

# **Organización de la investigación clínica**

**Javier Malpesa  
CRA Group Head General Medicines  
Novartis Farmacéutica, S.A.**

- Investigación Clínica
- Desarrollo Farmacéutico
- Organización Investigación

## **Investigación Clínica**

**El 95% de la investigación clínica  
está financiada  
por la Industria Farmacéutica (IF)**

**Únicamente el 4% de la investigación clínica  
farmacológica se realiza en Atención  
Primaria**

# Investigación Clínica

## ¿Porqué necesitamos desarrollar ensayos clínicos en Atención Primaria ?

- Las enfermedades comunes no complicadas no se tratan en los hospitales :
  - Hipertensión Arterial,
  - Diabetes tipo 2,
  - Dislipemias
  - Artrosis...
  - Depresiones leves....
- Los médicos de familia no envían a sus pacientes a los especialistas para los ensayos clínicos.

# Investigación Clínica

## ¿Porqué necesitamos desarrollar ensayos clínicos en Atención Primaria ?

- Intervenciones farmacológicas cada vez más precoces en la historia natural de las enfermedades crónicas
- La investigación clínica se centra normalmente en las enfermedades más prevalentes.
- Aumento del número de pacientes incluidos en los ensayos clínicos
- Necesidad de incrementar nuestra capacidad en investigación clínica de acuerdo con nuestra posición en Europa

# Investigación Clínica

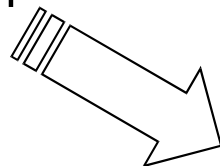
## I + D: ENSAYOS CLÍNICOS

- **Nuevas tecnologías en investigación básica**

Química combinatoria

Screening de alta resolución

Genómica

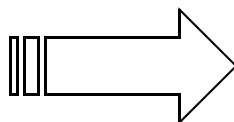


Aumento número de moléculas

- **Presión del mercado**

Amortizar antes de aparición de genéricos

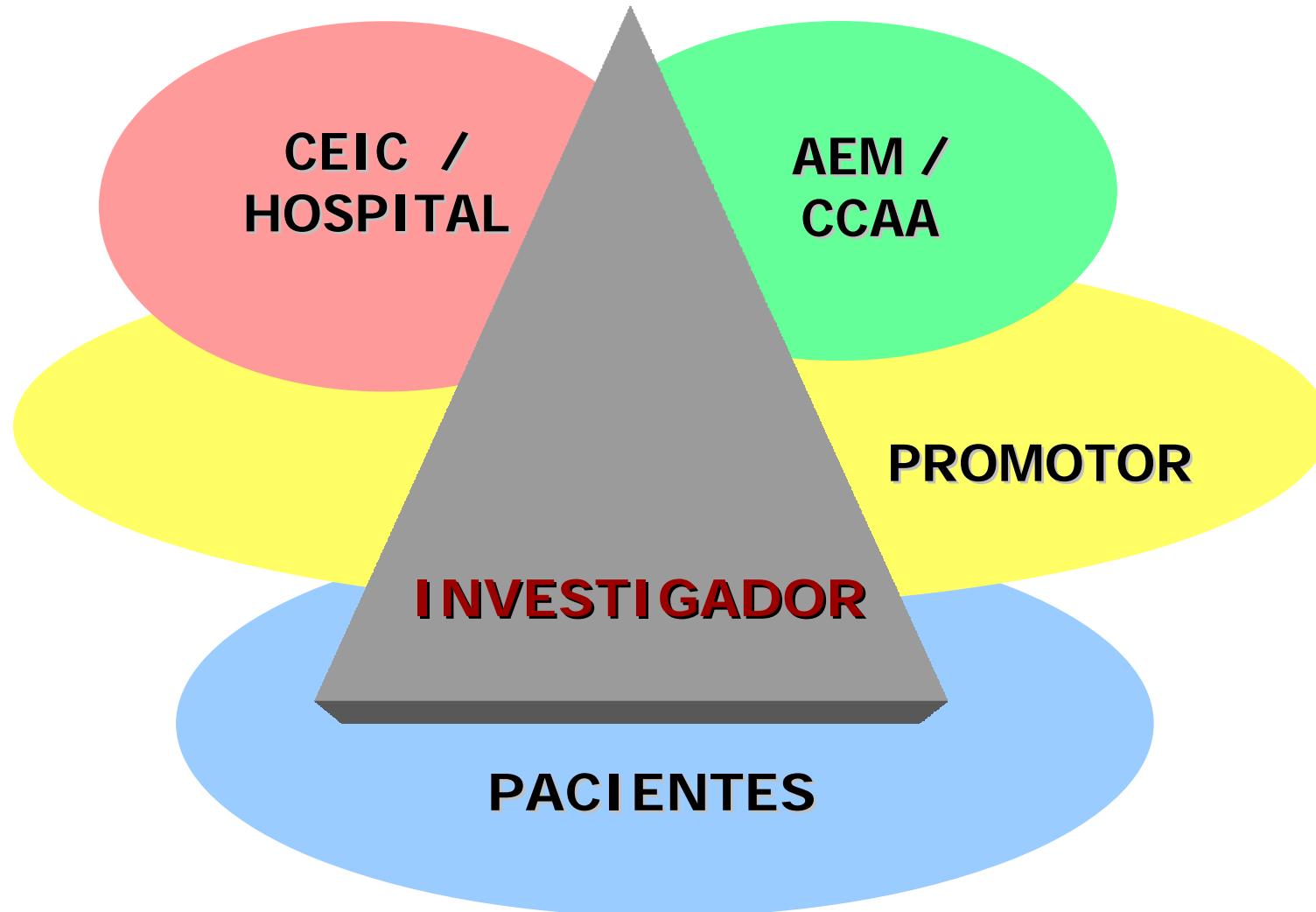
**Más productos a desarrollar en menos tiempo.**



Disminución tiempo desarrollo clínico

# Investigación Clínica

## PROTAGONISTAS



# Investigación Clínica

## PROMOTOR

- Varias modalidades de financiación: Co-promotores
- Cesión responsabilidades a CRO:
  - Monitorización
  - Data Management
- Nuevas tecnologías de transferencia de datos:
  - e-CRD
  - Patient Diary: PALM

*Formación personal investigador*

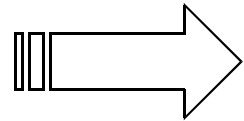
## AUTORIDADES SANITARIAS - Comités Éticos

- Evaluación Protocolo centralizada
- Duplicidad de gestiones administrativas para el promotor
- Dictamen único?

# Investigación Clínica

## PACIENTES

- Mayor información: enfermedad y alternativas terapéuticas



Importancia consentimiento informado

- Ley de protección de datos personales

## INVESTIGADOR - GRUPO DE INVESTIGACIÓN

- Equipos y Centros de Excelencia
- Nuevas áreas de trabajo: Farmacogenómica y Farmacoeconomía
- La importancia de todo el Equipo investigador
  - Investigador principal
  - Sub-investigadores
  - Study nurse / Becarios
  - Data Manager
  - Estadístico / Epidemiólogo

# Investigación Clínica

## CONCLUSIONES

Entorno altamente competitivo y regulado

Importancia creciente investigación clínica

- Eficiencia
- Cumplimiento normativas

Descentralización en España

Ampliación UE

El reto de Internet

# Desarrollo Farmacéutico

10.000 M €

2%

40.000 personas

4.000 personas

800 M €

10 - 12 años

Facturación IF

Economía española

Ocupación

Ocupación I+D

Nuevo fármaco

Molécula

## Empresas

360

270

57

## Actividad

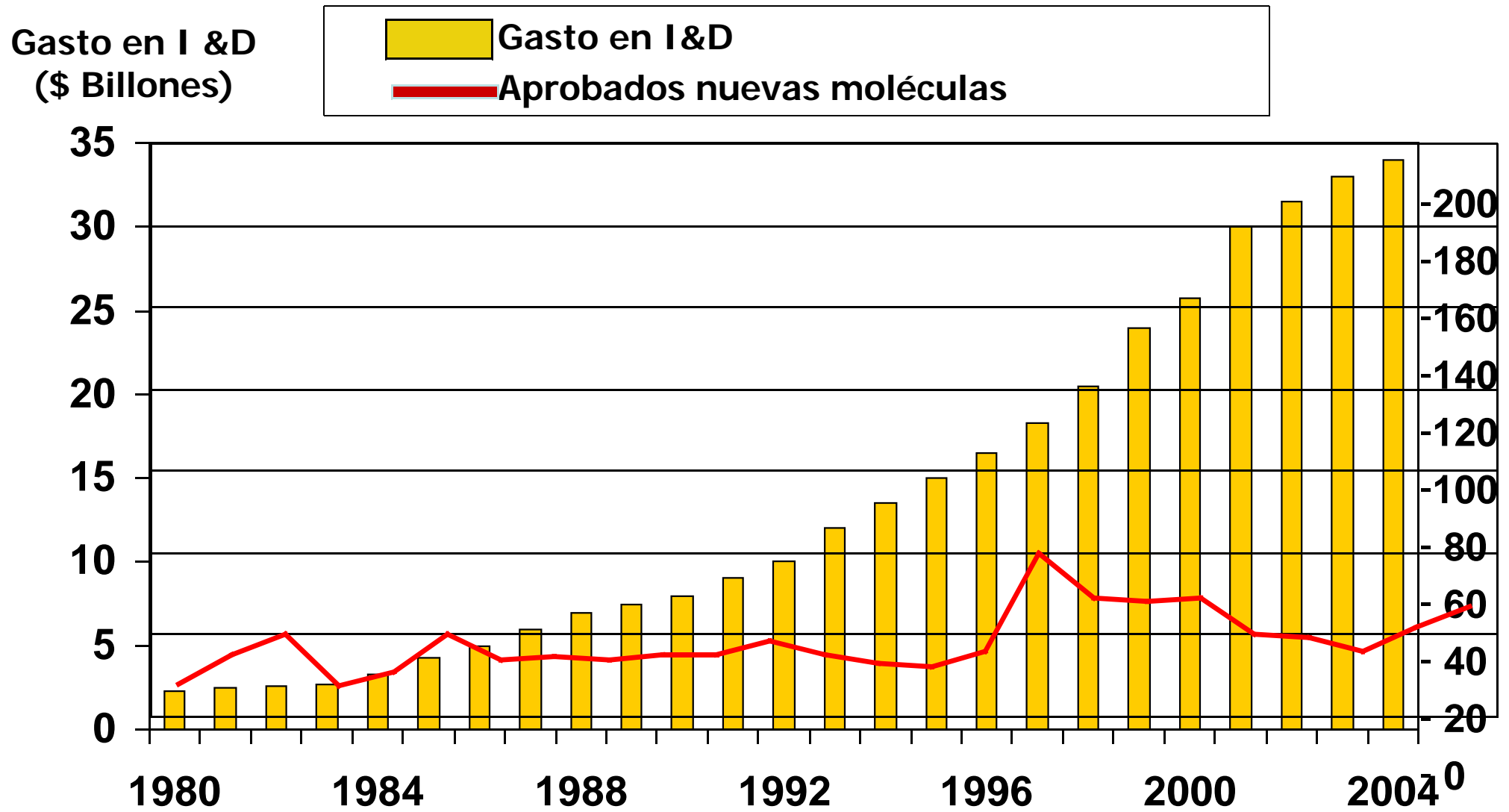
Actividad farmacéutica

Actividad de producción

Investigación

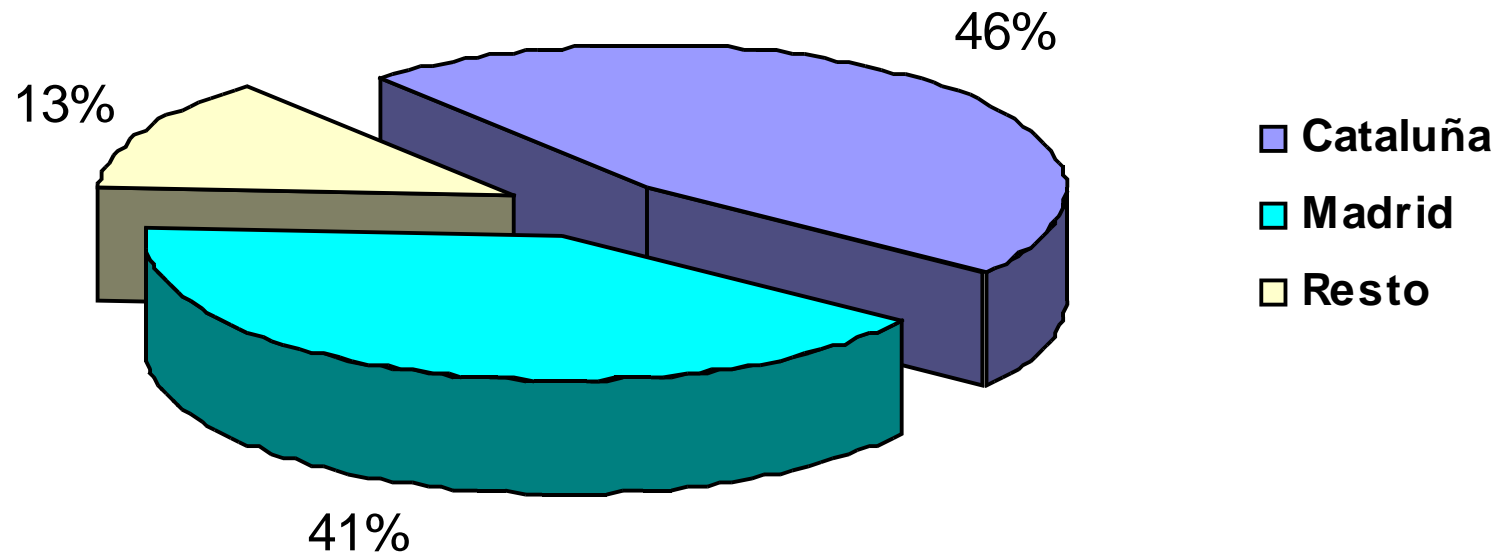
# Desarrollo Farmacéutico

## Inversión en I&D vs número de nuevas moléculas aprobadas



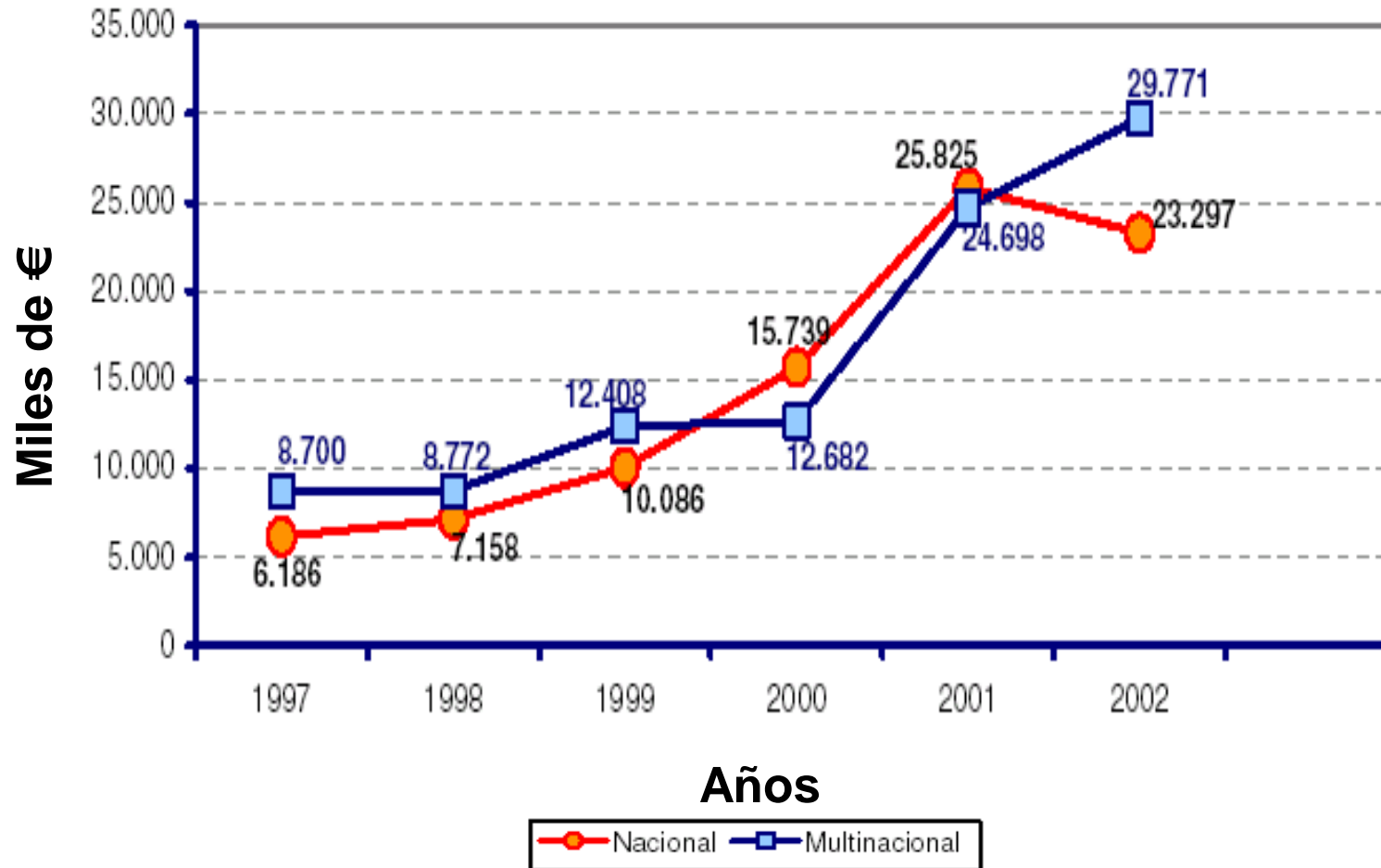
# Desarrollo Farmacéutico

## Industria Farmacéutica en España



# Desarrollo Farmacéutico

## Inversión en I+D



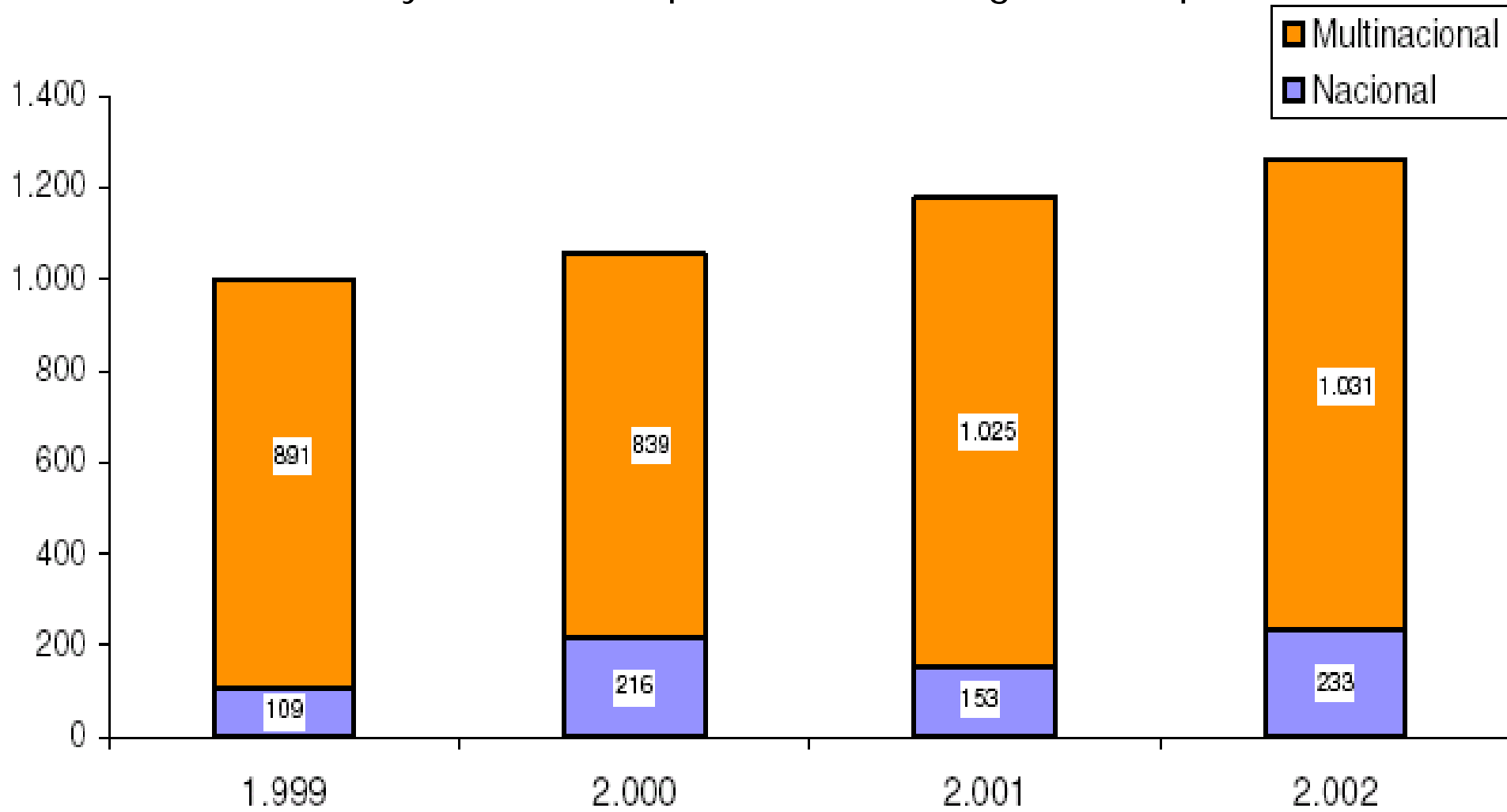
# Desarrollo Farmacéutico

Gastos e inversiones en I+D por fase de investigación

Fases	Gastos e inversiones en I+D según fases		
	Nacional	Multinacional	Total
I. Básica	44.468 (7,4%)	61.148 (10,1%)	105.616 (17,5%)
I. Galénica	35.628 (5,9%)	15.782 (2,6%)	51.410 (8,5%)
I. Preclínica	55.113 (9,1%)	11.393 (1,9%)	66.506 (11,0%)
<b>I. Clínica</b>	<b>67.865 (11,2%)</b>	<b>184.091 (30,6%)</b>	<b>251.956 (41,8%)</b>
Otras I. Aplicadas	10.623 (1,8%)	19.026 (3,2%)	29.649 (5,0%)
Desarrollo Tecnológico	33.591 (5,6%)	6.989 (1,1%)	40.580 (6,7%)
Otros	19.708 (3,3%)	37.826 (6,2%)	57.534 (9,5%)
<b>Total</b>	<b>266.996 (44,3%)</b>	<b>336.255 (55,7%)</b>	<b>603.251 (100%)</b>

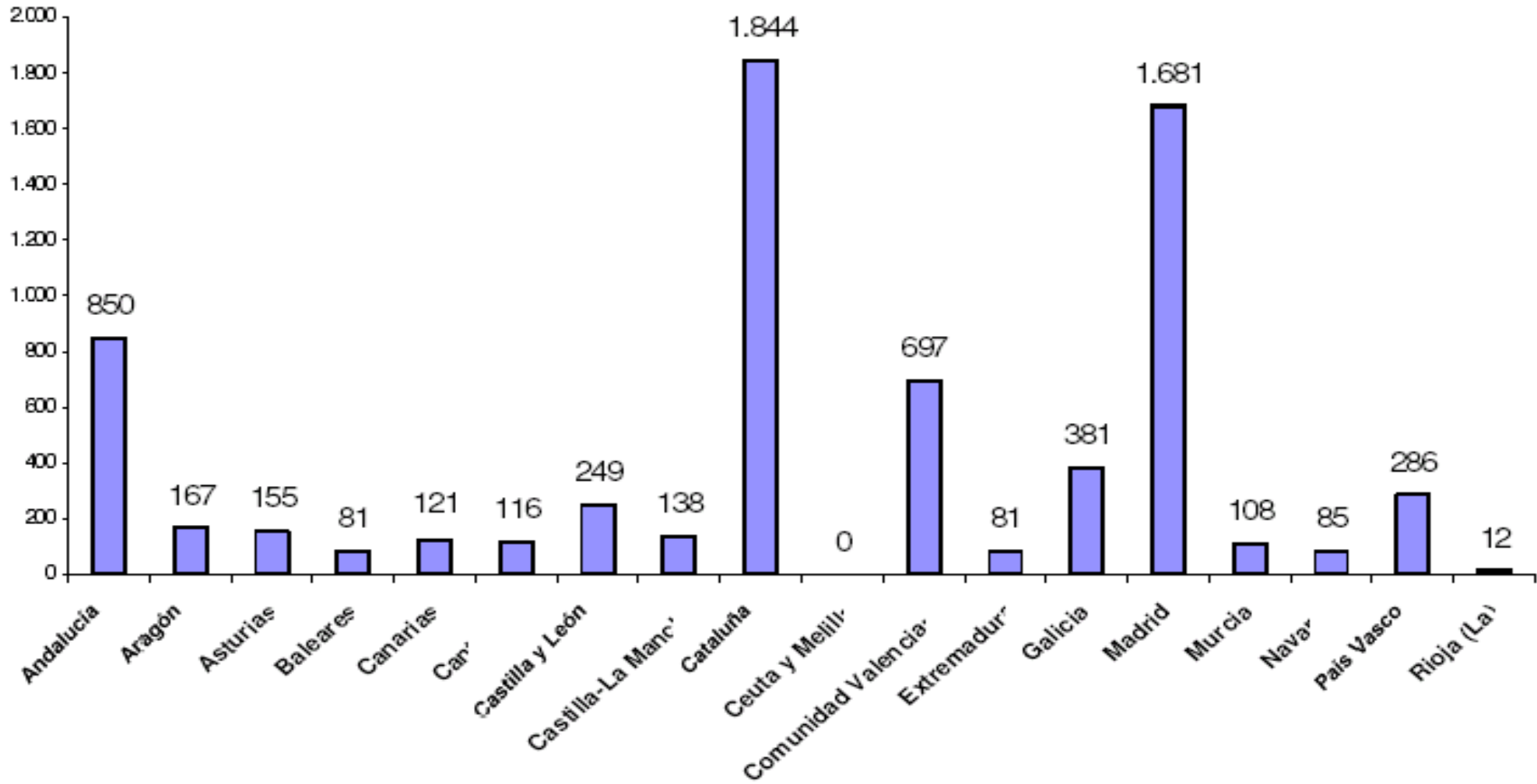
# Desarrollo Farmacéutico

Evolución de ensayos clínicos dependiendo del origen del capital



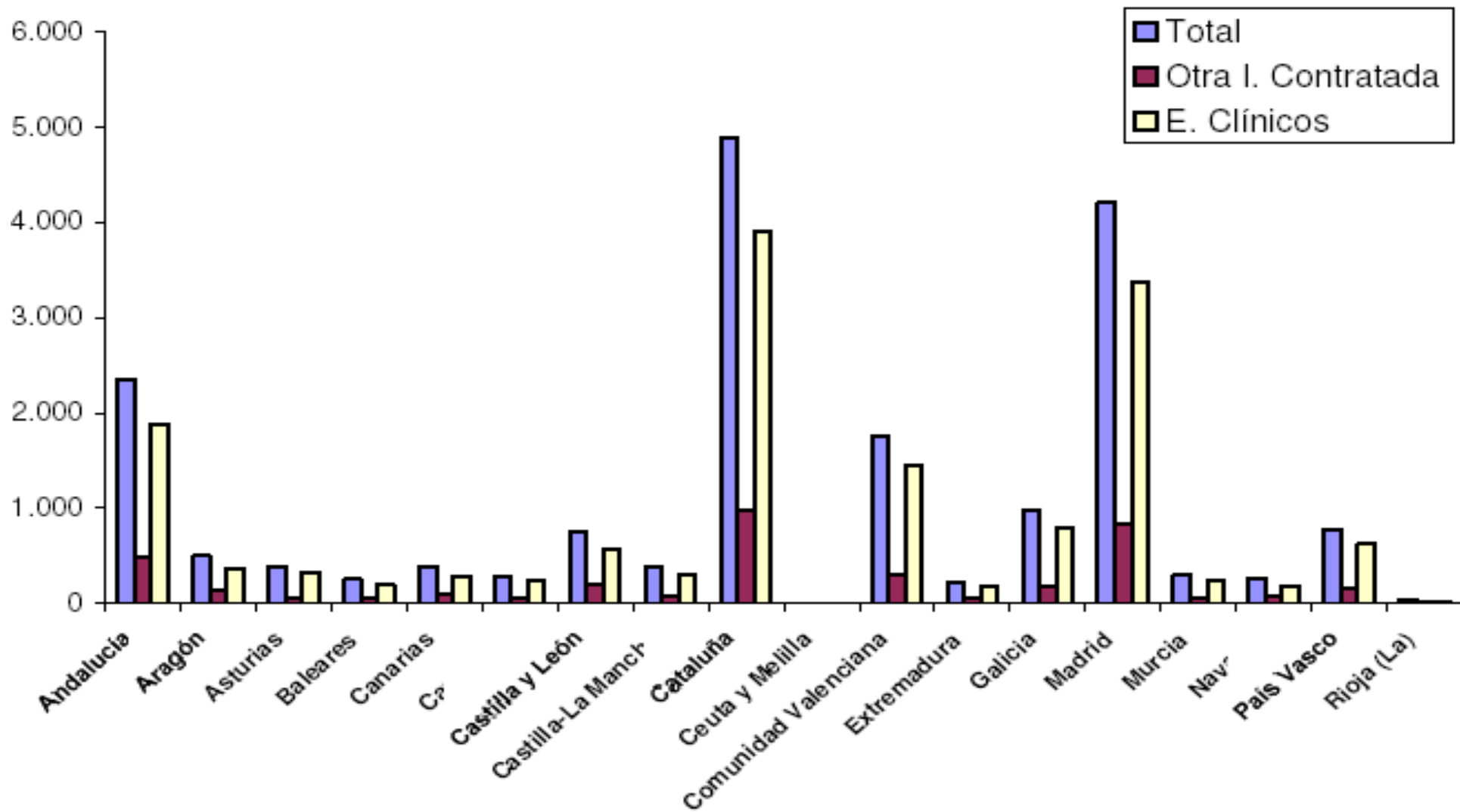
# Desarrollo Farmacéutico

Número de centros colaboradores en ensayos clínicos



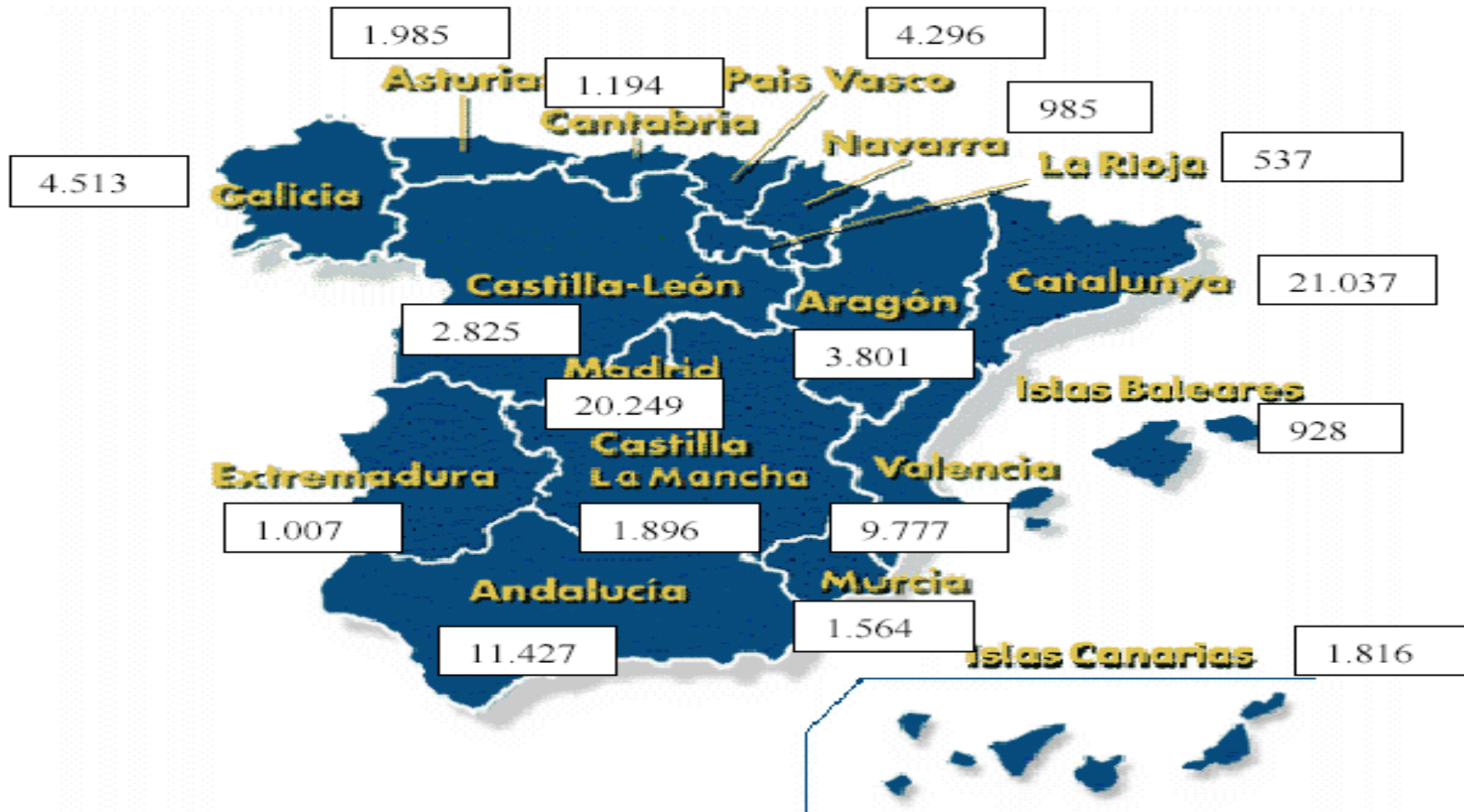
# Desarrollo Farmacéutico

Número de investigadores por CC.AA



# Desarrollo Farmacéutico

Número de pacientes per CC.AA



# Desarrollo Farmacéutico

## Medicamento innovador vs genérico

	<b>Industria I + D</b>	<b>Industria Genérica</b>
Empleo	582.500 (91.500 en I+D)	85.000
Investigación Fca.	29 nuevas moléculas en 2002	Ninguna
Costes desarrollo	Coste medio 895 mill.€	<1 mill. €
Tiempo desarrollo	12-13 años	3 años
Riesgo desarrollo	1 de 5.000-10.000	Riesgo 0

# Desarrollo Farmacéutico

## Optimización retorno inversión

- Reducción de los plazos en investigación clínica
  - Eficiencia en los grupos de investigación
  - Exigencias ICH
- Minimización del plazo para la obtención del Registro
  - Muy relacionado con la calidad de los datos de base
- Mantenimiento adecuado del producto
  - Investigación constante: clínica y de mercado

# Investigación Clínica

## La investigación de hoy en el futuro de mañana

“La legítima preocupación de los Gobiernos para contener el gasto público no debe poner en juego el futuro de la investigación farmacéutica en Europa. La salud pública y la seguridad social no tienen nada que ganar del debilitamiento de la Industria Farmacéutica europea, ya que, en cualquier caso, gran parte del gasto farmacéutico tendrá que seguir siendo reembolsado, incluso si la actividad innovadora se realiza desde EE.UU. o Japón en el futuro”

*Comunicación de la Comisión Europea sobre una política industria en el sector farmacéutico en Europa (marzo 1994)*

“Si la mayoría de la actividad innovadora se realiza fuera de Europa, perderemos en todos los frentes: empleo, investigación, educación, vitalidad económica, etc.”

*Comunicación de la Comisión Europea « una Industria Farmacéutica más fuerte en beneficio del Paciente » (1 jul.2003 - G-10)*

# Organización Investigación

**a) Departamentos Investigación Clínica**

**b) Grupos Cooperativos**

✓ Modelos de organización

✓ Objetivos en desarrollo clínico

### b) Grupos Cooperativos

✓ Orientación Hospitalaria

Oncología



**BIG**

**EORTC**

**GEICAM**

# Organización Investigación

## b) Grupos Cooperativos

### ✓ Objetivos

Desarrollo de proyectos de Investigación Clínica, para dar respuesta a cuestiones terapéuticas **no resueltas** durante el desarrollo de ensayos clínicos de la industria farmacéutica. Financiación de la industria farmacéutica

# Organización Investigación

## b) Red de Investigadores

### Investigadores Independientes

OMS

SENFIG

NHS



# Organización Investigación

## b) Red de Investigadores

### ✓ **Objetivos**

Participación en proyectos financiados por Agencias Sanitarias Gubernamentales, Europeas, Fundaciones, etc. de interés Comunitario

### Unidades de Investigación

Unidades de Fase I

Equipos de Farmacología Clínica

- *Farmacodinamia*
- *Farmacocinética*
- *Seguridad de fármacos*

Epidemiología Clínica

### Empresas de Servicios de Investigación

#### ✓ **CROS** (*Clinical Research Organization*)

- ✓ Unidades de Fase I
- ✓ Desarrollo en todas las Fases
- ✓ Biometría
- ✓ Drug discovery
- ✓ Registro de Fármacos

### Empresas de Servicios de Investigación

#### ✓ **HMO** (*Health Managment Organization*)

- ✓ Estudios de Efectividad
- ✓ Intervenciones Terapéuticas
- ✓ Estudios de Resultados de Salud

### Empresas de Servicios de Investigación

- ✓ **SMO** (*Site Management Organization*)

- ✓ Ensayos Clínicos en grandes poblaciones
- ✓ Ensayos clínicos en AP
- ✓ Redes de Centros especializados