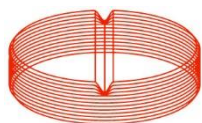




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en La Rioja

Datos y análisis del Avance de la 28ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

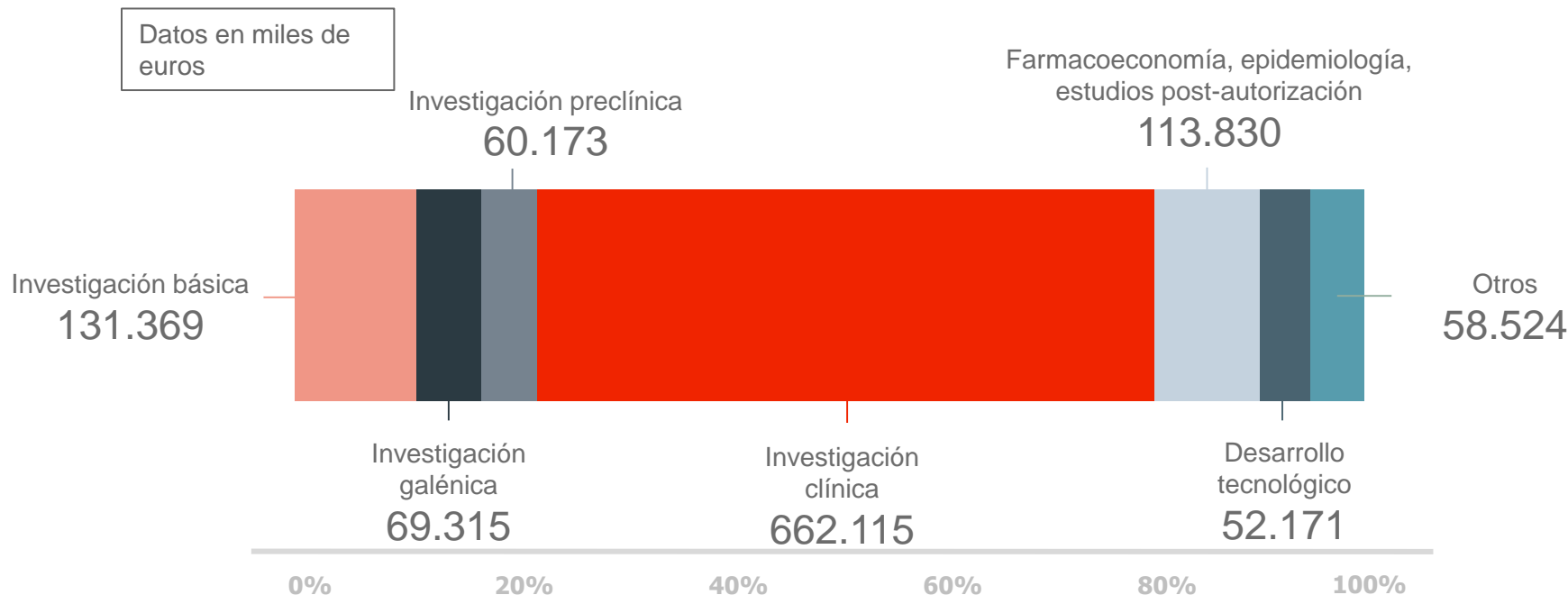
farmaindustria

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **La Rioja** a partir de los datos contenidos en el Avance de la 28ª 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 el Avance de la 28ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

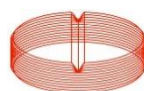
La Investigación en la Industria Farmacéutica



Cerca del 60% de los 1.147 millones de euros destinados a I+D en 2017 se dedicaron a **ensayos clínicos (662 millones de euros)**, invirtiéndose otros **131 millones de euros en investigación básica**.



Fuente: Farmaindustria

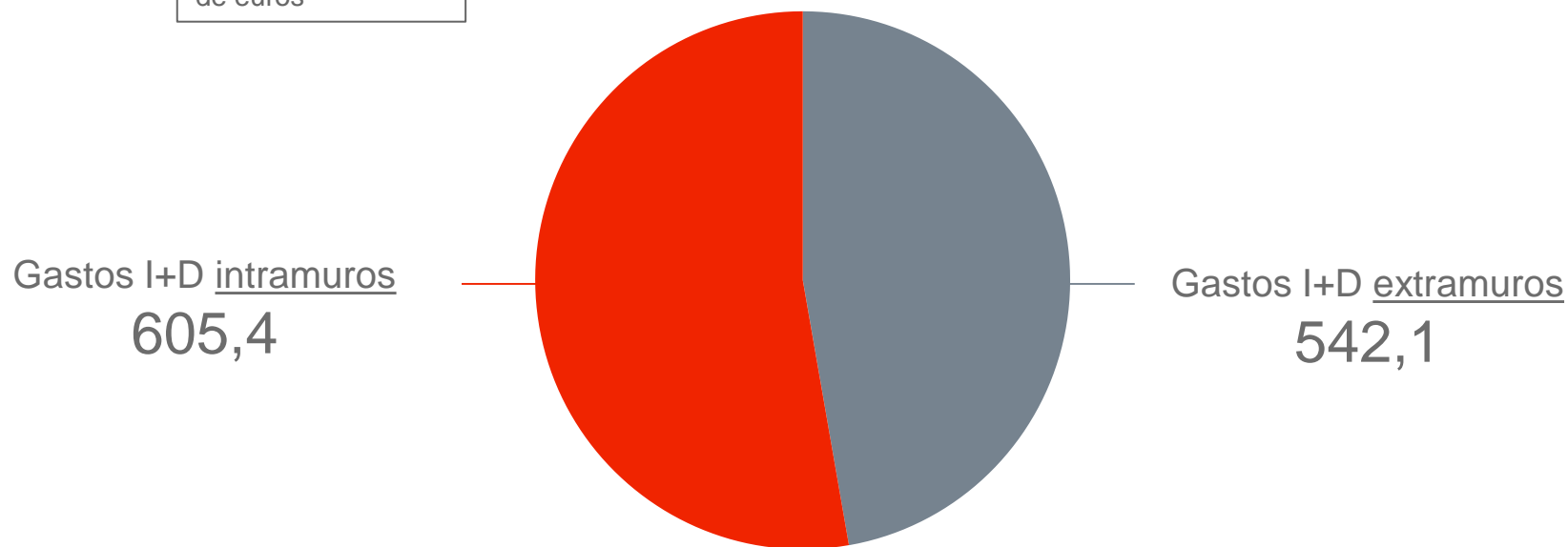


La Investigación en la Industria Farmacéutica

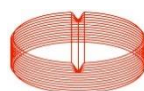


Si bien es superior el gasto en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (I+D intramuros), el **47% de su gasto total en I+D** se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).

Datos en millones de euros



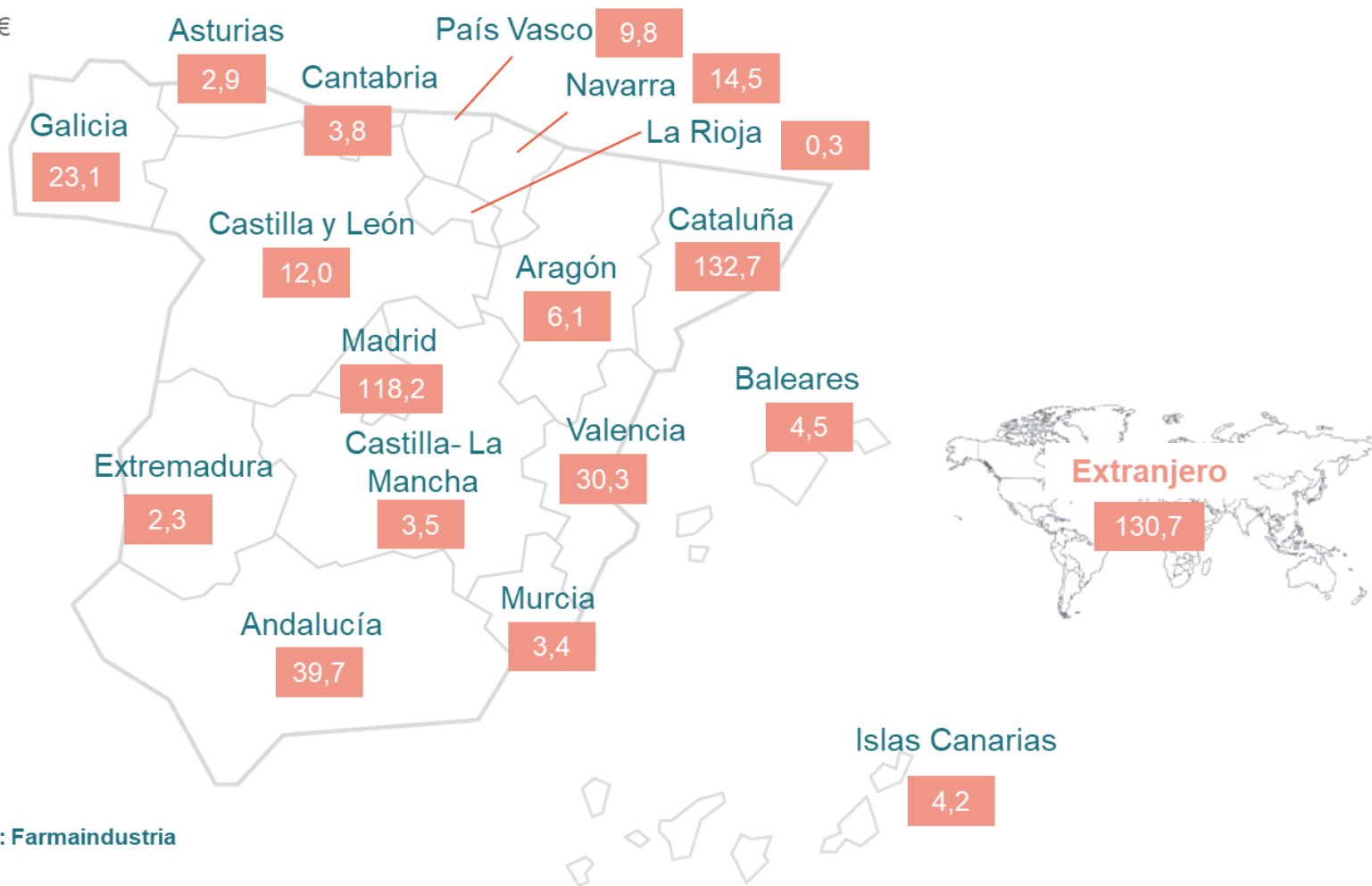
Fuente: Farmaindustria



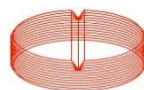
Gastos de I+D extramuros en CCAA

Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros (2017)

Millones de €



Fuente: Farmaindustria

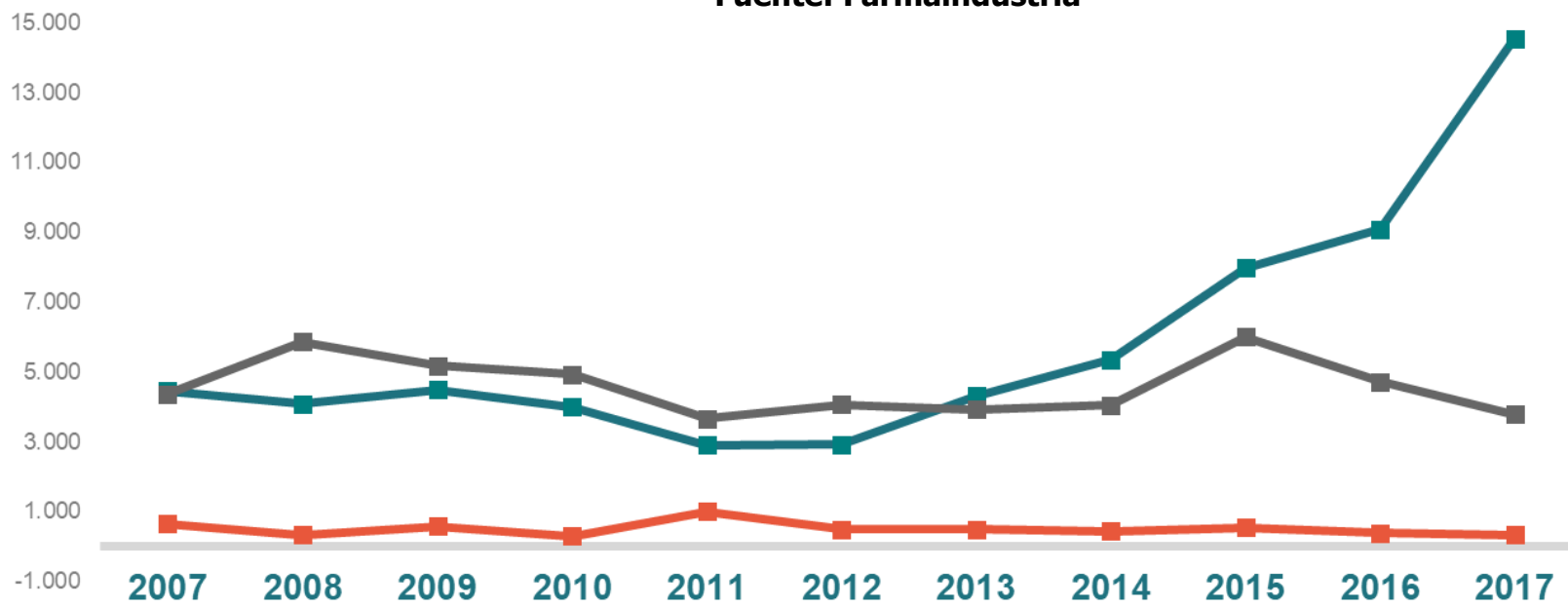


Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2007-2017)



(miles de €)

Fuente: Farmaindustria



—■— Navarra

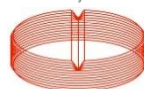
0,64 mill. habitantes

—■— Cantabria

0,58 mill. habitantes

—■— Rioja

0,31 mill. habitantes



El Avance de la 28ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIm/AEMPS hasta el 30/06/2020

1.859 EECC Finalizados
13.763 PCEC Finalizados

	A28ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	3.678 (981)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	27.456 (7.080)
Número de CEICs de Referencia distintos	93
Número de CEICs Implicados distintos	157
Número de Centros distintos	846
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	30-06-2020

- ❑ De los **3.678** Ensayos Clínicos (EECC) analizados, no hay **ninguno** con **CEIm en La Rioja**.
- ❑ **8 Centros de La Rioja** participan en **29** de las **27.456** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **191 pacientes previstos** de **La Rioja** para participar en EC de los **201.214** incluidos en la muestra.

Población La Rioja / Población España  **0,7%**

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

% de Pacientes Previstos en los EC  **0,1%**

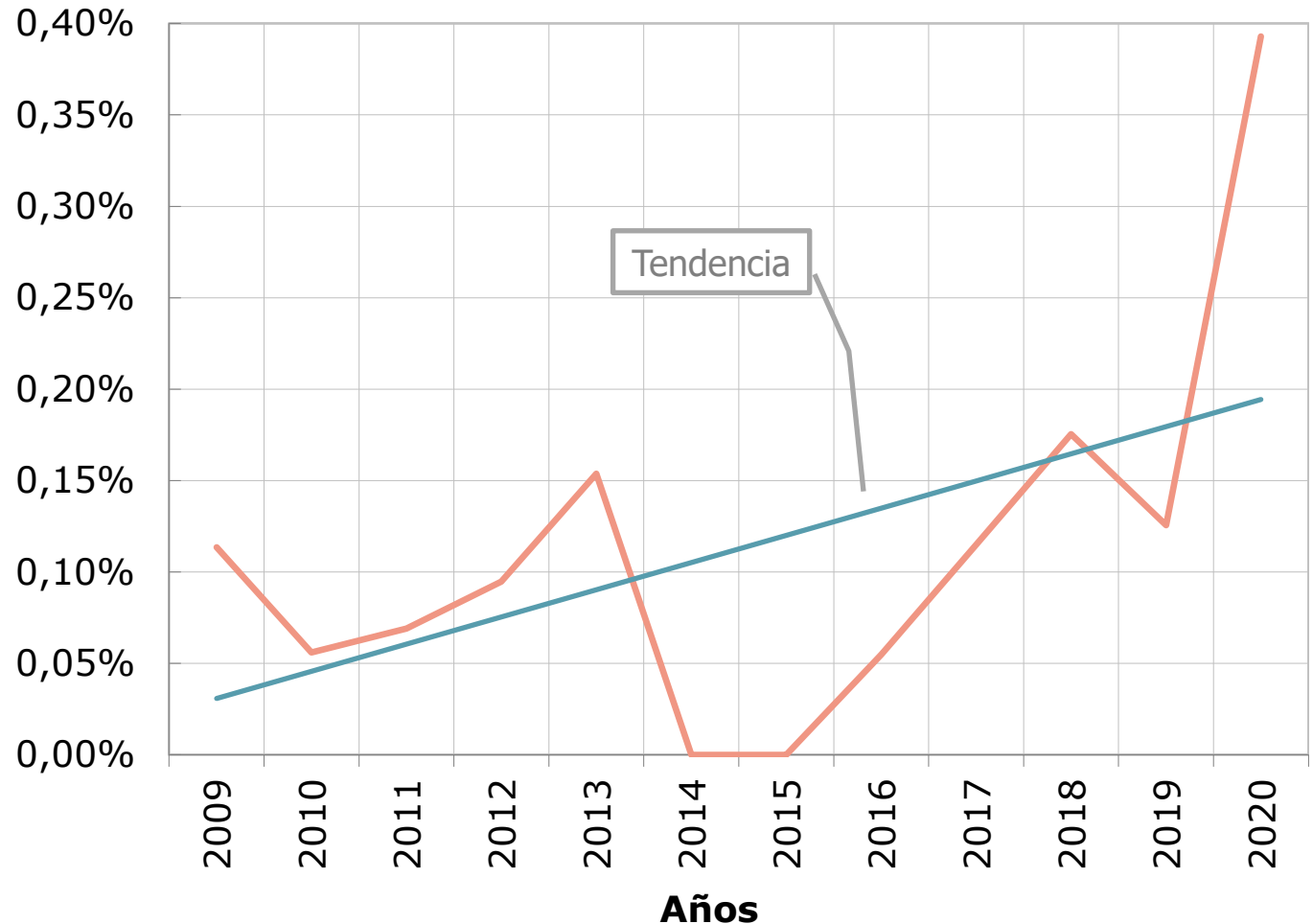
% de actuaciones de CEIm **0,0%**

Evolución de la participación de Centros

Evolución de la participación de centros de **La Rioja** 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)



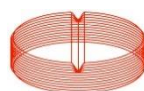
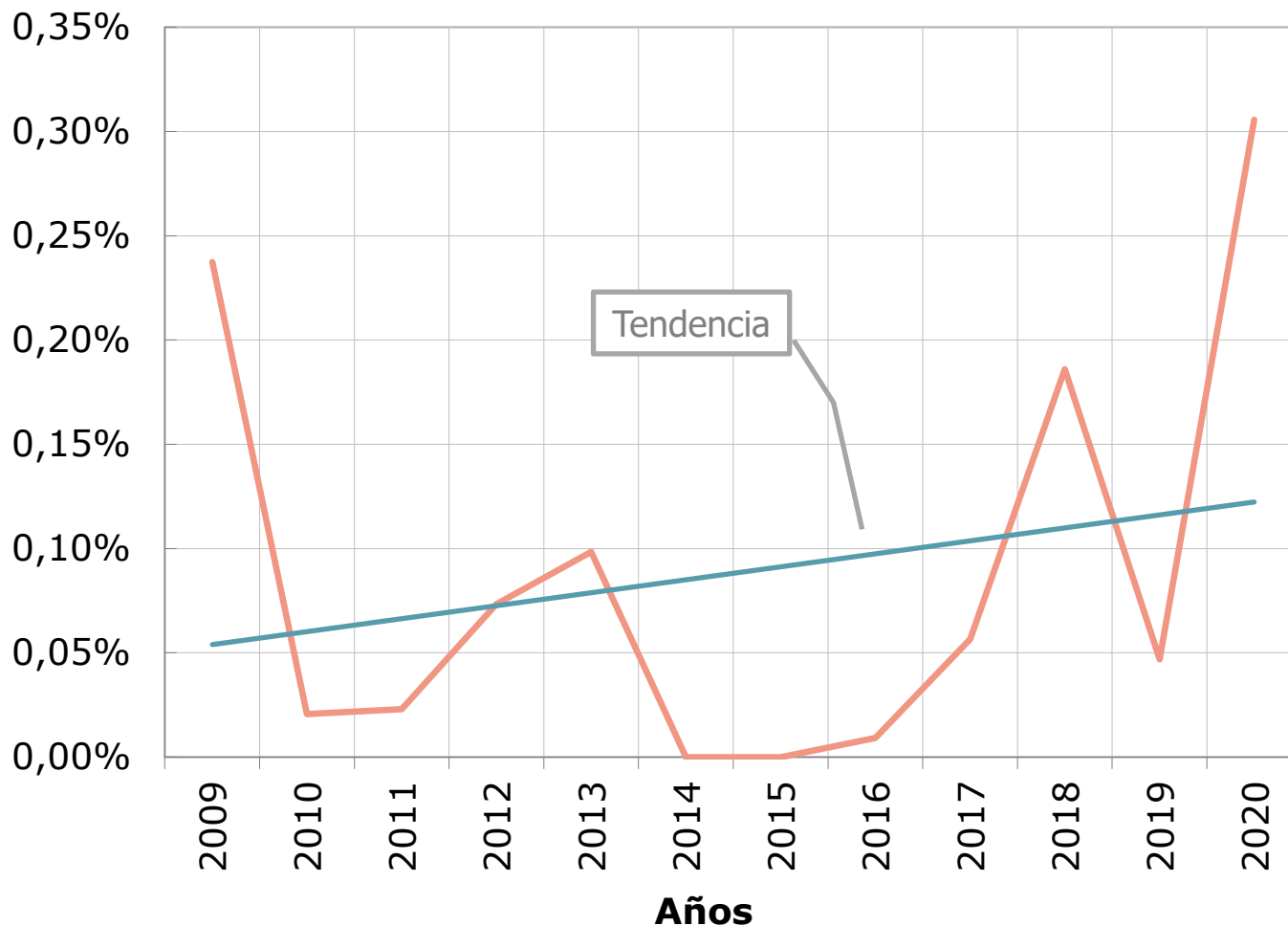
Evolución del número de pacientes previstos



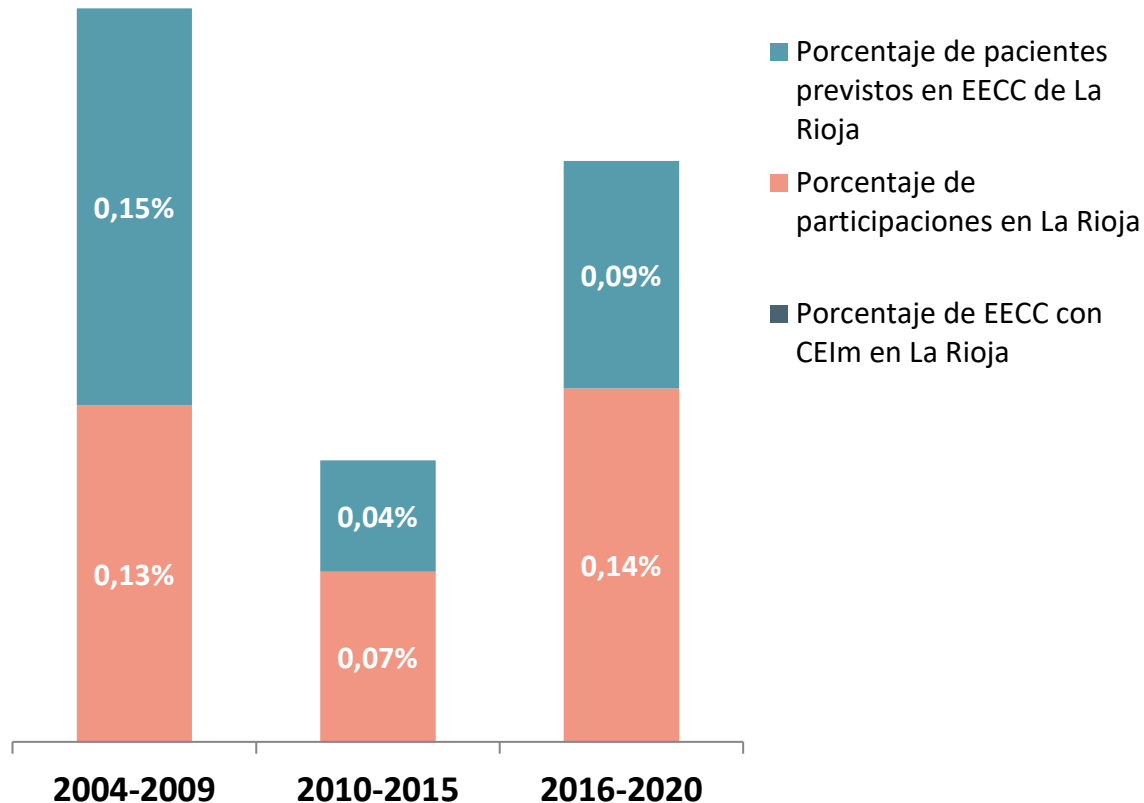
Evolución del número de pacientes previstos de **La Rioja** en participar en ensayos clínicos

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



Las **participaciones y pacientes previstos aumentan significativamente** desde 2015. **No hay ensayos con CEIm** en La Rioja.

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

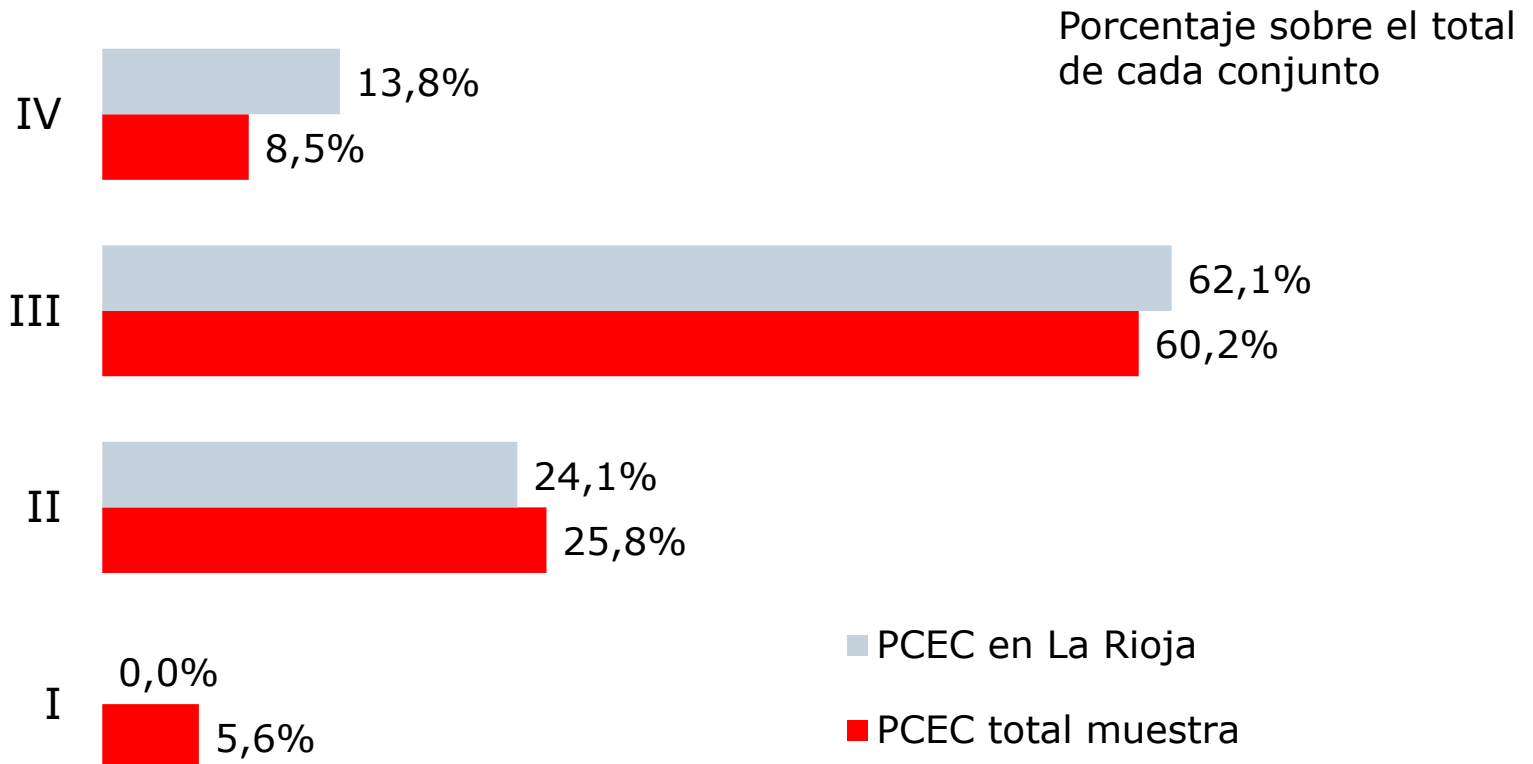
Los centros de La Rioja con su número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
COMPLEJO HOSPITALARIO SAN MILLÁN-SAN PEDRO DE LA RIOJA	25
C.S. DE ALFARO	1
C.S. ESPARTEROS	1
C.S. GONZALO DE BERCEO	1
FUNDACIÓN HOSPITAL CALAHORRA	1

El Complejo Hospitalario San Millán-San Pedro de la Rioja está integrado por el Hospital San Millán, el Hospital San Pedro y el Hospital General de La Rioja.

Fases de los ensayos clínicos en centros

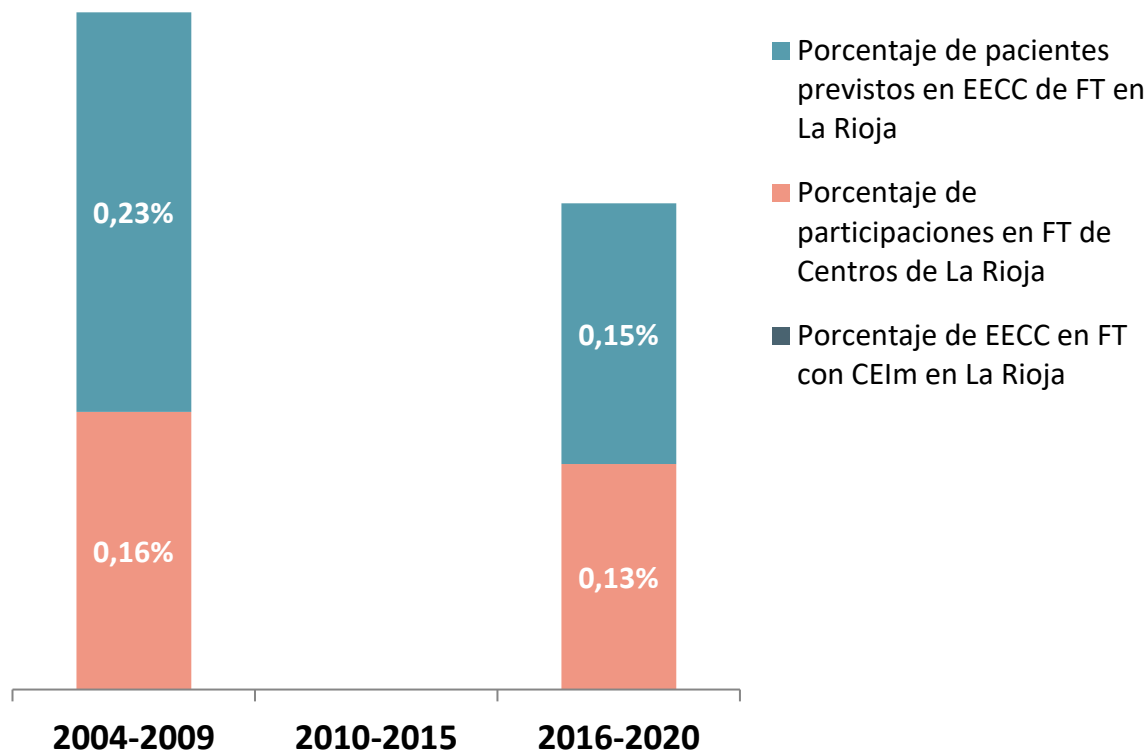
Distribución por fases de los ensayos en centros (PCEC) en **La Rioja** y en el conjunto de la muestra



Fases tempranas en La Rioja



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

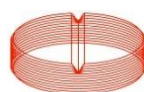


Los centros de La Rioja participan en 7 (0,1% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 55 pacientes previstos (0,1%).

No hay ensayos con CEIm en La Rioja.

No hay participaciones en fases tempranas en el periodo 2010-2015

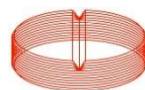
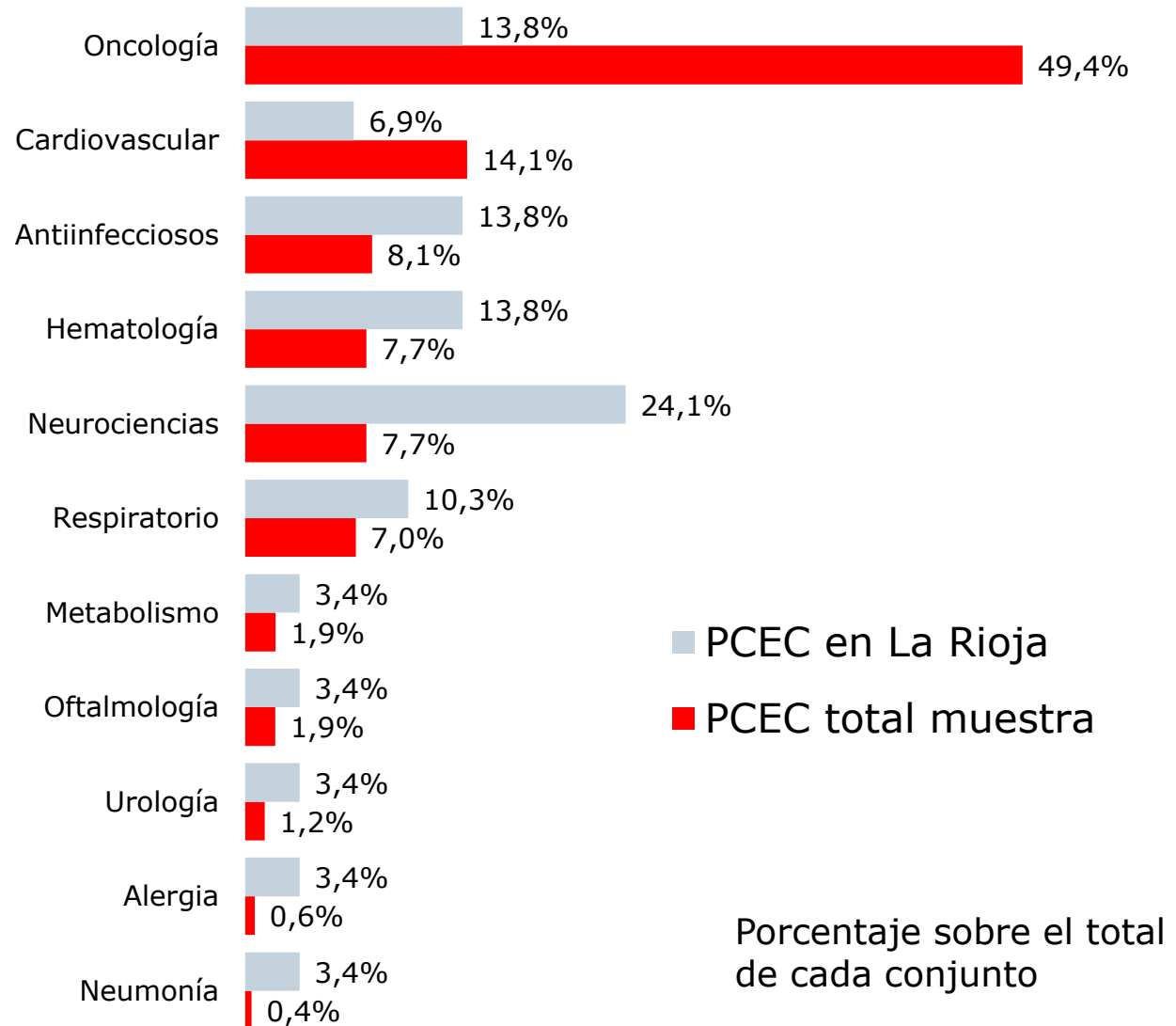
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo



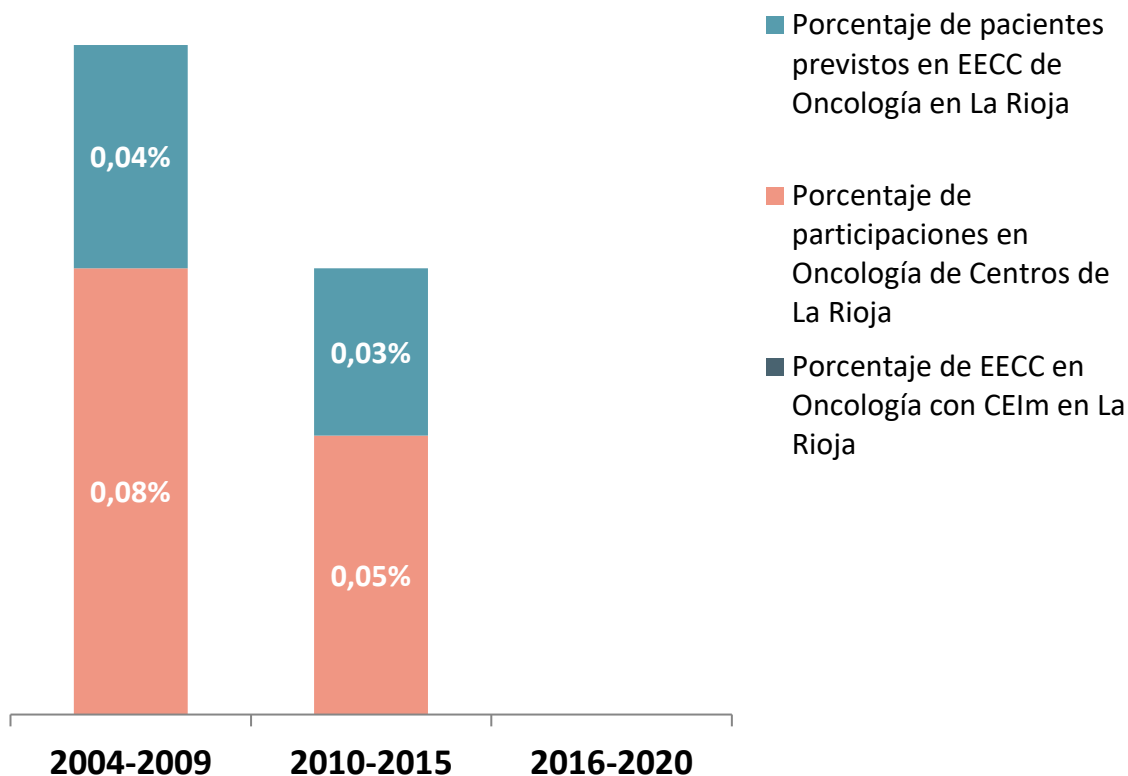
Áreas terapéuticas de los ensayos



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



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en La Rioja en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020



Los centros de La Rioja participan en 4 (0,04% del total) ensayos en Oncología con 14 pacientes previstos (0,02%).

No hay ensayos con CEIm en La Rioja.

No hay participaciones en Oncología desde 2015.

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

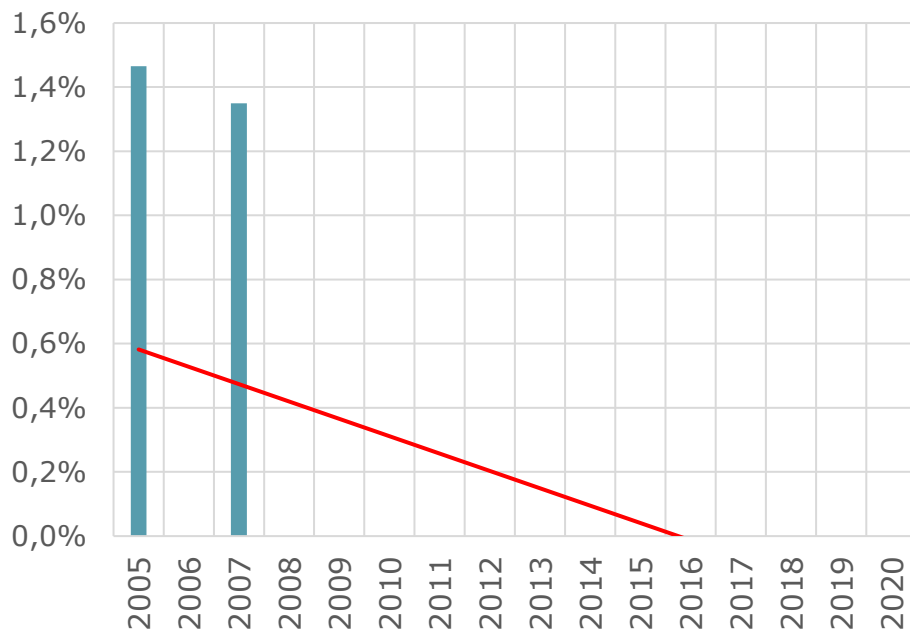
Investigación en Atención Primaria



La Rioja tiene una representación **muy inferior** de lo que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 20 **pacientes**, un **0,1% del total**, y 3 **participaciones**, un **0,3% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **La Rioja**. **No hay** nuevas participaciones **desde 2007**.

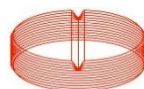
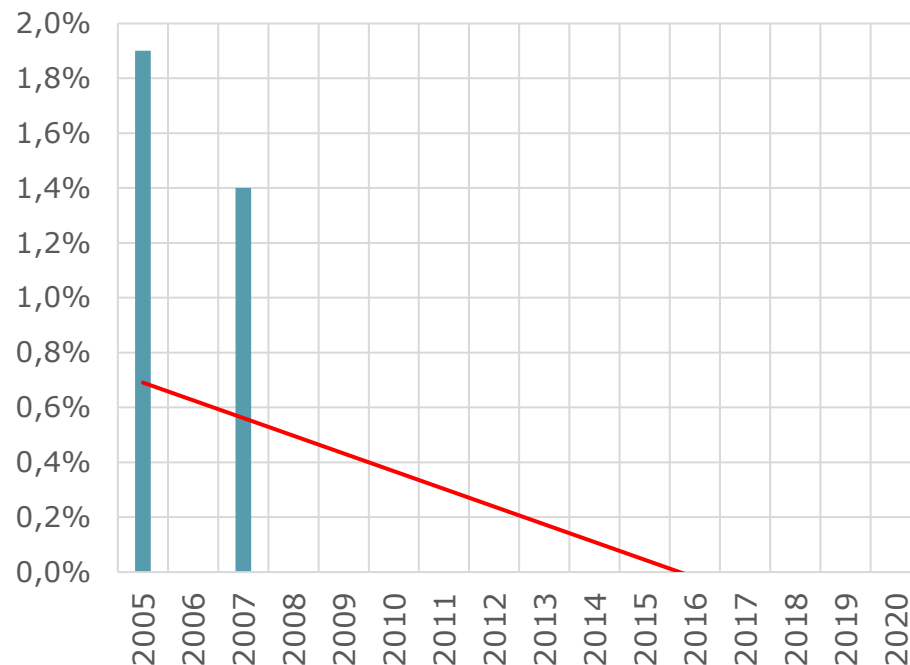
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

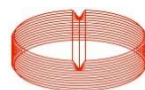
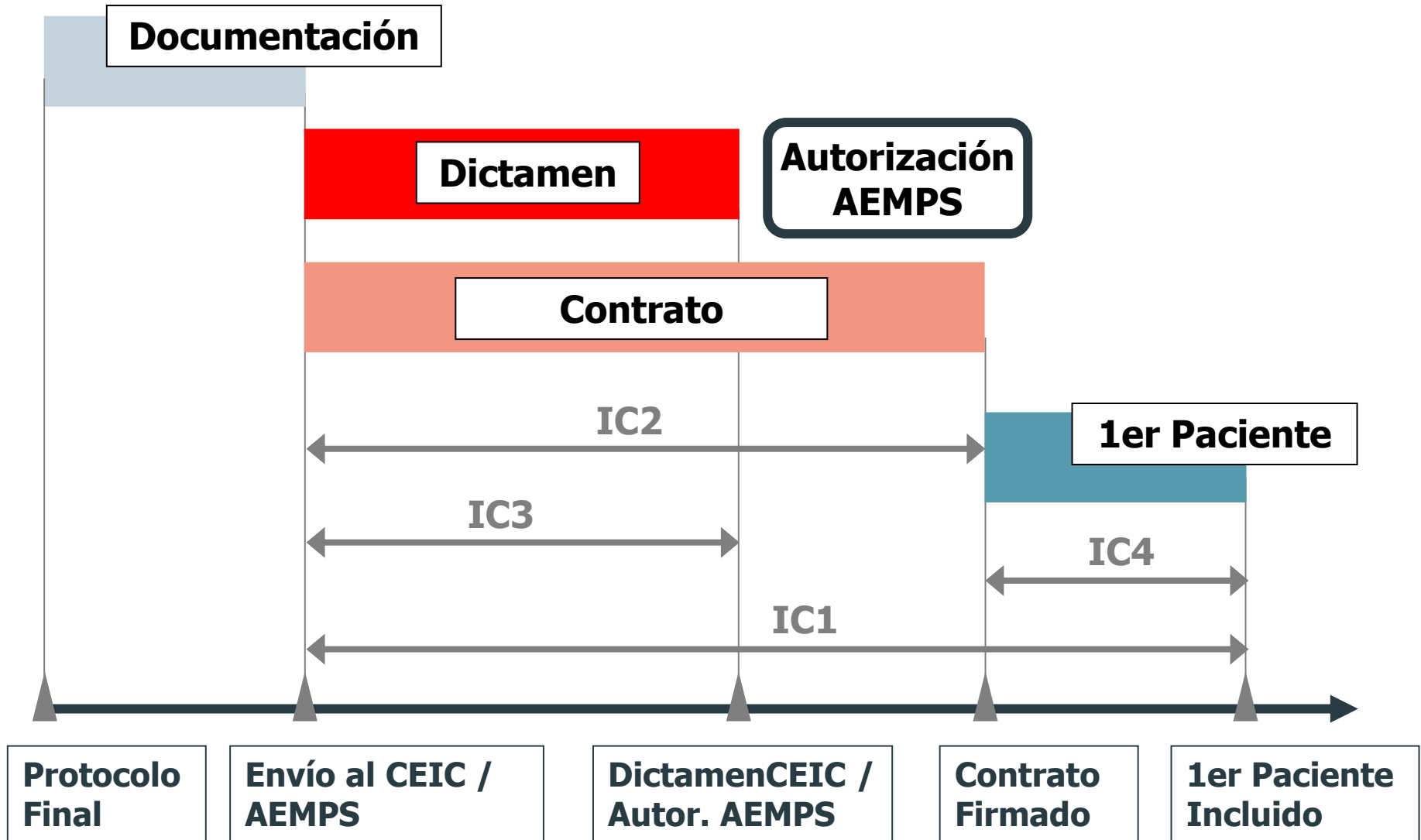


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

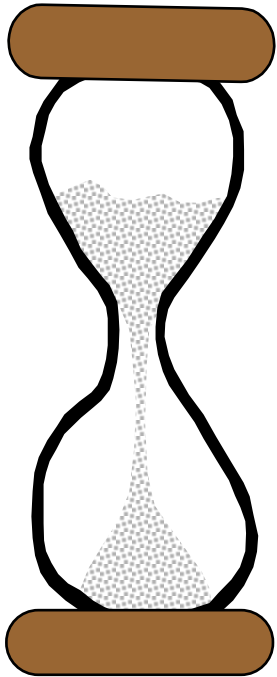
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **La Rioja** y para el conjunto de la muestra.

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

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

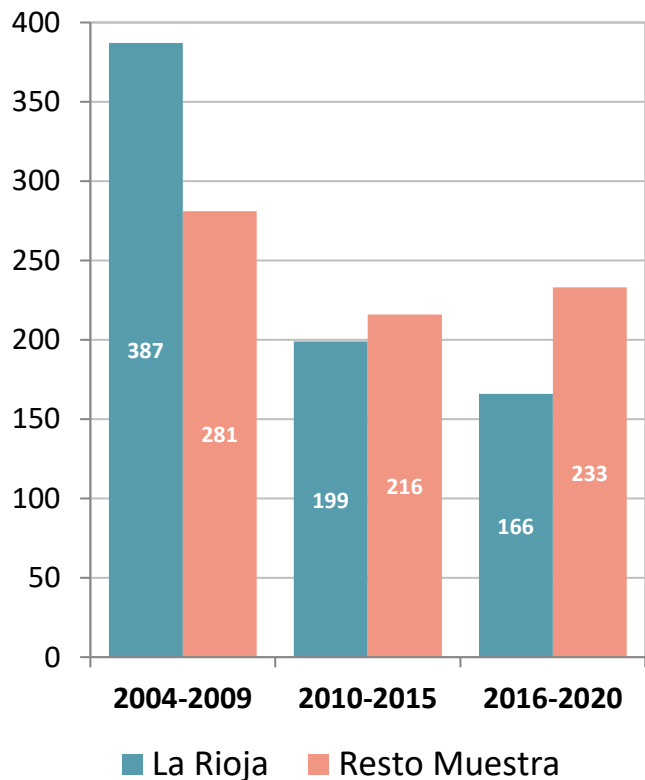
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	La Rioja	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	244	470	274	19
IC2 Envío - Contrato	154	603	174	21
IC3 Envío - Dictamen	70	569	70	18
IC4 Contrato - 1º Paciente	69	455	95	18

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

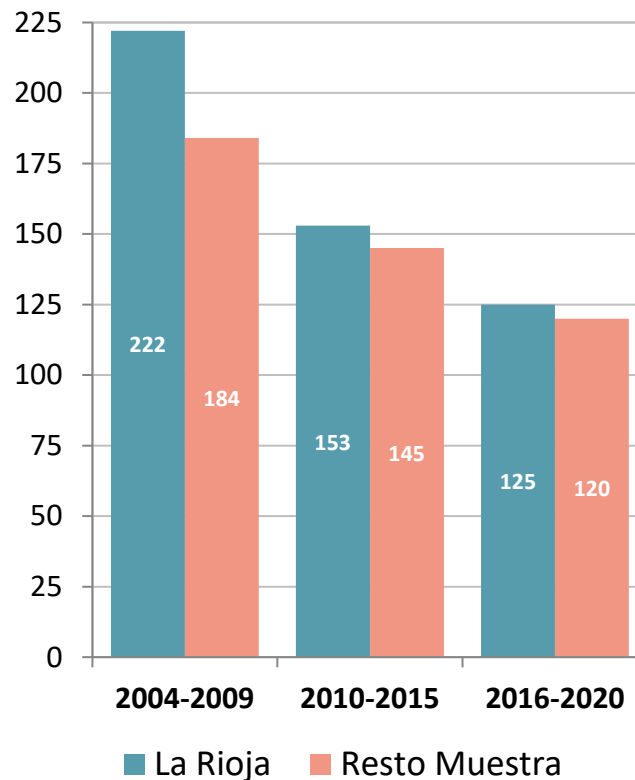
Evolución indicadores de tiempo

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



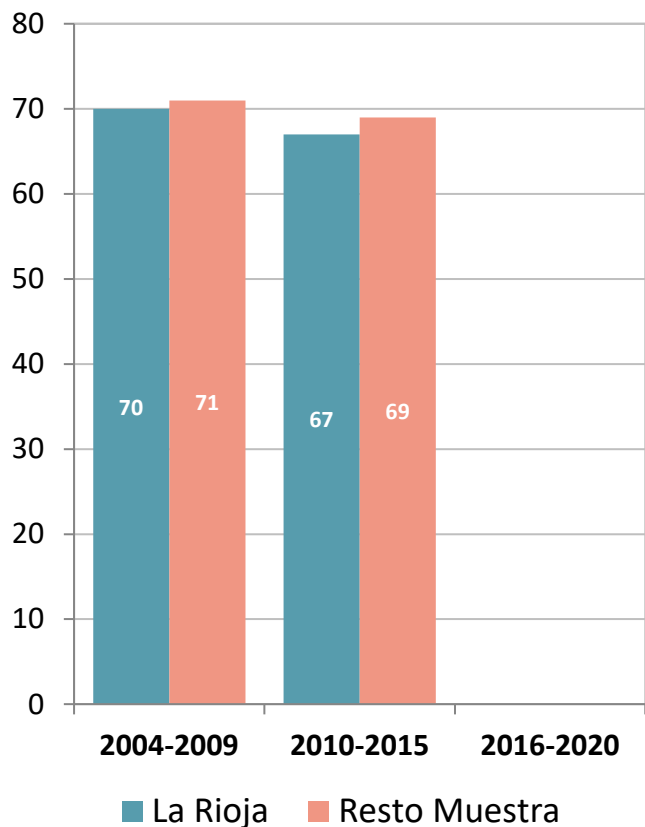
Mediana de cada periodo medida en días

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

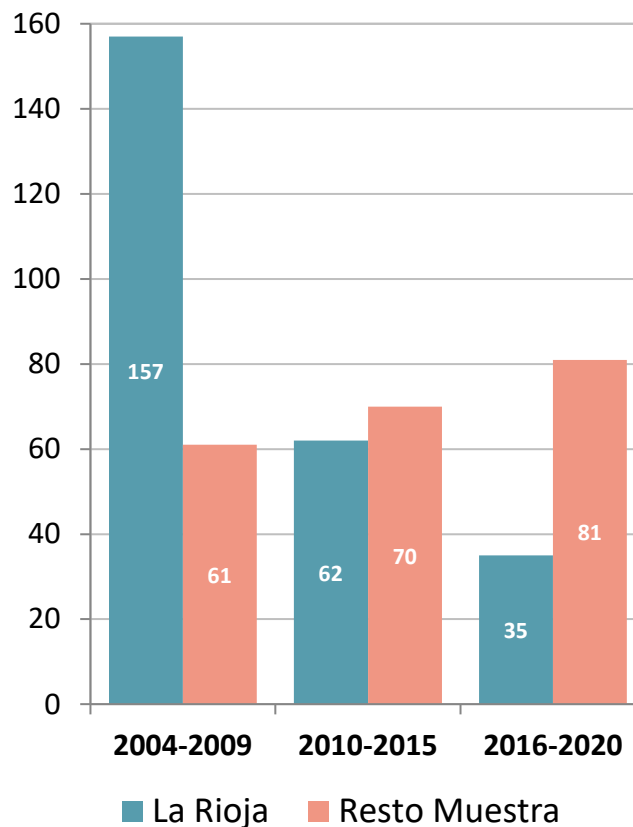
Evolución indicadores de tiempo

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**



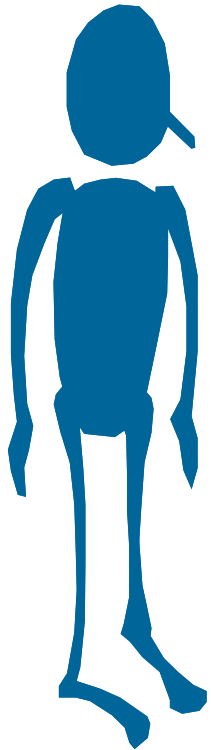
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

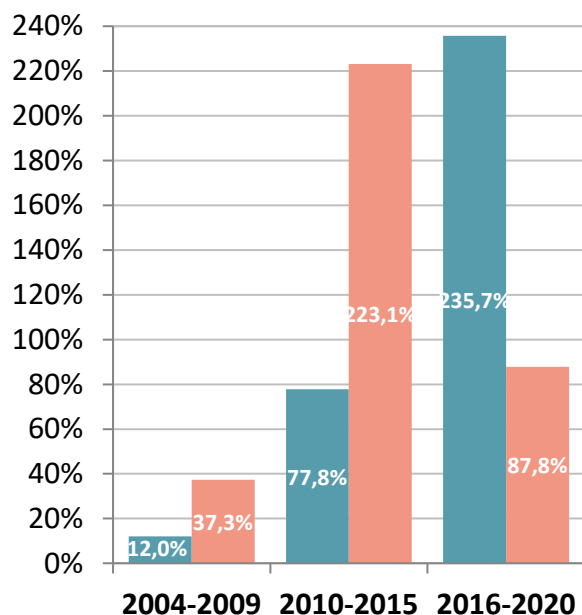
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	La Rioja	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	136,1%	314	76,3%	11
PCEC sin reclutamiento (%)	9,9%	31	9,1%	1
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,90	289	2,01	11

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

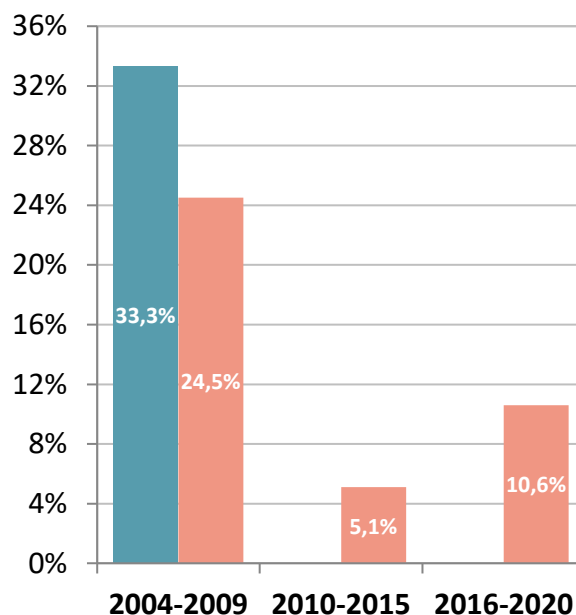
Tasa de reclutamiento



■ La Rioja ■ Resto Muestra

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

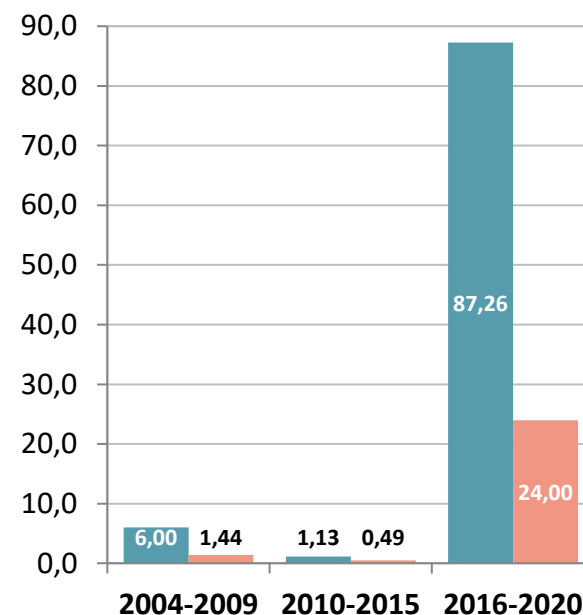
Sin reclutamiento



■ La Rioja ■ 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



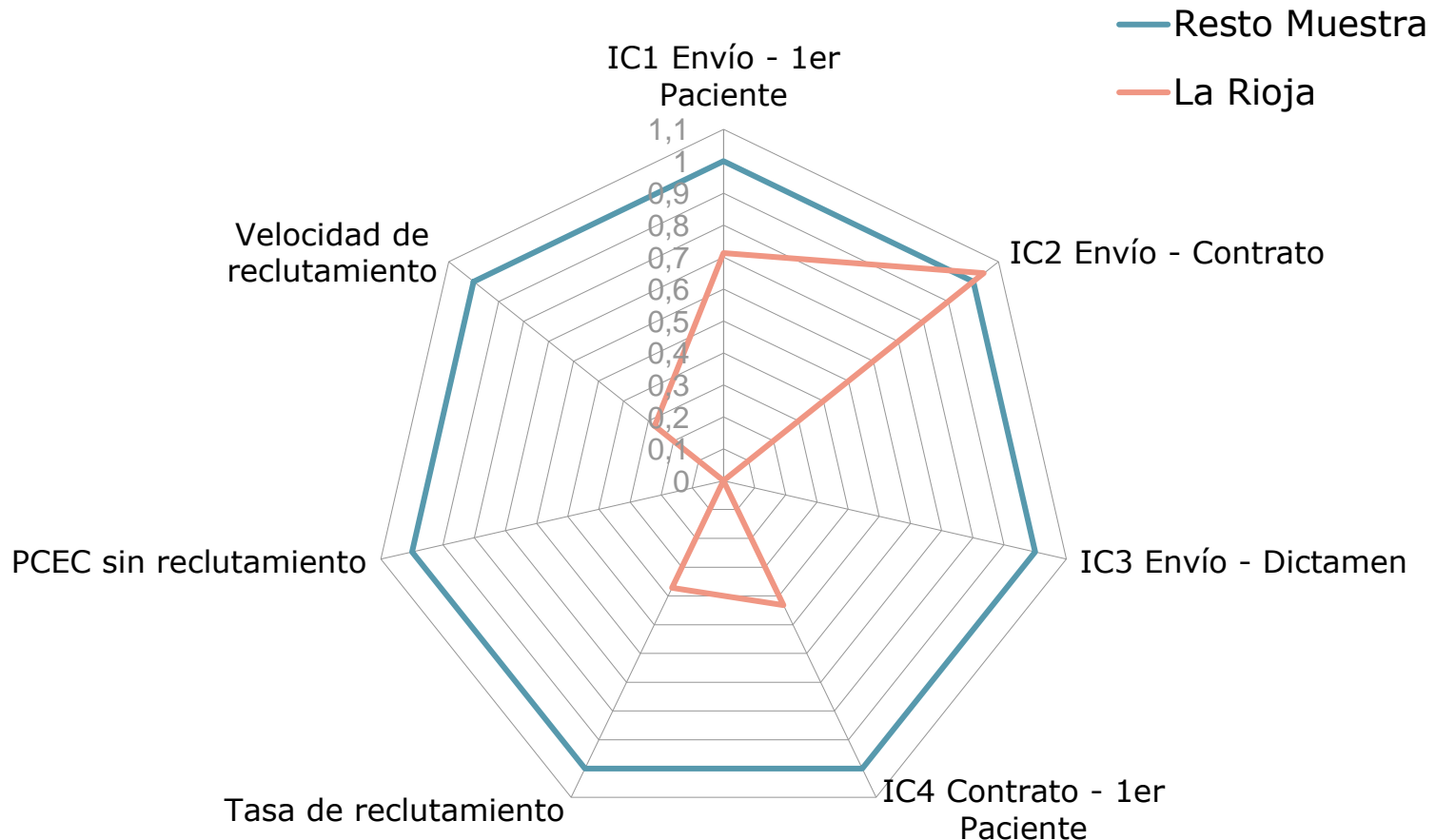
■ La Rioja ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

Diagrama de competitividad 2016-2020

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 La Rioja es, con diferencia, **la menor** de entre las comunidades de población semejante (Navarra y Cantabria).
- ❑ La **Investigación Clínica en La Rioja** tiene un peso **muy inferior** al que le correspondería por su población. No hay **ningún ensayo con CEIm en La Rioja**. La evolución anual tanto de **participaciones** como de **pacientes previstos** muestra una tendencia **positiva**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de La Rioja son **más tardías** (III y IV) que las del resto de la muestra, con una participación **claramente inferior** a la que le correspondería por población. **No hay** participaciones en **Fase I**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en La Rioja son **Neurociencias, Oncología, Antiinfecciosos, Hematología y Respiratorio**. La proporción de participaciones en Neurociencias, Antiinfecciosos, Hematología y Respiratorio está **por encima del conjunto** de la muestra.

- ❑ La representación de La Rioja en **Atención Primaria** es **significativamente inferior**, tanto en participaciones como en pacientes previstos, de lo que le correspondería por población. **No hay** nuevas participaciones en Atención Primaria **desde 2007**.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2020), siguen la tendencia positiva del resto de la muestra desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016), mostrándose en 2016-2020 los de **Inicio y Primer Paciente significativamente mejores**, y el de **Contrato un poco peor** que los del resto de la muestra. **No hay** datos de **Dictamen** para el periodo 2016-2020.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2020), la **Tasa** es **significativamente menor** que la del resto de la muestra, mientras que la **Velocidad** es **significativamente mayor**. En cuanto a la **evolución** de estos indicadores, tanto la **Tasa** como la **Velocidad** muestran una tendencia **muy positiva**, aunque es necesario tener en cuenta que **el número de casos** sobre los que se calculan **es mínimo**.