



Sacyl promueve una estructura autonómica de investigación para reforzar los ensayos clínicos

Castilla y León ocupa en estos momentos el sexto lugar de la clasificación nacional en lo que se refiere a participación de centros propios en este tipo de prácticas

• El objetivo de la Consejería de Sanidad es relanzar toda la masa científica para «reforzar» el potencial investigador de centros y profesionales del conjunto de la Comunidad.

S. CALLEJA (ICAL) / VALLADOLID
La Consejería de Sanidad de la Junta trabaja en la creación de un comité ético de investigación clínica y en una estructura centralizada de carácter autonómico para reforzar el peso de los ensayos clínicos que se desarrollan en Castilla y León y así potenciar el papel de sus cinco biobancos. Estas figuras servirán para agilizar los tiempos de gestión en los contratos con las empresas farmacéuticas y captar un mayor número de ensayos clínicos, así como para mejorar el reclutamiento de pacientes y el trabajo en red de los hospitales de la Comunidad castellana y leonesa.

Esta estructura de soporte nace ligada al Plan de Investigación Biomédica y Ciencias de la Salud de Castilla y León 2011-2013 que cuenta con una inversión global de 51 millones de euros, aportados por la Junta

(28,3), el Ministerio de Ciencia y Tecnología (19,22) y el sector privado, a través de Farmaindustria (3,35 millones), según recordó el director general de Planificación e Innovación de Sacyl, Rafael Sánchez Herrero.

En estos momentos, Castilla y León ocupa el sexto lugar de la clasificación nacional de participación de centros propios en ensayos clínicos, con 365, únicamente por detrás de Cataluña (3.105), Madrid (2.473), Comunidad Valenciana (1.395), Andalucía (1.357) y Galicia (669). Estos buenos datos sitúan a la Comunidad por delante de autonomías con peso en la materia como País Vasco (348) y Navarra (156). Así figura en la última publicación, con datos del año 2011, dada a conocer por BDMetrics del proyecto Best de Farmaindustria que

busca crear una plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España para monitorizar la situación de los procesos de investigación clínica en el país.

El objetivo de Sacyl en estos momentos es relanzar toda esta masa científica para «reforzar» el potencial investigador de centros y profesionales del conjunto de la Comunidad. De hecho, la mayoría de los ensayos se concentran actualmente en Valladolid y Salamanca, cuyos complejos hospitalarios acumulan alrededor del 60 por ciento de las participaciones de centros que se realizan en la Comunidad (un 27,7 por ciento y un 31,58 por ciento, respectivamente).

En concreto, atendiendo a los datos del registro de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos de Castilla y León, en el año 2011 se registraron 107 ensayos y 133 participaciones de centros en ensayos en la Comunidad. Siguiendo la pauta de años anteriores, el 82 por ciento de los primeros fueron impulsados por un sólo centro, mientras que el 25,47 por ciento estuvieron vinculados al área de hematología, seguida por oncología (13,21 por ciento), psiquiatría (10,38

por ciento) y oftalmología (7,55 por ciento).

POSTAUTORIZACIÓN. Por lo que respecta a los estudios de postautorización, que buscan complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos, previos a su autorización, en el citado año 2011, también según los datos del registro autonómico, se realizaron 93 estudios y 143 participaciones, la mayor parte centrada en las áreas de cardiología (15 por ciento), oncología (13 por ciento), hematología y hemoterapia y neurología (ocho por ciento en cada caso), por delante de medicina intensiva (siete por ciento) y psiquiatría (cinco por ciento).

En este caso, por provincias, el Complejo Asistencial de Bur-

Ensayos clínicos en Castilla y León (2011)

■ Participación de centros propios en ensayos clínicos



■ Ensayos por centro

| | Número | % sobre el total |
|----------------------------------------------------|--------|------------------|
| ■ Complejo Asistencial de Salamanca | 42 | 31,58 |
| ■ Hospital Clínico Universitario de Valladolid | 23 | 17,29 |
| ■ Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid | 14 | 10,53 |
| ■ Complejo Asistencial de Zamora | 12 | 9,02 |
| ■ Complejo Asistencial de Burgos | 11 | 8,27 |
| ■ Complejo Asistencial de León | 8 | 6,02 |
| ■ Complejo Asistencial de Ávila | 7 | 5,26 |
| ■ Complejo Asistencial de Segovia | 1 | 0,75 |
| ■ Complejo Asistencial de Palencia | 1 | 0,75 |
| ■ Complejo Asistencial de Soria | 1 | 0,75 |
| ■ IOBA Valladolid | 5 | 3,76 |
| ■ Hospital El Bierzo, León | 3 | 2,26 |
| ■ Centro de Salud Alamedilla (Salamanca) | 3 | 2,26 |
| ■ Santiago Apóstol de Miranda de Ebro (Burgos) | 2 | 1,50 |
| ■ Total | *133 | 100 |

■ Ensayos por especialidad

| | % sobre el total |
|--------------------------------|------------------|
| ■ Hematología | 25,47 |
| ■ Oncología | 13,21 |
| ■ Psiquiatría | 10,38 |
| ■ Oftalmología | 7,55 |
| ■ Neurología | 5,66 |
| ■ Alergología | 4,72 |
| ■ Aparato digestivo | 4,72 |
| ■ Neumología | 4,72 |
| ■ Cardiología | 4,72 |
| ■ Anestesiología y reanimación | 2,83 |
| ■ Pediatría | 2,83 |
| ■ Nefrología | 2,83 |
| ■ Urología | 1,89 |
| ■ Endocrinología y nutrición | 1,89 |

(*la fuente del ranking de comunidades es BDMetrics y los ensayos por centro y especialidad el Registro de ensayos clínicos, por lo que el número de ensayos difiere)

FUENTE: Consejería de Sanidad

ICAL

La red de los cinco biobancos regionales busca la acreditación del Ministerio

S.C. (ICAL) / VALLADOLID

La Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León trabaja en estos momentos en la acreditación por parte del Ministerio de la red de biobancos de la Comunidad, después de que en el año 2011 se aprobara un Real Decreto que establezca los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de estas estructuras con fines de investigación.

En concreto, en la Comunidad existen cinco, uno de carácter estatal, el Banco Nacional de ADN, al que se unen los biobancos de Tejidos Neurológicos, del Instituto de Neurociencias de Castilla y León; el Banco de Tumores del Centro de Investigación del Cáncer (CSIC), el del Hospital Clínico Universitario, todos con sede en Salamanca, y el biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación (Chemcyl), que está a la espera de recibir la acreditación, una vez que se dieron todos los pasos a lo largo del año pasado.

El objetivo de Sacyl en estos momentos es avanzar, por medio de la citada estructura autonómica, en el fomento de estos centros y favorecer el uso de sus muestras con fines de investigación. «Lo que queremos es lograr que se vacíen, que las muestras se usen y el trabajo de estos centros no se limite a la colección».

Una vez que los centros reciban la nueva acreditación, el siguiente paso será avanzar hacia la colaboración en red, para lo que se establecerá una fórmula jurídica que les permita compartir recursos, añadió el director general, quien precisó que estas nuevas políticas nacen de la mano del servicio específico de investigación que se constituyó el año pasado en el seno de Sacyl, que es punto de referencia para la masa científica en la materia de la Comunidad.

gos lideró este tipo de estudios con 44, aunque el Hospital Clínico Universitario de Valladolid fue el centro más activo, con 30, a los que se suman seis realizados en el también vallisoletano Hospital Universitario Río Hortega. El Complejo Asistencial de Salamanca sumó 13, al igual que los de León y Zamora.

PRIMEROS PASOS. Los primeros pasos para avanzar en esta es-

tructura de soporte se dieron a lo largo del año 2012, con la formación de 110 profesionales, en su mayoría miembros de los comités éticos e investigadores con inquietudes sobre buenas prácticas clínicas en la materia.

Además, la administración autonómica ha elaborado un manual práctico para los investigadores que arroja las claves sobre dudas comunes como fases de un ensayo clínico, legislación, refe-

rencias de interés y contactos. «Queremos que los profesionales sanitarios lo consulten a través de internet con el fin de que sepan los pasos que hay que dar para iniciar o participar en un ensayo, a la vez que servirá también para conocer qué unidades son las que tienen más inquietudes en cada momento», explicó el director general de Planificación e Innovación de Sacyl, Sánchez Herrero.