestro compromiso es colaborar con los promotores, ayudándoles en el diseño y conducción de ensayos de fase temprana para acelerar la llegada a las fases tardías de desarrollo (fases IIB y III) gracias a la ayuda posterior de todos nuestros miembros, con la intención última de ayudar a los pacientes.

Estamos centrados en la fase IB, así como los estudios Fase IIA con nuevas combinaciones de fármacos. Para este propósito hemos creado un grupo de colaboración o red de hospitales con una larga trayectoria y gran experiencia en la realización de ensayos clínicos.

Aunque GEICAM se ha centrado principalmente en el desarrollo de las fases II, III y IV en cáncer de mama, netGEICAM está abierto al desarrollo de fármacos en otros tipos de tumores, siguiendo los estándares para los estudios de fase I.

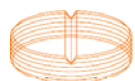
## ¿Cómo conseguimos nuestro objetivo?

### PROGRAMA DE FORMACIÓN

Un equipo entrenado es sinónimo de excelencia en la investigación clínica. Nuestro objetivo en **netGEICAM** es realizar programas de educacionales y de entrenamiento regular para todos los miembros del equipo investigador, incluyendo oncólogos, enfermeras y coordinadores del estudio. Para ello hemos creado un programa de formación para ayudar a todos los equipos de forma rutinaria.

### PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNTs)

Cuando se realizan ensayos clínicos es excepcionalmente importante seguir los principios de Buena Práctica Clínica. Para ello, un componente clave en nuestra política, es la definición de los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) entre todos los miembros de la unidad, con una evaluación cercana y rutinaria de tales PNTs. Nuestra intención es asegurar los estándares máximos de calidad y excelencia en el desarrollo de los ensayos clínicos.





## net GEICAM Grupo de Investigación



### SELECCIÓN DEL CENTROS:

Basándose en el conocimiento profundo de las capacidades de investigación de nuestros centros y el equipo investigador, realizamos un proceso de selección de centros basada en las características de cada ensayo. Esto nos permite asegurarnos que los centros participantes cumplen con los requisitos necesarios para entregar datos clínicos de máxima calidad. De esta manera garantizamos no sólo una rápida inclusión de pacientes sino también una alta calidad en los resultados.

### CLAVES PARA EL ÉXITO:

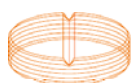
- Proceso rápido de selección de centros.
- Tasas óptimas de inclusión de pacientes.
- Alta calidad de datos.

Las diferentes unidades en cada hospital se han seleccionado en toda España. Actualmente netGEICAM está constituida **por 9 hospitales** que son coordinados por un equipo central constituido por:

- Dr. Miguel Martín. Director de netGEICAM y Presidente de GEICAM.
- Dr. Ander Urruticoechea. Coordinador Científico de netGEICAM.
- Dr. Alberto Ocaña. Coordinador Científico de netGEICAM.
- Dra. Eva Carrasco. Directora Científica de GEICAM.
- Andrés Hernando. Jefe de Proyectos Clínicos de GEICAM.

En cada hospital hay un grupo de personas, incluyendo oncólogos, enfermeras y coordinadores del estudio, que han sido seleccionados por netGEICAM.

Todas las unidades, en cada hospital, siguen los procedimientos normalizados de trabajo aprobados por netGEICAM. En este contexto, netGEICAM siempre garantizará un alto nivel en la conducción de los ensayos clínicos.







## net GEICAM Grupo de Investigación



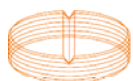
## Hospitales que conforman netGEICAM

Son los siguientes:



1. Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga
2. Hospital Clínico Universitario, Barcelona
3. Hospital del Mar, Barcelona
4. Instituto Catalán de Oncología (ICO), Barcelona
5. Complejo Hospitalario Universitario, A Coruña
6. Instituto Valenciano de Oncología (IVO), Valencia
7. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla
8. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid
9. Hospital Clínico San Carlos, Madrid

De todas estas Unidades se puede ampliar información individualizada en esta Guía





net GEICAM Grupo de Investigación



## ESTUDIOS REALIZADOS

### GEICAM/2010-04. Finalizada fase I. Actualmente en reclutamiento de la fase II.

**Título:** "Ensayo clínico fase I/II de dasatinib en combinación con trastuzumab y paclitaxel como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo"

**Periodo de Reclutamiento fase I:** desde Marzo 2011 hasta Mayo-2013

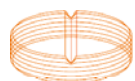
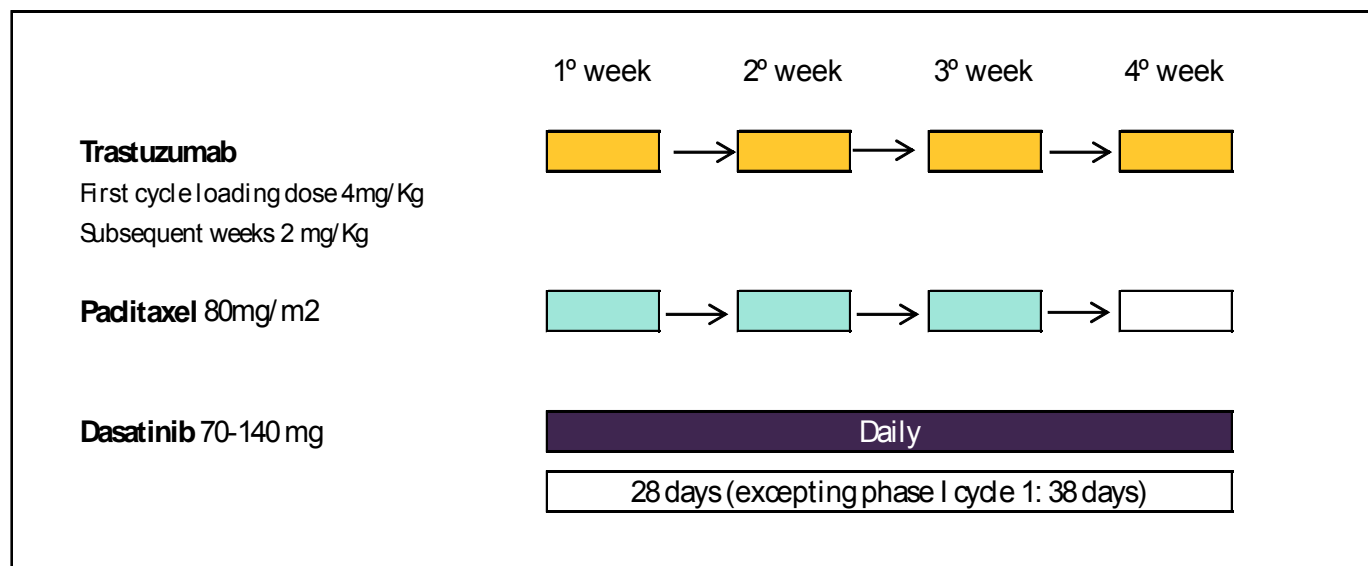
**Número de centros participantes:** 6

Pacientes registradas: 16

**Pacientes incluidas:** 10

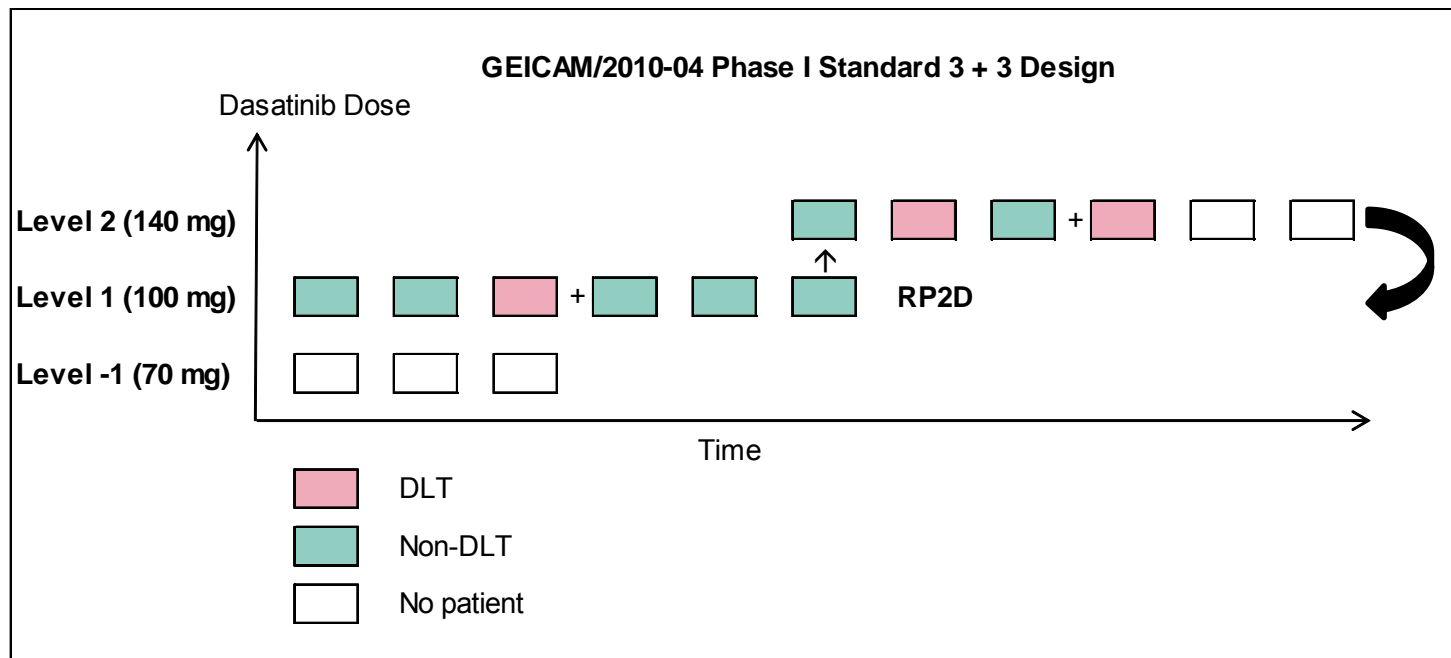
Fallos de registro: 6

#### Diseño del estudio:



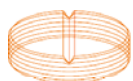


net GEICAM Grupo de Investigación



Poster presentado en EBCC 2014

Gil-Martin M, Martin M, Antolin S, Trigo JM, Guerrero A, Vidal L, Urruticoechea A, Pandiella A, Hernando A and Ocaña A. **Phase I study of dasatinib in combination with trastuzumab (T) and paclitaxel (P) in patients (pts) with HER2 positive Metastatic Breast Cancer (MBC)**. Poster presentado en el European Breast Cancer Conference. 19 al 21 de Marzo 2014. Glasgow





net GEICAM Grupo de Investigación



## GEICAM/2012-12. En reclutamiento.

**Título** "Ensayo fase Ib con escalada de dosis, abierto, multicéntrico para evaluar Sonidegib (LDE225) en combinación con docetaxel en pacientes con Cáncer de Mama Avanzado (CMA) Triple Negativo (TN)."

**Periodo de Reclutamiento:** desde Mayo 2014 (real) hasta Mayo 2016 (planeado)

**Número de pacientes a incluir:** mínimo de 9 y máximo de 18

**Número de centros participantes:** 5

Pacientes registradas: 13

**Pacientes incluidas:** 12

Fallos de registro: 1

### Diseño del estudio:

