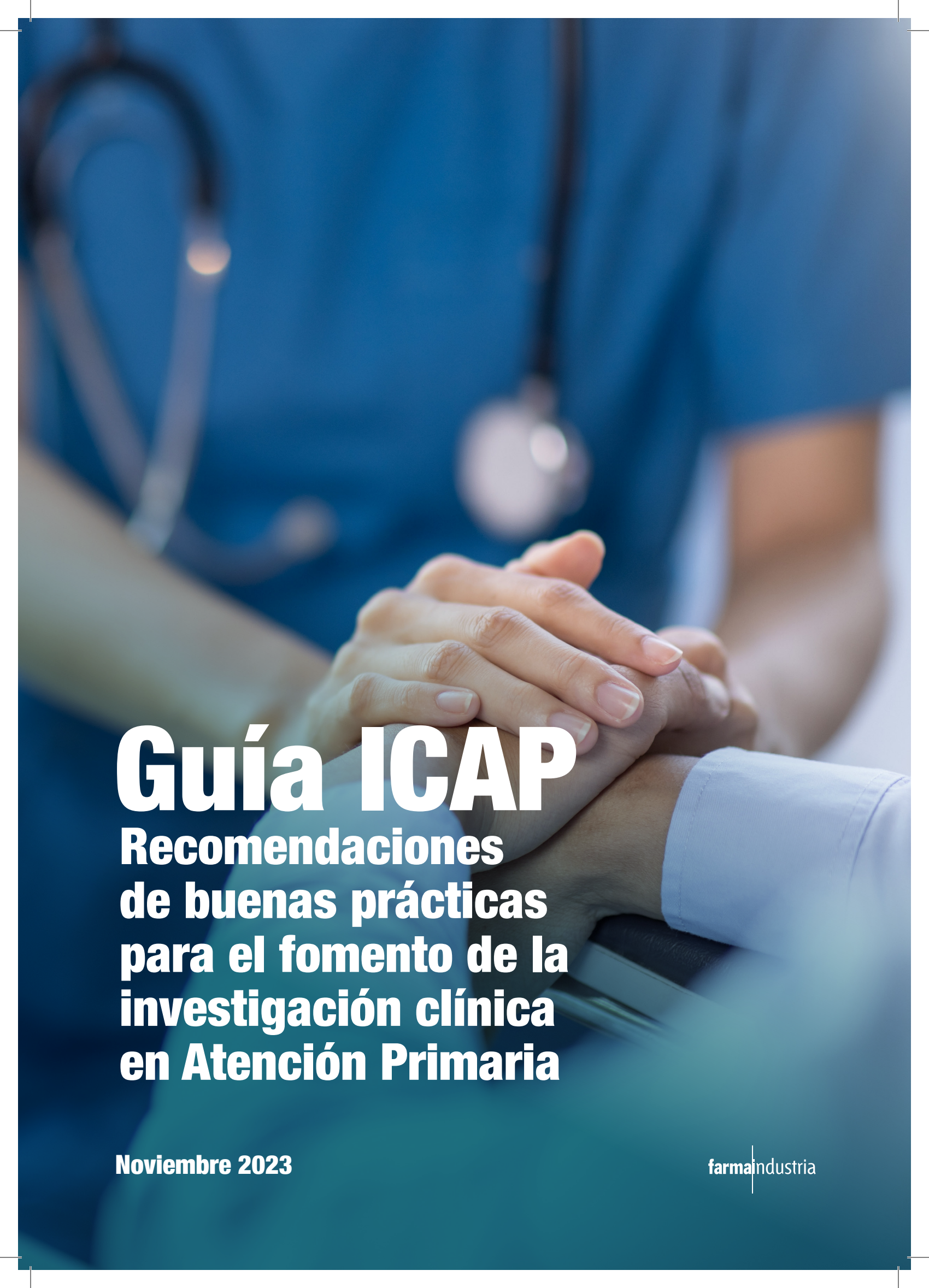




Guía ICAP

**Recomendaciones
de buenas prácticas
para el fomento de la
investigación clínica
en Atención Primaria**

Noviembre 2023

farmaindustria

Índice

Introducción	3	1 Fomentar una cultura investigadora para potenciar la investigación clínica en Atención Primaria	17
Metodología	5	2 Desarrollar una estrategia autónoma específica de investigación en Atención Primaria.....	20
Participantes	7	3 Facilitar, reconocer e incentivar la investigación clínica con medicamentos en Atención Primaria	23
Resultados	10	4 La tecnología al servicio de la investigación clínica	26
1. Fortalezas	12	5 Crear y fomentar redes que incentiven la participación de Atención Primaria en investigación clínica	29
2. Debilidades y barreras	13	6 Potenciar la colaboración público-privada en investigación	32
3. Oportunidades	14	7 Armonizar, simplificar y agilizar la gestión de la investigación clínica	35
Recomendaciones	15	8 Promover la participación y el interés de la sociedad en la investigación clínica en Atención Primaria	38
		Anexo I	41
		Anexo II	46
		Anexo III	48

Introducción

La investigación clínica con medicamentos constituye el nexo entre la investigación básica y la asistencial en el desarrollo de fármacos. Los ensayos clínicos, en un contexto cada vez más abierto, colaborativo e internacional, son una oportunidad para pacientes (acceso a nuevas terapias), para el Sistema Nacional de Salud y sus profesionales (ahorros e ingresos privados, capacitación de profesionales) y para el Estado en su conjunto (flujo de conocimiento y recursos).

La investigación clínica en Atención Primaria acerca el ensayo al paciente, facilitando la equidad, mejora la calidad de estos estudios, especialmente en enfermedades tratadas en este nivel asistencial y en estadios más precoces. La participación de las entidades y organizaciones de pacientes en el proceso de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos que lleva a cabo la industria farmacéutica ha mejorado en los últimos años. Y lo hace porque pacientes y familiares, a través de sus asociaciones y representantes, reivindican una mayor capacidad de influencia y decisión en la I+D y porque las compañías farmacéuticas aprecian cada vez más el valor añadido que aportan dichos colectivos a estas actividades. La industria farmacéutica innovadora viene desarrollando una intensa actividad de colaboración con diversas organizaciones y entidades y organizaciones de pacientes con el objetivo compartido de establecer una serie de recomendaciones para canalizar la voluntad conjunta de promover la participación de pacientes en las actividades de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

Por otro lado, la investigación clínica puede suponer un estímulo para la formación y retención de talento. En particular, el incremento de los ensayos cooperativos entre niveles asistenciales es una oportunidad para seguir potenciando el rol de España como enclave preferente para la realización de investigación clínica con fármacos a nivel internacional.

Este proyecto nace como consecuencia del trabajo realizado a través del proyecto BEST, iniciativa estratégica impulsada por Farmaindustria desde el año 2006, que tiene por fin fomentar la inversión en I+D a través de objetivar y monitorizar la situación de los procesos de investigación clínica en España.

En los últimos años, el posicionamiento de España como lugar de referencia para los estudios promovidos por compañías farmacéuticas (más del 80% del total) nos ha situado como segundo país por volumen de investigación elegido para desarrollarlos, sólo por detrás de Estados Unidos.

No obstante, esta óptima situación no se refleja en el ámbito de Atención Primaria. Según datos del proyecto BEST, la participación de la Atención Primaria en los ensayos clínicos registrados ha sufrido un retroceso. Como muestra, sólo un 7,5% de los estudios en el periodo 2016-2022 cuentan con la participación de al menos un centro de Atención Primaria. Se aprecia además una caída de las participaciones de centros de Atención Primaria en estos estudios (un 2%) y una alta concentración a nivel autonómico de los participantes.

Promover la participación de Atención Primaria en la investigación es no sólo una necesidad, sino una oportunidad para los sistemas de salud, que en el momento actual se enfrentan a problemas tales como la captación y retención de profesionales en este sector. Por otro lado, el Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria y su Plan de Acción 2022-203, aprobados por el Consejo Interterritorial de Salud, destacan que estamos en un momento en el que la investigación en Atención Primaria es prioritaria para las autoridades sanitarias a nivel estatal y autonómico.

Esta Guía de Recomendaciones de Buenas Prácticas para el Fomento de la Investigación Clínica en Atención Primaria es nuestra aportación de valor a la mejora de la investigación en este ámbito.

De forma adicional, acompañan a este documento (1) un listado de los puntos de contacto para la gestión de ensayos clínicos en Atención Primaria en cada comunidad

autónoma; (2) un documento resumen de las fórmulas que se aplican en cada comunidad autónoma para la gestión de honorarios a las y los profesionales por el desarrollo de ensayos clínicos con medicamentos y (3) un documento en el que se reflejan algunas buenas prácticas para el fomento de ensayos clínicos en este ámbito asistencial.

Promover la participación de Atención Primaria es una oportunidad para los sistemas de salud



Metodología

Este proyecto ha sido coordinado por un grupo de trabajo mixto impulsado por Farmaindustria, constituido por representantes de sociedades científicas, comunidades autónomas, investigadores, entidades de organizaciones de pacientes y compañías farmacéuticas.

Se ha desarrollado una metodología participativa, que ha permitido contrastar y enriquecer el preanálisis realizado por este grupo con las aportaciones de profesionales y responsables de las distintas comunidades autónomas.

Este proyecto ha sido coordinado por un grupo de trabajo mixto impulsado por Farmaindustria

1 Mixto



Grupo

Preidentificación



Barreras

Retos de futuro



Fortalezas

Buenas prácticas

2 Participación



Ampliación

Elaboración de cuestionarios

Entrevistas

3 Grupo Mixto



Pacientes

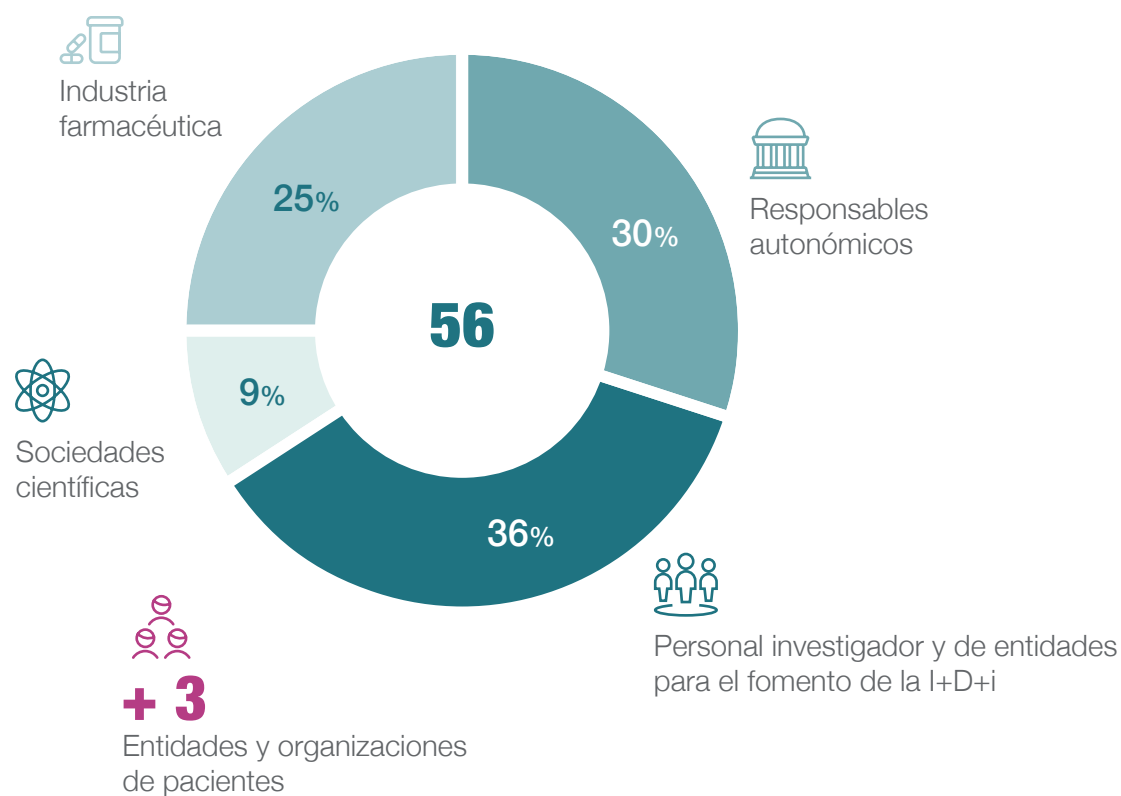
Extracción de conclusiones

Identificación de acciones

DISTRIBUCIÓN TERRITORIAL DE LA PARTICIPACIÓN



PARTICIPANTES POR PERFIL



Participantes

Este proyecto ha sido posible gracias a la colaboración desinteresada de más de 50 profesionales que, en representación de la totalidad de comunidades autónomas, las sociedades científicas del área de Atención Primaria, entidades y organizaciones de pacientes e industria farmacéutica, han contribuido a que esta guía viera la luz. A todos ellos, nuestro agradecimiento.

REPRESENTANTES DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Andalucía. Jorge Caro Bautista. *Programa de Mejora de la Investigación en AP, Centros Hospitalarios de Alta Resolución y Hospitales Comarcales del SSPA.*

Andalucía. Marta Reboredo Ares. *Fundación Progreso y Salud.*

Aragón. Eva M. López Hernández. *Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón.*

Aragón. Rosa Magallón Botaya. *Grupo Aragonés de Investigación en Atención Primaria.*

Asturias. Faustino Blanco. *Fundación para la Investigación y la Innovación Biosanitaria del Principado de Asturias.*

Islas Baleares. Joan Llobera Cànaves. *Unidad de Investigación en AP de Mallorca IBSALUT.*

Islas Canarias. Conrado Domínguez. *Servicio Canario de Salud.*

Islas Canarias. Vinita Mahtani. *Servicio de Evaluación de la Calidad Asistencial y Sistemas de Información. Dirección General de Programas Asistenciales. Servicio Canario de Salud.*

Islas Canarias. Rita Tristancho Ajamil. *Dirección General de Programas Asistenciales del Servicio Canario de la Salud.*

Cantabria. Galo Peralta. *Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla.*

Castilla-La Mancha. José Antonio Ballesteros Caverio. *Dirección General de Asistencia Sanitaria. Servicio de Salud de C-LM.*

Castilla-La Mancha. María Ángeles Martín Octavio. *Dirección General de Atención Primaria. Servicio de Salud de C-LM.*

Castilla-La Mancha. Juan Carlos Valenzuela Gámez. *Dirección General de Asistencia Sanitaria. Servicio de Salud de C-LM.*

Castilla y León. Sonia Martín Pérez. *Dirección General de Planificación Sanitaria, Investigación e Innovación. Consejería de Sanidad.*

Cataluña. Josep Basora Gallisà. *Fundación Instituto Universitario para la Investigación en Atención Primaria de Salud Jordi Gol i Gurina.*

Cataluña. Xavier Cos Claramunt. *Fundación Instituto Universitario para la Investigación en Atención Primaria de Salud Jordi Gol i Gurina.*

Cataluña. Silvia Narejos i Pérez. *Entidad de Base asociativa Centelles.*

Cataluña. Ernest Vinyoles Bargalló. *Agencia de Gestión de Investigación Clínica en Atención Primaria. IDIAP Jordi Gol.*

Extremadura. Vicente Alonso Núñez. *Dirección General de Asistencia Sanitaria. Servicio Extremeño de Salud.*

Extremadura. Marcos Cobaleda Velasco. *Servicio Extremeño de Salud.*

Extremadura. María Isabel Cotilla Marco. *Fundesalud.*

Extremadura. Francisco Javier Félix Redondo. *Dirección General de Asistencia Sanitaria. Servicio Extremeño de Salud.*

Extremadura. Verónica Martín Galán. *Fundesalud.*

Galicia. Antonio Fernández Campa. *Agencia Gallega de Conocimiento en Salud.*

Galicia. Pilar Morgade Saavedra. *Área Planificación y Promoción de la Investigación Sanitaria.*

Galicia. Silvia María Reboredo. *Servicio Gallego de Salud.*

Comunidad de Madrid. Álvaro Roldán López. *Subdirección General de Investigación Sanitaria y Documentación. Consejería de Sanidad.*

Región de Murcia. Mariano Leal Hernández. *Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria.*

Navarra. Nuria Goñi Ruiz. *Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra.*

País Vasco. M. Ángeles Ibarondo Unamunzaga. *Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud.*

País Vasco. Lorea Mendoza Arteché. *Fundación vasca de innovación e investigación sanitaria.*

País Vasco. Itziar Vergara Micheltorena. *Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia.*

La Rioja. Gonzalo Aparicio Rodríguez. *Dirección General de Humanización, Prestaciones y Farmacia. Servicio Riojano de Salud.*

La Rioja. Paula Guerrero Alonso. *Gerencia de Atención Primaria. Servicio Riojano de Salud.*

La Rioja. Alberto Lafuente Jiménez. *Gerente del Servicio Riojano de Salud.*

Comunidad Valenciana. Javier Díez Domingo. *Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana.*

Comunidad Valenciana. José Manuel Ventura Cerdá. *Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública.*

REPRESENTANTES DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS

José Polo García. *Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria, SEMERGEN.*

Remedios Martín Álvarez. *Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, semFYC.*

Ignacio Párraga Martínez. *Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, semFYC.*

Antonio Fernández-Pro Ledesma. *Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia, SEMG.*

Pilar Rodríguez Ledo. *Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia, SEMG.*

Entidades y organizaciones de pacientes

Roberto Saldaña. Director de Innovación. *Academia Europea de Pacientes.*

Carina Escobar. Presidenta. *Plataforma de Organizaciones de Pacientes.*

Andoni Lorenzo Garmendia. Presidente. *Foro Español de Pacientes.*

REPRESENTANTES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Lourdes Soto Hernando. *AstraZeneca.*

Bárbara Piney Díez de los Ríos. *Janssen-Cilag.*

Silvia Corretge Conte. *Boehringer-Ingelheim.*

Mónica Guerra Espinosa. *Merck Sharp & Dohme.*

Reyes Boceta Muñoz. *GlaxoSmithKline.*

María Sánchez García. *Merck Sharp & Dohme.*

Sandra Sistiaga-Hernando. *GlaxoSmithKline.*

Maite Fonte Mir. *Novartis.*

Eva García Aguilar. *Italfármaco.*

Jaime Menéndez-Cuervo Hurlé. *Sanofi.*

Tatiana Vilchez Quino. *Italfármaco.*

Carmen Gorostiaga Ayestaran. *Servier.*

REPRESENTANTES DE FARMAINDUSTRIA

Amelia Martín Uranga.

José Ramón Luis-Yagüe.

Resultados

Fortalezas, debilidades, barreras y oportunidades identificadas para la investigación clínica con medicamentos en Atención Primaria.

Se presenta a continuación el resumen de las fortalezas, debilidades y barreras, así como las oportunidades para el desarrollo de la

investigación clínica con medicamentos en Atención Primaria, extraídas de las aportaciones realizadas por los participantes en este proyecto.

Fortalezas

- Estructura sólida y distribuida
- Número de población atendida
- Variabilidad de patologías
- Patologías más prevalentes
- Seguimiento de enfermedades
- Estadios precoces
- Entidad gestora
- Institutos de investigación sanitaria
- Sistemas de información
- Motivación
- Rigurosidad
- Calidad
- Historia personal y familiar
- Relación continuada
- Docencia
- Enfermería
- Farmacia AP
- Historia natural
- Confianza



Debilidades y barreras

- Apoyo especializado
- Infraestructura y espacios cercanos
- Concentración
- Falta de liderazgo
- Alta rotación
- Relevo generacional
- Equipos
- Complejidad administrativa
- Conocimientos específicos (marco jurídico y procedimientos)
- Dispersión
- Colaboración
- Coordinación
- Compromiso institucional
- Reconocimiento
- Incentivos
- Canales de comunicación con el promotor
- Reconocimiento de la industria
- Multimorbilidad en protocolos
- Falta de cultura
- Tiempo

Oportunidades

- Prioridad
- Transmisión del modelo de atención al paciente
- Colaboración AP-AH
- Partenariados
- Innovación
- Ensayos fase II-IV
- Estudios de cohortes
- Estudios casos control
- Estudios estadios preclínicos
- Detección precoz de AES y SAES
- Enfermedades crónicas
- Pluripatología
- Cardiopatías
- Oncología
- Carrera profesional
- Relevo generacional

FORTALEZAS

- 1.** La Atención Primaria cuenta con una estructura sólida y distribuida de más de 13.000 centros de salud y consultorios locales, que atiende de forma continuada a la población, estableciendo una relación de confianza entre profesionales sanitarios y pacientes.
- 2.** Las y los profesionales que actualmente realizan investigación clínica con medicamentos, a pesar de las dificultades, muestran una alta motivación y rigurosidad, lo que redundará en una investigación de calidad. Entre estos, se identifica como fortaleza específica a los equipos con tradición docente en los centros de Atención Primaria y la participación del personal de enfermería en la investigación clínica en cuidados. Lo mismo sucede en aquellas comunidades donde la farmacia de Atención Primaria tiene un carácter de servicio central o coordinado, para prestar apoyo a todos los centros de Atención Primaria.
- 3.** En Atención Primaria se atiende todo tipo de patologías, incluyendo las más prevalentes y en estadios precoces de la enfermedad, realizando el seguimiento y control de aquellas cuyos episodios agudos se tratan en el nivel hospitalario.
- 4.** Se dispone de sistemas de información comunes, al menos, para todo el nivel asistencial en cada comunidad autónoma, lo que permite contar con la historia clínica personal y familiar de la población y la historia natural de la enfermedad.
- 5.** En algunas comunidades, disponer de entidades de gestión propia para fomentar la investigación en Atención Primaria constituye una fortaleza. En otras, los institutos de investigación sanitaria disponen de equipos de gestión de la investigación clínica que prestan servicio a los profesionales de Atención Primaria.
- 6.** Cabe destacar que las Comunidades Autónomas que han arbitrado circuitos claros para la autorización y tramitación administrativa de ensayos clínicos, reflejan en sus datos una mayor actividad en este sentido.
- 7.** Las Sociedades Científicas del ámbito de la Atención Primaria tienen fijada como una de sus prioridades la investigación clínica y están promoviendo iniciativas para su fomento.
- 8.** Entidades y organizaciones de pacientes como elemento facilitador.

En Atención Primaria se atienden todo tipo de patologías, incluyendo las más prevalentes

DEBILIDADES

1. La falta de tiempo para desarrollar tareas ligadas a la investigación en Atención Primaria, unida a la alta rotación especialmente de personal técnico y de enfermería y a la situación actual de las listas de espera -que ha provocado una pérdida de trazabilidad del paciente, al desviarse su atención a urgencias o ser atendidos por personal de refuerzo-, incide fuertemente en la baja actividad de investigación en este nivel asistencial.
2. Resulta necesario reforzar el compromiso y apoyo institucional de las estructuras de gobernanza, que han de considerar la investigación en Atención Primaria como una actividad prioritaria, junto a la asistencia y docencia.
3. No existen, salvo en casos aislados, mecanismos de reconocimiento e incentivación a los profesionales que realizan investigación clínica con medicamentos. Este es un aspecto que, junto a la alta rotación o el déficit de profesionales en Atención Primaria, incide en la escasez de liderazgo, que se acrecienta aún más por el complicado relevo generacional.
4. Los ensayos clínicos se realizan en unos pocos centros y por profesionales concretos. El número de equipos de profesionales con formación específica en esta materia, junto con la dispersión de los centros de salud y la falta de redes de colaboración para la realización de ensayos clínicos, son claras barreras.
5. La complejidad administrativa ha de ser reducida. Sin canales y procedimientos claros y eficientes para agilizar la tramitación de aprobaciones y la gestión de los contratos y con problemas administrativos que afectan a la incentivación y desarrollo de los ensayos, la investigación en Atención Primaria continuará a niveles por debajo de los deseables.
6. Con carácter general, hay menos espacios, infraestructuras, apoyo administrativo y de soporte técnico especializado a los equipos de Atención Primaria para el desarrollo de ensayos clínicos (*data entry, study coordinator, etc.*) en relación con Atención Hospitalaria.
7. La multimorbilidad es frecuentemente un criterio de exclusión en los protocolos de los ensayos clínicos con medicamentos, que afecta especialmente a la participación de Atención Primaria.

Es necesario reforzar el apoyo institucional para que la investigación en Atención Primaria sea una actividad prioritaria

OPORTUNIDADES

- 1.** Actualmente la investigación en Atención Primaria es una prioridad para las autoridades sanitarias tanto a nivel estatal, como se plasma en el *Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria*, como a nivel autonómico.
- 2.** La inclusión de la investigación clínica como pilar dentro un nuevo modelo organizativo de la Atención Primaria es una oportunidad para generar cultura investigadora y potenciar esta actividad, apoyándose principalmente en la iniciativa del sector privado.
- 3.** La creación de redes estables de colaboración entre equipos de Atención Primaria y entre estos equipos y Atención Hospitalaria, reforzará la participación de los profesionales en investigación.
- 4.** Que la investigación clínica con medicamentos se tenga en cuenta a efectos de carrera profesional podría ser un aliciente que contribuya a disminuir los problemas de captación y retención de profesionales.
- 5.** La incorporación de la Atención Primaria a la investigación con medicamentos en enfermedades donde su rol no está tan establecido, así como en estudios sobre pacientes crónicos o pluripatológicos y sujetos en etapa subclínica, tendrá un impacto positivo en el sistema y la población.
- 6.** La participación de Atención Primaria en ensayos clínicos en fases II, III y IV se valora como oportunidad, así como su participación o liderazgo en estudios de cohortes y casos control.
- 7.** La Atención Primaria es clave para la detección precoz de AES y SAES (efectos adversos y efectos adversos graves) en el marco de los ensayos clínicos.
- 8.** La transformación digital y el uso de datos en Atención Primaria permitirán agilizar y potenciar el desarrollo de ensayos clínicos con medicamentos en este ámbito, especialmente por el potencial que presenta la propuesta de Reglamento para la creación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Por otro lado, a través del PERTE Salud de Vanguardia se han dirigido a las comunidades autónomas más de 200 millones de euros, incluyendo acciones específicas en Atención Primaria.
- 9.** Los partenariados público-privados basados en experiencias de colaboración son una oportunidad para potenciar la investigación en este nivel asistencial.

La transformación digital y el uso de datos permitirán potenciar el desarrollo de ensayos clínicos en Atención Primaria

Recomendaciones

Recomendaciones para impulsar la investigación clínica con medicamentos en el ámbito de Atención Primaria.

Con el fin de facilitar la labor de responsables autonómicos y estatales, directivos y todo aquel interesado en potenciar la investigación clínica con medicamentos en Atención Primaria, se presenta a continuación una batería de recomendaciones que abordan las principales barreras identificadas para esta actividad, incluyendo aspectos clave para su implementación.

Se pretende dar a conocer aquellas acciones que, en opinión de los participantes en este proyecto, pueden contribuir en mayor medida a potenciar la investigación clínica con medicamentos en España.

A la hora de seleccionarlás se ha atendido especialmente a criterios de impacto y factibilidad.

No obstante, y puesto que este proyecto ha permitido constatar las amplias diferencias geográficas en el estado de la investigación clínica en este nivel asistencial, no se pretende marcar una ruta uniforme para todas las comunidades autónomas y centros involucrados en el fomento de la investigación clínica con medicamentos y su desarrollo.

Nuestro objetivo es dar una visión amplia que permita a cada actor identificar medidas que, bien directamente o a través de una adaptación a sus características particulares, puedan contribuir a mejorar su posicionamiento y el desarrollo de estudios.



Recomendaciones

01

Fomentar una cultura investigadora para potenciar la investigación.

05

Crear y fomentar redes que incentiven la participación de Atención Primaria en investigación clínica.

02

Desarrollar una estrategia autonómica específica de investigación en Atención Primaria.

06

Potenciar la colaboración público-privada en investigación.

03

Facilitar, reconocer e incentivar la investigación clínica.

07

Armonizar, simplificar y agilizar la gestión de la investigación clínica.

04

La tecnología al servicio de la investigación clínica.

08

Promover la participación y el interés de la sociedad en la investigación clínica en Atención Primaria.



01

**Fomentar una cultura
investigadora para
potenciar la investigación
clínica en Atención Primaria**

01

Fomentar una cultura investigadora para potenciar la investigación clínica en Atención Primaria

RECOMENDACIÓN 1.1

Diseñar e implantar un programa de formación para investigación en Atención Primaria, con un programa modular pautado y escalonado en base a competencias de cada perfil implicado en el desarrollo de esta investigación, incluyendo la formación en Buenas Prácticas Clínicas.

Esta formación ha de dirigirse a todos los perfiles integrados en los equipos de Atención Primaria, incluyendo al personal que desarrolla su formación por el sistema de residencia (MIR) e involucrando a los tutores.

El impulso que las sociedades científicas pueden aportar en materia de formación se considera especialmente relevante.

Por otro lado, esta recomendación ha de incluir aspectos formativos dirigidos a promover la participación efectiva de los pacientes en todas las fases de la investigación.

El impulso de las sociedades científicas en materia de formación se considera especialmente relevante

RECOMENDACIÓN 1.2

Establecer un sistema de certificación de centros que realizan investigación clínica con medicamentos en Atención Primaria, al menos a nivel autonómico.

Estos sistemas deben servir además para reducir las resistencias que aún se identifican entre algunos profesionales al desarrollo de esta actividad, redundando en positivo en el conjunto de los centros que resulten certificados. Este sistema de certificación debería llevar aparejado un incremento presupuestario anual para los centros que lo obtengan, al estilo de otras certificaciones existentes en España en el ámbito de la I+D+i.

RECOMENDACIÓN 1.3

Crear ayudas para el fomento de la investigación en Atención Primaria dirigidas a médicos en proceso de formación (MIR), que permitan incorporar la actividad en investigación clínica con medicamentos a la jornada laboral.

RECOMENDACIÓN 1.4

Desarrollar acciones encaminadas a incrementar la cultura y concienciación del impacto de la investigación clínica con medicamentos en la calidad de la asistencia sanitaria, con el consecuente beneficio para los pacientes y la sociedad en

general. Es preciso difundir el efecto positivo directo que la investigación clínica tiene en la calidad de la prestación sanitaria.

RECOMENDACIÓN 1.5

Visibilizar la investigación clínica que se está llevando a cabo por o con la participación de profesionales de Atención Primaria.

Se recomienda difundir la actividad de investigación clínica que se realiza en este nivel asistencial, a través de los canales de comunicación interna de las gerencias de área o servicios de salud, entre otros, dando visibilidad al conjunto de profesionales que participan en estos estudios (personal médico, de enfermería, pediatría, fisioterapia, farmacia, etc.), sin olvidar al personal que realiza su formación sanitaria especializada.

RECOMENDACIÓN 1.6

Difundir los recursos que la comunidad autónoma pone a disposición de los equipos de Atención Primaria para las actividades de investigación clínica, y en particular, las estructuras de apoyo de los institutos de investigación sanitaria o estructuras análogas.

Entre otras acciones, se recomienda incorporar en las carteras de servicios de dichas estructuras un espacio para presentar la investigación clínica a los residentes que inician su formación en los centros de Atención Primaria.

RECOMENDACIÓN 1.7

Reconocer la actividad investigadora asegurando la participación de personal investigador de Atención Primaria en eventos e iniciativas de fomento o difusión de la I+D+i en salud.

Esta recomendación es aplicable tanto a las administraciones como a las sociedades científicas, entidades de organizaciones de pacientes, centros de I+D+i y a la industria farmacéutica.



A dark teal map of Spain with the outlines of its autonomous communities. The map is the background for the entire page.

02

**Desarrollar una estrategia
autonómica específica
de investigación en
Atención Primaria**

02

Desarrollar una estrategia autonómica específica de investigación en Atención Primaria

RECOMENDACIÓN 2.1

Desarrollar una estrategia, al menos a nivel autonómico, para impulsar la investigación clínica con medicamentos en el ámbito de Atención Primaria.

Dicha estrategia ha de basarse en un análisis de la situación de partida de la I+D+i en esta área en la comunidad autónoma, contando tanto con la participación de los responsables de instituciones y centros, como con la opinión de los profesionales que conforman los equipos de Atención Primaria, la industria farmacéutica y las entidades y organizaciones de pacientes.

RECOMENDACIÓN 2.2

Designar un responsable de investigación en Atención Primaria, incorporado en el organigrama de los servicios de salud o consejerías, con responsabilidad directa en esta materia.

Correspondería a este perfil no sólo planificar y gestionar la estrategia propia de cada comunidad autónoma en materia de investigación en el ámbito de Atención Primaria, sino la interlocución con los órganos análogos responsables del fomento de la I+D+i sanitaria en el conjunto del sistema de ciencia y tecnología autonómico.

RECOMENDACIÓN 2.3

Definir objetivos e indicadores para profesionales y equipos directivos sobre desarrollo de la investigación clínica con medicamentos en Atención Primaria, sin olvidar la promovida por la industria farmacéutica. Un mecanismo de posible implantación en los distintos servicios de salud autonómicos puede ser el contrato-programa. En cuanto a la tipología de dichos indicadores, se recomienda incorporar a los ya establecidos por el informe periódico del proyecto BEST de Farmaindustria y por el Mapa de I+D en AP impulsado por el ISCIII, los referidos al número de proyectos (ensayos u otros) por persona que pueda ser IP y la razón del cómputo total de personal (bien global o por perfiles) entre el que participa en estudios clínicos con medicamentos.

El responsable de investigación en Atención Primaria tendría que planificar y gestionar la estrategia propia de cada autonomía

RECOMENDACIÓN 2.4

Crear un registro de investigadores de Atención Primaria. Resulta crítico que esta información se actualice, si es posible, a tiempo real.

Sería óptimo enlazar los datos de indicadores a cada profesional de Atención Primaria, permitiendo posteriormente su agregación por centro, por área o zona de salud, provincia y en cómputo global.

Esta información debería estar en un repositorio en abierto para incrementar la visibilidad de los médicos y equipos de Atención Primaria que desarrollan investigación e incluir una descripción sobre la misma lo más detallada posible.

RECOMENDACIÓN 2.5

Establecer o designar estructuras de apoyo específicas para Atención Primaria en la gestión y desarrollo (*data entry*, etc.) de la investigación clínica con medicamentos.

Cada comunidad en función de su política y estructuras de I+D+i debería elegir el modelo que mejor se ajuste a su realidad: a través de los institutos de investigación sanitaria, de otras estructuras de gestión, dependiendo de las gerencias de AP, del servicio de salud o la consejería, entre otros.

Se recomienda que esta estructura no se ligue a grupos concretos, ya que dificultaría enormemente ampliar la participación de nuevos equipos, profesionales y patologías.

Por otro lado, se recomienda que las comunidades autónomas definan y difundan las entidades y personas de contacto para recibir propuestas de desarrollo de investigación clínica por parte de los promotores de ensayos clínicos.

RECOMENDACIÓN 2.6

Habilitar en los centros de salud espacios adecuados y con la dotación precisa para la realización de investigación clínica con medicamentos, ya sea contemplando esta actividad en los planes funcionales de nuevos edificios o aprovechando las remodelaciones de centros preexistentes.

Estas infraestructuras han de contemplar las necesidades específicas de este tipo de actividad, incluyendo consultas, zonas de espera para sujetos de estudio, espacios para la toma y procesamiento de muestras y para la gestión farmacéutica del ensayo.

El factor de proximidad a pacientes y profesionales, así como los horarios de acceso establecidos, pueden resultar claves para fomentar la participación en ensayos clínicos con fármacos. Este aspecto ha de valorarse en cada caso, teniendo en cuenta las particularidades tanto geográficas y de distribución de la población y los centros sanitarios como de la actividad investigadora.





03

**Facilitar, reconocer
e incentivar la
investigación clínica**

03

Facilitar, reconocer e incentivar la investigación clínica con medicamentos en Atención Primaria

RECOMENDACIÓN 3.1

Crear, ampliar y/o extender ayudas específicas para investigación clínica en Atención Primaria.

Son varias las comunidades autónomas que, bien a través de sus entidades instrumentales, bien a través de sus institutos de investigación sanitaria, publican convocatorias específicas para financiar investigación clínica en el ámbito de la Atención Primaria. Se considera prioritario que esta práctica se mantenga y extienda a todo el sistema sanitario.

Resulta importante concretar retornos para el conjunto de los profesionales del centro

RECOMENDACIÓN 3.2

Reconocer la actividad investigadora en Atención Primaria, estableciendo en los baremos de la carrera profesional medidas de discriminación positiva relacionadas con la experiencia en investigación clínica. Pueden centrarse en la reducción de tiempos para obtener un determinado nivel profesional. Para que sirva de aliciente real debe otorgárseles un peso relativo mayor, comparado con otros criterios.

Estas medidas deben contemplarse para todos los colectivos implicados en la investigación.

RECOMENDACIÓN 3.3

Incorporar y prever reservas de tiempo para la actividad investigadora en las agendas de los profesionales de Atención Primaria.

La distribución de estos tiempos debería permitir cierto grado de autonomía a los equipos, respetando los picos de actividad asistencial, e incluir a todos los profesionales, no sólo a médicos (enfermería, farmacia, etc.).

Resulta importante concretar retornos para el conjunto de los profesionales del centro, derivados de la realización de investigación clínica con medicamentos, como fórmula para reducir posibles resistencias y conflictos internos.

RECOMENDACIÓN 3.4

Establecer mecanismos de liberación parcial de tiempo para los equipos o profesionales que realicen investigación clínica (intensificaciones).

Establecer procedimientos para liberación de actividad asistencial para realización de investigación clínica incorporando personal sanitario sustituto para cubrir la agenda de la persona liberada. En zonas de difícil cobertura de plazas para liberar al personal investigador, puede optarse por ofertar contratos a residentes o al menos incorporar otros perfiles de apoyo a la realización de ensayos clínicos en consulta (personal de enfermería, de ingeniería biomédica, etc.) que reduzcan el tiempo que necesita el o la investigadora para cumplimentar la documentación específica del ensayo.

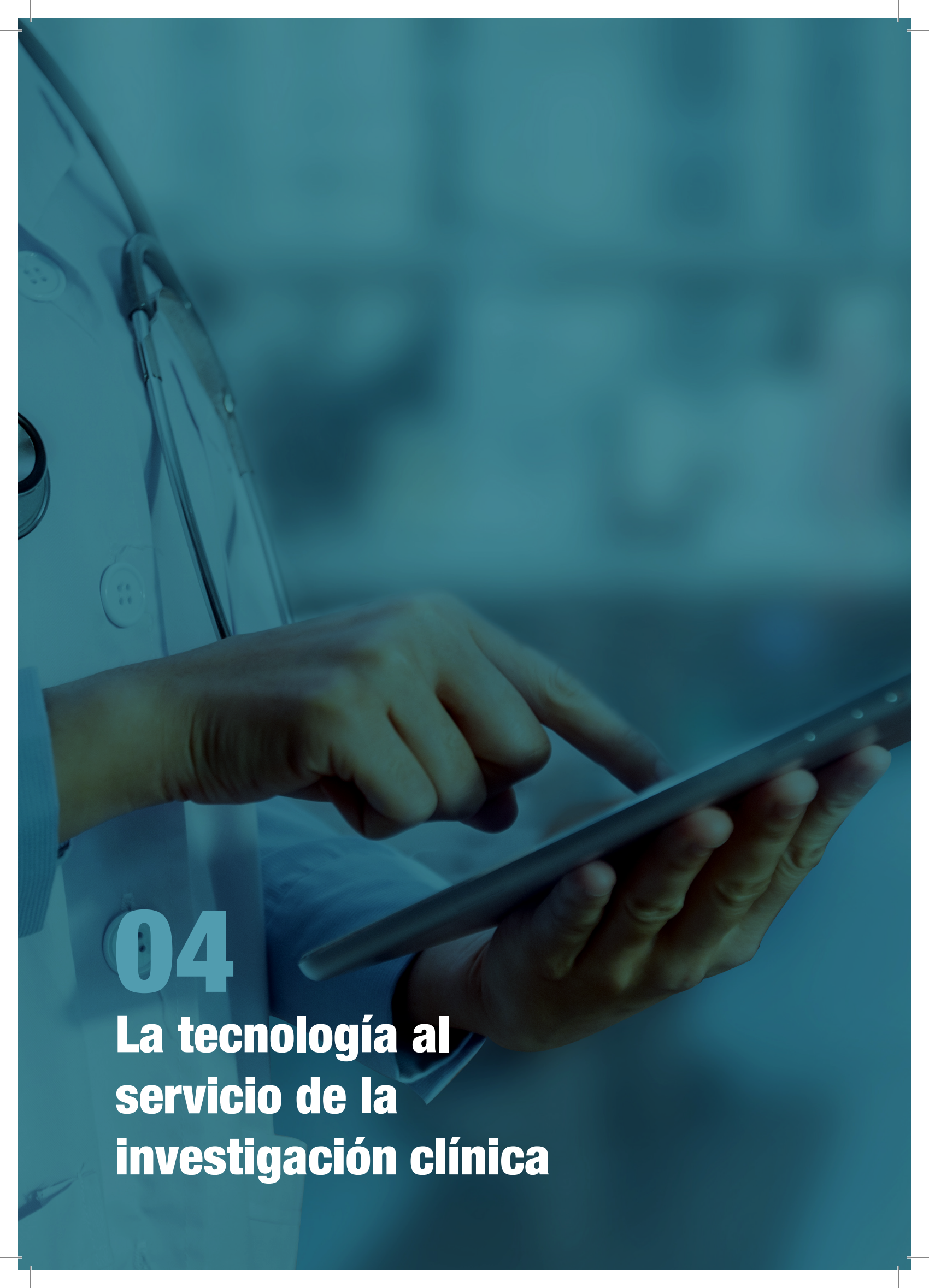
RECOMENDACIÓN 3.5

Incluir en nómina como concepto salarial las retribuciones económicas destinadas al equipo investigador por realización de ensayos clínicos financiados por la industria.

El objetivo es reducir las barreras administrativas relativas a la necesidad o no de proceder al alta en actividades económicas, de renunciar a la exclusividad, la aplicación o no del Impuesto del Valor Añadido, etc. en todo lo relativo al cobro de incentivos por el equipo investigador. Asimismo, esta medida constituiría un mecanismo ágil de trazabilidad de la realización de actividad investigadora, a efectos de carrera investigadora.

Para ello es conveniente incorporar en la normativa autonómica el tiempo dedicado a la investigación como tiempo de actividad propia de los distintos colectivos profesionales de Atención Primaria. Estos honorarios han de percibirlos todos los profesionales que intervienen en el estudio (personal de medicina, enfermería, etc.), salvo que decidan no hacerlo para destinar esos fondos a actividades de I+D+i o formación del grupo de investigación o centro sanitario.





04

**La tecnología al
servicio de la
investigación clínica**

04

La tecnología al servicio de la investigación clínica

RECOMENDACIÓN 4.1

Generar grandes bases de datos poblacionales y cohortes y facilitar el acceso a las mismas del personal investigador, garantizando el cumplimiento de todos los requisitos éticos y legales, las medidas de seguridad y confidencialidad necesarios. Resulta de especial interés para el desarrollo de estudios retrospectivos, que podrían llevarse a cabo con una mayor eficacia y con mayor celeridad. Los procedimientos y las medidas de gobernanza que se establezcan han de ser ágiles y transparentes.

Es recomendable generar catálogos a nivel autonómico y estatal de dichas bases de datos y cohortes, de forma que los diferentes promotores de investigación clínica puedan identificar con facilidad las fuentes de datos y los casos disponibles. Debe recogerse información suficiente sobre el sistema de acceso a los datos y fórmulas de gobernanza.

RECOMENDACIÓN 4.2

Avanzar en la implantación de la historia clínica unificada entre niveles asistenciales.

Aunque algunas comunidades autónomas han llevado a cabo importantes avances en este sentido, se recomienda seguir impulsando la implantación de una historia clínica unificada por su enorme importancia para la realización y seguimiento de los ensayos clínicos coordinados entre Atención Hospitalaria y Atención Primaria.

RECOMENDACIÓN 4.3

Integrar junto con los datos de salud, datos de vida real, variables medioambientales o mediciones directas de los pacientes.

El análisis de variables de este tipo en el marco de la investigación clínica con medicamentos incrementa exponencialmente el valor científico de los estudios. Atención Primaria es un ámbito ideal para realizar estudios con estas características (información sobre factores ambientales, de calidad de vida percibida, etc.). En función del proyecto, puede ser relevante incorporar datos recogidos por otros colectivos, como agentes del ámbito sociosanitario.

RECOMENDACIÓN 4.4

Potenciar la digitalización como herramienta para incrementar la investigación clínica. La tecnología puede apoyar el desarrollo de visitas domiciliarias en el marco de estudios clínicos, cuando el protocolo lo permita y sea siempre en mayor beneficio del paciente. Asimismo, la digitalización es clave para facilitar el seguimiento e incrementar la agilidad en el desarrollo de los estudios. El PERTE para la Salud de Vanguardia incluye una dotación económica relevante para proyectos sobre centros sanitarios inteligentes, atención personalizada y transformación digital de los servicios de soporte, contemplando una previsión específica para centros de Atención Primaria.

RECOMENDACIÓN 4.5

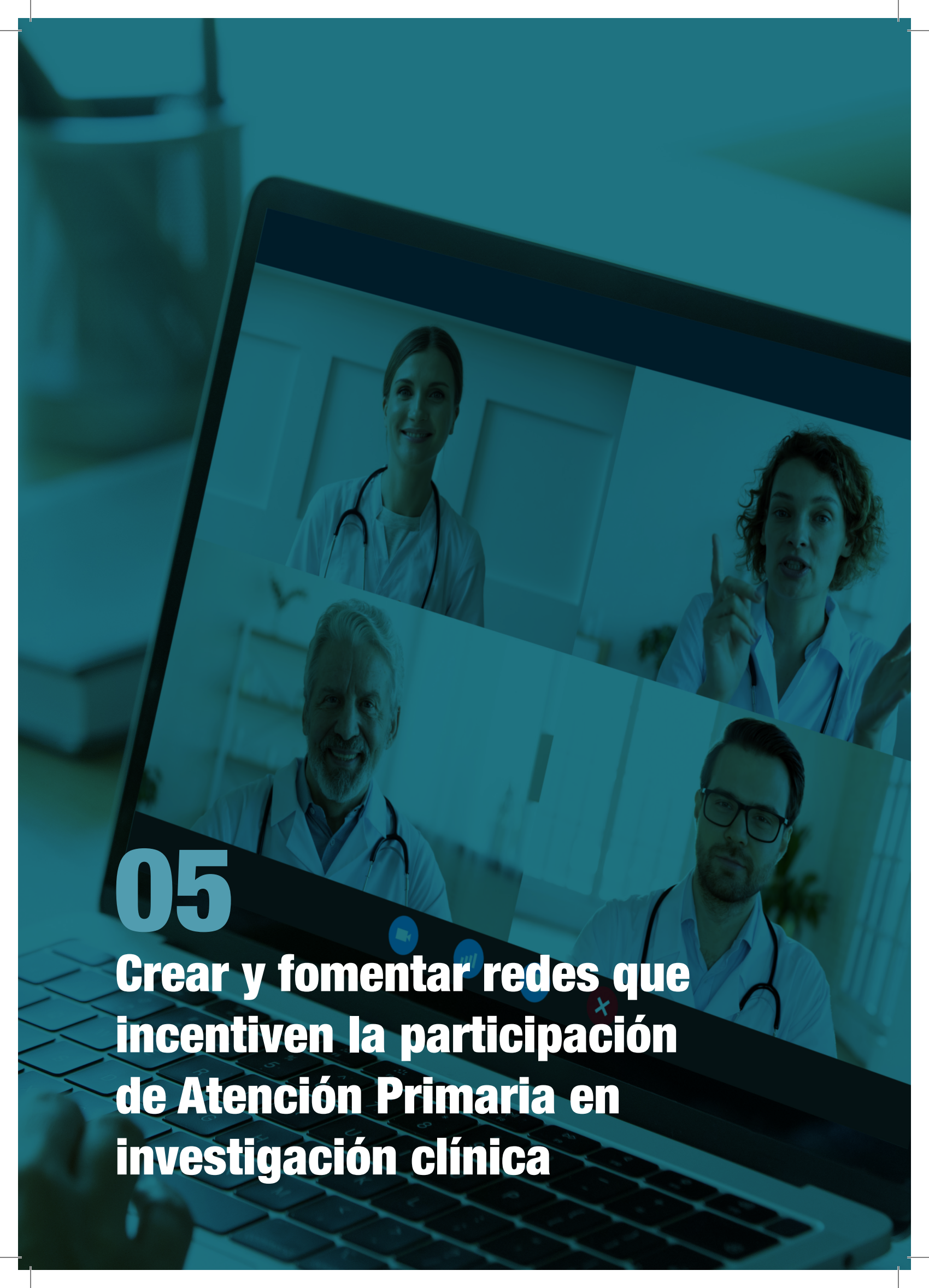
Establecer un procedimiento que permita el acceso de los equipos de investigación de Atención Primaria a la información sobre estudios realizados o en marcha en su comunidad autónoma. Se identifica como aspecto clave la sencillez de acceso y la claridad de la información contenida, que debería incluir al menos los estudios abiertos en su comunidad autónoma, los datos de contacto del investigador principal y los criterios de inclusión. En una iniciativa de este tipo sería clave la participación de las sociedades científicas.

RECOMENDACIÓN 4.6

Incorporar a la historia clínica electrónica alertas que faciliten la inclusión de pacientes en ensayos clínicos, en función de los criterios de inclusión fijados en los estudios en curso.

Se identifica como un aspecto clave la sencillez de acceso y claridad de la información sobre estudios realizados o en marcha





05

**Crear y fomentar redes que
incentiven la participación
de Atención Primaria en
investigación clínica**

05

Crear y fomentar redes que incentiven la participación de Atención Primaria en investigación clínica

RECOMENDACIÓN 5.1

Crear y fomentar redes agrupando a profesionales de los dos niveles asistenciales en conjuntos de patologías de especial interés. La generación de estas redes, en cuya dirección debe haber profesionales de Atención Primaria, puede ser arbitrada partiendo de grupos de trabajo de las sociedades científicas del ámbito de la Atención Primaria.

Resulta clave que los equipos de Atención Primaria se vean reconocidos como profesionales de la investigación con un papel central en el desarrollo de los estudios, siendo tenidos en cuenta también en las publicaciones derivadas de los estudios en los que participen.

El procedimiento de acceso y funcionamiento de estas redes ha de ser sencillo y deberían contar con un plan de formación y actualización en ensayos clínicos y con recursos humanos de soporte -al menos un interlocutor con los promotores y un perfil con funciones de gestión-.

Debe fomentarse la equidad entre los profesionales, garantizando que todos aquellos con interés en involucrarse en la investigación clínica con medicamentos tengan el apoyo necesario y la posibilidad de desarrollar esta labor.

Las redes deben coordinarse en la medida de lo posible con entidades y organizaciones de pacientes.



RECOMENDACIÓN 5.2

Activar un espacio virtual de comunicación para las redes creadas, incluyendo una página web accesible y bien posicionada. La difusión de estas redes podría impulsarse a través de los canales de comunicación de las estructuras responsables de la autorización, gestión y desarrollo de ensayos clínicos en cada comunidad autónoma y de las sociedades científicas.

RECOMENDACIÓN 5.3

Potenciar y facilitar la participación de Atención Primaria en redes estables de investigación cooperativa generalistas o específicas de determinadas patologías a nivel autonómico o estatal (RICORS-ISCIII). Aquí la participación de las sociedades científicas relacionadas con la Atención Primaria puede revestir especial interés, actuando como interlocutores con estas estructuras y/o sus organismos responsables.

RECOMENDACIÓN 5.4

Facilitar específicamente la participación de los equipos de Atención Primaria en proyectos liderados por redes o grupos cooperativos de sociedades científicas, arbitrando procedimientos transparentes y claros para incorporar personal de Atención Primaria a los equipos de proyectos específicos. Como se ha comentado ya, resulta clave que los equipos de Atención Primaria vean reconocido su trabajo en el marco de estos estudios de investigación clínica con medicamentos como por ejemplo, siendo incluidos en los equipos de los proyectos y en las publicaciones u otros resultados derivados.

RECOMENDACIÓN 5.5

Establecer procedimientos ágiles para la investigación cooperativa entre niveles asistenciales, incluyendo la derivación de pacientes a Atención Primaria desde los hospitales en el marco de los ensayos clínicos, en aquellos casos en los que el protocolo así lo recoja. En particular, algunas de las visitas de seguimiento pueden ser realizadas en Atención Primaria en lugar de que los sujetos del estudio se desplacen a los hospitales en los que se lidera el ensayo clínico.

Algunas de las visitas de seguimiento pueden ser realizadas en Atención Primaria en lugar de que los sujetos del estudio se desplacen a los hospitales



06

**Potenciar la
colaboración público-
privada en investigación**

06

Potenciar la colaboración público-privada en investigación

RECOMENDACIÓN 6.1

Implantar programas de cooperación en investigación clínica entre las administraciones sanitarias autonómicas y la industria farmacéutica para impulsar las capacidades locales en investigación.

Se pretende apoyar las prioridades establecidas por las comunidades autónomas en materia de investigación clínica en Atención Primaria mediante acuerdos de cofinanciación a corto y medio plazo, ligados a proyectos específicos de carácter horizontal o transversal.

En cualquier caso, estos acuerdos deberán ser monitorizados por un órgano de gestión paritario e incluir hitos e indicadores de seguimiento que permitan evaluar su desarrollo y condicionar la puesta a disposición de recursos a la consecución dichos hitos.

RECOMENDACIÓN 6.2

Fomentar la colaboración de los responsables de cohortes multipropósito con la industria farmacéutica para definir protocolos que permitan el aprovechamiento de estas grandes cohortes, también en el ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos promovidos por esta.

RECOMENDACIÓN 6.3

Establecer cauces de comunicación entre los responsables de la I+D+i en Atención Primaria en las consejerías o servicios de salud y los responsables de la industria farmacéutica, con el fin de mantener un contacto periódico para potenciar la investigación clínica con medicamentos en Atención Primaria.

RECOMENDACIÓN 6.4

Impulsar la participación de las comunidades autónomas en el proyecto BEST, fomentando el volcado de información de los estudios clínicos desarrollados en Atención Primaria, con el fin de objetivar y monitorizar los avances que se produzcan e identificar cuellos de botella en los que seguir trabajando.

BDMetrics, la base de datos del proyecto BEST, creada en 2006, contiene ya más de 4.000 estudios registrados con indicadores relevantes que se publican de **manera semestral** (a nivel estatal y autonómico).

RECOMENDACIÓN 6.5

Generar un observatorio de la investigación clínica con medicamentos en Atención Primaria en España

a través de la definición y seguimiento de un conjunto de indicadores relativos al cumplimiento de las recomendaciones recogidas en el presente informe que, de manera anonimizada, permita a las comunidades autónomas analizar su evolución en el este ámbito. Los resultados pueden ser difundidos en jornadas, seminarios y actividades científico-técnicas en las que participen entidades públicas y privadas.

Los resultados del observatorio pueden ser difundidos en jornadas, seminarios y actividades científico-técnicas



A woman with long brown hair, wearing safety glasses and a white lab coat, is focused on her work in a laboratory. She is wearing blue nitrile gloves and using a glass pipette to transfer a dark liquid into a beaker. In the background, another person is visible, also working. The scene is dimly lit with a blue tint, and various laboratory equipment like test tubes and beakers are on the bench.

07

**Armonizar, simplificar
y agilizar la gestión de
la investigación clínica**

07

Potenciar la colaboración público-privada en investigación

RECOMENDACIÓN 7.1

Innovar en la gestión administrativa sistematizando, simplificando y unificando los procesos y circuitos ligados a la investigación clínica en Atención Primaria a nivel autonómico, incluyendo entre otros la autorización, puesta en marcha, desarrollo y seguimiento de los estudios y aprovechando posteriormente la tecnología para agilizar los trámites y procesos resultantes (por ejemplo, consentimiento informado electrónico).

El resultado debería ser difundido de forma clara y transparente tanto hacia los investigadores como hacia la industria farmacéutica, tratando siempre de reducir los tiempos de autorización e inicio de los ensayos clínicos.

RECOMENDACIÓN 7.2

Disponer de procedimientos normalizados de trabajo que incluyan objetivos de calidad en la investigación clínica que se desarrolla en los centros de Atención Primaria.

El objetivo es asegurar el cumplimiento de los estándares requeridos en los protocolos evitando desviaciones. La valoración de estos procedimientos ha de formar parte de iniciativas de certificación de centros, ya comentadas en la recomendación 1.2.

RECOMENDACIÓN 7.3

Establecer un procedimiento con “ventanilla única” para la autorización y gestión de los ensayos clínicos en Atención Primaria. Cada comunidad autónoma deberá establecer el modelo o procedimiento que mejor se ajuste a su realidad y estrategia, bien sea a través de los institutos de investigación sanitaria y entidades de gestión de la investigación en Atención Primaria, de los responsables en esta materia de los servicios de salud/consejerías o de otras estructuras existentes.

Los servicios ofertados deben aportar valor a la industria farmacéutica, como puede ser disponer de la posibilidad de identificar actores relevantes (equipos o centros) en investigación clínica con medicamentos en Atención Primaria con bases de datos actualizadas, recopilación de expresiones de interés, tramitación de autorizaciones en paralelo para los distintos centros seleccionados, etc.

RECOMENDACIÓN 7.4

Acordar cláusulas armonizadas en los contratos de ensayos clínicos y estudios observacionales para lograr la mayor homogeneidad posible a nivel estatal.

Para agilizar la tramitación de los estudios, debe tenderse a armonizar los contenidos esenciales de los modelos de contratos. Por otro lado, se debe tratar de reducir el número de firmas requeridas incluyendo un representante habilitado para todos los centros de salud y la entidad gestora del estudio. Esta recomendación cobra especial importancia en el momento actual, ya que la nueva normativa europea de ensayos clínicos posibilita la aprobación de los mismos en todos los países de manera simultánea y es precisa la agilidad administrativa en la celebración de contratos para resultar competitivos.

RECOMENDACIÓN 7.5

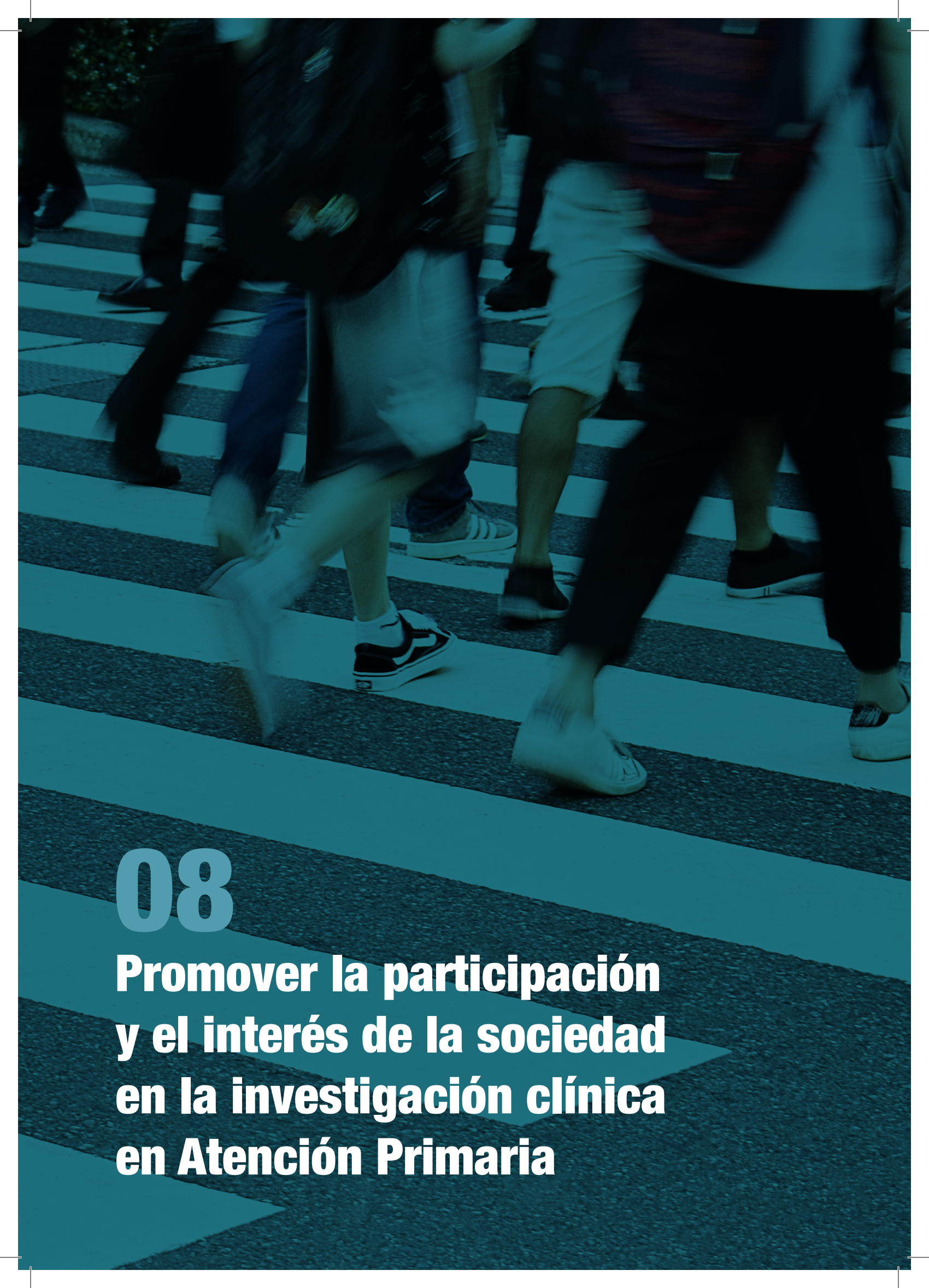
Avanzar en el establecimiento de conexiones entre centros coordinadores y centros satélites para impulsar la participación de Atención Primaria en el reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos con medicamentos, a través, entre otros, del establecimiento de un modelo único de contrato entre estos centros.

RECOMENDACIÓN 7.6

Facilitar el acceso del personal investigador y de apoyo a la investigación a datos y muestras de pacientes en el marco de la investigación.

Los casos en los que no está resuelto, será necesario establecer convenios o normativas a nivel autonómico que permitan al personal de investigación y de apoyo con relación laboral con las entidades gestoras de la I+D+i en el SNS, acceder a datos y muestras para el desarrollo de funciones de *data entry*, monitorización de ensayos clínicos, etc.





08

**Promover la participación
y el interés de la sociedad
en la investigación clínica
en Atención Primaria**

08

Promover la participación y el interés de la sociedad en la investigación clínica en Atención Primaria

RECOMENDACIÓN 8.1

Fomentar la colaboración con las entidades y organizaciones de pacientes. Tal y como señala el documento *Recomendaciones para la integración de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de investigación y desarrollo farmacéutico*, estos son un aliado clave, entre otros, para diseñar estrategias, identificar necesidades no resueltas, contribuir a la mejora de protocolos y al reclutamiento en ensayos clínicos y registros, así como a la explotación y diseminación de resultados.

RECOMENDACIÓN 8.2

Incluir en las estrategias autonómicas de investigación en Atención Primaria acciones encaminadas a fomentar la participación ciudadana en la investigación clínica, facilitando que los usuarios de la sanidad y las entidades y organizaciones de pacientes se involucren en la misma, incluyendo, entre otras, la elaboración de documentos y programas formativos que contribuyan a impulsar dicha participación.

RECOMENDACIÓN 8.3

Desarrollar campañas de comunicación dirigidas a la sociedad, que permitan:

- Poner en valor la investigación clínica.
- Implicar a la ciudadanía en el desarrollo de iniciativas como registros de potenciales sujetos para investigación clínica con medicamentos o grandes cohortes multipropósito.
- Incrementar la percepción de cómo la investigación clínica con medicamentos puede contribuir a mejorar la salud y el bienestar de las personas.

Estas campañas pueden realizarse por grandes conjuntos de patologías o por colectivos de personas sanas y enfermas. Debería contemplar la participación de personal de los centros de salud y contar con material divulgativo en estos centros, incluyendo algún tipo de material para profesionales, que permita responder de forma ágil a dudas o expresiones de interés para participación en estudios planteadas por los pacientes.

RECOMENDACIÓN 8.4

Establecer reuniones con entidades y organizaciones de pacientes a nivel estatal o autonómico para explorar opciones de colaboración, más allá de las enfocadas a incrementar el reclutamiento mediante la difusión de los estudios de interés. Esta tarea se puede realizar a nivel de consejería o servicio de salud o idealmente a nivel estatal, con la participación de los representantes de la industria farmacéutica y las sociedades profesionales ligadas a la Atención Primaria y a las distintas patologías.

RECOMENDACIÓN 8.5

Facilitar la valoración de protocolos por la población de pacientes o sujetos sanos, con el fin de identificar aspectos que interfieran en el éxito del estudio, como dificultades para el reclutamiento o factores que influyan en el abandono del estudio, entre otros. Idealmente este ejercicio debería realizarse en etapas tempranas y con carácter previo a la aprobación de los estudios, para reducir trámites adicionales. Por razones equivalentes, se aconseja también la participación de personal clínico de Atención Primaria.

Estos servicios deberían ser ofertados a través de una ventanilla única, facilitando tanto su difusión hacia la industria como la recepción de expresiones de interés.



Anexo I

Puntos de contacto para la gestión de ensayos clínicos en Atención Primaria en las distintas comunidades autónomas

Comunidad Autónoma	Organización	Contacto
Andalucía	Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud. <i>Parque Científico y Tecnológico Cartuja. Avda. Américo Vespucio nº15, Edificio S-2 CP, 41092 Sevilla.</i> NOTA: Servicio de Apoyo y Gestión de Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales e Investigación Clínica con Productos Sanitarios. Como entidad central de apoyo y gestión de la investigación en el SSPA y coordinadora de la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación en el SSPA, dan respuesta a dudas y aclaraciones necesarias.	Tel. 955 04 04 50 / 955 04 04 60 redfgi.sspa@juntadeandalucia.es Mª del Mar Benjumea Vargas. Tel. 955 04 04 60 / 697 95 89 90 gestionensayosclnicos.fps@juntadeandalucia.es
	Fundación Andaluza Beturia para la Investigación en Salud (FABIS). <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, 4ª P. Ronda Norte s/n, 21005 Huelva.</i> NOTA: Gestión de estudios a realizar en la provincia de Huelva.	Antonio Asencio Parralo. Tel. 959 016 805 / 760 estudios.clinicos@fabis.org
	Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz (FCADIZ). <i>Hospital Universitario Puerta del Mar, 9º P. Avda. Ana de Viya 21, 11009 Cádiz</i> NOTA: Gestión de estudios a realizar en la provincia de Cádiz.	Irene Andria Retes. Tel. 956 245 019 estudios.clinicos@fcadiz.es; studies.clinicos@fcadiz.es
	Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero (FIBAO). <i>Avda. de Madrid, 15 Pabellón de Consultas Externas 2ª Planta Izqda</i> NOTA: Gestión de estudios a realizar en las provincias de Almería, Granada y Jaén.	Soraya Santana Martínez. Tel. 958 02 01 24 / 958 02 31 36 estudios.clinicos@fibao.es

Andalucía	Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO). <i>Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, Edificio IMIBIC Avda. Menéndez Pidal s/n.</i> NOTA: Gestión de estudios a realizar en la provincia de Córdoba.	Marta Manganaro y Rosa González. Tel. 957 21 37 00 estudiosclinicos@fibico.org; studies.clinicos@fibico.org
	Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS). <i>Calle Dr. Miguel Díaz Recio 28 (local), 29010 Málaga.</i> NOTA: Gestión de estudios a realizar en la provincia de Málaga.	Ricardo Aragoncillo y Ana Díaz. Tel. 951 44 02 60 estudios.clinicos@ibima.eu
	Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI). <i>Hospital Universitario Virgen del Rocío. Edificio Laboratorio, 6ª P. Avda. Manuel Siurot s/n, 41013 Sevilla.</i> NOTA: Gestión de estudios a realizar en la provincia de Sevilla.	Carlos García Pérez. Tel. 955 01 32 84 estudios.clinicos@fisevi.com; studies.clinicos@fisevi.com
Aragón	Instituto de Investigación Sanitaria Aragón. Unidad de Investigación Clínica. <i>Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA). Avda. San Juan Bosco, 13. 50009. Zaragoza.</i>	Eva López Hernández. <i>Coordinadora Unidad de Investigación Clínica.</i> Tel. 976 716 582 emlopezh@iisaragon.es
Baleares, Islas	Fundació Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears. <i>Carretera de Valldemossa, 79. Hospital Universitario Son Espases. Edificio S. 07120 Palma de Mallorca.</i>	Sergi Camacho Clavijo. <i>Director Gerente.</i> Tel. 871 20 52 34 sergi.camacho@ssib.es
Canarias, Islas	Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). <i>Barranco de la Ballena, s/n. Edificio Anexo al Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. 35019 - Las Palmas de Gran Canaria.</i>	María Gómez Peñate. <i>Coordinadora General.</i> Tel. 928 45 09 68 mgomez@fciisc.org
Cantabria	Instituto de Investigación Sanitaria IDIVAL. <i>Edificio IDIVAL, Avenida Cardenal Herrera Oria s/n, 39011 Santander.</i>	Blanca del Pozo Fernández. <i>Técnica de ensayos clínicos.</i> Tel. 942 20 29 80, ext. 72980 eclinicos3@idival.org Lorena Martín Guerra. <i>Técnica de ensayos clínicos.</i> Tel. 942 31 55 14, ext. 75514 eclinicos4@idival.org

Castilla y León	Consejería de Sanidad, Junta de Castilla y León. Servicio de Investigación e Innovación de la Dirección General de Planificación Sanitaria, Investigación e Innovación. <i>Paseo de Zorrilla, 1. C.P.: 47007 Valladolid.</i>	Rosa M^a Conde Vicente. Tel. 983 41 36 00, ext. 807065 investinnova.sanidad@jcy.es
	Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León. <i>Parque de Santa Clara s/n, 42002 Soria.</i>	Mario Gómez de Gregorio. Tel. 975 04 00 08, ext. 3020 eecc@icscyl.es
Cataluña	Fundación Instituto Universitario para la Investigación en Atención Primaria de Salud Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol). <i>Gran Via Corts Catalanes, 587, ático, 08007 Barcelona.</i> NOTA: gestiona el 90% de la actividad en Atención Primaria.	Ernest Vinyoles Bargalló. <i>Director.</i> Tel. 93 482 47 44 evinyoles@idiapjgol.org Marc Casajuana Closas. <i>Administración.</i> Tel. 93 482 41 47 mcasajuana@idiapjgol.org
Extremadura	Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura, FUNDESALUD. Área de Coordinación Científica. <i>C/ Pio Baroja Núm. 10. 06800 Mérida.</i>	Jonathan Gómez Raja. <i>Jefe de Área de Coordinación Científica.</i> Tel: 924 00 93 06 / 620 96 26 40 jonathan.gomez@fundesalud.es
Galicia	Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde (ACIS). <i>Avda. Fernando de Casas Novoa, nº 37 Portal A-B 1º andar. 15707. Santiago de Compostela.</i> NOTA: Contacto para aspectos generales.	Antonio Fernández-Campa García-Bernardo. Tel. 881 54 74 44 investigacion.ACIS@sergas.es
	Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IISGS). <i>Hospital Álvaro Cunqueiro Bloque técnico, Estrada de Clara Campoamor, 341, 36312 Vigo, Pontevedra.</i> NOTA: Gestión de estudios en las provincias de Pontevedra y Orense.	Marta Llobet. Tel. 986 21 74 52 marta.llobet@iisgaliciasur.es
	Instituto de Investigación Biomédica da Coruña (INIBIC). Fundación Profesor Novoa Santos. <i>Hospital Teresa Herrera, 1ª Planta. Xubias de Arriba, nº84, 15006, A Coruña.</i> NOTA: Gestión de estudios en las Áreas Sanitarias de A Coruña, Ferrol y Cee.	Diego Otero Tomera. Tel. 981 17 60 23, ext. 292153 diego.otero.tomera@sergas.es estudiosclinicos.fpins@sergas.es

Galicia	Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS). <i>Hospital Clínico, Edificio D, 1ª Planta. Travesía da Choupana S/N, 15706 Santiago de Compostela.</i> NOTA: Gestión de estudios en el Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza y provincia de Lugo.	Loli Willisich Elorduy. Tel. 981 95 54 75, ext. 255 475 loli.willisich.elorduy@sergas.es Mª Teresa Cabaleiro Ocampo. Tel. 981 95 16 28, ext. 251 628 ma.teresa.cabaleiro.ocampo@sergas.es
Madrid, Comunidad de	Fundación para la Investigación e Innovación Biomédica en Atención Primaria (FIIBAP). <i>Avda. Reina Victoria nº 21, 6ª planta. 28003 Madrid.</i> NOTA: La gestión de los ensayos clínicos promovidos por entidades sin ánimo de lucro o personal investigador que se realicen en el entorno de un Instituto de Investigación Sanitaria y en el que formen parte investigadores de Atención Primaria se gestionan a través de la fundación del propio instituto.	Tomás Gómez Gascón. <i>Director.</i> fiibap@salud.madrid.org Tel. 913 70 01 35
Murcia, Región de	Instituto Murciano de Investigación Biomédica (IMIB). Plataforma de Ensayos Clínicos. <i>Pabellón Docente del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca - 3ª Planta. C/ Campo 12, 30120 El Palmar, Murcia.</i>	María Muñoz. <i>Responsable de la plataforma de ensayos clínicos.</i> Tel: 968 38 12 90 maria.munoz@imib.es
Navarra	Fundación Miguel Servet. Servicio científico-técnico de Ensayos Clínicos. <i>Edificio Navarrabiomed, Planta Baja, Calle Irunlarrea, 3, 31008 Pamplona, Navarra.</i> Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra – IdiSNA. <i>Dirección de Gestión. Edificio Navarrabiomed, Planta Baja, Calle Irunlarrea, 3, 31008 Pamplona, Navarra.</i> Subdirección de Farmacia y Prestaciones. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. <i>Conde Oliveto, 4 Planta. Plaza de la Paz S/N. 31002 Pamplona, Navarra.</i>	Eva Zalba Garayoa. <i>Responsable Área de Gestión de Ensayos Clínicos.</i> Tel: 848 422 853 ezalbaga@navarra.es Natalia Cal Purriños. <i>Directora de Gestión del IdiSNA.</i> Tel: 848 425 364 natalia.cal.purriños@navarra.es / ncal@idisna.es Javier Garjón Parra. <i>Jefe del Servicio de Asesoría e Información del Medicamento.</i> Tel: 848 429 265 javier.garjon.parra@navarra.es

País Vasco	Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF). <i>Torre del BEC (Bilbao Exhibition Centre). Ronda de Azkue, 1. 48902 Barakaldo, Bizkaia.</i> NOTA: Gestión de estudios multi-territoriales, con participación de más de una provincia. Contacto para promotores que precisen ayuda para seleccionar los centros participantes.	Raquel Quintano. Tel. 944 53 85 00 rquintano@bioef.eus
	Instituto Investigación Sanitaria BIOARABA. <i>Jose Atxotegi Kalea, s/n, 01009 Gasteiz, Araba.</i> NOTA: Gestión de estudios que se ejecutan únicamente en la provincia de Araba.	Rita Nogueiras Álvarez. <i>Farmacóloga clínica y responsable de la Unidad de Ensayos Clínicos de Bioaraba.</i> Tel. 945 00 73 36 rita.nogueirasalvarez@bioaraba.org
	Instituto de Investigación Sanitaria BIOBIZKAIA. <i>Plaza de Cruces, s/n, 48903 Barakaldo, Bizkaia.</i> NOTA: Gestión de estudios que se ejecutan únicamente en la provincia de Bizkaia.	Álvaro Sánchez Pérez. <i>Coordinador del grupo de investigación en ciencias de la diseminación e implementación en servicios de salud, IP: Programa IMPACT Medicina predictiva.</i> Tel. 946 00 66 73, ext. 846673 alvaro.sanchezperez@osakidetza.eus
	Instituto Investigación Sanitaria BIOGIPUZKOA. <i>Pº Dr. Beguiristain s/n. 20014 Donostia – San Sebastián. Gipuzkoa.</i> NOTA: Gestión de estudios que se ejecutan únicamente en la provincia de Gipuzkoa.	Alazne Odriozola Rojo. Tel. 943 00 61 39 alazne.odriozolarojo@biodonostia.org
Rioja, La	Gerencia de Atención Primaria Servicio Riojano de Salud. <i>C/ Piqueras, 98. 26006 Logroño. La Rioja.</i>	Paula Guerrero Alonso. <i>Gerenta.</i> Tel: 941 29 80 00 gerencia.ap@riojasalud.es
Valenciana, Comunidad	Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana – FISABIO. Área de Estrategias de Investigación y EECC. <i>Avda. Cataluña, 21. 46020 Valencia.</i>	Dra. Estíbaliz López Fernández de Villaverde. Tel: 650 28 23 53 / 961 92 59 18 lopezfernandez_est@gva.es

Anexo II

Resumen de gestión de honorarios a las y los profesionales por el desarrollo de ensayos clínicos con medicamentos en las distintas comunidades autónomas

Comunidad autónoma	Posibilidad de cobro de honorarios por parte del equipo investigador	Fórmula de abono de honorarios al personal investigador
Andalucía	Sí, regulado mediante Resolución por la que se aprueban los modelos de contrato de EC en Andalucía. El equipo investigador, si así lo acuerda, puede destinar el importe a acciones relacionadas con la I+D+i.	Abono con retención fiscal sin obligación de alta en actividades económicas. En la actualidad, se está trabajando en la posibilidad de incluir los honorarios en nómina.
Asturias	Sí, con carácter voluntario.	Abono en nómina.
Aragón	Sí, con carácter voluntario.	Abono en nómina.
Baleares, Islas	Sí, con carácter voluntario.	Abono con retención fiscal sin obligación de alta en actividades económicas o factura con alta en actividades económicas.
Canarias, Islas	Sí, con carácter voluntario.	Abono con retención fiscal sin obligación de alta en actividades económicas hasta un límite de 5.000€. A partir de esta cuantía se requiere alta en actividades económicas.
Cantabria	Sí, con carácter voluntario.	Abono con retención fiscal sin obligación de alta en actividades económicas.
Castilla - La Mancha	No. El importe que corresponde al equipo investigador se pone a su disposición para destinarlo a acciones relacionadas con la I+D+i.	No aplica.
Castilla y León	Sí, con carácter voluntario.	Abono con retención fiscal sin obligación de alta en actividades económicas.
Cataluña	Sí, con carácter voluntario.	Abono con retención fiscal sin obligación de alta en actividades económicas. En la actualidad, se está trabajando en la posibilidad de incluir los honorarios en nómina.

Extremadura	Sí, con carácter voluntario.	Abono previa presentación de factura con alta en actividades económicas. En la actualidad, se está trabajando en la posibilidad de incluir los honorarios en nómina.
Galicia	Sí, con carácter voluntario.	Abono con retención fiscal sin obligatoriedad de alta en actividades económicas o factura con alta en actividades económicas.
Madrid, Comunidad de	Sí, con carácter voluntario.	Abono con retención fiscal sin obligatoriedad de alta en actividades económicas.
Murcia, Región de	Sí, con carácter voluntario.	Abono en nómina.
Navarra	Sí, con carácter voluntario.	Abono con retención fiscal sin obligatoriedad de alta en actividades económicas (pagos esporádicos/año) o factura con alta en actividades económicas.
País Vasco	Sí, con carácter voluntario.	No aplica al no realizarse pagos desde los institutos de investigación sanitaria.
Rioja, La	No se realizan pagos a investigadores.	No aplica.
Valenciana, Comunidad	Sí, con carácter voluntario.	Abono con retención fiscal sin obligatoriedad de alta en actividades económicas (pagos esporádicos/año) o factura con alta en actividades económicas.

Anexo III

Algunas iniciativas implementadas para la potenciación de la investigación con medicamentos en Atención Primaria

El impulso a la investigación clínica en Atención Primaria es una actividad clave para el Sistema Nacional de Salud (SNS). Así lo considera el Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria, publicado el 7 de mayo de 2019, que explicita que, al igual que en el resto de profesiones sanitarias, la investigación aporta “mejoras en la formación, estimula el espíritu crítico y, por lo general, aumenta la satisfacción y motivación profesional”.

Este documento reconoce que, aunque la investigación es una de las funciones de los equipos de Atención Primaria de salud, “está poco desarrollada y asumida”, a pesar del incremento observado en la producción investigadora, que presenta una gran variabilidad territorial.

En base a este análisis, el documento marco establece un eje específico centrado en impulsar la formación y la investigación en Atención Primaria.

Posteriormente, en diciembre de 2021, ve la luz el Plan de Acción de Atención Primaria y Comunitaria para el periodo 2022-2023, aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS.

Dicho documento establece como objetivo número 13 potenciar la investigación en el ámbito de Atención Primaria, así como la transferencia de sus resultados. Para lograrlo se ponen en marcha 6 actividades (ver imagen). No obstante, ninguna de ellas se centra específicamente en la actividad de ensayos clínicos con medicamentos.

Acciones del objetivo 13 del Plan de Acción de APyC para 2022-2023

Mapa de situación de I+D en AP

AP como área primaria en la convocatoria de Redes de Investigación Cooperativa orientadas a Resultados de Salud (RICORS)

Promoción y soporte de la participación de grupos de investigación en AP en proyectos europeos: difusión y apoyo dirigido

Convocatorias específicas para AP dirigidas a jóvenes profesionales

Seguimiento anual del % de investigadores de AP en institutos de investigación sanitaria (criterio para mantener su acreditación)

Promover la intensificación de personal con actividad clínica en AP en la AES

Seguidamente se presentan algunos ejemplos de acciones dirigidas a potenciar la **realización de ensayos clínicos con medicamentos que pueden** ser de interés en el ámbito de Atención Primaria, **agrupados** en grandes

bloques. **No se trata de un análisis exhaustivo.** Se pretende facilitar su **reflexión y la identificación de prácticas** que se están llevando a cabo o se podrían implementar en las distintas comunidades autónomas.



FORMACIÓN



INCENTIVACIÓN



COMPROMISO INSTITUCIONAL, RECONOCIMIENTO Y RELEVO PROFESIONAL



TIEMPO PARA INVESTIGACIÓN



REDES DE INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA



ESTRUCTURAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y COORDINACIÓN MULTINIVEL



ESPACIOS FÍSICOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS Y DIGITALIZACIÓN

FORMACIÓN

Objetivo F.5 del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria.

Entre las acciones contempladas se incluye el incorporar a la formación continuada los conocimientos en metodología de la investigación.

Accesible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/proyectosActividades/>

Plan de Formación y Movilidad del Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA.

La comisión de formación y movilidad del INCLIVA incluye entre sus miembros a un vocal de Atención Primaria, con el fin de dar traslados a las necesidades en formación en investigación de este colectivo.

Temáticas: metodología en la investigación (genérico); buenas prácticas; recursos y procedimientos de la investigación en la UE; transferencia y traslación; protección de datos en investigación biomédica, metodología en los ensayos clínicos.

Además el Grupo de Investigación en Atención Primaria del instituto organiza la Jornada de investigación en Atención Primaria, que en su última edición incluye mesas redondas sobre la investigación en cadiometabólica, digestivo, pediatría y envejecimiento, así como contenidos sobre *big data* para investigación. Duración: 4h.

Accesible en:

https://www.incliva.es/wp-content/uploads/2023/05/Plan-de-Formacion-2023-2024_1.pdf

<https://www.incliva.es/wp-content/uploads/2023/02/Programa-Jornada-Investigacion-AP.pdf>

Curso de ensayos clínicos con medicamentos en Atención Primaria.

Actividad implementada por IDIAP Jordi Gol y la Agencia de Gestión de la Investigación Clínica en Atención Primaria (AGICAP).

Duración: 8h en dos jornadas.

Temáticas: la industria y el desarrollo de medicamentos; aspectos legislativos (incluyendo las agencias reguladoras y el proceso de armonización); requisitos éticos (CEIM, consentimiento informado); metodología sobre el diseño de los ensayos; requerimientos de planificación (monitorización, auditorías e inspecciones); documentación del ensayo y archivo del investigador; seguridad en el ensayo clínico (efectos adversos, responsabilidades, etc.); estrategias de reclutamiento y solicitud de consentimiento; el papel de los distintos profesionales de Atención Primaria, la Agencia AGICAP.

Accesible en: <https://www.idiapjgol.org/index.php/es/formacion?id=623>

Buenas prácticas para el desarrollo de ensayos clínicos en Atención Primaria.

Actividad realizada por la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC).

Duración: 2 meses aproximadamente.

Temáticas: bases legales; proceso de desarrollo de un medicamento y etapas del ensayo clínico; documentación y actores en el desarrollo del ensayo; puesta en marcha, seguridad, auditoría e inspecciones, papel de enfermería en el ámbito de Atención Primaria.

Accesible en: <https://www.semfyec.es/formacion-y-recursos/buenas-practicas-para-el-desarrollo-de-ensayos-clinicos-en-atencion-primaria-3a-edicion/>

INCENTIVACIÓN

Creación de cuenta analítica para dirigir los fondos obtenidos por la realización de ensayos clínicos a potenciar el crecimiento de grupos de investigación y de su actividad.

Es una práctica común en los institutos de investigación sanitaria, que el personal investigador decida emplear los fondos compensatorios de los ensayos para contratar personal investigador o de apoyo, adquirir medios materiales para investigar, financiar estancias o cofinanciar estudios, entre otros. Estas estrategias permiten potenciar y consolidar la actividad investigadora que desarrollan.

Objetivo F.5 del del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria.

Entre las acciones contempladas se incluye el establecimiento de incentivos económicos y de carrera profesional con criterio de discriminación positiva (especialmente teniendo en cuenta los estudios de efectividad en condiciones de práctica clínica habitual).

Accesible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/proyectosActividades/>

Inclusión de las compensaciones a profesionales por realización de ensayos clínicos en nómina.

Diversas comunidades autónomas canalizan las compensaciones a los miembros de los equipos de investigación (personal médico, de enfermería, farmacia, etc.) por la realización de ensayos clínicos en sus nóminas.



COMPROMISO INSTITUCIONAL, RECONOCIMIENTO Y RELEVO GENERACIONAL

Estrategia de la red de investigación clínica en Atención Primaria.

El NIHR (*National Institute for Health and Care Research*) británico establece esta estrategia con el fin de expandir la actividad investigadora en Atención Primaria. En especial la red de investigación clínica (CRN) trabaja con el NIHR y los agentes estratégicos en esta materia para desarrollar, promover y facilitar la investigación de calidad en el nivel de Atención Primaria.

La estrategia se centra en cuatro temáticas: (1) la investigación se debe poner a disposición y ofrecer a la población de forma proactiva empleando los sistemas de Atención Primaria; (2) sistemas y procesos de información adaptados para permitir la investigación en Atención Primaria; (3) compromiso estratégico e incentivación en Atención Primaria, considerándola como una actividad principal, incentivándola y promoviéndola, (4) desarrollo estratégico de los recursos humanos de investigación en Atención Primaria.

Accesible en: <https://www.nihr.ac.uk/documents/nihr-clinical-research-network-primary-care-strategy/29999>

Objetivo F.5 del del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria.

Entre las acciones contempladas se incluyen: la elaboración del mapa de recursos de investigación e identificación de necesidades y la priorización de los fondos de financiación públicos para investigación en Atención Primaria.

Accesible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/proyectosActividades/>

Contrato programa de la Dirección General del Proceso Integrado de Salud. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Se incluye como objetivo potenciar la participación en ensayos clínicos. El indicador de medida es el número de ensayos clínicos nuevos por cada 1.000 profesionales sanitarios con titulación universitaria. El objetivo es alcanzar el valor del percentil 75 del total de centros de Atención Primaria evaluados (se estima en 14 ensayos nuevos por cada 1.000 profesionales).

Accesible en: https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prim/21cp_gaap_2021.pdf



Acciones para el refuerzo con recursos humanos de la actividad investigadora en las Unidades Clínicas del Servicio Andaluz de Salud.

A través del programa Nicolás Monardes, la Junta de Andalucía persigue impulsar la investigación realizada en las Unidades Clínicas, ligando los requisitos de participación a la consecución de los Acuerdos de Gestión Clínica. Se contempla la participación de los profesionales de los Distritos de Atención Primaria en estas ayudas.

Operan dos mecanismos:

- La vinculación de personal investigador de amplia experiencia y con dedicación exclusiva a investigación a las unidades clínicas. En el baremo, se establece la participación en ensayos clínicos independientes o en fases tempranas.
- El impulso de la actividad investigadora clínico-traslacional mediante programas colaborativos está abierto a Grupos de Investigación de Centros Temáticos Mixtos de Investigación participados por el Servicio Andaluz de Salud, cuyas retribuciones estén financiados por la Consejería de Salud y Familias. Deben formular un programa colaborativo conjunto de investigación clínico-traslacional por cuatro años con alguna Unidad Clínica del SAS.

Accesible en: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/gestionconvocatorias/>

Ayudas para la Investigación en Atención Primaria en Salud.

IDIAP Jordi Gol ofrece distintas ayudas para el fomento de la investigación en Atención Primaria. Se incluyen, entre otras, ayudas a la realización de proyectos de investigación, ayudas complementarias para formación en centros de investigación extranjeros, estancias en centros de investigación de excelencia, ayudas para la captación de residentes con jornada dividida entre investigación asistencia, realización de doctorados en Atención Primaria o la intensificación de profesionales (ver siguiente apartado).

Accesible en: <https://www.idiapigol.org/index.php/es/ajuts-idiap-es>



TIEMPO PARA INVESTIGACIÓN

Otros objetivos del del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria.

Entre otros objetivos se planteaba la consecución en 2022 de cupos ajustados al territorio y las características demográficas y a la oferta asistencial que reconoce la investigación como una de las actividades a realizar.

Respecto a los criterios de normalización de agendas se indica que se ha de contemplar la complejidad de las personas pacientes, junto con las actividades de educación para la salud e intervenciones comunitarias y las acciones de docencia e investigación.

Asimismo, se prevé la gestión de la agenda por cada equipo adaptándola, entre otras cuestiones, al desarrollo de acciones de investigación.

Accesible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/proyectosActividades/>

Acciones de intensificación de la actividad investigadora.

Tanto a nivel estatal (gracias a las ayudas del Instituto de Salud Carlos III) como a nivel regional y local (iniciativas de los institutos de investigación sanitaria, IIS) se ha facilitado el desarrollo de investigación clínica, si bien se aplica a la investigación independiente, mediante la contratación de profesionales sanitarios que liberaran de la actividad asistencial a una investigadora o investigador clínico. En el caso particular de los IIS, en algunos casos se considera reservar un número de plazas para ciertos profesionales (como pueden ser profesionales de Atención Primaria o de enfermería, contratados con ayudas Miguel Servet u otras).



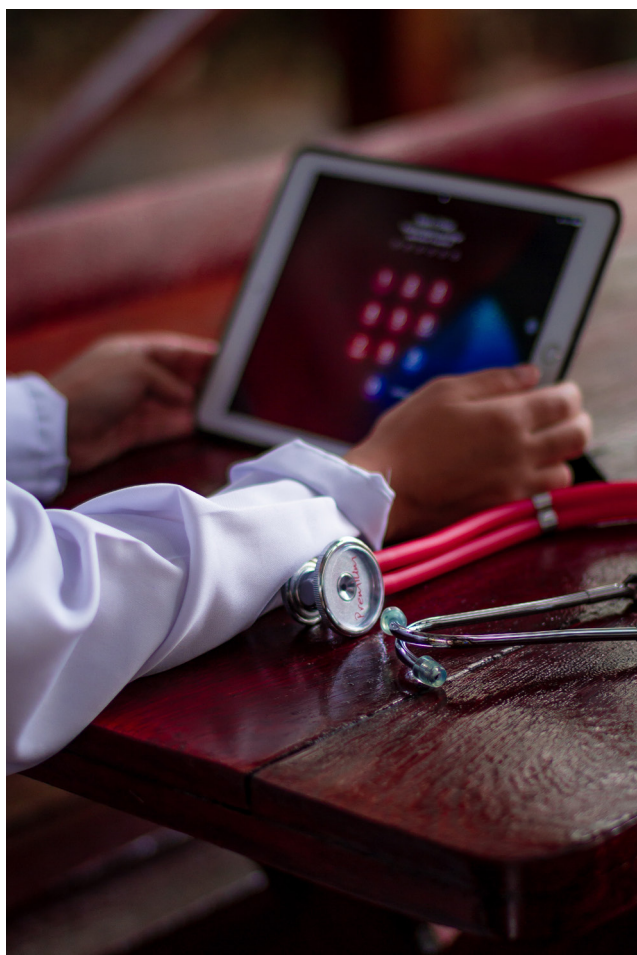
REDES DE INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA

Proyecto de creación de un grupo de ensayos clínicos en Pediatría de Atención Primaria en la Región de Murcia.

Iniciativa impulsada por la Asociación de Pediatría Extrahospitalaria y de Atención Primaria de la Región de Murcia. El grupo está compuesto por 12 pediatras y 13 enfermeras.

El objetivo de este grupo es participar en ensayos clínicos pediátricos, ya sean proyectos financiados con fondos públicos o con fondos privados, mediante el reclutamiento y seguimiento de niñas y niños hasta los 14 años. Entre otras cuestiones sus integrantes han de obtener la acreditación del curso de Buenas Prácticas Clínicas y se aconseja la realización del curso "Metodología de la Investigación".

Accesible en: <https://apermap.com/grupo-de-investigacion-en-ap/>



Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Prevención y Promoción de la Salud (RICAPPS).

Compuesta por 26 grupos de investigación, su objetivo es promover la investigación en red orientada a los resultados de salud en Atención Primaria, cronicidad y promoción de la salud, con el fin de transferir los resultados a la práctica clínica y a las organizaciones de servicios de salud, y garantizar así la mejora de la atención sanitaria a la población.

Su programa científico se estructura en cinco objetivos y 14 paquetes de trabajo. Estos objetivos incluyen: (1) la investigación en prevención primaria; (2) la mejora del cribado, diagnóstico y manejo de enfermedades no transmisibles y más relevantes en AP; (3) la caracterización, comparación de intervenciones y la evaluación de la atención de pacientes crónicos y con multimorbilidad; (4) la investigación e innovación responsable, incluyendo la incorporación de la perspectiva de género, (5) el desarrollo y evaluación de estrategias centradas en el paciente, soluciones de salud digital y mejoras metodológicas para la investigación en servicios de salud. Dispone además de una comisión de formación.

Accesible en: <https://www.ricapps.es>

Red de Investigación en Atención Primaria de Adicciones (RIAPAd).

Se genera a partir de la Red de Trastornos Adictivos (RTA). La constituyen 18 grupos de investigación clínica, básica y epidemiológica a nivel estatal. Se centran en: (1) la prevención; (2) la monitorización de la evolución de estos trastornos; (3) la cronicidad (comorbilidades crónicas), (4) herramientas de e-Salud.

Han incorporado la opinión de los pacientes para conocer sus necesidades y recoger sus aportaciones.

Accesible en: <https://riapad.es/paquetes-de-trabajo-2022-25/>

ESTRUCTURAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y COORDINACIÓN MULTINIVEL

Servicio de investigación clínica en el NHS para la industria.

Desde el Servicio Nacional de Salud de Reino Unido (NHS) se oferta soporte gratuito para ayudar a la industria a planificar y realizar investigaciones clínicas.

Ofrece desde la obtención de comentarios al protocolo por parte de los pacientes hasta la viabilidad y la selección del sitio de estudio, pasando por la monitorización del rendimiento.

En cuanto a la planificación, se ofertan, a partir de un esquema del estudio o un borrador del protocolo, los siguientes servicios (entre otros):

- Asesoramiento y orientación de expertos para planificar la investigación, ayudando al promotor a comprender el panorama de investigación en Reino Unido.
- Actividades para obtener la perspectiva de los pacientes respecto a los protocolos, estrategias de reclutamiento y materiales orientados a estos.
- Asesoramiento sobre la viabilidad del estudio por parte de expertos clínicos.
- Ayuda para mejorar la inclusión de grupos desatendidos (incluye una guía).
- Acceso a la red nacional de investigadores.
- Capacitación de buenas prácticas clínicas, gratuita para los equipos de investigación de los centros del estudio.
- Cinco centros nacionales de reclutamiento de pacientes (PRCs) dedicados a la investigación promovida por la industria.

Ayudan a realizar los estudios en los centros, con el fin de optimizar el rendimiento del estudio:

- Identificando y recopilando expresiones de interés en el NHS, incluyendo Atención Primaria y atención social.
- Selección de sitios basada en datos de actividad y en tiempo real.
- Una herramienta de costes interactiva.

Una vez aprobado el estudio, colaboran para iniciarlo en todos los centros lo antes posible y, posteriormente, en la monitorización del desempeño, buscando, si se precisa, apoyo adicional a través de equipos regionales.

La industria tiene a su disposición un único punto de contacto por región para acceder a estos servicios, con 15 personas trabajando en ello.

Accesible en: <https://www.nihr.ac.uk/partners-and-industry/industry/run-your-study-in-the-nhs/>

Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del SNS (UICEC).

Los institutos de investigación sanitaria disponen de unidades que gestionan de forma centralizada los ensayos clínicos y estudios observacionales que se realizan en su ámbito de actuación.

Estas unidades se difundieron a raíz de la convocatoria de ayudas para crear el consorcio CAIBER, que fue dotado con un presupuesto de 40 millones de euros y establecía una red de estas estructuras a lo largo de toda la geografía española. Inicialmente, se establecieron un total de 40 nodos, que se dotaron con espacios apropiados, material específico (congeladores, neveras, centrífugas, archivos, etc.) y personal de apoyo y administración.

El consorcio se disolvió, dando paso a SCReN, la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos que hoy forman 34 unidades en 14 comunidades autónomas. Si bien la actividad de soporte a proyectos de la red se centra en la investigación financiada con fondos públicos, estas unidades, que disponen también de personal propio de los centros, se encargan de la gestión de los estudios clínicos, especialmente hasta la firma de los contratos. Algunos disponen además de espacios específicos para el desarrollo de ensayos clínicos (salas de reuniones, consultas, salas de extracciones, etc.).

Accesible en: <https://www.scren.eu/index.html>

Gestión de la aprobación de ensayos clínicos de forma centralizada en Euskadi.

Para acelerar la puesta en marcha de los ensayos clínicos, se ofrece la posibilidad de iniciar la tramitación del contrato paralelamente a la evaluación del estudio por el Comité de Ético de Investigación (CEI).

Los institutos de investigación sanitaria de Euskadi se encargan de la tramitación de los contratos cuando solo su OSI (hospital y/o centros de Atención Primaria) participa. En los casos en los que haya más de un centro en Euskadi, toda la tramitación se centraliza desde la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF).

Área de Atención Primaria, Salud Pública y Farmacología IBSAL.

La estructura científica del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca establece áreas científicas en las que colaboran grupos de investigación de las distintas entidades que lo conforman, que disponen de un proyecto científico cooperativo común.

El área de Atención Primaria, Salud Pública y Farmacología está compuesto por 14 grupos de investigación entre los que se cuentan grupos de la universidad, del Complejo Hospitalario Universitario de Salamanca y de Atención Primaria. Entre estos últimos están los equipos del Dr. Emiliano Rodríguez, Enrique Cabrera (Gerencia de Atención Primaria de Salamanca), Manuel Ángel Gómez Marcos o Luis García Ortiz. Este último coordina el área.

Accesible en: <https://ibsal.es/es/grupos-de-investigacion/area-de-atencion-primaria-salud-publica-y-farmacologia>



ESPACIOS FÍSICOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Unidad de investigación clínica en Atención Primaria del Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón.

El Centro de Salud Arrabal (Zaragoza) es un espacio dedicado a la promoción de la investigación en Atención Primaria y fundamentalmente a la realización de ensayos clínicos y estudios observacionales en este nivel asistencial.

Accesible en: <https://www.iisaragon.es/nuestros-servicios/investigacion-clinica/>

Criterios para la acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria.

Conforme a los criterios de evaluación de los IIS establecidos por el Instituto de Salud Carlos III, estos han de disponer un espacio dedicado a investigación en, al menos, un centro de salud u otra estructura de apoyo a la investigación de Atención Primaria.

Accesible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/IIS/Paginas/Acreditacion_y_Contacto.aspx.

Servicio de investigación clínica en el NHS para la industria. Centros Nacionales de Reclutamiento de Pacientes.

En el marco del servicio de investigación clínica para la industria del NHS británico, se dispone de cinco centros nacionales de reclutamiento de pacientes (PRCs). Se trata de estructuras dedicadas a la investigación promovida por la industria. Supone un único punto de contacto, con una única estrategia de costes y procedimientos operativos estándar consistentes. Ofrecen un espacio de atención a los pacientes en horarios accesibles.

Accesible en: <https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/support/national-patient-recruitment-centres.htm>



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS Y DIGITALIZACIÓN

Objetivo F.5 del del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria.

Entre las acciones contempladas, se destaca la necesidad de mejorar los módulos de análisis y explotación de los sistemas de información para facilitar el uso de datos en el desarrollo de la actividad investigadora.

Accesible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/proyectosActividades/>

Big data como aliado.

El desarrollo de aplicaciones de *big data* e inteligencia artificial sobre la historia clínica electrónica en Atención Primaria puede contribuir a lograr un mayor éxito en las estrategias de reclutamiento, agilizando los tiempos de desarrollo del estudio. Sistemas de segmentación de pacientes, de alertas inteligentes o el análisis de información proveniente de dispositivos *wearables* como fuente de datos de lo que se conoce como Real World Data (RWD) pueden tener un impacto relevante en la realización de ensayos clínicos en Atención Primaria.

Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria.

IDIAPIJGol gestiona este sistema (SIDIAP, por sus siglas) que se crea en 2010 para promover el desarrollo de proyectos de investigación a partir de datos de la historia clínica e-CAP y otras bases de datos complementarias. Contiene información e-CAP de una población de más de ocho millones sobre: fármacos prescritos y dispensación, diagnósticos recogidos por más de diez mil profesionales, 1.300 millones de registros de variables clínicas y visitas a Atención Primaria, entre otros.

Entre los servicios que prestan se incluye la extracción de datos para equipos de investigadores, solicitud y cruce seguro

de información (disponibles o del equipo investigador) y otros (extracción de texto libre, cuestionarios de validación, aleatorización de centros, representaciones geográficas, etc.).

Destaca el servicio de preselección, que permite seleccionar (bien aleatoriamente o siguiendo unos criterios) centros, unidades, profesionales u otros para ensayos clínicos, entre otros.

Accesible en: <https://www.sidiap.org/index.php/es/>

Estandarización de soluciones de TIC en Reino Unido.

PRIDES (*Primary Care Research Informatics & Digital Environment Solutions*) tiene como objetivo estandarizar el desarrollo de soluciones informáticas y los procesos de intercambio que son esenciales para estudios complejos realizados en Atención Primaria.

Ofrece apoyo y asesoramiento a investigadores y médicos de familia sobre la mejor manera de utilizar las soluciones digitales para realizar estudios en Atención Primaria.

Accesible en: <https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/specialties/primary-care.htm>

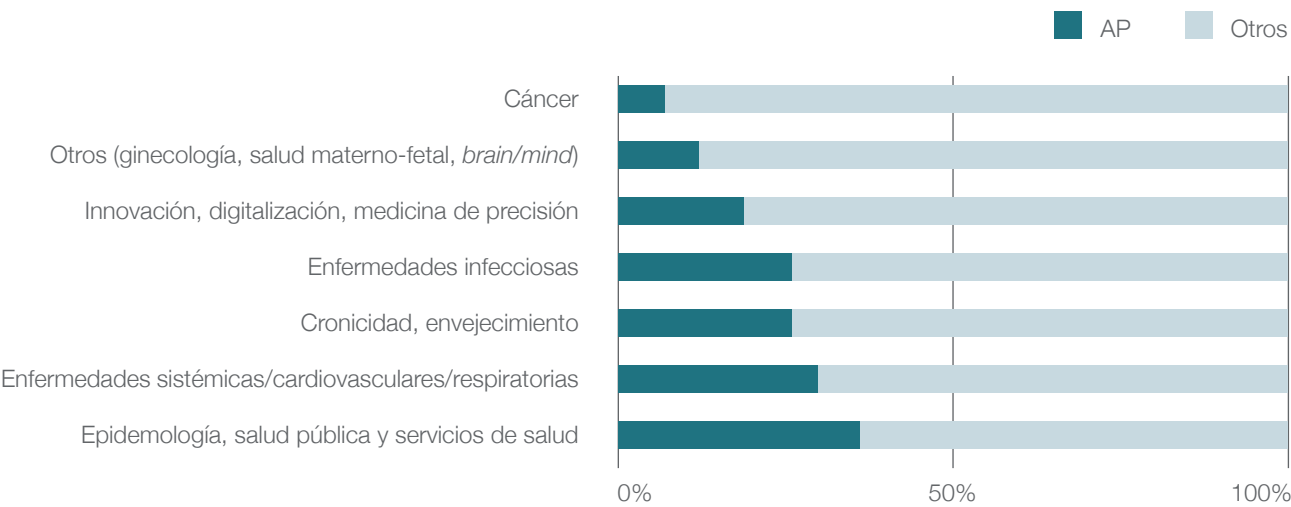
EL PAPEL DE LOS INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (IIS) EN LA PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA

Los institutos de investigación sanitaria acreditados son un modelo organizativo de la investigación sanitaria que viene siendo impulsado por el Instituto de Salud Carlos III.

Estas estructuras incluyen entre sus grupos de investigación personal de Atención Primaria, si bien es cierto que se aprecia un reducido liderazgo de estos, ya sea como

líderes de grupos de investigación, de áreas o de programas. Asimismo, la colaboración de estos profesionales dentro de grupos de investigación es mejorable.

Cabe destacar que las áreas temáticas de estos grupos que incluyen profesionales de Atención Primaria son muy variadas, destacando las siguientes:



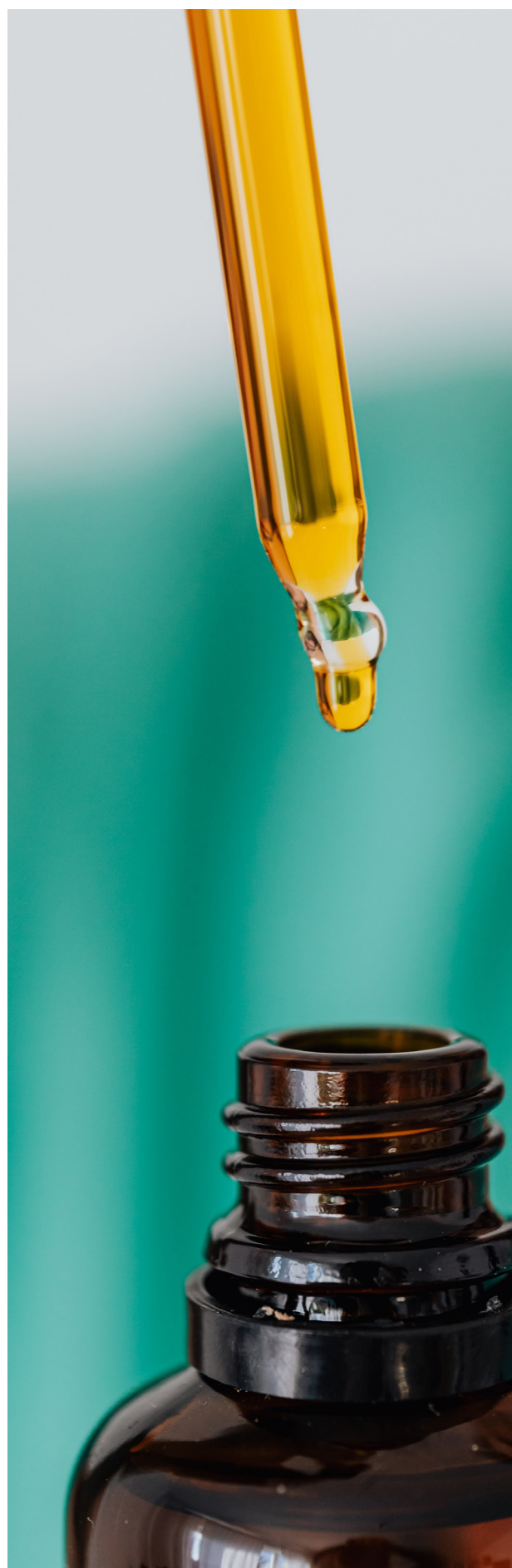
En el caso particular de la investigación clínica, los institutos de investigación sanitaria acreditados suscribieron de media, a lo largo de 2020, 134 contratos para la realización de ensayos clínicos y 60 para implementar estudios observacionales.

Entre las buenas prácticas aplicadas por los institutos de investigación sanitaria acreditados en relación al fomento de la I+D+i destacan:

- La promoción de sinergias entre el personal investigador.
- La financiación de convocatorias intramurales específicas.
- La creación de jornadas conjuntas.
- Promover la función de docente del personal investigador de Atención Primaria.
- Proveer de servicios de apoyo metodológico a personal de Atención Primaria para desarrollar sus protocolos.
- La participación en estructuras estables de I+D+i.

Con el fin de fomentar la investigación en Atención Primaria en los IIS, la Alianza de institutos de investigación sanitaria plantea cinco líneas estratégicas dirigidas especialmente a lograr la incorporación efectiva de profesionales de este nivel asistencial en las áreas de investigación de cada institución.

- 1.** Refuerzo del papel de la AP en las estructuras de gobierno, fomentando la presencia de sus miembros en el IIS.
- 2.** Fomento de la participación de investigadores de AP en el IIS.
- 3.** Fomento de la investigación en AP.
- 4.** Fomento de la difusión del IIS entre profesionales de AP.
- 5.** Fomento de la investigación de AP en la sociedad.



farmaindustria

Innovamos para las personas

Ayuda (PTR-2022-001255) financiada por MCIN/AEI/10.13039/501100011033