



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

INVESTIGACIÓN NO COMERCIAL: DE LA FINANCIACIÓN A LA AUTORIZACIÓN

M. Godé, M Rodríguez, MA Serrano, C Hernández
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Objetivos

16472

RESOLUCIÓN de 25 de julio de 2007, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se convocan ayudas de proyectos complementarios en metodología de la investigación en servicios de salud y equidad social y de género en salud, del Programa de Promoción de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el marco del Plan Nacional de I+D+I 2004-2007, durante el año 2007.

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

17559

RESOLUCIÓN de 9 de octubre de 2008, del Instituto de Salud Carlos III, de declaración de créditos disponibles de la convocatoria ayudas de la Acción estratégica en Salud, en el marco del Plan Nacional de I+D+i 2008-2011; Línea de Proyectos de Investigación; Subprograma de Proyectos de Investigación Clínica no Comercial con Medicamentos de Uso Humano.

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

14823

Orden SAS/2481/2009, de 17 de septiembre, por la que se establece la convocatoria para la concesión de ayudas para el fomento de la traslación de la aplicación terapéutica de medicamentos de uso humano, huérfanos y terapias avanzadas.

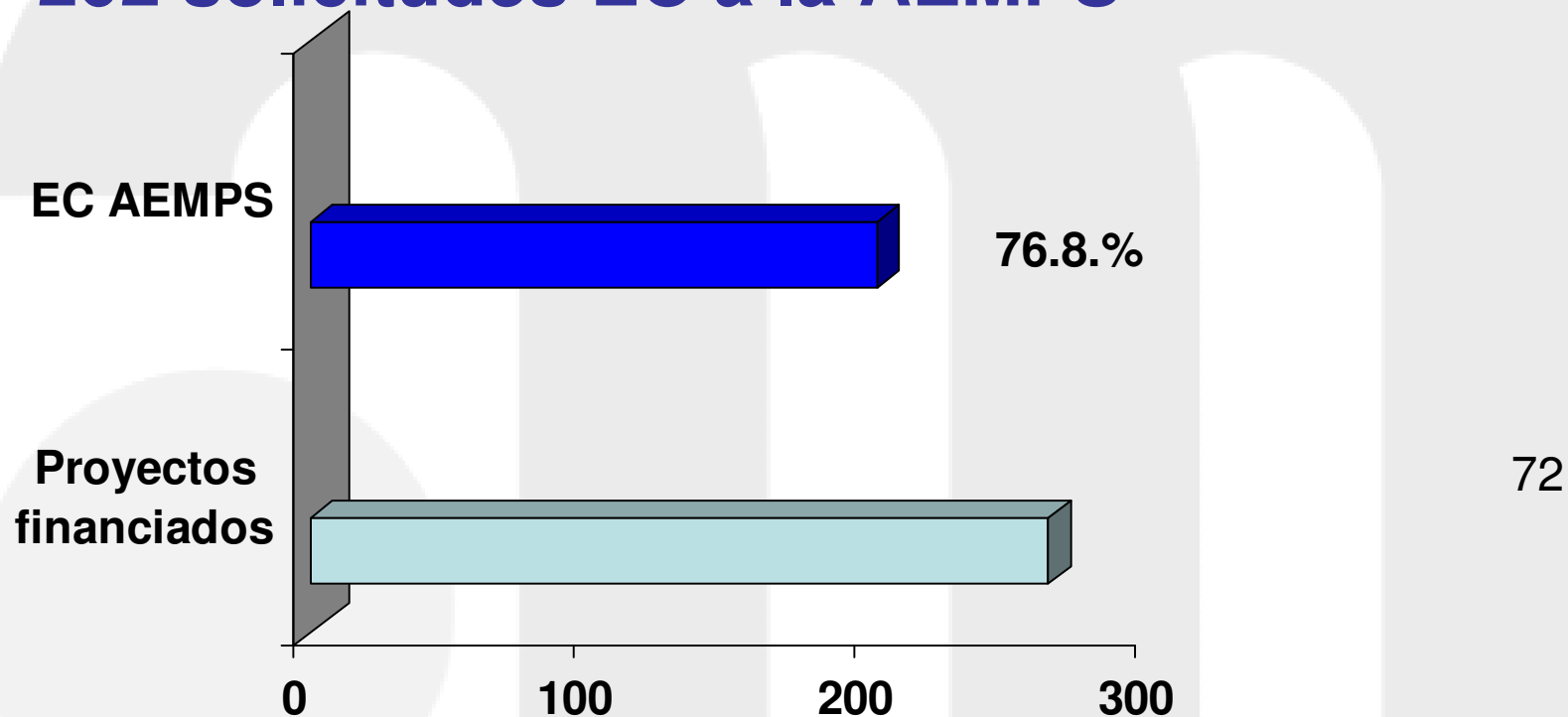
MATERIAL Y MÉTODOS

- Proyectos adjudicados en las convocatorias públicas de investigación no comercial
- Presentados para su autorización a la AEMPS hasta 1 de Sept 2010
- Evaluación:
 - Características generales (promotor, centros, fases, áreas de investigación)
 - Resultado y tiempos de la evaluación
 - Problemas identificados durante la evaluación

RESULTADOS

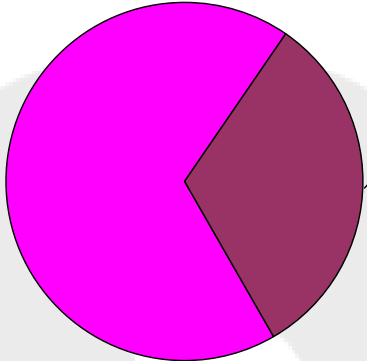
263 proyectos financiados

- 202 solicitudes EC a la AEMPS

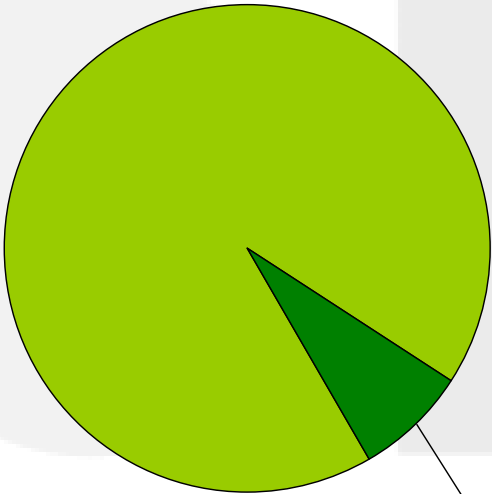


REPRESANTAN UN TERCIO DE LOS EC NO COMERCIALES

EC no comercial
68%



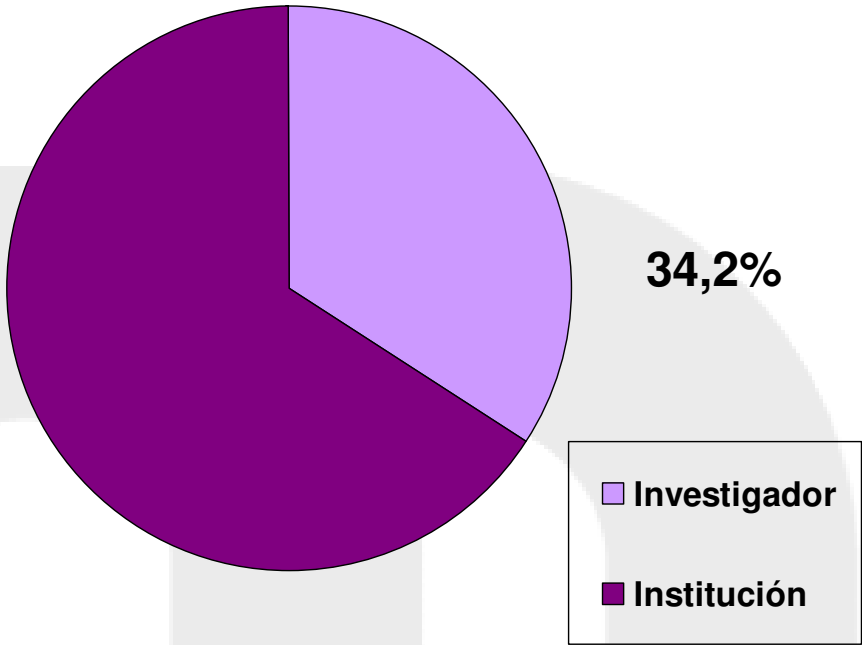
EC financ
32%



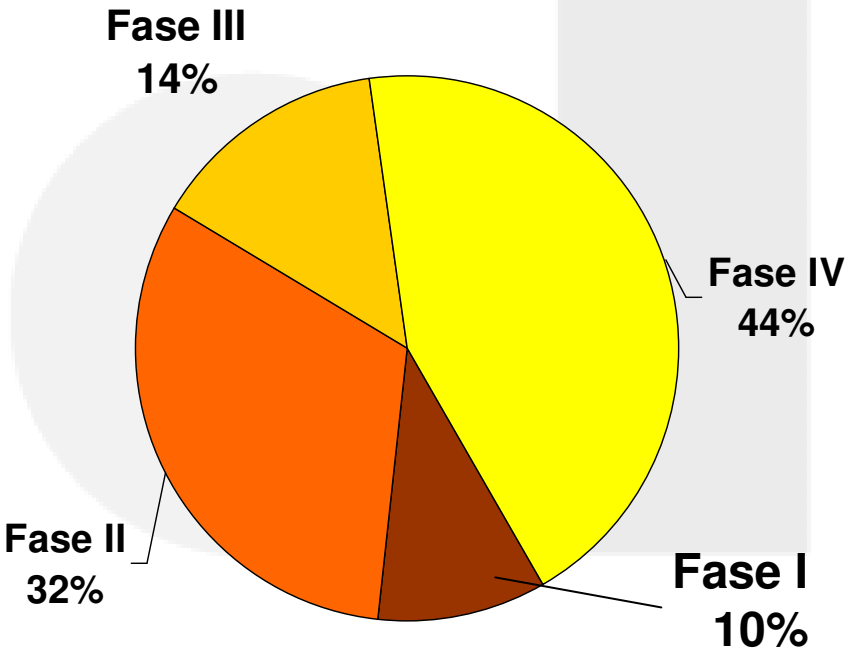
EC financ
7,5%

7,5% de EC PRESENTADOS A LA AEMPS

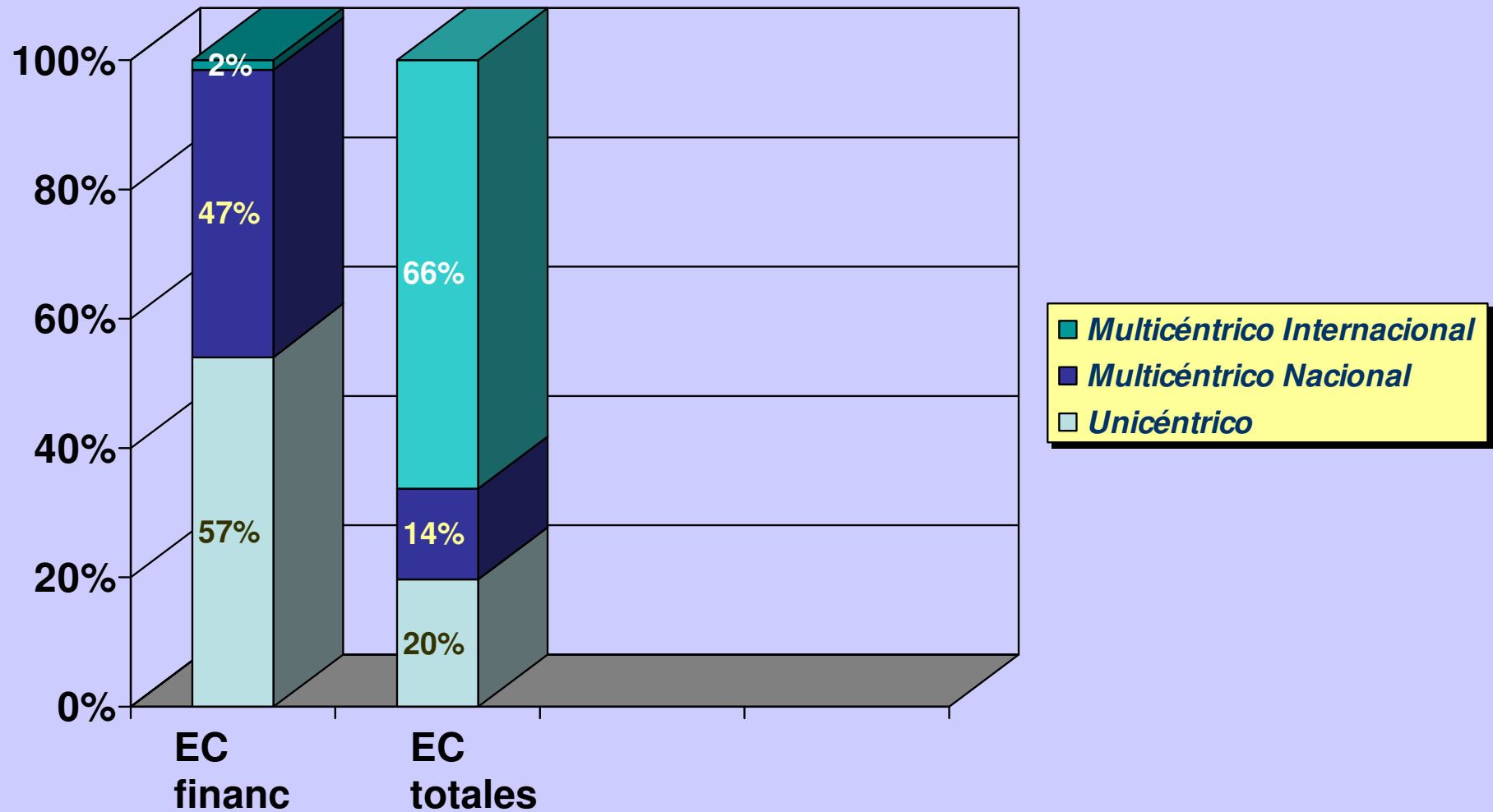
PROMOTOR



FASES DE LA INVESTIGACIÓN



Centros participantes



RESULTADOS

MEDICAMENTOS Y POBLACIONES

- 10% incluyó población pediátrica
- 20,3% investigó terapias avanzadas
- Servicio de Farmacia implicado en 10,9%

AREAS TERAPÉUTICAS

Oncología 15,8% (n = 32)

Infeccioso 14,8% (n = 30)

Cardiovascular 10,4% (n = 21)

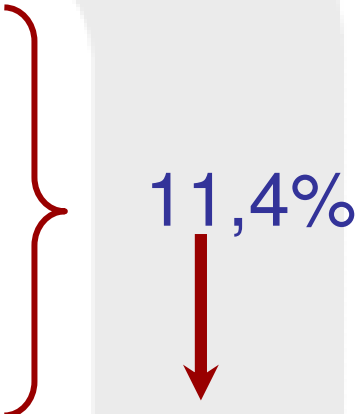
Neurología 8,9% (n = 18)

Digestivo 5,9% (n = 12)

Enf mtb, cong, hered n = 9

Traumatología n = 9

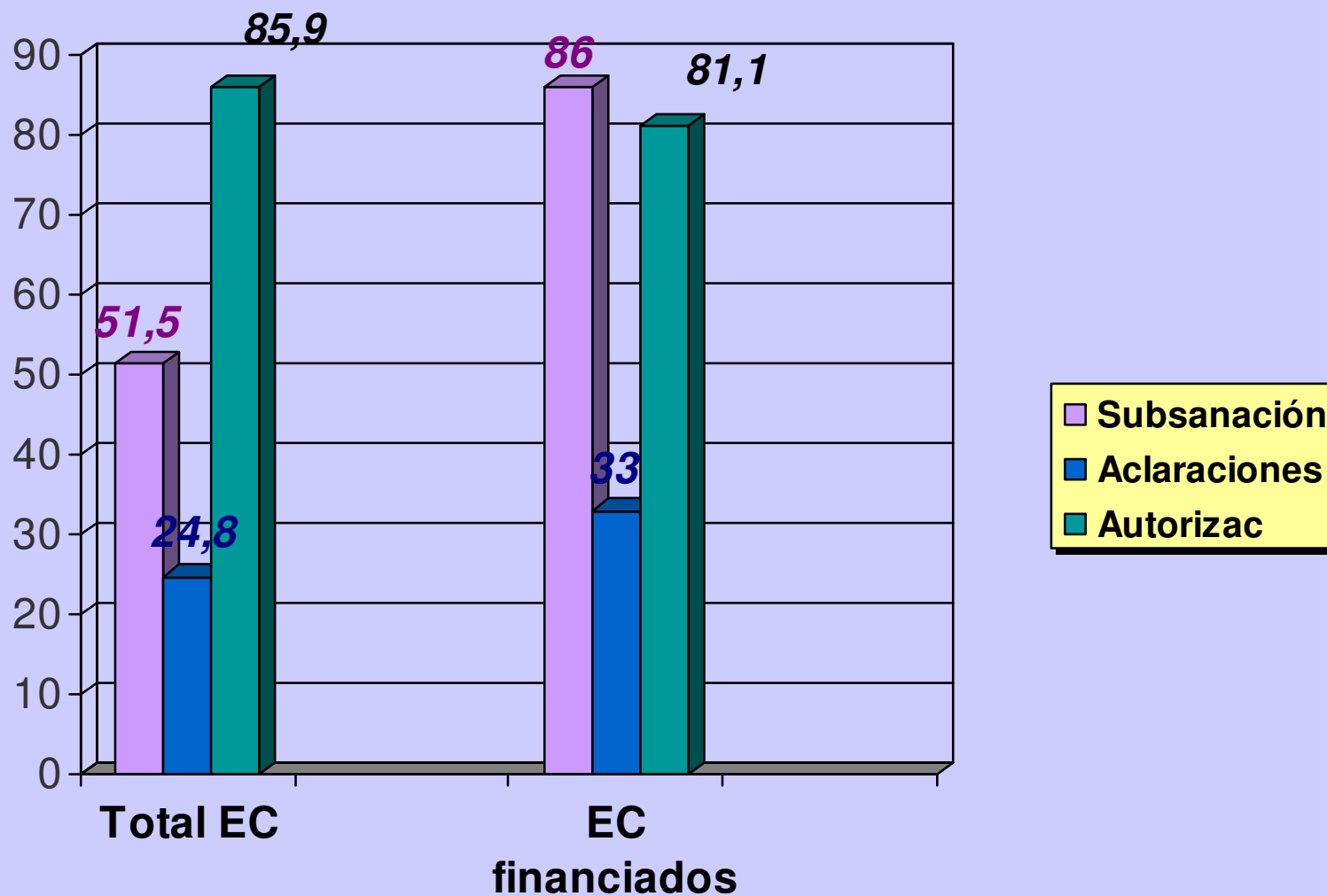
Evaluaciones

- Autorizados n = 160 (79%)
 - Evaluación n = 19 (9%)
 - Denegados (n= 5)
 - Desistidos (n= 15)
 - Desestimados (n= 3)
- 11,4%
- 

Causas: Calidad del MI: 12
Documentos de la solicitud: 6
No respuesta: 2
Otras: 3



Evaluaciones



Tiempos evaluación

- **Validación con subsanación: 21.6 d**
37,5d (2007) a 8,5 d (2009)
- **Validación sin subsanación: 9.5 d**
19d (2007) a 5,3 d (2009)
- **Autorización con aclaraciones: 126 d**
192d (2007) a 89d (2009)
- **Autorización sin aclaraciones: 112 d**
131d (2007) a 37d (2009)

CONCLUSIONES

1. La mayoría de los estudios con medicamentos para los que se solicita financiación pública son ensayos clínicos.
2. Esta iniciativa proporciona apoyo económico a un tercio de los ensayos no comerciales presentados a la AEMPS en el período estudiado.
3. Los ensayos más frecuentes son unicéntricos, fase IV, promovidos por una Institución.
4. Estos ensayos presentan mayores dificultades técnicas y administrativas para los promotores, principalmente relacionadas con los aspectos de calidad del medicamento y documentación requerida para la autorización del EC.
5. Es necesario llevar a cabo un análisis cuidadoso de los problemas para identificar posibles soluciones que mejoren el procedimiento para todas las partes involucradas.

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

14036

Orden SAS/2377/2010, de 7 de septiembre, por la que se establece la convocatoria para la concesión de ayudas para el fomento de la investigación clínica independiente.

