



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Claves para impulsar la estrategia de Investigación de la Industria Farmacéutica en España

Q

Dr. Joaquín Casariego García- Lubén
Director de CAIBER





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III





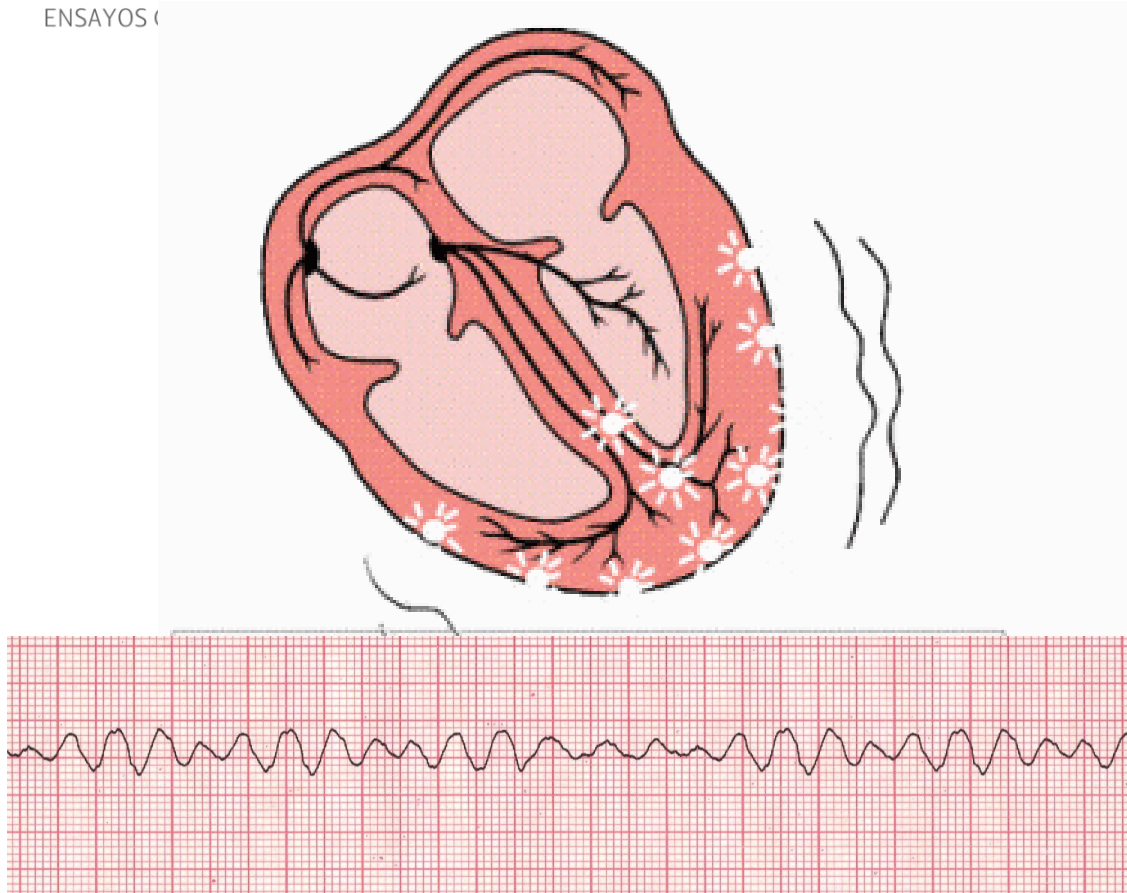
cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS (



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



La fibrilación ventricular



cäiber

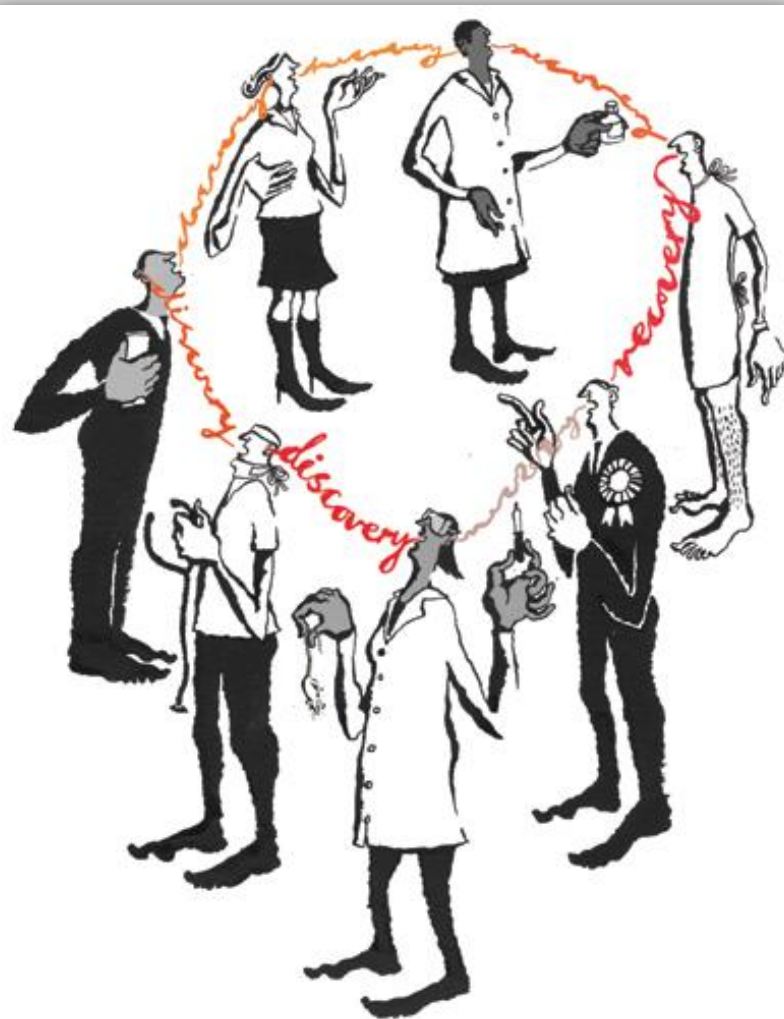
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

from Discovery...to Recovery





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

La investigación farmacéutica ha sido, es y será un sector estratégico para la humanidad

- Investigación y desarrollo de nuevas moléculas
- Optimización de fármacos aprobados.
- Investigación de nuevas indicaciones de fármacos aprobados
- Formación
- ...





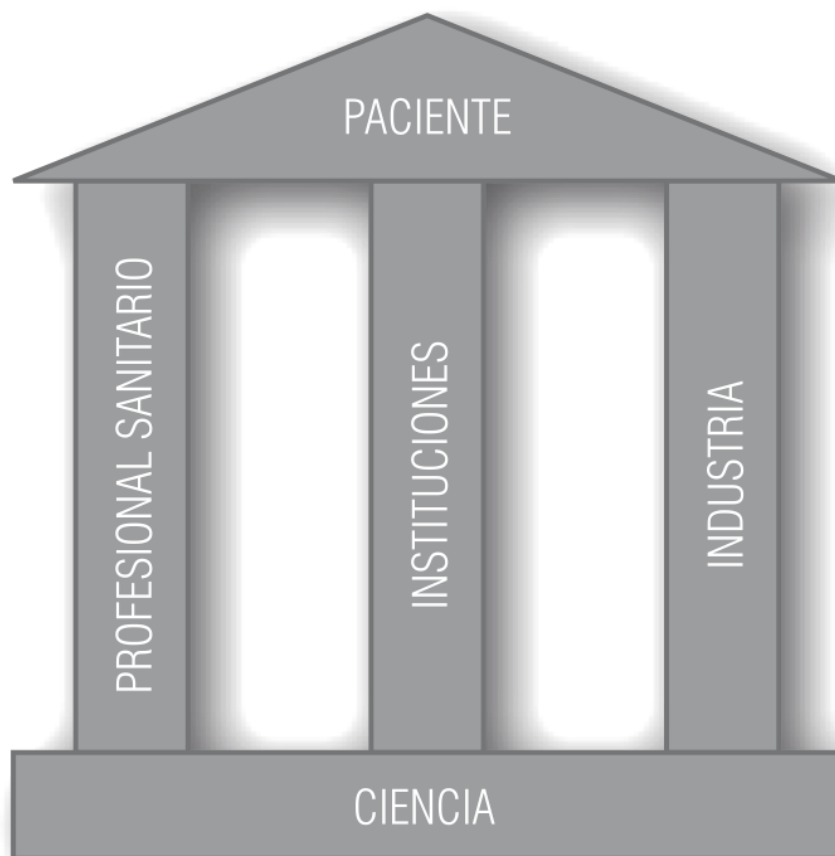
cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III







caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Investigación Clínica

La realidad

Cuellos de botella en la investigación clínica

1. acceso a los pacientes/ reclutamiento
2. estructura de los centros, redes y colaboradores
3. financiación de proyectos de investigación: promotores, presupuesto
4. consideraciones éticas y consentimiento informado
5. legislación, regulación, seguros
6. comunicación de AEs, acceso a fármacos de investigación
7. metodología, data management, monitorización
8. evaluación de calidad, procedimientos normalizados de trabajo y audits
9. comunicación con participantes, investigadores y espórsors
10. transparencia y registro de ensayos clínicos
11. formación básica investigadora, formación continuada y carrera profesional





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

La competitividad, amenazada

- Administrativos
 - Requisitos regulatorios
 - Trámites administrativos/ burocráticos
- Operativos
 - Tiempos de puesta en marcha
 - Tiempos de finalización
 - Reclutamiento de pacientes
 - Disponibilidad de investigadores con experiencia
 - Recursos disponibles en los centros
- Calidad
 - Formación en GCP
 - Desviaciones de protocolo
- Lentitud
- Incumplimiento de hitos clave
- Reclutamiento comprometido
- Violaciones de protocolo
- Coste



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

La necesidad

- La respuesta a las preguntas clave de salud que afectan a la humanidad requiere la **COOPERACIÓN** y esfuerzo conjunto de múltiples grupos de excelencia, a nivel mundial.
- Ello requiere
 - Excelencia**
 - Competencias especializadas**
 - Infraestructura avanzada**





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS

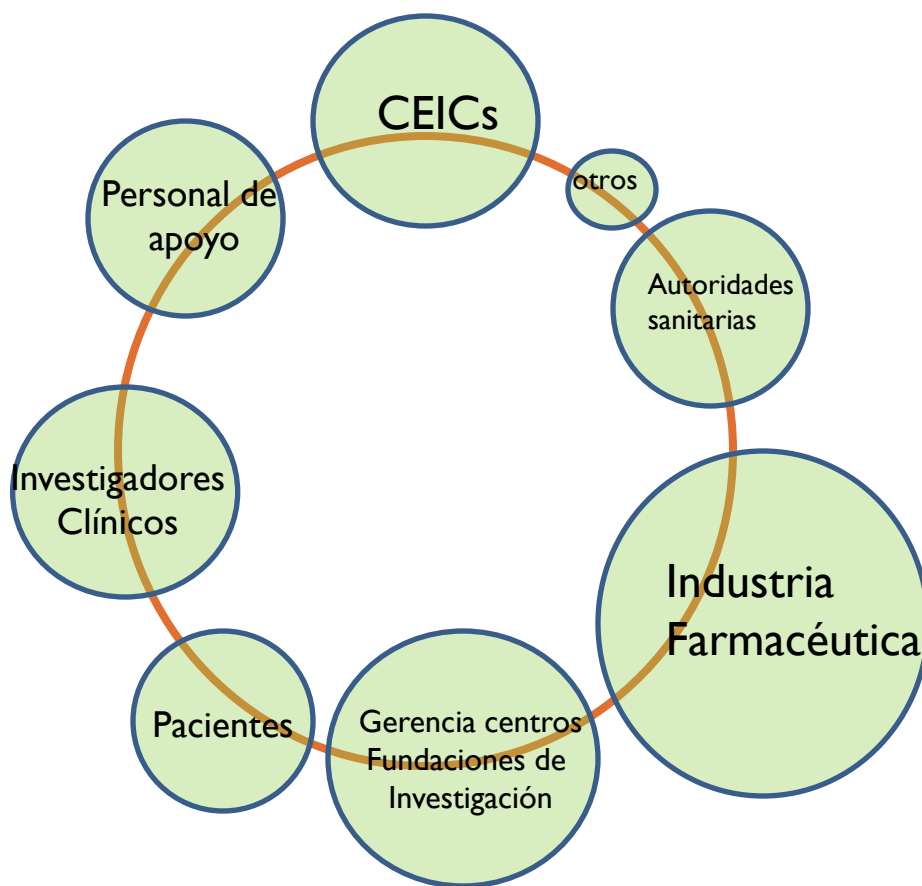


MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Para ser más competitivos...

1. Acortar tiempos
2. Cumplir compromisos
3. Excelencia
4. Reducir costes





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Factores críticos de éxito

1. Cambio de modelo de colaboración público-privada
2. Procesos y comunicación eficientes
3. Profesionalización de la investigación clínica
4. Creación de infraestructuras/plataformas estables y eficaces de investigación



caiber

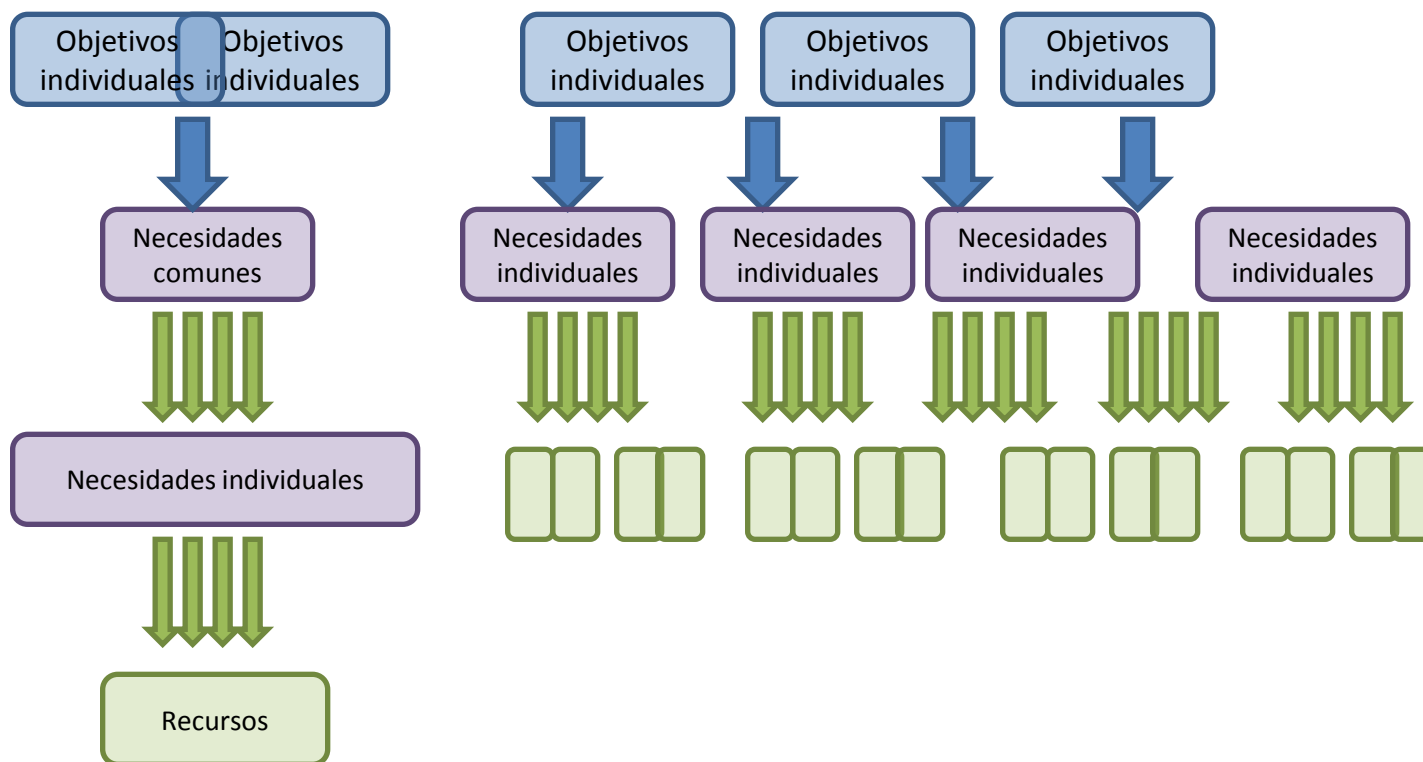
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

1. Cambio de modelo





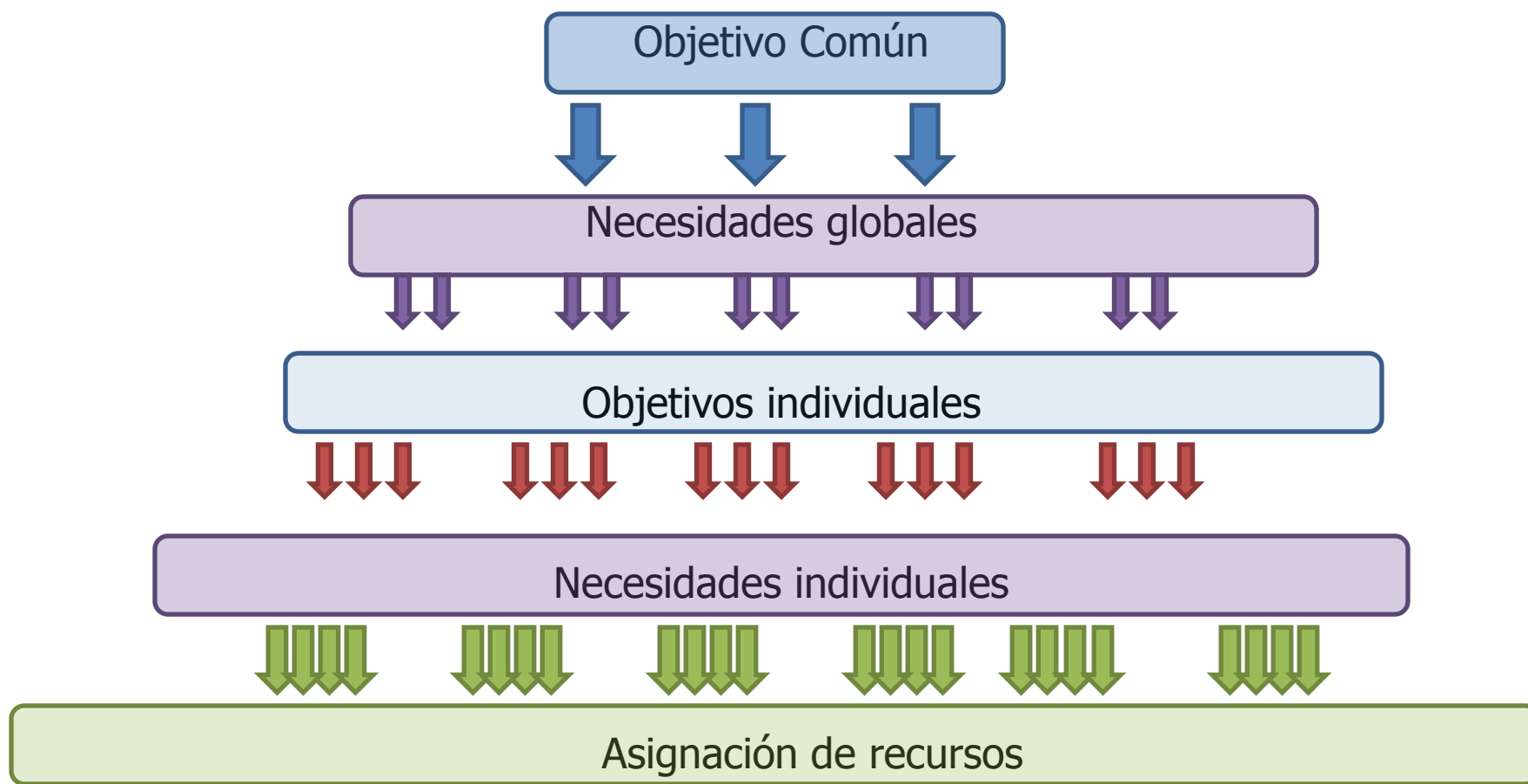
cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

1. Cambio de modelo

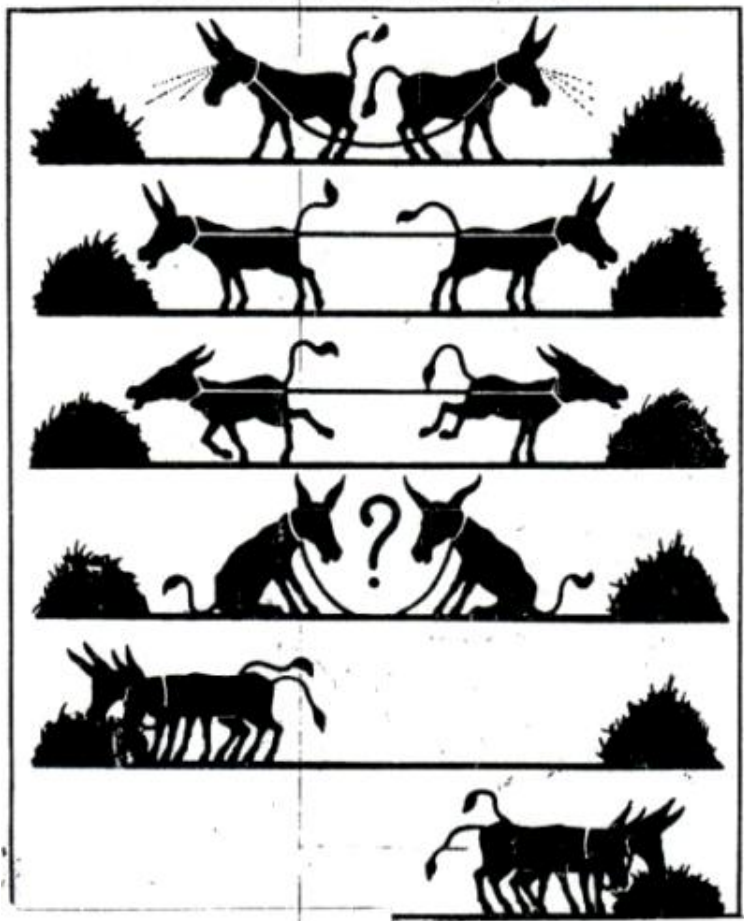




cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE

COLLABORATION



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Colaboración público-privada

- Identificación precoz de áreas prioritarias de interés común
- Desarrollo de programas conjuntos, prioritarios y de interés estratégico para ambos
 - Asumir riesgos
 - Disponer recursos
 - Compartir beneficios
- Colaboración en proyectos puntuales



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

2. Procesos y comunicación eficientes

1. Tramitación de contrato en paralelo
2. Contrato único
3. Firma contrato/CDC: gerencia centros
4. Dictamen único CEIC
5. *Mutual recognition*
 1. ERBs
 2. NCA
6. Creación de base de datos
7. Aplicación de tecnologías de la información/comunicación
 1. Reuniones inter-CEICs
 2. Promotor-CEIC



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

3. Profesionalización de la investigación clínica

1. Personal de apoyo a la investigación especializado en los centros
 - Data entry, project management, puesta en marcha,...
2. Liberación de carga asistencial al investigador
3. Resultados en investigación (hitos operativos e indicadores de calidad) como parte de los objetivos asistenciales de los centros e investigadores
4. Estandarización de herramientas y criterios Industria-investigadores/instituciones
 - SOPs
 - Formación
 - Alumnos
 - Investigadores consolidados/emergentes
 - personal de apoyo
 - CEICs

1. Acreditación internacional
 1. Investigadores
 2. Personal apoyo
 3. CEICs
2. *Patient awareness*
 1. El paciente como aliado
 2. El paciente como sujeto activo y no objeto pasivo



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

4. Creación de infraestructuras/plataformas estables y eficaces de investigación en red

- SINERGIA
- EFICIENCIA





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

VI PLAN NACIONAL I+D+i

ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

LINEAS DE ACTUACIÓN: ARTICULACIÓN DEL SISTEMA

ESTRUCTURAS ESTABLES DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA

- Subprograma **RETICS** (Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud)
- Subprograma **CIBER** (Centros de Investigación Biomédica en Red)
- Subprograma **CAIBER** (Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red)



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

RETICS 2009	Grupos	G. Nucleares	G. Clínicos- Asociados	Investigadores
Red de Trastornos Adictivos	31	25	6	204
Red Insuf. Cardíaca - REDINSCOR	24	12	12	136
Red de Sida	38	19	19	391
Red de Invest. Patol. Infecc. - REIPI	39	24	15	292
Red Det. Gen. Amb. Disf. Vascul. - HERACLES	15	13	2	54
Red de Terapia Celular	32	25	7	379
Red de Invest. Envej. y Frag. - RETICEF	34	26	8	270
Fact. Riesgo Enf. Cardiov. - RECAVA	54	30	24	438
Red de Inv. Enf. Renales - REDINREN	27	19	8	250
Red Activ. Prev. Promoc. Salud Atenc. Prim. - REDIAP	36	13	23	600
Red de Cáncer	107	85	22	1252
Enf. Tropic. ; Genom. Al Control - RICET	21	18	3	125
Red Neurovascular - RENEVAS	24	15	9	179
Alim. Salud. Prev. Prim. Enferm. Crónicas - PREDIMED	14	11	3	113
Red de Esclerosis Múltiple	23	16	7	184
Red de Patología Ocular del Envejec.	19	14	5	138
Red de Reacciones Adversas a alergenós	23	11	12	115
Red COMBIOMED	12	12	0	141
Red Salud Materno Infant. y Desarr.	13	13	0	87
Red de Invest. en Inflamac. y Enfermed. Reumat.	22	16	6	158
Red de Biobancos	63	52	11	631
Red de Innovación	14	14	0	223
TOTAL	685	483	202	5506



caiber

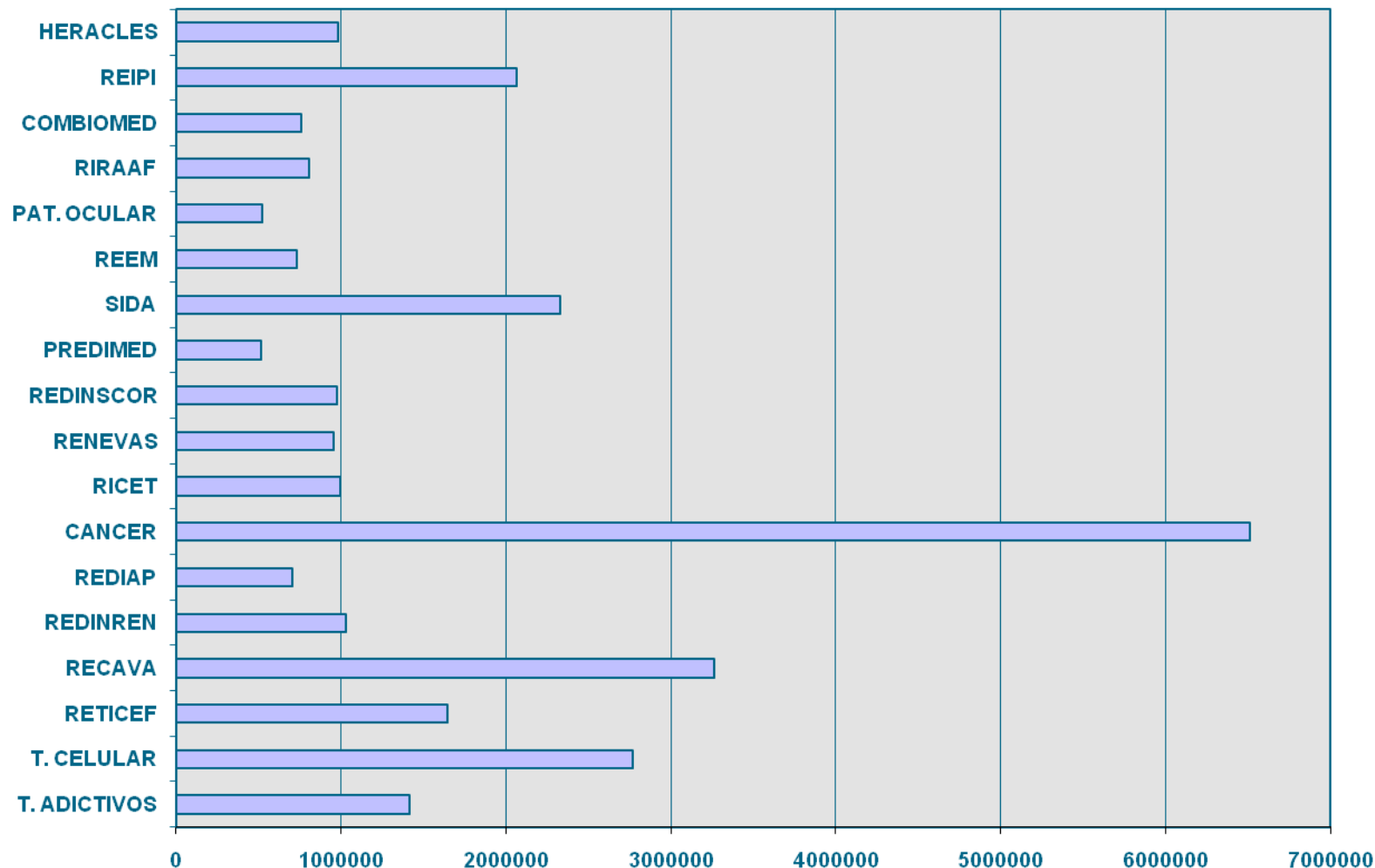
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE

FINANCIACION REDES



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CIBER	Nº GRUPOS	Nº INVESTIGADORES
Bioingeniería Biomateriales y Nanomedicina	50	483
Epidemiología y Salud Pública	55	495
Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición	31	262
Enfermedades Hepáticas y Digestivas	49	386
Enfermedades Neurodegenerativas	63	449
Enfermedades Respiratorias	34	269
Enfermedades Raras	61	553
Diabetes y Enfermedades Metabólicas	32	228
Salud Mental	26	207
TOTAL	401	3332



cäiber

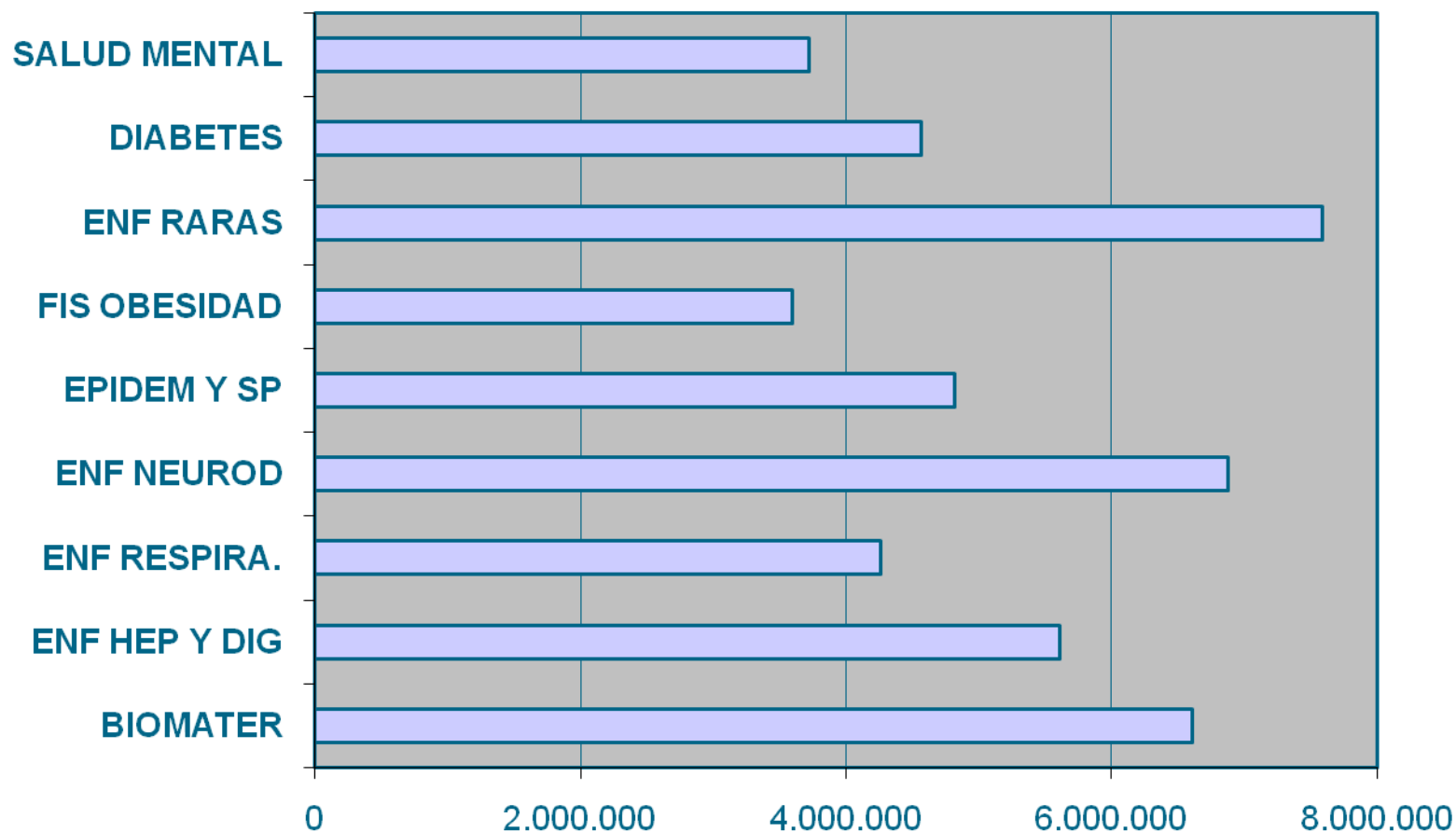
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

FINANCIACION CIBER 2009





caiber

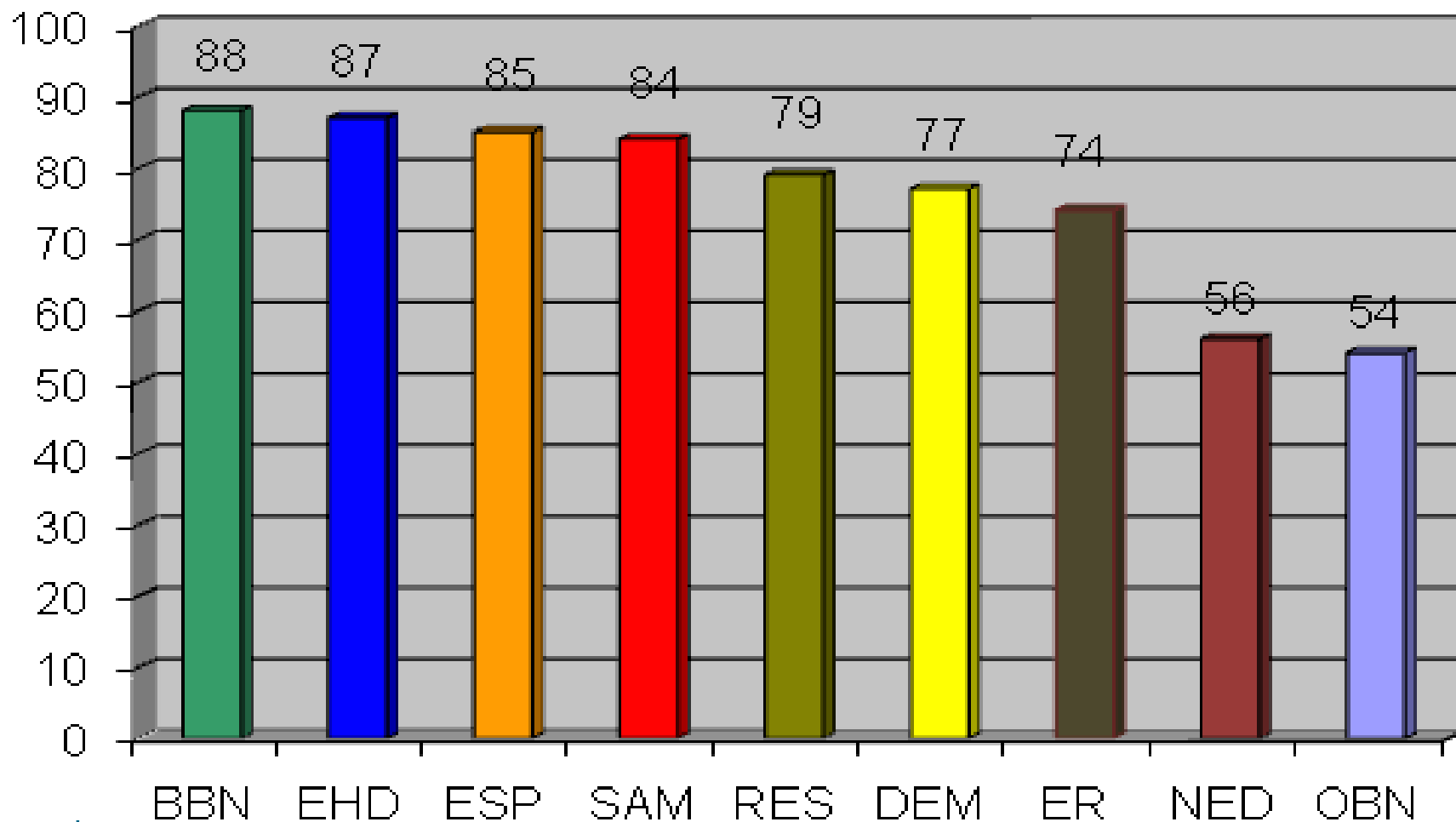
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSA



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

EVALUACIÓN CIBER*



* Puntuación obtenida según la métrica. Máximo posible 100 puntos.



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

- **Quién:**
 - Corporación CIENTÍFICA (consorcio público estatal)
 - “Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red”
 - Entidad jurídica propia
- **Para qué:**
 - promover la salud y el bienestar de los ciudadanos
- **Cómo:**
 - Generando conocimiento relevante que pueda ayudar a mejorar la práctica clínica y las políticas sanitarias, a través de la implementación de **Ensayos Clínicos Cooperativos**
 - Contribuyendo a la traslación del conocimiento generado a la práctica clínica diaria





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



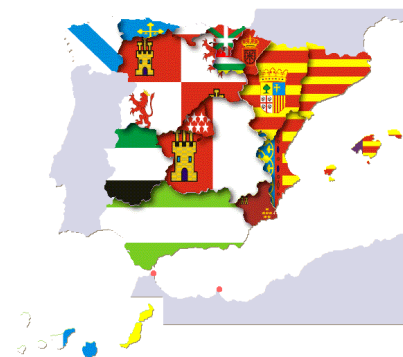
MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER

Consorcio Público Estatal

- Instituto de Salud Carlos III
- Comunidades Autónomas (5) en representación de sus centros (15)
 - Madrid
 - Galicia
 - Baleares
 - Castilla- La Mancha
 - Castilla- León
- Centros (25) representando otras Comunidades Autónomas (11)





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

UCICEC

**Unidades de
Investigación Clínica
en Ensayos Clínicos**

40





cäiber

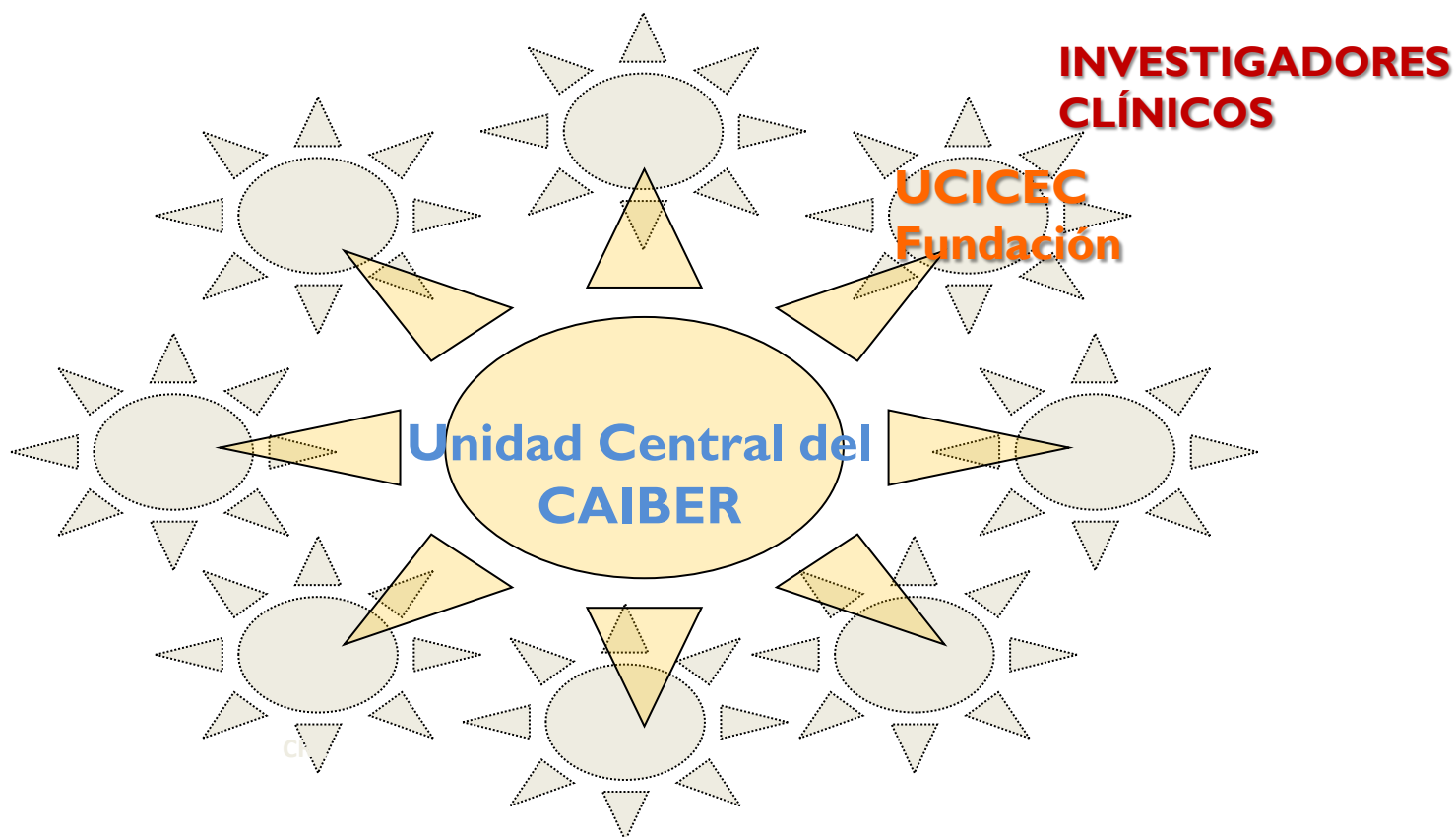
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Estructura Organizativa





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Áreas Científico-Técnicas Prioritarias

Áreas Temáticas (8)

Cáncer
Enfermedades cardiovasculares
Enfermedades neurológicas
Enfermedades mentales
Enfermedades infecciosas
Diabetes y obesidad
Enfermedades respiratorias
Enfermedades crónicas,
inflamatorias y del aparato
locomotor

Áreas Transversales (8)

Atención Primaria
Pediatría
Intervención no farmacológica
Terapias Avanzadas
Envejecimiento
Unidades Fase I
Formación
Programas Internacionales



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Modelo Operativo

Business Model

Organización, estructura y recursos comunes (Corporativos)

- Programación conjunta
- Generación de Economías de escala y alcance
- Maximización de recursos
- Eficiencia

Fortalecimiento individual de los centros para la consecución del objetivo común

- Estructura local estable de funcionamiento

**VALOR
AÑADIDO**



cäiber

PLATAFORMA DE REGULACIÓN DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Unidad Central de CAIBER & UCICECs

Servicio



- Identificación/selección de centros
- Tramitación CEICs
- Adecuación medicación
- Gestión contratos
- Gestión Reunión de Inicio
- Estimulación de reclutamiento
- Apoyo en la búsqueda de financiación adicional



- Bioestadística
- Apoyo metodológico
- Monitorización
- Gestión de datos (diseño CRD, base de datos, validación y cierre)



- Tramitación con Aut. Reg
- Gestión medicación
- Gestión seguro
- Gestión contratos
- Gestión Reunión de Inicio
- Coordinación de búsqueda de financiación adicional
- Calidad, auditorías
- Farmacovigilancia

>200 personas al servicio de >750 investigadores

114

**Servicios locales
UCICEC**

61

**Servicios
centrales UCICEC**

14

**Servicios
centrales UCCA**

- Asistencia en difusión de resultados
- Formación



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Servicios centralizados de soporte

- A nivel nacional
- Independiente de la ubicación geográfica
- Soporte:
 - Presencial
 - Virtual/ on-line
- Departamentos
 - **Bioestadística & Gestión de datos**
 - **Soporte metodológico**
 - **Operaciones Clínicas**
 - Project Managers
 - CRAs
 - CTAs
 - PhV





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Organización, estructura y recursos comunes CORPORATIVOS

1. Política Científica común
2. Plan Clínico de Investigación
3. Seguimiento de Proyectos (Operaciones Clínicas)
4. Estandarización (SOPs, herramientas,...)
5. Evaluación de Calidad y control
6. Comunicación- Sistemas de Información: intranet
7. Formación: GCPs,...





cäiber

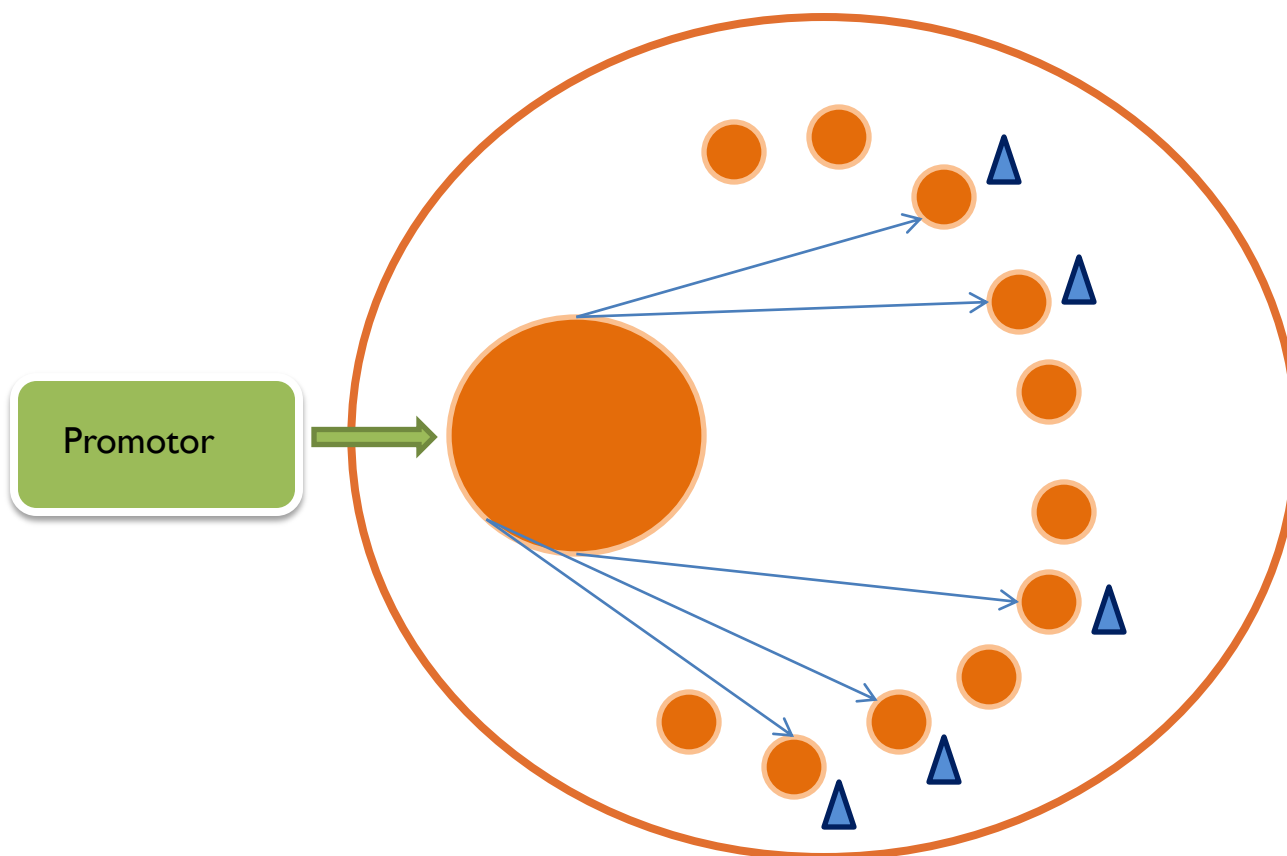
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Aproximación promotor externo





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Posicionamiento / Propuesta de Valor

Industria Farmacéutica

- Facilidad de acceso, de interlocución, comunicación y para establecimiento de acuerdos corporativos= contrato único
- Facilidad para establecer acuerdos corporativos, al tener entidad jurídica propia.
- Masa crítica de centros de excelencia y pacientes (40 centros) capaces de reclutar tamaños muestrales grandes en poco tiempo.
- Desarrollo de nuevos grupos de investigación clínica
- Normas de funcionamiento y estándares de calidad que garantizan la fiabilidad de los datos, habituales en el sector farmacéutico.
- Funcionamiento coordinado y armónico de los centros gracias a coordinación central, garantizando la consecución de hitos operativos fundamentales (reclutamiento, FPV, LPV, etc.)
- Capacidad para asunción de tareas fundamentales en ensayos clínicos en la preparación, implementación y finalización de los estudios (selección de centros, seguimiento de proyectos, etc.)
- Aliado en el compromiso para la reducción de tiempos de puesta en marcha e implementación de los estudios: capacidad de liderazgo, mediación e interlocución con los actores principales.
- Partnership/Aliado en al promoción del conocimiento científico
- Partnership/ aliado en todas las actividades relacionadas con la mejora en la competitividad de nuestro país en investigación clínica ("frente común")



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Evaluación

- susceptibles de evaluación global:
 - El CAIBER como corporación.
 - Los centros/UCICECs





cäiber

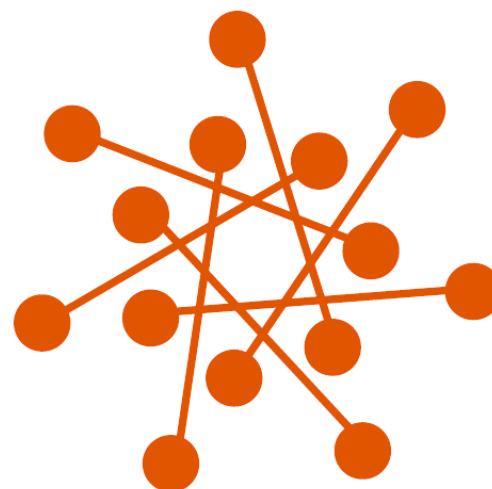
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Internacionalización de la investigación clínica de España



cäiber

SPANISH CLINICAL
RESEARCH NETWORK



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

La necesidad

- Un mundo globalizado, con enfermedades “globales” necesita una investigación clínica que traspase nuestras fronteras como individuos, colectivos locales, regionales, nacionales o incluso continentales, y que aúne esfuerzos y recursos para poder responder a las preguntas de salud no resueltas.





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

La investigación clínica multinacional

- En ocasiones, la única forma de responder a la pregunta de salud planteada es la de la **cooperación entre** centros clínicos de **diversos países**
 - **mayor complejidad**
 - **mayores necesidades**



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER

**Internacionalización de la
investigación clínica de España**

EUROPA





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

European Clinical Research Infrastructures Network for Clinical Trials and Biotherapy

- ECRIN es una de las 10 infraestructuras biomédicas paneuropeas aceptadas en fase de factibilidad por el Foro Europeo Estratégico de Infraestructuras Científicas (ESFRI)
- Misión:
 - diseñar una infraestructura de investigación clínica europea que posibilite el desarrollo de investigación clínica en red, de carácter multinacional.





MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

- La representación científica de España en ECRIN-ERIC será asumida por el CAIBER.





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Liderazgo internacional

OECD Global Science Forum

Working Group to Facilitate
International Cooperation
in Non-Commercial Clinical Trials

26-27 May 2010

Madrid



Iniciativa OECD-GSF Cooperación internacional en ensayos clínicos

CAIBER es co-chair

1. 1ª Working Group meeting, Madrid, mayo 2010
2. 2ª WG meeting, Washington D.C., US
3. 3ª WG meeting Berlín, mayo 2011

más de 35 expertos de más de 20
países y organizaciones
internacionales



ORGANISATION
FOR ECONOMIC
CO-OPERATION
AND DEVELOPMENT



EUROPEAN
SCIENCE
FOUNDATION

Countries

Denmark, Finland, France, Germany, Italy, Japan,
New Zealand, Norway, Poland, South Africa, Spain,
United Kingdom, United States

Intl. Organizations

European Commission (EC),
European Science Foundation (ESF), European
Clinical Trials Facilitation Group (CTFG)
European Organisation for Research and Treatment
of Cancer (EORTC)
World Health Organisation (WHO)
European Medicines Agency (EMA)
OECD



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CONCLUSIONES





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Frente común de Investigación Clínica





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III





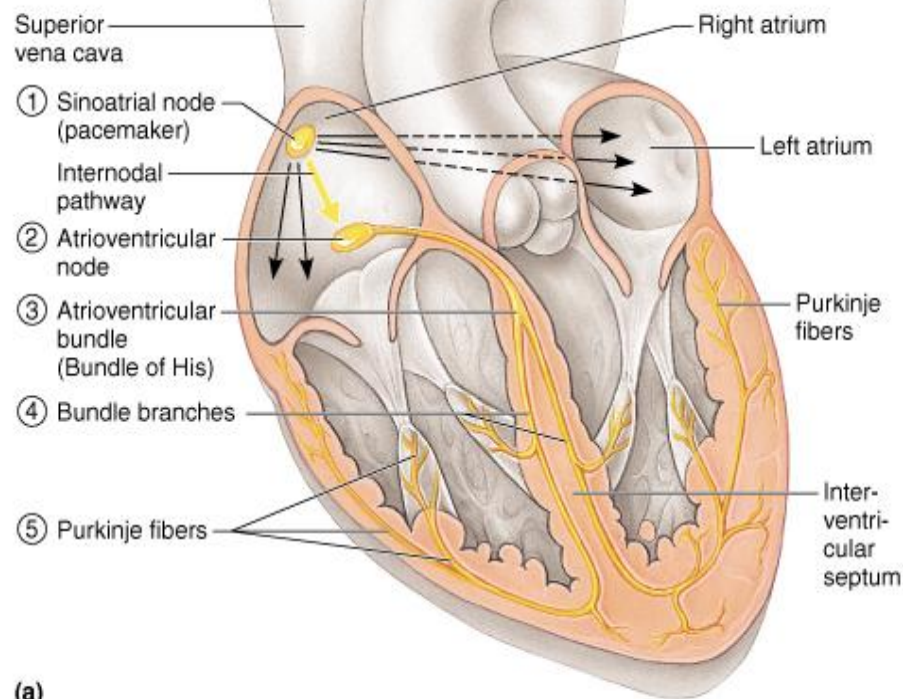
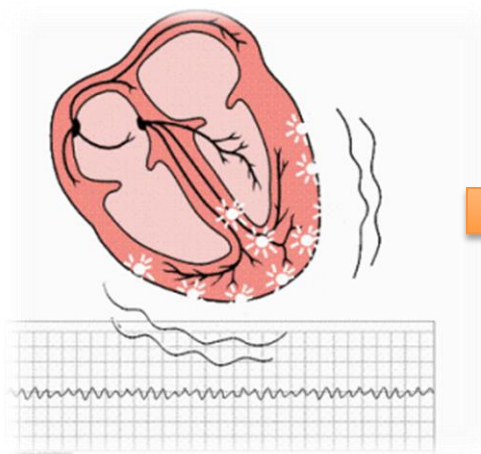
cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III







MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



**Sumar
para
multiplicar**





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

“The great thing in this world is not so much where we stand, as in what direction we are moving”

Oliver Wendell Holmes

Physician, Poet and Writer 1809-1894



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

www.caiber.net

