

farmaindustria

BEST

Plataforma de Excelencia para la
Investigación Clínica en Medicamentos

Resumen

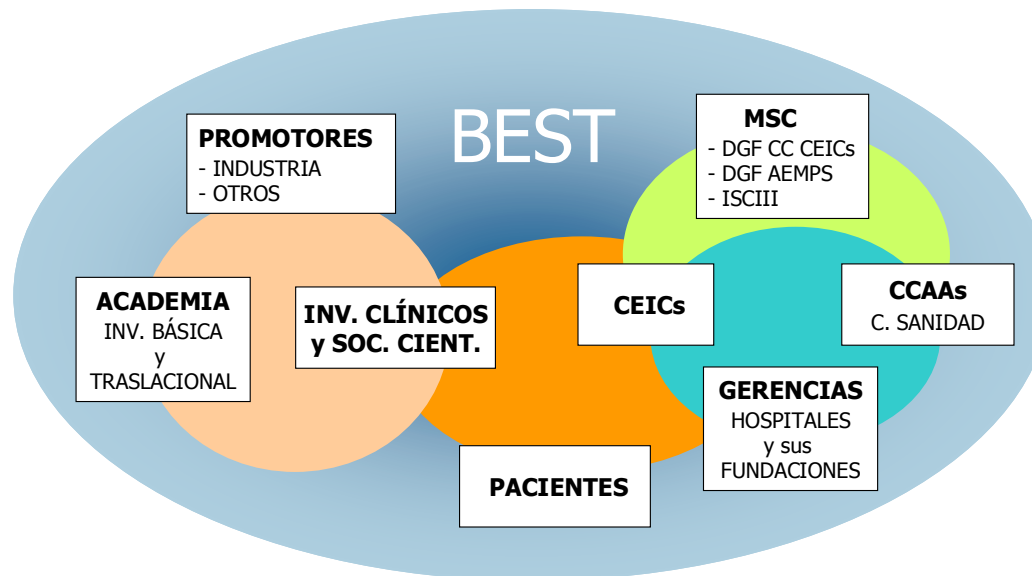
Abril de 2006

Índice

❑	Introducción	3
❑	La investigación en nuevos medicamentos: el reto de la Investigación Clínica	4
❑	El Proyecto BEST	7
❑	Retos del proyecto BEST	9
❑	Misión, Visión y Principios	10
❑	Objetivos del Proyecto	12
❑	Estructura	16

Introducción

- En el presente documento se expone el proyecto BEST, una iniciativa de la industria elaborada con la participación de las compañías farmacéuticas líderes, que se ofrece a todos los agentes de la investigación clínica para crear en España una **plataforma de excelencia en investigación clínica** que nos posicione entre los países líderes en esta materia.



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.

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...

Se está entrando en una **dinámica negativa** que es necesario revertir.

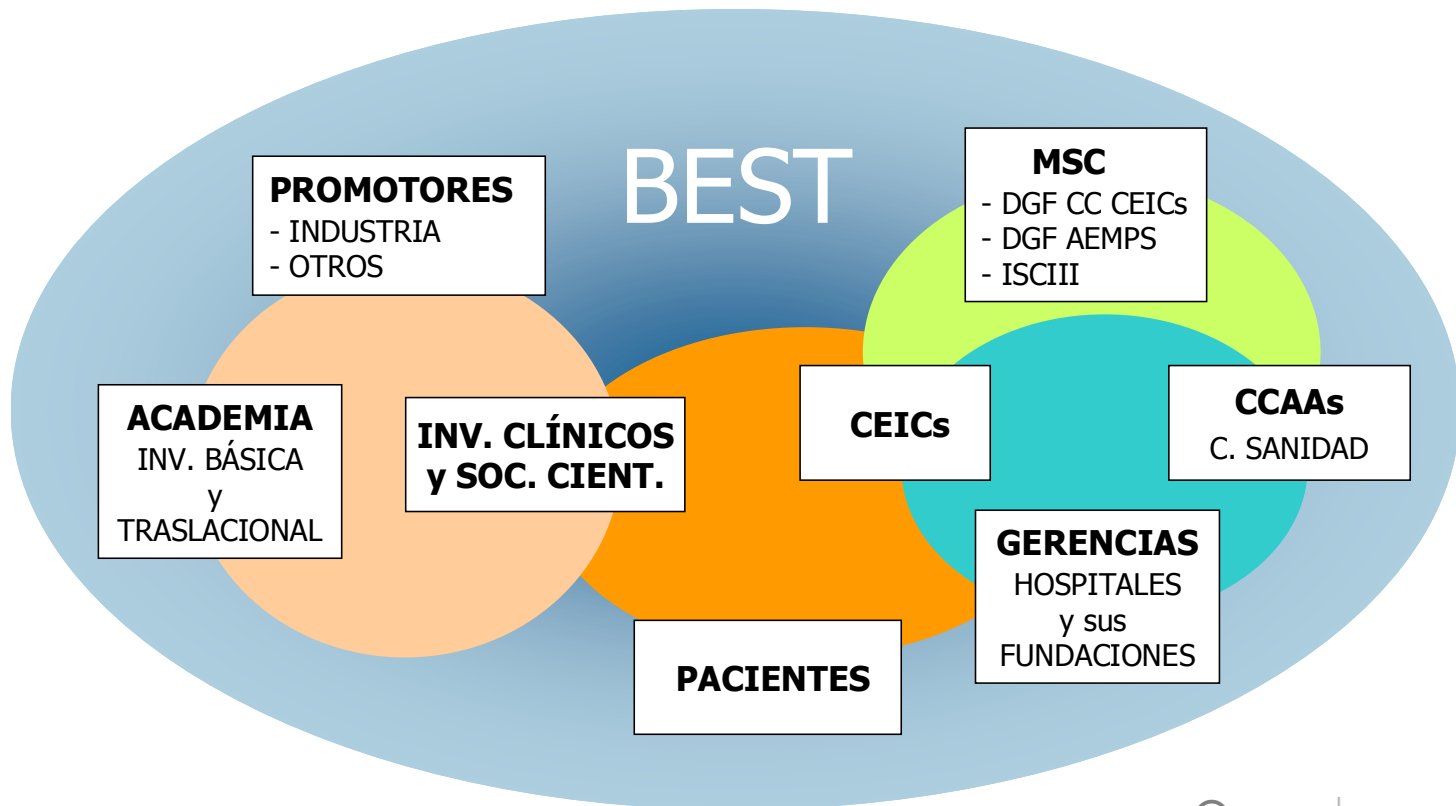
Actualmente existen toda una serie de **obstáculos**.

- ❑ 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.

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

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.**



El proyecto BEST

BEST se centra en la investigación clínica en medicamentos porque ésta reúne una serie de condiciones que la convierten en una **oportunidad única** para una acción de largo alcance.

- ❑ **Concita el interés de todos:** administraciones central y autonómicas, industria, investigadores clínicos y pacientes
- ❑ **Tiene masa crítica,** pues la industria farmacéutica ya hace una inversión muy considerable en investigación clínica, por encima de los 350 millones de euros
- ❑ **Contiene la variable territorial:** en todas las Comunidades Autónomas existen hospitales públicos con capacidad de participar en estas actividades
- ❑ **Puede hacerse:** no hay obstáculos científicos para la consecución del éxito. El éxito depende de la voluntad decidida de colaborar entre los agentes para superar los obstáculos de tipo normativo, organizativo o técnico (el ejemplo de la Organización Nacional de Trasplantes)
- ❑ **Está alineada con la Agenda Estratégica de Investigación** (*Strategic Research Agenda*) de la Plataforma Europea *Innovative Medicines* (VII Programa Marco de la UE)

❑ **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 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 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)

❑ **El reto social**

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

❑ **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.

Misión y Visión de BEST

Misión

Crear un entorno vibrante y dinámico mediante el desarrollo de procesos, procedimientos y herramientas que propicien una investigación clínica de excelencia que revierta en una asistencia sanitaria más efectiva, cree valor añadido y atraiga inversiones a nuestro país.

Visión

Ser reconocidos como líderes en investigación clínica en Europa, realizando una investigación clínica de calidad y altamente competitiva, generando riqueza y conocimiento, comprometida con la realidad nacional y con un alto sentido de responsabilidad ética y social.

Principios

- Valorar al paciente como beneficiario último de la investigación
- Cooperar lealmente superando particularismos
- Realizar una investigación ética y de calidad
- Ser transparentes en las relaciones y los logros obtenidos
- Buscar la excelencia y la mejora continua: Aprender de los mejores

Objetivos Generales

Atraer inversiones (y evitar la fuga al exterior) en investigación clínica de calidad en España, sobre la base de:

- ❑ la **celeridad** (acortamiento de tiempos);
- ❑ las **facilidades logísticas y organizativas** (reclutamiento de pacientes);
- ❑ la **calidad científica** de la investigación y
- ❑ la **competitividad en costes**.

Involucrar a todos los *stake holders* en un proyecto estratégico compartido en el que todos ganamos (*win-win*):

- ❑ la **industria farmacéutica**;
- ❑ los **reguladores y las administraciones públicas** (Mº Sanidad y CCAA);
- ❑ la **red de hospitales** y los investigadores clínicos; las **sociedades científicas**;
- ❑ las **asociaciones de pacientes**;
- ❑ los **proveedores** de bienes y servicios relacionados con la investigación clínica.

Objetivos Específicos de BEST

Medir

- 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.

Mejorar

- **Priorizar** y adoptar las medidas internas necesarias para **optimizar** todos los **procesos** que intervienen en la realización de la investigación clínica.
- Implantar un **procedimiento unificado** para conseguir un **plazo máximo de evaluación y aprobación** de un ensayo clínico **menor de 60 días**.
- Definir y acordar **Procedimientos Normalizados de Trabajo** para la plataforma BEST.

Gestionar

- Desarrollar e implantar un conjunto de **herramientas** fundamentales para contribuir a la mejora y **gestión** de la **eficiencia de los procesos** y a la **generación de valor añadido**: recursos compartidos a través de Intranet, bases de datos, sistemas de e-reclutamiento de pacientes, etc.
- Definir un **sistema de gestión del conocimiento** que **integre información biomédica** para obtener una visión más completa de la enfermedad y de su tratamiento farmacológico.

Objetivos Específicos de BEST

Formar

- **Formar a investigadores y personal de apoyo, a asociaciones y grupos de pacientes, y a reguladores** y Comités Éticos de Investigación Clínica en **procedimientos** y prácticas de la **investigación clínica del futuro**.

Apoyar

- Implantar una **Oficina de Apoyo para facilitar la creación de consorcios de investigación público-privados en áreas terapéuticas** de interés para grupos de laboratorios, investigadores, autoridades sanitarias y sociedad en general.

Comunicar y Difundir

- Diseñar e implementar el **Portal de la Investigación Clínica** en España.
- **Realizar eventos** destinados a la comunicación de los resultados y logros de BEST.
- **Prestigiar la investigación clínica en España.**

En síntesis

Poner las cosas fáciles a los actores principales implicados en la investigación clínica: **promotores, investigadores y gestores.**

Estructura de BEST

El proyecto BEST se organiza en base a una serie de **Acciones Horizontales** y **Acciones Integradas por Áreas Terapéuticas**.

- Las **Acciones Horizontales** tienen **como fin** el proporcionar los **medios tanto físicos como organizativos** para **conseguir una investigación clínica de excelencia**. Las acciones principales contempladas son:
 - Implantación de un sistema de **benchmarking** continuo sobre IC
 - Diseño e implantación de **procesos eficientes** para la realización de la IC
 - Desarrollo de herramientas en **gestión de la información y del conocimiento**
 - **Formación** de los actores principales implicados en la IC
- Las **Acciones Integradas por Área Terapéutica** pretenden fomentar la creación y desarrollo de **consorcios de investigación público-privados** en áreas terapéuticas de interés común. Para ello se creará una **Oficina de Apoyo** que realice esa función de facilitación e interfaz en colaboración con otras unidades similares existentes, tanto públicas como privadas

Esquema de la Estructura de BEST

