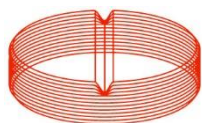




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Cataluña
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 **Cataluña** 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.

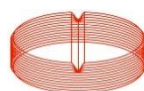
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

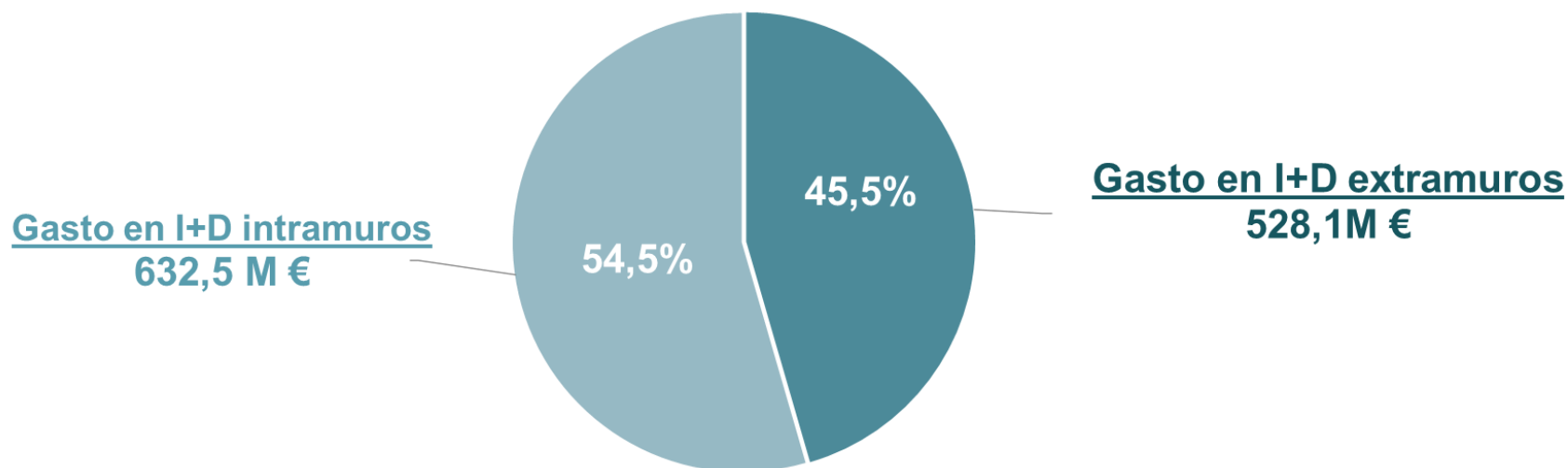


La Investigación en la Industria Farmacéutica

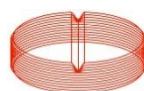


En el año 2020, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **632 millones de euros**, representando el 54% del total.

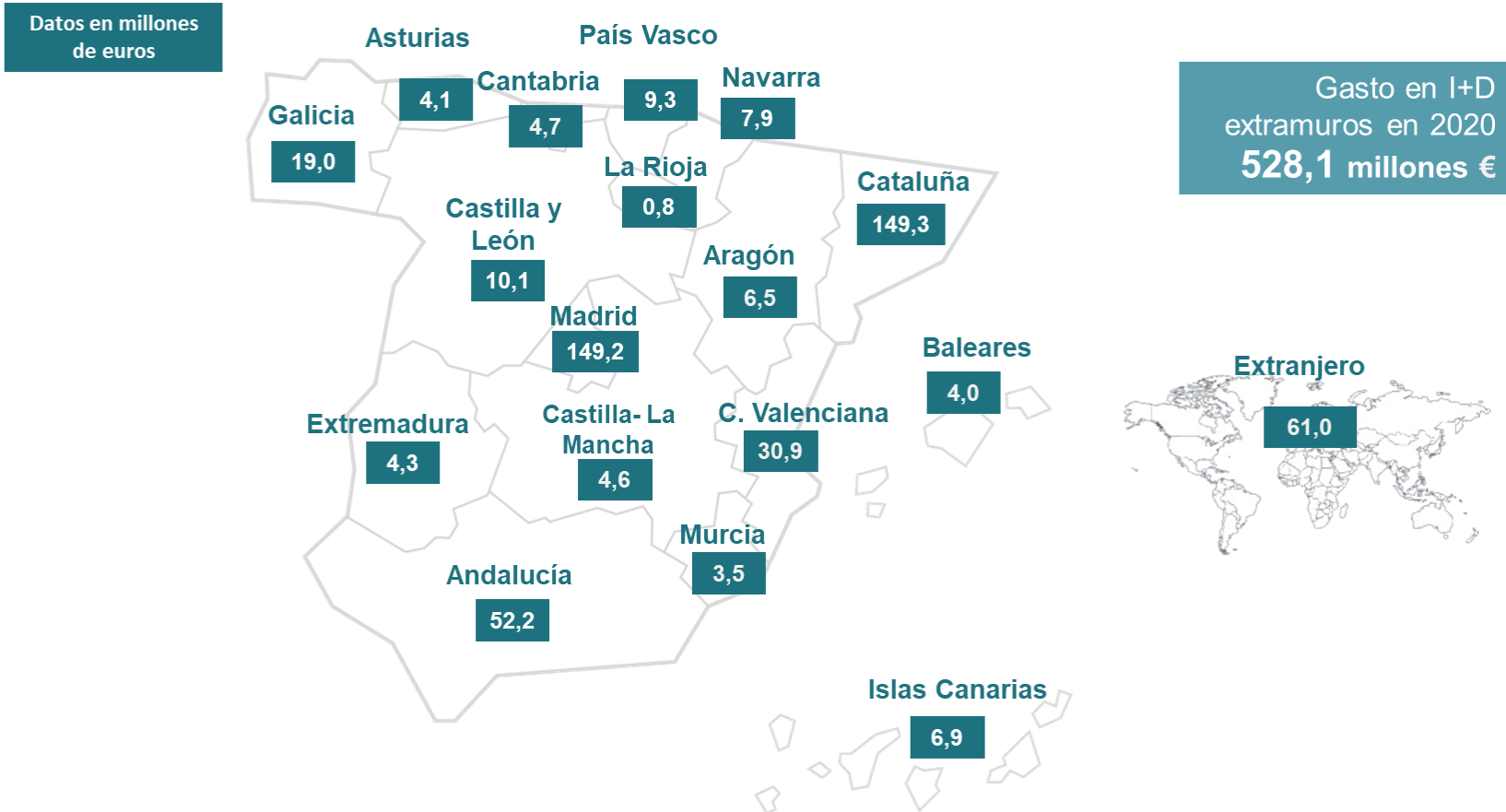
Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó otros **528 millones de euros** a contratos de investigación con **hospitales, universidades y organismos públicos y privados** (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución **clave** para garantizar la **sostenibilidad financiera** de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



Fuente: FARMAINDUSTRIA



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

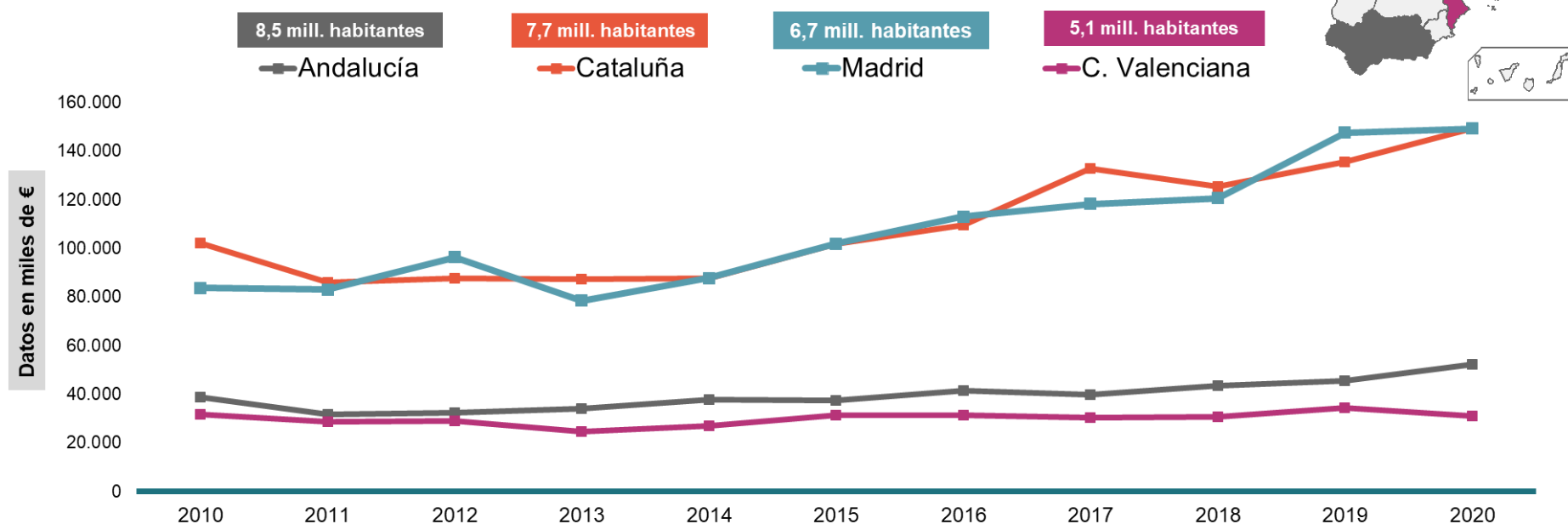


Fuente: FARMAINDUSTRIA

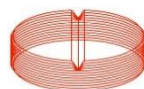
Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 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 Cataluña** actúan en **1.842** de los **3.967** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **216 Centros de Cataluña** participan en **8.016** de las **29.587** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **60.735 pacientes previstos de Cataluña** para participar en EC de los **220.366** incluidos en la muestra.

Población Cataluña / Población España



% de Participaciones de Centros en EC



% de Pacientes Previstos en los EC



% de actuaciones de CEIm



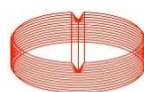
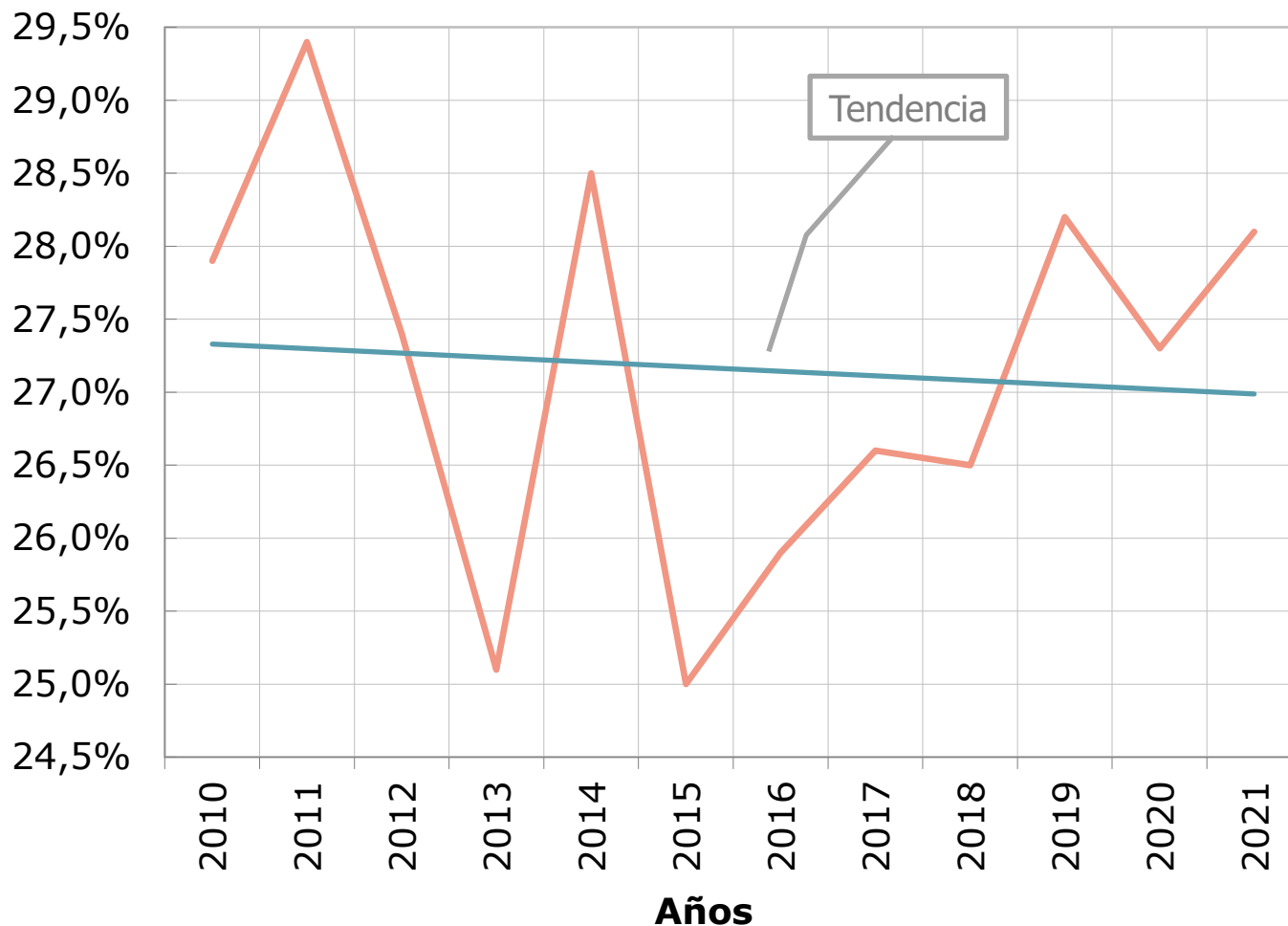
Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de **Cataluña** 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)



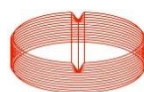
Evolución del número de pacientes previstos



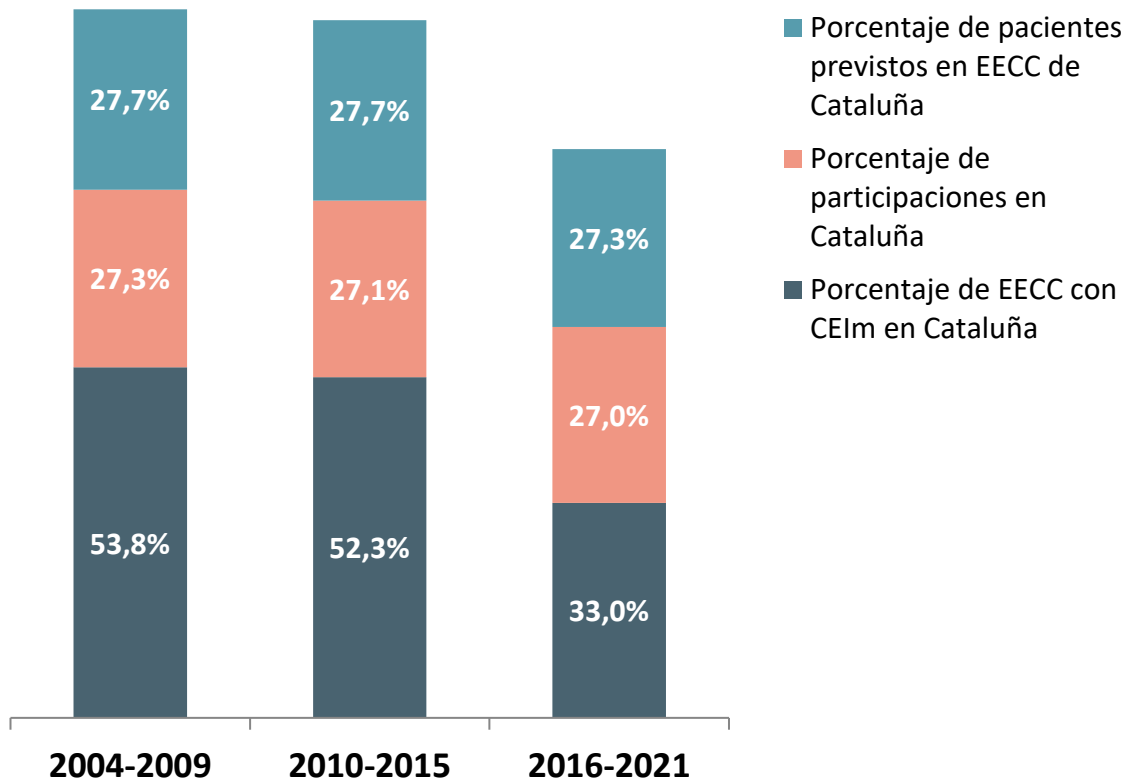
Evolución del número de pacientes previstos de **Cataluña** en participar en ensayos clínicos

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



El porcentaje de actuaciones de los **CEIm** **desciende significativamente desde 2015**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Los 24 principales CEIm de Cataluña por actuaciones en ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Hospitals Vall d'Hebron	563
CEIC Hospital Clínic i Provincial	269
CEIC Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge	183
CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	174
CEIC Corporació Sanitària del Parc Taulí	158
Parc de Salut Mar, Hospital del Mar de Barcelona	99
CEIC Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	93
CEIC Institut Municipal d'Assistència Sanitària	51
CEIC Fundació Unió Catalana d'Hospitals	47
CEIC Fundació Jordi Gol i Gurina	38
CEIC Fundació Sant Joan de Déu	36
CEIC Centro Médico Teknon	18
CEIC Hospital General de Catalunya	15
CEIC Hospital Mútua de Terrassa	15
CEIC Fundació Puigvert	13
CEIC Hospital de Lleida Arnau de Vilanova	13
CEIC Institut Universitari Dexeus	10
CEIC Clínica Quirón Barcelona	6
CEIC Consorci Sanitari del Maresme	6
CEIC Hospital Clínic	6
CEIC Hospital de Girona Dr. Josep Trueta	6
CEIC Hospital Sant Joan de Reus	6
CEIm IDC Salud a Catalunya	4
CEIC Institut d'Assistència Sanitària de Girona	3

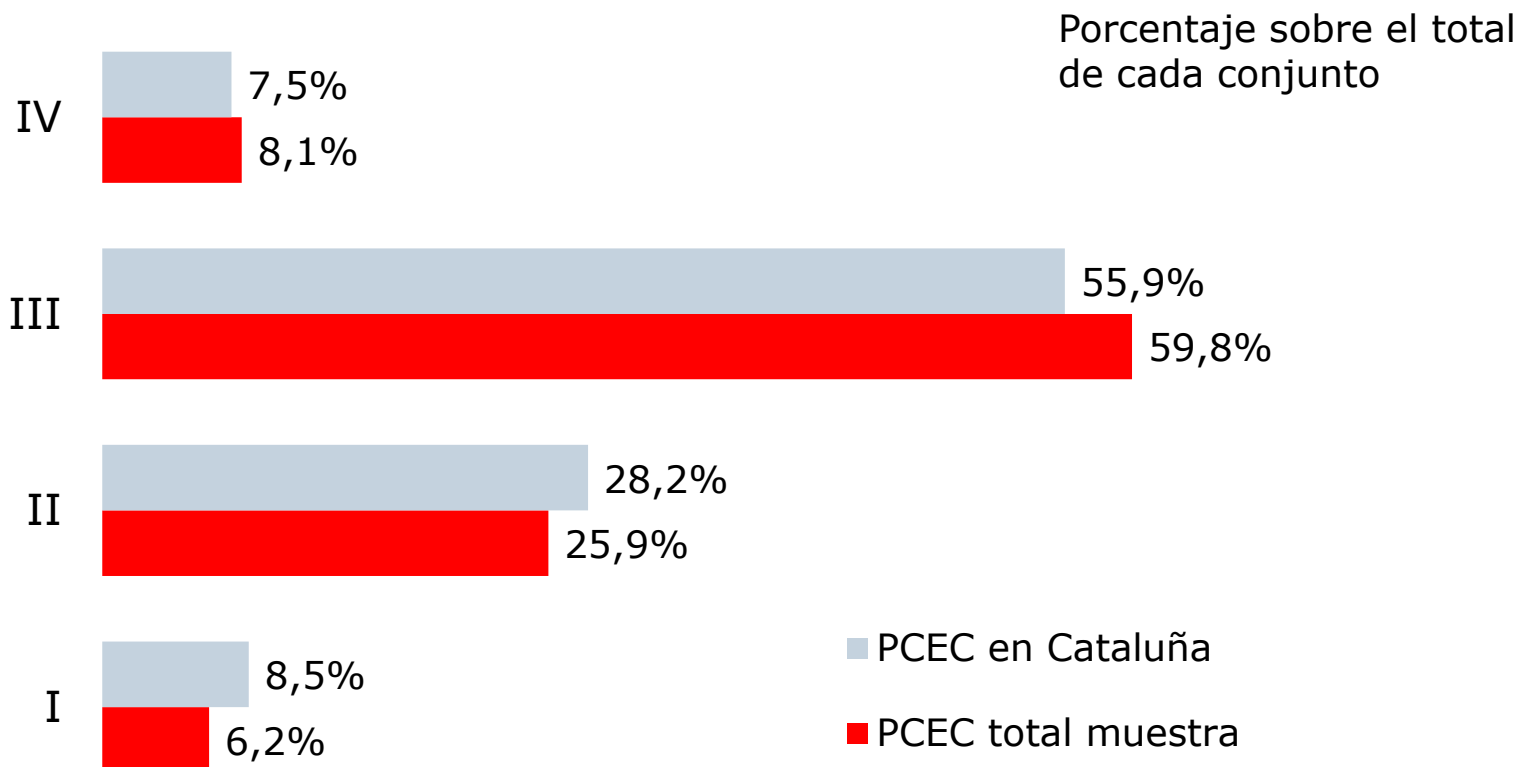
Los principales centros de Cataluña por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITALS VALL D'HEBRON	1.513
HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA	1.189
FUND. DE GEST. SANITARIA DE L' HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU	637
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL	587
HOSPITAL DEL MAR	556
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE	407
CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ	360
INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGÍA	312
HOSPITAL DURAN I REYNALS	213
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA	183
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU DE ESPLUGES DE LL.	124
HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR JOSEP TRUETA	117
C.A.P. CENTELLES	88
HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS	77
HOSPITAL GENERAL DE CATALUNYA	73
Hospital Universitari Dexeus - Grupo Quirónsalud	72
HOSPITAL MÚTUA DE TERRASA	69
HOSPITAL DE MATARÓ	63
UFI- UNIDAD DE ONCOLOGÍA DEL HOSPITAL VALL D'HEBRON	63

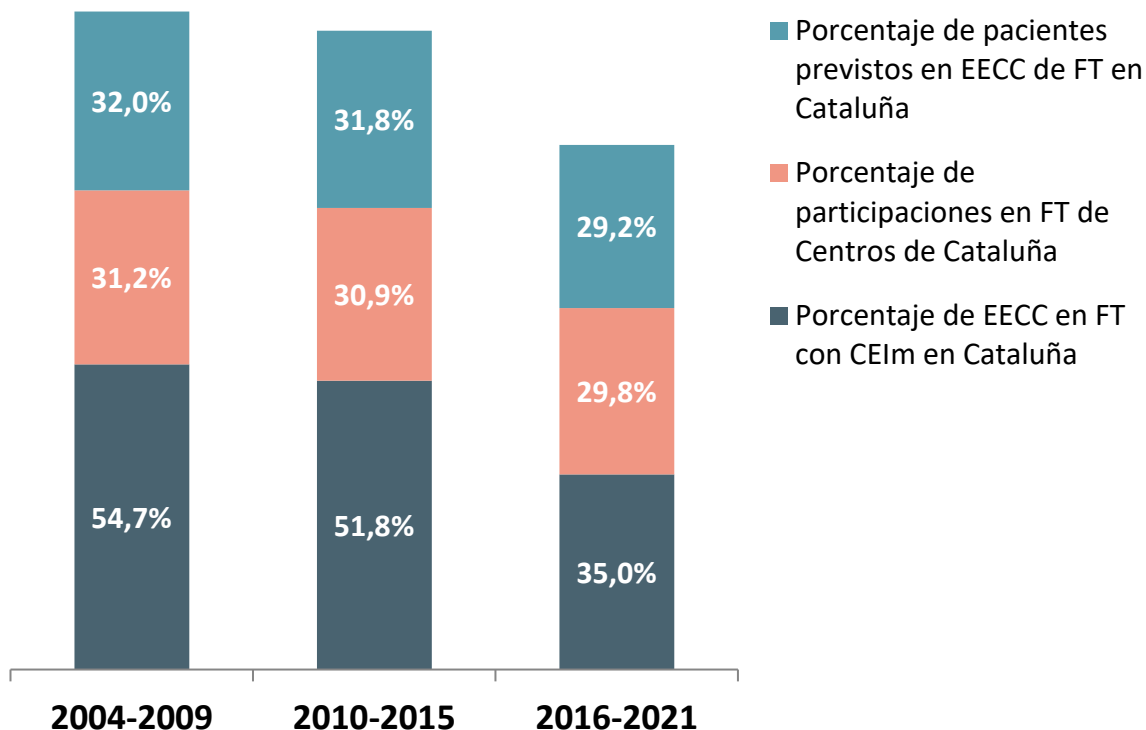
- Los Hospitals Vall d'Hebron están integrados por el Hospital General Vall d'Hebron-Àrea General, el Hospital Universitari Vall d'Hebrón-Àrea de Traumatologia i Rehabilitació, y el Hospital Universitari Vall d'Hebron-Àrea Maternoinfantil.
- El Institut Català d'Oncologia incluye el Hospital Duran i Reynals-Institut Català d'Oncologia (ICO L'Hospitalet de Llobregat) y el Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta-Institut Català d'Oncologia (ICO Girona).

Fases de los ensayos clínicos en centros

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



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



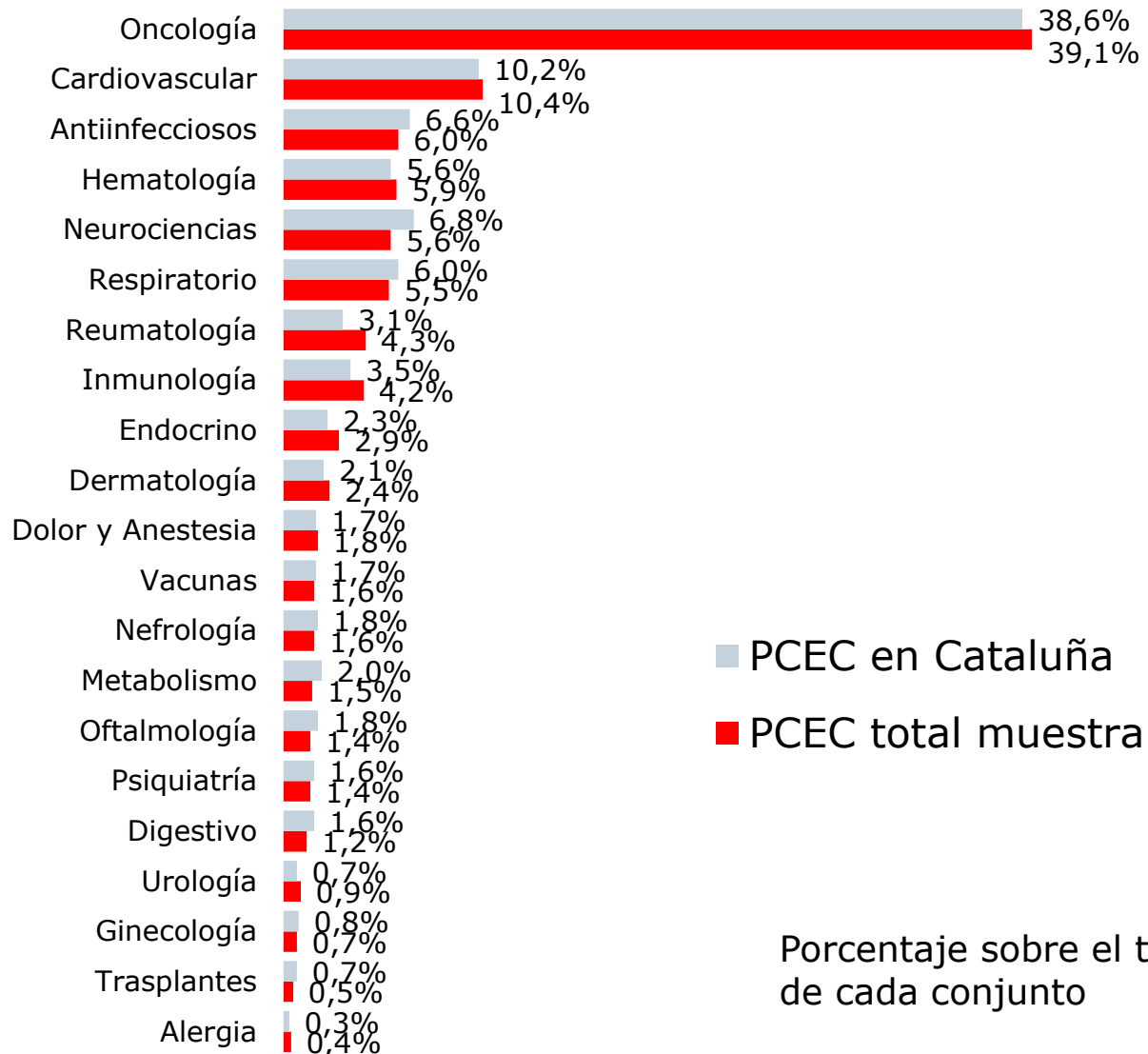
Los centros de Cataluña participan en 2.742 (30,6% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 16.473 pacientes previstos (30,9%). Los CEIm de Cataluña actúan en 813 (47,4% del total) ensayos. La proporción de ensayos **se reduce significativamente** desde 2015

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Áreas terapéuticas de los ensayos

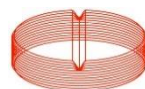


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Cataluña** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

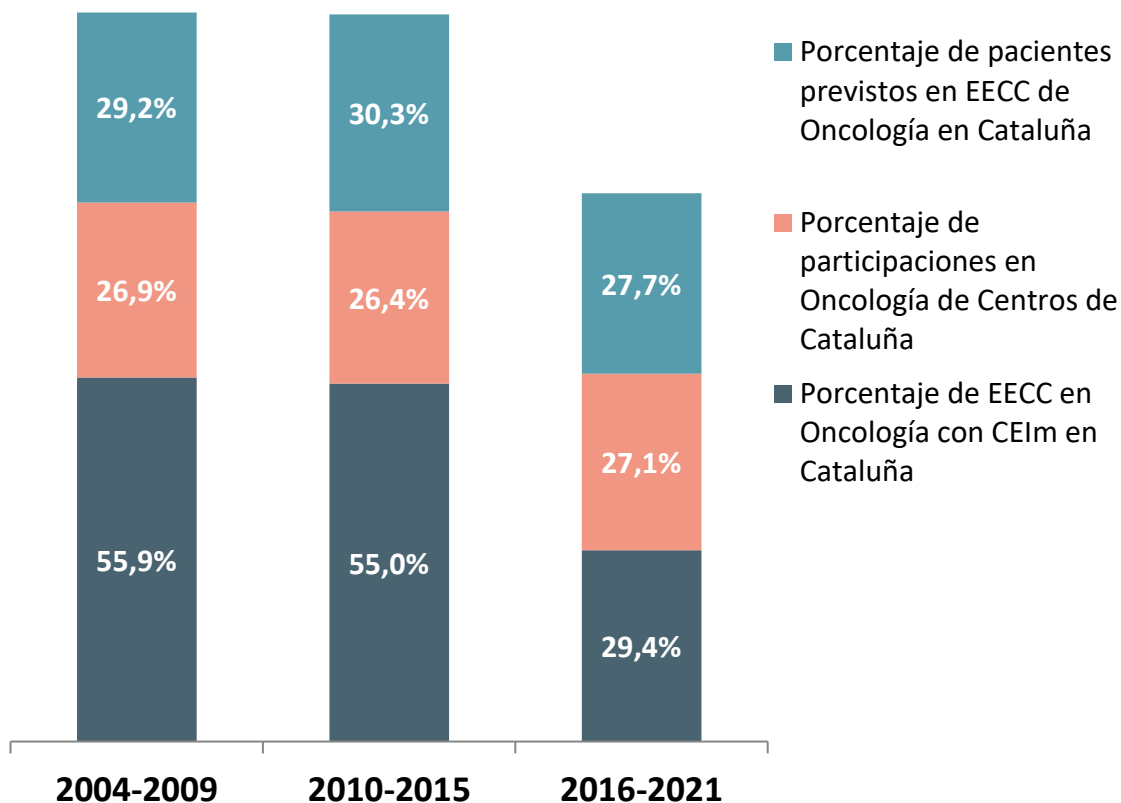


■ PCEC en Cataluña
 ■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



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



Los centros de Cataluña participan en 3.096 (26,8% del total) ensayos en Oncología con 19.905 pacientes previstos (28,8%).

Los CEIm de Cataluña actúan en 721 ensayos (45,0% del total).

La proporción de ensayos **se reduce significativamente** desde 2015

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

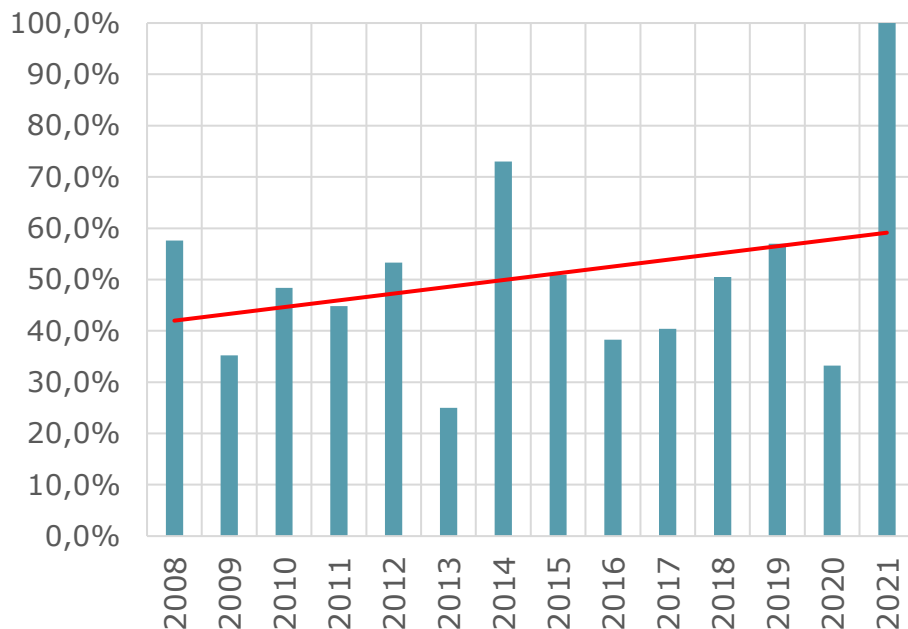
Investigación en Atención Primaria



Cataluña tiene una representación **muy superior** de lo que le correspondería por su población, tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 6.921 **pacientes**, un **45,3% del total**, y 551 participaciones, un **46,3% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Cataluña**. La **evolución** sigue una **tendencia ascendente** en **pacientes previstos** y **mínimamente ascendente** en **participaciones**.

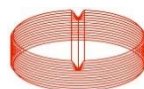
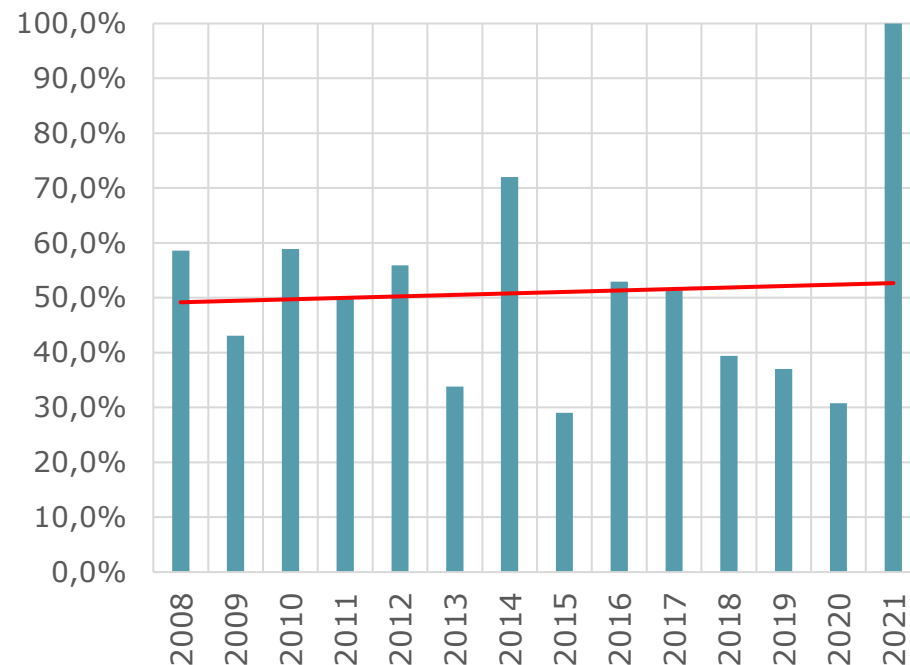
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)

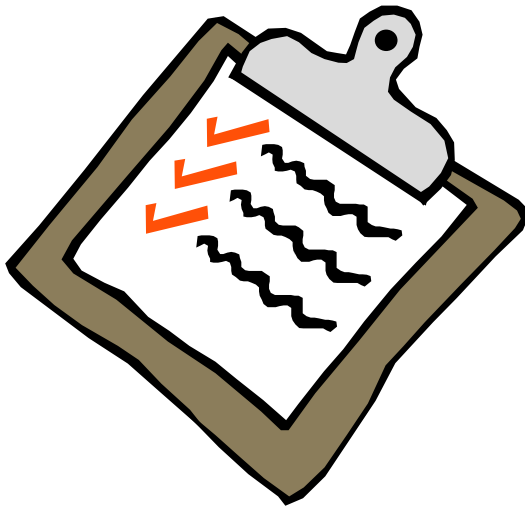


Participaciones de Centros de AP en EECC

(% 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.

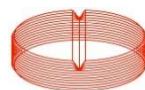
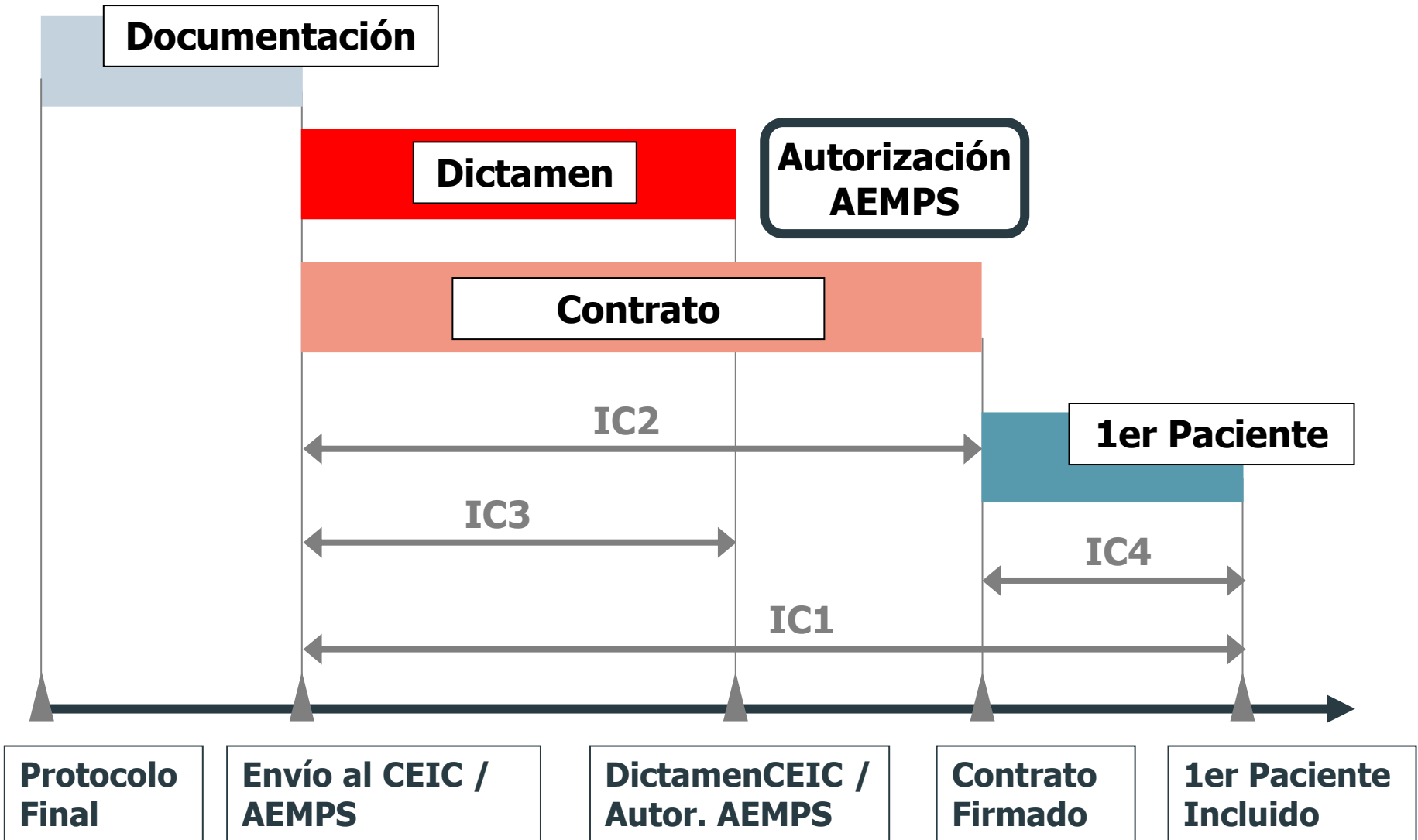


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

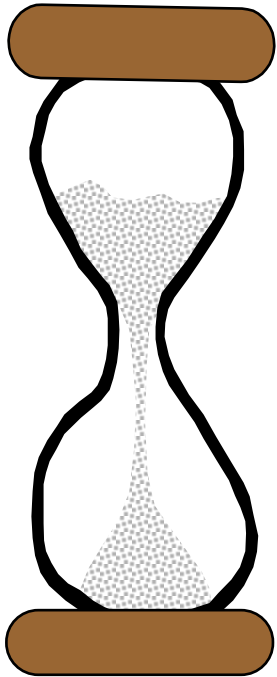
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Cataluña** y para el conjunto de la muestra.

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

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

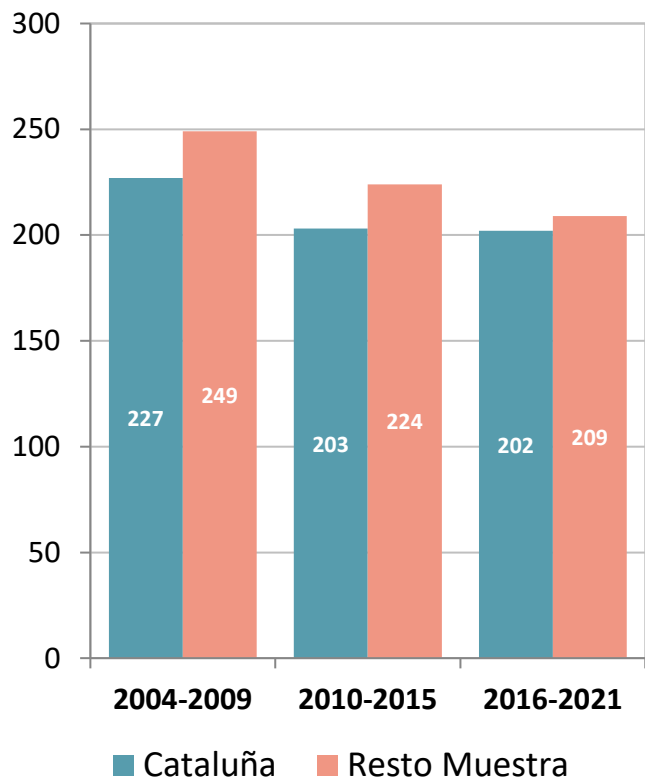
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Cataluña	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	229	14.290	211	6.163
IC2 Envío - Contrato	133	17.092	124	7.125
IC3 Envío - Dictamen	67	15.715	65	8.497
IC4 Contrato - 1º Paciente	78	13.117	74	5.674

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

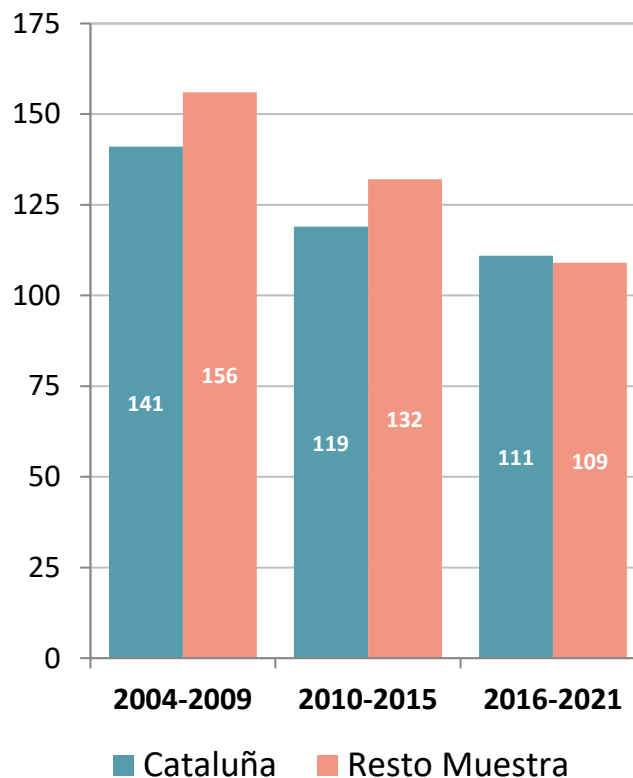
Evolución indicadores de tiempo

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



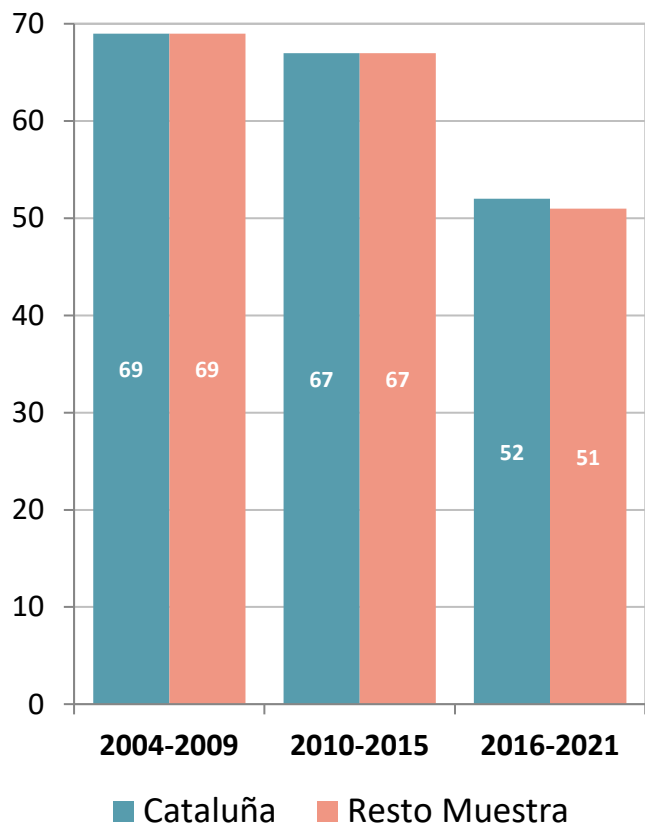
Mediana de cada periodo medida en días

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

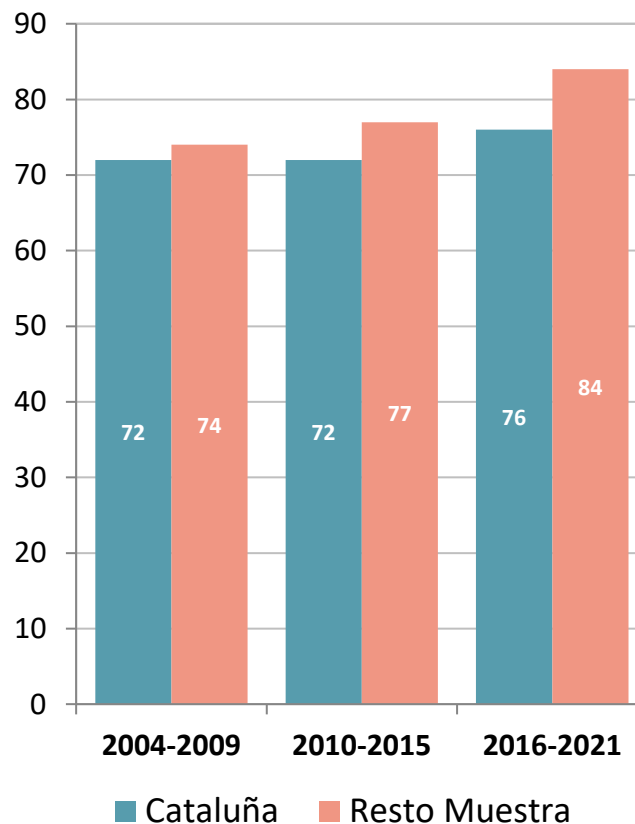
Evolución indicadores de tiempo

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**



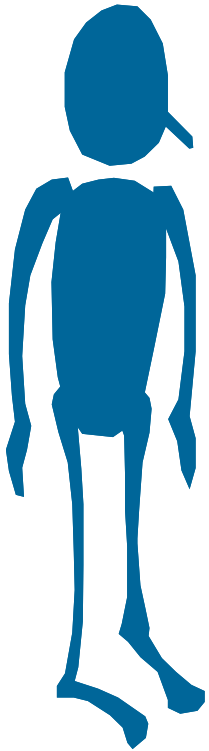
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

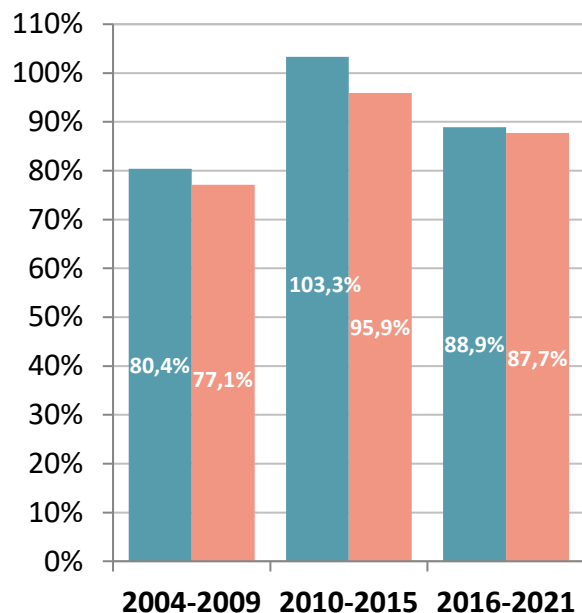
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Cataluña	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	87,0%	8.448	91,4%	3.779
PCEC sin reclutamiento (%)	14,7%	1.240	11,1%	419
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,10	11.417	1,03	4.973

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

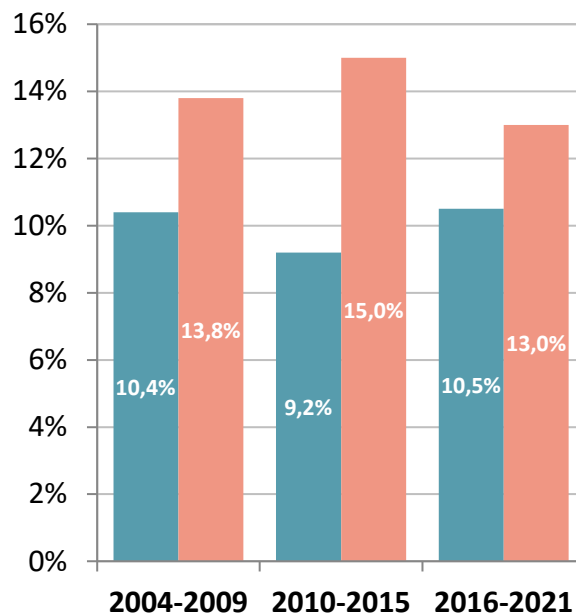
Tasa de reclutamiento



■ Cataluña ■ Resto Muestra

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

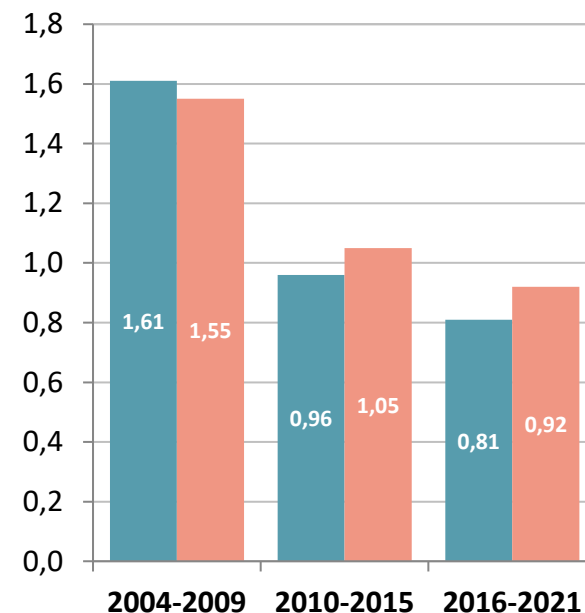
Sin reclutamiento



■ Cataluña ■ 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



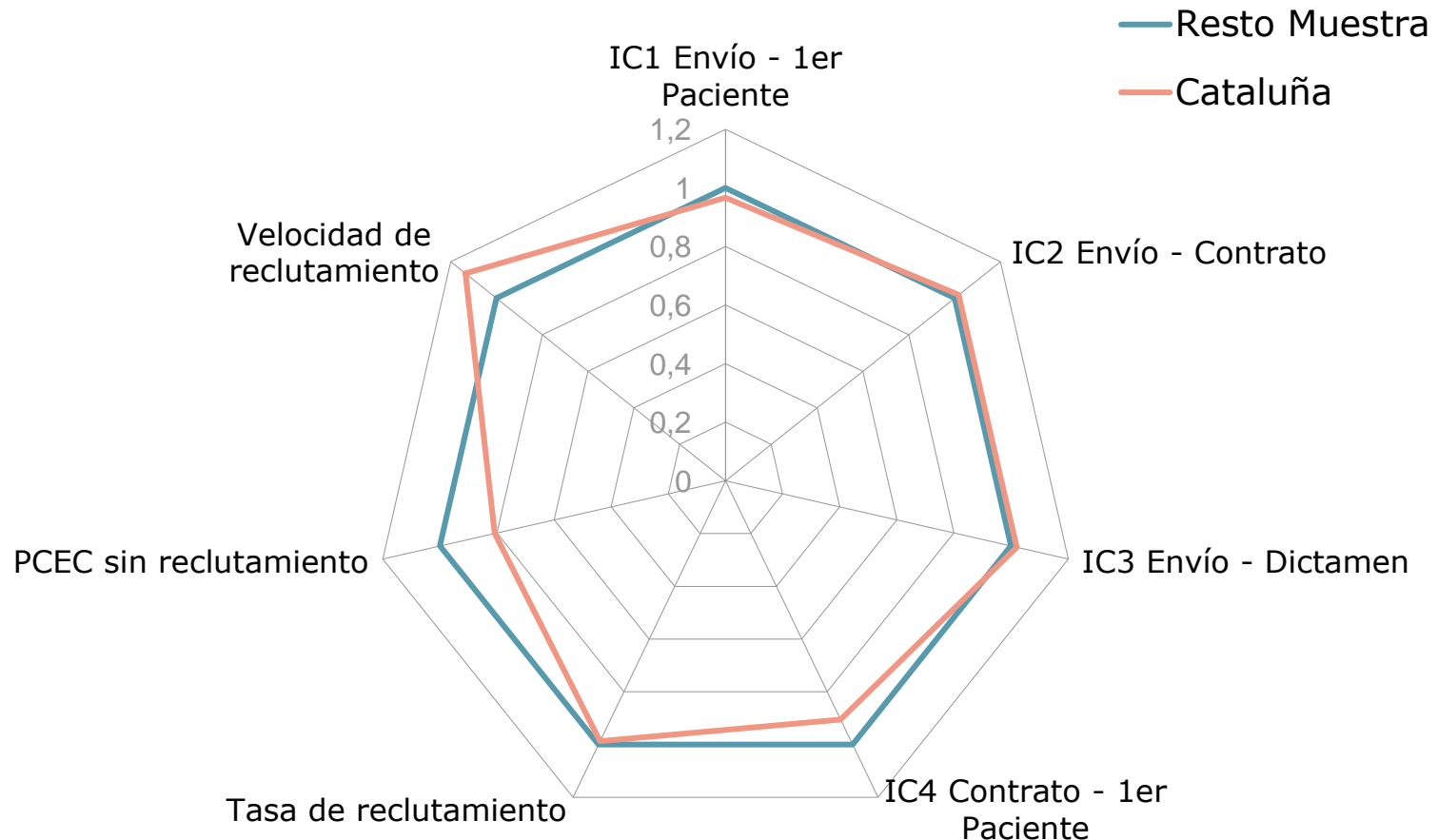
■ Cataluña ■ Resto Muestra

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 inversión que la industria farmacéutica realiza en I+D extramuros (investigación básica, preclínica y clínica) que realizan los laboratorios en Cataluña es **la mayor** de entre las de su grupo de población (Andalucía, Comunidad Valenciana y Madrid). Esta inversión **crece de forma significativa desde 2014**.
- ❑ La **Investigación Clínica en Cataluña** tiene un peso **muy superior** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm** que, aunque **descienden considerablemente desde 2015**, siguen siendo **muy elevadas**. La evolución de la proporción de **participaciones** y **pacientes previstos** sobre el total de la muestra*, refleja una tendencia general **descendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Cataluña son **más tempranas (I y II)** que las del resto de la muestra, con una participación **mucho mayor** de la que le correspondería por población, sobre todo en **actuaciones de sus CEIm**. La proporción de estas últimas **desciende de forma significativa desde 2015**, pero continúa siendo **muy alta**.

* 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 Cataluña son **Oncología, Cardiovascular, Neurociencias, Antiinfecciosos y Respiratorio**.
- ❑ La representación de Cataluña en investigación en **Atención Primaria** es **muy superior** a la que le correspondería por su población, tanto en número de participaciones como en pacientes previstos. Su evolución presenta una tendencia **ascendente** en **pacientes previstos** y **mínimamente ascendente** en **participaciones**.
- ❑ 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), reflejando en el periodo 2016-2021 valores más bajos que el resto de la muestra en los tiempos de Inicio y Primer Paciente y más altos en los de Contrato y Dictamen.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2021), la **Tasa** está **por encima** del conjunto de la muestra, mientras que la **Velocidad** está **por debajo**. En cuanto a su **evolución**, tanto la **Tasa** como la **Velocidad** se **reducen** desde 2015.

* 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.