INVESTIGACIÓN PUERTA DE HIERRO

Incorporar el laboratorio en la práctica asistencial: Unidades de Medicina de Precisión Transversales

www.investigacionpuertadehierro.com

SaludMadrid

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Comunidad de Madrid

Índice

1. Análisis del entorno

2. Cómo hacer medicina de precisión en nuestro país

3. Desarrollo estratégico IIS Puerta de Hierro

4. Oportunidades existentes

5- Resultados

6- Conclusiones

INVESTIGACIÓN PUERTA DE HIERRO

Apuesta internacional en Medicina de precisión

- EEUU está invirtiendo mil millones
- China ha aprobado un plan de 5 años -> 9.2 billones de dólares 2016 y 2020.
- UK: 100.000 Genomes Project donde el NHS quiere traer los beneficios de la genética a la población inglesa. Comenzó en 2012.
- El Gobierno Francés, ha invertido 670 millones de euros para mejorar el diagnóstico y la prevención de las enfermedades en el país.

Medicina de Precisión en Oncologia en el Mundo

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

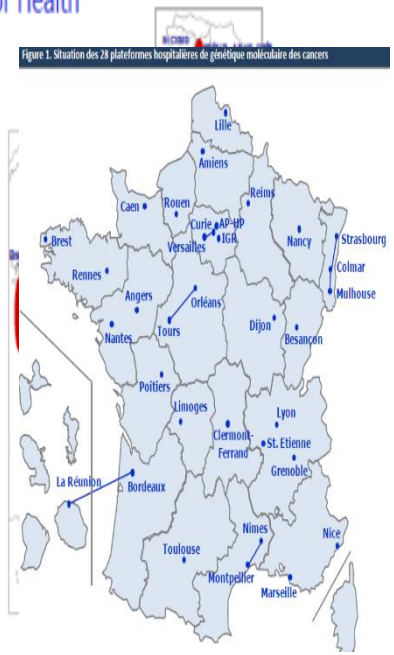
Ensuring equity of access to innovation: France organisation of molecular platforms for personalised medicine

Provides nation-wide molecular diagnostic tests

The programme is operated by the INCa/Ministry of Health since 2006

- **Objectives**
  - Perform molecular testing for all patients;
  - Whatever the healthcare institution status (public hospitals, private hospitals…);
  - Perform high quality tests;
  - leukemia, solid tumours

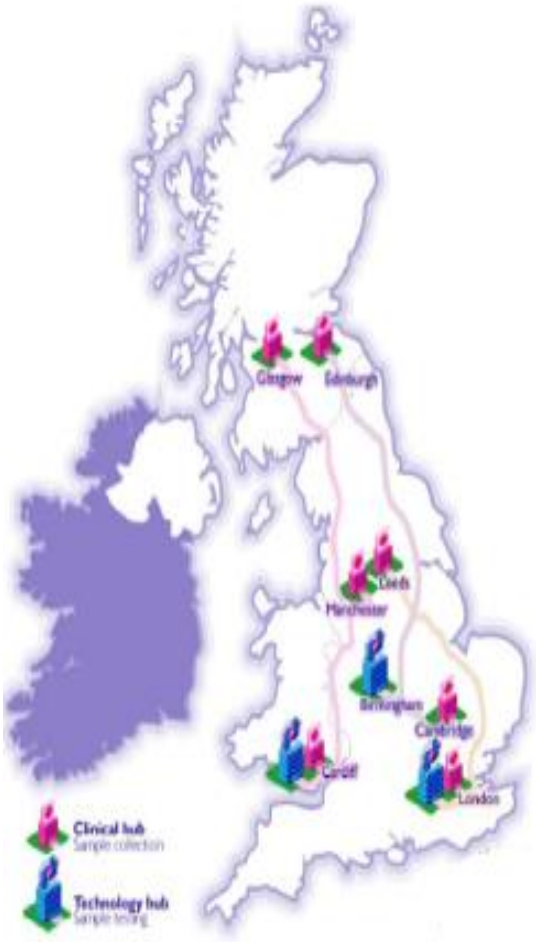
- **28 regional platforms**
  - Partnerships between several laboratories located in University hospitals and cancer centres
  - Regional organization
  - Cooperation between pathologists and biologists



- Objetivos
  - **Situar a Francia** entre los principales países en Medicina de Precisión, con capacidad de exportación de know-how.
  - Prepararse para la **integración de la Medicina Genómica en las patologías comunes.**
  - **Industria nacional de Medicina Genómica** que genere innovación

Reino Unido . Estrategias

- **Reino Unido.**
  - **Proyecto 100.000 Genomas *The 100.000 Genomes Project***
    - Objetivo secuenciar 100.000 genomas de pacientes del Servicio Nacional de Salud (National Health Service, NHS)
    - integrar la información generada con datos clínicos, para desarrollar terapias personalizadas para el cáncer y enfermedades raras.
- **Inglaterra.**
  - **Estrategia de Medicina Personalizada *Personalised Medicine Strategy***
    - El objetivo: conseguir la integración de la Medicina Genómica y Personalizada en el día a día de la asistencia sanitaria.
    - Con este objetivo, en julio de 2015 se estableció una Junta de la Estrategia de Medicina Personalizada, con representación de la mayoría de las Direcciones del NHS.



Puntos comunes en iniciativas de otros países

1. Implicación Gubernamental. Presupuestos
2. Red de colaboraciones público-privada
3. Tecnologías de la información: Big Data
4. Red de plataformas de secuenciación o centros de Medicina Genómica.
5. Integración de información clínica con datos de diferentes fuentes e historias clínicas electrónicas.
6. Centros Nacionales de Computación : almacenamiento, gestión y explotación del volumen de datos.
7. Biobancos potentes
8. **Ser atractivos para la investigación: sistema sostenible**

Índice

1. Análisis del entorno

2. Cómo hacer medicina de precisión en nuestro país

3. Desarrollo estratégico IIS Puerta de Hierro

4. Oportunidades existentes

5- Resultados

6- Conclusiones

INVESTIGACIÓN PUERTA DE HIERRO

Desarrollo estratégico de unidades transversales

Sociedad en general

Industria

Universidades

Organismos de investigación

Instituciones sanitarias

Profesionales

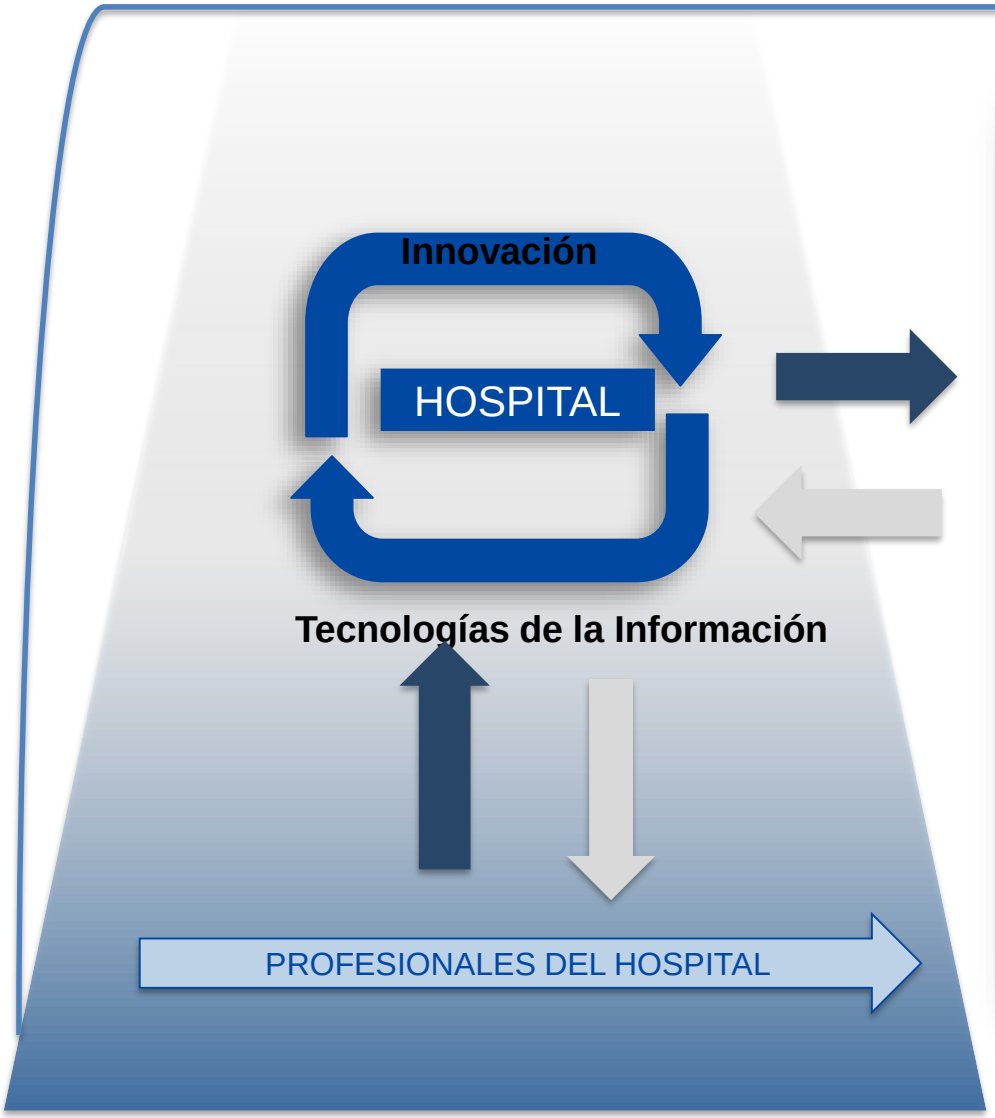
Pacientes

Medicina de precisión: qué es lo más próximo y real en España

- Medicina de alto coste

- Unidades transversales
    - cooperación entre Servicios
    - investigar juntos
    - compartir gastos

Institutos de Investigación Sanitaria



Sociedad en general

Industria

Universidades

Organismos de investigación

Instituciones sanitarias

Profesionales

Pacientes

Medicina de precisión: unidades transversales

- ✓ La existencia de investigación básica en **coordinación** con la investigación clínica **introduce** una denominada ***cultura de investigación*** en el quehacer diario asistencial.

- ✓ La **investigación biomédica** debe ser contemplada como una **tarea normal** y parte esencial de la buena práctica médica.

- ✓ La adecuada integración de la investigación garantizan una mayor **calidad de los servicios de salud** y una mejor implantación de los avances médicos en prevención y tratamiento de las enfermedades. **Asistencia de calidad.**

- ✓ Una más **rápida** y **mejor transferencia** de los nuevos conocimientos basados en evidencias y una mayor **valoración crítica** de los mismos.

- ✓ LA INVESTIGACIÓN NO ES PATRIMONIO DE NADIE

Concepto Instituto de Investigación Sanitaria

Los institutos de Investigación Sanitaria son el resultado de la asociación a los hospitales docentes e investigadores del Sistema Nacional de Salud, de Universidades y otros Centros Públicos y Privados de Investigación.

Fuente: ISCiii

Objetivos Generales

- Aproximar la investigación básica, clínica y de servicios sanitarios.
- Crear un entorno asistencial, docente e investigador de calidad al que queden expuestos los alumnos de grado, los especialistas en formación y los profesionales sanitarios.
- Constituir el lugar idóneo para la captación de talento y la ubicación de las grandes instalaciones científico-tecnológicas.
- Que todo el conocimiento generado a partir de Investigación Biomédica de excelencia se traduzca, finalmente, en el tratamiento y prevención de enfermedades y en la mejora de la salud y calidad de vida de la población.

Misión

Realizar **investigación traslacional de la máxima calidad**, traduciendo los resultados de la investigación básica, clínica, epidemiológica, de servicios sanitarios y de salud pública al Sistema Nacional de Salud (SNS), al Sistema Español de Ciencia y Tecnología, al paciente y a la sociedad en general.

Índice

1. Análisis del entorno

2. Cómo hacer medicina de precisión en nuestro país

3. Desarrollo estratégico IIS Puerta de Hierro

4. Oportunidades existentes

5- Resultados

6- Conclusiones

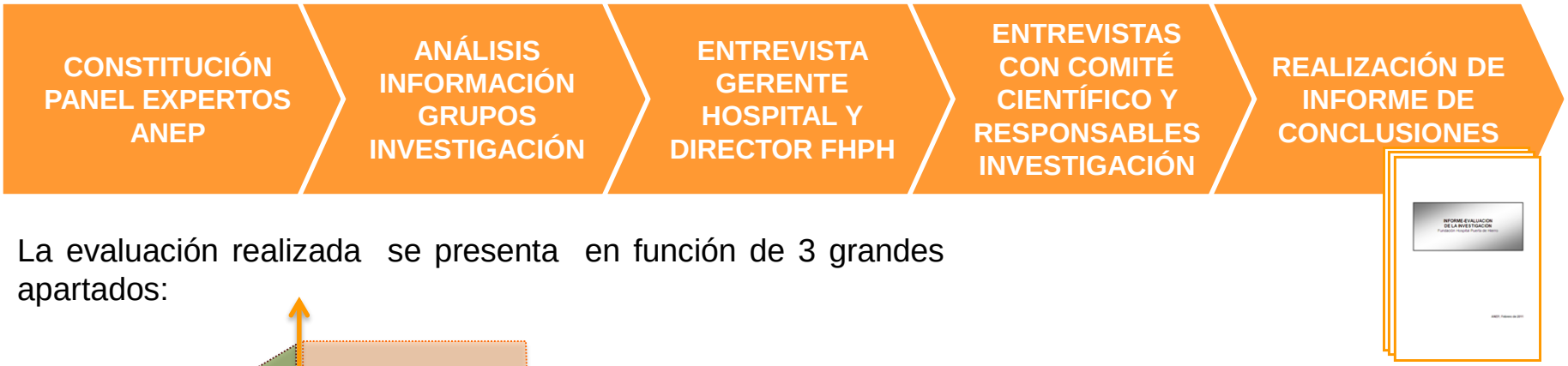
INVESTIGACIÓN PUERTA DE HIERRO

1. Situación de partida

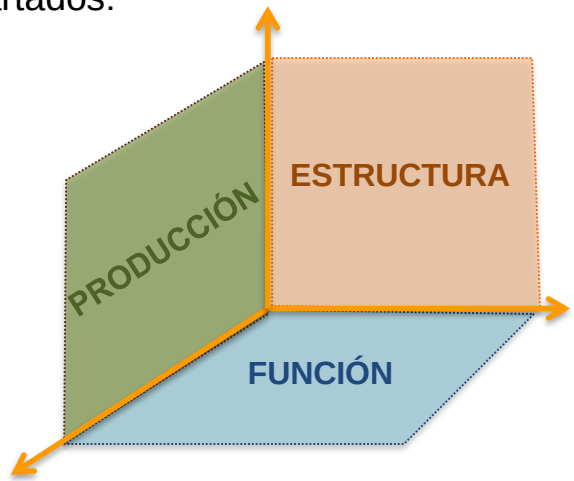
EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA - ANEP

La **Dirección del Hospital Puerta de Hierro (FHPH) solicitó en 2011** realizar una **evaluación de la actividad investigadora** del mismo a la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (**ANEP**) .

La metodología de dicha evaluación fue la siguiente:



La evaluación realizada se presenta en función de 3 grandes apartados:



Análisis **DAFO** para cada eje

1. Situación de partida

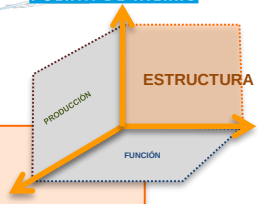
EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA - ANEP

INFORME de **Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP) (18/02/2011)**

- > 20 expertos internacionalmente reconocidos
- **Evalúan** la productividad científica del HUPH
- **Identifican**:
  - Áreas de mejora
  - Aconsejan qué mantener
  - Qué eliminar
  - Proponen soluciones:
    - Planes estratégicos
    - Relación invertido/producido
    - Recursos humanos,….

Situación de partida: CRISIS !! 2011

EVALUACIÓN EJE ESTRUCTURA



AMENAZAS

- **Situación económica actual**.
- Hospitales de tercer nivel en el entorno con mayor consolidación de la actividad investigadora que compiten por los mismos recursos.
- **Falta de fondos y convocatorias** para investigación médica en la Consejería de Sanidad de la Comunidad.

OPORTUNIDADES

- Existencia de **Redes y CIBER** en áreas en las que existen en el Hospital grupos competitivos en investigación.
- Posibilidad de **acreditarse como Instituto** de investigación en el futuro.

DEBILIDADES

- Excesiva **dependencia de la Gerencia** del Hospital para el desarrollo e impulso de la investigación.
- Falta de un **plan estratégico** plurianual
- **Política de recursos humanos deficiente**. **Faltan líderes de investigación. Ausencia de definición de lo que es un grupo de investigación**.
- **No se dispone de indicadores** de resultados financieros.
- Limitaciones en la **comunicación interna** en la organización.

FORTALEZAS

- Hospital de tercer nivel con **buenos grupos clínicos** en diversas disciplinas con una **producción científica importante**.
- **Amplios espacios** y potencial de crecimiento.
- Acceso a un **gran número de pacientes** con una atención asistencial de gran calidad que puede servir de reclamo a un mayor número de pacientes para participar en proyectos de investigación.
- **Actitud positiva** por parte de la Dirección para la investigación.
- Disponibilidad de un espacio específico destinado a la investigación.

Análisis superponible a cualquier centro español

1. Situación de partida

CONCLUSIONES EVALUACIÓN ANEP

- Diseño de un **modelo de gestión de la actividad investigadora.** Caracterización de los grupos de investigación
- Definición de **líneas de investigación prioritarias**.
- Definición de una **política de gestión de recursos humanos**, incorporación nuevos líderes senior en investigación en áreas estratégicas y potenciando la contratación o la financiación de becas para personal predoctoral y posdoctoral.
- **Implantación de indicadores que** permitan medir la producción científica del centro y el retorno de las inversiones realizadas.
- **Mejorar las vías de comunicación** entre los Grupos de Investigación, el Comité Científico, la Dirección, la Gerencia de la Fundación y el Patronato de la Fundación.
- **Potenciación de los servicios técnicos de apoyo** a la investigación (bioestadística, bioinformática, etc....).

Director Científico

Necesidad de elaboración de un Plan Estratégico

Objetivo: Instituto de Investigación Sanitaria

“Mal de quien la causa no se sabe, milagro es acertar la medicina ”

M Cervantes

No es tanto disponer de tecnología, como saber organizarla

Contexto

INFRAESTRUCTURAS FÍSICAS

- Tiene una superficie de 165.000 m2.
- Su diseño arquitectónico es modular y estructurado en tres grandes bloques:
  - ✓ Consultas Externas
  - ✓ Hospitalización y Servicios Centrales
  - ✓ Laboratorios e Investigación
- El HUPHM cuenta además con:
  - ✓ Pabellón docente y Biblioteca
  - ✓ Helipuerto
  - ✓ Aparcamiento subterráneo y de superficie

2. Desarrollo estratégico IIS Puerta de Hierro

IDIBAPS (Institut D`Investigaciones biomédicas Agustí Pi y Sunyer)
IBIS (Instituto de Biomedicina de Sevilla)
IDIBELL (Institut D`Investigació Biomédicas de Bellvitge)
IR-HUVH(Institut de Recerca-Vall D´Hebron)
IGTP (Institut Germans Trias i Pujol)
IIS La Fe (HULa Fe de Valencia)

IDIS (Santiago de Compostela)
IDIPAZ (H la Paz)
IIS-Princesa(H La Princesa)
IISFJD (Fundación J Díaz)

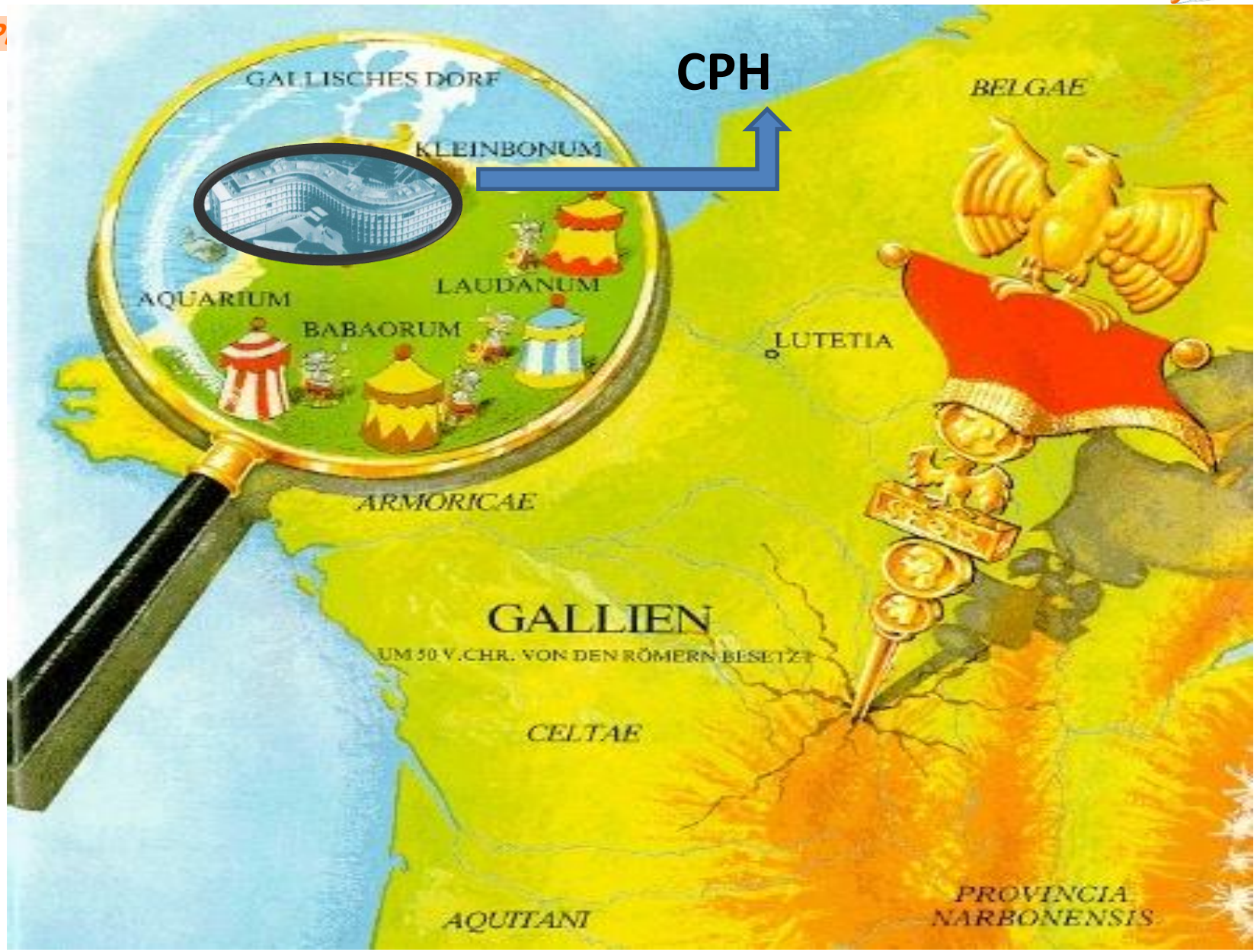
IIB Sant Pau
IRYCIS (Ramón y Cajal)
i+12 (12 de Octubre)
INCLIVA (H Clinico Valencia)
IMIBIC (Córdoba)
IIS BioDonostia

IISGM (G. Marañon)
IdISSC(HC San Carlos)

ACREDITACIONES

FUNDACIÓN IB HUPH
2003

2009 2010 2011 2012



PRIMERA OPCIÓN

2. Desarrollo estratégico IIS Puerta de Hierro

EJES DE NUESTRA ACCIÓN: ACLARAR LA SITUACIÓN

¿Las áreas comunes están bien definidas?

- ¿Quién las dirige?
- ¿Qué ofrecen?
- ¿Cuánto cuesta su labor?
- ¿Quién puede tener acceso a ellas y en qué condiciones?
- ¿Quién trabaja en ellas?
- ¿Tiene sentido mantener todas ellas?
- ¿Científicamente/económicamente son rentables?

2. Desarrollo estratégico IIS Puerta de Hierro

EJES DE NUESTRA ACCIÓN: ACLARAR LA SITUACIÓN

Inexistencia de unidad de apoyo para investigación clínica

- Esfuerzo personal en desarrollo de infraestructuras o facilities
- Neveras, calibraciones,…

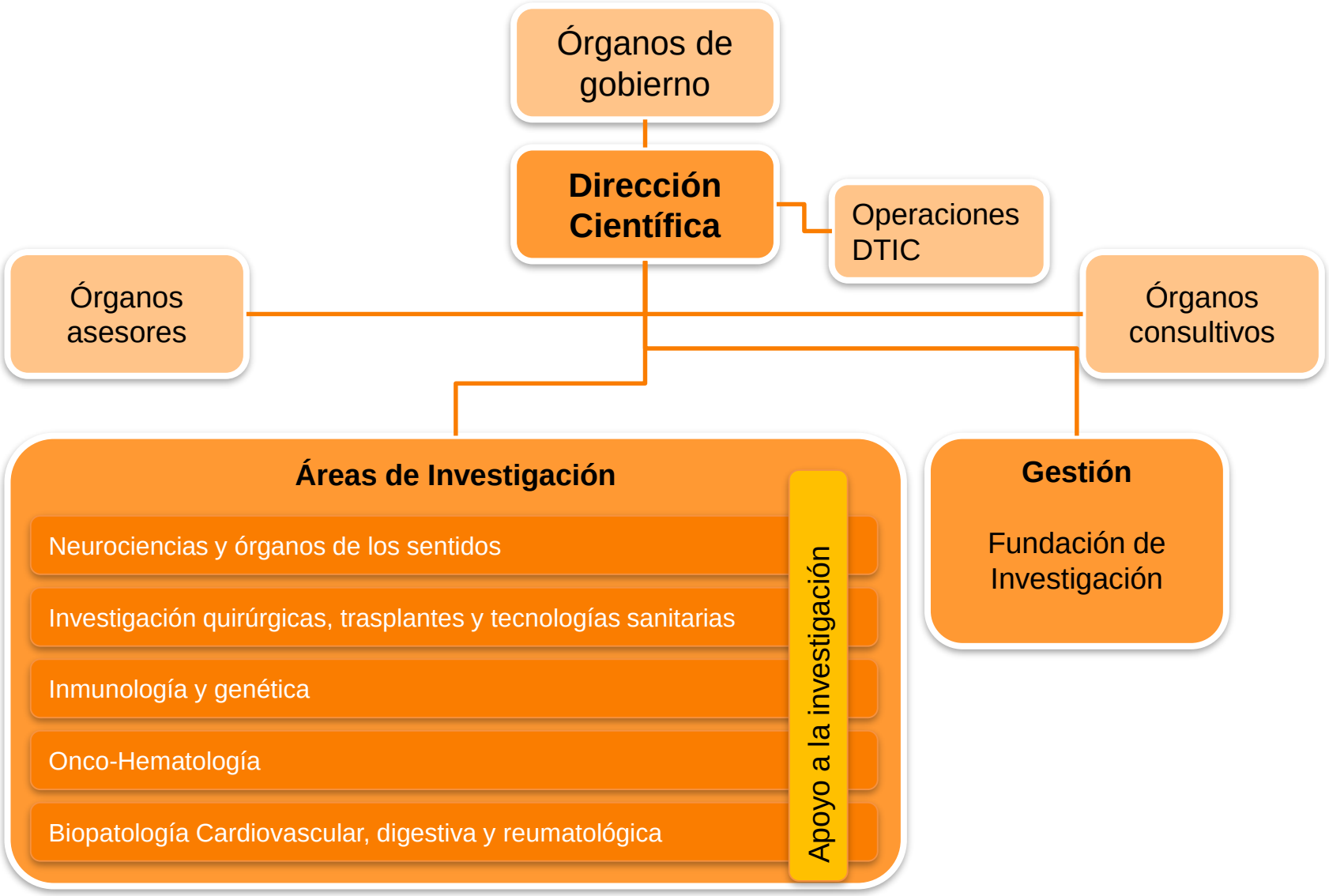
2. Desarrollo estratégico IIS Puerta de Hierro

EJES DE NUESTRA ACCIÓN

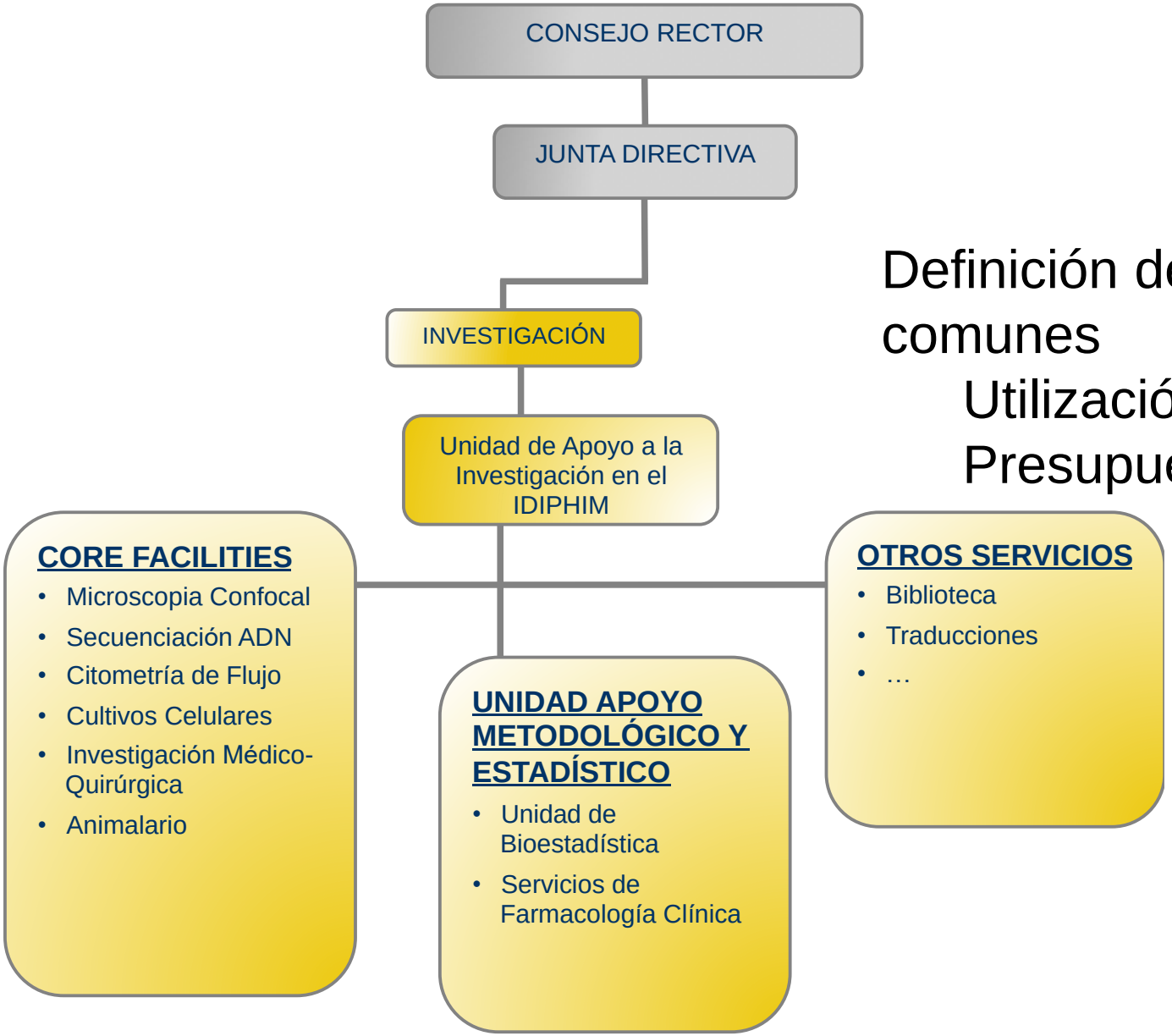
El Instituto de Investigación como herramienta de todos y para todos

El Instituto debe ser un adecuado soporte para la investigación bio-médica

Mayor interacción entre los clínicos y la investigación


Órganos de gobierno
Dirección Científica
Operaciones DTIC
Órganos asesores
Órganos consultivos
Áreas de Investigación
Neurociencias y órganos de los sentidos
Investigación quirúrgicas, trasplantes y tecnologías sanitarias
Inmunología y genética
Onco-Hematología
Biopatología Cardiovascular, digestiva y reumatológica
Apoyo a la investigación
Gestión
Fundación de Investigación

Unidades transversales de Apoyo Investigación

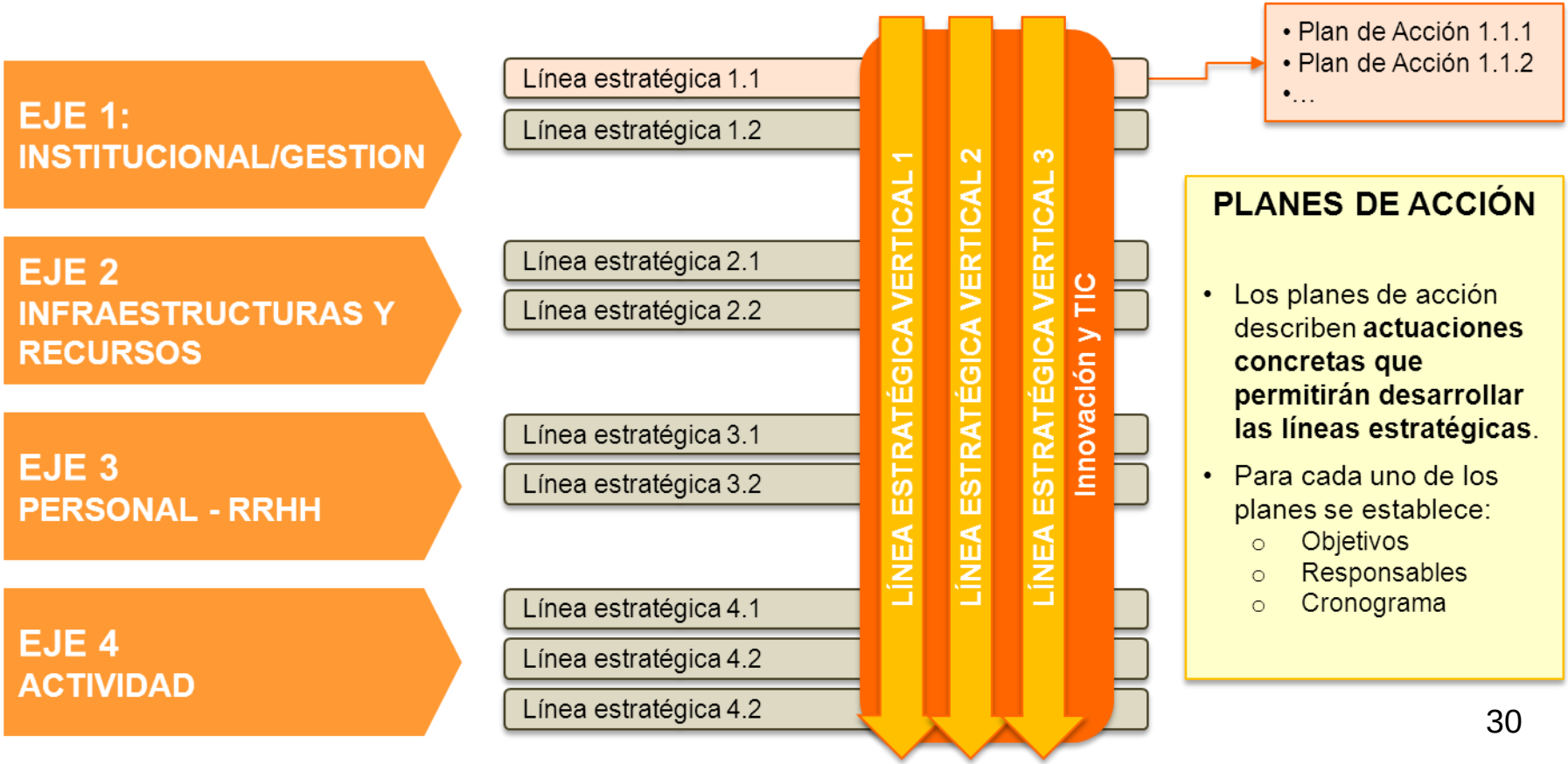


Definición de áreas comunes

- Utilización
- Presupuestos/costes

EJES Y LÍNEAS ESTRATÉGICAS

- **El desarrollo estratégico del Instituto se estructura en 4 grandes Ejes**: Institucional y de Gestión, de Infraestructuras y Recursos, de Personal y de Actividad.
- Para cada uno de los ejes estratégicos se identifican **líneas estratégicas** en las que se identifican las principales líneas de actuación.
- Además de las mencionadas líneas estratégicas (horizontales) se han definido **Líneas Estratégicas Verticales**, que corresponden a las **áreas de investigación priorizadas (5)** en el Instituto, **apoyadas** por una intensa actividad en el campo de la **innovación y las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC).**
- Por último, las líneas estratégicas se concretan en **PLANES DE ACCIÓN** que recogen acciones concretas que permiten su desarrollo.



PLANES TRANSVERSALES

Los objetivos perseguidos y las acciones previstas en el Plan Estratégico se ven reforzados por la ejecución de las acciones identificadas en los siguientes planes: Plan de Formación, Plan de Integración, Plan de Calidad, Plan de Priorización, Plan de Tutela a Grupos Emergentes, Proyecto Científico Cooperativo, Plan de Comunicación.

		PLAN DE FORMACIÓN	PLAN DE INTEGRACIÓN	PLAN DE PRIORIZACIÓN	PLAN DE GESTIÓN CALIDAD	PLAN DE TUTELAS GE	PLAN DE COMUNICACIÓN	PROYECTO CIENTÍFICO
EJE 1	1.1. Optimización y puesta en marcha de nuevos procesos				✓		✓	
	1.2. Fomentar políticas de reconocimiento de la calidad investigadora	✓		✓	✓		✓	
	1.3. Mejora y difusión de la imagen corporativa.	✓					✓	
EJE 2	2.1. Mejora de las infraestructuras y recursos dedicados a la actividad investigadora	✓			✓			✓
	2.2. Mejora de las infraestructuras de apoyo a la gestión de la investigación		✓		✓			✓
EJE 3	3.1. Impulso de grupos de investigación emergentes en el IIS		✓	✓	✓	✓		✓
	3.2. Impulso y mejora de la capacitación del personal con actividad investigadora	✓		✓	✓	✓		✓
EJE 4	4.1. Estructuración y planificación de la Investigación		✓	✓		✓		✓
	4.2. Fomento de la innovación y fórmulas de cooperación público-privadas	✓	✓	✓		✓		✓

PLANES DE ACCIÓN

EJE 1: INSTITUCIONAL / GESTION

- **Línea estratégica 1.1.** Optimización y puesta en marcha de nuevos procesos
  - **Plan de Acción 1.1.1.** ADAPTACIÓN DE LA ESTRUCTURA DE GESTIÓN A LA REALIDAD DEL IDIPHIM
  - **Plan de Acción 1.1.2.** DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE POLITICA DE CALIDAD PROPIA EN EL IIS PUERTA DE HIERRO
- **Línea estratégica 1.2.** Fomentar políticas de reconocimiento de la calidad investigadora
  - **Plan de Acción 1.2.1.** FORMALIZACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA
- **Línea estratégica 1.3.** Mejora y difusión de la imagen corporativa.
  - **Plan de Acción 1.3.1.** PLAN DE COMUNICACIÓN

EJE 2: INFRAESTRUCTURAS Y RECURSOS

- **Línea estratégica 2.1.** Mejora de las infraestructuras y recursos dedicados a la actividad investigadora
  - **Plan de Acción 2.1.1.** PLAN DE ESPACIOS E INFRAESTRUCTURAS EN EL IIS PUERTA DE HIERRO
  - **Plan de Acción 2.1.2.** PLAN DE AMPLIACIÓN Y DIVERSIFICACIÓN DE LAS FUENTES DE FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
- **Línea estratégica 2.2.** Mejora de las infraestructuras de apoyo a la gestión de la investigación
  - **Plan de Acción 2.2.1.** PLAN DE MEJORA DE LAS HERRAMIENTAS INFORMATICAS DE APOYO A LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
  - **Plan de Acción 2.2.2.** PLAN DE CREACIÓN DEL BIOBANCO

EJE 3 PERSONAL - RRHH

- **Línea estratégica 3.1.** Impulso de grupos de investigación emergentes en el Instituto de Investigación Hospital
  - **Plan de Acción 3.1.1.** PLAN DE TUTELA A GRUPOS EMERGENTES
- **Línea estratégica 3.2.** Impulso y mejora de la capacitación del personal con actividad investigadora
  - **Plan de Acción 3.2.1.** PLAN DE APOYO A LA CARRERA DEL INVESTIGADOR
  - **Plan de Acción 3.2.2.** PLAN DE FORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN

EJE 4: ACTIVIDAD

- **Línea estratégica 4.1.** Estructuración y planificación de la Investigación
  - **Plan de Acción 4.1.1.** PLAN DE PRIORIZACIÓN DEL IIS PUERTA DE HIERRO
  - **Plan de Acción 4.1.2.** PLAN DE ELABORACIÓN DE UN PROYECTO CIENTÍFICO COOPERATIVO DEL IIS PUERTA DE HIERRO
  - **Plan de Acción 4.1.3.** PLAN DE INTEGRACIÓN DE NUEVOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN E INSTITUCIONES AL IIS PUERTA DE HIERRO
- **Línea estratégica 4.2.** Fomento de la innovación y fórmulas de cooperación público-privadas
  - **Plan de Acción 4.2.1.** PLAN DE APOYO A LA TRANSFERENCIA DE RESULTADOS E INNOVACIÓN. CREACIÓN UNIDADES

Índice

1. Análisis del entorno

2. Cómo hacer medicina de precisión en nuestro país

3. Desarrollo estratégico IIS Puerta de Hierro

4. Oportunidades existentes

5- Resultados

6- Conclusiones

INVESTIGACIÓN PUERTA DE HIERRO

Creación Grupo Ca pulmón

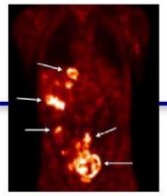
INVESTIGACIÓN PUERTA DE HIERRO

Clinical pathway

Diagnosis

Surgical resection of primary tumour +/- lymph node(s)

+/- Adjuvant chemotherapy



Metastatic disease

Clinical Trials of Clonal Dominance

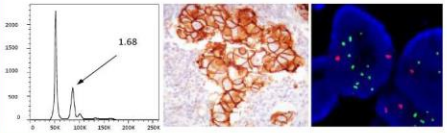
Sample acquisition and imaging

Minimally invasive methods

- CTCs
- cfDNA

Molecular pathology

Analyses of multi-region primary and metastatic samples



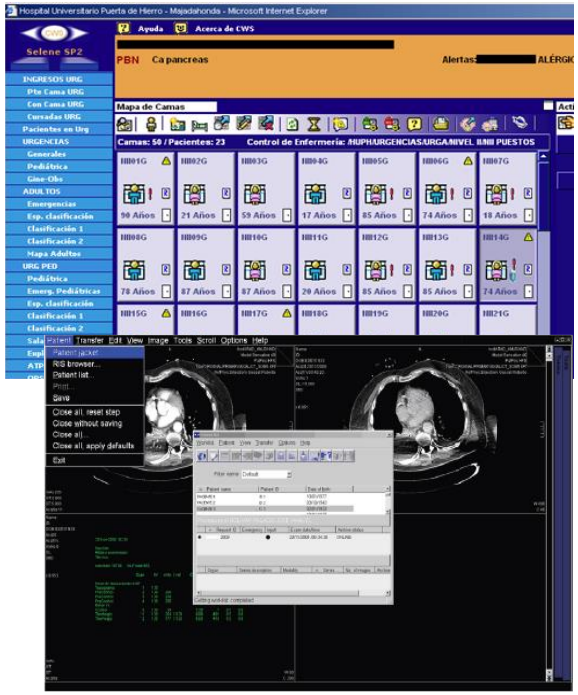
- Histology - Tumour subtype
- IHC - Expression of key proteins
- FISH - Chromosomal instability
- FACS - DNA ploidy analysis

Next-generation sequencing

Analysis of multi-region primary and metastatic samples

- Whole-exome sequencing
- Single nucleotide variants, indels, copy number alterations
- Phylogenetic tree construction
- Relationship between intratumour heterogeneity and clinical outcome

Integration of clinical and genomic data



CASO GRUPO INVESTIGACIÓN CÁNCER DE PULMÓN

El grupo de investigación de Cáncer de Pulmón ha experimentado un **incremento considerable en su actividad investigadora** durante los dos últimos años. El esquema de trabajo se refleja en el diagrama inferior

IDENTIFICACIÓN PROYECTO → **REVISIÓN Y ADAPTACIÓN ENFOQUE INICIAL** → **AMPLIACIÓN ALCANCE E INVOLUCRACIÓN NUEVOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN** → **FORMACIÓN CONSORCIO INTERNACIONAL**

2013

Proyecto FIS: 127.171 €

Presentación del proyecto a diversas convocatorias:

- *Merck Serono*
- Roche
- Premios *Hinnovar*
- *AICR*
- SEOM
- Fundación BBVA

2013

Premios *Hinnovar*: 30.000 €

2014

Premio SEOM: 8.500 €

Presentación del proyecto a convocatorias de financiación con Presupuesto > 500 k€

- AECC
- PIE

2014

Proyecto PIE: 605.000 €

2014

Líder consorcio en *Call H2020*
5,5 M€

2016

Proyecto FIS

2017

2016

Índice

1. Análisis del entorno

2. Cómo hacer medicina de precisión en nuestro país

3. Desarrollo estratégico IIS Puerta de Hierro

4. Oportunidades existentes

5- Resultados

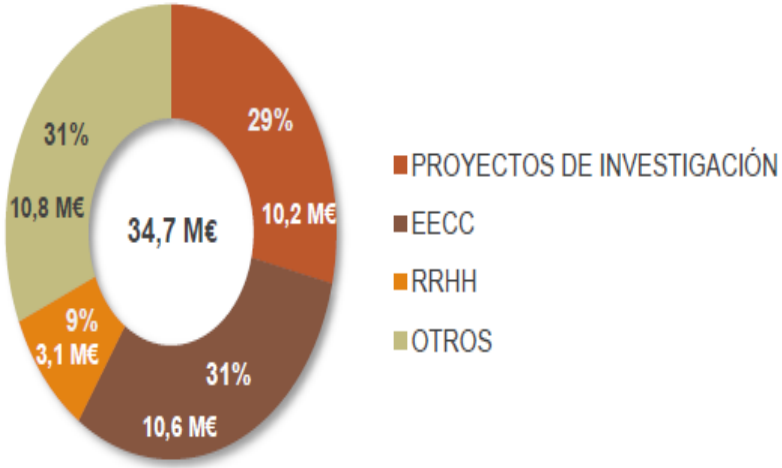
6- Conclusiones

INVESTIGACIÓN PUERTA DE HIERRO

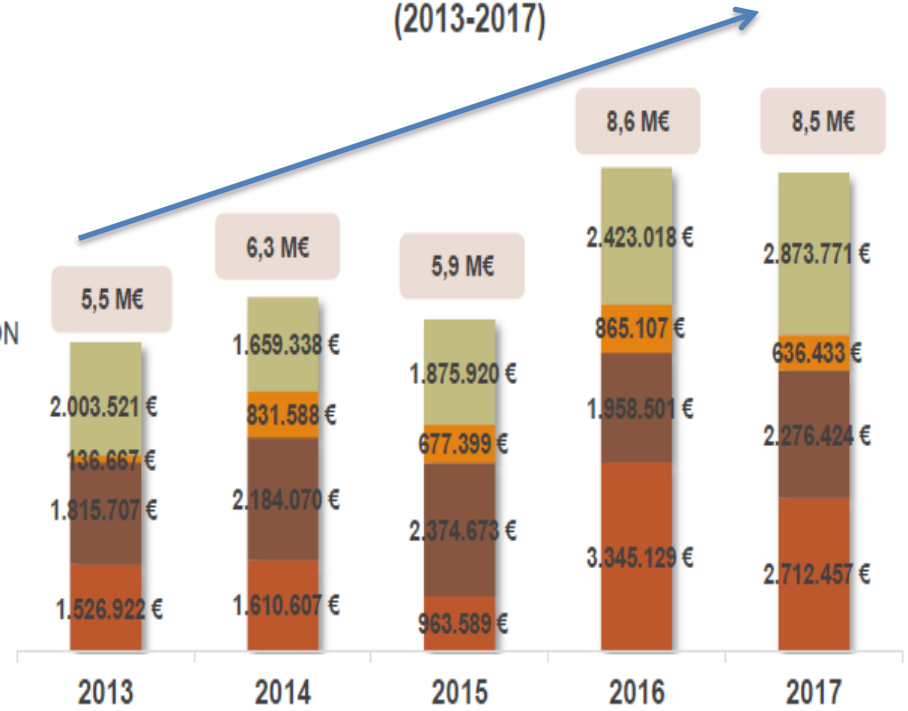
Resultados

IDIPHISA ha obtenido un total de 34,7 M€ proveniente de la financiación por proyectos de investigación, EECC, RRHH y otras fuentes de financiación* desde 2013 a 2017.

DISTRIBUCIÓN DE LA FINANCIACIÓN GLOBAL (2013-2017)



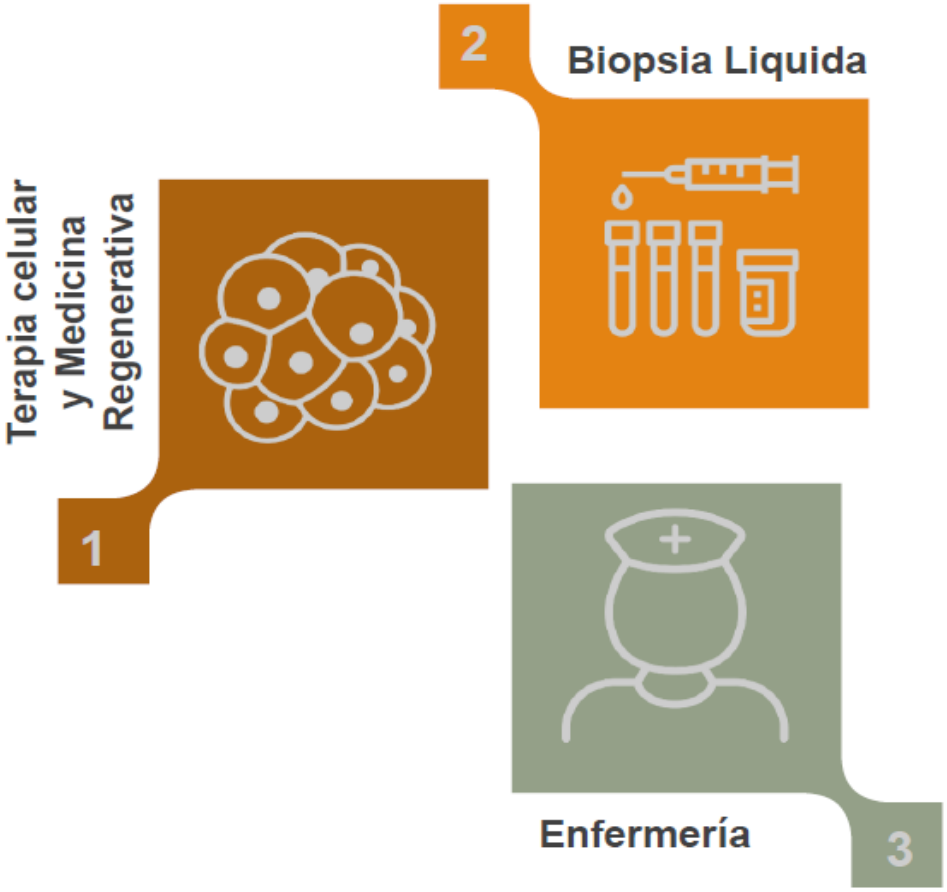
EVOLUCIÓN ANUAL DE FINANCIACIÓN GLOBAL (2013-2017)



Resultados

IDIPHISA cuenta con tres Programas de Investigación diferenciales de alto nivel y referentes en sus áreas. Estos son el Programa de Investigación Clínica Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Enfermería y Biopsia Liquida.

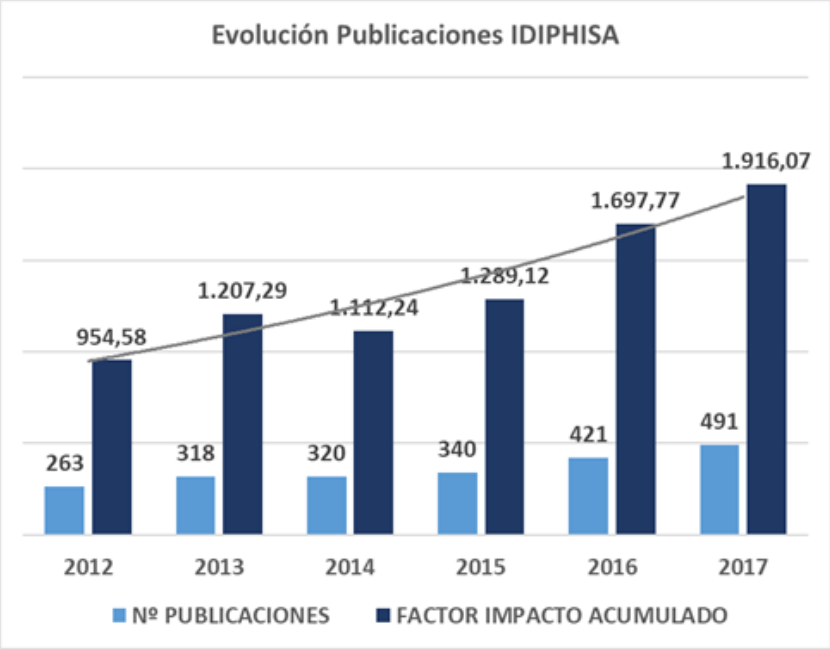
PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN DIFERENCIALES



Resultados

El número de publicaciones en revistas científicas ha sido 490, con un factor de impacto de 1.916,07 en el año 2017 (no se han tenido en cuenta los Meeting Abstract): Article, Review, Letter, Editorial Material.

AÑO	Nº PUB. TOTALES	Q1	Q2	Q3	Q4	FACTOR IMPACTO ACC
2010	222	60	57	39	42	677,23
2011	220	82	55	24	27	729,96
2012	263	101	59	28	28	954,58
2013	342	139	83	43	38	1.208,09
2014	320	120	70	44	42	1.112,24
2015	340	142	75	48	43	1.289,12
2016	421	167	97	50	57	1.697,77
2017	490	193	90	74	62	1.916,07



El número de publicaciones ha aumentado un 17 % con respecto al 2016 mientras que el FIA ha aumentado en un 13%

El 39 % de las publicaciones se corresponden al cuartil Q1

Resultados

Durante el periodo 2013-2017 **se ha incrementado considerablemente** el **número de proyectos públicos competitivos** concedidos así como el **factor de impacto** de las publicaciones

	Fundación Periodo 2008 – 2012	Instituto Periodo 2013 - 2017
NUMERO DE PROYECTOS FINANCIADOS EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS	41	90 (*)
FACTOR IMPACTO último año periodo	855,114	1.775,888
FACTOR IMPACTO ACUMULADO	3.712,076	7.083,109

Valores recogidos en el informe de auditoría del ISCiii

(*) Suma de Proyectos, CIBER, Redes y Plataformas. Se han tenido en cuenta los proyectos gestionados directamente por la FIBPH (62) así como también aquellos otros en los que, no siendo gestionados por la FIBPH, participan investigadores del IDIPHISA (28)

Índice

1. Análisis del entorno

2. Cómo hacer medicina de precisión en nuestro país

3. Desarrollo estratégico IIS Puerta de Hierro

4. Oportunidades existentes

5- Resultados

6- Conclusiones

INVESTIGACIÓN PUERTA DE HIERRO

Empezar por Análisis DAFO

No es tanto disponer de tecnología, como saber organizarla

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA PUERTA DE HIERRO - SEGOVIA DE ARANA

SaludMadrid **Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda**

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Hospital Universitario Infanta Cristina

Hospital Universitario Severo Ochoa

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda