



PROYECTO BEST

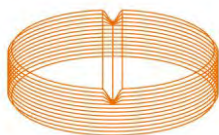
Investigación Clínica en Medicamentos

Javier Malpesa (Novartis Farmacéutica, S.A.)

X Conferencia Anual Plataformas Investigación Biomédica

Madrid, 7 de marzo de 2017

PROYECTO BEST: Principales indicadores para una apuesta de futuro de la Investigación Clínica en España



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

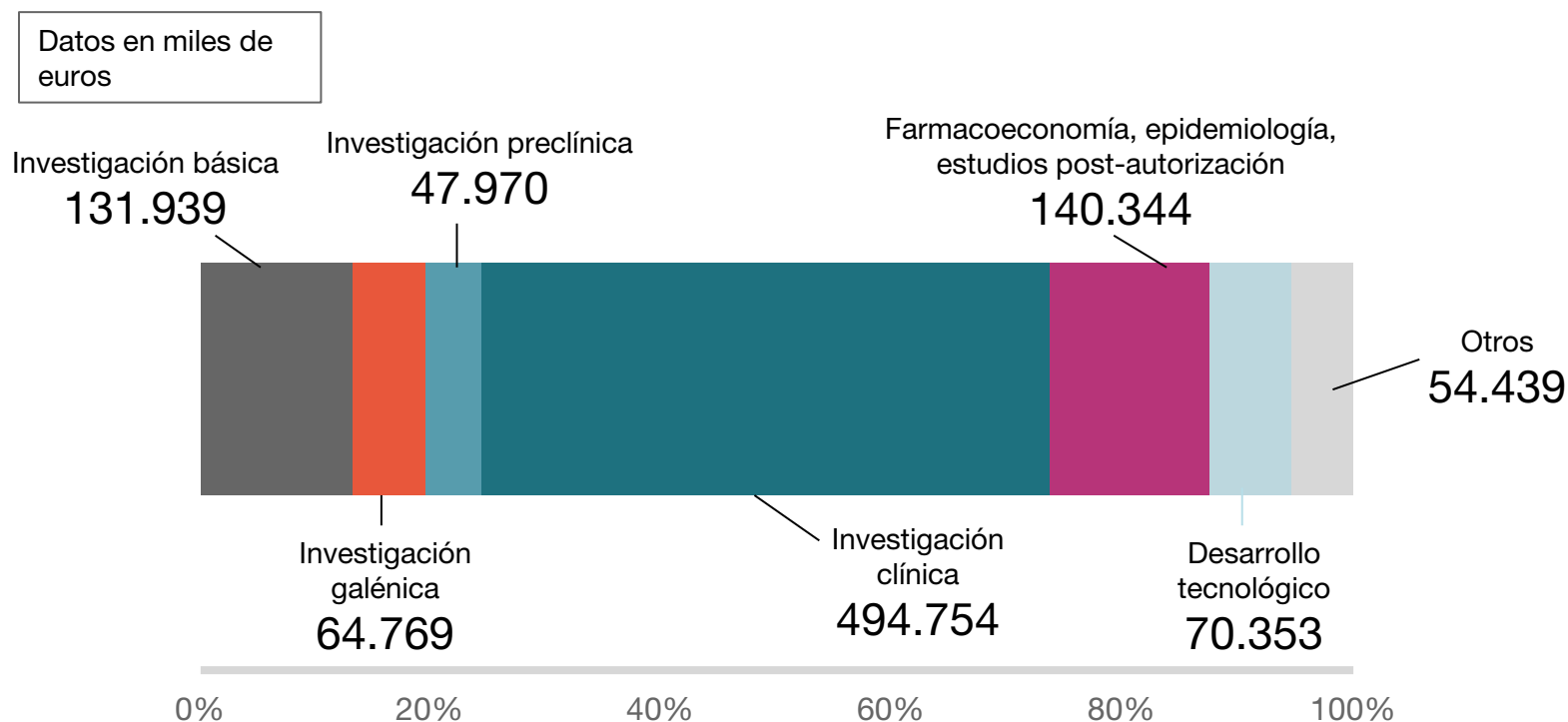
farmaindustria

- ▶ Inversión en I+D por la industria farmacéutica
- ▶ Proyecto BEST: resultados y BDMetrics.
Indicadores de ejecución de la investigación clínica en tiempos y reclutamiento
- ▶ Comparación antiguo RD2004 con el nuevo RD2015
- ▶ Una apuesta de futuro de la investigación clínica en España

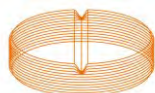
Inversión en I+D por la industria farmacéutica



De los 1.005 millones de euros destinados a I+D la principal fase por volumen de gasto fue la de **ensayos clínicos (495 millones de euros)** y se invirtieron **132 millones de euros en investigación básica**.



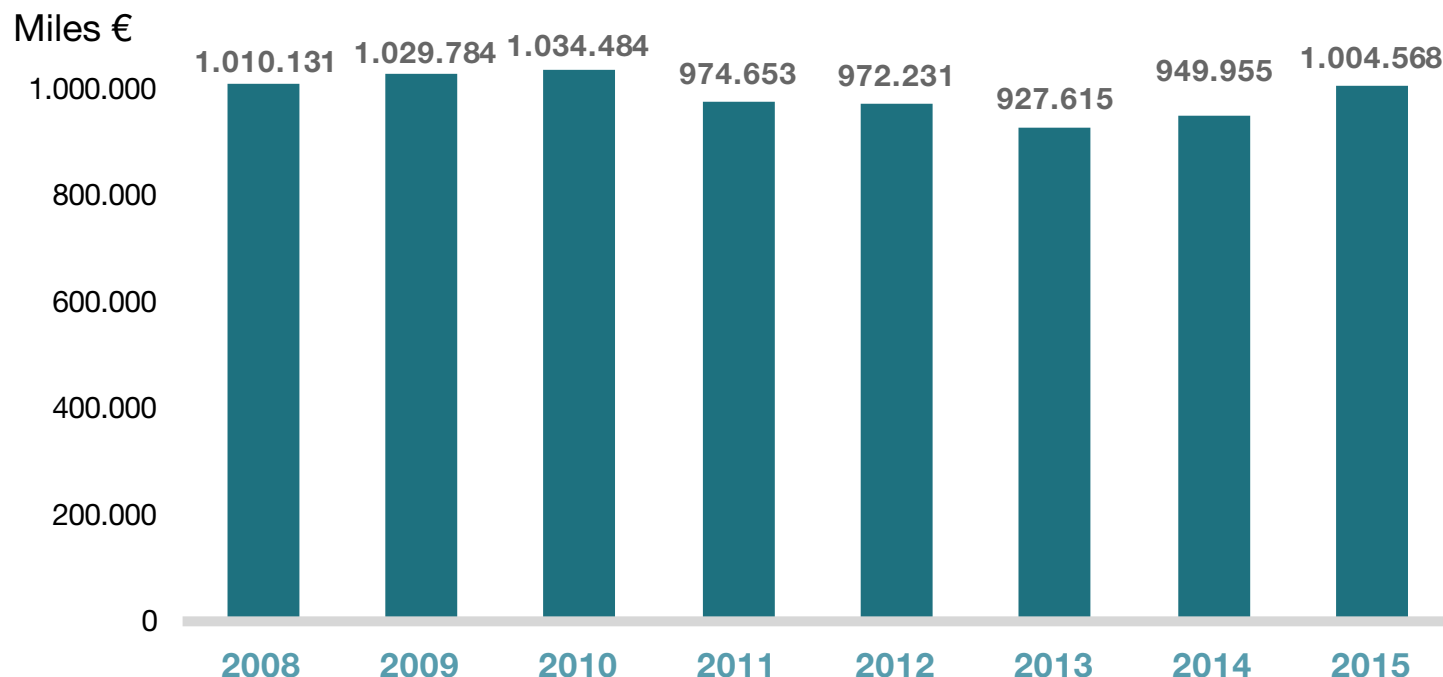
Fuente: Farmaindustria



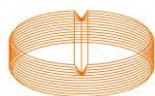
Evolución de los gastos en I+D (2008-15)



En el ejercicio 2015, **el volumen de gastos en I+D de la industria farmacéutica superó los 1.000 millones de euros por primera vez desde 2010.**



Fuente: Farmaindustria



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



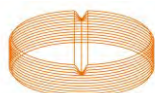
Clínica Universidad de Navarra (CUN)



13 CCAA



58 centros adheridos



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.

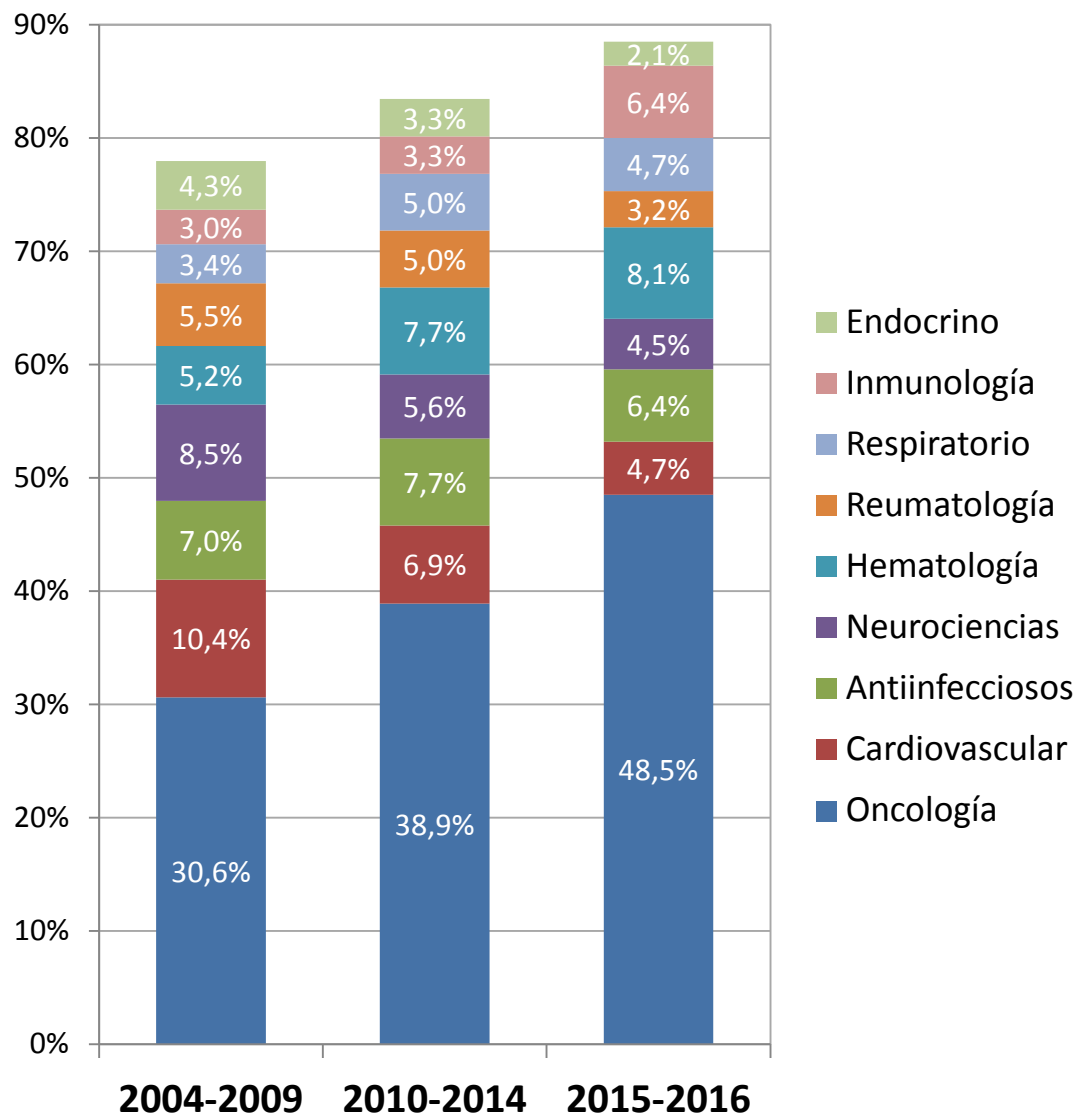
Contenido del AVANCE de la 22ª publicación de BDMetrics

1.520 EECC Finalizados
10.629 PCEC Finalizados

	Avance 22ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD2015)	2.873 (201)
Número de participaciones de Centros (RD2015)	21.229 (1.251)
Número de CEICs de Referencia distintos	87
Número de CEICs Implicados distintos	157
Número de Centros distintos	808
Desde fecha de envío al CEIC / AEMPS	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC / AEMPS	22-12-2016

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

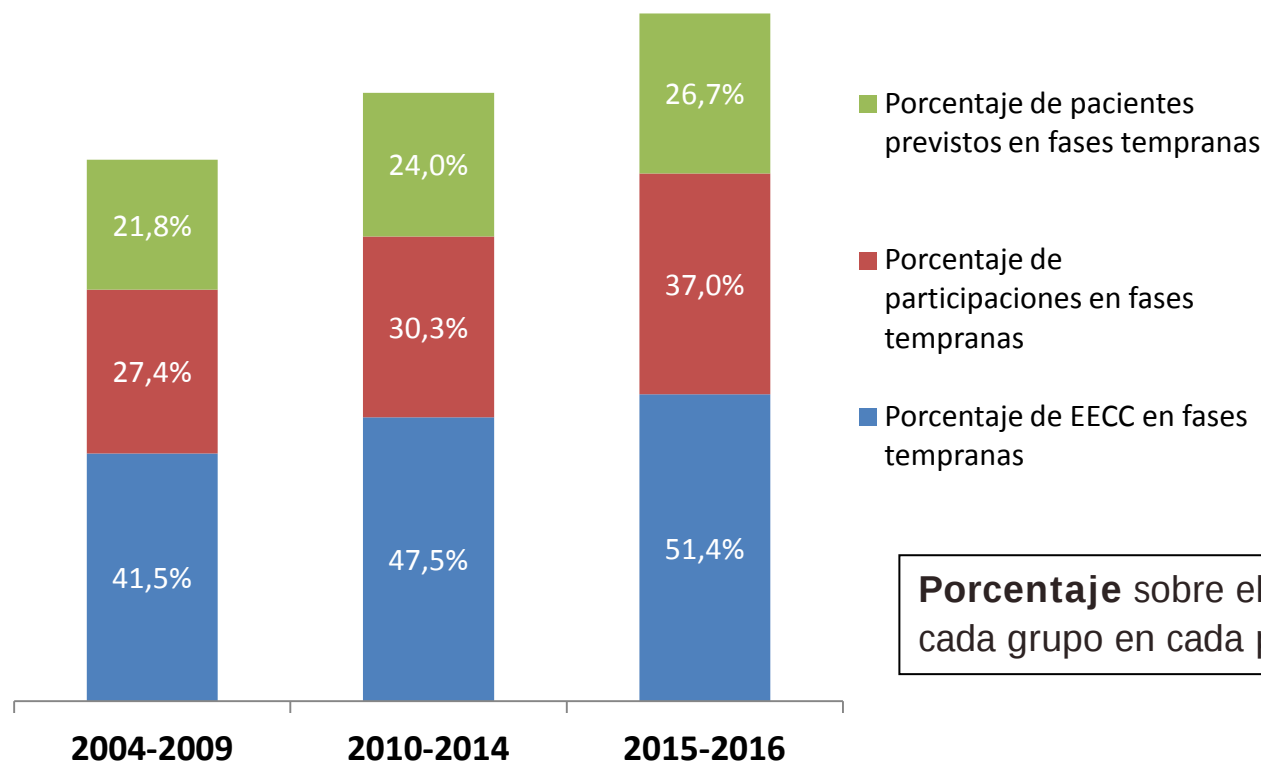


Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

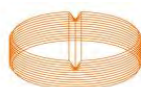
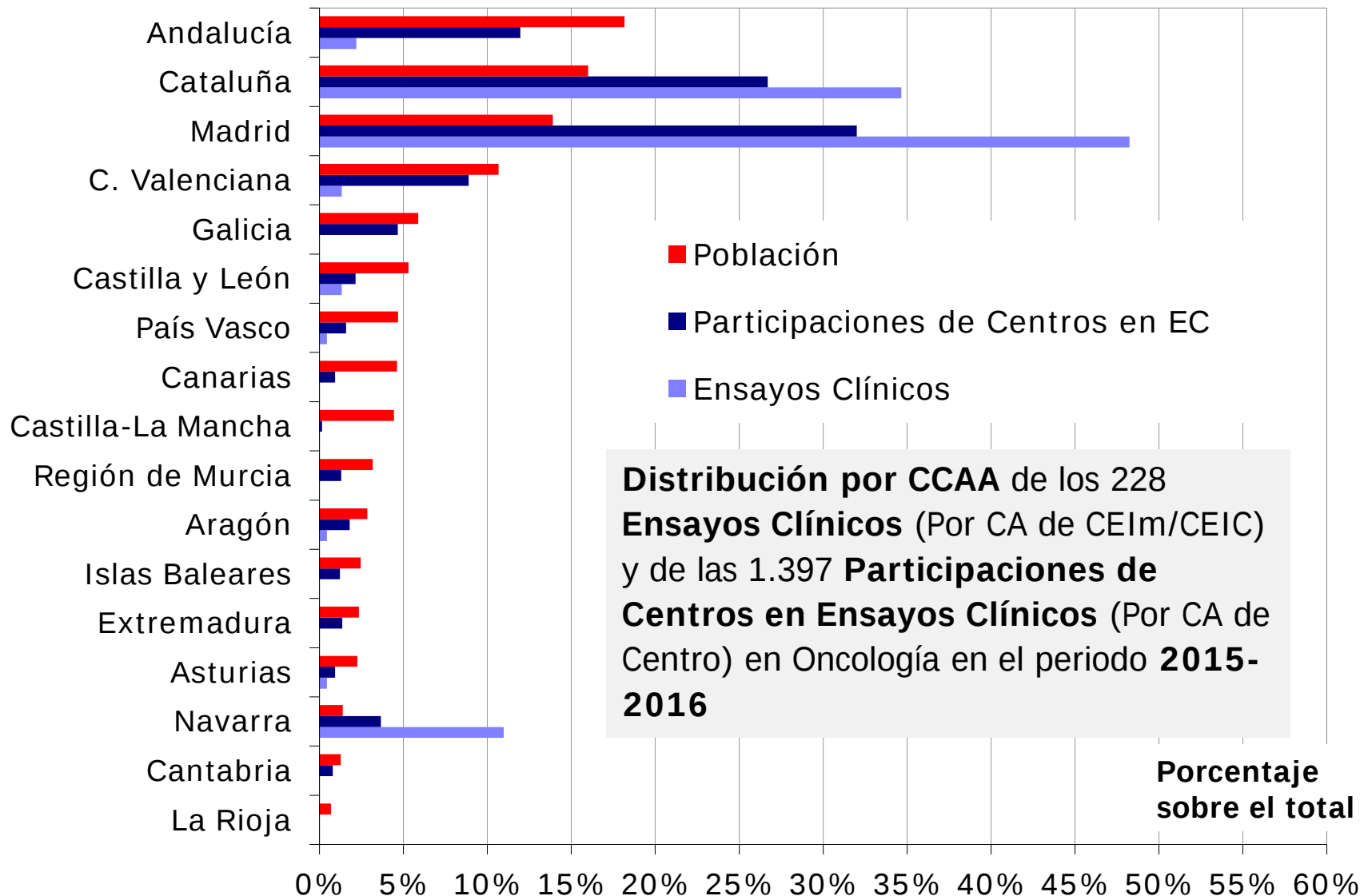
EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada periodo de tiempo y **porcentaje** sobre el total de EC de cada área terapéutica en cada periodo.

Evolución Fases Tempranas

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016



CEIs y PCEC de Oncología por CA en 2015-2016

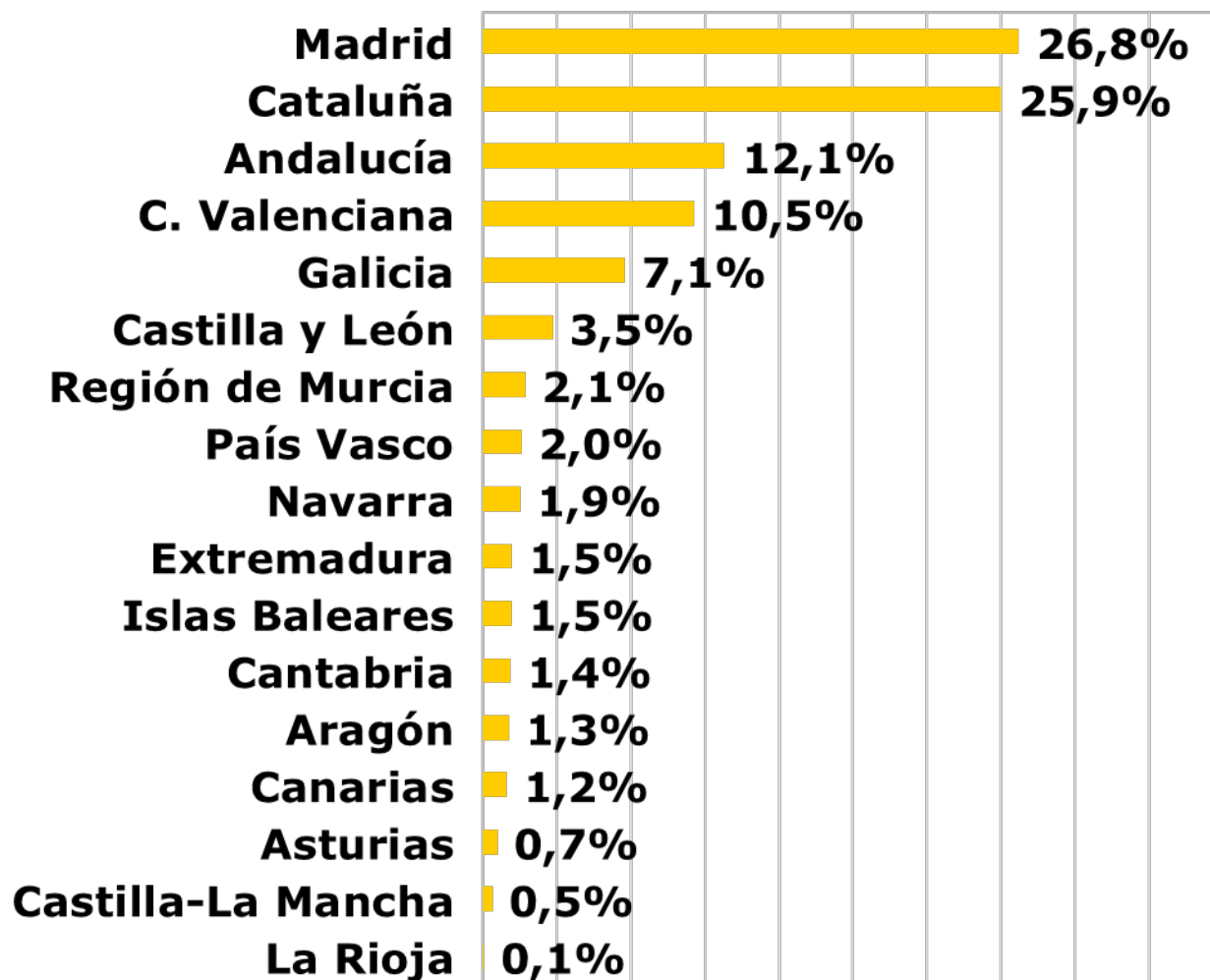


- ❑ Se presenta una comparativa entre la antigua legislación (RD2004) y la nueva (RD2015) entre las métricas en el periodo **2015-2016**
- ❑ Se presentan las Comunidades autónomas más activas en el Nuevo Real Decreto, atendiendo tanto al CEIm como al Centro
- ❑ Se compara la distinta distribución de Fases entre legislaciones dentro del periodo 2015-2016
- ❑ Asimismo se presenta la comparativa de los indicadores clave de Tiempos y Reclutamiento entre legislaciones dentro del periodo 2015-2016

Nuevo Real Decreto: Participaciones por CA

Porcentaje de participaciones de Centros en Ensayos Clínicos del Nuevo Real Decreto por Comunidad Autónoma del Centro

Las CCAA más activas siguen siendo las mismas en el RD2015

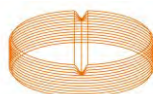
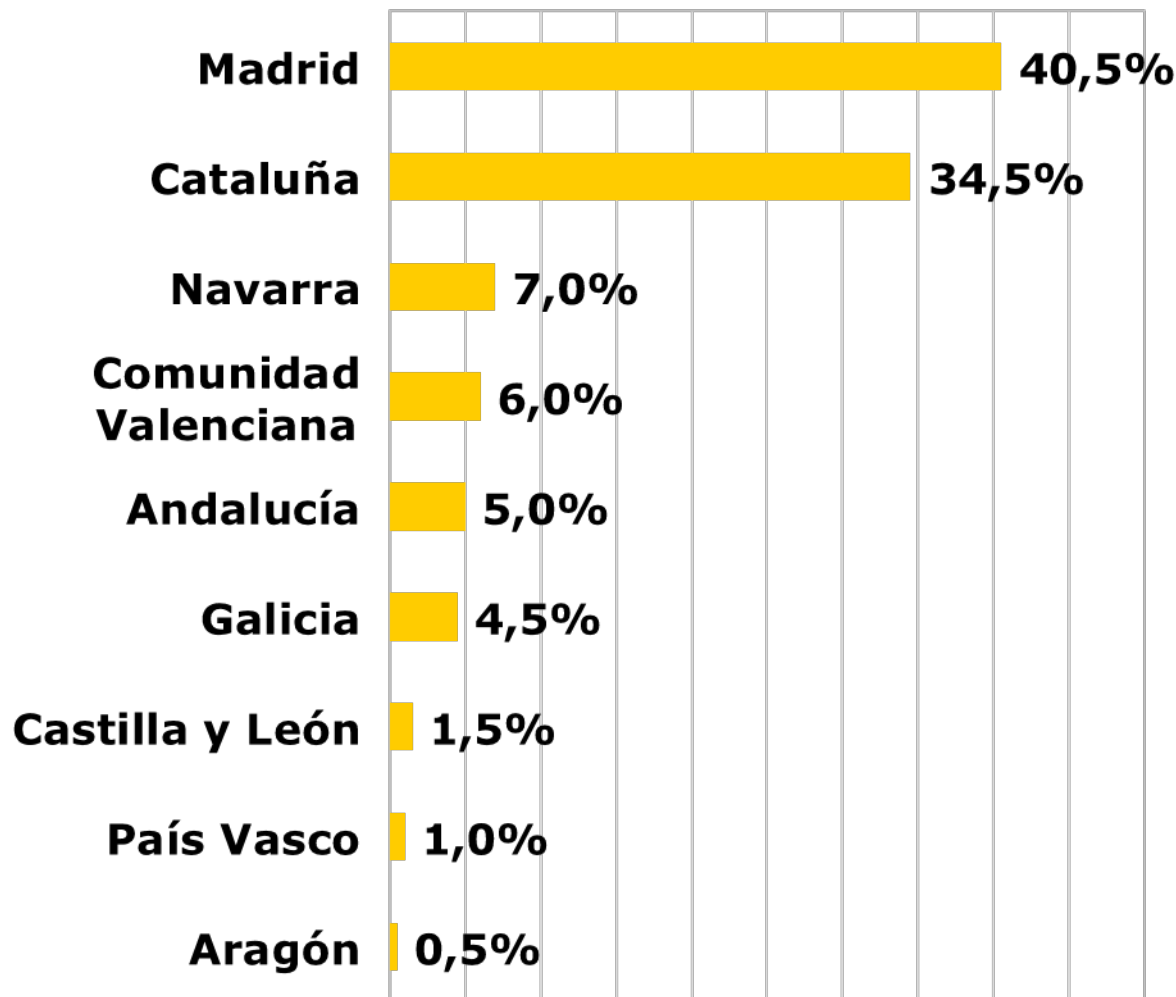


Nuevo Real Decreto: Estudios por CA



**Porcentaje de
Ensayos Clínicos del
Nuevo Real Decreto
por Comunidad
Autónoma del CEIm**

Destacar la
participación de los
CEIm de Navarra

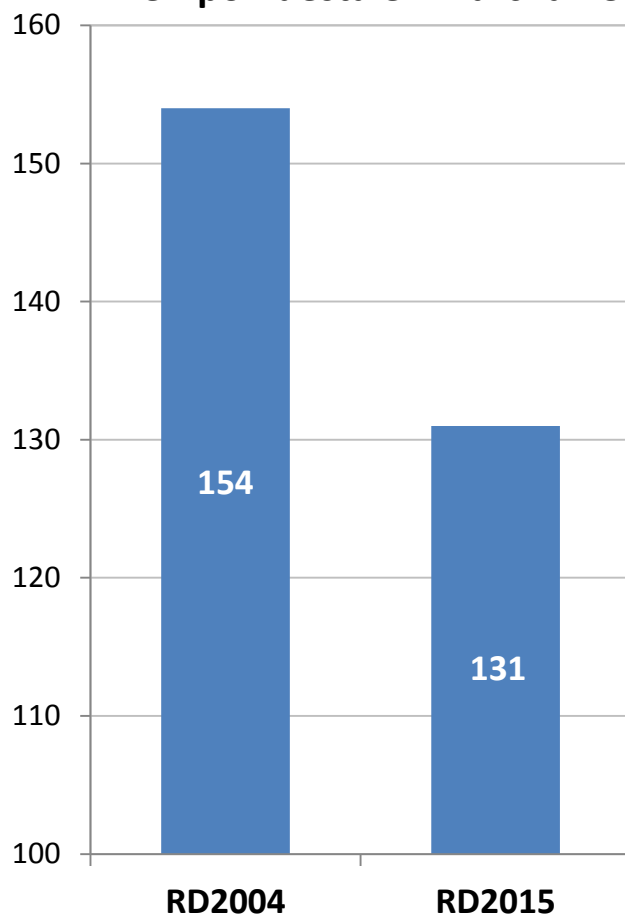


Nuevo Real Decreto: Indicadores de tiempo

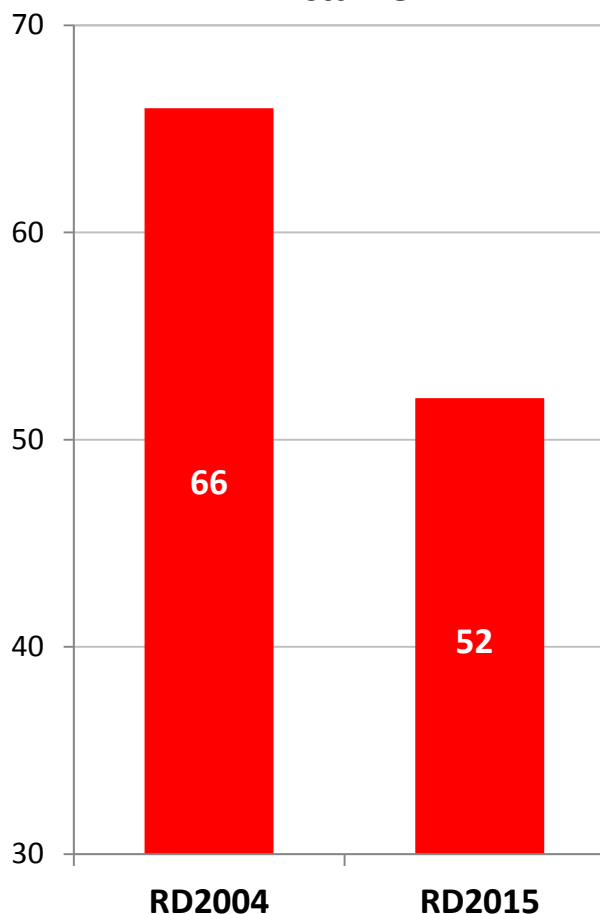


Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2016

Tiempo Puesta en marcha EC



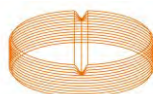
Dictamen



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

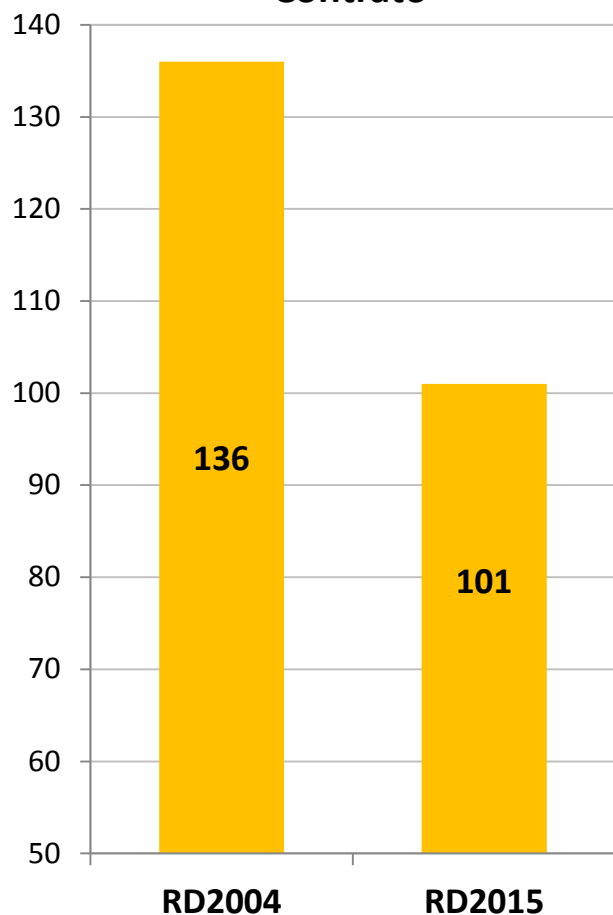


Nuevo Real Decreto: Indicadores de tiempo

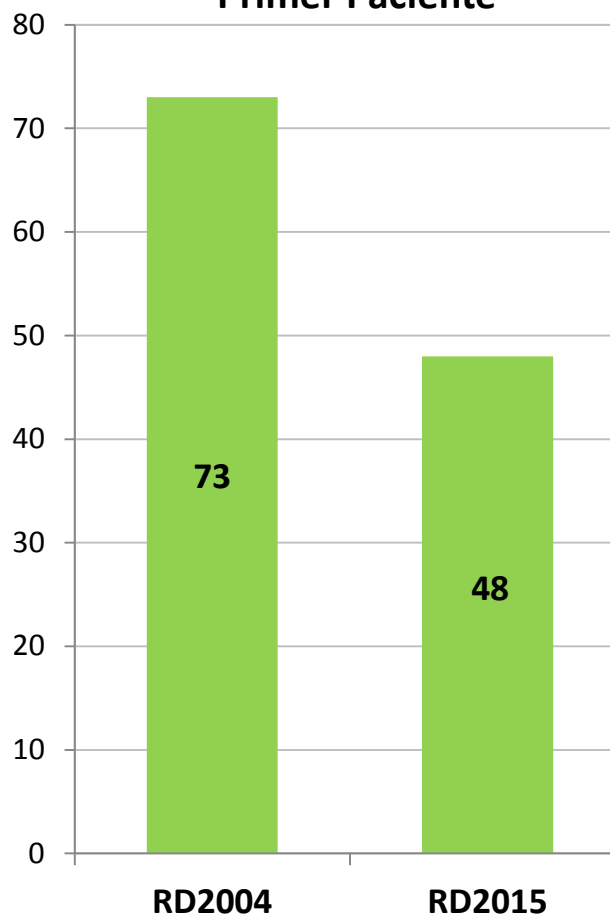


Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2016

Contrato



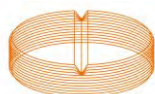
Primer Paciente



Lo mismo se aprecia en estos dos indicadores particularmente en el tiempo para reclutar el primer paciente. No obstante habrá que esperar a tener más datos para ver si esta evolución se mantiene.

Mediana de cada RD medida en días

PCEC regidos por RD2004 o RD2015

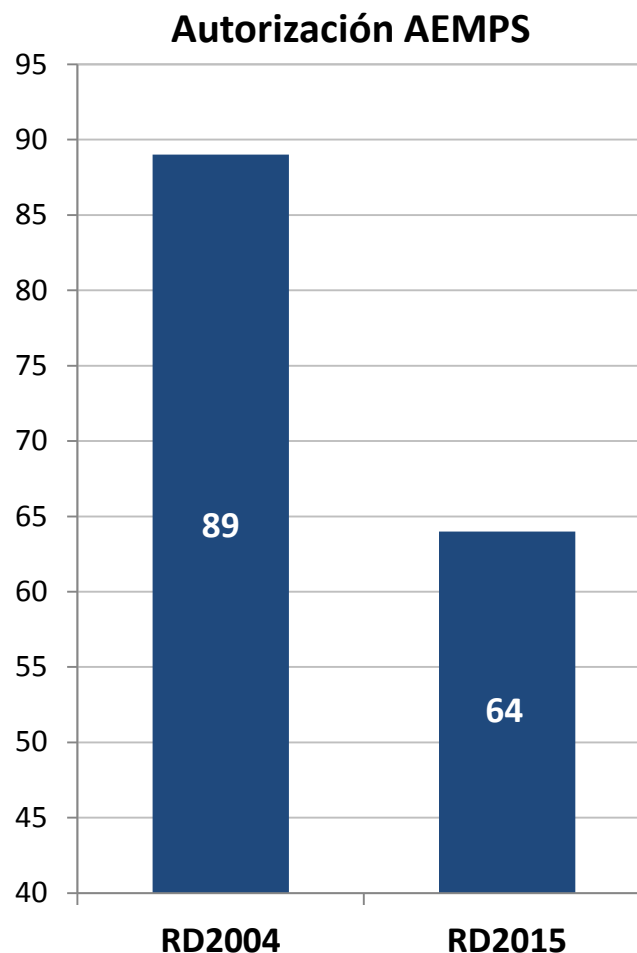


Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2016

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**

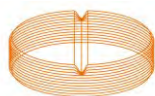
Mediana de cada RD medida en días

EC regidos por RD2004 o RD2015



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

¿Hacia donde avanza la investigación clínica?



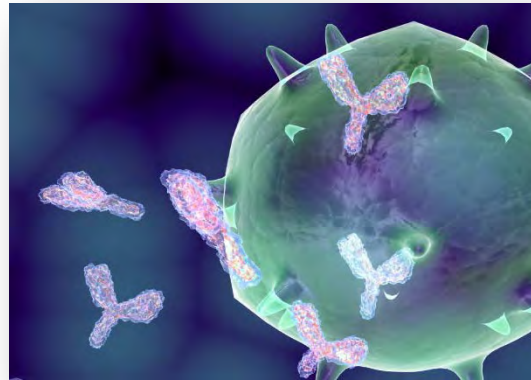
¿Hacia donde avanza la investigación clínica?



Competitividad



Transformación



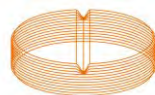
Colaboración



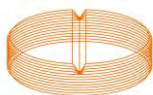
Digitalización



Acceso a Información



Luchando por hacer la IC competitiva

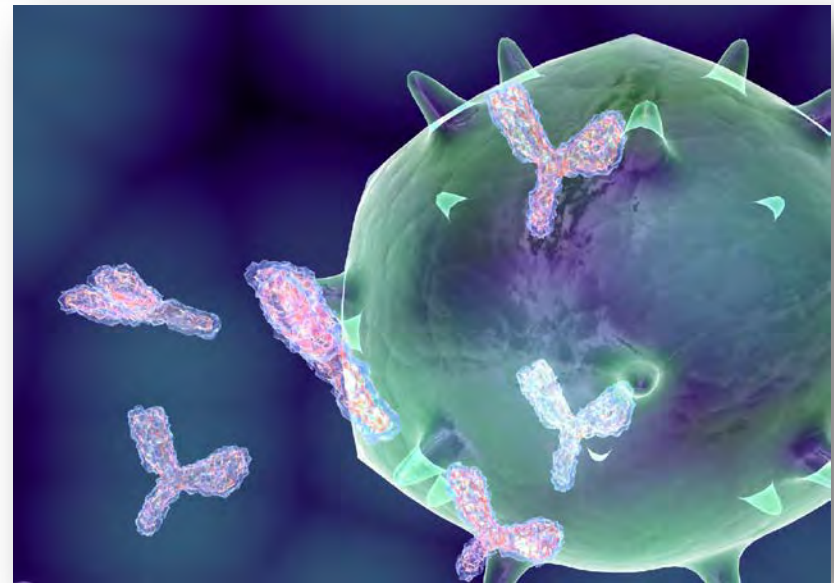


Targeted clinical trials

Personalized Medicine

Specified and innovative studies

- Immunotherapy
- Targeted Therapies
- Nanotechnology
- Revolution in genetics and genomic technology
- Advancements in antibody production
- 3D Manufacturing pills





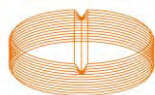
FUTURO

- Nuevas colaboraciones Instituciones-Pharma-Agentes reguladores
- Plataformas pro IC (compartir experiencias en centros de excelencia)
- Mejorando la comunicación a nivel estatal y a nivel europeo

La llegada de la digitalización a la IC



- Remote and Adaptive monitoring
- Acceso remoto a las historias clínicas
- Uso eficiente de vendedores
- Aprobaciones centralizadas
- Concepto Real World Data
- BIG DATA analysis
- Uso de APP
- Consentimiento Informado electrónico



**MORE
MORE
MORE**

Information
Education
Connection

my 
choice

CHOOSE WHAT'S RIGHT FOR YOU.

PATIENT REFERRAL
INFORMED CONSENT

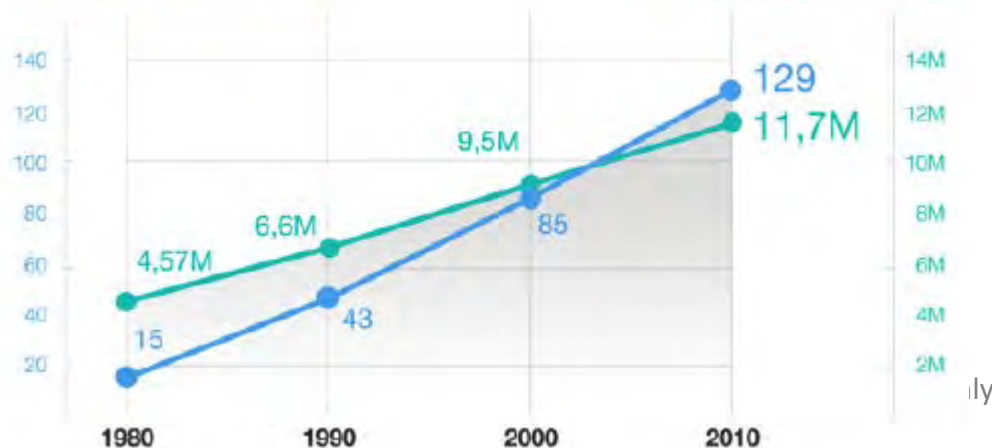
WILL ENHANCE THE CLINICAL INVESTIGATION

Los nuevos fármacos incrementarán la supervivencia de los pacientes



Nuevos tratamientos disponibles contra el cáncer

Millones de pacientes supervivientes al cáncer



Drugs' age concerned death probability

The newest drugs are , the patients' death probability gets reduced.

Cancer treatment evolution

Between 1980 and 2010 the number of new treatments available increased from 15 to 129. During that period, cancer survivors in the EEUU increased from 4,57 to 11,7 million people.

