

ÁREA INVESTIGACIÓN CLÍNICA - IIS La Fe

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

Creada en 2010 gestiona, desarrolla y colabora en estudios clínicos promovidos tanto por la industria farmacéutica como por el propio Instituto y sus investigadores.

El Área de Investigación Clínica (AIC)-IIS La Fe, con la colaboración de otros servicios del IIS La Fe, participa en la puesta en marcha y seguimiento de estudios clínicos para la validación clínica de iniciativas innovadoras en salud, fomentando la transformación de resultados científicos en mejoras en la salud del paciente.

El AIC-IIS La Fe pone a su disposición los servicios que se necesitan para llevar a cabo estudios clínicos, incluyendo apoyo científico, metodológico, ético-legal, clínico, logístico y de gestión del proyecto con coordinación y monitorización.

Está compuesta por un equipo de trabajo con especialización en ensayos clínicos, que incluyen *Project Manager*, monitores (CRA), *Study Coordinators*, *Data Managers* y personal administrativo de apoyo y para la gestión de contratos, lo que permite trabajar como una CRO (*Clinical Research Organization*) y ofrecer un servicio íntegro en ensayos clínicos en todas sus fases.

Cuenta con una Unidad de Investigación Clínica y Actividad Biológica (UICAB), instalación dedicada exclusivamente a la realización de ensayos clínicos en todas sus fases, incluyendo Fase I. Esta Unidad está compuesta por un equipo multidisciplinar de médicos, enfermeros y farmacéuticos altamente capacitados para tratar a pacientes, administrar tratamientos y obtener y procesar muestras con el fin de lograr ensayos clínicos de alta calidad.

Para la solicitud de apoyo por parte del AIC-IIS La Fe, es necesario pedir cita previa en el correo electrónico investigación_clinica@iislafe.es, especificando los servicios requeridos por el solicitante.

El horario de atención del AIC-IIS La Fe es de lunes a jueves de 09.00h a 15.00h y de 16.00h a 18.00h y los viernes de 09.00h a 15.00h.

SECTORES DE APLICACIÓN EMPRESARIAL

Promovido por el IIS La Fe e integrado dentro de su estructura, el AIC-IIS La Fe ofrece a empresas farmacéuticas, biotecnológicas y empresas de dispositivos médicos un paquete completo de gestión de estudios clínicos desde su diseño hasta su culminación.

VENTAJAS TÉCNICAS Y BENEFICIOS EMPRESARIALES

SERVICIO INTEGRAL:

El AIC-IIS La Fe ofrece colaboración en las siguientes etapas de un estudio clínico:

1. Etapa inicial

- Apoyo metodológico:
 - Diseño del estudio (justificación, hipótesis, objetivos criterios de inclusión y exclusión, cálculo del tamaño muestral, preparación de tablas de aleatorización, análisis estadístico, interpretación y presentación de resultados).
- Redacción y revisión de toda la documentación necesaria para el estudio (protocolo, HIP y CI, CRD, etc...).
- Planificación de presupuestos.
- Asesoramiento y consultoría en la selección de centros e investigadores. Viabilidad de los estudios clínicos.
- Asesoría sobre requisitos ético-legales y documentación del estudio.

2. Puesta en marcha

ÁREA INVESTIGACIÓN CLÍNICA - IIS La Fe

- Presentación a los organismos regulatorios (CEIm, AEMPS y CCAA).
- Respuesta aclaraciones CEIm y/o subsanaciones o aclaraciones AEMPS.
- Registro en www.clinicaltrials.gov y mantenimiento periódico.
- Gestión de contratos y revisión de memorias económicas.
- Contratación del seguro.
- Elaboración plan de monitorización.
- Plan de análisis estadístico
- Preparación Archivos Promotor/Investigador

3. Desarrollo del estudio:

- Gestión de proyecto (Coordinación).
- Gestión del estudio, material, medicación y muestras biológicas.
- Creación y mantenimiento de CRD electrónico
- Listado aleatorización
- Inicio del centro y entrenamiento al personal investigador.
- Realización informe visita inicio.
- Notificación de inicio del centro a AEMPS y CEIm.
- Monitorización y elaboración de informes de visitas de monitorización.
- Monitorización telefónica.
- Asesoría sobre el cumplimiento de BPCs.
- Procedimientos de enfermería: toma de constantes, ECG, otros procedimientos según necesidades del estudio, extracción, procesamiento, almacenaje y envío de muestras biológicas.
- Preparación documentación enmiendas (protocolo, ampliación de centros...) y envío a CEIm y AEMPS.
- Notificación de RA, AAG, RAGI.
- Redacción de Informes anuales y envío a AEMPS y CEIm.

4. Finalización

- Visita Cierre de estudio y elaboración de informe de visita.
- Análisis estadístico.
- Redacción de informe final de estudio.
- Custodia de documentación del ensayo clínico.

COLABORACIÓN BUSCADA

Se busca empresas farmacéuticas, biotecnológicas y de dispositivos médicos que quieran realizar investigación clínica en medicamentos, nutracéuticos o productos sanitarios.

IMÁGENES RELACIONADAS



DATOS DE CONTACTO

María Cortell Ballester
Área Investigación Clínica IIS La Fe
Investigacion_clinica@iislafe.es
Instituto de Investigación Sanitaria La Fe
Avinguda de Fernando Abril Martorell, nº 106

ÁREA INVESTIGACIÓN CLÍNICA - IIS La Fe

46026 Valencia