



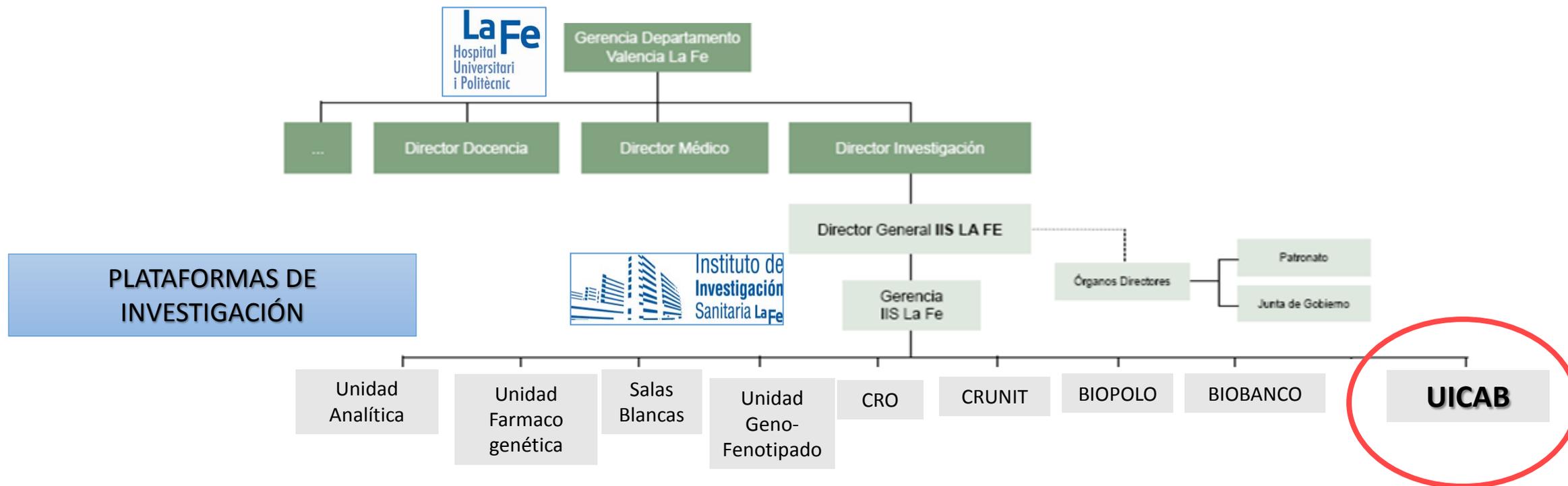
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE PRODUCTOS CON ACTIVIDAD BIOLÓGICA (UICAB)

Dr. José V. Castell Ripoll

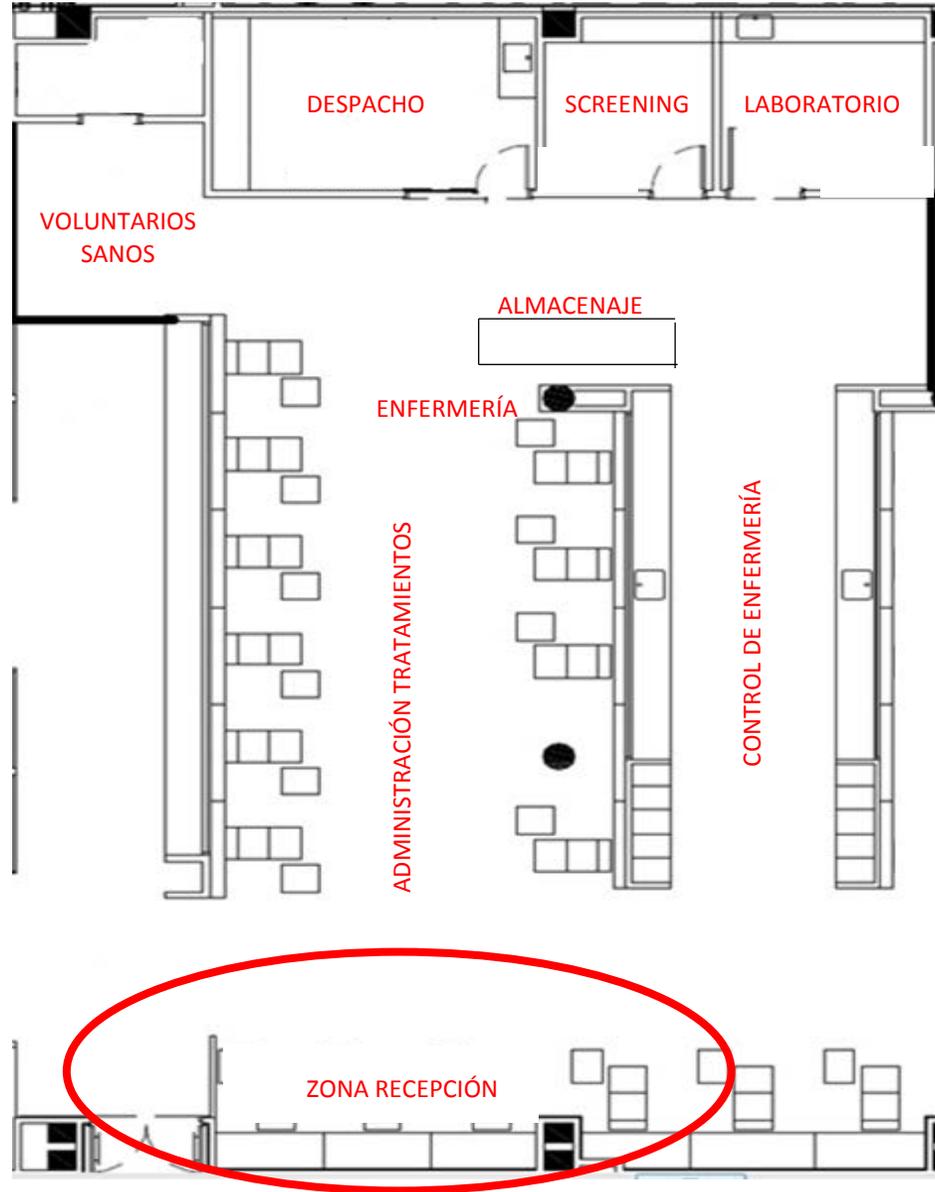
UICAB: objetivos



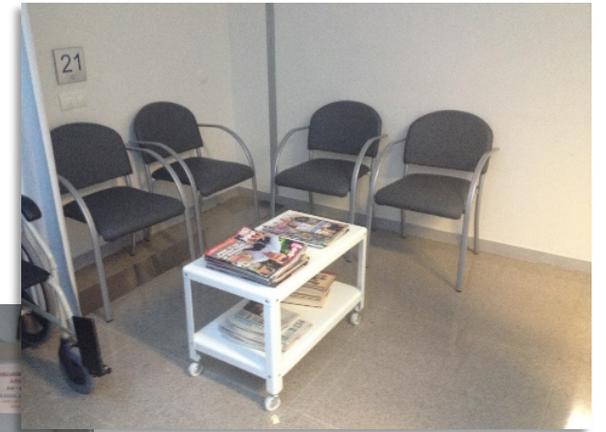
- ❖ Unidad para la investigación clínica y de productos con actividad biológica (fármacos y x-céuticos) del IIS La Fe
- ❖ **Plataforma del IIS La Fe** integrada funcionalmente en el Hospital, para facilitar y fomentar la investigación clínica en fases tempranas
- ❖ Que presta apoyo al desarrollo de estudios clínicos dirigidos a **distintas patologías**, tanto en **adultos como en pediatría**, en **espacios propios** así como en áreas de hospitalización.
- ❖ Su funcionamiento se rige por normas de calidad (ISO 9001), así como por los principios de Buenas Prácticas Clínicas, garantizando trazabilidad y cumplimiento de estándares de calidad internacionalmente reconocidos



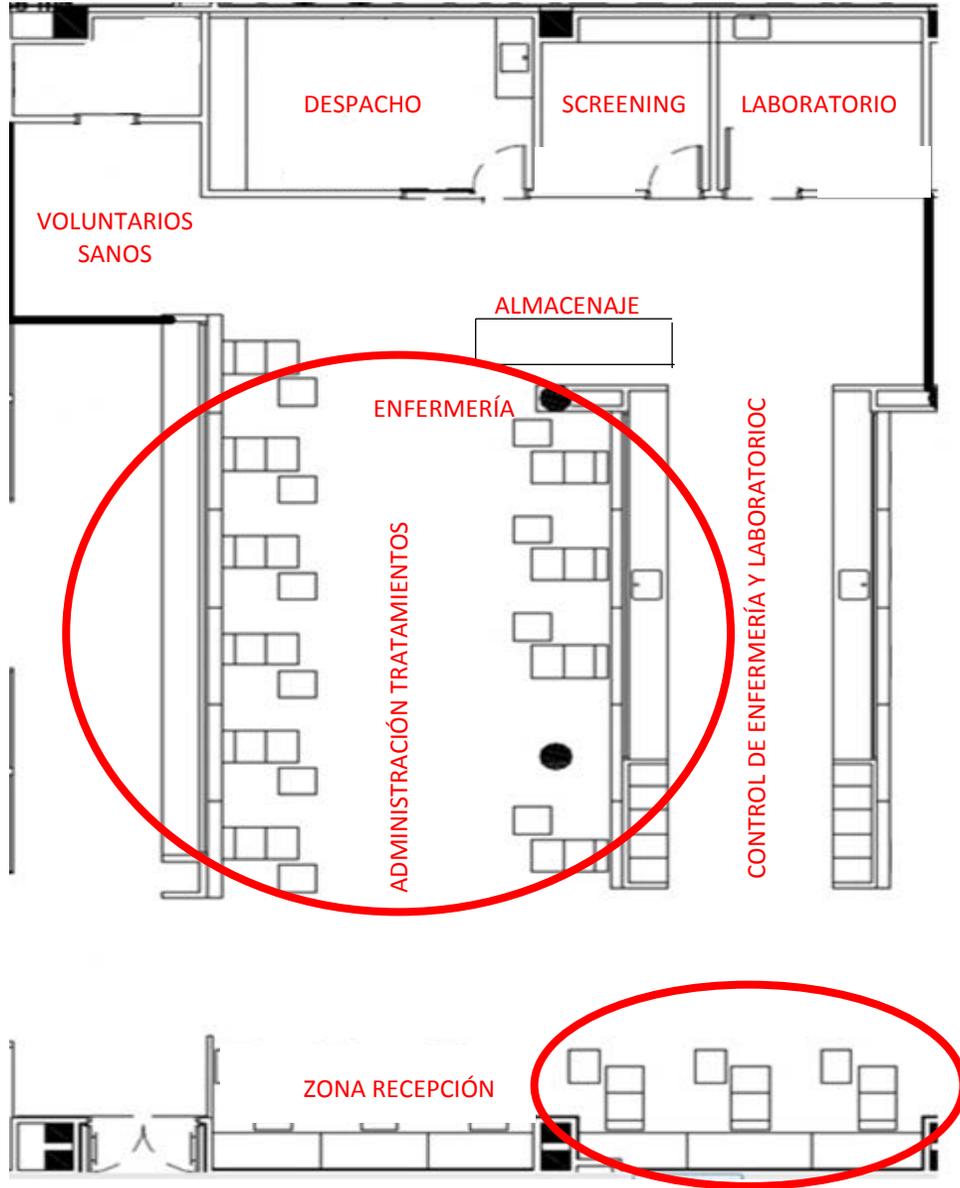
UNA VISITA A LA UICAB...



RECEPCIÓN



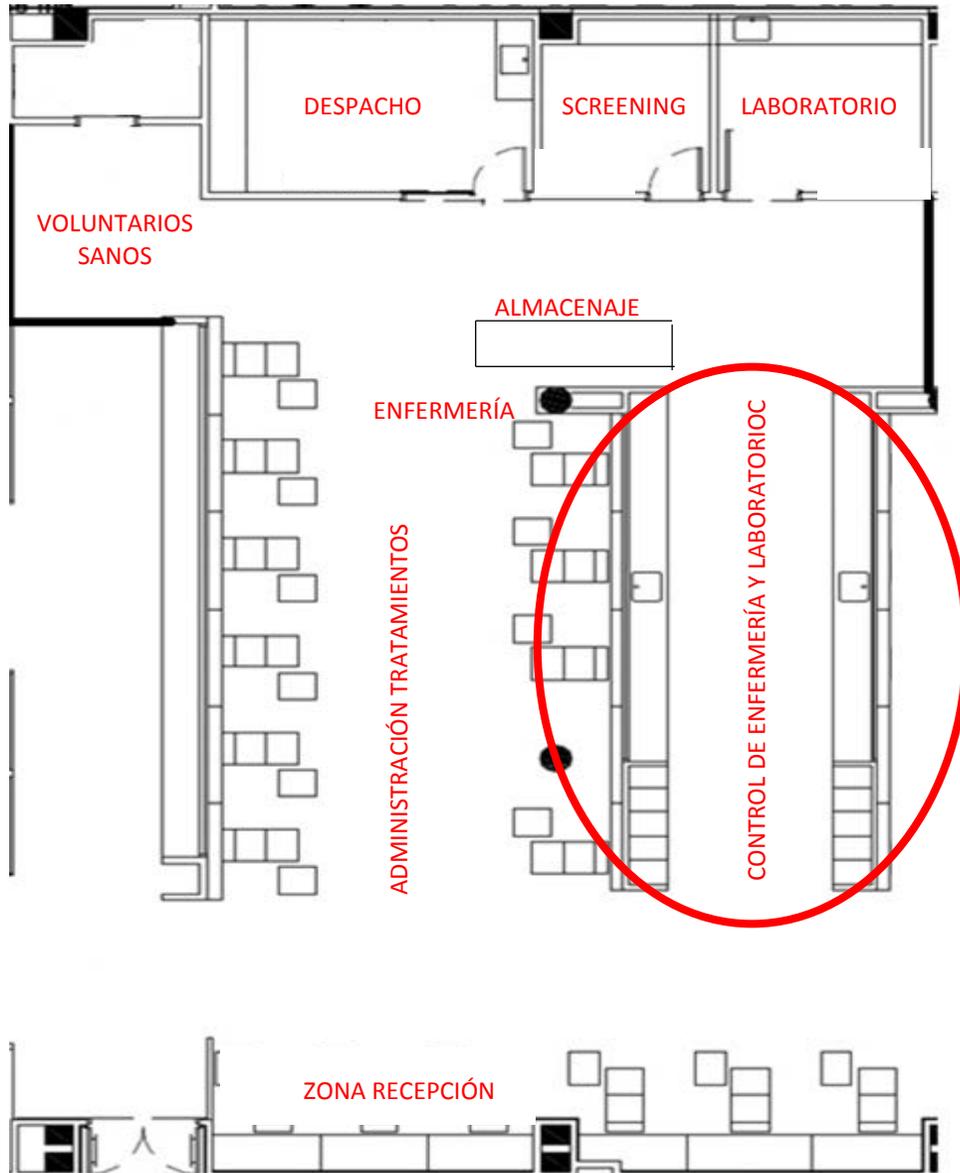
UNA VISITA A LA UICAB...



ZONAS DE TRATAMIENTO



ZONAS DE CONTROL Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS



UNA VISITA A LA UICAB



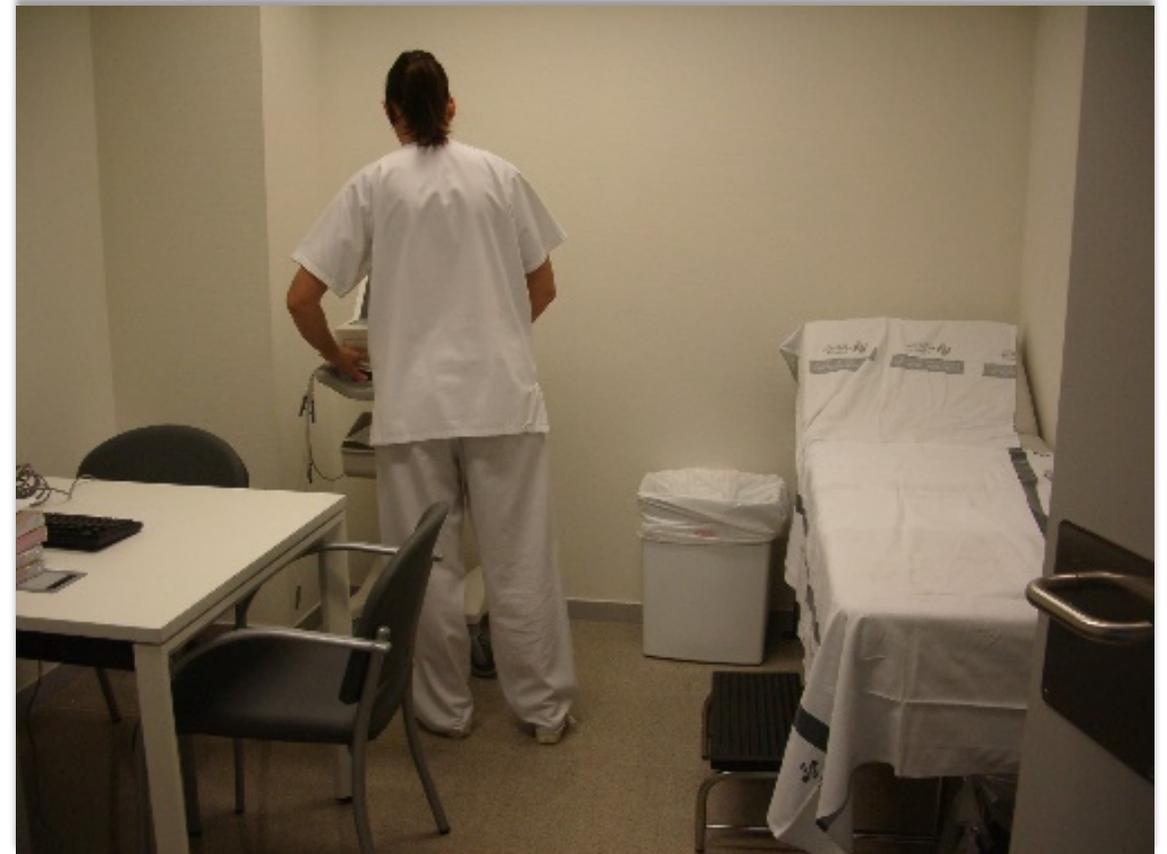
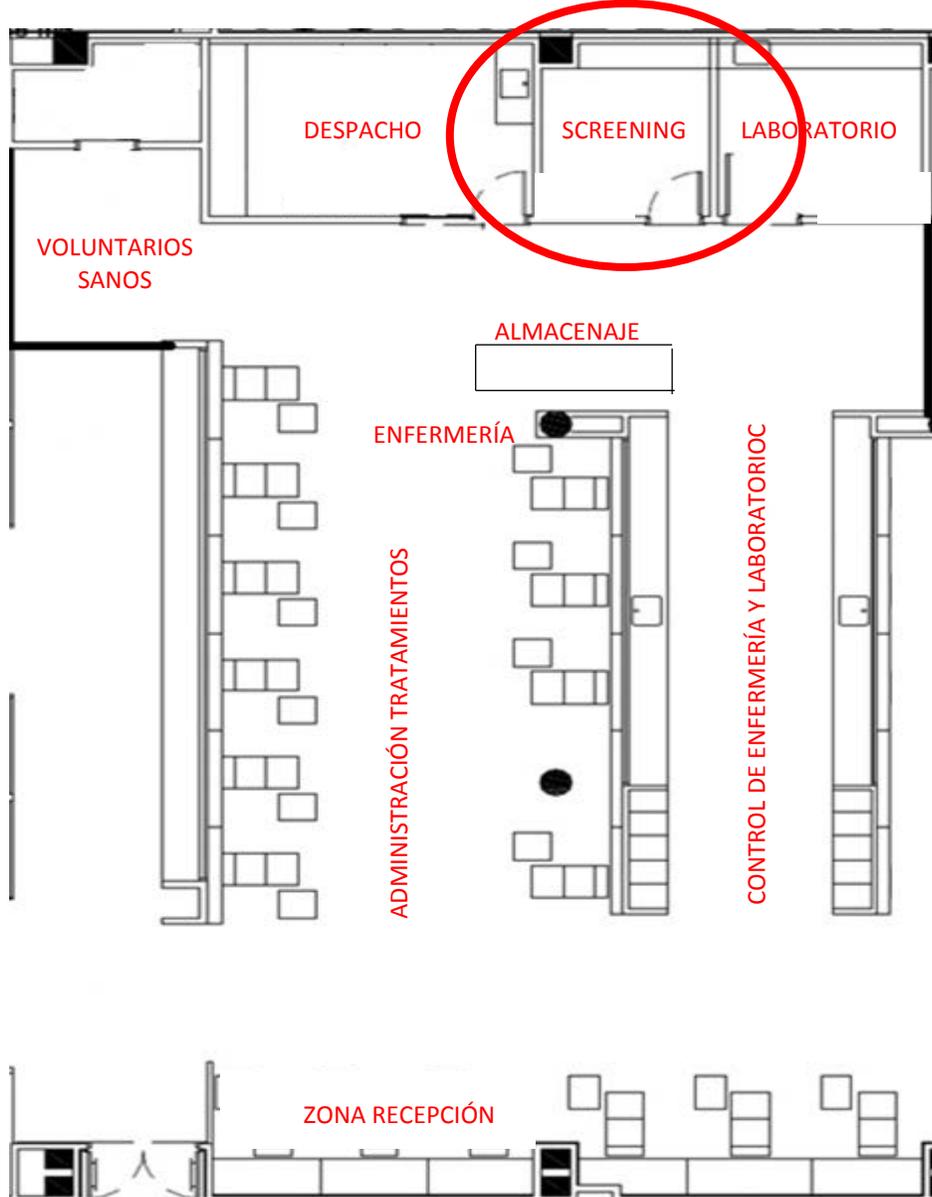
ALMACEN



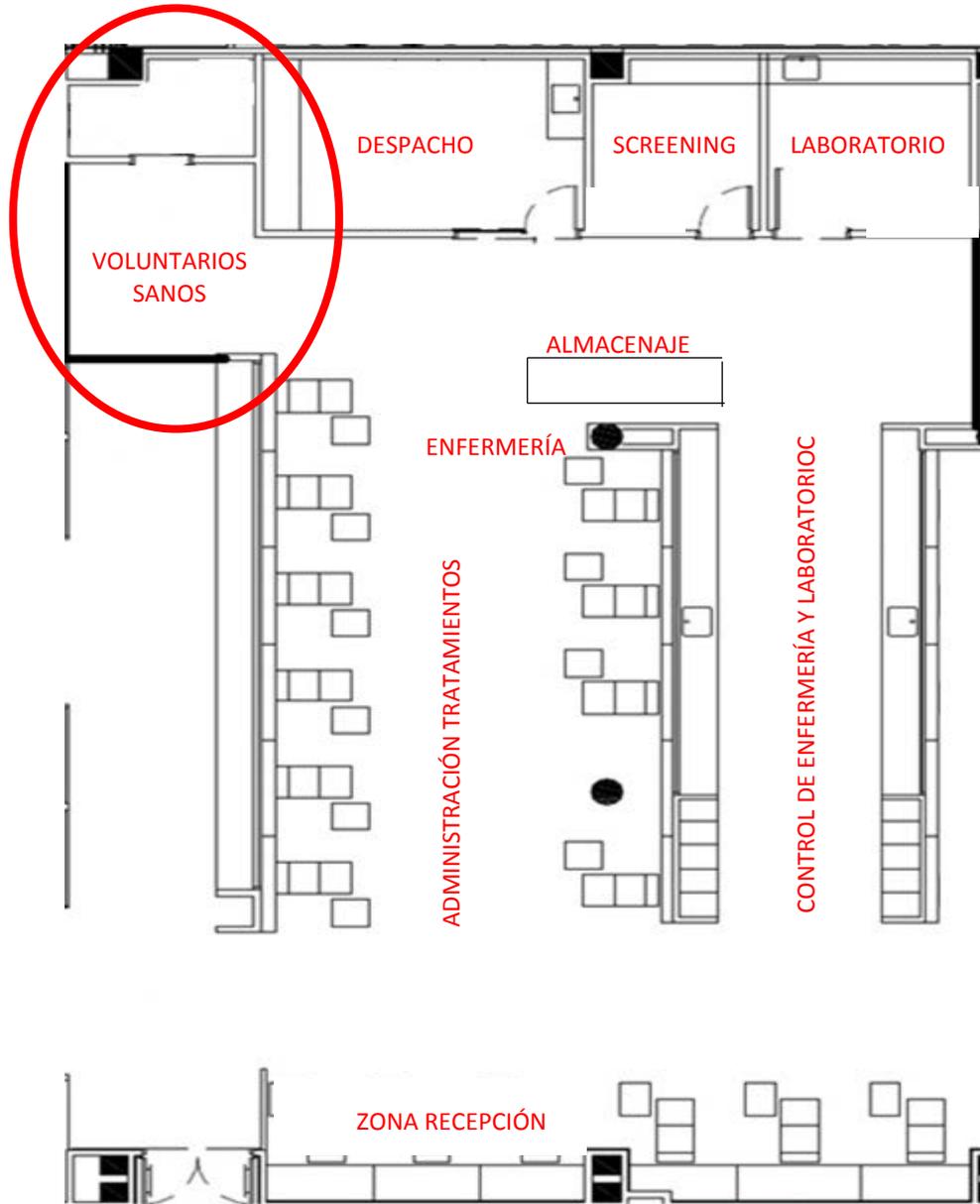
**PROCESADO Y ALMACENAJE
INMEDIATO**

UNA VISITA A LA UICAB...

ZONAS DE SCREENING



UNA VISITA A LA UICAB...



ZONAS DE
VOLUNTARIOS SANOS

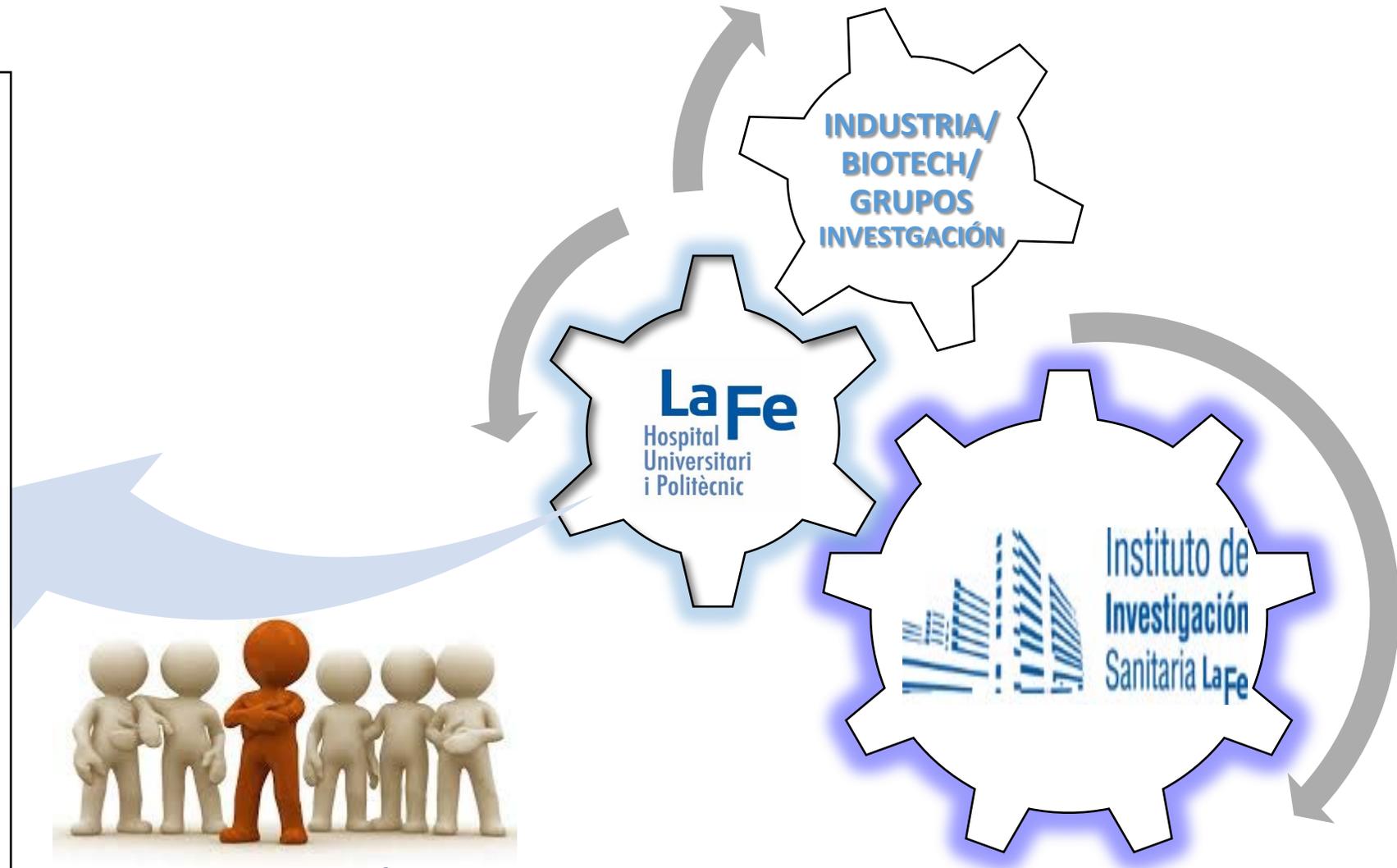




- **Dirección** técnica específica
- Personal de enfermería especializada y técnicos de laboratorio, especialmente **capacitados y cualificados** bajo estándares de la **Buena Práctica Clínica**.
- **Facultativo especialista** adscrito a la Unidad
- **Espacios e infraestructuras** dedicados a facilitar el desarrollo de investigación clínica compleja, complementaria a la llevada a cabo en el **HDD**
- **Laboratorio integrado** para el inmediato procesamiento de muestras
- Zona intermedia de **almacenaje**.

INTEGRACIÓN

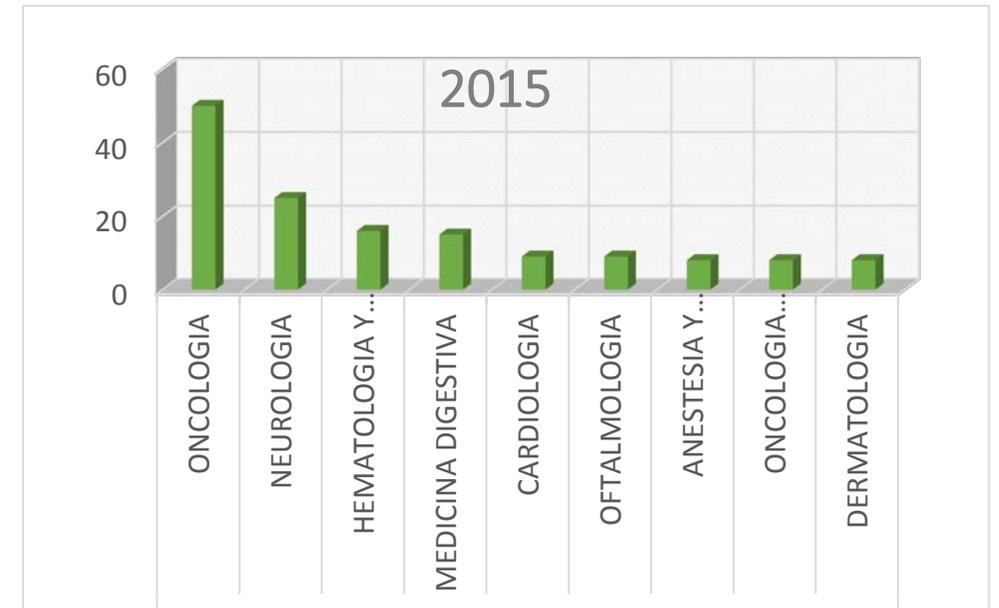
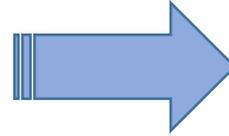
- **300.000 pacientes** en la zona de atención básica
- 20 centros de Atención Primaria.
- Pacientes que se atienden en La Fe procedentes de otros departamentos al ser **hospital de referencia de la Comunidad en muchas patologías** (casi el 50% de la actividad)



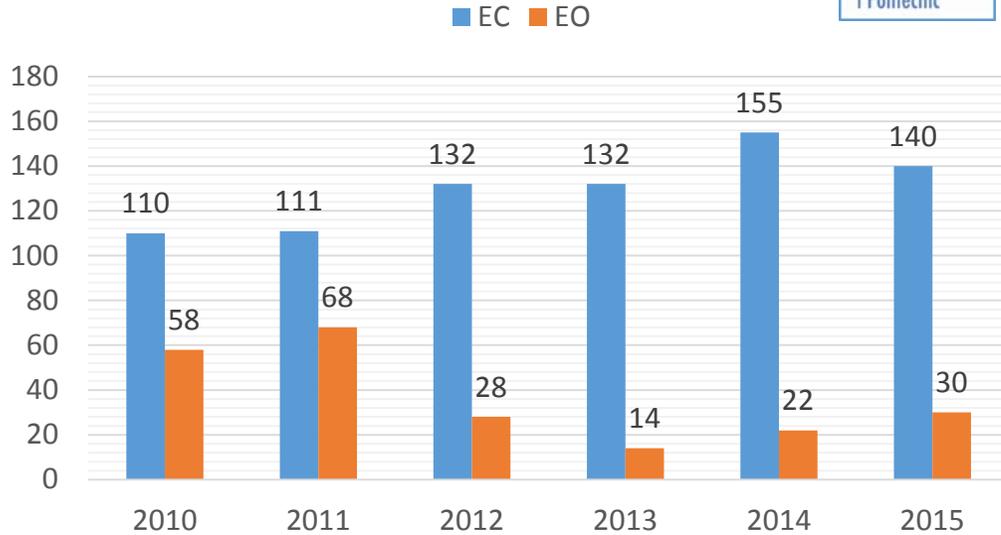
**INVESTIGACIÓN DE
CALIDAD Y EXCELENCIA**

CAPACIDADES

- Investigación clínica en diversas áreas asistenciales, en fases tempranas.
- **Investigación con x-céuticos.**
- Capacidad para llevar a cabo farmacocinéticas de ≥ 24 horas.
- **Estudios “*first in human*”**
- Investigación en **pacientes pediátricos.**
- **Monitorización domiciliaria.**



Nº ESTUDIOS EVALUADOS

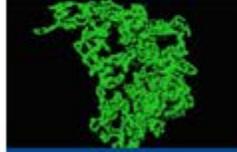


UICAB IISLaFe

- 
- **13 ENSAYOS FASE I EN PACIENTES.**
 - **1 FASE I EN VOLUNTARIOS SANOS .**
 - **28 ENSAYOS FASE II.**

¿QUÉ NOS HACE DIFERENTES...?

PLATAFORMAS DEL IIS LA FE

 Plataforma Animalario	 Biobanco	 Unidad de Bioestadística	 Unidad Analítica	 Unidad de Genómica	 Separación Celular
 Unidad de Microscopía	 Est. Preclínicos Metabolismo y Toxicidad	 Unidad de Farmacogenética	 Bases Genéticas Transtornos del Neurodesarrollo	 Diagnóstico Enfermedades Desmielinizantes	 UICAB



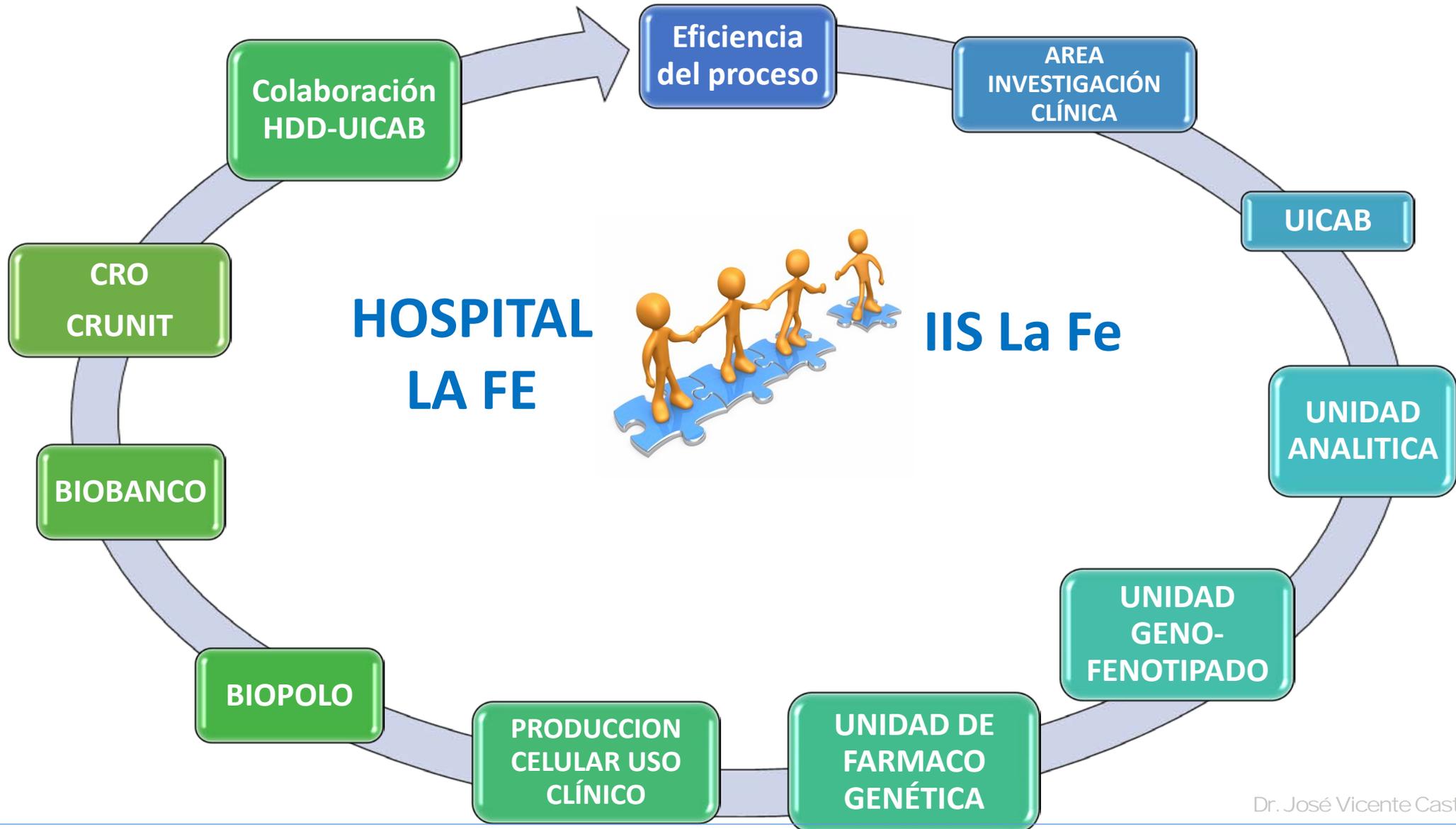
Biopolo
LaFe



CRUNIT

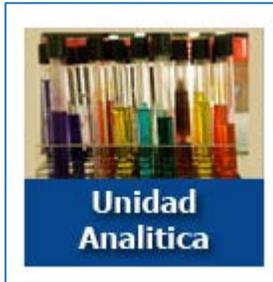


INTEGRACIÓN



PLATAFORMAS DEL IIS LA FE

 **Unidad Analítica**
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA LA FE



Plataforma de bioanálisis avanzado del IIS La Fe.

- Capacidades analíticas avanzadas y de alta sensibilidad basadas en espectrometría de masas
- Orientado a la medida de moléculas bioactivas y sus metabolitos (farmacocinética), y enzimas de Fase I y II implicadas en su biotransformación
- Capacidad para la detección y cuantificación de biomarcadores clínicos. Estudios de metabolómica clínica
- Certificado de Calidad: Buenas Prácticas de Laboratorio

PLATAFORMAS DEL IIS LA FE

BPL **Unidad Analítica**
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA LA FE

EQUIPOS
CROMATOGRÁFICOS
ACOPLADOS A
ESPECTROMERÍA DE
MASAS

Liquid chromatographs coupled to triple quadrupole mass analysers

UPLC-MS (QqQ), Waters Acquity-Xevo TQ-S
UPLC-MS (QqQ), Agilent 1290-6460

LC-MS



Liquid chromatographs coupled to quadrupole-time of flight mass analysers

UPLC-MS (QToF), Waters Acquity-Synapt
UPLC-MS (QToF), Agilent 6550 ifunnel

LC-MS



Gas chromatograph coupled to quadrupole-time of flight mass analysers

GC-MS (QToF), Agilent 7890A-7200

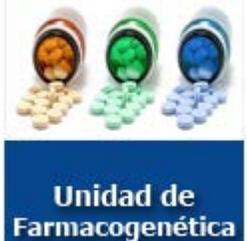
GC-MS



PLATAFORMAS DEL IIS LA FE



- La Unidad **Genómica** capaz de dar soporte a estudios de genotipación de pacientes y de voluntarios.



- Unidad de **Farmacogenética** del IIS La Fe para estudios de polimorfismos asociados metabolismo de fármacos.

PLATAFORMAS DEL IIS LA FE



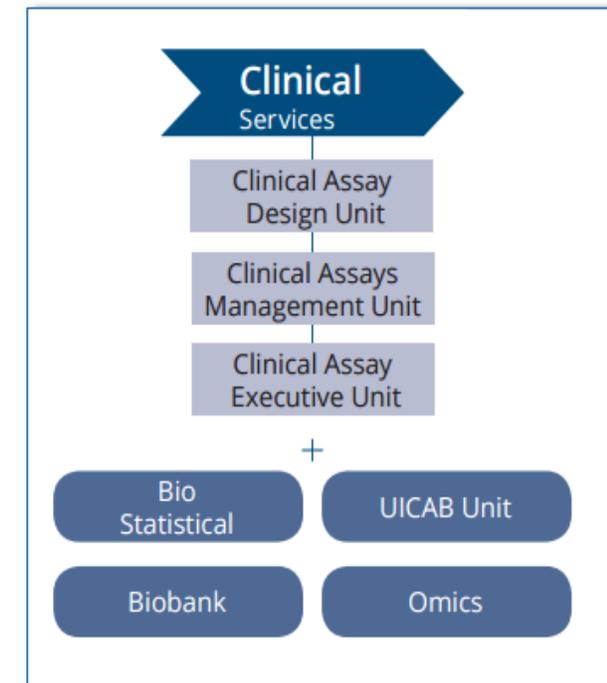
Biobanco: Plataforma centralizada para la conservación de muestras y de tejidos de pacientes.

- ❖ Gestiona un importante número de muestras al año, de acuerdo con la legislación vigente
- ❖ Controles de trazabilidad y conservación
- ❖ Preparación de fracciones sub-celulares y biomoléculas para ulteriores estudios

Gestión, desarrollo y monitorización de ensayos clínicos



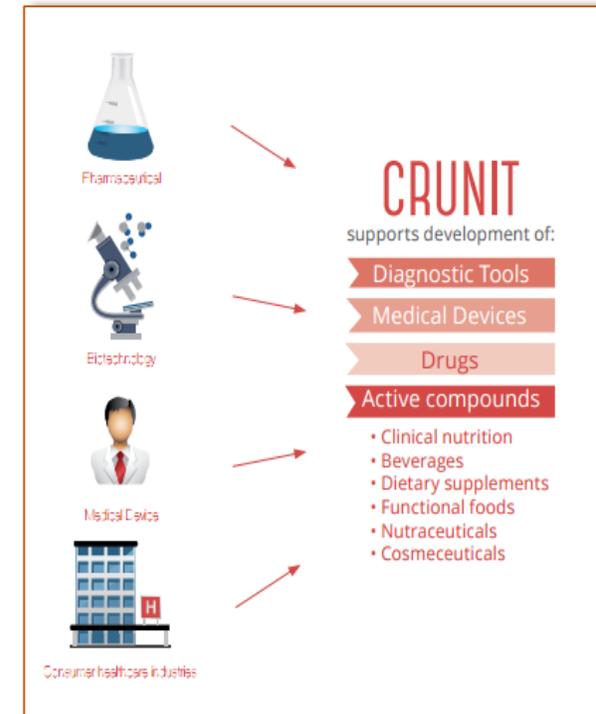
- ❖ Unidad funcional del IIS La Fe con experiencia en el desarrollo de estudios clínicos, dando soporte técnico al estudio/ensayo clínico en todas sus fases y garantizando la trazabilidad, la calidad de los datos y el cumplimiento de la normativa aplicable.
- ❖ Actúa de interlocutor y gestor entre todas las partes involucradas en el proyecto de investigación.



CRUNIT



- ❖ La CRUNIT (Contract Research Unit) ofrece a las empresas un **servicio integral, adaptado a las necesidades e la empresa** que abarca servicios de altas tecnologías ofertadas por las distintas plataformas del IIS La Fe para la investigación **preclínica y clínica**
- ❖ Incluye, entre otras, el apoyo al diseño, desarrollo y coordinación de proyectos de investigación **biomédica**





Una **estrategia del IIS Hospital La Fe** para facilitar la transferencia de las mejores **innovaciones en salud** al sistema sanitario, generando **valor**, que a medio-largo plazo pueda retornar al Hospital.

- Acompañando a empresas (existentes o creadas *ad hoc*), en la fase de validación clínica y/o tecnológica
- Atrayendo el mejor talento empresarial y la inversión



Socio clínico *a riesgo* en la fase de lanzamiento y validación clínica de nuevas innovaciones, aportando conocimiento clínico, infraestructuras, gestión técnica, a cambio de valor futuro del producto

LO QUE NOS HACE DIFERENTES...



CENTRO "INSPIRE"



"ALLIANCE SITE"

