



20 de Mayo: Día Internacional del Ensayo Clínico

El Instituto de Salud Carlos III refuerza la investigación clínica independiente

- La Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos, promovida y financiada por el ISCIII, tiene como objetivo apoyar este tipo de ensayos
- La Plataforma está integrada por 29 Unidades situadas en centros sanitarios, tanto públicos como privados, de Andalucía Cantabria, Castilla-León, Extremadura, Cataluña, Comunidad Valenciana, Galicia, Madrid, Murcia Navarra y País Vasco
- En estos momentos hay 31 ensayos en marcha, con una media de 11 centros participantes en cada uno de ellos y en los que se reclutaran más de 4.000 pacientes

19 de Mayo de 2015.- El próximo 20 de mayo se conmemora el Día Internacional del Ensayo Clínico, en recuerdo del primer ensayo clínico de la historia emprendido hace casi 300 años, en 1747, por el Doctor James Lind que diseñó el “primer” estudio médico con las características de un ensayo clínico para tratar de descubrir cuál era la posible causa del escorbuto que afectaba a los marineros de la Armada Británica y de todos los marineros de la época.

Para ello, Lind dividió a los marineros en grupos y a cada uno le administró diferentes alimentos, observando que el grupo cuya dieta incluía cítricos no desarrolló escorbuto mientras que el resto sí. De esta manera, demostró empíricamente que los cítricos prevenían el escorbuto, con este acto Lind iniciaba el camino a la medicina moderna, tal y como la conocemos actualmente.

Los ensayos clínicos son muy importantes y necesarios para avanzar en la investigación científica. Gracias a los ensayos clínicos pueden estar disponibles nuevos medicamentos y tratamientos pero su puesta en marcha y su ejecución es costosa por eso, en más del 70% de los casos suelen estar promovidos por la industria. No obstante, en los últimos años ha surgido la necesidad de promover lo que se denomina investigación clínica independiente que recoge todo tipo de iniciativas, que no llevan la marca de la industria, y que intentan resolver problemas identificados por los profesionales del SNS que afectan a sus pacientes.

A finales de 2013, con el objetivo de garantizar el futuro de este tipo de ensayos clínicos en España, el Instituto de Salud Carlos III puso en marcha la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCReN -Spanish Clinical Research Network). SCReN cuenta este año con una financiación de 3.477.937,10 € y está formada por 29 centros de toda España, que han puesto en marcha 31 ensayos con una media de 11 centros participantes en cada uno de ellos y en los que se reclutaran 4.326 pacientes. Un 35% de los proyectos que en la actualidad se ejecutan en el seno de la Plataforma son estudios internacionales.

Emilio Vargas, responsable del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid y Coordinador de la Plataforma explica que: "En España, la investigación clínica independiente está diseñada, promovida e iniciada por investigadores, entidades sin ánimo de lucro, por las estructuras de investigación cooperativa puestas en marcha por el ISCIII como las CIBER y las Retics u otro tipo de grupos relacionados con las Sociedades Científicas Este tipo de proyectos en la actualidad representa cerca del 30% de los ensayos clínicos que se realizan en el país"

Agente Financiador

El papel del ISCIII, a través de la Plataforma, es actuar como principal agente financiador de este tipo de proyectos, asegurando su viabilidad ya que los elevados costes que suponen la puesta en marcha y ejecución de un ensayos clínicos, junto con los compromisos y responsabilidades adquiridos por los promotores para salvaguardar y proteger a los pacientes participantes, complican en gran manera la ejecución de este tipo de proyectos que cuentan con unos medios limitados.

En este sentido, el ISCIII, , interviene a dos niveles: por un lado financia los costes asociados a los recursos materiales y económicos que se necesitan para poder arrancar el estudio, a través de las diferentes convocatorias de financiación existentes como la Acción Estratégica en Salud o la Convocatoria de Investigación Clínica Independiente, y por otro financia las infraestructuras que complementan la labor de otras instituciones y grupos cooperativos de investigación clínica españoles.

“Es importante resaltar- añade Vargas- que la Plataforma de Unidades de Investigación y Ensayos Clínicos ofrece un soporte profesionalizado de apoyo a los investigadores que abarca todas las fases del proyecto, desde las fases iniciales de diseño hasta el análisis estadístico de los datos”

Proyectos seguros y eficaces

Los 29 unidades que conforman la Plataforma tienen como objetivo común facilitar la realización de una investigación clínica de calidad y excelencia, mediante la identificación de hipótesis relevantes, la prestación de apoyo adecuado para convertirlas en proyectos desarrollados con seguridad y eficiencia, y la difusión y traslación al Sistema de Salud y al sistema productivo del conocimiento generado. Todo ello aprovechando al máximo los recursos del SNS a través de una estructura funcional coordinada de trabajo en red, así como promoviendo la participación de propuestas de los investigadores del SNS en programas de investigación nacionales e internacionales.

Las 29 UICECs están integradas en centros, fundamentalmente públicos, distribuidos por toda España, englobando hospitales generales y unidades de atención primaria.

La plataforma cuenta con 88 profesionales contratados, a cargo de la financiación concedida por el ISCIII, y más de 60 profesionales adscritos que colaboran activamente. Estas unidades vehiculizan su actividad con un doble papel: como miembros activos en el equipo de investigación de sus centros, y como parte integrante de la red organizada en 4 programas específicos:

- Regulación y Monitorización
- Farmacovigilancia
- Estadística y Gestión de Datos
- Coordinación y Formación