

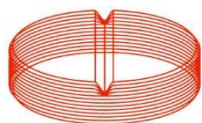


PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Andalucía

Datos y análisis de la 33ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

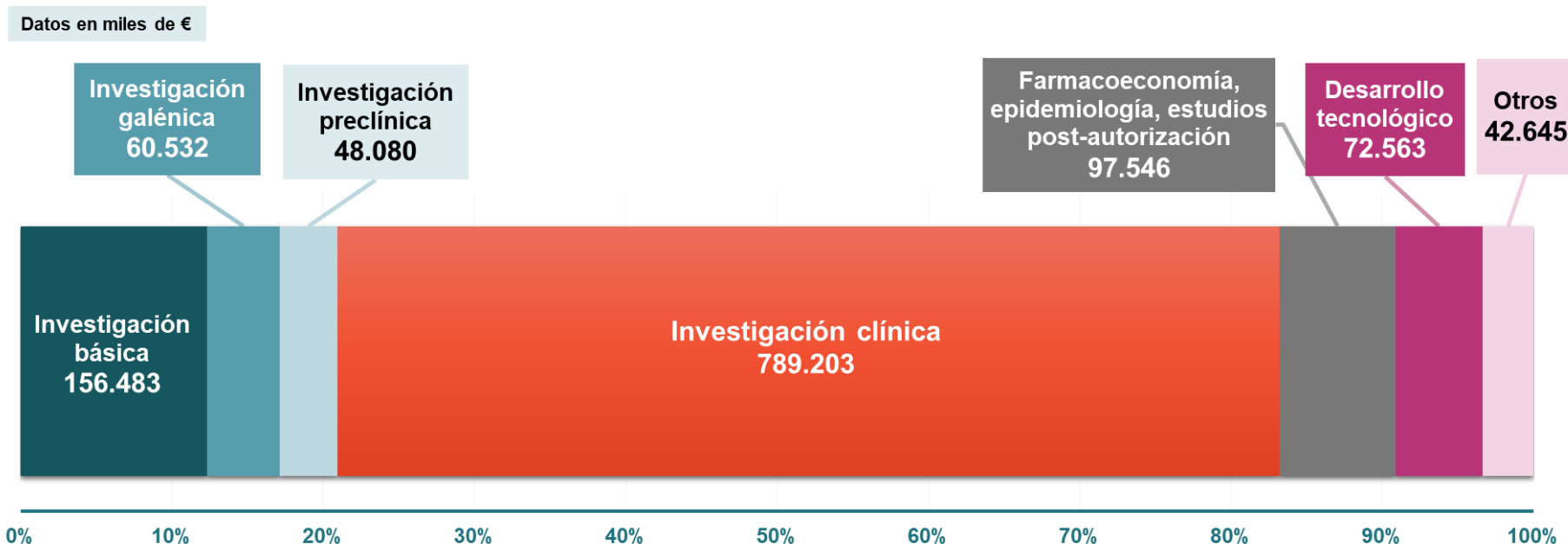
farmaindustria

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Andalucía** a partir de los datos contenidos en la 33ª 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 33ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

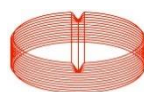
La Investigación en la Industria Farmacéutica



El 62% de los 1.267 millones de euros destinados a I+D en 2021 se dedicaron a **ensayos clínicos (789 millones de euros)**, invirtiéndose otros **156 millones de euros en investigación básica**.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

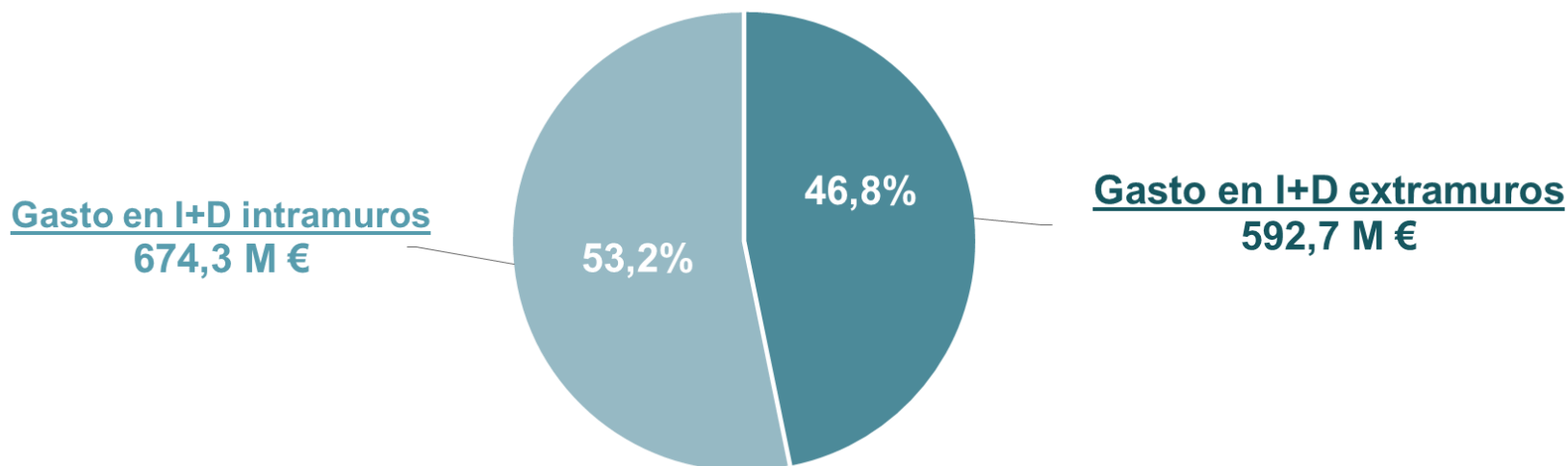


La Investigación en la Industria Farmacéutica

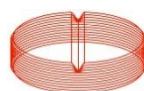


En el año 2021, la inversión en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **674 millones de euros**, representando el 53% del total del gasto en I+D.

Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **593 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución clave para garantizar la sostenibilidad financiera de estos centros.



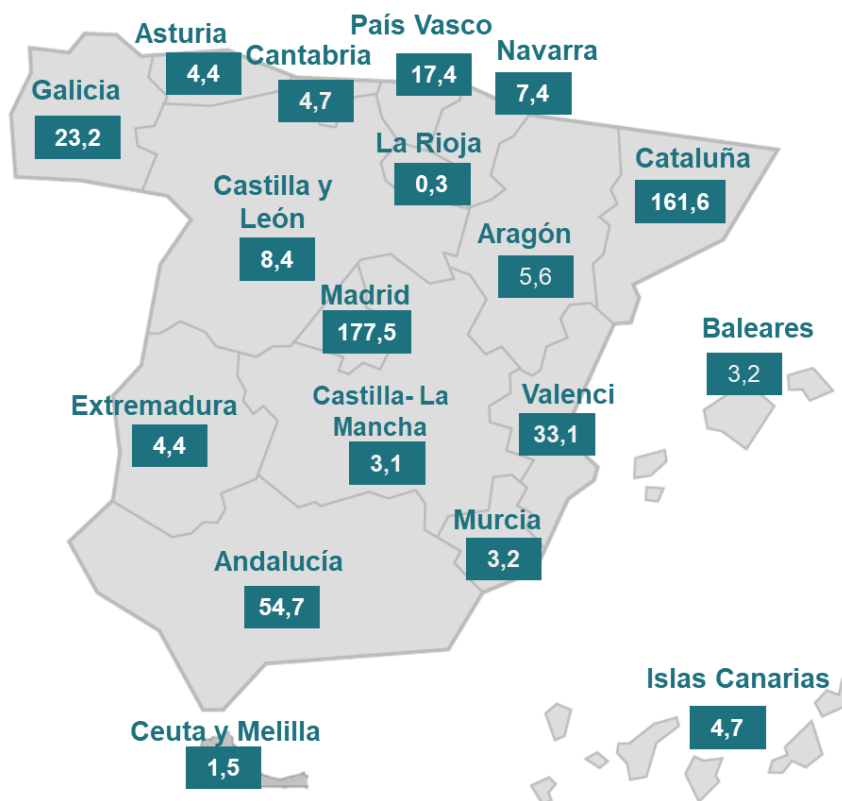
Fuente: FARMAINDUSTRIA



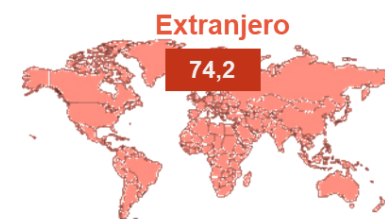
Gastos de I+D extramuros en CCAA

Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros (2021)

Gasto I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	54,71
Aragón	5,57
Asturias	4,44
Baleares	3,23
Canarias	4,74
Cantabria	4,65
Castilla y León	8,41
Castilla-La Mancha	3,11
Cataluña	161,60
Ceuta y Melilla	1,51
Valencia	33,08
Extremadura	4,37
Galicia	23,19
Madrid	177,54
Murcia	3,22
Navarra	7,36
País Vasco	17,44
Rioja	0,32
Extranjero	74,24



Gasto en I+D extramuros en 2021
592,7 millones €

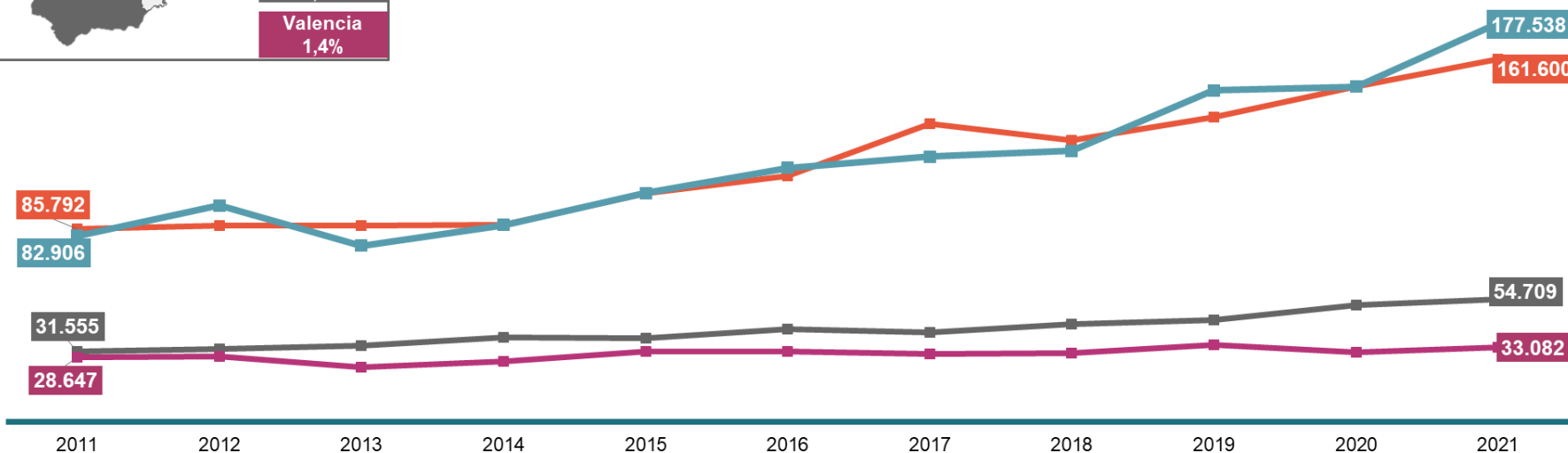
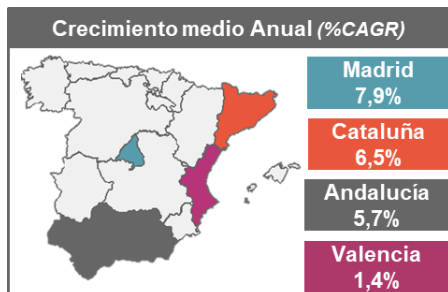


Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución I+D extramuros por CCAA

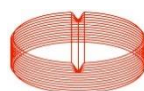


Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2011-2021)



Datos en miles de €

Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2021)

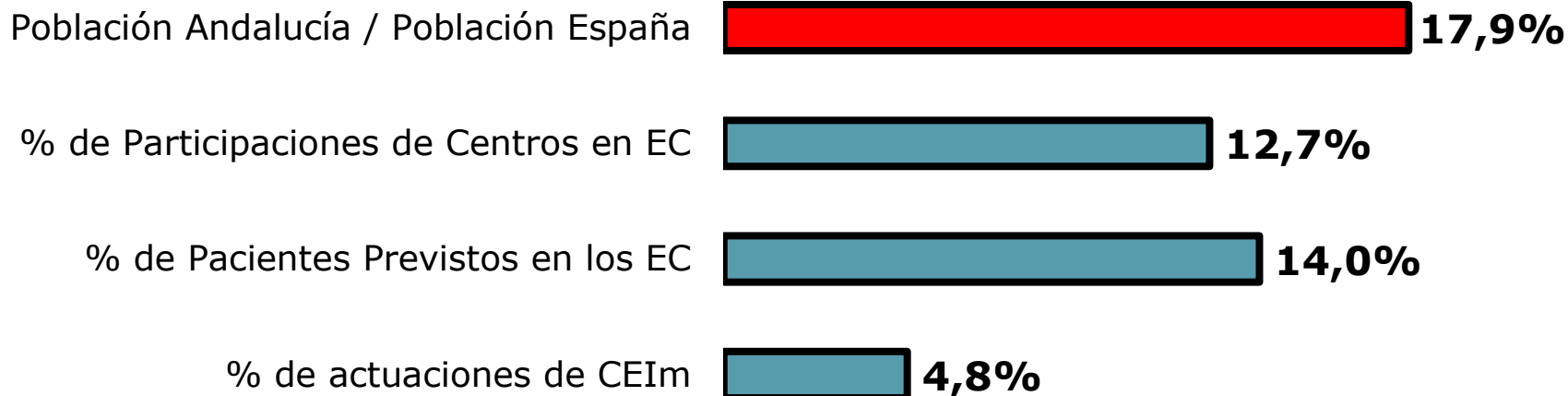


La 33ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2022

2.150 EECC Finalizados
15.899 PCEC Finalizados

	33ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.443 (1.775)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	32.880 (12.794)
Número de CEICs de Referencia distintos	98
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	888
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2022

- ❑ **Los CEIm de Andalucía** actúan en **214** de los **4.443** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **112 Centros de Andalucía** participan en **4.175** de las **32.880** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **33.635 pacientes previstos** de **Andalucía** para participar en EC de los **240.837** incluidos en la muestra.



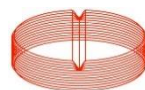
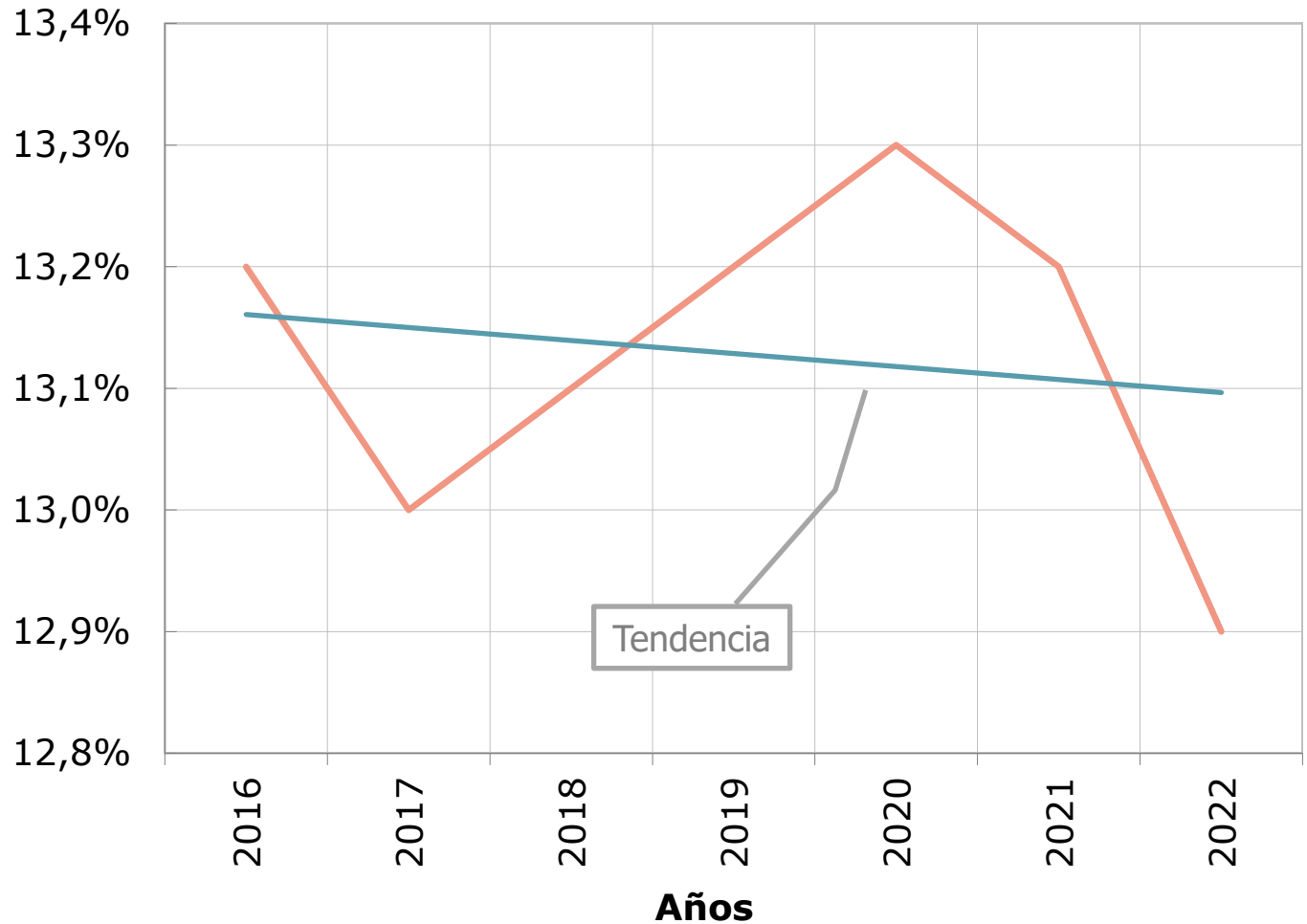
Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de **Andalucía** 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)



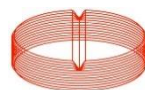
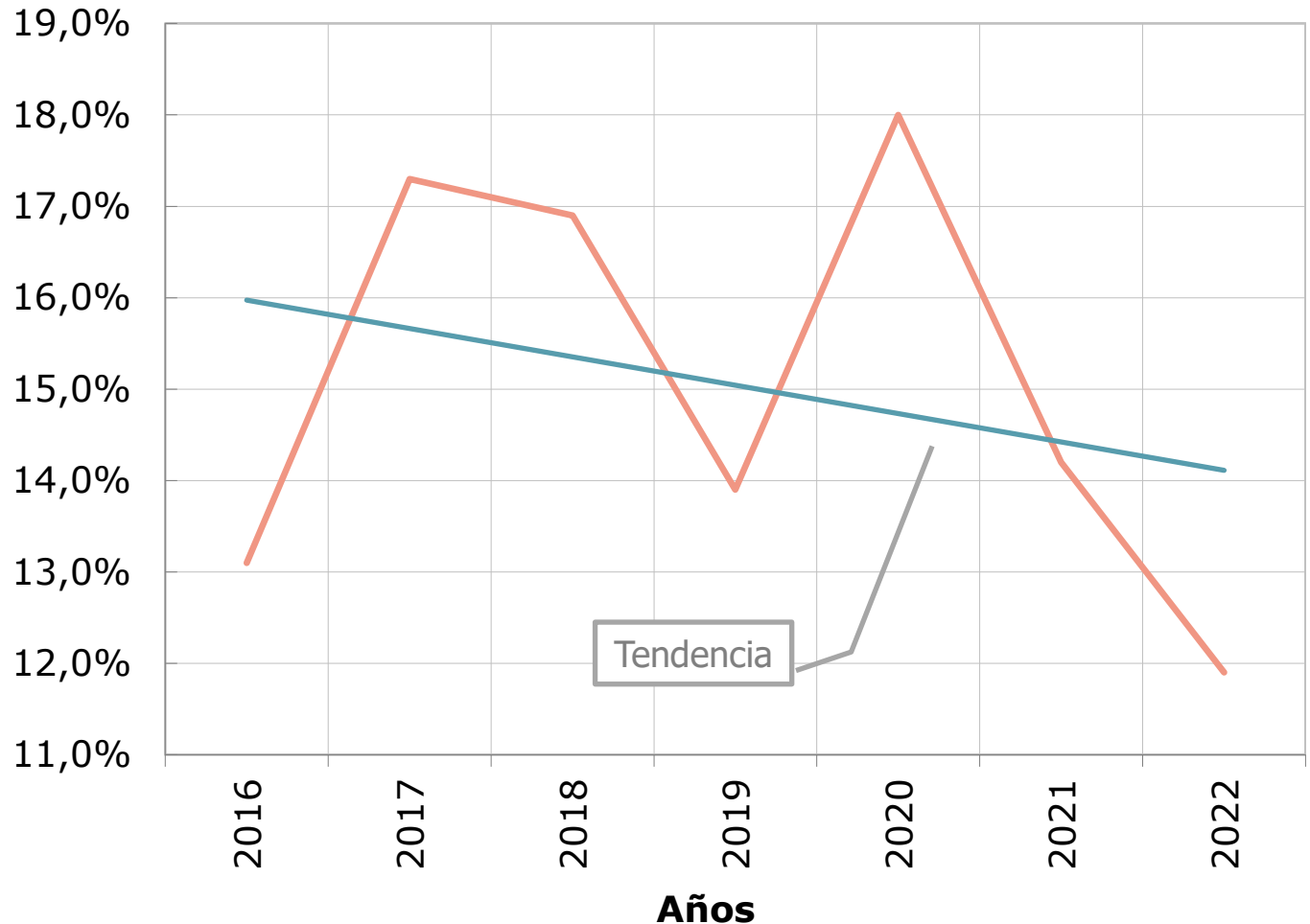
Evolución del número de pacientes previstos



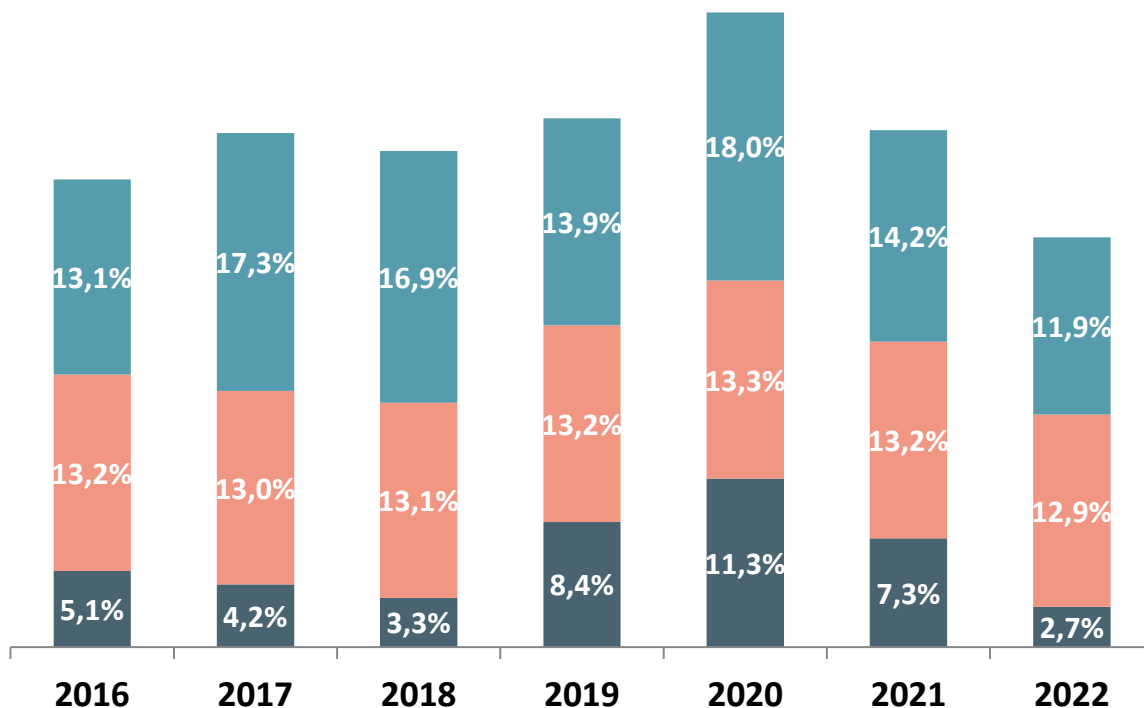
Evolución del número de pacientes previstos de **Andalucía** en participar en ensayos clínicos

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 Andalucía en el periodo 2016-2022



Todos los porcentajes alcanzan su **máximo en 2020**

- Porcentaje de pacientes previstos en EECC de Andalucía
- Porcentaje de participaciones en Andalucía
- Porcentaje de EECC con CEIm en Andalucía

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Los 11 CEIm de Andalucía actúan en 214 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	97
CEIm Provincial de Sevilla	71
CEIC Hospital Universitario Virgen Macarena	17
CEIC Hospital Universitario Virgen del Rocío	9
CEIm Provincial de Málaga	6
CEIC del Hospital Universitario Reina Sofía	4
CEIC Hospital Universitario Carlos Haya	3
CEIC Hospital Universitario Virgen de la Victoria	3
CEIm Provincial de Córdoba	2
CEIC del Hospital Universitario Puerta del Mar	1
CEIC Hospital Infanta Luisa	1

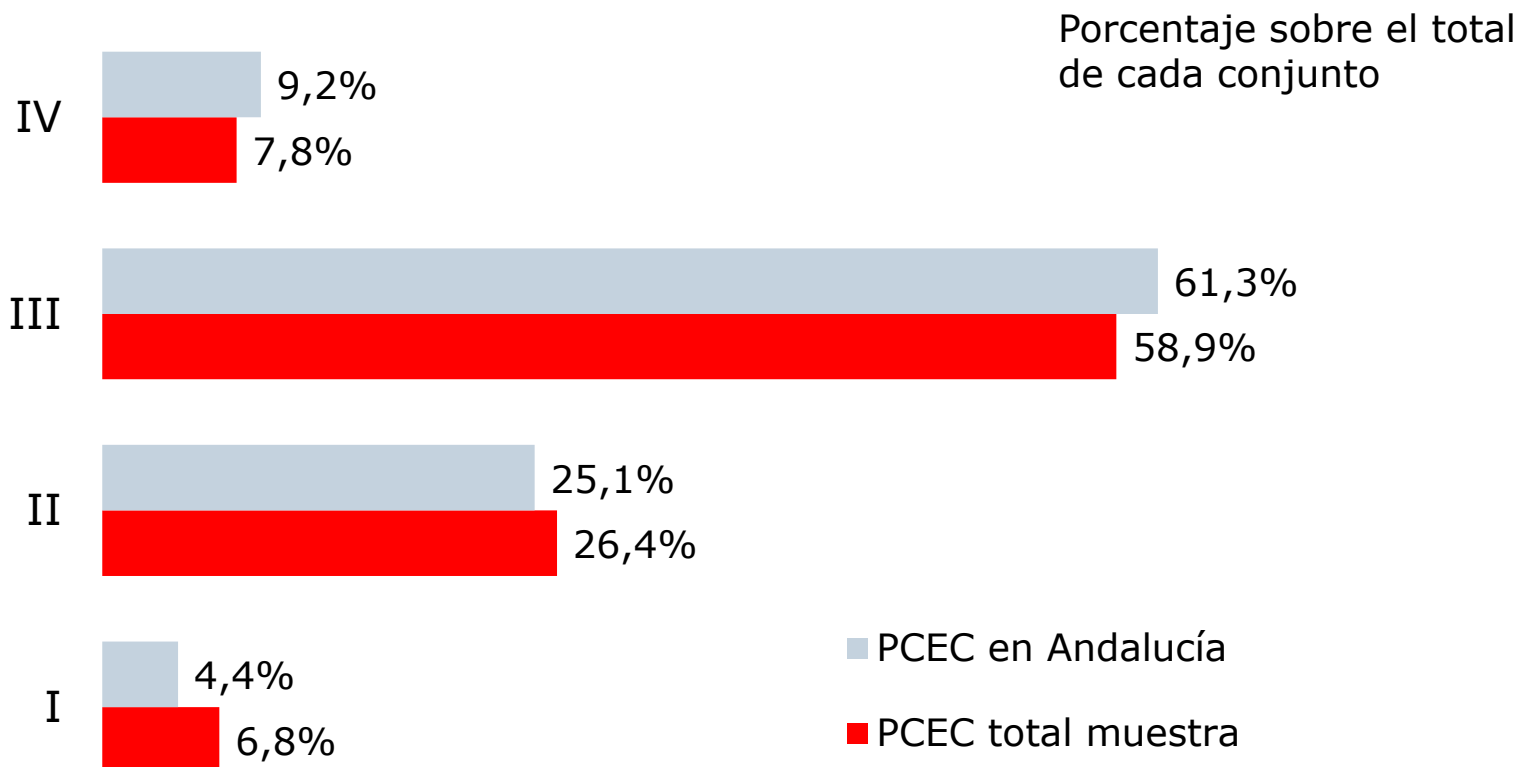
Los principales centros de Andalucía por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
COMPLEJO H. VIRGEN DEL ROCÍO	785
COMPLEJO H. VIRGEN MACARENA	509
COMPLEJO H. VIRGEN DE LA VICTORIA	502
Hospital Regional Universitario de Málaga	450
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	375
COMPLEJO H. NTRA. SRA. DE VALME	258
COMPLEJO H. VIRGEN DE LAS NIEVES	209
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CECILIO	144
COMPLEJO H. DE JAÉN	137
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR	104
HOSPITAL GENERAL DE JEREZ DE LA FRONTERA	88
HOSPITAL INFANTA LUISA	65
HOSPITAL COSTA DEL SOL	56
COMPLEJO H. TORRECÁRDENAS	48
COMPLEJO H. JUAN RAMÓN JIMÉNEZ	45

- El Complejo Hospitalario Virgen Macarena está integrado por el Hospital San Lázaro y por el Hospital Virgen Macarena.
- El Complejo Hospitalario Reina Sofía está integrado por el Hospital Materno Infantil, Hospital Provincial y el Hospital Reina Sofía.
- El Hospital Regional Universitario de Málaga está integrado por el Hospital Civil, el Hospital General y el Hospital Materno Infantil.
- El Complejo Hospitalario Nuestra Señora de Valme está integrado por el Hospital de El Tomillar, y el Hospital Nuestra Señora de Valme.
- El Complejo Hospitalario Virgen de las Nieves está integrado por la Comunidad Terapéutica Área Norte, el Hospital San Juan de Dios, y el Hospital Universitario Virgen de las Nieves.
- El Complejo Hospitalario de Jaén está integrado por el Hospital Universitario Doctor Sagaz, el Hospital Universitario Materno-Infantil, el Hospital Universitario Médico-Quirúrgico de Jaén, y el Hospital Universitario Neurotraumatológico.
- El Complejo Hospitalario Torrecárdenas está integrado por el Hospital Provincial de Almería y por el Hospital Torrecárdenas.

Fases de los ensayos clínicos en centros

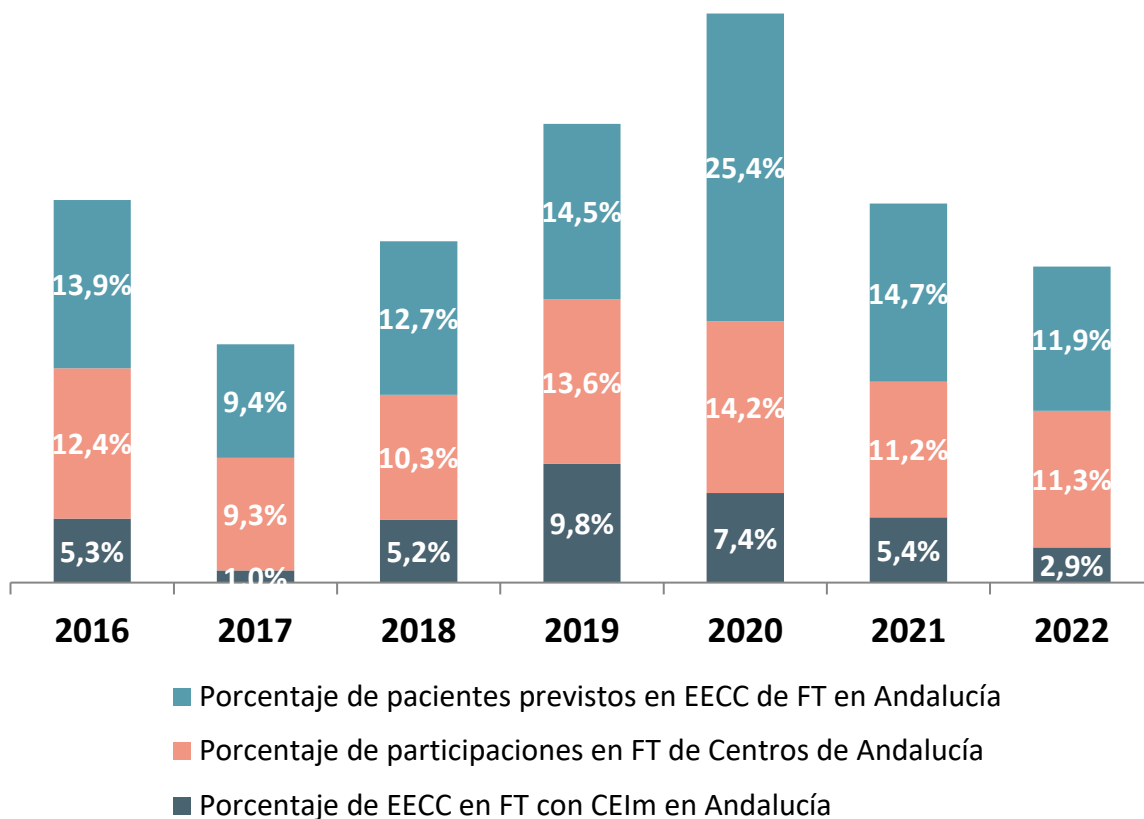
Distribución por fases de los ensayos en centros (PCEC) en **Andalucía** y en el conjunto de la muestra



Fases tempranas en Andalucía

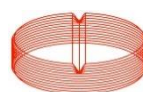


Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en Andalucía en el periodo 2016-2022



Los centros de Andalucía participan en 1.157 (11,5% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 7.793 pacientes previstos (13,2%). Los CEIm de Andalucía actúan en 82 (4,3% del total) ensayos. El porcentaje de actuaciones de los **CEIm se reduce significativamente** desde 2019

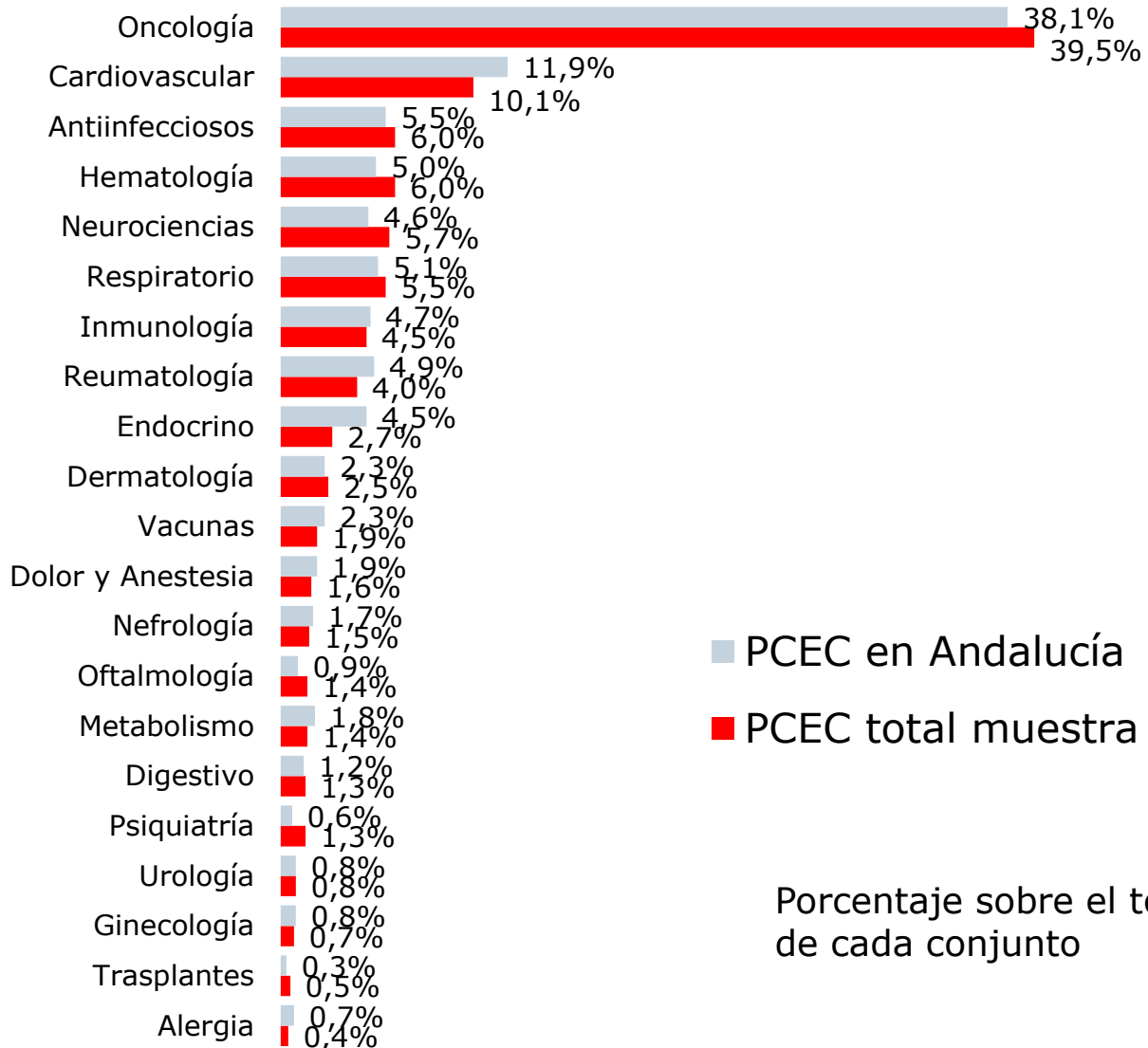
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo



Áreas terapéuticas de los ensayos

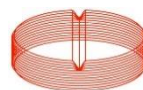


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Andalucía** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

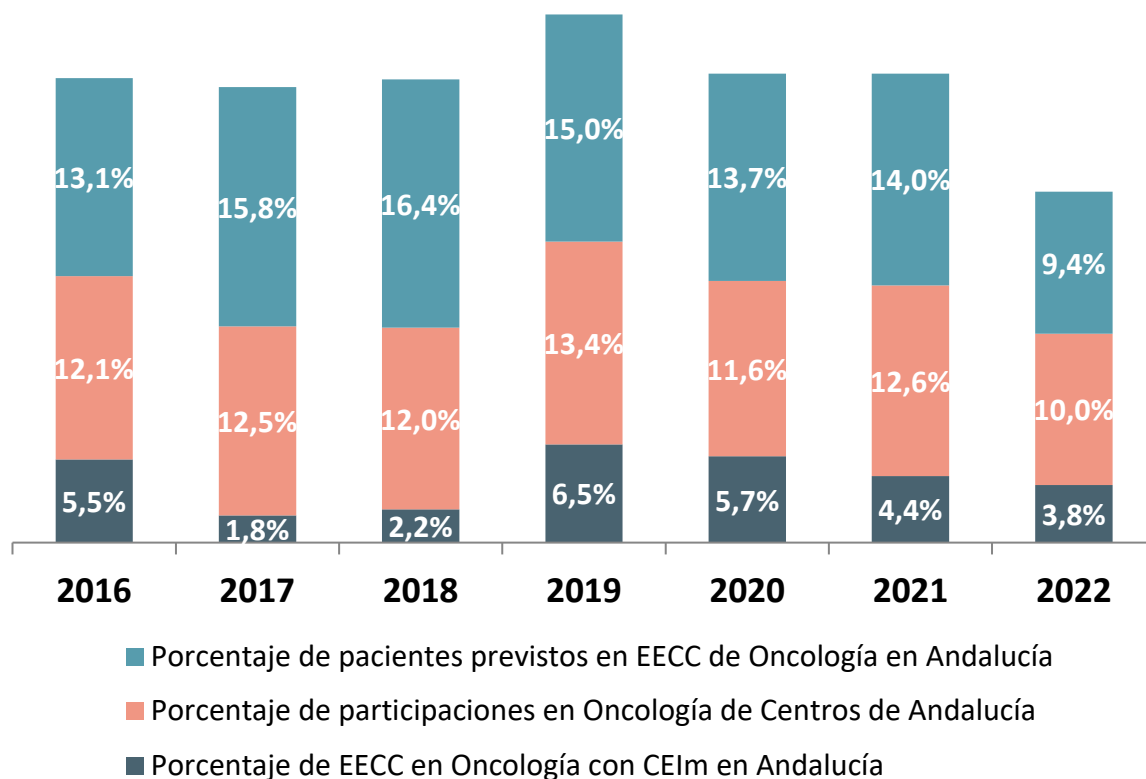


■ PCEC en Andalucía
■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en Andalucía en el periodo 2016-2022



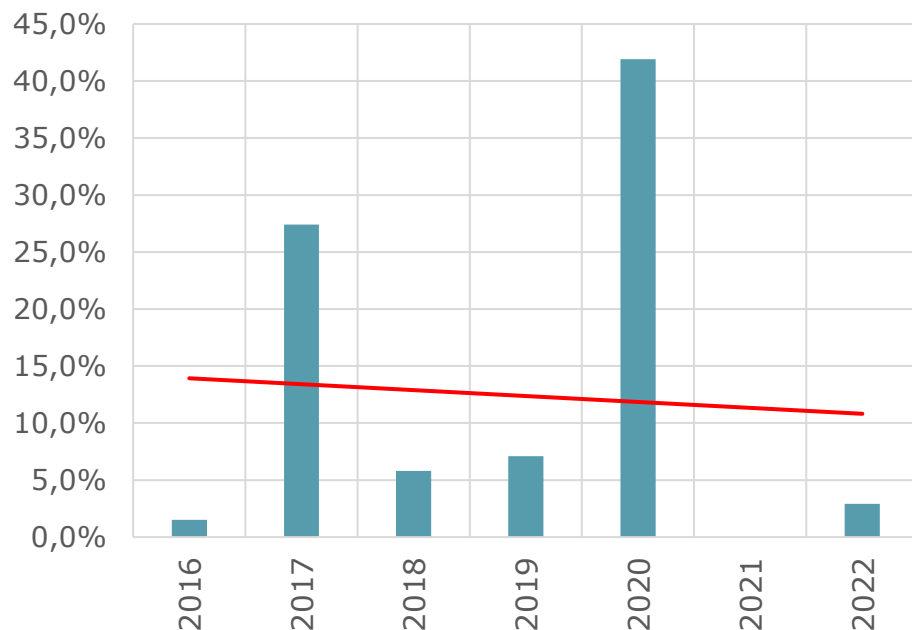
Los centros de Andalucía participan en 1.590 (12,2% del total) ensayos en Oncología con 10.012 pacientes previstos (13,0%). Los CEIm de Andalucía actúan en 57 ensayos (3,1% del total). Todos los porcentajes presentan una **tendencia descendente** desde 2019

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Andalucía tiene una representación **significativamente menor** de lo que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 783 **pacientes**, un **4,9% del total**, y 75 participaciones, un **6,0% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Andalucía**. La **evolución** sigue una **tendencia moderadamente descendente**, tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones**.

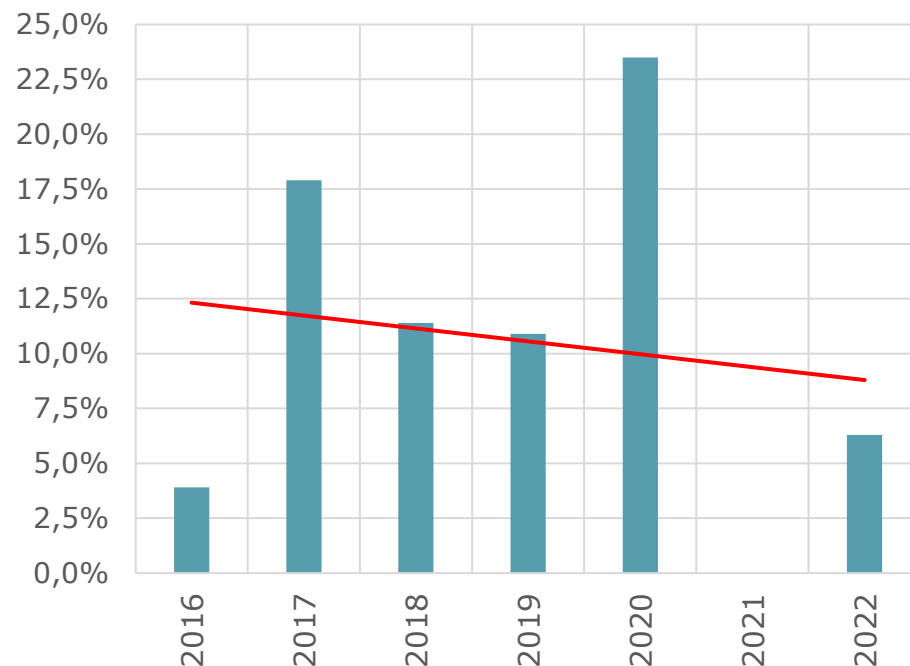
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

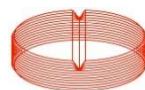
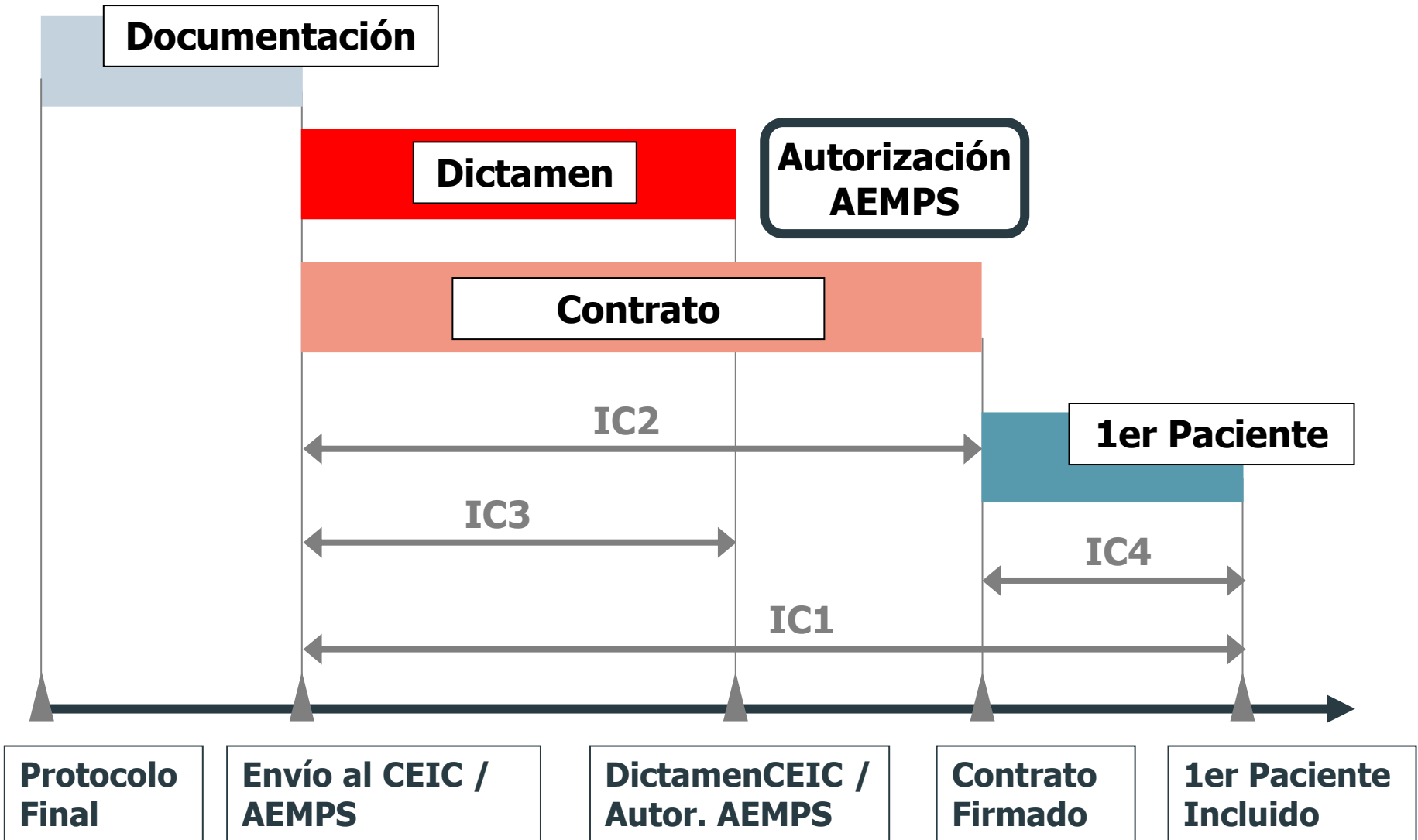


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

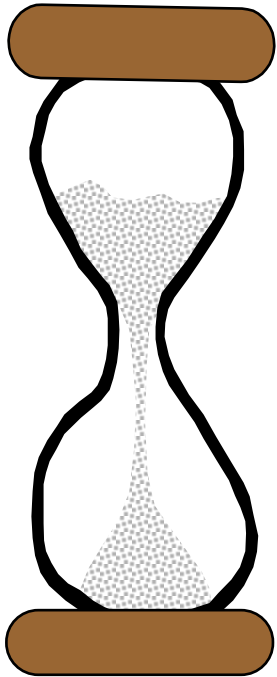
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Andalucía** y para el conjunto de la muestra.

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

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

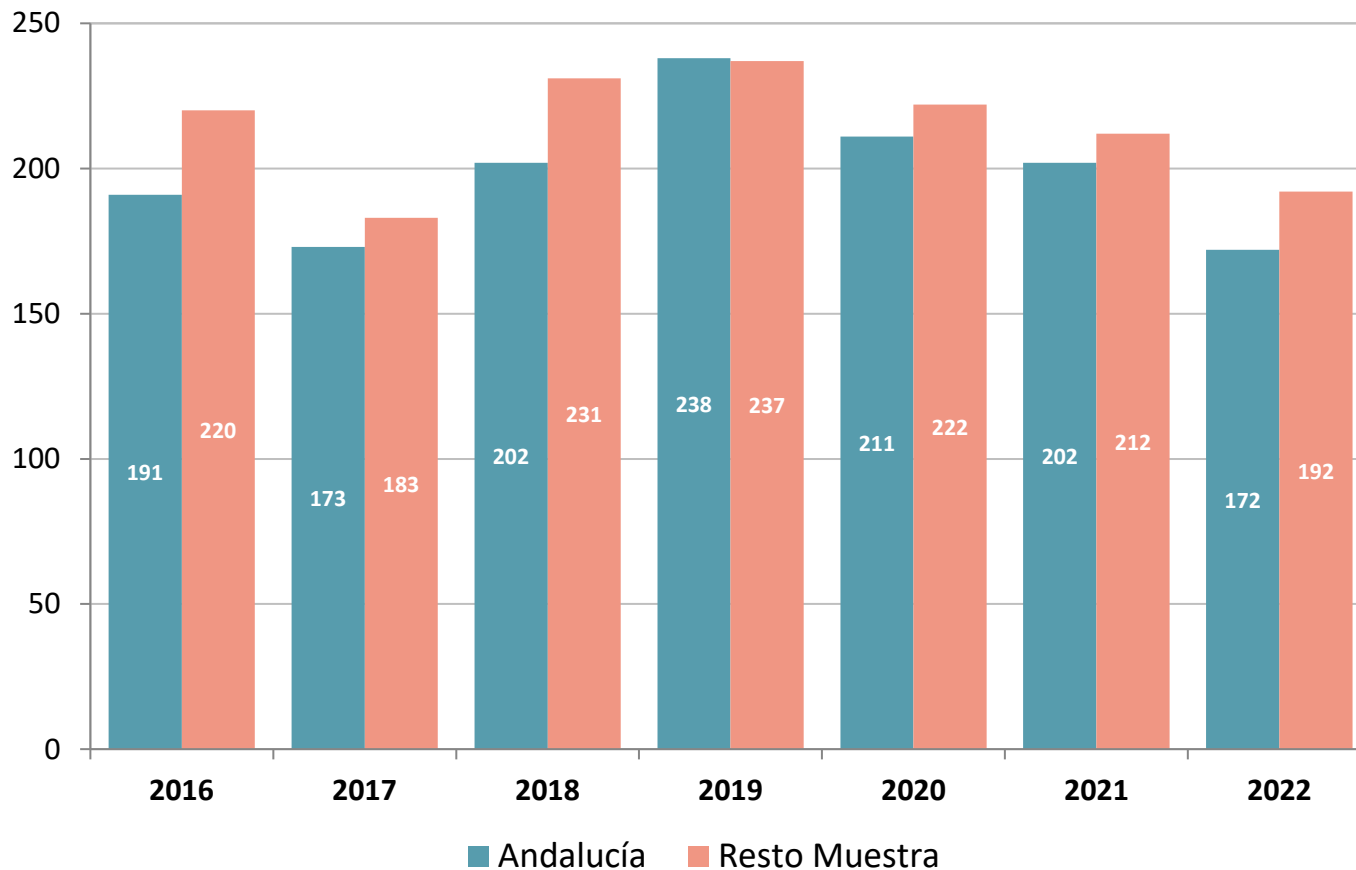
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Andalucía	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	229	14.678	218	3.183
IC2 Envío - Contrato	132	17.099	115	3.766
IC3 Envío - Dictamen	68	11.668	67	3.187
IC4 Contrato - 1º Paciente	81	13.613	88	2.949

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Andalucía 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 el periodo 2016-2022

IC1 Tiempo desde el **envío** a la AEMPS / CEIC de la documentación hasta la inclusión del **Primer Paciente**

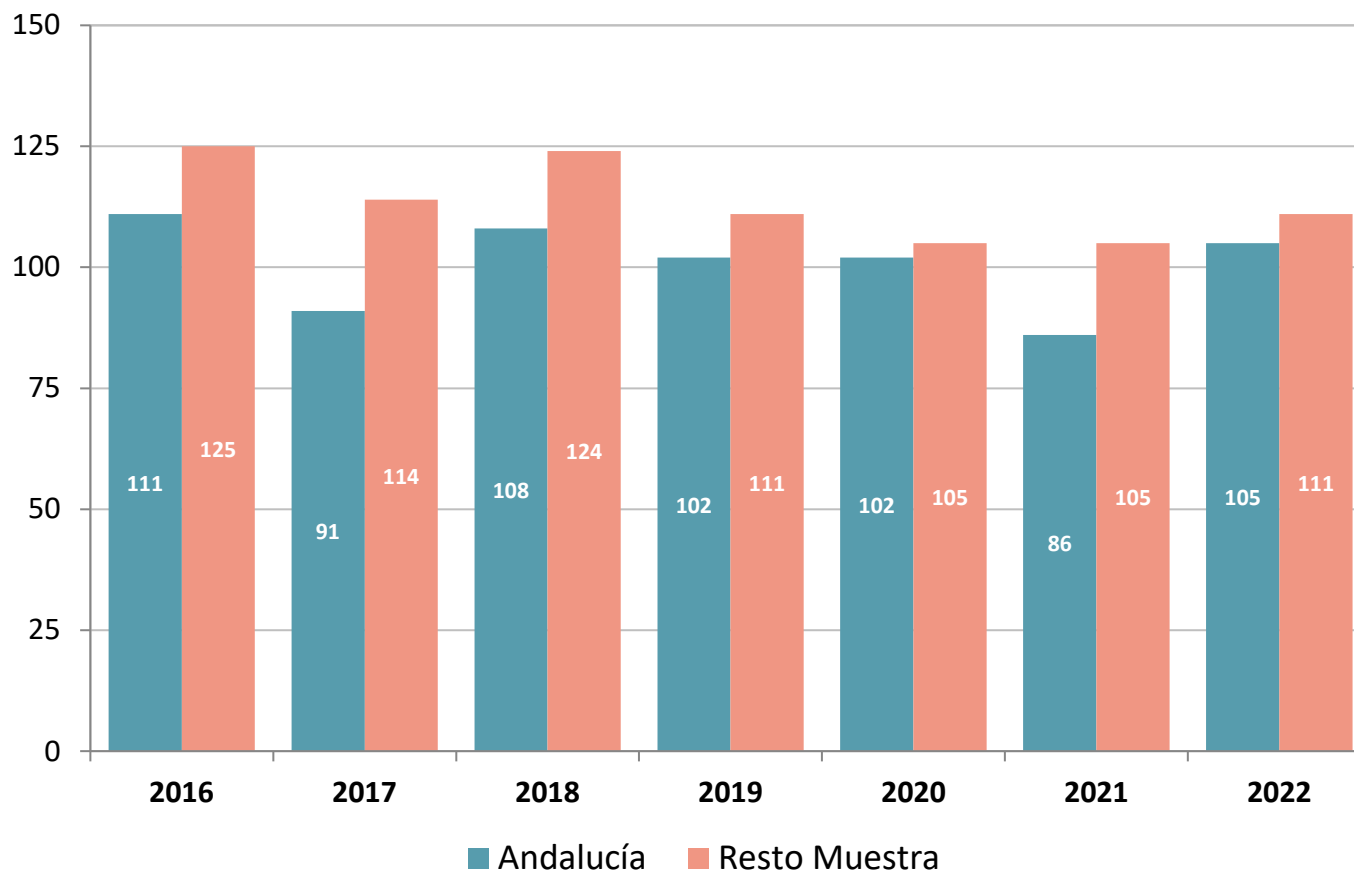


Mediana de cada periodo medida en días

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

Evolución de indicadores en el periodo 2016-2022

IC2 Tiempo desde el **envío** a la AEMPS / CEIC de la documentación hasta la recepción del **Contrato** firmado



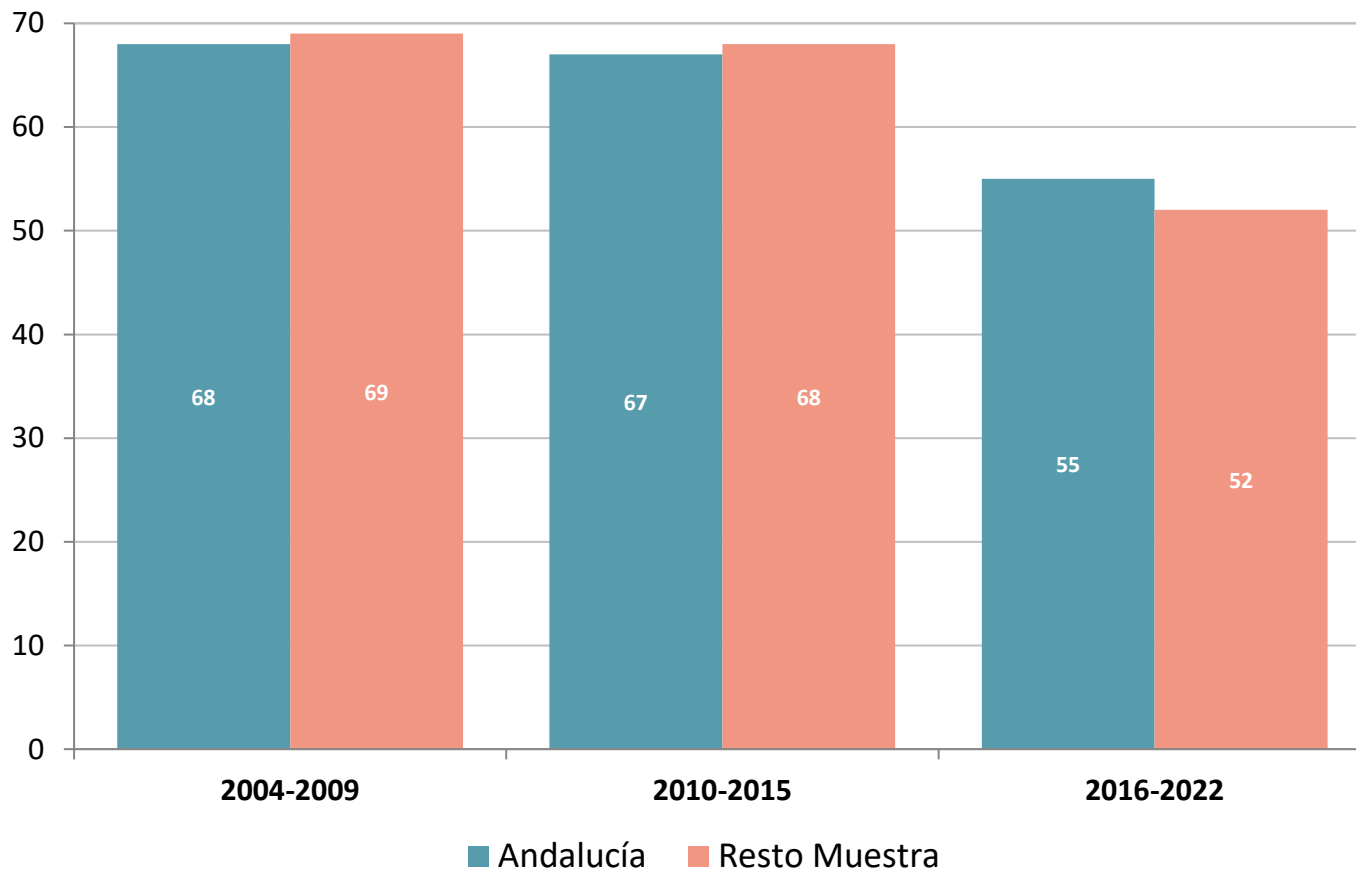
Mediana de cada periodo medida en días

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

Evolución indicadores de tiempo

Evolución del indicador en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022

IC3 Tiempo desde el envío a la AEMPS / CEIC de la documentación hasta el Dictamen



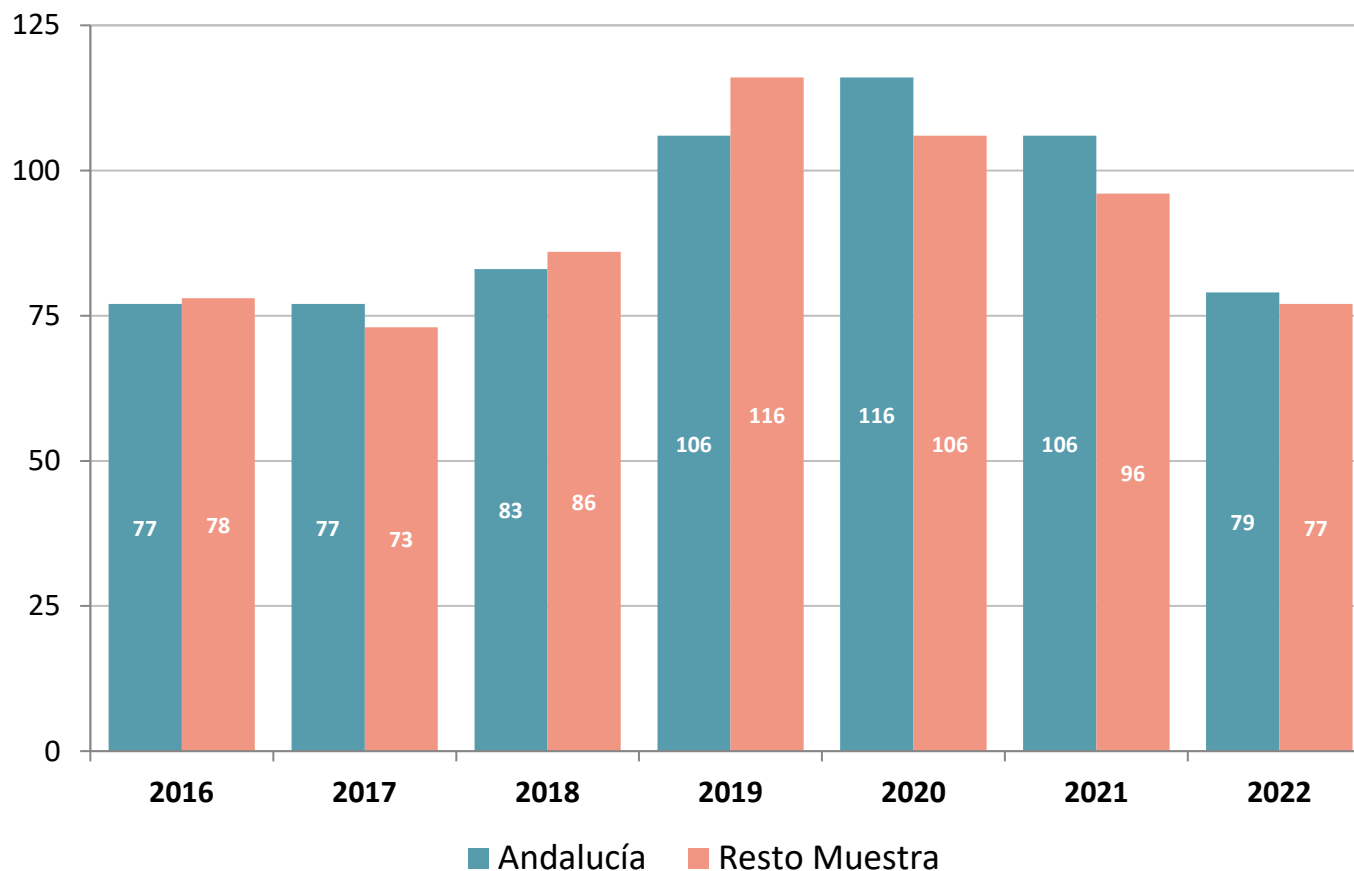
Mediana de cada periodo medida en días

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

La evolución del indicador IC3 no se muestra de forma anual por estar calculado sobre un número menor de casos

Evolución de indicadores en el periodo 2016-2022

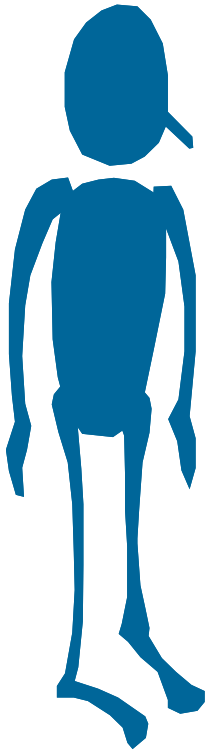
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

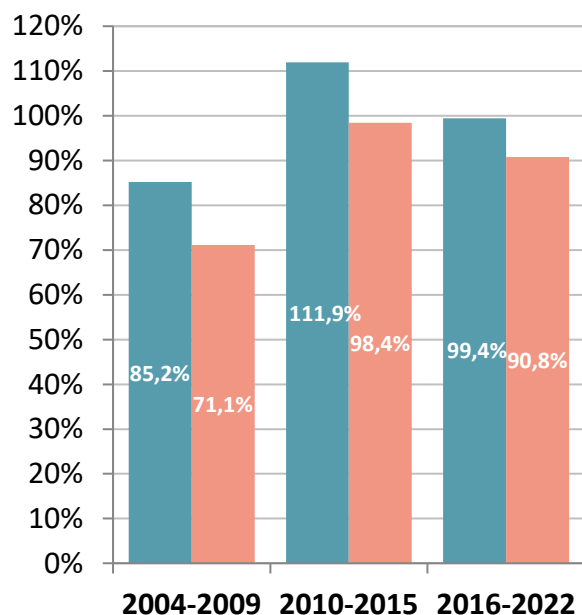
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Andalucía	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	86,4%	8.099	100,2%	1.833
PCEC sin reclutamiento (%)	14,1%	1.142	15,3%	280
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,01	11.512	1,17	2.487

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Andalucía 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 2016-2022

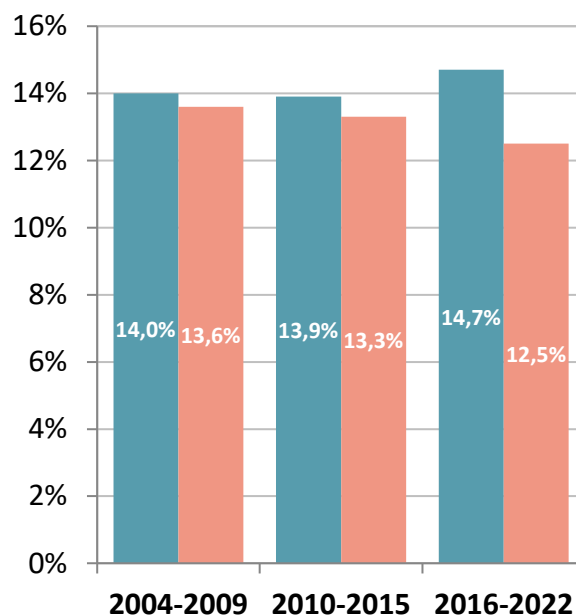
Tasa de reclutamiento



■ Andalucía ■ Resto Muestra

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

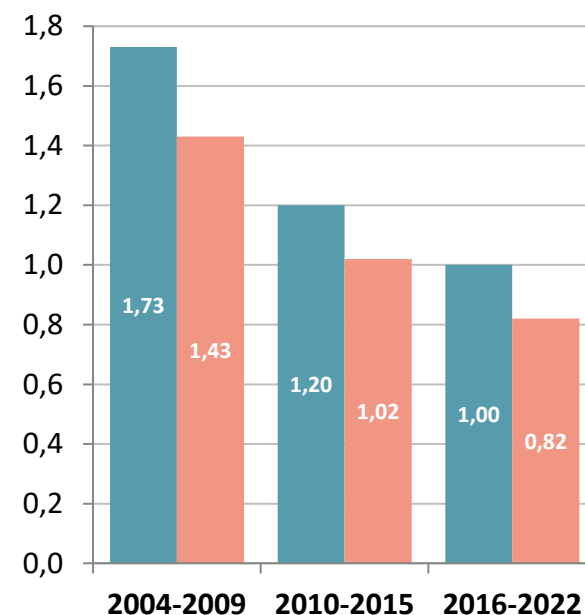
Sin reclutamiento



■ Andalucía ■ 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



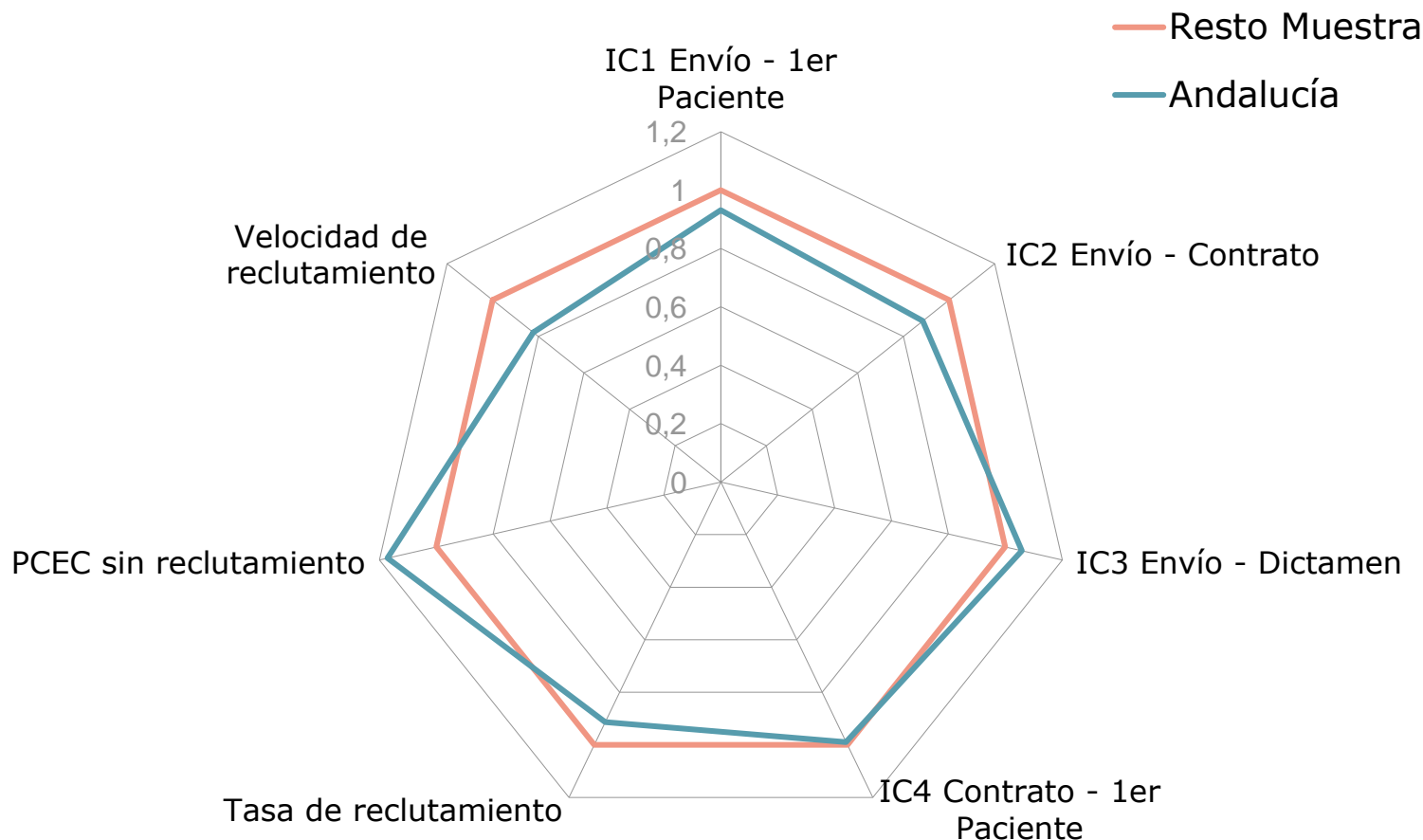
■ Andalucía ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

Diagrama de competitividad 2016-2022

Comparación con la muestra en el periodo **2016-2022**: 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 Andalucía se sitúa en la mitad inferior del rango de inversiones de las comunidades de su grupo de población (Cataluña, Comunidad Valenciana y Madrid). La tendencia general de esta inversión es **aproximadamente neutra**, presentando escasa variación de 2011 a 2021.
- ❑ La **Investigación Clínica en Andalucía** tiene un peso **menor** del que le correspondería por su población, sobre todo en **actuaciones de sus CEIm**. La evolución de la proporción de **participaciones** y **pacientes previstos** presenta una tendencia general **descendente**, siendo esta tendencia más marcada en el caso de los pacientes previstos.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Andalucía son **algo más tardías** (III y IV) que las del conjunto de la muestra*. La participación en **Fases Tempranas** es **menor** de la que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Andalucía son **Oncología, Cardiovascular, Antiinfecciosos, Respiratorio, 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 representación de **Andalucía** en **Atención Primaria** es **significativamente menor** de la que le correspondería por su población, tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones**. Su evolución presenta en ambos casos una **tendencia descendente**, más marcada en el caso de las participaciones.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2022), siguen en general la tendencia positiva del conjunto de la muestra* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016). En el periodo 2016-2022 el tiempo de Dictamen presenta un valor mayor que el resto de la muestra, los tiempos de Inicio y Contrato reflejan una evolución aproximadamente neutra, y el tiempo de Primer Paciente muestra una tendencia ascendente.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2022), tanto la **Tasa** como la **Velocidad** están **por encima** del conjunto de la muestra, y lo están también en cada uno de los periodos 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022. Tanto la Tasa como la Velocidad se han reducido 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.