

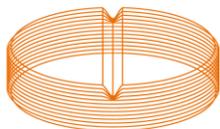


PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación clínica en centros privados, datos del proyecto BEST

AMELIA MARTÍN URANGA
FARMAINDUSTRIA

Jornada IDIS. Innovación Biomédica en la Frontera 2020
Madrid, 7 de Abril de 2016



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Origen: Preocupación (enero 2006*) ante el riesgo **de perder investigación clínica** tras el Real Decreto 223/2004. Percepción de pérdida de competitividad y necesidad de medir y objetivar esa posible situación.

Objetivo: convertir a España en un **país atractivo** para la investigación clínica

Ocho años después hemos **conseguido** grandes avances:

- ▶ **Involucración de los stakeholders:** hospitales (red REGIC), IDIS, investigadores, sociedades científicas, grupos de investigación clínica, pacientes, CCAA, AEMPS, CEIC.
- ▶ **Cambio cultural:** la IC es buena para todos los stakeholders. Compartimos objetivos y métricas entre todos.
- ▶ **Competitividad:** las métricas nos han ayudado a mejorar la competitividad de España (tiempos y reclutamiento). Permite a las compañías y a los centros compararse con el conjunto promoviendo espacios de mejora.
- ▶ Diálogo más fluido entre **determinados agentes estratégicos** (industria, centros, CCAA). La mayor proximidad **ayuda a resolver** problemas (seguro, contratos, etc.).

* Datos incorporados desde la entrada en vigor del Real Decreto 223/2004 (marzo 2004)

Proyecto BEST de Excelencia en IC



46 Laboratorios



3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos

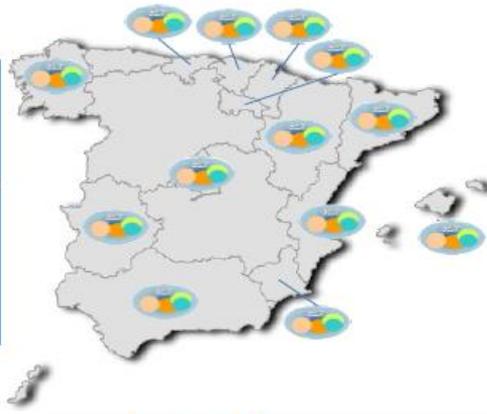


Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama



Clínica Universidad de Navarra (CUN)

- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CATALUÑA
- COM. VALENCIANA
- EXTREMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO



13 CCAA

- C. H. de A Coruña
- C. H. U. de Santiago
- C. H. de Vigo

- C. H. de Granada
- C. H. de Jaén
- C. H. Reina Sofía
- C. H. Virgen de la Victoria
- C. H. de Málaga - Carlos Haya
- C. H. Virgen del Rocío
- C. H. Virgen de la Macarena
- C. H. Ntra. Sra. de Valme
- C. H. de Huelva
- C. H. de Cádiz
- Hospital Costa del Sol
- C. H. Torrecárdenas
- Área Sanitaria Jerez Norte



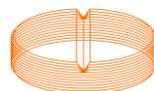
50 centros adheridos

- Hospital Marqués de Valdecilla
- H. U. de Araba
- H. U. de Cruces
- Hospital de Basurto
- Hospital de Galdakao
- H. U. Donostia
- Hospital Onkologikoa

- Clínica U. de Navarra
- H. Sant Joan de Deu
- Hospital Clinic
- Hospital Parc Taulí
- Hospital Vall D'Hebron
- Hospital Bellvitge
- H. de la Santa Creu i Sant Pau
- Instituto Oncológico Catalán
- Hospital del Mar
- Hospital Granollers
- Hospital Quirón Barcelona
- Hospital U. Quirón Dexeus

- H. General U. de Valencia
- H. Clínico U. de Valencia - H. Malvarrosa
- H. U. La Fe

- H.U. de Getafe
- H. Clínico San Carlos
- Fundación H. de Madrid
- H.U. de la Princesa
- H.U. La Paz
- H.U. Puerta de Hierro
- H.U. Ramón y Cajal
- H. Fundación Jiménez Díaz
- H. Gregorio Marañón
- H. Rey Juan Carlos
- H. U. Infanta Elena
- H.U. 12 de Octubre



Resultados Proyecto BEST

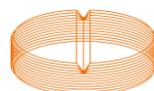


		2004	2014	%Δ	CAGR*
1	Número de ensayos clínicos en BDMetrics	117	2.365	n.a	n.a
	Número de ensayos de la IF autorizados por la AEMPS	473	554	17%	2%
2	Gasto en Investigación clínica de la industria (M €)	299**	487	63%	5%
	Gasto en I+D de la industria (M €)	706**	950	35%	3%
3	Tiempo global de inicio de un ensayo (días) <i>first patient-in</i>	244	179	-27%	-3%
	Diferencial con primer paciente europeo (días)	93	34	-63%	-10%
	Autorización después del dictamen del CEIC (días)	37	16	-57%	-8%
	Tramitación del contrato (días)	164	112	-32%	-4%
4	Eficiencia en el reclutamiento (reclutados/previstos en %)	95%***	106%***	12%	1%
5	Ensayos en fases iniciales (I y II en % sobre el total)	37%	46%	23%	2%
6	Ensayos con participación de centros de AP (% sobre el total)	14%	8%	-44%	-6%
7	Ensayos en Oncología (% sobre el total)	28%	50%	79%	6%
	Ensayos en Cardiovascular (% sobre el total)	15%	4%	-71%	-12%
	Ensayos en Neurociencias (% sobre el total)	9%	4%	-57%	-8%

*CAGR: Compound Average Growth Rate

** Datos año 2005

*** Datos año 2005 y 2014. EC finalizados en el año. El % varía por A.T. y por CCAA. Porcentaje de centros que no reclutan 9%



Análisis de la actividad investigadora

- XIX Publicación(**30/6/2015**):
 - Total de ensayos incluidos: 2.472
 - Total pacientes incluidos: 101.649
 - **Total de Centros: 775 (23% centros privados)**
 - La **Base de Datos** contiene información sobre tiempos de tramitación y reclutamiento por tipología de ensayo (fase, área terapéutica, etc.) de una importante muestra de los ensayos realizados en España desde 2004, con actualización semestral

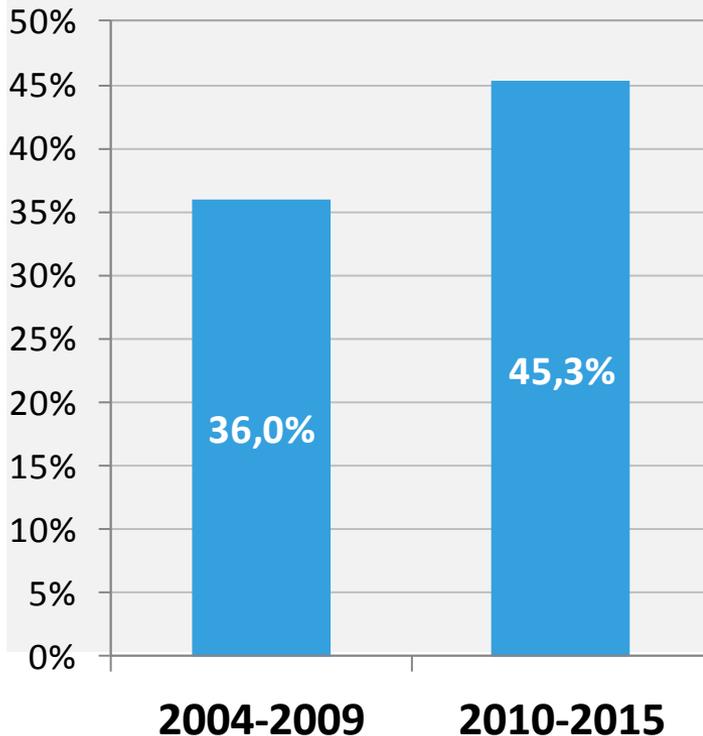


Evolución de la participación

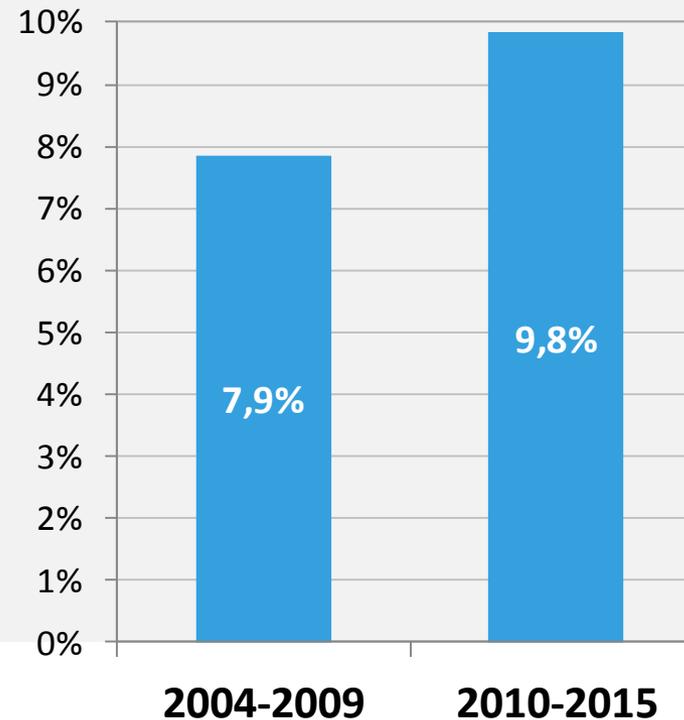


Se observa un aumento por encima del **25%** tanto en ensayos como en participaciones de centros

Porcentaje de ensayos con centros privados

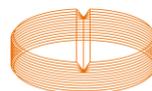


Porcentaje de participaciones de centros privados

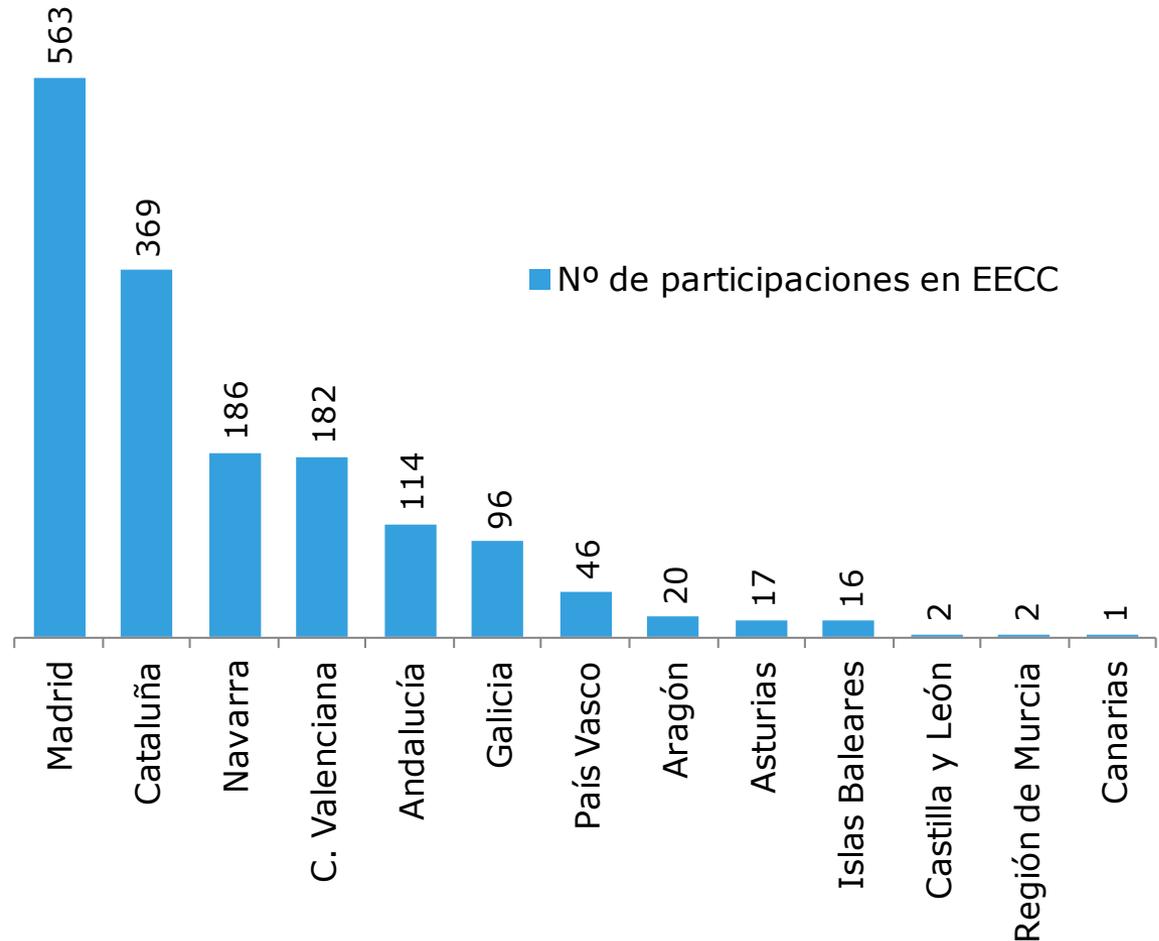


En los últimos años **se ha incrementado el número de EECC con participación de algún centro privado** ya que es cercano al **50%**

El número de participaciones de los centros privados en ensayos es 1.615 de un total de 18.235 participaciones



Distribución de las participaciones de centros privados por Comunidad Autónoma

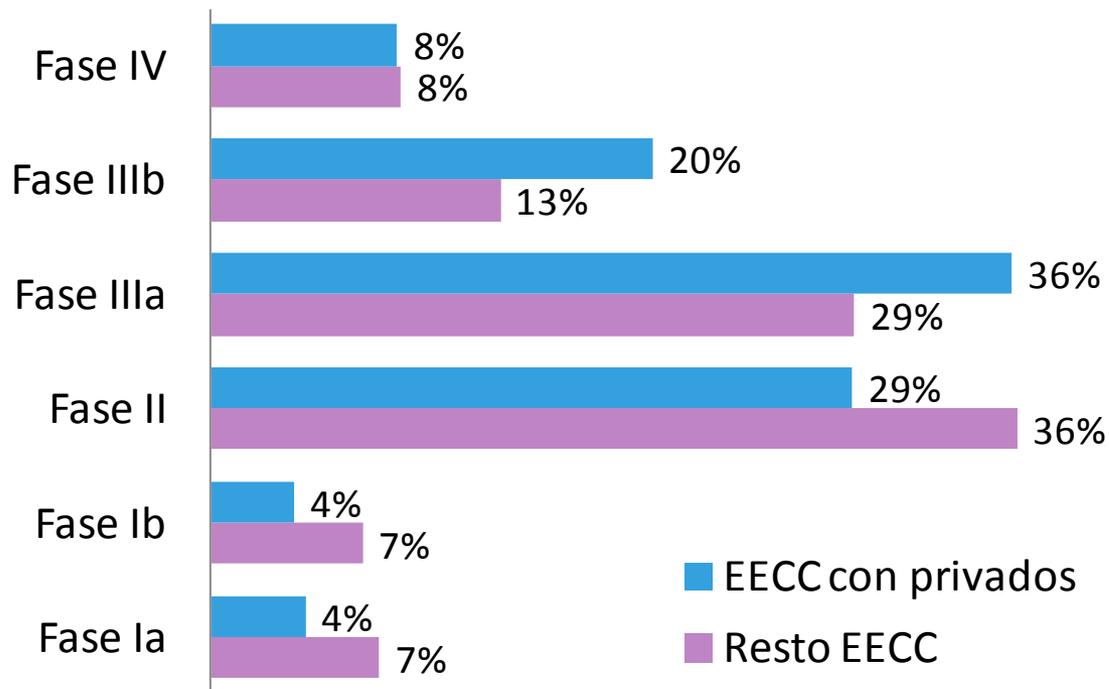


Madrid, Cataluña, Navarra y la Comunidad Valenciana son las CA que cuentan con un mayor número de participaciones de centros privados en ensayos clínicos

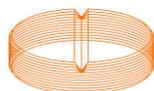
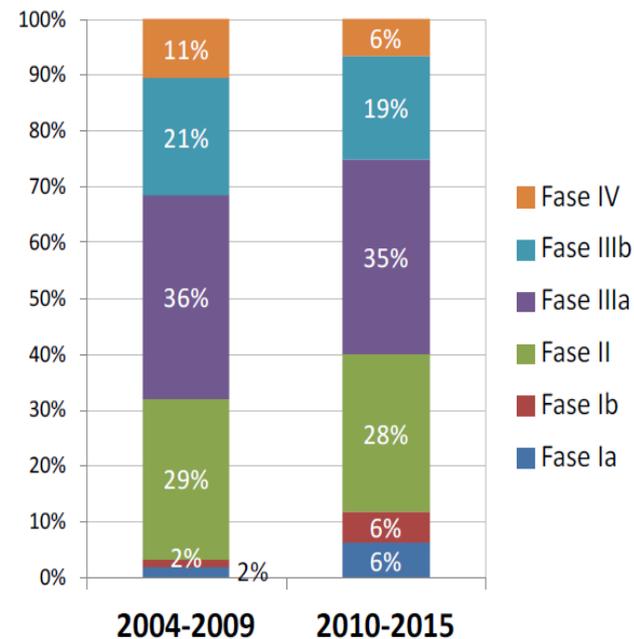
Tipología de la investigación clínica (Fases)



Los ensayos con participación de centros privados suelen ser de **fases más tardías** que el resto de ensayos



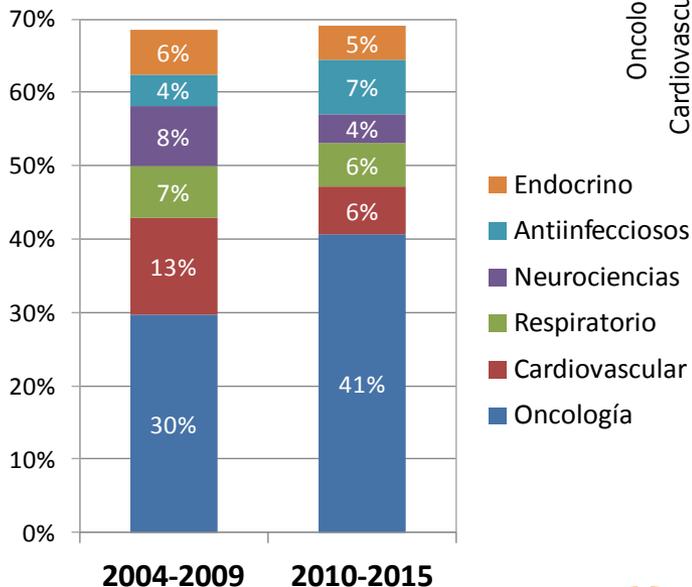
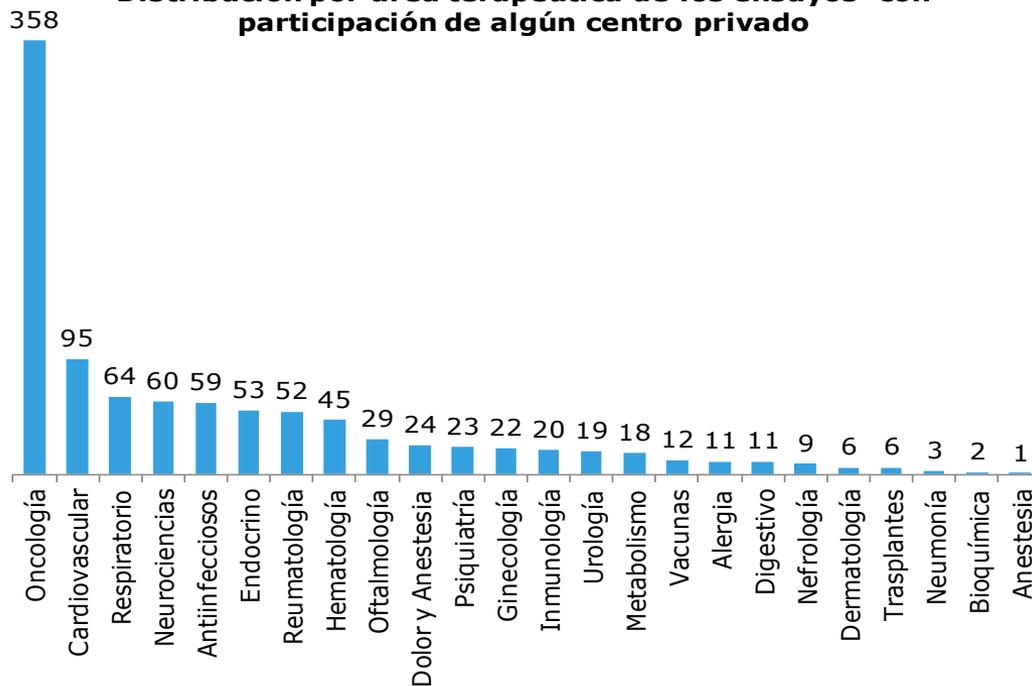
Se observa un claro aumento en la participación en ensayos en fase I en los últimos cinco años



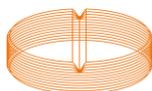
Tipología de la investigación clínica (AT)

Oncología, Cardiovascular y Respiratorio son la principales áreas terapéuticas de los ensayos con participación de algún centro privado

Distribución por área terapéutica de los ensayos con participación de algún centro privado



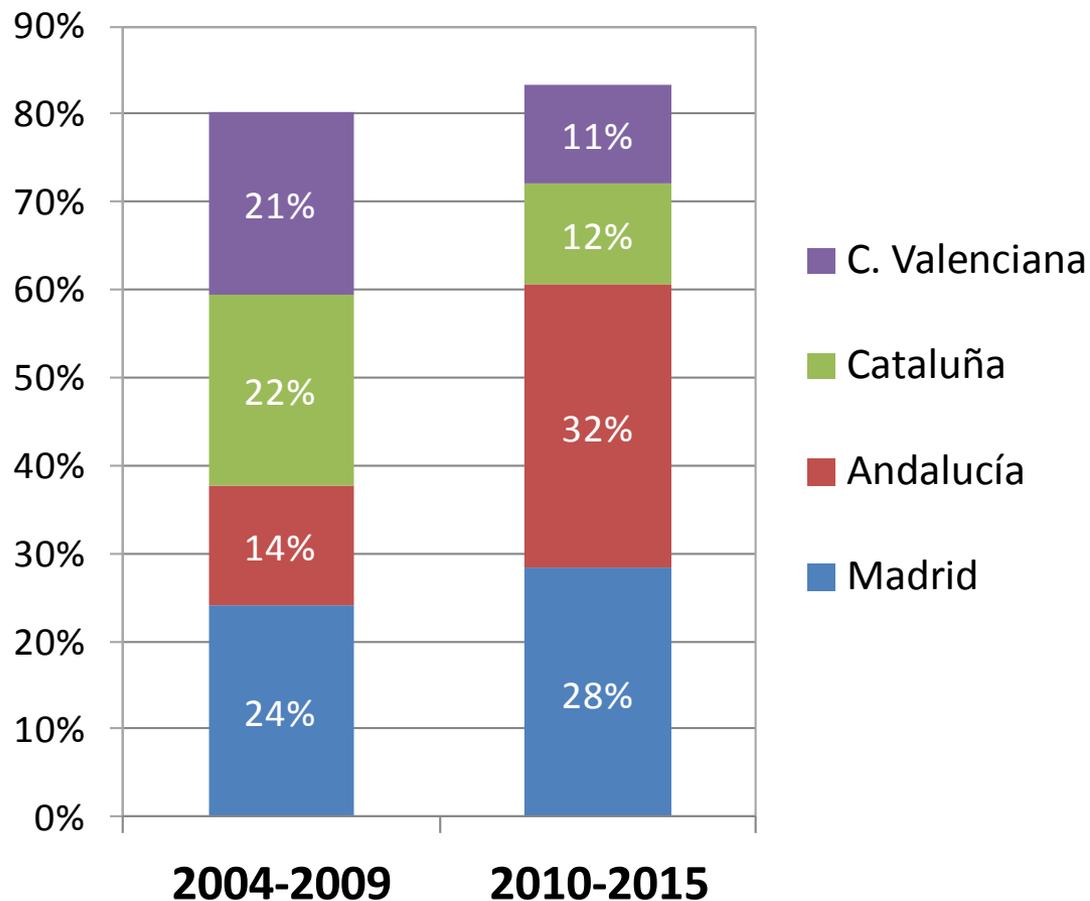
Destaca el fuerte aumento de los ensayos en Oncología y Antiinfecciosos en el último quinquenio



Evolución de pacientes por CA

Madrid, Andalucía, Cataluña y Com. Valenciana son las CCAA que registran un mayor número de pacientes incluidos en las participaciones de centros privados.

Evolución destaca el fuerte aumento de los pacientes en **Andalucía** y la disminución en Cataluña y Comunidad Valenciana.



Porcentaje de pacientes incluidos en participaciones de centros privados en cada CA sobre el total de pacientes en privados en cada periodo (cuatro principales CA que acumulan más del 80% de los pacientes)

Evolución de Indicadores

Los centros privados muestran mejores resultados en todos los indicadores considerados

Indicadores de ejecución de la investigación clínica

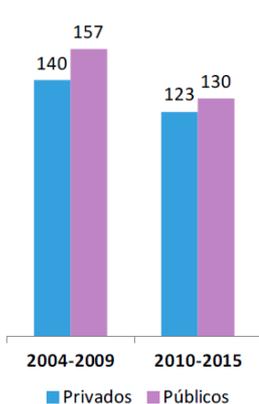
INDICADOR	Centros Públicos	Nº casos	Centros Privados	Nº casos
I1 Tiempo Global Envío CIECC – 1º Paciente (días)	232	6.224	201	1.157
I2 Envío CEIC – Contrato (días)	141	7.287	130	1.343
I3 Contrato – 1º Paciente (días)	72	5.515	60	1.010
Tasa de reclutamiento (%)	105,5%	3.784	120,9%	709
PCEC sin reclutamiento (%)	12,9%	465	12,1%	83
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,29	4.509	1,56	847
Pacientes reclutados por centro (pacientes)	7,5	3.784	10,3	709

La comparación se realiza en los ensayos con participación de centros privados

Tiempo global (días)



Contrato (días)



Primer paciente (días)

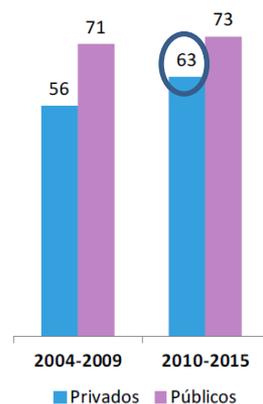
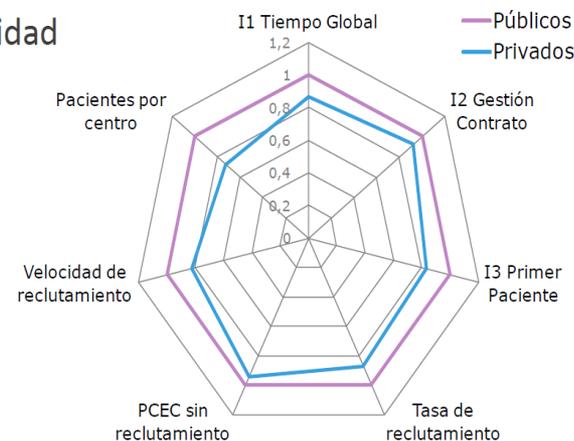


Diagrama de competitividad

Valores mayores que 1 significan peores prestaciones



- **Actualización de la Guía de Unidades de Fases Tempranas**
- **Implementación del RD de Ensayos Clínicos.** Trabajando conjuntamente con la AEMPS, Comités, CCAA, Centros, REGIC, IDIS, Pacientes....
- **Adaptar** el Proyecto BEST a la **nueva Regulación**
- **Integración de Datos** con el Registro Español de Estudios Clínicos de la AEMPS en BEST. De interés para promotores y centros.
- **Talleres por áreas terapéuticas** para informar y formar a los pacientes en I+D en medicamentos innovadores.
- Debate sobre **posibilidad y oportunidad de estimar costes de medicación evitados** por participación de pacientes en EECC. Grupo de trabajo Mixto.

- ❑ La Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas en España se ha realizado con la colaboración de **37 Unidades** (30 públicas) de Fases Tempranas y **una red de centros** dentro del marco del **proyecto BEST**. Presentada en Valencia, el 27 de octubre de 2015.
- ❑ La información recogida en la presente Guía se recopiló mediante un cuestionario entre las 37 Unidades de Fases Tempranas y la red durante los meses de febrero y julio de 2015.
- ❑ La Guía se organiza en base a **dos grandes apartados**, en el primero se da una **visión global** de las Unidades de Fases Tempranas recogidas en la Guía, y en el segundo, se presenta en **detalle** las **características** y **capacidades** de cada Unidad.
- ❑ Nueva edición ampliada de la publicada en 2010



Distribución geográfica de las 37 Unidades

Guía disponible en castellano e inglés
www.medicamentos-innovadores.org



Implementación Nuevo Real Decreto 1090/2015



España primer país de la UE en implementar la nueva regulación europea sobre EECC

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (Texto pertinente a efectos del EEE)

BOE BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO 
 Núm. 307 Jueves 24 de diciembre de 2015 Sec. I. Pág. 121923

En vigor desde 13/1/2016

I. DISPOSICIONES GENERALES

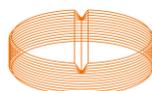
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Trabajando conjuntamente:

AEMPs
Comités
Hospitales
Promotores
Investigadores

Objetivos	Cómo implementarlo
Simplicidad	Única solicitud. Único CEIm
Reducción costes y carga burocrática	Reducción de tiempos Contrato único. Cláusula suspensiva
Mejor intercambio de información entre agentes	Único portal de entrada
Mayor participación pacientes	CEIm
Transparencia	REEC



Talleres Asociaciones de pacientes sobre I+D en medicamentos innovadores



Cambio de modelo: Paciente Activo
Papel del paciente en el Nuevo R.Dto 1090/2015

-Necesidad de información y formación

-Desconocimiento



- ✓ Proceso de desarrollo de un fármaco
- ✓ Qué es un EC, quién aprueba un EC, el papel de la AEMPS, CEICs, qué legislación aplica
- ✓ Cómo y cuándo participar en el EC.

6 Encuentros entre abril y noviembre 2015

- Diabetes
- Reumatología/artritis
- Oncología

Próximos Encuentros 2016:

- Trabajando con SOLTIC, FEDER y Neuroalianza

