

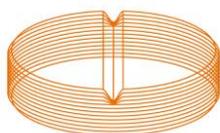


**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

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

Amelia Martín Uranga  
FARMAINDUSTRIA

Promoviendo la investigación clínica en Pediatría  
20 de Septiembre de 2017

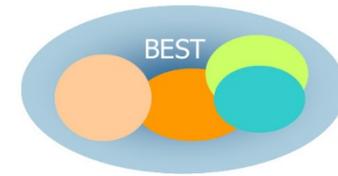


MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



- ❑ La Guía de Unidades de Investigación Clínica en Pediatría en España se ha realizado en colaboración con **30 Unidades** de Investigación en Pediatría en el marco del **proyecto BEST**.
- ❑ La información fue recopilada entre las 30 Unidades entre los meses de enero a julio de 2017.
- ❑ La Guía se organiza en base a **dos grandes apartados**, en el primero se da una **visión global** de las Unidades de Investigación Clínica en Pediatría, y en el segundo, se presenta en **detalle** las **características** y **capacidades** de cada Unidad.
- ❑ Esta es la primera edición de la Guía.



PROYECTO BEST  
Investigación Clínica en Medicamentos

Guía de Unidades de Investigación  
Clínica en Pediatría en España

Julio 2017



1

farmaindustria



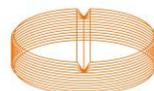
INTRODUCCIÓN



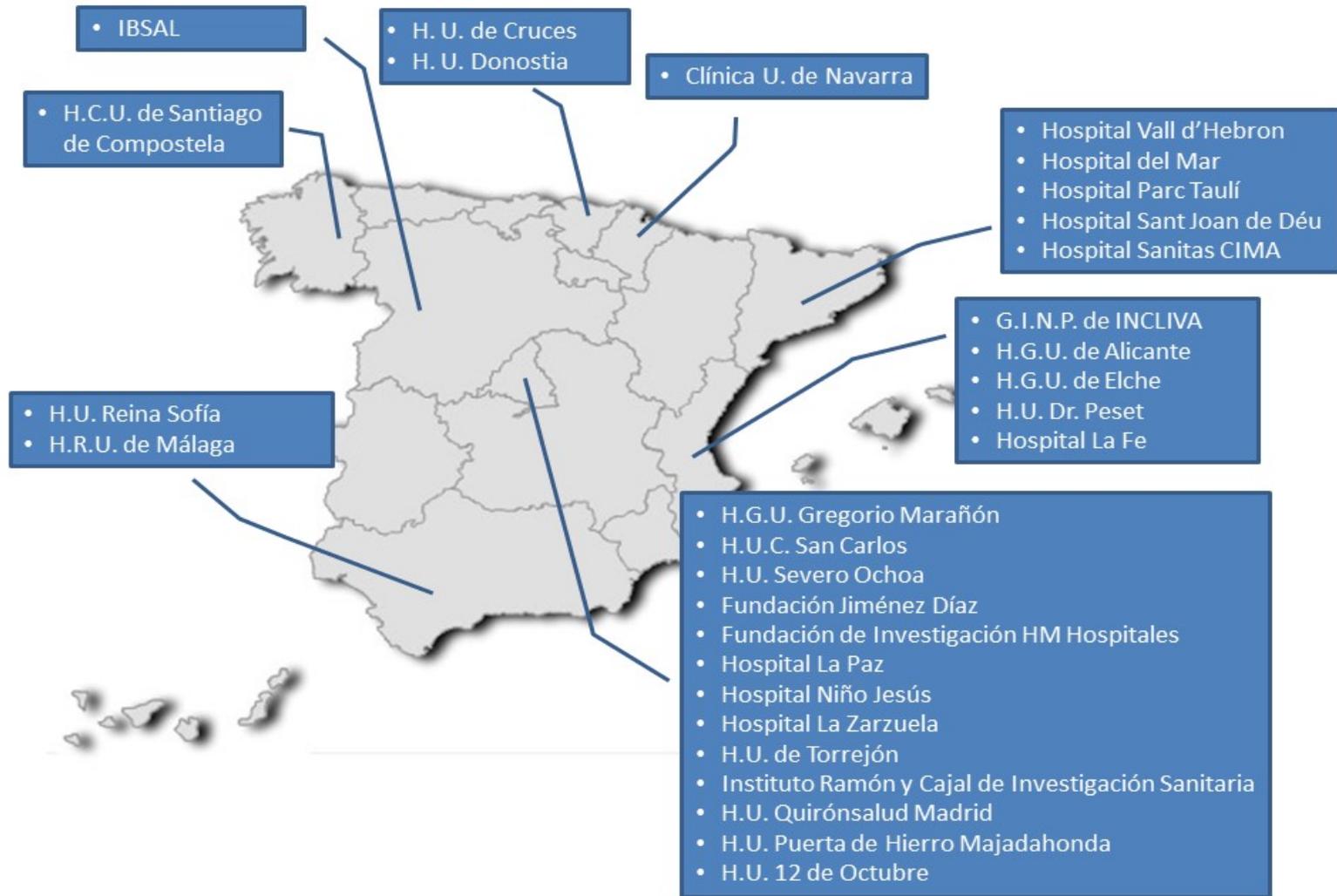
VISIÓN GENERAL



UNIDADES



# Distribución geográfica de las Unidades





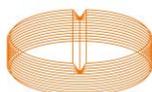
# Clasificación de las Unidades por Grupos

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

Unidades de Investigación en Pediatría	Abreviatura	CA
Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu	S . J. DEU	Cataluña
Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela	H. SANTIAGO	Galicia
Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz	H. LA PAZ	Madrid
Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ)	H. NIÑO JESÚS	Madrid
Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre	HU 12O	Madrid

## Grupo II: Centros que no tienen una Unidad específica para Pediatría pero sí una Unidad Central de EC que presta apoyo al servicio

Unidades de Investigación en Pediatría	Abreviatura	CA
Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC	R. SOFÍA	Andalucía
Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga	HRU MALAGA	Andalucía
Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron	V. HEBRON	Cataluña
Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí	P. TAULÍ	Cataluña
Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA	H. S. CIMA	Cataluña
Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA	INCLIVA	C. Valenciana
Grupo de Investigación en Pediatría - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA)	HGU ALICANTE	C. Valenciana
Servicio de Pediatría del Hospital La Fe	H. LA FE	C. Valenciana
Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos	S. CARLOS	Madrid
Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales	FI HM HOSP.	Madrid
Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela	H. ZARZUELA	Madrid
Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón	HU TORREJÓN	Madrid
Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria	IRYCIS	Madrid
Unidad de Investigación de Pediatría - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid	HU QUIRONSM	Madrid
Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	P. H. MAJAD.	Madrid
BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces	HU CRUCES	País Vasco

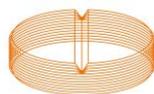


# Clasificación de las Unidades por Grupos

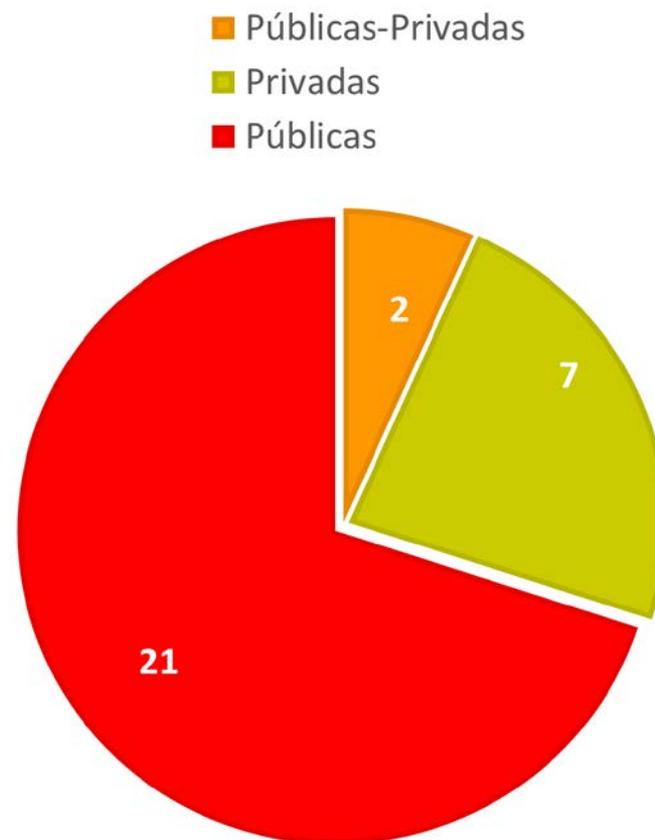


**Grupo III:** Servicios de Pediatría que realizan ensayos clínicos en distintas áreas

Unidades de Investigación en Pediatría	Abreviatura	CA
Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL	IBSAL	Castilla y León
Servei Pediatría - Hospital del Mar	H. MAR	Cataluña
Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx - Hospital General	HG ELCHE	C. Valenciana
Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset	DR. PESET	C. Valenciana
Hospital General Universitario Gregorio Marañón	G. MARAÑÓN	Madrid
Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa	S. OCHOA	Madrid
Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz	F. J. DÍAZ	Madrid
Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra	CU NAVARRA	Navarra
Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia	BIODONOSTIA	País Vasco

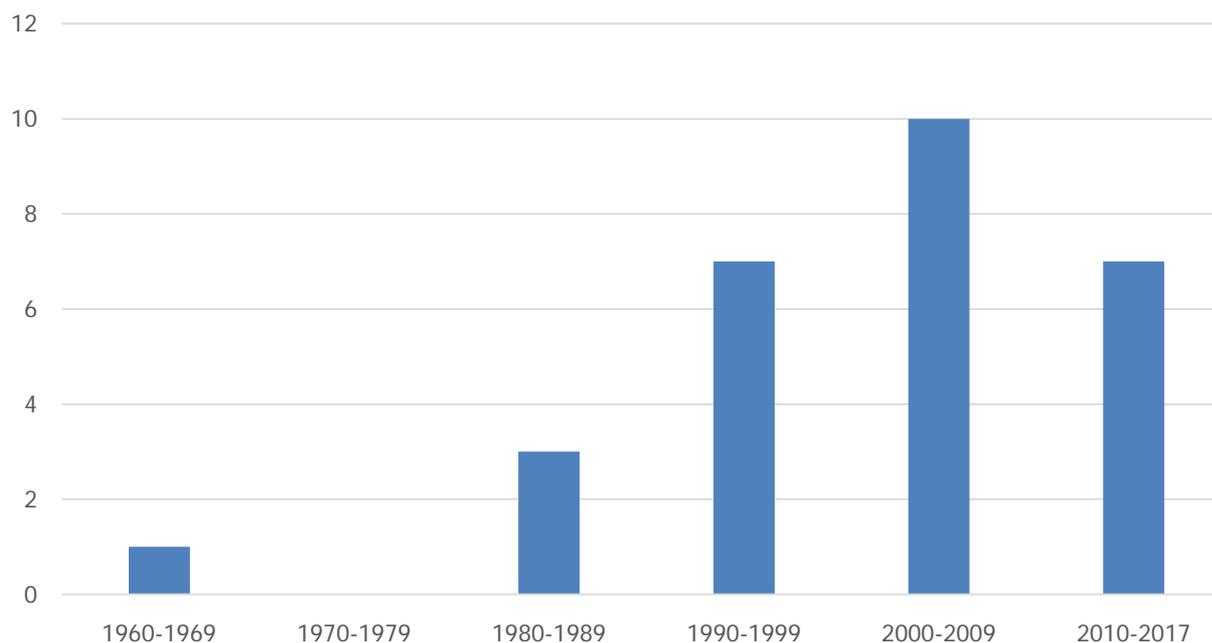


- ❑ De las 30 Unidades que contiene la Guía, 7 son de **titularidad** privada, 2 de titularidad público-privada y 21 de titularidad pública.
- ❑ La **actividad** de todas las Unidades está orientada a estudios con **pacientes** y en 20 de ellas también a estudios con **voluntarios sanos**.



- En cuanto al **inicio de sus actividades** se extiende desde el año **1965**, caso del Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron, al **2017** caso del Grupo de Investigación en Pediatría del HGU de Alicante.
- Entre las 5 unidades pioneras hay 2 ubicadas en **Cataluña**, estando localizadas las demás en **Madrid, Comunidad Valenciana y Andalucía**.

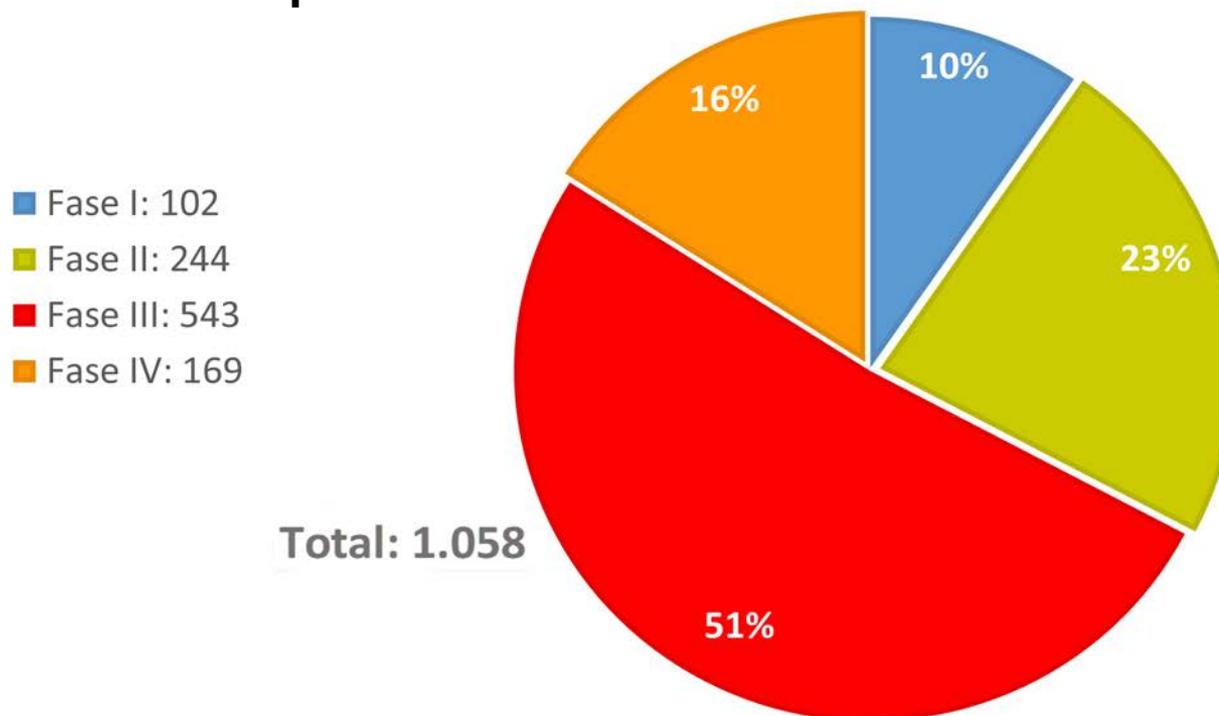
## INICIO DE LA INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA



- ❑ El **número de participaciones en ensayos clínicos** realizados por las Unidades en los últimos 5 años **suma 1. 271 participaciones ensayos** (83% promovido por la industria farmacéutica y el 17% por grupos de investigación clínica independiente)
- ❑ También han participado en **682 estudios observacionales**
- ❑ **170** participaciones en **estudios de investigación propia**
- ❑ **En total: 2.123 participaciones en estudios de investigación**

En cuanto a las **Fases** de los ensayos clínicos realizados por las Unidades en los últimos 5 años con un **laboratorio farmacéutico**, los realizados en **Fases tempranas** (I y II) han sido cerca de **un tercio del total**, siendo la **Fase III** en la que más ensayos se han realizado, con **un poco más de la mitad** del total.

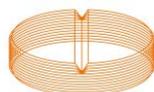
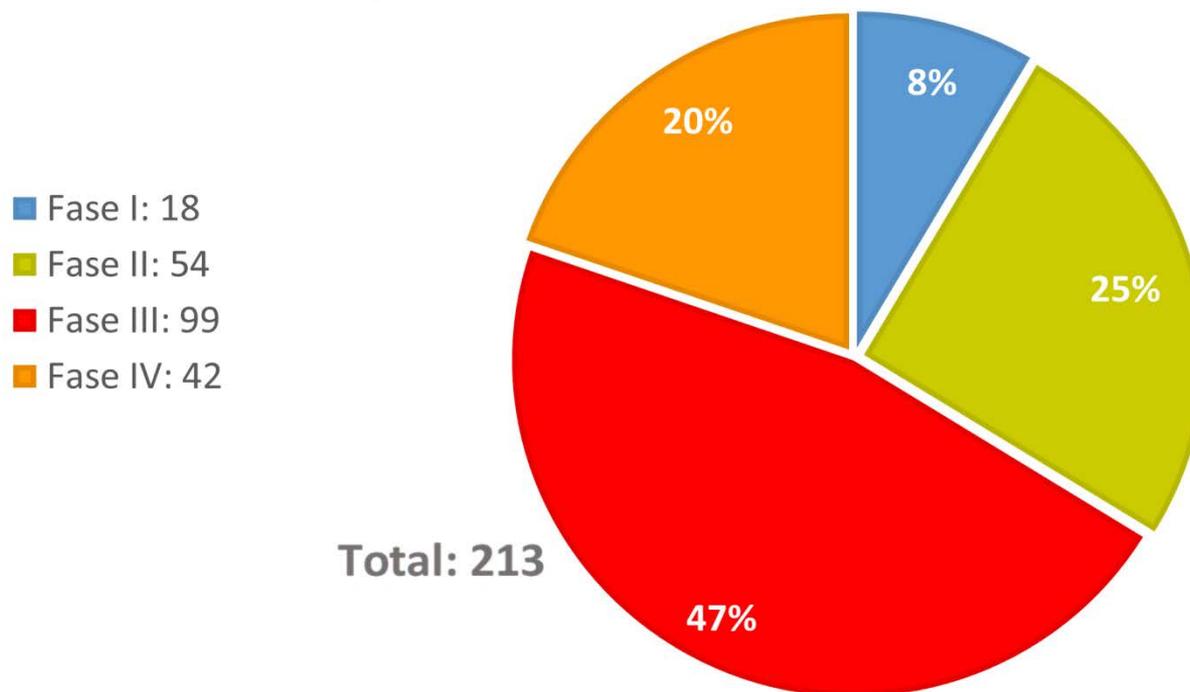
## Participaciones de centros





Respecto a las **Fases** de los ensayos clínicos realizados por las Unidades en los últimos 5 años con un **grupo independiente**, los realizados en **Fases tempranas** (I y II) han sido también cerca de **un tercio del total**, y de nuevo la **Fase III** es en la que más ensayos se han realizado, en este caso con **casi la mitad del total**.

## Participaciones de centros



La Guía contiene **ocho apartados** en los que se  **sintetizan**  en tablas y gráficas las  **características principales**  de cada Unidad contenida en la Guía:

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

La Guía contiene **30 fichas**, una por cada Unidad, donde se **detallan** las **características** y **capacidades** de cada una.



PROYECTO BEST  
Investigación Clínica en Medicamentos

Guía de Unidades de Investigación Clínica en  
Pediatria

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



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

- ❑ Se ha elaborado una Guía de Unidades de Investigación Clínica en Pediatría en España que pretende servir de **herramienta** para **estimular** la realización la realización de ensayos clínicos de investigación en pediatría.
- ❑ La Guía es de fácil navegación y se encuentra disponible en **castellano e inglés** en la página de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores:

[www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org)



**Gracias**



**BEST PROJECT**  
Medicine clinical investigation

## **Paediatric Clinical Investigation Guide In Spain**

July 2017



The Spanish Technological Platform Medicamentos Innovadores is financially supported by the Ministry of Economy, Industry and Competitiveness (PTR-2016-0740)

