
PLAN DE INVESTIGACIÓN Y TRASLACIÓN CLÍNICA

2026 2030

Plan de Investigación y Traslación Clínica

REALIZADO	REVISADO	APROBADO
2024	2025	09/12/2025
- Dirección Científica - Dirección Gerencia - Unidad de Gestión de Investigación Clínica	- Comité Científico Externo - Comité Científico Interno - Comisión Delegada	Consejo Rector
Lugar de archivo Servidor de la fundación gestora del INiBICA – Hospital Universitario Puerta del Mar		
Responsable de custodia Gerencia INiBICA		
Histórico de versiones y cambios V1.0		

Contenido

1. Introducción	4
2. Antecedentes y contexto estratégico	4
Objetivos estratégicos de la mejora:	5
Impacto esperado:	6
Alineación con la estrategia global:	6
2.1. Desglose de la situación actual	6
1- Participación en proyectos de investigación clínica comercial	8
2- Proyectos de investigación clínica independiente:	8
2.1. Participación en proyectos de investigación clínica independiente:	10
3 Visión estratégica	10
Identificación y selección ágil de investigadores y centros adecuados	10
Coordinación centralizada	11
Seguimiento y comunicación efectiva	11
4. Objetivos, acciones e indicadores	12
4.1. Objetivo general	12
4.2. Objetivos específicos e indicadores	13
OE1: Promover la Investigación Clínica Independiente	13
OE2: Aumentar la participación en Investigación Clínica promovida por la Industria Farmacéutica.	13
OE3: Consolidar el programa de formación en Investigación Clínica dirigida a profesionales del sector sanitario	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 presente Plan de Investigación Clínica, que comprende el periodo de enero de 2026 a diciembre de 2030, 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 nacional e internacional.

El INiBICA tiene como objetivo desarrollar e integrar la investigación básica, clínica y de salud pública, promoviendo la transferencia de avances y resultados científicos para mejorar la atención y el bienestar de los pacientes, abarcando los problemas de salud más prevalentes. Esta labor se lleva a cabo mediante la colaboración entre la universidad de Cádiz, la consejería de salud y consumo y la consejería de universidad, investigación e innovación, en virtud del convenio para la creación y el desarrollo del firmado en diciembre de 2016, prorrogado en diciembre de 2020 y nuevamente en diciembre de 2023. Como Instituto De Investigación Sanitaria, el IIS persigue una investigación traslacional de máxima calidad, orientada a la introducción en el sistema sanitario de nuevos o significativamente mejorados productos, servicios o procesos organizativos, asegurando que los resultados científicos se traduzcan en beneficios reales para la salud de los ciudadanos. El instituto se creó para abordar los problemas de salud de la población mediante una investigación enfocada en la transferencia y aplicación del conocimiento, mientras que su unidad de ensayos clínicos busca consolidarse como apoyo esencial a la investigación clínica en la provincia de Cádiz, elevando la calidad y condiciones de los estudios, y aspirando a ser centro de referencia 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 en materia de investigación biomédica y de protección de los derechos de las personas se basa en los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial y actualizada en su última versión de octubre de 2024, 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 en 1997 y en vigor en España, la 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, 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 europea vigente en materia de ensayos clínicos, recogida en el Reglamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril de 2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, de aplicación plena desde el 31 de enero de 2022 con la entrada en funcionamiento del sistema europeo CTIS (*Clinical Trials Information System*).

El Instituto de Investigación e Innovación Biomédica de Cádiz (INiBICA) fue creado con el objetivo de impulsar una investigación biomédica multidisciplinar y competitiva, tanto a nivel nacional como internacional, en respuesta a la necesidad de orientar el trabajo científico hacia la resolución de problemas de salud de la población mediante la transferencia y la traslación de resultados.

Para lograr esto, los profesionales sanitarios necesitan recibir asesoramiento y apoyo técnico en la planificación y ejecución de los proyectos de investigación, compatibilizando estas tareas con su labor asistencial; dicho acompañamiento abarca desde la generación de la hipótesis, la preparación de la documentación y gestiones administrativas, la implementación de medidas de seguridad respecto a fármacos y pacientes, la monitorización y la recogida de datos, hasta el análisis final que permite confirmar o rechazar la hipótesis propuesta

La Unidad de Gestión 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.

La reciente concesión de una ayuda destinada a la mejora de la Unidad de Ensayos Clínicos (UEC) de Jerez supone un hito clave en la estrategia de fortalecimiento de la investigación clínica en la provincia de Cádiz. Esta inversión permitirá consolidar y ampliar la capacidad operativa de la UEC, posicionándola como un nodo de referencia tanto para ensayos clínicos comerciales como independientes en el ámbito provincial.

Objetivos estratégicos de la mejora:

1. Ampliación de infraestructuras y equipamiento tecnológico
Mejora de las instalaciones físicas y dotación de equipamiento de última generación para el desarrollo de ensayos clínicos con los más altos estándares de calidad y seguridad.
2. Incremento de la capacidad operativa
Aumento del número de estudios que pueden ser gestionados simultáneamente, reduciendo tiempos de inicio y mejora en la captación y seguimiento de pacientes.
3. Fomento de la investigación independiente
Apoyo a estudios promovidos por investigadores locales y grupos de investigación de hospitales y centros de salud de la provincia, facilitando el acceso a recursos y asesoramiento especializado.
4. Atractivo para la investigación comercial
Mejora de la competitividad de la provincia de Cádiz como destino preferente para ensayos clínicos promovidos por la industria farmacéutica, biotecnológica y de tecnología sanitaria.
5. Desarrollo profesional y retención de talento
Generación de oportunidades para profesionales sanitarios e investigadores, fortaleciendo la cultura investigadora y fomentando la capacitación continua en metodología de ensayos clínicos.

Impacto esperado:

- Aumento sostenido en el número de ensayos clínicos iniciados anualmente.
- Mejora de los indicadores de reclutamiento y retención de pacientes.
- Establecimiento de sinergias con otras unidades y centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).
- Generación de conocimiento científico aplicable a la práctica clínica local.
- Incremento del retorno económico y social derivado de la actividad investigadora.

Alineación con la estrategia global:

Esta actuación se enmarca en el eje estratégico de "Impulso a la Investigación Clínica y Traslacional", recogido en el Plan Estratégico de Investigación, alineándose con las directrices del Instituto de Investigación Sanitaria de Cádiz (INiBICA) y de la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud de Andalucía. La mejora de la UEC de Jerez contribuirá, además, al equilibrio territorial en el acceso a la investigación, promoviendo la equidad y la cohesión en el desarrollo científico de toda la provincia. En este contexto, se trabaja actualmente en seguir captando 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.

2.1. Desglose de la situación actual

La situación de los ensayos clínicos en la provincia de Cádiz ha experimentado un crecimiento constante en los últimos años, favorecida por la amplia población existente en la provincia, que ronda los 1.260.000 habitantes; este elevado número de residentes representa una importante ventaja a la hora de seleccionar sujetos elegibles para estudios observacionales o ensayos clínicos, permitiendo realizar investigaciones con muestras diversas y representativas.

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 centros 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.

INiBiCA tiene como domicilio social la Unidad de Investigación del Hospital Universitario Puerta del Mar, en la planta novena, Avenida Ana de Viya nº 21, 11009, Cádiz. El Convenio del INiBiCA establece que el hospital núcleo es el **Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz (HUPM)**, dado que concentra la mayor masa crítica de profesionales clínicos-investigadores con actividad asistencial, que se refleja en su actividad de investigación clínica y traslacional e indicadores de impacto, junto a la **Universidad de Cádiz (UCA) en el campus de la ciudad de Cádiz** (Edificio Policlínico “Andrés Segovia”). En torno a este núcleo hospital-universidad se asocian espacios y profesionales de otros centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), a saber:

- Hospital Universitario de Puerto Real (HUPR)
- **Área de Gestión Sanitaria de Jerez, Costa Noroeste y Sierra de Cádiz (AGSJCNSC)**
- Hospital Universitario de Jerez de la Frontera (HUJF)
- Centros de atención de primaria de Jerez, la Costa de Cádiz (Chipiona, Rota y Sanlúcar de Barrameda) y la Sierra de Cádiz (Alcalá del Valle, Arcos de la Frontera, Olvera, Ubrique y Villamartín)
- Área de Gestión Sanitaria del Campo de Gibraltar Oeste (AGSCGO)
- **Hospital Universitario «Punta de Europa» de Algeciras (HUPE)**; hospital comarcal que adquiere condición de universitario en 2023.
- Centros de atención primaria de Algeciras, Los Barrios y Tarifa

- **Área de Gestión Sanitaria del Campo de Gibraltar Este (AGSCGE)**
- **Hospital Universitario de la Línea de la Concepción (HULL);** hospital comarcal que adquiere condición de universitario en 2024. Centros de atención de primaria de La Línea, San Roque, Jimena y Castellar
- **Distrito Bahía de Cádiz - La Janda (DBCJ)** Centros de atención de primaria de Barbate, Cádiz, Chiclana, Conil, Medina Sidonia, Puerto de Santa María, Puerto Real, San Fernando y Vejer de la Frontera.

1- Participación en proyectos de investigación clínica comercial

La participación en investigación clínica comercial reviste una importancia trascendental, dado que permite el acceso temprano a tratamientos innovadores todavía no disponibles en el mercado, lo cual representa una oportunidad relevante para pacientes que no han respondido a terapias convencionales. Además, los sujetos involucrados reciben una vigilancia médica rigurosa y continuada, garantizando un seguimiento clínico exhaustivo y cuidado integral durante el estudio. Esta contribución es esencial para el avance científico y tecnológico, pues facilita el desarrollo de medicamentos y terapias más seguros y efectivos que, eventualmente, beneficiarán a la población general. Asimismo, los ensayos clínicos conllevan beneficios económicos y estratégicos para los centros sanitarios y profesionales implicados, al atraer recursos y fomentar la excelencia investigadora. Finalmente, es importante destacar que la investigación clínica se realiza bajo estrictos marcos normativos y éticos que salvaguardan los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, asegurando un entorno regulado y transparente para el desarrollo de los estudios

Desde INiBICA se ha realizado una apuesta estratégica para incrementar la participación de los hospitales de la provincia de Cádiz en ensayos clínicos comerciales mediante una reestructuración que incluye la contratación de personal especializado con el propósito de fortalecer y ampliar las relaciones con la industria farmacéutica y canalizar de manera eficiente la presentación y propuesta de nuevos ensayos clínicos.

Paralelamente, se mantienen reuniones periódicas con las Unidades de Gestión Clínica (UGCs) de los hospitales de Jerez, Puerta del Mar y Puerto Real, así como con otros centros sanitarios, con el fin de identificar grupos clínicos con gran potencial para ser promovidos ante las compañías farmacéuticas, así como para detectar posibles barreras o dificultades internas que puedan limitar la producción de ensayos clínicos. Estas acciones están orientadas a optimizar la capacidad investigadora de la provincia y a fomentar un entorno colaborativo que favorezca un crecimiento sostenido en la investigación clínica comercial, posicionando a INiBICA y a la provincia como referentes en investigación biomédica de calidad a nivel autonómico y nacional.¹

2- Proyectos de investigación clínica independiente:

En los últimos años, la investigación clínica independiente en la provincia ha experimentado un ligero incremento; sin embargo, el número de proyectos de este tipo aún es mejorable, razón por la cual se persigue un crecimiento más significativo. Para ello, se está trabajando en fomentar y facilitar activamente el desarrollo de estudios clínicos independientes, incluyendo ensayos de fases I, II y III, estudios observacionales e investigación sanitaria con productos sanitarios, en los cuales la Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz (FCÁDIZ-INiBICA) actúa como promotor. Entre las acciones previstas destaca el apoyo a investigadores/as con interés en la participación en convocatorias públicas con nuevas propuestas e ideas de investigación académica.

Estas iniciativas están orientadas a fortalecer el entorno investigativo, fomentando una mayor implicación y generación de conocimiento en el ámbito clínico independiente bajo el marco y respaldo de INiBICA. Para ello, estamos llevando a cabo las siguientes acciones:

- Disponemos de un Sistema de Garantía de Calidad para los ensayos clínicos en los que actuamos como promotores. Actualmente, nos encontramos en proceso de actualización de la documentación correspondiente. Asimismo, se ha solicitado una revisión de este procedimiento por parte de la Fundación Progreso y Salud,
- INiBICA es nodo asociado de IMIBIC (Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba), lo que permite contar con su soporte en el uso de la plataforma SCReN para la gestión de ensayos clínicos independientes:
 - Desde IMIBIC se están poniendo en marcha iniciativas para poder dar apoyo a todos los ensayos clínicos que vayan a concurrir a las convocatorias públicas para Proyectos de Investigación Clínica Independientes (PICI). Para ello, se proponen dos modelos:
 - El proyecto debe presentarse en colaboración con una Unidad de Investigación Clínica (UIC) que forme parte de la plataforma SCReN. El investigador principal (IP) selecciona una UIC de SCReN que asuma el rol de líder, basándose en criterios como la proximidad geográfica, afinidad temática o los centros participantes. Esta UIC ejercerá como unidad líder tanto en la fase de elaboración de la memoria como, en caso de ser financiado el proyecto, a lo largo de toda la ejecución del estudio.
 - El proyecto se presenta con el apoyo de la Secretaría Técnica. Los estudios se presentan de forma conjunta, sin designar una Unidad de Investigación Clínica (UIC) líder desde el inicio, contando con el acompañamiento de la Unidad de Coordinación o Secretaría Técnica. Una vez resuelta la convocatoria, los estudios que resulten financiados se asignan a UICs de la Plataforma, según diversos criterios, tales como:
 - Área geográfica
 - Afinidad del investigador principal (IP), área terapéutica y experiencia previa

- Carga de trabajo y disponibilidad de las UICs, considerando otros proyectos previamente adjudicados.
- Una vez que INiBICA esté definitivamente acreditado por el ISCIII, se hará la solicitud correspondiente para formar parte de la plataforma SCReN como nuevo núcleo principal de Cádiz.
- Se va a realizar una convocatoria para la contratación de un perfil técnico que de soporte y apoyo a la investigación clínica independiente.

2.1. Participación en proyectos de investigación clínica independiente:

Actualmente, tenemos activo el siguiente ensayo clínico, cuyo inicio tuvo lugar en el año 2021. La fecha de finalización fue el 31 de octubre de 2025. A partir de ese momento, se ha iniciado la revisión de resultados y la justificación correspondiente:

“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 concedido en la pasada convocatoria 2025 de Proyectos de Investigación Clínica Independiente (PICI) del ISCIII. El Investigador Principal de este ensayo clínico el Dr. Fernando Bugatto, del servicio de Ginecología del Hospital Universitario Puerta del Mar. Aunque, aún estamos a la espera de resolución definitiva, se prevee que el proyecto dará comienzo en enero de 2026. El título es el siguiente:

“Tratamiento flexible de la Diabetes Gestacional en función del sobrecrecimiento fetal: Un ensayo clínico randomizado multicéntrico abierto”

3 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:

En el marco de los convenios establecidos con organizaciones de investigación por contrato (CROs) y empresas farmacéuticas, desde INiBICA ponemos a su disposición equipos investigadores consolidados y altamente capacitados, que actúan como un canal ágil y eficiente para facilitar la ejecución de ensayos clínicos en la provincia de Cádiz.

Ofrecemos los siguientes servicios y ventajas diferenciales:

Identificación y selección ágil de investigadores y centros adecuados

- Identificación de investigadores con experiencia previa en ensayos clínicos, según el área terapéutica del estudio.
- Evaluación de disponibilidad, interés y capacidad de reclutamiento.

Coordinación centralizada

- Punto de contacto único para interlocución con todos los centros y profesionales.
- Apoyo en la gestión administrativa, documental y regulatoria necesaria para la puesta en marcha de los estudios.
- Aceleración de los plazos de activación del estudio.

Infraestructura y servicios de apoyo a la investigación

- Apoyo técnico y metodológico a través de nuestras plataformas de soporte (bioestadística, nodo asociado a IMIBIC plataforma SCReN)
- Espacios físicos y equipamiento para la realización de procedimientos clínicos y de laboratorio.
- Mejora de la UEC en el Hospital de Jerez de la Frontera.

Seguimiento y comunicación efectiva

- Informes periódicos de avance de reclutamiento y cumplimiento de hitos.
- Interlocución continua con los promotores para optimizar la ejecución del estudio.
- Flexibilidad y capacidad de respuesta ante imprevistos.
- Comunicación cercana con equipos de investigación

2- Consolidación de las Unidades de Ensayos Clínicos adscritas a INiBICA

Se plantea como objetivo consolidar las dos Unidades de Ensayos Clínicos de nuestros principales centros integrados en el INiBICA, configurándolas como una estructura única e integral que cuente con un equipo multidisciplinar y altamente cualificado de apoyo a la investigación clínica. Esta estructura común deberá disponer de todos los requisitos técnicos, organizativos y regulatorios necesarios para ser reconocida como un centro de referencia válido para la realización de ensayos clínicos.

Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Puerta del Mar:

- Identificación de necesidades en recursos humanos, con el fin de garantizar una dotación adecuada de personal cualificado para el desarrollo de los ensayos clínicos y mantenimiento óptimo del espacio.
- Optimización y gestión de los espacios disponibles, asegurando su uso eficiente y adaptado a los requerimientos de la actividad investigadora. Delegación del centro en

INiBICA, la gestión directa del espacio y otorgándole autonomía en la toma de decisiones para su organización y funcionamiento.

- Mejora y adecuación de las instalaciones, con el objetivo de crear un entorno funcional y acorde con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la realización de ensayos clínicos.

Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de Jerez de la Frontera:

- Seguimiento y soporte para asegurar el cumplimiento de los objetivos y el cronograma de la ayuda destinada a la mejora de la Unidad de Investigación Clínica del Hospital de Jerez de la Frontera, que se consolidará como referente en ensayos clínicos de fases tempranas a nivel provincial.

4- Contactos periódicos con equipos investigadores:

Para llevar a cabo este objetivo, dividiremos a los equipos en las siguientes categorías:

- a) **Consolidados:** Se llevará a cabo un seguimiento de su actividad investigadora para valorar el progreso y detectar oportunidades de mejora.
- b) **Emergentes:** Servicios que están iniciando su actividad investigadora. Se realizará un seguimiento activo de los ensayos en curso con el fin de identificar y resolver de forma temprana posibles dificultades que puedan comprometer el desarrollo del estudio clínico. Resulta fundamental detectar a tiempo los problemas para poder ofrecer soluciones antes de que el promotor decida retirar el estudio del centro.
- c) **Sin actividad en investigación clínica:** Se identificarán servicios estratégicos para Farmaindustria que aún no desarrollan actividad investigadora. Se promoverá un proceso de escucha activa para conocer sus necesidades y se evaluarán posibles medidas de apoyo que faciliten el inicio de su participación en proyectos de investigación clínica.

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 comercial.
3. Consolidar las Unidades de Ensayos Clínicos como estructuras integrales y con un equipo cualificado de apoyo a la investigación clínica. **Áreas involucradas:**
 - Dirección científica INiBICA.
 - Gerencia INiBICA
 - Responsables de grupos de investigación INiBICA
 - Equipo de gestión del área de Investigación Clínica INiBICA.

4.2. Objetivos específicos e indicadores

En este apartado se describen los objetivos específicos del Plan de Investigación Clínica INiBICA para el eje temporal 2026-2030, junto con las acciones, hitos e indicadores correspondientes a cada objetivo.

OE1: Promover la Investigación Clínica Independiente

[A1.1] Fomentar la difusión y participación en convocatorias públicas para proyectos de investigación clínica.

El objetivo es incrementar la captación de recursos destinados a proyectos de investigación clínica.

[A1.2] Presentar todas las solicitudes de proyectos de investigación clínica a través de la plataforma SCREN (Sistema de Captación de Recursos y Evaluación de Proyectos), lo que nos permitirá acceder a soporte especializado y recursos adicionales para maximizar las posibilidades de éxito.

Entre las principales actividades de apoyo que ofrece SCREN destacan:

- Soporte en la redacción y estructuración de las propuestas, incluyendo cumplimiento
- Revisión y optimización de presupuestos y planificación de recursos, garantizando que sean coherentes con los requisitos de cada convocatoria.
- Orientación sobre la colaboración con grupos de investigación y socios estratégicos, tanto en el ámbito nacional como internacional.
- Monitorización de ensayos clínicos, asegurando el cumplimiento de los protocolos, normativas y estándares de calidad.
- Coordinación de ensayos clínicos, facilitando la comunicación entre los centros participantes, la planificación de actividades y la resolución de incidencias.
- Acompañamiento en la justificación y reporting de proyectos aprobados, asegurando la correcta ejecución administrativa y científica.

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

[A2.1] Seguimiento de perfiles clínicos según su experiencia para ofrecer apoyo adaptado: desde emergentes con poca experiencia, hasta clínicos consolidados, así como equipos sin experiencias previas y con interés en empezar su actividad investigadora. Se promoverá acompañamiento y medidas de apoyo que faciliten la mayor participación en ensayos clínicos comerciales.

[A2.3] Fortalecimiento de la interacción entre INiBICA y la Industria Farmacéutica. El objetivo es impulsar la captación de estudios clínicos y fomentar colaboraciones conjuntas con resultados concretos a corto y medio plazo. Para ello, se promoverán actividades de vinculación y visibilidad, incluyendo jornadas formativas, encuentros estratégicos, talleres especializados, participación en congresos y difusión de oportunidades de investigación, creando un canal continuo de comunicación y colaboración entre INiBICA y la Farmaindustria.

[A2.4] Dotar a las Unidades de Ensayos Clínicos de los recursos necesarios para consolidarse como estructuras integrales de gestión y apoyo en el seguimiento de ensayos clínicos, con el objetivo de ofrecer a promotores e investigadores una infraestructura y equipamiento óptimo que respalde el desarrollo de los estudios en todas sus fases.

[A2.5] Coordinar las actividades de gestión y mejora de la calidad en ensayos clínicos junto con la Unidad de Calidad de INiBICA, promoviendo la elaboración y actualización de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) que optimicen los procesos y aseguren estándares de calidad en el desarrollo de los ensayos clínicos.

[A2.6] Optimizar la comunicación entre los hospitales de la provincia para favorecer el flujo de pacientes hacia ensayos clínicos que ofrezcan alternativas terapéuticas innovadoras, incrementando así el reclutamiento y asegurando que las oportunidades terapéuticas se difundan y estén accesibles en todo el ámbito provincial.

OE3: Consolidar el programa de formación en Investigación Clínica dirigida a profesionales del sector sanitario

[A3.1] Continuar con la formación de Investigación Clínica dirigido a residentes, a clínicos experimentados y a clínicos activos.

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

4.3. Indicadores

Con el fin de hacer un seguimiento y monitorizar el éxito de las acciones específicas desglosadas en el presente plan. Se propone el uso de los siguientes indicadores. Las acciones que vamos a abordar para conseguir estos objetivos son los siguientes:

1. Presentar al CCI todos los temas relacionados con la gestión de ensayos clínicos a nivel interno. [PIC 1.1](#), [PIC 1.2](#), [PIC 1.4](#), [PIC 1.6](#), [PIC 1.8](#).

2. Difundir los recursos y servicios disponibles en las Unidades de Ensayos Clínicos de INiBICA entre todos los profesionales que puedan necesitarlo. PIC 1.3, PIC 1.5, PIC 1.7.
3. Consolidar la Unidad de Investigación Clínica del Hospital de Jerez de la Frontera, como referente en ensayos clínicos de fases tempranas a nivel provincial, tras el fin del desarrollo de la ayuda de mejora. PCI 1.8 y PCI 1.9
4. Fortalecer la colaboración entre INiBICA y Farmaindustria, generando captación de nuevos estudios clínicos. Se mantendrán canales de comunicación y cooperación entre INiBICA y la industria farmacéutica. PIC 1.1, PIC 1.4, PIC 1.6, PIC 1.8, PIC 1.10 y PIC 1.11.
5. Realizar reuniones periódicas con los equipos investigadores para evaluar el progreso de los ensayos clínicos activos y detectar posibles necesidades que garanticen el cumplimiento del compromiso de reclutamiento, así como cualquier otro requerimiento que puedan plantear. PCI 1.11 y PCI 1.125. Mantener la línea de formación que INiBICA viene desarrollando en metodología de la investigación y bioestadística. Asimismo, se procurará organizar nuevas acciones formativas y/o jornadas específicas relacionadas con la investigación clínica, a través de acciones financiadas por promotores (Roche, Novartis, etc). PCI 1.12.
6. Implementar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) internos que permitan definir y estandarizar todas las funciones relacionadas con la gestión y puesta en marcha de la investigación clínica, garantizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y de la legislación vigente. PIC 1.13.

Guía técnica de evaluación de acreditación de IIS del ISCIII 2025:

- Punto 1.4.2 Gestión económica de la investigación y de los proyectos
 - La entidad gestora del IIS actúa como promotor de los ensayos clínicos académicos concedidos en convocatorias públicas de financiación de ámbito regional, estatal o internacional.
- Punto 2.2.1 Infraestructuras para la investigación
 - El IIS dispone de, al menos, los siguientes servicios y plataformas comunes, propios o externos, que dan apoyo a los distintos grupos de investigación, ordenados y estructurados:
 - Unidad de Ensayos Clínicos
- Punto 2.2.5 Sistema de información
 - Registro de la actividad de I+D+I de titularidad y autoría del IIS, procedentes de las personas investigadoras adscritas al IIS, incluyendo todas las actividades y proyectos con su financiación, y los resultados y productos generados: publicaciones científicas, **ensayos clínicos**, patentes y otros productos de la traslación y de la transferencia del conocimiento.

- Punto 2.2.6 Memoria científica anual.
 - Actividad Investigadora
 - Número total de ensayos clínicos activos
- Punto 3.1.1 Plan de traslación e innovación (Impacto en la sociedad)
 - Acciones entre las personas investigadoras para promover:
 - Ensayos o estudios clínicos académicos.

ID	Indicador	2026	2027	2028	2029	2030
PITC1.1	Número de nuevos investigadores/as del IIS que inician su primer estudio clínico comercial	1	1	1	1	1
PITC1.2	Número de estudios clínicos independientes nuevos promovidos por el IIS	1	1	1	1	1
PITC1.3	Número total de estudios clínicos independientes activos y por fases promovidos por el IIS	>2025	>2026	>2027	>2028	>2029
PITC2.1	Número de estudios clínicos comerciales nuevos en total y por fases gestionados por el IIS	>2025	>2026	>2027	>2028	>2029
PITC2.2	Número total de estudios clínicos comerciales activos y por fases gestionados por el IIS	>2025	>2026	>2027	>2028	>2029
PITC2.3	Número total de estudios clínicos nuevos liderados por Atención Primaria	>2025	>2026	>2027	>2028	>2029
PITC2.4	Número total de estudios clínicos activos liderados por Atención Primaria	>2025	>2026	>2027	>2028	>2029
PITC2.5	Número total de estudios clínicos nuevos fase I-II gestionados por el IIS	>2025	>2026	>2027	>2028	>2029
PITC2.6	Número de estudios clínicos activos fase I-II gestionados por el IIS	>2025	>2026	>2027	>2028	>2029
PITC2.7	Mediana de días de tramitación de contratos de estudios nuevos comerciales	60 días	≤ 60 días	≤ 60 días	≤ 60 días	≤ 60 días
PITC2.8	Reclutamiento de Ensayos Clínicos	Seguimiento	Seguimiento	Seguimiento	Seguimiento	Seguimiento
PITC3.1	Actividades formativas específicas de investigación clínica promovidas por el IIS	2	2	2	2	2
PITC3.2	Número de procedimientos implementados desde la Unidad de Gestión de Investigación Clínica	1	1	1	1	1

PITC3.3	Número de GPC publicadas en JCR y documentos institucionales en los que ha participado el IIS	>12	>12	>12	>12	>12
PITC3.4	Número de acciones para dar a conocer los resultados trasladados a la práctica clínica a los centros y profesionales sanitarios del ámbito del IIS	1	1	2	2	2

5. Documentación relacionada

El presente Plan está estrechamente relacionado con los siguientes documentos:

- III Plan Estratégico INiBICA 2026-2030
- Plan Científico Cooperativo INiBICA 2026-2030
- Plan de Infraestructuras y Plataformas INiBICA 2026-2030
- Plan de Innovación y Transferencia de Conocimiento INiBICA 2026-2030
- Plan de Comunicación y RRI INiBICA 2026-2030