

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	9
PRESENTACIÓN	
<i>Jesús Quero Molina</i> , Director Gerente de la Fundación PTS Granada...	11
PRÓLOGO	13
I. LA INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL Y CLÍNICA	
1. Introducción	15
2. La figura del investigador traslacional y clínico	20
3. La escasez de investigación traslacional y clínica	22
4. La dificultad del proceso traslacional, barreras identificadas	25
5. Modelo para un Centro de Investigación Traslacional y Clínica	36
5.1. Área de investigación clínica	38
5.2. Laboratorio de investigación clínica	39
5.3. Laboratorio de investigación traslacional	39
5.4. Área de recursos	41
5.5. Área de nuevas promesas	42
6. Estrategias para atraer, formar y retener investigadores traslacionales y clínicos	45
6.1. El investigador traslacional	45
6.2. El investigador clínico	47
7. La investigación clínica motor de la investigación traslacional	49
7.1. Ubicación física del laboratorio de investigación clínica, cohabitaciones entre investigadores, entorno y relaciones	49
7.2. Personal de soporte de la investigación clínica	51
7.3. Promoción de los investigadores clínicos	51
7.4. Provisión de fondos y expectativas económicas	52
8. El Parque Tecnológico de las Ciencias de la Salud como escenario para la implantación de un centro de investigación traslacional y clínica....	53

9. Principios guía para la organización de un Centro de Investigación Traslacional y Clínica en el PTS Granada	56
9.1. Gestión, competencias y funciones del centro	57
9.2. Recursos del Centro	58
9.3. Aproximación a una organización funcional	59
9.4. Formación de los investigadores traslacionales y clínicos en el PTS Granada	60
10. Medidas de evaluación del Centro de Investigación Traslacional y Clínica en el PTS Granada	61
10.1. Medidas de evaluación del Centro	62
10.2. Medidas de evaluación de los investigadores del Centro	63
11. Actividades a corto y medio plazo	65
11.1. Actividades y objetivos a un año vista	65
11.2. Actividades y objetivos a tres años vista	65
12. Arquitectura para un Centro Traslacional y Clínico <i>Miguel Martínez Monedero, Asesor Técnico de la Fundación PTS Granada</i>	66
12.1. Análisis externo, unidades de investigación clínica en España ...	67
12.2. Áreas funcionales de un Centro de Investigación Traslacional y Clínica	71
12.3. Necesidades funcionales del Centro de Investigación Traslacional y Clínica en el PTS Granada	76
12.4. Relación con el entorno, sostenibilidad	81
 II. ANÁLISIS EXTERNO: ESPAÑA, EUROPA Y EE.UU.	
1. La Investigación Clínica y Traslacional en España	83
1.1. Situación actual	87
1.2. Unidades de ensayos clínicos de Fase I en España	88
1.3. Unidad de Investigación Fase I en la Universidad Autónoma de Madrid (UAM)	90
1.4. Centro Nacional de Investigación Cardiovascular (CNIC)	90
1.5. “Instituto de Salud Carlos III” (ISCIII)	91
1.6. Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red (CAIBER)	93
1.7. Innovative Medicine Initiative (IMI)	93
2. <i>La Investigación Clínica y Traslacional en Europa: La European Clinical Infrastructure Network (ECRIN)</i>	94
2.1. La red Europea ECRIN	100
2.2. Austria; Universidad de Medicina de Viena (ATCRIN)	101
2.3. Dinamarca; Unidad de Ensayos de Copenhague (CTU), Centro para la Investigación Clínica de Intervención, Rigshospitalet y Hospital Universitario de Copenhague (DCRIN)	101
2.4. Finlandia; Kuopio Innovation OY (KUoINNO)	102

2.5. Francia; Instituto Nacional de la Salud y la Investigación Médica (Inserm)	102
2.6. Alemania; Red de coordinación de Centros de ensayos clínicos (KKS) Ministerio Federal de Educación e Investigación (BMBF)	102
2.7. Hungría; Ministerio de Salud Social y Asuntos Familiares, Comité Húngaro ECRIN, Consejo de Investigación Médica (HECRIN)...	103
2.8. Irlanda; Centro Molecular de Dublín (ICRIN); Consejo de Investigación Sanitaria (HRB)	103
2.9. Italia Consorcio Italiano para la Investigación Médica (CIRM); Instituto de Investigación Farmacológica Mario Negri (IRFMN); Instituto Superior de Sanidad (ISS)	104
2.10. Suecia; Hospital Universitario de Karolinska (SweCRIN)	104
2.11. UK; Universidad de Leeds (UKCRN); Consejo de Investigación Médica (MRC)	104
2.12. Organización Europea para Investigación y Tratamiento de Cáncer (EORTC)	105
3. La Investigación Traslacional y Clínica en EE.UU.	105
3.1. California	106
3.1.1. Davis; <i>University of California (UC) Davis Clinical and Translational Science Center</i>	106
3.1.2. La Jolla; <i>The Scripps Translational Science Institute</i>	107
3.1.3. Palo Alto; <i>The Stanford Center for Translational Education and Research</i>	107
3.1.4. San Francisco; Universidad de California San Francisco (UCSF) <i>Clinical and Translational Science Institute</i>	108
3.2. Connecticut	109
3.2.1. <i>Yale Center for Clinical Investigation (YCCI)</i>	109
3.3. Maryland	110
3.3.1. Baltimore; <i>Johns Hopkins Institute for Clinical and Translational Research</i>	110
3.4. Massachusetts	112
3.4.1. Boston; <i>Clinical and Translational Science (BU-BRIDGE) Institute</i>	112
3.4.2. Boston; <i>Tufts Clinical and Translational Science Institute</i> ...	113
3.4.3. Boston; <i>Harvard Catalyst: Harvard Clinical and Science Center</i>	113
3.5. Minnesota	115
3.5.1. Rochester; <i>Mayo Center for Translational Science Activities</i>	115
3.6. New York	117
3.6.1. Bronx; <i>Albert Einstein-Montefiore Institute for Clinical and Translational Research</i>	117
3.6.2. Nueva York; <i>Columbia University</i>	117
3.6.3. Nueva York; <i>Rockefeller University</i>	118
3.6.4. Nueva York; <i>Weill-Cornell Medical College</i>	119

3.6.5. Rochester; <i>University of Rochester School of Medicine and Dentistry</i>	120
3.7. North Carolina:	121
3.7.1. Chapel Hill; <i>University of North Carolina at Chapel Hill</i>	121
3.7.2. Durham; <i>Duke University</i>	122
3.8. Oregon:	123
3.8.1. Portland; <i>Oregon Health and Science University</i>	123
3.9. Pennsylvania:	124
3.9.1. Philadelphia; <i>University of Pennsylvania Institute for Translational Medicine and Therapeutics</i>	124
3.9.2. Pittsburgh; <i>University of Pittsburg Clinical and Translational Science Institute</i>	125
3.10. Texas:	127
3.10.1. Dallas; <i>University of Texas: Southwestern Medical Center de Dallas</i>	127
3.10.2. San Antonio; <i>University of Texas Health Science Center de San Antonio</i>	127
3.10.3. Houston; <i>University of Texas Health Science Center de Houston</i>	128

III. ASPECTOS REGULATORIOS

1. Principios éticos subyacentes	131
2. Supervisión Reguladora General en los EE.UU.	133
3. Exigencias médicas de privacidad	134

IV. APÉNDICES

Apéndice 1. Datos de contacto y funciones específicas del Parque Tecnológico de la Salud de Granada	137
1.1. Contacto	137
1.2. Actuación	137
1.3. Centros de Investigación	138
1.4. Líneas de Investigación	140
1.5. Servicios	141
1.6. Promotores y alianzas	143
Apéndice 2. Centros de Investigación Traslacional en España, Europa y EE.UU., datos de interés y contacto	144
2.1. Centros en España	144
2.1.1. Centro Nacional de Investigación Cardiovascular (CNIC)...	144
2.1.2. Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI)	144
2.1.3. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), en apoyo al IMI ..	144
2.1.4. Centro de Farmacología Clínica. Departamento de farmacología y terapéutica. Facultad de Medicina; UAM. Universidad Autónoma de Madrid, Fase I	144

2.2.	Centros de investigación traslacional en Europa, la Red Europea...	145
2.2.1.	Austria; <i>Medical University of Vienna</i> (ATCRIN), Universidad de Medicina de Viena	145
2.2.2.	Dinamarca; <i>Copenhagen Trial Unit (CTU)</i> , <i>Centre for Clinical Intervention Research</i> , <i>Rigshospitalet</i> , <i>Copenhagen University Hospital</i> , (DCRIN), Unidad de Prueba de Copenhague (CTU), Centro de Investigación de Intervención Clínica, <i>Rigshospitalet</i> , <i>Copenhagen Hospital Universitariol</i>	145
2.2.3.	Finlandia; <i>Kuopio Innovation OY</i> (KUoINNO), Innovación de Kuopio OY	145
2.2.4.	Francia; <i>Institut National de la Santé de la Recherche Médicale</i> (Inserm); Instituto Nacional de Investigación Médica de la Salud	145
2.2.5.	Alemania; <i>Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS)</i> ; <i>Bundesministerium für Bildung y Forschung (BMBF)</i> , Red de Coordinación Central para Estudios Clínicos, Ministerio Federal de Educación e Investigación	146
2.2.6.	Hungría; <i>Ministry of Health Social and Family Affairs</i> , <i>Hungarian ECRIN Committee</i> , <i>Medical Research Council (HECRIN)</i> ; Ministerio de Salud Social y Asuntos de Familia, Comité ECRIN húngaro, Consejo de Investigación Médico	146
2.2.7.	Irlanda; <i>Dublin Molecular Medicine Centre (ICRIN)</i> , <i>Health Research Board (HRB)</i> ; Centro de Medicina Molecular de Dublín, Junta de Investigación de la Salud	146
2.2.8.	Italia; <i>Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina (CIRM)</i> , <i>Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (IRFMN)</i> , <i>Istituto Superiore di Sanita (ISS)</i> ; Consorcio Italiano por la Investigación Médica, Instituto de Investigación Farmacológica Mario Negri, Instituto Superior de Sanidad	146
2.2.9.	España; Hospital Clínico Provincial (SCReN), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)	147
2.2.10.	Suecia; <i>Karolinska University Hospital (SweCRIN)</i> ; Hospital Universitario Karolinska	147
2.2.11.	Suiza; <i>Universitat Bern (UBERN)</i> ; Universidad de Berna... 147	147
2.2.12.	Reino Unido; <i>University of Leeds (UKCRN)</i> , <i>Medical Research Council (MRC)</i> ; Universidad de Leeds, Consejo de Investigación Médico	147
2.2.13.	<i>European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)</i> ; Organización Europea de Investigación y Tratamiento del Cáncer	148
2.3.	Centros de investigación traslacional en EE.UU.	148
2.3.1.	California; Davis. Centro Clínico y de Traslación Científica UC Davis	148

2.3.2.	California; La Jolla; <i>Scripps Translational Science Institute</i>	148
2.3.3.	California; Palo Alto; <i>Stanford Center for Clinical and Translational Education and Research</i>	149
2.3.4.	California; San Francisco. <i>UCSF Clinical and Translational Science Institute</i>	150
2.3.5.	Connecticut; New Haven, <i>Yale Center for Clinical Investigation</i>	151
2.3.6.	Maryland; Baltimore. <i>Johns Hopkins Institute for Clinical and Translational Research</i> . Instituto de Investigación Clínica y Traslacional Johns Hopkins	151
2.3.7.	Massachusetts; Boston. <i>Clinical and Translational Science Institute</i>	151
2.3.8.	Massachusetts; Boston. <i>Tufts Clinical and Translational Science Institute</i>	152
2.3.9.	Massachusetts; Boston. <i>Harvard Catalyst: Centro Clínico y Traslacional de Massachusetts</i>	154
2.3.10.	Minnesota; Rochester. <i>Mayo Center for Translational Science Activities</i> . Centro Mayo para Actividades de Ciencia de Traslación... ..	155
2.3.11.	Nueva York; Bronx. <i>Albert Einstein-Montefiore Institute for Clinical and Translational Research</i> . Instituto Albert Einstein-Montefiore para Investigación Clínica y Traslacional.....	155
2.3.12.	Nueva York; Nueva York. <i>Columbia University</i> . Universidad de Columbia	156
2.3.13.	Nueva York, Nueva York. <i>Rockefeller University</i> . Universidad Rockefeller	156
2.3.14.	Nueva York; Nueva York. <i>Weill Cornell Medical College</i> . Colegio Médico Weill Cornell (asociado con Hunter College)	157
2.3.15.	Nueva York; Rochester. <i>University of Rochester School of Medicine and Dentistry</i> . Escuela de Medicina y Odontología de la Universidad de Rochester	157
2.3.16.	Carolina del Norte; Chapel Hill. <i>The University of North Carolina at Chapel Hill</i> . Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill	157
2.3.17.	Carolina del Norte; Durham. <i>Duke University</i>	158
2.3.18.	Oregon; Portland. <i>Oregon Health & Science University</i> . Universidad de Oregon de Salud y Ciencia	159
2.3.19.	Pensilvania; Filadelfia. <i>University of Pennsylvania Institute for Translational Medicine and Therapeutics</i> . Instituto de la Universidad de Pensilvania para Medicina de Traslación y Terapéutica	159
2.3.20.	Pensilvania; Pittsburgh. <i>University of Pittsburgh Clinical and Translational Science Institute</i> . Instituto de Ciencia Clínica y de Traslación de la Universidad de Pittsburgh	160

2.3.21. Texas; Dallas. <i>University of Texas Southwestern Medical Center at Dallas</i> . Centro Médico en Dallas de la Universidad del sudoeste de Texas	160
2.3.22. Texas; San Antonio. <i>University of Texas, Health Science Center at San Antonio</i> . Centro de Ciencia de la Salud en San Antonio. Universidad de Texas	161
2.3.23. Texas; Houston. <i>University of Texas, Health Science Center at Houston</i> . Centro de Ciencia de la Salud en Houston. Universidad de Texas	161
Apéndice 3. Subvenciones europeas, becas y ayudas de libre competencia para proyectos traslacionales	162
3.1. Programa de ayudas de la ESICM/ECCRN	162
3.2. Programa ECCRN, datos de contacto	165
V. GLOSARIO DE TÉRMINOS	167
VI. ACRÓNIMOS	171
VII. BIBLIOGRAFÍA	177