



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA



Jornada de Investigación Clínica

Salón de actos, 26 de noviembre

Dr. E. López Alcina

Jefe de Servicio de Urología CHGUV

Presidente del CEIm



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

Comité ético de investigación con medicamentos. CEIm (RD 1090/2015)



- Organismo independiente
- Constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios
- Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos
- Ofrecer garantía pública mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo
 - *Idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones*
 - *Métodos y documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos (consentimiento informado).*



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA



FUNCIONES

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.



Filosofía facilitadora de la investigación en el ámbito médico y rigurosa (precisa, esmerada, cuidadosa, minuciosa) desde el punto de vista científico.



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

UNIDAD DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA



APOYO METODOLÓGICO Y REGULATORIO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA
INDEPENDIENTE

MISION

- **Ayudar** a los investigadores a dar forma operativa a sus hipótesis y propuestas de investigación.
- **Asesoramiento** sobre la metodología, el diseño de estudios, la normativa que es de aplicación y la elaboración de los protocolos.
- **Guiar** al investigador para alcanzar los objetivos propuestos en su investigación.



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA



SERVICIOS OFERTADOS

- **Asesoramiento metodológico:** definición de la pregunta de investigación, orientación sobre tipo y diseño de estudio más apropiado, ayuda al cálculo de tamaño muestral, ayuda a la elaboración del protocolo.
- **Asesoramiento regulatorio:** orientación sobre normativa de aplicación según tipo de estudio en lo relativo a requisitos ético-legales, documentación necesaria y obligaciones en cuanto a seguridad y seguimiento.

*Estos servicios se prestan a ensayos clínicos con **medicamentos**, investigaciones clínicas con **productos sanitarios** y **estudios post-autorización** con medicamentos y productos sanitarios.*



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

SALA DE INVESTIGADORES



- Dispone de una mesa con seis puestos de lectura y seis ordenadores con acceso a Internet y a la Intranet.
- Esta sala también alberga la colección de monografías médicas perteneciente al fondo documental de la Biblioteca-hemeroteca.
- Horario: de lunes a viernes de 8:30 a 20:30 horas.

Es la **Sala d'Investigadors** del Edifici Ciències de la Salut. Está ubicada en el primer piso y es de uso para el personal del Departamento de Salud-Valencia Hospital General.



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

BIBLIOTECA

- **Reproducción de artículos:** Por cada documento solicitado es preciso cumplimentar un impreso con los máximos datos posibles para facilitar la identificación y localización tanto del documento como del petionario. La reproducción de los fondos propios es gratuita para el personal del centro. Éstos se escanean y envían por correo electrónico si el usuario así lo solicita.
- **Búsquedas bibliográficas:** Se solicitan cumplimentado el documento de petición o bien a través del correo electrónico: biblioteca_hgv@gva.es
- **Información y atención a los usuarios:** tanto sobre los recursos en papel como electrónicos.
- **Localización de documentación en otros centros:** previa consulta en las bases de datos existentes: biblioteca_hgv@gva.es
- **Envío de documentos** solicitados por otros centros al nuestro, gestión administrativa que conlleva.
- **Préstamo de libros:** sujeto a lo indicado en la instrucción 3/2006 (DEI) de 20/03/2006.
- **Compulsa de documentos.**
- **Reprografía y encuadernación**





CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

AULARIOS



Situados tanto en el Edificio de Ciencias de la Salud, como en el Edificio Quirúrgico y son de uso para el personal del Departamento de Salud-Valencia Hospital General.



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

CENTRO DE SIMULACION CLINICA

- **Extensión del área docente y de innovación hospitalaria** para ofrecer a los profesionales de las diferentes especialidades quirúrgicas, tanto para expertos como para los que se encuentren en algunas fase formativa –MIR, estudiantes de grado de Medicina, Enfermería y otros- la posibilidad de adquirir destrezas a partir de la simulación clínica.
- Una herramienta que permite entrenar a los profesionales de la salud en **habilidades técnicas, protocolos asistenciales o metodologías** de utilidad para la mejora de la comunicación, coordinación asistencial y trabajo en equipo. Y todo ello, encaminado a **mejorar la seguridad del paciente y optimizar la asistencia.**
- Se trata de un área formativa, que se traduce en un **salto cualitativo dado que permite a los participantes reflexionar y aprender** de su propia experiencia, proporcionando un **nuevo método de aprendizaje y entrenamiento** en el que se entrelazan conocimiento, habilidades y factores humanos.
- **Cuenta con dotación necesaria para simular actividades de entrenamiento** en soporte vital básico y avanzado, instalación de catéteres, abordajes de intubación y robótica para cirugía endoscópica al tiempo que cuenta **con tecnología de comunicación que permite retransmitir cirugías en directo**





CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- Ubicada en la 2ª planta del Pabellón B, del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- Está integrada en el área de hospitalización, muy próxima a la Unidad de Cuidados Intensivos (U.C.I.).
- La Unidad de Investigación Clínica ocupa una superficie de más de 300 m².
 - *Área de hospitalización dotada de 4 camas con monitorización continua de constantes vitales*
 - *Área de gestión y almacenamiento de medicación*





ESTABLECIMIENTO DE LINEAS DE INVESTIGACION

- Líneas de investigación específicas por servicio o adherirse a líneas de investigación transversales del centro.
- Coordinadores de investigación por cada Servicio. Estrategia y operatividad





ESTRATEGIA DE APOYO A LA INVESTIGACION

Crear una Unidad de apoyo a la investigación

- **Objetivo. Alcanzar el objetivo de una investigación de calidad**
- Unidad que integre los diferentes servicios y recursos del centro
- Funciones de “ventanilla única” de apoyo al investigador
- Coordinación de todos los actores que están implicados en el proceso
- Comunicación de convocatorias y líneas de investigación en el centro
- Asesoramiento a diferentes niveles:

- Institucional
- Administrativo
- Metodológico
- Regulatorio
- Económico





CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

UNIDAD DE INNOVACIÓN



- Cerrar el ciclo de la investigación biomédica. Transferencia del conocimiento. Espacio físico específico.
- Equipo de apoyo multidisciplinar de profesionales que engloba científicos básicos (BIÓLOGOS, INGENIEROS, QUÍMICOS...) e investigadores clínicos con perfil innovador
- Personal de gestión de proyectos, personal de plataformas tecnológicas y de servicios (ABOGADOS, ECONOMISTAS, MATEMÁTICOS...)
- Identificar la innovación tecnológica en nuestro centro y promover acuerdos de colaboración con el entorno académico, sanitario e industrial.

Plataforma Española de Tecnologías Médicas y Sanitarias (ITEMAS) promovida por el ISCIII.



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

INNOVACIÓ



Unidades Científicas de Innovación Empresarial (UCIE) / Agencia Valenciana de la Innovación (AVI) / Fundación de investigación (FIHGUV)

- Incentivar la investigación aplicada a la actividad productiva.
- Nexo de unión entre lo que investiga y desarrolla el centro y las necesidades detectadas por los institutos tecnológicos y el tejido empresarial.
- Las tres partes, bajo la supervisión de la Agencia o la FIHGUV, son las que proponen los retos a superar y los medios para abordarlos sin detraer recursos ordinarios de los centros de investigación en los que están implementados.

Proyecto de Cirugía Robótica / AVI, Unidad mixta de investigación UROPLAS (Instituto Tecnológico del Plástico / AIMPLAS), o la Unidad mixta de investigación oncológica (Centro de Investigación Príncipe Felipe).



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA



UNIDAD MIXTA DE INVESTIGACIÓN UROPLAS

Investigación en el área de los **biopolímeros de aplicación médica**



*Instituto tecnológico del plástico / AIMPLAS
Servicio de Urología
Fundación de Investigación / FIHGUV*