

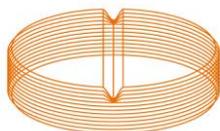


PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Guía de Fases Tempranas en España

Javier Urzay
FARMAINDUSTRIA

Promoviendo la investigación clínica en fases tempranas
Valencia, 27 de Octubre de 2015



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



- ❑ La Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas en España se ha realizado con la colaboración de **37 Unidades** de Fases Tempranas y **una red de centros** dentro del marco del **proyecto BEST**.
- ❑ 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.
- ❑ La presente Guía constituye una nueva edición ampliada de la publicada en 2010.



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Guía de Unidades de Investigación
Clínica de Fases Tempranas en España

Octubre 2015



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



PTI-2014-0337
La Plataforma de Medicamentos Innovadores
cuenta con apoyo financiero del Ministerio de
Economía y Competitividad

farmaindustria



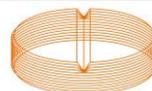
INTRODUCCIÓN



VISIÓN GENERAL



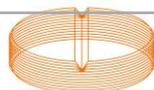
UNIDADES





Unidades incluidas en la Guía

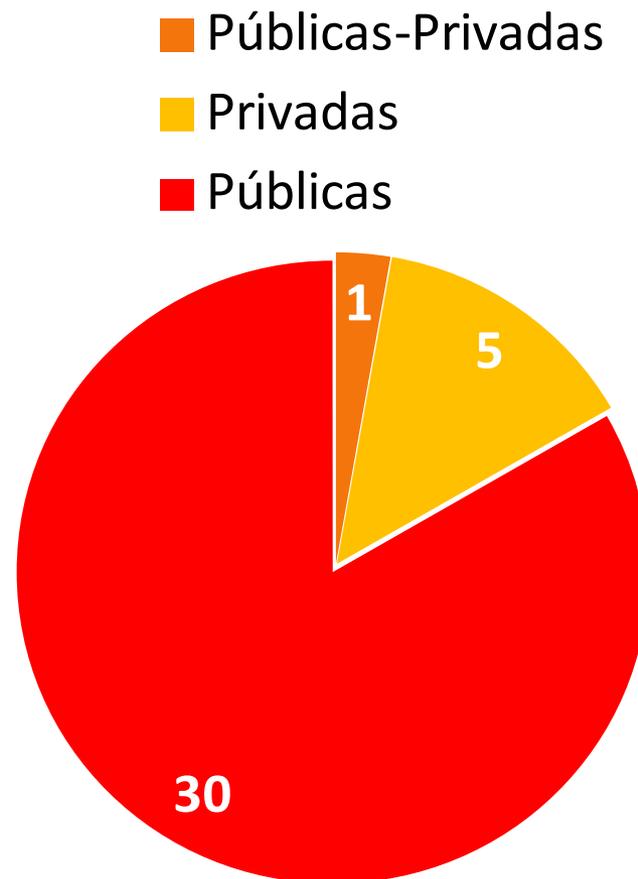
Unidades de Fases Tempranas	Abreviatura	CA
Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II (Hospital General. Hospitales U. Virgen Macarena - Virgen del Rocío)	MACA-ROCÍO	Andalucía
Unidad de Fase I Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria	V. VICTORIA	Andalucía
Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario Reina Sofía	R. SOFÍA	Andalucía
Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Universitario Virgen de las Nieves	V. NIEVES	Andalucía
Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla	VALDECILLA	Cantabria
CIM-Sant Pau (Centre d'Investigació del Medicament)	CIM-S. PAU	Cataluña
Programa de Desarrollo de Ensayos Clínicos. Instituto Catalán de Oncología	ICO	Cataluña
Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital Universitario de Bellvitge)	BELLVITGE	Cataluña
UPIC Unidad de Fase I - Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	G. TRIAS	Cataluña
Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu	S. JOAN DEU	Cataluña
Unidad de Investigación Clínica del Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM)	IMIM	Cataluña
Unidad de Investigación de Nuevas Terapias. Inther Unit. Hospital Clínic de Barcelona	CLÍNIC	Cataluña
Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Oncología Médica del Hospital Vall D'Hebron	V. HEBRON	Cataluña
Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA)	UEC ALICANTE	C. Valenciana
Unidad de Ensayos Clínicos Fase I de Hematología y Oncología Médica de INCLIVA	INCLIVA	C. Valenciana
Unidad de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia	HGU VALENCIA	C. Valenciana
UICAB- Instituto de Investigación Sanitaria La Fe	UICAB-LA FE	C. Valenciana
Unidad de Fase I Instituto Valenciano de Oncología IVO	IVO	C. Valenciana
CICAB- Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz	CICAB	Extremadura
Unidad de Ensayos Clínicos - Hospital Clínico Universitario de Santiago	HCU SANTIAGO	Galicia
Unidad de Fase I Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	HU CORUÑA	Galicia
Centro de Investigación Clínica del Anciano CICA. Hospital Universitario de Getafe	CICA GETAFE	Madrid
Unidad de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid	UAM	Madrid
Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla	G. ULLA	Madrid
Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa UECHUP	LA PRINCESA	Madrid
Unidad de Estudios de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos	CLÍNICO	Madrid
Unidad de Investigación Farmacológica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	P. HIERRO	Madrid
Unidad de Estudios de Medicamentos en Fase Temprana ONCO-FI. HUPH Majadahonda	ONCO-P.HIERRO	Madrid
Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología - UFTO. Hospital Universitario 12 de Octubre	HU 12 OCTUBRE	Madrid
Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Ramón y Cajal	R. Y CAJAL	Madrid
Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. Hospital Universitario La Paz	LA PAZ	Madrid
Unidad de Ensayos START Madrid - CIOCC. Hospital HM Universitario Sanchinarro	HM-START	Madrid
Unidad de Fase I Oncología FJD-START. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz	FJD-START	Madrid
Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Oncología Médica. HGU Gregorio Marañón	G. MARAÑÓN	Madrid
Unidad de Investigación Clínica - Clínica Universidad de Navarra CUN	CU NAVARRA	Navarra
Unidad de Ensayos Clínicos IIS Bioaraba. Hospital Universitario de Araba	HU ARABA	País Vasco
Unidad de Terapias Avanzadas - Onkologikoa Donostia	ONKOLOGIKOA	País Vasco
net GEICAM Grupo de Investigación	netGEICAM	Nacional



Distribución geográfica de las Unidades

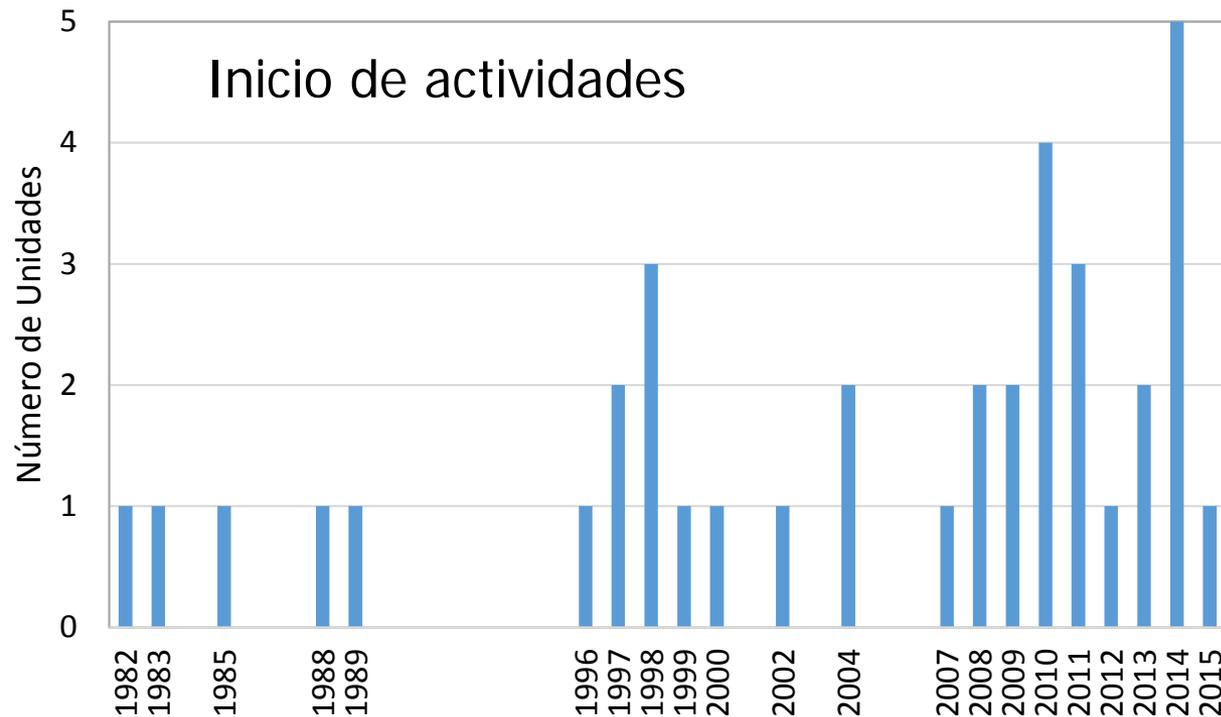


- De las 37 Unidades individuales que contiene la guía, 5 son de **titularidad** privada, una de titularidad público-privada, una no específica y 30 de titularidad pública, principalmente dentro de la red hospitalaria.
- La **actividad** de todas las Unidades está orientada a estudios con **pacientes** y la mayoría también con **voluntarios sanos**, solo 13 de ellas tratan únicamente con pacientes. De todas las Unidades, únicamente 4 no estudian pacientes **oncológicos**. Resaltar que 13 Unidades realizan estudios con pacientes **pediátricos**.



Visión General: Inicio de Actividades

- En cuanto al **inicio de sus actividades** se extiende desde el año **1982**, caso del IMIM en Barcelona, al **2015** caso de la Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Clínico Universitario de Santiago.
- En general, las **pioneras** fueron las Unidades localizadas en **Cataluña**, seguidas de las localizadas en **Madrid**

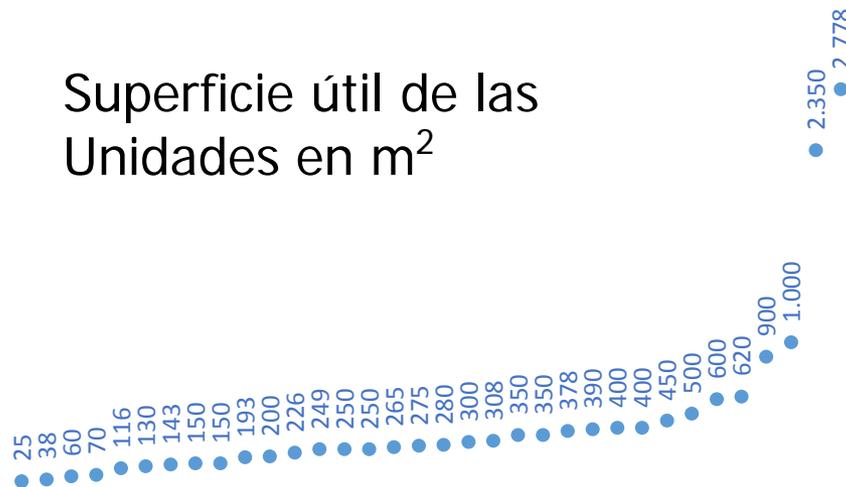


Visión General: Superficie útil y N° de camas

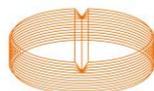
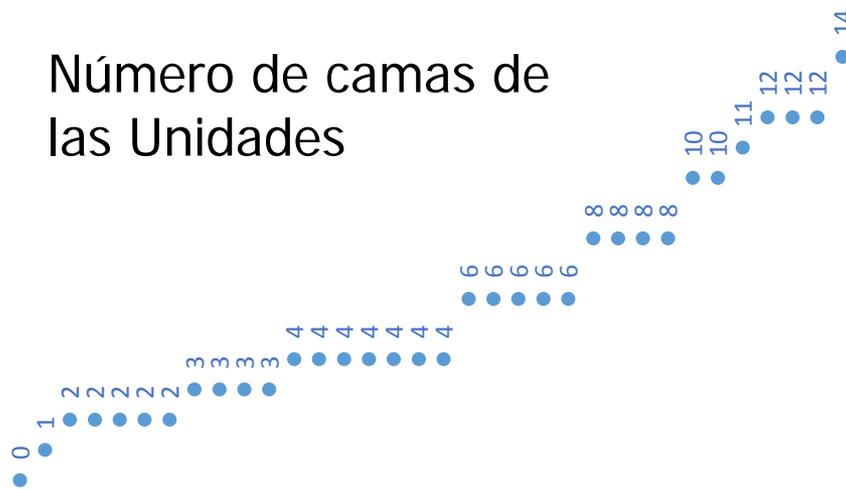


- ❑ La superficie útil de las Unidades suma 15.144 m², un **promedio** de **445 m²** de superficie útil por Unidad, con Unidades desde 25 m² de superficie útil hasta 2.778 m².
- ❑ El número de camas del que disponen las Unidades para la realización de los ensayos suma 268 camas, con un **promedio** de **7 camas** por Unidad. En general las Unidades que sólo tratan con voluntarios sanos disponen de mayor número de camas.
- ❑ La razón **promedio** superficie por cama es de aproximadamente de **56 m² /cama**, dando una idea preliminar de la existencia en las Unidades de superficie suficiente para otras actividades diferentes al ingreso o pernoctación de los voluntarios o pacientes.

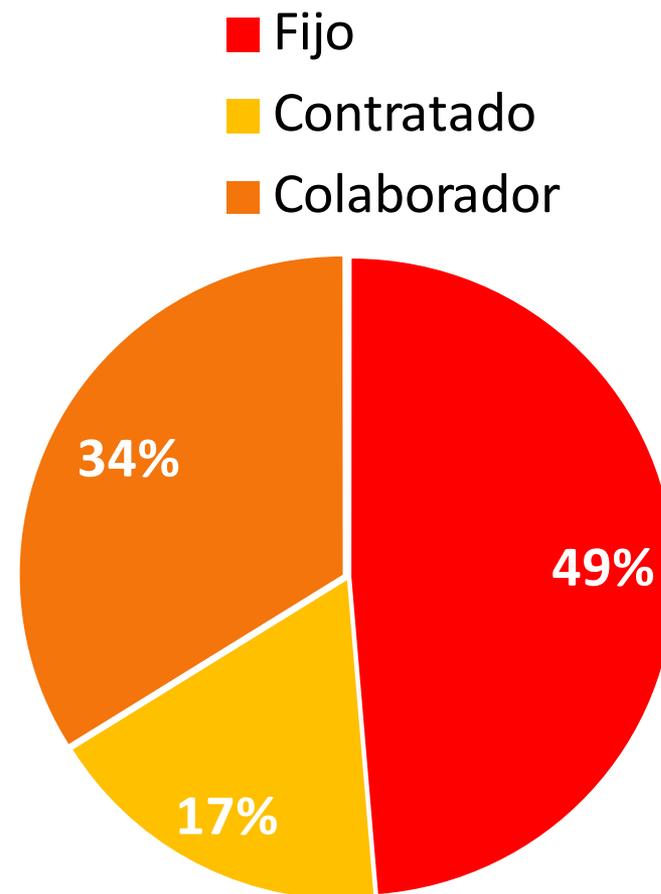
Superficie útil de las Unidades en m²



Número de camas de las Unidades



- ❑ El **personal** que las 37 Unidades dedican a la realización de los ensayos **suma 684 personas**, distribuidas entre personal fijo: 333, contratado: 119 y colaborador: 232.
- ❑ Cada Unidad dispondría en promedio de **9 personas** como personal **fijo**, **4** como personal **contratado** por **servicio** y **8** como **colaboradores**.
- ❑ Lo común es que el personal **asuma varias funciones** dentro de la Unidad (p.ej., IP + *medical writer* + PM + Finanzas).



- El **número de ensayos clínicos en diferentes Fases** realizados por las Unidades dentro de los últimos 6 años (2009-2014) **suma 2.818 ensayos**, de estos 351 estuvieron vinculados a una nueva solicitud de un **PEI** (Producto En Investigación).

Número de ensayos realizados por las Unidades en los últimos 6 años (2009-2014)



- Cada Unidad habría realizado de **promedio 76 ensayos clínicos** (cerca de **13 por año**) de los que 10 estarían vinculados a un PEI (cerca de 2 por año).

Visión General: Tipos de Ensayos Clínicos

La mayoría de los ensayos clínicos fueron estudios de **prueba de concepto** (45%) seguidos de los de **bioequivalencia** (10%) y **primera administración en humanos como dosis múltiple** (9%).

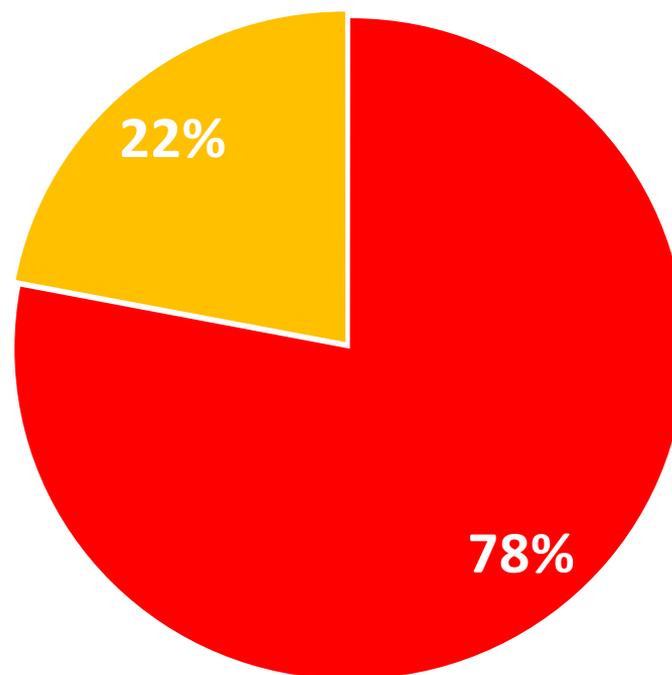
De los 2818, un gran número de ensayos (23%) son estudios de otro tipo de los especificados en la tabla, principalmente ensayos en fases no tempranas, fases III fundamentalmente.

Por ello el total de **EC en Fases Tempranas con moléculas innovadoras** reportadas por estas unidades son de **1.744 ensayos**

Tipo de estudio	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bioequivalencia	48	39	43	38	55	53
Primera administración en humanos como dosis única	9	10	8	10	13	15
Primera administración en humanos como dosis múltiple	28	25	32	43	62	67
Interacción con fármacos	1		1	1	3	12
Interacción con alimentos	3	1	2	2	5	12
Poblaciones especiales	19	8	13	19	20	30
Prueba de concepto (fase Ib o I/II)	156	165	209	229	227	284
Investigación propia	15	19	29	28	28	28
Otros	74	56	99	126	139	157

En cuanto a los **promotores** que contrataron los ensayos clínicos con las Unidades, un **22%** fueron promotores **españoles** mientras que el **78%** restante fueron **multinacionales**.

■ Multinacionales ■ Españoles



La Guía contiene **ocho tablas** en las que se **sintetizan** las **características principales** de cada Unidad contenida en la Guía.

Esta información se ha organizado de acuerdo a 8 apartados principales:

1. Datos de adscripción o titularidad
2. Acreditaciones y auditorias
3. Instalaciones
4. Personal
5. Servicios
6. Sujetos del Ensayo Clínico
7. Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
8. Experiencia

Unidades de Fases Tempranas: Ficha

La Guía contiene **37 fichas**, una por cada Unidad, donde se **detallan** las **características** y **capacidades** de cada una. Adicionalmente se ha incluido un apartado con información sobre la red de centros.



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Guía de Unidades de Investigación
Clínica de Fases Tempranas en España

UICAB - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe 

- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Acreditaciones y auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia
- ▶ Anexos

- ❑ Se ha elaborado una Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas en España que pretende servir de **herramienta** para **impulsar** la investigación clínica en fases tempranas en España.
- ❑ La Guía es de fácil navegación y se encuentra disponible en castellano e inglés en la página de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores:

www.medicamentos-innovadores.org