

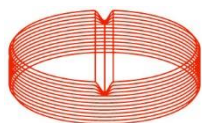


## **PROYECTO BEST**

Investigación Clínica en Medicamentos

# Investigación Clínica en Andalucía

Datos y análisis de la 29ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

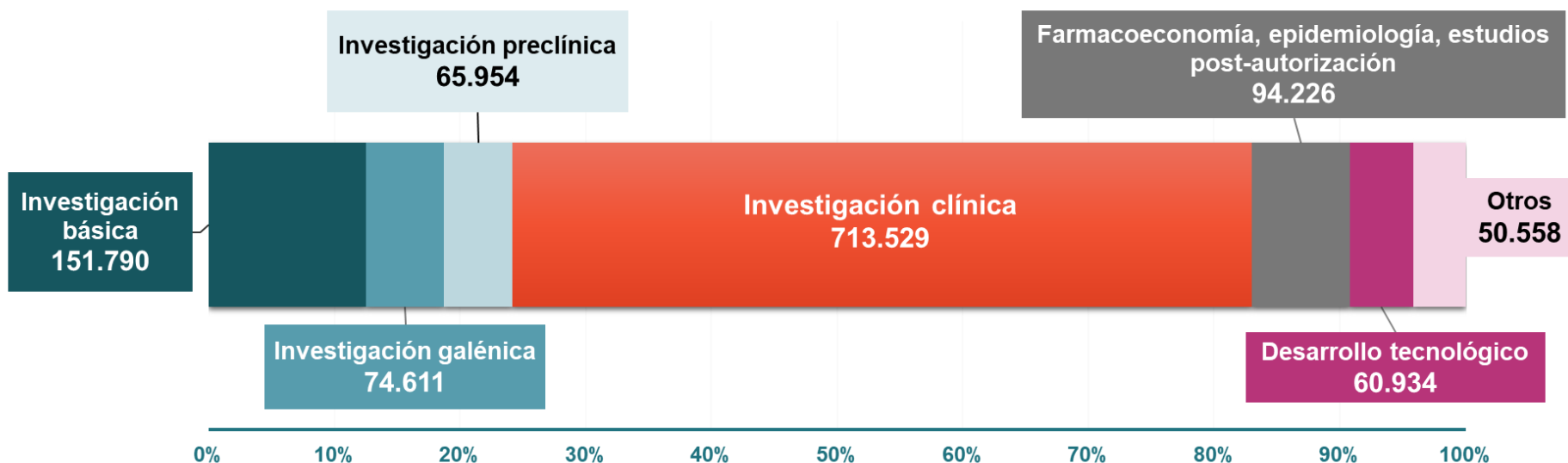
**farmaindustria**

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Andalucía** a partir de los datos contenidos en la 29ª publicación de la base de datos BDMetrics del **proyecto BEST**.
- ❑ Se analizan una serie de **indicadores** relevantes a la ejecución de la investigación clínica por los centros y se **comparan** con el conjunto de la muestra.
- ❑ Los datos actuales contenidos en la 29ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

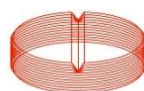
# La Investigación en la Industria Farmacéutica



Cerca del 60% de los 1.212 millones de euros destinados a I+D en 2019 se dedicaron a **investigación clínica (714 millones de euros)**, invirtiéndose otros **218 millones de euros en investigación básica y preclínica**.



Fuente: Farmaindustria

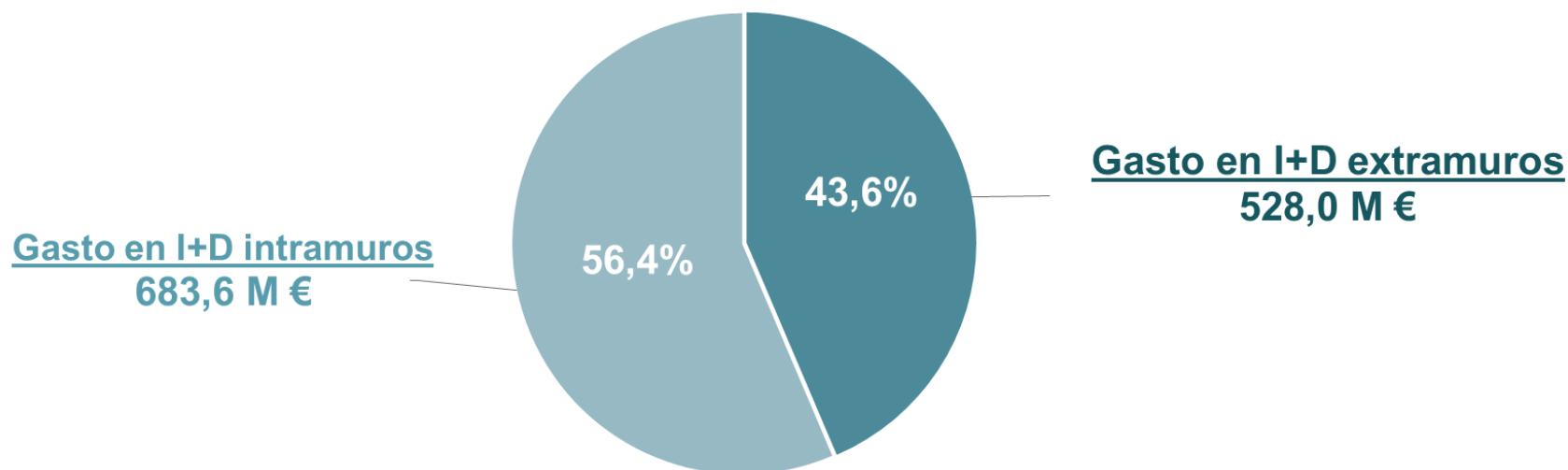


# La Investigación en la Industria Farmacéutica

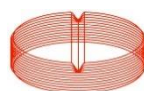


En el año 2019, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **684 millones de euros**, representando el 56% del total.

Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó otros **528 millones de euros** a contratos de investigación con **hospitales, universidades y organismos públicos y privados** (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución **clave** para garantizar la **sostenibilidad financiera** de estos centros.



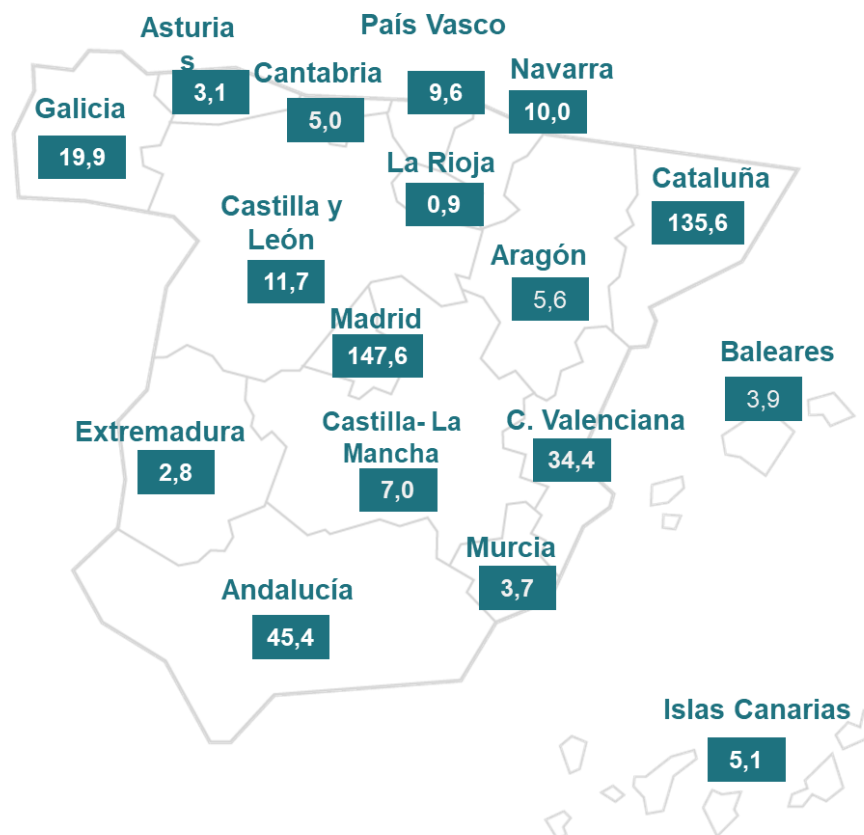
Fuente: Farmaindustria



## Distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros (2019)

Datos en millones de euros

Gasto I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	45,35
Aragón	5,55
Asturias	3,11
Baleares	3,90
Canarias	5,06
Cantabria	4,98
Castilla y León	11,72
Castilla-La Mancha	7,04
Cataluña	135,55
Ceuta y Melilla	0,30
Valencia	34,40
Extremadura	2,82
Galicia	19,91
Madrid	147,60
Murcia	3,71
Navarra	9,95
País Vasco	9,58
Rioja	0,92
<b>Extranjero</b>	<b>76,58</b>

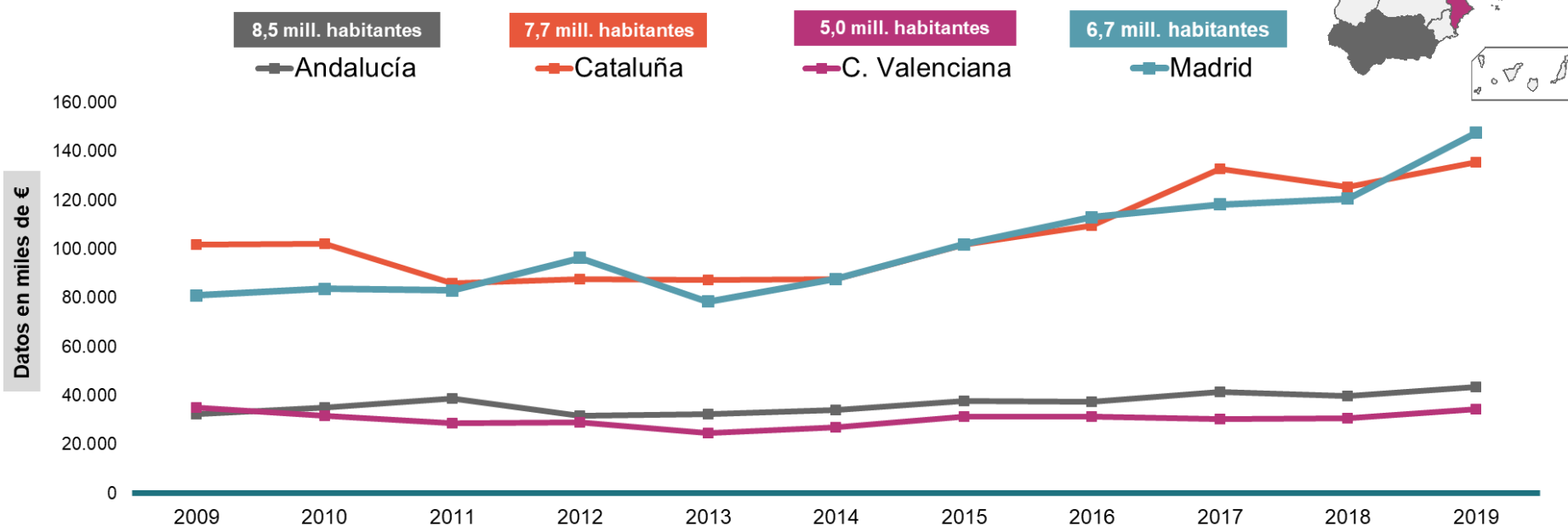


Gasto en I+D extramuros en 2019  
**528,0 millones €**



Fuente: Farmaindustria

## Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2009-2019)



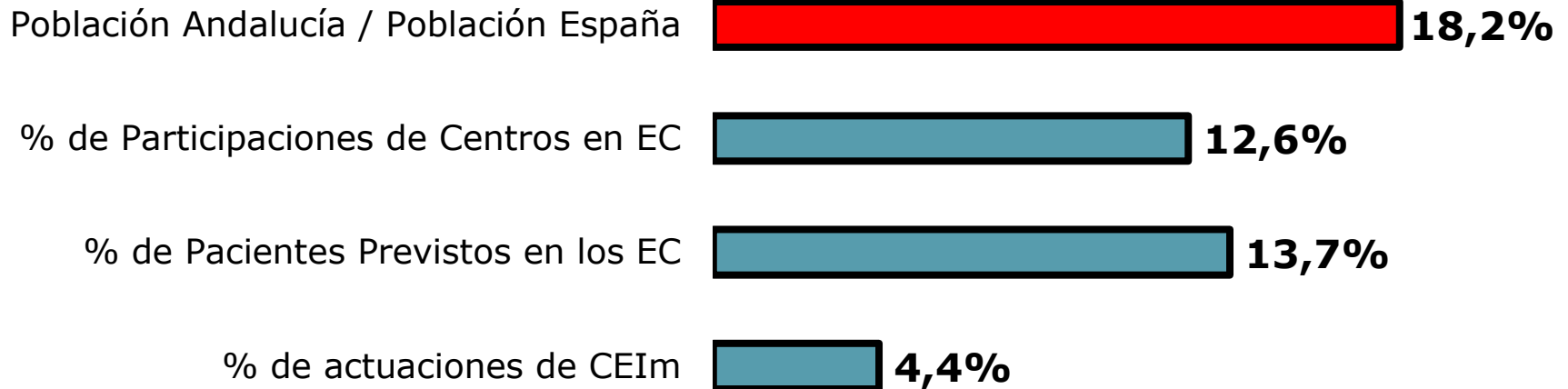
Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)

La 29ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2020

**1.914 EECC Finalizados**  
**14.174 PCEC Finalizados**

	29ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	3.856 (1.181)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	28.818 (8.669)
Número de CEICs de Referencia distintos	93
Número de CEICs Implicados distintos	157
Número de Centros distintos	858
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2020

- ❑ **Los CEIm de Andalucía** actúan en **171** de los **3.856** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **115 Centros de Andalucía** participan en **3.619** de las **28.818** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **28.986 pacientes previstos de Andalucía** para participar en EC de los **211.510** incluidos en la muestra.





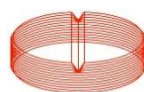
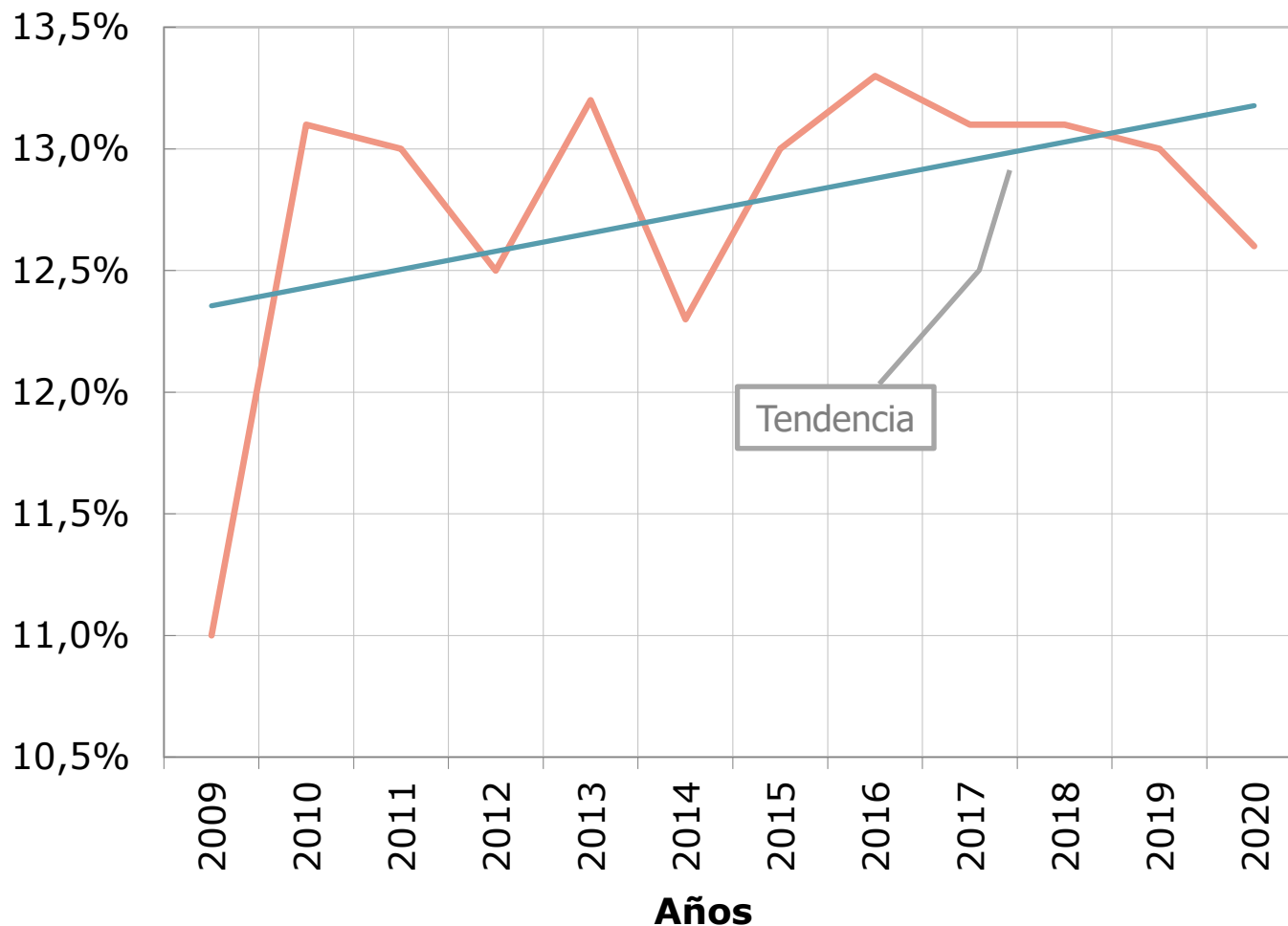
# Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de **Andalucía** en ensayos clínicos

PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año

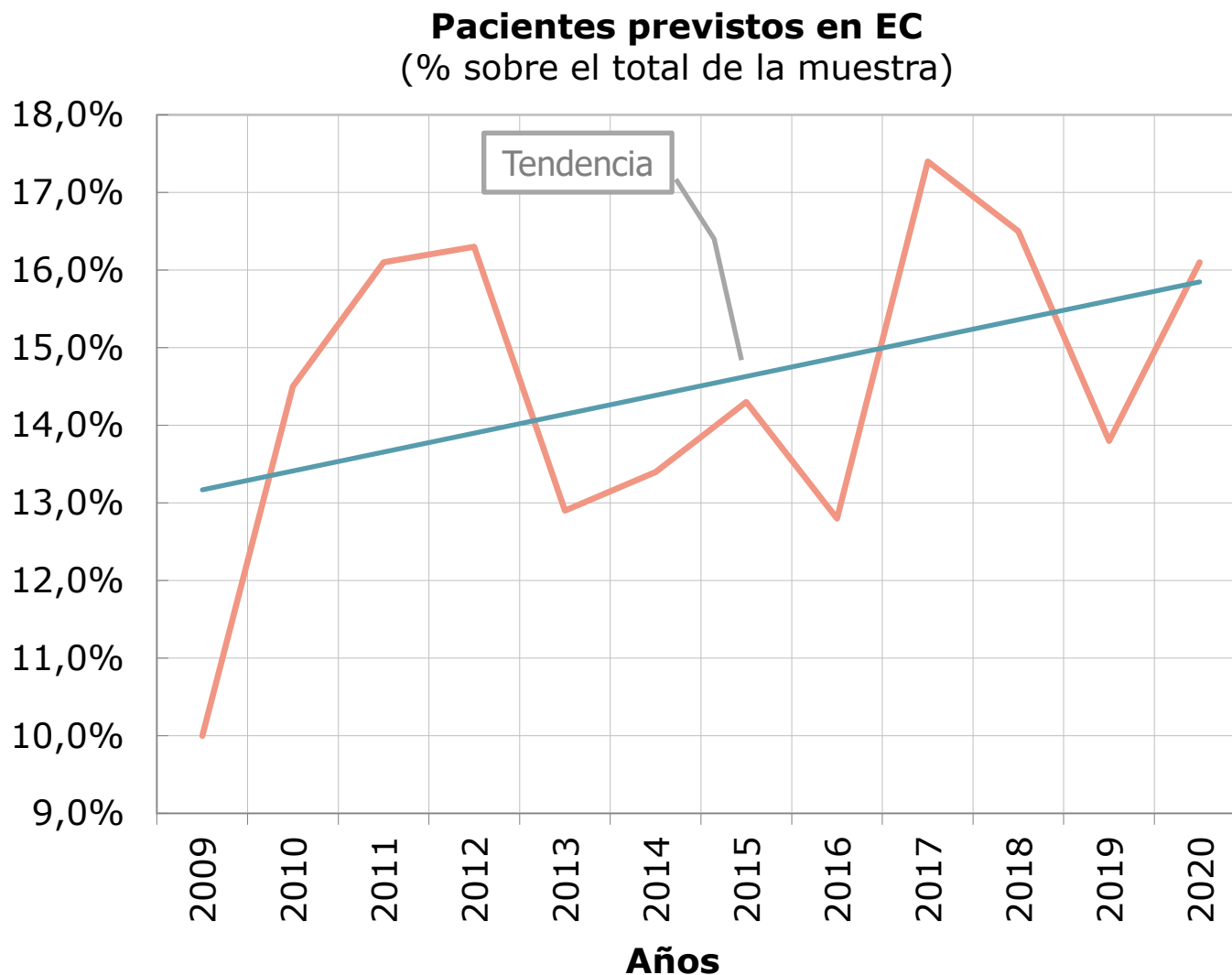
**Participaciones de Centros en EC**  
(% sobre el total de la muestra)



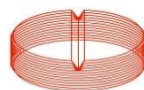
# Evolución del número de pacientes previstos



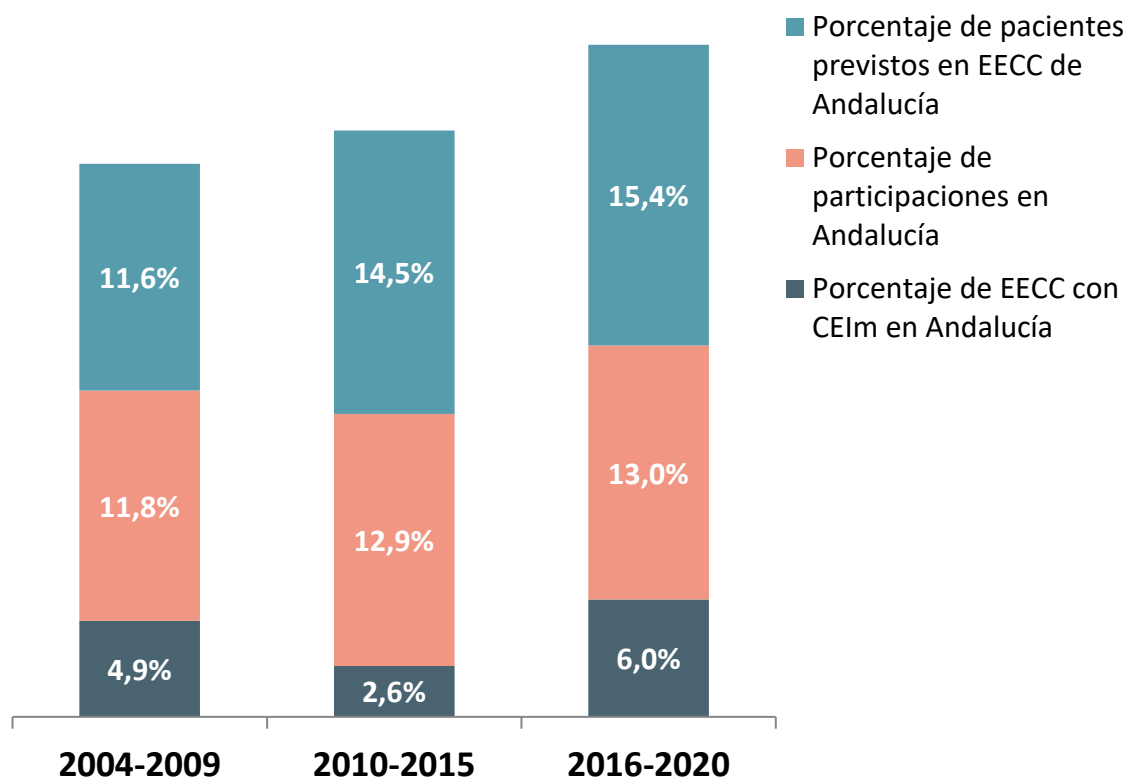
Evolución del número de pacientes previstos de **Andalucía** en participar en ensayos clínicos



PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año



## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Andalucía en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020



Todos los porcentajes **aumentan desde 2015**, sobre todo el de **actuaciones de los CEIm**

**Porcentaje** sobre el total de cada grupo en cada periodo

## Los 11 CEIm de Andalucía actúan en 171 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	95
CEIm Provincial de Sevilla	38
CEIC Hospital Universitario Virgen Macarena	15
CEIC Hospital Universitario Virgen del Rocío	8
CEIC del Hospital Universitario Reina Sofía	3
CEIC Hospital Universitario Carlos Haya	3
CEIC Hospital Universitario Virgen de la Victoria	3
CEIm Provincial de Málaga	3
CEIC del Hospital Universitario Puerta del Mar	1
CEIC Hospital Infanta Luisa	1
CEIm Provincial de Córdoba	1

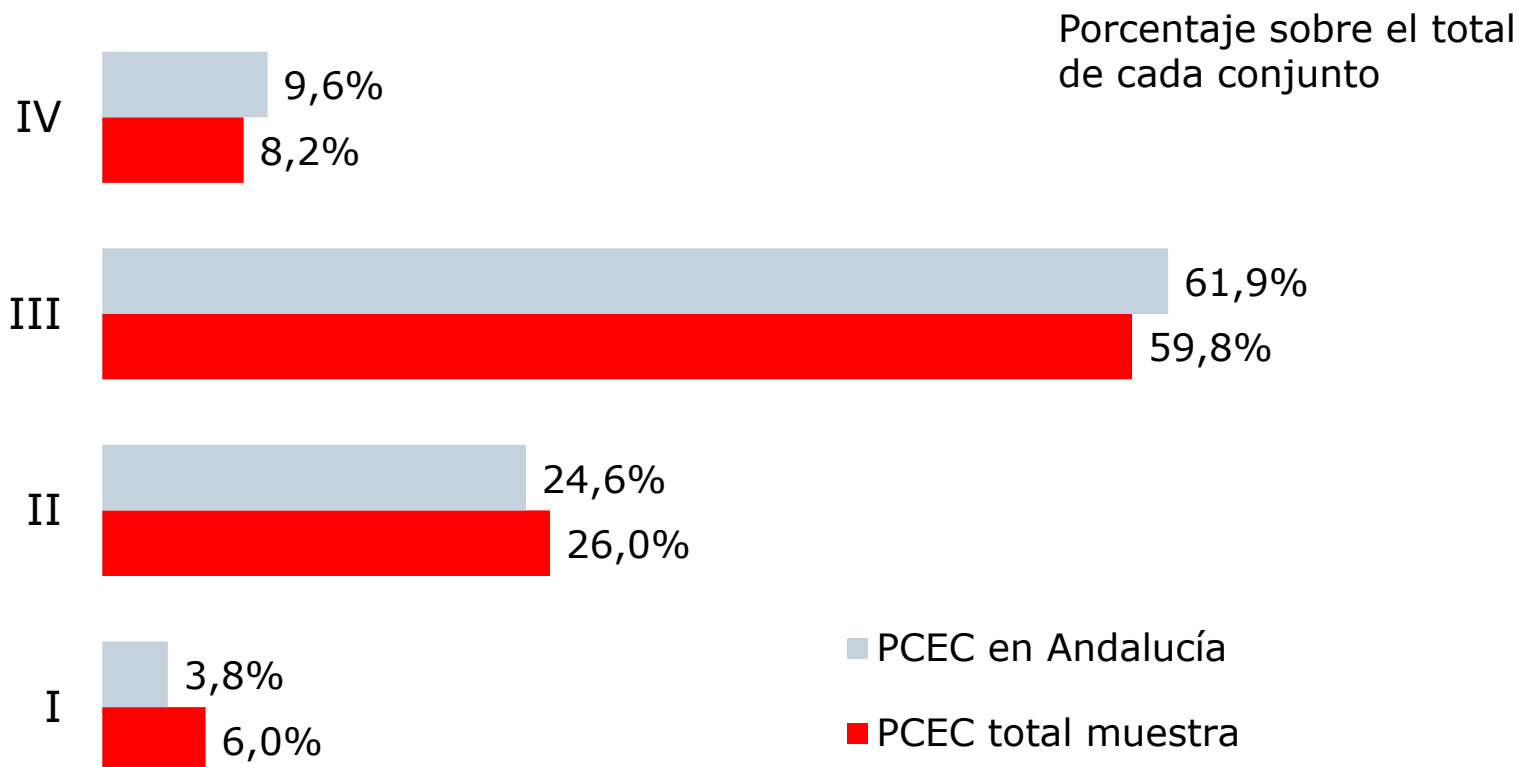
## Los principales centros de Andalucía por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
COMPLEJO H. VIRGEN DEL ROCÍO	656
COMPLEJO H. VIRGEN MACARENA	447
COMPLEJO H. VIRGEN DE LA VICTORIA	436
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	358
COMPLEJO H. CARLOS HAYA	284
COMPLEJO H. NTRA. SRA. DE VALME	238
COMPLEJO H. VIRGEN DE LAS NIEVES	171
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CECILIO	124
COMPLEJO H. DE JAÉN	120
HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA	104
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR	91
HOSPITAL GENERAL DE JEREZ DE LA FRONTERA	73
HOSPITAL INFANTA LUISA	55
HOSPITAL COSTA DEL SOL	46
COMPLEJO H. TORRECÁRDENAS	41

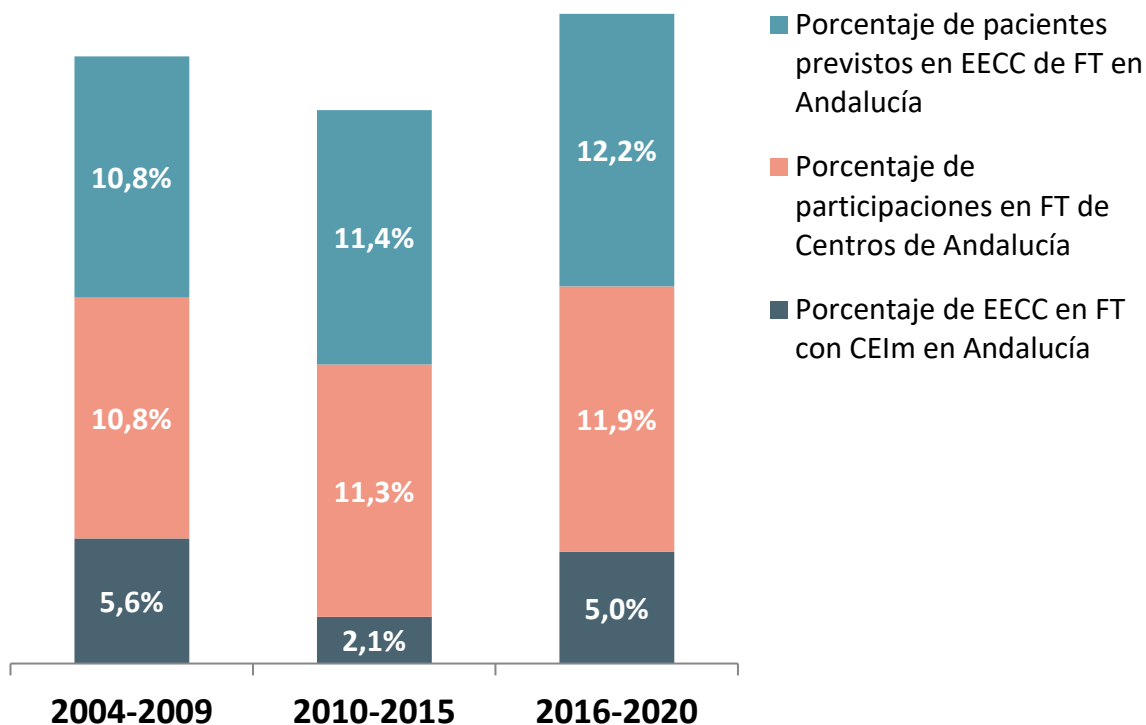
- El Complejo Hospitalario Virgen Macarena está integrado por el Hospital San Lázaro y por el Hospital Virgen Macarena.
- El Complejo Hospitalario Reina Sofía está integrado por el Hospital Materno Infantil, Hospital Provincial y el Hospital Reina Sofía.
- El Complejo Hospitalario Carlos Haya está integrado por el Hospital Civil, el Hospital General y el Hospital Materno Infantil.
- El Complejo Hospitalario Nuestra Señora de Valme está integrado por el Hospital de El Tomillar, y el Hospital Nuestra Señora de Valme.
- El Complejo Hospitalario Virgen de las Nieves está integrado por la Comunidad Terapéutica Área Norte, el Hospital San Juan de Dios, y el Hospital Universitario Virgen de las Nieves.
- El Complejo Hospitalario de Jaén está integrado por el Hospital Universitario Doctor Sagaz, el Hospital Universitario Materno-Infantil, el Hospital Universitario Médico-Quirúrgico de Jaén, y el Hospital Universitario Neurotraumatológico.
- El Complejo Hospitalario Torrecárdenas está integrado por el Hospital Provincial de Almería y por el Hospital Torrecárdenas.

# Fases de los ensayos clínicos en centros

## Distribución por fases de los ensayos en centros (PCEC) en **Andalucía** y en el conjunto de la muestra



## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en Andalucía en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020



Los centros de Andalucía participan en 996 (11,4% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 5.735 pacientes previstos (11,4%).

Los CEIm de Andalucía actúan en 68 (4,1% del total) ensayos.

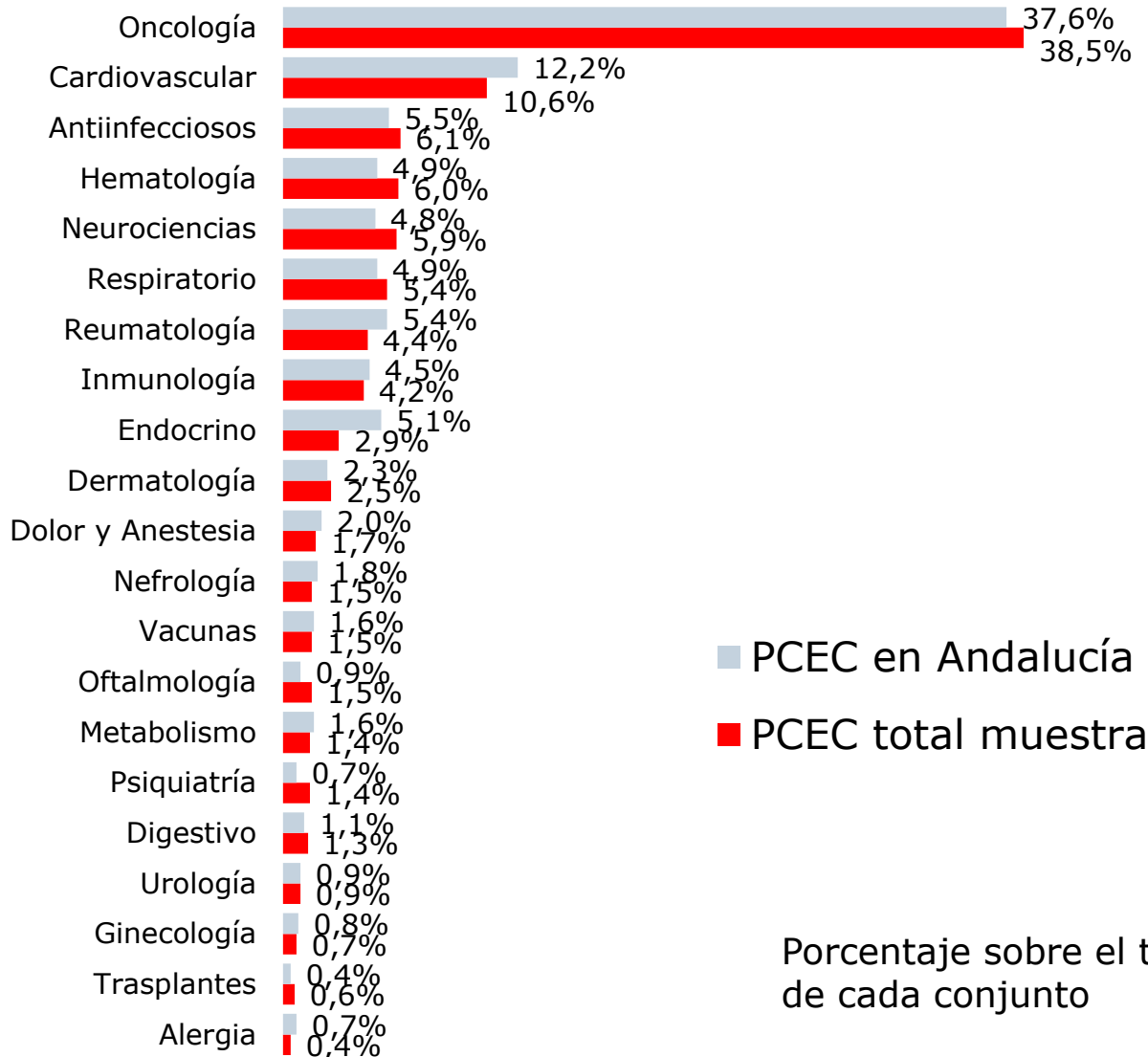
Todos los porcentajes **aumentan desde 2015**, sobre todo el de **actuaciones de los CEIm**

**Porcentaje** sobre el total de cada grupo en cada periodo

# Áreas terapéuticas de los ensayos

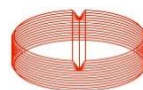


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Andalucía** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra



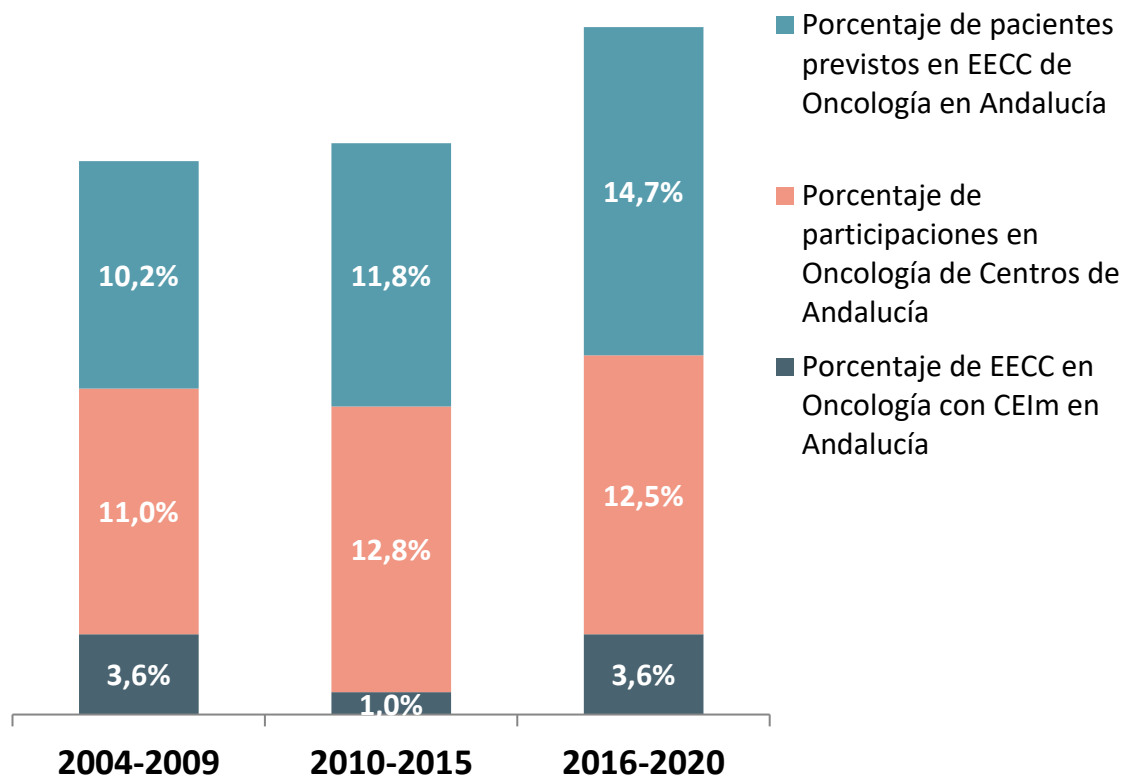
■ PCEC en Andalucía  
 ■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto





## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en Andalucía en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020



Los centros de Andalucía participan en 1.360 (12,3% del total) ensayos en Oncología con 8.107 pacientes previstos (12,7%).

Los CEIm de Andalucía actúan en 41 ensayos (2,6% del total).

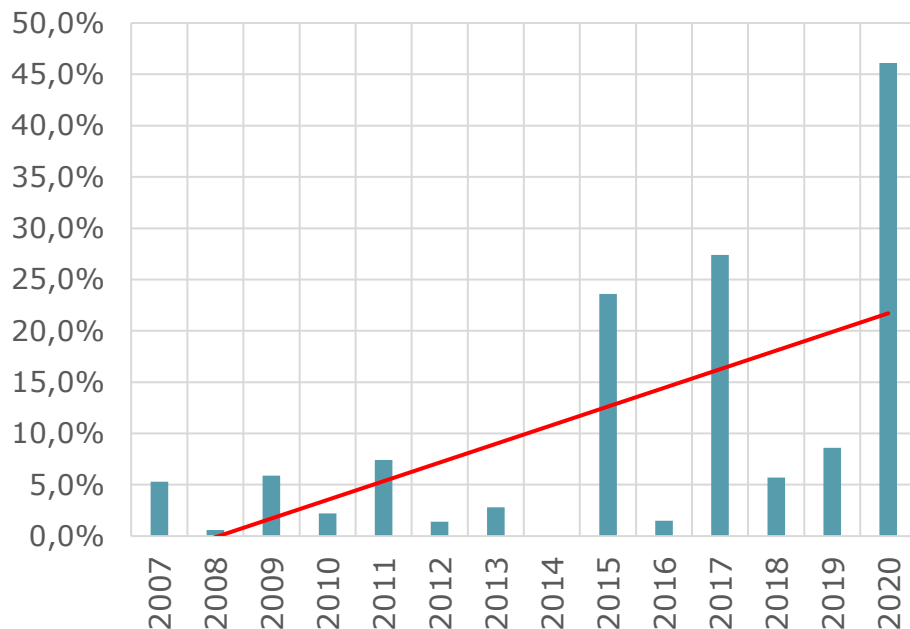
El porcentaje de **actuaciones de los CEIm aumenta muy significativamente** desde 2015

**Porcentaje** sobre el total de cada grupo en cada periodo

Andalucía tiene una representación **significativamente menor** de lo que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 724 **pacientes**, un **4,9% del total**, y 72 participaciones, un **6,1% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Andalucía**. La **evolución** sigue una **tendencia ascendente**, tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones**.

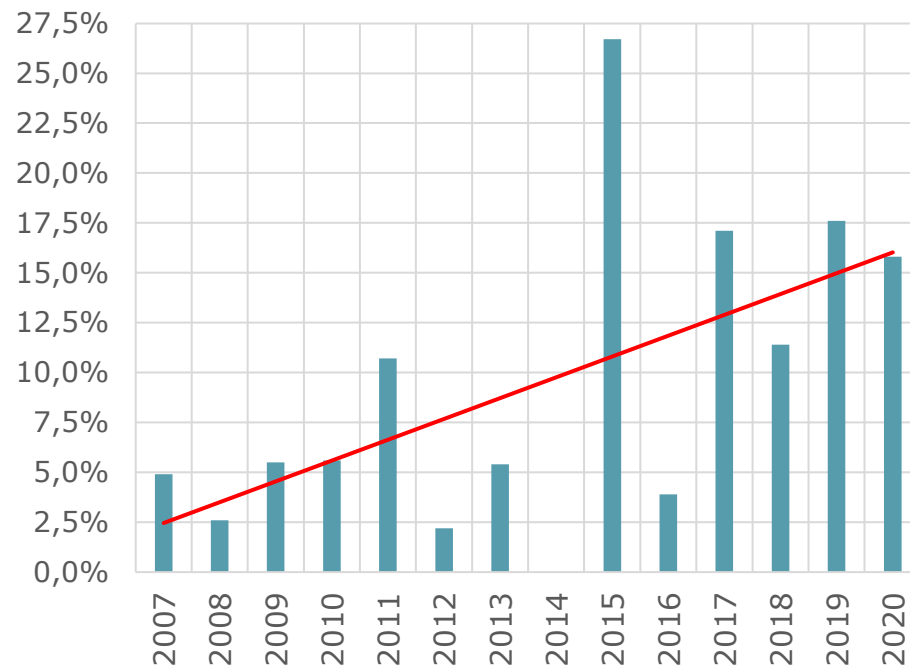
## Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)



## Participaciones de Centros de AP en EECC

(% del total de participaciones en centros de AP)



Se proponen **dos tipos** de **indicadores** para la medida de la **competencia** en la realización de la investigación clínica.

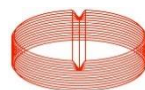
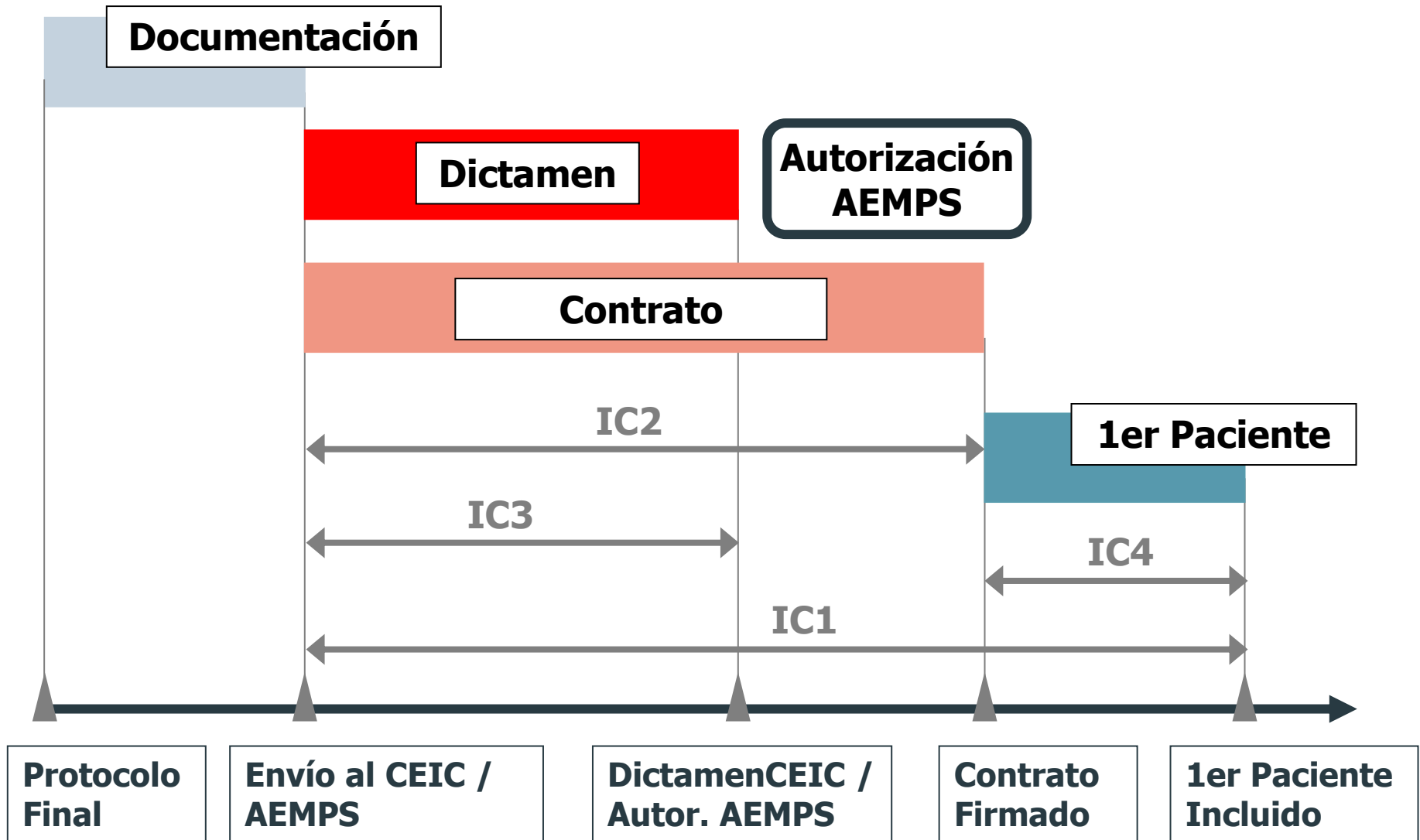


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

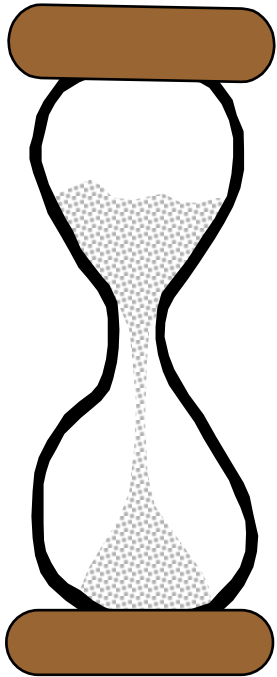
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Andalucía** y para el conjunto de la muestra.

Para evitar sesgos, esta comparación se realiza sobre aquellos **ensayos clínicos** en los que participan centros de Andalucía.

# Etapas e indicadores principales de tiempos



Se utilizan cuatro indicadores de referencia principales:



- ❑ **IC1** Tiempo desde el envío al CEIC / AEMPS de la documentación hasta la Inclusión del Primer Paciente
- ❑ **IC2** Tiempo desde el envío al CEIC / AEMPS de la documentación hasta la recepción del Contrato Firmado
- ❑ **IC3** Tiempo desde el envío al CEIC / AEMPS de la documentación hasta el dictamen del CEIC / CEIm
- ❑ **IC4** Tiempo desde la recepción del Contrato a la Inclusión del Primer Paciente

## Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

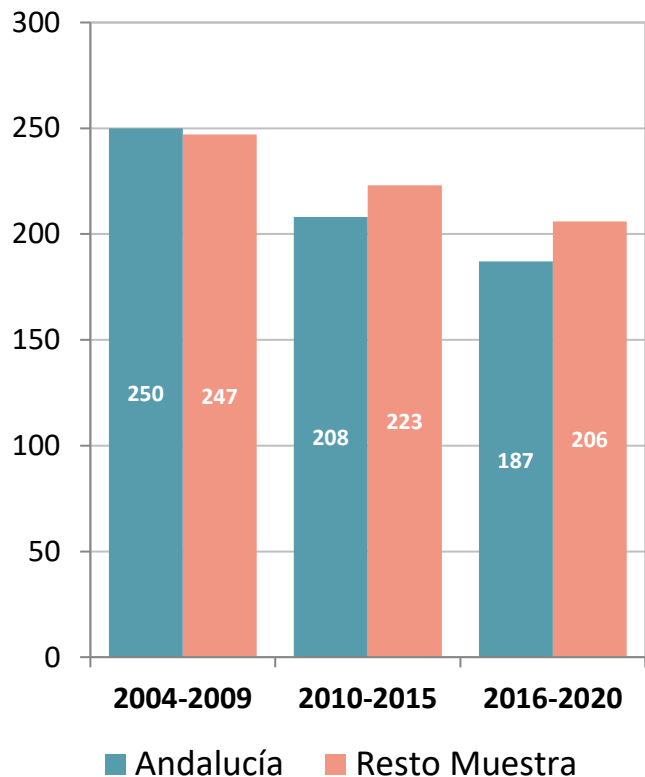
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Andalucía	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	226	12.054	217	2.619
IC2 Envío - Contrato	134	14.417	118	3.166
IC3 Envío - Dictamen	68	11.261	67	2.859
IC4 Contrato - 1º Paciente	77	11.067	84	2.415

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Andalucía para todos los casos con datos válidos.
- ❑ Todas las fechas son **individuales** para cada participación del Centro en el ensayo. Los tiempos se calculan como **diferencias** entre estas fechas.
- ❑ En todos los indicadores la discriminación se hace por la CA donde se localiza el centro salvo en el IC3 donde se considera la CA del CEIC implicado / CEIm

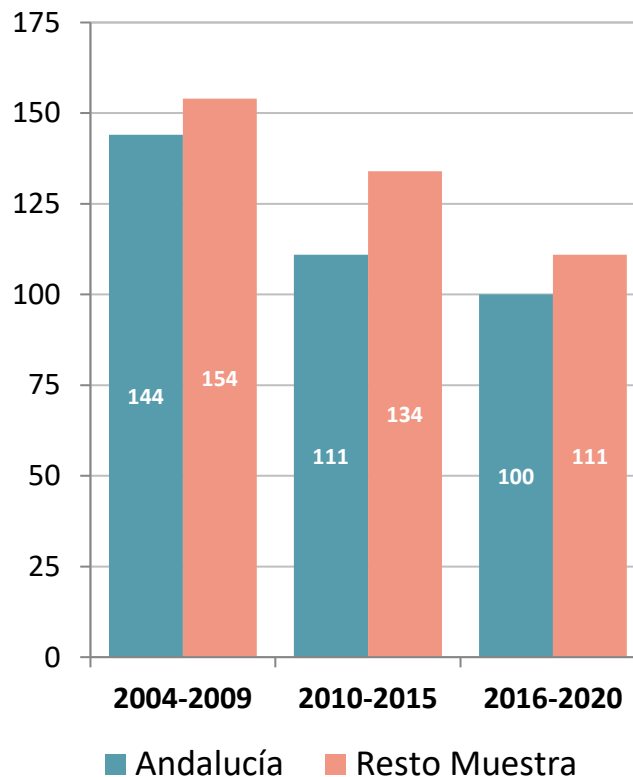
# Evolución indicadores de tiempo

## Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020

**IC1** Tiempo desde el envío a la AEMPS / CEIC de la documentación hasta la inclusión del **Primer Paciente**



**IC2** Tiempo desde el envío a la AEMPS / CEIC de la documentación hasta la recepción del **Contrato** firmado



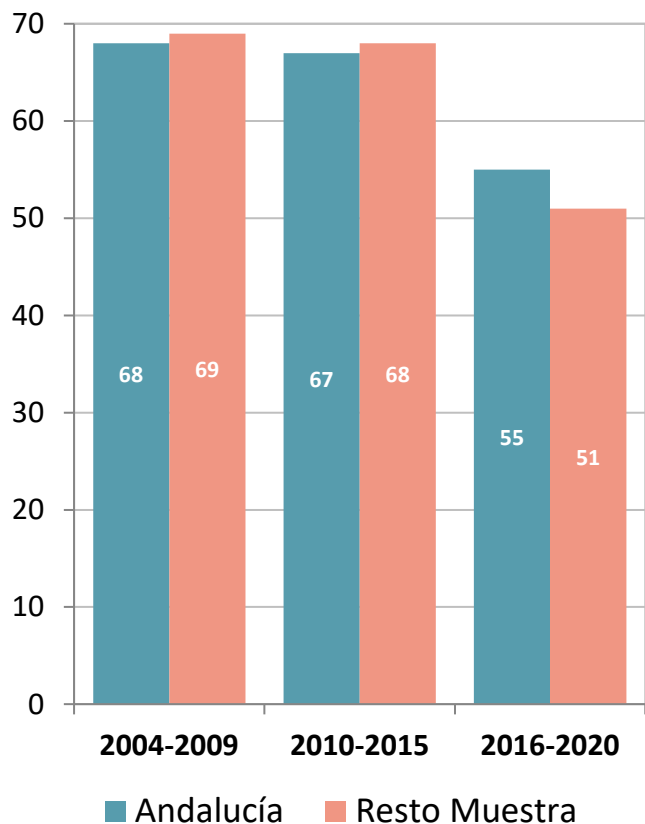
Mediana de cada periodo medida en días

PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año

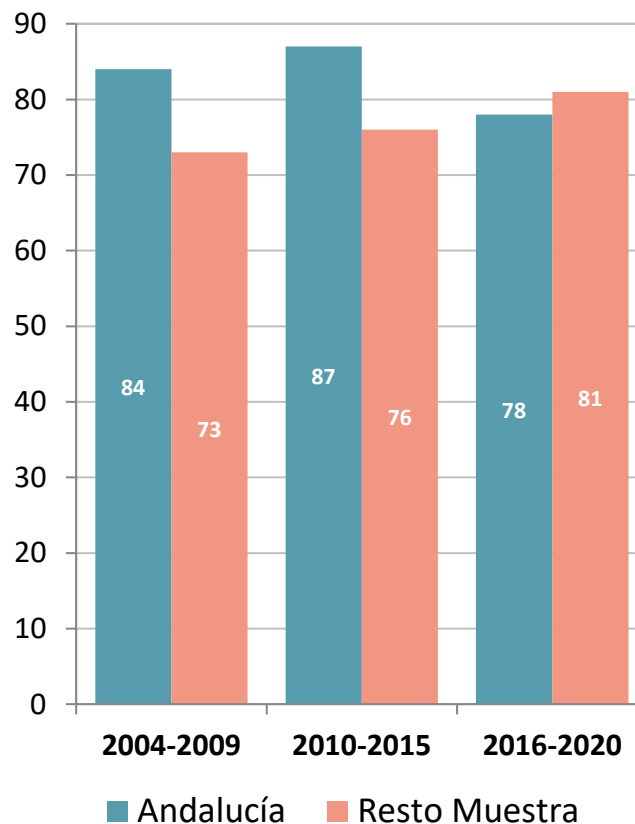
# Evolución indicadores de tiempo

## Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020

**IC3** Tiempo desde el **envío** a la AEMPS / CEIC de la documentación hasta el **Dictamen**



**IC4** Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**

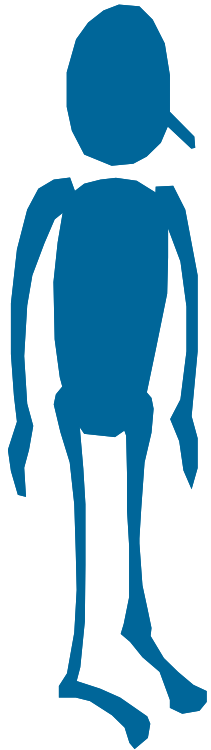


Mediana de cada periodo medida en días

PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año



Tres son los indicadores que se consideran:



- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Participaciones sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de participaciones en centros que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de participaciones en centros.
- ❑ **Velocidad de reclutamiento**, medida como el número de pacientes que se reclutan por mes (inferido). Se indica la mediana de los datos.

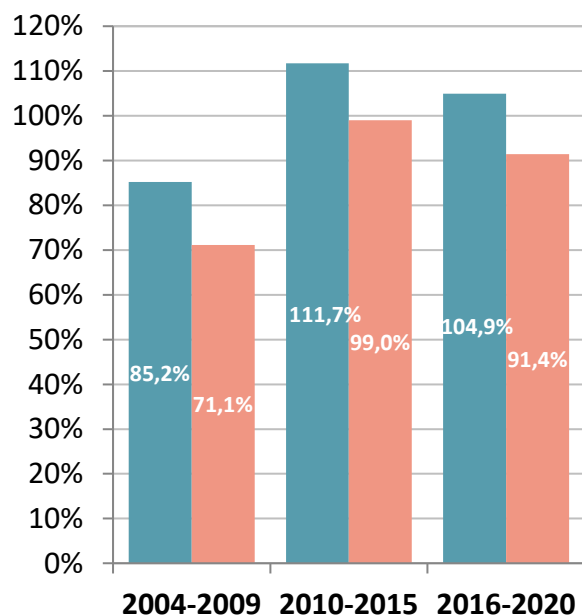
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Andalucía	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	86,5%	7.275	101,3%	1.628
PCEC sin reclutamiento (%)	13,2%	962	13,7%	223
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,14	9.221	1,32	2.016

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Andalucía para todos los casos con datos válidos.
- ❑ La **tasa de reclutamiento** y el número de **PCEC sin reclutamiento** se calcula en los **ensayos que han finalizado**.
- ❑ La **velocidad de reclutamiento** se mide en todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente y número de pacientes previstos y número de pacientes incluidos mayor que 0.

# Evolución indicadores de reclutamiento

## Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020

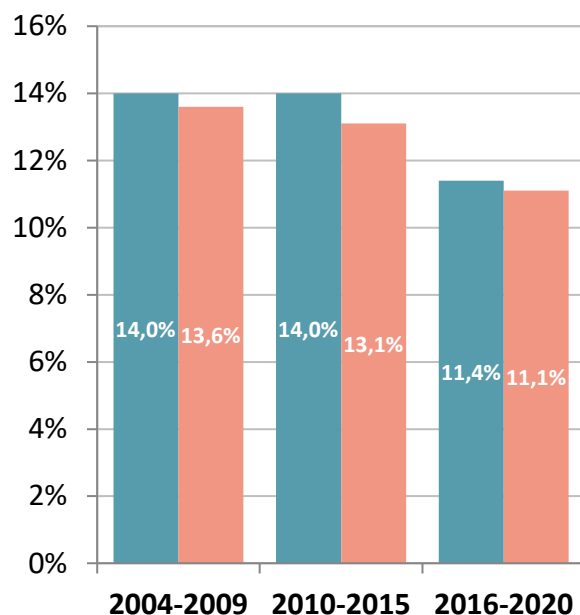
### Tasa de reclutamiento



■ Andalucía ■ Resto Muestra

Porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo

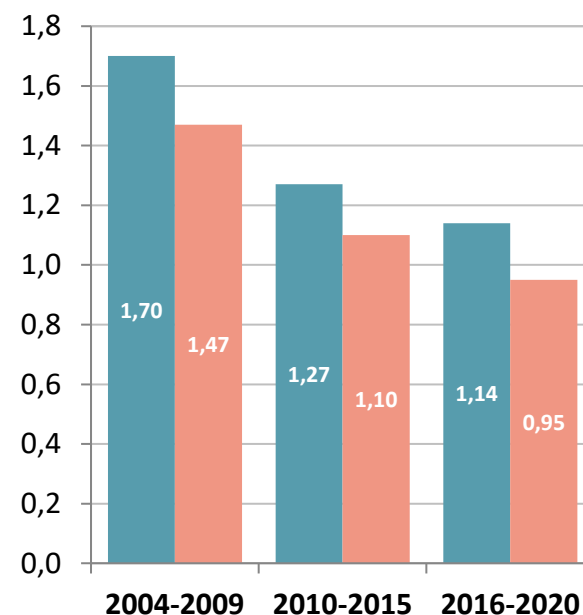
### Sin reclutamiento



■ Andalucía ■ Resto Muestra

Porcentaje del número de participaciones de centros en ensayos que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de participaciones de centros en ensayos

### Velocidad de reclutamiento



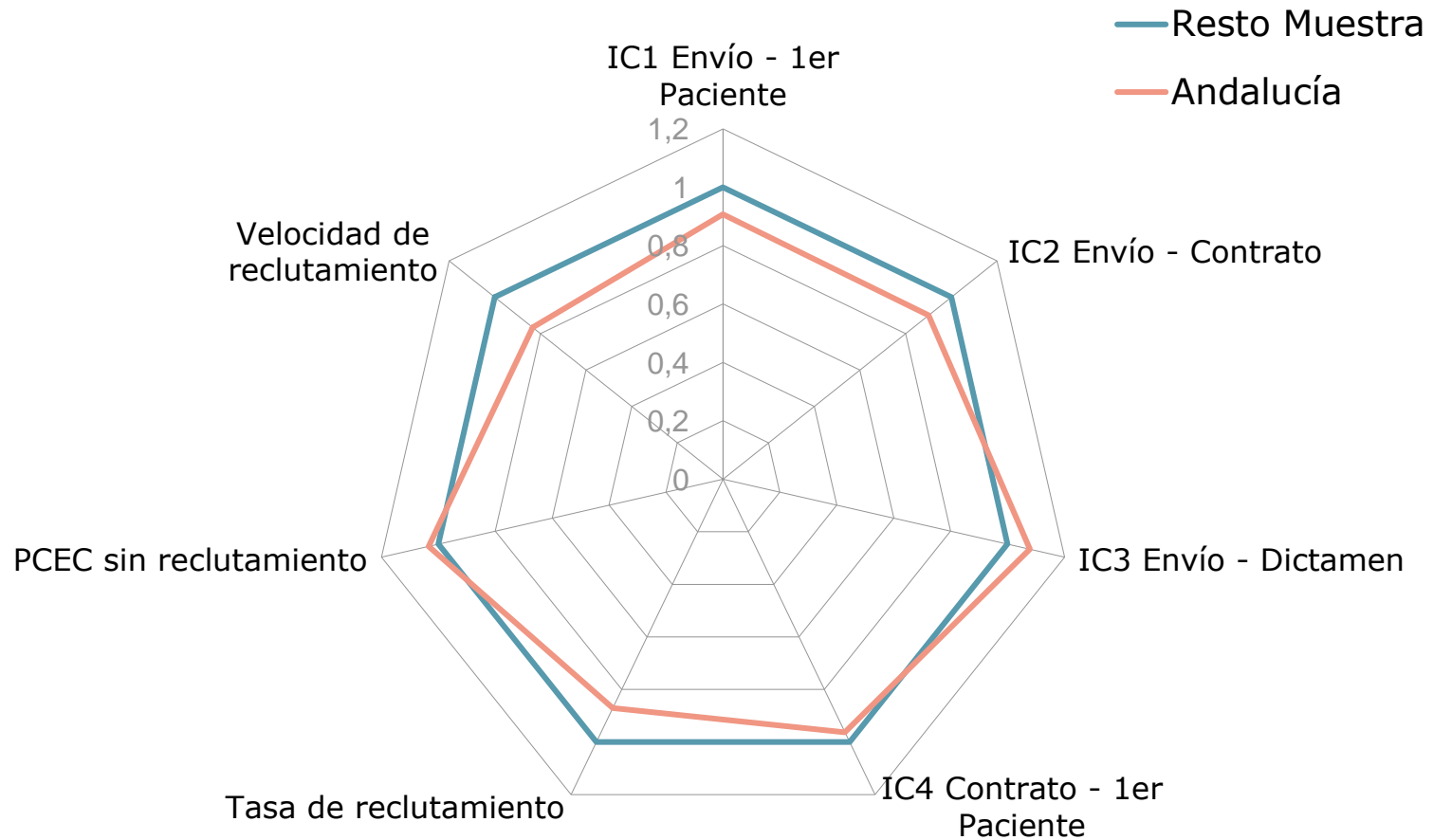
■ Andalucía ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

# Diagrama de competitividad 2016-2020

Comparación con la muestra en el periodo **2016-2020**: valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



- ❑ La inversión que la industria farmacéutica realiza en **I+D extramuros** (investigación básica, preclínica y clínica) que realizan los laboratorios en Andalucía se sitúa en la mitad inferior del rango de inversiones en las comunidades de su grupo de población (Cataluña, Comunidad Valenciana y Madrid). La tendencia general de esta inversión es **aproximadamente neutra**, presentando escasa variación de 2009 a 2019.
- ❑ La **Investigación Clínica en Andalucía** tiene un peso **menor** del que le correspondería por su población, sobre todo en **actuaciones de sus CEIm**. La evolución tanto de **participaciones** como de **pacientes previstos** es **claramente ascendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Andalucía son **algo más tardías** (III y IV) que las del conjunto de la muestra\*. La participación en **Fases Tempranas** es **menor** de la que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**, aunque estas aumentan significativamente desde 2015.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Andalucía son **Oncología, Cardiovascular, Antiinfecciosos, Reumatología y Endocrino**.

\* En las comparaciones del informe BEST el conjunto de la muestra se refiere a todos los ensayos clínicos a nivel nacional, excepto en las de los indicadores de Tiempos y de Reclutamiento. En las comparaciones de Tiempos y Reclutamiento, para evitar sesgos, el conjunto de la muestra incluye solo a aquellos ensayos clínicos en los que participa la Comunidad sobre la que se realiza el informe.

- ❑ La representación de **Andalucía** en **Atención Primaria** es **significativamente menor** de la que le correspondería por su población, tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones**. Su evolución presenta en ambos casos una **tendencia ascendente**.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2020), siguen la tendencia positiva del conjunto de la muestra\* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016), reflejando en el periodo 2016-2020 valores **más bajos** que el conjunto de la muestra, excepto en el tiempo de **Dictamen**, en el que el valor es **más alto**.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2020), tanto la Tasa como la Velocidad están **por encima del conjunto de la muestra**, y lo están también **en cada uno de los periodos** 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020.

\* En las comparaciones del informe BEST el conjunto de la muestra se refiere a todos los ensayos clínicos a nivel nacional, excepto en las de los indicadores de Tiempos y de Reclutamiento. En las comparaciones de Tiempos y Reclutamiento, para evitar sesgos, el conjunto de la muestra incluye solo a aquellos ensayos clínicos en los que participa la Comunidad sobre la que se realiza el informe.