

Lourdes Núñez Müller

Investigación Traslacional y Clínica, hacia un modelo

eug



LOURDES NÚÑEZ MÜLLER

INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL
Y CLÍNICA,
HACIA UN MODELO

GRANADA
2010

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra sólo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley.

Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos—www.cedro.org), si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

© LOURDES NÚÑEZ MÜLLER
© UNIVERSIDAD DE GRANADA
INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL Y CLÍNICA,
HACIA UN MODELO
ISBN: 978-84-338-5146-8.
Depósito legal: GR./3.782-2010
Edita: Editorial Universidad de Granada,
Campus Universitario de Cartuja. Granada.
Fotocomposición: TADIGRA, S.L. Granada
Ilustraciones: MM-arquitectura
Diseño de cubierta: Josemaría Medina Alvea.
Imprime: Imprenta Comercial. Motril. Granada.

Printed in Spain

Impreso en España

12. ARQUITECTURA PARA UN CENTRO TRASLACIONAL Y CLÍNICO

Miguel Martínez Monedero,
Asesor Técnico de la Fundación PTS Granada.

Medicina traslacional e investigación traslacional son términos que están cobrando cierta relevancia en la arquitectura destinada a complejos hospitalarios-sanitarios en los últimos años, sobre todo en EEUU. La experiencia de nuestros vecinos norteamericanos nos indica que poco a poco se está fraguando una tipología propia de la “arquitectura traslacional”, bien diferenciada de aquella otra en la que se apoya: la tipología hospitalaria. El término “traslacional”, aplicado a la medicina, describe la confluencia entre investigación básica y aplicación clínica. De este modo, la medicina traslacional aporta nuevos procedimientos de investigación y tratamiento al paciente apoyados en la interacción que se produce entre la investigación desarrollada en un laboratorio y la atención sanitaria. Ahí es precisamente donde se encuentra la clave de esta tipología: resolver de manera eficiente y coherente las relaciones entre dos modos de actuación que se producen en un centro médico: la atención clínica y la investigación⁷⁰. Manifestar esta premisa en una expresión espacial que albergue estos diferentes modos de actuar es el objetivo.

Un primer y fundamental paso es ubicar la clínica y los programas de investigación básica en un mismo edificio, y a una proximidad razonable. Más a menudo de lo deseable son alojados en ámbitos diferenciados, alejados desmesuradamente, en distintas plantas separadas entre sí por varios dígitos en el ascensor. La facilidad de conexión inmediata, de proximidad física entre ambos espacios, es primordial para cualquier centro que desee promover la medicina traslacional. Otro componente clave es crear un entorno que de facilidades de gestión y soporte las necesidades de los usuarios finales, tanto pacientes y familiares, como profesionales. Los requisitos funcionales deben tener muy en cuenta proveer un espacio capaz de albergar las emociones y sensaciones derivadas de tratamientos agresivos al paciente. Por ello estos entornos deben ser atentos a él, como protagonista

70. En este contexto, la formación de los futuros investigadores médicos es un componente crucial en esta simbiótica aproximación a la medicina, de manera que, a través de su formación especializada, se favorezca el puente de unión que propone entre la investigación y las actividades clínicas. Últimamente, la aplicación más prevalente de la investigación traslacional en los últimos años se ha orientado al campo de la oncología. Los programas oncológicos han apostado por la educación e investigación como argumento para promover la colaboración, el intercambio de conocimiento, y los futuros descubrimientos.

del tratamiento. Deben ser espacios, como no, amables, no agresivos, dulcificados por la luz, los materiales, las vistas, y que, en conjunto, ofrezcan la mejor calidad de vida a un ser humano, y a sus familiares, acosados por una enfermedad y cuya cura está siendo tratada por un procedimiento novedoso. Esto debe sugestionarnos a los diseñadores a proveer espacios bien proyectados, que aporten una atmósfera positiva que de soporte al tratamiento, y beneficie el desarrollo del trabajo de investigadores y clínicos. Así, un centro traslacional no debe olvidar, por citar algunas de las dotaciones que deberían formar parte de su infraestructura, de: un acceso apropiado para pacientes y personal investigador y clínico; un centro de recursos que aporte facilidades; una zona de cafetería y restaurante; una zona verde, jardín interior-exterior, de fácil acceso con vistas y recorridos distractivos, en definitiva que aporten la posibilidad de “cambiar de escenario” a pacientes sometidos a largos tratamientos; luz natural y control del soleamiento directo; y obviamente la utilización de materiales poco contaminantes y un diseño eco-eficiente.

El objetivo último es construir una arquitectura con un carácter apropiado al tratamiento del paciente, que le ofrezca confianza, y vislumbre, a través de su forma y espacios, la posibilidad de su curación.

Dicho lo anterior, el capítulo que a continuación se desarrolla trata de dar respuesta a la iniciativa de implantación de un Centro de Investigación Traslacional y Clínica en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud (PTS) de Granada. Para ello se comienza con un análisis externo de los distintos centros de investigación clínica y traslacional detectados en España, haciendo hincapié en sus vertientes técnica y arquitectónica, con el objetivo de contrastar modelos parangonables con el posible modelo PTS. Este análisis, y sus conclusiones, establecen un marco más científico donde proponer la solución arquitectónica de manera crítica. Finalmente se avanza el programa específico del Centro, con sus requisitos espaciales, funcionales y arquitectónicos, detectados para su implantación dentro del recinto PTS.

12.1. *Análisis externo, unidades de investigación clínica en España*⁷¹

A nivel nacional se han localizado 23 unidades de investigación traslacional, de tipo Fase I, sobre las que se ha realizado el estudio. La tabla siguiente recoge, ordenadas alfabéticamente, las unidades estudiadas:

71. La mayor parte de la información obtenida en este análisis externo en España proviene del manuscrito: “Proyecto Best. Investigación Clínica en Medicamentos Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España”. Enero 2010 (sin publicar). La información

Unidades de Fase I localizadas en España:

1. Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospital General. Hospitales Universitarios Virgen del Rocío)
2. Unidad de Ensayos Clínicos de INPEC BV
3. CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)
4. Programa de Desarrollo de Nuevos Fármacos. Instituto Catalán de Oncología
5. Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)
6. Unidad de Fase I (Hospital Universitari Germans Trias i Pujol)
7. Unidad de Fase I Laboratorio Dr. Echevarne (Hospital Dos de Maig Barcelona)
8. Unidad de Farmacología del IMIM (Institut Municipal d'Investigació Mèdica)
9. Unidad de Investigación de Nuevas Terapias; Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona
10. Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica del Hospital Vall D'Hebron
11. Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)
12. Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Clínico Universitario de Valencia)
13. CICAB (Unidad de Investigación y Ensayos Clínicos)
14. Centro de Farmacología Clínica. Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid
15. Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital de la Princesa (Instituto Teófilo Hernando)
16. Unidad de Ensayos Clínicos Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla
17. Unidad de Estudios de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos
18. Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
19. Unidad de Terapias Oncológicas Experimentales en Fase Temprana de Desarrollo. H. U. 12 de Octubre
20. Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Ramón y Cajal)
21. Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario La Paz)
22. Unidad de Investigación Clínica (Clínica Universidad de Navarra)
23. LEIA Salud - Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Txagorritxu)

recogida en la presente Guía se recopiló y validó mediante un cuestionario entre las 23 unidades Fase I de enero a septiembre de 2009.

Las primeras conclusiones que se pueden extraer de una aproximación al tema se resumen: la primera unidad que se implantó en España fue la Unidad de Farmacología del IMIM (Barcelona, 1982); y las dos últimas en establecerse, de las que se tiene constancia, son las Unidades de Ensayos Clínicos del Hospital Ramón y Cajal y del Hospital Universitario La Paz, ambas en Madrid (2008). En general, se ha detectado que las unidades pioneras se localizaron en Cataluña, seguidas de Madrid, para ir incorporándose, poco a poco, el resto de regiones. Todas las unidades que se han estudiado se alojan dentro de complejos hospitalarios, y sus instalaciones se sitúan como un Servicio más dentro de la oferta de atención sanitaria. Solamente la Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario La Paz (Madrid) cuenta con una unidad independiente, que a su vez es la que más superficie útil destina, 900m². El resto de Unidades son espacios que residen en cohabitación con el uso hospitalario. Se estima que la superficie útil media por unidad son 294m²; y que, en total, las 23 unidades arrojan una cifra de 6.758m² útiles. Hay Unidades desde los 100m², hasta los aproximadamente 1.000m² de la más generosa en superficie (Madrid Hospital Universitario La Paz). Y en total, las 23 Unidades estudiadas suman 250 camas para la realización de ensayos clínicos.

Una vez relacionadas las distintas unidades de Fase I, la siguiente tabla arroja luz sobre sus instalaciones específicas destinadas a la investigación traslacional, en donde se valoran la superficie útil de cada unidad en relación con el número de camas destinadas, la capacidad para ensayos simultáneos; más los sillones y/o butacas, y el carro de emergencias como las instalaciones más destacadas y orientadas específicamente a ensayos clínicos⁷².

Las camas disponibles por Unidad son uno de los argumentos prioritarios de la investigación clínica. Las 250 camas totales registradas en todas las unidades a nivel nacional son un dato bastante exiguo si lo comparamos con las dotaciones, exclusivamente dedicadas a la investigación clínica, que se pueden encontrar en otros países, no ya de los EE.UU., sino europeos, como Alemania o Inglaterra. En el caso español, su distribución en las 23 Unidades arroja un promedio de 11 camas por unidad. Y de ellas, las especializadas en oncología serían las que contarían con un promedio menor:

72. Más detalladamente, los datos suministrados por la tabla son: la superficie útil de que dispone la Unidad. Número de camas: El número de camas que tiene la Unidad. Ensayos simultáneos: El número de ensayos en fase I que se pueden simultanear en la Unidad. Sillones o butacas: El número de sillones o butacas de monitorización de que dispone la Unidad. Carro de emergencia: Si la Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria.

sólo 5 camas, dato significativo. Ahora bien, con los números anteriores, si relacionamos la superficie útil de las Unidades con el número de camas por Unidad obtenemos un promedio de 27m²/camas. Dato a priori no demasiado importante, y cuyo interés se pone de manifiesto al relacionar los 294m² de superficie útil media por Unidad, y el número de camas por Unidad (11), lo cual nos aclara que las Unidades registradas se dedican prácticamente en exclusiva a la atención clínica. Eso quiere decir que prácticamente toda su superficie útil se destina a la atención al paciente, sin espacio alguno para la investigación traslacional y clínica, a la formación de investigadores, a las necesarias relaciones con la industria farmacéutica, a la agencia del medicamento, etc., o tantos otros aspectos de interés relevante en el desarrollo de esta investigación que no son siquiera abordados por no disponer de superficie destinada, de manera inequívoca, a tal fin. Son aspectos claves en la organización de una unidad de investigación clínica y traslacional, como se ha expuesto en los capítulos precedentes⁷³.

Unidad Fase I	Superficie útil (m ²)	Número de camas	Ensayos simultáneos	Sillones o butacas	Carro de emergencia
1. U. V. del Rocío	132	6	1	0	SI
2. U. Inpec Bv	150	24	Depende	0	SI
3. U. CIM-S. Pau	620	26	Depende	5	SI
4. U. Ico	-	4	8	4	SI
5. U. Bellvitge	500	10	3	0	SI
6. U. G. Trias	200	7	0	7	SI
7. U. Echevarne	335	32	3	0	SI
8. U. Imim	280	12	3	12	SI
9. U. Clínic	130	3	5	6	SI
10. U. V. Hebron	250	4	15	9	SI
11. UEC Alicante	125	7	2	2	SI
12. U. C. Valencia	288	3	4	0	SI
13. U. CICAB	390	12	4	5	SI
14. U. UAM	900	12	1	0	SI
15. U. Princesa	100	8	1	0	SI
16. U. G. Ulla	600	30	2	0	SI

(Cont.)

73. El número de ensayos clínicos en fase I realizados por las unidades dentro de los últimos 4 años (2005-2008) suma 587 ensayos, de estos 109 estuvieron vinculados a una nueva solicitud de un PEI (Producto En Investigación). Cada Unidad habría realizado de promedio 27 ensayos clínicos (cerca de 7 por año) de los que 5 estarían vinculados a un PEI (1 por año).

Unidad Fase I	Superficie útil (m ²)	Número de camas	Ensayos simultáneos	Sillones o butacas	Carro de emergencia
17. U. S. Carlos	350	8	Depende	6	SI
18. U. P. Hierro	150	6	Depende	8	SI
19. U. 12 Octubre	100	6	7	27	SI
20. U. R. Cajal	200	4	0	4	SI
21. U. La Paz	450	8	0	0	SI
22. UIC Navarra	200	6	3	6	SI
23. U. Txagorritxu	308	12	3	0	SI

Tabla 3. Unidades Fase I en España.

Además de los anteriores datos, para el desarrollo de la actividad traslacional es importante considerar una serie de espacios que, en aras de un óptimo desarrollo funcional del Centro, deben ser considerados en su programación. Estos espacios, mejor llamados, departamentos, agrupan servicios que se han encontrado en todas o algunas de las anteriores Unidades Fase I. Estos son: laboratorio central propio (bioquímica y hematología); departamento de bioanálisis; departamento o área con sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios; área de gestión de datos; departamento de biometría o estadística; departamento para la recepción, preparación y dispensación de medicación (*drug accountability*); departamento de análisis farmacocinético; departamento de *medical writing*; departamento de garantía de calidad; departamento de *project management*; sala específica para almacén y preparación de la medicación del estudio; y por último si las unidades disponen de archivo propio. Los departamentos específicos, para un mejor funcionamiento del Centro, deben ser contemplados conjuntamente en su organización funcional, la cual se desarrolla convenientemente en el siguiente epígrafe.

12.2. Áreas funcionales de un Centro de Investigación Traslacional y Clínica

Tal y como se ha comentado en las líneas anteriores, el objetivo último del Centro estriba en apoyar la idea de que la investigación traslacional se llegue a configurar como motor de la investigación clínica. En la búsqueda de las directrices que deben guiar una posible infraestructura que de respuesta a las necesidades detectadas, el Modelo de Investigación anteriormente expuesto demanda un modelo funcional cuya definición espacial tenga vocación de ser extrapolable a cualquier escenario. Su objetivo prioritario

sería, además de colaborar en la superación de las dificultades para esta investigación, ya enumeradas, ofrecer al investigador una infraestructura eficiente y moderna que mejorará su capacidad para trasladar. En líneas generales ofrecería a los investigadores la posibilidad de desarrollar las siguientes capacidades, hasta ahora no contempladas en los modelos de investigación convencionales, como son:

1. Adquirir, procesar y almacenar muestras biológicas y registros médicos.
2. Analizar muestras biológicas (criterios biológicos indirectos de valoración).
3. Desarrollar nuevos criterios de valoración con técnicas de imagen.
4. Gestionar la utilización de nuevos fármacos en investigación.
5. Desarrollar protocolos clínicos traslacionales.

Los 5 grupos de funciones descritos en el modelo propuesto se pueden condensar en, asimismo, 5 grandes áreas funcionales que dan respuesta, a través de un detallado programa, a esta demanda. Estas se desarrollan a través de distintos “espacios funcionales”, que en las siguientes líneas se desarrollan algo más detenidamente. Estos espacios son:

1. El Área de Investigación Clínica.
2. El Laboratorio de Investigación Clínica.
3. El Laboratorio de Investigación Traslacional.
4. El Área de Recursos.
5. El Área de Nuevas Promesas.

Conforme a esta enumeración, el programa de necesidades de cualquier Centro de este tipo debe dar respuesta a estas 5 grandes áreas funcionales. Sin embargo, la división funcional en 5 áreas operativas no implica necesariamente que el Centro se estructure en 5 recintos funcionales, autónomos e independientes, por más que estuvieran interconectados, lo que podría derivarse de una comprensión inmediata de este esquema. Nada más lejos de la realidad. Una de las premisas que se derivan de su funcionamiento es que las 5 áreas deben estar interconectadas en sus espacios constituyentes. Por ello, las relaciones espaciales entre ellas deben estar determinadas por los usos que recogen. El siguiente esquema ilustra una organización operativa funcional del Centro, en el que, de manera gráfica e ilustrativa, se organizan usos, tamaños y relaciones:

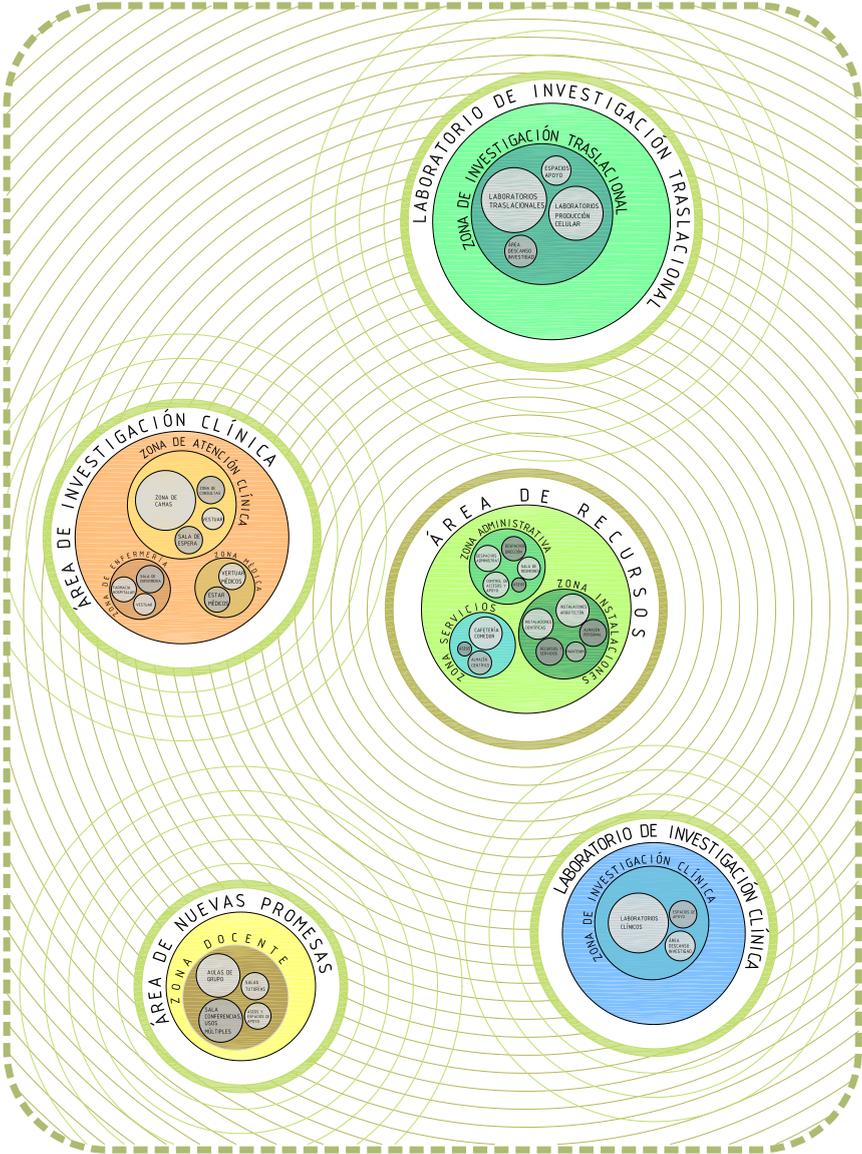
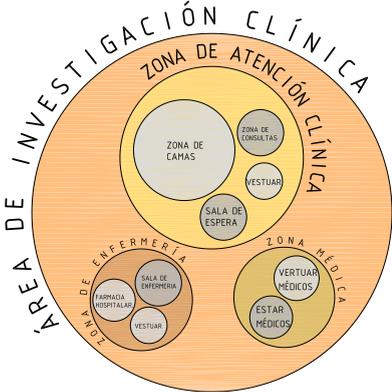
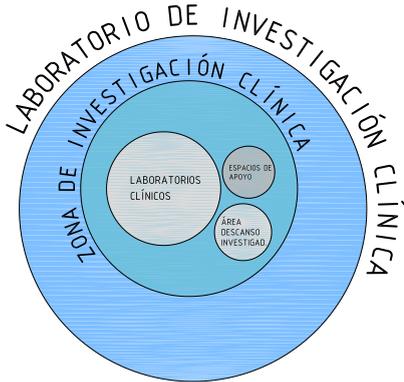
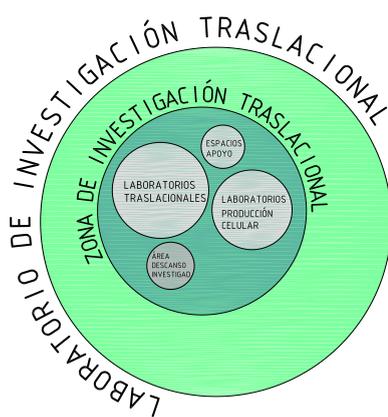
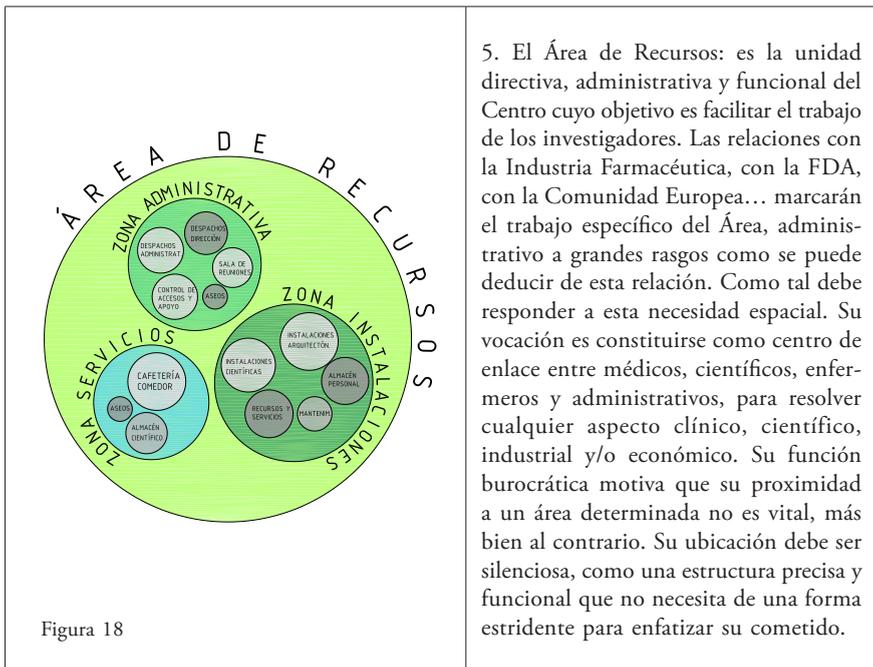


Figura 13. Zonas funcionales, relaciones espaciales, flujos de comunicaciones y tamaños orientativos de un Centro de Investigación Traslacional y Clínica

Pasemos a ofrecer, pormenorizadamente, las directrices que deben recoger las áreas expuestas:

Área asignada:	Funciones a desarrollar
 <p>Figura 14</p>	<p>1. El Área de Investigación Clínica: se trata de un espacio que estará especializado en realizar ensayos clínicos complejos por primera vez en humanos, también llamados ensayos de “fase temprana” (fases I y II). Es importante anotar que el número de pacientes aptos para ser tratados por esta área es exponencial, en condiciones normales, al tiempo de desarrollo de su labor. Por ello, si bien en un principio es necesario poco espacio, con el paso del tiempo, este se incrementa rápidamente. Por ello, debe ser un espacio flexible y susceptible de crecer. En el caso concreto del PTS Granada, conforme a las demandas detectadas 10 camas es un número razonable para comenzar su andadura. Deben contemplarse además una zona de enfermería, con farmacia hospitalaria, más una zona médica.</p>
 <p>Figura 15</p>	<p>2. El Laboratorio de Investigación Clínica: es el espacio que recibe, procesa y almacena muestras biológicas y registros médicos de ensayos clínicos humanos. Este espacio debe responder a los criterios GLP (<i>Good Laboratory Practices</i>), y su objetivo último es cubrir las necesidades de los investigadores clínicos que se hallen en el Centro. El único condicionante funcional estriba en que el almacenamiento debe ser próximo al laboratorio, sino dentro del mismo espacio. Por ello, si bien una definición apriorística es suficiente para un comienzo, son los investigadores concretos que vayan a ocupar el laboratorio los que dictarán los detalles de su implantación.</p>

 <p>Figura 16</p>	<p>3. El Laboratorio de Investigación Traslacional: es el espacio crucial para el éxito del modelo, y por ende de la investigación clínica. Su labor se centra en realizar experimentos basados en hipótesis del tipo <i>from the bedside to the bench</i> (de la cama al laboratorio). Por ello la proximidad funcional al laboratorio clínico es prioritaria. La facilidad para la aplicación, desarrollo e implantación tecnológica es crucial para el éxito funcional de este espacio; y como la tecnología aplicable es abrumadoramente amplia, ofrecer una respuesta a todas las necesidades es ficticio. La flexibilidad de acción debe ser la condición prioritaria del espacio. La aplicación de las nuevas tecnologías de criterios indirectos de valoración biológicos, la importación de otras, o incluso el desarrollo de tecnologías específicas para procesos específicos es plausible en cualquier desarrollo experimental de una investigación. Hay que entender que este espacio debe facilitar a los investigadores clínicos desarrollar y medir nuevas variables biológicas con la tecnología apropiada; lo cual es, en la mayoría de los ejemplos estudiados, el mayor obstáculo para su éxito. No son pocos los investigadores que opinan que esta deficiencia técnica y espacial les ha dificultado la realización de ensayos.</p>
 <p>Figura 17</p>	<p>4. El Área de Nuevas Promesas: se constituye como el espacio del Centro que adquiere la mayor orientación docente. Con una finalidad de formar a los investigadores hacia una especialización C-T, sus espacios deben responder a criterios funcionales de entrenamiento, tutorizaje, guía; docentes en definitiva. El control de la luz, como en cualquier espacio de este carácter, es determinante para su éxito.</p>



5. El Área de Recursos: es la unidad directiva, administrativa y funcional del Centro cuyo objetivo es facilitar el trabajo de los investigadores. Las relaciones con la Industria Farmacéutica, con la FDA, con la Comunidad Europea... marcarán el trabajo específico del Área, administrativo a grandes rasgos como se puede deducir de esta relación. Como tal debe responder a esta necesidad espacial. Su vocación es constituirse como centro de enlace entre médicos, científicos, enfermeros y administrativos, para resolver cualquier aspecto clínico, científico, industrial y/o económico. Su función burocrática motiva que su proximidad a un área determinada no es vital, más bien al contrario. Su ubicación debe ser silenciosa, como una estructura precisa y funcional que no necesita de una forma estridente para enfatizar su cometido.

12.3. Necesidades funcionales del Centro de Investigación Traslacional y Clínica en el PTS Granada

Sobre la información anterior y como objetivo específico del presente capítulo, a continuación se desarrolla un programa funcional concreto que se debería adoptar para el establecimiento de esta infraestructura en el recinto científico-sanitario-asistencial-empresarial del PTS Granada. Conforme a esta revisión, se ha estimado un programa de necesidades que de respuesta a las 5 grandes áreas del Centro. Pasemos a describir los principales usos y su explicación:

1- El Área de Investigación Clínica debe contemplar los siguientes usos: una zona asistencial con un área de espera previa, la cual estará compuesta por una zona de camas de atención personalizada, que tendrá un espacio aproximado de 7m^2 por cama; con una zona de vestuarios y aseos para pacientes de corta estancia (de 1 a 6 horas) generalmente, aunque no se debe descartar la posibilidad de alguna habitación para pacientes con pernoctación; más una zona de consultas médicas, con un espacio por consulta aproximado de 14m^2 . Se debe contar además con una importante reserva

para enfermería, que irá dotada con sus zonas de vestuarios, aseos y sala de estar y descanso que haga cómoda la estancia de este personal; se dispondrá asimismo de una farmacia interna, con departamento para la recepción, preparación y dispensación de medicación (*drug accountability*), una sala específica para almacén y preparación de la medicación de estudio, que prevea la posibilidad de realizar análisis farmacocinéticos; más una zona de atención personal (50m² pueden ser suficientes). Por último, se dotará al recinto de una zona médica con cierta exclusividad, que incluya vestuarios, aseos, zona de estar y descanso del personal médico.

2- El Laboratorio de Investigación Clínica y el Laboratorio de Investigación Traslacional se ubicarán contiguos al área anterior. Ambos se conciben como laboratorios de investigación al uso, es decir, estándar, ahora bien especializados en clínica y traslación. Su singularidad más destacada es que los espacios deben acoger la posibilidad de recibir, procesar, almacenar y recuperar muestras de ensayos clínicos. Asimismo pueden alojar una unidad de producción celular, un departamento de bioanálisis, para la investigación clínica, y otro con sistema de genotipado o fenotipado de voluntarios, para la investigación traslacional. Todo ello en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Con una superficie conjunta aproximada, para el caso del PTS Granada, de 360m², se deben dividir en 4 salas de 90m² cada una, con un reparto hacia la traslación y/o clínica según la demanda específica de los investigadores. La unidad de producción celular debe disponer de, al menos, 60m², y estar provista de un nivel de seguridad biológica P2. La facilidad de repartición interior, y la flexibilidad de sus espacios debe ser argumento prioritario en su diseño.

3- El Área de Recursos debe estar próxima a los laboratorios y al área asistencial o clínica. Este es un espacio eminentemente administrativo donde, además de la dirección y administración del Centro, se deben producir las relaciones burocráticas con los organismos reguladores (Agencia Farmacéutica, del Medicamento...), y las gestiones de: datos, *medical writing*, garantía de calidad, *project management*, biometría y/o estadística, y el archivo de todo el Centro. Su vocación fundamental es servir de apoyo a los grupos de investigadores, de ahí su proximidad. Su función podría entenderse como el paraguas que protege y mimica al personal científico del Centro para facilitarles el desarrollo de su trabajo. Sus demandas espaciales van en función de la escala de los espacios anteriores, de manera proporcional. Para el caso del modelo del PTS Granada se ha estimado que, en base a

las necesidades de espacios de laboratorios y clínica, contar con 130m² es un dato razonable.

No hay que olvidar que los investigadores clínicos, de manera aún más acusada que los investigadores básicos, necesitan de espacios de descanso y ocio que les hagan más llevaderos sus estancias en el Centro. Los espacios de relación, los pasillos, y cualquier espacio que sin una especialización determinada posibilite la relación fluida y amistosa entre científicos, y profanos, son de una importancia igual, o mayor, a aquellos otros de producción científica. Cuántas veces los diálogos de pasillos, la conversación informal, el argumento trivial, son más fructíferos en el desarrollo de una investigación que la charla magistral más conspicua. Esos espacios de relación, de ocio, favorecen la dinámica de grupo, estrechan lazos entre investigadores y facilitan el desarrollo, por “osmosis colaborativa”, del trabajo en equipo. Es por esto que cualquier Centro especializado en clínica traslacional debe contemplar estos espacios con la misma atención que se otorga al laboratorio más especializado. Para el caso del Centro del PTS Granada se ha pensado dotar al Centro de: 1 espacio de descanso, con zona de estar, de comida y de ocio por cada 2 laboratorios, en el que se preverá una zona de descanso, con camas (2 por cada laboratorio); 1 cafetería-comedor común a todos; y por último, es muy conveniente en la medida de las posibilidades ofrecer la posibilidad de una guardería, en el caso de que en las inmediaciones no se encuentre esta posibilidad, o, en su caso, buscar acuerdos eficientes con alguna próxima.

5- Y por último, el Área de Nuevas Promesas, como se ha comentado, se encargará de la formación, dirección, guía... de los nuevos investigadores traslacionales y clínicos por lo que sus espacios deben ser eminentemente docentes. Aulas docentes, sala de conferencias, espacios de tutorías, biblioteca, sala informática, espacios de reunión y relación y todos aquellos usos que se vinculen con la formación de los investigadores. Se estima en 150m² la superficie apropiada para el modelo PTS Granada.

Según se describe en las líneas anteriores, y conforme a la división en 5 áreas operativas, el programa funcional concreto estudiado para el modelo PTS Granada se descompone del siguiente modo:

	Sector funcional	Uso	Unidades	Superficie útil, de cada unidad, m ²	Superficie del Área
Área de Investigación Clínica	Zona de atención clínica	Camas de atención personalizada	18	9m ²	162m ²
		Consultas de atención personalizada	2	14	28m ²
		Vestuarios, aseos, duchas pacientes	2	11m ²	22m ²
		Sala de espera de atención clínica	1	17m ²	17m ²
	Zona de enfermería	Farmacia hospitalaria	1	50m ²	50m ²
		Sala estar enfermería	1	15m ²	15m ²
		Vestuarios, aseos, duchas enfermería	2	9m ²	18m ²
	Zona médica	Vestuarios, aseos y duchas investigadores clínicos	2	9m ²	18m ²
		Sala de estar médicos	1	25m ²	25m ²
	Total Área de Investigación Clínica				
Laboratorio de Investigación Clínica	Zona de investigación	Laboratorio clínico	2	90m ²	180m ²
		Espacios de apoyo al laboratorio	1	15m ²	15m ²
	Zona de descanso	Sala de estar, descanso y comidas	1	20m ²	20m ²
	Total Laboratorio de Investigación Clínica				
Laboratorio de Investigación Traslacional	Zona de investigación	Laboratorio traslacional	2	90m ²	180m ²
		Laboratorio de producción celular	1	60m ²	60m ²
		Espacios de apoyo al laboratorio	1	15m ²	15m ²
	Zona de descanso	Sala de estar, descanso y comidas	1	20m ²	20m ²
	Total Laboratorio de Investigación Traslacional				

(Cont)

	Sector funcional	Uso	Unidades	Superficie útil, de cada unidad, m ²	Superficie del Área	
Área de Nuevas Promesas	Zona docente	Aulas de grupo	3	60m ²	180m ²	
		Sala de conferencias, usos múltiples	1	300m ²	300m ²	
		Salas de tutoría	4	15m ²	60m ²	
	Total Área de Nuevas Promesas					540m²
Área de Recursos	Zona administrativa	Despachos administrativos	5	9m ²	45m ²	
		Despachos dirección	2	13m ²	26m ²	
		Sala de reuniones	1	20m ²	20m ²	
		Departamento de gestión: datos, <i>medical writing</i> , garantía de calidad, <i>project management</i> , biometría y/o estadística, y archivo	1	120m ²	120m ²	
		Aseos administración	2	4m ²	8m ²	
		Control de acceso, telecomunicaciones y grupos eléctricos	1	15m ²	15m ²	
	Zona de servicios	Cafetería-comedor	1	80m ²	80m ²	
		Aseos públicos	2	9m ²	18m ²	
		Aseos personal	2	9m ²	18m ²	
		Almacenes científicos	3	30m ²	90m ²	
	Zona de instalaciones, dotaciones y servicios	Instalaciones	1	100m ²	100m ²	
		Almacenes personal	2	10m ²	20m ²	
		Recursos y servicios	1	10m ²	10m ²	
		Mantenimiento	1	10m ²	10m ²	
	Total Área de Recursos					580m²
	Espacios de comunicación y pasillos					110m²
	TOTAL CENTRO DE INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL Y CLÍNICA				2.075m²	

Tabla 4. Programa funcional para un Centro de Investigación Traslacional y Clínica en el PTS Granada.

Dentro del recinto del PTS Granada se ha contemplado que una única edificación pueda dar servicio a este nuevo centro, y cuyo asentamiento debería ser cercano al nuevo Hospital Universitario de la ciudad. Sin embargo, otras ubicaciones pueden ser también viables siempre y cuando se produzcan comunicaciones fluidas y se favorezcan las sinergias oportunas entre los centros implicados. La preocupación por conseguir un edificio que funcione de manera sostenible y aproveche recursos naturales para un mejor funcionamiento, debe ser un objetivo irrenunciable, como se expone en las siguientes líneas.

12.4. Relación con el entorno, sostenibilidad

Es conocido que el PTS Granada forma uno de los polos de desarrollo científico-tecnológico más importantes de la región. Conforme a su importancia estratégica, todas las infraestructuras que lo constituyen han de convivir de manera respetuosa y sostenible en el entorno urbano que les aloja. Las recomendaciones para la sostenibilidad que aquí se desarrollan, y que provienen en su mayor parte de la Guía de procedimientos para la Sostenibilidad desarrollada por la Fundación PTS Granada⁷⁴, pretenden convertirse en una llamada a la conciencia de los técnicos y profesionales implicados en la redacción y ejecución de estas infraestructuras. El establecimiento y pervivencia sostenible de estas es el objetivo. En nuestro caso concreto, el Centro Traslacional y Clínico, amparado dentro del PTS, debe convertirse en ejemplo de sostenibilidad para la ciudad, ayudando a crear una conciencia ecológica global. Para ello, las necesidades recogidas en las líneas anteriores deben combinar su vocación productiva con el deseo por crear un entorno urbano de calidad. Así, estas recomendaciones y técnicas pretenden guiar a proyectistas sobre aspectos de diseño. Para este cometido, se enumeran y desarrollan seis puntos prioritarios que colaboran en este objetivo, a saber:

1. Vinculación y protección del lugar: la infraestructura nunca puede obviar su situación y los condicionantes de la misma. Así deberá respetar al máximo su propio entorno.

74. Miguel Martínez Monedero. Fundación PTS Granada. “Guía de Procedimientos para la Sostenibilidad”. Fundación PTS Granada, enero 2009, inédita.

2. Eficiencia del agua: el agua es un recurso natural escaso, para ello se deben plantear estrategias de ahorro, reciclaje de agua de lluvia, y reutilización de agua sanitaria.
3. Energías renovables: la actividad científica que desarrolla el PTS invita a hacer uso de nuevas tecnologías que aprovechan los recursos naturales para la creación de energía.
4. Ahorro de energía: se debe evitar el gasto excesivo de energía eléctrica, en especial cuando esta no es necesaria par un correcto funcionamiento del edificio.
5. Calidad Interior: aspectos como iluminación y ventilación natural ayudan al ahorro de energía, creando además un buen ambiente para los trabajadores y usuarios del edificio.
6. Materiales y recursos: existen toda una gama de materiales ecológicos y no contaminantes que pueden ser usados para colaborar en la sostenibilidad del Medio Ambiente.

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</i> , Asesor Técnico de la Fundación PTS Granada	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 Copenhagen (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/ECRRIN	162
3.2. Programa ECCRN, datos de contacto	165
V. GLOSARIO DE TÉRMINOS	167
VI. ACRÓNIMOS	171
VII. BIBLIOGRAFÍA	177