

cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto de Salud
Carlos III



1. ¿Por qué surge CAIBER?
2. ¿Qué es CAIBER?
3. ¿Cómo se estructura y organiza CAIBER?
4. CAIBER en Europa

¿Por qué surge CAIBER?

Una de las herramientas más potentes y rigurosas para la generación de evidencia científica y, por tanto, para la generación de datos traducibles en recomendaciones clínicas, es el **Ensayo Clínico**

Los ensayos clínicos proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de una intervención sobre la salud, y así permiten establecer con objetividad una opinión sobre su utilidad en situaciones de enfermedad o prevención.

ENSAYO CLÍNICO

=

Patrón estándar para estudiar la eficacia y la relación beneficio/riesgo de las intervenciones sanitarias

Dado que **la práctica clínica se fundamenta en gran medida** en los resultados de los **ensayos clínicos**, estos deben realizarse ajustándose a los más elevados estándares de calidad, ética y operativa que garanticen y protejan la seguridad de los pacientes y la fiabilidad de los datos generados.



Al tener que garantizar estos estándares científicos, éticos, regulatorios y operativos, el Ensayo Clínico precisa habitualmente de una **metodología compleja** y unos condicionamientos que requieren la disposición de un elevado número de **recursos económicos y humanos**, organizados y dispuestos eficientemente para la implementación del estudio con la mayor calidad, seguridad y en el tiempo adecuado.

NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

DECLARACION DE HELSINKI

Ley 14/2007 de investigación biomédica

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Ley 25/1990 del Medicamento

La Directiva Europea 2001/20/CE

REAL DECRETO 223/2004



Según RD 223/2004 y Normas de BPC

Promotor: Individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.

Responsabilidades (entre otras)

- 1. 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. También es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realiza el ensayo existirá un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras. Excepcionalmente, se podrán acordar con el centro otras vías de suministro.
- 2. Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.**
- 3. Proporcionar compensación económica a los sujetos en caso de lesión o muerte relacionadas con el ensayo.** Proporcionar al investigador cobertura legal y económica en estos casos excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador.

Investigación Clínica **no comercial**

La realidad

Tangibles

Intangibles

Una gran proporción de ensayos clínicos en España y Europa no tiene finalmente lugar por falta de

- ▶ RRHH
 - ▶ Recursos materiales
 - ▶ Financiación
- recursos**
- ▶ Coordinación
 - ▶ Experiencia
 - ▶ Formación
 - ▶ Información
 - ▶ Comunicación

ERMC White Paper: Present Status and Future Strategy for Medical Research in Europe. ESF 2005

El objetivo de CAIBER es promover, coordinar y asegurar la realización en España y con liderazgo en Europa, de una **investigación clínica tanto no-comercial como con interés comercial**, que reúna los más altos estándares de **calidad y excelencia**, basada en la **cooperación en red** entre sus centros para la **implementación de ensayos clínicos** de intervención de la **mayor relevancia**, realizada con **facilidad y seguridad**, en el **tiempo adecuado**, con los **recursos precisos, aportando valor** a la sociedad, al sistema sanitario y a cada paciente individualmente considerado.

¿ Qué es CAIBER?

CAIBER es una estructura estable de investigación clínica en red. Supone una gran oportunidad para poder acometer **proyectos que, por su complejidad o dimensión, difícilmente se podrían gestar o implementar por grupos individuales.**



ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

“El objetivo general de la AES es **generar conocimiento para preservar la salud y el bienestar de la ciudadanía**, así como para el desarrollo de los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, reforzando e incrementando para ello la competitividad y capacidad de I+D+I del SNS y de las empresas relacionadas con el sector.”

El Plan Nacional de I+D+I 2008-2011 establece que el ISCIII es una de las unidades gestoras de dicho Plan, y tiene como uno de los elementos claves de su misión el desarrollo de las líneas instrumentales de la iniciativa estratégica sectorial de investigación en salud

ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

LINEAS DE ACTUACIÓN: ARTICULACIÓN DEL SISTEMA

Recursos humanos (RR.HH.)

Proyectos

Infraestructuras

Articulación del sistema

Acciones complementarias de refuerzo de las anteriores

ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

LINEAS DE ACTUACIÓN: ARTICULACIÓN DEL SISTEMA

ESTRUCTURAS ESTABLES DE INVESTIGACIÓN COOPERTIVA

Subprograma de RETICS (Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud)

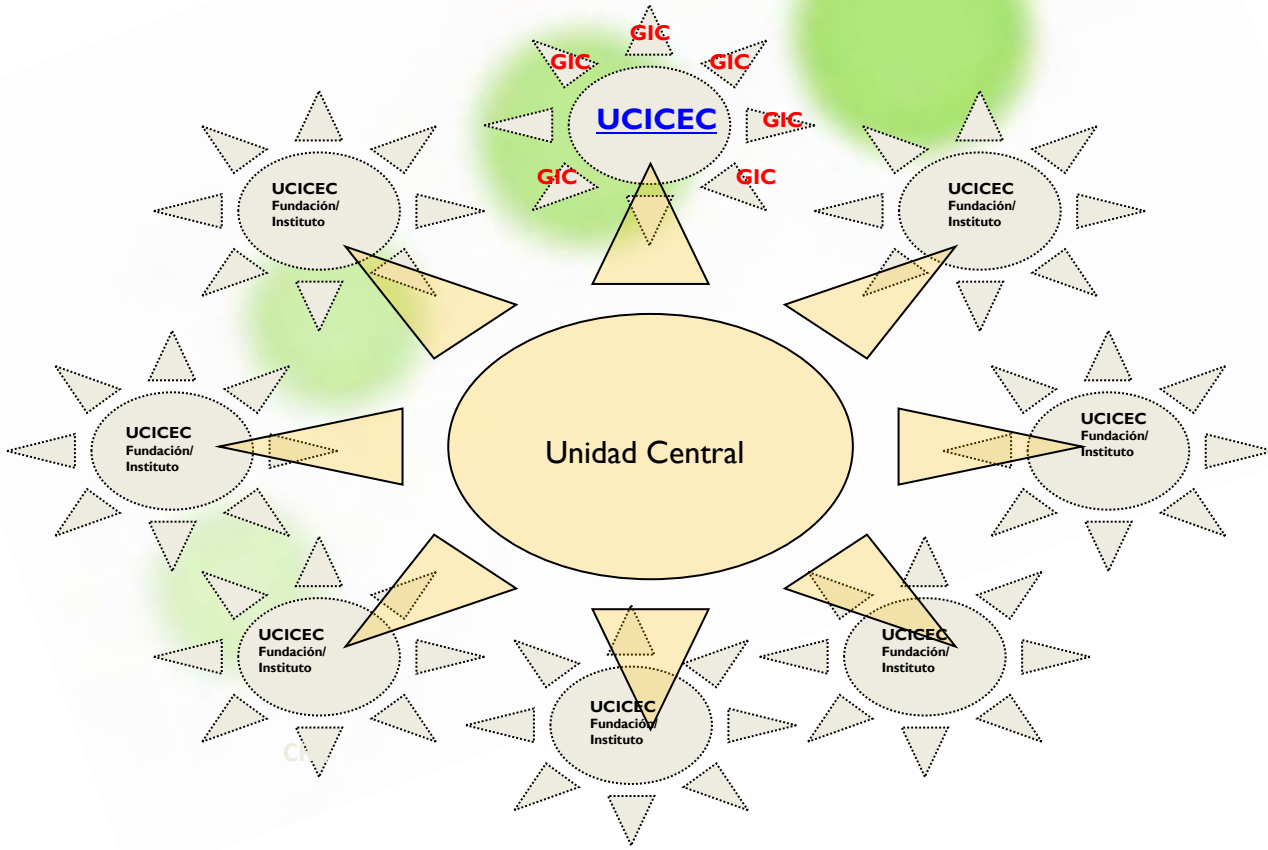
Subprograma CIBER (Centros de Investigación Biomédica en Red)

Subprograma CAIBER (Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red):

Consortio público con personalidad jurídica propia sin contigüidad física, para la investigación clínica que incluya ensayos clínicos en pacientes sobre una patología o problema de salud determinado definido en sentido amplio, o para la prestación de servicios conexos a la función investigadora

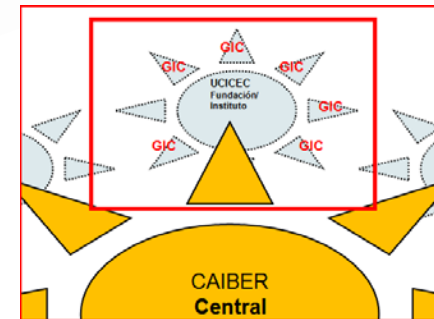
¿Cómo se estructura y organiza CAIBER?

Modelo corporativo en red



UCICECs: Unidades Centrales de Investigación Clínica y en Ensayos Clínicos

Se definen como unidades de los centros asistenciales del SNS que proporcionan infraestructuras y servicios comunes para la realización de ensayos prospectivos randomizados de intervención (incluyendo prevención, diagnóstico, tratamiento y servicios) a los grupos de investigación clínica



CAIBER

40

UCICECS



Hospital Universitario Carlos Haya (Málaga)

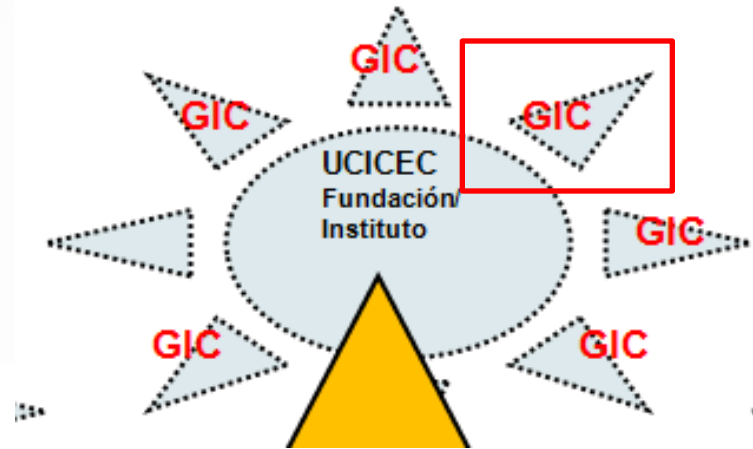
Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba)

Hospital Universitario Virgen de la Nieves (Granada)

Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)

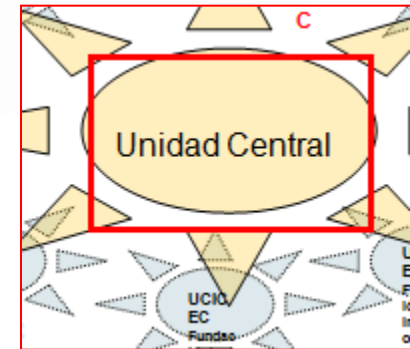
GIC: Grupo de Investigación Clínica

Conjunto de investigadores liderados por un investigador principal (IP) que colaboran en ensayos prospectivos randomizados de intervención (incluyendo prevención, diagnóstico, tratamiento y servicios) en un área clínica definida.



UCCA: Unidad Central de CAIBER

Desempeñará las tareas de gestión del consorcio, promoción y coordinación de proyectos y provisión de servicios centrales.



Ámbito de actividad CAIBER

1. *Investigación Clínica Intramuros (generada por GIC de centros adscritos a CAIBER)*
2. *Involucración del CAIBER en Investigación Clínica de promotores externos*

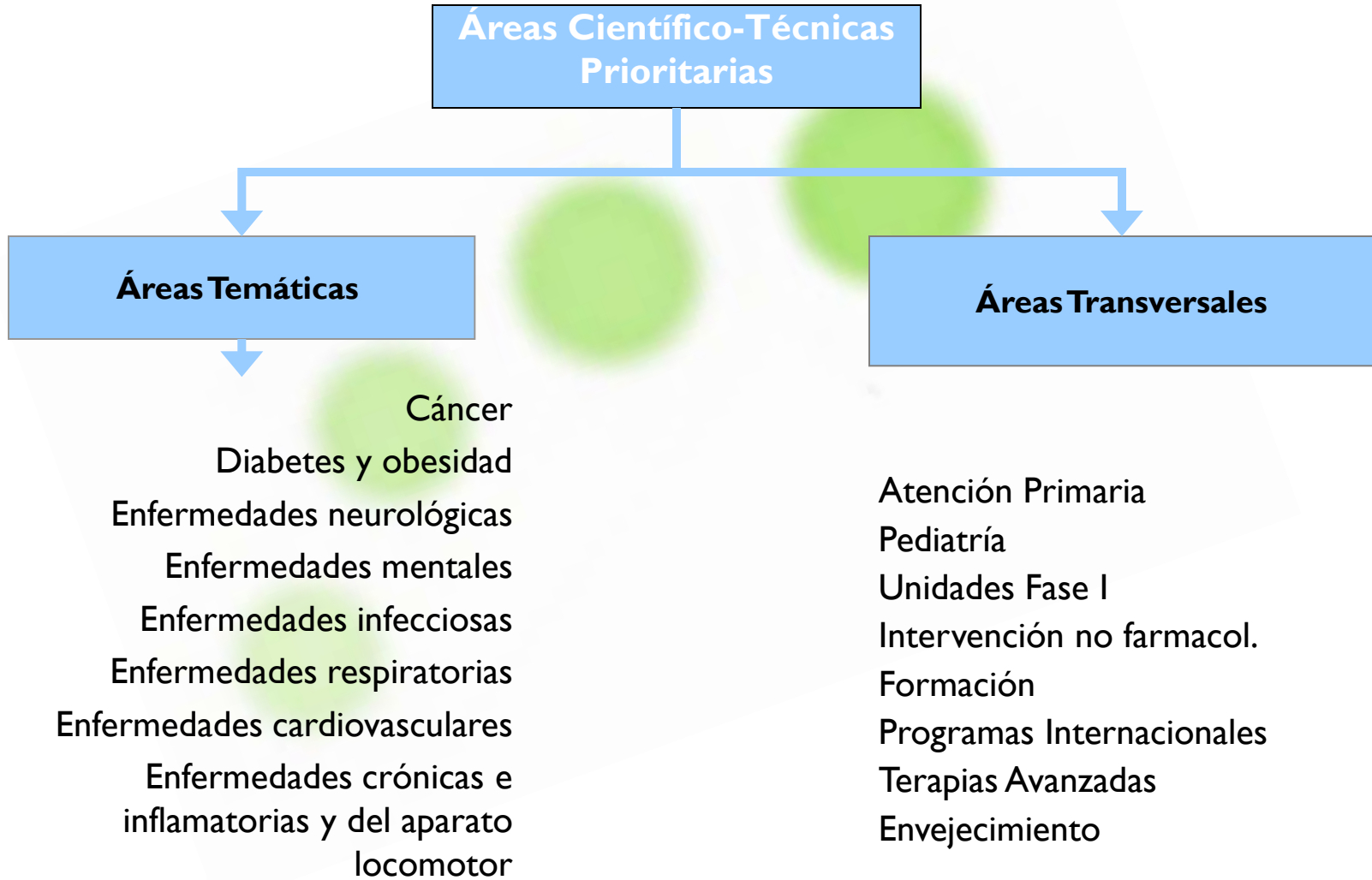
Ámbito de actividad

- El foco prioritario de la actividad científica del CAIBER se centrará en el desarrollo y participación en:

① Ensayos clínicos **multicéntricos prospectivos randomizados** de intervención (incluyendo **prevención, diagnóstico, tratamiento y servicios**)

- ✓ nacionales y multinacionales,
- ✓ en todas sus fases I, II, III, IV
- ✓ independientes/sin interés comercial.
- ✓ con interés comercial, a través de la colaboración estrecha con la Industria Farmacéutica y/u otros promotores.

② Ensayos clínicos de carácter **unicéntrico** enmarcados dentro de un **programa prospectivo** de investigación clínica robusto



Servicios CAIBER



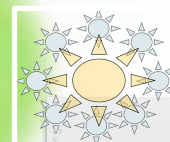
SERVICIOS LOCALES-UCICEC

- Identificación/selección de centros
- Tramitación CEICs
- Adecuación medicación
- Gestión contratos
- Gestión Reunión de Inicio
- Estimulación de reclutamiento
- Apoyo en la búsqueda de financiación adicional (convocatorias)



SERVICIOS CENTRALES-UCCA

- Tramitación con Aut. Reg
- Gestión medicación
- Gestión seguro
- Coordinación de búsqueda de financiación adicional
- Calidad, auditorias
- Farmacovigilancia
- Asesoría legal y regulatoria
- Coordinación nacional e intenacional de proyectos
- Medical Writing
- Asistencia en difusión de resultados
- Formación



SERVICIOS CENTRALES-UCICEC

- Bioestadística
- Apoyo metodológico
- Monitorización
- Gestión de datos (diseño CRD, base de datos, validación y cierre)

Organización, estructura y recursos comunes



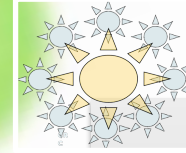
SERVICIOS LOCALES-UCICEC

- Apoyo administrativo
- Enfermería
- Farmacia
- Gestor económico
- Técnico laboratorio
- Coordinadores de estudio



SERVICIOS CENTRALES-UCCA

- Unidad de puesta en marcha
- Calidad
- Coordinación de proyectos
- Gestión del consorcio
- Formación



SERVICIOS CENTRALES-UCICEC

- Monitorización
- Bioestadística
- Apoyo metodológico
- Gestión de datos

CAIBER en Europa



European Clinical Research Infrastructures Network



FISEVI
CONSEJERÍA DE SALUD

Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla
Edif. de Laboratorios 6º planta. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Avda. Manuel Siurot, s/n.
Tfno: 955 0132 84 Fax: 955 013292 – SEVILLA. 41013



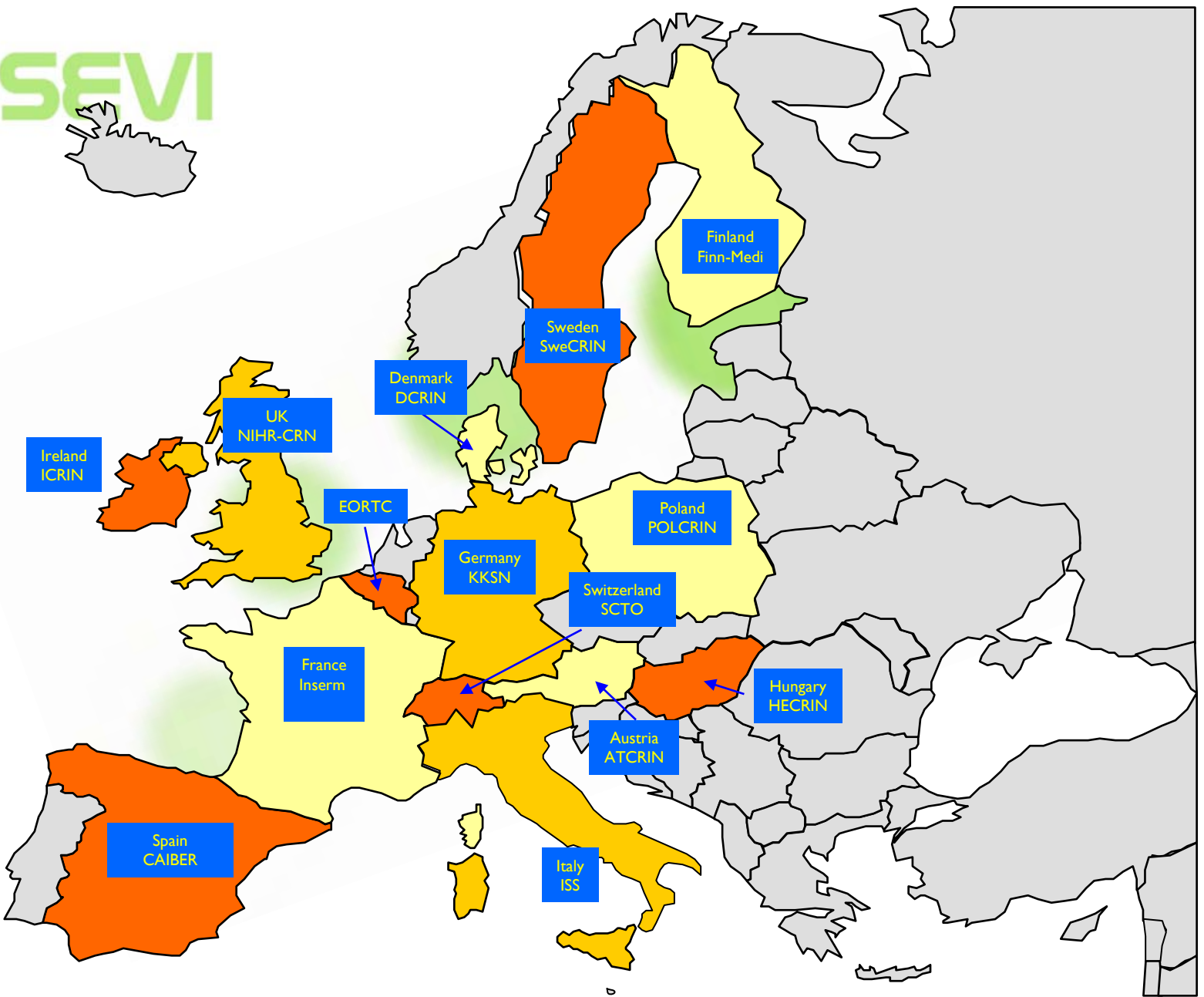
RED DE FUNDACIONES GESTORAS
de la **investigación** del SSPA

Definición

Infraestructura Europea, proveedora de servicios integrados para realizar y dar soporte a la **investigación clínica multinacional en los países participantes de la red ECRIN.**

Finalidad

- **Dar apoyo a promotores en estudios multinacionales** de interés científico, enfatizando la realización de éstos en cumplimiento con las normas de buena practica clínica.
- Facilitar el acceso a la población Europea (500 M) **a pesar de la fragmentación** de los sistemas legislativos y de salud



CONCLUSIONES

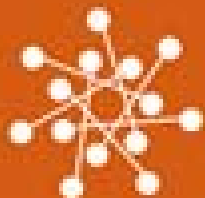
VALOR AÑADIDO

- ✓ Organización eficaz orientada a **resultados** a través de una **estructura sólida** organizativa, operativa y funcional, que permite la participación de los GIC adscritos la participación en proyectos de mayor envergadura científica.
- ✓ Corporación con capacidad de **liderazgo** e influencia **internacional** en investigación clínica.
- ✓ Interacción entre los GIC en España y a nivel internacional
- ✓ Dotación de recursos especializados para facilitar su labor investigadora, eliminando cuellos de botella y liberándoles de actividades de escaso valor añadido (regulatoria, farmacovigilancia, administrativa...) o en las que tienen poca experiencia.

VALOR AÑADIDO

- ✓ Facilidad para establecer **acuerdos corporativos**, al tener entidad jurídica propia.
- ✓ Capacidad para obtener financiación completa del estudio, por mayor poder de negociación del CAIBER o por la existencia de fondos propios del consorcio, al poseer entidad corporativa propia
- ✓ **Masa crítica relevante**, al contar con centros de excelencia (40 centros), con experiencia investigadora en múltiples áreas terapéuticas y capaces de reclutar tamaños muestrales grandes en poco tiempo.
- ✓ Normas de funcionamiento y estándares de **calidad** que garantizan la fiabilidad de los datos y la calidad de los datos, habituales en el sector farmacéutico.





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto de Salud
Carlos III

