



PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

**Investigación clínica en centros privados, datos del
proyecto BEST a 31 de diciembre de 2016**

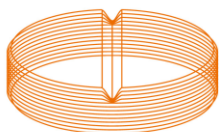
AMELIA MARTÍN URANGA

FARMAINDUSTRIA

Jornada IDIS. Innovación en Centros Privados:

Caminando hacia 2018

Madrid, 27 de Abril de 2017



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

✓ ¿Cómo se han comportado los centros privados en 2016 en relación con el RD 1090/2015 de EECC?

✓ ¿Qué estrategia van a seguir los diferentes actores para la aplicación del Reglamento Europeo en octubre de 2018?

- ✓ Intereses y retos compartidos entre todos
- ✓ ¿Objetivos cumplidos?: simplificación de procedimientos, reducción de tiempos, transparencia, incorporación de pacientes a los CEIm
- ✓ ¿Ha sido fácil?
- ✓ La mirada de otros países en España

farmaindustria

nota de prensa

En sólo seis meses, el nuevo Real Decreto ya permite reducir un 19% el plazo para iniciar un ensayo clínico

FARMAINDUSTRIA presenta datos actualizados del proyecto BEST a 30 de junio, que muestran el efecto positivo de esta norma

Barcelona, 19 de octubre de 2016.- El Real Decreto 1090/2015 de Ensayos Clínicos ha permitido, desde su entrada en vigor el pasado 13 de enero, que se reduzca en más de un mes (un 19%) el tiempo necesario para poner en marcha un ensayo clínico en nuestro país. Así lo muestran los datos actualizados a 30 de junio del Proyecto BEST de excelencia en investigación clínica, que FARMAINDUSTRIA ha presentado hoy en Barcelona, en el marco de la I Jornada Nacional de Comités de Ética en la Investigación con Medicamentos (CEIm), organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en colaboración con la Sociedad Española de Farmacología Clínica. La industria farmacéutica confía en que estos plazos se reduzcan aún más en los próximos meses.

2017

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Primer año del RD 1090/2015



DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España

Versión de 18 de abril de 2017
Fecha de publicación: 18 de abril de 2017



DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Annex VIII

Guide for the correct elaboration of a model of patient information sheet and informed consent form (PIS/ICF)

Version 18 April 2017



DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Anexo VIII

Documentación mínima necesaria para solicitar la gestión del contrato para la realización de ensayos clínicos entre el promotor y los centros de investigación. Fecha: 6 de octubre de 2016

Versión 10 de noviembre de 2016

- ✓ Documentos **vivos** y en continua revisión para dar adecuada respuesta a las novedades
- ✓ Una forma nueva de trabajo a través de **consensuar** documentos buscando seguridad jurídica

Proyecto BEST de Excelencia en IC



45 Laboratorios



3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos

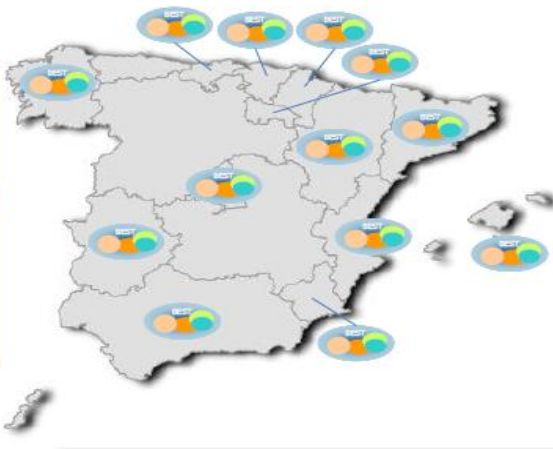


Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama



Clínica Universidad de Navarra (CUN)

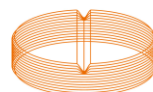
- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CATALUÑA
- COM. VALENCIANA
- EXTREMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO



13 CCAA



59 centros adheridos



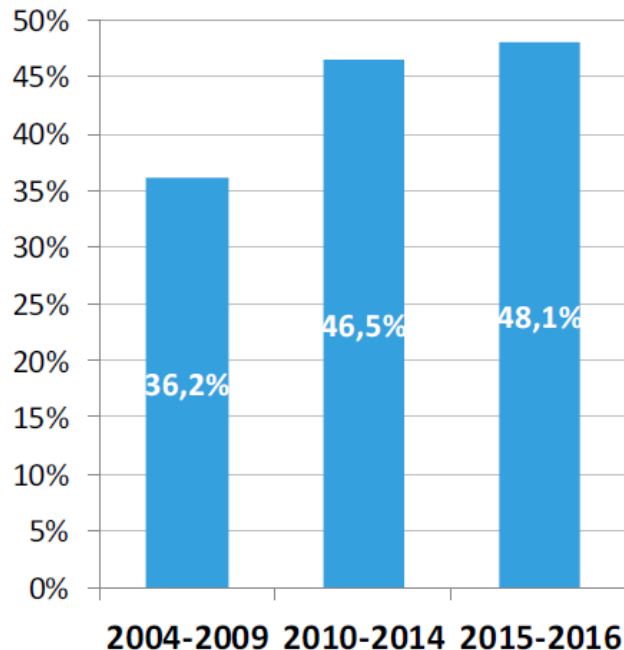
Análisis de la actividad investigadora

- XXII Publicación(**31/12/2016**):
 - Total de ensayos incluidos: 2.871
 - Total participaciones de centros: 21.202 (1.949 participaciones en centros privados)
 - **Total de Centros: 809 (22% centros privados)**
 - La **Base de Datos** contiene información sobre tiempos de tramitación y reclutamiento por tipología de ensayo (fase, área terapéutica, etc.) de una importante muestra de los ensayos realizados en España desde 2004, con actualización semestral

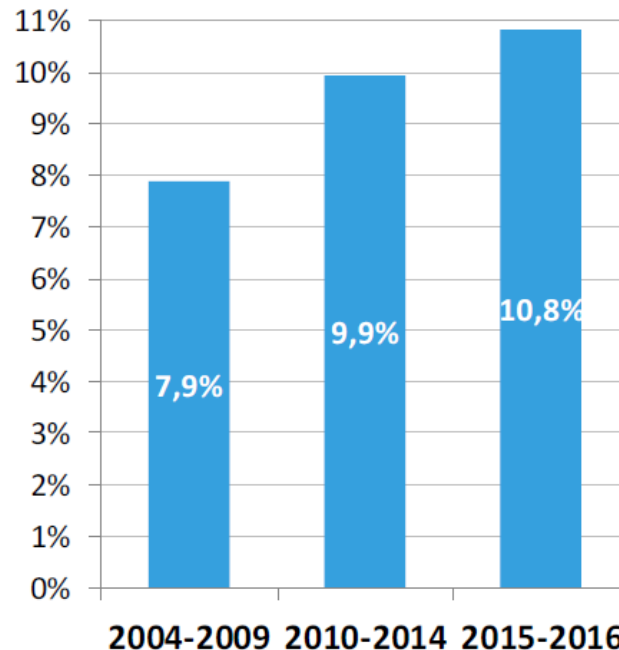


Los centros privados siguen creciendo en la participación de Ensayos Clínicos

Porcentaje de ensayos con centros privados



Porcentaje de participaciones de centros privados



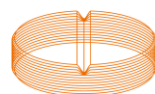
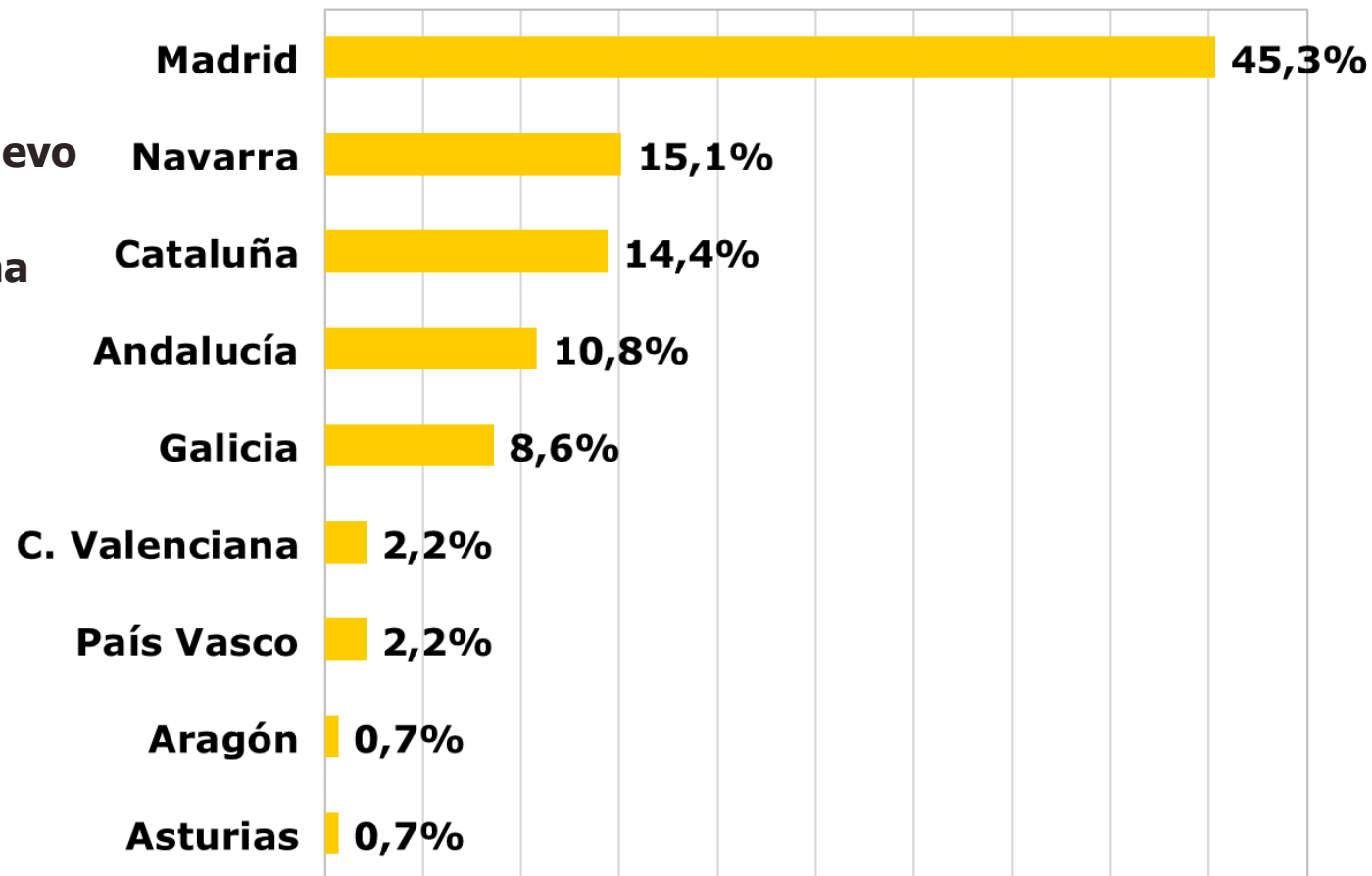
En los últimos años **se ha incrementado el número de EECC con participación de algún centro privado** ya que es cercano al **50%**

El número de participaciones de los centros privados en ensayos es 1.949 de un total de 21.202 participaciones

Nuevo Real Decreto: Participaciones por CA



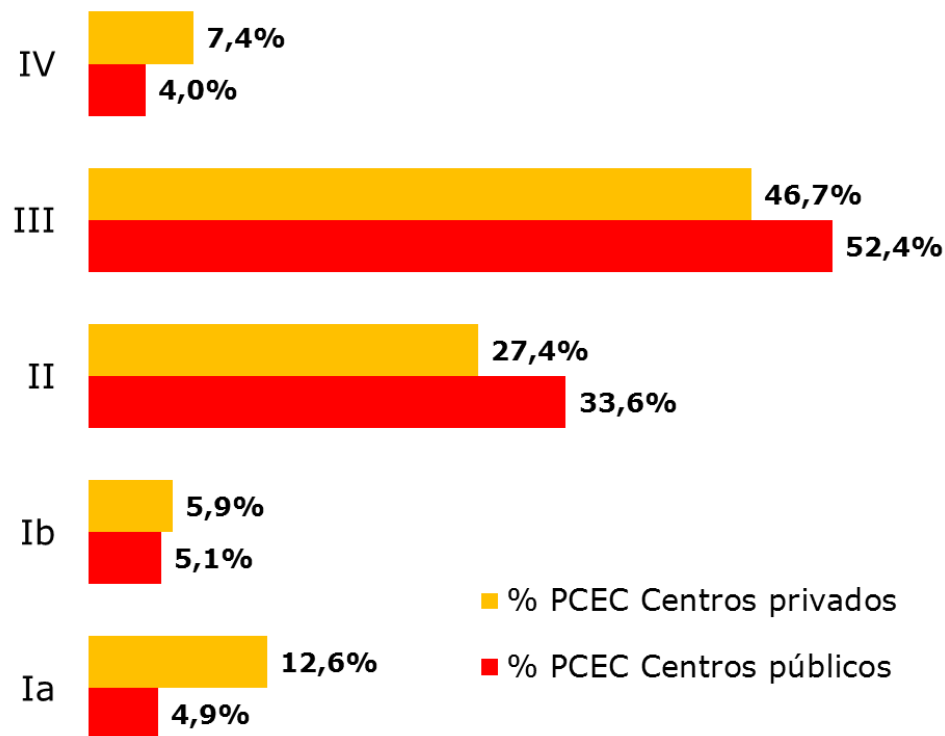
Porcentaje de participaciones de Centros Privados en Ensayos Clínicos del Nuevo Real Decreto por Comunidad Autónoma del Centro



Nuevo Real Decreto: Fases en nuevo RD

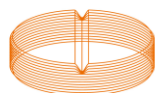
Porcentaje de PCEC clasificados por Fase del ensayo comparando ensayos **privados** y **públicos**

Los **centros privados** participan proporcionalmente más en los **momentos iniciales y finales** de la investigación que el resto de centros



farmaindustria nota de prensa

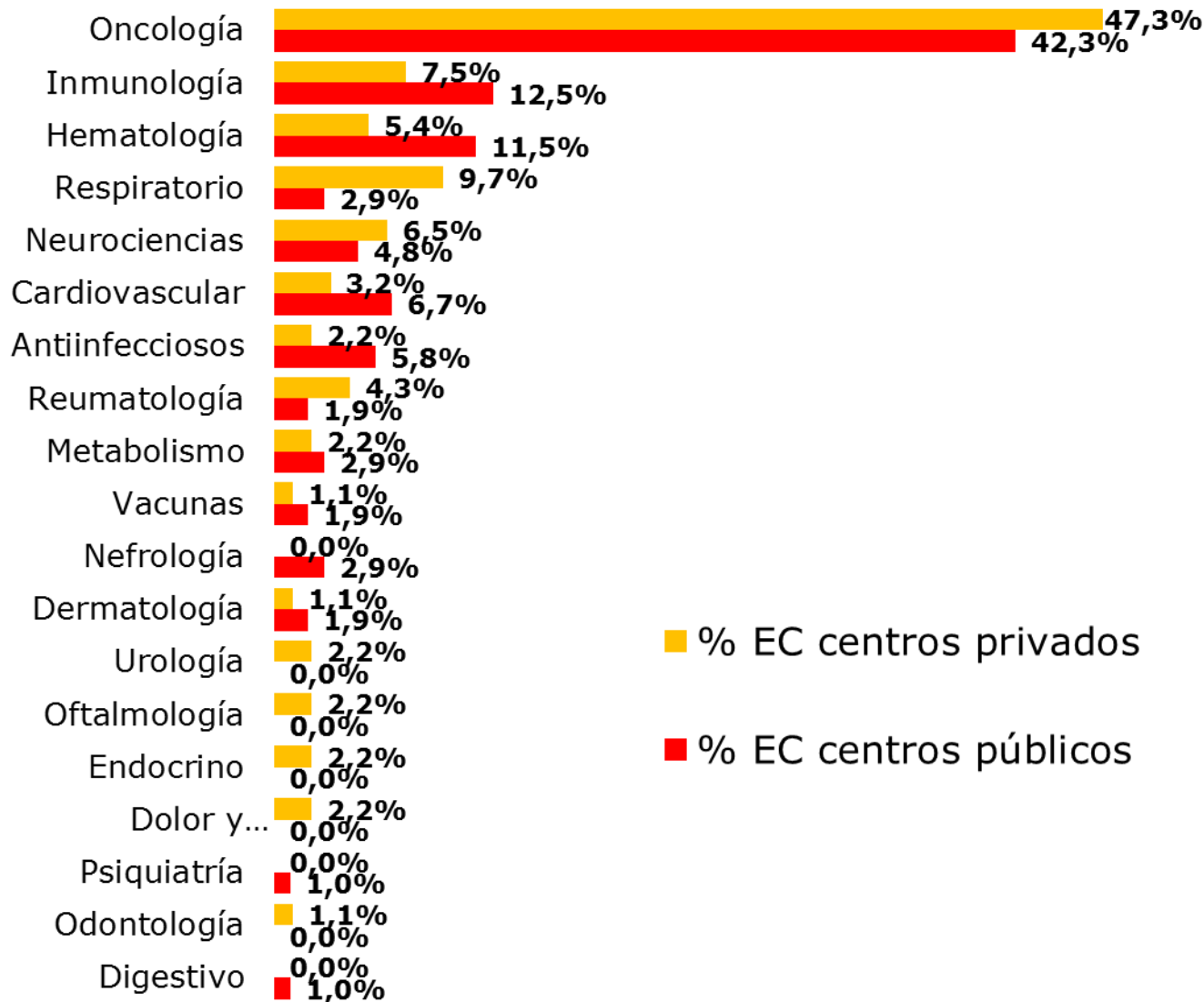
Los ensayos clínicos en fases tempranas crecen de forma sostenida en España y ya son el 51% del total





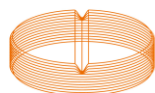
Nuevo Real Decreto: Áreas Terapéuticas por RD

Porcentaje de Ensayos Clínicos del nuevo Real Decreto clasificados por **Área Terapéutica** comparando ensayos **con/sin participación de centros privados**



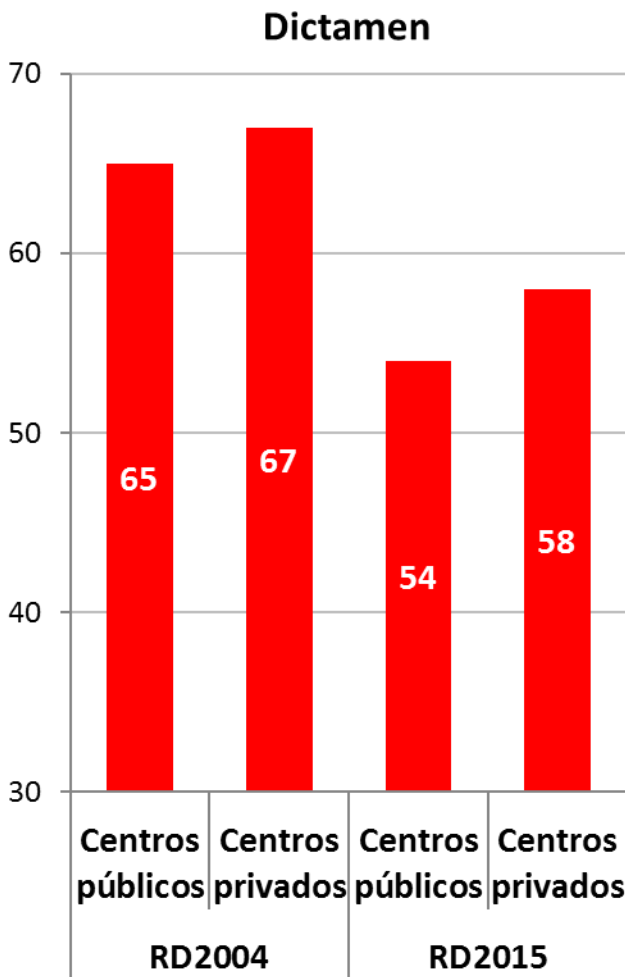
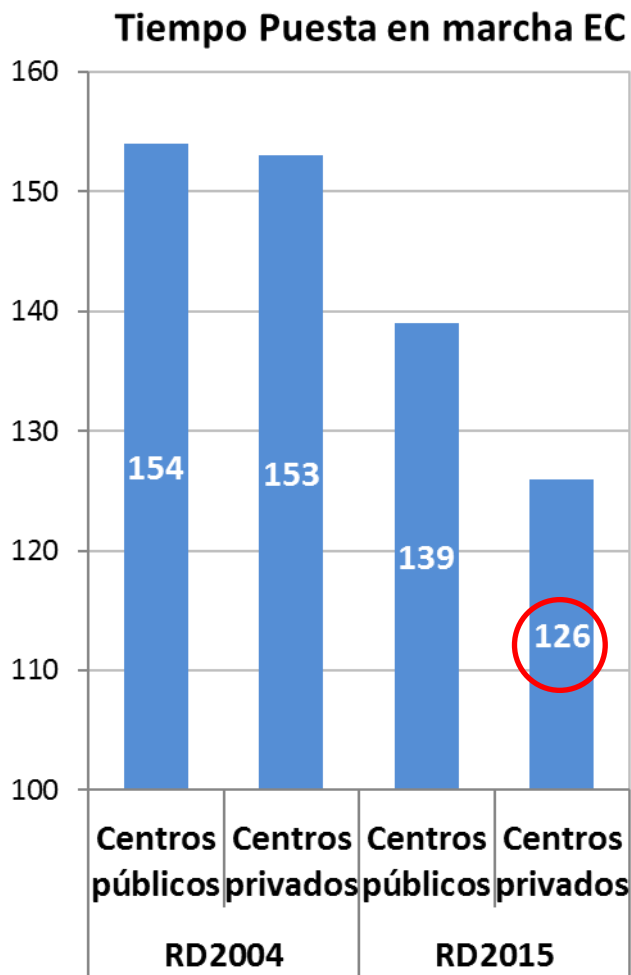
■ % EC centros privados

■ % EC centros públicos



Nuevo Real Decreto: Indicadores de tiempo

Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2016



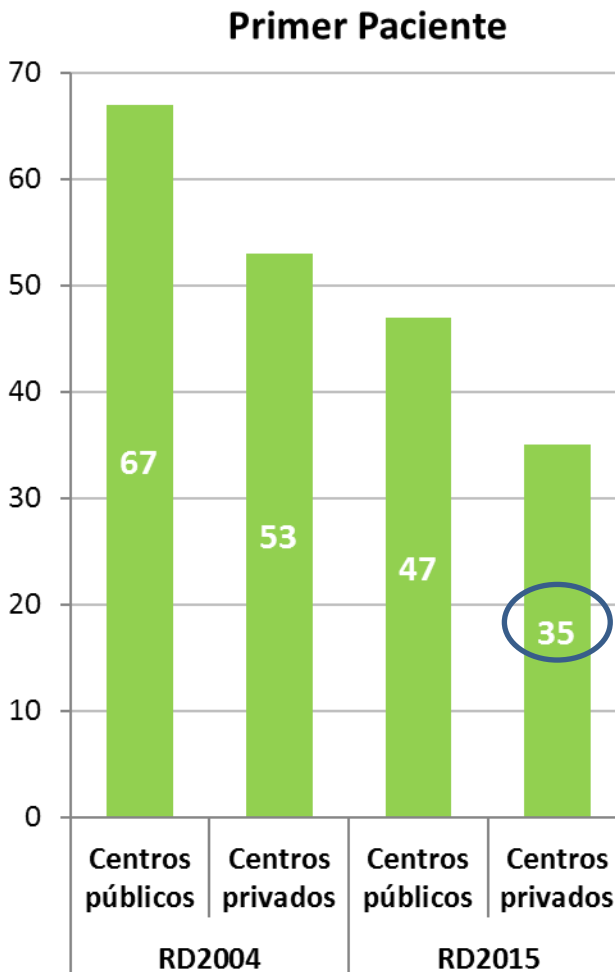
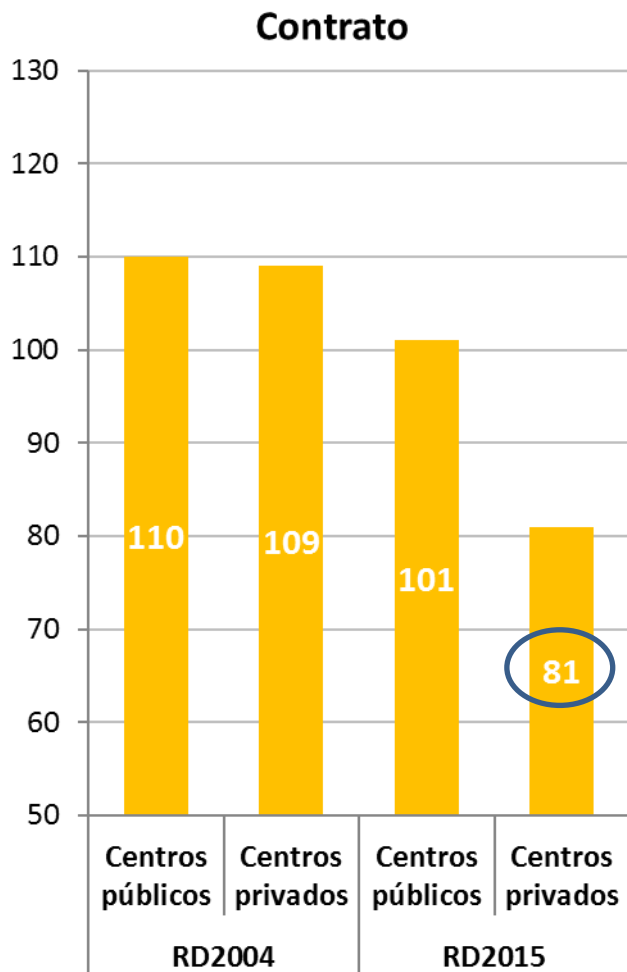
Se aprecia una muy **positiva** evolución en los ensayos regidos por el nuevo RD2015

Mediana medida en días

EC regidos por RD2004 o RD2015 y según participación de centros privados

Nuevo Real Decreto: Indicadores de tiempo

Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2016



Lo mismo se aprecia en estos dos indicadores particularmente en el tiempo para reclutar el primer paciente.

Medianas medidas en días

PCEC regidos por RD2004 o RD2015 y centro público/privado

PCEC de **Ensayos** en los que **participan centros privados**

Nuevo Real Decreto: Indicadores de tiempo

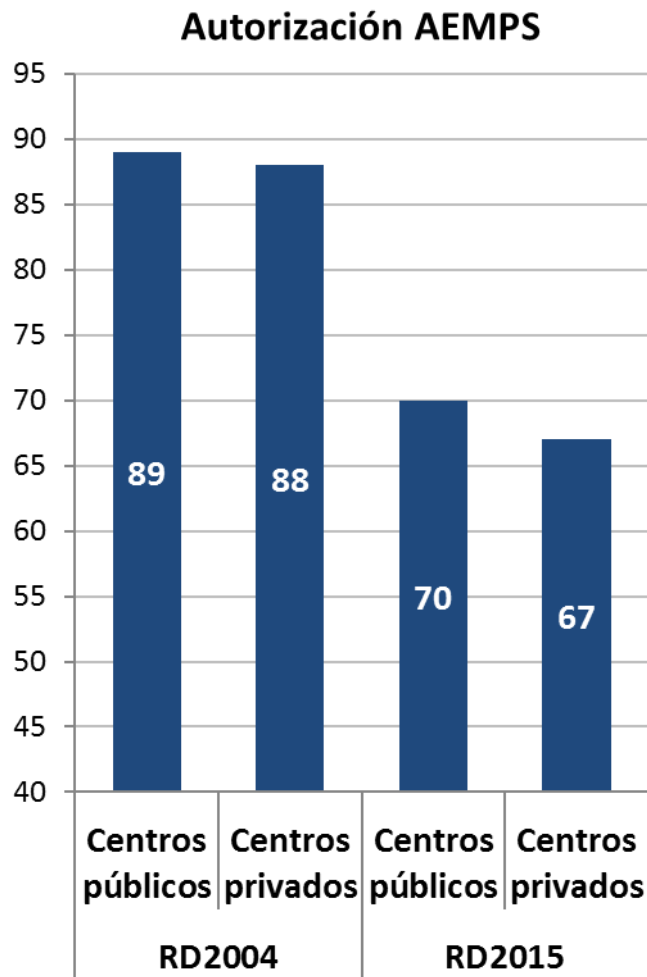
Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2016

La Autorización AEMPS se calcula desde la **fecha de Envío al CEIC (RD2004)** o **fecha de envío a la AEMPS (RD2015)** hasta la **fecha de Autorización del ensayo por la AEMPS**

Igualmente, se aprecia una muy **positiva** evolución en los ensayos regidos por el nuevo RD2015

Medianas medidas en días

EC regidos por RD2004 o RD2015 y con/sin centros privados

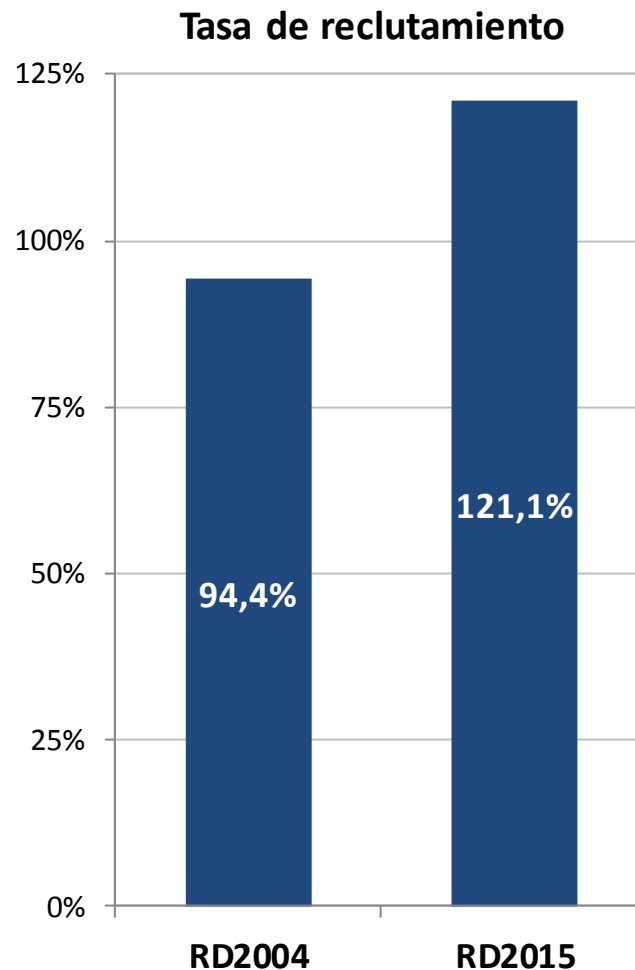


Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2016

La **Tasa de reclutamiento** se calcula hallando la **proporción** entre número de **pacientes incluidos** frente a los **previstos** por ensayo

Medias de las tasas de reclutamiento por ensayo

EC regidos por RD2004 o RD2015

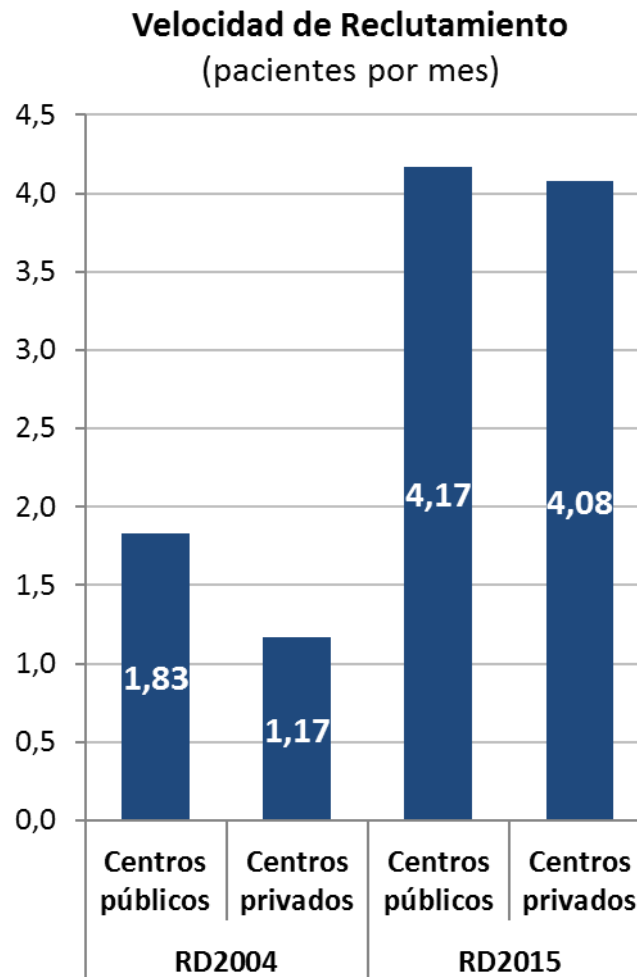


La tasa de reclutamiento ha **mejorado** con la **nueva legislación** aunque habrá que confirmar en futuras actualizaciones

Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2016

Velocidad de cada RD
medida en pacientes por
mes (inferido)

PCEC regidos por
RD2004 o RD2015
y centro
estatal/privado



Igualmente, se
aprecia una muy
positiva evolución
en los ensayos
regidos por el
nuevo RD2015

- ✓ **Implementación del RD de Ensayos Clínicos.** Colaboración con todos los agentes (AEMPS, Comités, CCAA, Centros, REGIC, IDIS, asociaciones de pacientes)
- ✓ Desayunos de Trabajo con **SEDISA, gerentes y directivos sanitarios:** importancia de la IC en los Centros
- ✓ Convenio firmado con la **SEFC**, para trabajar en la **comunicación Investigador-Paciente tras la realización del EC**
- ✓ **Talleres por áreas terapéuticas** para informar y formar a asociaciones de **pacientes** en I+D de nuevos medicamentos.
- ✓ Talleres con **alumnos de secundaria** sobre I+D del medicamento.
- ✓ **Actualización del Código Tipo** de FI sobre protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y FV (nueva regulación)