

INiBICA

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN E
INNOVACIÓN BIOMÉDICA DE CÁDIZ

PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Plan de Investigación Clínica

	REALIZADO	REVISADO	APROBADO
FECHA	05-05-2021	29-05-2021	12-06-2021
NOMBRE	Comisión de Investigación Clínica Responsable Investigación Clínica	Comité C. Externo Comité C. Interno Consejo Científico Dirección Científica Comisión Delegada	Consejo Rector
CARGO		Manuel Aguilar Diosdado (Director Científico)	David Calvo Mallón (Secretario)
FIRMA			

Lugar de archivo

Servidor INiBICA – Hospital Universitario Puerta del Mar

Responsable de la custodia

Gerencia INiBICA

Histórico de versiones y cambios

- V1.2: correcciones de erratas detectadas en el texto (10-12-2024 C. Rector)
- V1.1: corrección de estilo, erratas, corrección de objetivos e indicadores y cronograma de indicadores (11-12-2023 C. Rector)
- V1.0

Contenido

1. Introducción	4
2. Antecedentes y contexto estratégico	4
Desglose de la situación actual	6
1- Participación en proyectos de investigación clínica comercial:	6
1.1. Participación en ensayos clínicos y estudios observacionales en los últimos años	6
2- Proyectos de investigación clínica independiente:	7
2.1. Participación en proyectos de investigación clínica independiente:	8
3. Análisis DAFO y visión estratégica	9
Diagnóstico estratégico-DAFO	9
Visión estratégica:	10
4. Objetivos, acciones e indicadores	12
4.1. Objetivo general	12
4.2. Objetivos específicos y acciones	13
OE1: Promover la Investigación Clínica Independiente	13
OE2: Aumentar la participación en Investigación Clínica promovida por la Industria	13
OE3: Desarrollar un programa de formación en Investigación Clínica dirigida a profesionales del sector sanitario	14
OE4: Consolidar la Unidad de Ensayos Clínicos como una estructura integral con un equipo cualificado de apoyo a la investigación clínica. En último término, buscamos conseguir la acreditación de la Unidad de Ensayos Clínicos de INIBICA.	14
4.3. Indicadores	14
5. Documentación relacionada	17

1. Introducción

El retorno económico y social de la investigación biomédica representa un desafío altamente complejo para el Sistema Nacional de Salud (SNS), cuyo abordaje requiere un enfoque multidisciplinar y la adopción de un modelo de investigación traslacional orientado a acercar los resultados y el conocimiento generados por la investigación básica a los problemas y retos a los que se enfrenta el paciente y la sociedad en general en el ámbito de la salud.

El fin último del presente plan de investigación clínica, que comprende el periodo de enero de 2021 a diciembre de 2025, es contribuir a la generación de conocimientos en el ámbito biomédico, mejorar la atención sanitaria y la calidad de vida de la población, y posicionarse como un referente en investigación clínica a nivel regional y nacional. Este objetivo se lograría a través de la realización de investigaciones clínicas multidisciplinarias y competitivas a nivel internacional.

La misión del INIBICA como Instituto de Investigación Sanitaria (IIS) es realizar investigación traslacional de máxima calidad, orientada al desarrollo o introducción en el sistema sanitario de un nuevo (o significativamente mejorado) producto, servicio, o proceso organizativo, posibilitando así la aplicación efectiva de los resultados de investigación de forma que se traduzca en un beneficio real para la salud de los ciudadanos. El Instituto se creó con la finalidad de abordar los problemas de salud de la población mediante una investigación orientada a la transferencia y la traslación de conocimientos. La Unidad de Ensayos Clínicos dentro del INIBICA busca consolidarse como un apoyo a la investigación clínica en la provincia de Cádiz, mejorando la calidad y las condiciones en las cuales se llevan a cabo los estudios clínicos. Además, aspira a convertirse en un centro de referencia en investigación clínica a nivel autonómico y nacional.

2. Antecedentes y contexto estratégico

La investigación clínica 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, 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.

La práctica de la investigación clínica en general y de los ensayos clínicos en particular debe desarrollarse en un entorno multidisciplinar en el que se garantice una metodología rigurosa, una ejecución eficiente y trazable y garantizar los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan mediante el cumplimiento de los principios éticos básicos y

la legislación vigente: Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial y sus sucesivas actualizaciones y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina suscrito en Oviedo, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad) y la regulación vigente (Reglamento (UE) 536/2014 de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos.

El Instituto de Investigación e Innovación Biomédica de Cádiz (INiBICA), se crea con el objetivo de llevar a cabo una investigación biomédica multidisciplinar y competitiva a nivel internacional. Esto es así, debido principalmente a que existe la necesidad de potenciar una investigación orientada a resolver los problemas de salud de la población, de tomar decisiones y orientar el trabajo para que los proyectos se encaucen hacia la transferencia y la traslación.

Los profesionales sanitarios necesitan asesoramiento y ayuda técnica en la planificación y ejecución de estas tareas, que han de compatibilizar con su actividad asistencial y que pueden incluir desde la generación y maduración de la hipótesis de investigación hasta la preparación de documentación, gestiones administrativas, puesta en marcha de mecanismos de seguridad en relación con fármacos y pacientes, monitorización y culminación del proceso de recogida de los datos, para permitir su posterior análisis que confirmará o desestimaré la hipótesis de trabajo.

La Unidad de Ensayos Clínicos de INiBICA pretende consolidarse como una unidad de apoyo a la investigación clínica en la provincia de Cádiz, mejorando la calidad y las condiciones en las cuales se realizan los estudios clínicos y proporcionando a los participantes un circuito asistencial independiente, integral y especializado. Al mismo tiempo, aspira a convertirse en centro de referencia en investigación clínica a nivel autonómico y nacional y para ello se precisa de una estructura bien organizada de equipamientos e infraestructuras científicas, que puedan proporcionar a los investigadores el soporte técnico y metodológico avanzado que necesitan.

En este contexto, se trabaja actualmente en captar recursos humanos y nuevo equipamiento en convocatorias competitivas (en el ámbito regional y nacional) que den soporte a los servicios que se quieren desarrollar; en consolidar los servicios comunes de apoyo del INiBICA ya establecidos en función de las necesidades de los grupos y a estabilizarlos en el tiempo a través de un modelo sostenible de gestión y de mantenimiento.

Desglose de la situación actual

La situación de los ensayos clínicos en la provincia de Cádiz ha aumentado en los últimos años y, aunque ha corrido en paralelo a la situación de pandemia mundial que se ha vivido, se ha mantenido estable e incluso en auge.

Un aspecto muy positivo a tener en cuenta en la provincia es el gran número de habitantes con el que contamos: 1,200.000 habitantes aprox. Esto es muy ventajoso a la hora de seleccionar sujetos elegibles a cualquier tipo de estudio observacional o ensayo clínico.

Otra ventaja con la que contamos es la disponibilidad de un Departamento de Innovación con personal especializado en este sector, que hace posible la protección de los conocimientos y aproximaciones innovadoras que se pretenden generar y/o validar mediante la consecución de un proyecto de investigación clínica, valorizando así la propuesta con el objetivo de ofrecer una ratio riesgo/beneficio atractivo para las empresas, y estimular así la inversión privada. Por este motivo, el área de investigación clínica trabaja de la mano con el área de innovación.

Por otro lado, los diversos hospitales de la provincia de Cádiz y el equipo de profesionales que trabajan en sus instalaciones proporcionan un entorno de trabajo idóneo para la realización de ensayos clínicos que junto al potencial poblacional con el que cuentan y al soporte ofrecido por INiBiCA podrán generar una investigación clínica de gran calidad en el futuro.

1- Participación en proyectos de investigación clínica comercial:

Para aumentar la participación de los hospitales de la provincia en ensayos clínicos comerciales, se ha contratado con personal que aumente las posibilidades de relación con la industria y que a ser posible canalice las vías de presentación y propuestas de nuevos ensayos clínicos de modo que sean lo más eficientes posibles.

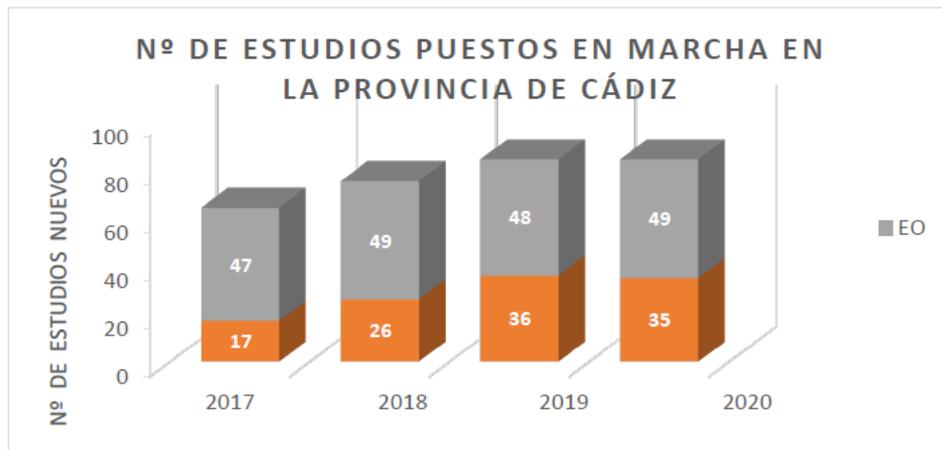
Por otro lado, se han manteniendo reuniones periódicas con las diversas Unidades de Gestión Clínica (UGCs) de los Hospitales de Jerez, Puerta del Mar y Puerto Real, así como con otros centros sanitarios para identificar grupos potentes que promocionar a las empresas farmacéuticas, así como posibles barreras o problemas internos que puedan generar una baja producción en ensayos clínicos.

1.1. Participación en ensayos clínicos y estudios observacionales en los últimos años

En los años 2017-2020, se ha aumentado ligeramente la participación de los hospitales de la provincia de Cádiz en ensayos clínicos comerciales, ya que se han puesto en marcha un total de 307 proyectos: 193 ensayos clínicos y 114 estudios observacionales.

La mayoría de estos estudios que han sido desarrollados en las áreas de Oncología, Hematología, Medicina Interna, Neurología, Dermatología y Anestesia.

En la siguiente figura se muestran el nº de nuevos ensayos clínicos y estudios observacionales que se han puesto en marcha en los últimos años:



En la siguiente figura se muestran la facturación derivada de participación en investigación clínica comercial en los últimos años:



2- Proyectos de investigación clínica independiente:

En los últimos años, la investigación clínica independiente se ha visto ligeramente aumentada. No obstante, la cifra de proyectos de investigación clínica independiente que

surgen en la provincia es mejorable, y nuestra intención es que siga aumentando en mayor medida. Para ello, hemos dado los siguientes pasos:

- 1- En octubre de 2020 se incorporó una coordinadora a la Unidad de Ensayos Clínicos, que se ocupa de la gestión íntegra de los proyectos de investigación clínica que se promueven desde el instituto, así como de la monitorización de los mismos. Además en algunos centros se cuenta con enfermera de ensayos clínicos y de una data entry y study coordinador, que se ocupa de la entrada de datos y coordinación de los procedimientos de ensayo clínico a los pacientes. Es decir, se cuenta con un personal con experiencia y cualificación para poner en marcha e impulsar cualquier proyecto de investigación clínica independiente.
- 2- Durante finales del 2020, se trabajó en el diseño y puesta a punto de unos Procedimientos Normalizados de Trabajo internos, que lograsen definir y uniformar todas las funciones implicadas en la gestión y puesta en marcha de investigación clínica independiente, bajo el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y la legislación aplicable.

A partir de este momento, se ha ido consolidando un Servicio de Soporte a Investigación Clínica Independiente en el seno de la Unidad de Ensayos Clínicos, de modo que se ofrecerá soporte a aquellos profesionales sanitarios de la provincia que lideren un proyecto clínico independiente para que tengan todas las facilidades para incorporarse a la realización de una investigación clínica de calidad.

- 3- Durante final del 2020 y principios de 2021 se han mantenido reuniones periódicas con clínicos, en los que se explican los pasos a seguir para poner en marcha un ensayo clínico o estudio observacional desde su estadio más inicial, y el apoyo que ofrecemos desde el Servicio de Soporte a la Investigación Clínica Independiente de INIBICA, que incluyen (pero no se limitan a) la protección del proyecto, preparación de documentación esencial, análisis estadístico y metodológico, diseño y puesta en marcha de eCRD, comunicaciones con comités éticos y AEMPs, monitorización...etc

2.1. Participación en proyectos de investigación clínica independiente:

Durante los años 2020 y 2021 se solicitaron un total de 8 proyectos de investigación clínica a organismos gubernamentales, de los cuales 1 fue aprobado y subvencionado.

- “Análisis de supervivencia tras neoadyuvancia en cáncer de páncreas con factores de riesgo”. Investigador principal: M^a Jesús Castro Santiago (Serv. Cirugía). Instituto de Salud Carlos III.

Existe, además, un proyecto de investigación que englobaba un ensayo clínico entre los hitos del proyecto, y que fue también concedido (aunque como proyecto de investigación):

- “Ensayo clínico piloto controlado, aleatorizado, abierto y unicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de la pirfenidona en la reducción de la actividad inflamatoria y fibrogénica pulmonar en pacientes con silicosis en forma de fibrosis masiva progresiva en trabajadores de la piedra artificial”. Investigador principal: Antonio León Jimenez (Serv. Neumología). Instituto de Salud Carlos III.

Por otra parte, en el año 2020 se ha conseguido financiación privada para el siguiente proyecto de investigación clínica:

- “Estudio observacional para valorar la eficacia clínica de la anticoagulación con citrato en la hemofiltración venosa continua con an69-st-ha en pacientes con respuesta inflamatoria desregulada grave.” Investigador principal: Rafael García, del Servicio de anestesia y reanimación. Estudio Observacional con Medicamento.

Estos proyectos de investigación clínica independiente que se van a poner en marcha a partir del año 2021, se gestionarán desde el nuevo Servicio de Soporte a Investigación Clínica Independiente de la Unidad de Ensayos Clínicos de INIBICA. De este modo, tal y como indica la guía técnica de acreditación del ISCIII, la figura del promotor de los ensayos clínicos académicos concedidos con fondos públicos es la propia entidad gestora.

3. Análisis DAFO y visión estratégica

Diagnóstico estratégico-DAFO:

En primer lugar, se elabora un análisis DAFO con el fin de identificar los puntos fuertes y débiles, tanto internos como externos, para el posterior establecimiento de retos que permitan la transformación estratégica del mismo:



Visión estratégica:

La visión estratégica del Instituto de Investigación e Innovación en Ciencias Biomédicas INiBICA es impulsar y favorecer la realización de ensayos clínicos de calidad y llegar a ser un centro de referencia en el ámbito de la investigación biomédica. Para ello, nos proponemos:

1- Establecer convenios colaborativos con la industria:

Desde INiBiCA se harán convenios con CROs y empresas farmacéuticas de modo que ofreceremos una amplia población de pacientes y profesionales con experiencia y cvs acordes a lo que sus diversos proyectos demandan, de modo que actuamos como canal de información a los profesionales adecuados (ahorrándoles tiempo y trabajo en la búsqueda de investigadores con perfiles idóneos e interesados en participar en su proyecto), y además les ofrecemos:

- Envío de toda documentación que soliciten en tiempo y forma (cumplimiento de deadlines)

- Gestión y preparación íntegra de las visitas de pre-selección (o pre-study): realizando al monitor un circuito por las instalaciones del hospital incluyendo visita a farmacia (cuando aplique), asignación de personal SC/DE cualificado en caso de que sea necesario, provisión de cvs y certificados que apliquen...etc,
- Una ágil resolución de cualquier barrera que se encuentre a la hora de poner en marcha el proyecto en el hospital.

2- La búsqueda de espacios comunes y centralizados donde pueda trabajar al completo el equipo de ensayos clínicos de INiBICA:

Este espacio tendría que alojar a personal destinado a ensayos clínicos (enfermeras, datos, coordinadores... etc) así como contar con las instalaciones adecuadas (ordenadores, impresoras y faxes para gestión documental, acceso a internet, espacio para monitores y estanterías protegidas de personal no autorizado). Este espacio común debería poder ubicarse en un edificio propio de INiBICA.

3- Consolidar la Unidad de Ensayos Clínicos como una estructura integral con un equipo cualificado de apoyo a la investigación clínica y todos los requisitos específicos para considerar un centro válido para hacer ensayos clínicos. Con ello, finalmente nos proponemos conseguir acreditar la Unidad de Ensayos Clínicos de INiBICA.

4- Formar al personal clínico en los aspectos, al menos, básicos sobre la participación en investigación clínica comercial y en los pasos a seguir para liderar un proyecto de investigación clínica independiente.

Para llevar a cabo este objetivo, se segmentarán los perfiles por su nivel de conocimiento, a fin de poder generar una formación específica que apoye los intereses para cada uno de ellos:

- a) Emergentes (clínicos sin experiencia): se les ofrece formación básica y un apoyo total en todas las fases del desarrollo de los ensayos.
- b) Clínicos experimentados: Este colectivo ha realizado ensayos en el pasado y requiere formación más específica y apoyo puntual en determinados ámbitos (estadística, burocracia...etc)
- c) Clínicos activos que lideran ensayos clínicos: Este colectivo tiene sus propios equipos, pero se pueden beneficiar puntualmente de los servicios de INiBICA y/o de los contactos con los laboratorios y CROs.

5- Promover una comunicación interna activa entre las distintas UGCs:

- Se visitará semestral o anualmente a las UGCs para hacer actualización del status, recibir feedback de los clínicos y ofrecer sensación de acompañamiento y cobertura. Se recordarán los Servicios de Soporte a la Investigación Clínica Independiente que ofertamos desde la Unidad de Ensayos Clínicos de INIBICA.
- Se identificará a aquellos grupos clínicos que no poseen actualmente una colaboración activa con grupos básicos del Instituto, para ofrecerles la posibilidad e intentar generar colaboraciones. Y, al contrario, se intentará apoyar a los grupos de investigación básica en su relación e integración con grupos de perfil más asistencial, para favorecer en conjunto la investigación traslacional en el Instituto.

4. Objetivos, acciones e indicadores

4.1. Objetivo general

El Objetivo General del Plan de Investigación Clínica es potenciar la investigación clínica y traslacional en todas las áreas del Instituto, a través de la adecuación de procesos organizativos y de gestión, de un modelo de relación con el sector empresarial y de la adecuada formación y motivación del personal clínico.

Para conseguir este objetivo general, se trabajan sobre 4 subobjetivos específicos, que guardan correlación entre ellos:

1. Promover la Investigación Clínica Independiente
2. Aumentar la participación en Investigación Clínica promovida por la Industria
3. Desarrollar un programa de formación en Investigación Clínica dirigida a profesionales del sector (clínicos y enfermeros)
4. Consolidar la Unidad de Ensayos Clínicos como una estructura integral con un equipo cualificado de apoyo a la investigación clínica. En último término, buscamos conseguir la acreditación de la Unidad de Ensayos Clínicos de INIBICA.

Áreas involucradas:

- Dirección científica
- Comisión de Investigación Clínica
- Responsables de grupos de investigación
- Coordinadora de la Unidad de Ensayos Clínicos

- Gerencia

4.2. Objetivos específicos y acciones

En este apartado se describen los objetivos específicos (OE) del Plan de Investigación Clínica INiBICA para el eje temporal 2021-2025, junto con las acciones, hitos e indicadores correspondientes a cada objetivo.

OE1: Promover la Investigación Clínica Independiente

[A1.1] Identificar aquellos grupos clínicos de la provincia de Cádiz (hospitales, atención primaria) que, en los últimos cinco años, presenten actividad investigadora activa (publicaciones y desarrollo de proyectos de investigación, innovación). Se considerará su incorporación como Grupos Clínicos Asociados del INiBICA.

[A1.2] Identificar los procedimientos que, directa o indirectamente, puedan estar relacionados con la gestión de la actividad en investigación clínica y valorar la adecuación de los mismos y/o la conveniencia de su revisión.

[A1.3] Difundir entre personal investigador la actividad desarrollada por la Unidad como soporte para la realización de EECC: apoyo en el diseño de ensayos clínicos, apoyo metodológico, apoyo en toda la gestión de EECC y en la preparación de documentos científicos.

[A1.5] Fomentar una mayor captación de recursos en proyectos de investigación clínica, actuando de soporte en el planteamiento, redacción y presentación de proyectos de investigación clínica a distintas convocatorias: Consejería de Salud, ISCIII...etc.

[A1.6] Impulsar la participación de los grupos de investigación en proyectos europeos que conlleven investigación clínica. Concretamente, dentro del Programa H2020 y otras iniciativas europeas de colaboración de la industria con el sistema público de investigación, como es IMI2.

[A1.7] Identificar aquellos grupos de investigación clínica que no poseen actualmente una colaboración activa con los grupos de investigación básica ayudando en su relación e integración, a fin de favorecer en conjunto la investigación traslacional en el Instituto para ofrecerles la posibilidad e intentar generar colaboraciones.

OE2: Aumentar la participación en Investigación Clínica promovida por la Industria

[A2.1] Identificar los grupos de investigación del Instituto con interés en la realización de ensayos clínicos.

[A2.2] Ayudar a las UGCs que actualmente participan en ensayos clínicos comerciales a promover la colaboración con otros centros para conseguir el reclutamiento de pacientes necesarios para el estudio.

[A2.3] Planificar y poner en marcha una estrategia de relación con la Industria en torno al desarrollo de proyectos, así como de colaboraciones conjuntas en el desarrollo de estudios clínicos.

OE3: Desarrollar un programa de formación en Investigación Clínica dirigida a profesionales del sector sanitario

[A3.1] Poner en marcha un plan de formación de Investigación Clínica dirigido a residentes, a clínicos experimentados y a clínicos activos.

Con ello, fomentamos el interés por la investigación hacia estos 3 colectivos a la vez que se forma al clínico y/o resuelven sus dudas, aumentando los conocimientos y aptitudes del personal clínico, que resultan imprescindibles para su posterior implicación en investigación clínica incluso liderando un proyecto de investigación clínica independiente.

OE4: Consolidar la Unidad de Ensayos Clínicos como una estructura integral con un equipo cualificado de apoyo a la investigación clínica. En último término, buscamos conseguir la acreditación de la Unidad de Ensayos Clínicos de INIBICA.

[A4.1] Adecuar la unidad de Ensayos Clínicos con los recursos necesarios para consolidarse como estructura de gestión y apoyo en el seguimiento monitorización de ensayos clínicos, para posteriormente proporcionar a promotores e investigadores una infraestructura y equipamiento de soporte acreditada para el desarrollo de ensayos clínicos en todas sus fases.

[A4.2] Coordinar las actuaciones de gestión de la calidad y mejora en el ámbito de los ensayos clínicos con la Unidad de Calidad del Instituto.

[A4.3] Mejorar la comunicación entre los distintos hospitales de la provincia a fin de promover el flujo de pacientes que se destinen a beneficiarse de alternativas terapéuticas novedosas en ensayos clínicos, aumentando así el reclutamiento.

[A4.4]. Formar parte de la Plataforma SCReN Spanish Clinical Research Network del ISCIII.

4.3. Indicadores

Con el fin de hacer un seguimiento y monitorizar el éxito de las acciones específicas desglosadas en el presente plan de innovación, se propone el uso de los siguientes indicadores, para la evaluación de la acreditación del IIS:

Los hitos que vamos a valorar para conseguir estos objetivos son los siguientes:

1. Crear una Comisión de Investigación Clínica que aborde todos los temas relacionados con la gestión de ensayos clínicos a nivel interno (en el Instituto y los centros de la provincia) (sub-objetivos 1, 2 y 4).

2. Incluir la figura de Grupo Asociado Clínico en el procedimiento de adscripción a grupos del INIBICA (sub-objetivo 1).
3. Difundir los recursos y servicios disponibles en la Unidad de Ensayos Clínicos de INIBICA entre todos los profesionales que puedan necesitarlo en el presente o el futuro (sub-objetivos 1, 2 y 3))
4. Unir relaciones con la Industria: Contactar con empresas farmacéuticas y CROs para establecer acuerdos de colaboración conjunta (ofrecemos UGCs con potencial población de pacientes elegibles a estudio así como cumplir con tiempos de faseabilities, ofrecer certificados, agilidad en tiempos de respuesta y cumplir deadlines) (sub-objetivo 2).
5. Implementar unos PNTs internos, o Procedimientos Normalizados de Trabajo, que logren definir y uniformar todas las funciones implicadas en la gestión y puesta en marcha de investigación clínica bajo el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y la legislación aplicable (sub-objetivos 1 y 4).
6. Consolidar un equipo multidisciplinar de profesionales especializados acreditados en investigación clínica (responsables de proyectos, monitores, enfermeros, coordinadores y datos, administrativos... etc) e incorporar progresivamente nuevos miembros si hubiera 14 excesiva carga de trabajo, con el fin de mejorar el servicio prestado (sub-objetivos 1, 2 y 4).
7. Definir ubicación e instalaciones apropiadas y totalmente equipadas para llevar a cabo todo tipo de ensayos clínicos en todas sus fases: espacio con puestos de trabajo con acceso a teléfono e internet, impresoras y faxes para gestión documental, espacio para monitores, lugar para almacenar archivos y documentación esencial... etc (sub-objetivo 4).
8. Impartir seminarios de investigación clínica y servicios ofertados dirigido a los clínicos sin experiencia (incluido el colectivo MIR), a los clínicos experimentados y a los clínicos activos (sub-objetivo 3).
9. Mejorar la comunicación entre los distintos hospitales y centros de atención primaria de la provincia a fin de promover un flujo de pacientes que se incluyan en ensayos clínicos para aumentar el reclutamiento y con ello, el número de pacientes que se beneficien de alternativas terapéuticas novedosas.

OBJETIVOS ANUALES						
INDICADORES	ID	2021	2022	2023	2024	2025
Nº grupos clínicos incorporados como Asociados o nuevos clínicos Asociados o investigadores/grupos primer ensayo o estudio comercial	PIC1.1	2	2	2	2	
Nº Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales independientes	PIC1.2	1	+1 cada año	+1 cada año	+1 cada año	+1 cada año
Participación en proyectos de convocatorias Horizonte Europa relativas a investigación clínica (proyectos activos)	PIC1.3	1	2	1	1	1
Nº redes/ consorcios/ plataformas	PIC1.4	3	+1 cada año	Nº redes/ consorcios/ plataformas	PIC1.9	3
Número de reuniones con las UGCs que se realizan para hacer seguimiento y actualización del estado actual, detectar posibilidad de colaboraciones conjuntas con grupos básicos y difundir los servicios ofertados por INIBICA	PIC1.5	25	25	25	25	25
Nº protocolos/procedimientos generados Unidad	PIC1.6	Generar procedimientos Unidad	Mantener actualizados los procedimientos			
Nº Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales nuevos en total y por fases	PIC2.1	280	Incrementar 8% con respecto al año anterior			
Nº Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales activos en total y por fases	PIC2.2	80	Incrementar 8% con respecto al año anterior			
Nº contratos de Ensayos Clínicos multicéntricos internacionales nuevos	PIC2.3	>30	Incrementar 2% con respecto al año anterior			
Nº empresas captadas para el desarrollo de proyectos conjuntos (incluyendo solicitados a financiación) o participación en EC, EOM, ICPS	PIC2.4	1	2			
Nº actividades formativas específicas de investigación clínica	PI3.1	2	2	2	2	2
Nº de protocolos/GPC generados, mejorados y/o publicados en JCR	PIC4.1	7	8	Nº de protocolos/GPC generados, mejorados y/o publicados en JCR	PIC4.1	7
Número de solicitudes de recursos y servicios de la Unidad de Ensayos Clínicos de INIBICA, desglosado por servicio solicitado	PIC4.2	10	10	10	10	10

5. Documentación relacionada

El presente Plan está estrechamente relacionado con los siguientes documentos:

- II Plan Estratégico INiBICA 2021-2025
- Plan de Científico Cooperativo
- Plan de Internacionalización
- Plan de Integración
- Plan de Infraestructuras
- Guía Técnica de Evaluación de Acreditaciones de IIS