



MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española



Plataforma de Mercados  
Biotecnológicos  
(Spanish Biotech Plat(form))

NANOMED  
B I O T E C H

PLATAFORMA  
ESPAÑOLA INNOVACION  
TECNOLOGIA SANITARIA

**V Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de  
Investigación Biomédica: Medicamentos Innovadores, Nanomedicina  
Tecnología Sanitaria y Mercados Biotecnológicos  
Fomentando la *Open Innovation***

# Centros de eficiencia en investigación clínica.

José Antonio López Martín  
(Unidad de Estudios Clínicos en Fase  
Temprana en Oncología –UFTO–.  
Hospital Universitario 12 de Octubre)

farmaindustria

asebio

federación española  
de empresas de  
fenin **TECNOLOGÍA SANITARIA**

biocat



Fundació IMIM

# Servicio Oncología Médica: 2011

- 150 EECC activos
- 76 EECC abiertos a reclutamiento
- 434 pacientes firman CI EECC
- 780000 eu por EECC
- 450000 eu para financiación proyectos investigación

# 1. La Institución

- 150 EECC activos
- 76 EECC abiertos a reclutamiento
- 434 pacientes firman CI EECC
- 780000 eu por EECC
- 450000 eu para financiación proyectos investigación

# Hospital Universitario 12 de Octubre

- 1973: Inauguración
- 1975: Oncología Médica
- 1980: Servicio de Oncología Médica
- 2011:
  - Acreditación Instituto Investigación Hospital 12 de octubre (“i+12”)
  - Centro de Actividades ambulatorias
- La Institución:
  - 7.000 profesionales
  - > 38.000 intervenciones quirúrgicas anuales
  - > 42.000 ingresos anuales
  - > 270.000 urgencias atendidas anualmente.
  - 1.300 camas hospitalarias
  - 43 especialidades médicas/quirúrgicas

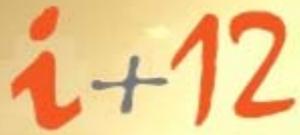


Hospital Universitario  
12 de Octubre



i+12

Instituto de Investigación  
Hospital 12 de Octubre



Instituto de Investigación  
Hospital 12 de Octubre

- El Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre de Madrid se creó el 15 de diciembre de 2009 por convenio firmado por las siguientes entidades,
  - el Servicio Madrileño de Salud,
  - la Universidad Complutense de Madrid,
  - la Universidad Autónoma de Madrid,
  - la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Doce de Octubre y
  - la Agencia "Pedro Laín Entralgo" de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid.
- Recibe la acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria conforme al Real Decreto 339/2004 el 14 de marzo de 2011.



**Instituto de Investigación  
Hospital 12 de Octubre**

## *Áreas de Investigación*

**Cáncer**

**Trasplante, Ingeniería  
de Tejidos y Medicina  
Regenerativa**

**Enfermedades Crónicas y  
Patologías Sistémicas**

**Enfermedades  
Inflamatorias y  
Trastornos Inmunitarios**

**Enfermedades Raras y de  
Base Genética**

**Enfermedades  
Infecciosas y  
SIDA**

**Epidemiología y Evaluación  
de las Tecnologías y  
Servicios Sanitarios**

**Neurociencias y  
Salud Mental**

Grupos de investigación	Investigador/es Responsable/s	Categoría del grupo
<b>Hematología Traslacional I</b>	Dr. Joaquín Martínez López Dr. Juan José Lahuerta Palacios Dra. Florinda Gilsanz Rodríguez	Consolidado
<b>Oncología Traslacional</b>	Dr. Hernán Cortés-Funes Castro-Escalada Dr. José Antonio López Martín	Consolidado
<b>Oncología Cutánea</b>	Dr. José Luis Rodríguez Peralto Dr. Pablo Luis Ortíz Romero Dra. Benilde Jiménez Cuenca	Consolidado
<b>Hematología Traslacional II</b>	Dr. José Manuel Bautista Santa Cruz	Consolidado
<b>Metabolismo Energético Traslacional</b>	Dr. José Manuel Cuezva Marcos	Consolidado
<b>Investigación en Cáncer Colorrectal</b>	Dr. Eduardo Ferrero Herrero Dr. José Perea García Dr. Angel Luis García Villalón	Consolidado
<b>Neuro-oncología</b>	<i>Dr. Ramiro-Díez Lobato</i> <i>Dr. Angel Pérez Nuñez</i>	<i>Emergente</i>
<b>Patología Mamaria. Cáncer de mama</b>	<i>Dra. Lucía Hernández Sánchez</i>	<i>Emergente</i>

# Grupo Oncología Traslacional: Líneas estratégicas

---

- Tres líneas estratégicas:
  - Epidemiología y diagnóstico molecular del cáncer
  - Farmacología molecular del cáncer
  - Investigación clínica y molecular en cáncer hereditario
- Pivotan sobre la realidad asistencial y el acceso a fármacos en investigación.

## 2. El Servicio de Oncología Médica

- 150 EECC activos
- 76 EECC abiertos a reclutamiento
- 434 pacientes firman CI EECC
- 780000 eu por EECC
- 450000 eu para financiación proyectos investigación

# Servicio de Oncología Médica



# El Servicio de Oncología Médica del Hospital 12 octubre

---

- Realidad clínica:
  - El Servicio de Oncología Médica se constituyó en 1975
  - Atiende a
    - Unos 2000 pacientes nuevos al año
    - Unos 12000 pacientes en tratamiento o seguimiento
- Trabajo colaborativo:
  - Unidades multidisciplinares
  - Grupos cooperativos nacionales e internacionales
  - Integrado en RTICC (ISCIII)
- Innovación terapéutica
- Docencia de pre-, postgrado y MIR

# Servicio Oncología Médica – 2011

## Personal Asistencial

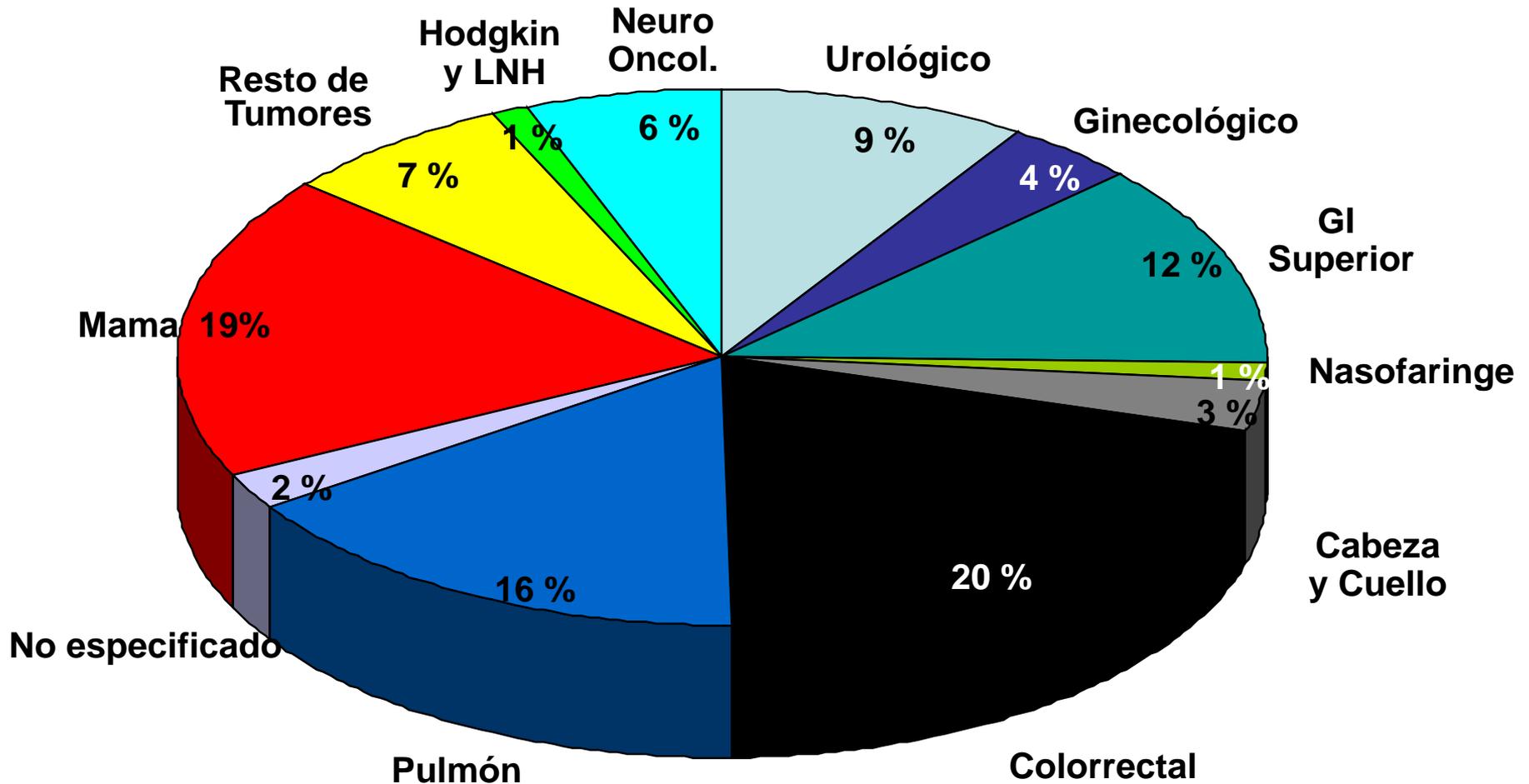
- 1 Jefe Servicio
- 14 Médicos Adjuntos
- 4 Médicos Investigadores
- 12 Residentes
- 2 Supervisoras (Planta y Hospital de Día)
- 24 Enfermeras (14 Planta y 10 Hospital Día)
- 30 Auxiliares clínicas ( 19 Planta y 11H. Día)
- 6 Secretarias
- 2 Celadores

# El Servicio de Oncología Médica

---

- Consultas externas
- Hospital de día (12 h):
  - Monitorización clínica, incluyendo EKG (QT)
  - Área de tratamiento
  - Muestreo farmacocinético / farmacodinámico
- Área de hospitalización
- “Área” de procesamiento de muestras biológicas
  - 2 centrífugas termostáticas
  - Congeladores (-20, -80)
- Atención médica continuada 24 h

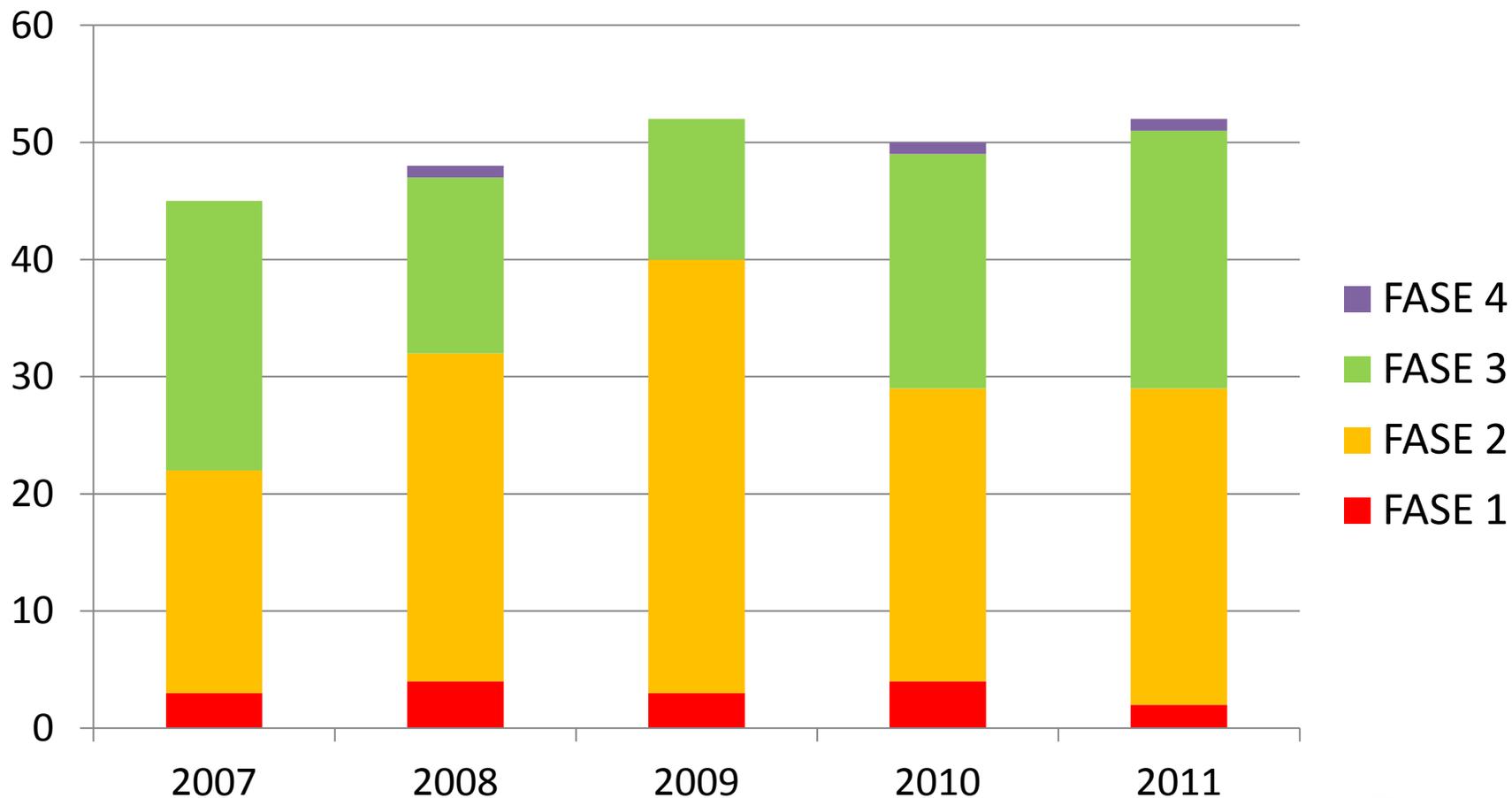
# 2011: 2075 pacientes nuevos



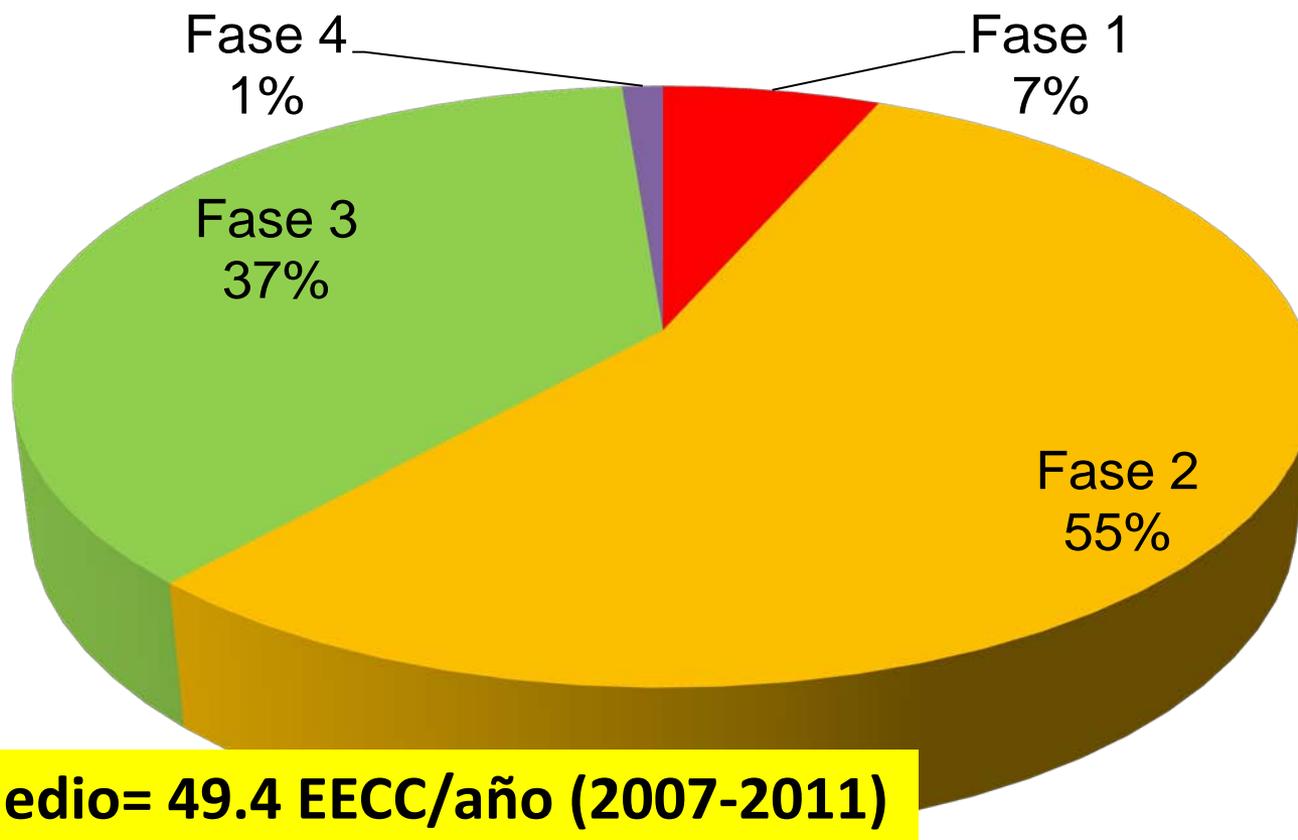
# Servicio de Oncología Médica

- **Unidad A**
  - Cáncer de Mama
  - Tumores Ginecológicos
- **Unidad B**
  - Tumores torácicos
  - Tumores de Cabeza y Cuello
- **Unidad C:**
  - Tumores Genitourinarios
  - Tumores Neuroendocrinos
  - Neuro-Oncología
- **Unidad D:**
  - Tumores del Aparato Digestivo
  - Sarcoma
  - Melanoma
  - Linfoma
- **Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología (UFTO)**

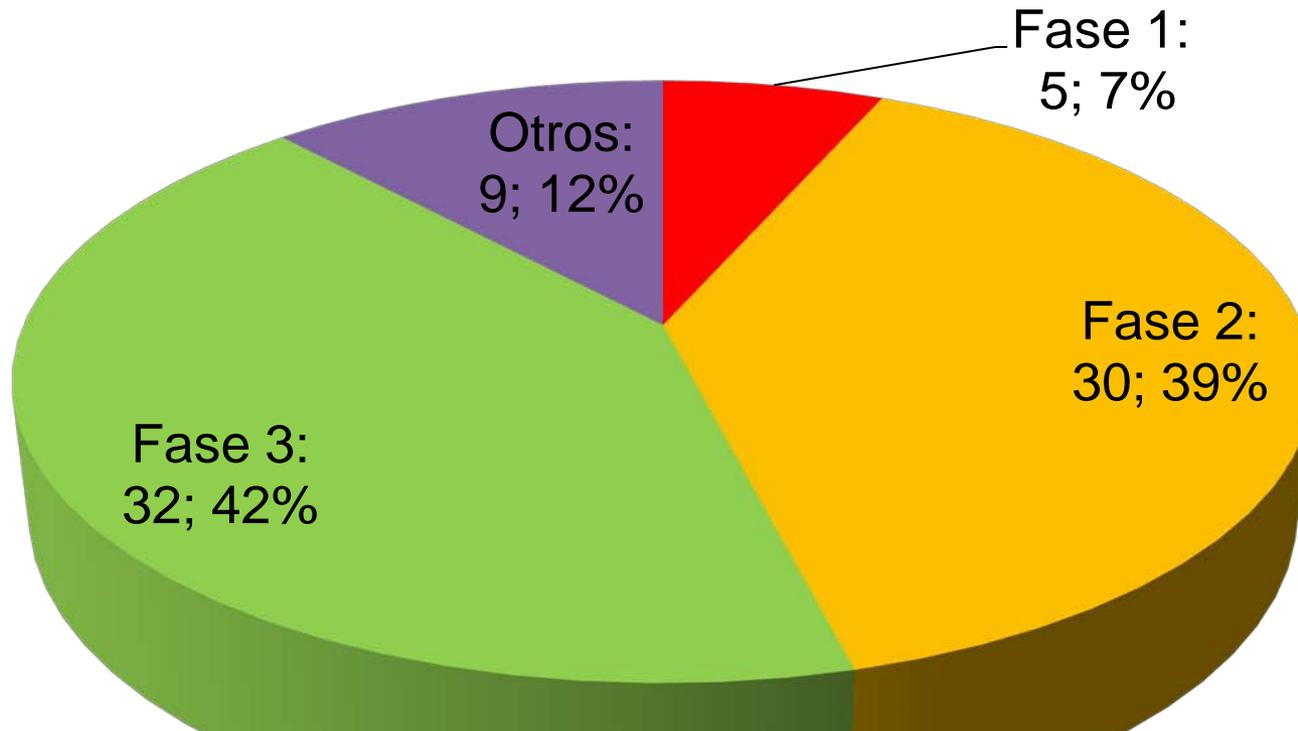
# EECC Oncología Médica: Autorizaciones CEIC



# Proporción media de EECC autorizados anualmente por el CEIC

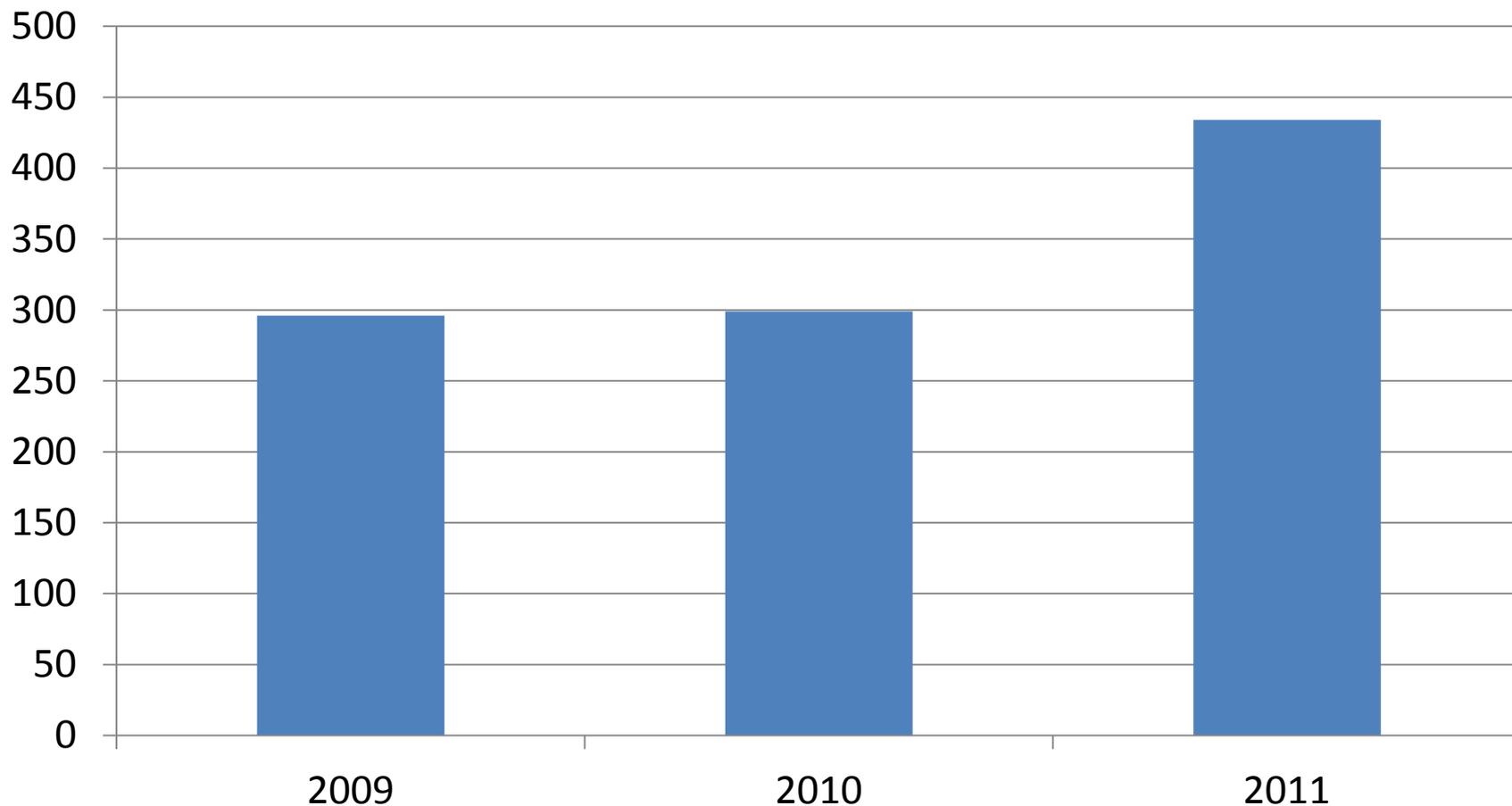


# Feb 2012: Número EECC con reclutamiento activo



**Número de EECC abiertos a reclutamiento: 76**  
**Número pacientes con CI firmado: 434 (2011)**

# Número pacientes con CI firmado



# Profesionalización de la investigación clínica

---

- Diseño:
  - Aspectos científico-regulatorios-oportunidad
- Promoción
  - Industria vs Academia
- Gestión (CRO)
- Ejecución
- Análisis (CRO)
- Publicación («Medical writers»)
- Inspección / auditoría

# Profesionalización de la investigación clínica

---

- Diseño:
  - Aspectos científico-regulatorios-oportunidad
- Promoción
  - Industria vs Academia
- Gestión (CRO)
- **Ejecución**
- Análisis (CRO)
- Publicación («Medical writers»)
- Inspección / auditoría

# Posiciones (extremas) en la ejecución del ensayo clínico

---

- Equipo de **excelencia asistencial** con formación y vocación investigadora («*clínico-investigador*»)
- Equipo de **excelencia ejecutora** con formación asistencial («*clinical trialist*», «*ensayista clínico*»)

# Características del equipo «ensayista clínico»

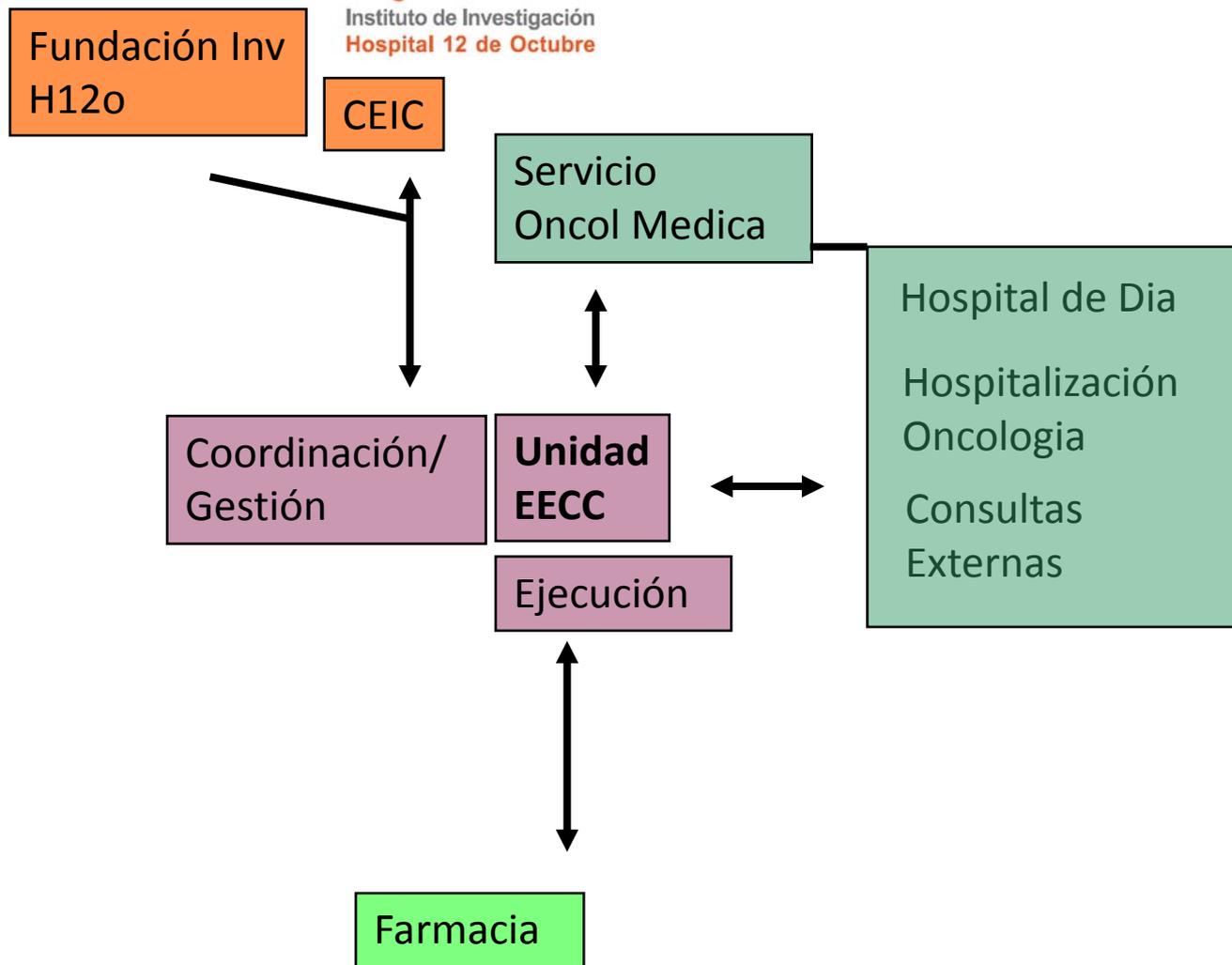
---

- Liderado por un clínico especialmente formado en los aspectos regulatorios candidatos a inspección/auditoría
- Produce ensayos clínicos de alta calidad formal
- No realiza actividad diferente del ensayo
- Precisan retorno de la inversión
- Mayor probabilidad de conflicto de intereses

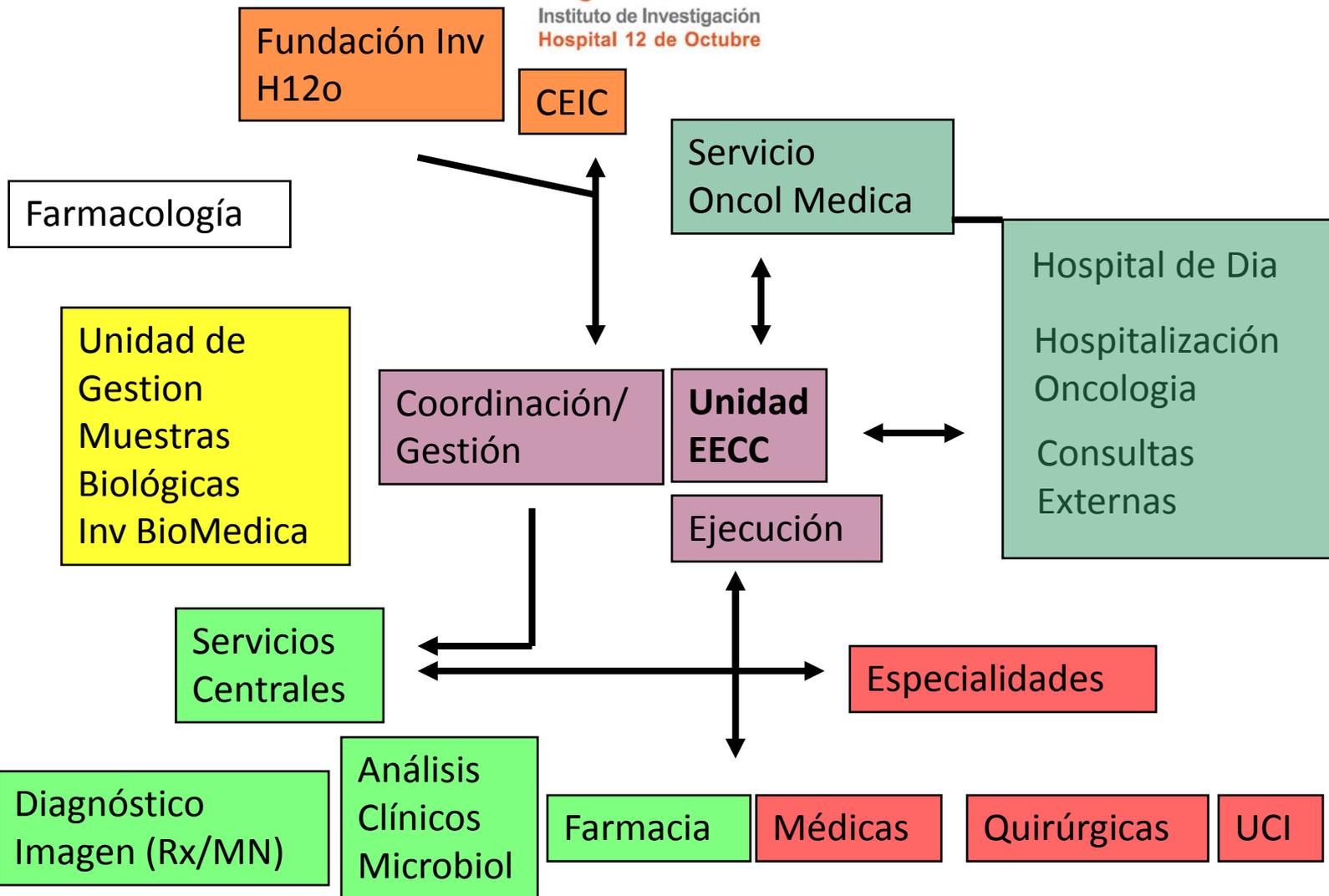
# Características del equipo «clínico-investigador»

---

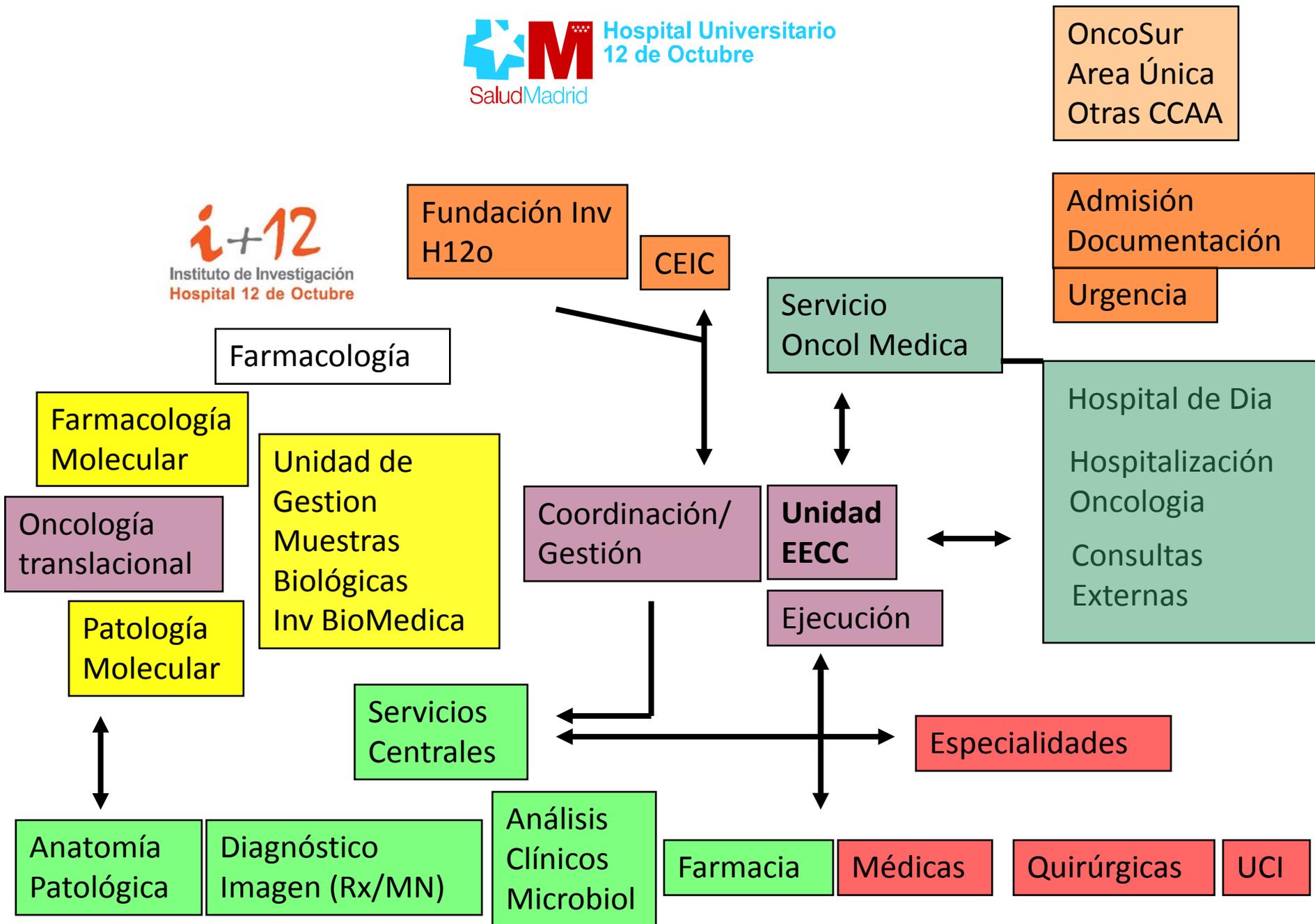
- Liderados por oncólogos clínicos, partícipes de unidades multidisciplinarias asistenciales de tratamiento del paciente con cáncer
- Formación clínica, farmacológica, metodológica científica, regulatoria, translacional
- El ensayo clínico se integra en el proceso asistencial
- El proceso asistencial no investigacional se enriquece en calidad











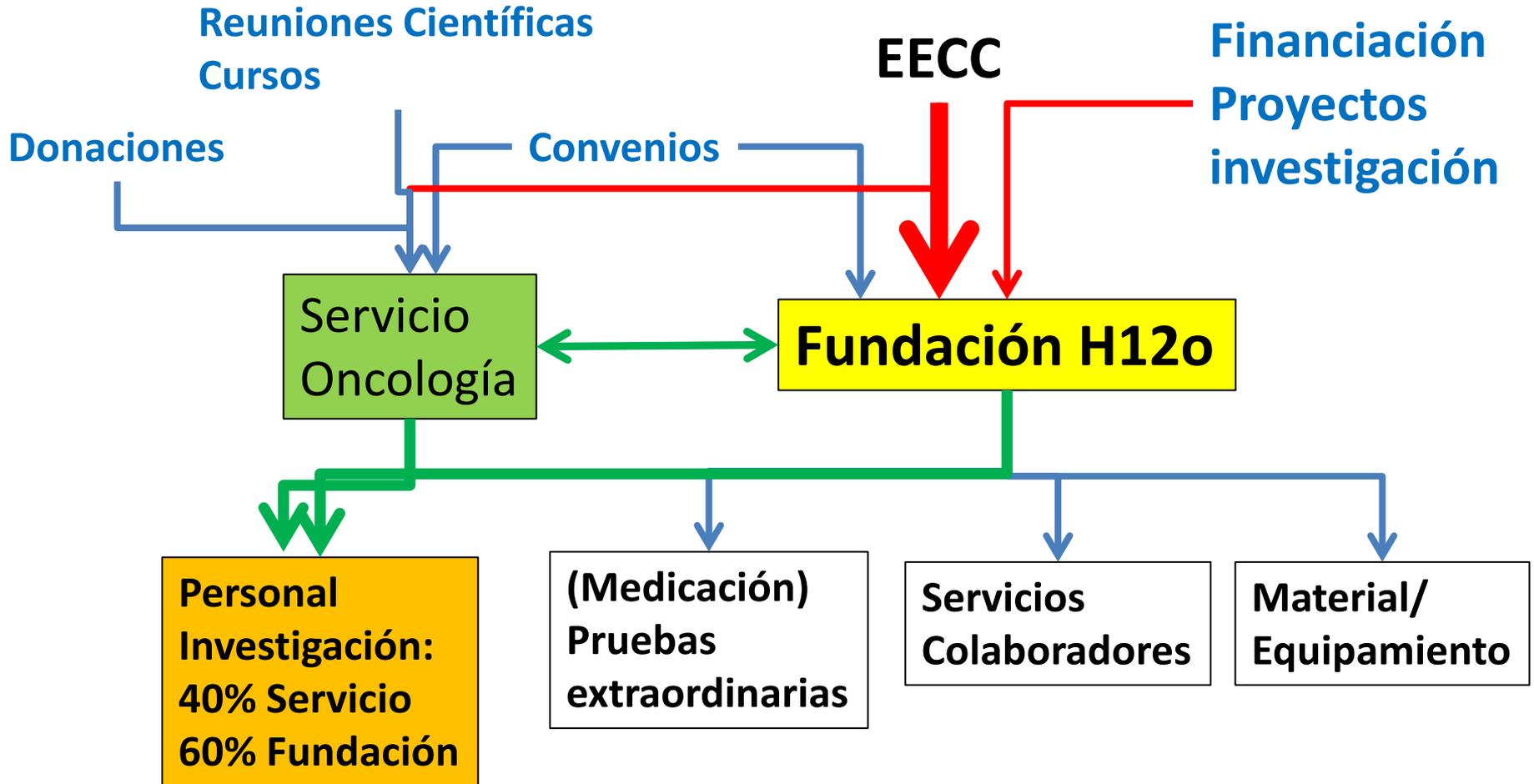


# Unidad de Apoyo a la Investigación del Servicio de Oncología Médica

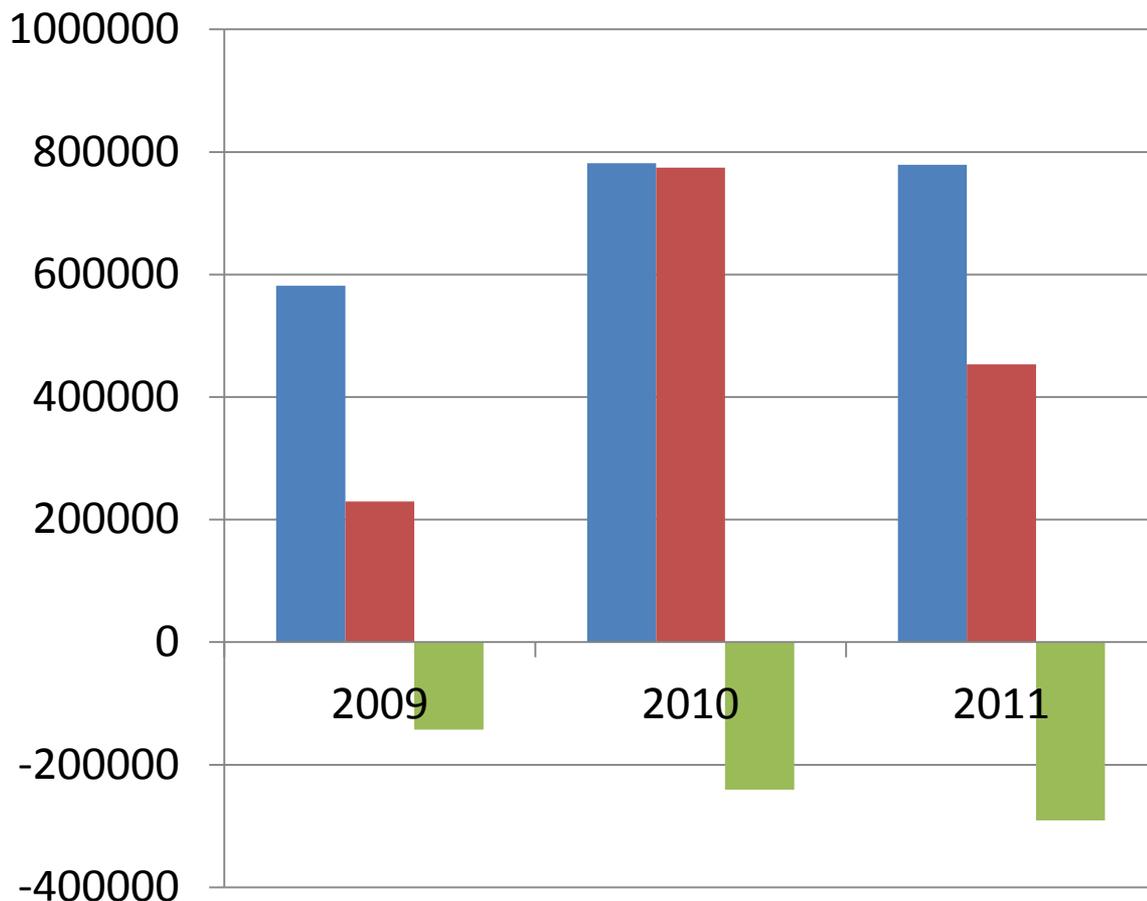
- Coordinadora de Unidad: 1
- Coordinadora de estudios: 8+2\*
- Enfermera de investigación: 2+2\*
- Informático: 1
- Personal administrativo: 2
- Médico: 3
- Psicóloga: 1
- Técnico de AP: 1
- Investigador laboratorio: 3.5

**24.5  
personas!!!**

# Entidades gestoras Investigación



# Movimiento económico gestionado por la Fundación Hospital 12 Octubre



## Oncología Translacional

■ EECC

■ Proyectos Investigación

■ Gastos Personal

40% de la plantilla de la Unidad de Apoyo a la Investigación está gestionada por el Servicio

# Actividad científica y docente

## IX Madrid Breast Cancer Conference

Madrid, November 16-17, 2011



7th European Spring Oncology Conference



SAVE THE DATE

**Latest Advances on  
Anticancer Drugs in  
Clinical Development**

Marbella, Málaga, Spain 10-12<sup>th</sup> May 2011

XXIV

Curso  
Avanzado de  
Oncología  
Médica

20-23/junio/2012



Hospital Universitario  
12 de Octubre



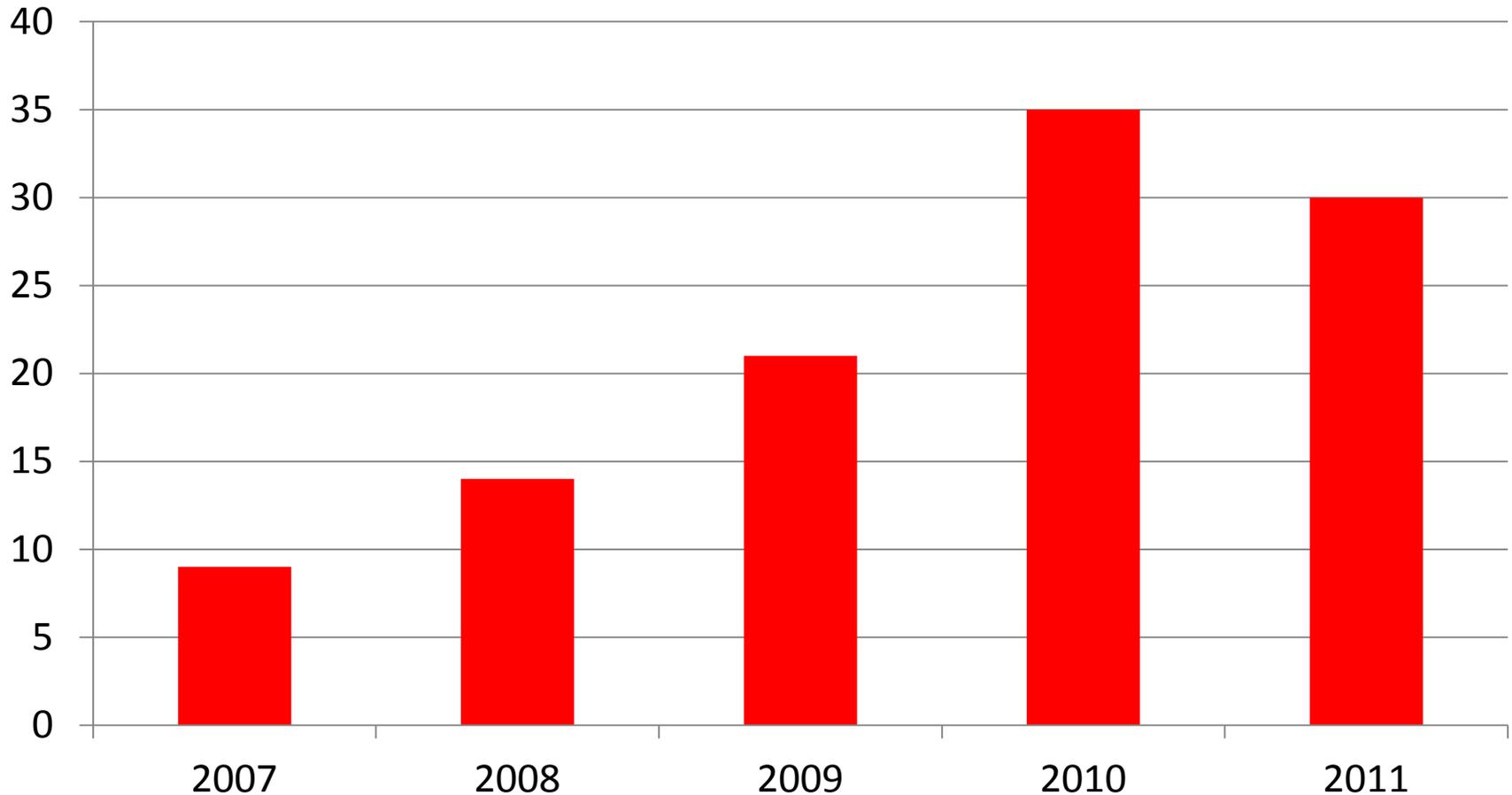
i+12

Instituto de Investigación  
Hospital 12 de Octubre

# Oncología Traslacional: Resultados

- Proyectos investigación financiados activos en 2010: 19
- Publicaciones 2010: 35 artículos
  - Factor de impacto:
    - Acumulado (n=33): 273,507
    - Media: 8,288
    - Mediana: 4,547 (min: 1,1; max: 47,05) (1 NEJM, 3 Lancet)
- Patentes: 1

# Publicaciones (indexadas PubMed)



### 3. La Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología (UFTO)

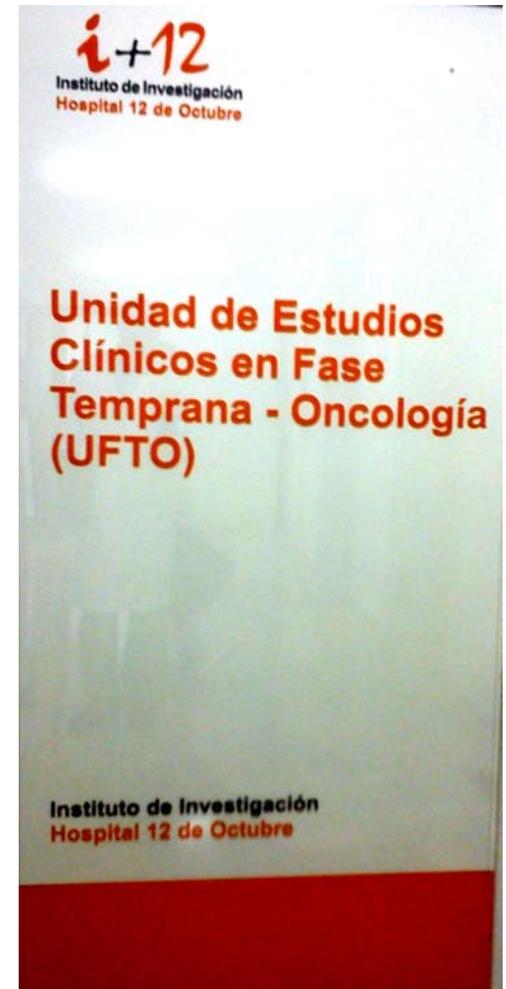
- 150 EECC activos
- 76 EECC abiertos a reclutamiento
- 434 pacientes firman CI EECC
- 780000 eu por EECC
- 450000 eu para financiación proyectos investigación

# Estudios clínicos Fase Temprana

- ▶ El número de pacientes tratados dentro de ensayos clínicos supera el 20% del número de nuevos
- ▶ Desde 1996–2011 el Servicio ha participado en unos 40 estudios de fase 1 (500 pacientes)
- ▶ En Q2 2011: 52 estudios clínicos abiertos al reclutamiento (365 pacientes participantes)
  - 24 (46%) son ensayos en fase temprana
  - 102 pacientes (28%) en ensayos de fase temprana

# Unidad de estudios clínicos en Fase Temprana en Oncología (UFTO)

- Unidad de investigación clínica terapéutica y translacional con:
  - Nuevos agentes farmacológicos (incluyendo FIH: “First in Human”)
  - Nuevas asociaciones de fármacos
  - Nuevos regímenes de fármacos
  - Con capacidad para realizar estudios de monitorización clínica, farmacocinética y exploración farmacodinámica
- Fases 0-I-IIa de investigación clínica
- Acreditada por la Comunidad de Madrid (octubre 2011)



Gerencia → Dirección Médica H12o

Subdirección Médica (Servicios Centrales)      Dirección Investigación y Docencia

Servicio de Oncología Médica

Fundación Investigación Biomédica Hosp 12 octubre



**Unidad de Fases Tempranas-Oncología (UFTO)**

Equipo investigación clínica

Laboratorio de Farmacología Molecular

Grupo Consolidado: Oncología Traslacional

Personal facultativo

Personal no facultativo

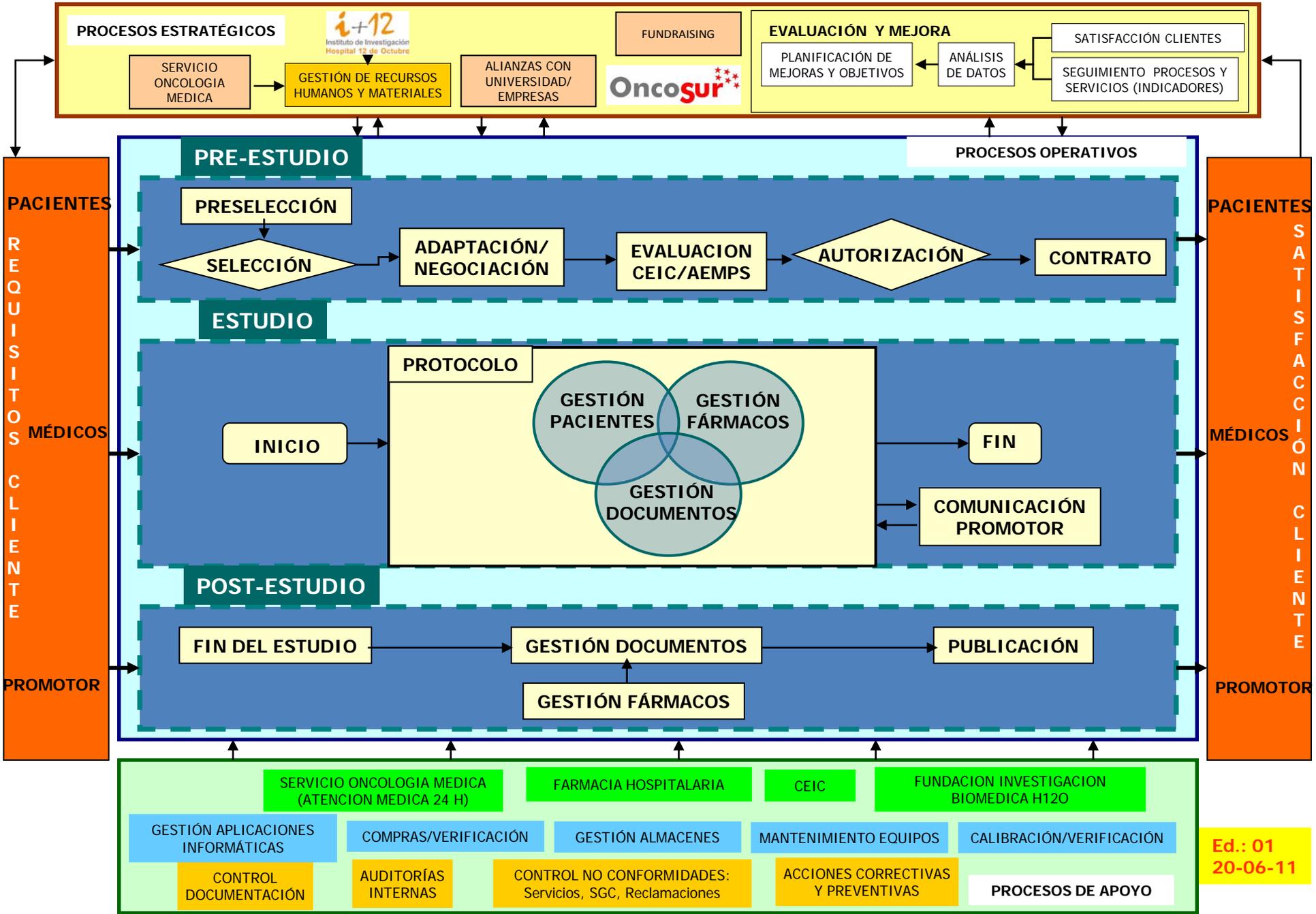
Area: Cáncer



Instituto Investigaciones Sanitarias i+12



# MAPA DE PROCESOS DE LA UFTO





**Comunidad de Madrid**  
**CONSEJERIA DE SANIDAD Y CONSUMO**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN E INSPECCIÓN**

Fidel Illana Robles, Subdirector General de Evaluación y Control de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, a petición de los responsables de la Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana de Oncología (UFTO), de Madrid,

Fidel Illana Robles, General Subdirector of Evaluation and Control (Department of Health of the Community of Madrid), upon request of the persons in charge of Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana de Oncología (UFTO), de Madrid (hereinafter referred to as the Unit),

**CERTIFICA QUE:**

La Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana de Oncología (UFTO), situada en el Hospital Universitario 12 de Octubre, con domicilio social en Avenida de Córdoba s/n de Madrid, ha sido sometida a inspección por parte de la Subdirección General de Evaluación y Control para verificar el cumplimiento de los principios de buena práctica clínica (BPC) vigentes en la Unión Europea<sup>1</sup> y el Estado Español<sup>2</sup> y los "Requisitos técnico-sanitarios de las unidades donde se llevan a cabo ensayos clínicos en fase temprana con medicamentos en la Comunidad de Madrid"<sup>3</sup>.

Este certificado tiene un periodo de validez de un año desde la fecha de su expedición, debiendo ser renovado a petición de los responsables de la Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana de Oncología (UFTO).

Madrid, 28 de octubre de 2011

  
**Comunidad de Madrid**  
**CONSEJERIA DE SANIDAD**  
**D.G. ORDENACIÓN E INSPECCIÓN**

**CERTIFIES THAT:**

Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana de Oncología (UFTO), located at the University Hospital 12 de Octubre, established in Avenida de Córdoba s/n in Madrid, has been inspected by the General Subdirectorate of Evaluation and Control to verify compliance with the principles of Good Clinical Practice (GCP) in force in the European Union<sup>1</sup> and Spain<sup>2</sup> and the "Technical requirements for the Units which conduct early stage clinical trials with medicines in the Community of Madrid"<sup>3</sup>.

This certificate has a validity period of one year from the date of issue, and must be renewed at the request of the persons in charge of the Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana de Oncología (UFTO).

Madrid, October 28<sup>th</sup> 2011

  
**Comunidad de Madrid**  
**CONSEJERIA DE SANIDAD**  
**D.G. ORDENACIÓN E INSPECCIÓN**

# Algunas moléculas en estudios de fase temprana en H 12 octubre (reclutamiento activo)

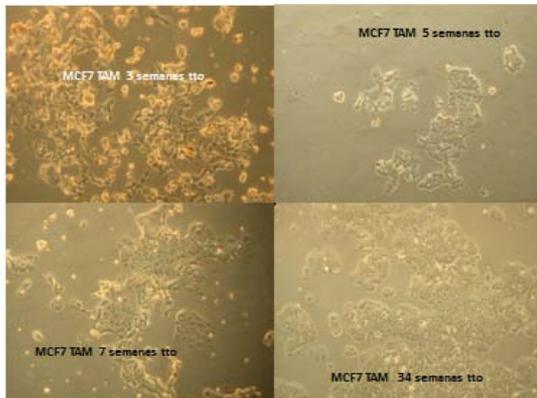
---

- TDM-1
- BSI-201
- MK-8669
- PD0332991
- XL-147
- AMG-479
- JNJ42160443
- IMC -3G3
- LY-2157299
- PM-01831
- BEZ-2101
- LY2603618

# Laboratorio de Farmacología Molecular del Cáncer

Nombre de tarea	2008			2009				2010				2011				2012				2013			
	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	
1 IGF-1R PULMON																							
2 IGF-1R MAMA																							
3 ANGIOGENESIS-BEVACIZUMAB-PULMON																							
4 ANGIOGENESIS-CELULAS ENDOTELIALES-MEL																							
5 PPAR-G, DAÑO DNA Y TIROSINASA-MELANOMA																							
6 ANGIOGENESIS-DISFUNCION ENDOTELIAL																							
7 PROTEOMICA CAQUEXIA																							
8 STEM CELLS-PULMON																							

MCF-7 TAM-R



Neumosferas de HCC827



## ... y 4. Las alianzas estratégicas

- 150 EECC activos
- 76 EECC abiertos a reclutamiento
- 434 pacientes firman CI EECC
- 780000 eu por EECC
- 450000 eu para financiación proyectos investigación

- En **2004**, **plataforma de trabajo coordinado** para la asistencia e investigación oncológica en el área Sur de Madrid, denominada ONCOSUR,
  - el Departamento de Oncología Médica del Hospital Universitario 12 de Octubre,
  - Servicios o Unidades de Oncología del Hospital de Fuenlabrada,
  - Hospital Severo Ochoa,
  - Fundación Hospital de Alcorcón, y
  - Hospital de Getafe
  - con el apoyo financiero obtenido a través de la Fundación Mutua Madrileña.
- **2007** **Asociación sin ánimo de lucro** destinada a rentabilizar los recursos disponibles para las tareas asistenciales, de investigación clínica (ensayos clínicos) y docencia.



- **Octubre 2009:** La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y la plataforma ONCOSUR firmaron un convenio de colaboración y reconocimiento oficial
- **Oncosur** también ha sido reconocido como grupo cooperativo por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).



- Población asignada = 3.000.000 habitantes
- Nº de primeras consultas/año > 7.500
- Consultas sucesivas/año > 80.500
- Estructuras de las Unidades
  - Jefaturas 14
  - Nº de adjuntos 65
- Nº de puestos en hospital de día = 280
- Nº camas en planta de hospitalización = 150 (propias y compartidas)

- **Asistenciales**

- Mejorar la atención sanitaria de los pacientes oncológicos
- Disminuir la variabilidad clínica no justificada
- Colaboración con Atención Primaria mediante las vías de rápida derivación y en otros programas

- **Investigación**

- **Facilitar el acceso de los pacientes de Hospitales de la plataforma a estudios con nuevos fármacos y tratamientos de investigación clínica y translacional**

- **Docencia y formación continua**

- De Oncólogos médicos
- De otros especialistas

- Convenio **CNIO** /OncoSur de colaboración en investigación traslacional
- Instituto de Investigación Sanitaria del H. 12 de Octubre
- Convenio inter **Universidades** (UCM, Rey Juan Carlos, UEM...)
- **SEOM y Grupos cooperativos** (TTD, SOLTI, SOGUG, Geico, GEM...)
- Asociaciones de **pacientes**
- **Industria** farmacéutica
- **Empresas y fundaciones** públicas y privadas

# Conclusiones

- ▶ La **excelencia** de un Hospital Universitario radica en el empleo racional de sus actividades asistenciales, docentes y de investigación
- ▶ Resulta sumamente importante la potenciación de todas estas actividades por parte de los **equipos directivos del Hospital**
- ▶ La Oncología Médica es una de las especialidades hospitalarias de mayor desarrollo en los últimos tiempos, por sus avances en **investigación translacional** de rápida aplicación a los pacientes
- ▶ Su desarrollo y éxito en nuestro Hospital es un claro ejemplo del adecuado empleo de todos sus recursos que recaerá siempre en beneficio de los **pacientes**

# Gracias!

[jalopez.hdoc@salud.madrid.org](mailto:jalopez.hdoc@salud.madrid.org)

[hcortes.hdoc@salud.madrid.org](mailto:hcortes.hdoc@salud.madrid.org)

