

Crterios de excelencia para la seleccin de centros en investigacin clnica



II Conferencia Anual de las Plataformas Tecnolgicas de Investigacin Biomdica: Medicamentos Innovadores, Nanomedicina, Tecnologa Sanitaria y Mercados Biotecnolgicos

Dr. Manel del Castillo

Unidad de investigación clínica



Condiciones necesarias

Modelo

Resultados

Prioridad
estratégica

Casuística
pacientes

Talento
científico

Modelo
organizativo

Implicación
paciente

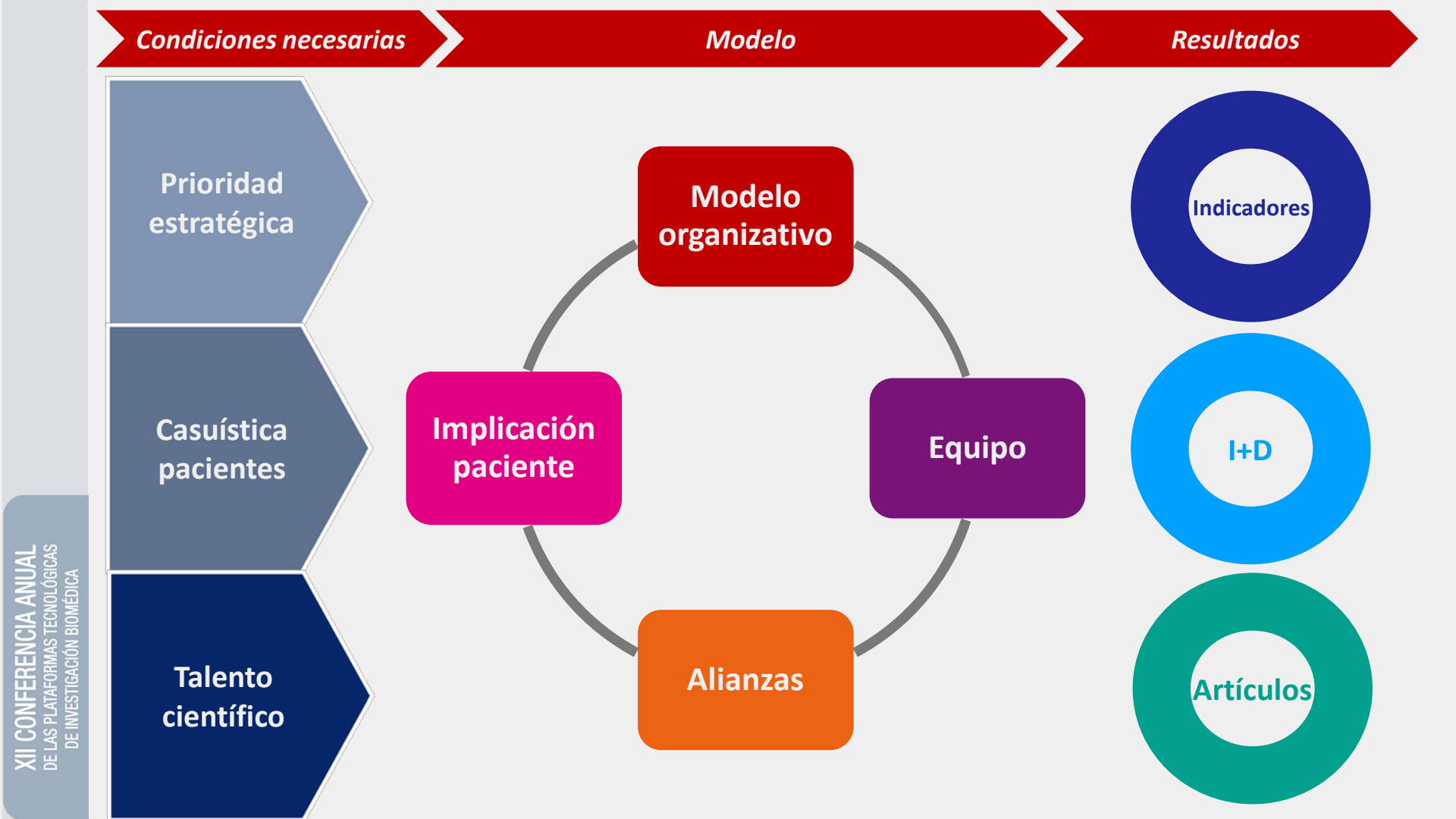
Equipo

Alianzas

Indicadores

I+D

Artículos



Condiciones necesarias

**Prioridad
estratégica**

**Casuística
pacientes**

**Talento
científico**

Orden Hospitalaria de Sant Juan de Dios



5 continentes
53 países
400 centros
925 hermanos
45.000 profesionales
8.000 voluntarios



MISIÓN

Prestar una **atención integral** a personas que se encuentran en **situación de vulnerabilidad**, contribuyendo a crear una **sociedad más justa**



Nuestra estrategia

1867

Hospital de
Beneficiencia

1973



**Hospital
General
Pediátrico**

2004



**Hospital
Terciario**

2010



**Gran
Recesión**

2013



**Hospital de
Referencia
Internacional**

5 elementos determinantes

1

Priorizar
Referencia

2

E-Health

3

Investigación
e innovación

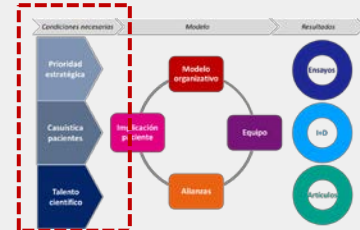
4

Docencia

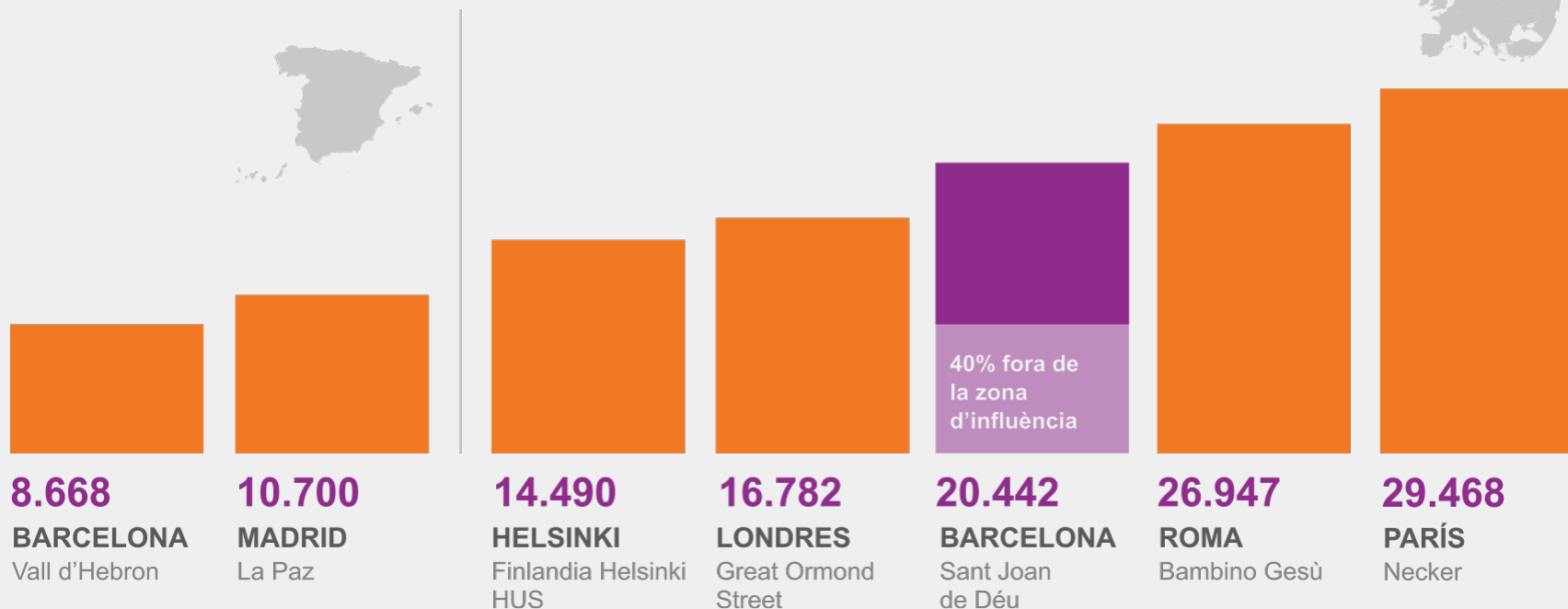
5

Departamento
de marketing e
internacional

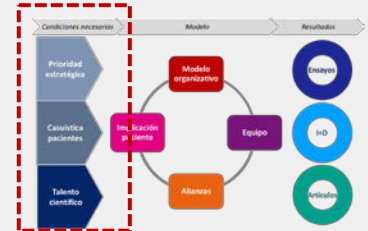
2. Casuística de pacientes



Ingresos pediátricos - Europa



2. Casuística de pacientes



Acreditaciones

ERN

9

Acreditadas

5

En trámite

CSUR

26

Acreditadas

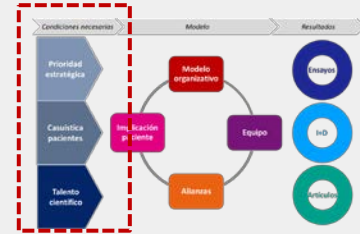
5

En trámite



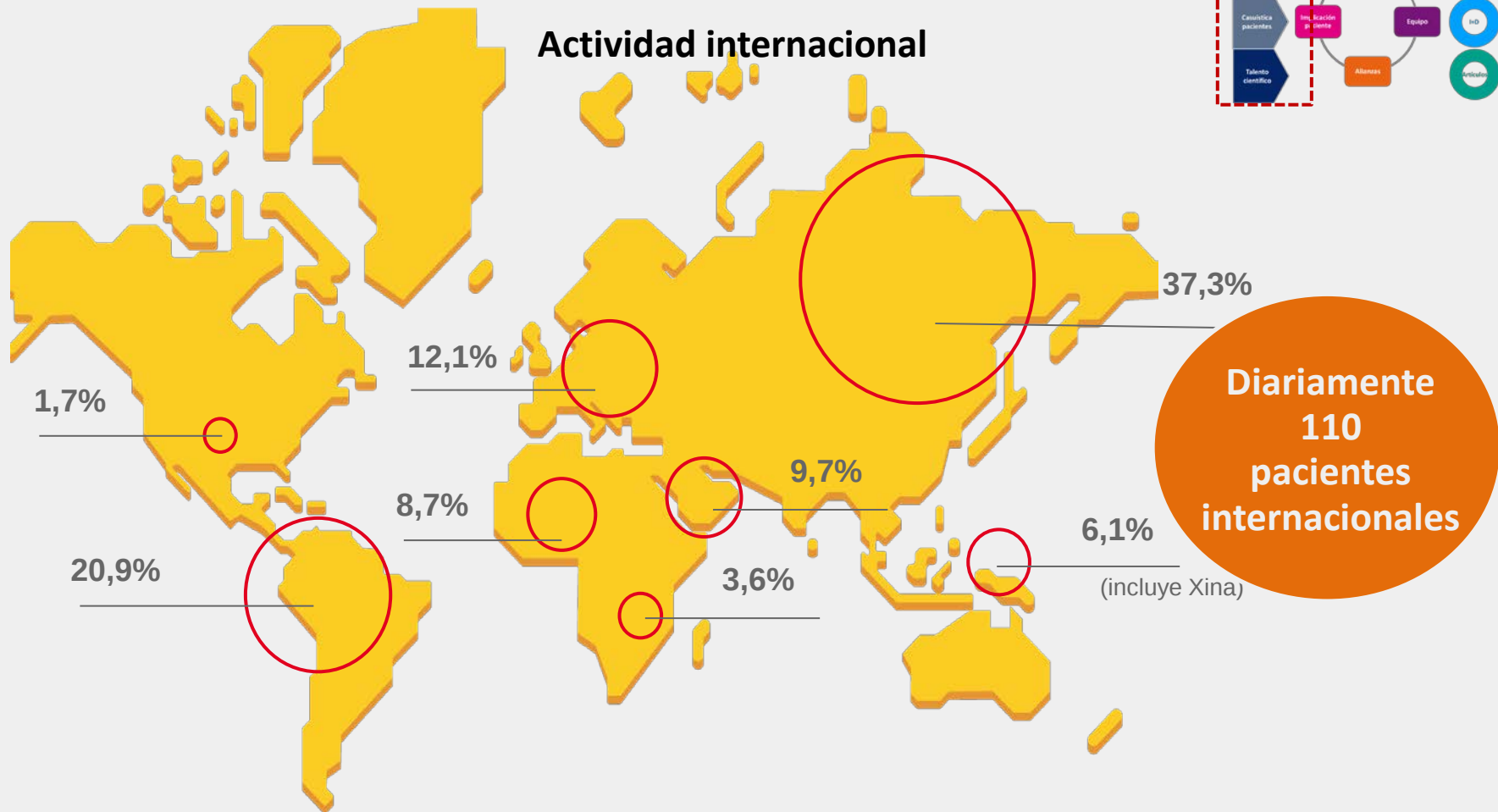
2. Casuística de pacientes

Incremento progresivo de la complejidad



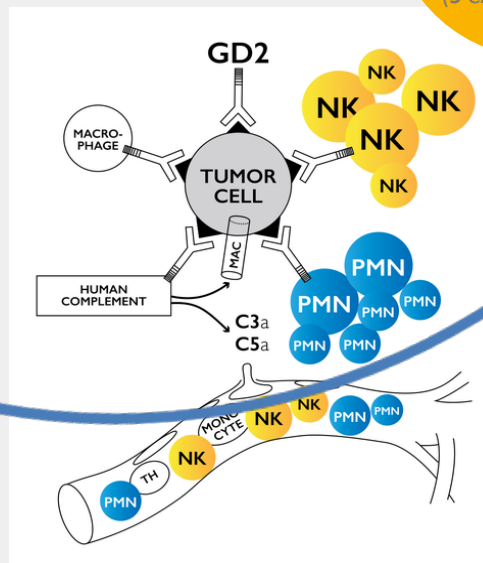
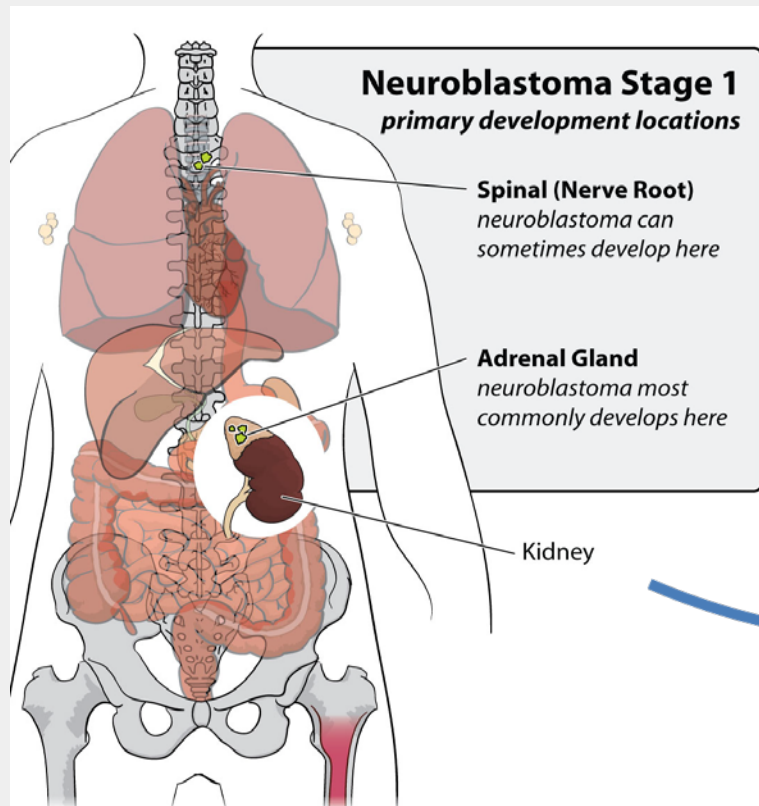
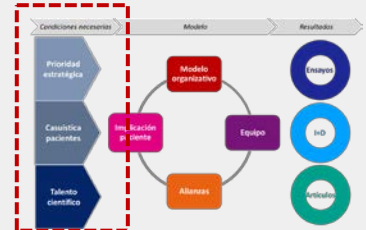
2. Casuística de pacientes

Actividad internacional



1. Prioridad estratégica

Alta especialización: YmAbs un nuevo tratamiento para el neuroblastoma de alto riesgo



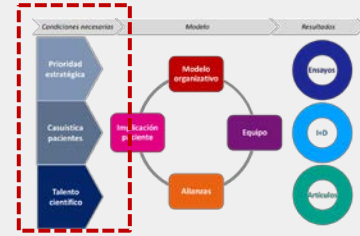
63
Pacientes tratados
en 2018
(9 CAT; 5 ESP; 49 INT)

20%
Incremento
supervivencia

68%
Pacientes libres
de enfermedad
a los 3 años

1. Prioridad estratégica

Retinoblastoma - tratamiento con virus oncolítico



- Tratamiento del retinoblastoma con virus
- Primera vez en el mundo
- Ensayo clínico: 10 pacientes
- Aprobado por la AEM

3. Talento científico

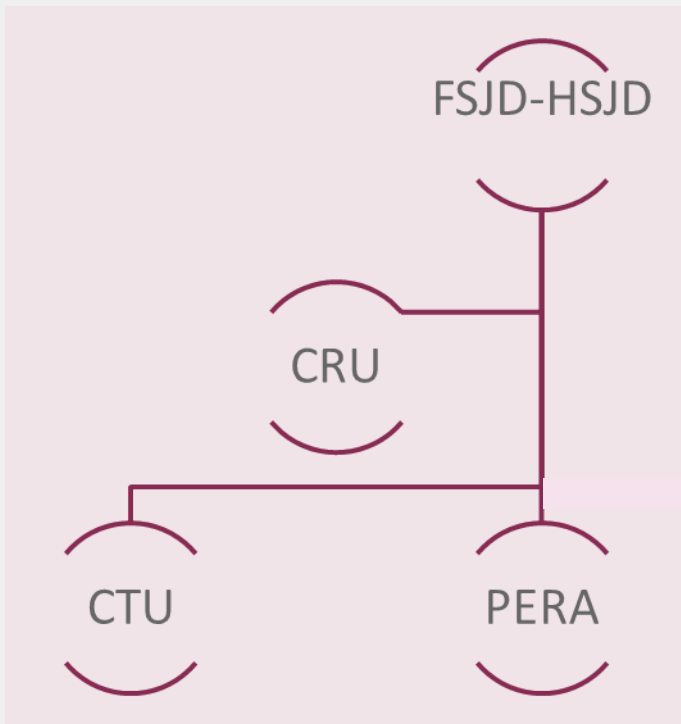
+ de **200**
personas
dedicadas full
time a la
investigación

9,5 M€
presupuesto





Modelo de la *Clinical Research Unit*

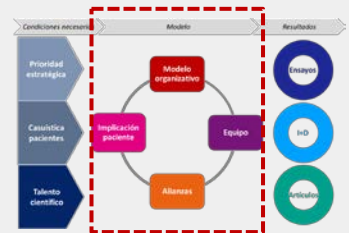


La misión de la Unidad de investigación Clínica **(CRU)** se centra en facilitar y promover una **investigación de calidad** incorporando la **voz de los pacientes** y de sus familias

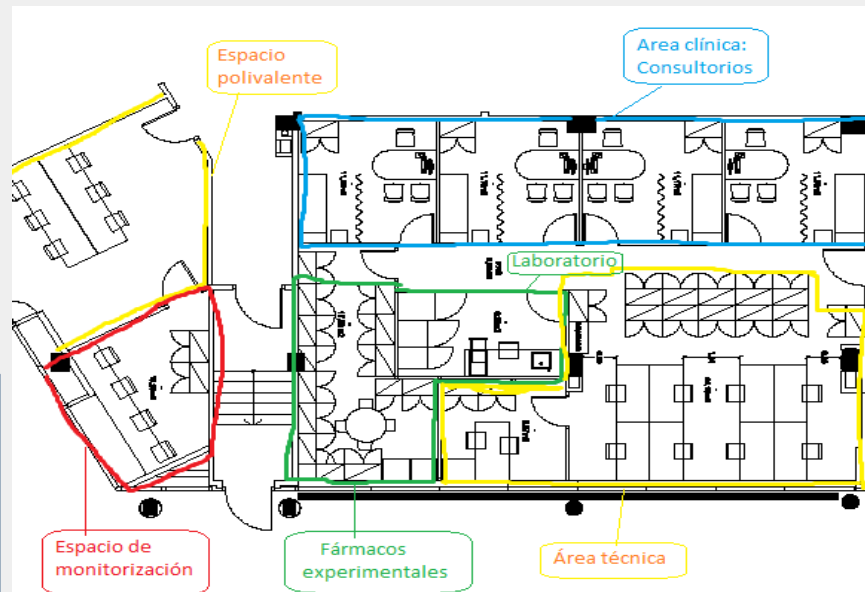
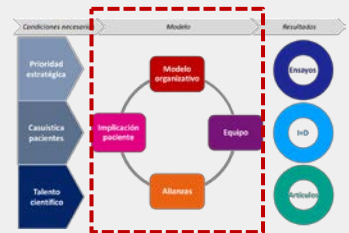
1. Modelo organizativo



Basado en un modelo de ***Single point of contact***, en el que se centraliza toda la gestión y desarrollo de ensayos clínicos



1. Modelo organizativo



2. Equipo

Versió 1, 2 de Juliol del 2018

EXECUTIVE COMMITTEE
Sr Emili Bargalló Angerri
Dr. Jaume Pérez Payarols
Dr. Josep M Haro Abad

Organization chart

STUDY COORDINATORS RESEARCH NURSES



LAURA SOLE



MARTA SÁNCHEZ



CAROL ESTEPA



JOANA CLAVEROL
CRU Manager



ELISENDA SANS



SANDRA LÓPEZ



CRISTINA LLANOS



MARI MOLERO



MARIONA VALLESPI



ALÍCIA RODRIGUEZ



MARTA CUBELLS



AINHOA ANDUEZA
Quality



MARTA MONTERO
Project Manager



ROSA MORALES
Economic MGMT



JOSE SEGURA
Administrative



ROGER TORRENT
Data Entry



JOAN VINENT
Pharmacy Service



ALBA MURCIANO
Pharmacy Service



MIRIAM COTO
Pharmacy Service



2. Equipo

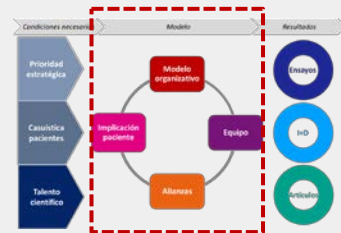


- **Gestión de la visita** de los pacientes y **coordinación** con la familia.
- **Persona de contacto** con el IP, el promotor, la CRO y el monitor.
- **Actividades de laboratorio**, incluidas las extracciones de FC.
- **Entrada de datos al CRD** y **administración de fármacos**, incluidos citostáticos.

3. Alianzas



4. Implicación del paciente



Involucrar a **pacientes y familias** permite contribuir a una **mejor investigación clínica**, facilitando proyectos centrados en **sus necesidades**



PERA

-Diseño del protocolo (placebo, visitas, procedimientos)
-Palatabilidad

-Priorización de las necesidades de investigación

-Diseño del CI/asentimiento
Aspectos éticos
-Protección de datos

Adherencia

-APPS
-eTools

-Asesoramiento científico en Agencias Regulatorias
-Resultados de los estudios (Lay summaries)

Asesoría en tecnologías de la salud

Ficha técnica



Pre-
Clínica

Plan de
desarrollo

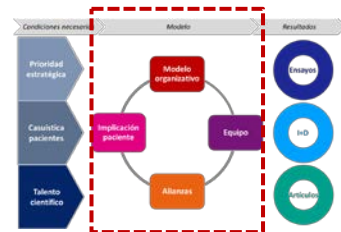
Inicio de
estudios

Durante el
estudio

Resultado y
diseminación

Aprobación
regulatoria

Post
autorización



4. Implicación del paciente

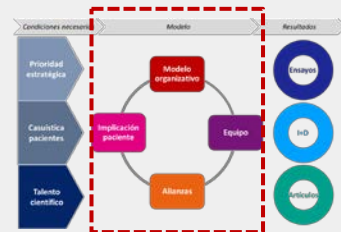


Herramienta interactiva sobre el proceso de un **ensayo clínico**



4. Implicación del paciente

KIDS BARCELONA



www.kidsbarcelona.org

4. Implicación del paciente

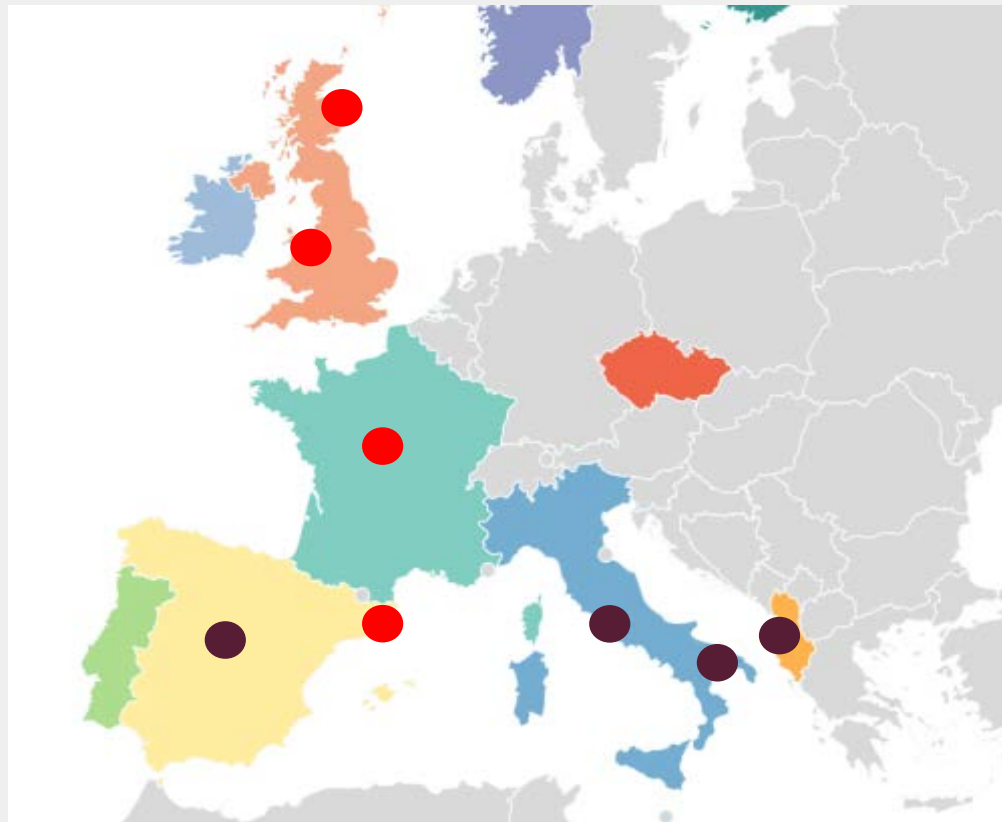
European medicines agency (EMA)



4. Implicación del paciente



- Grupos de **pacientes expertos**.
- Educación en **ensayos clínicos, investigación e innovación**.
- Sesiones regulares de **consejo científico**.
- Perspectiva **Europea y intercultural**.



Condiciones necesarias

Modelo

Resultados

Indicadores

I+D

Artículos

Tasa de
reclutamiento

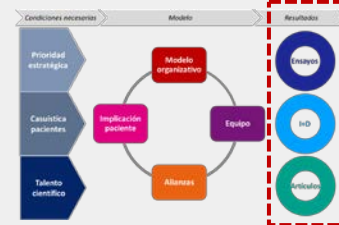
126%

Tiempo medio
de firma

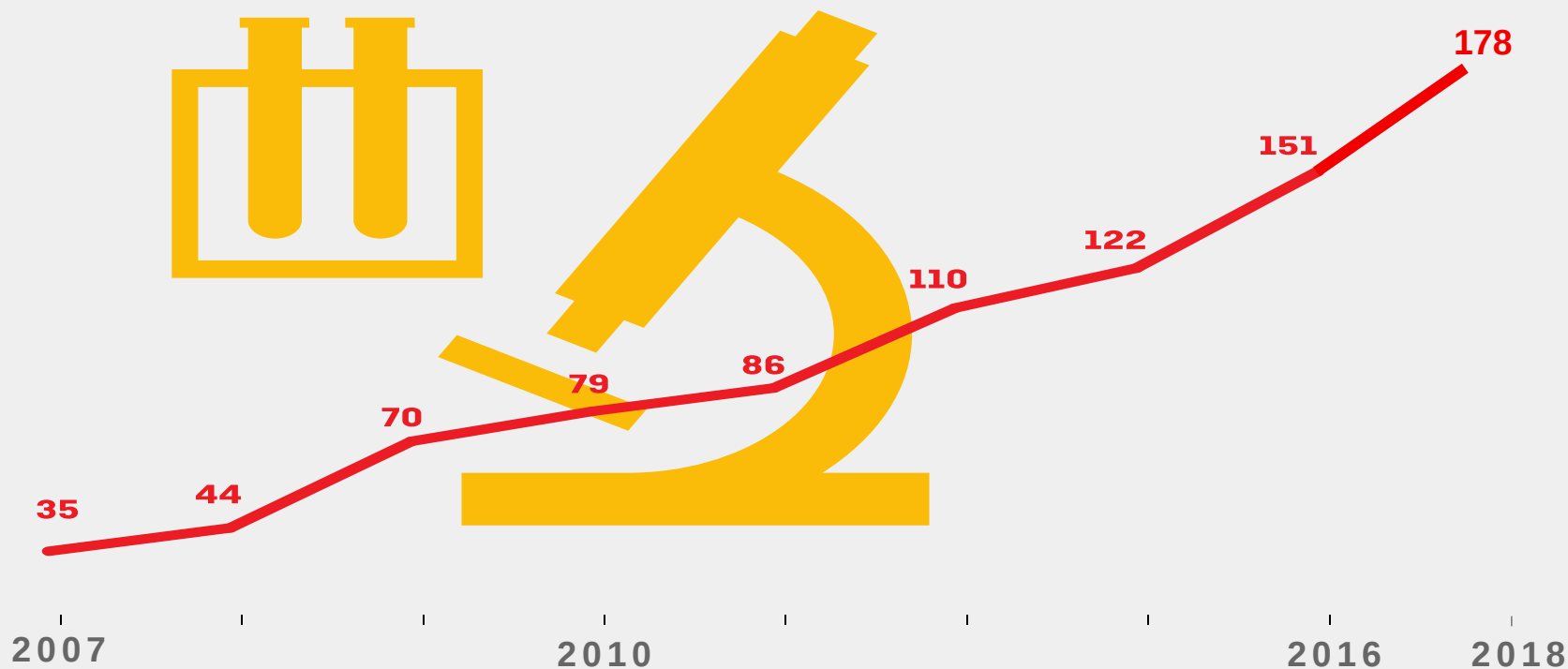
20 días

Tiempo medio
inicio EC-
primer paciente

45 días

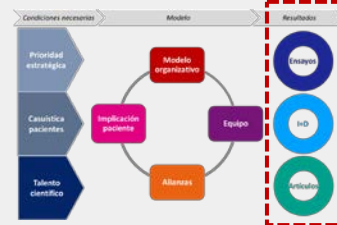
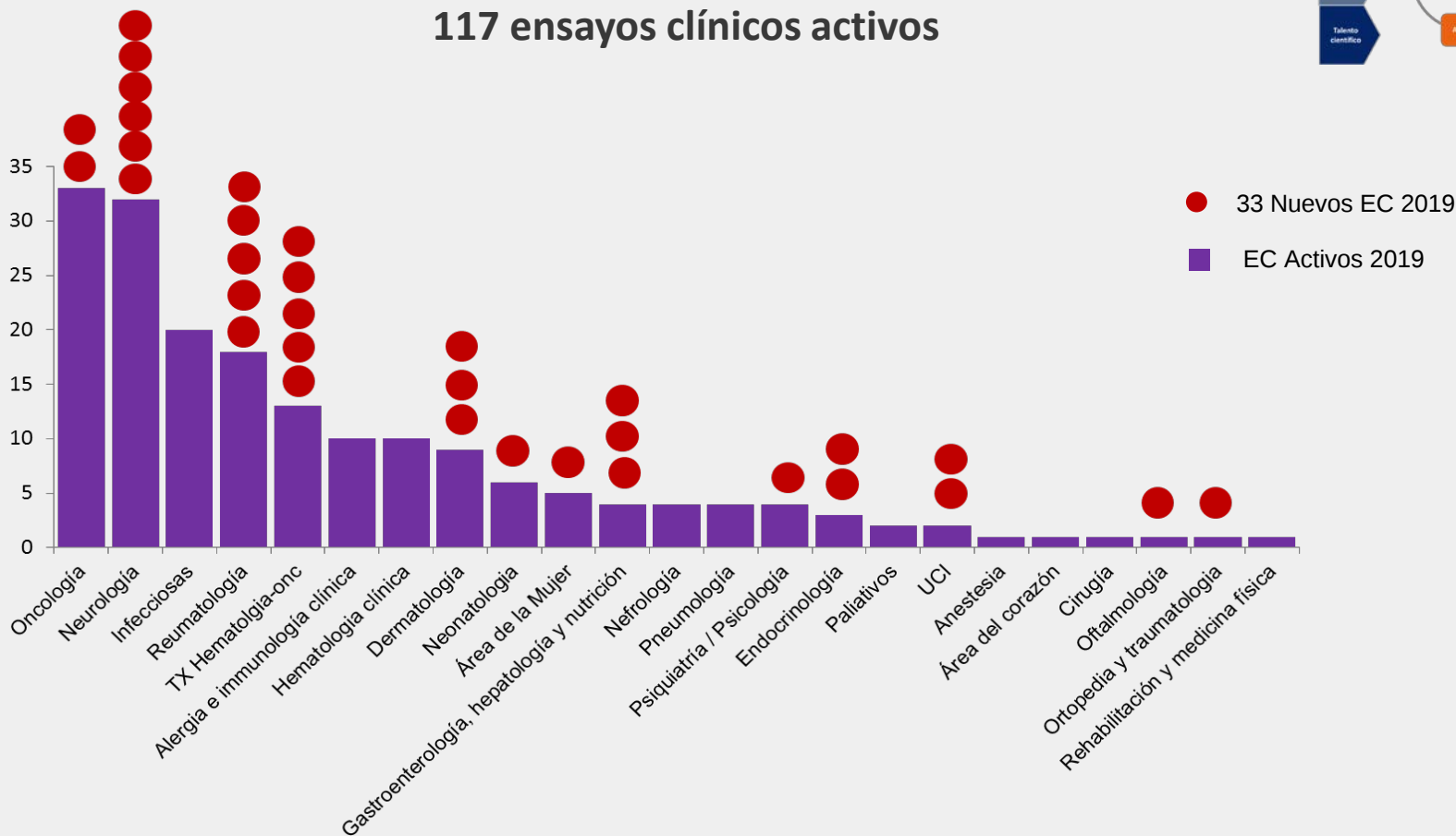


Ensayos clínicos y observacionales



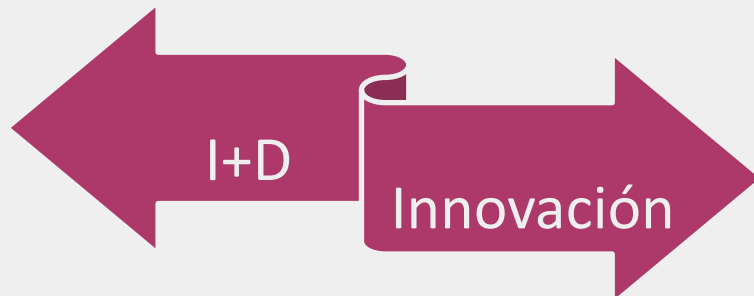
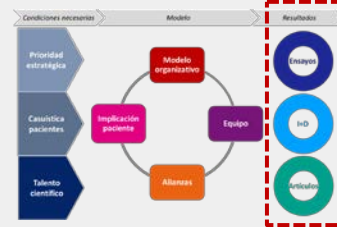
1. Ensayos clínicos

117 ensayos clínicos activos



2. I+D e innovación

New Medicinal products



Autism Apps



3D Prosthesis

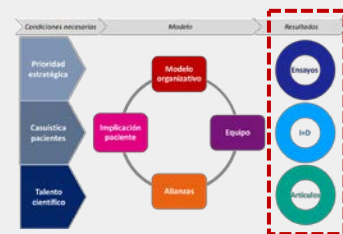


Home rehabilitation

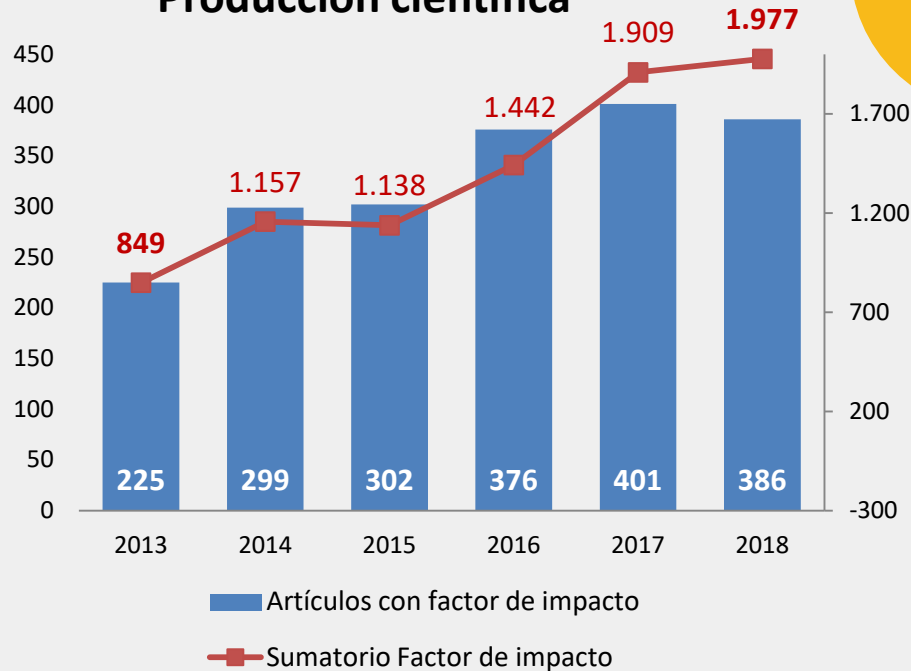


Robots

3. Publicaciones



Producción científica



85 ayudas
a nivel nacional
18 II CIII
11 PERIS
16 AGAUR

9 ayudas
internacionales



Condiciones necesarias

Modelo

Resultados

Prioridad
estratégica

Casuística
pacientes

Talento
científico

Modelo
organizativo

Implicación
paciente

Equipo

Alianzas

Indicadores

Ensayos
I+D

Artículos



**Muchas
gracias**