

Dinamización de ensayos clínicos

V Jornadas de Etica de la Investigación Biomédica

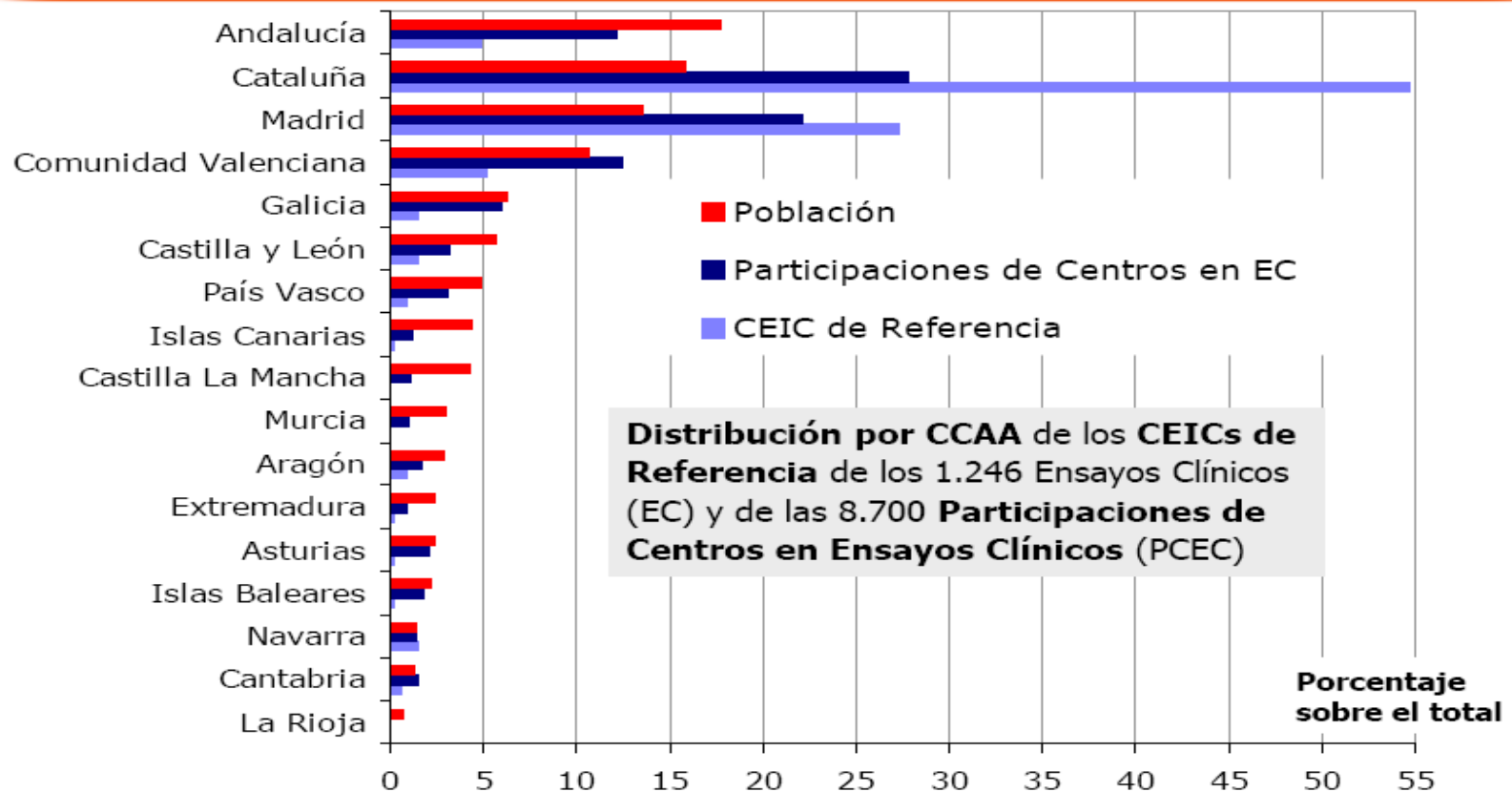
Dr. Enrique Granados
Gerente Médico de Investigación Clínica
enrique.granados@merck.es
@enrigranados

Huelva, 17 de Junio de 2011

Comités éticos

CEICs: existen aproximadamente 130 acreditados en toda España

CEICs de referencia y PCEC por CCAA



Distribución por CCAA de los CEICs de Referencia de los 1.246 Ensayos Clínicos (EC) y de las 8.700 Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC)

Porcentaje sobre el total



Do IRBs Protect Human Research Participants?

Christine Grady, RN, PhD

ingful protections for participants.⁶ According to Bledsoe et al,⁷ “IRBs have disrupted student careers, set back tenure

In Reply: As a long-time IRB advocate and member, I concur with Dr Feldman’s assertion that “IRBs should be strengthened, knowledgeable, and independent.” I reaffirm, however, that to strengthen IRBs, evidence of their effectiveness is needed, along with criteria to measure how strong and effective they are. Without evidence, it is not known how well IRBs fulfill their mission of protecting research participants and promoting ethical research. Nor is

Grady, JAMA 2010

The Paradoxical Problem with Multiple-IRB Review

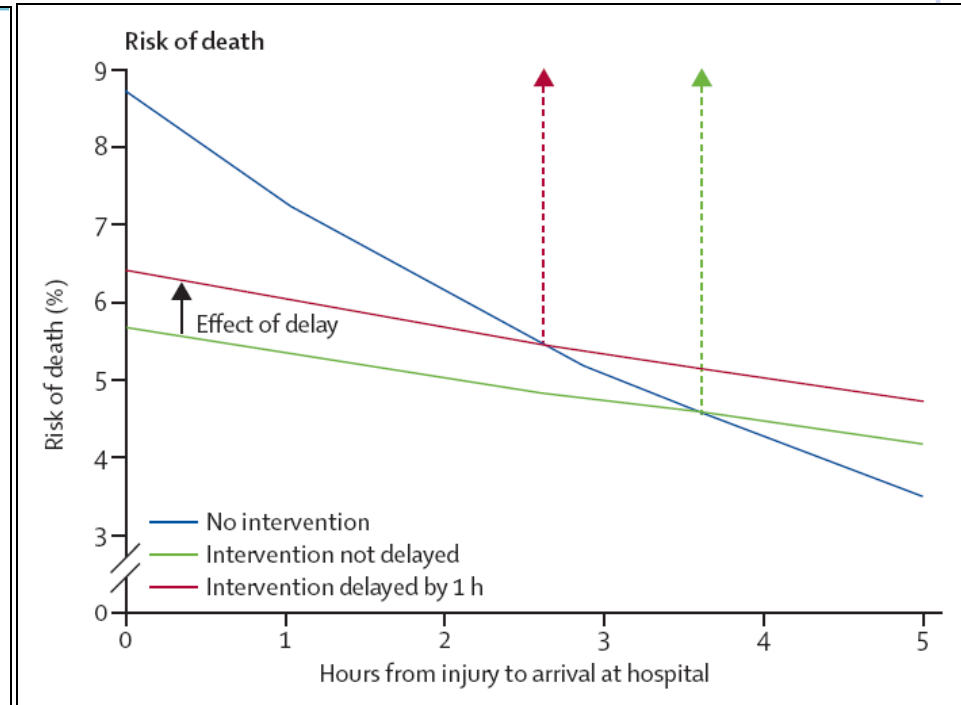
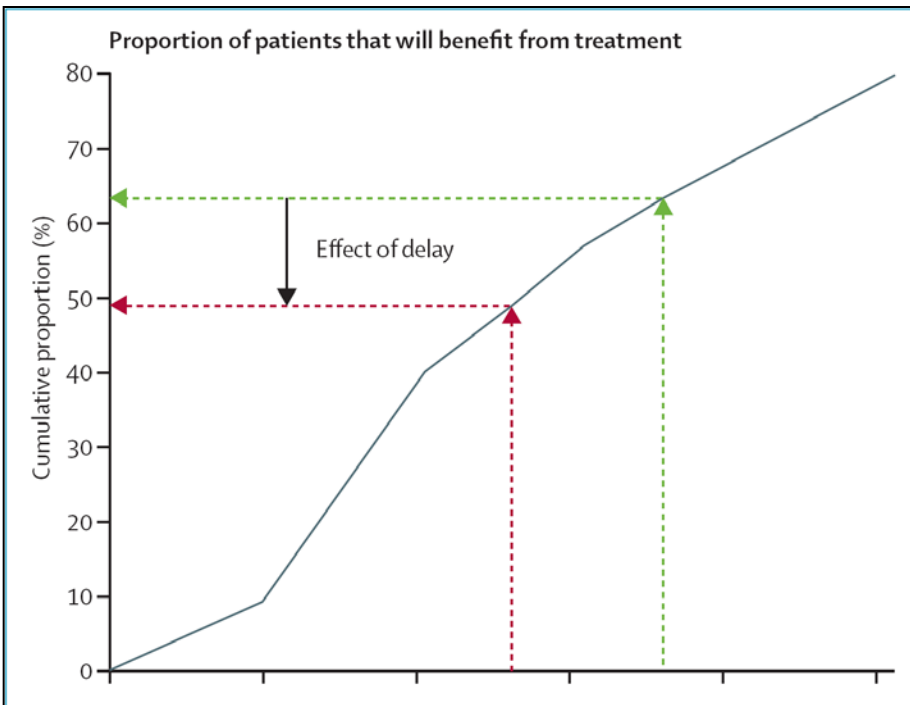
Jerry Menikoff, M.D., J.D.

Any one or a combination of these approaches may turn out to be satisfactory. But recognizing that the problem with multiple-IRB review relates not merely to wasted time and effort but also to less-than-optimal protection of people who volunteer to participate in research should add urgency to our efforts to solve this problem.

Ferris, NEJM 2010

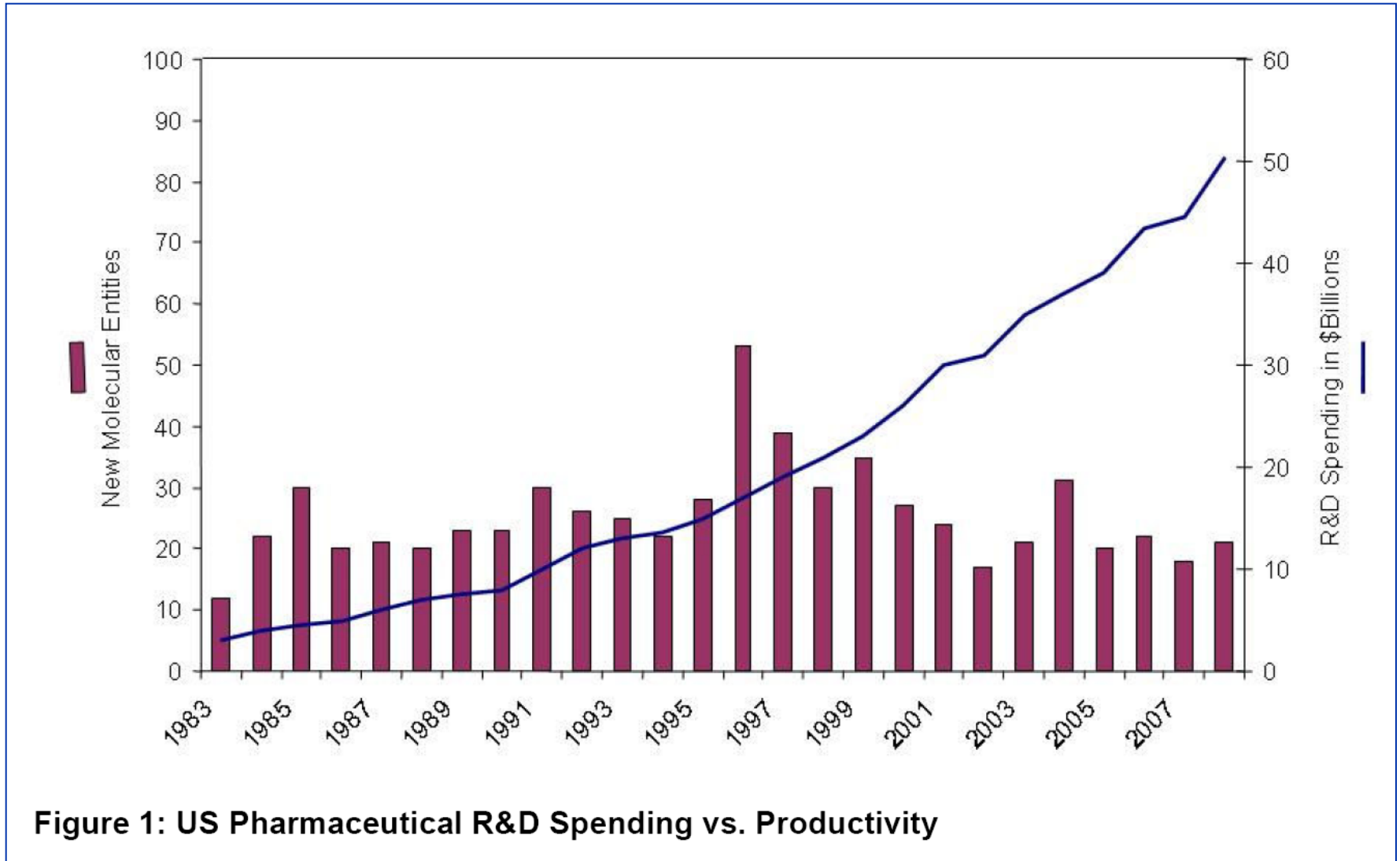
Effect of consent rituals on mortality in emergency care research

- Ensayo CRASH-2 (espónsor MRC):
 - Multicéntrico randomizado en pacientes adultos politraumatizados entre tranexámico versus placebo
 - Si no exención de consentimiento informado, retraso medio de 1,2 horas



Empresas farmacéuticas y
biotecnológicas.

Pérdida productividad I+D industria farmacéutica



¿Por qué no avanzamos lo suficiente en la lucha contra el cáncer?

“Demasiado tiempo y dinero invertido conociendo las dianas”

- Modelos animales poco predictivos
- Mejor testar combos (problemas legales intercompañías)

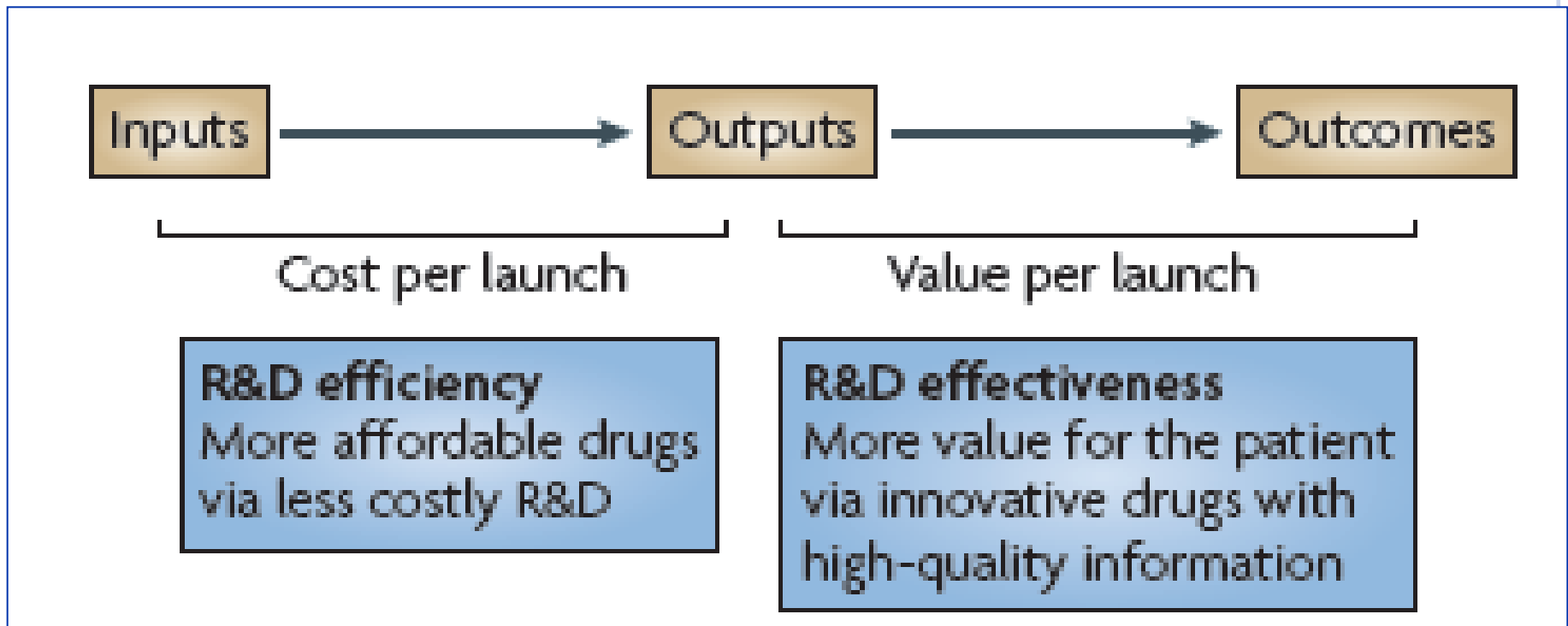


“Insuficiente conocimiento de las dianas, ej.”

- Expresión EGFR no influye en la eficacia de los anti-EGFR en Ca colon y CyC, pero sí en pulmón



Los dos retos actuales del I+D farmacéutico



Investigación “independiente”

available at www.sciencedirect.comjournal homepage: www.ejconline.com

The impact of the 'Clinical Trials' directive on the cost and conduct of non-commercial cancer trials in the UK ☆

J. Hearn*, R. Sullivan

Clinical and Translational Research Directorate, Cancer Research UK, 61 Lincoln's Inn Fields, London, WC2A 3PX UK

FINDINGS: The findings from the questionnaire and interviews indicate that the EUCTD has resulted in a doubling of the cost of running non-commercial cancer clinical trials in the UK and a delay to the start of trials. The lack of central guidance, lack of clarity regarding the interpretation of the guidance notes, and increase in essential documentation and paperwork were causes of major concern for experienced staff who were anxious about whether they were interpreting the Directive correctly. Moreover, the CTUs were unable or unwilling to open trials in non-UK centres because of the different interpretation of the EUCTD by member states.

Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica En Red



- Corporación (consorcio público estatal)
- **Misión:** “facilitar, promover, coordinar y asegurar la realización en España y con liderazgo en Europa, de una **investigación clínica** orientada al paciente ,tanto **no-comercial** como con interés **comercial**, que reúna los más altos estándares de calidad y excelencia, basada en la **cooperación en red** entre sus centros para la implementación de ensayos clínicos de intervención”
- **Objetivos:** Potenciar la actividad en **ensayos clínicos prospectivos de intervención** multicéntricos que respondan a preguntas de salud relevantes
 - Generados dentro del CAIBER
 - Espónsors externos (**Industria Farmacéutica**, Plataformas de Investigación Cooperativa, Universidades, etc)

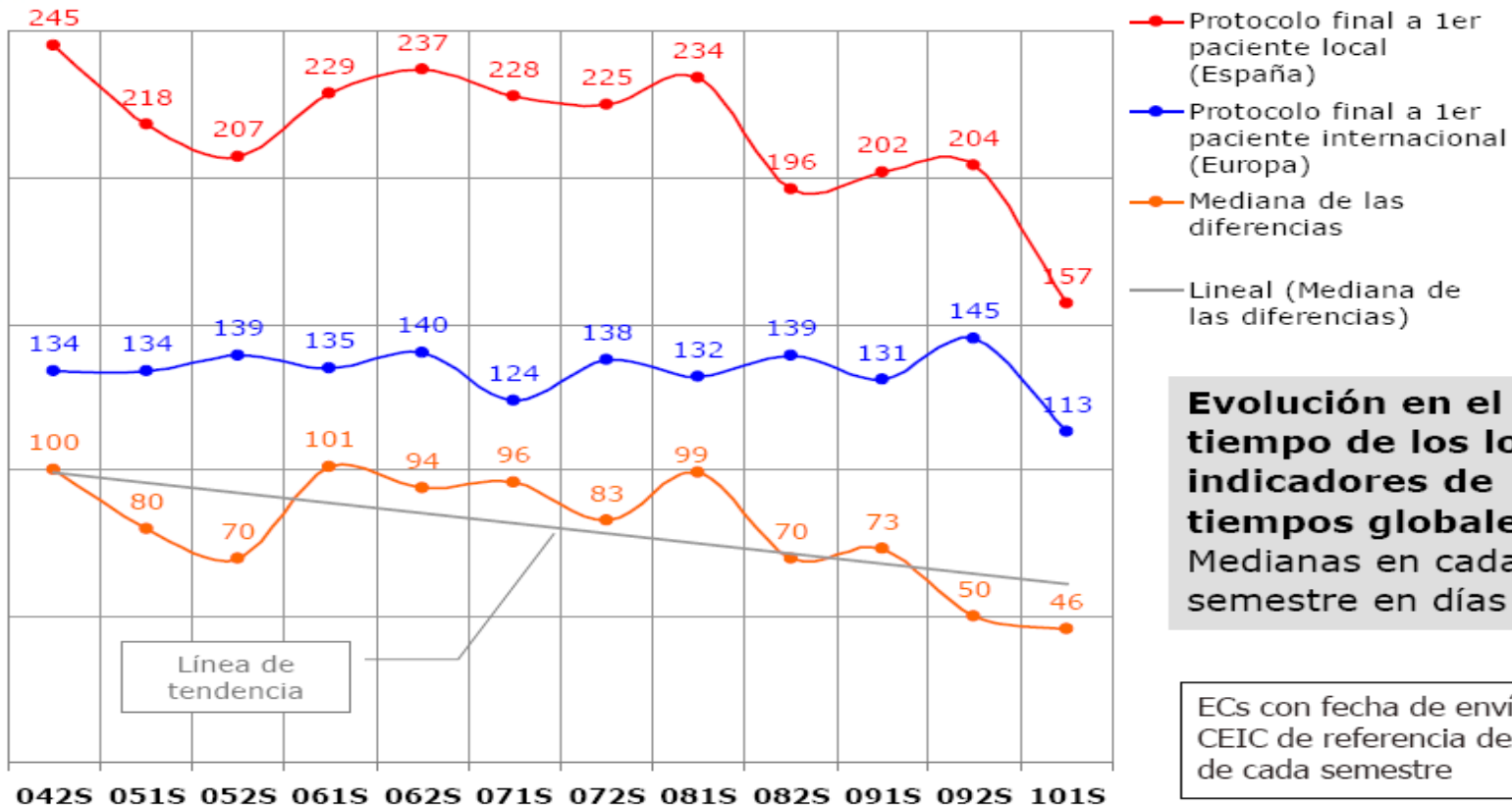
Reflexiones sobre la investigación “independiente” desde un Dpto. Médico de la Industria

- **Excelente herramienta ética** de progreso de la ciencia en un marco de costes, riesgos y beneficios compartidos, pero...
- No sirve para cualquier médico con una buena idea: **mínima infraestructura requerida**
- Necesidad legal de dejar claras las **responsabilidades de promotor** en los contratos y posteriores acciones
- Necesidades **logísticas** muy variadas: desde muy simples (unicéntricos) a muy complejas y caras (multicéntricos)
- Factor clave de éxito: **liderazgo del promotor**
- Primer cuello de botella: identificación de la **figura legal del promotor** de manera contractual.

Administración

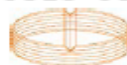
Lenta convergencia en tiempos con la UE

Evolución de los tiempos globales



Evolución en el tiempo de los los indicadores de tiempos globales. Medianas en cada semestre en días

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



DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y SOBRE LA APLICACIÓN DE LA ORDEN SAS/3470/2009

2. EN CASO DE CONTRADICIRSE CON LA NORMATIVA AUTONÓMICA, ¿CUÁL PREVALECE?

Durante el período transitorio necesario para la modificación de la normativa autonómica y en caso de que dicha modificación fuese precisa, los agentes involucrados deberán seguir lo dispuesto en la Orden SAS/3470/2009, sin perjuicio de la contestación a la solicitud de aclaraciones sobre el procedimiento específico a la CCAA involucrada.

3. ¿CÓMO DEBEN ACTUAR LOS PROMOTORES HASTA QUE LAS CCAA Y CENTROS NO DICTEN INSTRUCCIONES SOBRE CÓMO SE DEBE APLICAR LA ORDEN SAS/3470/2009?

Los promotores deberán cumplir con lo dispuesto en la Orden SAS/3470/2009. En caso de presentar dudas concretas sobre procedimientos específicos de cada CCAA, se recomienda contactar con las mismas a través de los puntos de contacto publicados (disponibles en la página Web de la AEMPS www.aemps.es).

4. ¿EXISTE UN PLAZO APROXIMADO PARA LA ADAPTACIÓN LEGISLATIVA DE ESTA NUEVA ORDEN POR PARTE DE LAS CCAA?

En la actualidad, debido a la existencia en las CCAA de diferentes variantes en la situación legislativa de los EPA, el plazo para su adaptación normativa a la Orden SAS/3470/2009, en caso de que dicha adaptación fuese precisa, es variable y depende de cada CCAA

Gracias por la atención

enrique.granados@merck.es

@enrigranados

“Innovation is 1% inspiration and 99% transpiration”

Thomas Edison

“Great works are performed not by strength but by perseverance“

Samuel Johnson

