

Investigación clínica en centros privados





Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad



SANIDAD PRIVADA:
aportando valor

Introducción



Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad

Origen



El proyecto **BEST** nace en el año **2005** como consecuencia de un proceso de reflexión sobre la investigación clínica en España entre un conjunto de compañías farmacéuticas lideradas por Farmaindustria.

Durante este proceso se constató la **competencia de España** en investigación clínica pero, asimismo, quedó reflejada la **dinámica negativa** en la que se estaba entrando como consecuencia de una serie de **obstáculos** que tenía como consecuencia que España estuviera perdiendo posiciones dentro del contexto internacional.



Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad
Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



3

Retos



- **El reto científico-tecnológico**
 - Posicionar la investigación clínica en España en primera línea, dotándola de los recursos necesarios (científicos, técnicos, humanos, económicos) para la investigación clínica del futuro (genotipado, gestión del conocimiento, biomarcadores, investigación tradicional)
- **El reto organizativo**
 - Procedimientos ágiles y efectivos de autorización, puesta en marcha y ejecución de ensayos.
 - Herramientas útiles de todo tipo (legales, estandarización documental, protocolos, formación, intranets, bases de datos, aplicaciones informáticas...) para el desarrollo de procesos eficientes en investigación clínica.
- **El reto político**
 - Priorizar la investigación clínica en la agenda de los responsables públicos (MSC y CCAA)
 - Superar particularismos en pro de un proyecto de escala nacional (pero con atención al territorio)
- **El reto social**
 - Incorporar a los pacientes de forma activa en la investigación clínica, con abordajes adecuados a las distintas patologías.
- **El reto de la calidad**
 - Consolidar una plataforma, red (o redes) de excelencia en investigación clínica con los máximos estándares de calidad (nivel investigador, procesos eficientes). Atención a las necesidades y objetivos de los investigadores.



Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad
Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



4

Competitividad de España en Investigación Clínica



La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre la **investigación básica** y la **asistencia a los pacientes**.

La investigación clínica tiene un **papel fundamental** dentro de España.

- El **SNS** tiene una cobertura universal y está entre los líderes mundiales en calidad.
- Los investigadores tienen el **prestigio y reconocimiento** preciso para acometer esta investigación con los mejores estándares de calidad.
- La **industria** establecida en España, tanto la de capital nacional como internacional, es muy activa en investigación y está comprometida con su impulso.
- La infraestructura y la logística asociada se encuentran **perfectamente desarrolladas**.

España **lo tiene todo** para ser uno de los **líderes** en investigación clínica y de esta forma **atraer inversiones**: es una **oportunidad que no se puede perder**.



Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad
Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Integrantes



Enero 2013: 43 compañías

BEST es un proyecto **estratégico impulsado** por la **industria farmacéutica** en 2005, 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.

Interlocución con la AAPP

• Ministerio	• ISCiii (CAIBER)
• AEMPS	• Centros, IIS, Fundaciones Inv.
• Nivel CCAA: Programa +i	• Internacional



Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad
Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

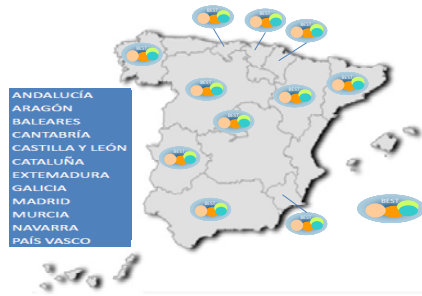


Ampliación del Proyecto BEST a otros agentes



A partir del año 2013 se ha permitido la entrada de otros agentes en el Proyecto BEST: Centros públicos y privados, CCAA, CROs e ICI

12 CCAA



53Centros



Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad
Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013

Un grupo de investigadores independientes agrupados en una importante Asociación Científica



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Investigación clínica en centros privados



Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad

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

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



Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad
Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

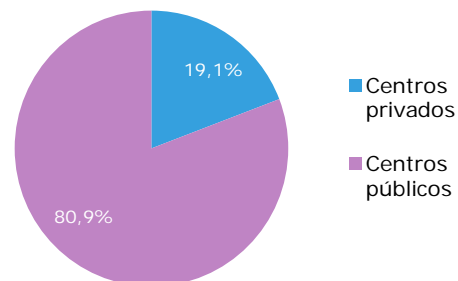


farmaindustria 9

Número de centros

Cerca del 20% de los centros contenidos en la muestra son de titularidad privada

- De los 700 centros distintos contenidos en la muestra, 134 son centros privados.
- Respecto al año anterior se ha incorporado un nuevo centro privado.



Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad
Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013

10

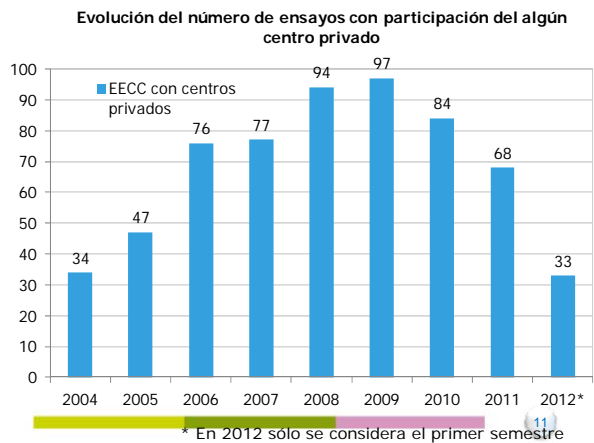
Número de ensayos

Los centros privados participan en 610 ensayos clínicos de los 1.675 contenidos en la muestra

	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

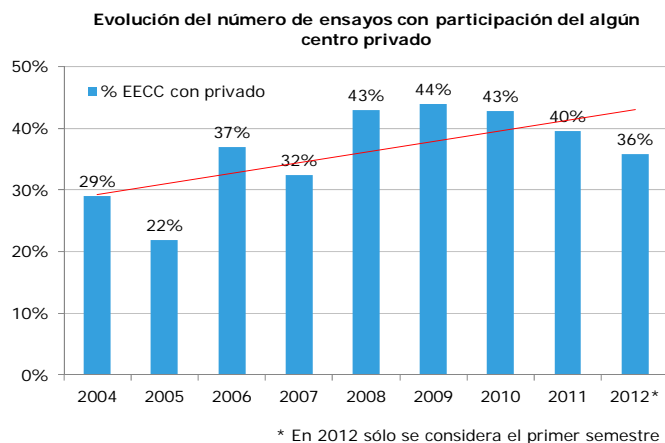


Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013



Participación en Ensayos

En los últimos años el número de EECC con participación de algún centro privado es cercano al 40%



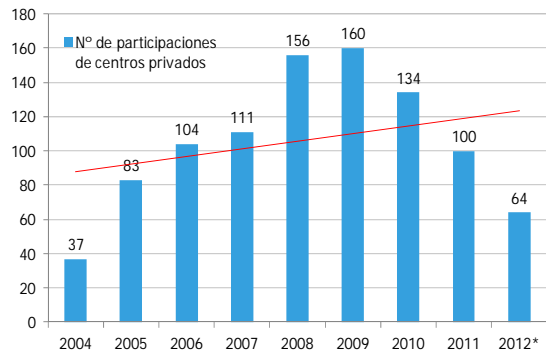
Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013

Participaciones de centros

El número de participaciones de los centros privados en ensayos es 949 de un total de 11.888 participaciones

	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 del número de participaciones en ensayos de los centros privados



* En 2012 sólo se considera el primer semestre



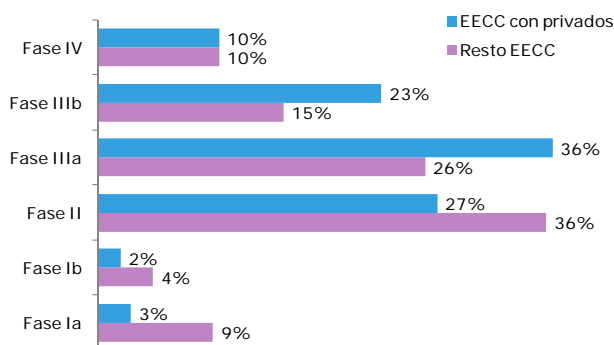
Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013

13

Distribución por fases

Los ensayos con participación de centros privados suelen ser de fases más tardías que el resto de ensayos

Porcentaje de ensayos sobre el total de ensayos en cada grupo

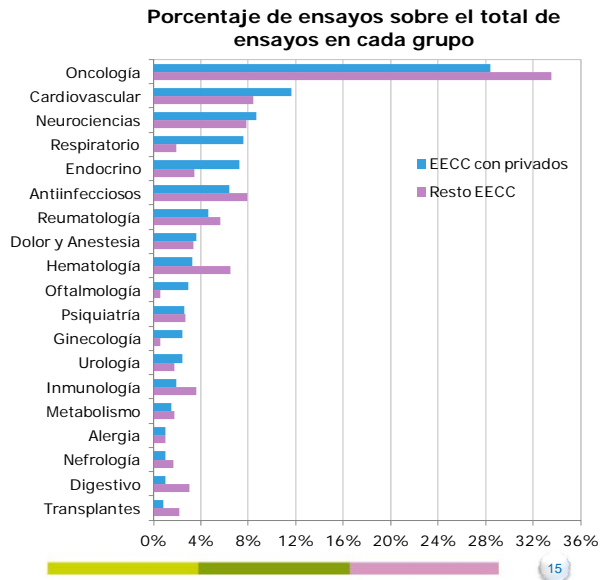


Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013

14

Distribución por área terapéutica

La distribución por área terapéutica es similar a la del resto de ensayos salvo en Endocrino y Respiratorio

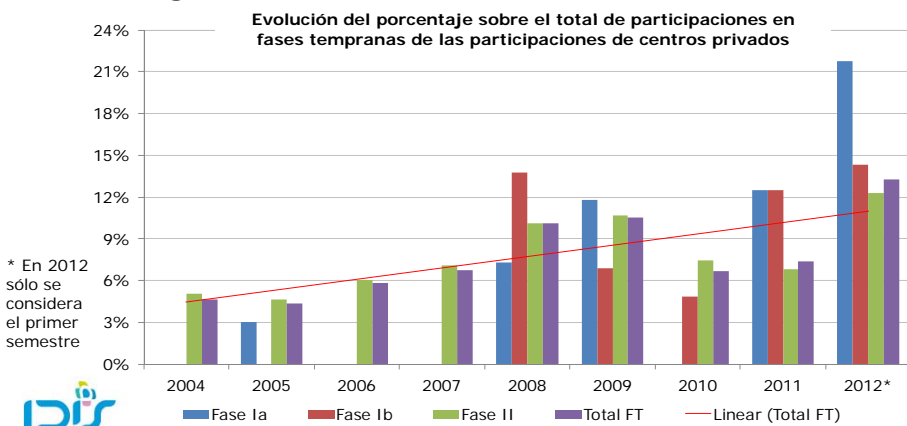


IDIS
 Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad
 Investigación Clínica Centros Privados
 25 abril 2013

15

Participación en fases tempranas

En los últimos años, se ha incrementado la participación de los centros privados en las fases más tempranas de la investigación



* En 2012 sólo se considera el primer semestre

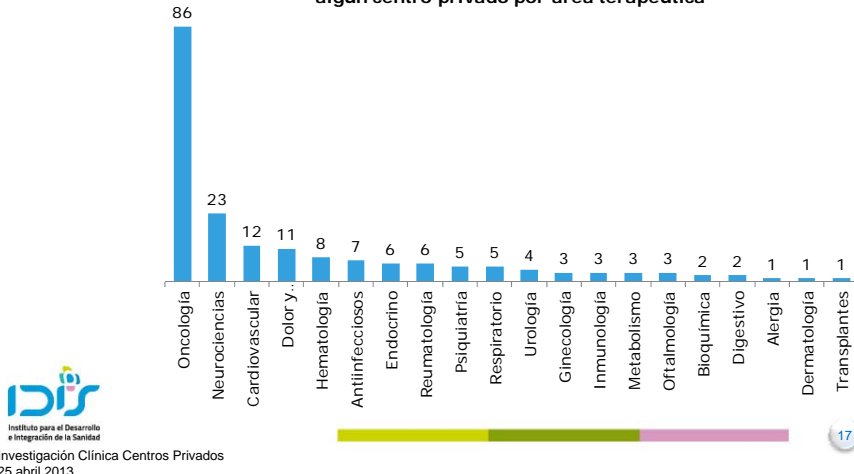
IDIS
 Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad
 Investigación Clínica Centros Privados
 25 abril 2013

16

Participación en fases tempranas

Distribución por área terapéutica de los ensayos en fases tempranas con participación de algún centro privado

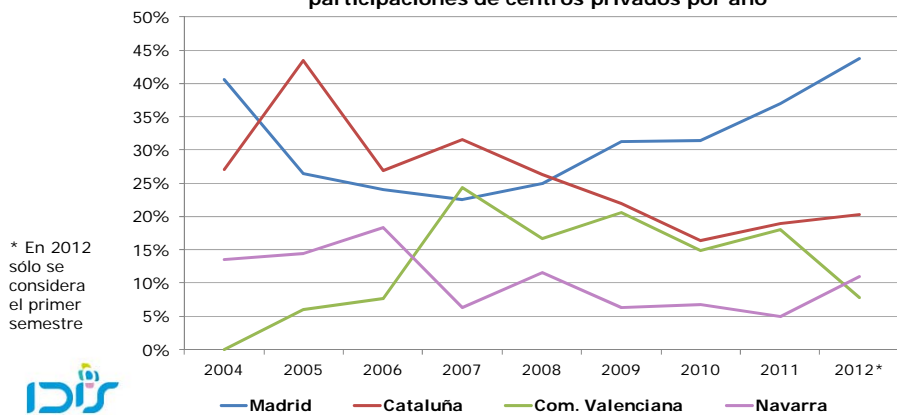
Número de ensayos en fases tempranas con participación de algún centro privado por área terapéutica



Participaciones por CCAA

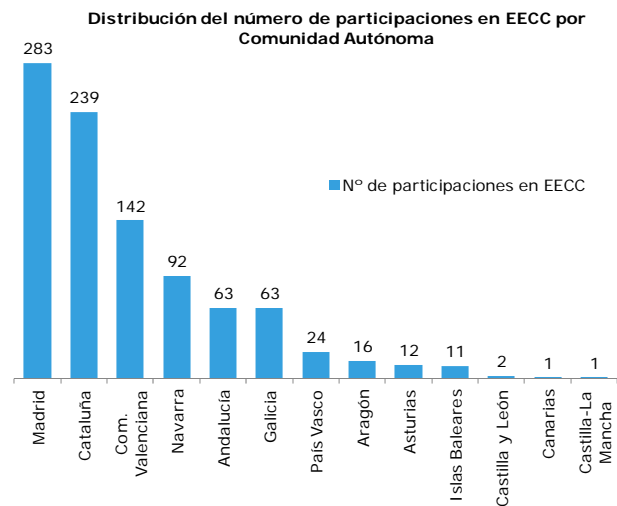
La evolución en el tiempo indica que Madrid ha ido aumentando su participación en los últimos años

Porcentaje de participaciones en cada CCAA sobre el total de participaciones de centros privados por año



Participaciones por CCAA

Madrid, Cataluña y la Comunidad Valenciana son las que cuentan con un mayor número de participaciones de centros privados en ensayos clínicos con 283, 239 y 142 participaciones respectivamente



Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad
Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013

19

Resultados indicadores

Los centros privados muestran mejores resultados en todos los indicadores considerados

Indicadores ejecución investigación clínica

INDICADOR	Centros Públicos	Nº casos	Centros Privados	Nº casos
I1 Tiempo Global Envío CIECC – 1º Paciente (días)	238	3.886	203	710
I2 Inicio Gestión – Contrato (días)	95	4.510	86	815
I3 Contrato – 1º Paciente (días)	74	2.917	61	558
Tasa de reclutamiento (%)	70,0%	2.215	103,0%	438
PCEC sin reclutamiento (%)	13,5%	300	13,5%	59
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,58	3.082	2,09	585

La comparación se realiza en los ensayos con participación de centros privados



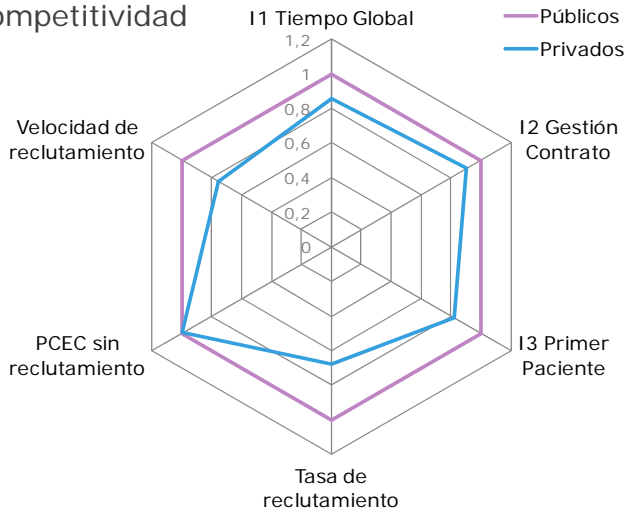
Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad
Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013

20

Resultados indicadores

Diagrama de competitividad

Valores mayores que 1 significan peores prestaciones

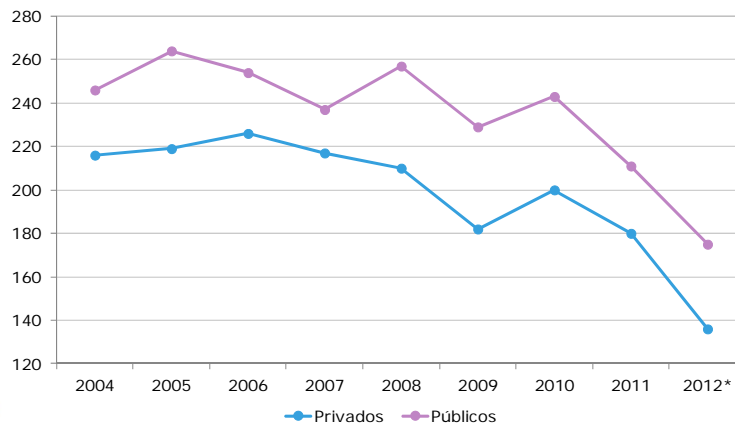


Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013

21

Evolución indicadores de tiempos

Evolución del indicador de tiempo global (días)



* En 2012 sólo se considera el primer semestre



Investigación Clínica Centros Privados
25 abril 2013

22

Conclusiones

- Industria Farmacéutica en España: comprometida con la investigación clínica
- Investigación clínica a realizar en centros excelentes y comprometidos con la investigación clínica, en cuanto a tiempos, reclutamientos...
- Los centros sanitarios privados disponen, sin duda, de capacidad e infraestructura para acometer investigación con los mejores estándares de calidad y por lo tanto pueden trabajar junto con la IF, por hacer de España un país excelente en IC.



23

Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad

Con el patrocinio de: