



INVESTIGACIÓN GRACIAS A LA CREACIÓN DE UNA AGENCIA DE GESTIÓN ESPECÍFICA

## La primaria catalana aumenta sus ensayos clínicos un 95%

→ En sólo diez años la atención primaria catalana ha aumentado un 95 por ciento sus ensayos clínicos y ha logrado entrar en el circuito interna-

cional de grandes proyectos. El secreto: la creación en 1999 de la Agencia de Gestión de Investigación Clínica, de la Fundación Jordi Gol.

■ Carmen Fernández Barcelona  
Los centros del primer nivel asistencial de Cataluña tenían activos cuatro ensayos clínicos de fármacos en 1996, y hoy, diez años más tarde, tienen ochenta; los nuevos proyectos entran en la red a razón de 30 ó 35 anuales y varios corresponden a grandes estudios internacionales.

Ernest Vinyoles, director de la Agencia de Gestión de Investigación Clínica (Agicap) del Instituto de Investigación en Atención Primaria Jordi Gol (dependiente del Instituto Catalán de la Salud, ICS), ha explicado a DIARIO MEDICO que el secreto reside en ofrecer a los promotores de los ensayos (laboratorios farmacéuticos) desde una misma ventanilla "un único Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC), rapidez en el reclutamiento de pacientes, calidad de los datos, facilidad en los trámites, agilidad en todo el proceso y gestión de los permisos de las gerencias, los contratos y los pagos". La Agicap también participa en estudios de viabilidad de proyectos, tanto de ensayos clínicos como de estudios post autorización.

Colaboran con ella casi 300 profesionales (acreditados y reacreditados cada tres años y formados en cursos de buenas prácticas) de medicina familiar (61 por ciento), enfermería (27 por ciento), pediatría, ginecología, reumatología, farmacología y farmacia, que pertenecen a más de 70 centros del primer nivel.

Este colectivo lleva 3.500 pacientes reclutados en cer-



Ernest Vinyoles, director de la Agencia de Investigación, en la sede barcelonesa de DIARIO MEDICO.

Se sigue la misma metodología que en los ensayos hospitalarios y con el mismo rigor; muchos de los trabajos son compartidos entre los dos niveles

ca de 200 ensayos sobre patologías crónicas propias de primaria (cardiovascular, diabetes, asma, bronquitis crónica, infecciones, vacunas), mayoritariamente en fase III (65 por ciento).

El sistema de trabajo es el siguiente: el promotor del ensayo contacta con la agencia y ésta reenvía el proyecto (sin poner el nom-

bre de la molécula ni del promotor) a todos los investigadores para ver si quieren participar. A los que aceptan, los visita el promotor para darles los detalles personalmente, aunque la agencia se encarga de todos los trámites precisos. "Por lo demás, se sigue la misma metodología que en los ensayos hospitalarios y con el

mismo rigor; muchos de los trabajos son compartidos entre los dos niveles".

### Casi toda la red

Del Agicap dependen los investigadores de la primaria del ICS (85 por ciento de la red autonómica), varios centros concertados y los consultorios de las prisiones de la región.

El 15 por ciento de los ingresos por la actividad científica se los queda la fundación y el 17 por ciento, el ICS, en concepto de uso de personal e instalaciones; el resto es para los investigadores.

Por otro lado, hasta que se creó el Agicap, a finales de 1999, lo habitual en la primaria catalana eran los estudios post autorización, entonces no regulados ni registrados, por lo que mayoritariamente estaban destinados a fomentar la prescripción. Según Vinyoles, los pocos estudios de ese tipo que se realizan ahora (sólo dos en 2006) son de calidad, puesto que, de acuerdo con la normativa de la Generalitat, pasan por el control previo de la comisión específica y el CEIC.

### SEIS OBJETIVOS PARA UNA MISMA ACTIVIDAD

La Agencia de Gestión de Investigación Clínica en Atención Primaria catalana se dedica a la gestión y promoción de los ensayos con fármacos en el primer nivel asistencial y tiene seis objetivos:

- Búsqueda de calidad.
- Soporte total al promotor tanto de viabilidad de proyectos como técnico, científico, administrativo y de colaboración.
- Desarrollo y ejecución de proyectos nacidos de la propia red y de promotores externos, previa aprobación del Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Instituto de

Investigación en Atención Primaria.

- Formación de personal investigador.
- Promoción de la mutua colaboración entre los científicos de la red.
- Dinamización y coordinación del intercambio de ideas, de proyectos de investigación y de necesidades de investigación en atención primaria en Cataluña.

Los ensayos promovidos desde la propia red son, por ahora, minoría, por ser muy caros y no contar con financiación externa (salvo los que logran alguna beca del FIS del Instituto Carlos III destinadas a patologías huérfanas).