

## DEFINICIÓN DE PROGRAMAS ESTRATÉGICOS DE INVESTIGACIÓN (PEI)

**NOMBRE DEL PEI:** Investigación Clínica

**COORDINADOR:**

Emilio Vargas Castrillón

**DESCRIPCIÓN DE LA TEMÁTICA:**

Apoyo y colaboración con ensayos clínicos y proyectos de investigación clínica

**OBJETIVOS:**

Promover, facilitar y realizar un correcto control del desarrollo de ensayos clínicos en el Hospital Clínico San Carlos, a través del:

- Aumento de la competitividad en la captación de proyectos provenientes de la industria farmacéutica.
- Aumento de la competitividad en la realización de ensayos "no comerciales" en el HCSC
- Incremento de la participación del HCSC en ensayos multicéntricos no comerciales
- Incremento del liderazgo del HCSC para coordinar ensayos clínicos multicéntricos
- Promoción de la participación del HCSC en ensayos clínicos de fases iniciales
- Promoción de la participación del HCSC en estudios de evaluación de intervenciones complejas
- Facilitación de la traslación de la investigación "preclínica" realizada en el HCSC a fases clínicas
- Formación a demanda de las necesidades de cada momento

**ACTIVIDADES A DESARROLLAR:**

- Presentar los conocimientos, habilidades y actividades de las unidades con especial implicación en el Programa a todo el personal del HCSC interesado en la investigación clínica
- Analizar la necesidad, utilidad y viabilidad de disponer de zonas de asistencia a pacientes incluidos en estudios clínicos (consultas, hospital de día, etc.)
- Analizar la necesidad, utilidad y viabilidad de establecer un grupo de monitores, enfermería y personal de apoyo propios y del HCSC para los estudios de financiación pública o privada que se realicen en nuestro centro.

**GRUPOS DE INVESTIGACIÓN IMPLICADOS:**

Todos los que tengan actividad de investigación traslacional o clínica o quieran orientar su actividad hacia la investigación clínica. Entre ellos podríamos resaltar:

ÁREA TEMÁTICA	GRUPO DE INVESTIGACIÓN
CADIOLOGÍA	Valoración de tecnologías y estrategias terapéuticas en la arteriosclerosis coronaria
	Investigación traslacional en síndromes miocárdicos agudos (INTEGRA)
	Terapia de regeneración miocárdica y patología estructural
	Arritmias
INFLAMACIÓN, INFECCIÓN, INMUNIDAD Y ALERGIA	Infecciosas/VIH
	Investigación en infecciones de transmisión sexual y VIH

## DEFINICIÓN DE PROGRAMAS ESTRATÉGICOS DE INVESTIGACIÓN (PEI)

**NOMBRE DEL PEI:** Investigación Clínica

	Investigación en infectología del INA
	Estudio molecular y epidemiológico de microorganismos resistentes de interés clínico
	Inmunología
	Patología muscoesquelética
	Trasplante renal
<b>NEUROCIENCIA</b>	Fisiopatología y terapéutica neurológica del INA (NEURO-INA-IN)
	Innovación farmacéutica en oftalmología
	Investigación en patología ocular y vías visuales
	Investigación clínica y neurobiológica en psiquiatría y salud mental
	Farmacología de la neurosecreción (FARMASERC)
	Investigación en neurociencias aplicadas (alt: neuromodulación y neuroreparación)
	Enfermedades neurológicas
	Esclerosis múltiple
<b>ONCOLOGÍA</b>	Investigación clínica y traslacional en oncología
	Cáncer y obesidad
<b>OTROS GRANDES SISTEMAS</b>	Aparato digestivo
	Hematología
	Investigación en urología: oncología y nuevas terapias
	Diabetes mellitus/obesidad
	Nutrición, obesidad y riesgo vascular
	Endocrinología de enfermedades metabólicas
	Envejecimiento
	Farmacología clínica
	Epidemiología y servicios de salud
	Prevención de riesgos laborales

Además de los grupos de investigación, el programa debe fomentar y facilitar la incorporación de todos los servicios clínicos asistenciales a proyectos de investigación clínica, especialmente ensayos clínicos.

### PREVISIÓN DE USO DE UNIDADES TRANSVERSALES DE SOPORTE DEL IDISSC:

De manera prioritaria:

- Unidad de Fase I y de estudios de Farmacología Clínica
- Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC)
- Unidad de Apoyo Metodológico a la Investigación (UAMI)
- Ud. de Apoyo a Farmacia: Gestión de Medicación en Investigación
- Unidad de apoyo a Comité Éticos y Coordinación de Ensayos Clínicos
- Laboratorio y Gabinetes de los Servicios Clínicos y de Exploración de Imagen
- De manera específica y puntual para algunos proyectos podrá ser necesaria la participación de otras unidades de soporte (Biobanco, Genómica, Terapia Celular, etc)

A su vez se contará con el apoyo de la Coordinación de Plataforma de Apoyo a la Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCReN) y el CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) del HCSC.

## DEFINICIÓN DE PROGRAMAS ESTRATÉGICOS DE INVESTIGACIÓN (PEI)

**NOMBRE DEL PEI:** Investigación Clínica

### PREVISIÓN DE USO DE OTROS ESPACIOS Y EQUIPAMIENTO:

Posiblemente a medio plazo se necesite más espacio para ubicar personal que se encargue de distintas actividades en los proyectos (gestores de proyectos, monitores, gestores de datos, gestores de calidad, enfermería de investigación, administrativos de apoyo).

En un futuro será necesario disponer de distintos programas informáticos que permitan la gestión y el seguimiento de los proyectos (CTMS), para los temas de farmacovigilancia relacionados con los ensayos clínico (PcVmanager) así como la generación de hojas de recogida de datos electrónicas y análisis de datos (Macro, SAS, etc). Lógicamente también serán necesarios equipos informáticos donde instalar estos programas.

### DURACIÓN PREVISTA:

4 años

### PREVISIÓN DE COLABORACIÓN CON AGENTES EXTERNOS:

- Otros centros hospitalarios
- Centros de Atención Primaria
- Estructuras de coordinación autonómica, nacional o internacional de investigación clínica (Redes, CIBER, Plataformas, ECRIN)
- Empresas de medicamentos
- Empresas de productos y tecnologías sanitarias

En Madrid, a 20 de diciembre de 2016

  
Fdo. Emilio Vargas Castrillón