

Investigación Clínica en Centros Privados Experiencia actual en Pfizer

**II Jornada sobre Investigación Clínica en Centros Privados
25 Abril 2013, Barcelona**

**Carol Pueyo, PhD
Investigator Site Development Lead, PFIZER**





¿Importa el DÓNDE o Importa el CÓMO?

Factores clave de Competitividad en IC

Pfizer Global

Pfizer España

Análisis de la actividad investigadora de los centros privados en Pfizer España

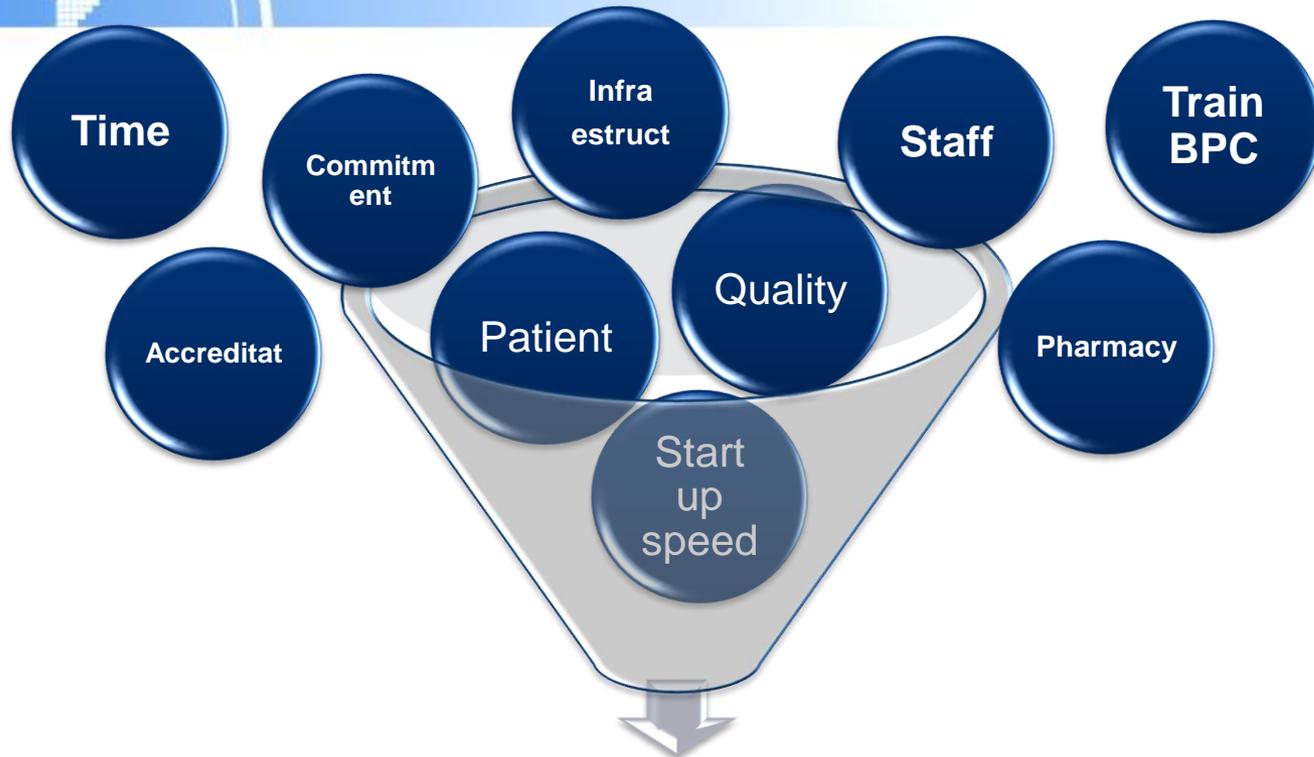
Conclusión

Sólo podemos seguir un camino....

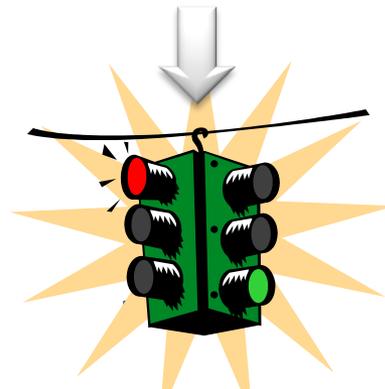


“El Camino”
Isaac Levitán
Lituania 1861 - Moscú 1900

Site Selection Process



Site Selection



The investigator: The heart of the clinical trial





¿Importa el DÓNDE o Importa el CÓMO?

Factores Clave de Competitividad en IC

Pfizer Global

Pfizer España

Análisis de la actividad investigadora de los centros privados en Pfizer España

Conclusión

ENSAYOS CLÍNICOS EN LA UE DENTRO DEL LABERINTO

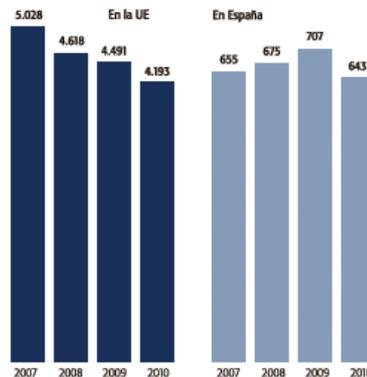
La Comisión Europea se ha propuesto modificar la actual directiva de ensayos clínicos para eliminar disfunciones en su aplicación, mejorar la coordinación en las aprobaciones y ser, en definitiva, más eficientes en el desarrollo. Pasar a un sistema descentralizado de aprobación, al estilo del de los fármacos, y relajar las exigencias para los estudios de bajo riesgo son algunas de las propuestas sobre la mesa.

págs. 2 a 3

Hacia la eficiencia en los ensayos en la UE

Pasar a un sistema de autorización de ensayos clínicos descentralizado y coordinado, al estilo de los medicamentos, es una de las opciones que se plantean ante la intención de la Comisión Europea de mejorar la actual directiva. También se demanda un tratamiento menos exigente para las investigaciones de bajo riesgo, con aprobaciones más rápidas y sin la obligatoriedad del seguro. Y es que, ahorrar tiempo y dinero puede mejorar la competitividad europea en el desarrollo de ensayos en el mundo.

Ensayos clínicos aprobados en los últimos años



Texto: NAIARA BROCAL CARRASCO Gráficos: M. SUILS

La directiva no ha cumplido con...

- Las expectativas de armonización, sobre todo por las divergencias en su trasposición en el marco legal nacional, que han conducido a diferencias en conceptos y en requisitos.
- Como consecuencia, ha derivado en un solapamiento de tareas, que tienen un ejemplo claro en el envío de la documentación para la aprobación de un ensayo clínico a todos los países implicados.
- El objetivo de mejorar la protección de los pacientes ha supuesto un incremento de los costes de la investigación.
- Se pide un tratamiento diferenciado de los ensayos en función del riesgo para el paciente e incluso la eliminación del seguro en los considerados de bajo riesgo.

Se propone que el envío de la documentación se realice a un único Estado miembro que actúe como referencia

Los Factores Clave de Competitividad en Investigación Clínica

- ✓ **Económico**
 - Costes de la actividad de investigación clínica
 - Retorno de la inversión
- ✓ **Equipo e Infraestructura** de I+D+i en la Industria Farmacéutica
- ✓ **Experiencia** previa en Investigación Clínica/ATs
- ✓ **Evidencia Científica Publicada**
- ✓ **Cantidad** de Pacientes Incluidos en el tiempo acordado
- ✓ **Calidad** de los Datos Clínicos
- ✓ **Tiempo** de Aprobación de los Ensayos Clínicos
- ✓ **Tejido Institucional** en Investigación Clínica



¿Importa el DÓNDE o Importa el CÓMO?

Factores Clave de Competitividad en IC

Pfizer Global

Pfizer España

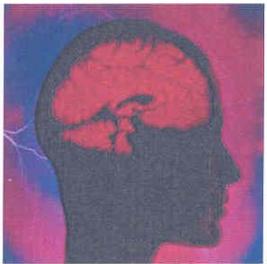
Análisis de la actividad investigadora de los centros privados en Pfizer España

Conclusión

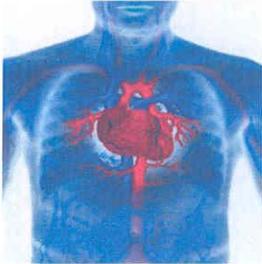
Pipeline por Area Terapéutica



We focus our resources in disease areas where we have the best chance of scientific and commercial success:



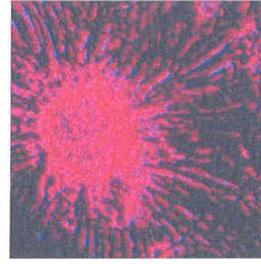
Neuroscience



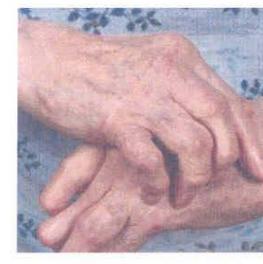
CVMED



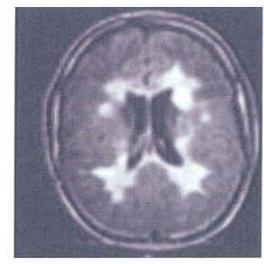
Vaccines



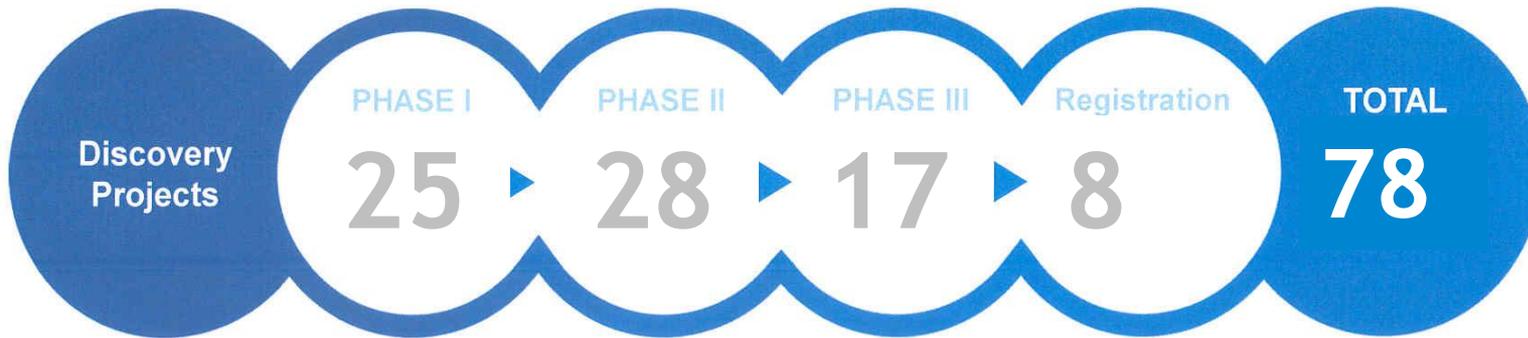
Oncology



Inflammation/
Immunology



Biosimilars &
Orphan & Genetic
Diseases





¿Importa el DÓNDE o Importa el CÓMO?

Factores Clave de Competitividad en IC

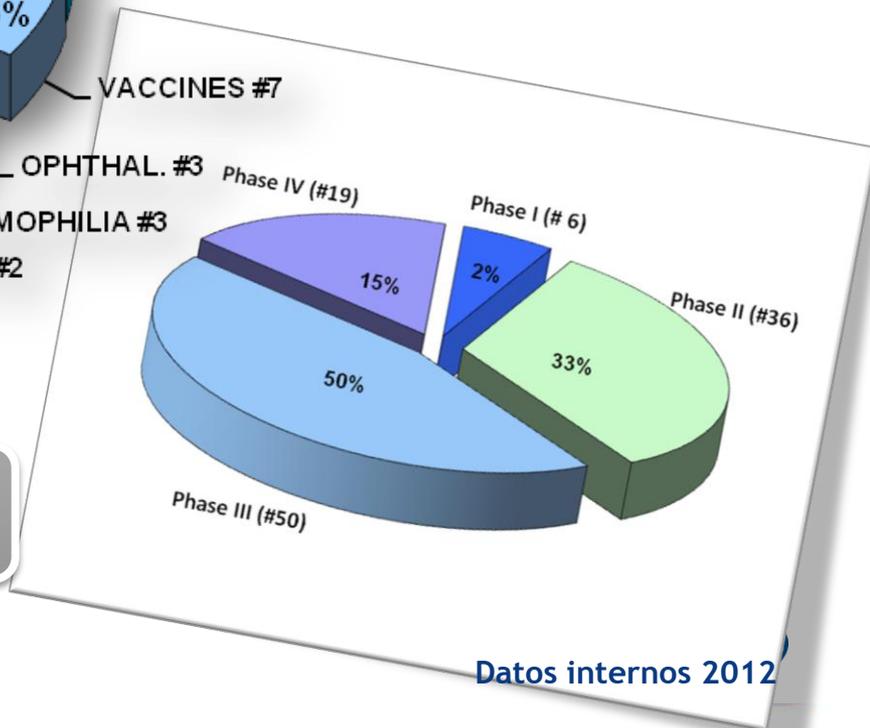
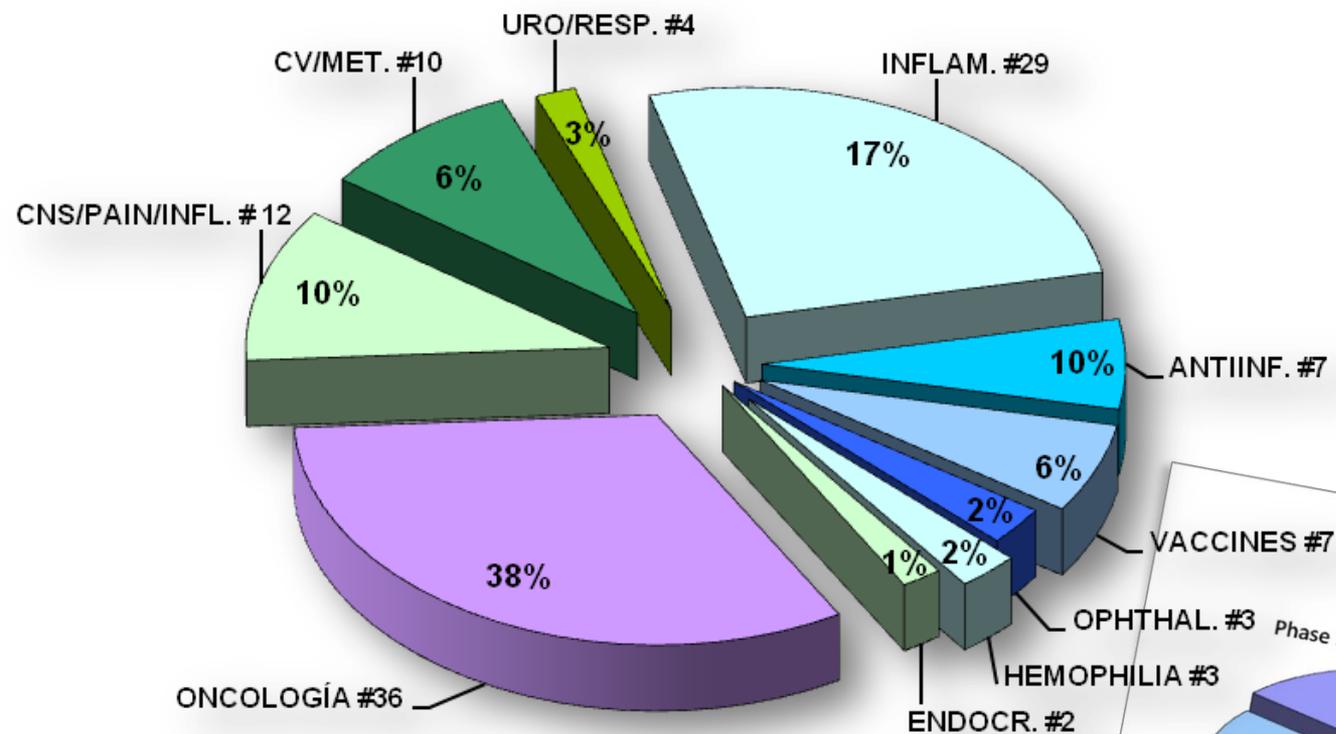
Pfizer Global

Pfizer España

Análisis de la actividad investigadora de los centros privados en Pfizer España

Conclusión

Distribución Ensayos Clínicos de Pfizer por Área Terapéutica y Fase



Total ensayos (inhouse+CRO) = 111



¿Importa el DÓNDE o Importa el CÓMO?

Factores Clave de Competitividad en IC

Pfizer Global

Pfizer España

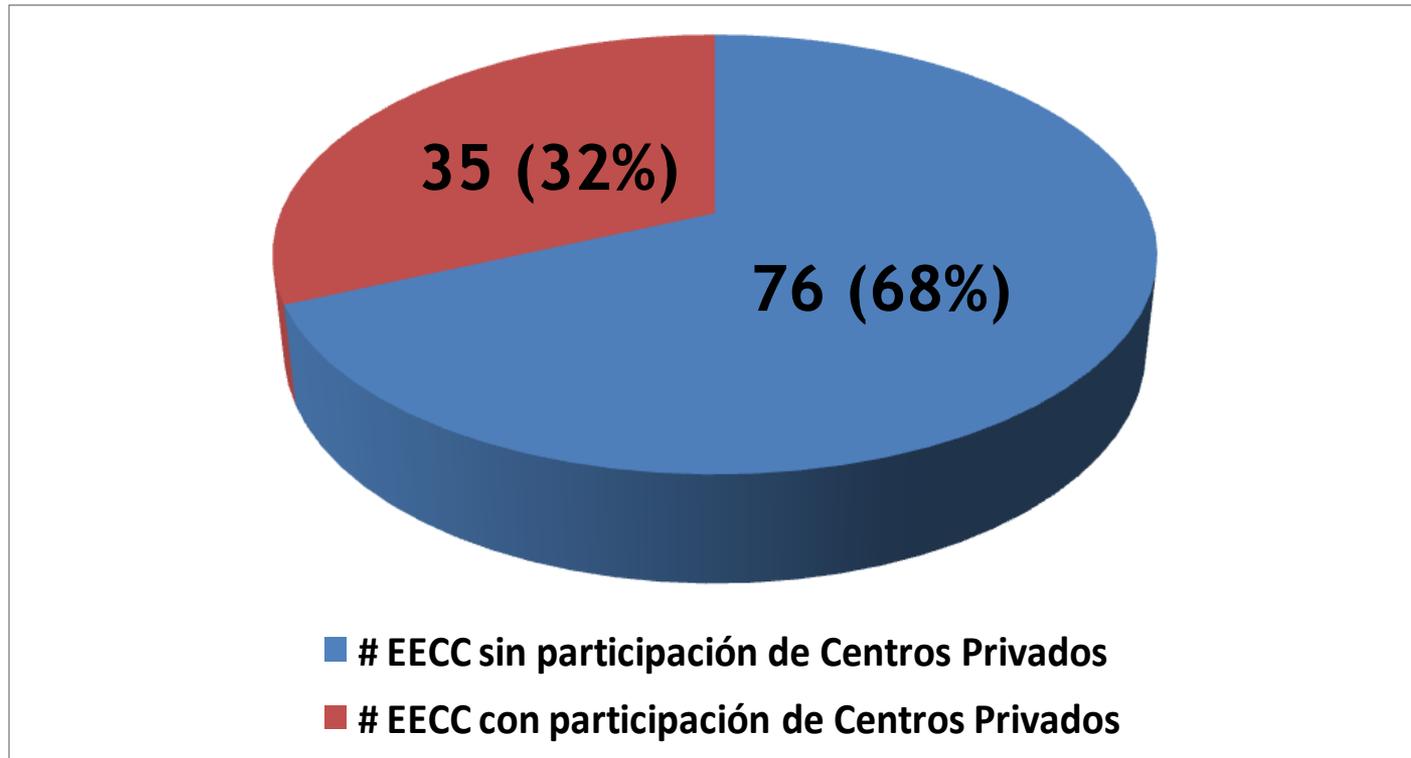
Análisis de la actividad investigadora de los centros privados en Pfizer España

Conclusión

Actividad investigadora de Pfizer en Centros Privados

Participación en Ensayos

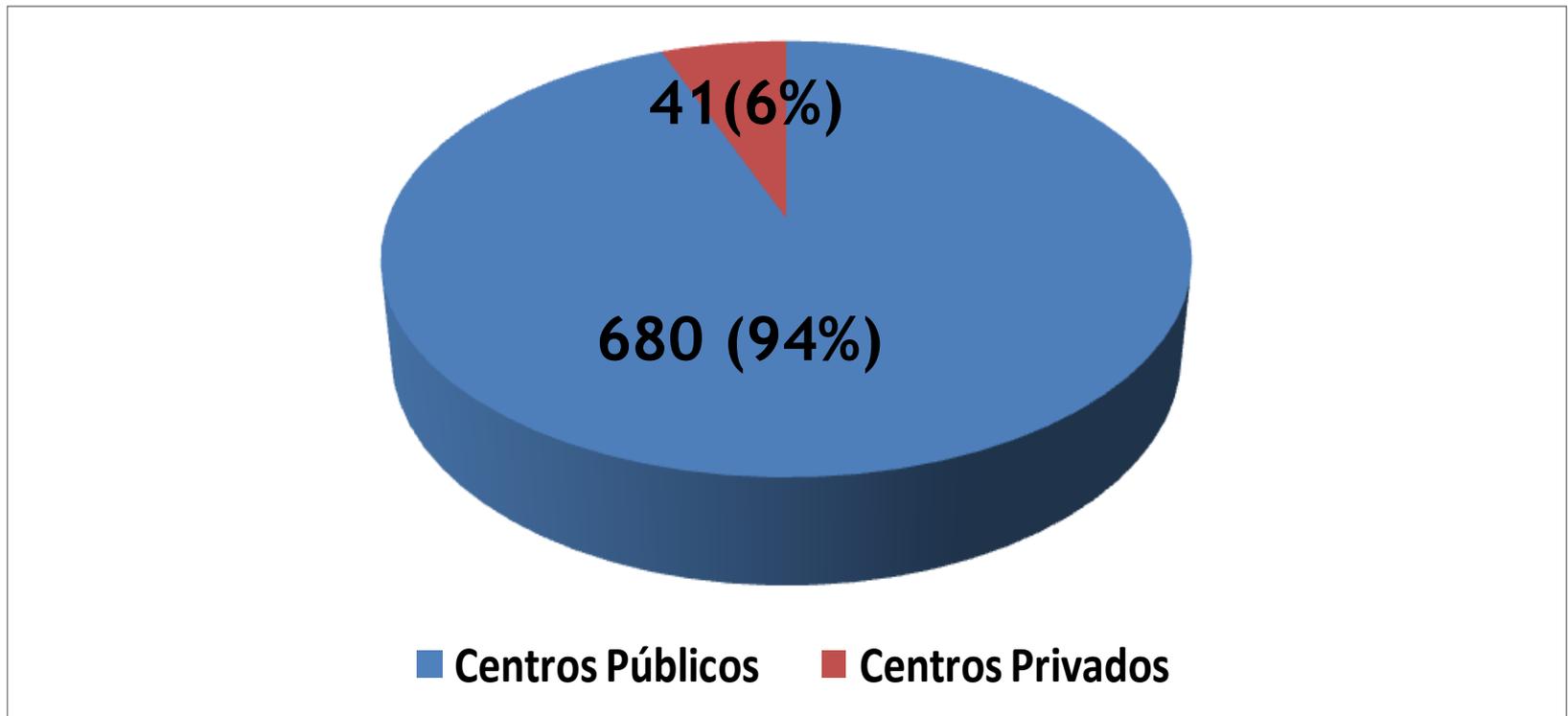
En 35 ensayos hay participación de algún centro privado (32%)



Total ensayos (inhouse+CRO) = 111

Actividad investigadora de Pfizer en Centros Privados Número de Centros Participantes

- Participación de Centros Privados concentrada en 14 Instituciones
- Estas 14 Instituciones contribuyen con 41 participaciones de centros en ensayos (6% del total de centros)



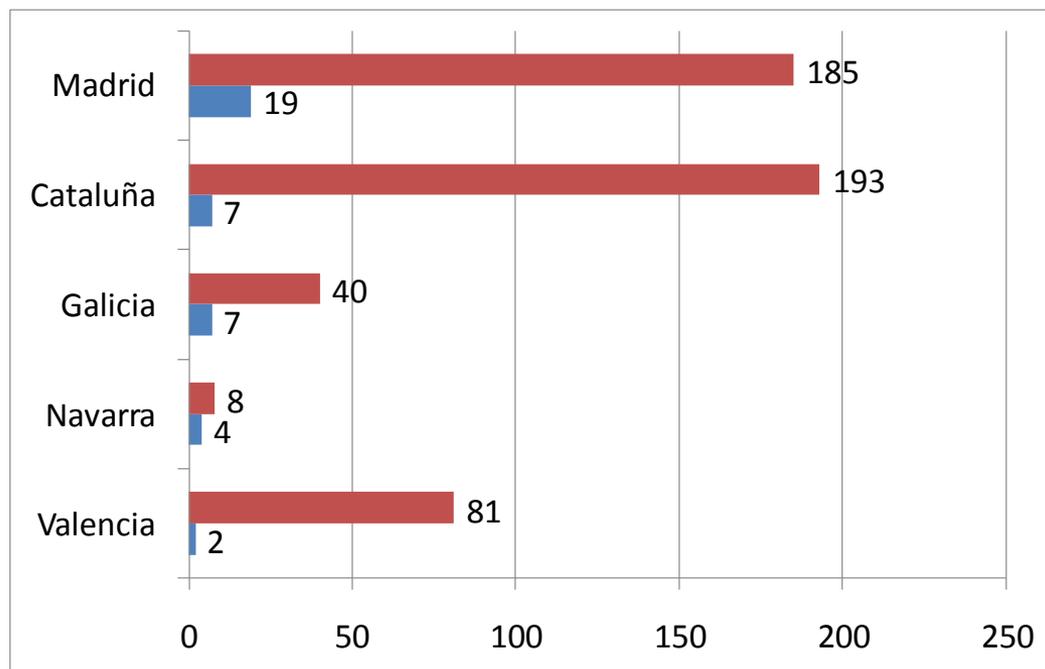
Total Centros = 721

Centros Privados en los que Pfizer hace investigación clínica en la actualidad

CCAA	Centros	Nº. centros	Área Terapéutica
Madrid	CENTRO INTEGRAL ONCOLOGICO CLARA CAMPAL HOSPITAL UNIVERSITARIO MADRID SANCHINARRO	9	Oncología
Madrid	CENTRO ONCOLOGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA	7	Oncología
Madrid	HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL	1	Oncología
Madrid	INSTITUTO PALACIOS DE SALUD Y MEDICINA DE LA MUJER	1	Osteoporosis
Madrid	INSTITUTO DE INVESTIGACIONES DEL SUEÑO	1	SNC
Cataluña	FUNDACIÓN ACE	4	SNC
Cataluña	HOSPITAL GENERAL DE CATALUNYA	2	Vacunas
Cataluña	INSTITUT PEDIATRIC MARES-RIERA	1	Vacunas
Galicia	HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA ESPERANZA	7	Inflamación (6)/Oftalm (1)
Navarra	CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA	4	Oncología
Valencia	INSTITUTO OFTALMOLÓGICO DE VALENCIA	1	Oftalmología
Valencia	VISSUM CORPORACION DE ALICANTE	1	Oftalmología
Asturias	CSM FUNDACION SANATORIO ADARO	1	SNC
Almería	CLÍNICA VIRGEN DEL MAR	1	Vacunas

Distribución de participación de Centros Privados por CCAA

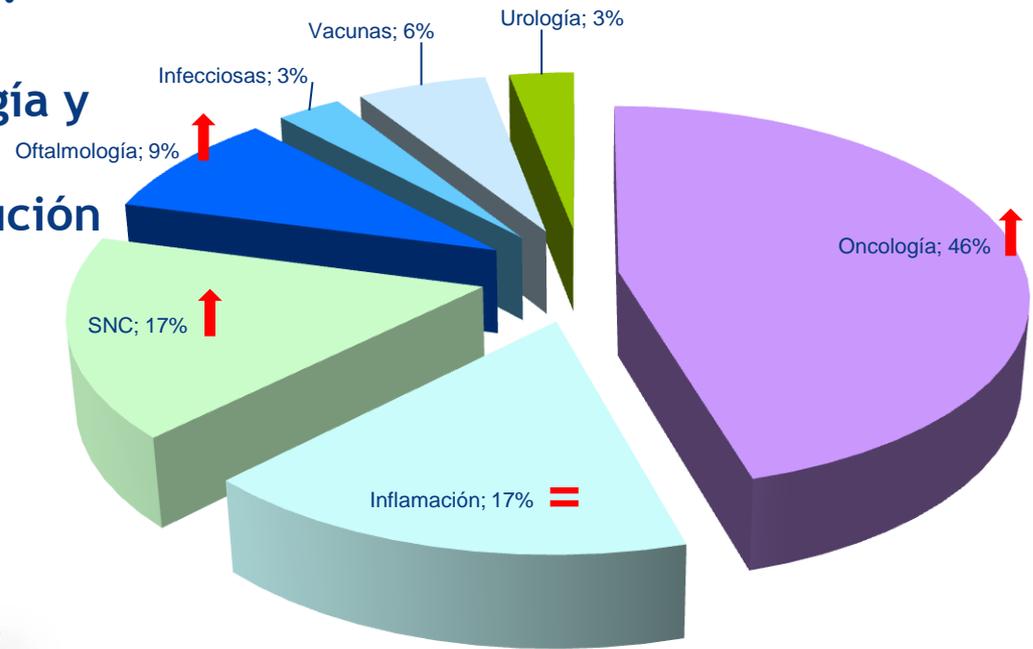
- Madrid es la CCAA con mayor Participación de Centros Privados
- Cataluña es la CCAA con mayor contribución de centros en ensayos globalmente pero la distribución no se mantiene para los centros privados



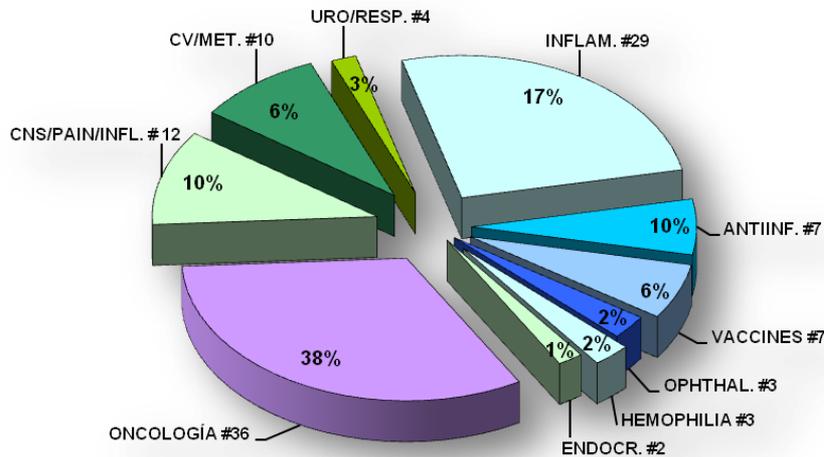
Nº Centros por CCAA en Centros Públicos vs Centros Privados

Distribución de Participación en Centros Privados por Área Terapéutica

- Oncología, Inflamación y SNC representan el 80% de la actividad investigadora en Centros Privados.
- La contribución de los Centros privados en Oncología, Oftalmología y SNC es superior al resto de áreas cuando se compara con la distribución en todos los centros

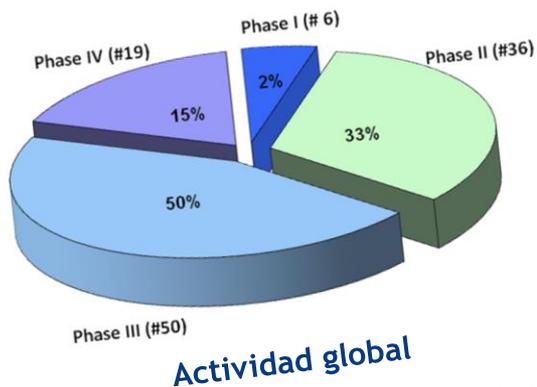
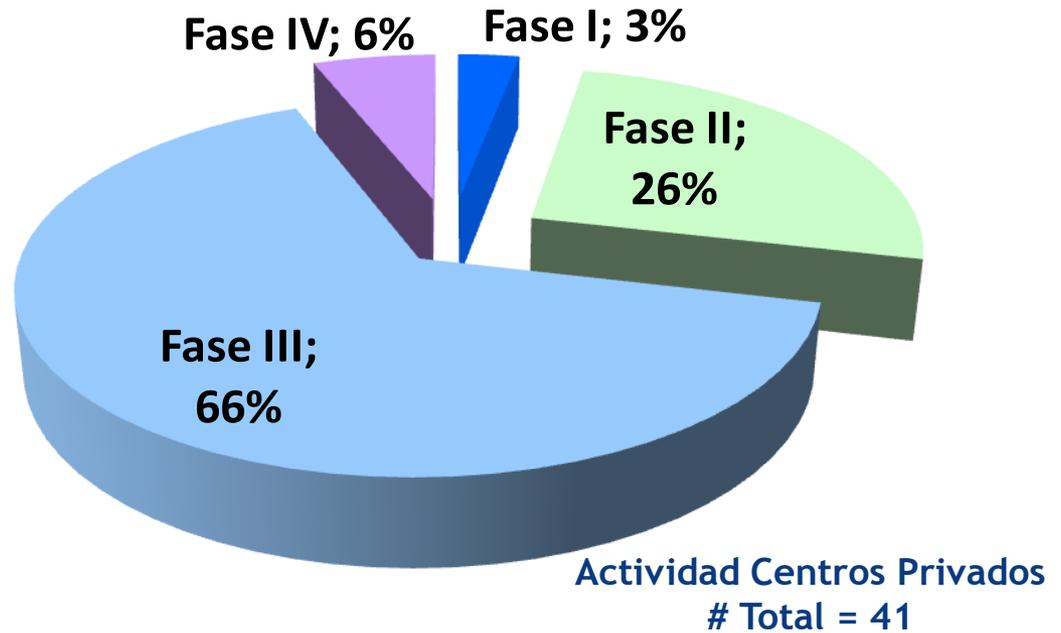


Actividad Centros Privados
Total = 41



Actividad global

Distribución de Participación en Centros Privados por Fase de Investigación



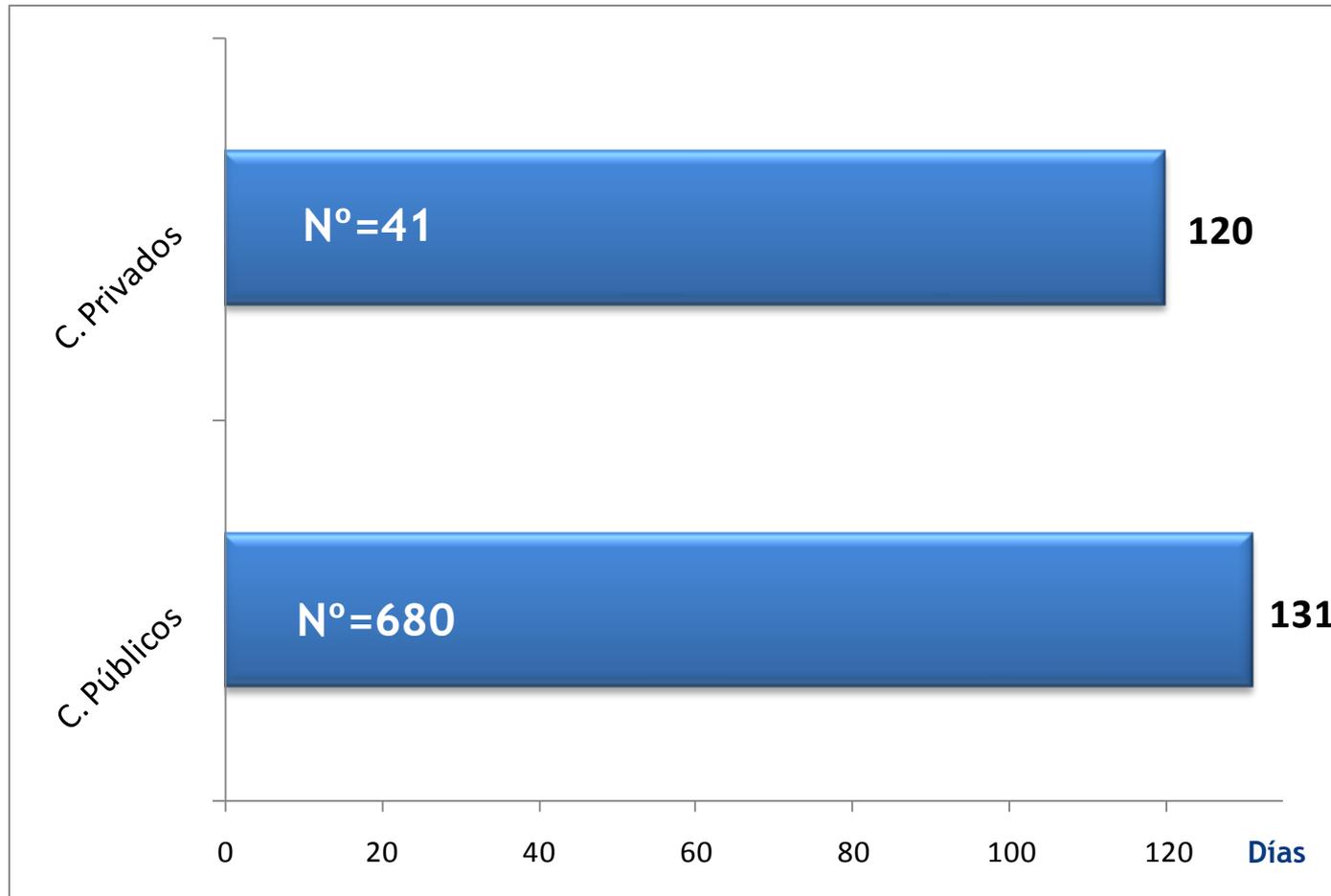
Los centros Privados centran su actividad en estudios de Fase III siendo ésta superior a la media global

Puesta en marcha de EECC en Centros Privados

- Los trámites administrativos suelen ser rápidos
- Negociación de contratos ágil (no se mueven con contratos rígidos establecidos por las CCAA)
 - La memoria económica debe estar perfectamente detallada (por la implicación que puede haber con las mutuas)
- Los investigadores influyen positivamente en la gestión de los contratos con las gerencias
- Si no tiene CEIC propio, son dependientes de otros CEICs

Puesta en marcha: Procedimiento de firmas en Centros Privados

120 vs 131 días desde presentación
a CEIC hasta la firma de contrato



- Son equipos muy organizados y profesionalizados
- Fáciles de localizar - disponibilidad
- Infraestructura adecuada
 - Otros servicios (microbiología, laboratorio...), suelen estar muy comprometidos con los ensayos
 - Algunos carecen de servicio de farmacia
- En reclutamiento están alineados con centros públicos, y la valoración general es muy positiva



¿Importa el DÓNDE o Importa el CÓMO?

Factores Clave de Competitividad en IC

Pfizer Global

Pfizer España

Análisis de la actividad investigadora de los centros privados en Pfizer España

Conclusión

- En investigación clínica buscamos la Excelencia que genera conocimiento.
- En Pfizer:
 - En 35 ensayos (de 111) hay participación de algún centro privado (32%)
 - La participación de Centros Privados está concentrada en 14 Instituciones aunque la aportación es del 6% del total de centros
 - Madrid es la CCAA con mayor Participación.
 - Oncología, Inflamación y SNC representan el 80% de la actividad investigadora en Centros Privados.
 - Los centros Privados centran su actividad en estudios de Fase III siendo ésta superior a la media global
 - Son equipos muy organizados y profesionalizados, con una adecuada infraestructura para realizar investigación.
- Los centros privados tienen mucho potencial y por tanto es posible que en los próximos años veamos un incremento considerable de su participación en Investigación Clínica en nuestro país.



***“El futuro tiene muchos nombres.
Para los débiles es lo inalcanzable.
Para los temerosos, lo desconocido.
Para los valientes es la oportunidad”***

Victor Hugo