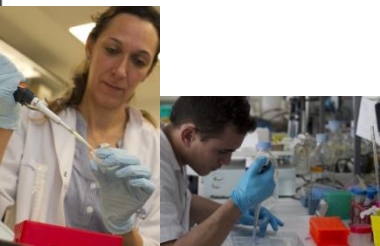


“INNOVACIÓN EN CENTROS PRIVADOS: CAMINANDO HACIA 2018”

27 Abril 2017, Madrid, Fundación Jiménez Díaz

“Investigación en centros privados: 2016-2018, pasado, presente y futuro inmediato”

Carmen Ayuso y Lucia Llanos
IIS- Fundación Jiménez Díaz



IIS FJD iniciativa conjunta entre el HU **Fundación Jiménez Díaz (FJD)** y la **Universidad Autónoma de Madrid (UAM)**

Estructura Funcional de Investigación Biomédica Multidisciplinar y Translacional

QuironSalud Una red asistencial y de investigación

Cuatro Hospitales Universitarios

- Asistencia pública a una población $\approx$ 1M personas
- Gestión privada y eficiente

Acreditado por ISCIII (MINECO) 2010
Reacreditado en 2015

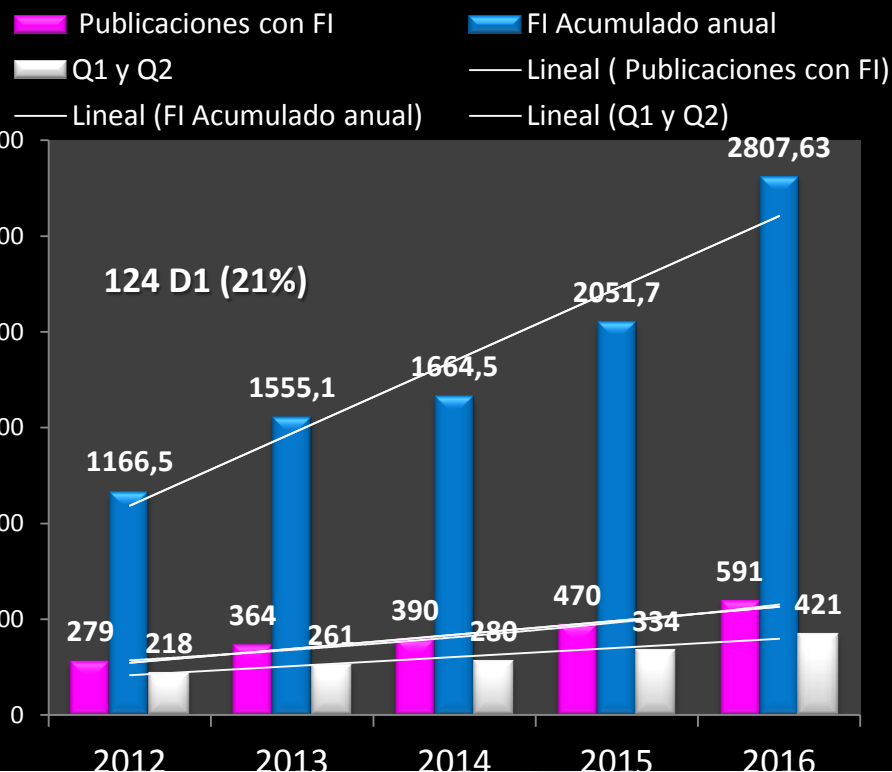
Trabajo en red y coordinación:

- Dirección gerencia unificada,
- Iguales protocolos clínicos,
- Directores de Departamentos: comparten experiencia y clínicos ($\approx$ 1,000 médicos)
- HCE unificada (CASIOPEA) 4 centros. Implantación en resto de H QuironSalud//
Accesibilidad a HCE de AP Horus

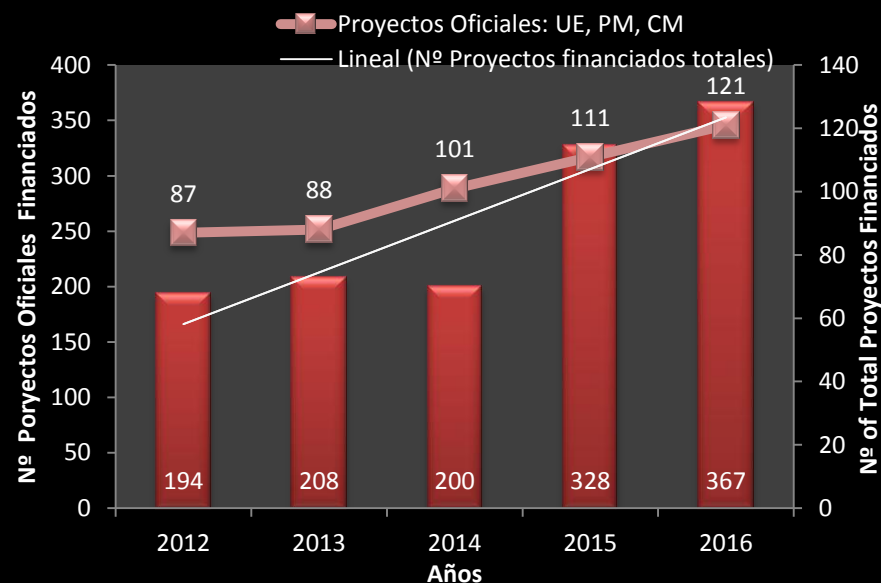
Conectados a una red de medicina privada potente: Hospitales QuironSalud



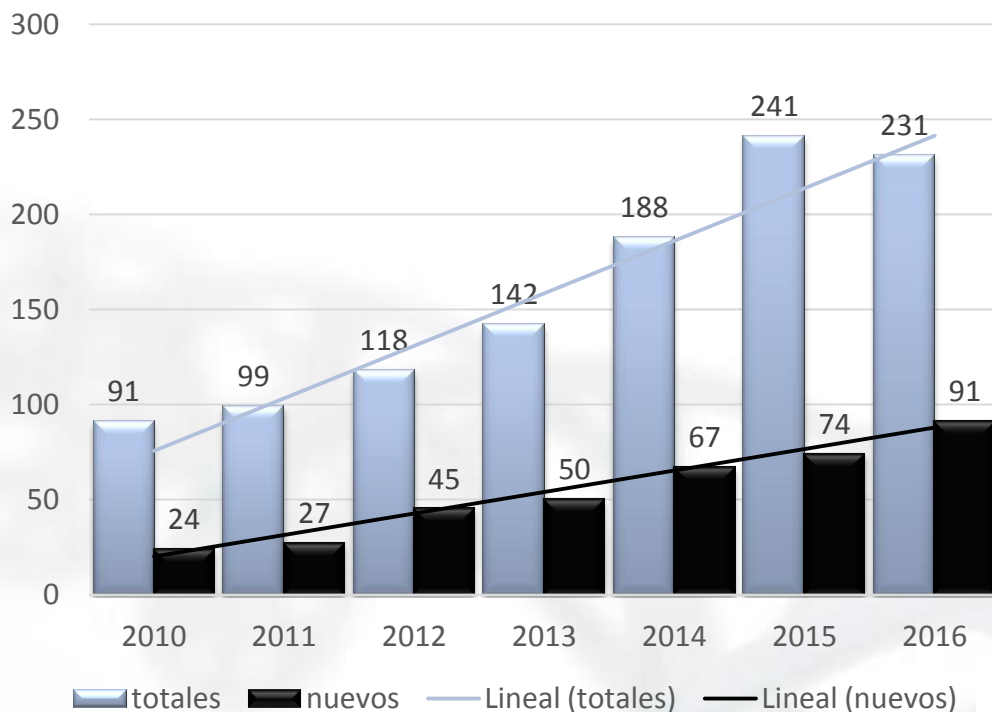
PUBLICACIONES Mayo 2017



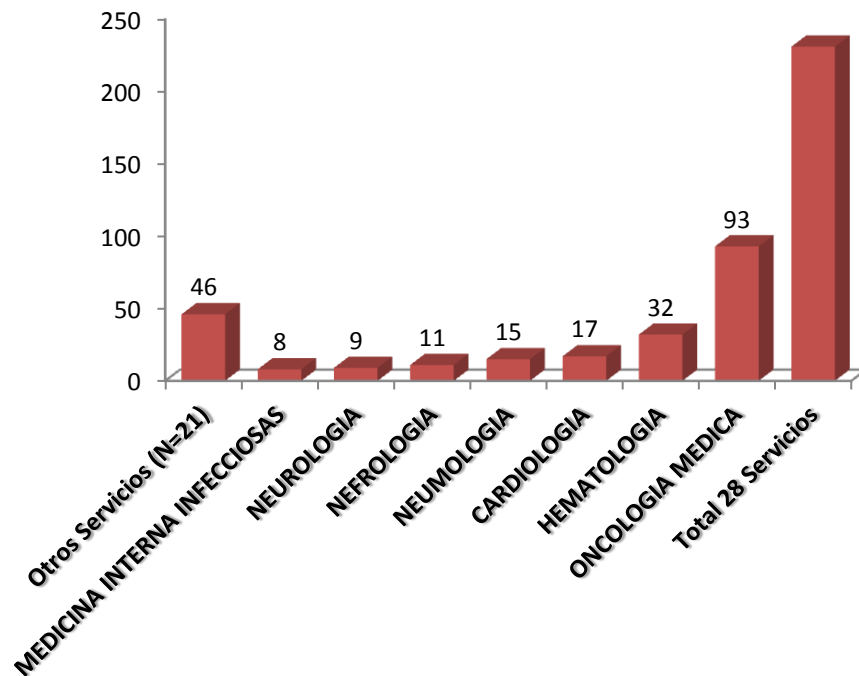
Proyectos y Contratos Financiados IIS-FJD 2010-2016 (excluidos EECC)



	2012	2013	2014	2015	2016
Nº Total nº Artículos	317	461	456	569	653
Nº Pub PMID	310	414	438	540	642
Nº Pub IF	279	364	390	484	591
FI acumulado	1166,5	1555,1	1664,5	2080,1	2807,63
Total Q1+Q2	218	261	280	342	421
FI Medio	4,18	4,27	4,26	4.3	4.7

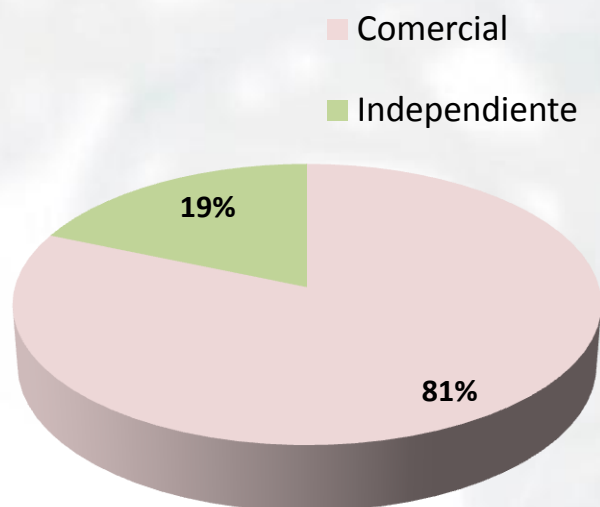


Ensayos Clínicos 2010- 2016

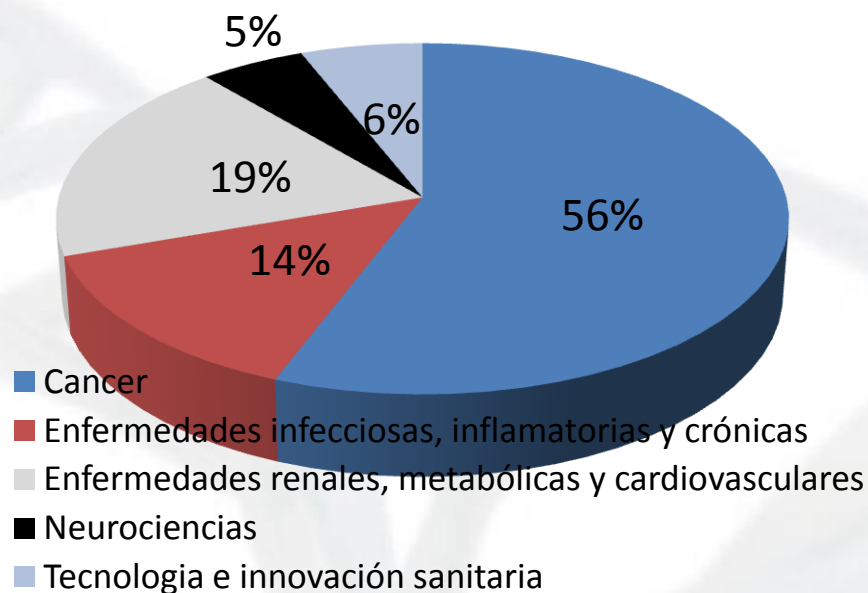


Ensayos Clínicos 2016

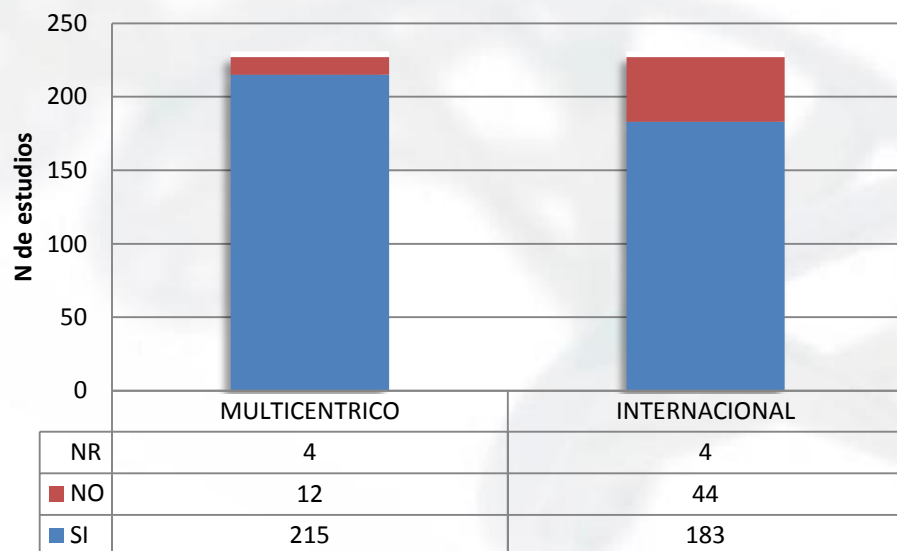
Tipo Promotor



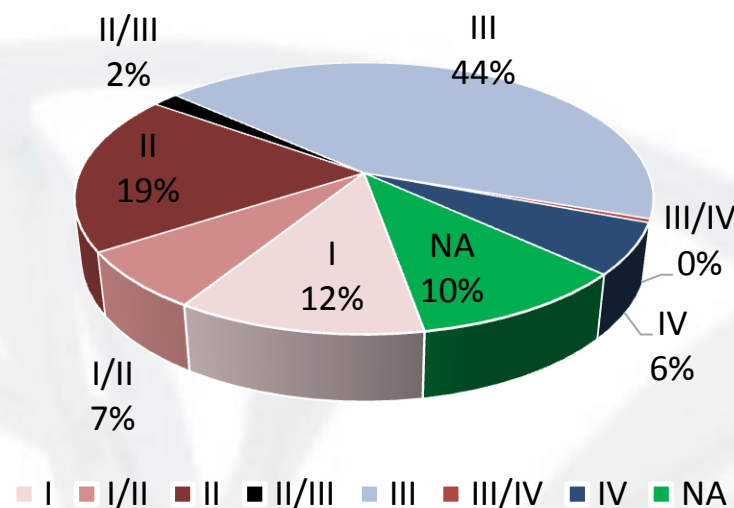
Área Científica del IIS



Ensayos Clínicos 2016: Tipos y Diseño



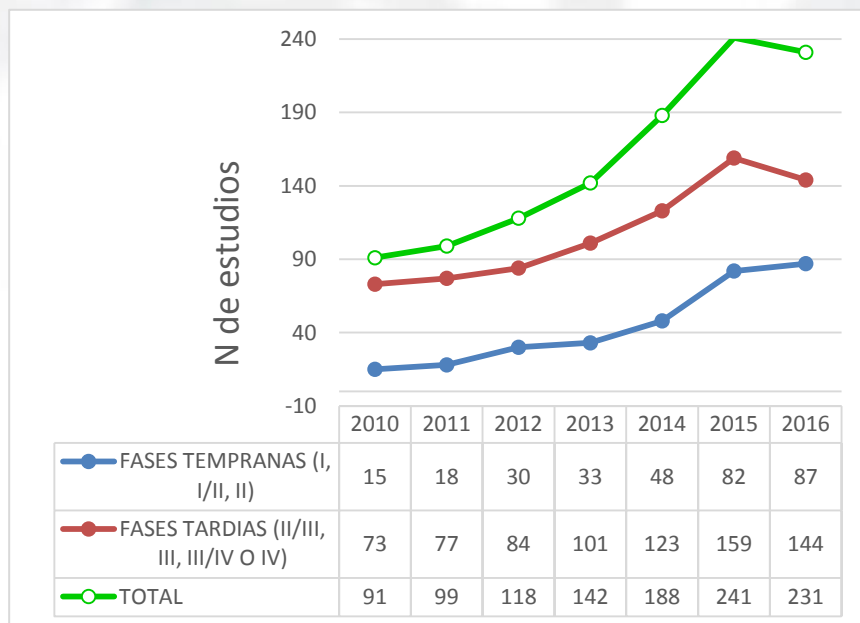
Fase del desarrollo clínico



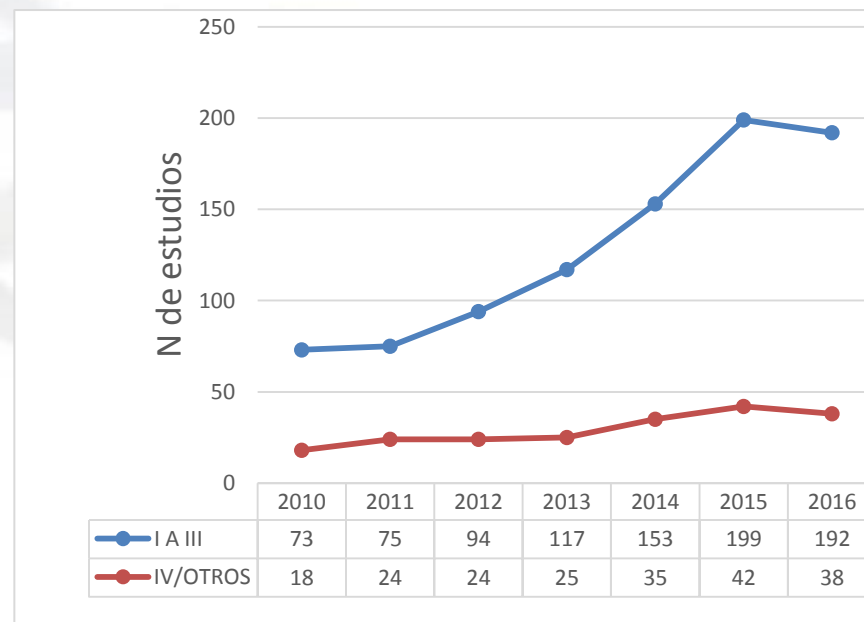
Ensayos Clínicos 2010-2016

Fases

Fases tempranas vs tardías



Pre-registro (I a III) vs Post-registro (IV/otros)



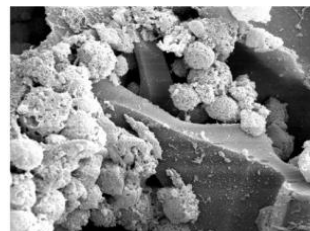
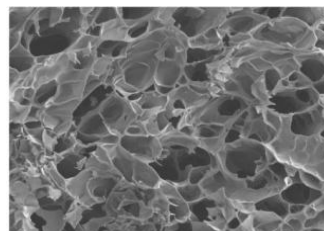
MEDICINA REGENERATIVA: T Celular, Génica, Biomateriales



Dept of Surgery
Damian Garcia del OLMO



J Bueren // Mixed Unit
IIS_FJD / CIEMAT



Bone: Biomaterials, implants and cell therapy
J. Esteban, E Calvo, L Alvarez

- Bone regeneration
- Cartilage regeneration
- Soft tissue repair
- Wound healing (fistula, etc...)
- Cell Reprogram: IPSc
- Gene therapy RD: Fanconi Anemia, Leukocyte Adhesion Deficiency Type I, Pyruvate Kinase Deficiency (PKD)



M. Del Río //
Sponsored Chair
IIS_FJD / CIEMAT / UC3



Dept Of Ophthalmology
I Jiménez Alfaro & CSIC-CBMSO



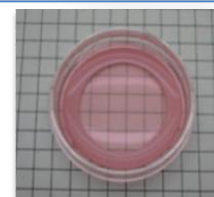
Coord. Tx Red
QuironSaludoftalmólogos

Obtención de
tejidos



Microkeratomo, Femto,
injerto DMEK, medios cultivo

Procesamiento
tejidos



Expansión de células

Cultivos celulares

Dept Of Genetics IIS-FJD / UAM
C Ayuso & Prof Garesse, E Gallardo



ÁREAS DE MEJORA:

Valor Añadido

4 centros, procedimientos unificados
Unidad EC Oncológicos Fase I
Terapias Avanzadas
Plataformas de Apoyo
Mejora continua

Adaptación al nuevo RD: CEIM
Tiempos de gestión
Reclutamiento



Nuevo Reglamento Europeo EC/ Nuevo RD EC 1090/2015

Adaptación IIS-FJD

Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (ECM)

- Principio de decisión única por Estado Miembro en la evaluación de ECM
- Evaluación conjunta por un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias
- Necesaria **colaboración entre AEMPS y CEIM**

RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos

- La AEMPS es responsable de la autorización de los ECM, con la colaboración de los CEIm
- Procedimiento coordinado



Memorando de colaboración: CEIC-FJD adscrito

Nuevo Reglamento Europeo EC/ Nuevo RD EC 1090/2015

Adaptación IIS-FJD

Iniciativas para cumplir con los requisitos de Acreditación como CEIm:



3 de Marzo 2017

CRITERIOS ESPECÍFICOS COMUNES PARA LA ACREDITACIÓN, INSPECCIÓN Y
RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN DE LOS CEIm

1. Composición del CEIM
2. Funcionamiento
3. Medios de la Secretaría Técnica de los CEIm
4. Compromiso de la Institución de mantener los medios del CEIm
5. Memoria de Actividad del CEIm

Nuevo Reglamento Europeo EC/ Nuevo RD EC 1090/2015

Adaptación IIS-FJD

Iniciativas para cumplir con los requisitos de Acreditación como CEIm:



CRITERIOS ESPECÍFICOS COMUNES PARA LA ACREDITACIÓN, INSPECCIÓN Y RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN DE LOS CEIm

1. Composición del CEIM:
 - **Cambios preceptivos en marcha**
 - Inclusión de un lego representante de los intereses de los pacientes
2. Funcionamiento:
 - Requerimiento de expertos, reuniones no presenciales
3. Medios de la Secretaría Técnica: **Nombramiento Lucía Llanos Nov 2016**
 - Titular con titulación universitaria y formación o experiencia adecuadas (conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general) vinculación laboral estable con la institución de la que depende el CEIm o sus instituciones de apoyo, al menos durante el periodo de tiempo al que haga referencia la acreditación.
 - **Apoyo administrativo, instalaciones específicas, medios tecnológicos suficientes**
 - **Presupuesto económico específico anual, aprobado por la Dirección de la Institución, para formación, dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos**

Nuevo Reglamento Europeo EC/ Nuevo RD EC 1090/2015

Adaptación IIS-FJD

Iniciativas desde el área de Gestión de la Investigación: (previas a la publicación del RD)

- Gestión paralela de la evaluación del protocolo y del contrato
- Modelo contrato adaptado al de la Comunidad de Madrid
- Unificación del modelo de contrato para los centros que tutela el CEIC-FJD
- Promoción de la realización de los EC en todos los centros del IIS-FJD siempre que sea posible
- Monitorización interna y seguimiento de los tiempos de gestión y reclutamiento de pacientes

INDICADORES BEST 2º SEMESTRE 2016

CENTROS IIS-FJD: FJD, HIE, HURJC (DATOS 2004-2016)

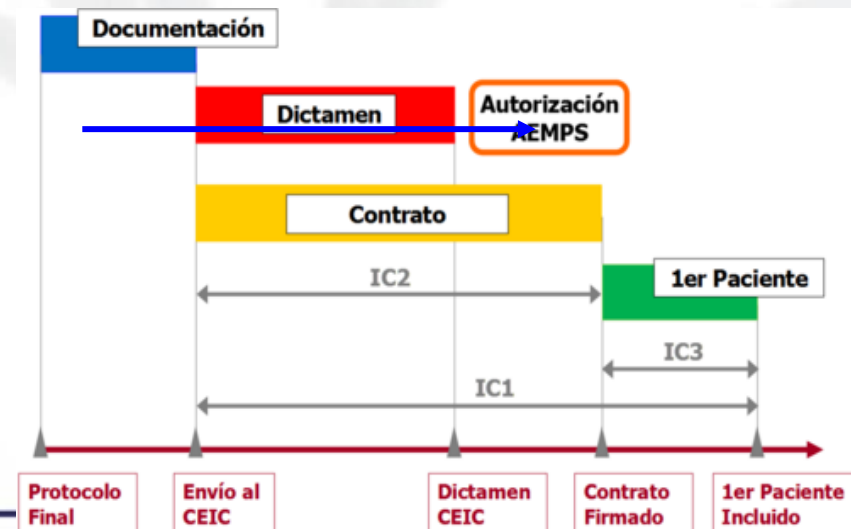
Indicadores	FJD			RESTO ESPAÑA		
	Mediana	P5-P95	N	Mediana	P5-P95	N
IC1 (días)	219	94-516	118	225	106-581	1683
IC2 (días)	128	68-273	135	135	64-313	1815
IC3 (días)	74	7-306	98	67	6-301	1404
Tasa Reclutamiento (%)	50	0-206	156	67	0-300	2042
Participaciones sin reclutamiento (%)	21,6		38	16,4		384
Velocidad de reclutamiento	0,1	0,1-15	70	0,9	0,1-6,9	1039

IIS-FJD: Datos Internos Gestión* (2016)

IIS-FJD			
Indicadores	Mediana	Min-Max	N
IC2 (días)	78	-82 a 280	75

*IC2: Tiempo desde recepción documentación en CEIm hasta firma de contrato

Gestión paralela de la evaluación del protocolo y del contrato



ÁREAS DE MEJORA:

Valor Añadido

4 centros, procedimientos unificados
Unidad EC Oncológicos Fase I
Terapias Avanzadas
Plataformas de Apoyo
Mejora continua

Adaptación al nuevo RD: CEIM

Tiempos de gestión

Reclutamiento: Políticas en marcha

- Incentivación clínicos
- Sistema de gestión/seguimiento integrado en la HCE
- Apoyo personal especializado



Muchas gracias por su atención