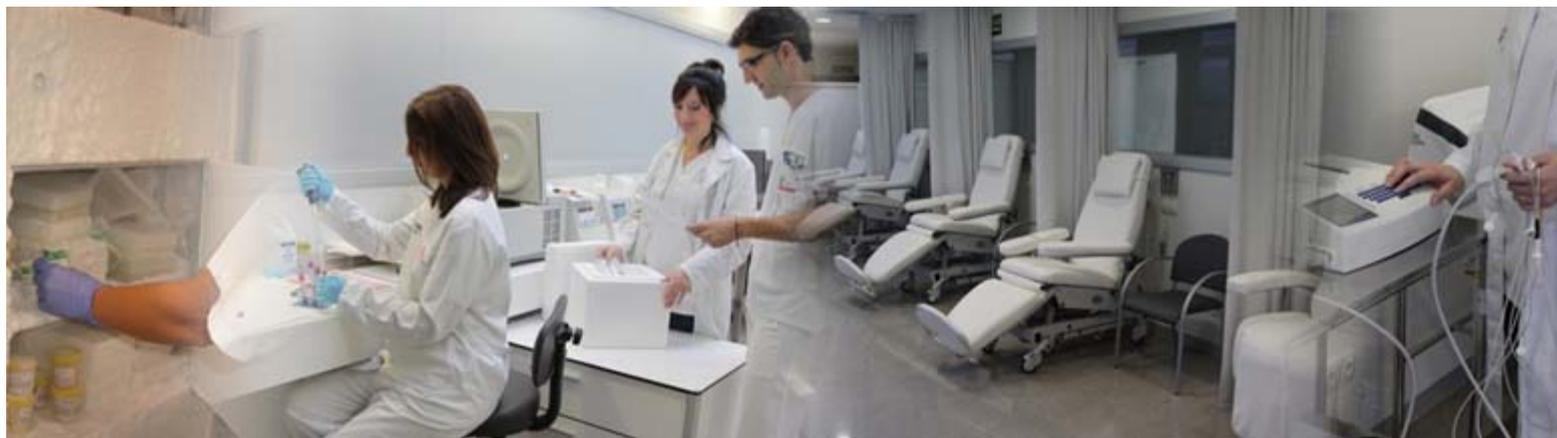




Instituto de  
Investigación  
Sanitaria LaFe



Tu hospital  
investiga para ti



# Evolución y Estado Actual de la Investigación Clínica en el Hospital U i P La Fe

Dña. Begoña Jeweinat Figuerola

# ¿Quiénes somos?

- **El Instituto de Investigación Sanitaria La Fe** es la entidad que dirige la política científica y la actividad investigadora del Hospital U i P La Fe, y de su área de influencia (Departamento de Salud Valencia La Fe).
- Con el objetivo de impulsar, dinamizar y fomentar la investigación en el Hospital, el IIS La Fe promueve acciones para el fomento y desarrollo del conocimiento científico y tecnológico y su traslación a la práctica clínica así como la docencia y la formación continua en la Institución



**Objetivo final** → **Investigación traslacional de  
Calidad y Excelencia**

# ¿Dónde estamos?

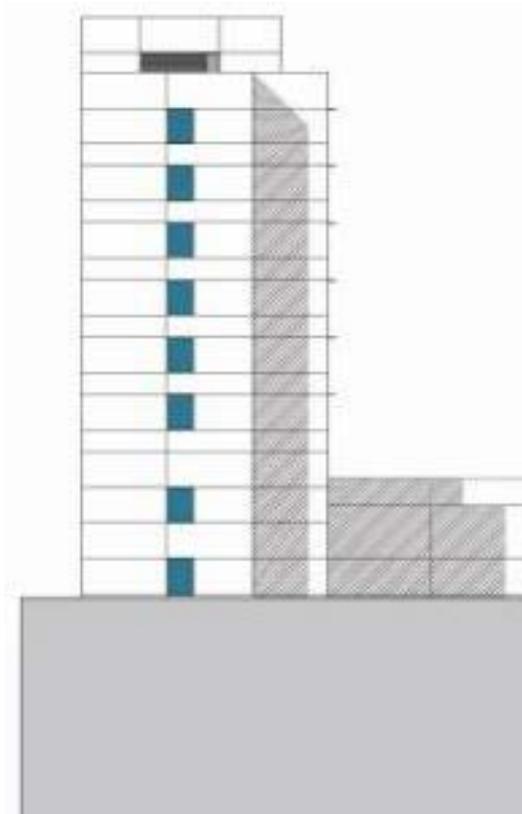
Area de hospitalización y consultas:  
166.400 m<sup>2</sup>

Area docente y de  
gestión: 13.500m<sup>2</sup>

Edificio de  
Investigación:  
15.400 m<sup>2</sup>



# Torre A (2014): Espacios gestionados por el IIS



- Planta 7
- Planta 6
- Planta 5
- Planta 4
- Planta 3
- Planta 2
- Planta 1
- Planta 0
- Planta - 1

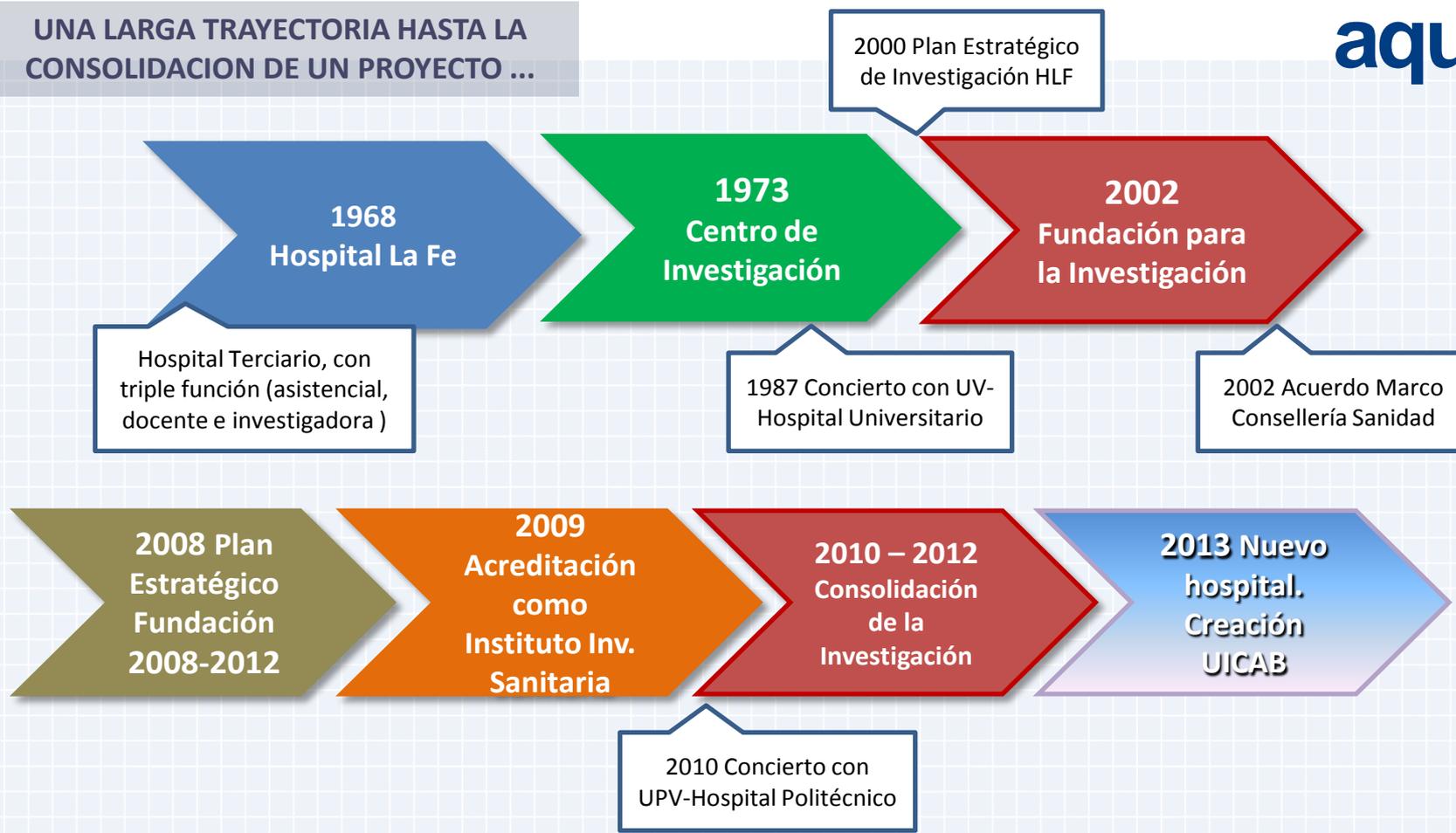
Gestión

Laboratorios

Zonas Comunes

# ¿Cómo hemos llegado hasta aquí?

UNA LARGA TRAYECTORIA HASTA LA CONSOLIDACION DE UN PROYECTO ...

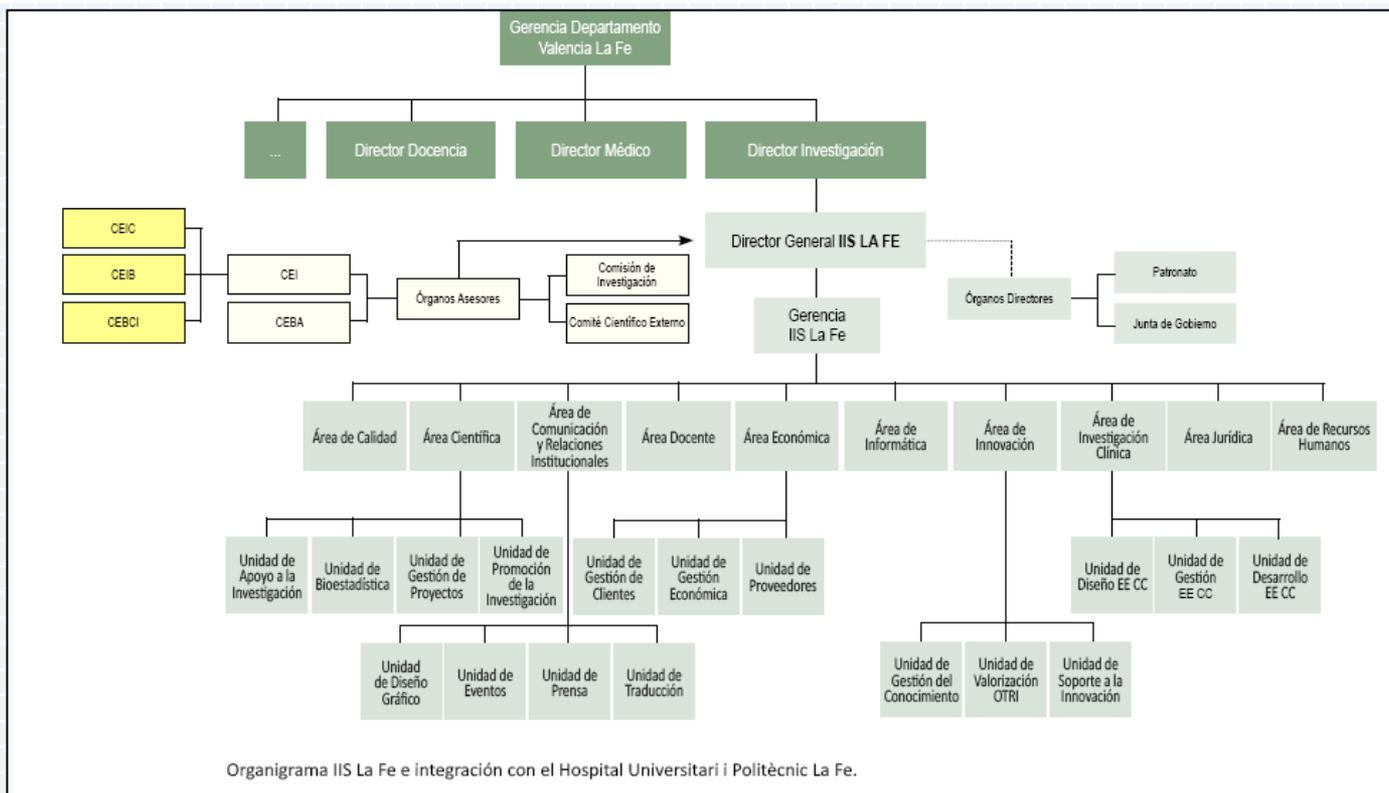


# ¿Cómo hemos llegado hasta aquí?

UNA LARGA TRAYECTORIA HASTA LA CONSOLIDACION DE UN PROYECTO ...

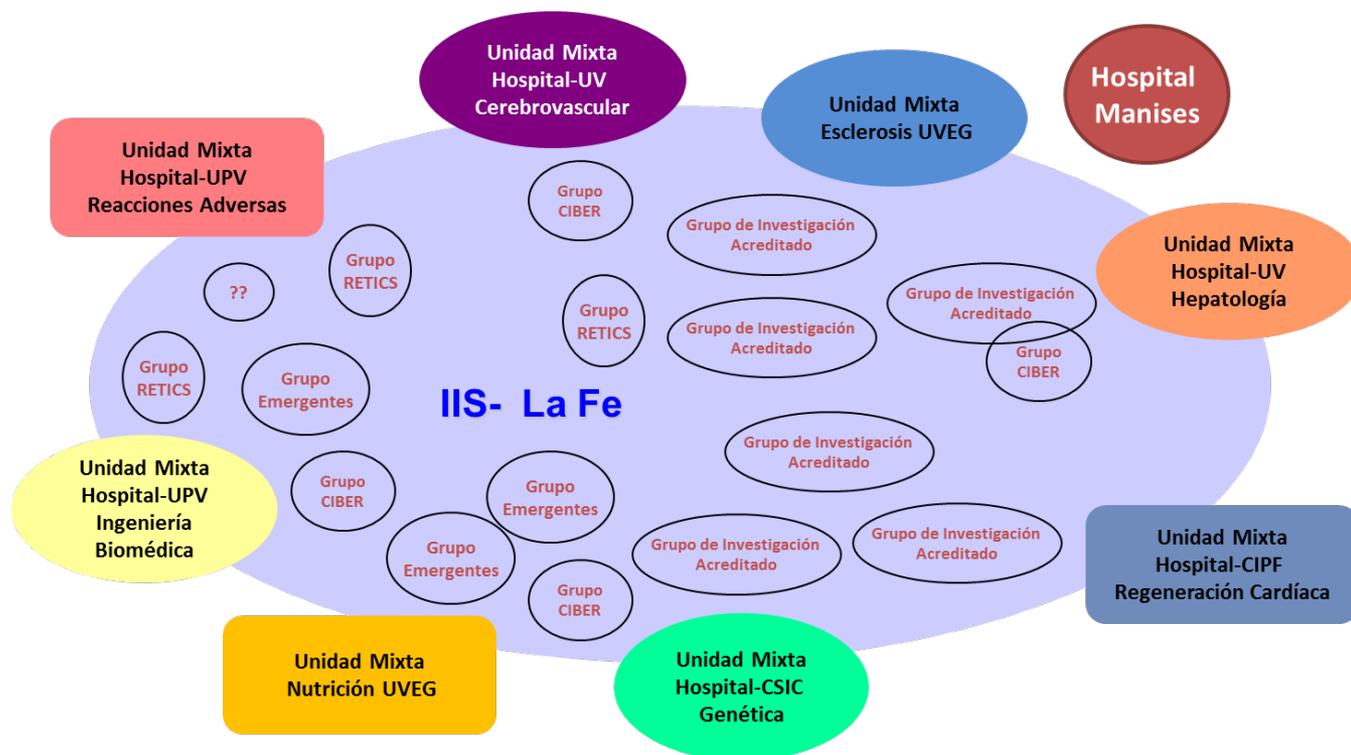


# Organigrama del IIS La Fe



# Estructura del IIS La Fe

El IIS La Fe está integrado por **20 grupos de investigación acreditados**, grupos que se integran en redes y consorcios (CIBER y RETIC), 7 Unidades Mixtas (UV, UPV, CSIC) y el resto de grupos de investigación.



- ❖ 100 investigadores básicos y clínicos
- ❖ 200 contratados

2014

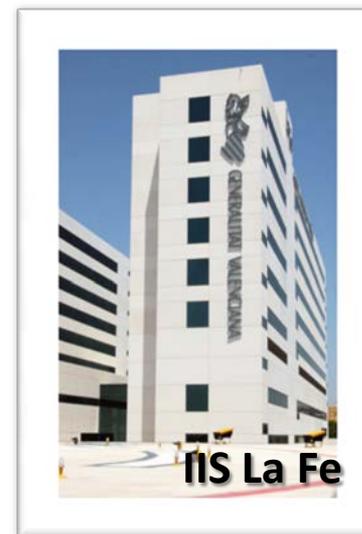
# INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL HOSPITAL LA FE



- Importante trayectoria en el desarrollo de ensayos clínicos.
- **1440** camas y **300.000** hab. del Dpto. Salud Valencia La Fe y población asignada.
- **20 %** de todos los Ensayos Clínicos que se realizan en España.



**GESTION**



Canaliza, gestiona y ordena la **Actividad Investigadora** del Dpto. de Salud Valencia la Fe



**AIC**

(Área de Investigación Clínica)

# INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL HOSPITAL LA FE

ÁREA DE INVESTIGACIÓN  
CLÍNICA



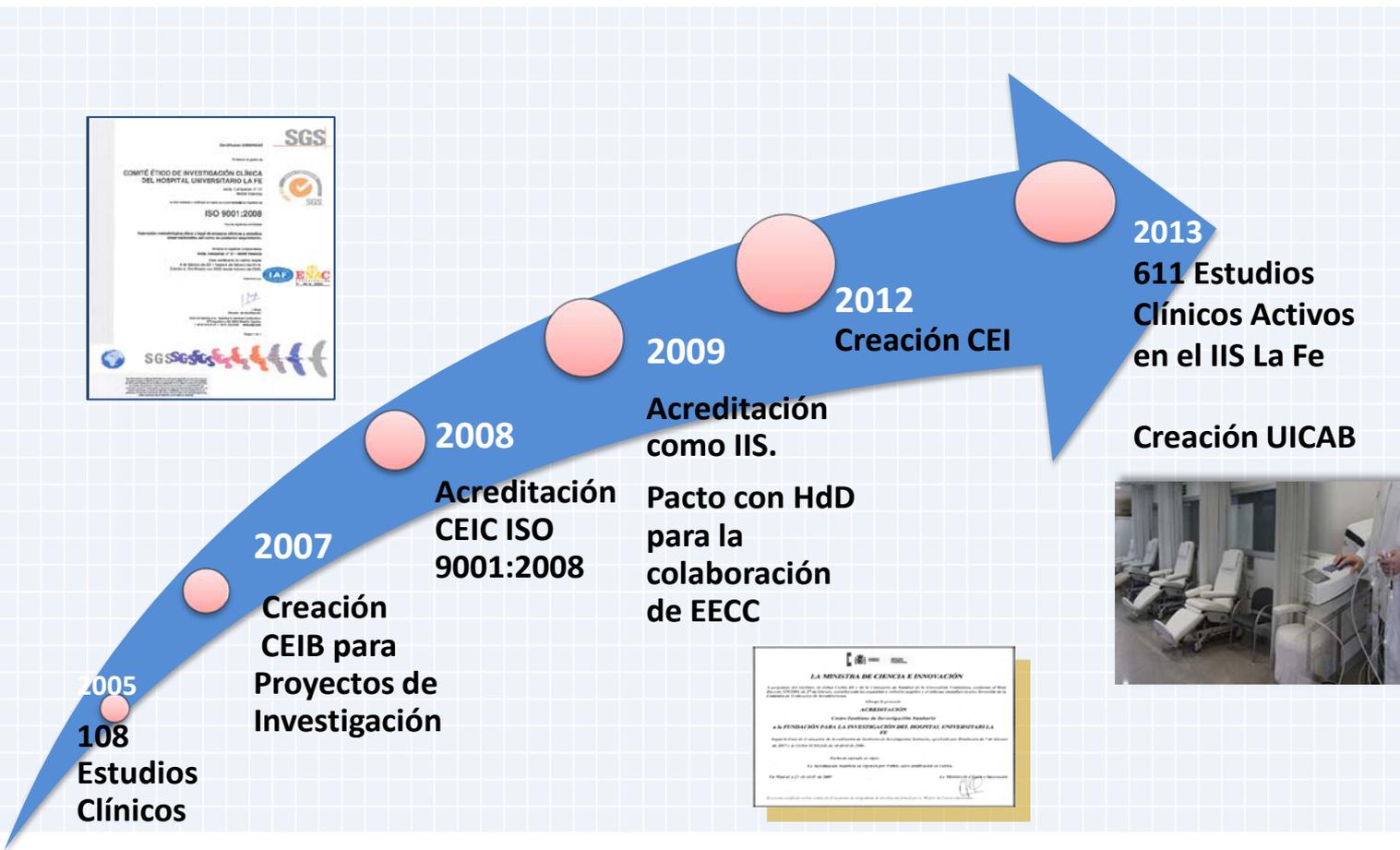
2009

El Área de Investigación Clínica del IIS La Fe es una de las Unidades de Apoyo a la Investigación y a los Investigadores que el IIS La Fe ofrece .

Es la responsable de la Investigación Clínica realizada en el Hospital U i P La Fe.



# Evolución de la Investigación Clínica del IIS La Fe





# Investigación Clínica en el Hospital La Fe



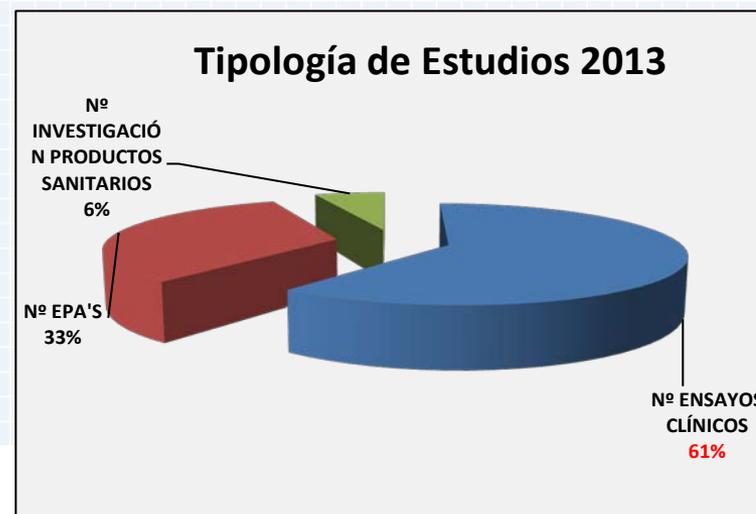
 **20% en 2013**

# Número de nuevas solicitudes de Estudios Clínicos



En **2013** se han tramitado un total de **219** estudios clínicos, incrementando en 84 el nº de estudios iniciados con respecto a 2009.

Incremento **60%**



# CEIC Referencia



# Estudio Piloto AEMPS

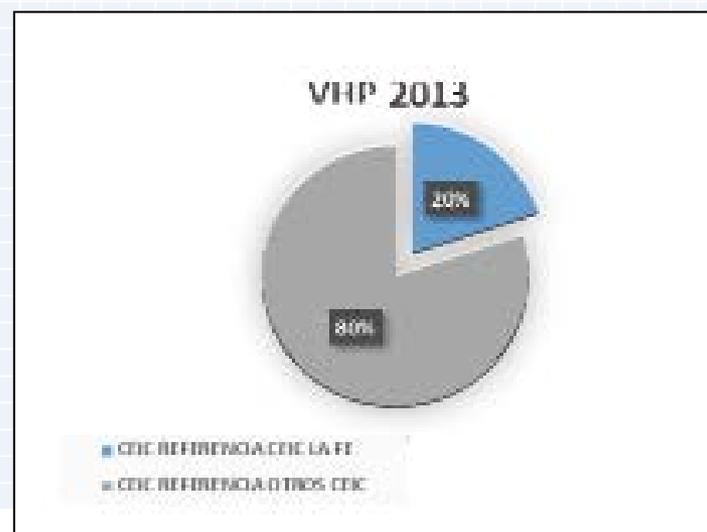

 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD


 agencia española de medicamentos y productos sanitarios

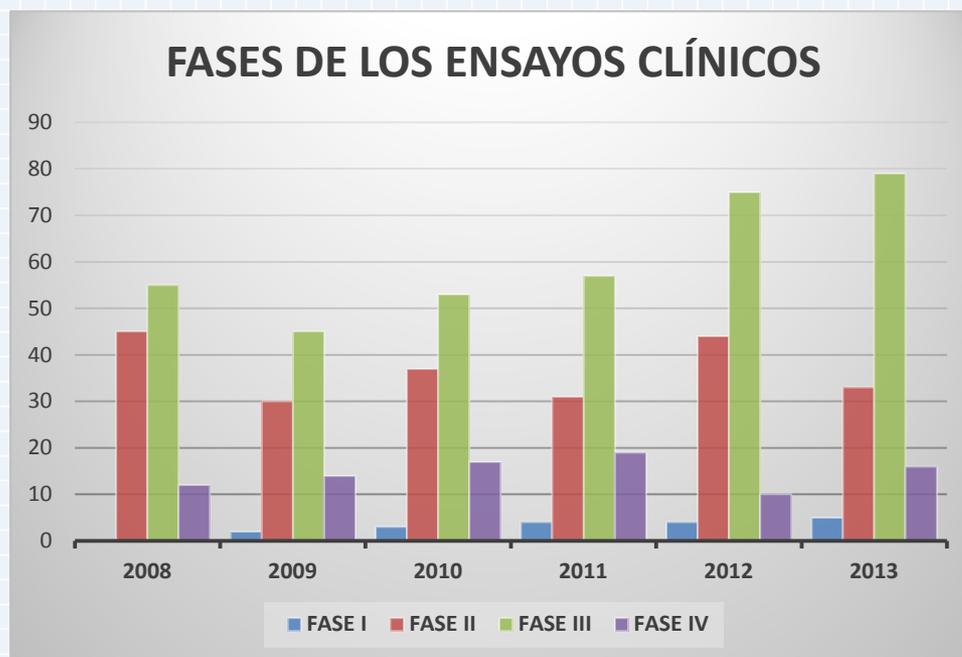
**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**PROCEDIMIENTO VOLUNTARIO DE  
ARMONIZACIÓN: ESTUDIO PILOTO PARA LA  
INCLUSIÓN DEL DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE  
INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL RESULTADO DE LA  
EVALUACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO**

VHP PILOTO AEMPS/CEIC INICIO EN MAYO DE 2013		
30 Solicitudes		
14 CEIC participantes		
CEIC REFERENCIA CEIC LA FE	6	20%
CEIC REFERENCIA OTROS CEIC	24	80%
TOTAL EN ESPAÑA	30	100%



# Número de nuevas solicitudes de Ensayos Clínicos por Fases



Se observa una tendencia positiva en el incremento de estudios en **fases tempranas**



# Nuestros datos según BEST

Proyecto Best\_14ª Publicación

farmaindustria

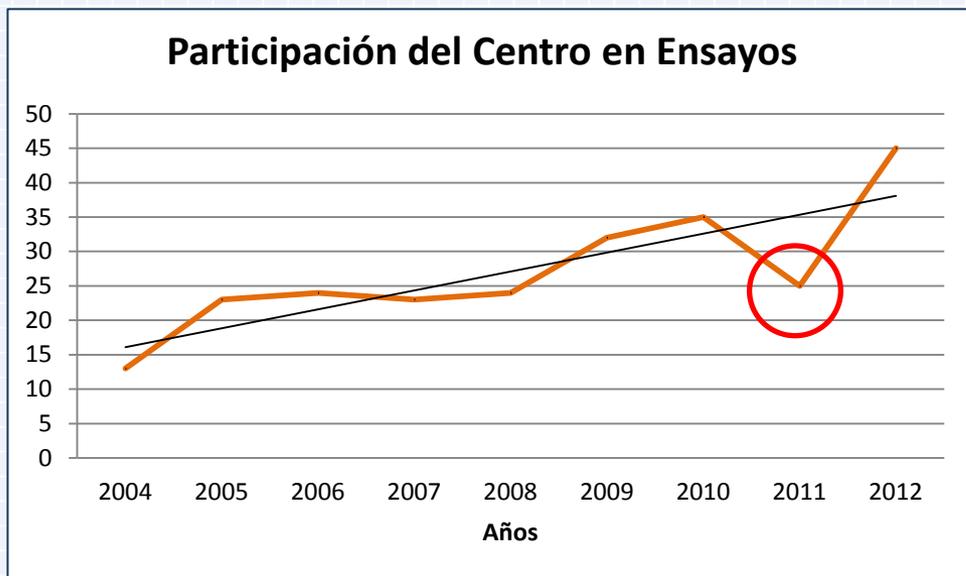
2004-2012



**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

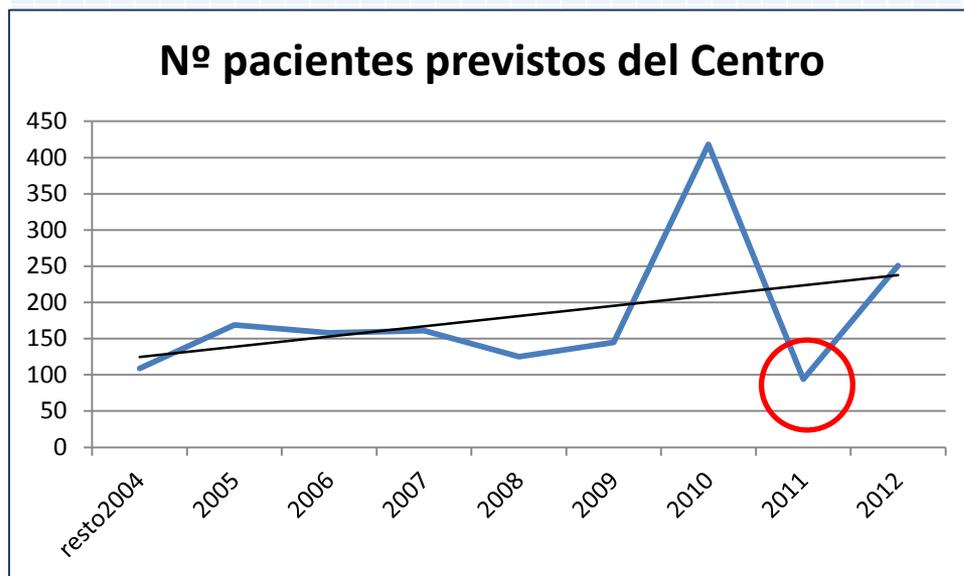


# Evolución de la participación del centro en EECC



La participación del centro en EECC muestra una tendencia ascendente

# Evolución de los pacientes previstos del centro

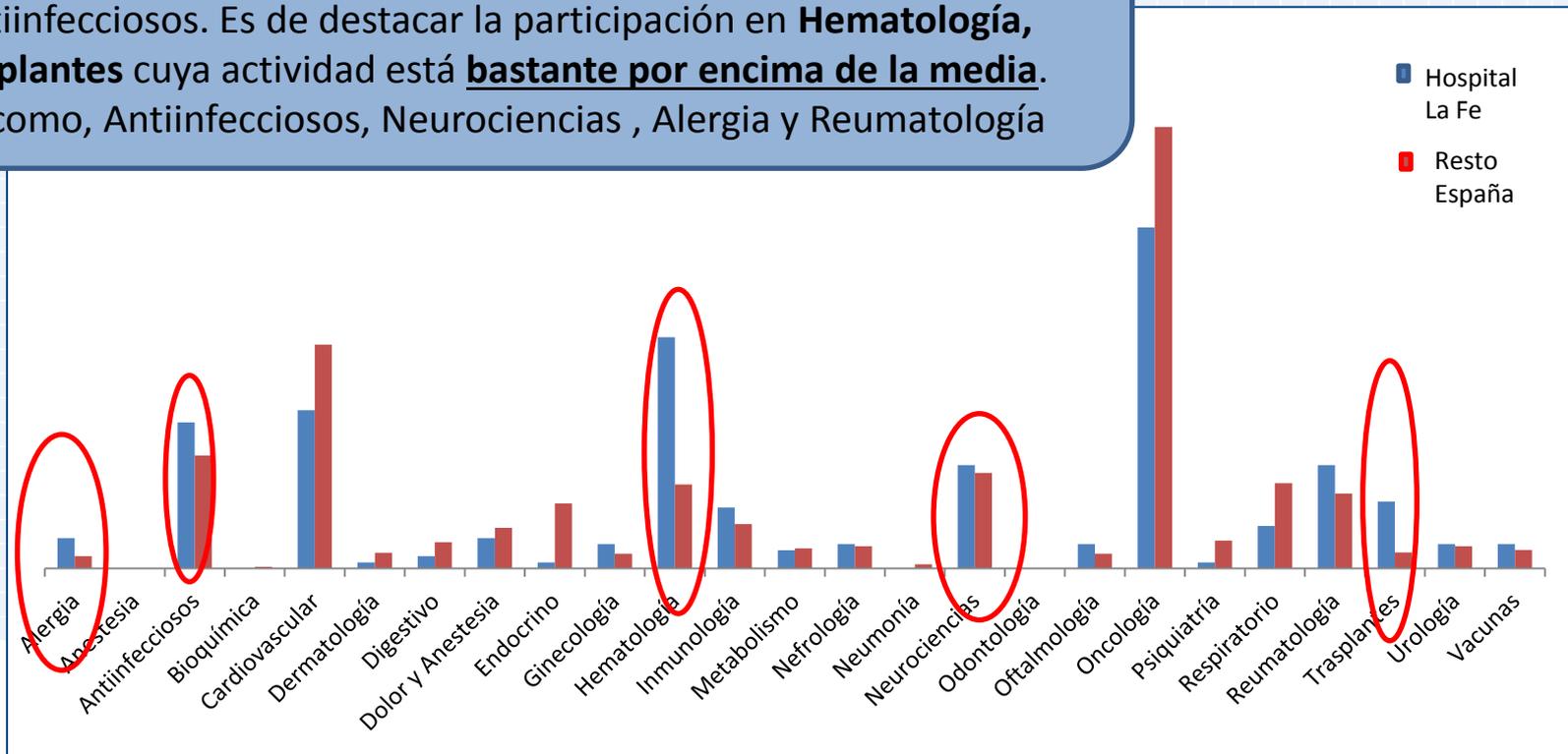


El número de pacientes en el centro muestra una tendencia ascendente después de un acusado descenso.



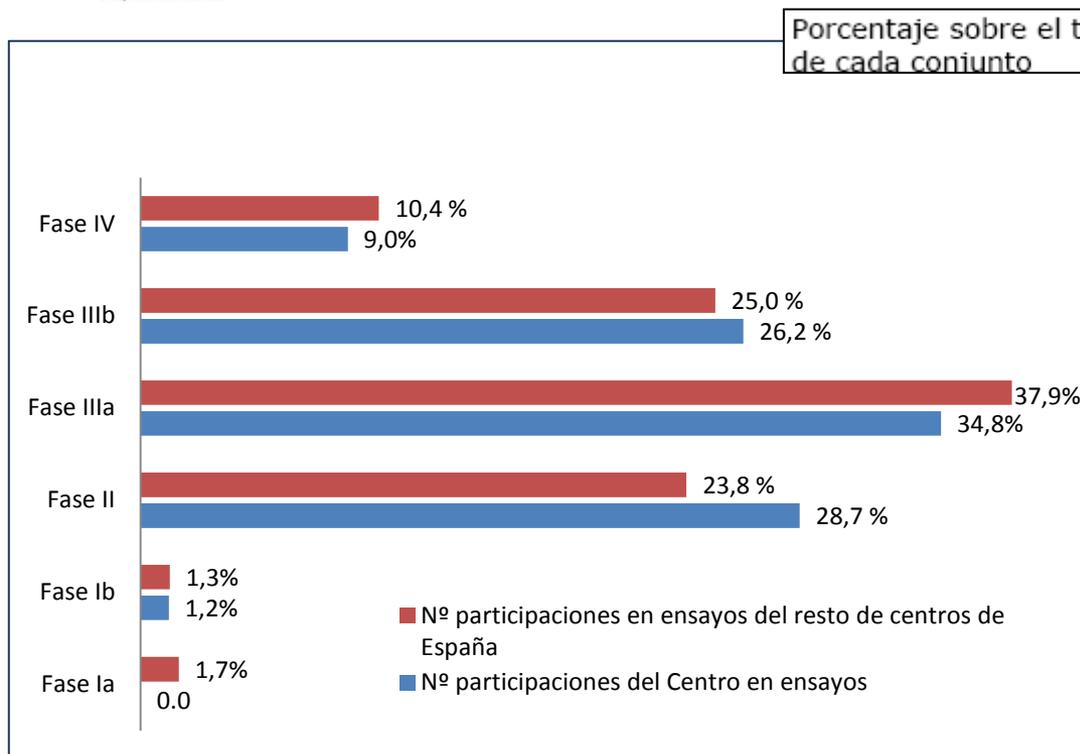
# Áreas terapéuticas de los ensayos clínicos en el centro

Las áreas terapéuticas principales de los ensayos clínicos realizados en el Hospital La Fe son, Oncología, Hematología, Cardiovascular y Antiinfecciosos. Es de destacar la participación en **Hematología, Trasplantes** cuya actividad está **bastante por encima de la media**. Así como, Antiinfecciosos, Neurociencias, Alergia y Reumatología





# Fases de los ensayos clínicos en el centro

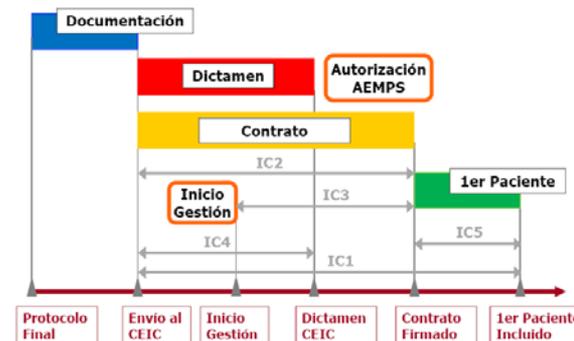


Las fases de investigación del centro coinciden con el resto de los centros, es de destacar la participación en ensayos **fase II**, que supera al resto de los centros en España

# Indicadores de Competencia



□ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.



INDICADOR	Resto Muestra	Nº Casos	Hospital La Fe	Nº Casos
IC1 Envío-1ºPaciente	244	1.906	235	162
IC2 Envío-Contrato	149	2.284	136	213
IC3 Inicio Gestión-Contrato	96	2.249	90	211
IC4 Envío-Dictamen	79	1.719	84	149

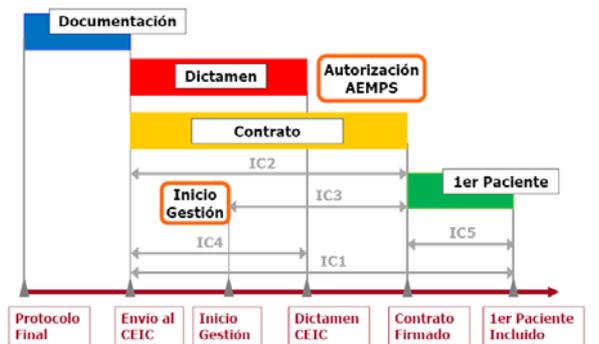
Medianas de todos los tiempos (2004-2012) de los indicadores medidos en días

Los Indicadores demuestran que el tiempo global desde que se envía la documentación hasta la inclusión del primer paciente esta por debajo del resto de la muestra.

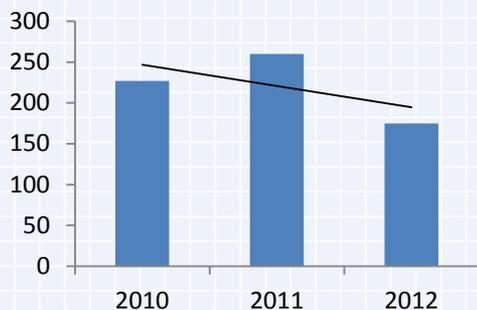
# Indicadores de Competencia



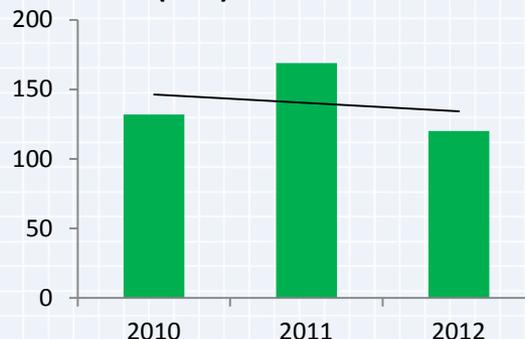
□ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.



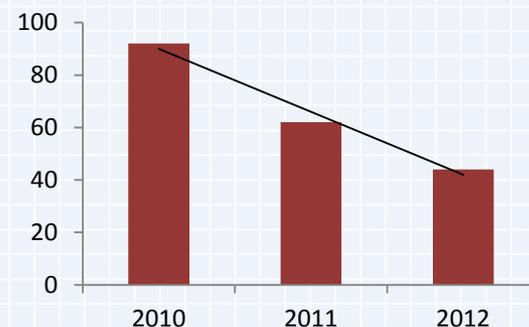
IC1 (días) Envío-1ºPaciente



IC2 (días) Envío - Contrato



IC4 (días) Contrato-1ºPaciente



En los tres últimos años se observa una notable tendencia hacia una disminución de los indicadores de tiempo.

# Indicadores de Competencia



- **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

INDICADOR	Resto Muestra	Nº Casos	Hospital La Fe	Nº Casos
Tasa de reclutamiento (%)	77,2	851	61,8	77
PCEC sin reclutamiento (%)	14,5	123	18,5	15
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,2	1.427	1,4	129

La tasa de reclutamiento de pacientes del Hospital la Fe, está un 15 % por debajo del total de la muestra, el porcentaje de centros con ensayos clínicos sin reclutamiento es mayor, sin embargo la velocidad de reclutamiento va en aumento.

# ¿Qué nos ha aportado el proyecto BEST?

CONOCER NUESTRO POSICIONAMIENTO A  
NIVEL NACIONAL



ADOPTAR MEDIDAS CORRECTORAS

2011

PUESTA MARCHA INICIATIVAS DE  
MEJORA INCLUIDAS EN P.E DEL  
IIS LA FE



# Iniciativas de mejora

## Mejorar los Indicadores de Tiempo

- Mejora de la Gestión y Evaluación de los EECC.

### Aspectos formales → 70% de las aclaraciones solicitadas, ejemplos:

- Errores en el calendario del estudio y acciones de recogida de datos
- No se incluyen los servicios implicados en el estudio
- No se ind
- Document
- No se pre
- La hoja de
- Cambiar



### Aspectos c

- Se precisa y farmacogenéticos.
- Justificar la vía de administración del fármaco
- Justificar la población del estudio: ¿porque se han incluido sólo adultos?
- Mejorar la definición de los criterios de inclusión de los pacientes en la muestra.
- Justificar el diseño del estudio.

genéticos

PROYECTO BEST  
Investigación Clínica en Medicamentos

# Iniciativas de mejora

## Mejorar los Indicadores de Tiempo

- Mejora de la Gestión y Evaluación de los EECC.

### Aspectos formales → 70% de las aclaraciones solicitadas, ejemplos:

- Errores en el calendario del estudio y acciones de recogida de datos
- No se incluyen los servicios implicados en el estudio
- No se indica al responsable del Registro de datos
- Documentación mal cumplimentada
- No se presenta el Curriculum Vitae del Investigador
- La hoja de Consentimiento informado debe adaptarse al modelo del CEIC La Fe
- Cambiar “estudio clínico” por “ensayo clínico”.

### Aspectos científicos → 30 % de las aclaraciones solicitadas, ejemplos:

- Se precisan y no se presentan, las directrices para evaluar los estudios farmacogenéticos y farmacogenómicos.
- Justificar la vía de administración del fármaco
- Justificar la población del estudio: ¿porque se han incluido sólo adultos?
- Mejorar la definición de los criterios de inclusión de los pacientes en la muestra.
- Justificar el diseño del estudio.

# Iniciativas de mejora

## Mejorar los Indicadores de Tiempo

- Mejora de la Gestión y Evaluación de los EECC.
  - **Contratación de personal de Apoyo al CEIC.**
    - Contratación de personal para realizar evaluaciones no vinculantes de los EECC antes de pasar por el CEIC. Lo que proporciona la subsanación y eliminación de aclaraciones menores puesto que existe un contacto directo con los Promotores.
    - Gestión integral del IIS de la documentación local, eliminando así aclaraciones formales.



# Iniciativas de mejoras

## Mejorar los indicadores de Tiempo

- Mejora de la Gestión y Evaluación de los EECC.



### Aspectos formales → 70% de las aclaraciones solicitadas, ejemplos:

- Errores en el calendario del estudio y acciones de
- No se incluyen los servicios implicados en el estudio
- No se indica al responsable del Registro de datos
- Documentación mal cumplimentada
- No se presenta el consentimiento informado
- La hoja de C...
- Cambiar "estudio clínico" por "ensayo clínico"

### Aspectos formales → 10% de las aclaraciones solicitadas.

### Aspectos científicos → 30% de las aclaraciones solicitadas, ejemplos:

- Se precisan y...
- y farmacogené...
- Justificar la vía de administración del fármaco
- Justificar la población del estudio: ¿por qué se han incluido sólo adultos?
- Mejorar la definición de los criterios de inclusión de los pacientes en la muestra.
- Justificar el diseño del estudio.

### Aspectos científicos → 15% de las aclaraciones solicitadas.



# Iniciativas de mejora

## Mejorar los Indicadores de Tiempo

- Mejora de la Gestión:
  - Contratación de personal de Apoyo C
  - Simplific
  - de contr
  - Implant



# Iniciativas de mejora

## Mejorar los Indicadores de Tiempo

- Mejora de la Gestión:
  - Contratación de personal de Apoyo Contratos.
  - Simplificar el circuito de de contratos ( plataforma on line).
  - Implantación firma electrónica



# Iniciativas de mejora

## Mejorar los Indicadores de Tiempo



# Iniciativas de mejoras

## Mejorar los Indicadores de Tiempo



# Iniciativas de mejoras

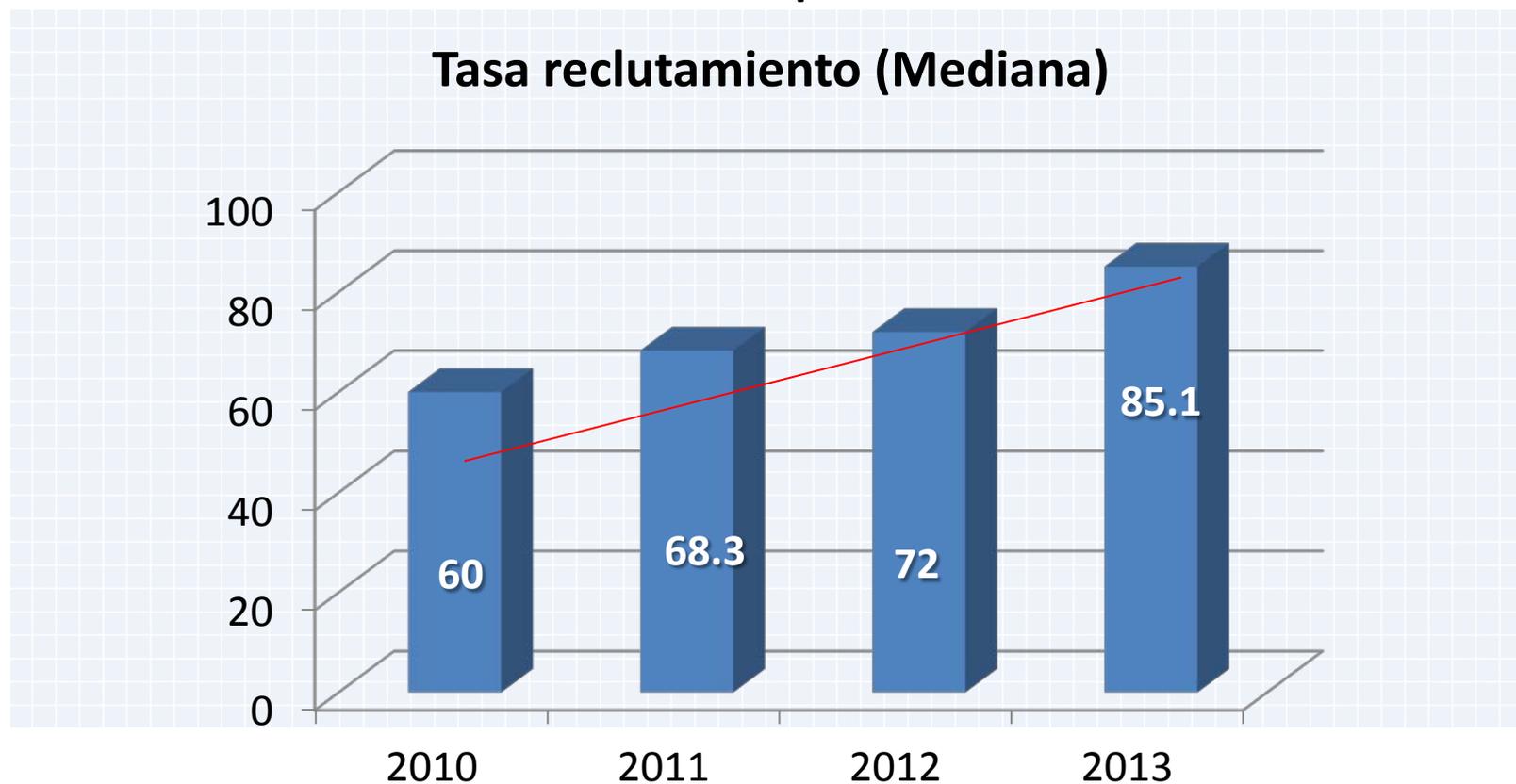
## Aumentar la Tasa de reclutamiento de pacientes

- Creación de un base de datos de seguimiento al reclutamiento
- Feedback con los Investigadores.
- Pool de Data Managers.



# Iniciativas de mejoras

## Aumentar la Tasa de reclutamiento de pacientes



# Iniciativas de mejoras

## Potenciar Ensayos Clínicos en fases tempranas

Norma ISO  
9001

### UNIDAD DE INVESTIGACION CLINICA Y ACTIVIDAD BIOLÓGICA / (UICAB)

**Objetivo:** Potenciar y desarrollar la investigación clínica de excelencia.

Ofrece a los investigadores y promotores de ensayos clínicos la disponibilidad de espacios exclusivos, optimización de los recursos y la posibilidad de supervisión continua de sus investigaciones.

Profesionales con dedicación exclusiva y adecuada formación para administrar tratamientos, obtener muestras y procesarlas y para facilitar estudios clínicos de excelencia y calidad.



## UNIDAD DE INVESTIGACION CLINICA Y ACTIVIDAD BIOLÓGICA

## Iniciativas



- **300 m<sup>2</sup>** integrados dentro del Hospital La Fe que incluyen una zona dedicada exclusivamente a voluntarios sanos para desarrollar ensayos clínicos en **Fase I**.
- 9 butacas de tratamiento y 4 camas monitorizadas.
- Salas de almacenamiento y manipulación de muestras biológicas.

- Laboratorio central plenamente equipado de procesamiento de muestras.
- Despachos clínicos de *screening*.
- Equipos de monitorización de constantes.
- Congelador de -80° y -20°, centrifugas refrigeradas



## UNIDAD DE INVESTIGACION CLINICA Y ACTIVIDAD BIOLÓGICA

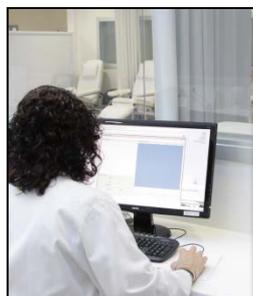
# Iniciativas de mejora

### PROCESO DE ACREDITACIÓN ISO 9001

- **300 m<sup>2</sup>** in Hospital una exclusivamente sanos para ensayos clínicos en **Fase I**.
- 9 butacas de tratamiento y 4 camas monitorizadas.
- Salas de almacenamiento y manipulación de muestras biológicas.

*screening.*

- Equipos de monitorización de constantes.
- Congelador de -80° y -20°, centrifugas refrigeradas

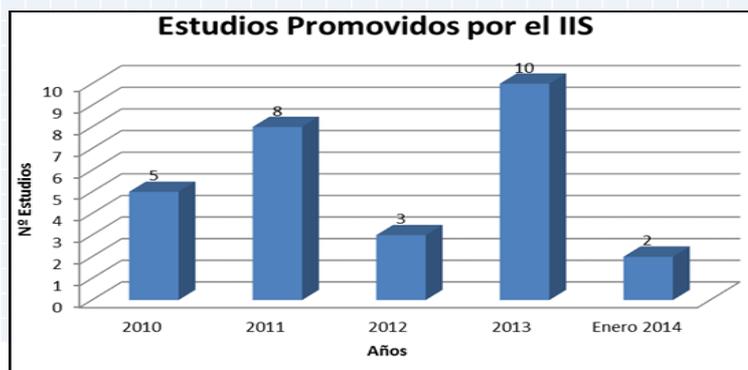


# Iniciativas de mejora

## Fomentar la Investigación independiente

### 1ª Convocatoria de Ayudas al Desarrollo de estudios

Con el fin de motivar y promover a los investigadores a llevar a cabo investigación clínica de calidad y excelencia



**Ayudas para el desarrollo de estudios de investigación clínica**

La finalidad de esta convocatoria es incentivar la puesta en marcha y realización de estudios clínicos promovidos por grupos de investigación del IIS La Fe, así como otras entidades sin ánimo de lucro y/o grupos de investigación cooperativos.

**HASTA EL 75% DEL VALOR DEL PROYECTO**

**150.000 €**  
PARA LA CONVOCATORIA 2013/14

Las solicitudes, normalizadas, hay que descargarlas en [www.laife.es](http://www.laife.es) y enviarlas durante la primera quincena de marzo, junio, septiembre y/o diciembre al mail [investigacion\\_convocatorias@laife.es](mailto:investigacion_convocatorias@laife.es)

**DETALLE DE LA CONVOCATORIA**

<p><b>APOYO METODOLÓGICO Y BIOANÁLITICO</b></p> <p>Asesoramiento en el diseño del protocolo del estudio así como de la documentación asociada (cuaderno de recogida de datos, hoja de información al paciente, consentimiento informado, y en su caso, autorización ante las autoridades competentes) todo ello prestado por un gestor de proyectos del IIS La Fe.</p>	<p><b>APOYO BIOESTADÍSTICO</b></p> <p>Asesoramiento en el cálculo del tamaño muestral previo a la formulación del estudio, elaboración del plan de monitorización, hoja de autorización, y elaboración del informe final del estudio, todo ello prestado por la Unidad de Bioestadística del IIS La Fe.</p>	<p><b>ASIGNACIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y APOYO ECONÓMICO</b></p> <p>Contratación de monitores, study coordinators, personal de enfermería, técnicos de farmacovigilancia ... y bonificación de tasas administrativas de gestión del IIS La Fe y, en su caso, de las tasas de autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.</p>
--	---	--



# En Resumen

Iniciativas como el Proyecto Best junto con las llevadas a cabo por las Instituciones hospitalarias deben servir para crear **alianzas** que fomenten una **mayor interacción** entre investigadores clínicos y la industria farmacéutica generando conocimiento nuevo que pueda ser **aprovechado** tanto por éstos como por la **sociedad en general**.

