

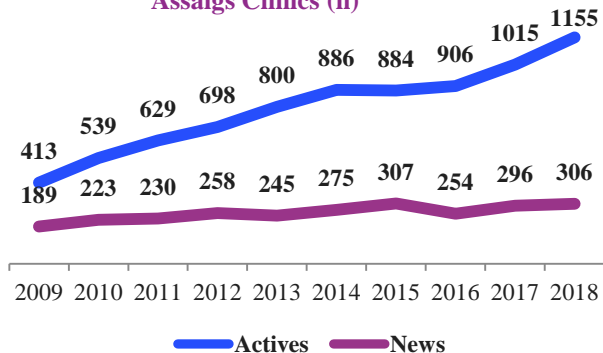
# Criterios de excelencia para la selección de centros en investigación clínica

Direcció de Promoció i Desenvolupament de Recerca Clínica

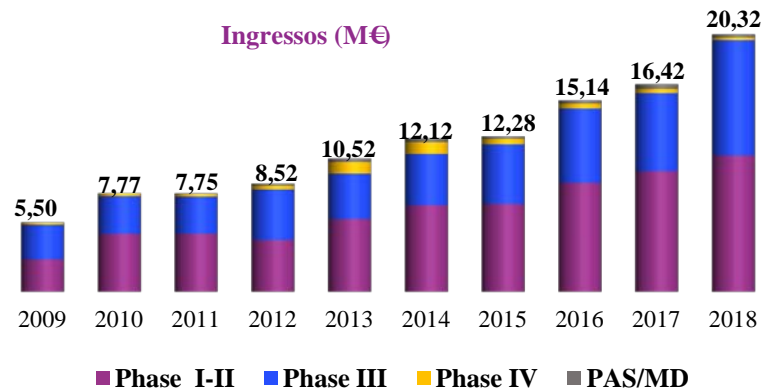


# Investigación Clínica

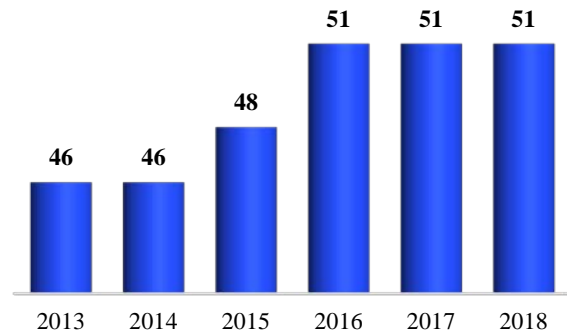
Assaigs Clínics (n)



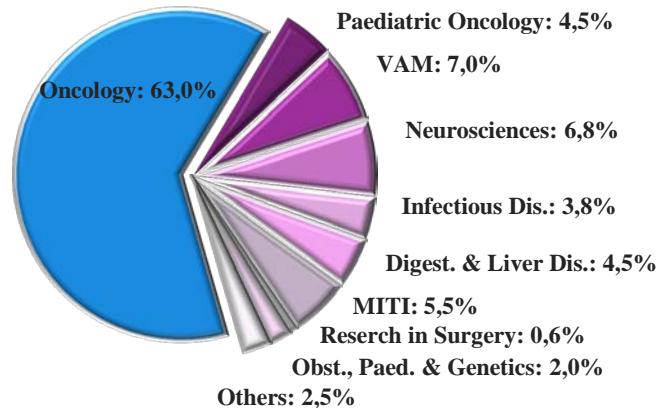
Ingressos (M€)



Fase: I i II vs. total (%)

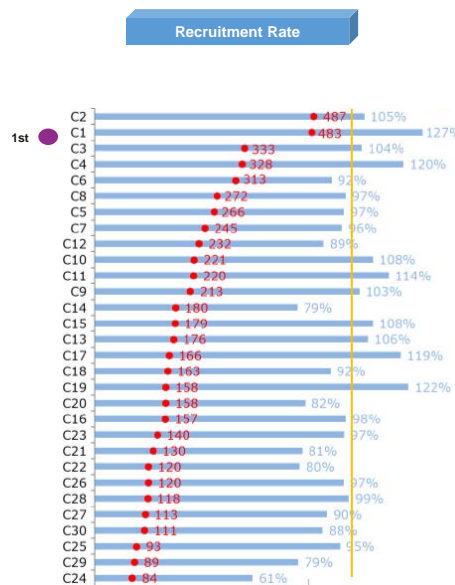
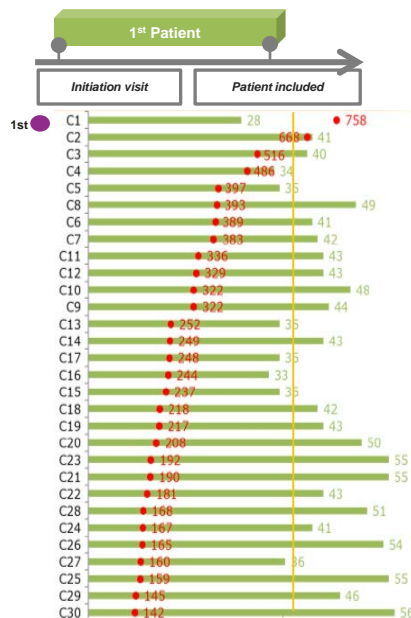
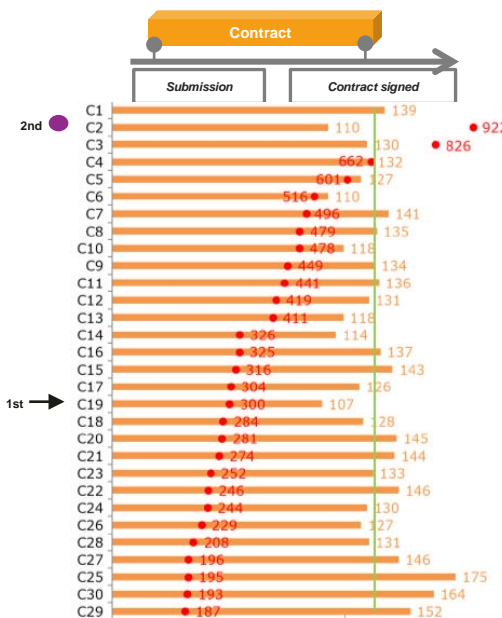


Assaigs clínics actius per Àrea (%)



# Proyecto BEST

## Indicadores de Farmaindustria

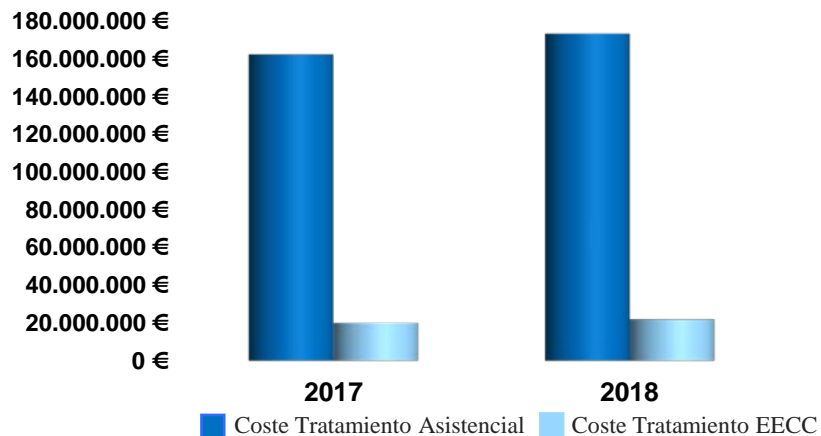


# Investigación Clínica

## Impacto Económico

- Estimación del ahorro en el coste asistencial de los tratamientos farmacológicos debido a la participación en ensayos clínicos.
- Campus VH: 25 M€ vs. coste total de 160-170 M€
- Oncología: 18,5 M€ vs. 45-50 M€

### Campus VH

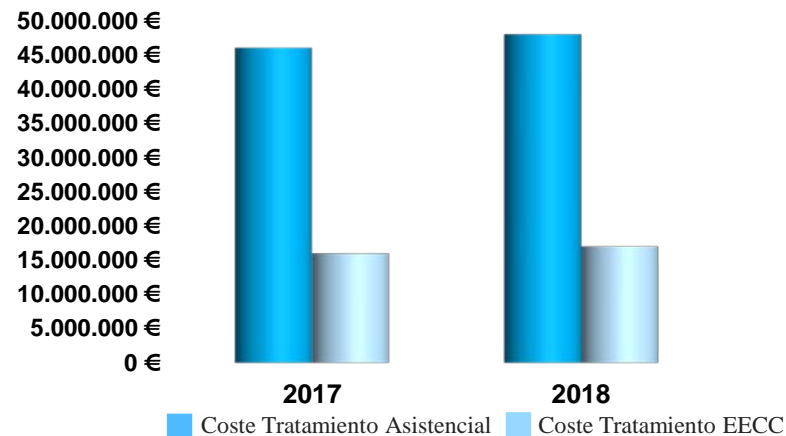


% Ahorro

12%

15%

### Serv. Oncología HUVH

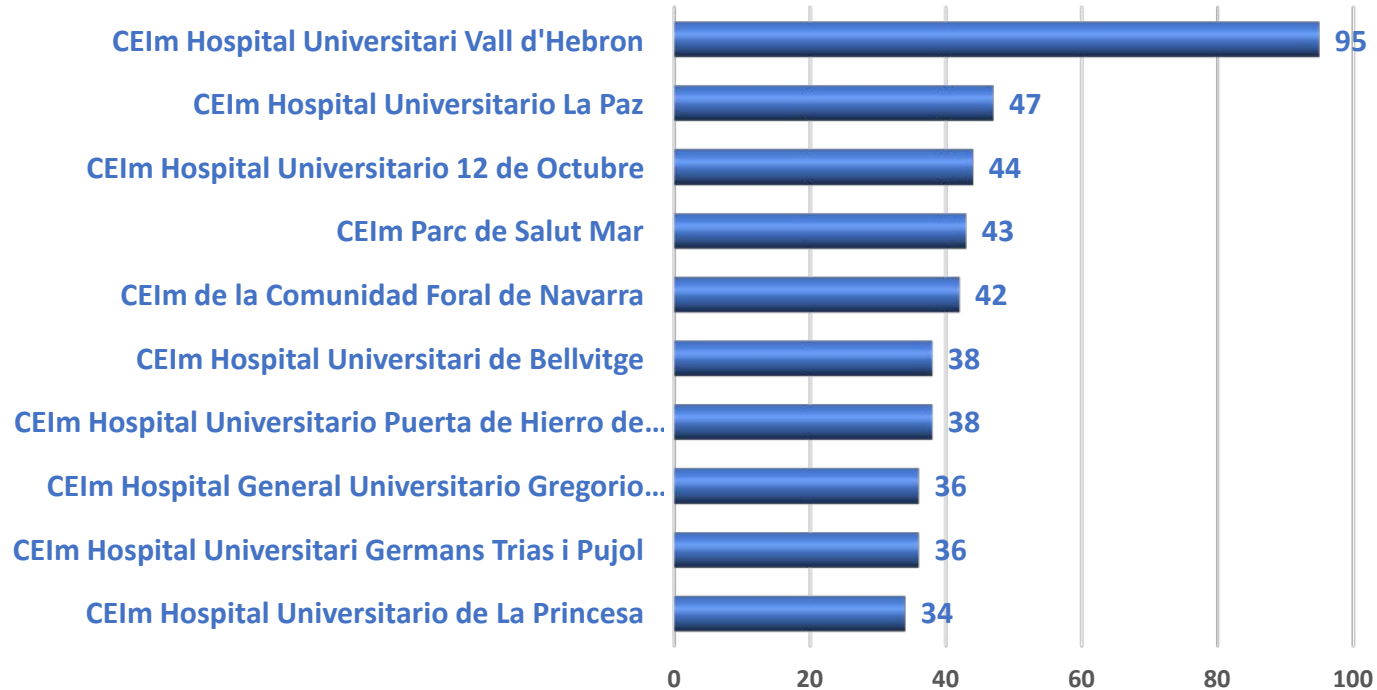


% Ahorro

35%

39%

## Actividad de los TOP10 CEIm en 2018



## 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. Tabertero, 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)

## 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** (10%, 1ª 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)

## 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**



**EUHA**

# The European University Hospital Alliance brings together nine of the leading University Hospitals in Europe

April 2017



