

Retos de Futuro en Investigación Clínica

¿Cómo adaptar la estructura para dar soporte a proyectos tecnológicos?

Unitat de Suport a la Recerca Clínica Hospital Clínic

Joan Albert Arnaiz
Servei de Farmacologia Clínica, Hospital Clínic, Universitat de Barcelona



ANTECEDENTES APOYO A LA INVESTIGACIÓN SFC + CTU + MEDSTAT

NON-PROFIT ARO

> 25 AÑOS
EXPERIENCIA

> 400 RCTs

> 20,000
PACIENTES

MIEMBROS PLATAFORMAS ISCIII (SCREN) + ECRIN DESDE 2009

DIFERENTES ÁREAS TERAPÉUTICAS

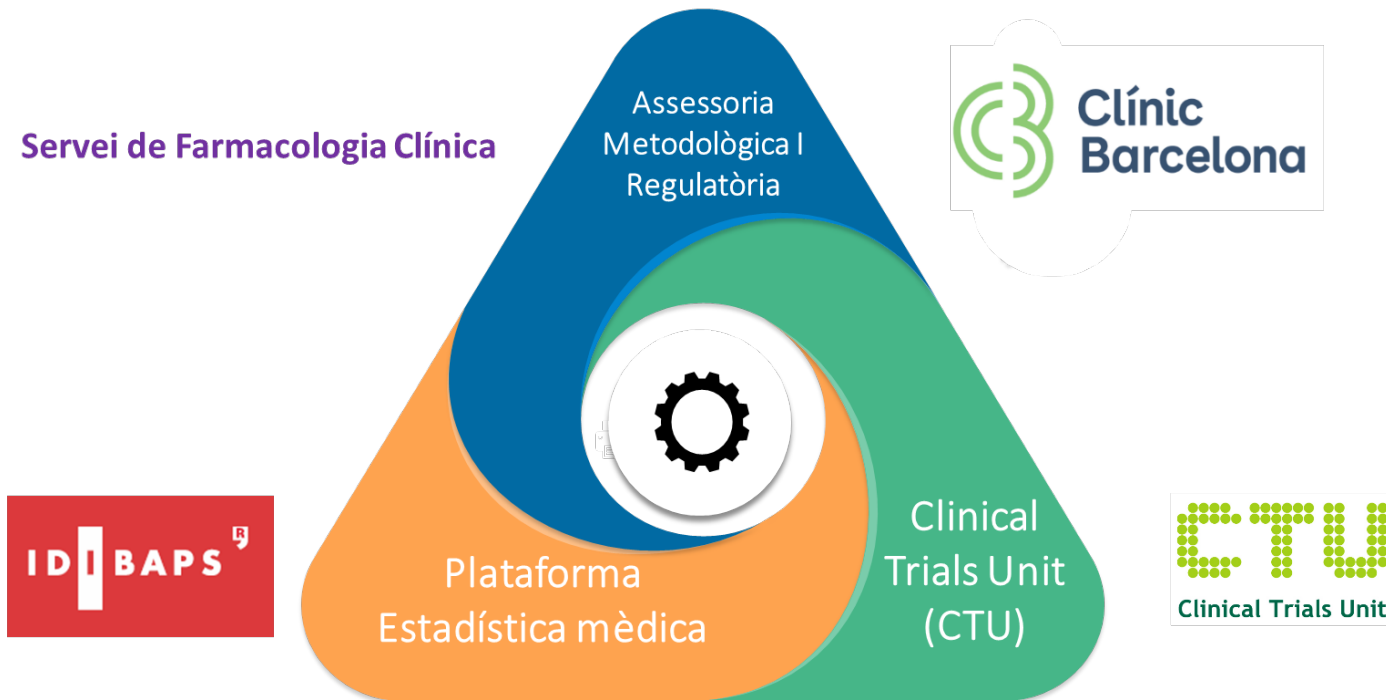
EECC ACADÉMICOS +/- OBJETIVOS
REGULATORIOS

SERVEI FARMACOLOGIA CLÍNICA

CLINICAL TRIALS UNIT (CTU)

MEDICAL STATISTICS PLATFORM

2022: Unificación Actividades de Apoyo



```
graph LR; A((Unitat de Suport a la Recerca Clínica)) --- B(SERVEI FARMACOLOGIA CLÍNICA); A --- C(CLINICAL TRIALS UNIT (CTU)); A --- D(MEDICAL STATISTICS PLATFORM);
```

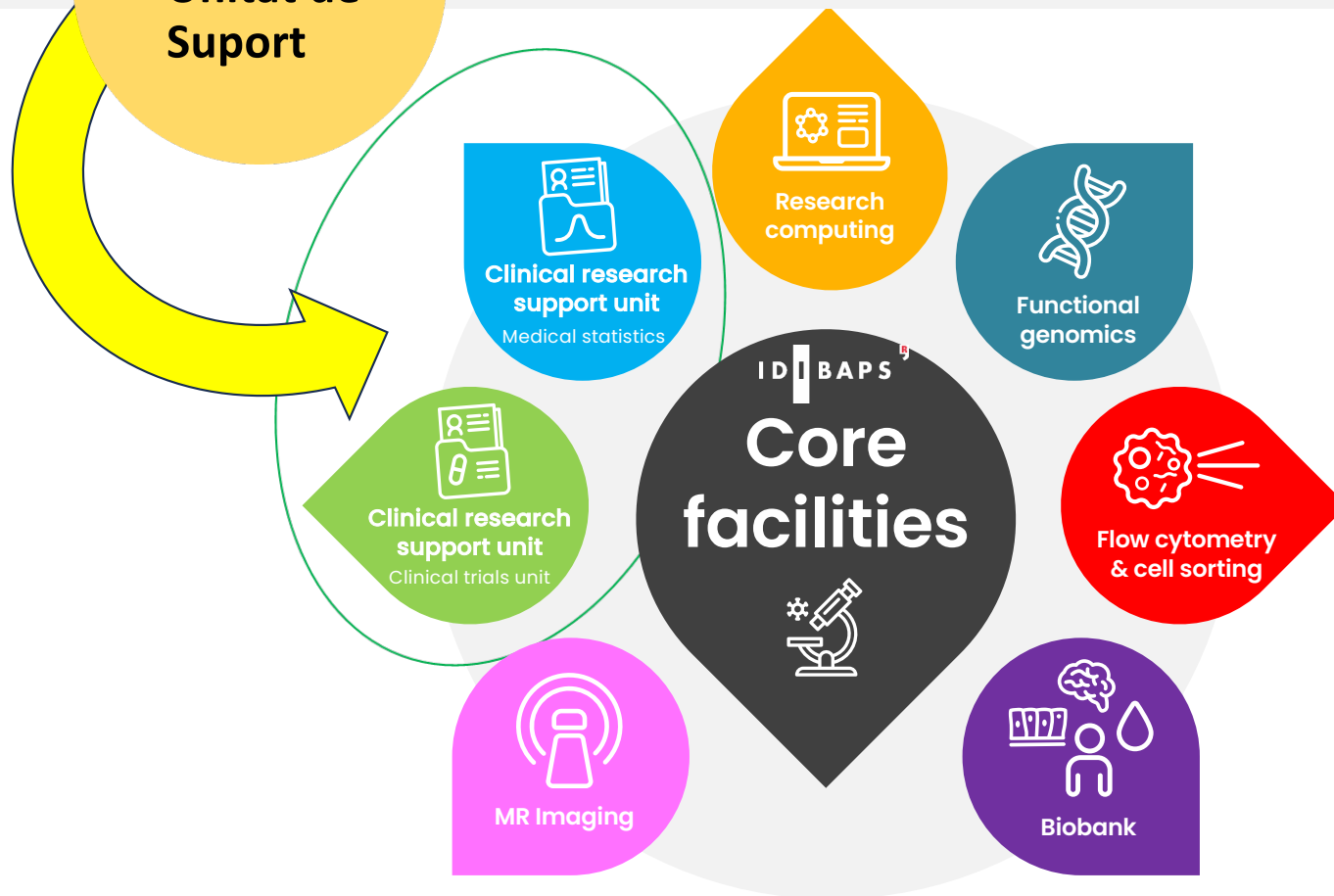
**Unitat de
Suport
a la Recerca
Clínica**

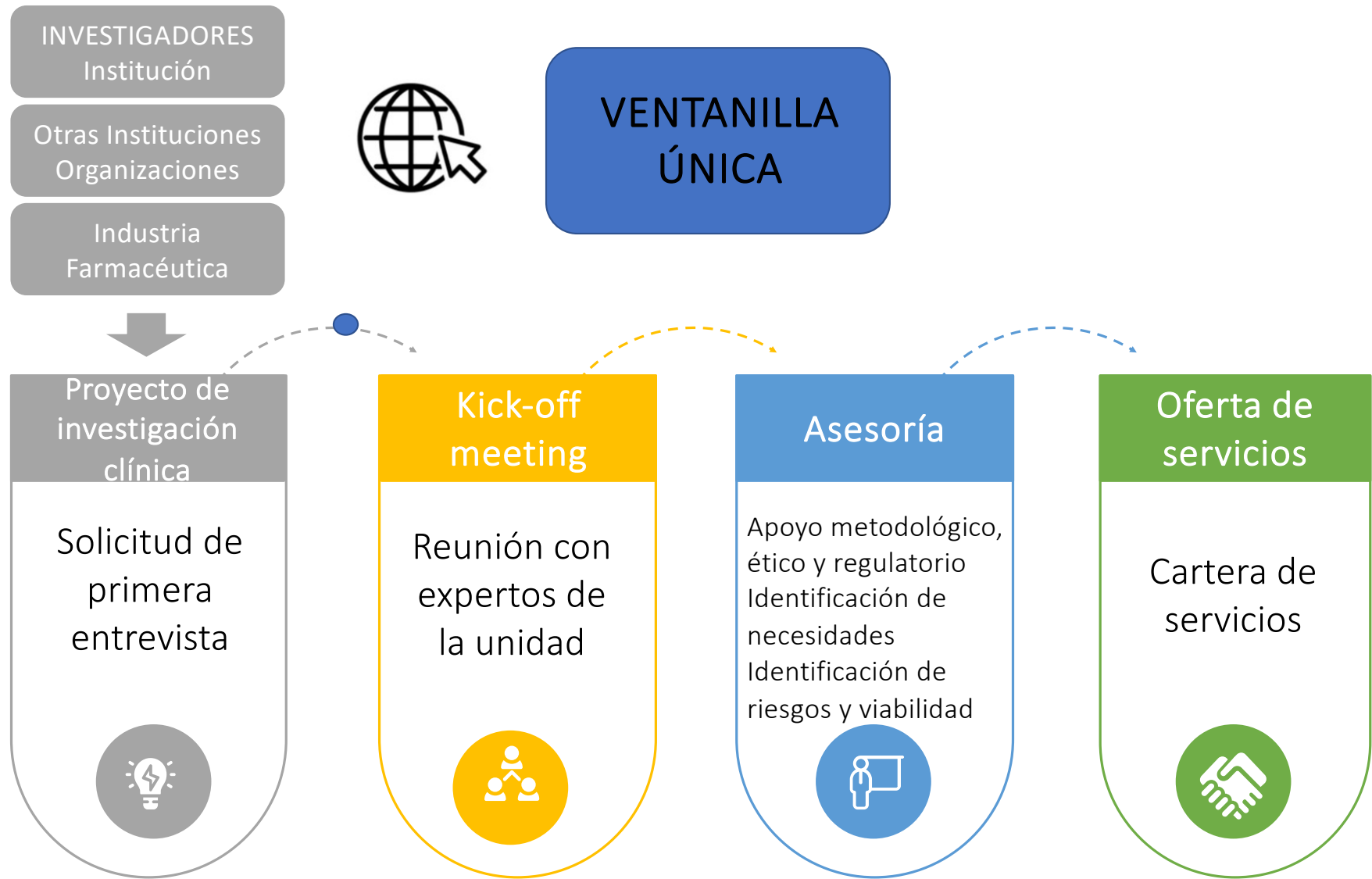
SERVEI FARMACOLOGIA CLÍNICA

CLINICAL TRIALS UNIT (CTU)

MEDICAL STATISTICS PLATFORM

Integració Unitat de Suport





UNITAT SUPORT A LA RECERCA CLÍNICA



APOYO METODOLÓGICO, REGULATORIO Y ÉTICO

Diseño, desarrollo, ejecución, monitorización, gestión de datos y análisis de los proyectos de investigación clínica



CALIDAD DATOS Y COMUNICACIÓN RESULTADO

Cumplimiento legislación europea, buenas prácticas clínicas, trazabilidad de datos y resultados adaptados a objetivos



OBTENCIÓN FINANCIACIÓN

Financiación adecuada con presupuesto realista y ajustado

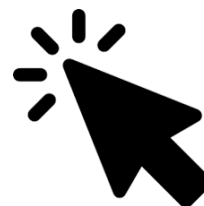


PROXIMIDAD Y ACCESIBILIDAD

Relación directa y cercana con el investigador que proporciona seguridad y confianza

VENTANILLA ÚNICA

Año 2023
N= 98



98
solicitudes

39 (40%) Statistics-Data Management
38 (39%) Metodología, regulatorio, ética
10 (10%) Diseño
11 (11%) Ensayo clínico

* Productos sanitarios (22)

Solicitantes:

88 (90%) Campus Clínic
10 (10%) Externos

ENCUESTA SATISFACCIÓN INVESTIGADORES (33/98)



GRAU SATISFACCIÓ GENERAL

9,49



GRAU SATISFACCIÓ INFORMACIÓ REBUDA

9,47



AGILITAT DEL SERVEI

9,51



RECOMANA ALS SEUS COMPANYS/ES?

9,51



TEMPS D'ASSESSORAMENT SUFICIENT

9,39



SERVEI NECESSARI DINS LA INSTITUCIÓ

9,88

Implementación y difusión

Se han creado y grabado en formato vídeo diversas **píldoras formativas** sobre temas relacionados con investigación y regulación orientadas a investigadores



Píldora 1. Presentar un proyecto al CEIm

Píldora 2. Consentimiento informado

Píldora 3. Cálculo del tamaño de la muestra

Píldora 4. Variables del estudio

Píldora 5. Regulatorio: ensayos clínicos

Píldora 6. Regulatorio: Estudio observacional con medicamentos

Píldora 7. Regulatorio: producto sanitario

Píldora 8. Regulatorio: producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Píldora 9. Farmacovigilancia en ensayos clínicos

UNITAT SUPORT A LA RECERCA CLÍNICA



SERVICIO INTEGRAL A INVESTIGADORES