



# VI Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica.



**LUIS ROSEL ONDÉ**  
**DIRECTOR GERENTE IACS**

Madrid, 20 de Marzo de 2013



# BOLETIN OFICIAL DE ARAGON

AÑO XXI

19 de abril de 2002

Número 46

Depósito legal: Z-1.401-1983

FRANQUEO CONCERTADO 50/57

LEY 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón

TITULO IX

DEL INSTITUTO ARAGONES DE CIENCIAS DE LA SALUD

## Fines del IACS

Colaborar en el desarrollo de los servicios del Sistema de Salud de Aragón, mediante:





# ARAGÓN

Los centros Sanitarios tardan más en **formalizar el contrato**

**Fuerte Descenso** de Gastos de I+D extramuros que realizan los laboratorios

La Investigación Clínica tiene un **peso inferior** al que le correspondería por su **población**.

**Indicadores de reclutamiento** se muestran ligeramente inferiores en tasa de velocidad de reclutamiento

Las **Fases de Investigación** en la que participan los centros, suelen ser más tardías que las del conjunto de la muestra. **Fase IIIb**

## Áreas Terapéuticas

Cardiovascular

Respiratorio

Hematología

**Oncología**

# IACS ante una nueva época

## ✓ Nueva Imagen IACS

- Ante la sociedad
- Grupos de Investigación
- Industria Farmacéutica



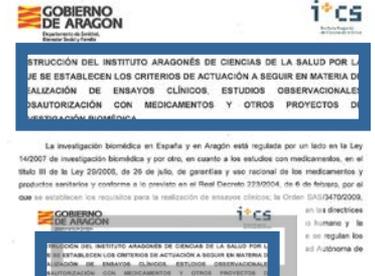
## ✓ Plan de Competitividad

### Investigación clínica:

- Ensayos Clínicos y Proyectos de investigación
- UATIS
- Centralización del sistema de compras
- Contratación de personal

## INSTRUCCIÓN DEL INSTITUTO ARAGONÉS DE CIENCIAS DE LA SALUD POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE ACTUACIÓN A SEGUIR EN MATERIA DE REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSAUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS Y OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

La investigación biomédica en España y en Aragón está regulada por un lado en la Ley 14/2007 de investigación biomédica y por otro, en cuanto a los estudios con medicamentos, en el título III de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y conforme a lo previsto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos; la Orden SAS/3470/2009, del Ministerio de Sanidad y Política Social, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano y la Orden de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.



# Nueva Instrucción IACS (30 marzo 2012)

## Actualiza y Reunifica

- Otros tipos de proyectos
- Incentiva la participación
- Flexibilidad



### EECC

60% investigadores / grupos  
10% Comisión Ensayos Clínicos  
15% Gerencia Hospital  
15% IACS

### EPAS y PI

80% Ejecución Protocolo  
20% Gestión IACS

- Énfasis en la calidad y la reinversión en investigación

## Plan de Competitividad



- Disminución de plazos temporales.
- Tramitar en paralelo las autorizaciones y la firma del contrato.
- Agilización de los procedimientos a través de la figura “Defensor del Investigador”.
- Acuerdo de gestión genérico para grupo de investigación clínica.
- Se informa cada 3 meses a investigadores de la liquidación por participación en ECA.
- Fomento de la colaboración Público-Privada.

## Plan de Competitividad



**Nueva Instrucción IACS  
(30 de marzo 2012)**



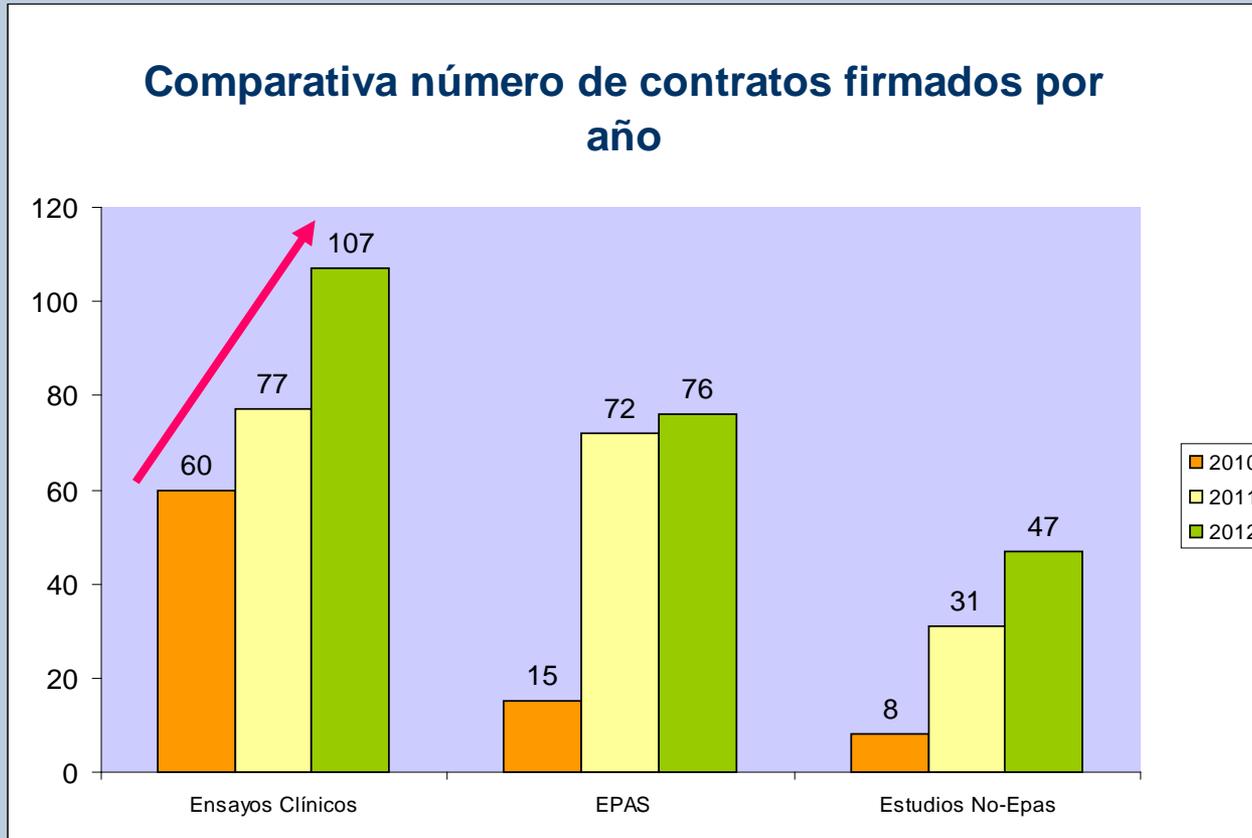
**Nº de contratos firmados**



**Negociación Contratos**

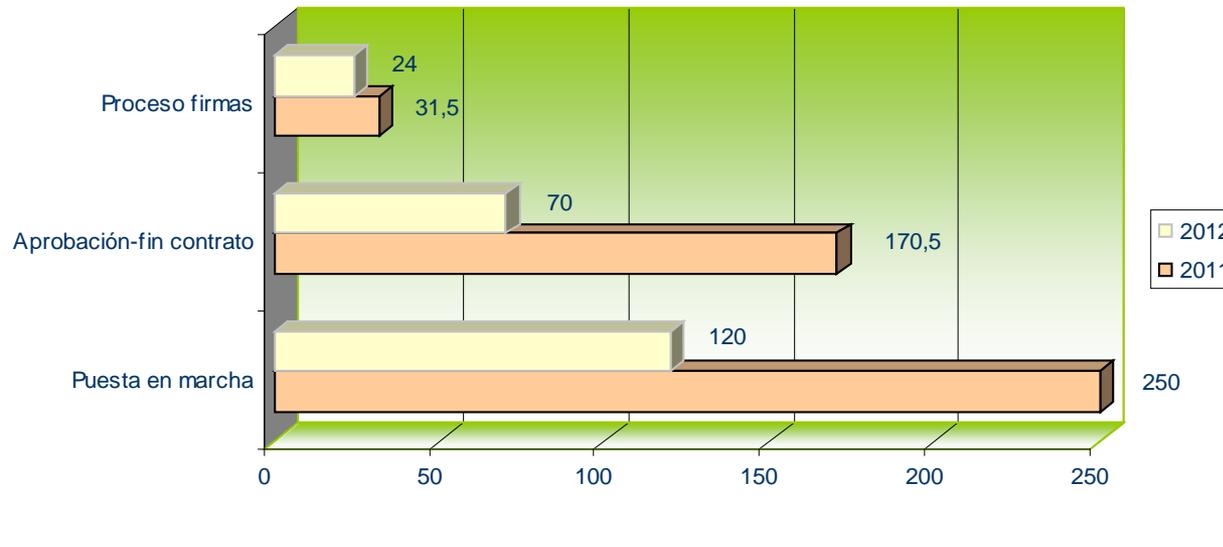


**Volumen de facturación**



- Aumento del número de contratos de estudios posautorización y no epas.
- Notable aumento del número de contratos de ensayos clínicos respecto al año 2011

## Tiempos de Gestión de Ensayos Clínicos

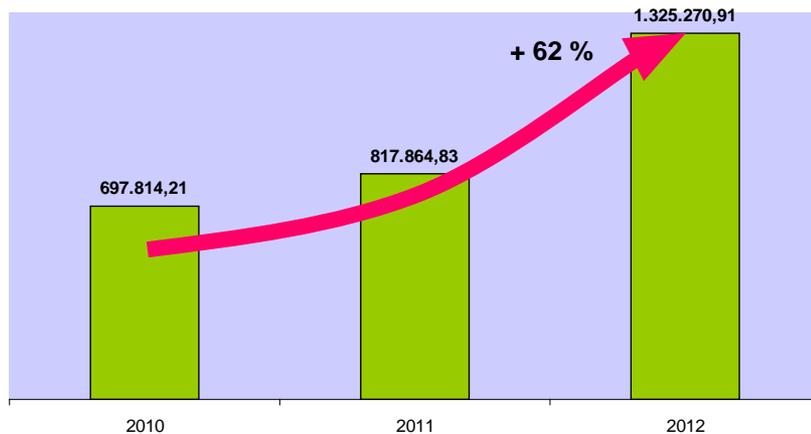


- El tiempo del proceso de firmas se ha reducido el 22%
- El tiempo desde la aprobación del ensayo hasta la firma del contrato se ha reducido un 60 %
- El tiempo de puesta en marcha de ensayos clínicos se ha reducido un 52 %

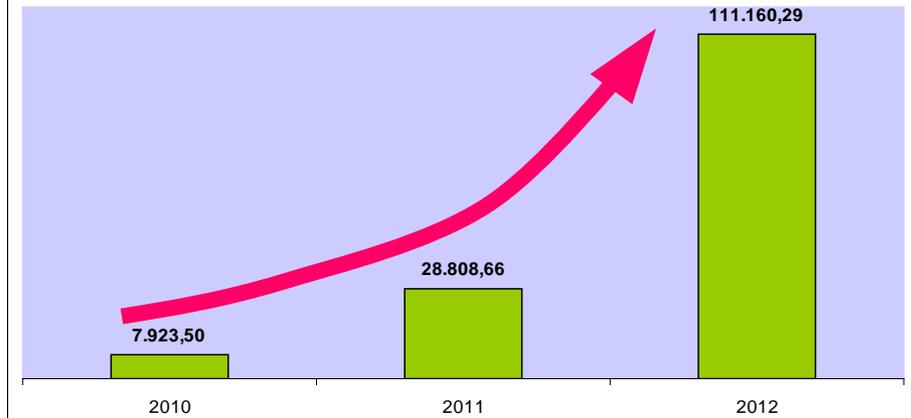
## Volumen de facturación

	Ensayos Clínicos	Estudios Post-Autorización	No Epas	
2010	647.005,39	50.808,82	7.923,50	<b>705.737,71</b>
2011	686.318,02	131.546,81	28.808,66	<b>846.673,49</b>
2012	1.079.703,88	245.567,03	111.160,29	<b>1.436.431,20</b>

### FACTURACIÓN EECC Y EPAS



### FACTURACIÓN NO EPAS



## Principales áreas temáticas

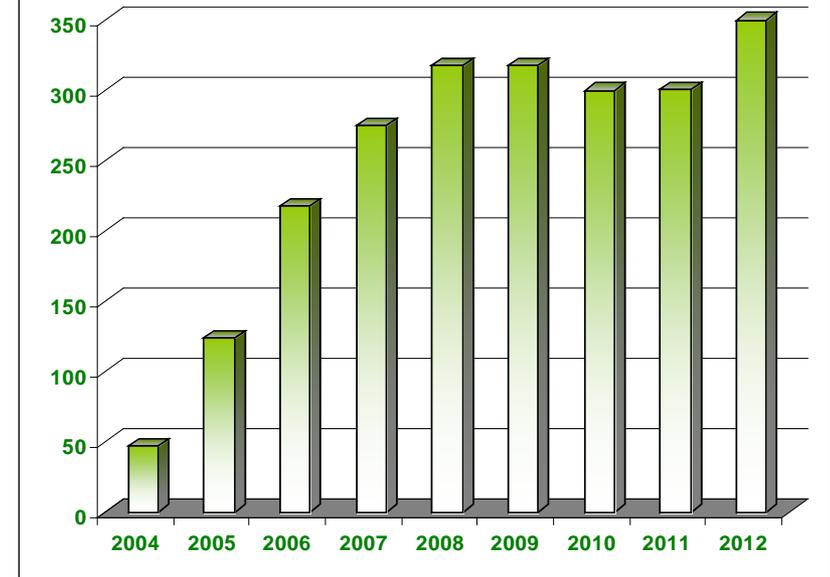
- Oncología
- Hematología
- Digestivo
- Medicina Interna
- Neurología

81 Grupos de Investigación Clínica



Investigación Clínica Independiente

## Nº de ensayos activos por año

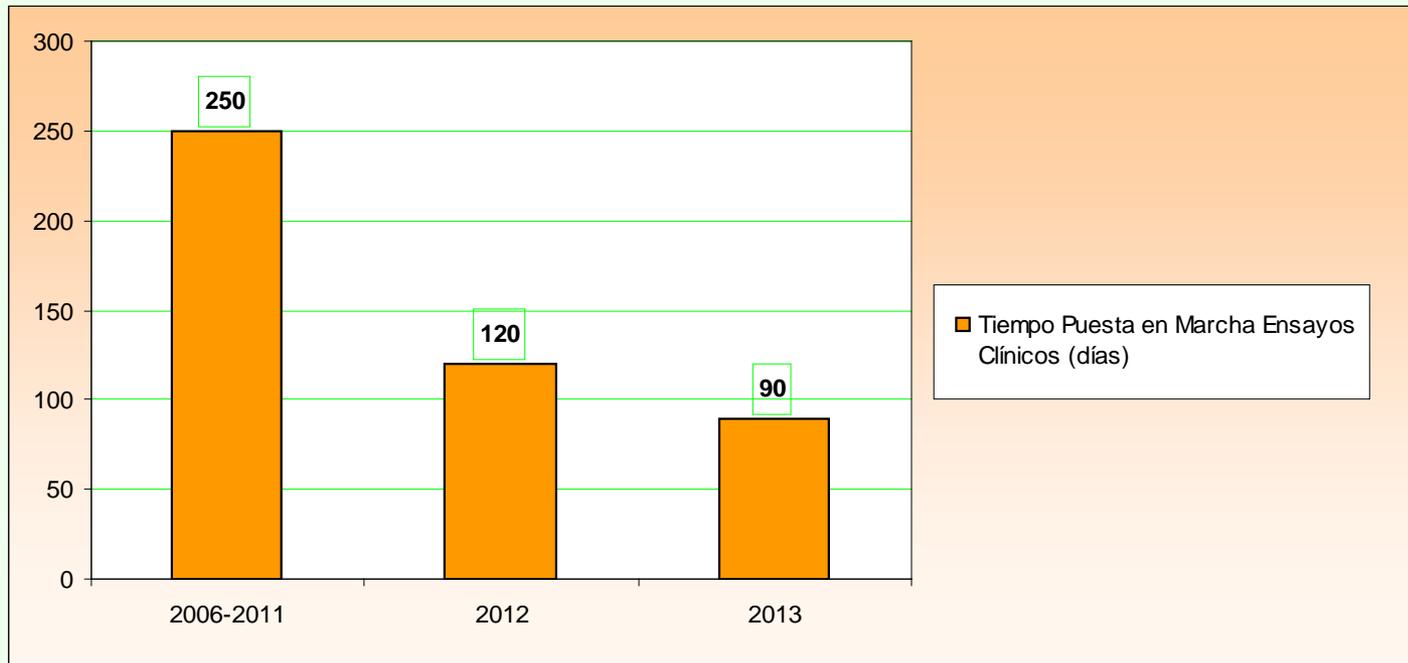


Gestión IACS

19 ensayos clínicos



## INDICADORES PROYECTO BEST FARMAINDUSTRIA ARAGÓN



- Según indicadores del Proyecto Best el tiempo de puesta en marcha hasta 2011 son 250 días
- Según indicadores del IACS el tiempo de puesta en marcha en 2012 es 120 días
- El reto para 2013 es disminuir este tiempo a 90 días.

## Modelo de contrato simplificado y consensuado con FARMAINDUSTRIA



Posibilidad de firmar contrato antes de la obtención de las autorizaciones.

**GOBIERNO DE ARAGON** **IACS** Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

CONTRATO DE COLABORACION SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO ARAGONÉS DE CIENCIAS DE LA SALUD (IACS) Y PROMOTOR DE LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO TITULADO:

Código de Protocolo:..... N° EudraCT.....

De acuerdo con el protocolo de ensayo clínico aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Referencia y por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) .

Zaragoza , a ..... de ..... de 20..

**REUNIDOS:**

De una parte:

D. ....

..... bajo el número .....

De otra parte

D. .... con D.N.I. ....

Aragonés de Ciencias de la Sa

D. .... representante legal del ..... realizar el ensayo

D. .... Servicio..... INVESTIGADOR PRINCIPAL

Reconociéndose todos ellos contrato

**MANIFIESTAN:**

1. Que ..... producto descrito en el .....
2. Que el investigador y colaboradores están en las condiciones que más ad .....
3. Que el centro..... clínico objeto de este .....

### 11. DURACION DE ENSAYO

El ensayo no se iniciará bajo ningún concepto sin las preceptivas autorizaciones de la AEMPS, el dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y cualquier otra autorización que, en su caso, fuera requerida por la normativa aplicable. La eficacia del presente contrato queda supeditada a la obtención de las referidas autorizaciones.

**Disolución de Plataforma CAIBER. Junio 2012 . De 7 a 3 personas.**

**Finalización Convenio Farmaindustria**

## Colaboración Industria Farmacéutica. Personal apoyo a la realización de Ensayos Clínicos

Industria  
Farmacéutica

15.000 €

Hematología HCU

1 persona

Industria  
Farmacéutica

24.000 €

Oncología HCU

1 persona

Industria  
Farmacéutica

29.711 €

Oncología HCU

1 persona

A close-up photograph of numerous petri dishes containing red agar, arranged in a grid-like pattern. The dishes are slightly out of focus, creating a sense of depth. A semi-transparent white box is overlaid on the right side of the image, containing the text 'Programa de Incorporación de Empresas de Base Tecnológica'.

Programa de  
Incorporación de  
Empresas de Base  
Tecnológica

“Oferta continuada de espacios de laboratorio y despachos”

**Promover la instalación en el edificio de empresas especializadas en el ámbito biosanitario y el establecimiento de colaboraciones y sinergias entre las propias empresas y/o con nuestros grupos de investigación**

**Criterios de Selección de Empresas:**

**Concordancia del sector de la actividad**

**Grado de innovación del proyecto**

**Creación de sinergias con empresas y/o grupos de investigación**

**Necesidad de incubación**



## BENEFICIOS

- Ubicación Logística del CIBA
- Apoyo Servicios Científicos Técnicos (SCTs)
- Grupos de Investigación

- BioMed Aragón
- OTRI
- Hospital Innovador



**Grupos de Investigación**

**Empresas**

**Industria Farmacéutica**

[www.iacs.aragon.es](http://www.iacs.aragon.es)

 ics\_aragon

 Profesionales de Salud en Aragón

Suscríbete a nuestro boletín semanal  
¡y no te pierdas nada!



**Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud  
Centro de Investigación Biomédica de Aragón  
(CIBA)**

**Avda. San Juan Bosco, 13 . 50009 Zaragoza**

**Tlf. (+34) 976 71 58 95**