

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejería de Salud

Servicio Murciano de Salud

1341 Resolución de la Directora Gerente del Servicio Murciano de Salud, por la que se da publicidad al convenio entre la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS) y el Servicio Murciano de Salud (SMS) para la ejecución del proyecto "Sinergia en Salud: Creación de la Unidad Coordinada de Investigación de los Hospitales Morales Meseguer y Reina Sofía de Murcia" (n.º expediente UICC24/00013), en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, Fondos Next Generation.

Visto el Convenio entre la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS) y el Servicio Murciano de Salud (SMS) para la ejecución del proyecto "Sinergia en Salud: Creación de la Unidad Coordinada de Investigación de los Hospitales Morales Meseguer y Reina Sofía de Murcia" (N.º Expediente UICC24/00013), en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, fondos Next Generation, y a los efectos de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público, en el artículo 6.6 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y en el artículo 24 de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia.

Resuelvo:

Publicar en el Boletín Oficial de la Región de Murcia, el texto del Convenio entre la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS) y el Servicio Murciano de Salud (SMS) para la ejecución del proyecto "Sinergia en Salud: Creación de la Unidad Coordinada de Investigación de los Hospitales Morales Meseguer y Reina Sofía de Murcia" (N.º Expediente UICC24/00013), en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, fondos Next Generation, que figura como Anexo de esta Resolución.

Murcia, 4 de marzo de 2025.—La Directora Gerente del Servicio Murciano de Salud, Isabel Ayala Viguera.

Anexo

Convenio entre la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS) y el Servicio Murciano de Salud (SMS) para la ejecución del proyecto "Sinergia en Salud: Creación de la Unidad Coordinada de Investigación de los Hospitales Morales Meseguer y Reina Sofía de Murcia" (N.º Expediente UICC24/00013), en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, Fondos Next Generation.

Reunidos

De una parte, Isabel Ayala Viguera, en su condición de Directora Gerente del Servicio Murciano de Salud, en la representación que ostenta en virtud de la facultad atribuida por el Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud.

Y de otra parte, María Fuensanta Martínez Lozano, Directora de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS), órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria Pascual Parrilla (IMIB), con domicilio en el Pabellón Docente del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, C/ Campo 12, 30120, El Palmar, Murcia, con CIF G-73338857, y en virtud de las atribuciones que tiene conferidas por acuerdo de su Patronato.

De aquí en adelante referidos individual o colectivamente como "la Parte" o "las Partes".

Intervienen ambas en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados, y en el ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, con plena capacidad legal para formalizar el presente convenio y, al efecto,

Exponen:

I. Que con fecha 28 de diciembre de 2009 la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena firmaron un Protocolo de intenciones para la creación del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria que, con fecha 9 de febrero de 2011, se concretó en la suscripción de un Convenio a través del cual quedaba formalizada la asociación de todas ellas como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB).

II. Que en el citado Convenio se establece que el IMIB carece de personalidad jurídica propia, por lo que los actos jurídicos necesarios para la consecución de sus fines serán adoptados por la Fundación para Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, que se designa como órgano de gestión del Instituto.

III. Que en el BOE de 8/07/2024 se publicó la Orden CNU/709/2024, de 1 de julio, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, y se efectúa la convocatoria para el año 2024.

Estas ayudas están financiadas por el Instituto de Salud Carlos III y por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea, establecido por el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por el que se establece un Instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19, y regulado según Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. Dicha financiación queda legalmente vinculada a la realización de las actuaciones subvencionadas, medidas integradas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España.

IV. Que con fecha 20 de diciembre de 2024, la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., dictó resolución en la que FFIS ha resultado ser entidad beneficiaria del proyecto "Sinergia en Salud: Creación de la Unidad Coordinada de Investigación de los Hospitales Morales Meseguer y Reina Sofía de Murcia" (N.º Expediente UICC24/00013).

V. Que la Investigadora Principal del Proyecto es Dña. María Luisa Lozano Almela, Jefa del Servicio de la Unidad Hospitalaria de Hematología, que integra tres instituciones sanitarias: Hospital General Universitario Morales Meseguer, Hospital General Universitario Reina Sofía y Centro Regional de Hemodonación de Murcia.

VI. Que el objetivo de dicho proyecto es la creación de una Unidad Coordinada de Investigación Clínica (UCiC) con el fin de garantizar una planificación, ejecución y finalización más eficiente de los ensayos clínicos en las áreas VI y VII del Servicio Murciano de Salud, que comprende dos hospitales de referencia (Hospital General Universitario Morales Meseguer y el Hospital General Universitario Reina Sofía) y sesenta y ocho centros de salud y consultorios.

VII. Que para llevar a cabo el proyecto es necesario llevar a cabo una obra civil para adecuar los espacios disponibles y ubicar los nodos de la UCiC en el Hospital General Universitario Morales Meseguer y en el Hospital General Universitario Reina Sofía, siendo el objeto del presente Convenio y de sus Anexos la regulación del traspaso de fondos de la FFIS al Servicio Murciano de Salud para que se puedan llevar a cabo las acciones necesarias para ejecutar las obras en ambos hospitales, al pertenecer la titularidad de los mismos al Servicio Murciano de Salud.

En virtud de lo anterior, las Partes consideran de mutuo interés establecer un convenio que permita el mejor cumplimiento de sus respectivas funciones con el máximo aprovechamiento de todos sus medios, reconociéndose, en la representación que ostentan, capacidad jurídica para suscribir el presente convenio y sus Anexos, con sujeción a las siguientes:

Cláusulas:

Primera.- Objeto del convenio.

El presente convenio tiene por objeto articular la relación entre la FFIS y el SMS, incluida la distribución de fondos, para poder llevar a cabo el Proyecto "Sinergia en Salud: Creación de la Unidad Coordinada de Investigación de los Hospitales Morales Meseguer y Reina Sofía de Murcia" (N.º Expediente UICC24/00013)", (en adelante, el "Proyecto"), de acuerdo con la Memoria de solicitud del Proyecto aprobada incluida en el Anexo III.

La Fase I del Proyecto contempla el diseño de la obra civil para adecuar los espacios disponibles y ubicar los nodos de la UCiC en el Hospital General Universitario Morales Meseguer y en el Hospital General Universitario Reina Sofía.

El Hospital General Universitario Morales Meseguer cuenta con un espacio destinado a la investigación clínica, pero requiere adecuaciones significativas para hacerlo funcional. Se necesita instalar tomas de gases medicinales y de vacío en la zona de administración de tratamientos, habilitar una sala de espera para pacientes, e instalar un circuito de sondas para el registro continuo de temperatura en equipos de refrigeración (congeladores y frigoríficos). Además, se debe crear un espacio específico en el servicio de Farmacia para la atención y dispensación de medicamentos a los pacientes en ensayos clínicos. En el Anexo I se detallan las actuaciones a realizar.

En cuanto al Hospital General Universitario Reina Sofía la inversión se destinará a acondicionar varios espacios esenciales, incluyendo una sala de tratamiento, salas de espera, despachos, aseos y almacenes, todos con la infraestructura necesaria para el suministro de gases medicinales. Estas mejoras permitirán optimizar el flujo de trabajo y asegurar un entorno seguro y adecuado para la investigación clínica. En el Anexo II se detallan las actuaciones a realizar.

Segunda.- Participación en el proyecto.

La FFIS y el SMS se comprometen a la correcta ejecución del Convenio, asumiendo expresamente cada entidad las siguientes obligaciones:

- Obligaciones de la FFIS:

1. La FFIS se obliga a transferir al SMS la cantidad máxima de 554.508 €, de esta cuantía le corresponden 64.139 € para la obra del Hospital General Universitario Morales Meseguer y 490.369,00 € para el Hospital General Universitario Reina Sofía. Dicha cantidad se transferirá en cuenta corriente cuyo titular es el SMS.

Los importes a abonar por la FFIS no serán objeto de facturación, por tanto, no incluirán IVA, pues no se abonan en concepto de contraprestación directa y equivalente a la colaboración que realiza el Servicio Murciano de Salud, sino que tendrán como finalidad coadyuvar a la consecución del Proyecto común establecido en la cláusula primera.

2. La transferencia de fondos de la FFIS al SMS se realizará atendiendo al siguiente calendario de pagos:

- A la firma del convenio se transferirán 50.000 €

- El resto de fondos se transferirán con periodicidad bimensual contra justificación mediante certificación de obra o factura de los gastos e inversiones contemplados en el Proyecto.

3. La FFIS se obliga a crear un subproyecto instrumental, en la aplicación CoFFEE, identificando a la persona del SMS responsable del mismo. En dicho subproyecto se establecerán los hitos y objetivos a cumplir por el SMS, junto con el plazo de cumplimiento de cada uno de ellos, correspondiendo a la FFIS la supervisión de su cumplimiento por el SMS.

4. Realizar la justificación científica y económica del Proyecto ante ISCIII en los plazos establecidos en la Convocatoria y las Instrucciones del ISCIII.

5. A la firma del presente convenio la FFIS certificará la existencia de los fondos necesarios para su atención y de acuerdo con su compromiso, al objeto de que puedan iniciarse por parte del SMS los procesos de contratación/licitación y/o adquisición que se requieran para atender la finalidad de este convenio.

- Obligaciones del Servicio Murciano de Salud:

1. Se responsabilizará de desarrollar la ejecución de los trabajos que le corresponden de conformidad con los anexos I, II y III.

2. Dado que el periodo de ejecución del Proyecto finaliza el 31 de diciembre de 2026, será obligación del SMS ejecutar la obra antes de la finalización del primer semestre del 2026.

3. Destinar el importe ingresado por la FFIS a la ejecución de los conceptos y por los importes máximos indicados en la memoria del proyecto financiado por el ISCIII, y que se especifican en los Anexos I, II y III. En caso de que la ejecución del concepto requiera un importe inferior al inicialmente transferido por la FFIS, el SMS no podrá destinarlo a otras partidas, sin que previamente la FFIS efectúe la pertinente consulta al ISCIII, y éste autorice el cambio de partida.

La ejecución de cada uno de los gastos y su justificación se realizará de conformidad con lo establecido en la Convocatoria y en las Instrucciones por el ISCIII, y dando pleno cumplimiento a la Ley 38/2007, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en su caso.

En caso de existencia de IVA soportado de bienes y servicios será abonado por el SMS y se considerará como gasto no elegible de acuerdo con la Convocatoria y las Instrucciones del ISCIII.

4. El SMS se obliga a cumplir los hitos y objetivos estipulados por la FFIS en la aplicación CoFFEE, subiendo los documentos y la información requerida por la misma, así como a que la persona responsable del SMS efectúe el análisis de riesgo de conflicto de interés a través de la herramienta de data mining, con sede en la Agencia Tributaria, MINERVA, de conformidad con lo previsto en la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Asimismo, el SMS deberá cumplir con lo previsto en la Resolución 1/2022, de 12 de abril, de la Secretaría General de Fondos Europeos, así como con cualquier otra obligación que exija la normativa vigente a este respecto.

5. Remitir a la FFIS por correo electrónico un mes antes de la finalización del periodo de justificación un informe en formato Excel atendiendo a la plantilla facilitada por el Instituto de Salud Carlos III en el que se detallen todos los gastos en que el SMS haya incurrido hasta la fecha, debiendo acompañar al mismo, copia de toda la documentación junto con los correspondientes documentos justificativos de los pagos realizados, debiendo facilitar en el plazo que sea requerido por la FFIS toda la información y/o documentación adicional que esta le requiera a instancia del organismo financiador para la verificación de los trabajos realizados por el SMS y de los gastos soportados.

El SMS deberá conservar los originales de toda la documentación justificativa de los gastos y pagos realizados por el periodo mínimo de 5 años y ponerla a disposición de la FFIS en el supuesto de que, por temas de auditoría o por cualquier otro motivo, esta entidad se lo requiera.

En el supuesto de que el SMS no remitiera a la FFIS dentro de los plazos establecidos la documentación y justificaciones requeridas, el SMS asumirá toda la responsabilidad que, en su caso, pudiera derivarse del hecho de no haber hecho entrega de esta.

6. Reintegrar a la FFIS, de la cuantía total abonada por esta a su favor, aquellas cantidades que, tras los procesos de revisión de la justificación y/o de auditoría por el ISCIII, no estuviesen correctamente justificadas a juicio del ISCIII. Este reintegro se realizará dentro del plazo máximo de 15 días desde la solicitud de la FFIS.

7. El SMS deberá asimismo reintegrar a la FFIS, en un plazo máximo de 15 días desde la fecha de finalización o suspensión anticipada del Proyecto, el importe correspondiente a aquellos gastos en los que el SMS no hubiera incurrido o destinado al Proyecto en dicha fecha.

En todos los supuestos en los que el SMS tuviera que realizar algún reintegro a la FFIS se hará cargo del pago de aquellos importes que, en su caso, tuvieran que ser abonados adicionalmente al ISCIII derivados de dicho reintegro (intereses de demora, etc.). El pago de estos importes será realizado a la FFIS en un plazo máximo de 15 días desde el requerimiento realizado a tal efecto por esta al SMS.

Tercera.- Mecanismo de seguimiento.

A partir de la firma del presente Convenio se constituirá una Comisión Mixta de Seguimiento con representantes designados por ambas Partes. Dicha Comisión se responsabilizará de la planificación, seguimiento, evaluación y control de las acciones derivadas del presente Convenio y de los compromisos adquiridos por las Partes.

Asimismo, resolverá los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse en el desarrollo del presente Convenio.

La Comisión Mixta de Seguimiento se reunirá siempre que lo solicite una de las partes y estará formada:

Por parte de la FFIS:

- Titular de la Dirección de la FFIS o persona en quien delegue.
- Responsable del Departamento de Investigación de la FFIS o persona en quien delegue.
- Gestor/a del Proyecto de la FFIS o persona en quien delegue.

Por parte del SMS:

Un representante del SMS

Un representante del H. Reina Sofía

Un Representante H. Morales Meseguer

Cada una de las entidades podrá sustituir a los miembros de la Comisión Mixta de Seguimiento que pierdan o cambien la condición por la que fueron designados. Si por cualquier circunstancia cambiara el número de representantes siempre se respetará el régimen de paridad.

Cuarta.- Difusión.

La FFIS y el SMS se autorizan recíprocamente a utilizar sus respectivos logotipos como entidades colaboradoras exclusivamente en la difusión y publicidad de las actividades objeto del presente convenio, sujeto a las reglas e instrucciones que ambas instituciones puedan proporcionarse recíprocamente a tal efecto.

Quinta.- Publicidad

Las partes estarán obligadas a cumplir con las siguientes obligaciones:

En los documentos de trabajo, así como en los informes y en cualquier tipo de soporte que se utilice en las actuaciones necesarias para el objeto del contrato, deberá exhibirse de forma correcta y destacada el Número de Expediente del Proyecto "UICC24/00013", el emblema del Instituto de Salud Carlos III y el de la UE con una declaración de financiación adecuada que diga "financiado por la Unión Europea- NextGeneration EU", junto al logo del PRTR y contener tanto en su encabezamiento como en su cuerpo de desarrollo la siguiente referencia «Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Financiado por la Unión Europea- NextGeneration EU».

El emblema debe permanecer distinto y separado y no puede modificarse añadiendo otras marcas visuales, marcas o texto. No deberá utilizarse ninguna otra identidad visual o logotipo para destacar el apoyo de la UE. Estas medidas de información y comunicación de las actuaciones desarrolladas se incluirán en carteles informativos, placas, publicaciones impresas y electrónicas, materia audiovisual, páginas web, anuncios e inserciones en prensa, certificados, etc, haciendo referencia a que la inversión está financiada por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia-NextGeneration EU, instrumento financiero del Componente 17 «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia tecnología e innovación», Inversión 6, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno de España.

Estas obligaciones se extienden también a los subcontratistas que resulten perceptores finales de los fondos.

Sexta.- Confidencialidad.

Cada una de las Partes se compromete a no difundir, bajo ningún aspecto, la información de cualquier otro tipo perteneciente a otra parte a la que haya podido tener acceso en ejecución del presente Convenio, en adelante, "Información Confidencial".

Con respecto a la Información Confidencial cada una de las Partes se compromete a: proteger y mantener en secreto cualquier Información Confidencial recibida de la otra Parte en el marco del Convenio; utilizarla tan solo en relación con el Proyecto hasta los límites que sean razonables, mantener la Información confidencial separada en todo momento de la demás información y documentación de su propiedad, no copiar, reproducir o plasmar en cualquier soporte físico o electrónico/informático parte alguna de la Información Confidencial, salvo en aquellos casos que resulte estrictamente necesario a los fines del Proyecto. En dichos casos, cualquier copia o reproducción de la Información Confidencial será propiedad de la Parte transmisora y resultarán plenamente de aplicación a dicha copia o reproducción las restricciones y obligaciones establecidas en este convenio.

La partes deberán asegurar que sólo tendrán acceso a la Información Confidencial los empleados de la parte receptora de la Información Confidencial a los que les sea absolutamente necesario conocerla con motivo del desarrollo del Proyecto y a no transmitir a terceros, ni copiar, ni reproducir, total o parcialmente, bajo ninguna circunstancia, la Información Confidencial, salvo que medie el previo consentimiento escrito de la Parte transmisora o que ello sea necesario para el cumplimiento de las

obligaciones de las Partes establecidas en las bases regulatorias de la convocatoria mencionada en el expositivo III, e informar a la Parte transmisora, tan pronto le sea posible, de cualquier incumplimiento efectivo o riesgo de incumplimiento de las obligaciones de confidencialidad establecidas en la presente cláusula.

Las anteriores obligaciones no serán de aplicación cuando:

a) La parte receptora tenga evidencia de que conocía previamente la información recibida.

b) La información recibida sea de dominio público.

c) La información sea recibida de forma legítima de un tercero que no les exige secreto y que al revelarla no ha incurrido en violación de la obligación de confidencialidad.

d) La información haya sido desarrollada independientemente por la Parte receptora pudiendo demostrar este extremo de acuerdo con sus archivos o documentos

e) Sea requerido por ley o por autoridad competente.

La FFIS se compromete a tomar todas las medidas razonables para preservar la confidencialidad de la Información Confidencial del SMS a la que pudiesen tener acceso las demás Entidades Participantes.

Las obligaciones de confidencialidad contenidas en esta cláusula regirán durante la vigencia del Convenio y hasta la entrada en dominio público de la Información Confidencial sin que en ello haya intervenido el incumplimiento de la Parte receptora.

Séptima.- Inexistencia de relación laboral entre las partes.

La colaboración no implica relación laboral alguna con las partes que firman este Convenio, basándose en el principio de buena fe y de eficacia para que la labor investigadora pueda ser realizada con éxito.

Octava.- Protección de datos.

En cumplimiento de las leyes de protección de datos, se informa a los firmantes del presente Convenio que sus datos personales contenidos en el mismo serán tratados por la otra parte con el fin de gestionar el cumplimiento del mismo.

La FFIS informa que, en su caso, dichos datos de carácter personal podrán ser comunicados a la administración pública en los casos previstos por la ley, y a Organismos o personas que estén directamente relacionados con las actividades y proyectos de investigación gestionados por la FFIS, tales como instituciones y centros de investigación, instituciones de financiación, investigadores colaboradores y organismos públicos con competencias en materia de investigación, que sean imprescindibles para el correcto cumplimiento del Convenio.

La FFIS y el SMS informan que el tratamiento de los datos personales está legitimado en la ejecución del presente Convenio y es imprescindible para el correcto cumplimiento del mismo.

Los datos serán conservados mientras se mantenga la vigencia del Convenio y durante los plazos legalmente establecidos.

Los firmantes del Convenio podrán ejercer ante la FFIS sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento de sus datos, solicitándolo por escrito a través de su web www.ffis.es, y ante el SMS acompañando en ambos casos copia de su DNI, para acreditar debidamente la identidad.

Los representantes de ambas Partes podrán presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), si consideran que se han infringido sus derechos.

Datos del Delegado de Protección de Datos (DPO) de la FFIS: dpdigs@listas.carm.es

Datos del Delegado de Protección de Datos (DPO) del SMS dpdigs@listas.carm.es

Las Partes reconocen y aceptan que las Entidades Participantes en el Proyecto deberán, cuando sea necesario, celebrar acuerdos de tratamiento de datos, acuerdos de procesamiento de datos, así como cualquier otro acuerdo que sea necesario antes de llevar a cabo cualquier procesamiento o tratamiento de datos.

Novena.- Vigencia del convenio.

La duración del presente Convenio surtirá efecto desde el día de su última firma, permaneciendo en vigor hasta la finalización del Proyecto, esto es, hasta 31 de diciembre de 2026, salvo en caso de prórroga de ejecución.

Una vez finalizado el Convenio, las obligaciones relativas a la justificación, reintegro y conservación de documentación correspondiente al gasto ejecutado se mantendrán conforme a la legislación vigente de aplicación.

La terminación de la vigencia del presente Convenio no exime a las partes del cumplimiento de las obligaciones derivadas del Proyecto, en los términos establecidos.

Décima.- Responsabilidad

Las Partes serán responsables de sus actos u omisiones, o de aquellos de sus empleados, subcontratistas, o agentes y auxiliares que utilicen en la ejecución de sus respectivas obligaciones o prestaciones, que impliquen el incumplimiento de sus obligaciones en relación con el Proyecto. En ningún caso una Parte será responsable frente a la otra por lucro cesante, pérdidas de beneficios, ingresos, costes de inactividad o daños indirectos, salvo que sea la causante de los mismos.

Cada Parte será la única responsable de cualquier pérdida, daño o perjuicio causados a terceros que resulten del cumplimiento de las obligaciones de dicha Parte en virtud de este Convenio.

Decimoprimera.- Modificación y resolución anticipada del convenio.

Este Convenio es susceptible de modificación por acuerdo unánime de las partes, que se formalizará mediante la correspondiente adenda.

El Convenio se resolverá por suspensión anticipada del Proyecto o por incurrirse en cualquier causa de resolución anticipada del mismo.

En caso de resolución del Convenio (así como a su finalización) se adoptarán las decisiones precisas para la adecuada liquidación del mismo, incluidas las posibles indemnizaciones de la parte incumplidora, en el caso de que quedasen acreditados tales incumplimientos.

La Comisión de Seguimiento continuará en funciones y será la encargada de resolver las cuestiones que pudieran plantearse en relación con las actuaciones en curso o derivadas del Convenio y, asimismo, para el caso de producirse la extinción, hasta que se resuelvan las cuestiones pendientes.

Decimosegunda.- Consecuencias por incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por las partes.

En caso de incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por alguna de las partes se notificará a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un plazo de 30 días naturales con las obligaciones o compromisos incumplidos. Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento, persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra la concurrencia de la causa de resolución y se podrá entender resuelto el Convenio, siendo en este caso de aplicación lo previsto en el penúltimo párrafo de la cláusula anterior.

Decimotercera.- Naturaleza y resolución de controversias.

A este Convenio no le resulta de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (BOE de 9 de noviembre) en virtud de lo dispuesto en los artículos 6.1 y 6.2 de la misma.

Cualquier cuestión litigiosa que se derive del presente Convenio, será resuelta por la Comisión Mixta de Seguimiento prevista en la cláusula tercera. Las dudas y controversias que surjan con motivo de su interpretación y aplicación que no puedan ser resueltas por la Comisión de Seguimiento, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas en derecho.

El presente convenio tiene naturaleza administrativa y las cuestiones litigiosas que pudieran surgir serán competencia de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

En prueba de conformidad con lo acordado, se firma electrónicamente el presente Convenio en Murcia, el 4 de marzo de 2025.

Por el Servicio Murciano de Salud, la Directora Gerente, Isabel Ayala Viguera, y por la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, la Directora, María Fuensanta Martínez Lozano.

ANEXO I

El presente Anexo tiene como finalidad describir con carácter meramente orientativo los trabajos a realizar en el Hospital General Universitario Morales Meseguer.

Zona de Trabajo de Ensayos e Investigación Clínica	Importe
Creación de espacio de trabajo para enfermería (con mampara de cristal)	3.532
Registro de temperatura para 4 equipos (frigoríficos/congeladores)	2.343
Registro de temperatura con control centralizado y alarmas	1.743
Instalación de datos para registro de temperaturas	600
Instalación de gases medicinales	12.120
Instalación de tubería y canalización	5.870
Toma de gases	3.600
Central de medida y alarmas	2.650
Sala de Espera:	
Instalación de puerta	1.100
Cerramiento de Pladur	1.900
Pintura	750
Instalación de detección de incendios	500
Instalación eléctrica	650
Instalación de climatización	2.700
Adecuación del Servicio de Farmacia	
Demolición de medianera, tabique de aseo y acceso de puertas	1.050
Reparación de suelo deteriorado	1.210
Demolición de techo deteriorado y ejecución de falso techo	1.430
Instalación de nueva puerta cortafuegos	1.200
Instalación de nueva puerta de acceso a pasillo	1.100
Instalación de acristalamiento para entrada de luz natural	1.500
Ayudas de albañilería y reparación de pared con alicatado	450
Pintura de paredes	600
Instalación de puestos de trabajo y tomas de corriente	450
Instalación de alumbrado	600
Detectores de incendios y programación de central	700
Reforma de instalación de ventilación y extracción	850
Instalación de climatización	2.700
Presupuesto de Ejecución Material	
Gastos Generales (13%)	7.007
Beneficio Industrial (6%)	3.234
Total	64.139

ANEXO II

El presente Anexo tiene como finalidad detallar con carácter meramente orientativo los trabajos a realizar en el Hospital General Universitario Reina Sofía:

Obra Civil para Adecuación de Espacios	Importe
Actuaciones previas	20.000
Demolición	16.000
Aislamientos, impermeabilizaciones e ignifugaciones	14.000
Cimentación y estructura	40.000
Albañilería y ayudas a albañilería	33.000
Pavimentos, zócalos y rodapiés	20.000
Carpintería y cerrajería	79.000
Falsos techos	20.000
Pinturas	10.000
Instalación de saneamiento	7.375
Fontanería	15.200
Instalación de baja tensión y datos	23.500
Instalación de climatización	60.000
Protección contra incendios	16.000
Iluminación	18.000
Gases medicinales	10.000
Gestión de residuos	5.000
Seguridad y salud	5.000
Presupuesto de Ejecución Material	
Gastos Generales (13%)	53.570
Beneficio Industrial (6%)	24.725
	490.370

Subdirección General de
Evaluación y Fomento de la
InvestigaciónFinanciado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

2024

CONVOCATORIA UNIDADES DE INVESTIGACION CLINICA (UIC) : MODALIDAD NUEVA CREACION
MEMORIA DE SOLICITUD

ANEXO III

Expediente N°
UICC24/00013

DATOS DEL INVESTIGADOR/A RESPONSABLE

APELLIDOS LOZANO ALMELA	NOMBRE MARÍA LUISA	
DNI/NIE: 27487381N	FECHA NACIMIENTO (DD/MM/AAAA): 27/10/1968	SEXO (V/M): M
TELEFONO/S: 968341990	ORCID: 0000-0003-3148-7037	

FORMACIÓN ACADÉMICA DEL INVESTIGADOR/A RESPONSABLE

LICENCIATURA/INGENIERIA/GRADO	CENTRO	FECHA
MEDICINA Y CIRUGÍA	UNIVERSIDAD DE MURCIA	1992
DOCTORADO	CENTRO	FECHA
MEDICINA Y CIRUGÍA	UNIVERSIDAD DE MURCIA	1999

SITUACIÓN PROFESIONAL DEL INVESTIGADOR/A RESPONSABLE

POSICIÓN ACTUAL JEFA DE SERVICIO DE HEMATOLOGÍA HOSPITAL JM MORALES MESEGUER	FECHA INCORPORACION 01/02/2022
ORGANISMO SERVICIO MURCIANO DE SALUD	
CENTRO/FACULTAD/ESCUELA/INSTITUTO: UNIVERSIDAD DE MURCIA (CATEDRÁTICA UNIVERSIDAD 11/03/2024)	
DEPT./UNIDAD/SECC.: FACULTAD DE MEDICINA	
CORREO/S ELECTRONICO/S: mllozano@um.es, marial.lozano@carm.es	
VINCULACIÓN LABORAL	<input checked="" type="radio"/> FUNCIONARIO/A <input type="radio"/> ESTATUTARIO/A <input type="radio"/> LABORAL FIJO O INDEFINIDO <input type="radio"/> LABORAL TEMPORAL <input type="radio"/> EMÉRITO

ACTIVIDADES ANTERIORES DE CARÁCTER CIENTÍFICO O PROFESIONAL

AÑOS INICIO-FINAL	PUESTO	INSTITUCIÓN
2002-2024	PROFESORA TITULAR DE UNIVERSIDAD	UNIVERSIDAD DE MURCIA
2010-2013	VICEDECANA DE FACULTAD DE MEDICINA	UNIVERSIDAD DE MURCIA
2000-2002	PROFESORA AYUDANTE DE UNIVERSIDAD	UNIVERSIDAD DE MURCIA
1999-2000	BECARIA DE REINCORPORACIÓN	FUNDACIÓN SÉNECA; REGIÓN DE MURCIA
1998-1998	CONTRATADA	BLOOD RESEARCH INSTITUTE, MILWAUKEE (EEUU)
1997-1998	BECARIA PREDOCTORAL, FUNDACIÓN FULBRIGHT	BLOOD RESEARCH INSTITUTE, MILWAUKEE (EEUU)
1993-1997	MÉDICO INTERNO RESIDENTE	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE MURCIA

Expediente N°
UICC24/00013

TITULO: Sinergia en Salud: Creación de la Unidad Coordinada de Investigación de los Hospitales Morales Meseguer y Reina Sofía de Murcia

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA

RESUMEN DE LA PROPUESTA

(Ajustese al espacio disponible)

La creación de una Unidad Coordinada de Investigación Clínica (UCiC) que dé cobertura a las áreas VI y VII del Servicio Murciano de Salud, las cuales comprenden dos hospitales de referencia (Hospital Universitario Morales Meseguer y Hospital Universitario Reina Sofía) y 68 centros de salud y consultorios, cubriendo a una población de medio millón de habitantes, representará un avance significativo en la infraestructura de investigación de la Región de Murcia. El proyecto se centrará en mejorar la accesibilidad de los pacientes a los ensayos clínicos mediante la creación de dos nodos que funcionarán de manera coordinada. Para lograrlo, se impulsará la telemedicina desarrollando un sistema integrado de información y conocimiento que centralice y gestione los datos de investigación clínica. Además, se construirán las instalaciones necesarias para la UCiC en ambos hospitales, garantizando un entorno adecuado que no interfiera en la actividad asistencial, y el cumplimiento normativo y la excelencia en la investigación. También se contratará a profesionales cualificados para asegurar la operatividad de la UCiC. Se implementarán métodos que eviten el desplazamiento de los pacientes, la realización de analíticas en centros de salud locales y la entrega de medicación a domicilio. Estas medidas permitirán un acceso equitativo, cómodo y fácil a la investigación clínica. La puesta en marcha de esta UCiC permitirá una integración más eficiente de la investigación en la práctica clínica, fortaleciendo un modelo accesible y de alta calidad en la Región de Murcia.



TITLE: Synergy in Health: Creation of the Coordinated Research Unit of the Morales Meseguer and Reina Sofía Hospitals in Murcia

ABSTRACT

(Please only use the space provided below)

The creation of a Coordinated Clinical Research Unit (UCiC) for the VI and VII areas of the Murcia Health Service, which includes two reference hospitals (Morales Meseguer University Hospital and Reina Sofía University Hospital) and 68 health centers and clinics, covering a population of half a million inhabitants, will represent a significant advance in the research infrastructure of the Region of Murcia. The project will focus on improving patient access to clinical trials through the creation of two nodes that will operate in a coordinated manner. To achieve this, telemedicine will be promoted by developing an integrated information and knowledge system to centralize and manage clinical research data. In addition, the necessary facilities for the UCiC will be built in both hospitals, guaranteeing a suitable environment that does not interfere with care activities, regulatory compliance and excellence in research. Qualified personnel will also be hired to ensure the operability of the UCiC. Methods will be implemented to avoid patient travel, the need to travel to local health centers for testing, and the need to deliver medications to patients' homes. These measures will provide equitable, convenient and easy access to clinical research. The implementation of this UCiC will allow a more efficient integration of research into clinical practice, strengthening an accessible and high quality model in the Region of Murcia.

Expediente Nº
UICC24/00013

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA

**MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
HISTORIAL CIENTIFICO DEL INVESTIGADOR/A RESPONSABLE Y EL EQUIPO IMPLICADO (I)**

Describir tanto para el investigador/a responsable como para el equipo implicado en la creación de la Uic, la trayectoria investigadora en el ámbito de los ensayos clínicos:

- Indicar la experiencia demostrable para la planificación, ejecución y liderazgo de ensayos clínicos.
- Enumerar la experiencia en coordinación de programas de investigación clínica.
- Participación en estructuras estables de investigación (RETICS, Plataformas, CIBER, etc.) nacionales o internacionales
- Indicar resultados relevantes para la presente convocatoria: publicados como consecuencia de la ejecución de ensayo clínicos, proyectos en financiación competitiva, guías de práctica clínica y patentes.
- Indicar además para el investigador/a responsable la importancia de las 10 publicaciones que ha seleccionado como relevantes para la presente convocatoria y la consideración de la perspectiva de genero en las mismas

(Max. 3 páginas. 15700 caracteres)

La investigadora responsable es Catedrático vinculada como Jefa de Servicio de la Unidad Hospitalaria de Hematología, que integra tres instituciones sanitarias: Hospitales universitarios JM Morales Meseguer y Reina Sofia, y el Centro Regional de Hemodonación de Murcia (<https://hematoncologia.com/>). Desarrolla una investigación clínica de carácter traslacional con importante actividad en ensayos clínicos, buscando proporcionar una mejor asistencia sanitaria a los pacientes. Esto viene favorecido por dirigir un grupo de investigación multidisciplinario, que integra médicos, biólogos, químicos, bioquímicos. A grandes rasgos, la tarea investigadora que lleva adelante la solicitante se encuadra en dos grandes áreas. La primera es la investigación basada en ensayos clínicos y en estudios clínicos colaborativos de carácter multicéntrico, tanto nacionales como internacionales. La segunda área corresponde a una investigación específica de carácter traslacional, fundamentalmente en el campo de enfermedades raras de la Hemostasia, en particular en trastornos plaquetarios y estados trombofílicos. La investigadora principal promovió en 2008 el proyecto nacional "Caracterización funcional y molecular de pacientes con trombopatías congénitas", dentro del Grupo de trabajo de patología Hemorrágica de la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (<http://www.seth.es/index.php/investigacion/biologia-y-patologiahemorragica/caracterizacion-funcional-y-molecular-de-pacientescontrombopatias-congenitas/presentacion.html>). Este proyecto responde a la demanda sanitaria de diagnóstico y estudio clínico-biológico de trastornos plaquetarios congénitos en nuestro país, y ha reunido una casuística de más de 400 enfermos, con identificación de más de 30 tipos distintos de trastornos plaquetarios congénitos. Además, contribuyó a iniciar el primer registro nacional de estas enfermedades plaquetarias (<http://retplac.imib.es/>), y participa en la elaboración de guías de diagnóstico y tratamiento para estas patologías. Como es una población vulnerable de dificultad diagnóstico-terapéutica, el proyecto ha sido premiado la Fundación Española de Trombosis y Hemostasia. La investigación clínica en este campo se ha traducido en más de 40 publicaciones en revistas de alto impacto científico.

En cuanto a pertenencia a grupos de investigación, durante cerca de 25 años está integrada en el grupo de Hematología y Oncología Clínico Experimental de la Universidad de Murcia (grupo UMU E037-061, actualmente E0C806) reconocido desde 2007 como Grupo de Excelencia en investigación de la Región de Murcia por la Fundación SÉNECA. Es líder del grupo de investigación consolidado de Hematología y Oncología Clínico experimental del Instituto Murciano de Investigación Biomédica Pascual Parrilla (IMIB). Es miembro fundador de la European Research Consortium on ITP y ha sido elegida presidenta de dicho grupo a partir de 2026. Es integrante desde 2016 de CIBER de enfermedades raras (CIBERER-CB15-00055), y previamente ha sido miembro de las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RETICS) del ISCIII RD06/0014/0039 y RD12/0042/0050, RECAVA (Red temática de investigación cooperativa en enfermedades cardiovasculares) y RIC (Red de Investigación Cardiovascular).

Hay que destacar la calidad y gran número de proyectos, subvencionados por Unión Europea (multinacionales), convocatorias competitivas nacionales, autonómicas, fundaciones y entidades Empresariales. Ha participado en 31 proyectos financiados mediante convocatorias competitivas, en seis de ellos como investigadora principal, lo que ha facilitado el poder atraer recursos humanos e incorporar infraestructura y equipamiento e incrementar la producción y avance científico del grupo (p.ej, PMID 22682335, y PMID: 30260547). Adicionalmente, ha intervenido en 9 contratos no competitivos (investigadora principal en 6 de ellos) con empresas y organismos de investigación, lo que fomenta los avances tanto en el ámbito científico como en el desarrollo tecnológico y la innovación, siendo el 44% de estas subvenciones internacionales. Destaca que es investigadora principal del estudio que está activo, observacional y europeo, financiado por Amgen srl (Italia) con 597.645 €, a través de la Hematology Project Foundation (Italia), con la participación de 16 centros europeos. Globalmente, la financiación de todos los proyectos de investigación en los que es participante supera los 5,5 millones de euros (en más de una cuarta parte, como investigadora principal para la captación de fondos). Involucrada en la actualidad en cinco proyectos de investigación, dos de ellos en colaboración con empresas y tres financiados en convocatorias competitivas (en cuatro de estos cinco proyectos, investigadora principal o co-investigadora principal).

La actividad investigadora ha sido reconocida por ANECA desde 1998, de manera ininterrumpida, resultando en una evaluación positiva de cuatro sexenios de investigación, con el último tramo concedido en 2022. Es autora de una patente con licencia en explotación que involucra un software utilizado para la gestión de la calidad en diversos Centros de Transfusión en España y en el extranjero (Nº RIP-0536-2002), en explotación por la empresa Technoquality Consulting. También de un registro de propiedad intelectual de la Universidad de Murcia (Nº MU182006/08200628).

En cuanto a los trabajos científicos, es autora de más de 160 manuscritos en revistas indexadas en el JCR del Web of Science, siendo el 49% de los artículos publicado en revistas ubicadas en el primer cuartil, superando 800 el factor de impacto y 5.500 las citas acumuladas. En el 40% ha tenido autoría preferente como primera, última o como autora de correspondencia. Índice h de 41.

Ha contribuido a la elaboración de las Guías de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular en su 4ª Edición (2010) y en la 5ª Edición (2015). Ha coordinado las guías nacionales para el manejo de la trombopenia inmune (PTI) de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) (2020). Es investigadora principal de numerosos ensayos clínicos y estudios clínicos en esta enfermedad, con participación como investigadora principal en 19 ensayos y en 11 estudios clínicos. La participación en estos estudios de investigación clínica ha conllevado la publicación de artículos en 5 revistas del primer decil (Ensayo 08/18: PMID 34199099; Estudio 62/15: PMID 30260547; Estudio 68/17: PMID 31723222; 41/18: PMID 31762368; PMID 31805424; PMID: 38843478), y en dos revistas T2 (68/17, PMID 32979651, y 20/18, PMID 30296193). Adicionalmente, la solicitante ha colaborado en el ensayo clínico macroeuropeo QL4-CT-2001-02175, con 41 Centros europeos participantes (dos españoles) y 65 meses de duración, con resultados publicados por el coordinador general en varias revistas T1. Dicho proyecto fue financiado por la Unión Europea, y su título fue European Action on Anticoagulation (EAA): cost-effectiveness of computer-assisted dosage (EAA computer-dosage). Como jefa de Servicio de Hematología es impulsora de los ensayos clínicos que lleva adelante el servicio (<https://hematologia.com/investigacion/ensayos-clinicos>). Ha formado parte de dos iniciativas respaldadas por la Unión Europea (programas Tempus) destinadas a reformar los estudios de hematología en países que carecían de un programa docente de calidad en esta disciplina (países del Cáucaso y Bulgaria). Su capacidad formativa se objetiva en la dirección de 8 Tesis doctorales, 25 Trabajos de Fin de Máster, profesora de 16 asignaturas de Licenciatura/Grado de Medicina/Odontología, miembro del Comité Académico del Máster de Hematología y Oncología Clínico Experimental (<https://www.um.es/web/estudios/masteres/hematologia>) y directora de la Cátedra de Hematología Personalizada y de Precisión (<https://www.um.es/web/catedra-hematologia/>).

Se han seleccionado 10 publicaciones con autoría principal de la investigadora solicitante (5 D1, 5 Q1). Existe paridad de género en la autoría de estos 10 trabajos (72 autores varones, 74 autoras mujeres). En los 10 trabajos la primera autora es mujer (en 2 compartido con hombre), en 7 son mujeres autoras senior (de ellos, en 2 compartida con hombres), y en 5 el autor de correspondencia es una mujer (de ellos, 3 compartido con hombre).

Equipo implicado

Enrique Bernal Morell. Jefe de Servicio de Medicina Interna y Profesor Contratado Doctor Vinculado. Más de 10 proyectos financiados siendo uno de ellos europeo (EU-JAMRAI). Índice h: 34 e Índice i10: 88. Más de 120 publicaciones con un impacto acumulado de 675. Con más de 5400 citas recibidas. Ha participado en más de 80 estudios clínicos y en 32 ensayos clínicos como IP. Ha dirigido 11 tesis doctorales y 34 trabajos de fin de máster. Ha sido IP de la Red de Investigación de Sida (RIS) donde ha participado en la cohorte de la RIS. Uno de sus proyectos financiados por ISCIII derivó en una publicación que ha sido clave en las guías de práctica clínica de manejo de los pacientes VIH (PMID: 29543636). Ha formado parte del panel de expertos para la creación "Documento de consenso de GeSIDA/Plan Nacional sobre el SIDA respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana" durante los años 2020-2023; "Desprescripción farmacológica de la terapia no antirretroviral en pacientes con infección por VIH"; y "Guía de práctica clínica de la sociedad española de enfermedades infecciosas y microbiología clínica (SEIMC) y sociedad española de neumología y cirugía torácica (SEPAR) sobre el manejo de la tuberculosis resistente".

Vicente Vicente. Catedrático de Hematología vinculado como jefe de Servicio de Hematología (1991-2021). Impulsor de Ensayos Clínicos e investigación Clínica del Servicio. Más de 50 proyectos financiados. Índice h: 70. Citas recibidas >19.200. Numerosas responsabilidades de gestión investigadora, entre ellas Coordinador nacional del área de medicina de ANEP (1999-2003). Actualmente Prof Emérito Univ. de Murcia y Emérito del Servicio Murciano de Salud.

Francisco Ayala de la Peña. Profesor Titular de Oncología (Universidad de Murcia) vinculado como jefe de sección del Servicio de Oncología Médica del H. General Universitario Morales Meseguer. Actividad clínica e investigadora centrada en cáncer de mama y participación como investigador principal en más de 40 ensayos clínicos en cáncer de mama. Índice h: 22. Participación en 10 proyectos de investigación competitivos.

Alberto Carmona Bayonas. Médico adjunto vinculado al Sº de Oncología Médica del Hospital Universitario Morales Meseguer (2006-). Índice h: 35 Índice i10: 87. Ha publicado >140 artículos en revistas indexadas, con especial interés en tumores gastrointestinales, neuroendocrinos y terapias de soporte en cáncer.

Ángel Esteban Gil. Doctor en Informática (2016). Jefe del Área de Informática, Sistemas e Informática Biomédica de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias (FFIS) de la Región de Murcia (2018-actualmente). Ha participado en 21 proyectos de investigación competitivos, destacando los siguientes: liderazgo en el paquete de trabajo de integración de datos clínicos del proyecto PreMYO (PMP22/00105), coordinador del nodo de la Región de Murcia de IMPaCT-Data y colaborador en la Plataforma de apoyo a la I+D+i de Biobancos y Biomodelos Índice H: 10. Su línea de investigación principal se ha centrado en aplicar tecnologías de la Web Semántica para organizar, gestionar, integrar, enriquecer y explotar datos biomédicos.

María Dolores Nájera Pérez. Doctora en Farmacia y Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefa de Sección del Hospital Morales Meseguer. Presidenta del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Area VI. Responsable del Área de Ensayos Clínicos dentro del Servicio de Farmacia. Tutora de residentes. Participación en proyectos de investigación y ensayos clínicos. Directora de varias tesis doctorales. Más de 150 comunicaciones a congresos nacionales e internacionales y más de 50

publicaciones en revistas científicas.

F. Javier López Román. Catedrático en Ciencias de la Salud. Director de la Cátedra de Fisiología de la UCAM e Investigador Principal del Grupo de investigación "Fisiología y Nutrición aplicada al Deporte". Miembro del Consorcio de Apoyo a la investigación Biomédica en Red de Unidades de Investigación Clínica y en Ensayos Clínicos (CAIBEREC) como responsable de Calidad de la Investigación Clínica de la Región de Murcia (2008-14). Investigación clínica como IP en relación con la nutrición y el ejercicio físico en la salud: 20 proyectos financiados competitivos nacionales e internacionales, 120 proyectos contratos privados (nacionales e internacionales) y 2 patentes. Índice h: 19; citas recibidas: 815. Responsable universitario UCAM de ensayos clínicos. Miembro del Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Rafael Méndez y del Comité de Ética de la UCAM.

Inmaculada Sellés Navarro, Prof^a Titular vinculada y jefe de sección de Oftalmología. Ha sido IP en 4 ensayos clínicos independientes y otros proyectos en investigación básica y clínica competitivos. Ha sido miembro de la Red Temática de Investigación Cooperativa en Salud (RETICS) OFTARED en enfermedades oculares (2008 -2021) y actualmente es miembro de la Red de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud (RICORS) en enfermedades inflamatorias. Su línea de investigación principal se ha orientado al estudio de las enfermedades vasculares de la retina y del nervio óptico en investigación básica y clínica. Índice H: 8. Citas recibidas (sin autocita) 968

Elena Urbietta Sanz. Doctora en Farmacia y Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Reina Sofía de Murcia. Profesor Asociado Clínico de la Universidad de Murcia. Miembro del Comité de Ensayos Clínicos del Area VII del SMS y secretaria de este (2008-2016). Directora de varias tesis doctorales y participación de diversos proyectos de investigación competitivos. Más de 150 comunicaciones a congresos nacionales e internacionales y más de 50 publicaciones en revistas científicas. Participación en EC con medicamentos realizados en el Hospital Reina Sofía.

Francisco Miguel González Valverde es Profesor Asociado en la Universidad de Murcia y Jefe de Sección de Cirugía General. Su investigación se centra en la Calidad Asistencial, Seguridad del Paciente, Nutrición y Cirugía Metabólica y de la Obesidad, participando en proyectos nacionales e internacionales. Desde 2008, coordina la investigación del Área VII del Servicio Murciano de Salud (SMS), además de presidir el Comité Ético de Investigación (CEI) del Área VII desde 2017. También lidera el Comité de Evaluación de Trabajos Académicos. Ha gestionado más de 30 proyectos de cooperación internacional en África desde el año 2000 como Secretario y Tesorero de la ONG Cirugía Solidaria. Es miembro del grupo de investigación en Obesidad, Diabetes y Metabolismo del IMIB y del equipo docente de Metodología de la investigación del Programa Transversal del Residente en Murcia. Autor de 90 publicaciones científicas y 16 capítulos de libro, ha contribuido a las Guías de Gestión Clínica de la Asociación Española de Cirujanos y ha dirigido 9 tesis doctorales.

Expediente Nº UICC24/00013

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA
--

**MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
HISTORIAL CIENTIFICO DEL INVESTIGADOR/A RESPONSABLE Y EL EQUIPO IMPLICADO (II)**

Describir la complementariedad y adecuación del equipo a la propuesta.

(Max. 1 página. 5250 caracteres)

La solicitud que se presenta es el resultado de un consorcio entre las áreas VI y VII del Servicio Murciano de Salud, las cuales comprenden dos hospitales de referencia (Hospital Universitario Morales Meseguer - HUMM- y Hospital Universitario Reina Sofía -HURS-) y 68 centros de salud y consultorios, cubriendo a una población de medio millón de habitantes. Aunque actualmente se carece de una Unidad de Investigación Clínica estructurada en los Hospitales solicitantes, se cuenta con una vasta experiencia en Investigación Clínica (IC) y Ensayos Clínicos (EC), la cual se detalla en la web diseñada para esta solicitud (<https://uic.ffis.es>). El equipo implicado está equitativamente representado por ambos hospitales y tiene como objetivo crear una Unidad Coordinada de Investigación Clínica (UCiC) cohesionada y compartida para mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento personalizado de los pacientes en nuestra región. Esto permitirá el desarrollo y la eficiencia de los EC, asegurando un acceso equitativo para una población cercana a los 500,000 habitantes. Estamos convencidos de que se cuenta con los recursos que garanticen la autosostenibilidad de la UCiC una vez creada, y también con la experiencia y complementariedad necesarios para asegurar el nacimiento y desarrollo exitoso de la UCiC, según se detalla a continuación (apartados a-h):

a) Profesionales con experiencia en IC/EC: El equipo está compuesto por investigadores con amplia experiencia en IC, coincidiendo con las áreas de mayor actividad en EC en nuestro país: Oncología Médica (FAP y ACB), Hematología (MLL y VVG), Enfermedades Infecciosas/Medicina Interna (EBM), Oftalmología (ISN), y Atención Primaria (FJLR). Desde 2019, investigadores de ambas áreas de salud han participado en 288 EC, incluyendo fases I, II y III, además de ensayos observacionales. Los profesionales de estas áreas han producido 1,233 publicaciones indexadas en WOS, contribuido a 32 Guías Clínicas, 12 de ellas internacionales, y han obtenido financiación para numerosos proyectos en convocatorias públicas competitivas. Todos estos datos están disponibles en detalle en el Anexo y en la web <https://uic.ffis.es>.

b) Capacidad para desarrollar una Plataforma de Telemedicina y Digitalización: Liderada por AEG, el Área de Informática Biomédica aporta su experiencia en desarrollo de plataformas para IC. Han desarrollado previamente sistemas como el Cuaderno de Recogida de Datos electrónicos (eCRD) y un Sistema de Gestión de Estudios Clínicos (CTMS). También participan en el programa IMPaCT-Data del ISCIII, cuyo coordinador regional es miembro de este equipo (FJLR).

c) Unidad de Farmacia para Ensayos Clínicos: La UCiC contará con una unidad de farmacia dedicada exclusivamente a los EC, con espacios adaptados y profesionales especializados. Las jefas de sección (HUMM) y de servicio (HURS), MDNP y EUS, liderarán esta unidad, aportando su experiencia en la preparación, control, distribución y farmacovigilancia de los EC.

d) Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm): Se establecerá un comité único de ámbito regional (CREIm), bajo la dependencia de la Dirección General de Planificación, Farmacia e Investigación del Servicio Murciano de Salud, que emitirá, una vez acreditado, todos los dictámenes exigidos en materia de medicamentos y productos sanitarios que se realicen en los centros del Sistema Sanitario Público de la Región de Murcia. Los representantes de las áreas VI y VII serán los presidentes de su CEIm/CEI (MDNP y FMGV).

e) Atención Primaria (A.P.): FJLR, coordinador regional del programa IMPaCT-Data del ISCIII, representa a

la Atención Primaria en la UCiC. Participan profesionales y usuarios de varios centros de salud de las áreas VI y VII.

f) Programa de Formación: Se implementará un programa de formación continua en investigación clínica para personal sanitario y asociaciones de pacientes, basado en la amplia experiencia de los miembros del equipo en actividades formativas como Másteres universitarios y jornadas de información.

g) Relaciones Científicas y Asociaciones de Pacientes: El equipo mantiene una estrecha colaboración con grupos de trabajo de SEOM, SEHH, SEIMC, SETH, SEMI, IMIB, Universidad de Murcia, CIBERER, entre otros. Además, se cuenta con el apoyo de Catiana Martínez, presidenta de la asociación de pacientes AMIGA (Asociación de Ayuda a Mujeres con Cáncer de Mama de Murcia), como punto de partida para la vinculación con otras asociaciones. También se colabora con otras asociaciones y organizaciones como GeSIDA (VIH), Cruz Roja Española, FEDER (enfermedades raras), Asociación VIHSIBLES (VIH y Sida), ALAMUR (Asociación de Laringectomizados Región de Murcia), ALCER (Asociación para la Lucha Contra las Enfermedades del Riñón), AMLEA (Asociación Murciana de Lupus) o AECC (Asociación Española contra el Cáncer).

h) Órgano de Gestión: La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias (FFIS), dirigida por Fuensanta Martínez, es la solicitante de esta ayuda. La FFIS ha establecido un sistema de gobernanza y gestión para asegurar la correcta planificación, desarrollo y evaluación de los proyectos.

Expediente Nº
UICC24/00013**INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA****MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION**
ENTIDAD SOLICITANTE (I)

Describir la capacidad del centro solicitante para el desarrollo de las actividades propuestas:

- Aportación por parte de la entidad solicitante de RRHH, espacios y equipamientos.
- Compromiso del equipo directivo del centro y su respectiva Comunidad Autónoma con el desarrollo del proyecto.
- Detallar la capacidad para resolver problemas de dispersión geográfica de las potenciales personas usuarias de la instalación.
- Definir el área poblacional sobre la que se planteará la influencia de la UIC, incluyendo una caracterización expresa del área geográfica sobre la que se pretende actuar y el volumen asistencial total, así como los mecanismos de derivación que permitan el acceso equitativo de las personas a la investigación clínica.

(Max. 3 páginas. 15700 caracteres)

La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias (FFIS) es una organización con personalidad jurídica propia, clave para impulsar la investigación biomédica y clínica en los hospitales del Servicio Murciano de Salud (SMS). Como principal ente coordinador y promotor de proyectos de investigación e innovación en salud, la FFIS gestiona de manera eficiente y transparente los recursos destinados a la investigación, fomentando además la creación de redes de colaboración entre investigadores a nivel regional, nacional e internacional. Además de su función en la investigación, la FFIS juega un papel esencial en la formación continua de los profesionales sanitarios, ofreciendo actividades formativas que mejoran sus competencias y conocimientos. Asimismo, la fundación facilita la transferencia del conocimiento generado en los hospitales hacia los sectores industrial, académico y la administración sanitaria, promoviendo la adopción de soluciones innovadoras que optimicen la calidad asistencial y la gestión del sistema de salud.

La FFIS desempeña un rol fundamental en la gestión, promoción y ejecución de los ensayos clínicos en los hospitales del SMS. Su labor asegura que estos ensayos se lleven a cabo de manera eficiente, ética y conforme a la normativa vigente. La FFIS ofrece soporte administrativo integral para la tramitación de autorizaciones y contratos, la gestión de la documentación requerida por las autoridades regulatorias, y el seguimiento de los procedimientos éticos ante los Comités de Ética de la Investigación. Para atraer ensayos clínicos a los hospitales del SMS, la FFIS colabora estrechamente con empresas farmacéuticas, biotecnológicas y organizaciones de investigación por contrato (CROs), posicionando a estos centros como entornos atractivos para la realización de estudios clínicos. Además, facilita la optimización de recursos, diseñando estrategias de reclutamiento de pacientes e implementando campañas de información y sensibilización sobre la importancia de participar en estos estudios. De esta manera, apoya a los investigadores en la captación, selección y seguimiento de los participantes. Considerando la propuesta de crear una Unidad Coordinada de Investigación Clínica (UCiC) que integre a las instituciones sanitarias de dos áreas de salud y sus respectivos hospitales de referencia, la FFIS es la entidad idónea para liderar y gestionar de manera coordinada este proceso, asegurando su éxito y sostenibilidad.

En España, la mayoría de los ensayos clínicos (casi nueve de cada diez) son impulsados por la industria farmacéutica, uno de los sectores que más invierte en investigación en el país. En 2022, la industria destinó un 60% de los casi 1.400 millones de euros invertidos a la realización de ensayos clínicos. A pesar de contar con uno de los sistemas sanitarios más sólidos y de alta calidad en el mundo, es necesario descentralizar las inversiones en investigación clínica, ya que más de la mitad de estas se concentran en Madrid (30,4%) y Cataluña (26,7%). En contraste, la Región de Murcia está subfinanciada, recibiendo solo el 0,7% de la inversión total, a pesar de representar el 1,2% de los pacientes reclutados y el 1,4% de los ensayos abiertos a nivel nacional, según datos de la 35ª publicación BDMetrics (julio de 2024).

Los ensayos clínicos son un excelente ejemplo de cómo la colaboración puede generar beneficios significativos para la sociedad. En las áreas de salud VI y VII del Servicio Murciano de Salud, numerosos investigadores están adscritos al Instituto de Investigación Biosanitaria Pascual Parrilla, habiendo contribuido a la puesta en marcha de un gran número de ensayos clínicos (<https://uic.ffis.es>). Estos profesionales altamente cualificados están comprometidos con la formación continua y con la mejora constante en la atención al paciente. Proponemos la creación de una unidad coordinada de investigación clínica (UCiC) en las áreas de salud VI y VII del Servicio Murciano de Salud, ya que somos conscientes de que es crucial fomentar las alianzas para lograr una verdadera transferencia de conocimiento, y que los nuevos medicamentos lleguen cuanto antes a los pacientes que los necesitan. La creación de esta unidad fortalecerá el ecosistema de ensayos clínicos en la Región de Murcia, con un impacto positivo en la competitividad y la sostenibilidad a largo plazo de este sistema. Las máximas autoridades sanitarias de la Región de Murcia respaldan esta propuesta, y las Gerencias de las Áreas de Salud VI y VII garantizan la cesión del espacio necesario y la consolidación de los recursos humanos necesarios para crearla en los dos nodos del Hospital Universitario Morales Meseguer (HUMM) y en el Hospital Universitario Reina Sofía (HURS) de Murcia. Ambos hospitales cuentan con CEI/CEIm (cuya labor pasará a establecerla la futura CREIm), Unidad de Investigación, 7 coordinadores de ensayos y el equipamiento requerido para su puesta en marcha.

El proyecto pretende cubrir las áreas VI y VII del Servicio Murciano de Salud, correspondientes a la zona de la Vega Media del Segura y Murcia Este. La zona de Vega Media del Segura cuenta con 268.747 usuarios, un hospital de referencia (HUMM), 17 zonas básicas de salud, y 39 centros, incluidos centros de salud, centros de especialidades y consultorios. Por su parte, la zona de Murcia Este tiene 208.748 usuarios, un hospital de referencia (HURS), 12 zonas básicas de salud, y 29 centros de salud y consultorios. En total, este proyecto cubrirá a 477.495 usuarios.

Además, considerando que las áreas VI y VII también actúan como centros de referencia de especialidades como la Unidad de Cuidados Intensivos, Nefrología y Oncología Médica, esto extiende la cobertura a las áreas IV (Noroeste) con aproximadamente 55.000 habitantes, IX (Vega Alta del Segura) con 52.000 habitantes, y V (Altiplano) con 62.000 habitantes. Esto incrementa la cobertura total del proyecto en algunas especialidades a aproximadamente 647.000 usuarios. Para la mayoría de los pacientes los desplazamientos a cualquiera de los dos hospitales que conformarán la UCiC (separados entre sí por solo 1,5 km) no sobrepasarán los 20 km (para las áreas VI y VII), pero pueden estar entre 45 y 90 km (en el 15-20% de pacientes, la distancia promedio es de 63,3 km, por ser centros de referencia para las áreas IX, IV y V) o para derivaciones a la UCiC de otras áreas. Por otra parte, aunque el área atendida tiene una alta densidad poblacional (en torno a 300 habitantes/km²) y corresponde en su mayoría a núcleos urbanos, existen también algunos núcleos de población rural que pueden tener limitaciones adicionales para el desplazamiento a los centros de la UCiC, por lo que el proyecto priorizará métodos para evitar el desplazamiento de los pacientes, implementando y potenciando la telemedicina, la extracción de analíticas en centros de salud locales, y la entrega de medicación a domicilio.

Teniendo en cuenta la frecuencia de visitas y controles necesarios en la mayoría de los estudios, y la necesidad de que la dispersión geográfica no suponga gastos extraordinarios para los pacientes y cuidadores que generen a su vez inequidades en el acceso a los ensayos clínicos, la UCiC pondrá en marcha medidas para reducir tanto los desplazamientos como los tiempos de estancia del paciente en la Unidad bajo el principio de mínima carga de desplazamientos para los pacientes.

- 1) Desarrollo de una estrategia de salud digital y telemedicina que reduzca la presencialidad de los pacientes y aumente su accesibilidad. Esta estrategia incluirá las siguientes medidas:
 - a. Realizar, en aquellos casos en los que el protocolo del estudio lo permita, visitas de seguimiento y control telefónicas o por videoconferencia.
 - b. Recogida de ePRO (resultados reportados por el paciente de forma electrónica) que disminuyan el

tiempo de estancia en el centro hospitalario.

- c. Sistemas de consulta que eviten el desplazamiento hospitalario del paciente, mediante la resolución rápida de dudas o problemas relacionados con el tratamiento vía telemática atendida por personal de Enfermería de ensayos.
- 2) Puesta en marcha de medidas de apoyo a los desplazamientos, que deben formar parte de la negociación en todos los contratos y que pueden incluir el reembolso de los gastos de viaje o/y la concertación con sistemas de taxi o bono-taxis para las visitas requeridas por el estudio.
 - 3) Puesta en marcha, de acuerdo con el servicio de Farmacia, de sistemas de dispensación a domicilio de fármacos de ensayo, cuando estos sean de administración oral y las visitas del protocolo sean únicamente de dispensación. Este proyecto de telefarmacia ya está operativo fuera del ámbito de los ensayos clínicos.
 - 4) Coordinación con Atención Primaria para facilitar la extracción de analíticas en los centros de salud del paciente. Los ensayos clínicos de la UCiC se gestionarán como ensayos en red que incluyan ambas áreas y, por tanto, que permitan la extracción de analíticas (cuando no incluyan muestras adicionales de ensayo ni otros procedimientos) en cualquiera de los centros de salud de las áreas VI y VII y su procesamiento en el laboratorio hospitalario o central correspondiente. Esta medida, combinada con otras actuaciones (circuito de interconsulta desde Atención Primaria a Farmacia Hospitalaria ya existente, fuera del ámbito de ensayo clínico), puede disminuir desplazamientos y tiempo de permanencia en el centro de tres formas:
 - a. Permitiendo la realización de visitas médicas remotas de aquellas personas en las que se requiera solo analítica y entrevista del paciente sin exploración física ni otros procedimientos. Opcionalmente, si se precisa de una evaluación presencial, mediante visitas médicas de seguimiento atendida por profesionales del centro de Atención Primaria en estudios académicos o en los que el protocolo permita este tipo de atención.
 - b. Permitiendo, en el resto de los casos, la reducción de esperas del paciente en el centro hospitalario.
 - c. Evitando el desplazamiento innecesario del paciente al centro, si se combina con la revisión de resultados el día previo a la visita por parte de Enfermería de ensayos, y, en caso de alteraciones analíticas, con la visita telefónica y la reprogramación de la consulta si el protocolo del estudio lo permite.
 - 5) Existirá un procedimiento normalizado para la evaluación individualizada inicial de la accesibilidad al centro y de posibles problemas relacionados con lejanía al hospital o situación socioeconómica que pueda impactar o bien en el cumplimiento de los procedimientos del ensayo o bien en los costes adicionales para el paciente o sus cuidadores y para el desarrollo de planes personalizados de facilitación del acceso y el desplazamiento a aquellos pacientes en los que se detecten problemas potenciales durante la fase de screening del estudio.

Para facilitar la accesibilidad a los enfermos, en primer lugar, se implementará un plan de difusión en los centros de salud, consultorios, centros de especialidades y áreas de hospitalización para informar sobre los estudios de investigación y ensayos clínicos que se llevan a cabo en la UCiC, utilizando la página web de Murciasalud (<https://www.murciasalud.es/>), la intranet de cada centro y el correo electrónico para contactar con cada servicio. En segundo lugar, se utilizará el sistema de interconsulta no presencial (ya operativo en la práctica clínica asistencial), a través del cual los facultativos podrán comunicarse con la UCiC. Estas interconsultas serán gestionadas diariamente por el equipo de la UCiC, que evaluará si los pacientes cumplen con los criterios para ser incluidos en los estudios de investigación o ensayos clínicos correspondientes. Los pacientes que cumplan estos criterios serán evaluados en la UCiC del área



correspondiente, priorizando la consulta no presencial mediante dispositivos de telemedicina. Por otra parte, la UCiC establecerá también acuerdos con sistemas ya establecidos de difusión y búsqueda de ensayos clínicos ya disponibles (aplicaciones dirigidas directamente a pacientes y profesionales) para canalizar las peticiones de atención que puedan llegar por esa vía y para mejorar la difusión de sus ensayos activos. Además, se implementará una etiqueta en el sistema informático que permita distinguir a los pacientes evaluados en la UCiC y que participan en ensayos clínicos del resto de los pacientes. De este modo, podremos identificar si un paciente está involucrado en un ensayo clínico incluso aunque no interactúe con el sistema, lo que mejorará el control, el seguimiento y el perfil de seguridad. Asimismo, facilitará la obtención eficiente de los indicadores de procesos relacionados, permitiendo evaluar rápidamente la calidad, eficacia y eficiencia de la atención prestada.

Expediente Nº
UICC24/00013**INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA****MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
ENTIDAD SOLICITANTE (II)**

Describir la estrategia desplegada por la UiC para asegurar la realización de ensayos clínicos competitivos:

- Estrategia para contar con el apoyo institucional, con el apoyo de la Comunidad o Comunidades autónomas, y las posibles alianzas intercentro, para que el volumen poblacional sobre el que se despliegue la UiC sea competitivo y se pueda impulsar la realización de ensayos clínicos de reclutamiento competitivo.
- Describir la capacidad del proyecto para vincularse a una futura red de UiC coordinada por el ISCIII.

(Max. 3 páginas. 15700 caracteres)

La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS) ha puesto en marcha diversas acciones con el objetivo de asegurar el reclutamiento competitivo de la Unidad Coordinada de Investigación Clínica (UCiC). En primer lugar, el apoyo institucional, base esencial para la competitividad en la realización de ensayos clínicos, en el caso de la UCiC proviene tanto de las máximas autoridades regionales en materia de sanidad e investigación (Consejería de Salud) como de las gerencias de las áreas de salud donde se desplegarán las actividades de la UCiC (áreas VI y VII). Este nivel de apoyo asegurará la cesión de espacios y la disponibilidad de recursos como infraestructura, personal y acceso a tecnología, y facilitará la implementación ágil de políticas y regulaciones que acelerarán la aprobación y el desarrollo de los ensayos clínicos.

Para ampliar su alcance y mejorar la competitividad en el reclutamiento de pacientes, la FFIS también está implementando una estrategia de colaboración regional a medio plazo que ofrecerá un marco colaborativo que optimizará el uso de recursos y maximizará el impacto de los ensayos clínicos realizados. La estrategia incluye alianzas con otros centros sanitarios y hospitales de la Región de Murcia y comunidades autónomas vecinas, enfocada inicialmente a poblaciones vulnerables, como pacientes con enfermedades transmisibles, enfermos oncológicos con necesidades terapéuticas no resueltas y aquellos con enfermedades raras. A través de estas alianzas, que también involucran a asociaciones de pacientes y programas formativos para profesionales de la salud, se busca incrementar la base poblacional disponible para ensayos clínicos. La creación de una red colaborativa de centros, que compartan protocolos y recursos mediante una plataforma informática común, permitirá optimizar la coordinación y el flujo de pacientes, aumentando así la escala y la velocidad de reclutamiento.

El desarrollo de una infraestructura tecnológica avanzada es otro componente clave de la estrategia de la UCiC. La creación de sistemas de gestión de datos clínicos compatibles con las plataformas nacionales e internacionales de investigación facilitará el intercambio seguro y eficiente de información entre los diferentes actores involucrados en los ensayos clínicos. Esta capacidad tecnológica no solo mejorará la gestión y el seguimiento de los ensayos y de los resultados de los pacientes, sino que también permitirá a la UCiC asegurar su capacidad de adaptación y de operar de manera competitiva en un entorno global de investigación. La flexibilidad e interoperabilidad de esta plataforma tecnológica será esencial para el intercambio fluido de información y una colaboración efectiva con otras unidades de investigación clínica. Esto incluirá la integración de la UCiC en redes nacionales e internacionales, que es uno de los objetivos estratégicos de esta propuesta. Esta integración facilitará la inclusión de pacientes de diferentes centros y comunidades autónomas en estudios multicéntricos de gran escala, o en ensayos para enfermedades raras o de baja prevalencia que requieren la colaboración de múltiples centros.



Estas estrategias permitirán a la UCiC posicionarse como un actor destacado dentro de la red nacional de investigación clínica, beneficiándose del intercambio de conocimientos, datos y buenas prácticas con otras unidades, y consolidando así su competitividad en el ámbito de la investigación clínica tanto a nivel regional como nacional.

Expediente N°
UICC24/00013

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA

**MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
ENTIDAD SOLICITANTE (III)**

Indicar la trayectoria del centro en investigación clínica con fármacos y dispositivos médicos dentro del marco regulatorio de la AEMPS/EMA en ensayos clínicos de diferentes fases

(Max. 1 página. 5250 caracteres)

La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias (FFIS) cuenta con una sólida trayectoria en la gestión de la investigación clínica con fármacos y dispositivos médicos. La FFIS ha coordinado muchos ensayos clínicos en áreas terapéuticas, como oncología, hematología, enfermedades infecciosas, cardiología, neurología, o atención primaria, entre otras. Su experiencia abarca la gestión integral de ensayos clínicos de diferentes fases (Fase I a IV) en los hospitales del Servicio Murciano de Salud (SMS), asegurando el estricto cumplimiento de los requisitos regulatorios de la AEMPS y la EMA. Se indica la trayectoria de los centros que se contemplan en esta solicitud en cuanto a trayectoria en investigación clínica con fármacos y dispositivos médicos.

Área VI de salud-Hospital Morales Meseguer

El Hospital Morales Meseguer cuenta con una amplia trayectoria en investigación clínica. Su Comité Ético de Investigación (CEI) fue acreditado en 1996 y, actualmente, es el Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) del área VI el encargado de evaluar ensayos clínicos y otros proyectos de investigación.

Según los datos disponibles en la página web creada para esta solicitud (<https://uic.ffis.es/>), desde 2019 se han iniciado en el centro 207 ensayos clínicos (1 de fase I, 5 de fase I/II, 20 de fase II, 4 de fase II/III y 67 de fase III). La tendencia en la realización de ensayos clínicos ha mostrado un incremento constante, especialmente desde 2020. En 2023, se evaluaron 26 ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios, y el número de ensayos activos ha ido aumentando de manera sostenida, con un promedio de 57 ensayos activos por año, alcanzando los 84 ensayos activos en 2023. La mayoría de estos ensayos clínicos (74,13%) corresponden a las fases II y III de desarrollo de medicamentos. Las áreas prioritarias de investigación son la Oncología Médica y la Hematología, que abarcan el 81,2% de todos los ensayos, junto con estudios de terapia celular realizados por el Servicio de Cirugía.

Este aumento de actividad también se refleja en el número de pacientes que participan en los ensayos clínicos, con un promedio de 87,5 pacientes por año que inician su participación en un ensayo. Esto genera una considerable actividad de gestión y coordinación en la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia, lo que se evidencia en el incremento de las recepciones y dispensaciones de medicamentos de ensayos clínicos, con una media de recepciones de 271,33 por año, llegando a 443 en 2023. La media de dispensaciones es de 884,17 al año, alcanzando las 1.118 dispensaciones en 2023. Además, se ha observado un aumento en la actividad investigadora relacionada con proyectos de estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios, con una media de 74,2 estudios evaluados anualmente, cifra que ascendió a 93 en 2023.

Área VII de salud-Hospital Reina Sofía

El Hospital Reina Sofía ha mantenido desde su apertura una constante actividad docente e investigadora. Desde 1999, dispone de un Comité Ético de Investigación (CEI), inicialmente acreditado como Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), conforme a la legislación vigente de la época (Decreto 58/1998, de 8

de octubre de 1998, y Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre). Durante 20 años, el CEI ha evaluado todos los proyectos de investigación realizados en el hospital y su área de referencia, incluidos los estudios con medicamentos (ensayos clínicos, estudios post-autorización y otros proyectos).

Desde 2019, tras el Decreto 5/2019 que regula los CEI en la Región de Murcia, el CEI del Hospital Reina Sofía ha continuado operando como tal para todos los centros sanitarios del Área VII del Servicio Murciano de Salud. Se encarga de evaluar todos los proyectos de investigación biomédica sin medicamentos en su área de referencia, así como los aspectos locales de los ensayos, estudios post-autorización y estudios observacionales con medicamentos que ya cuenten con la autorización de un CEIm acreditado.

Desde 2019, el CEI del Hospital Reina Sofía ha evaluado 273 estudios biomédicos, 32 ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios realizados por investigadores del hospital o del Área VII. De estos, 1 fue de fase I/II, 2 de fase II, 1 de fase II/III, 12 de fase III y 14 de fase IV. La actividad de ensayos clínicos en el área se ha mantenido estable, con una predominancia de los ensayos en fase IV (43,7%) y fase III (37,5%). El área principal de investigación es la de Enfermedades Infecciosas, que representa el 71% de los ensayos, seguidos por estudios en Ginecología, Cardiología, Cirugía General y Oftalmología.

En los últimos cinco años, 11 ensayos clínicos han requerido la gestión y dispensación de medicamentos por parte del Servicio de Farmacia. La mayoría de pacientes participaron en ensayos sobre Enfermedades Infecciosas-VIH (94%). Se observa una incipiente tendencia creciente en cuanto al número de pacientes en ensayos clínicos con medicamentos en el área, destacando el ensayo multicéntrico (IMIB-LOVER60-2022-03) en el que el centro actúa como referencia y distribuidor de la medicación de ensayo.

Expediente N°
UICC24/00013**INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA****MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION**
RESUMEN DE LA PROPUESTA E IMPACTO ESPERADO
(preferentemente en español)

Realice un breve resumen de la propuesta presentada, en lenguaje no científico, y comprensible para cualquier persona ajena a la disciplina, detallando las características generales de la propuesta y el impacto esperado .

(Max. 1 página. 5250 caracteres)

La propuesta presentada por un consorcio formado por las áreas de salud VI y VII del Servicio Murciano de Salud y sus hospitales de referencia (Hospitales Universitarios Morales Meseguer y Reina Sofía), ambos ubicados en la zona metropolitana de Murcia, busca mejorar el acceso y la calidad de la investigación clínica en la región. Estos hospitales atienden a una población de unas 500.000 personas, y su colaboración se basa en un trabajo conjunto en servicios médicos y de investigación, como Oncología Médica, Hematología, Nefrología y Neurofisiología, y en la convicción de que las sinergias facilitan la investigación clínica. Estas áreas de salud cuentan con profesionales que tienen una amplia experiencia en la realización de ensayos clínicos y en la gestión de grupos de investigación (toda la información está detallada en <https://uic.ffis.es>), que colaboran con asociaciones de pacientes y participan en proyectos de medicina personalizada. Esta propuesta aprovecha estas fortalezas para buscar crear una Unidad Coordinada de Investigación Clínica (UCiC) que actúe como un polo cohesionado para la atracción de financiación pública y privada y que sirva como ente clave para mejorar el acceso a la investigación clínica en la región de Murcia.

Características Generales de la Propuesta:

La propuesta de creación de la UCiC tiene como objetivo centralizar y mejorar el acceso a ensayos clínicos y a la investigación clínica para un gran número de pacientes, incluidos aquellos en situación de vulnerabilidad, como personas con VIH, enfermedades oncológicas con necesidades terapéuticas no resueltas o enfermedades raras mediante la creación de dos nodos que funcionarán de manera coordinada. Se implementarán métodos que eviten el desplazamiento de los pacientes, la realización de analíticas en centros de salud locales y la entrega de medicación a domicilio. Estas medidas permitirán un acceso equitativo, cómodo y fácil a la investigación clínica. Para lograrlo, se desarrollará un sistema integrado de información y conocimiento que centralice y gestione los datos de investigación clínica. Además, se dedicarán espacios, infraestructura y personal específicos para llevar a cabo actividades de investigación, claramente diferenciados de las actividades de atención médica rutinaria, con el objetivo de garantizar un entorno adecuado, el cumplimiento normativo y la excelencia en la investigación y fomentar la participación de nuevos servicios hospitalarios en los ensayos clínicos. Esto incluirá la dotación de equipos de imagen médica, y un autoconcierto con los servicios hospitalarios para utilizar equipamiento específico fuera de horario asistencial habitual. Además, se implementará una plataforma de telemedicina que permitirá gestionar los ensayos clínicos de forma más ágil y segura y facilitará la realización de ensayos descentralizados, para optimizar el reclutamiento de pacientes, el control de calidad, la gestión y la seguridad. En el futuro, se espera extender esta plataforma a toda la Región de Murcia, ampliando su impacto a una población de 1.500.000 habitantes.

También se contempla la implementación de un sistema de calidad basado en la experiencia previa de ambos hospitales en la certificación de programas asistenciales y de investigación. Esto incluye estándares internacionales de calidad como el programa JACIE para trasplantes de progenitores hematopoyéticos y la certificación QOPI en Oncología Médica, entre otros. Este enfoque garantizará que todos los ensayos clínicos realizados en el consorcio cumplan con los más altos estándares de seguridad y eficacia.

Impacto Esperado:

La creación de una UCiC cohesionará los esfuerzos de ambos hospitales, facilitando el acceso equitativo a ensayos clínicos para medio millón de habitantes de la región de Murcia. La propuesta fomentará una mayor interacción entre la investigación clínica y la atención primaria, facilitando un enfoque más integral en la atención a los pacientes. Se fortalecerá la formación continua de los profesionales de la salud, pacientes y sus familias en áreas como investigación clínica y bioética, aumentando la conciencia sobre la importancia de la investigación en el desarrollo de mejores tratamientos médicos. Se potenciará la colaboración con asociaciones de pacientes para conocer las necesidades de estos grupos, y se formarán sobre el valor de la investigación clínica como puente entre la investigación básica y la atención médica.

Este diseño de colaboración entre áreas pretende convertirse en el germen de una red regional de ensayos clínicos, lo que extendería los beneficios de esta propuesta a la Región de Murcia, impactando potencialmente a 1.500.000 habitantes y estableciendo un modelo de investigación clínica accesible y de alta calidad.

Expediente Nº
UICC24/00013**INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA****MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION**
SECCIÓN VIABILIDAD DE LA PROPUESTA (I)

Definir el plan de actuación y cronograma para la puesta en marcha de la UIC:

- Detallar la disponibilidad de espacios, equipamiento y el grado de modificación de los mismos a los que hubiera que hacer frente.
- Detallar la adecuación entre las actividades previstas y la fecha de ejecución propuesta en la memoria así como la existencia de planes de contingencia que permitan hacer frente a los riesgos de inejecución que se identifiquen.
- Detallar el plan de viabilidad y sostenibilidad de la actividad propuesta, con proyección de al menos hasta 31 de diciembre de 2027 su correspondiente análisis de riesgos para este período y su respectivo plan de contingencia.
- Detallar la población potencial sobre la que se desplegaría la influencia de la UIC, así como el mecanismo de cálculo utilizado y procedimiento de acceso de las personas enfermas y sus familias a la infraestructura objeto de esta actuación.

(Max. 3 páginas. 15700 caracteres)**PLAN DE ACTUACIÓN Y CRONOGRAMA PARA LA PUESTA EN MARCHA DE LA UCiC****FASE I: Diseño (Primer semestre de 2025)**

Esta fase tiene como objetivo establecer las bases del proyecto, abarcando:

- Análisis del sistema que se desarrollará en el proyecto, enfocado en una solución innovadora e integral que mejore la gestión de ensayos y estudios clínicos, considerando tanto los requisitos funcionales como los tecnológicos.
- Diseño de la obra civil para adecuar los espacios disponibles y ubicar los nodos de la UCiC en el Hospital Universitario Morales Meseguer (HUMM) y el Hospital Universitario Reina Sofía (HURS).
- Gestión de la contratación del personal necesario para la creación y el mantenimiento inicial de la UCiC, así como de la adquisición de los equipos de imagen médica.
- Constitución del órgano de gobernanza que establezca el plan para asegurar la coherencia en las actuaciones que se van a desarrollar para alcanzar los objetivos con la puesta en marcha de la UCiC.

FASE II: Desarrollo del Proyecto (Segundo semestre de 2025 y primer semestre de 2026)

Esta fase se centra en el desarrollo integral de la UCiC, incluyendo:

- Desarrollo de la plataforma digital para la gestión de datos de ensayos clínicos.
- Finalización de la obra civil y adecuación del equipamiento necesario. Desarrollo de un plan de formación y generación de contenidos para el personal.
- Implementación de procesos para garantizar que la UCiC cumpla con los estándares internacionales de calidad y obtenga la certificación de una entidad externa.

FASE III: Verificación de la UCiC establecida (segundo semestre de 2026)

El objetivo de esta fase es validar el proceso de implementación de la UCiC:

- Verificación preoperacional y puesta en marcha efectiva del sistema integral de gestión de datos.
- Inicio de la actividad coordinada de la UCiC, incluyendo reuniones con profesionales de hospitales y de Atención Primaria de las Áreas de Salud para informar sobre el proyecto y avanzar hacia su regionalización.

- Finalización del proceso de certificación de calidad.

FASE IV: Operatividad de la unidad coordinada de investigación clínica (año 2027).

El objetivo de esta fase es asegurar la plena operatividad de la Unidad Coordinada de Investigación Clínica, tras la creación de la estructura que proporciona soporte y gestión integral a los servicios de las áreas de salud VI y VII del Servicio Murciano de Salud (SMS) para facilitar la labor científica de los profesionales sanitarios y contribuir a la mejora de la salud de los usuarios mediante un enfoque coordinado y eficiente en la investigación clínica.

DISPONIBILIDAD DE ESPACIOS Y EQUIPAMIENTO (<https://uic.ffis.es>)

HUMM:

El Hospital Universitario Morales Meseguer dispone de un espacio físico de aproximadamente 275 m², que en el caso de concesión de la ayuda para la creación de la UCiC, incluiría:

- Una sala de para monitorización y tratamientos, con capacidad para 10 pacientes de ensayos clínicos de manera simultánea. Debe en este espacio adecuarse un área de control de enfermería.
- Un área administrativa adyacente dedicada a la coordinación y seguimiento de ensayos clínicos, donde estarán ubicados los coordinadores de los ensayos y el personal encargado del seguimiento.
- Cinco despachos contiguos habilitados como espacios multifuncionales para auditorías, revisión de ensayos por parte de promotores, y consultas para atender a pacientes del ensayo. Uno de estos despachos se utilizará para almacenar muestras biológicas en un congelador con sonda para el registro continuo de la temperatura, así como un frigorífico para muestras refrigeradas, y equipo básico como centrifugas y pipetas.
- Aseos y un almacén para custodia de material de ensayos clínicos, así como una sala de espera para pacientes.

Adicionalmente, se dispone de un espacio en el Servicio de Farmacia donde se creará una consulta específica dentro del área de consultas externas, considerando que la medicación de ensayo clínico, por sus características especiales, requiere una dispensación e información individualizada (revisión de interacciones, medicación crónica y adherencia al tratamiento, entre otras). Desde allí se centralizarán posibles envíos de medicación de ensayo y se instaurarán actividades de telefarmacia, para pacientes seleccionados que puedan beneficiarse de estos servicios.

HURS: El Hospital Universitario Reina Sofía cuenta con una superficie total de 400 m², ubicada en la primera planta, cerca de Urgencias y la Unidad de Cuidados Intensivos. Este espacio, accesible desde la entrada principal del hospital, incluiría tras su adecuación:

- Un área diáfana de que se destinará a la ubicación de la sala de administración de tratamientos para 10 pacientes, y habitaciones independientes para pacientes y familiares.
- Cuatro despachos proyectados para recepción y zona administrativa; consultas del investigador; sala de preparación de tratamientos y sala de farmacia; sala de procesamiento de muestras y almacén de kits de laboratorio y un área destinada a archivos, que se adaptarán según los objetivos del proyecto.
- Habría que adaptar el espacio restante para albergar la sala de control de enfermería con visión directa de la sala de tratamientos, una sala de telemedicina, box de hemodinámica; sala de estar

para personal y otra para pacientes y familiares; y sala de juntas para reuniones.

ADECUACIÓN ENTRE LAS ACTIVIDADES PREVISTAS Y LA FECHA DE EJECUCIÓN PROPUESTA

La creación y operación de la UCiC puede presentar riesgos para los que se han diseñado planes de contingencia:

- Riesgo de inejecución o retraso en el desarrollo de la aplicación para la gestión integral de ensayos clínicos: Los errores de software, incompatibilidades entre módulos o problemas de integración pueden afectar la funcionalidad de la aplicación. Para mitigar estos riesgos, se implementará un enfoque de desarrollo modular, en el que cada componente del software se desarrolla y prueba de forma independiente. También se garantizará el cumplimiento de normativas de seguridad y privacidad de datos mediante la colaboración de expertos legales en estas áreas, y se establecerá un plan de recuperación ante desastres con copias de seguridad periódicas.
- Riesgos en la ejecución de obras públicas para la adecuación de los nodos de investigación clínica en HUMM y HURS: Los retrasos en la construcción podrían posponer el inicio de las operaciones. Para evitarlo, se establecerán contratos con cláusulas de penalización por retrasos y se preverá el uso temporal de infraestructuras adicionales, como el nodo alternativo (HUMM o HURS) en caso de demoras en uno de ellos.
- Recursos humanos: La dificultad para atraer y retener personal altamente cualificado o la pérdida de personal clave puede afectar el desarrollo del proyecto. Para abordar esto, se mantendrá documentación exhaustiva de las actividades de cada puesto para facilitar la transferencia de conocimiento en caso de rotación de personal. Además, se implementarán programas de formación continua y se contratarán consultores externos especializados para la acreditación de la unidad.

PLAN DE VIABILIDAD Y SOSTENIBILIDAD

El número de ensayos clínicos y pacientes se estima que aumentará progresivamente en las áreas de salud (VI y VII) donde se prevé establecer la UCiC, reflejando una alta prevalencia de enfermedades y necesidades terapéuticas no cubiertas en la población objetivo. Las instituciones sanitarias han mostrado un gran interés en respaldar esta iniciativa. Aunque la puesta en marcha de la UCiC implica un coste inicial detallado en esta memoria, se espera que la unidad sea autosostenible a largo plazo a través de ingresos generados por contratos con empresas farmacéuticas, subvenciones para investigación, y la oferta de servicios a otras instituciones sanitarias. La integración de dos áreas de salud permitirá compartir recursos y reducir costes.

También se explorará las posibilidades de explotación de todas las herramientas software desarrolladas y adquiridas que pueden ser de interés para la industria farmacéutica o para empresas de informática biomédica.

Los riesgos clave incluyen la falta de apertura de ensayos o de reclutamiento suficiente, o la apertura de nuevas unidades de investigación que disminuyan la cuota de ensayos y reclutamiento. Sin embargo, estos riesgos son poco probables, dada la naturaleza colaborativa de la UCiC y las áreas terapéuticas de alta demanda que ya están gestionando un número significativo de ensayos. Además, se llevarán a cabo campañas de concienciación dirigidas a la comunidad médica regional sobre la importancia de los ensayos clínicos, proporcionando información actualizada sobre ensayos abiertos para ampliar la base de participantes. En cuanto a la operatividad de la unidad, se mantendrá un equipo legal que garantice un cumplimiento normativo actualizado y flexible.

POBLACIÓN POTENCIAL

La UCiC tendrá un impacto potencial en una población de aproximadamente 500.000 personas, según



datos de salud pública y censos recientes. En áreas como Oncología y Hematología, donde hay una alta prevalencia de enfermedades, este número podría aumentar hasta más de 600,000. Los pacientes y sus familias podrán acceder a la UCiC a través de servicios de salud y atención primaria en estas áreas, así como mediante derivaciones médicas de otros hospitales de la región y regiones cercanas. Se priorizará la inclusión de pacientes con necesidades terapéuticas no cubiertas por tratamientos convencionales, garantizando así que la UCiC sea viable, sostenible y tenga un impacto positivo significativo en la salud de la población a la que sirve.

Expediente Nº
UICC24/00013

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: **MARÍA LUISA LOZANO ALMELA**

**MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
SECCIÓN VIABILIDAD DE LA PROPUESTA (II)**

Definir los mecanismos previstos de diferenciación con los canales asistenciales y de coordinación con la actividad asistencial que permita el uso adecuado de recursos.

Detallar el cronograma de desarrollo de sistemas de telemedicina que permitan la descentralización de actividades de investigación clínica y su integración diferenciada en los sistemas de información propios de la actividad asistencial.

(Max. 1 página. 5250 caracteres)

Se implementarán mecanismos que aseguren una clara diferenciación entre la actividad asistencial y la investigación clínica. Para ello, se asignarán espacios específicos dentro de los hospitales exclusivamente para la investigación clínica, independientes de las áreas dedicadas a la atención asistencial. Esto incluirá la creación de áreas de consulta, salas de espera y zonas de procesamiento y almacenamiento de muestras, todas ellas dedicadas exclusivamente a ensayos clínicos. Además, se realizará un inventario de equipos que se utilizarán únicamente para la investigación (como congeladores, frigoríficos, centrifugas), diferenciándolos de los destinados a la atención asistencial. En el caso de los equipos de imagen médica, su uso se optimizará fuera del horario asistencial mediante un sistema de autoconcierto.

Para garantizar la dedicación exclusiva a la investigación, se formarán equipos de investigación clínica compuestos por profesionales capacitados específicamente para esta actividad, tales como enfermeros, técnicos de radiología, informáticos, administrativos, técnicos de laboratorio, auxiliares de enfermería y coordinadores de ensayos clínicos. Este personal se encargará de gestionar las actividades de investigación, minimizando así el riesgo de interferencias con la actividad asistencial.

Asimismo, se implementará una plataforma de telemedicina y gestión digital que facilite la coordinación eficiente entre la investigación clínica y la asistencia sanitaria. Esta plataforma permitirá la gestión de agendas, la programación de visitas para ensayos clínicos, la integración de datos clínicos necesarios para la investigación y el seguimiento de los pacientes en estudios. También optimizará el uso de recursos y evitará solapamientos, mejorando la utilización de espacios y equipamientos.

Se establecerán protocolos específicos para regular la derivación de pacientes entre los servicios asistenciales y las unidades de investigación. Estos protocolos definirán claramente los criterios para la inclusión de pacientes en estudios clínicos, la gestión de datos de salud y los procedimientos de derivación y seguimiento, garantizando un flujo de información ordenado y la confidencialidad de los pacientes.

La infraestructura de telemedicina propuesta se basa en soluciones que ya están disponibles y su adaptación/extensión a los objetivos de UCiC. La idea es que toda la información esté integrada teniendo un control de todo el ciclo de vida de un estudio clínico, desde las fases más tempranas de diseño y aprobación del protocolo por el comité ético, hasta los procesos de reclutamiento y seguimiento de los pacientes, incluyendo mejoras importantes a nivel de captura, calidad e interoperabilidad de los datos. Dividiremos las soluciones de telemedicina planteadas en gestión y ejecución de estudios clínicos, reclutamiento y captura de datos de los paciente, y en exportación de datos. A continuación detallamos las infraestructuras tecnológicas que vamos a incorporar y la planificación de su puesta en marcha.

1. Gestión de Estudios Clínicos.

1.1. Software de Gestión de Comités Éticos. Proporcionará un sistema común para la presentación de estudios clínicos al comité de ética. (M1-3)

1.2. Sistema de Gestión de Estudios Clínicos (CTMS). Herramienta ya desarrollada a la que se incluirán mejoras de integración tanto con la parte comités éticos como con la parte de reclutamiento y captura de

datos. Una vez iniciado el estudio proporcionará herramientas de gestión para facilitar los procesos de reclutamiento y seguimiento de los pacientes. (M4-6)

2. Reclutamiento y Captura de Datos.

2.1. Cuadernos de Recogida de Datos Electrónicos. SemanticCRF será el repositorio principal de todos los datos recogidos en estudios de investigación y es una plataforma que ya está desarrollada. Se mejorará la versión actual para poder hacer análisis automáticos de calidad de los datos y facilitar la monitorización remota de estos. M(1-6)

2.2. Captura de Resultados del Paciente Electrónica. SemanticCRF permitirá usar algunos de sus cuestionarios como ePRO pudiendo recoger datos directamente por el paciente a través de wearables u otros dispositivos electrónicos. (M6-12)

2.3. Seguimiento telemático. Se integrará en SemanticCRF un sistema de videoconferencia basado en software libre seguro que permita realizar videollamadas con los pacientes. (M13-15)

2.4. Consentimiento Informado Electrónico. Eliminará el papel de los estudios y facilitará el reclutamiento remoto de pacientes combinado con las soluciones anteriores (M16-18)

2.5. Integración con los Sistemas Asistenciales. Se implementará un motor de búsqueda sobre el sistema de uso secundario de datos implantado por el SMS en formato OMOP para capturar automáticamente información clínica requerida en los estudios. (M13-18)

3. Exportación de datos.

3.1. Open Science (tareas comunes con el plan de interoperabilidad). El objetivo principal es que todos los datos generados cumplan principios FAIR. (M1-24).

Expediente Nº

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: **MARÍA LUISA LOZANO ALMELA****MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
SECCIÓN VIABILIDAD DE LA PROPUESTA (III)**

Explicar la adecuación entre los RRHH aportados por la entidad solicitante frente a los requeridos a partir de la solicitud

(Max. 1 página. 5250 caracteres)

Actualmente, el personal contratado para la investigación clínica en los diferentes servicios implicados en ensayos clínicos de ambas zonas de salud no pertenece a una Unidad de Investigación Clínica con personal específico. Los recursos humanos disponibles en los servicios activos, como Hematología del Hospital Universitario JM Morales Meseguer (HUMM) (3 coordinadores de ensayos), Oncología Médica del HUMM (2 coordinadores de ensayos y 1 enfermera de investigación) y el Servicio de Medicina Interna-Infecciosas del Hospital Universitario Reina Sofía (HURS) (2 coordinadores de ensayos), deben ser complementados con personal común a la futura UCiC. Este personal gestionará y mantendrá una plataforma compartida accesible a los servicios interesados en realizar proyectos de investigación clínica, y garantizará la posibilidad de llevar a cabo estudios académicos o en áreas con menor financiación.

Desde un punto de vista funcional, se prevé la contratación de personal específico para el proyecto propuesto. Este personal formará parte de la UCiC y prestará sus servicios de manera indistinta tanto en el nodo del área VI de salud (HUMM) como en el nodo del área VII de salud (HURS). Se establecerán procedimientos compartidos que describan las actividades a desarrollar según el puesto de trabajo, lo que permitirá una mayor versatilidad y garantizará la continuidad operativa en situaciones específicas (bajas médicas, vacaciones reglamentarias, etc.), además de optimizar los recursos según las necesidades en momentos concretos. No obstante, y de manera general, se ha realizado una previsión sobre cómo se distribuirá el personal solicitado para el proyecto (20 profesionales):

-Personal de apoyo administrativo: Responsable de gestionar la documentación común para la apertura y tramitación de ensayos, mantener el sistema de calidad y gestionar el sistema de gobernanza. Se estima la necesidad de un técnico administrativo en cada área de salud/hospital.

-Coordinadores de ensayos clínicos y de recogida de datos: Facilitarán el acceso a ensayos clínicos para los servicios que actualmente no tienen capacidad de realizarlos de forma autónoma y apoyarán estudios académicos o con bajo nivel de financiación. Se requieren cuatro coordinadores, dos para cada área de salud/hospital.

-Personal de enfermería de investigación clínica: Encargado de la evaluación de pacientes, toma de constantes vitales y PRO, así como de realizar procedimientos específicos en ensayos clínicos complejos. Se solicitan cinco enfermeros: dos para el área VI-HUMM (orientados a fases tempranas), un enfermero para apoyo al servicio de Radiología del HUMM y dos para el área de ensayos del área VII de salud-HURS.

-Auxiliares de enfermería: Uno en el área VI-HUMM y otro en el área VII-HURS, encargados de preparar y mantener las áreas de trabajo, gestionar suministros médicos, asistir en procedimientos básicos de enfermería, atender a los pacientes participantes, recopilar y registrar datos de estudios, y facilitar la comunicación entre pacientes y personal médico.

-Técnicos de laboratorio: Un técnico en cada hospital, responsable de manejar, preparar y analizar muestras biológicas, mantener y calibrar equipos, registrar y documentar resultados, gestionar inventarios de reactivos y materiales, y garantizar un entorno de laboratorio seguro y ordenado.

-Técnico de radiología: Un técnico responsable de la realización de estudios radiológicos en colaboración

(autoconcierto) con los hospitales.

-Experto (Máster) en Farmacia: Un graduado en Farmacia para la dispensación de medicación en ensayos clínicos que garantice un control del proceso, el cumplimiento ético y la correcta administración de tratamientos.

-Expertos en Informática Biomédica. El Área de Informática Biomédica de la FFIS se compone de 5 expertos en Informática Biomédica con contrato indefinido entre cuyas funciones está el apoyo a la Investigación Clínica. Debido a la carga de desarrollo adicional para ampliar las herramientas actuales y para el seguimiento de la integración del software adquirido se contratarán tres personas adicionales.

Aunque las autoridades sanitarias han comprometido la dotación de recursos humanos necesarios para sostener la UCiC, se espera que el aumento en la atracción de estudios, el reclutamiento de participantes y la realización de ensayos clínicos en los servicios actualmente activos y en otras áreas de atención incrementen los ingresos de la futura Unidad. Estos ingresos provendrían del porcentaje destinado a fomentar la investigación en el hospital, haciendo que el sistema sea autosostenible y permitiendo mantener de manera estable a este personal una vez finalizado el período de ejecución de la ayuda actual.

Expediente Nº
UICC24/00013**INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA****MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
SECCION OPORTUNIDAD RELEVANCIA E INTERES DE LA PROPUESTA (I)**

- Indicar la adecuación de las actividades incluidas dentro de la propuesta a la convocatoria; dimensionamiento de la dispersión geográfica de la población a la que se pretende dar servicio desde la UiC así como las limitaciones de acceso a la investigación que se pretenden resolver con el despliegue de esta actuación.
- Describir la conexión de la propuesta con otras actividades y capacidades disponibles en el entorno que permitirían aumentar el empleo científico de calidad, la retención del talento investigador y el retorno del mismo.
- Describir las tecnologías y servicios a incorporar dentro de la UiC que deben incluir como mínimo sala de tratamientos, telemedicina, imagen médica, farmacia, oficina de control de calidad y espacios adecuados para las personas usuarias y profesionales.
- Describir el mecanismo de análisis de las necesidades de personas enfermas y sus familias y su correspondencia con la propuesta planteada.
- Describir la incorporación de una especial atención a poblaciones vulnerables (niños, ancianos, personas con discapacidad, personas en riesgo de exclusión social u otros colectivos)

(Max. 3 páginas. 15700 caracteres)

La propuesta de esta solicitud consiste en la creación de una Unidad Coordinada de Investigación Clínica (UCiC) con el fin de garantizar una planificación, ejecución y finalización más eficiente de los ensayos clínicos en las áreas VI y VII del Servicio Murciano de Salud. Este esfuerzo responde a las limitaciones de acceso a la investigación que enfrentan algunas poblaciones, ya que, aunque los ensayos clínicos en estas áreas han experimentado un crecimiento significativo en los últimos años, el acceso a estos ensayos varía considerablemente según la ubicación geográfica. Las personas que residen en localidades periféricas o zonas rurales enfrentan barreras como el tiempo y los costos adicionales de desplazamiento hacia los centros de ensayos clínicos ubicados en zonas metropolitanas, lo cual puede afectar negativamente sus resultados de salud. Por lo tanto, se busca mejorar el acceso y aumentar la participación en ensayos clínicos de personas que viven en zonas alejadas de los centros sanitarios, y/o que pertenecen a grupos de población vulnerables como personas con enfermedades infecciosas transmisibles, pacientes con enfermedades tumorales y aquellos que requieren diagnósticos específicos para enfermedades ultrarraras. Para estos casos, se desarrollarán protocolos específicos que garanticen su inclusión y seguridad en los ensayos clínicos, eliminando barreras económicas, geográficas y sociales que pudieran limitar su participación. La coordinación entre las dos áreas de salud permitirá optimizar la gestión administrativa, promoviendo la autosostenibilidad y viabilidad financiera de la UCiC tras su creación.

La creación de la UCiC incluirá el desarrollo de una plataforma digital para la gestión de la información relevante de investigación clínica, integrando a todos los actores y procesos involucrados en los ensayos clínicos. Este enfoque permitirá una gestión integral e innovadora de los datos de los ensayos clínicos y su interconexión con la atención asistencial, promoviendo la descentralización y facilitando la participación de pacientes en ambas áreas de salud, especialmente a través de la implicación de la Atención Primaria. El proyecto también implementará un mecanismo integral para analizar y responder a las necesidades de los pacientes y sus familias, asegurando que estas se alineen con los objetivos de la UCiC. Esto se realizará mediante un sistema de evaluación continua que utilice indicadores como PROMS y PREMS, así como mediante sistemas de apoyo que proporcionen información clara y accesible sobre los ensayos clínicos y faciliten la firma de consentimientos informados. Esto contribuirá a la equidad en el acceso a los ensayos clínicos para los 500,000 habitantes de estas áreas asistenciales. Además, se establecerán alianzas estratégicas para facilitar la derivación de pacientes a las áreas de salud VI y VII, asegurando la difusión de los ensayos disponibles en la UCiC para que pacientes de la región o de comunidades limítrofes puedan acceder a ellos.

Se plantea crear un órgano de coordinación entre las dos áreas sanitarias, con el apoyo de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias (FFIS), que será central en el desarrollo estratégico y la evaluación de la unidad, y en la planificación y control de Recursos Económicos. El personal de FFIS, junto con los profesionales sanitarios, participará en el diseño de un plan de formación armonizado que combine teoría y práctica para las funciones implicadas en los ensayos clínicos. La UCiC también facilitará

la realización de estudios preclínicos y clínicos de manera integrada, potenciando el empleo científico, la retención de talento y el retorno de investigadores, al tiempo que fomenta la creación de spin-offs y startups que incrementen el empleo y la actividad económica en el sector científico-tecnológico. El órgano de coordinación también fomentará la formación de los profesionales en aspectos metodológicos y prácticos, así como la difusión de resultados a la sociedad, y buscará para ello la integración en los grupos de trabajo y las actividades coordinadas por la SCReN.

Para el desarrollo de ensayos clínicos y la atención integral de los participantes, la UCiC contará con tecnologías y servicios de vanguardia, incluyendo salas de tratamiento equipadas para la administración segura y eficaz de tratamientos experimentales, un sistema de telemedicina para la monitorización y seguimiento remoto de pacientes que residen lejos de los centros hospitalarios, y un sistema de autoconcierto con los servicios de radiología de los hospitales implicados para el uso de tecnología de imagen médica en la evaluación y seguimiento de los enfermos. Se procederá a la adquisición de equipamiento de imagen médica en estos hospitales para fortalecer la capacidad de la UCiC para realizar ensayos clínicos avanzados, reduciendo la dependencia de equipos externos.

Además, la unidad incluirá una farmacia especializada en la gestión de medicamentos en investigación, una oficina de control de calidad centralizada, y espacios confortables y funcionales tanto para los participantes como para el personal de los ensayos clínicos. Esta UCiC será clave para la realización de ensayos clínicos con productos sanitarios de diagnóstico in vitro y se priorizará la apertura de ensayos clínicos financiados con fondos públicos, especialmente aquellos destinados a Atención Primaria, así como aquellos con productos biosimilares. Así mismo, la estructura estable de recursos y sistema de calidad de la UCiC facilitará la realización de ensayos académicos, en los que el nivel de financiación no permite su autosostenimiento.

Se disponen de espacios físicos dedicados en ambos hospitales y gran parte del equipamiento necesario, siendo fundamental la incorporación de personal de apoyo con experiencia en investigación clínica. Cada localización de la UCiC estará dotada con el equipamiento requerido para ensayos clínicos, como sistema de monitorización continua con ECG, pulsioximetría, medición de constantes vitales, un sistema de alarmas en todas las zonas susceptibles de ser ocupadas por pacientes y un carro de urgencias.

Tecnologías y servicios a incorporar dentro de la UCiC (Telemedicina).

CREIm: El Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos también va a usar un software desarrollado por AIB para ofrecer una ventana única para aquellas entidades o investigadores que deseen realizar un estudio clínico en la Región de Murcia. Esta plataforma tiene toda la lógica necesaria para gestionar un CREIm y será implantada en los dos hospitales para facilitar la integración y cohesión de ambos comités.

Sistema de Gestión de Estudios Clínicos (CTMS). AIB también está trabajando en mejorar el software desarrollado para la Gestión de la Investigación Clínica. Uno de los aspectos claves en este sistema, es su integración con CREIm. Es decir, que cualquier estudio aprobado por el Comité Ético de la UCiC ya esté disponible en esta plataforma para su gestión. Otra característica fundamental que debe facilitar esta herramienta es que no sólo sea una herramienta de gestión, sino que también ayude en el día a día del proceso de reclutamiento y seguimiento de los pacientes, convirtiéndose en una herramienta de trabajo colaborativo para los coordinadores de los estudios que permita obtener una visión detallada de cada estudio. Para facilitar el trabajo y la escalabilidad este sistema tendrá sistemas automáticos para importar la información cuando el estudio se lleva a cabo con CRDs promovidos por la industria, evitando, siempre que sea posible, la introducción manual de datos.

Cuaderno de Recogida de Datos Electrónicos. SemanticCRF es una plataforma desarrollada íntegramente por AIB que permite configurar, capturar y explotar la información clínica necesaria en

cualquier tipo de estudio clínico. Esta plataforma está muy consolidada en estudios de ámbito nacional y también se ha empleado en dos registros internacionales. Desde 2016 hasta la fecha actual se han reclutado más de 22.000 pacientes en más de 80 estudios clínicos diferentes. La configuración de un estudio clínico desde cero con esta plataforma conlleva menos de dos horas de trabajo. Otro aspecto a destacar es que incluye un gestor documental capaz de anonimizar informes clínicos para facilitar la monitorización remota. Gracias a que todo el software será interoperable, esta plataforma alimentará al CTMS descrito arriba, lo que automatizará todo el proceso, como mínimo en los estudios clínicos promovidos por la UCiC. Esta plataforma soporta la mayoría de estándares más populares de intercambio de datos clínicos (arquetipos, OMOP, FHIR, PhenoPackets, etc).

Captura de Resultados del Paciente Electrónica. Esta plataforma será un desarrollo dentro de esta propuesta en la que extenderemos SemanticCRF para que pueda ser usado como ePRO (Electronic Patient Reported Outcomes). Esto permitirá que sean los propios pacientes con sus dispositivos móviles los que rellenen cuestionarios, envíen imágenes, datos de wearables y otros dispositivos electrónicos, etc; que complementen la información requerida para el estudio.

Seguimiento telemático. Combinado tanto con ePRO como con SemanticCRF, esta solución permitirá mantener una videoconferencia de forma segura y totalmente cifrada con el paciente. Será muy útil para ahorrar desplazamientos del paciente en estudios en los que el seguimiento consiste en registrar sus eventos clínicos o su estado de salud general, sin necesidad de realizar pruebas exploratorias o de imagen.

Consentimiento Informado Electrónico. Este sistema permitirá que los pacientes puedan firmar su consentimiento de forma electrónica y segura, ahorrando el almacenamiento de papel. También permitirá, siempre que el estudio lo permita, el reclutamiento remoto.

Estudios Clínicos y Open Science. Queremos que como mínimo todos los estudios promovidos por la UCiC cumplan criterios FAIR. Para ello, SemanticCRF permite que todas las variables (metadatos) sean anotadas por ontologías recomendadas por estándares de intercambio de datos clínicos como OMOP o PhenoPackets. Por lo tanto, todos los datos generados cumplirán principios FAIR de forma automática, ya que tendrán identificadores únicos, estarán en formatos accesibles y se garantizará su interoperabilidad gracias a dichas ontologías. Además de los datos, también se etiquetarán con dichos estándares los propios estudios facilitando que haya buscadores que faciliten que la sociedad en general pueda encontrar de forma muy sencilla información de los estudios que se están llevando a cabo en la UCiC.

Integración con los Sistemas Asistenciales. Por último, una forma de garantizar la escalabilidad, y a la larga la sostenibilidad de la UCiC, es que se puedan capturar datos para investigación clínica directamente desde la historia clínica electrónica del paciente. Como ya hemos comentado, SemanticCRF soporta los estándares más comunes para la integración de datos clínicos, por lo que será la base usada para importar automáticamente datos estructurados de la historia clínica.

Expediente Nº
UICC24/00013**INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA****MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION**
SECCION OPORTUNIDAD RELEVANCIA E INTERES DE LA PROPUESTA (II)

-Describir el plan de gobernanza : indicar si existe incorporación de asociaciones de pacientes/entidades del tercer sector en su diseño y la participación en la gobernanza de la infraestructura objeto de esta actuación.

-Describir el plan de formación y la implementación de la oficina de control de calidad.

(Max. 1 página. 5250 caracteres)

El Plan de Gobernanza de la UCiC integrará una variedad de partes interesadas clave para garantizar que la infraestructura satisfaga las verdaderas necesidades de los pacientes y del entorno sanitario. Este Plan es el garante de la coherencia en las actuaciones que se van a desarrollar para alcanzar los objetivos que se pretenden alcanzar con la puesta en marcha de la UCiC y supone un cambio de paradigma en las relaciones con el tercer sector. Es vital en este sentido la implicación de las organizaciones de pacientes y del tercer sector, como hemos comentado, en el diseño y gestión de esta Unidad. La investigadora principal será responsable de liderar el proyecto, asegurar el cumplimiento de protocolos, normativas éticas y regulatorias, supervisar la seguridad de los participantes, gestionar el equipo, garantizar la integridad de los datos recopilados, y coordinar con otros servicios y patrocinadores del estudio. Será parte del órgano de gobernanza, aparte de la Investigadora responsable (MLL) y del Investigador corresponsable (EBM), quienes tendrán el voto de calidad en caso de ser necesario en la toma de las decisiones por votación, representantes de organizaciones de pacientes (ya se cuenta con la conformidad de la Presidenta de la Asociación AMIGA (Asociación de Ayuda a Mujeres con Cáncer de Mama de Murcia) y del tercer sector (Asociación Española contra el Cáncer, FEDER, etc) los que proporcionarán su visión y propuestas sobre las necesidades y expectativas de los pacientes con respecto a la investigación clínica. En el órgano de gobernanza habrá también un representante de cada uno de los tres Servicios con mayor actividad de reclutamiento de ensayos clínicos. Asimismo, formará parte de este órgano asesor la directora de la FFIS o persona en quien delegue y un representante del departamento de Investigación de la FFIS, como entidad gestora de la ayuda y garantes del seguimiento y justificación de la ayuda. Confiamos que de esta manera y los servicios proporcionados por la UCiC estén alineados con los intereses de los usuarios finales. Estas organizaciones también van a desempeñar un papel activo en la gobernanza continua de la UCiC. Se establecerá un comité asesor, con representantes de la FFIS, coordinador de calidad, y representantes del CREIm, Servicio de Farmacia, y de Unidad de Investigación, además de las organizaciones de pacientes y del tercer sector. Este comité asesor se reunirá con la periodicidad que se requiera para garantizar que las decisiones de la reflejen las necesidades y preocupaciones de las comunidades a las que sirve, priorizando la investigación clínica, y garantizando la calidad y ética de la investigación.

Se desarrollará un Plan de Capacitación de la UCiC para asegurar que todo el personal involucrado tenga las habilidades y conocimientos necesarios para trabajar de acuerdo con los más estándares establecidos de profesionalidad, calidad y ética. Además, se llevarán a cabo programas de educación continua para todos los profesionales de la UCiC, incluyendo los coordinadores de investigación, el personal de enfermería, los técnicos y otros miembros del equipo. Este programa cubrirá aspectos fundamentales de la investigación clínica, incluida la gestión de datos, la seguridad del paciente, la gestión de ensayos clínicos y los estándares éticos y regulatorios actuales y la buena práctica clínica. También se abordarán aspectos de farmacovigilancia y uso de tecnologías avanzadas como la telemedicina y las imágenes médicas. Las actividades de capacitación y formación se realizarán de forma coordinada con la SCReN.

La oficina de control de calidad desarrollará un sistema de gestión de calidad específico, con el objetivo último de la acreditación de la UCiC, para garantizar uniformidad en los protocolos en ambos centros, y que los ensayos clínicos cumplan con los estándares de calidad exigidos. Este incluirá desarrollo de toda



la documentación controlada, indicadores de calidad, auditorías periódicas, revisiones y planificaciones, y la implementación de mejoras continuas en base a los resultados. Toda la documentación se revisará periódicamente, incluyendo los cambios regulatorios para garantizar que se cumplen los estándares éticos y de calidad, y que las actuaciones están alineadas con las necesidades de los pacientes y la comunidad científica.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA

**MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
SECCION PLAN DE INTEROPERABILIDAD DE LA PROPUESTA (I)**

Describir el plan de interoperabilidad de la propuesta:

- Previsión y adecuación de mecanismos para la integración de datos con actuaciones estratégicas de apoyo a la investigación que pudiera desarrollar el ISCIII y asimismo con programas orientados al uso secundario de la información clínica, que se deben de ofrecer basados en soluciones de tipo "nube", y que se encuentren bajo la coordinación del ISCIII.
- Incluir un cronograma de ejecución de la interoperabilidad.

(Máx. 3 páginas. 15700 caracteres)

El plan de interoperabilidad de la UCiC seguirá las directrices, recomendaciones y especificaciones publicadas por diversas plataformas y proyectos a nivel nacional y europeo. A continuación las describimos brevemente.

1. El Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS) que recomienda que todos los datos generados que legalmente puedan ser depositados en repositorios, seguirán los principios FAIR para asegurar tanto la interoperabilidad como la accesibilidad éstos. Otro de los aspectos importantes de esta iniciativa es que las tecnologías sobre las que se construya la infraestructura sean federadas.

2. La Nube Europea de Ciencia Abierta (EOSC) que tiene como objetivo el desarrollo de un entorno multidisciplinar federado y abierto en el que los ciudadanos europeos podamos compartir datos, herramientas y servicios con fines de investigación innovación y formación. En el contexto de esta infraestructura europea el proyecto EOSC4Cancer (<https://eosc4cancer.eu/>) tiene como objetivo principal la integración y armonización de datos de investigación en cáncer, y sus resultados han sido una fuente para este plan de interoperabilidad.

3. En el caso de estudios clínicos que además de datos clínicos, tengan datos genómicos e imágenes biomédicas, seguiremos las iniciativas propuestas por GDI (European Genomic Data Infrastructure) y EUCAIM (European Federation of Cancer Images) respectivamente.

4. España, a través del ISCIII, está teniendo un papel importante tanto en el desarrollo como en la implementación en el territorio nacional de las anteriores iniciativas gracias al PERTE de Salud de Vanguardia y los diferentes proyectos de Medicina de Precisión (PMP) puestos en marcha en los últimos años. Por este motivo, para realizar este plan de interoperabilidad, se han tenido en cuenta las recomendaciones de IMPaCT-Data, y resultados parciales obtenidos de proyectos PMP como ÚNICAS (PMP22/00008) o PREMIO (PMP22/00105). También nos parece interesante los resultados del proyecto Europeo, liderado por grupos españoles, HealthyCloud, que generó una serie de recomendaciones para el uso de datos en salud para investigación en Europa para la futura Nube Europea de Investigación e Innovación en Salud (HRIC).

5. Por último, también es importante el papel que juegan las muestras biológicas que se recojan en este tipo de estudios clínicos. Para garantizar que estas muestras puedan ser reutilizadas en otros estudios se seguirán las recomendaciones de interoperabilidad de datos de la Plataforma ISCIII de Biobancos y Biomodelos, y de la Infraestructura Europea de Investigación para Biobancos (BBMRI).

Partiendo de las iniciativas descritas brevemente, el objetivo principal de nuestro modelo será la implantación de un nodo federado que facilite la interoperabilidad de los datos clínicos, moleculares y de imagen biomédica susceptibles de poder ser reutilizados en otros estudios de investigación, que hayan sido recogidos en los diferentes procesos de la investigación clínica desarrollada en el marco de la UCiC.

Antes de continuar definiremos dos conceptos fundamentales en nuestro plan de interoperabilidad (recomendados por EHDS):

1. Principios FAIR. Son un conjunto de buenas prácticas para la publicación de datos científicos, que garantizan que los datos son Encontrables, Accesibles, Interoperables y Reutilizables. Es la recomendación tanto europea como nacional para garantizar el acceso público de los datos producidos en el marco de la investigación financiados con fondos públicos.

2. Red Federada de Datos. Este modelo de compartición de datos implica que los datos generados desde nuestra UCiC no necesitan estar en un repositorio centralizado sino que se pueden consultar o analizar de forma distribuida aumentando las garantías de seguridad y confidencialidad de la información, ya que los datos se mantienen en las instituciones de origen, recibiendo únicamente los resultados de los datos ya procesados con los que se desea trabajar.

A continuación pasamos a describir las diferentes fases y tareas del plan de interoperabilidad (el * indica que será una tarea que superará el periodo de ejecución de este proyecto):

Fase 1. Armonización de los datos provenientes de los estudios clínicos que garanticen su interoperabilidad semántica. (M1-12)

El objetivo de esta fase es garantizar que todos los datos generados en el ámbito de la UCiC cumplan el principio FAIR de interoperabilidad. Esta fase tendrá las siguientes tareas:

Tarea 1.1. Repositorio de terminologías/ontologías. (M1-6)

El objetivo principal será la importación, actualización y explotación de ontologías biomédicas recomendadas por formatos de datos que cumplen los principios FAIR. En esta tarea se procesarán y almacenarán terminologías y ontologías que ayuden a anotar semánticamente los datos generados en los estudios de investigación. A continuación listamos brevemente las ontologías que usaremos para cada aspecto específico de la investigación biomédica:

1. Enfermedades. Usaremos terminologías de diagnóstico recomendadas a nivel nacional y europeo como SNOMED-CT, ICD-10 o MONDO (que a su vez incluye ORPHANET, OMIM, etc).
2. Fenotipos clínicos. En este caso usaremos la ontología HPO.
3. Anatomía humana. UBERON es la ontología que emplearemos en este apartado.
4. Genes y genotipos. Para los genes usaremos la nomenclatura HUGO que además relaciona las bases de datos europea (Ensembl) y americana (NCBI). Para las variables relacionadas con genotipos usaremos GENO.
5. Unidades de medida. Estandarizar las unidades de medida es fundamental para garantizar la interoperabilidad de los datos, porque es importante tanto saber la unidad en la que se almacena el valor de una determinada variable, como también su transformación a otras posibles unidades. En este caso optaremos por UO.
6. Para las medidas de laboratorio el estándar que usaremos será LOINC que es la terminología recomendada para este tipo de medidas.
7. Tratamientos. Se usaran bases de datos de químicos como DrugCentral, ChEBI, RxNorm o DrugBank, combinado con el uso de SNOMED-CT.
8. La ontología EFO es una terminología de variables experimentales que usaremos para experimentos de biología molecular.

Además de estas terminologías, la plataforma resultado de esta tarea, estará preparada para importar

otras ontologías más específicas relacionadas con hábitos de vida, específicas de enfermedades concretas, efectos ambientales, etc.

Tarea 1.2. Anotación semántica. (M6-24)*

SemanticCRF ya está desarrollado para poder anotar todas las variables usando terminologías estándar. Esta tarea consistirá en adaptarlo para que use los resultados de 1.1 facilitando la anotación de las variables. Para que el trabajo de anotación sea lo más automático posible se usarán técnicas de procesamiento del lenguaje natural e inteligencia artificial para realizar este proceso que simplemente tendrá que ser validado por una persona. En esta tarea también se incluirá el etiquetado semántico de imágenes biomédicas e información de datos moleculares siguiendo las recomendaciones de EUCAIM y GDI respectivamente.

Tarea 1.3. Ontología del modelo de datos. (M9-10)

Usando ontologías ya desarrolladas definiremos nuestro modelo de datos interno para que esté documentado publicamente en caso de que el ISCIII u otro organismo de investigación, necesite conocer cómo está estructurada semánticamente la información generada por la UCiC.

Fase 2. Implantación del nodo de datos federado. (M3-12)

En esta fase se procederá a la implementación y despliegue del nodo federado. Todo el software

Tendrá las siguientes tareas:

Tarea 2.1. Entorno Seguro de Tratamiento. (M3-8)

En esta tarea usaremos las recomendaciones de Entornos Seguros de Tratamiento (ETS) para garantizar la privacidad y la seguridad de los datos, permitiendo que los investigadores pueden realizar análisis avanzados sin la necesidad de centralizar la información. El sistema de autenticación y de autorización se basará en las recomendaciones actuales nacionales y europeas como OpenID y PassPorts. Explicación en este vídeo de la nube IMPACT-Data: https://youtube/gDN_3ktHYuE Gracias a estas recomendaciones se implementarán medidas de seguridad robustas que protejan los datos sensibles y garanticen que únicamente los usuarios autorizados (por las indicaciones de los planes de gobernanza de datos de los proyectos) pueden acceder a la información. En esta tarea, además de la seguridad y la privacidad de los datos, también se garantizará la trazabilidad de estos.

Tarea 2.2. Puntos de Acceso. (M9-12)

En este caso, de nuevo, volveremos a seguir las recomendaciones nacionales y europeas para redes de datos federadas. Aunque estas tecnologías evolucionan constantemente, se desarrollará una capa de servicios REST securizados con los resultados de la Tarea 2.1 y también se habilitará un punto de acceso SPARQL (que permite consultas federadas) securizado.

Fase 3. Exportación de datos en formatos estándar. (M13-18)

Como ya hemos comentado durante el plan de interoperabilidad, la idea es que los datos de la UCiC se almacenen en sistemas de Murcia, y que el acceso a los mismos sea federado. Pero en el caso de que el plan de gobernanza de los datos del ISCIII o de otros proyectos de investigación pública competitiva requiera de su exportación, esta será realizada automáticamente desde nuestro sistemas de almacenamiento. Para ello se realizarán las siguientes tareas:

Tarea 3.1. Inclusión semántica. (M13-15)

En esta tarea se mejorará SemanticCRF, para que su mecanismo de exportación de datos incluya las anotaciones semánticas realizadas en las tareas de la Fase 1, lo que garantizará la interoperabilidad de la

información exportada.

Tarea 3.2. Exportación a formatos estándar. (M16-18)

Como ya comentamos, SemanticCRF es capaz de exportar a diferentes estándares internacionales de intercambio de datos clínicos como los Arquetipos ISO13606, OMOP, FHIR, CDISC o PhenoPackets. Pero al igual que sucede con las diferentes tecnologías, estos estándares también suelen evolucionar o surgen estándares nuevos. Para facilitar que la adaptación a estos estándares se pueda realizar de forma eficiente se desarrollará un framework basado en servicios REST para facilitar que esta adaptación a otros formatos pueda ser realizada internamente o externamente en otros proyectos públicos nacionales o europeos.

Fase 4. Validación y evaluación. (M19-24)

En esta fase final se evaluará si la plataforma funciona satisfactoriamente a través de los mecanismos que el ISCIII habilite para ello, o combinando datos con otras UiC. También se evaluará la interoperabilidad con infraestructuras europeas asegurando que nuestra implementación puede integrarse en el ecosistema de investigación europeo. Las tareas específicas serán:

Tarea 4.1. Validación en ámbito nacional. (M19-24)

Se realizarán como mínimo dos casos de uso con otras UiC o con infraestructuras del ISCIII. En caso de que no sea posible, los casos de uso se realizarán con proyectos de investigación PMP que incluyan federación e interoperabilidad de datos como los ya mencionados ÚNICAS (enfermedades raras) o PREMIO (enfermedades cardiovasculares).

Tarea 4.2. Validación en ámbito internacional. (M19-24)

Se realizará al menos un caso de uso para validar la implantación a nivel europeo. Para este caso, se usará el ERIPD (Registro Europeo de Trastornos Plaquetarios Congénitos) en el que participan los siguientes países: Italia, España, Francia, Alemania, Dinamarca, Portugal y Lituania.

Tarea 4.3. Formación y divulgación (M19-24)

En esta última tarea se realizarán actividades de formación y divulgación entre los investigadores de la UiC para que conozcan las oportunidades que conlleva la Ciencia Abierta, haciendo especial hincapié en la interoperabilidad de datos clínicos.

Fase 5. Sostenibilidad. (M1-24*)

Durante todo el plan de interoperabilidad se mantendrá la estrategia de sostenibilidad en todos los aspectos relacionados con las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, prestando especial atención a las iniciativas nacionales y europeas, tanto a nivel tecnológico como regulatorio y de protección de datos. Al igual que en el plan de sostenibilidad, se explorará el interés de la industria farmacéutica y sanitaria en este tipo de soluciones para sus estudios o centros de investigación. Lógicamente, el plan de interoperabilidad deberá ser revisado y actualizado periódicamente.

Información adicional acerca de Metodología del desarrollo de Software en telemedicina puede consultarse en Anexo.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA

**MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
SECCION PLAN DE INTEROPERABILIDAD DE LA PROPUESTA (II)**

Describir la inclusión de indicadores dinámicos y cuantitativos que permitan el seguimiento de los hitos y del cronograma propuesto.

(Máx. 1 página. 5250 caracteres)

A continuación indicamos los indicadores que permiten hacer un seguimiento del cronograma propuesto:

Fase 1. Armonización de los datos provenientes de los estudios clínicos que garanticen su interoperabilidad semántica. (M1-12)*Tarea 1.1. Repositorio de terminologías/ontologías. (M1-6)*

Indicador 1.1.1. Repositorio de terminologías y ontologías operativo y consultable a través de API REST.

Indicador 1.1.2. N.º de terminologías/ontologías cargadas en el repositorio. Deberá cubrir como mínimo las ontologías generales definidas en la tarea.

Indicador 1.1.3. N.º de terminologías/ontologías actualizadas automáticamente en el repositorio. Ya que no sólo necesitamos tenerlas cargadas sino que su actualización sea automática ya que estas terminologías/ontologías se actualizan periódicamente.

Tarea 1.2. Anotación semántica. (M6-24)*

Indicador 1.2.1. Sistema de anotación semántica semiautomatizado operativo.

Indicador 1.2.2. N.º de estudios anotados semánticamente. Una que vez que la Fase 1 esté lista, al menos todos los estudios académicos que se pongan en marcha, tendrán todas las variables recogidas anotadas semánticamente.

Tarea 1.3. Ontología del modelo de datos. (M9-10)

Indicador 1.3.1. Publicación con licencia creative-common de la ontología del modelo de datos de nuestra infraestructura de interoperabilidad.

Fase 2. Implantación del nodo de datos federado. (M3-12)*Tarea 2.1. Entorno Seguro de Tratamiento. (M3-8)*

Indicador 2.1.1. Sistema de autenticación operativo. La autenticación a través del estándar OpenId será validada tanto internamente como en estudios multicéntricos con otras comunidades autónomas.

Indicador 2.1.2. Sistema de autorización operativo. Se validará que el sistema de autorización funciona correctamente con perfiles de usuarios distintos (IPs, data managers, etc.).

Indicador 2.1.3. N.º de estudios que funcionan con el sistema ETS alineado con las recomendaciones de seguridad nacionales y europeas.

Tarea 2.2. Puntos de Acceso. (M9-12)

Indicador 2.2.1. Servicios REST operativos. Se validará que los servicios REST están operativos y correctamente securizados.

Indicador 2.2.2. SPARQL endpoint operativo. Se validará que el punto de acceso SPARQL está operativo y

se validarán consultas federadas con otros endpoints.

Fase 3. Exportación de datos en formatos estándar. (M13-18)

Tarea 3.1. Inclusión semántica. (M13-15)

Indicador 3.1.1. Exportación semántica de datos. Se validará que SemanticCRF no sólo exporta las variables almacenadas sino también su anotación semántica.

Tarea 3.2. Exportación a formatos estándar. (M16-18)

Indicador 3.2.1. N.º de estándares en los que SemanticCRF es capaz de exportar la información almacenada incluyendo las anotaciones semánticas (para garantizar la interoperabilidad). Como mínimo será capaz de exportar en OMOP, PhenoPackets y CDISC.

Fase 4. Validación y evaluación. (M19-24)

Tarea 4.1. Validación en ámbito nacional. (M19-24)

Indicador 4.1.1. N.º de estudios validados (a nivel nacional). Como mínimo el nodo se habrá validado y evaluado en dos estudios de ámbito nacional.

Tarea 4.2. Validación en ámbito internacional. (M19-24)

Indicador 4.2.1. N.º de estudios validados (a nivel internacional). Como mínimo, el nodo se habrá validado y evaluado en un estudio de ámbito europeo.

Tarea 4.3. Formación y divulgación (M19-24)

Indicador 4.3.1. N.º de actividades de formación y divulgación sobre ciencia abierta en estudios clínicos. Al menos se realizarán dos actividades (como mínimo una en cada hospital) dirigidas a investigadores, para que conozcan las bondades de que los datos de sus estudios clínicos sean interoperables con otras iniciativas.

Fase 5. Sostenibilidad. (M1-24*)

Indicador 5.1. N.º de informes de actualización regulatoria y tecnológica. Anualmente se elaborará un informe sobre el estado de las iniciativas nacionales y europeas que afectan a nuestra infraestructura de interoperabilidad. Este informe incluirá las recomendaciones técnicas a adoptar sobre el estado actual de la plataforma.

Indicador 5.2. N.º de reuniones con la industria. Se presentarán los resultados del plan de interoperabilidad en foros nacionales e internacionales en los que participe la industria. Además se tendrán encuentros con aquellas empresas que estén interesados en la explotación de los resultados.

Expediente Nº

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: **MARÍA LUISA LOZANO ALMELA****MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
SECCION PERSPECTIVA DE GENERO Y DE INTERNACIONALIZACION**

-Describa con detalle cómo se ha previsto asegurar la incorporación de la perspectiva de género dentro de la organización y actividad de la UIC y las actuaciones de seguimiento previstas sobre el cumplimiento de esta perspectiva en los procesos y en la comunicación de resultados.

-Indicar como se establecerá la complementariedad de esta actuación con otras actuaciones disponibles en el centro así como con otras actuaciones de I+D+I de nivel autonómico, nacional e internacional. Detalle la forma de identificación de las oportunidades de complementariedad y las estrategias para su gestión eficiente

(Máx. 3 páginas. 15700 caracteres)

La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS), como entidad solicitante y beneficiaria de la solicitud de la ayuda para las Unidades de Investigación Clínica, en su modalidad de "Creación de una nueva Unidad de Investigación Clínica" objeto de esta memoria, declara su compromiso en el establecimiento y desarrollo de políticas que integren la igualdad de trato y oportunidades sin discriminar directa o indirectamente por razón de género, así como en el impulso y fomento de medidas para conseguir la igualdad real en el seno de nuestra organización, estableciendo la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres como un principio estratégico de nuestra Política Corporativa y de Recursos Humanos, de acuerdo con la definición de dicho principio que establece la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres.

En todos y cada uno de los ámbitos en que se desarrolla la actividad de esta Fundación, y por ende, en todas las ayudas en las cuales esta Fundación es entidad beneficiaria, desde la selección a la promoción, pasando por la política salarial, la formación, las condiciones de trabajo y empleo, la salud laboral, la ordenación del tiempo de trabajo y la conciliación, asumimos el principio de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres, atendiendo de forma especial a la discriminación indirecta, entendiendo por ésta "La situación en que una disposición, criterio o práctica aparentemente neutros, pone a una persona de un sexo en desventaja particular respecto de personas del otro sexo". Con respecto a la comunicación, tanto interna como externa, se informará de todas las decisiones que se adopten en este sentido y se proyectará una imagen de la institución acorde con este principio de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres. Los principios enunciados se llevarán a la práctica a través del fomento de medidas de igualdad y mediante la implantación de un Plan de igualdad que supongan mejoras respecto a la situación presente, arbitrándose los correspondientes sistemas de seguimiento, con la finalidad de avanzar en la consecución de la igualdad real entre mujeres y hombres en la Fundación y por extensión, en el conjunto de la sociedad.

Para llevar a cabo este propósito se contará con los representantes de trabajadores y trabajadoras, no sólo en el proceso de negociación, tal y como establece la Ley Orgánica 3/2007 para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, sino en todo el proceso de desarrollo y evaluación de las mencionadas medidas de igualdad o Plan de igualdad. Este documento viene a ratificar el compromiso inicial suscrito por la anterior dirección en fecha 14 de octubre del 2019, extendiéndose la política de igualdad y diversidad en cuanto a la gestión de RRHH a la política C&C- Charter and Code europea, a la que se ha comprometido esta entidad tras la reciente obtención del sello europeo HR4R's Human Resources for Researchers. Pueden encontrar un resumen del Plan de Igualdad en el siguiente link: <https://www.imib.es/ServletDocument?document=111382> gobernanza.

La UCiC estará comprometida con la integración de la perspectiva de género en todas sus actividades, asegurando un enfoque equitativo en la investigación clínica y promoviendo la igualdad de oportunidades. Este compromiso se refleja en varias estrategias y mecanismos diseñados para garantizar la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres e integrar un análisis de género en todos los aspectos de su funcionamiento. Esto incluirá indicadores específicos que medirán la representación de

género en los equipos de trabajo, asegurando un equilibrio adecuado en cada nivel organizativo y en cada fase de los ensayos clínicos. Además, se monitorizará la participación de los pacientes en los ensayos, garantizando que la inclusión sea equitativa y proporcional a la incidencia de las patologías, evitando la subrepresentación de cualquier género, excepto en patologías específicas que afectan de manera desigual a hombres y mujeres. En este contexto, se usarán enfoques de aleatorización basados en minimización del sesgo, para que se distribución por género se realice de forma equivalente en las diferentes ramas del estudio. Además, se tendrá en cuenta la perspectiva de género al comunicar los resultados de los ensayos clínicos, incluyendo un análisis desagregado por género para identificar diferencias en la eficacia y seguridad de los tratamientos, con el fin de mejorar la calidad de la atención y el impacto de la investigación.

En el área de Recursos Humanos, la UCiC promoverá un balance equitativo entre mujeres y hombres dentro del equipo de investigación y establecerá políticas de contratación que aseguren la igualdad de oportunidades para el desarrollo profesional y de liderazgo de ambos géneros. Se fomentará activamente la participación de las mujeres en roles de toma de decisiones para promover la diversidad y la equidad de género en todos los niveles jerárquicos. El sistema de seguimiento de la UCiC medirá la representación de género en los equipos de trabajo y en la participación de pacientes e incluirá evaluaciones periódicas del impacto de las políticas implementadas, permitiendo identificar posibles brechas o áreas de mejora. Los resultados serán revisados por un comité de género encargado de desarrollar estrategias de mejora continua.

Mediante una planificación estratégica y herramientas de gestión, la UCiC establecerá una fuerte complementariedad con otras actuaciones de I+D+i, tanto a nivel regional como internacional, fortaleciendo así su posición como un centro de referencia en investigación clínica. El comité de coordinación de la UCiC desempeñará un papel clave en la gestión de oportunidades complementarias, estableciendo vínculos con organismos externos, identificando posibles sinergias y desarrollando estrategias específicas para gestionar estas oportunidades, garantizando un uso óptimo de los recursos y maximizando los beneficios de las colaboraciones.

Para establecer la complementariedad de sus actuaciones, la UCiC se integrará con iniciativas de I+D+i ya existentes a nivel autonómico, nacional e internacional, aprovechando recursos, conocimientos y oportunidades de cooperación que maximicen el impacto de la investigación clínica. Para gestionar de manera eficiente las sinergias, la UCiC implantará una plataforma de gestión de proyectos que permitirá el seguimiento y coordinación de todas las actividades de I+D+i relacionadas, facilitando el acceso a datos relevantes y la identificación de posibles áreas de colaboración. A nivel autonómico, colaborará con otras áreas de salud y hospitales del Servicio Murciano de Salud, optimizando el reclutamiento de pacientes y mejorando la eficiencia y calidad de la investigación. A nivel nacional, buscará integrarse en redes de investigación como la plataforma ISCIII de Soporte a la Investigación Clínica, facilitando el intercambio de conocimientos, acceso a nuevas tecnologías, métodos y financiación. A nivel internacional, promoverá su participación en consorcios europeos, proyectos financiados por la UE y cooperación con centros de investigación líderes, fortaleciendo su capacidad de innovación y su impacto en la investigación clínica global.

Por último, en el plan de interoperabilidad se detallan las normas, iniciativas y recomendaciones tanto europeas como nacionales, que permitirán que todos los datos generados por la UCiC sean interoperables con otros proyectos de I+D+i que se estén desarrollando actualmente o se pongan en marcha en el futuro.

Expediente Nº

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA

**MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
SECCIÓN MEDIOS DISPONIBLES**

Espacios físicos, dotación de personal, equipamientos existentes, sistemas de información; Indicar la descripción de los diferentes recursos disponibles, nivel de dedicación a la investigación clínica actual y previsto en el periodo de tres años, titularidad de los mismos.

(Ajustese al espacio disponible)

1. Espacios Físicos. La Unidad Coordinada de Investigación Clínica (UCiC) estará ubicada en dos hospitales de referencia de Murcia: Hospital Universitario Morales Meseguer (HUMM) y Hospital Universitario Reina Sofía (HURS), en áreas de salud VI y VII del Servicio Murciano de Salud, respectivamente. Cada hospital dispondrá de 200 m² de espacio público. Durante los primeros dos años, se utilizará el 50% del espacio, y con la expansión y nuevos ensayos clínicos multicéntricos, se estima un uso del 80-90% en cinco años, lo que aumentará la capacidad de administración de terapias a 18-20 puestos.

2. Dotación de Personal. Actualmente, el HUMM cuenta con 5 coordinadores de ensayos en Hematología y Oncología, y el HURS con 2 coordinadores en Medicina Interna-Infecciosas. La UCiC tendrá un equipo multidisciplinario que incluirá coordinadores de ensayos, personal administrativo, enfermeros, técnicos de laboratorio y radiología, farmacéuticos clínicos y bioinformáticos. Se prevé aumentar progresivamente el personal en los próximos tres años para mejorar la eficiencia y competitividad de la investigación.

3. Equipamientos Existentes. Los hospitales donde se establecerán los nodos de la UCiC ya tienen gran parte del instrumental necesario para ensayos clínicos, como: (1) Sistemas Avanzados de Imagen Médica. Se gestionará su uso mediante un convenio para ensayos fuera del horario asistencial, y se solicitarán nuevos equipos de imagen médica; (2) Laboratorios Clínicos: Con capacidad para realizar diversos análisis requeridos en los ensayos; (3) Sistemas de Administración de Tratamientos; (4) Sistemas de Procesamiento y Almacenamiento de Muestras, y Sistemas de Mensajería. Parte del equipamiento es de titularidad pública y su gestión será compartida con las unidades clínicas de los hospitales para un uso eficiente. Para poder desarrollar actividades propias de la investigación clínica que tengan una diferenciación expresa de la actividad asistencial, se solicitará ayuda para la adquisición de equipos de imagen médica, monitorización y manejo de complicaciones de los enfermos, administración de medicamentos y almacenamiento de muestras.

4. Sistemas de Información. La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias (FFIS) dispone de un clúster de servicios con tres servidores (256GB RAM, 56 cores cada uno) y dos cabinas de almacenamiento de 100TB, adquiridos en 2023 y valorados en 125.000€. Este clúster ya alberga actualmente las siguientes plataformas informáticas: CREIm (Gestión de Comités Éticos), los Cuadernos de Recogida Electrónicos (SemanticCRF) y el Sistema de Gestión de Estudios Clínicos (CTMS), además de un servidor en la red del SMS para almacenar información cifrada de pacientes. Estos sistemas se mantendrán durante y después del proyecto, con algunas ampliaciones previstas.

El Servicio Murciano de Salud (SMS) está finalizando la implementación de una plataforma basada en OMOP para uso secundario de datos clínicos, financiada y con mantenimiento asegurado por cinco años. El Área de Informática Biomédica de la FFIS, con cinco expertos de contratos indefinidos, asegura el mantenimiento de recursos humanos más allá del proyecto. Los sistemas de información, de titularidad pública, serán gestionados por los servicios de TI de los hospitales y la FFIS, con integración en redes regionales y nacionales para mejorar la interoperabilidad en ensayos multicéntricos.

Expediente Nº UICC24/00013

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA
--

**MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
SECCIÓN JUSTIFICACIÓN DETALLADA DE LAS PARTIDAS PRESUPUESTARIAS SOLICITADAS**

Indicar la justificación de los diferentes recursos solicitados, nivel de dedicación prevista a la investigación clínica, y análisis realizado en la elección de los recursos para los que se solicita financiación

(Max. 3 páginas. 15700 caracteres)

El análisis de los recursos solicitados se ha realizado con una evaluación exhaustiva de las necesidades actuales de los hospitales y la Unidad Coordinada de Investigación Clínica (UCiC). Se ha buscado maximizar el uso de los recursos existentes mientras se invierte estratégicamente en áreas críticas donde la infraestructura actual resulta insuficiente, como la adecuación de espacios (obra civil), equipos de imagen médica, y el software de gestión. Además, la contratación de personal se ha planificado de manera cuidadosa para asegurar una operación eficiente, cubriendo todas las áreas funcionales necesarias.

Cada partida presupuestaria ha sido evaluada en términos de su impacto potencial en la calidad y eficiencia de la investigación clínica, asegurando así un uso óptimo de los fondos solicitados. Este enfoque busca desarrollar un entorno de investigación robusto y sostenible. La distribución de los fondos se ha realizado de manera equitativa entre los nodos de las dos zonas de salud, destinando aproximadamente el 50% del presupuesto solicitado a cada sede del consorcio.

1. Equipos de Imagen Médica (635.000 €)

La precisión en la guía por imagen es fundamental para muchos ensayos clínicos, especialmente en áreas como oncología, cardiología, neurología, y otras que requieren intervenciones mínimamente invasivas. En Oncología, la administración intratumoral de tratamientos, que permite una alta concentración del agente terapéutico directamente en el tumor, minimizando la exposición sistémica y reduciendo los efectos adversos, es un área de investigación clínica en expansión. Para llevar a cabo estas técnicas con precisión, es esencial disponer de equipos de radiología intervencionista que faciliten la administración precisa del tratamiento y la toma de muestras para evaluar su eficacia.

Además, contar con un equipo de radiología intervencionista permitirá participar en ensayos que evalúan nuevos dispositivos de acceso venoso en pacientes oncológicos y hematológicos, así como la administración de terapias específicas (p.ej. células madre) intralesionales. Actualmente, el equipo de radiología intervencionista del Hospital Universitario Morales Meseguer (HUMM) es obsoleto, con más de 10 años de antigüedad, y no permite realizar técnicas avanzadas. Por ello, se propone la adquisición de un nuevo equipo de radiología intervencionista, junto con la contratación de personal especializado, para desarrollar esta actividad sin afectar la actividad clínica habitual. Esta inversión reforzará la capacidad de la Unidad Coordinada de Investigación Clínica (UCiC) en el nodo de HUMM para llevar a cabo ensayos clínicos avanzados, especialmente en oncología, reduciendo la dependencia de equipos externos.

En el Hospital Reina Sofía (HURS), se plantea la adquisición de un mini arco quirúrgico y un ecógrafo de altas prestaciones. Estos equipos facilitarán la realización de ensayos que requieran guías precisas por imagen, permitiendo la colocación exacta de dispositivos y la obtención de imágenes de alta resolución para evaluar tratamientos experimentales. Esta inversión permitirá a la UCiC ampliar su capacidad para realizar ensayos clínicos en diversas especialidades médicas en el nodo del HURS, posicionándose como un centro de referencia en investigación clínica.

Desglose de Presupuesto:

- Equipo de radiología intervencionista: **435.000 €**
- Mini Arco quirúrgico: **120.000 €**
- Ecógrafo de altas prestaciones: **80.000 €**

2. Obra Civil para Adecuación de Espacios (554.508 €)

Contar con un espacio físico adecuado es fundamental en ambos nodos para cumplir con los estándares clínicos, garantizando la seguridad y comodidad tanto de los pacientes como del personal, y para el correcto funcionamiento de la UCiC.

Hospital Universitario Reina Sofía (HURS):

La inversión en el HURS se destina a acondicionar varios espacios esenciales, incluyendo una sala de tratamiento, salas de espera, despachos, aseos, y almacenes, todos con la infraestructura necesaria para el suministro de gases medicinales. Estas mejoras permitirán optimizar el flujo de trabajo y asegurar un entorno seguro y adecuado para la investigación clínica.

Resumen de Presupuesto para el HURS:

- Actuaciones previas: **20.000 €**
- Demolición: **16.000 €**
- Aislamientos, impermeabilizaciones e ignifugaciones: **14.000 €**
- Cimentación y estructura: **40.000 €**
- Albañilería y ayudas a albañilería: **33.000 €**
- Pavimentos, zócalos y rodapiés: **20.000 €**
- Carpintería y cerrajería: **79.000 €**
- Falsos techos: **20.000 €**
- Pinturas: **10.000 €**
- Instalación de saneamiento: **7.375 €**
- Fontanería: **15.200 €**
- Instalación de baja tensión y datos: **23.500 €**
- Instalación de climatización: **60.000 €**
- Protección contra incendios: **16.000 €**
- Iluminación: **18.000 €**
- Gases medicinales: **10.000 €**
- Gestión de residuos: **5.000 €**
- Seguridad y salud: **5.000 €**

Presupuesto de Ejecución Material: **412.075 €**

Gastos Generales (13%): **53.570 €**

Beneficio Industrial (6%): **24.725 €**

Subtotal (Importe Neto): 490.369 €

Hospital Universitario JM Morales Meseguer (HUMM):

El HUMM cuenta con un espacio destinado a la investigación clínica, pero requiere adecuaciones significativas para hacerlo funcional. Se necesita instalar tomas de gases medicinales y de vacío en la zona de administración de tratamientos, habilitar una sala de espera para pacientes, e instalar un circuito de sondas para el registro continuo de temperatura en equipos de refrigeración (congeladores y frigoríficos). Además, se debe crear un espacio específico en el servicio de Farmacia para la atención y dispensación de medicamentos a los pacientes en ensayos clínicos.

Resumen de Presupuesto para el HUMM:

a) Zona de Trabajo de Ensayos e Investigación Clínica:

- Creación de espacio de trabajo para enfermería (con mampara de cristal): **3.532 €**
- Registro de temperatura para 4 equipos (frigoríficos/congeladores): **2.343 €**
- Registro de temperatura con control centralizado y alarmas: **1.743 €**
- Instalación de datos para registro de temperaturas: **600 €**
- Instalación de gases medicinales: **12.120 €**
- Instalación de tubería y canalización: **5.870 €**
- Toma de gases: **3.600 €**
- Central de medida y alarmas: **2.650 €**

b) Sala de Espera:

- Instalación de puerta: **1.100 €**
- Cerramiento de Pladur: **1.900 €**
- Pintura: **750 €**
- Instalación de detección de incendios: **500 €**
- Instalación eléctrica: **650 €**
- Instalación de climatización: **2.700 €**

c) Adecuación del Servicio de Farmacia:

Creación de una consulta específica para atención y dispensación de medicación: **13.840 €**

- Demolición de medianera, tabique de aseo y acceso de puertas: **1.050 €**
- Reparación de suelo deteriorado: **1.210 €**
- Demolición de techo deteriorado y ejecución de falso techo: **1.430 €**
- Instalación de nueva puerta cortafuegos: **1.200 €**
- Instalación de nueva puerta de acceso a pasillo: **1.100 €**

- Instalación de acristalamiento para entrada de luz natural: **1.500 €**
- Ayudas de albañilería y reparación de pared con alicatado: **450 €**
- Pintura de paredes: **600 €**
- Instalación de puestos de trabajo y tomas de corriente: **450 €**
- Instalación de alumbrado: **600 €**
- Detectores de incendios y programación de central: **700 €**
- Reforma de instalación de ventilación y extracción: **850 €**
- Instalación de climatización: **2.700 €**

Presupuesto de Ejecución Material: **53.898 €**

Gastos Generales (13%): **7.007 €**

Beneficio Industrial (6%): **3.234 €**

Subtotal (Importe Neto): 64.139 €

3. Software para Gestión de Ensayos Clínicos (240.000 €)

La implementación de un software integrado es esencial para gestionar de manera eficiente los ensayos clínicos, especialmente en un entorno cada vez más descentralizado. Este software proporcionará una plataforma robusta, segura y escalable que permitirá una mayor flexibilidad y alcance en la investigación. La inversión solicitada se justifica por la necesidad de personalizar y desarrollar un sistema que cumpla con las regulaciones de seguridad y manejo de datos clínicos, y que facilite la integración con otros sistemas existentes, así como futuras expansiones.

Para lograr estos objetivos, se prevé la externalización de ciertos servicios mediante outsourcing o la adopción de soluciones informáticas ya desarrolladas. Es importante destacar que se evitará la adquisición de productos con licencias temporales para garantizar la sostenibilidad a largo plazo de la infraestructura de software. A continuación, se detallan las soluciones de telemedicina contempladas:

- **Sistemas de Videoconferencia para Telemonitorización: Presupuesto: 60.000 €**

Se integrará un sistema de videoconferencia en SemanticCRF (un sistema de captura de datos electrónicos en investigación clínica) para permitir la telemonitorización de los pacientes de manera segura y confidencial. Este proceso se externalizará para asegurar una integración efectiva y será desplegado internamente para garantizar la confidencialidad de los datos de los pacientes.

- **Consentimiento Informado Electrónico (eConsent): Presupuesto: 80.000 €**

Se contempla la utilización de sistemas externos de consentimiento informado electrónico que se integren en el proceso de reclutamiento de SemanticCRF, siempre que sea legal y éticamente permitido. Esta solución permitirá una mayor eficiencia en el proceso de obtención del consentimiento y mejorará la experiencia del paciente en ensayos clínicos.

- **Middleware para Comunicación de Dispositivos Wearables con SemanticCRF: Presupuesto: 100.000 €**

Se contratará a empresas especializadas en desarrollo de software para crear aplicaciones móviles que permitan la inclusión de datos recogidos por dispositivos wearables (sensores, relojes inteligentes, etc.) en el sistema ePRO (captura electrónica de resultados reportados por los pacientes) y su

posterior envío a SemanticCRF. Dado el amplio mercado de dispositivos, se centrará el desarrollo en las cuatro marcas más vendidas en España (Android, iOS, Fitbit, etc.) en el momento de la contratación.

El resto de los desarrollos serán realizados por el equipo propio disponible y por el personal adicional que se contrate específicamente para este proyecto.

4. Personal de Apoyo (1.167.000 €)

La solicitud de financiación para el personal de apoyo se fundamenta en la necesidad de contar con un equipo altamente especializado que cubra todas las áreas críticas de la investigación clínica. Su justificación se ha abordado en el apartado "Viabilidad de la Propuesta III". Este equipo está diseñado para asegurar el funcionamiento continuo y eficiente de la unidad de investigación clínica durante un período de dos años. Los roles incluyen personal administrativo, de enfermería, técnicos de laboratorio, coordinadores de ensayos, especialistas en farmacia clínica, expertos en informática biomédica y desarrolladores de software, todos con salarios competitivos acordes a su nivel de especialización y responsabilidad. La inversión en este personal está alineada con la estrategia de fortalecer las capacidades internas de la unidad y garantizar la sostenibilidad de los ensayos clínicos y proyectos de investigación.

Detalle del Personal y Costes:

- **Personal Administrativo y Técnico: Costo Total: 364.000 €**
 - 2 Administrativos, 2 Auxiliares de Enfermería, 2 Técnicos de Laboratorio, 1 Técnico de Radiología
- **Coordinadores de Ensayos Clínicos: Costo Total: 248.000 €**
 - 4 Coordinadores con Grado en Ciencias Biomédicas
- **Enfermería: Costo Total: 310.000 €**
 - 5 Enfermeros con Grado en Enfermería
- **Especialistas en Farmacia Clínica: Costo Total: 76.000 €**
 - 1 Especialista con Máster en Farmacia Clínica
- **Informática Biomédica: Costo Total: 76.000 €**
 - 1 Experto con Máster en Informática Biomédica
- **Desarrollo de Software: Costo Total: 93.000 €**
 - 2 Desarrolladores de Software durante 18 meses (con Grado en Informática)

5. Equipos Informáticos (39.600 €)

La inversión en equipos informáticos es esencial para equipar a los nuevos miembros del personal y actualizar la infraestructura tecnológica de las unidades hospitalarias, garantizando así una gestión eficiente de los ensayos clínicos y actividades de telemedicina en un entorno de investigación clínica moderno y competitivo. A continuación, se detallan los equipos informáticos solicitados y su justificación:

- **Ordenadores para Personal de Telemedicina: Presupuesto: 6.000 €**

Se adquirirán tres ordenadores completos para el personal que será contratado específicamente para labores de telemedicina, asegurando que cuenten con el hardware necesario para realizar sus

funciones eficientemente.

- **Ampliación del Almacenamiento de Infraestructura: Presupuesto: 20.000 €**

Se ampliará tanto el almacenamiento primario como secundario de la infraestructura de hardware disponible, mejorando así la capacidad para manejar grandes volúmenes de datos generados por los ensayos clínicos y garantizar la integridad y seguridad de la información.

- **Ordenadores para Unidades Hospitalarias: Presupuesto: 10.800 €**

Doce ordenadores (7 para el Hospital Universitario Morales Meseguer - HUMM y 5 para el Hospital Universitario Reina Sofía - HURS) serán adquiridos para el personal a contratar, incluyendo administrativos, técnicos, enfermeros, coordinadores y farmacéuticos (en HUMM).

- **Impresoras para Unidades Hospitalarias: Presupuesto: 2.400 €**

Ocho impresoras (4 en HUMM y 4 en HURS) para facilitar las labores administrativas y de documentación necesarias en la gestión de ensayos clínicos.

- **Escáner/Fotocopiadora/Fax para HURS: Presupuesto: 400 €**

Un equipo multifunción para digitalización, fotocopiado y envío de faxes, específicamente para HURS, mejorando la gestión documental y la comunicación interna.

6. Equipamiento (90.000 €)

Se requiere la adquisición de equipamiento especializado para apoyar las actividades de investigación clínica en las dos sedes: el Hospital Universitario Morales Meseguer (HUMM) y el Hospital Universitario Reina Sofía (HURS). Este equipamiento permitirá diferenciar claramente las actividades de investigación de las asistenciales y está dividido en dos categorías: (a) atención, monitorización, tratamiento y manejo de complicaciones, y (b) procesamiento y almacenamiento de muestras.

a) Equipamiento para Atención, Monitorización, Tratamiento y Manejo de Complicaciones (40.620 €)

Este equipamiento es esencial para la monitorización continua de pacientes y el manejo de posibles complicaciones durante los ensayos clínicos. La inversión se desglosa de la siguiente manera:

- **Equipos de monitorización continua:** 2 unidades para HUMM y 2 para HURS. **Presupuesto:** 20.000 €
- **Electrocardiógrafos:** 1 unidad para HUMM y 1 para HURS. **Presupuesto:** 7.000 €
- **Básculas eléctricas con tallímetro:** 1 unidad para HUMM y 1 para HURS. **Presupuesto:** 600 €
- **Termómetros:** 4 unidades para HUMM y 4 para HURS. **Presupuesto:** 240 €
- **Pulsioxímetros:** 4 unidades para HUMM y 4 para HURS. **Presupuesto:** 640 €
- **Tensiómetros:** 3 unidades para HUMM y 3 para HURS. **Presupuesto:** 540 €
- **Carros de parada:** 1 unidad para HUMM y 1 para HURS. **Presupuesto:** 2.200 €
- **Desfibriladores:** 1 unidad para HUMM y 1 para HURS. **Presupuesto:** 9.400 €

b) Equipamiento para Procesamiento y Almacenamiento de Muestras (49.380 €)

Este equipamiento es crucial para la recolección, procesamiento y almacenamiento seguro de muestras biológicas en el contexto de los ensayos clínicos. El desglose es el siguiente:



- **Centrifugas refrigeradas:** 1 unidad para HUMM y 1 para HURS. **Presupuesto:** 20.400 €
- **Congeladores -80°C:** 1 unidad para HUMM y 1 para HURS. **Presupuesto:** 22.900 €
- **Congeladores -20°C:** 1 unidad para HUMM y 1 para HURS. **Presupuesto:** 5.120 €
- **Neveras:** 1 unidad para HUMM y 1 para HURS. **Presupuesto:** 960 €

Resumen Presupuesto

- **Coste Total de las Partidas (1 a 6): 2.726.108 €**
- **Costes Indirectos (21%): 572.483 €**

Total del Presupuesto Solicitado: 3.298.591 €



Expediente N°

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE:

**MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
SECCIÓN PRESUPUESTO**

1. Gastos de Personal: Los costes de contratación imputables a la subvención se ajustarán a las tablas salariales dictadas al efecto.

7 Técnicos superiores durante 24 meses	364.000
9 Grados durante 24 meses	558.000
2 Grados durante 18 meses	93.000
2 Master durante 24 meses	152.000
Costes indirectos (21%)	245.070
Subtotal Gastos de Personal :	1.412.070

2. Gastos de Ejecución

(adquisición de bienes, equipamientos, software, obra civil y gastos complementarios)

Equipos de Imagen Médica	635.000
Obra Civil para Adecuación de Espacios	554.508
Software de Ensayos Clínicos	240.000
Equipos Informáticos para el personal contratado y de apoyo	19.600
Almacenamiento primario y secundario de datos	20.000
Equipamiento para Atención, Monitorización, Tratamiento y Manejo de Complicaciones	40.620
Equipamiento para Procesamiento y Almacenamiento de Muestras	49.380
Costes indirectos (21%)	327.413
Subtotal Gastos Bienes y Servicios :	1.886.521

Subtotal Gastos Ejecución : 1.886.521

Total Solicitado : 3.298.591

Expediente Nº
UICC24/00013

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: MARÍA LUISA LOZANO ALMELA

MEMORIA DE SOLICITUD UIC: MODALIDAD NUEVA CREACION
SECCIÓN ANEXOS

INTRODUZCA TEXTO COMO ANEXO

(Máx. 3 páginas)

Metodología de desarrollo de Software en Telemedicina

Todo el software de telemedicina propuesto en esta solicitud se basa en soluciones tecnológicas ya desarrolladas. Concretamente en una plataforma de gestión de comités éticos de investigación biomédica, en un sistema de gestión de investigación clínica y de nuestro motor de generación de cuadernos de recogida de datos electrónicos y de ePROs (electronic Patient-Reported Outcomes).

Los desarrollos de software consistirán en la integración de esas tres aplicaciones, de tal forma que tengamos una visión total del ciclo de vida de un estudio de investigación clínica. Este desarrollo se realizará de forma interna por el personal de AIB y por el personal a contratar, y para favorecer la escalabilidad y sostenibilidad del sistema, se usará un enfoque de desarrollo basado en microservicios.

Todos los módulos necesarios para la integración con ontologías recomendadas por iniciativas de ciencia abierta (open science), también serán realizadas internamente por el personal de AIB y por el personal a contratar. En este caso, se usarán bases de datos no relacionales basadas en grafos para almacenar todas las ontologías/terminologías importadas. Todo el proceso de desarrollo se basará no sólo en importar éstas, sino en que se actualicen periódicamente de forma automática. Para consultar estas ontologías volveremos a un enfoque basado en microservicios siguiendo las especificaciones de OpenAPI, ya que consideramos que este enfoque puede querer ser utilizado por otros nodos de investigación clínica o incluso de otros enfoques de investigación general e innovación.

Por último, realizaremos tres subcontrataciones con empresas de informática especializada:

- Integración de una solución de videoconferencia que se integrará en SemanticCRF y en nuestro ePRO para permitir la posibilidad de realizar visitas no presenciales, que podrán ser telefónicas o por videoconferencia. Uno de los requisitos será utilizar tecnología de software libre para abaratar el coste de licencias. Toda la integración se realizará a través de servicios REST securizados con OpenID. Lo que implica que parte del equipo de AIB también estará implicada en esta integración.
- Consentimiento Informado Electrónico. En este caso, integraremos alguna solución ya disponible en el mercado de Consentimiento Informado Electrónico en nuestro SemanticCRF. De nuevo, la integración se realizará a través de servicios REST con autenticación y autorización basada en OpenID.
- Middleware que garantice la integración de dispositivos como relojes inteligentes o sensores en nuestro ePRO, siendo capaces de capturar esa información automáticamente. Esta capa de software abstraerá las capas de comunicaciones de nuestro software con las aplicaciones de estos dispositivos electrónicos. Este middleware se validará con la conexión de los cuatro fabricantes de dispositivos más vendidos en España. En caso de necesitar alguna integración más con otros fabricantes ya será tarea de AIB. Aunque gracias a ese middleware, la integración será mucho más sencilla y sostenible de cara al futuro.

Expediente N°
UICC24/00013

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE: **MARÍA LUISA LOZANO ALMELA**

INTRODUZCA UNA IMAGEN COMO ANEXO

Máximo un fichero de imagen formato jpg

