

## PUNTO DE VISTA DE LOS PROMOTORES

Rocío Casado Seminario  
Gerente de Investigación Clínica AbbVie

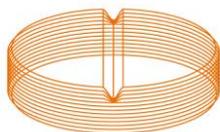
Hospital Virgen de la Victoria, Málaga  
5 de Julio de 2016





**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

**Investigación Clínica en AP en Andalucía**  
Datos de un AVANCE de la 20ª publicación de BDMetrics



MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

# Muestra utilizada

El AVANCE de la 20ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 31/12/2015

**1.441 EECC Finalizados**

Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el **31 de diciembre de 2015** contenidos en BDMetrics a fecha del 13 de junio de 2016

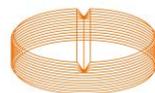
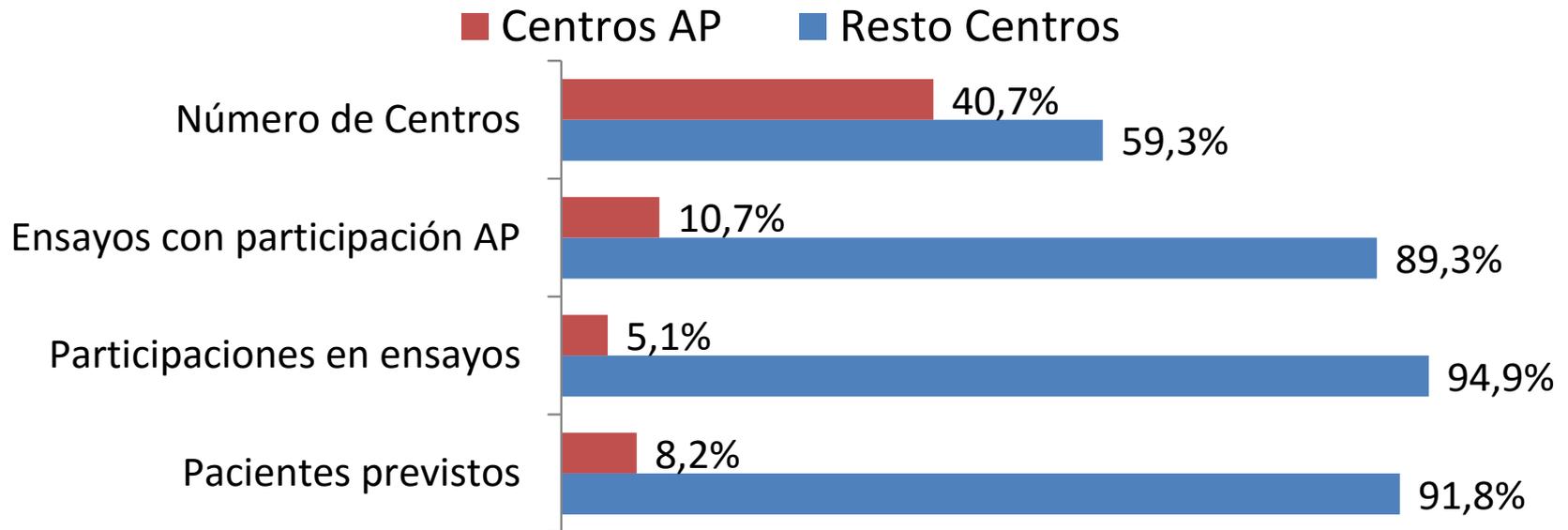
	20ª Publicación (avance)
<b>Número de Ensayos Clínicos</b>	2.635
<b>Número de participaciones de Centros</b>	19.477
<b>Número de CEICs de Referencia distintos</b>	84
<b>Número de CEICs Implicados distintos</b>	156
<b>Número de Centros distintos</b>	783
<b>Desde fecha de envío al CEIC</b>	19-02-2004
<b>Hasta fecha de envío al CEIC</b>	17-12-2015

# Relevancia de la AP en la muestra



Aunque más del 40% de los centros contenidos en la muestra son de Atención Primaria, su porcentaje de participación es bajo

	Centros AP	Resto Centros	Total
Número de Centros	319	464	783
Ensayos con participación AP	283	2.352	2.635
Participaciones en ensayos	990	18.487	19.477
Pacientes previstos	12.608	140.393	153.001



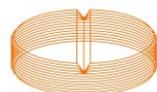
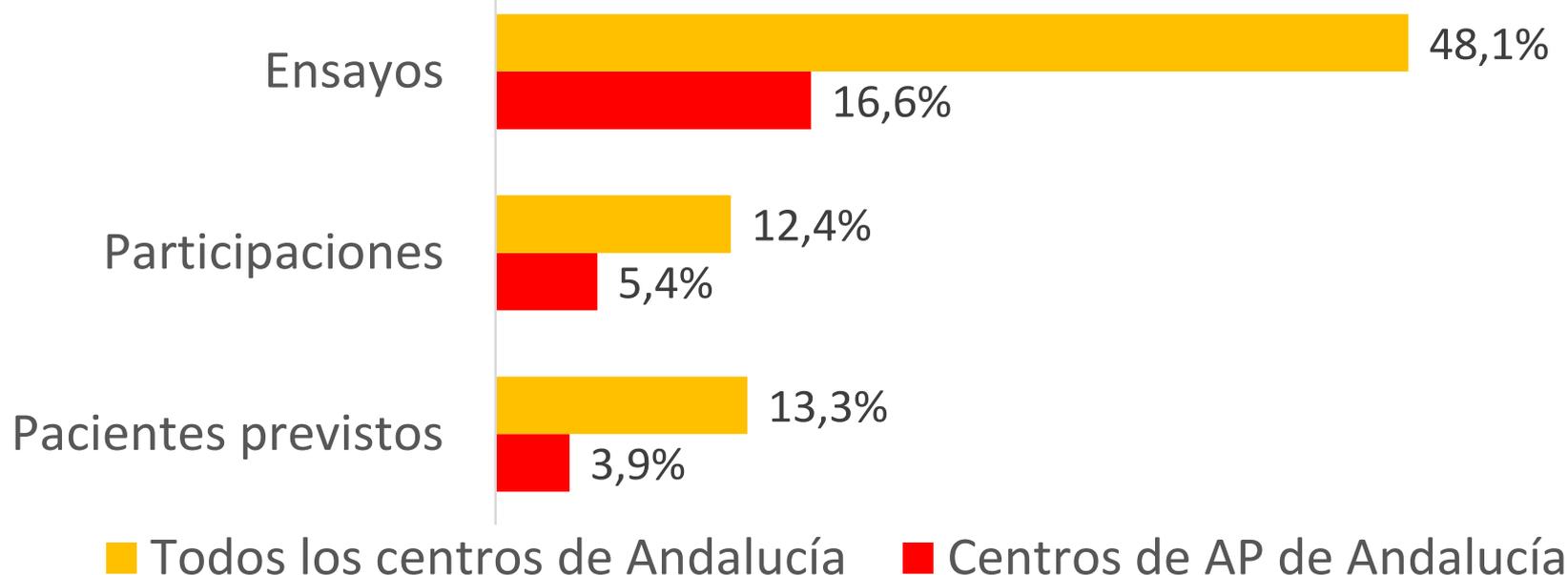
# Relevancia de Andalucía en AP



La investigación que realizan los centros de AP de Andalucía está **muy por debajo** de la que correspondería a la investigación que se realiza por el conjunto de centros de Andalucía.

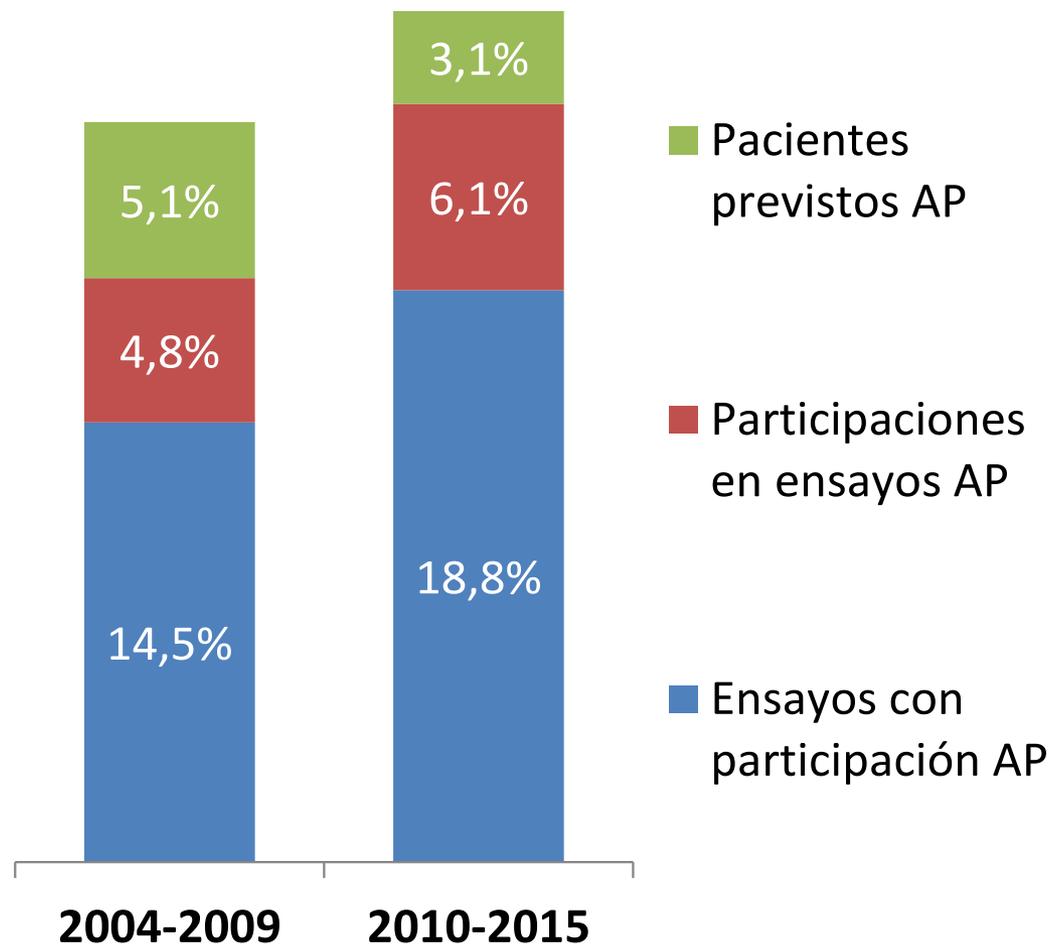
## Participación de los centros de Andalucía

(porcentaje sobre el total de cada grupo)



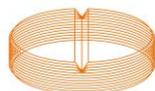
# Evolución de la participación en AP de Andalucía

**Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en AP en Andalucía en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015**



Se aprecia un **incremento** en ensayos y participaciones y una **clara disminución** en los pacientes previstos.

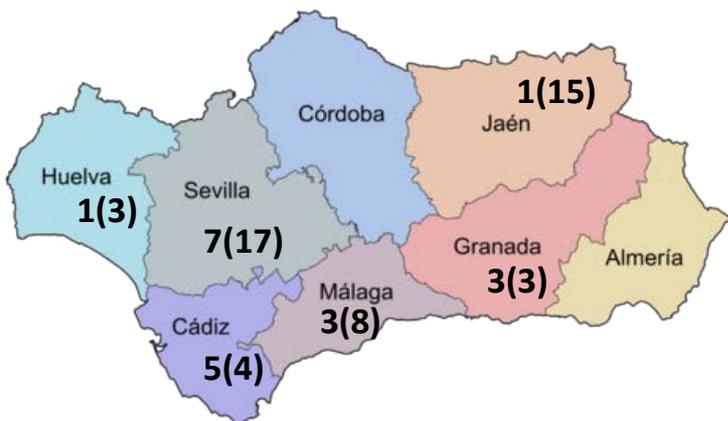
**Porcentaje** sobre el total de cada grupo en cada periodo



# Centros de AP de Andalucía

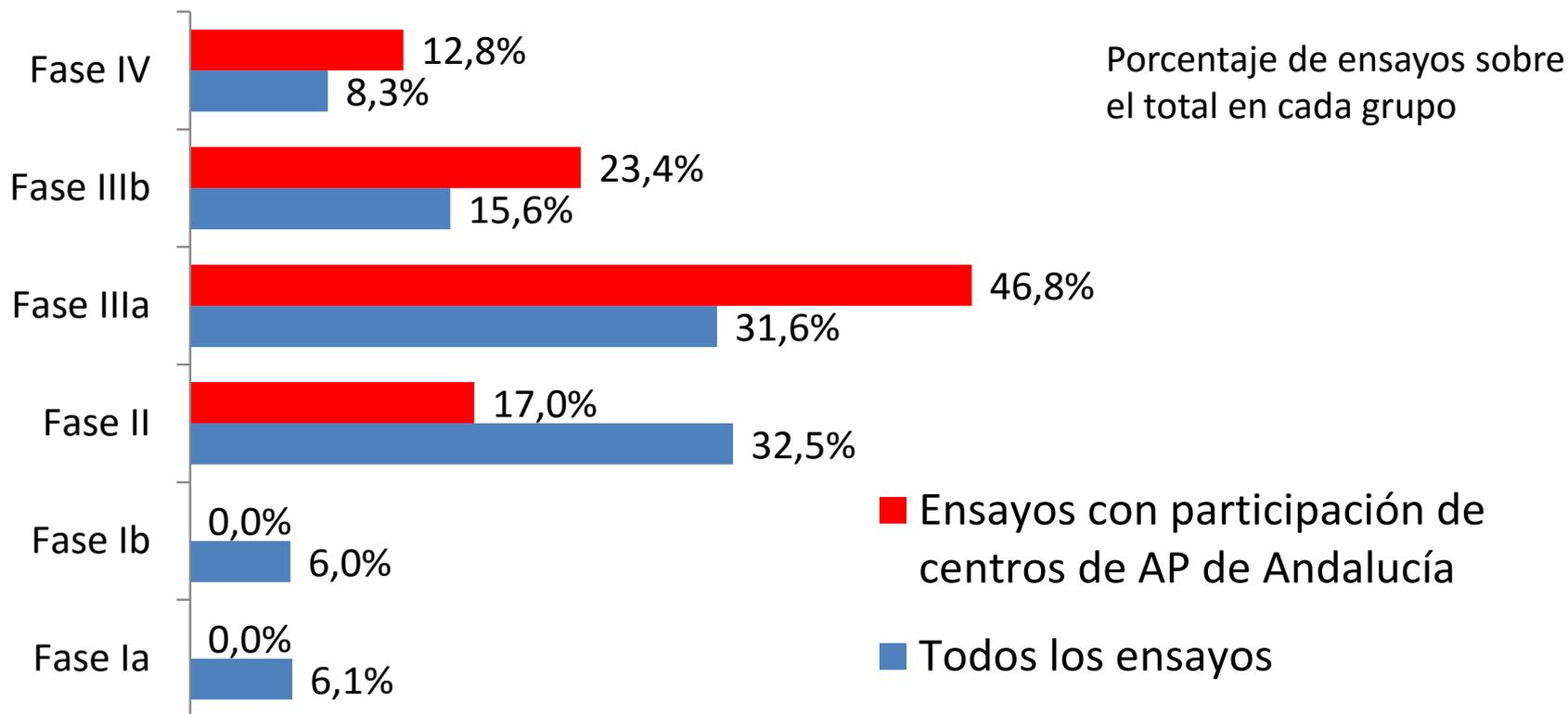
Los centros de Atención Primaria de Andalucía y su número de participaciones en ensayos clínicos

Centro de ensayo	Nº PCEC
C.E. DE JAÉN	15
CENTRO DE NUEVAS TECNOLOGÍAS EN DIABETES Y ENDOCRINOLOGÍA	10
CENTRO DE ESPECIALIDADES SAN JOSÉ OBRERO	6
C.S. - AMBULATORIO HNOS. LAULHE (SAN FERNANDO)	2
C.S. LA ORDEN	2
ESTUDIO PSIQUIATRÍA	2
C.S. CASTILLEJA DE LA CUESTA	1
C.S. DE CAMAS	1
C.S. DE MEDINA SIDONIA	1
C.S. EL PALO	1
C.S. LA LAGUNA	1
C.S. LA VICTORIA	1
C.S. MOTRIL CENTRO	1
C.S. PINILLO CHICO	1
CENTRO DE ESPECIALIDADES DR. FLEMING	1
CENTRO DE ESPECIALIDADES VIRGEN DE LOS REYES	1
CENTRO DE PLANIFICACIÓN DOS HERMANAS	1
CENTRO PERIFÉRICO DE ESPECIALIDADES	1
CM CLINIUM	1
GINEMED	1
ONCOGRANADA	1
UNIVERSIDAD DE SEVILLA	1



# Fases de las participaciones

Los ensayos con participación de centros de AP de Andalucía suelen ser de fases más tardías que el conjunto de ensayos.

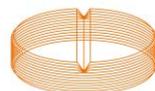
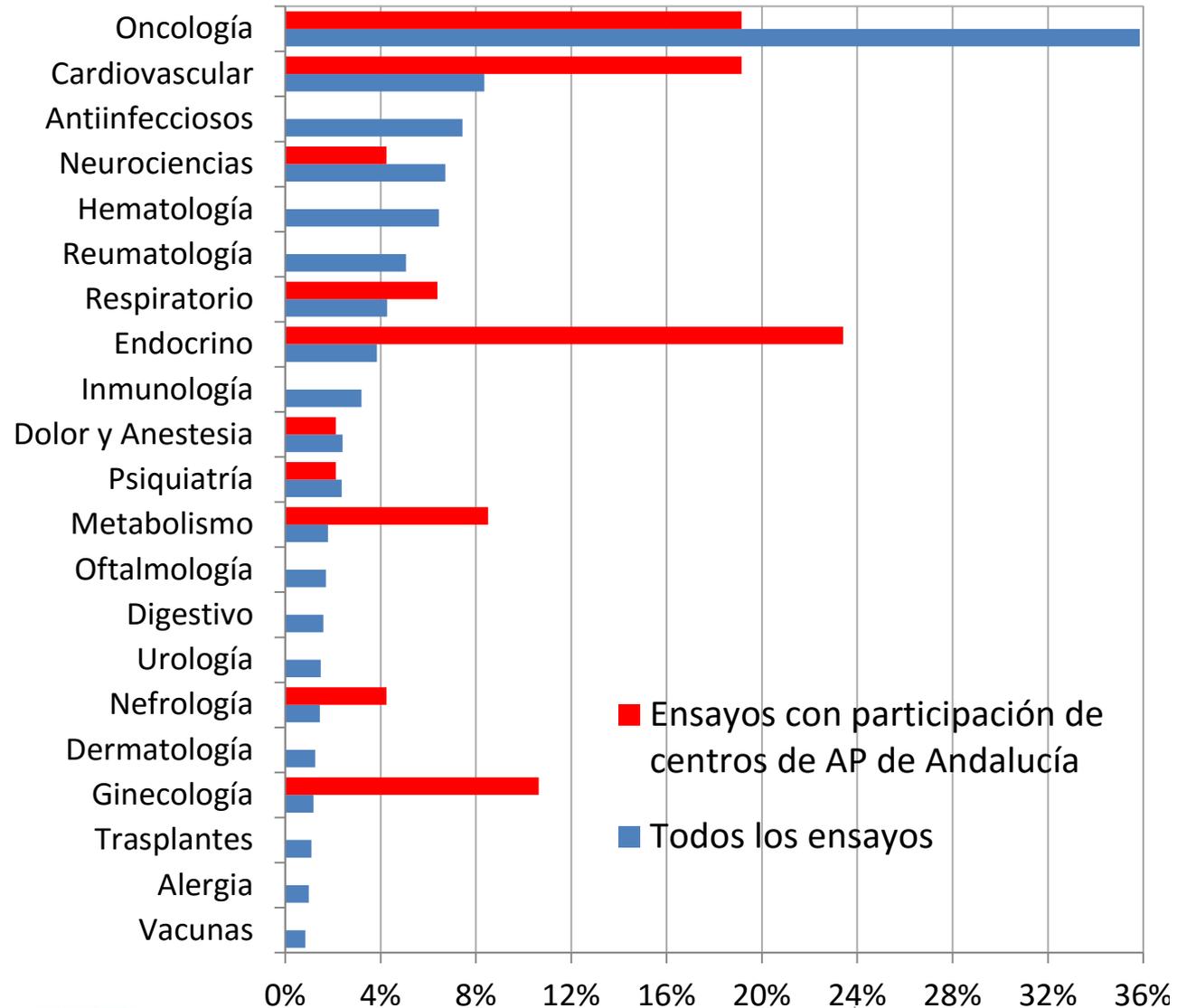


# Áreas terapéuticas de los ensayos



La distribución de los ensayos con participación de centros de AP de Andalucía es bastante diferente de la del conjunto de ensayos. Los centros de AP son predominantemente en Endocrino, Cardiovascular, Oncología y Ginecología.

Porcentaje de ensayos sobre el total en cada grupo



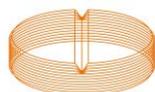


Los centros de Atención Primaria de Andalucía muestran **mejores resultados** en todos los indicadores salvo en la tasa de reclutamiento.

## Indicadores de ejecución de la investigación clínica

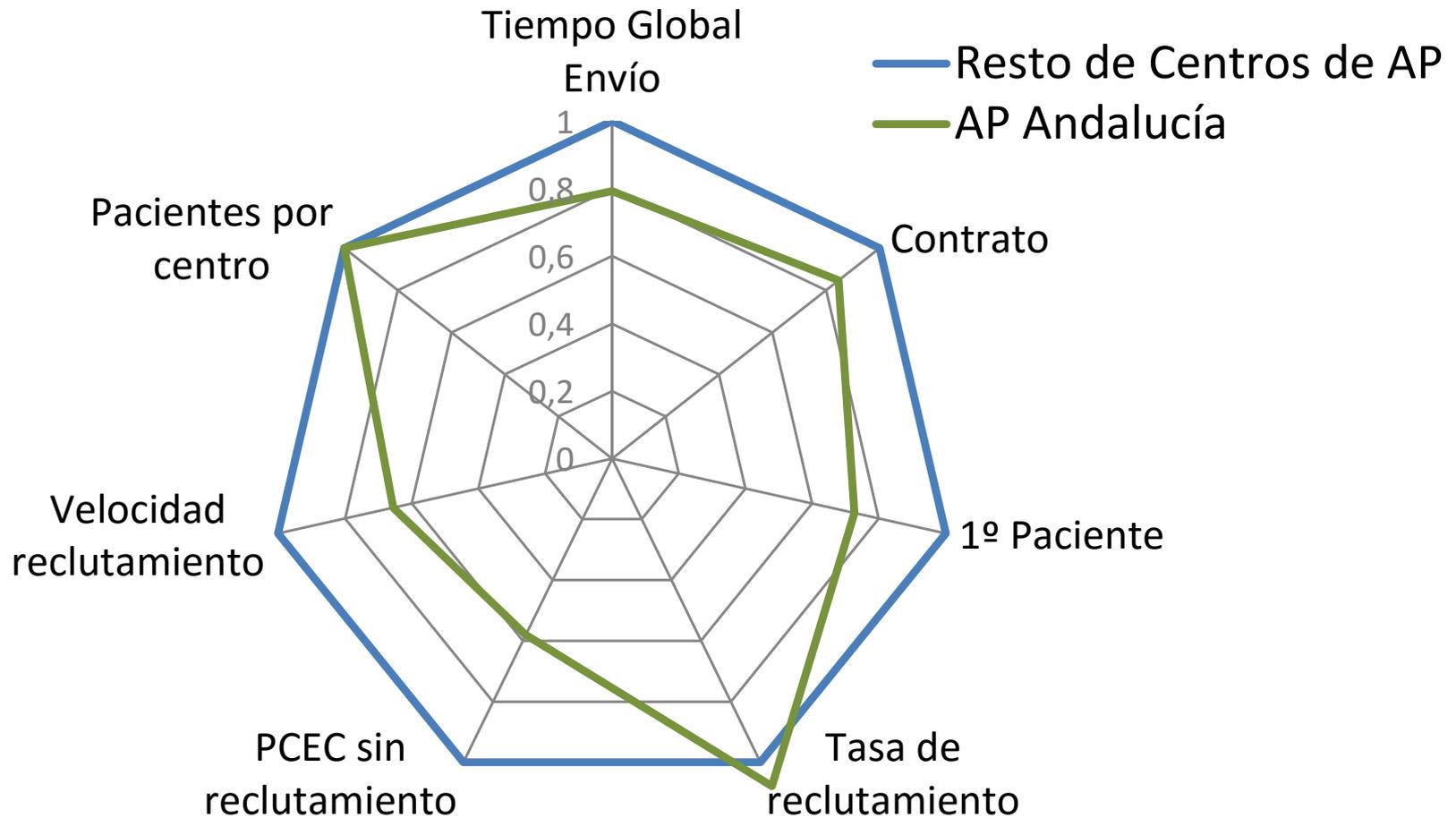
INDICADOR	AP Andalucía	Nº casos	Resto de Centros AP	Nº casos
<b>I1</b> Tiempo Global Envío CEIC – 1º Paciente ( <i>días</i> )	176	39	222	80
<b>I2</b> Envío CEIC – Contrato ( <i>días</i> )	122	39	144	77
<b>I3</b> Contrato – 1º Paciente ( <i>días</i> )	48	30	66	68
<b>Tasa de reclutamiento (%)</b>	112,0%	32	120,8%	65
<b>PCEC sin reclutamiento (%)</b>	6,3%	2	10,8%	7
<b>Velocidad de reclutamiento (<i>pacientes/mes</i>)</b>	2,6	29	1,7	57
<b>Pacientes reclutados por centro (<i>pacientes</i>)</b>	10,8	32	10,8	65

La comparación se realiza en los ensayos que cuentan con participación de centros de AP de Andalucía



# Comparación AP Andalucía con resto de centros de AP

Diagrama de competitividad: valores mayores que 1 significan peores prestaciones



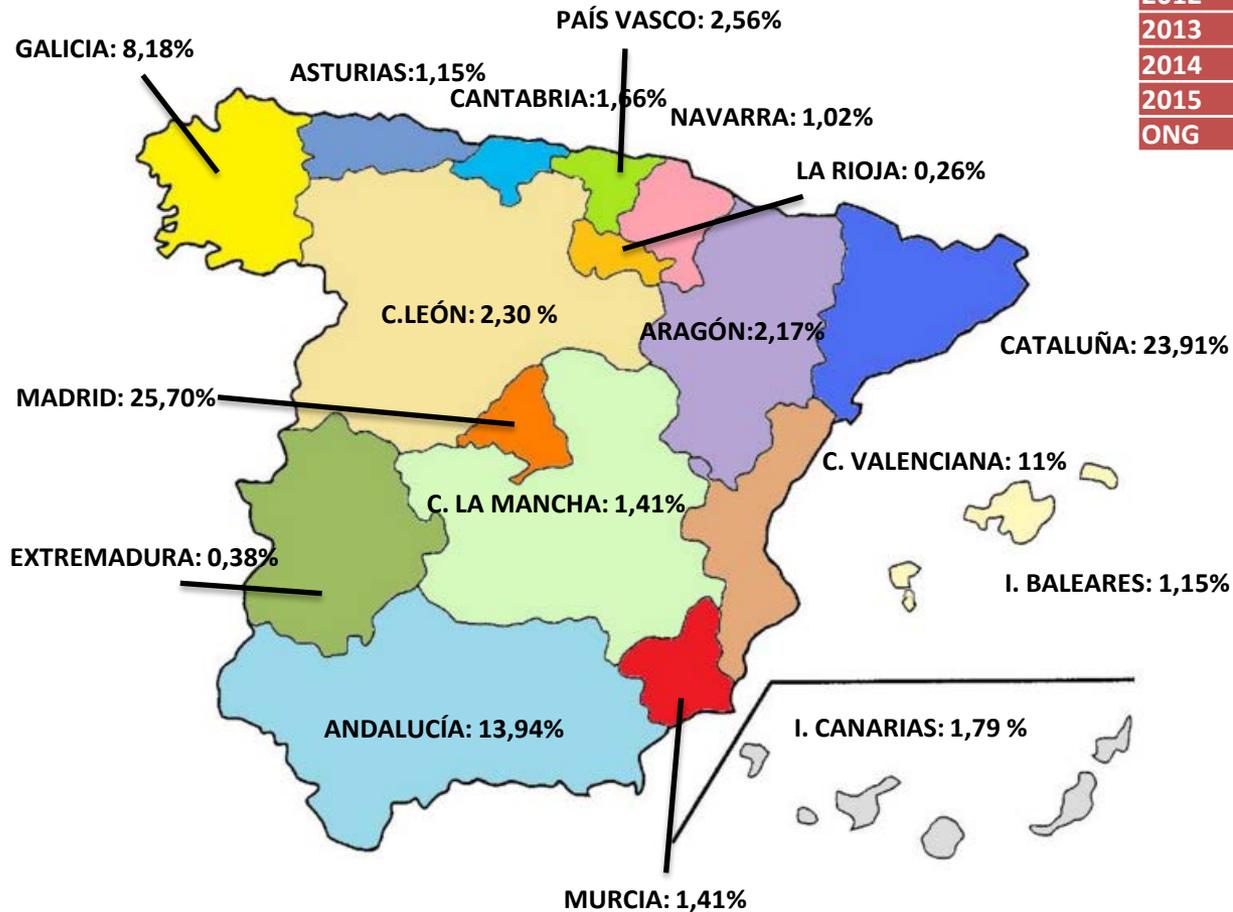
# Experiencia de AbbVie



# ¿En qué Comunidades Autónomas depositamos más Investigación Clínica?

## CENTROS ENSAYOS CLÍNICOS

Año de fin	Centros
2010	1
2011	10
2012	4
2013	4
2014	2
2015	8
ONG	80



C.A.	Nº centros
Andalucía	109
Aragón	17
Asturias	9
Cantabria	13
C. León	18
C. La Mancha	11
Cataluña	187
Extremadura	3
Galicia	64
I. Baleares	9
I. Canarias	14
La Rioja	2
Madrid	201
Murcia	11
Navarra	8
País Vasco	20
C. Valenciana	86

# CENTROS ESTUDIOS OBSERVACIONALES

C.A.	Nº centros
Andalucía	64
Aragón	9
Asturias	12
Cantabria	4
C. León	20
C. La Mancha	11
Cataluña	59
Extremadura	9
Galicia	24
I. Baleares	6
I. Canarias	12
La Rioja	1
Madrid	65
Murcia	6
Navarra	6
País Vasco	15
Valencia	35
Ceuta	3



# Tendencias Andalucía

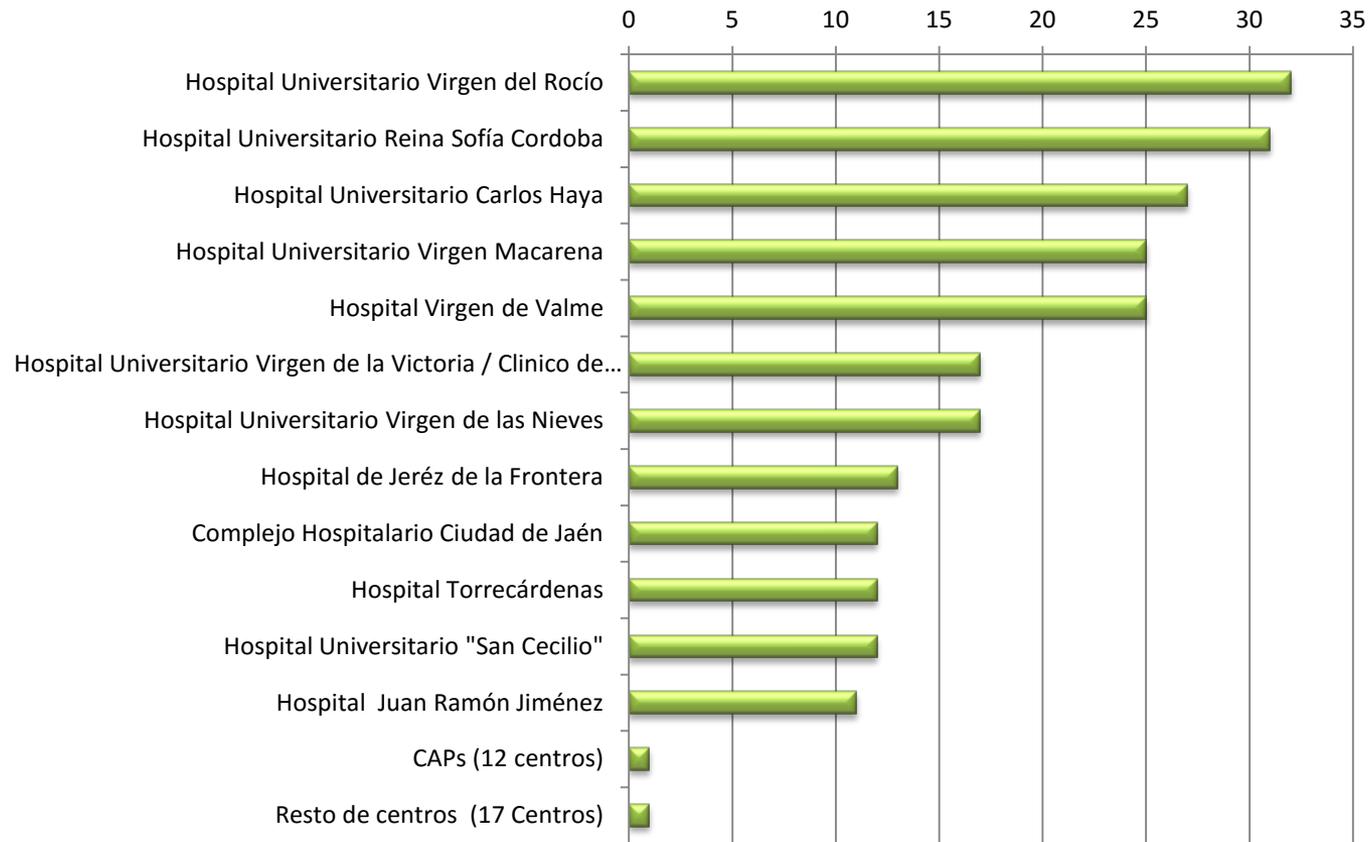
## Estudios Finalizados

ESTUDIOS CON CSR ENVIADO	
EECC	28
EPA LA	1
EPA OD	52
EPA SP	24
NO EPA	55
<b>Total general</b>	<b>160</b>

## Estudios en marcha

ESTUDIOS SIN CSR ENVIADO AUN	
EECC	60
EPA LA	24
EPA OD	24
EPA SP	6
NO EPA	23
<b>Total general</b>	<b>137</b>

# Número de estudios/centro



# Conclusiones AbbVie



# Experiencia...

## RETOS...

- Como Comité de Referencia puede mejorar en agilidad, ejemplo en emisión dictámenes, ha habido retrasos.
- PANAKEIA (sistema adicional y más complejo)
- Equipos Investigadores: Tiempo que tardan en inclusión de datos en eCRF + queries, falta de disponibilidad del equipo (potencial falta de recurso y dificultad para crear equipos de investigación punteros), ¿overheads altos?.
- Accesibilidad geográfica de algunos centros, por lo que esto polariza a las ciudades bien comunicadas.
- Dificultades en la inclusión de pacientes en EECC (Ejemplo: Comisiones internas)
- Demanda de formación en IC más frecuentemente que en otras Comunidades.

## A destacar:

- ✓ Respecto a contratos tienen clausula suspensiva (que permite la firma antes de la autorización de la Agencia) y manejan muy buenos tiempos. Ejemplo: En Andalucía se han firmado muchos contratos antes de la autorización de la AEM.
- ✓ Buenos datos de reclutamiento: alcanzan objetivos en tiempo
- ✓ Auditorias: Muy buenos resultado
- ✓ Farmacia OK
- ✓ Tecnología OK
- ✓ Memorandum de colaboración ij

PERSONAS.PASIÓN.  
POSIBILIDADES.

abbvie

