



Assajos clínics

Informació per promotors i CRO

Índex

Assajos clínics.....	1
Informació per promotors i CRO	1
Presentació institucional	3
Experiència i línies de recerca clínica	4
Personal de suport als assajos clínics	5
Coordinadors d'assajos clínics.....	5
Infermeria especialitzada en assajos clínics	5
Infraestructura	6
Farmàcia d'assajos clínics	6
Laboratori d'anàlisis clíniques	6
Diagnòstic per la imatge	7
Sistemes d'informació i gestió de dades clíniques	7
Gestió ètica i operativa dels assajos clínics	9
Contacte per a promotors i CRO	10
Unitat d'assajos clínics (IRIS-CC) – Fundació Althaia.....	10
Contactes institucionals	10

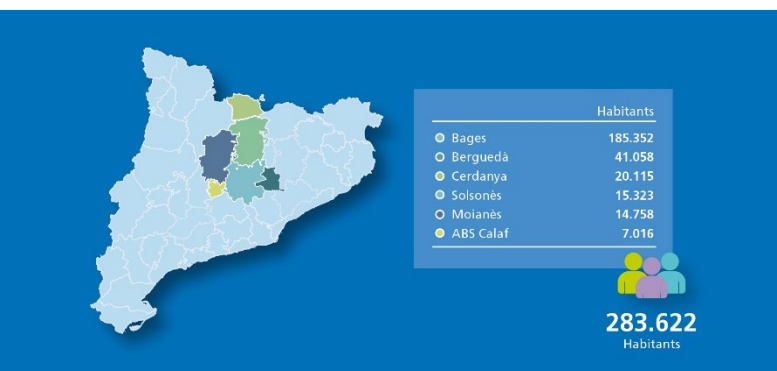


Presentació institucional

La Fundació Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa és una institució sanitària privada sense ànim de lucre integrada en el sistema públic de salut de Catalunya (SISCAT), amb activitat pública, mutual i privada, que dona cobertura a una població de referència d'aproximadament 280.000 habitants a la Catalunya Central.

diferencial de la Fundació Althaia, ja que permet desenvolupar estudis clínics en una àmplia varietat d'àmbits assistencials (hospitalaris, ambulatoris, de salut mental, atenció primària, medicina de l'esport, traumatologia i rehabilitació), facilitant la identificació de poblacions diana diverses i el seguiment longitudinal dels pacients al llarg de tot el procés assistencial.

Althaia combina assistència, docència i recerca en col·laboració amb la Universitat de Vic - Universitat Central de Catalunya (UVic-



L'activitat assistencial, docent i investigadora es concentra principalment a l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa, hospital universitari de referència on es desenvolupa la major part de l'activitat pública i acadèmica. De manera complementària, la Clínica Sant Josep acull fonamentalment l'activitat mutual i privada, ampliant les possibilitats de captació de pacients i de desenvolupament d'estudis clínics en diferents entorns assistencials.

UCC) i forma part de l'Institut de Recerca i Innovació en Ciències de la Vida i de la Salut a la Catalunya Central (IRIS-CC), reforçant la seva capacitat per participar en assaigs clínics multicèntrics, estudis promoguts per la indústria farmacèutica i projectes cooperatius nacionals i internacionals.

La xarxa assistencial d'Althaia es completa amb un centre de salut mental de referència territorial, centres d'atenció primària integrats i un centre especialitzat en medicina de l'esport, traumatologia i rehabilitació.

Aquesta estructura assistencial integrada i diversificada constitueix un element

Experiència i línies de recerca clínica

La Fundació Althaia desenvolupa assaigs clínics de manera continuada des de l'any 2009, fet que reflecteix una trajectòria consolidada en recerca clínica i una experiència sostinguda en col·laboració amb promotors i CROs.

L'experiència en recerca clínica abasta un ampli conjunt de línies terapèutiques, amb activitat en:

- **Oncologia**
- **Hematologia**
- **Medicina interna**
- **Al·lèrgologia**
- **Reumatologia**
- **Digestologia**
- **Oftalmologia**
- **Otorrinolaringologia**
- **Atenció primària**
- **Neurologia**
- **Traumatologia**
- **Nefrologia**
- **Salut mental** (*incloent la psiquiatria infantil i de l'adolescent*)

Entre aquestes àrees, destaca una experiència especialment consolidada en oncologia.

L'activitat investigadora se centra principalment en assaigs clínics de fases II i III, així com en estudis observacionals amb medicament, amb una participació rellevant en estudis promoguts per la indústria farmacèutica, complementats per projectes impulsats per grups cooperatius i entitats sanitàries o acadèmiques.

Personal de suport als assajos clínics

L'activitat investigadora de la Fundació Althaia està gestionada i coordinada per la unitat de recerca, que proporciona suport operatiu als investigadors principals i als equips assistencials implicats en els estudis.

Coordinadors d'assajos clínics

La institució disposa d'un equip propi de coordinadors d'assaigs clínics, amb formació específica en Bones Pràctiques Clíniques (GCP) i experiència en la gestió operativa d'estudis clínics en diferents àmbits assistencials de l'hospital.

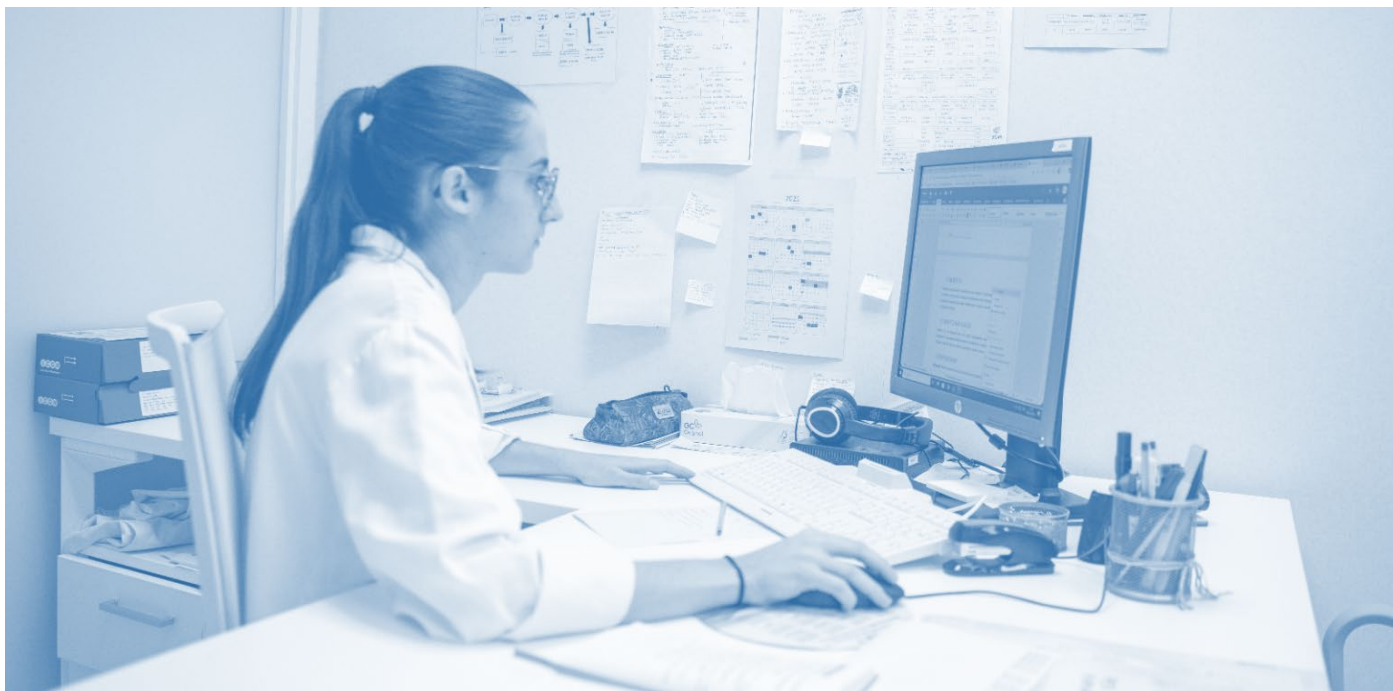
Els coordinadors proporcionen suport directe als investigadors principals i acompanyen totes les fases de l'estudi (des de l'avaluació de viabilitat i l'inici del centre fins a l'execució,

monitoratge i tancament). Actuen com a punt d'enllaç amb promotors i CROs, garantint el compliment dels requisits ètics, operatius i de qualitat establerts per la normativa vigent i les GCP.

Infermeria especialitzada en assajos clínics

La Fundació Althaia compta amb personal d'infermeria amb experiència específica en assaigs clínics, amb coneixement dels procediments propis de la recerca i dels circuits assistencials de l'hospital.

L'equip d'infermeria participa en l'execució dels procediments de l'estudi, el seguiment clínic i la vigilància de la seguretat dels participants, en coordinació amb els investigadors, el Servei de Farmàcia i els monitors. Així mateix, disposa d'experiència en la realització de procediments de farmacocinètica (PK), incloent mostres intenses, d'acord amb els requisits dels protocols.



Infraestructura

Farmàcia d'assajos clínics



La Fundació Althaia disposa d'un Servei de Farmàcia recentment renovat, amb infraestructura específica per a assaigs clínics i circuits diferenciats que garanteixen una gestió segura i conforme a les Bones Pràctiques Clíniques (GCP).

La Farmàcia compta amb sales blanques (2 sales, 3 cabines cadascuna), sistemes automatitzats d'emmagatzematge i control continu de temperatura (ambient, refrigerat i congelat), assegurant la correcta conservació dels medicaments d'investigació.

La medicació d'assaig clínic es gestiona mitjançant un circuit específic i diferenciat, amb espais dedicats als assaigs clínics, control d'accés i traçabilitat completa mitjançant FUNDANET, que inclouen àrees habilitades per a la monitorització i el treball de monitors i auditors en un entorn adequat i controlat.

El Servei de Farmàcia disposa de personal amb experiència específica en assaigs clínics, incloent una farmacèutica i un tècnic de farmàcia que proporciona suport diari als estudis, garantint la continuïtat operativa.

L'equip participa activament en les visites d'inici, monitorització i tancament, i dona suport a la recepció, emmagatzematge i dispensació dels IMPs, a la preparació estèril i a l'emascament quan escau, així com a la validació dels tractaments i al seguiment farmacoterapèutic, contribuint al compliment rigorós dels protocols i de la normativa GCP.

Laboratori d'anàlisis clíniques

El Laboratori d'Anàlisis Clíniques de la Fundació Althaia disposa d'un sistema de gestió de la qualitat certificat segons la norma ISO 9001:2015, amb procediments normalitzats de treball disponibles per a promotors i CROs.

El laboratori compta amb personal tècnic amb dedicació específica a assaigs clínics, garantint el correcte processament, anàlisi, conservació i enviament de mostres



biològiques d'acord amb els requisits de cada protocol.

Com a element diferencial, el laboratori disposa de dos congeladors d'ultrabaixa temperatura ($-80\text{ }^{\circ}\text{C}$), a més d'equipament de conservació a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ i centrifugació refrigerada, fet que permet una gestió segura i simultània de mostres procedents de diferents estudis, preservant-ne la integritat al llarg de tot el procés.

El laboratori gestiona igualment els enviaments a laboratoris centrals, seguint els manuals específics de cada estudi, garantint la traçabilitat, el compliment normatiu i la qualitat de les dades generades.

Diagnòstic per la imatge

El Servei de Diagnòstic per la Imatge de la Fundació Althaia disposa d'equipament d'última generació i d'experiència en assaigs clínics que requereixen l'avaluació d'imatges segons criteris estandarditzats de resposta al tractament (p. ex., RECIST), així com l'enviament d'imatges a laboratoris centrals quan així ho estableix el protocol.



El servei compta amb el següent equipament principal:

- Tomografia computada (TC): Siemens Go.Top (64x2 talls) i Siemens Scope (16 corones).
- Ressonància magnètica (RM): Siemens Magnetom Essenza 1.5T i Siemens Lumina 3T.
- Radiologia convencional: Siemens X.Pree i Ysio.Max.
- Densitometria òssia: Horizon DX (Hologic).

Així mateix, existeix col·laboració amb centres associats per a la realització de proves de medicina nuclear, incloent PET/TC i gammagrafies convencionals (p. ex., gammagrafia òssia), així com per a l'administració de tractaments amb radiofàrmacs quan són requerits pel protocol, garantint la continuïtat assistencial i el compliment dels requisits de l'estudi.

Sistemes d'informació i gestió de dades clíniques

La Fundació Althaia disposa d'una infraestructura de sistemes d'informació robusta i segura, que dona suport integral a la realització d'assaigs clínics, garantint la traçabilitat, la qualitat de les dades i el compliment normatiu al llarg de tot el cicle de l'estudi.

Sistema d'informació assistencial (HIS)

La història clínica electrònica corporativa (HIS) permet un accés segur, traçable i auditable a la informació clínica dels participants en estudis, facilitant el seguiment dels pacients i el compliment dels requisits de monitorització i control de qualitat.

L'accés per a promotors i CROs es realitza de manera temporal i restringida, d'acord amb els procediments interns i la normativa vigent en matèria de protecció de dades, incloent:

- Registre d'activitat amb identificació d'usuari i data.
- Control de versions i traçabilitat de canvis.
- Còpies de seguretat automàtiques i processos periòdics de restauració.
- Entorns d'accés controlat per a tasques de monitorització.

Plataforma corporativa FUNDANET

La gestió operativa, documental i econòmica dels assaigs clínics es realitza mitjançant FUNDANET, una plataforma corporativa que permet la traçabilitat completa dels estudis, el control de fites, la gestió contractual i la facturació associada als assaigs clínics, garantint transparència i control al llarg de tot el cicle de l'estudi.

FUNDANET es troba validada i compleix els requisits de la FDA 21 CFR Part 11 i de l'ICH GCP E6 (R3), incorporant funcionalitats com:

- Registre complet d'auditoria (audit trail).
- Control d'accessos mitjançant credencials individuals.
- Protecció davant modificacions no autoritzades.
- Sistemes de còpia de seguretat en ubicacions separades.

Explotació de dades clíniques per a la planificació d'estudis

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 assaigs clínics en el marc de l'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'assaigs 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 a l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa, fet que facilita una coordinació directa i àgil amb els equips assistencials i de recerca de la Fundació Althaia.

L'IRIS-CC compta amb un Comitè Ètic d'Investigació 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 avaluador 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 què resulta d'aplicació el règim de dictamen únic d'acord amb la normativa vigent, tant amb medicaments com amb productes sanitaris, la Fundació Althaia s'adhereix al dictamen del CEIm de referència, evitant duplicitats i agilitzant els terminis d'inici de l'estudi.

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



Contacte per a promotors i CRO

Unitat d'assajos clínics (IRIS-CC) –
Fundació Althaia

Adreça

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

Telèfon

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

Web

www.althaia.cat
<https://iris-cc.cat>

Contactes institucionals

Coordinació general i gestió d'idoneïtats

Gemma Cuberas Borrós
Responsable de la Unitat de Recerca,
Epidemiologia i Bioestadística (Fundació
Althaia – Xarxa Assistencial Universitària de
Manresa)
Responsable de la Unitat d'Assaigs Clínics
(IRIS-CC)
gcuberas@althaia.cat

Feasibilitats i relació amb promotors

David Berengué Egea
Responsable de l'equip de coordinadors
d'assaigs clínics
dberengue@althaia.cat

Gestió contractual, econòmica i facturació

Silvia Cano Sánchez
Gestora de contractes i administració
econòmica d'assaigs clínics
scano@iris-cc.cat
<https://iris-cc.cat/es/ensayos-clinicos>

Comitè Ètic d'Investigació amb Medicaments (CEIm – IRIS-CC)

Elisabet Roldán Bueno
Secretaria del CEIm

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

