

ÁREA DE SALUD Y CALIDAD DE VIDA

# Unidad de Ensayos Clínicos

El gran potencial de reclutamiento, la agilidad y la competitividad, constituyen la singularidad de la Unidad de Ensayos Clínicos de TECNALIA, la única del País Vasco.

TECNALIA, Inspiring Business

[www.tecnalia.com](http://www.tecnalia.com)

TECNALIA es un centro de investigación aplicada con un **elevado conocimiento tecnológico del sector de la salud** en ámbitos como la biotecnología, los biomateriales, la robótica, electrónica, el software y el desarrollo de medicamentos.

La transversalidad de sus conocimientos le permite dar soluciones a múltiples retos de la salud desde diferentes ópticas: hospitalario, farmacéutico, dispositivos médicos y alimentación, entre otros. Lo cual se traduce en un alto aporte de valor añadido en sus proyectos.

TECNALIA cuenta con la **única Unidad de Ensayos Clínicos del País Vasco** y una de las dos del norte de España ubicada en la Sede de Txagorritxu del Hospital Universitario de Álava mediante un convenio con Osakidetza. Esta estrecha relación, ha dado como resultado la participación de **TECNALIA en la comisión de investigación del Hospital Universitario de Álava**.

## INSTALACIONES

La Unidad de Ensayos Clínicos dispone de más de 310 m<sup>2</sup> distribuidos en dos áreas:

- **Área administrativa:** despachos y consultas médicas, archivo general ignífugo con acceso restringido y controlado.
- **Área experimental** (acceso restringido y controlado): Fases experimentales e ingresos hospitalarios:
  - 4 habitaciones completamente equipadas (12 camas)
  - 1 zona de estar para los participantes de los estudios
  - 1 laboratorio (procesado y almacenamiento de muestras)

### Equipamiento:

- Un carro de parada
- 2 centrifugadoras refrigeradas
- 2 congeladores de -20° C (con control de temperatura continuo)
- Congelador de -80° C (con control de temperatura continuo)



## PERSONAL

La Unidad de Ensayos Clínicos cuenta con un equipo multidisciplinar especializado en el diseño y ejecución tanto de ensayos clínicos con medicamentos, enmarcados en el área de la investigación farmacéutica, como de estudios nutricionales o investigación epidemiológica.

La Unidad cuenta con un equipo altamente cualificado formado por médicos, nutricionistas, enfermeras, farmacéuticas y biólogos.



## TIPOLOGÍA DE ENSAYOS CLÍNICOS

La Unidad de Ensayos Clínicos está capacitada para el desarrollo de:

### I.- ENSAYOS CLÍNICOS EN FASE I

- Primera administración en humanos.
- Farmacocinética/farmacodinámica.
- Interacciones (medicamentos-alimentos/alcohol).
- Tolerabilidad y seguridad del medicamento.
- Desarrollo de bioequivalencias.

“**Toda la actividad de la Unidad de Ensayos Clínicos de TECNALIA se encuentra enmarcada dentro de las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) y Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs), disponiendo además de certificación ISO 9001 para la realización de ensayos clínicos en Fase I y de bioequivalencia.**”

### II.- ENSAYOS CLÍNICOS EN FASE II Y III

TECNALIA dispone de **servicios centrales** del Hospital Universitario de Álava necesarios para la selección y seguimiento de los participantes en los ensayos enmarcados dentro de diferentes especialidades médicas:

- Análisis clínicos
- Diagnóstico por imagen
- Anatomía patológica
- Laboratorio de genética
- Farmacia

“**La calidad de nuestros ensayos está garantizada internamente por nuestro equipo de calidad y a su vez son sometidos a auditorías externas e internas en relación a la ISO 9001. Además, en el último año (2011) ha sido inspeccionada por la AEMPS con resultado satisfactorio.**”

### Áreas terapéuticas:

- Pediatría
- Cardiología
- Oncología
- Enfermedades infecciosas
- Endocrinología
- Alergología
- Psiquiatría
- Dermatología
- Reumatología
- Medicina interna
- Digestivo
- Inflamatoria/autoinmune
- SNC
- Ginecología
- Hematología
- Neumología
- Neurología
- Traumatología
- Urología



## TIPOLOGÍA DE ENSAYOS CLÍNICOS

### III.- CLÍNICA NUTRICIONAL

Estudios clínicos diseñados para demostrar la seguridad y eficacia de ingredientes, complementos alimenticios y alimentos funcionales.

A partir de la experiencia en ensayos clínicos con medicamentos, el equipo está especializado en el diseño, ejecución, coordinación, seguimiento y análisis de datos de estudios clínico-nutricionales de elevada calidad. Además, cuenta con la colaboración de expertos en los campos de la alimentación y la nutrición.



### IV.- VALIDACIÓN CLÍNICA

Biomarcadores, sistemas diagnóstico / Pronóstico y dispositivos médicos.

### V.- PROYECTOS LLAVE EN MANO

- Diseño y/o evaluación de la documentación del estudio (protocolo, CRD).
- Presentación de documentación de ensayos en autoridades reguladoras, CCAA y CEICs.

Desarrollamos gran parte de las etapas del desarrollo clínico de un medicamento. Destacan los ensayos clínicos multicéntricos, y los estudios de Farmacogenética.

- Diseño base de datos, entrada de datos y gestión de discrepancias.
- Análisis farmacocinético (PK), análisis farma-codinámico (PD) y relación PK/PD.
- Análisis e informes estadísticos.

- Redacción y/o revisión de informes finales del ensayo clínico.
- Informes de experto clínico.

### VI.- MONITORIZACIÓN EXTERNA

- Tramitación de permisos y gestión de contratos.
- Visitas de: selección, inicio, monitorización (presencial y a distancia) y cierre.
- Gestión de la medicación de ensayo.
- Organización y control de la documentación de los ensayos clínicos (archivo principal y archivo de los investigadores).



## CARACTERÍSTICAS SINGULARES DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS DE TECNALIA

- Contamos con un **gran potencial de reclutamiento**. Somos rápidos, y eficaces. Disponemos de una gran base de datos de voluntarios sanos de **adultos, jóvenes, niños y ancianos**.
- **Somos competitivos en precio**. Nuestras ofertas están acordes a la realidad del mercado en el que operamos.
- **Somos ágiles**. Cumplimos de forma exigente con los plazos. Somos muy dinámicos en el desarrollo de los ensayos. Nuestra rápida capacidad de reclutamiento de participantes nos permite ir un paso por delante.



## ¿POR QUÉ TRABAJAR CON LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS DE TECNALIA?

- Porque nuestra ubicación dentro del hospital, nos facilita el **acceso a pacientes de diversas especialidades** médicas.
- Porque contamos con un **convenio con Atención Primaria** para reclutamiento de pacientes.
- Porque mantenemos una estrecha colaboración con gran parte de los hospitales del norte, lo que nos permite tener **acceso a un amplio abanico de pacientes y patologías**.
- Porque aportamos **soluciones a la medida** de nuestros clientes. Nos implicamos de principio a fin.



**Información de contacto:**

Eider Larrarte  
Responsable Unidad de Ensayos Clínicos  
eider.larrarte@tecnalia.com

**TECNALIA**

Parque Tecnológico de Álava  
Leonardo Da Vinci, 11  
E-01510 Miñano (Álava)  
T 902 760 000  
T +34 946 430 850 (International calls)

**TECNALIA** es el primer centro privado de investigación aplicada de España y uno de los más relevantes de Europa. Una mezcla de tecnología, tenacidad, eficacia, audacia e imaginación.

Conscientes de que el mundo evoluciona rápidamente, nos anticipamos a los retos que depara el futuro, porque sólo así conseguimos convertir las oportunidades de negocio, basadas en la tecnología, en ventajas competitivas.