

CONSEJERÍA DE SALUD

Estrategia de **I+i**  
en **Salud** en Andalucía

# Programa de Investigación Clínica

*(Ensayos Clínicos)*

**Octubre 2018**



JUNTA DE ANDALUCÍA

ANDALUCÍA. Consejería de Salud.  
Programa de investigación clínica [Recurso electrónico] : (ensayos clínicos) / [autoría: Consejería de Salud]. -- Octubre 2018. -- [Sevilla] : Consejería de Salud, 2018.

Texto electrónico (pdf), 45 p.

I + i estrategia de investigación e innovación en salud de Andalucía.

ISBN978-84-949160-3-8

1. Política de investigación.  
2. Planificación estratégica. 3. Ensayos clínicos. I. Título

W 84.3

**Autoría:** Consejería de Salud



Esta obra está bajo una licencia Creative Commons  
[Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Edita: Junta de Andalucía. Consejería de Salud, 2018

Diseño y maquetación: Kastaluna

ISBN: 978-84-949160-3-8

Consejería de Salud: <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/salud.html>

Repositorio Institucional de Salud de Andalucía: [www.repositoriosalud.es](http://www.repositoriosalud.es)

# Programa de Investigación Clínica (Ensayos Clínicos)

Octubre de 2018

# índice

1	Objeto del documento	5
2	Metodología para el desarrollo del Programa de Investigación Clínica (PIC)	5
3	Situación de partida	8
4	Análisis DAFO	9
5	Misión, visión y valores del Programa de Investigación Clínica: Ensayos Clínicos	10
6	Objetivo estratégico, objetivos operativos y líneas de acción del Programa de Investigación Clínica	12
7	Líneas de actuación y Plan de Gestión	15
8	Seguimiento y evaluación	20
9	Indicadores de evaluación	21
10	Gobernanza	27
11	Abreviaturas	31
	Anexo I: Definición del modelo organizativo y funcional de las redes de ensayos clínicos en Andalucía	33

## 1. OBJETO DEL DOCUMENTO

El objetivo del presente documento es presentar el Programa de Investigación Clínica (PIC), con el en el marco de la Estrategia de I+i en Salud.

## 2. METODOLOGIA PARA EL DESARROLLO DEL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (PIC).

La metodología que se ha seguido para el desarrollo del PIC está basada en los resultados de la Evaluación intermedia de la Estrategia de I+i y en un análisis interno/externo de los problemas y cuellos de botella del sistema actual, así como, se ha contado con un grupo asesor y grupos de trabajo focales formados por personas expertas para abordar determinados objetivos.

Las etapas planteadas para la elaboración y finalización del PIC han sido las siguientes:

1. Revisión del Borrador Versión (V) 1 por la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud.
2. Reunión del grupo asesor y remisión de aportaciones/sugerencias.
3. Incorporación de las modificaciones propuestas y finalización del borrador V.1.
4. Envío y aprobación a la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud.
5. Puesta en marcha de los grupos focales para abordar acciones concretas.
6. Revisión por las Direcciones Científicas de los Institutos de Investigación Sanitaria y las Direcciones Gerencias de las Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA.
7. Incorporación de las modificaciones propuestas y finalización del borrador V.2.
8. Envío a la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud.
9. Aprobación del Programa por la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud.

## 3. SITUACIÓN DE PARTIDA

La investigación clínica constituye una herramienta clave en el objetivo de incorporar el desarrollo tecnológico y las innovaciones a los cuidados de salud de los ciudadanos. Su objetivo es generar conocimientos orientados a resolver problemas de salud de la población y mejorar sus expectativas y calidad de vida. Por este motivo la investigación clínica tiene un especial protagonismo en las estrategias de I+D+I en Salud. El proceso de la investigación clínica incluye la identificación de problemas de salud de los ciudadanos, el establecimiento de estrategias para resolverlos y la evaluación de la eficacia y eficiencia de las estrategias diseñadas.

Una actividad especialmente importante de la Investigación Clínica son los Ensayos Clínicos que evalúan la eficacia o seguridad de diversas estrategias terapéuticas o diagnósticas. Los ensayos clínicos son el máximo exponente de la innovación en salud. En primer lugar, la participación de un/a paciente en ensayos clínicos puede proporcionarle el acceso a innovaciones terapéuticas que pueden tener un gran impacto en sus expectativas y calidad de vida. En numerosas ocasiones el acceso precoz, a través de los ensayos clínicos a fármacos para el tratamiento de determinadas enfermedades supone una gran (a veces única) oportunidad de curación para muchas y muchos pacientes. Como ejemplo, tenemos el tratamiento del VHC con fármacos de acción directa en pacientes con cirrosis avanzadas, el tratamiento de tumores resistentes a terapia estándar o el tratamiento de la infección VIH multiresistente a fármacos antirretrovirales. Además de este primordial objetivo, la participación del sistema sanitario andaluz en ensayos clínicos conlleva otras ventajas. La participación en ensayos clínicos proporciona al sistema sanitario la adquisición de recursos que pueden ser invertidos en infraestructura o proyectos de investigación independiente y permite, especialmente, pero no solo, en el caso del tratamiento de enfermedades crónicas de alta complejidad, un ahorro en el gasto sanitario que puede ser empleado para atender a otras necesidades de la población. Por tanto, incrementar la participación de los centros sanitarios andaluces en ensayos clínicos innovadores supone una gran oportunidad tanto para la ciudadanía como para el sistema sanitario.

Andalucía es una comunidad autónoma con más de 8 millones de habitantes, con un sistema sanitario público, universal, homogéneo y de alta calidad. Estas fortalezas del nuestro sistema

### 3. SITUACIÓN DE PARTIDA

sanitario suponen una oportunidad para atraer ensayos clínicos innovadores. Para conseguir este objetivo resulta necesario, además de mantener las excelencias de nuestro sistema, poner en marcha iniciativas innovadoras que nos hagan más competitivos frente a otras regiones de España y Europa. Con este objetivo desde la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud y su Dirección General se han identificado dos iniciativas innovadoras que se han considerado prioritarias para los próximos años: el establecimiento de Redes de centros sanitarios para la realización de Ensayos Clínicos Innovadores y el incremento y optimización de Unidades para la realización de Ensayos clínicos en fases tempranas.

Las Redes de Ensayos Clínicos de Andalucía (RECA) se plantean como estructuras funcionales cooperativas, formadas por un conjunto de grupos de investigación clínica andaluces de cualquier nivel de atención sanitaria, que tienen como objetivo la realización de ensayos clínicos en red en un Área temática concreta. Es esperable, que las RECA contribuyan a la mejora de los procesos de los ensayos clínicos para incrementar su eficiencia en términos de capacidad de reclutamiento y aumento de su calidad. Con todo ello, las RECA permitirán potenciar la coordinación de los grupos de investigación clínica y fomentar la colaboración entre los mismos y con ello, potenciar la participación de Andalucía en Ensayos Clínicos innovadores, mejorar la accesibilidad de la ciudadanía a las innovaciones tecnológicas que suponen los ensayos clínicos y contribuir a la sostenibilidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).

Incrementar el número de Unidades para la realización de ensayos clínicos precoces en Andalucía ha sido un objetivo prioritario del SSPA en los últimos años. Así, dentro de la estrategias de I+D+i, en el año 2013 se planteó como objetivo, incrementar el número de Unidades de Investigación con Capacidad para la realización de Ensayos Clínicos (EECC) en Fases precoces (I y II) en los centros sanitarios Andaluces. Con esta iniciativa se consiguió aumentar desde una hasta 5, el número de estas Unidades en Andalucía. Esta iniciativa permitió que se incrementara el número de Ensayos Clínicos en fase I y II en Andalucía en un 65%, desde 79 en 2013 hasta 130 en 2016. Además, permitió que la participación en Ensayos Clínicos precoces en Andalucía respecto al número de ensayos en España, se incrementara en un 30 % desde 2013 (23%) hasta 2015 (30%). A finales de 2016 se realizó una auditoría externa de

### 3. SITUACIÓN DE PARTIDA

las 5 Unidades de Fase I-II de Andalucía. En el informe de la misma, se destacaba la heterogeneidad de las Unidades tanto en lo referente a las actividades que realizan, como a su organización y funcionamiento. La optimización de las Unidades en Fase I-II de nuestra Comunidad, supone un objetivo prioritario del Programa de Investigación Clínica.

Con la finalidad de ofrecer a la ciudadanía un cauce seguro, fiable y transparente para comunicar al Sistema Sanitario Público Andaluz su interés por participar en ensayos clínicos que se desarrollen en Andalucía, se ha dotado a la administración de un archivo de información ordenada y detallada de personas interesadas. Este archivo facilitará la actividad investigadora sanitaria al permitir la consulta del Registro por el personal investigador para la localización de personas voluntarias con interés en participar en ensayos clínicos. La Consejería de Salud, a instancia del Parlamento, creó el registro de personas interesadas en participar de forma voluntaria en los Ensayos Clínicos en Andalucía (ReVECA). Por este motivo, la puesta en marcha del registro "ReVECA" es un objetivo prioritario del Programa de Investigación Clínica.

Por otro lado, en 2016 se realizó una evaluación de la Estrategia de I+i 2014-2018. Para la evaluación de los objetivos del Programa de Investigación Clínica se utilizaron los indicadores previstos en la Estrategia para el período 2014-2015. El resultado fue identificar, como objetivos prioritarios para el periodo 2017-2020, el establecimiento de Redes de centros sanitarios para la realización de Ensayos Clínicos Innovadores y el incremento y optimización de Unidades para la realización de Ensayos clínicos en fases tempranas.

## 4. ANÁLISIS DAFO

En las sesiones con los grupos de trabajo para la elaboración del Programa de Investigación Clínica, se ha llegado a las siguientes conclusiones:

DEBILIDADES	AMENAZAS
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Área de mejora en los indicadores relativos a la ejecución/realización de EECC.</li> <li>2. En Atención Primaria, falta de tiempo y recursos por saturación de la actividad asistencial.</li> <li>3. Falta de recursos económicos para poner en marcha ensayos clínicos independientes.</li> <li>4. Heterogeneidad en las unidades de fases tempranas.</li> <li>5. Margen de mejora en la capacitación de los y las profesionales en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y en los requisitos legales y de calidad exigibles en la realización de EECC.</li> <li>6. Insuficiente re-inversión por los Centros de los ingresos obtenidos por los EECC en apoyo a la investigación clínica.</li> <li>7. Insuficiente priorización a los EECC independientes en las Herramientas de Incentivación.</li> <li>8. Percepción negativa de esta actividad por algunas personas trabajadoras.</li> <li>9. Baja participación en EECC en algunas provincias y en Atención Primaria.</li> <li>10. Retrasos en la toma de decisiones y en la adaptación/implantación de medidas en la organización.</li> <li>11. Liderazgo escaso en redes nacionales e internacionales.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reducción del % PIB dedicado a I+D+i en las políticas regionales y nacionales.</li> <li>2. Derivación de la actividad a países emergentes (India, Pakistán, etc.)</li> <li>3. Incremento de la competitividad de otros países europeos así como de otras CCAA como Galicia, Valencia y País Vasco.</li> <li>4. Escasa visibilidad de las capacidades del SSPA como lugar de referencia para la realización de EECC.</li> </ol>
FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Red asistencial.</li> <li>2. Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación (RFGI).</li> <li>3. Infraestructuras y Estructuras de I+D+i existentes en el SSPA que permiten sinergias y establecimientos de alianzas internas para ganar competitividad.</li> <li>4. Compromiso político de apoyo a la I+D+i en Biomedicina .</li> <li>5. Herramientas de planificación estratégica en todos los niveles de la organización.</li> <li>6. Grupos de investigación altamente competitivos y posicionados a nivel nacional e internacional en este ámbito.</li> <li>7. Biobanco.</li> <li>8. Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Imagen social de I+D+i y del SSPA.</li> <li>2. Eliminar trabas burocráticas y logísticas para favorecer la investigación clínica.</li> <li>3. Establecer redes de cooperación y de colaboración interna.</li> <li>4. Regulación nacional en EECC.</li> <li>5. ReVECA.</li> </ol>

## 5. MISIÓN, VISIÓN Y VALORES DEL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ENSAYOS CLÍNICOS

La investigación clínica es un motor de desarrollo científico, social y económico para España, y una pieza clave para la calidad de la propia asistencia sanitaria a la ciudadanía.

La investigación clínica tiene un gran impacto potencial en la salud de la ciudadanía y además, es susceptible de ser desarrollada por una amplia mayoría del personal sanitario. Sin embargo, y como consecuencia de la Evaluación de la Estrategia de I+i de la Consejería de Salud, era necesario revisarlo y rediseñarlo para adaptarlo a la situación actual y a la meta a alcanzar.

	ESTRATEGIA DE I+i	PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
MISIÓN	Contribuir a mejorar la salud y el bienestar de la población andaluza a través de la organización eficiente y efectiva de los esfuerzos para generar conocimiento y su traslación al desarrollo de nuevos productos, servicios, organización y procesos para la atención sanitaria y social de calidad, la promoción y protección de la salud individual y colectiva y el desarrollo social y económico de la sociedad andaluza.	Dinamizar y apoyar la investigación clínica en el SSPA ya sea ésta en forma de ensayos clínicos desarrollados por la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y de Tecnologías Sanitarias o en forma de proyectos de investigación clínica desarrollados por investigadores independientes.
VISIÓN	<p>Situar la investigación andaluza en Biomedicina y Ciencias de la Salud en una posición nacional e internacional acorde con el volumen en recursos y en profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía y, por tanto, en la primera posición de la investigación en salud en España y con una presencia estable y de nivel competitivo elevado en el Espacio Europeo de Investigación. Y ello, desde la perspectiva del retorno obligado a la sociedad de las inversiones para la generación de conocimiento, con un doble objetivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transferencia a la práctica clínica y, con ello, al aumento de la calidad asistencial, en términos de efectividad, seguridad y eficiencia.</li> <li>- Transferencia al sector biotecnológico e industrial y, con ello, al sector productivo y a la generación de riqueza.</li> </ul>	Posicionar al Sistema Sanitario Público de Andalucía entre las principales regiones de ámbito nacional e internacional de primer nivel en la realización de proyectos de investigación clínica, promovidos tanto por el sector farmacéutico y el sector de Tecnologías Sanitarias, con el fin de facilitar el acceso a nuevos tratamientos innovadores, como por el sector público para mejorar los resultados e intervenciones de la práctica clínica, mediante el aprovechamiento de las sinergias y recursos disponibles y la atracción de terapias innovadoras hacia Andalucía



## 5. MISIÓN, VISIÓN Y VALORES DEL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ENSAYOS CLÍNICOS

	ESTRATEGIA DE I+i	PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
VALORES	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Orientación a resultados</li> <li>2. Excelencia</li> <li>3. Competitividad</li> <li>4. Innovación</li> <li>5. Traslación</li> <li>6. Generación de riqueza</li> <li>7. Cooperación</li> <li>8. Transparencia</li> <li>9. Participación</li> <li>10. Equidad</li> <li>11. Evaluación</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Orientación a resultados</li> <li>2. Excelencia</li> <li>3. Competitividad</li> <li>4. Innovación</li> <li>5. Traslación</li> <li>6. Sostenibilidad</li> <li>7. Cooperación</li> <li>8. Transparencia</li> <li>9. Participación</li> <li>10. Equidad</li> <li>11. Evaluación</li> <li>12. Garantía de los postulados éticos</li> </ol>

## 6. OBJETIVO GENERAL, OBJETIVOS ESPECÍFICOS Y LÍNEAS DE ACCIÓN DEL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La investigación clínica (IC) tiene como objeto la generación de conocimientos para resolver problemas que supongan mejorar las expectativas y calidad de vida de la población y constituye una herramienta clave en el objetivo de incorporar el desarrollo tecnológico y las innovaciones a los cuidados de salud de la ciudadanía. Como elemento generador de conocimiento, la investigación clínica constituye una gran oportunidad de progreso para la sociedad andaluza, el sistema de salud, los/as profesionales y los/as pacientes. Por este motivo, la investigación clínica tiene un especial protagonismo en las estrategias de I+i en Salud.

El proceso de la investigación clínica incluye la identificación de problemas de salud de la población, el establecimiento de estrategias para resolverlos y la evaluación de la eficacia y eficiencia de dichas estrategias. Por este motivo, la investigación clínica incluye el desarrollo de ensayos clínicos que evalúan la eficacia o seguridad de diversas estrategias terapéuticas o diagnósticas, el estudio de cohortes que identifica nuevos problemas en determinados grupos de población, etc.

El enfoque prioritario del programa en esta primera fase persigue:

- **Dinamizar la Investigación Clínica (IC) en el SSPA:** aplicable a los Ensayos Clínicos (EECC) con medicamentos y otras tecnologías en los que el promotor es la industria farmacéutica, biotecnológica y/o de tecnologías sanitarias.
- **Fomentar la realización de Ensayos Clínicos independientes,** especialmente en los principales problemas de Salud y en ámbitos de interés. Dotar al SSPA de una estructura de investigación capacitada para la elaboración de proyectos comisionados para resolver problemas estratégicos de Salud.
- **Mejorar la gestión y la calidad de la investigación clínica** que se realiza en el SSPA.
- **Fomentar la investigación clínica** mediante la capacitación y profesionalización, la eliminación de los obstáculos y el estímulo a la generación y desarrollo de relaciones productivas entre los principales actores.

## 6. OBJETIVO GENERAL, OBJETIVOS ESPECÍFICOS Y LÍNEAS DE ACCIÓN DEL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- Hacer más visible las capacidades, recursos y excelencia del SSPA como sistema de referencia y excelencia para la realización de EECC.

Para ello, en una primera fase de desarrollo del programa, se ha identificado un **objetivo general prioritario** (con diversos objetivos específicos) que a continuación se expone.

**OBJETIVO GENERAL 1:** Aumentar la participación, la calidad y la captación de financiación de los centros sanitarios andaluces en ensayos clínicos que tengan un impacto positivo en las expectativas y calidad de vida de la población.

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.1.** Fomentar la realización de investigación clínica en red mediante la implantación de medidas inclusivas y vertebradoras que potencien que los centros del SSPA puedan funcionar como “meta-centros” de referencia para la realización de Ensayos Clínicos y proyectos de investigación clínica.

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.2.** Incrementar la participación de los centros sanitarios de Andalucía en Ensayos clínicos en Fases Tempranas (Fase I/IIa).

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.3.** Promover el desarrollo de plataformas o sistemas que faciliten y aporten de manera efectiva los apoyos necesarios para la realización de ensayos clínicos.

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.4.** Fomentar una estrategia de relación con el sector privado en torno al desarrollo de ensayos clínicos y proyectos de investigación clínica sobre nuevos productos, así como de colaboraciones conjuntas en la definición y desarrollo de ensayos en fases más tempranas, co-desarrollo y desde una perspectiva de innovación abierta.

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.5.** Difundir entre la ciudadanía la investigación clínica que se desarrolla en nuestra comunidad, y poner en marcha herramientas que faciliten la participación de los ciudadanos y ciudadanas andaluces en proyectos de investigación clínica.

## 6. OBJETIVO GENERAL, OBJETIVOS ESPECÍFICOS Y LÍNEAS DE ACCIÓN DEL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.6.** Fomentar la realización de ensayos clínicos independientes en las líneas de investigación prioritarias.

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.7.** Alinear las prioridades del Programa de Investigación Clínica (PIC) en los instrumentos de planificación estratégica mediante la incorporación de objetivos específicos (Contrato Programa, Acuerdo de Unidades de Gestión Clínica, Planes de Actuación de Fundaciones).

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.8.** Establecer unos criterios, homogéneos e incentivadores, de los ingresos de los EECC.

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.9.** Favorecer la comunicación interna y externa del Programa y la visibilidad de las capacidades del SSPA para la realización de EECC.

## 7. LINEAS DE ACTUACIÓN y PLAN DE GESTIÓN

Considerando los objetivos específicos, se han identificados las líneas de actuación que contribuyan a la consecución de los mismos.

Estas líneas de actuación se plasman en un Plan de Gestión que se revisará y aprobará anualmente por el Comité Ejecutivo del Programa. Las acciones definidas en el Plan de Gestión 2018-2021 (Ver ANEXO III) han requerido una priorización de actividades y un despliegue temporal de las mismas y podrán sufrir modificaciones/adaptaciones en las revisiones anuales. El sistema de seguimiento y control del Plan de Gestión, será responsabilidad de la Dirección Científica y del Comité de Ejecutivo del Programa con el apoyo de la Unidad de Soporte y Coordinación.

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.1.** Fomentar la realización de investigación clínica en red mediante la implantación de medidas inclusivas y vertebradoras que potencien que los centros del SSPA puedan funcionar como “meta-centros” de referencia para la realización de Ensayos Clínicos y proyectos de investigación clínica.

- L1. Definir el modelo de gobernanza, de financiación, el marco organizativo y de funcionamiento de las Redes de Excelencia para la realización de Ensayos Clínicos y hacer más competitivos a los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía en la realización de los mismos.
- L2. Implantar los cambios normativos, administrativos, estructurales y funcionales necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de las Redes de Excelencia para la realización de Ensayos Clínicos.
- L3. Ampliar los programas de intensificación de la actividad investigadora dirigidos al personal sanitario, al personal implicado en la realización y promoción de Ensayos Clínicos en Red.
- L4. Identificar y establecer colaboraciones y alianzas estratégicas de las RECA con Consorcios y Hospitales internacionales para participar en EECC internacionales y/o en convocatorias tipo IMI (Innovative Medicines Initiative, en español Iniciativa de Medicamentos Innovadores).

## 7. LINEAS DE ACTUACIÓN y PLAN DE GESTIÓN

OBJETIVO ESPECIFICO 1.2. Incrementar la participación de los centros sanitarios de Andalucía en Ensayos Clínicos en Fases Tempranas (Fase I/IIa).

- L5. Mejorar la capacitación profesional y la implantación de sistema de garantía de calidad, acorde a los requerimientos y la normativa vigente de las Unidades de Ensayos Clínicos en fases tempranas, con objeto de mejorar la calidad, seguridad del paciente y la eficacia de los servicios que presta.
- L6. Diseñar y establecer los requisitos técnico-sanitarios de las Unidades donde se llevan a cabo Ensayos Clínicos en fase temprana con medicamentos en la Comunidad de Andalucía.
- L7. Adaptar una de las Unidades en fase temprana para que pueda realizar EECC con voluntarios sanos.
- L8. Diseñar un programa propio para la acreditación de Unidades en Fases Tempranas bajo normas de Buena Práctica Clínica (*International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice*, ICH-GCP) en colaboración con la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA).
- L9. Definir y ejecutar un plan de acción dirigido a posicionar a nivel nacional e internacional las Unidades en Fases Tempranas de Andalucía, principalmente para focalizarlas hacia nichos de mercado que pueden suponer una oportunidad para el SSPA así como fomentar las sinergias y colaboraciones internas y externas. Es decir, re-diseñar una cartera de servicios más competitiva, integral, de valor añadido y diferencial de las Unidades de Fase I/II de Andalucía para posicionarlas a nivel nacional e internacional.

## 7. LINEAS DE ACTUACIÓN y PLAN DE GESTIÓN

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.3.** Promover el desarrollo de plataformas o sistemas que faciliten y aporten de manera efectiva los apoyos necesarios para la realización de ensayos clínicos.

- L10.** Adaptar los sistemas de información actuales para que permitan un diseño, registro, seguimiento, monitorización y seguridad de los EECC así como, facilitar la trazabilidad de los sujetos incluidos en EECC.
- L11.** Mejorar los servicios de promotor de ensayos clínicos independientes desde la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación, a los profesionales que desarrollan su actividad en los centros sanitarios y de investigación del SSPA y corregir las situaciones en las que los investigadores figuran como promotor, realizando las enmiendas oportunas.
- L12.** Impulsar un programa propio de inspección en Buenas Prácticas Clínicas para RECA, Unidades en Fases Tempranas, EECC y para los promotores independientes (Fundaciones Gestoras de la Investigación) bajo normas de Buena Práctica Clínica. (ICH-GCP).

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.4.** Fomentar una estrategia de relación con el sector privado en torno al desarrollo de ensayos clínicos y proyectos de investigación clínica sobre nuevos productos, así como de colaboraciones conjuntas en la definición y desarrollo de ensayos en fases más tempranas, co-desarrollo y desde una perspectiva de innovación abierta.

- L13.** Establecer alianzas con socios estratégicos - Big Pharma, principales proveedores de Tecnologías Sanitarias (TS), FARMAINDUSTRIA, ASEBIO (Asociación Española de Bioempresas) y FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnologías Sanitarias) que permitan fomentar planes de trabajo y proyectos de forma conjunta.
- L14.** Diseñar y mantener un mapa de capacidades y recursos que sirva como herramienta para facilitar el acceso de los promotores a los recursos de investigación clínica disponibles en Andalucía.

## 7. LINEAS DE ACTUACIÓN y PLAN DE GESTIÓN

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.5.** Difundir entre los ciudadanos la investigación clínica que se desarrolla en nuestra comunidad, y poner en marcha herramientas que faciliten la participación de los ciudadanos andaluces en proyectos de investigación clínica.

- L15.** Difundir entre la ciudadanía, a través de un portal WEB y en foros de divulgación, los Ensayos Clínicos que se desarrolla en nuestra comunidad así como realizar acciones dirigidas a la concienciación de los beneficios de participar en los EECC.
- L16.** Poner en marcha herramientas que permitan mejorar el acceso de los potenciales sujetos de ensayos clínicos a los mismos a través de la consolidación del Registro voluntario de personas interesadas en participar en EECC (ReVECA).
- L17.** Promover la colaboración y sinergia entre ReVECA y Registro de Donantes de Muestras de Investigación Biomédica e implementar las medidas adoptadas para promover/favorecer ambos registros.

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.6.** Fomentar la realización de ensayos clínicos independientes en las líneas de investigación prioritarias.

- L18.** Apoyar la Realización de EECC Independientes que contribuyan a la toma de decisiones en la práctica clínica con alto impacto en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, a través de los instrumentos de incentivación anual de la Consejería de Salud (Incorporar nueva modalidad a la Convocatoria de la Consejería de Salud).

## 7. LINEAS DE ACTUACIÓN y PLAN DE GESTIÓN

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.7.** Alinear las prioridades del PIC en los instrumentos de planificación estratégica mediante la incorporación de objetivos específicos. (Contrato Programa, Acuerdo de Unidades de Gestión Clínica, Planes de Actuación de Fundaciones).

- L19. Revisión, adaptación e implantación de los objetivos del PIC en los instrumentos de planificación estratégica.
- L20. Establecer mecanismos de coordinación, sinergias, así como, necesidades a revisar con Planes Integrales, programas singulares y proyectos específicos de la Estrategia de I+i.
- L21. Identificar necesidades formativas, en este ámbito, de los y las profesionales que participan en EECC, con el objetivo de informar y notificar a la Estrategia de las Políticas de Formación del SSPA.

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.8.** Establecer unos criterios, homogéneos e incentivadores, de los ingresos de los EC.

- L22. Definir unos criterios homogéneos e incentivadores, del reparto interno de los ingresos de los EECC y publicar, mediante una Instrucción conjunta de la Consejería de Salud y Servicio Andaluz de Salud.

**OBJETIVO ESPECIFICO 1.9.** Favorecer la comunicación interna y externa del Programa y la visibilidad de las capacidades del SSPA para la realización de EECC.

- L23. Elaborar y ejecutar un plan de comunicación interna que facilite el despliegue del programa a todos los niveles de la organización e implementar las medidas.
- L24. Elaborar y ejecutar un plan de marketing y de comunicación externa cuyo objetivo sea posicionar el SSPA como un lugar de referencia y excelencia para la realización de EECC. Dicho plan de marketing debe contener tres planes operativos específicos para la promoción y dinamización de a) las RECA, b) la Red de Unidades en Fases Tempranas y c) Herramientas de participación ciudadana en I+i conjunto para el Registro Andaluz de Donantes de Investigación y el Registro Voluntario de Personas interesadas en participar en EECC (ReVECA) e implantar las acciones derivadas.

## 8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

En el programa se establecen objetivos operativos, líneas de acción temporales e indicadores para favorecer y permitir una monitorización y evaluación continua.

En ese contexto, la Dirección y la Unidad de Coordinación y Apoyo al Programa presentarán un informe anual de seguimiento del programa y del estado de la investigación clínica en Andalucía.

Del mismo modo, con carácter anual, se revisará y modificará, a tenor del avance de los objetivos, el Plan de Gestión a realizar, debiéndose aprobar por el Comité Ejecutivo.

En relación a la Evaluación, se realizará una evaluación intermedia (cada 2 años) y una final (4 años) del impacto y de los resultados del Programa. Esta evaluación se llevará a cabo por un grupo de expertos externos al SSPA. La evaluación final estará basada en la valoración de la ejecución de los objetivos estratégicos y operativos definidos en el programa, además del grado de consecución de los objetivos establecidos a través de los indicadores. Además, incluirá una valoración global de carácter cualitativo relativa a cada grupo de objetivos.

La monitorización y evaluación del Programa se sustentará principalmente en los datos registrados y validados de Fund @net, Sistema de Información (ERP) implementado en la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (RFGI-SSPA), así como en los resultados publicados por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y FARMAINDUSTRIA a través del Proyecto BEST.

## 9. INDICADORES DE EVALUACIÓN

**Tabla nº 1: Cuadro Resumen de los Indicadores para el Programa de Investigación Clínica**

Nº	INDICADOR	FUENTE	2016		2017		2018	2019	2020	2021
			DATO	DO	DATO	O				
1	Atracción de Ensayos Clínicos Comerciales sobre el estatal	AEMPS	(332/791)	0,419	ND	ND	>2016	>2018	>2019	>2020
2	Volumen de ingresos procedentes de Ensayos Clínicos									
2.1	Volumen total de ingresos	FARMAINDUSTRIA (ProyectoBEST)	41,3M <sup>€</sup>		ND	ND	>2016	>2018	>2019	>2020
2.2	Volumen de ingresos de Andalucía sobre el estatal	FARMAINDUSTRIA (ProyectoBEST)	41,3/492,9	8,37%	ND	ND	>2016	>2018	>2019	>2020
3	Inclusión de indicadores para despliegue del PIC en CP SAS-Hospitales/APES/EPES/AGS/DAP/UGC/ CP FPS y Plan Actuación RFGI-SSPA	SAS, FPS		NO		SI	SI	SI	SI	SI
4	Variación anual del desarrollo de Ensayos Clínicos NUEVOS	FPS (FUND@NET)	NA	NA	(354-332)/332	6,62%	>2017	>2018	>2019	>2020
5	Alcanzar un número de 5 redes temáticas activas y en funcionamiento para la realización de Ensayos Clínicos	CS		N/D		0	2	2	5	5
6	Evolución anual del % de usuarios/as dados de alta en el Registro de personas voluntarias para la realización de Ensayos Clínicos	CS		N/D		ND	>2017	>2018	>2019	>2020
7	% contratos de Ensayos Clínicos tramitados en un plazo inferior o igual al publicado en el último informe de Farmaindustria	FPS (FUND@NET)		62%		74,20%	>2017	>2018	>2019	>2020
8	Tiempo de inclusión del Primer Sujeto en el Centro	FARMAINDUSTRIA (ProyectoBEST) Y FPS		93		45	<2017	<2018	<2019	<2020
9	Tasa de Reclutamiento	FARMAINDUSTRIA (ProyectoBEST) Y FPS		58,50%		59%	66%	70%	75%	75%
10	Ensayos sin reclutamiento	FARMAINDUSTRIA (ProyectoBEST) Y FPS		21,70%		39%	<2017	<2018	<2019	<2020
11	Informe anual de seguimiento del Programa y de la actividad de la Investigación Clínica en Andalucía realizado	CS		N/A		N/A	SI	SI	SI	SI
12	Evaluación intermedia y final del Programa realizada	CS		N/A		N/A		SI		SI

\*Aún no está disponible la memoria de actividades de la AEMPS del 2017.

\*\*En la aplicación del proyecto BEST no aparecen los datos económicos, sólo disponemos de los datos de ingreso de la RFGI-SSPA (21.1M)

\*\*\*Por la ausencia de datos internos fiables utilizamos los datos proporcionados y públicos de la comunidad autónoma ofrecidos por BDMetrics (Proyecto BEST)

## 9. INDICADORES DE EVALUACIÓN

### Nº 1: Atracción de Ensayos Clínicos comerciales sobre el estatal.

**Definición:** Porcentaje de ensayos clínicos comerciales realizados en Andalucía con respecto al número de ensayos comerciales realizados a nivel estatal.

**Cálculo:** Número de ensayos clínicos comerciales en Andalucía dividido entre el número de ensayos clínicos a nivel estatal por 100.

**Fuente:** AEMPS.

### Nº 2: Volumen de ingresos procedentes de Ensayos Clínicos sobre el estatal.

**Definición:** Volumen de ingresos procedentes de ensayos clínicos en Andalucía desde el 1 de enero del año en curso hasta el 31 de diciembre de ese año, comparado con el volumen de ingresos procedentes del dato del Proyecto BEST de la misma anualidad.

**Cálculo:** Volumen de ingresos procedentes de ensayos clínicos en Andalucía dividido por el volumen de ingresos estatal procedente del dato del Proyecto BEST multiplicado por 100.

**Fuente:** Proyecto BEST. FARMAINDUSTRIA.

### Nº 3: Inclusión de indicadores para despliegue del PIC en CP SAS-Hospitales/APES/EPES, AGS / DAP/ UGC , CP FPS y Plan de Actuación RFGI-SSPA.

**Definición:** Incluidos, según proceda, objetivos e indicadores en las herramientas de planificación estratégica en todos los niveles de la organización.

**Cálculo:** N/A.

**Fuente:** SAS y FPS.

### Nº 4: Variación anual del desarrollo de Ensayos clínicos NUEVOS.

**Definición:** Número de ensayos clínicos nuevos desde el 1 de enero del año en curso hasta el 31 de diciembre de ese año en comparación con el año anterior.

**Cálculo:** Número actual de ensayos clínicos nuevos menos el número de ensayos clínicos de la anualidad anterior dividido por el número de ensayos clínicos de la anualidad anterior multiplicado por 100.

**Fuente:** Fund@net

## 9. INDICADORES DE EVALUACIÓN

### Aclaraciones a los indicadores:

- Entendemos por ensayo clínico NUEVO aquel que se ha presentado al CEIm y que, al menos, se ha formalizado un contrato con un centro de realización durante el ejercicio de análisis.
- En el caso de ensayos clínicos NUEVOS MULTICÉNTRICOS, sólo se considera como un único estudio a nivel de Andalucía, tomando como criterio para contabilizarlo en la anualidad de firma del contrato más antiguo. (Para la contabilización se eliminan los duplicados).
- En el caso de Ensayos clínicos NUEVO en Fases Tempranas, se consideran Fase I y Fase II.
- En el caso de Ensayos Clínicos NUEVO con participación de AP, se consideran sólo aquellos en los que participan al menos 1 centros de AP.

**Nº 5:** Alcanzar un número de 5 Redes temáticas activas y en funcionamiento para la realización de Ensayos Clínicos en Fase I.

**Definición:** Número de RECA constituidas a 31 de diciembre del año de finalización del Programa.

**Cálculo:**

**Fuente:** CS.

**Nº 6:** Evolución anual del % de usuarios/as dados de alta en el Registro Voluntario de personas interesadas en la participación de EECC en Andalucía.

**Definición:** Número de usuarios/as nuevos dados de alta en el Registro de personas voluntarias para la realización de ensayos clínicos desde el 1 de enero del año en curso hasta el 31 de diciembre de ese año en comparación con el año anterior.

**Cálculo:** Número actual de usuarios/as menos el número de usuarios/as de la anualidad anterior dividido por el número de usuarios/as de la anualidad anterior multiplicado por 100.

**Fuente:** CS.



## 9. INDICADORES DE EVALUACIÓN

**N° 7: % contratos de Ensayos Clínicos tramitados en un plazo inferior o igual al publicado en el último informe de Farmaindustria.**

**Definición:** Porcentaje de ensayos clínicos tramitados en un plazo inferior o igual al publicado en el último informe de Farmaindustria desde que se recibe la documentación requerida para el inicio de los trámites del contrato hasta la firma del contrato.

**Cálculo:** Fecha de firma del contrato por todas las partes menos la fecha en la cual se recibe la documentación para el inicio de los trámites del contrato o en la que se recibe la documentación por el Sistema de Información Coordinado-Comité de Ética de Investigación Clínica (SIC-CEIC).

**Fuente:** Fund@net.

**N° 8: Tiempo de inclusión del Primer Sujeto en el Centro.**

**Definición:** Tiempo, en días naturales, desde la inclusión del primer sujeto en el centro de realización, hasta la última de las fechas, ya sea, autorización por el Órgano Competente del estudio o la fecha del último firmante del contrato.

**Cálculo:** Fecha de inclusión del primer paciente en el Centro - Fecha de autorización por el órgano competente (AEMPS/Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) o de fecha última firma del contrato (la mayor de ambas, la última que ocurra).

**Fuente:** Fund@net/Proyecto Best-Farmaindustria.

### **Aclaraciones al indicador:**

- Para la inclusión del primer sujeto es limitante tanto estar en disposición de la autorización del órgano competente como disponer del contrato firmado por todas las partes. Se toma como criterio la última de las fechas.
- Inclusión del primer sujeto: Se entiende por la fecha correspondiente a la inclusión del primer sujeto incluido en el Centro de realización (no del primer sujeto del estudio, sino el primer sujeto en centro del SSPA) según fecha de notificación del promotor.

## 9. INDICADORES DE EVALUACIÓN

### Nº 9: Tasa de Reclutamiento.

**Definición:** Porcentaje del número real de sujetos reclutados, entendiéndose por reclutado, paciente aleatorizado, sobre el número de sujetos estimados a incluir en el estudio finalizados en el año natural en cada centro.

**Cálculo:** Sujetos reclutados, completos y evaluables por centro, dividido entre sujetos estimados por centro multiplicado por 100.

**Fuente:** Fund@net/Proyecto Best-Farmaindustria.

#### *Aclaraciones al indicador:*

- *Sujetos reclutados en cada Centro: Se entiende por número total de sujetos reclutados, es decir, que cumplan todos los criterios para aleatorizarlos previstos en el protocolo para poder ser analizados.*
- *Sujetos estimados a incluir en cada Centro: Se entiende por número total de sujetos previstos a incluir tal como se indica en el contrato.*

### Nº 10: Ensayos sin reclutamiento.

**Definición:** Porcentaje del número de estudios con reclutamiento cero sobre el número total de estudios en cada centro finalizados en el año natural.

**Cálculo:** Sujetos reclutados por centro con valor 0 sobre el total de estudios en ese centro. Para determinar que es cero el reclutamiento se debe completar la "Fecha fin reclutamiento" para comprobar que efectivamente el estudio está cerrado.

**Fuente:** Fund@net/Proyecto Best-Farmaindustria.

### Nº 11: Informe anual de seguimiento del Programa y de la actividad de la Investigación Clínica en Andalucía.

**Definición:** Presentación a la Consejería de Salud del informe anual de seguimiento y de la actividad de la Investigación Clínica en Andalucía realizado antes 31/03 del ejercicio siguiente al año analizado.

**Cálculo:** N/A.

**Fuente:** CS.

## 9. INDICADORES DE EVALUACIÓN

Nº 12. Evaluación intermedia y final realizada del Programa.

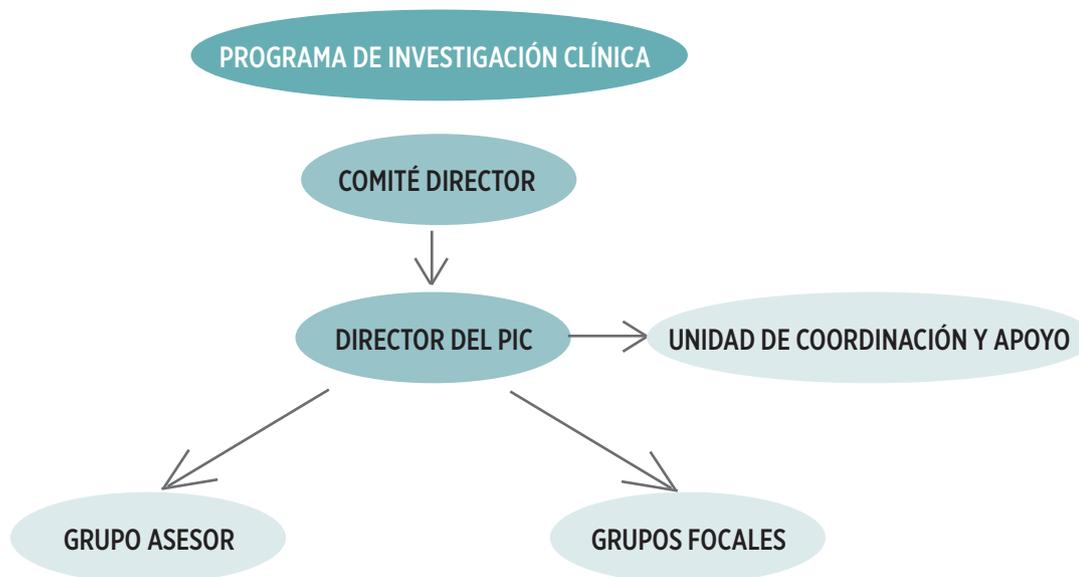
**Definición:** Realización de la Evaluación intermedia y final en plazo y en forma y su presentación a la Consejería de Salud.

**Cálculo:** N/A.

**Fuente:** CS.

## 10. GOBERNANZA

Para la correcta coordinación, desarrollo y seguimiento del PIC, se considera necesario impulsar comisiones y grupos, transversales o específicos (temáticas concretas) sean permanentes o temporales.



### COMITÉ DIRECTOR

Se creará un Comité Director para la coordinación del PIC. Estará formado por:

- Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento que ejercerá la presidencia
- Dirección del Programa de Investigación Clínica.
- Subdirección de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento.
- Dirección de Gestión de Centros, Programas y Proyectos de I+i, Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud.
- Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del SAS.
- 2 Vocales, elegidos entre los componentes de la Comisión Asesora del PIC.

## 10. GOBERNANZA

### COMITÉ DIRECTOR

**Funciones:**

- Velar por la ejecución del PIC.
- Proponer cuantas medidas se estimen necesarias para el mejor cumplimiento de los fines previstos.
- Realizar el seguimiento y evaluación del Programa.
- Aprobar las normas para la coordinación, ejecución y seguimiento del programa específico, así como el órgano de seguimiento que se establezca.

### DIRECCIÓN DEL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La Dirección del Programa corresponde a un/a investigador de reconocido prestigio y de consolidada trayectoria en el SSPA, que será nombrado por la CS y quien utilizando como instrumento ejecutor a la Unidad de Coordinación y Apoyo al Programa, será el/la encargado/a de dar apoyo a la CS en el diseño, puesta en marcha de las estrategias y de las líneas de acción.

### UNIDAD DE COORDINACIÓN Y APOYO AL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La Fundación Progreso y Salud, será la entidad que tiene encomendado el apoyo a la Dirección en las tareas de gestión, coordinación y desarrollo del Programa.

### GRUPO ASESOR DEL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**Composición:** El Programa de Investigación Clínica (EECC) contará con un Comité Asesor que estará presidido por la persona que ejerza la dirección del Programa y formarán parte del mismo profesionales de las siguientes áreas: atención primaria, oncología, medicina interna, enfermedades infecciosas, hematología, digestivo, neurología, cardiología, radio-diagnóstico, farmacia, terapias avanzadas y biobanco (y de cualquier otra área que en el transcurso del funcionamiento del Comité se considere conveniente). Asimismo formarán parte del mismo profesionales de los ámbitos de: Comités de Ética, Unidades de EECC fase I, gestión de EECC y gestión sanitaria y de la investigación del SAS. La secretaría la ejercerá una persona de la Fundación Progreso y Salud.



## 10. GOBERNANZA

### GRUPO ASESOR DEL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**Funciones:** Grupo consultivo y de asesoramiento a la Consejería de Salud para proponer y asesorar sobre el Programa de Investigación Clínica en el marco de la Estrategia de I+i en Salud de la Consejería de Salud, con el objetivo de definir acciones dirigidas a la atracción e impulso de la investigación clínica, focalizada en ensayos clínicos, comerciales e independientes en el SSPA, así como la organización y funcionamiento de los Ensayos Clínicos independientes en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

**Periodicidad reuniones:** Trimestral.

### GRUPOS FOCALES DE TRABAJO

Por el momento, para el desarrollo de los objetivos operativos y acciones, se han identificado tres Grupos Focales. No obstante, se podrán crear ad-hoc según las necesidades y pertinencia que establezca el Comité Director.

#### 1. Grupo focal para el desarrollo de las Redes de Ensayos Clínicos en Andalucía

**Funciones:** Grupo de trabajo para asesorar sobre la definición de las RECA y las medidas necesarias que permita la realización de Ensayos Clínicos en Red en Andalucía.

**Composición:** Estará compuesto entre otros por coordinadores del PIC, Investigadores con alta experiencia en Ensayos Clínicos, Farmacia Hospitalaria, Servicios de Apoyo a los Ensayos Clínicos, Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA, representantes del Servicio Andaluz de Salud, Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento y Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud.

**Responsable:** Uno de los Coordinadores del PIC.

**Constitución:** Octubre 2017.

**Periodicidad reuniones:** Según se requiera para cumplimiento del objetivo.



## 10. GOBERNANZA

### 2. Grupo focal para el impulso y desarrollo de Ensayos Clínicos en Fases Tempranas

**Funciones:** Grupo de trabajo para asesorar sobre las medidas necesarias que permitan cumplir los requisitos para la realización de ensayos clínicos en fase I/II tanto en pacientes como en voluntarios sanos en cada una de las cinco Unidades de EECC en Fase I/II de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como, para la atracción de Unidades de Ensayos Clínicos en Fases Tempranas.

**Composición:** Estará compuesto entre otros, por los responsables de las cinco Unidades de Ensayos Clínicos en fases tempranas de Andalucía, coordinadores del Programa de Investigación Clínica, representantes del SAS, Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, Direcciones de Servicios generales, FPS e Institutos/Centros de Investigación.

**Responsable:** Uno de los Coordinadores del PIC.

**Constitución:** Octubre de 2017.

**Periodicidad reuniones:** Según se requiera para cumplimiento del objetivo.

### 3. Grupo focal para el desarrollo de Ensayos Clínicos independientes

**Funciones:** Grupo de trabajo para asesorar sobre las medidas específicas para potenciar la participación de investigadores en EECC independientes.

**Composición:** Estará compuesto por investigadores, coordinadores del Programa de Investigación Clínica, representantes del SAS, Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, Direcciones de Servicios generales, Oficina de Proyectos Internacionales (OPI-SSPA), RFGI-SSPA, FPS.

**Responsable:** Uno de los Coordinadores del PIC.

**Constitución:** Febrero de 2018.

**Periodicidad reuniones:** Según se requiera para cumplimiento del objetivo.

## FUNDACIONES GESTORAS DE LA INVESTIGACIÓN LOCALES:

Son la puerta de acceso de los clientes del programa (promotores e investigadores). Mediante sus propios recursos prestarán los servicios definidos en la Cartera de Servicios de la RFGI-SSPA así como darán apoyo en el despliegue del programa a los clientes de su área de influencia.

## 11. ABREVIATURAS

<b>ACSA:</b>	Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
<b>AEMPS:</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>AP:</b>	Atención Primaria
<b>ASEBIO:</b>	Asociación Española de Bioempresas
<b>BPC:</b>	Buenas Prácticas Clínicas
<b>CEIm:</b>	Comités de Ética de la Investigación con medicamentos
<b>CRO:</b>	Contract Research Office. Oficinas de investigación por contrato
<b>CS:</b>	Consejería de Salud
<b>DGIGC:</b>	Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud
<b>EASP:</b>	Escuela Andaluza de Salud Pública
<b>EECC:</b>	Ensayos Clínicos
<b>FARMAINDUSTRIA:</b>	Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica
<b>FENIN:</b>	Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria
<b>FPS:</b>	Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud
<b>IATA:</b>	Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas
<b>IC:</b>	Investigación Clínica
<b>ICH-GCP:</b>	Buenas Prácticas Clínicas
<b>IMI:</b>	Innovative Medicines Initiative
<b>ISCIH:</b>	Instituto de Salud Carlos III
<b>MINECO:</b>	Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades
<b>MSCBS:</b>	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
<b>OPI-SSPA:</b>	Oficina de Proyectos Internacionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía
<b>OTT-SSPA:</b>	Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público de Andalucía
<b>PI:</b>	Propiedad Industrial
<b>PIC:</b>	Programa de Investigación Clínica
<b>PPII:</b>	Planes Integrales de la Consejería de Salud de Andalucía
<b>RECA:</b>	Redes de Ensayos Clínicos de Andalucía
<b>RETIC:</b>	Red Temática de Investigación Cooperativa



## 11. ABREVIATURAS

<b>ReVECA:</b>	Registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía
<b>RFGI-SSPA:</b>	Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía
<b>SAS:</b>	Servicio Andaluz de Salud
<b>SIC-CEIC:</b>	Sistema de Información del Comité de Ética de la Investigación Clínica
<b>SNS:</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>SSPA:</b>	Sistema Sanitario Público de Andalucía
<b>TA:</b>	Terapia Avanzada
<b>TIC:</b>	Tecnología de la Información y Comunicaciones
<b>TS:</b>	Tecnologías sanitarias
<b>UE:</b>	Unión Europea
<b>UFT:</b>	Unidad Fases Tempranas
<b>UGC:</b>	Unidad de Gestión Clínica
<b>VHC:</b>	Virus de la Hepatitis C
<b>VIH:</b>	Virus de Inmunodeficiencia Humana

## ANEXO I: DEFINICIÓN DEL MODELO ORGANIZATIVO Y FUNCIONAL DE LAS REDES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ANDALUCÍA

### DEFINICIÓN

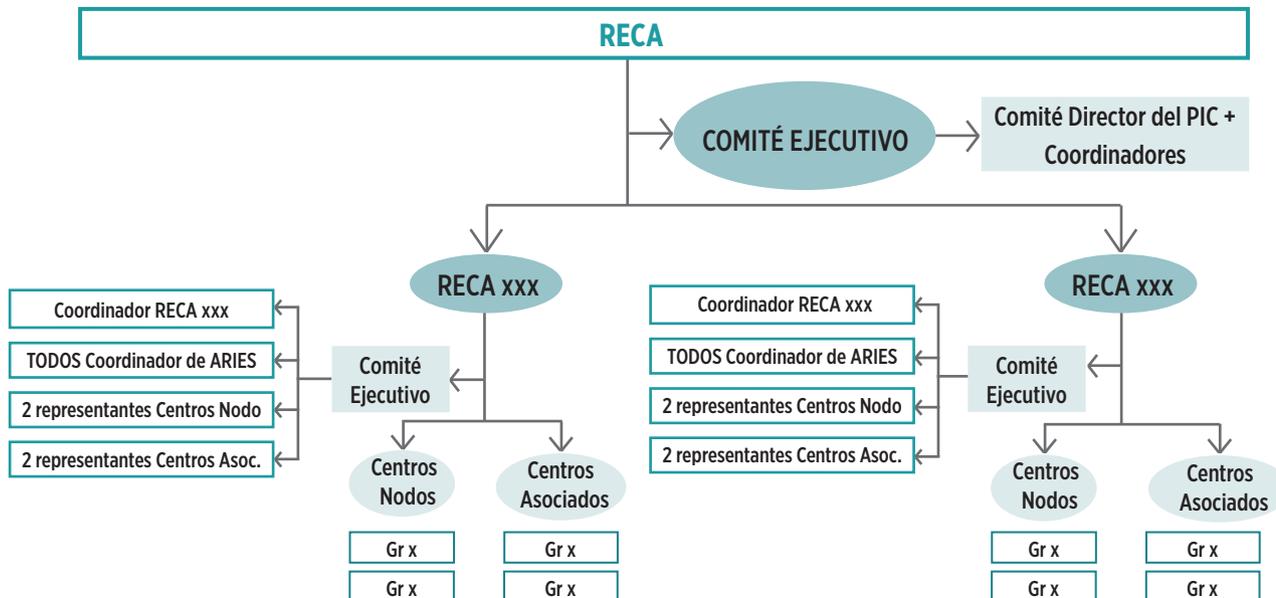
El objetivo principal de la investigación clínica es generar conocimientos orientados a resolver problemas de salud de la población que contribuyan a mejorar sus expectativas y calidad de vida. Por ello, constituye una herramienta clave para incorporar el desarrollo tecnológico y las innovaciones a los cuidados en salud de los ciudadanos. Una de las actividades más importantes de la Investigación Clínica son los Ensayos Clínicos. Los ensayos clínicos son el máximo exponente de la innovación en salud. En primer lugar, la participación en un ensayo clínico puede proporcionar al paciente el acceso a innovaciones terapéuticas que pueden llegar a tener un gran impacto en su salud. En numerosas ocasiones, a través de los ensayos clínicos, el acceso precoz a fármacos para el tratamiento de determinadas enfermedades supone una oportunidad de curación para muchos pacientes. Además de este objetivo primordial e irrenunciable, la participación del sistema sanitario andaluz en ensayos clínicos conlleva otras ventajas. La participación en ensayos clínicos proporciona al sistema sanitario la adquisición de recursos que pueden ser invertidos en infraestructura o proyectos de investigación independiente y permite, especialmente, pero no solo, en el caso del tratamiento de enfermedades crónicas de alta complejidad, un ahorro en el gasto sanitario que puede ser empleado para atender a otras necesidades de la población. Por tanto, incrementar la participación de los centros sanitarios andaluces en ensayos clínicos innovadores supone una gran oportunidad tanto para los ciudadanos como para el sistema sanitario. Nuestra Comunidad Autónoma dispone de un sistema sanitario público, universal, homogéneo y de alta calidad, que atiende a más de 8 millones de personas. Las características de nuestro sistema sanitario suponen una gran oportunidad para atraer ensayos clínicos innovadores. Para conseguir este objetivo es necesario, además de mantener las excelencias de nuestro sistema, poner en marcha iniciativas innovadoras que nos hagan más competitivos frente a otras regiones de España y Europa. Con este objetivo, la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud y la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento han identificado el establecimiento de Redes de centros sanitarios para la realización de Ensayos Clínicos Innovadores como una de las iniciativas innovadoras prioritarias para los próximos años.



**ANEXO I: DEFINICIÓN DEL MODELO ORGANIZATIVO Y FUNCIONAL DE LAS REDES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ANDALUCÍA**

Las Redes de Ensayos Clínicos de Andalucía (RECA) se plantean como estructuras funcionales cooperativas formadas por un conjunto de grupos de investigación clínica andaluces de cualquier nivel de atención sanitaria, que tienen como objetivo la realización de ensayos clínicos en red en un Área temática concreta. Esta oferta innovadora situará a nuestra Comunidad en una posición más competitiva respecto a otras áreas y contribuirá a la optimización de los procesos de los ensayos clínicos para mejorar su eficiencia en términos de capacidad de reclutamiento y aumentar su calidad. Con todo ello, las RECA permitirán potenciar la coordinación de los grupos de investigación clínica y fomentar la colaboración entre los mismos y con ello potenciar la participación de Andalucía en Ensayos Clínicos innovadores, mejorar la accesibilidad de los ciudadanos a las innovaciones tecnológicas que suponen los ensayos clínicos y contribuir a la sostenibilidad del SSPA.

**GOBERNANZA: ESQUEMA ORGANIZATIVO**



## ANEXO I: DEFINICIÓN DEL MODELO ORGANIZATIVO Y FUNCIONAL DE LAS REDES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ANDALUCÍA

### Comité Ejecutivo

El Comité Ejecutivo, encargado de la dirección y coordinación de las RECA, estará formado por el Comité Director del PIC y los coordinadores de cada RECA.

### Áreas Temáticas Principales de Investigación

Se corresponderán con las líneas de investigación clínica con mayor actividad en ensayos clínicos en Andalucía. Estas líneas son: Alergia, Trasplantes, Ginecología Vacunas, Dermatología, Urología, Nefrología, Digestivo, Oftalmología, Metabolismo, Psiquiatría, Dolor y Anestesia, Inmunología, Endocrinología, Reumatología, Neurociencias, Respiratorio, Hematología, Enfermedades Infecciosas, Cardiovascular y Oncología. Entre estas líneas temáticas prioritarias quedan incluidas aquellas de carácter transversal (por ejemplo metabolismo) y cualquier nueva áreas de investigación emergente que sea considerada como de interés prioritario por las autoridades sanitarias andaluzas. Cada RECA estará inscrita a una única área temática. Solo se apoyará la financiación de una sola RECA por área temática de investigación.

### Características de las RECA

Cada RECA estará formada por un mínimo de cinco grupos de investigación andaluces pertenecientes al menos a 4 provincias con experiencia y capacidad para el desarrollo de ensayos clínicos internacionales.

## ESTRUCTURA DE LAS RECA

### Coordinador General de una RECA

Será la persona responsable de la dirección, coordinación y seguimiento de una RECA.

### Áreas Temáticas Secundarias ó Área de Interés Específico (ARIES)

Cada RECA en función de sus características, podrá identificar e incluir en su estructura distintas áreas de interés específico (ARIES) como herramientas para una mejor consecución de los objetivos. Para su constitución y mantenimiento será necesaria la participación de al menos 5 centros pertenecientes al menos a 4 provincias. Cada ARIES estará dirigida por un coordinador.



## ANEXO I: DEFINICIÓN DEL MODELO ORGANIZATIVO Y FUNCIONAL DE LAS REDES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ANDALUCIA

Ejemplos de Áreas de interés específico (ARIES):

1. Plataforma de Oncología
  - Área temática de Mama
  - Área temática Colorectal
  - Área temática Pulmonar.
2. Plataforma de Enfermedades Infecciosas
  - Área temática de VIH
  - Área temática de VHC
  - Área temática de bacterias multirresistentes

### Coordinador de ARIES

Será la persona responsable de la coordinación científica de cada ARIES dentro de una RECA.

### Centro Nodo de una RECA

Cada uno de los centros sanitarios acreditados para la inclusión y seguimiento de pacientes en ensayos clínicos dentro de una RECA.

### Grupo Nodo de una RECA

Conjunto de investigadoras e investigadores, pertenecientes a un mismo Centro Nodo que trabajan en el desarrollo de ensayos clínicos bajo la coordinación de una persona investigadora principal.

### Persona Investigadora Principal del Grupo Nodo de una RECA

Persona Responsable de la coordinación científica de cada grupo Nodo de una RECA.

### Centro Asociado de una RECA

Cada uno de los centros sanitarios no acreditados para la inclusión y seguimiento de ensayos clínicos dentro de una RECA que colaboran con ésta, en la identificación y reclutamiento de candidatos a participar en ensayos clínicos bajo la coordinación de una persona investigadora responsable.

## ANEXO I: DEFINICIÓN DEL MODELO ORGANIZATIVO Y FUNCIONAL DE LAS REDES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ANDALUCÍA

### Grupo asociado de una RECA

Conjunto de investigadoras e investigadores pertenecientes a Centros Asociados de una RECA, que trabajan en la identificación y reclutamiento de personas candidatas a participar en ensayos clínicos bajo la coordinación de una persona investigadora principal.

### Persona Investigadora Principal del Grupo asociado de una RECA

Responsables de la coordinación científica de cada grupo de investigación asociado.

### Persona Investigadora Contratada

Conjunto de investigadores e investigadoras, pertenecientes a un mismo Centro Nodo que trabajan en el desarrollo de ensayos clínicos bajo la coordinación de una persona investigadora principal.

### Persona Investigadora Principal del Grupo Asociado de una RECA

Responsable de colaborar con el coordinador/a de una RECA en su función de coordinación y seguimiento de la misma.

### Comité ejecutivo de una RECA

Estará formado por el coordinador/a de la RECA, cada uno de los o las coordinadores de ARIES y dos representantes de los grupos nodos y asociados, respectivamente.

## SELECCIÓN Y FINANCIACIÓN DE LAS RECA

La selección de la RECA se realizará de forma competitiva a través de una Convocatoria pública en la que además, se dotará de financiación principalmente para la puesta en marcha, y para recursos transversales de apoyo. Sólo se apoyará la financiación de una sola RECA por área temática de investigación.

Las RECA se plantean como estructuras organizativas viables y sostenibles en el tiempo. El retorno económico procedente de los Ensayos clínicos en los que participe una RECA deben constituir una fuente importante de autofinanciación de la misma, para ello se definirá un nuevo modelo de reparto de ingresos provenientes de EECC adaptado al modelo organizativo y de participación en la RED.

## ANEXO I: DEFINICIÓN DEL MODELO ORGANIZATIVO Y FUNCIONAL DE LAS REDES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ANDALUCIA

### ESTRATEGIA DE SOSTENIBILIDAD DE LAS RECA

Las RECA se plantean como estructuras organizativas con vocación de autofinanciación. Se definirá un nuevo modelo de reparto de ingresos provenientes de EECC adaptado al modelo organizativo y de participación en la RED. La propuesta sobre este modelo es distribuir el 30% del retorno económico procedente de los Ensayos Clínicos en los que participe una RECA, correspondiente al centro de la siguiente forma: el 20% se dirigirá al Centro y el 10% se dirigirá a financiar las RECA. Este recurso deberá constituir la fuente principal para su autofinanciación.

### ESTRATEGIA DE DISTRIBUCIÓN DE INGRESOS PROCEDENTES DE ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS EN EL ENTORNO DE LAS RECA ENTRE CENTROS NODOS Y ASOCIADOS

Se distribuirán los recursos procedentes de Ensayos Clínicos realizados en el marco de una RECA entre los centros Nodos y Asociados. Esta distribución permitirá a estos últimos adquirir recursos que sirvan para facilitar tanto su participación en la RECA como para fomentar la investigación dentro del grupo. Adicionalmente esta medida estimulará, facilitará y potenciará el trabajo en red entre los grupos Nodos y Asociados.

### REGLAMENTACIÓN DE DISTRIBUCIÓN ECONÓMICA

La reglamentación que regule la distribución de los recursos económicos procedentes de los Ensayos Clínicos en el entorno de las RECA quedará recogida en el reglamento interno de las RECA y en la propia resolución de la convocatoria de financiación de las mismas. Así mismo, mismo será necesario realizar las modificaciones administrativas que permitan la distribución de recursos entre distintos centros y fundaciones. Este proceso se llevará a cabo de forma paralela a la creación de las RECA.

## ANEXO I: DEFINICIÓN DEL MODELO ORGANIZATIVO Y FUNCIONAL DE LAS REDES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ANDALUCÍA

### ESQUEMA FUNCIONAL DE UNA RECA

#### Funciones del Coordinador de la RECA:

- Coordinación de la RECA con la colaboración de las personas investigadoras contratadas y en su caso, de la persona coordinadora del ARIES implicado.
- Identificación, en su caso, del ARIES implicado y distribución de la información a la persona coordinadora del mismo.
- Distribución de la información a los investigadores e investigadoras implicados.
- Identificación de grupos nodales y grupos reclutadores.
- Organización del flujo de pacientes entre centros reclutadores y centros nodales.
- Fomento de la participación de los grupos implicados.
- Coordinación con la colaboración de las personas investigadoras contratadas y en su caso, del coordinador/a del ARIES implicado del desarrollo del ensayo clínico.
- Elaboración, con la colaboración de las personas investigadoras contratadas y en su caso, del coordinador/a del ARIES implicado, de un registro de cada ensayo clínico en el que se incluyan la siguiente información: código del ensayo clínico, número total de pacientes incluidos, número de pacientes incluidos en cada nodo y número de pacientes reclutados por cada grupo asociado.
- Coordinación y organización del retorno de los fondos de compensación desde los nodos a los grupos asociados.
- Coordinación con los grupos nodos y asociados, de la consulta con el ReVECA.
- Evaluación y elaboración de la memoria anual.
- Elaboración del informe final de la RECA.

## ANEXO I: DEFINICIÓN DEL MODELO ORGANIZATIVO Y FUNCIONAL DE LAS REDES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ANDALUCIA

### ESQUEMA FUNCIONAL DE UNA RECA

#### Funciones de los Grupos nodo:

- Reclutamiento y seguimiento de los pacientes en Ensayos Clínicos.
- Identificación e inclusión de los pacientes incluidos en ensayos clínicos.
- Inclusión y seguimiento de los pacientes derivados desde los grupos asociados.
- Identificación de candidatos a través del ReVECA.
- Funciones propias como personas investigadoras de un ensayo clínico.

#### Funciones de los Grupos asociados:

- Identificación y reclutamiento de candidatos a participar en el ensayo clínico y su derivación a centros Nodos.
- Identificación de candidatos a través del ReVECA.
- Coordinación con los grupos nodos.
- Derivación de los pacientes candidatos a los nodos.
- Funciones propias como personas investigadoras de un ensayo clínico.

#### Funciones Coordinador de Grupo asociado:

- Coordinar la identificación y reclutamiento de los pacientes en Ensayos clínicos en su grupo.
- Coordinar la derivación de pacientes candidatos en Ensayos Clínicos a los centros nodos.
- Cooperar con el Coordinador de la RECA en el buen funcionamiento de la misma.
- Coordinar la identificación a través de ReVECA de potenciales participantes en ensayos clínicos.
- Coordinación con grupos nodos
- Funciones propias como personas investigadoras de un ensayo clínico.

## ANEXO I: DEFINICIÓN DEL MODELO ORGANIZATIVO Y FUNCIONAL DE LAS REDES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ANDALUCÍA

### BORRADOR DEL PLAN DE TRABAJO PARA EL GRUPO FOCAL

Las actuaciones para conseguir los objetivos del programa se desarrollarán en dos fases. El modelo resultante del desarrollo de cada fase, se esquematiza de forma resumida en la tabla adjunta.

	Modelo actual -Modelo Básico	Modelo Fase I	Modelo Fase II
Selección y acreditación centros nodos	Promotores	Promotores	Promotores y RECA
Centros asociados	No	Si	Si
Contratos	Cada centro	Cada centro	Cada centro ó RECA (FPS)
Población participante	Local	General	General
Trabajo en red	No	Si	Si

### PLAN DE ACTUACIÓN FASE I

1. Crear el Grupo de Trabajo para fomentar el desarrollo de un programa que permita la realización de Ensayos Clínicos en Red en Andalucía.
2. Crear Alianzas para el desarrollo de las Redes de Ensayos Clínicos de Andalucía (RECA), estableciendo un programa de reuniones con personal investigador, Sociedades Científicas, Industria farmacéutica, Grupos de Investigación y Profesionales de Atención primaria y especializada.
3. Identificar y seleccionar áreas temáticas prioritarias para el desarrollo de las RECA.
4. Definir estructura y gobernanza de las RECA, debiéndose materializar en un reglamento de funcionamiento interno.
5. Definir el modelo de financiación y repercusión de ingresos (reparto y criterios).
6. Establecer los requisitos para la adscripción, evaluación, permanencia y baja de nodos y centros asociados a la red, así como, el procedimiento de solicitud y evaluación.



## ANEXO I: DEFINICIÓN DEL MODELO ORGANIZATIVO Y FUNCIONAL DE LAS REDES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ANDALUCÍA

### PLAN DE ACTUACIÓN FASE I

7. Poner en marcha el Registro de Ensayos clínicos activos de Andalucía.
8. Poner en Marcha la Oficina de Apoyo a la coordinación de las RECA.
9. Organizar el flujo de pacientes entre distintos centros sanitarios andaluces.
10. Identificar Estrategias incentivadoras para el desarrollo de las Redes de Ensayos Clínicos de Andalucía (RECA).
11. Difundir información del desarrollo de las RECA estableciendo un programa de reuniones con personal investigador, Sociedades Científicas, Industria Farmacéutica, Grupos de Investigación y Profesionales de Atención primaria y especializada.
12. Seleccionar y dotar de recursos a las RECA en las áreas temáticas consideradas como prioritarias mediante convocatoria pública en Andalucía.
13. Identificar y desarrollar los cambios funcionales/normativos necesarios para hacer posible el nuevo modelo que supone el desarrollo de las RECA en su Fase II.
14. Promocionar el nuevo modelo de RECA.
15. Fomentar las RECA como herramienta para la obtención de recursos internacionales y nacionales a través de convocatorias competitivas y para el establecimiento de sinergias con RETICS, CIBER y Redes de investigación europeas.
16. Evaluar los resultados de la fase I del Plan de Actuación.

## ANEXO I: DEFINICIÓN DEL MODELO ORGANIZATIVO Y FUNCIONAL DE LAS REDES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ANDALUCÍA

### PLAN DE ACTUACIÓN FASE II

1. Confirmar que se han conseguido los requisitos y condiciones necesarias para iniciar la segunda fase del proyecto, entre ellas:
  - Las RECA seleccionadas y constituidas deben estar activas mediante el modelo señalado en la Fase I.
  - Los procedimientos y requisitos administrativos que permitan la firma de contratos entre los promotores de ensayos clínicos y las RECA (a través de la FPS) deben haber sido implementados.
  - Los promotores de ensayos clínicos deben haber sido informados y haber aceptado el nuevo modelo de gestión de los Ensayos a través de RECA.
  - Los investigadores e investigadoras clínicos deben haber sido informados y estar alineados con el nuevo modelo de gestión de los Ensayos a través de RECA.
  - En el modelo de la fase I, la selección e identificación de centros nodo las hace el promotor del estudio. En la fase II, la acreditación como centro nodal o asociado la debe hacer la propia RECA/DGIGC/ACSA.
  - Las RECA deben estar convenientemente organizadas según la gobernanza aprobada.
  - Los criterios que permitan la acreditación de los grupos como nodo o asociado debe haber sido definidos.
  - La gobernanza de cada RECA se debe haber sido hecho público.
2. Crear Alianzas para la implantación del modelo de la Fase II de las Redes de Ensayos Clínicos de Andalucía (RECA) estableciendo un programa de reuniones con personal investigador, Sociedades Científicas, Industria Farmacéutica, Grupos de Investigación y Profesionales de Atención primaria y especializada.



## ANEXO I: DEFINICIÓN DEL MODELO ORGANIZATIVO Y FUNCIONAL DE LAS REDES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ANDALUCIA

### PLAN DE ACTUACIÓN FASE II

3. Lograr un consenso con los promotores de Ensayos Clínicos para la realización de un modelo de contrato RECA(FPS)/Promotores que pueda ser usado de forma alternativa al modelo de contrato habitual centros/promotores.
4. Planificar el desarrollo de nuevas RECA.
5. Promocionar el nuevo modelo de RECA.
6. Implantar un sistema de excelencia en las RECA a través de un programa externo de certificación de Calidad.
6. Evaluar los resultados de la fase II del Plan de Actuación.





PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN  
CLÍNICA (ENSAYOS CLÍNICOS).  
Octubre 2018  
I+i ESTRATEGIA DE  
INVESTIGACIÓN E  
INNOVACIÓN EN SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA