

**BARCELONA** PARA AUMENTAR Y ACELERAR PROYECTOS PROPIOS Y DE PROMOTORES EXTERNOS

# 'Ventanilla única' para ensayos pediátricos en San Juan de Dios

El Materno Infantil de San Juan de Dios de Barcelona ha centralizado la gestión y coordinación de ensayos y estudios pediátricos propios y de

promotores externos para poder aumentarlos y acelerarlos. Le ha ayudado Farmaindustria y le apoyan más de 30 áreas de superespecialización.

z **Carmen Fernández** Barcelona

El Hospital Materno-Infantil de San Juan de Dios de Esplugas, en Barcelona, con ayuda de Farmaindustria (dentro del Programa de Cooperación con las autonomías en investigación clínica y traslacional), ha creado una unidad de ensayos clínicos en pediatría que cuenta con el apoyo de más de 30 áreas de superespecialización y una gran actividad asistencial monográfica: 120.000 urgencias, 26.000 ingresos y 200.000 visitas al año.

Según ha informado a DIARIO MÉDICO el equipo, que coordina Joana Claverol, actúan como *ventanilla única* para facilitar la tarea de los investigadores del propio centro y los laboratorios y empresas promotoras de estudios clínicos para evaluar la eficacia de fármacos, dispositivos, productos o tecnología (incluidas TIC) en la población pediátrica.

El grupo, integrado por seis profesionales, asesora a los investigadores en metodología y lleva a cabo todas las gestiones necesarias para realizar el ensayo: trámites legales, traslado de información al comité de ética, extracción de muestras, administración de tratamientos, coordinación con laboratorio y unidades de diagnóstico, sistematización de la entrada de datos y acompañamiento del enfermo.



De izda a dcha., Laura Solé, Joan Vinent, Alba Murciano, Palmira Santin y Joana Claverol, de la nueva unidad de ensayos clínicos pediátricos del Hospital Materno-Infantil de San Juan de Dios.

Incluso calculan los costes de cada proyecto para que, si no hay un promotor externo detrás, la Fundación de Investigación de San Juan de Dios busque financiación pública o privada específica.

La unidad dispone, además, de espacios propios totalmente equipados para la realización de las visitas ambulatorias, una zona de hospitalización (preparada para realizar estudios en fase I) y un laboratorio.

## Calidad y celeridad

"Con este modelo de gestión se gana calidad y celeridad en la ejecución del ensayo, porque detrás hay un equipo experto que se dedica exclu-

sivamente a esta tarea".

Lo que no hace el equipo es reclutar a los pacientes, una labor que sigue en manos de los investigadores del hospital. ¿Es ésta una tarea muy difícil, tratándose de niños? "No, porque las necesidades son reales: a menudo los pacientes no tienen alternativas terapéuticas. Además, se intenta minimizar las extracciones y las molestias; en esto, el comité ético es muy estricto", ha manifestado Claverol.

La unidad participa actualmente en ensayos clínicos de fase II, III, IIIb y IV sobre VIH, reumatología, neurología, psiquiatría, dermatología, otorrinolaringología, cardiología, endocri-

nología, anestesia, UCI, oncología, hematología y enfermedades infecciosas entre otros. También colabora en la realización de un total de 75 estudios: 43 ensayos clínicos destinados a evaluar un nuevo tratamiento o indicación nueva de un medicamento o producto sanitario, y 32 estudios observacionales para estudiar algún aspecto de un medicamento o producto ya aprobado. Dieciocho de estos proyectos son promovidos por los propios investigadores del centro y la Fundación San Juan de Dios.

El hospital prevé un aumento de sus ensayos, tanto por la unidad como por la legislación vigente en la UE.