



IX Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica

asebio

farmaindustria

fedin
federación española de empresas de
TECNOLOGÍA SANITARIA



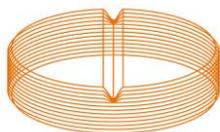
PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Nuevo Retos 2016

CARME ESTEVE, SANOFI

**IX Conferencia Anual Plataformas Investigación
Biomédica**

Barcelona, 15 de Marzo de 2016



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



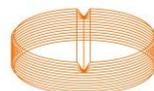
Proyecto BEST: Excelencia en IC

- **Plataforma público-privada en investigación clínica**, liderada por FI: objetiva y monitoriza los procesos de ensayos clínicos; toma medidas para mejorar su eficiencia y competitividad en el terreno.
- **BEST identifica diferentes prácticas, obstáculos, contribuye a adoptar soluciones y mantiene una interlocución con todos los stakeholders concernidos:** AEMPS, CEICs, CCAA, IDIS, REGIC gerentes hospitales, investigadores, pacientes.
- **La Base de Datos contiene información sobre tiempos de tramitación y reclutamiento por tipología de ensayo** (fase, área terapéutica, etc.) de una importante muestra de los ensayos realizados en España desde 2004, con actualización semestral .

Datos y Análisis 19ª Publicación BDMetrics

XIX Publicación (30/6/2015):

- Participantes: 46 empresas, 13 CCAA, 3 Sociedades Científicas, 50 centros adheridos
- Total de ensayos incluidos: 2.472
- Total pacientes incluidos: 101.649
- **Total de Centros: 775 (23% centros privados)**



Proyecto BEST de Excelencia en IC



46 Laboratorios



3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos

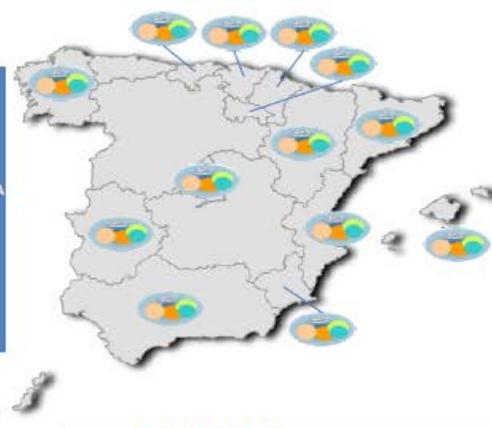


Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama



Clínica Universidad de Navarra (CUN)

- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CATALUÑA
- COM. VALENCIANA
- EXTREMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO



13 CCAA

- C. H. de A Coruña
- C. H. U. de Santiago
- C. H. de Vigo

- C. H. de Granada
- C. H. de Jaén
- C. H. Reina Sofía
- C. H. Virgen de la Victoria
- C. H. de Málaga - Carlos Haya
- C. H. Virgen del Rocío
- C. H. Virgen de la Macarena
- C. H. Ntra. Sra. de Valme
- C. H. de Huelva
- C. H. de Cádiz
- Hospital Costa del Sol
- C. H. Torrecárdenas
- Área Sanitaria Jerez Norte

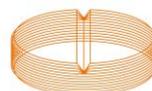


50 centros adheridos

- Hospital Marqués de Valdecilla
- H. U. de Araba
- H. U. de Cruces
- Hospital de Basurto
- Hospital de Galdakao
- H. U. Donostia
- Hospital Onkologikoa

- Clínica U. de Navarra
- H. Sant Joan de Deu
- Hospital Clinic
- Hospital Parc Taulí
- Hospital Vall D'Hebron
- Hospital Bellvitge
- H. de la Santa Creu i Sant Pau
- Instituto Oncológico Catalán
- Hospital del Mar
- Hospital Granollers
- Hospital Quirón Barcelona
- Hospital U. Quirón Dexeus

- H. General U. de Valencia
- H. Clínico U. de Valencia - H. Malvarrosa
- H. U. La Fe
- H.U. de Getafe
- H. Clínico San Carlos
- Fundación H. de Madrid
- H.U. de la Princesa
- H.U. La Paz
- H.U. Puerta de Hierro
- H.U. Ramón y Cajal
- H. Fundación Jiménez Díaz
- H. Gregorio Marañón
- H. Rey Juan Carlos
- H. U. Infanta Elena
- H.U. 12 de Octubre



Origen: Preocupación (enero 2006*) ante el riesgo **de perder investigación clínica** tras el Real Decreto 223/2004. Percepción de pérdida de competitividad y necesidad de medir y objetivar esa posible situación.

Objetivo: convertir a España en un **país atractivo** para la investigación clínica

Ocho años después hemos **conseguido** grandes avances:

- ▶ **Involucración de los stakeholders:** hospitales (red REGIC), IDIS, investigadores, sociedades científicas, grupos de investigación clínica, pacientes, CCAA, AEMPS, CEIC.
- ▶ **Cambio cultural:** la IC es buena para todos los stakeholders. Compartimos objetivos y métricas entre todos.
- ▶ **Competitividad:** las métricas nos han ayudado a mejorar la competitividad de España (tiempos y reclutamiento). Permite a las compañías y a los centros compararse con el conjunto promoviendo espacios de mejora.
- ▶ Diálogo más fluido entre **determinados agentes estratégicos** (industria, centros, CCAA). La mayor proximidad **ayuda a resolver** problemas (seguro, contratos, etc.).

* Datos incorporados desde la entrada en vigor del Real Decreto 223/2004 (marzo 2004)

Resultados Proyecto BEST

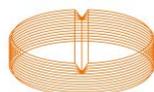


		2004	2014	%Δ	CAGR*
1	Número de ensayos clínicos en BDMetrics	117	2.365	n.a	n.a
	Número de ensayos de la IF autorizados por la AEMPS	473	554	17%	2%
2	Gasto en Investigación clínica de la industria (M €)	299**	487	63%	5%
	Gasto en I+D de la industria (M €)	706**	950	35%	3%
3	Tiempo global de inicio de un ensayo (días) <i>first patient-in</i>	244	179	-27%	-3%
	Diferencial con primer paciente europeo (días)	93	34	-63%	-10%
	Autorización después del dictamen del CEIC (días)	37	16	-57%	-8%
	Tramitación del contrato (días)	164	112	-32%	-4%
4	Eficiencia en el reclutamiento (reclutados/previstos en %)	95%***	106%***	12%	1%
5	Ensayos en fases iniciales (I y II en % sobre el total)	37%	46%	23%	2%
6	Ensayos con participación de centros de AP (% sobre el total)	14%	8%	-44%	-6%
7	Ensayos en Oncología (% sobre el total)	28%	50%	79%	6%
	Ensayos en Cardiovascular (% sobre el total)	15%	4%	-71%	-12%
	Ensayos en Neurociencias (% sobre el total)	9%	4%	-57%	-8%

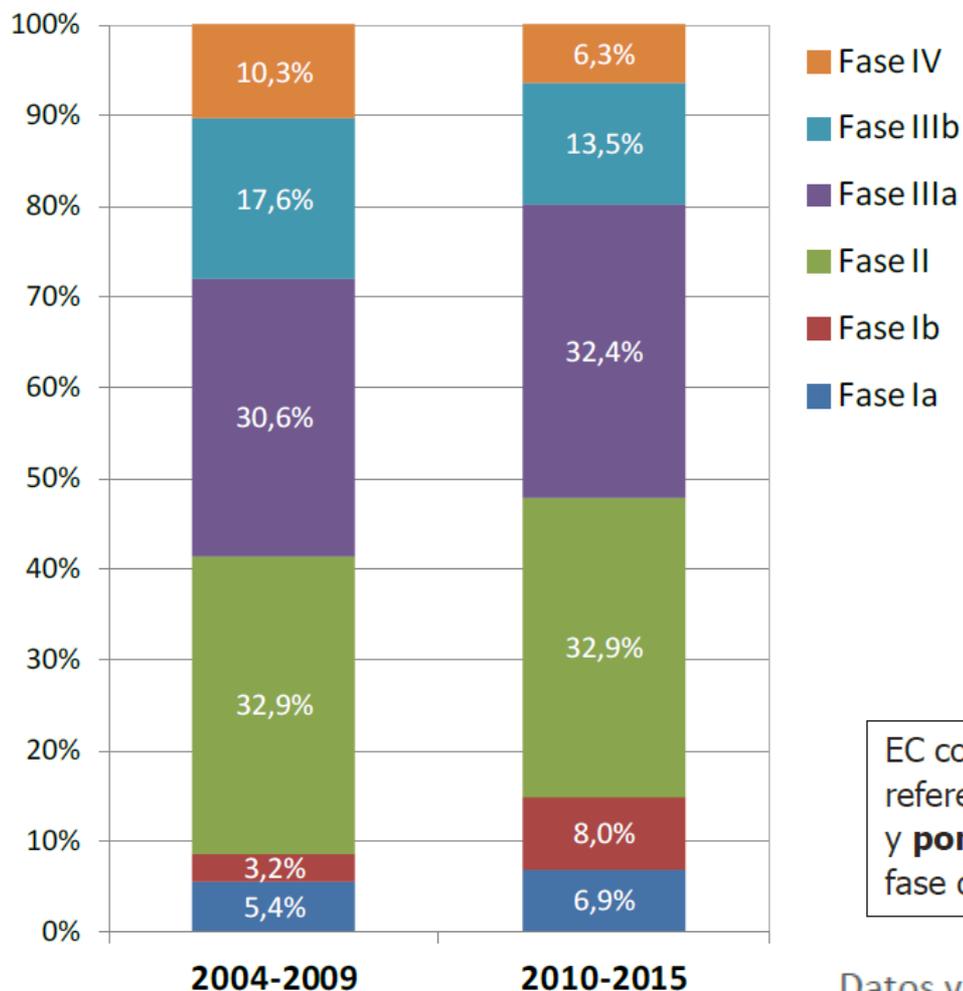
*CAGR: Compound Average Growth Rate

** Datos año 2005

*** Datos año 2005 y 2014. EC finalizados en el año. El % varía por A.T. y por CCAA. Porcentaje de centros que no reclutan 9%



Evolución de las Fases de los EECC



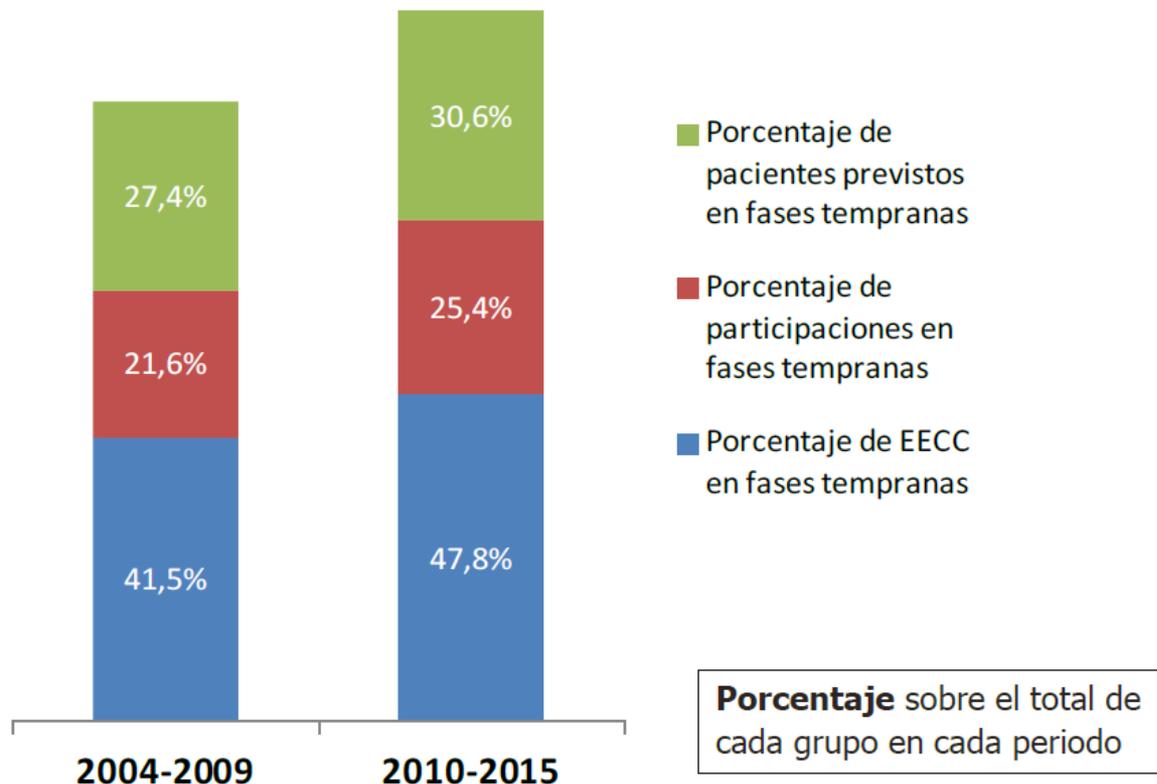
Evolución en dos tramos de tiempo: 2004-2009 y 2010-2015

EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia dentro de cada periodo de tiempo y **porcentaje** sobre el total de EC de cada fase de investigación en cada periodo.

Datos y Análisis 19ª Publicación BDMetrics

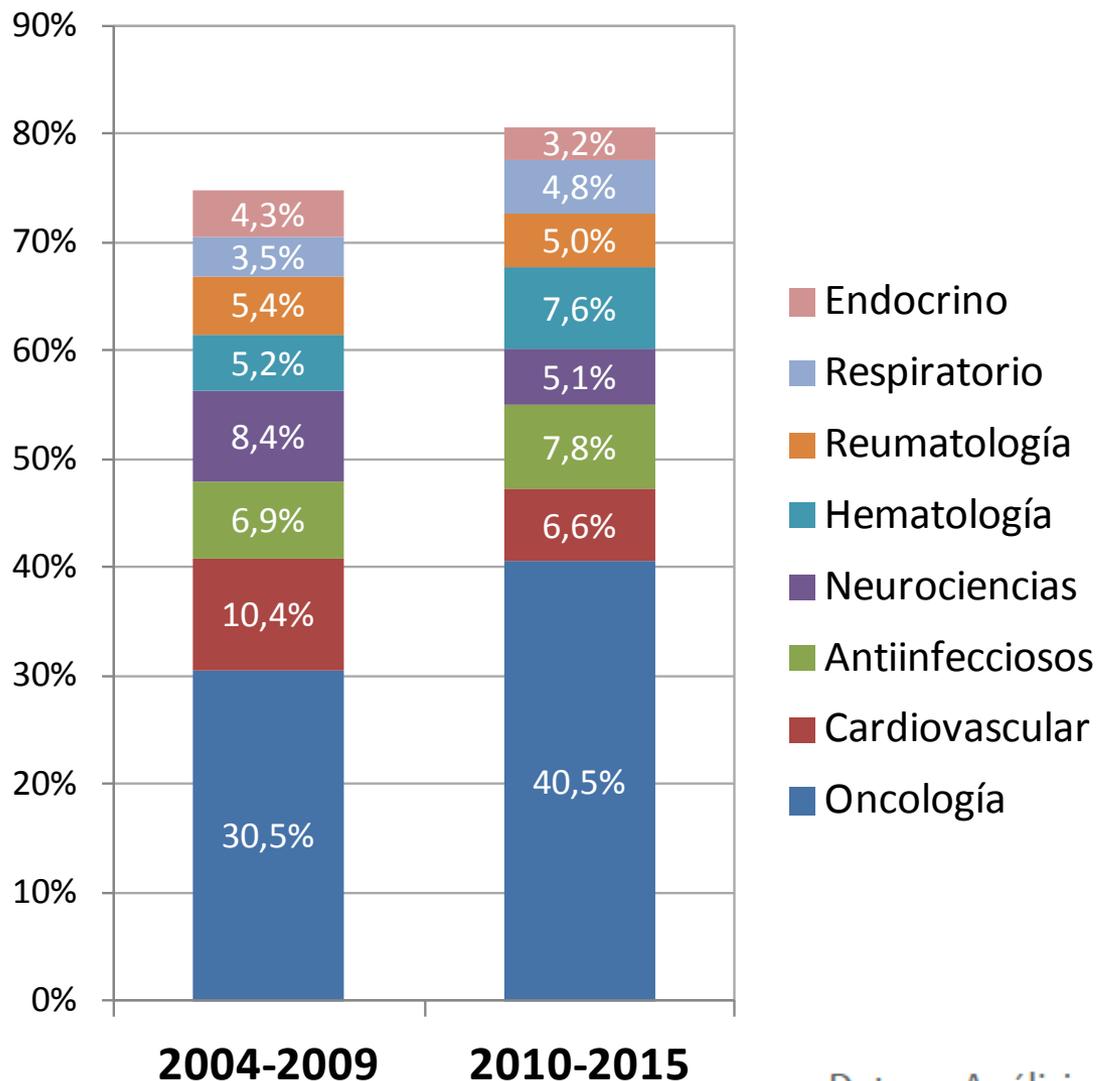
Evolución de las Fases Tempranas de los EECC

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



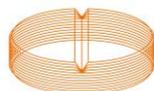
Datos y Análisis 19ª Publicación BDMetrics

Evolución del Área Terapéutica de los EC



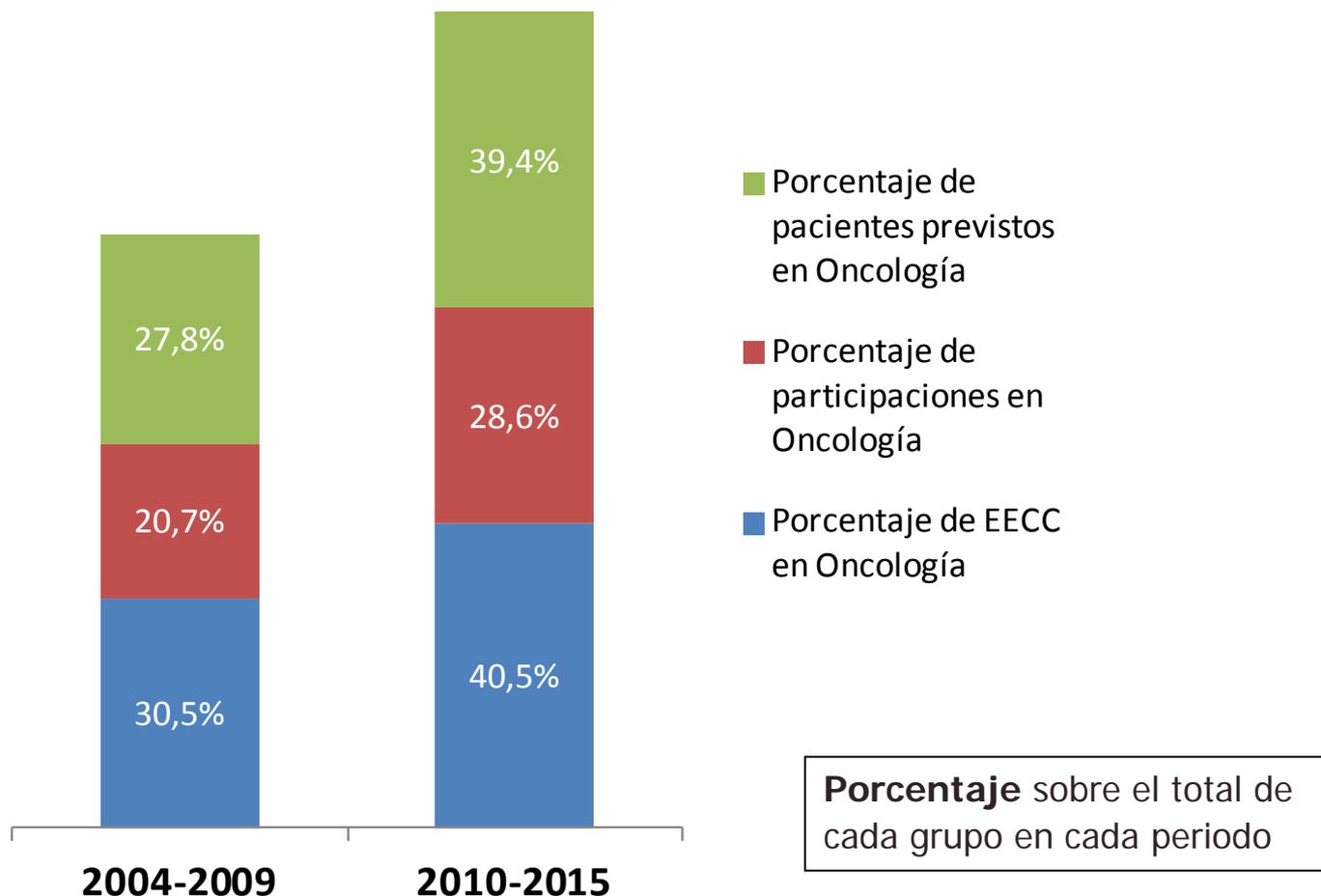
Evolución en dos tramos de tiempo: 2004-2009 y 2010-2015

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



Evolución Oncología

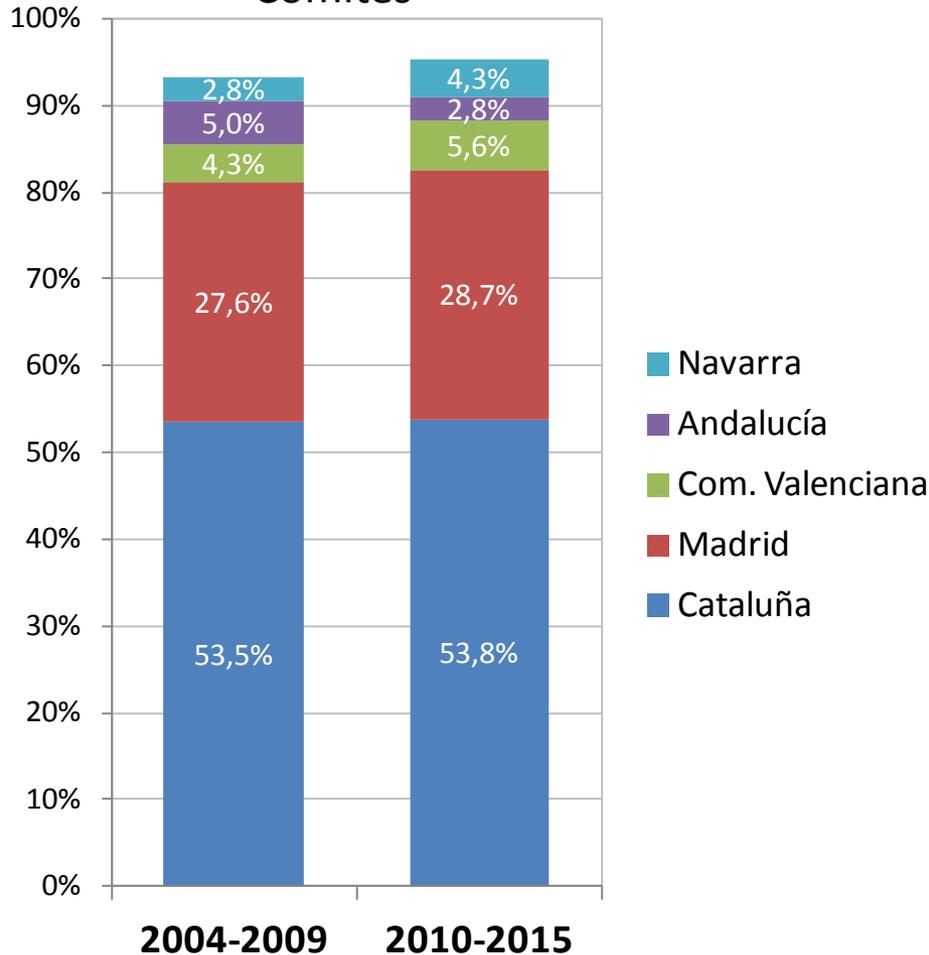
Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015



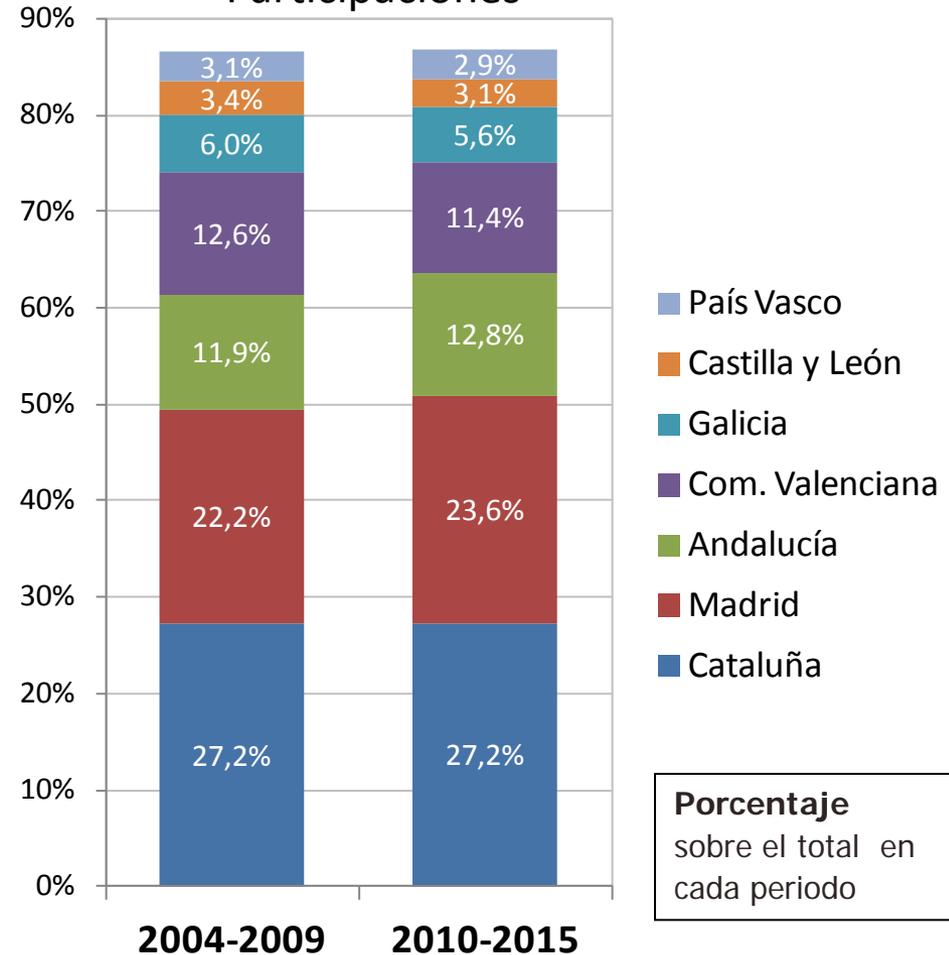
Evolución de los CEIC y las PCEC por CA

Evolución de los CEIC y participaciones por CA en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015

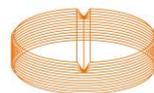
Comités



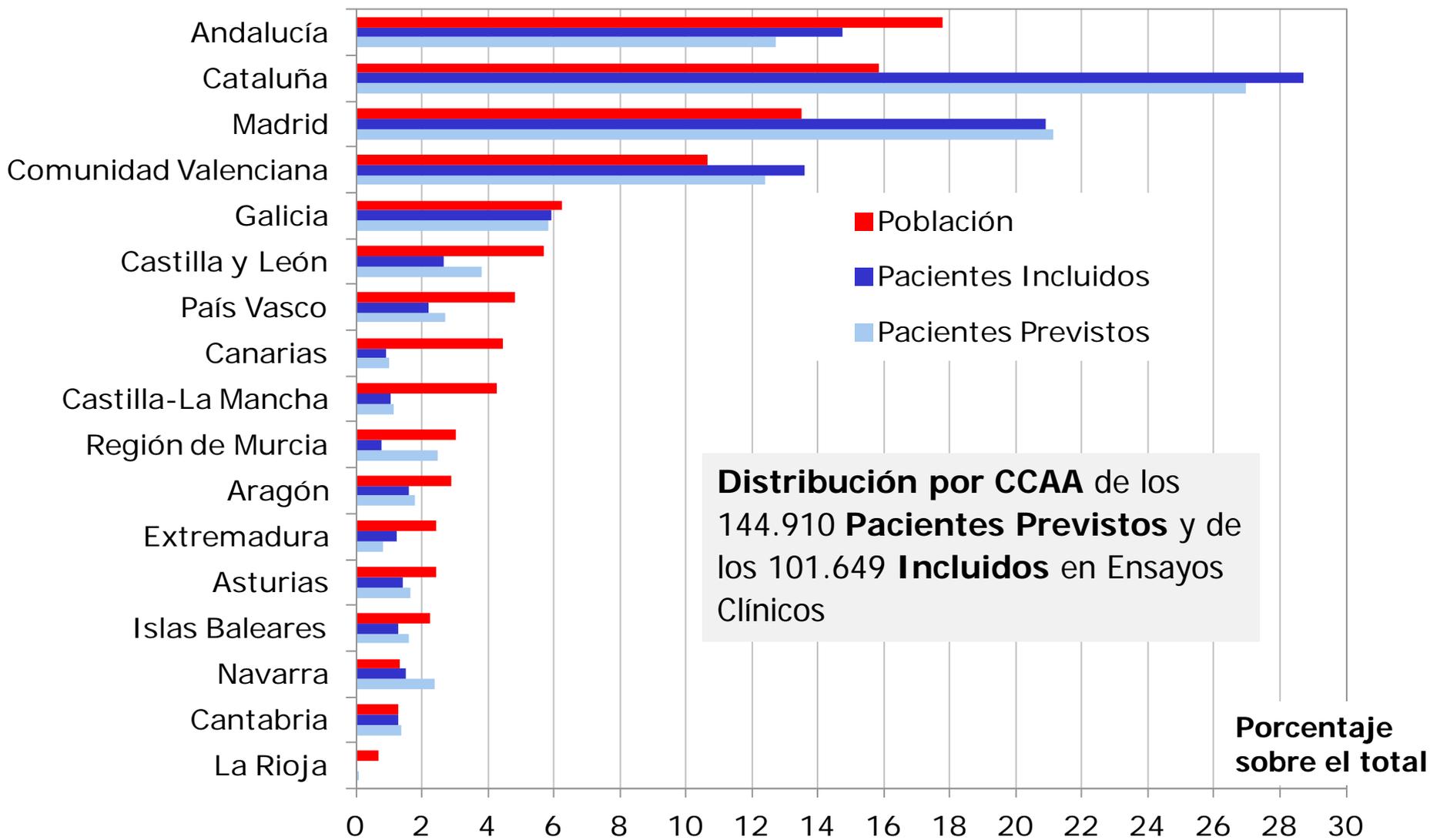
Participaciones



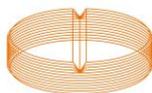
Porcentaje
sobre el total en
cada periodo



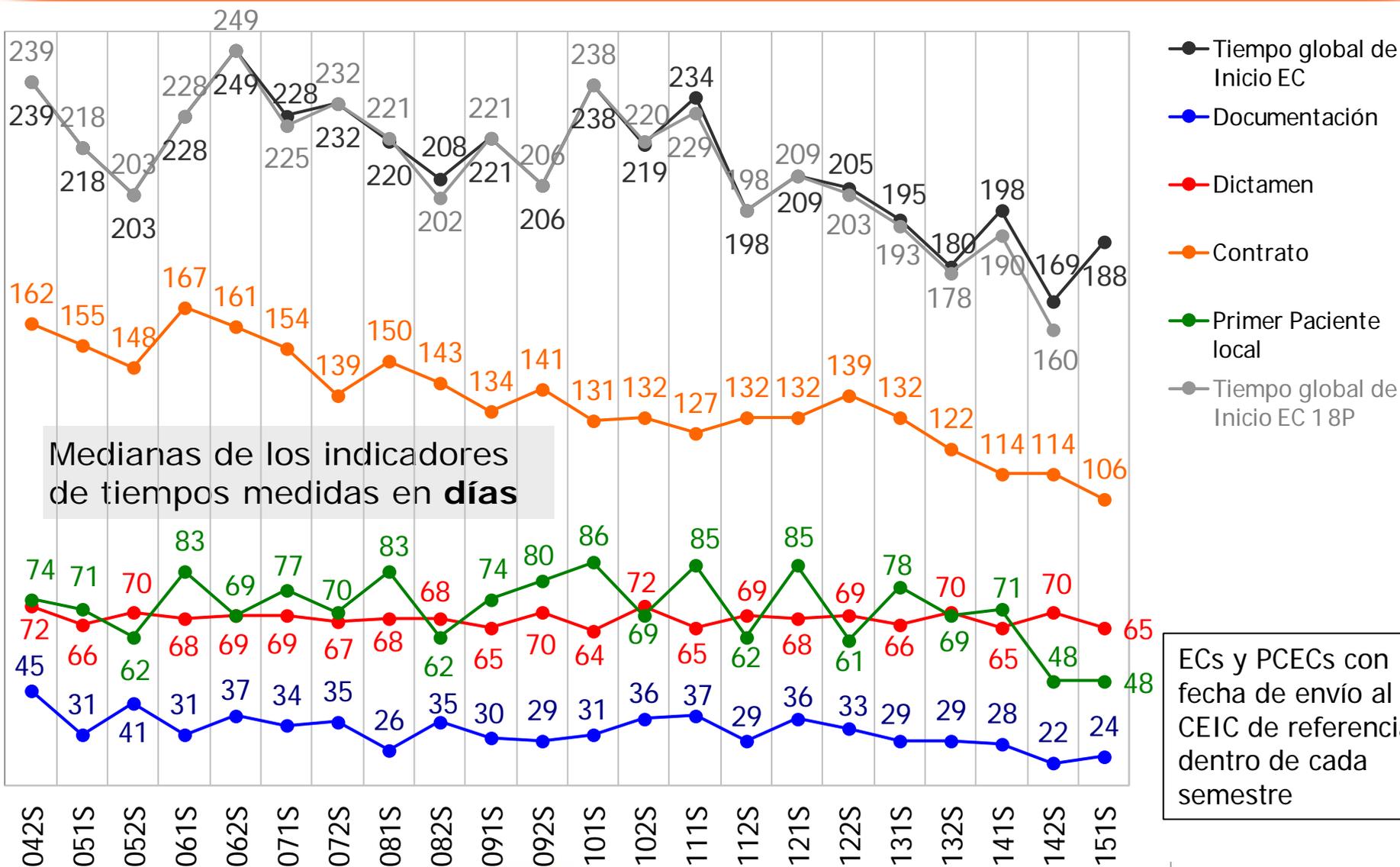
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



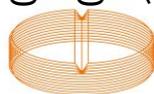
Datos y Análisis 19ª Publicación BDMetrics



Evolución de los indicadores de tiempos



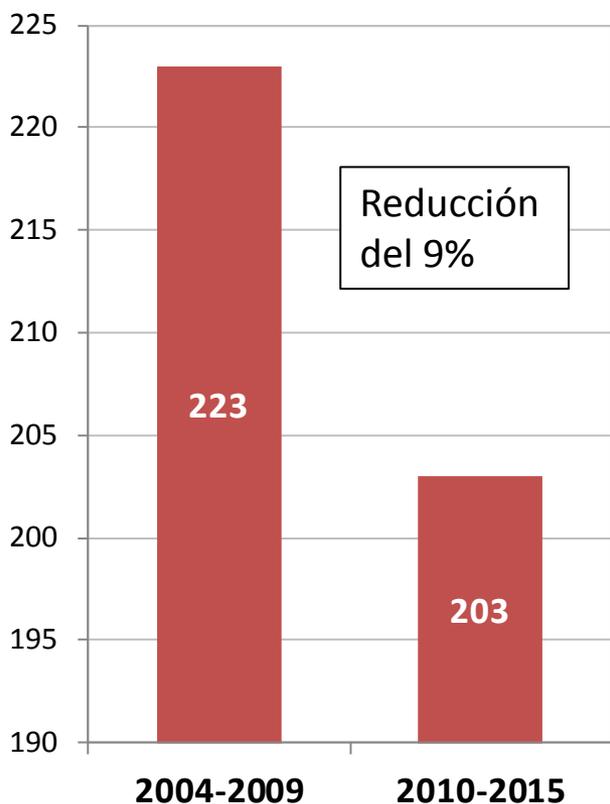
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



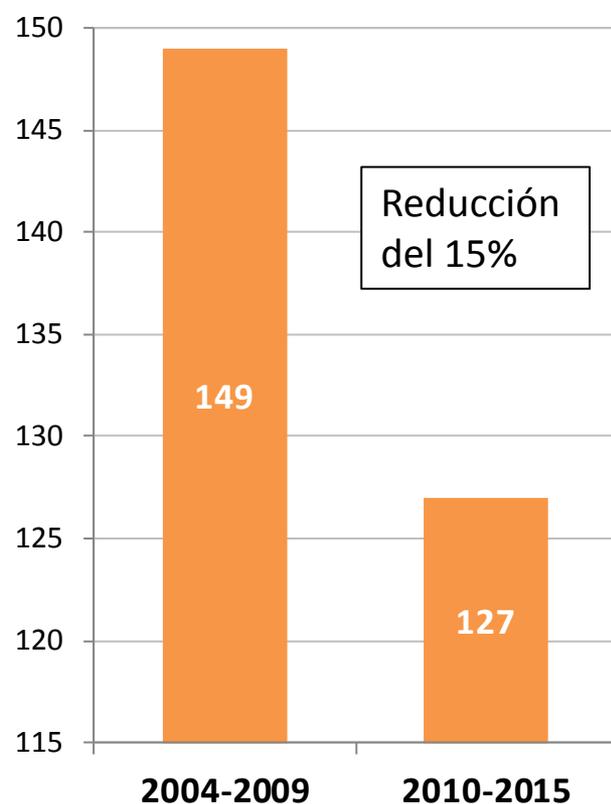
Evolución de los indicadores de tiempos

Evolución de indicadores de tiempos en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

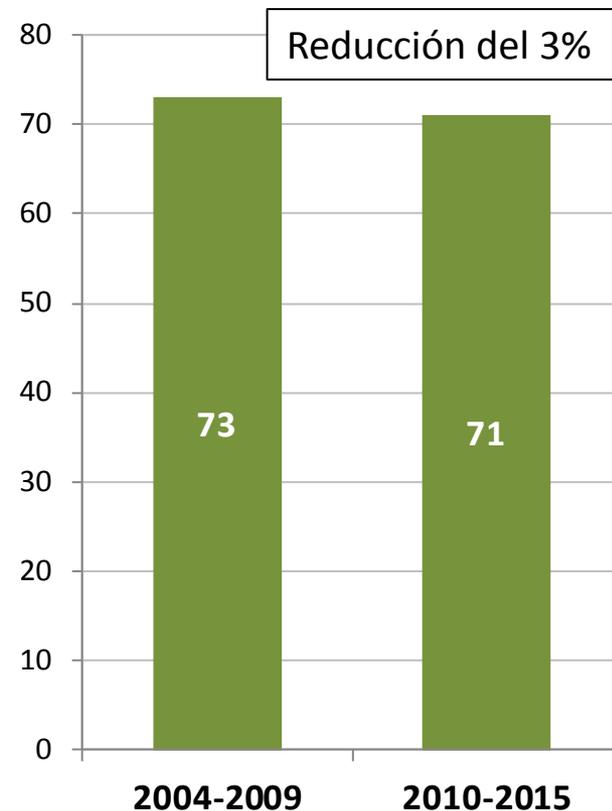
Tiempo global de Inicio EC



Contrato



Primer Paciente Local



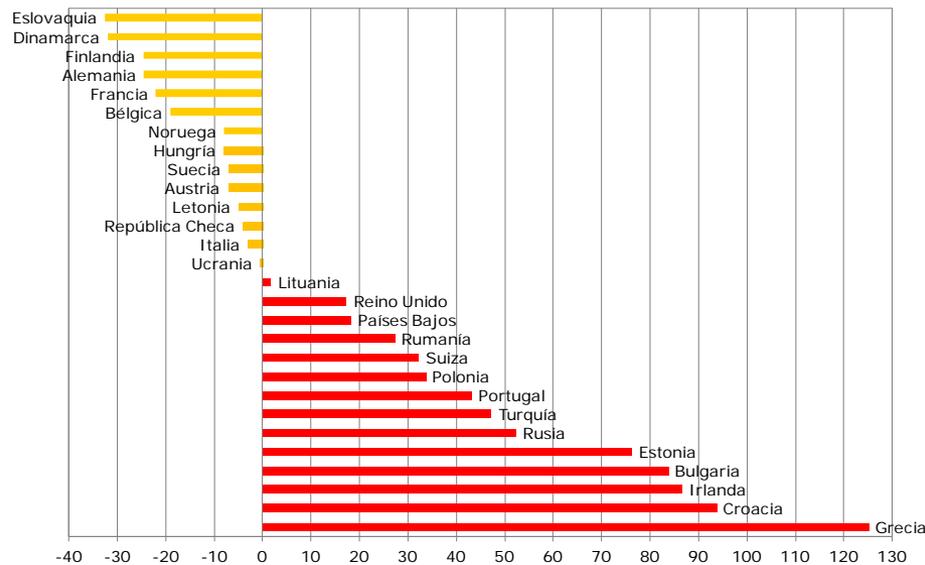
BI: Evolución comparación internacional

La **situación va mejorando**, así en el periodo 2004-2009 **14** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2010-2014 el número de países se ha reducido a **6**.

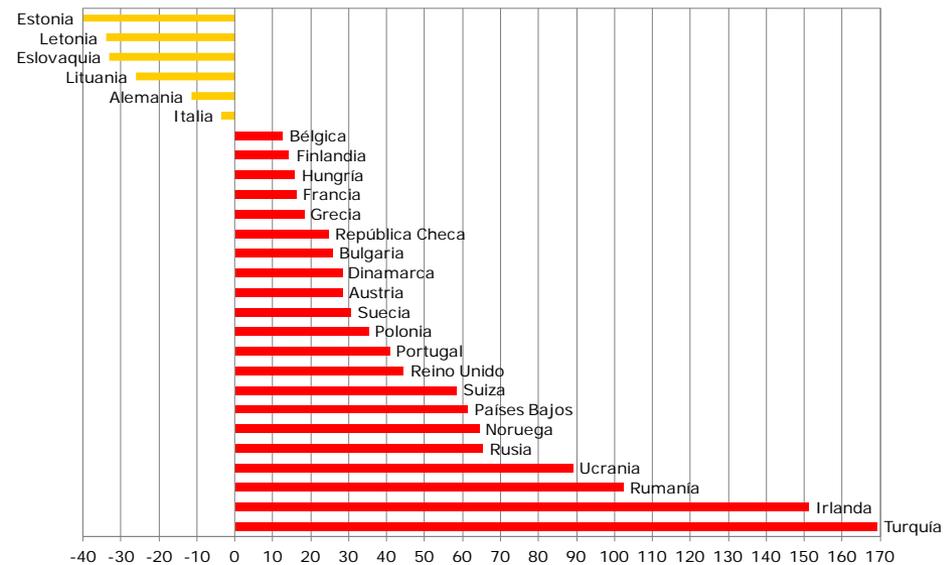
Etapa *Initiation*

2004-2009

2010-2014



Días

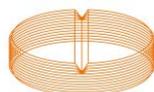
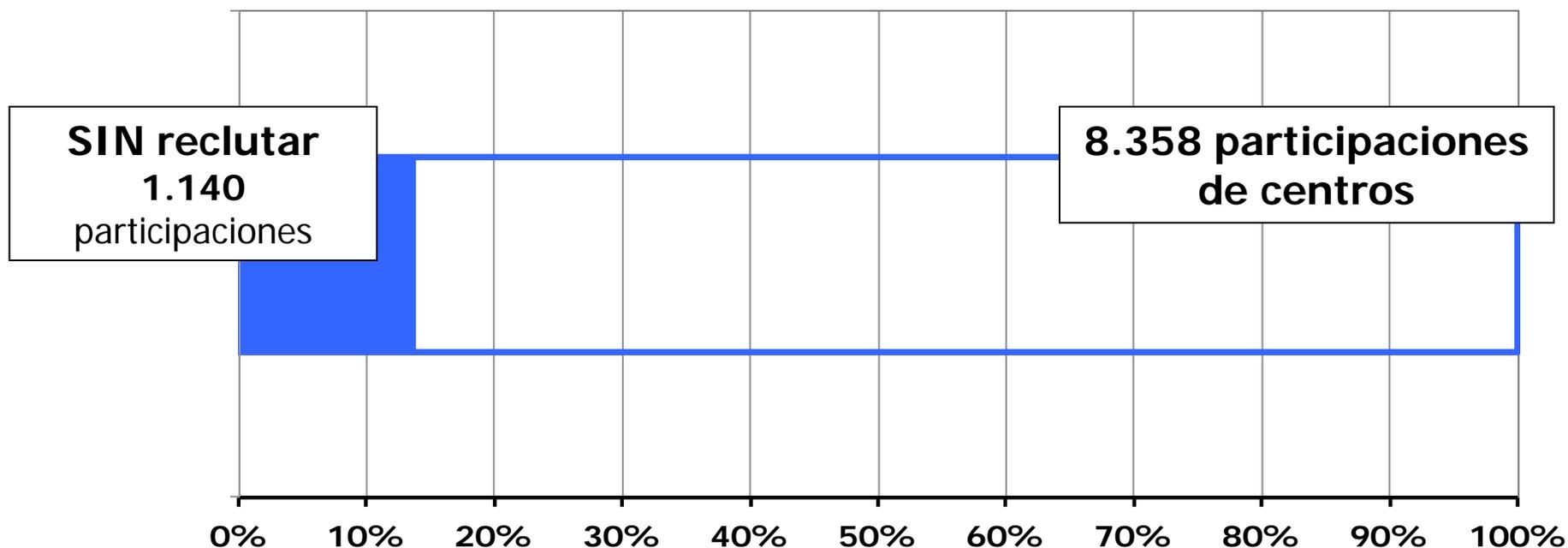


Días



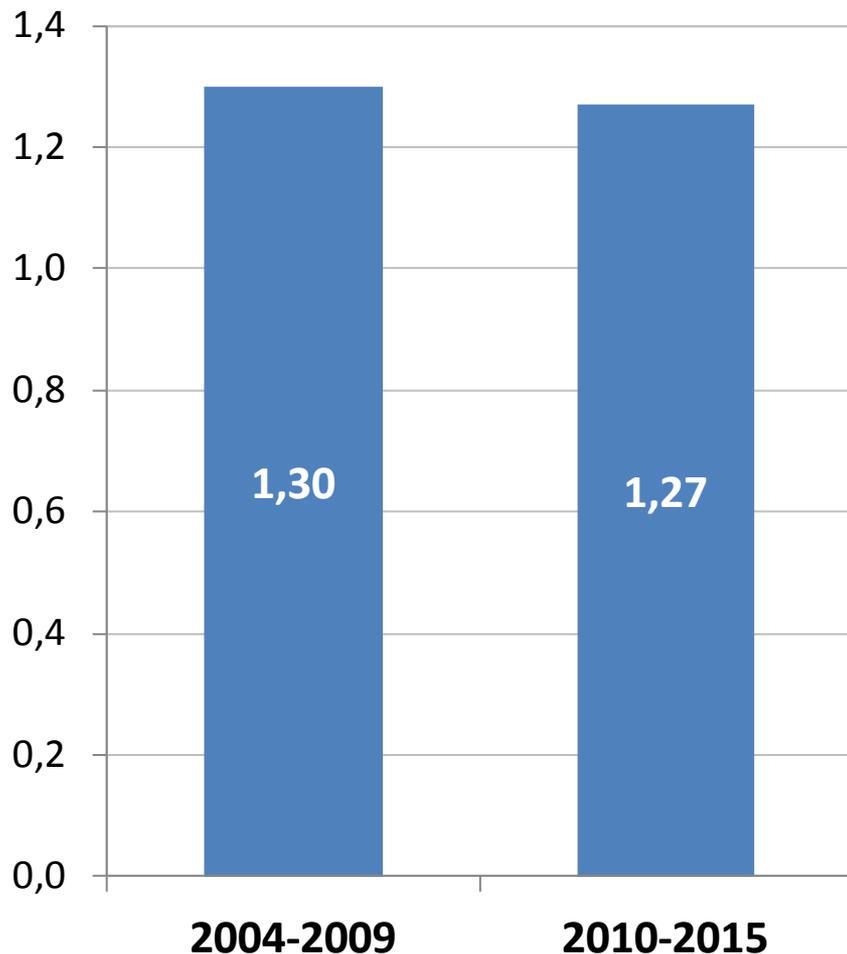
De los **1.216 ensayos finalizados**, en **431 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **8.358 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,6%** no se ha reclutado **ningún paciente**.

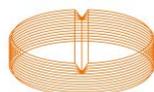




Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)

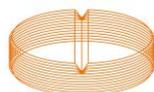


Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015





- **Actualización de la Guía de Unidades de Fases Tempranas:**
III edición Octubre 2015
- **Implementación del RD de Ensayos Clínicos RD1090/2015.** Trabajando conjuntamente con la AEMPS, Comités, CCAA, Centros, REGIC, IDIS, pacientes....
- **Adaptar** el Proyecto BEST a la **nueva Regulación**
- **Integración de Datos** con el Registro Español de Estudios Clínicos (REec) de la AEMPS en BEST.
- **Talleres por áreas terapéuticas** para informar y formar a los pacientes en I+D en medicamentos innovadores.



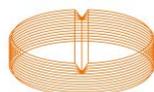
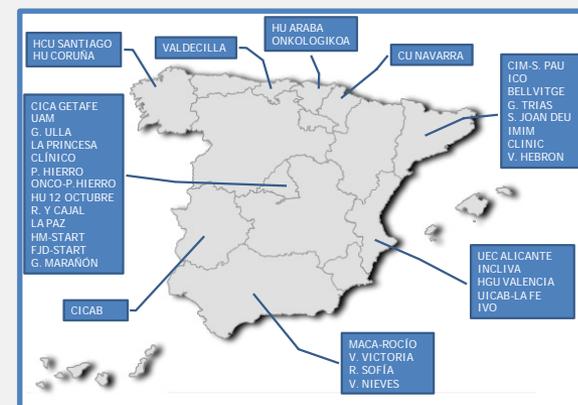
3ª Edición Guía de Unidades de Fases Tempranas



- ❑ La Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas en España se ha realizado con la colaboración de **37 Unidades** (30 públicas) de Fases Tempranas y **una red de centros** dentro del marco del **proyecto BEST**. Presentada en Valencia, el 27 de octubre de 2015.
- ❑ La información recogida en la presente Guía se recopiló mediante un cuestionario entre las 37 Unidades de Fases Tempranas y la red durante los meses de febrero y julio de 2015.
- ❑ La Guía se organiza en base a **dos grandes apartados**, en el primero se da una **visión global** de las Unidades de Fases Tempranas recogidas en la Guía, y en el segundo, se presenta en **detalle** las **características** y **capacidades** de cada Unidad.
- ❑ Nueva edición ampliada de la publicada en 2010



Guía disponible en castellano e inglés
www.medicamentos-innovadores.org



Implementación Nuevo Real Decreto 1090/2015



España primer país de la UE en implementar la nueva regulación europea sobre EECC

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 16 de abril de 2014
sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE
(Texto pertinente a efectos del EEE)



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 307

Jueves 24 de diciembre de 2015

Sec. I. Pág. 121923

En vigor desde 13/1/2016

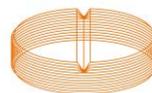
I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Trabajando conjuntamente con
AEMPs
Comités
Hospitales
Promotores
Investigadores

Objetivos	Cómo implementarlo
Simplicidad	Única solicitud. Único CEIm
Reducción costes y carga burocrática	Reducción de tiempos Contrato único. Cláusula suspensiva
Mejor intercambio de información entre agentes	Único portal de entrada
Mayor participación pacientes	CEIm
Transparencia	REEC



Talleres Asociaciones de pacientes sobre I+D en medicamentos innovadores



Cambio de modelo: Paciente Activo
Papel del paciente en el RD 1090/2015

-Necesidad de información y formación
-Desconocimiento



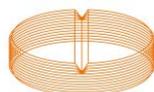
- ✓ Proceso de desarrollo de un fármaco
- ✓ Qué es un EC, quién aprueba un EC, el papel de la AEMPS, CEICs, qué legislación aplica
- ✓ Cómo y cuándo participar en el EC.

6 Encuentros entre abril y noviembre 2015

- Diabetes
- Reumatología/artritis
- Oncología

Próximos Encuentros 2016:

- Trabajando con SOLTI, FEDER y Neuroalianza



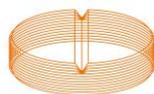
Proyecto BEST: Conclusiones

- Importancia de la IC en España para todos los *stakeholders*, públicos y privados.
- Mejoría en indicadores de tiempos y reclutamiento de pacientes (depende del área terapéutica y de la CA)
- Seguir trabajando para una adecuada implementación del RD 1090/2015 → excelente oportunidad para posicionar al país entre los mejores de Europa una vez entre en vigor el Reglamento Europeo.
- Seguimos necesitando la ayuda de todas las partes implicadas.
- Seguir trabajando por y para los pacientes. Nuevo rol y necesidad de informar y formar.



Muchas gracias

carme.esteve@sanofi.com



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**