

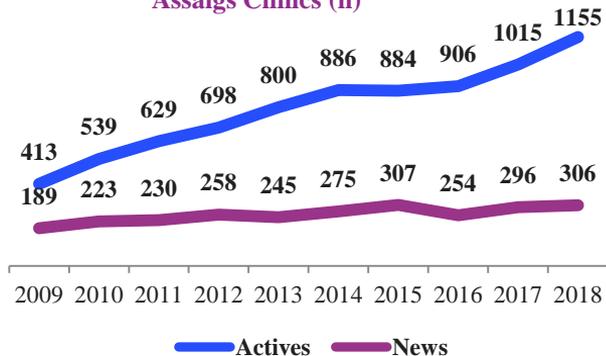
Criterios de excelencia para la selección de centros en investigación clínica

Direcció de Promoció i Desenvolupament de Recerca Clínica

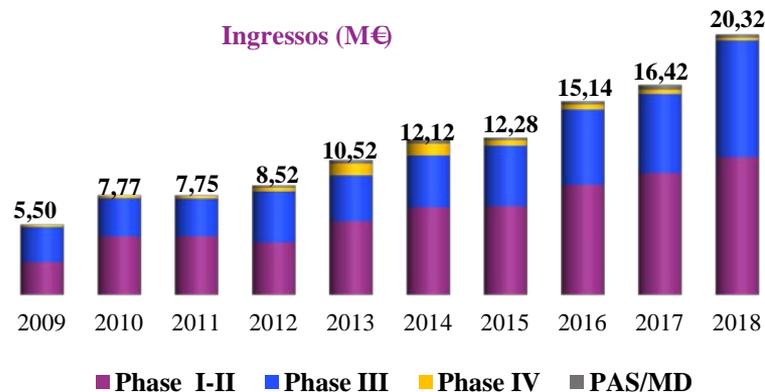


Investigación Clínica

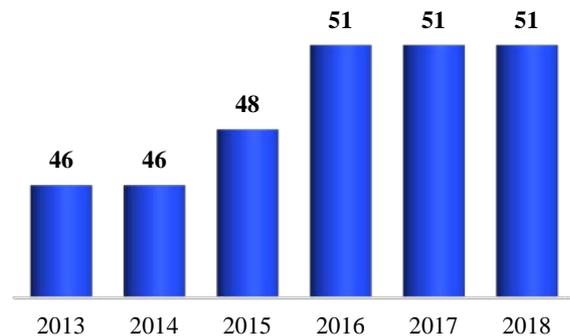
Assaigs Clínics (n)



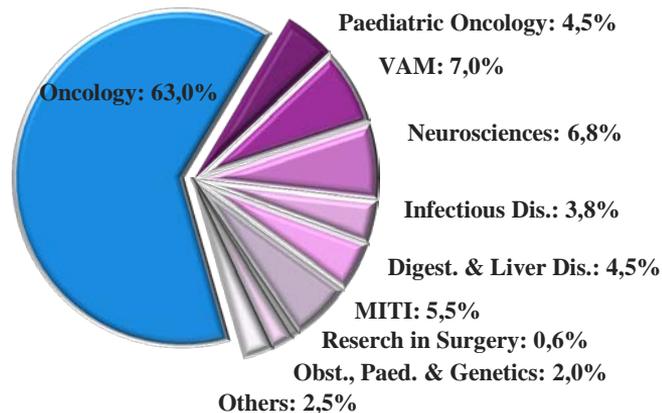
Ingressos (M€)



Fase: I i II vs. total (%)



Assaigs clínics actius per Àrea (%)

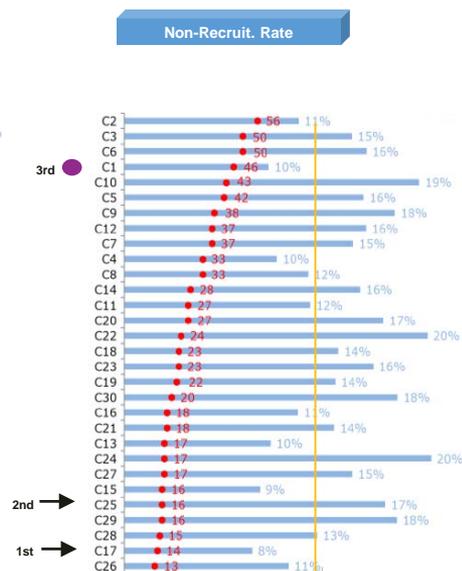
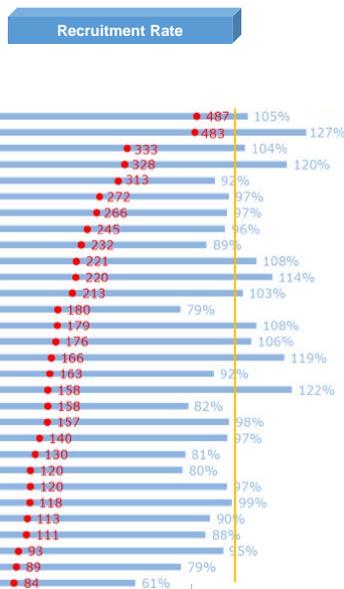
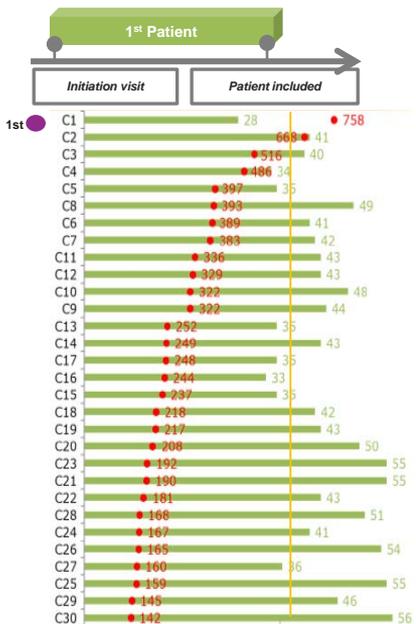
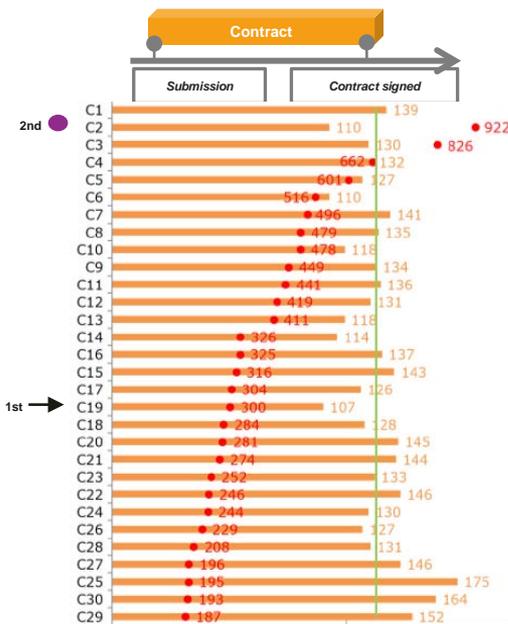


Proyecto BEST

Indicadores de Farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

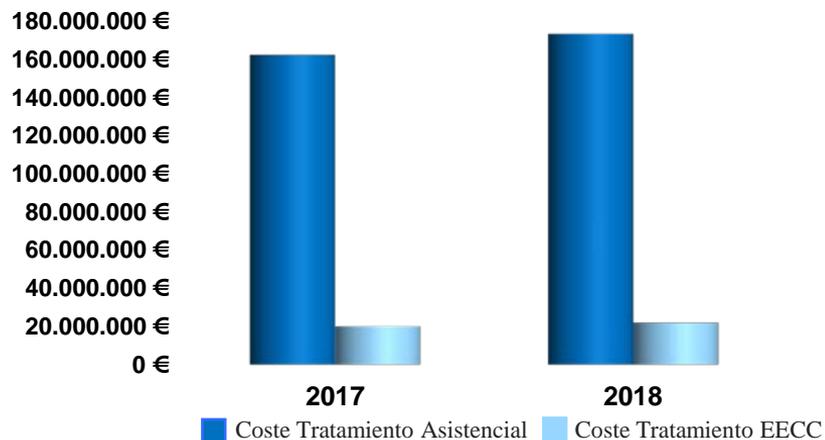


Investigación Clínica

Impacto Económico

- Estimación del ahorro en el coste asistencial de los tratamientos farmacológicos debido a la participación en ensayos clínicos.
- Campus VH: 25 M€ vs. coste total de 160-170 M€
- Oncología: 18,5 M€ vs. 45-50 M€

Campus VH

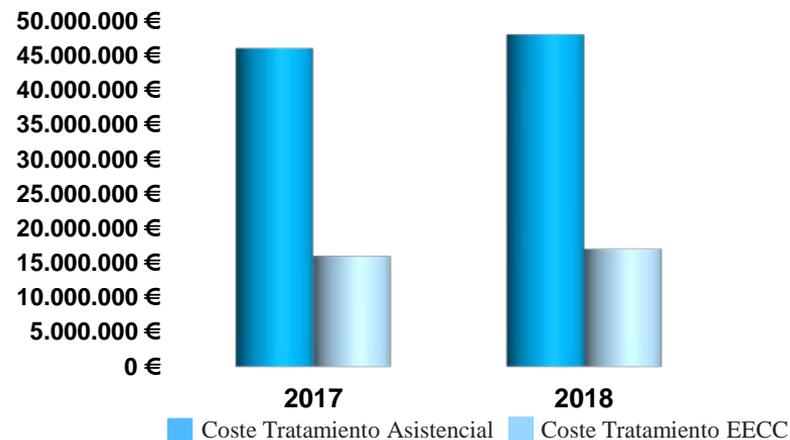


% Ahorro

12%

15%

Serv. Oncología HUVH

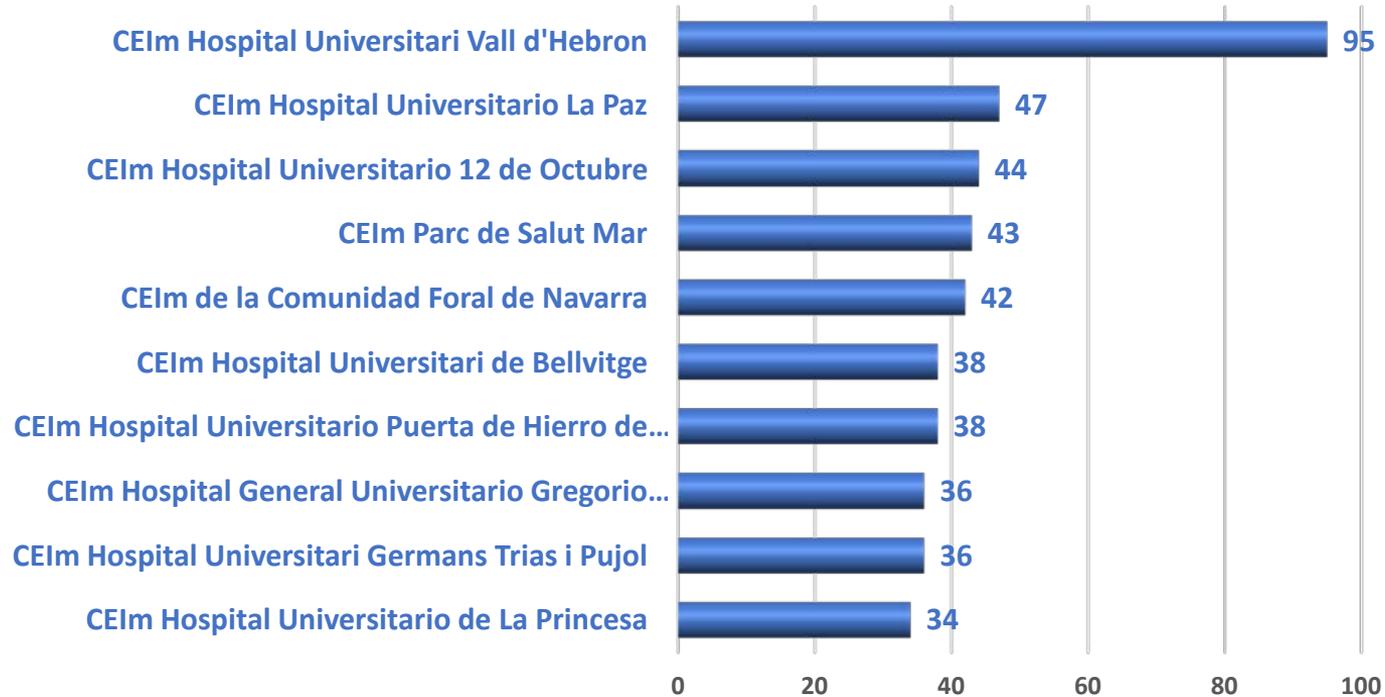


% Ahorro

35%

39%

Actividad de los TOP10 CEIm en 2018



Site selection

Qué valoran los promotores - Genérico

- **Conocimiento previo:** participación anterior en ensayos del mismo promotor (Novartis, >100 CT desde 2009)
- **Experiencia contrastable:** métricas de actividad y registros de calidad (25th BDmetrics, Proy. BEST)
- **Site Contact Person:** punto de contacto único para partners externos y profesionales internos
- **Polo de interacción:** networking nacional/internacional habitual y consolidado (RECLIP, EATRIS, EPTRI,...)
- **Alianzas estratégicas:** con promotores/CRO/otros centros (EUHA, Pfizer, Sanofi, IQVIA, PPD, MSD, HSR)
- **Centro de referencia:** Key Opinion Leaders en áreas terapéuticas de interés (Dr. Taberero, Dr. Montalbán)
- **Ventajas comparativas:** diferenciación respecto a otros centros (CEIm, Lab. Centrales, Core Fac.)
- **Ventajas competitivas:** organización especializada en recursos y herramientas de trabajo (PI-13, ARO, ISO9001, HRS4R, Unidad Fases Tempranas)

Site selection

Qué valoran los promotores - Específico

▪ Reclutamiento (Enrollment)

- ✧ Tasa de Inclusión (Enrollment Rate)
- ✧ Tasa de NO-reclutamiento
- ✧ Tasa de abandono (Drop-Out Rate)
- ✧ Tasa de selección (Screen Failure Rate)
- ✧ Tasa de Finalización (Completion Rate)
- ✧ Tasa de Incidencias de Elegibilidad (Eligibility Violations)

ALTA (127%, 1ª en BEST)

BAJA (10%, 1ª en BEST)

BAJA

BAJA

ALTA

BAJA

▪ Data Quality

- ✧ Data Entry y Study Coordinator
- ✧ Query Rate and Query Resolution
- ✧ Major Deviations
- ✧ Open Major Deviations

QUE EXISTA SIEMPRE

BAJO Y RÁPIDO

NULO O MUY BAJO

NULO O MUY BAJO

▪ Gestión del Estudio (Study Management)

- ✧ Tiempo desde Activación del Centro hasta Primer Paciente Aleatorizado (Site Activation to First Subject Visit, FPI)

CORTO (28 días, 1º en BEST)

Qué pueden hacer los centros - Genérico

- **Tiempo**
 - ✧ Respuesta en las comunicaciones
 - ✧ Negociación: Memoria Económica, Contrato y Firmas
 - ✧ Activación del Centro y Primera Inclusión
 - ✧ Agenda de Monitorización ordinaria y extraordinaria
 - ✧ Inspecciones y Auditorías

- **Información**
 - ✧ General: *Feasibility* presente y estructurada según necesidades
 - ✧ Staff e Instalaciones: CV e Idoneidad
 - ✧ Formación de los equipos de investigación: GCP
 - ✧ Historia Clínica Electrónica estructurada y compatible

- **Capacidades**
 - ✧ Protocolos básicos: administración/extracción y procesado de muestras
 - ✧ Pruebas específicas: Bioquímica, Anatomía Patológica, Imagen Diagnóstica
 - ✧ Espacios para monitorización, inspecciones y auditorías

- **Rapidez, veracidad y compromiso en la respuesta**

EUHA

The European University Hospital Alliance brings together nine of the leading University Hospitals in Europe

April 2017



