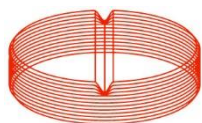




**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

## Investigación Clínica en Galicia

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 **Galicia** 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.

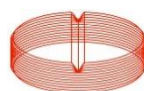
# La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

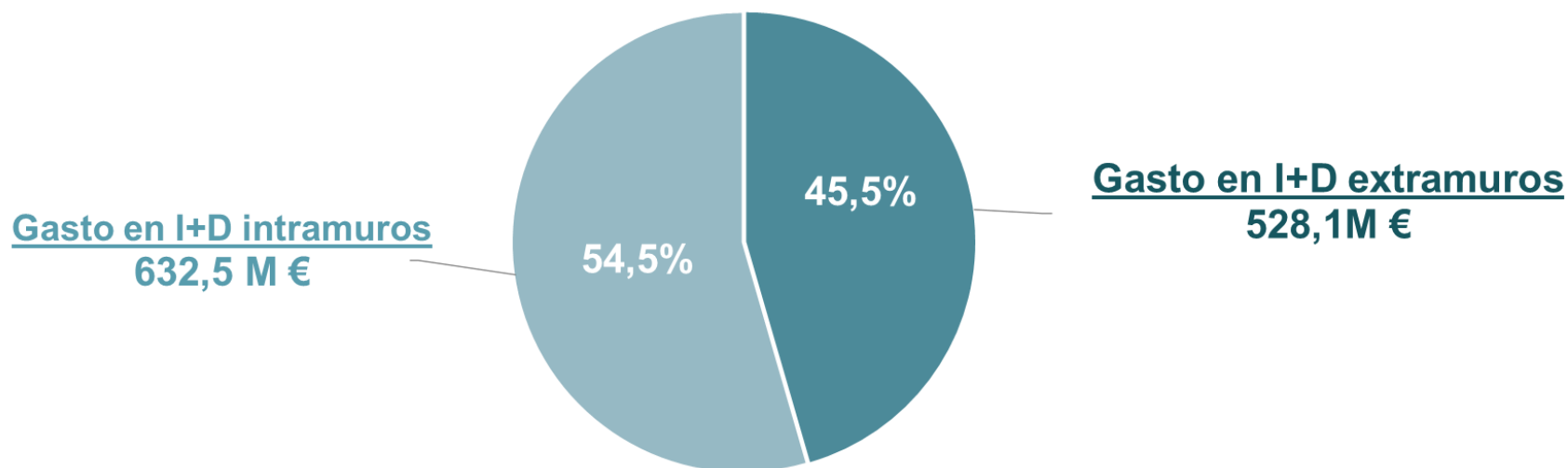


# La Investigación en la Industria Farmacéutica

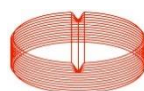


En el año 2020, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **632 millones de euros**, representando el 54% del total.

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.

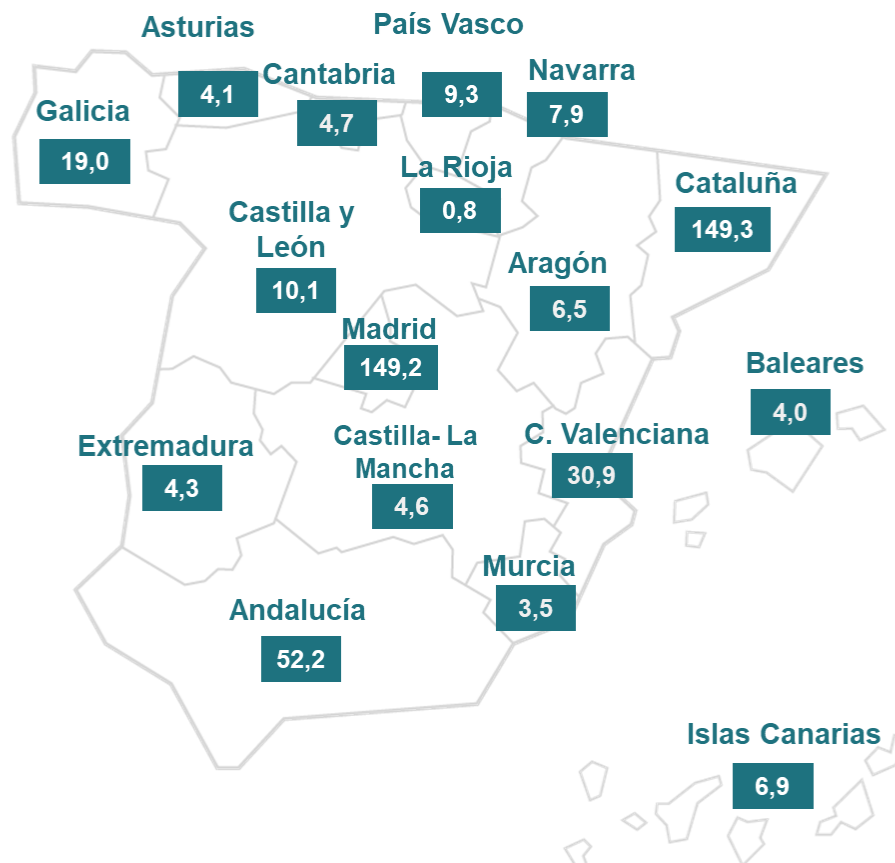


Fuente: FARMAINDUSTRIA



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

Datos en millones de euros

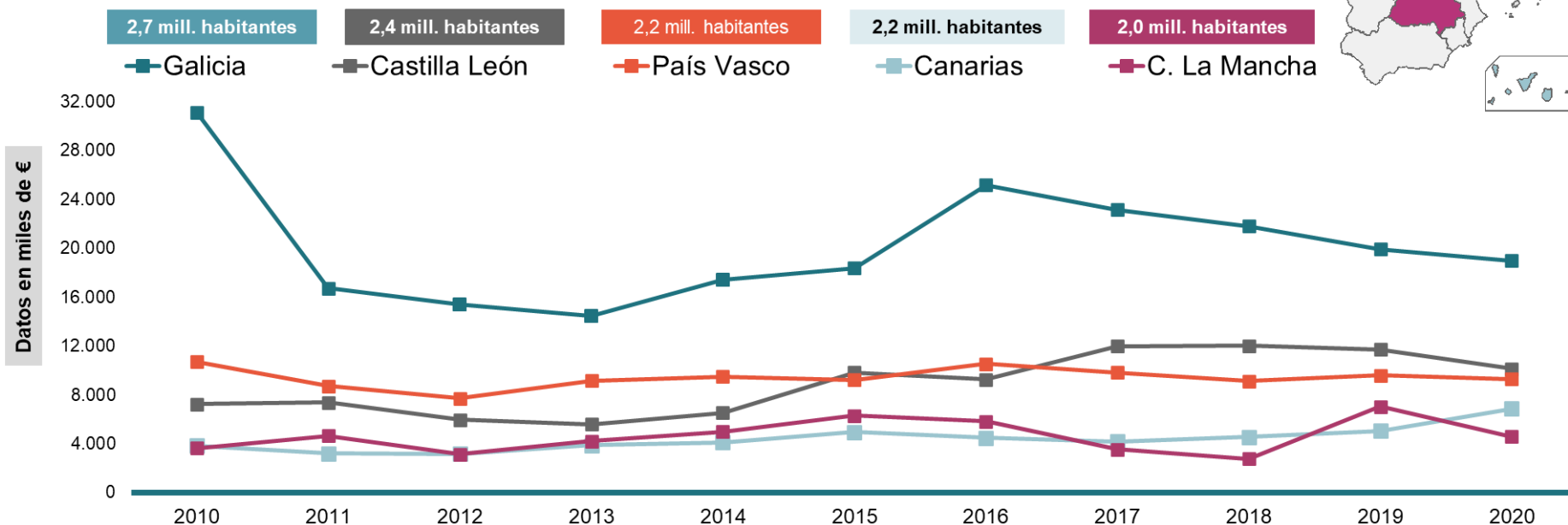


Gasto en I+D extramuros en 2020  
**528,1 millones €**



Fuente: FARMAINDUSTRIA

## Evolución 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

- ❑ **El CEIm de Galicia** actúa en **60** de los **3.967** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **66 Centros de Galicia** participan en **1.750** de las **29.587** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **13.101 pacientes previstos de Galicia** para participar en EC de los **220.366** incluidos en la muestra.

Población Galicia / Población España  **5,9%**

% de Participaciones de Centros en EC  **5,9%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **5,9%**

% de actuaciones de CEIm  **1,5%**



# Evolución de la participación de Centros

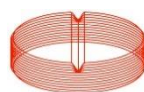
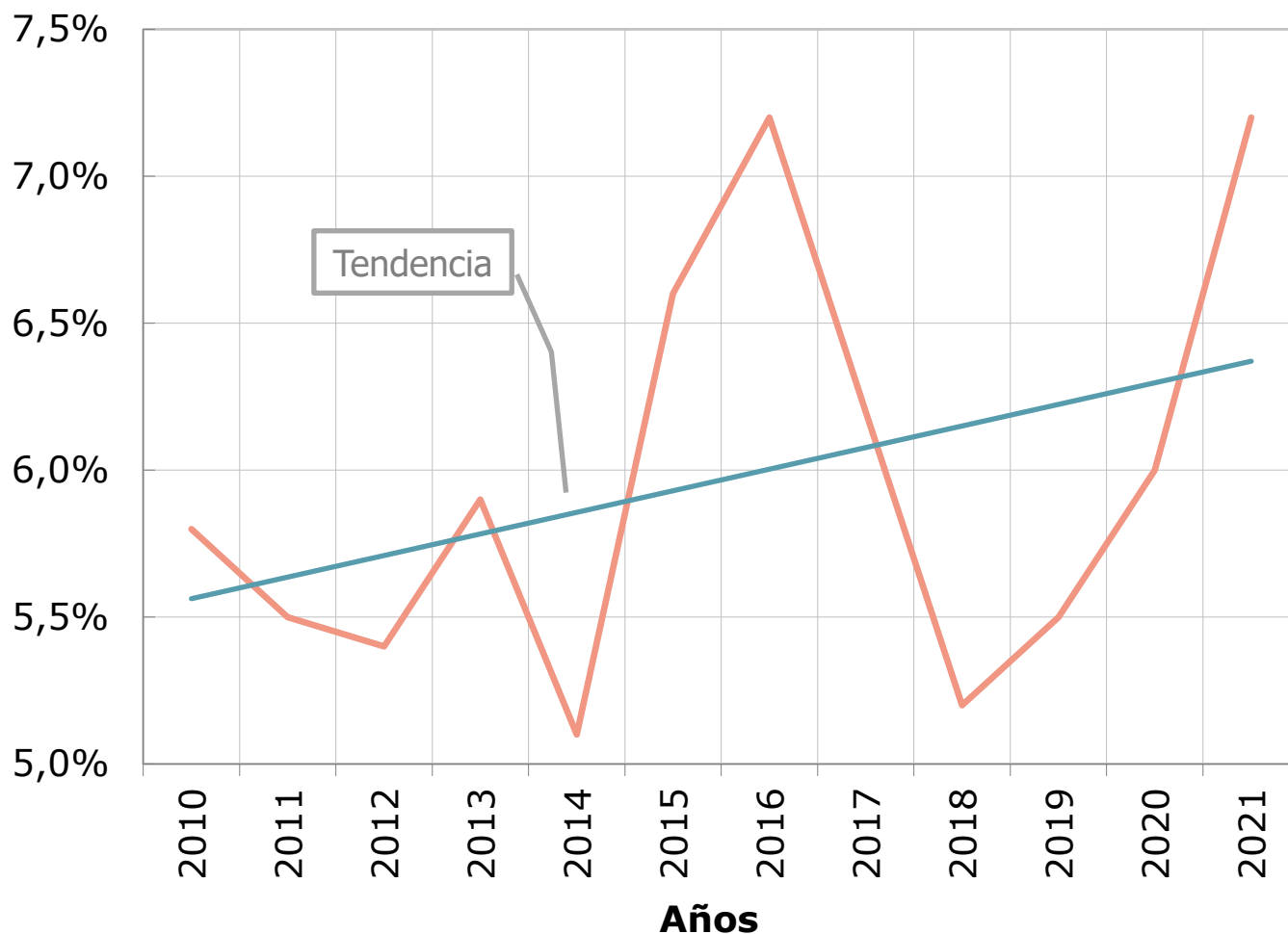


Evolución de la participación de centros de **Galicia** en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en Galicia  
7 de enero de 2022

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



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

# Evolución del número de pacientes previstos

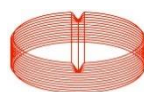
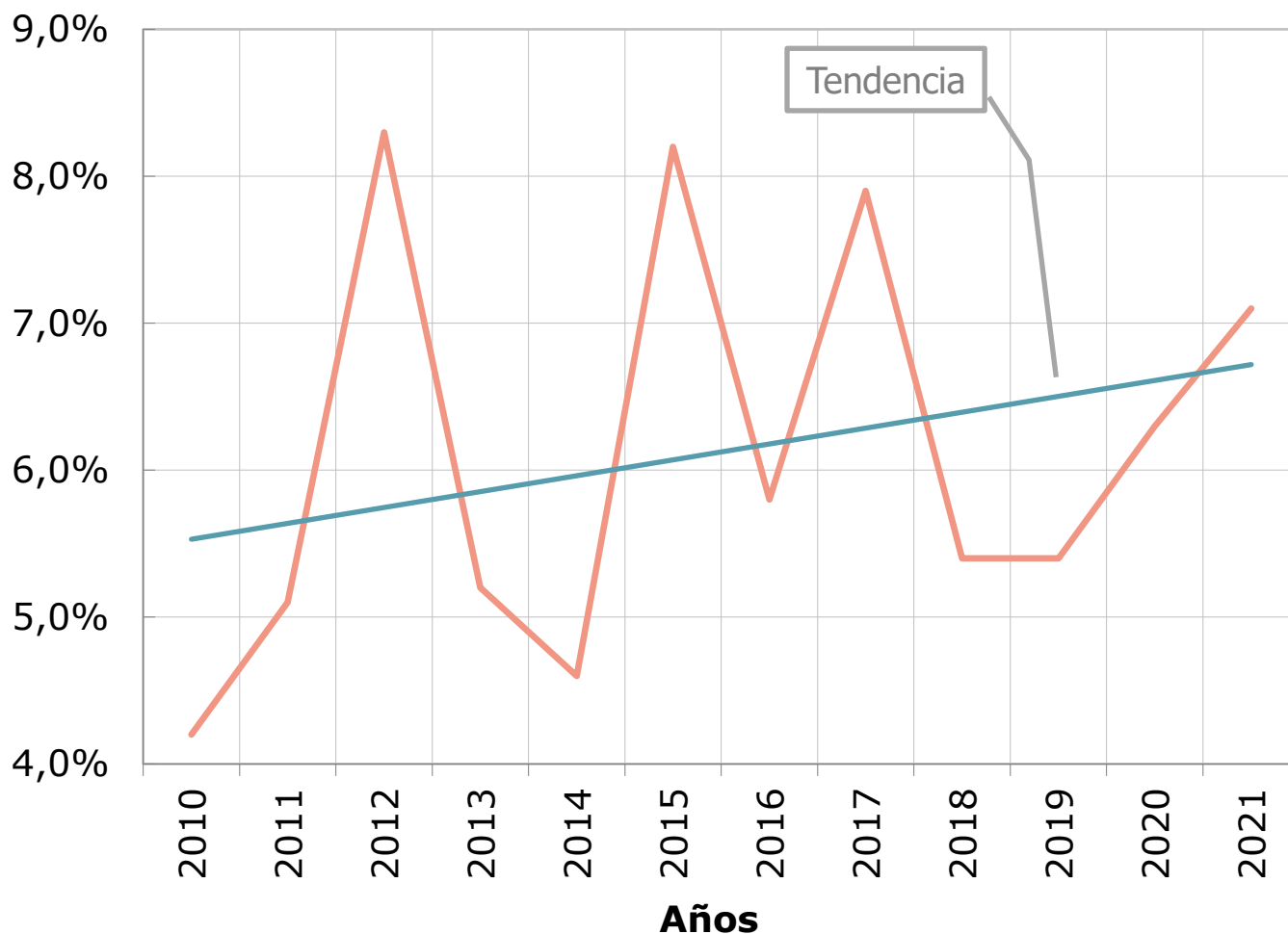


Evolución del número de pacientes previstos de **Galicia** en participar en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en Galicia  
7 de enero de 2022

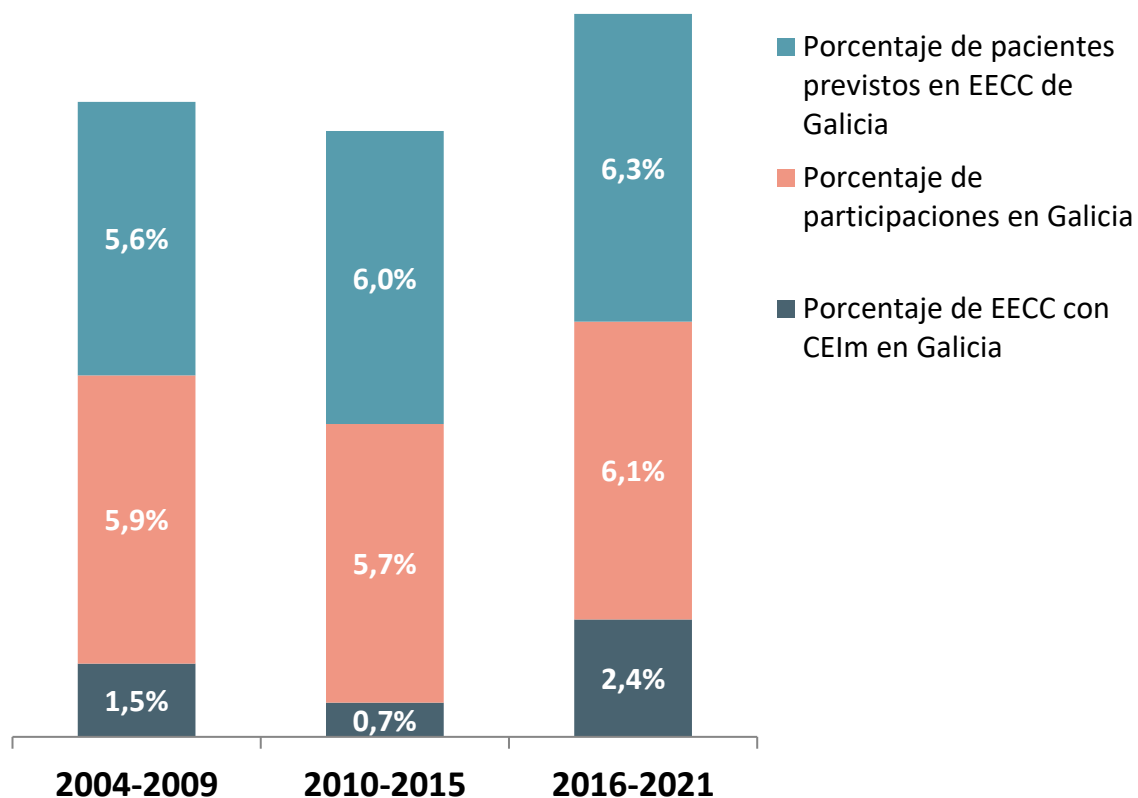
**Pacientes previstos en EC**  
(% sobre el total de la muestra)



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

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



Todos los porcentajes **umentan** desde 2015, sobre todo las actuaciones del CEIm

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

## El CEIm de Galicia actúa en 60 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC de Galicia	60

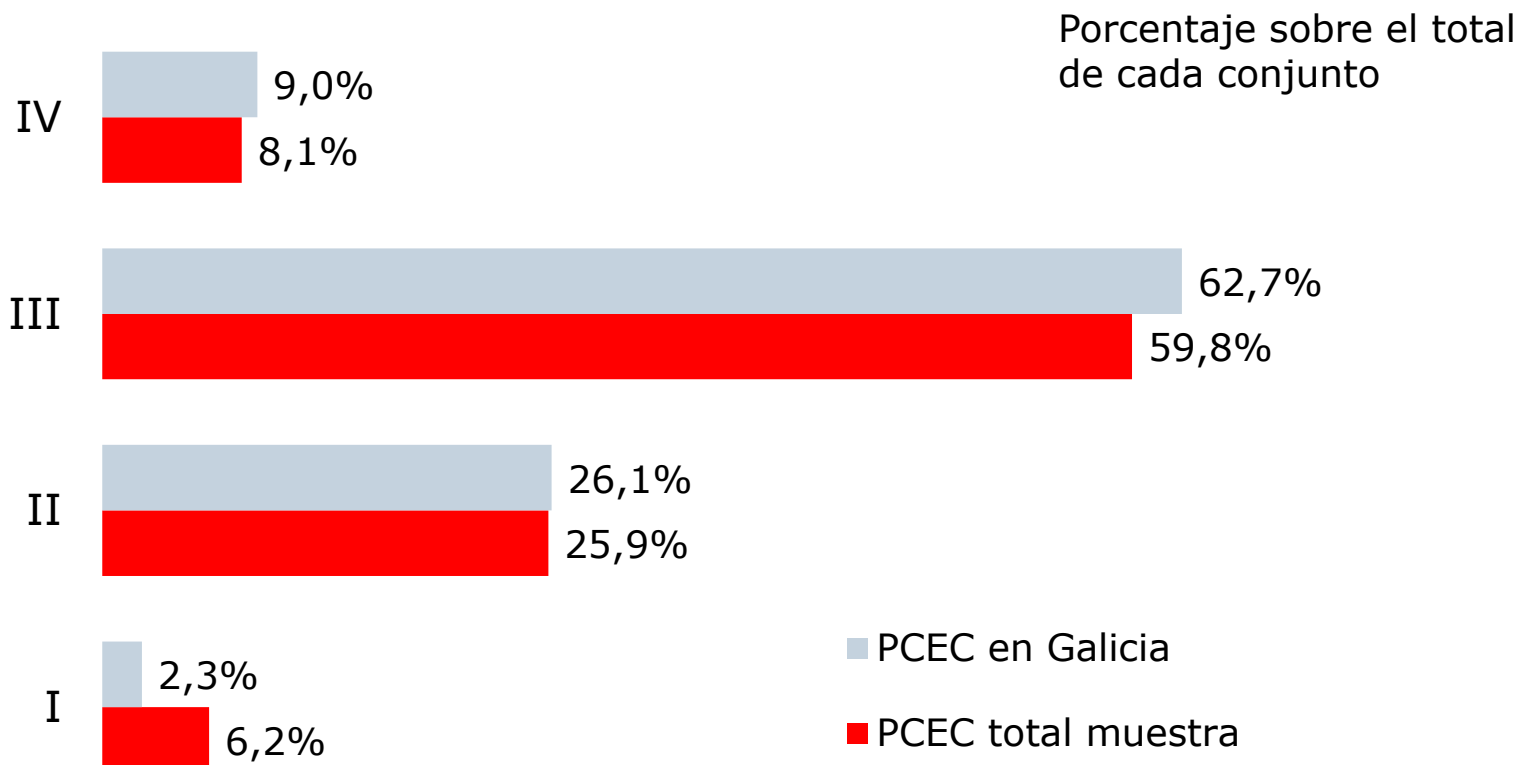
## Los principales centros de Galicia por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO	552
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC)	436
COMPLEJO HOSPITALARIO XERAL-CALDE	128
COMPLEJO UNIVERSITARIO DE VIGO	119
COMPLEJO H. DE PONTEVEDRA	75
COMPLEJO HOSPITALARIO DE OURENSE	75
Hospital Alvaro Cunqueiro	50
COMPLEJO H. ARQUITECTO MARCIDE-PROF. NOVOA SANTOS	47
CENTRO ONCOLÓGICO DE GALICIA	40
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA ESPERANZA	40
HOSPITAL TERESA HERRERA	33
C.S. BEGONTE	22
HOSPITAL POVISA	17

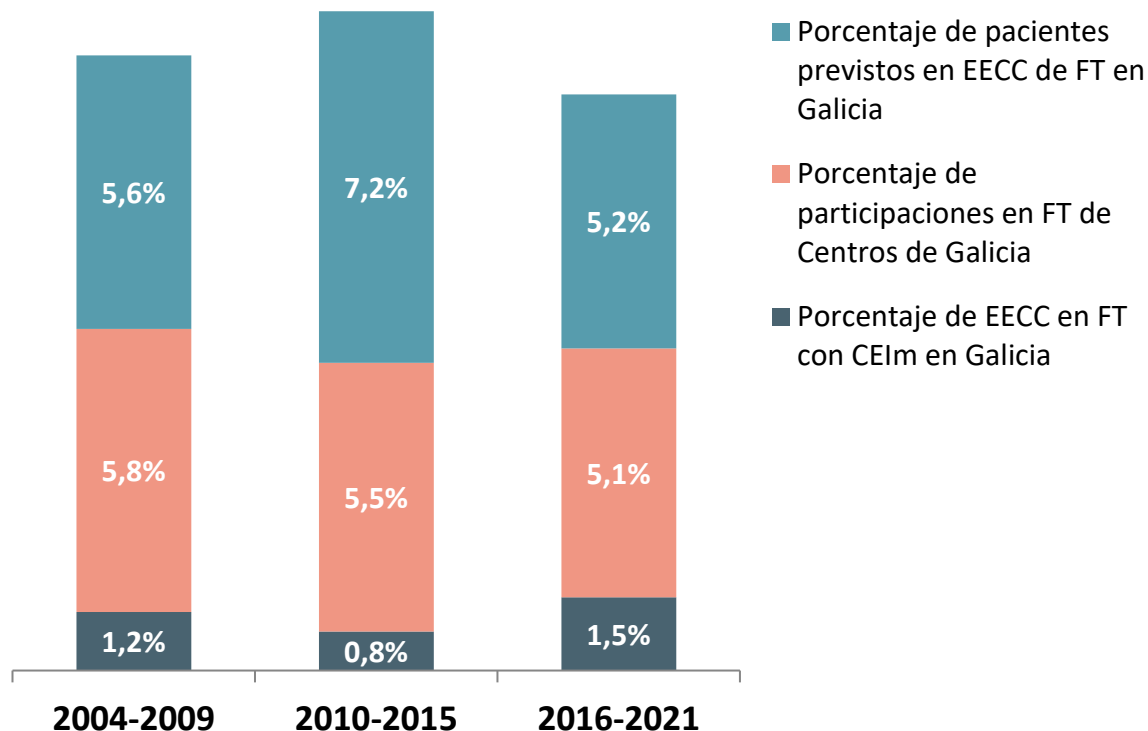
- El Complejo Hospitalario Universitario de Santiago está integrado por el Hospital Clínico Universitario, el Hospital Médico-Quirúxico de Conxo, el Hospital Profesor Gil Casares y el Hospital Psiquiátrico de Conxo.
- El Complejo Universitario de Vigo está integrado por el Hospital do Meixoeiro, el Hospital Nicolás Peña, el Hospital Psiquiátrico Provincial Rebullón, el Hospital Xeral de Vigo y el Policlínico Cíes.
- El Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña incluye el Hospital Universitario de A Coruña.
- El Complejo Hospitalario Xeral-Calde está integrado por el Hospital de Calde, el Hospital Lucus Augusti y el Hospital Xeral de Lugo.
- El Complejo Hospitalario de Ourense está integrado por el Hospital Nuestra Señora del Cristal, el Hospital Santa María Nai y el Hospital Santo Cristo de Piñor.
- El Complejo Hospitalario de Pontevedra está integrado por el Hospital Provincial de Pontevedra y el Hospital Montecelo.
- El Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide-Profesor Novoa Santos está integrado por el Hospital Arquitecto Marcide y el Hospital Novoa Santos.
- El Hospital Nuestra Señora de la Esperanza incluye el el Instituto Tecnológico de Oftalmología Nuestra Señora de la Esperanza

# Fases de los ensayos clínicos en centros

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



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



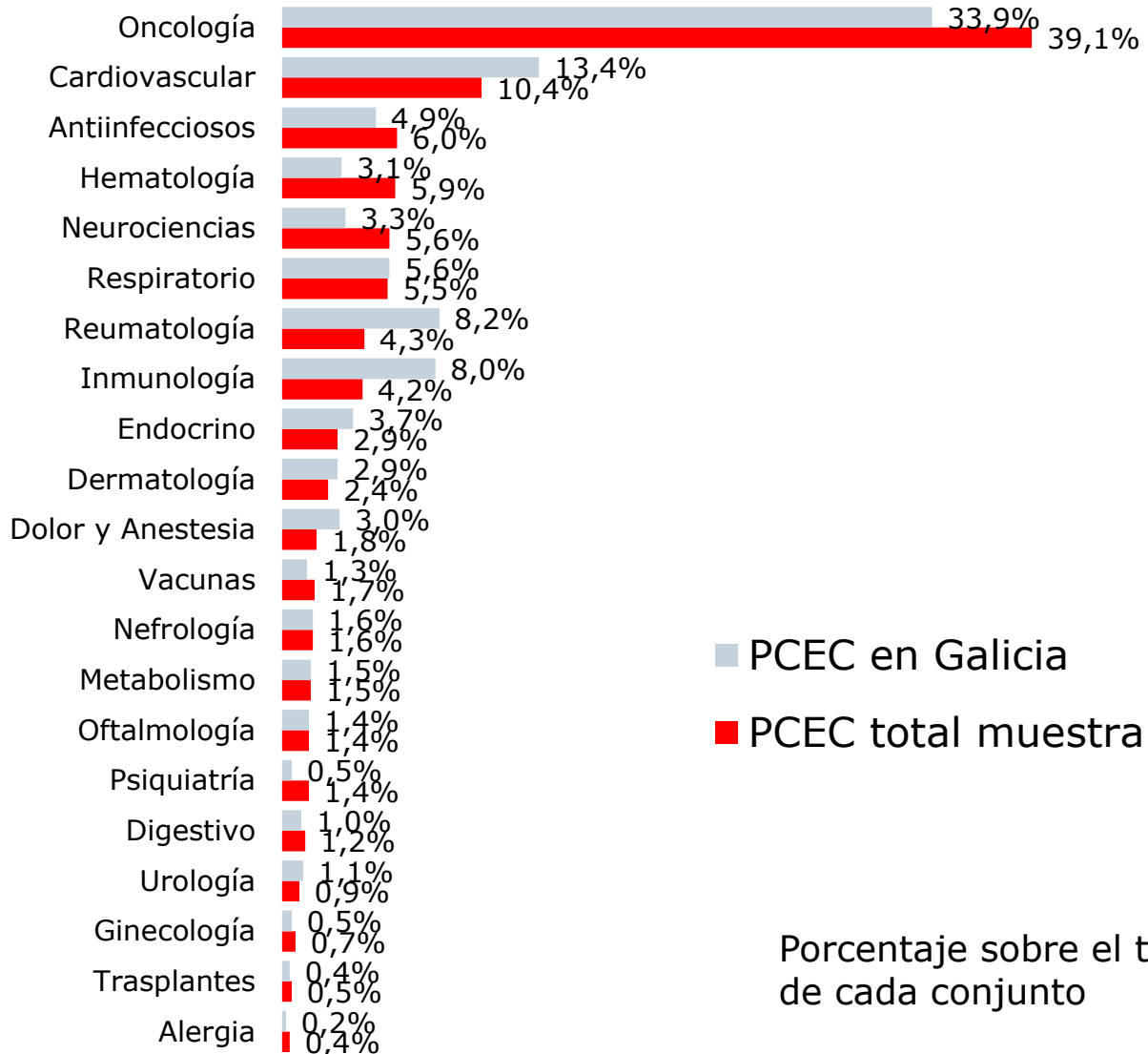
Los centros de Galicia participan en 488 (5,5% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 3.204 pacientes previstos (6,0%).  
El CEIm de Galicia actúa en 19 (1,1% del total) ensayos.  
La proporción de **ensayos aumenta significativamente** desde 2015.

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

# Áreas terapéuticas de los ensayos

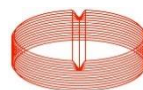


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Galicia** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra



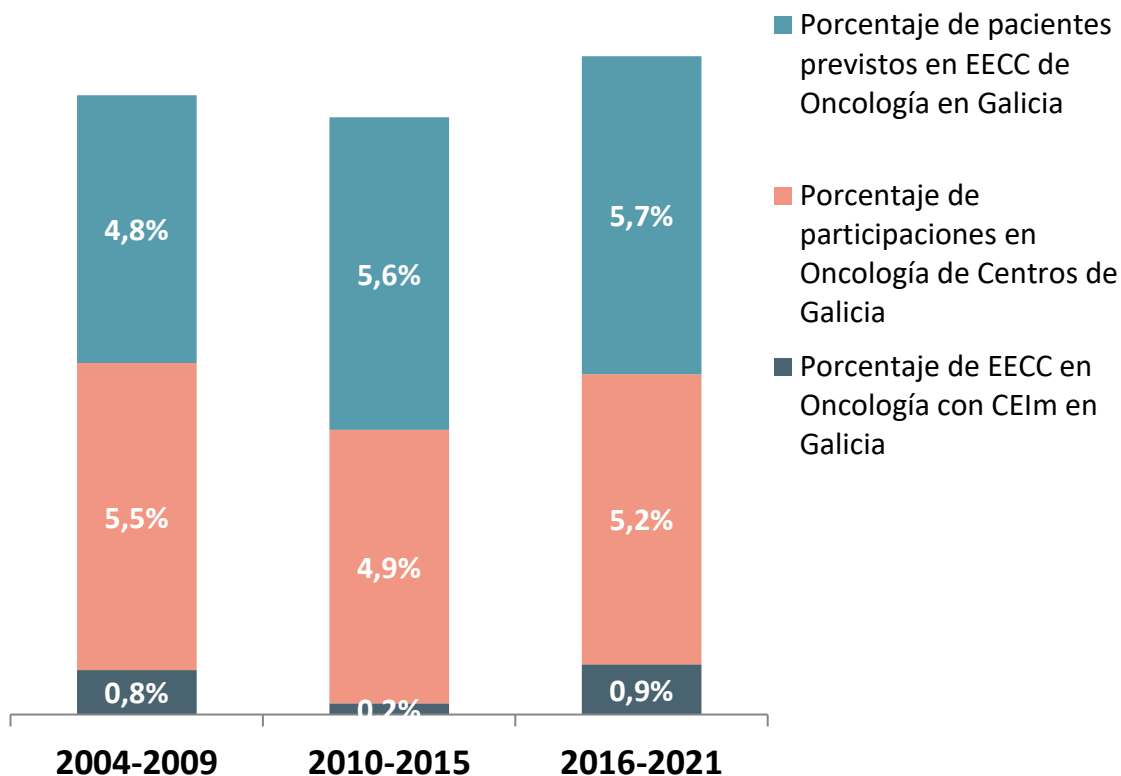
■ PCEC en Galicia  
■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto





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



Los centros de Galicia participan en 594 (5,1% del total) ensayos en Oncología con 3.755 pacientes previstos (5,4%).

El CEIm de Galicia actúa en 10 ensayos (0,6% del total).

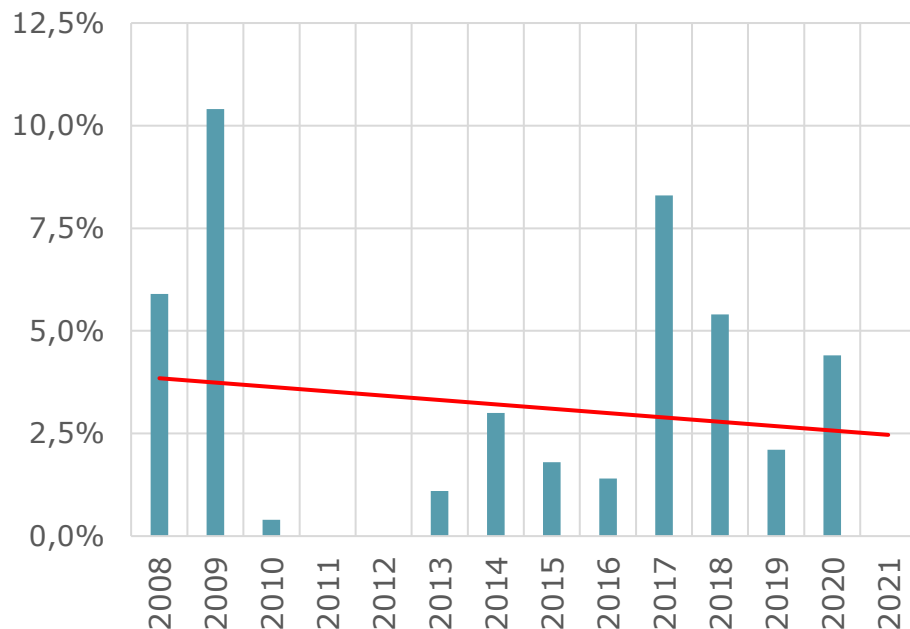
El porcentaje de **ensayos aumenta muy significativamente** desde 2015

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

Galicia tiene una representación **significativamente menor** de lo que le correspondería por su población en **pacientes previstos** en centros de **Atención Primaria**, y **aproximadamente igual** en lo que se refiere a **participaciones**. Un total de 477 **pacientes**, un **3,1% del total**, y 68 participaciones, un **5,7% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Galicia**. La **evolución** sigue una **tendencia moderadamente descendente** en pacientes previstos y **ascendente** en participaciones.

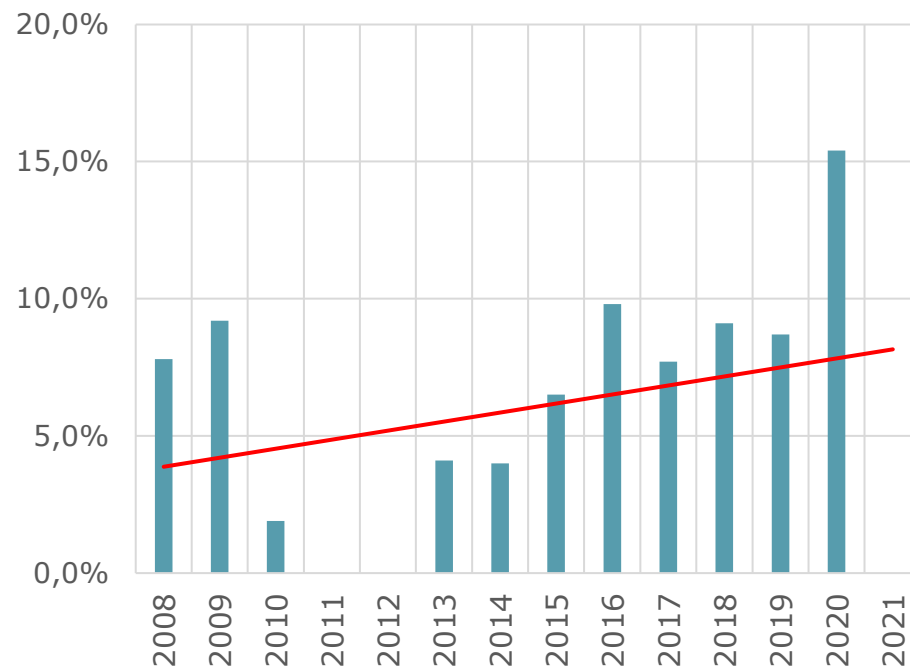
### Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

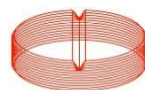
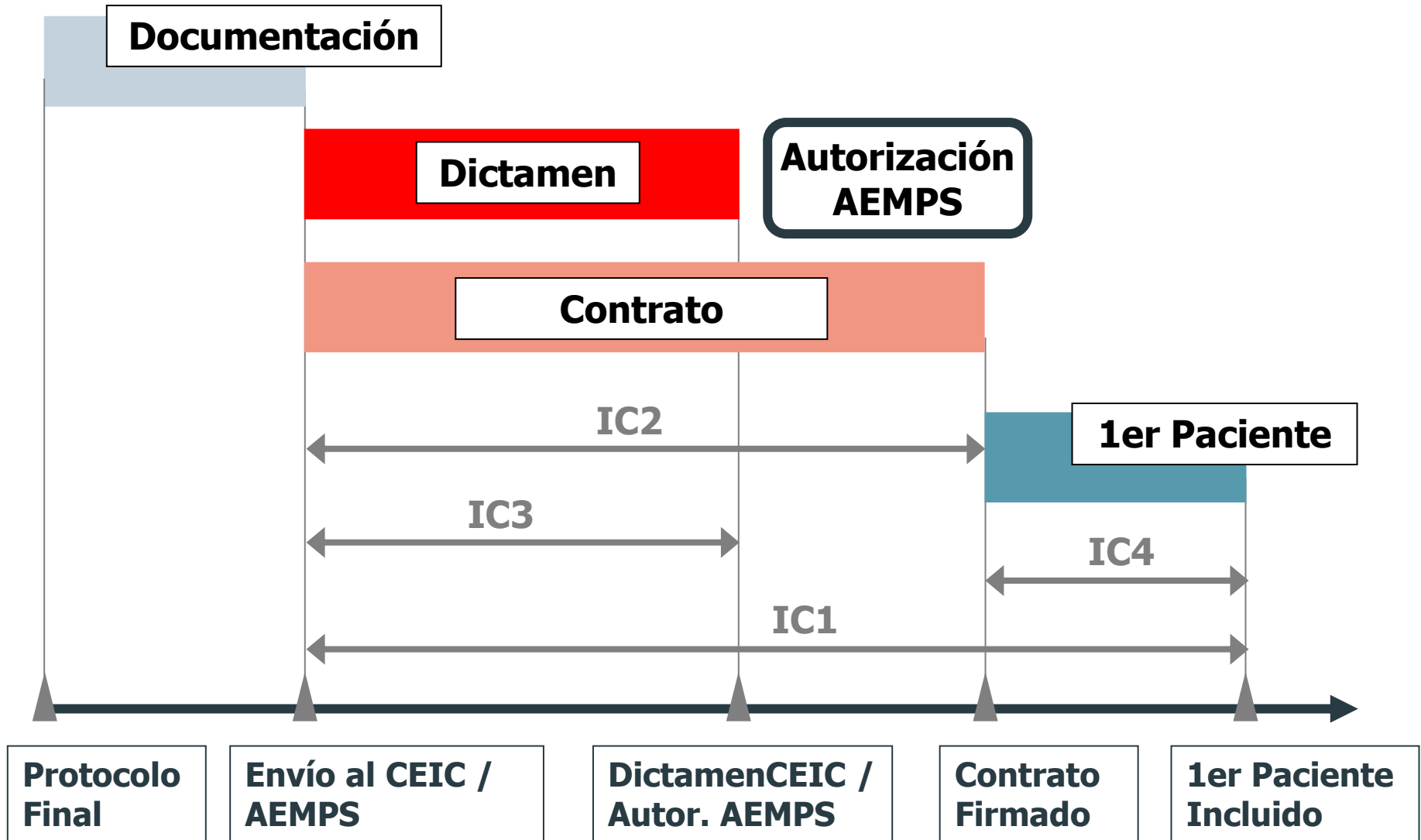


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

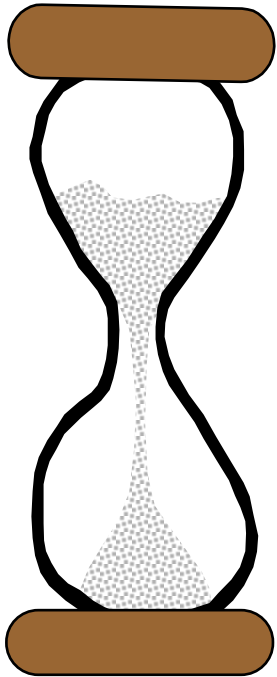
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Galicia** y para el conjunto de la muestra.

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

# 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

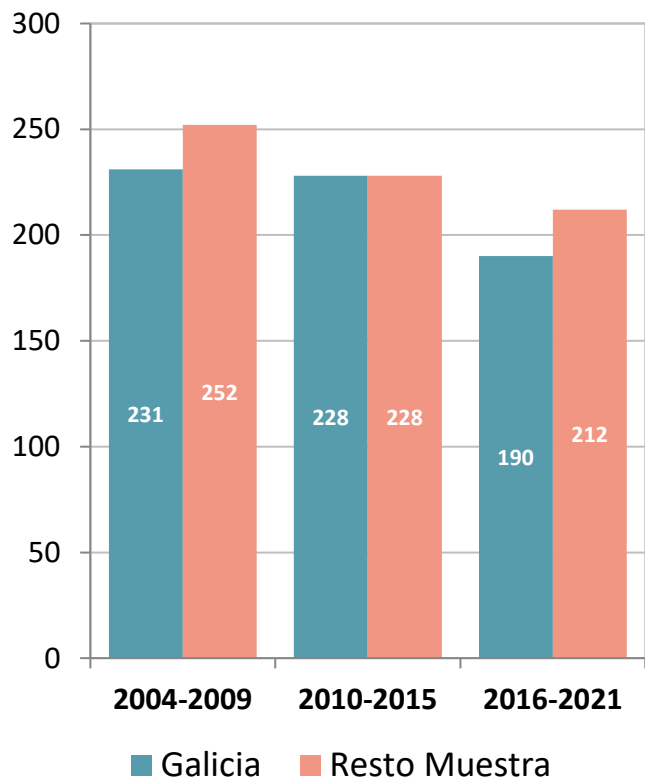
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Galicia	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	232	10.099	219	1.271
IC2 Envío - Contrato	135	11.880	132	1.562
IC3 Envío - Dictamen	68	9.099	67	1.304
IC4 Contrato - 1º Paciente	79	9.330	75	1.174

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

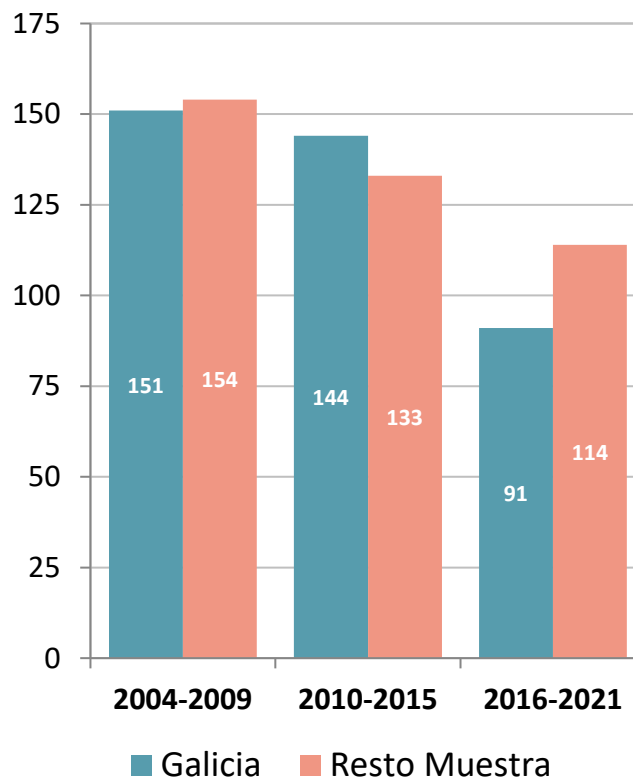
# Evolución indicadores de tiempo

## 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



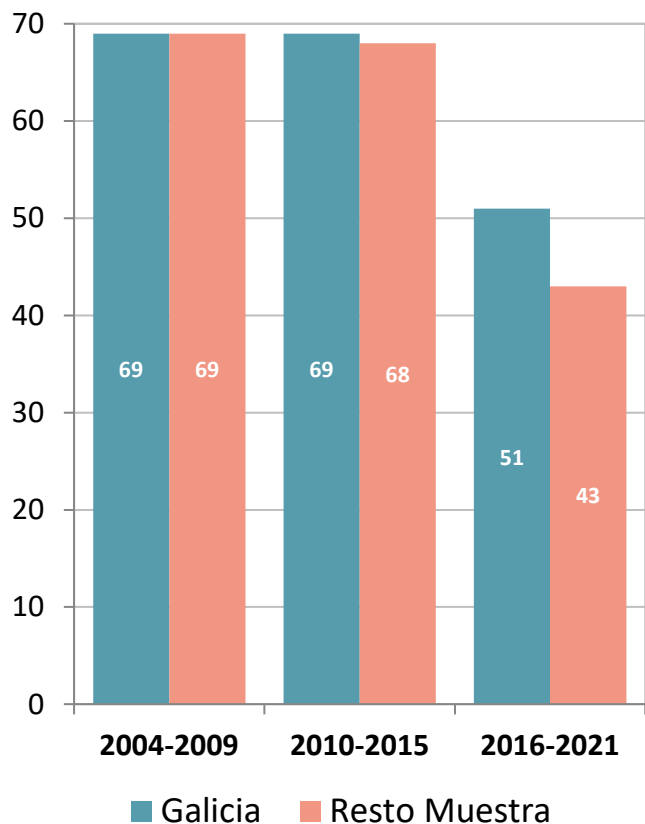
Mediana de cada periodo medida en días

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

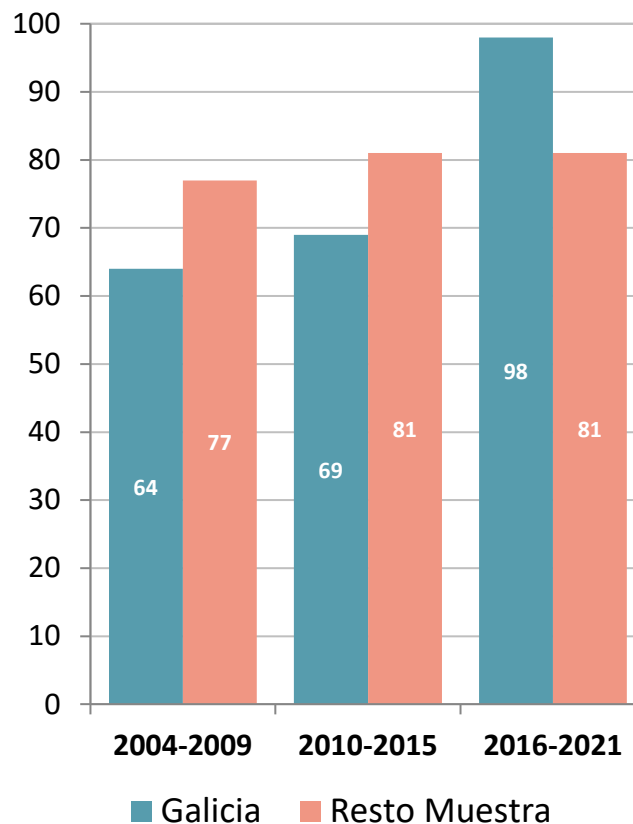
# Evolución indicadores de tiempo

## 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

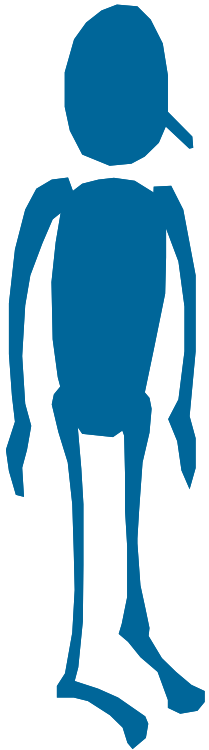


Mediana de cada periodo medida en días

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.

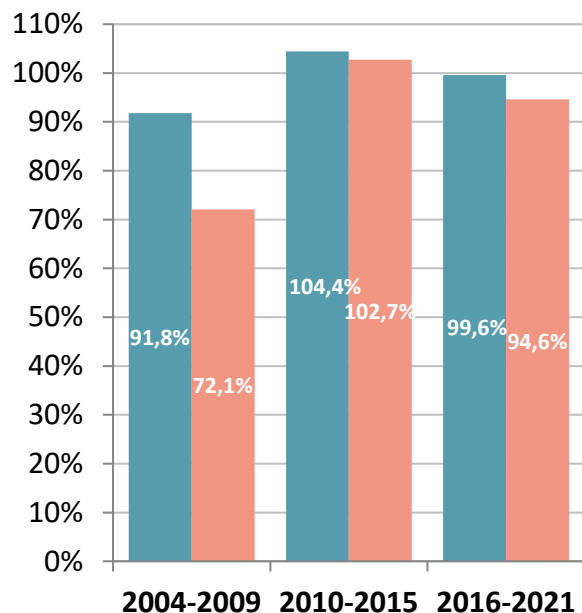
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Galicia	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	89,8%	6.015	98,0%	779
PCEC sin reclutamiento (%)	13,6%	821	13,4%	104
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,07	8.226	1,30	1.032

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

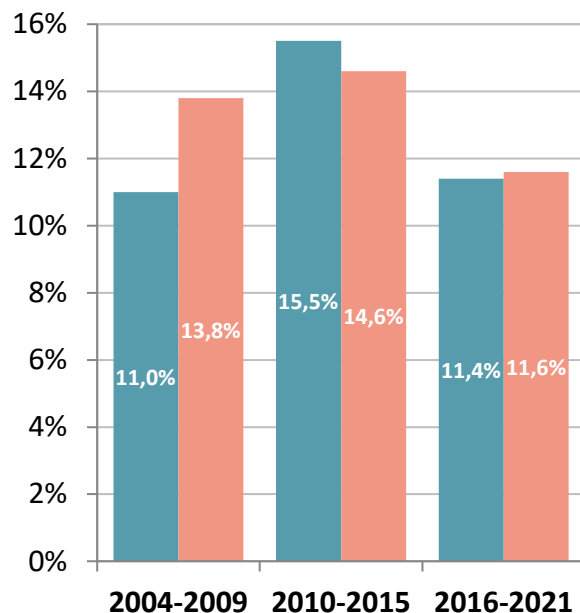
### Tasa de reclutamiento



■ Galicia ■ Resto Muestra

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

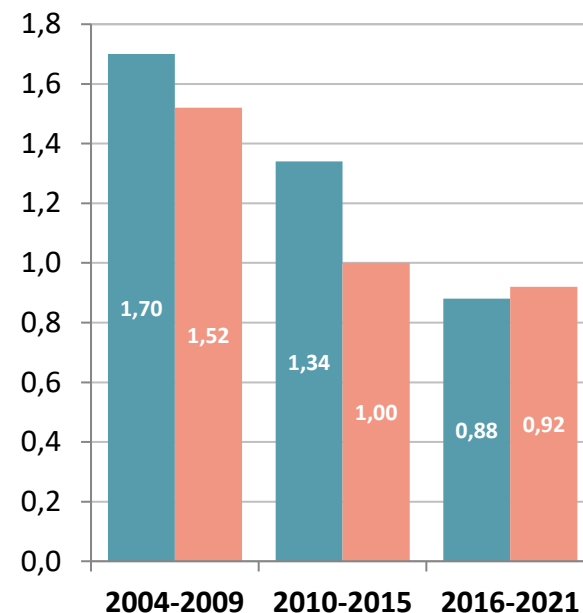
### Sin reclutamiento



■ Galicia ■ 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



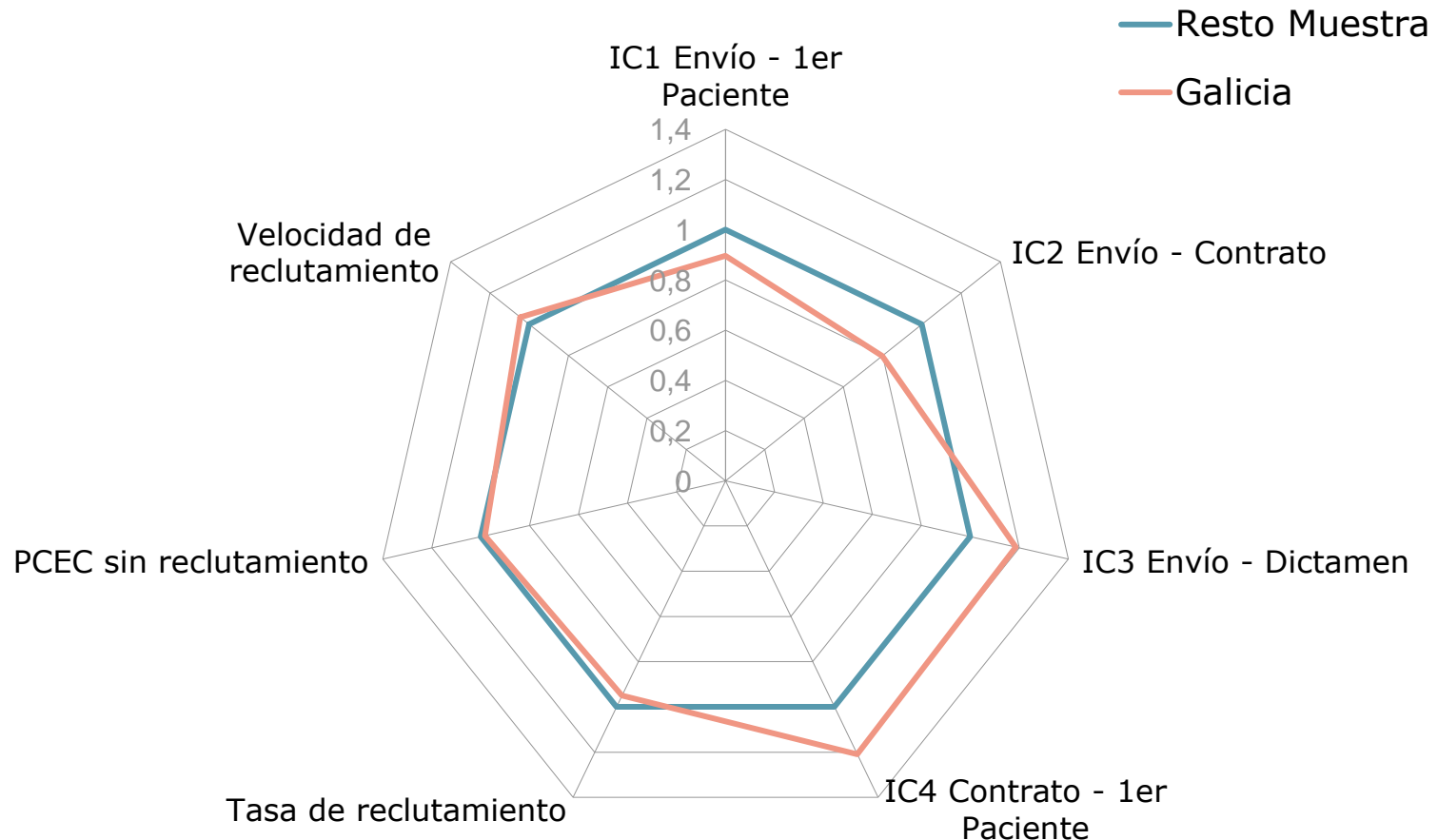
■ Galicia ■ Resto Muestra

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 Galicia es, con diferencia, la mayor de entre las comunidades de su grupo de población (Castilla y León, País Vasco, Canarias y Castilla-La Mancha). La tendencia general de esta inversión es moderadamente ascendente desde 2013.
- ❑ La **Investigación Clínica en Galicia** tiene el **peso que le corresponde** por población excepto en la proporción de **actuaciones de su CEIm**, que es **significativamente menor**. La evolución de participaciones y pacientes previstos muestra una tendencia general **ascendente**.
- ❑ En cuanto a las **fases de la investigación**, los centros de Galicia muestran menor proporción en la fase I que el conjunto de la muestra\* y **mayor en el resto de fases (II, III y IV)**. La participación en **Fases Tempranas (I y II)** es **similar** a la que le correspondería por población excepto en **actuaciones de su CEIm**, que es **menor**, aunque **aumenta significativamente** desde 2015.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Galicia son **Oncología, Cardiovascular, Reumatología, Inmunología 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 Galicia en investigación en **Atención Primaria** es **significativamente menor** de lo que correspondería por su población en **pacientes previstos**, y **aproximadamente igual** en **participaciones**. Su evolución presenta una **tendencia moderadamente descendente** en pacientes previstos y **ascendente** en participaciones.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados globalmente 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 Contrato, y más altos en Dictamen y Primer Paciente.
- ❑ 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** de las del resto de la muestra. En cuanto a la **evolución** de estos indicadores, desde 2015 tanto la **Tasa** como la **Velocidad disminuyen**, especialmente esta última; reflejando en el periodo 2016-2021 la Tasa un valor más alto que el resto de la muestra, y un valor más bajo la Velocidad.

\* 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.