13

JORNADAS ANDALUZAS
SALUD
INVESTIGA
GRANADA
29 DE OCTUBRE · 2018

‘SERVICIOS DE APOYO A LOS ESTUDIOS CLÍNICOS INDEPENDIENTES EN EL SSPA’

Marta Reboredo Ares
Directora de Gestión de Centros, Programas y Proyectos de I+I
Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud

Promueven — Organiza — Colaboran

Junta de Andalucía Consejería de Salud · Servicio Andaluz de Salud Consejería de Salud · Fundación Progreso y Salud Consejería de Salud · Escuela Andaluza de Salud Pública Consejería de Salud · 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'

- **ESTRUCTURA DE APOYO Y GESTIÓN: RFGI-SSPA**
  - ¿Qué es y quien forma parte?
  - ¿Cómo nos organizamos?
  - ¿Cómo se articula?
  - Cartera de Servicios de la RFGI-SSPA

- **Servicios de apoyo a los estudios clínicos independientes en SSPA**
  - Elementos clave
  - ¿Qué ofrecemos?

- **Servicios de Apoyo a los Ensayos Clínicos en Terapias Avanzadas**
  - Cartera de Servicios de la Unidad de Coordinación de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas

Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (RFGI-SSPA)

Es un **espacio compartido de servicios** cuyo principal objetivo es **prestar apoyo a los profesionales del SSPA** en el desarrollo de su actividad investigadora, impulsando de forma proactiva la I+D+i de excelencia en Salud en la comunidad autónoma andaluza y **garantizando a los profesionales la igualdad y equidad en el acceso a una cartera de servicios homogénea.**

RED DE FUNDACIONES GESTORAS de la **investigación** del SSPA

Acercando la I+D+i a los profesionales de la Salud

ÁMBITO PROVINCIAL E INTERPROVINCIAL

FABIS Fundación Andaluza Beturia para la Investigación en Salud (Huelva)
Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
Ronda Norte s/n, 4ª planta. 21005 Huelva
☎ 959 016 805/959 016 760
secretaria@fabis.org - www.**fabis**.org

FIBICO Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (Córdoba)
Hospital Universitario Reina Sofía
Edificio Consultas Externas
Avda. Menéndez Pidal s/n. 14004 Córdoba
☎ 957 012 911/957 012 914/957 736 483
fibicor@gmail.com

FISEVI Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (Sevilla)
Hospital Universitario Virgen del Rocío
Edificio Laboratorio, 6ª planta
Avda. Manuel Siurot s/n. 41013 Sevilla
☎ 955 013 284 apoyo@fisevi.com
www.**fisevi**.com

F. CÁDIZ Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz (Cádiz)
Hospital Universitario Puerta del Mar
Avda. Ana de Viya nº 21, 9ª planta. 11009 Cádiz
☎ 956 245 019
fundacion.cadiz@juntadeandalucia.es

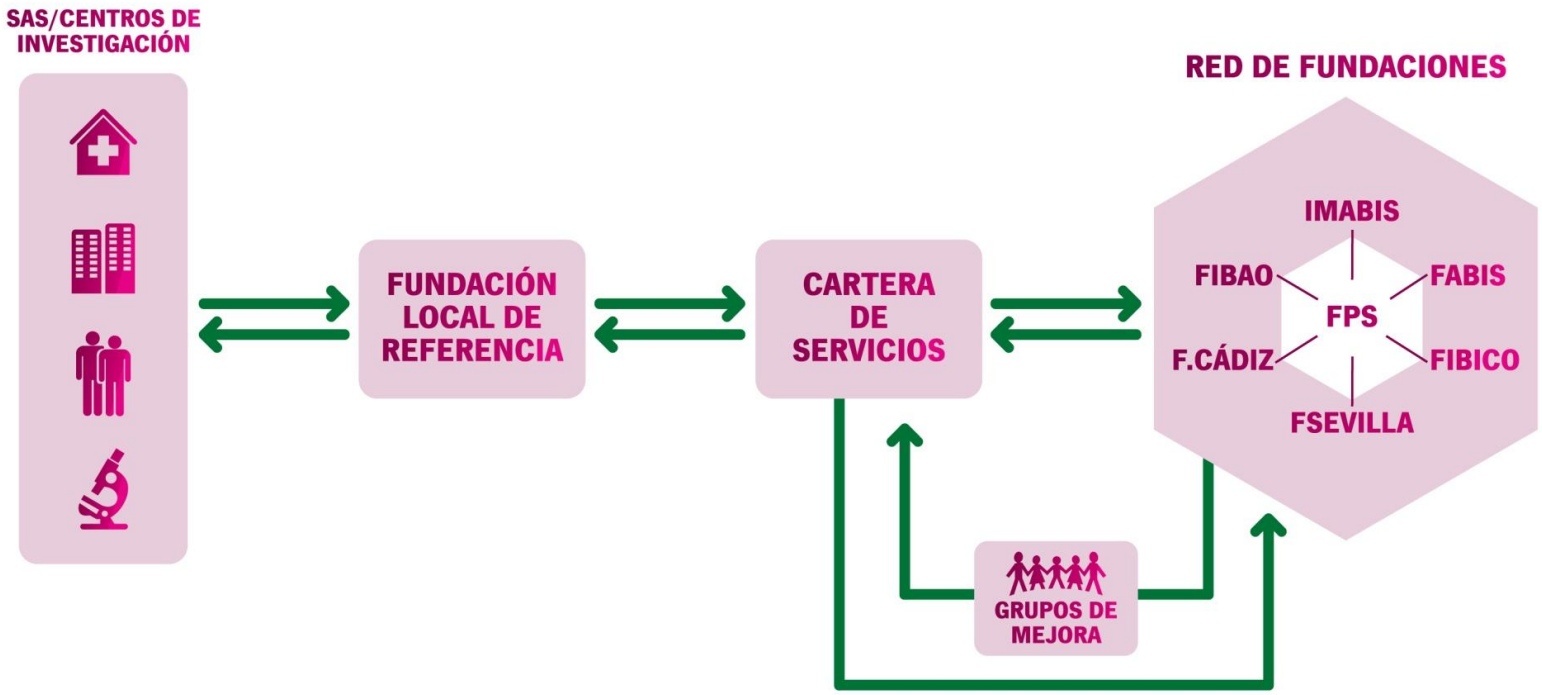
F. IMABIS Fundación Instituto Mediterráneo para el Avance de la Biotecnología y la Investigación Sanitaria (Málaga)
Avda. Carlos Haya nº 25. 29010 Málaga
☎ 951 440 260
secretaria@fundacionimabis.org
www.**imabis**.org

FIBAO Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental "Alejandro Otero"
(Almería, Granada, Jaén)
Centro Licineo de la Fuente
c/ Dr. Azpitarte nº 4, 4ª planta. 18012 Granada
☎ 958 020 245 A través de formulario en
www.**fibao**.es

ÁMBITO AUTONÓMICO

Fundación Progreso y Salud (Sevilla)
Avda. Américo Vespucio nº 5, bloque 2, 2ª planta · Parque Científico y Tecnológico Cartuja 93. 41092 Sevilla
☎ 955 040 450 fundacion.progreso.salud@juntadeandalucia.es
www.juntadeandalucia.es/**fundacionprogresoysalud**

¿CÓMO LO ORGANIZAMOS?



¿CÓMO LO ARTICULAMOS?

Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD, LA FUNDACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÁDIZ, LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA, LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL – ALEJANDRO OTERO, LA FUNDACIÓN ANDALUZA BETURIA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD, LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA INSTITUTO MEDITERRÁNEO PARA EL AVANCE DE LA BIOMEDICINA Y LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA, LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA.

En Sevilla, a 7 de febrero de 2012.

Cartera de Servicios, Reparto competencial y cobertura

Cartera de Servicios de Apoyo al INVESTIGADOR

ASESORA

- ASESORAMIENTO PARA LA CAPTACIÓN DE FINANCIACIÓN Y ESTABLECIMIENTO DE COLABORACIONES
- APOYO METODOLÓGICO/ESTADÍSTICO
- ASESORAMIENTO JURÍDICO/ECONÓMICO Y DE GESTIÓN

GESTIONA

- GESTIÓN DE AYUDAS
- APOYO Y GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES

INTERNACIONALIZA

- ASESORAMIENTO DE PROYECTOS EUROPEOS/ INTERNACIONALES

TRANSFIERE

- PROTECCIÓN, TRANSFERENCIA Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS

PROMUEVE

- PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y COORDINACIÓN DE EVENTOS CIENTÍFICOS

Servicio de Apoyo y Gestion de Estudios clínicos

- Servicios dirigidos a los **Sector Industrial** (CRO/INDUSTRIA)
  - Búsqueda de Grupos
  - Gestión de documentación
  - Gestion económica
  - …..
- Servicios dirigidos **a profesionales**
  - **Apoyo y gestión de EC**

Apoyo a la realización y gestión de Estudios clínicos independientes

- El objetivo es **dinamizar, asesorar y facilitar la gestión** administrativa, técnica, logística y económica a los investigadores del SSPA para la realización de estudios de investigación clínica, **garantizando el cumplimiento de la normativa de aplicación y las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).**
- Se prestan en **colaboración** con otros actores: **ECAIs,** Plataformas especializadas, etc.
- Fundacion actuamos como **PROMOTOR**

Figura de Promotor de Estudios Clinicos en el SSPA

Promotor = Entidad Jurídica

<2016

- *Geográfico, exclusión Terapias Avanzadas (TA)*
- *Convenio SAS y las RFGI (2012)*

EEOO+ EECC+ ICPS

Promotor FGI: Estudios clínicos Uniprovinciales.

Promotor FPS: Estudios clínicos multiprovinciales

Promotor IATA (FPS): ensayos clínicos en Terapias Avanzadas

>2016

- *Cobertura, Equidad, Riesgos, Recursos y exclusión TA*
- *Aprobado Reunión Gerentes RFGI : Pdte. Adenda/Nuevo Convenio SAS y las FGI*

EEOO

Promotor FGI a la que pertenezca el líder del proyecto y en caso de multicéntricos, la FGI a la que pertenezca el coordinador.

EECC+ ICPS

Promotor FGI: Liderados por IP del ámbito de FISEVI/FIMABIS/FIBICO /FIBAO y en el caso de multiprovinciales, la FGI a la que pertenezca el coordinador.

Promotor FPS: Liderados por IP del ámbito de FABIS/FCADIZ

Promotor UC-ATA (FPS): ensayos clínicos en Terapias Avanzadas

ELEMENTOS CLAVE A TENER EN CONSIDERACIÓN

- **Investigación clínica independiente** *(liderada por los profesionales/investigadores)*
  - Requiere la designación de un promotor o co-promotor en el cual recae una seria de responsabilidades.
  - El promotor suele ser una **institución pública**, una **fundación** de investigación y/o sanitaria, una **asociación o sociedad cie**ntífica sin ánimo de lucro
  - Normalmente, **el promotor no es el propietario de la patente** de un medicamento en investigación o **titular de autorización de comercialización**. Pero, cada vez más, se realiza con Medicamentos o Productos desarrollados por los profesionales.
  - Los principales objetivos, según la AEMPS, son:
    - Mejora de la práctica clínica
      - Pautas de administración, 2ª indicaciones, ….
    - Desarrollo de Medicamentos de terapias avanzadas
    - Desarrollo de Medicamentos huerfanos según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 141/2000 y medicamentos de uso humano utilizados en enfermedades raras

ELEMENTOS CLAVE A TENER EN CONSIDERACIÓN

- Marco Normativo complejo, extenso y **EN CAMBIO**

Investigación Preclínica

Investigación Clínica (Fase I-II-III)

Medicamento /Producto/Tecnología (comercialización

- RELATIVA **TIPO DE ESTUDIOS**
  - ENSAYO CLÍNICO
  - ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN OBSERVACIONAL
  - PRODUCTOS SANITARIOS
- RELATIVA AL **MEDICAMENTO/PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN**
- RELATIVA A LA AUTORIZACIÓN/ACREDITACIÓN DE LOS **LAB. FABRICACIÓN**
- RELATIVA AL **REGISTRO Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS**

- **NORMATIVA "CONCOMITANTE"**

(protección datos, autonomía del paciente, farmacovigilancia, etc)

ELEMENTOS CLAVE A TENER EN CONSIDERACIÓN ç

↘ Marco Normativo complejo, extenso y EN CAMBIO

Ensayos clínicos	Estudios Post. Autorización observacionales	Productos sanitarios
Reglamento (UE) Nº 536/2014 sobre Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano RD 1090/2015, de Ensayos Clínicos	Orden SAS/3470/2009,, por la que se publican las directrices sobre estudios Posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.	Reglamento (UE) 2017/745 RD 1090/2015, de Ensayos clínicos Circular 7/2004 AEMPs

Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)

Normativa concomitante

- Reglamento protección de Datos
- Ley 41/2002, autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación.
- Códigos éticos (*Nuremberg, Convenio de Oviedo, Helsinki*)
- RD 1276/2011, derechos personas con discapacidad
- Muestras biológicas (RD-L 9/2014, RD 65/2006 , Ley 14/2007)
- RD 577/2013, se regula Farmacovigilancia
- Buenas práctica de Farmacovigilancia (BPFV)
- RD 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015)

ELEMENTOS CLAVE A TENER EN CONSIDERACIÓN ç

↘ **Marco Normativo complejo, extenso y dif. según tipo de estudio/producto en investigación y EN CAMBIO**

27.5.2014 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 158/1

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 16 de abril de 2014
sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

14082 *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

La normativa establece **diferencias procedimentales y requisitos** para:

- Investigación clínica sin interés comercial
- Ensayos clínicos de bajo nivel de intervención

ELEMENTOS CLAVE A TENER EN CONSIDERACIÓN

- **Responsabilidades en los EC:** diferencia significativa con respecto a otros proyectos de I+D+i.
- La realización de los estudios clínicos independientes o no comerciales están sujetos al **mismo marco normativo** que los estudios clínicos comerciales.

27.5.2014 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 158/1

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de abril de 2014

sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

(Texto pertinente a efectos del E

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

BOE **BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO**

Núm. 307 Jueves 24 de diciembre de 2015 Sec. I. Pág. 121923

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

14082 *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLINICA

ELEMENTOS CLAVE A TENER EN CONSIDERACIÓN

> El Promotor es **responsable de poner en marcha y mantener** un sistema de control y garantía de calidad con procedimientos normalizados de trabajo (PNT) escritos **a fin de asegurar que los ensayos sean realizados y los datos sean generados, documentados (registrados) y comunicados de acuerdo con el protocolo, la BPC y la normativa vigente.** ***Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)***

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

14082 *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, clínicos con medicamentos, los Comités medicamentos y el Registro Español de Est*

Artículo 39. *Promotor.*

1. El promotor, o su representante legal, habrá de estar establecido en uno de los Estados miembros de la Unión Europea.
2. Corresponde al promotor firmar las solicitudes de dictamen y autorización dirigidas al CEIm y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
3. Son responsabilidades del promotor:

a) Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este real decreto. Deberá disponer de procedimientos normalizados de trabajo que garanticen estándares de calidad en todas las fases de la documentación de un acontecimiento adverso, recogida de datos, validación, evaluación, archivo, comunicación y seguimiento.

ELEMENTOS CLAVE A TENER EN CONSIDERACIÓN

‘Responsabilidades de un promotor de ensayos Clínicos‘ (1/3)

- **Control y Garantía de Calidad**
  - Establecer y mantener un **sistema de garantías y control de calidad**, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este real decreto.

- **Asignación de las obligaciones y funciones**
  - El promotor podrá delegar o transferir total o parcia las obligaciones y funciones relacionadas con EC

- **Dirección del Ensayo, Toma de Datos y Mantenimiento del Registro**
  - Debe designar personal cualificado para supervisar el desarrollo del ensayo, manejar datos, realizar análisis estadístico, preparar informes, etc.

- **Seleccionar al investigador** más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse **que los centros/instalaciones** donde se van a desarrollar los ensayos son adecuadas

- **Tramitación para la autorización**
  - **Solicitar el dictamen** del Comité Ético de Investigación Clínica y **la autorización** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - **Firmar**, junto con el investigador, **el protocolo** y cualquiera de sus modificaciones
- **Monitorización y designar el monitor** que vigilará la marcha del ensayo.

ELEMENTOS CLAVE A TENER EN CONSIDERACIÓN

‘Responsabilidades de un promotor de ensayos Clínicos‘ (2/3)

- **Experiencia/Pericia médica**: El promotor dispondrá de un **punto de contacto.** Debe designar personal médico cualificado y apropiado para solventar cuestiones.
- **Proporcionar** al investigador y al Comité Ético de Investigación Clínica, de forma inmediata**, cualquier información de importancia a la que tenga acceso durante el ensayo.**
- **Indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad**
  - **Seguro:** indemnización económica a los sujetos
- **Suministro , manejo e información del MEI**
  - **Proporcionar la información** básica y clínica disponible del **producto en investigación** y actualizarla a lo largo del ensayo
  - **Suministrar de forma gratuita** los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas.
  - **El Fabricante de un medicamentos en investigación debe estar autorizado** para su actividad. Si el medicamento lo modifica o prepara un servicio de farmacia: Se debe solicitar autorización de fabricación por el Servicio de Farmacia a la AEMPS.
  - **Distribución de los medicamentos en investigación**: Los medicamentos en investigación deben distribuirse a través de los Servicios de Farmacia, de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

ELEMENTOS CLAVE A TENER EN CONSIDERACIÓN

‘Responsabilidades de un promotor de ensayos Clínicos‘ (3/3)

- **Vigilancia de la Seguridad y/o Farmacovigilancia**
  - **Comunicar** a las autoridades sanitarias, a los investigadores y a los CEICs involucrados en el ensayo **las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas**
- **Tratamiento de datos**
  - **Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados**.
- **Publicación de resultados y registros**
  - El promotor está obligado a publicar los resultados
  - Actualización REec
- **Archivo de la documentación del Ensayo clínico (25 años)**
- **Presentar Informes anual de Seguridad y otros informes en plazo y en forma**
- **Aspectos financieros**
  - Solvencia económica
  - Documentado en un contrato entre promotor/institución
- **Cierre/Suspensión o finalización prematura**

ELEMENTOS CLAVE A TENER EN CONSIDERACIÓN

¿La Investigación clínica independiente es investigación clínica sin ánimo comercial?

↘ Investigación clínica sin ánimo comercial (RD 1090/2015)

Investigación llevada a cabo por los investigadores **sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios** que reúne **todas** las características siguientes:

- El **promotor** es **una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual**.
- La propiedad de los **datos de la investigación pertenece al promotor** desde el primer momento del estudio.
- No **hay acuerdos entre el promotor y terceras partes** que permitan el empleo de los datos **para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.**
- **El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación** se mantienen **bajo el control del promotor**.
- Por sus características, estos estudios **no** pueden formar parte de un programa de desarrollo para **una autorización de comercialización de un producto.**

ELEMENTOS CLAVE A TENER EN CONSIDERACIÓN

↘ CONCLUSIONES

- Debido a las **implicaciones jurídicas, es necesario proporcionar un marco jurídico seguro a los profesionales para que puedan impulsar este tipo de proyectos.**

- **Es necesario que el promotor disponga de un sistema de calidad adecuado para garantizar el cumplir normativa y BPC/ICH.**

- La investigación clínica que se realiza en SSPA, dependiendo el caso, tiene **interés comercial** por lo tanto es necesario garantizar **la correcta protección y transferencia de los posibles resultados.**

- Proyectos de **complejos**, múltiples **actores**, **alta carga administrativa**

- Para garantizar el cumplimiento de la normativa, la robustez de los datos, la protección, la seguridad de los sujetos y el desarrollo del Estudio es necesario **prestar apoyo y configurar un Equipo multidisciplinar (FGI, ECAIs, Investigadores), y dichos actividades de apoyo debe soporte en un SGC y PNTs.**

Servicio de Apoyo a la realización y gestión de Estudios clínicos independientes

PUESTA EN MARCHA

- Valoración de la viabilidad (logística, técnica y económica)
- Diseño del Estudio (apoyo metodológico)
- Preparación de la Documentación Esencial
- Clasificación del Estudio ante la AEMPs
- Tramitación ante autoridades reguladoras
- Selección de Centros e Investigadores
- Gestión Contratos con los Centros
- Documentación específica Centros

EJECUCIÓN Y SGTO

- Reuniones con el Equipo: Visita Inicio
- Gestión de la póliza del Seguro
- Contratación y alojamiento CRD-*e*
- Archivos de Centros
- Plan de Monitorización
- Tramitación de Modificaciones
- Plan y Monitorización del Estudio
- Plan de Seguridad y gestión Vigilancia de Salud y/o Farmacovigilancia
- Informe anual de seguridad
- Gestión de Datos y análisis estadístico
- Informes de seguimiento
- Registro BBDD y Newsletters

CIERRE

- Notificación de Cierre del Estudio
- Visita de Cierre
- informe final

- Apoyo integral: Colaboración con otros **Servicios de la Cartera** (Captación de Fondos, GP, OPI-SSPA, OTT-SSPA) **para apoyar el desarrollo del proyecto**
    - Captación de Fondos
    - Colaboración Público- Privada
    - Gestión Económica
    - Asesoramiento legal y regulatorio

- **Formación** (principalmente actualización del marco normativo y BCP)

'INDICE'

- ESTRUCTURAS DE APOYO Y GESTIÓN: RFGI-SSPA
  - ¿Qué es y quien forma parte?
  - ¿Cómo nos organizamos?
  - ¿Cómo se articula?
  - Cartera de Servicios de la RFGI-SSPA

- Servicios de apoyo a los estudios clínicos independientes en SSPA
  - Elementos clave
  - ¿Qué ofrecemos?

- **Servicios de Apoyo a los Ensayos Clínicos en Terapias Avanzadas**
  - Cartera de Servicios de la Unidad de Coordinación de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas

¿Qué es la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA)?

iniciativa andaluza en terapias avanzadas

www.juntadeandalucia.es/terapiasavanzadas

La IATA es una *estrategia del Gobierno de Andalucía* para impulsar el desarrollo de nuevas terapias basadas en células, tejidos y genes con el propósito de mejorar la salud de la población e incorporar las terapias avanzadas en Andalucía como elemento de innovación de la asistencia sanitaria y de progreso de la región.

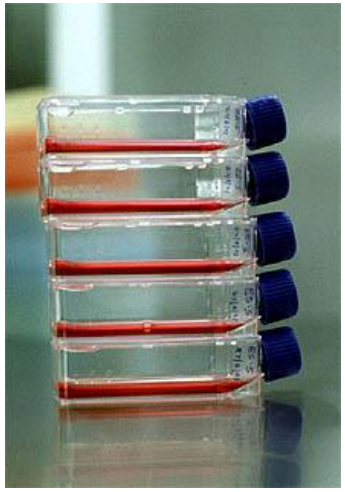
Está coordinada a través de la Unidad de Coordinación de la IATA (perteneciente al Sistema Sanitario Público de Andalucía-SSPA) que colabora con instituciones públicas y privadas provenientes del ámbito académico, sanitario, empresarial y asociaciones de pacientes y que promueve actividades de I+D+i en terapias avanzadas y coordina su uso hospitalario en el SSPA

¿Cómo trabaja la UC-IATA?

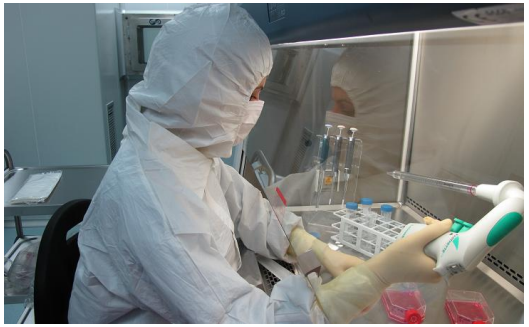
Apoyo prestado por la UC-IATA para el desarrollo y uso clínico de terapias avanzadas

Asesoramiento Regulatorio Preclínico

Diseño y Dirección de la Red de GMPs (laboratorios fabricantes)

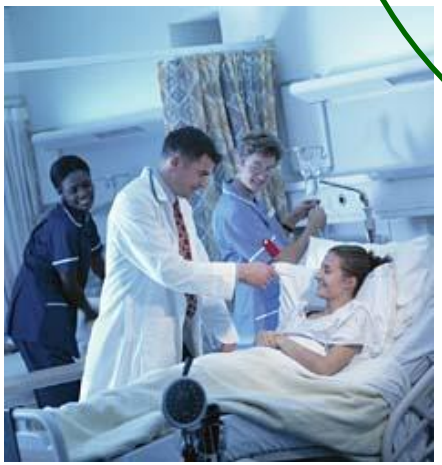


Adaptación, Validación y Autorización MEIs (Medicamento en Investigación)



Promotores de EECC (autorización, monitorización, análisis e informe final)

Coordinación de Uso Hospitalario (EECC, usos compasivos y exención hospitalaria)



CARTERA DE SERVICIOS DE LA UC-IATA

1. Desarrollo Básico y Preclínico

- Análisis de líneas de investigación
- Soporte en el diseño de la experimentación
- Consultas de asesoramiento científico ante las Agencias Reguladoras
- Preparación y actualización de documentación

2. Ensayos Clínicos

- Diseño y planificación de ensayos clínicos
- Puesta en marcha de ensayos clínicos
- Soporte en la ejecución de ensayos clínicos
- Vigilancia de la seguridad del medicamento
- Procesamiento de datos de ensayos clínicos

3. Producción y Desarrollo Clínico a Escala

- Centralización de servicios de control de calidad
- Producción y desarrollo del producto

4. Asesoría y Formación

- Asesoría estratégica y cumplimiento regulatorio
- Colaboraciones y desarrollo del producto
- Actividades de formación especializadas en Terapias Avanzadas

Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (RFGI-SSPA)

Centros de la provincia	FGI-SSPA	EMAIL DE CONTACTO
CÁDIZ	FCADIZ	estudios.clinicos@fcadiz.es
CÓRDOBA	FIBICO	estudios.clinicos@fibico.org
GRANADA JAÉN ALMERÍA	FIBAO	estudios.clinicos@fibao.es
HUELVA	FABIS	estudios.clinicos@fabis.org
MÁLAGA	FIMABIS	estudios.clinicos@fimabis.org
SEVILLA	FISEVI	estudios.clinicos@fisevi.com
* Terapias Avanzadas	UC-IATA	terapias.avanzadas@juntadeandalucia.es

- **Marta Reboredo Ares**
  - Fijo: 955040464 (340464)
  - Móvil: 670946603 (746603)
  - Email: marta.reboredo@juntadeandalucia.es

- **Maria del Mar Benjumea Vargas (***Coordinación Grupo de Trabajo de EECC en RFGI-SSPA)*
  - Fijo: 955040460 (340460)
  - Móvil: 697958990(758990)
  - Email: maria.benjumea@juntadeandalucia.es

¡Muchas gracias por su atención!

¿Preguntas?
y/o
¿Dudas?

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

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Promueven

Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Organiza

Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Colaboran

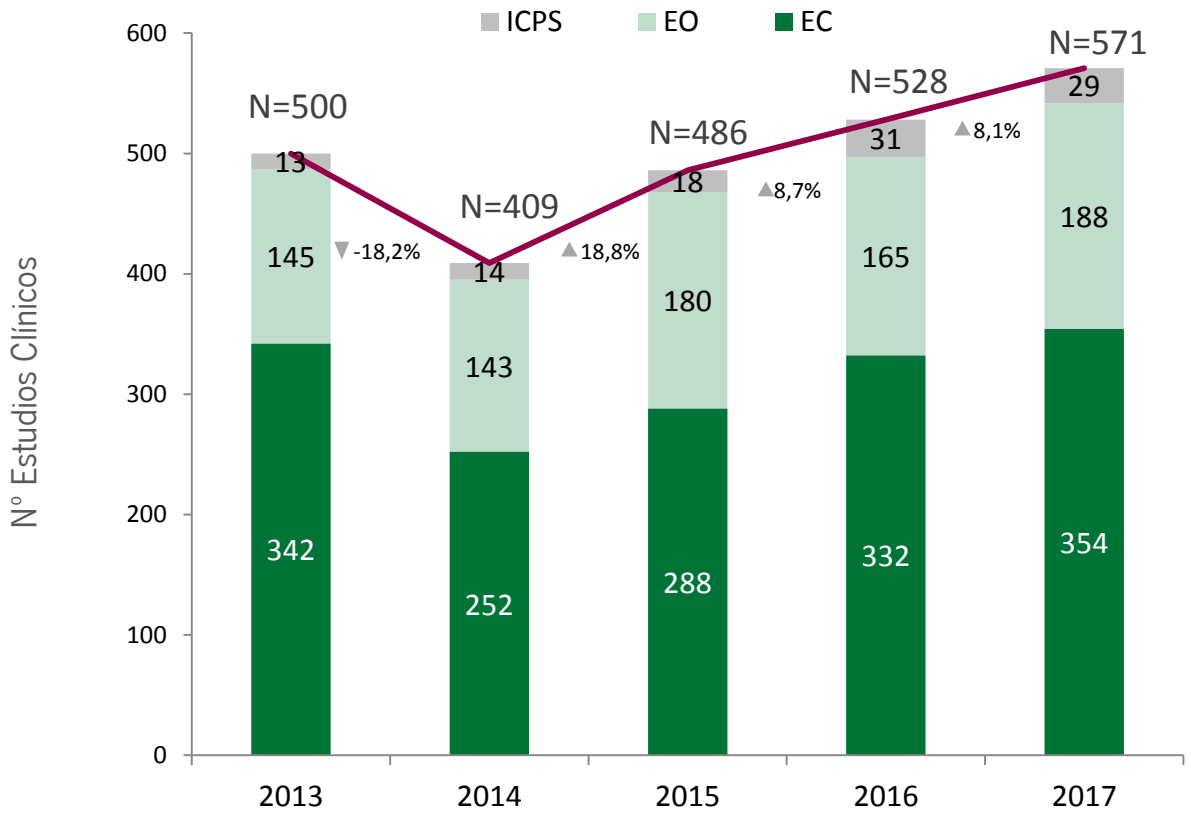
Escuela Andaluza de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SALUD

Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD

> Resultados de Promoción de Estudios Clínicos a través de la RFGI-SSPA

Visión global de la investigación clínica comercial e independiente: estudios clínicos en SSPA 2013-2017

↘ Evolución de Estudios clínicos NUEVOS Andalucía 2013-2017

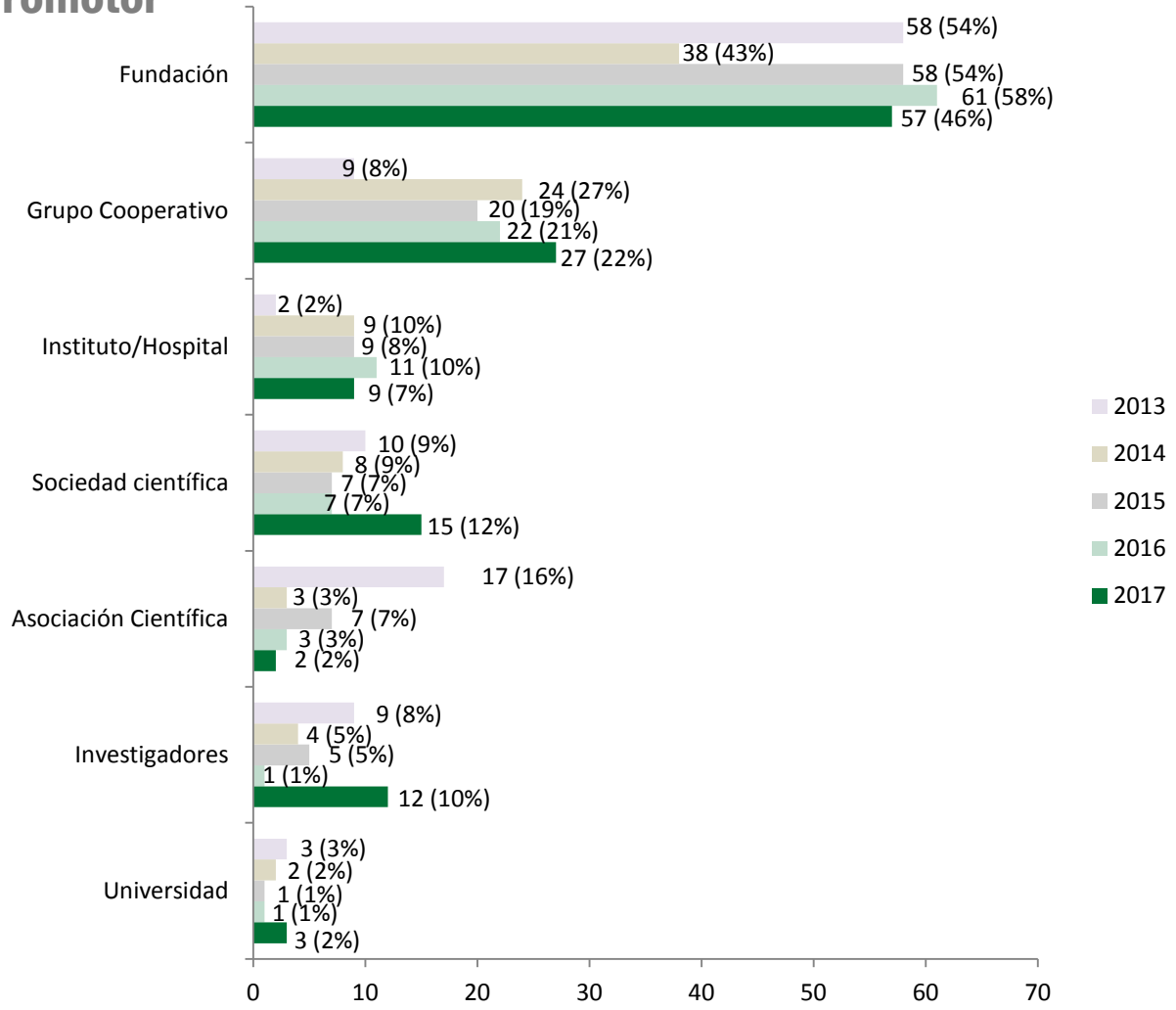


↘ Los Ensayos clínicos suponen entorno al 59% Variación 2013 – 2017: 14,2%

N° 2016: 528	Estudios Clínicos Comerciales 2016: 422 (79,9%)	Estudios Clínicos Indep. 2016: 106 (20,1%)
N° 2017: 571	Estudios Clínicos Comerciales 2017: 448 (78,5%)	Estudios Clínicos Indep. 2017: 123 (21,5%)
	Var. Comerciales 2016-2017: 6,2 %	Var. Independientes 2016-2017: 13,8 %

Visión global de la investigación clínica comercial e independiente: estudios clínicos en SSPA 2013-2017

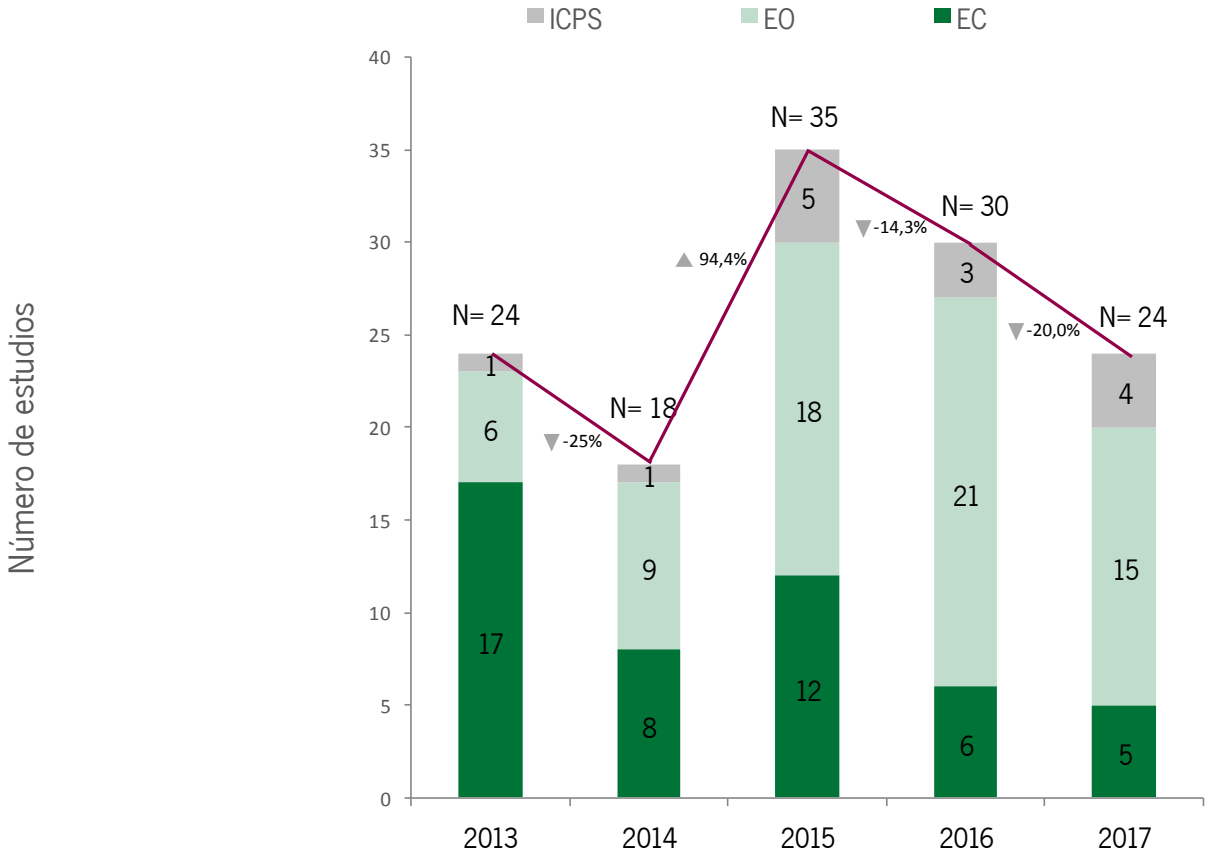
↘ Distribución de los Estudios Clínicos NUEVOS Independientes Andalucía por tipo de Promotor



Nº Estudios Clínicos Indep. 2013: 108 Nº Estudios Clínicos Indep. 2014: 88 Nº Estudios Clínicos Indep. 2015: 107
Nº Estudios Clínicos Indep. 2016: 106 Nº Estudios Clínicos Indep. 2017: 125

Visión global de la investigación clínica comercial e independiente: estudios clínicos en SSPA 2013-2017

↘ Estudios clínicos NUEVOS, promovidos por SSPA, a través RFGI



Inv. Clínica Promovida por SSPA: ***Se entiende por aquellos estudios liderados por profesionales del SAS y cuyo promotor son FGI-SSPA.***

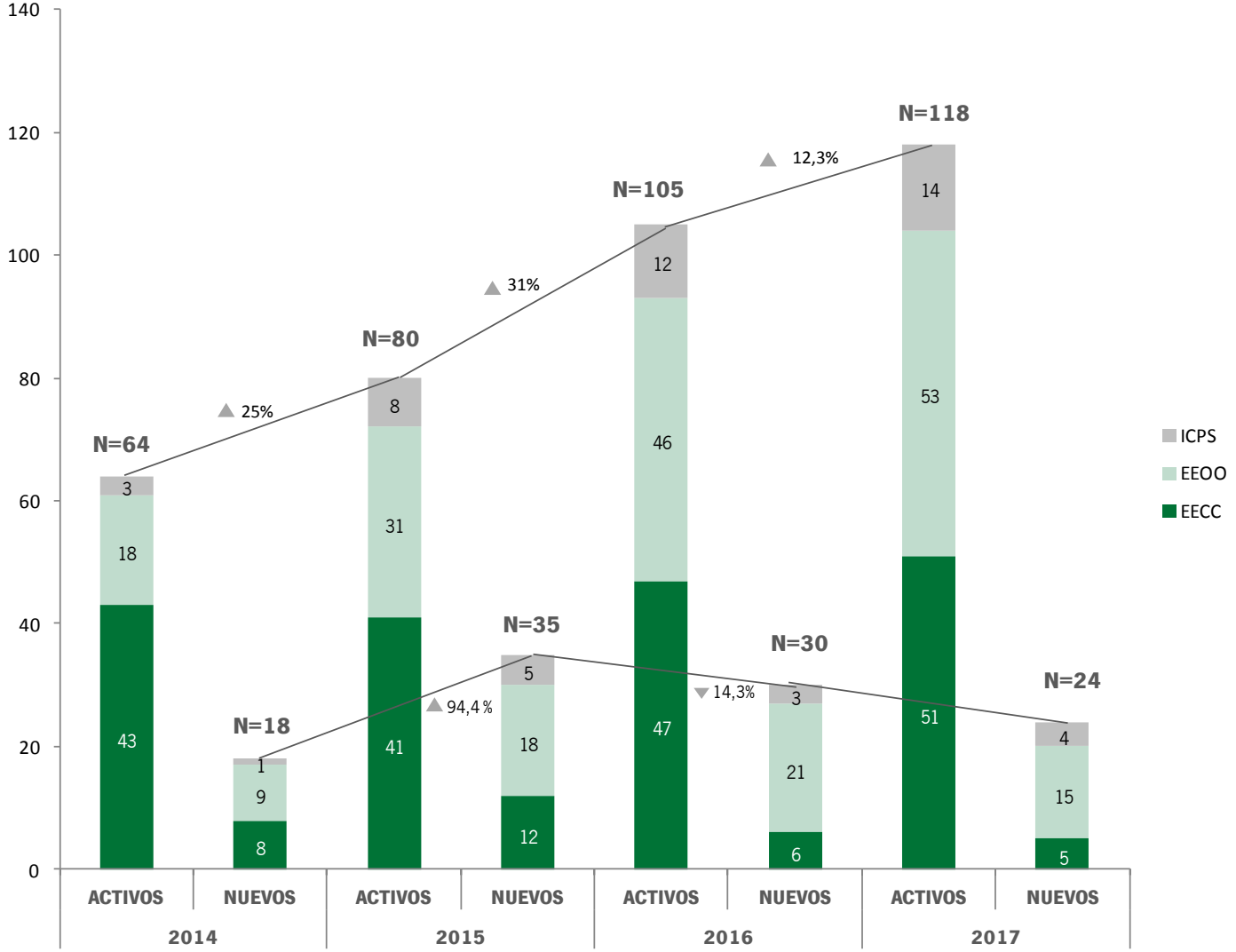
Nº Estudios Clínicos NUEVO 2013: 24 **Nº Estudios Clínicos NUEVO 2014: 18** **Nº Estudios Clínicos NUEVO 2015: 35**

Nº Estudios Clínicos NUEVO 2016: 30 **Nº Estudios Clínicos NUEVO 2017: 24**

Variación 2013-2016: 25% **Peso RFGI respecto Invest. Clínica Independiente 2017: 19,5%.**

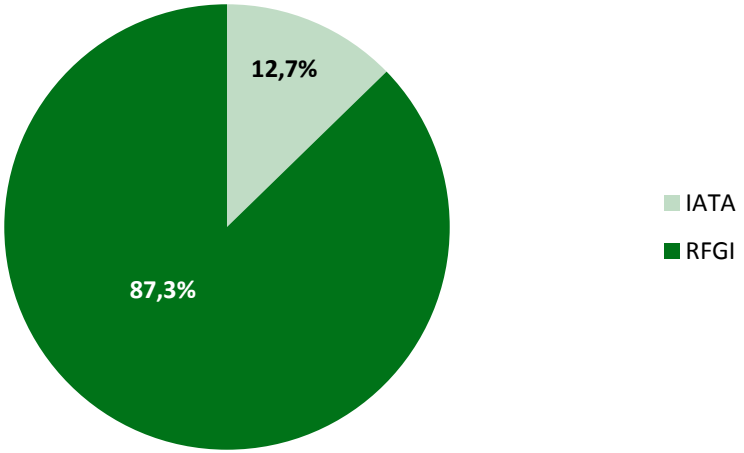
Visión global de la investigación clínica comercial e independiente: estudios clínicos en SSPA 2013-2017

↘ Estudios clínicos ACTIVOS, promovida por SSPA, a través de RFGI 2017



Visión global de la investigación clínica comercial e independiente: estudios clínicos en SSPA 2013-2017

↘ **Representación Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas con respecto a los Estudios clínicos promovida por la RFGI**



Nº Estudios Clínicos independiente Activos RFGI: 118
Nº Estudios Clínicos Activos IATA: 15

Iniciativa andaluza en terapias avanzadas

Único a nivel internacional

FORMACIÓN OFRECIDA POR LA UC-IATA

Master Internacional en

MANUFACTURING OF ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS

En colaboración con la Universidad de Granada

2.250 **profesionales participaron** en programas de formación de la IATA entre **2009** y **julio 2018**

TITULACIONES OFRECIDAS:

1. Master en Manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products, especialidad de **QUALIFIED PERSON**
2. Master en Manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products, especialidad de **MANUFACTURING MANAGER**
3. Master en Manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products, especialidad de **QUALITY CONTROL MANAGER**
4. Experto universitario en **QUALITY ASSURANCE** para Manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products

CURSOS ONLINE:

- **Buenas Prácticas de Laboratorio**
- **Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos**
- **Buenas Prácticas Clínicas**

JUNTA DE ANDALUCIA

iniciativa andaluza en terapias avanzadas

✓**26 ensayos clínicos** promovidos en 9 áreas terapéuticas:

- 14 completados (6 licenciados)
- 8 en marcha (3 fase IIb)
- 1 discontinuado
- 2 en fase de diseño
- 1 pendiente de autorización

✓**22 hospitales** involucrados

✓**Más de 300 médicos** colaborando

✓**Más de 850 pacientes** han participado en un ensayo clínico o han recibido un medicamento de terapia avanzada autorizado y fabricado por la red de GMPs-IATA

PATOLOGÍA	PRODUCTO	FASE ENSAYO CLÍNICO Y ESTADO
ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA		
Isquemia crítica de MMII en diabéticos	MonoQure Vasc	**Fase I COMPLETADO Y LICENCIADO**
Isquemia crítica de MMII en diabéticos	MonoQure Vasc	**Fase II COMPLETADO Y LICENCIADO**
Isquemia crítica de MMII en diabéticos	AdiQure A Vasc	**Fase II COMPLETADO Y LICENCIADO**
Isquemia crítica de MMII en diabéticos	PromaQure Vasc	**Fase II COMPLETADO Y LICENCIADO**
Isquemia crítica de MMII en NO diabéticos	MonoQure Vasc	**Fase II COMPLETADO Y LICENCIADO**
Isquemia crítica de MMII en NO diabéticos	AdiQure A Vasc	**Fase II COMPLETADO Y LICENCIADO**
CARDIOLOGÍA		
Infarto Agudo de Miocardio	MonoQure Cardio	**Fase IIa COMPLETADO**
Miocardiopatía Dilatada	MonoQure Cardio	**Fase IIa COMPLETADO**
Miocardiopatía Dilatada	MonoQure Cardio	**Fase IIb EN MARCHA**
Cardiopatía Isquémica Crónica	MonoQure Cardio	**Fase IIa COMPLETADO**
Cardiopatía Isquémica Crónica	MonoQure Cardio	**Fase IIb EN MARCHA**
NEUROLOGÍA		
Ictus	MonoQure Neuro	**Fase IIa COMPLETADO**
Ictus	MonoQure Neuro	**Fase IIb EN MARCHA**
Esclerosis Múltiple	AdiQure A Neuro	**Fase II COMPLETADO**
Esclerosis Múltiple	MesmaQure A Neuro	**Fase II EN MARCHA**
Esclerosis Lateral Amiotrófica	AdiQure A Neuro	**Fase II EN MARCHA**
HEMATOLOGÍA		
Enfermedad Injerto contra Huésped Crónico	AdiQure H Hemat	**Fase IIa COMPLETADO**
Enfermedad Injerto contra Huésped Agudo	MesmaQure H Hemat	**Fase II EN MARCHA**
Hemopatías Malignas de alto riesgo	PromaQure Hemat	**Fase II DISCONTINUADO**
APARATO DIGESTIVO		
Resección Hepática Extendida	MonoQure Digest	**Fase IIa COMPLETADO**
Incontinencia Fecal	AdiQure A Digest	**Fase II COMPLETADO**
Incontinencia Fecal	AdiQure H Digest	**Fase I/II PENDIENTE AUTORIZACIÓN**
OFTALMOLOGÍA		
Úlceras Corneales	Nano UlCor	**Fase I/II EN MARCHA**
ENFERMEDADES INFECCIOSAS		
Infec. VIH con respuesta inmunol. discordante	AdiQure H Infect	**Fase I/II EN MARCHA**
ONCOLOGÍA		
Cáncer colorrectal	*UmbiQure*	**Fase I/II EN DISEÑO**
DERMATOLOGÍA		
Lesiones cutáneas	*NanoGSkin*	**Fase I/II EN DISEÑO**