

Papel de la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC) como estructura de soporte al investigador en el IIS FJD

Dra. Lucía Llanos Jiménez

18 de mayo de 2022

1. Equipo

- Responsable: Dra. Lucía Llanos. Médica especialista en Farmacología Clínica
- Gestión de Proyectos (GP)/Monitorización:
 - Dña. Mireia Arcas: Coordinadora UICEC. GP y Monitora *senior* de EC (Personal SCReN)
 - Dña. Isabel Villalba Juarez. Monitora de EC (Personal SCReN)
- Enfermeras de Investigación Clínica:
 - Dña. Iris Moreno/Dña. Sarai Urbiola
 - Dña. Gloria Aranaz (Personal SCReN)
- *Study Coordinators/personal de apoyo a proyectos:*
 - Dña. Rocío Cortés García
 - Dña. Andrea Martínez Ramas
 - Dña. Eva Cerezo Martín

Responsable Institucional: Dra. Carmen Ayuso

2. Recursos materiales

Instalaciones:

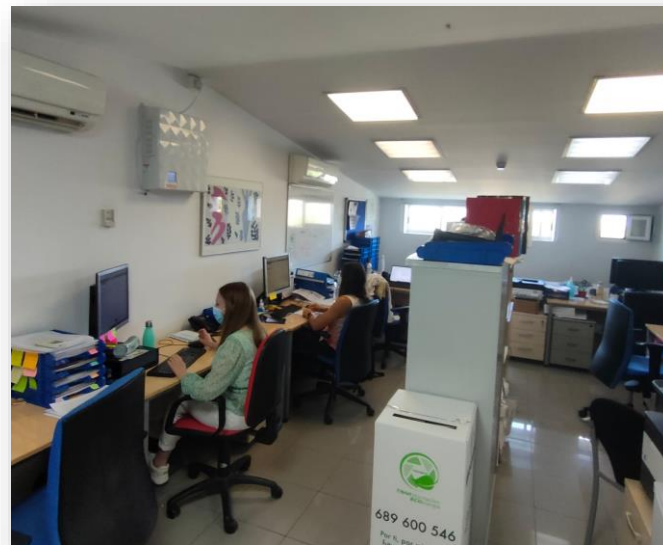
- **Despacho Unidad 66**

7 puestos de trabajo, 1-2 puestos para monitorización

- **Consulta Enfermería: Entrada UCSI**

Equipamiento (atención a pacientes y gestión muestras biológicas)

- 1 sillón reclinable, lavabo, báscula, carro de enfermería, electrocardiógrafo, esfigmomanómetro, termómetro
- Centrífuga refrigerada, 1 incubadora, 1 nevera con congelador de -20°C con monitorización continua (Sirius), congelador -80°C según demanda y disponibilidad



3. Cartera de Servicios

1. Colaboración en propuestas de investigación clínica independiente de investigadores del IIS-FJD
 - **CIENTIFICA:** apoyo a diseño y escritura protocolo investigación, análisis, interpretación y publicación de resultados
 - **ETICO-REGULATORIA:** Asesoría requisitos ético legales
 - **LOGISTICA:** evaluación aspectos económicos y presupuesto, búsqueda financiación, contratación seguros y otros servicios
2. Apoyo en la Gestión y Desarrollo del Estudio de acuerdo a las Normas de BPC:
 - Puesta en marcha, Coordinación y Supervisión de la marcha del estudio
 - Monitorización y Farmacovigilancia del estudio, gestión de datos
3. Apoyo al Equipo Investigador:
 - apoyo en el reclutamiento, Procedimientos de enfermería y Gestión de muestras biológicas
 - Apoyo visitas de monitorización, entrada de datos y resolución de inconsistencias.

en función de necesidades del investigador, recursos disponibles y grado de implicación en el proyecto que éste solicite

Servicio Implicado:
procedimiento de
tarificación



Unión Europea



Fondo Europeo de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Spanish Clinical Research Network
ISCIII

SCReN

Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos

La Plataforma ISCIII de Soporte para la Investigación Clínica, SCReN (Spanish Clinical Research Network) es una estructura en red de apoyo a la investigación clínica independiente/académica. Actualmente está compuesta por **34 unidades de investigación (UICs)** distribuidas en 14 comunidades autónomas encargadas de dar soporte a centros hospitalarios de todo el SNS. La plataforma proporciona soporte científico-técnico y cuenta con una amplia experiencia en la gestión de proyectos nacionales e internacionales



CONVOCATORIA PLATAFORMAS ISCIII DE APOYO A LA I+D+I EN BIOMEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
PROPUESTA DE LA UNIDAD

Renovación 2021-2023

Expediente Plataforma
PT20/00142

<https://www.scren.eu/index.html>

Ámbito: investigación clínica independiente

Objetivo: Proyectos multicéntricos con alto impacto en el Sistema Nacional de Salud:

- ✓ EC con medicamentos o productos sanitarios (fases I-IV)
- ✓ Estudios con medicamento o producto sanitario con otros diseños
- ✓ EC con otras intervenciones distintas (i.e. intervenciones quirúrgicas)
- ✓ Estudios observacionales con/sin medicamento

¿Qué estudios pueden recibir el apoyo de SCReN?

Para que un proyecto pueda recibir el apoyo de SCReN, necesita cumplir unos requisitos esenciales, para ello se tendrán en cuenta los siguientes criterios de valoración:

Requisitos imprescindibles para la incorporación del proyecto.

Proyectos de investigación clínica independiente con financiación de convocatorias del ISCIII o de la Unión Europea

Proyectos multicéntricos *

*En el caso de estudios con terapias avanzadas, que se encuentran en fases tempranas o constituyen pruebas de concepto y en los que se pretende ampliar el número de centros en fase o desarrollo posterior, se acepta que sean unicéntricos.

¿Cuándo?

Durante la preparación solicitud ISCIII:

- Apoyo a escritura solicitud
- Aspectos regulatorios a tener en cuenta
- Recursos necesarios

3. Cartera de Servicios

1. Colaboración en propuestas de investigación clínica independiente de investigadores del IIS-FJD
 - **CIENTIFICA:** apoyo a diseño y escritura protocolo investigación, análisis, interpretación y publicación de resultados
 - **ETICO-REGULATORIA:** Asesoría requisitos ético legales
 - **LOGISTICA:** evaluación aspectos económicos y presupuesto, búsqueda financiación, contratación seguros y otros servicios
2. **Apoyo en la Gestión y Desarrollo del Estudio de acuerdo a las Normas de BPC:**
 - **Puesta en marcha, Coordinación y Supervisión de la marcha del estudio**
 - **Monitorización y Farmacovigilancia del estudio, gestión de datos**
3. Apoyo al Equipo Investigador:
 - apoyo en el reclutamiento, Procedimientos de enfermería y Gestión de muestras biológicas
 - Apoyo visitas de monitorización, entrada de datos y resolución de inconsistencias.

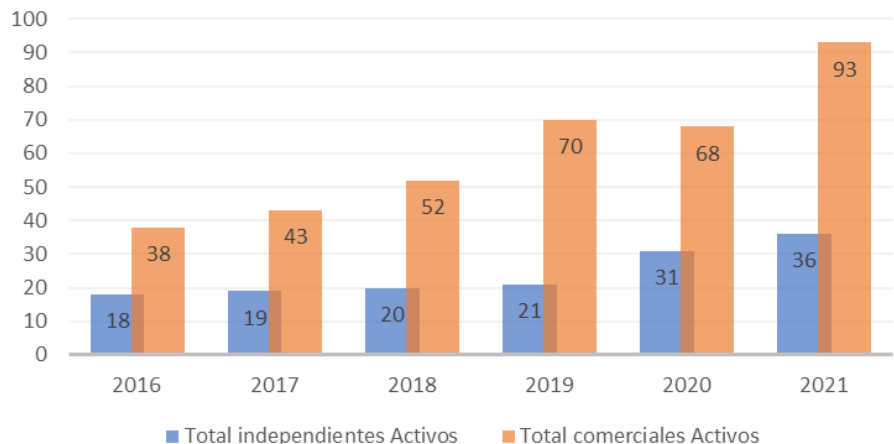
en función de necesidades del investigador, recursos disponibles y grado de implicación en el proyecto que éste solicite

SOLO PROYECTOS SCREN

Servicio Implicado:
procedimiento de
tarificación

4. Actividad 2016-2021

Evolucion actividad UICEC 2016-2020



- Aumento gradual de la actividad
- Servicios: 48% Hemato, 11,6% Nefro, CGD/Terapias avanzadas, Oftalmología, Nefrología, Pediatría...
- 2021: Colaboración en 16 proyectos con financiación competitiva
 - ✓ 12 ISCIII (5 promotor IISFJD)
 - ✓ 1 nacional
 - ✓ 3 europeos
- 18 publicaciones indexadas (periodo 2015-2021)

lucia.llanos@quironsalud.es

Ext 3245/3214