



¿Qué va a costar esto? ¿Cuál es el presupuesto?

Ana Moreno

Directora Global Operaciones Clínicas - APICES

Organizado por:



Introducción

✕ @GuardConsortium

Los ensayos clínicos transforman la práctica

Toda idea necesita financiación realista

¿Por qué un ensayo clínico cuesta lo que cuesta?

Objetivo: entender cómo presupuestar

Calidad y Presupuesto: el papel de las ICH-GCP ^{X @GuardConsortium}

No solo cuesta el fármaco y
las pruebas, cuesta
**garantizar la calidad y la
seguridad del paciente**

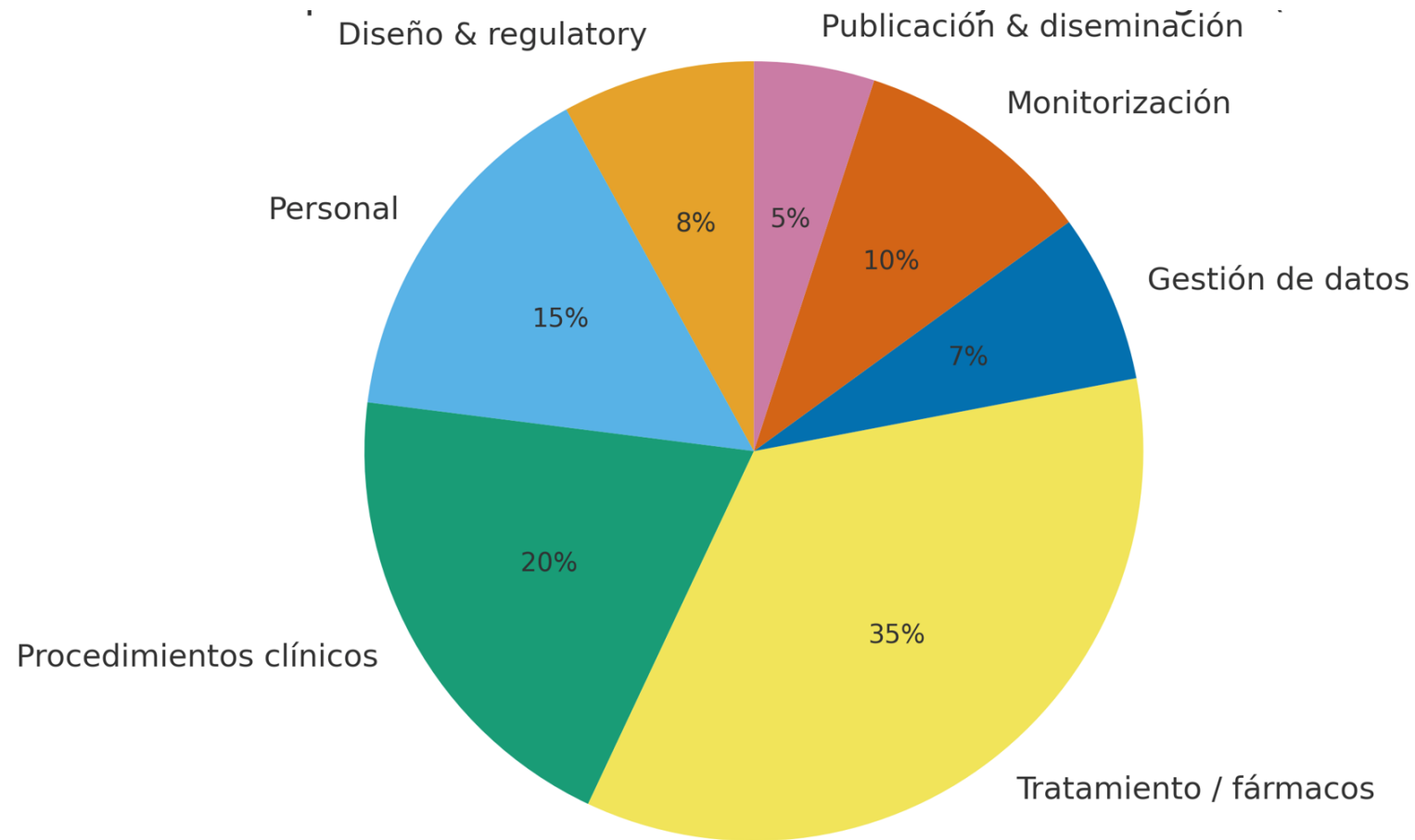
Áreas principales de coste

X @GuardConsortium



Distribución aproximada de costes

X @GuardConsortium



APICES Data on file

Factores que influyen en el presupuesto

Tipo de estudio: Ensayo clínico vs Estudio Observacional (EO)

Tipo de estudio: académico vs farma

Fase Ensayo Clínico (I, II, III, IV) o tipo EO

Número de países

Número de centros

Fármacos

Procedimientos adicionales (e.g. biomarcadores, QoL, PROs,...)

Duración de tratamiento y del seguimiento

Regulación local

El rol de ICH-GCP y la legislación europea

✕ @GuardConsortium



Cumplir ICH-GCP E6(R3) es obligatorio



Garantiza trazabilidad, seguridad y validez científica



Impacta directamente en el presupuesto:

Más personal: monitores, coordinadores, data managers, data entry,...

Sistemas electrónicos validados

Farmacovigilancia y auditorías



Reglamento (UE) 536/2014: más transparencia y carga administrativa

Obligaciones derivadas de ICH-GCP

X @GuardConsortium



Consentimiento Informado:
más tiempo de personal, traducciones, versiones aprobadas por el CEIm



Monitorización y Control de Calidad:
contratación de CRAs, auditorías, visitas on site/remotas



Gestión de Datos:
sistemas electrónicos validados (eCRF, eTMF, bases de datos seguras)



Reporte de seguridad (SAE, SUSAR):
farmacovigilancia, comités de seguridad



Archivo esencial:
almacenamiento físico y electrónico, cumplimiento de GDPR

Legislación Europea Ensayos Clínicos

✕ @GuardConsortium

Directiva
2001/20/CE:
primera
armonización UE

Reglamento (UE)
536/2014:
actualmente en
vigor

EMA-CTIS (desde
2022): gestión
centralizada

Impacto en costes:
mayor carga
administrativa y
necesidad de
regulatory affairs

¿Quién financia los ensayos clínicos?

Industria
farmacéutica

Fondos públicos
(e.g. ISCIII, AECC,
Horizon Europe)

Fundaciones y
asociaciones de
pacientes

Hospitales y
Universidades

Colaboraciones
multicéntricas

Estrategias para optimizar costes

Diseños eficientes (endpoints relevantes)

Ensayos adaptativos

Uso de tecnología digital (eCRF, ePROs,)

Colaboraciones y redes cooperativas

Reutilización de infraestructuras existentes

Conclusiones

Un ensayo clinico es ciencia + finanzas

Conclusiones

Un ensayo clinico es ciencia + finanzas

Cumplir ICH-GCP asegura calidad y seguridad

Conclusiones

Un ensayo clinico es ciencia + finanzas

Cumplir ICH-GCP asegura calidad y seguridad

El presupuesto debe plantearse desde el inicio

Conclusiones

Un ensayo clinico es ciencia + finanzas

Cumplir ICH-GCP asegura calidad y seguridad

El presupuesto debe plantearse desde el inicio

Un ensayo bien diseñado es “costoso”; uno mal presupuestado es inviable

¡Gracias!