

La Industria de Investigación Clínica

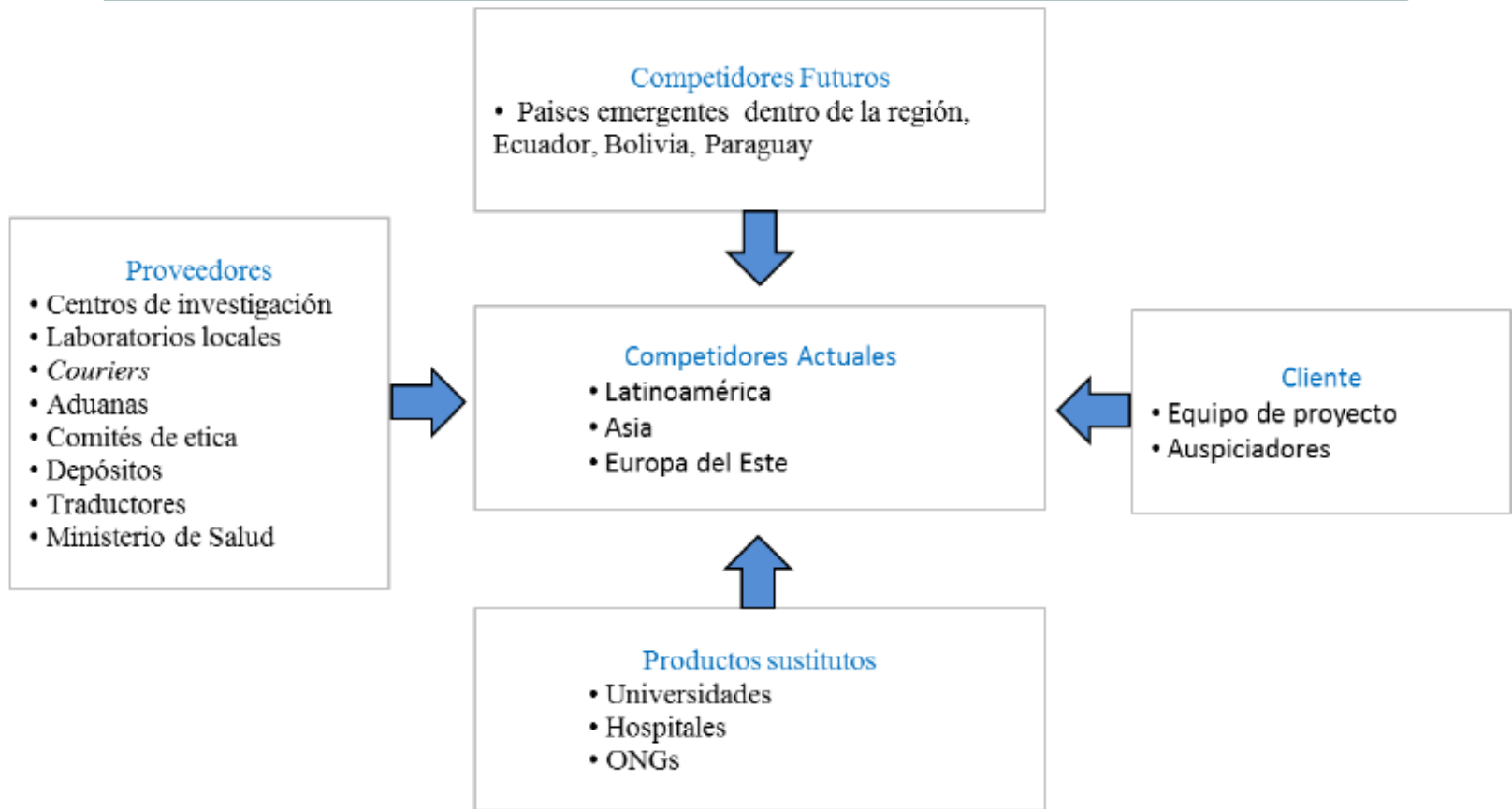
**Crear valor para Competir
Competir para crear Valor**

**Andrés Bayona MD, MBA
Director Clinical Management
PPD. Northern Cone Latinamerica
Noviembre 2014**

¿Qué es una industria?

- Conjunto de dos o más organizaciones que producen los mismos productos, sean estos bienes o servicios, y que compiten.
- El sector industrial está caracterizado por 5 fuerzas motrices (Porter), sus tendencias futuras y los factores críticos de éxito.

Diamante de Porter



Adaptado de "The Competitive Advantage of Nations" de Porter, M. Recuperado de http://asesoriainternacional.com/Clases%20URN/The_Competitive_Advantage_of_Nations.pdf

Tomado de: Fajardo, Bayona y Núñez. Plan Estratégico para la Investigación Clínica de Medicamentos en el Perú. 2011

Marca

"Nombre, término, diseño, símbolo, u otra característica que identifique un bien o servicio como distinto a los demás de su género o a los de los competidores."

RED	hot passion Love rebellious powerful sex radical excited bold devil	  
ORANGE	warm fall summer retro mellow solar friendly rococo cottage inviting	  
YELLOW	solar happy cheerful summer fun energetic jubilant young sun friendly	  
GREEN	environmental money natural organic Profit earthy grow Dublin trust jealous	  
BLUE	liberal cold smart Progress music trust freedom royal medicine launch	  
PURPLE	royal mystical victorian decadent vanity romantic elegant stylish sensual eclectic	  
BROWN	rustic furniture fall earthy cottage library warm romantic colonial book	 
MULTI		   

¿Por qué es la marca tan importante?

- Distingue a una organización/producto
- Indica a los clientes de que se trata la organización / producto
- Ayuda a los clientes a identificar a la organización/ producto y que representan.
- Es la personalidad que identifica al producto, servicio o compañía
 - Nombre-signo-símbolo
- y como se relaciona con el entorno
 - Clientes-personal-socios-inversionistas



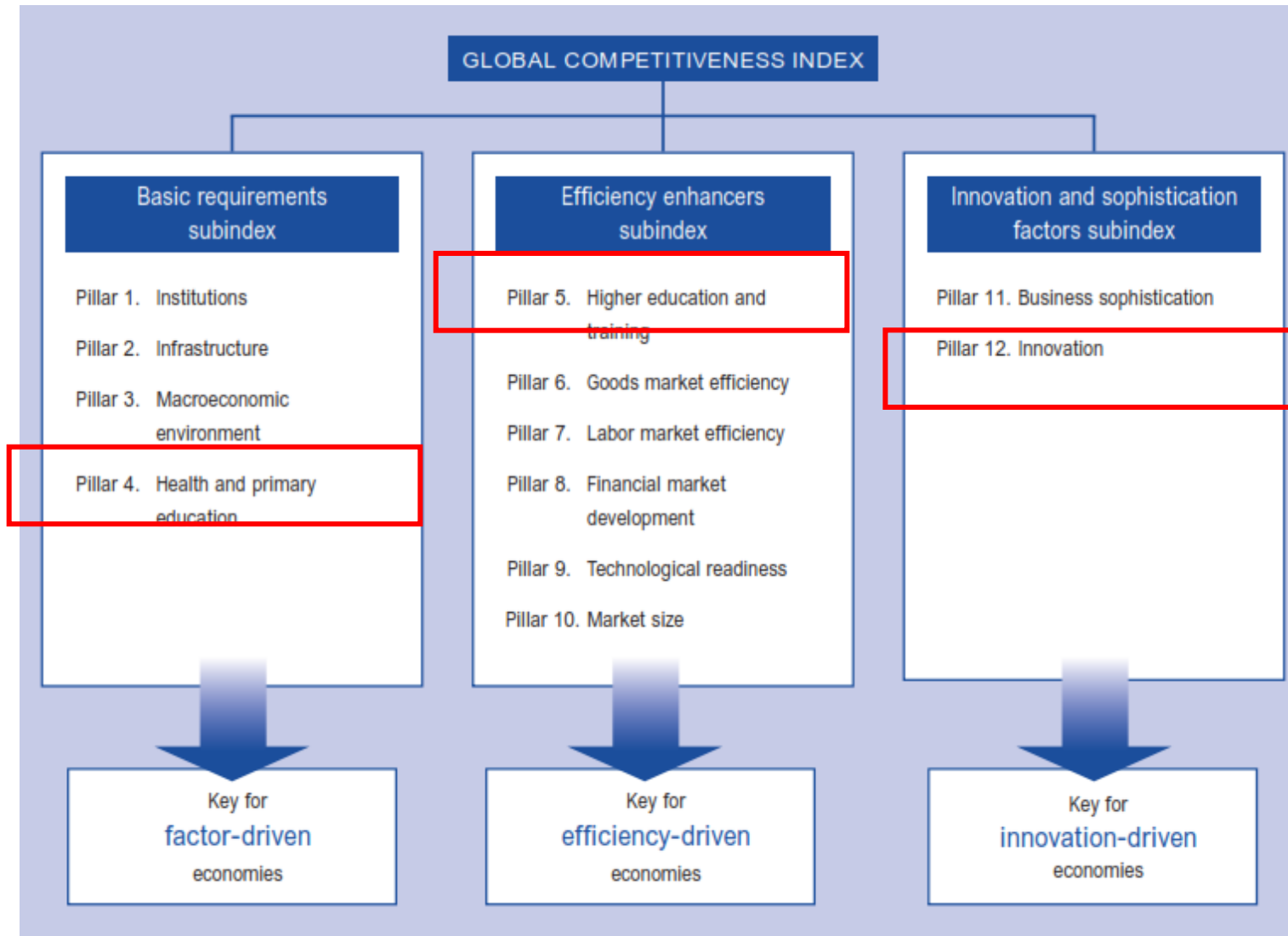
¿Qué es competitividad?



Competitiveness is defined as *the set of institutions, policies and factors that determine the level of productivity of a country.*



















The level of productivity, in turn, sets the level of prosperity that can be earned by an economy.



















Los 12 pilares de la competitividad



Tomado de: *The Global Competitiveness Report 2014-135 World Economic Forum.* <http://reports.weforum.org/global-competitiveness-report-2014-2015/#=>

The Global Competitiveness Index 2014–2015

	Economy	Score ¹	Prev. ²	Trend ³
1	Switzerland	5.70	1	
2	Singapore	5.65	2	
3	United States	5.54	5	
4	Finland	5.50	3	
5	Germany	5.49	4	
6	Japan	5.47	9	
7	Hong Kong SAR	5.46	7	
8	Netherlands	5.45	8	
9	United Kingdom	5.41	10	
10	Sweden	5.41	6	
11	Norway	5.35	11	
12	United Arab Emirates	5.33	19	
13	Denmark	5.29	15	
14	Taiwan, China	5.25	12	
15	Canada	5.24	14	
16	Qatar	5.24	13	
17	New Zealand	5.20	18	
18	Belgium	5.18	17	

	Economy	Score ¹	Prev. ²	Trend ³
49	Italy	4.42	49	
50	Kazakhstan	4.42	50	
51	Costa Rica	4.42	54	
52	Philippines	4.40	59	
53	Russian Federation	4.37	64	
54	Bulgaria	4.37	57	
55	Barbados	4.36	47	
56	South Africa	4.35	53	
57	Brazil	4.34	56	
58	Cyprus	4.31	58	
59	Romania	4.30	76	
60	Hungary	4.28	63	
61	Mexico	4.27	55	
62	Rwanda	4.27	66	
63	Macedonia, FYR	4.26	73	
64	Jordan	4.25	68	
65	Peru	4.24	61	
66	Colombia	4.23	69	

Tomado de: The Global Competitiveness Report 2014-15 World Economic Forum. <http://reports.weforum.org/global-competitiveness-report-2014-2015/#>



Latin America Top 10

The Global Competitiveness Index 2014-2015

Global rank*

Chile	33
Panama	48
Costa Rica	51
Brazil	57
Mexico	61
Peru	65
Colombia	66
Guatemala	78
Uruguay	80
El Salvador	84

Source: The Global Competitiveness Report 2014-2015

Note: * 2014-2015 rank out of 144 economies

Ranking de innovación

Country/Economy	Score (0–100)	Rank
Switzerland	64.78	1
United Kingdom	62.37	2
Sweden	62.29	3
Finland	60.67	4
Netherlands	60.59	5
United States of America	60.09	6
Singapore	59.24	7
Denmark	57.52	8
Luxembourg	56.86	9
Hong Kong (China)	56.82	10
Ireland	56.67	11
Canada	56.13	12
Germany	56.02	13
Norway	55.59	14
Israel	55.46	15
Korea, Republic of	55.27	16

Chile 46.....Brazil 61.....Mexico 66....Colombia 68

<https://www.globalinnovationindex.org/content.aspx?page=GII-Home>

Reputación

El éxito de una industria

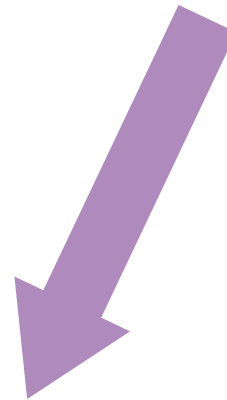
- Clientes solicitando el producto
- Reguladores licenciando la operación
- Inversión de los financiadores
- Empleados entregando de acuerdo con la estrategia
- Para que este respaldo se de se requiere ser confiable.
- La confianza se ofrece cuando se cumplen las promesas:
predictibilidad
- Entregar de acuerdo con las expectativas
- Luego se agregan *admiración-estima-afecto*

***Adaptado de: Global Rep Trak. Reputation Institute.
2012 The World most reputable companies***

- Excelencia
- Autonomía
- Oportunidad
- Predictibilidad
- Confianza



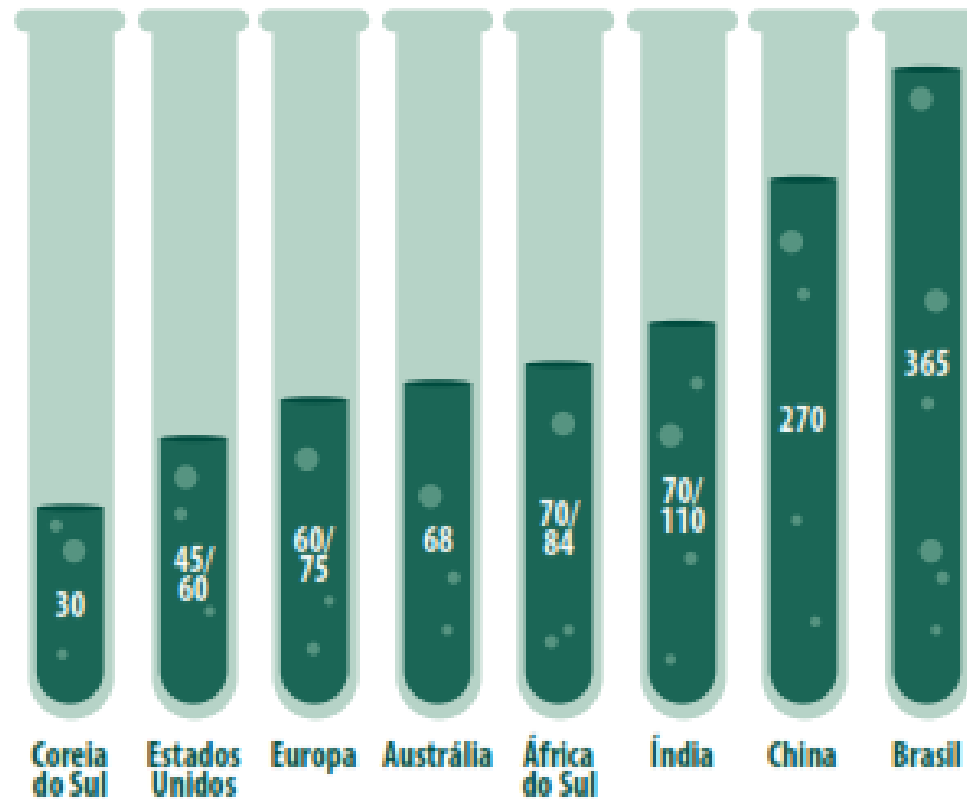
Competitividad



Elegibilidad



Tiempos regulatorios comparados



<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/48-handbook-2014-baixa.pdf>



PA

CE

Agency

IL

SUPPLIES

FPS

Ranking de países : desarrollo de estudios clínicos (2013)

Rk	País	Total de testes
1	Estados Unidos	70.594
2	Canadá	11.214
3	Alemanha	10.479
4	França	9.385
5	Reino Unido	7.963
10	Coreia do Sul	4.532
15	BRASIL	3.447

Fonte: Abraco, Anvisa, Clinical Trials, MCTI e Medic/Ministério da Saúde apud Valor de 1 de novembro de 2013.



THE BEATLES

J 12

¿Por qué hacer ensayos clínicos?

Son el origen de la evidencia

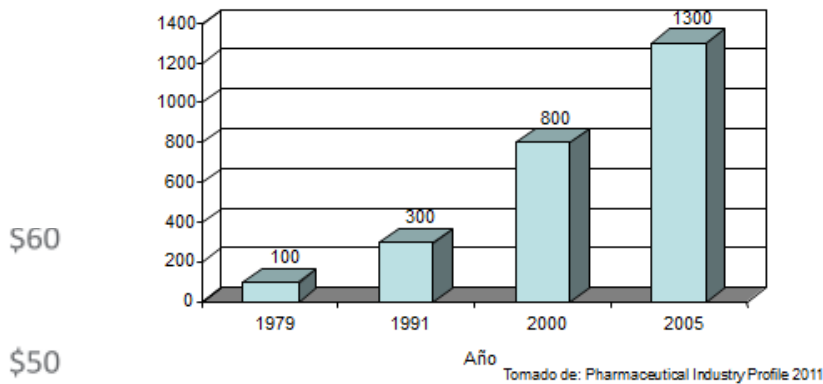
- Respuesta a un problema clínico
- Conocimiento sobre
 - Un tratamiento nuevo
 - Un tratamiento ya establecido
- Para respaldar indicaciones:
 - Aprobación regulatoria
 - Comercialización



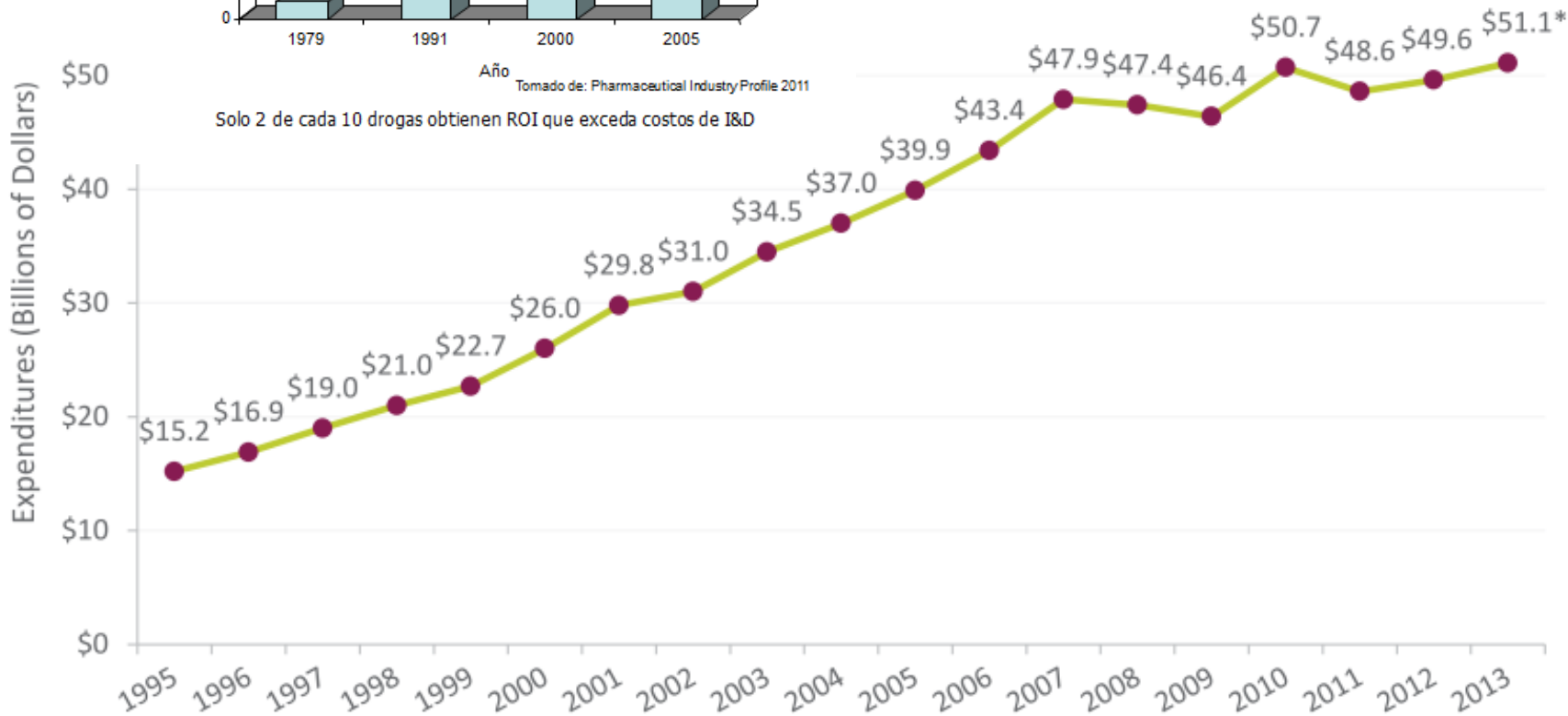
Los ensayos clínicos se diseñan para demostrar los perfiles de seguridad y eficacia de nuevos medicamentos, dispositivos médicos y pruebas diagnósticas en sujetos voluntarios, para sustentar su registro y comercialización.

***Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies. Shein-Chung Chow. 2004.
Bayona A, Fajardo N. Desarrollo de nuevos medicamentos: oportunidades y beneficios para el Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2012;29(4):521-8.***

Costo de desarrollo de una nueva droga (U.S. \$M)



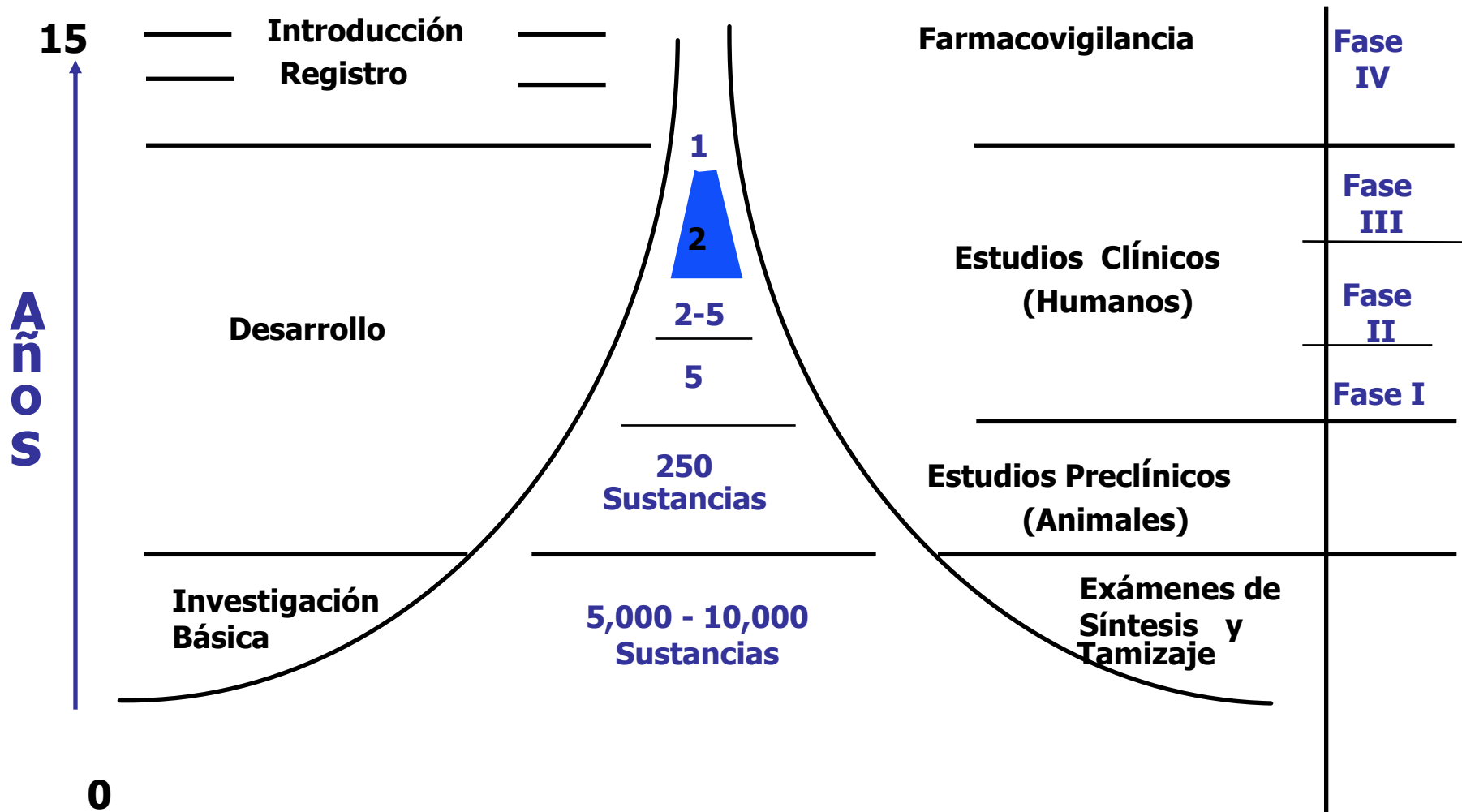
I&D: Inversión Anual



SOURCE: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. PhRMA Annual Membership Survey, 1996-2014.

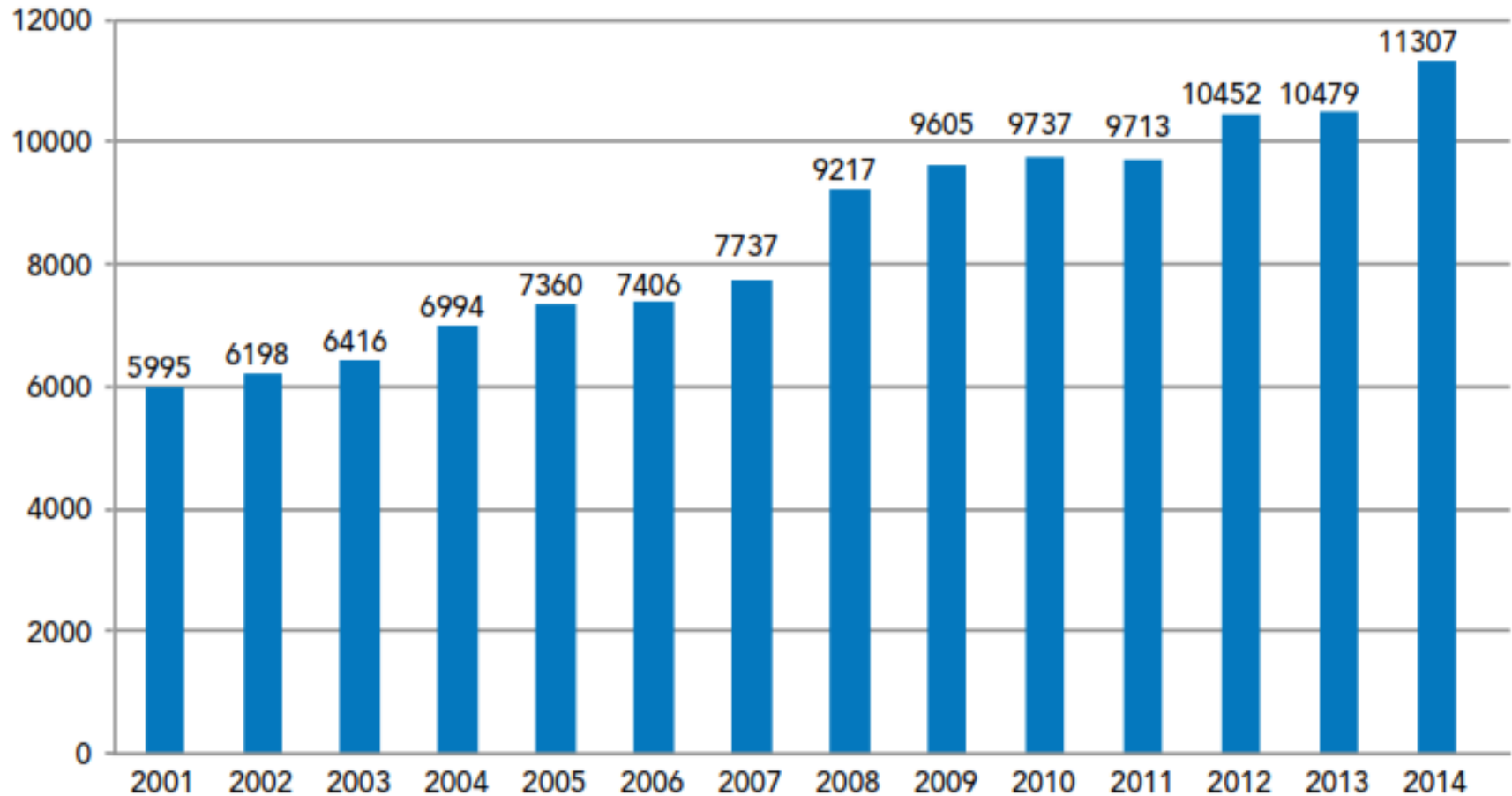
Tomado de: 2014 Profile Pharmaceutical Industry Phrma

Desarrollo de una Nueva Droga



Adaptado de : 2002 Profile Pharmaceutical Industry Phrma

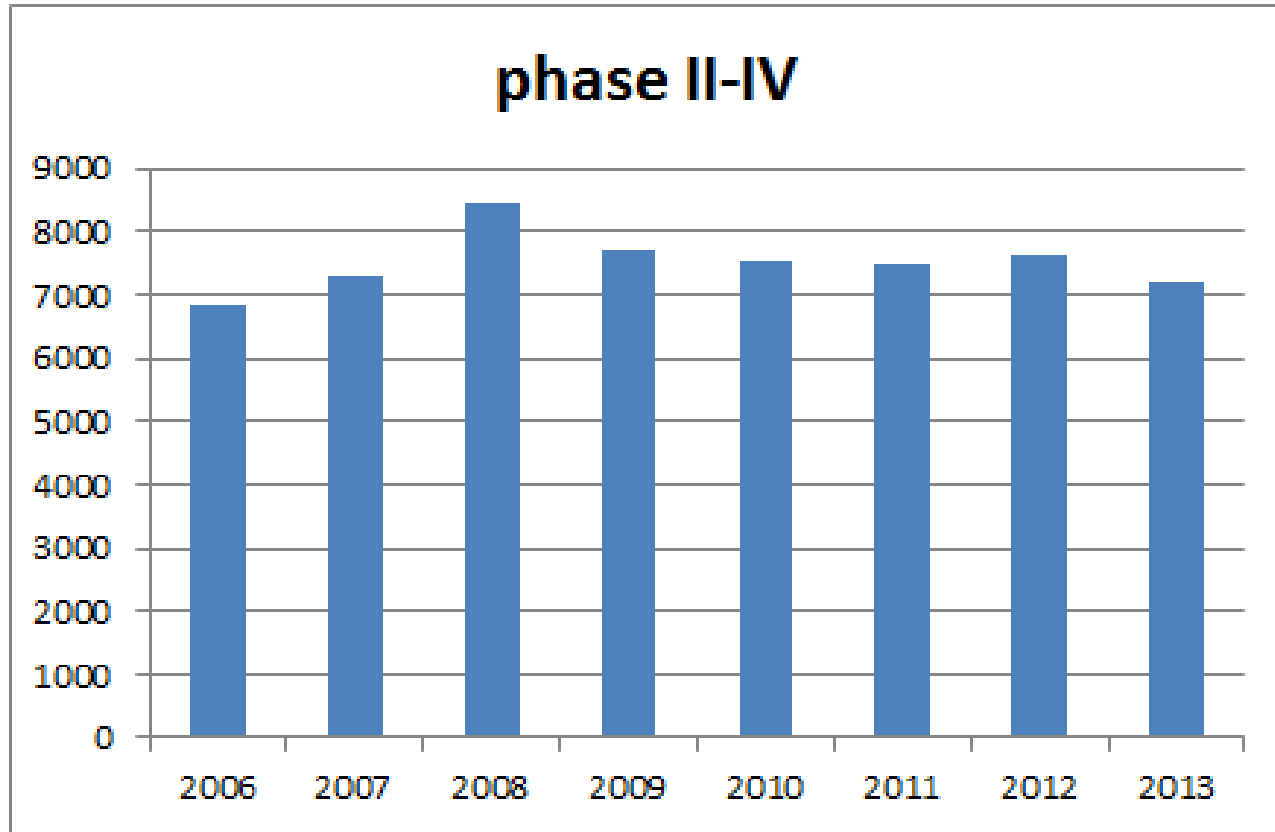
Número total de drogas en I&D 2001-2014



Source: Pharmaprojects® Pipeline®, January 2014

Tomado de : Citeline-Pharma-RD-Annual-Review-2014

Estudios clínicos registrados en Clinicaltrials.gov por año 2006-2013

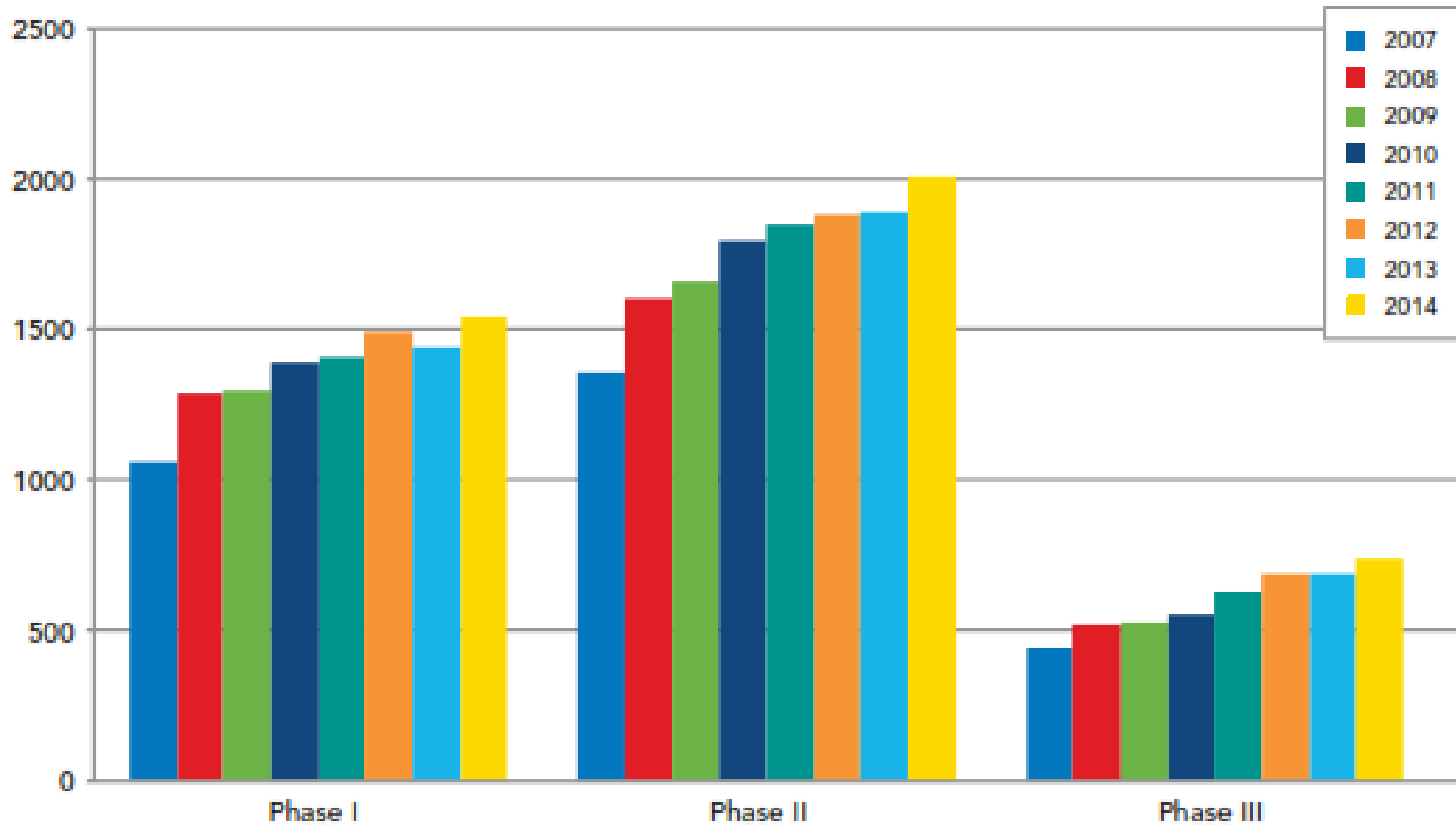


4% disminución al comparar 2013 contra el promedio del periodo (7518)

Source: *clinical trials.gov*. October 28, 2014

Estudios clínicos según estadio

2007-2014



Tomado de : Citeline-Pharma-RD-Annual-Review-2014

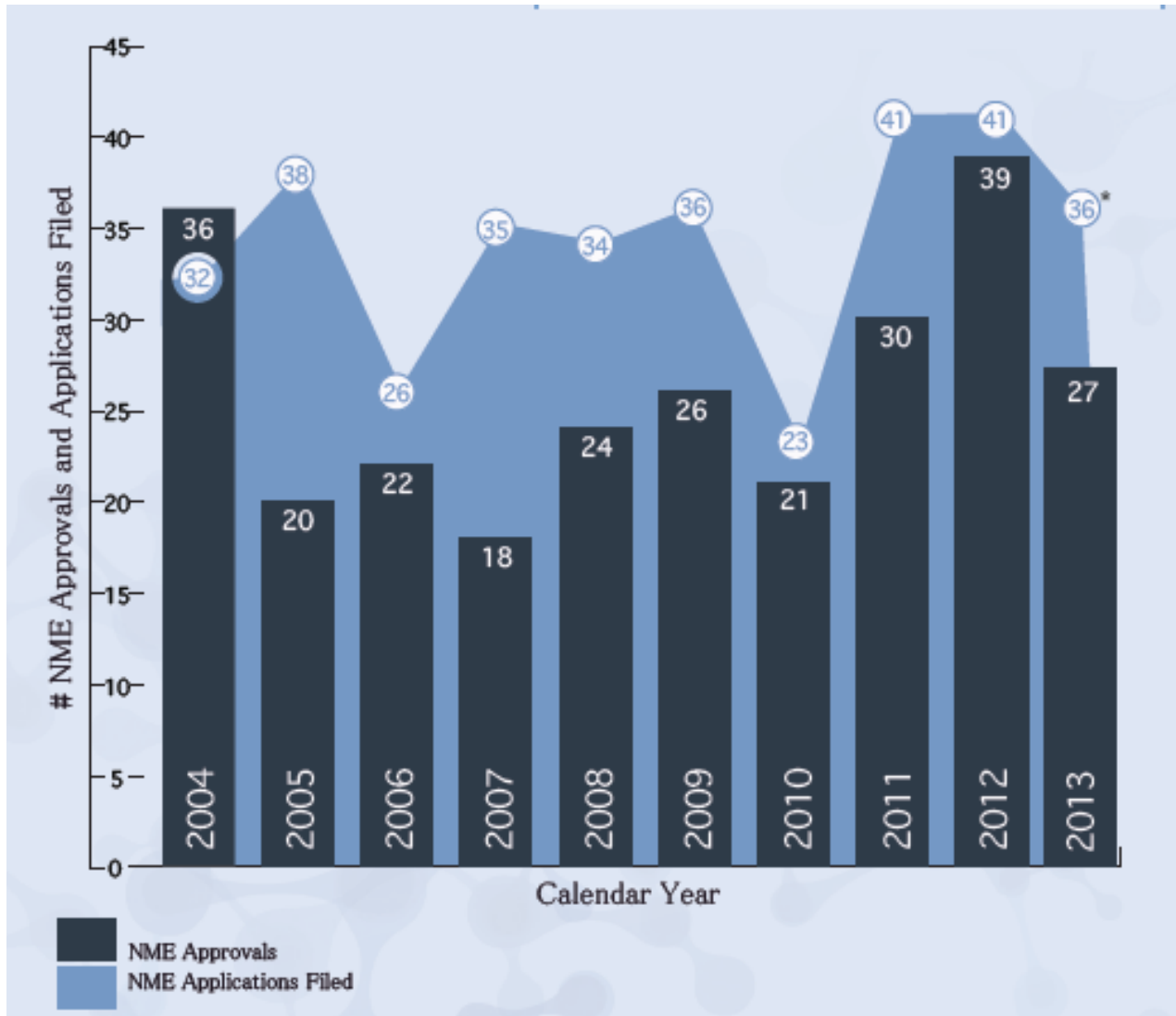
I &D

Auspiciadores principales



FDA : aprobaciones por año.

NME: *new molecular entity*



26
aprobaciones
hasta Agosto
de 2014

January 2014

Novel New Drugs

2013
SUMMARY



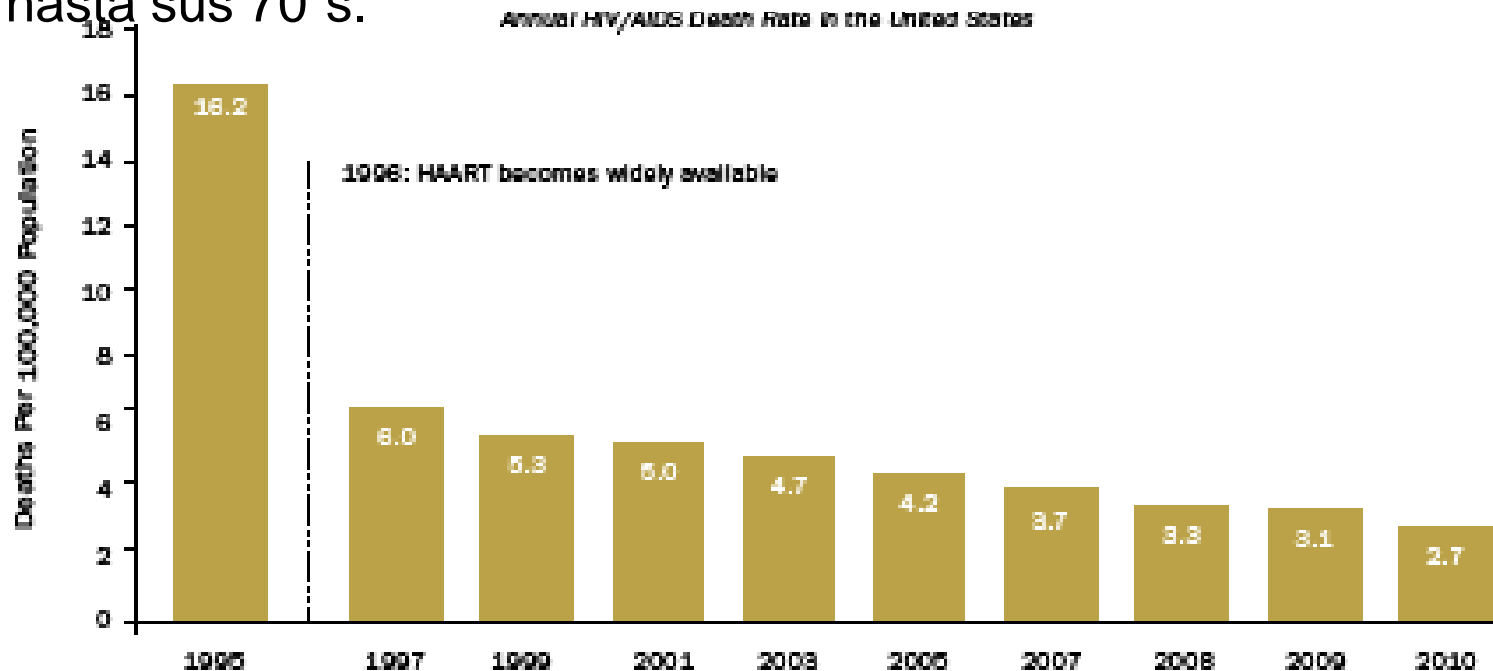
U.S. Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research
www.fda.gov/drugs

Impacto

- La sobrevivencia a cinco años de los **pacientes con cáncer** entre 1975 y 1979 era de 49%. Para aquellos diagnosticados desde el 2003 pasó a ser 67%. Desde 1980, 83% de la expectativa de vida ganada en pacientes con cáncer se atribuye a los nuevos tratamientos.
- La muerte por **enfermedad cardiovascular** ha disminuido en 39 % en los últimos 10 años. Los medicamentos y los tratamientos intervencionistas contribuyeron en la disminución del 45% en muertes por arresto e insuficiencia cardíaca entre 1999 y 2005.
- **Los diabéticos** tienen hoy 31% menos riesgo de desarrollar desórdenes lipídicos y 13% menos riesgo de desarrollar hipertensión arterial.

Impacto...2

- Desde la aprobación de los tratamientos antiretrovirales en 1995, la muerte por SIDA en los EUA ha caído en 83% y la transmisión viral en 96%.
- Hoy una persona diagnosticada en sus 20's puede esperar vivir hasta sus 70's.

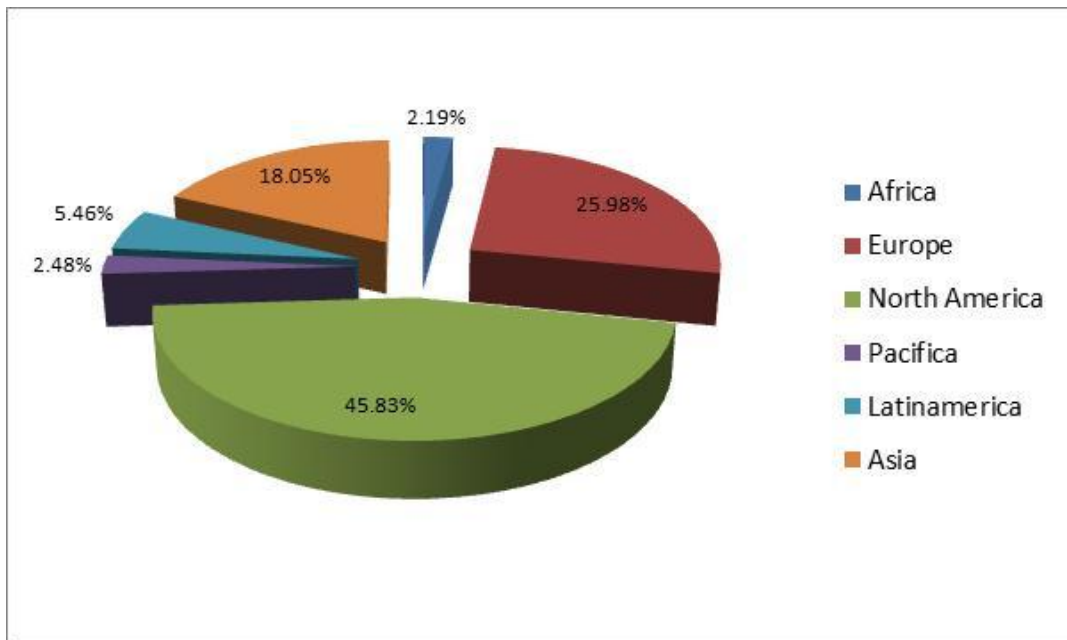


1

Tomado de 2012 y 2014 Profile Pharmaceutical Industry Phrma

Ensayos clínicos

distribución global, foco en Latinoamérica



- LA muestra el 5% del total global

Brazil	31.7%
Mexico	16.9%
Central America	15.9%
Argentina	13.9%
Chile	7.5%
Colombia	6.1%
Peru	5.5%
Venezuela	1.1%
Ecuador	0.7%
Uruguay	0.4%
Bolivia	0.2%
Paraguay	0.2%
Guyana	0.0%
Suriname	0.0%

Dónde estaba Latinoamérica hacia el 2009?

A recent article published by Clinical Trial Magnifier in February of 2009, showed an average **increase of 25% of the regional proportion** of industry-sponsored phase II and III clinical trials between two periods (2005 -2007 and 2006 – 2008), **and places LA as the fastest-growing region of industry studies.**



Did you know?

Concentrated populations in Russia and Eastern Europe often lead to enrollment rates that are up to **20 times** faster than in the US or Western Europe.²¹

Ranking de países de acuerdo a número de sites : año 2007

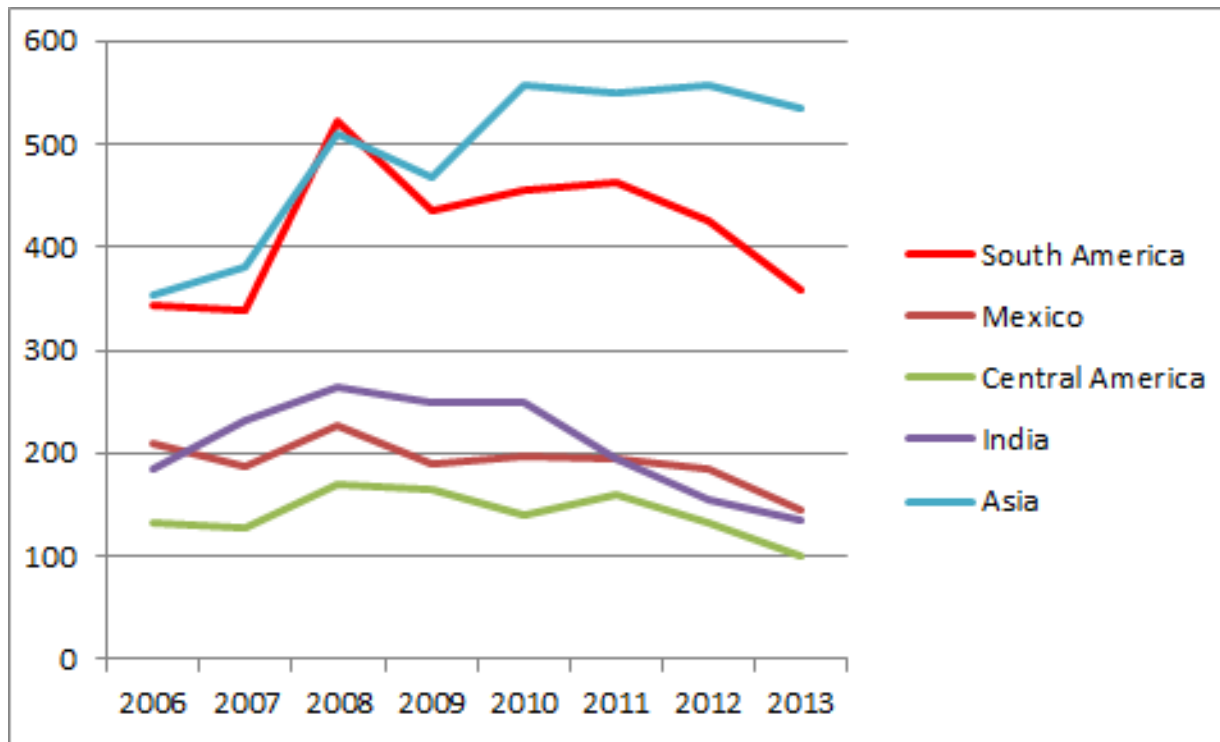
Ranking	Country	Region	# of Sites	Shares (%)	Trial Capacity
1	United States	North America	36281	48.7	43.7
2	Germany	Western Europe	4214	5.7	10.9
3	France	Western Europe	3226	4.3	9.6
4	Canada	North America	3032	4.1	8.6
5	Spain	Western Europe	2076	2.8	6.8
6	Italy	Western Europe	2039	2.7	6.7
7	Japan	Oceania	2002	2.7	33.4
8	United Kingdom	Western Europe	1753	2.4	7.6
9	Netherlands	Western Europe	1394	1.9	6.8
10	Poland	Eastern Europe	1176	1.6	5.3
11	Australia	Oceania	1131	1.5	5.4
12	Russia	Eastern Europe	1084	1.5	5.8
13	Belgium	Western Europe	986	1.3	5.2
14	Czech Republic	Eastern Europe	799	1.1	4.5
15	Argentina	Latin America	757	1.0	4.8
16	India	Asia	757	1.0	5.8
17	Brazil	Latin America	754	1.0	5.1
18	Sweden	Western Europe	739	1.0	5.1
19	Mexico	Latin America	683	0.9	4.0
20	Hungary	Eastern Europe	622	0.8	4.1
21	South Africa	Africa	553	0.7	4.3
22	Austria	Western Europe	540	0.7	3.8
23	China	Asia	533	0.7	5.3
24	Denmark	Western Europe	492	0.7	4.4
25	South Korea	Asia	466	0.6	3.4
26	Ukraine	Eastern Europe	440	0.6	5.6
27	Taiwan	Asia	420	0.6	3.3
28	Greece	Eastern Europe	413	0.6	4.0
29	Israel	Middle East	399	0.5	4.0
30	Finland	Western Europe	370	0.5	3.4

Ranking de países de acuerdo a su crecimiento de sitios: año 2007

Ranking	Country	Region	# of Sites	Shares (%)	ARAGR (%)
1	China	Asia	533	0.7	47.0
2	Estonia	Eastern Europe	83	0.1	34.6
3	Russia	Eastern Europe	1084	1.5	33.0
4	Peru	Latin America	125	0.2	32.5
5	Malaysia	Asia	161	0.2	32.1
6	Ukraine	Eastern Europe	440	0.6	31.0
7	Turkey	Middle East	243	0.3	30.9
8	Philippines	Asia	178	0.2	30.9
9	Lithuania	Eastern Europe	146	0.2	30.2
10	Colombia	Latin America	119	0.2	28.1
11	Slovakia	Eastern Europe	246	0.3	27.7
12	Argentina	Latin America	757	1.0	26.9
13	Hong Kong	Asia	111	0.1	26.5
14	Thailand	Asia	133	0.2	26.4
15	Portugal	Western Europe	342	0.5	25.3

Estudios registrados en clinicaltrials.gov por año

Tendencias por región: fases II-IV

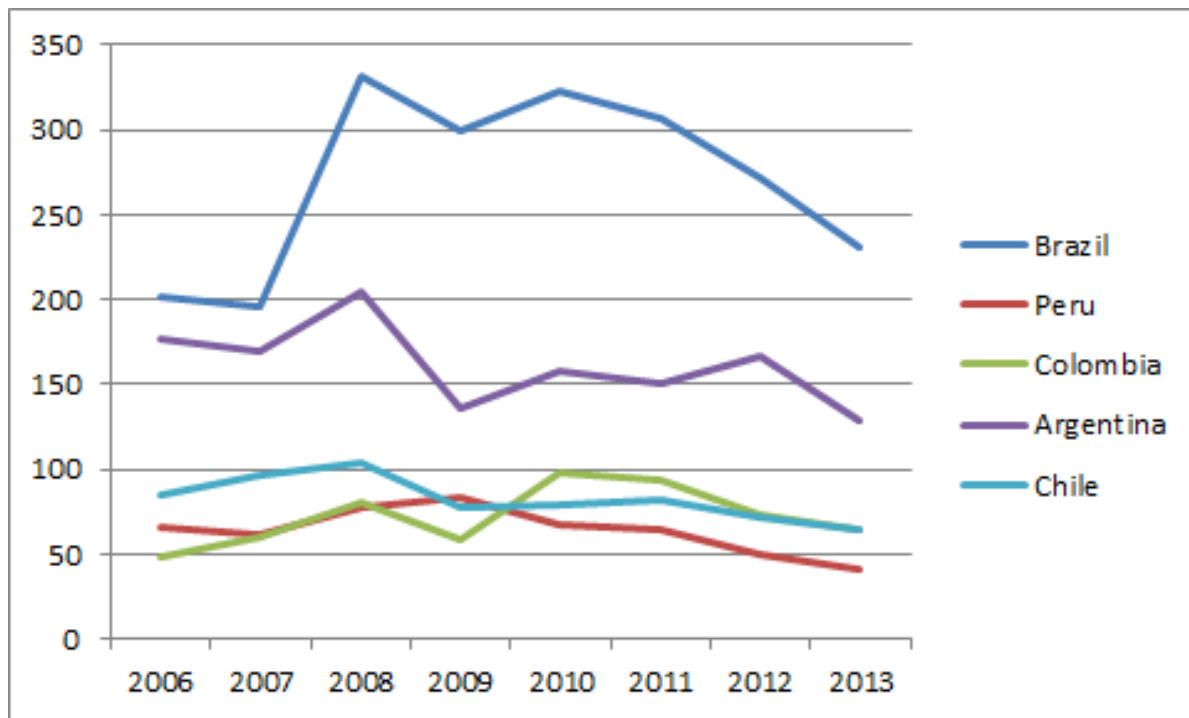


India (31%) y Latinoamérica (10-24%) muestran las mayores tendencias

Asia (+13%) con tendencia positiva

Estudios registrados en clinicaltrials.gov por año

Tendencias Sudamérica: : fases II-IV



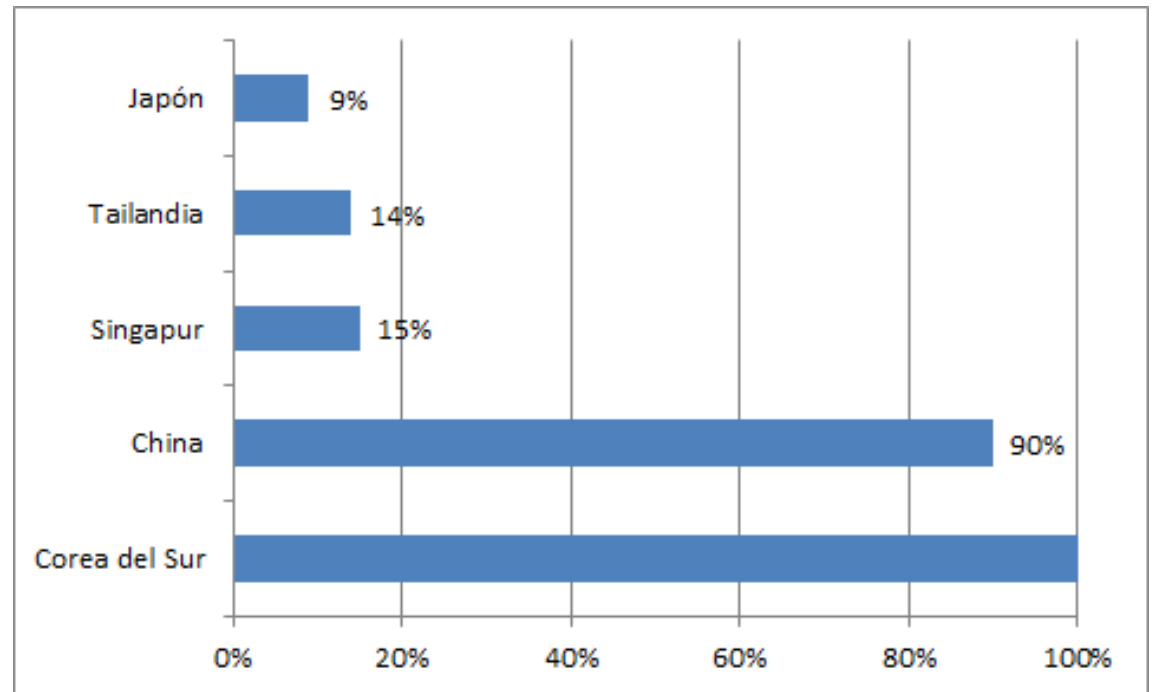
Peru (-26%) y Chile (-12%) con las mayores tendencias negativas

Argentina: -11%
Brasil: -4%
Colombia: -1%

Ensayos Clínicos en Asia

Crecimiento en los últimos 5 años

- 8% crecimiento anual: la mayor tasa global



Densidad de Ensayos Clínicos

Baja tasa en LA: espacio para para mas ensayos

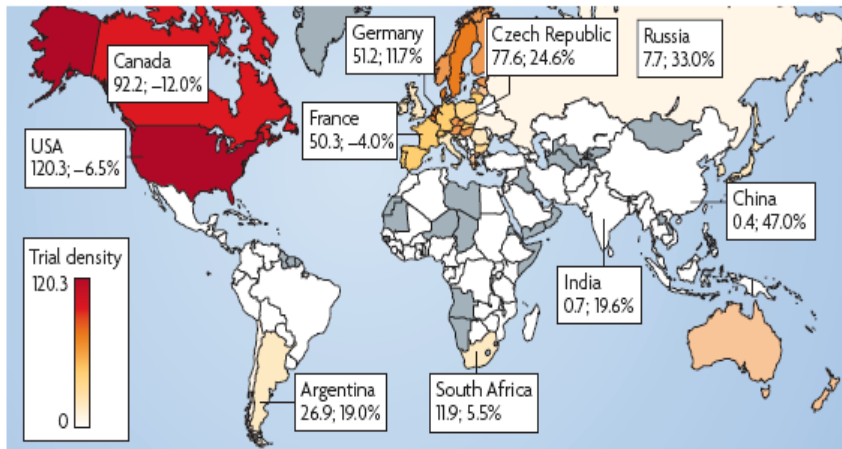


Figure 1 | Density of actively recruiting clinical sites of biopharmaceutical clinical trials worldwide. Density is in per country inhabitant (in millions; based on 2005 population censuses); darker orange/red denotes a higher density. The trial density and average relative annual growth rate in percent is shown for selected countries. The countries in grey had no actively recruiting biopharmaceutical clinical trial sites as of 12 April 2007.

Rank	Country	Number of sites	Share (%)	ARAGR (%)	Trial capacity	Trial density
1	United States	36,281	48.7	-6.5↓	43.7	120.3
2	Germany	4,214	5.7	11.7↑	10.9	51.2
3	France	3,226	4.3	-4.0↓	9.6	50.3
4	Canada	3,032	4.1	-12.0↓	8.6	92.2
5	Spain	2,076	2.8	14.9↑	6.8	46.4
6	Italy	2,039	2.7	8.1↑	6.7	34.6
7	Japan	2,002	2.7	10.3↑	33.4	15.7
8	United Kingdom	1,753	2.4	-9.9↓	7.6	29.1
9	Netherlands	1,394	1.9	2.1↑	6.8	85.0
10	Poland*	1,176	1.6	17.2↑	5.3	30.9
11	Australia	1,131	1.5	8.1↑	5.4	54.4
12	Russia*	1,084	1.5	33.0↑	5.8	7.7
13	Belgium	986	1.3	-9.4↓	5.2	94.8
14	Czech Republic*	799	1.1	24.6↑	4.5	77.6
15	Argentina*	757	1.0	26.9↑	4.8	19.0
16	India*	757	1.0	19.6↑	5.8	0.7
17	Brazil*	754	1.0	16.0↑	5.1	4.0
18	Sweden	739	1.0	-8.6↓	5.1	81.0
19	Mexico*	683	0.9	22.1↑	4.0	6.2
20	Hungary*	622	0.8	22.2↑	4.1	62.5
21	South Africa*	553	0.7	5.5↑	4.3	11.9
22	Austria	540	0.7	9.6↑	3.8	65.1
23	China*	533	0.7	47.0↑	5.3	0.4
24	Denmark	492	0.7	9.2↑	4.4	90.3
25	South Korea*	466	0.6	17.9↑	3.4	9.5






















*Countries in emerging regions. ARAGR, average relative annual growth rate. Trial capacity is the number of sites in the country involved in large trials (20 or more sites) divided by the number of large trials in the country. Trial density is the number of recruiting sites on April 12th 2007 divided by the country population in millions.

Clinical trials submitted in marketing-authorisation applications to the European Medicines Agency

Overview of patient recruitment and the geographical location of investigator sites

Containing data from 2005 to 2011

- 62% of patients in pivotal trials submitted from 2005-2011 were from third countries
 - 28% from ROW (Africa, Middle East/Asia/Pacific/ Central & South America, Eastern EU)
 - India 1.87%
 - China 0.9%
 - South Korea 0.68%
 - Japan 0.5%
 - 9.4 % came from trials in Central & South America
 - Brazil 2.36%
 - Argentina 2.29%
 - Mexico 1,72%
 - Peru 0.7%
 - Costa Rica 0.61%
 - Colombia 0.52&
 - 34% from North America

	Country	Documents	Citable documents	Citations	Self-Citations	Citations per Document	H index
1	 United States	7.846.972	7.281.575	152.984.430	72.993.120	22,02	1.518
2	 China	3.129.719	3.095.159	14.752.062	8.022.637	6,81	436
3	 United Kingdom	2.141.375	1.932.907	37.450.384	8.829.739	19,82	934
4	 Germany	1.983.270	1.876.342	30.644.118	7.966.777	17,39	815
5	 Japan	1.929.402	1.874.277	23.633.462	6.832.173	13,01	694
6	 France	1.421.190	1.348.769	21.193.343	4.815.333	16,85	742
7	 Canada	1.110.886	1.040.413	18.826.873	3.580.695	20,05	725
8	 Italy	1.083.546	1.015.410	15.317.599	3.570.431	16,45	654
9	 India	868.719	825.025	5.666.045	1.957.907	8,83	341
10	 Spain	857.158	800.214	10.584.940	2.629.669	15,08	531
11	 Australia	782.149	723.460	11.447.009	2.449.459	18,24	583
12	 South Korea	658.602	642.983	5.770.844	1.281.366	11,49	375
13	 Russian Federation	639.598	629.671	3.664.726	1.088.981	6,00	355
14	 Netherlands	614.552	574.144	12.103.482	2.003.644	23,03	636
15	 Brazil	529.841	510.194	4.164.813	1.415.014	10,98	342
16	 Taiwan	446.282	434.662	3.993.380	930.383	11,35	300
17	 Switzerland	445.163	419.372	9.238.679	1.261.471	24,53	629
18	 Sweden	417.156	397.095	8.069.960	1.267.282	21,76	567
19	 Poland	387.982	378.483	2.939.536	768.212	8,93	336
20	 Turkey	348.836	330.411	2.417.631	624.695	9,07	237
21	 Belgium	335.160	316.462	5.658.300	820.146	19,68	502
22	 Israel	247.561	234.696	4.346.150	607.046	19,29	456
23	 Iran	245.221	238.554	1.135.790	445.205	9,15	158
24	 Austria	241.610	227.014	3.668.207	505.720	18,04	416
25	 Denmark	234.852	221.544	4.653.794	670.279	23,38	476





35	South Africa	144.413
36	Argentina	131.915
37	Malaysia	125.084
38	Hungary	124.265
39	Ukraine	122.263
40	Ireland	119.983
41	Romania	109.831
42	Egypt	104.784
43	Thailand	95.690
44	Chile	79.084
45	Saudi Arabia	74.210
46	Pakistan	70.208
47	Croatia	65.197
48	Slovakia	64.247
49	Slovenia	57.652
50	Bulgaria	50.312
51	Nigeria	47.126
52	Tunisia	44.798
53	Colombia	43.554
54	Serbia	37.658
55	Morocco	31.277
56	Algeria	31.153
57	Venezuela	29.576
58	Lithuania	28.091
59	Cuba	27.139
60	Belarus	26.920
61	Indonesia	25.481
62	Bangladesh	23.028
63	United Arab Emirates	22.874



63	United Arab Emirates	22.874
64	Jordan	22.753
65	Estonia	22.131
66	Viet Nam	20.460
67	Kenya	19.209
68	Lebanon	15.840
69	Kuwait	15.446
70	Philippines	15.419
71	Cyprus	12.652
72	Iceland	12.399
73	Latvia	12.144
74	Puerto Rico	12.048
75	Uruguay	10.815
76	Peru	10.584
77	Armenia	10.511
78	Oman	9.663
79	Sri Lanka	9.637
80	Ethiopia	9.576
81	Tanzania	9.170
82	Georgia	8.759
83	Uganda	8.723
84	Cameroon	8.667
85	Luxembourg	8.573
86	Azerbaijan	8.296
87	Ghana	8.264
88	Uzbekistan	8.138
89	Qatar	7.692
90	Iraq	7.603
91	Kazakhstan	7.423

¿Qué perdemos?

Al recibir menos estudios clínicos

- Acceso a Fármacos de última generación
 - Importante cuando no hay respuesta a terapia standard: cáncer, enfermedades reumáticas
- Oportunidad de mejorar los procesos de atención en salud
- Oportunidad de incrementar las competencias de nuestros profesionales de salud
- Transferencia tecnológica
- Inserción de investigadores en mundo global
- Ingreso Económico:
 - Overhead
 - Tasas INS – DIGEMID – Comités de ética
 - Puestos de trabajo directos
 - Consumo de servicios: laboratorio, imágenes, courier, CRO, transporte



THE BEATLES

J 12

Retos

- Promoción estatal: Política de Estado
- Incertidumbre regulatoria
- Tiempos regulatorios impredecible
- Armonización regulatoria regional
- Entrenamiento requerido en:
 - Administración efectiva de centros de investigación
 - Manejo de documentos esenciales
 - Presentación de documentos regulatorios
 - Guías de BPC y GCP
- Desarrollo de centros especializados en investigación clínica
- Desarrollo de nuevos investigadores y centros
- Articulación de los actores: asociaciones público-privadas
- Ideologización

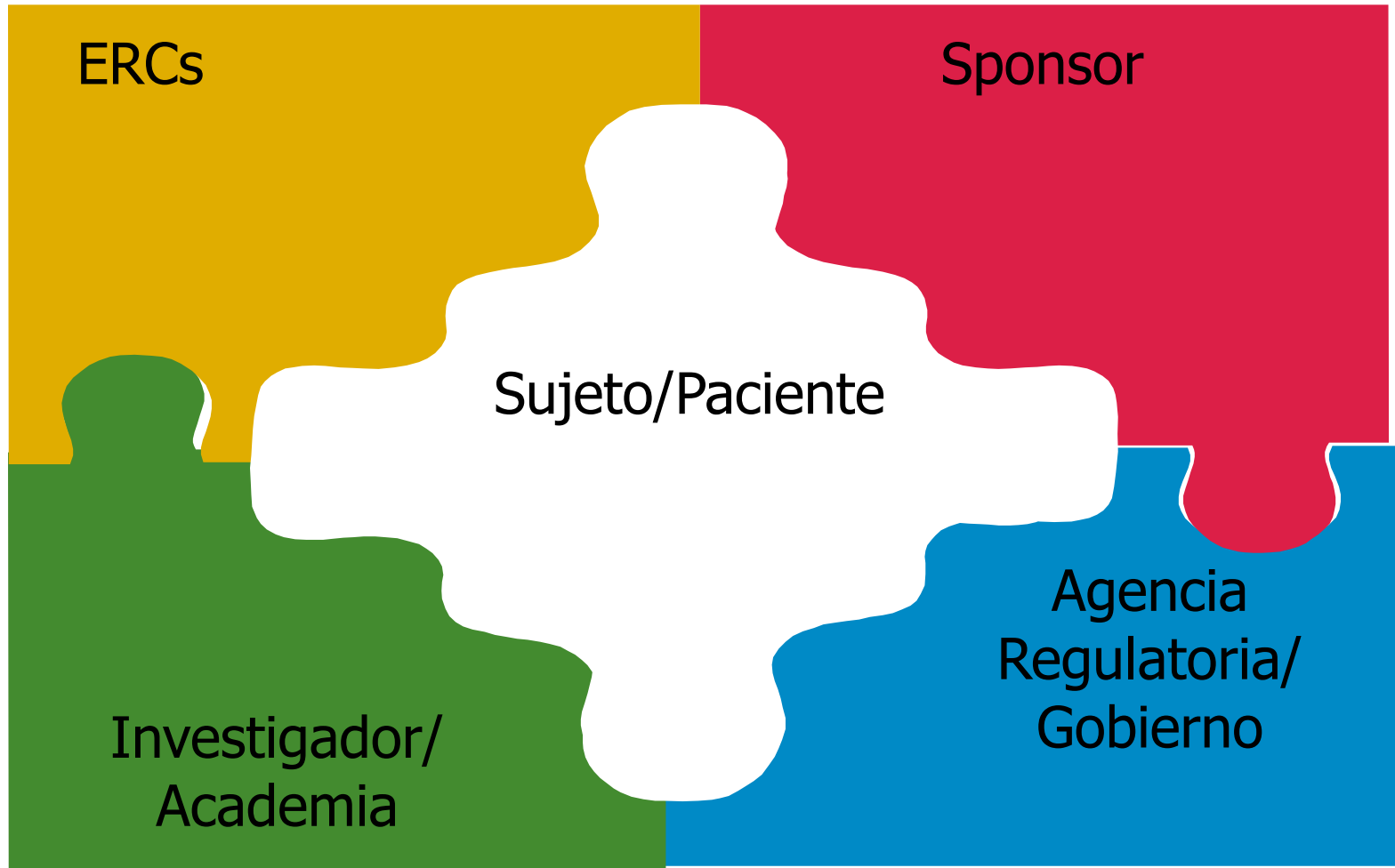
Hacia un Clúster de Innovación

**.....una concentración de empresas,
instituciones y demás agentes,
relacionados entre sí, en una zona
geográfica, de modo de conformar en sí
misma un polo
de conocimiento especializado con
ventajas competitivas**

Porter M. 2010.

The Competitive Advantage of Nations. HBR.pp74-91

¿Quién es quién en esta arena?



Tomado de: Fajardo y Bayona. Investigación Clínica en el Perú.

http://www.clinicainternacional.com.pe/descarga/revista/cuarta_edic/Articulo_Revision.pdf

Marca País en Investigación Clínica

Perfil de alta competitividad

- Implementar los estudios clínicos con un alto estándar ético (*Responsabilidad social*),
- Enrolar el número de pacientes acordados en ciclos de tiempo competitivos (*Reducción de ciclo de Desarrollo*)
- Implementar todos los estudios al estándar acordado con el patrocinador , asegurando una calidad de ‘primera pasada’ muy alta (*Menor costo*)

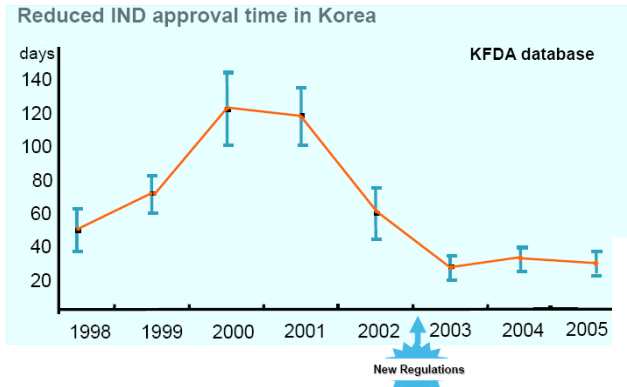


**ASOCIACIÓN PERUANA
PARA PROMOVER LA
INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Propósito

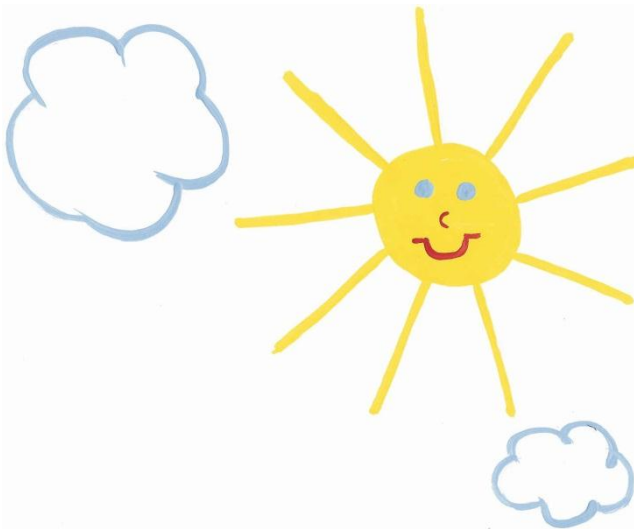
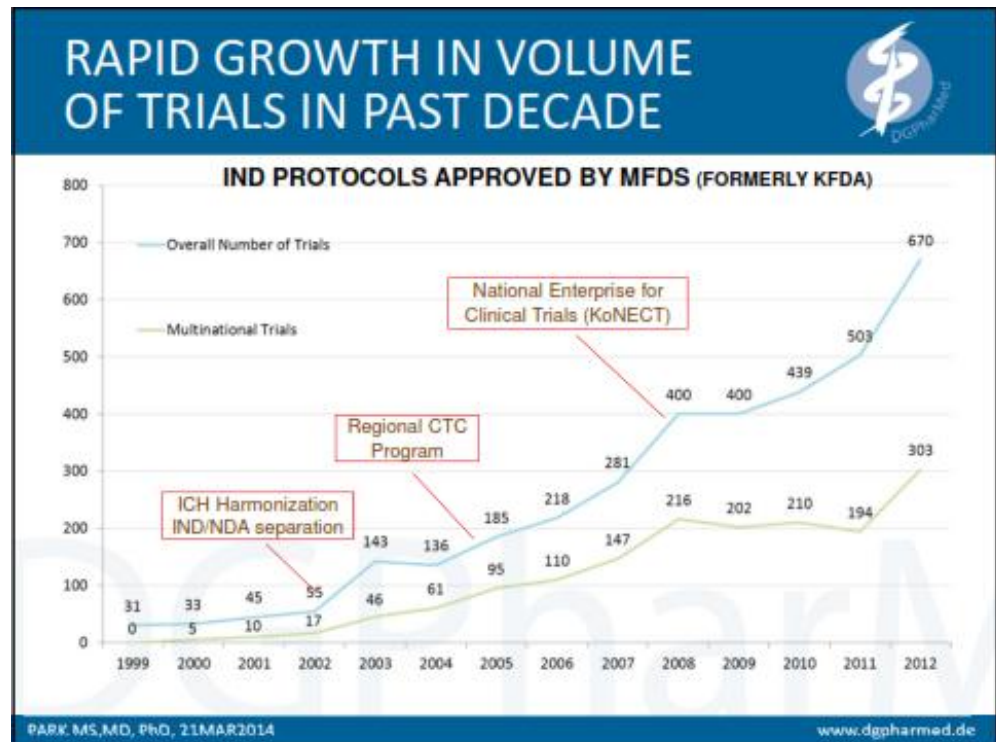
Promover la investigación clínica, apoyar y colaborar con las autoridades reguladoras para y lograr un acuerdo estratégico, que posicione al Perú como protagonista en el desarrollo global de medicamentos.

Tiempos regulatorios



KONECT: Clúster de Investigación en Corea

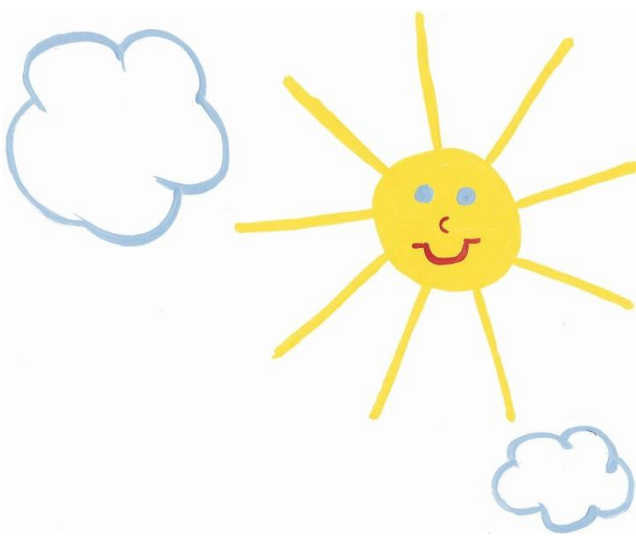
Aprobaciones



KONECT: Clúster de Investigación en Corea Décimo lugar en el mundo

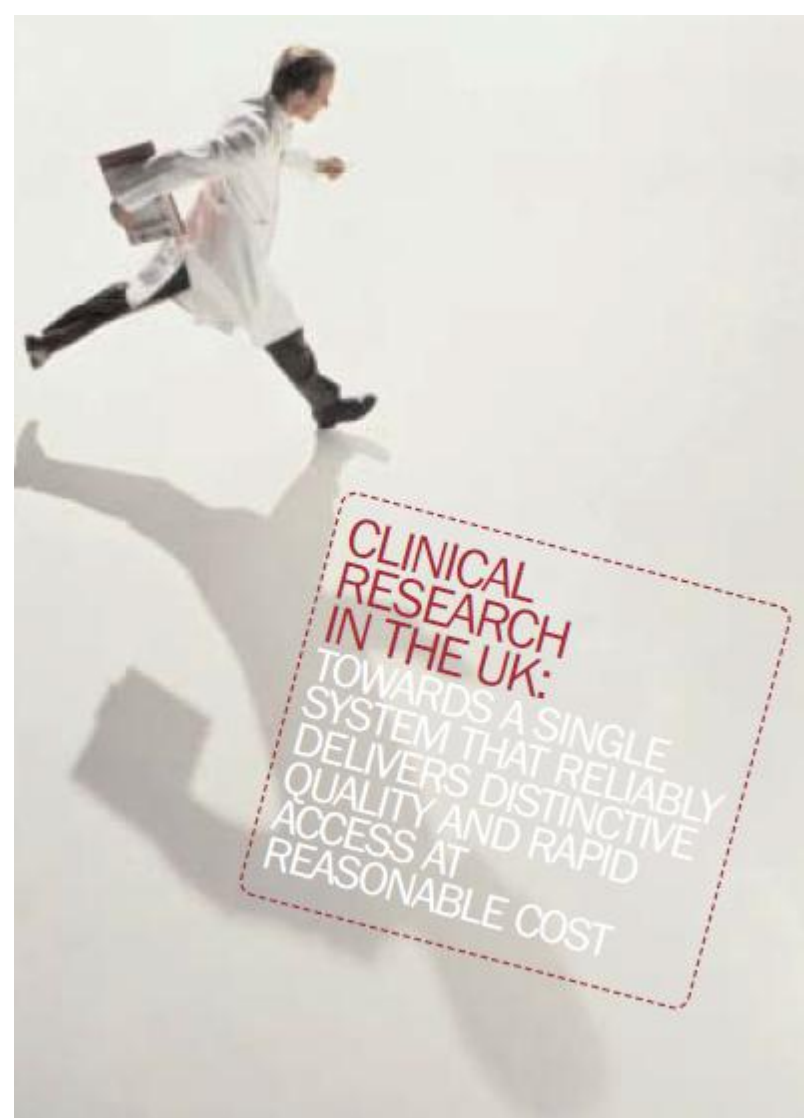
순위	2007	2008	2009	2010	2011	2012	
1	US	35,236 US	46,782 US	37,037 US	37,856 US	37,118 US	23,554
2	Germany	11,786 France	13,067 Germany	8,257 Germany	10,346 Germany	8,849 Germany	5,254
3	France	3,507 Germany	8,581 France	7,834 France	9,608 Japan	8,002 Japan	2,942
4	Canada	2,856 Canada	3,964 Spain	3,031 Japan	7,108 France	4,990 France	2,518
5	Spain	2,348 Japan	3,449 Canada	3,003 Canada	3,824 Spain	2,931 UK	2,030
6	Italy	2,177 Spain	3,164 Japan	2,949 Spain	3,131 Canada	2,840 Canada	1,874
7	UK	2,137 Italy	2,771 Italy	2,568 Italy	2,759 Italy	2,473 Spain	1,838
8	Japan	2,081 UK	2,707 UK	2,469 UK	2,576 UK	2,376 Italy	1,737
9	Russia	1,860 Russia	2,151 Belgium	2,202 Russia	2,349 Russia	1,960 Poland	1,302
10	Poland	1,798 Poland	1,995 Russia	1,980 Poland	2,185 Poland	1,849 Korea	1,122
11	Belgium	1,668 Belgium	1,794 Poland	1,864 Belgium	1,934 Korea	1,573 China	1,106
12	Australia	1,301 India	1,603 India	1,560 Czech	1,921 China	1,441 Russia	1,055
13	Netherlands	1,135 Czech	1,586 Australia	1,424 India	1,677 Belgium	1,319 Belgium	944
14	India	1,068 Korea	1,503 China	1,334 Korea	1,595 Australia	1,314 Australia	817
15	Hungary	1,011 Australia	1,497 Korea	1,325 China	1,581 Hungary	1,303 Hungary	751
16	Czech	939 Netherlands	1,463 Hungary	1,179 Australia	1,539 Czech	1,224 Czech	721
17	Brazil	870 Brazil	1,284 Czech	1,060 Hungary	1,388 India	1,146 Netherlands	684
18	Ukraine	788 China	1,154 Brazil	1,055 Romania	1,545 Brazil	1,036 India	643
19	Korea	758 Sweden	1,079 Netherlands	1,142 Brazil	1,305 Romania	1,066 Brazil	524
20	Argentina	754 Hungary	1,033 Romania	937 Ukraine	1,210 Ukraine	1,062 Argentina	478
21	Sweden	748 Romania	1,030 Sweden	848 Mexico	971 Netherlands	1,000 Mexico	469
22	China	729 Austria	934 Austria	809 Netherlands	952 Argentina	782 Greece	459
23	Austria	676 Argentina	912 Mexico	797 Argentina	940 Israel	736 Taiwan	455
24	Mexico	661 Ukraine	852 Israel	737 Slovakia	860 South Africa	713 Israel	423
25	South Africa	637 Mexico	830 Argentina	732 Israel	845 Sweden	647 Romania	422
26	Israel	630 South Africa	812 Ukraine	729 Sweden	836 Mexico	639 Ukraine	412
27	Romania	542 Israel	798 Slovakia	680 Austria	823 Slovakia	628 Sweden	401
28	Denmark	511 Denmark	738 South Africa	679 Greece	731 Austria	620 Austria	373
29	Taiwan	505 Slovakia	606 Taiwan	614 South Africa	672 Greece	551 Bulgaria	329
30	Finland	465 Taiwan	598 Greece	558 Taiwan	663 Taiwan	536 Denmark	312

Source: www.clinicaltrials.gov, KONECT, 2012

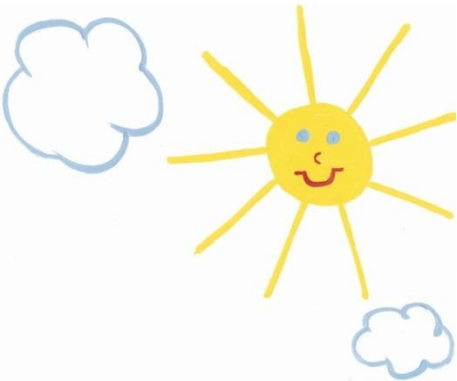


Australian Government

CLINICALLY COMPETITIVE:
BOOSTING THE BUSINESS OF
CLINICAL TRIALS IN AUSTRALIA
CLINICAL TRIALS ACTION GROUP REPORT



http://www.innovation.gov.au/industry/PharmaceuticalsandHealthTechnologies/ClinicalTrialsActionGroup/Documents/Clinical_Trials_Action_Group_Report.pdf



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

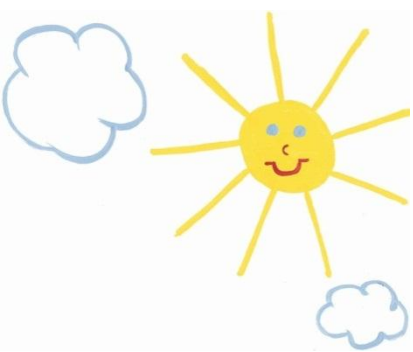


Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Comunicado de Prensa 24/14
5 de Marzo de 2014

LA SECRETARIA DE SALUD AGILIZA LA POLÍTICA DE PROTOCOLOS CLÍNICOS PARA ALENTAR LA INVESTIGACIÓN Y LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

- Por primera vez, la COFEPRIS habilita a los Institutos Nacionales de Salud y la Comisión Coordinadora de Hospitales de Alta Especialidad para la pre-aprobación de protocolos de investigación clínica, lo que reducirá en 66% los tiempos de respuesta.
- El objetivo es agilizar el desarrollo de nuevas moléculas para mejorar la salud y las condiciones de vida de los mexicanos.
- Se busca también alentar la investigación clínica y la innovación farmacéutica para atraer a México más inversión en el sector.
- Una vez pre-dictaminados los ensayos clínicos por los Institutos podremos autorizar los protocolos en 1 mes en lugar de tres meses: Mikel Arriola.



Ana Amélia destaca criação de grupo para definir regras para pesquisas

Ana Amélia destaca criação de grupo para definir regras para pes...

Ana Amélia Lemos · 1.198 vídeos · 313 reproducciones

Publicado el 19/3/2014
Em discurso nesta terça-feira (18), a senadora Ana Amélia (PP-RS) falou sobre a audiência pública que discutiu a lentidão para autorização de pesquisas clínicas com novos medicamentos no país, o que prejudica milhares de pacientes todos os anos.

- Audiência debate a necessidade de agilizar autorização de pesquisas de Ana Amélia Lemos · 159 visualizaciones · 2:40:15
- Ana Amélia destaca criação de grupo para facilitar pesquisas clínicas com de Ana Amélia Lemos · 244 visualizaciones · 16:42
- Senadora Ana Amélia pede transparência nos financiamentos do de Ana Amélia Lemos · 1.207 visualizaciones · 20:16
- Ana Amélia destaca protesto dos aposentados do Fundo Aerus em de Ana Amélia Lemos · 315 visualizaciones · 7:10
- Ana Amélia cobra soluções para problemas enfrentados por de Ana Amélia Lemos · 673 visualizaciones · 20:35
- Proposta da senadora Ana Amélia obriga afastamento de candidatos a de Ana Amélia Lemos · 247 visualizaciones · 15:35
- Ana Amélia quer explicações para altos preços dos carros de Ana Amélia Lemos · 52.755 visualizaciones · 10:48
- Ana Amélia manifesta preocupação com casos de violência contra a de Ana Amélia Lemos · 41 visualizaciones · 4:54

<https://www.youtube.com/watch?v=buiaQ6jUPX4&noredirect=1>

La caída de la investigación clínica en India

- El NIH ha cancelado 40 estudios en el país
- Desarrolladores de medicamentos “huyen” a países con procesos regulatorios mas predecibles como Malasia y Canadá entre otros.
- ***India's Central Drugs Standard Control Organization*** había aprobado solo 12 ensayos clínicos hasta abril del 2013, muy por debajo de los 262 del año 2012 o el pico de 500 aprobaciones del 2010.



***Caída de 25% en estudios registrados del 2010-2012
(pronosticaron tener el 15%, hoy tienen el 1.5% del total)***

POR DIOS SANTO, DANILO. ENTIENDE QUE SOMOS UN EQUIPO.
NO ES POSIBLE QUE CADA VEZ QUE DEBEMOS TRABAJAR JUNTOS, TENGA QUE PRESIONARTE.

