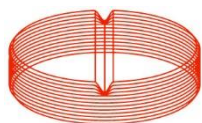




**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

## Investigación Clínica en la Comunidad Valenciana

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 la **Comunidad Valenciana** 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.

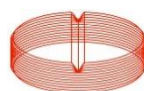
# La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

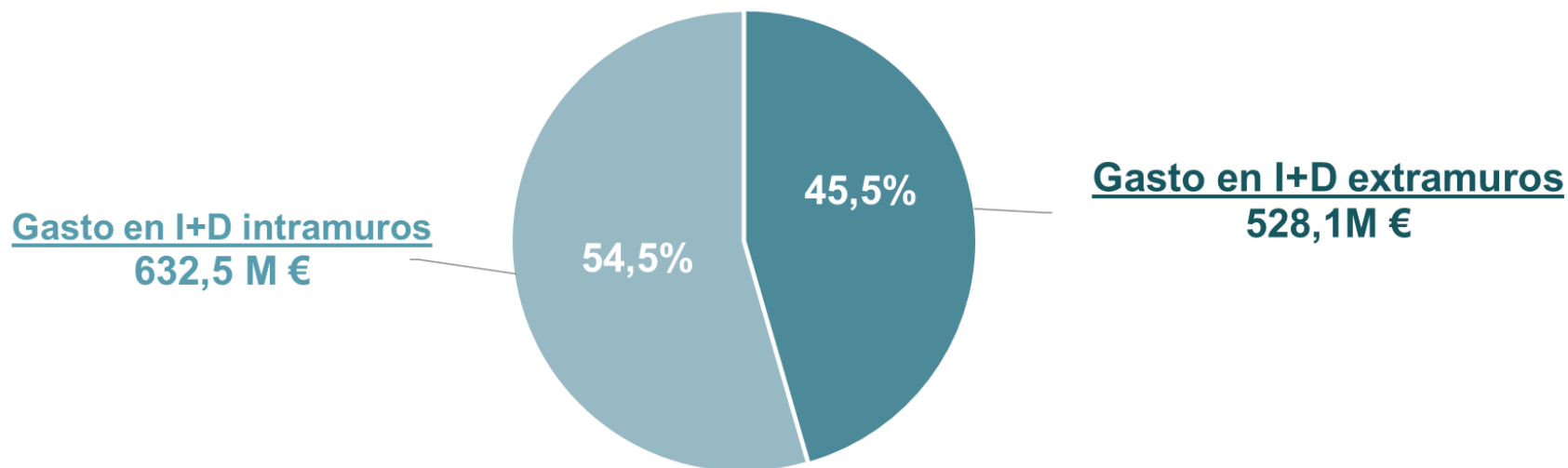


# La Investigación en la Industria Farmacéutica

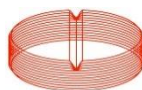


En el año 2020, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **632 millones de euros**, representando el 54% del total.

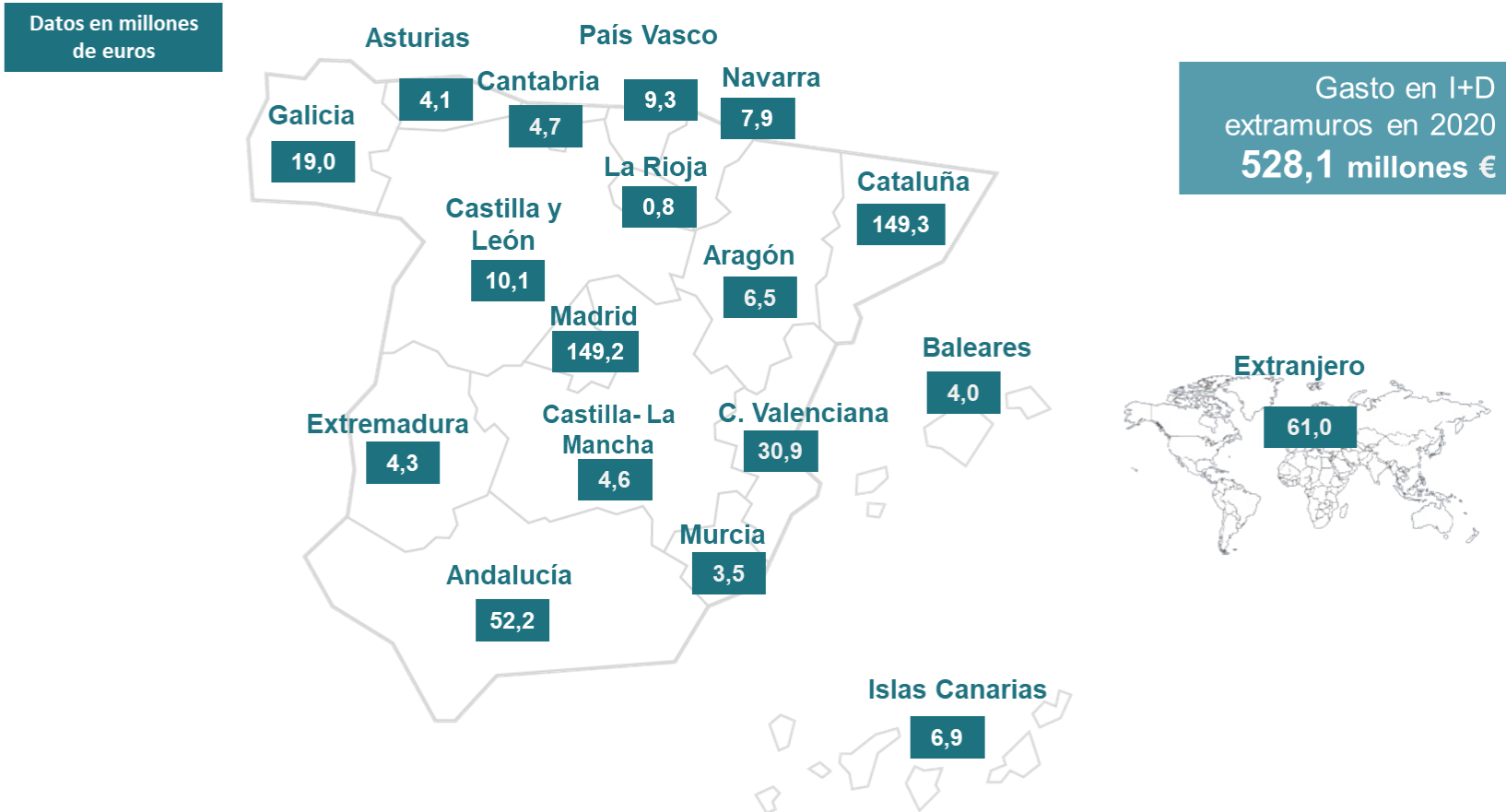
Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó otros **528 millones de euros** a contratos de investigación con **hospitales, universidades y organismos públicos y privados** (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución **clave** para garantizar la **sostenibilidad financiera** de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



Fuente: FARMAINDUSTRIA



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

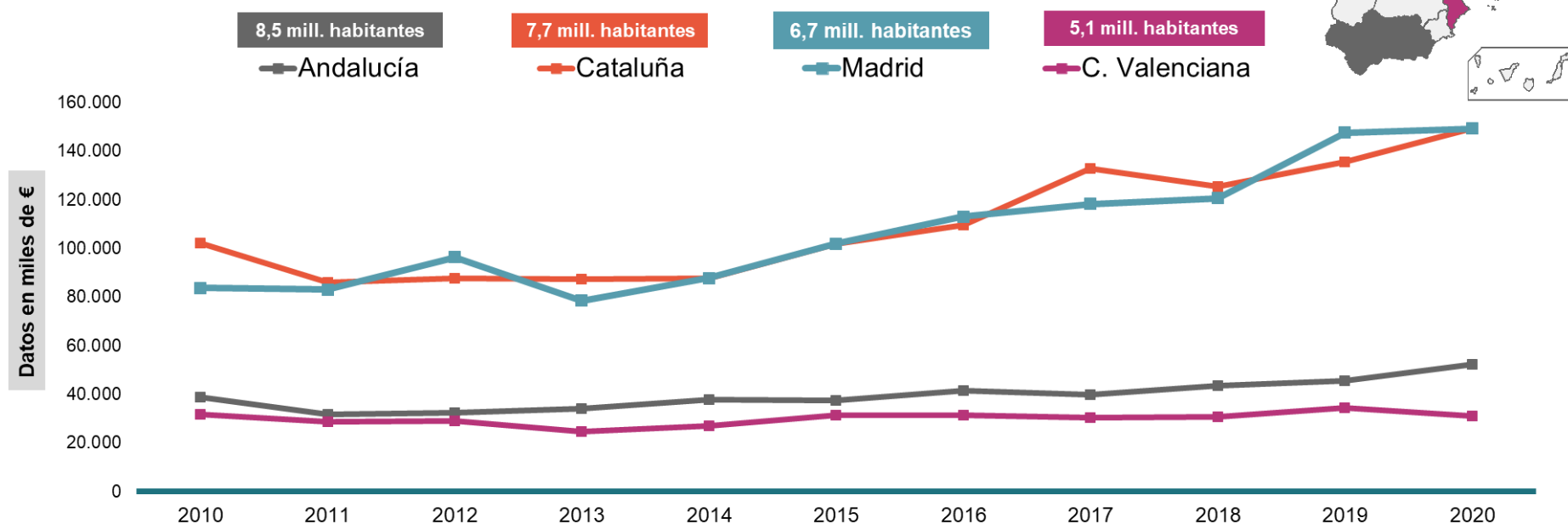


Fuente: FARMAINDUSTRIA

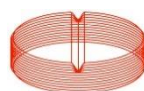
# Evolución I+D extramuros por CCAA



## 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)



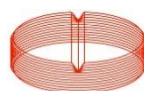
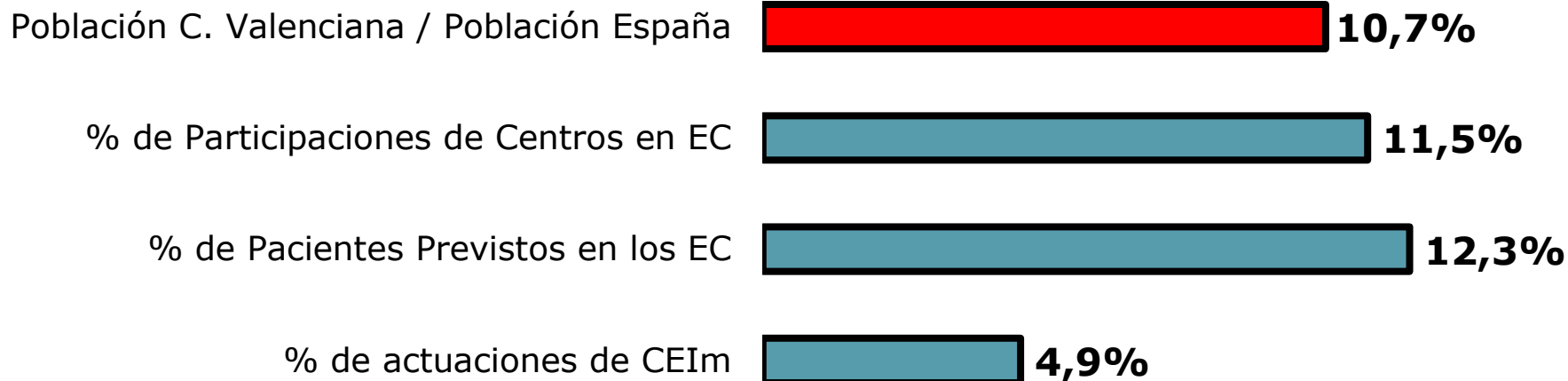
La 30ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 30/06/2021

**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 la Comunidad Valenciana** actúan en **195** de los **3.967** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **104 Centros** de la **Comunidad Valenciana** participan en **3.403** de las **29.587** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **27.196 pacientes previstos** de la **Comunidad Valenciana** para participar en EC de los **220.366** incluidos en la muestra.





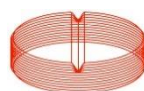
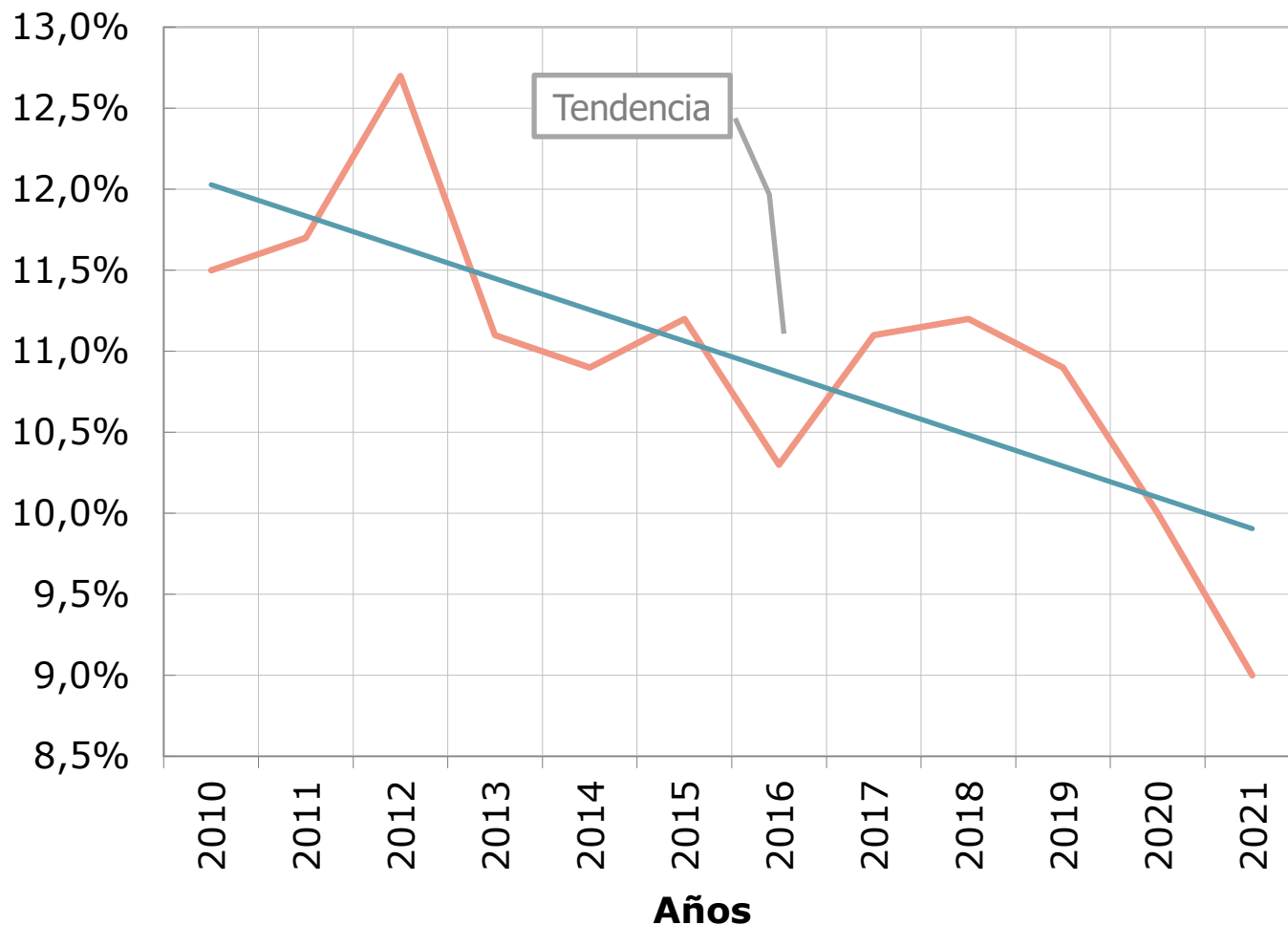
# Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de la **Comunidad Valenciana** 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)



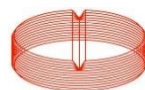
# Evolución del número de pacientes previstos



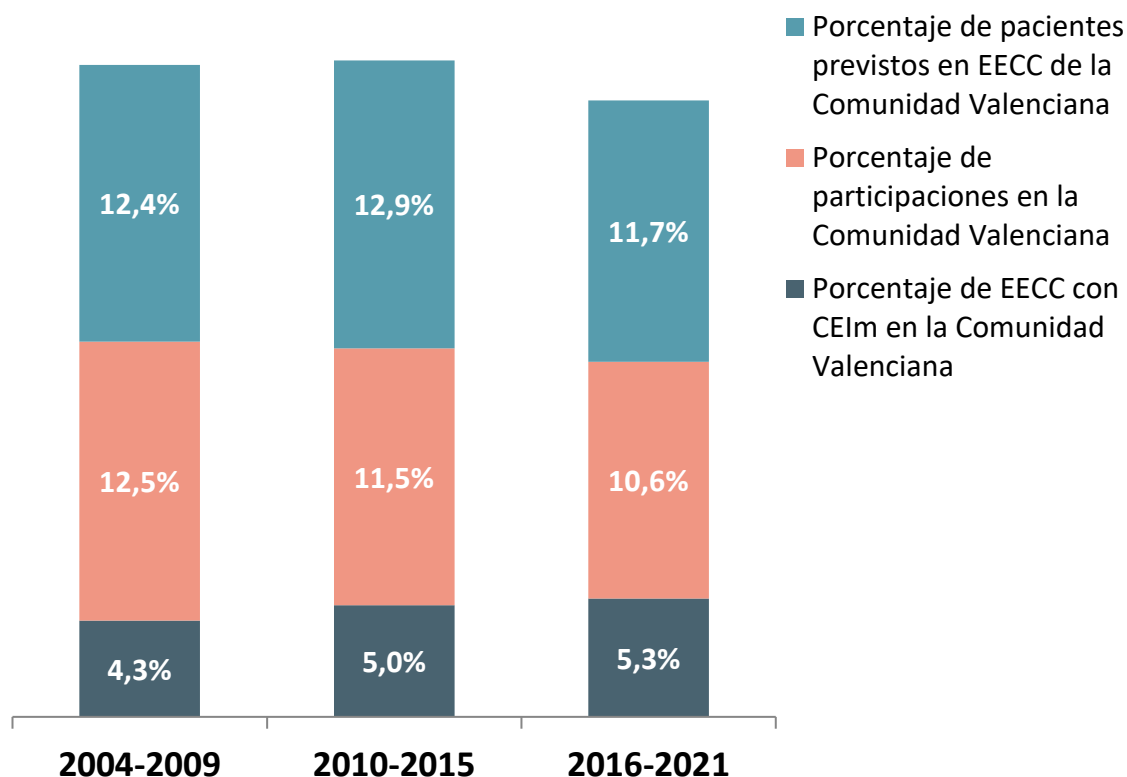
Evolución del número de pacientes previstos de la **Comunidad Valenciana** en participar en ensayos clínicos

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 la Comunidad Valenciana en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Desde 2015, aunque no hay grandes variaciones, los porcentajes de **pacientes previstos y participaciones se reducen**, mientras que el de **ensayos aumenta**

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

## Los 15 CEIm de la Comunidad Valenciana actúan en 195 ensayos clínicos

| Comités Éticos  | Nº actuaciones como CEIm |
|---|--------------------------|
| CEIC Hospital Universitario La Fe   | 96                       |
| CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia   | 34                       |
| CEIC Consorcio Hospital General Universitario de Valencia                                   | 12                       |
| CEIC Clínica Mediterránea de Neurociencias  | 9                        |
| CEIC Dirección General de Salud Pública y Centro Superior de Investigación en Salud Pública | 8                        |
| CEIC Hospital General Universitario de Elche  | 8                        |
| CEIC Hospital Universitario Dr. Peset   | 8                        |
| CEIC Hospital General Universitario de Alicante   | 7                        |
| CEIC Hospital La Ribera de Alzira   | 3                        |
| CEIC Instituto Oftalmológico de Alicante  | 3                        |
| CEIC Atención Primaria de Valencia y Castellón  | 2                        |
| CEIC Fundación Instituto Valenciano de Oncología  | 2                        |
| CEIC Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón   | 1                        |
| CEIC del Instituto de Ciencias Médicas  | 1                        |
| CEIC Hospital Torrevieja  | 1                        |

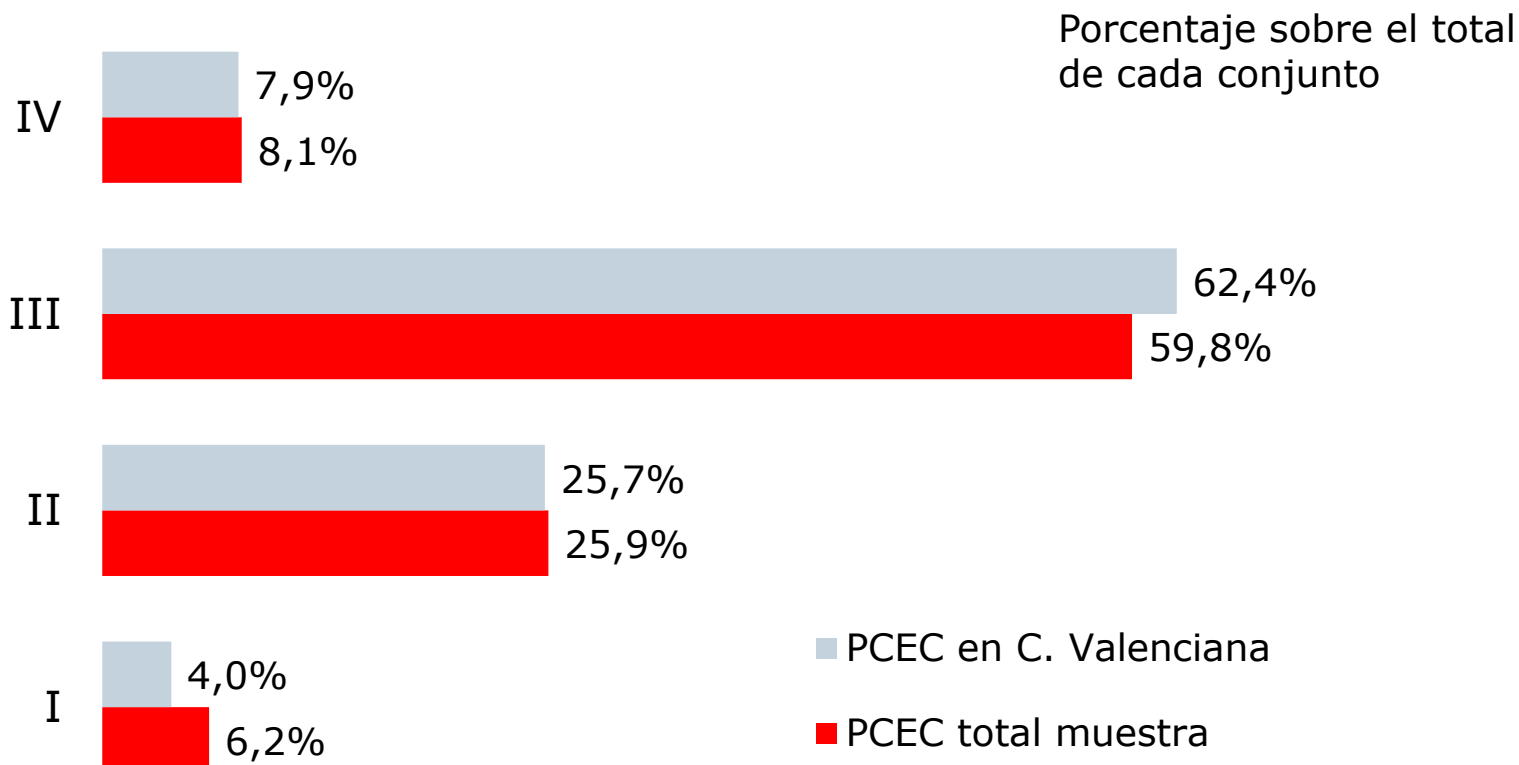
Los principales centros de la Comunidad Valenciana por número de participaciones en ensayos clínicos

| Centro   | Nº participaciones en EECC |
|--|----------------------------|
| FISABIO  | 706                        |
| HOSPITAL UNIVERISTARI I POLITÈCNIC LA FE             | 680                        |
| HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA           | 489                        |
| CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA | 378                        |
| FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA          | 183                        |
| HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA                           | 104                        |
| CLÍNICA MEDITERRÁNEA DE NEUROCIENCIAS                | 92                         |
| HOSPITAL DE LA RIBERA                                | 73                         |
| CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLON       | 60                         |
| HOSPITAL DE SAGUNTO                                  | 48                         |
| HOSPITAL DE TORREVIEJA                               | 46                         |
| Hospital Quironsalud Valencia                        | 35                         |
| Instituto de Ciencias Médicas                        | 33                         |
| HOSPITAL DE ELDA VIRGEN DE LA SALUD                  | 29                         |
| HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ                         | 29                         |
| HOSPITAL DE LA MARINA BAIXA                          | 28                         |
| HOSPITAL DE MANISES                                  | 26                         |
| C.S. QUART DE POBLET                                 | 22                         |

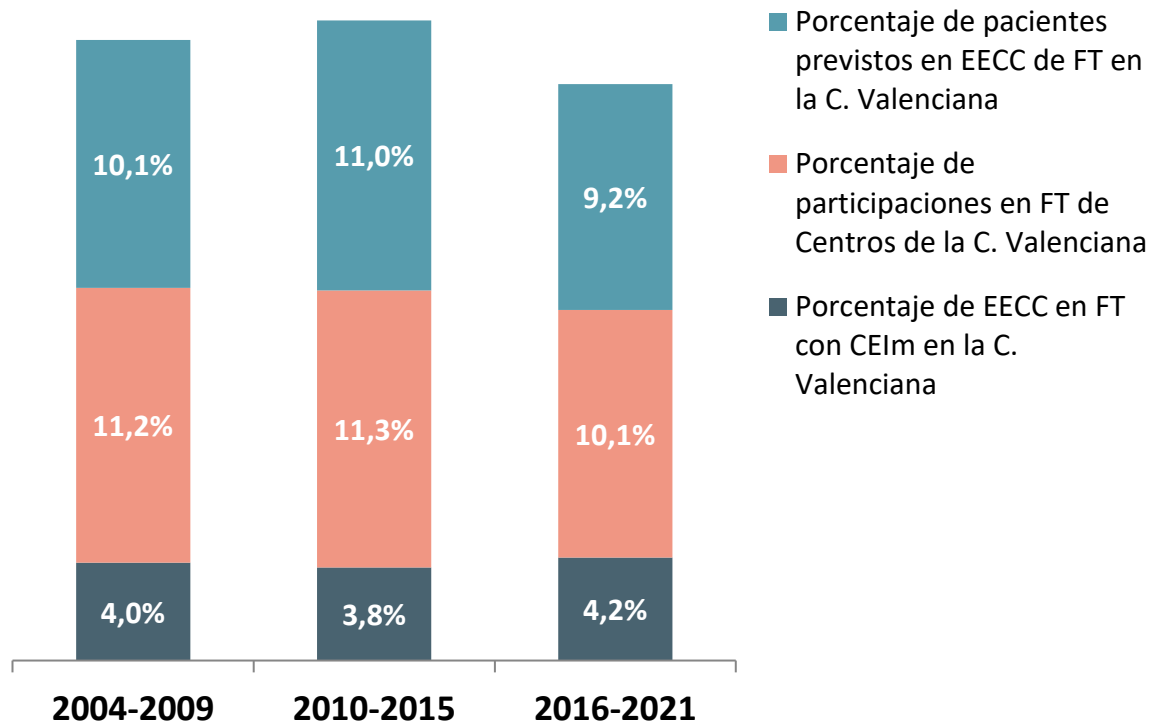
- El Hospital Clínico Universitario de Valencia incluye el Centro de Salud de Foios
- FISABIO integra el Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant, el Hospital General Universitario de Alicante, el Hospital Universitario Dr. Peset, el Hospital General Universitario de Elche, FISABIO-Salud Pública y FISABIO-Oftalmología Médica (FOM)

# Fases de los ensayos clínicos en centros

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



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



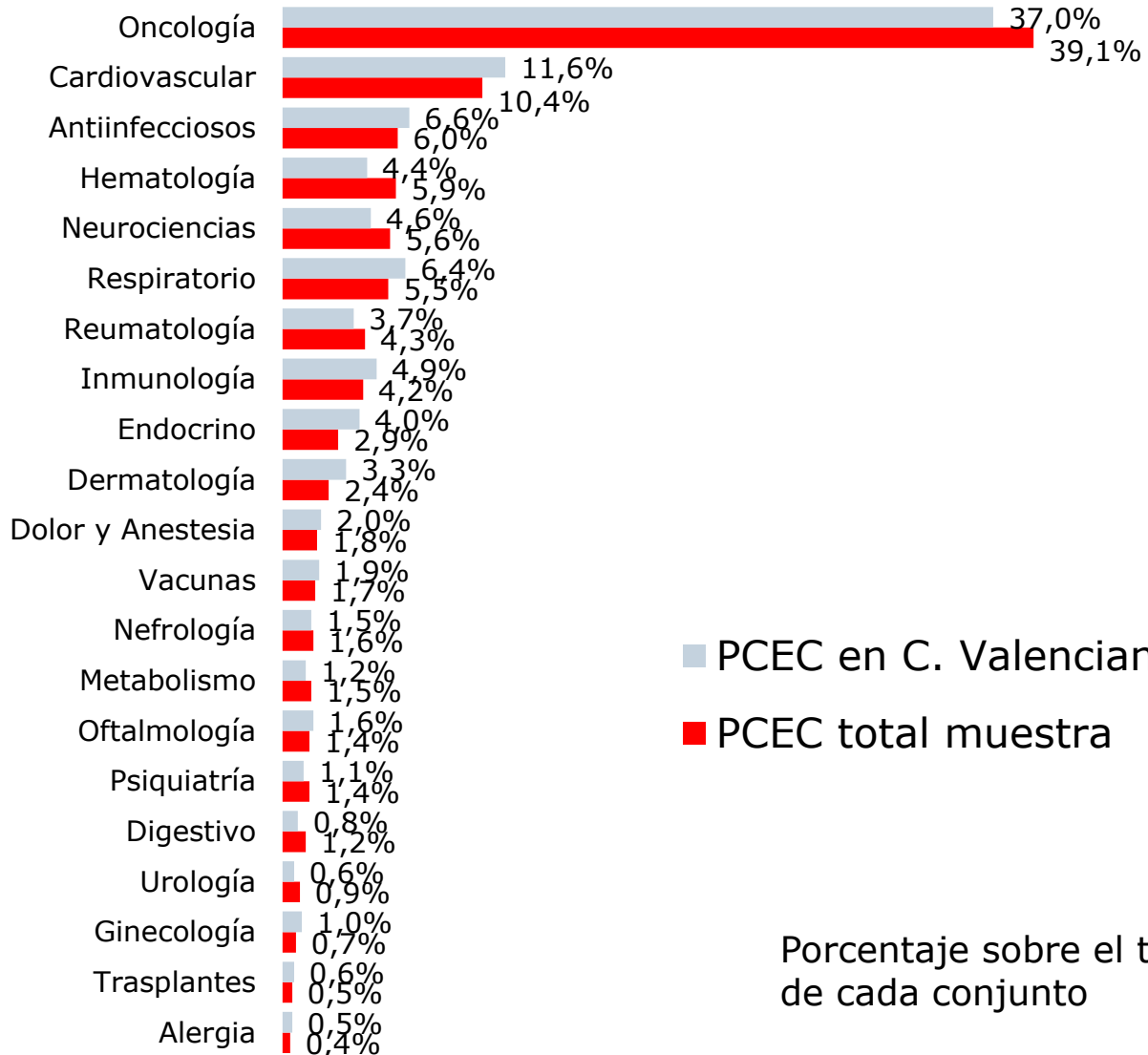
Los centros de la Comunidad Valenciana participan en 970 (10,8% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 5.370 pacientes previstos (10,1%).  
Los CEIm de la Comunidad Valenciana actúan en 69 (4,0% del total) ensayos.  
El porcentaje de **ensayos aumenta** desde 2015

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

# Áreas terapéuticas de los ensayos

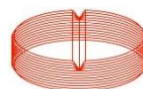


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de la **Comunidad Valenciana** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra



■ PCEC en C. Valenciana  
 ■ PCEC total muestra

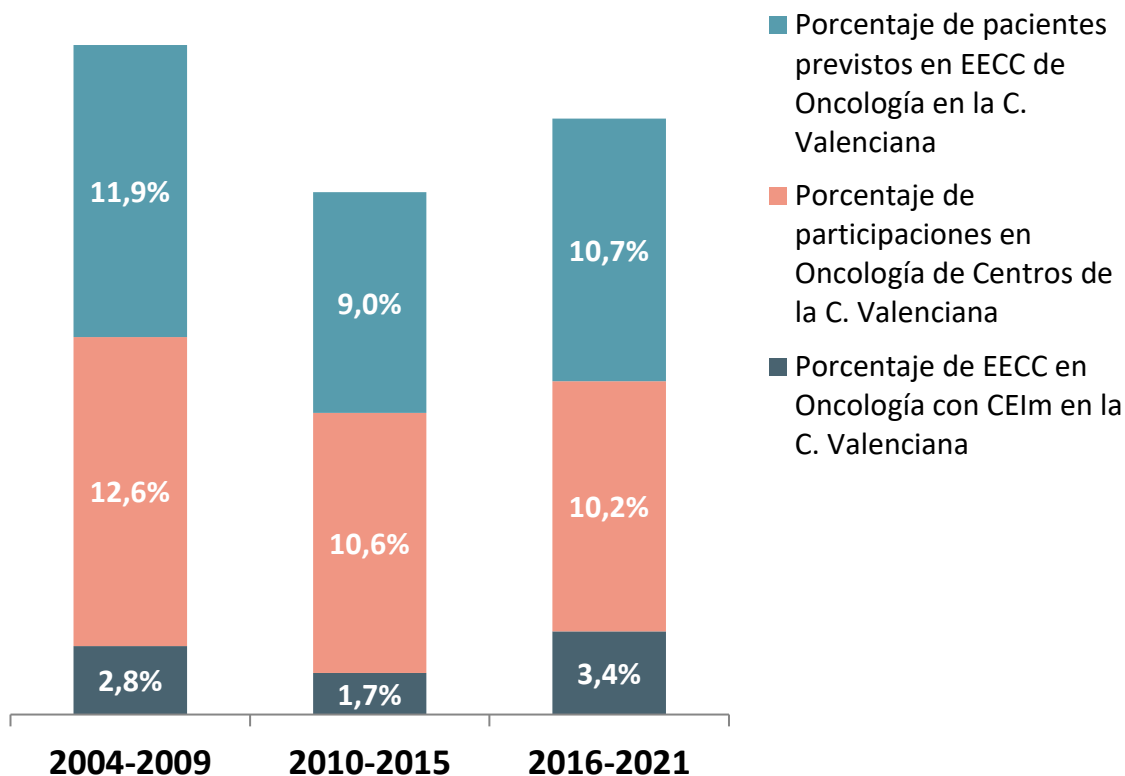
Porcentaje sobre el total de cada conjunto





## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en la Comunidad Valenciana en tres periodos:

2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Los centros de la Comunidad Valenciana participan en 1.259 (10,9% del total) ensayos en Oncología con 7.156 pacientes previstos (10,4%).

Los CEIm de la Comunidad Valenciana actúan en 44 ensayos (2,7% del total).

Los porcentajes de **pacientes previstos y ensayos aumentan** desde 2015, mientras que el de **participaciones disminuye**

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

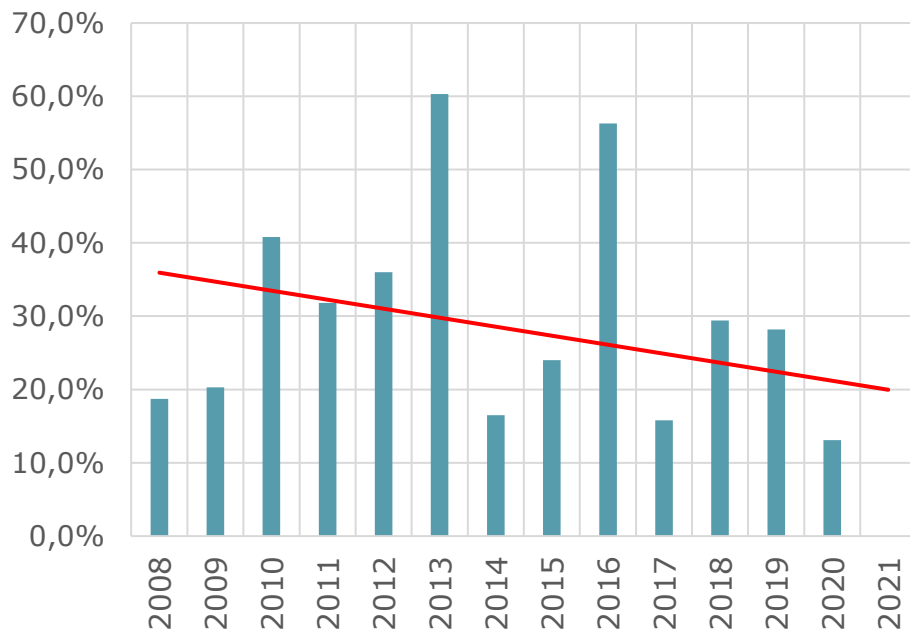
# Investigación en Atención Primaria



La Comunidad Valenciana 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 4.810 **pacientes**, un **31,5% del total**, y 247 participaciones, un **20,8% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a la **Comunidad Valenciana**. La **evolución** sigue una **tendencia moderadamente descendente** tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones**.

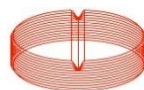
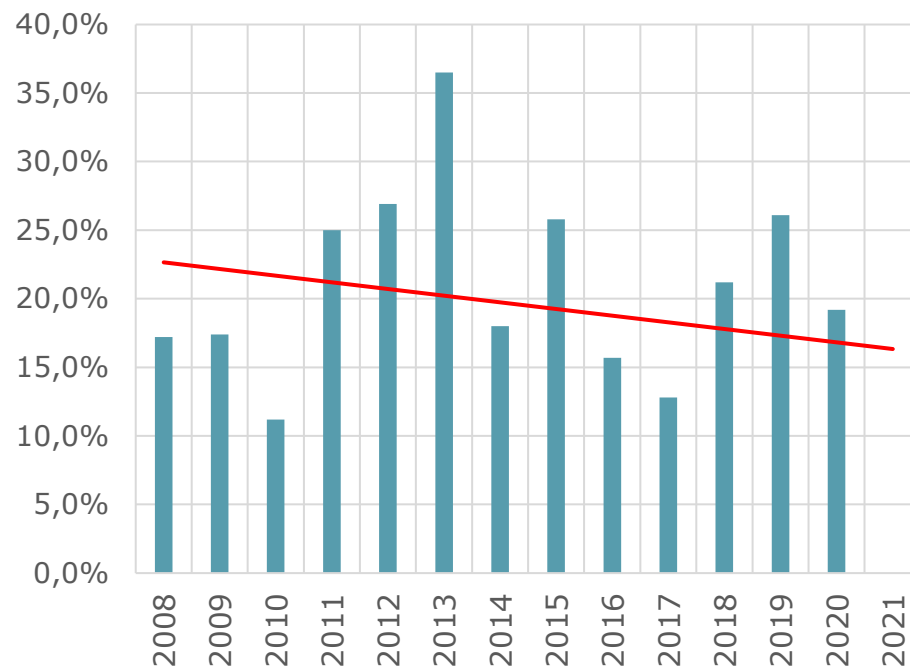
**Pacientes previstos en centros de AP en EECC**

(% 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.

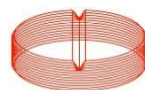
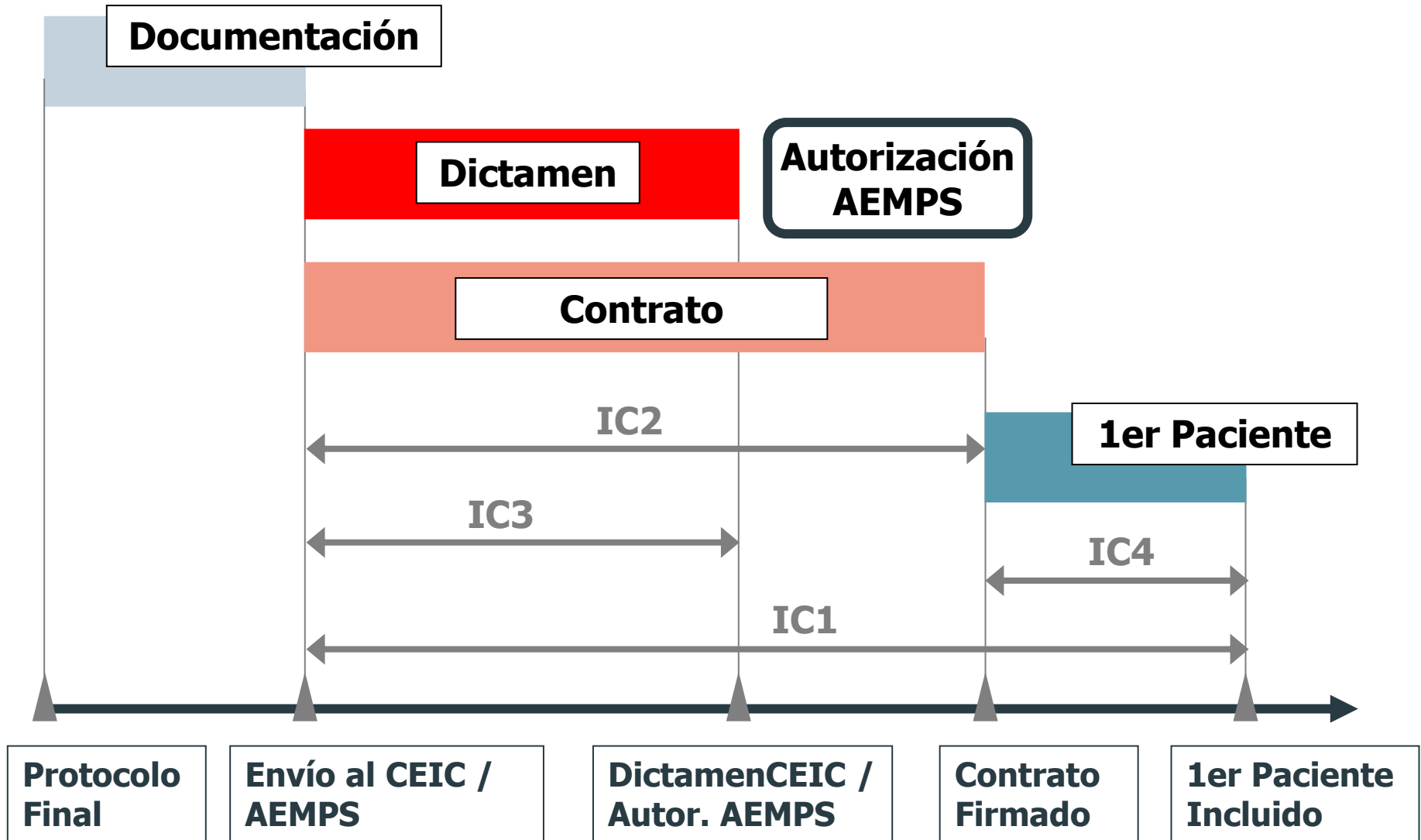


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

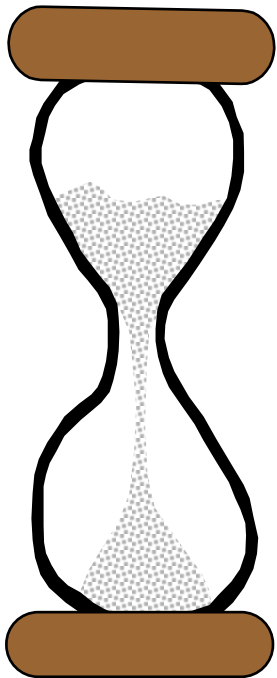
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para la **Comunidad Valenciana** y para el conjunto de la muestra.

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

# 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 | Comunidad Valenciana | Nº casos |
|----------------------------|---------------|----------|----------------------|----------|
| IC1 Envío - 1º Paciente    | 226           | 13.108   | 223                  | 2.576    |
| IC2 Envío - Contrato       | 132           | 15.268   | 133                  | 3.015    |
| IC3 Envío - Dictamen       | 68            | 11.876   | 67                   | 2.835    |
| IC4 Contrato - 1º Paciente | 78            | 12.100   | 73                   | 2.366    |

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

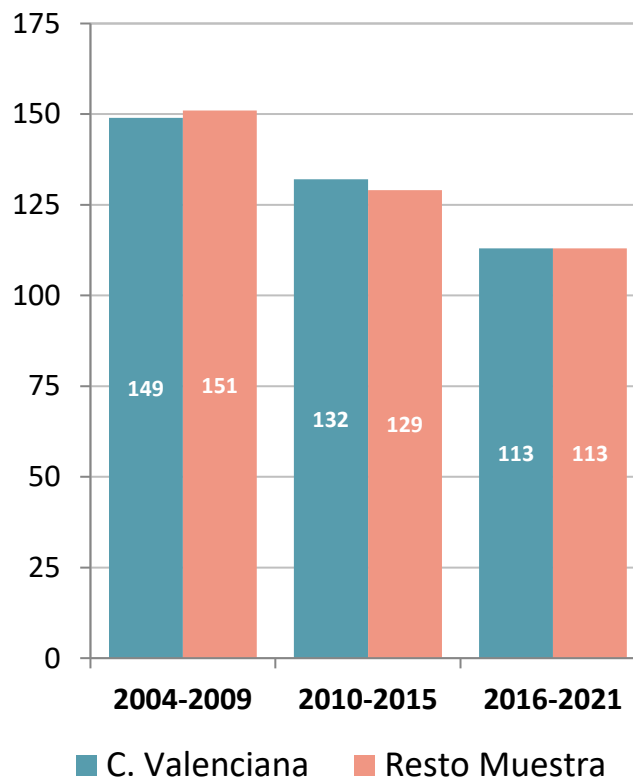
# Evolución indicadores de tiempo

## 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



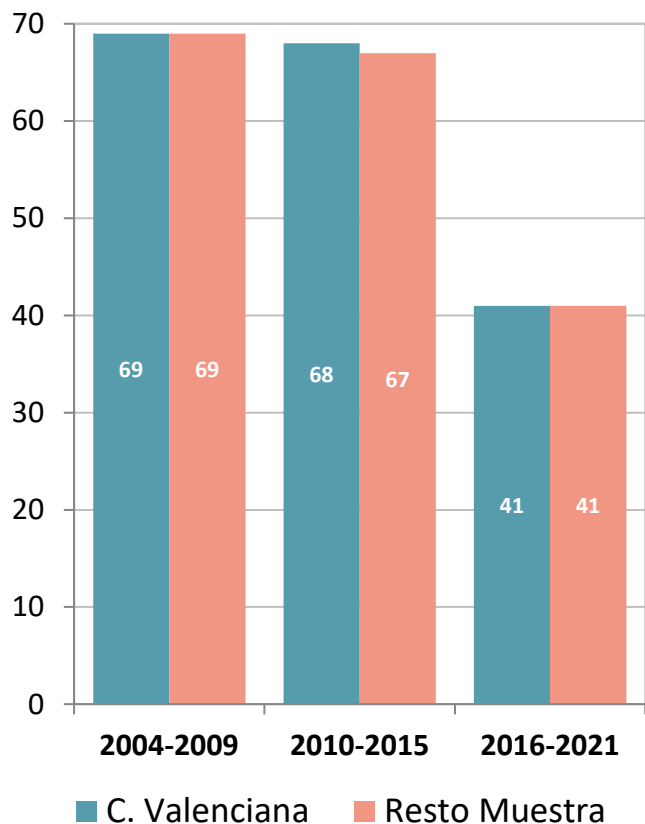
Mediana de cada periodo medida en días

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

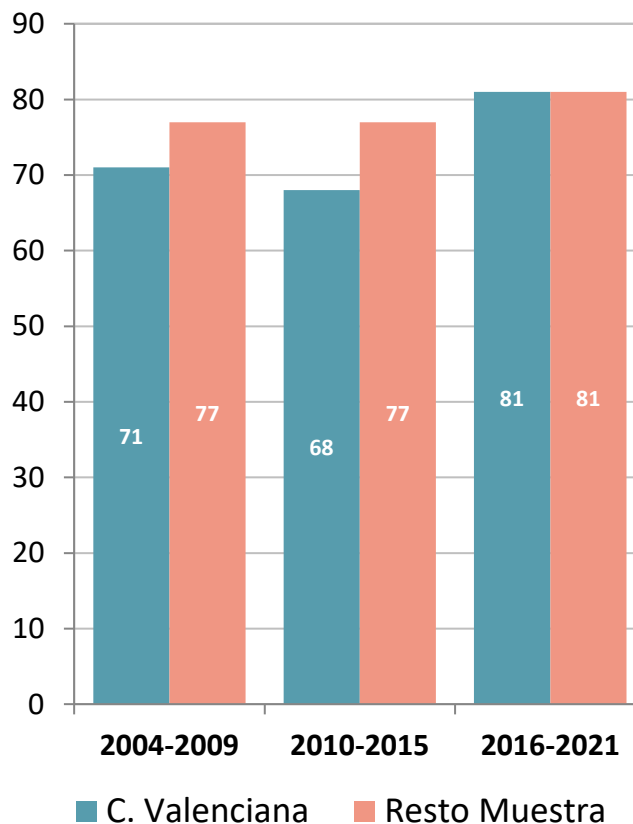
# Evolución indicadores de tiempo

## 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**

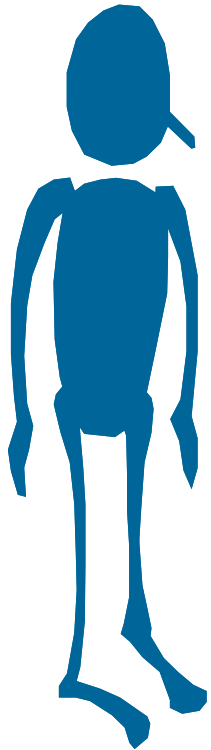


Mediana de cada periodo medida en días

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



Tres son los indicadores que se consideran:



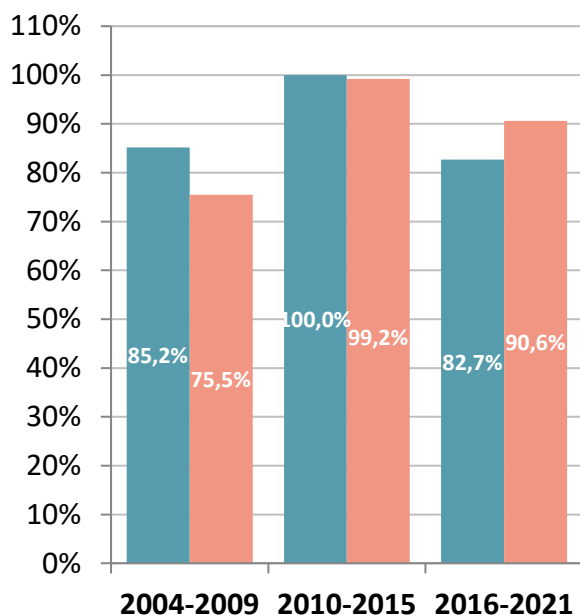
- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Participaciones sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de participaciones en centros que no reclutan a ningún paciente sobre 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 | Comunidad Valenciana | Nº casos |
|--|---------------|----------|----------------------|----------|
| Tasa de reclutamiento (%)                  | 88,8%         | 7.743    | 91,3%                | 1.614    |
| PCEC sin reclutamiento (%)                 | 12,9%         | 999      | 12,9%                | 208      |
| Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes) | 1,07          | 10.604   | 1,28                 | 2.085    |

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de la Comunidad Valenciana 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 de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

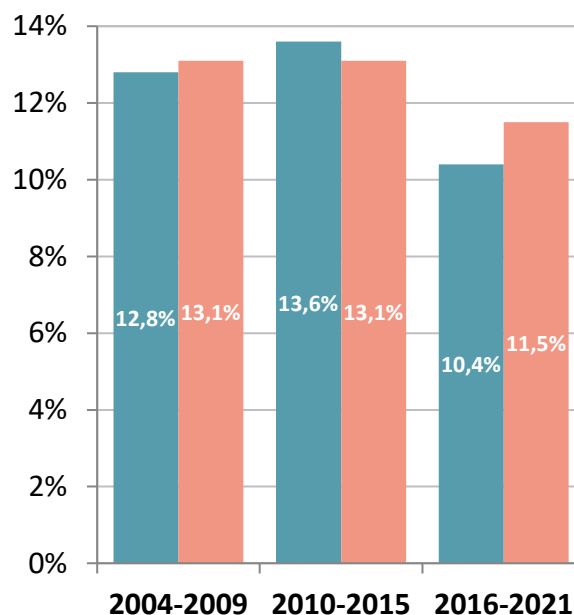
### Tasa de reclutamiento



■ C. Valenciana ■ Resto Muestra

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

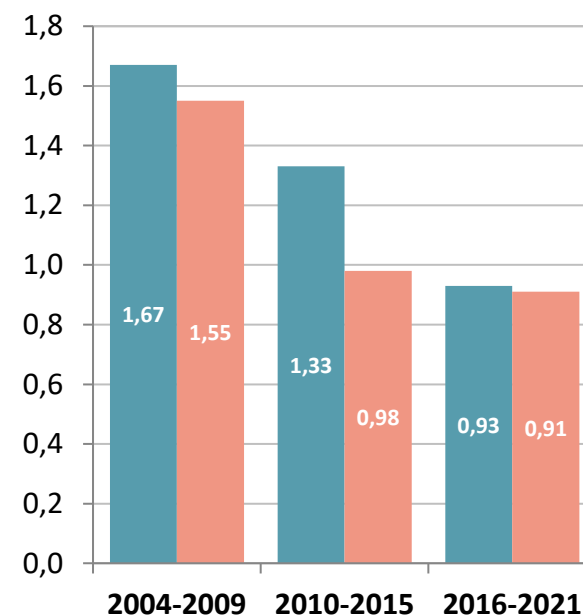
### Sin reclutamiento



■ C. Valenciana ■ 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



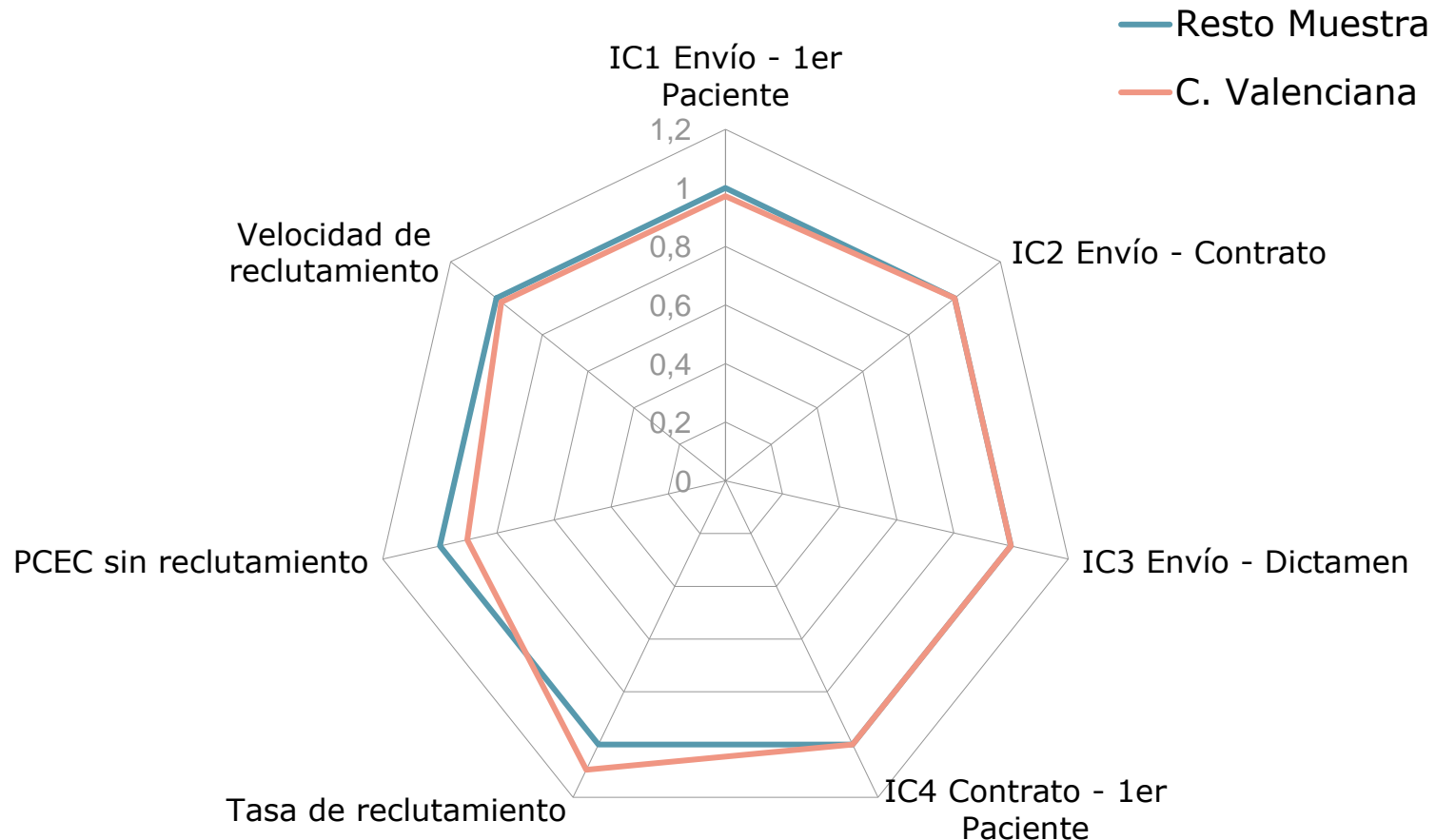
■ C. Valenciana ■ Resto Muestra

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 la Comunidad Valenciana** tiene aproximadamente el peso **que le corresponde** por su población, excepto en la proporción de **actuaciones de sus CEIm**, que es **significativamente menor**. La evolución tanto de participaciones como de pacientes previstos refleja una tendencia **descendente**.
- ❑ En cuanto a las **fases de la investigación**, los centros de la Comunidad Valenciana muestran mayor proporción en la fase **III** que el conjunto de la muestra\* y menor en el resto de fases. Su participación en **Fases Tempranas (I y II)** es aproximadamente **la que le corresponde** por población, excepto en **actuaciones de sus CEIm**, que es **menor**. Los porcentajes de los centros de la Comunidad Valenciana en Fases Tempranas **descienden mínimamente desde 2015**, excepto el de **actuaciones de sus CEIm**, que **aumenta**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en la Comunidad Valenciana son **Oncología, Cardiovascular, Antiinfecciosos 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 la Comunidad Valenciana en investigación en **Atención Primaria** es **muy superior** a la que le correspondería por población, tanto en número de participaciones como en pacientes previstos, siendo su evolución **moderadamente descendente**, tanto en el caso de los pacientes previstos como en el de las participaciones.
- ❑ Respecto a los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2021), siguen en general tendencia positiva del resto de la muestra\* desde la implementación del del RD 1090/2015 (enero 2016), reflejando valores en el periodo 2016-2021 iguales a los del conjunto, excepto en el tiempo de Inicio, en que el valor es menor.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2021, tanto la Tasa como la Velocidad están **por encima** del conjunto de la muestra. 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.