



# Investigación clínica en centros privados

Ana Pérez Hidalgo

ICRO Group Head- Novartis

Barcelona, 26 Marzo de 2014



# Novartis

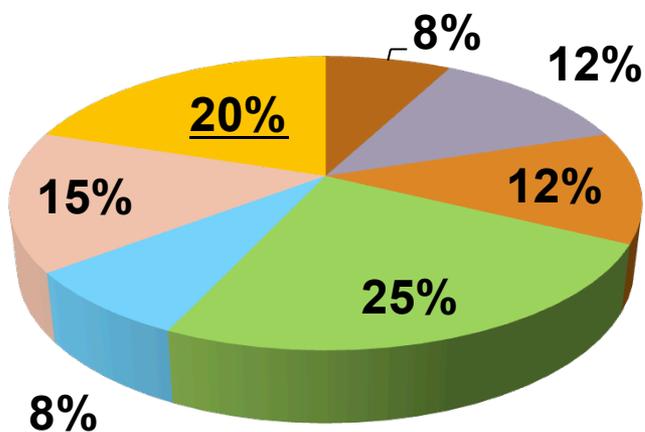


# Contribución del Área de Operaciones Clínicas

## ICRO. Ensayos clínicos de España por Área Terapéutica y Fase

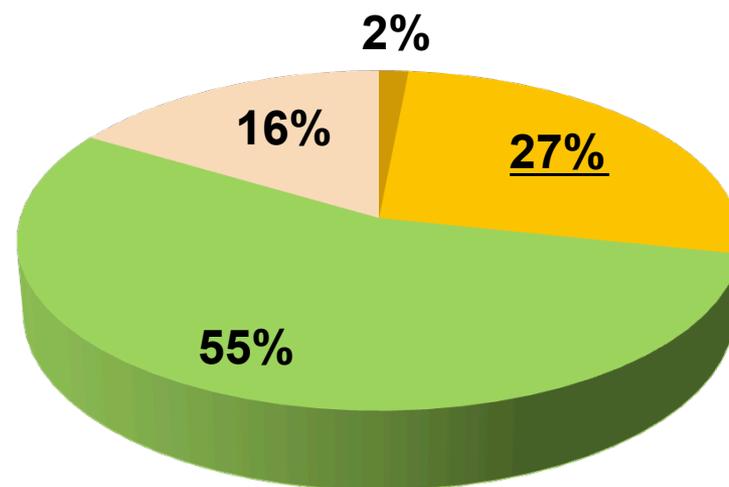
### Ensayos Clínicos por AT

- Hepatitis
- Trasplante
- Oftalmología
- Respiratorio
- Hueso
- Sistema nervioso
- Cardiovascular



### Ensayos clínicos por Fase

- I
- II
- III
- IV



## El contexto de Novartis

**El portfolio se dirige a especialistas**

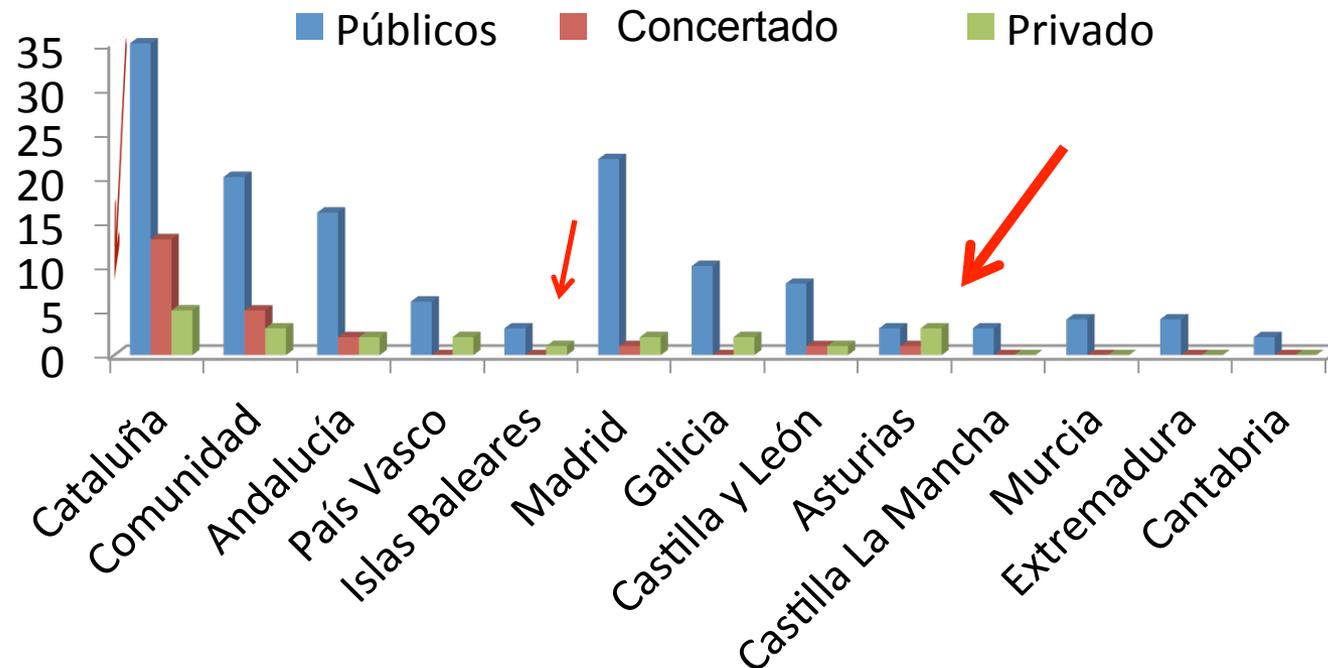
**El entorno nos fuerza a participar en fases de desarrollo temprano**

**Se exige la excelencia en la ejecución de los ensayos**

**Se implementa la monitorización adaptativa**

**¿Tienen cabida en este  
contexto las clínicas  
privadas?**

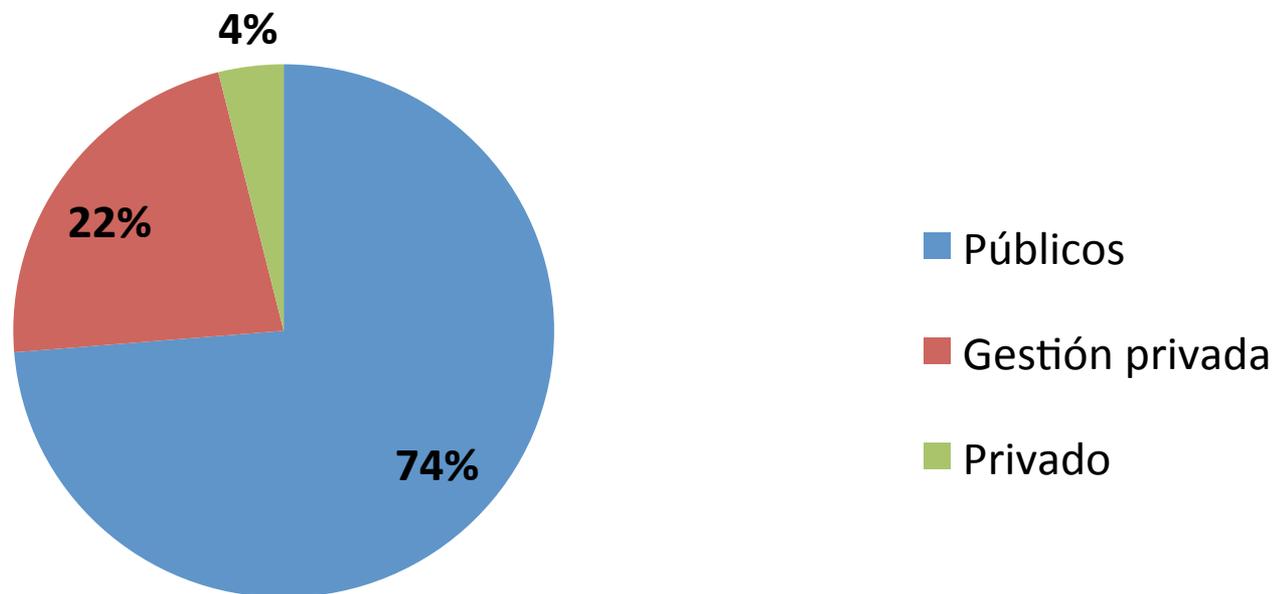
# Comparativa número de centros participantes según gestión por CCAA



**Cataluña y Valencia son las regiones donde más trabajamos con centros privados.**

# Comparación de pacientes randomizados según gestión

## % pacientes Randomizados Segun tipo de Gestión - ICRO



**Entre un 2-4% de la muestra total de pacientes vendrían de centros exclusivamente privados.**

# Destino de los pacientes randomizados- ICRO

**Area  
Terapeutica      Pacientes**

Sistema nervioso 181

Cardiovascular 350

Hueso 27

Trasplante 74

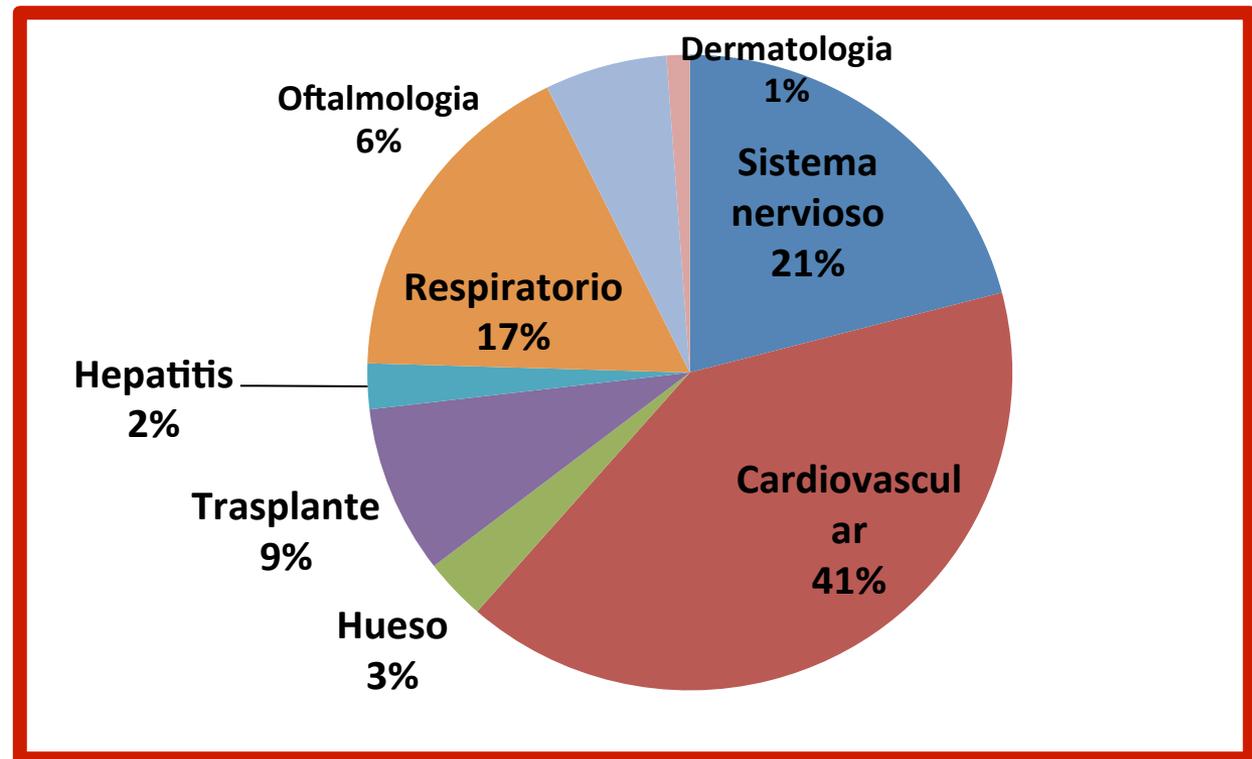
Hepatitis 20

Respiratorio 149

Oftalmologia 53

Dermatologia 10

**% Pacientes randomizados en  
privado+ concertados**



# Estudio en EPOC

Compromiso alto en España

Pacientes severos- muy severos pero sin co-morbilidad

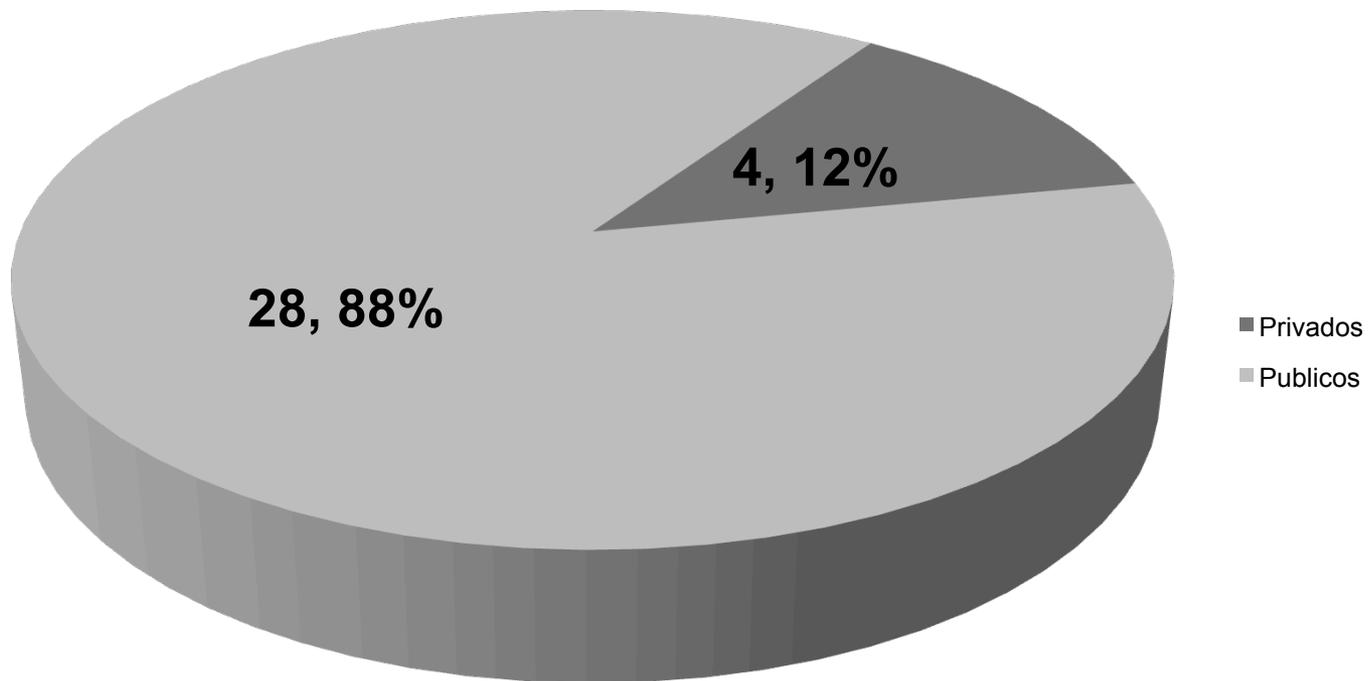
Pacientes sin exacerbaciones recientes

FEV broncodilatador < 60%

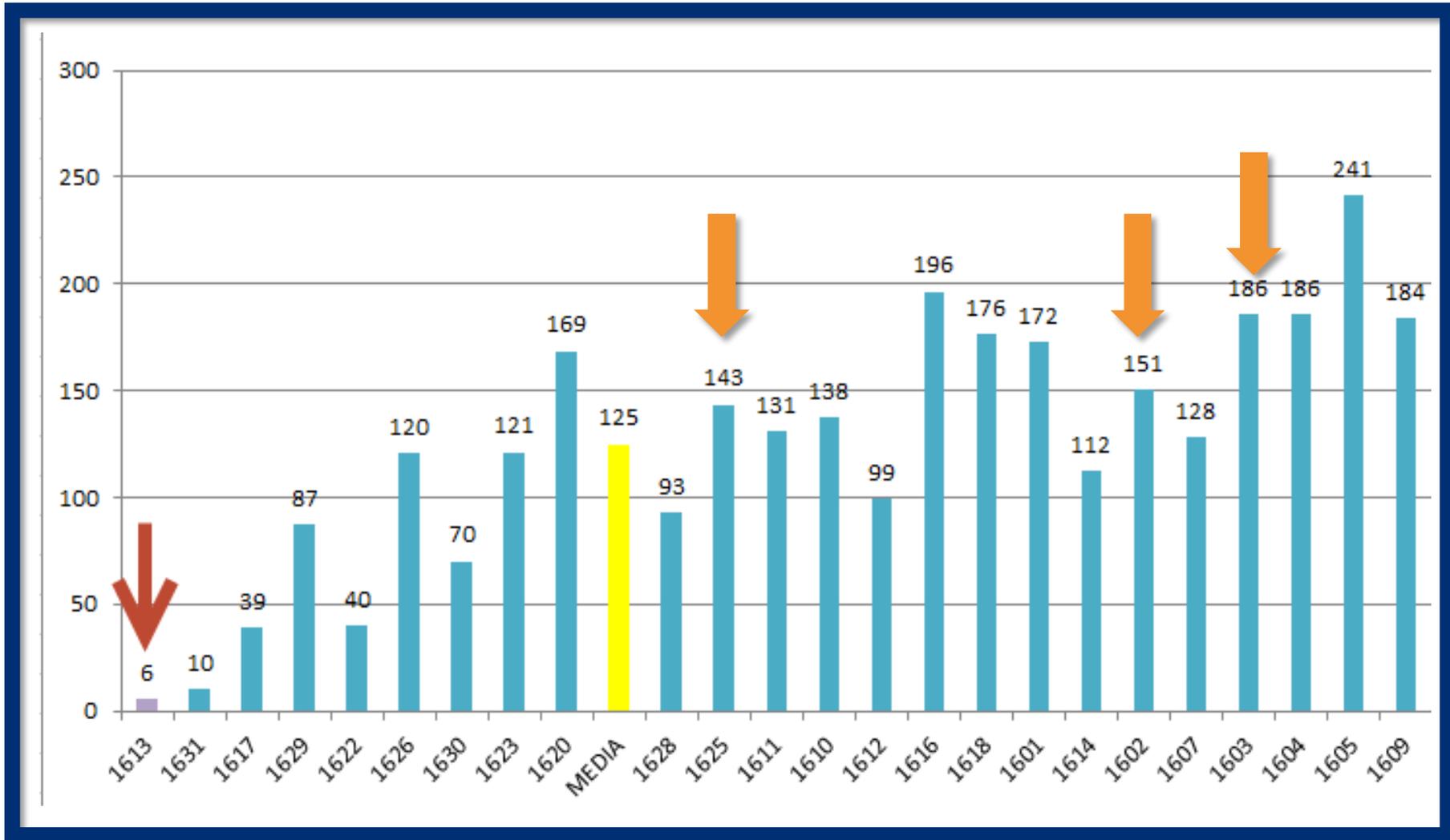
Visitas largas/ larga permanencia en el ensayo



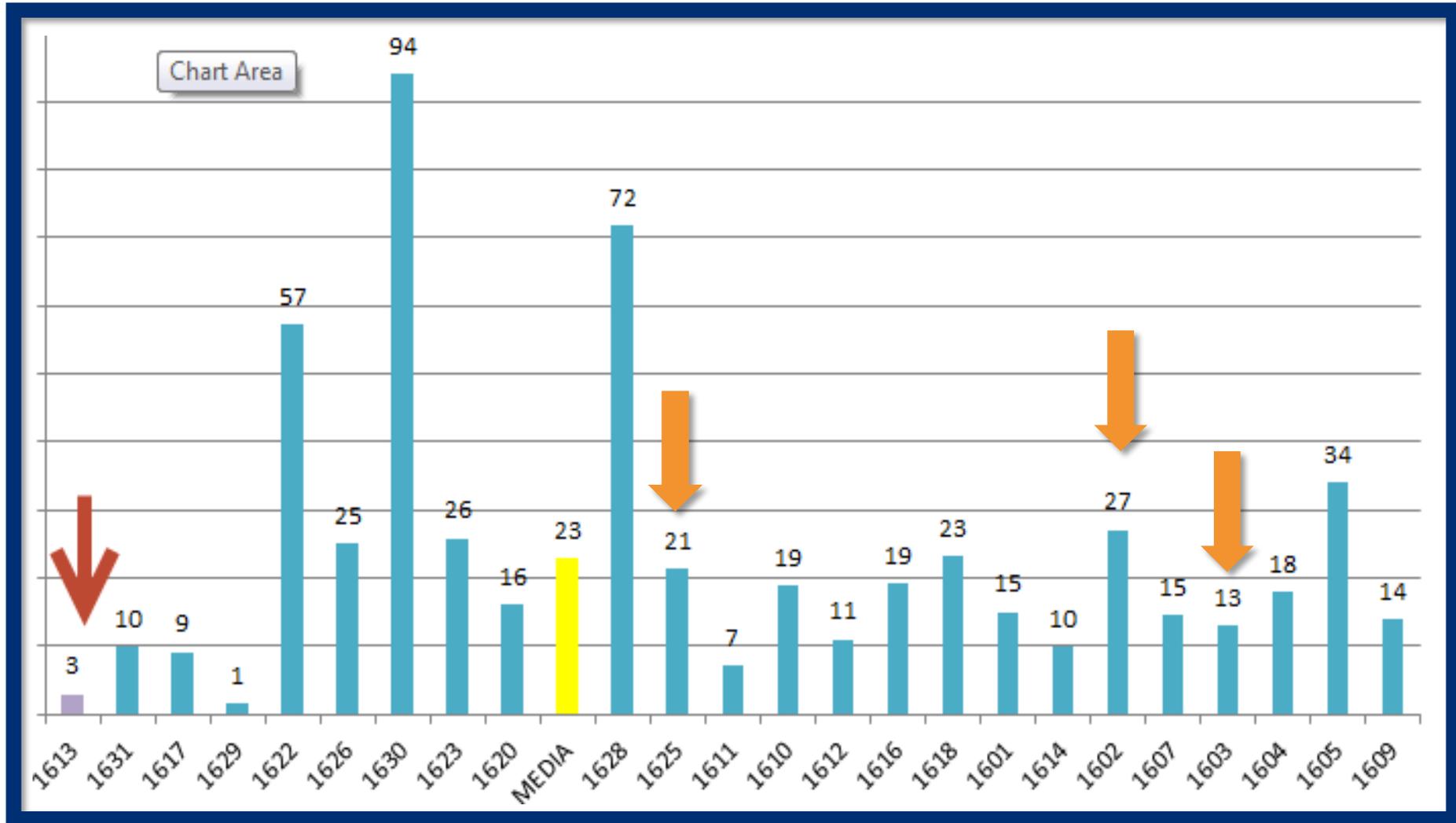
# Participación centros públicos vs privados. Estudio EPOC



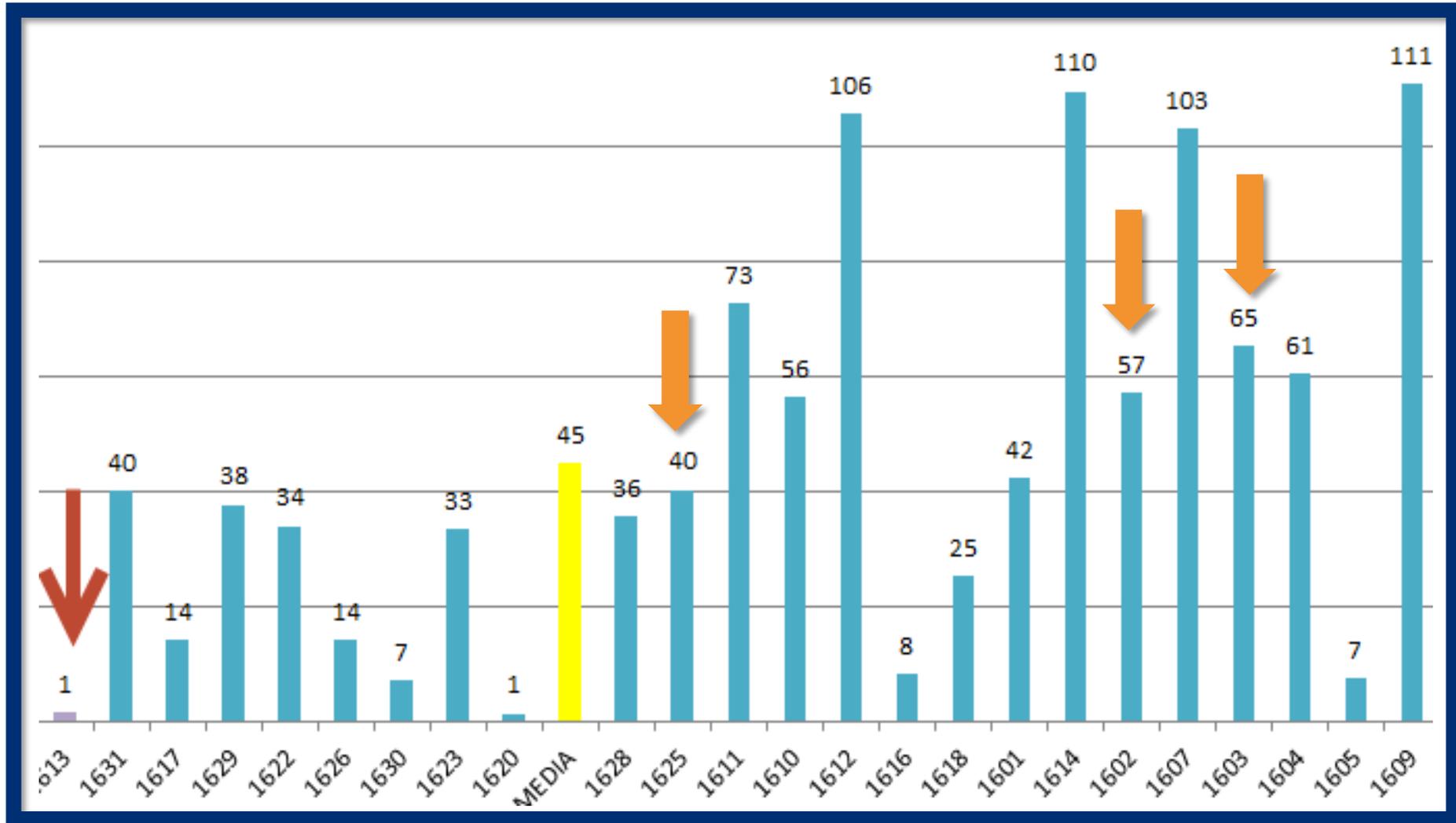
# Negociaciones



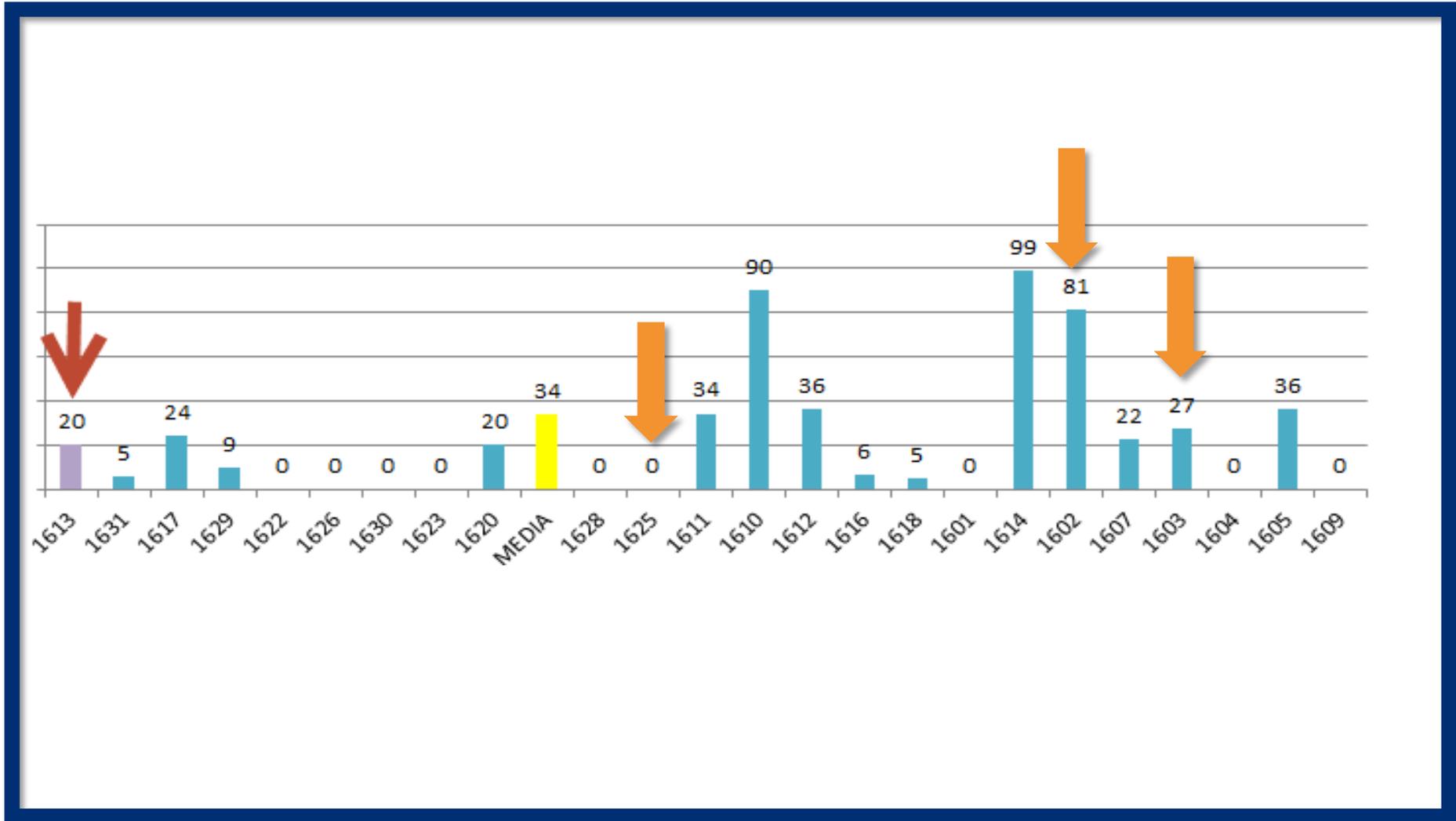
# Firmas



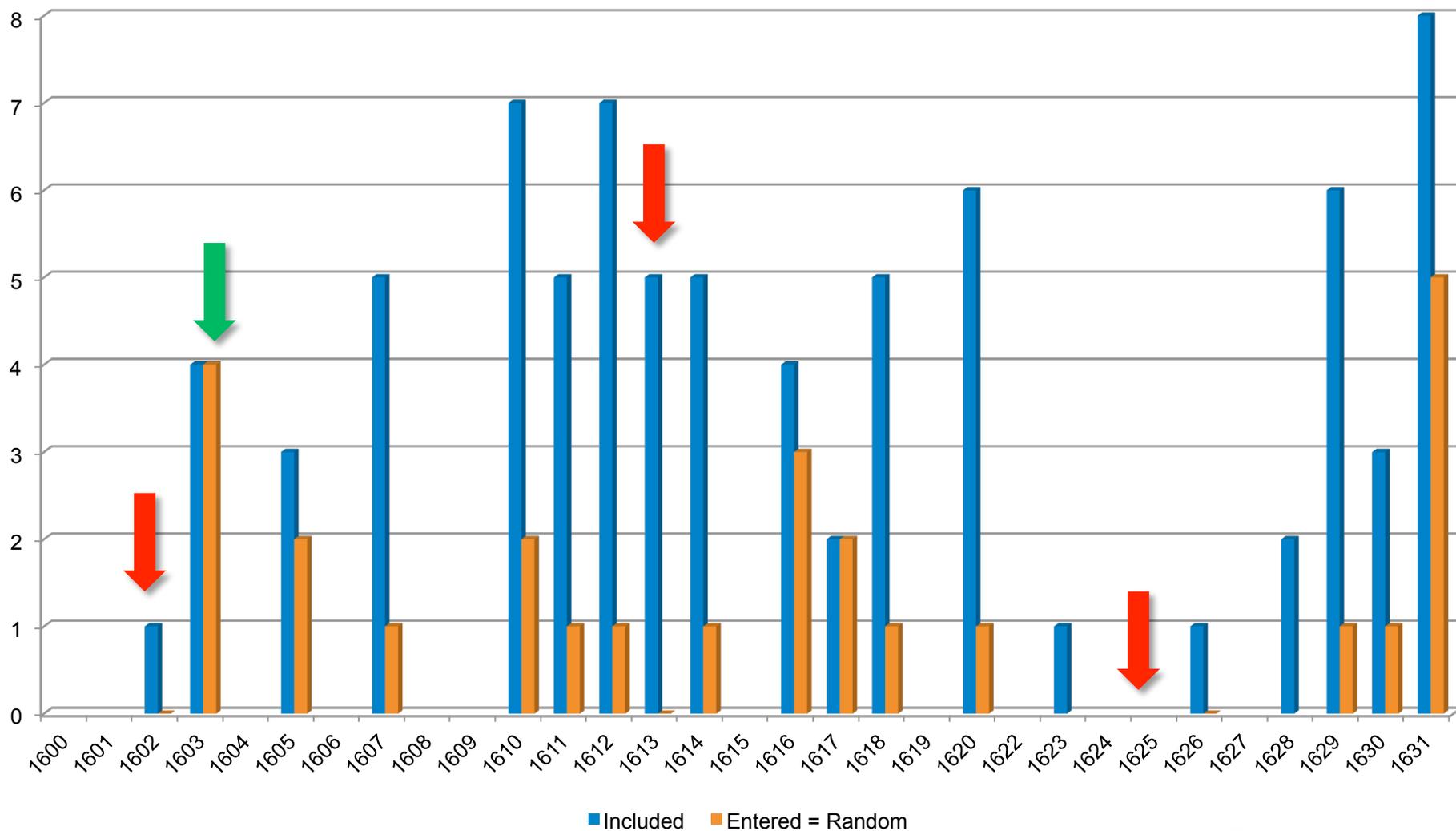
# De contrato firmado a visita de inicio



# De visita de inicio a FPFV



# Pacientes incluidos

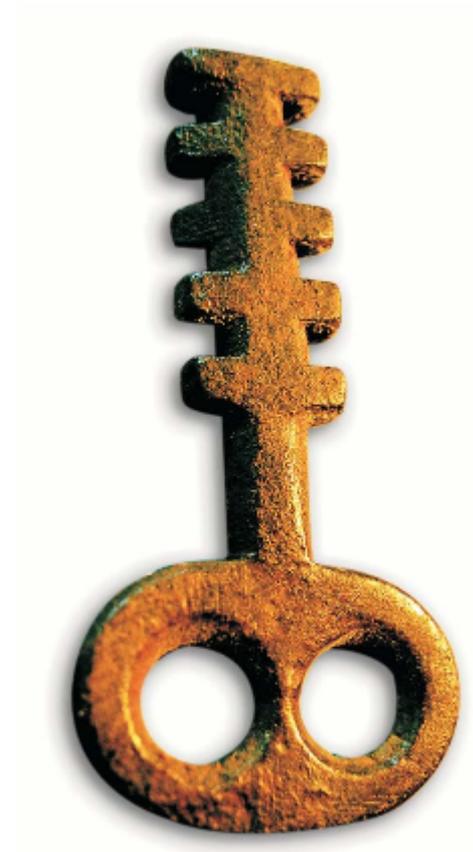


# Retiradas de Consentimiento Informado

**Hay una ligero mayor porcentaje en los centros privados que públicos- 28% de total**



**¿ Por qué unos  
centros  
privados están  
funcionando y  
otros no?**



# Los dos centros que están reclutando es por:

## Centro 1- Excelentes resultados

- Apoyo de la gerencia del centro
- Dedicación exclusiva
- Motivación del equipo investigador

## Centro 2

- Unidades específicas de ensayos clínicos
- Motivación del equipo investigador

# Centro 1- Apoyo dirección /gerencia

Fomenta la investigación clínica como una vía de:



- Financiación del centro , financiación del servicio.
- Formación del personal, reciclaje
- Conocimiento y manejo de las últimas novedades terapéuticas antes de su comercialización
- Manejo de equipos y tecnología de última generación

# Centro 1-Apoyo dirección /gerencia

A través de:

- **Liberar carga asistencial: Realizar visitas largas**
- Crear núcleo de enfermería y servicios adicionales
- Agilizar revisión y firma de contratos
- Promover cursos de BPC
- Re inversión en nuevos equipamientos a los servicios



# Centro 1- Visita asistencial exclusiva en ese centro- Dedicación completa

---

- **Mayor volumen de pacientes** que asegurarán mayor compromiso de pacientes por estudio
- No se ve afectada significativamente su carga asistencial
- **Fidelización del paciente - ¡0% SF!**

# Centro 1- Motivación del personal investigador



- Invierte tiempo en formación y ejecución del ensayo: **Puesta a punto del centro antes y durante**
- Lo entiende como aprendizaje en metodología y rigurosidad.
- Le permite estar actualizado de las últimas alternativas terapéuticas y colaborar en publicaciones.
- Le permite estar en contacto con líderes de opinión.
- Lo entiende como una financiación adicional.
- **Crea equipo en el servicio – Búsqueda activa de pacientes. Transferencia de pacientes**
- **Preselección de pacientes**

## Centro 2- Unidad específica de ensayos clínicos

- Resolución del contrato en tiempos muy cortos. Cláusula suspensiva
- Recogida y preparación de documentación.
- Pre inicios- trainings hechos a tiempo- Visitas de inicio mucho más efectivas
- **Búsqueda de pacientes muy activa-** Contacto con asociaciones, otros hospitales. Derivación de pacientes.
- Motivación del personal investigador
- **Profesionalización** del ensayo clínico
- **Preselección de pacientes-** futura bolsa para nuevos estudios

# ¿Qué ha pasado con los centros privados no reclutadores?

---

- Incertidumbre ante:

la posibilidad de perder pacientes a los que se les ofrece un ensayo clínico

- No percepción de ser un valor añadido prioritario
- Sobrecarga asistencial sin liberación en época invernal

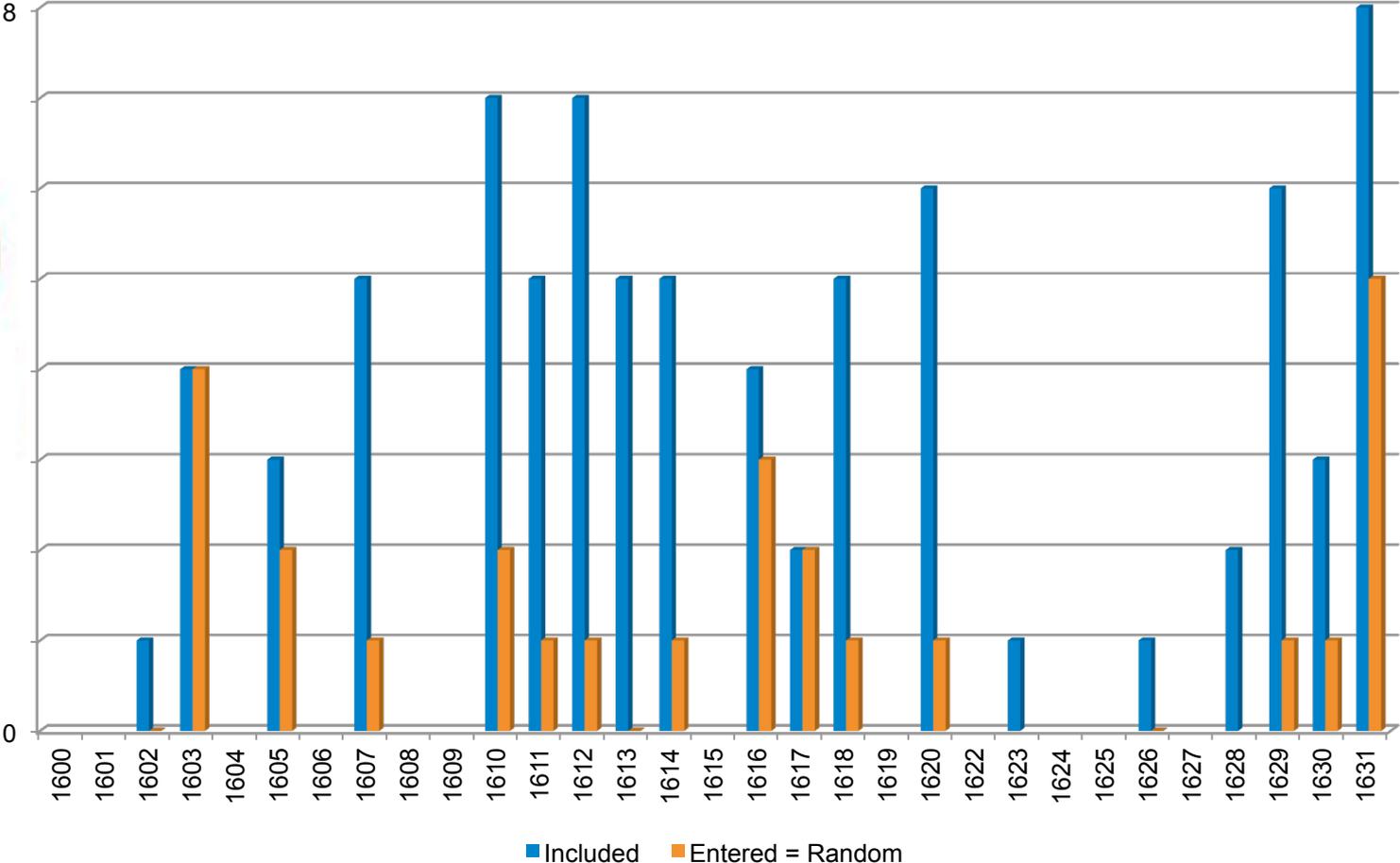
LO IMPOSIBLE  
SOLO TARDA UN  
POCO MAS!!!

# Resumen

- La investigación clínica en España se dirige hacia:
  1. fases tempranas,
  2. patología complejas
  3. centros profesionales en ensayos clínicos
  4. Centros de excelencia



# Los centros de excelencia, serán nuestros futuros centros





# Novartis apuesta firmemente por la investigación clínica y la innovación



---

# Muchas gracias

Ana.perezhidalgo@novartis.com