

Situación actual de la investigación clínica en España: nuevos datos del proyecto BEST



Carme Esteve
Sanofi

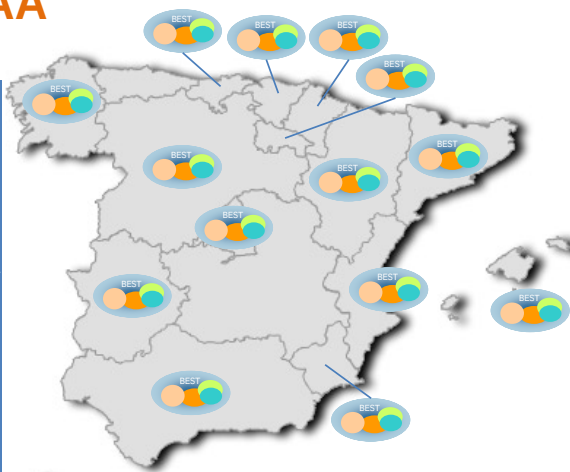
Participantes actuales en el proyecto BEST

42 Laboratorios

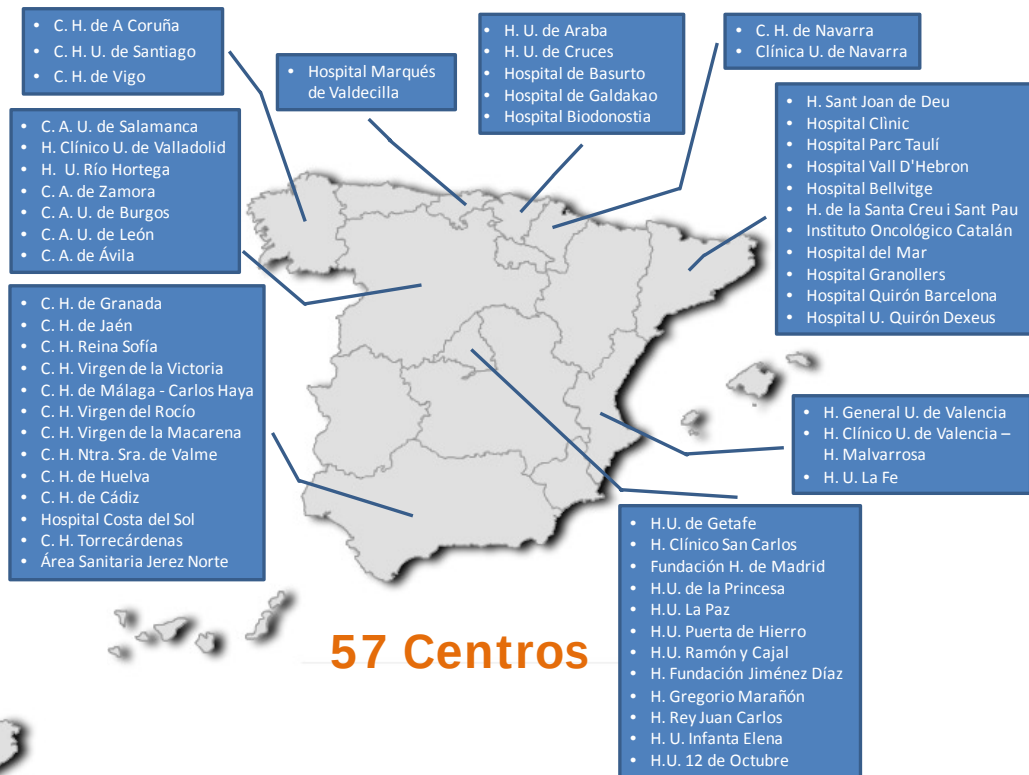


14 CCAA

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



57 Centros



2 Grupos de investigación independiente



Grupo Español de Investigación
en Cáncer de Mama (GEICAM)



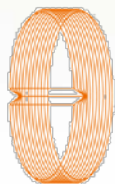
Clínica Universidad de Navarra
(CUN)

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 15ª publicación del **proyecto BEST**.

Finalmente, se presenta cómo se espera que el **nuevo Real Decreto** sobre ensayos clínicos puede afectar en estos factores.



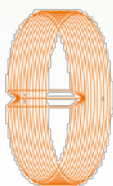
Contenido de BDMetrics

La 15ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2013

947 EECC Finalizados

15ª Publicación

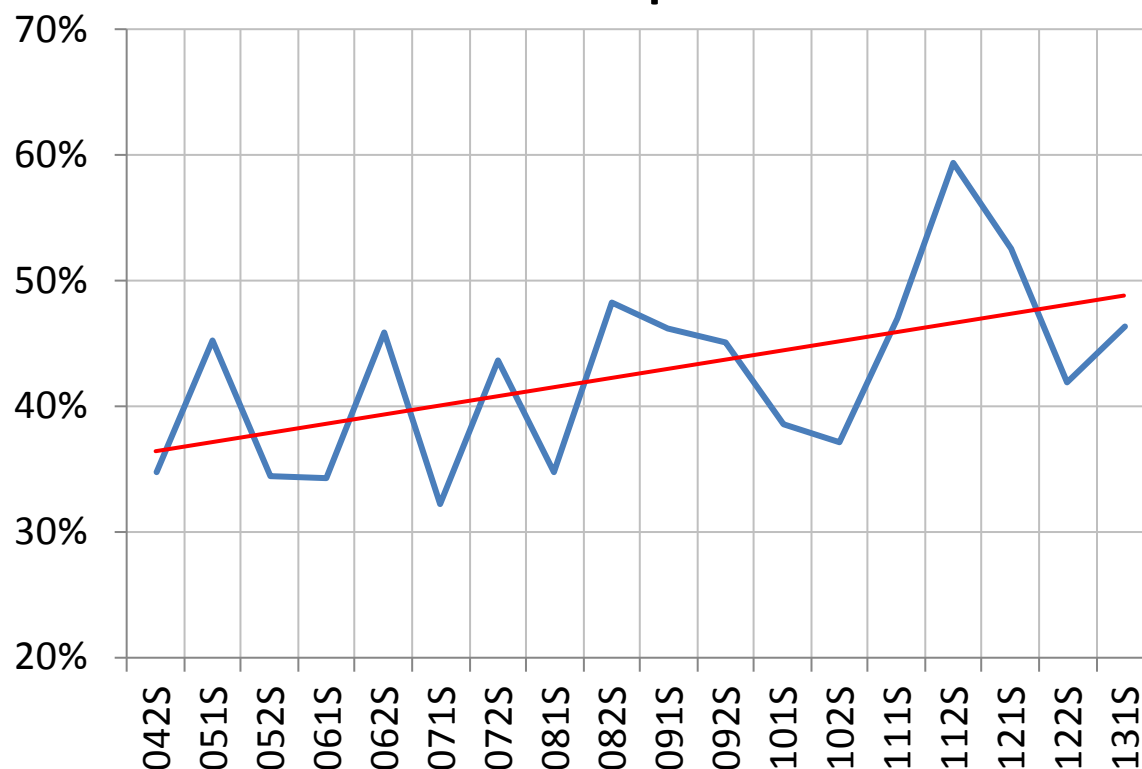
Número de Ensayos Clínicos	2.010
Número de participaciones de Centros	14.550
Número de CEICs de Referencia distintos	76
Número de CEICs Implicados distintos	145
Número de Centros distintos	734
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	05-06-2013



Tipología de la investigación

La proporción de ensayos en fases tempranas: Ia, Ib y II; se mantiene por encima del 40% y está creciendo

Fases Tempranas



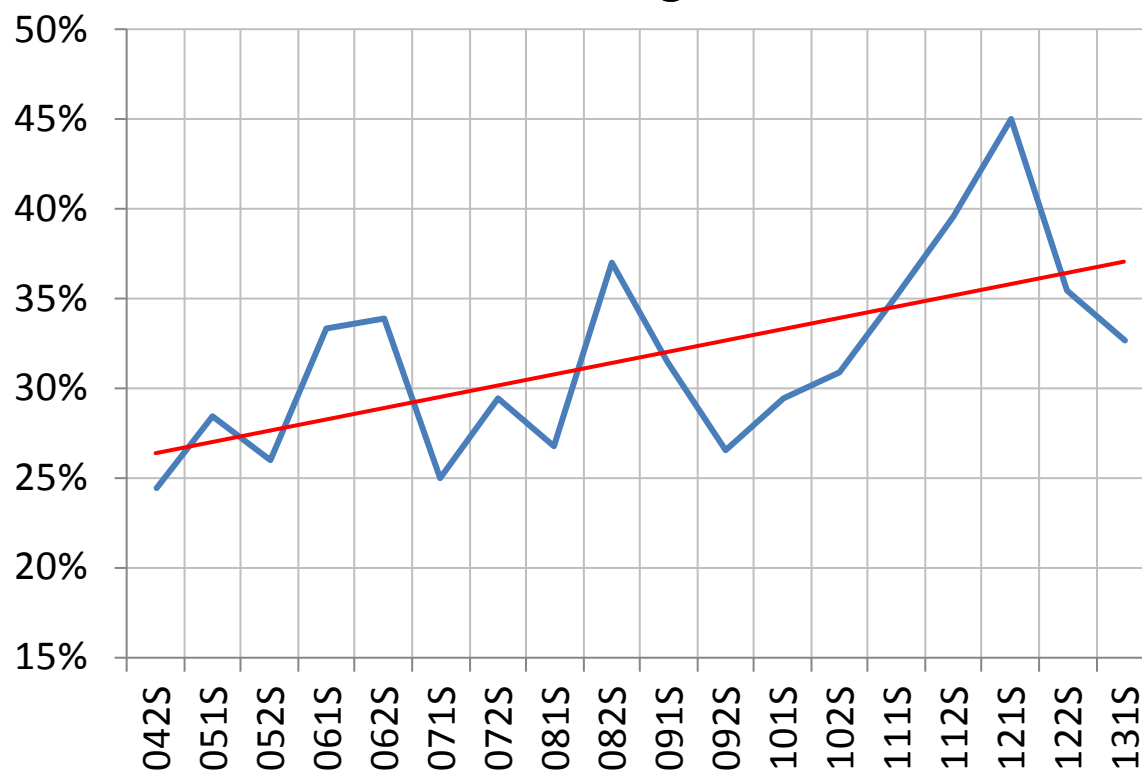
Porcentaje de ensayos en fases tempranas respecto al total de ensayos por semestre

Tipología de la investigación

La proporción de ensayos en Oncología, está creciendo aunque en los dos últimos semestres ha disminuido

Oncología

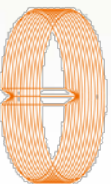
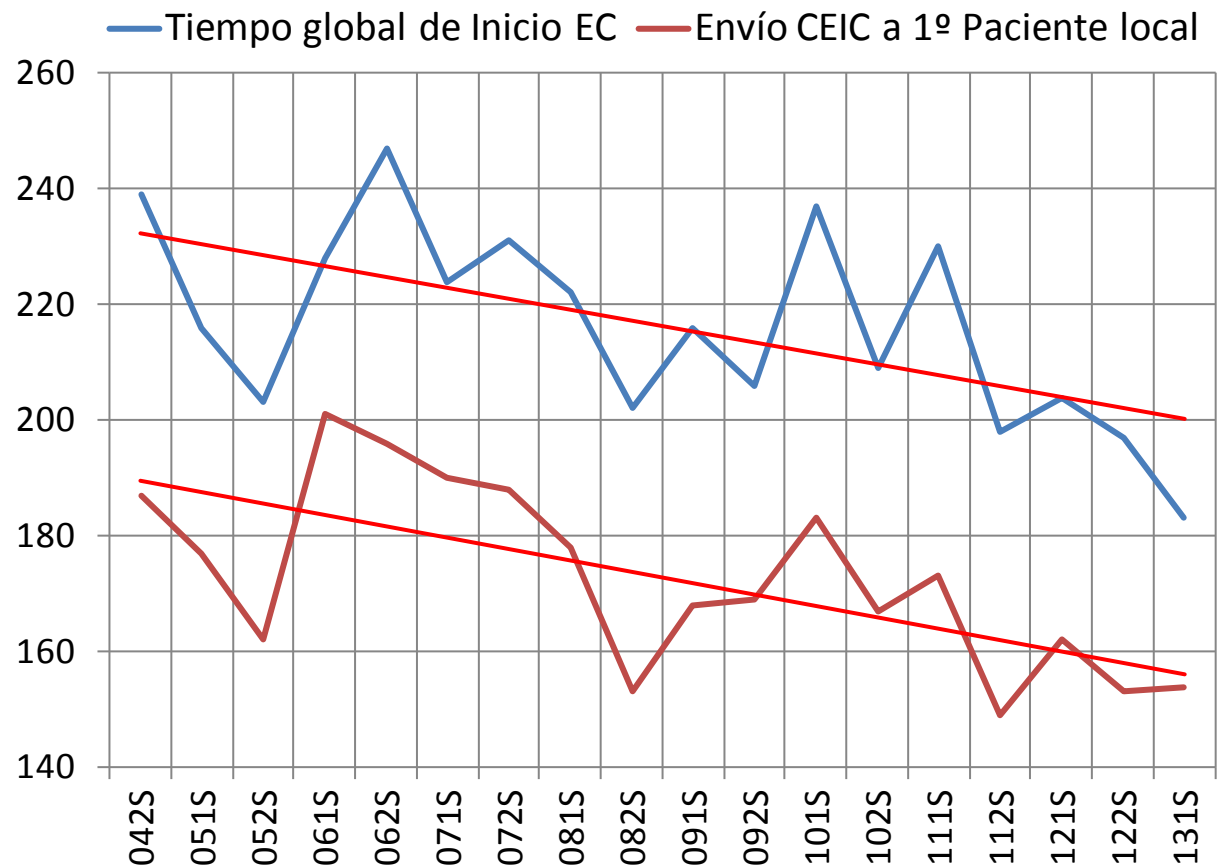
Porcentaje de ensayos en Oncología respecto al total de ensayos por semestre



Tiempo de puesta en marcha

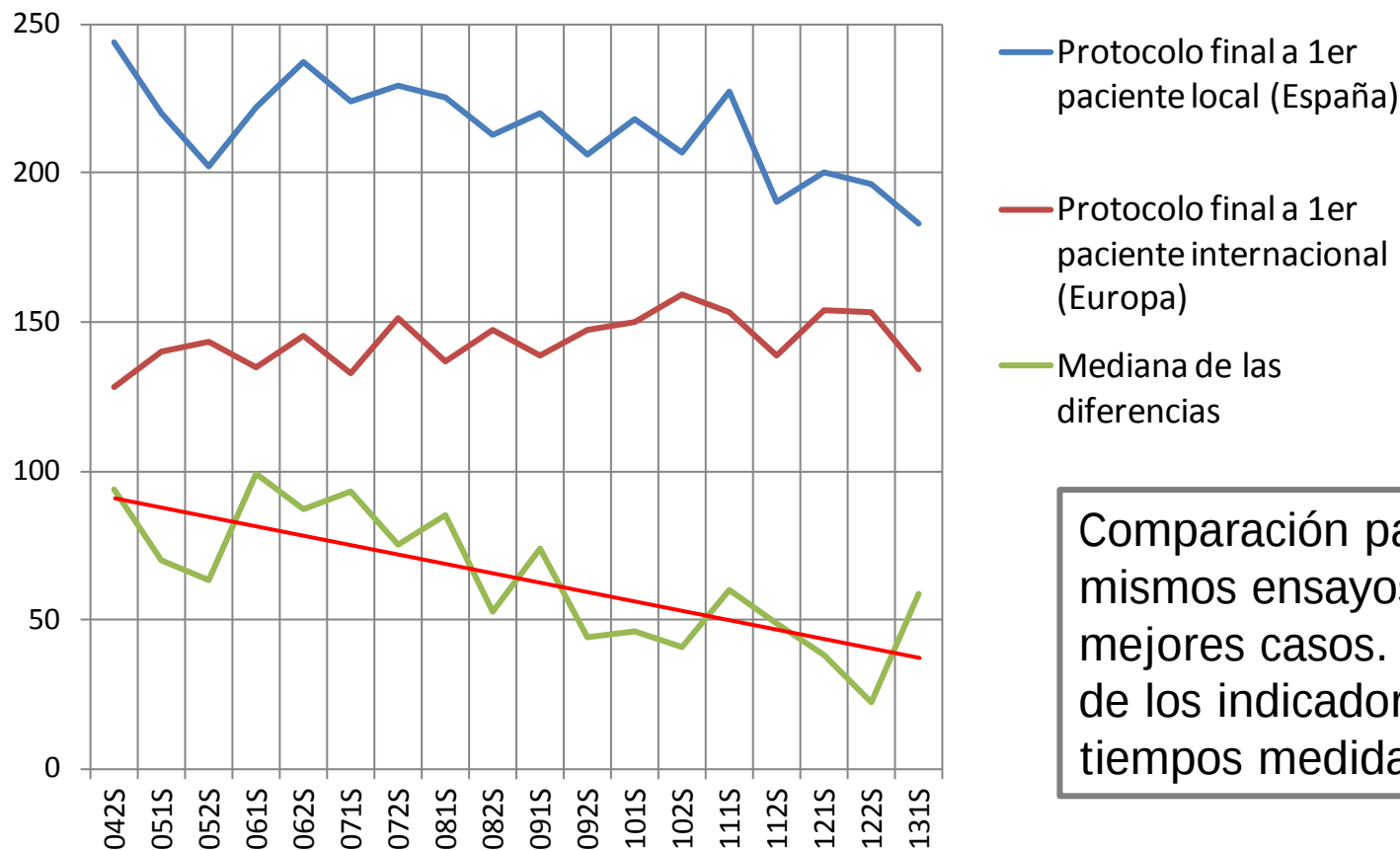
El tiempo de puesta en marcha de un ensayo clínico se va reduciendo con el tiempo

Medianas de los indicadores de tiempos medidas en días

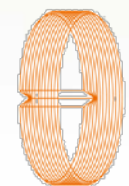


Tiempo de puesta en marcha

La diferencia con el resto de países europeos va disminuyendo



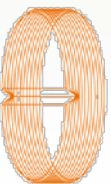
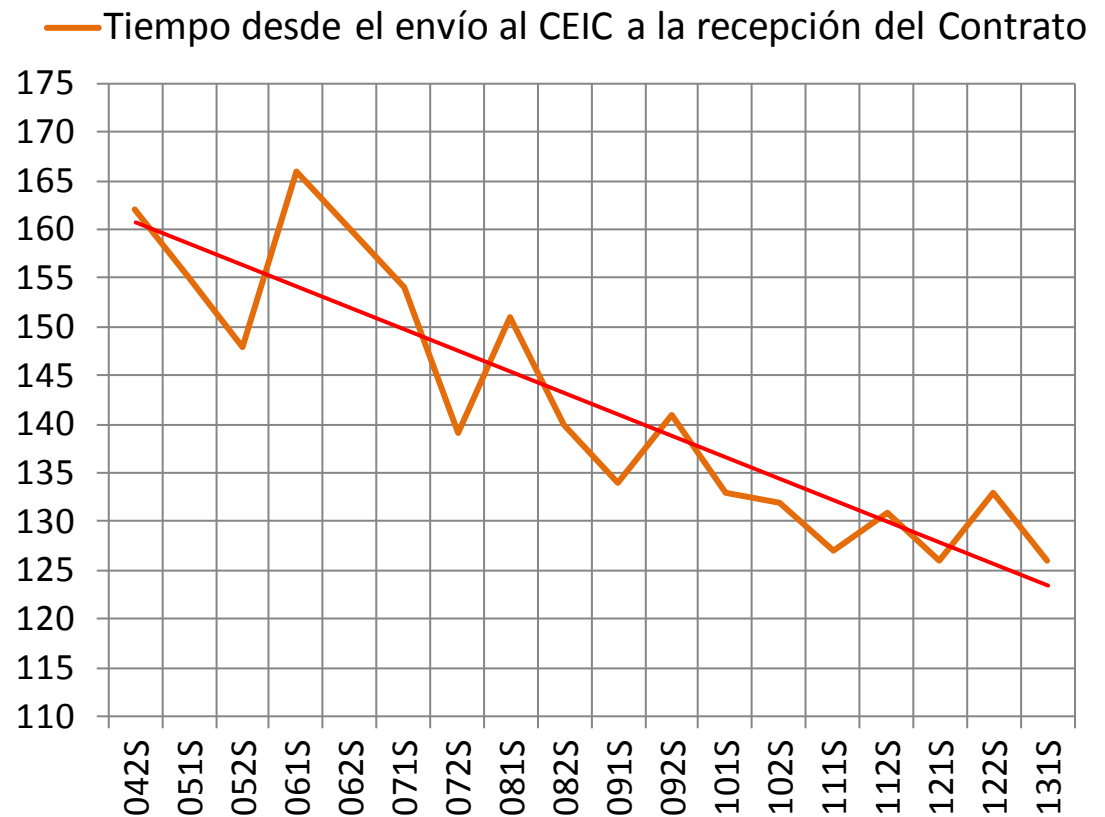
Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos. Medianas de los indicadores de tiempos medidas en días



Tiempo de puesta en marcha

El tiempo necesario para la tramitación del contrato ha ido disminuyendo, aunque últimamente parece que se ha estancado en 130-120 días

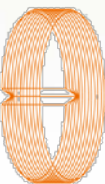
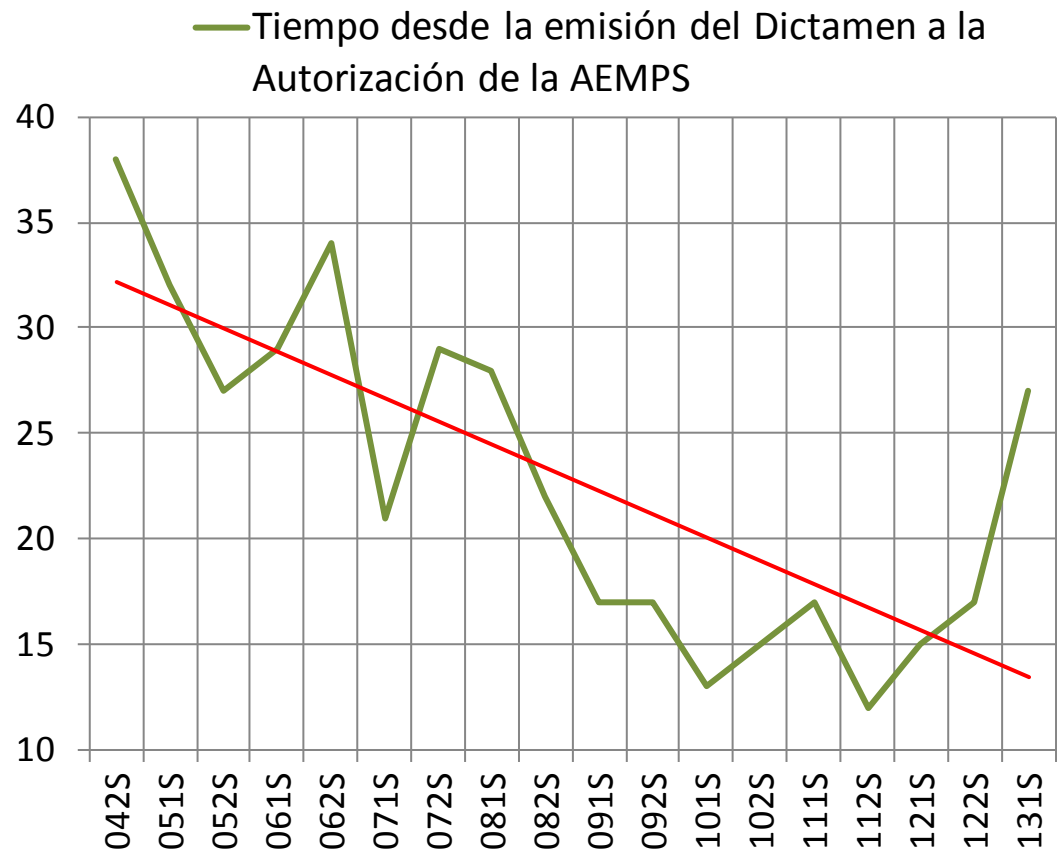
Medianas de los
tiempos medidas
en días



Tiempo de puesta en marcha

La autorización de la AEMPS cada vez se produce más cerca del dictamen aunque últimamente ha repuntado

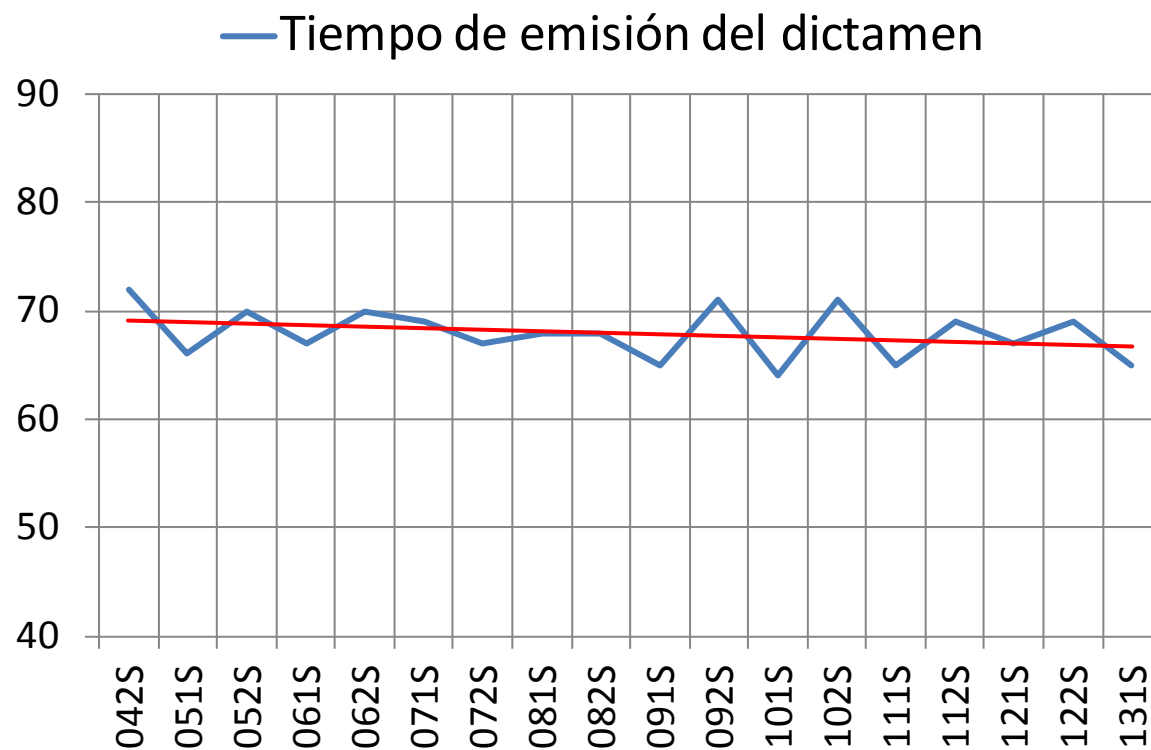
Medianas de los
tiempos medidas
en días



Tiempo de puesta en marcha

Los Comités siguen consumiendo el máximo tiempo permitido para la emisión del dictamen

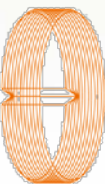
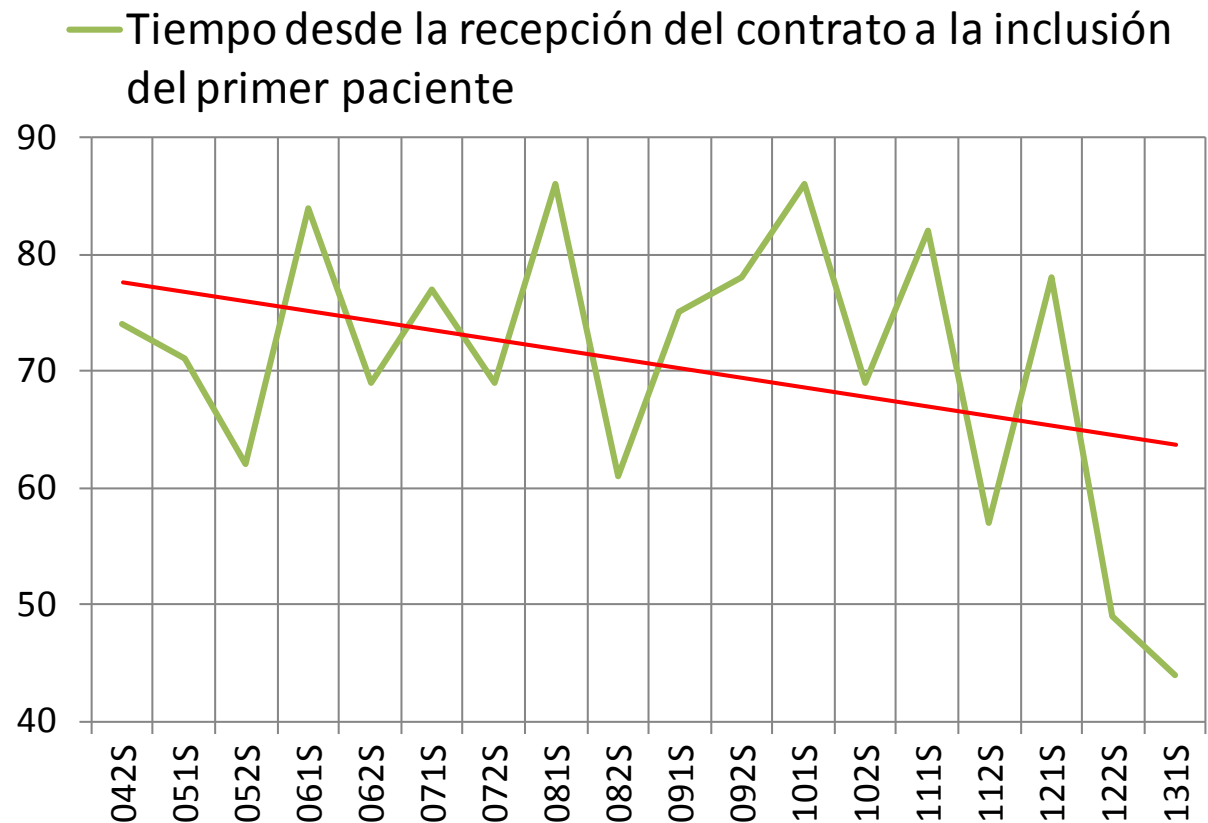
Medianas de los
tiempos medidas
en días



Tiempo de puesta en marcha

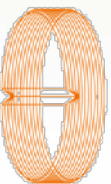
En los últimos semestres se observa una mejora en el tiempo necesario para reclutar el primer paciente

Medianas de los
tiempos medidas
en días



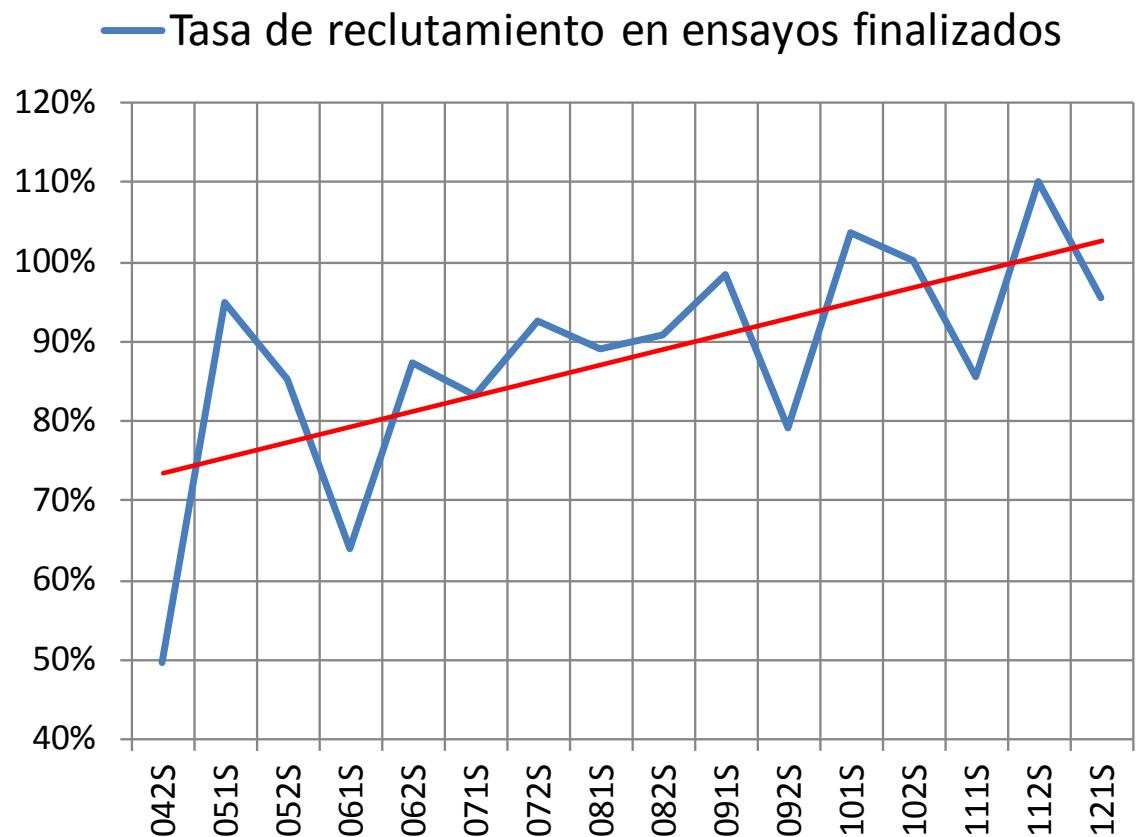
Conclusiones sobre la puesta en marcha

- Se va mejorando en la mayoría de los indicadores y en consecuencia la diferencia a escala internacional va disminuyendo.
- Sin embargo se está observando un cierto estancamiento en estas mejoras, particularmente en la tramitación del contrato.
- Aún quedan amplios espacios de mejora:
 - Tanto en el tiempo utilizado por los Comités en emitir el dictamen
 - Como en el tiempo necesario para reclutar el primer paciente una vez concluidos todos los trámites ya que la mejora observada en los últimos semestres deberá ser confirmada en futuras actualizaciones.



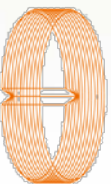
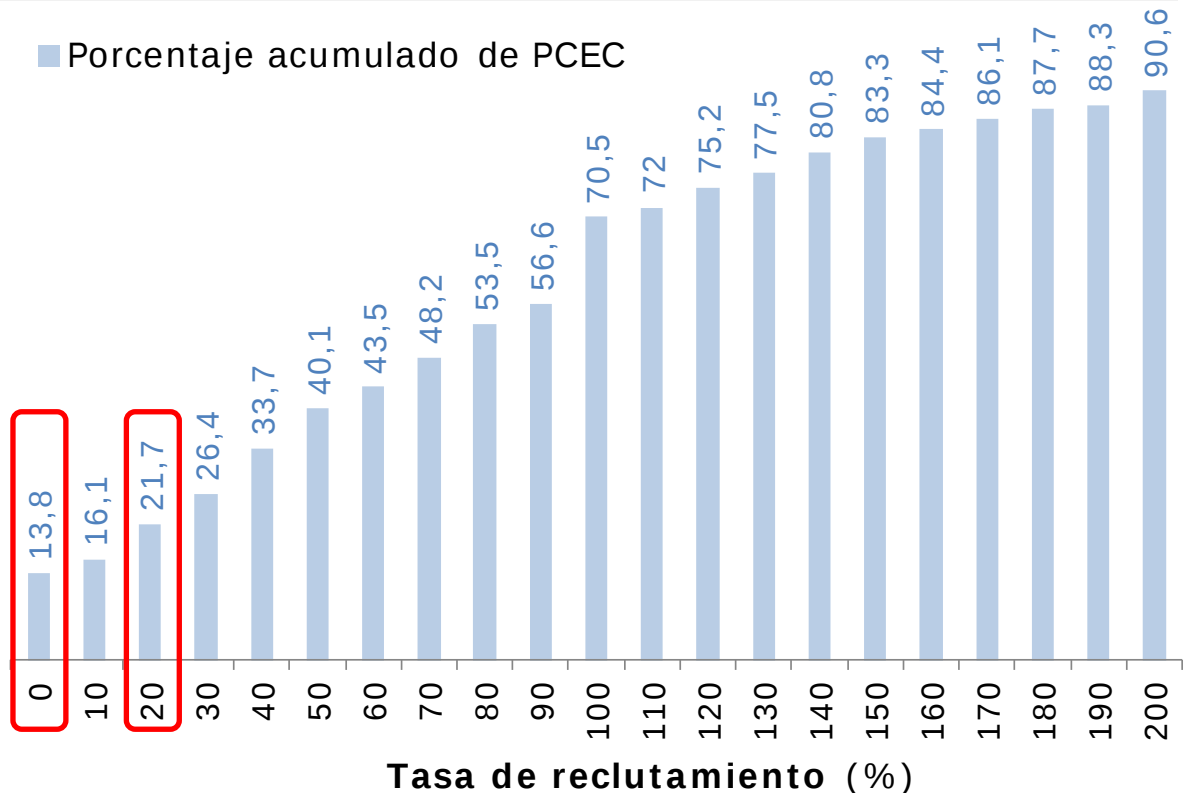
La tasa de reclutamiento en los ensayos se va incrementando con el tiempo

Tasa de reclutamiento global: suma pacientes incluidos / suma pacientes previstos en % por semestre



Sin embargo, en cerca del 14% de las participaciones no se recluta ningún paciente y cerca de un 22% de estas no logran ni la quinta parte de los previstos

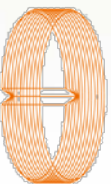
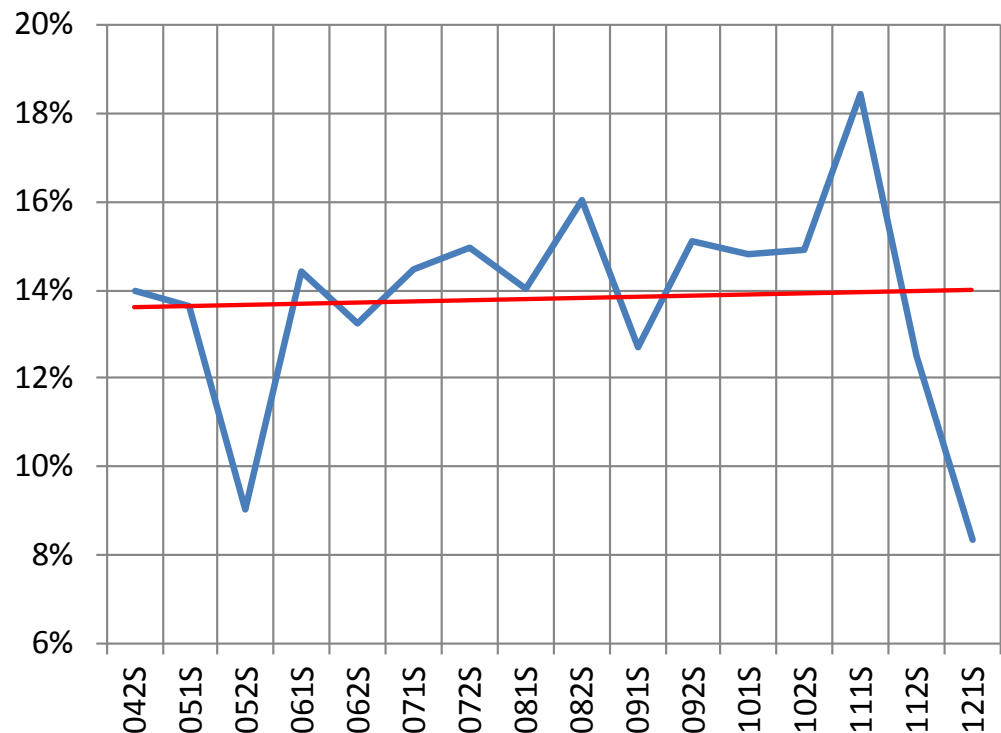
Número de participaciones en ensayos por intervalo de tasa de reclutamiento



Las participaciones en ensayos con déficit de reclutamiento han disminuido en los últimos semestres

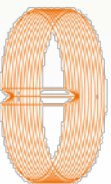
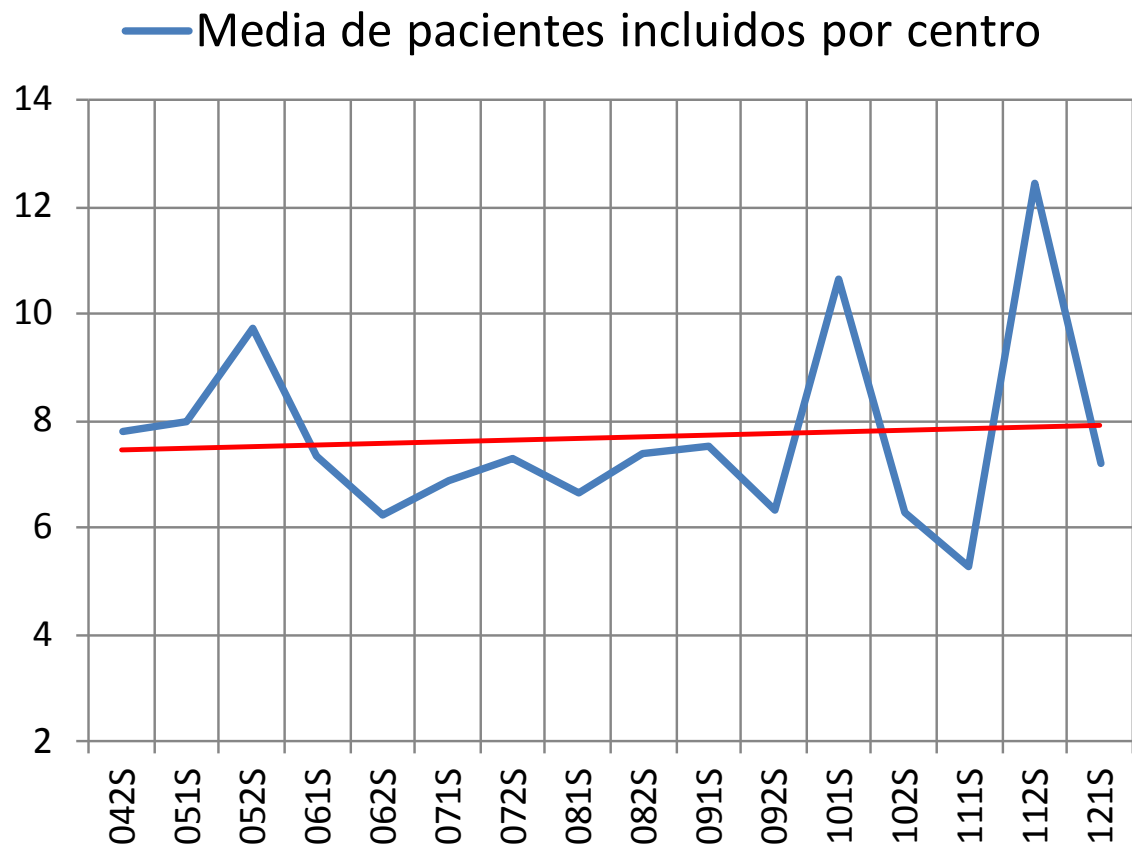
Porcentaje de participaciones en ensayos por semestre que no alcanzan a reclutar la quinta parte de los pacientes previstos

— Reclutamiento inferior a la quinta parte del previsto



El número de pacientes incluidos en ensayos por centro se encuentra estancado entre 7 y 8 pacientes

Media del número de pacientes incluidos en ensayos por centro en cada semestre



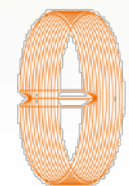
Reclutamiento

El número de pacientes reclutados por centro es de los más bajos dentro de nuestro entorno

La comparación se hace para los mismos ensayos en los que participan España y el país correspondiente

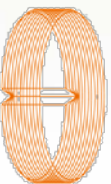
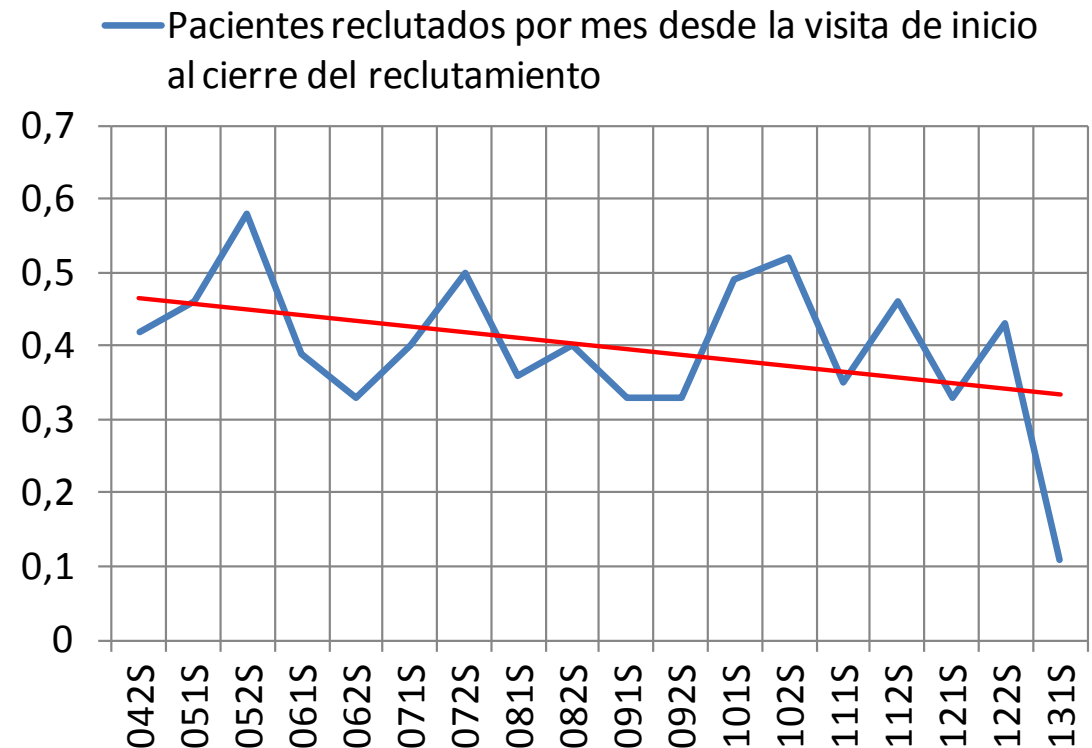
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	25,1	7,4	17,7	12
Ucrania	15,6	7,2	8,4	21
República Checa	14,8	7,0	7,9	127
Polonia	11,8	6,4	5,4	180
Lituania	14,8	10,3	4,5	30
Croacia	9,1	4,7	4,4	12
Países Bajos	11,8	7,4	4,4	157
Bulgaria	12,0	7,9	4,1	29
Rusia	10,8	6,9	4,0	127
Hungría	10,5	6,9	3,6	134
Austria	10,3	7,2	3,1	139
Noruega	11,2	8,4	2,8	82
Eslovaquia	9,4	6,6	2,8	52
Estonia	10,4	7,7	2,7	19
Dinamarca	10,0	7,8	2,3	113
Rumanía	8,3	6,6	1,8	63
Alemania	7,8	6,3	1,5	389
Suecia	8,7	7,2	1,5	138
Finlandia	9,2	8,2	1,0	100
Italia	7,0	6,3	0,7	334
Reino Unido	6,8	6,3	0,5	225
Bélgica	7,3	6,9	0,5	237
Francia	6,8	6,4	0,4	344
España	6,3	6,3	0,0	531
Suiza	6,5	6,7	-0,2	97
Turquía	6,6	7,0	-0,4	68
Grecia	5,2	6,0	-0,9	80
Portugal	5,8	7,6	-1,7	81
Irlanda	4,3	7,0	-2,7	32

Situación actual de la investigación clínica en España: datos del Proyecto BEST
Barcelona, 4/5 Marzo de 2014



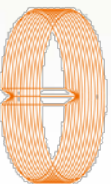
La velocidad de reclutamiento se encuentra estancada en 0,4 pacientes reclutados por mes

Mediana del número de pacientes incluidos por mes en ensayos por centro en cada semestre desde la visita de inicio al cierre del reclutamiento del ensayo



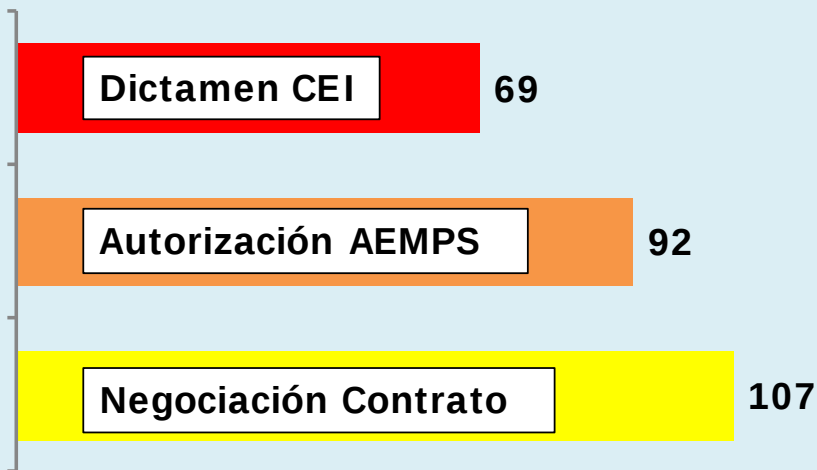
Conclusiones sobre el reclutamiento

- 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, ya que:
 - El número de pacientes reclutados por centro es de los más bajos dentro de los países de nuestro entorno y la situación parece estancada
 - La velocidad de reclutamiento está estancada y no parece que vaya a crecer

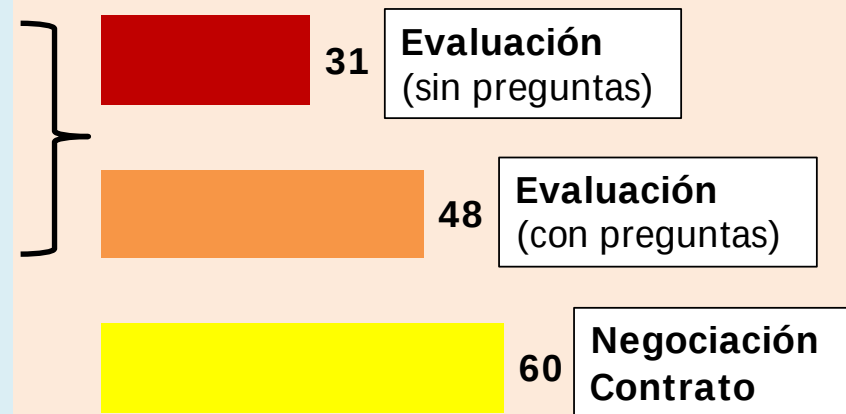


Tiempos reales y esperados en ensayos de bajo riesgo a partir del borrador del nuevo Real Decreto sobre ensayos clínicos

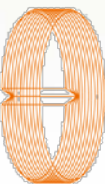
Situación actual a partir del Real Decreto 223/2004



Borrador nuevo Real Decreto Tiempos **esperados**



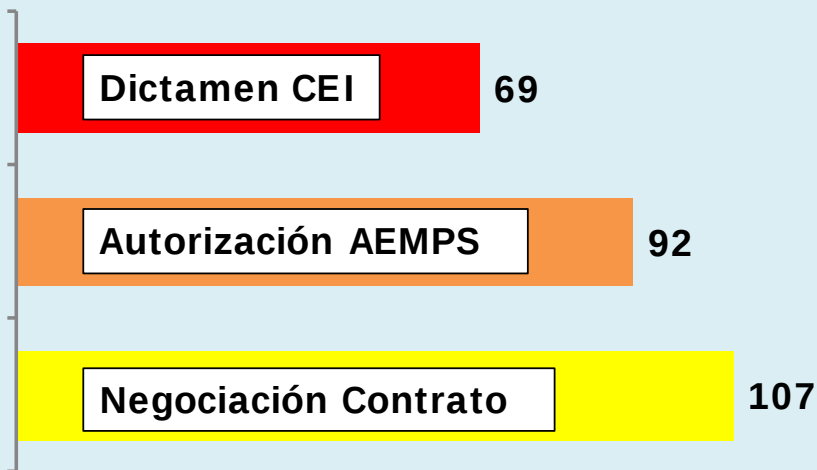
Tiempos desde el envío al CEIC de la documentación
(medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo)



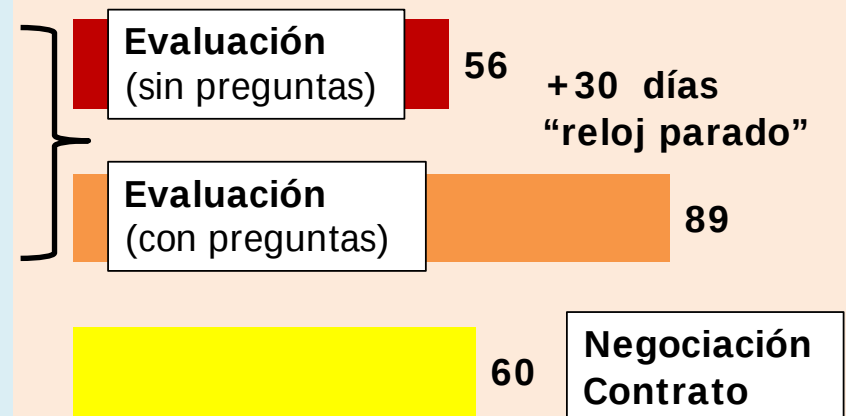
Nuevo Real Decreto

Tiempos reales y esperados en ensayos. excepto los de bajo riesgo, a partir del borrador del nuevo Real Decreto sobre ensayos clínicos

Situación actual a partir del Real Decreto 223/2004



Borrador nuevo Real Decreto Tiempos **esperados**



Tiempos desde el envío al CEIC de la documentación
(medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo)

Se ha presentado un pequeño resumen de los resultados del proyecto BEST sobre la situación de la investigación clínica en España.

Globalmente la situación va mejorando, no obstante todavía quedan amplios espacios de mejora.

Esperamos que el nuevo Real Decreto contribuya a mejorar la competitividad del país en su conjunto en la ejecución de ensayos clínicos.

Destacar que BEST se ha constituido como un referente al que acudir para obtener métricas fiables sobre la investigación clínica.

