IBSAL
Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca

UICEC-CAUSA-IBSAL

«¿Qué es el IBSAL?»

- Instituto de Investigación Sanitaria **acreditado** por el ISCIII desde 17 de febrero de 2014.
- Espacio para la **investigación biomédica**, orientado a la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud.
- Integra y coordina la **investigación biosanitaria en Salamanca**.
- Potencia la investigación traslacional fomentando la sinergia entre grupos clínicos y básicos.
- **Centros**:
  - ❖ Hospital Universitario de Salamanca
  - ❖ Gerencia de Atención Primaria de Salamanca
  - ❖ Universidad de Salamanca
  - ❖ Instituto de Neurociencias de Castilla y León
  - ❖ Instituto de Biología Molecular y Celular del Cáncer.

«¿Qué es el IBSAL?»

- Entorno biosanitario singular, con máxima proximidad de Centros monográficos-Facultades-Hospital Universitario.
- Experiencia contrastada en **investigación traslacional**.
- Capacidad de liderazgo.
- Optimización en el uso de los recursos.
- Orientación a la **innovación** y a la **excelencia**.
- Transparencia, cooperación y compromiso con la ciudadanía y profesionales.
- Capacidad de difusión y transferencia del conocimiento.

«¿Qué es el IBSAL?»

PLATAFORMAS →

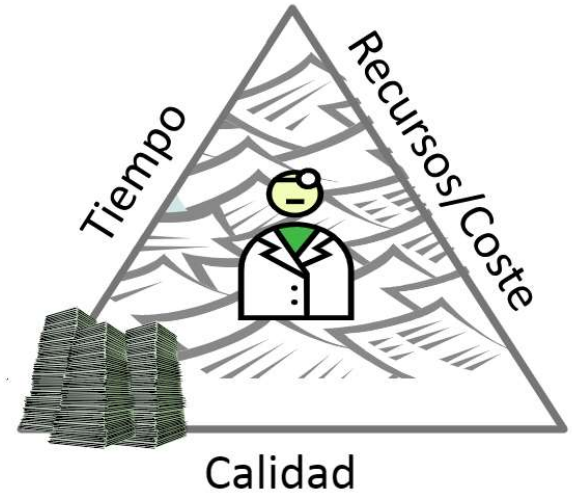
- Genómica y Proteómica
- Microscopía
- Unidad de Diagnóstico Molecular y Celular
- Unidad de Bioinformática y Bioestadística
- Desarrollo de fármacos
- Biobanco
- Animalario
- Unidad de Producción Celular
- Comunicación y Salud
- SCReN

SOPORTE A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

«INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE»

Porque hacer un ensayo clínico es:

- Caro
- Difícil
- Exige la colaboración de varios centros
- Necesita profesionalización



La investigación comercial farmacéutica destina ingentes cantidades de fondos para el desarrollo de sus Ensayos Clínicos.

La sencillez de los ensayos realizados por los investigadores independientes, contrasta con los ensayos comerciales de la industria farmacéutica, que están mucho más burocratizados y buscan la aprobación del nuevo fármaco al menor coste posible, que suele ser muy alto, y en el plazo más breve posible.

Y la investigación clínica INDEPENDIENTE… necesita contar con un apoyo que equilibre las oportunidades.

Problemas de la Investigación Clínica Independiente

- Réplica sistema comercial
- Marco regulatorio “extraño”
- Problemas de financiación
- Dificultades de coordinación

Ventajas de la Investigación Clínica Independiente

- Contesta a “dudas” que preocupan al sistema asistencial
- Resuelve problemas que preocupan a clínicos y gestores
- Resuelve problemas que no interesan a la industria

«Plataforma SCReN»

Plataforma SCReN

Es una estructura colaborativa en red, sin ánimo de lucro de ámbito nacional, financiada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciada por los Fondos Europeos de Desarrollo Estructural (FEDER). En la actualidad está conformada por **34 unidades de investigación clínica** distribuidas a lo largo de todo el territorio nacional cuyo objetivo es promover y cubrir las necesidades de la investigación clínica independiente.

136
Ensayos Clínicos con Medicamentos

28
Ensayos Clínicos con Medicamentos
Terapias Avanzadas

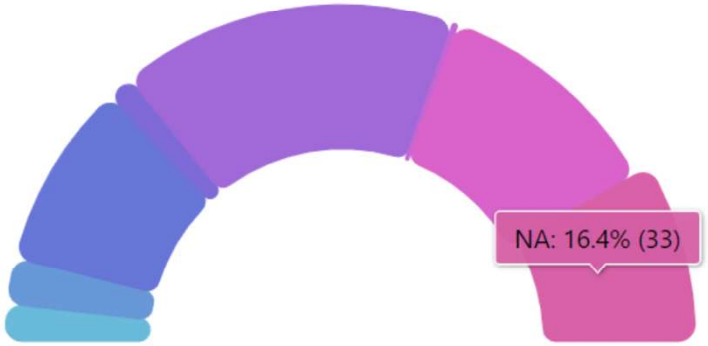
11
Ensayos Clínicos con Productos Sanitarios

19
Ensayos Clínicos otras intervenciones

7
Estudios observacionales con o sin medicamentos

«Plataforma SCReN»

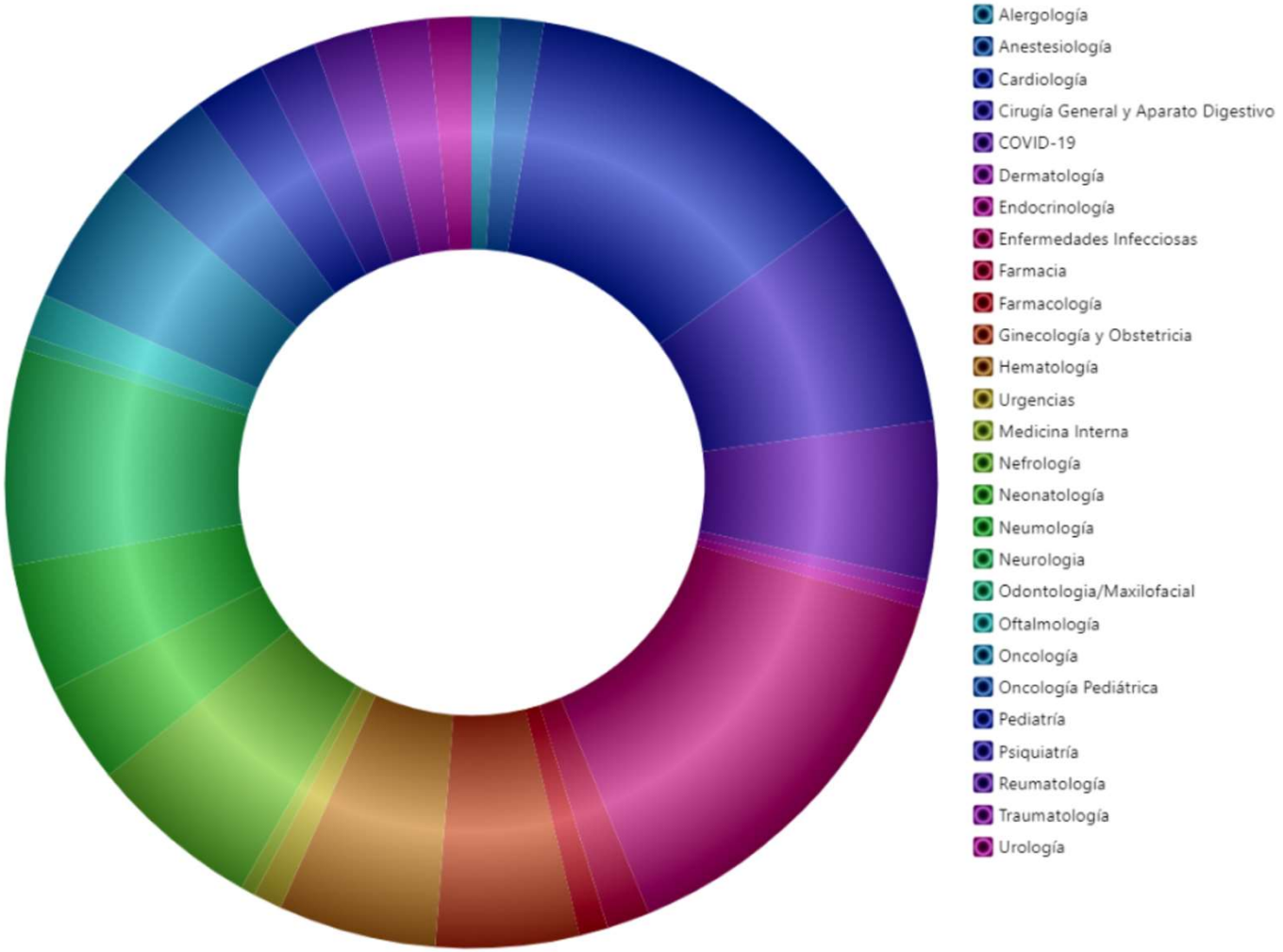
Fases de los estudios



Fase del Ensayo Clínico	Nº de Estudios
Fase I	7
Fases I/II	9
Fase II	36
Fases II/III	5
Fase III	65
Fases III/IV	1
Fase IV	45
NA	33

«Plataforma SCReN»

Estudios según área terapéutica



Grupos de trabajo

Actualmente SCReN cuenta con un total de 12 GdT, que podrá verse modificado, una vez evaluado y aprobado por el Comité de Dirección, en función de las necesidades de la Plataforma. Cada GdT dispondrá de un coordinador y un subcoordinador, vinculados a diferentes UICs, que serán los encargados de establecer el plan de trabajo y sus procedimientos; incluyendo objetivos, organización y funcionamiento del GdT. A su vez dichos GdTs estarán conformados por un numero variable de miembros de las diferentes unidades, dependiendo de sus tareas y complejidad, que aportarán su experiencia y conocimiento para realizar las funciones específicas de cada grupo de trabajo.

Todas las actividades de estos grupos de trabajo deberán aprovechar los recursos de cada Unidad para el beneficio de las demás y maximizando la eficiencia de toda la red en todo tipo de actividades. Para asegurar una correcta integración y cooperación de todos los GdT, la coordinación de la Plataforma supervisará esta actividad.

GdT.1. Metodología de la investigación

Su función es desarrollar y asesorar sobre diseños complejos y nuevas metodologías en investigación clínica: estudios adaptativos, estudios integrados en la práctica clínica, etc.

GdT2.Regulación, Ética y Protección de Datos

El desarrollo de métodos y herramientas diagnósticas, pronosticas y terapéuticas, incluidos los productos sanitarios, están sometidos a regulaciones estrictas. Es importante que la plataforma acumule la experiencia y conocimiento necesarios para asesorar a los grupos de investigación y a las unidades sobre esta regulación y la mejor manera de desarrollar estas herramientas, de manera que cumpla los requisitos necesarios para su autorización administrativa y su uso pueda trasladarse a la práctica clínica de la manera más eficiente posible. Es igualmente importante que exista una interlocución competente con las agencias reguladoras, incluyendo nivel nacional e internacional (AEMPS y EMA fundamentalmente). Vinculado a ello, la protección de los sujetos participantes y la privacidad de sus datos es una obligación en cualquier investigación clínica.

«Plataforma SCReN»

GdT3.Monitorización y calidad de la investigación clínica

La investigación clínica está sometidas a regulaciones que aseguren la calidad de los datos obtenidos y se cumplen los criterios de Buena Práctica Clínica (BPC) de Investigación. Estas normas son exigentes y aplicables tanto a la IC promovida por la industria como la IC independiente. Una las funciones importantes en el apoyo a la IC independiente es facilitar a los investigadores clínicos el cumplimiento de estas normas.

GdT4. Farmacovigilancia.

Vinculado al punto anterior, cumpliendo con las normas de BPC y la regulación vigente es necesario disponer de un GdT encargado de coordinar y gestionar la seguridad de las investigaciones llevadas a cabo en el marco de la Plataforma.

GdT5.Gestión de datos.

Una gestión de datos clínicos adecuada es imprescindible para generar de datos de alta calidad y facilita una reducción en los tiempos desde el diseño a la obtención y publicados de los resultados. Este proceso incluye el diseño del Cuaderno de Recogida de Datos y de la base de datos, la introducción de los datos, su validació n y el cierre de la base datos para su posterior análisis estadístico.

GdT6.Estadística

La participación de los estadísticos es esencial en todo el proceso de una investigación clínica, desde su diseño al análisis final y presentación de los resultados.

GdT7.Formación

Incluye el desarrollo de programas de formación en los aspectos metodológicos, prácticos y logísticos, éticos y legales de la investigación clínica para los profesionales sanitarios de las Unidades de Investigación clínica y de la Coordinación.

«Plataforma SCReN»

GdT8.Estudios tempranos (Fase I, estudios de prueba de concepto)

Frecuentemente la realización de este tipo de estudios requiere Unidades muy especializadas, con requisitos, infraestructuras y recursos humanos muy específicos. Este tipo de unidades son muy relevantes para llevar a cabo estudios en algunas situaciones como tratamientos oncológicos, vacunas o estudios con terapias avanzadas (terapia génica, celular), entre otros.

GdT9.Estudios pediátricos y otras poblaciones especiales.

La realización de investigación clínica en poblaciones especiales (especialmente población pediátrica), requiere de UIC con experiencia y recursos específicos, que además estén integrados en otras plataformas especializadas.

GdT10.Estudios observacionales y farmaeconomia.

Su función es desarrollar, asesorar y dar apoyo a las unidades de la plataforma en otros estudios con diseños no experimentales.

GdT11.Internacionalización

La internacionalización dentro del ámbito de la investigación clínica ha tenido importantes progresos en los últimos años no obstante su aumento es un reto fundamental de nuestro sistema de I+D+I especialmente en la IC independiente. Es por tanto necesario que la Plataforma se coordine con los IIS, las redes de investigación y el ISCIII para impulsar la participación de los centros y unidades locales participen y lideren proyectos internacionales de IC.

GdT12.Terapias Avanzadas

Su función es asesorar y dar apoyo a las unidades de la plataforma en el desarrollo de estudios que incluyan investigación clínica con terapias avanzadas.

ECRIN: European Clinical Research Infrastructures Network

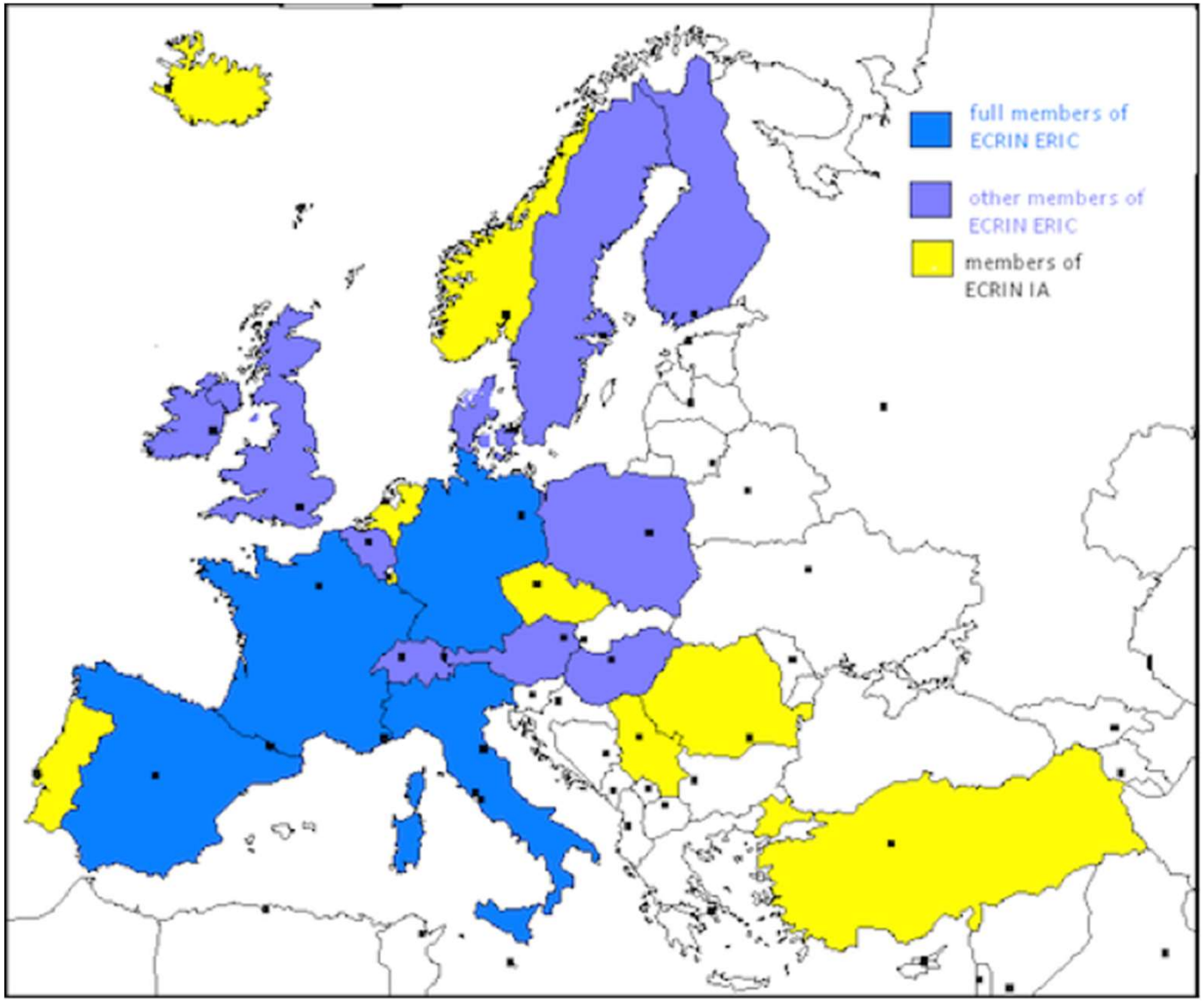
European Clinical Research ECRIN Infrastructures Network

SEVENTH FRAMEWORK PROGRAMME

EU Coordinator: Jaques Demotes, INSERM

Spanish Correspondent: **Eva López Guerrero**, *Clínic Barcelona*

«Plataforma SCReN»



IBSAL
Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca

Puedes seguirnos en las redes sociales si quieres

@IBSAL_IIS

@IBSAL.IIS

ibsal_iis

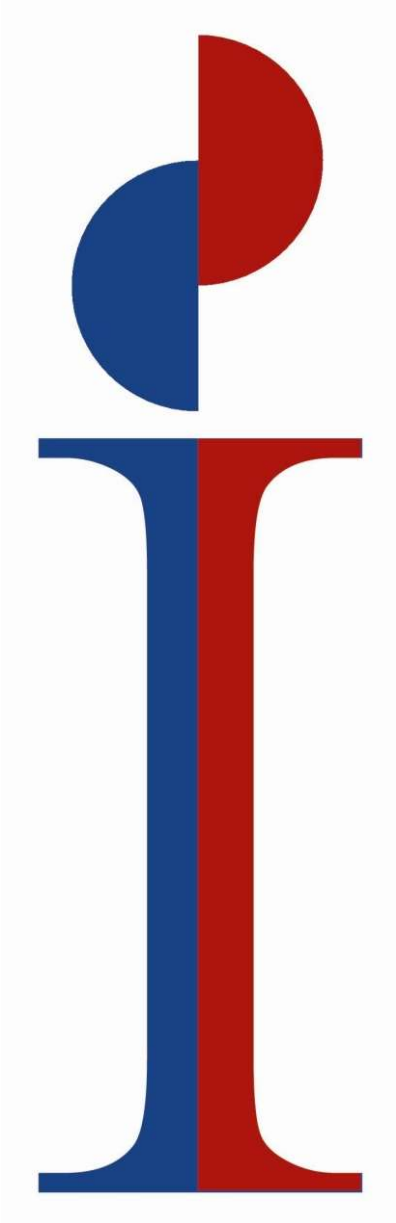
https://www.linkedin.com/company/ibsal/

SCReN Spanish Clinical Research Network ISCIII

https://www.linkedin.com/company/scren-spanish-clinical-research-network/

@SCReN_Platform

Junta de Castilla y León · Sacyl · Universidad de Salamanca · CSIC



Gracias