

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA

PLAN DE ACTUACIÓN Y PRESUPUESTO

EJERCICIO 2016

1. ANTECEDENTES

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitaria de La Princesa se constituye por Decreto 185/2003 con el fin de impulsar el campo de la investigación al ser ésta un objetivo prioritario de interés sanitario debido a dos motivos fundamentales: el aseguramiento del futuro y la búsqueda de la salud y el bienestar de los ciudadanos; en este sentido, es de destacar que la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, señala como una de las funciones del sistema sanitario, el fomento de la investigación en función de las políticas nacionales de investigación y desarrollo.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa es de competencia autonómica, y sirve de cauce para el fomento de la investigación científico-técnica, así como para potenciar las áreas de formación y docencia en el campo de las ciencias de la salud en el Hospital Universitario La Princesa.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en el artículo 50 que se promoverá la configuración de institutos de investigación sanitaria mediante la asociación de centros de investigación que serán acreditados por el Ministerio de Sanidad y Consumo a propuesta del Instituto de Salud «Carlos III» o de las comunidades autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

El Plan nacional de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica (I+D+I) para el período 2004-2007, en el área de biomedicina, proporciona un marco común de referencia para los organismos públicos con funciones de investigación y prevé diversas modalidades de participación de tales organismos, entre otras, la creación de institutos de investigación biomédica, que podrán estar participados por las universidades, organismos públicos de investigación, hospitales y otros centros de investigación, y, en su caso, con la vinculación de las empresas privadas del sector, para contribuir como elementos estratégicos a la articulación del Sistema Español de Ciencia-Tecnología-Empresa, en el entorno del Sistema Nacional de Salud. Un elemento primordial de esta estrategia es la constitución de institutos de investigación sanitaria con la participación de diferentes centros de investigación a fin de desarrollar e integrar armónicamente la investigación básica, clínica y de salud pública, potenciando la investigación traslacional con una mejor transferencia de los avances científicos obtenidos en la prevención y tratamiento de los problemas de salud más prevalentes en nuestro país. Además, la integración de los distintos tipos de investigación permitirá acortar el intervalo transcurrido entre la

producción de un nuevo conocimiento (eficacia) y su transferencia y aplicabilidad real (efectividad y eficiencia) en la práctica médica.

Los institutos de investigación sanitaria acreditados ofrecen al Sistema Nacional de Salud la garantía de un nivel de excelencia de calidad de los servicios I+D+I e incentivan la mejora continua de la calidad de los resultados de I+D+I en el Sistema Nacional de Salud, impulsando el uso eficiente de los recursos y su acoplamiento multidisciplinar con grupos de excelencia de otras instituciones. También proveen líneas de colaboración entre centros del Sistema Nacional de Salud y con los de otras instituciones públicas o privadas con objetivos I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud, posibilitando la competencia y comparabilidad para dinamizar las organizaciones y elevar el prestigio de los centros que componen el instituto, a través de un reconocimiento institucional que facilite el aumento de los recursos humanos, infraestructuras y nuevas tecnologías para ampliar y consolidar la calidad y cantidad de las líneas de investigación y la coherencia y consolidación de los equipos, e implicar a los profesionales en la mejora continua de la calidad a través de la motivación e incentivación para mantener la acreditación de sus actividades. Por otra parte, la acreditación supone para el instituto de investigación sanitaria integrarse en una red de institutos de investigación vinculados al Sistema Nacional de Salud y utilizar la acreditación otorgada como elemento de difusión de sus actividades de investigación.

2. FIN SOCIAL

La Fundación tendrá como finalidad promover la investigación científico-técnica, así como la formación y docencia en el área de ciencias de la salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial en el Hospital Universitario La Princesa, teniendo plena libertad para proyectar su actuación hacia cualquiera de las finalidades de la misma.

3. MISIÓN

Proponer y apoyar iniciativas enmarcadas en las estructuras de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, que faciliten la realización de investigación traslacional y que motive que la toma de decisiones relativas a la salud de la población se realice aplicando la metodología de los cuidados de salud basados en la evidencia.

4. VISION

Ser centro de referencia como Instituto a nivel nacional e internacional, en el campo de la investigación, desarrollo e innovación de los cuidados de salud basados en la evidencia y convertirse en puerta de entrada para la colaboración multidisciplinar.

5. VALORES

Teniendo en cuenta las expectativas de futuro del Instituto de Investigación Sanitaria podríamos enumerar los siguientes valores como prioritarios para este año 2016.

- ❖ Orientación hacia la sostenibilidad.
- ❖ Apuestas por las colaboraciones internacionales.
- ❖ Capacidad y liderazgo.
- ❖ Mejora continua.
- ❖ Eficacia, celeridad y eficiencia.
- ❖ Transparencia, cooperación, responsabilidad y compromiso con la ciudadanía y profesionales
- ❖ Visibilidad

La situación actual de crisis económica y financiera ha condicionado la reducción de fondos destinados a la I+D+i, así como una mayor competencia por la captación de recursos además, debido a la aparición de un alto número de Institutos de Investigación Sanitaria que se han acreditado en los últimos años, ha aumentado la competencia entre los mismos a la hora de obtener financiación.

Para dar a conocer la actividad investigadora que se desarrolla dentro del propio Instituto de Investigación, toda ella gestionada por la Fundación del Hospital Universitario de La Princesa, es necesario el reconocimiento expreso del esfuerzo llevado a cabo por todos y cada uno de los investigadores que trabajan en nuestro Instituto. Desde el punto de vista económico y a pesar de las dificultades del momento actual, la capacidad de captación de fondos para la investigación a diferentes niveles, gracias a ese esfuerzo antes mencionado, ha seguido su tendencia ascendente. En este punto, es importante resaltar la buena gestión de la FIB en donde intentamos mantener, aún con las complicadas condiciones económicas, los compromisos adquiridos y las prestaciones ofrecidas a los investigadores del Instituto.

En el año 2016 nuestro objetivo fundamental es consolidar el Instituto de Investigación Sanitaria pues la reacreditación es inminente. El hospital consiguió ser Instituto acreditado en Octubre del 2010 y seguirá siéndolo hasta 2019.

El Instituto es sin duda, una oportunidad para encontrar nuevos proyectos en el ámbito traslacional y las actividades que se prevé realizar en el ejercicio 2016 se centran fundamentalmente en las tres áreas de investigación cada una de ellas coordinadas a nivel científico por sus respectivos responsables:

AREA 1: coordinador Dr. Francisco Sánchez Madrid y denominación ***Mecanismos etiopatogénicos celulares y moleculares en enfermedades autoinmunes con las siguientes líneas de investigación.***

Está formado por 24 grupos de investigación agrupados en torno a 10 líneas de investigación que cubren las siguientes temáticas: Comunicación intercelular en la respuesta inmune inflamatoria, Respuestas celulares y moleculares a la hipoxia; Modelos animales de enfermedades inflamatorias y remodelación tisular; Mecanismos celulares y determinantes moleculares en enfermedades de base alérgica; Procesos inflamatorios en enfermedades nefrológicas; Mecanismos inflamatorios en enfermedades pulmonares; Respuesta inflamatoria en enfermedades hepáticas; Mecanismos y mediadores de inflamación en enfermedades endocrinas; Desarrollo infantil (obesidad y crecimiento) y Síndrome metabólico y riesgo vascular.

Los objetivos que busca conseguir esta área son:

- Descifrar los mecanismos moleculares y celulares que controlan procesos biológicos cruciales en enfermedades con base inflamatoria/autoinmune,
- Identificar entidades moleculares y procesos celulares que puedan servir como diana para la acción de nuevos fármacos para enfermedades con base inflamatoria/autoinmune,
- Implantar técnicas avanzadas de experimentación y nuevos modelos animales de enfermedades que permitan mejorar los estudios básicos para analizar sus mecanismos fisiopatológicos,
- Realizar estudios pre-clínicos y potenciar la investigación traslacional fomentando la interacción entre grupos básicos y clínicos.

Para llevar a cabo estos objetivos el área cuenta con un equipo humano formado por 166 profesionales, divididos entre IP, postdoctorales, predoctorales, personal administrativo, de todas las instituciones que conforman el Instituto de Investigación Biomédica de La Princesa.

AREA 2: coordinador Dr. Antonio García García y denominación ***Neurociencia Traslacional***.

Esta formado por 6 grupos de investigación y un grupo clínico asociado, que se agrupan en 6 líneas diferentes, que abordan las siguientes temáticas:

Neurofarmacología y neuroprotección (Responsable: Dr. García García). Esta línea de investigación se centra principalmente en dos aspectos, el primero estabilizar los niveles de calcio durante la actividad neuronal, de tal manera que se preserve la bioenergética mitocondrial, asegurándose así el aporte de ATP y la supervivencia de las neuronas vulnerables en las enfermedades neurodegenerativas, particularmente en la enfermedad de Alzheimer, el segundo aspecto de estudio son las proteinopatías implicadas en las enfermedades neurodegenerativas, como las relacionadas con TDP-43 y CALHM1.

Neuroprotección farmacológica en las enfermedades neurodegenerativas y el ictus (Responsable: Dra. García López). Esta línea de investigación está orientada a la identificación y caracterización biofísica y farmacológica de los diferentes subtipos de receptores nicotínicos neuronales y su

implicación en el disparo y/o modulación de los procesos de liberación de neurotransmisores por diferentes tipos celulares.

Farmacología clínica y farmacogenética (Responsable: Dr. Abad). El principal objeto de investigación de esta línea es la evaluación de las características farmacocinéticas, farmacodinámicas y farmacogenéticas para intentar predecir la respuesta a los medicamentos, tanto en cuanto a eficacia como a seguridad.

Avances diagnósticos y terapéuticos en trastornos afectivos (Responsable: Dr. Ayuso). La línea de investigación cubre los campos de la etiología, nosología, epidemiología e intervención en salud mental.

Neurocirugía de la epilepsia (Responsable: Dr. García de Sola). Esta línea de investigación comprende 3 temas de trabajo: Papel de la albúmina y de la permeabilidad de la barrera hematoencfálica en la activación de los astrositos en la epilepsia focal; utilidad de la activación farmacológica mediante etomidato en el diagnóstico y fisiopatología de la epilepsia focal humana; y el análisis no lineal de actividad bioeléctrica en pacientes con epilepsia farmacorresistente.

Enfermedades cerebrovasculares (Responsable: Dr. Vivancos). La patología cerebrovascular aguda o ictus es el objeto de esta línea, en cuanto que supone la enfermedad neurológica más prevalente y da cuenta de un gran porcentaje de las enfermedades cardiovasculares.

Los 95 profesionales que conforman este grupo multidisciplinar, que engloba tanto a farmacéuticos, psiquiatras, neurocirujanos y neurólogos, buscan conseguir los siguientes objetivos:

- Diseño, síntesis y caracterización de nuevos compuestos con potencial efecto neuroprotector en enfermedades neurodegenerativas y accidentes cerebrovasculares.
- Búsqueda de biomarcadores para el diagnóstico precoz, el estudio de la progresión y de la respuesta a tratamiento en estas enfermedades.
- Caracterización de fármacos en estudios preclínicos en modelos animales y en ensayos clínicos en humanos.
- Ampliar el conocimiento de los trastornos afectivos en la población, estudiando factores de riesgo, evolución clínica y respuesta a tratamiento, con el objeto de mejorar la salud mental de la población.

AREA 3: coordinador Dr. Isidoro González Álvaro y denominación *Terapias Avanzadas y medicina individualizada*

El área 3, denominado terapias avanzadas y medicina individualizada, cuyo responsable es el Dr. Isidoro González Álvaro, está formado por 18 grupos y un grupo clínico asociado, clasificados en torno a 8 líneas de investigación, con las siguientes temáticas:

Marcadores pronósticos y predictores de respuesta terapéutica en enfermedades autoinmunes (Responsable: Dr. González Álvaro). Esta línea centra su interés en la patogenia de las enfermedades autoinmunes como la psoriasis, la artritis reumatoide, el lupus eritematoso sistémico, la dermatitis crónica, etc.

Enfermedades inflamatorias esófago-gastro-intestinales (Responsable: Dr. Perez Gisbert). Esta línea tiene dos aspectos de investigación prioritarios: La enfermedad por reflujo gastroesofágico y la infección gástrica por *H. pylori* como primera área de investigación y la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII), que engloba la Enfermedad de Crohn y la Colitis Ulcerosa, como su otro gran campo de estudio.

Progenitores y terapia celular (Responsable: Dr. Madero López). Su investigación se fundamenta en la optimización del tratamiento con células troncales en procesos oncohematológicos infantiles. Esta línea también investiga nuevas dianas terapéuticas para prevenir la enfermedad injerto contra huésped.

Terapias avanzadas en enfermedades hematológicas (Responsable: Dr. Steegmann). Esta línea se centra en la expresión de receptores de superficie y vías de señalización de las diferentes estirpes malignas en enfermedades oncohematológicas.

Monitorización biológica, celular y molecular en oncohematología (Responsable: Dra. Fernández Ruiz). El objetivo principal de esta línea es la optimización de la relación riesgo/beneficio de terapias agresivas y costosas en el campo de la Hematología y el clonaje y caracterización de miembros de la familia de las lectinas tipo C.

Nuevos avances diagnósticos y terapéuticos en enfermedades cardiovasculares (Responsable: Dr. Alfonso). Esta línea representa un ejemplo de colaboración multidisciplinar en la investigación de las enfermedades cardiovasculares. Los objetivos de estudio abarcan desde la optimización de medios diagnósticos no invasivos, al estudio del efecto de la implantación de guías de práctica clínica en la prescripción de fármacos y la adherencia al tratamiento, pasando por los registros de pacientes de prevención secundaria y de pacientes más sensibles (ancianos y diabéticos) o la divulgación de intervenciones no farmacológicas.

Nuevas terapias en patología infecciosa (Responsable: Dr. de los Santos). Esta línea abarca el estudio de diferentes aspectos de la respuesta a infecciones en pacientes inmunocompetentes y en pacientes inmunodeprimidos, bien por infección por VIH o secundario a trasplante de médula ósea.

Medicina individualizada en tumores sólidos (Responsable: Dr. Colomer). Su ámbito de estudio se centra en el estudio de factores pronósticos en cáncer de cabeza y cuello, así como nuevas aproximaciones a la utilidad de combinaciones de quimioradioterapia frente a radioterapia y

cirugía con el objeto producir menores secuelas en pacientes con estos tumores, así como en la investigación de factores pronósticos y de optimización terapéutica en distintos tumores.

Siendo este el área con más miembros de todos, 198 profesionales, y el más multidisciplinar, incluye profesionales de servicios como los de reumatología, dermatología, digestivo, hematología, inmunología, cardiología, atención primaria, neumología, oncología, urología y un largo etcétera, que colaboran para la obtención de los siguientes objetivos:

- Identificación de biomarcadores que permitan predecir el pronóstico y/o la respuesta a tratamiento en enfermedades inflamatorias, infecciosas o tumorales.
- Optimización de terapias biológicas mediante la identificación de biomarcadores predictores de respuesta a terapia.
- Identificación de nuevos fármacos y/o dianas terapéuticas.
- Búsqueda de nuevos tratamientos y mejora en la eficacia y seguridad de tratamientos y en el manejo de sus efectos en la calidad de vida de los pacientes

1. OBJETIVOS DE LA FUNDACIÓN.

1.1 Objetivos Generales

- A. **Promocionar y coordinar** la realización y desarrollo de programas de investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud.
- B. **Facilitar** la investigación y la formación del personal investigador en colaboración con la Universidad Autónoma y con aquellas otras Instituciones, públicas y privadas que dirigen sus actividades a este campo.
- C. **Proyectar** a la sociedad y al entorno sanitario los avances de la investigación, la información y la experiencia.
- D. **Facilitar** la financiación y la gestión de los procesos de investigación
- E. **Divulgar, compartir y aplicar** el conocimiento, los procedimientos y los métodos médicos existentes en la actualidad para tratar de obtener, en la medida de lo posible, una mejora en la calidad de vida de nuestros pacientes.

La Fundación tiene vocación de permanencia, constituyéndose para servir de cauce para el fomento de la investigación científico-técnica, así como para potenciar las áreas de formación y docencia en el campo de las ciencias de la salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial en el Hospital Universitario la Princesa, teniendo plena libertad para proyectar su actuación hacia cualquiera de las finalidades expresadas, atendidas las circunstancias de cada momento y según los objetivos concretos, que a juicio del Patronato, resulten más convenientes.

1.2 Objetivos específicos

- a) Atraer la captación de nuevas fuentes de financiación al Instituto incrementando los instrumentos de financiación con especial atención a los fondos europeos y a los fondos privados.
- b) Impulsar los proyectos innovadores facilitando la captación de financiación (información-formación)

- c) Integrar la gestión tanto económica como científica en un mismo sistema integral FUNDANET con el fin de que la información esté disponible para los agentes que la necesiten.
- d) Desarrollar iniciativas que dinamicen la visibilidad y la imagen de marca IIS-IP.

2. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

2.1 RECURSOS HUMANOS

El Instituto de Investigación Sanitario a través de la Fundación tiene contratado una media anual de 78.92 personas de los cuales 71.30 son personal investigador y técnico, 6.62 personas de gestión en el que se incluye una persona discapacitada con un porcentaje de discapacidad del 49% en cumplimiento de la normativa vigente.

Categoría	Número	Total
Personal de administración	7	7
Personal investigador	50	50
Personal Técnico	22	22
Personal Alta Dirección	1	1
Total	80	80

Es importante destacar que dentro del personal investigador, la Fundación cuenta con 7 investigadores postdoctorales Miguel Servet de los cuales 3 de ellos ya son investigadores estabilizados dentro del Sistema Nacional de Salud y un técnico también estabilizado dentro del Sistema Nacional de Salud. Esta partida presupuestaria es muy

importante puesto que el coste total asciende a 227.000€ salvo error u omisión. Para el año 2016 se prevé incorporar a 1 Rio Hortega y un posdoctoral. A destacar este año, es la convocatoria que la Consejería de Educación, Juventud y Deporte publicó para la financiación de Ayudantes de Investigación con titulación superior y técnicos de laboratorio. Esta convocatoria está dirigida a fomentar la contratación de jóvenes desempleados. Está previsto para el año 2016, la contratación por parte de nuestro Instituto de 4 Ayudantes de Investigación y 8 Técnicos de Laboratorio, financiación que viene integra, desde la Consejería de Educación. Estos contratos ascienden a 242.000€

Es importante destacar también en este apartado las intensificaciones que el Instituto de Investigación desarrollará durante el año 2016. La liberación del 50% de un médico asistencial para hacer investigación es un valor añadido para nuestro Instituto contribuyendo a la puesta en marcha de nuevos proyectos y nuevas publicaciones aumentando así el Factor de Impacto de nuestra Institución. Para el año 2016 prevemos tener a 6 investigadores liberados de su actividad asistencial de los cuales 2 estarán financiados por el Instituto de Salud Carlos III y el resto serán financiados con fondos privados. Hay que destacar que las que están financiadas con fondos privados solo se realizarán si existe disponibilidad financiera por lo tanto no se imputará ese gasto si no ha llegado el ingreso. Esa es la razón por la que podría ser 4.

También cabe destacar el personal que da apoyo estadístico para el cálculo del tamaño muestral, diseño para los proyectos de investigación y evaluación de protocolos. Con una persona contratada con fondos de la fundación cuyo coste asciende a 33.000€.

La Fundación tiene contratada a 3 personas para dar soporte administrativo a la secretaría técnica del Comité de Ética de Investigación Clínica y también dos técnicos para el servicio de farmacia para realizar todos los trabajos que conlleva la medicación de ensayos clínicos. Este personal se mantendrá para el año 2016. El coste de este personal asciende a 116.218 y 37.467 respectivamente.

La Unidad de Innovación para este año 2016 está prevista dotarla de su propio presupuesto por importe que asciende a 24.000€ que servirá para financiar tres patentes nacionales, cursos de formación en innovación y asesoramiento para la presentación de proyectos de innovación a las distintas convocatorias dando así prioridad a la búsqueda de financiación de la innovación tal y como hemos reflejado en uno de nuestros objetivos específicos anteriormente citados.

El Instituto también cuenta con la Unidad Técnica que gestiona todos los ensayos clínicos, convenios, contratos etc. Para este año está previsto mantener la misma plantilla en la unidad técnica siendo el coste de esta 185.610. En este coste está incluida a una persona con una minusvalía del más del 33% tal y como prevé la ley.

Podríamos decir que el Instituto tiene una plantilla de personal que varía en función de la concesión de los distintos proyectos de investigación y ensayos clínicos y personal que forma parte de la estructura del Instituto. Prevemos que la plantilla para el año 2016 ascienda a 80 personas y podríamos dividirla de la siguiente forma: Secretaría del Comité de Ética de Investigación y Ensayos Clínicos: 3 personas con un coste anual de 116.300, Unidad de Terapias Biológicas: 1 persona con coste 34.300€, Unidad de Innovación: 1 persona 29.500€, Unidad de Ensayos Clínicos: 2 personas coste 64.500€, Unidad técnica: 7 personas con un coste de 185.610€. Respecto a las plataformas de apoyo a la investigación que integran el Instituto son: Biobanco con un técnico de laboratorio con un coste de 20.500€, Unidad Metodológica: 1 persona con un coste de 33.000€, Técnico de gestión para el IIS-IP: 1 persona 35.400€. El resto de persona estará adscrito al grupo de Investigadores y técnicos y variará en función de la financiación que obtenga la Fundación, no obstante, se prevén 63 contratados vinculados a proyectos de investigación con un coste total de 1.803.890€, estando todos vinculados a proyectos de investigación y su número variará en función de los que en un año determinado están activos y se consiga financiación.

Presupuestamos que para el año 2016 se obtendrá un overhead de 1.090.000€ si alcanzamos los ingresos que más adelante se reflejan. De los 1.090.000 se destinan 723.000€ a personal y 363.000€ a otros gastos.

2.2 RECURSOS MATERIALES

Una de las principales medidas de las que se dispone en el Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario de La Princesa para la integración de su personal es el uso compartido de servicios de apoyo comunes. Estos servicios de apoyo se encuentran repartidos en las distintas entidades que conforman el Instituto, y permiten incrementar las sinergias y estrechar las colaboraciones del personal que lo conforma.

Con el objetivo de incrementar la cooperación y colaboración con otros agentes de la I+D biomédica, el Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario de La Princesa ha procedido a la firma de acuerdos con Plataformas y Unidades pertenecientes a otras entidades, de forma que se garantice que los profesionales del Instituto puedan disponer de aquellos servicios que necesiten para el correcto desarrollo de sus actividades.

A continuación se van a describir las estructuras que configuran el plano operativo del IIS-Princesa, las Unidades y Plataformas del IIS-Princesa que prestan servicio a sus investigadores.

Como se ilustran en las siguientes figuras, son tres las Unidades que forman parte del Instituto: Unidad de Innovación, Unidad de Terapias Biológicas y Unidad de Ensayos Clínicos. Por otro lado, las Plataformas integradas en el IIS-Princesa son: Biobanco,

Unidad de Apoyo a la Dirección, Apoyo Metodológico, Proteómica, Microscopía Electrónica, Genómica, Sala Blanca, Animalario, Citometría de flujo y Videomicroscopía.

UNIDADES



PLATAFORMAS



Unidad de Innovación.

La Unidad de Innovación del Hospital de La Princesa nace con la creación del Instituto de Investigación, y es la encargada, con los recursos existentes, de analizar las nuevas tendencias tecnológicas y de su implementación en el Instituto.

Las competencias de la Unidad de Innovación son las que se enumeran a continuación:

- Generar el mapa de innovación y del conocimiento en el seno del Hospital Universitario de La Princesa, manteniendo un contacto activo con los investigadores del mismo.
- Generar y gestionar las relaciones del Instituto con las empresas de tecnologías punteras.
- Implementar y difundir las nuevas técnicas científicas y los desarrollos tecnológicos en el ámbito empresarial.
- Favorecer la relación entre las necesidades de la industria y la investigación desarrollada en el Instituto.
- Colaborar en la negociación de los contratos de investigación, transferencia de tecnología, asistencia técnica y asesoría entre los grupos de investigación y las empresas.
- Formar a los investigadores sobre las nuevas técnicas a implementar.
- Gestionar la cartera de patentes del IIS-Princesa.

Unidad de Terapias Biológicas (UTB).

Esta unidad surge de la necesidad de coordinar tratamientos muy eficaces, con un elevado coste, bajo una óptica que asegure la eficacia y sobre todo la sostenibilidad. Su idea motriz es aprovechar la experiencia de diferentes investigadores clínicos en el uso de estas terapias, demostrando que el uso clínico racional basado en la experiencia publicada, la definición de objetivos terapéuticos, y la toma de decisiones consensuada puede hacer sostenible la utilización de estos fármacos sin menoscabo de su eficacia clínica. La Unidad se crea según la siguiente estructura y objetivos.

Objetivo General: contribuir al mejor uso de las terapias biológicas (TB) en el hospital atendiendo a criterios de rigor científico, seguridad, eficiencia y coste-efectividad.

Objetivos específicos:

1. Analizar la situación actual en el uso de los diversos fármacos biológicos.
2. Diseñar un plan de mejora:
 - Generar o actualizar los protocolos de uso de TB en las diferentes especialidades.
 - Desarrollar e implantar indicadores de calidad de prescripción de las TB.
 - Optimizar el uso de TB desde el punto de vista de su forma galénica, evitando la infrautilización de viales por dosificación según peso.
 - Optimizar el uso de TB desde el punto de vista de coste-efectividad.
 - Conseguir que los profesionales implicados en el uso de TB conozcan el coste real y eficiente de estos fármacos en el hospital y que incorporen este dato en su toma de decisiones terapéuticas.
3. Diseñar un registro que permita la realización de estudios clínicos.
4. Establecer un marco fluido de intercambio de experiencias y proyectos comunes entre diferentes especialistas implicados en el uso de TB.
5. Difundir la información generada, interna y externamente (resultados).
6. Desarrollar e implementar los criterios para evaluar el correcto funcionamiento de la Unidad.

Es una Unidad funcional y de gestión multidisciplinar formada por:

Un Coordinador, un miembro de cada servicio implicado en el uso y gestión de las terapias biológicas, Reumatología, Dermatología, Digestivo, Neurología, Farmacia y Documentación/Sistemas de Información), un experto en manejo de bases de datos contratado por la fundación como se ha comentado anteriormente y finalmente se requiere también de servicios externos que son contratados para colaborar en el diseño del registro y análisis de los resultados.

Las aportaciones científicas de la UTB se basan en aspectos relativos a patrones de uso de los diferentes medicamentos, causas de suspensión, supervivencia de los fármacos, coste, optimización de dosis e indicadores de calidad.

En este marco, aprovechando esta infraestructura clínica, se está desarrollando un proyecto de investigación en el que además de los servicios implicados en la Unidad de Terapias Biológicas, participan varios grupos de investigación básica. Este proyecto está centralizado en el estudio de moléculas inmunoreguladoras en enfermedades de base autoinmune. En el año 2013 este proyecto obtuvo financiación como uno de primeros

financiados dentro de los **Proyectos Integrados de Excelencia** que otorga el Instituto Carlos III, dentro de la Acción Estratégica 2013-2016. Este año 2016 acaba el proyecto y se espera publicar y dar a conocer a la sociedad datos científicos de máxima relevancia.

Unidad de Ensayos Clínicos.

La Unidad de Ensayos Clínicos nace con el objetivo principal de promover la investigación clínica además de dar apoyo a los investigadores en aquellos ensayos clínicos sin financiación de la industria, es decir, investigación clínica independiente.

Las funciones de esta Unidad son:

- Promover la investigación clínica en el Hospital Universitario de La Princesa.
- Dar apoyo a investigadores del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de La Princesa que quieran presentar solicitudes de ensayos clínicos a convocatorias públicas. y apoyo a los investigadores para la búsqueda y gestión de financiación privada.
- Apoyo en el diseño y metodología para la elaboración de protocolos.
- Apoyo en la elaboración de documentos necesarios cumpliendo las normas de buena práctica clínica y la legislación vigente para su presentación a las autoridades competentes.
- Apoyo en la presentación de documentos para su evaluación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).
- Apoyo en el registro de ensayos clínicos en plataformas web correspondientes (Clinical trials, Portal ECM de AEMPS, EudraCT).
- Gestión de los contratos de los ensayos clínicos y obtención de las conformidades de los centros implicados.
- Apoyo a la puesta en marcha de ensayos clínicos.
- Ayuda para la contratación de empresas de servicios (CROs, estadística,...) en ensayos clínicos que así lo requieran.
- Gestión de los contratos.
- Monitorización de ensayos clínicos.
- Elaboración de los informes de seguimiento anual de los ensayos clínicos.

- Farmacovigilancia en ensayos clínicos.
- Notificación de reacciones adversas graves a las autoridades competentes de acuerdo a las normas de buena práctica clínica.
- Elaboración de los informes periódicos de seguridad (DSUR) de los ensayos clínicos.
- Envío de los informes periódicos de seguridad a la AEMPS, CEIC, Comunidades Autónomas.
- Gestión de pagos de los ensayos clínicos.
- Apoyo a la realización de ensayos clínicos: Cuando se requiera la utilización de la Unidad de Ensayos Clínicos de fase I-II para ingreso de pacientes, extracción de muestras, realización de electrocardiogramas u otros procedimientos, se trabajará de acuerdo a los Procedimientos Normalizados de Trabajo específicos de esta Unidad (cuyo índice aparece en el Anexo Cód. PNT 03), que ha sido acreditada por la Comunidad de Madrid en normas de Buena Práctica Clínica.

Plataformas

Su principal objetivo es la coordinación de todos los servicios científico-técnicos del Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario de La Princesa.

A) Las principales funciones son:

- Proporcionar soporte tecnológico a todos los grupos de investigación y planificar la cartera de servicios de las Plataformas.
- Desarrollar y mejorar las instalaciones en cuanto a infraestructuras científicas, asegurando la adecuada renovación y actualización del equipo científico-tecnológico disponible.
- Mejorar los servicios prestados optimizando el uso de instalaciones científicas y tecnológicas.
- Gestionar el mantenimiento de las infraestructuras científicas y la relación con las Plataformas de ámbito autonómico y estatal.

Las plataformas de apoyo se pueden clasificar en tres niveles:

1. Plataformas que están ubicadas en el Centro Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO) que son Servicio de Proteómica, Servicio de Microscopía Electrónica, Unidad de Genómica.

2. Animalario y Sala Blanca: El Animalario está localizado en la UAM y la Sala Blanca en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.
3. Plataformas internas del Instituto: localizadas en el Hospital Universitario La Princesa: Biobanco, Apoyo Metodológico, Servicio de Citometría de flujo, Servicio de Videomicroscopía Confocal.

Biobanco.

El Biobanco Hospital Universitario de La Princesa se organiza como una Plataforma de apoyo a la investigación dentro del Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario de La Princesa.

El 28 de noviembre de 2008 se presentó al Instituto de Salud Carlos III la memoria del proyecto del diseño de un biobanco en el Hospital Universitario de La Princesa y posteriormente fue acreditado por la Comunidad de Madrid. Se organiza como una Plataforma de apoyo a la investigación dentro del Instituto de Investigación Sanitaria Hospital de La Princesa y constituye un banco de muestras biológicas de interés científico, procesadas para su explotación.

La donación de muestras biológicas al Biobanco se realiza mediante acuerdos de depósito asociados a consentimientos informados y la cesión de muestras a los investigadores se realiza mediante acuerdos de cesión previa aprobación del Comité de Investigación y del CEIC.

Sus principales objetivos son:

- Constituir un archivo biológico que sirva como fuente de muestras para la investigación.
- Garantizar un circuito de tratamiento de las muestras desde su extracción hasta su almacenamiento.
- Proponer, establecer y coordinar los procedimientos técnicos, éticos, legales e informativos que se deben cumplir, tanto para la donación y/o provisión de muestras al Biobanco como para la cesión de material biológico a los investigadores; garantizando, el cumplimiento de la legislación vigente.
- Garantizar la confidencialidad de los datos personales de los donantes que ceden las muestras.
- Definir el sistema de manejo, tratamiento, archivo y, en su caso, destrucción de las muestras biológicas para garantizar la viabilidad del material.

- Documentar todas las actividades que se llevan a cabo en el Biobanco, según lo recomendado en las normas de buena práctica clínica y calidad.
- Establecer relaciones de colaboración con otros biobancos con intereses comunes.

El Biobanco ofrece una amplia gama de servicios para el procesamiento y análisis de las muestras recogidas por los grupos de investigación con el objetivo de optimizar los recursos humanos y materiales.

El Biobanco dispone de muestras de ADN, PBMCs, suero, plasma, sangre, orina y tejidos procedentes de las siguientes colecciones:

- Pacientes con enfermedades inflamatorias mediadas por el sistema inmune (correspondientes entre otros a los servicios del HUP de Reumatología, Neurología, Digestivo y Dermatología).
- Patología Oncológica Genitourinaria.
- Carcinoma tiroideo primario.
- Hiperparatiroidismo Primario.
- Controles sanos.
- Registro de pacientes con artritis de reciente comienzo (ARC).

El Biobanco del IIS-Princesa cuenta con dos salas: una de procesamiento y otra de almacenamiento. Los equipamientos principales que se encuentran en la sala de procesamiento incluyen un flujo laminar, incubador de células, agitador, centrífugas y el soporte informático. En el almacén existen refrigeradores de 4 °C, -20 °C, -80 °C y tanque de Nitrógeno líquido.

Unidad de Apoyo Metodológico.

La Unidad de Apoyo Metodológico (UM) tiene como fin proporcionar a los equipos de investigación el apoyo preciso para la elaboración y ejecución de los proyectos de investigación, con el fin de incrementar la excelencia de la actividad científica. Sus objetivos son:

- Asesorar en el diseño de protocolos de investigación de calidad que puedan resultar competitivos en las distintas convocatorias.
- Asesoramiento para la preparación de comunicaciones y publicación de artículos originales en revistas científicas de amplia difusión.

- Análisis de resultados de investigación que puedan trasladarse a la práctica clínica.

Unidad de Citometría de Flujo.

La Unidad de Citometría de Flujo queda ubicada en el Servicio de Inmunología y de Biología Molecular del Hospital Universitario de La Princesa y está incorporada a la Red de Laboratorios de Organismos Públicos de Investigación (REDLAB) de la Comunidad de Madrid.

La Unidad provee de instrumentación y asistencia técnica a los investigadores para poder realizar tanto análisis de inmunofenotipo como análisis de procesos celulares por medio del uso de diversas técnicas de citometría de flujo. También ofrece la posibilidad de realizar separaciones celulares (cell sorting) en base a parámetros de fluorescencia. Se dispone además del sistema informático necesario para el procesamiento y análisis de los datos obtenidos. La Unidad proporciona además formación y asesoramiento a los usuarios en la utilización de los equipos, metodologías disponibles e implantación de nuevas técnicas.

La instalación consta de equipos de la casa comercial Becton Dickinson:

- Tres citómetros analizadores: un FACSSort, un FACSCalibur II y un FACSCanto.
- Un citómetro analizador y separador: FACStar.
- Dos preparadores de muestras para lisis, lavado y marcaje celular: BDFACS Lyse/Wash assistant y BDFACS Sample Prep Assistant II.

Los servicios que se ofrecen se describen a continuación:

- Formación de los usuarios en el manejo de los equipos de la Unidad.
- Asesoramiento en la preparación de muestras, diseño de los experimentos.
- Inmunofenotipajes.
- Separación celular (cell sorting).
- Análisis de parámetros citométricos.

Servicio de Videomicroscopía.

El Servicio de Videomicroscopía del Instituto ofrece la infraestructura y el asesoramiento científico-técnico necesario para la realización de estudios de microscopía de fluorescencia, confocal y de onda evanescente, con especial énfasis en la observación de fenómenos dinámicos en célula viva.

La instalación consta de estos equipos:

- Microscopio de fluorescencia Leica DMR con sistema de adquisición de imagen digital (IIS-IP, Inmunología, 1^a planta Hospital de la Princesa). Cuenta con objetivos secos (10x y 20x) y de inmersión en aceite (40x, 63x y 100x) y filtros para visualización de DAPI/ CMAC/ Alexa405, FITC/ GFP/ Alexa488, CFP, YFP, DsRed/mCherry/ Alexa555-568-594/ Rodamina-X y Alexa647 (adquirido en 2000, cámara Leica DFC360 monocromática y cámara Leica DFC450 de color).
- Microscopio confocal Leica SP5, equipado con scanner resonante, cámara de incubación con control de CO₂, y excitación a 405, 488, 561 y 633 nm (IIS-IP, Unidad de Microscopía, 9^a planta Hospital de la Princesa). El equipo se adquirió en 2007 para reemplazar el anterior microscopio confocal Leica SP2. En 2012, se realizó una actualización del equipo consistente en el reemplazo de uno de los fotomultiplicadores (PMT1) por un detector HyD de alta sensibilidad con capacidad de conteo fotónico. También se ha dotado al equipo de un incubador termostatizado de cámara con control de CO₂ y O₂ (control de hypoxia) para reemplazar el incubador de platina, y se ha reemplazado la platina XYZ convencional por una platina motorizada. En la misma intervención, se procedió al reemplazo del laser de Ar (476/488/505/514nm). A finales de 2013, se reemplazó el laser de diodo 561.
- Microscopio de onda evanescente (TIRF) (IIS-IP, Unidad de Microscopía, 9^a planta Hospital de la Princesa). Adquirido en febrero de 2014. Cuenta con un estadio motorizado Olympus IX83, unidad Olympus TIRFmitico de cuatro canales independientes (2 en uso), 2 líneas laser de diodo de 491 y 561 nm, lámpara de fluorescencia con 4 settings de filtros (DAPI/ CMAC/ Alexa405, FITC/ GFP/ Alexa488, CFP, YFP, DsRed/ mCherry/ Alexa555-568-594/ Rodamina-X y Alexa647), objetivos de inmersión 20x y 60x OTIRF (NA 1.49), cámara Hamamatsu EM-CCD ImagEM X2 de 512x512 pixels. Incubador de cámara oscura y platina Martzhauser motorizada, sistema Pekon de control de temperatura y CO₂ y software de control CellVIVO (CO₂ y temperatura) y Xcellence (imagen).
- Microscopio de campo claro Nikon Diaphot (IIS-IP, Unidad de Microscopía, 9^a planta Hospital de la Princesa), equipado con sistema de control de temperatura y CO₂ y cámara Leica de 2 MP monocromática.
- Microscopio de fluorescencia Leica DMR con sistema de adquisición de imagen digital (Hospital de Santa Cristina, 5^a planta). Cuenta con objetivos secos (10x y 20x) y de inmersión en aceite (40x, 63x y 100x) y filtros para visualización de DAPI/ CMAC/ Alexa405, FITC/ GFP/ Alexa488, CFP, YFP, DsRed/ mCherry/ Alexa555-568-594/ Rodamina-X y Alexa647 (cámara Leica DFC360 monocromática).

- Estación de microscopía multidimensional Leica (Hospital de Santa Cristina, 5^a planta). Permite la adquisición rápida de imágenes de fluorescencia en células vivas. Está equipado con filtros RGB, CFP/YFP y rojo lejano, incubador con control de CO₂ y temperatura y platina motorizada. También cuenta con software de deconvolución de imágenes.

Los servicios que se ofrecen se describen a continuación:

- Asesoramiento en la preparación de muestras, diseño de los experimentos, sondas fluorescentes, etc.
- Análisis morfométricos de cultivos celulares: Cuantificaciones de parámetros citológicos en base a medidas de intensidad de fluorescencia.
- Reconstrucciones tridimensionales.
- Deconvolución.
- Videomicroscopía confocal o de campo ancho, según los requerimientos de velocidad y viabilidad celular.
- FRAP y FRET.

PRESUPUESTO 2016

1. ACTIVIDADES DE LA ENTIDAD

a) Identificación

Denominación de la actividad	Investigación Biomédica
Tipo de actividad	Investigación
Identificación de la actividad por sectores	Único Sector: Sanitario
Lugar de Desarrollo de la actividad	Hospital Universitario de La Princesa y Universidad Autónoma

b) Recursos humanos empleados en la actividad

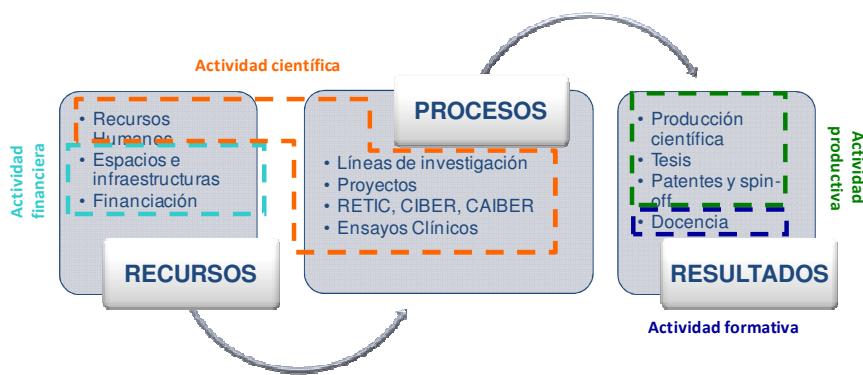
Tipo	Número previsto	Número de horas / año previstas
Personal asalariado	81	145.152
Personal con contrato de servicios		
Becarios	4	5.200
Personal del hospital que realiza colaboración para la ejecución de los proyectos	240	62.400

c) Beneficiarios o usuarios de la actividad

Tipo	Número previsto	Indeterminado
Personas físicas		X
Personas jurídicas		X
Proyectos sin cuantificar número de beneficiarios		X

d) Objetivos e indicadores de la realización de la actividad

Los objetivos e indicadores del Instituto nos permiten medir anualmente toda la actividad desarrollada en el mismo. Esta actividad se mide a tres grandes niveles, principalmente:



- *Objetivos de actividad financiera:* medida en base a la captación de financiación y recursos.
- *Objetivos de actividad científica:* medida en base a la producción obtenida (artículos científicos, tesis, libros, patentes, etc.).
- *Objetivos de actividad productiva:* medida en base al número de proyectos desarrollados y los recursos humanos disponibles y captados.

Indicador	Actividad Financiera	Año 2016
	Ingresos por actividad de I+D+i obtenidos en concurrencia pública	3.169.000€
	Ingresos por actividades financiadas a través de Ensayos Clínicos y Tasas de Evaluación protocolos	1.995.000€
	Ingresos por convenios de colaboración privados y donaciones	550.000€

Indicador	Actividad Científica	Año 2016
	Factor de impacto acumulado/año	1.900
	Número de publicaciones de élite (1º /2º cuartil) (Q1/Q2)	220/70
	Nº publicaciones totales indexadas	420

Indicador	Actividad Productiva	Año 2016
	Captación de nuevos investigadores (contratos FIS, Ramón y Cajal, etc.)	14
	Proporción anual de nº de proyectos subvencionados / nº de proyectos solicitados	21%
	Número de proyectos nuevos iniciados en el ejercicio	15

2. PREVISIÓN DE RECURSOS ECONÓMICOS A EMPLEAR POR LA FUNDACION

Gastos	Total Actividad.	No imputados a la actividad.	TOTAL
Gastos por ayudas y otros.	-	-	-
a) Ayudas monetarias.	-	-	-
b) Ayudas no monetarias.	-	-	-
c) Gastos por colaboraciones y órganos de gobierno.	-	-	-
Variación de existencias.	-	-	-
Aprovisionamientos.	670.000	-	670.000
Gastos de personal.	2.323.000	-	2.323.000
Otros gastos de la Actividad.	2.050.000	-	2.050.000
Amortización del Inmovilizado.	727.000	-	727.000
Deterioro por enajenación de inmovilizado.	-	-	-
Gastos financieros.	-	-	-
Variaciones valor razonable instrumentos financieros.	-	-	-
Diferencias de cambio.	-	-	-
Deterioro enajenaciones de instrumentos financieros.	-	-	-
Impuestos sobre beneficios.	-	-	-
Total gastos.	5.770.000	-	5.770.000

Resultado del Ejercicio 2016 (ingresos menos gastos 3.a – 2)	4.000€		4.000€
--	---------------	--	---------------

Inversiones	Total Actividad.	No imputados a la actividad.	TOTAL
Adquisiciones de inmovilizado.	350.000	-	350.000
Cancelación deuda no comercial.	-	-	-
Total inversiones.	350.000	-	350.000

3. PREVISIÓN DE RECURSOS ECONÓMICOS A OBTENER POR LA FUNDACIÓN.

a) Previsión de ingresos a obtener por la fundación:

Ingresos	Importe Total
Rentas y otros ingresos derivados del patrimonio.	60.000
Ventas y prestaciones de servicios de las actividades propias.	1.995.000
Subvenciones del sector público.	3.169.000
Aportaciones privadas.	550.000
Otro tipo de ingresos.	-
TOTAL INGRESOS PREVISTOS.	5.774.000

b) Previsión de otros recursos económicos a obtener por la fundación:

Otros recursos	Importe Total
Deudas contraídas.	No procede
Otras obligaciones financieras asumidas.	No procede
TOTAL OTROS RECURSOS PREVISTOS.	No procede