



# Investigación Clínica en Oncología – Centros Privados

Experiencia de Novartis Oncología (GMO)

Raquel Solergastó, Clinical Research Manager

Madrid, 14 Abril de 2015



# Agenda

---

- Visión general de la investigación clínica en Novartis Oncología
- Experiencia de Global Monitoring Operations (GMO) en la participación de centros privados / concertados en Ensayos Clínicos en Oncología
- *Pros & Contras* de la participación con centros privados en EECC Oncología
- *Conclusiones*

# NUESTRO OBJETIVO, TRANSFORMAR LA VIDA DE LAS PERSONAS CON CÁNCER



## LIDERANDO LA INNOVACIÓN

Nuestra estrategia en investigación proporciona biomarcadores y el desarrollo de la medicina personalizada para los pacientes

Contamos con al menos **una molécula** en investigación en la mayoría de las vías de señalización conocidas del cáncer

Actualmente tenemos **40 moléculas** en 45 indicaciones en desarrollo, dirigidas a 35 dianas terapéuticas distintas

España, un país con amplia capacidad de atracción de ensayos clínicos en fases tempranas

97 % de incremento del número de ensayos de 2008 a 2013

España es el 2º país a nivel mundial en número de ensayos en Novartis Oncology



## ALIANZAS Y SOLUCIONES INSPIRADAS EN LOS PACIENTES

Para compartir ideas, construir conocimientos y aumentar el éxito y la disponibilidad de los tratamientos

Dedicamos el 75 % de nuestra inversión\* a proyectos de colaboración con los agentes sanitarios y las asociaciones de pacientes

Asociación con la comunidad oncohematológica

Participación significativa con más de 10 asociaciones de pacientes

Diálogo con autoridades sanitarias

Programas específicos por patología



## COMPROMISO CON LA SOCIEDAD

Guiados por valores éticos y comprometidos con la sostenibilidad del sistema sanitario

Llegar a más pacientes, ampliando el acceso a la asistencia sanitaria

Buscar soluciones dirigidas a mejorar el sistema de salud

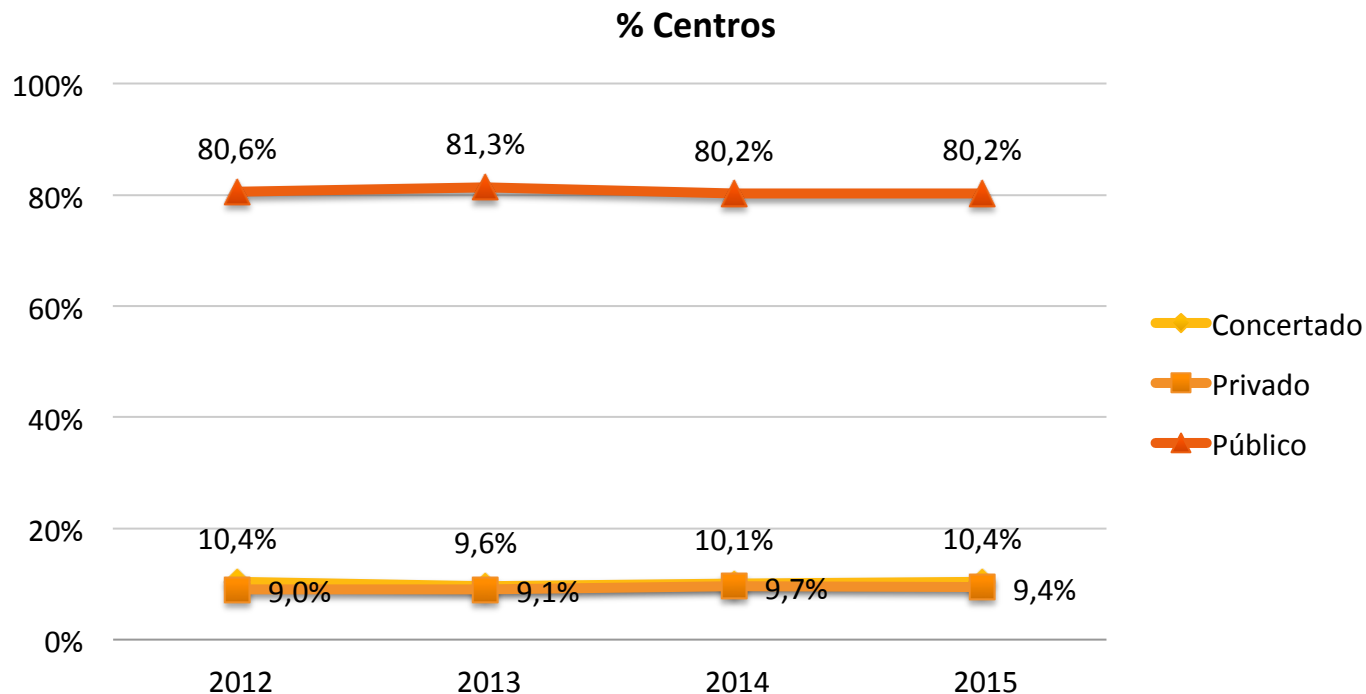
Alcanzar la excelencia en nuestras actividades cumpliendo con nuestro código de conducta ético

\* No de I+D+i

# Representación de los Distintos Tipos de Centros Implicados en EC

*Datos analizados desde 2012 al 2015 (YTD)*

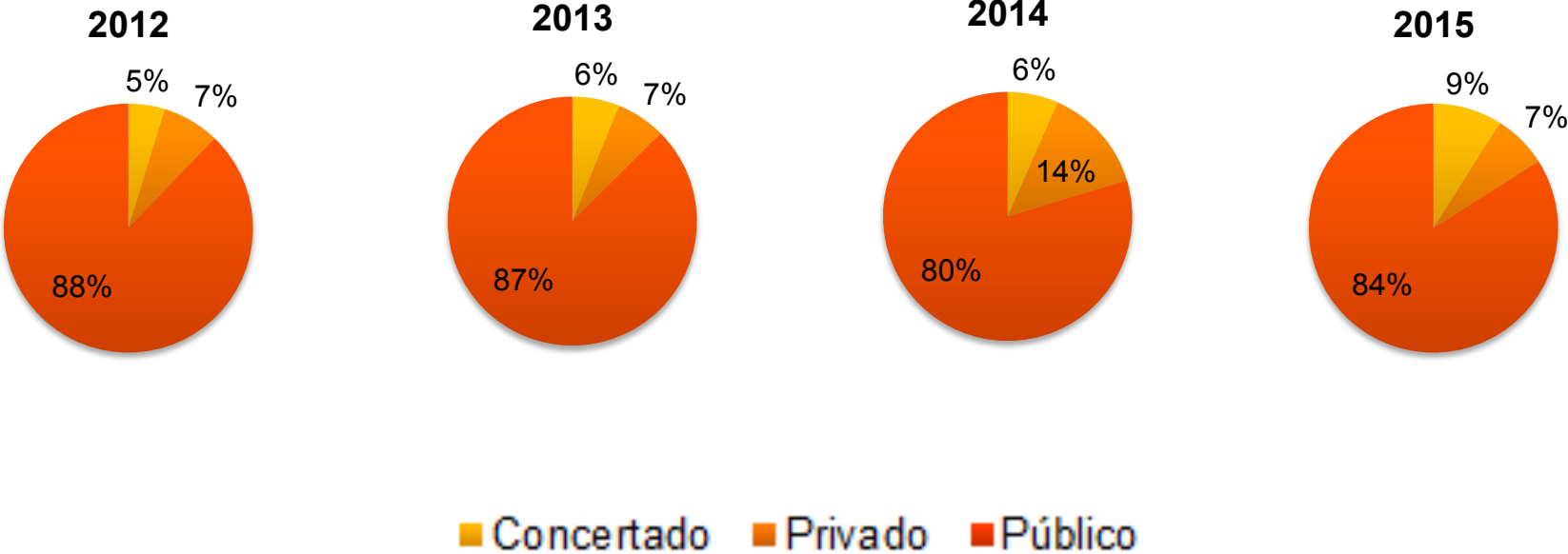
- Cerca del 20% de los centros participantes en EC son de titularidad privada (aprox. 10 %) y concertada (aprox. 10%)
- La representación de los centros privados en EC se mantiene constante en los últimos años



# Contribución de Pacientes por Tipo de Centro

Datos analizados desde 2012 al 2015 (YTD)

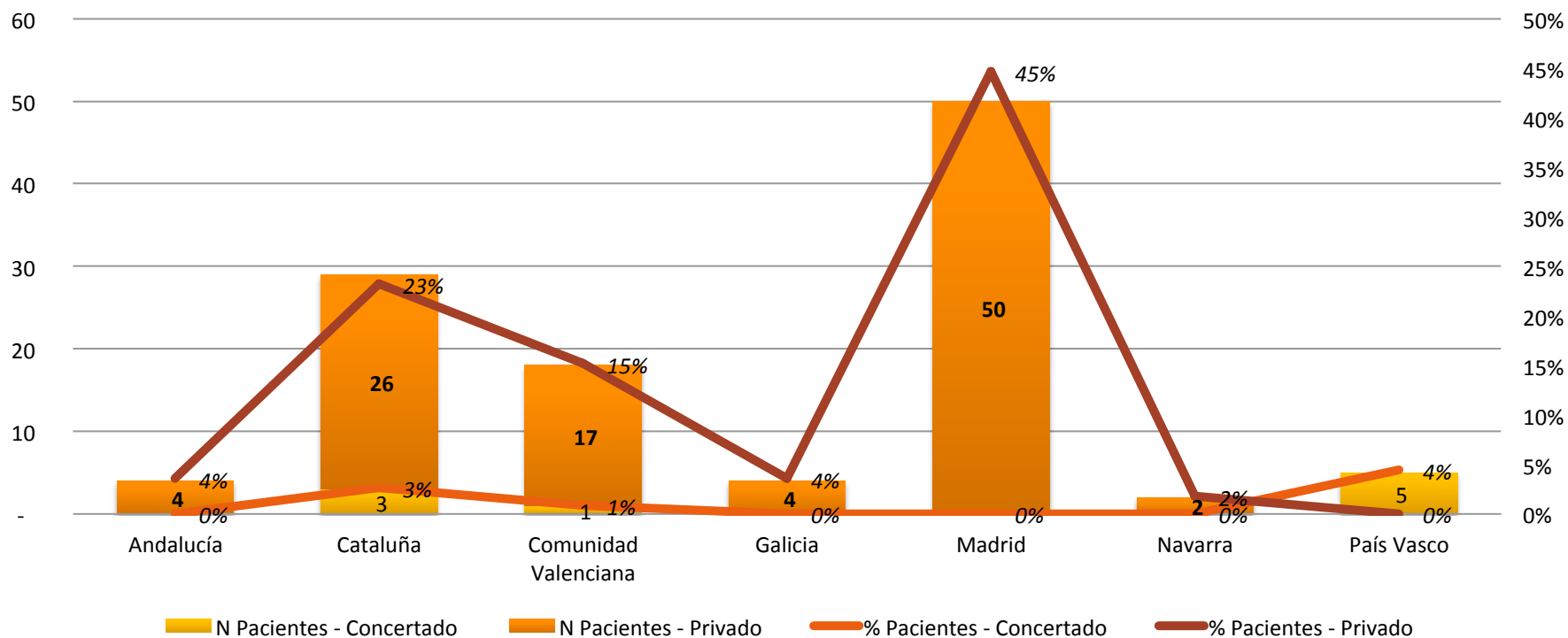
- En los últimos años los centros privados han contribuido con una media del 9%, del total de pacientes incluidos en EC
- En 2014, la contribución de los centros privados llegó a ser del 14%



# Participación de Centros por Comunidad Autónoma

*Volumen de centros y pacientes incluidos, año 2014*

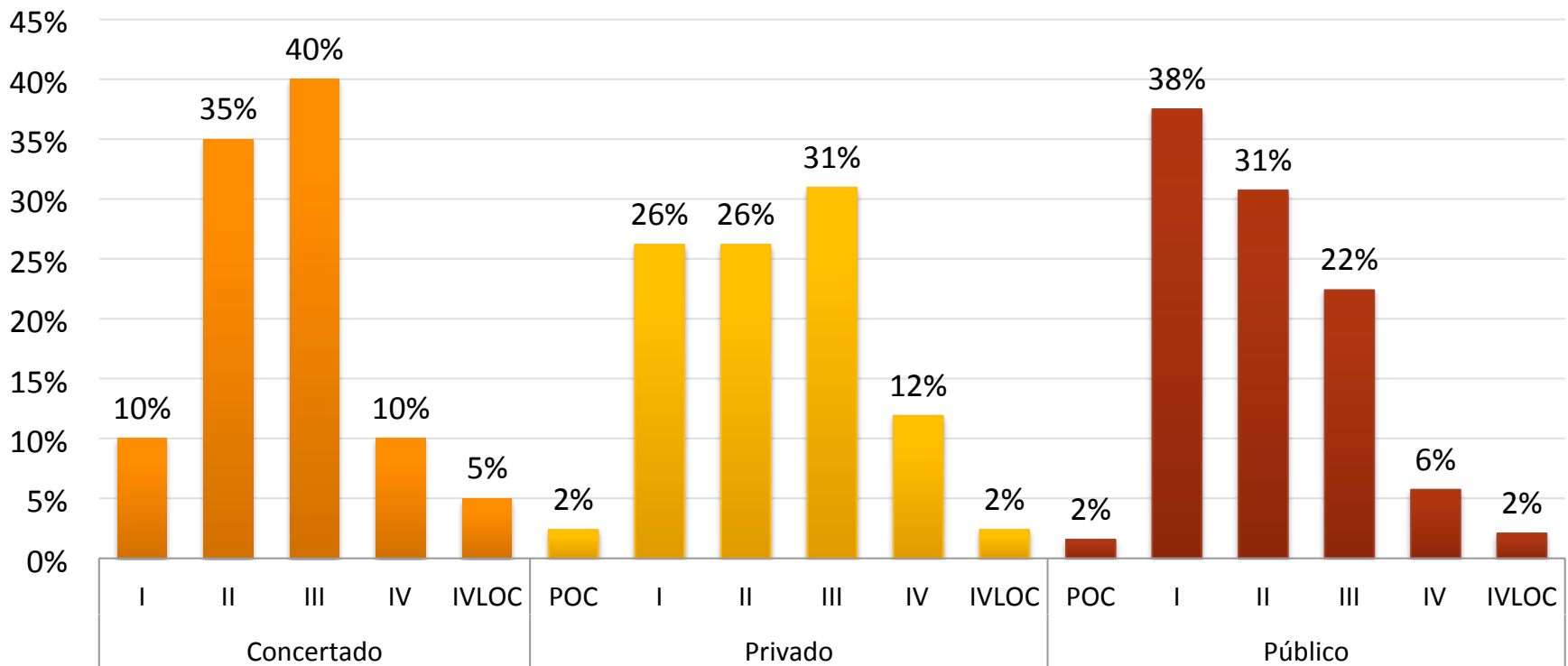
- La comunidad de Madrid es la que presenta un **mayor número de centros de titularidad privada participantes**, seguido de Cataluña y de la Comunidad Valenciana
- Madrid, seguida de Cataluña es donde se han reclutado más pacientes.



# Distribución de Centros por Fases

Porcentaje de ensayos por fase en los que participan los centros según titularidad.

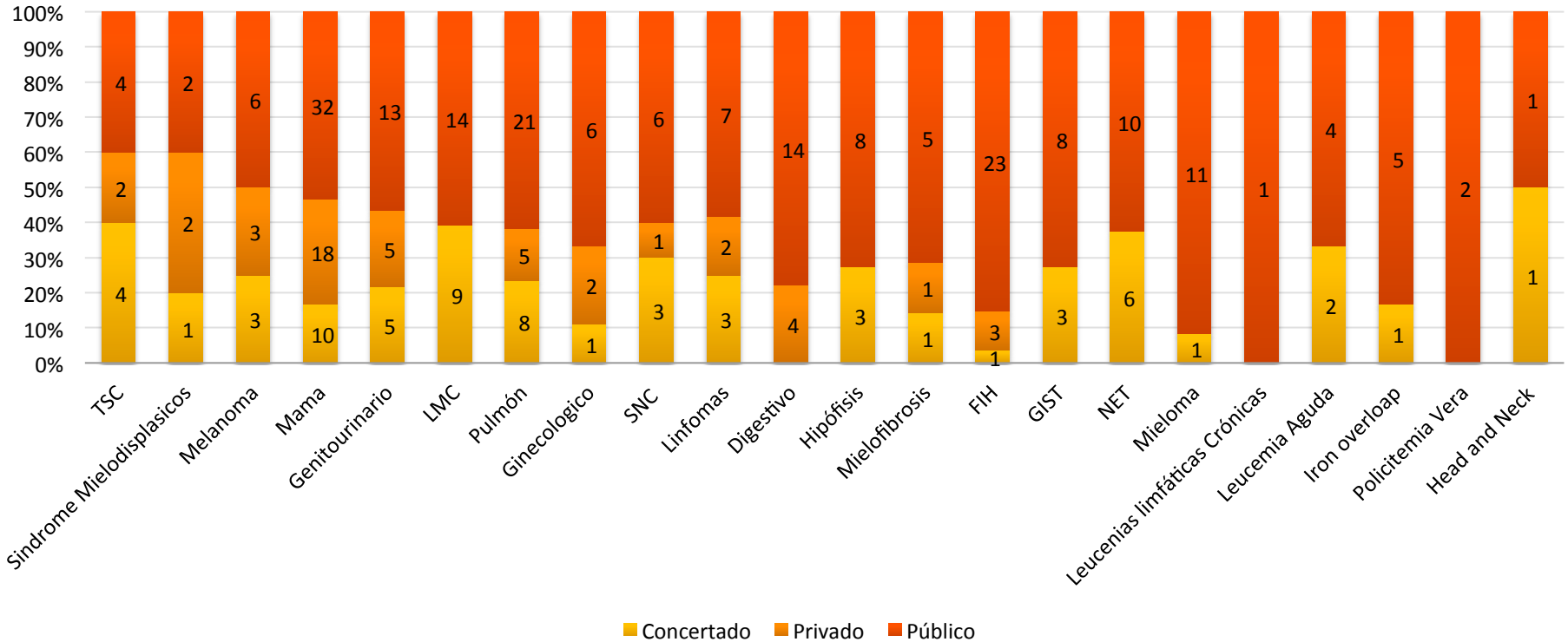
- Los centros privados y concertados tienen una mayor participación en Fases III, aunque la participación en fases tempranas (Fase I) también es notable



# Distribución de Centros por Indicación Terapéutica

## Número de ensayos por indicación terapéutica

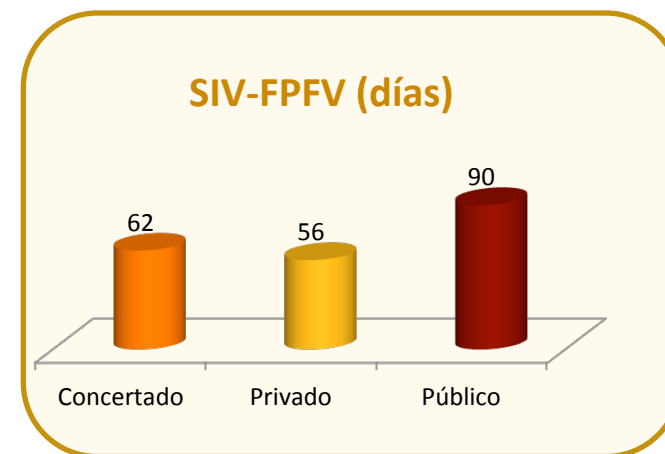
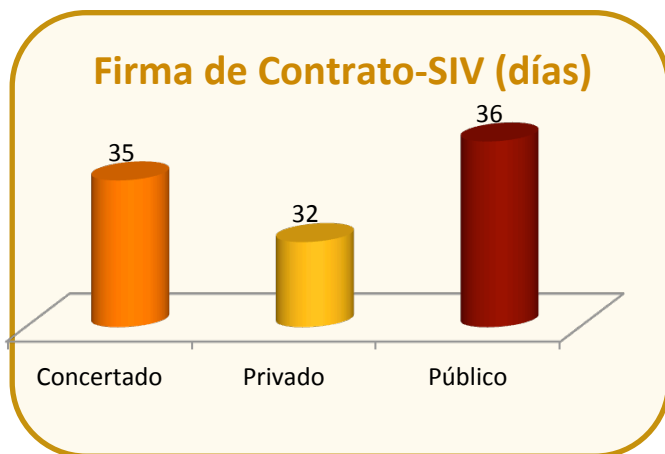
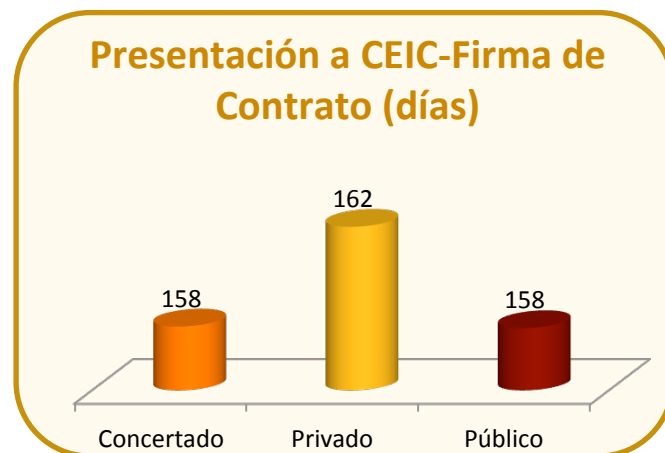
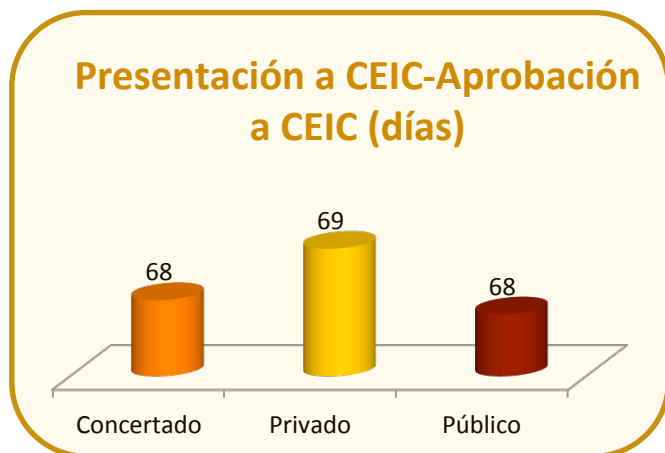
- Proporcionalmente TSC es la patología en la que existe una mayor participación por parte de los centros privados y concertados seguido de SMD , melanoma, c.cabeza y cuello y c.mama





# Puesta en marcha – tiempos

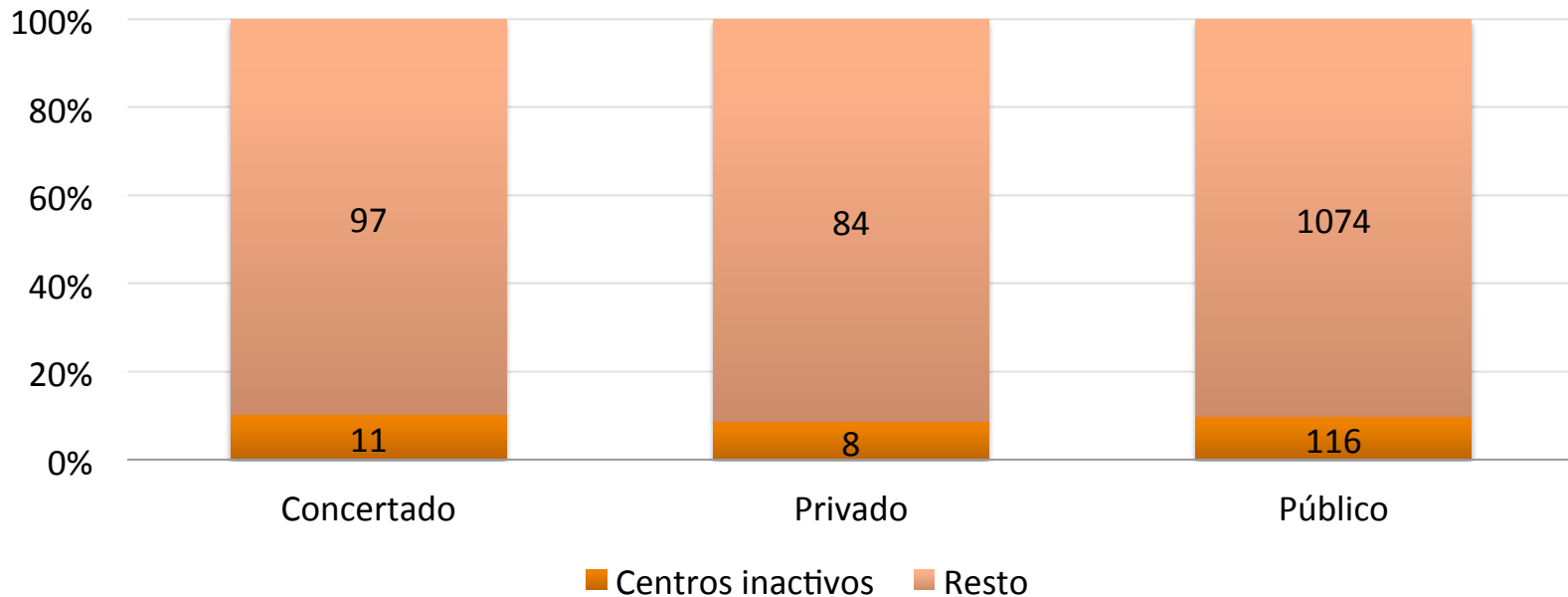
Medias de tiempo en Días en la puesta en marcha de un EC



- Los centros concertados y privados tienen un buen *performance* en el *start-up* de EECC, especialmente en la inclusión del 1er paciente.

# Performance a Nivel de Reclutamiento

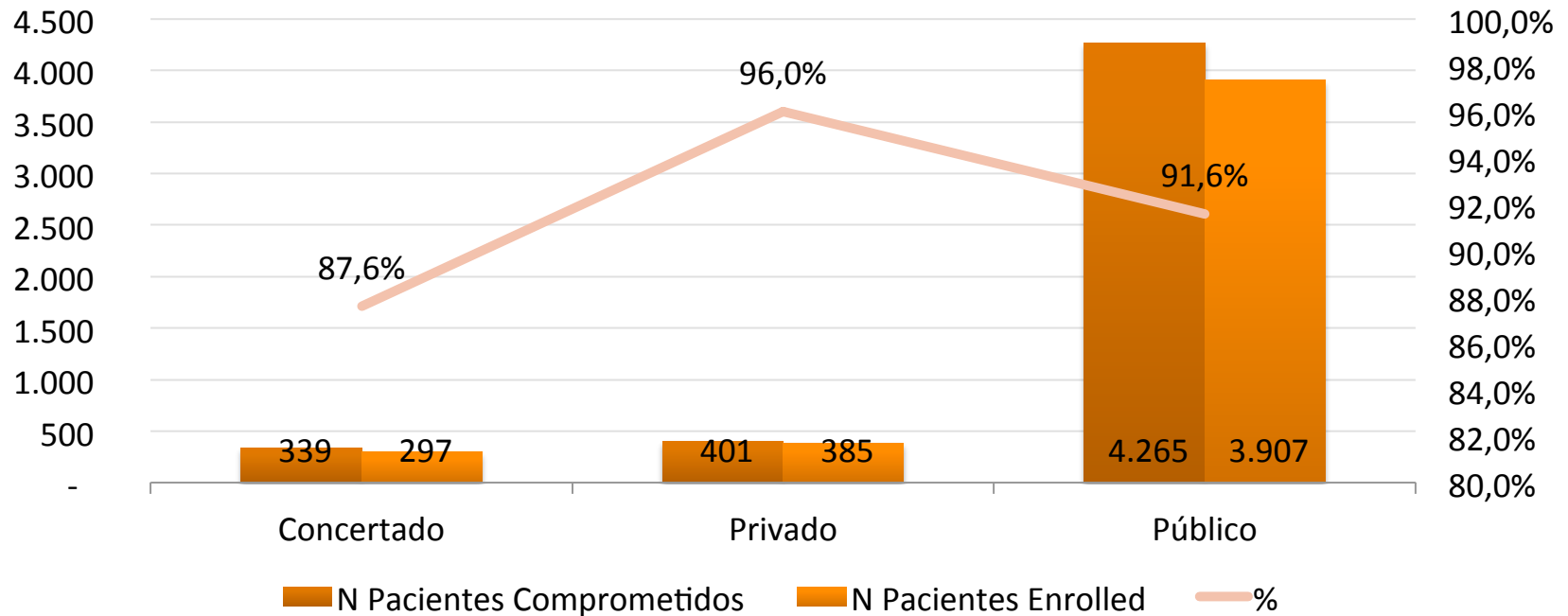
*Porcentaje de centros inactivos en cuanto al reclutamiento de pacientes*



El porcentaje de centros privados inactivos es equiparable al de los otros tipos de centro, siendo en todos los casos del ~10%.

# Performance a Nivel de Reclutamiento

*Fiabilidad de compromiso: pacientes comprometidos vs reclutados*



Los centros privados muestran más de un 96% de fiabilidad en cuanto a su compromiso para el reclutamiento de pacientes.

# PROS Y CONTRAS

## Ventajas y desventajas de la participación con centros privados en EECC Oncología

### PROS

- ✓ Disponibilidad de recursos humanos y materiales
- ✓ Profesionales bien preparados y con alta disponibilidad
- ✓ Buen conocimiento de las GCPs
- ✓ Algunos de ellos especializados y/o con potencial para desarrollar Fase I
- ✓ Buen *start-up* y *reclutamiento* en los EECC
- ✓ No *issues* para la realización de pruebas según el protocolo y en los tiempos establecidos
- ✓ Buena relación con el resto de servicios / facilidad de externalización – si precisa.
- ✓ Buena derivación entre centros del mismo grupo privado.
- ✓ Manejo de datos satisfactorio.

### CONTRAS

- ✓ *Pool* pacientes más limitado en comparación con los centros públicos
- ✓ Menor capacidad de *pre-screening molecular* que un centro público
- ✓ Mayor dificultad para la derivación de pacientes (pacientes visita privada o mútuas)
- ✓ Costes económicos más elevados

# CONCLUSIONES

- Los centros privados y concertados representan un 20 % de los centros participantes en EECC de Novartis
- Madrid es la CA que cuenta con un mayor número de centros privados participantes, seguida de comunidad Valenciana y Cataluña.
- En los últimos años los centros privados han contribuido con aproximadamente un 9% del total de pacientes incluidos en EECC
- El TSC es, proporcionalmente, la patología en la que existe una mayor participación de centros privados y concertados, seguido de SMD, melanoma, c.cabeza y cuello y c.mama.
- Los centros privados y concertados tienen un buen *performance* en el *start-up* de los EECC, especialmente des de SIV a inclusión del primer paciente.
- En general , los centros privados son los más fiables en cuanto al compromiso de reclutamiento de pacientes y manejo de datos. Reto actual de Novartis: incrementar colaboración estudiando como mejorar derivación de pacientes y reducir costes.



**MUCHAS  
GRACIAS !!**