

Diseño e impulso de una estructura transversal multidisciplinar. ¿Qué hay actualmente y qué es lo que falta?

María Belén Ruiz Antorán
Servicio de Farmacología Clínica
Hospital Puerta de Hierro Majadahonda

Licenciada en Medicina por la Universidad de Zaragoza. Especialista en Farmacología Clínica, realizando su residencia en el Hospital Universitario La Paz de Madrid.

Desde 2000 desarrolla su actividad profesional en el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Puerta de Hierro de Madrid Majadahonda, en el que una de sus funciones principales es la asesoría en materia de metodología e implementación de proyectos de investigación a investigadores independientes. Participa de forma activa en la coordinación de diferentes proyectos multicéntricos de investigación clínica no comerciales tanto a nivel nacional como internacional. Dirige la Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. Forma parte del grupo de expertos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Profesora asociada en el Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Universidad Autónoma de Madrid.

La constitución del CAIBER de Unidades Centrales de Investigación Clínica y en Ensayos Clínicos en noviembre de 2008, supuso un estímulo para las diferentes Unidades de Apoyo a la Investigación Clínica existentes ya en muchos hospitales y por qué no, un reto para aquellos hospitales que aunque con tradición investigadora no contaban con los medios suficientes para crear esta infraestructura de soporte a la investigación.

La creación de una estructura estable de investigación en red, que integre y coordine la cooperación de las diferentes Unidades de Investigación supone sin duda una gran oportunidad para poder acometer proyectos que sería difícil llevar a cabo individualmente.

En los dieciocho meses desde de su constitución se han construido las bases de funcionamiento del CAIBER, centrándose fundamentalmente en la consolidación de la Unidad Central (el órgano de funcionamiento) y los órganos de gobierno, este primer paso resulta lógico si se quieren sentar las bases de una estructura sólida y con garantías como pretende ser este Consorcio. Ambos han emprendido la ambiciosa tarea de elaborar y aprobar el Plan Estratégico 2010-2012, el Plan Anual 2010 y el Acuerdo de Implantación para la Financiación y Explotación de Resultados (AIFER). La elaboración de este primer plan estratégico no ha contado con la deseada implicación de las unidades adscritas al Consorcio, lo que ha impedido probablemente alcanzar uno de los objetivos fundamentales del plan estratégico de cualquier organización, el de conseguir sistematizar las actividades en función de estrategias y objetivos bien definidos y asumidos por todos los integrantes, que comparten una visión común sobre la organización a la que pertenecen.

Así pues, de forma paralela, las Unidades Centrales de Investigación Clínica de los 40 centros asistenciales adscritos al Consorcio (UCICECs CAIBER) hemos ido trabajando, sin criterios uniformes en base las necesidades individuales de cada una, con el objeto de adaptarnos a los requisitos establecidos, básicamente en lo referente a contratación de personal y dotación de infraestructuras. Compaginando esta actividad seguimos dando el apoyo a los investigadores de nuestros Centros, los cuales ávidos de ayuda y ante la noticia de la creación o consolidación de este servicio han incrementado sus demandas. En este momento parece que este trabajo se aleja de la visión establecida para el CAIBER.

Habitados además a trabajar ya de forma cooperativa y coordinada, no hay que olvidar que entre los Centros CAIBER de unidades centrales de investigación (40), en el 25% de los mismos (10), el responsable es un farmacólogo clínico, desde la Sociedad Española de Farmacología Clínica se ha creado un grupo de trabajo con el objetivo de elaborar unos modelos básicos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) para asegurar que la investigación clínica que se desarrolle en las Unidades Centrales de los Centros del CAIBER sea realizada y los datos sean generados, documentados, registrados y comunicados de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica y la normativa vigente, de forma homogénea y armonizada entre los centros participantes que permita la compatibilidad de procesos en los estudios colaborativos y facilite la integración de redes de investigación pública no comercial. La finalización de este trabajo imprescindible es inminente, aunque queda por dilucidar si este trabajo será validado por la Unidad Central o por el organismo competente a quien corresponda.

Llegados a este punto, constatamos que la mayoría de las Unidades son ya operativas, y por tanto, pueden dar una respuesta eficiente a la demanda de servicios, facilitando al investigador soporte en la gestión, coordinación y monitorización del EC durante todo su ciclo. En términos generales, son capaces

de proporcionar servicios de apoyo al investigador en los aspectos éticos, metodológicos, reguladores y logísticos.

Cómo se vaya a articular esto en el contexto global del Consorcio es una duda que se plantea y que no se aclara en el Plan Plurianual de Actuación a pesar de la prolija descripción de objetivos, estrategias y proyectos que incluye. Sin duda habrá que definir y desarrollar mejor y de forma transparente esta planificación estratégica, para evitar malos entendidos.

Las UCICECs CAIBER, deben ser consideradas como Unidades funcionales transversales, actuando como punto de encuentro de todos los aspectos relacionados con la investigación clínica y deben poder dar respuesta a aquellas inquietudes que el investigador plantee. El modelo Funcional actual lejos, en mi opinión, de esta idea, define el papel de las UCICECs como crítico para el desarrollo de la actividad del consorcio, pero lo limita a favorecer el desarrollo y participación de sus grupos en proyectos de investigación y hacer seguimiento estrecho de los mismos.

Puede ser difícil consensuar la opinión de las 40 Unidades y conjugar la trayectoria establecida de algunas de ellas y de los centros a los que pertenecen, pero resulta imprescindible escuchar las necesidades y planteamientos de todas ellas para trabajar en un proyecto común, en el que todos compartamos un mismo objetivo y una misma visión.