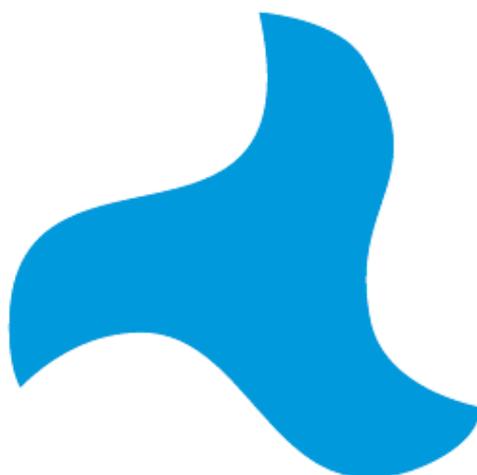


PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

2019-2023



UNIVERSIDAD
DE GRANADA

 **ibs.GRANADA**
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA

www.ibsgranada.es



| | Realizado | Revisado | Aprobado |
|---------------|---|--|-----------------|
| Fecha | 26/09/2019 | 14/11/2019 02/2020 25/04/2020 | |
| Nombre | José Cabeza Barrera | José Antonio López Escámez Comité Científico Externo | Consejo Rector |
| Cargo | Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria <i>Hospital Universitario San Cecilio</i> <i>- ibs.GRANADA</i> | Director Científico | |



Contenido

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUCCIÓN | 3 |
| 2. ANÁLISIS SITUACIÓN ACTUAL..... | 3 |
| 2.1. Análisis DAFO | 12 |
| 3. PLAN ESTRATÉGICO | 12 |
| 3.1. Objetivos General y Específicos | 12 |
| 3.2. Principales Acciones a desarrollar en el Plan Estratégico propuesto | 13 |
| 4. INDICADORES | 17 |
| 5. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA | 17 |



1. INTRODUCCIÓN

La investigación clínica (IC) tiene como objeto la generación de conocimientos para resolver problemas que supongan mejorar las expectativas y calidad de vida de la población y constituye una herramienta clave en el objetivo de incorporar el desarrollo tecnológico y las innovaciones a los cuidados de salud de la ciudadanía. Como elemento generador de conocimiento, la investigación clínica constituye una gran oportunidad de progreso para la sociedad, el sistema de salud, los/as profesionales y los/as pacientes. Por este motivo la investigación clínica tiene un especial protagonismo en las estrategias de I+i en Salud.

El proceso de la investigación clínica incluye la identificación de problemas de salud de la población, el establecimiento de estrategias para resolverlos y la evaluación de la eficacia y eficiencia de dichas estrategias. Por este motivo la investigación clínica incluye el desarrollo de ensayos clínicos que evalúan la eficacia o seguridad de diversas estrategias terapéuticas o diagnósticas, el estudio de cohortes que identifica nuevos problemas en determinados grupos de población, etc.

Un ensayo clínico es una evaluación experimental planificada realizada en humanos de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que pretende valorar su eficacia y/o seguridad.

La práctica de la investigación clínica en general y de los ensayos clínicos en particular debe desarrollarse en un entorno multidisciplinar en el que se garantice: una metodología rigurosa, una ejecución eficiente y trazable y los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan mediante el cumplimiento de los principios éticos básicos (Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial y sus sucesivas actualizaciones (la última en Fortaleza, Brasil, Octubre 2013) y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina suscrito en Oviedo, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad) y la regulación vigente (Reglamento (UE) 536/2014 de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos).

La Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica pretende consolidarse como una plataforma de apoyo a la investigación clínica en el Ibs.GRANADA, mejorando la calidad y las condiciones en las cuales se realizan los estudios clínicos y proporcionando a los participantes un circuito asistencial independiente, integral y especializado. Al mismo tiempo, aspira a convertirse en centro de referencia en investigación clínica a nivel autonómico y nacional.

2. ANÁLISIS SITUACIÓN ACTUAL

La situación de los ensayos clínicos en el Ibs.GRANADA es francamente mejorable y la evolución de los últimos años ha corrido paralela al desarrollo del conflicto sanitario que se ha producido en los hospitales de Granada, con el proceso de fusión de los hospitales universitarios San Cecilio y Virgen de las Nieves y su posterior separación en centros de nuevo independientes.



La situación actual de normalidad y de evolución de los hospitales proporciona un entorno de trabajo idóneo para que el Ibs.GRANADA favorezca la realización de ensayos clínicos (EECC) de calidad con la participación de la Unidad de Apoyo a los EECC.

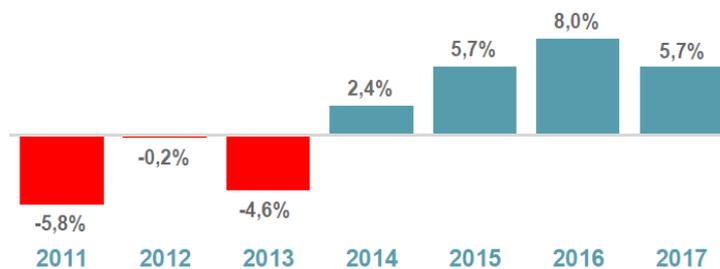
A continuación, se presentan los datos publicados por la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores de Farmaindustria (<http://www.farmaindustria.org/servlet/medicamentosinnovadores/docs/PRODF283781.pdf>) que permiten dimensionar la posición relativa de Andalucía dentro de España y de Granada dentro de Andalucía. Se puede observar que Madrid y Cataluña copan la gran mayoría de los EECC en España y que han incrementado su participación en los últimos años, y que Granada ocupa la cuarta posición respecto a la realización de EECC en Andalucía con una situación francamente mejorable respecto a su población y a la potencialidad de sus hospitales.

Evolución de gastos de la industria farmacéutica en EECC en España

Evolución de los gastos de I+D



El gasto en I+D farmacéutica en 2017 creció un +5,7% respecto al año anterior, consolidándose la tendencia alcista iniciada en 2014.



Fuente: Farmaindustria



Gasto en EECC por comunidades autónomas

Gastos de I+D extramuros en CCAA



Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros (2017)



Fuente: Farmaindustria

Datos y Análisis 26ª Publicación BDMetrics
19 de junio de 2019



10

Madrid y Cataluña incrementan sus ingresos por EECC. Andalucía los mantiene prácticamente constantes.

Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con más de 4 millones de habitantes (2007-2017)



Fuente: FARMAINDUSTRIA (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2018)

Datos y Análisis 26ª Publicación BDMetrics
19 de junio de 2019





La investigación clínica de la industria farmacéutica está muy polarizada en pocas áreas terapéuticas

Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 3.431 EECC por **Área Terapéutica**

Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

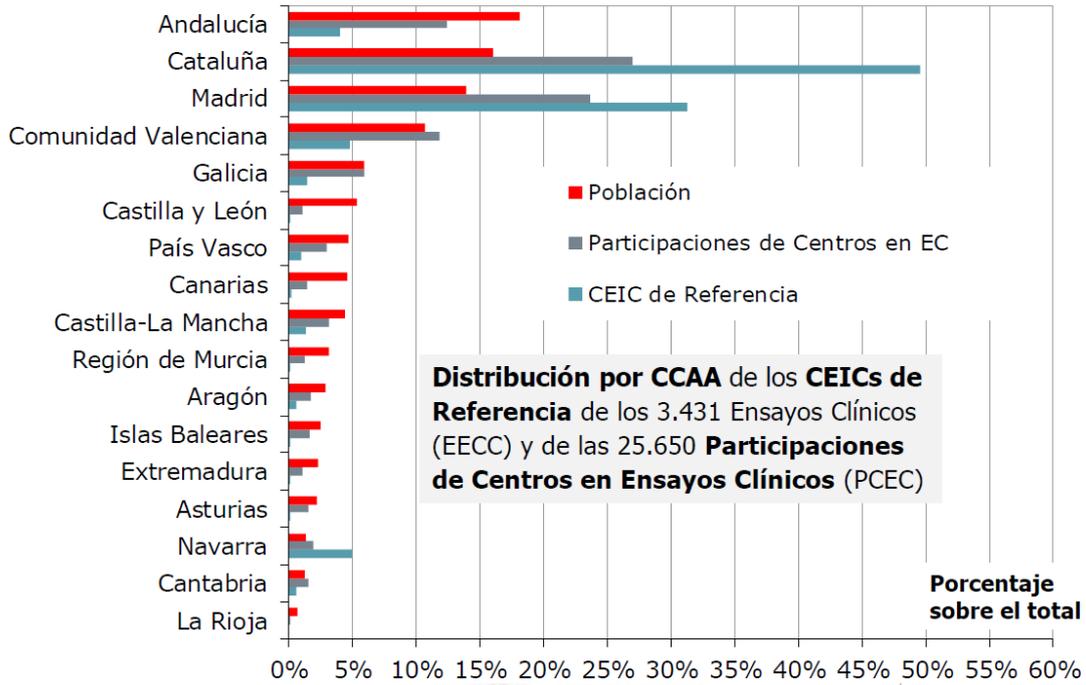
Datos y Análisis 27ª Publicación BDMetrics
20 de diciembre de 2019





Andalucía ocupa una posición muy por debajo de su potencial poblacional

CEICs de referencia y participaciones por CA



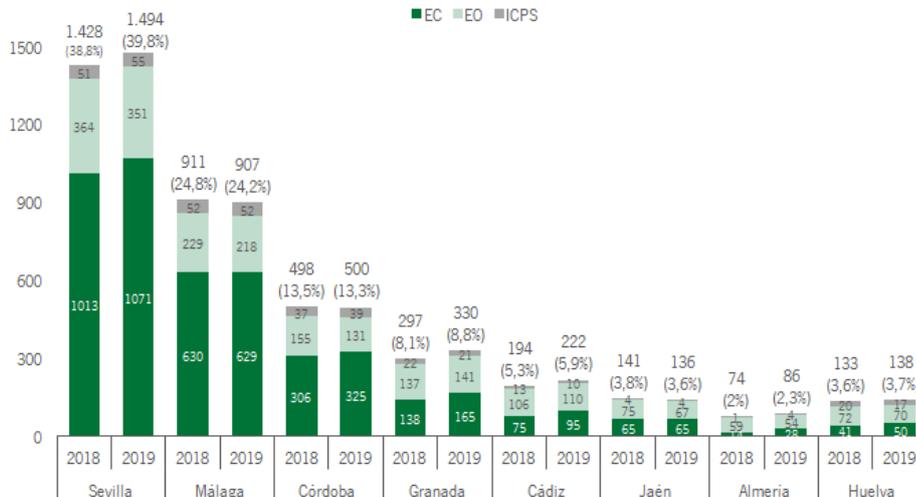
Datos y Análisis 27ª Publicación BDMetrics
20 de diciembre de 2019

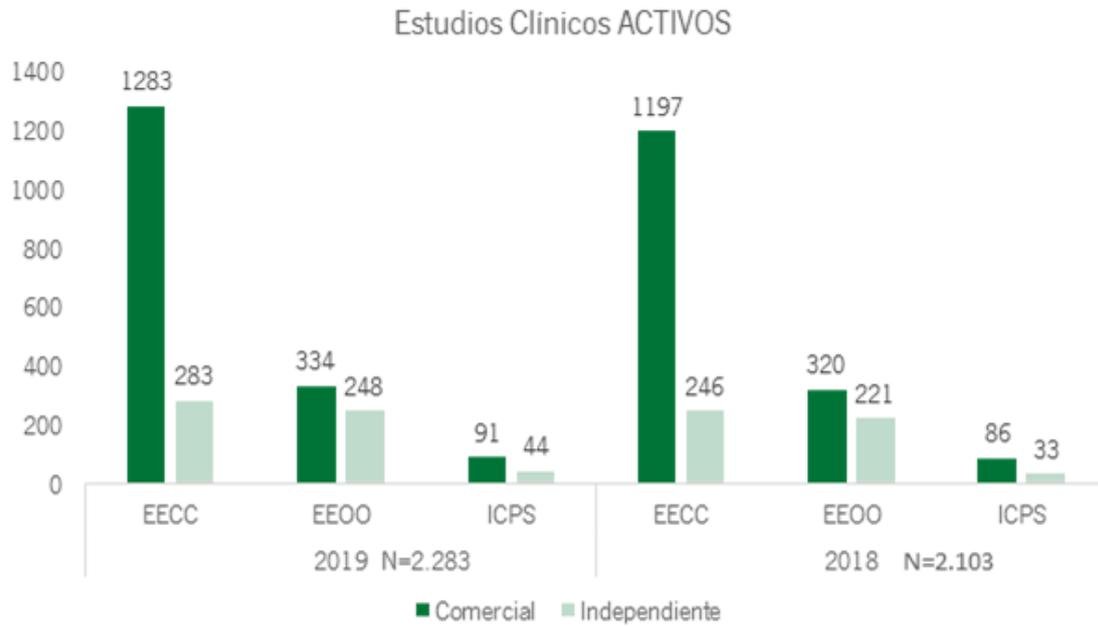


Granada es la cuarta provincia de Andalucía en la realización de EECC

Visión global de la investigación clínica comercial e independiente: Estudios clínicos en SSPA 2015-2019

Participación de Centros (agregado por Provincia) de Estudios Clínicos ACTIVOS 2018-2019.

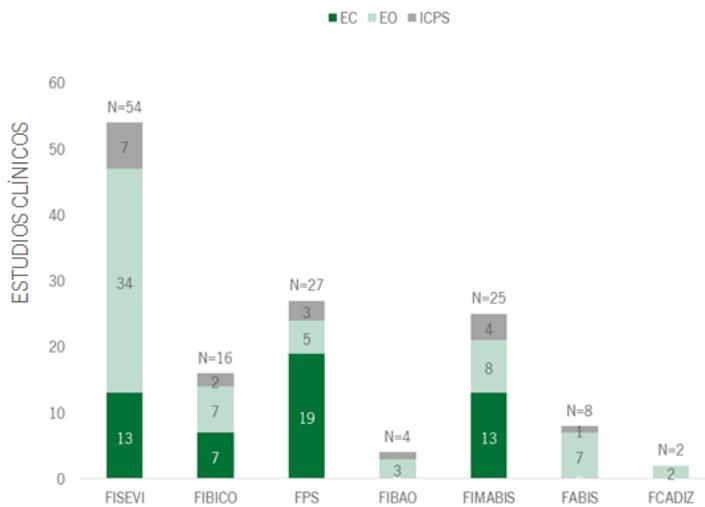




La gráfica representa la Evolución entre Estudios comerciales y Estudios independiente 2018-2019

Visión global de la investigación clínica comercial e independiente: Estudios clínicos en SSPA 2015-2019

➤ Estudios Clínicos ACTIVOS promovidos por SSPA, a través de RFGI 2019.



- En 2019, el total de Estudios Clínicos Activos RFGI es de 136.
- De los 27 Estudios Clínicos Activos de FPS, 15 son RADyTTA.

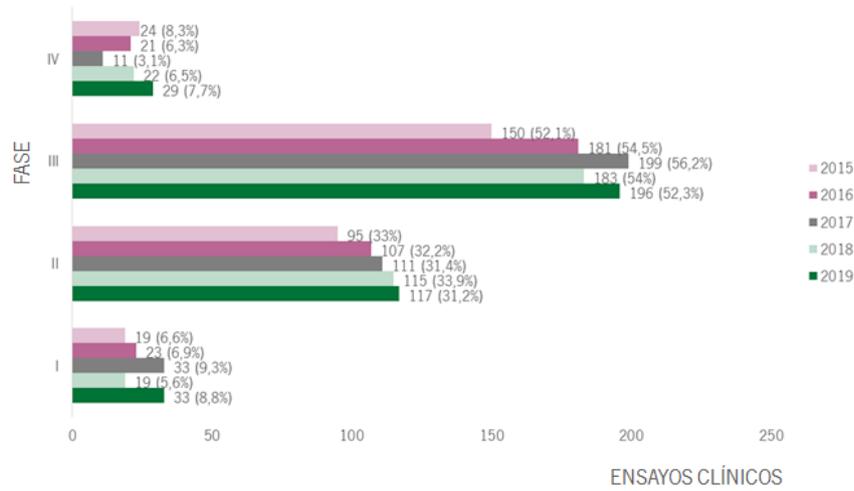
www.juntadeandalucia.es/salud

La gráfica representa los EC donde RFGI-SSPA actúa como promotor de EC



Visión global de la investigación clínica comercial e independiente: Estudios clínicos en SSPA 2015-2019

↳ Distribución de los Ensayos Clínicos NUEVOS por Fases Andalucía.



- EECC 2019: 375 (63,4%) EECC 2018: 341 (63,8%) EECC 2017: 354 (62%)
EECC 2016: 332 (63%) EECC 2015: 288 (59,2%)
- En 2019, ha aumentado el nº de Ensayos Clínicos Fase I y III.

www.juntadeandalucia.es/salud

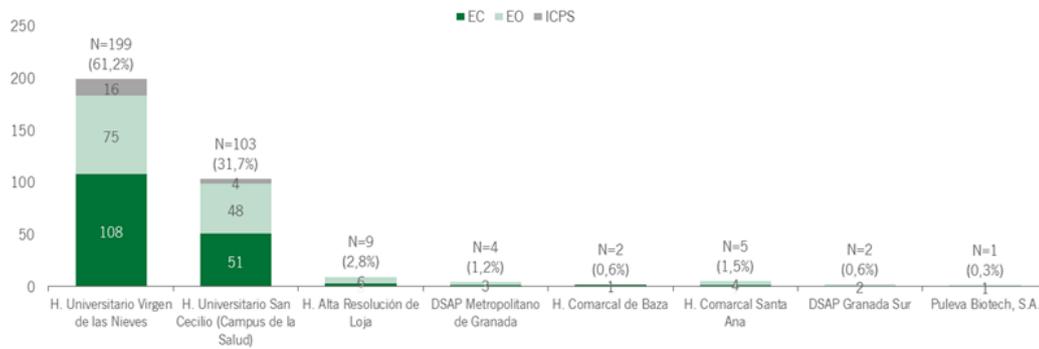
La gráfica representa la evolución de EECC NUEVOS por fases

La gráfica y la tabla representan la distribución de los EECC en los centros sanitarios de Granada



Visión global de la investigación clínica comercial e independiente: Estudios clínicos en SSPA 2015-2019

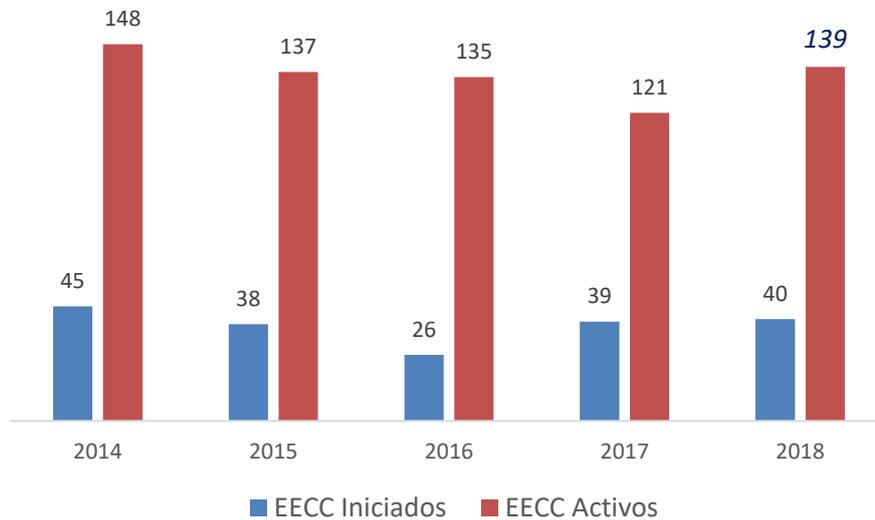
Participación de Centros GRANADA de los Estudios Clínicos ACTIVOS 2019.



➤ N° total participación Granada: 325 (8,7%)

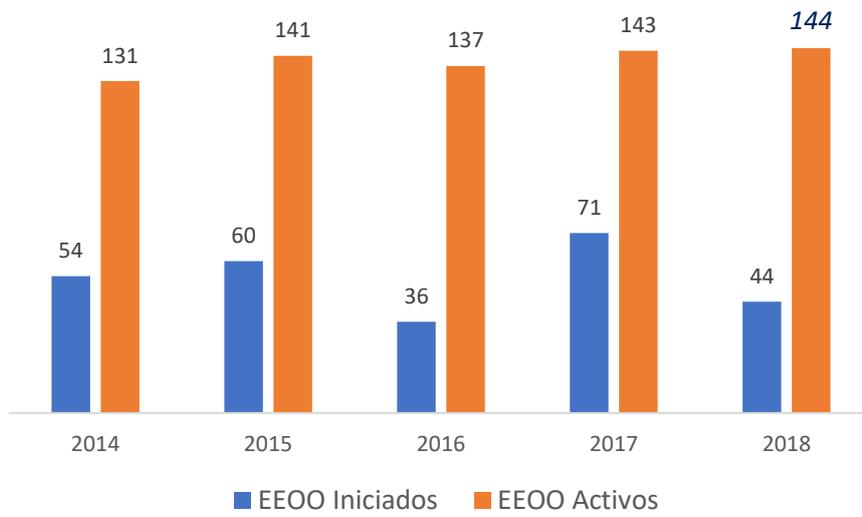
www.juntadeandalucia.es/salud

Evolución Ensayos Clínicos ibs.GRANADA





Evolución Estudios Observacionales ibs.GRANADA





2.1. Análisis DAFO

| Debilidades | Amenazas |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> → Deficit de infraestructuras para desarrollo de EECC en fase temprana → Falta de formación y experiencia en investigación clínica y normas de buena práctica clínica (BPC) por parte de los médicos asistenciales. → Elevado coste económico y personal de la realización de EECC. → Edad avanzada de los investigadores principales y necesidad de nuevos IPs en los servicios. → Escasa participación de investigadores de Atención Primaria en EECC | <ul style="list-style-type: none"> → Poca cultura de investigación de los servicios. → Ausencia de tiempo en la actividad diaria para la realización de EECC → Inestabilidad de las plantillas |
| Fortalezas | Oportunidades |
| <ul style="list-style-type: none"> → Disponibilidad de una Unidad de Apoyo a la Investigación formada y comprometida. → Apuesta de las gerencias por la investigación. → Participación en Red Andaluza de EECC (RECA) → Instituto de Investigación ibs.GRANADA acreditado. | <ul style="list-style-type: none"> → Pertenencia a las plataformas de apoyo a la investigación clínica: SCReN (Spanish Clinical ResearchNetwork) y ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network). → Proyectos de investigación con financiación pública. → Colaboración con la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas en el desarrollo de EECC de terapias avanzadas. → Acuerdos con la industria farmacéutica |

3. PLAN ESTRATÉGICO

3.1. Objetivos General y Específicos

El objetivo general del plan de investigación clínica es impulsar y favorecer la realización de ensayos clínicos (EECC) de calidad en el ibs.GRANADA.

Como objetivos específicos se encuentran:

- Consolidar la plataforma de apoyo a la investigación clínica del Ibs.GRANADA, mejorando la calidad y las condiciones en las cuales se realizan los estudios clínicos y



- proporcionando a los participantes un circuito asistencial independiente, integral y especializado.
- Mejorar la propia organización del Ibs.GRANADA y las políticas que implementa para favorecer la realización de EECC.
 - Desarrollar un mapeo de los principales grupos de interés con los que se deben tratar en cada ámbito (interno y externo) que permitan definir una estrategia diferenciada a menor nivel.
 - Establecer una estrategia de comunicación interna muy activa acompañada por una propuesta de valor clara y honesta.
 - Ser proactivo en el contacto con la industria para incrementar la captación de ensayos clínicos para realizar más ensayos y más relevantes.

3.2. Principales Acciones a desarrollar en el Plan Estratégico propuesto

A. MEJORAR LA ORGANIZACIÓN

El principal pilar de este plan estratégico se basa en la propia organización del Ibs.GRANADA y las políticas que implementa:

1. Apoyo de la dirección del hospital.

- Incrementar la **implicación de la dirección de los hospitales** para que se incremente el apoyo a las iniciativas es prioritaria y es la palanca clave para llegar más fácilmente a los jefes de servicio y a los clínicos.

2. Establecer reuniones frecuentes con las distintas unidades clínicas del hospital.

- Se van a **organizar reuniones cada cuatro meses** con todas las **unidades del hospital** ofreciendo su ayuda y revisando el estatus de los ensayos.

3. Política de apertura y disponibilidad absoluta.

- Se proporcionarán todas las facilidades posibles para el desarrollo de los ensayos de tal forma que los clínicos perciban claramente el valor del Ibs.GRANADA y de su apoyo.

➤ ESTRATEGIA

El paso inicial de la estrategia pasa por desarrollar un **mapeo de los principales grupos de interés con los que se deben tratar en cada ámbito** (interno y externo) que permitan definir una **estrategia diferenciada a menor nivel**.

A nivel interno:



- ✓ **Dirección del hospital: actor clave necesario** para el funcionamiento de la estrategia global, y por tanto se le involucra en toda la estrategia.
- ✓ **Clínicos: Se segmentarán los perfiles por su nivel de conocimiento para poder generar una oferta de valor diferenciada** que apoye los intereses para cada uno de ellos:
 - **Emergentes:** clínicos sin experiencia, se les ofrece apoyo total en todas las fases del desarrollo de los ensayos.
 - **Clínicos experimentados:** han realizado ensayos en el pasado y requieren apoyo puntual en determinados ámbitos (selección, burocracia, seguimiento, ...)
 - **IPs:** tienen sus propios equipos, pero se pueden beneficiar de los contactos del ibs.GRANADA con los laboratorios.
 - **Refractarios:** rechazan la ayuda de los hospitales y el ibs.GRANADA y por tanto no son considerados.

A nivel externo

- ✓ **Laboratorios:** Se establecerá una **comunicación proactiva** con las compañías ofreciendo todos los beneficios proporcionados por el ibs.GRANADA:
 - **Tanto IPs como clínicos nuevos** a los que involucrar en ensayos menos importantes y que pueden ser IPs en un futuro.
 - **Comité ético de referencia** para la evaluación de los ensayos clínicos
- ✓ **Administración:** Se posicionan **abiertos a realizar colaboraciones y actuar como asesores**, realizando informes de posicionamiento o lo que requieran.

B. COMUNICACIÓN INTERNA

A nivel interno se establecerá una estrategia de comunicación muy activa acompañada por una propuesta de valor clara y honesta.

1. Estrategia de comunicación

- **Estrategia pasiva:** servicio abierto a todo tipo de colaboraciones y propuestas, y capaz de ofrecer las soluciones apropiadas.
- **Estrategia activa:** sistema recurrente de visitas a los distintos servicios clínicos.
 - *1 vez al año:* visitas acompañadas por la gerencia del hospital a todos los servicios.
 - *Cada 4 meses:* visita a servicios para hacer actualización del status, tomar el pulso de los clínicos y ofrecer sensación de acompañamiento y cobertura.
 - *Tras reunión de revisión de ensayos con los KAMs de laboratorios:* visita a los clínicos participantes para identificación de necesidades adicionales
 - *Extraordinarias:* si se identifican problemas puntuales para obtener una resolución rápida.



La comunicación interna incidirá en la siguiente propuesta de valor sobre los beneficios del desarrollo de ensayos clínicos

2. ¿Qué beneficios obtienen los CLÍNICOS?

- ✓ Acceso a **alternativas** terapéuticas **novedosas**.
- ✓ **Reconocimiento personal**.
- ✓ Oportunidades de **desarrollo**.
- ✓ **Retorno económico**.

3. ¿Qué beneficios obtiene el HOSPITAL?

- ✓ **Reducción de costes** en terapias y tratamientos
- ✓ Fortalecimiento del **renombre del hospital**
- ✓ **Atracción del talento** (subir puestos en el ranking MIR)
- ✓ **Beneficio económico**
- ✓ Ingresos de costes indirectos de EECC

C. COMUNICACIÓN EXTERNA

1. A nivel externo se será proactivo en el contacto con la industria para incrementar la captación de ensayos clínicos.

- Se basará en el **mapeo externo de personas de contacto clave** dentro de los distintos laboratorios.
- Se fomentarán **reuniones periódicas con la industria** (no sólo con filiales y KAMs si no con dirección de las compañías a nivel internacional) donde acudan el director del ibs.GRANADA, representación de la dirección del hospital e IP's seleccionados (interesante también para ellos).

OBJETIVO: Establecerse como colaborador de referencia en el desarrollo de ensayos clínicos
→ más ensayos y más relevantes (fases tempranas).

Esta estrategia se verá apoyada por una PÁGINA WEB que muestre directamente todas las PERSONAS DE CONTACTO para cada uno de los servicios ofertados por el ibs.GRANADA: *La web se traducirá totalmente al inglés para facilitar su acceso por parte de los laboratorios*

2. Estrategia con otros grupos de interés externos relevantes

Con instituciones:

- Tener un contacto activo y frecuente con las principales instituciones del sector sanitario (Ministerio de Sanidad, AEMPS, Farmaindustria, etc), a las que ofrecer asesoramiento.

OBJETIVO: *Adquirir una posición de prestigio además de una red de contactos clave para su labor*

Con otros hospitales:



- El instituto considera que la colaboración con otros hospitales supone una palanca clave para participar en una red de centros para el desarrollo de ensayos clínicos.

3. Otras actividades adicionales

Ofrecer servicios adaptados a las distintas necesidades potenciales:

- Programas Post MIR
- Cursos y workshops: curso on line BPC ofertado por RADyTTA



4. INDICADORES

| Plan | Objetivo | Indicador |
|-----------------------|---|--|
| Investigación Clínica | Asegurar la competitividad y la excelencia científica de investigación clínica e innovación, así como la traslación a la práctica clínica | Nº de EECC activos Comerciales |
| | | Nº de EEOO activos Comerciales |
| | | Nº de EECC nuevos Comerciales |
| | | Nº de EEOO activos Comerciales |
| | | Nº de EECC activos fases tempranas (I-II) |
| | | Facturación por estudios clínicos |
| | | Nº de Guías de Práctica Clínica publicadas |
| | | Nº de EECC activos Independientes |
| | | Nº de EEOO activos Independientes |
| | | Nº de EECC nuevos Independientes |
| | | Nº de EEOO nuevos Independientes |

5. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

El Plan de Calidad está directamente relacionada con:

- Plan Estratégico
- Plan de Atracción de Talento
- Plan de Integración
- Plan de Comunicación
- Informe evaluación y mejora Plan Estratégico 2014-2018