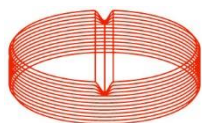




**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

**Investigación Clínica en Madrid**  
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 **Madrid** 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.

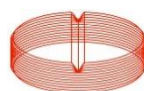
# La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

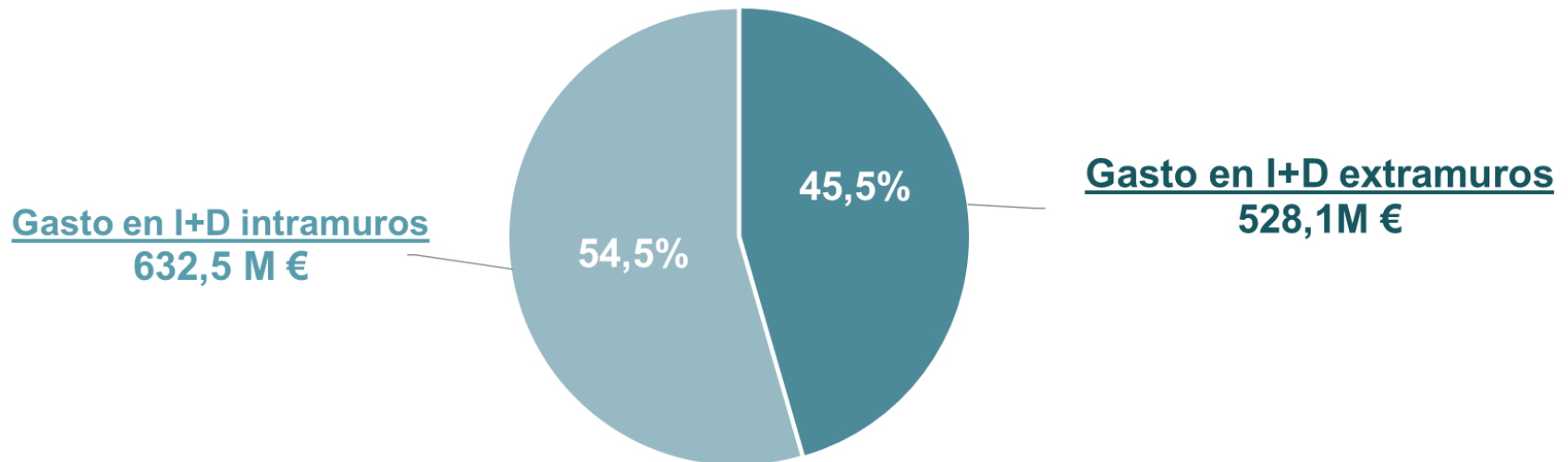


# La Investigación en la Industria Farmacéutica

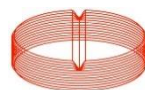


En el año 2020, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **632 millones de euros**, representando el 54% del total.

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.

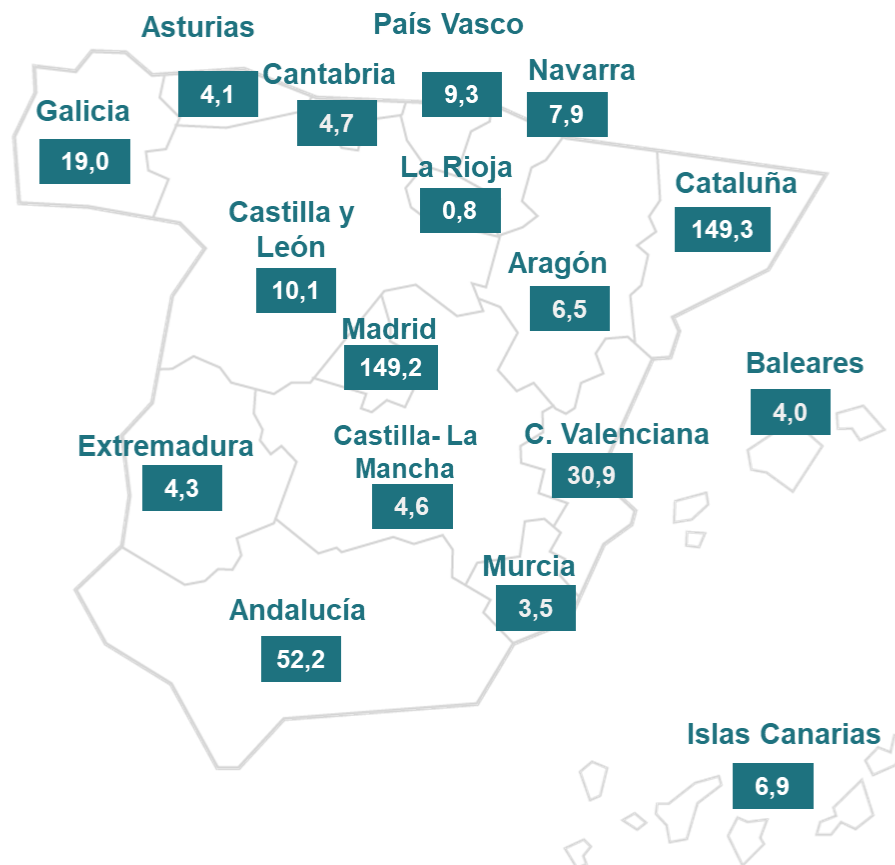


Fuente: FARMAINDUSTRIA



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

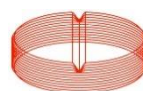
Datos en millones de euros



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



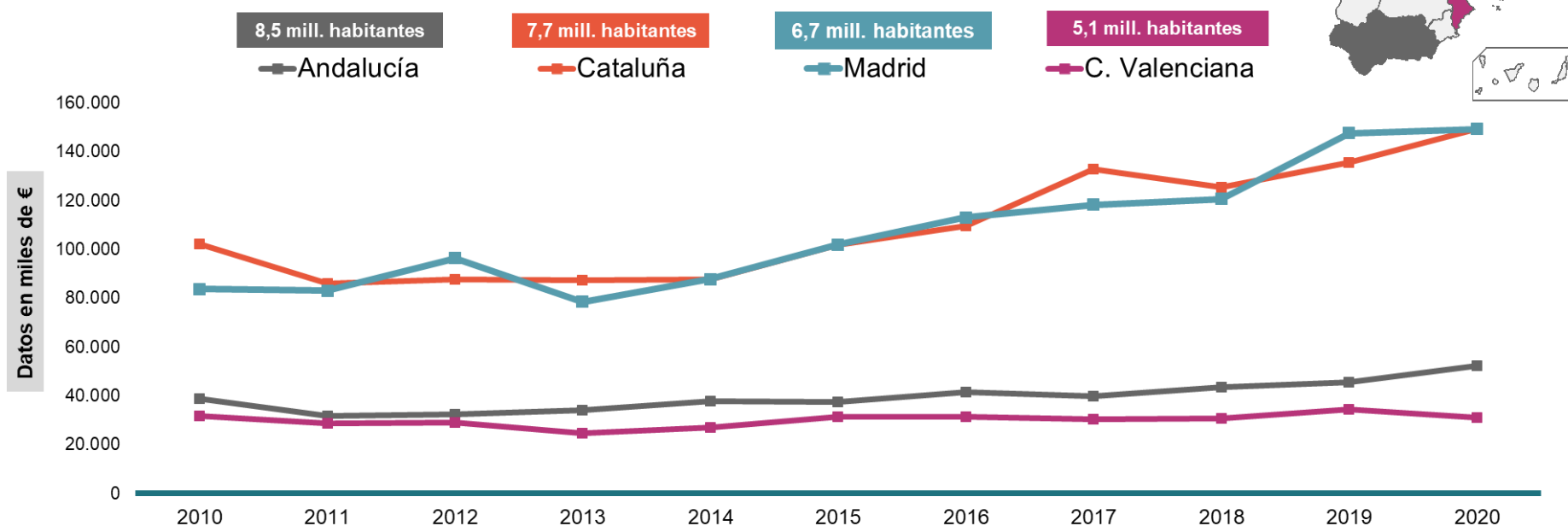
Fuente: FARMAINDUSTRIA



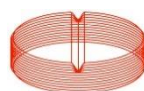
# Evolución I+D extramuros por CCAA



## Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con 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 Madrid** actúan en **1.319** de los **3.967** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **131 Centros de Madrid** participan en **7.108** de las **29.587** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **49.796 pacientes previstos de Madrid** para participar en EC de los **220.366** incluidos en la muestra.

Población Madrid / Población España  **13,9%**

% de Participaciones de Centros en EC  **24,0%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **22,6%**

% de actuaciones de CEIm  **33,2%**



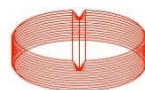
# Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de **Madrid** 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)



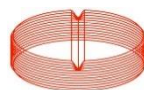
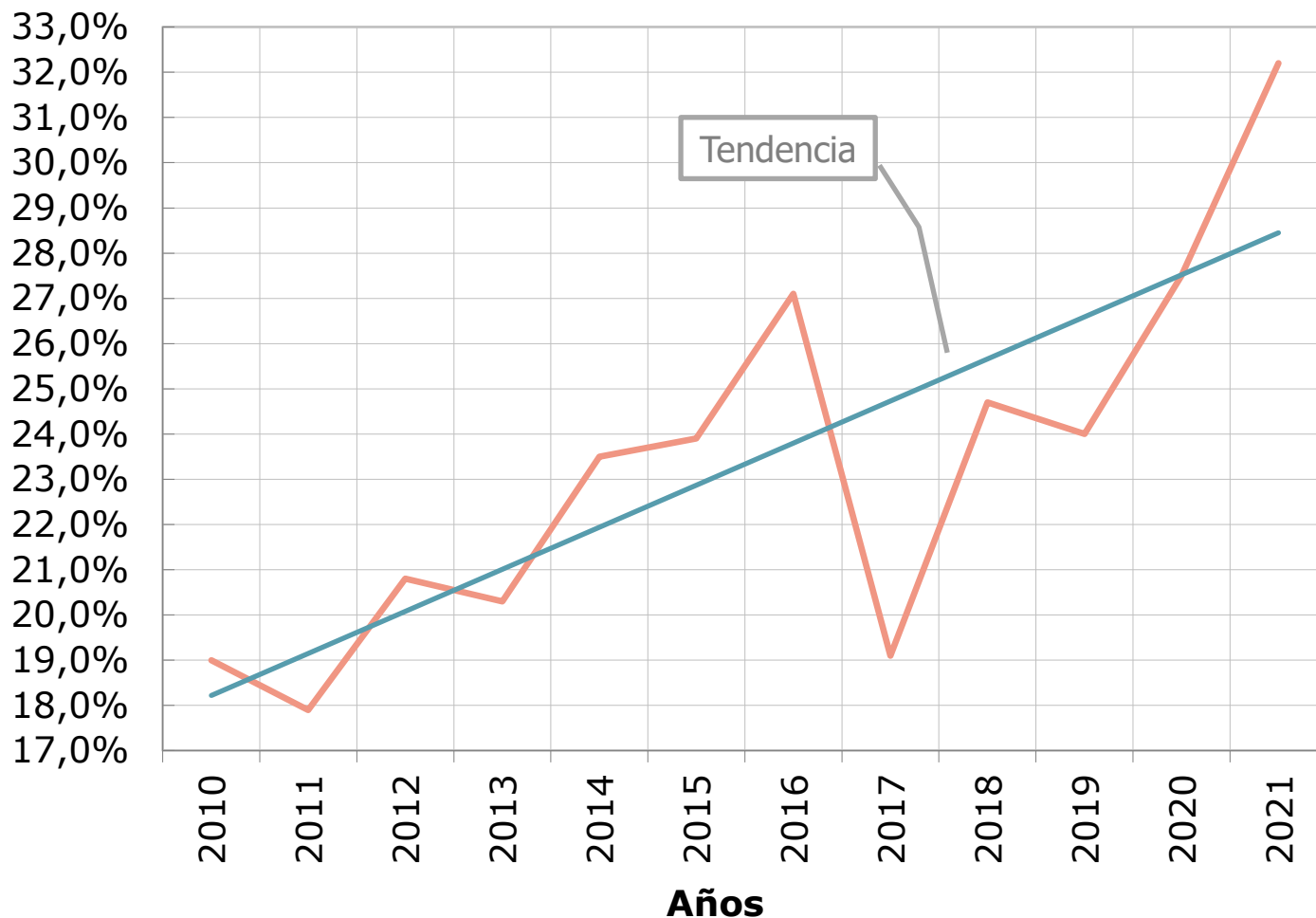
# Evolución del número de pacientes previstos



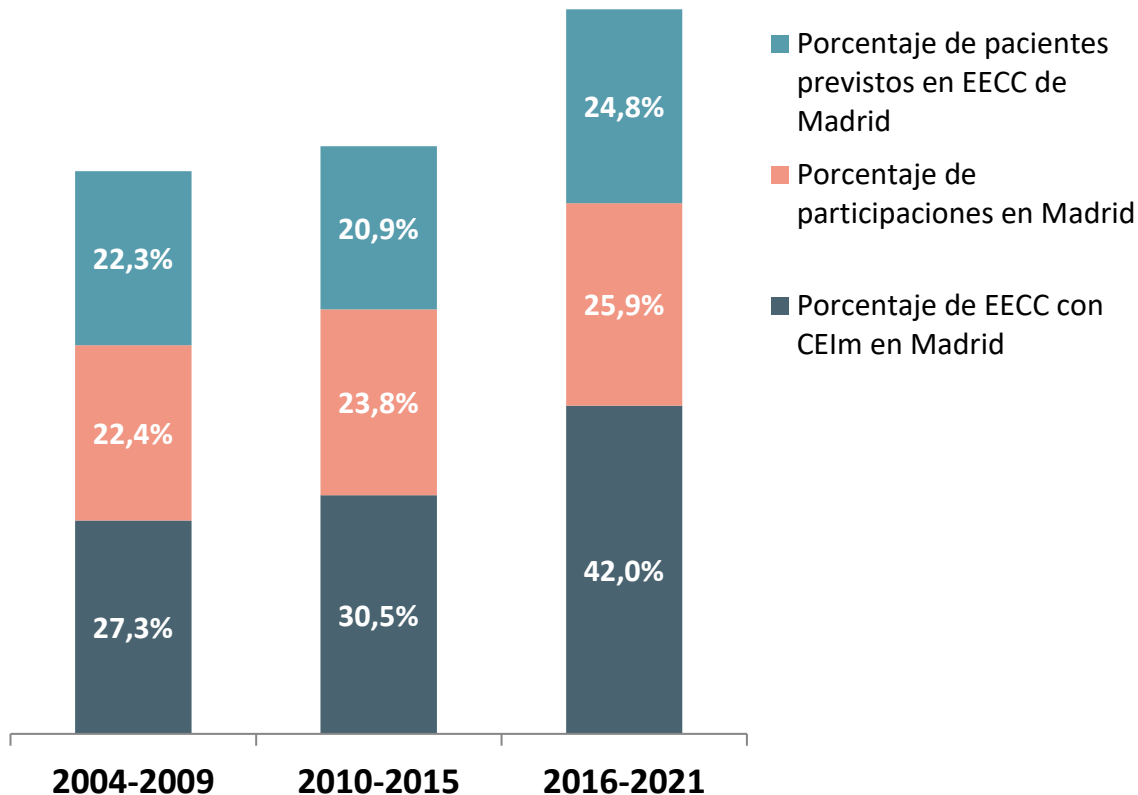
Evolución del número de pacientes previstos de **Madrid** en participar en ensayos clínicos

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



Todos los porcentajes **umentan** desde 2015, especialmente los **ensayos**

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

## Los 17 CEIm de Madrid actúan en 1.319 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Área 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón	212
CEIC Área 11 - Hospital 12 de Octubre	203
CEIC Área 7 - Hospital Clínico San Carlos de Madrid	197
CEIC Área 5 - Hospital Universitario La Paz	178
CEIC Área 6 - Hospital Universitario Puerta de Hierro	138
CEIC Área 4 - Hospital Universitario Ramón y Cajal	105
CEIC Regional de la Comunidad de Madrid	74
CEIC Área 2 - Hospital Universitario de La Princesa	67
CEIC Hospital de Madrid	52
CEIC Fundación Jiménez Díaz - UTE	40
CEIC Grupo Hospital de Madrid	14
CEIC Hospital Infantil Universitario del Niño Jesús	13
START MADRID-Centro Integral Oncologico Clara Campal	13
CEIC Área 10 - Hospital Universitario de Getafe	5
CEIC del Hospital Ruber Internacional (Madrid)	5
CEIC Área 9 - Hospital Severo Ochoa de Leganés	2
CEIC Área 8 - Fundación Hospital Alcorcón	1

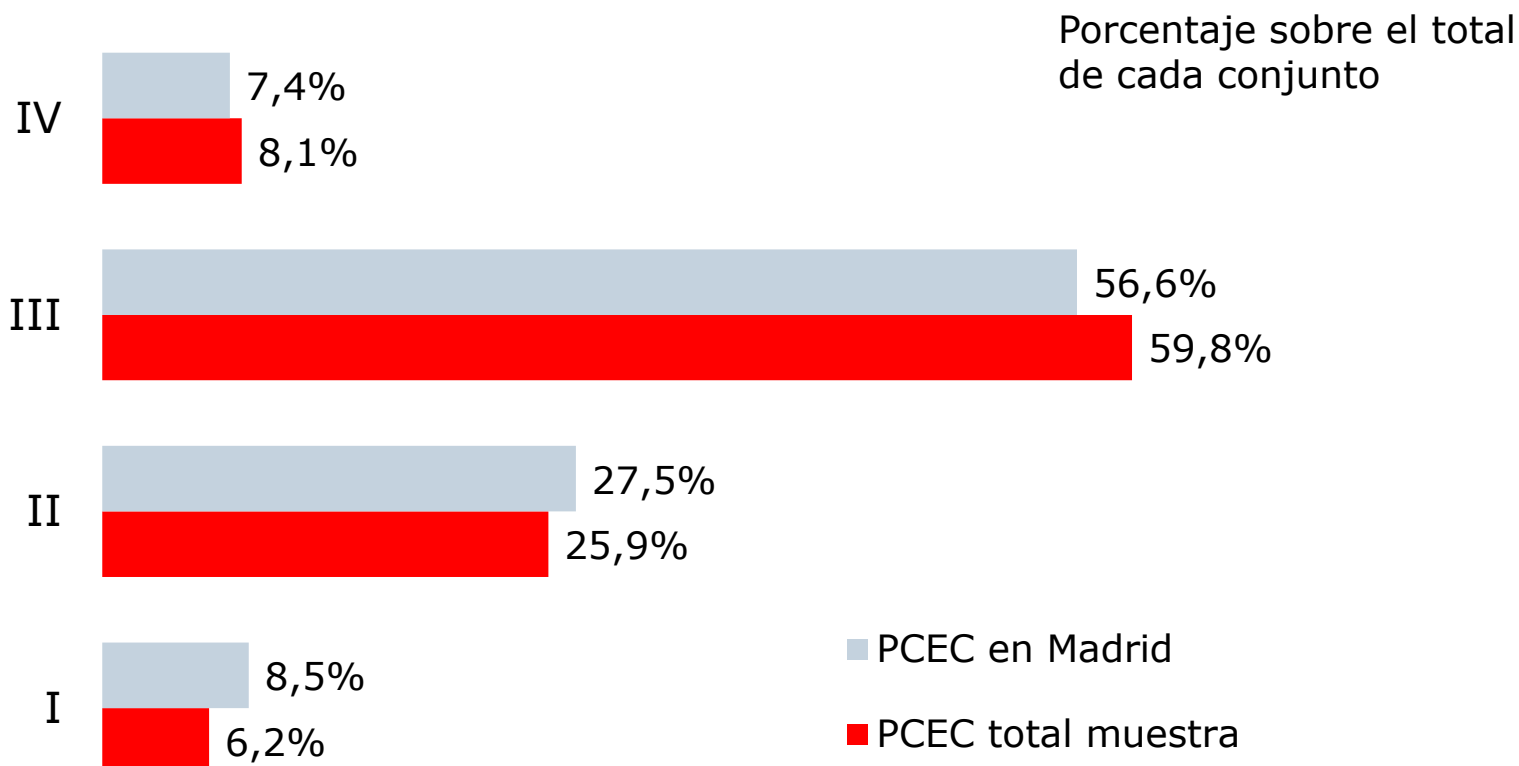
## Los principales centros de Madrid por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	977
COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ	940
HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL	766
H. G. UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN	746
COMPLEJO UNIVERSITARIO DE SAN CARLOS	682
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO	469
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA	366
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE	321
Hospital Universitario Quiron Madrid	214
Hospital Universitario HM Madrid Sanchinarro	194
FUNDACIÓN HOSPITAL ALCORCÓN	166
CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA	119
HOSPITAL INFANTA LEONOR	117
CENTRO INTEGRAL ONCOLÓGICO CLARA CAMPAL	114
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS	89
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE	84
HOSPITAL DE FUENLABRADA	73
HOSPITAL INFANTA SOFÍA	67
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS	57
HOSPITAL DE MÓSTOLES	51

- El Complejo Universitario La Paz está integrado por el Hospital Universitario La Paz, el Hospital Carlos III, y el Hospital Cantoblanco.
- El Hospital General Universitario Gregorio Marañón integra el Instituto Oftalmológico de Madrid y el Instituto Provincial de Rehabilitación.
- El Complejo Universitario de San Carlos está integrado por el Hospital Clínico San Carlos y el Centro Nacional de Especialidades Quirúrgicas.

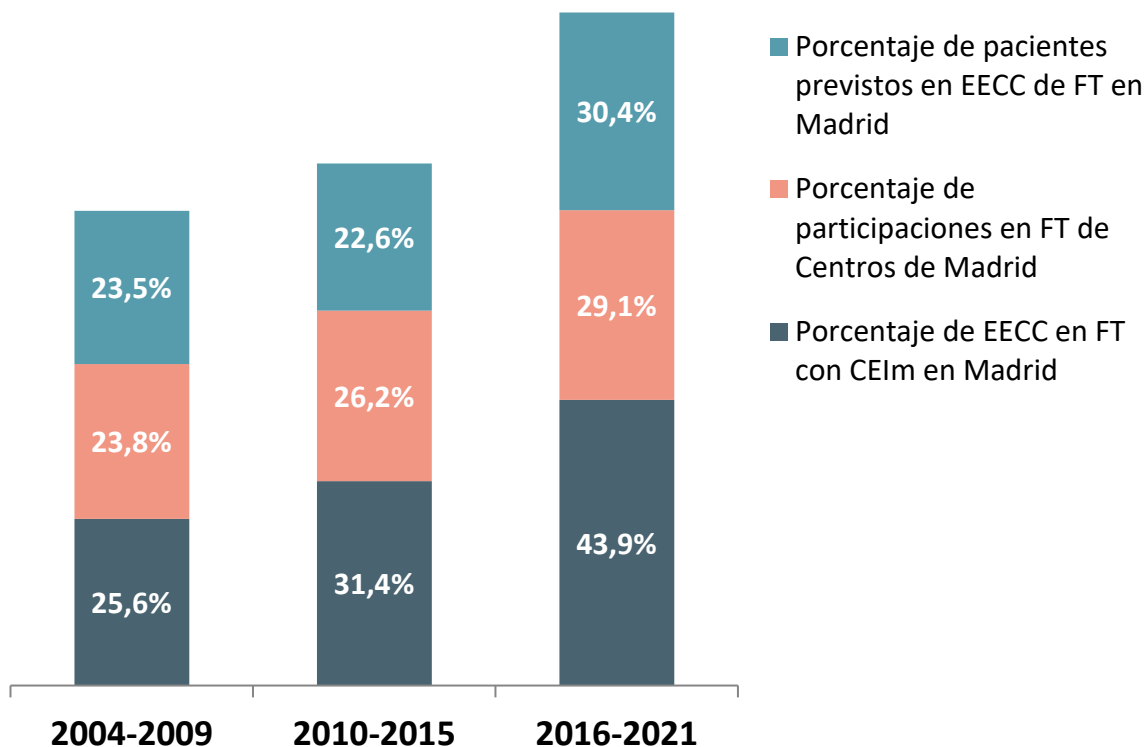
# Fases de los ensayos clínicos en centros

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



# Fases tempranas en Madrid

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



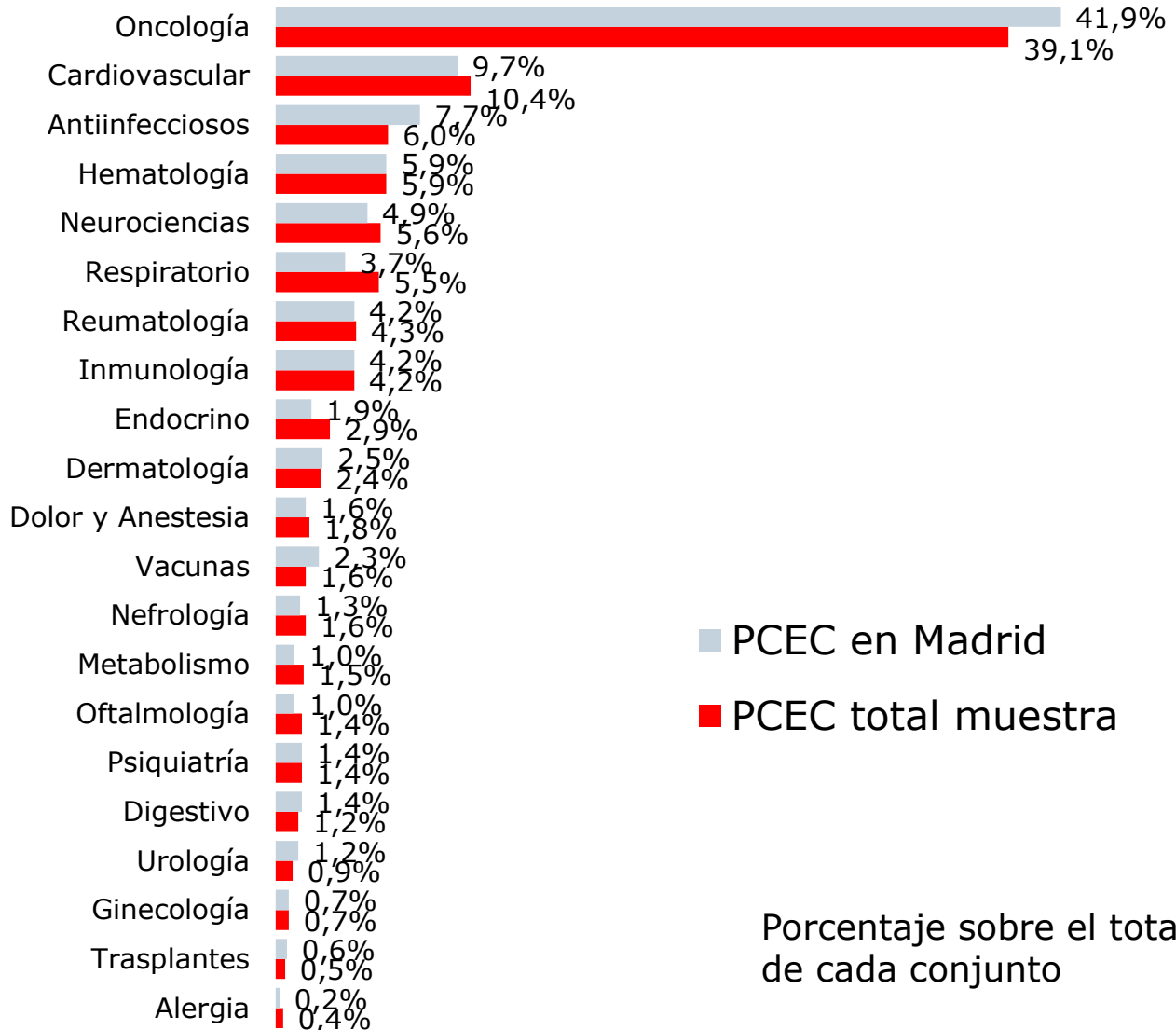
Los centros de Madrid participan en 2.383 (26,6% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 13.662 pacientes previstos (25,6%). Los CEIm de Madrid actúan en 577 (33,6% del total) ensayos. Todos los porcentajes **aumentan desde 2015**

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

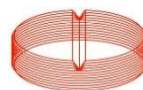
# Áreas terapéuticas de los ensayos



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

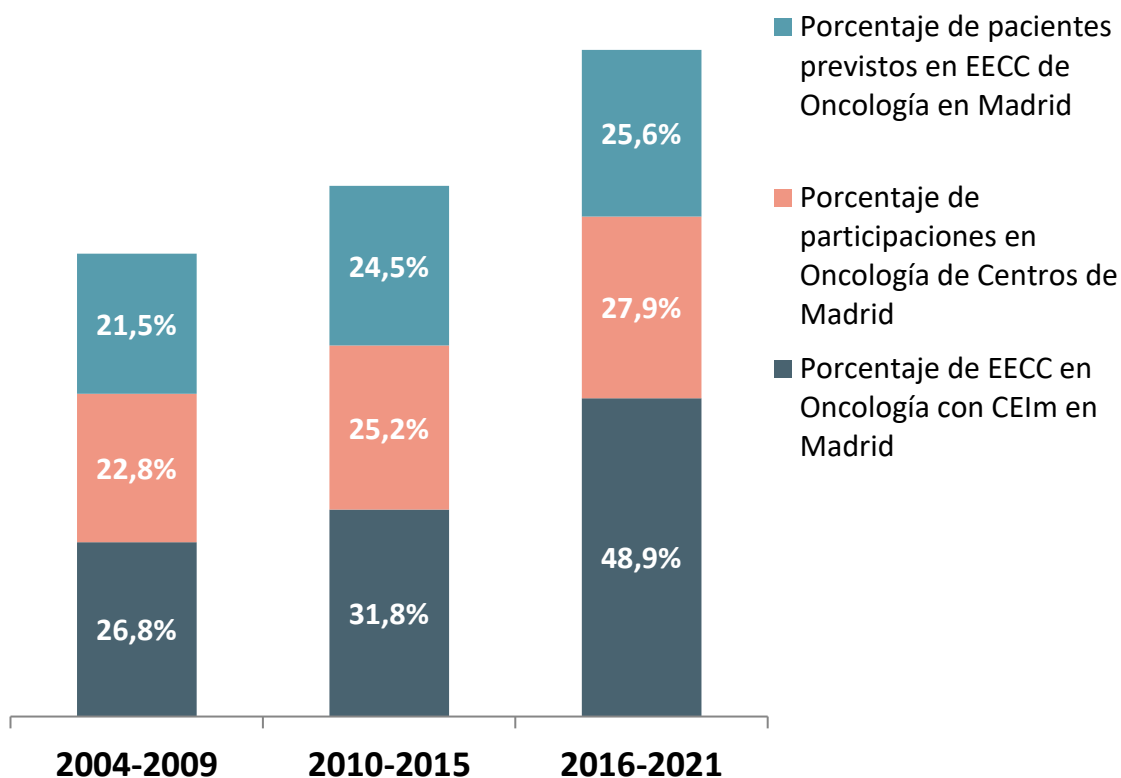


Porcentaje sobre el total de cada conjunto





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



Los centros de Madrid participan en 2.981 (25,8% del total) ensayos en Oncología con 16.814 pacientes previstos (24,4%).

Los CEIm de Madrid actúan en 600 ensayos (37,4% del total).

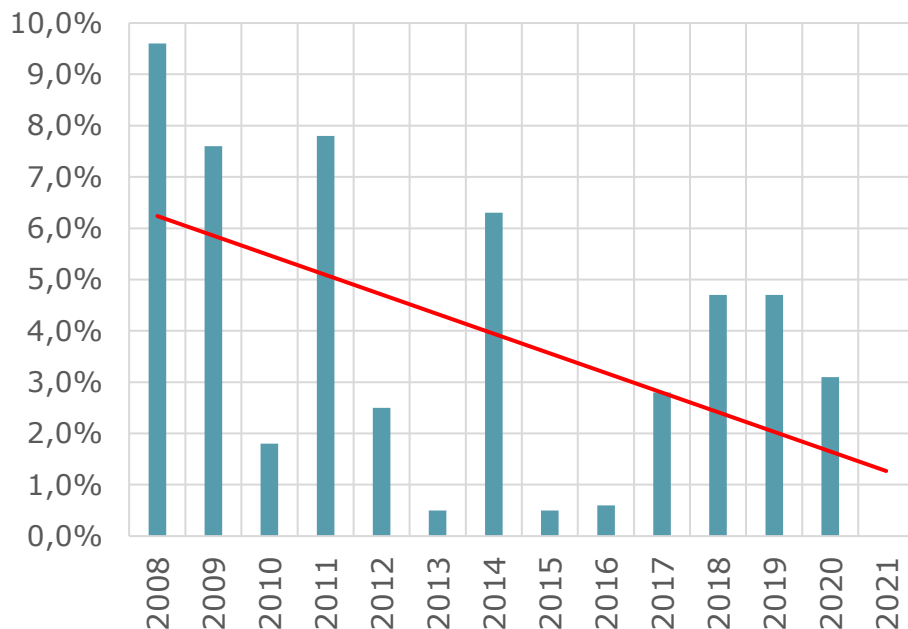
El porcentaje de **actuaciones de los CEIm aumenta muy significativamente** desde 2015

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

Madrid tiene una representación **escasa** respecto a su población en centros de **Atención Primaria**, tanto en número de participaciones como en pacientes previstos. Un total de 843 **pacientes**, un **5,5% del total**, y 91 participaciones, un **7,6% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Madrid**. La evolución general sigue una tendencia marcadamente descendente en pacientes previstos y moderadamente descendente en participaciones.

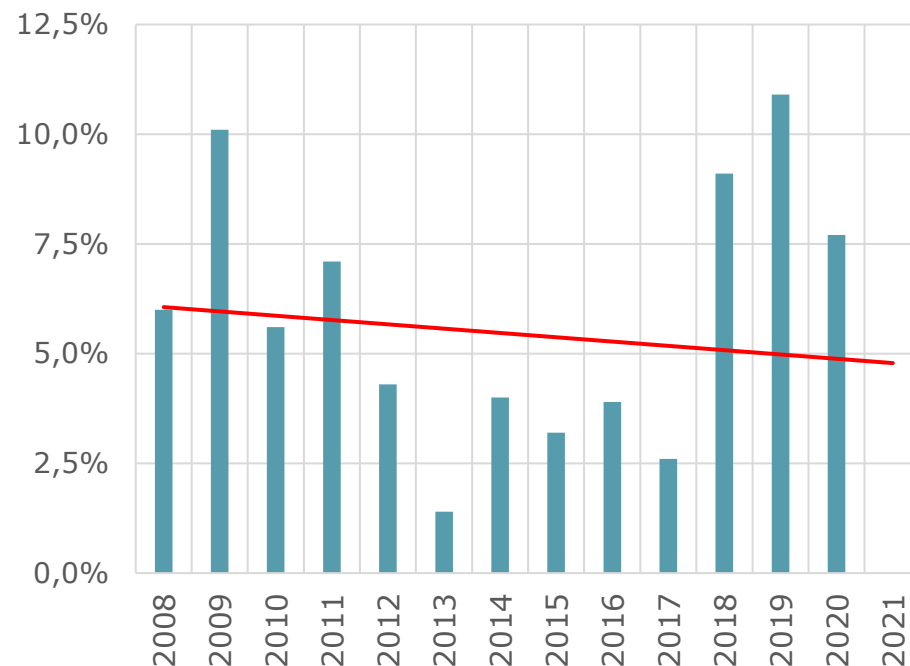
## Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

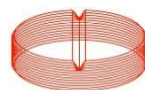
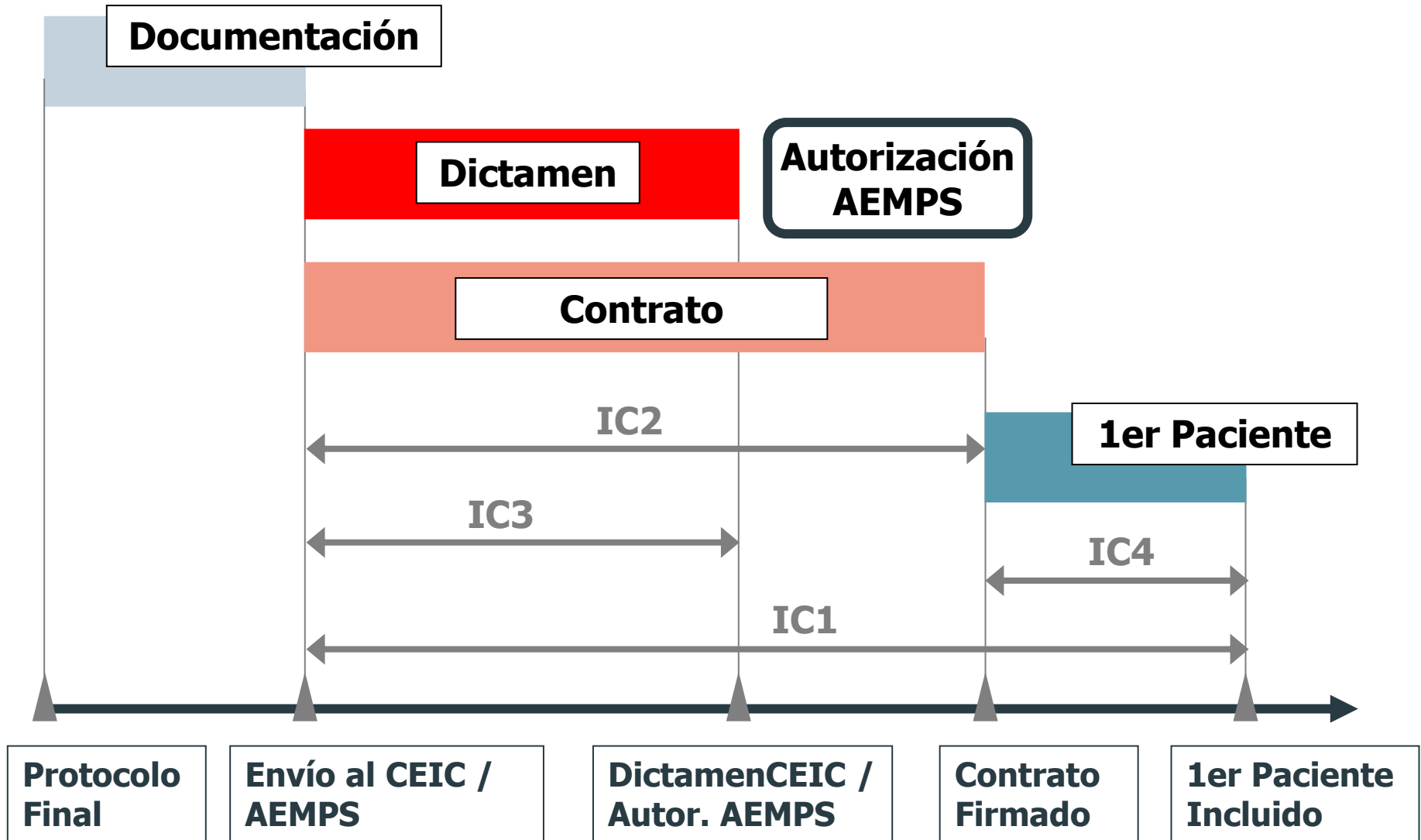


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

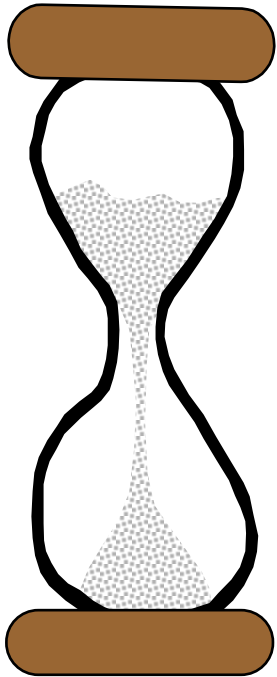
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Madrid** y para el conjunto de la muestra.

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

# 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	Madrid	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	227	14.479	218	5.193
IC2 Envío - Contrato	132	17.114	126	6.253
IC3 Envío - Dictamen	65	16.577	61	8.696
IC4 Contrato - 1º Paciente	79	13.340	74	4.765

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

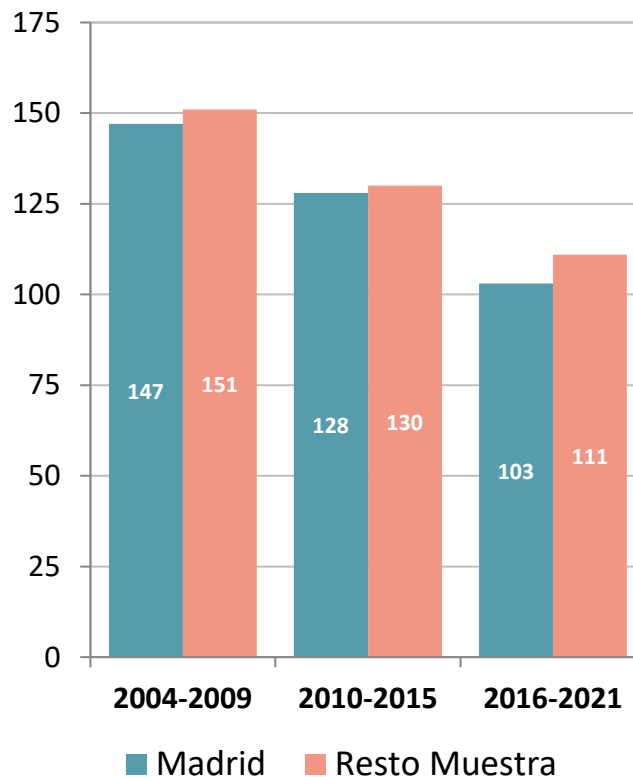
# Evolución indicadores de tiempo

## 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



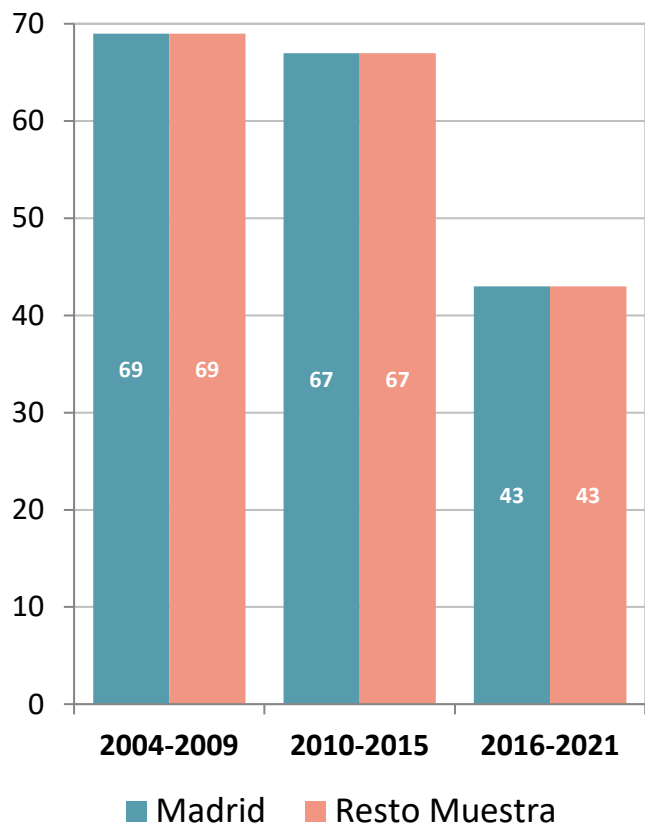
Mediana de cada periodo medida en días

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

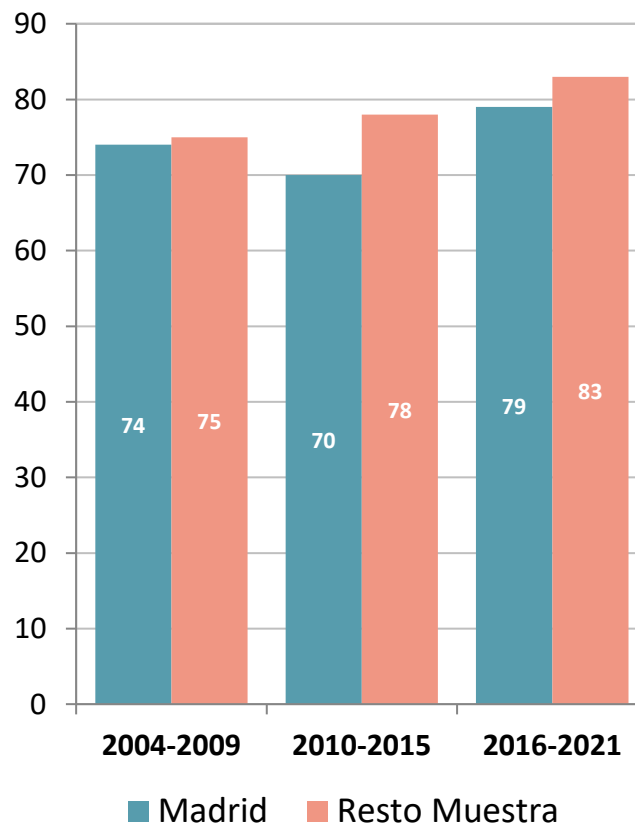
# Evolución indicadores de tiempo

## 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**

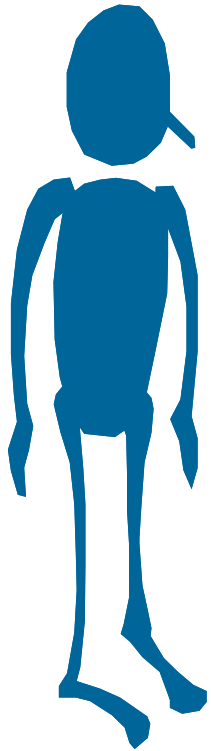


Mediana de cada periodo medida en días

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



Tres son los indicadores que se consideran:



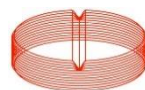
- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Participaciones sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de participaciones en centros que no reclutan a ningún paciente sobre 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	Madrid	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	89,3%	8.526	84,0%	3.084
PCEC sin reclutamiento (%)	13,5%	1.147	15,0%	463
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,06	11.628	1,03	4.070

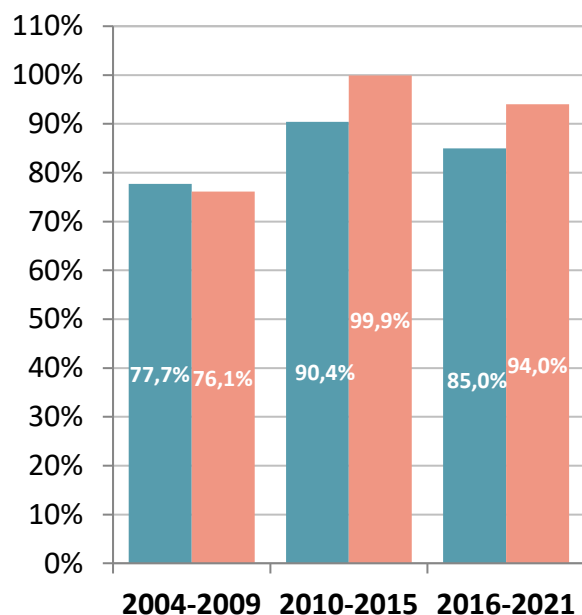
- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Madrid para todos los casos con datos válidos.
- ❑ La **tasa de reclutamiento** y el número de **PCEC sin reclutamiento** se calcula en los **ensayos que han finalizado**.
- ❑ La **velocidad de reclutamiento**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

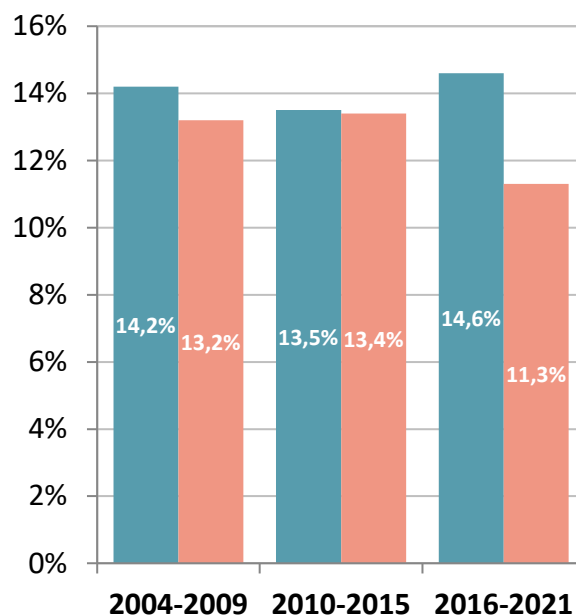
### Tasa de reclutamiento



■ Madrid ■ Resto Muestra

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

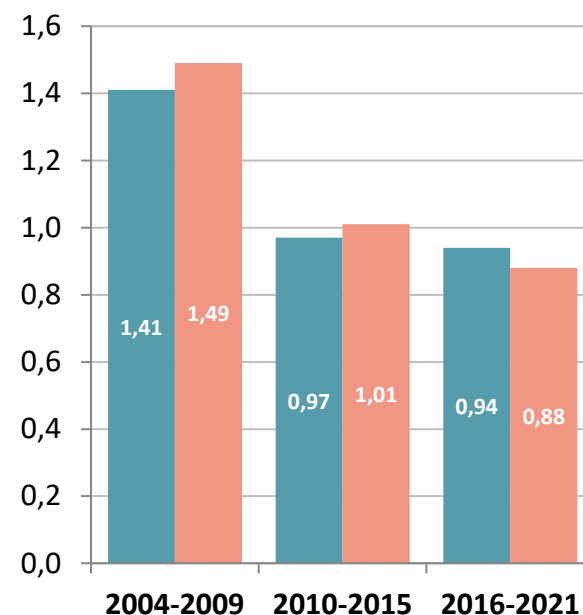
### Sin reclutamiento



■ Madrid ■ 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



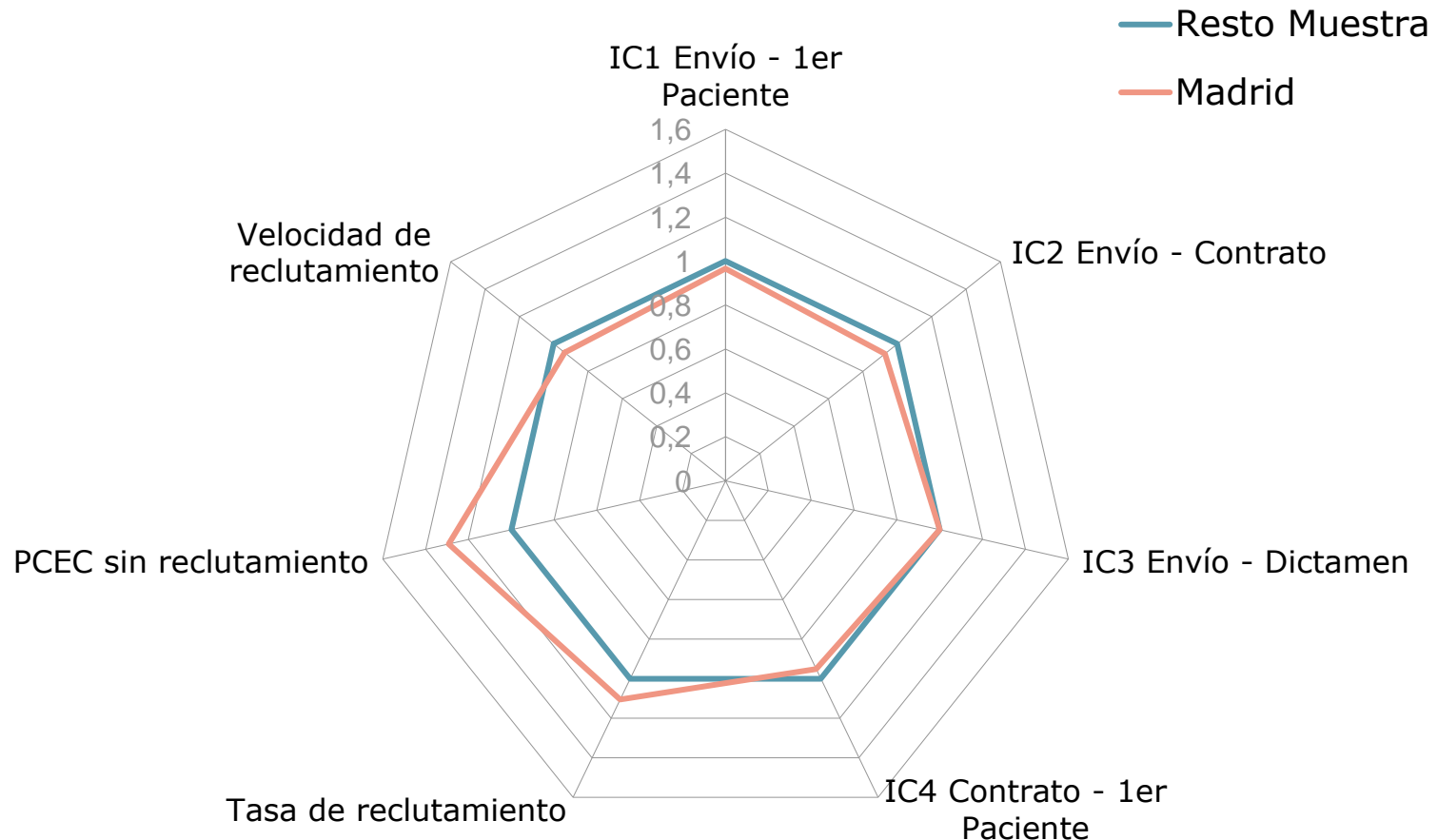
■ Madrid ■ Resto Muestra

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) en Madrid **crece** ininterrumpidamente **desde 2013**.
- ❑ La **Investigación Clínica** en la Comunidad de Madrid tiene un peso **muy superior** del que le correspondería por su población, **especialmente** en lo que se refiere a **actuaciones de sus CEIm**. La evolución tanto de **participaciones** como de **pacientes previstos** refleja una tendencia **marcadamente ascendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Madrid son **más tempranas (I y II)** que las del resto de la muestra\*. La participación de los centros de Madrid en **Fases Tempranas** es **claramente superior** a la que le correspondería por población, y **aumenta significativamente** desde **2015**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Madrid son **Oncología, Cardiovascular, Antiinfecciosos, y Hematología**.

\* 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 investigación en **Atención Primaria** en Madrid es **escasa** respecto a su población, tanto en pacientes previstos como en participaciones, y su evolución sigue una tendencia marcadamente descendente en pacientes previstos y moderadamente descendente en participaciones .
- ❑ 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), mostrándose a lo largo de su evolución los tiempos de Madrid **iguales o más bajos** que los del resto de la muestra.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, consideradas de forma global en todos los periodos (2004-junio 2021), tanto la **Tasa** como la **Velocidad** están **por debajo** de las del resto de la muestra. En cuanto a la **evolución** de estos indicadores, desde 2015 ambas **se reducen**.

\* 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.