



IMIBIC

INSTITUTO MAIMÓNIDES DE
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
DE CÓRDOBA

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

UBICACIÓN

2 espacios ubicados dentro del complejo hospitalario Reina Sofía:

- Unidad del Hospital Provincial (377.5m²)
- Unidad de Investigación Clínica, dos plantas, anexo al edificio de Anatomía Patológica (1200m²)



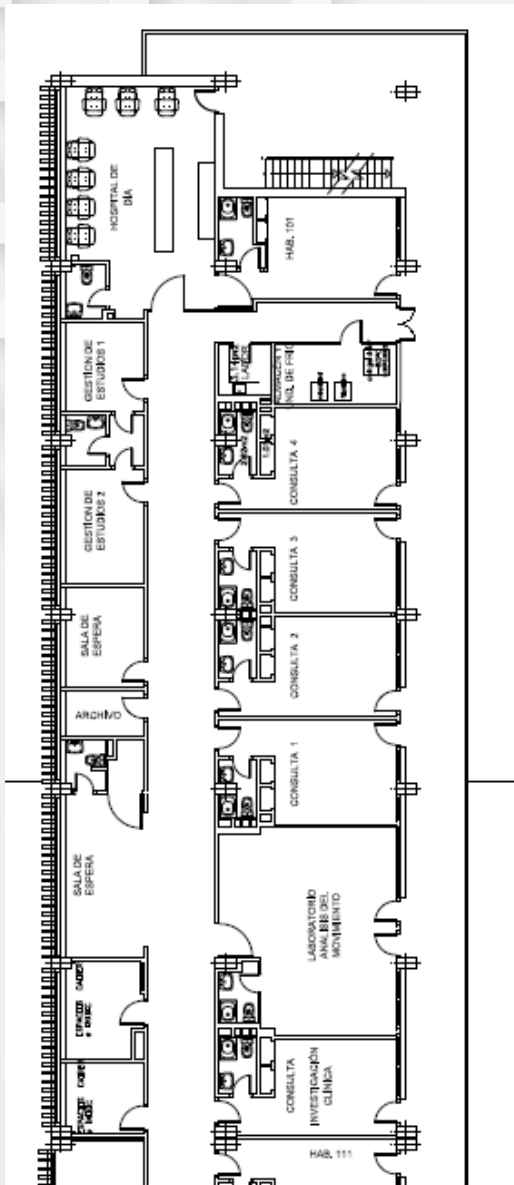


UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- 10 Consultas Médicas
- 2 Hospitales de Día con 12 sillones articulados, dos habitaciones con camas individuales, todos con monitorización continua y sistemas de infusión, y carros de RCP
- Equipos de ECG multicanal de 12 derivaciones
- Tallímetros y básculas
- Aparatos de medida de la presión arterial en cada consulta
- Recepción y salas de espera de participantes y familiares
- Laboratorios de procesamiento de muestras
- Unidades de frío y almacén
- Despachos para Gestores de EECC, Coordinadores de Investigación y Monitores
- Gimnasio
- Área especialmente dedicada a Pediatría



UNIDAD DEL HOSPITAL PROVINCIAL



- 4 consultas médicas
- 1 Hospital de Día con 7 sillones articulados abatibles
- 1 habitación con 2 camas
- 1 sala de estar-comedor de pacientes
- 1 laboratorio de separación de muestras
- 1 unidad de frío y almacén
- 2 salas para gestores de estudios y monitorización
- 1 archivo de documentación



PERSONAL

- Subdirector Científico de Investigación Clínica
- Gestores de Proyectos y Monitores (x2)
- Médico especialista en Farmacología Clínica
- Metodología y Estadística
- Coordinadora de Enfermería
- Equipo de enfermería (x2)
- Auxiliar de enfermería (x2)



UNIDADES DE APOYO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

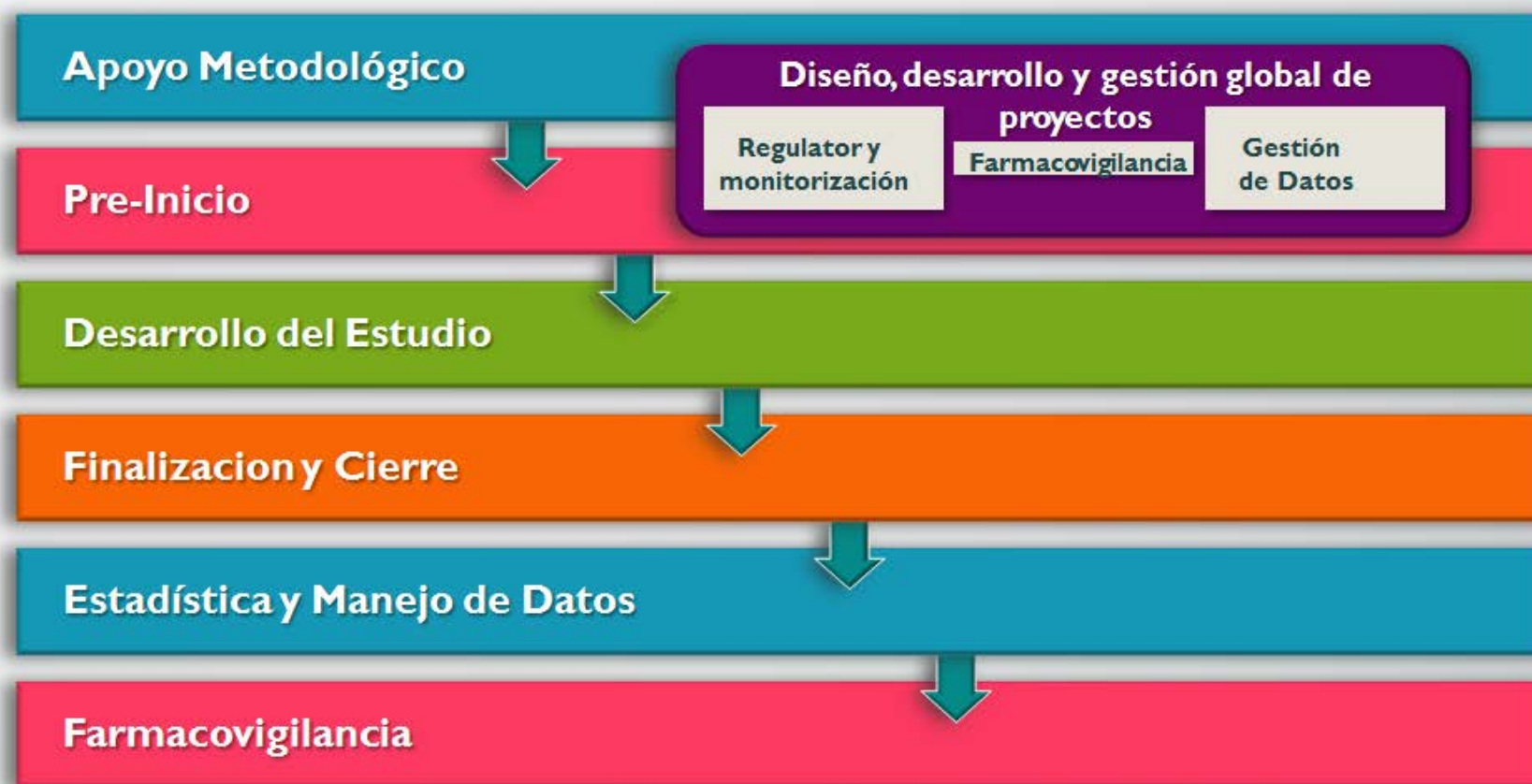
- **Microscopía, Citometría e Imagen Científica:** 1 Técnico (PhD)
- **Proteómica:** 2 Técnicos (PhD)
- **Bioinformática:** 1 Técnico
- **Genómica:** 1 Técnico (PhD)
- **Laboratorio de Radioisótopos:** 1 Técnico
- **Servicio de Animalario:** 2 Técnicos
- **Metodología & Bioestadísticas:** 1 Técnico (PhD)
- **Biobanco:** 4 Técnicos
- **Unidad de Investigación Clínica:** 4 Técnicos

- **Infraestructuras:** equipamiento general de laboratorio, animalario, espectrometría de masas, cultivos celulares, microscopía confocal, electrofisiología, histología, laboratorio de isótopos

Dos estructuras clave en concreto:

- 1.- Unidad de Investigación clínica
- 2.- Unidad de Innovación

CARTERA DE SERVICIOS - UICEC



CARTERA DE SERVICIOS - UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

1. Estudios clínicos de cualquier fase

El equipamiento de la Unidad y la capacitación del personal permiten la realización de estudios clínicos en todas las fases de desarrollo de un medicamento, sobre todo las fases tempranas o Fase I, tanto en pacientes como en voluntarios sanos, con diversos objetivos:

- ✓ Bioequivalencia
- ✓ Biodisponibilidad
- ✓ Primera administración en humanos
- ✓ Búsqueda de dosis
- ✓ Interacciones fármaco-fármaco
- ✓ Interacciones fármaco-alimentos
- ✓ Farmacocinética-Farmacodinámica
- ✓ Seguridad, tolerancia
- ✓ Poblaciones especiales (Insuficiencia Renal, Insuficiencia Hepática, ancianos)
- ✓ Comparativos de eficacia y seguridad

2. Atención a la **Parada Cardiorrespiratoria y a la Emergencia** (Urgencia Vital)

3. **Traslado de Pacientes**

4. Procedimientos de **Control y Observación**

5. Procedimientos **Diagnósticos/ Terapéuticos dependientes de la Unidad**

6. Procedimientos **Diagnósticos dependientes del Hospital**

7. Procedimientos de **Farmacia Hospitalaria**

8. Procesamiento y Conservación de **muestras biológicas**

9. **Conservación Documentación**

10. **Gestión de Datos**

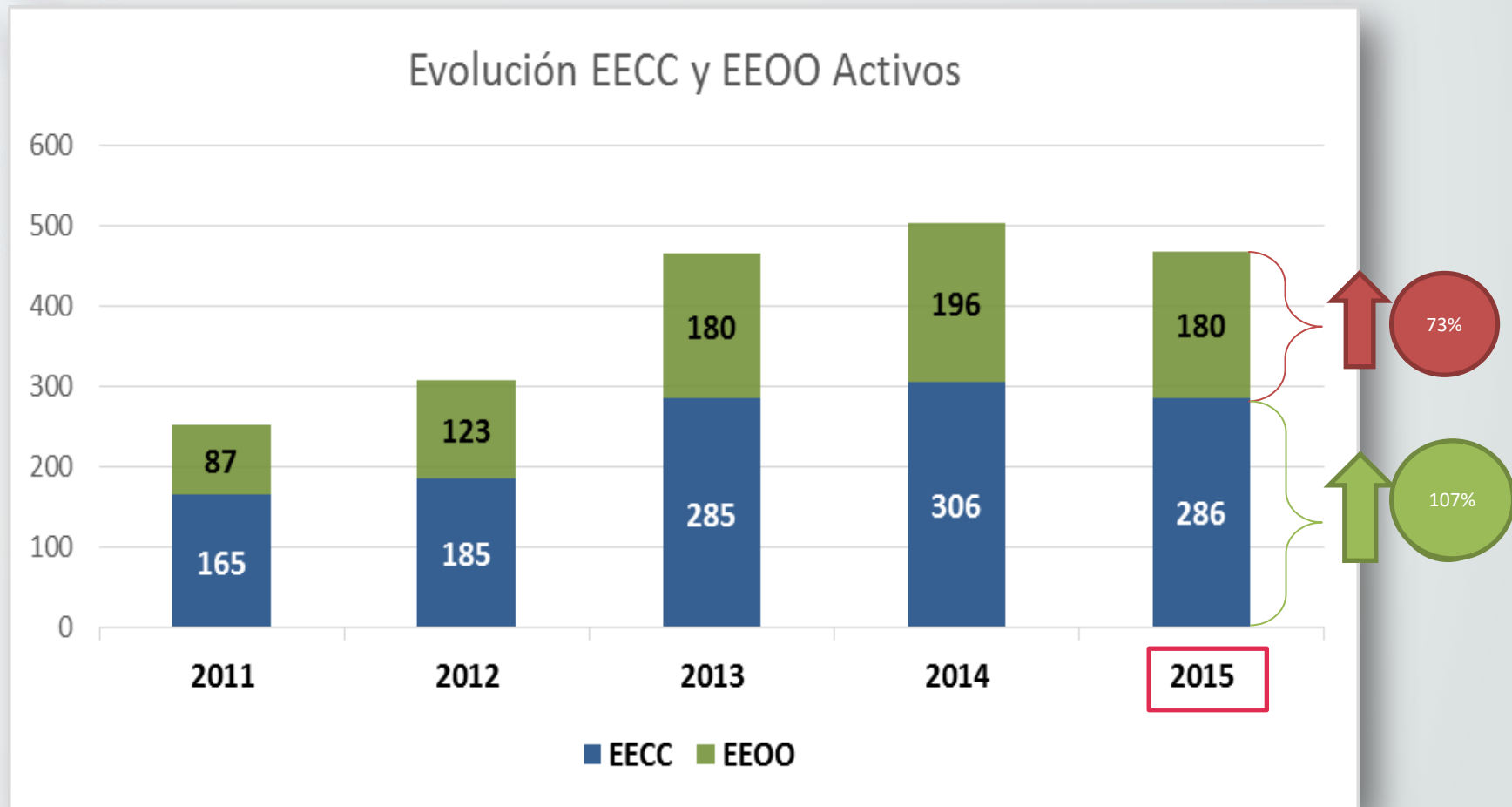
INTEGRACIÓN

Población de referencia del **Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba** como Hospital de Referencia Regional **1.144.934**

Pacientes derivados al H. U. Reina Sofía como centro de referencia de la Comunidad de varias patologías

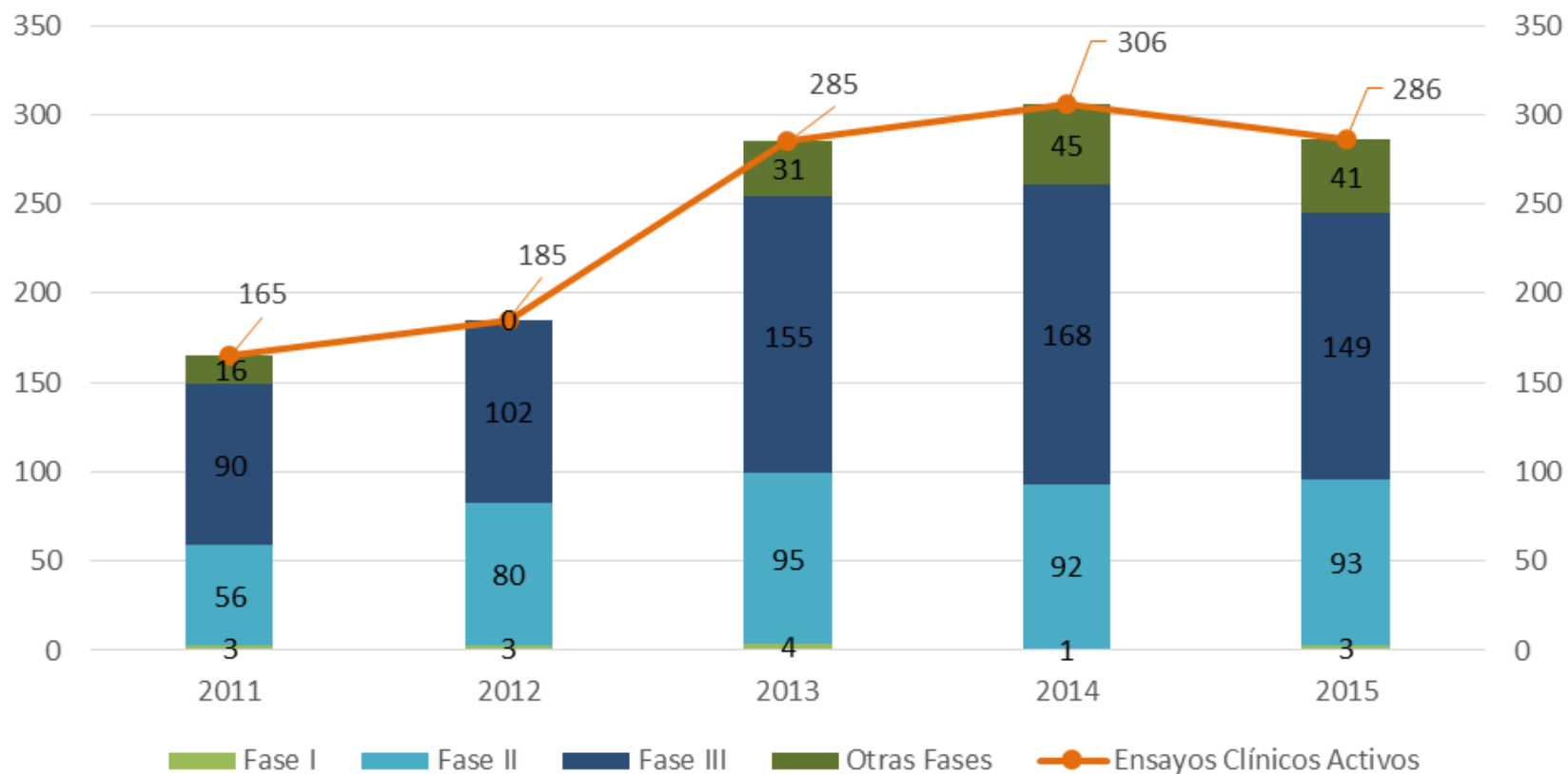


ACTIVIDAD



ACTIVIDAD

Evolución Estudios Clínicos por Fases



SISTEMA DE CALIDAD

El Sistema de Calidad de la Unidad está constituido, actualmente, por 36 Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) y 28 Indicadores Básicos, aprobados en la última Comisión de Calidad y en proceso de implantación:

- 20 POEs sobre Gestión de los EECC
- 16 POEs sobre Organización y Actividad Asistencial

revisados y actualizados periódicamente por el equipo de la Unidad.

También se ha elaborado un Plan Funcional, consensuado con la Dirección Gerencia del Hospital así como con los Servicios implicados en la realización de EECC, para establecer el correcto funcionamiento de la Unidad.

POEs Gestión y Monitorización

1. Organización, personal y gestión de la formación para EECC
2. Gestión de EECC/EEOO
3. Gestión de los PNTs de Investigación Clínica
4. Preparación, revisión y tramitación de protocolos
5. HIP/CI
6. Preparación, revisión y emisión del IB
7. CRD
8. Gestión de la medicación en un ensayo clínico
9. Aleatorización, enmascaramiento y elección de controles
10. Gestión de investigadores y centros
11. Pólizas de seguro
12. Archivo de los ensayos clínicos y estudios observacionales
13. Selección, contratación y seguimiento de CRO para investigación clínica
14. Seguimiento y control de la monitorización
15. Preparación, revisión y emisión de los informes
16. Auditorías de ensayos clínicos
17. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación
18. Gestión de datos y análisis estadísticos
19. Publicación de los resultados
20. Cierre de los ensayos clínicos

POEs Organización y actividad asistencial

1. Elaboración, revisión y aprobación de los procedimientos operativos estandarizados
2. Acogida al paciente y acompañantes
3. Asistencia a los pacientes de ensayo
4. Consentimiento informado
5. Garantía Intimidad pacientes
6. Situaciones de emergencia y urgencia
7. Traslado de pacientes al servicio de urgencias
8. Revisión y mantenimiento del carro de parada cardiorrespiratoria
9. Plan en formación de soporte vital
10. Medicación en investigación
11. Manejo de citostáticos
12. Actuación ante extravasación de citostáticos
13. Contaminaciones accidentales y derrames de citostáticos
14. Organización, funciones y formación del personal
15. Instalaciones y equipamiento
16. Farmacovigilancia

COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- **Constitución: Octubre 2015**
- **Objetivo: Potenciación de la Investigación Clínica en el HURS**
- **Composición: grupo de profesionales multidisciplinar**
- **Elaboración del Plan de Investigación Clínica**



Gracias



**Hospital Universitario Reina
Sofía**

Edificio IMIBIC
www.imibic.org
info@imibic.org

