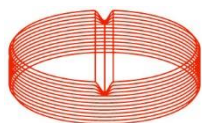




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en el País Vasco
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 el **País Vasco** 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.

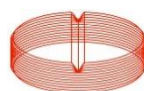
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

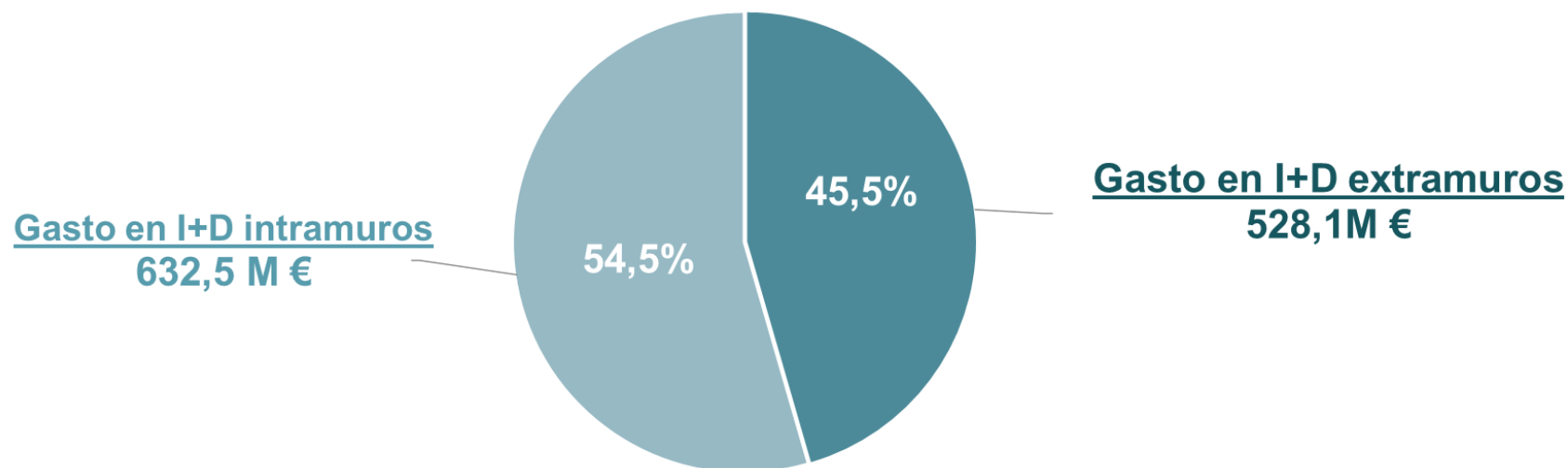


La Investigación en la Industria Farmacéutica

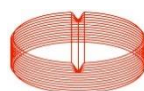


En el año 2020, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **632 millones de euros**, representando el 54% del total.

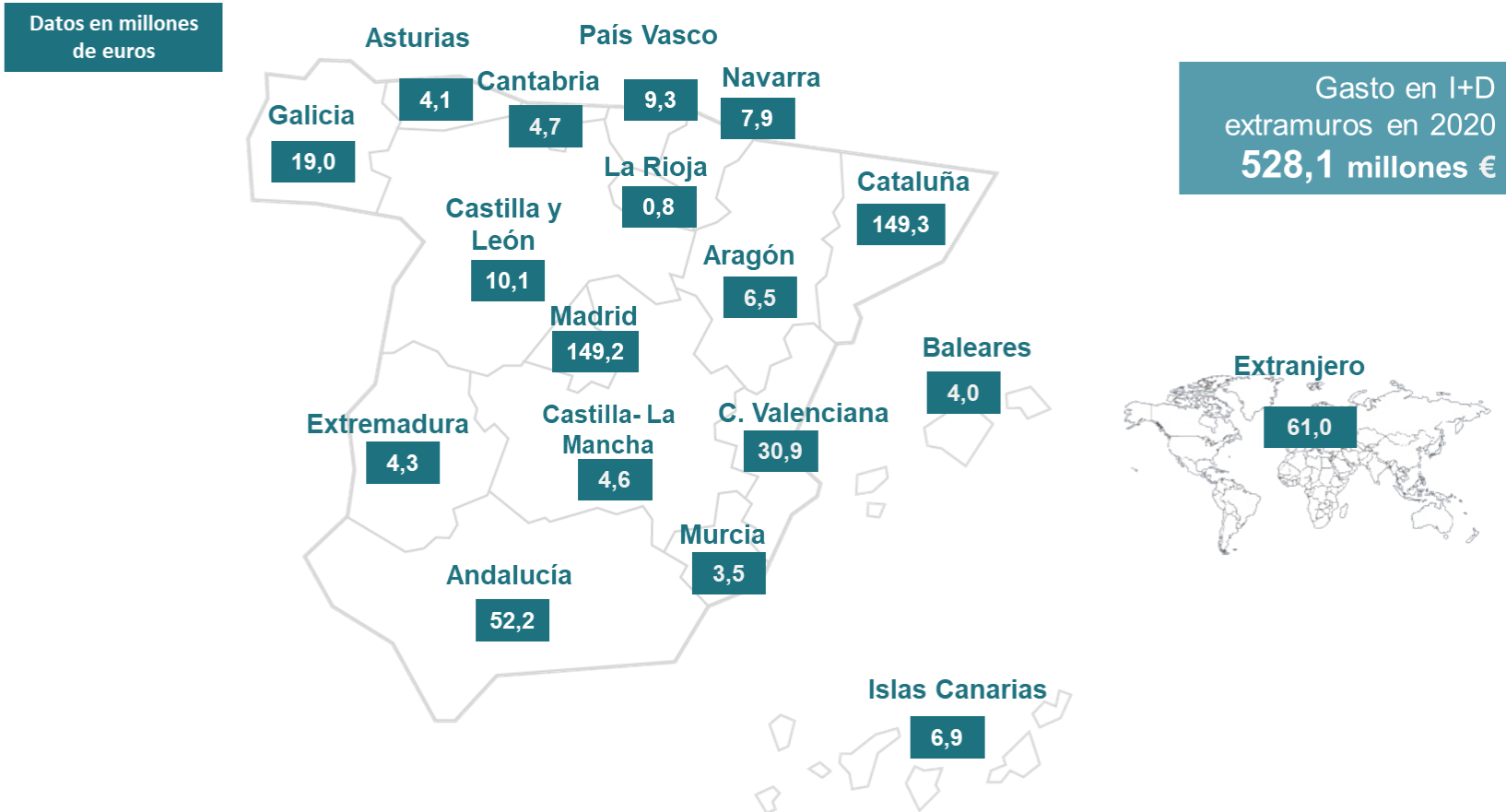
Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó otros **528 millones de euros** a contratos de investigación con **hospitales, universidades y organismos públicos y privados** (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución **clave** para garantizar la **sostenibilidad financiera** de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



Fuente: FARMAINDUSTRIA



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

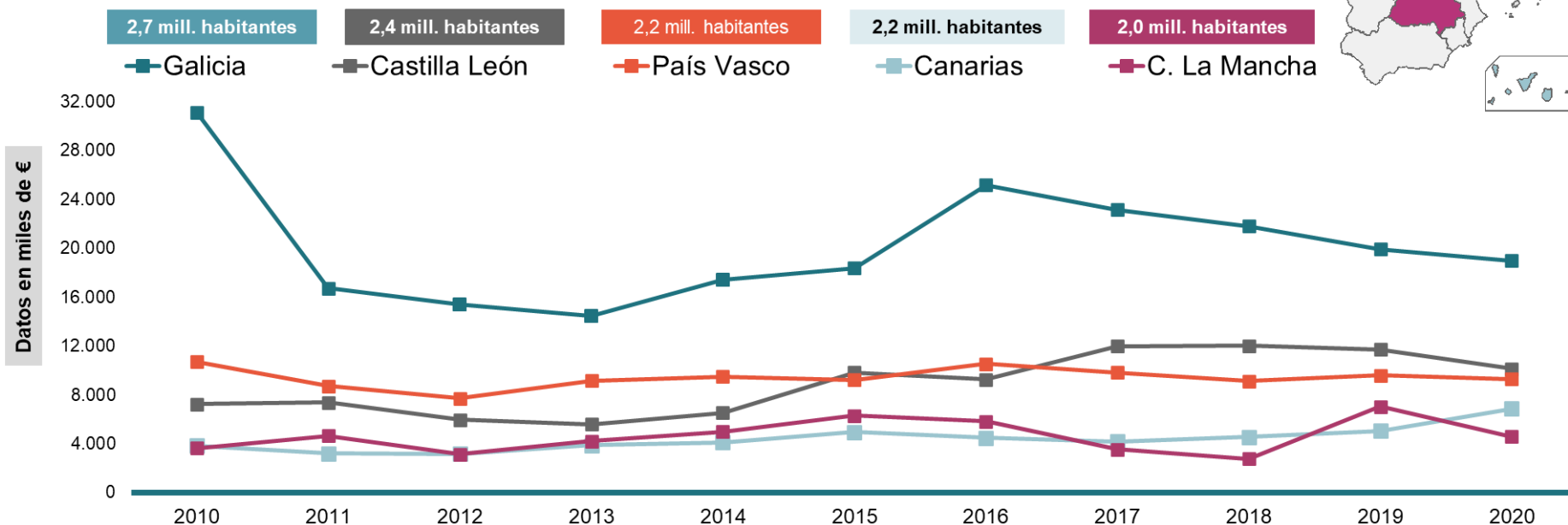


Fuente: FARMAINDUSTRIA

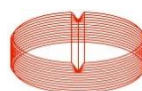
Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con 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



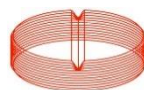
- ❑ **Los CEIm del País Vasco** actúan en **35** de los **3.967** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **33 Centros** del **País Vasco** participan en **842** de las **29.587** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **5.546 pacientes previstos** del **País Vasco** para participar en EC de los **220.366** incluidos en la muestra.

Población País Vasco / Población España  **4,7%**

% de Participaciones de Centros en EC  **2,8%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **2,5%**

% de actuaciones de CEIm  **0,9%**

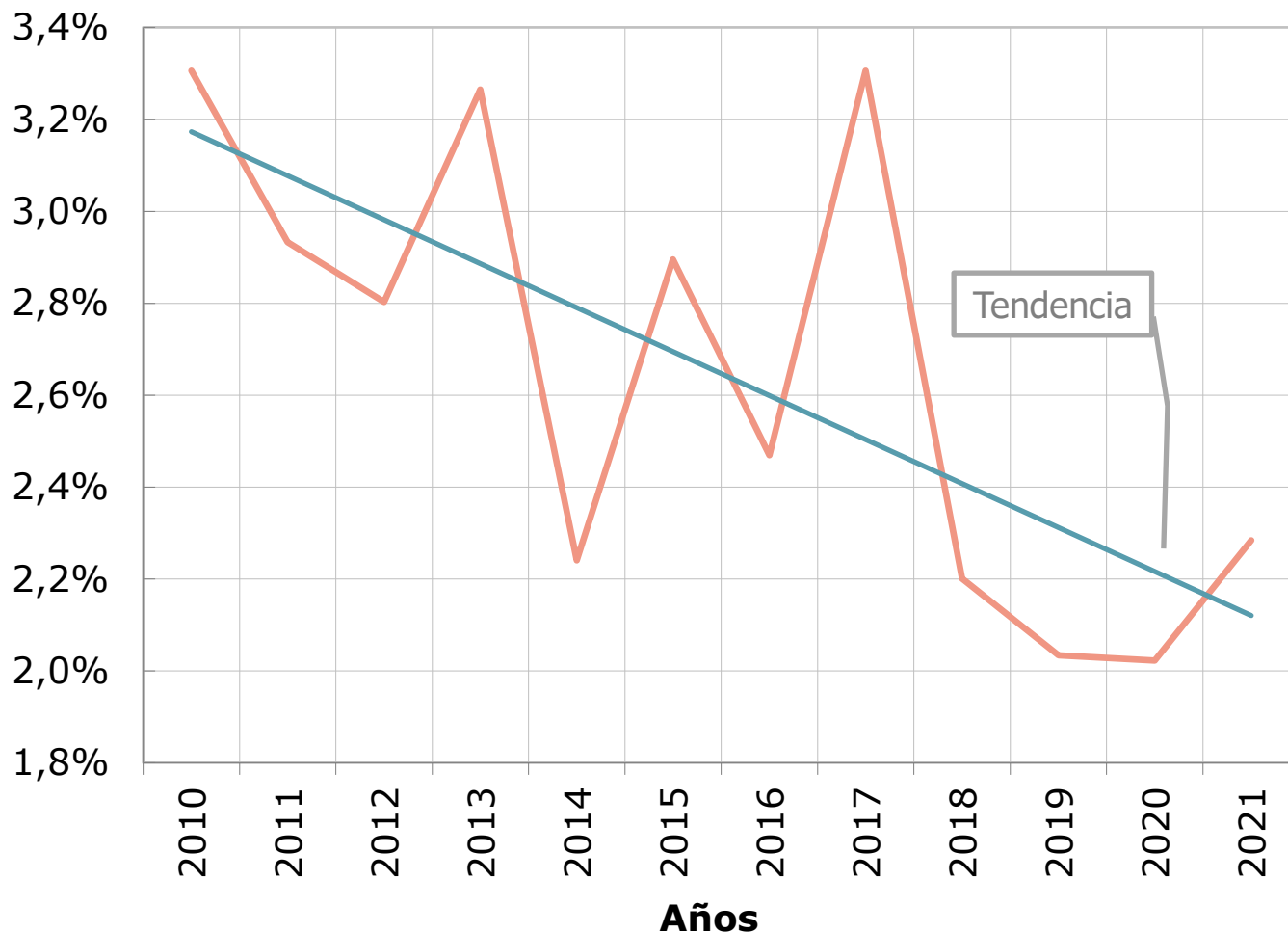


Evolución de la participación de Centros

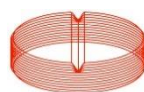


Evolución de la participación de centros del **País Vasco** en ensayos clínicos

Participaciones de Centros en EC
(% sobre el total de la muestra)



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



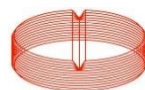
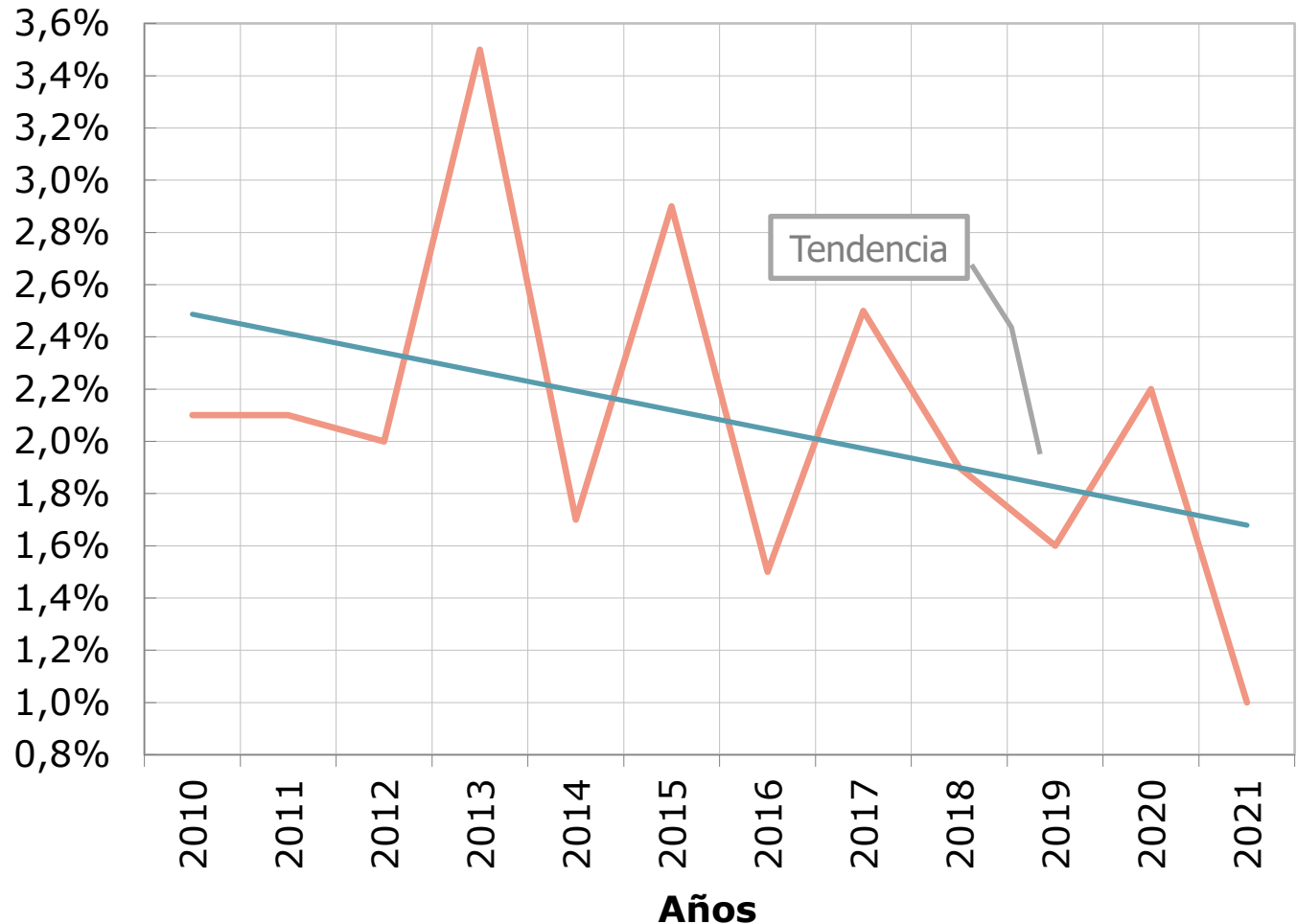
Evolución del número de pacientes previstos



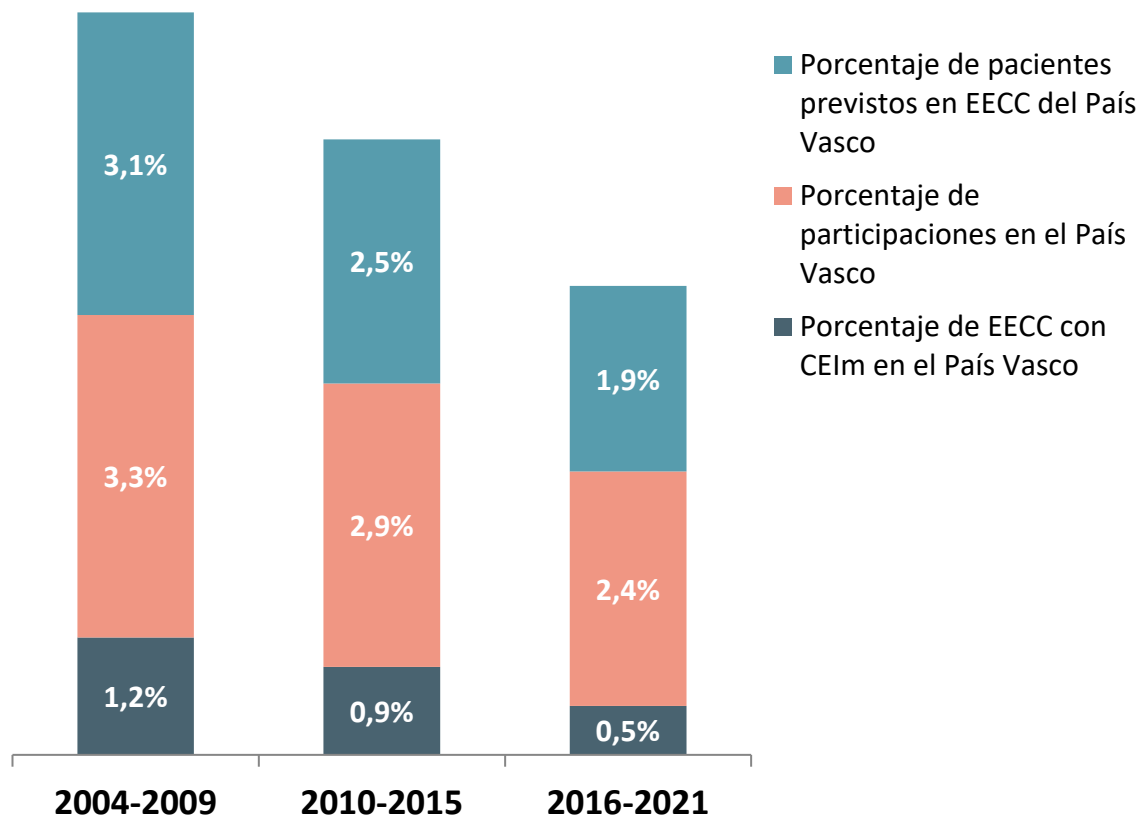
Evolución del número de pacientes previstos del **País Vasco** en participar en ensayos clínicos

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 el País Vasco en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Todos los porcentajes **disminuyen** desde 2015

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Los 4 CEIm del País Vasco actúan en 35 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC de la Comunidad del País Vasco (CEIC-E)	32
CEIC del Área Sanitaria de Guipuzkoa	1
CEIC del Hospital de Basurto	1
CEIC del Hospital de Cruces	1

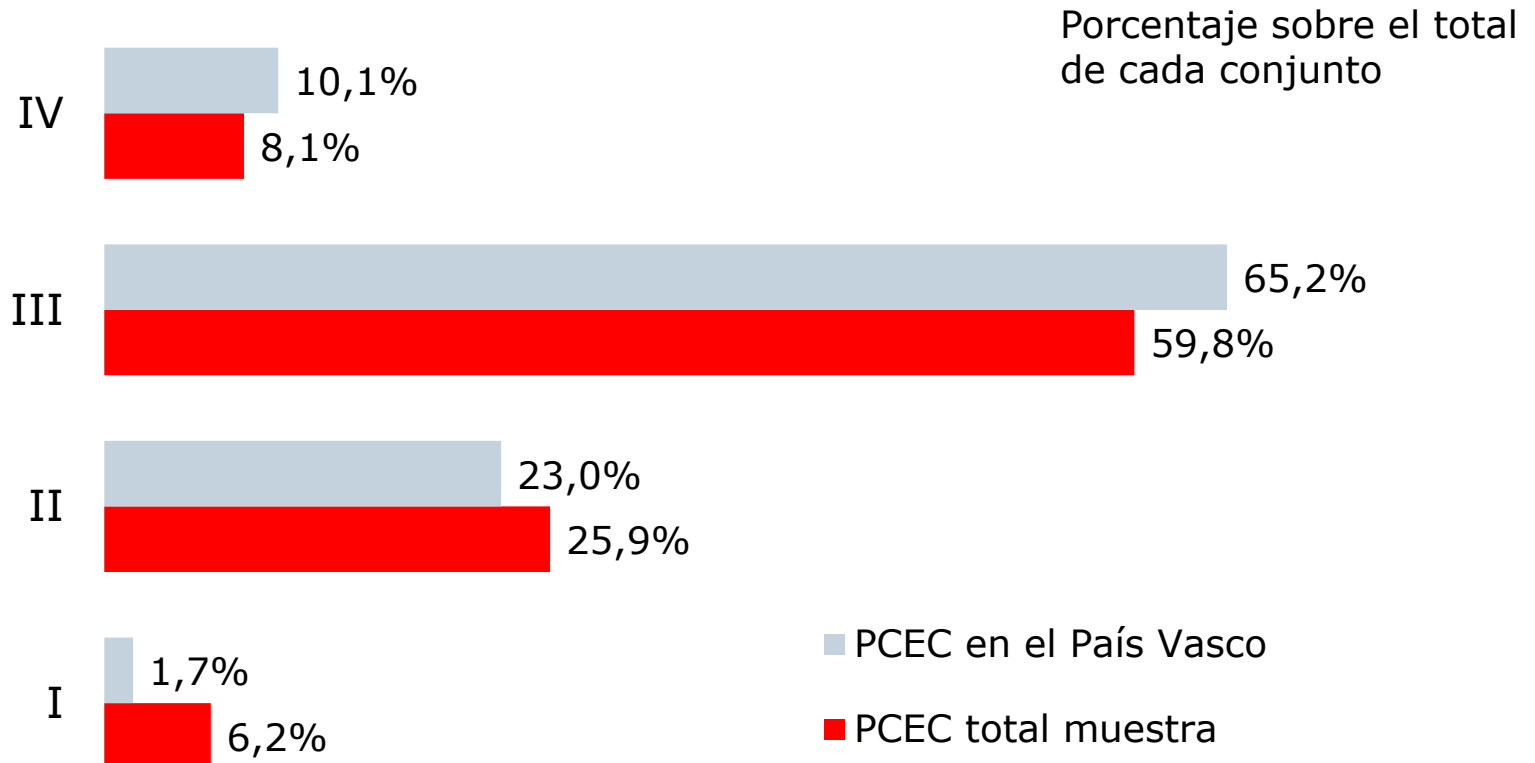
Los principales centros del País Vasco con mayor número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL DE CRUCES	246
HOSPITAL DE BASURTO	188
HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA	184
Hospital Universitario de Araba	58
HOSPITAL DE GALDAKAO	47
Onkologikoa - Instituto Oncológico de kutxa	40
POLICLÍNICA GUIPUZKOA	20
CENTRO DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA OROITU	9
UFI- UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS - HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA	8
INSTITUTO CLÍNICO QUIRÚRGICO DE OFTALMOLOGÍA (ICQO)	6
FUNDACIÓN CITA ALZHEIMER	5
HOSPITAL DE MENDARO	4
HOSPITAL NUESTRA SRA. DE ARANTZAZU DE SAN SEBASTIAN	3
HOSPITAL PSIQUIÁTRICO DE ALAVA	3
C.S. BILLABONA	2
HOSPITAL DE ZUMÁRRAGA	2
HOSPITAL QUIRÓN DONOSTIA	2
HOSPITAL SAN ELOY	2

- El Hospital Universitario de Araba incluye el Hospital Santiago Apóstol y el Hospital Txagorritxu.

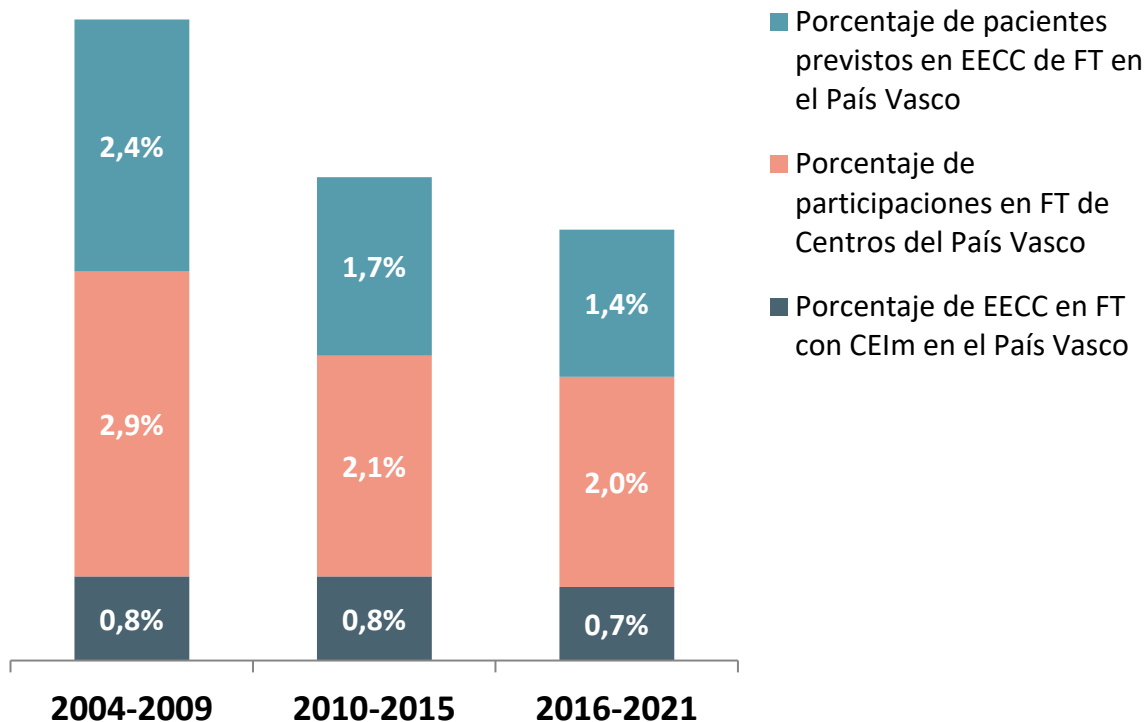
Fases de los ensayos clínicos en centros

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



Fases tempranas en el País Vasco

**Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en el País Vasco en tres periodos:
2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020**



Los centros del País Vasco participan en 204 (2,3% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 952 pacientes previstos (1,8%).

Los CEIm del País Vasco actúan en 13 (0,8% del total) ensayos.

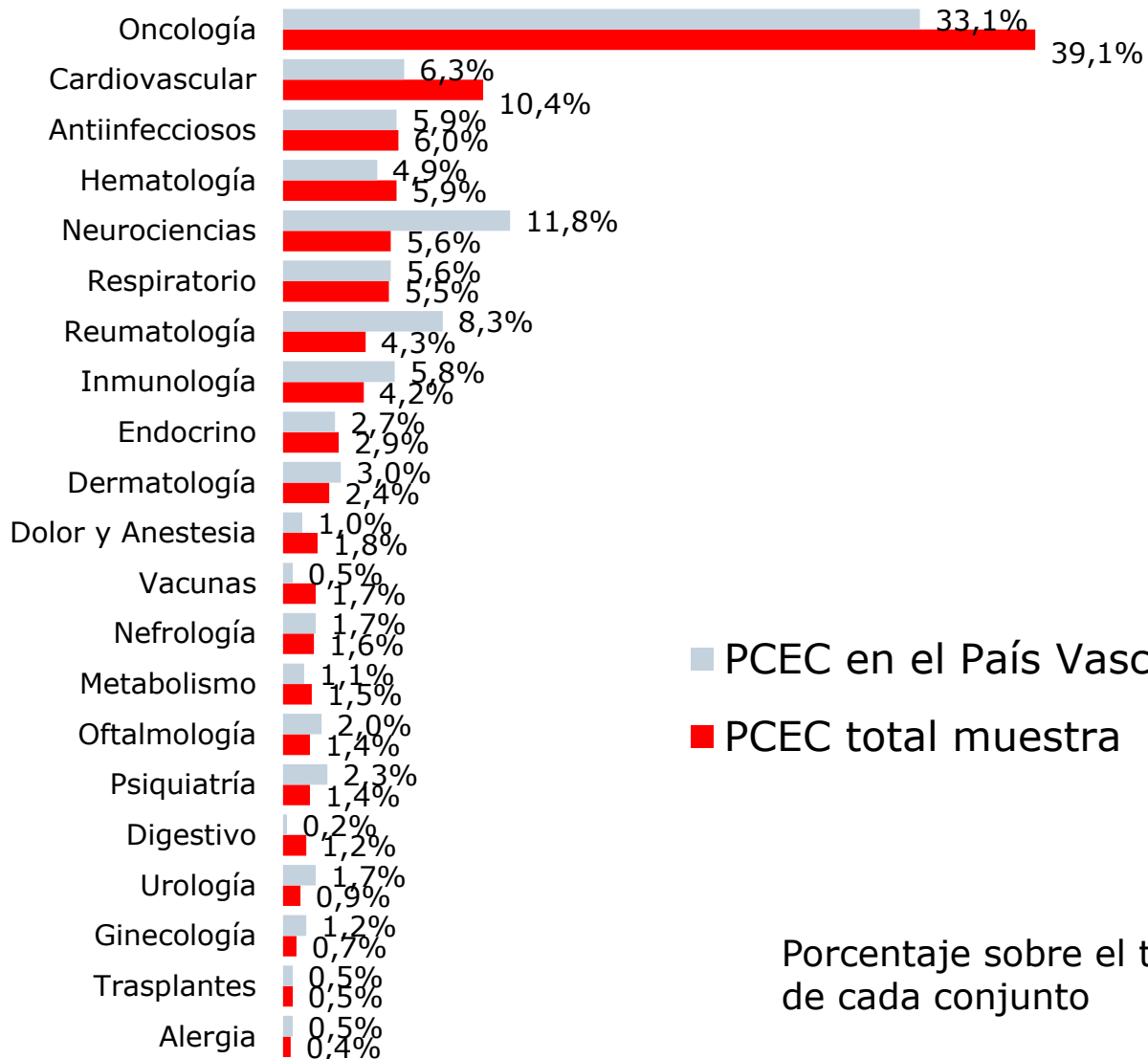
Todos los porcentajes **descienden mínimamente desde 2015**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Áreas terapéuticas de los ensayos

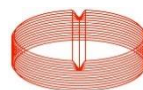


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros del País Vasco y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

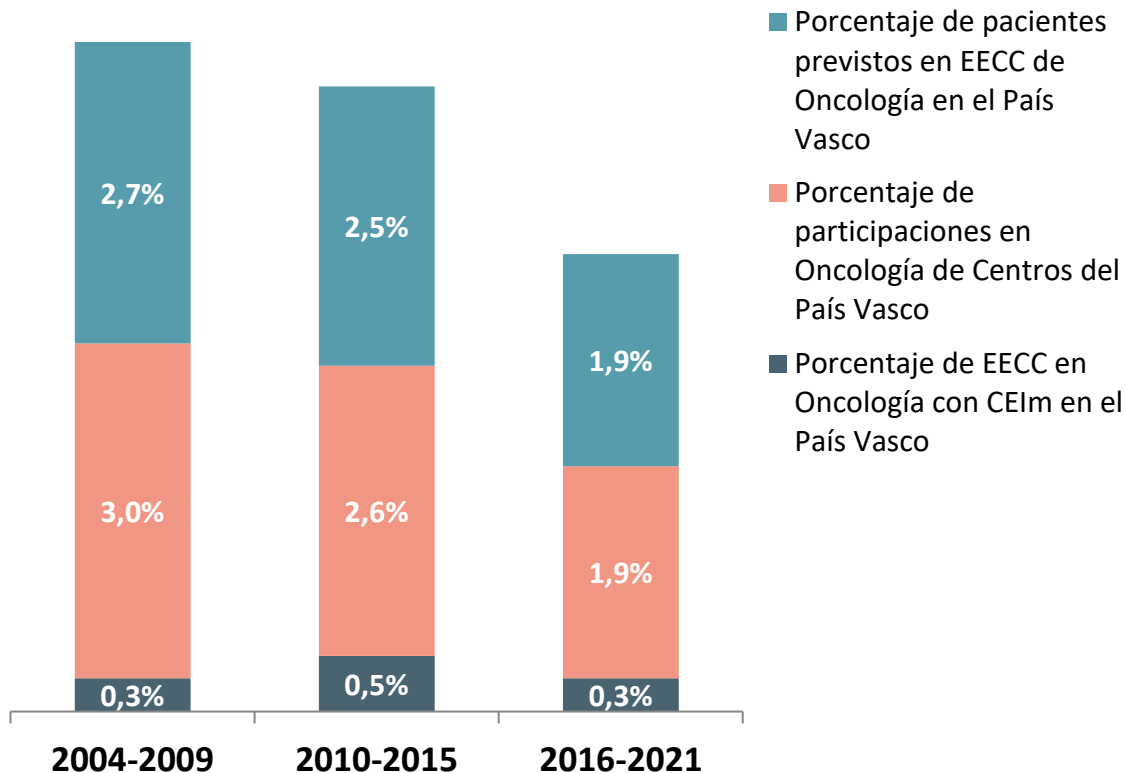


■ PCEC en el País Vasco
 ■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



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



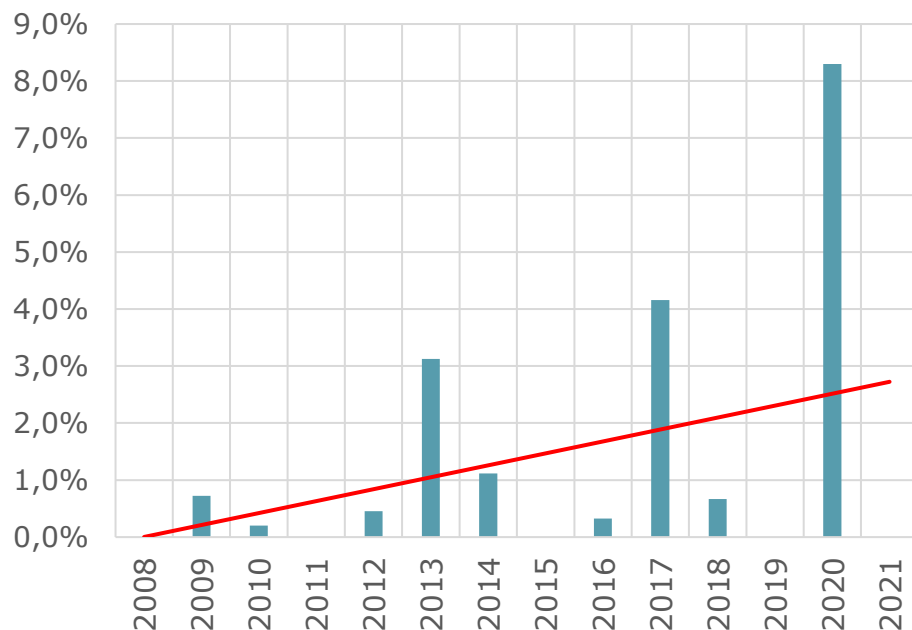
Los centros del País Vasco participan en 279 (2,4% del total) ensayos en Oncología con 1.547 pacientes previstos (2,2%).
Los CEIm del País Vasco actúan en 6 ensayos (0,4% del total).
Todos los porcentajes **descienden** desde 2015

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

El País Vasco 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 184 **pacientes**, un **1,2% del total**, y 18 participaciones, un **1,5% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden al **País Vasco**. La **evolución** sigue una **tendencia ascendente** tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones**.

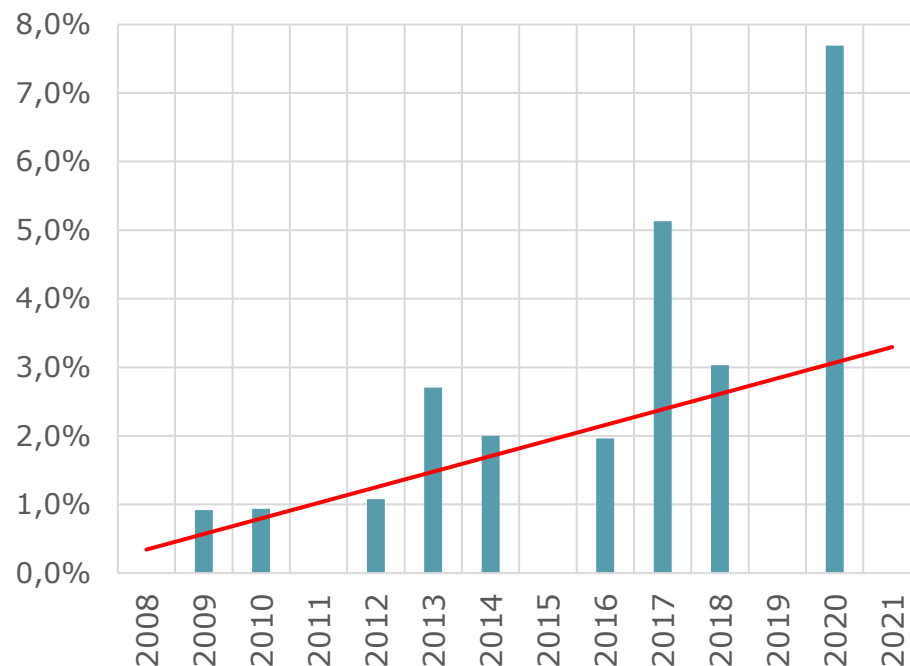
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

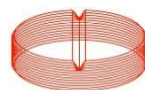
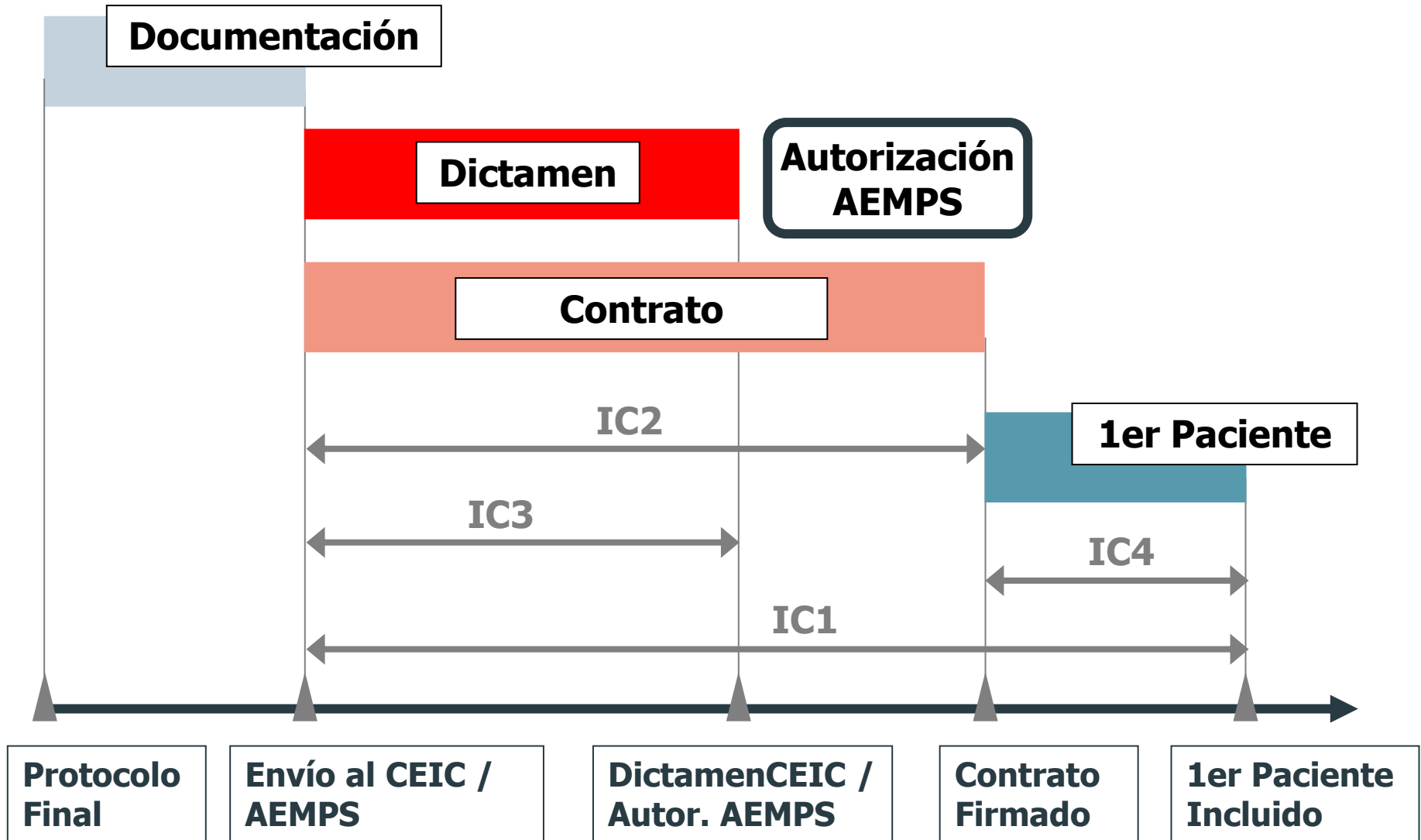


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

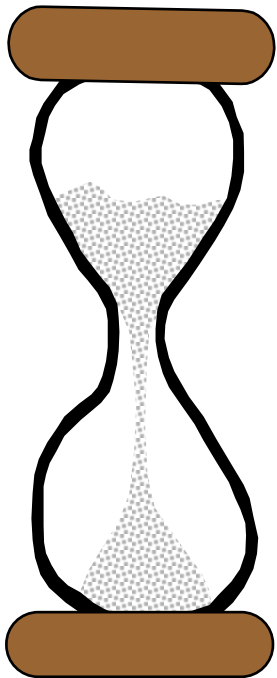
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para el **País Vasco** y para el conjunto de la muestra.

Para evitar sesgos, esta comparación se realiza sobre aquellos **ensayos clínicos** en los que participan centros del País Vasco.

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

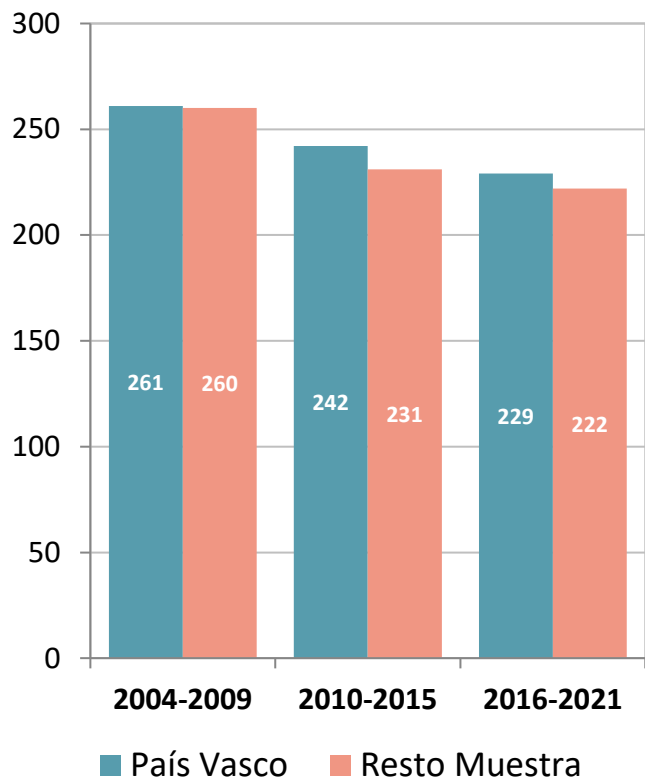
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	País Vasco	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	240	6.423	250	604
IC2 Envío - Contrato	141	7.431	145	729
IC3 Envío - Dictamen	69	6.019	68	636
IC4 Contrato - 1º Paciente	81	5.903	87	554

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros del País Vasco 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

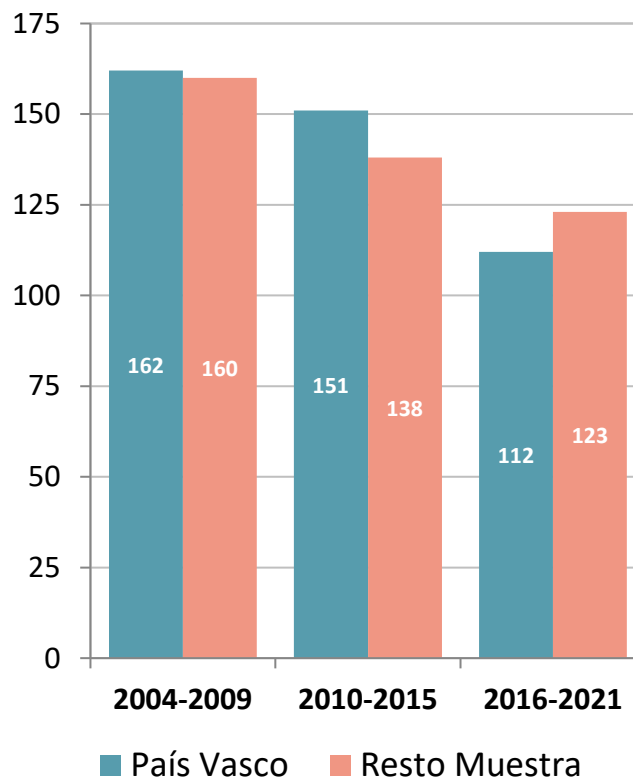
Evolución indicadores de tiempo

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



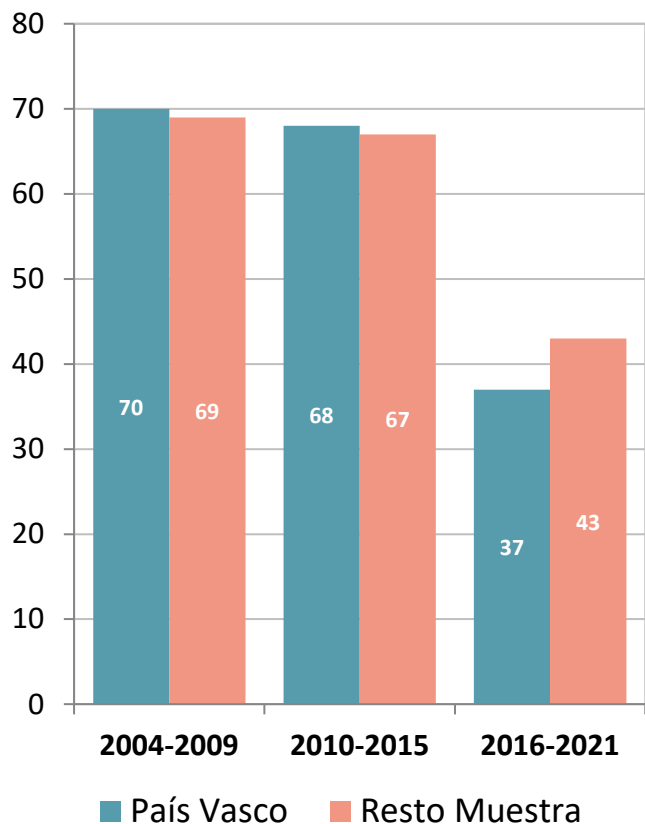
Mediana de cada periodo medida en días

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

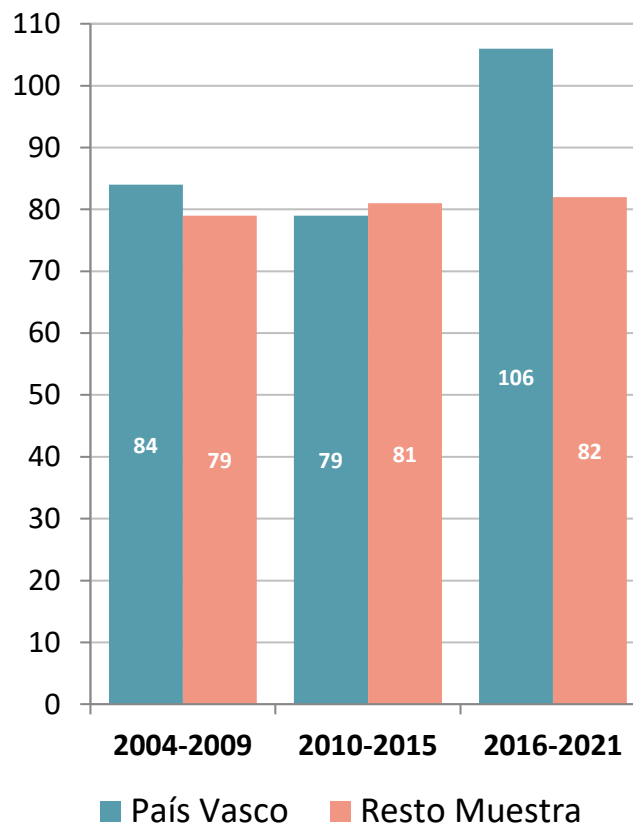
Evolución indicadores de tiempo

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**



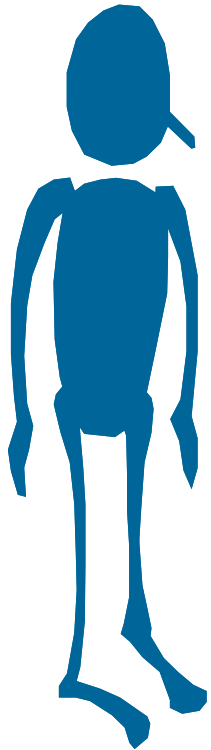
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

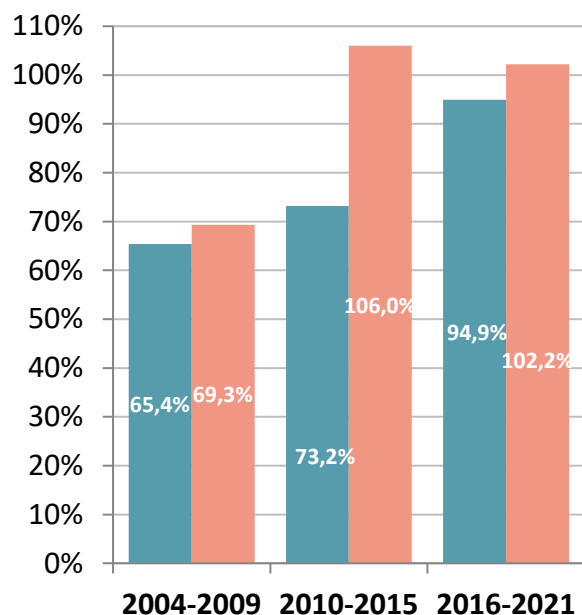
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	País Vasco	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	88,4%	3.671	72,3%	379
PCEC sin reclutamiento (%)	12,5%	458	17,2%	65
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,95	5.346	1,18	501

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros del País Vasco 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

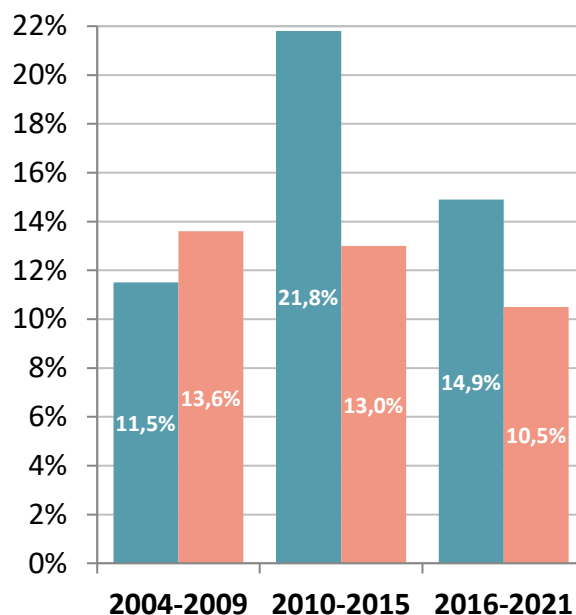
Tasa de reclutamiento



■ País Vasco ■ Resto Muestra

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

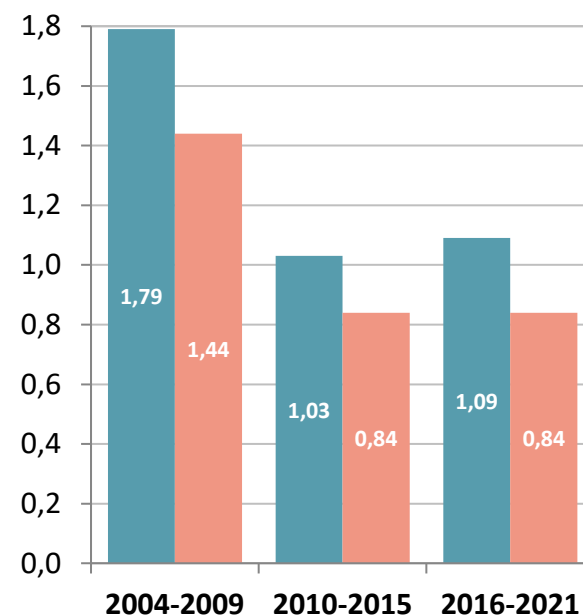
Sin reclutamiento



■ País Vasco ■ 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



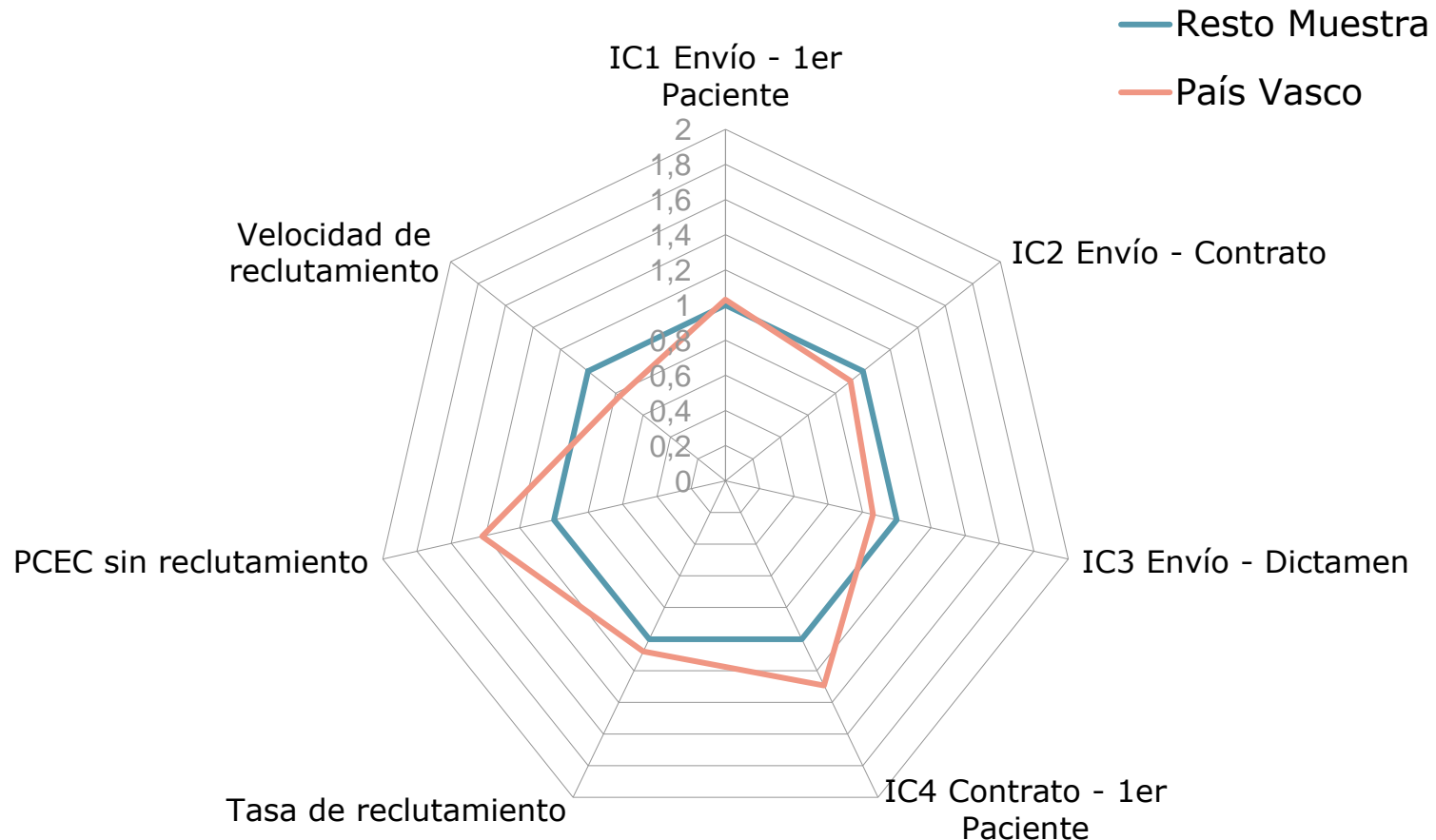
■ País Vasco ■ Resto Muestra

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 el País Vasco** tiene un peso **menor** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**. La evolución tanto de **participaciones** como de **pacientes previstos** refleja una **tendencia descendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros del País Vasco son **más tardías (III y IV)** que las del resto de la muestra*. Su participación en **Fases Tempranas (I y II)** es **menor** a la que le correspondería por población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**. Todos los porcentajes de los centros del País Vasco en Fases Tempranas **descienden mínimamente desde 2015**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en el País Vasco son **Oncología, Neurociencias, Reumatología, Cardiovascular y Antiinfecciosos**.

* 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 del País Vasco en investigación en **Atención Primaria** es **claramente menor** de lo que le correspondería por población, tanto en participaciones como en pacientes previstos, siendo su **evolución ascendente** 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 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 el resto de la muestra en los tiempos de Inicio y Primer Paciente, y más bajos 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 debajo** de la del resto de la muestra, mientras que la **Velocidad** está **por encima**. **En cuanto a su evolución**, tanto la **Tasa** como la **Velocidad aumentan** 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.