



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Indicadores de Investigación Clínica en España

Congreso Nacional de Hospitales
Cáceres, 5 de junio de 2009

Cristina Sacristán
Gerente de Operaciones Clínicas - Madrid Sanofi-Aventis



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



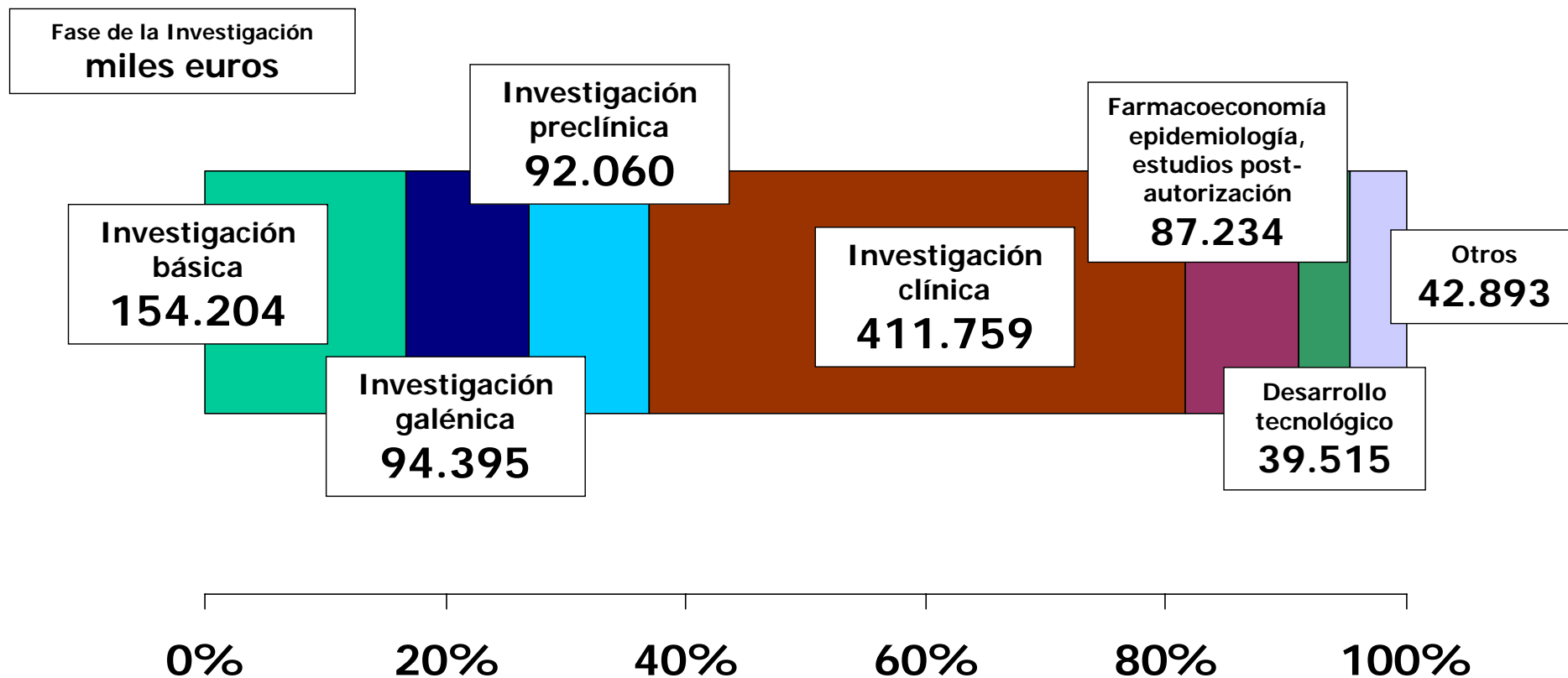
- ❑ Se presenta un análisis sobre la **investigación clínica** en España a partir de una serie de **indicadores** asociados a la ejecución de ensayos clínicos.
- ❑ Los indicadores se extraen de los datos contenidos en la base de datos de **BDMetrics**.
- ❑ BDMetrics es un sistema de captura y explotación de datos sobre ensayos clínicos, BDMetrics es uno de los primeros resultados del **proyecto BEST**.
- ❑ BEST es un **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.



La Investigación en la Industria Farmacéutica



Una parte muy importante de los gastos de I+D de la industria farmacéutica en España se dedica a **ensayos clínicos**, que acaparan el **45%** de la inversión total en I+D.





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**.

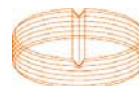
España **lo tiene todo** para ser uno de los **líderes** en investigación clínica y de esta forma **atraer inversiones**: es una **oportunidad que no se puede perder**.



El proyecto BEST



Laboratorios adscritos al proyecto BEST





BDMetrics

Primer paso para conseguir...

- ▶ Identificar los **factores de éxito** que conducen a una investigación clínica más **eficiente** y **compararlos** a escala **nacional** e **internacional**.
- ▶ Implantar un **sistema de medida del desempeño** basada en un conjunto de **indicadores** relevantes de la **eficiencia y la calidad** en la realización de la investigación clínica.



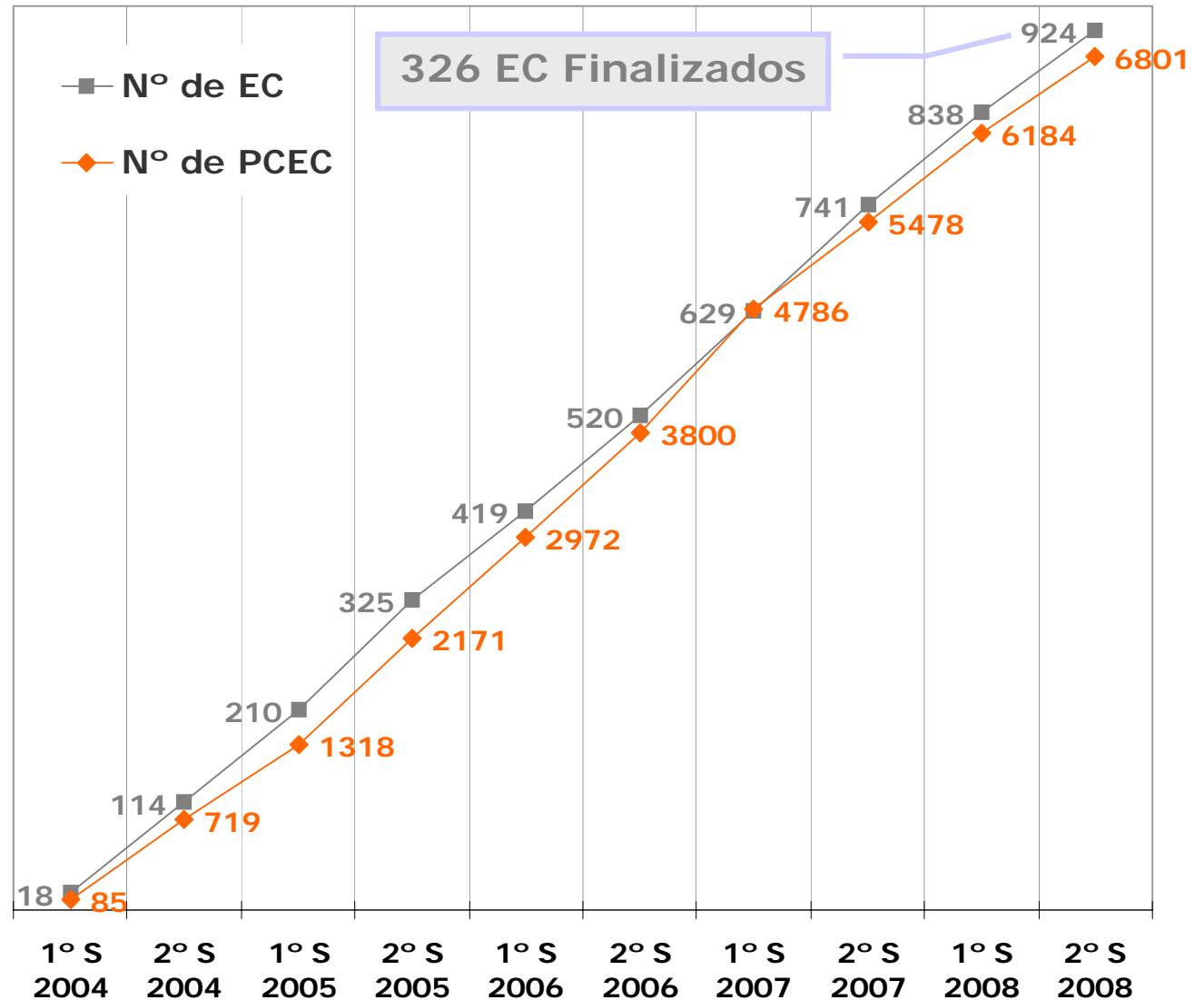
BDMetrics



BDMetrics es un sistema de **captura y explotación** de datos sobre **ensayos clínicos**.

BDMetrics es actualizada semestralmente por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.

Actualmente contiene **información** sobre **924** Ensayos Clínicos (EC) que corresponden a **6.801** participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC)



Contenido BDMetrics: algunos datos



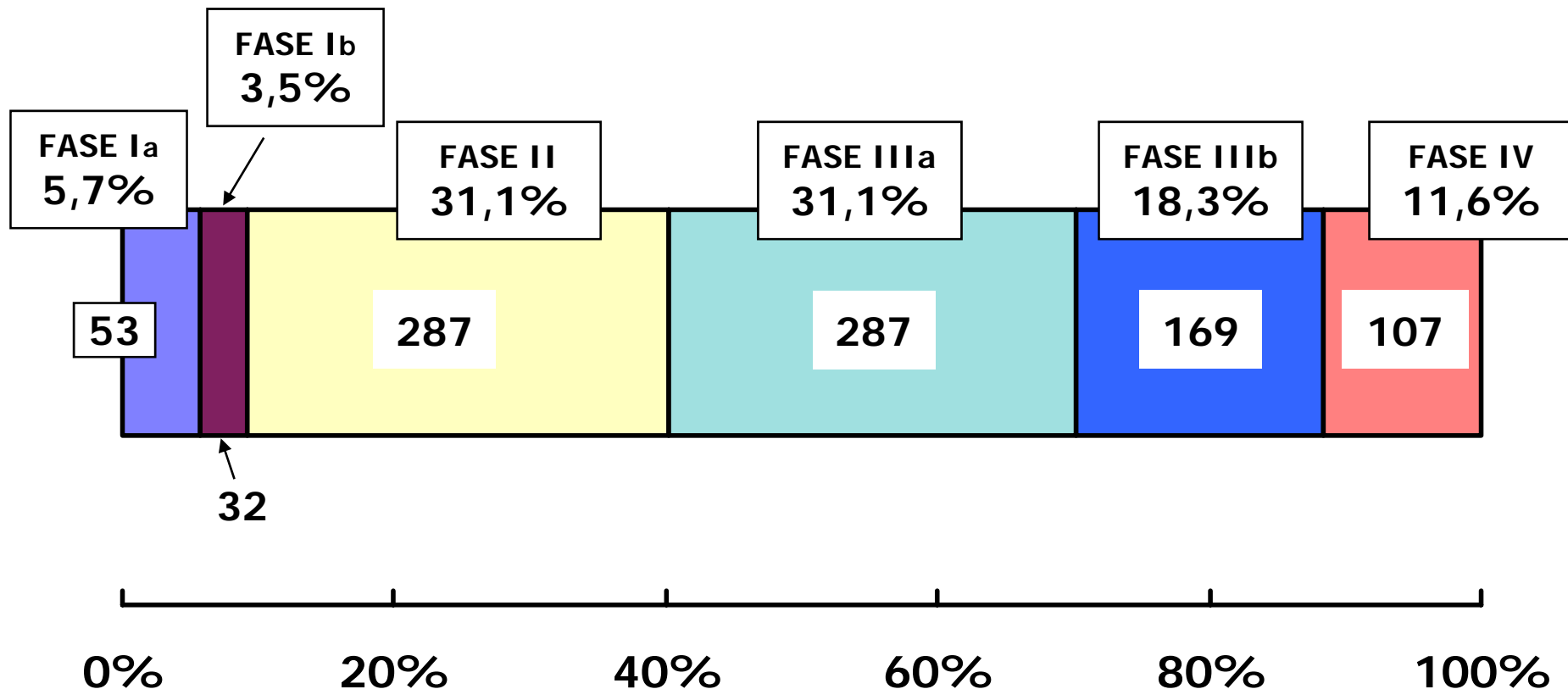
- Un total de **66 Comités** distintos actúan como CEIC de referencia. De estos, **6** acumulan más del **50%** y **18** el **80%** de los 924 EC.
- De los **577 Centros** distintos contenidos en BDMetrics, **28** de ellos concentran **más del 50%** de las 6.801 participaciones (PCEC)
- De estos centros, **360** son **Hospitales** en los que se dan 6.350 PCEC, otros **204** son **Centros de Salud** con 402 PCEC y **13** son **Unidades de Fase I** donde se realizan 49 PCEC.
- De los **924 EC** contenidos en BDMetrics el **8,8%** (81 EC) se realizan en **un solo Centro** y el **91,2%** (843 EC) en **varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **8,1%** de los EC son **locales** y el **91,9%** **internacionales**.



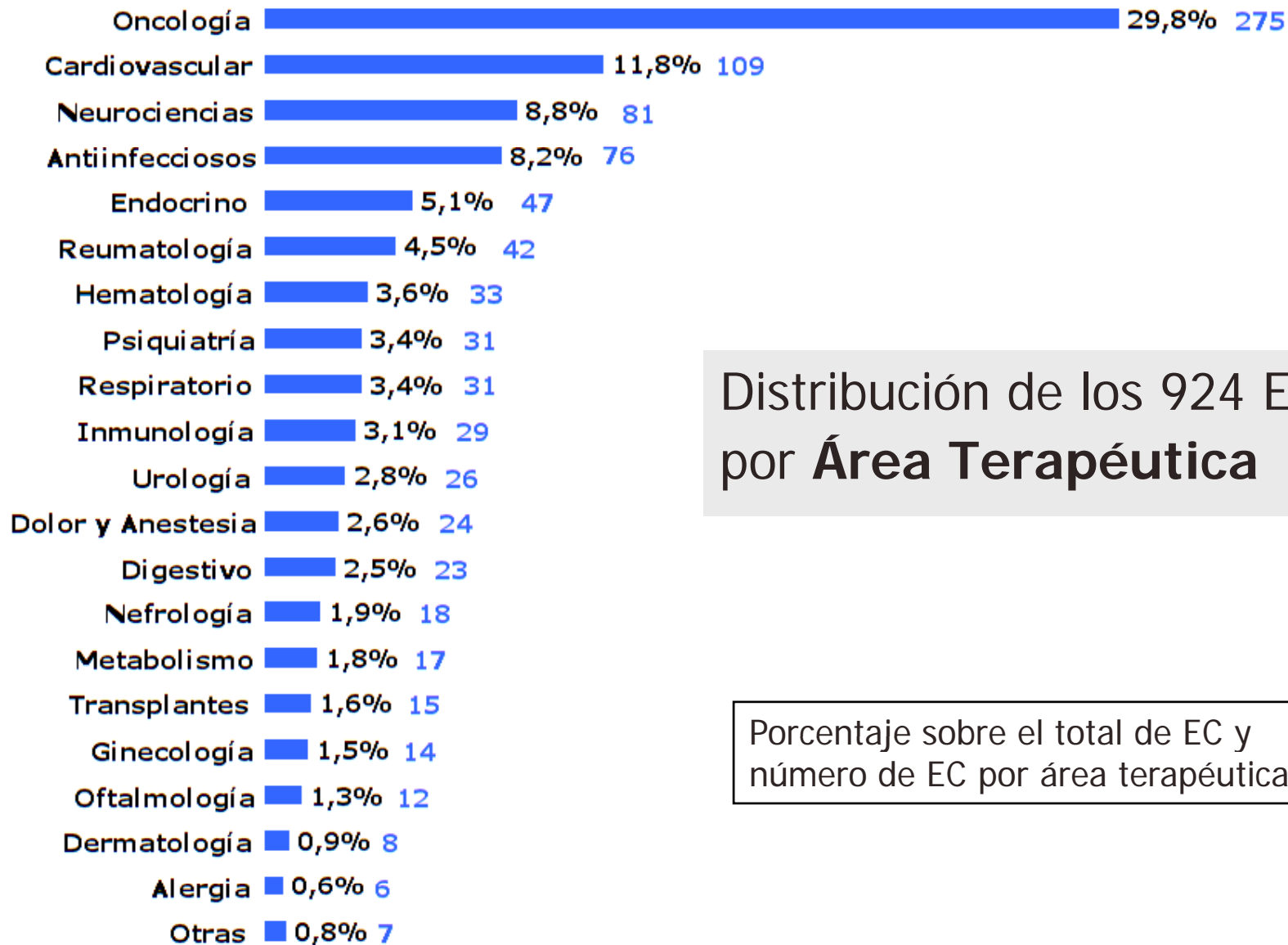
Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 924 EC por **Fases** de la investigación



Tipología de la Investigación Clínica

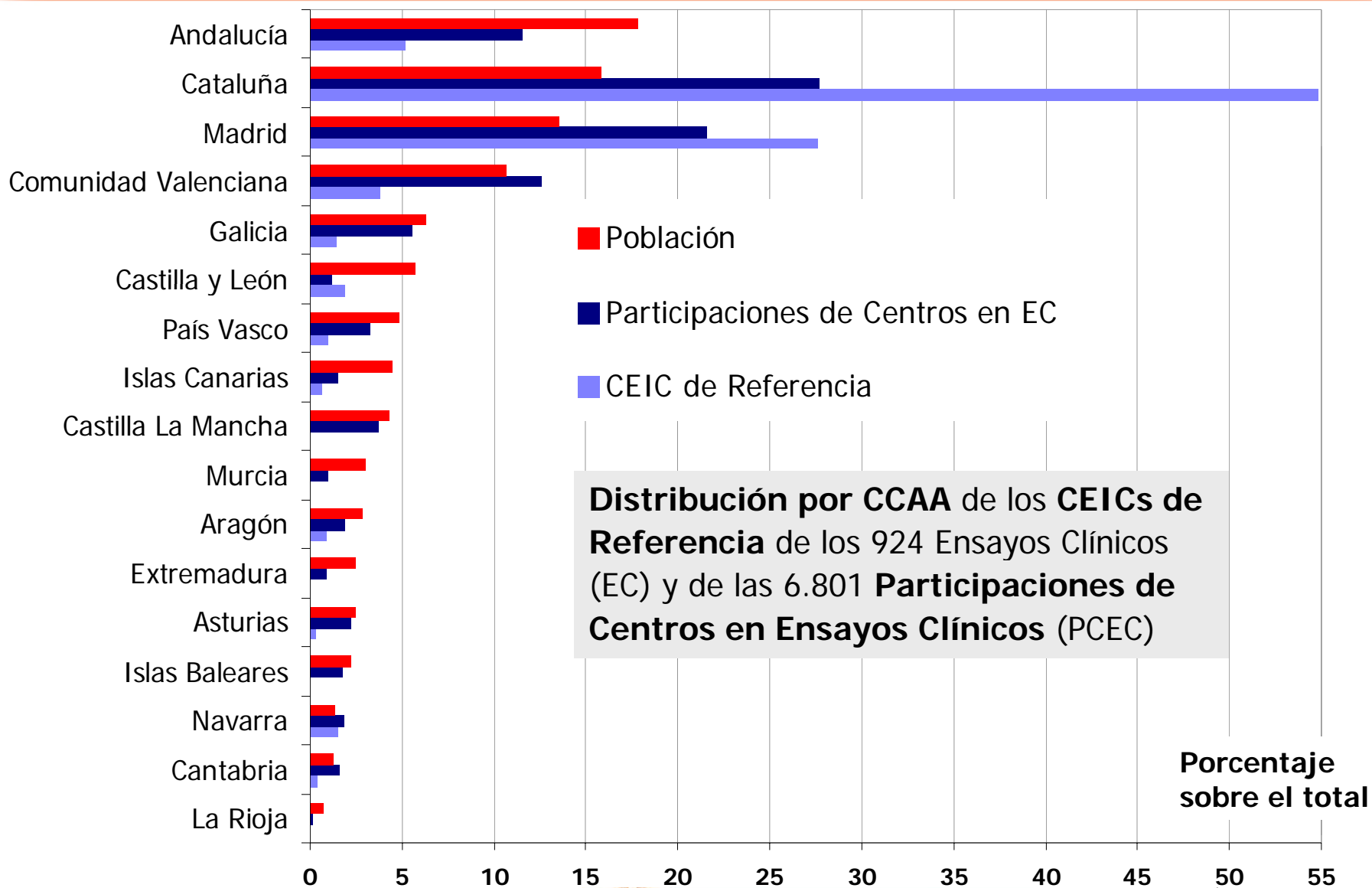


Distribución de los 924 EC por **Área Terapéutica**

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

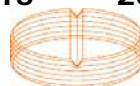


CEICs de referencia y PCEC por CCAA

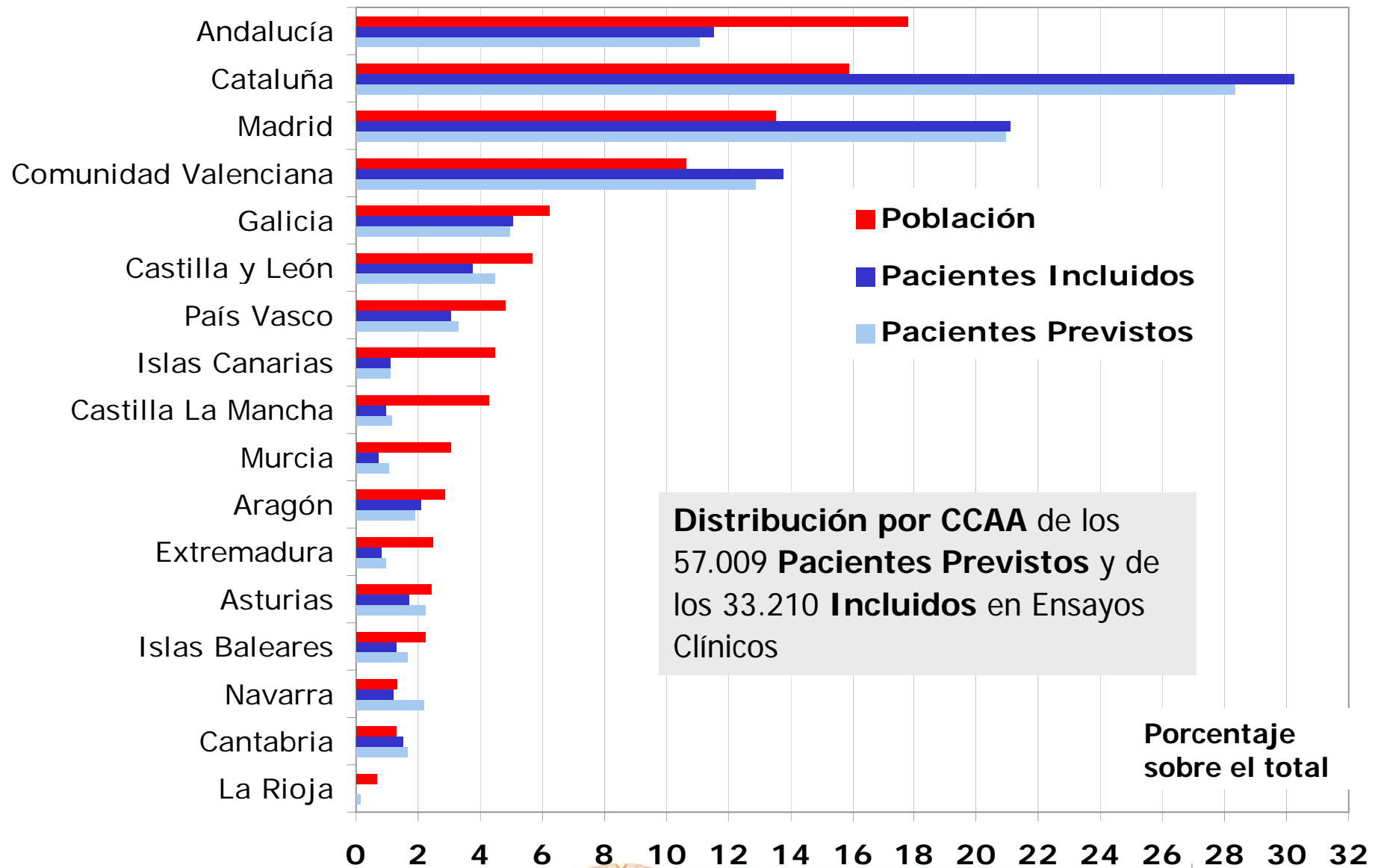


Distribución por CCAA de los CEICs de Referencia de los 924 Ensayos Clínicos (EC) y de las 6.801 Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC)

Porcentaje sobre el total



Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA

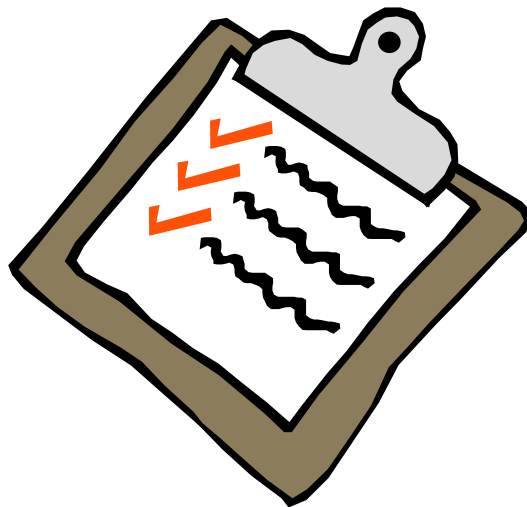


Distribución por CCAA de los 57.009 Pacientes Previstos y de los 33.210 Incluidos en Ensayos Clínicos

Porcentaje sobre el total

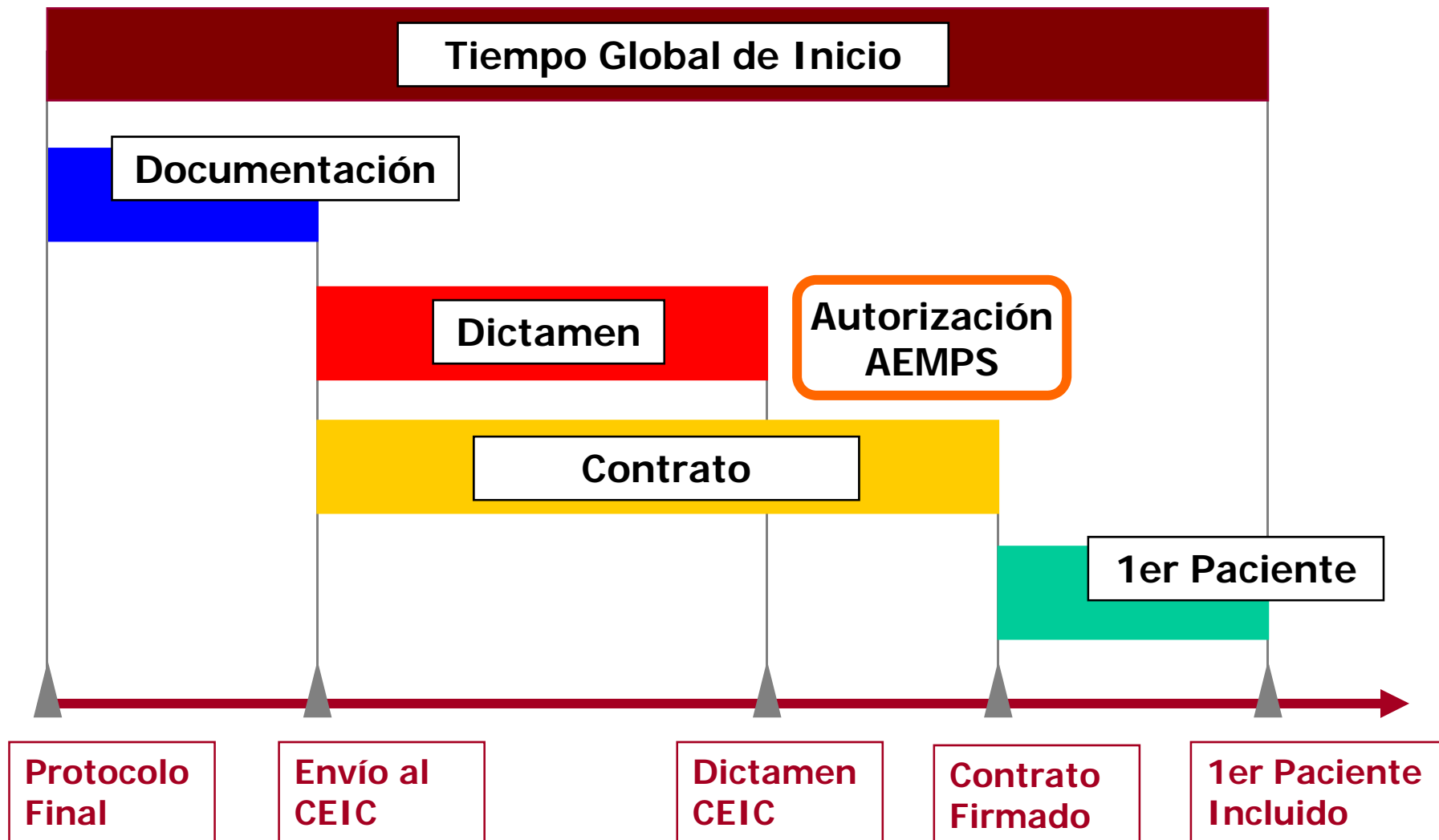


Se proponen **dos tipos** de **indicadores** para la medida de la **competencia** en la realización de la investigación clínica.

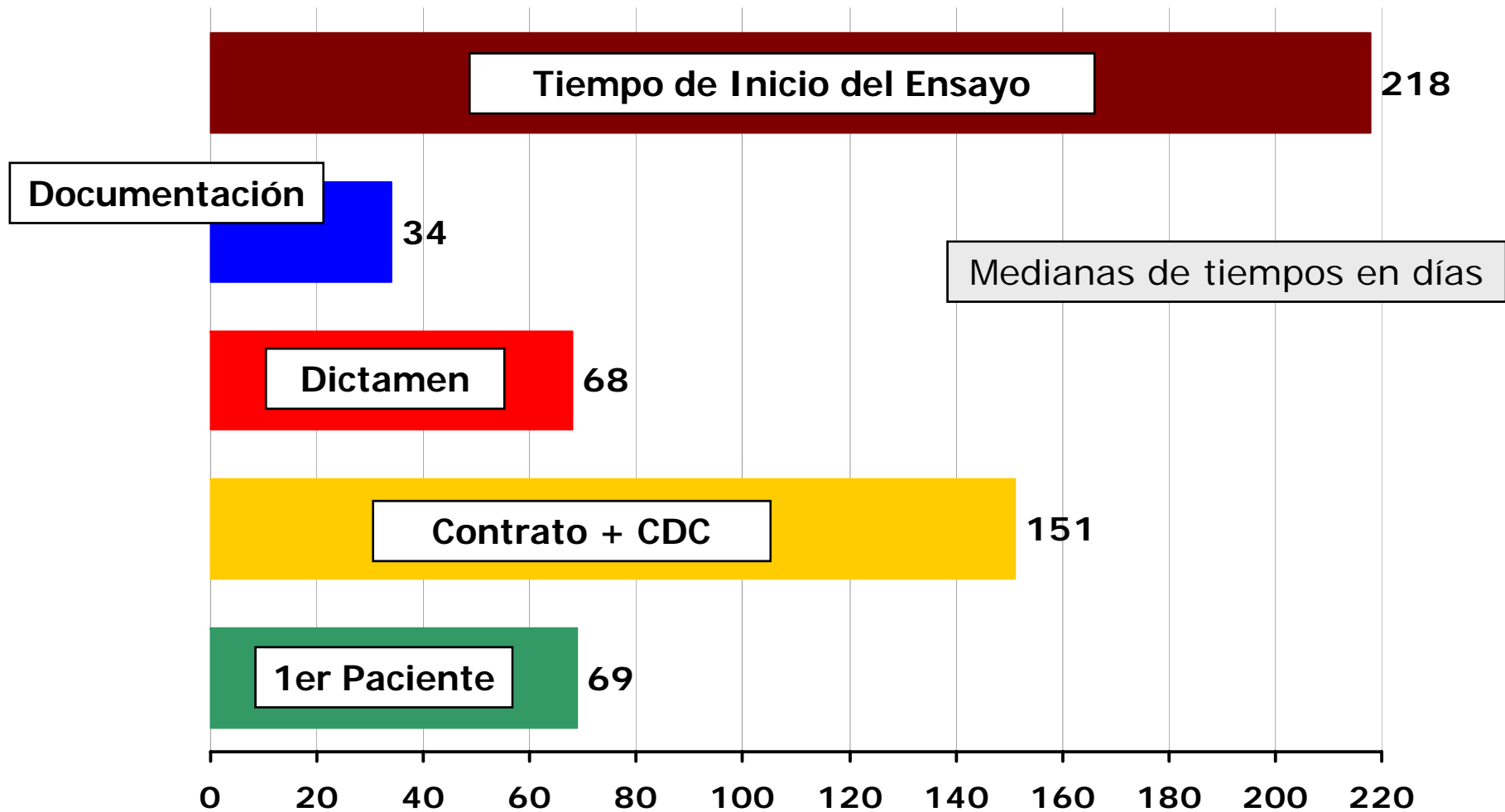


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



Resumen de Tiempos por Etapas



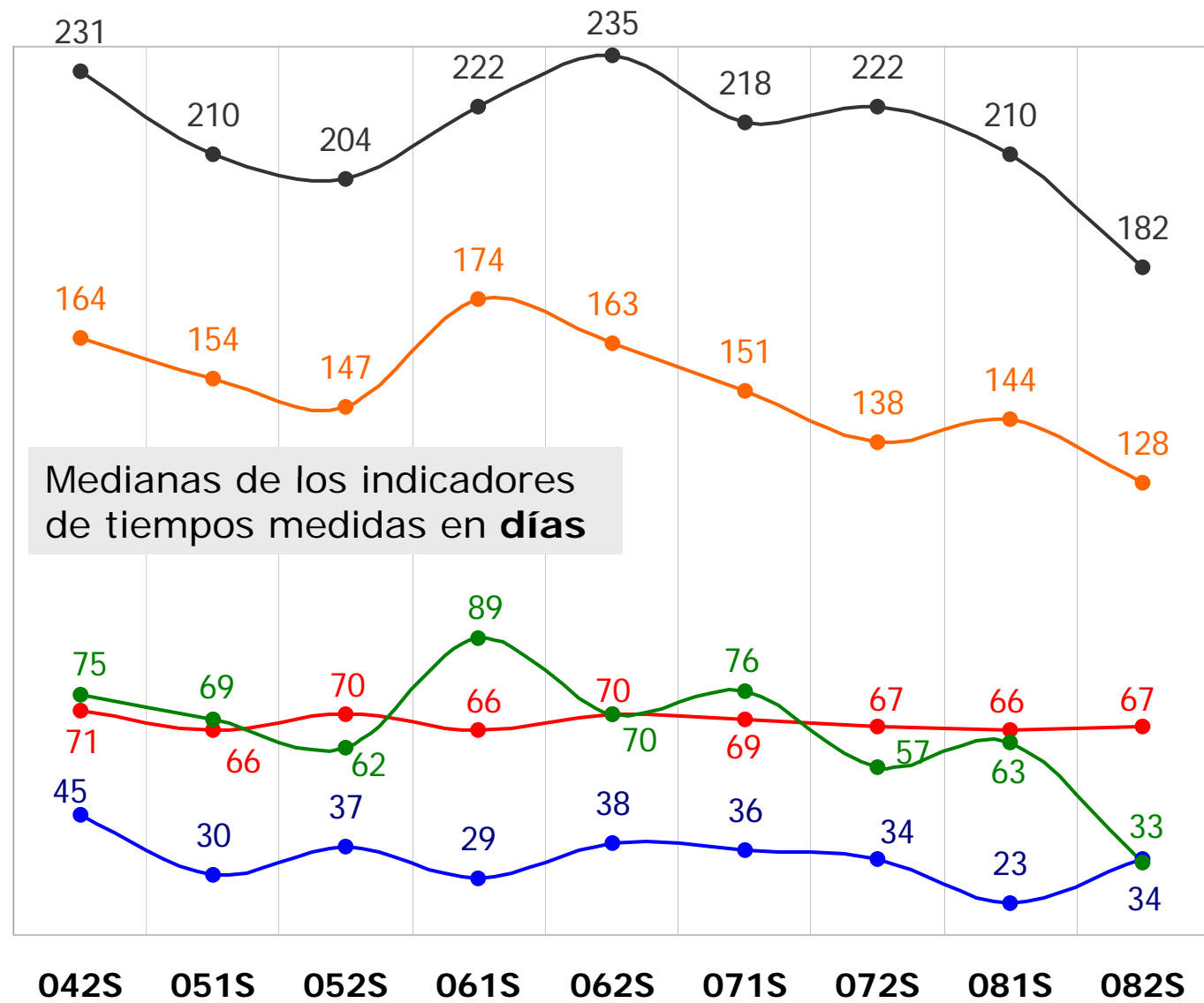
Medianas de tiempos en días

El Tiempo de Inicio, Documentación y Dictamen, se miden a nivel de EC tomando los mejores casos. Contrato y 1er Paciente se miden a nivel de PCEC para todos las PCEC con datos válidos.



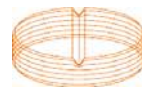


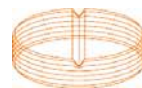
Evolución de los indicadores de tiempos



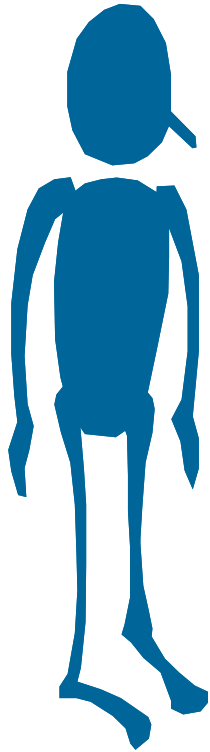
- Tiempo global de Inicio EC
- Documentación
- Dictamen
- Contrato
- Primer Paciente local

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





Tres son los indicadores que se consideran:

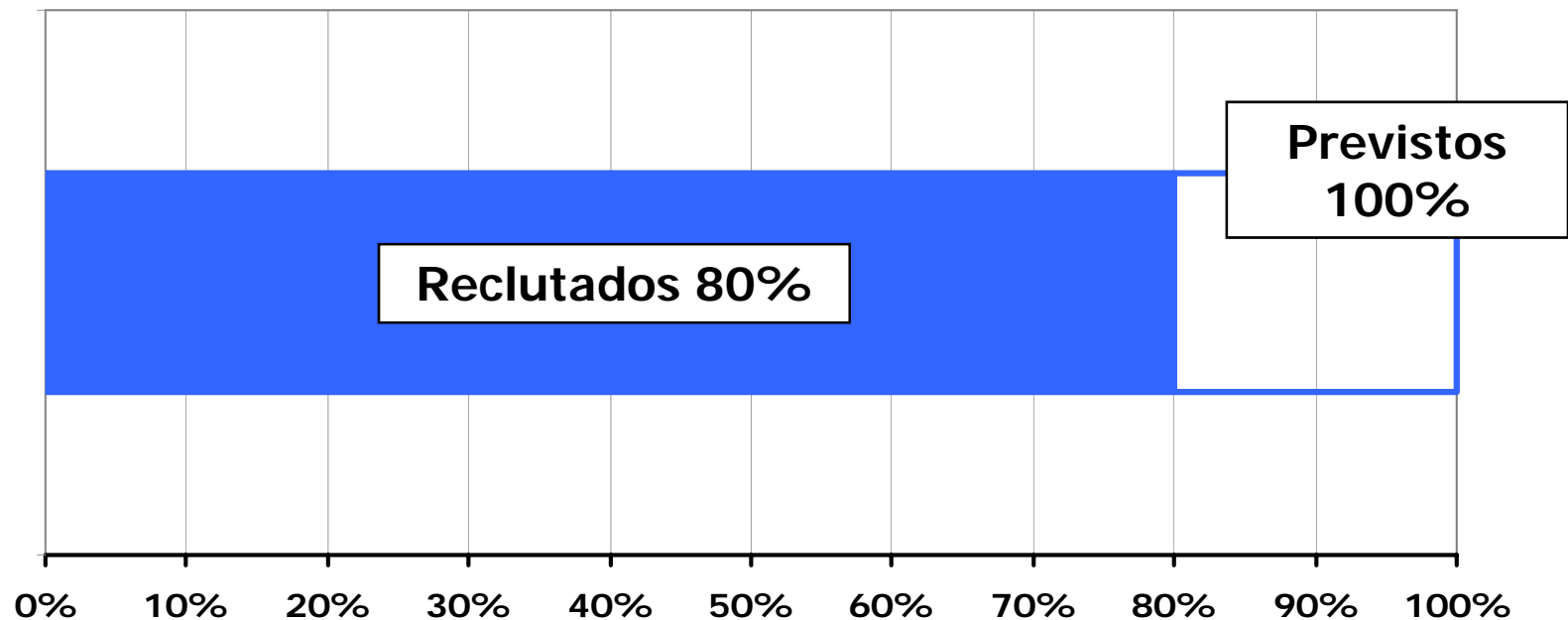


- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Ensayos sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de ensayos en centros que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de ensayos en centros.
- ❑ **Velocidad de reclutamiento**, medida como el número de pacientes que se reclutan por mes. Se indica la mediana de los datos.

Tasa de Reclutamiento



La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **80%**.



Tasa sobre totales (suma pacientes incluidos / suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **309 ensayos** con datos válidos correspondientes a **2.074 participaciones** de centros en ensayos.



Tasa de Reclutamiento: evolución

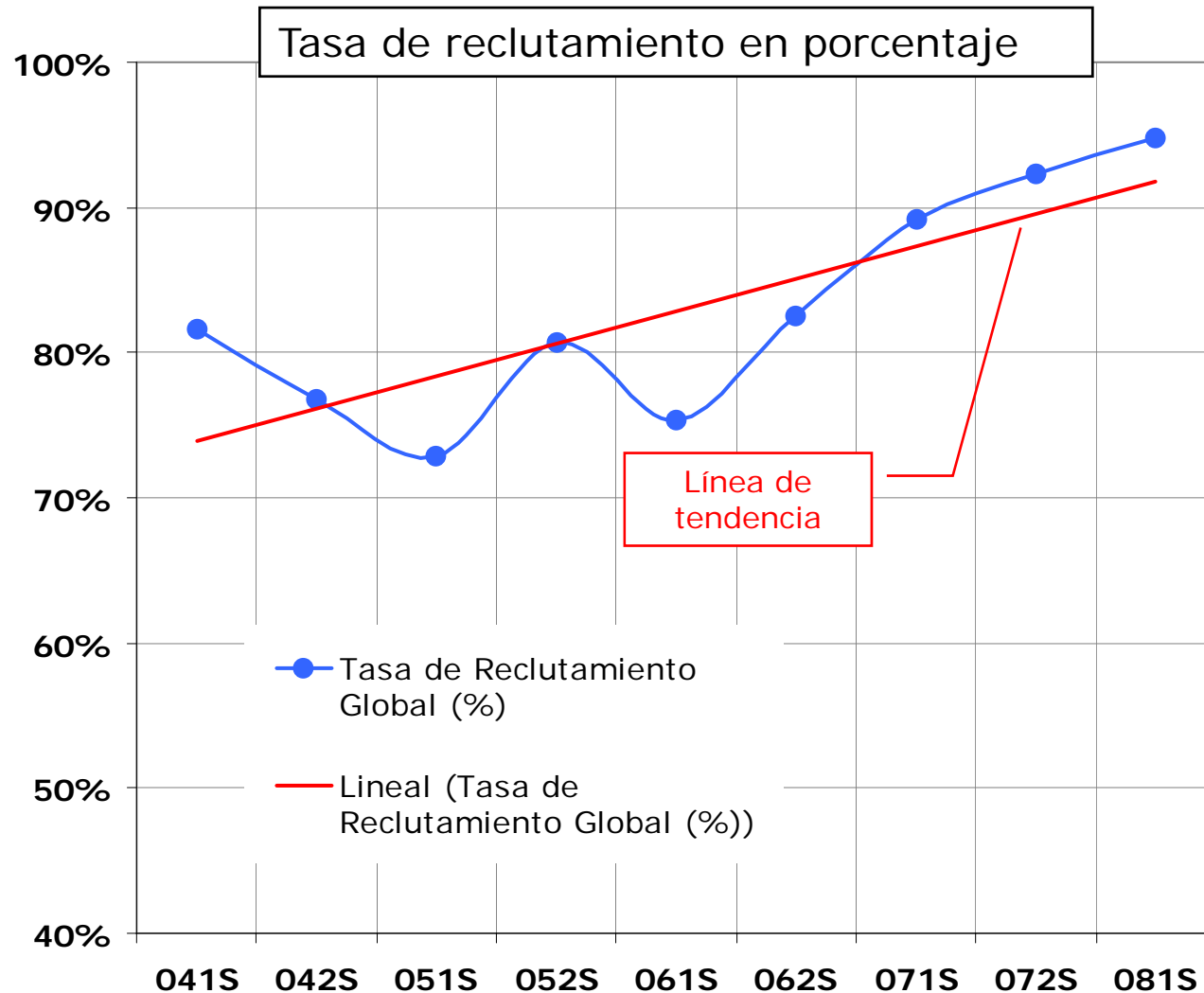


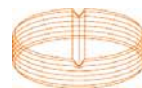
Evolución con el tiempo de la **tasa de reclutamiento** en ensayos clínicos **finalizados**

Tasa de Reclutamiento

suma pacientes incluidos /
suma pacientes previstos
en % por semestre.

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

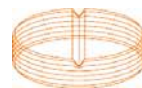
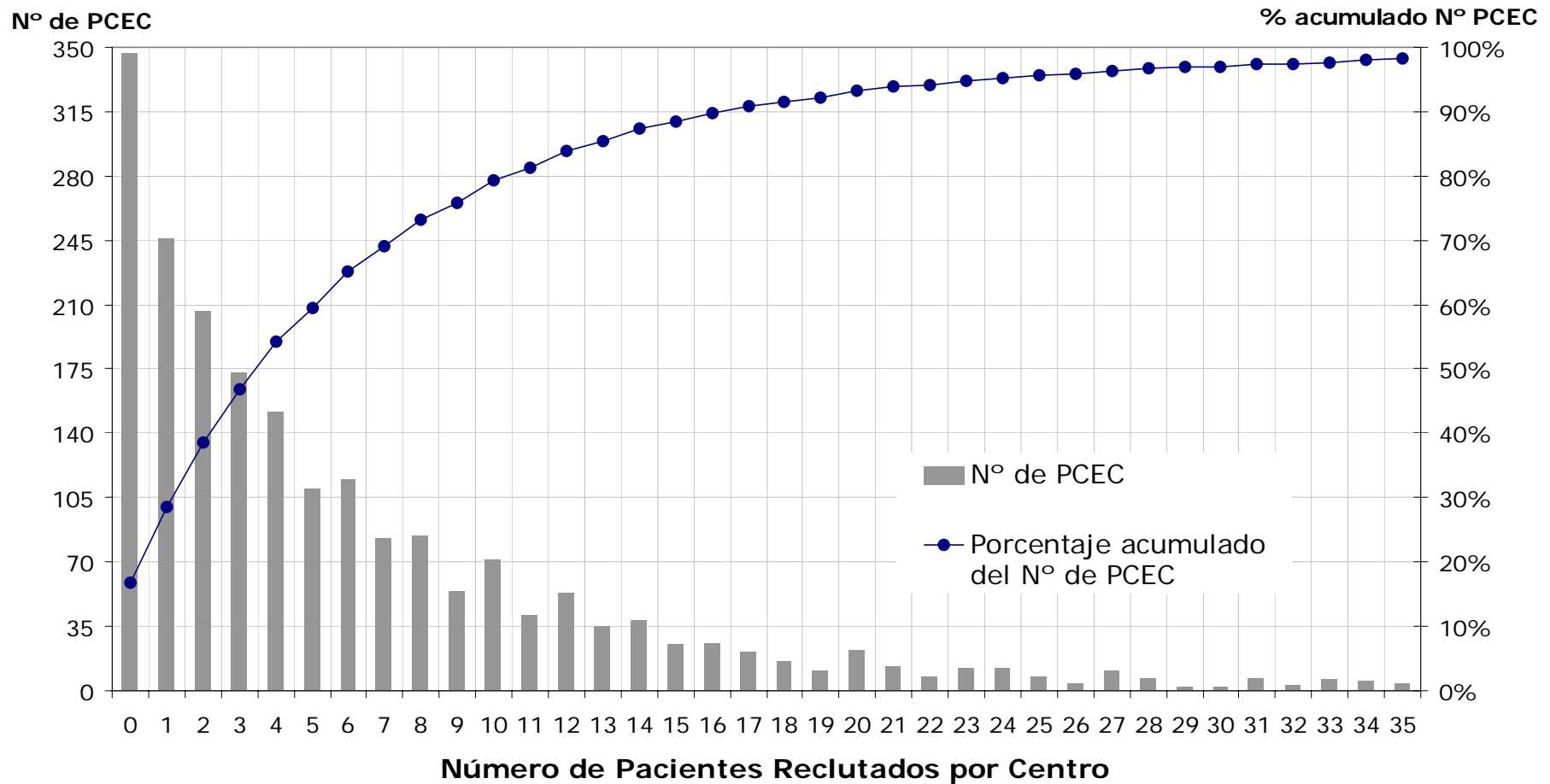


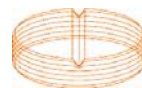


Reclutamiento: número de pacientes por centro



El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5 en más del 60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.

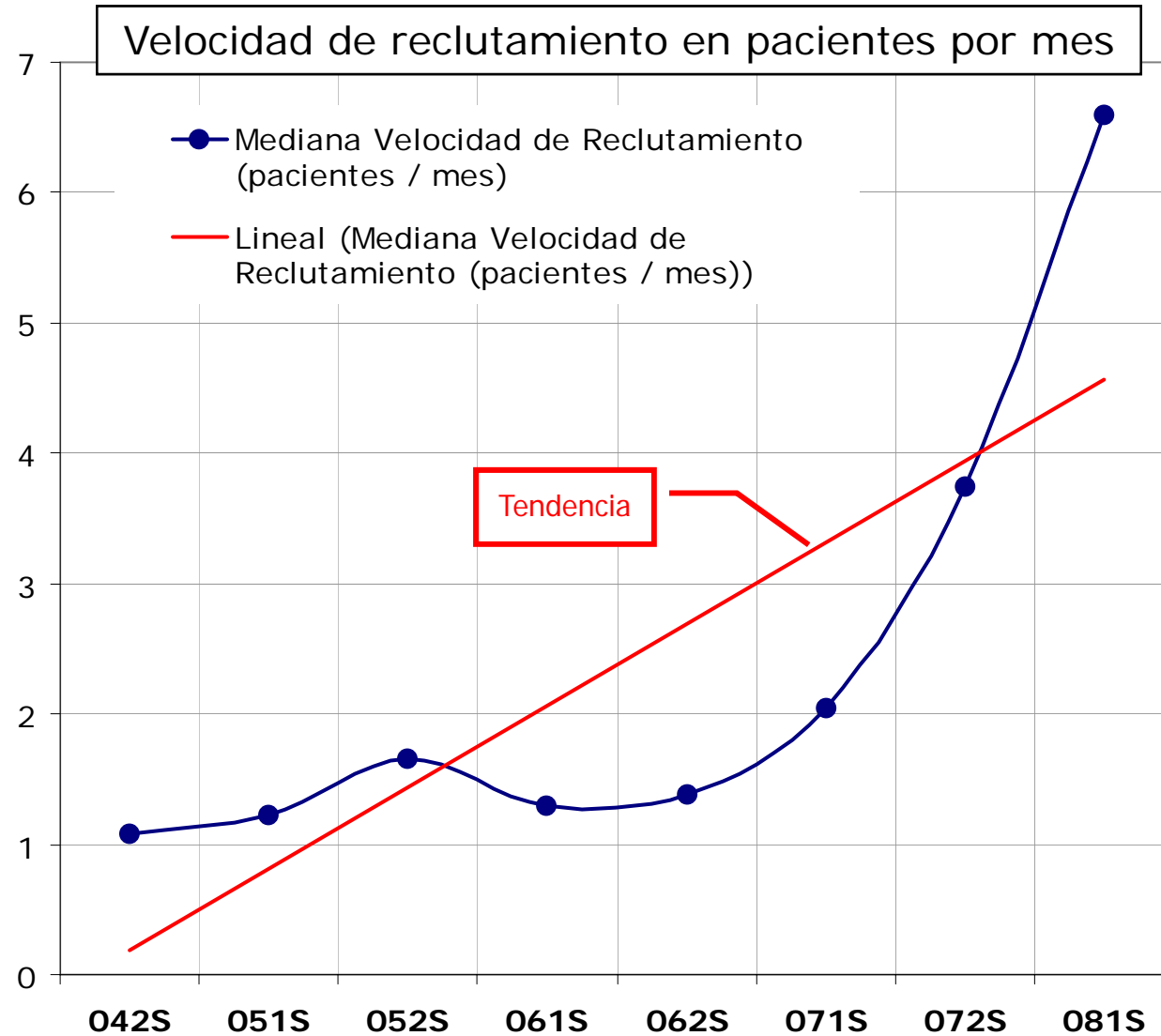




Velocidad de Reclutamiento: evolución



Evolución con el tiempo de la velocidad de reclutamiento



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





- ❑ **BEST** permite **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.
- ❑ Aunque se manifiesta un evidente progreso en los indicadores, es evidente que seguimos teniendo **amplio espacio de mejora** en la gestión de **tiempos**, fundamentalmente en la gestión de CONTRATOS, así como en el número de **pacientes reclutados por centro**.
- ❑ Un mayor **enfoque** y **reconocimiento** hacia la Investigación Clínica por parte de las instituciones, el acercamiento de posiciones entre las **administraciones** y la **industria**, así como la reingeniería de algunos de los procesos operativos internos y externos a la industria farmacéutica, resultarán **esenciales** para que, en el **contexto globalizado** del medicamento, **España mejore sus estándares** y **mantenga su situación competitiva**.

