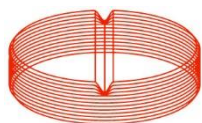




**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

## Investigación Clínica en Canarias

Datos y análisis de la 30ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Canarias** a partir de los datos contenidos en la 30ª 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 30ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

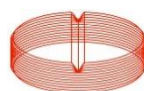
# La Investigación en la Industria Farmacéutica



El 60% de los 1.160 millones de euros destinados a I+D en 2020 se dedicaron a **investigación clínica (697 millones de euros)**, invirtiéndose casi **180 millones de euros en investigación básica y preclínica**.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

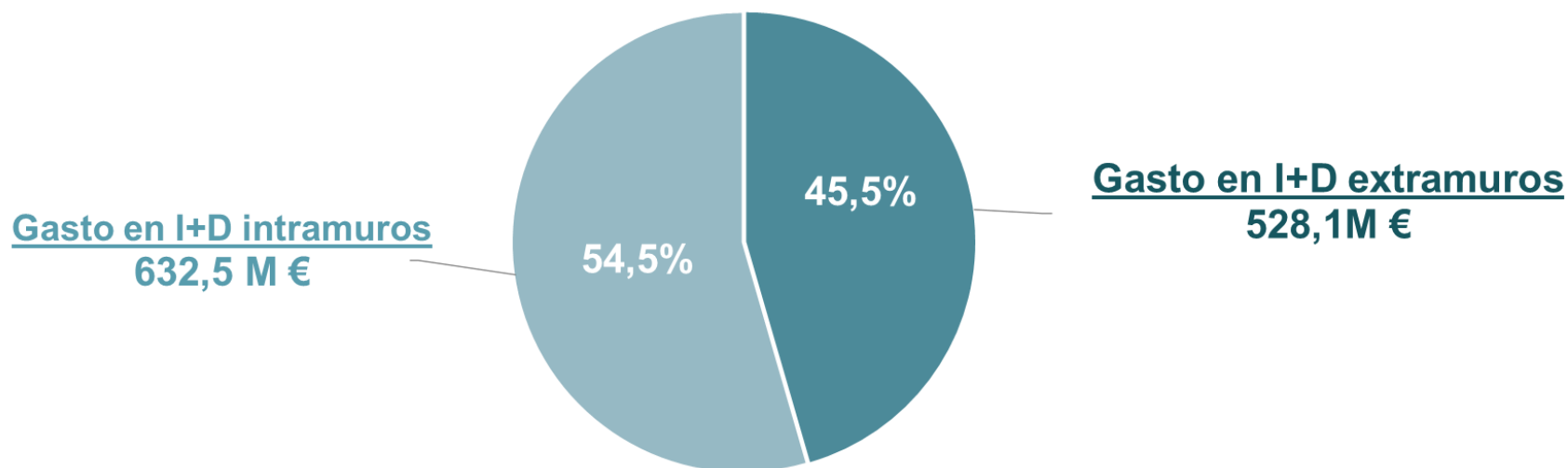


# La Investigación en la Industria Farmacéutica

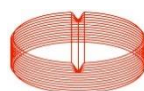


En el año 2020, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **632 millones de euros**, representando el 54% del total.

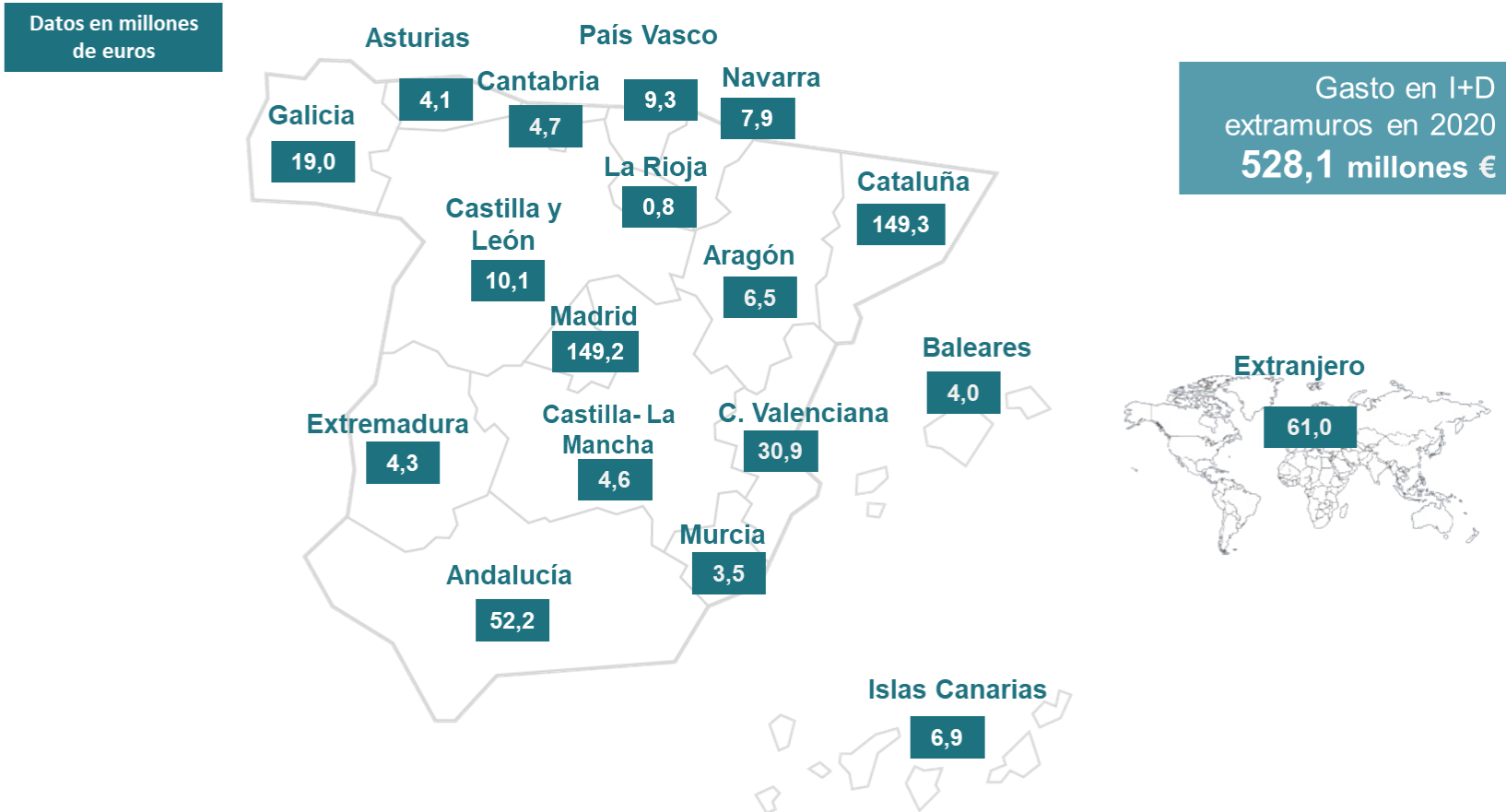
Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó otros **528 millones de euros** a contratos de investigación con **hospitales, universidades y organismos públicos y privados** (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución **clave** para garantizar la **sostenibilidad financiera** de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



Fuente: FARMAINDUSTRIA



## Distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros (2020)

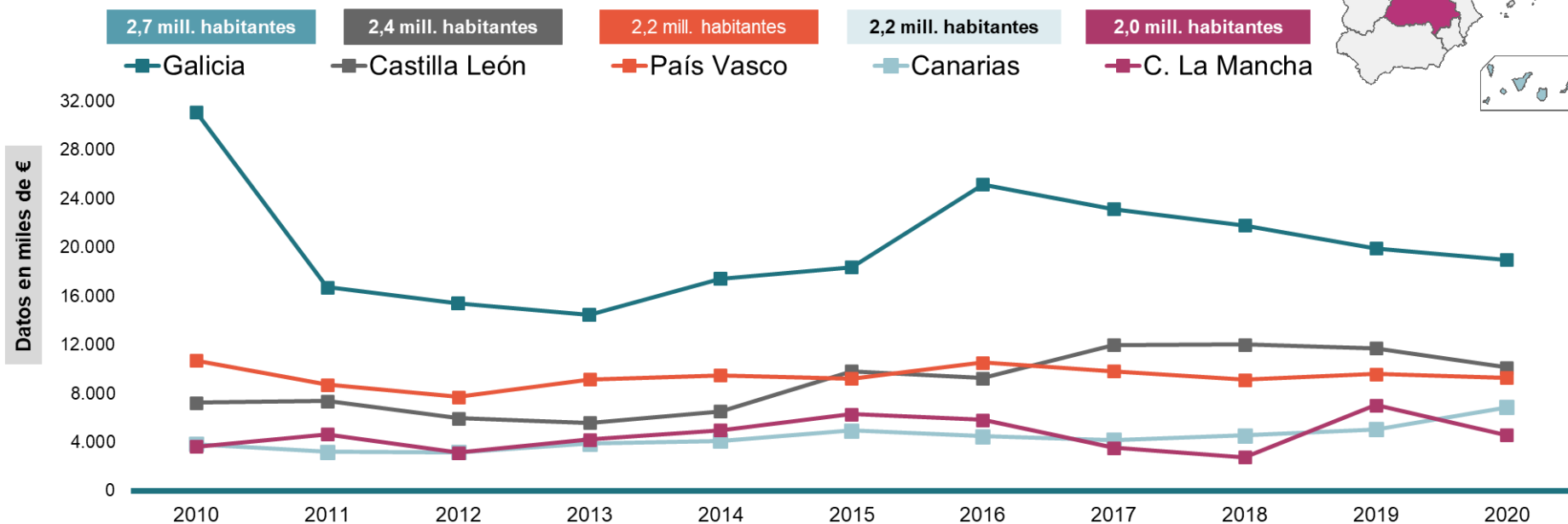


Fuente: FARMAINDUSTRIA

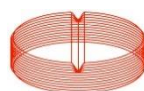
# Evolución I+D extramuros por CCAA



## Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2010-2020)



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



La 30ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 30/06/2021


**1.951 EECC Finalizados**  
**14.393 PCEC Finalizados**

	30ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	3.967 (1.296)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	29.587 (9.462)
Número de CEICs de Referencia distintos	95
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	864
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	30-06-2021

- ❑ **Los CEIm de Canarias** actúan en **9** de los **3.967** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **14 Centros de Canarias** participan en **415** de las **29.587** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **2.356 pacientes previstos** de **Canarias** para participar en EC de los **220.366** incluidos en la muestra.

Población Canarias / Población España  **4,6%**

% de Participaciones de Centros en EC  **1,4%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **1,1%**

% de actuaciones de CEIm  **0,2%**



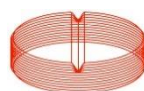
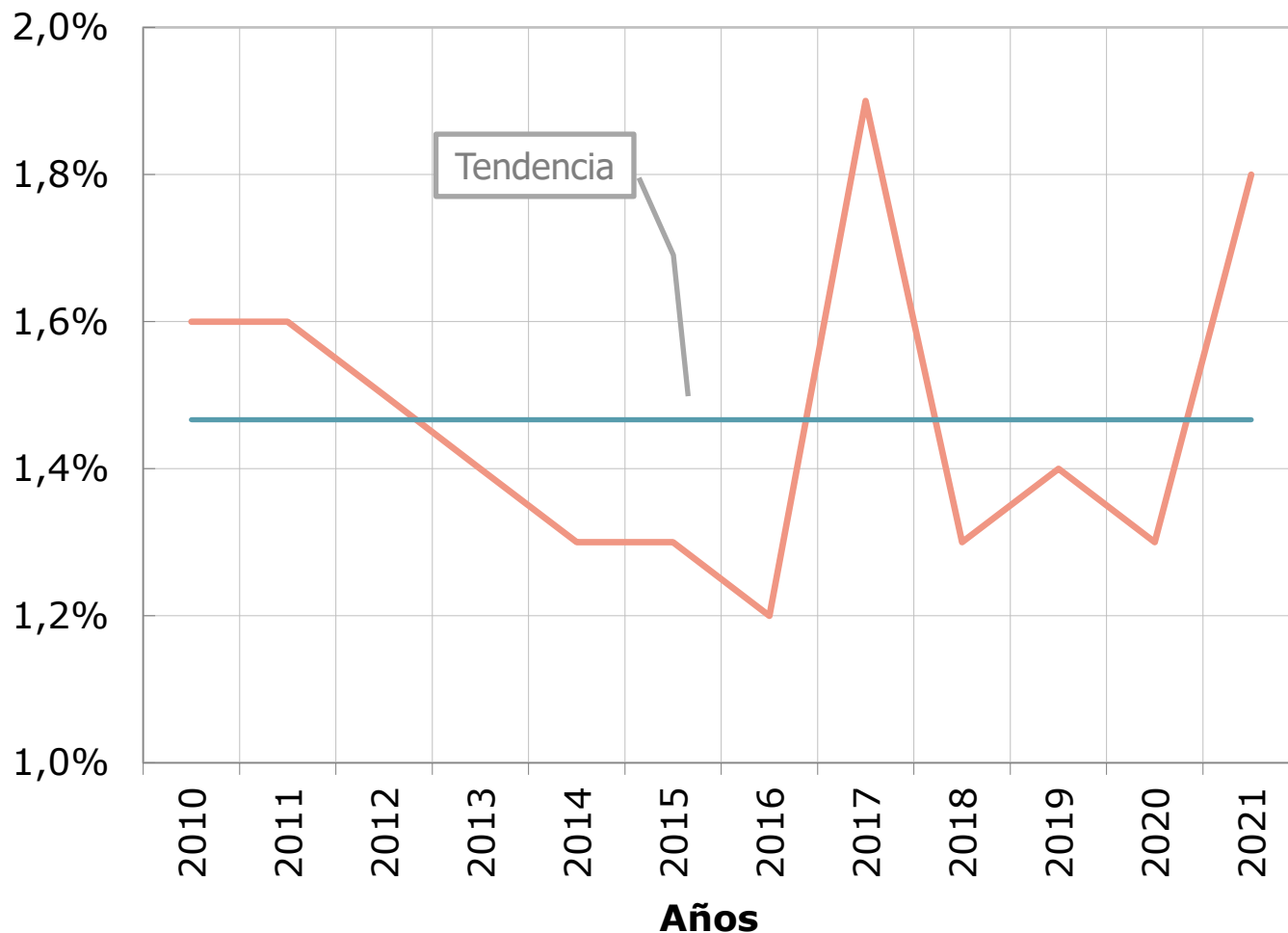
# Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de **Canarias** 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)



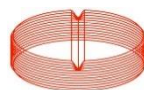
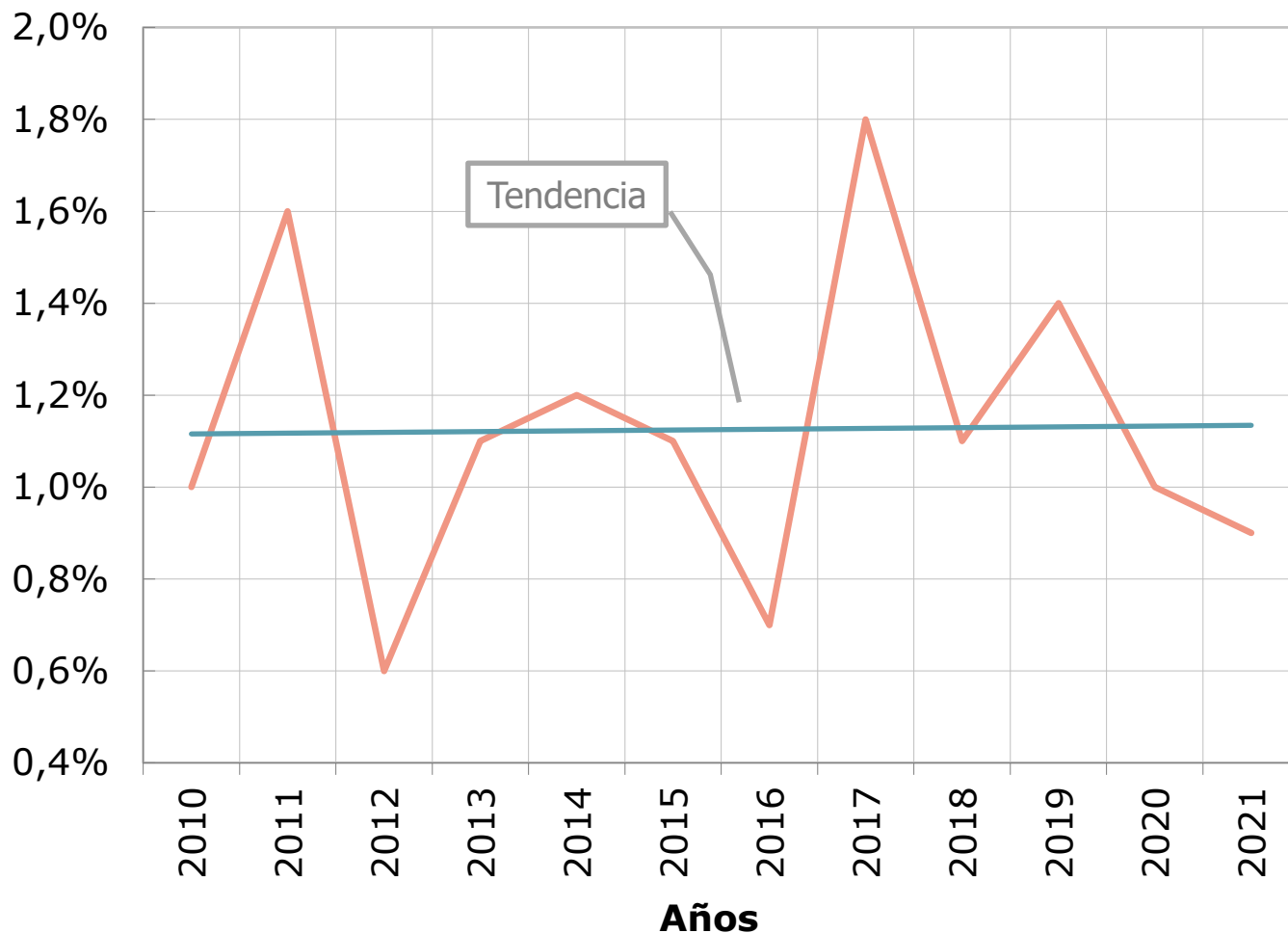
# Evolución del número de pacientes previstos



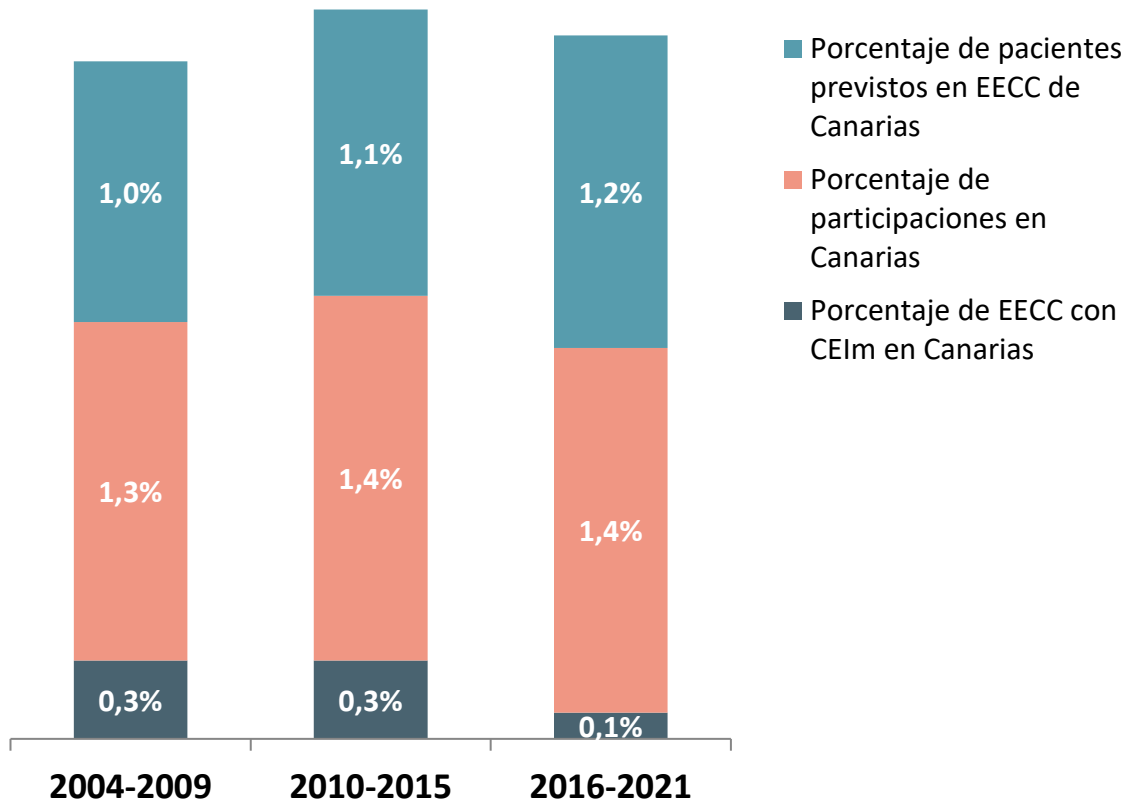
Evolución del número de pacientes previstos de **Canarias** en participar en ensayos clínicos

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

**Pacientes previstos en EC**  
(% sobre el total de la muestra)



## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Canarias en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



El porcentaje de actuaciones de los CEIm se reduce significativamente desde 2015

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

## Los 3 CEIm de Canarias actúan en 9 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC del Hospital Universitario de Canarias	7
CEIC del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria	1
CEIC Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín	1

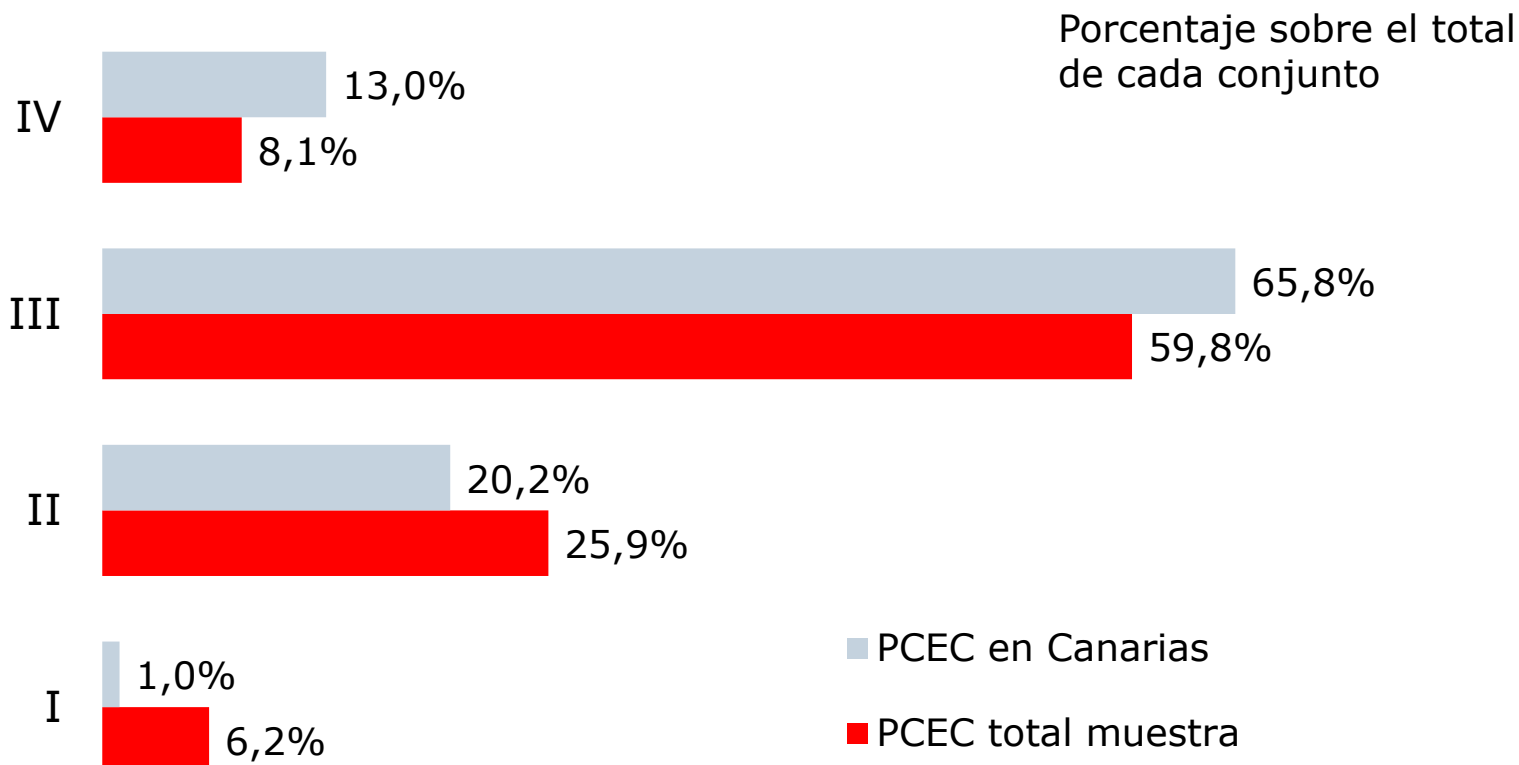
## Los centros de Canarias con su número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (CONSORCIO SANITARIO DE TENERIFE)	141
COMPLEJO H. MATERNO-INSULAR GRAN CANARIA	108
COMPLEJO HOSPITALARIO DR. NEGRIN	95
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO NTRA SRA DE CANDELARIA	52
HOSPITAL INSULAR DE LAS PALMAS	13
C.S. EL CALERO	1
C.S. GÜIMAR	1
CLÍNICA SANTA CATALINA	1
HOSPITAL GENERAL DE LA PALMA	1
HOSPITAL GENERAL DE LANZAROTE	1
HOSPITEN TAMARAGUA	1

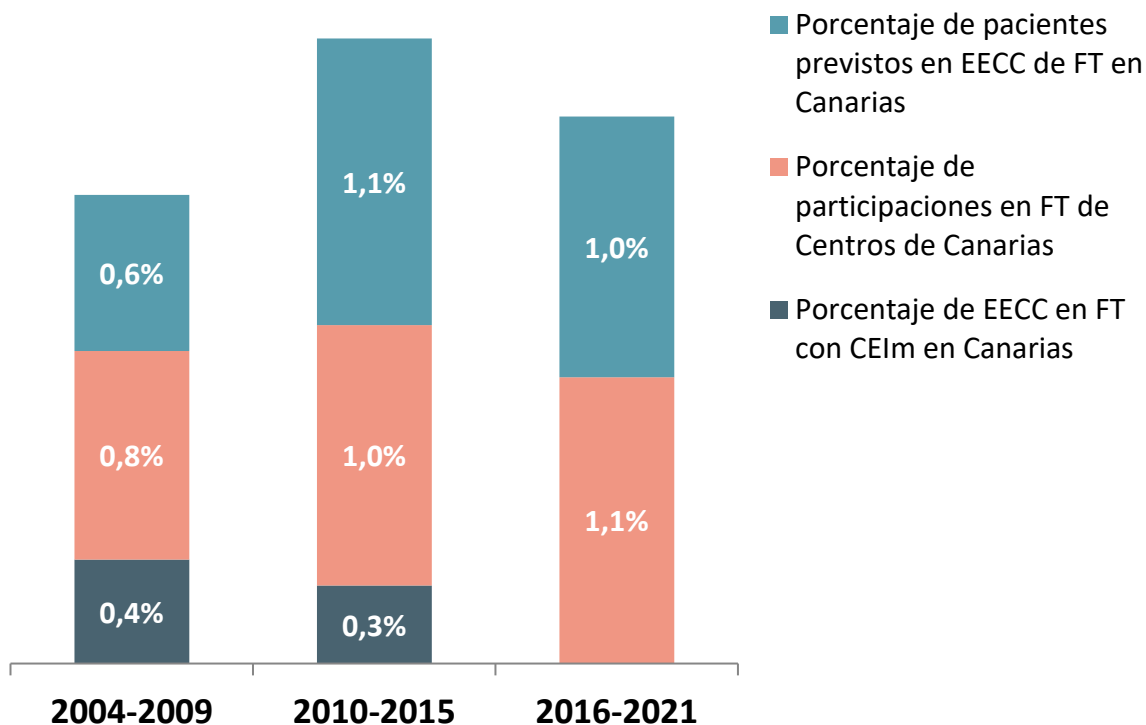
- El Complejo Hospitalario Materno-Insular de Gran Canaria está integrado por el Hospital Universitario Insular de Gran Canaria y el Hospital Universitario Materno-Infantil de Canarias.
- El Complejo Hospitalario Dr. Negrín está integrado por el Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín, el Hospital de San Roque Guía, y el Hospital Psiquiátrico (URA).

# Fases de los ensayos clínicos en centros

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



## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en Canarias en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Los centros de Canarias participan en 87 (1,0% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 478 pacientes previstos (0,9%).

Los CEIm de Canarias actúan en 4 (0,2% del total) ensayos.

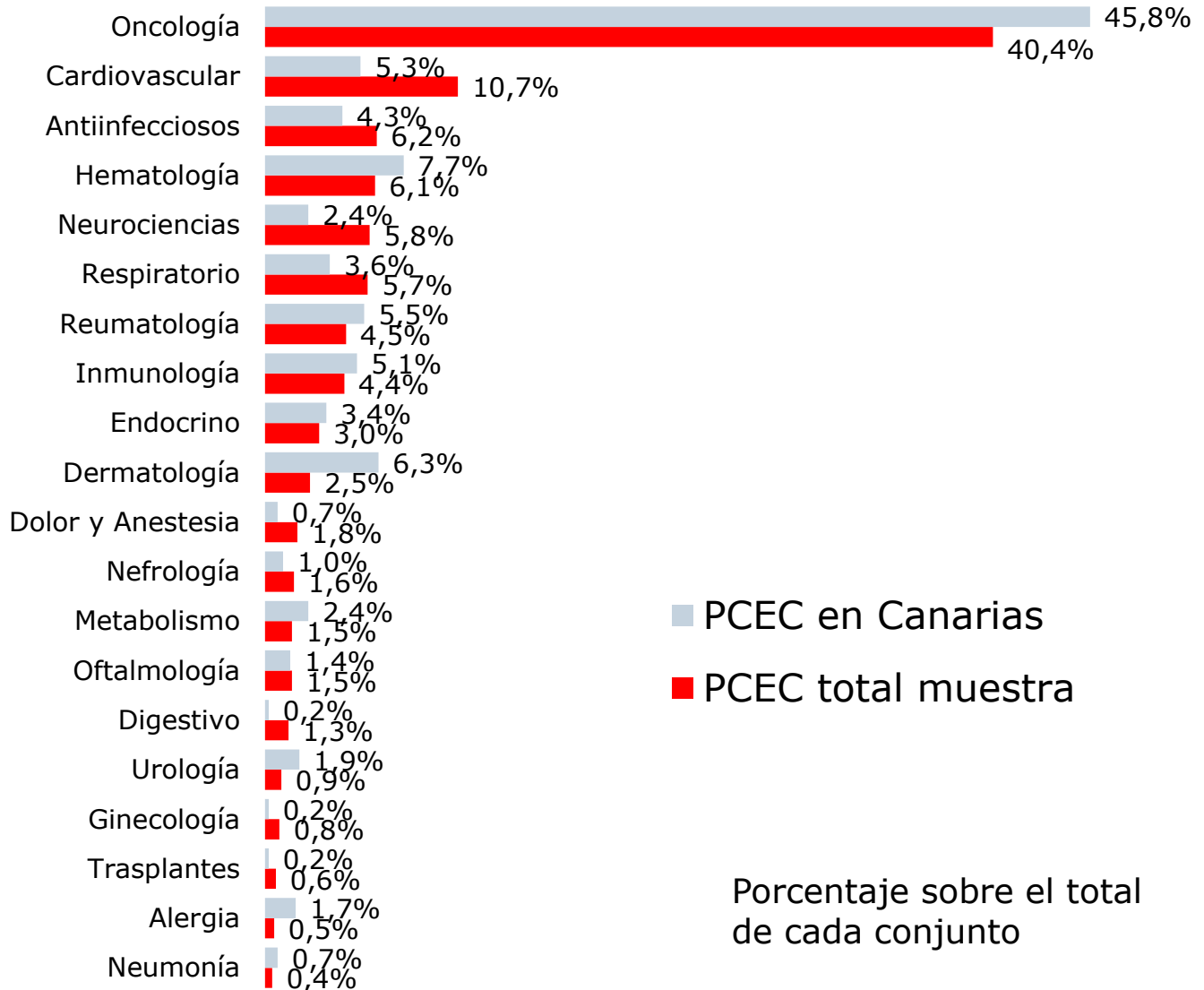
**No hay actuaciones de los CEIm en fases tempranas desde 2015**

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

# Áreas terapéuticas de los ensayos

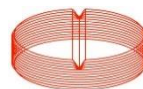


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Canarias** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra



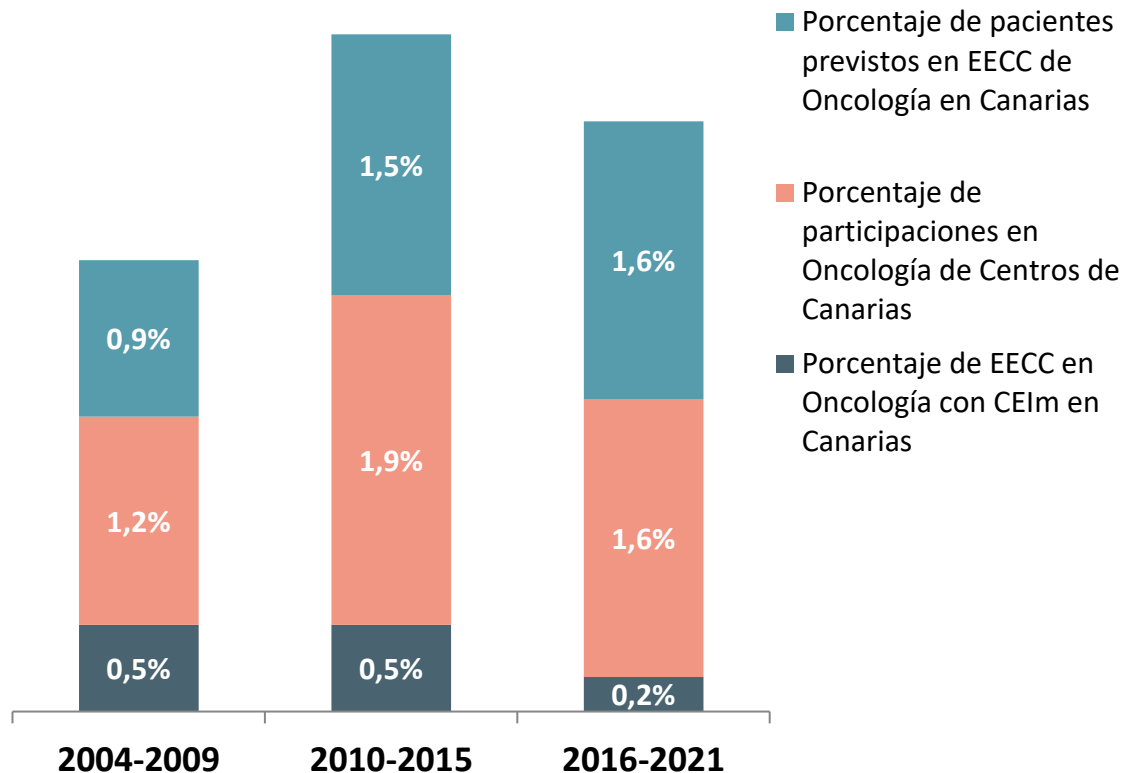
■ PCEC en Canarias  
■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto





## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en Canarias en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Los centros de Canarias participan en 190 (1,6% del total) ensayos en Oncología con 988 pacientes previstos (1,4%).

Los CEIm de Canarias actúan en 6 ensayos (0,4% del total).

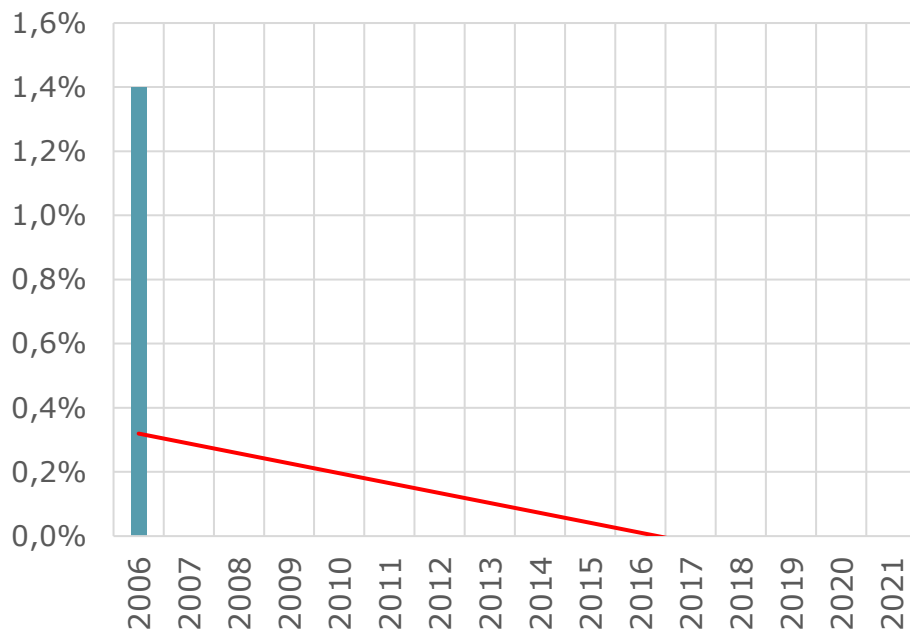
El porcentaje de ensayos **se reduce significativamente** desde 2015

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

Canarias tiene una representación **extremadamente menor** de lo que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 18 **pacientes**, un **0,1% del total**, y 2 participaciones, un **0,2% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Canarias**. **No hay nuevas participaciones** en centros de Atención Primaria **desde 2006**.

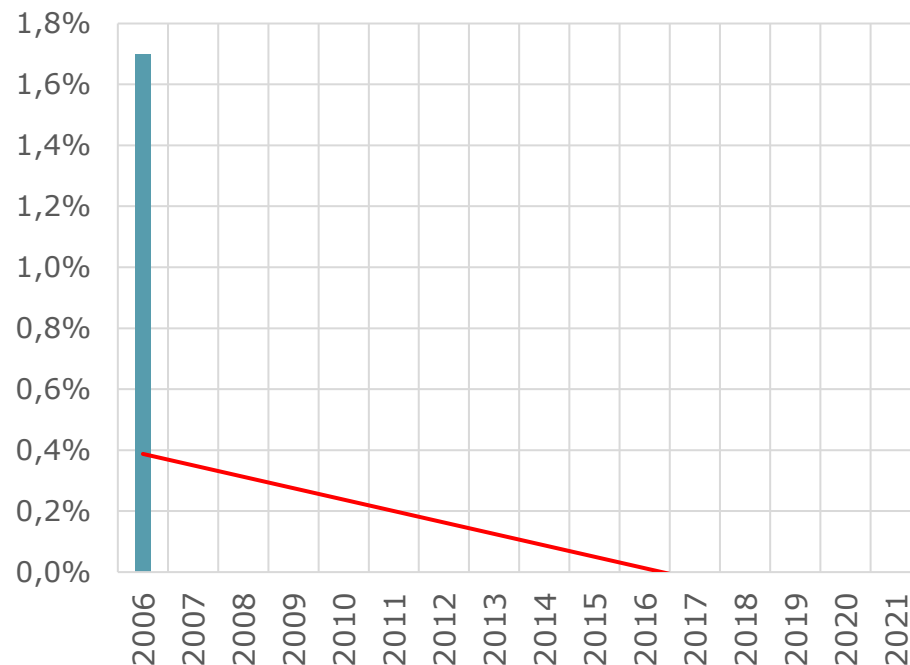
**Pacientes previstos en centros de AP en EECC**

(% 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.

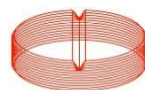
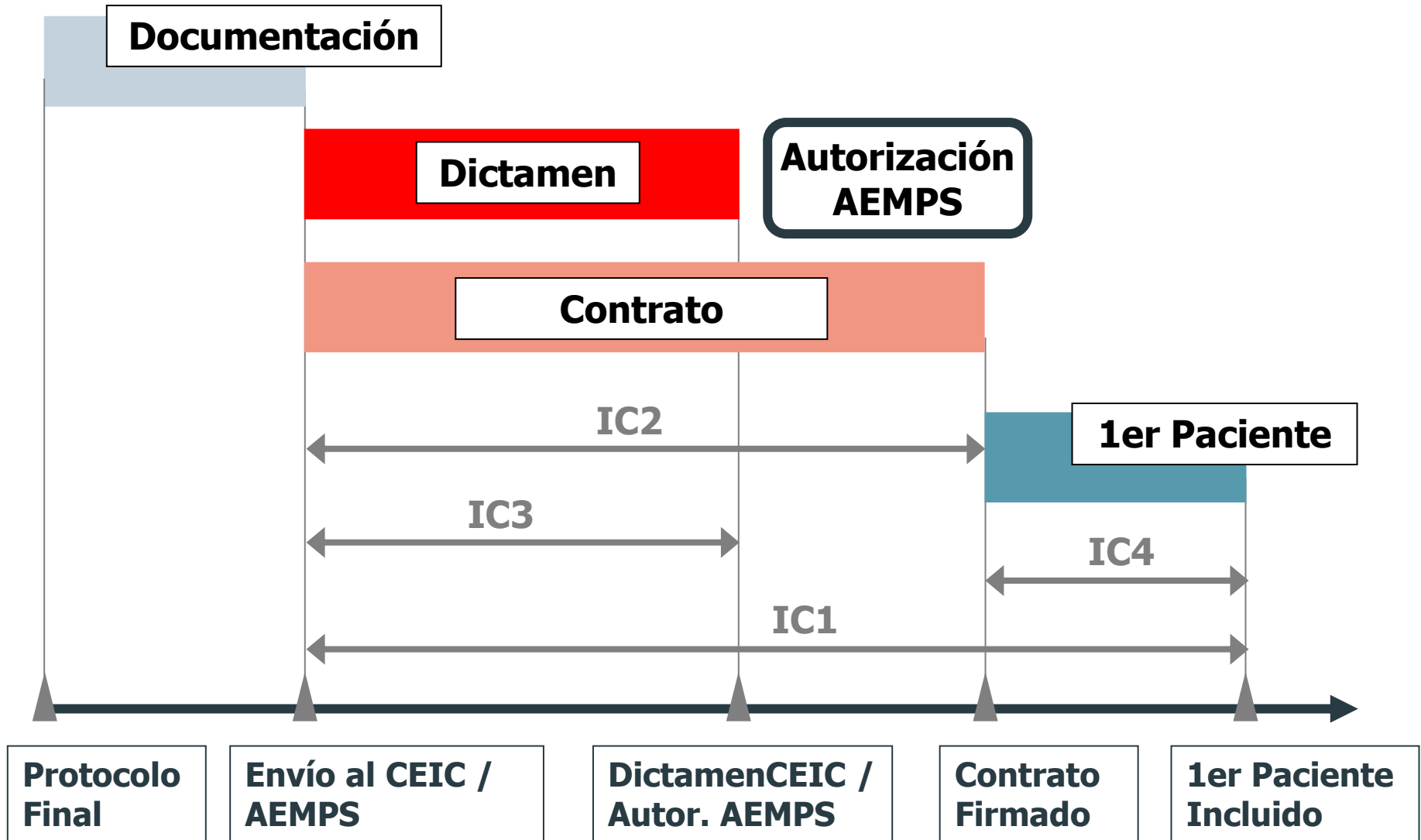


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

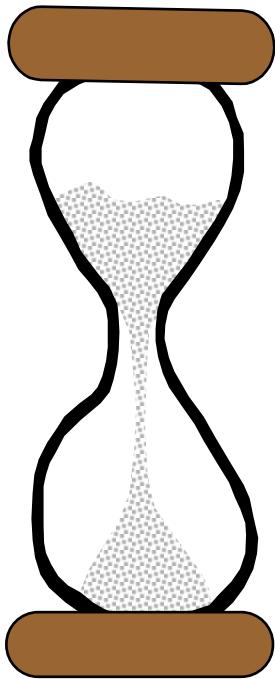
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Canarias** y para el conjunto de la muestra.

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

# 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

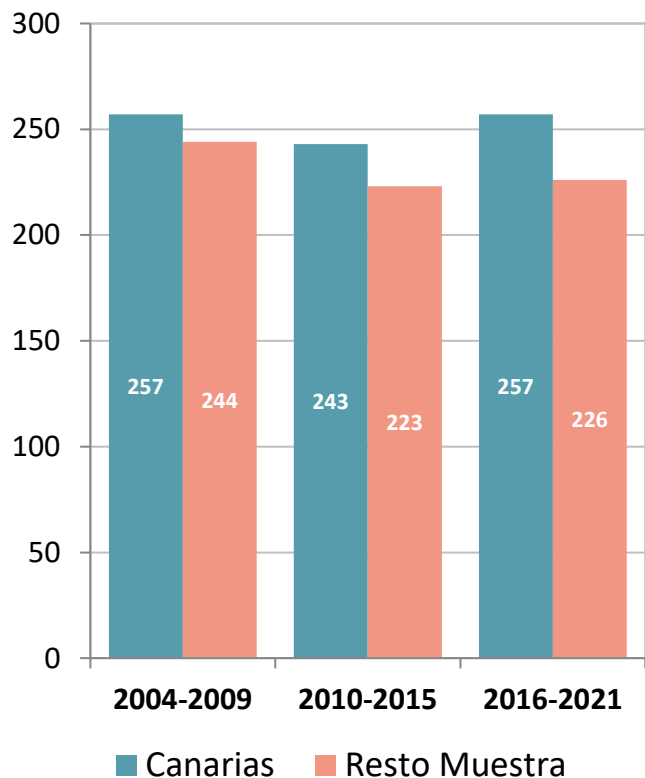
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Canarias	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	231	4.133	254	286
IC2 Envío - Contrato	139	4.959	164	338
IC3 Envío - Dictamen	68	3.585	68	262
IC4 Contrato - 1º Paciente	79	3.868	70	262

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Canarias 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

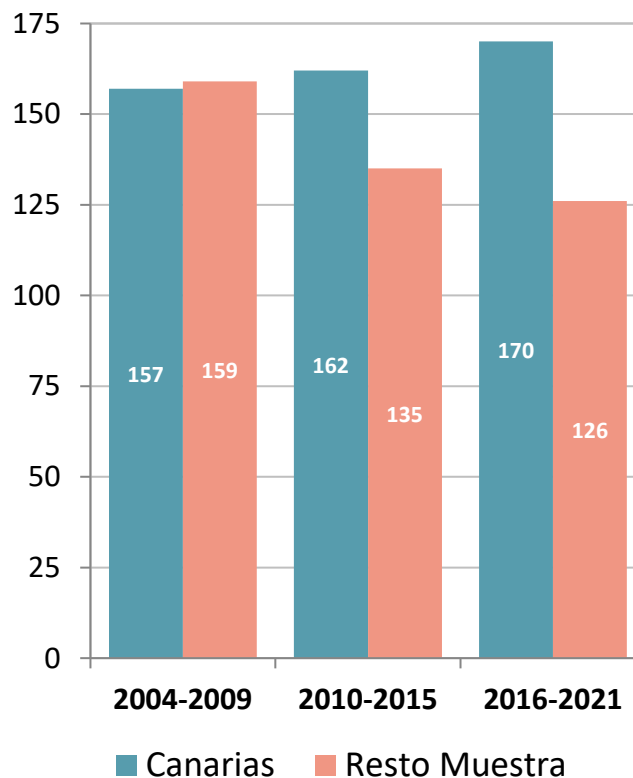
# Evolución indicadores de tiempo

## Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

**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



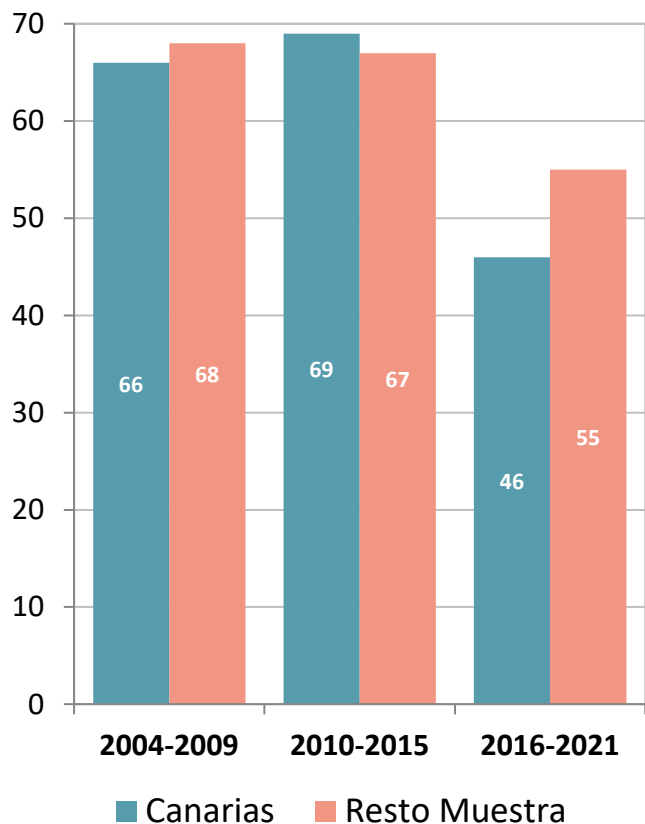
Mediana de cada periodo medida en días

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

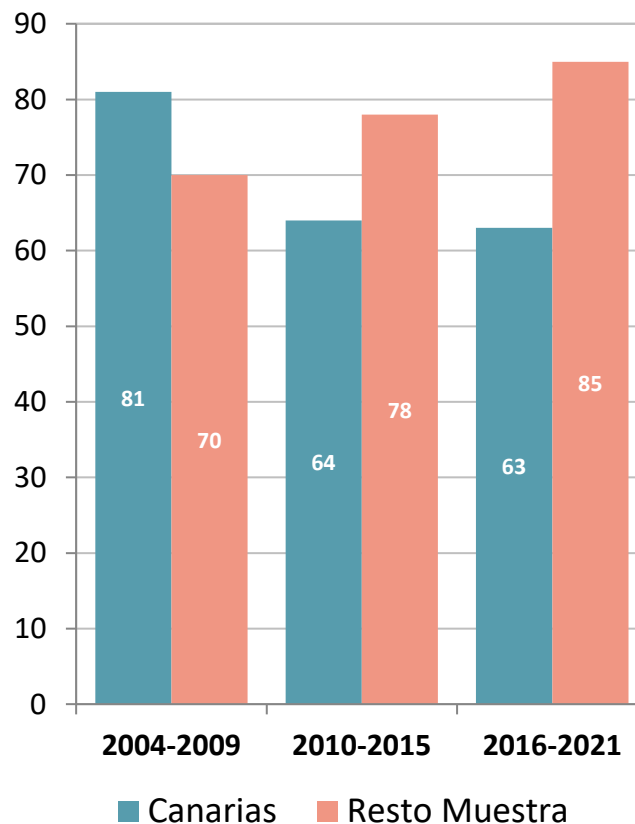
# Evolución indicadores de tiempo

## Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

**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

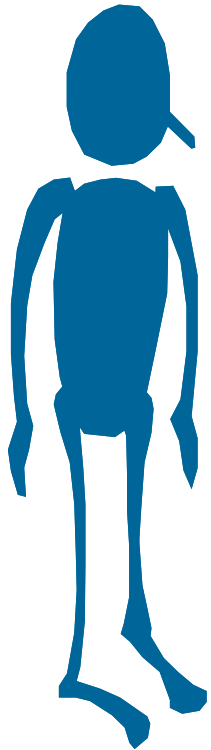


Mediana de cada periodo medida en días

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.

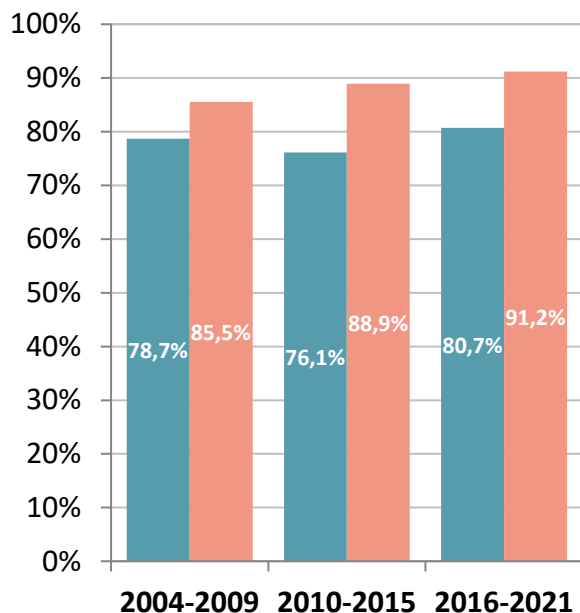
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Canarias	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	87,5%	2.016	77,9%	142
PCEC sin reclutamiento (%)	12,5%	252	11,3%	16
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,93	3.364	1,16	232

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Canarias 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 2016-2021

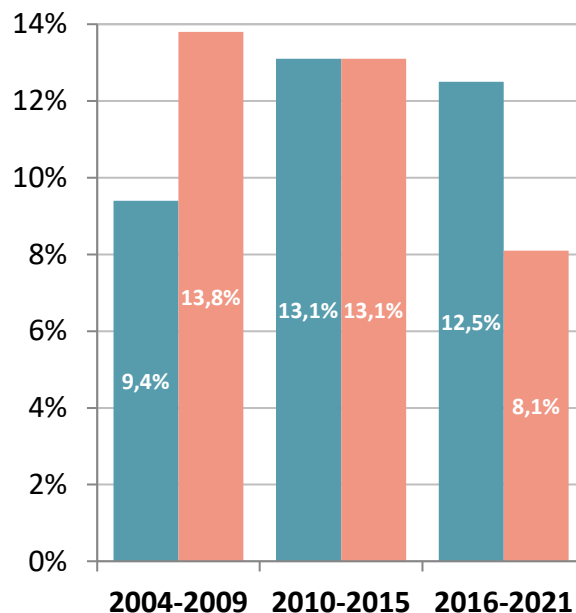
### Tasa de reclutamiento



■ Canarias ■ Resto Muestra

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

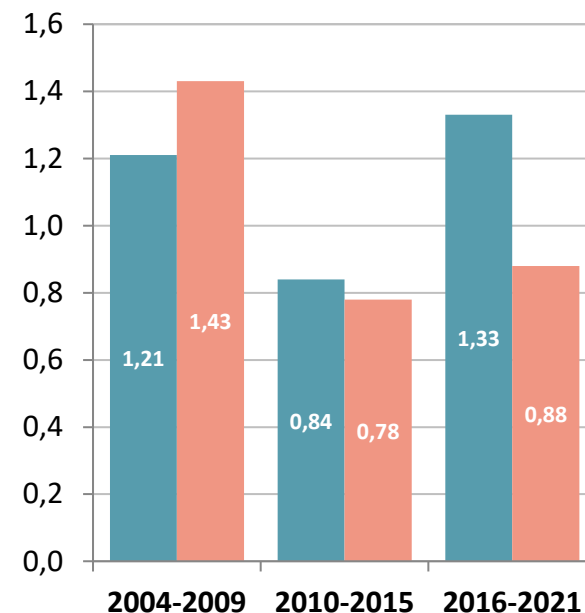
### Sin reclutamiento



■ Canarias ■ 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



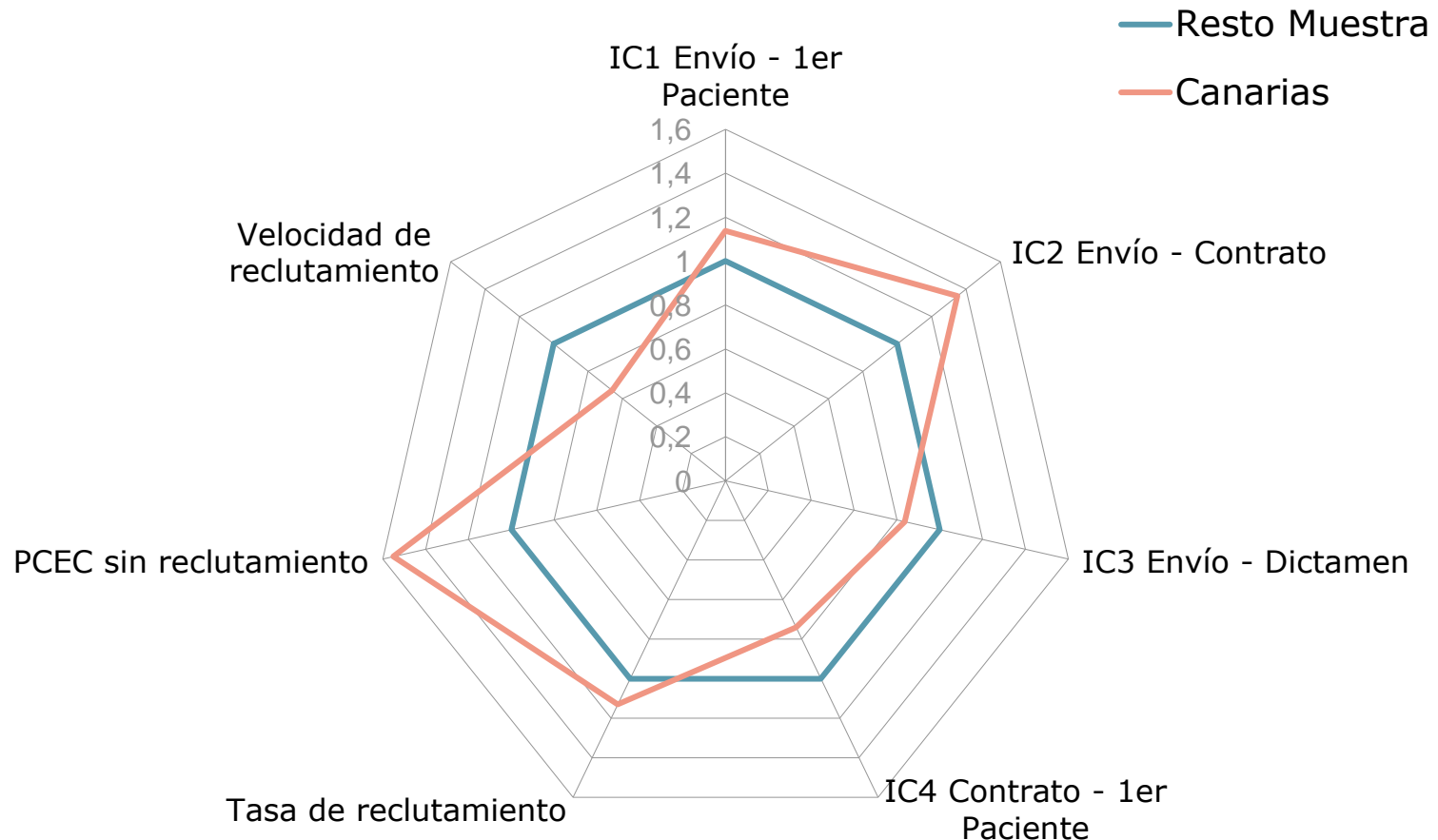
■ Canarias ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

# Diagrama de competitividad 2016-2021

Comparación con la muestra en el periodo **2016-2021**: valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



- ❑ La **Investigación Clínica en Canarias** tiene un peso **significativamente menor** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**, cuya proporción es **mínima**. La evolución tanto de **participaciones** como de **pacientes previstos** muestra una **tendencia neutra**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Canarias son **más tardías (III y IV)** que las del resto de la muestra\*. Su participación en ensayos en **Fases Tempranas (I y II)** es **significativamente menor** a la que le correspondería por población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**, que es **mínima**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Canarias son **Oncología, Hematología, Dermatología, Reumatología y Cardiovascular**.

\* 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 Canarias en investigación en **Atención Primaria**, tanto en participaciones como en pacientes previstos es **extremadamente menor** a lo que le correspondería por población. No hay nuevas participaciones **desde 2006**.
- ❑ Respecto a los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2021), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra\* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016), excepto en los tiempos de Inicio y Contrato, reflejando en el periodo 2016-2021 valores más altos que el resto de la muestra en los tiempos de Inicio y Contrato, y más bajos en Dictamen y Primer Paciente.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados globalmente en todos los periodos (2004-junio 2021), la **Tasa** está **por debajo** de la del resto de la muestra, mientras que la **Velocidad** está **por encima**. En lo relativo a la **evolución** de estos indicadores, tanto la Tasa como la Velocidad **aumentan** desde 2015, siendo el aumento de la Velocidad muy significativo.

\* 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.