



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

UdW4

ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

LINEAS DE ACTUACIÓN: ARTICULACIÓN DEL SISTEMA

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

Subprograma CIBER (Centros de Investigación Biomédica en Red)

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

Consorcio 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

Diapositiva 2

UdW4

Orden de Bases

Usuario de Windows; 20/10/2009



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



Objetivos

1. Incrementar la actividad en **ensayos prospectivos de intervención multicéntricos** que respondan a preguntas de salud relevantes
2. Promover la generación/participación en ensayos multicéntricos **multinacionales** de interés
3. Asegurar la **agilidad** en el proceso de **puesta en marcha** de los ensayos clínicos (fases de documentación, dictamen, contrato y primer paciente)
4. Garantizar la consecución de los **hitos operativos** propios de cada ensayo según el plan, con especial foco en el **reclutamiento** de pacientes y en los **tiempos**
5. **Garantizar** los ensayos clínicos se realizan siguiendo los **estándares éticos y de calidad (GCP)** en cada una de sus fases
6. Incrementar la producción de **publicaciones científicas** de la más alta calidad derivadas de la actividad investigadora dentro de CAIBER (parámetros bibliométricos)
7. Fomentar la **conurrencia a convocatorias** de financiación de proyectos a nivel de CCAA, nacional, europeo e internacional

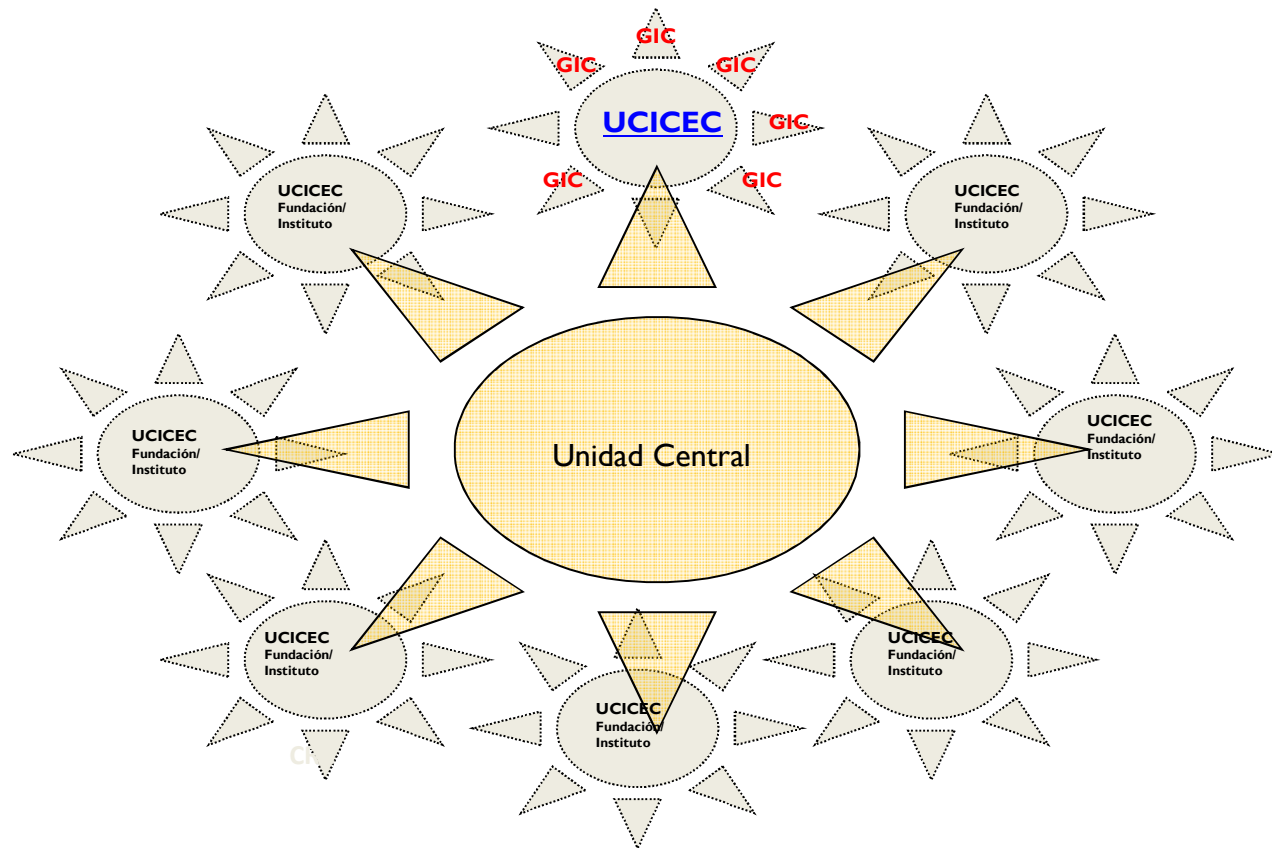


cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



Modelo corporativo en red





caiber

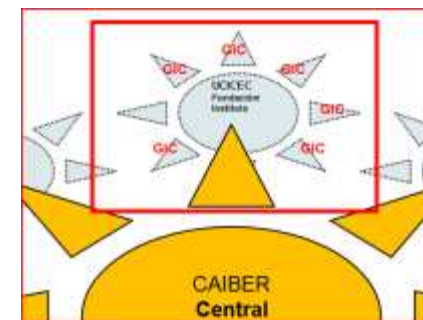
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

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.





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER

40 UCICECS





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ic
Instituto
de Salud
Carlos III

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.





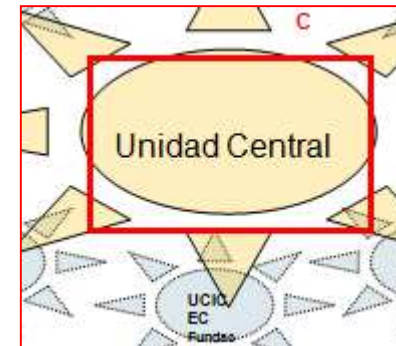
caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



UCCA: Unidad Central de CAIBER

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





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

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



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

Áreas Científico-Técnicas Prioritarias

Áreas Temáticas (8)

Cáncer
Diabetes y obesidad
Enfermedades neurológicas
Enfermedades mentales
Enfermedades infecciosas
Enfermedades respiratorias
Enfermedades cardiovasculares
Enfermedades crónicas e
inflamatorias y del aparato
locomotor

Áreas Transversales (7)

Atención Primaria
Pediatría
Unidades Fase I
Intervención no farmacol.
Formación
Programas Internacionales
Terapias Avanzadas
Envejecimiento



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ic
Instituto
de Salud
Carlos III

Ámbito de actividad

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



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

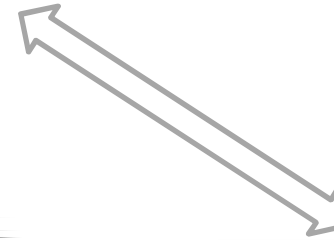
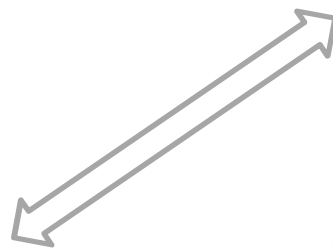


Instituto
de Salud
Carlos III

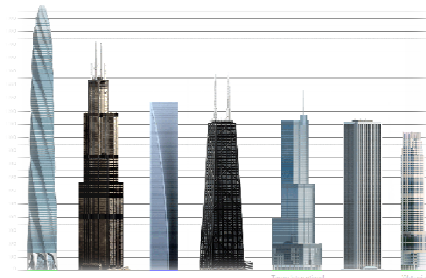
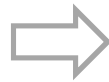
5.400.000,00 €



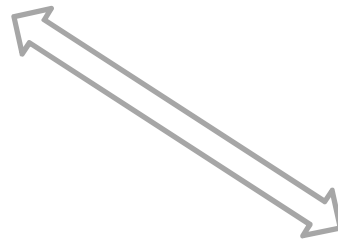
40.000.000 €



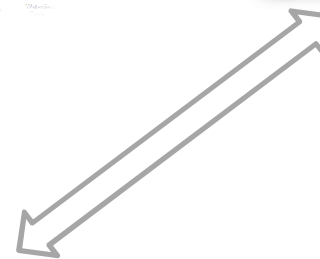
10.000.000,00 €



20.200.000,00 €



2.600.000,00 €





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



Servicios CAIBER



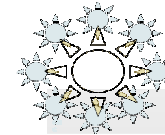
SERVICIOS LOCALES-UCICEC

- 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
- Gestión contratos
- Gestión Reunión de Inicio
- Coordinación de búsqueda de financiación adicional
- Calidad, auditorias
- Farmacovigilancia
- Asesoría legal y regulatoria
- Coordinación nacional e intencional 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)



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

Organización, estructura y recursos comunes



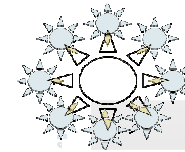
SERVICIOS LOCALES-UCICEC

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



SERVICIOS CENTRALES-UCCA

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



SERVICIOS CENTRALES-UCICEC

- Monitorización
- Bioestadística
- Apoyo metodológico
- Gestión de datos



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



Organización, estructura y recursos comunes: 200 PERSONAS -189 ETC



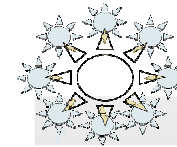
SERVICIOS LOCALES-UCICEC

• **114**



SERVICIOS CENTRALES-UCCA

• **14**



- **Monitorización: 27**
- **Bioestadística: 13**
- **Apoyo metodológico: 11**
- **Gestión de datos: 10**



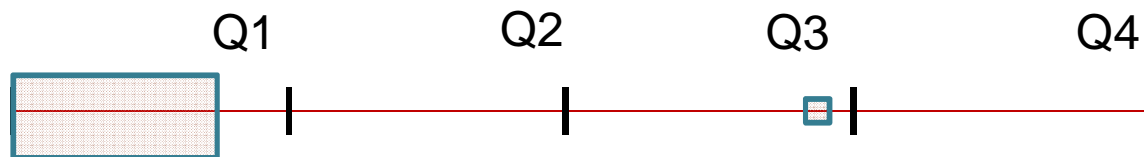
caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



1. Fase de Recepción de Proyectos de investigación clínica

- **Los Grupos de Investigación Clínica del CAIBER envían sus ensayos clínicos a la UCICEC** en el plazo marcado dentro de la Fase de Planificación Estratégica, según plantilla estándar del CAIBER
- Así se facilita la visión global, se identifican sinergias y se evita la redundancia o duplicación de proyectos.
- Previamente han recibido apoyo bioestadístico/metodológico/manejo de proyecto facilitado por el CAIBER



La recepción de proyectos se realizará en un período limitado y concreto en el año (Fase de Planificación Estratégica)
No obstante, con carácter excepcional podrán evaluarse proyectos propios fuera de este período, cuando el interés y relevancia del proyecto así lo aconsejen





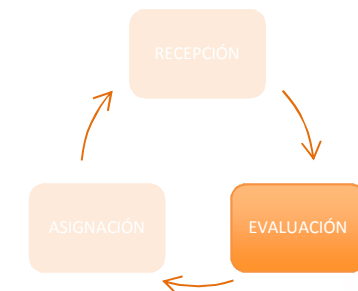
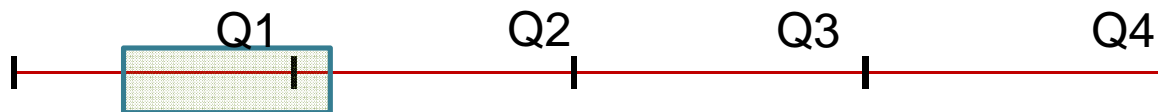
caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



2. Fase de Evaluación de Proyectos:

- Los ensayos clínicos a los que el CAIBER destinará sus recursos se someterán a un **proceso de evaluación por pares**, requisito imprescindible para su inclusión en el Plan de Investigación Clínica anual.
- La evaluación de aceptabilidad se realizará por un organismo externo independiente, nombrado por el ISCIII- **Comisión Técnica de Evaluación Externa (CTEE)**- al igual que en todas las estructuras estables de investigación cooperativa





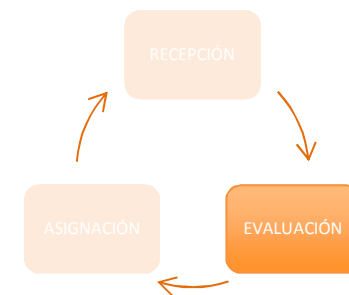
caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ic
Instituto
de Salud
Carlos III

La CTEE emitirá informe de cada proyecto, con comentarios y sugerencias de mejora y definirá la **lista priorizada de los estudios** que hayan sido aceptados finalmente, según la puntuación global obtenida en el proceso de revisión.





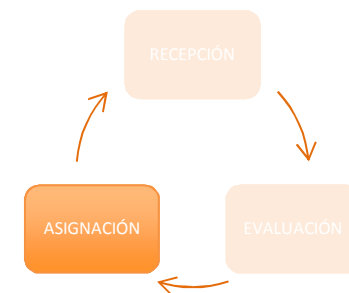
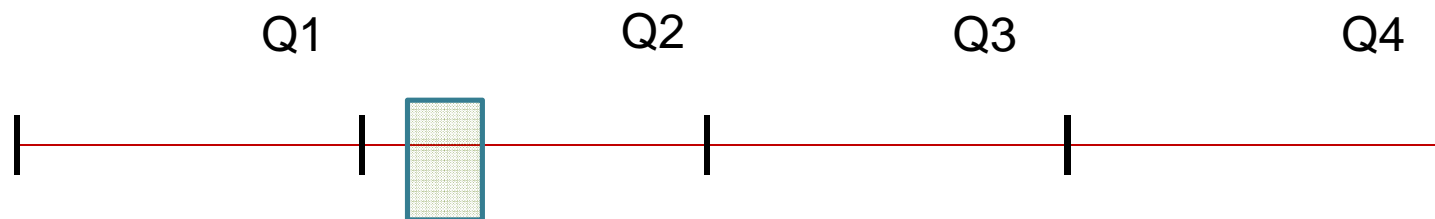
cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



3. Fase de Asignación de recursos (Plan Clínico)

- Los proyectos seleccionados se compartirán con las UCICECs para explorar el interés en participar y realizar la selección final de centros
- Se asignarán recursos para la financiación completa de los ensayos clínicos





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ACTIVIDAD CIENTÍFICA- UCICECs

# Proyectos totales	# Ensayos clínicos	# Investigadores principales
943	859	715

manuscritos publicados	enviados	aprobados pendientes de publicación	aclaraciones	TOTAL POR CENTRO	comunicaciones	Libros/capítulos
185	6	12	6	209	120	6



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACION



Consejo
de Salud
Español

MEDIANA DE PROYECTOS RECIBIDOS: 6

HOSPITAL PUERTA DE HIERRO	0
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS	0
HOSPITAL DONOSTIA	2
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA	2
CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA	2
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA	3
HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA	3
INSTITUT DE RECERCA BIOMÈDICA DE LLEIDA	3
CHUAC	3
UIAPB	3
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DR. JOSEP TRUETA	3
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN	4
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO	4
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA	4
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS	5
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ	5
HOSPITAL DE CRUCES)	5

HOSPITAL MARQUÉS DE VALDECILLA	6
HOSPITAL REINA SOFIA	6
HOSPITAL SON ESPASES	6
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	6
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA LA FE	8
C. HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE BADAJOZ	8
IDIBELL	8
AGENCIA LAÍN ENTRALGO	8
FUNDACIO IMIM	9
IDIAP JORDI GOL I GURINA	9
HOSPITAL LA PAZ	9
HOSPITAL CARLOS HAYA	10
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES	10
HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL	10
HOSPITAL DE TXAGORRITXU	11
INSTITUTO ARAGONÉS DE CIENCIAS DE LA SALUD	11
CHU. DE SANTIAGO	13
H. U. VIRGEN DE ARRIXACAA	19
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU	21

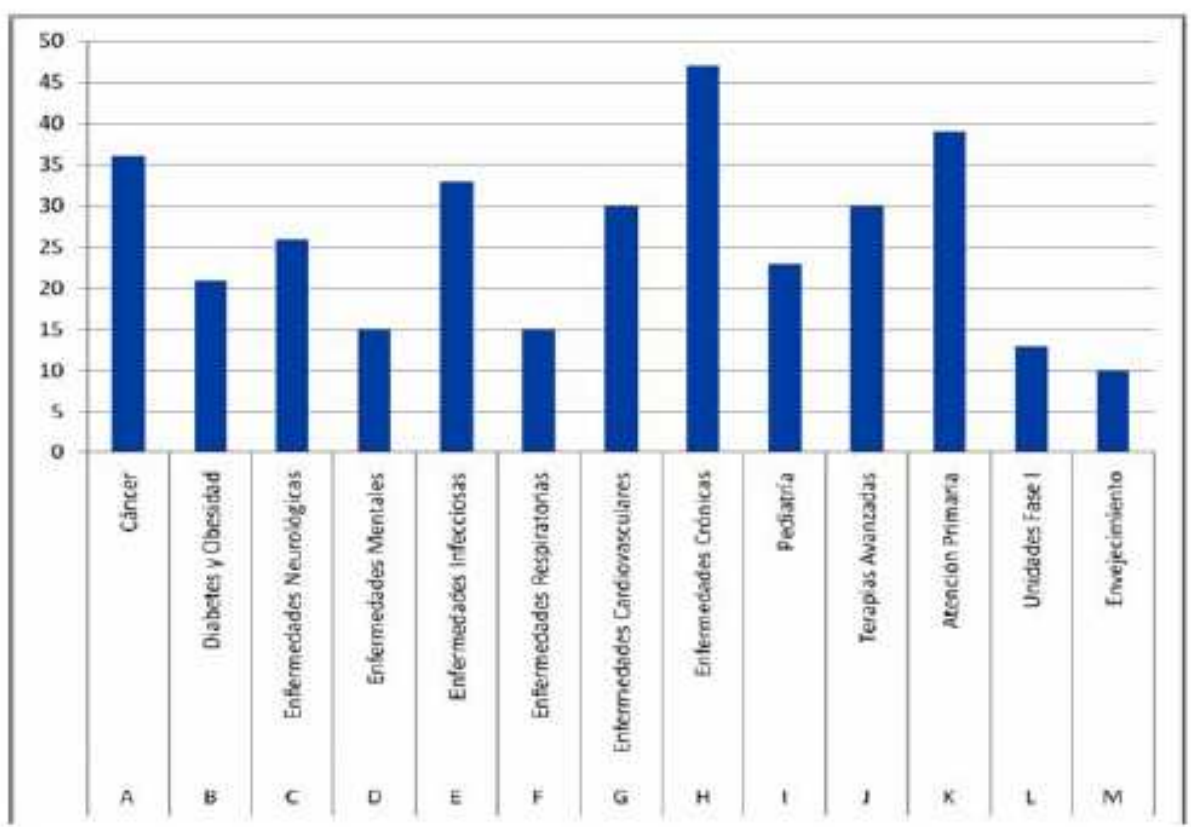


caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



Intramural CAIBER 2010





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACION



Instituto
de Salud
Carlos III

Estructura Propuesta

Cardiología	27	Panel
Oncología	23	Panel
Neurología	20	Panel
Diabetes/Obesidad	19	Panel
Respiratorias	18	Panel
Infecciosas	17	Panel
Mentales	17	Panel
Pediatría	16	Panel
HTA	7	Panel mixto
Nefrología	12	
Anestesia	11	Revisión por pares a distancia
Reuma-traumatología	11	Revisión por pares a distancia
Digestivo	10	Revisión por pares a distancia
Oftalmología	8	Revisión por pares a distancia
Tabaco	7	Revisión por pares a distancia
Ginecología	6	Revisión por pares a distancia
Hematología	6	Revisión por pares a distancia
Miscelaneas	33	Revisión por pares a distancia



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACION



Instituto
de Salud
Carlos III

Concurrencia a convocatorias de ensayos clínicos

España

TRA-2009

Total estudios presentados TRA-2009	9
Total estudios concedidos	4
Financiación	555.936 €

44%

TRA-2010

Total estudios presentados TRA-2010	27	
Total estudios concedidos	18	66%
Financiación	1.270.800 €	



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



to
ud
III

Concurrencia a convocatorias de ensayos clínicos

Europa

- **SCOT:** Short Course Oncology Therapy – A Study of Adjuvant Chemotherapy in Colorectal Cancer
 - estudio internacional promovido por The University of Glasgow and NHS Greater Glasgow and Clyde
 - CAIBER participará en el proyecto con un total de 23 centros además del Centro Integral Oncológico Clara Campal
- **ISCHEMIA** (Acute coronary events)
 - proyecto promovido por la Dra. Judy Hochman (EEUU)
- OTROS
 - UCICEC: H. Ramón y Cajal: estudio LONGHEVA:
 - UCICEC H. La Fe: estudio LINES
 - UCICEC: H. Clínico Universitario de Valencia: se valoran entre 3 y 4 estudios internacionales



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



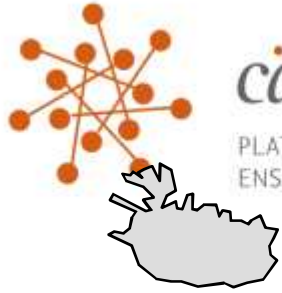
Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER en Europa



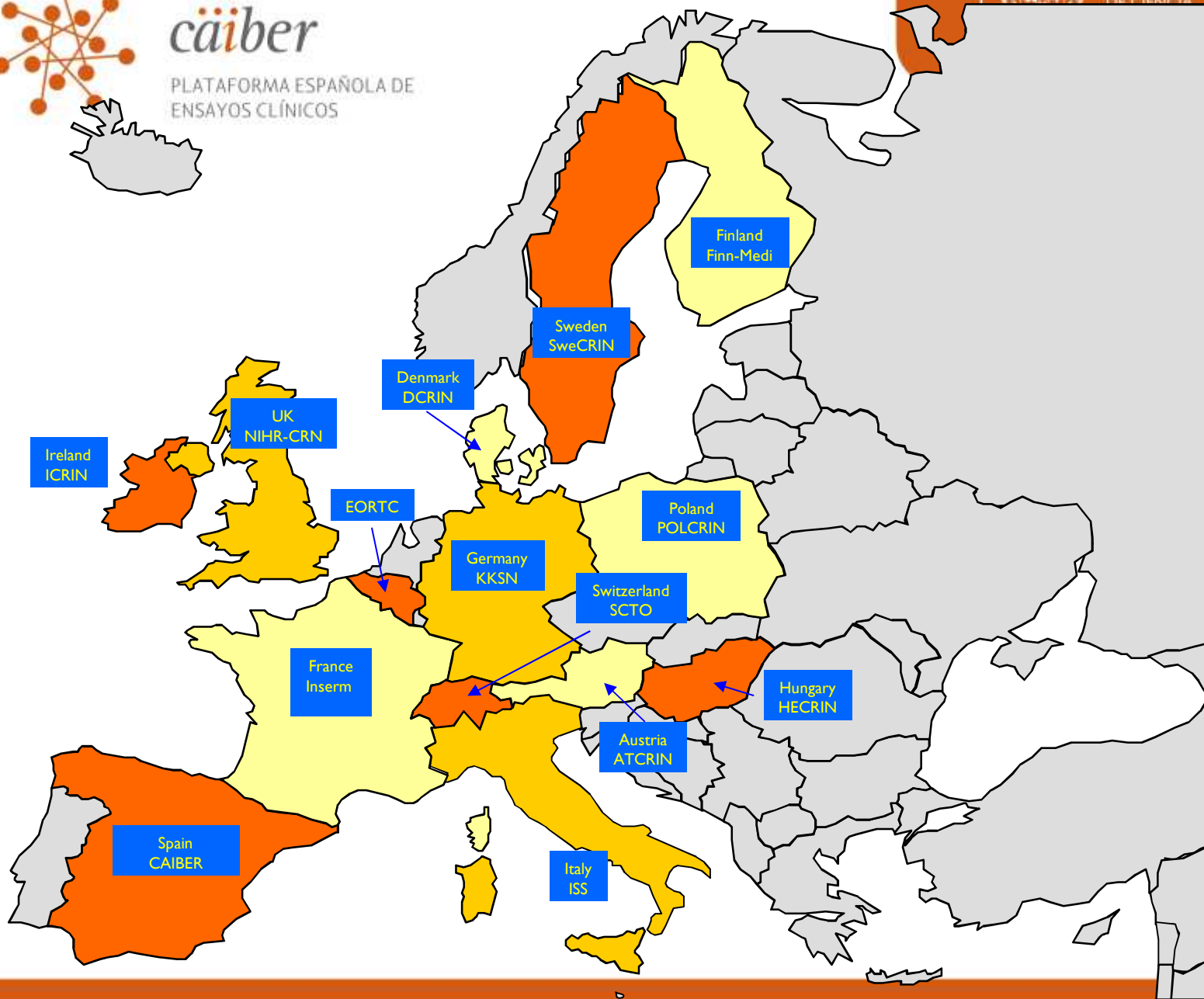
ECRIN

European Clinical Research Infrastructures Network



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACION



Liderazgo internacional



Iniciativa OECD-GSF Cooperación internacional en ensayos clínicos

CAIBER es co-chair

1. 1ª Working Group meeting, Madrid, mayo 2010
2. 2ª WG meeting, Washington D.C., US
3. 3ª WG meeting Berlín, mayo 2011

más de 35 expertos de más de 20 países y organizaciones internacionales



Countries
Denmark, Finland, France, Germany, Italy, Japan, New Zealand, Norway, Poland, South Africa, Spain, United Kingdom, United States

Intl. Organizations
European Commission (EC), European Science Foundation (ESF), European Clinical Trials Facilitation Group (CTFG), European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), World Health Organisation (WHO), European Medicines Agency (EMA), OECD



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

VALOR AÑADIDO

- ✓ Participación en proyectos de mayor envergadura científica, bien generados por el propio investigador o por otros.
- ✓ Interacción con otros grupos de investigación clínica 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.
- ✓ Mejorar la posibilidad de 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.



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ic
Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER, como 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.**





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



CAIBER debe contribuir a que la investigación clínica en España y Europa tenga la **máxima relevancia científica y aplicabilidad clínica**, se realice más rápido, con mayor seguridad y garantizando la mayor calidad, estimulando la competitividad de la **investigación clínica académica/no-comercial** así como la capacidad de la **Industria** para desarrollar nuevos fármacos y líneas clave de investigación en nuestro país con mayor celeridad.

