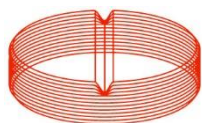




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Castilla y León
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 **Castilla y León** 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.

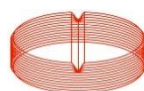
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

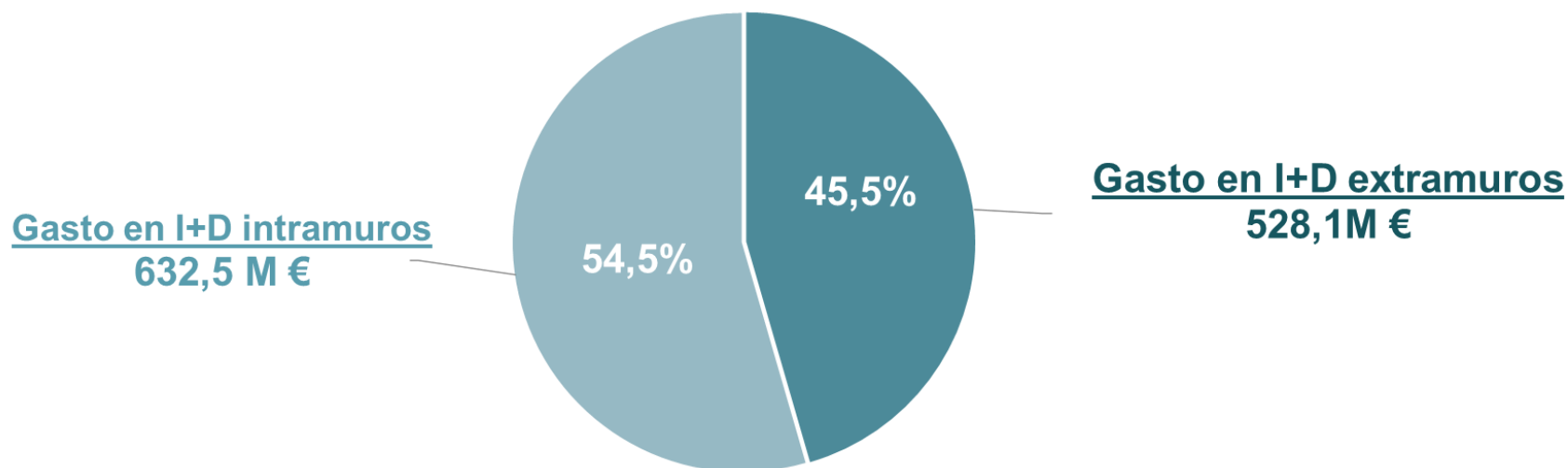


La Investigación en la Industria Farmacéutica

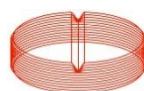


En el año 2020, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **632 millones de euros**, representando el 54% del total.

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.

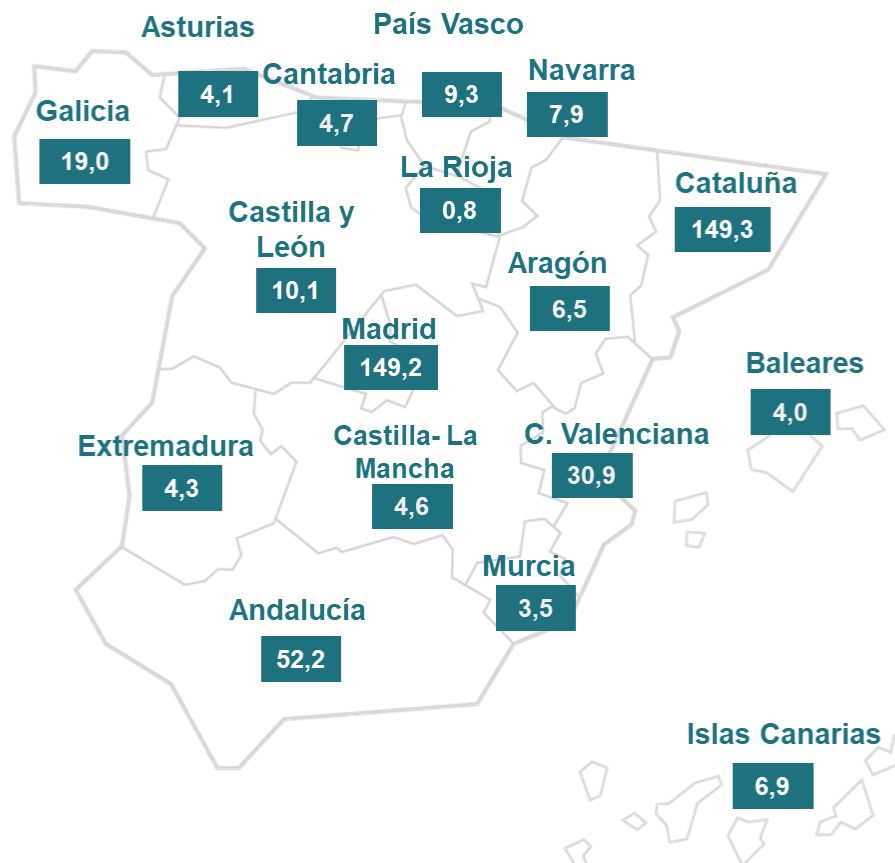


Fuente: FARMAINDUSTRIA



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

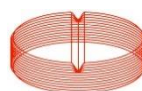
Datos en millones de euros



Gasto en I+D extramuros en 2020
528,1 millones €



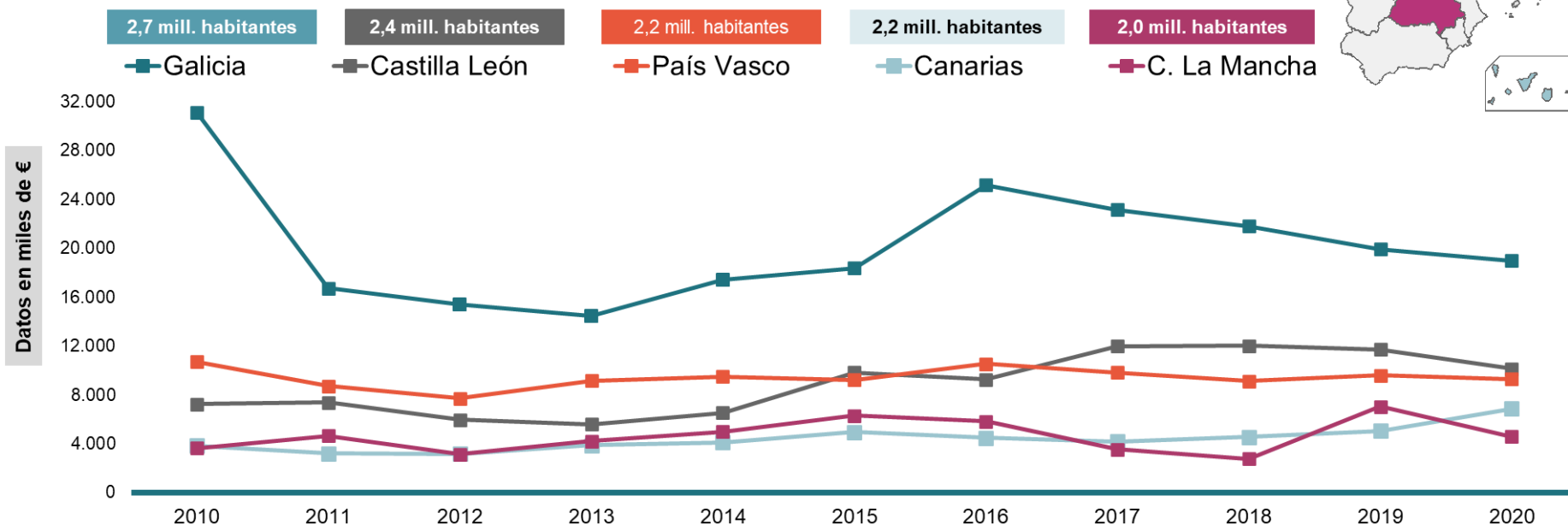
Fuente: FARMAINDUSTRIA



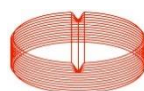
Evolución I+D extramuros por CCAA



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)

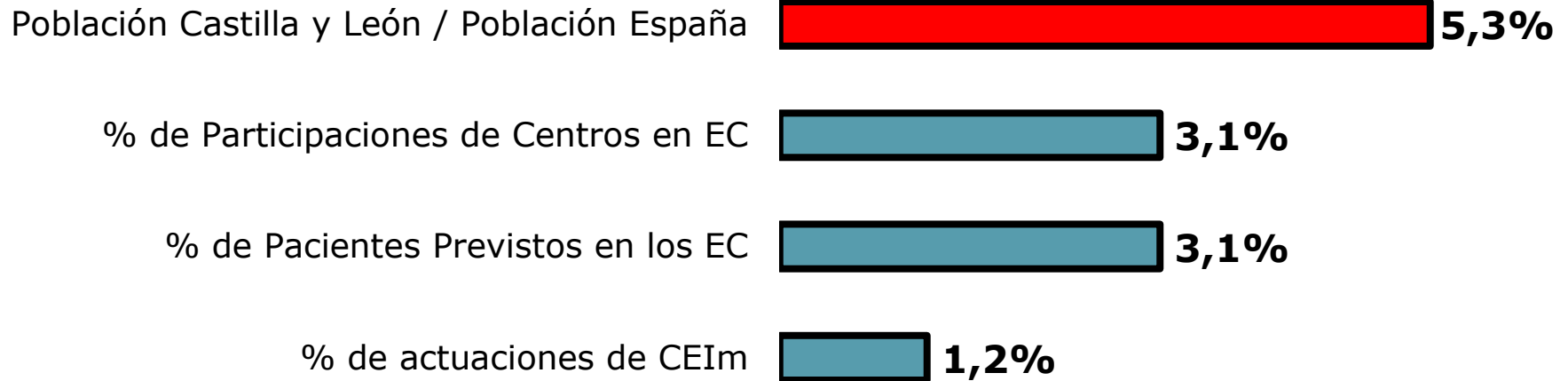


La 30ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 30/06/2021

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 Castilla y León** actúan en **47** de los **3.967** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **44 Centros de Castilla y León** participan en **915** de las **29.587** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **6.817 pacientes previstos** de **Castilla y León** para participar en EC de los **220.366** incluidos en la muestra.



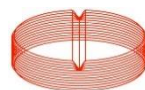
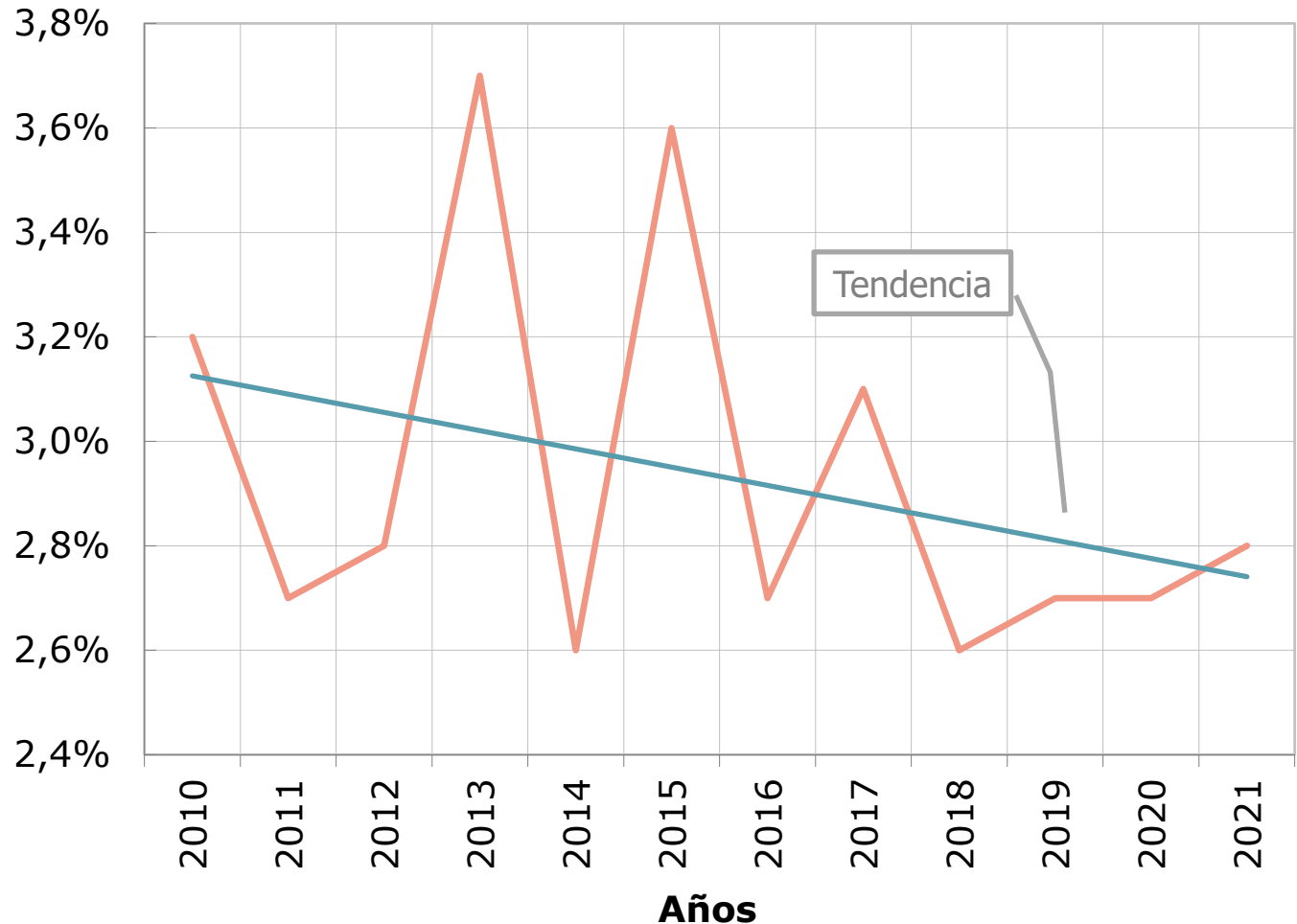
Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de **Castilla y León** 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)



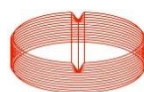
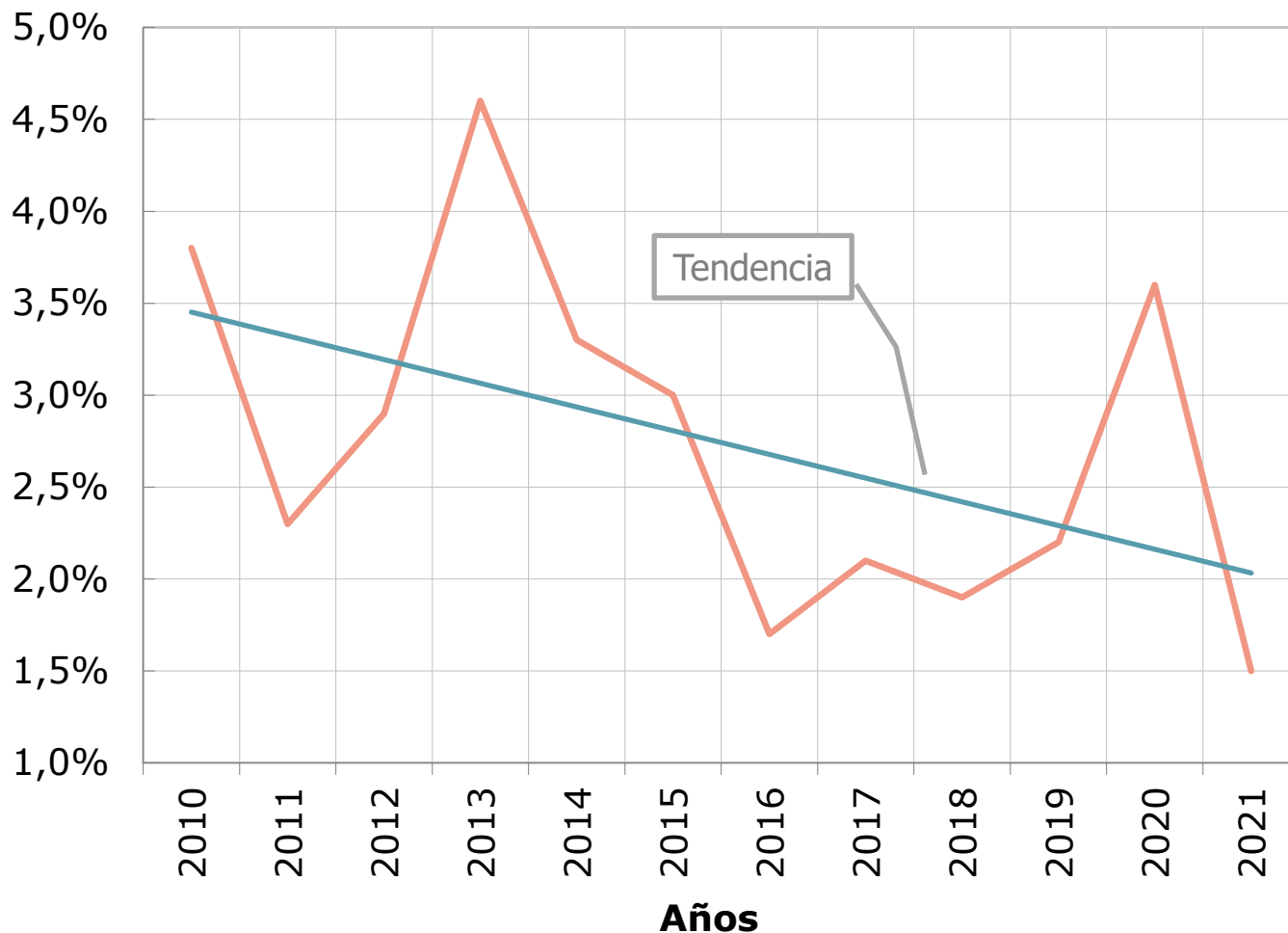
Evolución del número de pacientes previstos



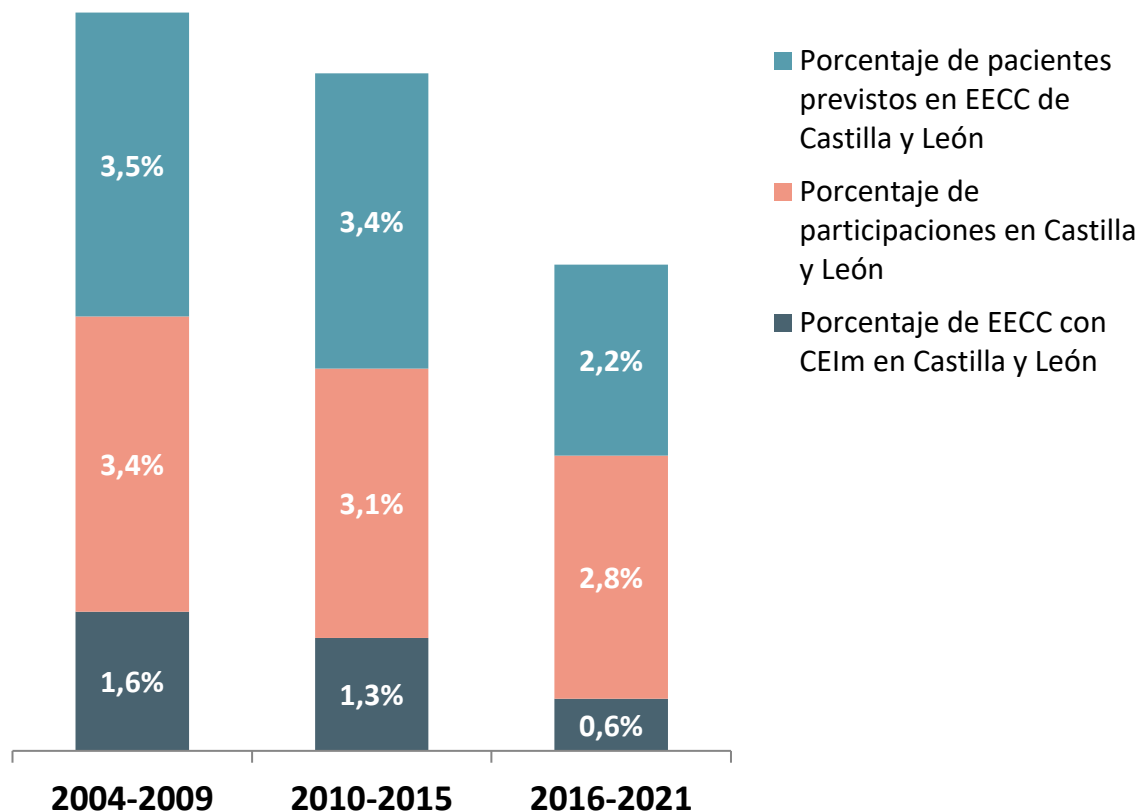
Evolución del número de pacientes previstos de **Castilla y León** en participar en ensayos clínicos

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 Castilla y León en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Los porcentajes **descienden** desde 2009

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Los 5 CEIm de Castilla y León actúan en 47 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Área de Salud de Salamanca	28
CEIC Área de Salud de Burgos y Soria	11
CEIC Área de Salud de Zamora	5
CEIC Área de Salud de León	2
CEIC Área de Salud de Palencia	1

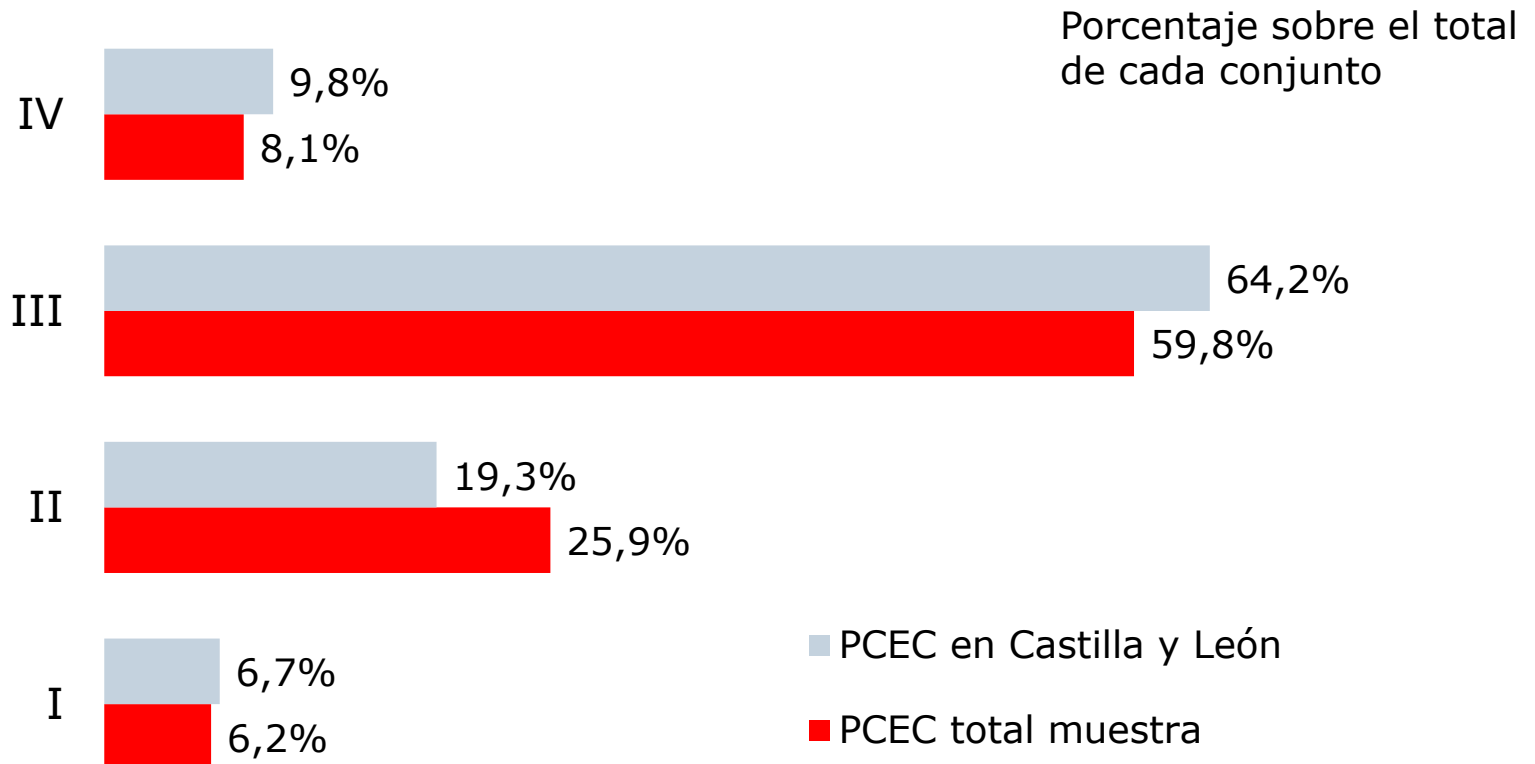
Los principales centros de Castilla y León con mayor número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
COMPLEJO ASISTENCIAL DE SALAMANCA	400
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	93
COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN	88
HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA	56
COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA	55
COMPLEJO ASISTENCIAL DE BURGOS	52
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS	41
COMPLEJO ASISTENCIAL DE ÁVILA	25
HOSPITAL EL BIERZO	21
C.S. ALAMEDILLA	20
COMPLEJO HOSPITALARIO DE SEGOVIA	16
INSTITUTO UNIVERSITARIO DE OFTALMOLOGÍA APLICADA (IOAB)	10
COMPLEJO ASISTENCIAL DE PALENCIA	8
HOSPITAL SANTIAGO APÓSTOL	4
HOSPITAL SANTOS REYES	4

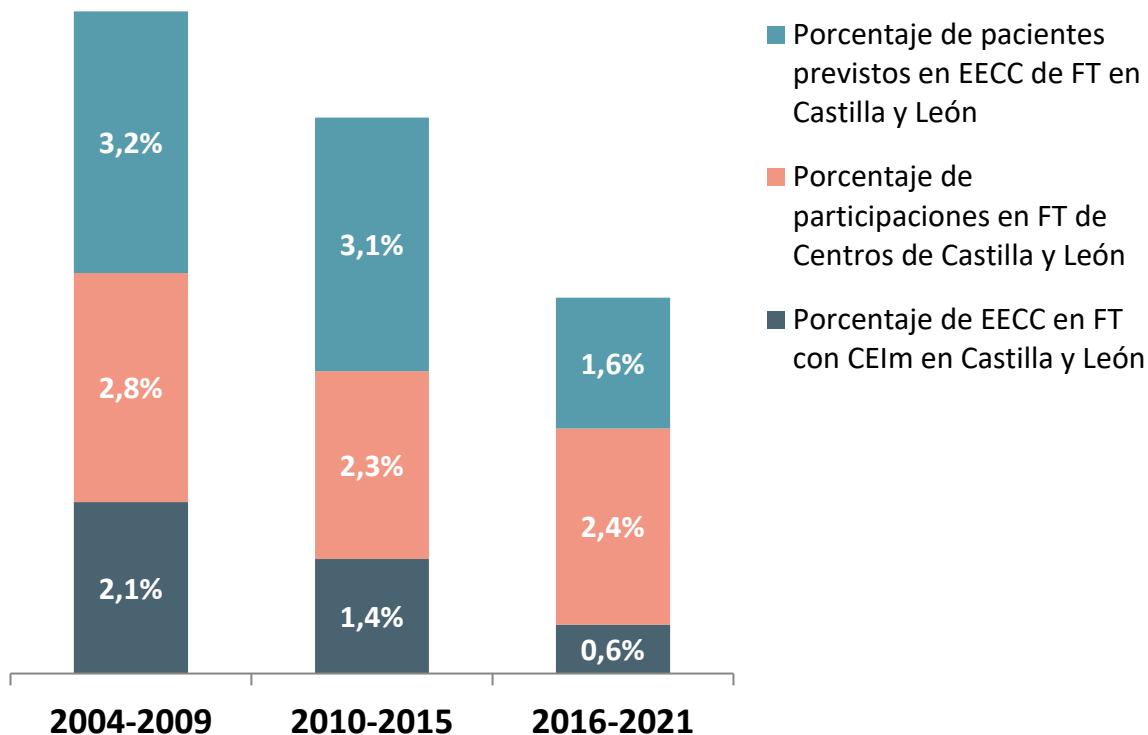
- El Complejo Asistencial de Salamanca está integrado por el Hospital Los Montalvos, el Hospital Universitario de Salamanca, el Hospital Clínico y el Hospital Virgen de la Vega.
- El Complejo Asistencial de León integra el Hospital de León (Virgen Blanca).
- El Complejo Asistencial de Burgos está integrado por el Hospital Divino Vallés, el Hospital General Yagüe y el Hospital Militar de Burgos.
- El Complejo Asistencial de Zamora está integrado por el Hospital Provincial de Zamora, el Hospital Comarcal de Benavente y el Hospital Virgen de la Concha.
- El Complejo Asistencial de Ávila está integrado por el Hospital Nuestra Señora de Sonsoles y el Hospital Provincial.
- El Complejo Hospitalario de Segovia integra el Hospital General.
- El Complejo Asistencial de Palencia integra el Hospital San Telmo y el Hospital General Río Carrión.

Fases de los ensayos clínicos en centros

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



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



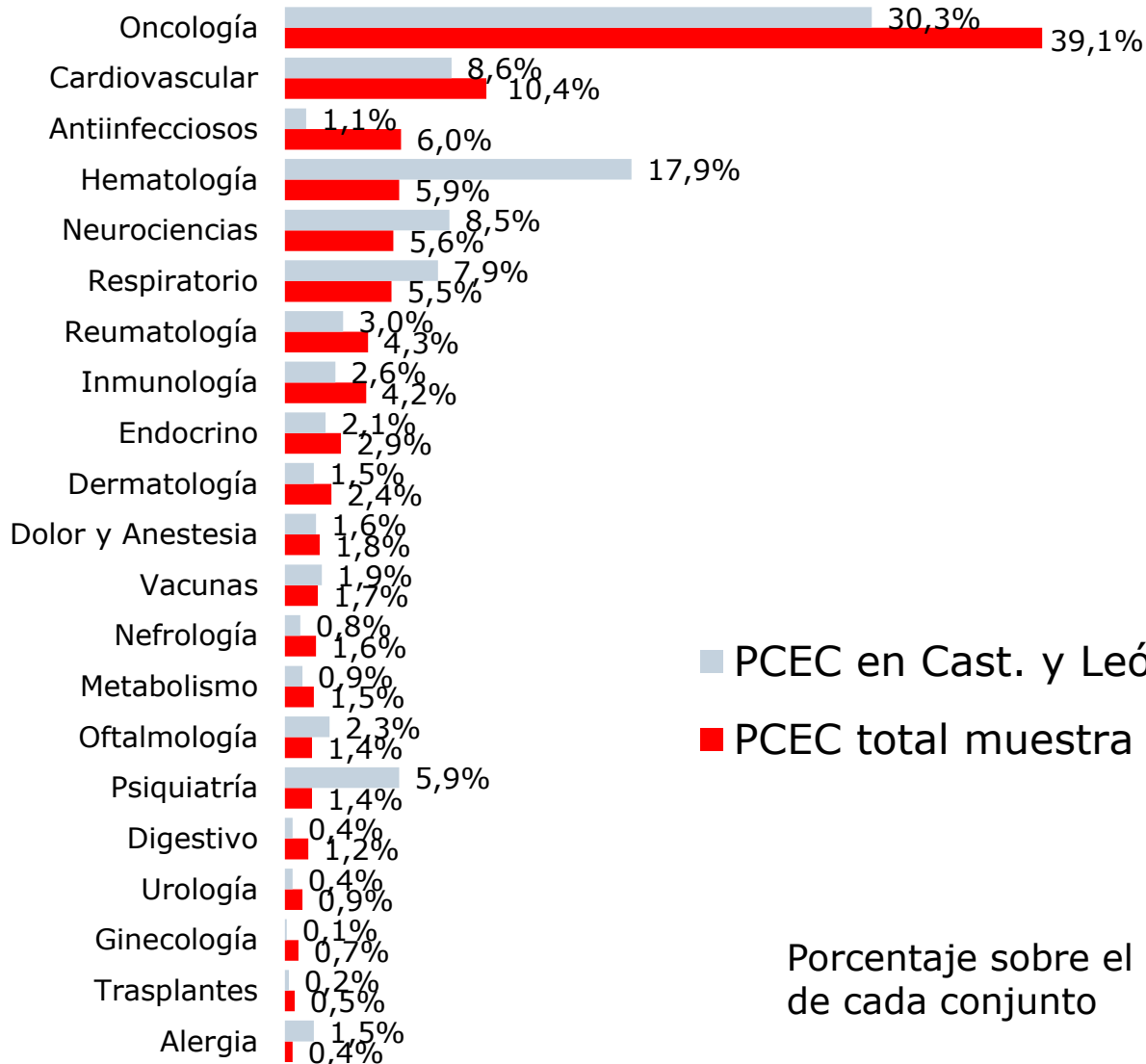
Los centros de Castilla y León participan en 220 (2,5% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 1.371 pacientes previstos (2,6%). Los CEIm de Castilla y León actúan en 23 (1,3% del total) ensayos. Los porcentajes de **ensayos** y de **pacientes previstos** se **reducen** desde 2009

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Áreas terapéuticas de los ensayos

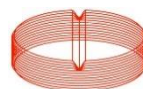


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Castilla y León** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

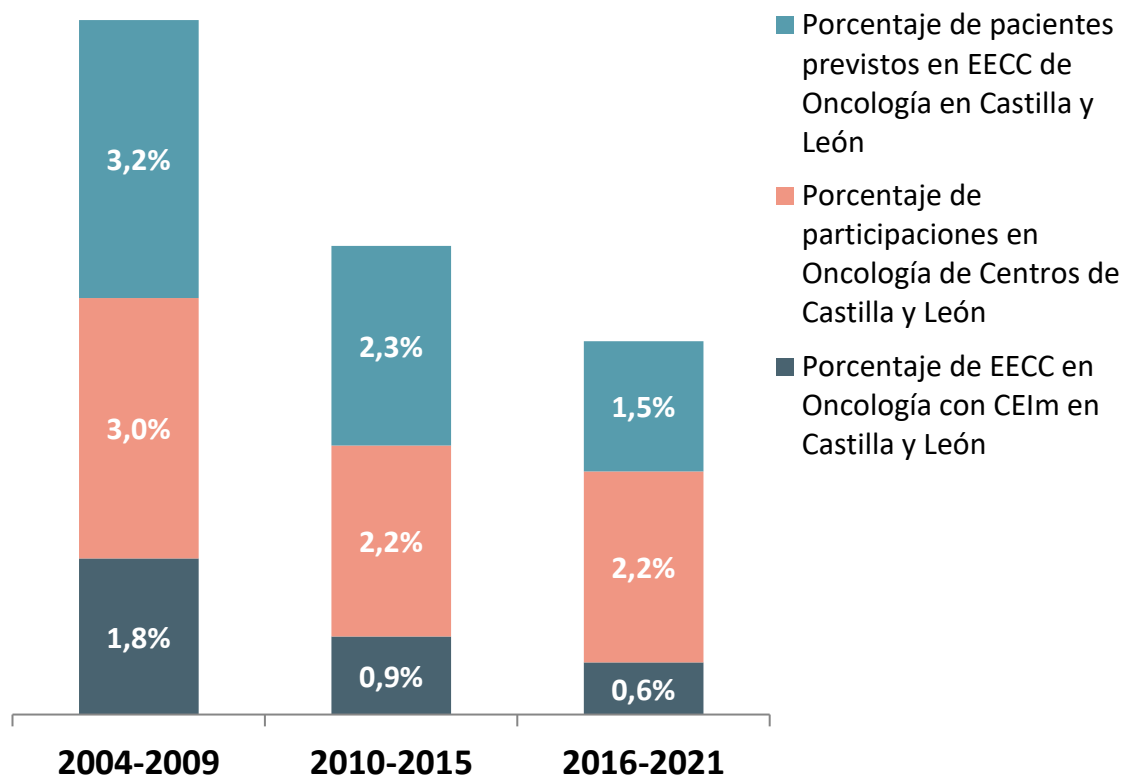


■ PCEC en Cast. y León
 ■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



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



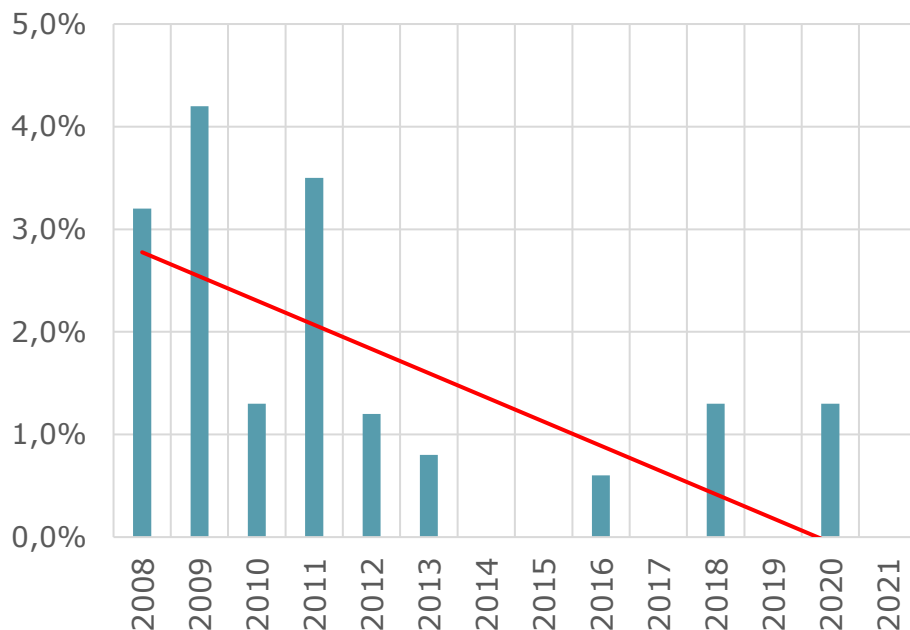
Los centros de Castilla y León participan en 277 (2,4% del total) ensayos en Oncología con 1.463 pacientes previstos (2,1%). Los CEIm de Castilla y León actúan en 16 ensayos (1,0% del total). Los porcentajes de **ensayos y pacientes previstos se reducen desde 2009**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Castilla y León 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 261 **pacientes**, un **1,7% del total**, y 30 participaciones, un **2,5% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Castilla y León**. La **evolución** sigue una **tendencia descendente** tanto en **participaciones** como, sobre todo, en **pacientes**.

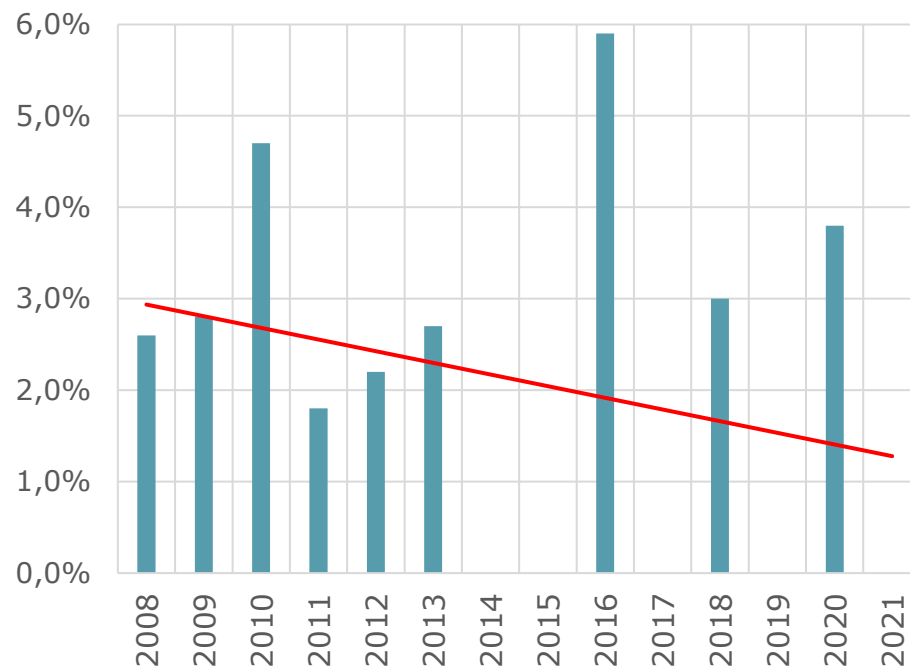
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)

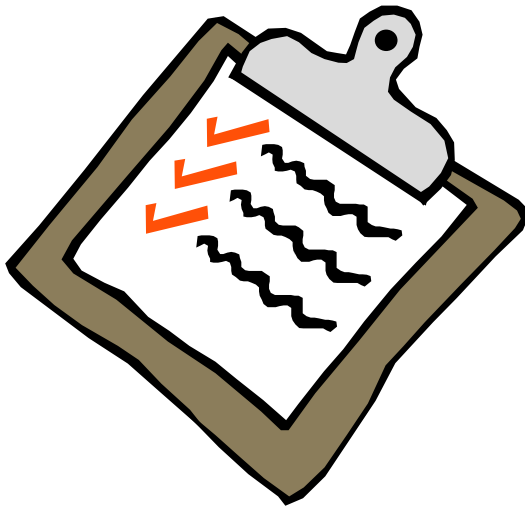


Participaciones de Centros de AP en EECC

(% 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.

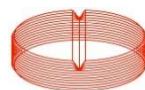
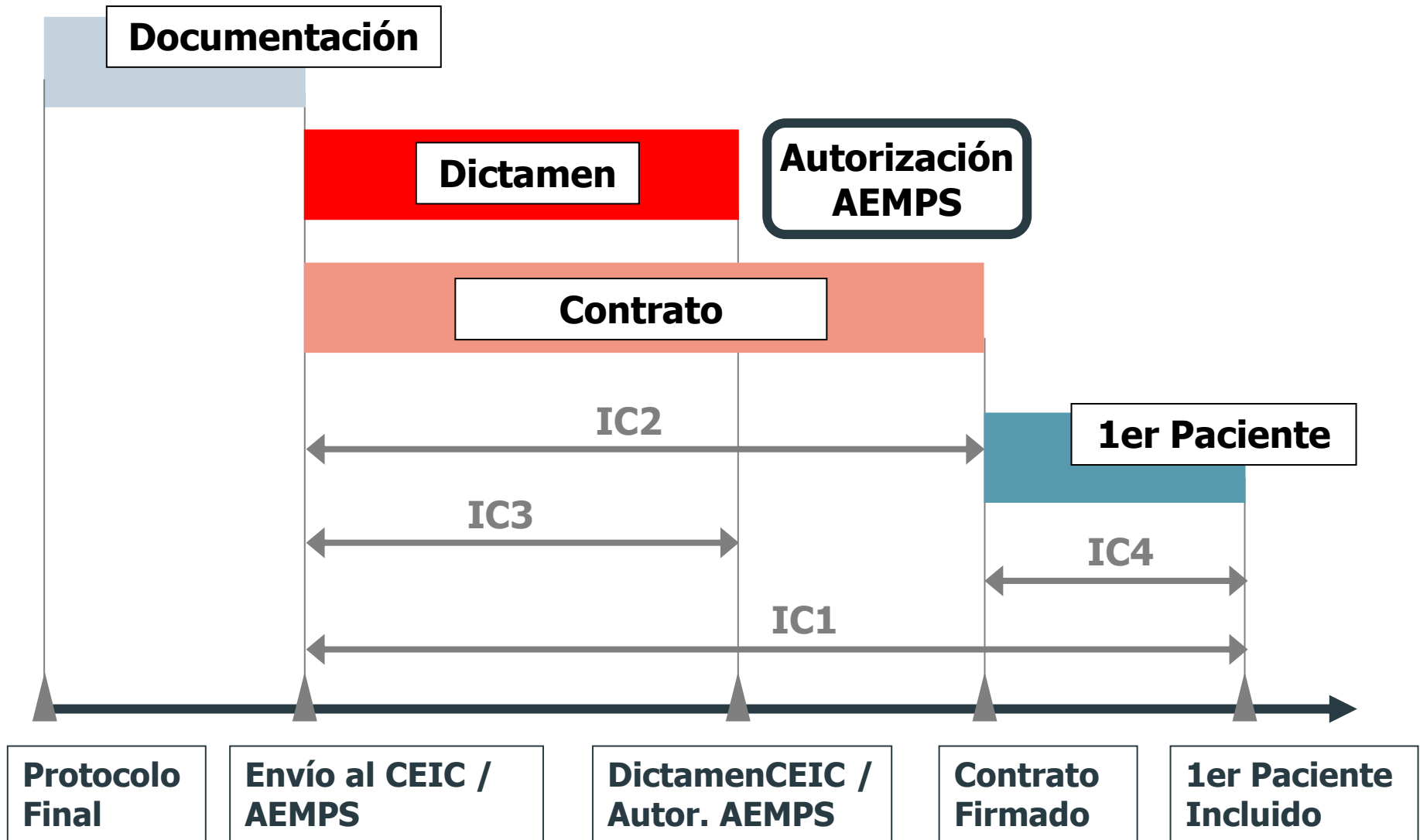


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

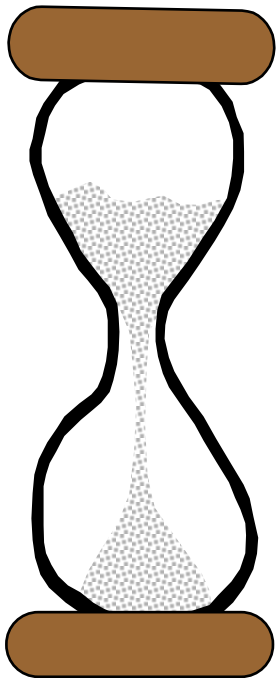
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Castilla y León** y para el conjunto de la muestra.

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

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

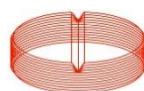
Comparación de Indicadores de tiempos



Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Castilla y León	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	243	6.294	257	650
IC2 Envío - Contrato	142	7.235	147	772
IC3 Envío - Dictamen	69	5.721	67	664
IC4 Contrato - 1º Paciente	82	5.714	90	586

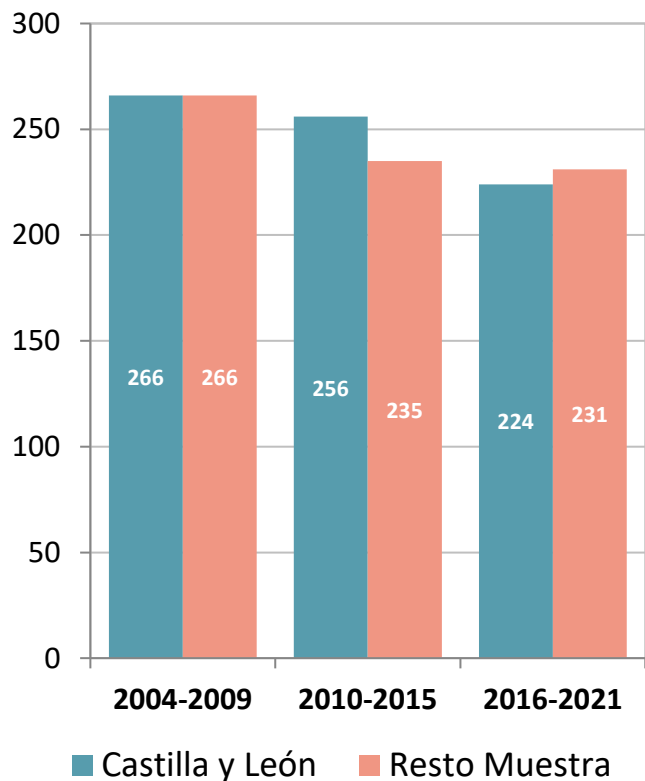
- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Castilla y León para todos los casos con datos válidos.
- ❑ Todas las fechas son **individuales** para cada participación del Centro en el ensayo. Los tiempos se calculan como **diferencias** entre estas 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



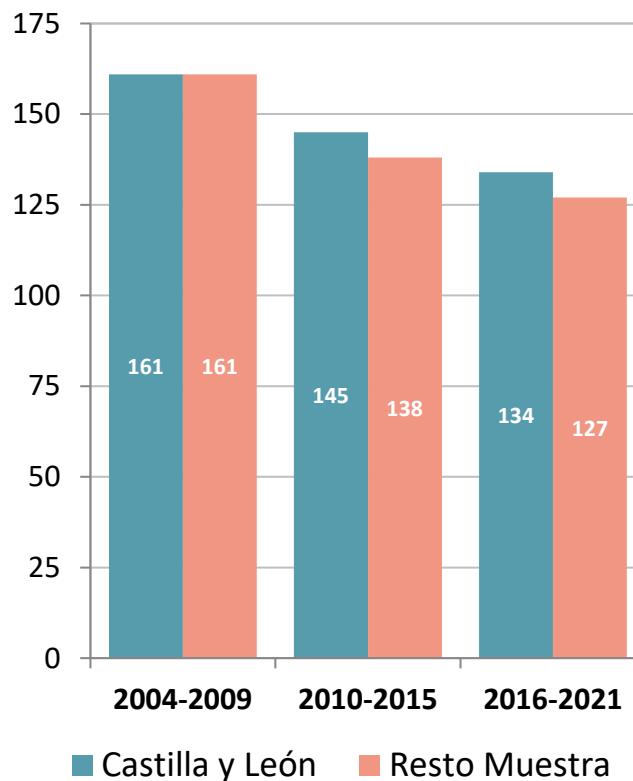
Evolución indicadores de tiempo

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



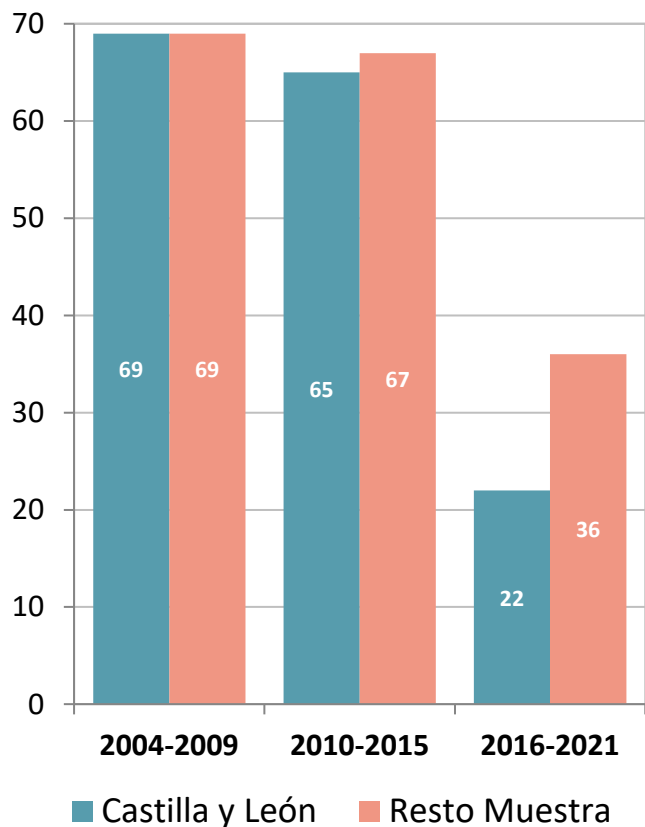
Mediana de cada periodo medida en días

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

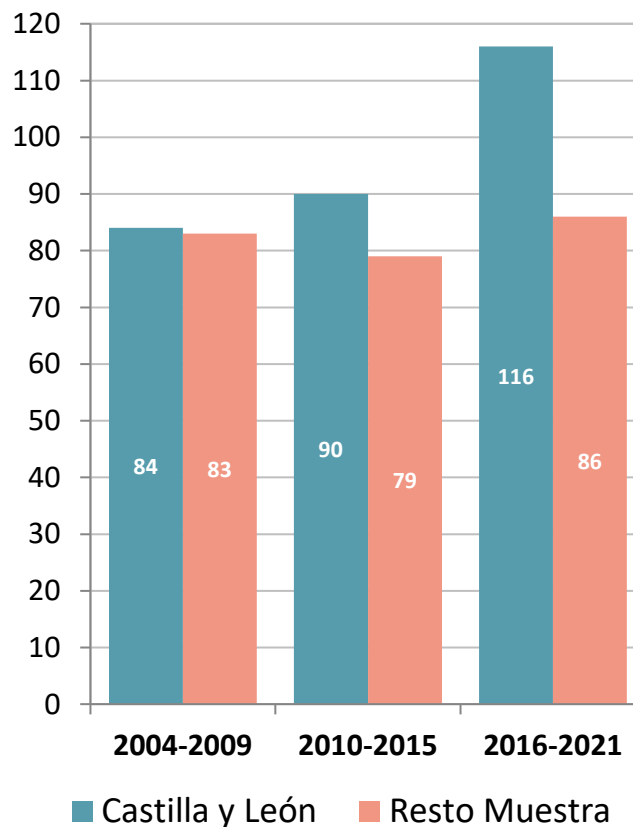
Evolución indicadores de tiempo

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**



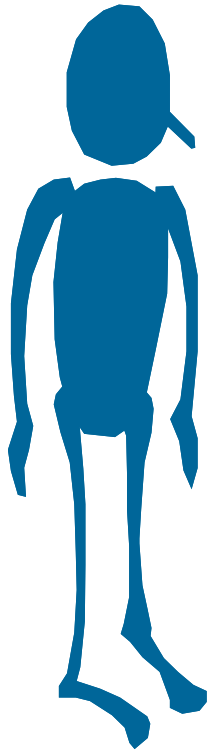
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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:



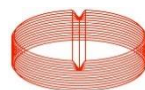
- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Participaciones sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de participaciones en centros que no reclutan a ningún paciente sobre 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.

Comparación indicadores de reclutamiento



INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Castilla y León	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	82,0%	3.554	78,8%	402
PCEC sin reclutamiento (%)	13,9%	494	13,9%	56
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,00	5.180	1,01	541

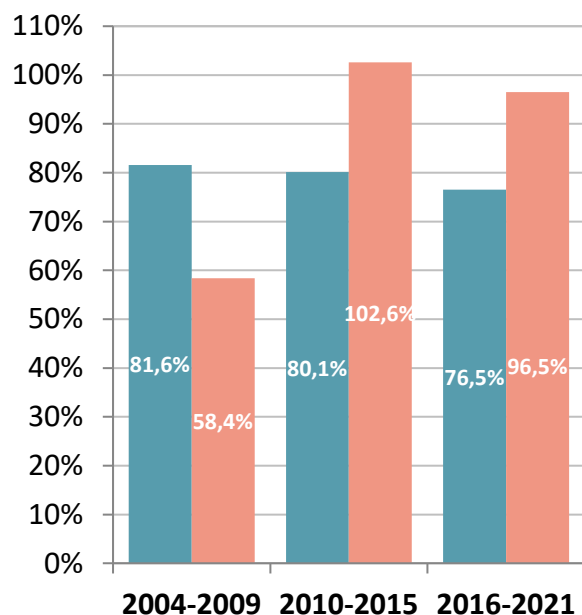
- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Castilla y León para todos los casos con datos válidos.
- ❑ La **tasa de reclutamiento** y el número de **PCEC sin reclutamiento** se calcula en los **ensayos que han finalizado**.
- ❑ La **velocidad 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

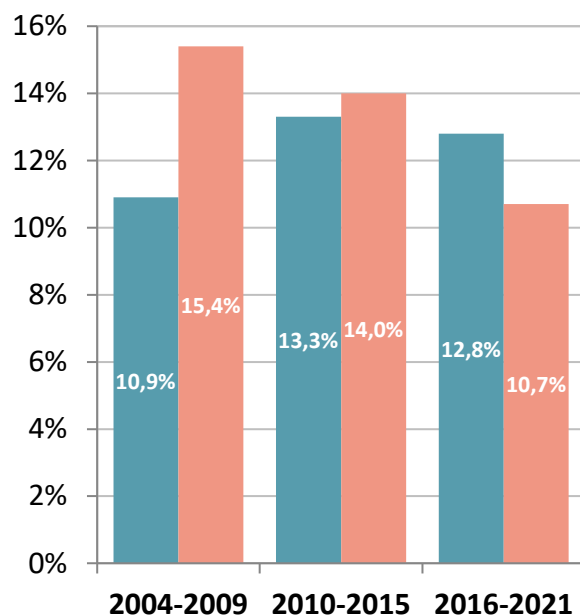
Tasa de reclutamiento



■ Castilla y León ■ Resto Muestra

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

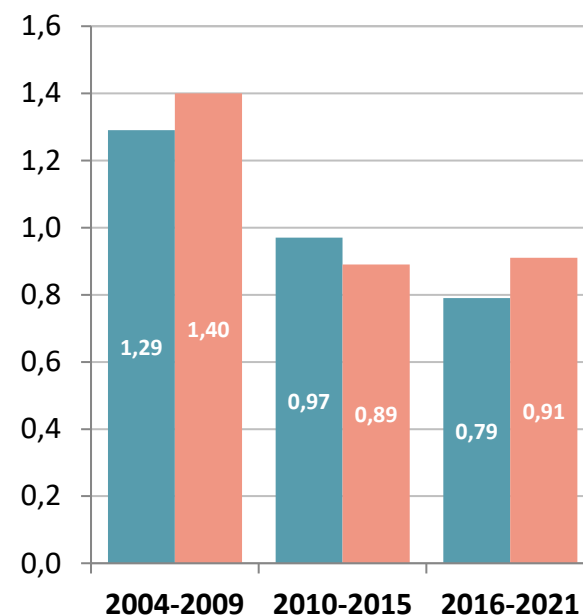
Sin reclutamiento



■ Castilla y León ■ 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



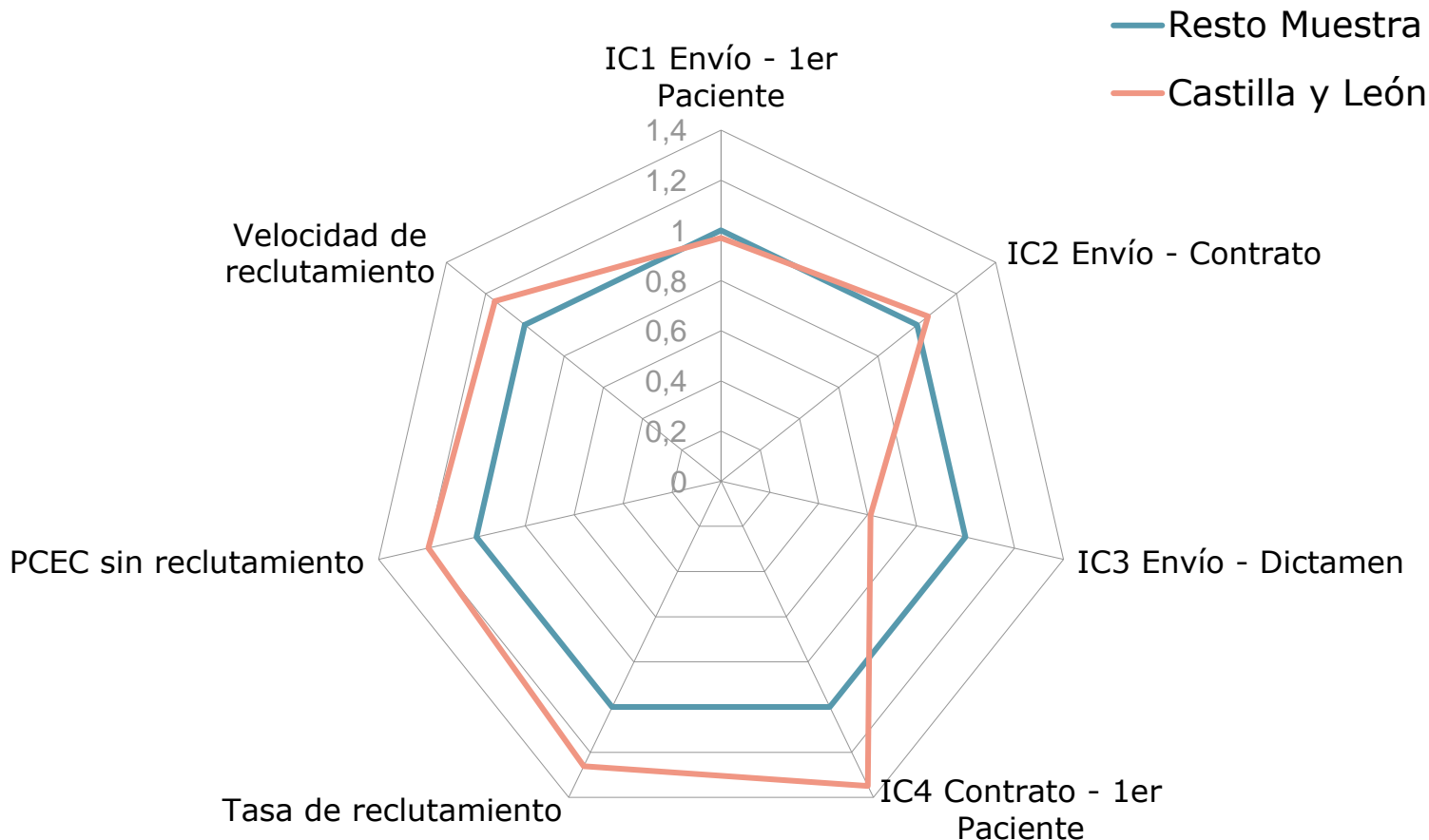
■ Castilla y León ■ Resto Muestra

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 Castilla y León** tiene un peso **menor** al que le correspondería por su población, sobre todo en cuanto a **actuaciones de sus CEIm**. La evolución tanto de **participaciones** como de **pacientes previstos** muestra una tendencia **descendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Castilla y León son en general **más tardías (III y IV)** que las del resto de la muestra*, aunque la proporción en **Fase I** es **algo mayor** que la del resto. Su participación en **Fases Tempranas (I y II)** es **menor** a la que le correspondería por población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**. Los porcentajes de actuaciones de los CEIm y de pacientes previstos en Fases Tempranas en Castilla y León **se reducen desde 2009**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Castilla y León son **Oncología, Hematología, Cardiovascular, Neurociencias y Respiratorio**.

* 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 Castilla y León en **Atención Primaria**, es **significativamente menor** de lo que le correspondería por población, tanto en participaciones como en pacientes previstos. La evolución refleja en ambos casos una tendencia **descendente**, sobre todo en pacientes previstos.
- ❑ Considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2021), los **indicadores de tiempos** siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016), reflejando en el periodo 2016-2021 valores más altos que los del resto de la muestra en los tiempos de Contrato y Primer Paciente, y más bajos en los de Inicio y Dictamen.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2021), la **Tasa** es **menor** que la del resto de la muestra, y la **Velocidad** es **algo mayor**. En lo relativo a la **evolución** de estos indicadores, en el periodo 2016-2021 tanto la **Tasa** como la **Velocidad** son **mayores** que las del resto.

* 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.