





Misión

Ofrecer unos servicios sanitarios y sociales con calidad y eficiencia, en el marco de una organización orientada a satisfacer las necesidades de las personas y potenciar la excelencia, tanto técnica como humana, de sus profesionales.

Visión

- Ser una institución bien valorada por la calidad de su actividad, la excelencia de sus profesionales y su compromiso con la sociedad y el país.
- Hacer de la asistencia, la docencia y la investigación los tres pilares de nuestra actividad.
- Convertirnos en un grupo sanitario y social de referencia en la Cataluña central y reconocido en todo el país.
- Ser el referente del sistema público para la operatividad de sus políticas en nuestra área de influencia.
- Compatibilizar la actividad pública y la actividad privada con transparencia y equidad en una institución con vocación de servicio público y sin ánimo de lucro.
- Asegurar la suficiencia financiera como garantía de la continuidad de la institución.

Valores

- Profesionales
- Cercanos
- Comprometidos
- Innovadores
- De confianza





Presentación



Somos una fundación privada sin ánimo de lucro que damos servicio integral a las personas en el ámbito sanitario y social.

Somos una red asistencial universitaria de referencia para 258.000 habitantes, formada por un equipo de unos 1.800 profesionales que ofrece atención primaria, especializada, a la dependencia, en salud mental y medicina del deporte.

Tenemos una larga experiencia en estudios de investigación: en los últimos 5 años hemos participado en múltiples estudios promovidos por la industria farmacéutica (29 Ensayos Clínicos, EC, y 19 Estudios Post Autorización, EPA)* así como estudios promovidos por grupos cooperativos, asociaciones u otras instituciones sanitarias (18 EC y 17 EPA)*.



*EC y EPA iniciados en el período comprendido entre 2016 y 2021

Recursos

Farmacia

El servicio de farmacia participa de forma activa e integrada con el equipo investigador de los estudios clínicos activos en el centro. El área de ensayos clínicos reúne las condiciones necesarias para garantizar la gestión de los medicamentos de investigación clínica según BPC.

Entre sus funciones destacan:

- Visitas de preselección, inicio, monitorización y seguimiento y de cierre.
- Gestión de muestras de investigación:

Recepción, almacenaje con control continuo de temperatura ambiente, 2-8°C y -20°C, y destrucción local de las muestras de ensayo clínico.

Validación de los tratamientos, **dispensación y seguimiento farmacoterapéutico** del paciente en el marco del ensayo clínico.

Preparación estéril y enmascaramiento de los productos de investigación en estudios doble ciego y soporte en la administración del medicamento.

Trazabilidad, contabilidad y control caducidades de los productos de investigación mediante el sistema integrado de gestión Xolomon de la unidad de investigación del centro.

Otras funciones:

- **Colaboración en estudios de investigación independiente** y bajo nivel de intervención en nuestro centro mediante fabricación de medicamentos de investigación, enmascaramiento i distribución de estos a otros centros.
- **Diseño y elaboración del sistema de aleatorización y asignación de pacientes** en los grupos de tratamiento de estudios doble ciego.



Laboratorio

La unidad de laboratorio **recoge, procesa, analiza y almacena las muestras biológicas** bajo unos altos estándares de calidad.

Dispone de la certificación **ISO 9001:2015** y sus propios Procedimientos Normalizados de Trabajo (a disposición de los promotores).

Desde la unidad se preparan las muestras y posteriormente se gestiona el envío de las mismas al laboratorio central elegido por el promotor.

Esta unidad tiene a su disposición un técnico de laboratorio dedicado exclusivamente a los ensayos clínicos.

Recursos de la unidad:

- Ultracongelador -70°: ING CLIMAS ULTRA/ LOW FREEZER, rangos de trabajo: -75 a -60 °C.
- Congelador -20°. Vertical Freezer /CVF 350/30, rangos de trabajo: -15 a -25°C
- Centrífuga refrigerada: JOUAN/BR4i, rangos de trabajo: 500 a 4100 rpm



Recursos

Diagnóstico por la imagen

Nuestra institución dispone de **servicio de diagnóstico por la imagen propio** que se coordina con el resto de servicios del hospital para la realización en plazo de las pruebas marcadas por protocolo (TAC, RMNs, Ecografías, Gammagrafías....).

Dispone de una larga experiencia en evaluación de las imágenes por criterios de respuesta de tumores (RECIST 1.1,...) así como envío de imágenes a laboratorio central y resolución de queries.

Equipos de tomografía computerizada:

- TC SIEMENS SOMATOM DEFINITION AS (20 coronas)
- TC SIEMENS SOMATOM SCOPE (16 coronas)

Equipo de resonancia magnética:

- RM SIEMENS MAGNETOM ESSENZA (1,5 T)

Workstation:

- Siemens Syngo Via Vb20A



HIS.Historia clínica

Disponemos de un **sistema de historia clínica propia** del cual disponemos de la documentación de validación.

El sistema permite:

- Acceso limitado solo a personas autorizadas
- Copias de seguridad de los datos
- Indicación de la fecha y hora
- Seguridad externa (por ejemplo, protección antivirus, acceso al sistema restringido)
- Datos recuperables para cada sujeto.
- Proceso de control de cambios

Los monitores de ensayo disponen de acceso a la misma (con carácter temporal durante la realización del ensayo) desde una **sala de monitoreo exclusiva** para ellos con capacidad para 6 personas.



48
ensayos
clínicos activos con
medicamentos en 2020

Gestión

Desde la Unidad de Investigación e Innovación del hospital, disponemos de una **estructura centralizada** desde donde se gestionan los feasibilities, idoneidad de las instalaciones, gestión de contratos y facturación.

También ofrecemos **soporte a los todas las unidades clínicas de la institución**, para facilitar a los investigadores su participación en proyectos de investigación, de acuerdo a las normas de BPC y BPL, y a la legislación específica de ensayos clínicos, protección de datos e investigación biomédica.

La tramitación de un contrato para ensayo clínico con medicamentos o dispositivo sanitario así como de EPAs con nuestra institución está compuesta de dos documentos: el **modelo oficial de contrato y la memoria económica** dónde se detallaran las visitas, pruebas y demás conceptos del presupuesto del estudio, que se adjuntará como anexo al contrato.

La firma del contrato se puede realizarse en formato papel o formato electrónico.

El inicio de las firmas se realizará, de forma prioritaria, desde el promotor.

Nuestra institución dispone de un sistema de gestión integral de los estudios de investigación para unificar todo el proceso mediante un software específico para Ensayos clínicos (Xolomon ®), y cuenta con un Código ético y Código de buen gobierno.





32
estudios
post autorización
activos en 2020

Unidad de Investigación e Innovación

**Althaia, Xarxa Assistencial
Universitària de Manresa, FP**
Carrer Dr. Joan Solé, 1-3
08243 - Manresa. Barcelona.
Teléfono: 93 875 93 00 (ext. 3021)

- **Responsable Unidad**
Gemma Cuberas
gcuberas@althaia.cat
- **Gestión de contrato**
Irantzu Elorz
ielorz@althaia.cat
- **Gestión económica y facturación**
Carme Ros - cros@althaia.cat

CEIm de referencia

La Unió Catalana d'Hospitals
Carrer de València, 333
08009 - Barcelona
Teléfono: 93 209 38 56

- **Contacto**
Vanessa Massó
vanessa.massó@uch.cat





**XARXA ASSISTENCIAL
UNIVERSITÀRIA DE MANRESA**
Dr. Joan Soler, 1-3 - 08243 Manresa

Tel. 93 875 93 00
Fax 93 873 62 04

althaia@althaia.cat
www.althaia.cat