

Unidad Central de Ensayos Clínicos, para facilitar el acceso de los enfermos a nuevos fármacos

El nuevo servicio integra todos los recursos del hospital para potenciar y agilizar los trabajos de investigación clínica y promover nuevos estudios

CUN ■ Con 173 ensayos de investigación en curso, nace la nueva Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Clínica. Este nuevo servicio aglutinará y desarrollará estudios, tanto promovidos por la industria farmacéutica como por los propios departamentos médicos de la Clínica, para facilitar el acceso voluntario de los enfermos a los tratamientos más avanzados en todas las disciplinas médicas. La UCEC incluye además una sección de estudio de voluntarios sanos. Actualmente, un total de 17 departamentos de la Clínica participan en ensayos clínicos abiertos. Cada año el centro hospitalario pone en marcha

cerca de 70 nuevos proyectos de investigación.

El nuevo servicio nace así con el principal propósito de hacer llegar a sus pacientes el beneficio de los nuevos fármacos en investigación y de las terapias más innovadoras, especialmente en aquellas patologías en las que el tratamiento convencional no haya ofrecido resultados plausibles, tanto en curación como en control de la enfermedad. La potenciación de los ensayos clínicos contribuye además a que los nuevos compuestos y procedimientos lleguen a los pacientes en condiciones económicas muy ventajosas.

En definitiva, la Unidad nace

EN CIFRAS

70

La Clínica abre cada año 70 ensayos clínicos nuevos de diferentes especialidades médicas.

“porque consideramos que es lo mejor para nuestros pacientes”, subraya el doctor José Luis Pérez Gracia, especialista en Oncología Médica y uno de los tres responsables facultativos de la nueva Unidad. Especialidades, como Oncología

y Hematología, “tienen en investigación un gran número de nuevos fármacos a los que los pacientes sólo pueden acceder a través de un ensayo clínico”, apunta el facultativo.

MEJOR SERVICIO A EMPRESAS E INVESTIGADORES.

La Unidad central está pensada para prestar un servicio eficaz a las empresas proveedoras o promotoras de ensayos clínicos, como son las compañías de laboratorios farmacéuticos. Ofrecerá de este modo “un acceso más inmediato, con personal especializado y servicios de gestión y coordinación centralizados en un mismo lugar. Todo ello

PASA A LA PÁG. 20 >>



Reunión de inicio de ensayo: al fondo uno de los responsables médicos de la Unidad (Dr. Azanza). A su izquierda, la coordinadora de gestores (Verónica Suquía) y la coordinadora de la UCEC, Joana Reiss. A la derecha, una de las enfermeras de la Unidad (Ana Ojer), el jefe de proyecto (José M^a Galindo) y el responsable de gestión de la UCEC (Gabriel Canel).



Sala para el almacenamiento de los fármacos en investigación.



La Unidad cuenta con una zona de espacios propia para la atención de los pacientes, procesamiento de muestras y gestión y archivo de documentación.



Sala de trabajo para los monitores de las empresas promotoras con los gestores de la Unidad.



Una paciente de un ensayo clínico es atendida por la doctora Paula Rodríguez en la UCEC.



Equipo Unidad Central de Ensayos Clínicos. Fila posterior: Joana Reis, Gabriel Canel, Dr. José Ramón Azanza, Dr. José Luis Pérez Gracia, José María Galindo, Dr. Jorge Núñez. Fila del medio: Miren Remón, Leyre Resano, Ana Ojer, Beatriz Urbelz (atrás), Teresa González (delante), José Ignacio González, Susana Butrón, Javier Fernández. Fila de delante: Dra. Miriam Giráldez, Dra. Paula Rodríguez, Verónica Suquía, Beatriz Vera, Ainhoa Guembe, Iosune Goicoechea, Merche Egaña.

<<VIENE DE LA PÁG.18

procura dar a los promotores una atención muy eficiente, un servicio de calidad y unos tiempos medios de resolución de todos los procesos muy competitivos, un factor especialmente relevante para estas empresas”, señala Gabriel Canel, responsable de la coordinación de gestión y administración de la Unidad. El nuevo servicio unifica además los procesos que para un mismo ensayo deben realizarse en diferentes departamentos.

La puesta en marcha de esta Unidad pretende también beneficiar a los propios médicos investigadores “al ofrecer estructura y apoyo, y al sistematizar y homogeneizar los procesos, no sólo para los departamentos con una larga tradición investigadora en ensayos clínicos, como es el caso de Oncología y Hematología, sino para todos los departamentos de la Clínica Universidad de Navarra que promueven y quieren impulsar aun más esta actividad de investigación clínica”, explica la doctora Paula Rodríguez (Hematología), también responsable médica de la nueva Unidad.

El nuevo servicio parte de la amplia experiencia investigadora de los departamentos médicos que desarrollan, desde hace muchos años, ensayos clínicos en la Clínica Universidad de Navarra: Oncología, Hematología, Psiquiatría, Oftalmología, Medicina Interna y Hepatología, Farmacología Clínica, Oncología Radioterápica, Pediatría, Neurología, Neurocirugía, Medicina Nuclear, Endocrinología, Cardiología y Laboratorio de Bioquímica, entre otros.

UN EQUIPO DE 24 PROFESIONALES. La nueva Unidad pone a disposición de los departamentos médicos de la Clínica, así como de las empresas promotoras, un equipo de 24 profesionales entre los que figu-

El nuevo servicio nace con el propósito de hacer llegar a sus pacientes los nuevos fármacos en investigación y las terapias más innovadoras.

La potenciación de los ensayos clínicos contribuye a que los nuevos compuestos lleguen a los pacientes en condiciones económicas muy ventajosas.

ran tres responsables médicos, los doctores José Ramón Azanza (Farmacología Clínica), José Luis Pérez Gracia (Oncología Médica) y Paula Rodríguez (Hematología), y un responsable de gestión y administración, Gabriel Canel. Además, integra la Unidad Joana Reis, coordinadora del personal de apoyo a la investigación, que incluye enfermeras especializadas en ensayos clínicos, data managers o monitores. La componen también gesto-

res, coordinados por Verónica Suquía, para la gestión administrativa y económica de los proyectos, dos secretarías, un técnico de calidad y otro bioestadístico.

NUEVAS INSTALACIONES. Para la Unidad Central de Ensayos Clínicos se han habilitado nuevas instalaciones en la séptima planta de la segunda fase de la Clínica. Las dependencias cuentan con una sección de estudio de voluntarios sanos, una zona destinada a consultas para atender a los pacientes participantes; un laboratorio con el equipamiento necesario para la manipulación de muestras; 12 puestos de trabajo para las personas encargadas del procesamiento de los datos obtenidos en cada investigación; un archivo para la documentación (contratos, autorizaciones, protocolos...) que genera cada ensayo clínico; una sala de trabajo para los monitores de las empresas promotoras y los despachos necesarios para el personal de administración, gestión y coordinación.

LA NUEVA UNIDAD

Investigación profesionalizada

El doctor Azanza destaca, por su parte, la profesionalización de la investigación en la Clínica como uno de los valores principales que aporta la nueva Unidad, mediante la formación específica y constante de sus profesionales. Subraya asimismo como factor clave el control y vigilancia estricta que los propios promotores de la industria farmacéutica y las autoridades sanitarias mantienen sobre los ensayos clínicos, circunstancias que redundan en el máximo beneficio para el paciente.

El nuevo servicio supone también una apertura al conocimiento y a la colaboración con los mejores investigadores del mundo en las diferentes especialidades médicas. La propia Clínica se convierte así en institución de referencia en investigación de las terapias más avanzadas en diversas enfermedades, señala el facultativo. "A los profesionales de la Clínica, la Unidad les abre la posibilidad de participar en la investigación de fármacos muy avanzados que posiblemente serán las terapias de futuro, lo que aporta opciones de tratamiento muy importantes para nuestros pacientes", concluye el doctor Azanza.

Ensayos clínicos

APROBACIÓN DE UN MEDICAMENTO

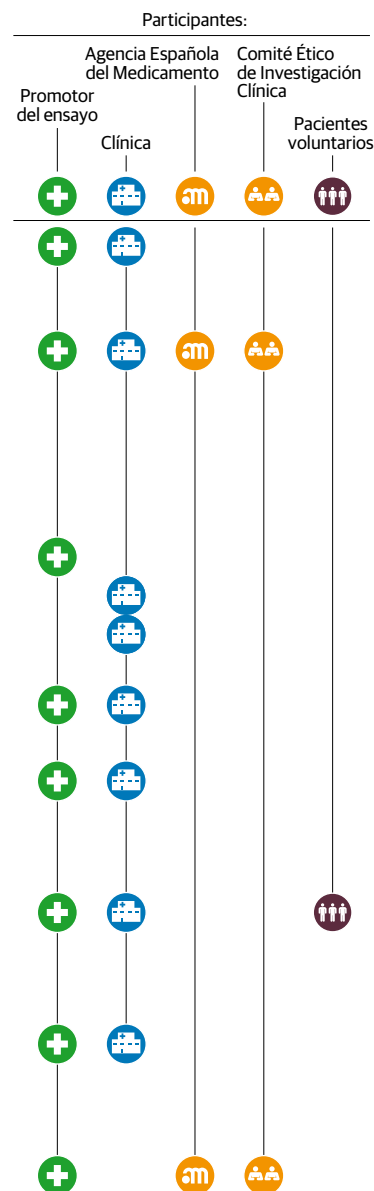
Requiere de varios ensayos

Fases	Qué se estudia	Cómo se estudia
Estudios preclínicos	Efecto del medicamento en las células, farmacocinética, toxicidad...	Cultivos celulares Animales
Ensayos clínicos	FASE I Farmacocinética, seguridad, dosis eficaz	Voluntarios sanos
	FASE II Seguridad y eficacia	Pacientes con la enfermedad
	FASE III Eficacia y seguridad	Miles de pacientes con la enfermedad
Aprobación y comercialización del medicamento		
FASE IV	Nuevas pautas	Pacientes que reciben el medicamento

HITOS DE UN ENSAYO

Cada una de las fases requiere varios pasos:

- 1 El promotor que desea realizar un ensayo clínico se pone en contacto con la clínica.**
- 2 Documentación necesaria**
Protocolo, autorizaciones, certificación de la idoneidad del centro sanitario para realizar el estudio, memoria económica, información para el paciente...
- 3 Asignación de personal**
- Monitor del promotor
- Coordinador del ensayo
- Responsable de las muestras
- 4 Firma del contrato**
- 5 Visita de inicio**
El monitor acude a la clínica a fijar los requisitos y otros detalles acerca del desarrollo del ensayo.
- 6 Desarrollo del estudio**
Se realiza en la clínica. El monitor acude periódicamente para revisar la marcha del ensayo.
- 7 Visita de cierre**
El monitor verifica que el ensayo ha finalizado según lo previsto y que no quedan tareas pendientes.
- 8 Informe de resultados**
El monitor lo envía a la administración





José Carlos González participa en un ensayo clínico de un fármaco en la Clínica.

José Carlos González “Llegué desahuciado y el ensayo me abrió las puertas a la esperanza”

El paciente canario, diagnosticado de un melanoma metastásico, está siendo tratado satisfactoriamente en un ensayo clínico para esta enfermedad

CUN ■ El pasado mes de abril, José Carlos González Pérez (Las Palmas de Gran Canaria, 1964), jefe de administración de una empresa de construcción en Las Palmas de Gran Canaria, recibió en un hospital de su ciudad el diagnóstico más infausto e inesperado: sufría un melanoma metastásico (cáncer de piel extendido

a otros órganos) para el que no había tratamiento. Con el sentimiento de haberse convertido de golpe en una persona desahuciada, decidió pedir una segunda opinión. Para ello, hizo uso del seguro privado que concertaba su asistencia sanitaria, entre otros centros, con la Clínica Universidad de Navarra y se trasladó hasta Pamplona.

Cuál fue su sorpresa cuando, tras realizarle las pruebas complementarias necesarias, los especialistas de la Clínica confirmaron el diagnóstico, a la vez que le propusieron participar en un ensayo clínico abierto que investiga un

nuevo tratamiento para su enfermedad y en el que se combinan dos medicamentos. “De la Clínica no me fui desahuciado, como vine, sino que me abrieron las puertas de una nueva posibilidad para mí, la participación en un ensayo clínico específico para la enfermedad que yo tenía”.

El pasado mayo inició el tratamiento en investigación como paciente de ese ensayo clínico. Siete meses más tarde, asegura que le han desaparecido los abultamientos de los ganglios de la axila y del cuello. “Aunque estoy de baja profesional por la enfermedad, llevo una vida activa

perfectamente normal, practico pilates y ejercicio físico habitual. El único efecto que he tenido es el de evitar la exposición solar. Con protección, manga larga, etc..., ya lo he solucionado”. Tras su experiencia, José Carlos apuesta por el acceso de todas las personas al conocimiento de los ensayos clínicos que se desarrollen en centros nacionales e internacionales: “Los deberían promocionar y ofrecer como posibilidad a cualquier enfermo sin tratamiento”. Destaca a la vez la importancia que los ensayos clínicos aportan en la mejora de los tratamientos de futuros enfermos.