

farmaindustria

BEST

Plataforma de Excelencia para la
Investigación Clínica en Medicamentos

INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Factores de Competitividad

Concepto BEST

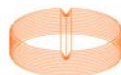
Javier Urzay - Farmaindustria

La Investigación en Nuevos Medicamentos

La investigación en nuevos medicamentos contribuye de forma **fundamental al bienestar de la población** aumentando su esperanza y calidad de vida, **mejora la calidad y la eficiencia de la asistencia sanitaria** y **genera riqueza y empleo** para el país.

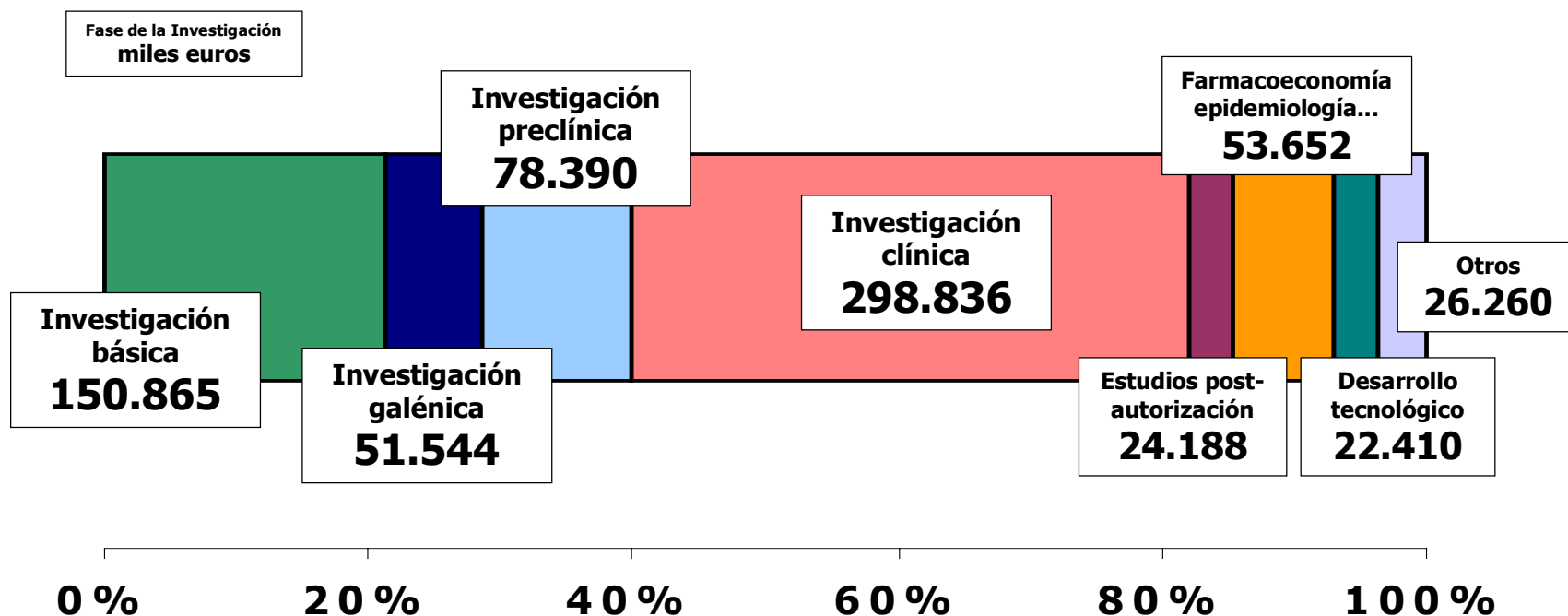
La industria farmacéutica es el sector empresarial **líder en I+D** dentro de España.

- ❑ **Un euro de cada cinco** que invierte la industria española en I+D proviene del sector farmacéutico.
- ❑ Ningún otro sector industrial **invierte más ni emplea más** en I+D que el sector farmacéutico en España.
- ❑ El sector farmacéutico es el **mayor generador de empleo** en investigación.
- ❑ La industria biomédica se ha convertido en un **motor clave** para aumentar el esfuerzo nacional empresarial en investigación.



Investigación en la Industria Farmacéutica

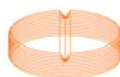
La industria farmacéutica invirtió **706 millones de euros en I+D en 2005**. El grueso del gasto se dedicó a **ensayos clínicos (casi 300 millones)** y se invirtieron **150 en investigación básica**



Fuente: Farmaindustria

4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



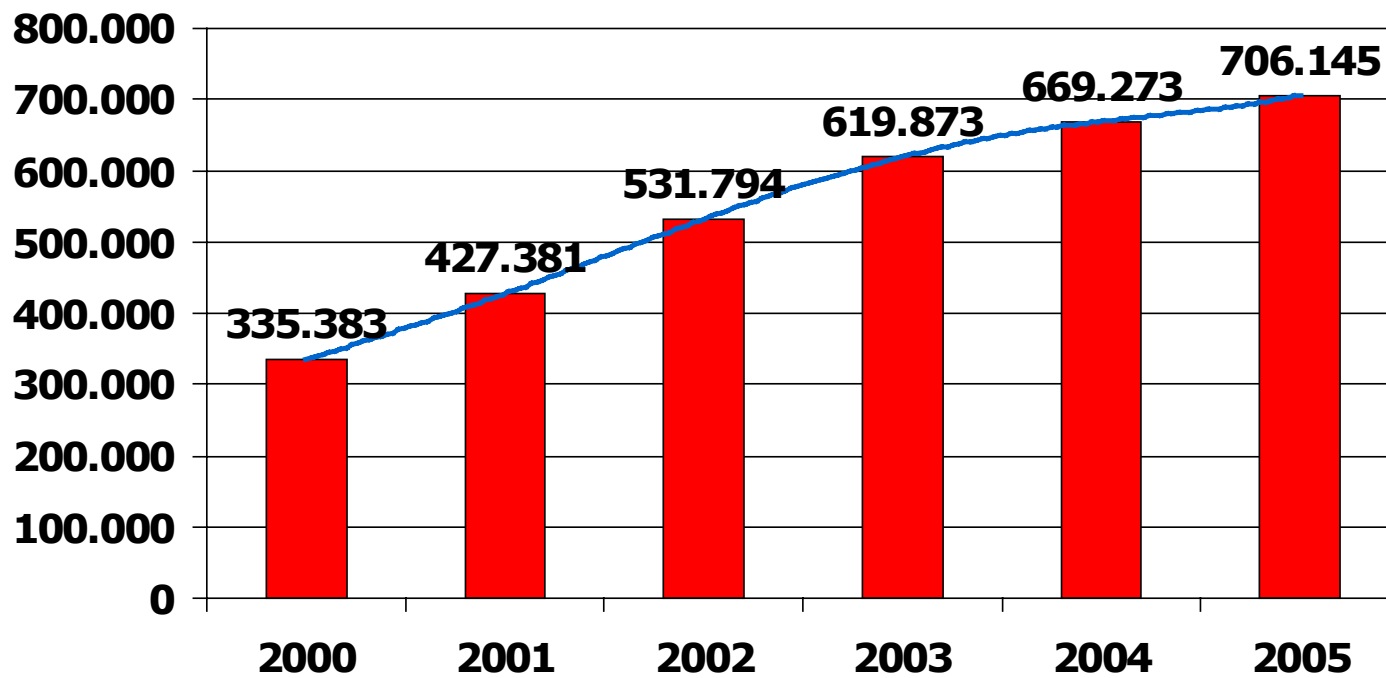
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Gastos en I+D de la Industria Farmacéutica 2000-2005

Los gastos en I+D de la industria farmacéutica crecieron al **18,9%** como media anual entre 2000 y 2004. El crecimiento del último año se ha reducido al **5,5%**

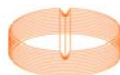
(miles €) Gastos en I+D de la industria farmacéutica



Fuente: Farmaindustria

4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



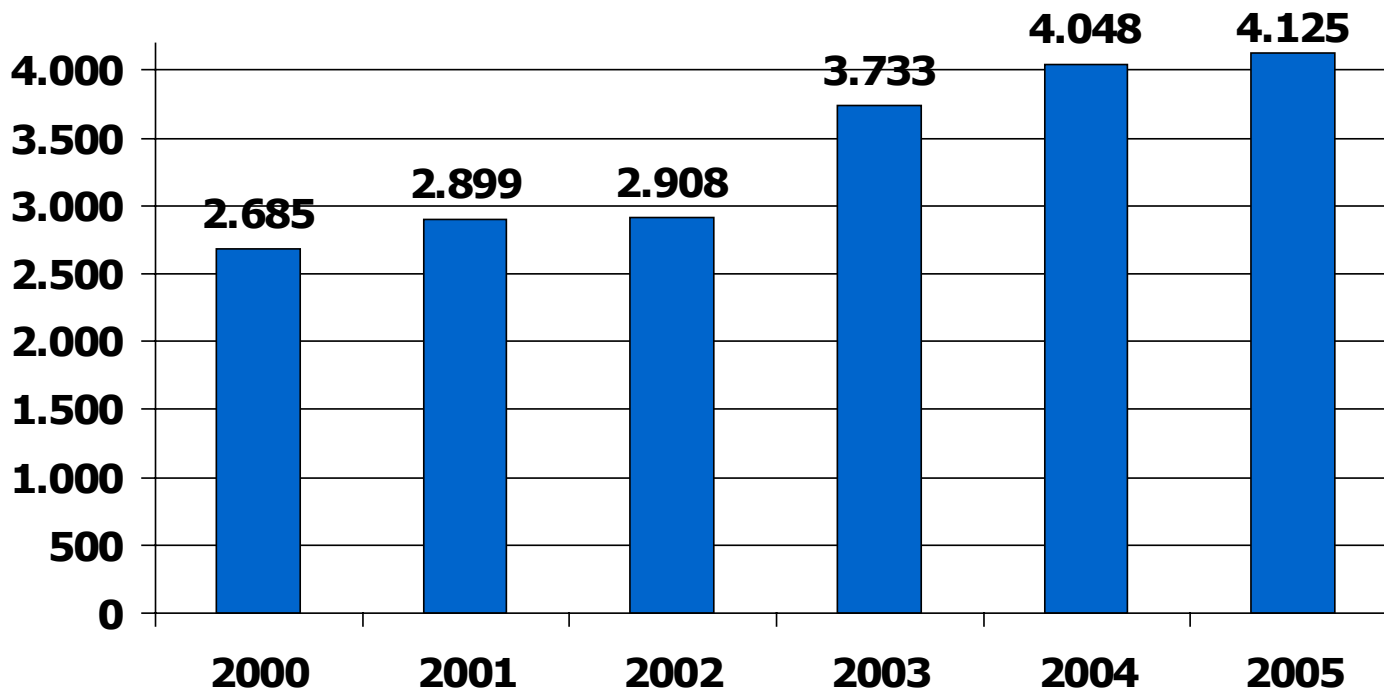
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Personal en I+D en la Industria Farmacéutica 2000-2005

Análogamente, el personal en I+D creció anualmente un **10,8%** en el periodo 2000-04, pero sólo un **1,9% en 2005**

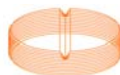
(nº) Personal en I+D de la industria farmacéutica



Fuente: Farmaindustria

4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores

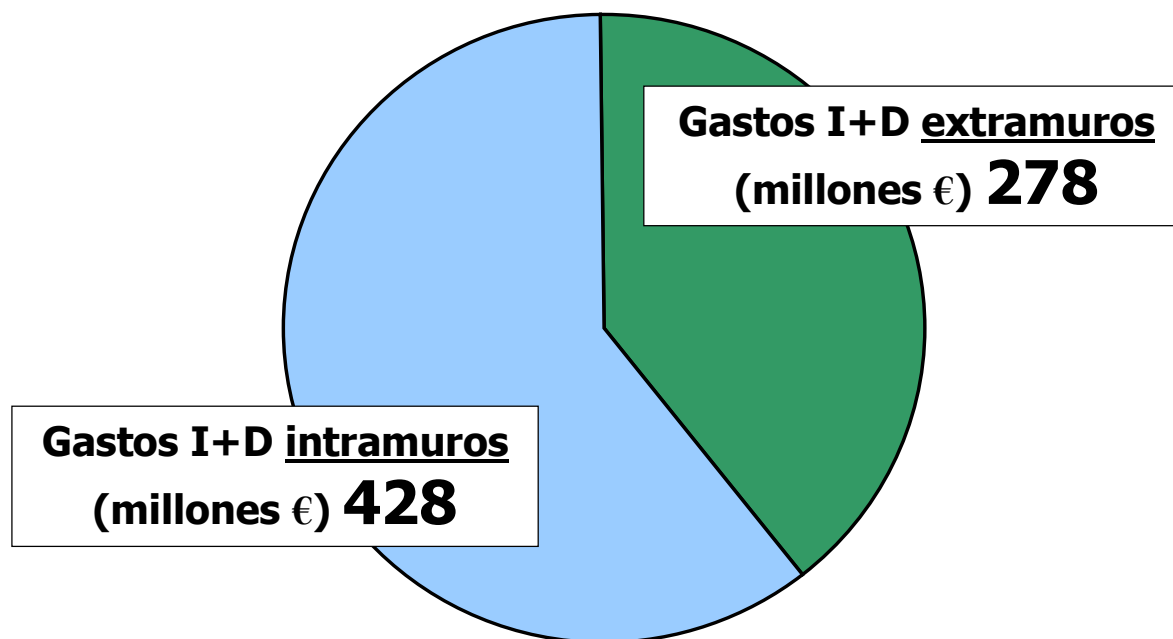


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Investigación en la Industria Farmacéutica

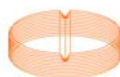
De los **706 millones de euros invertidos en I+D farmacéutica en 2005**, el **39,3%** se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos



Fuente: Farmaindustria

4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Gastos en I+D Extramuros en la Industria Farmacéutica

Distribución de los gastos en I+D extramuros por área geográfica (millones de euros)

(* **TVMA:** Tasa de variación media anual)

CCAA	2002	2005	TVMA* (2002-05)
Andalucía	16,3	18,1	3,6%
Aragón	3,3	3,0	-3,1%
Asturias	2,0	2,9	13,2%
Baleares	1,4	2,0	12,6%
C. La Mancha	2,0	2,8	11,9%
C. León	4,5	4,0	-3,8%
Canarias	2,5	2,6	1,3%
Cantabria	2,3	2,7	5,5%
Cataluña	52,4	63,0	6,3%
Com. Valenciana	13,2	14,2	2,5%
Extremadura	1,8	1,3	-10,3%
Galicia	10,0	8,6	-4,9%
La Rioja	0,4	0,2	-20,6%
Madrid	46,4	67,4	13,3%
Murcia	2,0	1,4	-11,2%
Navarra	2,0	1,6	-7,2%
País Vasco	12,3	6,1	-20,8%
Subtotal España	174,8	201,9	4,9%
<i>Extranjero</i>	<i>26,7</i>	<i>76,0</i>	<i>41,7%</i>
TOTAL	201,5	277,9	11,3%

4 de julio de 2006

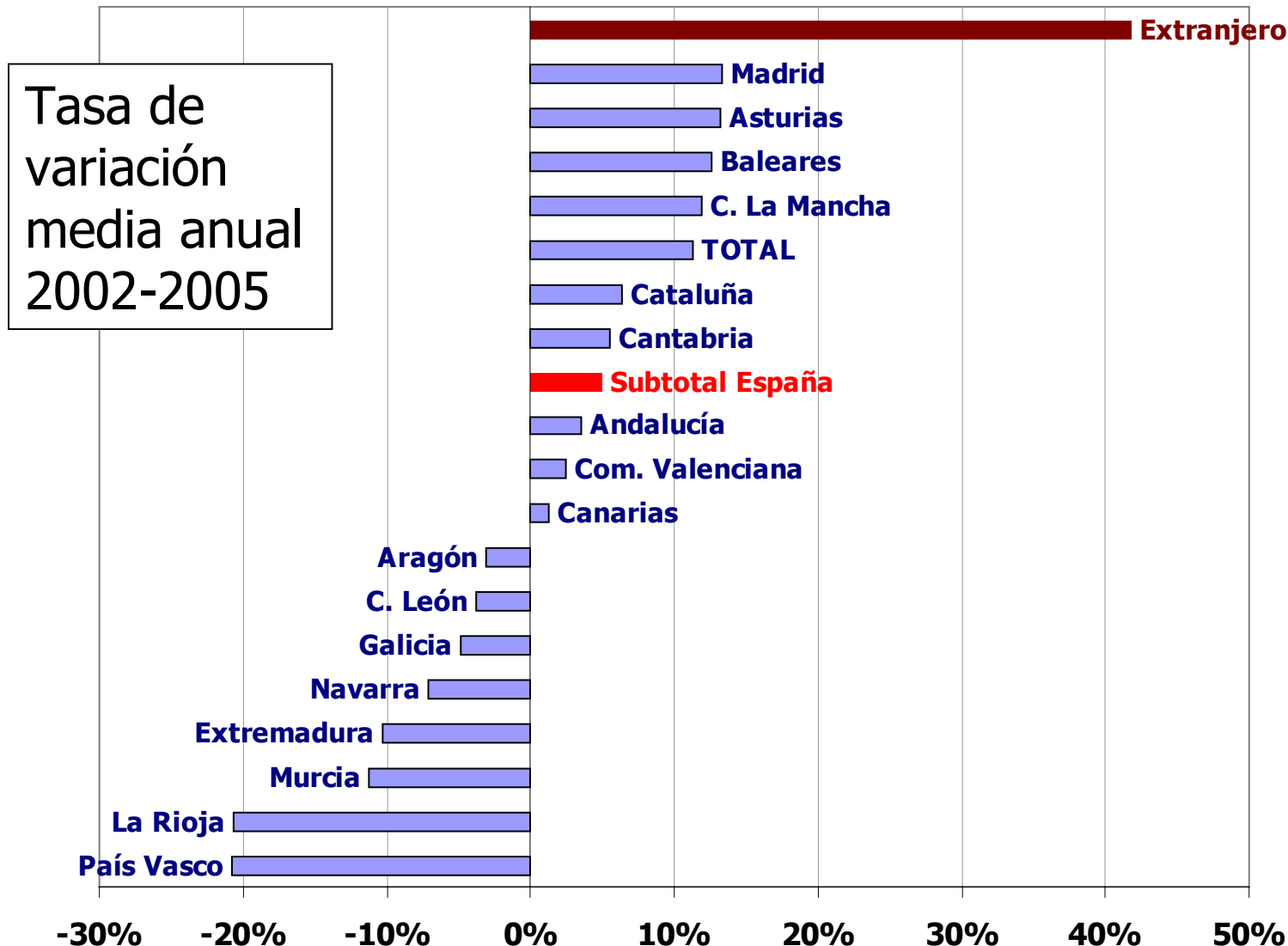
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

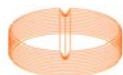
farmaindustria

Gastos en I+D Extramuros en la Industria Farmacéutica



4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

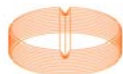
La Investigación extramuros

La **investigación extramuros es**, sobre todo, **investigación clínica**. Los datos anteriores reflejan algunas cuestiones interesantes

- ❑ La investigación extramuros ha crecido un **11,3%** de media anual entre 2002 y 2005, pero este crecimiento se debe sobre todo al aumento de la investigación extramuros en el **extranjero (41,7%)** por parte de empresas de capital nacional.
- ❑ La investigación extramuros en territorio nacional ha crecido sólo un **4,9%**. La salida al exterior de investigación clínica por parte de compañías nacionales y el modesto crecimiento de los gastos en investigación clínica de las empresas internacionales llevan a pensar que **España, en su conjunto, está perdiendo atractivo en investigación clínica**.
- ❑ Por CCAA, lo más relevante es la **progresiva concentración** de la investigación extramuros en **Madrid y Cataluña**. Hay Comunidades con gran potencial científico, de infraestructuras y de población que tienen posibilidades de crecimiento exitoso en investigación clínica.

4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

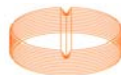
El reto de la Investigación Clínica

La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica. Permite determinar la eficacia y seguridad de los nuevos fármacos sobre las personas. La investigación clínica constituye la **unión** entre la **investigación básica** y la **asistencia a los pacientes**.

La investigación clínica tiene un **papel fundamental** dentro de España.

- ❑ El **SNS** tiene una cobertura universal y está entre los líderes mundiales en calidad.
- ❑ Los investigadores tienen el **prestigio y reconocimiento** preciso para acometer esta investigación con los mejores estándares de calidad.
- ❑ La **industria** establecida en España, tanto la de capital nacional como internacional, es muy activa en investigación y está comprometida con su impulso
- ❑ La infraestructura y la logística asociada se encuentran **perfectamente desarrolladas**.

España **lo tiene todo** para ser uno de los **líderes** en investigación clínica: es una **oportunidad** que **no se puede perder**.



Pero...

Los datos confirman que se está entrando en una **dinámica negativa** que es necesario revertir.

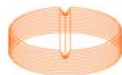
Actualmente existen toda una serie de **obstáculos**.

- ❑ Largos **tiempos de aprobación** de los ensayos clínicos.
- ❑ Dificultades **normativas** y **burocráticas**.
- ❑ Falta de **coordinación**.
- ❑ Entramado institucional **complejo**.
- ❑ Entorno **poco propicio** para la investigación clínica.
- ❑ **Creciente competencia** de países del Este y otros.

Como consecuencia, España está **perdiendo posiciones** dentro del contexto internacional.

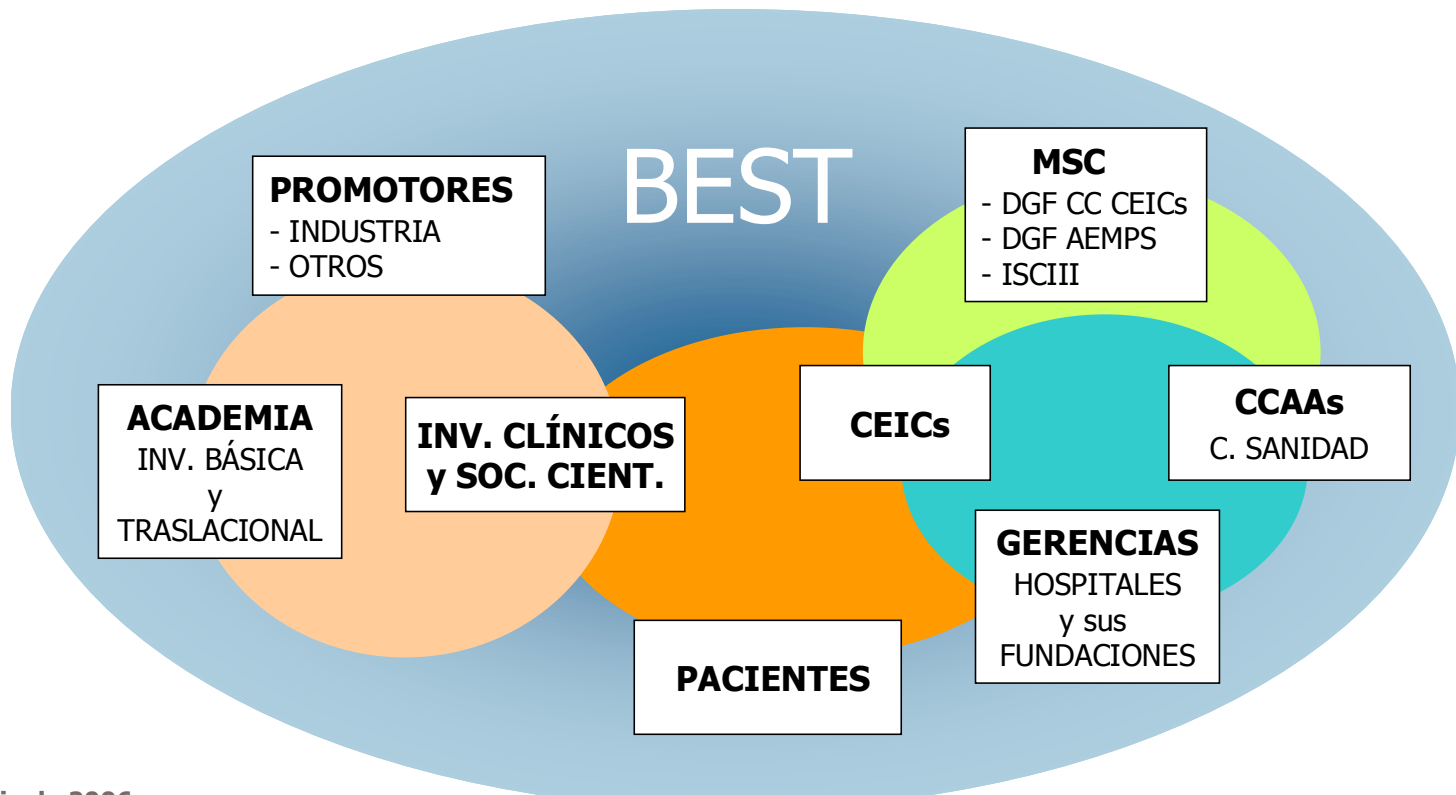
LA OPORTUNIDAD

Concepto BEST



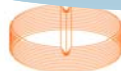
El proyecto BEST

BEST es un **proyecto estratégico** impulsado por la **industria farmacéutica** y en el que se integran todos los **stake holders públicos y privados** para crear una **plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España.**



4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Los Retos de BEST

❑ El reto organizativo

- ⊙ Procedimientos ágiles y efectivos de autorización, puesta en marcha y ejecución de ensayos.
- ⊙ Herramientas útiles de todo tipo (legales, estandarización documental, protocolos, formación, intranets, bases de datos, aplicaciones informáticas...) para el desarrollo de procesos eficientes en investigación clínica.

❑ El reto de la calidad

- ⊙ Consolidar una plataforma, red (o redes) de excelencia en investigación clínica con los máximos estándares de calidad (nivel investigador, procesos eficientes). Atención a las necesidades y objetivos de los investigadores.

❑ El reto científico-tecnológico

- ⊙ Posicionar la investigación clínica en España en primera línea, dotándola de los recursos necesarios (científicos, técnicos, humanos, económicos) para la investigación clínica del futuro (genotipado, gestión del conocimiento, biomarcadores, investigación traslacional)

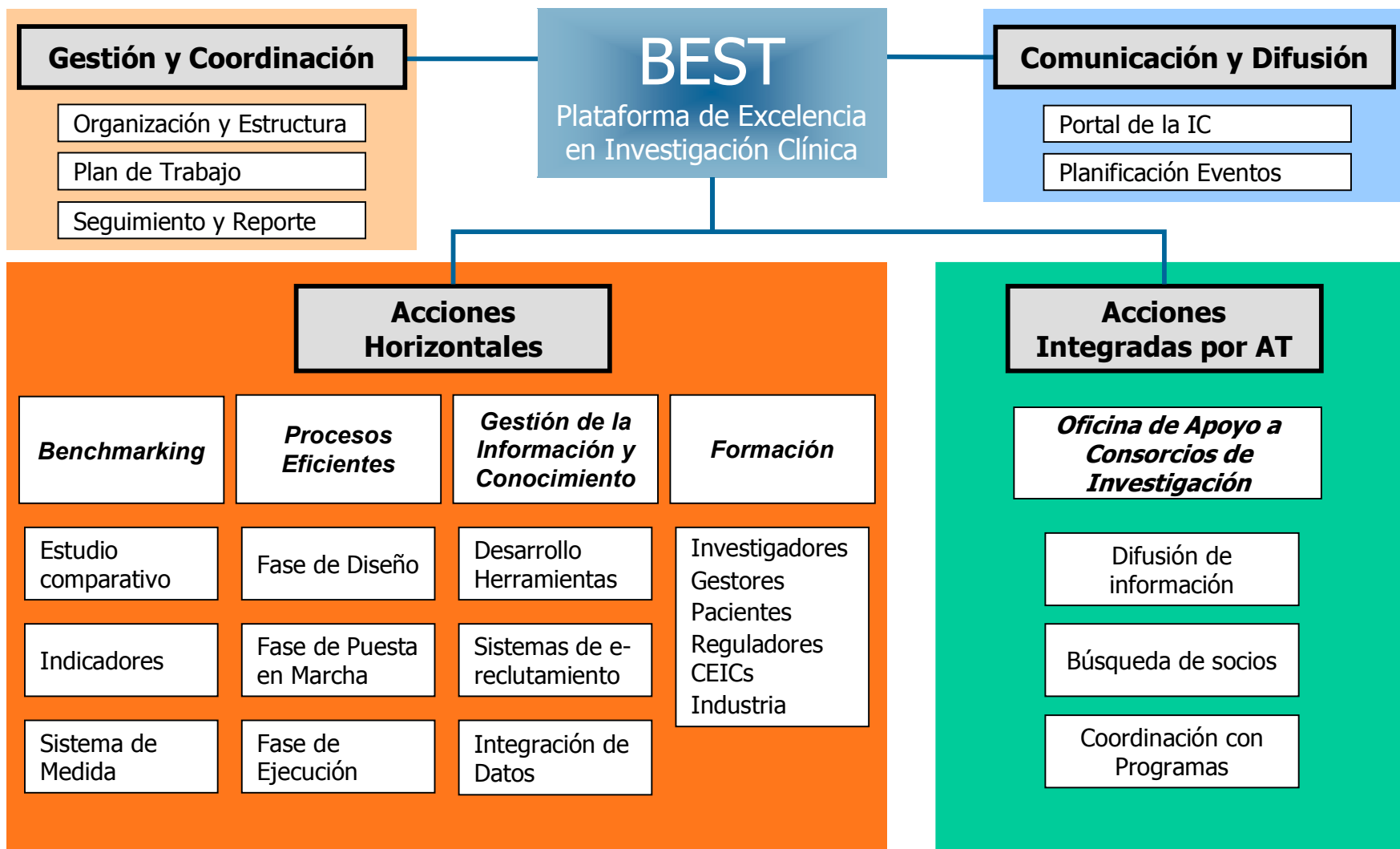
❑ El reto social

- ⊙ Incorporar a los pacientes de forma activa en la investigación clínica, con abordajes adecuados a las distintas patologías.

❑ El reto político

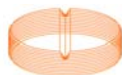
- ⊙ Priorizar la investigación clínica en la agenda de los responsables públicos (MSC y CCAA)
- ⊙ Superar particularismos en pro de un proyecto de escala nacional (pero con atención al territorio)

Hoja de ruta del proyecto BEST



4 de julio de 2006

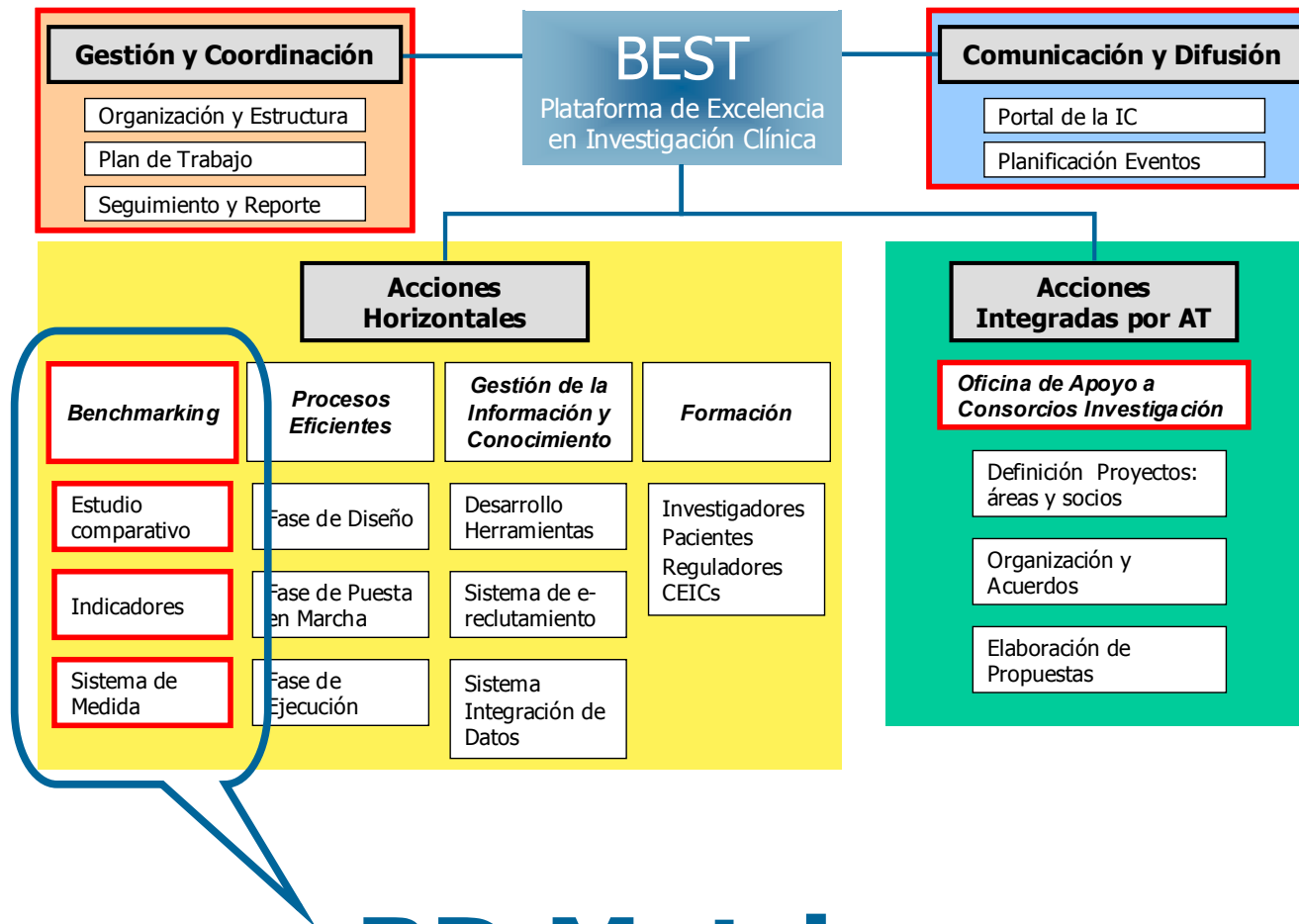
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

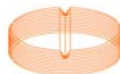
Proyecto BEST – Primeros Resultados



BD Metrics

4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

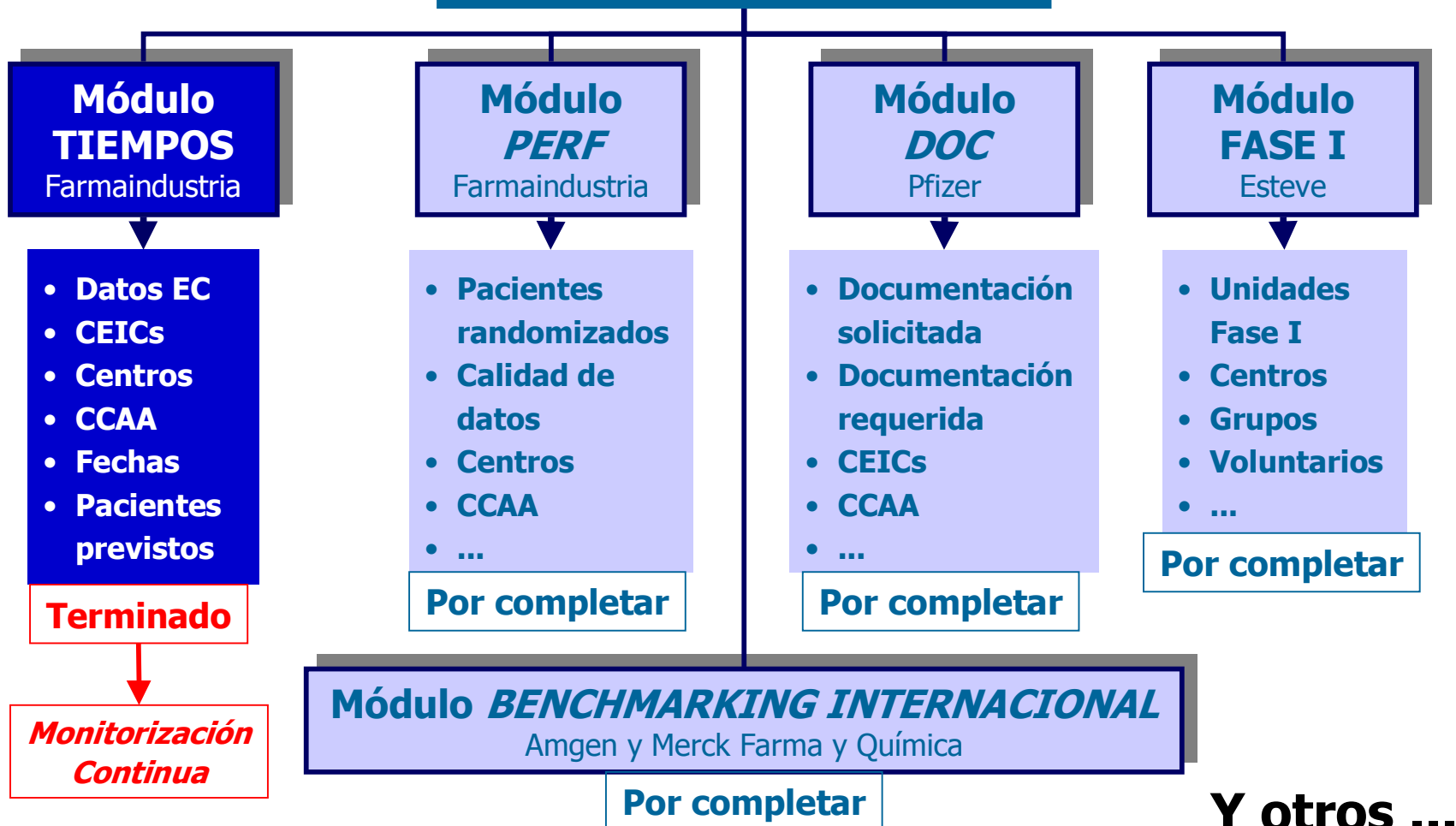
BD Metrics

Primer paso para conseguir...

- ⇒ Identificar los **factores de éxito** que conducen a una investigación clínica más **eficiente** y **compararlos** a escala **nacional** e **internacional**.
- ⇒ Implantar un **sistema de medida del desempeño** basada en un conjunto de **indicadores** relevantes de la **eficiencia y la calidad** en la realización de la investigación clínica.

Estructura de la Base de Datos Metrics

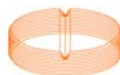
BD Metrics



Y otros ...

4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

farmaindustria

BEST

Plataforma de Excelencia para la
Investigación Clínica en Medicamentos

BENCHMARKING

Resultados del Módulo Tiempos de la BD Metrics

José Luis Motellón - *Amgen*

Gonzalo Hernández – *Pfizer*

Carmen Marqués - *Roche*

Módulo Tiempos

Descripción de la base de datos:
caracterización de la investigación clínica

José Luis Motellón - *Amgen*

¿Por qué es importante el factor Tiempo?

Tiempo = “Tiempo de Inicio de los Ensayos Clínicos”

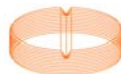
Entre los diversos **factores clave** que influyen en el nivel de **competitividad** de la Investigación Clínica el **factor tiempo** es de **suma importancia**.

Este factor es claramente un **problema serio** en España: nuestro país es el **más lento** de los 7 países principales de Europa y Norteamérica en iniciar un ensayo clínico^(*).

* Investig. Clín. Farm. 2006, Vol. 3 (1): 41-45

4 de julio de 2006

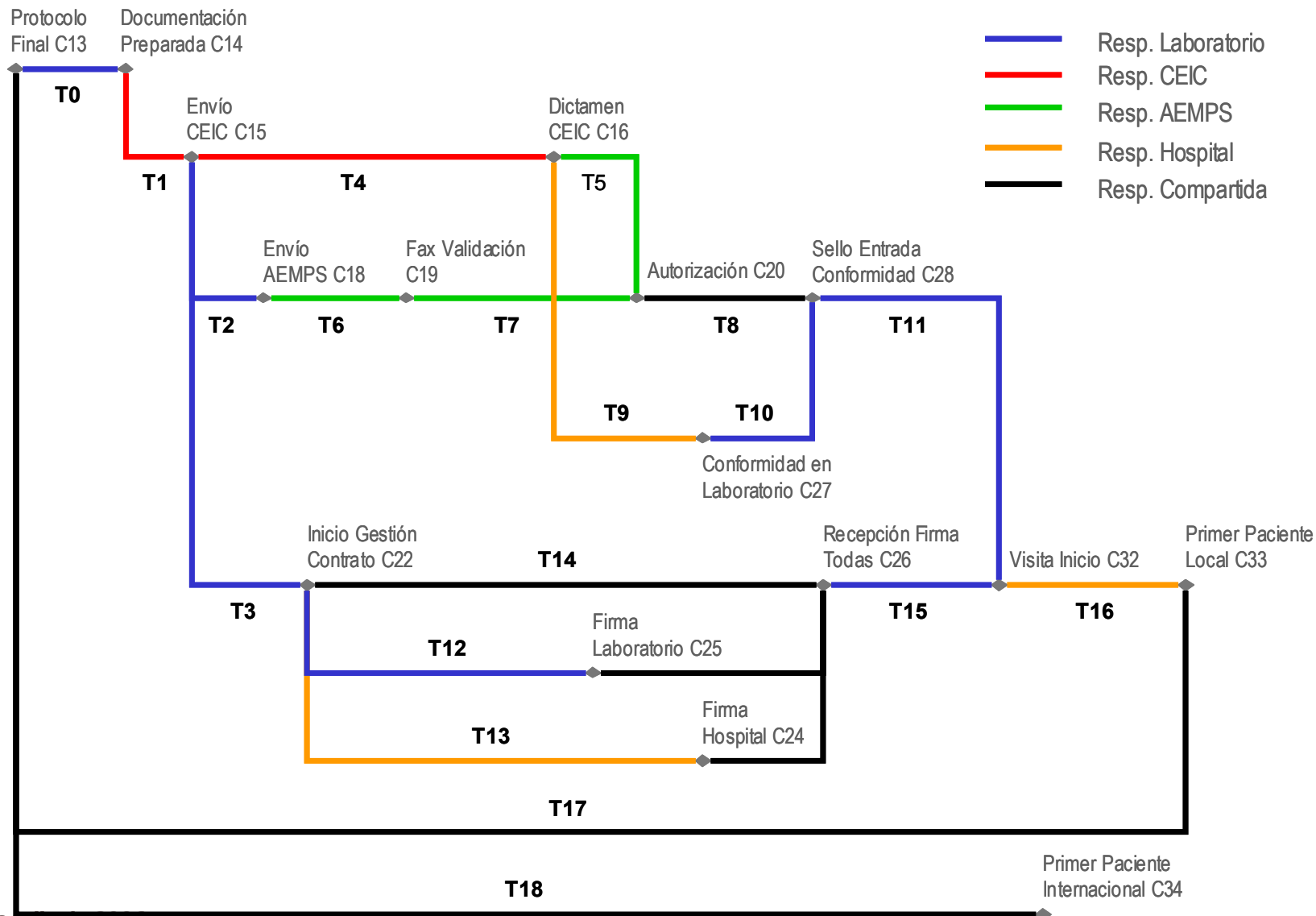
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Inicio de un EC: Un Proceso Complejo



4 de julio de 2006



- ❑ **Contiene 306 Ensayos Clínicos (EC) distintos de 24 laboratorios farmacéuticos**
- ❑ **2.142 Ensayos Clínicos en Centros (ECC)**
- ❑ **129 Comités Éticos distintos**
- ❑ **295 Hospitales o Centros distintos**
- ❑ **Ensayos Clínicos desde el 3 de marzo del 2004 al 4 de abril del 2006 (fecha de envío al CEIC de la documentación)**

CEICs de Referencia

**Un total de 48
Comités distintos
actúan como CEIC
de referencia**

**15 de ellos acumulan
más del 80% de los
306 EC**

CodCEIC	Nº de EC	%	% Ac.
ceic81	48	15,69	15,69
ceic128	32	10,46	26,14
ceic9	31	10,13	36,27
ceic114	25	8,17	44,44
ceic28	19	6,21	50,65
ceic7	16	5,23	55,88
ceic87	15	4,90	60,78
ceic23	14	4,58	65,36
ceic3	12	3,92	69,28
ceic134	9	2,94	72,22
ceic118	6	1,96	74,18
ceic4	6	1,96	76,14
ceic75	6	1,96	78,10
ceic47	5	1,63	79,74
ceic8	5	1,63	81,37

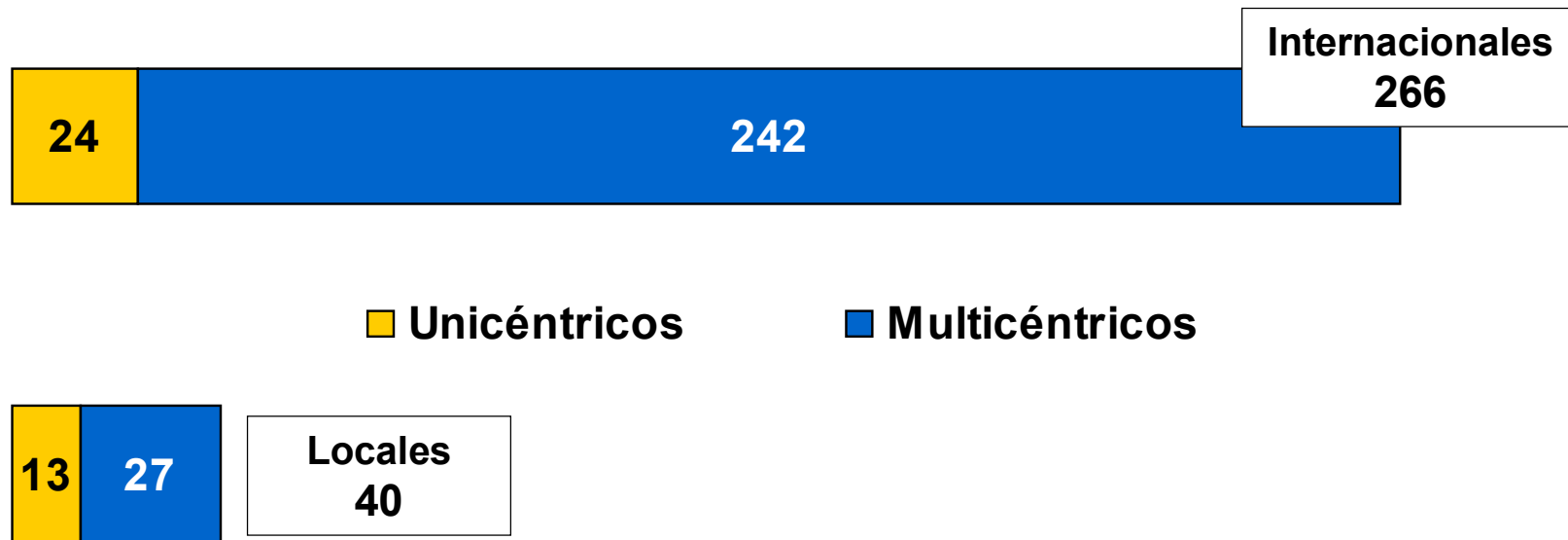
Aproximadamente el 8% de los Centros acaparan el 50% de los ECC

(23 de los 295 Centros distintos participan en más del 50% de los 2142 ECC)

CodCENTRO	Nº ECC	%	% Ac.
hosp111	108	5,0	5,0
hosp33	77	3,6	8,6
hosp155	74	3,5	12,1
hosp52	68	3,2	15,3
hosp80	60	2,8	18,1
hosp101	58	2,7	20,8
hosp180	53	2,5	23,3
hosp89	53	2,5	25,7
hosp28	46	2,1	27,9
hosp202	45	2,1	30,0
hosp190	44	2,1	32,0
hosp177	39	1,8	33,9
hosp64	37	1,7	35,6
hosp109	36	1,7	37,3
hosp90	36	1,7	39,0
hosp73	35	1,6	40,6
hosp131	33	1,5	42,1
hosp143	30	1,4	43,5
hosp97	30	1,4	44,9
hosp23	29	1,4	46,3
hosp10	27	1,3	47,5
hosp170	27	1,3	48,8
hosp87	26	1,2	50,0

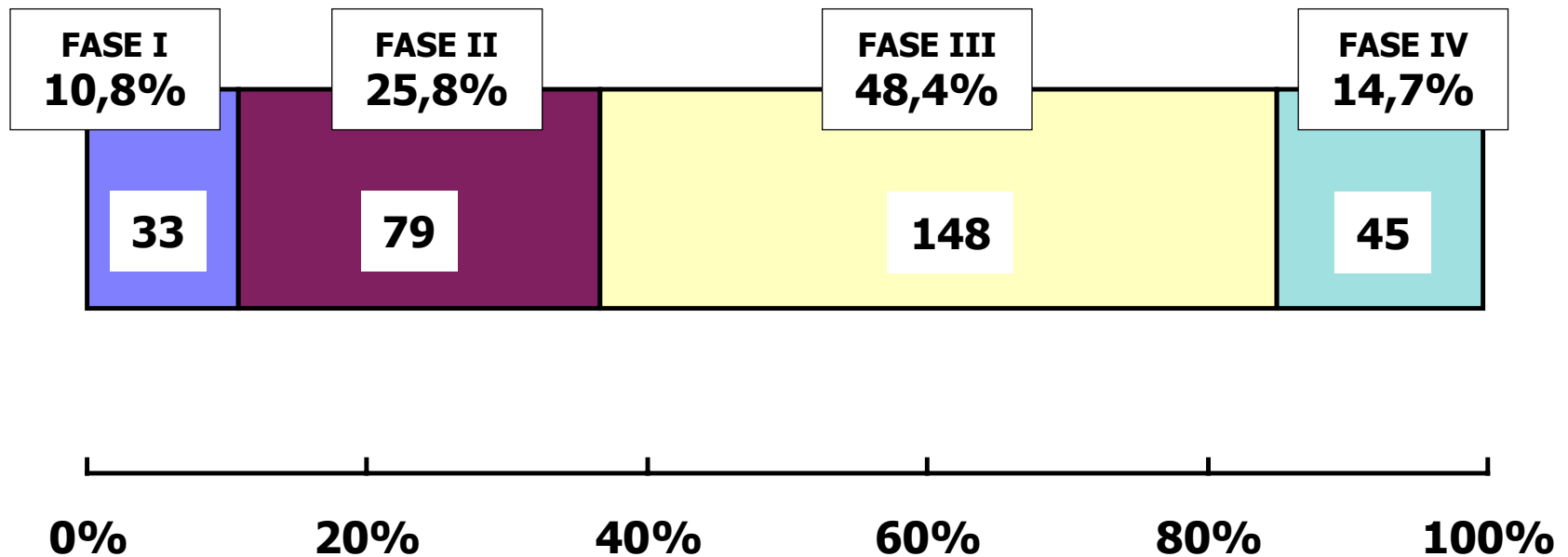
Tipología de la Investigación Clínica

- ❑ De los 306 EC analizados el **12,1%** se realizan en **un solo Centro** y el **87,9%** en **varios Centros**.
- ❑ Respecto a la dimensión geográfica, el **13,1%** de los EC son **locales** y el **86,9%** **internacionales**.



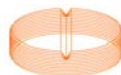
Tipología de la Investigación Clínica

Distribución de los EC por Fases de la investigación



4 de julio de 2006

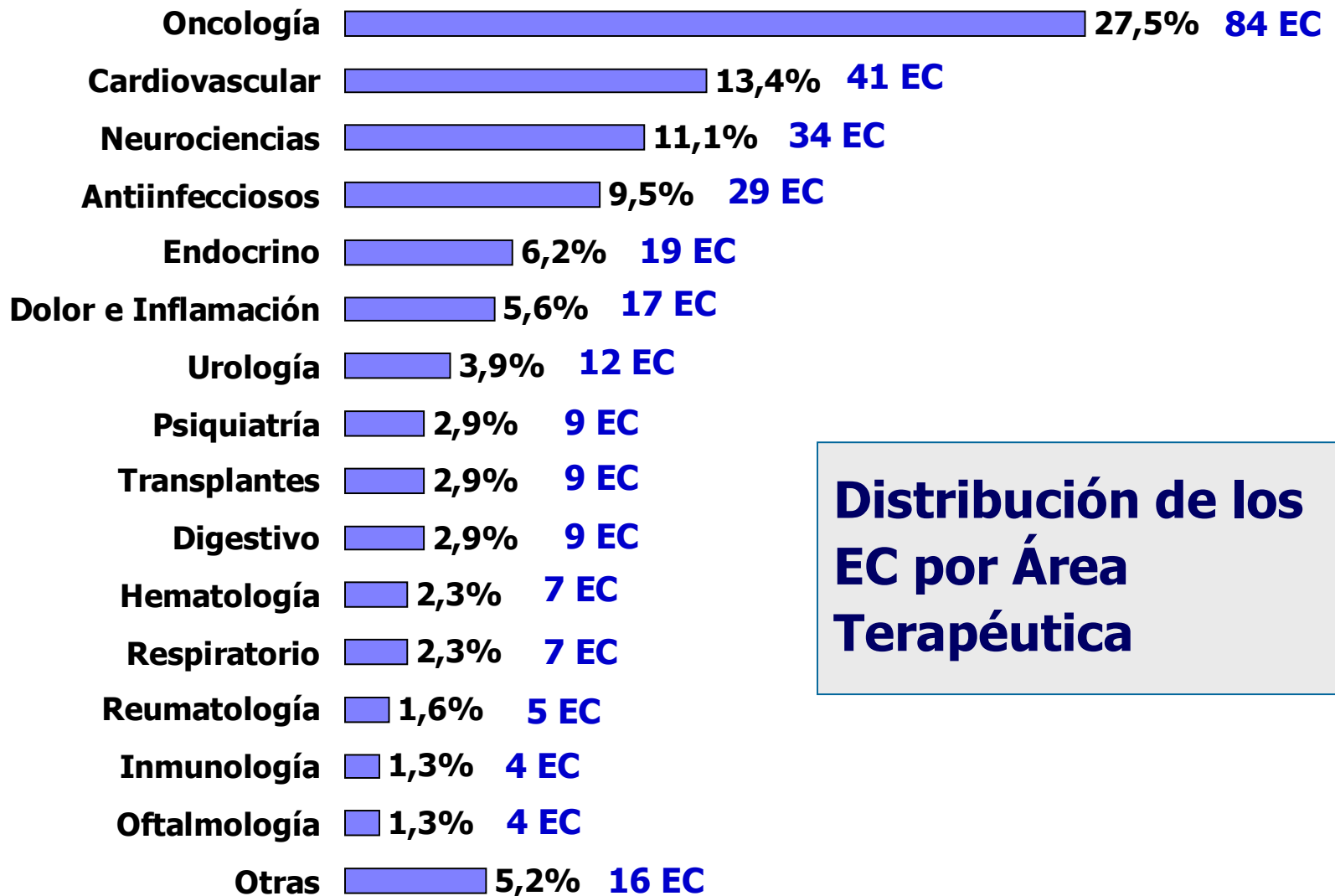
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Tipología de la Investigación Clínica



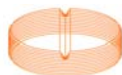
**Distribución de los
EC por Área
Terapéutica**

CEICs de referencia y ECC por CCAA

CCAA	CEIC de Referencia	%	EC en Centros	%
Andalucía	15	4,9	251	11,7
Aragón	2	0,7	40	1,9
Asturias	2	0,7	52	2,4
Cantabria	3	1,0	35	1,6
Castilla La Mancha	1	0,3	27	1,3
Castilla y León	4	1,3	65	3,0
Cataluña	169	55,2	616	28,8
Comunidad Valenciana	11	3,6	233	10,9
Extremadura	1	0,3	17	0,8
Galicia	5	1,6	98	4,6
Islas Baleares	0	0,0	29	1,4
Islas Canarias	1	0,3	38	1,8
La Rioja	0	0,0	4	0,2
Madrid	88	28,8	521	24,3
Murcia	1	0,3	15	0,7
Navarra	2	0,7	25	1,2
País Vasco	1	0,3	76	3,5
Totales	306	100	2.142	100

4 de julio de 2006

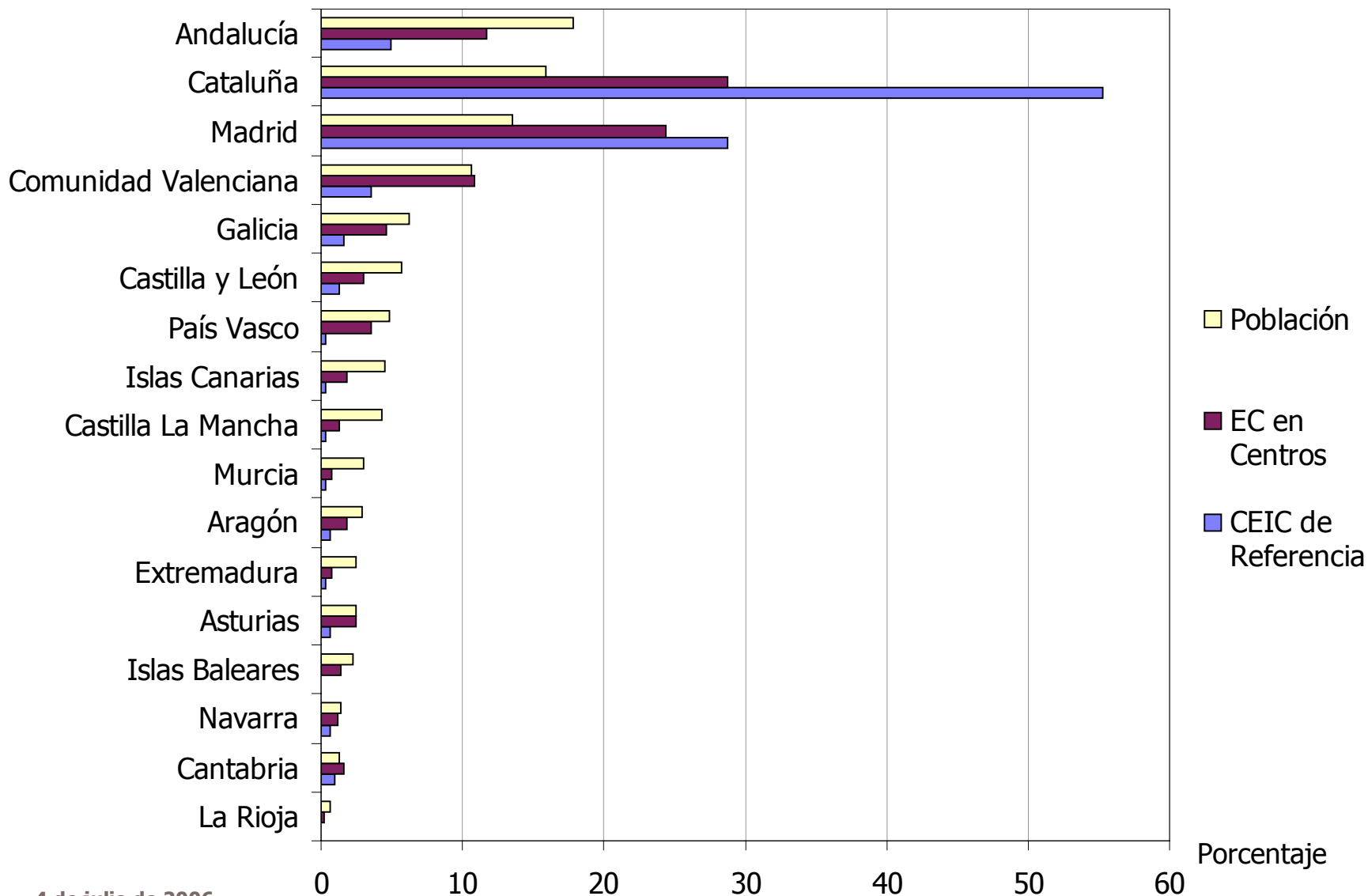
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

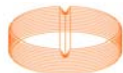
farmaindustria

CEICs de referencia y ECC por CCAA



4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
 Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
 Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

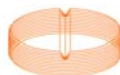
Ensayos en los que participan las CCAA por Fases

CCAA	I	II	III	IV
Andalucía	0	39	80	26
Aragón	1	7	21	6
Asturias	0	7	26	8
Cantabria	0	5	23	7
Castilla La Mancha	1	5	12	6
Castilla y León	2	7	26	10
Cataluña	24	67	133	39
Comunidad Valenciana	4	38	72	23
Extremadura	0	1	11	4
Galicia	0	15	39	14
Islas Baleares	0	2	16	5
Islas Canarias	0	6	14	9
La Rioja	0	1	2	1
Madrid	15	57	118	36
Murcia	0	1	8	4
Navarra	0	6	16	3
País Vasco	2	12	33	11

Número total de EC, n=306 uno con fase no definida. En cada ensayo una Comunidad puede participar con varios centros

4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Pacientes Previstos

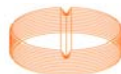
Distribución de los Pacientes Previstos en los EC por CCAA

Cada **Centro** tiene previsto incorporar una **media** de **11,6** **pacientes por EC** en el Centro

CCAA	Pacientes Previstos	% sobre total
Andalucía	2.111	9,0
Aragón	375	1,6
Asturias	446	1,9
Cantabria	329	1,4
Castilla La Mancha	264	1,1
Castilla y León	522	2,2
Cataluña	8.519	36,3
Comunidad Valenciana	2.127	9,1
Extremadura	189	0,8
Galicia	731	3,1
Islas Baleares	284	1,2
Islas Canarias	287	1,2
La Rioja	32	0,1
Madrid	6.235	26,6
Murcia	120	0,5
Navarra	241	1,0
País Vasco	657	2,8
	23.469	100

4 de julio de 2006

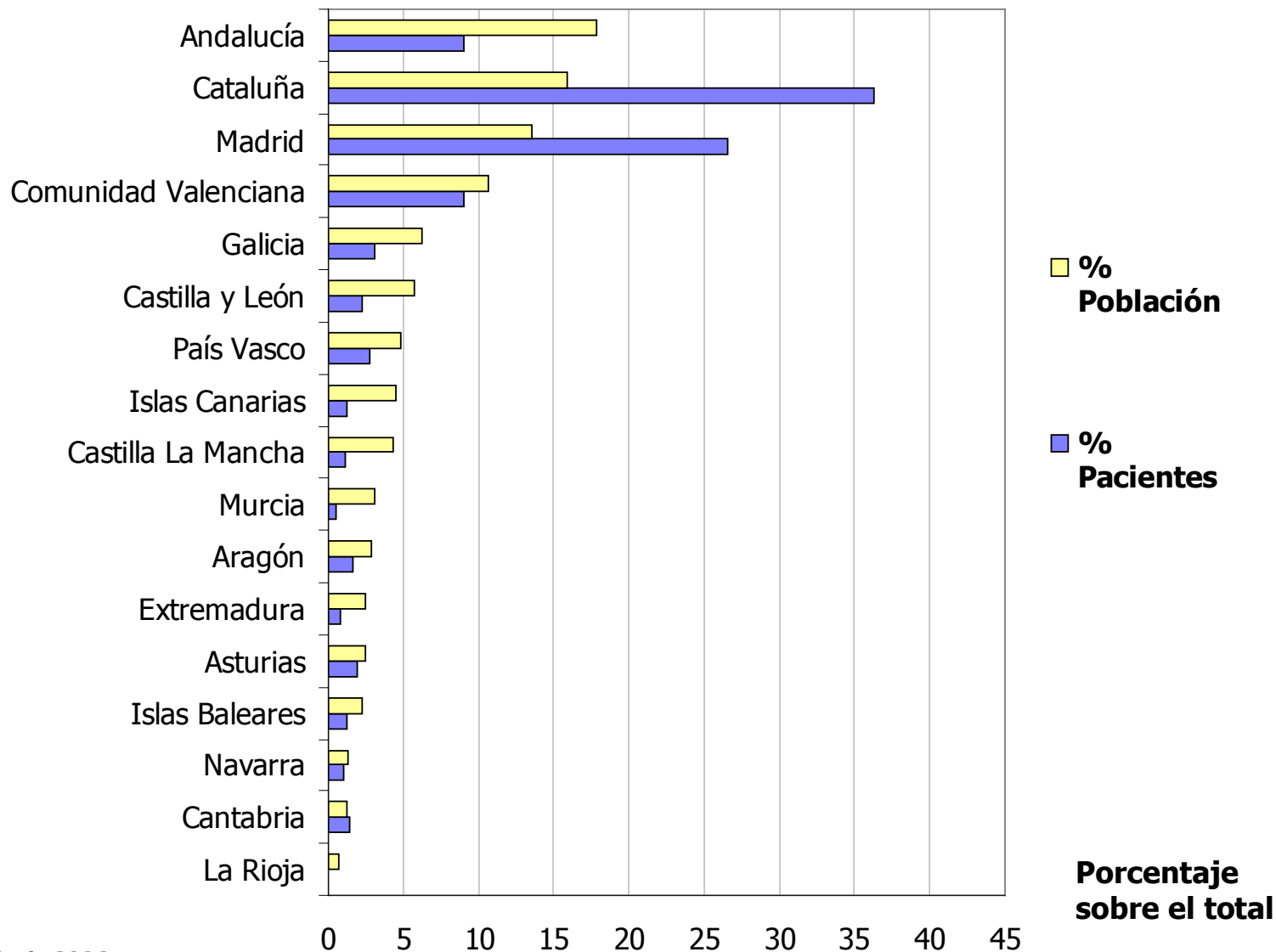
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Pacientes Previstos en los EC por CCAA



4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Análisis de tiempos

Tiempos globales

Análisis por fases: (1) Documentación;
(2) Dictamen CEIC

Datos, cuellos de botella y propuestas
de acción.

Gonzalo Hernández - *Pfizer*

Problema detectado

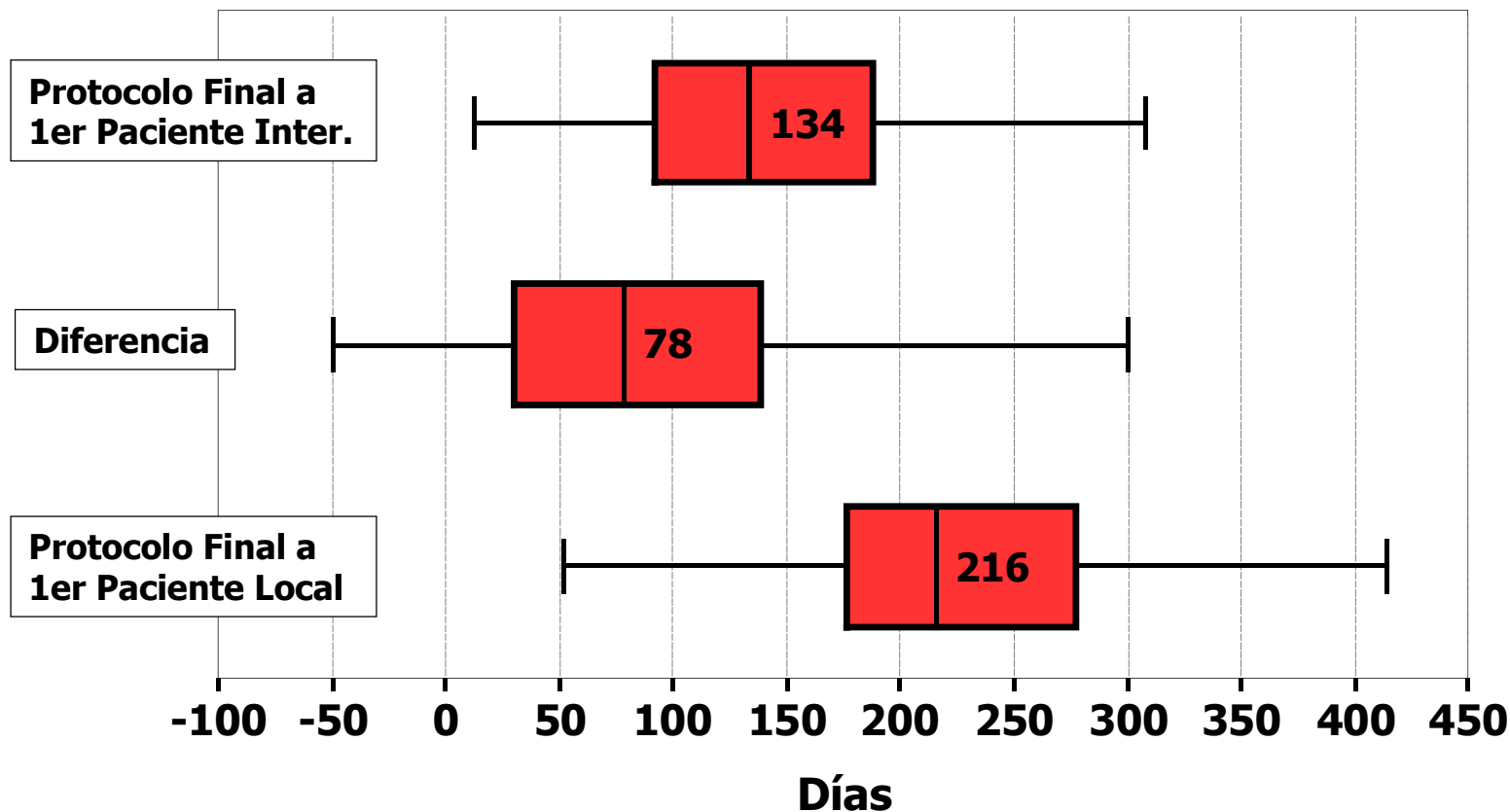
Transcurren **216 días** en los **mejores casos** desde la recepción del **protocolo** en el laboratorio hasta la inclusión del **primer paciente** en el EC.

Este tiempo es **78 días superior** al transcurrido en el mismo EC para la inclusión del **primer paciente internacional**.

Medianas de todos los EC con datos válidos, **n= 179**

Tiempo Globales del Inicio de un EC

La dispersión es importante...



4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores

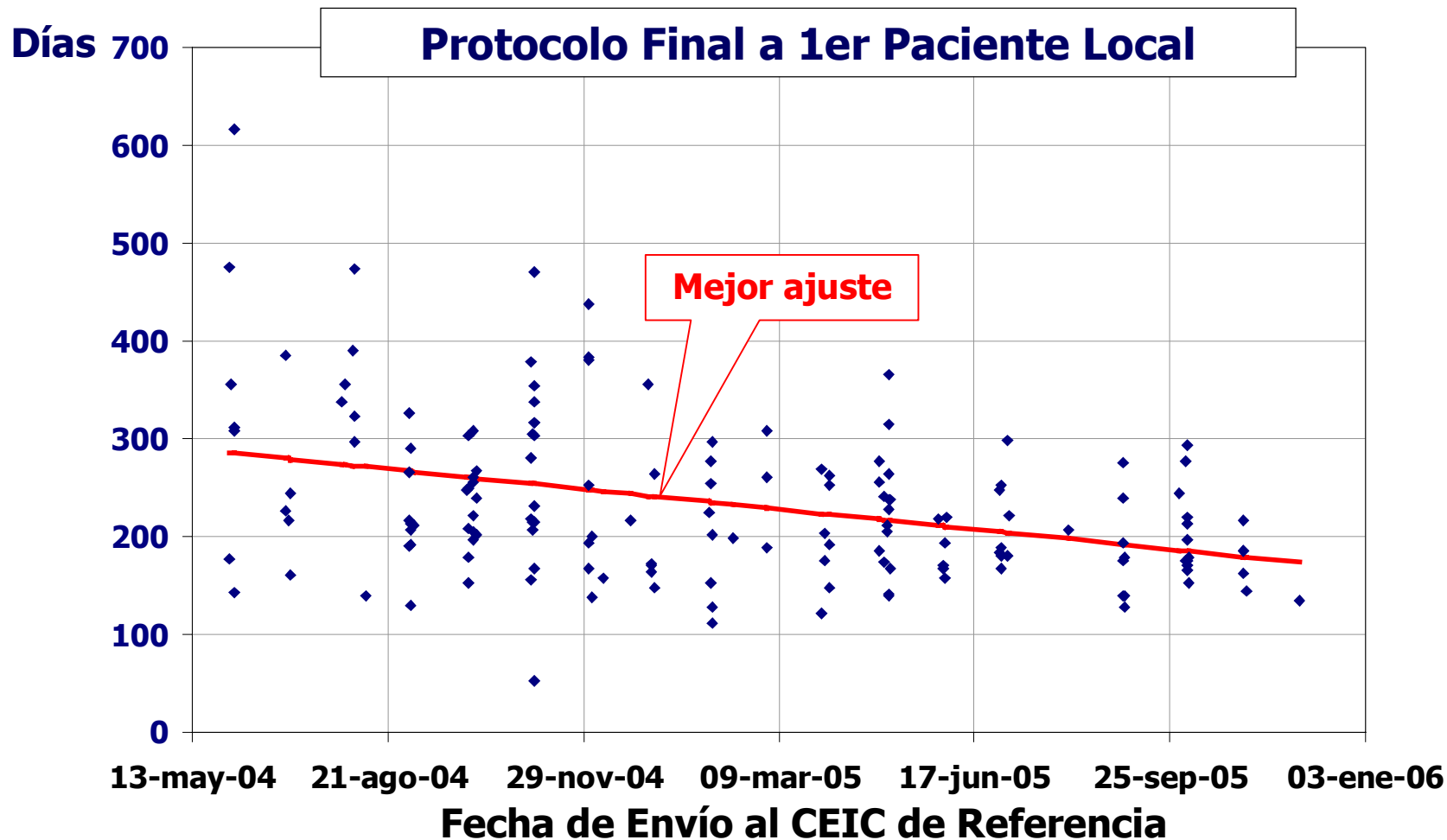


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

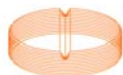
Tiempo Globales del Inicio de un EC

Sin embargo, parece que va mejorando...



4 de julio de 2006

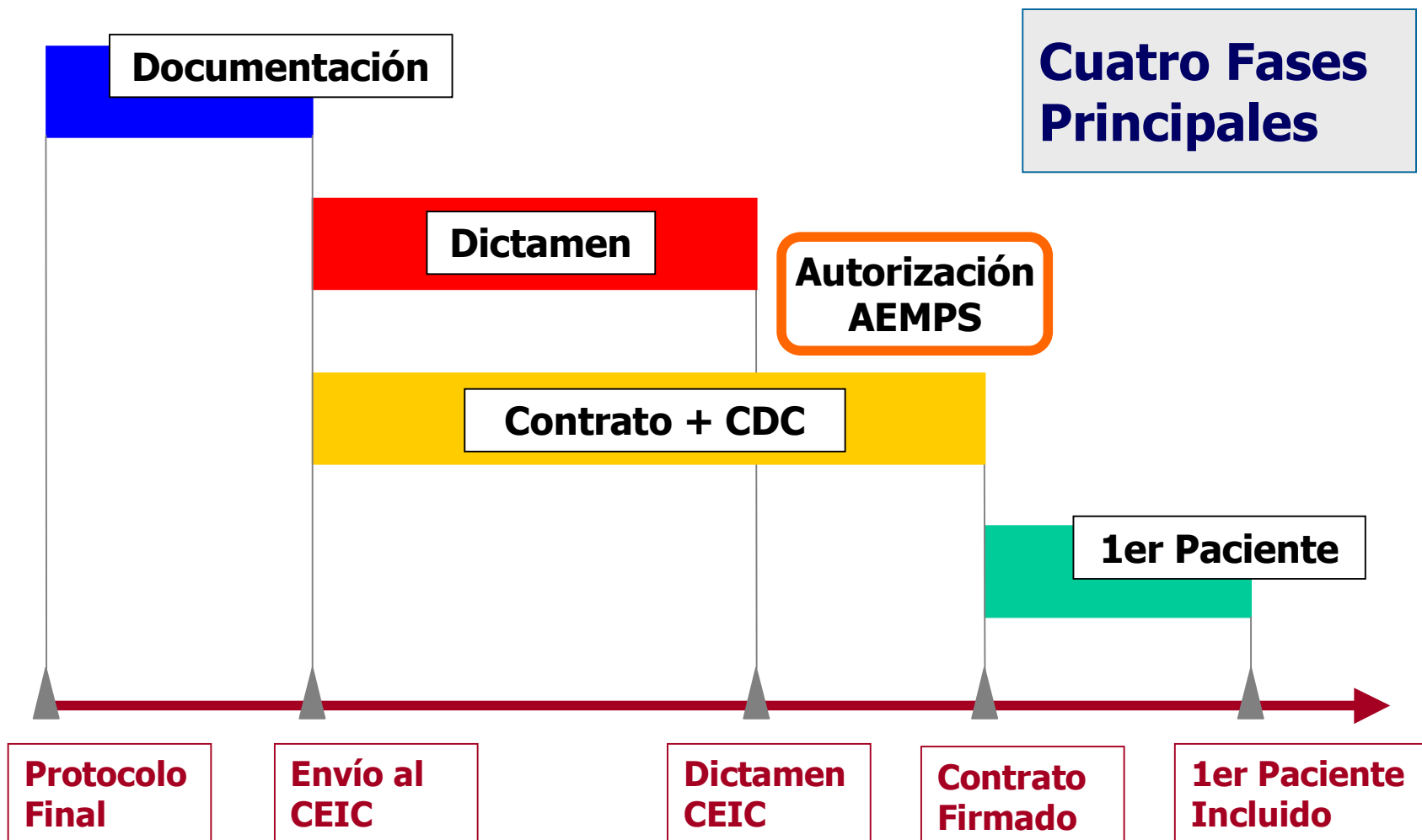
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

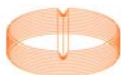
farmaindustria

Análisis de Tiempos



4 de julio de 2006

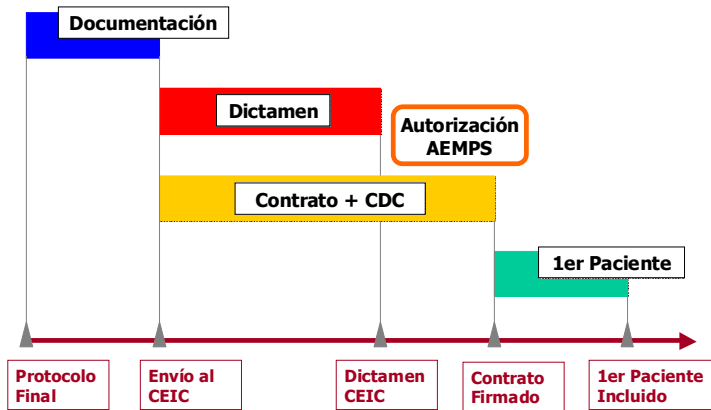
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Fase de Documentación



Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

Datos y Análisis

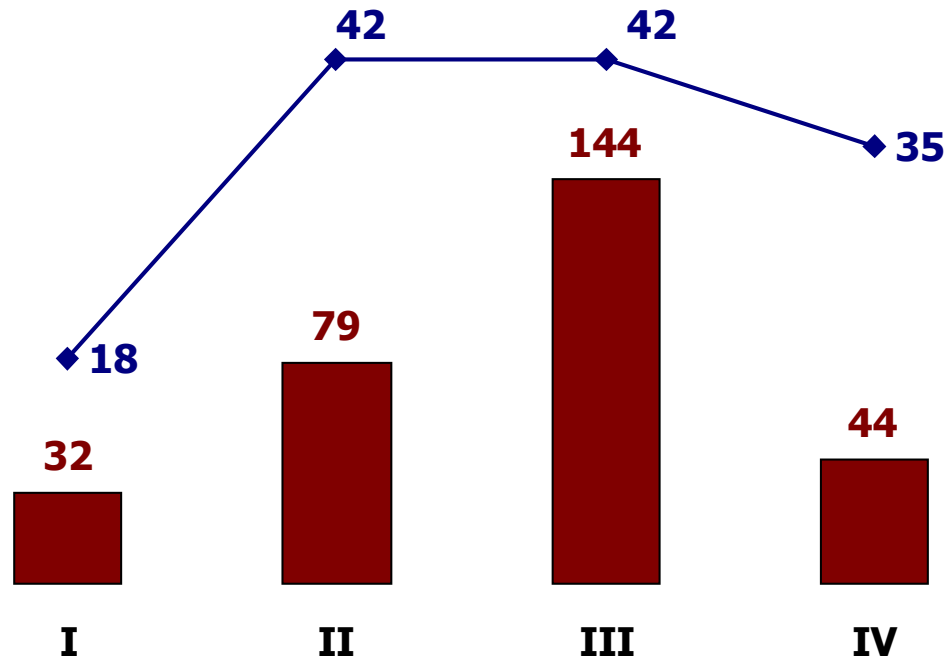
- ❑ Se precisan **37 días** desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia.
- ❑ Este tiempo se incrementa hasta **41 días** para los **EC distintos** de los **de fase I**.
- ❑ Para los **EC en fase I** este tiempo se reduce a **18 días**.

Fase de Documentación

Datos y Análisis

El tiempo necesario para preparar la **documentación** no tiene una relación significativa con la **fase del EC** salvo en los EC en **fase I**.

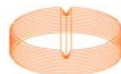
Tiempo desde
Protocolo Final al
envío al CEIC de
Referencia



Número de EC por fase de investigación

4 de julio de 2006

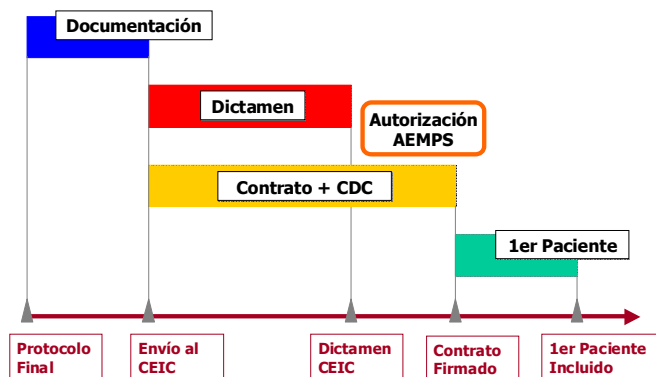
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

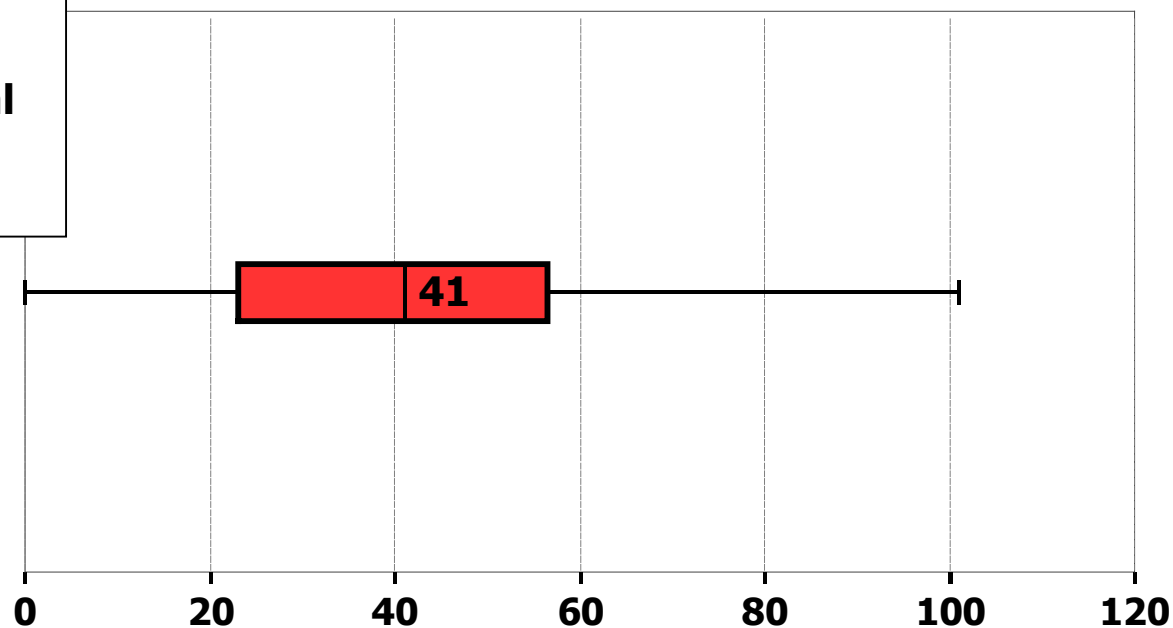
Fase de Documentación



Datos y Análisis

La dispersión es importante... pero no se observa **ninguna relación apreciable** entre este **tiempo** y **el CEIC** receptor de la documentación.

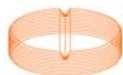
Tiempo desde Protocolo Final al envío al CEIC de Referencia



EC Internacionales y Multicéntricos, **n= 239**

4 de julio de 2006

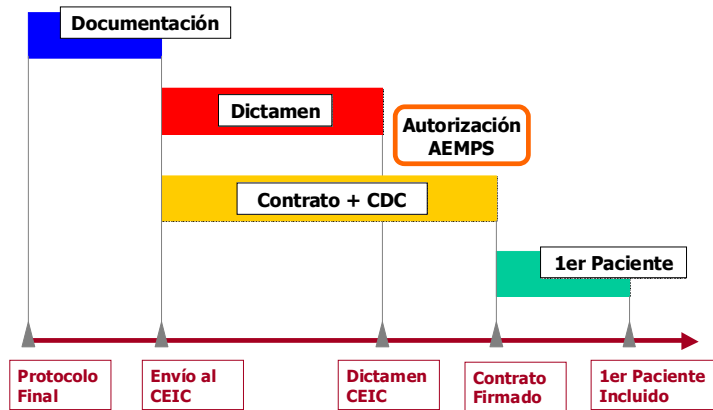
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

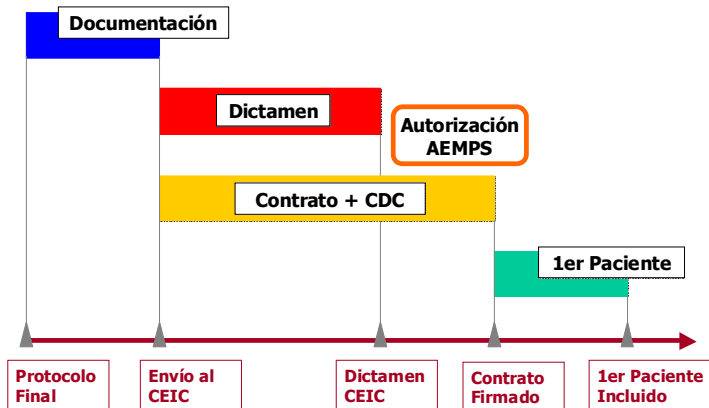
Fase de Documentación



Causas Cuellos de botella Factores

- ❑ **Traducción** (retrasa el proceso **unos 15 días** y además, los problemas de traducción exigen leer la versión original en muchos casos)
- ❑ **Información solicitada** por los CEICs **no homogénea** (el RD 223/2004 exige 17 documentos, pero en la práctica según qué CEIC se solicitan varios documentos "extras")
- ❑ **Coordinación** entre **laboratorios e investigadores** (información sobre grupos de investigación, centros, etc.)
- ❑ **Entrada mensual** de la documentación en los CEICs (del 1 al 5 de cada mes): ¿es un problema o sirve para organizar el trabajo?

Fase de Documentación

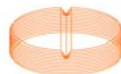


Propuestas de Acción

- ❑ En EC internacionales **traducir** únicamente el **resumen** del protocolo (2-3 páginas) y la **hoja de consentimiento** informado al paciente, el resto de la documentación se admitiría en inglés; se evitarían retrasos y errores de traducción.
- ❑ **Estandarizar** y **simplificar** los documentos requeridos por los CEICs para iniciar el EC (suficiente con los 17 documentos legalmente exigidos)
- ❑ **Mejorar sistemas de información** (BD de grupos/unidades de investigación clínica, etc.)
- ❑ Posibilidad de presentar protocolos con **mayor frecuencia de la mensual**

4 de julio de 2006

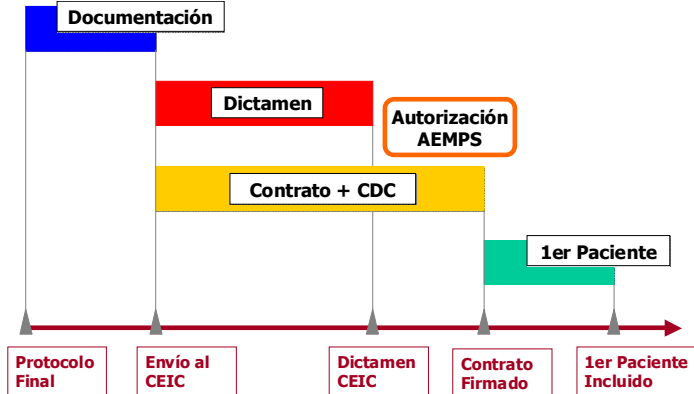
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Fase de Dictamen

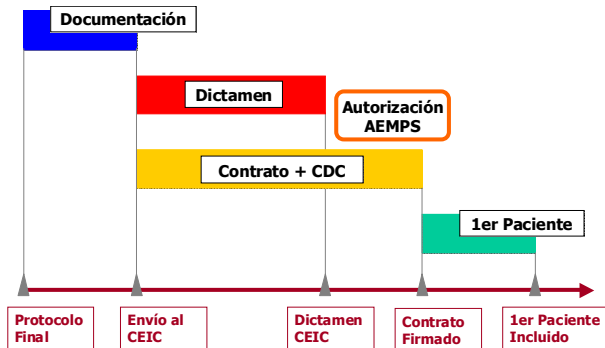


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

Datos y Análisis

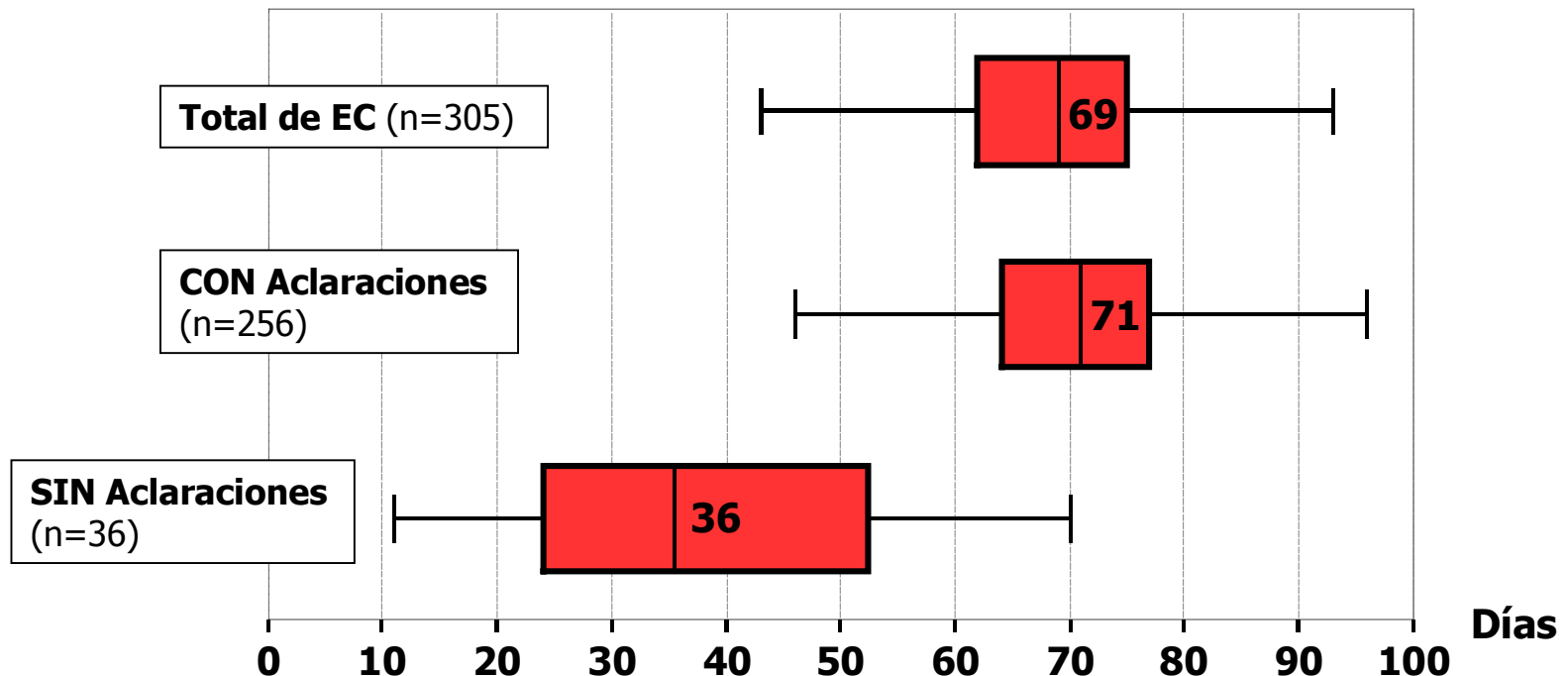
- ❑ Se precisan **69 días** desde desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen.
- ❑ Para los **EC en fase I** este tiempo de reduce a **33 días**.
- ❑ Para los EC que se realizan en **un solo centro** este tiempo se reduce a **28 días** frente a los **70 días** para los EC **multicéntricos**.

Fase de Dictamen



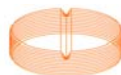
Datos y Análisis

La **solicitud de aclaraciones** es un factor **determinante** en la extensión del tiempo para la emisión del **Dictamen**



4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores

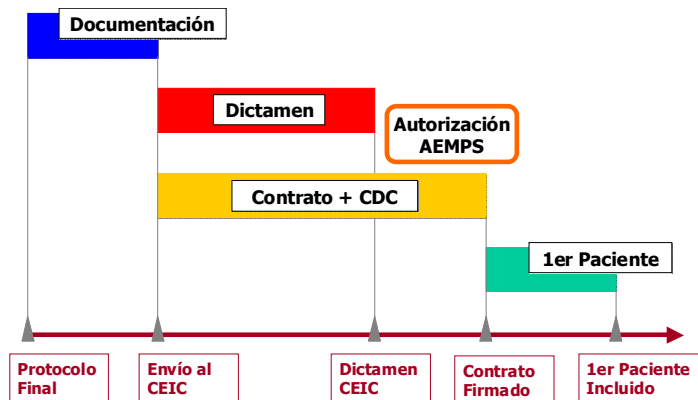


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Fase de Dictamen

Datos y Análisis

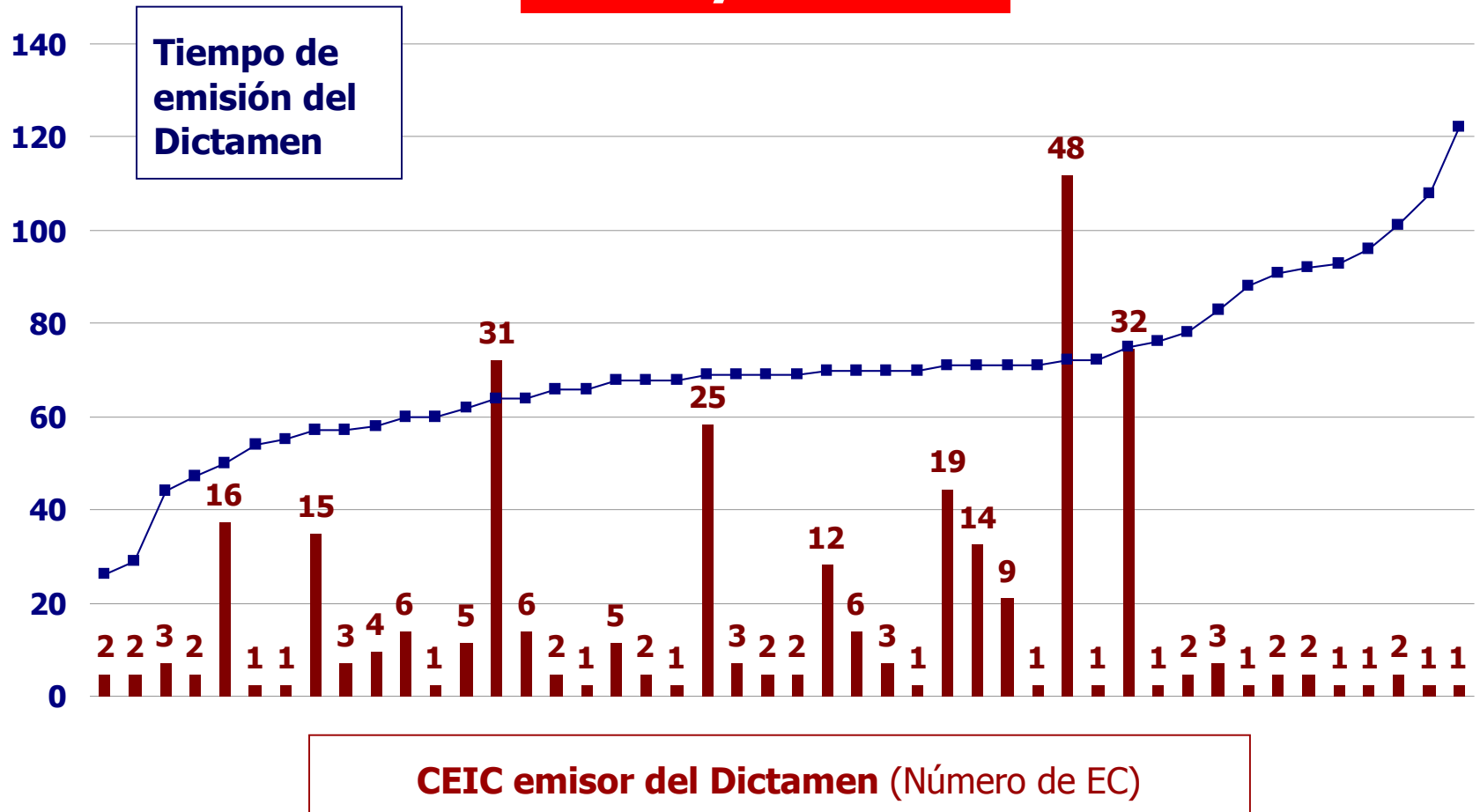


Salvo en los EC de **fase I**, no se observa **ninguna variación** del tiempo de emisión del Dictamen en los EC de **otras fases**.

Tampoco se observa **ninguna relación apreciable** entre el **tiempo** de emisión del **Dictamen** y el **número de veces** que un **CEIC** actúa como comité de referencia. Ni tampoco entre los **Laboratorios** solicitantes del Dictamen.

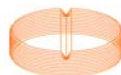
Fase de Dictamen

Datos y Análisis



4 de julio de 2006

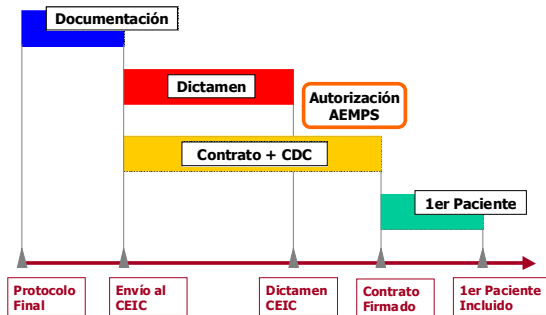
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Fase de Dictamen

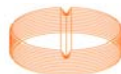


Causas Cuellos de botella Factores

- ❑ Existe **indefinición y falta de consenso** sobre las **competencias** del CEIC de referencia y de los CEICs locales. La consecuencia es que no se produce un verdadero **Dictamen Único**.
- ❑ El porcentaje de **aclaraciones** que se solicitan es muy **elevado**, la mayor parte de ellas pueden considerarse innecesarias.
- ❑ La **concentración de EC** en determinados CEICs conduce a la **saturación** de los mismos.
- ❑ El número de **reuniones mensuales** de los componentes del CEIC parece **insuficiente**.

4 de julio de 2006

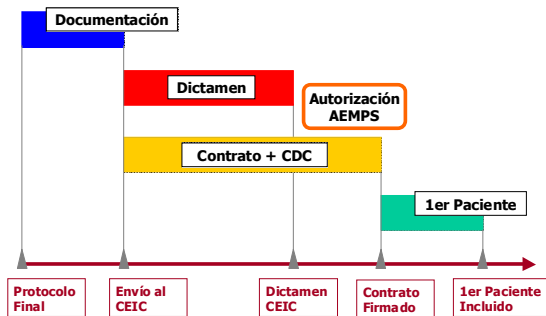
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Fase de Dictamen

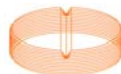


Propuestas de Acción

- ❑ Aclarar que el **Dictamen Único** ha de ser **competencia exclusiva** del **comité de referencia** que evaluará aspectos metodológicos y éticos.
 - ⊙ El CEIC de referencia debe **filtrar al máximo** las aclaraciones solicitadas y **eliminar** las aclaraciones innecesarias.
 - ⊙ Los CEICs locales han de **desarrollar exclusivamente** sus **competencias locales**.
- ❑ **Requerir** por parte del **CC-CEIC** su **implicación real y eficaz** como pieza fundamental y centralizadora del funcionamiento de los CEICs acreditados.
- ❑ **Reconocer y valorar el papel** de los CEICs y de los CEIC de referencia en particular, dotándoles de **medios e infraestructura** y **motivando a sus miembros** (menor carga asistencial, reconocimiento en su CV,...)
- ❑ **Aumentar** el número de **reuniones mensuales** de los CEICs
- ❑ Incrementar la **formación** de los miembros del CEIC.

4 de julio de 2006

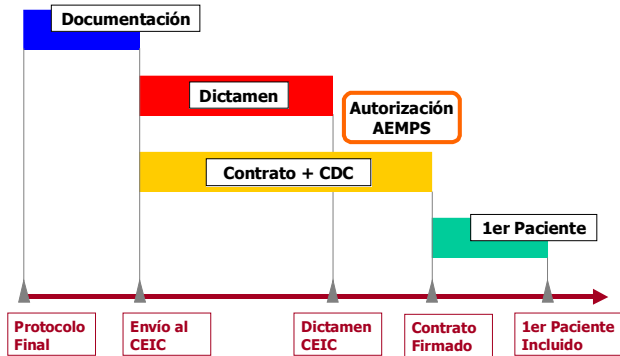
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Autorización de la AEMPS



Datos y Análisis

La AEMPS

- **Valida** la solicitud del EC
- **Autoriza** el EC una vez recibido el Dictamen y la Conformidad del Centro

- ❑ Desde el envío de la Documentación del EC a la AEMPS hasta la **recepción** del fax de **Validación** del EC transcurren **10 días**, el máximo establecido.
- ❑ La AEMPS solicita **aclaraciones** en **más** del **15%** de las solicitudes de EC.
- ❑ Desde la emisión del Dictamen a la **Autorización** por la AEMPS transcurren **32 días**.
- ❑ Atención a la dotación de **personal** de la AEMPS para no descuidar los plazos

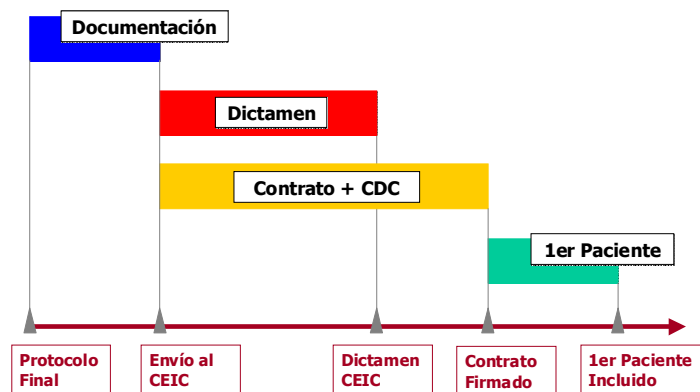
Análisis de tiempos

Análisis por fases: (3) Contrato;
(4) Inclusión Primer Paciente

Datos, cuellos de botella y propuestas
de acción.

Carmen Marqués - *Roche*

Fase de Contrato



Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta firma del Contrato por todas las partes

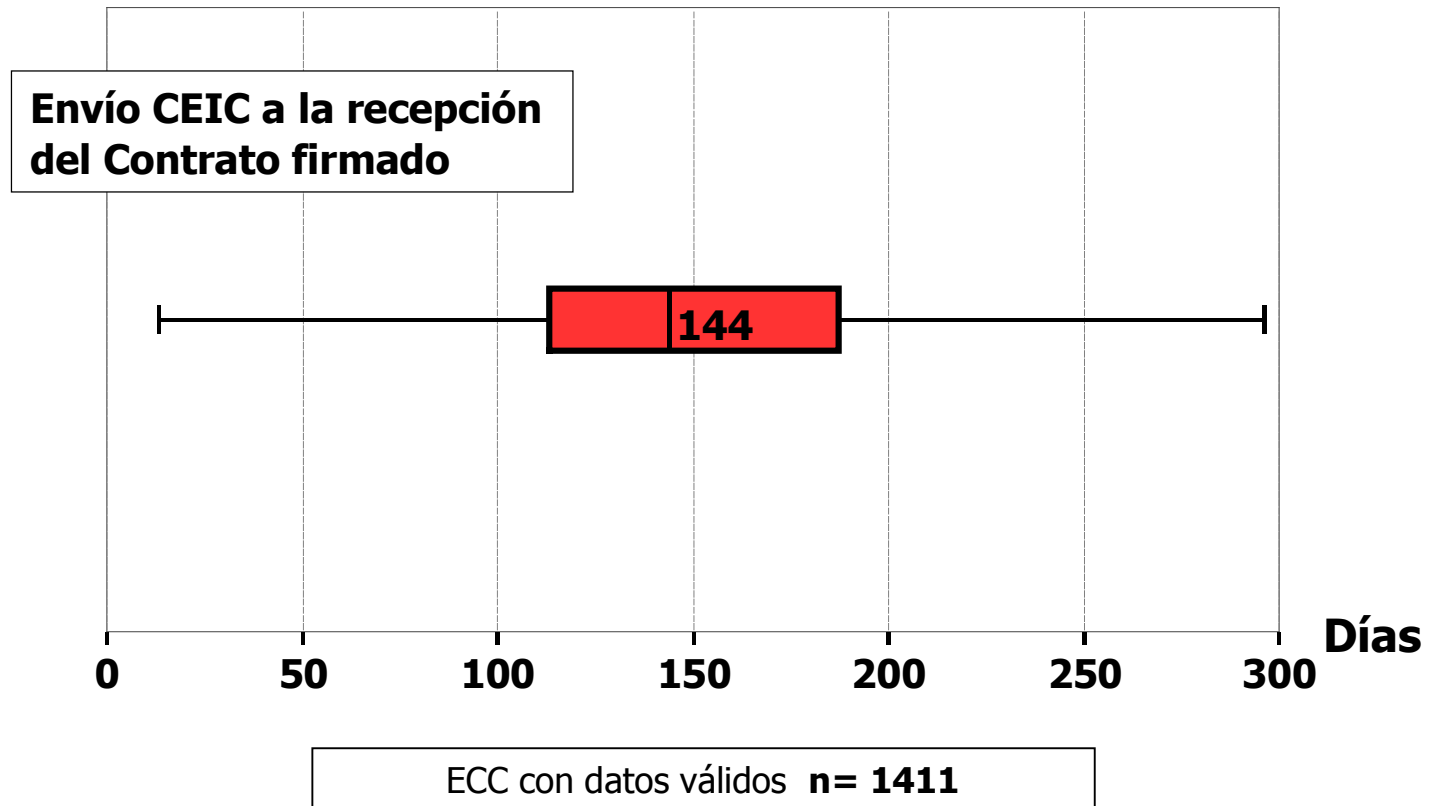
Datos y Análisis

- ❑ El tiempo total desde el envío al CEIC hasta la recepción del contrato firmado por el Centro son **144 días**, es decir **75 días adicionales** desde la emisión del Dictamen.
- ❑ Este **tiempo adicional** es el mismo para los **EC en fase I**.
- ❑ La conformidad del centro, CDC, se entrega **11 días** antes de la recepción del contrato firmado por el Centro.

Fase de Contrato

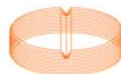
Datos y Análisis

La dispersión es importante...



4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



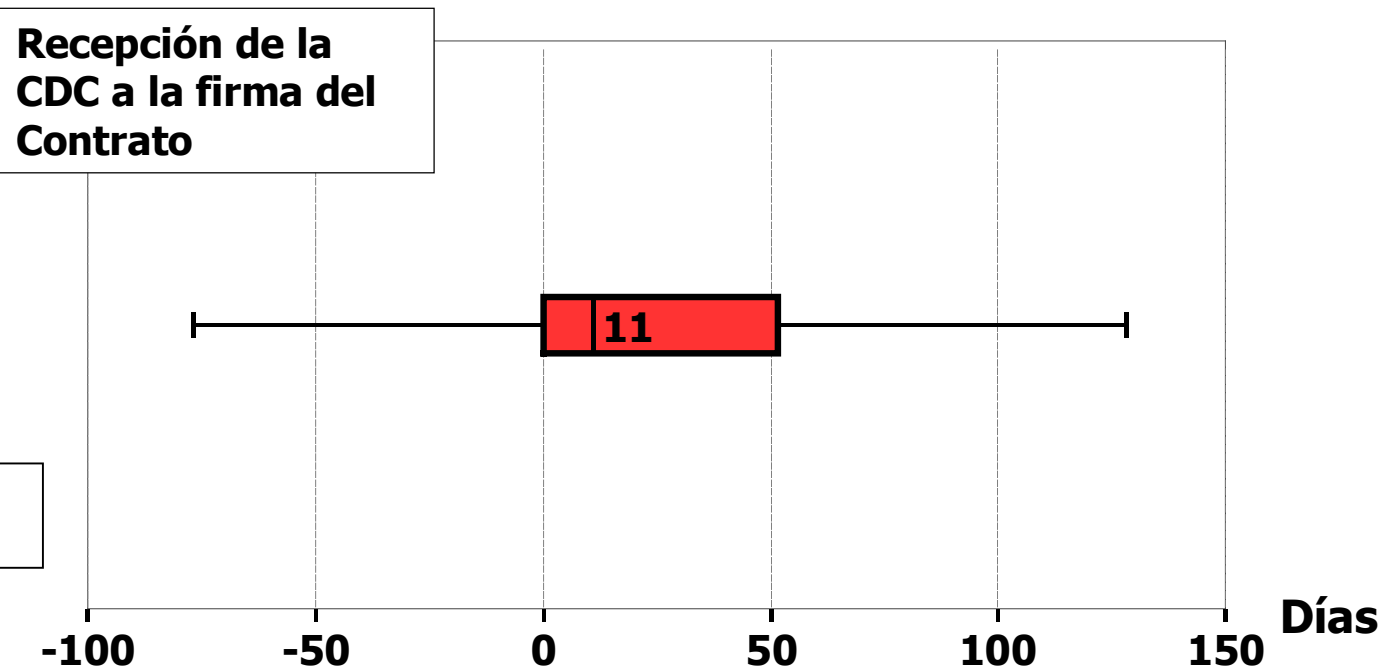
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

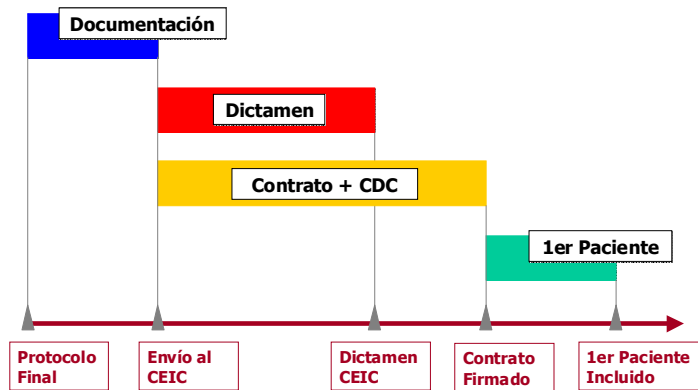
Datos y Análisis

La **dispersión** en el tiempo que transcurre desde la recepción de la CDC a la firma del contrato también **es importante**.

Un **14%** de los centros **no dan la CDC** hasta la **firma** del contrato.



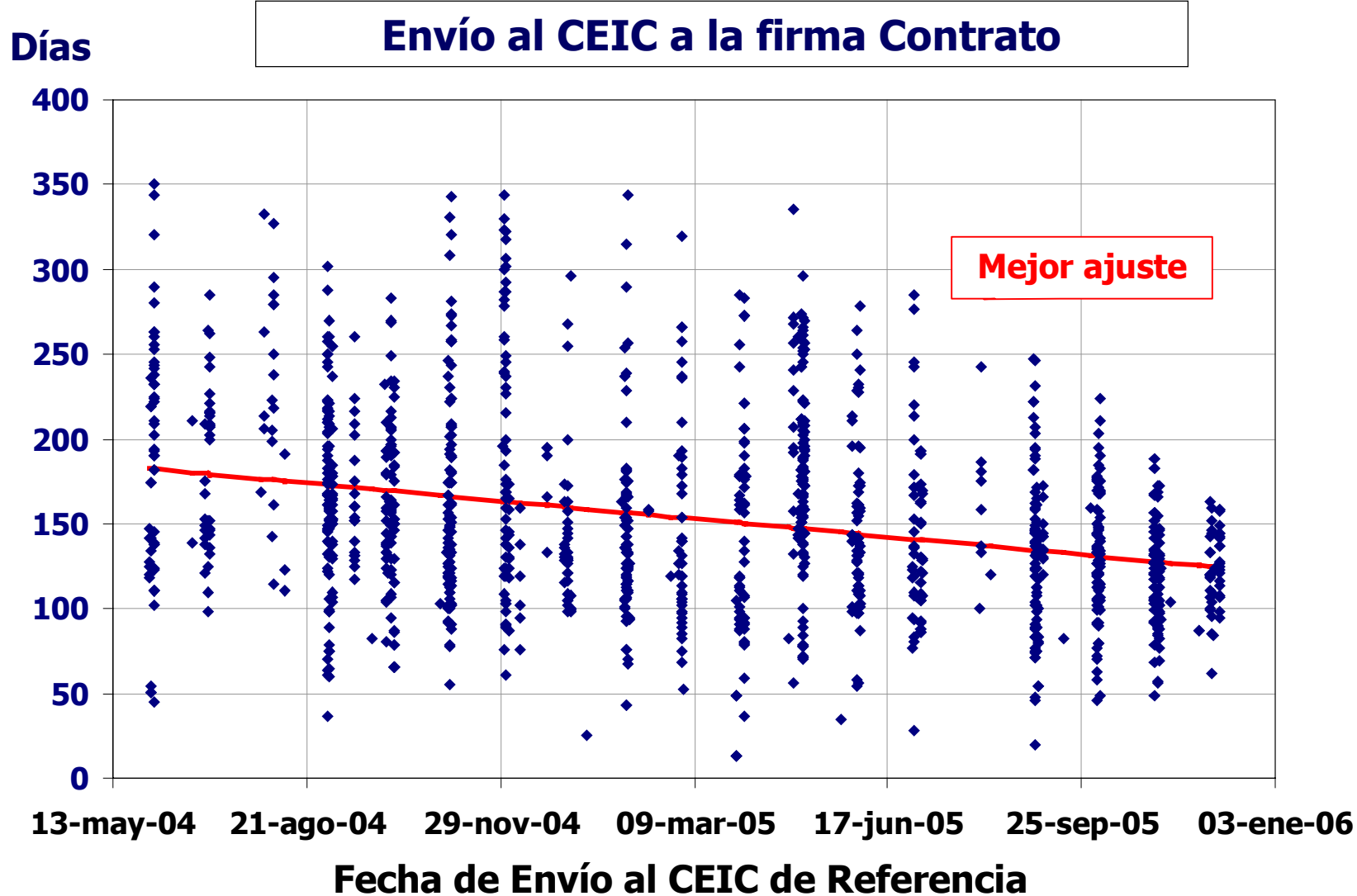
Fase de Contrato



Datos y Análisis

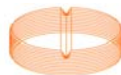
Existe una **mejoría** de la situación **con el tiempo**; así, en **18 meses**, el tiempo total desde el envío al CEIC hasta la recepción del contrato firmado por el Centro se ha **reducido** en unos **60 días**, pasando de **180 días** a **120 días**, como se observa en la gráfica siguiente.

Fase de Contrato



4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



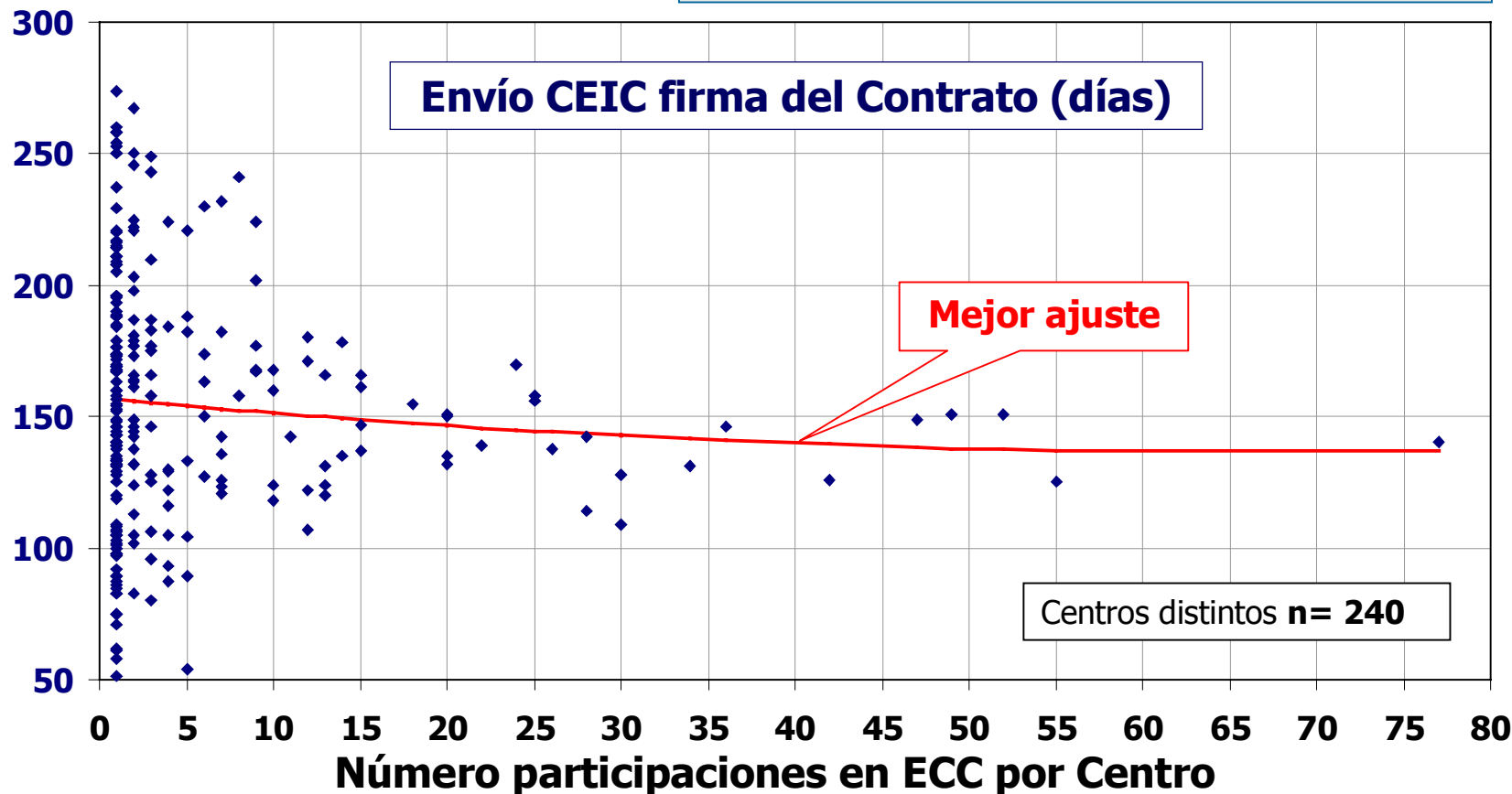
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Fase de Contrato

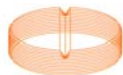
Datos y Análisis

Se observa una ligera tendencia a **disminuir** este tiempo en aquellos centros **que más participan**.



4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores

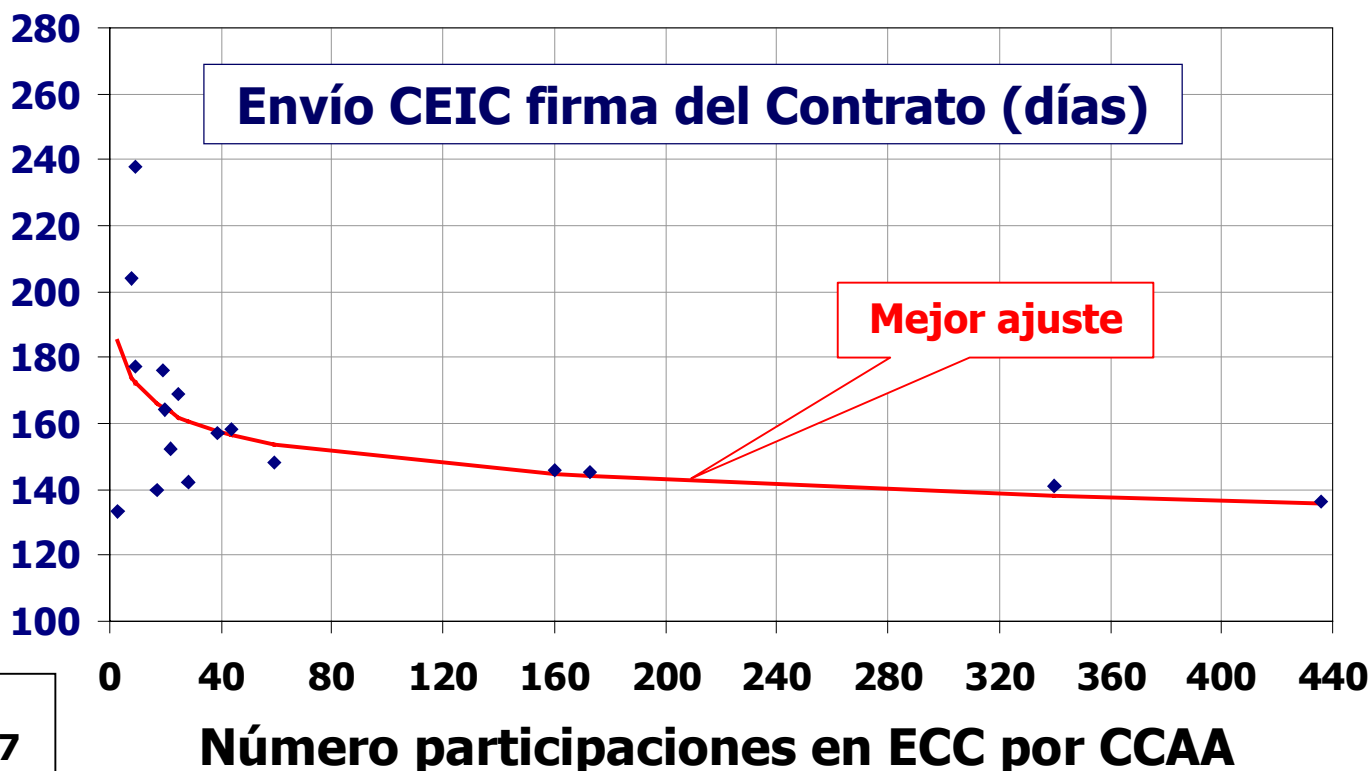


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

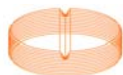
farmaindustria

Datos y Análisis

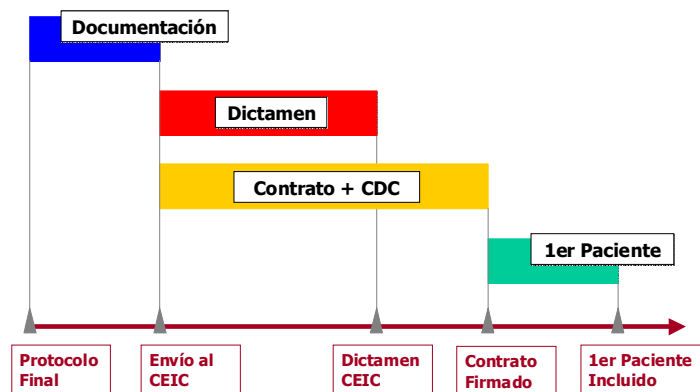
Esta tendencia a **disminuir** también se observa en este tiempo si se analiza por **CCAA**



4 de julio de 2006



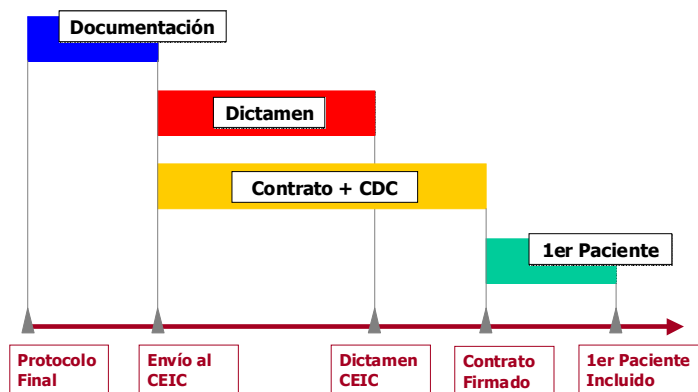
Fase de Contrato



Causas
Cuellos de botella
Factores

- ❑ La principal causa de la extensión de este tiempo es la **gestión de forma secuencial** de los contratos y de la CDC.
- ❑ La gran **heterogeneidad** de **modelos contractuales** contribuye al alargamiento del proceso.
- ❑ Un **porcentaje significativo** de los centros **no da la CDC** hasta que se firma el contrato.

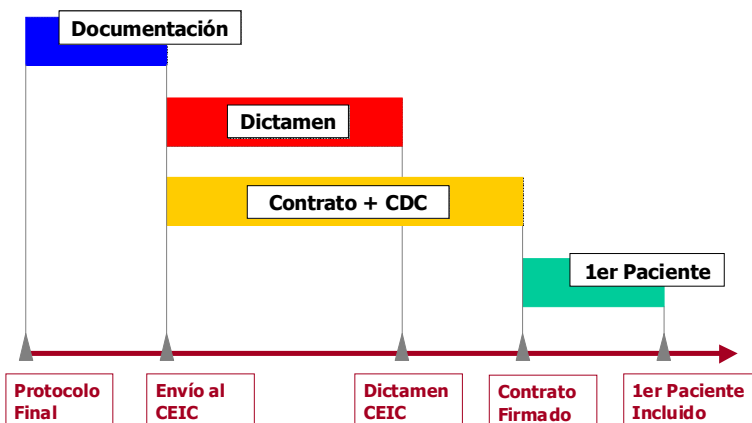
Fase de Contrato



Propuestas de Acción

- ❑ **Gestión en paralelo** en lugar de secuencial de los contratos y de la conformidad del Centro hasta **reducir este tiempo** al mínimo...
- ❑ **Unificar el modelo de contrato**; si no fuera posible comenzar con un único modelo a nivel nacional, conseguir un modelo por CCAA que fuera **vinculante** para sus centros.
- ❑ **Difundir** entre los gestores de los centros la **importancia** y relevancia de la **Investigación Clínica** (beneficios económicos, de prestigio, de motivación, acceso de pacientes a terapias en investigación...)

Fase de Inclusión del Primer Paciente



Tiempo desde la firma del Contrato por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC

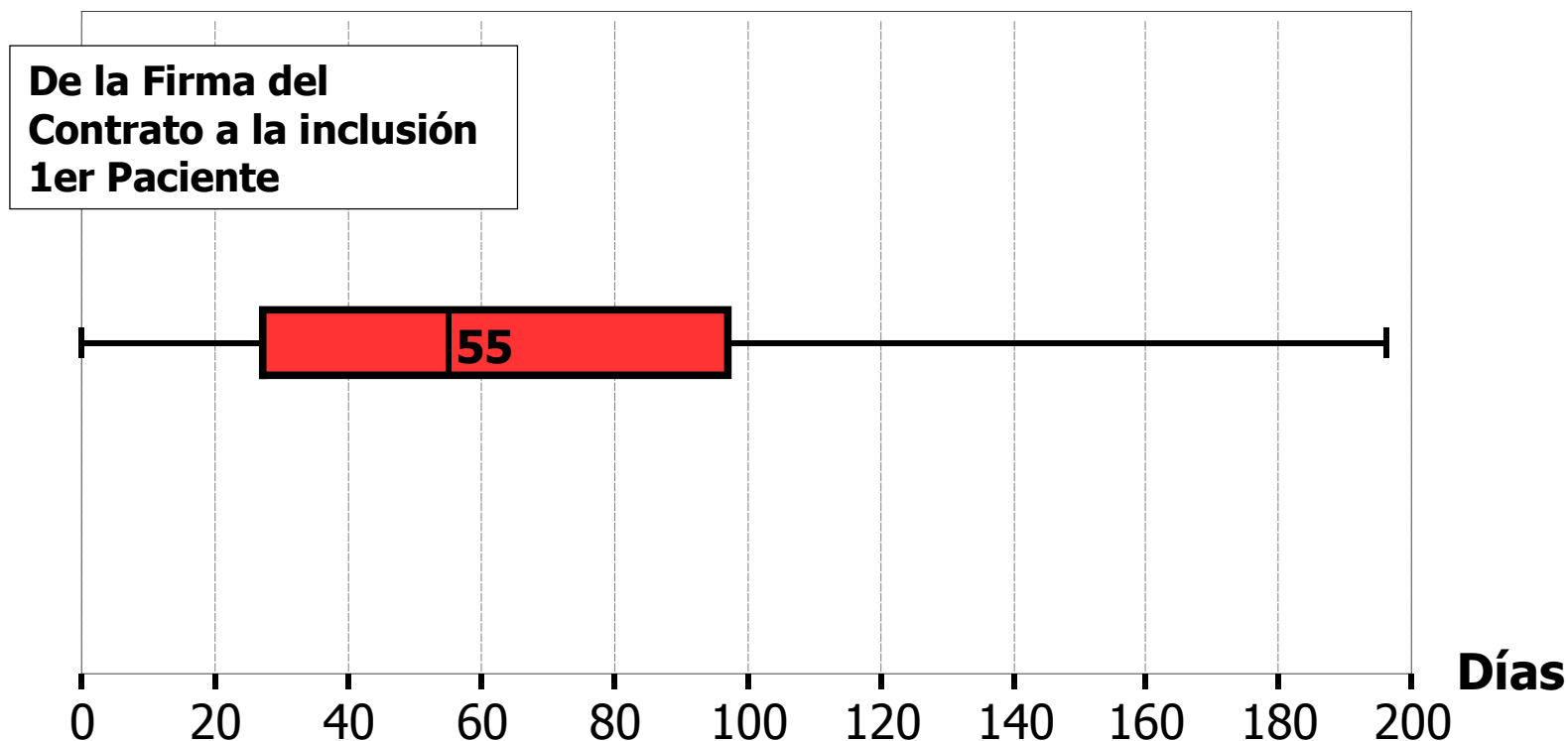
Datos y Análisis

- ❑ El tiempo total necesario desde la firma del Contrato por todas las partes hasta la inclusión del **primer paciente** en el ECC es de **55 días**.
- ❑ Este tiempo se incrementa a **69 días** para los **EC en fase I**.

Fase de Inclusión del Primer Paciente

Datos y Análisis

La dispersión es enorme, pero obvia por las propias características de la investigación.



4 de julio de 2006

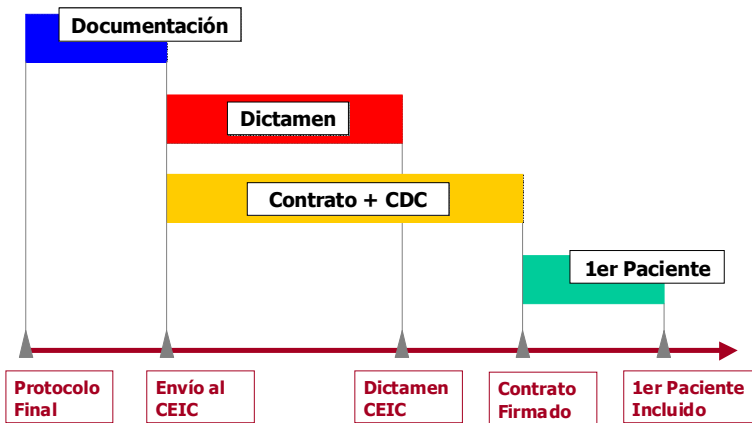
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

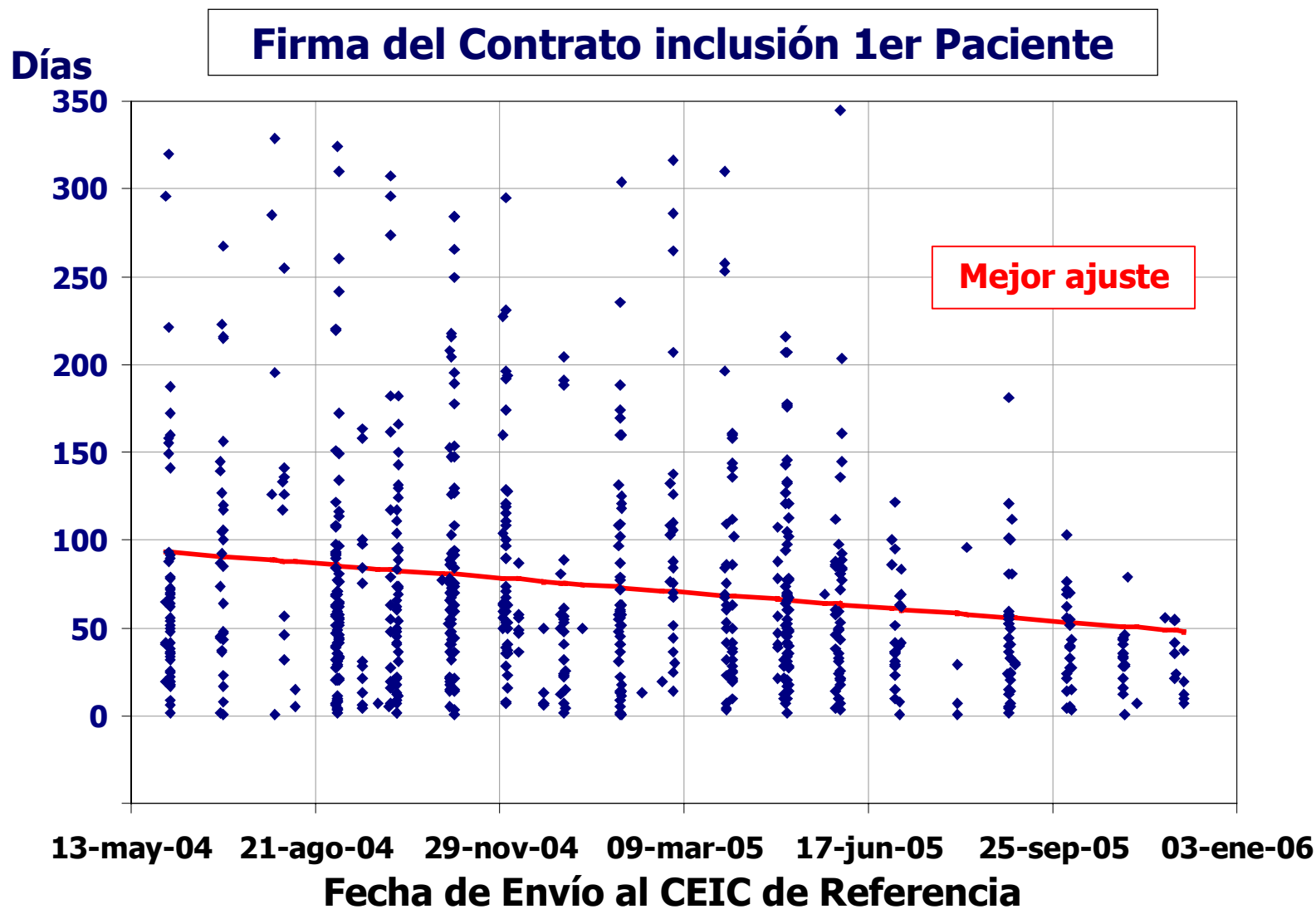
Fase de Inclusión del Primer Paciente



Datos y Análisis

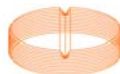
Se observa una ligera **mejoría** de la situación **con el tiempo**. Así, en **18 meses**, el tiempo total necesario desde la firma del Contrato por todas las partes hasta la **inclusión del primer paciente** se ha **reducido** en unos **40 días**, pasando de **90 días** a **50 días**.

Fase de Inclusión del Primer Paciente



4 de julio de 2006

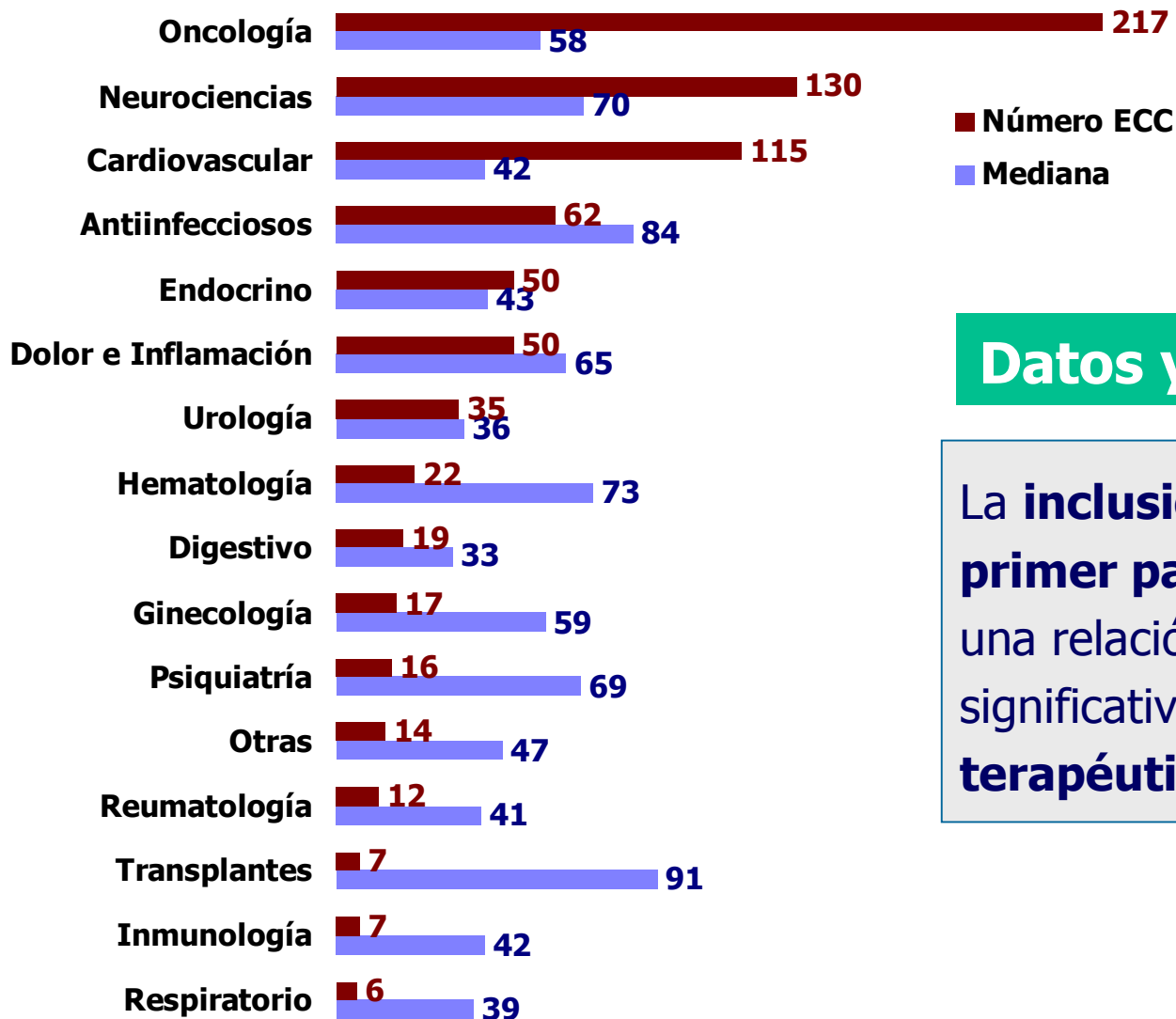
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Fase de Inclusión del Primer Paciente

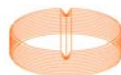


Datos y Análisis

La **inclusión del primer paciente** tiene una relación significativa con el **área terapéutica del EC**

4 de julio de 2006

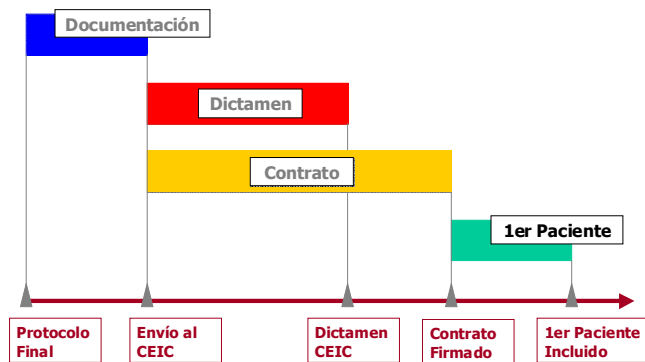
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Fase de Inclusión del Primer Paciente

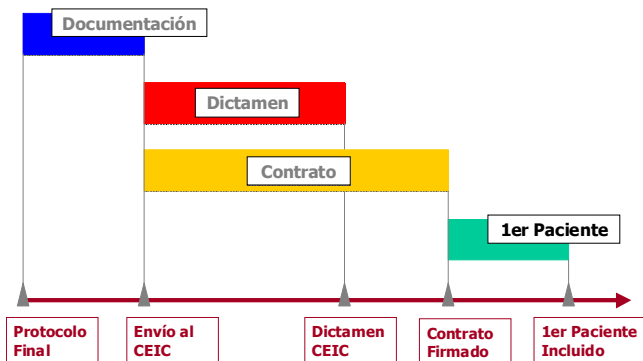


Datos y Análisis

No se observa una **relación apreciable** entre el tiempo para la **inclusión del primer paciente** y el **número de participaciones** de un Centro en **ECCs**. Depende más del servicio en concreto que del Centro.

Se observa una ligera **relación inversa** entre el tiempo para la **inclusión del primer paciente** y el **número de pacientes** que tiene previsto incluir el Centro en **ECCs**.

Fase de Inclusión del Primer Paciente

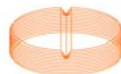


Causas Cuellos de botella Factores

- ❑ **Falta de dedicación** del equipo investigador a la realización del ensayo clínico.
- ❑ **Escasez de medios e infraestructura** para Investigación Clínica en los Centros.
- ❑ **Carencia de formación específica** en Investigación Clínica por parte de los equipos de investigación
- ❑ **Insuficiente información** entre los **pacientes** de los beneficios y ventajas de la participación en EC.
- ❑ Problemas de **eficiencia/capacidad de los propios laboratorios** (documentación, medicación, etc.)

4 de julio de 2006

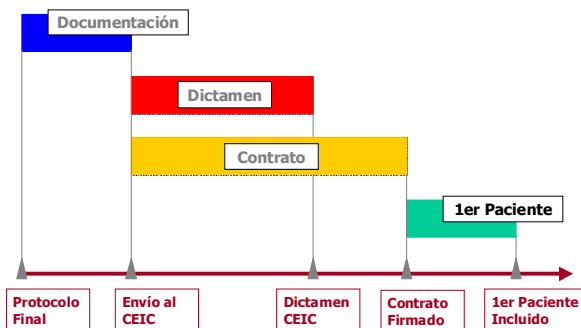
II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Fase de Inclusión del Primer Paciente

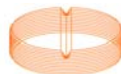


Propuestas de Acción

- ❑ **Reconocimiento** de la **Investigación Clínica** como una actividad necesaria **por la dirección de los Centros** y por las **CCAA**
- ❑ **Dotar de medios** e infraestructura adecuados para la ejecución de los ensayos clínicos: **Unidades de Investigación Clínica**.
- ❑ Impartir **formación específica** en colaboración con la industria en procedimientos y técnicas de Investigación Clínica entre los equipos de investigación y otros actores implicados.
- ❑ **Prestigiar** la Investigación Clínica y **difundir** los beneficios y ventajas que conlleva la participación en EC entre los **pacientes**.
- ❑ Investigar de manera específica los resultados en **reclutamiento de pacientes** (módulo *performance*)

4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

farmaindustria

BEST

Plataforma de Excelencia para la
Investigación Clínica en Medicamentos

DEBATE

Propuestas para un Plan de Acción

Javier Urzay - *Farmaindustria*

Fase de Documentación

- ❑ En EC internacionales **traducir** únicamente el **resumen** del protocolo (2-3 páginas) y la **hoja de consentimiento** informado al paciente, el resto de la documentación se admitiría en inglés; se evitarían retrasos y errores de traducción.
- ❑ **Estandarizar y simplificar** los documentos requeridos por los CEICs para iniciar el EC (suficiente con los 17 documentos legalmente exigidos)
- ❑ **Mejorar sistemas de información** (BD de grupos/unidades de investigación clínica, etc.)
- ❑ **Presentación telemática** del EC a la AEMPS.

Fase de Dictamen

- ❑ Aclarar que el **Dictamen Único** ha de ser **competencia exclusiva** del **comité de referencia** que evaluará aspectos metodológicos y éticos.
 - ⊙ El CEIC de referencia debe **filtrar al máximo** las aclaraciones solicitadas y **eliminar** las aclaraciones innecesarias.
 - ⊙ Los CEICs locales han de **desarrollar exclusivamente** sus **competencias locales**.
- ❑ **Requerir** por parte del **CC-CEIC** su **implicación real y eficaz** como pieza fundamental y centralizadora del funcionamiento de los CEICs acreditados.
- ❑ **Reconocer y valorar el papel** de los CEICs y de los CEIC de referencia en particular, dotándoles de **medios e infraestructura** y **motivando a sus miembros** (menor carga asistencial, reconocimiento en su CV,...)
- ❑ **Aumentar** el número de **reuniones mensuales** de los CEICs
- ❑ Incrementar la **formación** de los miembros del CEIC.

Fase de Contrato + CDC

- ❑ Lograr una verdadera **gestión en paralelo** en lugar de secuencial de los contratos y de la conformidad del Centro hasta **reducir este tiempo** al mínimo...
- ❑ **Unificar el modelo de contrato**, sino fuera posible comenzar con un único modelo a nivel nacional, conseguir un modelo por CCAA que fuera **vinculante** para sus centros.
- ❑ **Difundir** entre los Gerentes de los centros la **importancia** y relevancia de la **Investigación Clínica** (beneficios económicos, de prestigio, de motivación...)

Fase Primer Paciente

- ❑ **Reconocimiento** de la **Investigación Clínica** como una actividad necesaria **por la dirección de los Centros** y por las **CCAA**
- ❑ **Dotar de medios** e infraestructura adecuados para la ejecución de los ensayos clínicos: **Unidades de Investigación Clínica.**
- ❑ Impartir **formación específica** en colaboración con la industria en procedimientos y técnicas de Investigación Clínica entre los equipos de investigación y otros actores implicados.
- ❑ **Prestigiar** la Investigación Clínica y **difundir** los beneficios y ventajas que conlleva la participación en EC entre los **pacientes.**
- ❑ Investigar de manera específica los resultados en **reclutamiento de pacientes** (módulo *performance*)

El Plan de Acción a corto/medio plazo consta de cuatro Líneas de Acción principales:

Línea 1.- Reuniones con CCAA y otras Organizaciones

Línea 2.- Comenzar Iniciativas/Acciones de mejora de procesos

Línea 3.- Desarrollo de los Módulos de la BD Metrics

Línea 4.- Coordinación con otras iniciativas europeas (ECRIN)

Línea 1.- Reuniones con CCAA y otras Organizaciones

Se propone celebrar reuniones/encuentros bilaterales con los responsables de Sanidad de las CCAA así como con los de otras Organizaciones relevantes (gerencias, investigadores, etc.).

Los objetivos de estas reuniones son:

- Explicar los **datos** de que se dispone sobre la situación de la IC en cada Comunidad
- Hacer un **diagnóstico común** de los obstáculos/problemas.
- Acordar propuestas de **mejora** de la **eficiencia** de los **procesos** y otras iniciativas comunes para la potenciación de la investigación en cada Comunidad

Línea 2.- Comenzar Iniciativas/Acciones de mejora de procesos

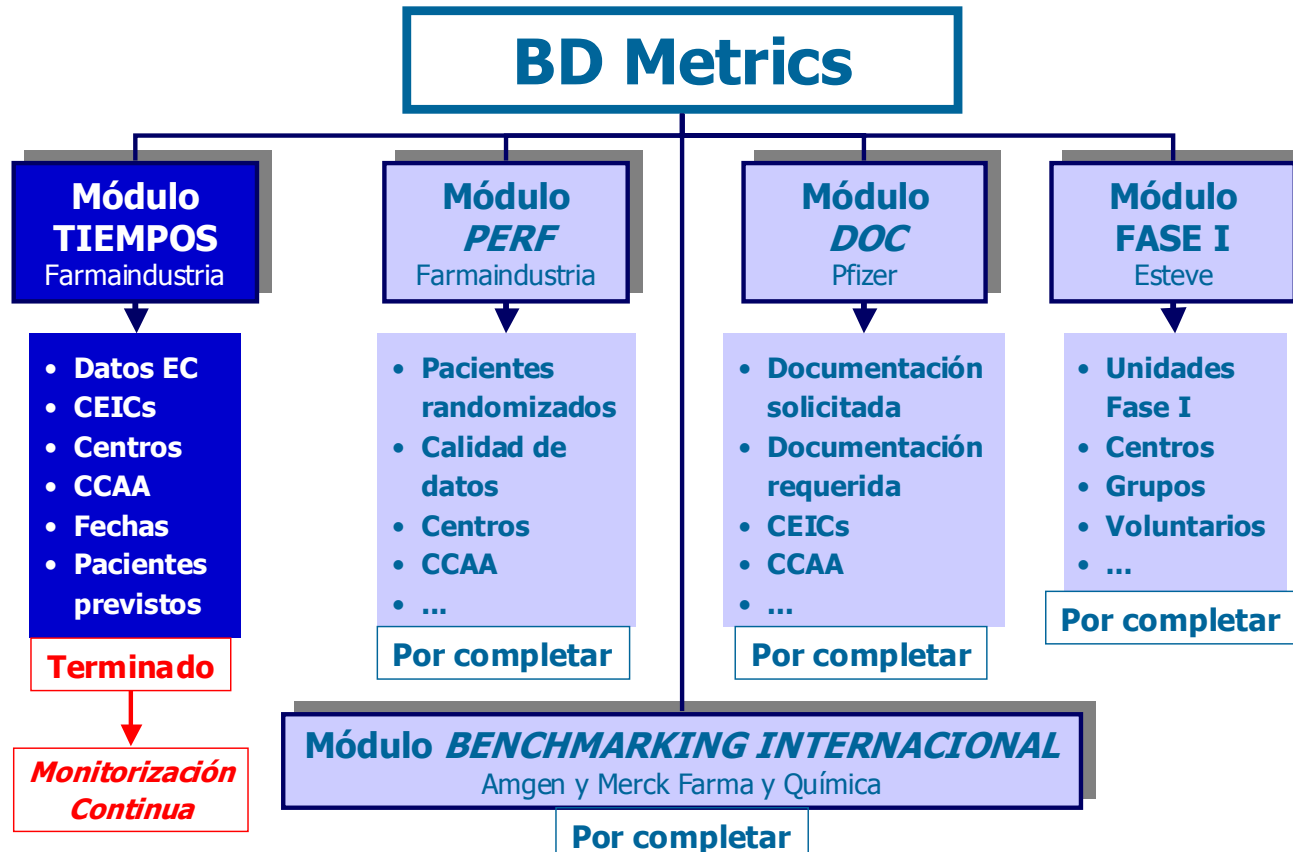
Aprovechando los recursos de la web, se propone poner en marcha una serie de iniciativas y acciones de carácter transversal que contribuyan a la mejora de los procesos en todas las CCAA

Por ejemplo, se proponen dos iniciativas concretas:

- Poner a disposición de los promotores el listado de los **CEICs** que aceptan los **protocolos en inglés**.
- Poner a disposición de los promotores el listado de los **Centros** que realizan una **gestión en paralelo** de los **contratos**.

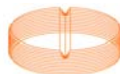
Plan de Acción

Línea 3.- Desarrollo de los Módulos de la BD Metrics



4 de julio de 2006

II Conferencia de la Plataforma Tecnológica Española
Medicamentos Innovadores



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria