



Talleres Paralelos - Taller Investigación Clínica

Del conocimiento al impacto: visibilizando el valor de la investigación clínica en la salud

Eva López Hernández: Coordinadora de la Unidad de Investigación Clínica. IIS Aragón.

Monica Ramos Cardenal: Gestora económica de la Unidad de Investigación Clínica. IIS Aragón.

Pablo Serrano Irigoyen: Gestor/Monitor de la Unidad de Investigación Clínica. IIS Aragón.

» Estructura taller

- Parte I (11:00-13:30) (Eva López)
 - Creación del Grupo de Interés. Café con REGIC. Canal TEAMS
 - Del conocimiento al impacto: visibilizando el valor de la IC en salud
 - Impacto económico (Mónica Ramos)
 - Impacto de la IC y estudios de traslado a la práctica clínica (Pablo Serrano)
 - Presentación estudio piloto (Nancy Gómez)
 - Trabajo en grupos (5 grupos – 3 preguntas). 1 portavoz.
- Parte II (15:00-16:30)
 - Elaboración y presentación de las conclusiones del taller, por parte de los grupos
- Presentación de las conclusiones del Taller (16:30-17:00) (Eva López)

Grupo de
trabajo

Grupo de
interés

- Se transforma el grupo de trabajo a **grupo de interés**.
- Creación de un **foro** para **tratar temas de interés** por parte de los participantes.





- **Café con REGIC:** Se propone iniciar un formato en el que, a través de reuniones online se planteen temas a trabajar con la participación activa de todos los integrantes del grupo de trabajo.
- **Formato de Trabajo:**
 - Se lanzará una encuesta para ver qué temas va a tratar cada instituto.
 - Planning anual con una previsión de fechas.
 - Planificada a principios de año.
 - Cada 3 meses.



- **Apertura de un Canal de TEMAS:** Canal (chat) **dinámico y directo** plantear **dudas, sugerencias e ideas**. Las dudas planteadas en los cafés que no se resuelvan en directo, se podrán replantear en el canal para buscar soluciones y nuevos planteamientos.

Del conocimiento al impacto: visibilizando el valor de la investigación clínica en la salud

Impacto económico

INTRODUCCIÓN

- ❖ Los ensayos clínicos son esenciales para el progreso biomédico.
- ❖ Impulsan nuevas terapias, dispositivos y estrategias de salud.
- ❖ Su valor trasciende lo científico: generan desarrollo económico, empleo y modernización.

VALOR ECONÓMICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

- ❖ Inversión en infraestructura y tecnología
- ❖ Creación de empleo cualificado y estable
- ❖ Colaboración entre centros sanitarios, industria y universidad
- ❖ Contribución directa al desarrollo regional y nacional.

Durante las **SESIONES** del Grupo de Trabajo:

Se trató de identificar las vías principales de impacto económico en los centros que desarrollan Ensayos Clínicos, siendo las siguientes:

☐ El ahorro para el sistema sanitario que supone la realización de Ensayos Clínicos:

- ✓  Ahorro farmacéutico. Es el derivado del suministro de medicación por parte del promotor del ensayo.
- ✓  Ahorro en pruebas diagnósticas. Los costes derivados de determinadas pruebas diagnósticas que son asumidos por los promotores del ensayo.

☐ El overhead o inversión directa.

- ✓ La inversión directa que reciben los centros como compensación por la realización de los ensayos clínicos, y que contribuye a la generación de empleo cualificado y de calidad, a la mejora de las infraestructuras de los centros, etc.

REALIZACIÓN DE EECC = AHORRO PARA EL SNS

☐ ¿Cómo medir este ahorro?

- ✓ Una posible forma para valorar el **ahorro farmacéutico**, sería tomando como referencia el precio de la medicación estándar, es decir, la que el paciente recibiría si no estuviese incluido en un ensayo clínico.
- ✓ Para el caso del ahorro **en pruebas diagnósticas**, que asume el promotor, la forma de medirlo es por diferencia entre lo que el promotor paga por la prueba y el coste de la prueba para el hospital.

☐ Problemática

- Falta de personal en servicios clave (Farmacia, Radiología, Anatomía Patológica,etc)
- Dificultad para acceder a datos económicos precisos.
- Necesidad de herramientas para sistematizar la información.
- Poca visibilidad del impacto económico real ante las gerencias.

CASOS PRÁCTICOS PRESENTADOS EN REGIC

- Ahorro farmacéutico y adelanto de la medicación objeto del estudio clínico. Dr. José Enrique Muñoz. Servicio de Farmacia. INCLIVA. Nov 2022.
- Visibilización del impacto de la investigación e Innovación en el sector Salud en los centros REGIC. Dra. Lorena Toro. Abril 2023.
- Actividad de ensayos clínicos en Vall Hebron y la optimización de recursos que representa. Dr. Xavier Cañas. Abril 2023.
- Ahorro económico derivado de la realización de ensayos clínicos en oncología en el Hospital Clínico San Carlos. MD-PhD. Oliver Astasio. González. Servicio de Farmacología Clínica. Abril 2023.

Estos estudios, algunos elaborados por los servicios de farmacia de los propios hospitales, reflejan esta realidad e intentaban cuantificar el coste evitado para el centro por la realización de ensayos clínicos en sus instalaciones.

CONCLUSIÓN

- ❖ Importancia de recoger y sistematizar los datos obtenidos.
- ❖ Trasladar la información a las **gerencias de los hospitales** para su análisis y toma de decisiones.

Del conocimiento al impacto: visibilizando el valor de la investigación clínica en la salud

Impacto de la investigación clínica y estudios de traslado a la práctica clínica

Impacto clínico: Dos Bloques

Impacto de la Investigación clínica

- **Impacto** de la IC en **Europa** (Informe IQVIA).
- **Impacto** de la IC en **España**.
- **Bases de datos**: Búsqueda de estudios de impacto.

Estudios de traslado a la práctica clínica

- Revisión bibliográfica: **Barreras y facilitadores** de la traslación IC → **Práctica clínica**
- Ejemplos de **casos reales de traslación**



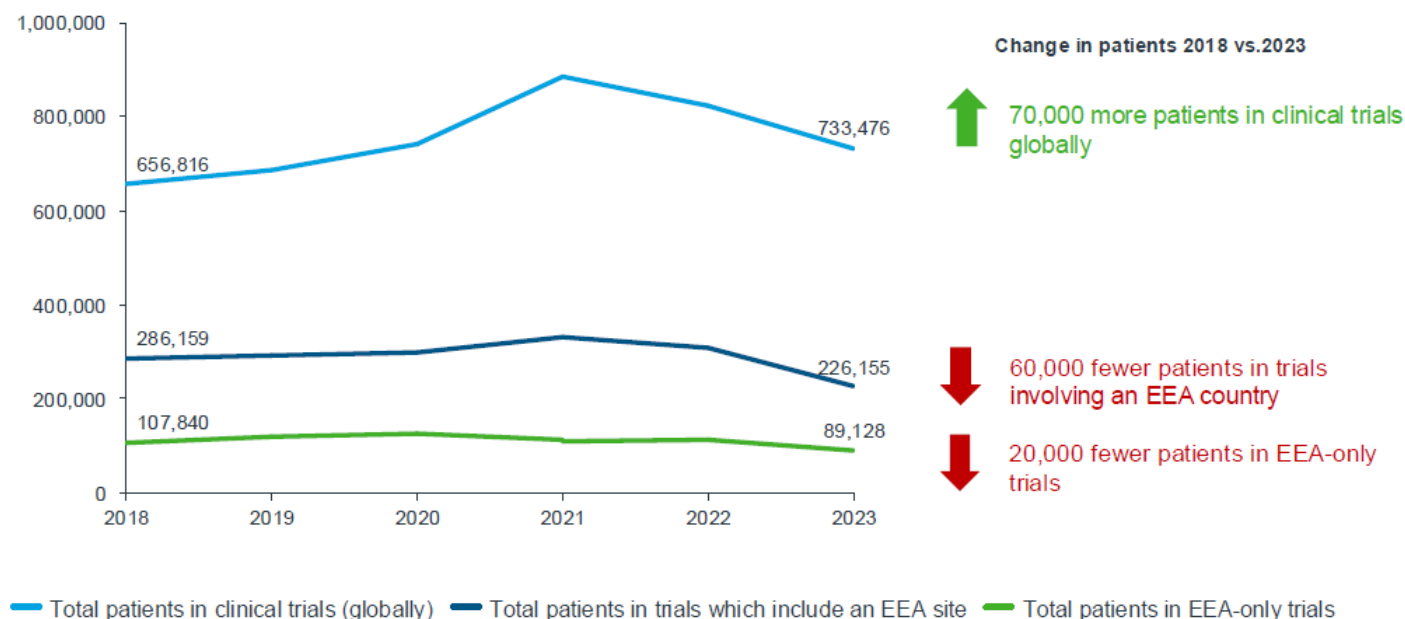
EFPIA-Clinical-Trials-report-22.10.24.pdf

- En octubre de 2024 la consultora **IQVIA** elaboró para **Efpia y Vaccines Europe** el informe titulado *“Evaluando el ecosistema de ensayos clínicos en Europa”*.
- *Se redactó para hacer un diagnóstico de la situación actual del entorno europeo en lo referido a investigación clínica y eecc.*
- *Además, en dicho informe también tenía datos acerca del impacto que generaba la investigación clínica a nivel global.*

In recent years, the EEA has seen a decline in the number of patients enrolled into clinical trials, contrasting to global growth

→ Impact on patients

Total patient numbers enrolled into commercial global, EEA-only and EEA-included trials (2018-2023)



Si analizamos en profundidad el informe podemos observar que en el mismo se dan datos del **impacto de la investigación clínica desde distintos puntos de vista**:

- **Impacto en los pacientes →** Observando un **aumento de la inclusión** de los mismos en eecc a nivel global. A pesar del decaimiento en EEE.
- **2018 → 2013**

Note: Phase 1-4 commercial trials considered. Medical device trials and terminated/suspended trials were excluded.

Source: Clinical Trial Repository (Access Date: April 30th 2024)

IQVIA | EFPIA-VE | Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe | Final Report | August 2024

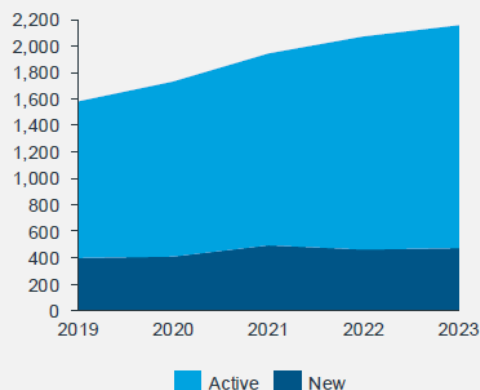
However, for sites able to capitalise on opportunities, clinical trials drive financial benefits and direct opportunities cutting-edge patient care

➔ Impact on healthcare systems – Positive trends at a major Spanish site

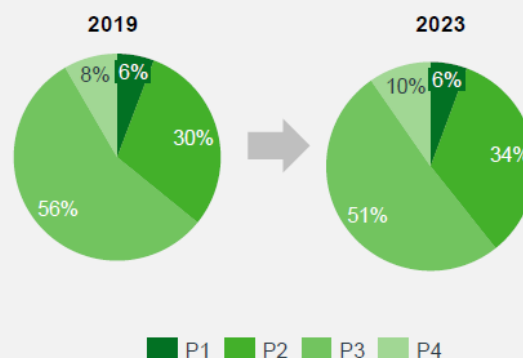
Vall d'Hebron is a major hospital and academic campus in Barcelona, seen as a leader in clinical research. **Contrasting to the wider EEA trend, the center has seen growth in clinical trials since 2019.** Hospital beds are located close to laboratories, supporting direct translation research. The center is viewed positively by industry leaders as a key site for trial delivery

Key statistics

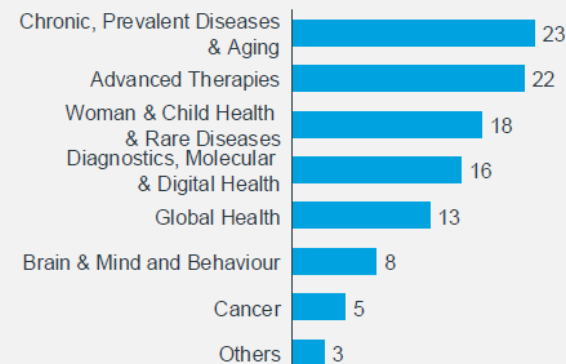
Active and new clinical studies per year



Trial split by phase



Trial split by TA group (%)



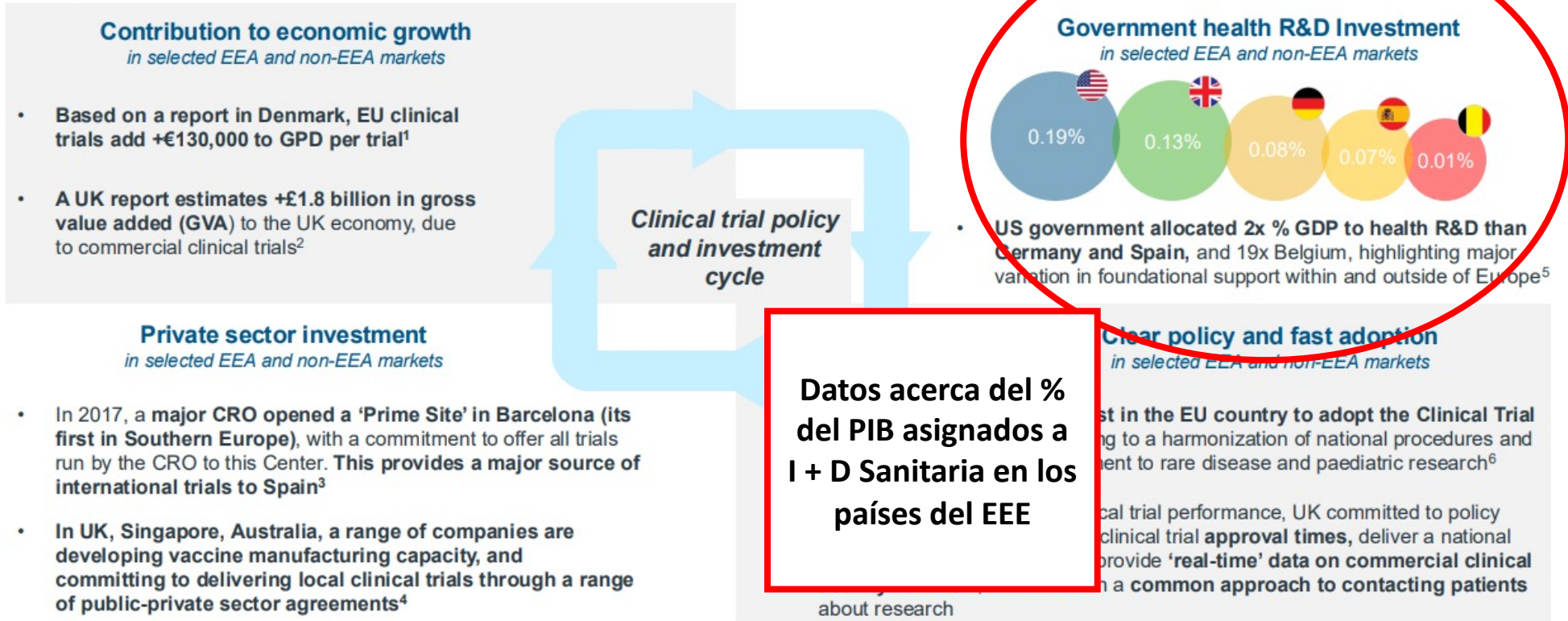
Sources: Vall d'Hebron

IQVIA | EFPIA-VE | Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe | Final Report | August 2024

- **Impacto en los sistemas de salud y se hace referencia a las tendencias positivas del Vall d'hebron, destacando su crecimiento en nuevos EECC activos**

A thriving clinical trial ecosystem brings multi-billion Euro economic but requires coordinated government investment and policy implementation

→ Impact on economy and society

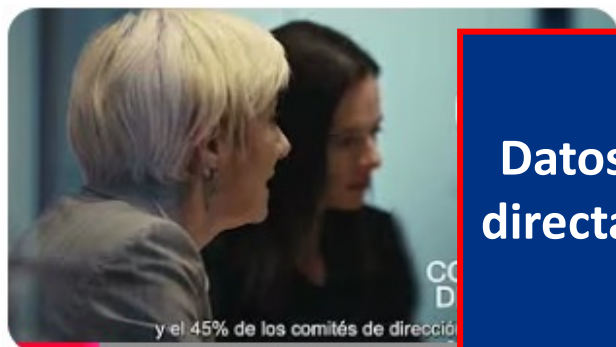


Sources: 1. Copenhagen Economics; 2. NIHR (UK); 3. Vall d'Hebron Hospital 4. (a) (b) (c) 5. Office of Life Sciences (UK); 6. Farmindustria; 7. UK Government (Lord O'Shaughnessy review);

IQVIA | EFPIA-VE | Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe | Final Report | August 2024

El **28 de octubre** Farmaindustria publicó una serie de **datos y cifras** referidas al **impacto de la industria farmacéutica y la investigación clínica en España**.

Muestran una visión global de dicho IMPACTO A NIVEL NACIONAL



La gran oportunidad: el impacto de la industria farmacéutica en España

115 visualizaciones • hace 2 semanas

<https://www.youtube.com/watch?v=6xy-cxecrig>

Datos relevantes y de interés relacionados directamente con el IMPACTO que genera la investigación clínica en ESPAÑA

- El **73% del aumento de la esperanza de vida** en las exportaciones.
a los nuevos
0,000 pacientes
100 millones de
el 5% de las
- Cada euro de inversión pública en medicamentos innovadores genera **4 € a la economía española**.
- Además, Madrid y Cataluña están en el top 10 de las regiones europeas con más empleo en la industria farmacéutica (Ej. Vall d'hebron Informe IQVIA).

IMPACTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: Base de datos de Impacto



Así como existen bases de **producción científica, académicas** que recogen:

- Artículos publicados en revistas académicas
- Citas entre publicaciones
- Indicadores bibliométricos (factor de impacto etc.)



Bases de datos que recogen **impacto social, en salud económico y cultural:**

- Utiliza un marco conceptual de impacto que va más allá de las publicaciones académicas tradicionales.
- Contiene miles de casos de estudio que demuestran cómo la investigación académica ha generado beneficios tangibles para la sociedad

IMPACTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: Base de datos de Impacto

Dos importantes:



<https://impact.ref.ac.uk/casestudies/>



REF Case Study Search
(Reino Unido)



CIHR IRSC

<https://cihr-irsc.gc.ca/e/193.html>



CIHR - IHSPR
Research Impact
(Canadá)

Ambas reconocen múltiples tipos de impacto:

1. Impacto en salud de la población:
 - Mejoras en indicadores de salud
 - Reducción de mortalidad/morbilidad
 - Calidad de vida de pacientes
2. Impacto económico:
 - Ahorro al sistema sanitario
 - Nuevos productos/servicios
 - Creación de empresas (spin-offs)
3. Impacto en políticas públicas:
 - Cambios legislativos
 - Nuevas regulaciones
 - Estrategias nacionales de salud
4. Impacto en práctica profesional:
 - Adopción de nuevos protocolos
 - Cambios en guías clínicas
 - Formación de profesionales
5. Impacto social/cultural:
 - Cambios en percepción pública
 - Reducción de estigma
 - Empoderamiento de comunidades

Estudio de caso de impacto (REF3b)

Institución: Universidad de Leeds

Unidad de Evaluación: UOA1 Medicina Clínica

Título del caso de estudio:

Caso de Estudio 4. Mejorando la quimioterapia, radioterapia y resultados de pacientes para el cáncer colorrectal a través de ensayos clínicos integrados centrados en el paciente.



<https://impact.ref.ac.uk/casestudies/>

Ejemplo de ensayo
clínico para
**tratamiento de cáncer
colorrectal** que
condujo a **cambios en
práctica clínica**

1. Resumen del impacto

El cáncer colorrectal es una enfermedad común que frecuentemente causa muerte o morbilidad, ya sea por fallo en controlar el tumor primario o por fallo en prevenir metástasis distantes. Los investigadores de Leeds han ideado nuevos enfoques de tratamiento usando quimioterapia y radioterapia y los han probado en grandes ensayos controlados aleatorizados que han conducido a cambios importantes en la práctica clínica en el manejo del cáncer rectal y del cáncer colorrectal avanzado (aCRC), impulsando la toma de decisiones clínicas y mejorando los resultados para los pacientes. Esto incluye tratamiento con mejor evidencia para pacientes ancianos y estratificación de pacientes basada en biomarcadores moleculares.

2. Investigación subyacente

El cáncer colorrectal afecta a 40,000 personas por año en el Reino Unido y este número está aumentando en 5,000 por década. Sin embargo, las tasas de curación y control de la enfermedad están mejorando, con contribuciones significativas de los investigadores de Leeds.

A pesar del IMPACTO que genera la Investigación Clínica, hoy en día:

*“La **brecha** entre los **resultados de la investigación** y la **práctica clínica** está bien documentada y se ha desarrollado una variedad de intervenciones para aumentar la implementación de la investigación en la práctica clínica” (Boaz A, et al., 2024)*

y, además,

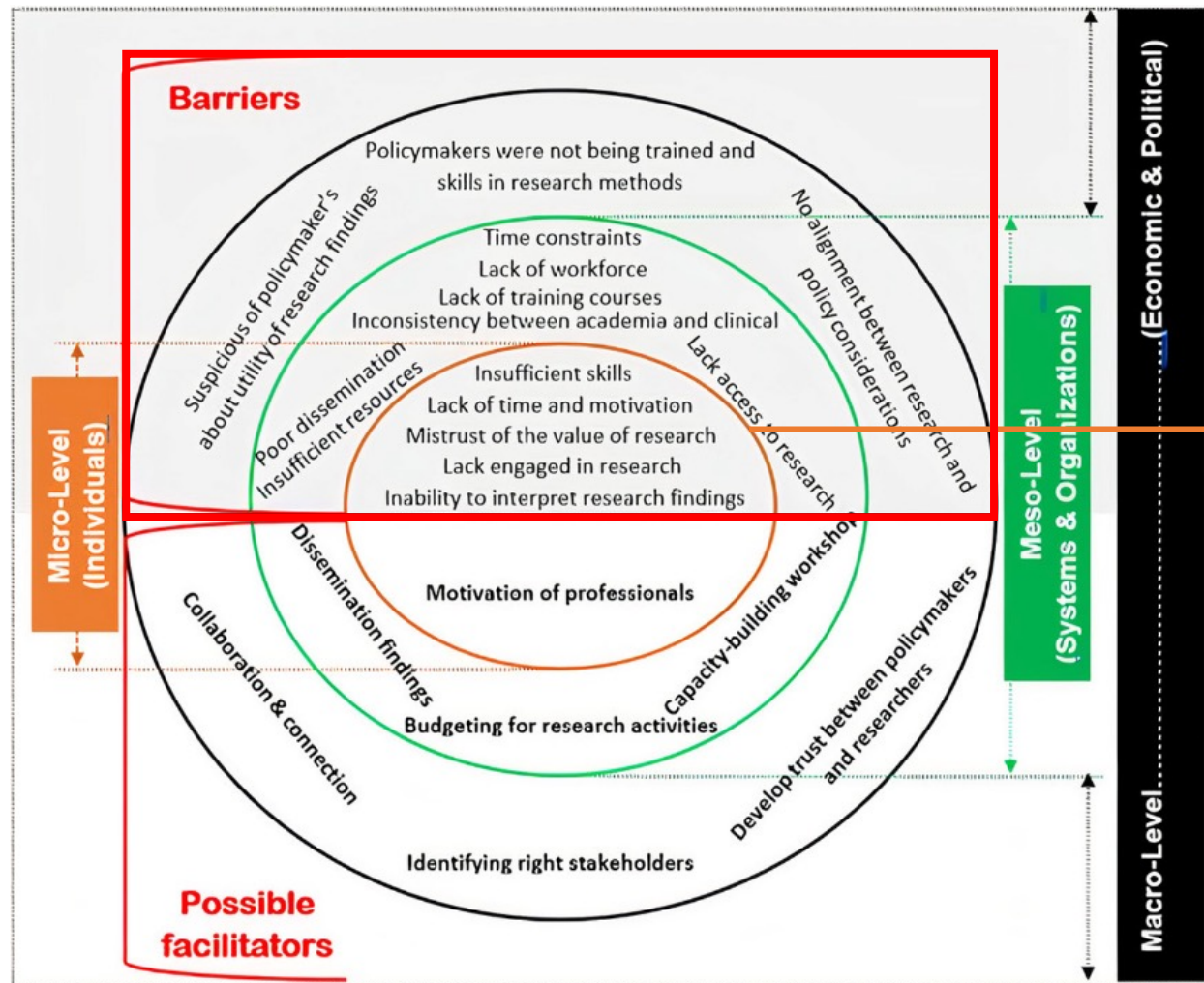
*“Hasta donde sabemos, existe **información limitada** disponible **sobre cómo implementar** eficazmente los **resultados de la investigación** en la **atención médica**. (Zareivenovel M,. Et al., 2024)*

Para poner solución a esto, existen **publicaciones** que analizan **BARRERAS, pero también FACILITADORES** que se están analizando para aplicar en esta implementación los **resultados de la IC** a la **práctica clínica** que se desean realizar.

Los vemos a continuación:

TRASLACIÓN de IC → PRÁCTICA CLÍNICA. Barreras y facilitadores de la traslación.

Revisión (2022) → B y F de traslación IC → PC divididos por niveles: micro (**Individual**), meso (**Organizativo**) y macro (**Político**):



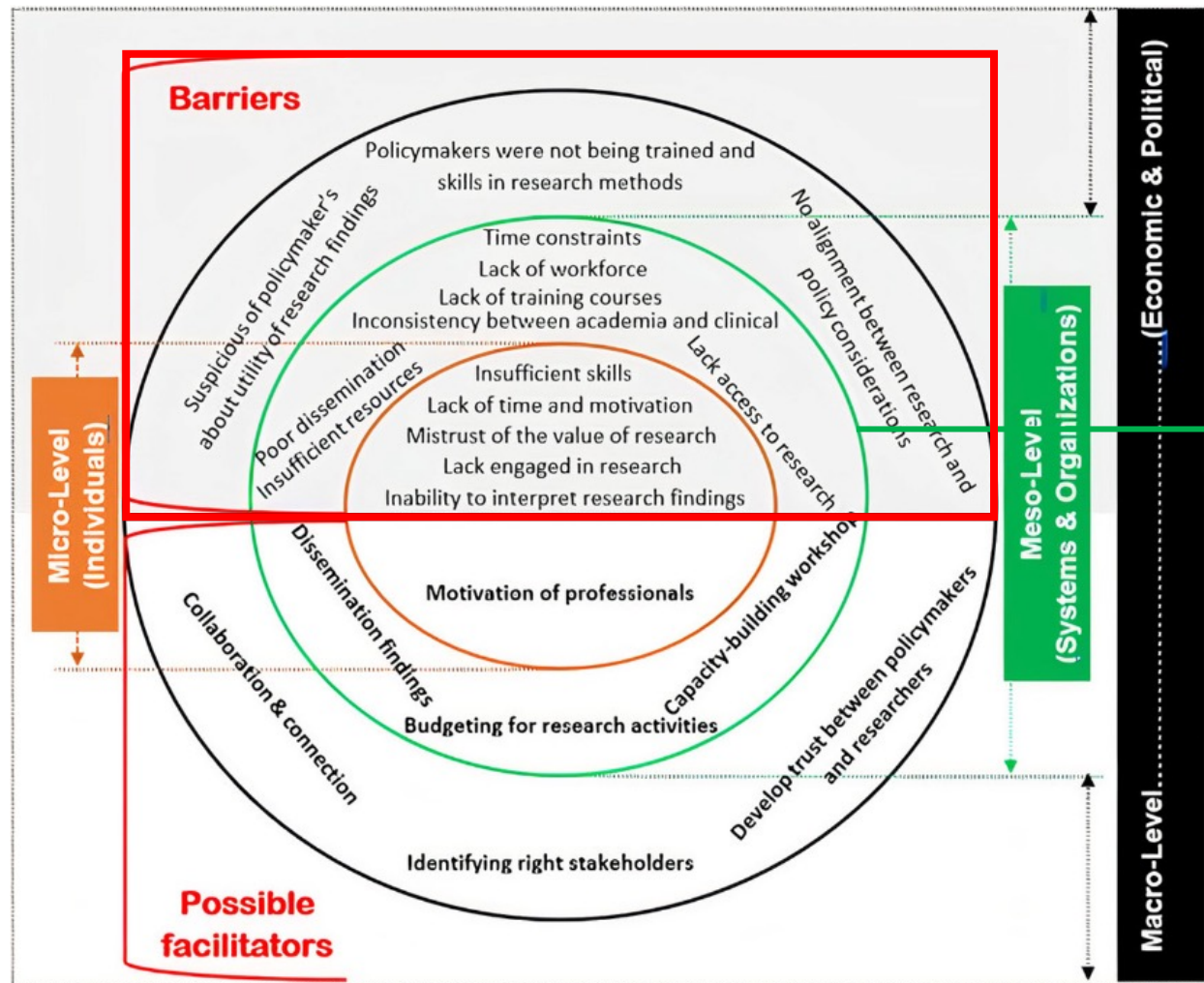
Barriers

Nivel micro (individual)

- **Limitaciones de tiempo:** La alta carga laboral y asistencial y dificultan que los profesionales la revisión y aplicación de evidencia científica.
- **Necesidad de más formación especializada:** Para interpretar resultados y aplicar recomendaciones.
- **Déficit alfabetización tecnológica:** Desconocimiento en el manejo de bases de datos y nuevas tecnologías que facilitan el acceso y uso y aplicación de la evidencia de la evidencia.

TRASLACIÓN de IC → PRÁCTICA CLÍNICA. Barreras y facilitadores de la traslación.

Revisión (2022) → B y F de traslación IC → PC divididos por niveles: micro (**Individual**), meso (**Organizativo**) y macro (**Político**):



Barriers

Nivel meso (Sistemas, organizaciones y gestión)

- **Barreras más reportadas:**
Insuficiencia de recursos organizativos

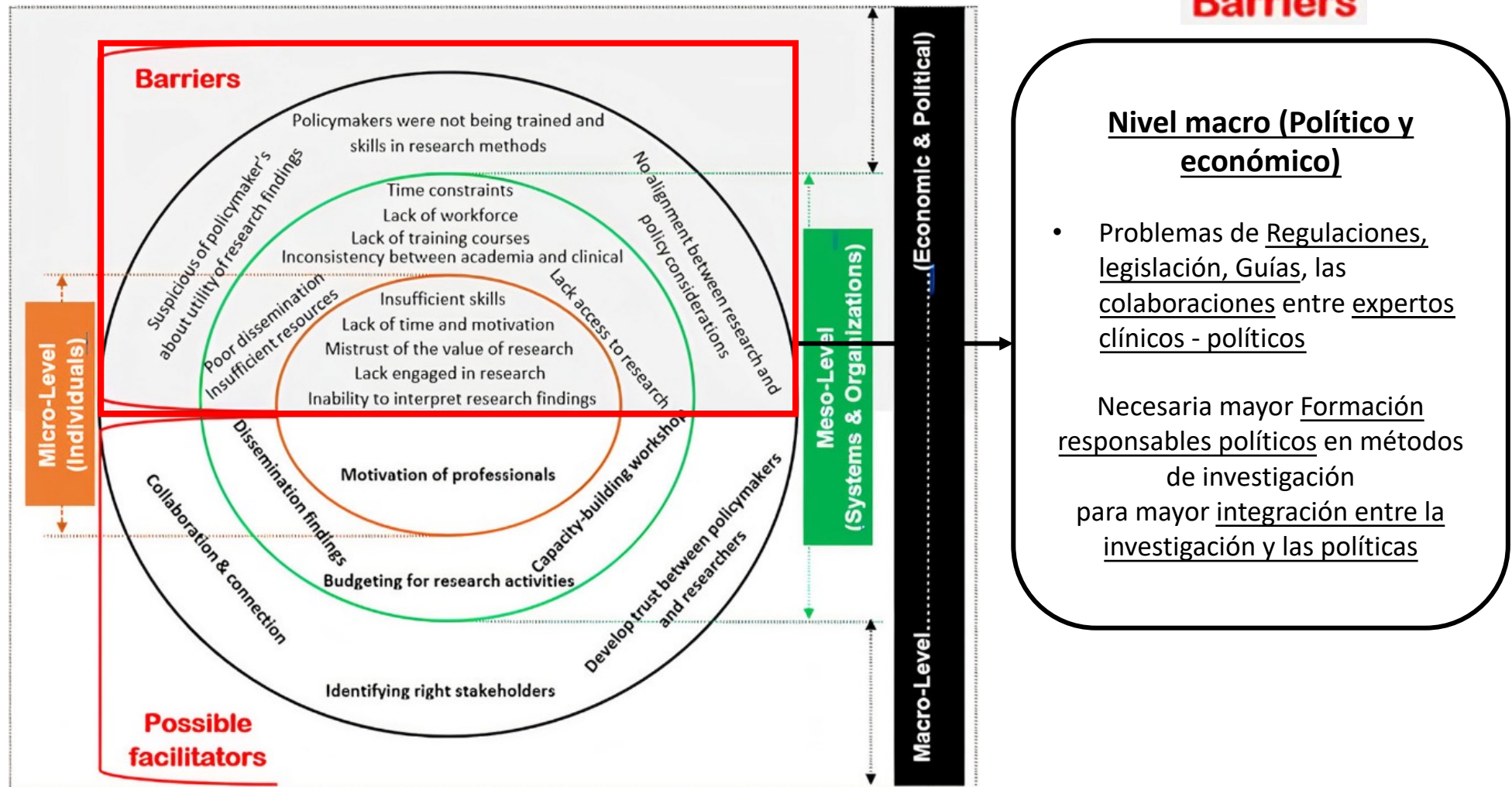
Deficiente difusión del conocimiento

Falta de acceso a la evidencia y la investigación

- **Segundas barreras más reportadas:**
Falta de apoyo organizativo, político, técnico y financiero

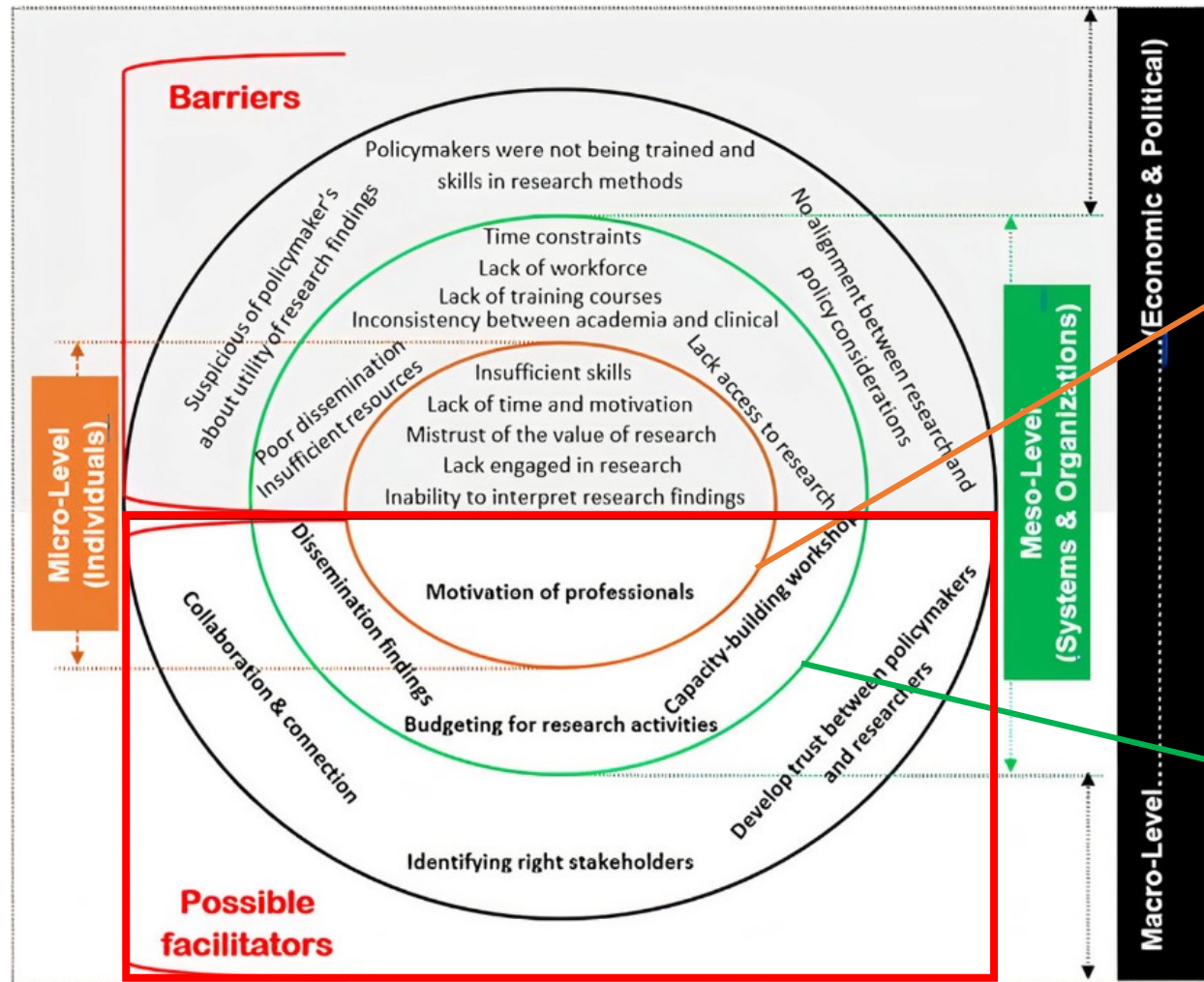
TRASLACIÓN de IC → PRÁCTICA CLÍNICA. Barreras y facilitadores de la traslación.

Revisión (2022) → B y F de traslación IC → PC divididos por niveles: micro (**Individual**), meso (**Organizativo**) y macro (**Político**):



TRASLACIÓN de IC → PRÁCTICA CLÍNICA. Barreras y facilitadores de la traslación.

Revisión (2022) → B y F de traslación IC → PC divididos por niveles: micro (**Individual**), meso (**Organizativo**) y macro (**Político**):



Possible facilitators

Nivel micro (individual)

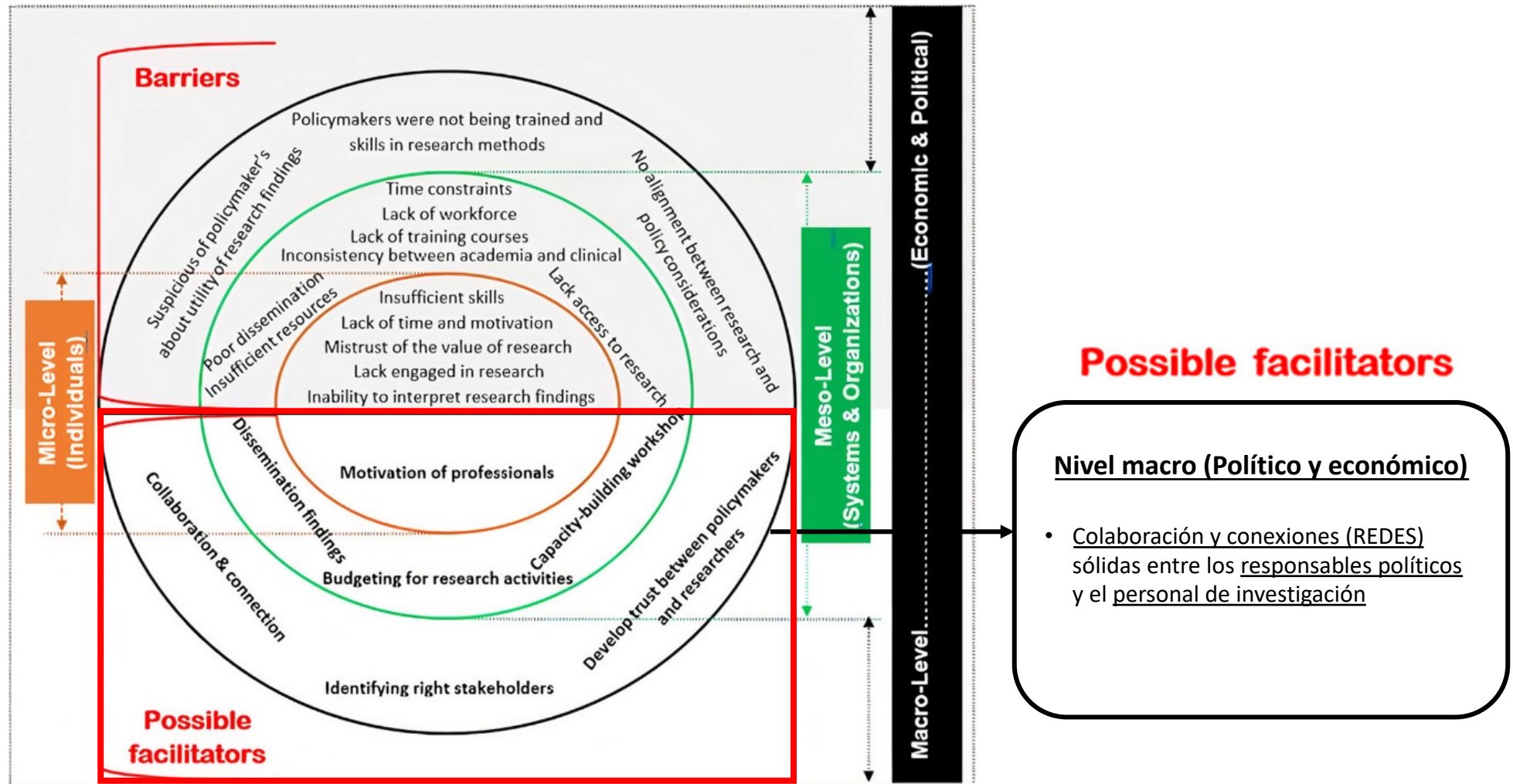
- El principal facilitador que cita esta revisión es la motivación y el interés de los profesionales de la salud para abordar y estudiar los resultados de la investigación

Nivel meso (Sistemas, organizaciones y gestión)

- Apoyo institucional: Con talleres de formación, y programas de desarrollo profesional.
- Implicar Gerencias
- Mejoras en la DIFUSIÓN de resultados
- Cooperación entre academia y práctica clínica: A través de la vinculación estrecha entre centros educativos, investigadores y entornos clínicos

TRASLACIÓN de IC → PRÁCTICA CLÍNICA. Barreras y facilitadores de la traslación.

Revisión (2022) → B y F de traslación IC → PC divididos por niveles: micro (**Individual**), meso (**Organizativo**) y macro (**Político**):



TRASLACIÓN de IC → PRÁCTICA CLÍNICA. Categorías a tratar. Revisión año 2024.

Categorías	BARRERAS PRINCIPALES	FACILITADORES
1. Gobierno y comunidad	Falta de <u>presupuesto</u> , de claridad en los <u>objetivos y políticas de invest.</u> , de un <u>SNS que apoye el uso de la invest.</u> ; Garantía de <u>ventas de productos nacionales...</u>	Fomento de la <u>ciencia de la implementación</u> por parte del gobierno, Asignación de <u>fondos específicos</u> ; Provisión de <u>instalaciones necesarias...</u>
2. Organización	Falta de <u>presupuesto</u> , <u>estrategia</u> , <u>instalaciones</u> , <u>herramientas legales</u> para aplicar resultados de invest; <u>personal especializado...</u>	Capacitación para el <u>uso de la evidencia</u> ; <u>Medición (Indicadores) del éxito de la implementación</u> ; Evaluación de <u>necesidades</u> y diseño de intervenciones...
3. Colaboración para el uso del conocimiento	<u>Escasa colaboración</u> entre <u>investigadores</u> , <u>responsables políticos</u> , <u>decisores y usuarios...</u>	Creación de <u>REDES</u> para ampliar colaboración a nivel <u>político e investigador...</u>
4. Rol del Investigador	Falta de tiempo para implementar ideas; <u>Mala elección de modelo</u> de invest; <u>Falta de capacidad</u> para <u>de transmitir a gerentes</u> la importancia de invest.,	<u>Cambio en la forma de presentar</u> los resultados de invest.; Interés en <u>integrar la evidencia</u> de la investigación;
5. Metodología	<u>Inconsistencia de resultados</u> en ese tema que limitan práctica metodológica; <u>análisis estadíst no comprensibles</u> ; Falta de herramientas metodológicas específicas...	/
6. Gestión	Falta de tiempo de los <u>gerentes</u> , a veces <u>cierta resistencia al cambio</u> ; falta de querer implementar resultados, necesidad de comprender la importancia de la invest...	Creación de <u>plataformas para informar de los beneficios de investigación</u> ; Gestión del conocimiento; Desarrollo de <u>estructura y procesos...</u>
7. Determinantes culturales	<u>Debilidad del trabajo en equipo</u> ; Ignorar dimensiones económicas, educativas, sociales etc.;	<u>Aumentar cultura de la invest.</u> ; Prestar atención al <u>nivel cultural en ciencia e invest.</u> de la sociedad...
8. Capacitación	Falta de <u>programas formativos</u> en <u>ciencia de la implementación</u> (de todo el personal implicado en invest...	<u>Diseñar mec. para capacitación</u> en ciencia de la <u>implementación</u> ; Crear Unidades en Universidades, hospitales...

SYSTEMATIC REVIEW

Open Access



'It depends': what 86 systematic reviews tell us about what strategies to use to support the use of research in clinical practice

Annette Boaz^{1*}, Juan Baeza², Alec Fraser² and Erik Persson³

- Ejemplo de Artículo que analizaba **86 revisiones sistemáticas (Revisión de revisiones)** que recogían **ESTRATEGIAS diseñadas para implementar la evidencia de la investigación en la práctica clínica.**
- ESTRATEGIAS: Las revisiones son principalmente de **intervenciones multifacéticas** y abarcaban varias estrategias (n = 20), aunque hay revisiones centradas en **estrategias individuales**:
 - Educativas y formativas, Intervención de KOLs, estrategias centradas en TIC (Tec. de la info. y com.), auditorías, uso de redes sociales para difusión de guías de BPC etc

“A pesar de la extensa investigación y la inversión de recursos aún no se ha definido estrategias eficaces para **IMPLEMENTAR** y mantener la traslación de la investigación” (Zareivenovel M,. Et al, 2024)

Sin embargo...

Existen **casos** donde se ha conseguido llevar a cabo esta
TRASLACIÓN a la práctica clínica
Casos nacionales, promotores nacionales no comerciales

THE LANCET

[This journal](#) [Journals](#) [Publish](#) [Clinical](#) [Global health](#) [Multimedia](#) [Events](#) [About](#)

ARTICLES · Volume 398, Issue 10295, P121-130, July 10, 2021

[Download Full Issue](#)

Immunogenicity and reactogenicity of BNT162b2 booster in ChAdOx1-S-primed participants (CombiVacs): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 2 trial

[Alberto M Borobia, PhD^{a,*}](#) · [Prof Antonio J Garcas, PhD^{a,*}](#) · [Mayte Pérez-Olmeda, PhD^c](#) · [Prof Luis Castaño, PhD^g](#) · [María Jesús Bertran, PhD^h](#) · [Javier García-Pérez, PhD^d](#) · et al. [Show more](#)

Borobia, Alberto et al.
Immunogenicity and reactogenicity of BNT162b2 booster in ChAdOx1-S-primed participants (CombiVacs): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 2 trial. The Lancet, Volume 398, Issue 10295, 121 - 130

- Comunicación con SCReN para analizar casos de la plataforma en los que hubiera **habido traslado de un estudio clínico a la práctica clínica.**

- **Ensayo Clínico:** **CombiVacs**

- **PROMOTOR:**  Instituto de Salud Carlos III

- **Coordinación:**  Spanish Clinical Research Network ISCIII

- **Reclutamiento:**  Hospital Universitario La Paz  Hospital Clínico San Carlos

 Vall d'Hebron Hospital

 CLÍNIC BARCELONA Hospital Universitari

 Osakidetza
GUO / HUC
GURUTZETAKO UNIBERTSITATE OSPITALEA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GULEX

THE LANCET

[This journal](#) [Journals](#) [Publish](#) [Clinical](#) [Global health](#) [Multimedia](#) [Events](#) [About](#)

ARTICLES · Volume 398, Issue 10295, P121-130, July 10, 2021

[Download Full Issue](#)

Immunogenicity and reactogenicity of BNT162b2 booster in ChAdOx1-S-primed participants (CombiVacS): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 2 trial

[Alberto M Borobia, PhD^{a,*}](#) · [Prof Antonio J Carcas, PhD^{a,*}](#) · [Mayte Pérez-Olmeda, PhD^c](#) · [Prof Luis Castaño, PhD^g](#) · [María Jesús Bertran, PhD^h](#) · [Javier García-Pérez, PhD^d](#) · et al. [Show more](#)

Borobia, Alberto et al.
Immunogenicity and reactogenicity of BNT162b2 booster in ChAdOx1-S-primed participants (CombiVacS): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 2 trial. The Lancet, Volume 398, Issue 10295, 121 - 130

- **Ensayo clínico** que demostraba la **viabilidad inmunológica y clínica** de la combinación de **dos vacunas** distintas frente a la infección por SARS-CoV-2. Publicado en “**The Lancet**” en el **2021**.
- Claro **ejemplo de traslación** → El estudio abrió las puertas a **programas de vacunación** basados en estas combinaciones.



<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-autoriza-el-car-t-ari-0001-del-hospital-clinic-para-pacientes-con-leucemia-linfoblastica-aguda/>

- Otro caso ejemplar de un ensayo clínico que se implementó en práctica clínica fue el ensayo de **CAR-T ARI-0001**, desarrollado por el Hospital Clínic para utilización en pacientes mayores de 25 años con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA).
- Primer CAR-T desarrollado íntegramente en Europa que es aprobado por una agencia reguladora.
- Dr. Manel Juan Otero (IP: Jefe de la Plataforma de Inmunoterapia Hospital Clínic Barcelona): Videoconferencia en la que nos explicó en detalle el estudio:
 - PROMOTOR: IDIBAPS.
 - Se obtuvo un CAR-T autorizado y comercializado.
 - Se **aplica en práctica clínica** → Autorización excepcional de uso.
 - Obtuvo financiación a través de convocatoria PICIs, pero también crowdfunding hasta llegar **+1.000.000€**.
 - Claro ejemplo de traslación a partir de un ensayo clínico no comercial.

*Tenemos **estudios, revisiones sistemáticas...** gran cantidad de literatura que han analizado las dificultades y posibles soluciones al problema de la visibilización del impacto y traslación de la investigación clínica a práctica clínica.*

*Se ha de seguir trabajando en **ESTRATEGIAS EFICACES** que nos ayude tener los CRITERIOS y HERRAMIENTAS ÓPTIMAS para lograr **IMPLEMENTAR** los resultados obtenidos en investigación en la práctica clínica*

Transparencia que mejora la asistencia:

Piloto multicéntrico en oncología para integrar registro y
reporte de resultados en la práctica hospitalaria.

Nancy Gómez Aguirre

Jornadas REGIC 2025 – Taller investigación clínica

13 de noviembre 2025

Estructura de la presentación

- El problema
- Propuesta
- Proyecto piloto

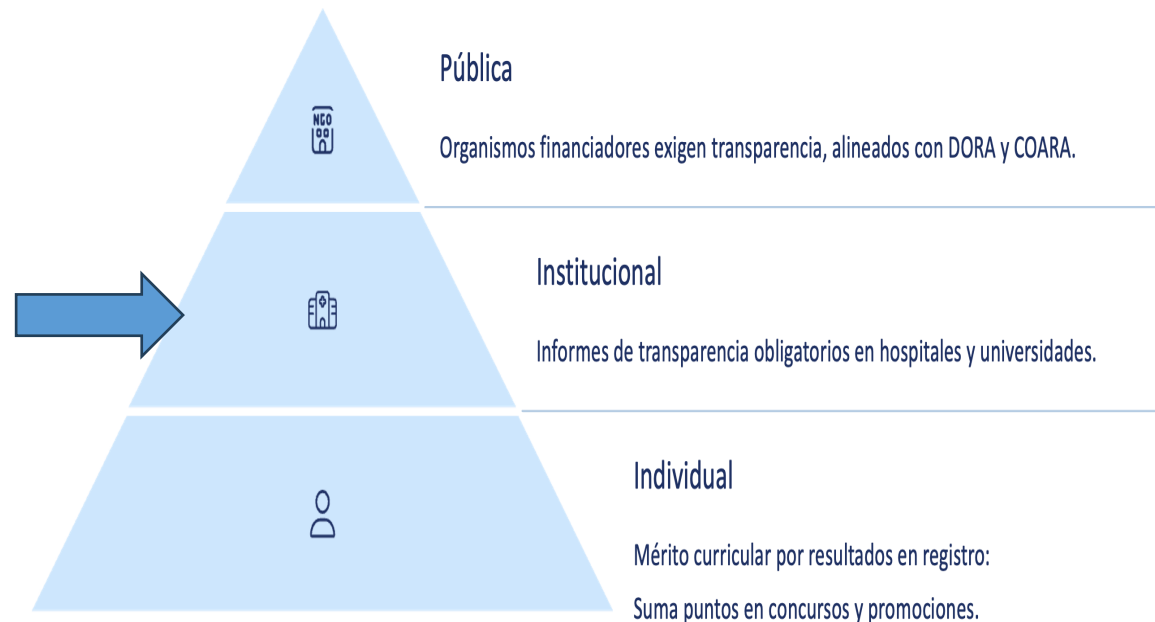
El problema (y por qué importa)

- Parte relevante de los ensayos no publica resultados en tiempo útil ($\approx 30\text{--}40\%$).
- Impacto asistencial: decisiones con evidencia incompleta y menor trazabilidad.
- En oncología con participación española (2009–2022): preregistro alto, pero reporte bajo y desigual.

Propuesta

Piloto “cero carga”: gestión externa y 100% remota con datos públicos (ClinicalTrials.gov, EUCTR).

Objetivo: aumentar resultados publicados en registro ≤ 12 meses y reducir el tiempo a publicación.



Proyecto piloto: Cómo funciona (flujo simple)

- Monitoreo mensual y panel de indicadores; informe trimestral.
- Validación trimestral 1-clic del referente del centro.
- Alertas “gentiles” a promotores/PI, solo si el centro lo autoriza.

Proyecto piloto: Qué medimos

- I1: % de ensayos registrados prospectivamente (línea base y evolución).
- I2 (estrella): % de ensayos con resultados en registro ≤ 12 meses (línea base y evolución) .
- I3: Mediana de días hasta publicación de resultados en registro.

Proyecto piloto: Beneficios

- Estado de situación de los EC de la institución participante.
- Monitoreo de transparencia de los EC realizados en ese periodo.
- “Cero carga” de trabajo para el personal del centro.
- Posibilidad de abandonar el piloto en cualquier momento.
- Confidencialidad de los resultados obtenidos.

Requisitos para formar parte del proyecto piloto

- Instituciones que realicen ensayos clínicos, preferentemente en el área oncológica.
- Persona de contacto en la institución (gestor de ensayos clínicos).
- Reuniones trimestrales de 15 minutos (opcional), con la persona de contacto.
- Gestión en línea y control de resultados de EC en proceso.
- Período de tiempo : 12 meses.

Muchas gracias

Los interesados en participar, por favor, comuníquense con:

nancydiana@gmail.com

100286790@alumnos.uc3m.es



REGIC

Red de Entidades Gestoras
de Investigación Clínica

Talleres Paralelos - Taller IC

Del conocimiento al impacto: visibilizando el valor de
la investigación clínica en la salud:

Estudios de traslado a la práctica clínica de los resultados obtenidos en
estudios clínicos