

V JORNADAS

GESIDA

 NOV(b)EL

21 / 22
MAYO
2026

Fundación FSG Tu aliado en la investigación De la idea al impacto

Herminia Esteban Martín

Directora Ejecutiva – Fundación FSG

UNA ACTIVIDAD DE:



CON LA COLABORACIÓN DE:



FUNDACIÓN FSG
Tu aliado en la investigación de
enfermedades infecciosas.
De la idea al impacto.

Tienes una idea, poco tiempo, dudas metodológicas, burocracia, falta de financiación y miedo a que el proyecto no llegue a publicarse

INVESTIGAR NO DEBERÍA SER UN PRIVILEGIO DE QUIEN YA TIENE ESTRUCTURA, FINANCIACIÓN O EXPERIENCIA
UNA BUENA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN PUEDE NACER EN CUALQUIER CONSULTA

- ¿Cuántas ideas buenas se quedan sin desarrollar?
- ¿Cuántos proyectos fallan no por la ciencia, sino por la gestión?
- ¿Qué necesitaría un investigador para convertir una idea en un estudio real?

INVESTIGAR NO DEBERÍA SER UN PRIVILEGIO DE QUIEN YA TIENE ESTRUCTURA, FINANCIACIÓN O EXPERIENCIA UNA BUENA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN PUEDE NACER EN CUALQUIER CONSULTA

- (.../...)
- Tengo una idea, pero no sé si es viable
 - No sé cuánto cuesta
 - Me pierdo con CEIm, contratos y normativa
 - Necesito otros IP y centros que colaboren
 - Necesito datos de calidad
 - Quiero publicar

¿Podría ser la Fundación **FSG tu partner en investigación?**

De la idea al impacto

Transformamos ideas en proyectos reales



DE DÓNDE VENIMOS

1995 - 2000

2000 - 2010

2010 - 2020

2020 - 2025

Inicios

Consolidación

Profesionalización

Crecimiento

FSG

**30 años
acompañando
la investigación de**

DE DÓNDE VENIMOS

1995 - 2000

2000 - 2010

2010 - 2020

2020 - 2025

Inicios

Consolidación

Profesionalización

Crecimiento

- 1998: Se aprueba el primer estudio GeSIDA EM 01-98 – (M. Torres)
- 1998: Primer EC GeSIDA EC 04-98 – (J.M. Miro / J.C. López)
- 1999: Doble ciego GeSIDA EC 09-99 PREVIHNE – (H. Konbel)

23 estudios GeSIDA aprobados

Profesionalización

DE DÓNDE VENIMOS

1995 - 2000

2000 - 2010

2010 - 2020

2020 - 2025

Inicios

Consolidación

Profesionalización

Crecimiento

- 2002: La primera gran cohorte multicéntrica con 39 centros
- 2002: Estudio Pediátrico con 16 centros
- 2004: Entra en vigor el RD 2004 EC y hay que adaptarse
- 2004: Estudio EO prospectivo con medicamento 31 centros (con aprobación de 11 comunidades)
- 2005: Cohortes de Trasplante en VIH – coordinar infectólogos, cirujanos, nefrólogos y hepatólogos
- 2009: La cohorte gripe A – 48 centros – implementación en tiempo récord
- 2009: Primera inspección de la Conserjería Sanidad de una CCAA a estudios observacionales

DE DÓNDE VENIMOS

1995 - 2000

2000 - 2010

2010 - 2020

2020 - 2025

Inicios

Consolidación

Profesionalización

Crecimiento

- Se apuesta por crear un departamento de investigación con un organigrama de profesionales propios para no depender de las CRO
- 2011: KRETA – KALIPO – SALT con mas de 65 centros
- 2011: GeSIDA 7211 – OPTIMAL la FSG actúa como Clinical Trials Unit en España para la ARNS (Francia)

48 estudios entre EC y EO

DE DÓNDE VENIMOS

1995 - 2000

2000 - 2010

2010 - 2020

2020 - 2025

Inicios

Consolidación

Profesionalización

Crecimiento

- La implementación de estudios COVID
- Simultanear grandes EC como PASODOBLE, VOLVER, MIND, MAFALDA
- El Pasodoble ha sido un gran reto para la FSG (550 pacientes, 4 subestudios con pruebas extras y muestras)
- Actuamos como Promotores en España para una cohorte internacional
- Creación y programación de CRD propios gracias a Red-Cap
- Primera inspección de AEMPS y CCAA de un EC
- Adaptación de PNT para trabajar con archivo electrónico

DE DÓNDE VENIMOS

Más de **150** hospitales



Más de **1.500** investigadores



DE DÓNDE VENIMOS



<https://fundacionfsg.org>

DE LA IDEA AL IMPACTO

El viaje de un proyecto de investigación



CURIOSIDAD • RIGOR • COLABORACIÓN • IMPACTO



LA IDEA ES COSA VUESTRA

- ¿Qué problema clínico quiero resolver?
- ¿Es relevante?
- ¿Es medible?
- ¿Cambia práctica clínica, conocimiento o manejo del paciente?
- ¿La idea puede convertirse en un estudio realista?

ELEGIR BIEN EL TIPO DE ESTUDIO DESDE EL PRINCIPIO NO ES UN DETALLE TÉCNICO: ES LO QUE DETERMINA TIEMPOS, COSTES, APROBACIONES, RIESGOS Y POSIBILIDADES REALES DE ÉXITO

Aspecto	Estudio observacional	Ensayo clínico
Diseño	Sin intervención	Intervención - Medicamento
Complejidad regulatoria	Media / Alta	Alta
Coste	Variable	Generalmente mayor
Riesgos	Menores	Mayores
Necesidad de monitorización	Según riesgo	Habitual
FV	Según diseño	Imprescindible

UN PROTOCOLO NO ES UN TRÁMITE: ES EL PLANO DEL EDIFICIO

Puntos críticos:

- Pregunta clara
- Objetivo principal bien definido
- Criterios de inclusión
- Estadística desde el inicio
- Operativa viable

Clave del protocolo

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

**Pregunta
clara**

Objetivo principal
bien definido
Criterios de
inclusión
Estadística desde
el inicio
Operativa
viable

Que la hipótesis sea
concreta, relevante y
medible

Plantear una pregunta
demasiado amplia o
difícil de responder

Clave del protocolo

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Pregunta
clara

**Objetivo principal
bien definido**

Criterios de
inclusión

Estadística desde
el inicio

Operativa
viable

Que esté alineado con la
hipótesis y pueda
analizarse
estadísticamente

Demasiados objetivos
principales o variables
que no responden
realmente a la pregunta
clínica

PROTOCOLO

Clave del protocolo	Qué conviene asegurar	Riesgo habitual
<p>Pregunta clara</p> <p>Objetivo principal bien definido</p> <p>Criterios de inclusión</p> <p>Estadística desde el inicio</p> <p>Operativa viable</p>	<p>Feasibility</p> <p>Que haya pacientes que cumplan criterios para incluirse</p>	<p>Que no se pueda cumplir el periodo de inclusión por falta de pacientes</p>

Clave del protocolo

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Pregunta
clara

Objetivo principal

bien definido

Criterios de
inclusión

**Estadística desde
el inicio**

Operativa
viable

Que el tamaño muestral,
análisis y manejo de
datos perdidos estén
previstos

Dejar la estadística para
el final, cuando ya no se
puede corregir un mal
diseño

Clave del protocolo

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Pregunta
clara

Objetivo principal
bien definido

Criterios de
inclusión

Estadística desde
el inicio

**Operativa
viable**

Que visitas,
procedimientos,
seguridad, FV estén
claros

Hacer un protocolo
científicamente
interesante, pero difícil
de ejecutar en los
centros

Lo que no está bien definido en el protocolo, acabará apareciendo como problema en el reclutamiento, en la monitorización, en la base de datos o en el análisis final

UN BUEN CRD NO RECOGE “MUCHOS DATOS”
RECOGE LOS DATOS NECESARIOS, BIEN DEFINIDOS Y EN EL
FORMATO ADECUADO PARA RESPONDER A LA PREGUNTA DEL
ESTUDIO

Puntos críticos:

- Alinear el CRD con los objetivos
- Definir variables claras y medibles
- Pensar en el análisis desde el diseño
- Incorporar controles de calidad

Clave del CRD

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Alinear el CRD con los objetivos

Definir variables claras y medibles
Pensar en el análisis desde el diseño
Incorporar controles de calidad

Que cada variable responda a un objetivo, endpoint o análisis previsto

Recoger datos “por si acaso” que luego no se utilizan y aumentan la carga de trabajo

Clave del CRD

Alinear el CRD con los objetivos

Definir variables claras y medibles

Pensar en el análisis desde el diseño

Incorporar controles de calidad

Qué conviene asegurar

Que cada campo tenga una definición precisa, con unidades, rangos y criterios homogéneos

Riesgo habitual

Variables ambiguas que cada centro interpreta de forma diferente.

Clave del CRD

Alinear el CRD con los objetivos

Definir variables claras y medibles

Pensar en el análisis desde el diseño

Incorporar controles de calidad

Qué conviene asegurar

Que los datos se recojan en formato útil para estadística: fechas, categorías cerradas, valores numéricos, codificación clara.

Riesgo habitual

Campos de texto libre que luego son difíciles de analizar.

Clave del CRD

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Alinear el CRD con los objetivos

Definir variables claras y medibles

Pensar en el análisis desde el diseño

Incorporar controles de calidad

Rangos, campos obligatorios, saltos lógicos, coherencia entre visitas y alertas de datos críticos

Detectar los problemas tarde, cuando ya hay muchos pacientes incluidos y muchas queries acumuladas

Aquí la clave no es pedir más información, sino pedir la información adecuada, de forma que sea útil para el estudio, asumible para los centros y sólida para el análisis final

LAS APROBACIONES NO SON SOLO UN TRÁMITE
SON LA FORMA DE ASEGURAR QUE EL ESTUDIO ES VIABLE, ÉTICO,
SEGURO Y EJECUTABLE EN LOS CENTROS

Puntos críticos:

- Aprobaciones
- Puesta en marcha en los centros
- Planificar

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Aprobaciones

Anticipar la puesta
en marcha de
centros

Planificar

Identificar qué aplica:
CEIm, AEMPS/CTIS si
procede, contratos con
centros, seguro,
protección de datos,
biobanco o muestras

Pensar que “solo falta el
CEIm” y descubrir
después otros requisitos
que retrasan el inicio

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Aprobaciones

**Anticipar la puesta
en marcha de
centros**

Tener organizada la
formación, accesos a
CRD y circuitos de
muestras, pruebas
extraordinarias

Tener la aprobación
concedida pero no poder
reclutar porque los
centros no están
operativamente listos

Planificar

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Aprobaciones

Anticipar la puesta
en marcha de
centros

Planificar

Prever enmiendas,
notificaciones, informes
periódicos,
desviaciones, archivo
del estudio y cierre
documental

Concentrarse solo en la
aprobación inicial y
olvidar la gestión
regulatoria durante todo
el estudio

Una buena gestión administrativa no frena la investigación: la protege, la ordena y ayuda a que avance con más seguridad, más calidad y menos retrasos

EL ÉXITO DE UN ESTUDIO SE JUEGA MUCHAS VECES EN LA CALIDAD DEL DATO

Puntos críticos:

- Inicio Centros
- El Reclutamiento
- Calidad del Dato
- Desviaciones y Seguridad
- Comunicación y seguimiento continuo

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Inicio Centros

El Reclutamiento
Calidad del Dato
Desviaciones y
Seguridad
Comunicación y
seguimiento
continuo

Que cada centro tenga claros el protocolo, los criterios de inclusión, el CRD, los circuitos, los contactos de referencia

Empezar a incluir pacientes sin que todos los equipos tengan la misma interpretación del estudio

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Inicio Centros
El Reclutamiento
Calidad del Dato
Desviaciones y
Seguridad
Comunicación y
seguimiento
continuo

Revisar si los centros incluyen al ritmo previsto y detectar pronto barreras reales: criterios muy restrictivos, falta de tiempo, dudas operativas, circuitos poco claros

Darse cuenta tarde de que el estudio no recluta o que algunos centros no han llegado a activarse realmente

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Inicio Centros
El Reclutamiento
Calidad del Dato
Desviaciones y
Seguridad
Comunicación y
seguimiento
continuo

Revisar datos
incompletos,
inconsistencias, fechas,
criterios de
inclusión/exclusión,
variables principales y
eventos relevantes

Acumular errores o datos
pendientes que luego
dificultan el análisis final
CRD incompletos
Queries acumuladas
Muestras sin trazabilidad

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Inicio Centros
El Reclutamiento
Calidad del Dato
Desviaciones y Seguridad
Comunicación y seguimiento continuo

Documentar desviaciones, incidencias, acontecimientos adversos/FV si aplica, y resolver dudas de forma homogénea entre centros

Minimizar incidencias pequeñas que, acumuladas, pueden afectar a la calidad o interpretación del estudio

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Inicio Centros
El Reclutamiento
Calidad del Dato
Desviaciones y
Seguridad
**Comunicación y
seguimiento
continuo**

Tener reuniones breves,
informes de avance,
indicadores de
reclutamiento, queries y
estado de centros

Dejar el estudio
“funcionando solo”
hasta que aparecen
retrasos, datos
incompletos o
problemas de cierre

Un estudio no se salva al final
con el análisis; se construye
día a día con buena ejecución,
seguimiento cercano y datos
de calidad

ANÁLISIS Y PUBLICACIÓN

LA ESTADÍSTICA NO EMPIEZA CUANDO TERMINA EL ESTUDIO
EMPIEZA CUANDO SE FORMULA LA PREGUNTA
Y LA PUBLICACIÓN NO ES UN CIERRE ADMINISTRATIVO, SINO LA
FORMA DE DEVOLVER VALOR CIENTÍFICO AL ESFUERZO DE
PACIENTES, CENTROS E INVESTIGADORES

Puntos críticos:

- Seguir Plan Estadístico
- Cronograma de análisis
- Estrategia de comunicación científica

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Seguir Plan Estadístico

Cronograma de análisis

Estrategia de comunicación científica

Que el análisis responda a lo previsto en el protocolo y en el Plan de Análisis Estadístico: población de análisis, variables, comparaciones, subgrupos y manejo de datos perdidos

Cambiar el enfoque del análisis al final en función de los resultados disponibles o de hallazgos no previstos

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Seguir Plan
Estadístico

Cronograma de análisis

Estrategia de
comunicación
científica

Que exista una
planificación realista
para cierre de base de
datos, depuración,
análisis estadístico,
revisión de resultados y
preparación del
manuscrito

Terminar el
reclutamiento y que el
análisis se retrase por
falta de planificación o
datos pendientes

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Seguir Plan
Estadístico

Cronograma de
análisis

**Estrategia de
comunicación
científica**

Que se piense desde el inicio dónde y cómo se comunicarán los resultados: congreso, publicación, comunicación a financiadores y autorías

Perder impacto por no planificar bien la comunicación de los resultados

Un buen diseño es la base,
pero solo un análisis riguroso y
una publicación bien planificada
convierte los datos en evidencia
con impacto

FINANCIACIÓN Y PRESUPUESTO

UN PROYECTO MAL PRESUPUESTADO NACE DÉBIL

Puntos críticos:

- Financiación realista
- Presupuestar desde el diseño
- Incluir todos los costes necesarios

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Financiación realista

Presupuestar desde
el diseño

Incluir todos los
costes necesarios

Identificar financiadores
adecuados, preparar
una propuesta sólida y
adaptar el mensaje al
valor científico y social
del proyecto

Tener una buena idea,
pero no una propuesta
suficientemente
concreta, atractiva o
financiable

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Financiación
realista

**Presupuestar desde
el diseño**

Incluir todos los
costes necesarios

Que el presupuesto se
construya a partir del
protocolo, las visitas,
procedimientos,
centros, muestras,
monitorización y análisis

Calcular una cifra global
“aproximada” sin
basarse en presupuestos
reales

ANÁLISIS Y PUBLICACIÓN

Clave

Qué conviene asegurar

Riesgo habitual

Financiación
realista

Presupuestar desde
el diseño

**Incluir todos los
costes necesarios**

Gestión, CEIm/AEMPS si
aplica, contratos,
seguro, monitorización,
CRD, base de datos,
estadística, publicación,
reuniones y
coordinación

Olvidar partidas
pequeñas que luego son
imprescindibles para
ejecutar el proyecto

Bloque

Qué puede incluir

Gestión y aprobaciones

CEIm, tasas, adaptación de protocolo, CRD

Ejecución del estudio

Monitorización (personal, viajes)

Muestras y procedimientos

Material de laboratorio, transporte muestras, biobanco, pruebas extra, medicación

Análisis

Estadística intermedia y final, análisis específicos

Cierre e impacto

Pagos a IP / pacientes, publicación

Un proyecto mal
presupuestado puede parecer
más fácil de financiar,
pero suele ser más difícil de
ejecutar

- Apoyo para obtención y Gestión de Fondos
- Apoyo metodológico (Protocolo y CRD)
- Gestión Administrativa y cumplimiento legislación
- Monitorización, depuraciones y FV
- Control de muestras, biobanco, pruebas extras, fármacos,...
- Informes finales para las autoridades
- Estadística y Publicaciones
- Herramienta de conexión de profesionales y centros
- Apostamos por la innovación, OMOP, IA,...

La Fundación FSG puede:

- Actuar como Promotor
 - Hacer de CRO
(ayudar de forma puntual o en actividades concretas)
 - Uso de RedCap para CRD
- **Buscamos las soluciones para resolver cualquier situación**

Cuáles son nuestras fortalezas hoy

- Experiencia
- Calidad
- Innovación (eCRF, plataformas, digitalización)
- Gestión profesionalizada
- Redes con investigadores y centros
- Trabajo conjunto

Cómo presentar un proyecto o idea a la fundación FSG



Tipo de apoyo FSG	Circuito previsto
FSG como promotor	Presentación del resumen del proyecto → valoración científica → aprobación por Comité Científico → planificación operativa
Colaboraciones puntuales / CRO	Definición del alcance → presupuesto/propuesta → aprobación por Junta Rectora → puesta en marcha
Uso de RedCap FSG	Solicitud de uso → revisión del proyecto → visto bueno del Comité Científico → asignación

**No hace falta venir con el
proyecto perfecto**

**Es mejor venir pronto con una
buena idea que tarde con un
proyecto ya mal planteado**

**Vosotros ponéis la pregunta clínica,
la motivación y el conocimiento del
paciente**

**La Fundación FSG puede ayudar a
convertir eso en un proyecto sólido,
viable y con impacto**

Acompañamiento 360° en el ciclo de vida de tu proyecto



Integramos todos los servicios necesarios para que ningún obstáculo frene tu investigación



Un marco de trabajo ágil, preparado para los retos del futuro y la proyección internacional



FSG. Tu socio flexible

A medida:

Nos adaptamos o tu grado de necesidad, desde un apoyo puntual hasta la gestión total del proyecto

Transparencia:

Comunicación continua y trato cercano sobre el estado de tu proyecto

Red de Expertos:

Acceso directo y vinculación con el entorno científico SEIMC

Equipo de la Fundación FSG



**DIRECTORA
EJECUTIVA**



**HERMINIA
ESTEBAN**

**ASESORÍA
JURÍDICO-
CONTABLE**



**MERCEDES
GONZÁLEZ**

**INVESTIGACIÓN
CLÍNICA**



**MARTA
DE MIGUEL**

**MONITOR
MÉDICO**



**MIRIAM
ESTÉBANEZ**

**FORMACIÓN Y
CONGRESOS**



**MARTA
DEL SER**

**GESTIÓN DE
PROYECTOS Y
FINANCIACIÓN**



**ANA
HERRERA**

Pedro Gil-Divasson

LEAD CRA

Samantha García

SENIOR CRA

Rebeca Maldonado

CRA JUNIOR

Juan Quintero

CTA/CRA JUNIOR

Alba Adrián

CTA

DATOS DE CONTACTO



FUNDACIÓN FSG
Tu aliado en la investigación de
enfermedades infecciosas.
De la idea al impacto.

Contacto:

investigacionclinica@fundacionfsg.org
mdemiguel@fundacionfsg.org

En todas las Redes Sociales:
“Fundación FSG”



Canal de You-Tube:

Fundación FSG

“desactivando la bata”



Web:

fundacionfsg.org



FSG

Hablemos de tu próximo proyecto