

Innovación en EECC

Taller de Trabajo. Criterios de Excelencia
para la realización de ensayos clínicos

Xavier Cañas
Vall d'Hebron Institut de Recerca

Madrid, 11 de Julio de 2019



Vall d'Hebron Campus





A leading healthcare Campus around the world

+ 9.000 professionals

+ 1.300.000 patients
(adults and children)

+ 1.100 beds

+ 80 research groups

+ 2.000 researchers

+ 1.100 clinical trials

+ Training in 47 specializations
and in biomedical research

+ 531 residents

+ 22 buildings

Innovación?

“Innovar es utilizar el conocimiento, y generarlo si es necesario, para crear productos, servicios o procesos, que son nuevos para la empresa, o mejorar los ya existentes, consiguiendo con ello tener éxito en el mercado”

(Manual de Oslo 1997)

- **Innovación tecnológica**
 - Innovación de producto
 - Innovación de proceso
- **Innovación NO tecnológica**
 - Innovación organizativa
 - Innovación de marketing



Innovación de Producto



- **Nuevas especialidades: detectar y aflorar oportunidades “ocultas”**
 - ✓ 2018: 4 Servicios inician su primer ensayo y 1 su primer producto sanitario
- **Ensayos diferenciales: terapia genética, celular, inmuno, CAR-T, basket, umbrella, ...**
 - ✓ > 20 programas en ATMP y en diseños innovadores
- **Ensayos virtuales: digitalización y telemedicina**
 - ✓ Convenios para explorar/explotar las bases de datos: reclutamiento, imágenes, hallazgos clínicos, validación de software,...



Innovación de Proceso

- Definición del proceso: tareas, actores, áreas de mejora
 - ✓ ¿Qué tareas intervienen en todo el proceso?
 - ✓ ¿Cuáles son las que aportan valor diferencial?
 - ✓ ¿Qué valoran los promotores?
 - ✓ ¿Qué pueden hacer los centros?



Site selection



Qué valoran los promotores - Genérico

- **Conocimiento previo:** participación anterior en ensayos del mismo promotor (Novartis, >100 CT desde 2009)
- **Experiencia contrastable:** métricas de actividad y registros de calidad (25th BDmetrics, Proy. BEST)
- **Site Contact Person:** punto de contacto único para partners externos y profesionales internos
- **Polo de interacción:** networking nacional/internacional habitual y consolidado (RECLIP, EATRIS, EPTRI,...)
- **Alianzas estratégicas:** con promotores/CRO/otros centros (EUHA, Pfizer, Sanofi, IQVIA, PPD, MSD, HSR)
- **Centro de referencia:** Key Opinion Leaders en áreas terapéuticas de interés (Dr. Taberero, Dr. Montalbán)
- **Ventajas comparativas:** diferenciación respecto a otros centros (CEIm, Lab. Centrales, Core Fac.)
- **Ventajas competitivas:** organización especializada en recursos y herramientas de trabajo (PI-13, ARO, ISO9001, HRS4R, Unidad Fases Tempranas)

Site selection



Qué valoran los promotores - Específico

▪ Reclutamiento (Enrollment)

- ✧ Tasa de Inclusión (Enrollment Rate)
- ✧ Tasa de NO-reclutamiento
- ✧ Tasa de abandono (Drop-Out Rate)
- ✧ Tasa de selección (Screen Failure Rate)
- ✧ Tasa de Finalización (Completion Rate)
- ✧ Tasa de Incidencias de Elegibilidad (Eligibility Violations)

ALTA (127%, 1ª en BEST)

BAJA (9%, 2ª en BEST)

BAJA

BAJA

ALTA

BAJA

▪ Data Quality

- ✧ Data Entry y Study Coordinator
- ✧ Query Rate and Query Resolution
- ✧ Major Deviations
- ✧ Open Major Deviations

QUE EXISTA SIEMPRE

BAJO Y RÁPIDO

NULO O MUY BAJO

NULO O MUY BAJO

▪ Gestión del Estudio (Study Management)

- ✧ Tiempo desde Activación del Centro hasta Primer Paciente Aleatorizado (Site Activation to First Subject Visit, FPI)

CORTO (28 días, 1º en BEST)

Site selection



Qué pueden hacer los centros - Genérico

- **Tiempo**
 - ✧ Respuesta en las comunicaciones
 - ✧ Negociación: Memoria Económica, Contrato y Firmas
 - ✧ Activación del Centro y Primera Inclusión
 - ✧ Agenda de Monitorización ordinaria y extraordinaria
 - ✧ Inspecciones y Auditorías

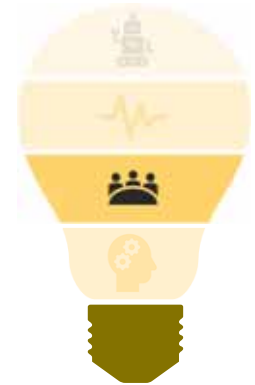
- **Información**
 - ✧ General: *Feasibility* presente y estructurada según necesidades
 - ✧ Staff e Instalaciones: CV e Idoneidad
 - ✧ Formación de los equipos de investigación: GCP
 - ✧ Historia Clínica Electrónica estructurada y compatible

- **Capacidades**
 - ✧ Protocolos básicos: administración/extracción y procesado de muestras
 - ✧ Pruebas específicas: Bioquímica, Anatomía Patológica, Imagen Diagnóstica
 - ✧ Espacios para monitorización, inspecciones y auditorías

- **Rapidez, veracidad y compromiso en la respuesta**

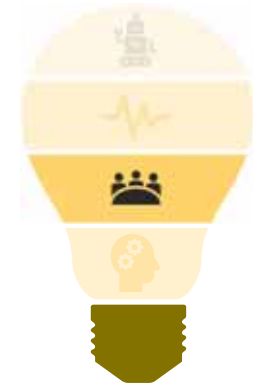
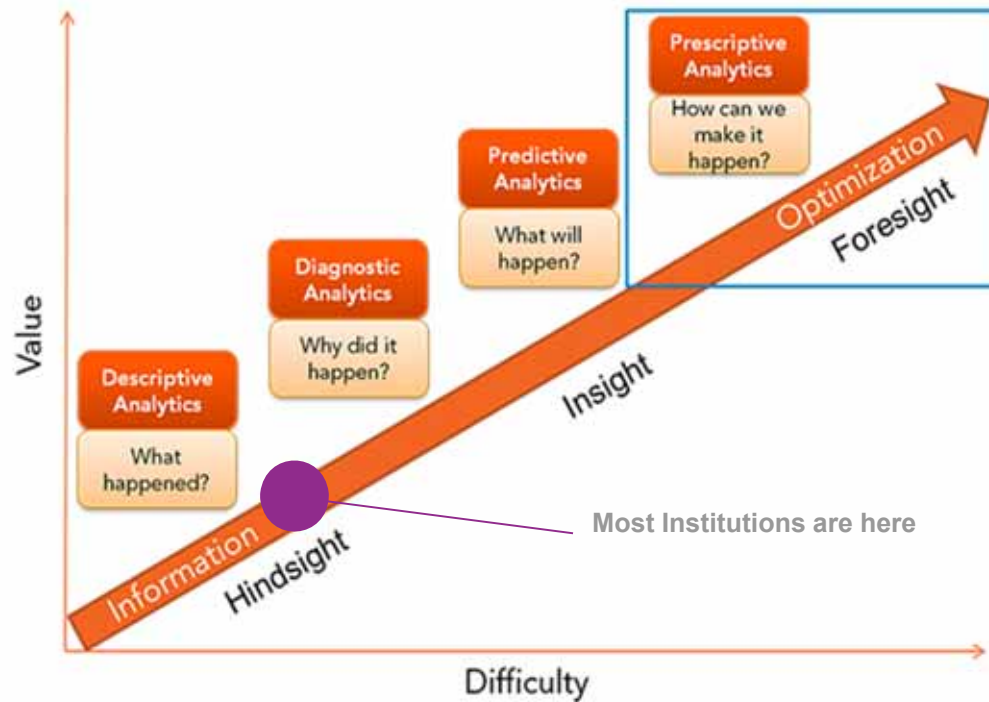
Innovación Organizativa

- Creación de una área de Promoción
- Diseño de una estrategia
- Definición de indicadores

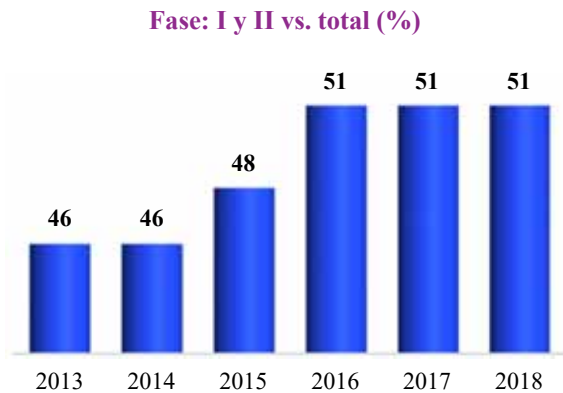
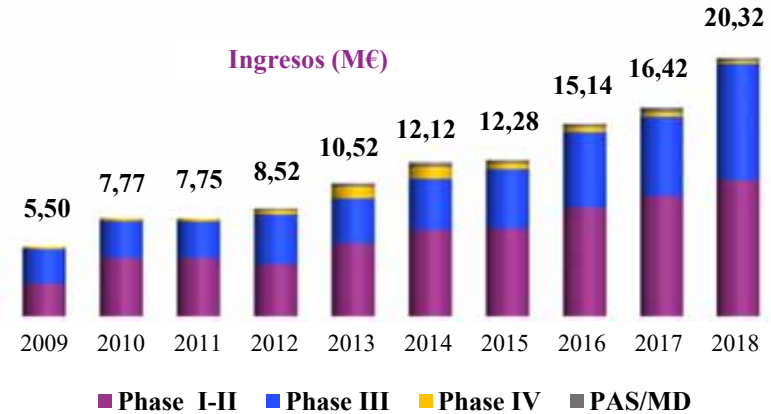
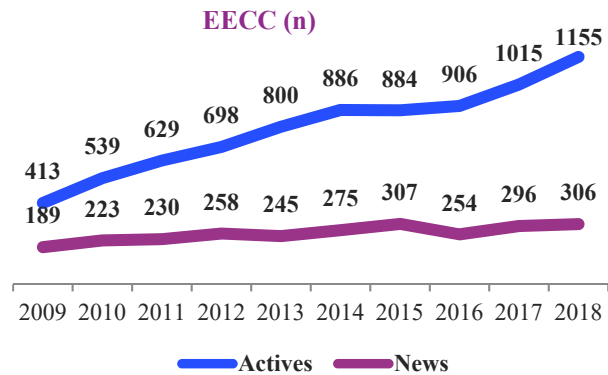


Innovación Organizativa

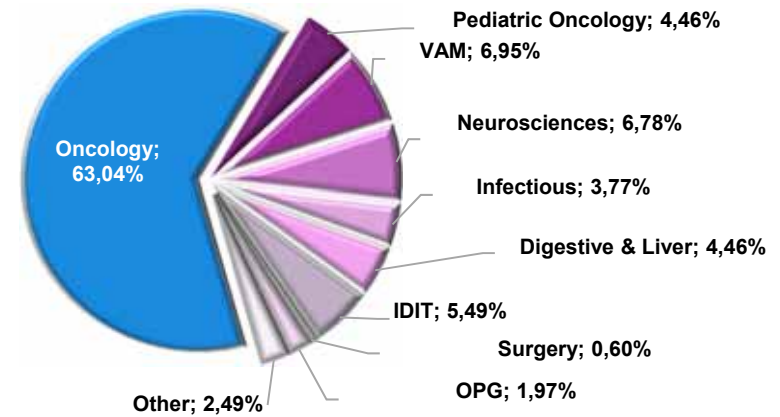
- Diseño de Estrategia



Investigación Clínica

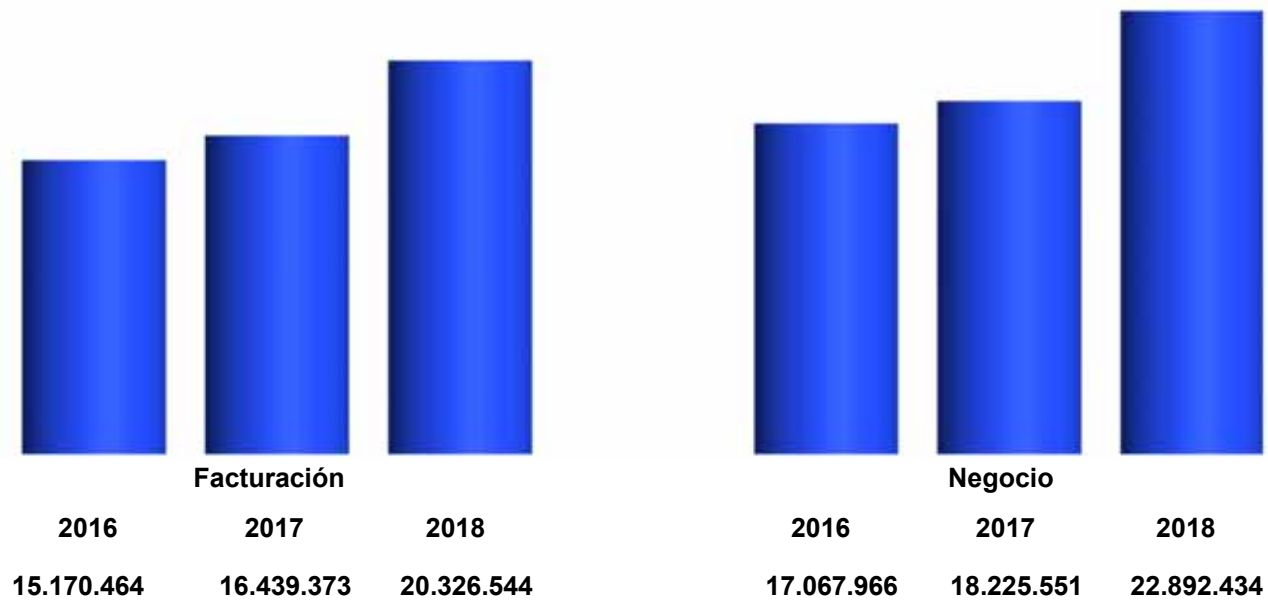


Active Clinical Trials by Area



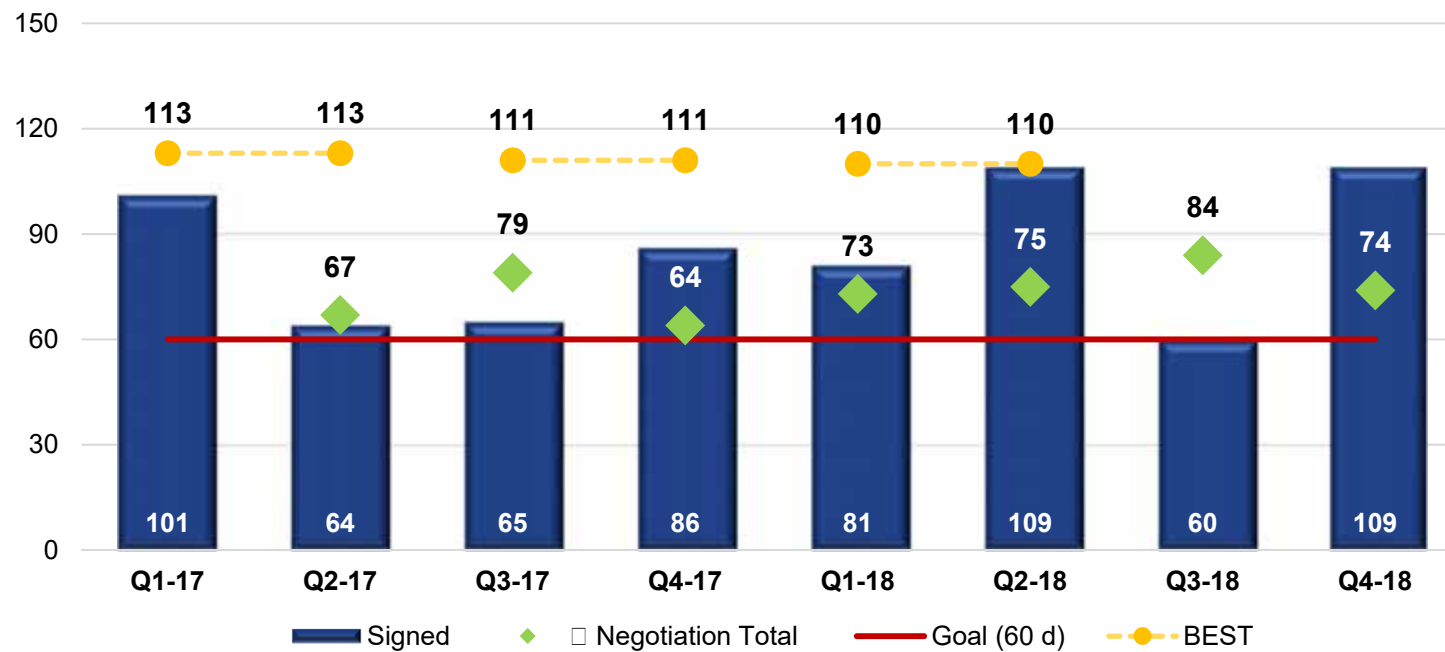
Investigación Clínica

Evolución de facturación y volumen de negocio



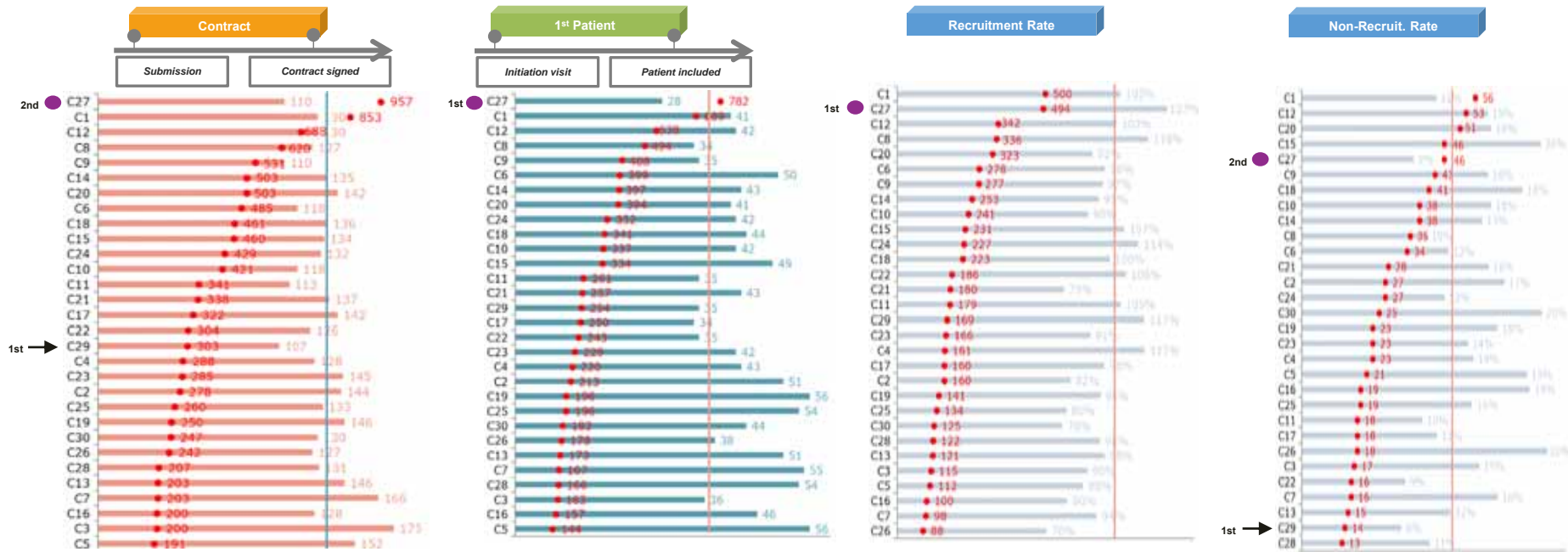
Investigación Clínica

Tiempo de resolución de contratos de EECC



Proyecto BEST

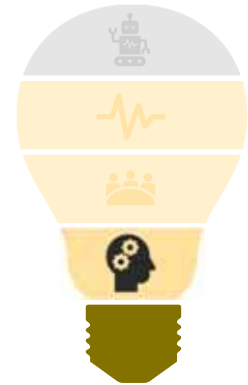
Indicadores de Farmaindustria



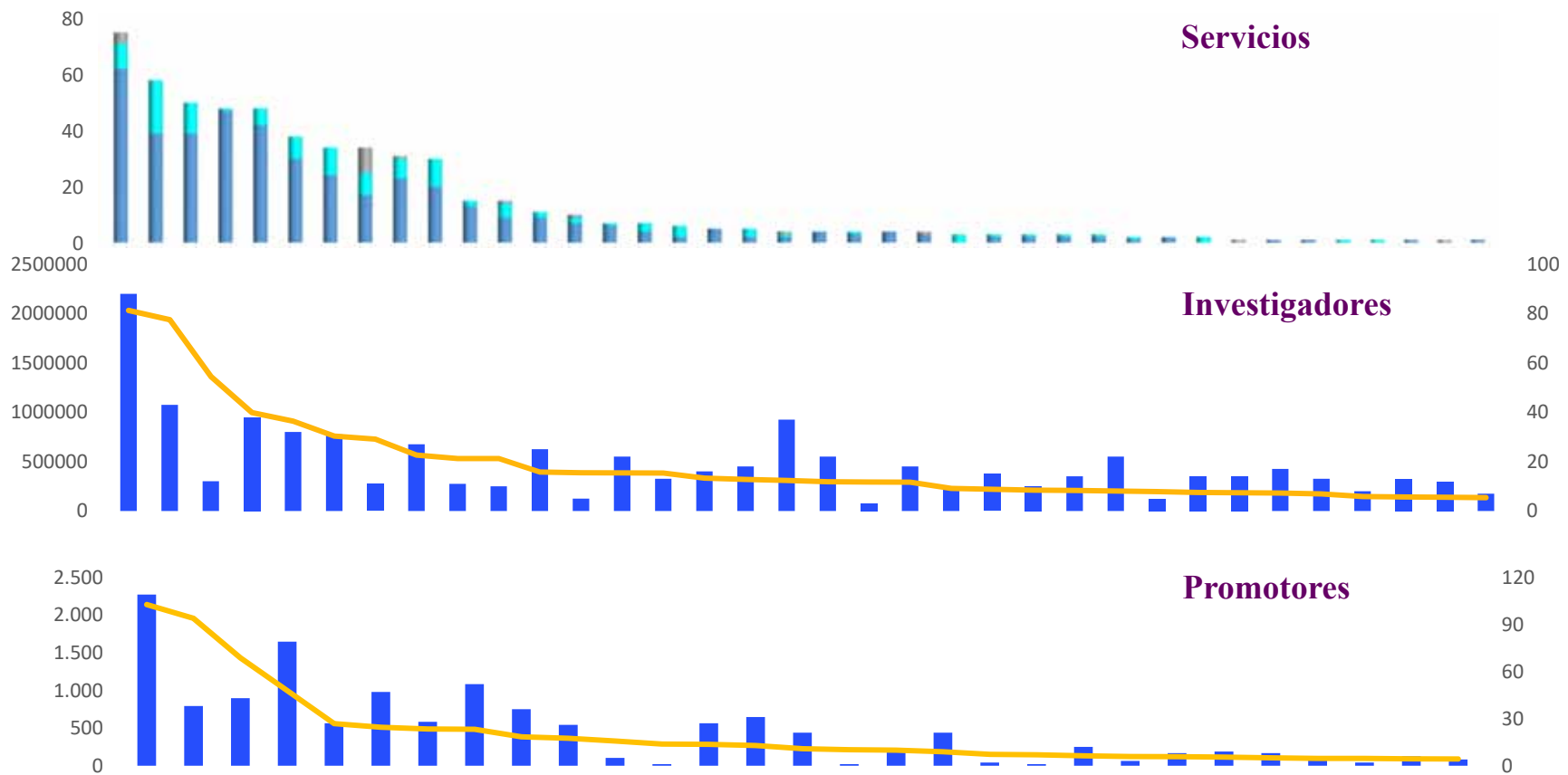
(26th BDmetrics report, de FarmaIndustria, 2018)

Innovación de Marketing

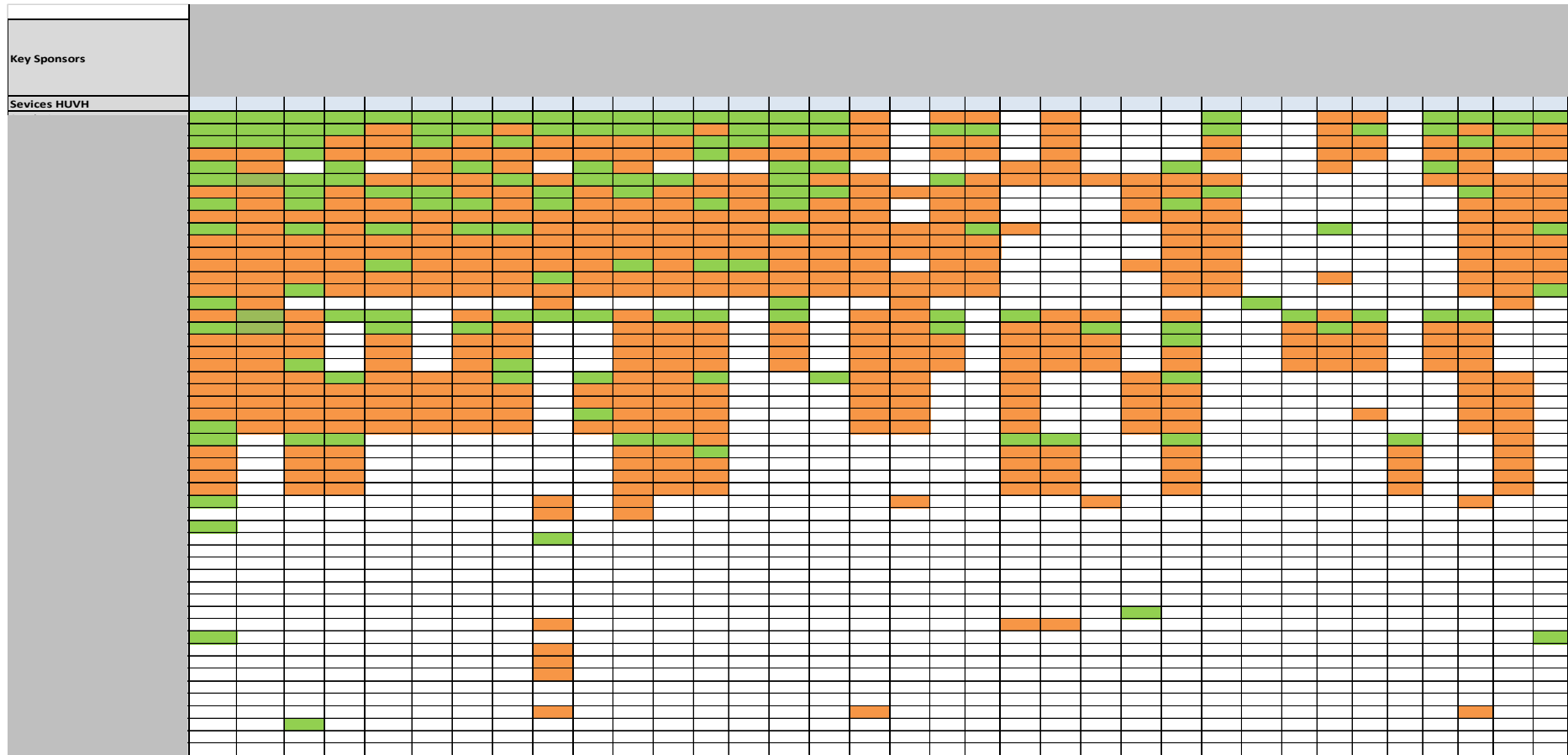
- **Analizar las capacidades internas**
- **Analizar las necesidades del mercado**
- **Evolucionar el modelo de negocio**



Análisis de capacidades



Análisis de oportunidades



Mercado Pharma en 2018



	01	Laboratory Corporation of America Holdings (Covance)
	02	Quintiles IMS Holdings, Inc
	03	Syneos Health
	04	Paraxel International Corporation
	05	PRA Health Sciences
	06	Pharmaceutical Product Development (PPD)
	07	Charles River Laboratories International Inc (CRL)
	08	ICON Public Limited Corporation
	09	Wuxi Apptec
	10	Medpace Holdings, Inc

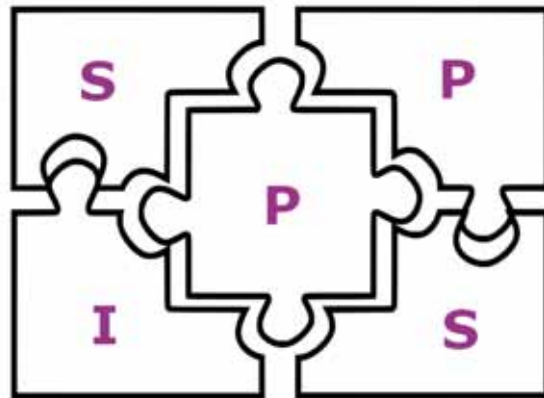
Preference relationship agreements:



Modelo de negocio

El hospital que haga la mejor investigación estará en disposición de ofrecer la mejor asistencia a sus pacientes

- Los EECC generan un valor añadido significativo y cuantificable tanto social como económicamente



Paciente: tratamientos nuevos o no disponibles

Profesional: crecimiento y evolución

Servicio: atracción de talento y financiación

Institución: visibilidad y posicionamiento

Sistema: competitividad y optimización de recursos

*La investigación de hoy
la medicina de mañana*



