

# PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

---

2024-2028



UNIVERSIDAD  
DE GRANADA



[www.ibsgranada.es](http://www.ibsgranada.es)



	<b>REALIZADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
<b>FECHA</b>	Marzo 2024	Junio 2024	
<b>NOMBRE</b>	Equipo de Dirección	Comité Científico Interno Comité Científico Externo	<b>Consejo Rector</b>
<b>CARGO</b>	Directora Científica Adjuntos Dirección Científica		

<b>CONTROL DE EDICIONES</b>		
<b>VERSION</b>	<b>FECHA</b>	<b>TIPO DE REVISION</b>
01	Junio 2019	Edición inicial
02	Marzo 2024	Nuevo Plan Investigación Clínica 2024-2028



## Contenido

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVO DEL PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.....	4
3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS Y ACCIONES.....	4
4. INDICADORES .....	6
5. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA .....	6



## 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. Los ensayos clínicos son el máximo exponente de la innovación en salud. En primer lugar, la participación de un paciente en ensayos clínicos puede proporcionarle el acceso a innovaciones terapéuticas que pueden tener un gran impacto en sus expectativas y calidad de vida. En numerosas ocasiones el acceso precoz, a través de los ensayos clínicos a fármacos para el tratamiento de determinadas enfermedades supone una gran (a veces única) oportunidad de curación para muchos pacientes. La participación en ensayos clínicos proporciona al sistema sanitario la adquisición de recursos que pueden ser invertidos en infraestructura o proyectos de investigación independiente y permite, especialmente, pero no solo, en el caso del tratamiento de enfermedades crónicas de alta complejidad, un ahorro en el gasto sanitario que puede ser empleado para atender a otras necesidades de la población. Por tanto, incrementar la participación de los centros en ensayos clínicos innovadores supone una gran oportunidad tanto para los ciudadanos como para el sistema sanitario. 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. OBJETIVO DEL PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El objetivo del Plan de investigación clínica es asegurar la competitividad y la excelencia científica en la investigación clínica que se desarrolla en el ibs.GRANADA, dinamizando y apoyando la investigación clínica desarrollada ya sea ésta en forma de ensayos clínicos desarrollados por la industria farmacéutica o en forma de proyectos de investigación clínica desarrollados por los propios investigadores del ibs.GRANADA. De esta manera, se pretende posicionar al ibs.GRANADA en el ámbito nacional e internacional como referente de primer nivel en la realización de proyectos de investigación clínica.

## 3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS Y ACCIONES

### OE1. Aumentar el desarrollo de estudios clínicos promovidos por la industria en los Hospitales y centros de Atención Primaria que forman el instituto.

#### Acciones:

- Optimización de los procedimientos para la captación y puesta en marcha de nuevos estudios clínicos.
- Mejora y agilización del proceso de gestión de contratos de ensayos clínicos.
- Promoción de la participación en estudios en fases tempranas entre los grupos del instituto y la industria farmacéutica.
- Apoyo para la participación de grupos e investigadores principales con menos experiencia, cubriendo las necesidades metodológicas, regulatorias y éticas que puedan requerir.
- Promoción del desarrollo de estudios de investigación clínica en áreas priorizadas a nivel nacional e internacional.
- Visibilización de las capacidades, recursos y excelencia del ibs.GRANADA como centro de referencia y excelencia para la realización de los ensayos clínicos.
- Facilidades a Promotores y CROs para la gestión de la monitorización de los estudios clínicos de forma remota (actualmente en proceso de implantación).
- Fomento de la investigación clínica mediante la capacitación y profesionalización, eliminando obstáculos y estimulando y desarrollando relaciones productivas entre los diferentes actores que intervienen en la investigación clínica.
- Difusión entre promotores e investigadores principales del servicio para realizar búsquedas activas de sujetos participantes en estudios clínicos en la Base Poblacional de Salud (BPS).
- Creación de nuevos espacios dedicados a la investigación clínica según se recoja en el Plan de Infraestructuras 2024-2028.



## **OE2. Incrementar la participación de los centros hospitalarios que conforman el ibs.GRANADA en Ensayos Clínicos en Fases Tempranas**

### **Acciones:**

- Mejorar la capacitación profesional del personal y mantener el sistema de garantía de calidad acorde a los requerimientos y normativa vigente con objeto de mejorar la calidad, seguridad del paciente y la eficacia de los servicios que presta.
- Acreditación de la Unidad de Fases Tempranas bajo normas de Buena Práctica Clínica en colaboración con la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
- Difusión a la industria farmacéutica, tanto promotores como CROs, de la Unidad de Fases Tempranas del ibs.GRANADA.

## **OE3. Incentivar y facilitar el desarrollo de estudios clínicos independientes en los Hospitales y centros de Atención Primaria que forman el instituto.**

### **Acciones:**

- Fomento de la investigación clínica independiente con medicamento de uso humano y/o terapias avanzadas.
- Mantenimiento del sistema de garantía de calidad como promotor de estudios clínicos.
- Fomento de la visibilidad y transparencia de los estudios clínicos promovidos por la Fundación mediante el registro en las bases de datos nacionales e internacionales (ClinicalTrials.eu, REec) y en sus páginas web.
- Creación de nuevos espacios dedicados a la investigación clínica según se recoja en el Plan de Infraestructuras 2024-2028.
- Mejorar la formación del investigador clínico con el objeto de capacitarle para el desarrollo de investigación clínica independiente.

## **OE4. Visibilizar las potencialidades de la Plataforma de Ensayos Clínicos y de su Unidad de Fases Tempranas asociada**

- Sistema recurrente de visitas para dar a conocer los servicios de la plataforma a las Unidades de Gestión Clínica y grupos de investigación.
- Comunicación continua con las compañías farmacéuticas para dar a conocer los servicios de la plataforma y/o los grupos del instituto y/o UGCs potentes en investigación clínica
- Promover el contacto activo y frecuente con las principales instituciones del sector sanitario (Ministerio de Sanidad, AEMPS, Farmaindustria, etc), para ofertarles nuestra cartera de servicios en investigación clínica.



#### 4. INDICADORES

Plan	Objetivo	Indicador
Investigación Clínica	Asegurar la competitividad y la excelencia científica en la investigación clínica que se desarrolla en el ibs. GRANADA, dinamizando y apoyando la investigación clínica desarrollada ya sea ésta en forma de ensayos clínicos desarrollados por la industria farmacéutica o en forma de proyectos de investigación clínica desarrollados por los propios investigadores del ibs.GRANADA	Nº de EECC activos Comerciales
		Nº de EEOO activos Comerciales
		Nº de EECC activos Independientes
		Nº de EEOO activos Independientes
		Nº de EECC activos fases tempranas (I-II)
		Facturación por estudios clínicos
		<i>Nº de EECC nuevos Comerciales</i>
		<i>Nº de EEOO nuevos Comerciales</i>
		<i>Nº de EECC nuevos Independientes</i>
		<i>Nº de EEOO nuevos Independientes</i>

#### 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 2019-2024