13

JORNADAS ANDALUZAS
SALUD
INVESTIGA
GRANADA
29 DE OCTUBRE · 2018

Avances en el Programa Andaluz de Investigación Clínica

Antonio Rivero
Director del Programa de Investigación Clínica

Promueven

Junta de Andalucía
Consejería de Salud

Junta de Andalucía
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Organiza

Junta de Andalucía
Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Colaboran

Junta de Andalucía
Escuela Andaluza de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SALUD

Junta de Andalucía
Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD

Biblioteca Virtual
del Sistema Sanitario Público de Andalucía

ibs.GRANADA
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA

GenYo
PFIZER-UNIVERSIDAD DE GRANADA-JUNTA DE ANDALUCÍA
CENTRE FOR GENOMICS AND ONCOLOGICAL RESEARCH

FIBAO

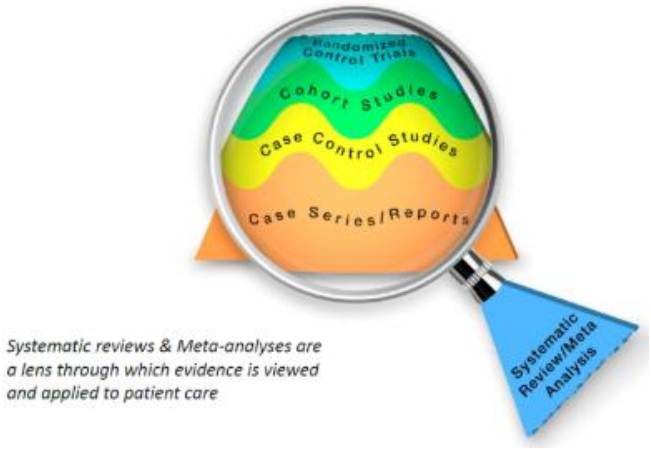
RED DE FUNDACIONES GESTORAS
de la investigación del SSPA

INDICE

1. Introducción
2. Análisis de Situación
3. Novedades en el Programa de Investigación Clínica

1.- Introducción. ¿Qué es Investigación Clínica

Investigación cuyo objetivo es **generar conocimientos orientados** a resolver problemas de salud de la población y mejorar sus expectativas y calidad de vida.



Proceso de Investigación Clínica:

1. - Identificar problemas de salud
2.- Diseñar estrategias para resolverlos.
3.- Evaluar su eficacia y eficiencia.

Investigación Clínica:

Estudios de casos y series de casos

Estudios observacionales controlado.

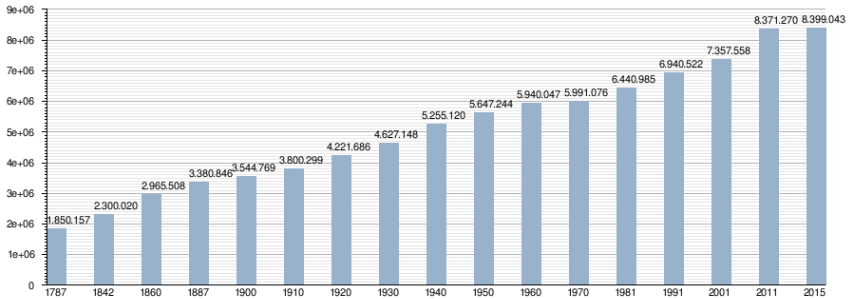
Ensayos clinicos

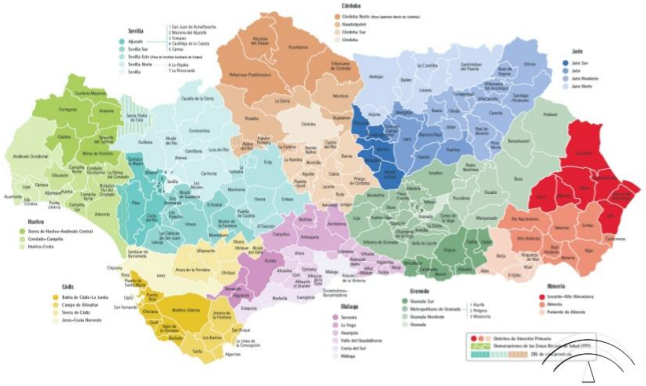
1.- Introducción: Necesidad de un Programa de Investigación Clínica

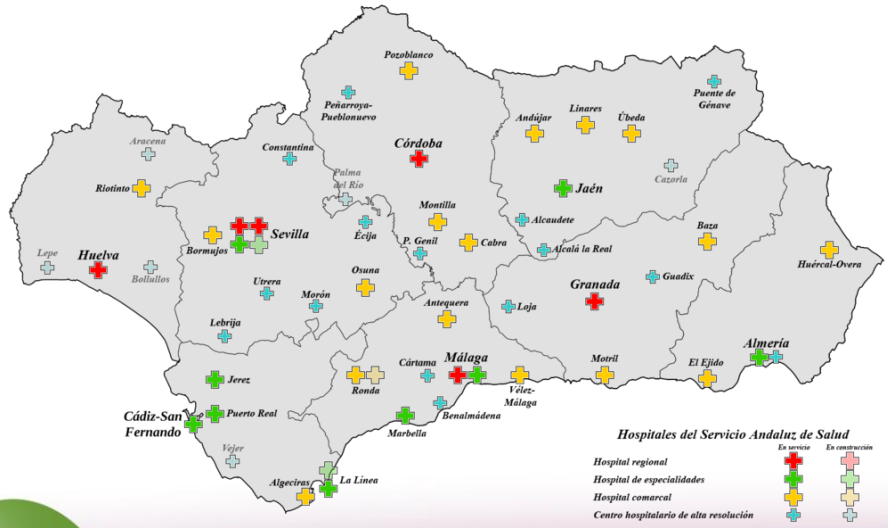
- **Metodología:**
  - Resultados de la Evaluación intermedia de la Estrategia de I+D+i 2014/2018
  - Grupo Asesor del Programa
  - Grupos de trabajo focales para abordar determinados objetivos.
  - **Análisis interno/externo de los problemas detectados**

- **Puesta en marcha:** Junio de 2017

2.- Análisis de Situación: SSPA







-Profesionales altamente cualificados
-Sistema de salud
- Universal
- Alta Calidad
- Homogénea
- Sistemas de registro común

2.- Análisis de Situación : Estructuras e Iniciativas de apoyo a IC

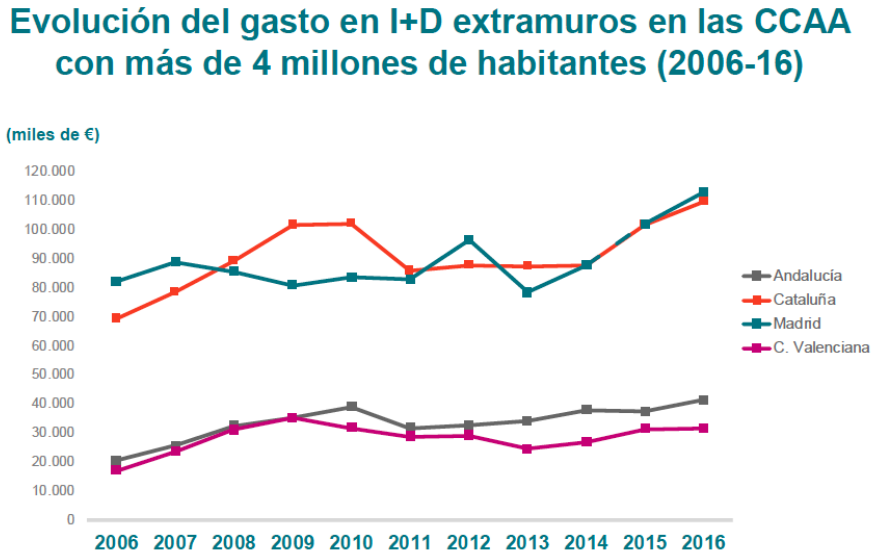
Estructuras:

- Institutos de Investigación
- Biobanco
- IATA
- Centros temáticos
- Organismos de Apoyo a la investigación: FPS y Red de Fundaciones

Iniciativas

- Programa de Financiación de proyectos
  - Investigación
  - Innovación
  - Atención primaria
- Programa de Intensificaciones de labor investigadora
- Programa de estabilización de Investigadores: Nicolás Monarde

2.- Análisis de Situación : Participación de Andalucía en EECC en el contexto español



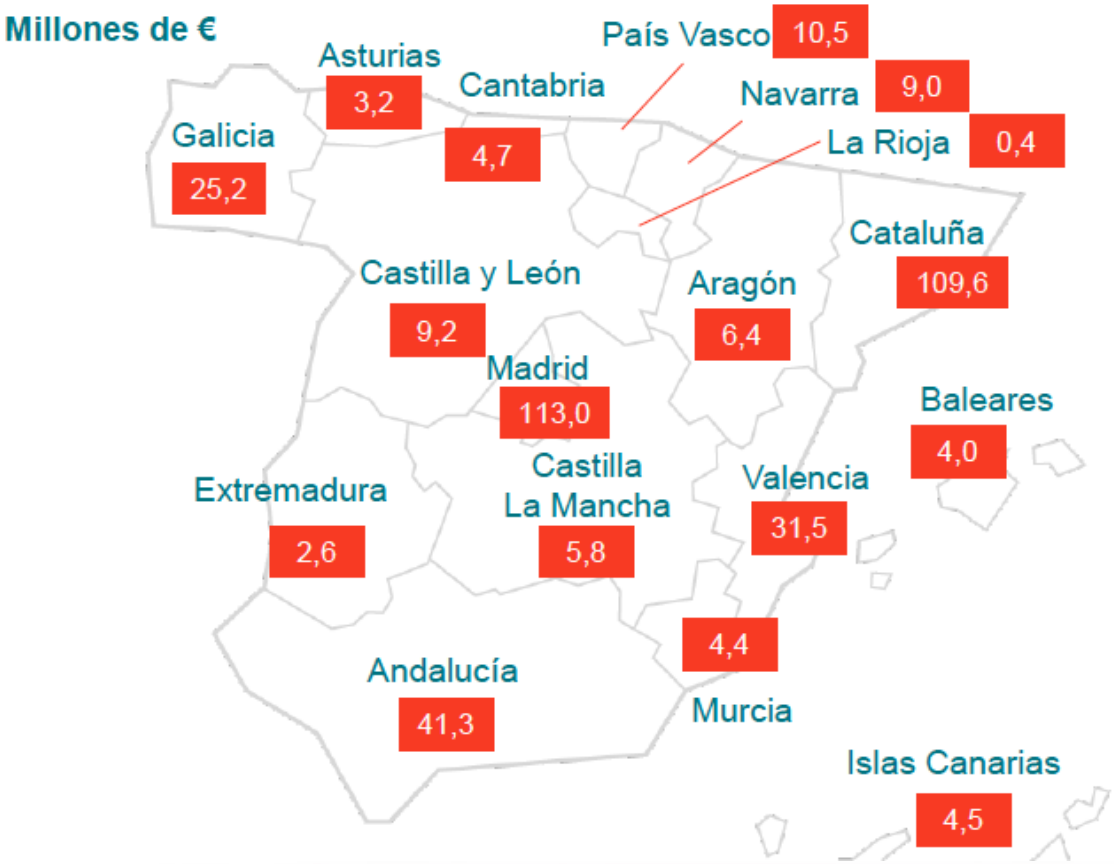
Comunidad	Participación en EECC
Madrid	22,92%
Cataluña	22,11%
Andalucía	8,37%
Valencia	6,39%
Galicia	5,11%
País Vasco	2,13%
Castilla León	1,89%
Navarra	1,82%
Aragón	1,29%
C-La Mancha	1,17%
Canarias	0,91%

Fuente: Informe BDMetric Proyecto BEST Diciembre de 2015

2.- Análisis de Situación: Participación de Andalucía en EECC en el contexto español

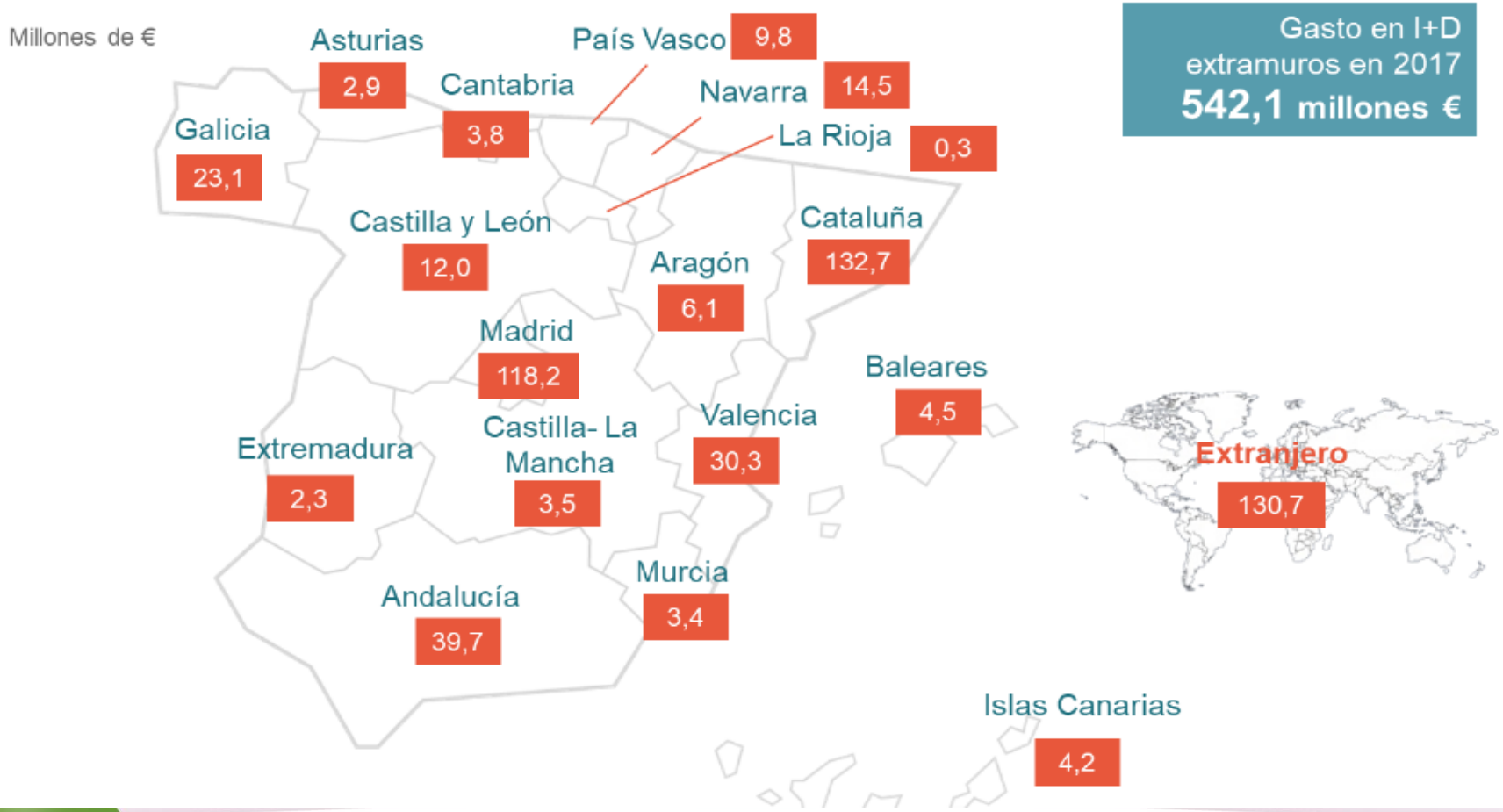
Comunidad	Participación en EECC	% Población española
Madrid	22,92%	13,91 %
Cataluña	22,11%	16,08 %
Andalucía	**8,37%**	**17,96%**
Valencia	6,39%	10,70%
Galicia	5,11%	5,88%
País Vasco	2,13%	4,68%
C- León	1,89%	5,33%
Navarra	1,82%	1,36%
Aragón	1,29%	2,83%
C-Mancha	1,17%	4,44%
Canarias	0,91%	4,50%

2.- Análisis de Situación: Beneficio en recursos para investigación de Andalucía (2016)



Gasto en I+D extramuros en 2016
492,9 millones €

2.-Análisis de Situación: El beneficio en recursos para la investigación de Andalucía (2017)



2.-Análisis de Situación: El beneficio en recursos para la investigación de Andalucía (2017)

Comunidad	Millones euros/Millon habitantes
Madrid	17,37
Cataluña	14,51
Navarra	13,99
Galicia	9,30
Valencia	6,38
Andalucía	4,93
Aragón	4,89
País Vasco	4,78
Castilla León	3,39
Castilla La Mancha	2,85
Canarias	2,13

3.- 2.- Análisis de Situación. EECC: Paradigma de la innovación en salud

1. La participación en EECCs puede proporcionar a un paciente el acceso a **innovaciones terapéuticas** que pueden tener un gran impacto en sus expectativas y calidad de vida, que en numerosas ocasiones supone una gran (a veces única) oportunidad de curación para muchos pacientes.

2. Proporciona **recursos** que pueden ser invertidos en infraestructura, personal o proyectos de investigación independiente

3. Permite, especialmente en el caso del tratamiento de enfermedades crónicas de alta complejidad, un **ahorro en el gasto sanitario** que puede ser empleado para atender a otras necesidades de la población.

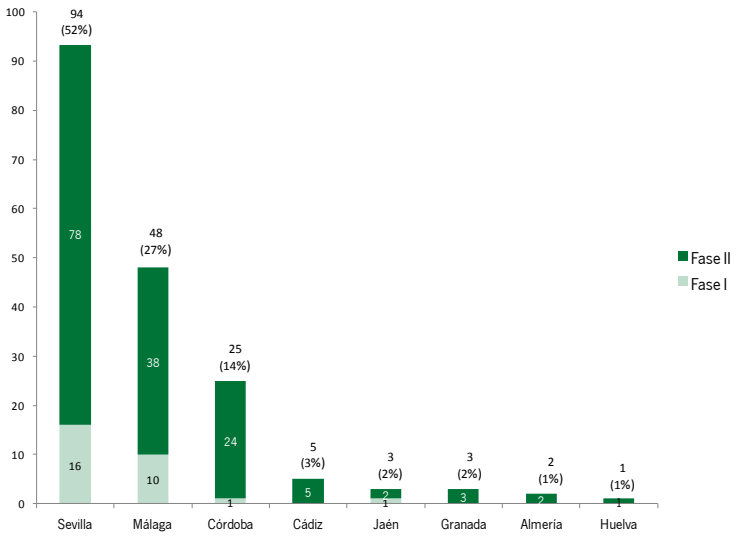
Incrementar la participación de los centros del SSPA en ensayos clínicos innovadores supone una gran oportunidad tanto para los ciudadanos como para el sistema sanitario.

2.- Análisis de Situación: Unidades de EECC en Fases Tempranas

- Objetivo de la Estrategia I+D+i 2014-2018: Incrementar nº de Unidades de EECC fase I-II en los centros sanitarios Andaluces.
- Período 2013-2016:
  - Incremento de 1 a 5 Unidades
  - Incremento del numero de EECC fase I-II: 65%.
  - Incremento de EECC fase I-II respecto a España: 30 %

2.- Análisis de Situación: Unidades de EECC en Fases Tempranas (UECFT)

Auditoría externa: heterogeneidad de la UECFT

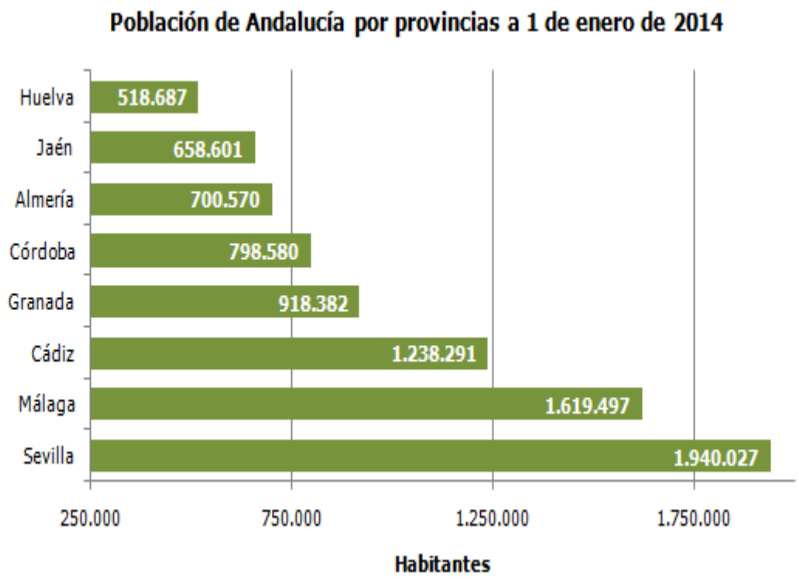


Centro	Instalaciones	Personal	Procedimientos
Sevilla	Válidas, aunque mejorables.	Adecuado.	Deben actualizarse y mejorarse para el caso de voluntarios sanos
Málaga	Adecuadas para ensayos en fase I con pacientes. Para voluntarios sanos hay que ampliarlas.	Para la realización de ensayos con voluntarios sanos debería incorporarse personal facultativo adecuado, con experiencia en farmacología clínica.	Mejorar y ampliar los existentes
Cádiz	Deben modificarse/ampliarse si se quiere que sea una unidad de fase I.	Incompleto para una unidad de fase I.	Ampliar los existentes
Córdoba	Deben reorganizarse si se quiere que sea una unidad de fase I.	Incompleto para una unidad de fase I.	Deben crearse si se pone en marcha la unidad de fase I
Granada	Inexistentes para una unidad de fase I.	No hay una unidad de fase I y por tanto carece de la organización necesaria	Deben crearse si se pone en marcha la unidad de fase I

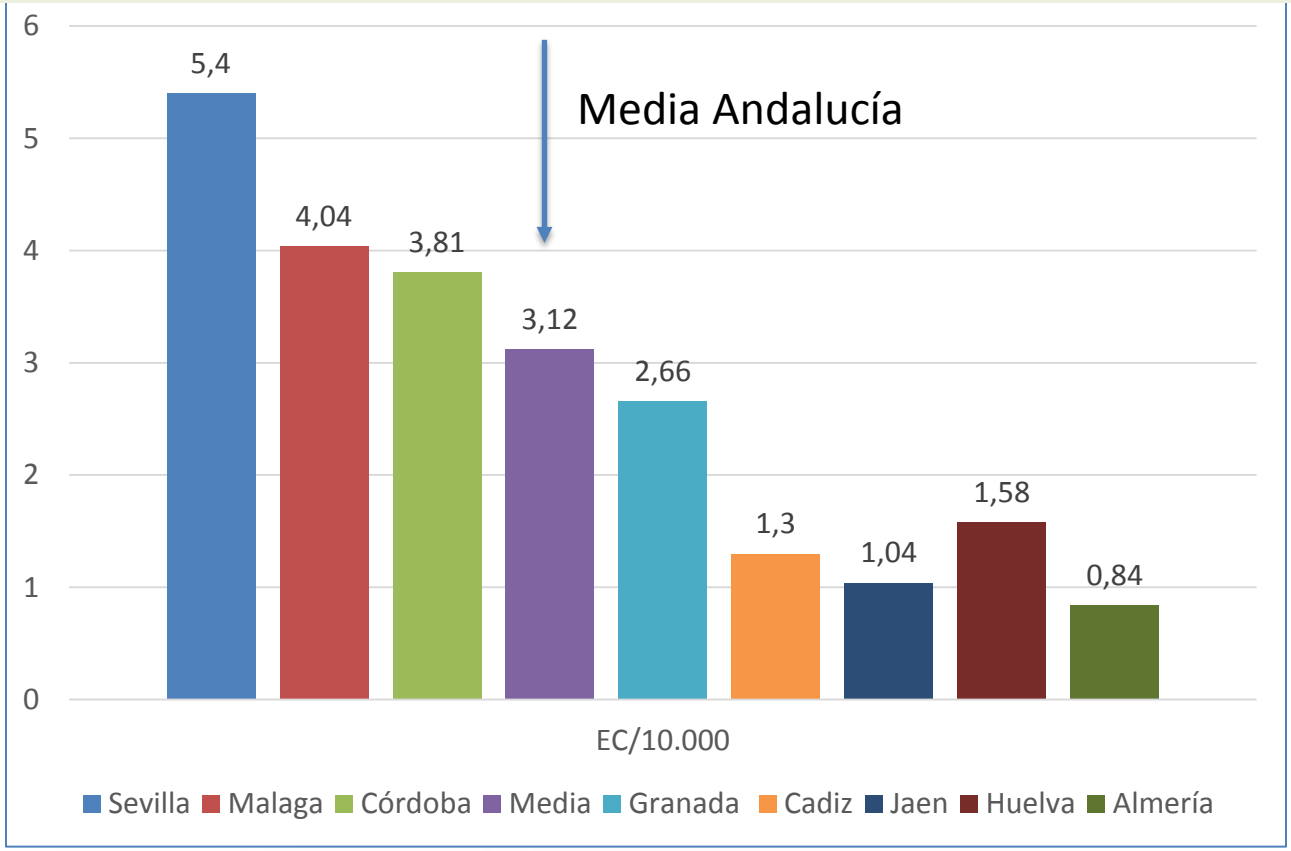
Objetivo del PIC: optimización de las UECFT.

2.- Análisis de Situación. Heterogeneidad en participación en EECC

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO (COMPLEJO H. VIRGEN DEL ROCÍO)	481
HOSPITAL VIRGEN MACARENA (COMPLEJO H. VIRGEN MACARENA)	345
HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA (COMPLEJO H. VIRGEN DE LA VICTORIA)	326
HOSPITAL REINA SOFÍA (COMPLEJO H. UNIVERSITARIO REINA SOFÍA)	281
HOSPITAL GENERAL (COMPLEJO H. CARLOS HAYA)	232
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME (COMPLEJO H. NTRA. SRA. DE VALME)	186
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES (COMPLEJO H. VIRGEN DE LAS NIEVES)	140
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CECILIO	105
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR	77
HOSPITAL UNIVERSITARIO MÉDICO- QUIRÚRGICO DE JAÉN (COMPLEJO H. DE JAÉN)	69
HOSPITAL GENERAL DE JEREZ DE LA FRONTERA	63
HOSPITAL COSTA DEL SOL	38
HOSPITAL INFANTA LUISA	38
HOSPITAL TORRECÁRDENAS (COMPLEJO H. TORRECÁRDENAS)	37
HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA	33
HOSPITAL GENERAL JUAN RAMÓN JIMENEZ (COMPLEJO H. JUAN RAMÓN JIMÉNEZ)	28
HOSPITAL CIVIL (COMPLEJO H. CARLOS HAYA)	26
HOSPITAL PROVINCIAL (COMPLEJO H. UNIVERSITARIO REINA SOFÍA)	24
HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO	22
SANATORIO VIRGEN DEL MAR	22
HOSPITAL DE EL TOMILLAR (COMPLEJO H. NTRA. SRA. DE VALME)	18
INSTITUTO HISPALENSE DE PEDIATRÍA	18
HOSPITAL UNIVERSITARIO MATERNO-INFANTIL (COMPLEJO H. DE JAÉN)	16
CENTRO DE NUEVAS TECNOLOGÍAS EN DIABETES Y ENDOCRINOLOGÍA	15



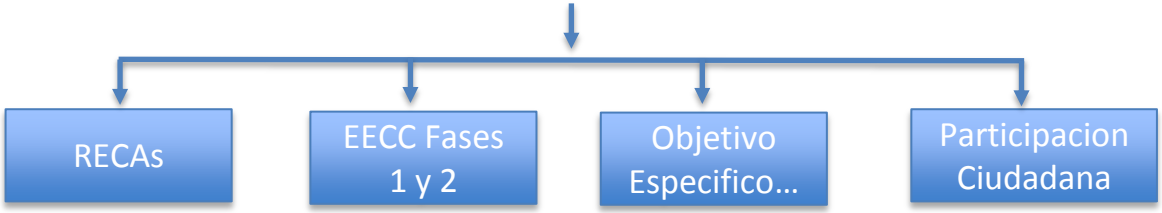
2.- Análisis de Situación. Heterogeneidad entre distintas áreas



3.- Novedades del Programa de Investigación Clínica

OBJETIVO GENERAL

Aumentar la participación, la calidad y la captación de financiación de los centros sanitarios andaluces en ensayos clínicos que tengan un impacto positivo en las expectativas y calidad de vida de la población.



3.- Novedades del Programa de Investigación Clínica

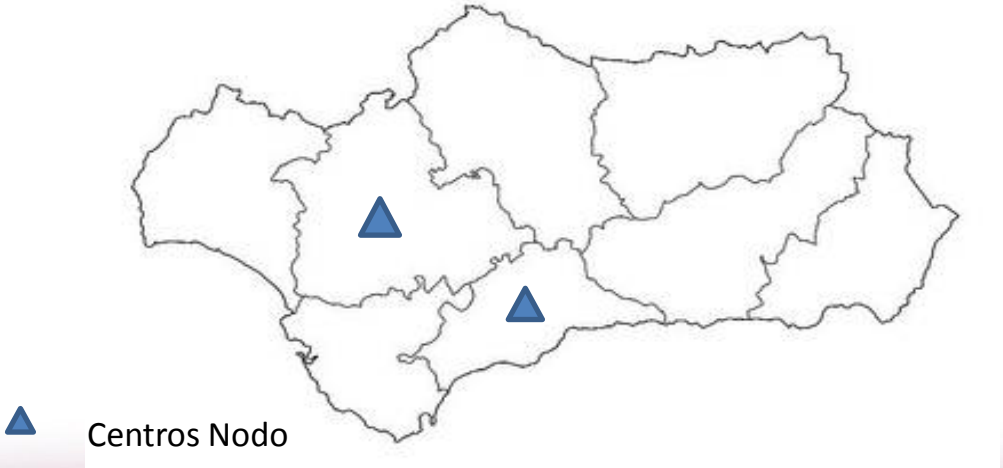
OBJETIVO GENERAL

Aumentar la participación, la calidad y la captación de financiación de los centros sanitarios andaluces en ensayos clínicos que tengan un impacto positivo en las expectativas y calidad de vida de la población.

RECAs

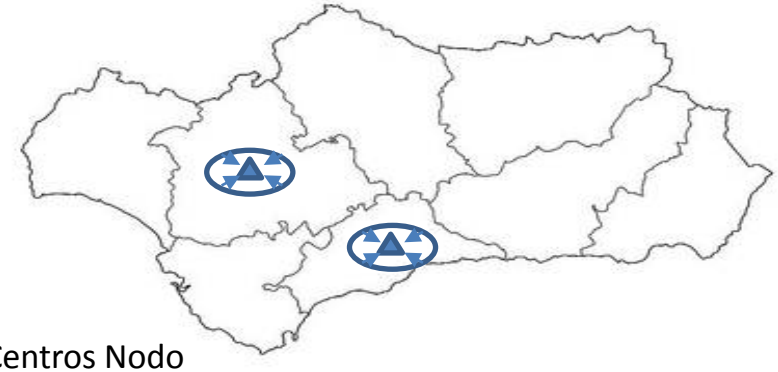
OBJETIVO ESPECIFICO 1.- Fomentar la realización de investigación clínica en red para la realización de Ensayos Clínicos y proyectos de investigación clínica.

Las **RECAs** se plantean como **estructuras funcionales cooperativas** formadas por un conjunto de grupos de investigación clínica andaluces de cualquier nivel de atención sanitaria, que tienen como objetivo la realización de ensayos clínicos en red en un Área temática concreta.



OBJETIVO ESPECIFICO 1.- Fomentar la realización de investigación clínica en red para la realización de Ensayos Clínicos y proyectos de investigación clínica.

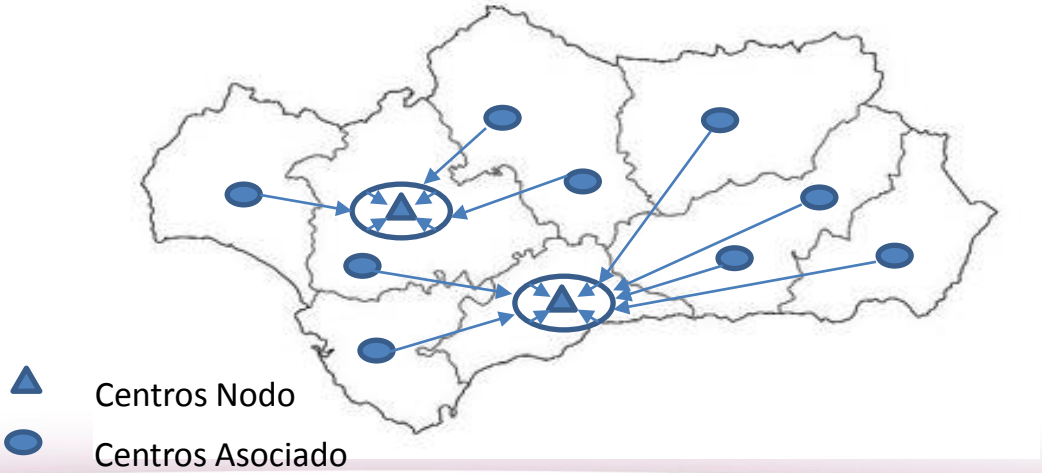
Las **RECAs** se plantean como **estructuras funcionales cooperativas** formadas por un conjunto de grupos de investigación clínica andaluces de cualquier nivel de atención sanitaria, que tienen como objetivo la realización de ensayos clínicos en red en un Área temática concreta.



Centros Nodo

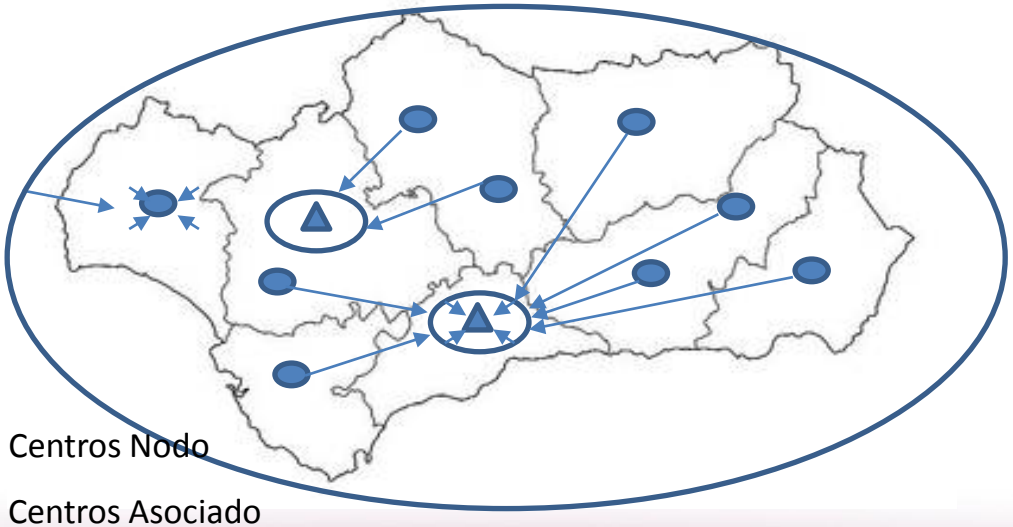
OBJETIVO ESPECIFICO 1.- Fomentar la realización de investigación clínica en red para la realización de Ensayos Clínicos y proyectos de investigación clínica.

Las **RECAs** se plantean como **estructuras funcionales cooperativas** formadas por un conjunto de grupos de investigación clínica andaluces de cualquier nivel de atención sanitaria, que tienen como objetivo la realización de ensayos clínicos en red en un Área temática concreta.



OBJETIVO ESPECIFICO 1.- Fomentar la realización de investigación clínica en red para la realización de Ensayos Clínicos y proyectos de investigación clínica.

Las **RECAs** se plantean como **estructuras funcionales cooperativas** formadas por un conjunto de grupos de investigación clínica andaluces de cualquier nivel de atención sanitaria, que tienen como objetivo la realización de ensayos clínicos en red en un Área temática concreta.



Proyectos de investigación clínica en red con fortalecimiento del capital humano investigador

Convocatoria de ayudas para la financiación de la I+D+i biomédica y en ciencias de la salud, para el año 2018

- Financiación 2 RECAs en el período 2019-2022
- Contrato dos investigadoras post-Doc a tiempo completo durante 4 años.
- Contrato de un técnico de apoyo a tiempo completo, durante 4 años.

Resolución Provisional 24/octubre/2018

Los informes de evaluación están disponibles en su página de usuario investigador o entidad, en la aplicación informática, convocatoria: CS 2018 - Proyectos I+I, estancias formativas, intensificación APES

ENTIDAD	EXP	TÍTULO PROYECTO	IP	CENTRO IP	PROVINCIA	TOTAL PUNTOS	Puntuación I) *	PRESUPUESTO TOTAL (con C.I)	ESTADO
FISEVI	RIC-0537-2018	Constitución De La Red Andaluza Para La Realización De Ensayos Clínicos En Enfermedades Infecciosas Ancraid (Andalusian Network For Clinical Research In Infectious Diseases)	Jesús Rodríguez Baño	H. Virgen Macarena	Sevilla	92,9	36,7	405.000,00 €	BENEFICIARIO PROVISIONAL
FIMABIS	RIC-0539-2018	Red De Ensayos Clínicos En Metabolismo: Diabetes, Obesidad Y Dislipemia	Francisco Tinahones Madueño	IBIMA	Málaga	91,3	36,3	404.972,40 €	BENEFICIARIO PROVISIONAL
FIMABIS	RIC-0540-2018	Red Andaluza De Ensayos Clínicos En Neurología (Neuro-Reca)	Pedro Jesús Serrano Castro	IBIMA	Málaga	84,8	34	405.000,00 €	SUPLENTE PROVISIONAL
FIMABIS	RIC-0538-2018	Mejora De La Morbi-Mortalidad Cardiovascular En Andalucía A Través De Un Programa Coordinado De Investigación Clínica En Red	Manuel Francisco Jiménez Navarro	IBIMA	Málaga	70,2	31	405.000,00 €	SUPLENTE PROVISIONAL
FISEVI	RIC-0535-2018	Red De Ensayos Clínicos En Aparato Digestivo (Recapd)	Manuel Romero Gómez	H. Virgen del Rocío	Sevilla	62	32,7	118.800,00 €	SUPLENTE PROVISIONAL
FIMABIS	RIC-0533-2018	Aumento De La Supervivencia En El Paciente Oncológico Quirúrgico A Través Del Cambio En La Técnica Anestésica. Red Andaluza De Anestesiología Y Cáncer (Raac).	José Luis Guerrero Orriach	IBIMA	Málaga	46,8	19	106.800,00 €	EXCLUIDO
FPS	RIC-0534-2018	Reca De Nefrología Y Registro Andaluz De Poliquistosis Renal	Mario Espinosa Hernández	H. Reina Sofía	Córdoba	30,7	16,3	387.820,00 €	EXCLUIDO
FISEVI	RIC-0536-2018	Cribado Con 18F-Fluorodeoxiglucosa Pet/Tac (Tomografía Por Emisión De Positrones / Tomografía Axial Computarizada) En Pacientes Con Enfermedad Tromboembólica Venosa No Provocada Con Alto Riesgo De Presentar Cáncer. A Propósito De Un Ensayo Clínico Aleatorizado Para Potenciar La Investigación Clínica En Red.	Luis Jara Palomares	H. Virgen del Rocío	Sevilla	26	4	400.600,00 €	EXCLUIDO

RECAs efecto esperado

1. Incremento del numero de personas beneficiadas por innovaciones tecnológicas en el tratamiento de enfermedades que suponen los EECC.
2. Incremento de participación de personas de áreas menos “activas”: Equidad.
3. Incremento del ahorro indirecto de recursos que pueden ser redirigidos a otras necesidades.
4. Incremento de la aportación directa de recursos que pueden ser dirigidos a I+D y al mantenimiento de estructuras de investigación.
5. Recursos y estructura para diseñar Ensayos Clínicos e investigación clínica independiente.
6. Oportunidad para poner en marcha investigación clínica comisionada.

3.- Novedades del Programa de Investigación Clínica

OBJETIVO GENERAL

Aumentar la participación, la calidad y la captación de financiación de los centros sanitarios andaluces en ensayos clínicos que tengan un impacto positivo en las expectativas y calidad de vida de la población.

EECC Fases 1 y 2

OBJETIVO ESPECIFICO 2.- Incrementar la participación de los centros sanitarios de Andalucía en **Ensayos clínicos en Fases Tempranas.**

1. Implantación de **sistema de garantía de calidad**, acorde a los requerimientos y la normativa vigente de las Unidades de Ensayos Clínicos en fases tempranas.
2. Diseñar y establecer los **requisitos técnico-sanitarios** de las Unidades donde se llevan a cabo ensayos clínicos en fase temprana con medicamentos en la Comunidad de Andalucía.

REQUISITOS DE ACREDITACIÓN PARA UNIDADES DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FASE TEMPRANA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA.

VERSIÓN 9 DE OCTUBRE DE 2018

OBJETIVO ESPECIFICO 2.- Incrementar la participación de los centros sanitarios de Andalucía en **Ensayos clínicos en Fases Tempranas.**

1. Implantación de **sistema de garantía de calidad**, acorde a los requerimientos y la normativa vigente de las Unidades de Ensayos Clínicos en fases tempranas.
2. Diseñar y establecer los **requisitos técnico-sanitarios** de las Unidades donde se llevan a cabo ensayos clínicos en fase temprana con medicamentos en la Comunidad de Andalucía.
3. Adaptar una de las Unidades en Fases Tempranas para que pueda realizar **EC con voluntarios sanos.**

Unidad de EECC fases tempranas
Hospital Universitario Virgen del Rocío

OBJETIVO ESPECIFICO 2.- Incrementar la participación de los centros sanitarios de Andalucía en **Ensayos clínicos en Fases Tempranas.**

4. Diseñar un programa propio para la **acreditación de Unidades Fases Tempranas** en colaboración con la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA)

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD

Reunión del Comité Técnico Asesor para la elaboración del Manual de Estándares de Unidades de Ensayos Clínicos en fases tempranas.

FECHA: 25 de junio de 2018

HORARIO: 10:00-14:00

LUGAR: Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA). Parque Científico y Tecnológico Cartuja. Pabellón de Italia, calle Isaac Newton 4, 3ª planta. Sevilla.

OBJETIVO ESPECIFICO 2.- Incrementar la participación de los centros sanitarios de Andalucía en **Ensayos clínicos en Fases Tempranas.**

1. Implantación de **sistema de garantía de calidad**, acorde a los requerimientos y la normativa vigente de las Unidades de Ensayos Clínicos en fases tempranas.
2. Diseñar y establecer los **requisitos técnico-sanitarios** de las Unidades donde se llevan a cabo ensayos clínicos en fase temprana con medicamentos en la Comunidad de Andalucía.
3. Adaptar una de las Unidades en Fases Tempranas para que pueda realizar **EC con voluntarios sanos.**
4. Diseñar un programa propio para la **acreditación de Unidades Fases Tempranas** en colaboración con la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA)
5. Definir y ejecutar un plan de acción dirigido a **posicionar** a nivel nacional e internacional las U. de Fases Tempranas de Andalucía.

3.- Novedades del Programa de Investigación Clínica

OBJETIVO GENERAL

Aumentar la participación, la calidad y la captación de financiación de los centros sanitarios andaluces en ensayos clínicos que tengan un impacto positivo en las expectativas y calidad de vida de la población.

Participación Ciudadana

OBJETIVO ESPECIFICO 5.- Difundir entre los ciudadanos la investigación clínica que se desarrolla en nuestra comunidad, y poner en marcha herramientas que faciliten la su participación en proyectos de investigación clínica

1. Difundir entre los **ciudadanos**, a través de un portal WEB y en foros de divulgación, los Ensayos Clínicos que se desarrolla en nuestra comunidad y los beneficios de participar en los mismos.
2. **Poner en marcha herramientas que permitan mejorar el acceso de los potenciales sujetos de EECC mediante la consolidación del Registro de personas voluntarias para la realización de Ensayos Clínicos (REVECA)**
3. Promover la colaboración y sinergia entre REVECA y Registro de Donantes de Muestras de Investigación Biomédica.

↘ Registro de personas Voluntarias para participar en EC

- Base de Datos de **personas que desean ser incluidas** en ensayos clínicos, con todas las garantías legales de confidencialidad **para facilitar el acceso a sus datos a los profesionales que investigan y la participación en ensayos clínicos.**
- **Facilitar** la actividad investigadora en Andalucía, **agilizando la identificación de personas voluntarias en los ensayos clínicos** y contribuyendo a fomentar su realización en la Comunidad Autónoma.
- **Incrementar Participación en EECC de personas procedentes de zonas poco activas: Equidad.**

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Promueven

Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Organiza

Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Colaboran

Escuela Andaluza de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SALUD

Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD