



aitex[®]
textile research institute

CLINIC-PLAN

ESTUDIO DE LA EJECUCIÓN
DE PLANES DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA
PARA EL IMPULSO DE
MEJORAS EN LA CALIDAD DE
VIDA





Contenido

1. Ficha técnica del proyecto.....	3
2. Antecedentes y motivaciones.....	4
3. Objetivos del proyecto.....	5
4. Plan de trabajo.....	6
5. Resultados obtenidos.....	8
6. Impacto empresarial.....	14
7. Colaboradores externos destacados.....	15



1. Ficha técnica del proyecto

Nº EXPEDIENTE	IMAMCA/2023/6
TÍTULO COMPLETO	CLINIC-PLAN:ESTUDIO DE LA EJECUCIÓN DE PLANES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA EL IMPULSO DE MEJORAS EN LA CALIDAD DE VIDA
PROGRAMA	Plan de Actividades de Carácter no Económico 2023
ANUALIDAD	2023
PARTICIPANTES	(SI PROCEDE)
COORDINADOR	(SI PROCEDE)
ENTIDADES FINANCIADORAS	IVACE – INSTITUT VALENCIÀ DE COMPETITIVITAT EMPRESARIAL www.ivace.es
ENTIDAD SOLICITANTE	AITEX
C.I.F.	G03182870



**GENERALITAT
VALENCIANA**



Este proyecto cuenta con el apoyo de la Conselleria d'Economia Sostenible, Sectors Productius i Treball, a través de IVACE (Institut Valencià de Competitivitat Empresarial)



2. Antecedentes y motivaciones

El campo de los productos sanitarios está en continuo desarrollo y los avances en innovación en este sector siguen una progresión exponencial. Es por esto que el nuevo Reglamento europeo (UE) 2017/745 viene a dar respuesta a una preocupación generalizada respecto a la seguridad de los productos sanitarios.

Como novedad, el nuevo reglamento incorpora requisitos más estrictos de los productos sanitarios en lo referente a investigaciones clínicas, siendo necesarias para la certificación de nuevos productos y en ocasiones tras su puesta en el mercado.

La motivación principal del proyecto CLINIC_PLAN es poder adquirir conocimientos en el diseño y desarrollo de investigaciones clínicas, con el fin de poder dar soluciones a la demanda del mercado de productos sanitarios, cubriendo tanto las necesidades a nivel de pre-market (previo a certificación) como post-market (tras certificación).



3. Objetivos del proyecto

Adquirir conocimientos para el estudio de metodologías y desarrollo de las diferentes fases de una investigación clínica, en las cuales se requiere parámetros como el diseño experimental, directrices de gestión y seguimiento, tratamiento de datos estadístico y farmacovigilancia.

Por lo que respecta a la parte de Transferencia, se pretende:

- ✓ Identificar empresas relacionadas con la temática a nivel nacional (priorizando las de la Comunidad Valenciana).
- ✓ Calcular la viabilidad económica del nuevo servicio que se pretenden ofrecer.
- ✓ Definir los atributos específicos del servicio y su propuesta de valor final, mediante un informe ejecutivo.



4. Plan de trabajo

PAQUETES DE TRABAJO	MESES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
PT 0. GESTIÓN Y SEGUIMIENTO												
A0.1. Gestión y seguimiento												
PT 1. PLANTEAMIENTO Y PLANIFICACIÓN												
A1.1. Planteamiento y planificación												
PT 2. EJECUCIÓN TÉCNICA												
A2.1 Estado del arte/Viabilidad técnica/IPR												
A2.2 Experimental												
A2.4 Caracterización												
A2.4. Análisis y Reingeniería												
A2.5. Coordinación técnica y validación												
PT 3. DIAGNÓSTICO DE MERCADO, TRANSFERENCIA Y DIFUSIÓN												
A3.1. Diagnóstico de mercado y transferencia.												
A3.2. Comunicación y difusión de resultados												
A3.3 Prototipado												
PT 4. SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO												
A.4.1. Supervisión y seguimiento del proyecto												



PAQUETES DE TRABAJO				
PT N°	Nombre	Mes / Año inicio	Mes / Año finalización	Horas previstas
0	Gestión y seguimiento.	01/2023	12/2023	40
1	Planteamiento y planificación.	01/2023	02/2023	74
2	Ejecución técnica.	01/2023	12/2023	766
3	Diagnóstico de mercado, transferencia y difusión	01/2023	12/2023	300
4	Supervisión y seguimiento del proyecto.	01/2023	12/2023	35



5. Resultados obtenidos

Dada la tipología del proyecto, los resultados obtenidos del mismo han sido la adquisición de conocimientos dentro del campo de investigaciones clínicas. Para ello ha sido necesario el diseño y desarrollo de investigaciones clínicas con el fin de ofrecer un servicio real a la demanda del mercado de productos sanitarios (PS).

Los principales resultados de este proyecto han sido los siguientes:

- Actualización de normativa.
- Desarrollo de las metodologías y procedimientos necesarios para la realización de investigaciones clínicas.
- Casos prácticos de posibles investigaciones clínicas.

ACTUALIZACIÓN DE NORMATIVA:

Respecto a la ACTUALIZACIÓN DE NORMATIVA en lo que se refiere a PS, con el fin de asesorar con la mayor rigurosidad a las empresas, se han revisado la siguiente normativa por el que se regulan los productos sanitarios:

- **Reglamento (UE) 2017/745** del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017, de productos sanitarios.
- **Reglamento (UE) 2017/746** del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017, de productos sanitarios in vitro.
- **Real Decreto de productos sanitarios 192/2023**, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- **ISO 14155:2020** Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.
- **Declaración de Helsinki**-principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos.
- **Real Decreto 1090/2015**, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos.

Los puntos de la normativa que se han actualizado y por lo cual se han revisados a lo largo del proyecto han sido:



- Transición y plazos definidos para cumplimiento del nuevo Reglamento.
- Condiciones nuevo Real Decreto.
- Nuevas clasificaciones de PS.
- PS sin finalidad médica.
- PS in vitro: nueva clasificación.
- Investigaciones clínicas.

Para llevar a cabo esta actualización de normativa, el trabajo de revisión se ha realizado en dos bloques:

- **Bloque I: Entorno regulatorio;** Estructuras y funciones básicas de las agencias regulatorias, Organismo Notificado, Guías y normativas internacionales (Reglamento, ISO 14155, Guías MEDDEV, Guías MDCG), Legislación española y Comité ético de investigación.
- **Bloque II: Desarrollo de una investigación;** Plantear una cuestión (evidencias clínicas, datos clínicos), Gestión de riesgo (ISO 14971), Analizar viabilidad (plan de ejecución), Justificar el diseño (tipo de estudio), Planificación (tamaño muestral, duración...), Elaboración de documentación requerida para la presentación a la AEMPS y la Solicitud a la AEMPS (procedimiento y plazos).

DESARROLLO DE METODOLOGÍAS Y PROCEDIMIENTOS PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Por lo que se refiere a las fases de una investigación clínica se pueden definir una serie de acciones que son las que conforman el protocolo para llevar a cabo de forma genérica las investigaciones clínicas. Estas acciones son las siguientes:

- 1. Redacción de documentos clínicos y regulatorios.**
- 2. autorización AEMPS:**
- 3. Investigación Clínica**

En la solicitud de una Investigación clínica, se requieren varios documentos para la presentación a la AEMPS.

A modo de ejemplo seguidamente se muestra una de las plantillas empleadas en dicha solicitud.





ANEXO C
*Autorización de investigaciones clínicas
con productos sanitarios*
FORMULARIO DE DATOS BÁSICOS DE LA SOLICITUD

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

I.1. N° EXPTE. (no cumplimentar): /EC-R

I.2. TÍTULO

I.3. DATOS de IDENTIFICACIÓN de PROMOTOR, SUPERVISOR, FABRICANTE e INVESTIGADOR.

A1. Identificación del PROMOTOR

Nombre:

Dirección:

Teléfono: FAX: e-mail:

A2. Identificación del REPRESENTANTE legal del promotor en el territorio comunitario (en caso de que el promotor no proceda de la UE) o del representante del promotor aunque éste proceda de la UE

Nombre:

CORREO ELECTRÓNICO

cas@farmes.es

Página 1 de 14

© CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89

Ilustración 1. Plataforma de solicitud a la AEMPS

Existen distintos tipos de investigaciones clínicas, en función de si el producto sanitario está o no en el Mercado, dependiendo de esta condición, se requieren más o menos autorizaciones.

Tabla 1. Cuadro sinóptico de las etapas del desarrollo clínico (la terminología puede variar dependiendo de las zonas geográficas)

PREMARKET			POSTMARKET	
Estado reglamentario	Precomercialización		Poscomercialización	
Etapa de desarrollo clínico	Etapa preliminar (I.3.2)	Etapa fundamental (I.3.2)	Etapa poscomercialización (I.3.4)	
Tipo de diseño	Exploratorio o confirmatorio (I.4.2)	Confirmatorio (I.4.3)	Observacional (I.4.4)	
Términos que describen las investigaciones clínicas	Primer ensayo en seres humanos (I.5.2) Investigación clínica de viabilidad preliminar (I.5.3) Investigación clínica de viabilidad tradicional (I.5.4)	Investigación clínica fundamental (I.5.5)	Investigación clínica de poscomercialización (I.2.3)	Registro ^a (I.5.6) Investigación clínica de poscomercialización (I.2.3)
Carga para el sujeto	Intervencional (I.6.2)		No intervencional (I.6.3)	
<p>^a Los datos de los estudios de registro se pueden utilizar para fines reglamentarios de precomercialización (véase I.5.6), esto se puede aplicar también a los datos de la investigación clínica de poscomercialización.</p>				

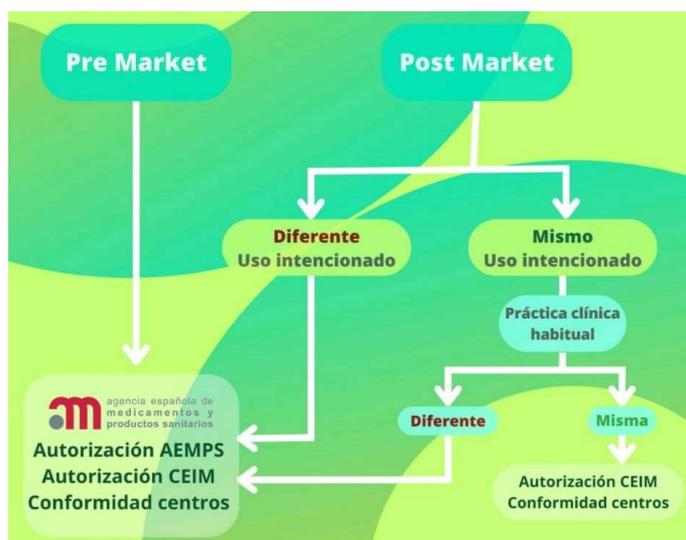


Ilustración 2. Esquema de organismos a tener en cuenta a la hora de iniciar una Investigación Clínica con productos sanitarios.

De forma previa, se solicita a la empresa la información necesaria para poder definir el tipo de estudio. Para ello se ha diseñado una plantilla llamada “Resumen PIC” (Plan de investigación clínica).



RESUMEN PIC

ACRÓNIMO
EMPRESA
NOMBRE DEL PRODUCTO
INTENCIÓN DE USO DEL PRODUCTO (FINALIDAD PREVISTA)
MECANISMO DE ACCIÓN
CLASE PS
OBJETIVO IC
TIPO DE INVESTIGACIÓN
VARIABLES A MEDIR
TIEMPOS CONTROL
PRODUCTOS A TESTAR
TAMAÑO MUESTRAL
POBLACIÓN
EDAD Y GÉNERO
CENTROS SANITARIOS
CEIC

Ilustración 3. Plantilla resumen PIC

Tras conocer esta información, se prepara la **documentación necesaria para el comité ético** seleccionado para el estudio. Una vez recibido el Dictamen favorable de un CEIC, se inicia la selección de sujetos. Todos ellos deben dar su Consentimiento informado y recibir la Hoja de información al paciente entre otros permisos.



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Versión de la HIP: 02	Fecha de la versión: 15/11/2022
Coordinador Técnico	
CENTRO: AITEX – Centro de Investigación e Innovación	
Título del proyecto de investigación:	

1. INTRODUCCIÓN:
2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:
3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:
4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:
5. N.º DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ESTUDIO:
6. CONFIDENCIALIDAD:
7. CONTACTO TRATAMIENTO DE DATOS:
8. COMPENSACIÓN ECONÓMICA:
9. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Ilustración 4. Plantilla de Hoja de información al paciente

Una vez realizada la toma de medidas y seguimiento de la Investigación clínica, se analizan los datos estadísticamente con el fin de extraer conclusiones que definan la eficacia y seguridad del producto sanitario.

CASOS PRÁCTICOS DE POSIBLES INVESTIGACIONES CLÍNICAS

A lo largo del proyecto se han elaborado distintos casos prácticos de investigaciones clínicas para la casuística de cada producto sanitario, como ejemplo:

- Films de apósitos.
- Profiláctico retardante.
- Fórmula cicatrizante.
- Extractor eléctrico de leche...



6. Impacto empresarial

En el ámbito de los productos sanitarios, la evolución y desarrollo continúan avanzando a un ritmo exponencial. AITEX ha obtenido una sólida capacitación en este campo y ha acumulado una valiosa experiencia en investigaciones clínicas de productos sanitarios, tanto en la fase pre-market como post-market. Esta capacitación se ha consolidado durante esta anualidad, permitiendo a AITEX comprender y adaptarse a los requisitos cambiantes y más estrictos del **Reglamento europeo (UE) 2017/745** y el nuevo **Real Decreto 192/2023**, de 21 de marzo, que ha introducido novedades significativas en el marco regulatorio en España. Estos progresos normativos presentan ventajas y oportunidades adicionales para AITEX en el ámbito de la investigación clínica en productos sanitarios, especialmente al proporcionar servicios de **asesoramiento técnico y profesional a empresas que buscan apoyo en el asesoramiento y desarrollo técnico en investigaciones clínicas de productos sanitarios** dado que muchos de sus productos con el nuevo reglamento presentan otra clasificación.

A lo largo del proyecto se ha ido abriendo un Mercado potencial en contexto de Investigaciones clínicas, contabilizándose un total de 16 empresas interesadas en asesoramiento en cuanto a normativa o desarrollo de investigaciones clínicas.

A través de la transferencia de conocimientos y avances generados, AITEX busca seguir siendo una fuente confiable de soluciones para las empresas que requieren investigaciones clínicas, tanto en la fase pre-market como post-market, por ello se pretende consolidar y ampliar la posición de liderazgo en investigaciones clínicas de productos sanitarios mediante un nuevo proyecto de subvención de I+D.



7. Colaboradores externos destacados

De una parte, la consultora de PS “**EPISKEY MEDICAL CONSULTING, S.L**” ha prestado asesoramiento en relación a investigaciones clínicas, premarket y postmarket bajo lo señalado en los Reglamentos 745/2017 y 746/2017 o cualquier normativa estatal derivada de los mismos”. Estos conocimientos han sido en cuanto a las FASES NECESARIAS EN UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

Por otra parte, el departamento de **Dpto. de Estadística e Investigación Operativa Aplicada y Calidad de la UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE VALENCIA** ha prestado asesoramiento respecto el ANÁLISIS DE DATOS ESTADÍSTICO que han derivado de casos prácticos de investigaciones clínicas durante el proyecto, estableciéndose los siguientes conocimientos:

- Planes de muestreo estadístico para la validación de casos prácticos en investigaciones clínicas, donde se incluye el “Cálculo del tamaño muestral”. Utilización de softwares estadísticos.
- Implantación de herramientas de “Diseño Experimental” para los casos prácticos de diferentes PS a lo largo del proyecto.
- Tratamiento estadístico de los datos: selección del método más adecuado a cada caso práctico de investigaciones clínica “Esquema de Métodos estadísticos”.