

UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FASES TEMPRANAS

**HOSPITAL UNIVERSITARIO
VIRGEN DE LAS NIEVES DE GRANADA**

ÍNDICE

- 1. INTRODUCCIÓN**
- 2. OBJETIVOS**
- 3. INSTALACIONES**
 - 3.1. Archivo**
 - 3.2. Despachos y sala de reuniones**
 - 3.3. Consultas**
 - 3.4. Hospital de día**
 - 3.5. Zona de hospitalización**
 - 3.6. Área de descanso**
 - 3.7. Área de Farmacia**
 - 3.8. Aseos**
- 4. EQUIPAMIENTO**
- 5. PERSONAL y CONTACTO**

1. INTRODUCCIÓN

La nueva Unidad de Ensayos Clínicos en Fases Tempranas (UECCFT) del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada queda inaugurada el 1 de Febrero de 2021, contando con el respaldo del IBS Granada.

Surge como una magnífica oportunidad para potenciar y dar soporte a toda investigación clínica que se lleve a cabo en el marco de un ensayo clínico en fase temprana (fase I-II). Está diseñada para proporcionar el máximo apoyo científico-técnico dentro de un contexto de alta calidad asistencial, docente y de investigación experimental, incluyendo a todos los investigadores que requieran los servicios de la Unidad.

Potenciar el inicio de ensayos en fases tempranas (UECCFT) en el Hospital Virgen de las Nieves supone un incremento directo en la relevancia del nivel de investigación de este centro. Son ensayos clínicos que requieren de un mayor nivel de complejidad y gestión, haciendo posible el acceso de los pacientes a terapias farmacológicas realmente novedosas.

Junto a los beneficios que estos UECCFT suponen en términos de salud y calidad de vida de los pacientes, de generación de nuevo conocimiento científico y de situar a los profesionales a la vanguardia de la investigación, los hospitales que acogen ensayos de este tipo registran también importantes ahorros de costes.

Existen en nuestros hospitales numerosas Unidades de Gestión Clínica (UGC), con un largo y amplio recorrido en investigación clínica, que anteriormente no tenían posibilidad de participar en ensayos clínicos relevantes a nivel nacional e internacional, especialmente en fases tempranas, por no poseer una unidad específica para su desarrollo. De ahí la necesidad de contar con una Unidad de UECCFT central, abierta y con un equipo altamente cualificado, tanto material como humano.

Esta nueva UECCFT ha absorbido la anterior Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital, con actividad desde 1993 y con más de 300 ensayos clínicos llevados a cabo. Por tanto, se trata de una Unidad muy completa y altamente competitiva, con gran experiencia en la gestión de todo tipo de ensayos clínicos. Actualmente, gestiona más de 80 ensayos clínicos activos, sobretodo en Fase III, desarrollados en su mayoría por las unidades de Oncología, Hematología y Medicina Interna.

Asimismo, se pretende que la nueva UECCFT se convierta en una Unidad de referencia en Andalucía, puesto que sus servicios e instalaciones están también disponibles para investigadores del Hospital San Cecilio de Granada y de los hospitales y centros sanitarios de las provincias de Jaén y Almería.

Se han elaborado Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) para cada uno de los procesos que se llevará a cabo en la UECCFT. Asimismo, todo el personal que trabaja en la Unidad dispone de un certificado de Buena Práctica Clínica (ICH E6).

2. OBJETIVOS

Por todo lo anteriormente expuesto, podríamos considerar que estos son los objetivos de la nueva UEECCFT:

- Impulsar y promover la realización del mayor número posible de ensayos clínicos en fases tempranas (I y II), así como en fases III y IV.
- Ofrecer un apoyo científico y técnico de máxima calidad a todos los investigadores del Hospital Virgen de las Nieves de Granada, así como para el resto de hospitales de las provincias de Granada, Jaén y Almería.
- Dar a conocer las cualidades de la nueva Unidad y difundir las posibilidades que ofrece al mayor número de investigadores y promotores posible.
- Garantizar un correcto desarrollo de los ensayos clínicos actualmente activos, cumpliendo con todas las Normas de Buena Práctica Clínica vigentes.
- Mostrar al promotor del ensayo clínico las grandes posibilidades que alberga esta nueva Unidad, en cuanto a custodia de documentación, preparación del producto en investigación, gestión de datos de pacientes...etc, todo con el máximo rigor en su ejecución.
- Proporcionar a los sujetos incluidos en el ensayo una atención de calidad, segura, especializada, independiente y con privacidad.
- Asegurar la competitividad y la excelencia científica de la investigación clínica y de la innovación, así como la traslación a la práctica clínica.

3. INSTALACIONES

La nueva UEECCFT está ubicada en la 5ª planta centro del Edificio General del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada. Tiene una superficie de 250 m² y puede atender a 10 sujetos de ensayo simultáneamente.

Ha sido diseñada, construida y dotada tomando como referencia los estándares marcados por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) para las Unidades de Ensayos Clínicos en Fases Tempranas. Esto garantiza la implicación de la Unidad en la seguridad de las instalaciones que utiliza, en la gestión de su equipamiento, en las emergencias, en el control seguro de materiales y residuos peligrosos, así como en la identificación de riesgos laborales y en la seguridad laboral, contribuyendo de esta manera a una prestación de servicios de calidad en un espacio físico seguro.

El acceso a toda la UEECCFT es restringido, mediante la utilización de Tarjeta Identificativa. Los permisos de acceso se han definido según el personal que utilizará cada sala. Tiene conexión directa con la Unidad de Cuidados Intensivos, mediante dos ascensores.

Se pueden diferenciar las siguientes áreas:

Archivo

Existe una sala destinada exclusivamente a custodiar documentación relevante de ensayos clínicos. Cualquier Investigador Principal (IP) que lo desee podrá guardar en esta habitación toda la documentación del ensayo clínico del cual es responsable. Como características principales de esta sala podemos destacar que su acceso es restringido y que posee dos armarios innifugos para archivar datos confidenciales de los sujetos que participen en un ensayo.

Despachos y sala de reuniones

Con el fin de cumplir el objetivo de la UEECCFT de promover y facilitar la investigación clínica, de impulsar la participación en nuevos ensayos clínicos y de mejorar el desarrollo de los ensayos actualmente activos, estos espacios se encuentran disponibles para su reserva y utilización por parte de los Facultativos del hospital que así lo deseen.

Esta reserva se realiza a través de la página web *granadasalud.es*, accediendo con el usuario único corporativo (DMSAS). Dentro de las Aplicaciones mostradas, hay que elegir la aplicación *Sistema de Reservas*, para visualizar qué recursos se pueden reservar y comprobar si se encuentran libres para su utilización.

La Unidad cuenta con 4 despachos disponibles, por ejemplo, para:

- Cualquier IP que lo solicite para realizar las diferentes actividades que requiera el ensayo clínico en el que participa (visitas de monitorización con un monitor o Clinical Research Associate (CRA), selección e inclusión de sujetos en el ensayo, registro de datos... etc).
- Cualquier IP que lo solicite para atender a CRAs que estén realizando la pre-selección de un ensayo clínico con el fin de valorar el inicio o no del ensayo en el Hospital.
- Personal del Área de Farmacia, para la atención individualizada y confidencial de CRAs. Esto incluye visitas de inicio, visitas de monitorización y visitas de cierre del ensayo clínico.
- Cualquier IP o personal del Área de Farmacia, para atención individualizada y confidencial a inspectores o auditores de ensayos clínicos.

Existe, además, una sala de reuniones para celebrar sesiones clínicas formativas, conferencias in streaming sobre investigación clínica, presentaciones de nuevos ensayos clínicos y por supuesto para atender visitas con CRAs que requieran la presencia de todo el equipo investigador del ensayo.

Consultas

Se han equipado dos consultas médicas, con el correspondiente material electromédico y sanitario necesario para la asistencia a sujetos de un ensayo clínico. La Consulta 1 está disponible para su reserva mediante el procedimiento antes descrito. La Consulta 2 es la más equipada y está destinada principalmente para el desempeño del trabajo del personal de enfermería autorizado en relación a la atención sanitaria de los sujetos incluidos en el estudio, realizando los procedimientos clínicos que el protocolo del ensayo determine.

Hospital de Día

En ensayos clínicos en fases tempranas, es muy frecuente que el sujeto incluido en el ensayo tenga que ser monitorizado durante un período de tiempo determinado, antes y después de recibir el producto en investigación.

La UECCFT cuenta con una sala de sillones, para estancia ambulatoria: 532-S1, 532-S2, 532-S3, 532-S4 y 532-S5. Se pueden atender hasta 5 sujetos, pertenecientes o no a un mismo ensayo clínico. Cada sillón posee conexión de oxígeno, sueroterapia y monitorización multicanal.

Para su utilización, el IP del ensayo tendrá que ingresar al sujeto (una vez incluido en el ensayo, tras todos los procedimientos establecidos) en régimen ambulatorio. La supervisora de enfermería de la UECCFT iniciará en ese momento todos los pasos marcados en el PNT correspondiente. Las instrucciones al personal de enfermería en el que se delegue serán detalladas de tal manera que se conozca perfectamente el procedimiento a realizar. Todo el personal de la UECCFT estará al tanto del ingreso y alta de todos los sujetos.

Hay que destacar que este Hospital de Día posee sistemas cerrados de infusión que garantizan la administración segura de productos en investigación citostáticos o biopeligrosos, así como un botiquín básico de medicamentos, cuya revisión y mantenimiento viene definida por otro PNT.

Zona de hospitalización

En la nueva UECCFT se han habilitado 5 habitaciones para aquellos sujetos incluidos en un ensayo clínico en fase temprana que requiera la hospitalización del individuo. Son habitaciones que incluyen baño completo, sillón para el acompañante, teléfono, televisor, llamada de emergencia a enfermería...etc. Asimismo, cuentan con todos los aparatos de electromedicina, gases medicinales y sueroterapia necesarios para la monitorización continua del sujeto.

Al igual que sucede con el Hospital de Día, el IP debe cursar el ingreso del sujeto y mantener informado a todo el personal de la Unidad implicado en el ensayo. El funcionamiento de este proceso está descrito en el PNT correspondiente. En él queda definido que la atención médica del turno de mañana (8.00h – 15.00h) la realizará el IP o quien éste designe, y que la supervisión durante la tarde/noche se hará por un Facultativo Especialista de Área que, de forma voluntaria, haya querido formar parte del equipo de la UECCFT. Como requisito indispensable para ello, se exigirá poseer un certificado de Buena Práctica Clínica (ICH E6).

Área de descanso

Esta sala está destinada al descanso y espera de los sujetos incluidos en un ensayo clínico. Posee acceso restringido al personal autorizado, y dispone de un diseño y equipamiento que permita la supervisión del participante por el personal técnico de la UECCFT mientras permanezca en el centro.

Incluye una zona que permite su función como comedor, televisión, material de lectura y agua potable.

Área de Farmacia

Existe una zona exclusiva para el trabajo del personal de Farmacia implicado en la participación en ensayos clínicos. Dentro de este área podemos destacar:

Zona administrativa: en ella están los puestos de trabajo para los farmacéuticos y para el personal administrativo. La recepción y la dispensación del producto en investigación se realiza en este área. Cuenta con el equipo necesario para ello: impresora/escáner en red, aparato de firma digital, archivadores de documentación... etc.

Sala de conservación de medicamentos: se trata de una habitación destinada a la custodia y conservación del producto en investigación. Posee un acceso restringido para que únicamente puedan acceder los farmacéuticos autorizados. El control de temperatura ambiente de la sala es continuo, mediante un termómetro calibrado que toma registros cada 10 minutos. Los límites marcados son 15°C – 25°C, y el producto en investigación es conservado en armarios cerrados.

Además está equipada con tres frigoríficos (que mantienen una temperatura controlada entre 2°C y 8°C) y dos congeladores (uno con límites definidos entre -15°C y -30°C, y otro que alcanza los -80°C). Cada uno de estos equipos posee un termómetro calibrado de registro continuo y que toma medidas cada 10 minutos. Adicionalmente, se ha instalado un sistema de control de temperatura mediante sondas calibradas, con 8 puntos de control, que generan un aviso de alarma si algún registro de temperatura está fuera de los límites marcados para cada equipo. Este aviso se realiza a través de un SMS, dirigido a los farmacéuticos autorizados y al Servicio de Mantenimiento del HUVN.

Sala de procesamiento de muestras: se ha habilitado un laboratorio, también con acceso restringido, destinado a la manipulación de muestras biológicas de sujetos participantes en un ensayo, así como a la preparación, reetiquetado, enmascaramiento o cualquier procedimiento que se requiera llevar a cabo con el producto en investigación de un determinado ensayo. Cuenta con diverso material de laboratorio y con una centrífuga.

Destaca la instalación de una cabina de flujo laminar horizontal, que crea en su interior un ámbito de trabajo estéril y libre de partículas (Clase 5 según ISO 14644- 1), gracias al flujo de aire continuo con ultrafiltración HEPA. Esto nos permite la manipulación de sustancias que, sin ser peligrosas, requieren un entorno libre de partículas (reconstitución de polvo liofilizado en viales, fraccionamiento de dosis...etc).

El objetivo de la construcción de esta zona de laboratorio, es ponernos a disposición de los requisitos que el promotor de cada ensayo tenga en relación a la preparación y dispensación del producto en investigación.

Aseos

Existen aseos diferenciados para los profesionales de la Unidad (con acceso restringido) y para el público en general.

4. EQUIPAMIENTO

La UEECCFT dispone del equipamiento necesario para desarrollar correctamente todas sus actividades. El estado de conservación de éste será revisado periódicamente. Incluye, además de los equipos anteriormente nombrados, lo siguiente:

- Esfigmomanómetro
- Electrocardiógrafo multicanal
- Pulsioxímetro
- Equipo de monitorización multicanal con opción de registro como mínimo de:

Presión arterial
Electrocardiograma
Frecuencia cardíaca
Temperatura
Oximetría

- Carro de parada ó equipo de reanimación cardiopulmonar, accesible y en número adecuado para atender las necesidades de la UEECCFT. El carro de parada deberá disponer de:

- Documentación del equipo, medicamentos (con fecha de caducidad) y fecha de última comprobación.
- Tabla rígida para reanimación
- Laringoscopio con recambio de baterías y diferentes palas.
- Tubos endotraqueales, orotraqueal o nasotraqueal de diferentes tamaños Pinzas de Magill
- Guías de intubación y lubricante
- Cánulas de Guedel
- Bolsa autoinflable y bolsa con reservorio de oxígeno
Mascarilla de oxígeno
- Sistema de aspiración y sonda de succión
- Catéter venoso periférico y central, sistemas de infusión y compresor elástico.
- Suero fisiológico, cristaloides, coloides y otros fluidos

- Medicación necesaria para reanimación cardiopulmonar
 - Jeringas y agujas
 - Monitor de desfibrilación y desfibrilador con marcapasos externo. Electrodo de monitorización, vendas, gasas, guantes, solución de povidona yodada, gel conductor, y otro material fungible necesario
-
- Camas y sillones reclinables
 - Sistema de llamada de emergencia para solicitar asistencia, incluyendo un teléfono con acceso a la línea telefónica.
 - Equipo para la medición inmediata de los niveles de glucosa en sangre
 - Fluidos para infusión endovenosa.
 - Báscula y tallímetro
 - Neveras y congeladores para la conservación de muestras.
 - Reloj
 - Termómetros
 - Sistema de energía alternativo para garantizar la iluminación y el funcionamiento de los equipos en caso de corte del suministro eléctrico.
 - Cualquier equipamiento específico necesario para desarrollar de forma adecuada los ensayos clínicos de acuerdo con el protocolo.
 - Alarmas en cualesquiera áreas donde se ubiquen los participantes de los estudios, con controles periódicos documentados

5. PERSONAL Y CONTACTO

Médico responsable de la UECCFT: Carmen Hidalgo Tenorio
chidalgo72@gmail.com

Farmacéutico responsable de la UECCFT: Ana María Valle Díaz de la Guardia
anavalle.ensayoshvn@gmail.com

Farmacéutico back up de la UECCFT: Svetlana Sadyrbaeva
ssadyrbaeva.eecc.hvn@gmail.com

Supervisora de Enfermería de la UECCFT: Mónica Jiménez Megías
monica.jimenez.megias.sspa@juntadeandalucia.es
120672 / 958 020 672

Personal Administrativo: Mercedes López Delgado
mercedes.lopez.delgado.sspa@juntadeandalucia.es
120325 / 958 020 325