



**AECIC**

**Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica**

**Proyecto BEST: Métricas Comunes en  
Investigación Clínica  
Interés de las CROs en participar**

20 de Marzo de 2013



# Definición de CRO (Contract Research Organization)

Según estatutos, empresas de Investigación Clínica por Contrato: “aquellas entidades que incluyen en su objeto social la investigación o el desarrollo científico en el ámbito médico farmacéutico en cualquiera de sus formas, por cuenta de terceros o colaboración directa o indirecta en tales actividades



# Constitución

- En reuniones informales entre diferentes CROs surge la propuesta de formar una Asociación.
- Responde a la necesidad de las CROs de tener una presencia única ante las Autoridades.
- Se constituye formalmente el 17 de Diciembre de 2003 en la Asamblea General.



# Objetivos de la Asociación

1. Velar por los intereses generales de las empresas de investigación por contrato que desempeñan su actividad en España, facilitando el diálogo con las Autoridades Sanitarias y Reguladoras y otras Asociaciones profesionales y empresariales.



# Objetivos de la Asociación

2. Desarrollar y promover el uso de las Buenas Prácticas Clínicas y de estándares y certificaciones de calidad para las empresas de investigación por contrato españolas.
3. Colaborar con otras asociaciones profesionales y empresariales del sector farmacéutico.

# CROs Asociadas



**3D Health**  
CONSULTORA GLOBAL EN SALUD.



**ADKNOMA**  
Health Research



**apices**<sup>®</sup>  
apoyo a la investigación clínica en España



**BIOCLEVER**



**CLINTEC**  
INTERNATIONAL



**COVANCE**



**CHILTERN**



**CROM**  
SOURCE



**CTI**  
Clinical Trial and Consulting Servi



**Dynamic**  
Solutions



**Harrison**  
Clinical  
Research



**IBERTRIALS**



**ICON**  
A Symbol of Excellence



**inc**  
Research<sup>®</sup>



**inVentiv Health**  
clinical



**león**  
research



**MEDI TRIAL**



**NUVISAN**  
Pharma Services



**on medic**



**PAREXEL**



**PPD**<sup>®</sup>



**POI**  
Pharm-Olam International



**PHIDEA**  
International  
Clinical Research  
**MARVIN**



**PIVOTAL**



**PRA**



**premier**  
research



**quantum**  
experimental



**QUINTILES**



**RPS**



**Serмес**  
CRO<sup>®</sup>



**SCOPE**  
INTERNATIONAL



**SCIderm**  
Scientific Research  
Clinical Studies  
Innovative Consulting



**TFS**  
Trial Form Support

# Actividades AECIC

- Comunicaciones periódicas y Boletines a los Asociados
- Actualización de página web [www.aecic.org](http://www.aecic.org)
- Colaboración Institucional: AEMPS, M<sup>o</sup> Sanidad y Consumo
- Colaboración Institucional: Farmaindustria, AMIFE
- Realización de Jornadas: Contractos, Auditorias e Inspecciones,  
Ensayos Clínicos en Pediatría
- Participación en grupos de trabajo y Conferencias Internacionales de la  
Federación Europea de CROs (EUCROF)



# Participación en EUCROF

- How to start a Clinical Trial in Europe
- Clinical Trials Legislation
- Paediatric Working Group
- Late Phase
- Medical Device Working Group
- PWG/EMA/RIPPS Conference, London, 17 April 2013
- EUCROF Conference, Bruxelles October 8th- 9th, 2013



# Actividades AECIC

- Creación de foros de debate con temas de actualidad
  - Comunicación entre y para los Asociados
  - Protección de Datos en Investigación Clínica
  - Problemas de Reclutamiento en España
  - Problemas de Contratos en España
- Celebración Día Internacional del Ensayo Clínico – Mayo 2013
- Benchmarking CROs
- Participación en el Proyecto BEST



# Participación de las CROs en el Proyecto BEST

- Los resultados del proyecto de 2010 reflejaba una dinámica negativa sobre IC en España
- Durante el año 2011 la AEMPS autorizó 748 ensayos clínicos (incremento del 16%)
- Los Datos y Análisis 12ª publicación BDMetrics refleja que de los 1150 EC con información sobre CROs, el 11,5 % de la IC es gestionado por estas.
- Aportamos mucha IC que no está incluida en la BD.
- Se externaliza cada vez más a las CROs



# Participación de las CROs en el Proyecto BEST

- Utilizar las mismas métricas que emplea la industria – Es la herramienta más potente en materia de Investigación Clínica
- Complementar la BD con la IC llevada a cabo por las CROs
- Se obtienen resultados sobre el desempeño para identificar factores de éxito y de mejora
- Utilidad de los datos a nivel de nuestras compañías –Atraer más investigación a España
- Reconocimiento de las CROs y su papel en la IC
- Imagen de las CROs al estar ligados a Farmaindustria por el proyecto – Unión en pro de la Investigación



# Participación de las CROs en el Proyecto BEST

- Posicionar la IC en España en primera línea y utilización de los datos para priorizarla en la agenda de las administraciones públicas
- Tomar medidas para implantar mejoras dirigidas a incrementar la competitividad Española en investigación clínica.



**AECIC**

Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica

# Muchas Gracias

<http://www.aecic.org>

Avda. del Talgo 156, 2º C - 28023 Madrid  
Tel. 91 411 89 76