

## Ensayos Clínicos en el mundo

Según la Organización Mundial de la Salud, los Ensayos Clínicos (EC) *se definen como cualquier estudio de investigación que asigna de manera prospectiva participantes humanos o grupos de humanos a una o más intervenciones sanitarias*. El objetivo de los EC es evaluar productos médicos (drogas o dispositivos), procedimientos, o cambios en el comportamiento. Además, permiten determinar la efectividad del producto o proceso evaluado, para la prevención o tratamiento de enfermedades.

Según *Clinical Trials*<sup>1</sup>, el número de EC registrados en el mundo a 2016 fue 234.664, con un crecimiento promedio anual de 7,0% entre 2010 y 2016. Sin embargo, *Clinical Trials* actualiza las bases de datos diariamente presentando registros de EC acumulados desde el 2000; a la fecha de corte de este informe (23 de abril de 2017) se encontraban registrados 242.537 EC según su primera fecha de registro, de los cuales 25.574 cuentan con resultados publicados (Gráfico 1).

Los EC se clasifican en 5 fases: 0 a IV. Según *Clinical Trials*, cerca de 59% (142.829) de los EC registrados cuentan con información de la fase en que se encuentran. El mayor número de EC se encuentran en fase II (35,3%), seguido por fase I (24,6%) y 22,3% en fase III (Gráfico 2).

Además, los EC pueden ser de tres tipos: **intervencionistas** (drogas o productos biológicos, conductuales, procedimientos quirúrgicos y dispositivos), **observacionales** (de descripción y registro) **y de acceso expandido** (proceso regulado por la FDA<sup>2</sup> que permite a los fabricantes proporcionar nuevos fármacos en investigación a pacientes con enfermedades graves o condiciones que no pueden participar en un EC).

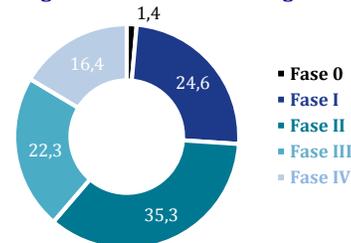
Los EC **intervencionistas** registraron la mayor participación dentro del total registrado (80,3%), seguido por los de tipo **observacionales** (19,5%) (Gráfico 3). Dentro de los EC **intervencionistas**, la categoría de mayor frecuencia fue *de drogas o productos biológicos* (43,1%) (Gráfico 3).

Gráfico 1. Número de Ensayos Clínicos según fecha de registro y resultados publicados 2010-2017\*



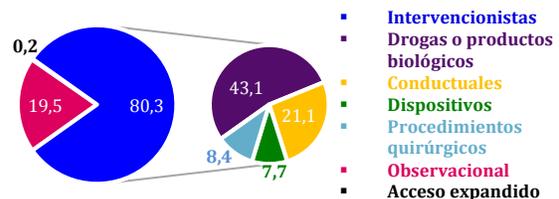
\*Datos acumulados de 2000 a 23 de abril de 2017  
Fuente: *Clinical Trials* – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

Gráfico 2. Distribución (%) del número de Ensayos Clínicos registrados en el mundo según fase a 2017\*



\*Datos acumulados de 2000 a 23 de abril de 2017  
Fuente: *Clinical Trials* – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

Gráfico 3. Distribución (%) del número de Ensayos Clínicos registrados en el mundo según tipo a 2017\*



\* Datos acumulados de 2000 a 23 de abril de 2017  
Fuente: *Clinical Trials* – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

<sup>1</sup> Plataforma de registro y base de datos de estudios clínicos más grande del mundo administrada por el *National Institute of Health* (NIH), con apoyo público y privado.

<sup>2</sup> FDA: *Food and Drug Administration*

**Tabla 1. Número de Ensayos Clínicos registrados y participación (%) mundial según Región a 2017\***

Región	Número de ensayos	Part (%)
Norteamérica	112.069	44,8
Europa	68.371	27,3
Asia	47.353	18,9
Suramérica	8.017	3,3
Oceanía	6.046	2,4
África	5.912	2,4
Centroamérica	2.501	1,0
Total	250.269	100,0

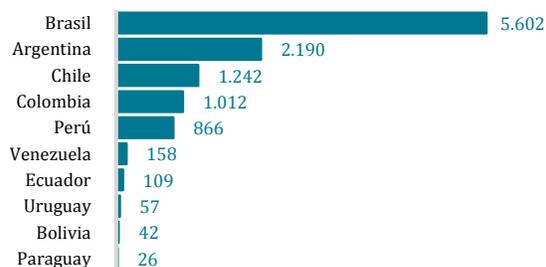
\*Datos acumulados de 2000 a 23 de abril de 2017  
Fuente: *Clinical Trials* – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

**Tabla 2. Ranking de principales patrocinadores de Ensayos Clínicos en el mundo a 2017\***

Patrocinador	Número de Ensayos Clínicos patrocinados
 NATIONAL CANCER INSTITUTE	11.200
 NOVARTIS	5.553
 National Institutes of Health <small>Turning Discovery Into Health</small>	4.085
 gsk	4.084
 Pfizer	3.612
 MSD	3.062
 AstraZeneca	2.901
 National Heart, Lung, and Blood Institute	2.769
 National Institute of Allergy and Infectious Diseases	2.498
 SANOFI	2.189

\*Datos acumulados de 2000 a 23 de abril de 2017  
Fuente: *Clinical Trials* – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

**Gráfico 4. Número de Ensayos Clínicos registrados en Suramérica a 2017\***



\*Datos acumulados de 2000 a 23 de abril de 2017  
Fuente: *Clinical Trials* – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

De acuerdo con el número de centros hospitalarios donde se realicen los EC, éstos pueden considerarse unicéntricos o multicéntricos. Las regiones con mayores registros de EC (incluyendo unicéntricos y multicéntricos) a 23 de abril de 2017 fueron: Norteamérica (44,8%), Europa (27,3%) y Asia (18,9%) (Tabla 1).

Los principales patrocinadores de EC en el mundo son los institutos de salud, la industria farmacéutica y algunas empresas desarrolladoras de dispositivos médicos.

Los principales 10 patrocinadores mundiales de EC registrados representaron 17,3% del total registrado.

Entre los 10 principales se encuentran: *National Cancer Institute* (11.200), *Novartis* (5.553) y *National Institutes of Health Clinical Center* (4.084) (Tabla 2).

En Suramérica, se han registrado 8.017 EC, es decir 3,3% del total mundial.

Los principales países donde se registran EC en Suramérica fueron: Brasil (49,5%), Argentina (19,4%) y Chile (11,0%) (Gráfico 4).

## Ensayos Clínicos en Colombia

En Colombia se han realizado 1.012 EC a 23 de abril de 2017, lo cual representa 9% de los registros en Suramérica y 0,4% de los registros en el mundo.

Un EC puede incluir varias categorías de enfermedades de acuerdo con el objetivo de la investigación. En Colombia las principales categorías de enfermedades investigadas a través de EC fueron: *de Corazón y Sangre* (9,6%), *de Síntomas y Patología General* (8,5%) y *Piel y Tejido Conjuntivo* (8,4%).

Los principales 10 patrocinadores de EC registrados en Colombia representaron 65,4% del total de EC registrados en el País. Entre los principales patrocinadores se encuentran: Novartis (188), Pfizer (105) y Sanofi (82) (Tabla 3)

Las universidades son patrocinadoras de EC en Colombia, a la fecha de corte del Informe (23 de abril de 2017), 24 universidades han patrocinado 6,4% del total de EC registrados en Colombia. Entre las principales universidades se encuentran: Universidad de Antioquia, Universidad Industrial de Santander, Universidad Nacional de Colombia y Universidad del Valle.

En Colombia, las instituciones donde se realizan investigaciones con seres humanos, por medio de la aplicación y uso de medicamentos, deben contar con una certificación de Buena Práctica Clínica (BPC) expedida por el INVIMA. La ciudad que cuenta con mayor número de instituciones certificadas con BCP es Bogotá (31,9%), seguida por Medellín (19,8%), Cali (8,6%) y Barranquilla (8,6%) (Gráfico 6).

**El próximo 2 de junio, en Valle del Pacífico, Centro de Eventos se realizará el Primer Simposio de Innovación en Excelencia Clínica.**

**El evento contará con la participación de empresarios, científicos y expertos que mostrarán cómo la innovación es la principal fuente de crecimiento y sostenibilidad para las empresas del sector salud (<http://www.ccc.org.co/landing/simposiodeinnovacion/>).**

**Gráfico 5. Principales Categorías de enfermedades de Ensayos Clínicos registrados en Colombia a 2017\***



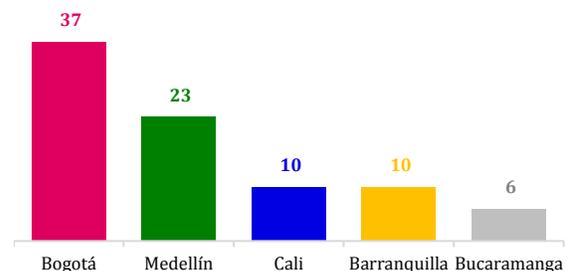
\*Datos acumulados de 2000 a 23 de abril de 2017  
Fuente: *Clinical Trials* – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

**Tabla 3. Ranking de principales patrocinadores de Ensayos Clínicos en Colombia a 2017\***

Patrocinador	Número de Ensayos Clínicos patrocinados
 NOVARTIS	188
 Pfizer	105
 SANOFI	82
 BAYER	54
 Roche	50
 AstraZeneca	44
 gsk	38
 Bristol-Myers Squibb	37
 janssen	33
 UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	31

\*Datos acumulados de 2000 a 23 de abril de 2017  
Fuente: *Clinical Trials* – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

**Gráfico 6. Número de Instituciones certificadas en Buenas Prácticas Clínicas según Ciudad 2017**



Fuente: INVIMA – Elaboración Cámara de Comercio de Cali