

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



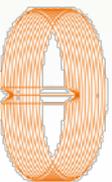
Yolanda Martínez  
Bristol-Myers Squibb

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 13<sup>a</sup> publicación del **proyecto BEST**.

Finalmente, se presenta el proceso de **ampliación a nuevos integrantes** que el proyecto BEST está realizando con los resultados de las adhesiones alcanzadas hasta la fecha.



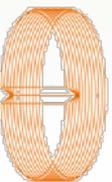
# Contenido de BDMetrics

La 13ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EECC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2012

841 EC Finalizados

12ª Publicación

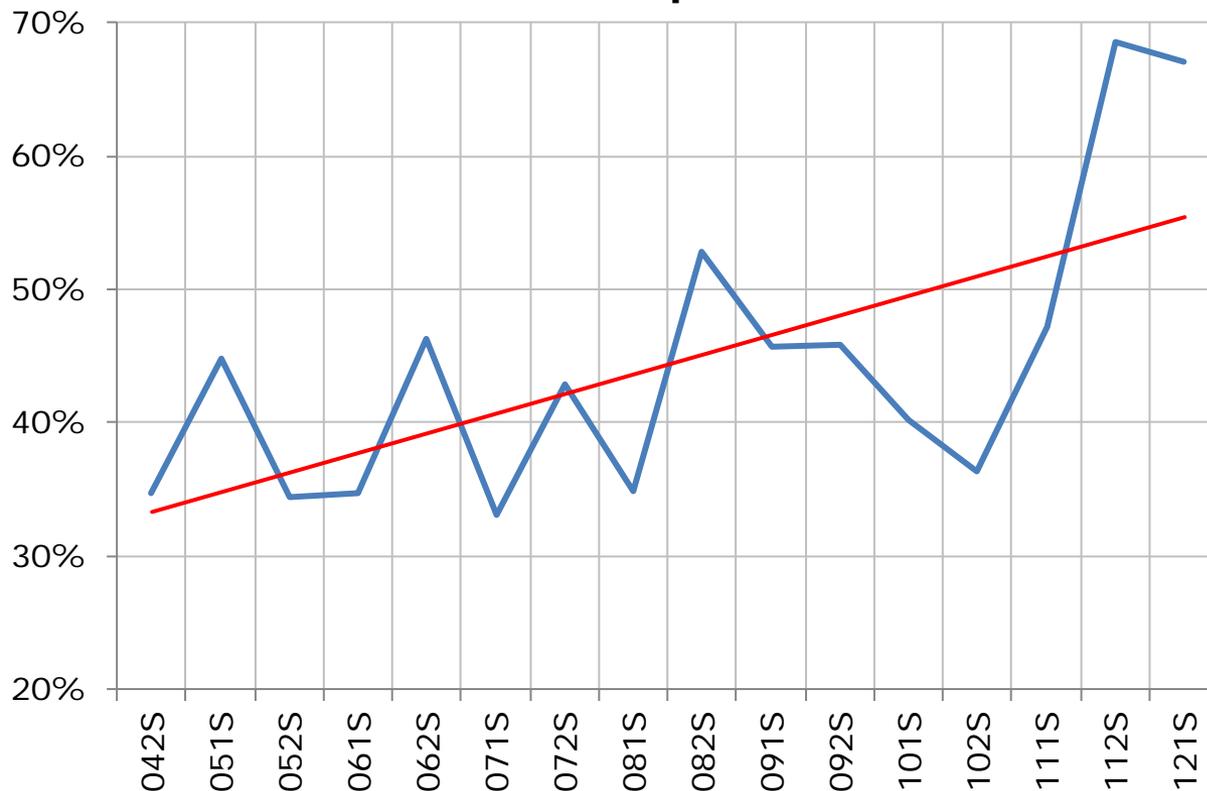
Número de Ensayos Clínicos	1.675
Número de participaciones de Centros	11.888
Número de CEICs de Referencia distintos	71
Número de CEICs Implicados distintos	147
Número de Centros distintos	700
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	30-06-2012



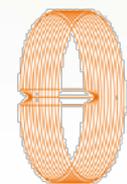
# Tipología de la investigación

La proporción de ensayos en fases tempranas: Ia, Ib y II; está creciendo

Fases Tempranas

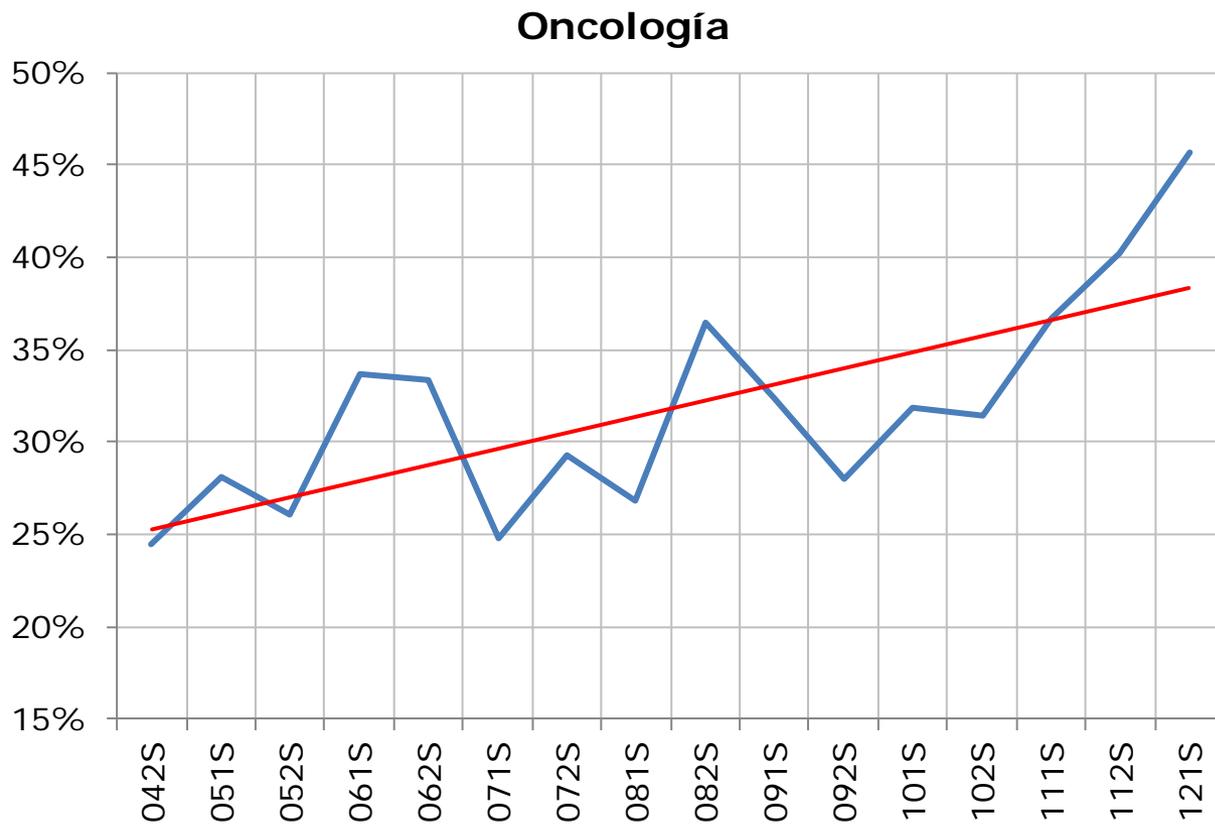


Porcentaje de ensayos en fases tempranas respecto al total de ensayos por semestre

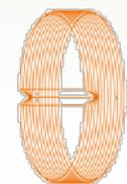


# Tipología de la investigación

La proporción de ensayos en Oncología, está creciendo

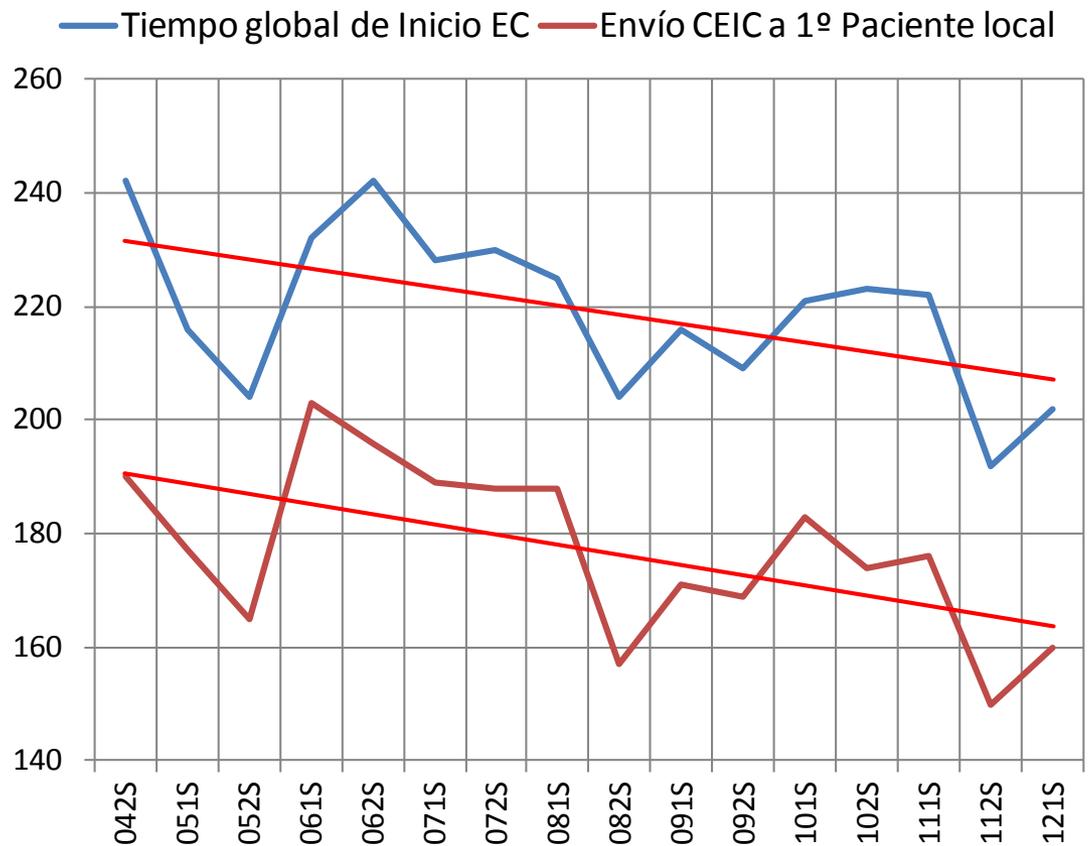


Porcentaje de ensayos en Oncología respecto al total de ensayos por semestre

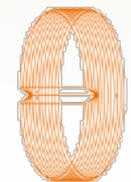


# Tiempo de puesta en marcha

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

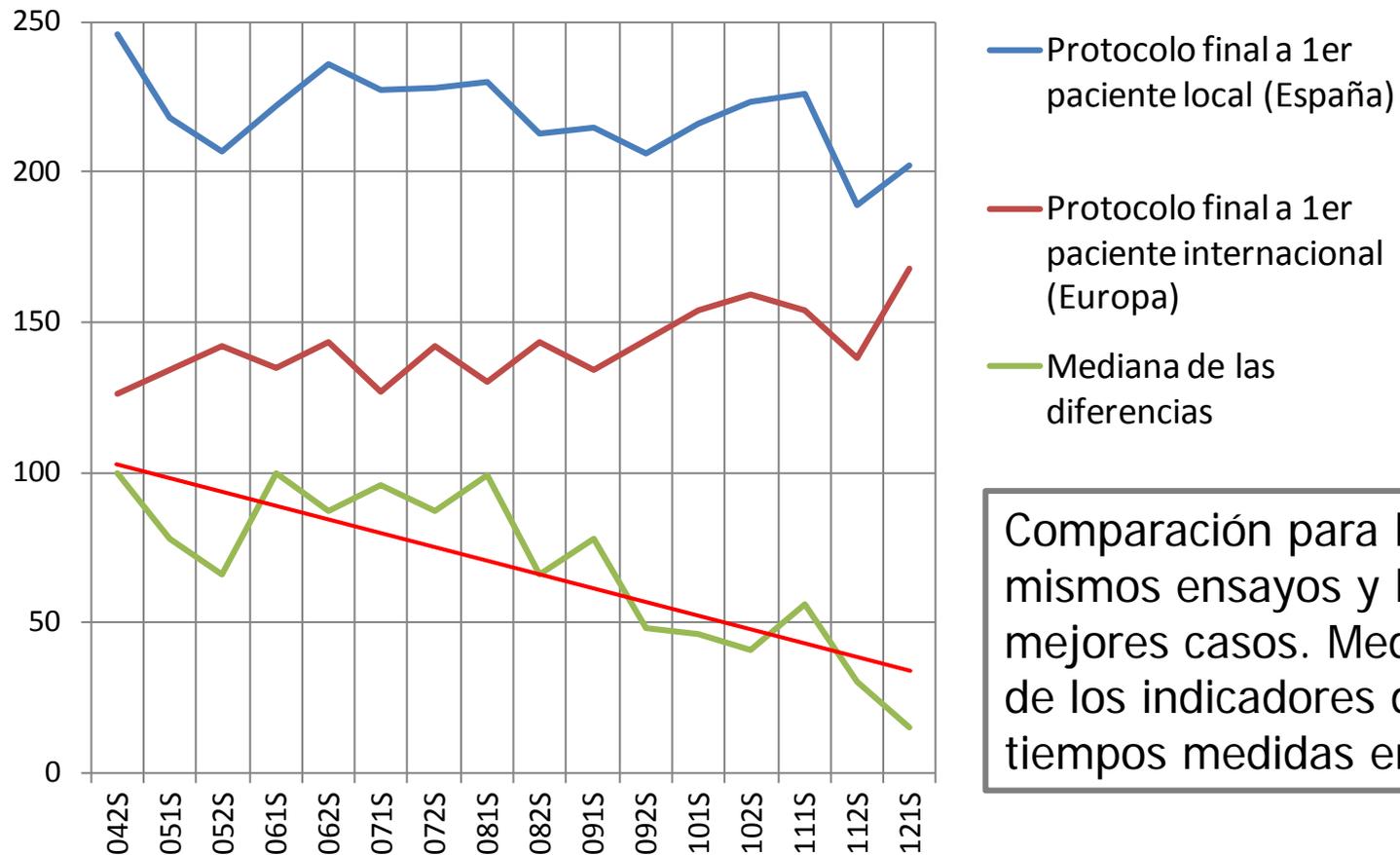


Medianas de los indicadores de tiempos medidas en días



# Tiempo de puesta en marcha

La diferencia con el resto de países europeos va disminuyendo



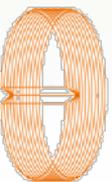
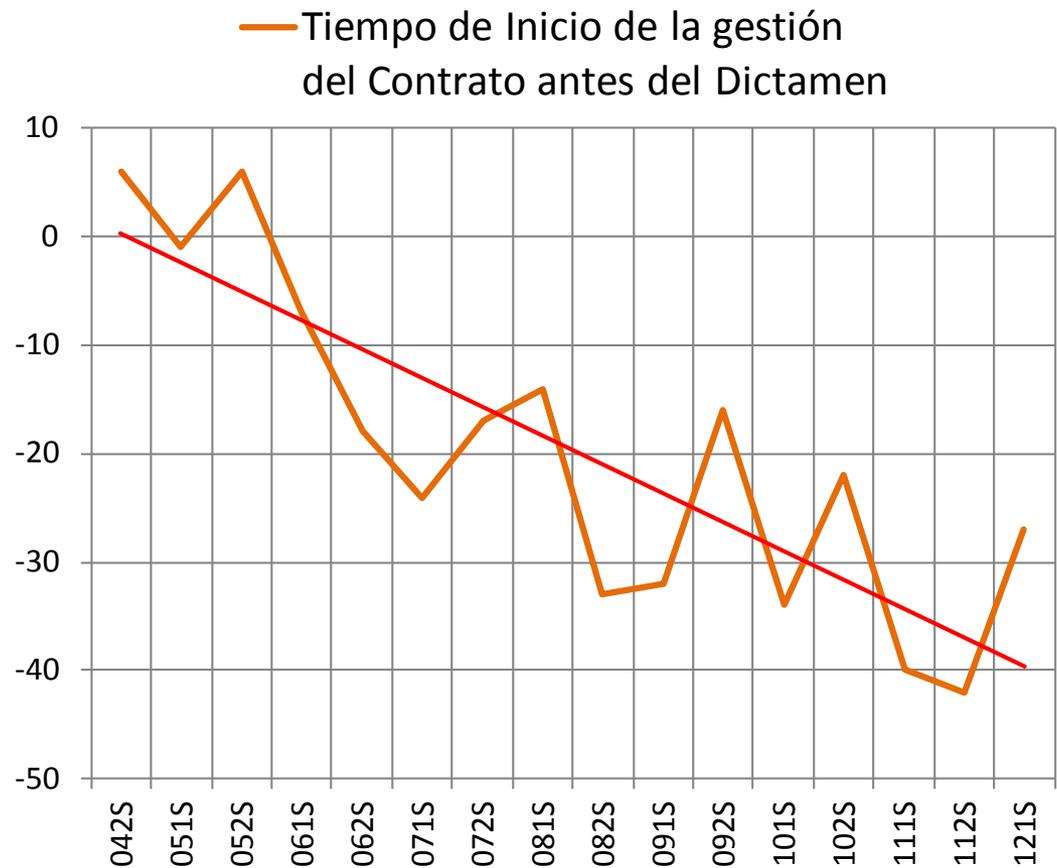
Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos. Medianas de los indicadores de tiempos medidas en días

Situación actual de la investigación clínica en España: datos del Proyecto BEST  
Madrid 20/21 Marzo de 2013

# Tiempo de puesta en marcha

La gestión en paralelo del contrato con la emisión del dictamen se va acrecentando

Medianas de los tiempos medidas en días

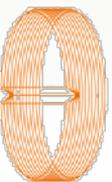


# Tiempo de puesta en marcha

La autorización de la AEMPS cada vez se produce más cerca del dictamen

— Tiempo desde la emisión del Dictamen a la Autorización de la AEMPS

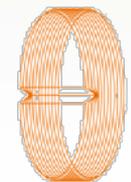
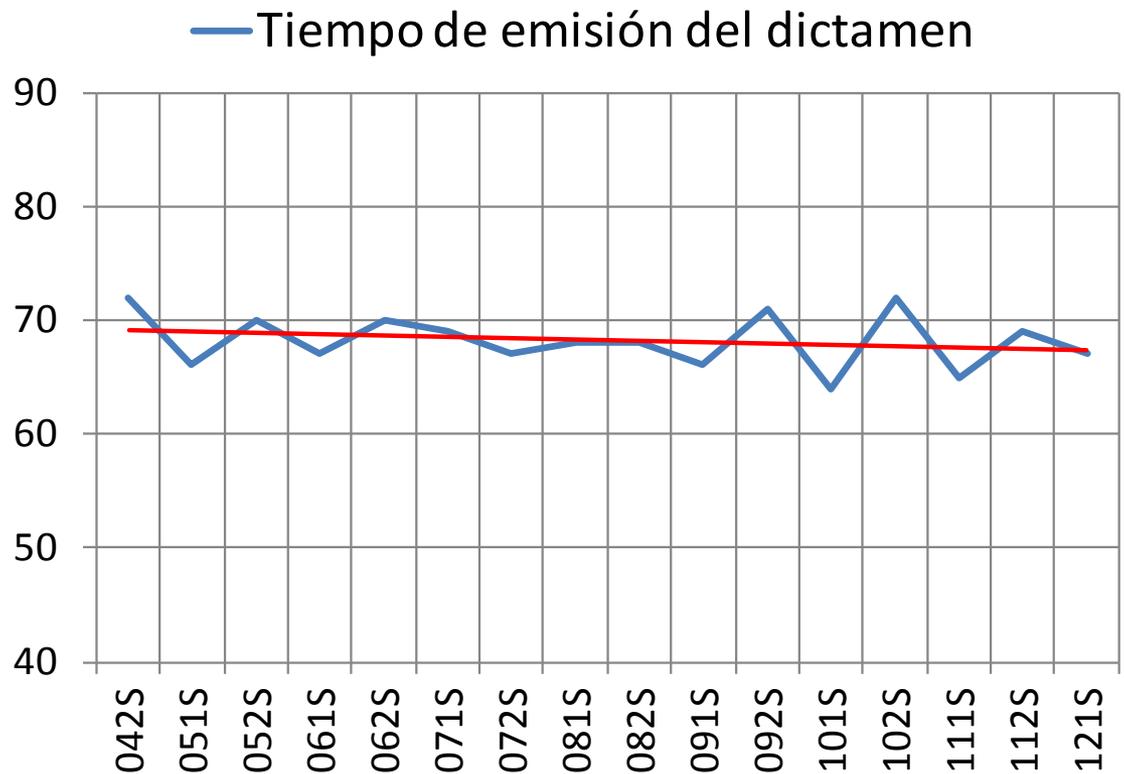
Medianas de los tiempos medidas en días



# Tiempo de puesta en marcha

Sin embargo, los Comités siguen consumiendo el máximo tiempo permitido para la emisión del dictamen

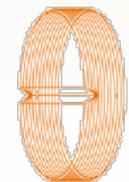
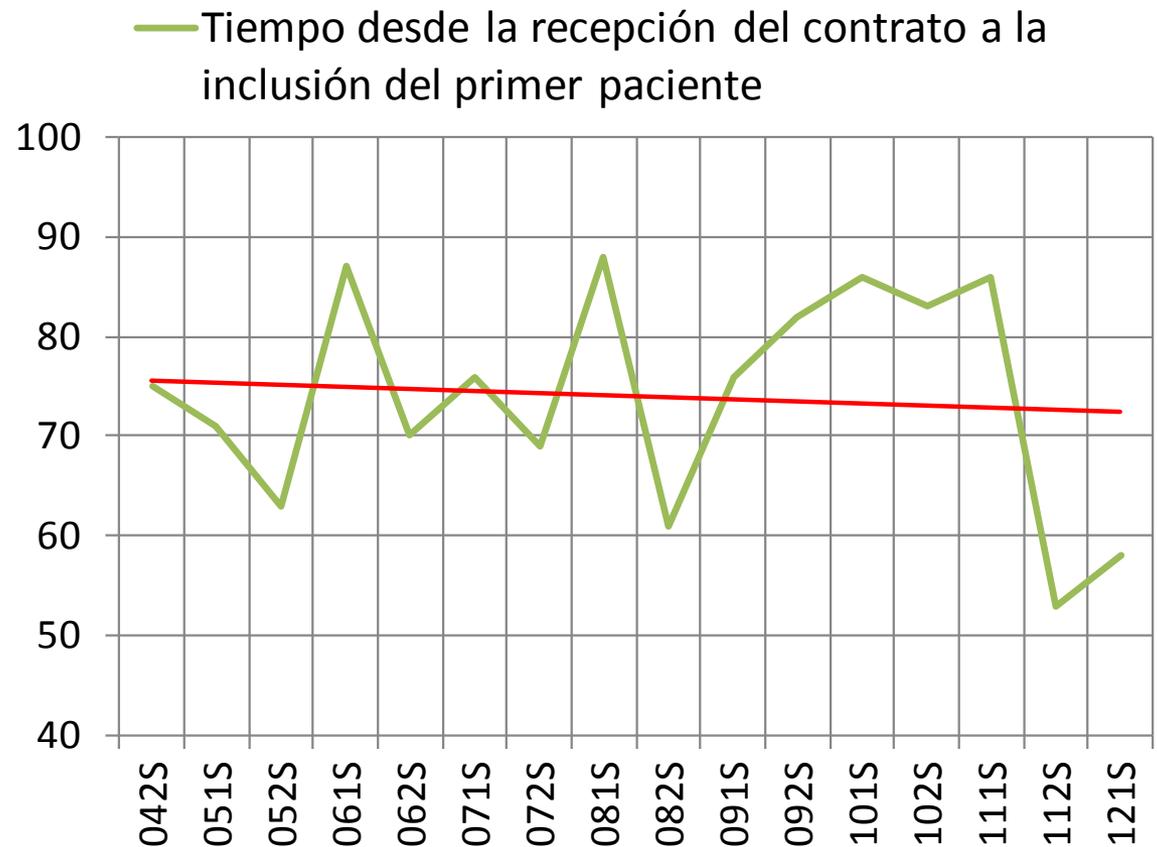
Medianas de los  
tiempos medidas  
en días



# Tiempo de puesta en marcha

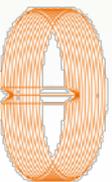
Asimismo, no se observa mejora en el tiempo necesario para reclutar el primer paciente

Medianas de los  
tiempos medidas  
en días



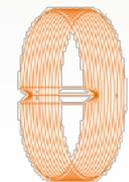
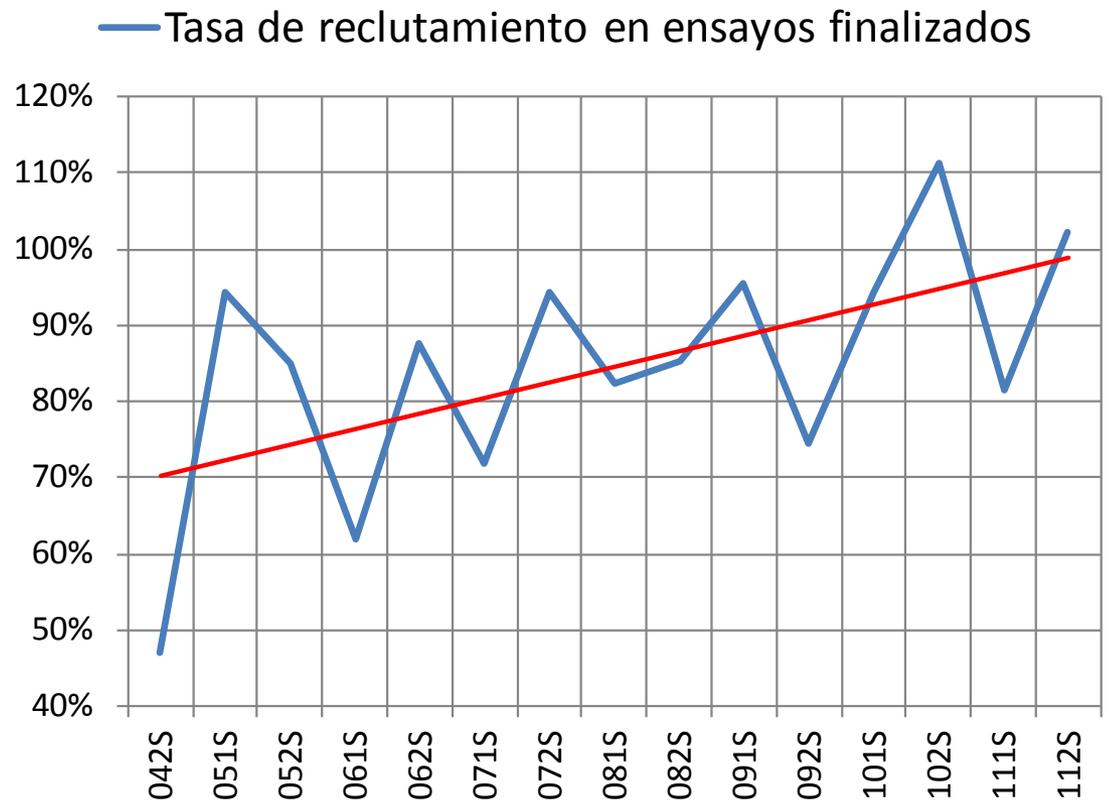
# Conclusiones sobre la puesta en marcha

- Se va mejorando en la mayoría de los indicadores y en consecuencia la diferencia a escala internacional va disminuyendo.
- Sin embargo 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



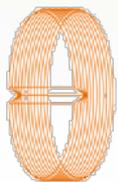
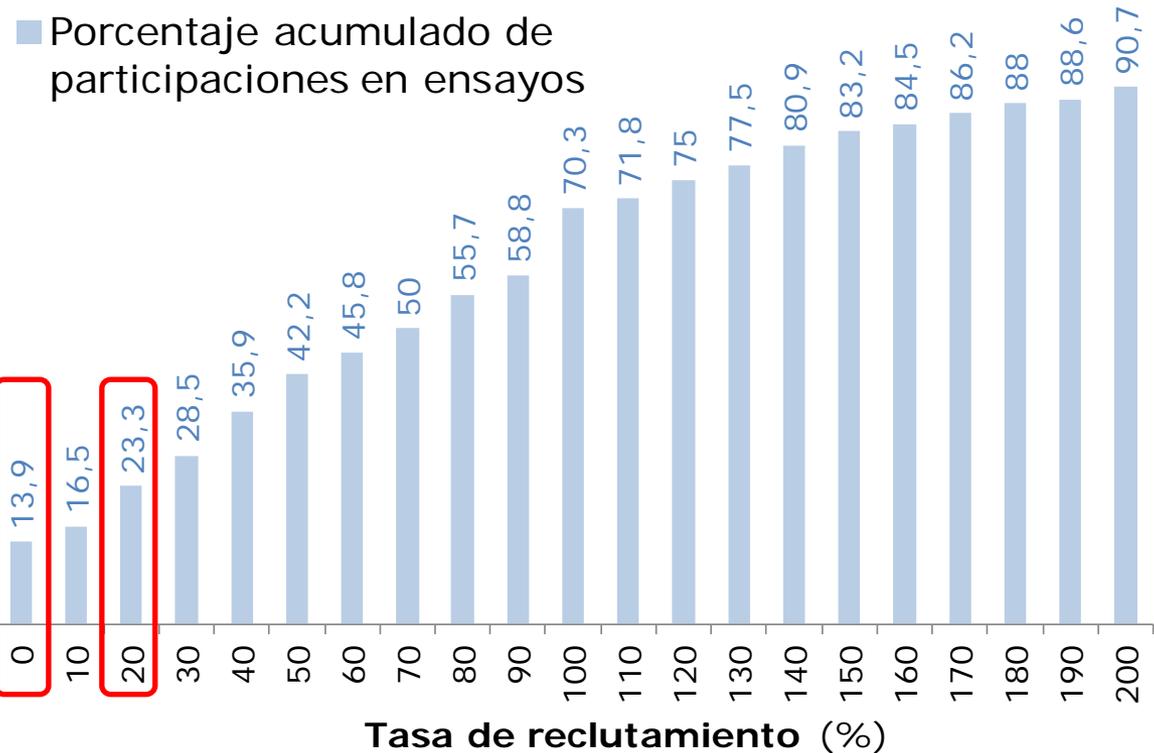
La tasa de reclutamiento en los ensayos se va incrementando con el tiempo

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 25% de estas no logran ni la quinta parte de los previstos

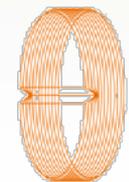
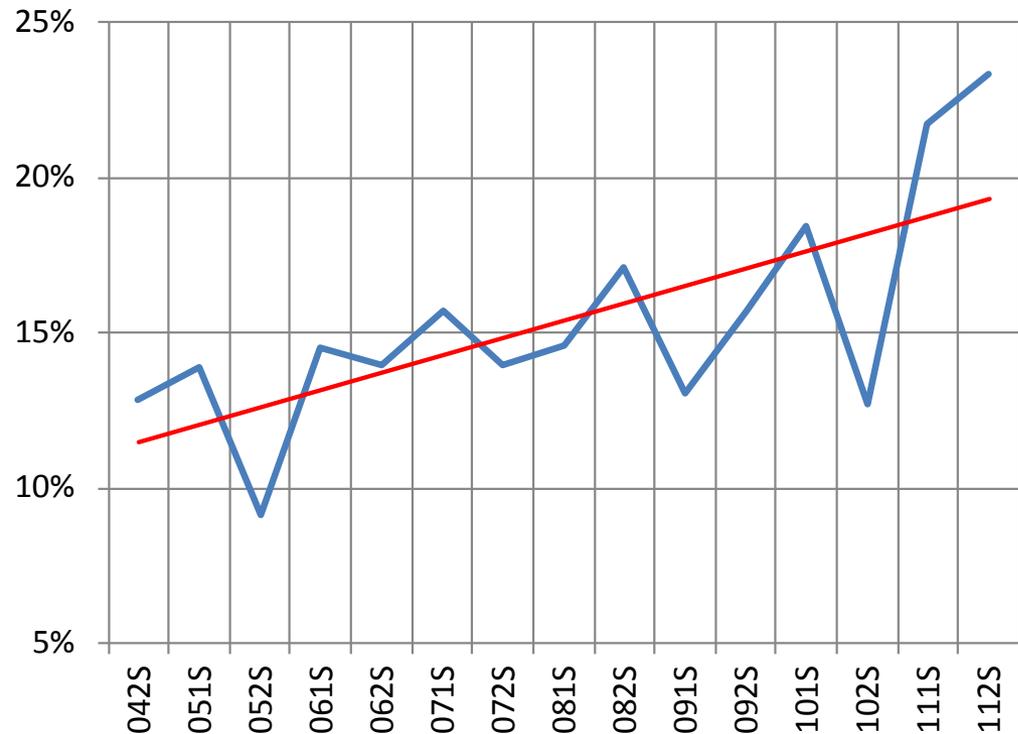
Número de participaciones en ensayos por intervalo de tasa de reclutamiento



Las participaciones en ensayos con déficit de reclutamiento no parece que vayan disminuyendo

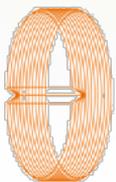
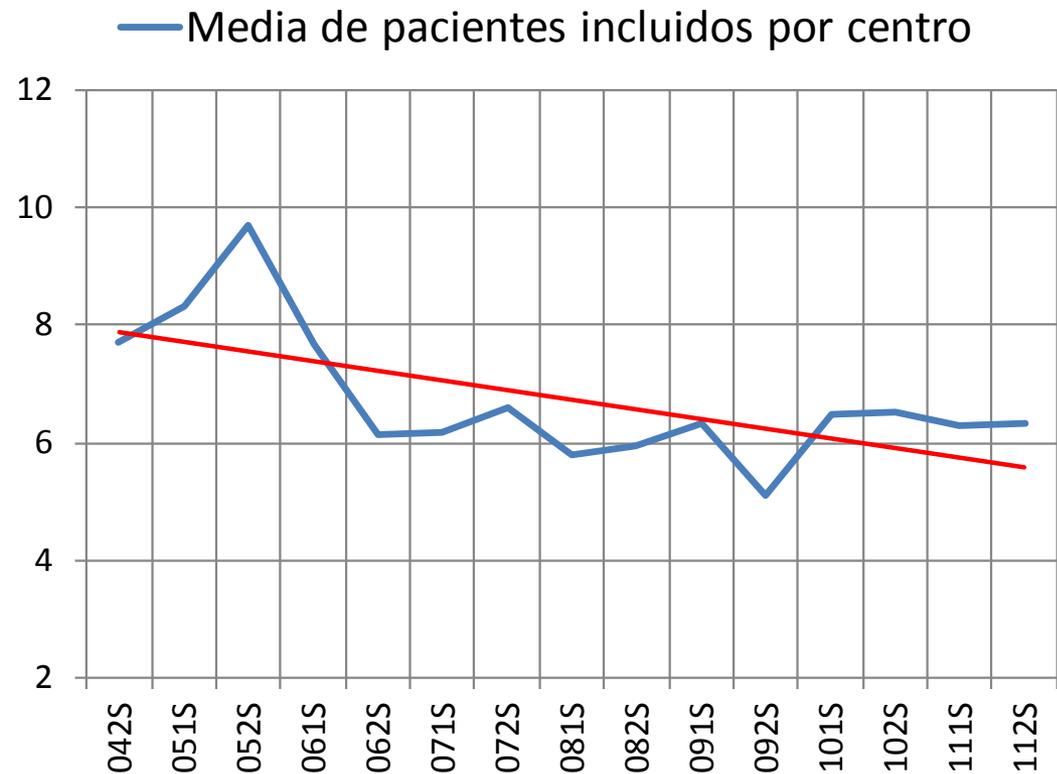
— Reclutamiento inferior a la quinta parte del previsto

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



El número de pacientes incluidos en ensayos por centro se encuentra estancado en cerca de 6 desde el 2007

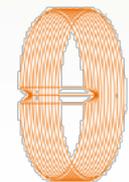
Media del número de pacientes incluidos en ensayos por centro en cada semestre



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

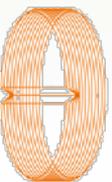
La comparación se hace para los mismos ensayos en los que participan España y el país correspondiente

	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	27,0	6,6	20,4	10
Ucrania	17,7	8,2	9,5	17
República Checa	14,8	6,8	8,0	96
Lituania	17,3	9,7	7,6	22
Rusia	11,8	6,2	5,6	103
Estonia	11,6	6,9	4,6	13
Polonia	10,5	6,0	4,5	143
Bulgaria	11,8	7,5	4,2	25
Hungría	10,8	6,7	4,1	105
Dinamarca	10,0	6,0	4,0	77
Noruega	10,4	6,8	3,6	60
Austria	9,2	5,9	3,3	112
Eslovaquia	9,3	6,5	2,8	45
Países Bajos	9,6	7,0	2,7	114
Finlandia	9,2	6,9	2,2	72
Suecia	7,7	5,8	1,9	97
Alemania	7,9	6,0	1,8	276
Rumanía	8,2	6,4	1,8	46
Italia	7,6	6,0	1,6	223
Reino Unido	6,7	5,3	1,3	155
Turquía	7,0	5,7	1,3	51
Bélgica	7,3	6,1	1,2	186
Francia	7,4	6,2	1,2	227
Grecia	5,6	5,1	0,5	64
<b>España</b>	<b>6,1</b>	<b>6,1</b>	<b>0,0</b>	<b>384</b>
Suiza	4,7	5,6	-0,8	73
Irlanda	3,8	4,9	-1,1	25
Portugal	4,8	6,7	-1,8	56



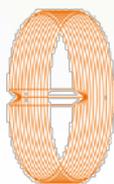
# Conclusiones sobre el reclutamiento

- La tasa de reclutamiento de pacientes va mejorando, cada vez es más alta
- Sin embargo, esto es consecuencia de un gran esfuerzo por parte de los agentes implicados, ya que:
  - El número de participaciones de centros en ensayos con un marcado déficit de reclutamiento no parece que disminuya
  - El número de pacientes reclutados por centro es de los más bajos dentro de los países de nuestro entorno y la situación parece estancada



## Antecedentes

- Durante las reuniones mantenidas con los integrantes del proyecto BEST en el 2012 se decidió que era el momento de abrir el proyecto a nuevos participantes, particularmente centros hospitalarios, Institutos de Investigación Sanitaria, Fundaciones de Investigación, centros directivos de las Consejerías de Sanidad de las CCAA y subcontratistas de investigación (CROs)
- El 19 de noviembre del 2012 se celebró una reunión en Farmaindustria con los potenciales nuevos participantes del proyecto BEST donde se les informó sobre las reglas de participación. La reunión tuvo una gran asistencia.
- Posteriormente un grupo de investigadores independientes agrupados en una importante Asociación Científica manifestaron su interés en adherirse al proyecto. Se ha decidido poner en marcha un proyecto piloto con este grupo.

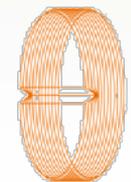


# Integración de nuevos participantes en BEST

Actualmente hay 43 compañías farmacéuticas adscritas al proyecto



Situación actual de la investigación clínica en España: datos del Proyecto BEST  
Madrid 20/21 Marzo de 2013

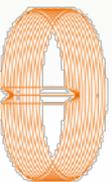


# Integración de nuevos participantes en BEST



Hasta la fecha se han adherido  
52 centros hospitalarios

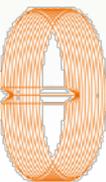
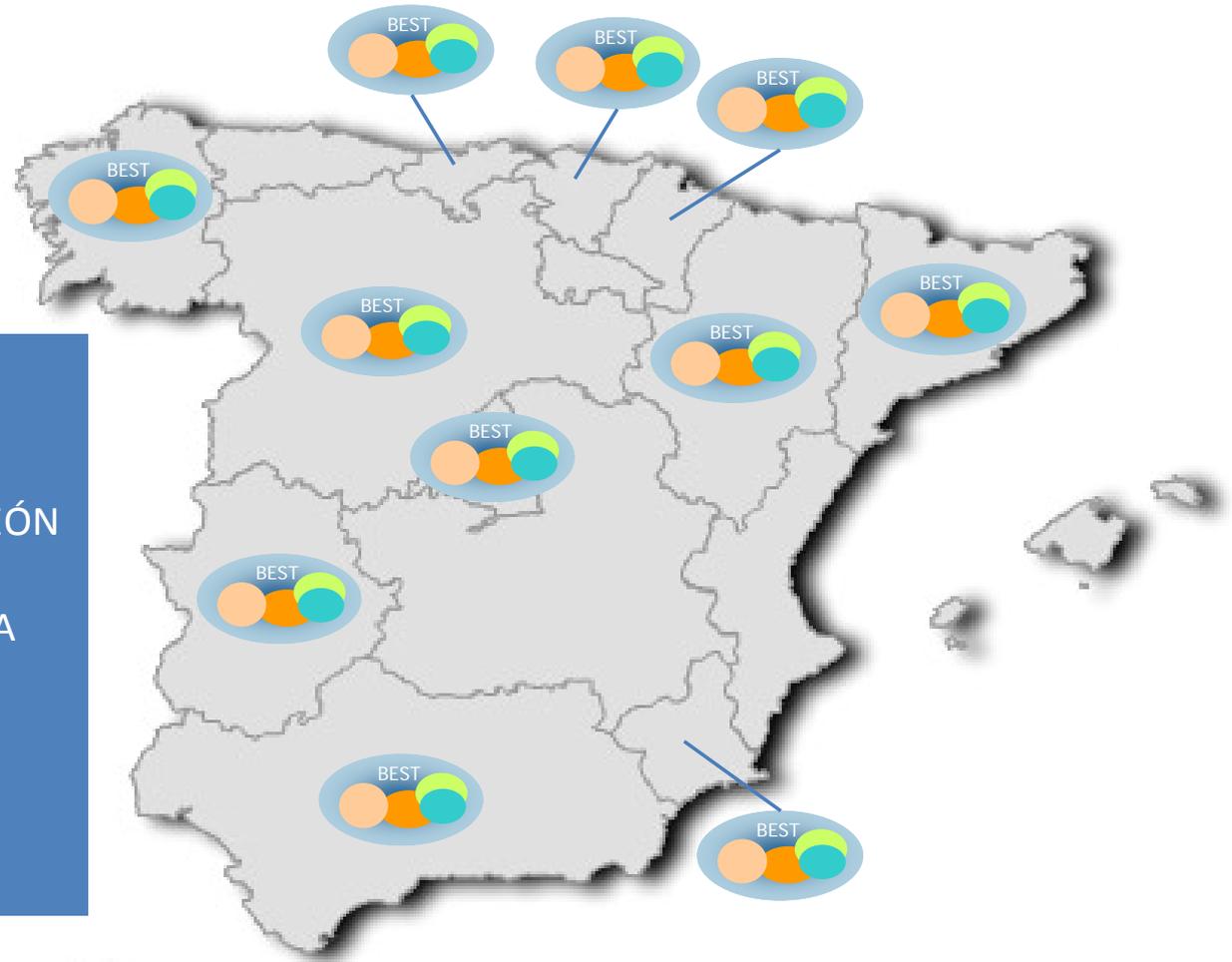
Situación actual de la investigación clínica en España: datos del Proyecto BEST  
Madrid 20/21 Marzo de 2013



# Integración de nuevos participantes en BEST

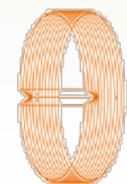
Hasta la fecha  
hay 11 CCAA  
adheridas al  
proyecto BEST

ANDALUCÍA  
ARAGÓN  
CANTABRÍA  
CASTILLA Y LEÓN  
CATALUÑA  
EXTEMADURA  
GALICIA  
MADRID  
MURCIA  
NAVARRA  
PAÍS VASCO



# Integración de nuevos participantes en BEST

Hasta la fecha, cinco *contract research organizations* (CROs) se han adherido al proyecto



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 la ampliación del proyecto a nuevos integrantes 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.

