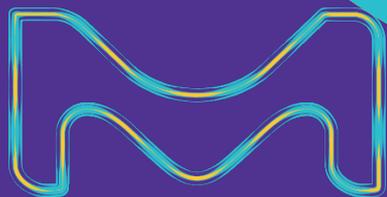


INVESTIGACIÓN CLINICA CRITERIOS DE EXCELENCIA

Dra Isabel Sánchez Magro

Directora Médico

Departamento Médico Merck



MERCK

España: una oportunidad en Ensayos Clínicos

Cinco Días

20 Noviembre, 2017

Innovación en los laboratorios

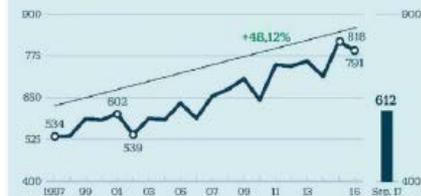
La industria farmacéutica convierte a España en una potencia en ensayos clínicos

La anticipación a la normativa europea es bien recibida por los laboratorios

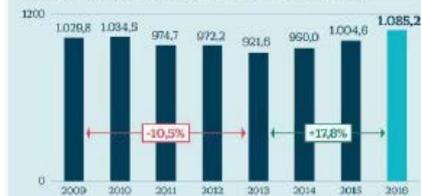
En el último año crece un 18% la I+D de las compañías con hospitales

La investigación con pacientes de la industria

Estudios clínicos en España Número de ensayos autorizados



Evolución del gasto en I+D Miles de millones de euros



Fuente: Farmindustria, Aemps, Registro Español de Estudios Clínicos

PROYECTO BEST EXCELENCIA EN INVESTIGACION

50 Laboratorios



La investigación clínica es una pieza clave de la I+D farmacéutica, constituye la unión entre la investigación básica y la asistencia a los pacientes.

El proyecto BEST nació en 2006 impulsado por la industria farmacéutica para hacer de España uno de los líderes mundiales en investigación clínica, explotando sus importantes ventajas

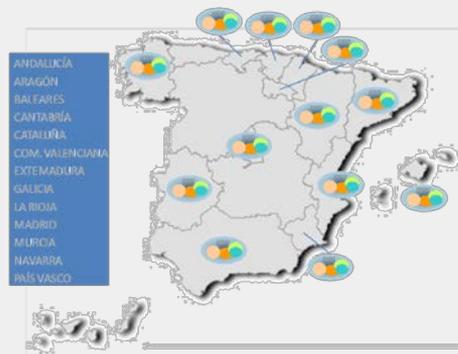
Se constituye a modo de plataforma que integra a todos los agentes implicados públicos y privados

La plataforma comparte y monitoriza métricas de tiempos y reclutamiento entre todos los agentes involucrados, lo que permite detectar cuellos de botella y proponer soluciones

Los resultados son espectaculares, gracias al esfuerzo conjunto de Administraciones, gestores e investigadores del SNS e industria

Los ensayos clínicos son claves para los pacientes (acceso a nuevas terapias), para la calidad de la asistencia (capacitación de los profesionales) y para el país en su conjunto (flujo de conocimiento y recursos). Hay que seguir trabajando

13 CCAA



Investigación clínica independiente



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



Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECCP)

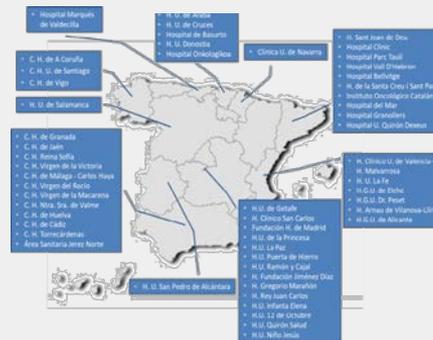


Grupo Quirónsalud



Clínica Universidad de Navarra (CUN)

54 centros adheridos



Encuesta I+D en la industria farmacéutica 2017

Desglose del gasto en I+D por fases de investigación (2017)

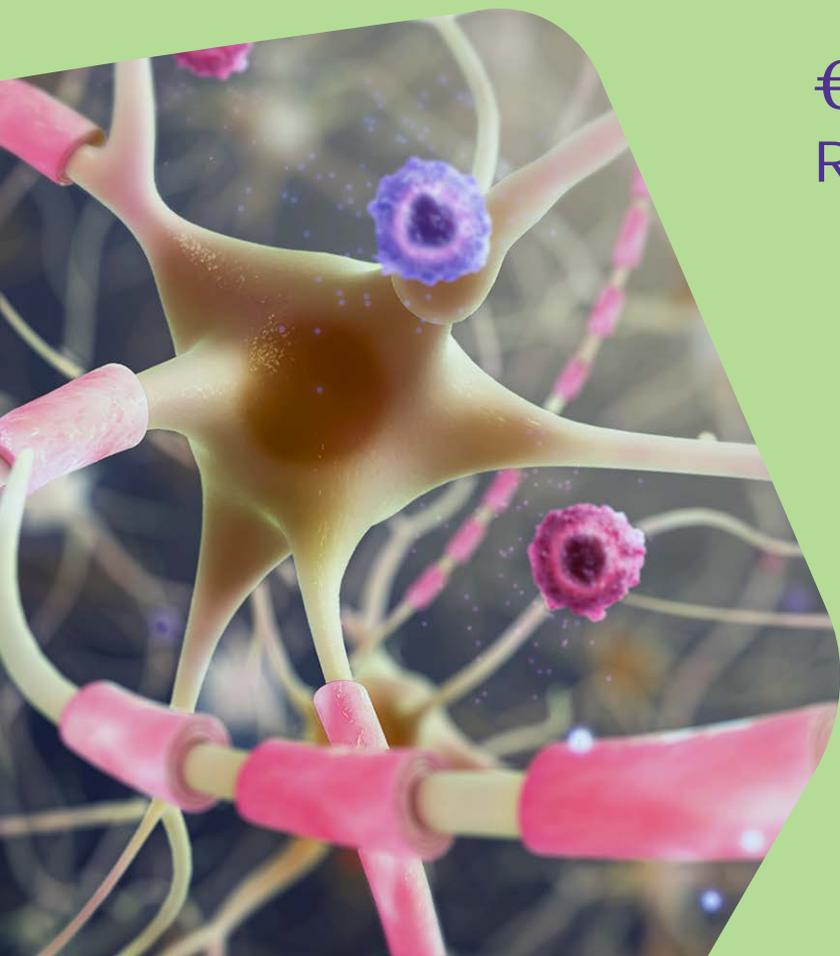
Cerca del 60% de los 1.147 millones de euros destinados a I+D en 2017 se dedicaron a **ensayos clínicos (662 millones de euros)**, invirtiéndose otros **131 millones de euros en investigación básica**.

Datos en miles
de euros





- Implementación de la **legislación europea** y mejora de los procedimientos (contratos)
- Guía de criterios de excelencia para la **selección de centros**
- Actualización de la **guía de fases tempranas** (4^a edición)
- Potenciación de los **ensayos pediátricos**
- Estimación de los **ahorros en la medicación** derivada de la participación de los centros en ensayos clínicos
- Aplicación de la **normativa de protección de datos personales**. Nuevo **Código de Conducta** en PD en IC y FV
- Recomendaciones para la articulación de la **participación de pacientes y asociaciones de pacientes** en el proceso de la I+D biofarmacéutica
- **XII Conferencia anual de plataformas de investigación biomédica** (Madrid, 5 y 6 de marzo de 2019)
- Promoción de la **participación española en IMI**



€1.147
R&D

60% €662
Ensayos clínicos

€131
Investigación básica

2018
Se aprobaron 42
nuevas moléculas

R&D en España

Profesionales
sanitarios

Administración
sanitaria

Participación de
los pacientes



España
Key player en
Europa

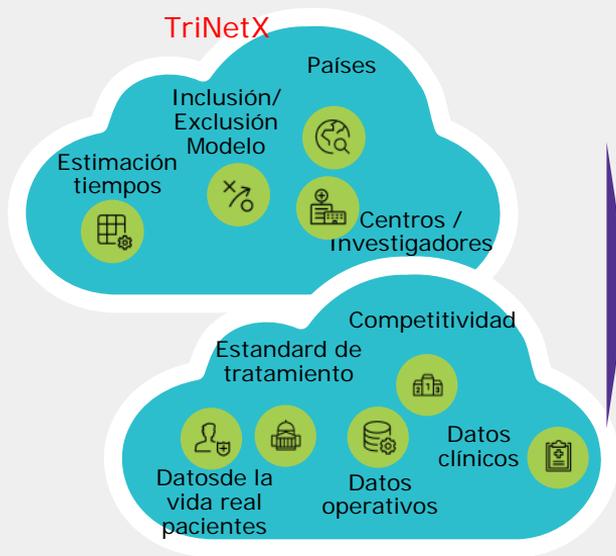
Centros de excelencia
Academia

Industria
farmacéutica

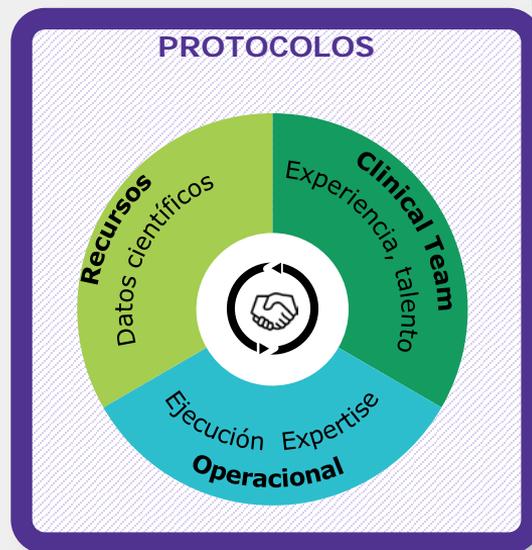
Merck a la vanguardia de la investigación

D³E – Digitally Differentiated Design & Execution

Aumentar la eficiencia de los EECC mediante el diseño y la ejecución basados en datos, lo que reduce los gastos y los plazos



ANÁLISIS DE NECESIDADES



PROTOCOLOS DISEÑADOS en colaboración con los equipos clínicos y operacionales



EXCELENCIA EN LA EJECUCIÓN, para hacer llegar los fármacos más rápido al paciente

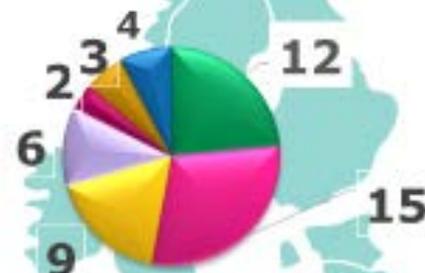


PIPELINE

Lideramos la investigación clínica en Europa



42% Fases I-II



- oncologia
- alergia
- fertilidad
- Endocrinología
- inmuno-onco
- neurologia
- inmunologia

51 Estudios clínicos

**350 PACIENTES, 4000 PACIENTES,
360 INVESTIGADORES**



Consideraciones Criterios de excelencia

Personal investigador

Personal altamente cualificado y motivado con experiencia demostrada y una trayectoria avalada por su participación en el diseño de protocolos o adecuación de proyectos de investigación a la práctica clínica habitual

Capacidad de reclutamiento

Alta capacidad de reclutamiento y fiabilidad en el cumplimiento de compromisos
Métricas cuanti/ cualitativas de la actividad compartidas y alineadas con los promotores
Disponer de herramientas y plataformas
Publicitar internamente los EECC para localizar posibles candidatos
Colaborar con Asociaciones de Pacientes

Gestión burocrática

Agilidad y eficacia en la tramitación de la documentación para la puesta en marcha
Existencia de contratos marco así como una simplificación de las memorias económicas y la implementación de la firma electrónica, deberían permitir que el tiempo de tramitación del contrato estuviera por debajo de 60 días.

Recursos Humanos

Recursos adecuados y profesionalizados con especial capacidad de adaptación a proyectos digitales y entendimiento con el monitor del ensayo.

Entre el personal necesario deberá contar con:

- Equipo investigador, coordinador del estudio y entrada de datos,
- enfermería, farmacéuticos, servicios de radiología y laboratorios,
- gestor económico, personal de apoyo técnico (IT, calibraciones,...)
- y un gestor responsable en la dirección para temas estratégicos y económicos

Instalaciones

Instalaciones adecuadas

- Acceso a las historias clínicas electrónicas,
- conectividad para dispositivos externos,
- red interna para que datos e imágenes puedan obtenerse remotamente
- instalaciones dignas para pacientes, visitas, entrevistas y otras actividades

- 1. Personal altamente cualificado con experiencia demostrada**
- 2. Personal altamente motivado y cualificado para llevar a cabo investigación de calidad.**
- 3. Trabajo en equipo Promotor y centro,**





- 1. Número de EECC/año**
- 2. Pacientes reclutados/año**
- 3. Tiempo de puesta en marcha**
- 4. Tiempo entrada primer paciente**
- 5. Tiempo entrada de datos en cuaderno electrónico**
- 6. Número de inspecciones y auditorías de promotor y resultados**

A man with grey hair and a beard, wearing a blue polka-dot shirt, is smiling and pointing with his right hand towards a whiteboard. In the background, other people are partially visible, and there are green and yellow decorative elements on the whiteboard.

Visitas viabilidad

Materiales informativos

Criterios de inclusión/exclusión

Participación del paciente

Farmacia hospitalaria



Personal

Logística

Calidad

Recursos

Digitalización



Acceso remoto de los monitores a los datos y control de desviaciones, así como la acreditación en el cumplimiento de procedimientos GMP y GDP

Procesos altamente digitalizados como

- Historias electrónicas con acceso para monitores
- Trabajo en red
- Fomento del consentimiento electrónico (*e-consent*)
- Gestión digital de archivos
- Medicación y bases de datos
- Personal cualificado en IT



- ✓ Revisión remota continuada de los datos del ensayo
- ✓ Detecta de forma precoz desviaciones de protocolo y alertas de seguridad
- ✓ Aumentan la rapidez en el análisis de la información y la toma de decisiones
- ✓ Flexibiliza las visitas presenciales de monitorización y las acciones correctivas necesarias.

- 1 Merck a la vanguardia en las ÁREAS INNOVADORAS de la INVESTIGACIÓN Y LA ATENCIÓN SANITARIA
- 2 Posicionamos MERCK como compañía científica tecnológica por excelencia con elementos diferenciadores creando un modelo disruptivo en la forma de entender el I+D
- 3 Con asociación estratégica en la UNIVERSIDAD, los CENTROS DE INVESTIGACIÓN y los PACIENTES para incrementar el esfuerzo en I+D
- 4 Posicionamos el I+D como elemento clave en las áreas del Plan de Posicionamiento de la compañía: TALENTO Y CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

@magro_sanchez
isabel.sanchez-magro@merckgroup.com