



HOSPITAL DE LA  
SANTA CREU I  
SANT PAU

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA



## CIM-SANT PAU

Centre d'Investigació de  
Medicaments

Hospital de la Santa Creu  
i Sant Pau

- **Ensayos clínicos en Fase I / Voluntarios sanos**
- **Ensayos clínicos Fase I / Poblaciones especiales**
- **Ensayos clínicos Fase II / Fase III colaboración con servicios clínicos HSCSP**
- **Ensayos clínicos para evaluar los efectos producidos por los fármacos en el Sistema Nervioso Central**
- **Investigación Propia (Proyectos de investigación, financiados por agencias públicas o privadas)**





# Patronato IR-HSCSP

**Director de Investigación**  
Jaume Kulisevsky

Comité Científico Externo (CCE)

Comité Científico Interno (CCI)

**Directora Económica**  
Esther Zamora

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA)

Comité de Bioseguridad (CBS)

**Plataformas Científicas**  
Elena Serrano

**Plataforma de Investigación Clínica**  
Rosa M. Antonijoan

**Gestión del Conocimiento y Asesoramiento**  
Claudia E. Delgado

**Unidad de Calidad y Sistemas de Información**  
Jordi Virgili

**Unidad de Proyectos**  
Fabiola Fernández

**Unidad de Gestión Económica y Administrativa**  
Hilda Herrero

**Unidad de Transferencia e Innovación**  
Alfons Hervás

**Grupos de Investigación**

**CIM-Sant Pau**

**UCICEC-Sant Pau**

**AGDAC**

**Servicio Experimentación Animal**

**Plataforma Radioisótopos**  
Josep Julve

**Comunicación**

**Plataforma Genómica**

**Plataforma Transcriptómica**

**Plataforma Microscopia**

**Plataforma de cultivos**

**Plataforma de citometría**

**Plataforma de Biobanco**

**Plataforma de Inmunohistoquímica**

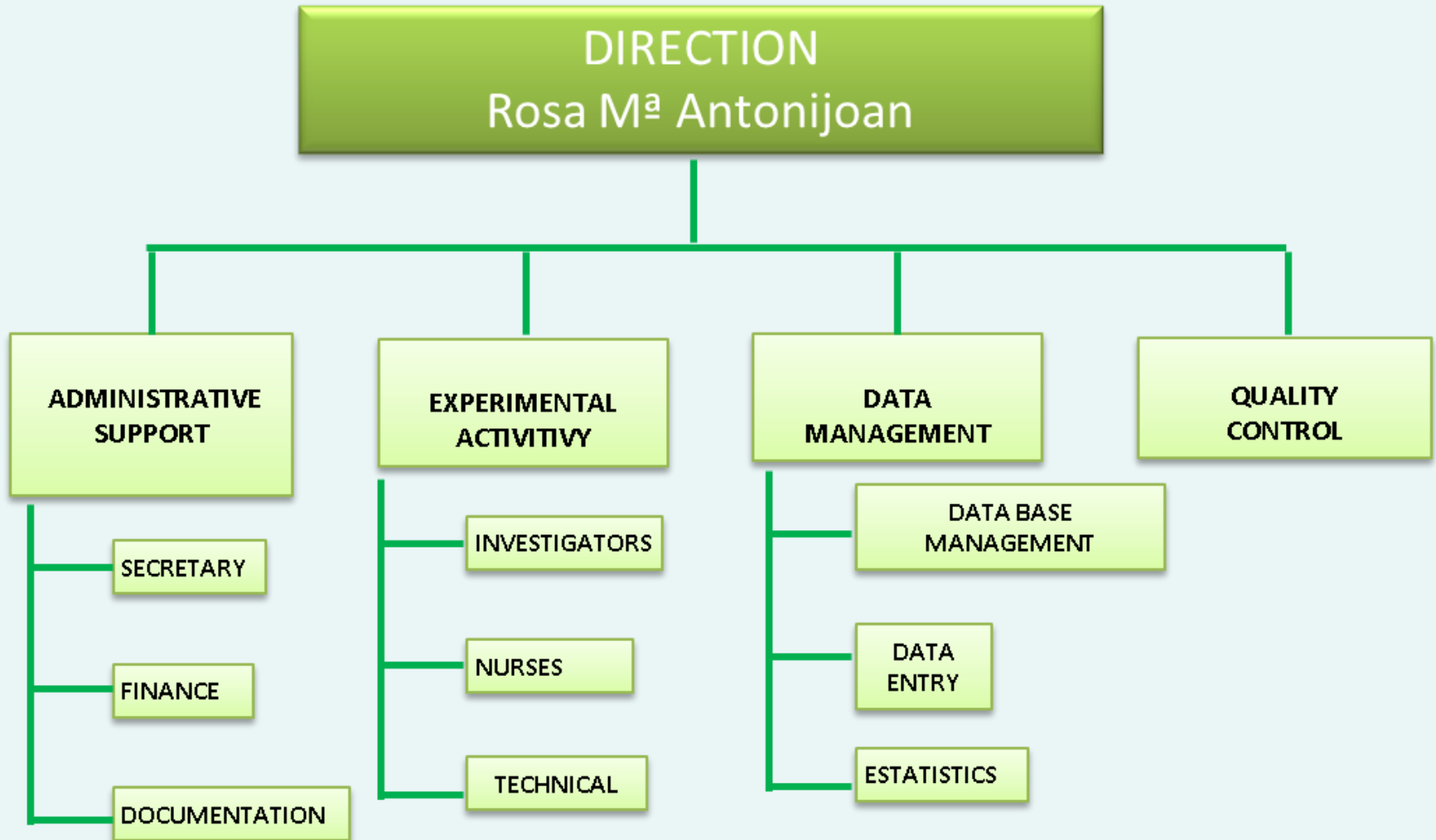
**Plataforma Bioinformática**

**Unidad de Gestión**

**Unidad Económica**

**Unidad RRHH**

**Secretaría General**



Equipo formado por 23 profesionales multidisciplinares con sólida experiencia

## Ensayos clínicos en Fase I

- Primera administración en humanos
- Farmacocinética
- Interacciones (fármaco-fármaco / fármaco-alimento)
- Biodisponibilidad / Bioequivalencia
- Farmacodinamia
- Estudios de aceptabilidad y preferencia
- Poblaciones especiales
- Estudios nutricionales



## ENSAYOS CLINICOS FASE II & III

Estudios realizados con pacientes de diversas patologías, entre ellas:

- Psiquiatría
- Respiratorio
- Neurología
- Endocrinología
- Patología Digestiva
- Ginecología



## Evaluación de los efectos producidos por los fármacos en el Sistema Nervioso Central

### Vigilia

- Test de rendimiento Psicomotor
- Cuestionarios subjetivos

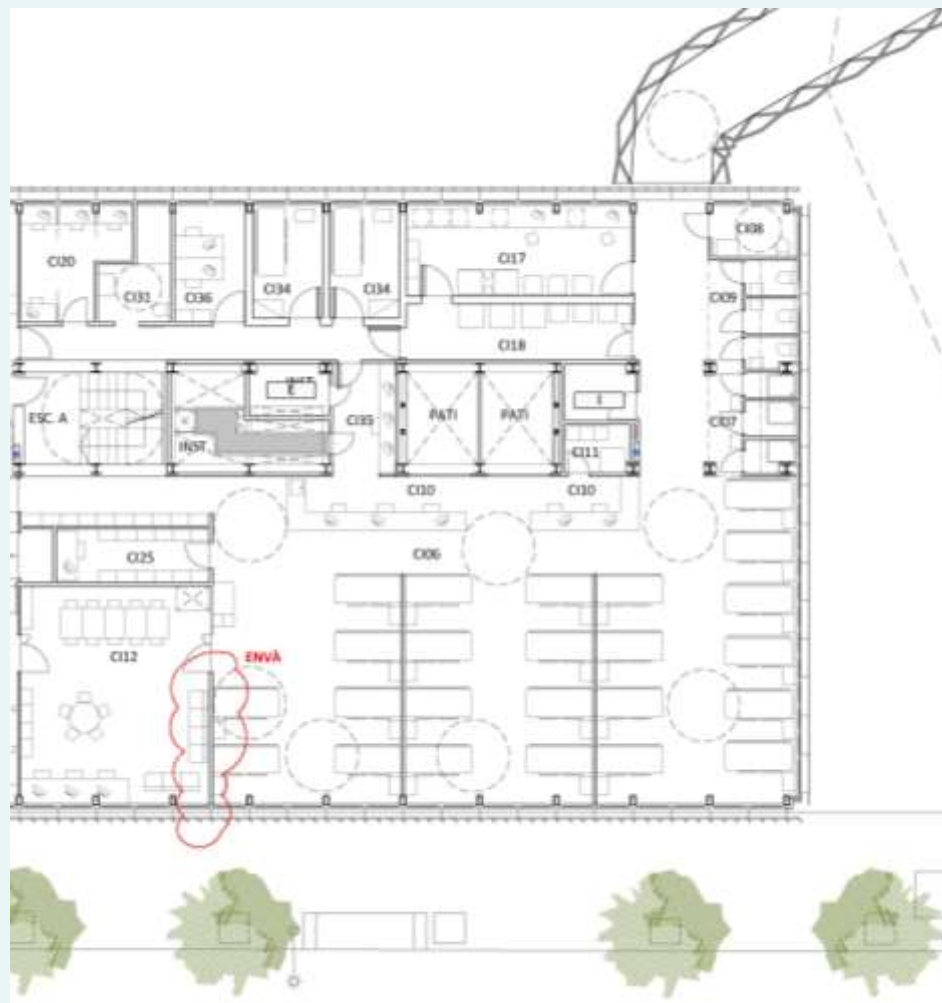


### Sueño

- Polisomnografía











**Ensayos clínicos Fase I: alrededor de 400 ensayos realizados con diversas compañías farmacéuticas nacionales e internaciones.**

2010 / 9 estudios Fase I / 261 voluntarios

2011 / 8 estudios Fase I / 268 voluntarios

2012 / 9 estudios Fase I / 355 voluntarios

2013 / 11 estudios Fase I / 372 voluntarios

2014 / 10 estudios Fase I / 322 voluntarios

2015 / 10 estudios Fase I / 282 voluntarios

2016 / 11 estudios Fase I / 312 voluntarios

## INCLUSIÓN Voluntarios


**Base de datos actualizada con mas de 600 voluntarios sanos.**

Base de datos actualizada (Noviembre 2016) = 701 voluntarios activos

- Demográficos: Edad 18-45
- N° Mujeres > N° Hombres
- Raza caucásica
- Adherencia 99%

**Base de datos poblaciones especiales: Voluntarios sanos con edad superior a 65 años, población obesa y voluntarias postmenopáusicas.**



 **Generalitat de Catalunya**  
**Departament de Salut**  
**Direcció General**  
**de Recursos Sanitaris**


Salvador Cassany Pou, cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris, per tal de donar resposta a la sol·licitud d'acreditació de compliment de les Bonaes Pràctiques Clíniques de la Unitat de Fase I del Centre d'Investigació de Medicaments de l'Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, formulada per les autoritats sanitàries de Suècia,

**CERTIFICA QUE:**

- La Unitat de Fase I del Centre d'Investigació de Medicaments de l'Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, situada a l'avinguda Sant Antoni M. Claret, número 167 de Barcelona, ha estat sotmesa a diverses inspeccions del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris del Departament de Salut, per tal de verificar el compliment dels principis de bona pràctica clínica (BPC) vigents a la Unió Europea<sup>1</sup> en la realització de diversos assaigs clínics sense interès terapèutic per als subjectes que hi participen.
- La última inspecció a aquesta Unitat es va fer els dies 8 i 9 de novembre de 2006. En l'informe d'aquesta inspecció, BPC06-192i, es conclou que les condicions en què es duen a terme els assaigs clínics amb medicaments sense interès terapèutic per als subjectes que hi participen s'adequen als principis de bona pràctica clínica (BPC) de la Unió Europea.
- A partir dels antecedents disponibles en aquest Servei, es pot concloure que els assaigs clínics sense interès terapèutic per als subjectes que hi participen que es duen a terme a la Unitat de Fase I del Centre d'Investigació de Medicaments de l'Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona són conformes als principis de bona pràctica clínica (BPC) de la Unió Europea.

Barcelona, 29 de gener de 2008



 **Generalitat de Catalunya**  
**Departament de Salut**  
**Direcció General de Recursos Sanitaris**  
**Subdirecció General de Farmàcia**  
**i Productes Sanitaris**

Barcelona, January 29th 2008

Salvador Cassany Pou, Head of the Service of Pharmaceutical Control and Health Products, in response to the application for accreditation of compliance with Good Clinical Practice (GCP) in Phase I Unit of the Centre of Research for Medicinal Products of the Institute of Research of the Hospital de la Santa Creu i Sant Pau of Barcelona, requested by Swedish health authorities,

**HEREBY certifies:**

- Phase I Unit of the Centre of Research for Medicinal Products of the Institute of Research of the Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, located in Avinguda Sant Antoni M. Claret, 167, Barcelona, has been inspected several times by the Service of Pharmaceutical Control and Health Products of the Ministry of Health in order to verify whether current EU Good Clinical Practice (GCP) principles<sup>2</sup> are fulfilled in conducting several non-therapeutic clinical trials for trial subjects.
- Last inspection in this Unit was carried out 8-9 November 2006. The inspection's report (BPC06-192i) concludes that conditions in which non-therapeutic trials of IMPs involving subjects are conducted fully comply with EU Good Clinical Practice (GCP) principles.
- Based on background information available in this Service, it can be concluded non-therapeutic trials involving subjects conducted in Phase I Unit of Centre of Research for Medicinal Products of the Institute of Research of the Hospital de la Santa Creu i Sant Pau in Barcelona are in compliance with EU principles EU Good Clinical Practice (GCP) principles.

*Unitat de Garantia*  
 Fecht: 5-07-2012

<sup>1</sup> Directiva 2001/20/CE, Directiva 2005/28/CE i <sup>2</sup> Directive 2001/20/EC, Directive 2005/28/EC and CPMP/ICH/135/95 (Guia de Bona Pràctica Clínica) CPMP/ICH/135/95 (Guideline for Good Clinical Practice)

- Realización Fase experimental de ensayos clínicos Fase I-II-III.
- Experiencia en planes de desarrollo de fármacos y productos alimentarios.
- Preparación, presentación y seguimiento de los ensayos al CEIm y a la Agencia Española del Medicamento.
- Selección de voluntarios (jóvenes sanos y poblaciones especiales)
- Informes farmacocinéticos / farmacodinámicos.
- Informes estadísticos.
- Preparación de los informes finales de los ensayos.
- Preparación artículos científicos.



- Instalaciones
- Constante supervisión experimental
- Certificación Generalitat Catalunya
- Mas de 30 años de experiencia
- Personal especializado.
- Buena productividad
- Contacto directo con los clientes
- Asesoría en los contratos
- Adaptación a las necesidades del promotor
- Buena relación calidad precio