



# Ensayos

Información para promotores y CRO

# Índice

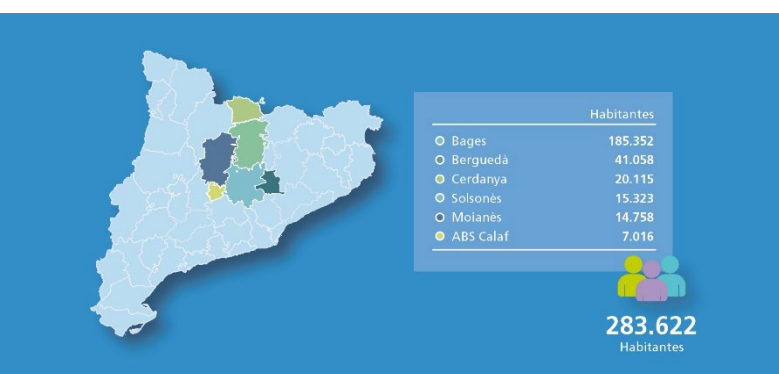
<b>Ensayos</b> .....	<b>1</b>
Información para promotores y CRO .....	1
<b>Presentación institucional</b> .....	<b>3</b>
<b>Experiencia y líneas de investigación clínica</b> .....	<b>4</b>
<b>Personal de soporte a los ensayos clínicos</b> .....	<b>5</b>
Coordinadores de ensayos clínicos .....	5
Enfermería especializada en ensayos clínicos.....	5
<b>Infraestructura</b> .....	<b>6</b>
Farmacia de ensayos clínicos.....	6
Laboratorio de análisis clínicos .....	6
Diagnóstico por la imagen .....	7
Sistemas de información y gestión de datos clínicos .....	7
<b>Gestió ètica i operativa dels assajos clínics</b> .....	<b>9</b>
<b>Contacto para promotores y CROs</b> .....	<b>10</b>
Unidad de Ensayos Clínicos (IRIS-CC) – Fundación Althaia.....	10
Contactos institucionales .....	10



# Presentación institucional

La Fundación Althaia Xarxa Assistencial Universitaria de Manresa es una institución sanitaria privada sin ánimo de lucro integrada en el sistema público de salud de Cataluña (SISCAT), con actividad pública, mutual y privada, que da cobertura a una población de referencia de aproximadamente 280.000 habitantes en la Cataluña Central.

Esta estructura asistencial integrada y diversificada constituye un elemento diferencial de la Fundación Althaia, ya que permite desarrollar estudios clínicos en una amplia variedad de ámbitos asistenciales (hospitalarios, ambulatorios, de salud mental, atención primaria, medicina del deporte, traumatología y rehabilitación) facilitando la identificación de poblaciones diana diversas y el seguimiento longitudinal de los pacientes a lo largo de todo el proceso asistencial.



La actividad asistencial, docente e investigadora se concentra principalmente en el Hospital Sant Joan de Déu de Manresa, hospital universitario de referencia donde se desarrolla la mayor parte de la actividad pública y académica. De forma complementaria, la Clínica Sant Josep acoge fundamentalmente la actividad mutual y privada, ampliando las posibilidades de captación de pacientes y de desarrollo de estudios clínicos en distintos entornos asistenciales.

Althaia combina asistencia, docencia e investigación en colaboración con la Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya (UVic-UCC) y forma parte del Institut de Recerca i Innovació en Ciències de la Vida i de la Salut a la Catalunya Central (IRIS-CC), reforzando su capacidad para participar en ensayos clínicos multicéntricos, estudios promovidos por la industria farmacéutica y proyectos cooperativos nacionales e internacionales.

La red asistencial de Althaia se completa con un centro de salud mental de referencia territorial, centros de atención primaria integrados y un centro especializado en medicina del deporte, traumatología y rehabilitación.

# Experiencia y líneas de investigación clínica

industria farmacéutica, complementados por proyectos impulsados por grupos cooperativos y entidades académicas.

La Fundación Althaia desarrolla ensayos clínicos de forma continuada desde el año 2009, lo que refleja una trayectoria consolidada en investigación clínica y una experiencia sostenida en colaboración con promotores y CROs.

La experiencia en investigación clínica abarca un amplio conjunto de líneas terapéuticas, con actividad en:

- **Oncología**
- **Hematología**
- **Medicina interna**
- **Alergología**
- **Reumatología**
- **Digestología**
- **Oftalmología**
- **Otorrinolaringología**
- **Atención primaria**
- **Neurología**
- **Traumatología**
- **Nefrología**
- **Salud mental** (*incluyendo la psiquiatría infantil y del adolescente*)

Entre estas áreas, destaca una experiencia especialmente consolidada en oncología.

La actividad investigadora se centra principalmente en ensayos clínicos de fases II y III, así como en estudios observacionales con medicamento, con una participación relevante en estudios promovidos por la

# Personal de soporte a los ensayos clínicos

La actividad investigadora de la Fundación Althaia está gestionada y coordinada por una unidad especializada en investigación clínica, que proporciona soporte operativo a los investigadores principales y a los equipos asistenciales implicados en los estudios.

## Coordinadores de ensayos clínicos

La institución dispone de un equipo propio de coordinadores de ensayos clínicos, con formación específica en Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y experiencia en la gestión operativa de estudios clínicos en distintos ámbitos asistenciales del hospital.

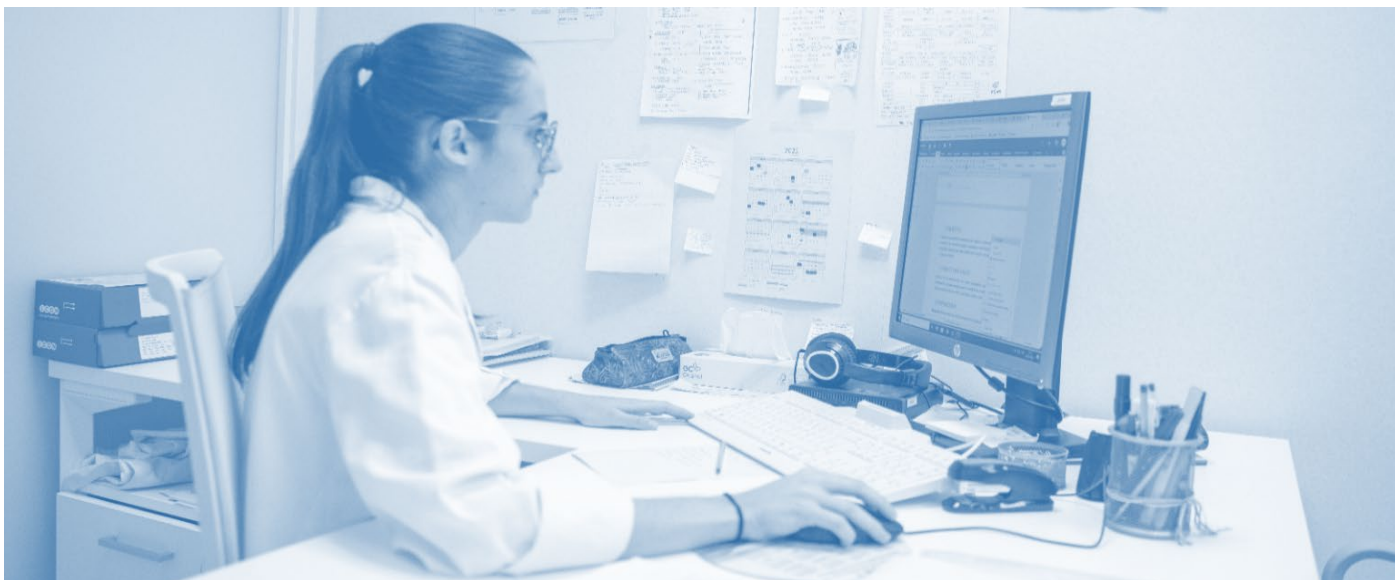
Los coordinadores proporcionan apoyo directo a los investigadores principales y acompañan todas las fases del estudio (desde la evaluación de viabilidad y el inicio

del centro hasta la ejecución, monitorización y cierre). Actúan como punto de enlace con promotores y CROs, garantizando el cumplimiento de los requisitos regulatorios, éticos y operativos establecidos por la normativa vigente y las GCP.

## Enfermería especializada en ensayos clínicos

La Fundación Althaia cuenta con personal de enfermería con experiencia específica en ensayos clínicos, con conocimiento de los procedimientos propios de investigación y de los circuitos asistenciales del hospital.

El equipo de enfermería participa en la ejecución de los procedimientos de estudio, el seguimiento clínico y la vigilancia de la seguridad de los participantes, en coordinación con los investigadores, el Servicio de Farmacia y los monitores. Asimismo, cuenta con experiencia en la realización de procedimientos de farmacocinética (PK), incluyendo muestreos intensivos, de acuerdo con los requisitos de los protocolos.



# Infraestructura

## Farmacia de ensayos clínicos



La Fundación Althaia dispone de un Servicio de Farmacia recientemente renovado, con infraestructura específica para ensayos clínicos y circuitos diferenciados que garantizan una gestión segura y conforme a las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

La Farmacia cuenta con salas blancas (2 salas, 3 cabinas cada una), sistemas automatizados de almacenamiento y control continuo de temperatura (ambiente, refrigerado y congelado), asegurando la correcta conservación de los medicamentos de investigación.

La medicación de ensayo clínico se gestiona en un circuito específico y diferenciado, con espacios dedicados para los ensayos clínicos, control de acceso y trazabilidad completa mediante FUNDANET, que incluyen áreas habilitadas para la monitorización y el trabajo de monitores y auditores en un entorno adecuado y controlado.

El Servicio de Farmacia dispone de personal con experiencia específica en ensayos clínicos, incluyendo una farmacéutica y un técnico de farmacia que proporciona soporte diario a los estudios, garantizando la continuidad operativa.

El equipo participa activamente en las visitas de inicio, monitorización y cierre, y da soporte a la recepción, almacenamiento y dispensación de IMPs, la preparación estéril y el enmascaramiento cuando procede, así como a la validación de tratamientos y el seguimiento farmacoterapéutico, contribuyendo al cumplimiento riguroso de los protocolos y de la normativa GCP.

## Laboratorio de análisis clínicos

El Laboratorio de Análisis Clínicos de la Fundación Althaia dispone de un sistema de gestión de calidad certificado según la norma ISO 9001:2015, con procedimientos normalizados de trabajo disponibles para promotores y CROs.

El laboratorio cuenta con personal técnico con dedicación específica a ensayos clínicos, garantizando el correcto procesamiento,



análisis, conservación y envío de muestras biológicas conforme a los requisitos de cada protocolo.

Como elemento diferencial, el laboratorio dispone de dos congeladores de ultrabaja temperatura ( $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), además de equipamiento de conservación a  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  y centrifugación refrigerada, lo que permite una gestión segura y simultánea de muestras procedentes de distintos estudios, preservando su integridad a lo largo de todo el proceso.

El laboratorio gestiona asimismo los envíos a laboratorios centrales, siguiendo los manuales específicos de cada estudio, garantizando la trazabilidad, el cumplimiento normativo y la calidad de los datos generados.

## Diagnóstico por la imagen

El Servicio de Diagnóstico por la Imagen de la Fundación Althaia dispone de equipamiento de última generación y de experiencia en ensayos clínicos que requieren evaluación de imágenes según criterios estandarizados de respuesta al

tratamiento (p. ej., RECIST), así como envío de imágenes a laboratorios centrales cuando lo establece el protocolo.

El servicio cuenta con el siguiente equipamiento principal:

- Tomografía computarizada (TC): Siemens Go.Top (64x2 cortes) y Siemens Scope (16 coronas).
- Resonancia magnética (RM): Siemens Magnetom Essenza 1.5T y Siemens Lumina 3T.
- Radiología convencional: Siemens X.Pree y Ysio.Max.
- Densitometría ósea: Horizon DX (Hologic).

Asimismo, existe colaboración con centros asociados para la realización de pruebas de medicina nuclear, incluyendo PET/TC y gammagrafías convencionales (p. ej., gammagrafía ósea), así como para la administración de tratamientos con radiofármacos, cuando son requeridos por el protocolo, garantizando la continuidad asistencial y el cumplimiento de los requisitos del estudio.

## Sistemas de información y gestión de datos clínicos

La Fundación Althaia dispone de una infraestructura de sistemas de información robusta y segura, que da soporte integral a la realización de ensayos clínicos, garantizando la trazabilidad, la calidad de los datos y el cumplimiento normativo a lo largo de todo el ciclo del estudio.

### Sistema de información asistencial (HIS)

La historia clínica electrónica corporativa (HIS) permite un acceso seguro, trazable y



auditable a la información clínica de los participantes en estudios, facilitando el seguimiento de los pacientes y el cumplimiento de los requisitos de monitorización y control de calidad.

El acceso para promotores y CROs se realiza de forma temporal y restringida, conforme a los procedimientos internos y a la normativa vigente en materia de protección de datos, incluyendo:

- Registro de actividad con identificación de usuario y fecha.
- Control de versiones y trazabilidad de cambios.
- Copias de seguridad automáticas y procesos periódicos de restauración.
- Entornos de acceso controlado para tareas de monitorización.

### **Plataforma corporativa FUNDANET**

La gestión operativa, documental y económica de los ensayos clínicos se apoya en FUNDANET, una plataforma corporativa que permite la trazabilidad completa de los estudios, el control de hitos, la gestión contractual y la facturación asociada a los ensayos clínicos, garantizando transparencia y control a lo largo de todo el ciclo del estudio.

FUNDANET se encuentra validada y cumple con los requisitos de FDA 21 CFR Part 11 y ICH GCP E6 (R3), incorporando funcionalidades como:

- Registro completo de auditoría (audit trail).
- Control de accesos mediante credenciales individuales.
- Protección frente a modificaciones no autorizadas.

- Sistemas de copia de seguridad en ubicaciones separadas.

### **Explotación de datos clínicos para planificación de estudios**

La Fundació Althaia disposa d'un sistema de Business Intelligence (BI) i d'una unitat especialitzada de documentació clínica, formada per professionals experts en codificació i explotació de dades, que proporcionen suport especialitzat a l'avaluació de la viabilitat d'estudis (feasibilities).

Aquests recursos permeten l'anàlisi estructurada de dades assistencials i l'obtenció d'informació agregada per a l'estimació de poblacions potencialment elegibles i la planificació d'estudis clínics, sempre en compliment de la normativa vigent en matèria de confidencialitat i protecció de dades.

# Gestió ètica i operativa dels assajos clínics

La Fundació Althaia desenvolupa la seva activitat en assajos clínics en el marc del Institut de Recerca i Innovació en Ciències de la Vida i de la Salut a la Catalunya Central (IRIS-CC), que disposa d'una unitat centralitzada d'assajos clínics encarregada de proporcionar suport ètic i institucional, així com suport contractual i econòmic als estudis.

La seu física d'aquesta unitat corporativa es troba ubicada en l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa, facilitant una coordinació directa i àgil amb els equips assistencials i de investigació de la Fundació Althaia.

El IRIS-CC té un Comitè Ètic de Recerca amb Medicaments (CEIm) propi, acreditat per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària (DGORS) de la Generalitat de Catalunya, que actua com a òrgan evaluador en aquells estudis



observacionals amb medicaments, investigacions clíniques amb productes sanitaris o altres projectes que requereixen avaluació ètica.

En el cas d'estudis multicèntrics en els quals resulti d'aplicació el règim de dictamen únic conforme a la normativa vigent, tant amb medicaments com amb productes sanitaris, la Fundació Althaia s'adhereix al dictamen del CEIm de referència, evitant duplicacions i agilitzant els terminis d'inici de l'estudi.

De manera coordinada, la gestió operativa i la coordinació diària dels assajos clínics en Althaia es realitzen des de la Unitat de Recerca de la Fundació Althaia, que actua com a equip local de referència per als investigadors, promotors i CROs, i garanteix la correcta execució dels estudis en el centre.



# Contacto para promotores y CROs

Unidad de Ensayos Clínicos (IRIS-CC)  
– Fundación Althaia

## Dirección

Carrer Dr. Joan Soler, 1–3  
08243 Manresa (Barcelona)  
Planta –4 · Área de Investigación

## Teléfono

+34 93 875 93 00 (Ext. 3014 · Ext. 3024)

## Web

[www.althaia.cat](http://www.althaia.cat)  
<https://iris-cc.cat>

## Contactos institucionales

### Coordinación general y gestión de idoneidades

Gemma Cuberas Borrós  
Responsable de la Unidad de Investigación, Epidemiología y Bioestadística (Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa)  
Responsable de la Unidad de Ensayos Clínicos (IRIS-CC)  
[gcuberas@althaia.cat](mailto:gcuberas@althaia.cat)

### Feasibilities y relación con promotores

David Berengué Egea  
Responsable del equipo de coordinadores de ensayos clínicos  
[dberengue@althaia.cat](mailto:dberengue@althaia.cat)

### Gestión contractual, económica y facturación

Silvia Cano Sánchez  
Gestora de contratos y administración económica de ensayos clínicos  
[scano@iris-cc.cat](mailto:scano@iris-cc.cat)  
<https://iris-cc.cat/es/ensayos-clinicos>

### Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm – IRIS-CC)

Elisabet Roldán Bueno  
Secretaría del CEIm  
[ceim@althaia.cat](mailto:ceim@althaia.cat)  
<https://iris-cc.cat/es/ceim>



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

Tel. 93 875 93 00  
Fax. 93 873 62 04

[info@althaia.cat](mailto:info@althaia.cat)

