La investigación clínica en la Región de Murcia se afianza de la mano del IMIB.

Ensayos clínicos

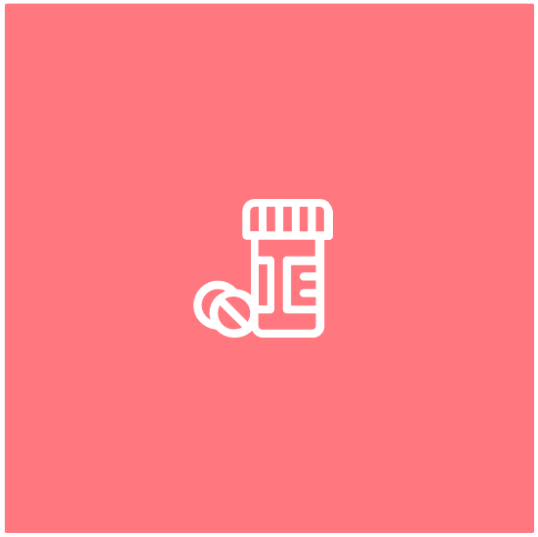
¿Cómo se trabaja en el instituto?

Investigación clínica Imib

Plataforma EECC IMIB-Arrixaca

Ensayos clínicos

¿Por qué son importantes los ensayos clínicos?



Los ensayos clínicos nos ayudan a encontrar medicamentes nuevos y más eficaces.

Contribuyen a la prevención, el alivio, la curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

¿Qué es un ensayo clínico?

ENSAYO CLÍNICO

Es un estudio de investigación que se realiza en pacientes con el objetivo de conocer diversos aspectos de una enfermedad.

¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR?

Puedes participar si reunes una serie de condiciones definidas en un protocolo. Se llaman criterios de inclusión y exclusión.

ES VOLUNTARIO

Tu participación es voluntaria y eres libre de abandonarlo en el momento que consideres

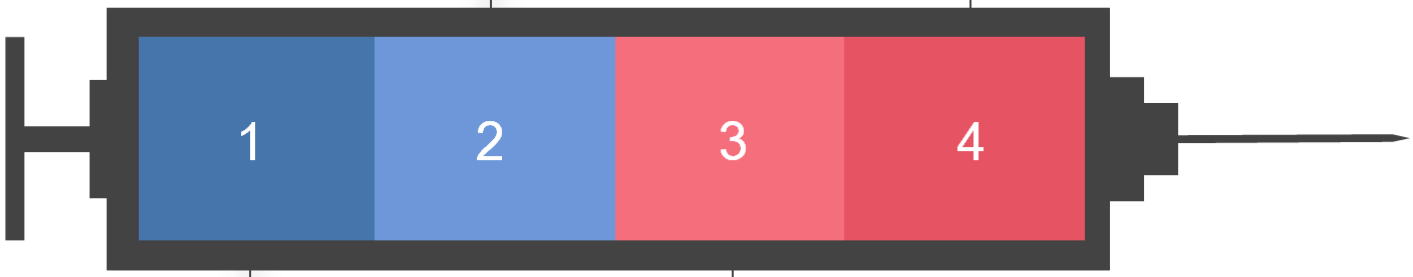
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Deberás dar tu consentimiento por escrito en un documento denominado consentimiento informado.

¿Por cuántas fases pasa un ensayo clínico?

Evalúa la eficacia y seguridad del fármaco en una población mayor de las mismas características.

Una vez comercializado se amplía la información sobre el medicamento.



Estudia tanto la seguridad y efectividad de un medicamento en humanos, como su vía de administración y dosis.

Confirma los beneficios terapéuticos y la seguridad del medicamento en un mayor número de personas.

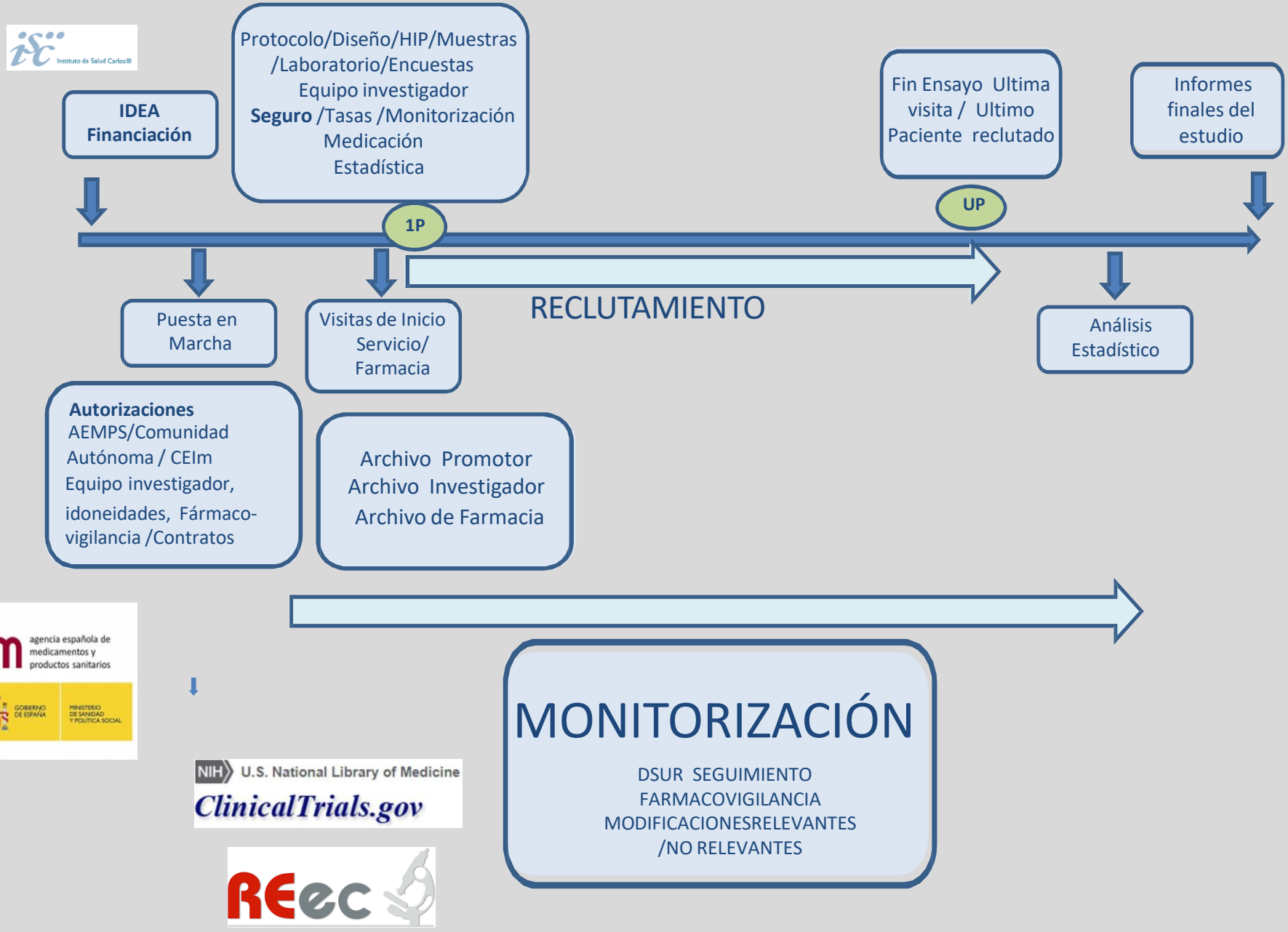
¿Estás pensando participar en un ensayo clínico?

1. El equipo investigador te informará de las visitas y pruebas que deberás realizar.

2. El equipo investigador recogerá tus datos y se analizarán cuando correspondan.

3. Estarás controlado por un equipo médico dedicado completamente al ensayo.

4. Serás parte importante de la investigación en la que participas, ayudando a muchas personas que se encuentran en tu misma situación.


IDEA
Financiación
Protocolo/Diseño/HIP/Muestras
/Laboratorio/Encuestas
Equipo investigador
Seguro /Tasas /Monitorización
Medicación
Estadística
Fin Ensayo Ultima visita / Ultimo Paciente reclutado
Informes finales del estudio
1P
UP
Puesta en Marcha
Visitas de Inicio Servicio/ Farmacia
RECLUTAMIENTO
Análisis Estadístico
Autorizaciones
AEMPS/Comunidad Autónoma / CEIm
Equipo investigador,
idoneidades, Fármaco-vigilancia /Contratos
Archivo Promotor
Archivo Investigador
Archivo de Farmacia
MONITORIZACIÓN
DSUR SEGUIMIENTO
FARMACOVIGILANCIA
MODIFICACIONESRELEVANTES
/NO RELEVANTES

¿Cómo se trabaja en el instituto?

IMIB
Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria

IIS ACREDITADOS | **34 IIS** | **176 centros** | **> 24.000 investigadores**

Galicia (3)
IDIS
INIBIC
IIS Galicia Sur

Asturias (1)
ISPA

Cantabria (1)
IDIVAL

País Vasco (2)
IIS BIODONOSTIA
IIS BIOCRUCES

Navarra (1)
IDISNA

Aragón (1)
IIS Aragón

Cataluña (7)
IDIBAPS
IDIBELL
IR-HUVH
IGTP
IIB SANT PAU
IMIM
IRB LLEIDA

Castilla y León (1)
IBSAL

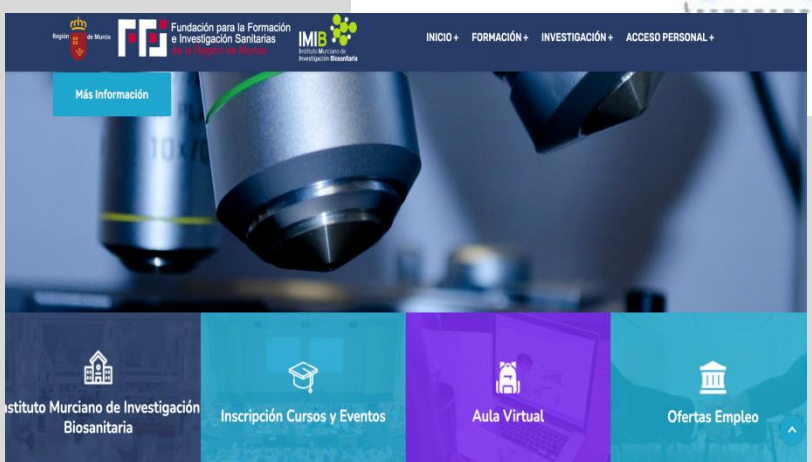
Madrid (8)
IDIPAZ
IIS-PRINCESA
IISFJD
IRYCIS
i+12
IiSGM
IdISSC
IDIPHIM

Baleares (1)
IdISBa

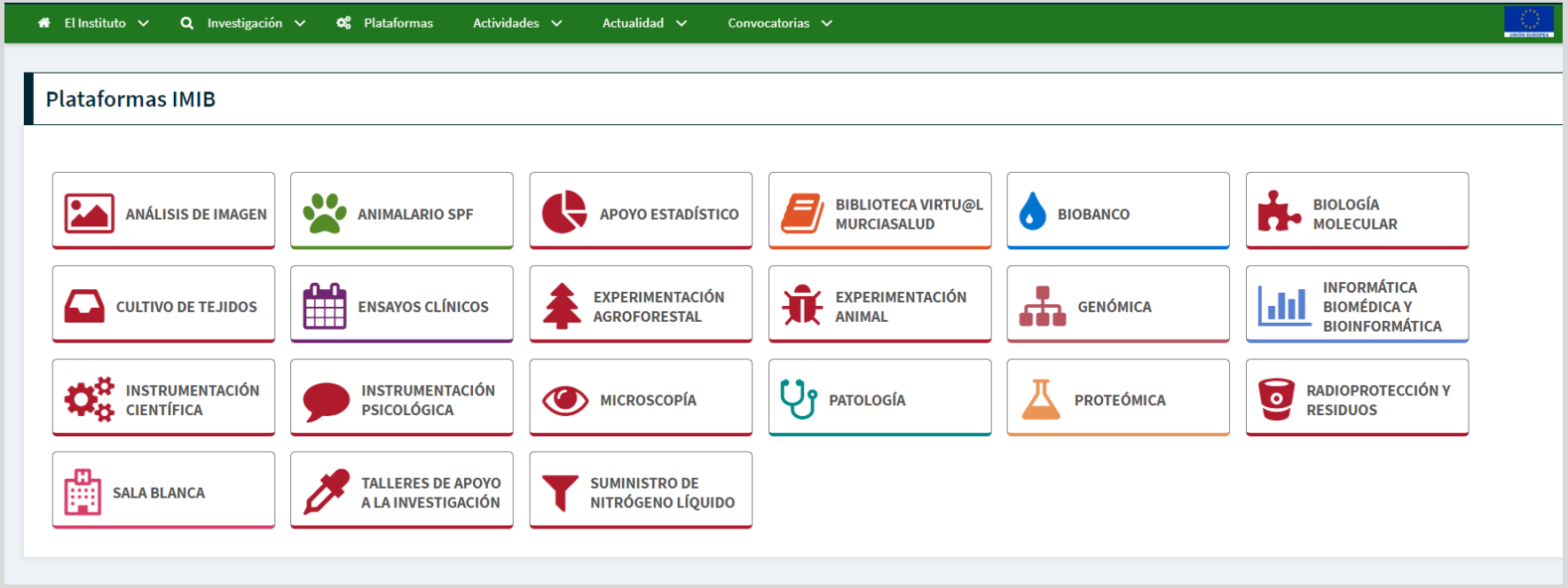
Valencia (3)
IIS LA FE
INCLIVA
ISABIAL

Andalucía (4)
IBIS
IMIBIC
IBIMA
ibs.GRANADA

Murcia (1)
IMIB



Instituto de Salud Carlos III



INVESTIGADORES/INVESTIGADORAS
GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

PLATAFORMAS DE APOYO

COMERCIALES / INDUSTRIA FARMACÉUTICA

PROMOTOR

SELECCIONA CENTROS Y EQUIPO INVESTIGADOR

CONTRATO Y MEMORIA ECONÓMICA

CONTRATA RECURSOS

COMIENZA RECLUTAMIENTO

NO COMERCIALES / ACADÉMICOS

PROMOTOR NOSOTROS

BUSCA FINANCIACIÓN

BUSCAR EQUIPO COLABORADOR

SOMOS RESPONSABLES DE LA SEGURIDAD Y DEL SEGUIMIENTO

CONTRATAMOS SEGURO Y PERSONAL
CONTRATAMOS MENSAJERIA
REVISAMOS LOS DATOS

ABRIMOS Y CERRAMOS LOS CENTROS

TODOS LOS TRAMITES ADMINISTRATIVOS Y REGULATORIOS, INSPECCIONES

IMIB
Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria

PROMOTOR

- **Representante legal, responsabilidad civil y penal.**
- **Procedimientos contratación**
- **Regulatorio**
- **Farmacovigilancia**
- **Requerimientos legales Aemps y Ceims**
- **Organizar y manejar presupuestos financieros**
- **Implementación /conducción estudio según normas BPC**
- **Correcta utilización producto en investigación (almacenamiento, distribución, destrucción)**

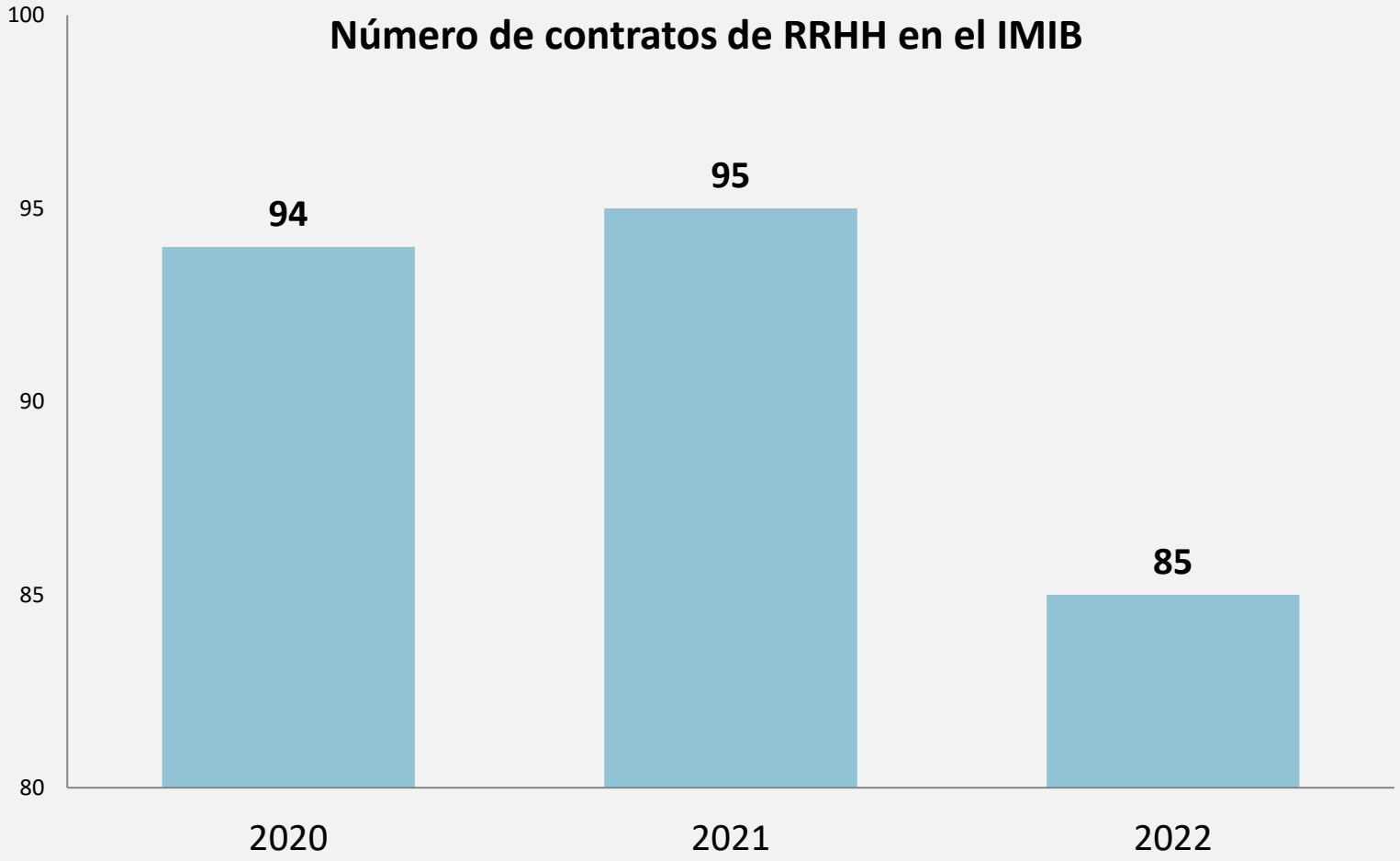
Investigación clínica IMIB

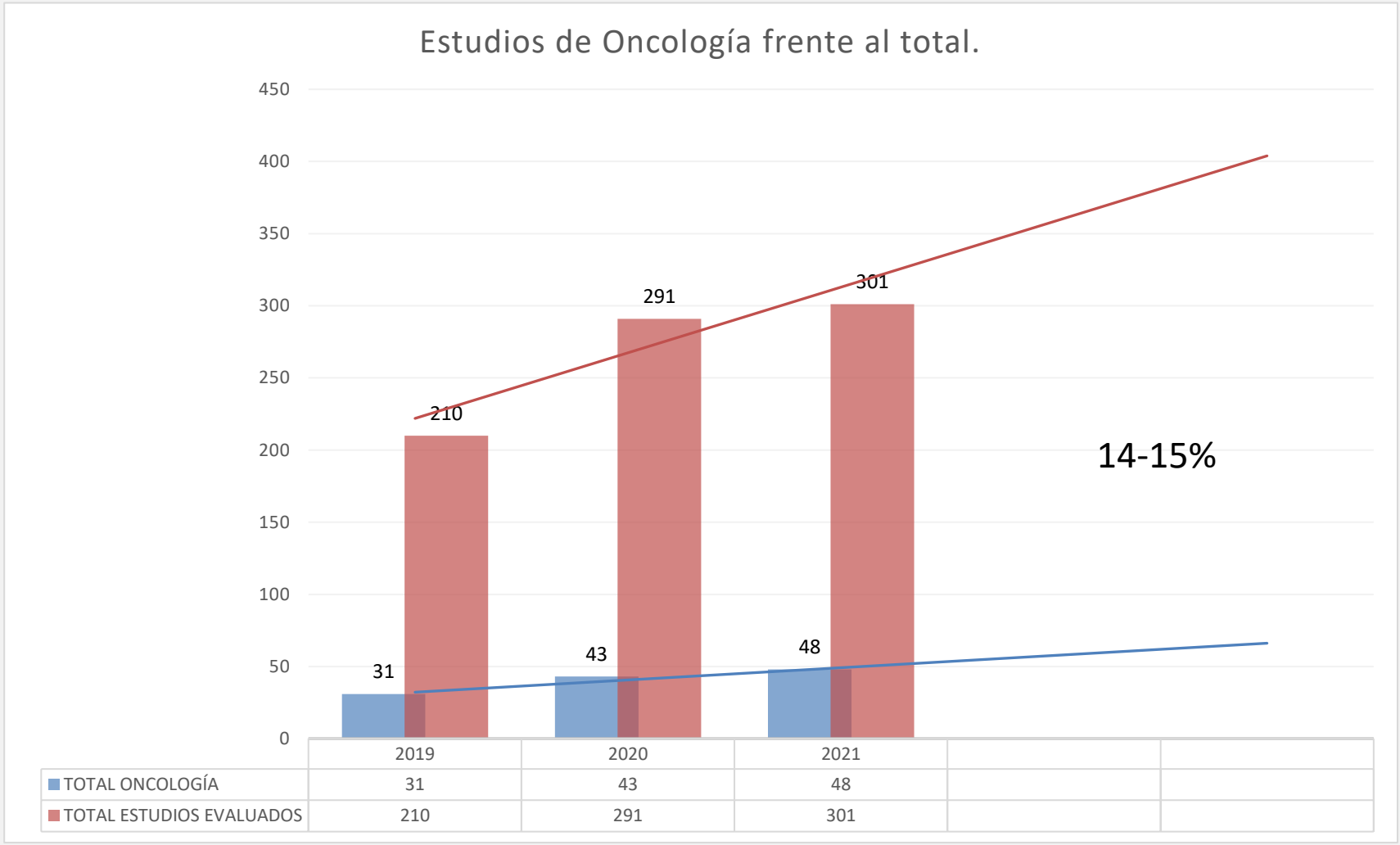
Indicadores de evolución del desarrollo de proyectos de investigación

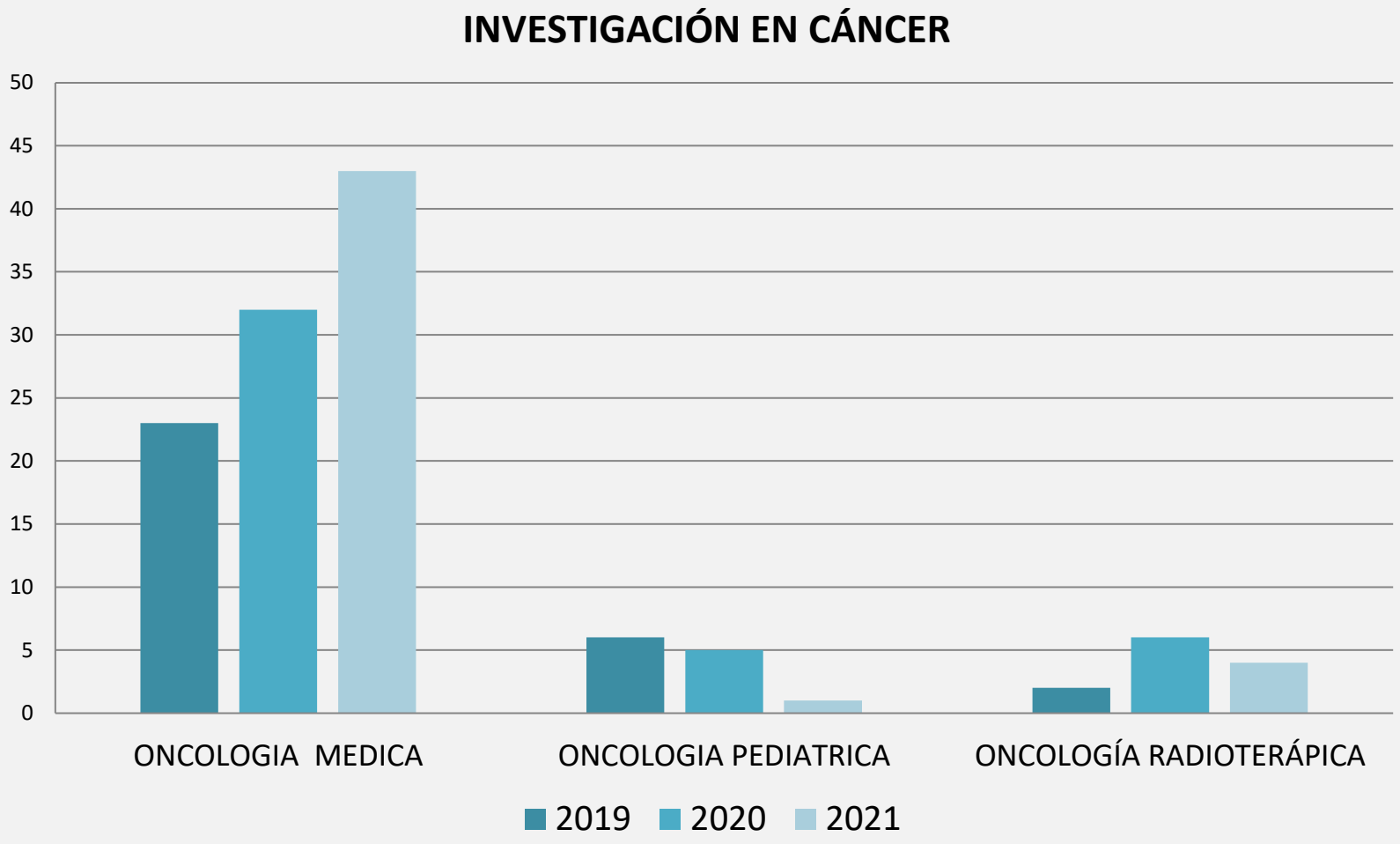
Número de contratos firmados con los promotores

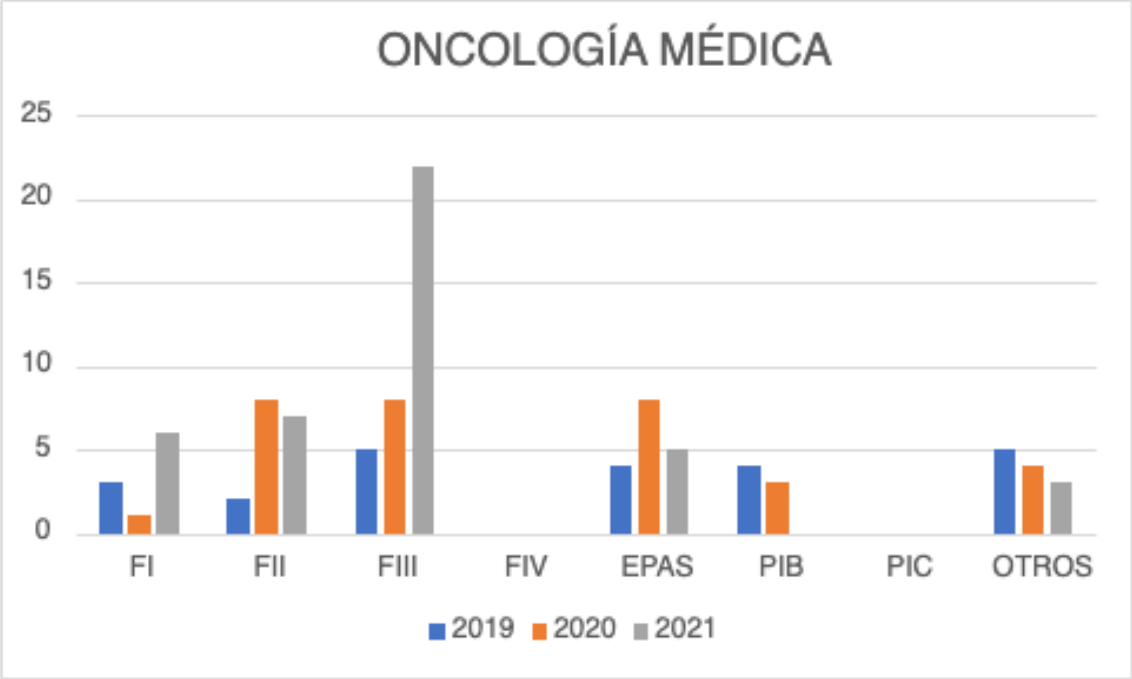
Número de estudios que evalúa el Comité ético.

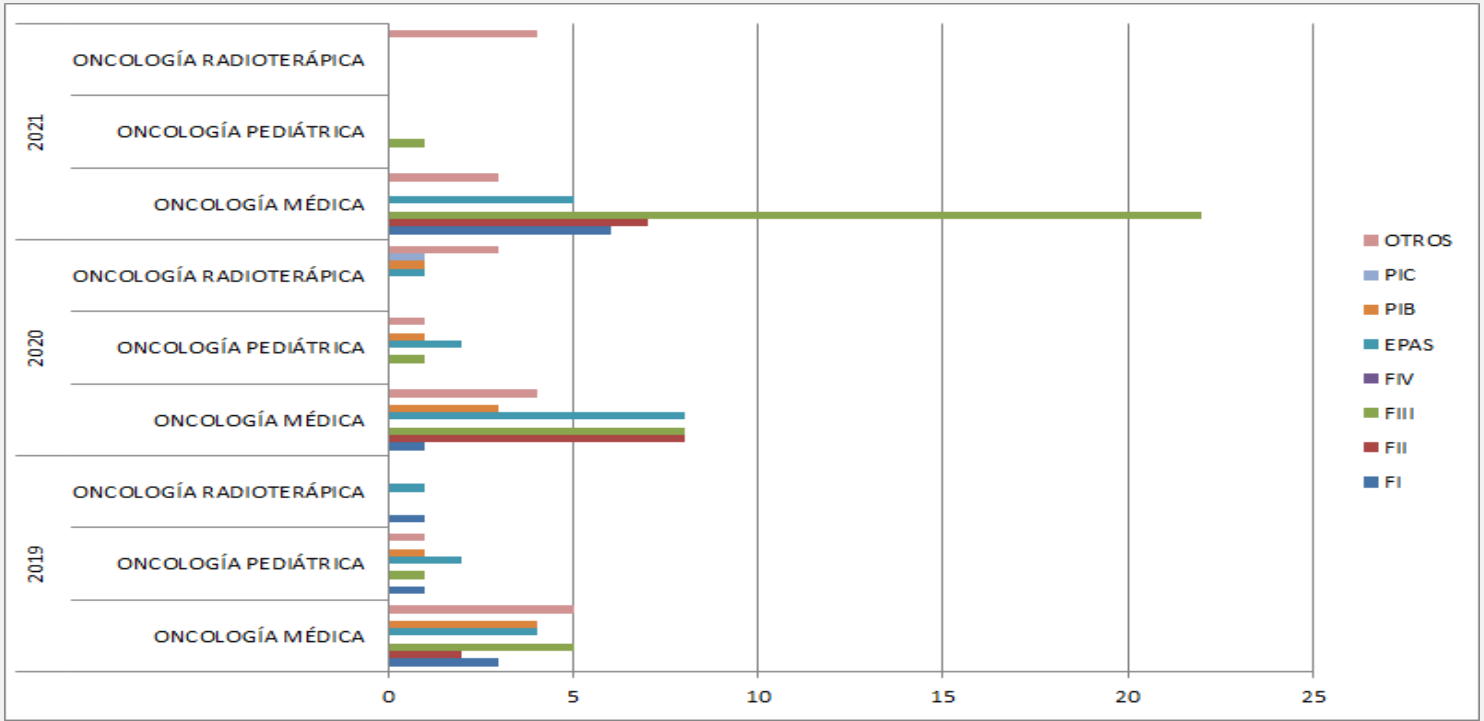
Número de contratos de RRHH realizados


Número de contratos de RRHH en el IMIB
100
95
90
85
80
94
95
85
2020
2021
2022

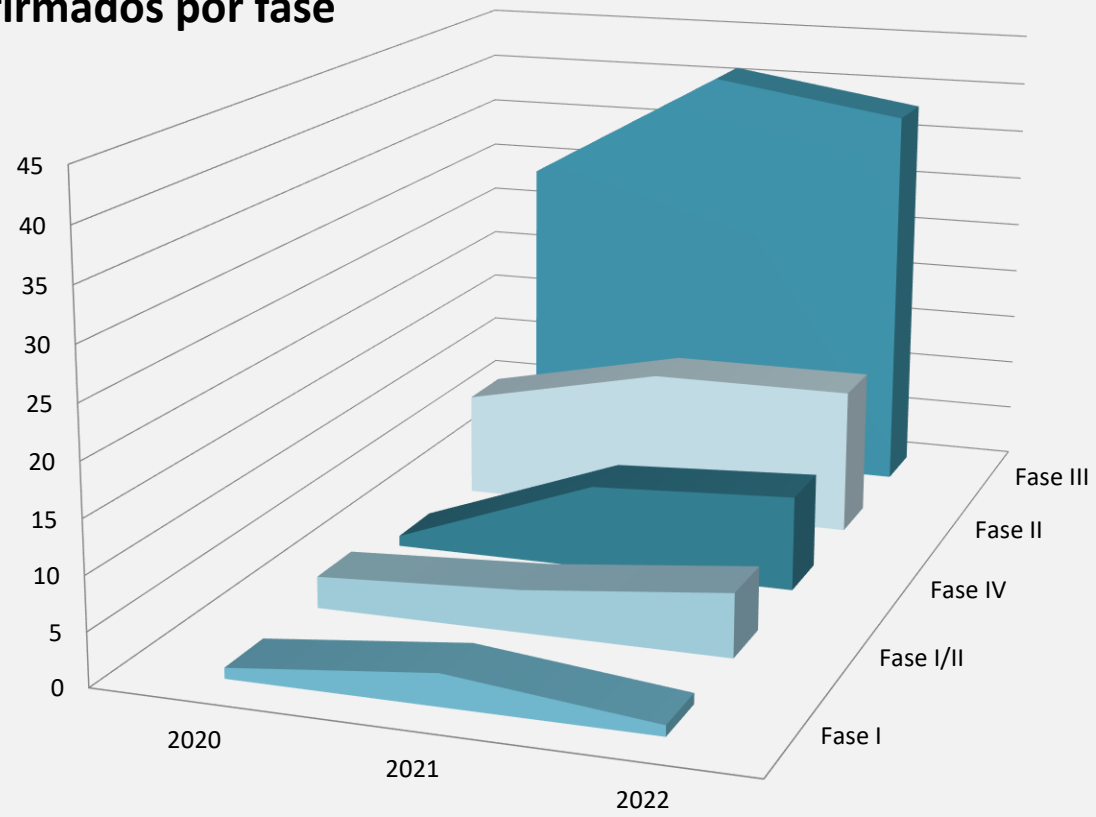

Estudios de Oncología frente al total.
450
400
350
300
250
200
150
100
50
0
210
291
301
31
43
48
14-15%
2019
2020
2021
TOTAL ONCOLOGÍA
31
43
48
TOTAL ESTUDIOS EVALUADOS
210
291
301


INVESTIGACIÓN EN CÁNCER
50
45
40
35
30
25
20
15
10
5
0
ONCOLOGIA MEDICA
ONCOLOGIA PEDIATRICA
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA
2019
2020
2021

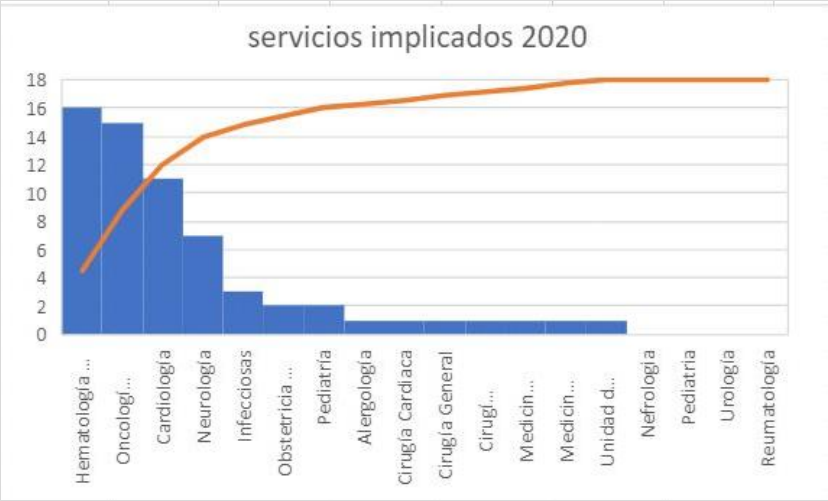

ONCOLOGÍA MÉDICA
25
20
15
10
5
0
FI
FII
FIII
FIV
EPAS
PIB
PIC
OTROS
2019
2020
2021

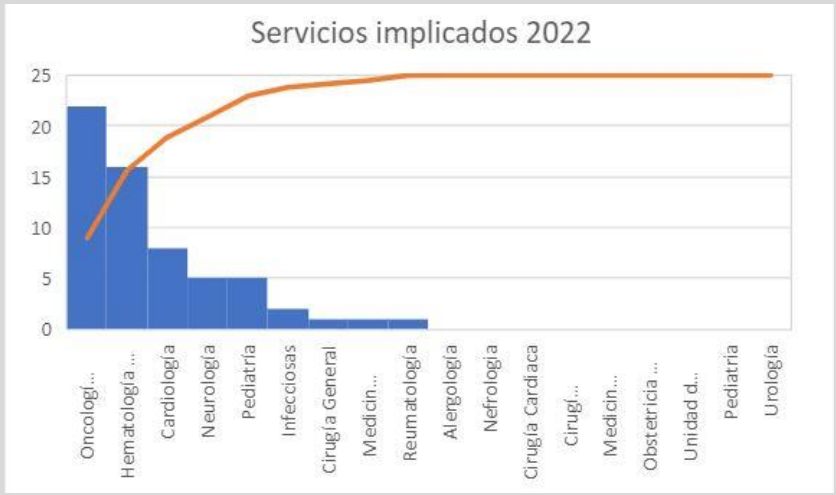

2021
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA
ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA
ONCOLOGÍA MÉDICA
2020
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA
ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA
ONCOLOGÍA MÉDICA
2019
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA
ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA
ONCOLOGÍA MÉDICA
0
5
10
15
20
25
OTROS
PIC
PIB
EPAS
FIV
FIII
FII
FI

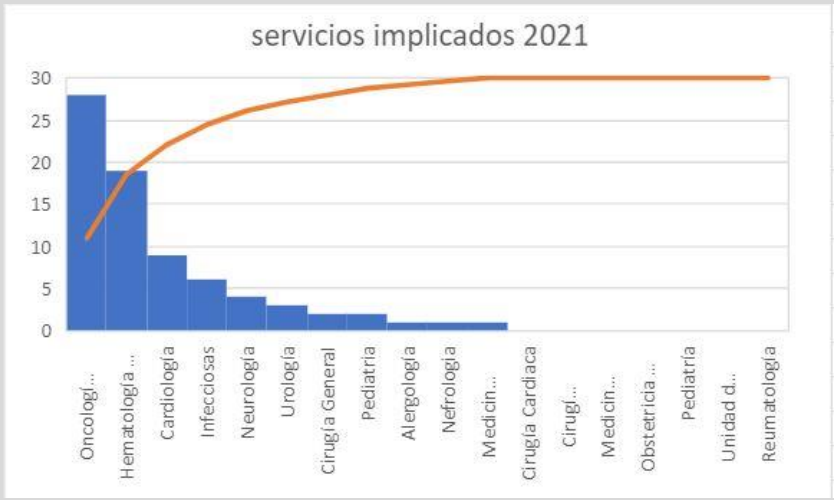
Contratos firmados por fase



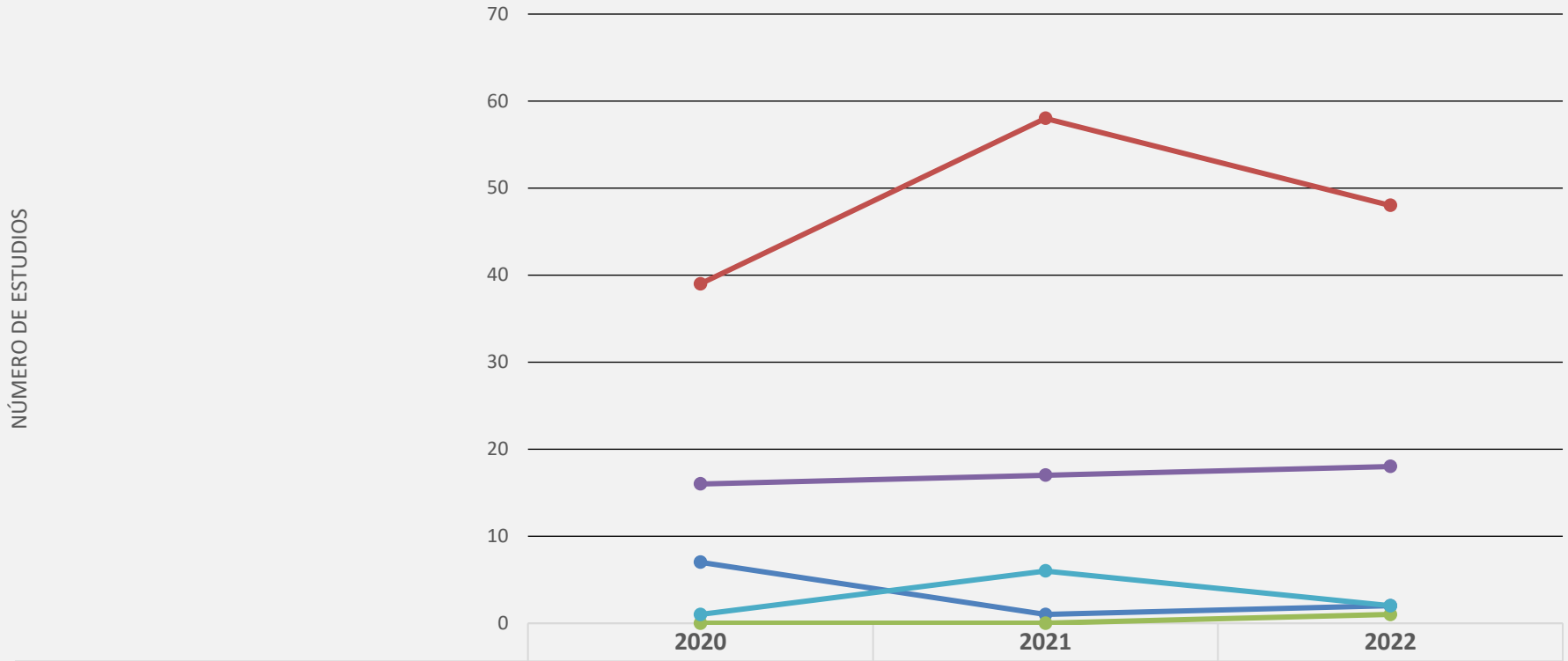
	2020	2021	2022
Fase I	1	3	1
Fase I/II	3	4	6
Fase IV	1	8	9
Fase II	10	14	14
Fase III	30	41	38


servicios implicados 2020
18
16
14
12
10
8
6
4
2
0
Hematología ...
Oncológ...
Cardiología
Neurología
Infecciosas
Obstetricia ...
Pediatría
Alergología
Cirugía Cardiaca
Cirugía General
Cirugí...
Medicin...
Medicin...
Unidad d...
Nefrología
Pediatría
Urología
Reumatología


Servicios implicados 2022
25
20
15
10
5
0
Oncológ...
Hematología ...
Cardiología
Neurología
Pediatría
Infecciosas
Cirugía General
Medicin...
Reumatología
Alergología
Nefrología
Cirugía Cardiaca
Cirugí...
Medicin...
Obstetricia ...
Unidad d...
Pediatría
Urología


servicios implicados 2021
30
25
20
15
10
5
0
Oncológ...
Hematología ...
Cardiología
Infecciosas
Neurología
Urología
Cirugía General
Pediatría
Alergología
Nefrología
Medicin...
Cirugía Cardiaca
Cirugí...
Medicin...
Obstetricia ...
Pediatría
Unidad d...
Reumatología

CENTROS DE REALIZACIÓN



	2020	2021	2022
Complejo Hospitalario Universitario de Cartagena	7	1	2
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca	39	58	48
Arcos del Mar menor	0	0	1
Hospital General Universitario Morales Meseguer	16	17	18
Hospital General Universitario Reina Sofía	1	6	2

Plataforma EECC
IMIB-Arrixaca

Área acción

Ensayos propios
Apoyo a estudios comerciales y grupos emergentes
Ensayos de la Red Carlos iii (SCReN)

Unión Europea
Fondo Europeo de Desarrollo Regional "Una manera de hacer Europa"

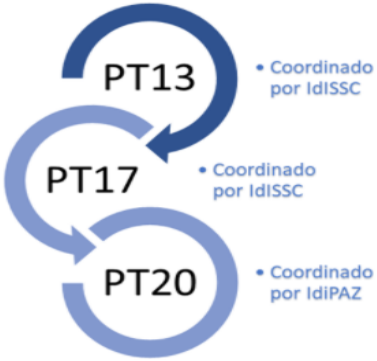
SCReN Spanish Clinical Research Network

Plataforma de Soporte para la Investigación Clínica_PT20/00115

Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud

169.950 EUROS

SCReN en España



SCReN nace en el seno de la Acción Estratégica en Salud de las convocatorias de los años 2013, con el objetivo de:

- Proporcionar soporte de alto nivel científico, técnico y tecnológico a los proyectos de I+D+I en Ciencias y Tecnologías de la Salud, especialmente a los proyectos integrados de excelencia de los IIS acreditados. Promover proyectos transversales propios de su área de actuación.
- Potenciar la participación española en programas y plataformas internacionales.
- Fomentar la innovación en tecnologías sanitarias como un instrumento que contribuya a la sostenibilidad del SNS. Continúa su desarrollo con el plan AES 2017 y en la actualidad cuenta con el apoyo de la convocatoria AES 2020.

Se encuentra financiada por el Instituto de Salud Carlos III y por los Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER).

The Fetal Medicine Foundation

ECRIN
EUROPEAN CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK

SCReN Spanish Clinical Research Network

IÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS

UCL

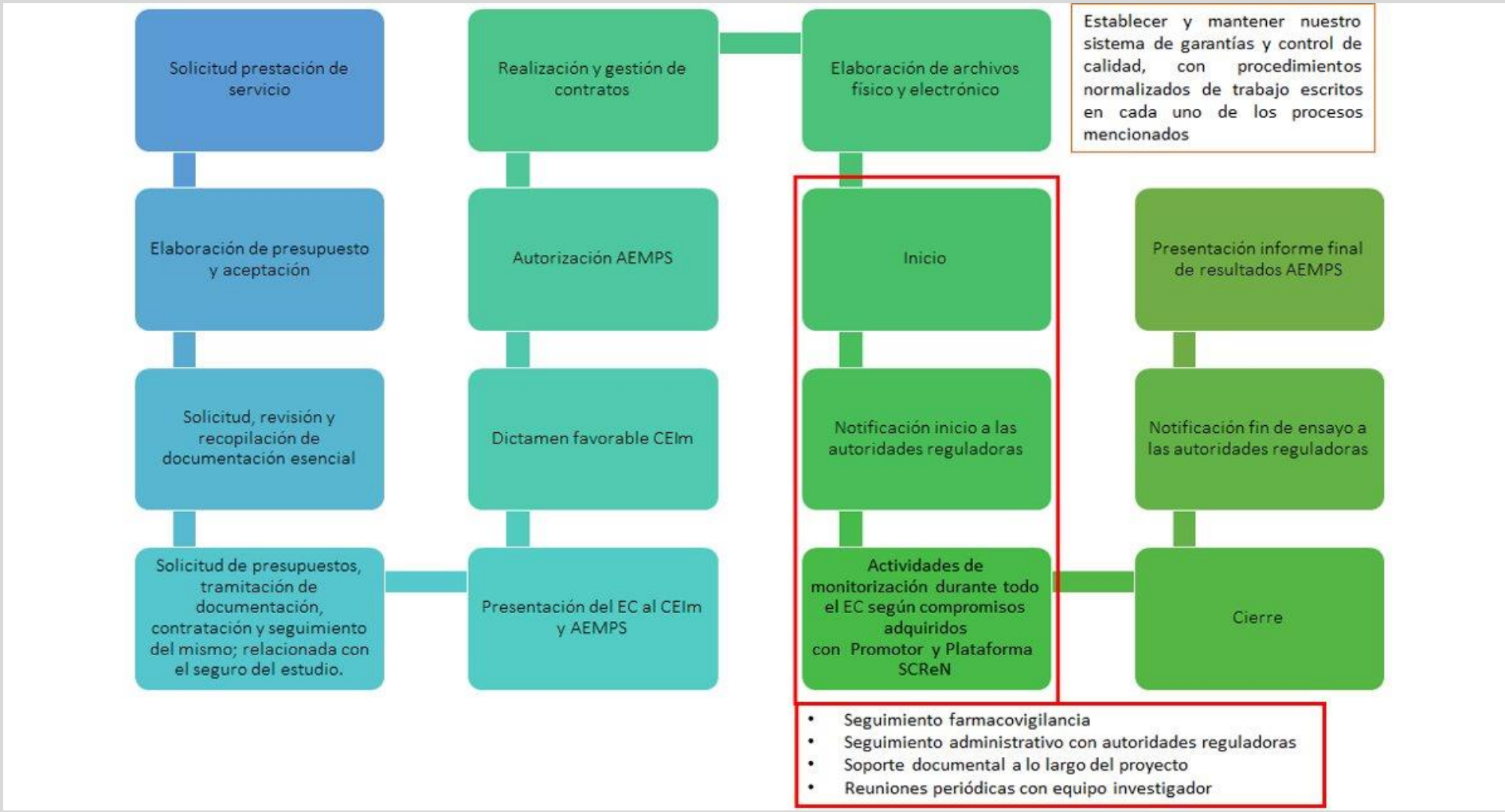
European Clinical Trials Database
EudraCT

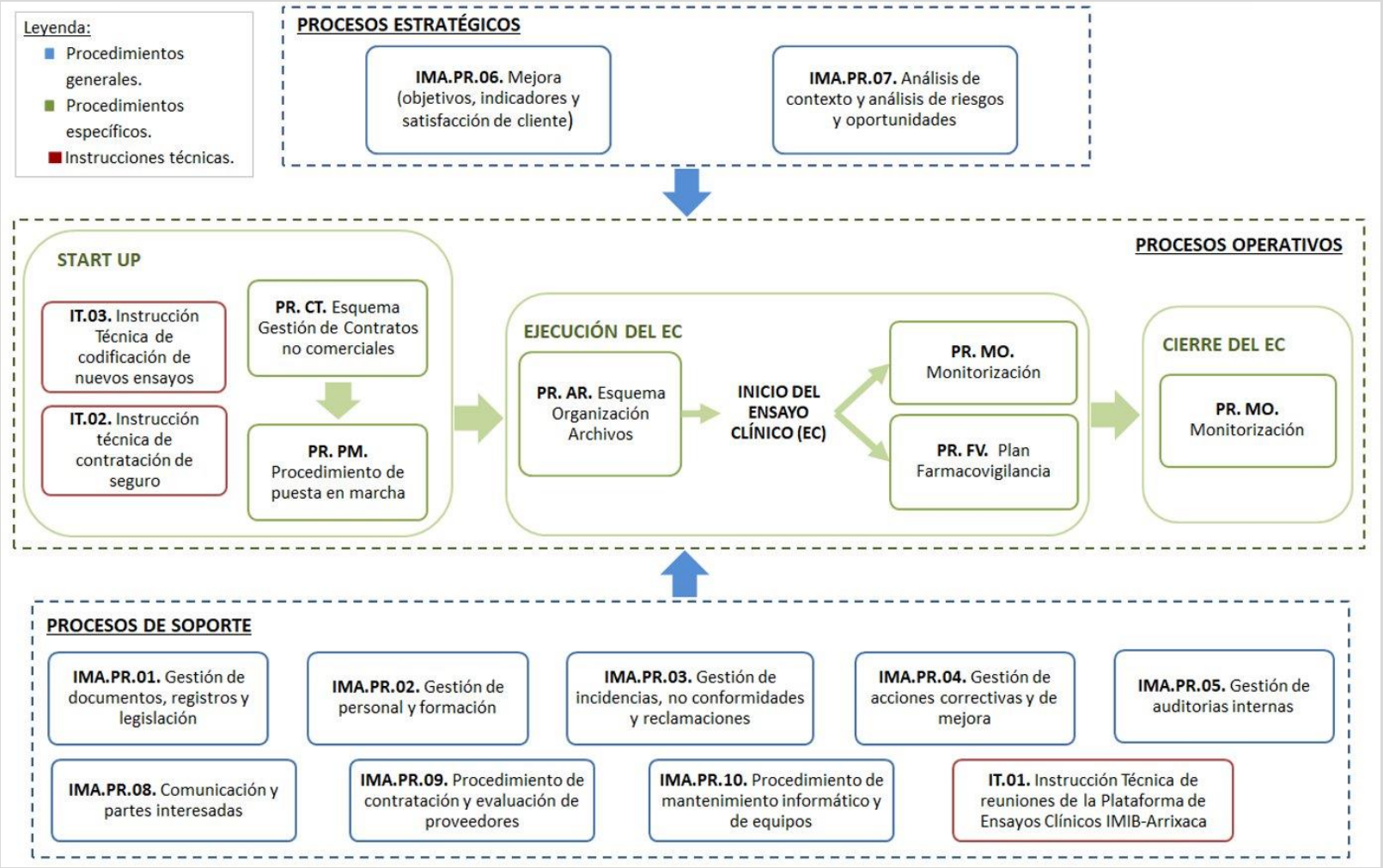
Instituto de Salud Carlos III

Unión Europea
Fondo Europeo de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLITICA SOCIAL


Solicitud prestación de servicio
Elaboración de presupuesto y aceptación
Solicitud, revisión y recopilación de documentación esencial
Solicitud de presupuestos, tramitación de documentación, contratación y seguimiento del mismo; relacionada con el seguro del estudio.
Realización y gestión de contratos
Autorización AEMPS
Dictamen favorable CEIm
Presentación del EC al CEIm y AEMPS
Elaboración de archivos físico y electrónico
Inicio
Notificación inicio a las autoridades reguladoras
Actividades de monitorización durante todo el EC según compromisos adquiridos con Promotor y Plataforma SCReN
Presentación informe final de resultados AEMPS
Notificación fin de ensayo a las autoridades reguladoras
Cierre
Establecer y mantener nuestro sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos en cada uno de los procesos mencionados
• Seguimiento farmacovigilancia
• Seguimiento administrativo con autoridades reguladoras
• Soporte documental a lo largo del proyecto
• Reuniones periódicas con equipo investigador



ACCIONES DE MEJORA
HACER MAS Y MEJOR CON MENOS
DETECTAR INCIDENCIAS Y CORREGIRLAS
PLANTEAR OBJETIVOS Y CUMPLIRLOS
GESTIONAR UN EQUIPO DE 7 PERSONAS

Responsable UICEC:

Lola Serna Guirao

Responsable adjunto UICEC / Proyect Manager:

María Muñoz García

CTAs:

Alba Sánchez Ibañez

Raquel Bermúdez Tornel

CRAs:

Virginia Hurtado Hernández

Helena García-Pulgar Rielves

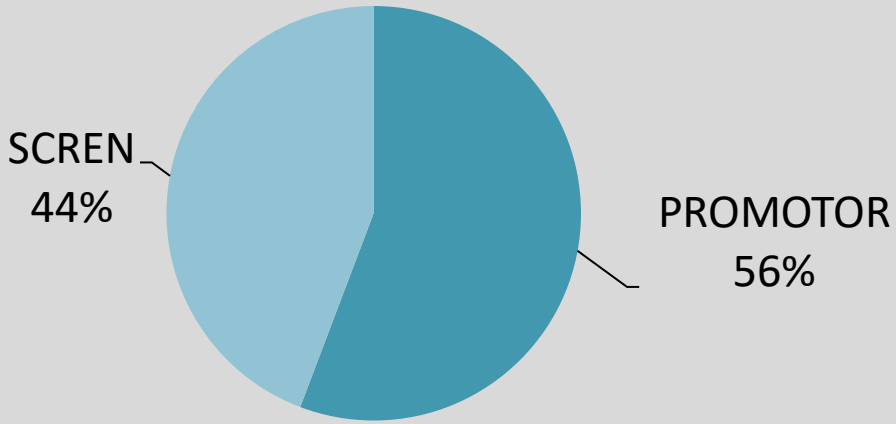
Noelia Santillana Martínez

Data-Manager:

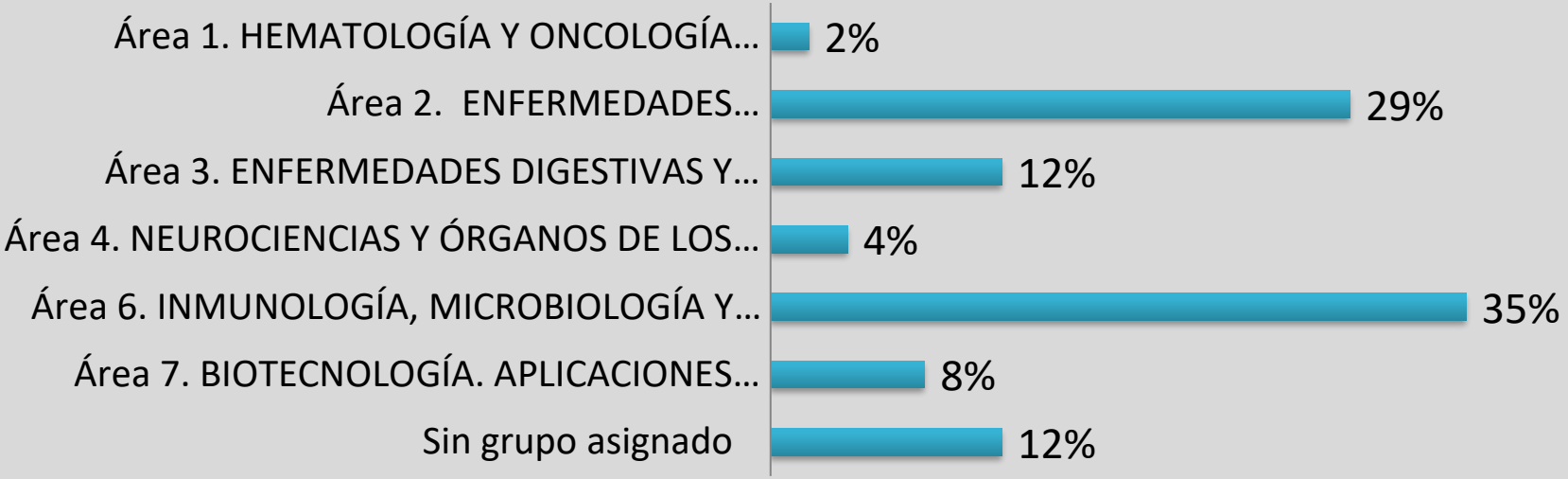
En 2021 la Plataforma de EECC IMIB-Arrixaca ha superado satisfactoriamente la auditoría de certificación ISO 9001:2015. Convirtiéndose así en la **primera unidad de investigación clínica certificada** en la Región de Murcia.

RECERTIFICACIÓN DICIEMBRE 2022

ENSAYOS TOTALES



Relación de Ensayos por grupo IMIB



ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS

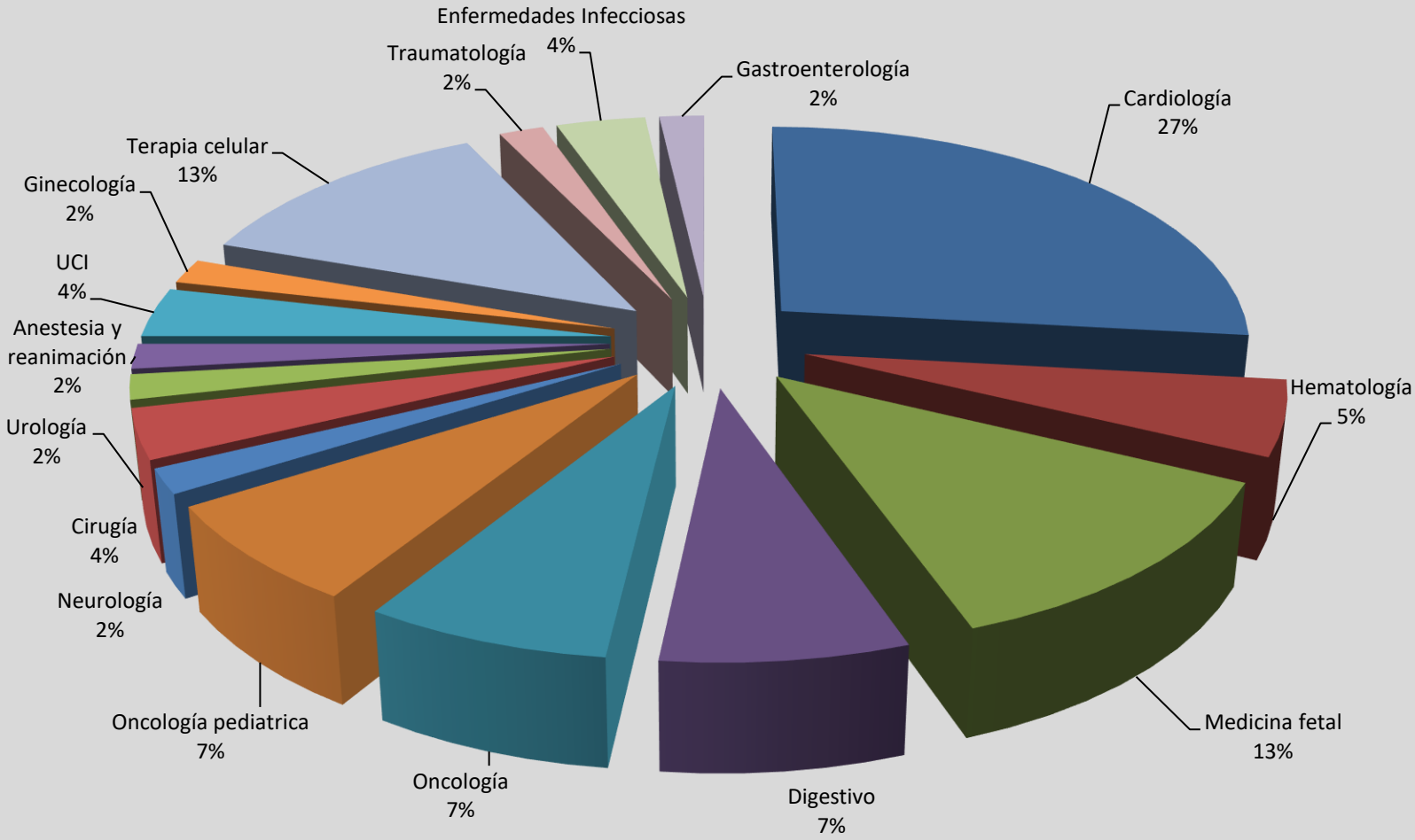
Ensayos en Albacete y en la Provincia de Alicante

COORDINAMOS ACTIVIDADES EN MAS DE 22 HOSPITALES

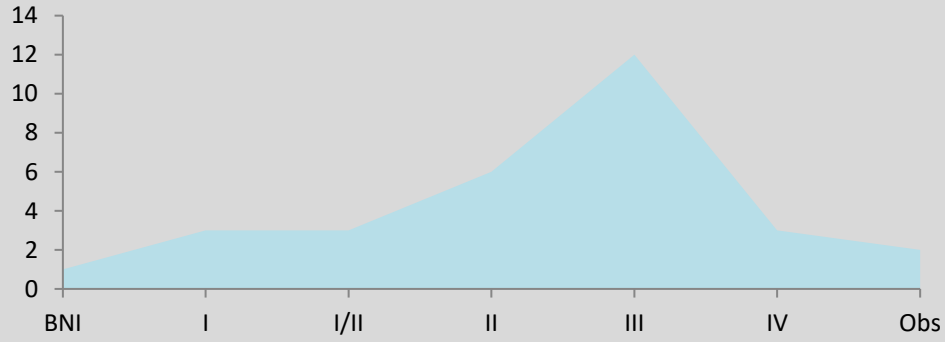
PROMOTOR

5526 PACIENTES

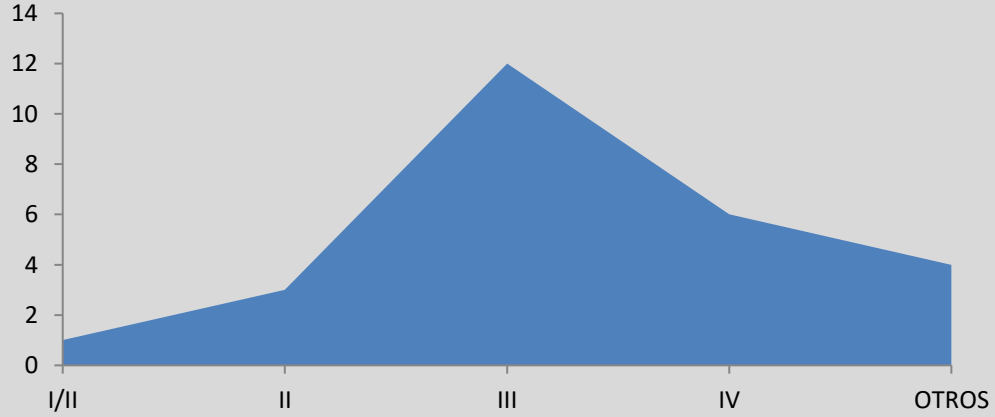
Distribución de servicios en EECC



Distribución por fases estudios propios - Promotor



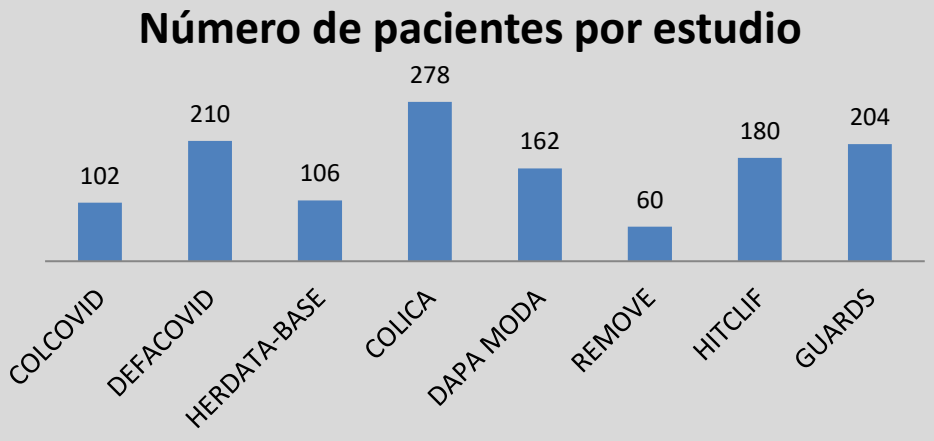
Distribucion por fases de estudios ajenos



COLCOVID 3 centros	H. Virgen de la Arrixaca
	H. Reina Sofía
	H. Santa Lucía
DEFACOVID 8 centros	H. Virgen de la Arrixaca
	H. Reina Sofía
	H. Morales Meseguer
	H. Santa Lucía
	H. 12 Octubre
	H. Fundación Jiménez Díaz
	H. Clínic de Barcelona
	H. Salamanca
HER-DATABASE 4 centros	H. Virgen de la Arrixaca
	H. Santa Lucía
	H. Morales Meseguer
	H. Albacete
HITCLIF 3 centros	H. Virgen de la Arrixaca
	H. Santa Lucía
	H. Morales Meseguer
REMOVE 2 centros	H. Virgen de la Arrixaca
	H. Fundación Jiménez Díaz
GUARDS 1 centro	H. Virgen de la Arrixaca

DAPA-MODA 12 centros	H. Virgen de la Arrixaca
	H. Germans Trias i Pujol
	H. Clínico de Valencia
	H. Vigo
	H. Vall d'Hebron
	H. Puerta del Hierro
	H. Virgen de la Victoria
	H. Santiago
	H. Clínico San Carlos
	H. A Coruña
	H. Castellón
	H. Denia-Marina Salud

COLICA 10 centros	H. Virgen de la Arrixaca
	H. Germans Trias i Pujol
	H. Clínico de Valencia
	H. Gregorio Marañón
	H. Reina Sofía (Córdoba)
	H. 12 Octubre
	H. Fundación Jiménez Díaz
	H. Salamanca
	H. Santa Creu i Sant Pau
	H. Santiago



¿Hacia donde vamos?

Estructura estable de referencia a nivel regional	Comercial	No comercial Atención Primaria Grupos emergentes
Soporte digital	Consentimientos informados digitales Procedimientos de monitorización en remoto	Mantener toda la estructura que hemos conseguido
Centralizar la investigación clínica	Equipo de 7 personas Espacios comunes de investigación	Esfuerzos individuales de los grupos vs Esfuerzo común

HER DATA BASE. Estudio observacional prospectivo multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento neoadyuvante basado en el doble bloqueo con pertuzumab y el biosimilar de trastuzumab CT-P6 (Herzuma®) en cáncer de mama precoz her2 positivo en la práctica clínica habitual.

IP Jose Luis Alonso

NOMA: Fase II. Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de búsqueda de dosis, de grupos paralelos y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de la administración intramuscular de células mesenquimales alogénicas derivadas de tejido adiposo en pacientes diabéticos con isquemia crítica de miembros inferiores sin posibilidad de revascularización.

Fundación Jimenez Díaz .IP. Pedro Marín Grupo de terapias moleculares y biomarcadores de tumores sólidos.

BICOV. Esquema combinado de quimioterapia intraperitoneal tras cirugía de intervalo óptimo en cáncer de ovario avanzado.

IP PEDRO Cascales

PROMOTOR IMIB

5 CENTROS

FOVOCIP: Ensayo aleatorizado multicéntrico de fosfomicina frente a ciprofloxacino para la neutropenia febril en pacientes hematológicos: eficacia y seguridad microbiológica

Dra Luz Amigo Lozano. Hematología y oncologia médica . Morales Meseguer.

OMS DES OPSOCLONO MIOCLONO. Neuroblastoma

INSTITUTO CURIE – SEHOP IP Mar Bermúdez

5 CENTROS

Infusión de células Natural Killer como tratamiento de consolidación en niños y adolescentes con leucemia mieloblástica aguda

IP Jose Luis Fuster

Promotor : Hospital UniversitarioLaPaz

HITCLIF. Estudio Fase II Efectos de la Imipramina en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama y colon

Promotor FFIS

IP Pablo Conesa

Área. Hematología y oncología clínico - Experimental

PHINK. "Estudio fase I/II sobre infusión de células Natural Killer aloreactivas o estimuladas con IL-15 ex vivo tras trasplante haploidéntico de progenitores hematopoyéticos en pacientes pediátricos con neoplasias hematológicas.

Promotor La Paz

IP Jose Luis Fuster

LINES: European Low and Intermediate Risk Neuroblastoma Protocol (Phase III) Promotor La Fe Valencia

IP. Mar Bermudez

Edificio AECC-Policlínico
Hospital Clínico Universitario
Virgen de la Arrixaca.
ensayosclinicosimib@gmail.com
968381290
Para cualquier consulta o información, no dude en ponerse en contacto con nosotros.
¡Muchas gracias por su atención!