

CRITERIOS DE EXCELENCIA PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



Introducción

Este decálogo tiene su origen en un taller de trabajo, celebrado en Madrid en julio de 2019, sobre criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos, que reunió a 120 expertos de centros hospitalarios y compañías farmacéuticas participantes en el Proyecto BEST de FARMAINDUSTRIA.

Promotores, investigadores clínicos y gestores de ensayos debatieron en profundidad sobre los requisitos, cada vez más exigentes, que conlleva la investigación clínica de vanguardia y los desafíos a los que nos enfrentamos para mantener y mejorar la competitividad de España para acoger la realización de ensayos. En efecto, los beneficios derivados de la investigación de primera línea en medicamentos son un atractivo que genera una fuerte competencia y, por ello, la búsqueda continua de la excelencia en cada uno de los ámbitos de los ensayos clínicos conlleva un ejercicio imprescindible.

Los intervinientes desgranaron en detalle los criterios de selección de centros que utilizan las compañías y las estrategias de los hospitales en la materia (buenas prácticas en la gestión del talento investigador, buenas prácticas de Farmacia Hospitalaria, métricas, áreas de mejora en reclutamiento, innovación en ensayos, atracción de fases tempranas y digitalización de los procesos).

Fruto del taller se ha consensado este documento con criterios y prioridades para potenciar la competitividad de España como país de referencia mundial para la investigación clínica.

01

El valor de la colaboración



- La investigación clínica es cada vez más **abierta, colaborativa e internacional**. España se ha posicionado entre los países europeos con mejores condiciones para el desarrollo de ensayos clínicos. Esto ha venido impulsado, entre otros factores, por el **nivel científico** de los profesionales sanitarios, la excelencia de nuestros hospitales, el **apoyo de la Administración** sanitaria, la creciente **implicación de los pacientes** y por la **confianza de la industria farmacéutica en nuestro país**, en sus profesionales y en sus instalaciones.

02

Seguir avanzando en liderar la investigación clínica

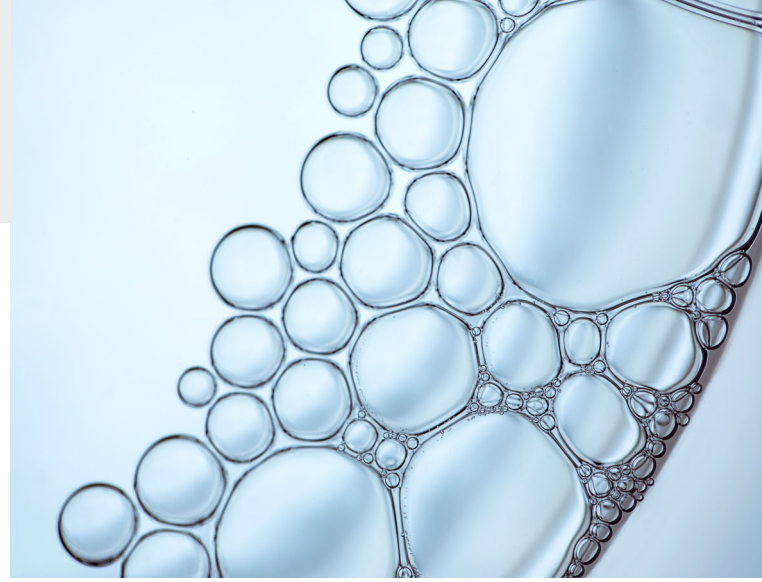
Se ha de seguir trabajando para que España sea **uno de los líderes mundiales en investigación clínica**, y con ello dar un salto adelante en otros ámbitos de la investigación biomédica. Para ello se requiere:



- **Equipos humanos** altamente **cualificados**, adecuadamente **dimensionados**, dotados de recursos **profesionalizados** y con un **alto grado de involucración y motivación**.
- Gerencias **comprometidas e implicadas** en facilitar un ecosistema que favorezca la investigación clínica.
- Fomento de la **investigación en fases tempranas** desarrolladas por investigadores de excelencia del país.

03

Nuevos diseños de ensayos para ganar competitividad

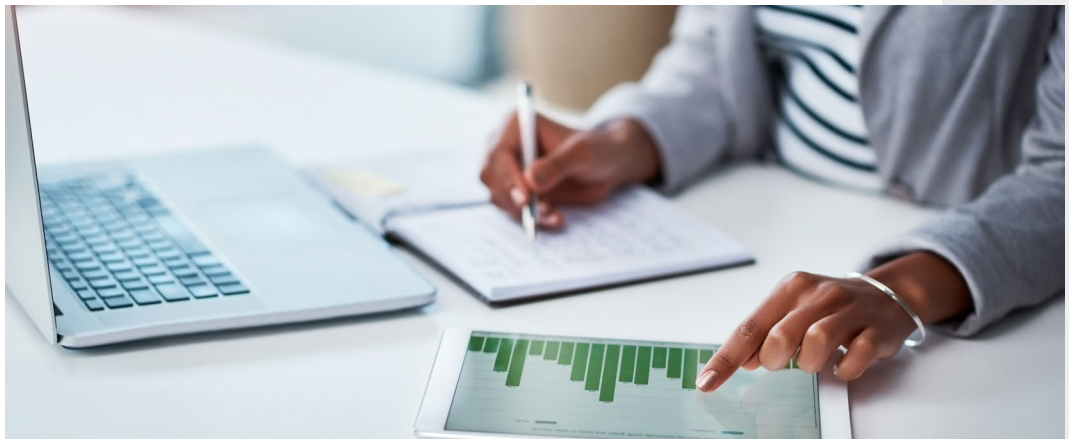


Es necesario fomentar en el país la realización de **nuevos diseños de ensayos clínicos** que tengan como objetivo optimizar los tiempos de desarrollo clínico, es decir, que mejoren el éxito con menor coste y tiempo de desarrollo. Entre los nuevos diseños destacan:

- **Ensayos clínicos adaptativos**, que ofrecen una posibilidad planificada previamente de modificar uno o varios aspectos del ensayo, para racionalizar y optimizar el proceso.
- **Ensayos basket**, en los que los pacientes comparten ciertas características moleculares.
- **Ensayos umbrella**, en los cuales se comparte el mismo tipo de órgano afectado.

Seguir midiendo para comprar y mejorar

04



La **incorporación de métricas** cuantitativas y cualitativas que permitan identificar áreas de mejora en las que trabajar, ayudar a ser predecibles y ganar en competitividad.

La **fiabilidad** en el cumplimiento de compromisos acordados, y muy especialmente en el reclutamiento de pacientes, elemento esencial para generar confianza y seguir atrayendo investigación.

El **fomento de colaboraciones** con otros servicios (ya sean del propio hospital o externos) para la captación de posibles pacientes (posibilidad de derivación de pacientes), la implicación de **asociaciones de pacientes** como fuente de posibles candidatos o la utilización de plataformas que optimizan la participación de pacientes en ensayos clínicos (como InSite) ayudarán a cumplir con los compromisos de reclutamiento de pacientes.

Anticipar retos digitales/tecnológicos

05

- Para adaptar y responder a los retos que plantea el desarrollo tecnológico, es necesario que los diferentes *stakeholders* tengan **la capacidad, los recursos y conocimientos** que requiere la digitalización de los procesos, las nuevas tecnologías y el cambio de paradigma de la investigación.
- Además, se ha de contar con **una adecuada infraestructura y personal formado y preparado** para afrontar su implementación, fundamental para poder responder de forma óptima.
- La necesidad de **incorporar otras áreas y perfiles** hasta ahora no partícipes de la investigación (departamentos de IT, bioinformáticos, etc.).
- Disponer de **historias clínicas que se ajusten a la Buena Práctica Clínica** y habilitar acceso específico para monitores/auditores. En concreto, la Historia Clínica Electrónica es una herramienta digital cada vez más necesaria.
- La **flexibilidad en la adaptación** a los nuevos procedimientos de monitorización, que requerirán mecanismos para la monitorización remota y la monitorización basada en el riesgo para todos los agentes. Además entendimiento y adaptación, por parte de todos los agentes, a los nuevos modelos de monitorización basados en el riesgo, que requieren una entrada de datos rápida y eficaz, permitiendo una revisión centralizada de los datos y la calidad de los mismos.
- Homogeneización de herramientas digitales, de reclutamiento y seguimiento de pacientes, inteligencia artificial, gestión de documentos... de cara a que **los centros puedan responder mejor** a las iniciativas en la medida en que estén coordinadas y homogeneizadas.
- Desarrollo de nuevos métodos de monitorización y tramitación con la AEMPS.



06 Continuar armonizando procesos y requerimientos



Facilitar un entorno en el que sea posible mejorar la **eficiencia en la gestión** de la investigación, así como la **uniformidad** de procesos y requerimientos, tanto por parte de los promotores como de los centros.

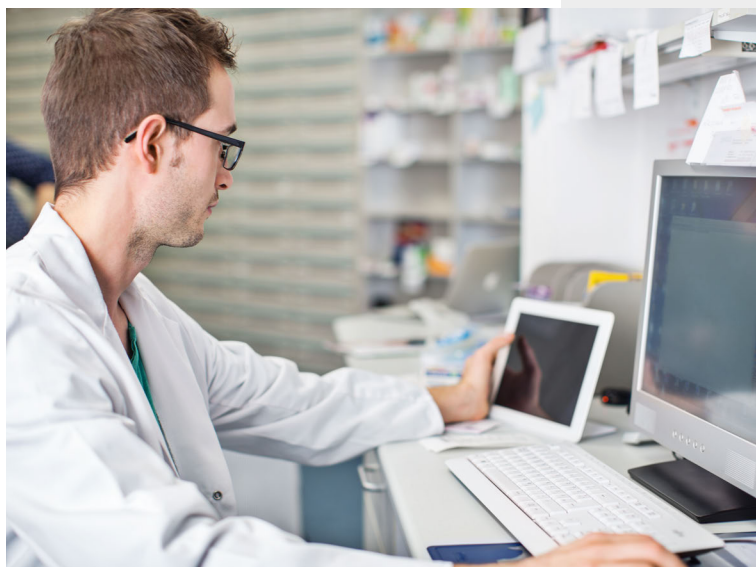
Seguir agilizando la tramitación de contratos y gestión administrativa

07

La **innovación en la gestión administrativa** de los ensayos clínicos es esencial para ganar competitividad. En este sentido, es pertinente valorar la existencia de contratos marco, la plena aplicación de la condición suspensiva, la flexibilidad y agilidad en la negociación, así como la simplificación de las memorias económicas, como ejemplos que permiten minimizar tiempos.

También es fundamental disponer de **interlocutores con autonomía de decisión**, porque ayuda a ganar tiempo y eficiencia.

Adaptación del uso de nuevas **plataformas que gestionan los pagos** y que permiten agilizar el proceso, además de incrementar la seguridad y fiabilidad.





08

Importancia del compromiso y participación de los servicios de Farmacia

- El equipo investigador debe ser consciente de que necesita la participación y colaboración de los servicios de Farmacia de su centro. Esta necesidad debe ser también reconocida por los gerentes y por la industria farmacéutica. Además, deben de disponer de los **recursos humanos y materiales** mínimos, adaptados al número de ensayos y tipología que gestionan, que garanticen el desempeño correcto de las funciones asignadas.
- La necesidad de una **mayor sensibilidad por parte de las gerencias** en entender que la gestión de los medicamentos de ensayo clínico presenta una serie de características que la diferencian de la gestión de medicamentos en el entorno asistencial.
- Una **mayor complicidad entre promotores y servicios de Farmacia**: además de la custodia y mantenimiento de la trazabilidad de los medicamentos, los farmacéuticos desempeñan actividades clínicas que aportan un gran valor añadido.

Disponer de Procedimientos Normalizados de Trabajo que incluyan objetivos de calidad

09



Los centros han de contar con **Procedimientos Normalizados de Trabajo**. Entre ellos, los que aseguren que se cumple el **seguimiento de los procedimientos que marca el protocolo** de ensayo sin desviaciones.

Asimismo, se requiere una adecuada colaboración para conseguir **buenos resultados en auditorías e inspecciones**.

10 Sinergias y colaboraciones entre investigadores, centros y promotores durante el desarrollo del ensayo y para la implementación de futuras iniciativas

Para conseguir sinergias entre investigadores, centros y promotores de manera adecuada se han de identificar dos elementos claves:

- Los promotores deben ser **visibles y accesibles**. La comunicación promotor-equipo- investigador es una pieza clave para el buen desarrollo de un ensayo clínico.
- En la medida de lo posible, los promotores deben **incorporar la visión del centro** en el diseño de soluciones tecnológicas o de otra naturaleza.



farmaindustria