

Memòria de Recerca 2009

Tenint en compte que l'IDIBELL ja elabora la seva memòria anual, la present memòria se centrarà en els aspectes considerats més rellevants per a l'HUB, ja sigui per la participació de membres dels seus serveis clínics i/o grups de recerca, o pel seu impacte potencial al centre. En les següents edicions es mantindran els apartats que es considerin clau per fer un seguiment de l'activitat de recerca al centre.

Pel que fa a la recerca, l'any 2009 ha vingut marcat a l'HUB per l'elaboració del Pla Estratègic de Recerca i la creació de la Direcció de Recerca. Ambdós iniciatives posen de manifest, per part dels òrgans directius de l'HUB, un reconeixement de la recerca com un valor a potenciar i consolidar, amb un plantejament proactiu imprescindible en el context actual. Això ha implicat la constitució d'un nou Comitè de Recerca que serà el responsable de la implementació d'aquest pla i també l'oportunitat que la Direcció de Recerca formés part de la Direcció Científica col·legiada de l'IDIBELL i participés activament en el procés d'actualització dels grups de recerca de l'HUB.

L'any 2009 també ha estat remarcable per la participació activa de l'HUB en les iniciatives de l'IDIBELL per incorporar-se a la RETIC de biobancs i al CAIBER (Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red), ambdós liderades per l'ISCiii.

Tot seguit es presenten de manera sintètica aquestes iniciatives i fites per finalment donar també una informació esquemàtica relacionada amb assaigs



Hospital Universitari de Bellvitge

clínic i altres projectes de recerca a l'HUB i fer un recull d'alguns esdeveniments seleccionats per la seva relació amb la recerca.

Pla Estratègic de Recerca

El pla estratègic de recerca és la resposta a les necessitats plantejades al si de la Junta Directiva Mèdica que va encarregar la seva elaboració a un comitè que va finalitzar aquesta tasca el març de 2009. El pla va ser discutit i aprovat per la Junta Directiva Mèdica i el Comitè de Direcció de l'HUB.

El pla neix de la necessitat que l'HUB es posicioni dins del nou context organitzatiu de l'IDIBELL, la perspectiva de futur del BIOPOL, i també en un entorn actual amb canvis normatius importants i que és molt competitiu en el camp de la recerca. Aquest posicionament ha de ser de lideratge i excel·lència i ha de basar-se en la fortalesa que suposa ser un centre sanitari de tercer nivell, la vinculació amb la Universitat de Barcelona (UB), i l'aposta pel terciarisme, la innovació i la formació. Per altra banda, la resposta als reptes actuals de l'HUB en aquest camp exigeixen, per part de la institució, el reconeixement de la recerca com un valor a potenciar i consolidar al centre, i la màxima implicació a nivell directiu per garantir la seva sostenibilitat a mig i llarg termini. Cal considerar que la recerca contribueix a la millora dels resultats assistencials i que pot generar retorns econòmics (més encara si es valoritza en forma de patents).

Els objectius del pla estratègic i el plans d'acció que es proposen parteixen d'una anàlisi de la situació per a cadascun d'ells i inclouen tant la recerca de promotor privat (fonamentalment la indústria farmacèutica), com la de promoció independent (especialment la finançada amb fons competitiu). Malgrat es considera que l'HUB està ben posicionat a nivell de producció



Hospital Universitari de Bellvitge

científica, cal fer millores substancials en l'execució de la recerca de promotor privat, professionalitzar la recerca de promoció independent i impulsar la participació i lideratge en xarxes d'investigació nacionals i internacionals. Això es considera essencial per aconseguir l'objectiu general del pla que seria consolidar i millorar el posicionament de l'HUB en el camp de la recerca com a referent autonòmic, nacional i europeu, i amb un plantejament que doni garanties a mig i llarg termini.

El pla pretén, també com a objectius generals, consolidar el grups d'investigació i línies de recerca actuals i potenciar la formació de nous grups i el desenvolupament de noves línies, de manera congruent amb les potencialitats de l'HUB com a centre sanitari de tercer nivell i la seva aposta pel terciarisme i la innovació. Aquesta consolidació i potenciació ha de portar a una millora de la producció científica del centre en un procés que doni valor a la qualitat i lideratge dels projectes, a l'excel·lència en l'execució i a la formació dels investigadors.

Per assolir aquests objectius generals, el pla analitza la situació, defineix objectius específics i proposa accions en cinc àrees o camps bàsics que pretenen garantir: (1) els recursos humans que necessita l'HUB en el camp de la recerca; (2) una integració i prioritització de les activitats de recerca dins la planificació de les activitats dels serveis; (3) un suport metodològic i a l'execució dels assaigs clínics i altres projectes de recerca; (4) les infraestructures necessàries per al desenvolupament de les activitats de recerca; i (5) unes accions planificades adreçades a la captació de projectes i finançament tant en l'àmbit privat com públic. Així mateix, en la proposta es contempla un pla de difusió i comunicació de la recerca, tant a nivell extern com intern, que pretén facilitar la implementació del pla i també un millor coneixement i reconeixement social de la recerca que es fa a l'HUB.



Hospital Universitari de Bellvitge

Els diferents plans d'acció que es proposen es fan des de la posició de l'HUB però se situen, lògicament, en el context de l'IDIBELL i aliniats amb els seus plantejaments amb l'objectiu d'assolir el màxim de coordinació i sinèrgies. En qualsevol cas, la posició de l'HUB ha de ser congruent amb el paper essencial que ha jugat com a centre sanitari en l'acreditació de l'IDIBELL com a Institut d'Investigació Sanitària i amb el seu potencial per al desenvolupament clínic d'intervencions sanitàries innovadores.

Direcció de Recerca i Comitè de Recerca

Aquest nou model que pretén impulsar la recerca a través del Pla Estratègic de Recerca de l'HUB ha implicat la creació de la Direcció de Recerca que tindrà un responsable i un comitè que serà l'encarregat de la implementació i seguiment del pla. Ambdòs dependran jeràrquicament de la Direcció Mèdica que gestiona es disposi d'un suport administratiu específic i un despatx a l'Edifici de Recerca.

El març de 2009, el Dr. Josep Maria Arnau, cap del Servei de Farmacologia Clínica, va ser nomenat responsable de la Direcció de Recerca de l'Hospital Universitari de Bellvitge pel Comitè de Direcció, a proposta de la Junta Directiva Mèdica. Posteriorment, al juny, es va constituir el nou Comitè de Recerca que estarà format per 7 membres: Josep Maria Arnau (president), Josep Maria Cruzado (secretari), Jordi Carratalà, Jordi Dorca, Rafel Máñez, Eduard Montanya i Emilio Ramos.

Les principals funcions del Comitè seran les següents:

-Implementar el Pla estratègic de recerca de l'HUB, aprovat pel Comitè de Direcció, i els seus corresponents plans d'acció.



Hospital Universitari de Bellvitge

-Gestionar l'assignació pressupostària per a recerca feta pel corresponent acord entre la Direcció Mèdica i la Subgerència de l'HUB.

- Actuar com a referent de l'HUB en les relacions amb l'IDIBELL, tant pel que fa a política científica, com pel que fa a política de gestió i planificació estratègica.

El Comitè de Recerca va fer la seva primera reunió ordinària al juliol i s'ha de considerar el segon semestre del 2009 com període de posada en marxa. Les accions més rellevants del Comitè durant aquest període han estat l'elaboració i aprovació del seu Reglament de Funcionament Intern (PNTs), l'avaluació de les memòries finals de les Beques HUB 2008, la convocatòria de les Beques HUB 2009 i la convocatòria d'ajuts per a estades en centres de recerca.

La convocatòria d'ajuts per a estades en centres de recerca és especialment remarcable ja que ha estat la primera vegada que a l'HUB es fa una convocatòria d'aquest tipus. L'objectiu principal és promoure la incorporació de tecnologies o procediments de recerca en biomedicina que siguin d'interès per a l'HUB, el desenvolupament professional i l'establiment de ponts amb investigadors i grups d'altres institucions a través de facilitar la mobilitat dels professionals de l'HUB. La resolució de la convocatòria ha permès que set facultatius especialistes de l'HUB facin estades en centres de recerca estrangers de reconegut prestigi.

El Comitè ha estat el responsable de gestionar la participació de l'HUB en el programa dels "IDIBELL Seminars" per al curs 2009-2010 (sis seminaris). Durant el darrer trimestre de l'any s'ha gestionat la participació del Dr. Tomàs Pumarola i de la Dra. Anna Meseguer.



Hospital Universitari de Bellvitge

Actualització dels grups de recerca de l'HUB

La Direcció de Recerca de l'HUB, formant part de la Direcció Científica col·legiada de l>IDIBELL, ha participat activament en el procés d'actualització dels grups de recerca de l>IDIBELL i liderat el procés amb els grups de l'HUB. S'han definit unes noves categories de grup de recerca (Grup de Recerca, Grup de Recerca Emergent i Grup Clínic Associat) i una nova estructura de memòria científica que permet l'avaluació dels criteris per a les diferents categories de grup.

A la taula següent es recullen els grups amb responsable/coordinador de l'HUB que finalment han elaborat les memòries científiques i que formen part a hores d'ara del cens de grups de l>IDIBELL (cal afegir el Grup de Cirurgia Robòtica -Responsable: Jordi Ponce- que el 2010 es troba en fase de constitució). S'està pendent de l'avaluació de les memòries i de l'assignació de la categoria a cada grup. Una dada rellevant és que 5 d'aquests grups de recerca estan acreditats per l'AGAUR.

Grup	Responsable/coordinador (HUB)
Diabetis, nutrició i malalties endocrines	Eduard Montanya
Diagnòstic per la imatge i medicina nuclear	José Luís López/Josep Martín
Fisiopatologia perioperatòria i del dolor	Antoni Sabaté
Inflamació sinovial i metabolisme ossi	Joan-Miquel Nolla



Malalties cardiovasculars	Angel Cequier
Malalties de cap i coll	Manel Maños
Malalties neurològiques i neurogenètic	Francisco Rubio
Malalties sistèmiques i envelliment	Joan Mañá
Nefrologia i trasplantament renal*	Josep Maria Grinyó
Noves teràpies de gens trasplantaments	Rafel Mañez
Neuropatologia	Isidre Ferrer
Patologia infecciosa i sensibilitat antibiòtica*	Francesc Gudiol
Patologia hepato-bilio-pacreàtica	José Castellote
Patologia del tub digestiu	Sebastiano Biondo
Pneumologia**	Jordi Dorca/Maria Molina
Prevenió clínica	Josep Maria Ramón
Psiquiatria i salut mental*	Josep-Manuel Menchón

*Grup de Recerca Consolidat de l'AGAUR

**Grup de Recerca Emergent de l'AGAUR

Participació en el CAIBER

El CAIBER (Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red) ha estat el tercer subprograma creat dins la "Linea de Articulación del Sistema" de l'Acción Estratégica en Salud de l'ISCIII amb la finalitat de crear i consolidar "Estructuras estables de investigación cooperativa". Es tracta d'una nova fórmula de suport a la recerca que se suma a les ja existents i que té com a



Hospital Universitari de Bellvitge

objectiu recolzar unitats centrals de suport per a la realització d'assaigs clínics en pacients, en especial aquells que no tinguin un interès comercial.

L'HUB ha participat molt activament en totes les fases de la iniciativa de l'IDIBELL en relació a aquesta oportunitat d'impulsar el suport a la recerca clínica. El Dr. Josep Maria Arnau ha estat el responsable d'elaborar la proposta que ha portat a que l'IDIBELL fos un dels centres que han estat seleccionats per formar part del CAIBER i de dissenyar la "Unidad Central de Investigación Clínica en Ensayos Clínicos" (UCICEC). L'elaboració de la proposta de l'IDIBELL ha integrat les iniciatives de l'Hospital Universitari de Bellvitge i de l'Institut Català d'Oncologia, ha comptat amb la col.laboració de professionals clau d'aquestes institucions i s'ha fet tenint en compte que ambdós centres tenen unitats d'assaigs clínics i incorporant totes dues a la proposta.

El consorci l'integraran només 40 unitats de tot Espanya, seleccionades en la convocatòria, vinculades a centres del Sistema Nacional de Salut amb serveis assistencials. La missió d'aquestes unitats integrades en el CAIBER serà la de millorar el suport transversal a la realització d'assaigs clínics, tant metodològic com a l'execució.

El CAIBER té com a antecedents immediats les necessitats sorgides de la implementació de Directiva Europea d'Assaigs Clínics amb Medicaments, aplicada a Espanya en virtut del Reial Decret 223/2004, i la creació de la xarxa European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN). També ha tingut un tercer precedent més recent en la primera convocatòria, l'any 2007, del Subprograma de projectes d'investigació clínica no comercial amb medicaments d'ús humà que es va reeditar en exercicis posteriors

L'àmbit del CAIBER inclourà assaigs clínics amb medicaments i productes



Hospital Universitari de Bellvitge

sanitaris, però també als assaigs clínics prospectius, controlats i aleatoritzats amb procediments invasius o altres intervencions sanitàries amb finalitats de tractament, prevenció, diagnòstic o servei.

Formar part del CAIBER suposarà un recolzament per millorar el suport a la realització d'assaigs clínics, especialment els que no tenen un interès comercial. El 2009 ha estat l'any de constitució formal del consorci i els seus òrgans de govern i funcionament i de l'elaboració dels plans d'actuació anual i plurianual. Està previst que el 2010 es posi en marxa el consorci, es definiïxi el model organitzatiu, funcional i operatiu, es consolidin les UCICECs als seus respectius centres i es puguin iniciar les activitats de suport als assaigs clínics.



Hospital Universitari de Bellvitge

La iniciativa del Biobanc

El Biobanc de l'IDIBELL, projecte inclòs dins del Pla estratègic d'aquesta institució, serà una estructura que integrarà les diferents col·leccions de mostres biològiques existents ja en aquests moments al campus de Bellvitge. Concretament, inclourà les mostres del Banc de Tumors, el Banc de Teixits Neurològics, l'ICOBiobanc i el Biobanc de Nefrologia. També es preveu que pugui incloure altres col·leccions de serveis i unitats del nostre campus.

Actualment estan en marxa tota una sèrie d'accions destinades a crear el nou BIOBANC. Una d'elles és la construcció d'un nou edifici modular, proper al Servei d'Anatomia Patològica de l'HUB, amb una sèrie d'espais que es destinaran a allotjar-hi els congeladors. Seran espais d'accés restringit amb els més moderns sistemes de seguretat i d'alarma.

També s'està treballant en l'adquisició de nous congeladors, la millora d'instal·lacions i d'equips, la integració i compactació de tot el conjunt de mostres, i la posada en marxa d'un sistema informàtic que permetrà gestionar centralitzadament les mostres de les diferents unitats del Biobanc.

Una altra línia de treball és l'adaptació de les estructures i sistemes als requisits que marca la Llei d'Investigació Biomèdica del 2007. S'està treballant en tots els aspectes eticolegals, l'elaboració d'un document de bones pràctiques i la millora del sistema de gestió de la qualitat.

Tal com ja fa ara cada col·lecció per separat, el nou Biobanc proporcionarà mostres a investigadors que les sol·licitin, ja siguin del nostre campus o d'altres institucions, sempre que s'hagi acreditat l'interès científic del treball i s'hagi obtingut l'aprovació del comitè ètic.



Hospital Universitari de Bellvitge

Les col·leccions més importants numèricament són les del Banc de Tumors i el Banc de Teixits Neurològics. El Banc de Tumors va ser posat en marxa conjuntament per l'HUB i l'ICO l'any 2000. Conserva diferents tipus de teixits tumorals, procedents dels excedents de les mostres de biòpsies i resecció quirúrgica de l'activitat als quiròfans i gabinets d'exploració de l'HUB. Té una alta capacitat de captació de mostres, superior als 1.000 casos anuals. En total, conserva gairebé 40.000 mostres de més de 9.000 pacients. Recull teixits tumorals i teixits normals d'un mateix pacient, i registra confidencialment les dades de filiació de cada pacient, la localització i el tipus de tumor. Està integrat a la Xarxa de Bancs de Tumors de Catalunya.

El Banc de Teixits Neurològics inclou diferents col·leccions: col·lecció de mostres de cervells de més de 500 pacients, de tumors del sistema nerviós central, de biòpsies musculars, i de mostres de sèrum i d'ADN de pacients amb malalties neurològiques. Un dels seus àmbits destacats és el de l'estudi de les fases precoces de les malalties neurodegeneratives, una línia de treball especialment interessant i poc abordada fins ara. Està integrat en dues xarxes europees de bancs de teixits: Brain Net II i Neuroprion.

L'ICOBiobanc aplega més de 2.700 mostres biològiques no tumorals de pacients inclosos en treballs d'investigació oncològica, i forma part d'un projecte de recollida sistemàtica de mostres de sang de tots els pacients oncològics visitats a l'ICO.

Finalment, el Biobanc de Nefrologia inclou prop de 4.000 mostres de cèl·lules mononucleades de sang perifèrica, ADN de donants i de receptors, esplenòcits de donants, i sèrum de pacients trasplantats renals. Pertany a REDINREN, Consorci Europeu Riset per a l'estudi de Biomarcadors de Tolerància en trasplantament renal.



Hospital Universitari de Bellvitge

La iniciativa del Biobanc ha rebut un reconeixement i recolzament important al ser seleccionat l'IDIBELL com a centre per formar la nova RETICS de Biobancos de l'SICIII (Responsable a l'IDIBELL: Isidre Ferrer).

Assaigs clínics

El CEIC de l'Hospital Universitari de Bellvitge ha evaluat durant el 2009 un total de 106 assaigs clínics amb medicaments. En 51 d'aquests assaigs clínics l'investigador principal era d'un servei clínic de l'HUB. Més de la meitat d'aquests assaigs clínics corresponien a un grup reduït de serveis (nefrologia - 8-, malalties infeccioses -8-, medicina interna -5-, reumatologia -5- i endocrinologia i nutrició -5-). També s'han avaluat 4 assaigs clínics amb productes sanitaris (3 de de l'HUB) i 17 estudis postautorització (14 de l'HUB). En total 15 dels assaigs clínics avaluats eren de promotor independent.

Durant el 2009 a farmàcia han estat actius 166 assaigs clínics amb medicaments, dels quals 48 s'han iniciat aquest any.

Projectes de recerca competitius i participació en estructures estables d'investigació cooperativa de l'ISCiii

Durant l'any 2009 han estat actius un total de 93 projectes assolits/concedits a investigadors de l'HUB en convocatòries competitives (8 internacionals). Per altra banda s'han assolit 15 nous projectes en convocatòries competitives per part d'investigadors de l'HUB (1 internacional). En total 14 projectes corresponen a les convocatòries de recerca independent per a medicaments d'ús humà.



Hospital Universitari de Bellvitge

Els grups de recerca liderats per investigadors de l'HUB han mantingut la participació en cinc CIBER:

- Enfermedades Respiratorias (J Liñares)
- Fisiopatología de la Obesidad y la Nutrición (Fernando Fernández)
- Enfermedades Neurodegenerativas (I Ferrer)
- Diabetes y Enfermedades Metabólicas (E Montanya)
- Salud Mental (JM Menchón)

Els grups de recerca liderats per investigadors de l'HUB han mantingut la participació en cinc RETICS:

- Red Española de Investigación en Patología Infecciosa –REIPI- (F Gudiol)
- Alimentación saludable en la prevención primaria de enfermedades crónicas –PREDIMED- (X Pintó)
- Red Temática de Investigación Cooperativa en Enfermedades Cardiovasculares –RECAVA- (N Manito)
- Red Española de Investigación Renal –REDINREN- (JM Grinyó)
- RETICS Biobancos (I Ferrer)

Altres esdeveniments

El 29 d'octubre de 2009 es va celebrar la 2^a Jornada de recerca a l'Institut Català de la Salut. En aquesta ocasió el representant de l'IDIBELL va ser José



Hospital Universitari de Bellvitge

Manuel Menchón cap del Grup de Recerca de Psiquiatria i Salut Mental. Va presentar la ponència: "Perspectives en la recerca dels trastorns mentals".

El 30 de novembre i l'1 de desembre es va celebrar el primer "Retreat Idibell en el qual els investigadors de l'HUB van tenir un paper molt actiu. Així es van presentar les iniciatives del Biobanc (Enric Condom) i del CAIBER (Josep Maria Arnau) i es va participar en les taules rodones d'incorporacions recents (Maria Molina), grups consolidats (María Ángeles Domínguez), grups amb reconeixement internacional (Isidre Ferrer, Josep Maria Grinyó) i innovació terapèutica (Xavier Ariza, Josep Maria Cruzado, Mikel Urretavizcaya).



Hospital Universitari de Bellvitge