

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



Marta Arias-Salgado
MSD

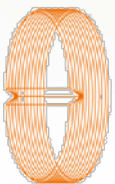
Barcelona 14 de Febrero 2012

Existen dos **aspectos clave** relacionados con la **competitividad** de los Centros en investigación clínica.

I. Agilidad en la puesta en marcha de los ensayos clínicos

II. Eficiencia en el reclutamiento de pacientes

- Aunque hay otros factores que pueden influir, son los 2 aspectos donde los centros tienen la capacidad de diferenciarse más unos de otros
- Hemos seleccionado varios indicadores que tratan de medir estos aspectos y extraído datos de la base de datos BDMetrics del **proyecto BEST**



Proyecto BEST

2006 – 20 laboratorios ➔

2011 – 36 laboratorios, que en conjunto promueven más del 80% de la Investigación clínica de iniciativa privada de España



BEST

proyecto **estratégico impulsado** por la **industria farmacéutica** 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.

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.

En definitiva: identificar los **factores de éxito** que conducen a una investigación clínica más **eficiente** y **compararlos** a escala **nacional** e **internacional**.

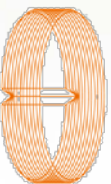
Contenido de BDMetrics

La 11ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EECC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2011

635 EC Finalizados

11ª Publicación

Número de Ensayos Clínicos	1.511
Número de participaciones de Centros	10.738
Número de CEICs de Referencia distintos	69
Número de CEICs Implicados distintos	144
Número de Centros distintos	685
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	30-06-2011

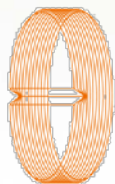


Tipos de Centros contenidos en BDMetrics

De los **685 centros** distintos, **408** son **Hospitales**, **263** son **Centros de Salud** y **14** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y sus participaciones en ensayos (PCEC)

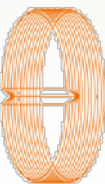
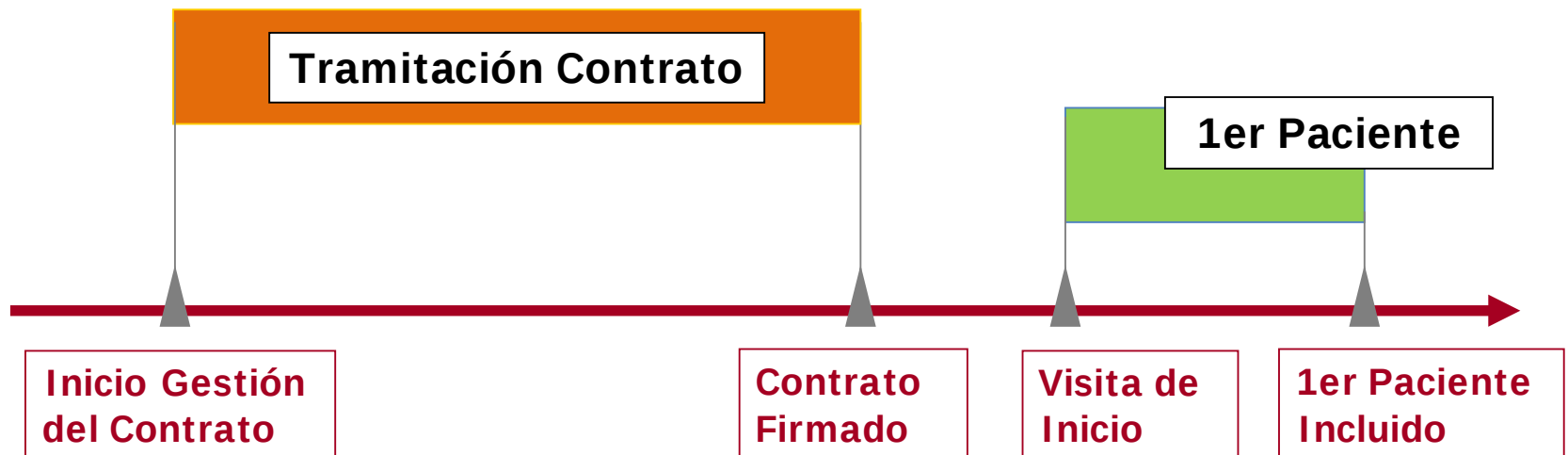
Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	408	10.035
Centro de Salud	263	652
Unidad de Fase I	14	51



I. Agilidad en la puesta en marcha

Dos indicadores principales de la competencia de los Centros en la puesta en marcha de los ensayos clínicos:

- El tiempo de **tramitación del contrato** entre el promotor y el Centro
- El tiempo transcurrido desde la primera visita del promotor al investigador y el **reclutamiento del primer paciente** para el ensayo



Tramitación del Contrato

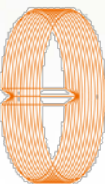
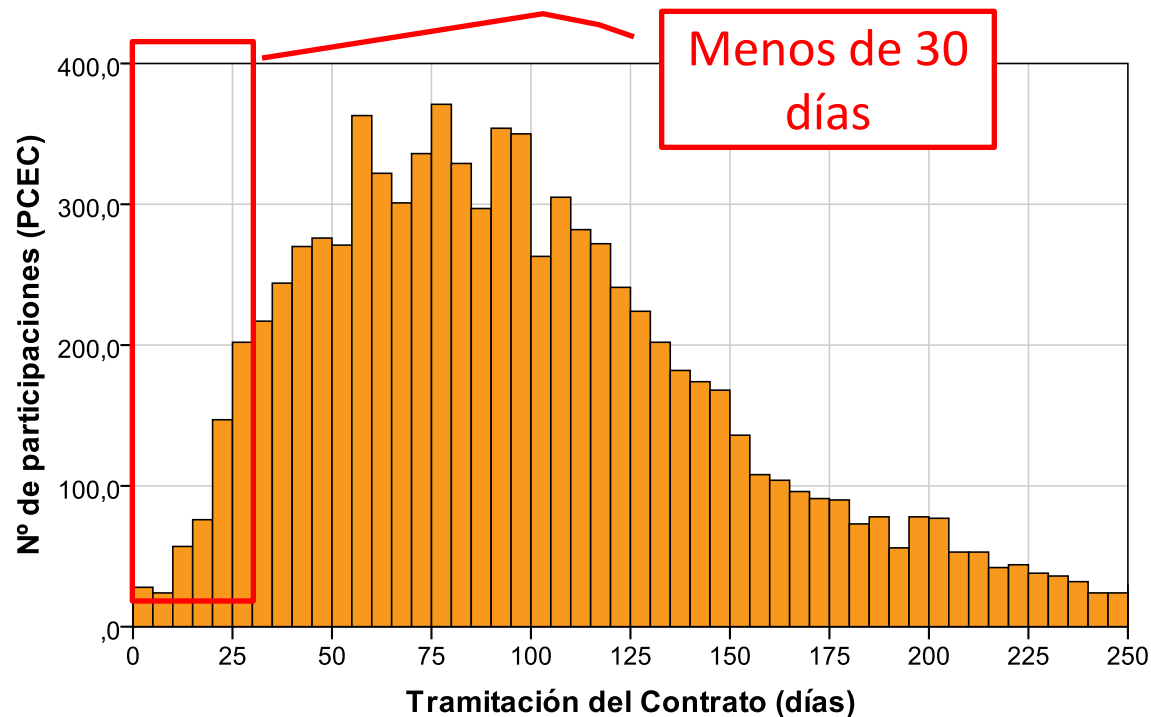


Se tarda **más de tres meses** (93 días) en tramitar el Contrato con el Centro.

Mediana de todos los casos con datos válidos (8.843 PCEC)

Sin embargo, hay **324 ensayos clínicos** de un total de 1.374 en los que algún Centro logra tramitar el Contrato **en menos de 30 días**

(576 PCEC del total de 8.843)

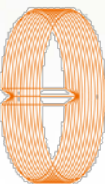
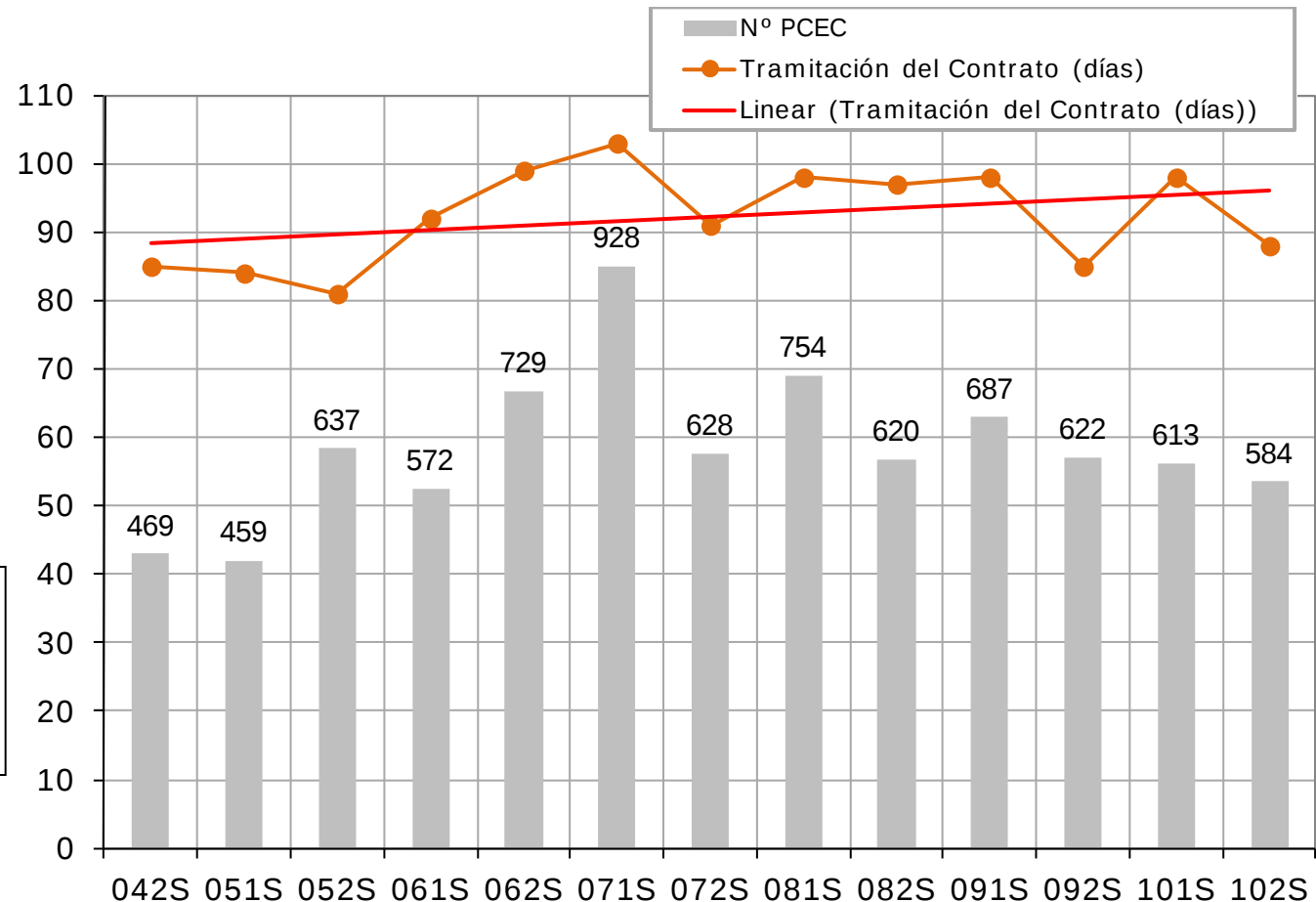


Tramitación del Contrato

Evolución en los sucesivos semestres del tiempo necesario para tramitar el Contrato

La situación no parece que vaya mejorando

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

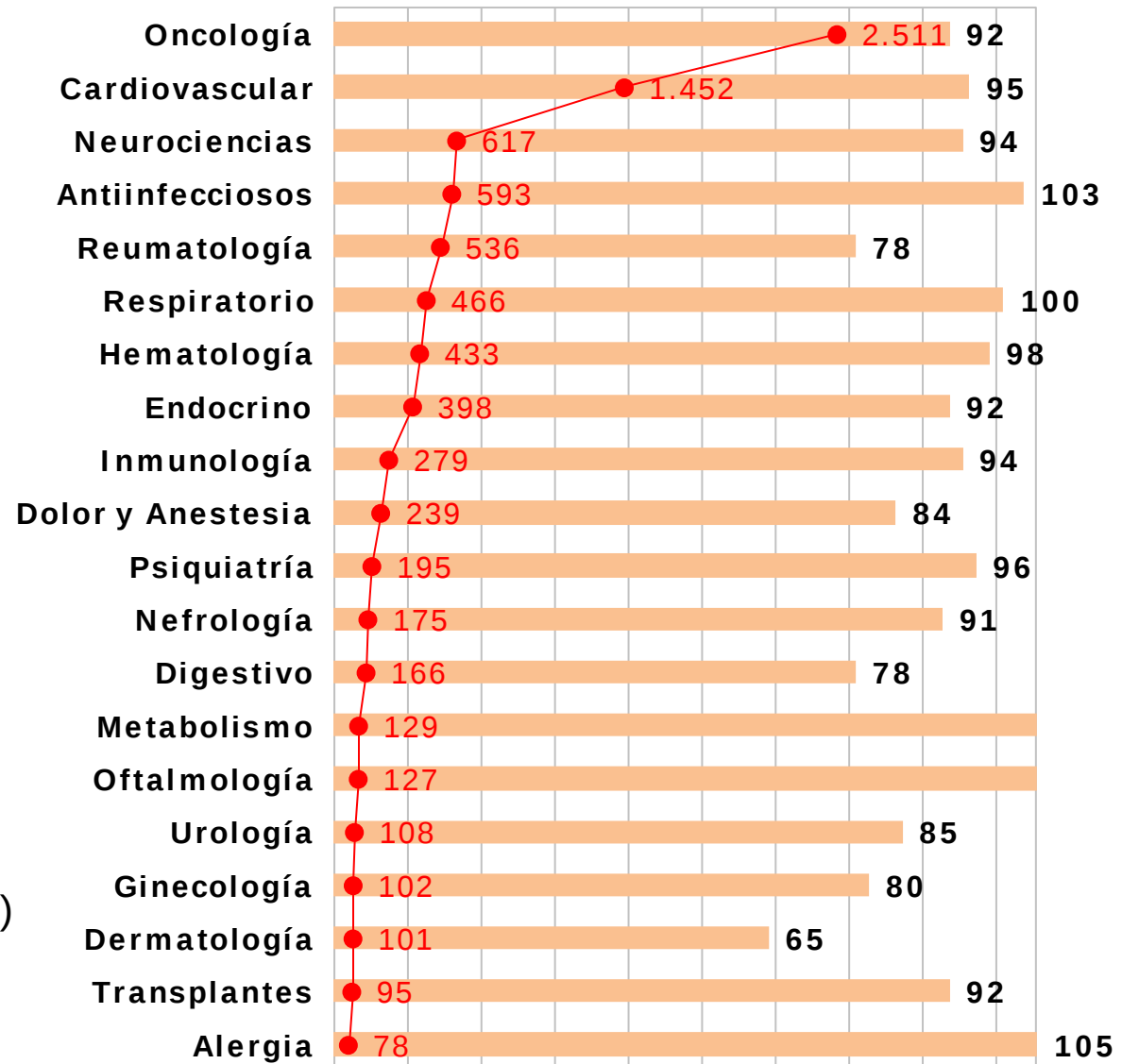


Tramitación del Contrato

Ni el **área terapéutica** del ensayo ni **la fase** del mismo tienen una gran influencia en el tiempo necesario para tramitar el Contrato

Mediana (días)

Nº de PCEC



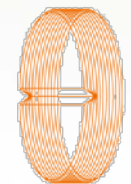
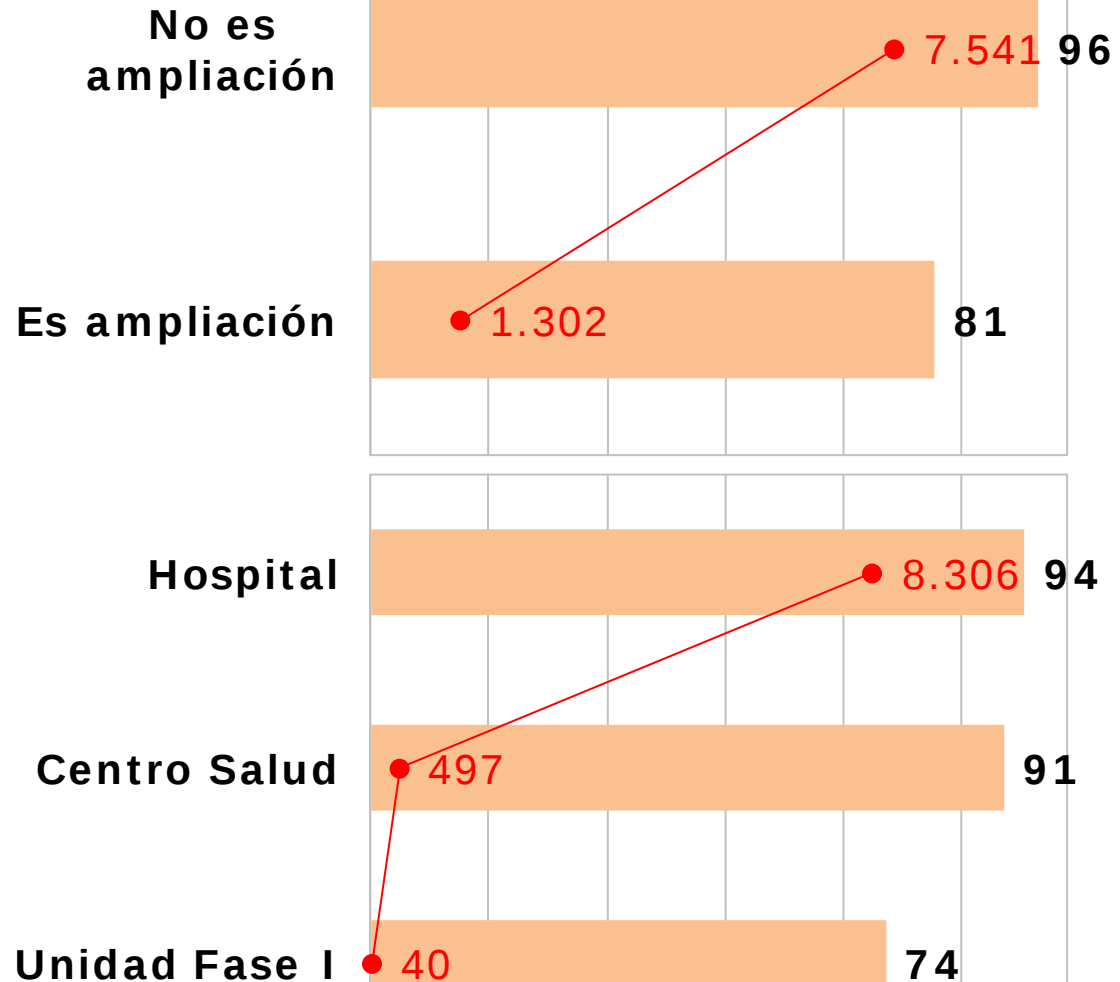
Tramitación del Contrato

En aquellos Centros cuya participación constituye una **ampliación** del ensayo, la tramitación se realiza **15 días antes**.

Asimismo en las **Unidades de Fase I** el contrato se tramita **20 días antes** que en los hospitales.

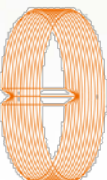
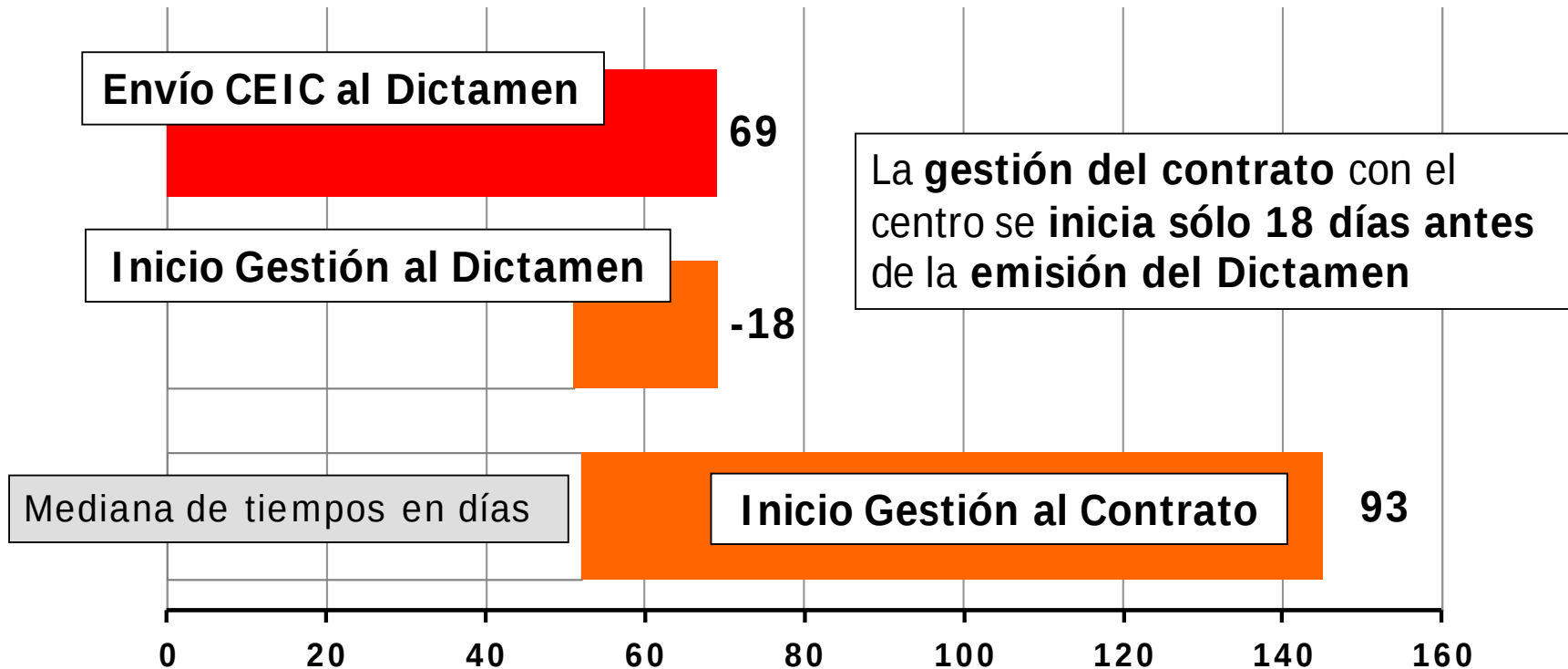
Mediana (días)

Nº de PCEC



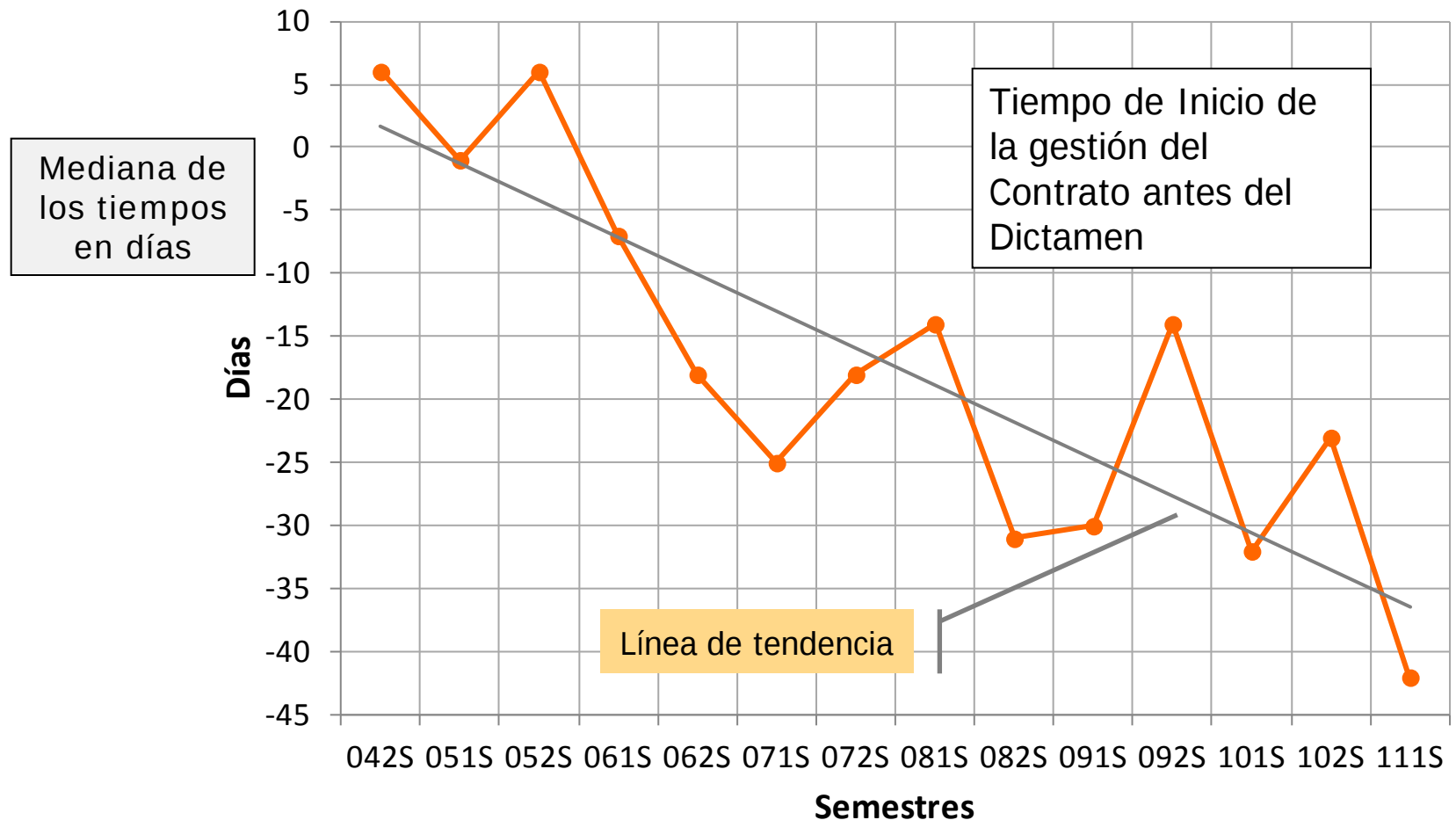
Gestión en paralelo del contrato

Un aspecto crucial que podría **reducir el tiempo de puesta en marcha** de un ensayo es la **gestión en paralelo** en lugar de secuencial de los contratos y de la conformidad del Centro.

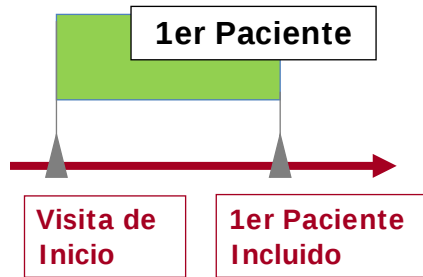


Gestión en paralelo del contrato

Afortunadamente en este aspecto parece que las cosas van mejorando...



Reclutamiento del primer paciente

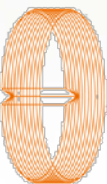
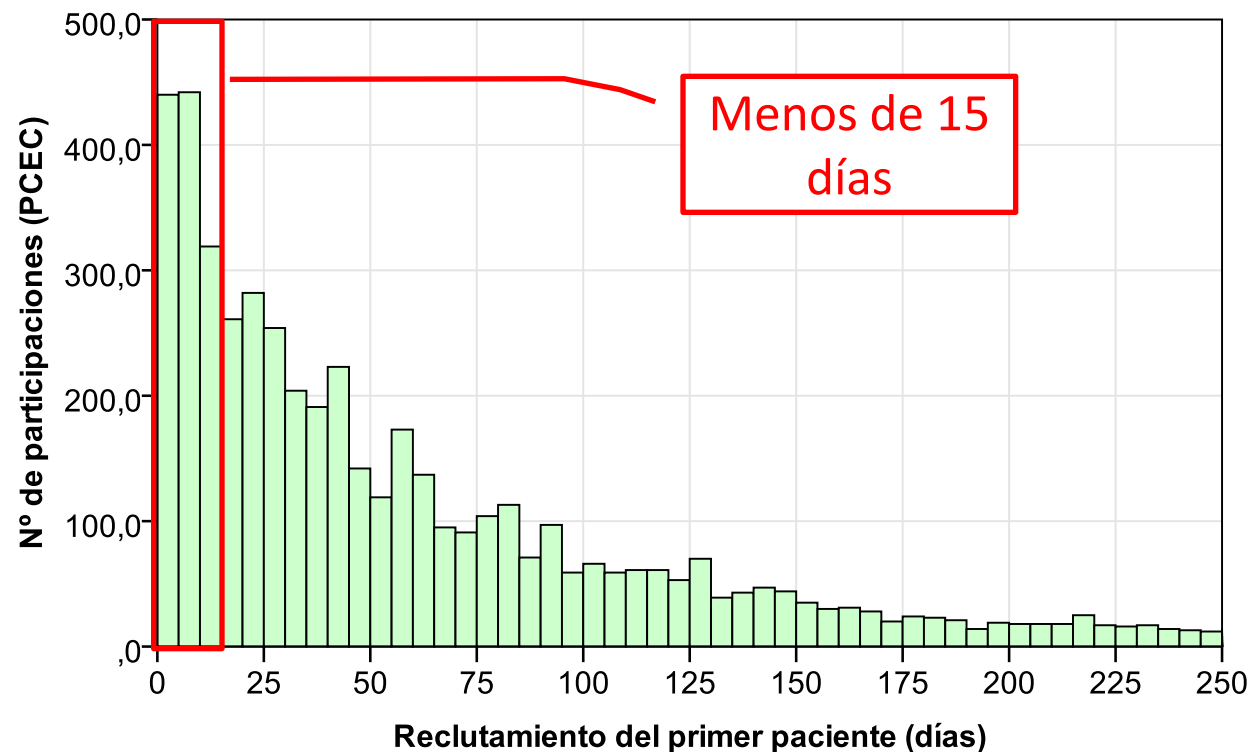


Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **42 días** en **reclutar al primer paciente**.

Mediana de todos los casos con datos válidos (5.019 PCEC)

Sin embargo, hay **584 ensayos clínicos** de un total de 1.113 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 15 días**

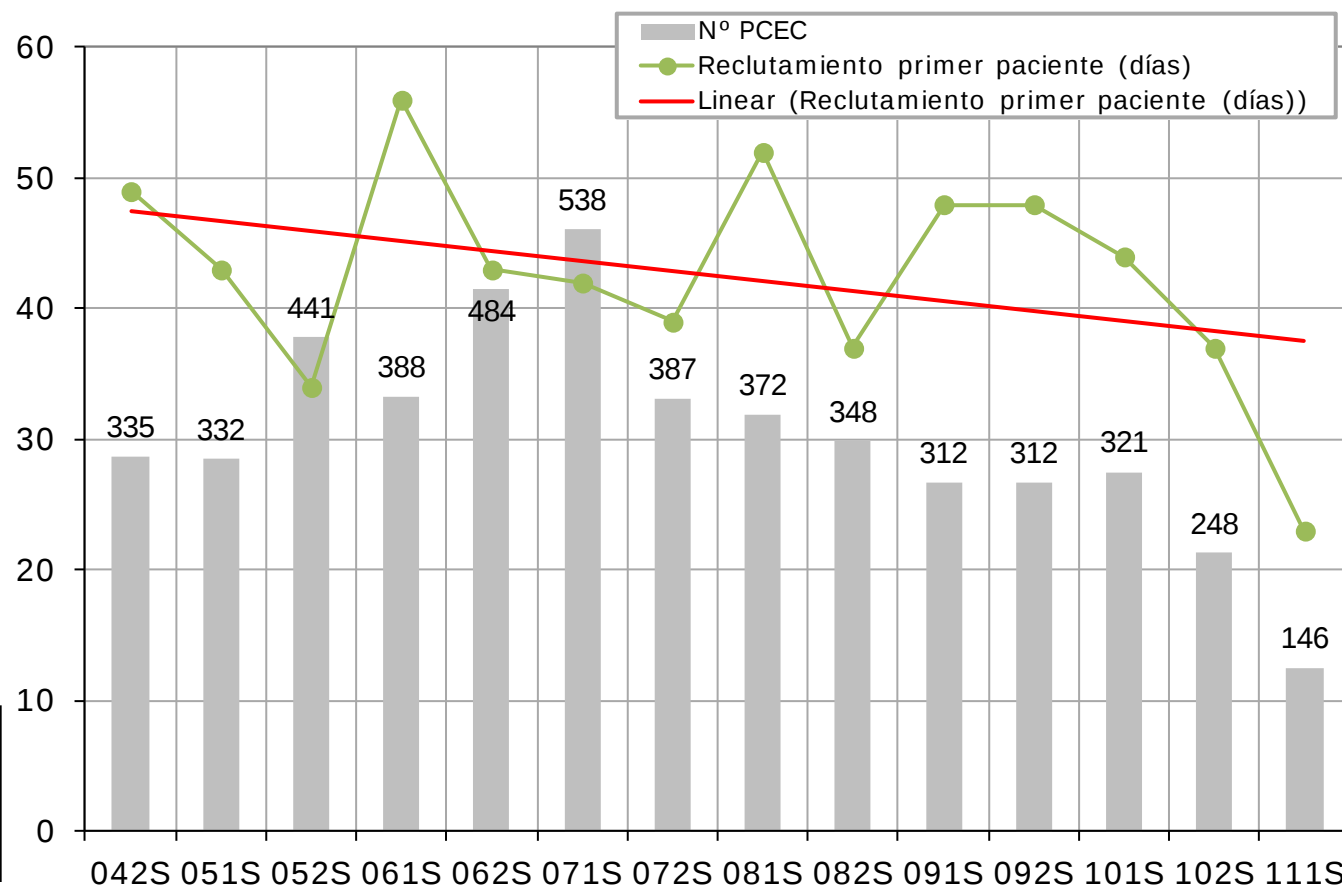
(1.278 PCEC del total de 5.019)



Reclutamiento del primer paciente

Evolución en el tiempo necesario para reclutar el primer paciente

La situación parece que mejora

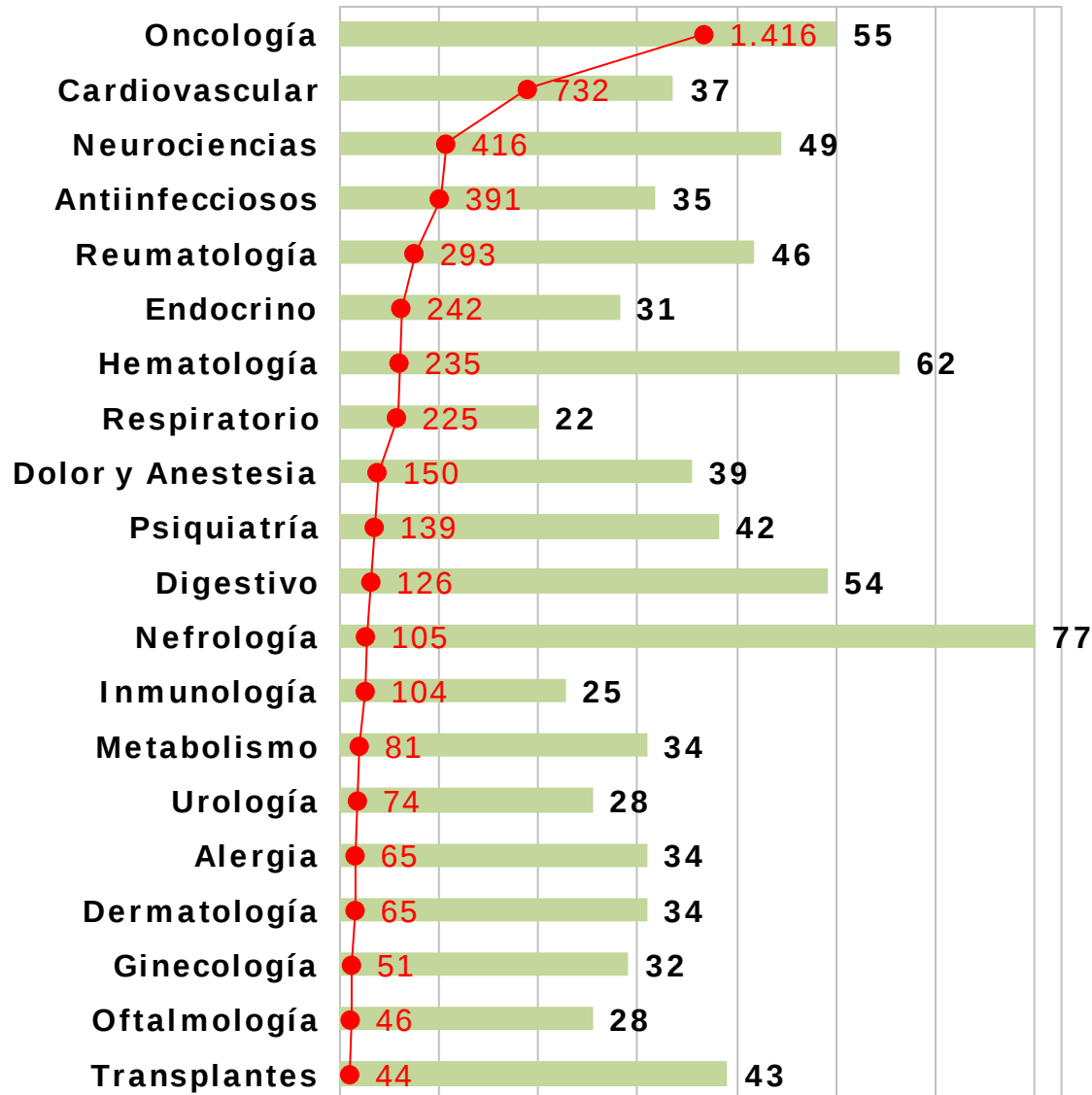
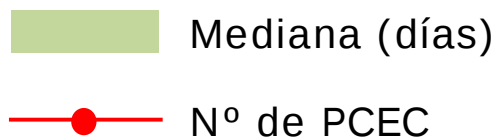


PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

Reclutamiento del primer paciente

El **área terapéutica** del ensayo **influye** en el tiempo necesario para reclutar el primer paciente.

Así en los ensayos en **Oncología** este tiempo es de **55 días** mientras que en los del área de **Respiratorio** disminuye hasta **22 días**.



Reclutamiento del primer paciente

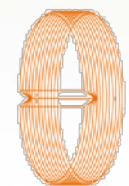
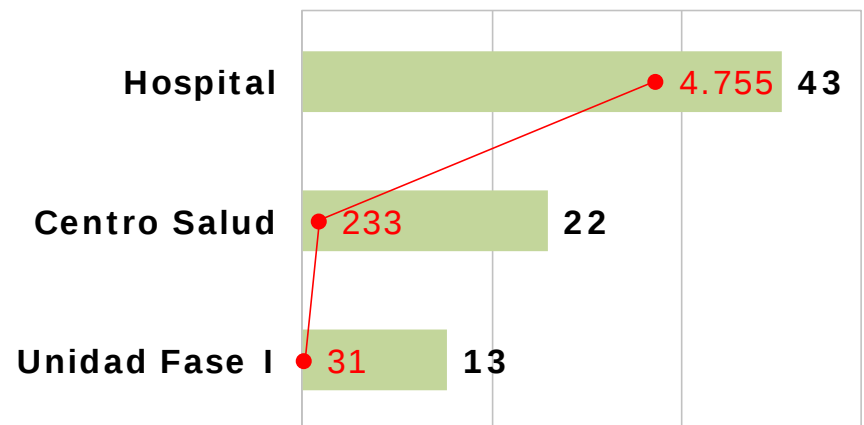
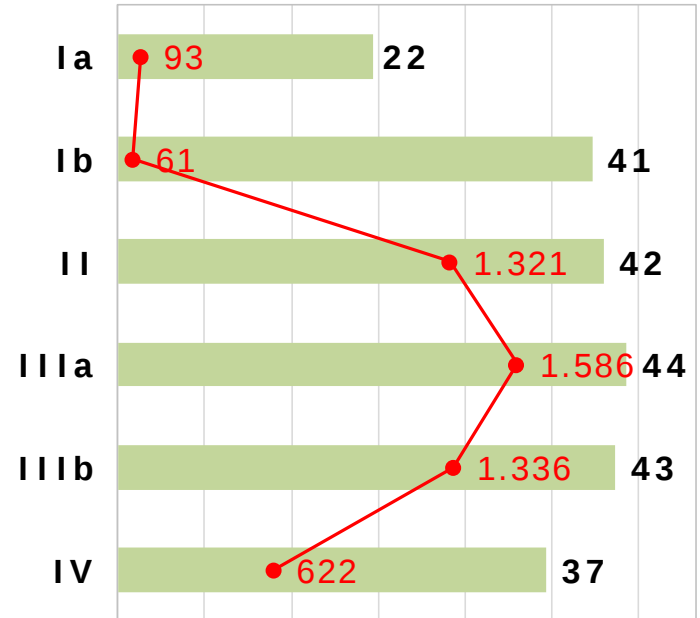
La **fase** del ensayo así como el **tipo de Centro**, **influyen** en el tiempo necesario para reclutar el primer paciente.

En los ensayos en Fase Ia este tiempo es de **22 días** frente a los 42 del conjunto de la muestra.

Los Centros de Salud y las Unidades de Fase I tardan **menos** en reclutar al primer paciente que los hospitales.

 Mediana (días)

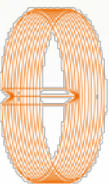
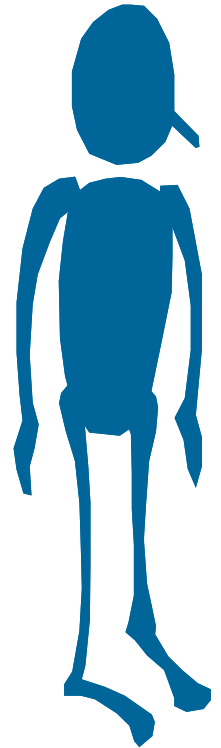
 N° de PCEC



II. Eficiencia en el reclutamiento

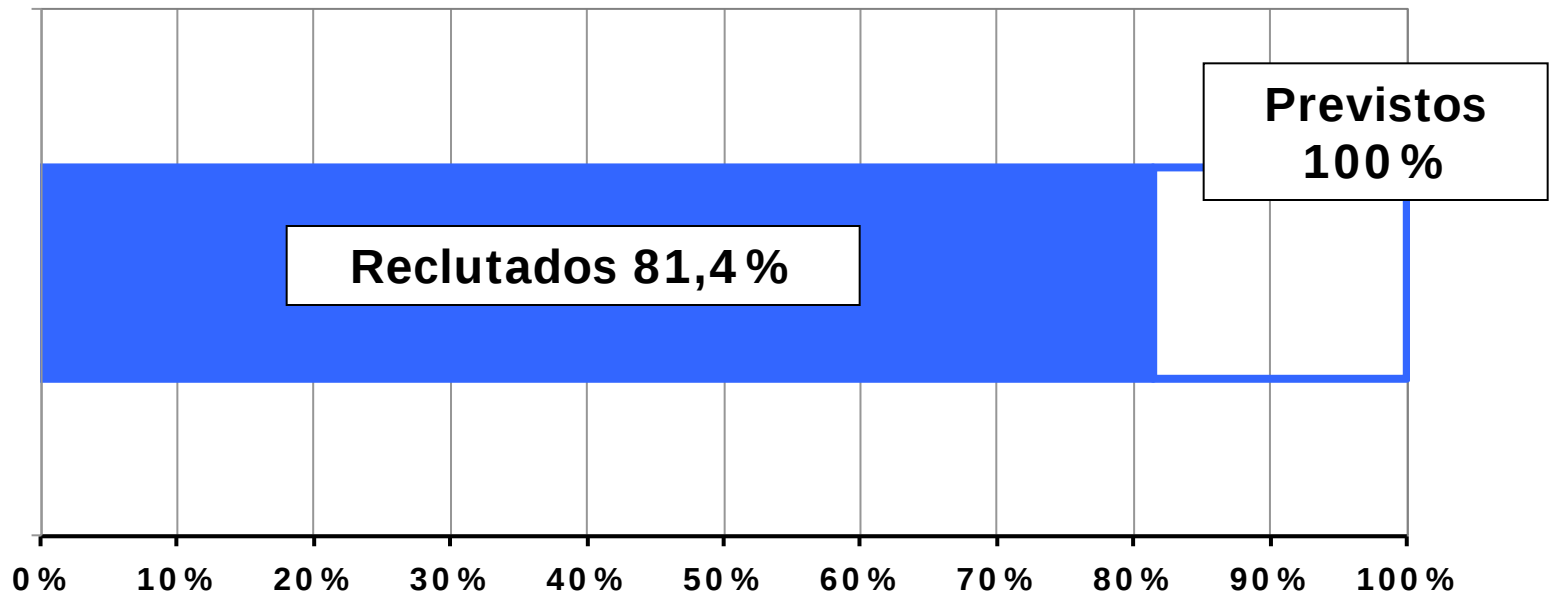
Cuatro son los indicadores elegidos para medir la eficiencia en el reclutamiento de pacientes:

- **Tasa de reclutamiento:** número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- **PCEC sin reclutamiento:** número de participaciones de centros en ensayos que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de participaciones.
- **Número de pacientes reclutados por Centro** en cada participación en ensayos.
- **Velocidad de reclutamiento:** número de pacientes que se reclutan por mes.

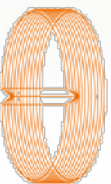


Tasa de reclutamiento

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **81,4 %**.

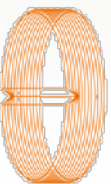
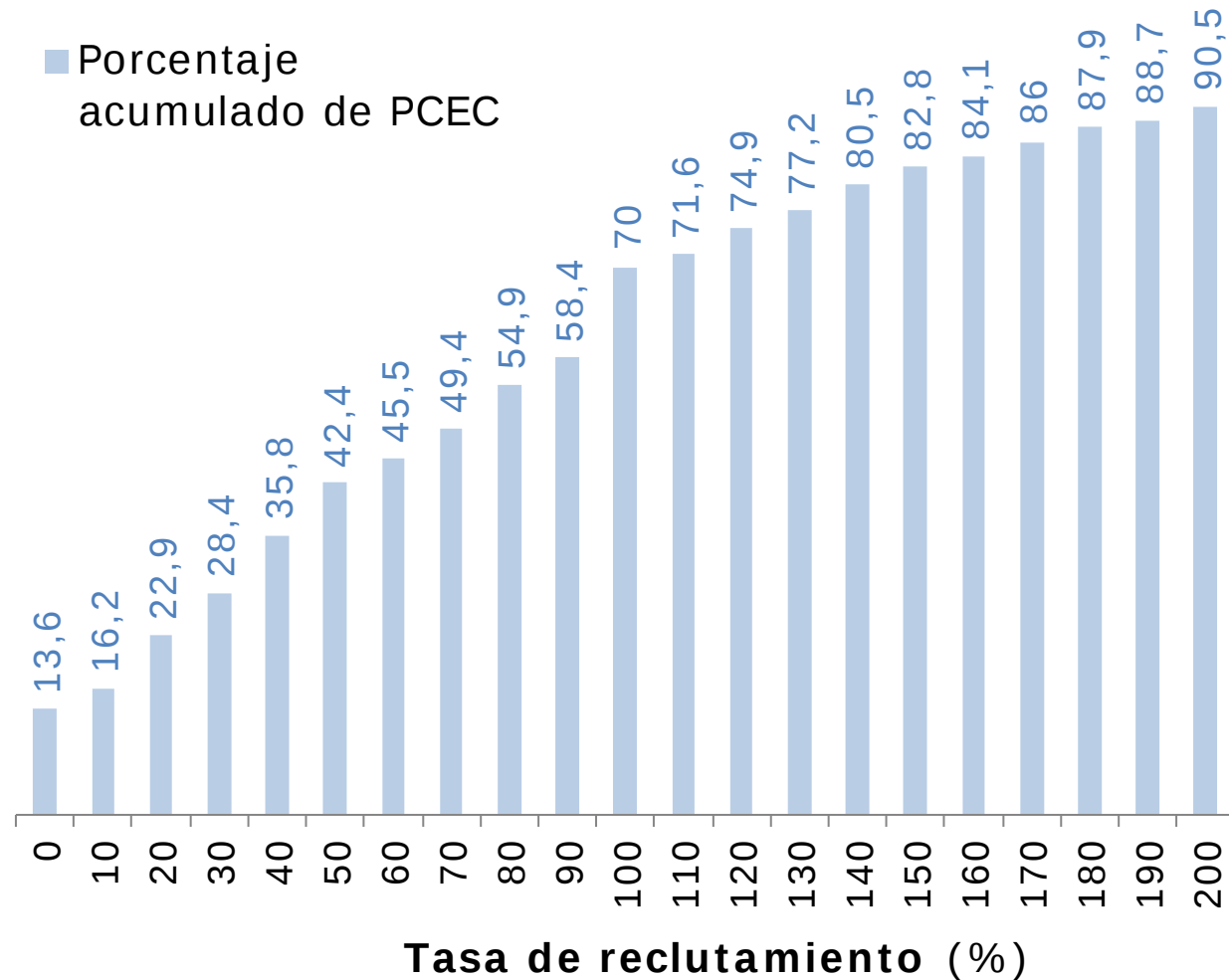


Tasa sobre totales (suma pacientes incluidos /suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **603 ensayos** con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos con firma de contrato) correspondientes a **3.928 participaciones** de centros en ensayos.



Tasa de reclutamiento

Sin embargo, hay un **42,4 % de participaciones** que **no logran alcanzar la mitad** de los **pacientes previstos** y cerca de un **23 %** que no logran **ni la quinta parte**.



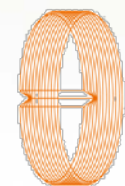
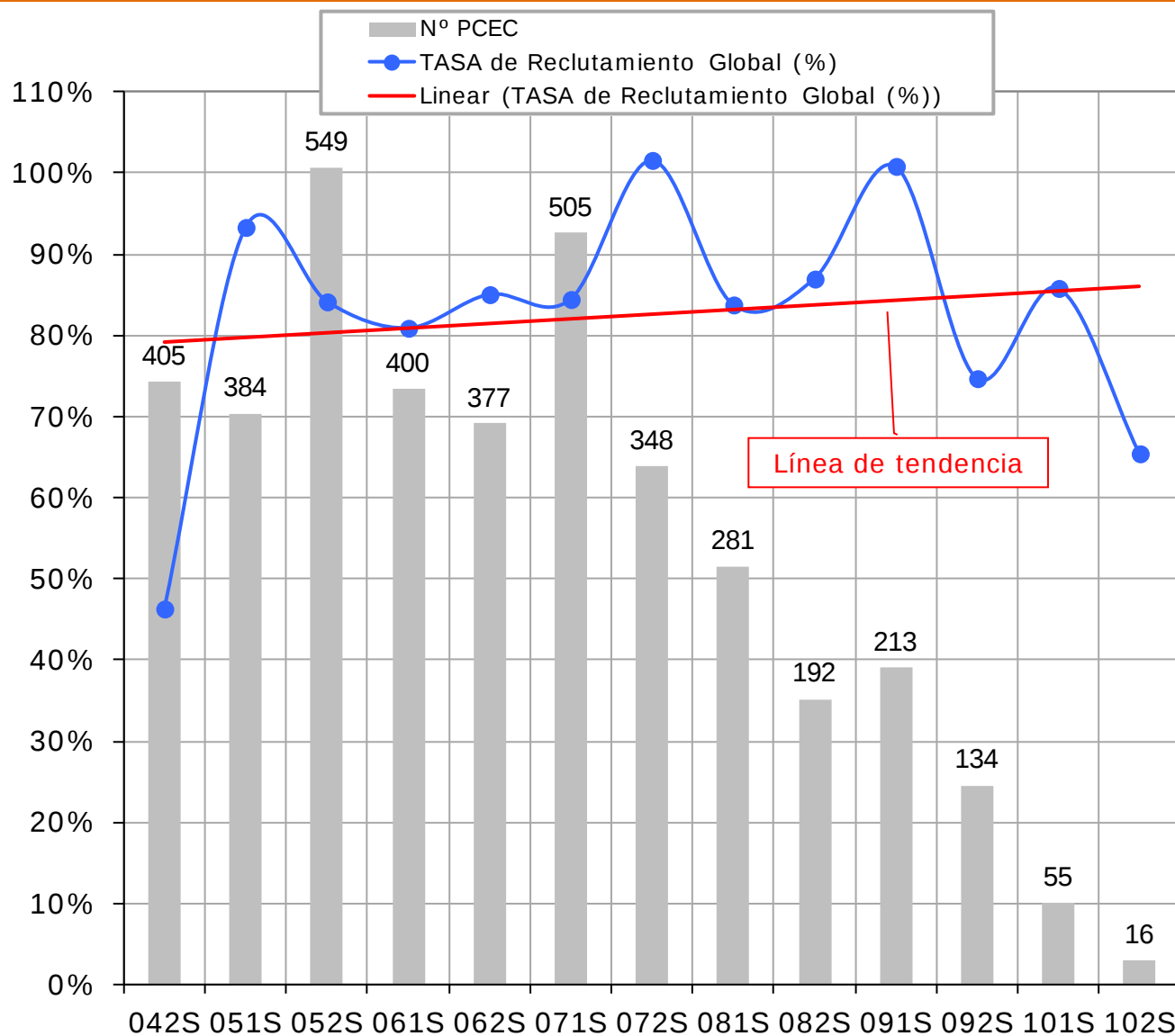


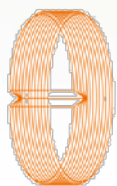
Evolución con el tiempo de la tasa de reclutamiento en ensayos clínicos finalizados

La situación parece que mejora

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

Tasa de reclutamiento



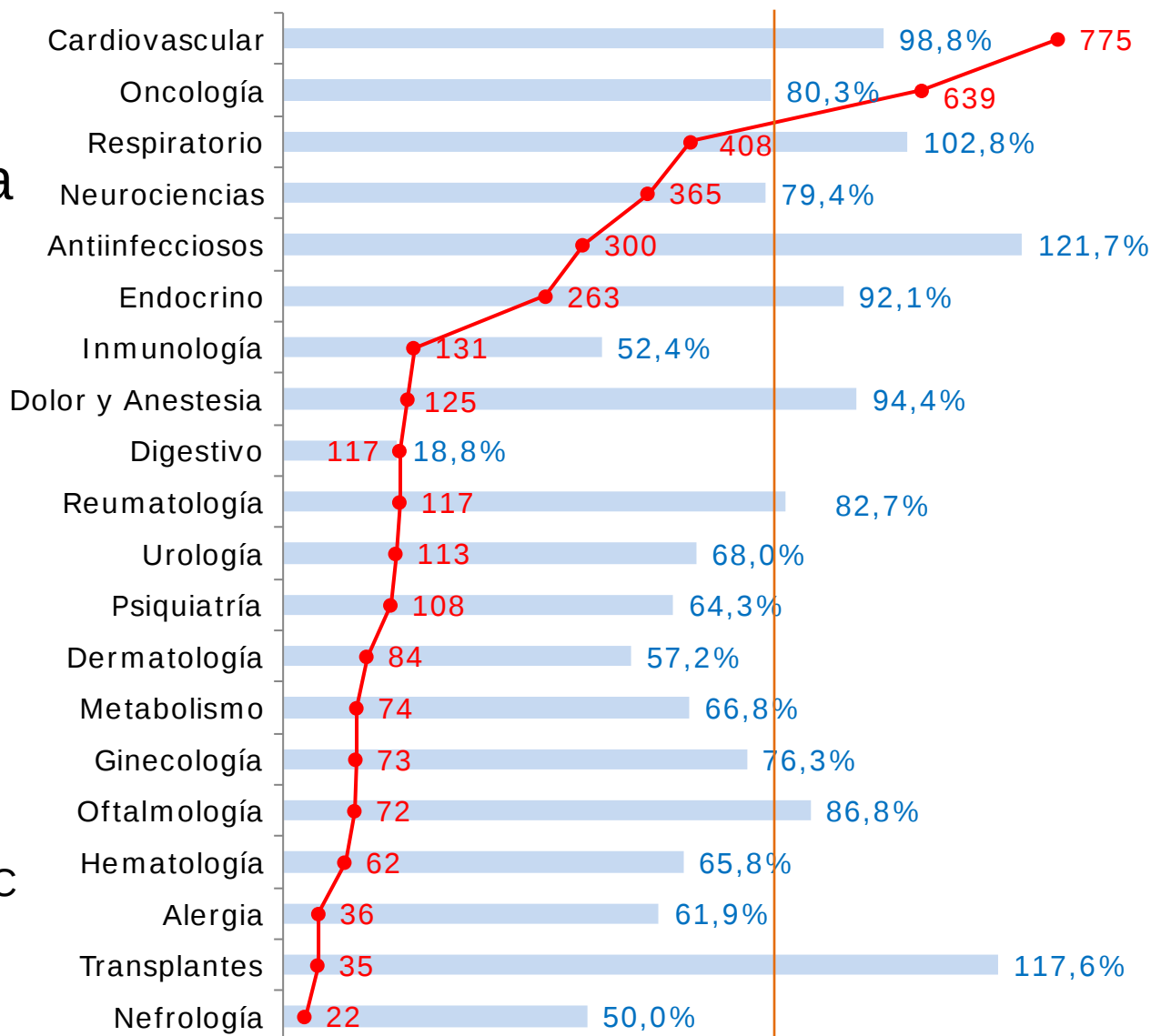


Influencia del área terapéutica

El área terapéutica tiene una influencia importante en la tasa de reclutamiento

● N° de PCEC
Tasa (%)

Tasa de reclutamiento

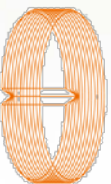
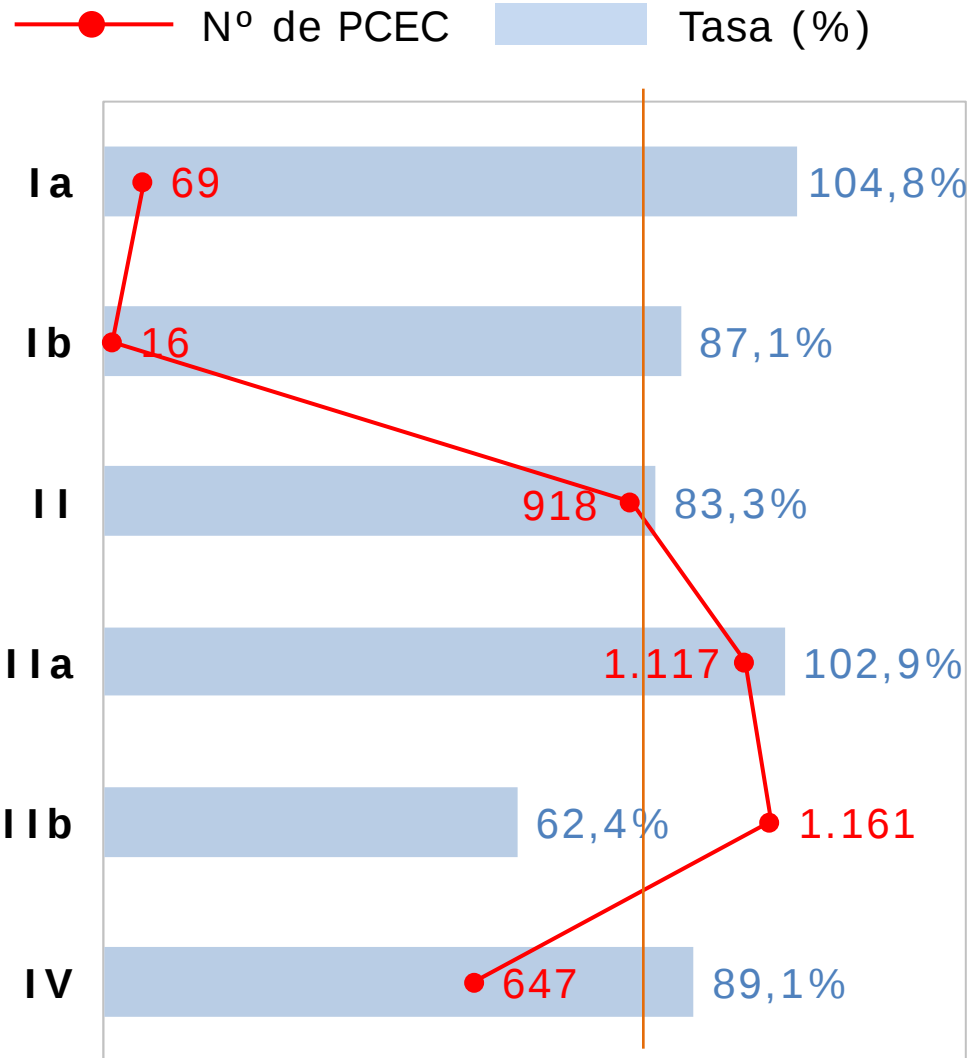


Tasa de reclutamiento

Influencia de la fase de la investigación

La fase de la investigación influye en la tasa de reclutamiento. Destaca la baja tasa de reclutamiento en los ensayos en Fase IIIb

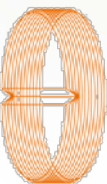
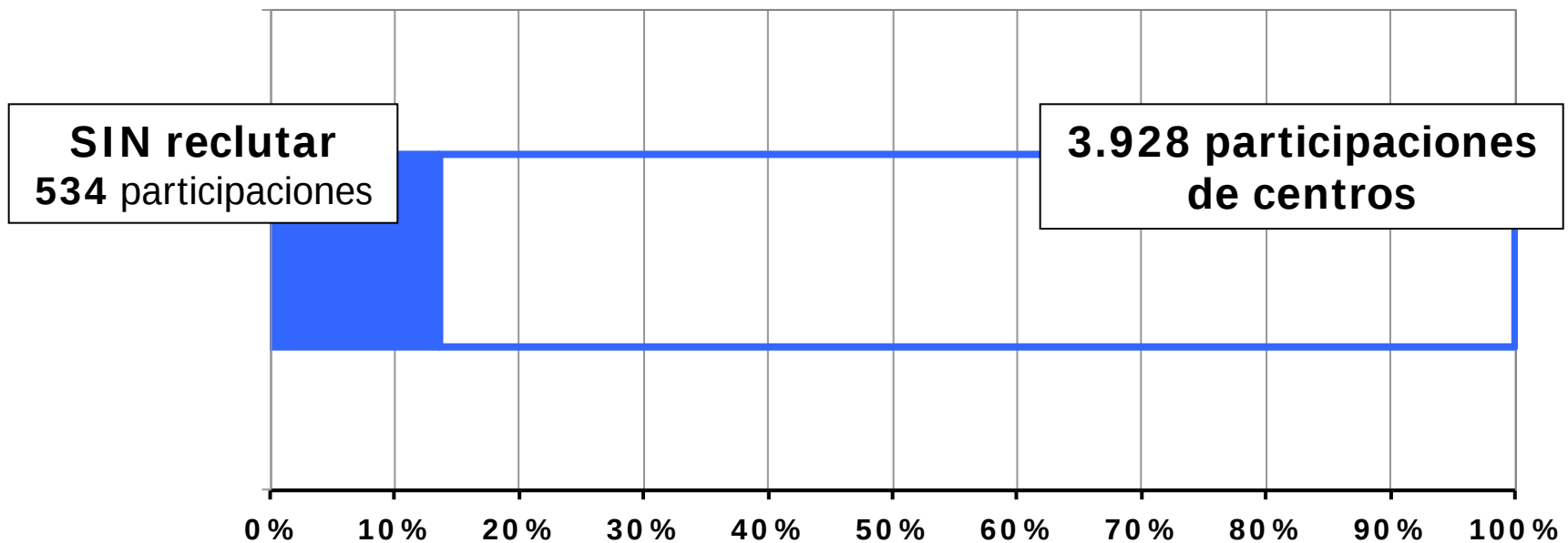
La tasa de reclutamiento medida en los ensayos clínicos finalizados en **Fases Tempranas** (fases Ia, Ib y II) es del **86,7 %** en su conjunto



Ensayos con PCEC sin reclutamiento

De los **603** ensayos finalizados, en **223** ensayos hay **algún centro que no ha reclutado ningún paciente.**

Más en concreto, de las **3.928** participaciones de centros con datos válidos, en el **13,6 %** no se ha reclutado ningún paciente.





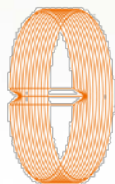
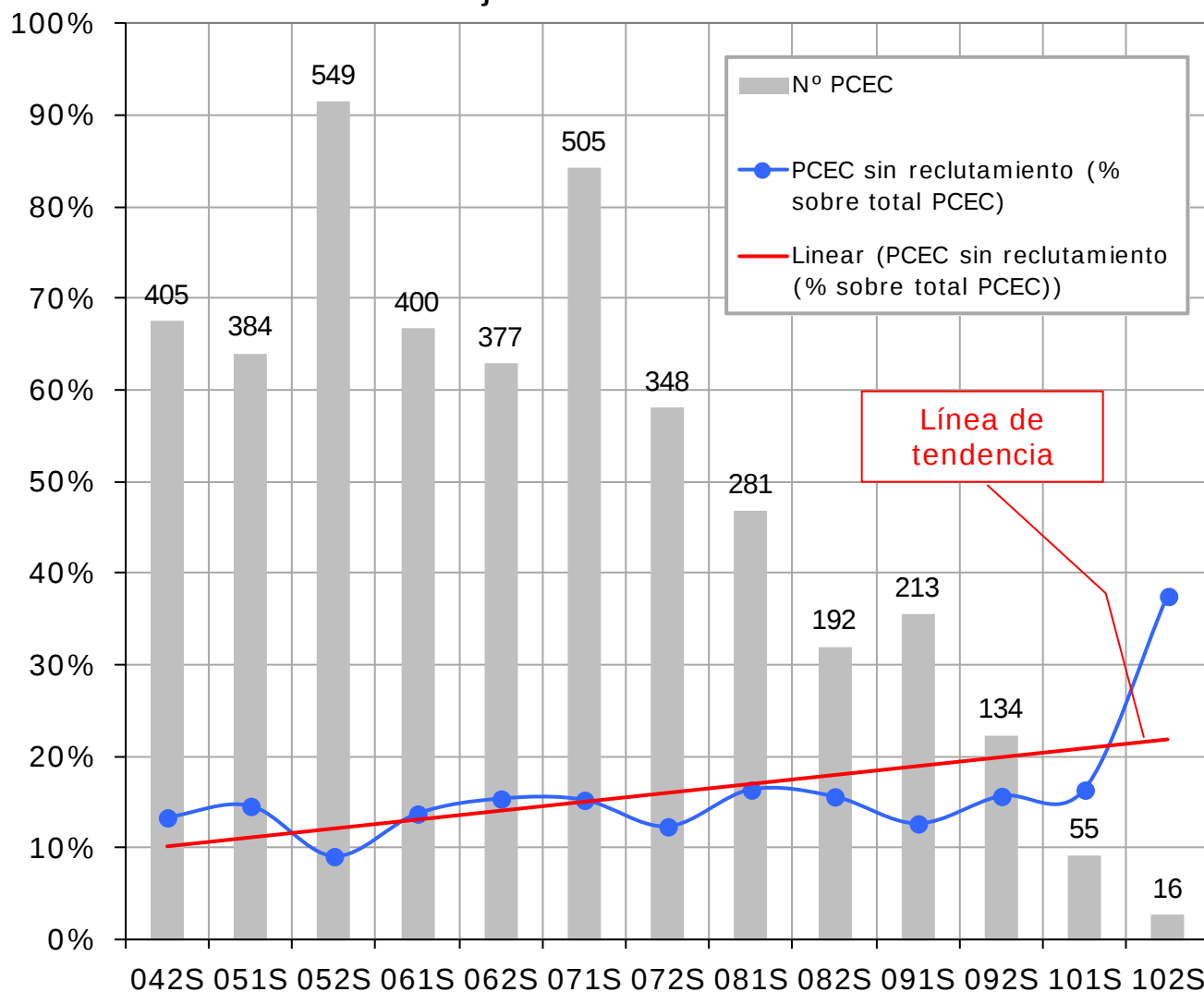
Evolución con el tiempo del porcentaje de PCEC sin reclutamiento en ensayos clínicos finalizados

La situación no parece que vaya mejorando

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

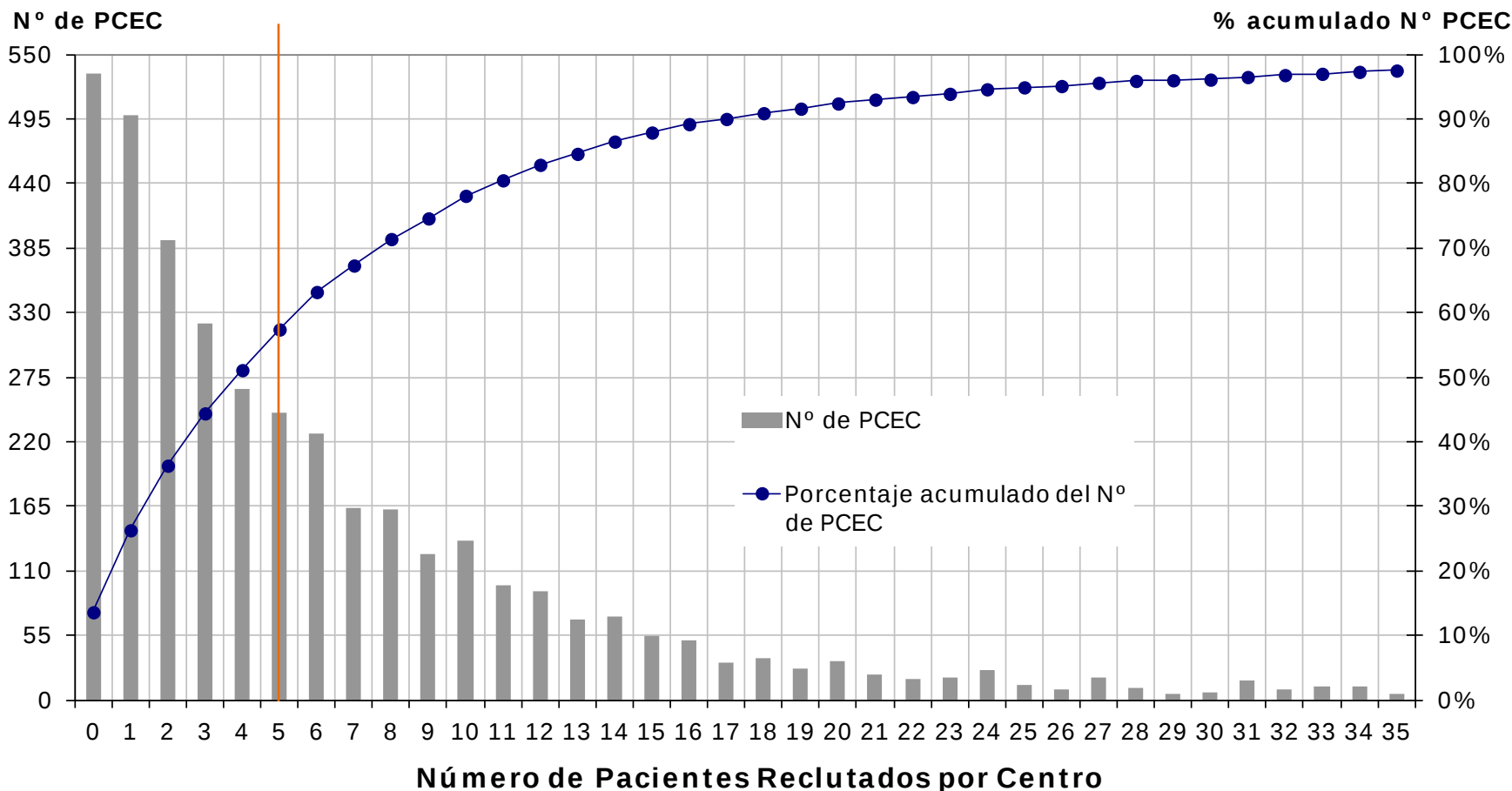
Ensayos sin reclutamiento

Porcentaje de PCEC sin reclutamiento



Número de pacientes reclutados por Centro

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.

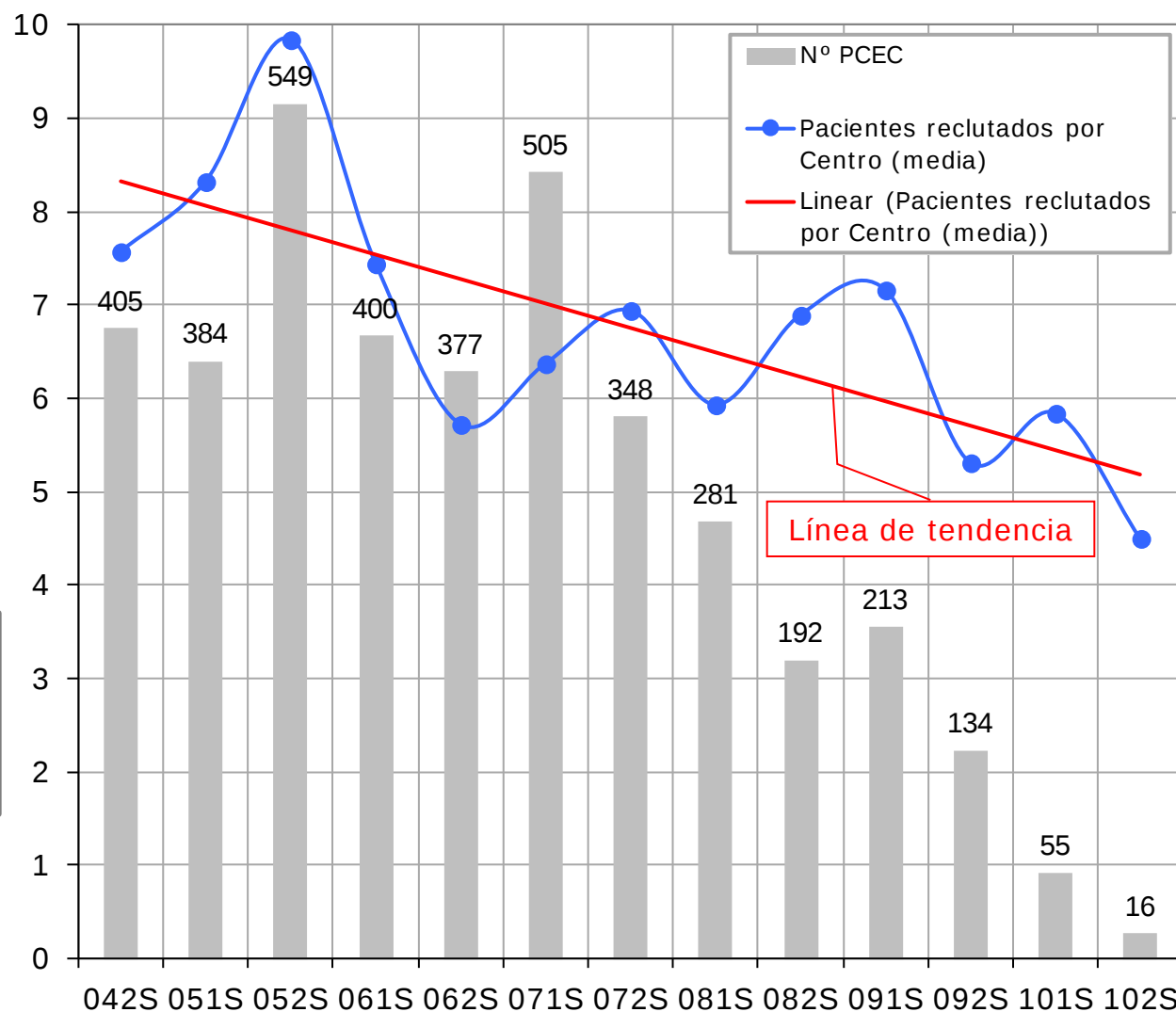


Número de pacientes reclutados por Centro

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

La situación no parece que vaya mejorando

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



Número de pacientes reclutados por Centro

Comparación internacional

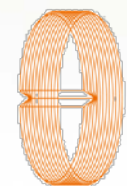
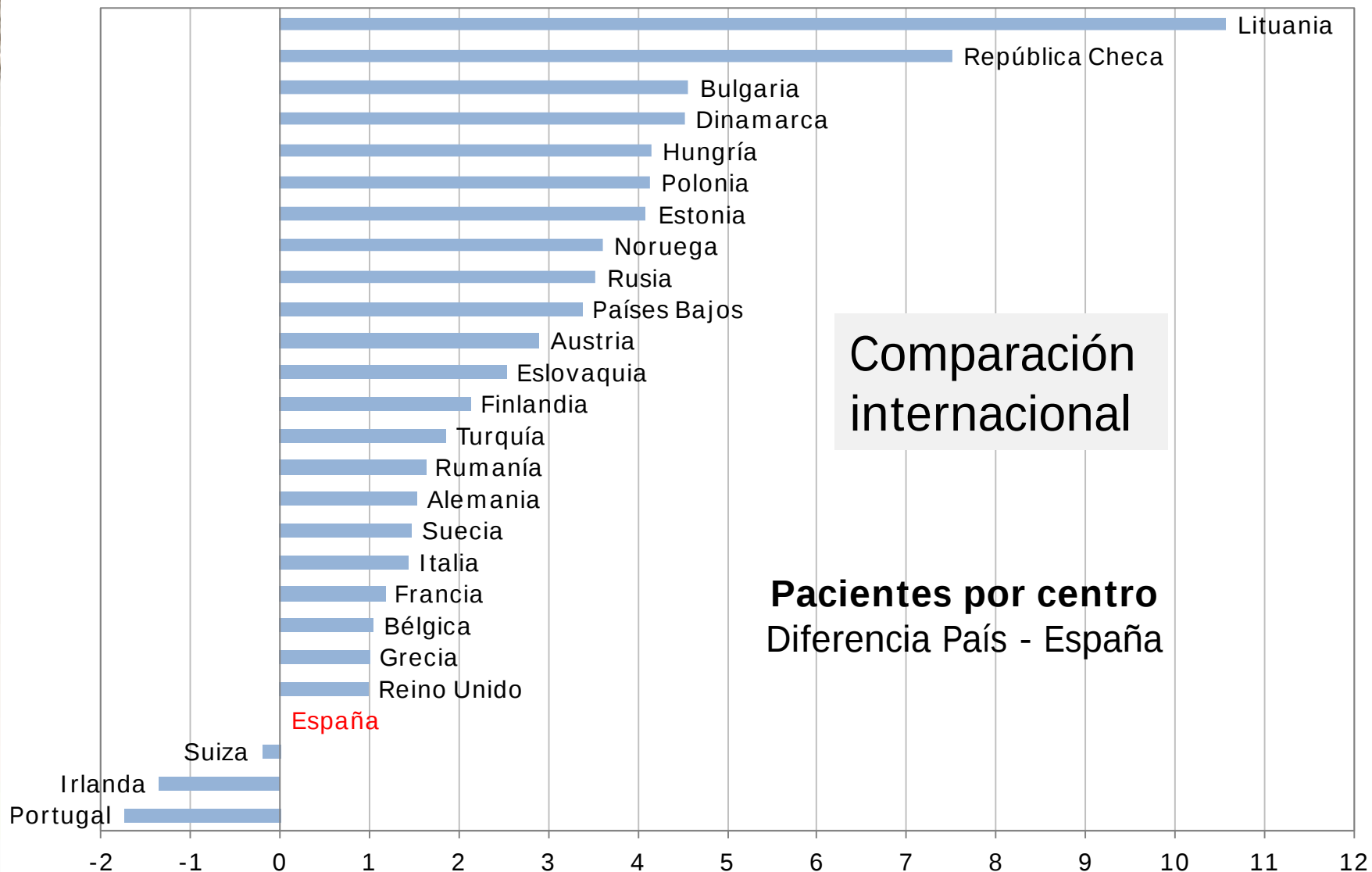
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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 10**.

	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Lituania	21,3	10,7	10,6	15
República Checa	14,9	7,4	7,5	59
Bulgaria	12,6	8,1	4,6	18
Dinamarca	11,2	6,6	4,5	54
Hungría	10,9	6,8	4,1	69
Polonia	10,7	6,6	4,1	99
Estonia	12,5	8,4	4,1	10
Noruega	11,6	7,9	3,6	36
Rusia	10,7	7,2	3,5	68
Países Bajos	10,7	7,4	3,4	84
Austria	9,1	6,2	2,9	84
Eslovaquia	8,9	6,4	2,5	30
Finlandia	9,6	7,5	2,1	52
Turquía	7,9	6,0	1,8	30
Rumanía	7,8	6,2	1,6	33
Alemania	7,8	6,3	1,5	197
Suecia	7,7	6,3	1,5	70
Italia	7,8	6,4	1,4	152
Francia	7,9	6,7	1,2	160
Bélgica	7,2	6,2	1,0	129
Grecia	6,3	5,3	1,0	44
Reino Unido	6,1	5,1	1,0	106
España	6,3	6,3	0,0	271
Suiza	5,0	5,2	-0,2	51
Irlanda	3,8	5,2	-1,4	15
Portugal	5,1	6,8	-1,7	39

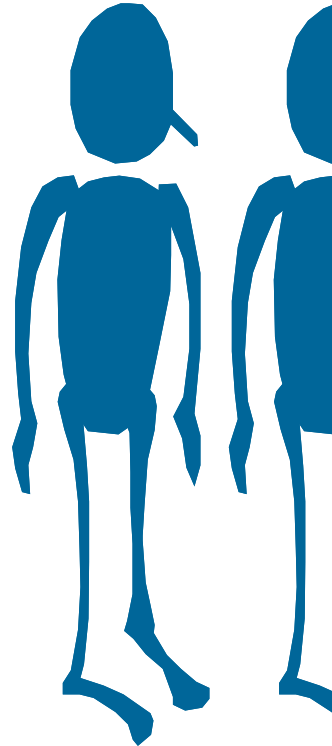
Número de pacientes reclutados por Centro



Velocidad de reclutamiento

La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,58 pacientes por mes**.

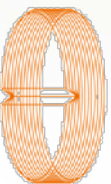
Sin embargo, hay **567 ensayos clínicos** de un total de 1.013 en los que algún Centro logra una velocidad de reclutamiento de **más de 5 pacientes por mes**
(1.189 PCEC del total de 5.666)



1,58 pacientes reclutados por mes

Mediana de todos aquellos **casos válidos**: participaciones de centros que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas*) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados mayor que 0. **Total de participaciones: 5.666**

* En aquellos casos con la misma fecha se ha supuesto tiempo 1 día



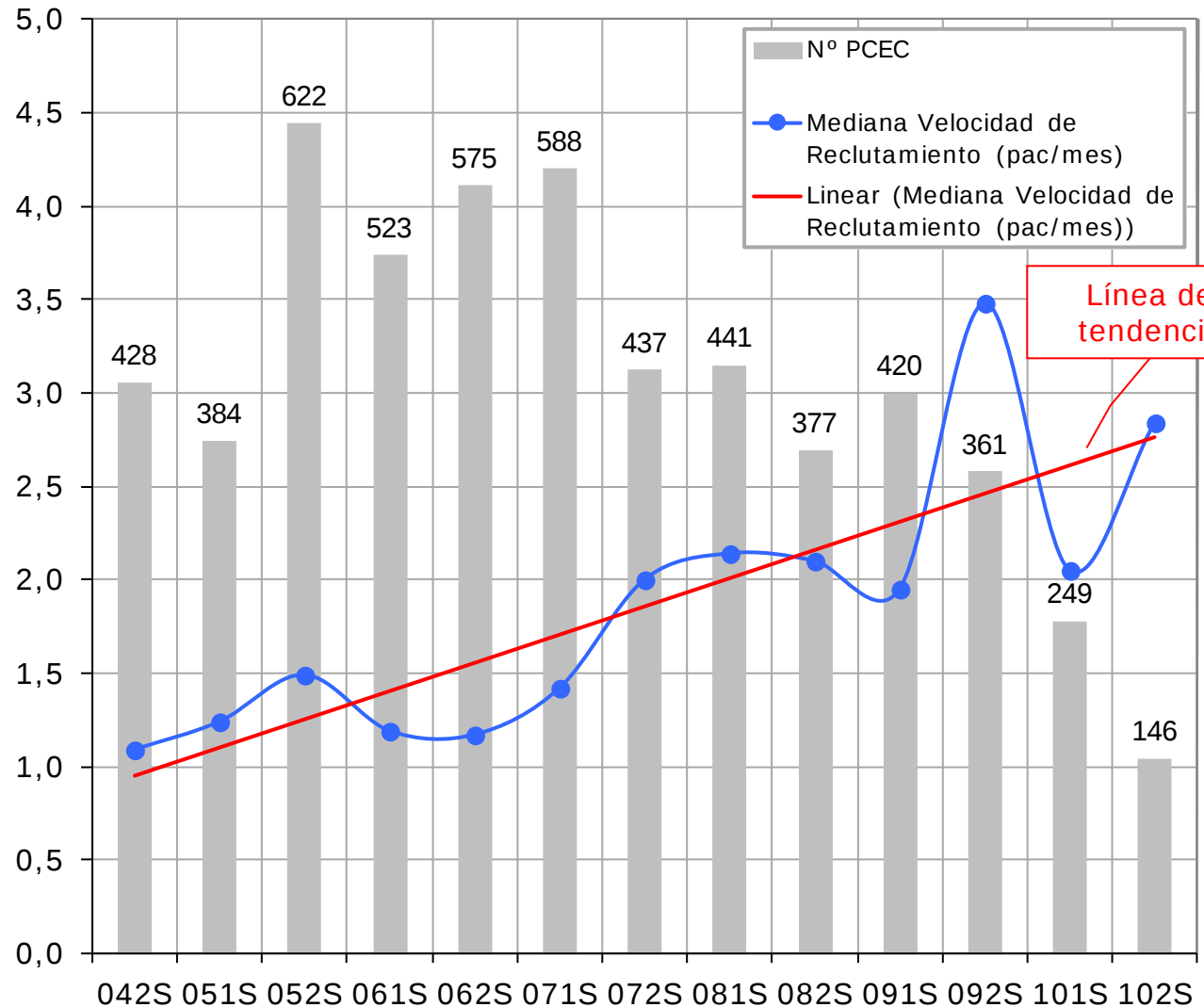
Velocidad de reclutamiento

Evolución con el tiempo de la velocidad de reclutamiento

La situación parece que mejora

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes



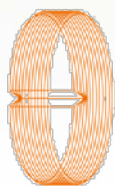
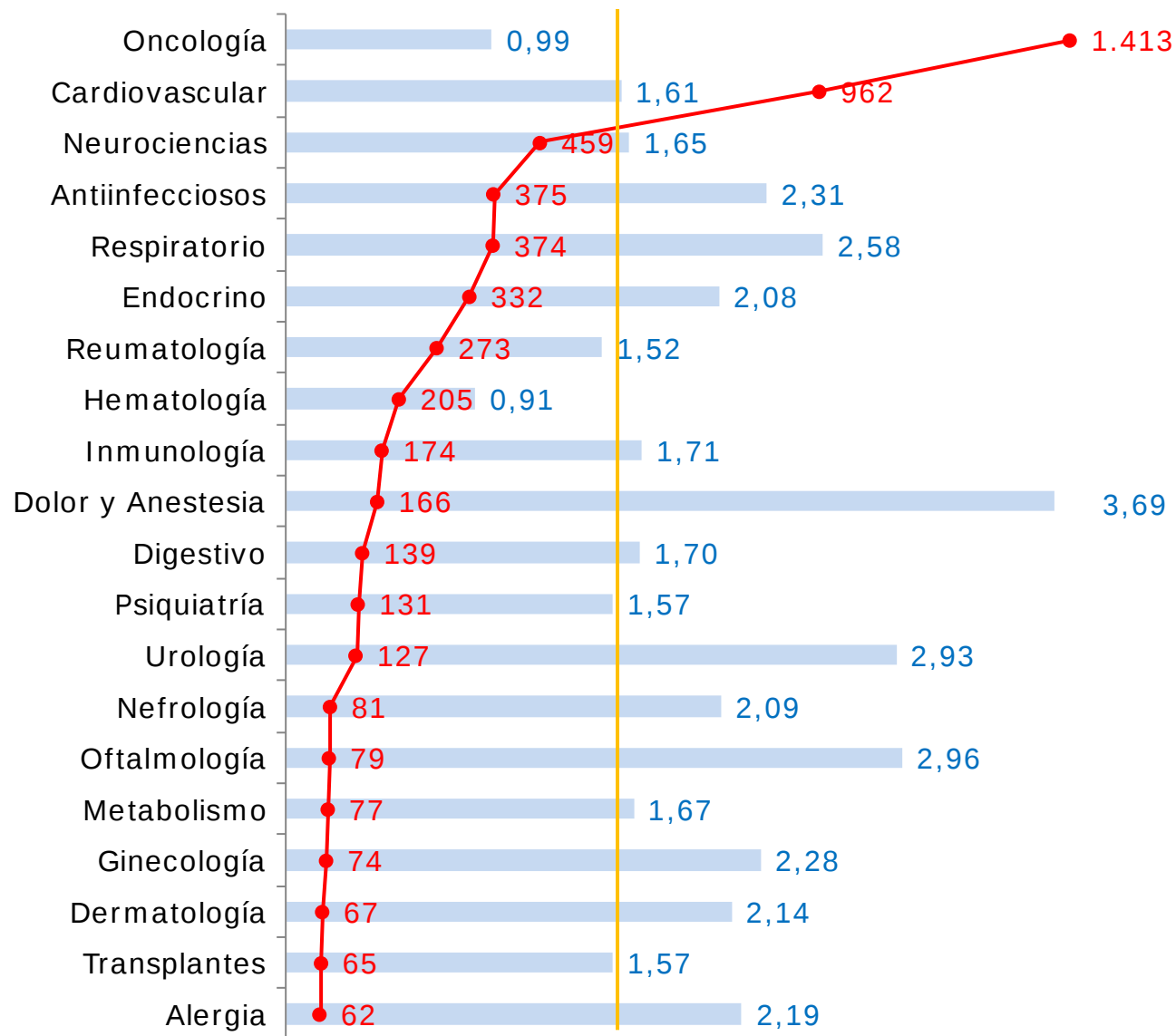


Influencia del área terapéutica del EC

El área terapéutica tiene una influencia importante en la velocidad de reclutamiento

■ Velocidad (pacientes/mes)
● N° de ECP

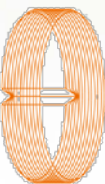
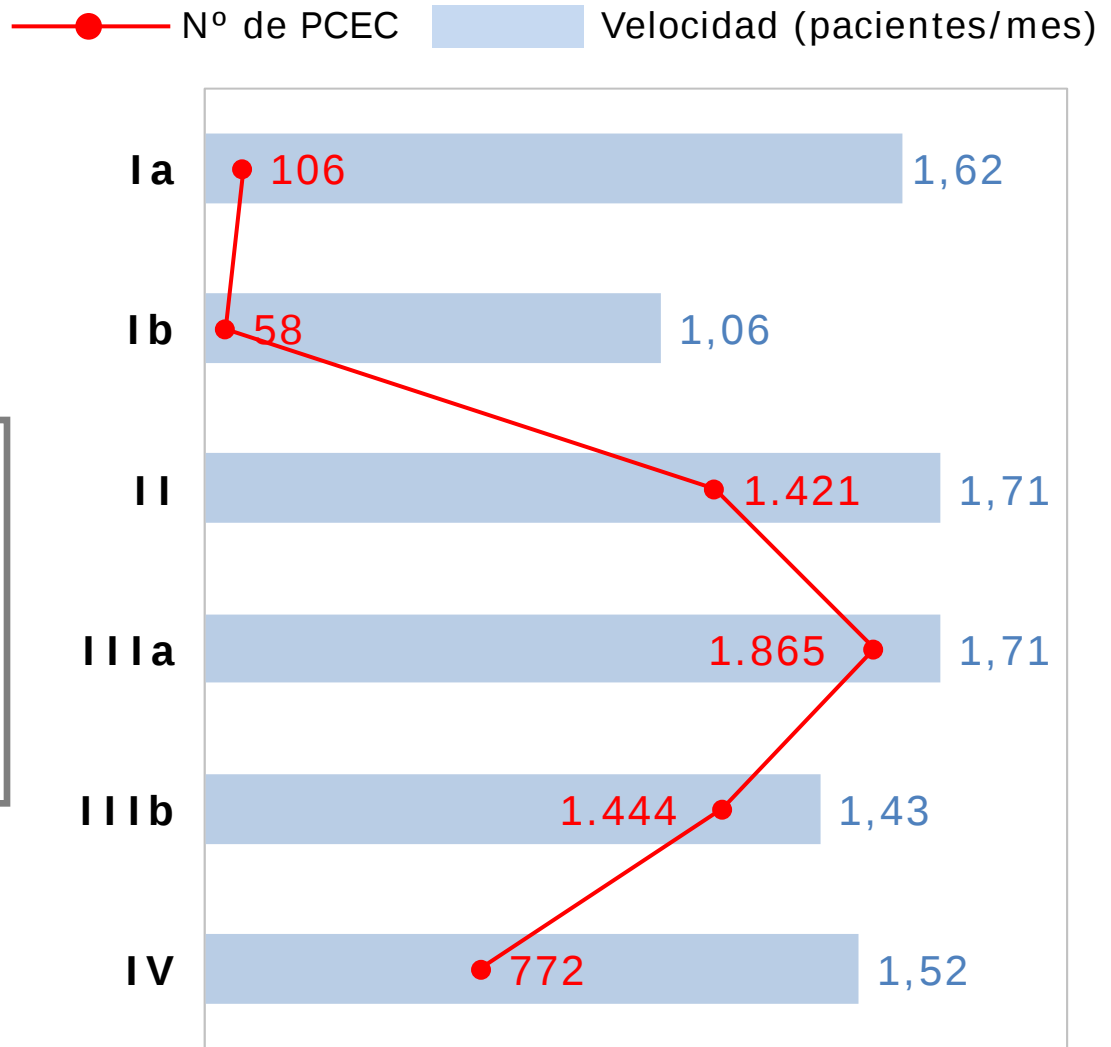
Velocidad de reclutamiento



Velocidad de reclutamiento

Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (Ia, Ib y II) es de **1,66 paciente reclutado por mes**



Se han presentado datos sobre una serie de **indicadores** ligados a aspectos clave de la **competitividad** de los Centros en investigación clínica:

- **agilidad en la puesta en marcha** de los ensayos clínicos
- **eficiencia en el reclutamiento** de pacientes.

En todos ellos hay un **amplio espacio de mejora** como lo demuestra el hecho de que en todos ellos existe una **proporción significativa de casos** en los que estos indicadores son **claramente mejores que la media o mediana**.