

Participación de los pacientes en la investigación clínica en España: nuevos datos del proyecto BEST



Esther Cabrero
Roche

Su objetivo es **fomentar la inversión** en I+D a través de **objetivar y monitorizar** la situación de los **procesos de Investigación Clínica** en España; **identificar** las diferentes **prácticas** y **tomar medidas** consecuentes que permitan **mejorar** su **eficiencia y competitividad** en el terreno.

La **17ª publicación** de los datos de BDMetrics contiene EECC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2014

BEST es un proyecto **estratégico impulsado** por la **industria farmacéutica** en 2006, que pretende integrar a todos los agentes implicados, tanto públicos como privados, para crear una **plataforma de excelencia** en **investigación clínica** de **medicamentos** en España.

Interlocución activa con:

- AEMPS
- CCAA
- CEIC
- Gerencias y fundaciones de los hospitales
- Investigadores

Proyecto BEST: Integrantes

45 Laboratorios



3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos

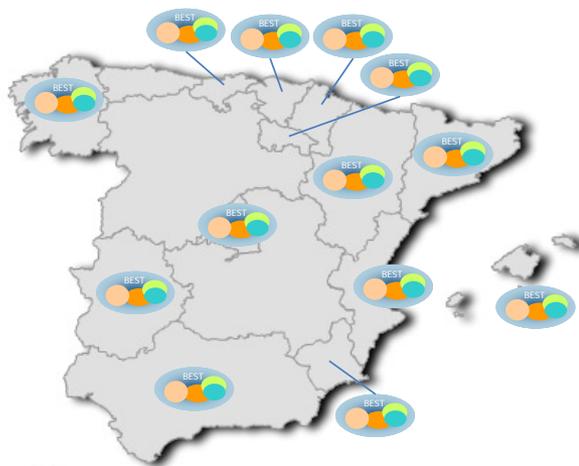


Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama



Clínica Universidad de Navarra

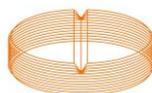
Clínica Universidad de Navarra (CUN)



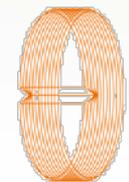
13 CCAA



50 centros adheridos



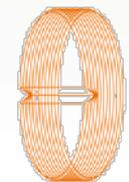
- Proyecto Piloto. Integración de los datos de **Investigación clínica independiente** por parte de los hospitales
- **Actualización de la Guía de Unidades de Fase I.** Atracción de EC de fases temprana a España (ediciones anteriores en 2007 y 2010)
- Potenciar la **investigación clínica en atención primaria.** Grupo de Trabajo Mixto con SEMERGEN, SEMFYC y SEMG
- Integración de los datos del **Registro Español de Estudios Clínicos** de la AEMPS en BEST



Existen dos **factores clave** relacionados con la **competitividad** en investigación clínica.

- **Agilidad en la puesta en marcha** de los ensayos clínicos
- **Eficiencia en el reclutamiento** de pacientes

En esta presentación se exponen unos **indicadores** que tratan de medir estos factores y su evolución, señalándose los puntos de mejora. Los valores de estos indicadores se obtienen de una amplia muestra de ensayos clínicos contenidos en la 17^a publicación del **proyecto BEST**.

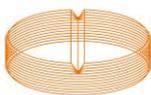


Contenido BDMetrics

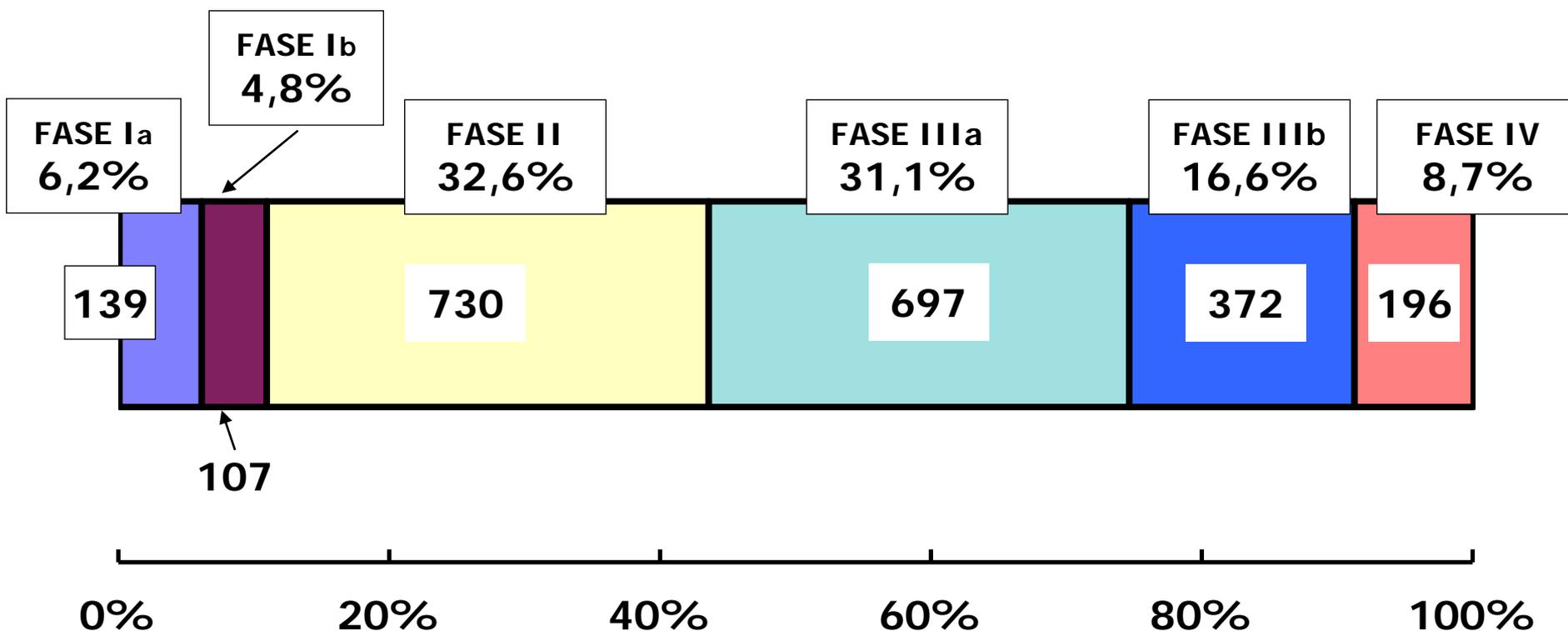
La 17ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2014

1.228 EECC Finalizados

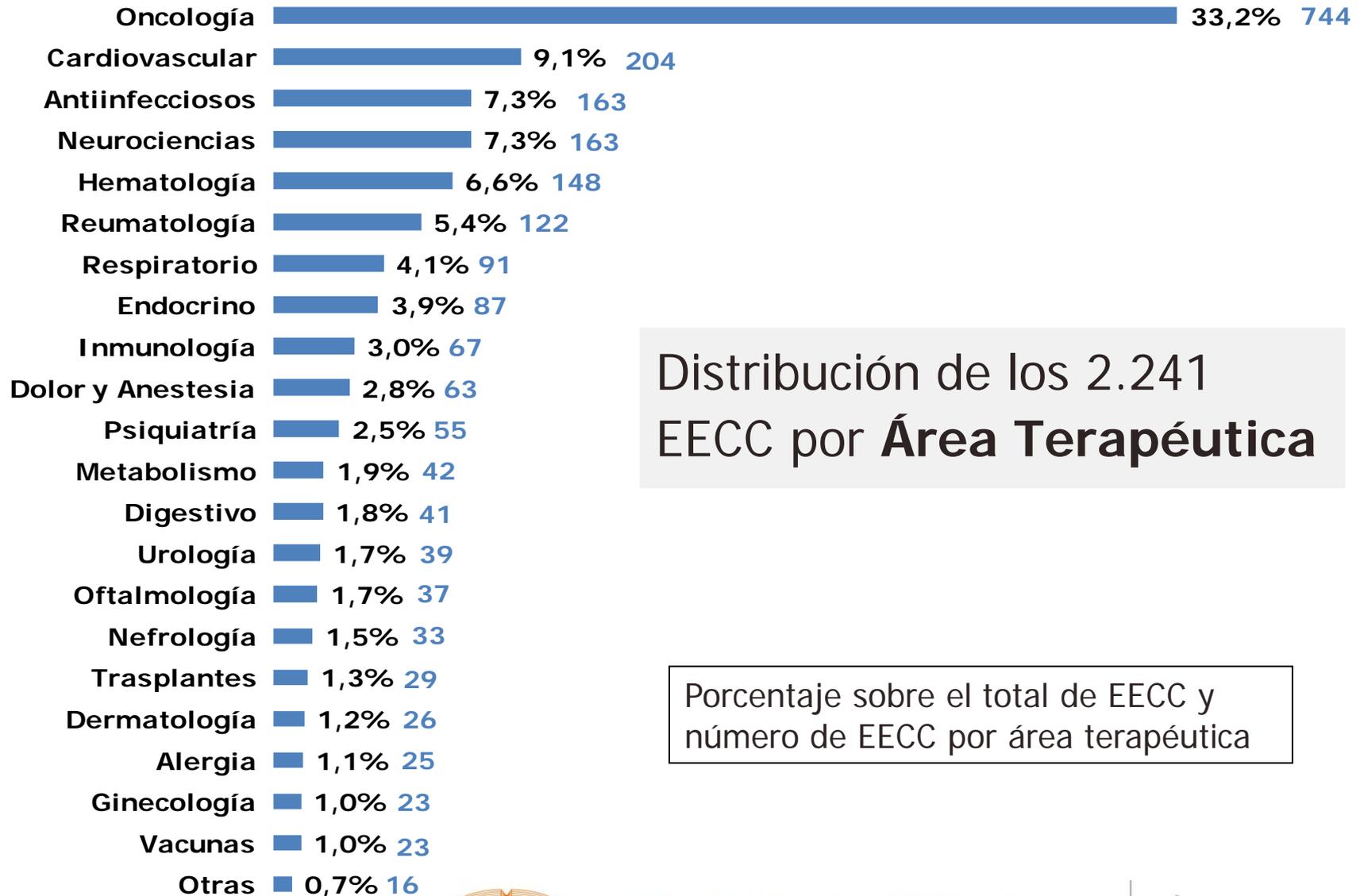
	17ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	2.241
Número de participaciones de Centros	16.501
Número de CEICs de Referencia distintos	80
Número de CEICs Implicados distintos	149
Número de Centros distintos	754
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	05-06-2014



Distribución de los 2.241 EECC por **Fases** de la investigación

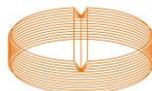


Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 2.241 EECC por **Área Terapéutica**

Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

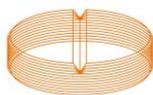
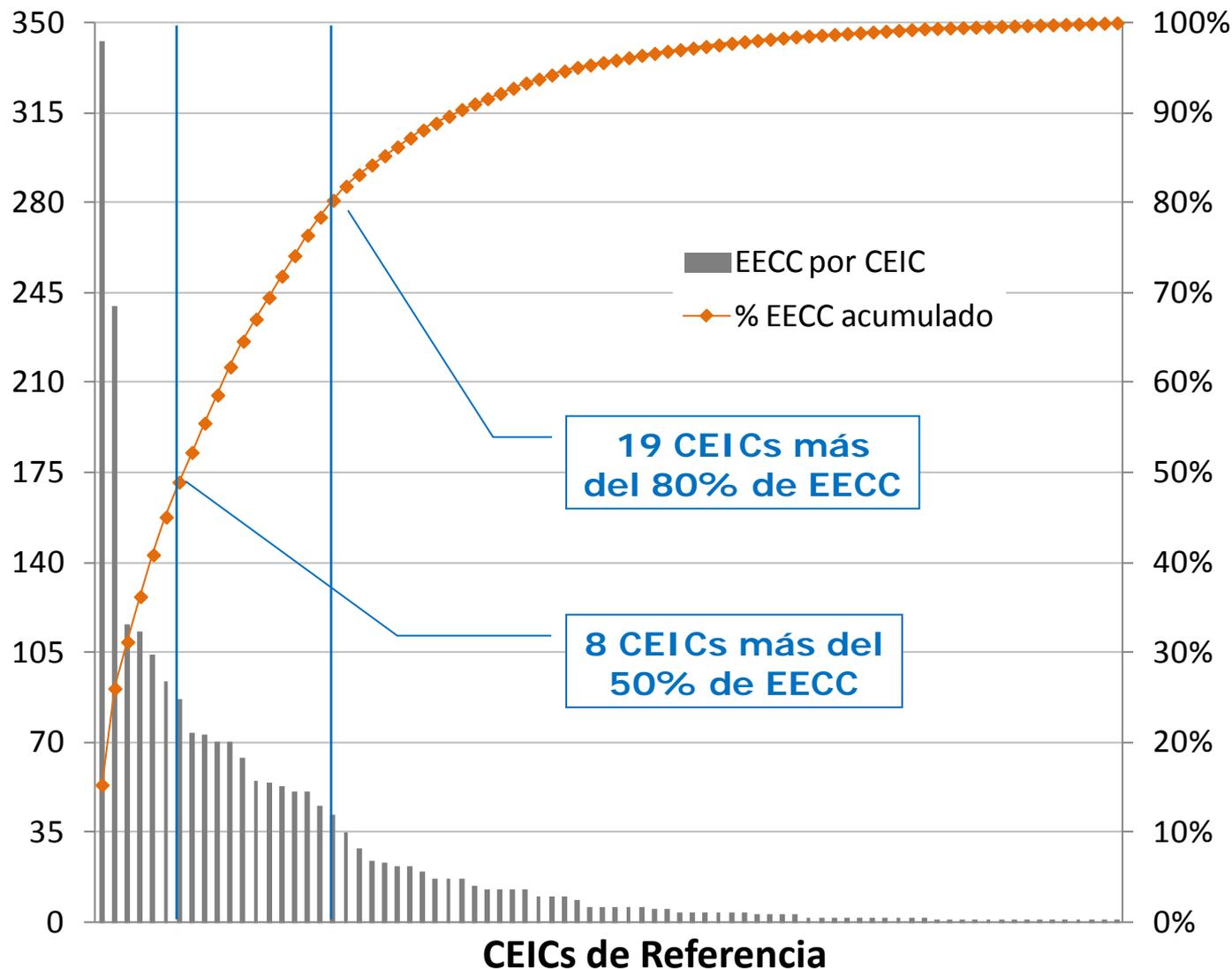


Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia



**Un total de 80
Comités
distintos actúan
como CEIC de
referencia**

8 CEICs acumulan
más del 50% y 19
más del 80% de
los 2.241 Ensayos
Clínicos incluidos.

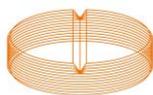
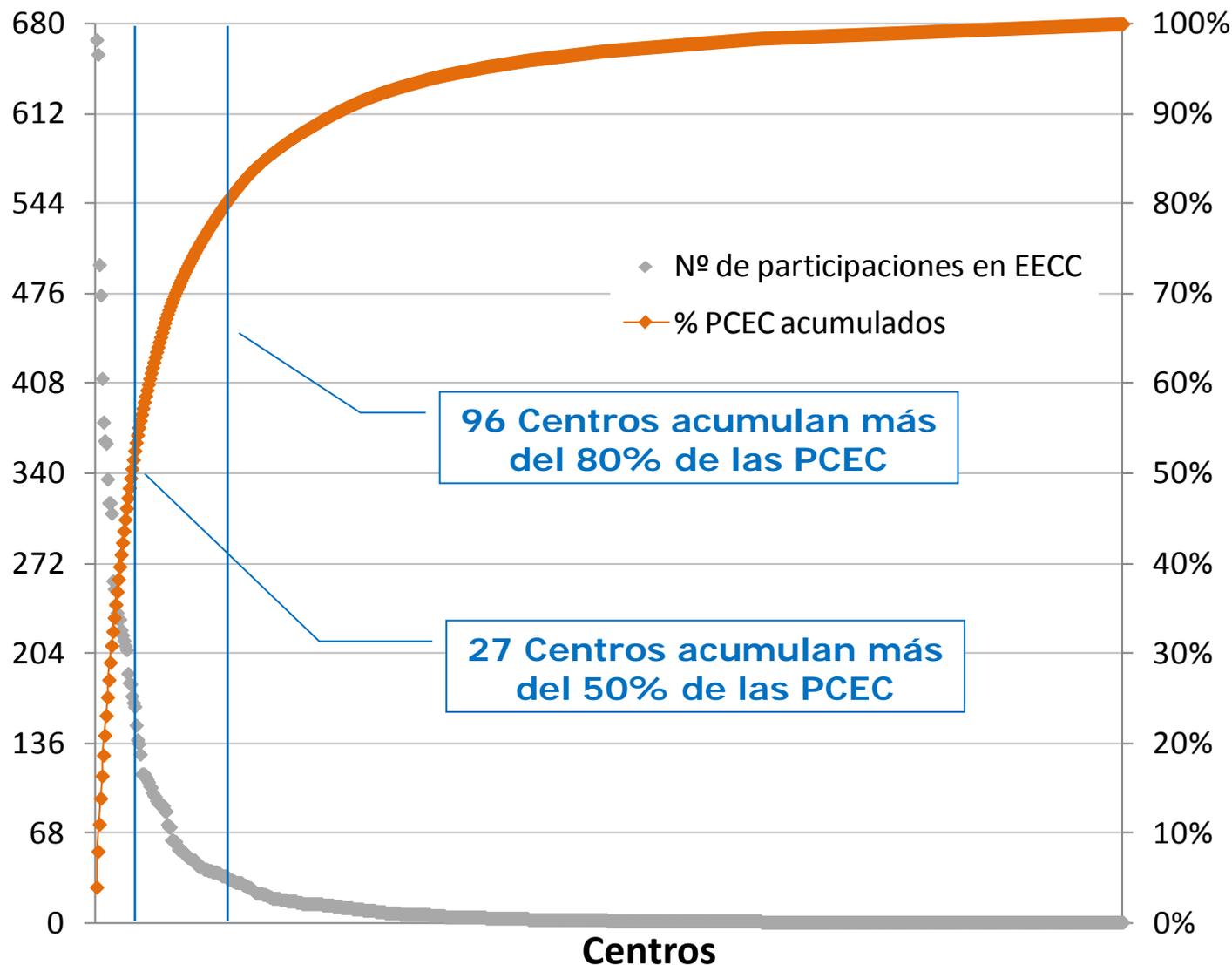


Contenido BDMetrics: Centros



El 3,6% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

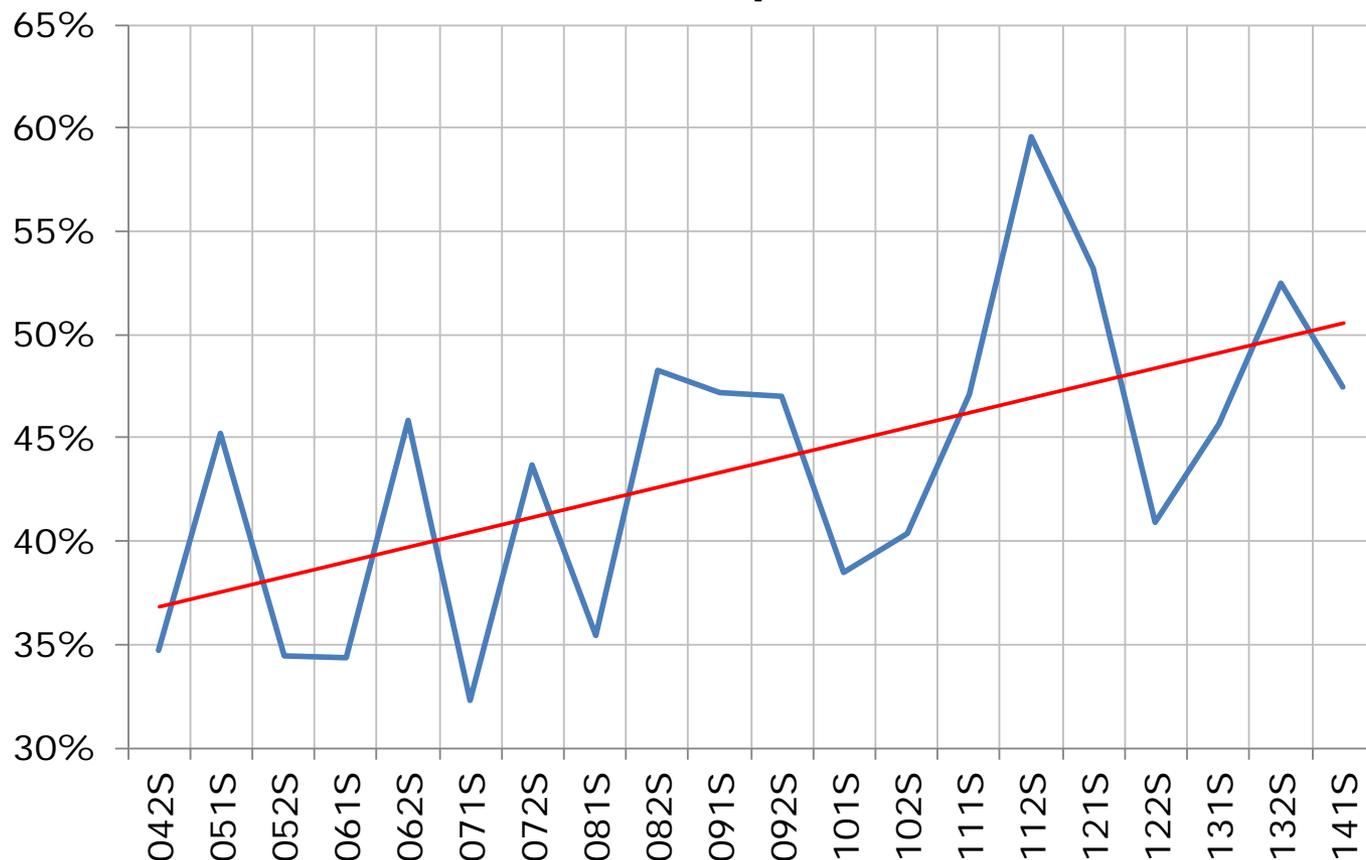
27 de los 754 Centros distintos participan en más del 50% de los 16.501 PCEC



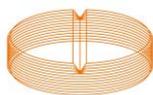
Evolución de las Fases de los EECC

La proporción de EECC en fases tempranas va creciendo con el tiempo, manteniéndose por encima del 42%

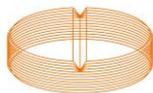
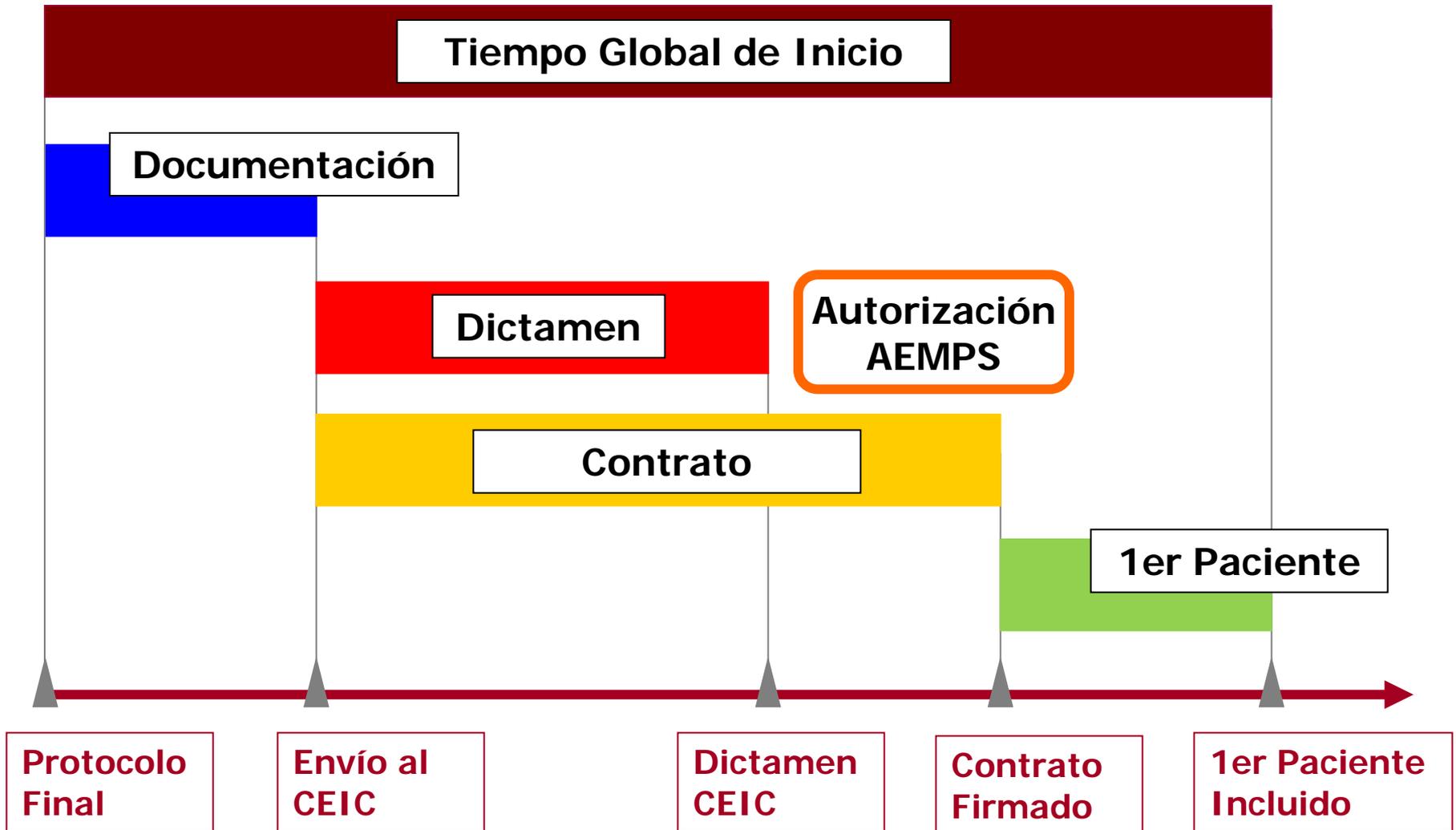
Fases Tempranas



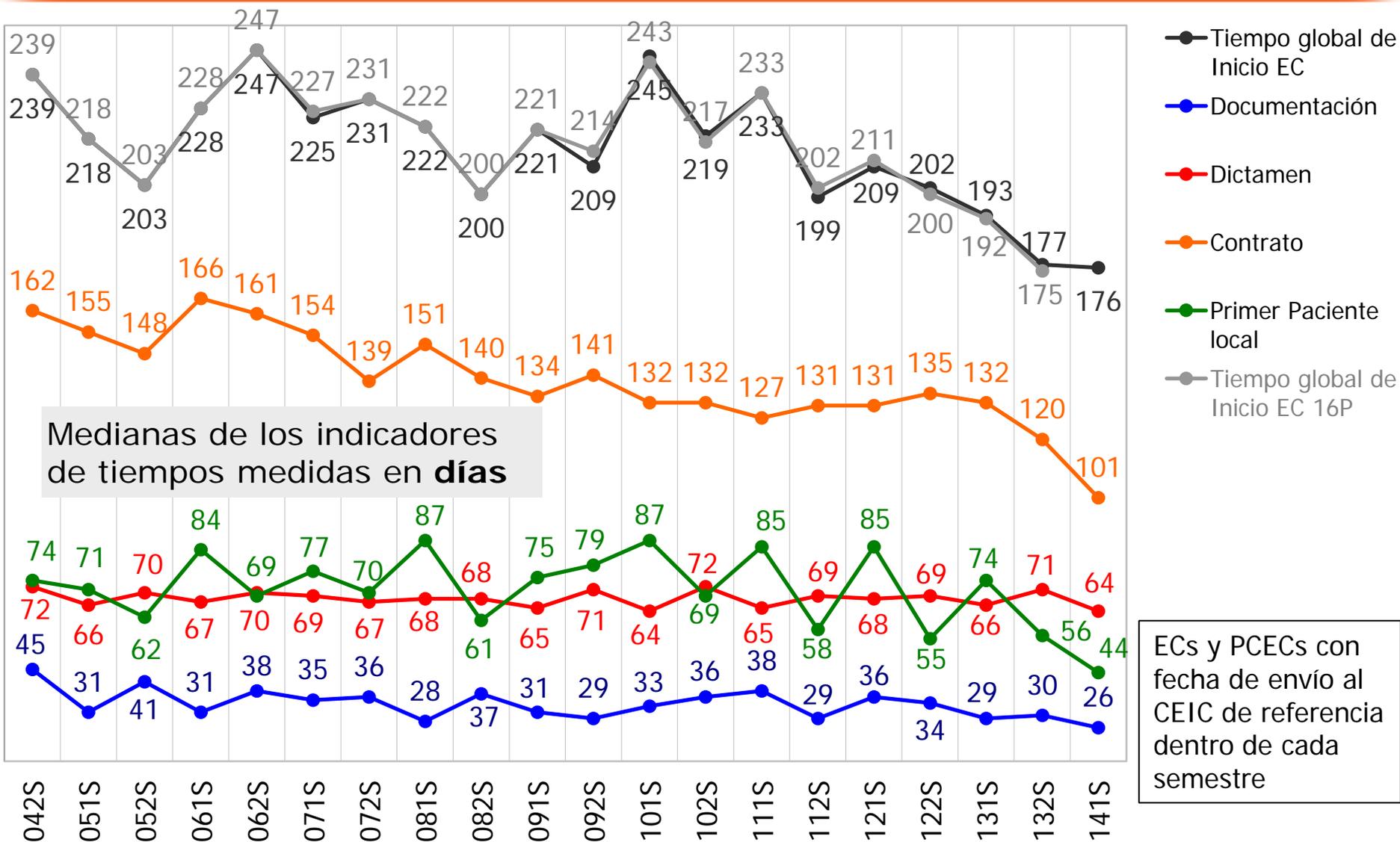
Porcentaje global de los ensayos en fases Ia, Ib y II sobre el total de ensayos en cada semestre



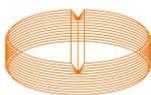
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



Evolución de los indicadores de tiempos



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



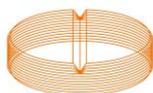


Pacientes Previstos e Incluidos por CA

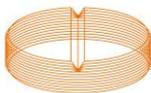
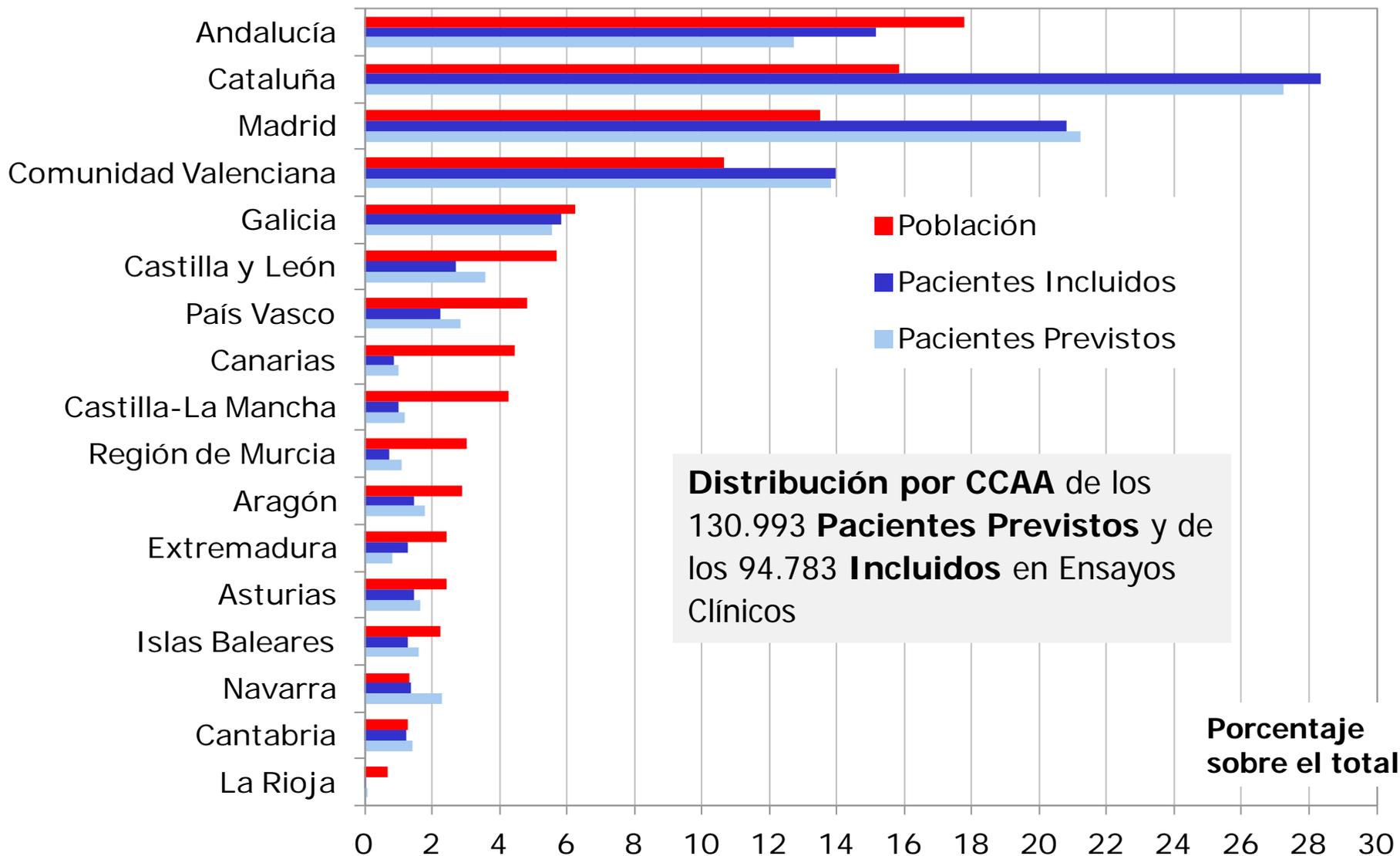
Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,9 pacientes por EC en el Centro

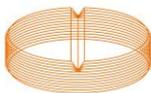
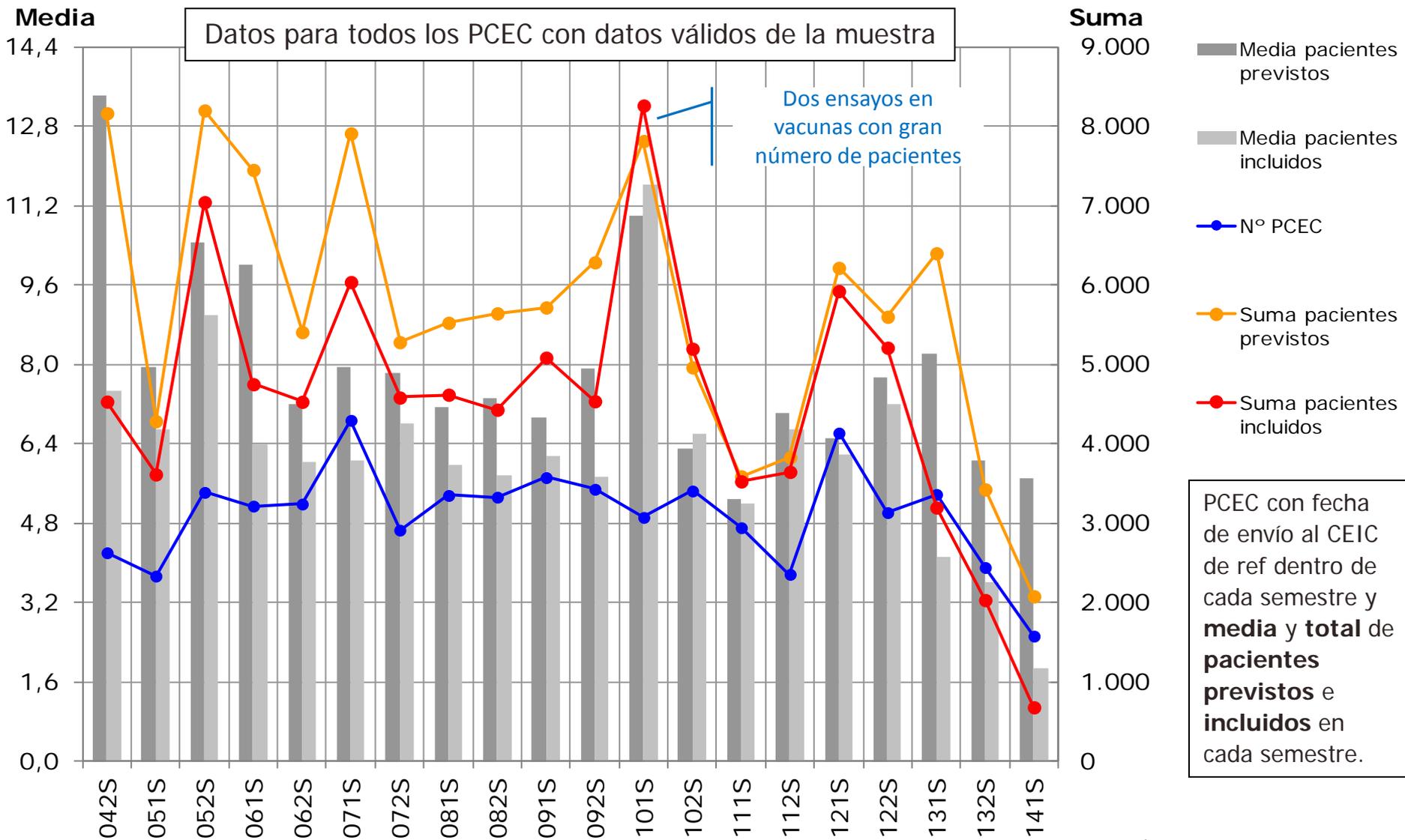
	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	16.683	12,7%	14.361	15,2%
Aragón	2.348	1,8%	1.415	1,5%
Asturias	2.189	1,7%	1.409	1,5%
Canarias	1.336	1,0%	831	0,9%
Cantabria	1.840	1,4%	1.195	1,3%
Castilla y León	4.686	3,6%	2.553	2,7%
Castilla-La Mancha	1.560	1,2%	968	1,0%
Cataluña	35.697	27,3%	26.846	28,3%
Comunidad Valenciana	18.127	13,8%	13.240	14,0%
Extremadura	1.109	0,8%	1.226	1,3%
Galicia	7.256	5,5%	5.533	5,8%
Islas Baleares	2.077	1,6%	1.214	1,3%
La Rioja	146	0,1%	62	0,1%
Madrid	27.790	21,2%	19.746	20,8%
Navarra	3.022	2,3%	1.325	1,4%
País Vasco	3.703	2,8%	2.150	2,3%
Región de Murcia	1.424	1,1%	709	0,7%
	130.993	100,0%	94.783	100,0%



Pacientes Previstos e Incluidos por CA

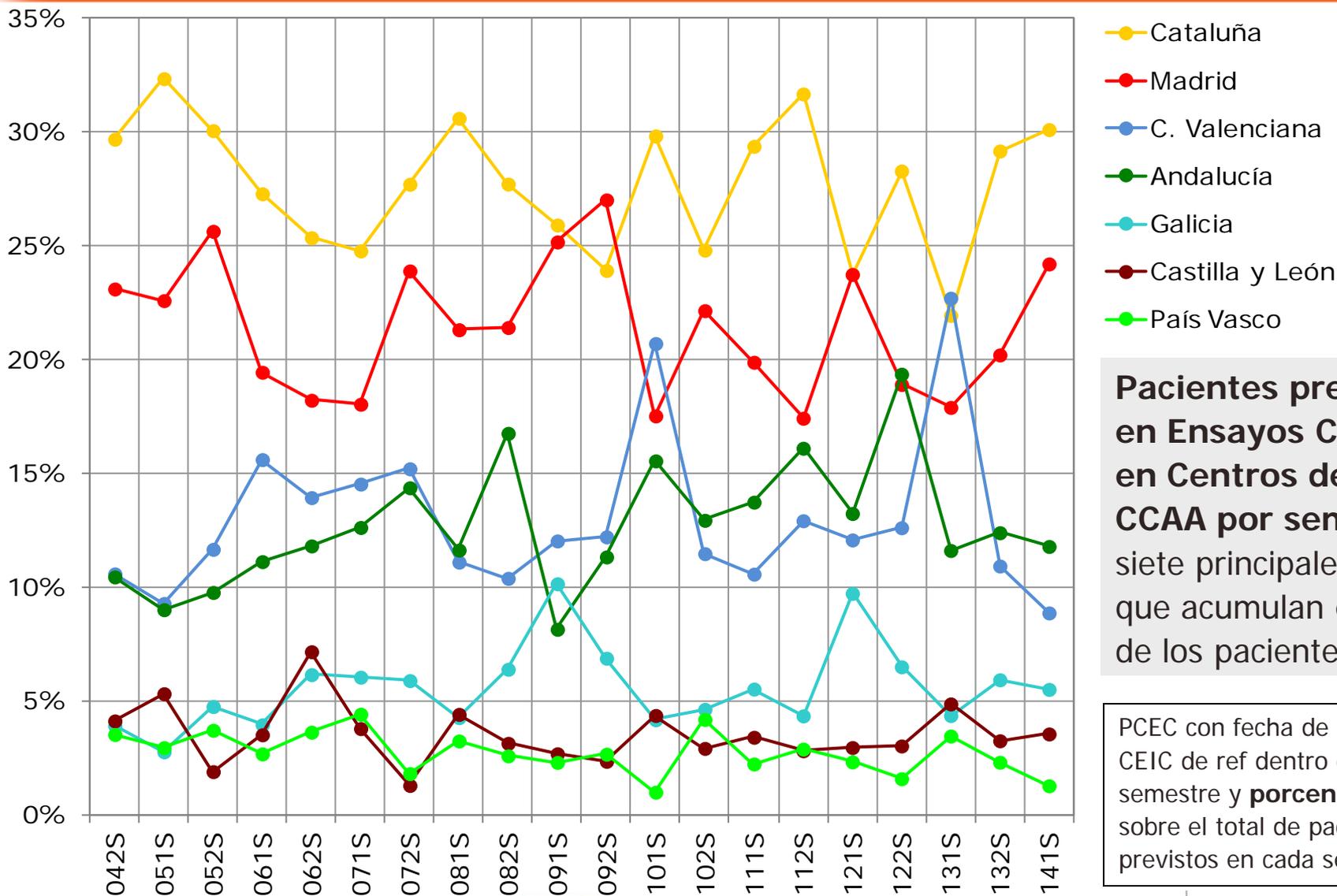


Evolución del número de pacientes



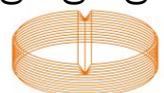


Evolución pacientes previstos por CCAA



Pacientes previstos en Ensayos Clínicos en Centros de las CCAA por semestre: siete principales CCAA que acumulan el 85% de los pacientes.

PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de pacientes previstos en cada semestre.



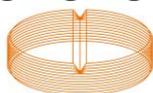
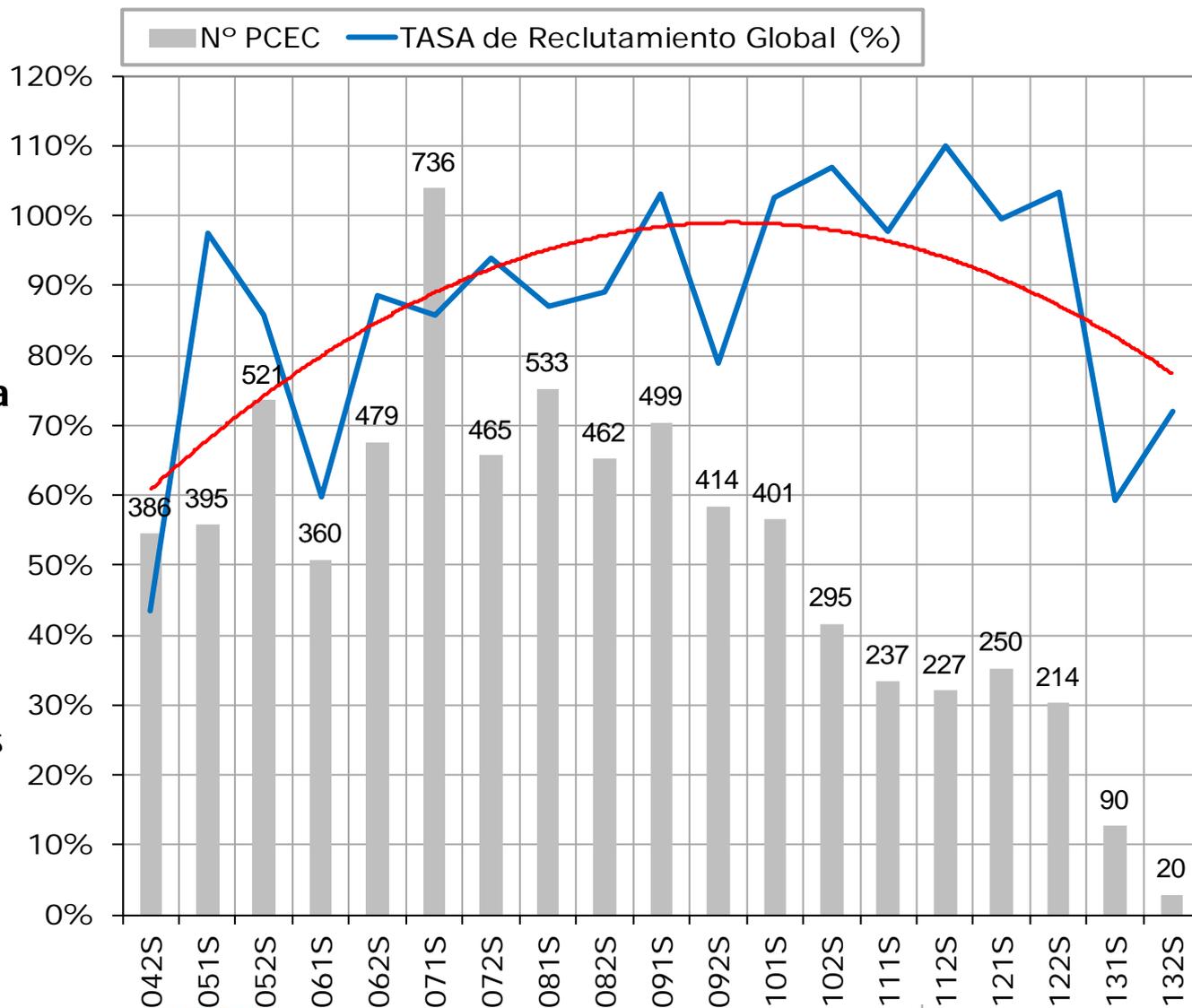
Tasa de Reclutamiento: evolución

La **tasa de reclutamiento** medida en los ensayos clínicos **finalizados** es el **86,6%**.

La tendencia es de **clara mejoría** con la consecución de los objetivos previstos.

Los datos de los últimos semestres deberán ser confirmados en las próximas actualizaciones

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

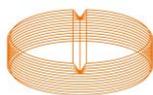
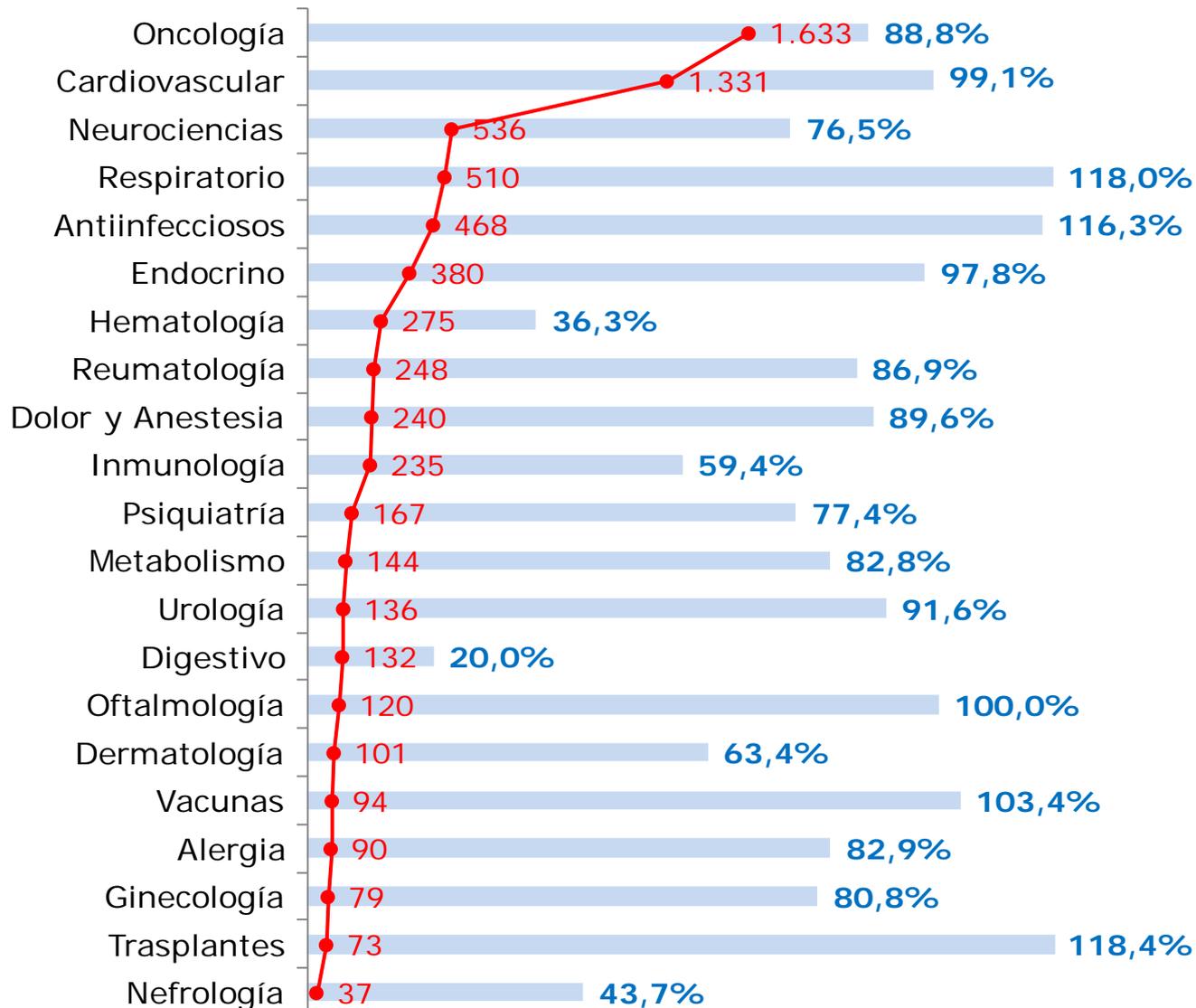




Tasa de reclutamiento por área terapéutica

A señalar las bajas tasas de reclutamiento que se consiguen en las áreas de Digestivo, Hematología y Nefrología.

● N° de PCEC
■ Tasa (%)



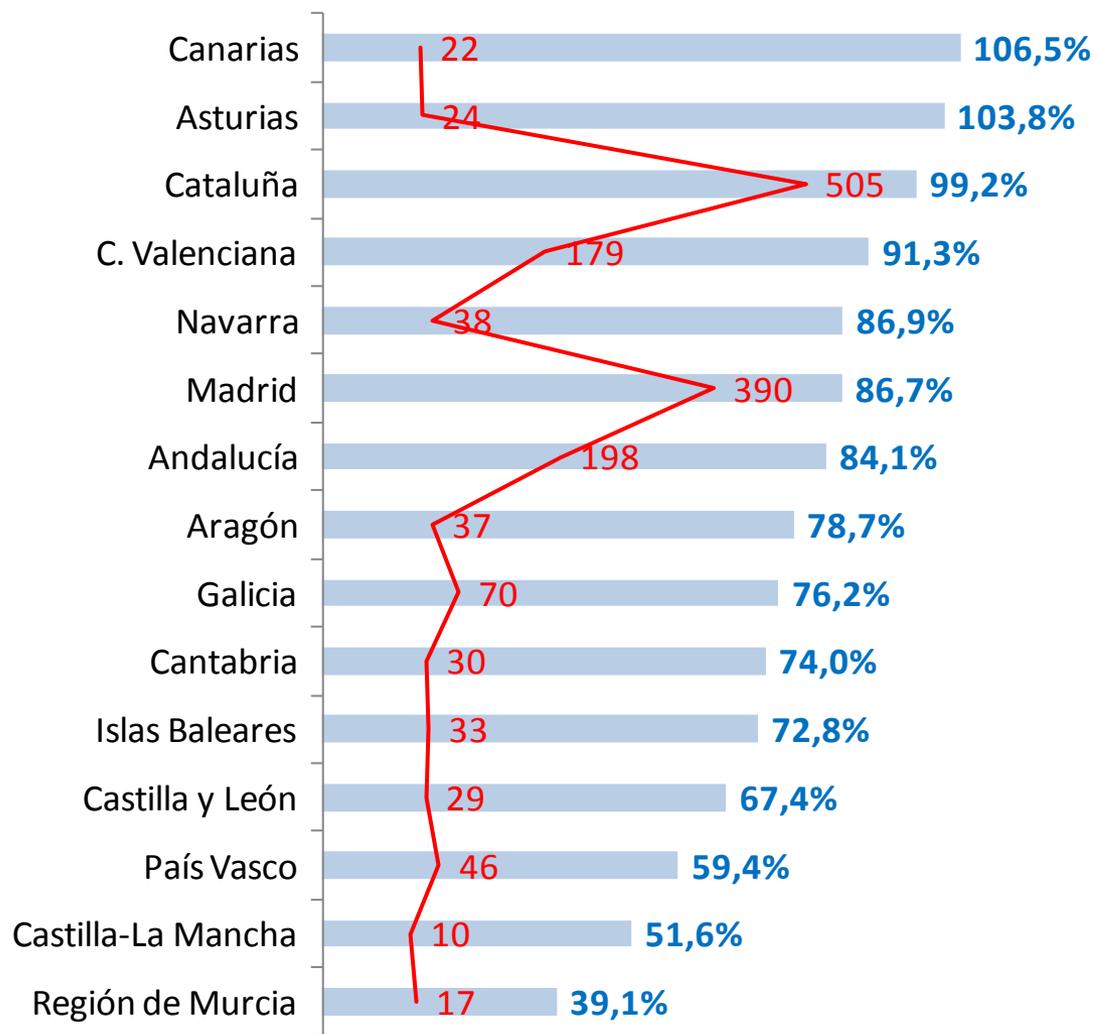
Tasa de reclutamiento por CA: Oncología

En Cataluña prácticamente se obtienen los objetivos previstos.

A destacar los bajos resultados que se obtienen en el País Vasco, Castilla La Mancha y Murcia

Las CCAA que no aparecen es debido al insuficiente número de datos

— N° de PCEC
 ■ Tasa (%)



Tasa de reclutamiento por CA: Cardiovascular

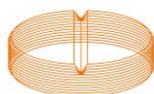
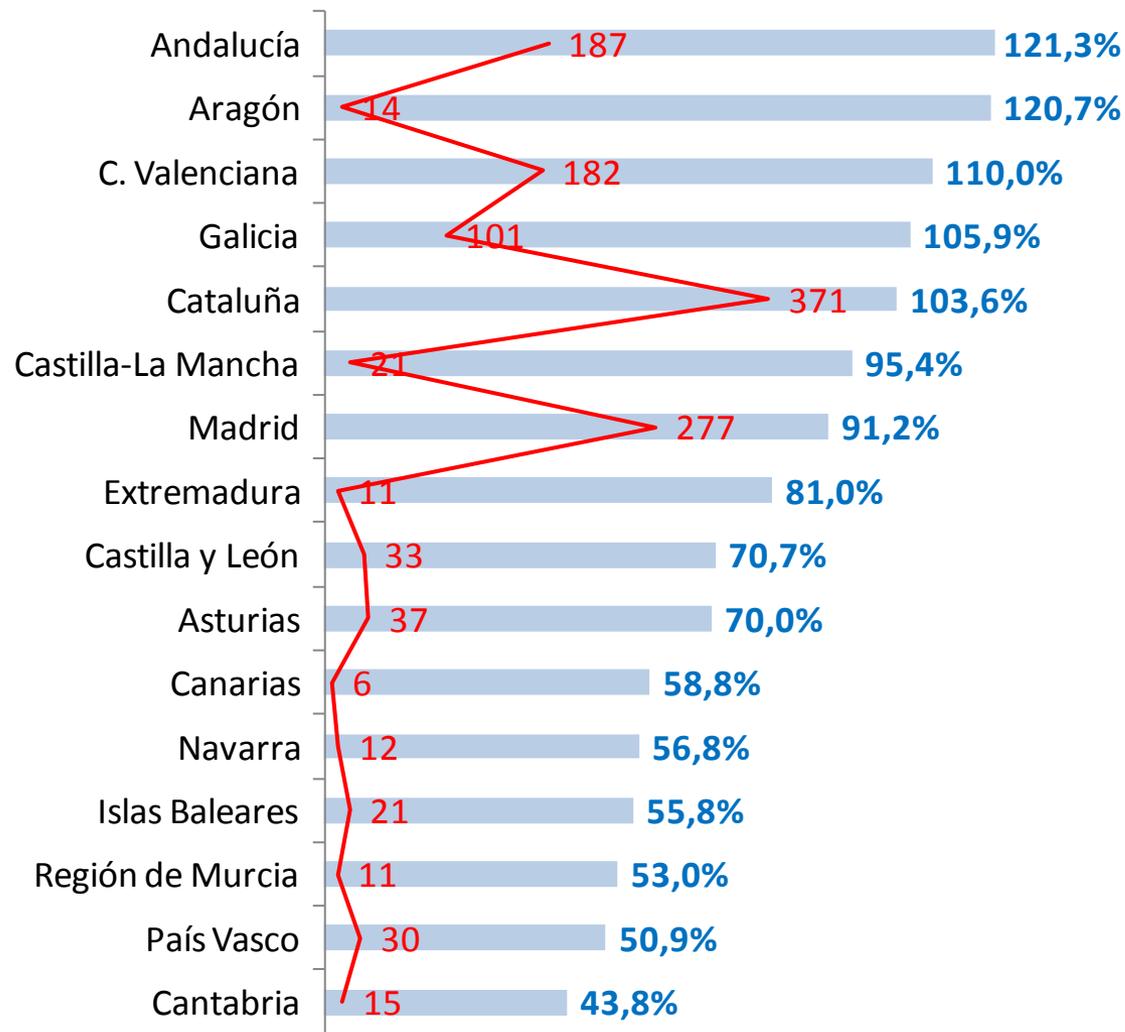


A destacar los buenos resultados que se obtienen en Andalucía y la Comunidad Valenciana.

Por el contrario en el País Vasco y Cantabria se obtienen muy bajas tasas de reclutamiento.

Las CCAA que no aparecen es debido al insuficiente número de datos

— N° de PCEC
■ Tasa (%)

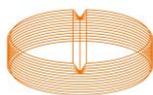
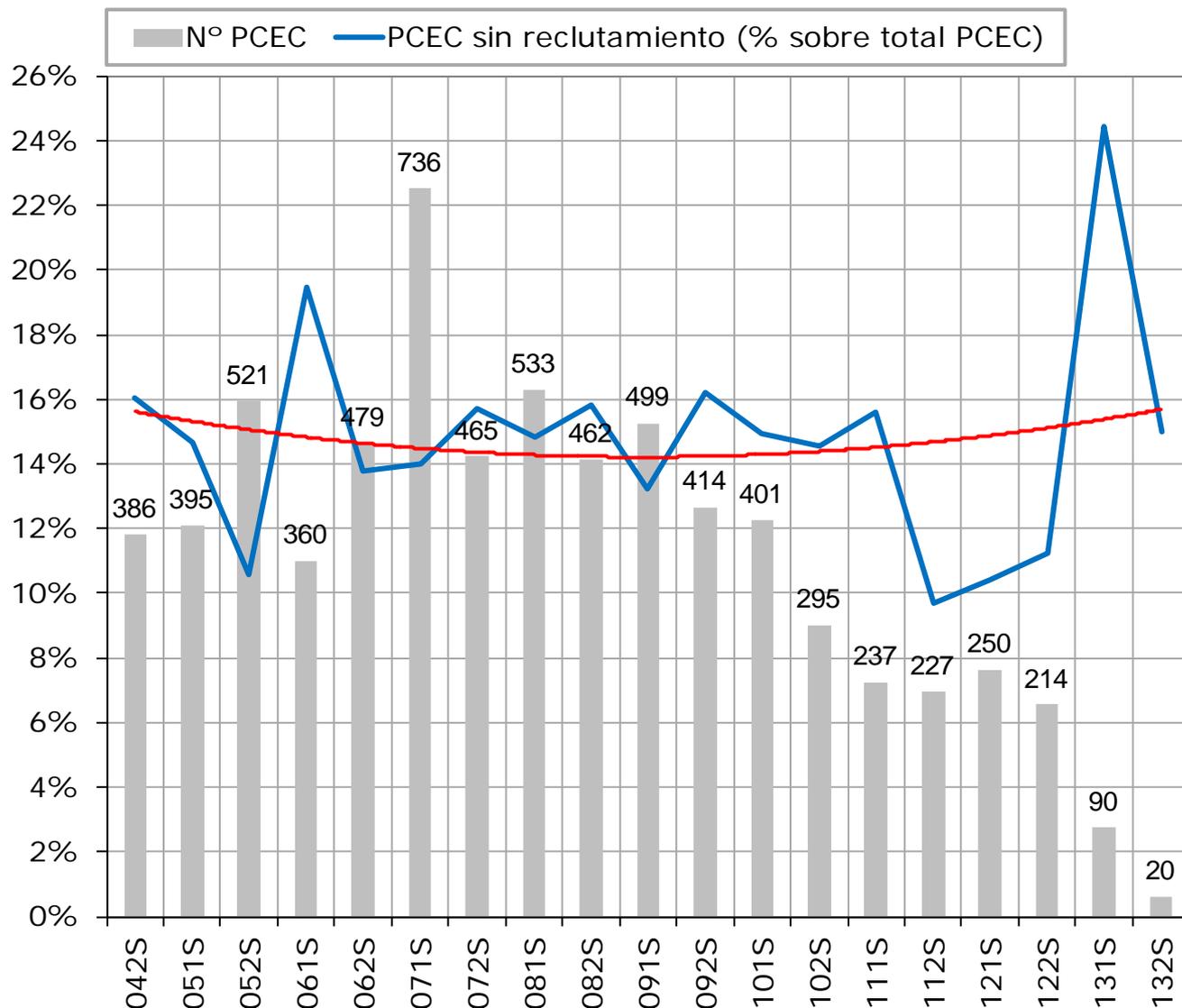


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

En el **14,3%** de las PCEC no se ha reclutado **ningún paciente**.

La situación se muestra **estable** en el tiempo salvo en los últimos semestres que deberán ser confirmados en unas próximas actualizaciones

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



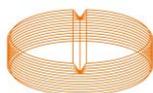
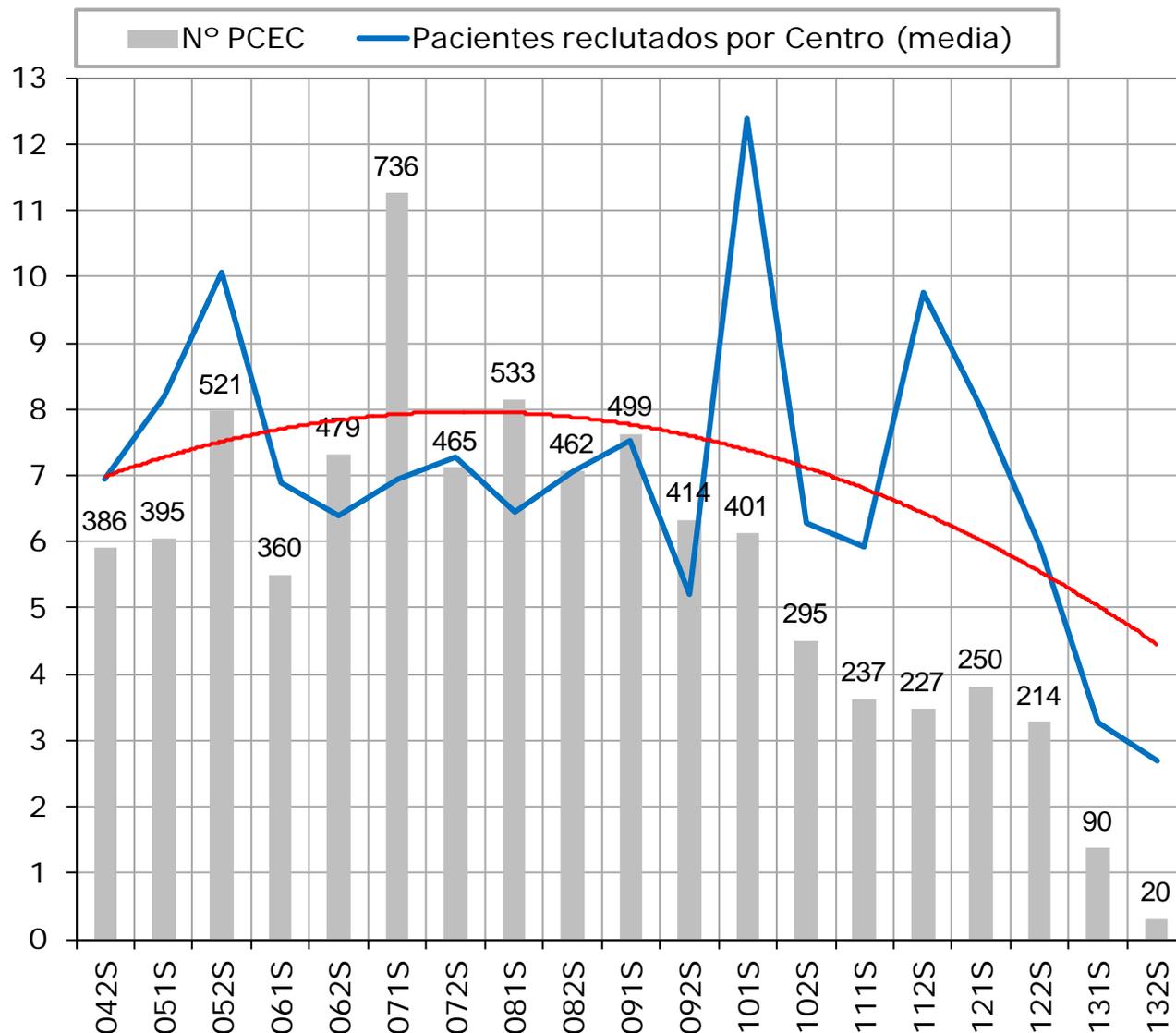
Número de pacientes por centro: evolución

La **media** de pacientes reclutados por centro es de **7,4 pacientes** aunque el número de pacientes reclutados por centro es **5 o menor de 5** en cerca del **60% de las participaciones** de centros en ensayos consideradas.

La situación se muestra **estable** en el tiempo salvo en los últimos semestres.

Evolución con el tiempo del número de pacientes reclutados por centro (media) en ensayos clínicos finalizados.

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



Reclutamiento: número de pacientes por centro



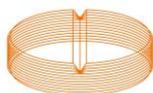
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de ECP a comparar) sea **menor que 12**.

	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	26,1	7,3	18,8	15
Ucrania	14,7	6,5	8,2	24
República Checa	13,6	6,8	6,8	148
Polonia	11,5	6,4	5,1	201
Países Bajos	11,4	7,4	4,0	173
Bulgaria	11,3	7,5	3,8	36
Rusia	10,4	6,7	3,8	140
Croacia	8,1	4,4	3,7	14
Hungría	10,2	6,8	3,4	153
Lituania	13,4	10,2	3,2	34
Eslovenia	9,2	6,4	2,8	10
Austria	10,1	7,4	2,7	147
Eslovaquia	9,1	6,5	2,6	59
Noruega	11,1	8,5	2,6	86
Dinamarca	10,3	7,9	2,4	126
Suecia	8,7	7,1	1,6	149
Rumanía	8,2	6,6	1,5	72
Alemania	7,5	6,1	1,4	447
Estonia	9,3	8,2	1,2	20
Finlandia	9,1	8,3	0,8	107
Italia	6,7	6,1	0,6	387
Reino Unido	6,7	6,2	0,5	260
Bélgica	7,1	6,8	0,3	271
Francia	6,5	6,2	0,3	394
España	6,1	6,1	0,0	619
Suiza	6,3	6,6	-0,3	112
Turquía	6,4	7,0	-0,6	75
Grecia	5,2	6,1	-1,0	90
Portugal	5,6	7,7	-2,1	87
Irlanda	4,0	6,9	-2,9	37



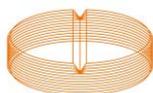
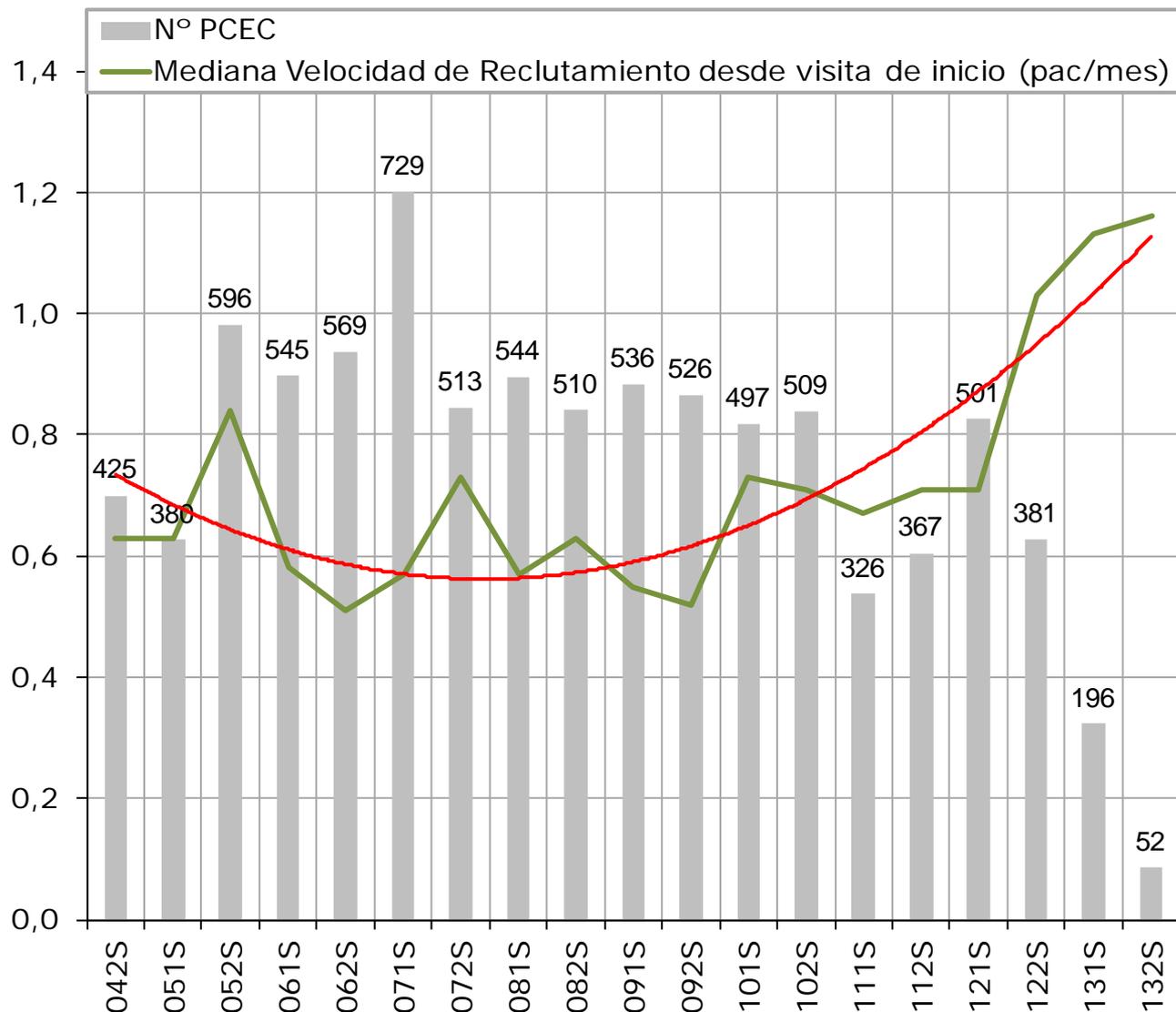
Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio



La **velocidad de reclutamiento** medida desde la visita de inicio al investigador hasta el reclutamiento del último paciente es **0,67 pacientes por mes**.

En los últimos semestres se observa una clara mejoría que deberá ser confirmada en sucesivas actualizaciones.

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



Conclusiones sobre el reclutamiento

- La tasa de reclutamiento de pacientes va mejorando, cada vez es más alta.
- Asimismo el número de participaciones de centros en ensayos con un marcado déficit de reclutamiento ha disminuido en los últimos semestres aunque este dato deberá ser confirmado en futuras actualizaciones.
- Sin embargo, esto es consecuencia de un gran esfuerzo por parte de los agentes implicados
- También difiere en ocasiones del área terapéutica y de la Comunidad Autónoma
- Necesidad de seguir trabajando en esta área, a través de diversas iniciativas como talleres en investigación clínica por AT

