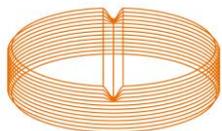


**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

**XI Conferencia Anual Plataformas Investigación Biomédica**  
**Proyecto BEST: Mirando al 2019**

Lourdes López-Bravo  
Exec.Director Clinical Research Spain and Portugal MSD



**MEDICAMENTOS INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

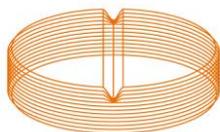
**farmaindustria**



**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

## **BDMetrics**

Datos de la 24ª publicación de BDMetrics (Avance)



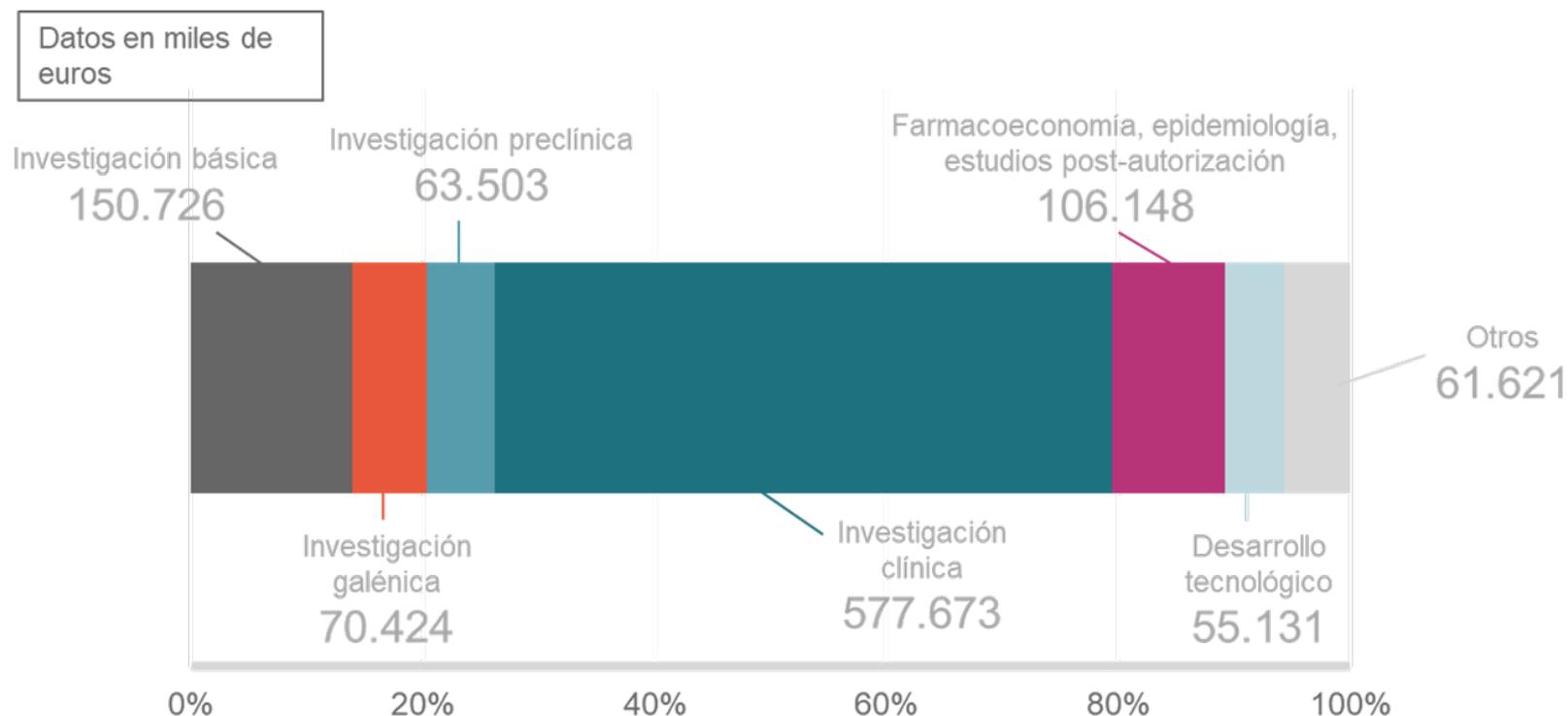
**MEDICAMENTOS INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

# Inversión en I+D por la industria farmacéutica



De los 1.085 millones de euros destinados a I+D la principal fase por volumen de gasto fue la de **ensayos clínicos (577 millones de euros)** y se invirtieron **150 millones de euros en investigación básica.**

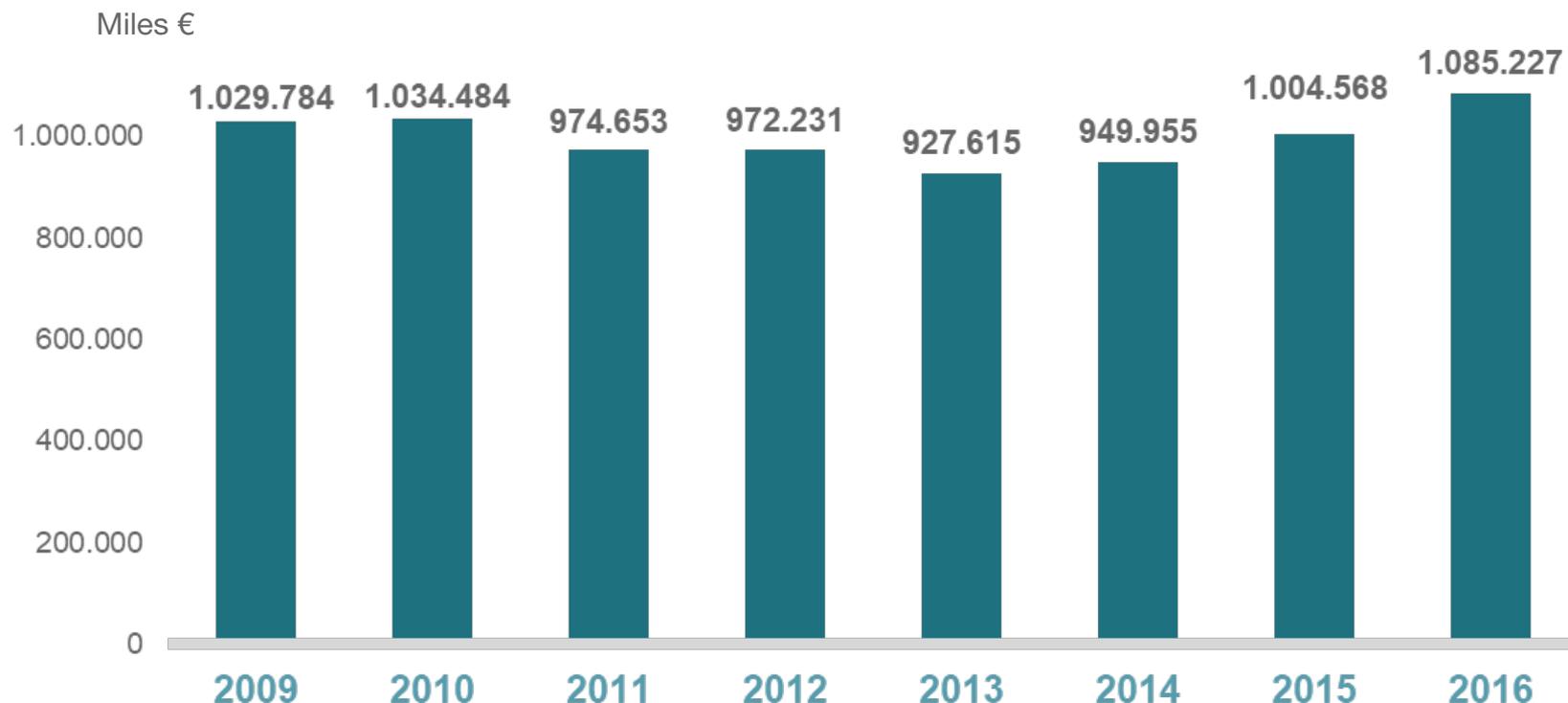


Fuente: Farmaindustria

# Evolución de los gastos en I+D (2009-16)



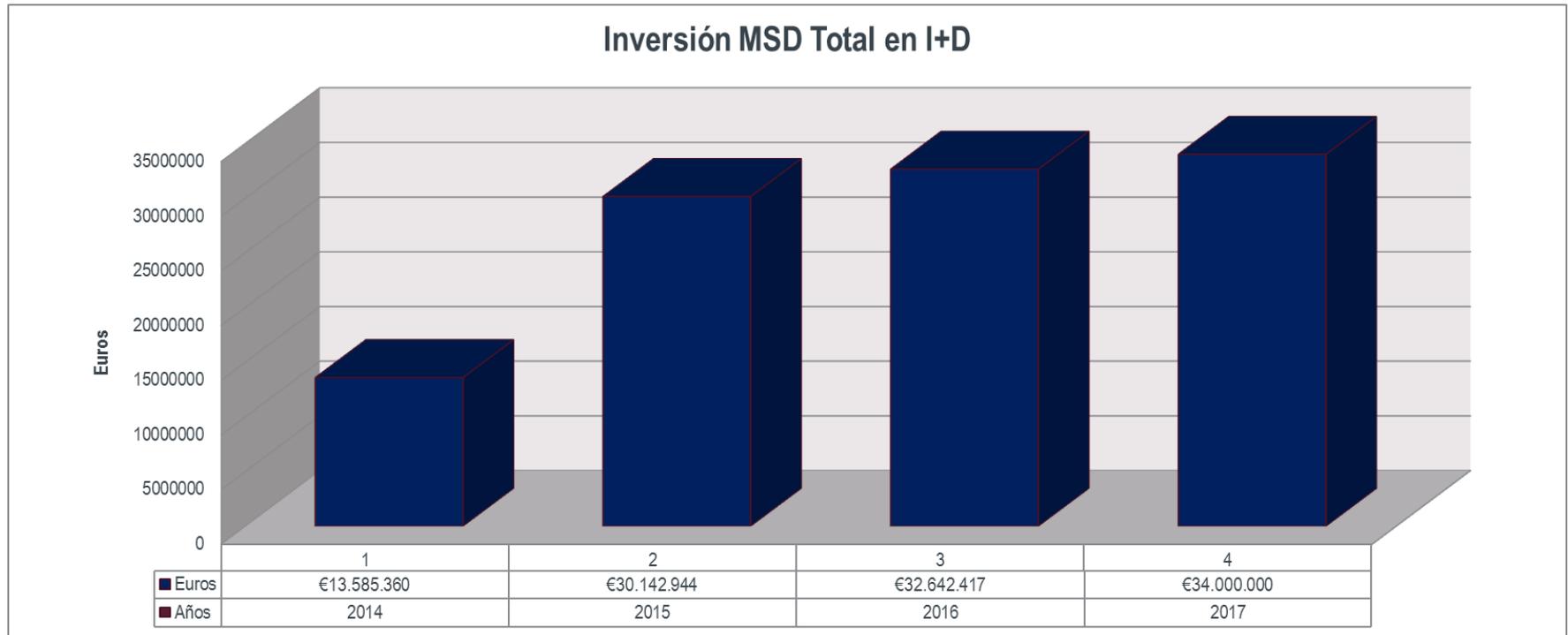
En el ejercicio **2016**, el gasto en I+D de la industria farmacéutica alcanzó su **máximo histórico** al destinar **1.085 millones de euros** a estas actividades.



Fuente: Farmaindustria



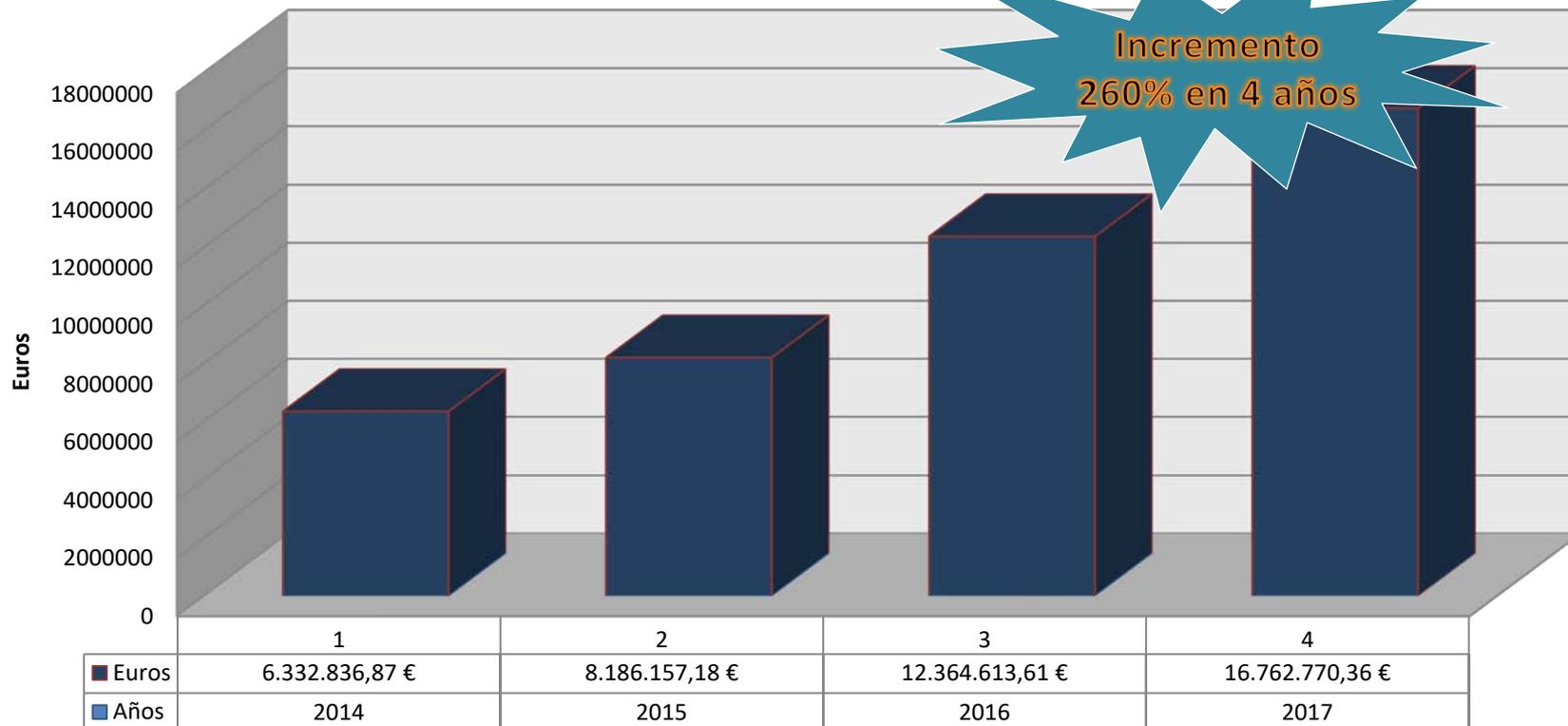
# Inversion I+D MSD España 2014-2017



# Inversión en MSD en Investigación Clínica (2014-2017)



## Inversión MSD en ensayos clínicos



# Proyecto BEST: Excelencia en IC



## 45 Laboratorios



## 3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



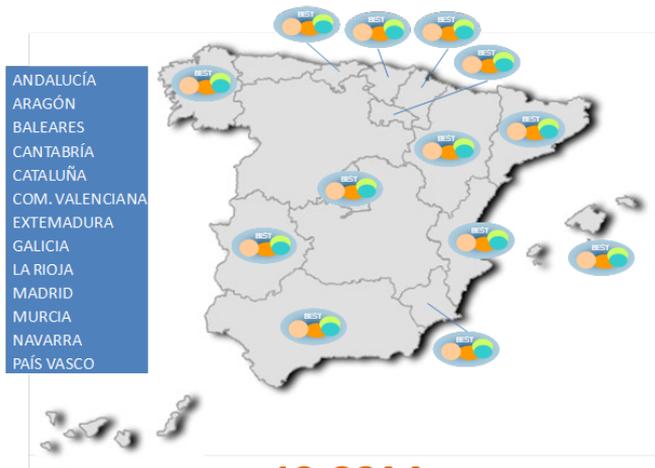
Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos



Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama



Clínica Universidad de Navarra (CUN)



13 CCAA



55 centros adheridos

# BDMetrics del proyecto BEST

BDMetrics es el principal resultado del proyecto BEST, es una base de datos que contiene información relevante sobre ensayos clínicos. Constituye un primer paso para:

- ▶ 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.

Contenido del AVANCE de la 24ª publicación de BDMetrics

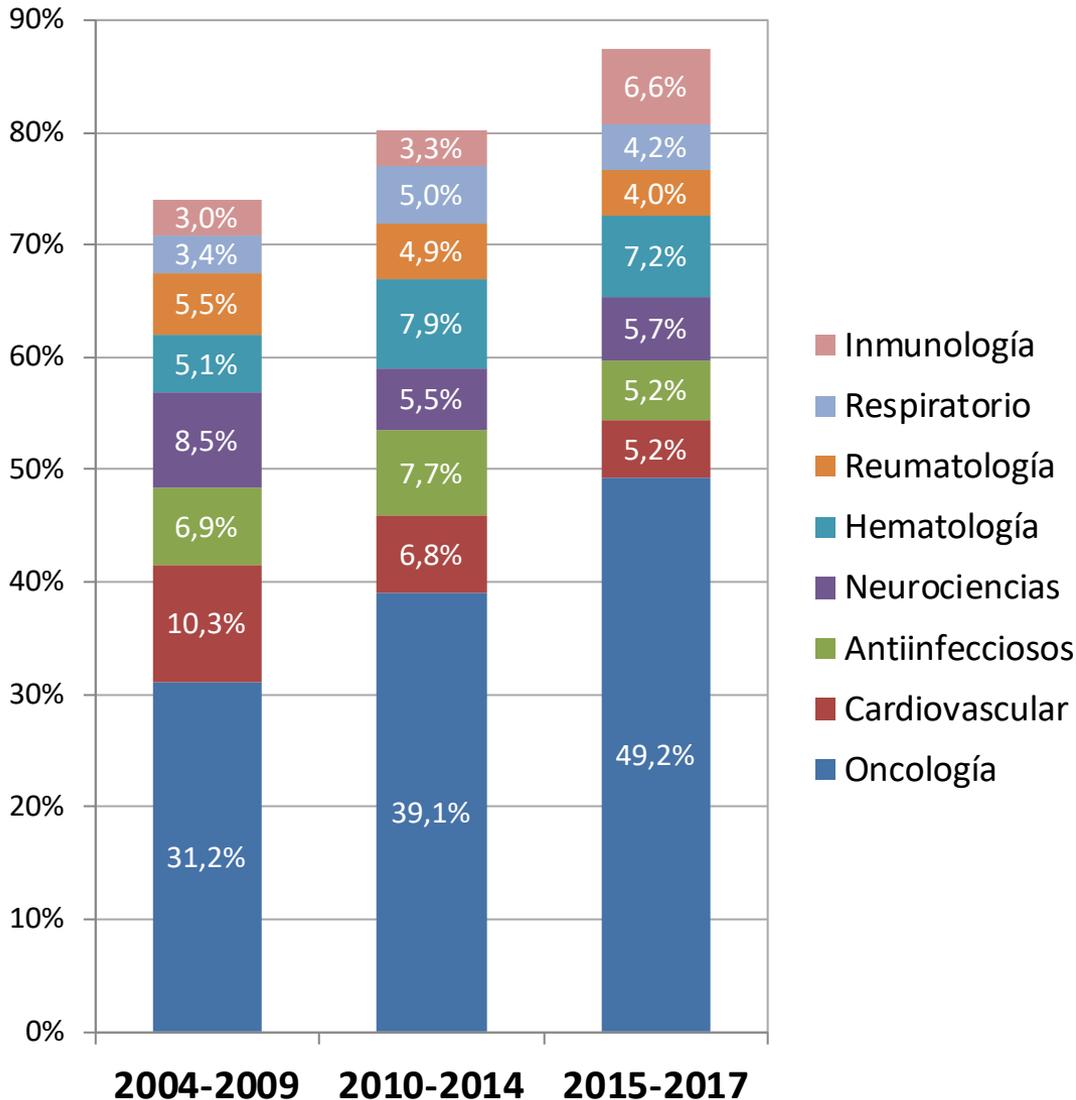
1.629 EECC Finalizados  
11.619 PCEC Finalizados

	Avance 24ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD2015)	3.076 (381)
Número de participaciones de Centros (RD2015)	22.857 (2.563)
Número de CEICs de Referencia distintos	88
Número de CEICs Implicados distintos	156
Número de Centros distintos	816
Desde fecha de envío al CEIC/AEMPS	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC/AEMPS	27-12-2017

Más del **40%** de los ensayos clínicos autorizados por la **AEMPS** a los Laboratorios Farmacéuticos en el periodo 2005-2015 se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST



# Evolución del Área Terapéutica de los EC

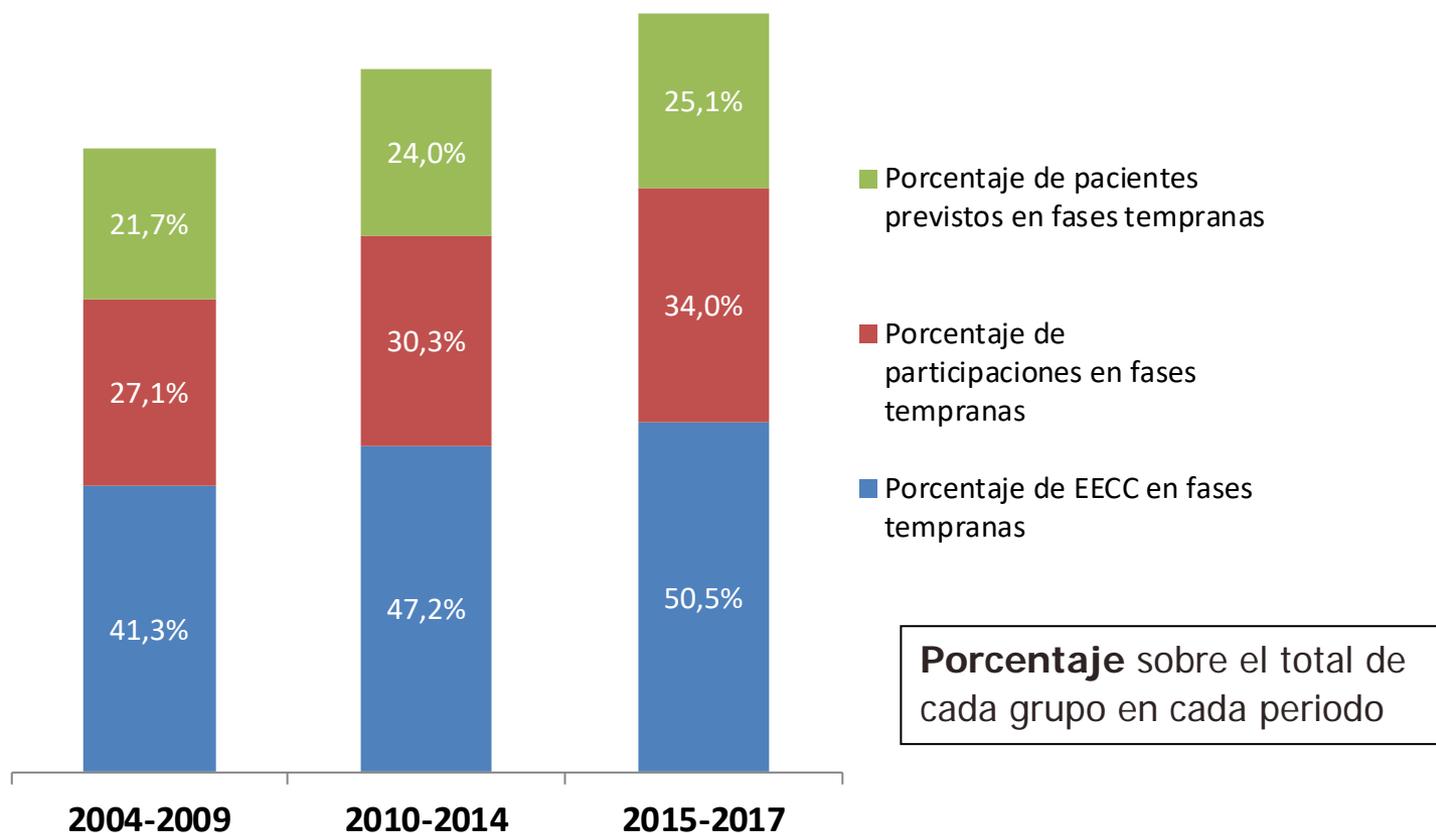


Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017

EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada periodo de tiempo y **porcentaje** sobre el total de EC de cada área terapéutica en cada periodo.

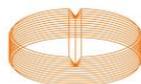
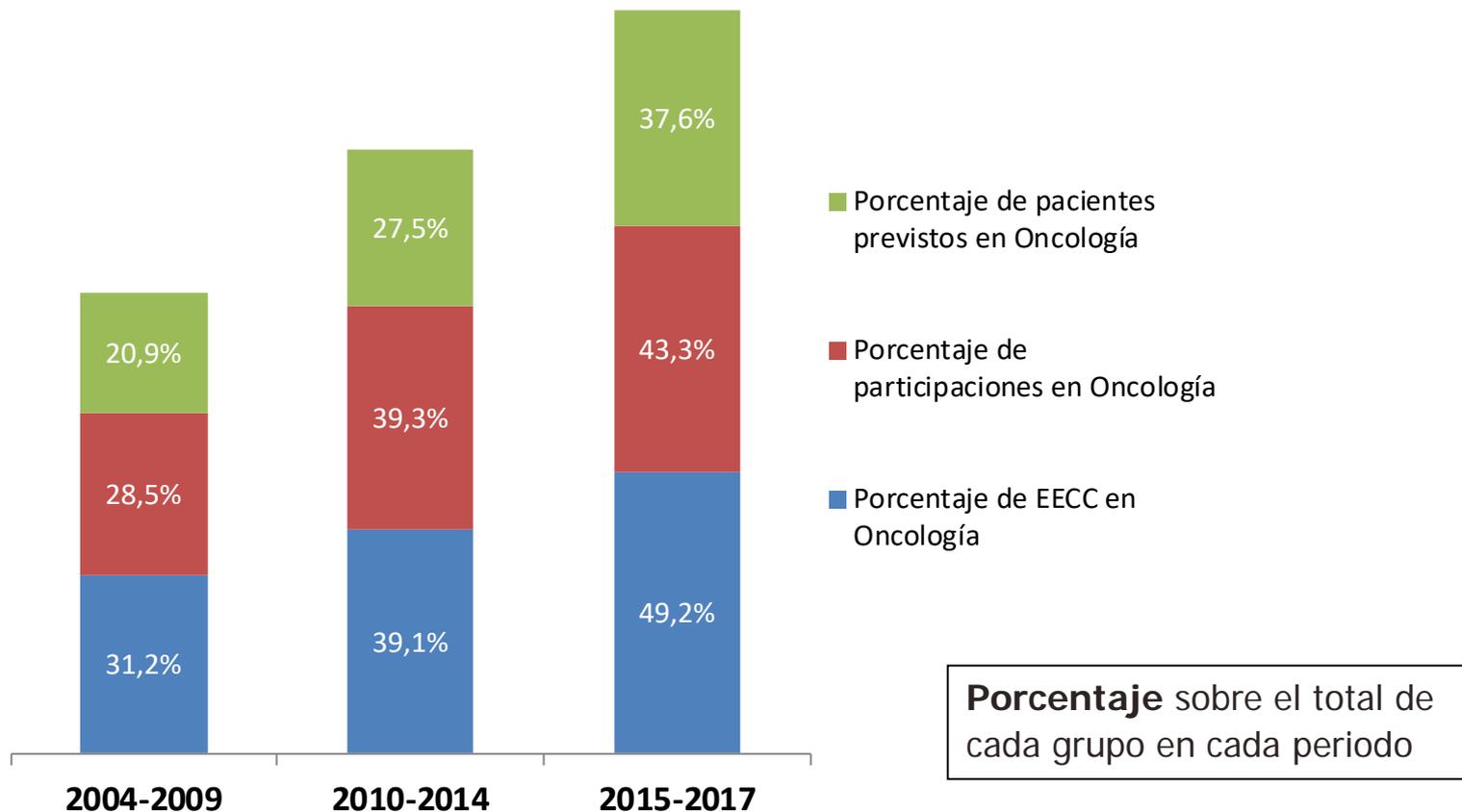
# Evolución Fases Tempranas

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017



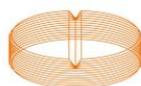
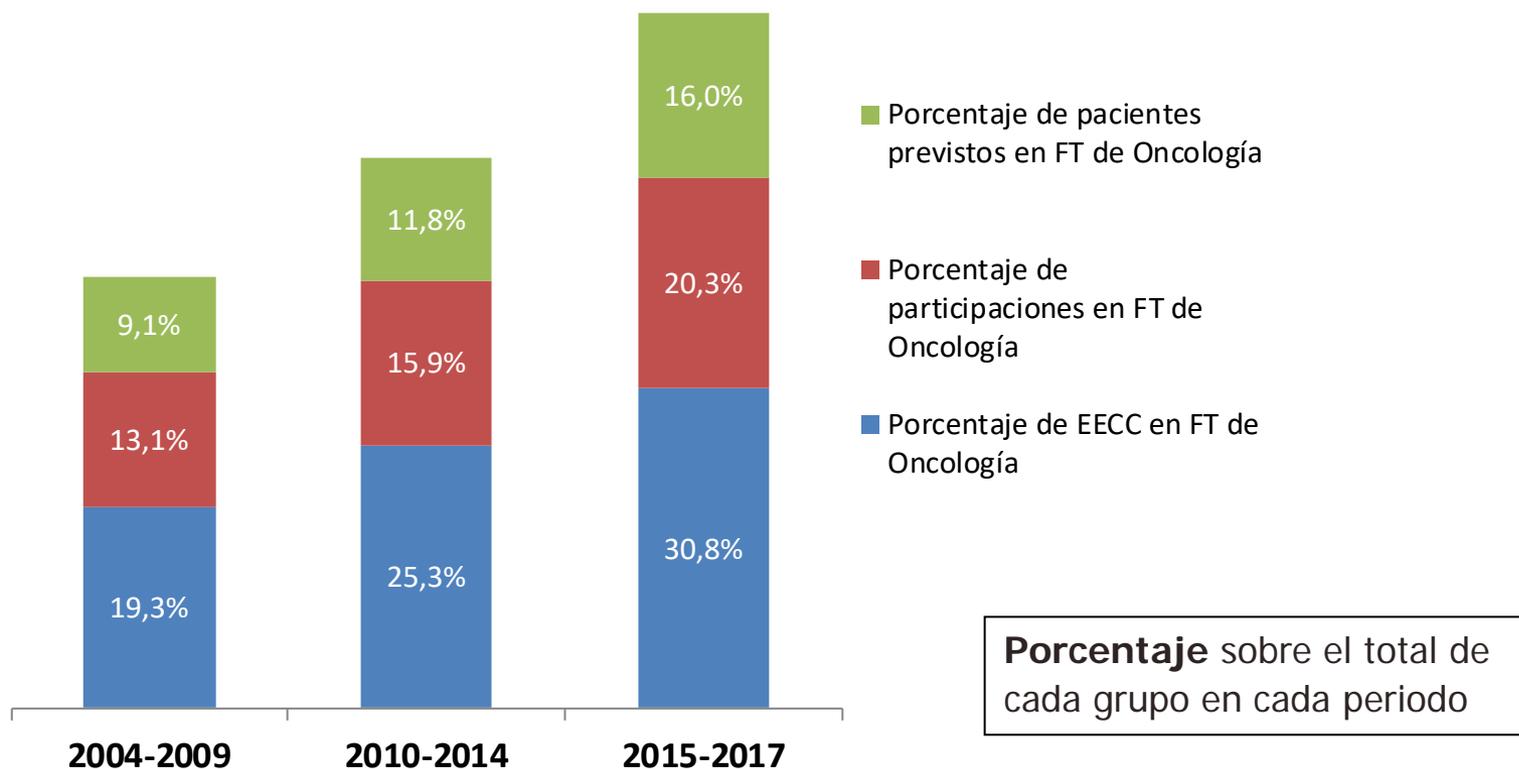
# Evolución Oncología

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017



# Evolución Fases Tempranas de Oncología

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas de Oncología en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017



En esta sección se presentan los datos relativos a los **principales indicadores de tiempos** asociados a la puesta en marcha de un ensayo clínico.

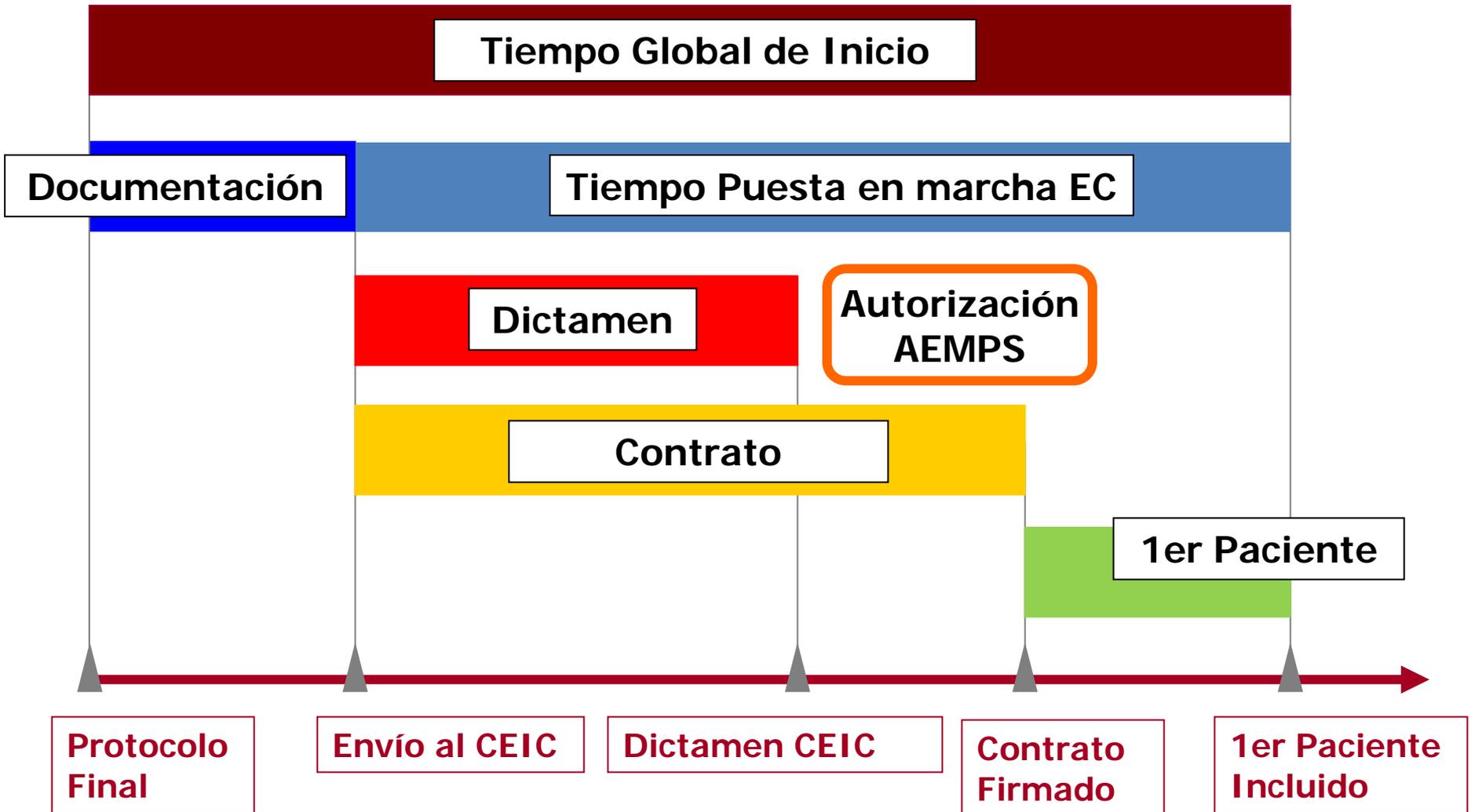
- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen / Autorización**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente** en el EC

Debido al cambio de **Real Decreto**, se han unificado criterios para poder comparar estas métricas entre legislaciones y se presentan esquemas explicativos.

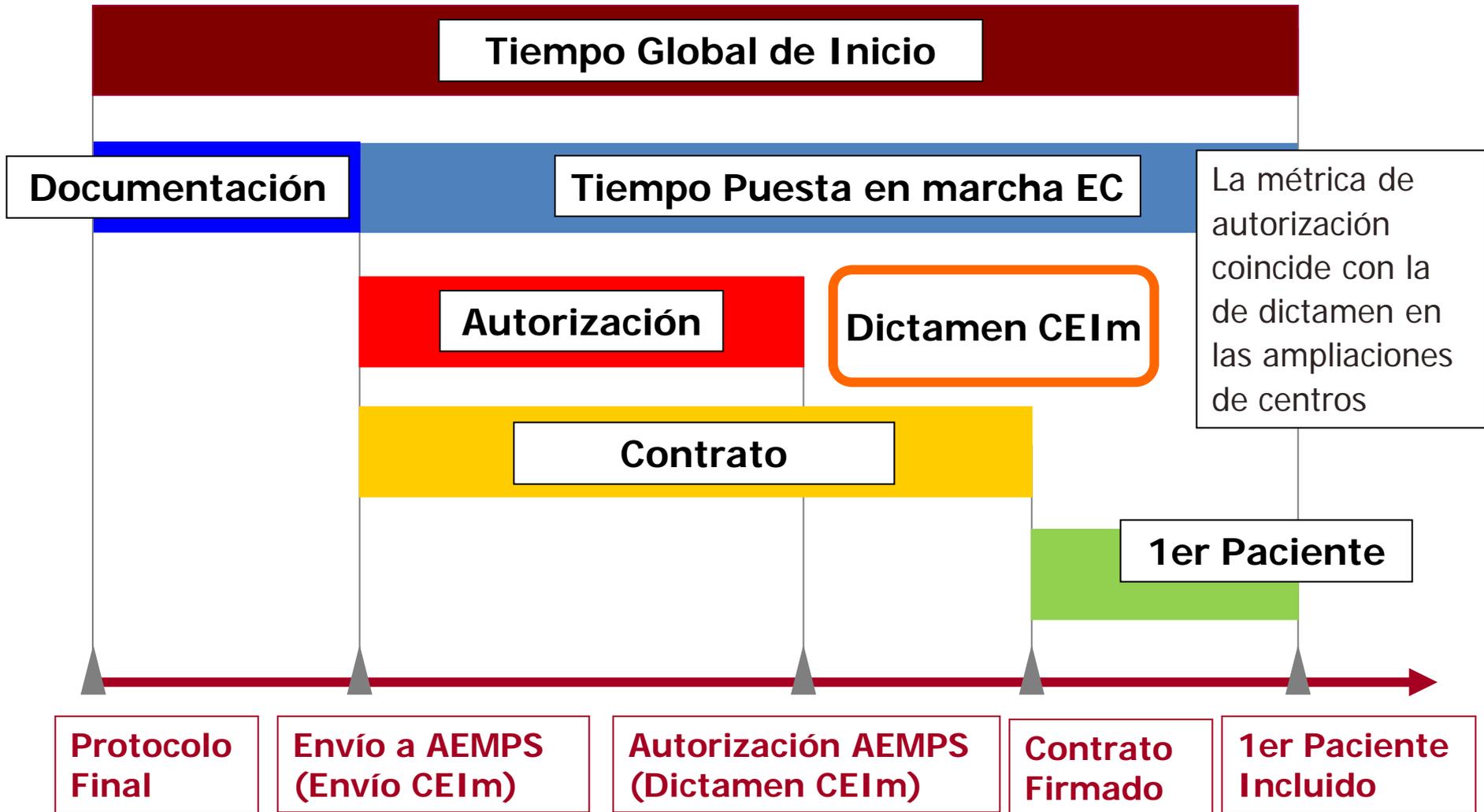
Se comparan estos indicadores atendiendo al periodo de envío CEIC / AEMPS en tres periodos: **2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017** así como por **Fase, Área Terapéutica y Comunidad Autónoma**, tanto de los **centros** como de los **CEIC / CEIm**



# Indicadores de Tiempo: Etapas RD2004



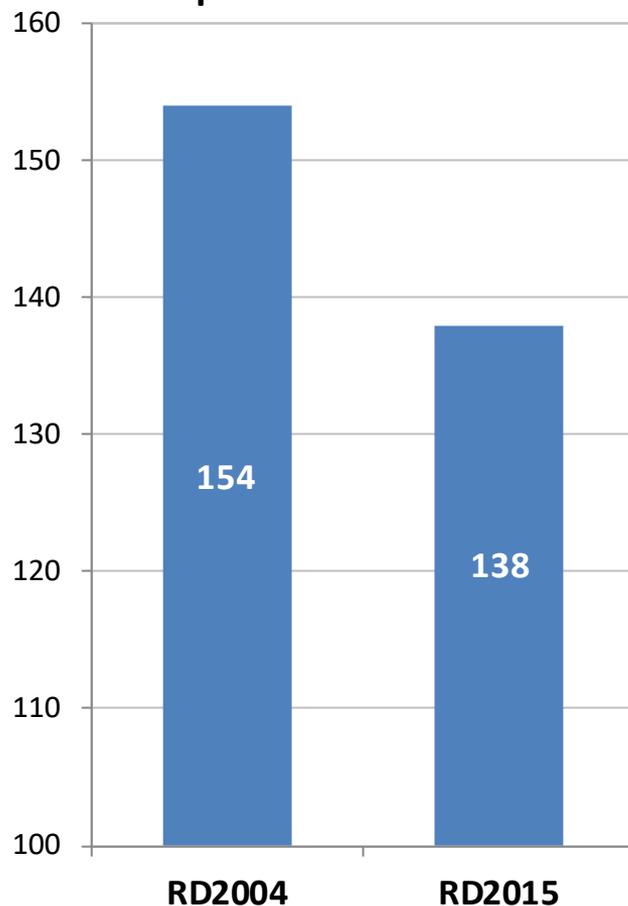
# Indicadores de Tiempo: Etapas RD2015



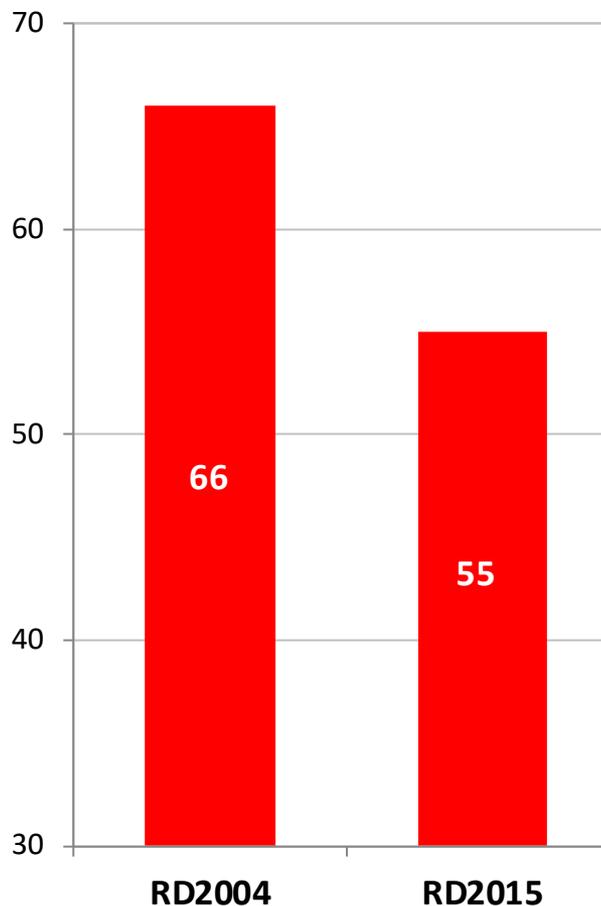


## Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2017

### Tiempo Puesta en marcha EC



### Dictamen



Se aprecia una muy **positiva** evolución en los ensayos regidos por el nuevo RD2015

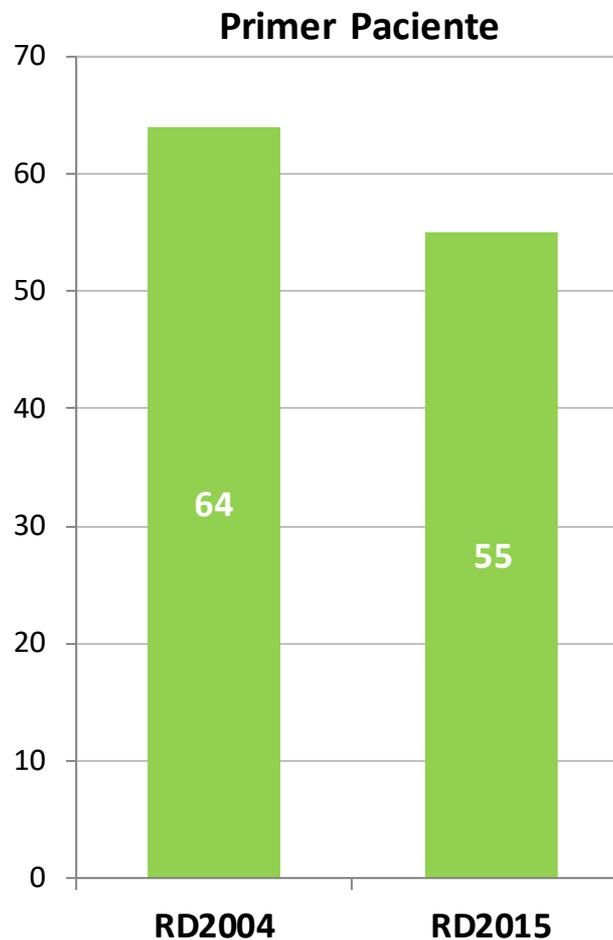
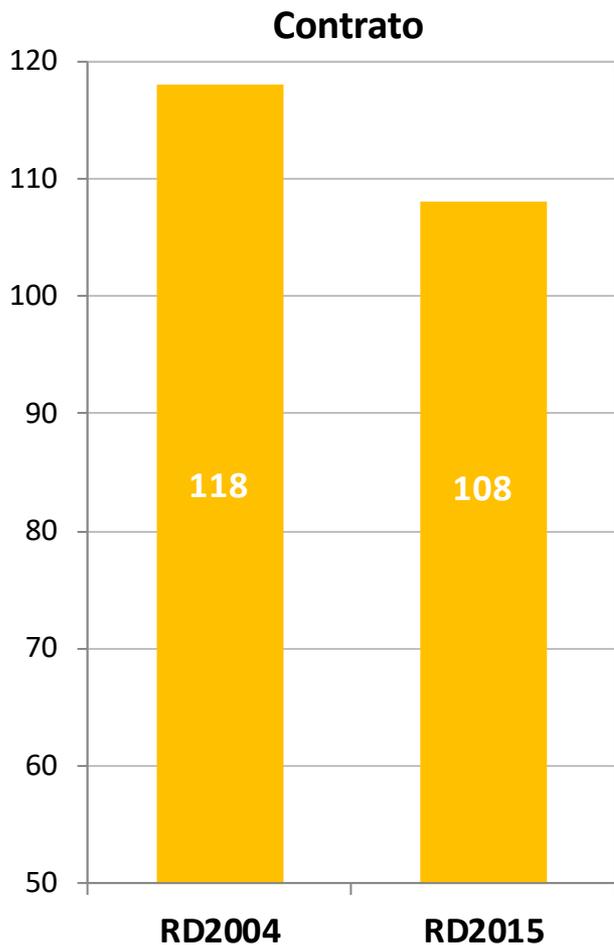
Mediana de cada RD medida en días

EC regidos por RD2004 o RD2015





## Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2017



Lo mismo se aprecia en estos dos indicadores.

Mediana de cada RD medida en días

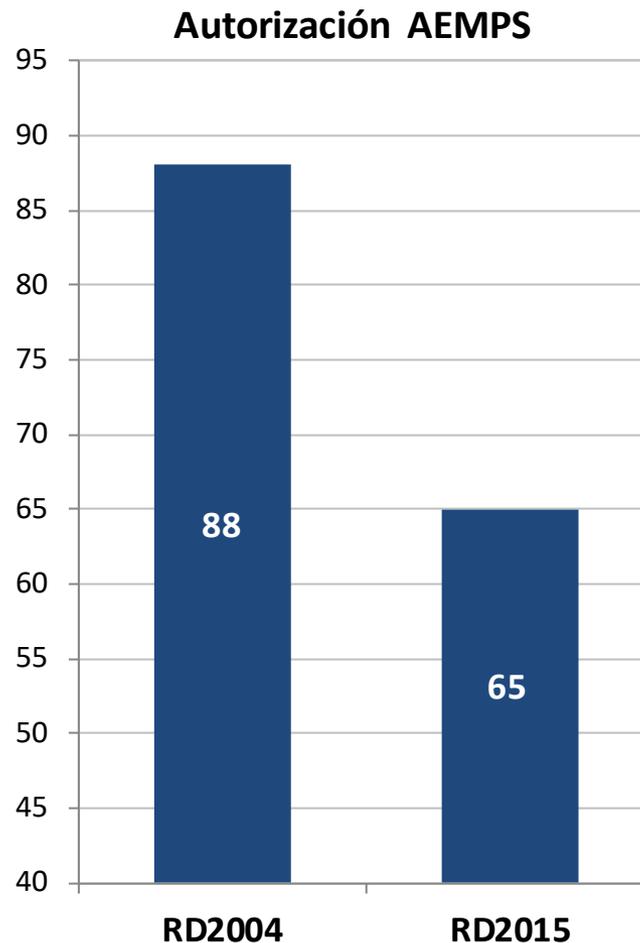
PCEC regidos por RD2004 o RD2015

## Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2017

La Autorización AEMPS se calcula desde la **fecha de Envío al CEIC (RD2004)** o **fecha de envío a la AEMPS (RD2015)** hasta la **fecha de Autorización del ensayo por la AEMPS**

Mediana de cada RD medida en días

EC regidos por RD2004 o RD2015



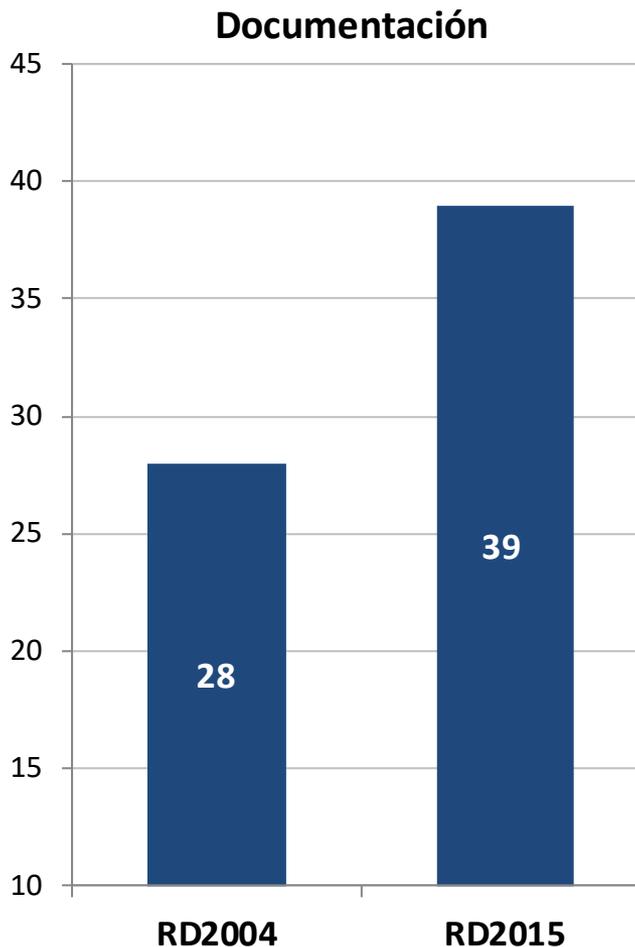
Igualmente, se aprecia una muy **positiva** evolución en los ensayos regidos por el nuevo RD2015

## Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2017

La Documentación se calcula desde la **fecha de Recepción del Protocolo** hasta la **fecha de Envío al CEIC (RD2004)** o **fecha de envío a la AEMPS (RD2015)**

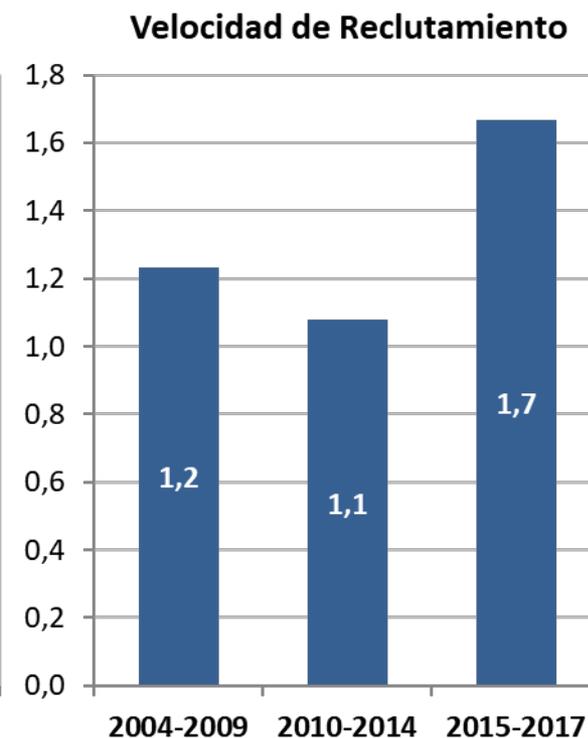
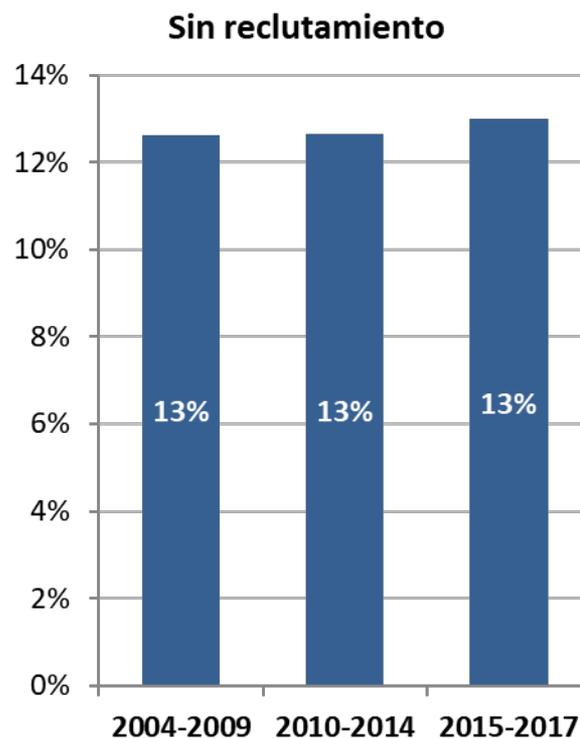
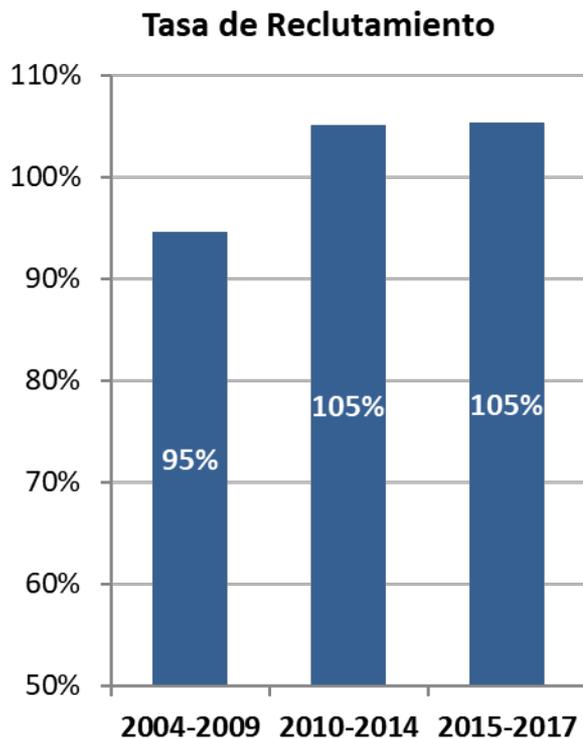
Mediana de cada RD medida en días

EC regidos por RD2004 o RD2015



El tiempo de Documentación ha **empeorado**. Probablemente debido a la necesaria **adaptación legislativa** por parte de los promotores

## Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017



Porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo

Porcentaje del número de participaciones de centros en ensayos que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de participaciones de centros en ensayos

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

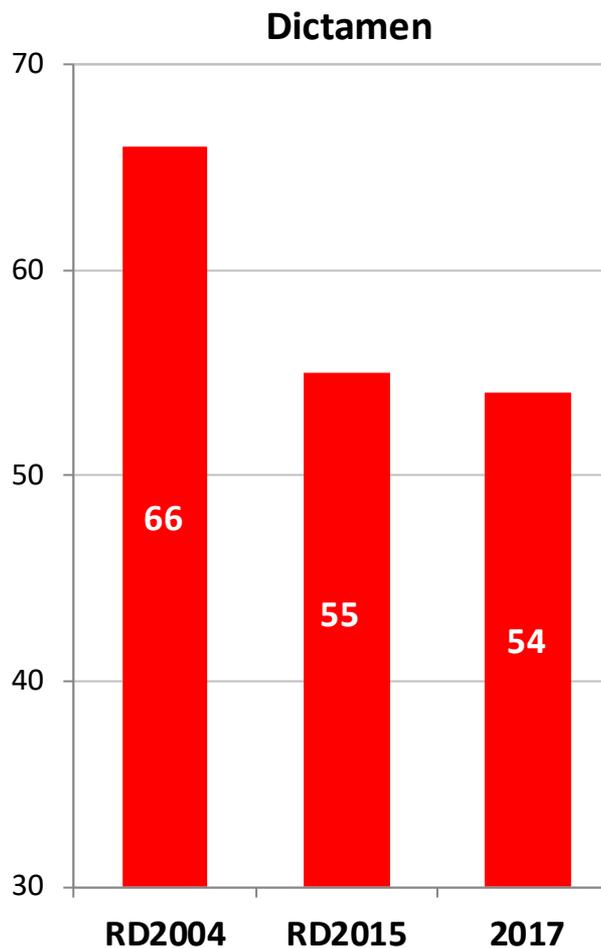
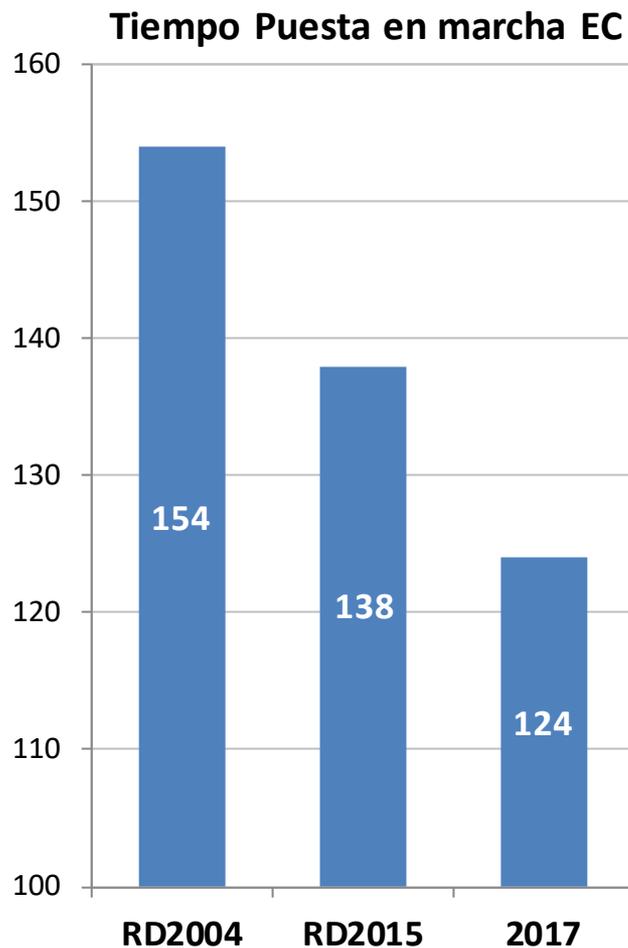
PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

PCEC con fecha de envío al CEIC de ref./AEMPS dentro de cada año





## Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2017



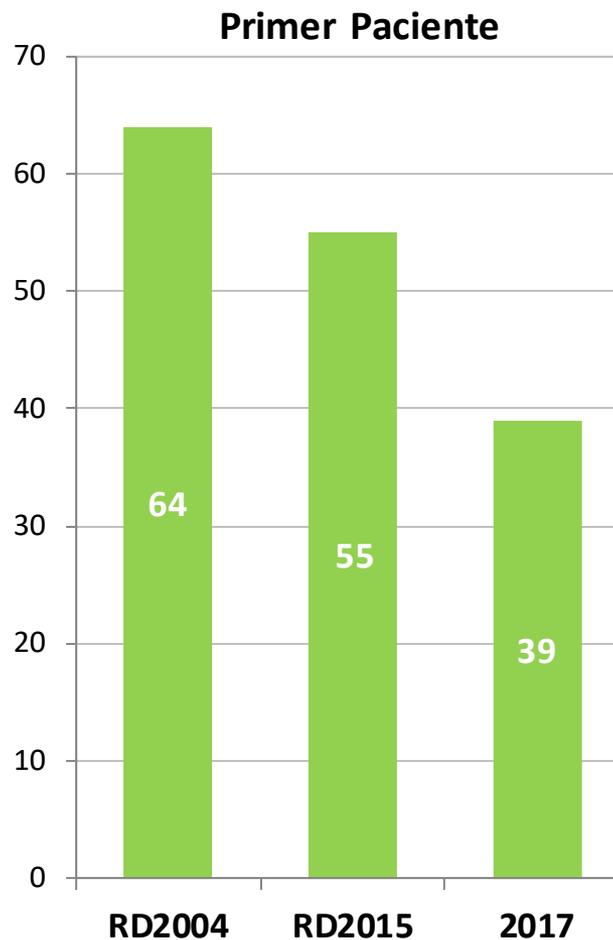
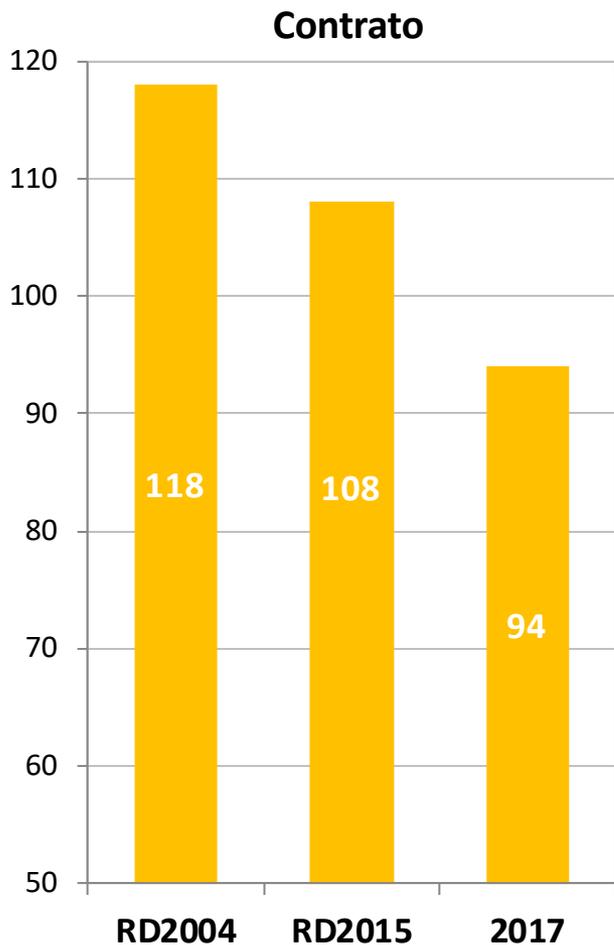
Se aprecia una muy **positiva** evolución en los ensayos regidos por el nuevo RD2015, especialmente en la última actualización

Mediana de cada RD y año medida en días

EC regidos por RD2004 o RD2015



## Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2017



Lo mismo se aprecia en estos dos indicadores, especialmente en la última actualización

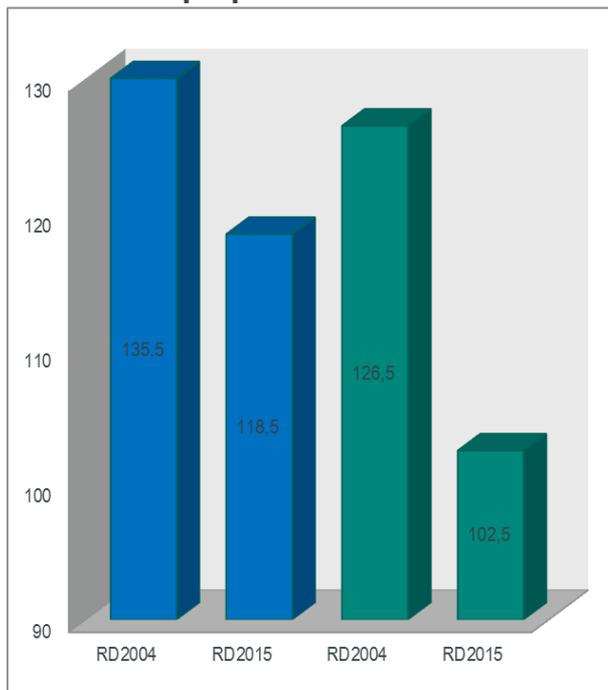
Mediana de cada RD y año medida en días

PCEC regidos por RD2004 o RD2015

# MSD: Evolución Indicadores de tiempo 2014-2017

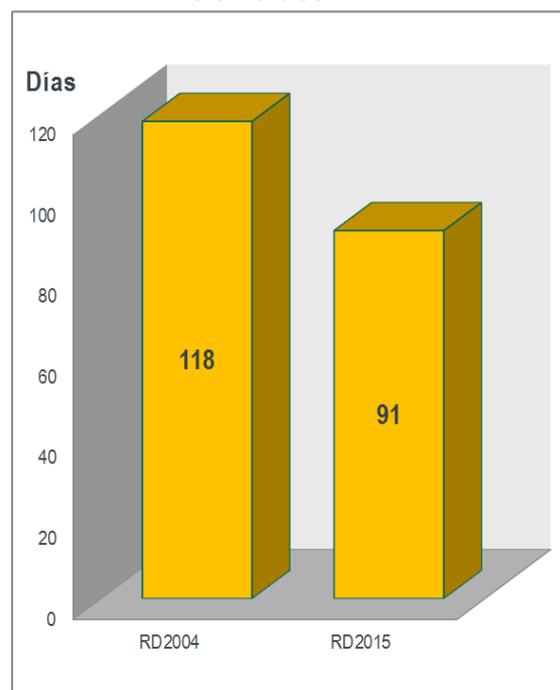


### Tiempo puesta en marcha EC



El tiempo de puesta en marcha se calcula desde fecha envío CEIm hasta FSFV/SR

### Contrato



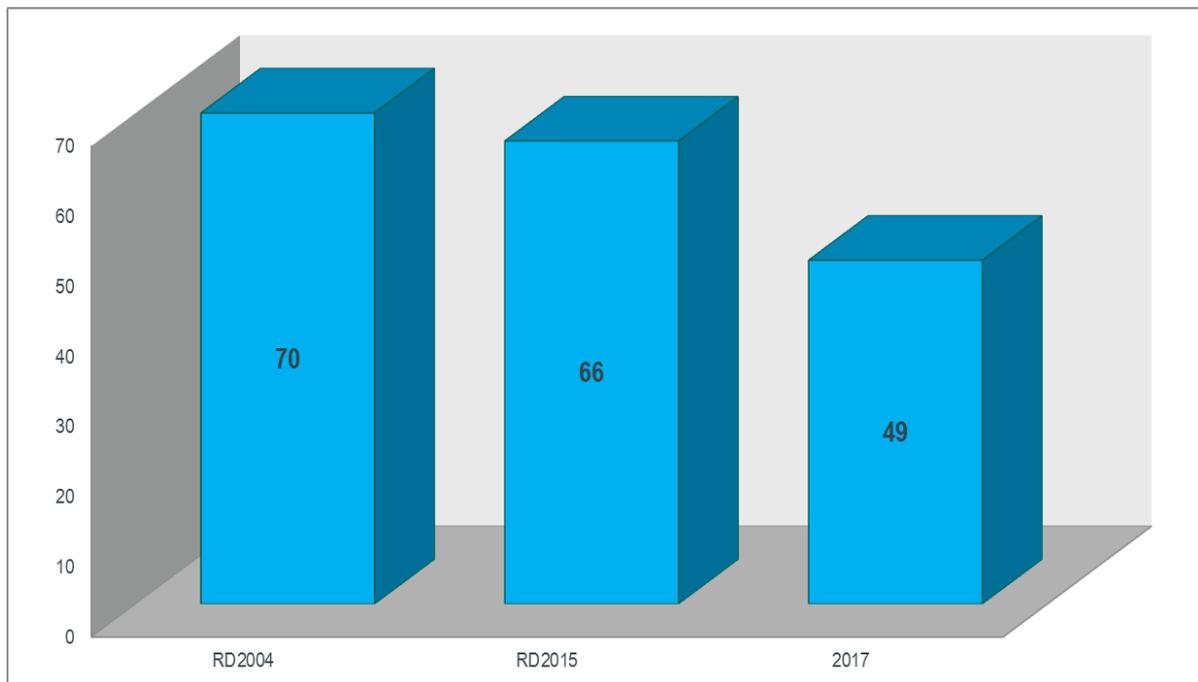
El tiempo de contrato se calcula desde la fecha envío a CEIm hasta fecha contrato firmado

Mediana de cada RD medida en días naturales





## Autorización AEMPs



Con una  
tendencia muy  
POSITIVA en  
2017

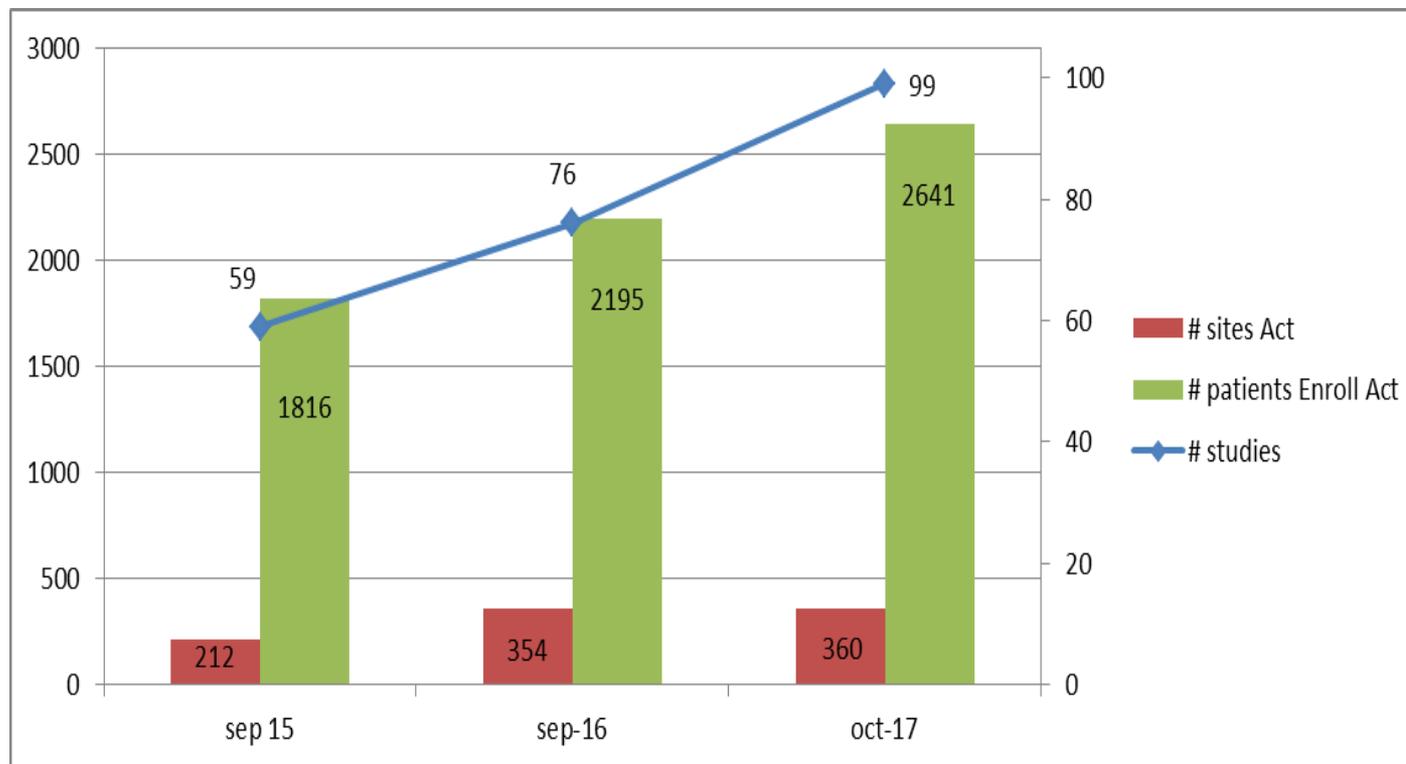


Mediana de cada RD  
medida en días  
naturales

La autorización de la AEMPS se calcula desde **fecha envío AEMPS** hasta **fecha aprobado AEMPS**



# #Ensayos Clinicos # Centros participantes #Pacientes randomizados 2015-2017,



Data Description: SPECTRUM: PA to DBL Report, Insourced MRL Sponsored Studies. Filtered out those MRL with Sponsorship academic collaboration, external collaboration, Investigator) Data Pull \_OCT 2017

%Growth	2015-2016	2016-2017
# studies	28,81%	30,27%
# sites Act	66,98%	1,70%
# patients Enroll Act	20,87%	20,32%

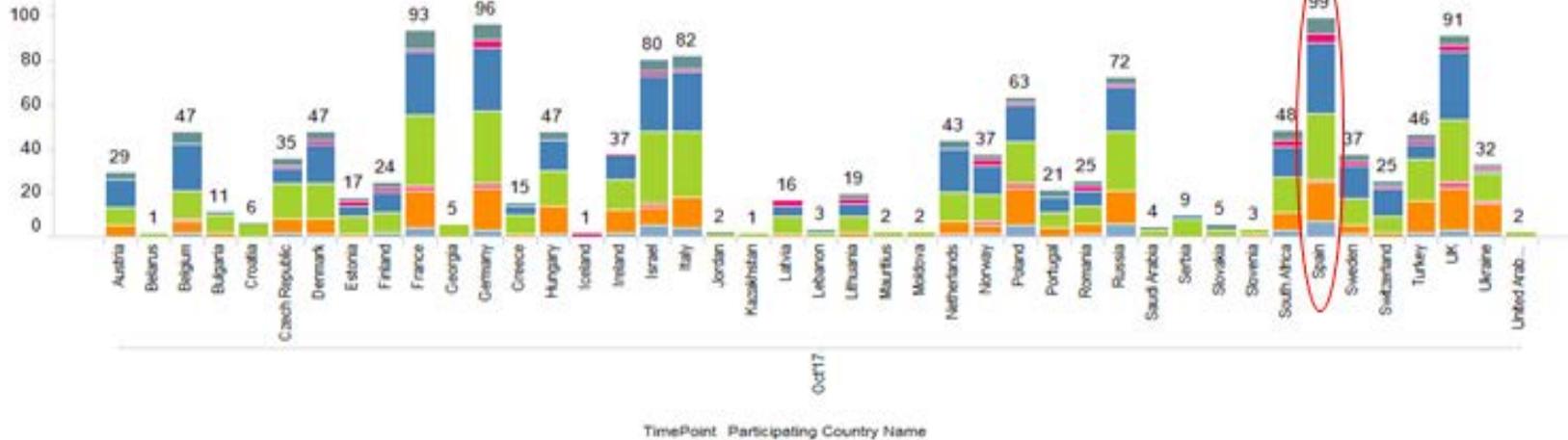


# MSD-España Liderando la Investigación en EMEA

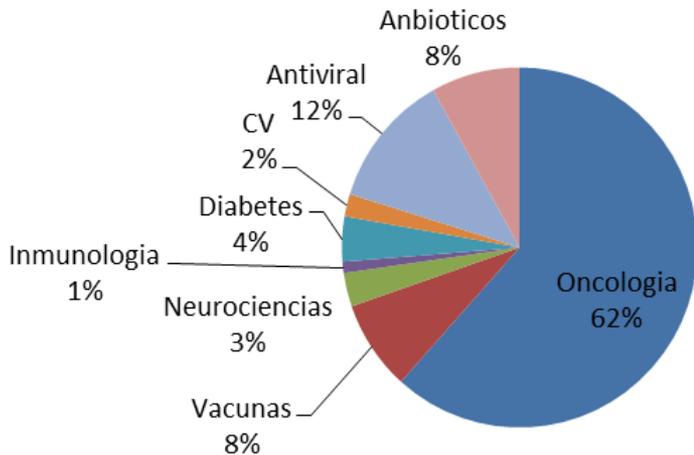


# EC por país en EMEA

Number of Studies by Country



## Clinical Trial distribution per TA in Spain





Presentación coordinada para toda EU  
(creación grupo regional)

Reorganización de nuestras funciones y  
sistemas internos tanto a nivel de HQ,  
Regional y País

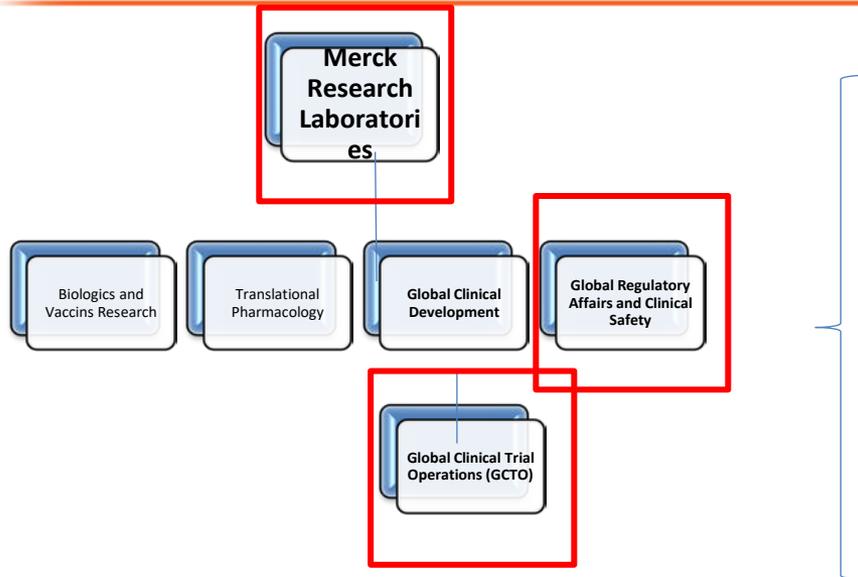
**Grupo de trabajo por la  
implementación del  
nuevo Reglamento  
Europeo 536/2014**

Transparencia y Plan de Transición

Interacción con las Agencias de cada país  
para conocer la como se está  
implementado la regulación



# MSD-Implementación Nueva Directiva



## GRACS HQ & Regions

- Regulatory Affairs International HQ and Regions
- Global Clinical Safety & Pharmacovigilance
- Global Regulatory Policy
- CMC Regulatory Affairs
- Global Regulatory Affairs Operations & Quality Management

- Regions: Country & Regional roles
- Global study management & Clinical scientists (CSSM)
- Medical Writing: IB, ICF, Protocol
- Quality and Continuous Improvement
- Global data management group
- Clinical & Ancillary Supplies , Budgets and lab vendors

GCTO

Areas funcionales implicadas en el Diseño de un nuevo modelo interno de presentacion de ensayos clinicos adaptado a los requerimientos de la EU CTR.



## Contratos

- Medición de submétricas para búsqueda de mejoras
- MSA,
- Aproximación personalizada a los centros

## Puesta en Marcha

- Mejorar la coordinación de todas las personas implicadas
- Formación de los centros ----  
Transcelerate plataforma SIP
- Suministro fármaco (modelo de local sourcing, uso de vendor vs farmacia9



Optimización REEC  
para hacerlo más  
accesible a los  
pacientes (búsquedas,  
exportación en pdf,  
manual al público...)

Incorporación de  
pacientes/asociaciones  
de pacientes en el  
diseño del protocolo y  
creación de resumen  
de resultados para  
personas legas

Aportación de mejoras  
al Anexo VIII (ICF) del  
Doc de Instrucciones a  
través de AEMPS/grupo  
de CEImS- grupo de  
trabajo en  
Farmaindustria



“ El futuro depende de  
lo que hagas ahora”

Mahatma Gandhi

*¡Gracias!*

