

La investigación clínica en centros privados promovida por la industria farmacéutica

Elena Núñez, PhD

Clinical Research Manager

Barcelona, 25 Abril 2013

Janssen es una empresa farmacéutica basada en la investigación, perteneciente al grupo **Johnson & Johnson**, la multinacional del sector sanitario más diversificada y con mayor implantación, que emplea a unas 114.000 personas a través de 250 compañías

Desde hace 125 años, **Johnson & Johnson** desarrolla productos y servicios sanitarios para el mercado farmacéutico, médico/diagnóstico y de consumo

El principal valor de *Janssen* es su gran capacidad para innovar



PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF *Johnson & Johnson*

fuentes: www.janssen.es; Informe Anual 2009 de Johnson & Johnson; www.jnj.com



Investigación Clínica
Madrid



Oficinas Centrales
Madrid



Planta de Producción
Alcalá de Henares



Centro de Investigación Básica
Toledo



Centro de Distribución y Logística
Toledo



PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF *Johnson & Johnson*

fuelle: Plan Profarma 2009

Áreas Terapéuticas

Sistema Nervioso Central y Medicina Interna

NEUROCIENCIA



CARDIOVASCULAR & ENDOCRINOLOGÍA

canagliflozina
GAD65 antigen-based therapy



Virología

ENFERMEDADES INFECCIOSAS



Biotecnología, Inmunología y Oncología

INMUNOLOGÍA

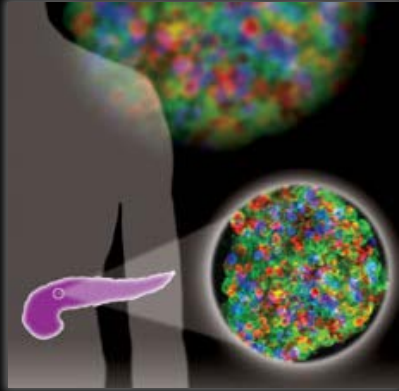


ONCOLOGÍA

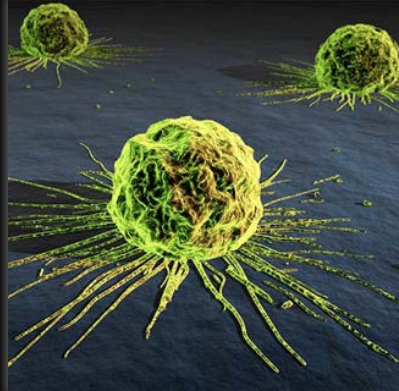


fuentes: www.jnj.com, Informe Anual 2009 de Johnson & Johnson

Comprometidos con el Futuro



Diabetes



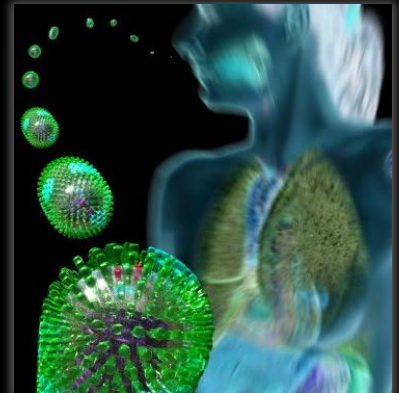
Cáncer



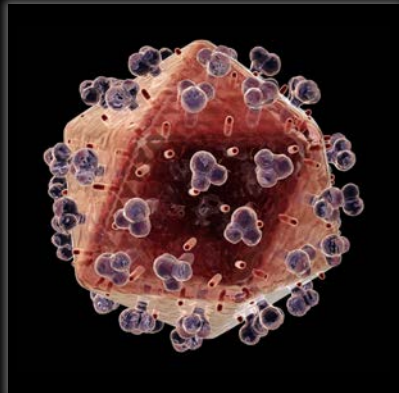
Enfermedad de Alzheimer



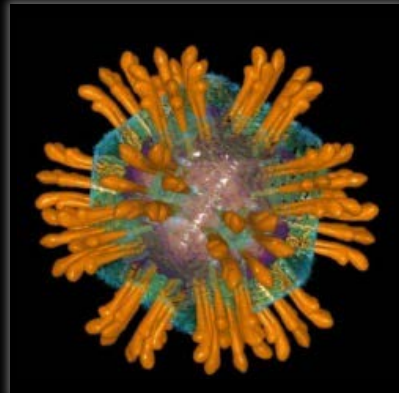
Esquizofrenia



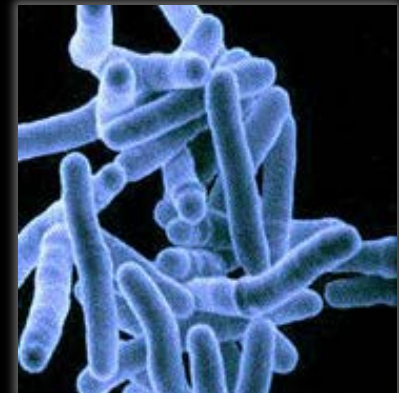
Pandemias Virales



VIH/SIDA



Hepatitis C



Tuberculosis

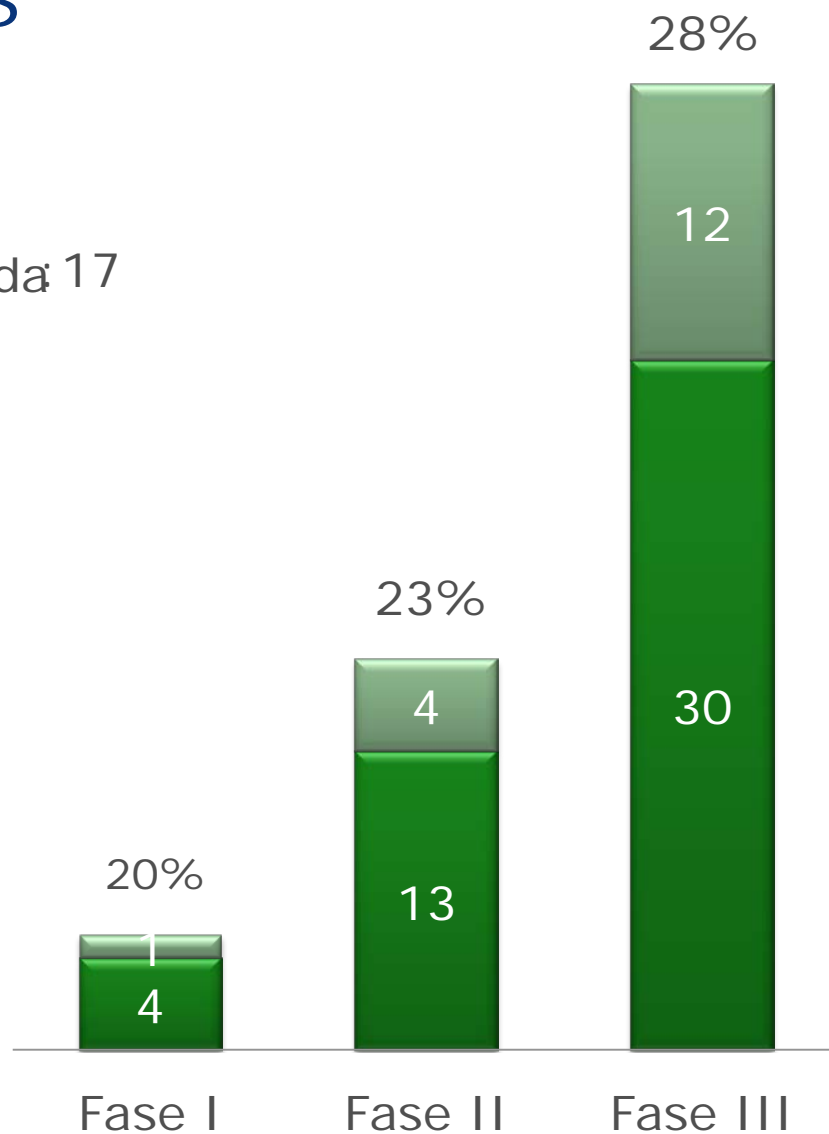
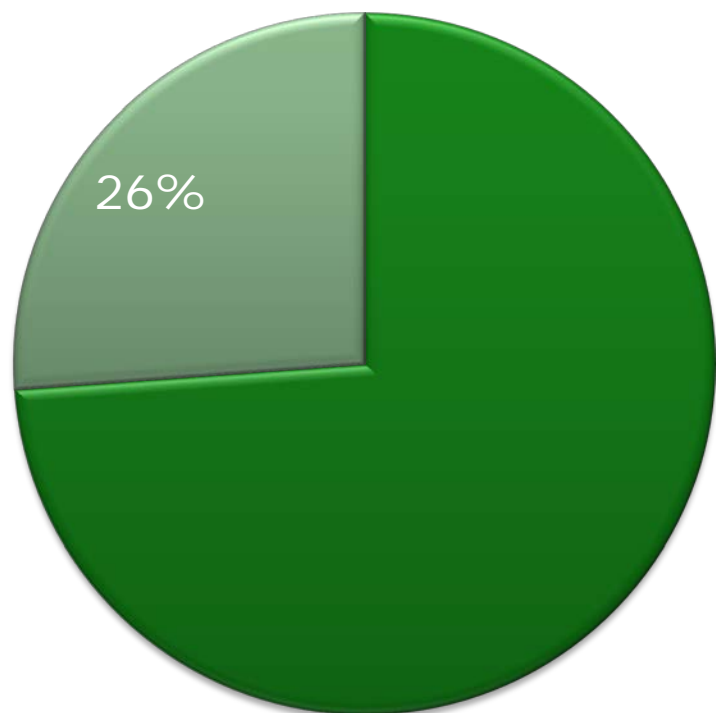
Ensayos Clínicos 2012

(fases I-III, multicéntricos, internacionales)

ACTIVIDAD POR ENSAYOS

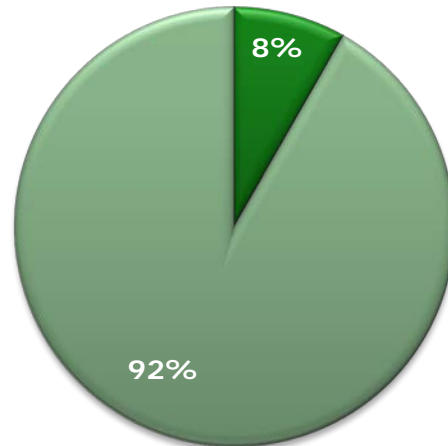
■ Ensayos Totales: 64

■ Ensayos Con Participacion Privada: 17



ACTIVIDAD POR CENTROS

	# centros	# Participaciones	Participaciones/centro
Centros Privados	12	23 (8,2%)	1,92
Centros Públicos	135	257 (91,8%)	1,90



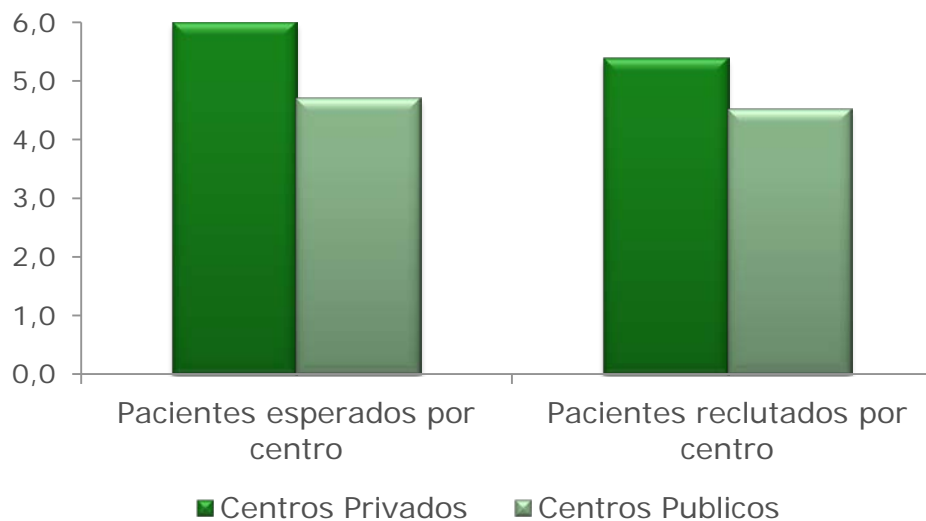
■ Centros Privados ■ Centros Publicos

ACTIVIDAD- PACIENTES

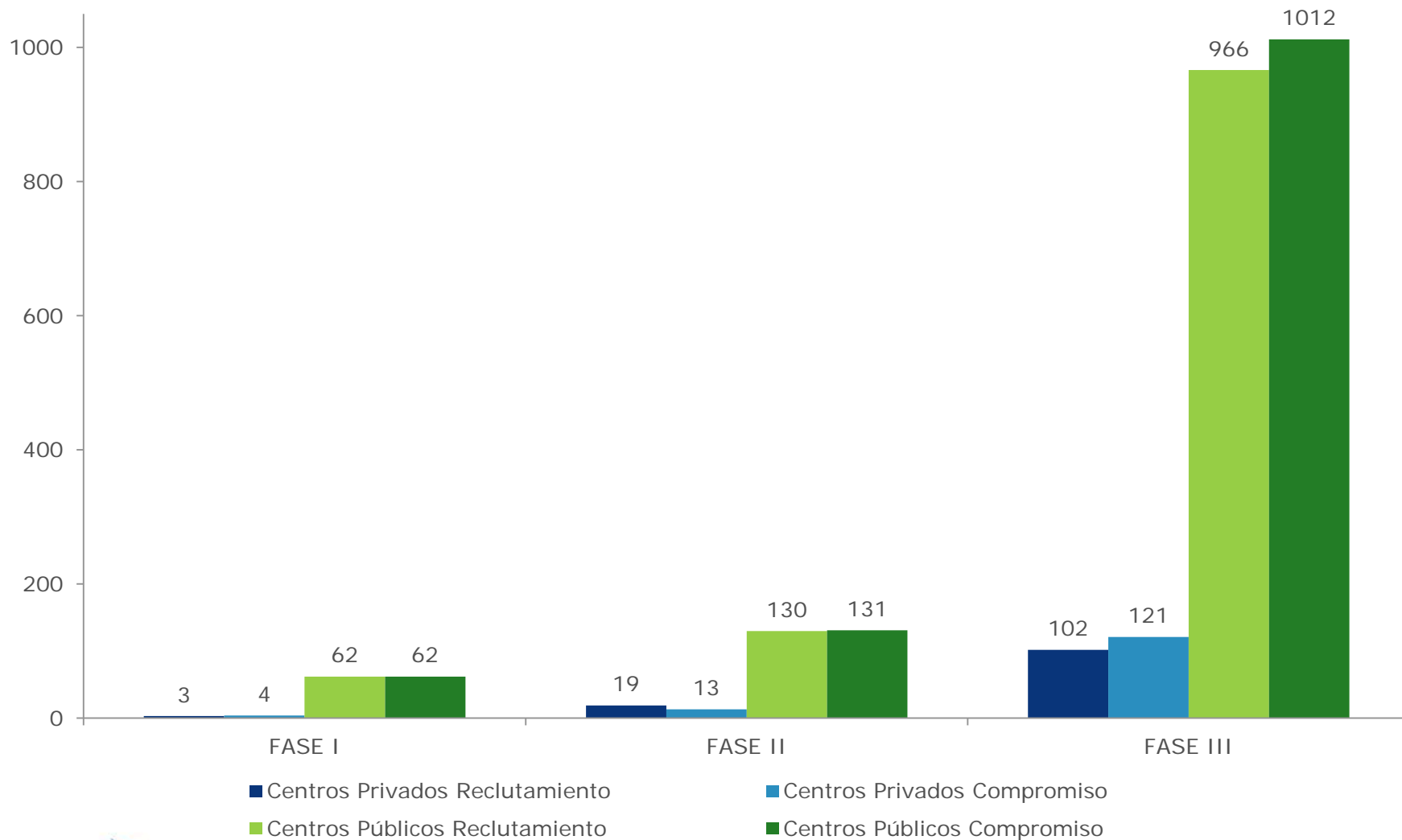
Reclutamiento (sujetos por centro)*			
	Esperados/centro	Reclutados/centro	Cumplimiento*
Centros Privados	6,0	5,4	90%
Centros Públicos	4,7	4,5	96%

* Algunos periodos de reclutamiento siguen abiertos en 2013

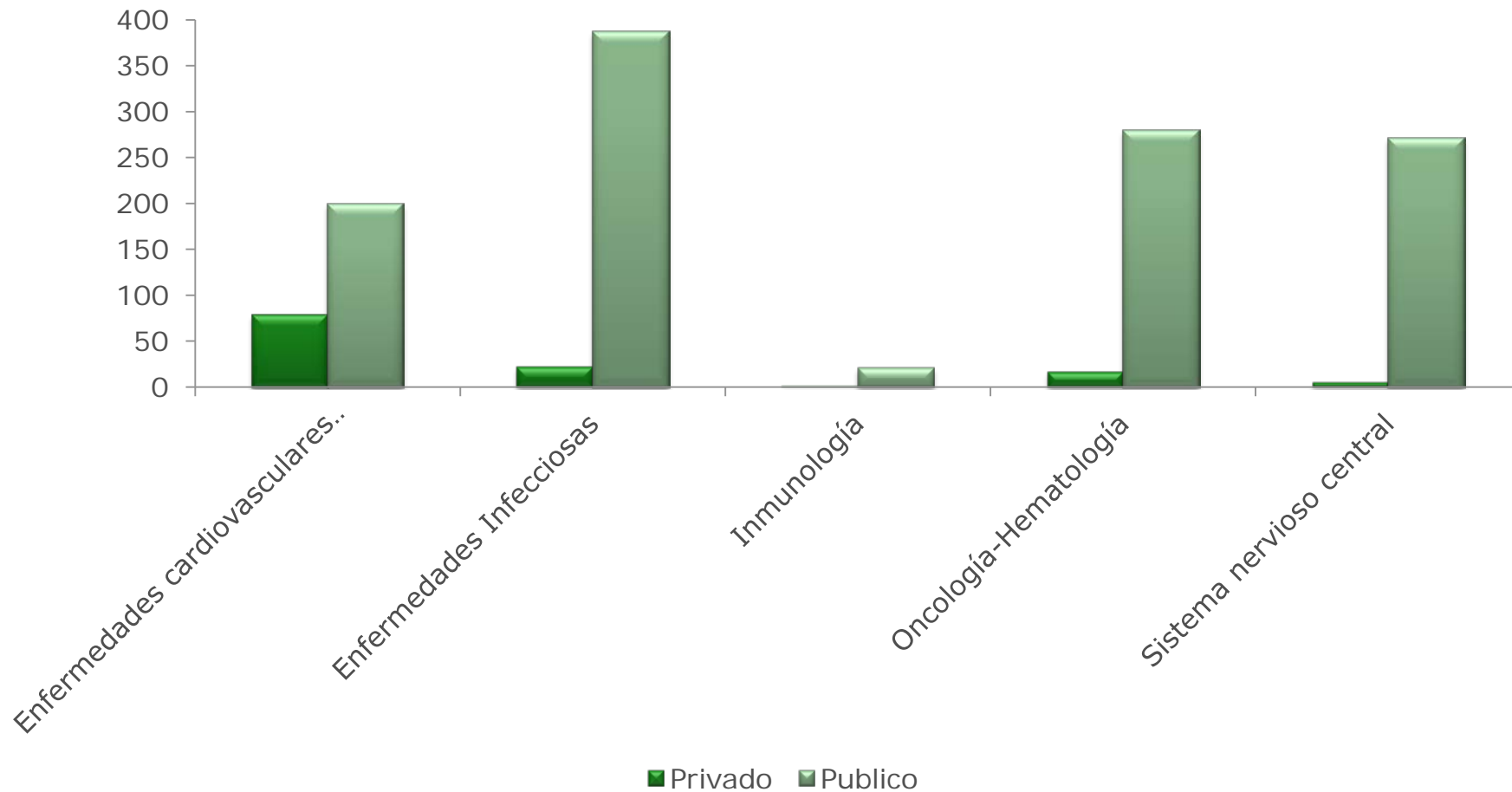
Distribución de sujetos por centro



Pacientes por fase de desarrollo



Reclutamiento por área terapéutica

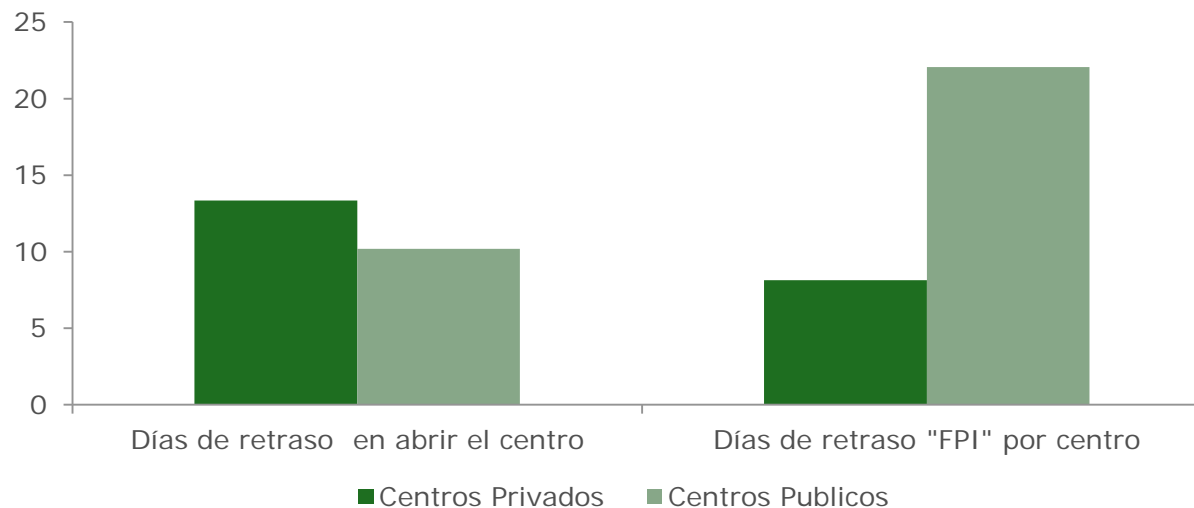


TIEMPOS DE GESTION

Tiempo de retraso* (días)		
	Retraso en abrir el centro	Retraso "FPI" por centro
Centros Privados	13	8
Centros Publicos	10	22

* Fecha esperada vs real.

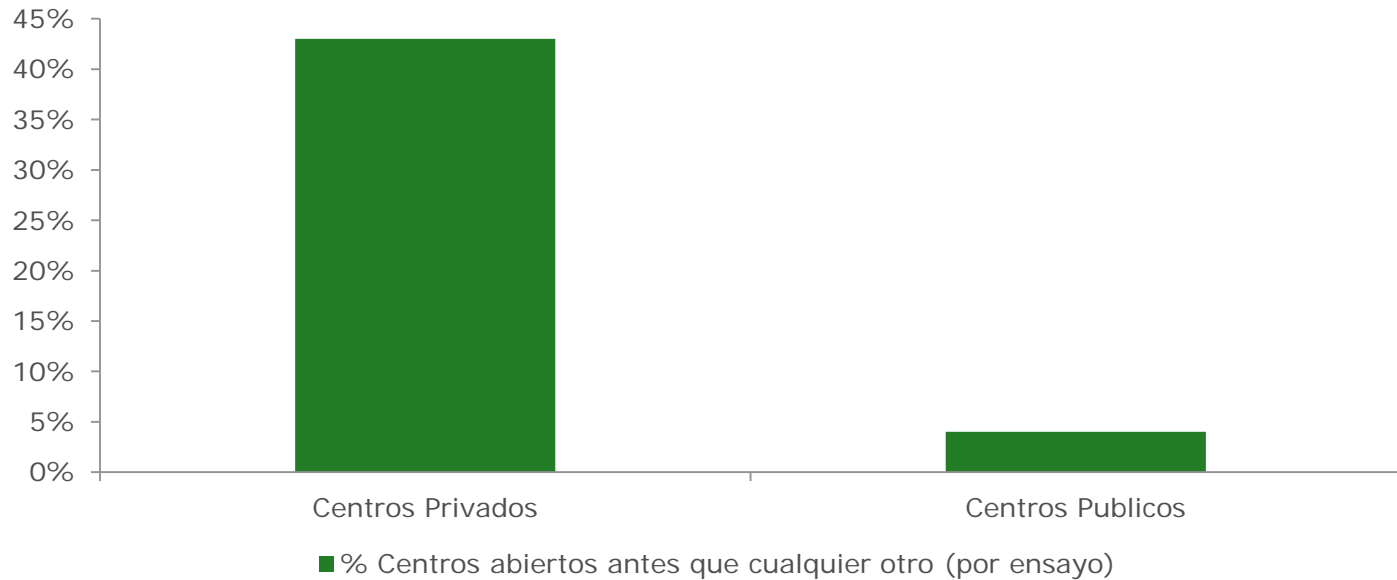
Análisis de tiempos de ejecución



Comparativa en tiempos de inicio.

	Centros abiertos antes que cualquier otro (por ensayo)	% Centros abiertos antes que cualquier otro (por ensayo)
Centros Privados	10 de 23	43%
Centros Públicos	51 de 257	20%

% Centros abiertos antes que cualquier otro (por ensayo)



CONCLUSIONES - I

- ❖ Firma Contrato Promotor en general rápido:
 - ❖ Agiliza tiempo de aprobación.
 - ❖ Amplía tiempo de reclutamiento.
- ❖ Equipos profesionalizados en EECC:
 - ❖ Dimensionados
 - ❖ Potencian actividad investigadora
 - ❖ Buena infraestructura
 - ❖ Burocracia limitada
- ❖ Cumplimiento del compromiso.

CONCLUSIONES- II

- ❖ Población.
- ❖ Servicio de Farmacia. Preparación de fármaco.
- ❖ Equipo y disponibilidad Investigador Principal.
- ❖ Historia Previa del Paciente y posibles tratamientos/intervenciones en otros centros
- ❖ Gestión de pagos por investigador en vez de a fundación.
- ❖ Gestión de pagos a pacientes.

Los nombres comerciales y los nombres de marcas registradas que aparecen en esta presentación son propiedad del propietario de la marca registrada correspondiente

Muchas gracias