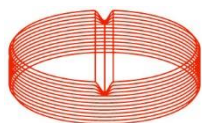




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Castilla-La Mancha
Datos y análisis de la 29ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

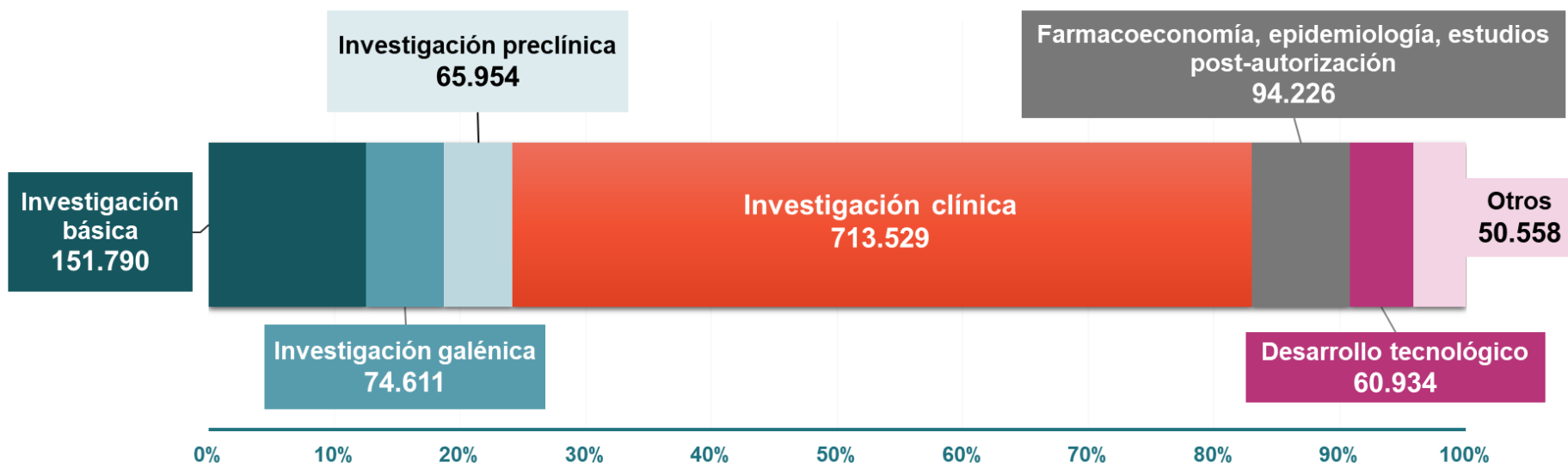
farmaindustria

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Castilla-La Mancha** 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.

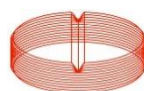
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

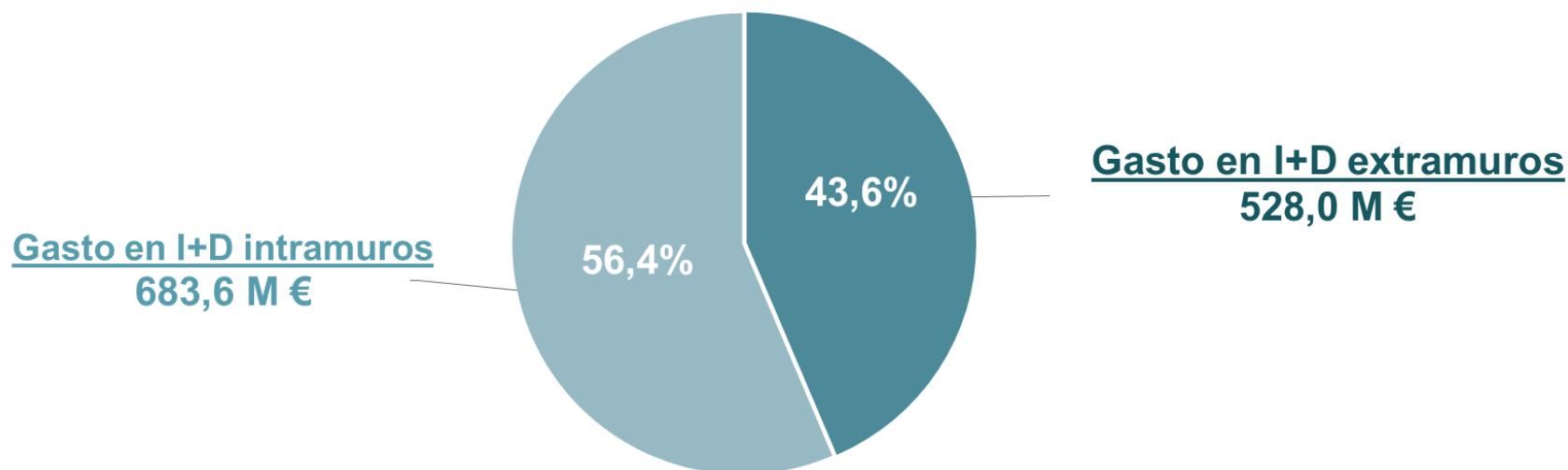


La Investigación en la Industria Farmacéutica

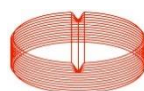


En el año 2019, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **684 millones de euros**, representando el 56% del total.

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

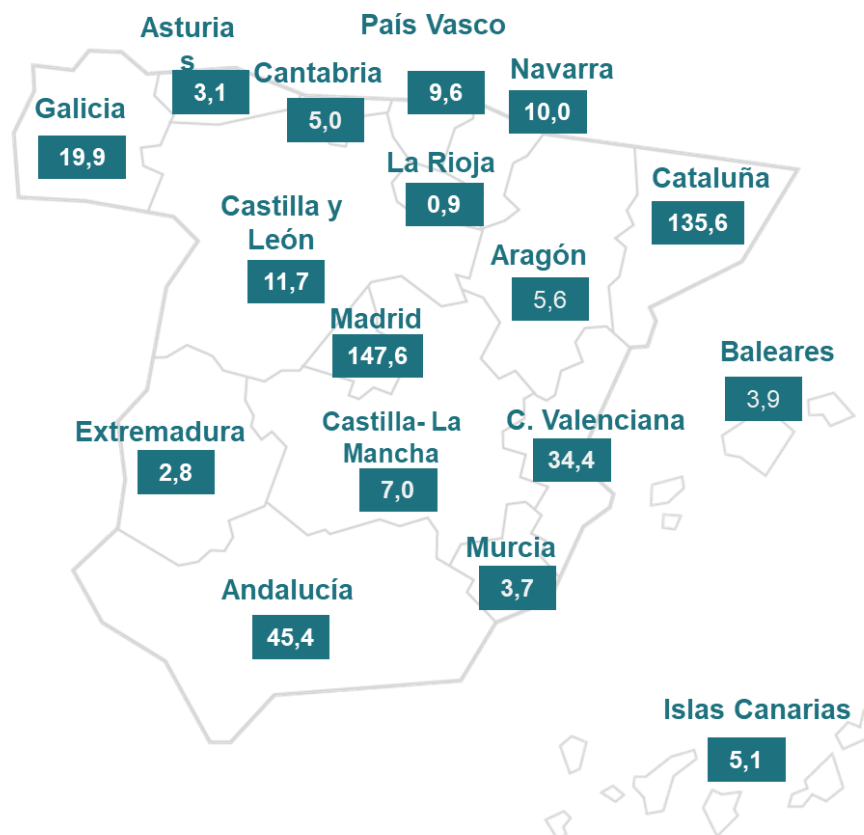


Gastos de I+D extramuros en CCAA

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
Extranjero	76,58



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

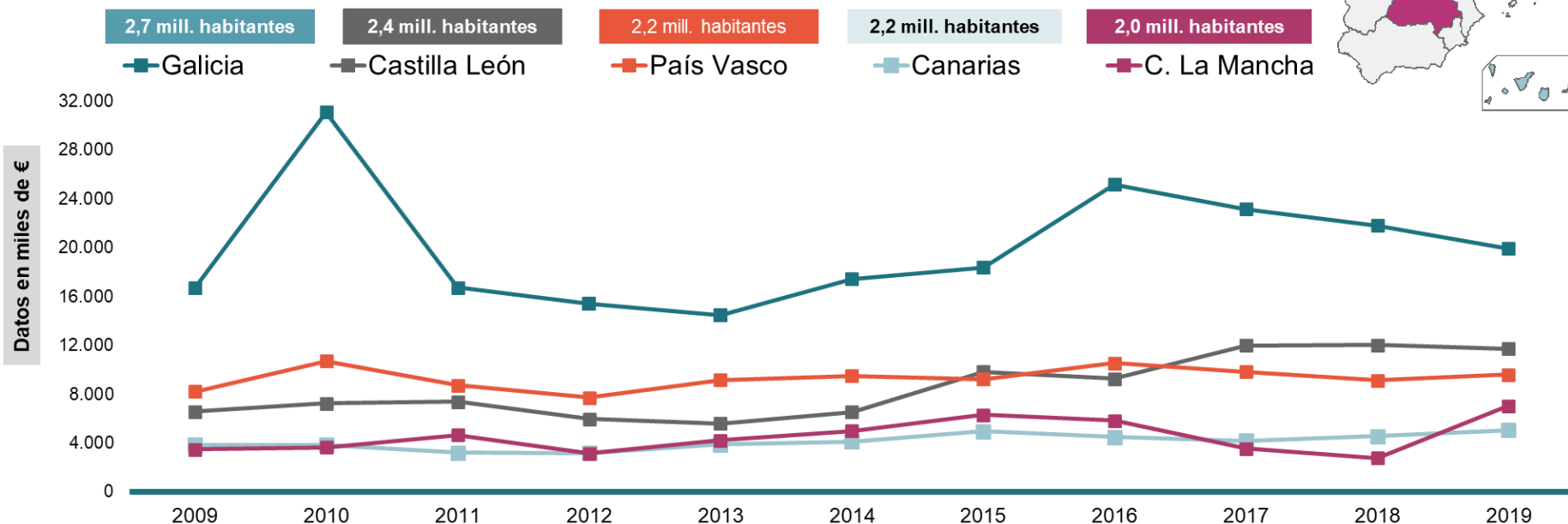


Fuente: Farmaindustria

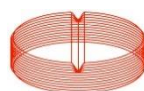
Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (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



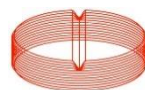
- ❑ **Los CEIm de Castilla-La Mancha** actúan en **2** de los **3.856** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **25 Centros de Castilla-La Mancha** participan en **275** de las **28.818** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **2.250 pacientes previstos** de **Castilla-La Mancha** para participar en EC de los **211.510** incluidos en la muestra.

Población C. La Mancha / Población España  **4,4%**

% de Participaciones de Centros en EC  **1,0%**

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

% de actuaciones de CEIm  **0,1%**



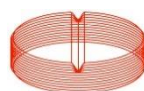
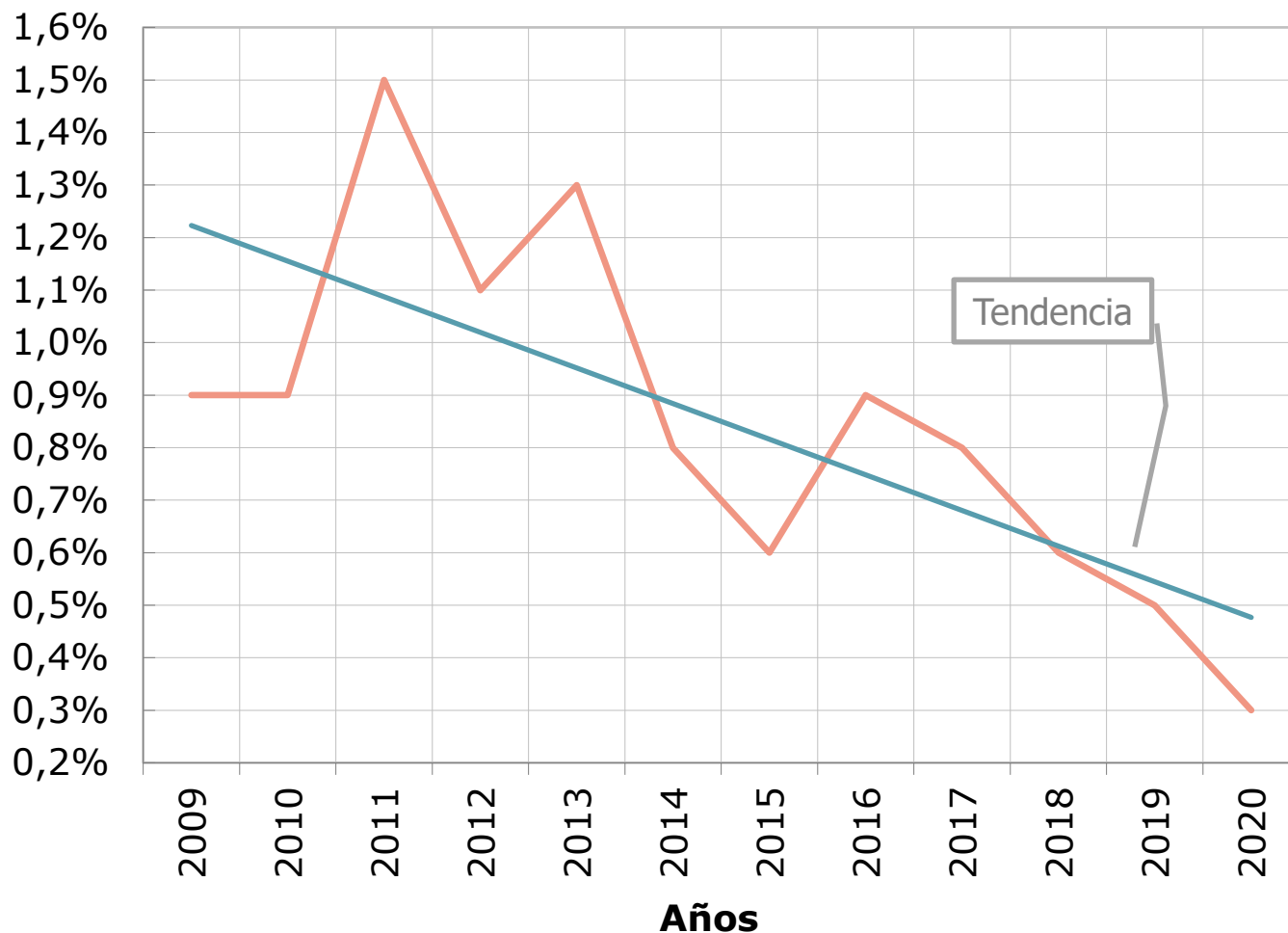
Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de **Castilla-La Mancha** 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)



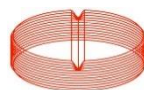
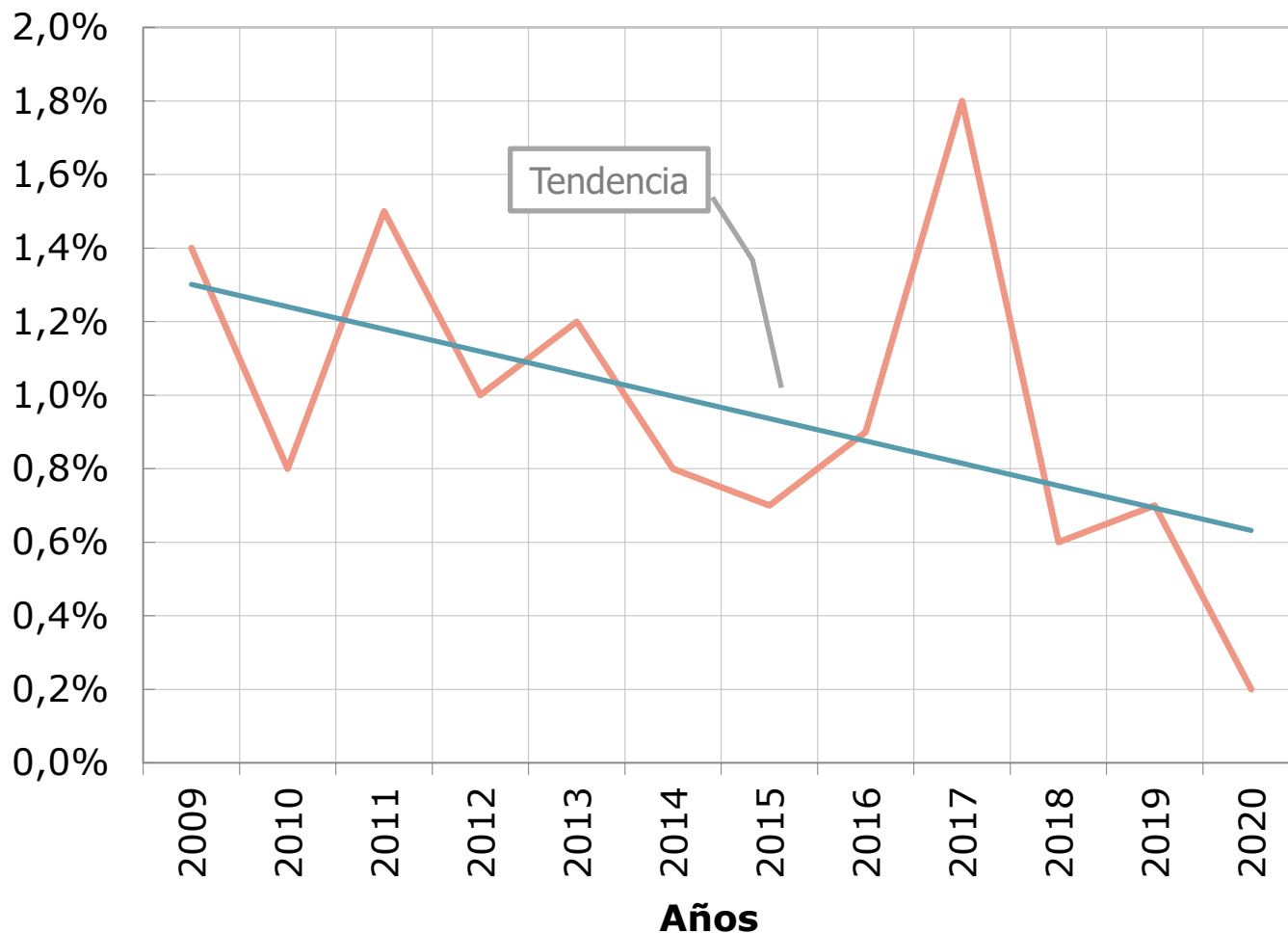
Evolución del número de pacientes previstos



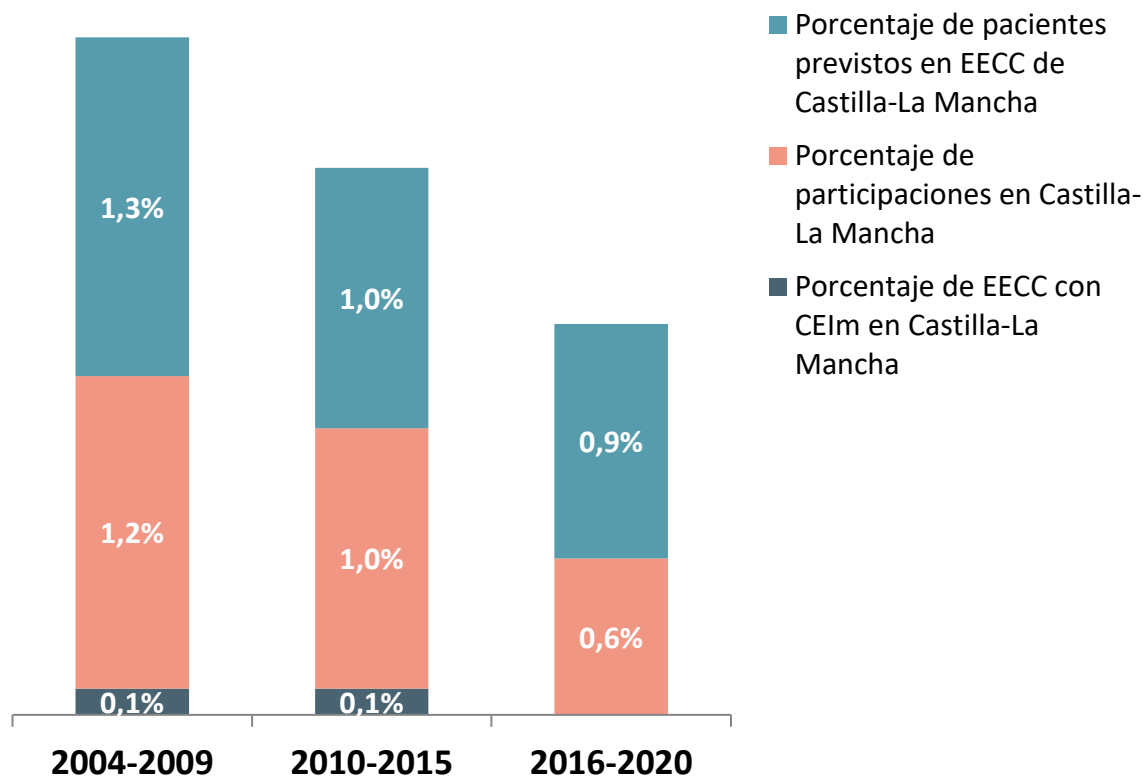
Evolución del número de pacientes previstos de **Castilla-La Mancha** en participar en ensayos clínicos

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-La Mancha en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020



Los porcentajes de **participaciones y pacientes previstos** **descienden** desde 2009, **no hay actuaciones de los CEIm** desde 2015

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Los 2 CEIm de Castilla-La Mancha actúan en 2 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Complejo Hospitalario de Albacete	1
CEIC Hospital General Universitario de Guadalajara	1

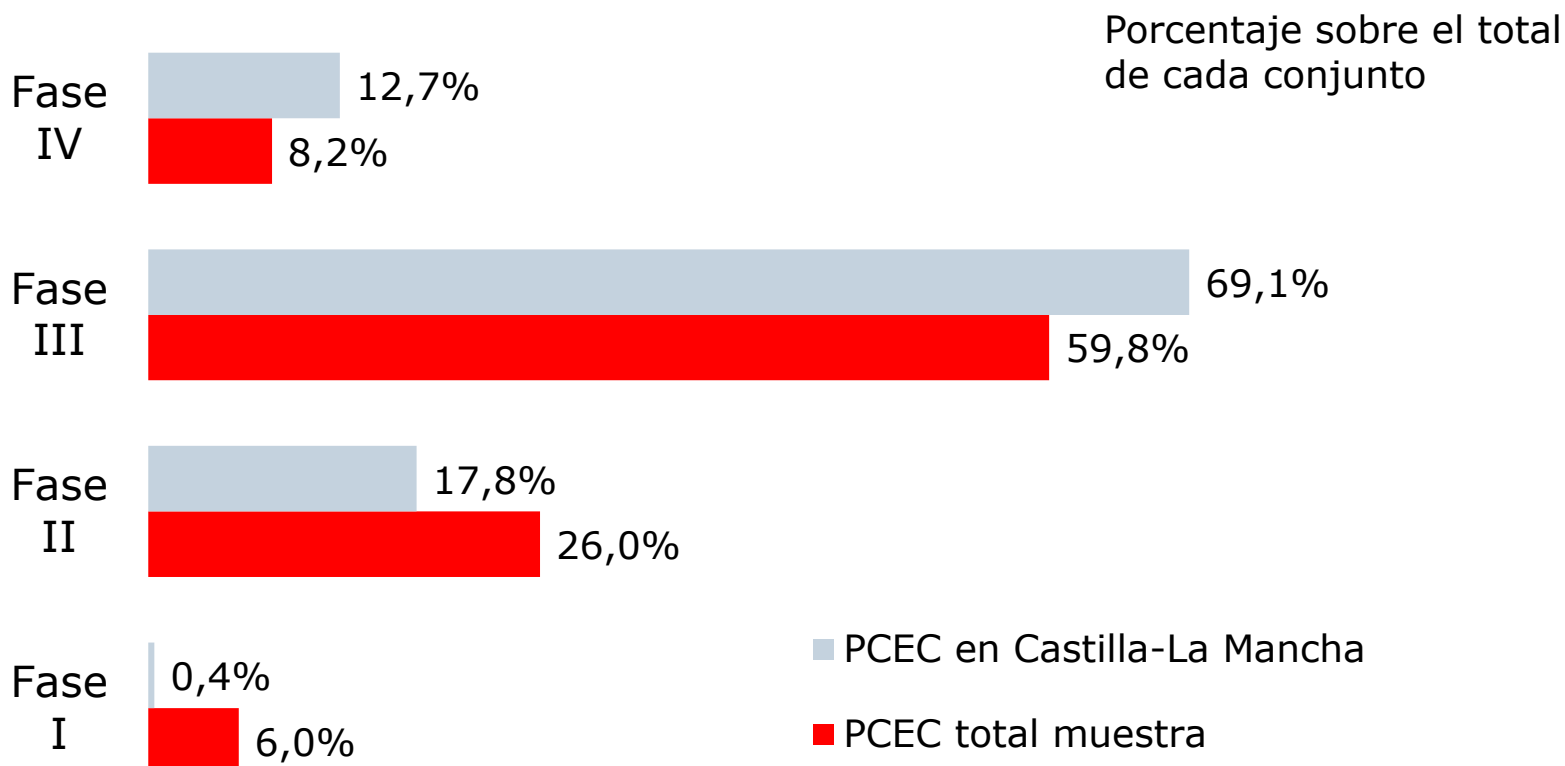
Los centros de Castilla-La Mancha con su número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO	82
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA	66
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO DE ALBACETE	46
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL	23
HOSPITAL GENERAL VIRGEN DE LA LUZ	13
COMPLEJO H. LA MANCHA CENTRO	12
HOSPITAL GENERAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO TALAVERA DE LA REINA	8
CENTRO DE ESPECIALIDADES ILLESCAS	4
COMPLEJO HOSPITALARIO DE CIUDAD REAL	3
HOSPITAL SANTA BÁRBARA	3
C.S. CASAS-IBÁÑEZ	2
C.S. LA GINETA	2
C.S. LA RODA	2
HOSPITAL NACIONAL DE PARAPLÉJICOS	2
C.S. FUENTEALBILLA	1
C.S. MORA	1
CLÍNICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO	1
HOSPITAL GENERAL DE ALMANSA	1
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE ALARCOS	1
HOSPITAL PROVINCIAL DE LA MISERICORDIA	1
Hospital Quirón Salud Toledo	1

- El Complejo Hospitalario de Toledo integra el Hospital Geriátrico Virgen del Valle y el Hospital Virgen de la Salud.
- El Complejo Hospitalario Universitario de Albacete está integrado por el Hospital General de Albacete y el Hospital Virgen del Perpetuo Socorro.

Fases de los ensayos clínicos en centros

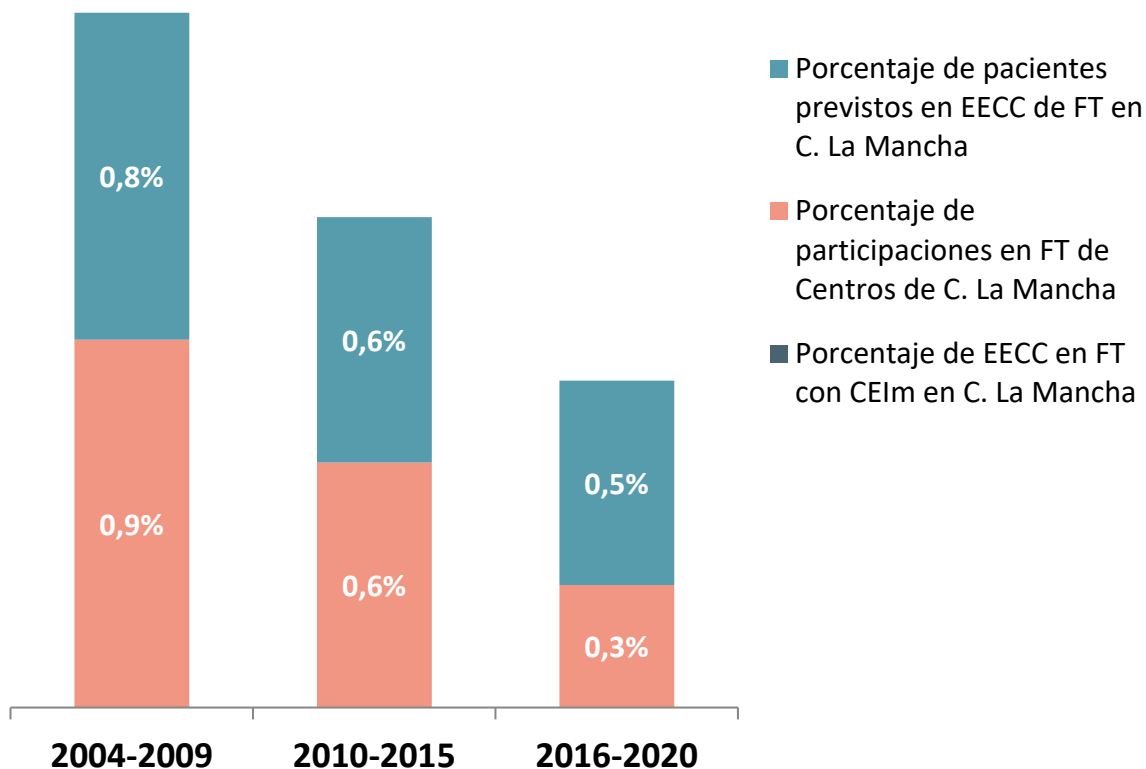
Distribución por fases de los ensayos en centros (PCEC) en **Castilla-La Mancha** y en el conjunto de la muestra



Fases tempranas en Castilla-La Mancha

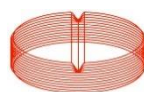


Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en Castilla-La Mancha en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020



Los centros de Castilla-La Mancha participan en 50 (0,6% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 323 pacientes previstos (0,6%). Los CEIm de Castilla-La Mancha no actúan en ningún ensayo en fases tempranas. Las proporciones de **participaciones** y de **pacientes previstos** se **reducen** desde 2009

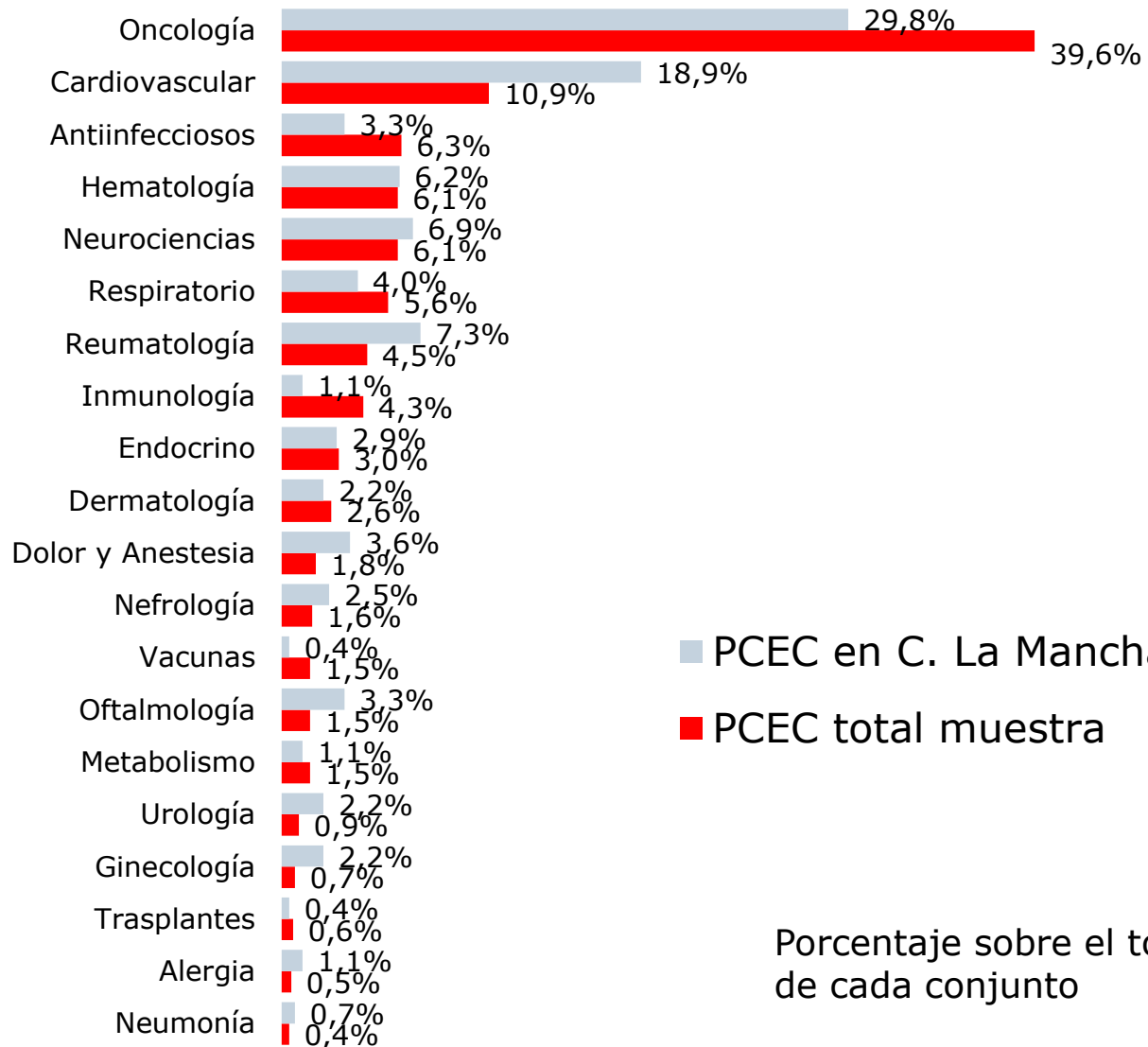
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo



Áreas terapéuticas de los ensayos

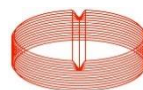


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Castilla-La Mancha** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra



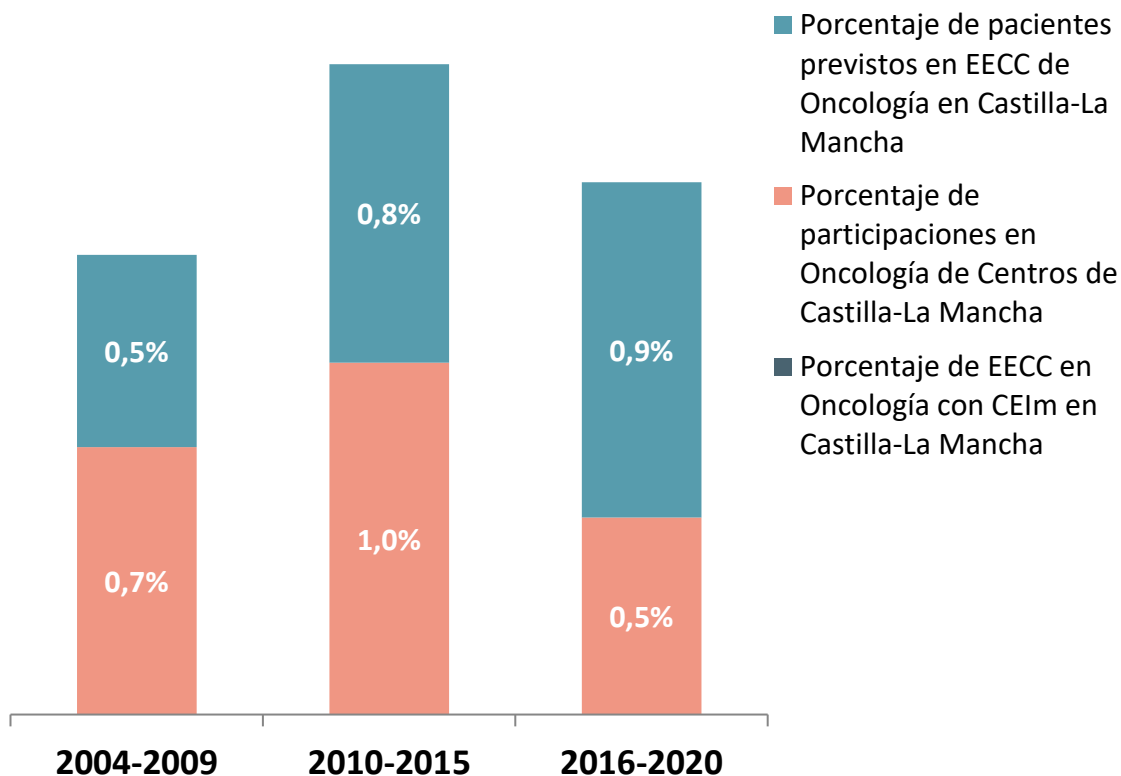
■ PCEC en C. La Mancha
 ■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en Castilla-La Mancha en tres periodos:

2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020



Los centros de Castilla-La Mancha participan en 82 (0,7% del total) ensayos en Oncología con 503 pacientes previstos (0,8%).

Los CEIm de Castilla-La Mancha no actúan en ningún ensayo en Oncología.

Las proporciones de **participaciones y pacientes previstos se reducen desde 2015**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

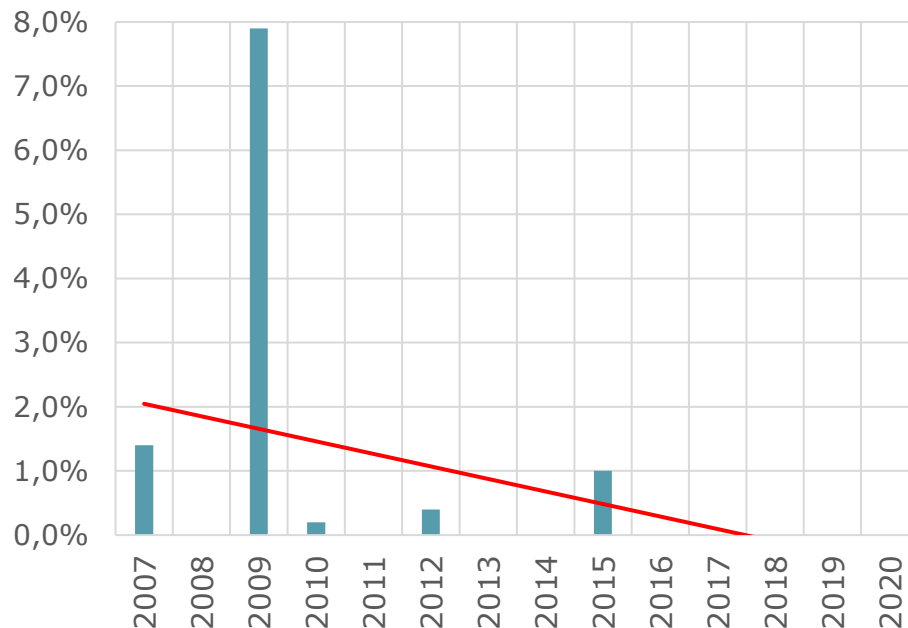
Investigación en Atención Primaria



Castilla-La Mancha tiene una representación **claramente menor** de lo que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 154 **pacientes**, un **1,1% del total**, y 12 participaciones, un **1,0% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Castilla-La Mancha**. No hay nuevas participaciones desde 2015.

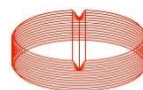
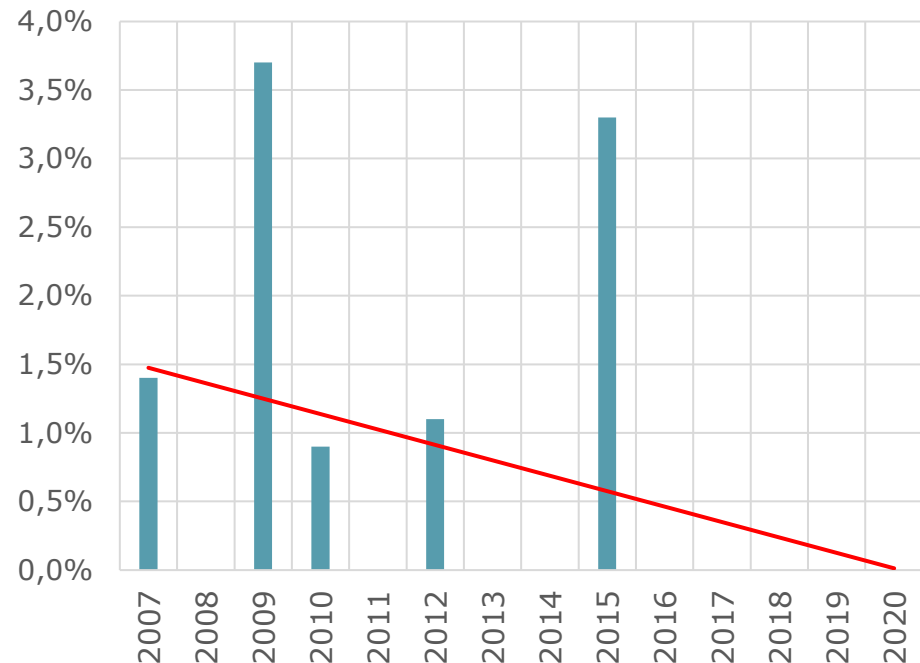
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

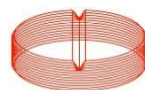
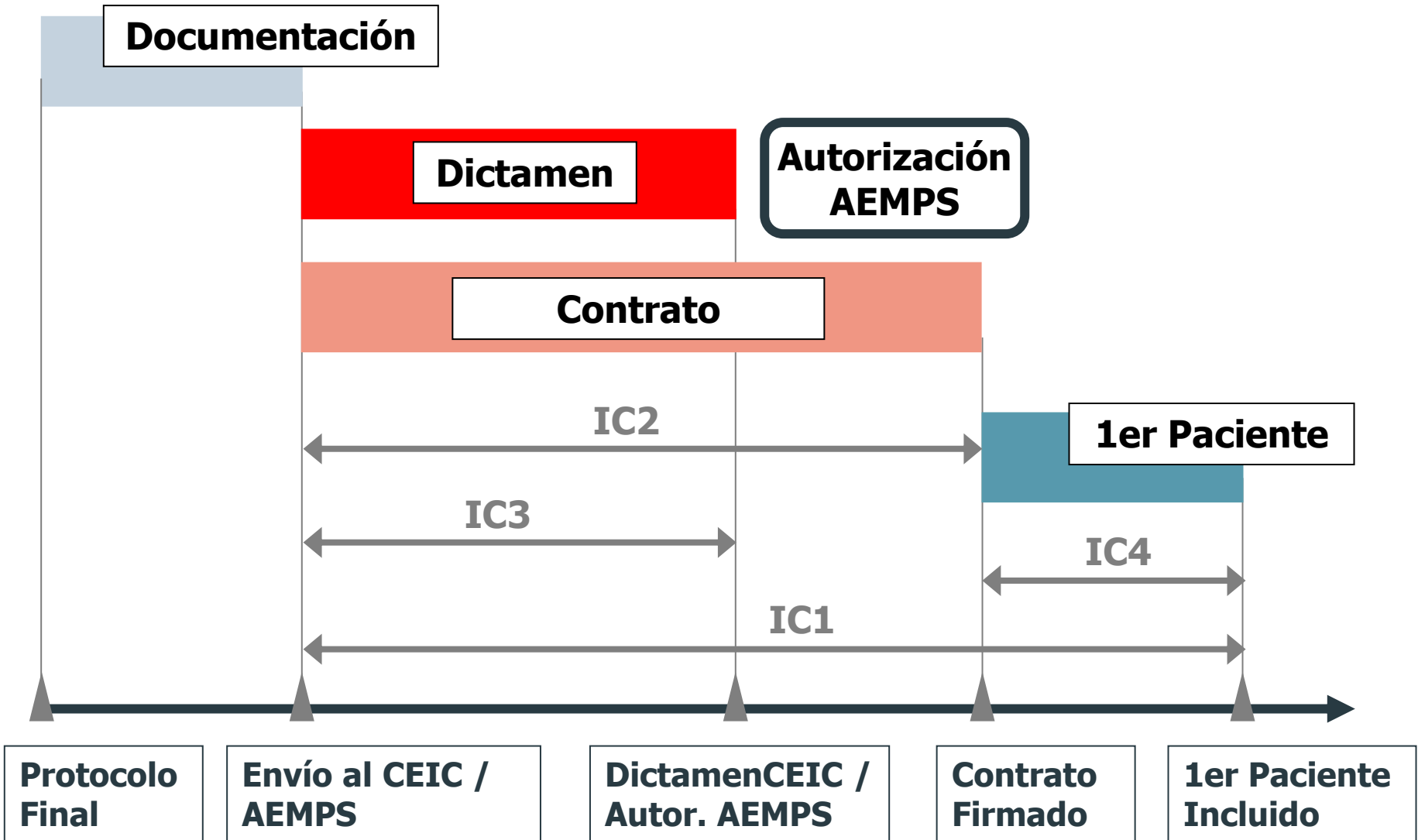


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

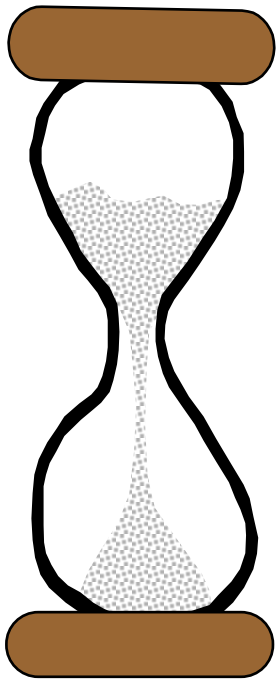
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Castilla-La Mancha** y para el conjunto de la muestra.

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

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

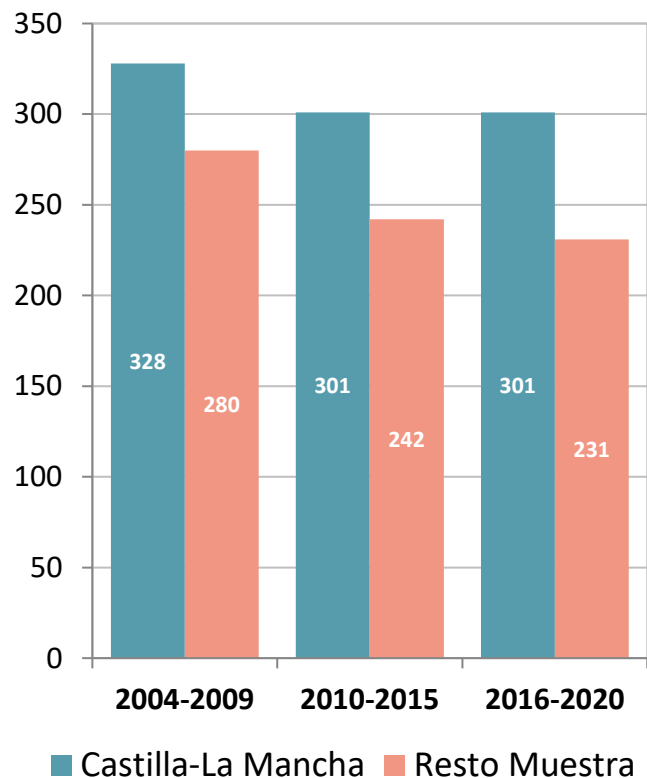
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Castilla-La Mancha	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	251	2.859	313	174
IC2 Envío - Contrato	149	3.353	231	211
IC3 Envío - Dictamen	68	2.835	68	213
IC4 Contrato - 1º Paciente	80	2.659	77	149

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

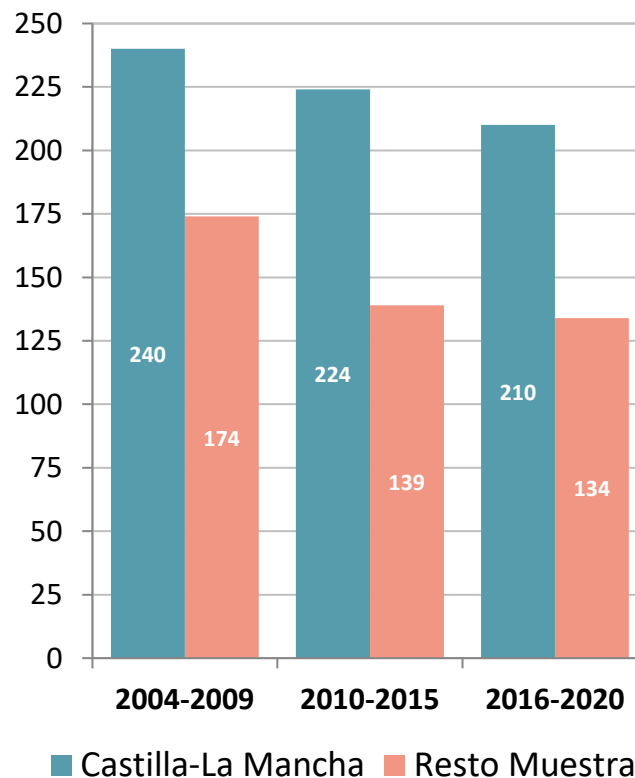
Evolución indicadores de tiempo

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



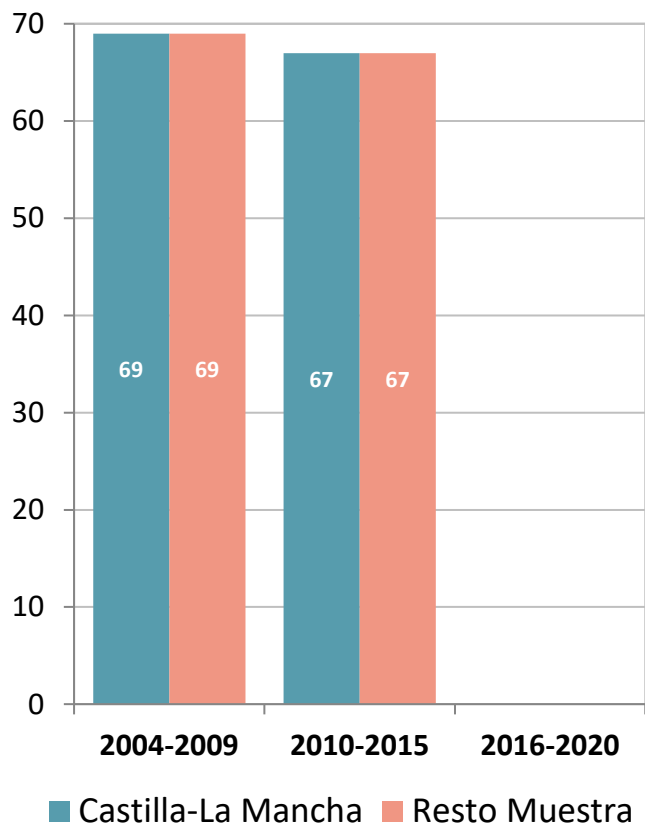
Mediana de cada periodo medida en días

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

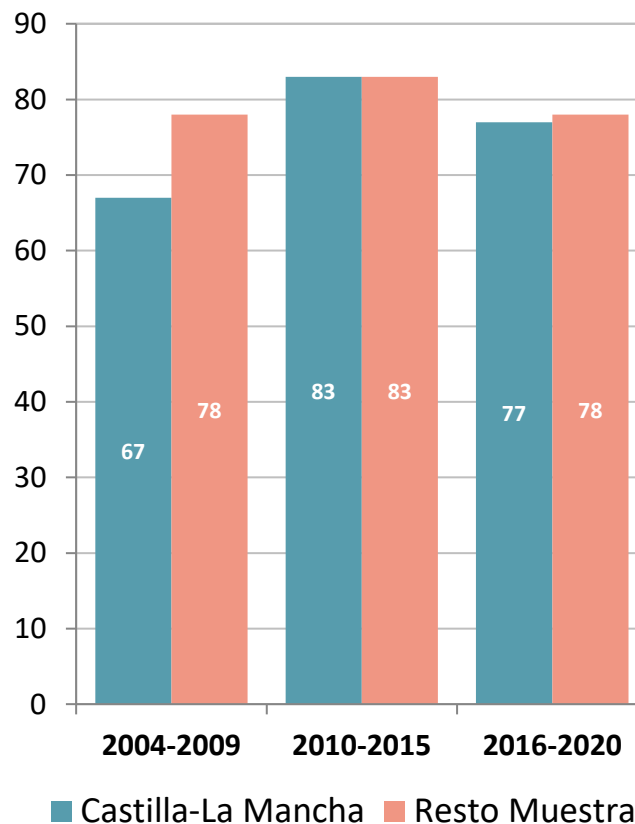
Evolución indicadores de tiempo

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**



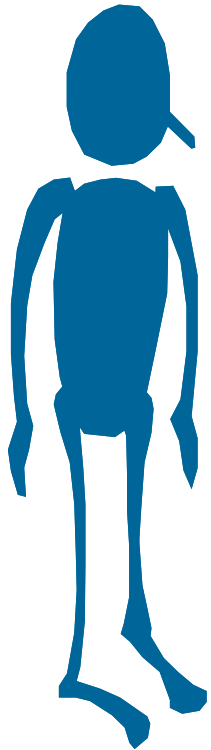
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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	Castilla-La Mancha	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	101,1%	1.627	85,1%	121
PCEC sin reclutamiento (%)	12,2%	198	18,2%	22
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,00	2.151	1,28	146

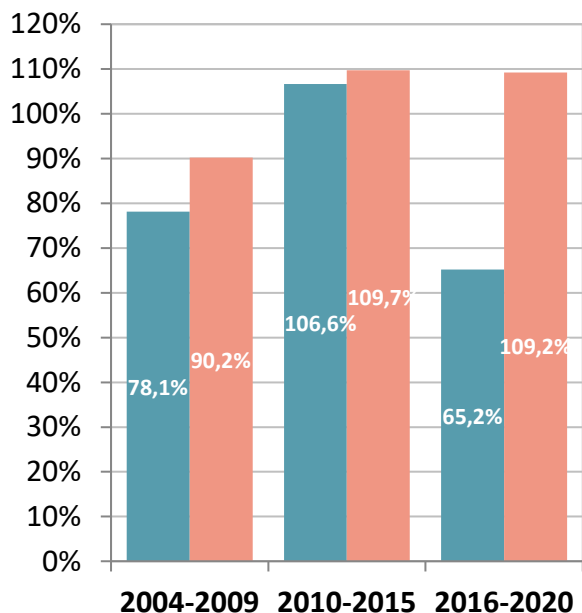
- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Castilla-La Mancha para todos los casos con datos válidos.
- ❑ La **tasa de reclutamiento** y el número de **PCEC sin reclutamiento** se calcula en los **ensayos que han finalizado**.
- ❑ La **velocidad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

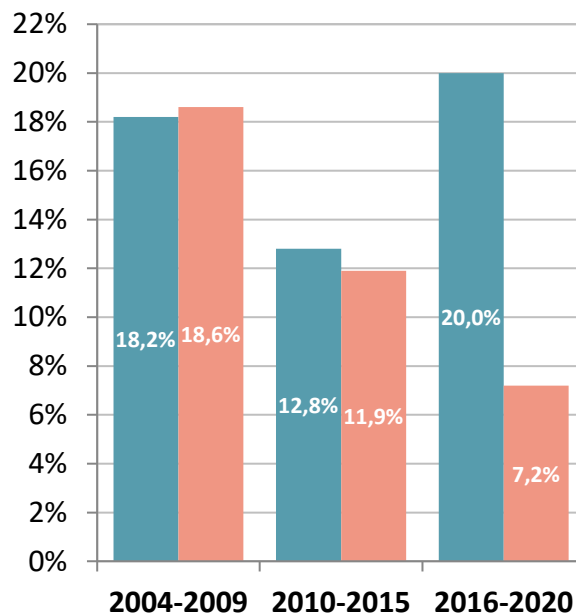
Tasa de reclutamiento



■ C. La Mancha ■ Resto Muestra

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

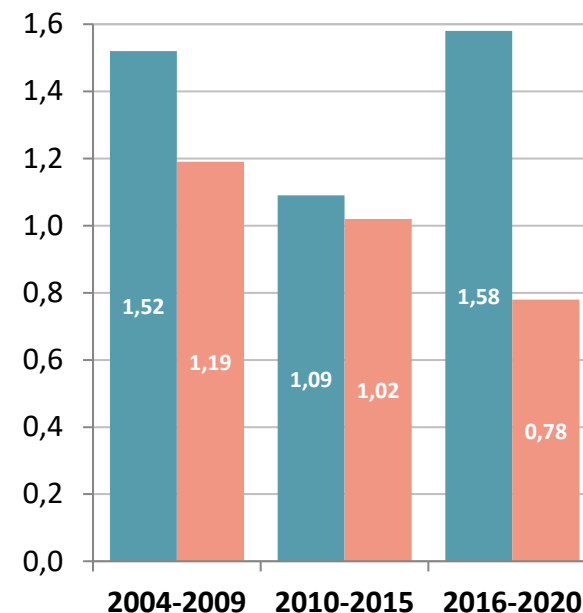
Sin reclutamiento



■ C. La Mancha ■ 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



■ C. La Mancha ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

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

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

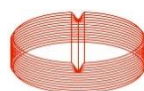
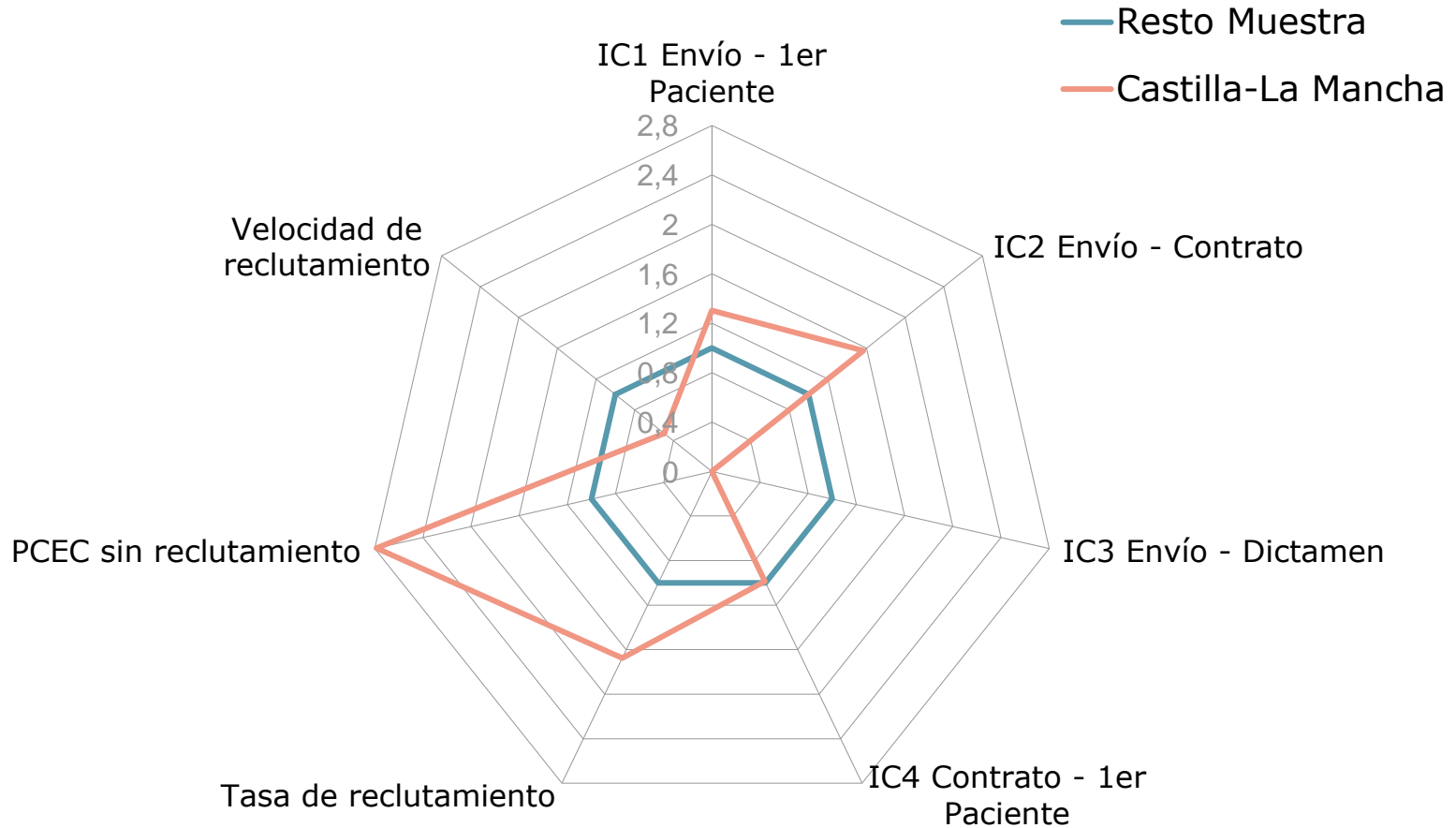


Diagrama de competitividad 2016-2020

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) en Castilla-La Mancha es **inferior** en relación con las comunidades de su grupo de población (País Vasco, Galicia, Castilla y León, y Canarias).
- ❑ La **Investigación Clínica en Castilla-La Mancha** tiene un peso **inferior** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**. La evolución tanto de **participaciones** como de **pacientes previstos** sobre el total de la muestra* refleja una tendencia **descendente**, más marcada en el caso de las participaciones.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Castilla-La Mancha son **más tardías (Fase IV y especialmente Fase III)** que las del resto de la muestra. Su participación en ensayos en **Fases Tempranas** es **menor** a la que le correspondería por población.

* 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.

- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Castilla-La Mancha son **Oncología, Cardiovascular, Reumatología, Neurociencias y Hematología**.
- ❑ La representación de **Castilla-La Mancha** en **Atención Primaria** es **menor** de la que le correspondería por población, tanto en participaciones como en pacientes previstos. **No hay nuevas participaciones** en Atención primaria desde 2015.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2020), siguen la tendencia positiva del resto de la muestra* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero, 2016). Estos indicadores reflejan en el periodo 2016-2020 un valor más alto que el resto en los tiempos de Inicio y Contrato, y más bajo en el de Primer Paciente (no hay datos de Dictamen para 2016-2020).
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004- 2020), la **Tasa** está **por debajo** del resto de la muestra, mientras que la **Velocidad** está **por encima**. En cuanto a su **evolución**, desde 2015 la **Tasa se reduce significativamente**, mientras que la **Velocidad aumenta de forma considerable**.

* 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.