

Optimización de la investigación clínica



Nueva estrategia en ensayos clínicos



INVESTIGACIÓN
PUERTA DE HIERRO

IDAD Y EFICIENCIA



Optimización de la investigación clínica



Nueva estrategia en ensayos clínicos

La situación actual



- Tiempos de firma de hasta 300 días
- Escaso reclutamiento
- Excesivas trabas legales
- Poca colaboración por parte de los centros
- No se comparten datos
- Problemas de firma con CROs
- No tenemos indicadores compartidos de calidad

Pérdida de competitividad

Qué hemos hecho hasta ahora

El último informe Best de Farmaindustria

Evolución de los gastos de I+D

La **desaceleración del gasto en I+D** ha sido evidente en los últimos años y **ha culminado con la primera caída del gasto en los últimos años**. Los fuertes ajustes que está sufriendo el mercado farmacéutico están terminando por afectar el esfuerzo de las compañías en I+D.



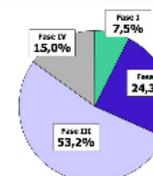
Evolución del personal en I+D

El empleo en I+D de la industria farmacéutica ha sido la **primera variable que ha acusado la caída de ingresos** de las compañías farmacéuticas, disminuyendo por segunda vez consecutiva, algo inédito en los últimos años.



Gastos en Investigación Clínica por fases

470 millones de euros fueron invertidos en 2011 en **Investigación clínica**, de los que más de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.



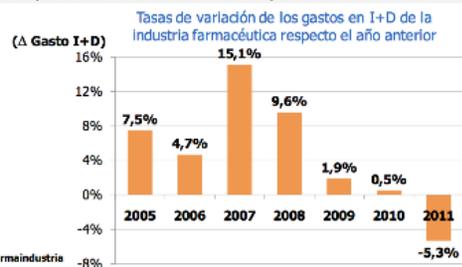
Fuente: Farmaindustria

Qué hemos hecho hasta ahora

El último informe Best de Farmaindustria

Evolución de los gastos de I+D

La **desaceleración del gasto en I+D** ha sido evidente en los últimos años y **ha culminado con la primera caída del gasto en los últimos años**. Los fuertes ajustes que está sufriendo el mercado farmacéutico están terminando por afectar el esfuerzo de las compañías en I+D.



Fuente: Farmaindustria

Datos y Análisis 13ª publicación 30Metros 15 de febrero de 2013

MEDICAMENTOS INNOVADORES Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

6

Evolución del personal en I+D

El empleo en I+D de la industria farmacéutica ha sido la **primera variable que ha acusado la caída de Ingresos** de las compañías farmacéuticas, disminuyendo por segunda vez consecutiva, algo inédito en los últimos años.



Fuente: Farmaindustria
Datos y Análisis 13ª publicación 30Metros 15 de febrero de 2013

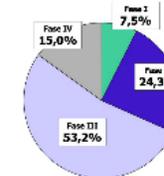
MEDICAMENTOS INNOVADORES Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

7

Gastos en Investigación Clínica por fases

470 millones de euros fueron invertidos en 2011 en **investigación clínica**, de los que más de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.



Fuente: Farmaindustria

Datos y Análisis 13ª publicación 30Metros 15 de febrero de 2013

MEDICAMENTOS INNOVADORES Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

14

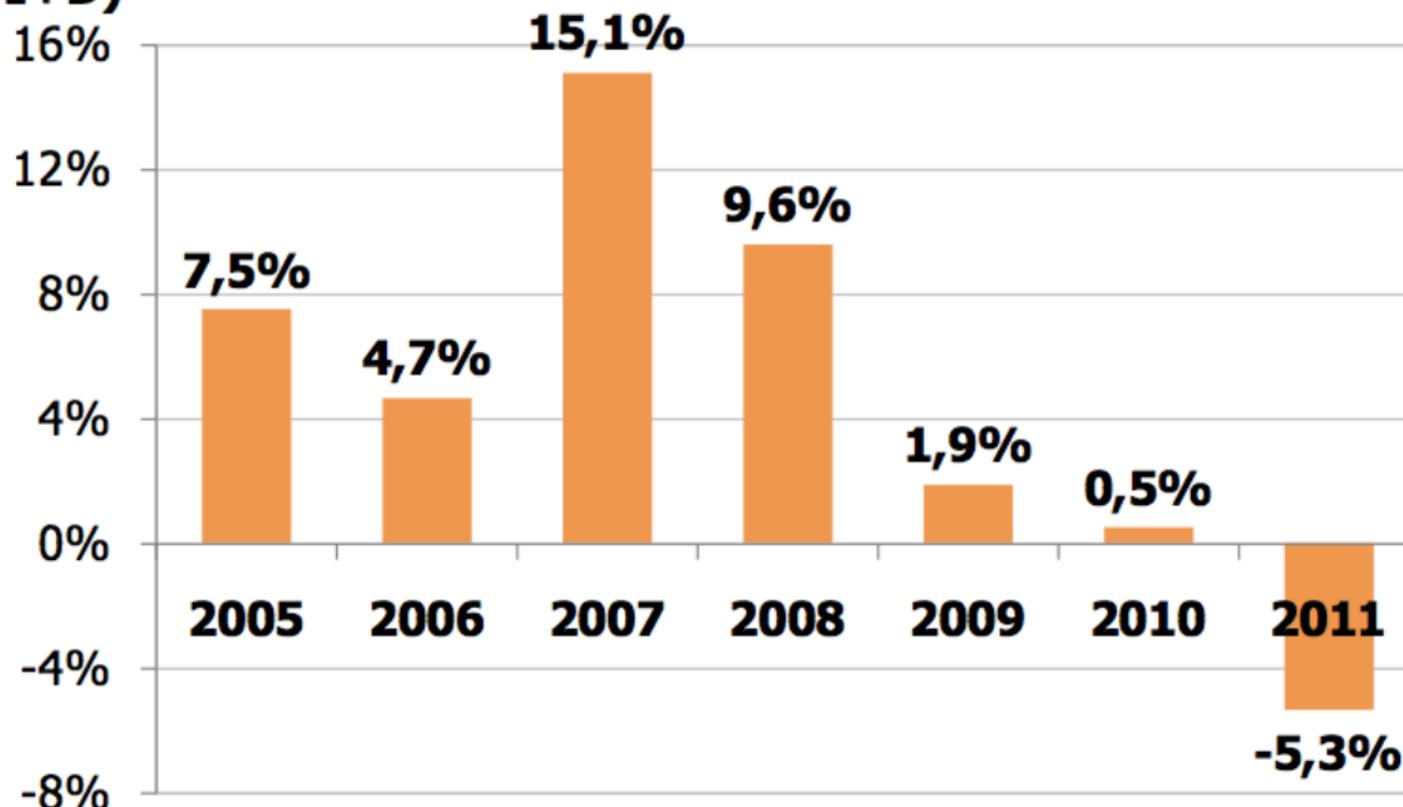
Evolución de los gastos de I+D



La **desaceleración del gasto en I+D** ha sido evidente en los últimos años y **ha culminado con la primera caída del gasto en los últimos años**. Los fuertes ajustes que está sufriendo el mercado farmacéutico están terminando por afectar el esfuerzo de las compañías en I+D.

Tasas de variación de los gastos en I+D de la industria farmacéutica respecto el año anterior

(Δ Gasto I+D)



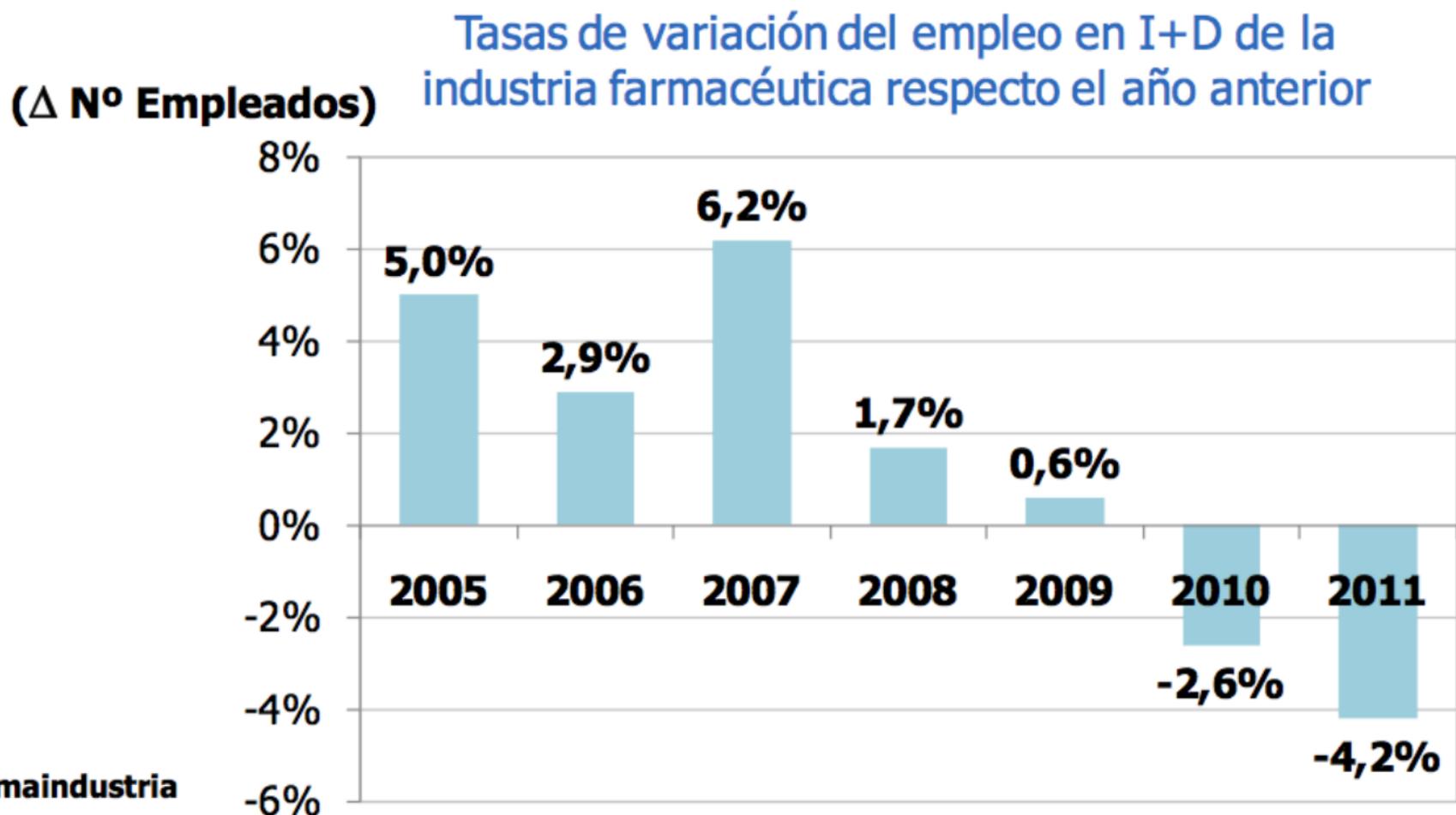
Fuente: Farmaindustria



Evolución del personal en I+D



El empleo en I+D de la industria farmacéutica ha sido la **primera variable que ha acusado la caída de ingresos** de las compañías farmacéuticas, disminuyendo por segunda vez consecutiva, algo inédito en los últimos años.



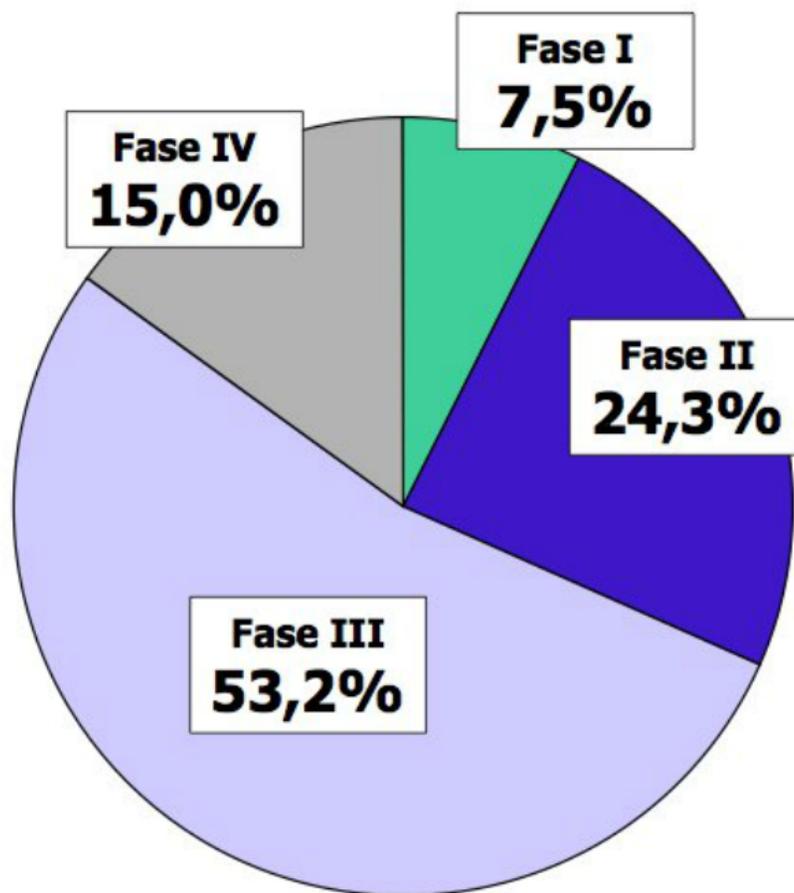
Fuente: Farmaindustria



Gastos en Investigación Clínica por fases



470 millones de euros fueron invertidos en 2011 en **investigación clínica**, de los que más de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.



Fuente: Farmaindustria



Evolución I+D extramuros por CCAA

Gastos I+D Extramuros en miles de euros
(CCAA con más de 5 millones de habitantes)

Comunidades Autónomas

España y Extranjero

108.000

360.000

96.000

320.000

84.000

280.000

72.000

240.000

60.000

200.000

48.000

160.000

36.000

120.000

24.000

80.000

12.000

40.000

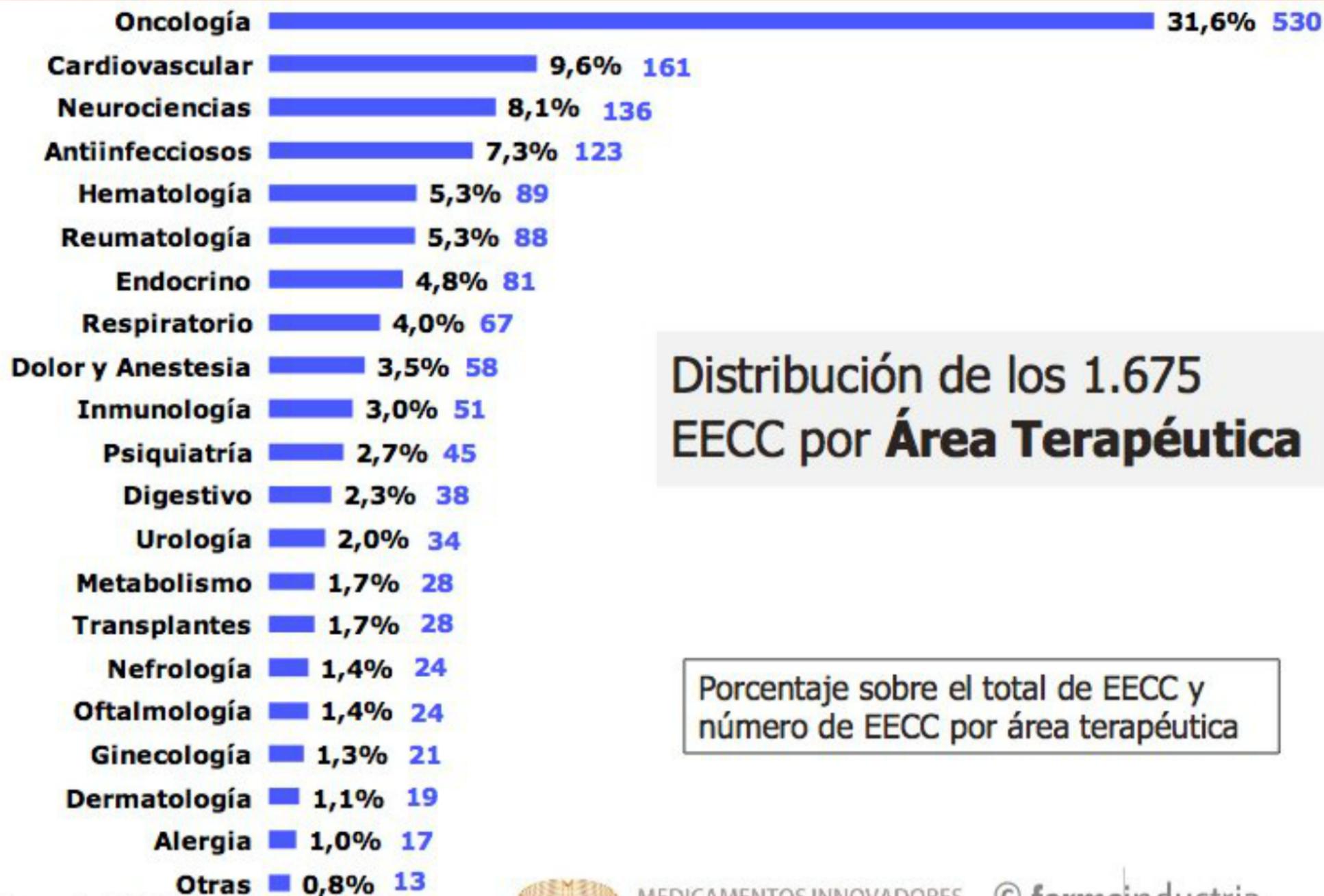
0

0

2002 2003 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011



Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 1.675
EECC por **Área Terapéutica**

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





Contenido BDMetrics

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

841 EC Finalizados

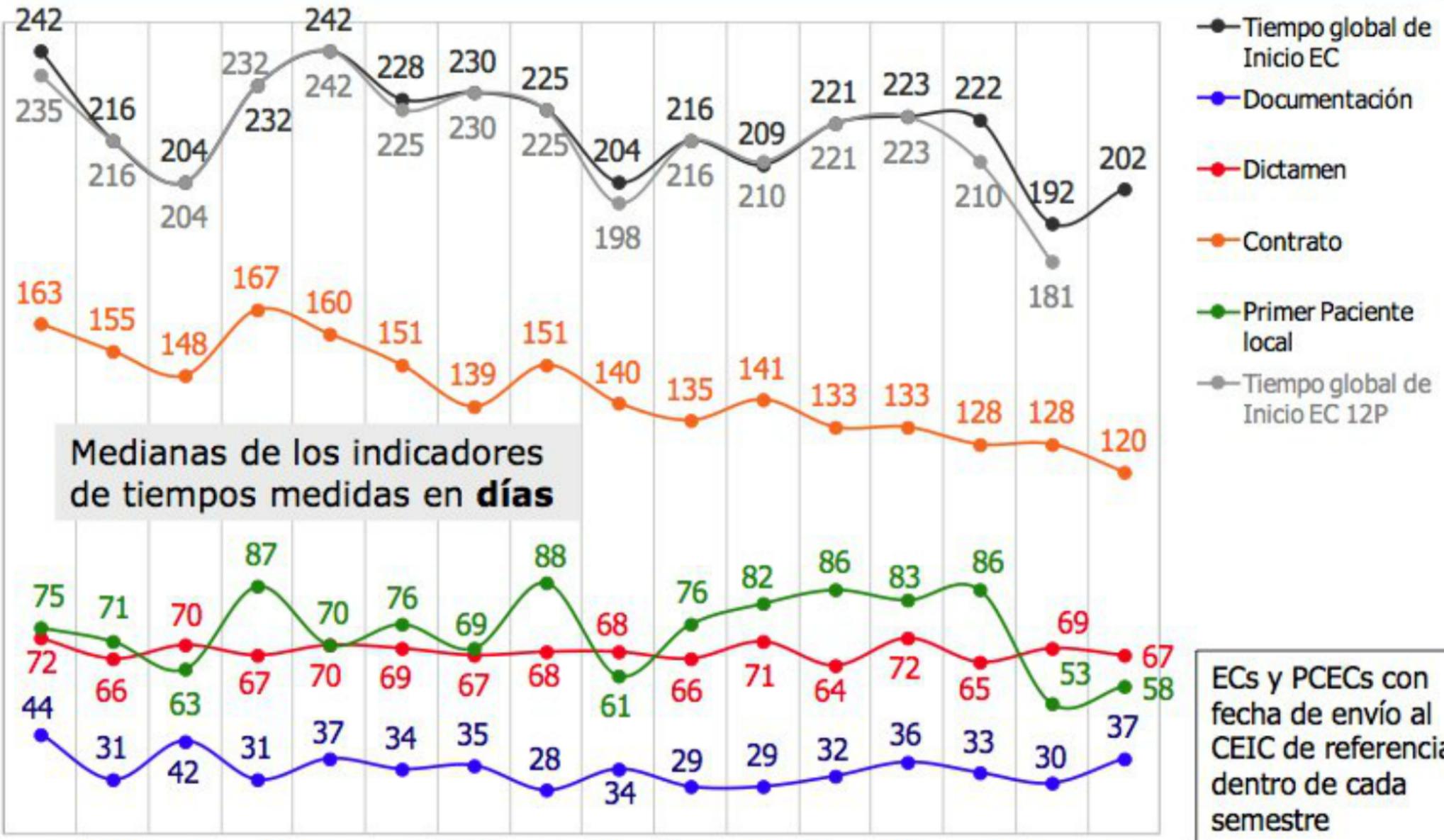
13ª Publicación

	13ª 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

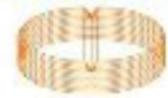




Evolución de los indicadores de tiempos

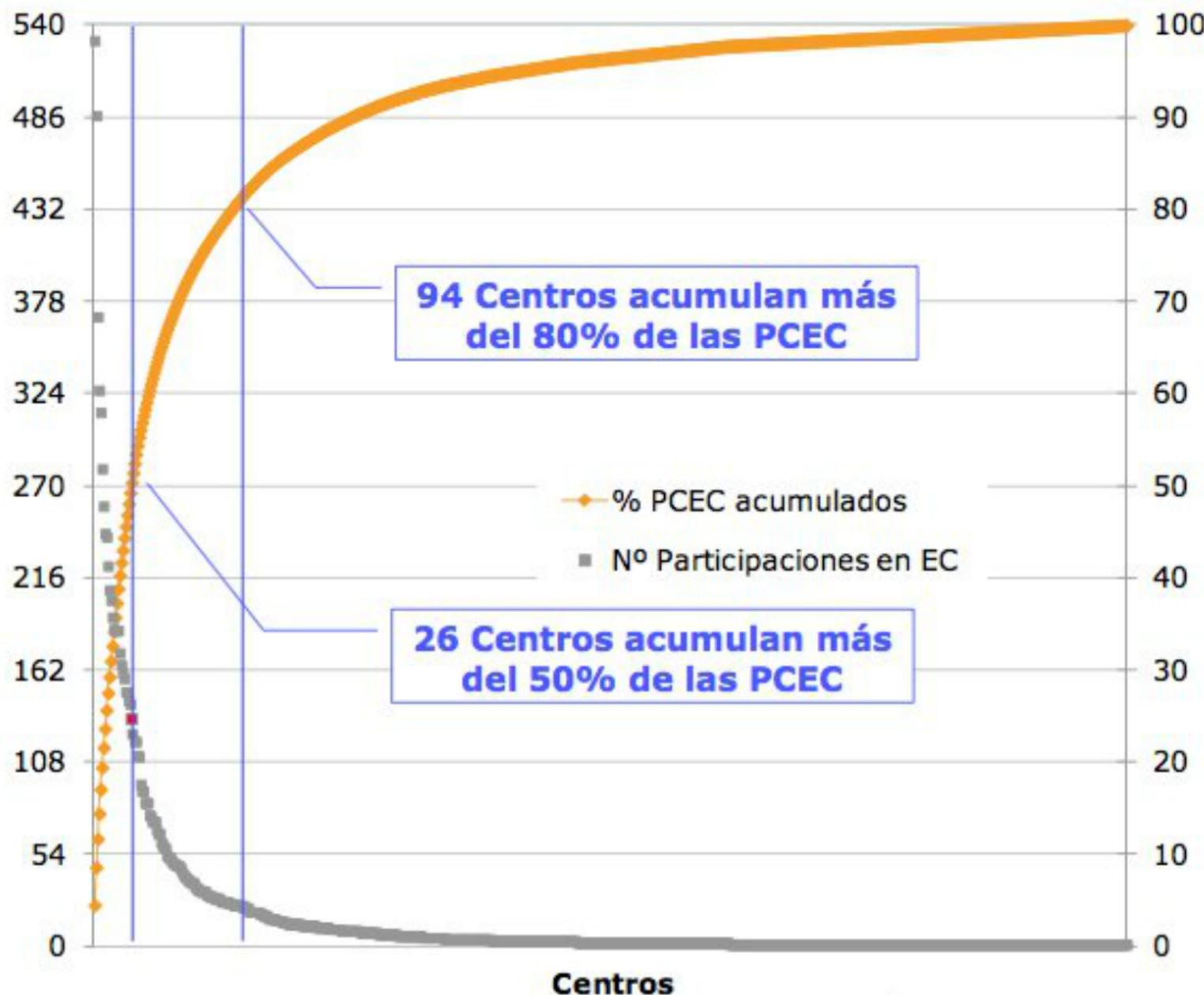


042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S 091S 092S 101S 102S 111S 112S 121S



El 3,7% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

26 de los 700 Centros distintos participan en más del 50% de los 11.888 PCEC



La investigación clínica tiene un papel fundamental en España:

- El SNS tiene cobertura universal y es uno de los líderes mundiales de calidad
- Los investigadores tienen prestigio y reconocimiento para investigar según los mejores estándares de calidad
- La industria establecida en España (nacional e internacional) es muy activa en investigación y está comprometida con su impulso
- La infraestructura y la logística están perfectamente desarrolladas

ESPAÑA lo tiene todo para ser uno de los líderes en investigación clínica y atraer inversiones en este sentido: no podemos perder esta oportunidad

Una nueva estrategia

Atención y seguimiento personalizado para cada promotor

Equipo investigador con certificado oficial en BPC

Clave personalizada de acceso a la historia clínica electrónica

Informes quincenales del control de temperatura
Control del stock o movimiento de la medicación

Apoyo al investigador desde el equipo interno de data managers



Una nu

Atención y seguimiento personalizado para cada promotor

Equipo investigador con certificado oficial en BPC

Clave personalizada de acceso a la historia clínica electrónica

Informes quincenales del control de temperatura

Control del stock o movimiento de la medicación

Atención y seguimiento personalizado para cada promoción

Equipo investigador con certificado oficial en BPC

Clave personalizada de acceso a la historia clínica electrónica

Informes quincenales del control de temperatura
Control del stock o movimiento de la medicación

Atención y seguimiento personalizado para cada promotor

Equipo investigador con certificado oficial en BPC

Clave personalizada de acceso a la historia clínica electrónica

Informes quincenales del control de temperatura
Control del stock o movimiento de la medicación

Apoyo al investigador desde el equipo interno de data managers

Equipo investigador con certificado oficial en BPC

Clave personalizada de acceso a la historia clínica electrónica

Informes quincenales del control de temperatura
Control del stock o movimiento de la medicación

Apoyo al investigador desde el equipo interno de datos

Informes periódicos de estado del EC en el Centro

Equipo investigador con certificado oficial en BPC

Clave personalizada de acceso a la historia clínica electrónica

Informes quincenales del control de temperatura
Control del stock o movimiento de la medicación

Apoyo al investigador desde el equipo interno de data managers

Informes periódicos de estado del EC en el Centro

Envío SMS notificando el estado del contrato: recibido, en firma y enviado

Informes quincenales del control de temperatura
Control del stock o movimiento de la medicación

Apoyo al investigador desde el equipo interno de data m

Informes periódicos de estado del EC en el Centro

Envío SMS notificando el estado del contrato: recibido,

Servicio de pago por transporte y manutención a pacien

Informes quincenales del control de temperatura
Control del stock o movimiento de la medicación

Apoyo al investigador desde el equipo interno de data managers

Informes periódicos de estado del EC en el Centro

Envío SMS notificando el estado del contrato: recibido, en firma y enviado

Servicio de pago por transporte y manutención a pacientes

Tramitación de la conformidad del Centro cuando lo apruebe el CEIC de referenciación

Aviso SMS al IP cuando el paciente entra en Urgencias

Informes periódicos de estado del EC en el Centro

Envío SMS notificando el estado del contrato: recibido, en firma y

Servicio de pago por transporte y manutención a pacientes

Tramitación de la conformidad del Centro cuando lo apruebe el C

Aviso SMS al IP cuando el paciente entra en Urgencias

Apoyo al investigador desde el equipo interno de data managers

Informes periódicos de estado del EC en el Centro

Envío SMS notificando el estado del contrato: recibido, en firma y enviado

Servicio de pago por transporte y manutención a pacientes

Tramitación de la conformidad del Centro cuando lo apruebe el CEIC de referencia

Aviso SMS al IP cuando el paciente entra en Urgencias

Búsqueda proactiva de pacientes (criterios de inclusión y exclusión): compromiso de reclutamiento y publicación datos IPs

Firma del contrato en el plazo de 10 días

Métricas de tiempos y reclutamientos

Servicio de pago por transporte y manutención a pacientes

Tramitación de la conformidad del Centro cuando lo apruebe

Aviso SMS al IP cuando el paciente entra en Urgencias

Búsqueda proactiva de pacientes (criterios de inclusión y exclusión): compromiso de reclutamiento y publicación de datos

Firma del contrato en el plazo de 10 días

Servicio de pago por transporte y manutención a pacientes

Tramitación de la conformidad del Centro cuando lo apruebe el CEIC de

Aviso SMS al IP cuando el paciente entra en Urgencias

Búsqueda proactiva de pacientes (criterios de inclusión y exclusión): compromiso de reclutamiento y publicación de datos de IPs

Firma del contrato en el plazo de 10 días

Métricas de tiempos y reclutamientos

Búsqueda de la traslación:
25 patentes (17 nacional y 8 en ámbito internacional)

Búsqueda proactiva de pacientes (criterios de exclusión): compromiso de reclutamiento y p

Firma del contrato en el plazo de 10 días

Métricas de tiempos y reclutamientos

Búsqueda de la traslación:
25 patentes (17 nacional y 8 en á

Búsqueda proactiva de pacientes (criterios de exclusión): compromiso de reclutamiento y p

Firma del contrato en el plazo de 10 días

Métricas de tiempos y reclutamientos

Búsqueda de la traslación:
25 patentes (17 nacional y 8 en ár

da proactiva de pacientes (criterios de inclusión y
ón): compromiso de reclutamiento y publicación datos IPs

el contrato en el plazo de 10 días

ricas de tiempos y reclutamientos

Búsqueda de la traslación:

25 patentes (17 nacional y 8 en ámbito internacional)



En cada carpeta.... USB con

- Contrato pdf
- Certificado de calidad y rangos de Hematología, Radiología y Bioquímica
- Conformidad del Centro en pdf
- Memoria económica en pdf
- Conformidad de los Servicios participantes
- Modelos de contrato (inglés y castellano)
- Calibración de neveras en Farmacia
- Calibración y certificados de temperatura ambiente en Farmacia
- CV del Personal de Farmacia
- Certificado de calibración de de Farmacia
- Certificado de destrucción de medicamentos
- Tarjetas de contacto de todo el equipo de EECC
- CV del IP y certificado BPC





Qué retos debemos afrontar

Proyecto de central de ensayos clínicos para las CCAA

- Centros de excelencia por patología
- Acreditación instalaciones e investigadores
- Revisión del cumplimiento de plazos
- Centralizar pacientes
- Ahorro de fármacos
- Publicidad y captación de pacientes
- Vocación de servicio



CALIDAD Y EFICIENCIA

