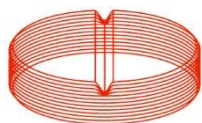




**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

## Investigación Clínica en Aragón

Datos y análisis del Avance de la 34ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Aragón** a partir de los datos contenidos en el Avance de la 34ª 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 34ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

## Desglose de la inversión en I+D por fases de investigación (2022)

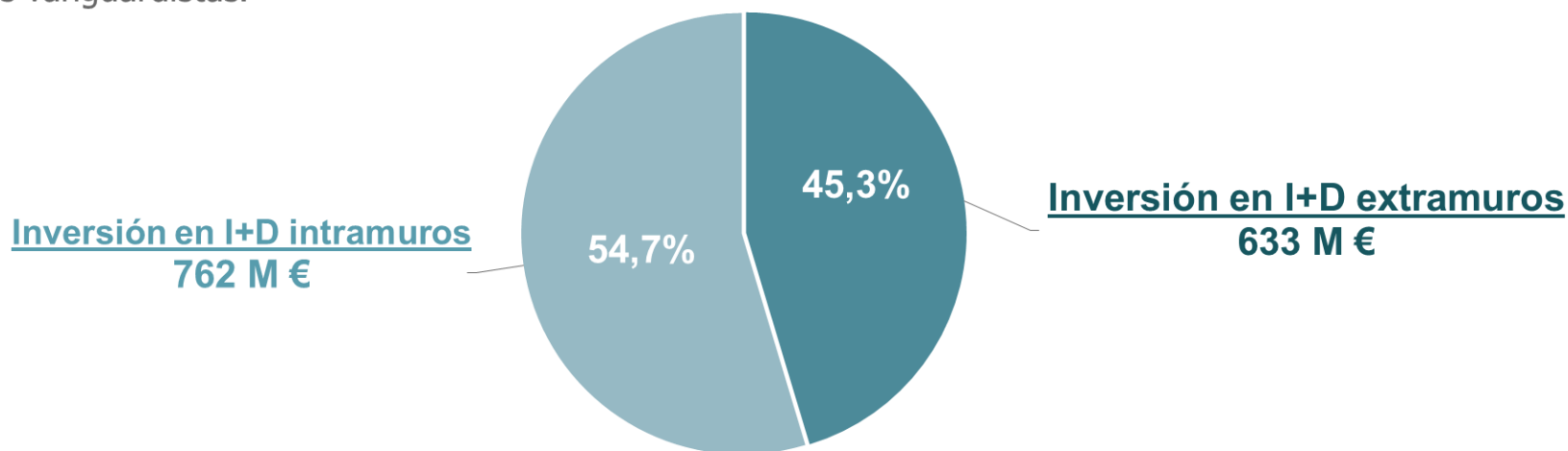
- El **60% de los 1.395 millones de euros** destinados a **I+D biomédica** en 2022 **se dedicaron a ensayos clínicos (834 millones de euros)**, que es la partida que más inversiones representa (**+5,6%** vs año anterior).
- Adicionalmente, se destinaron a **investigación básica cerca de 175M€**, un **+11,3%** frente a 2021. Es la segunda partida con mayor dotación de recursos: **1€ de cada 8€ de la I+D** se destinan a estas fases preliminares de la investigación.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

## Inversión en I+D por localización: intramuros y extramuros (2022)

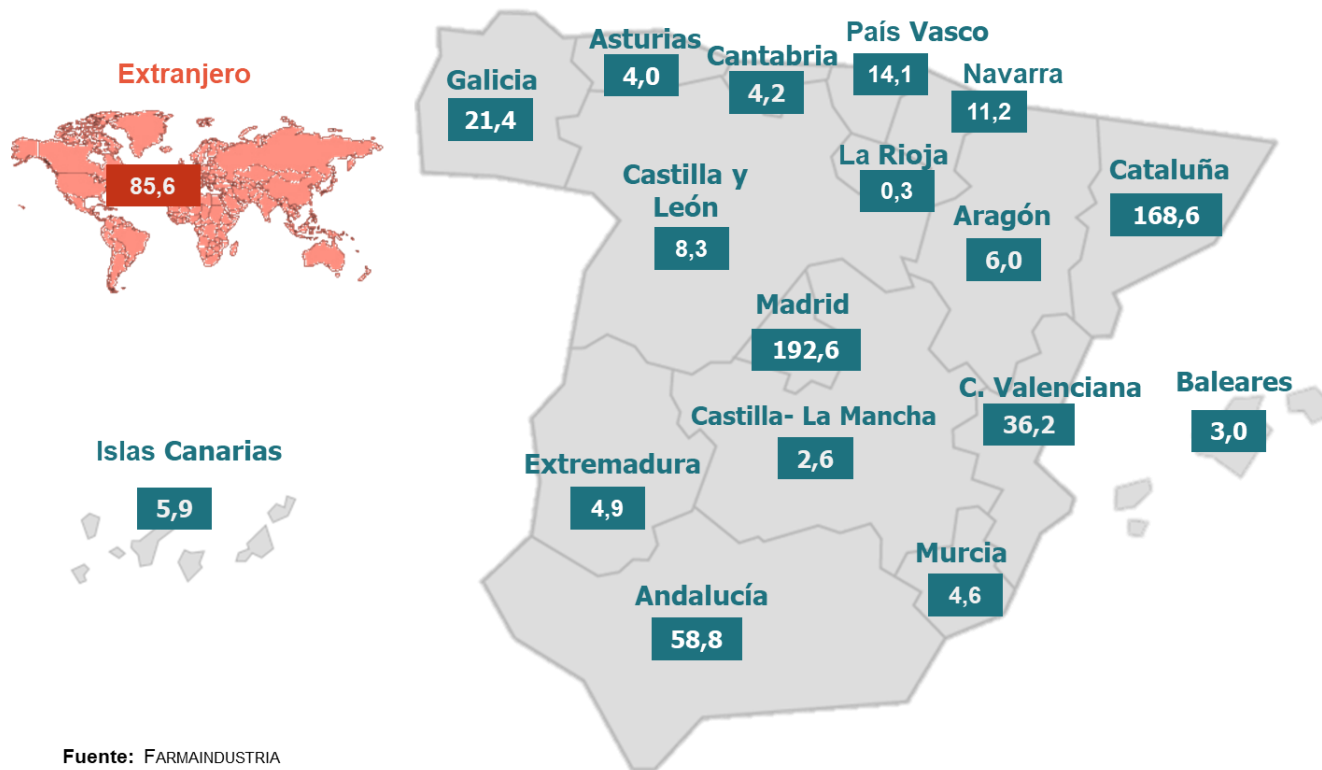
- En 2022, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **762 millones de euros**, representando el 55% del total de la inversión en I+D.
- Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **633 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (**inversiones extramuros**), lo que supone una contribución clave para garantizar la sostenibilidad financiera de estos centros, aumentar la cualificación de sus profesionales y facilitar el acceso de los pacientes involucrados en ensayos clínicos a los tratamientos más vanguardistas.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

## Distribución de la inversión en I+D extramuros

□ Inversión en I+D extramuros en 2022: **632,5 millones €**

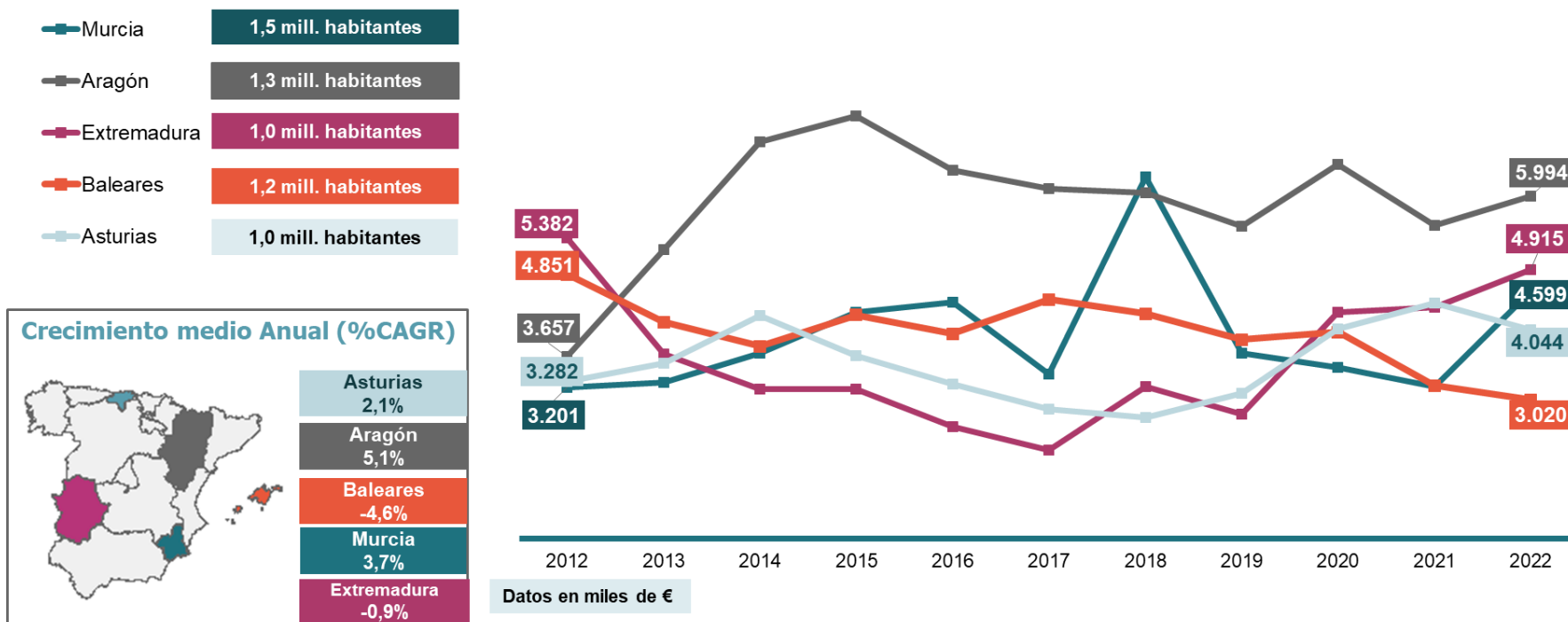


Inversión I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	58,8
Aragón	6,0
Asturias	4,0
Baleares	3,0
Canarias	5,9
Cantabria	4,2
Castilla y León	8,3
Castilla-La Mancha	2,6
Cataluña	168,6
Ceuta y Melilla	0,0
C. Valenciana	36,2
Extremadura	4,9
Galicia	21,4
Madrid	192,6
Murcia	4,6
Navarra	11,2
País Vasco	14,1
La Rioja	0,3
Extranjero	85,6

Fuente: FARMAINDUSTRIA

# Evolución I+D extramuros por CCAA

## Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2012-2022)



Fuente: FARMAINDUSTRIA (inversión I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/10/2022)


El Avance de la 34ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 30/06/2023

**2.189 EECC Finalizados**  
**16.458 PCEC Finalizados**

	A34ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.542 (1.875)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	33.716 (13.633)
Número de CEICs de Referencia distintos	99
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	897
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	30-06-2023

- ❑ **El CEIm de Aragón** actúa en **18** de los **4.542** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **30 Centros de Aragón** participan en **562** de las **33.716** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **3.932 pacientes previstos** de **Aragón** para participar en EC de los **246.375** incluidos en la muestra.

Población Aragón / Población España  **2,8%**

% de Participaciones de Centros en EC  **1,7%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **1,6%**

% de actuaciones de CEIm  **0,4%**



# Evolución de la participación de Centros

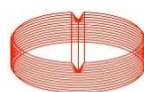
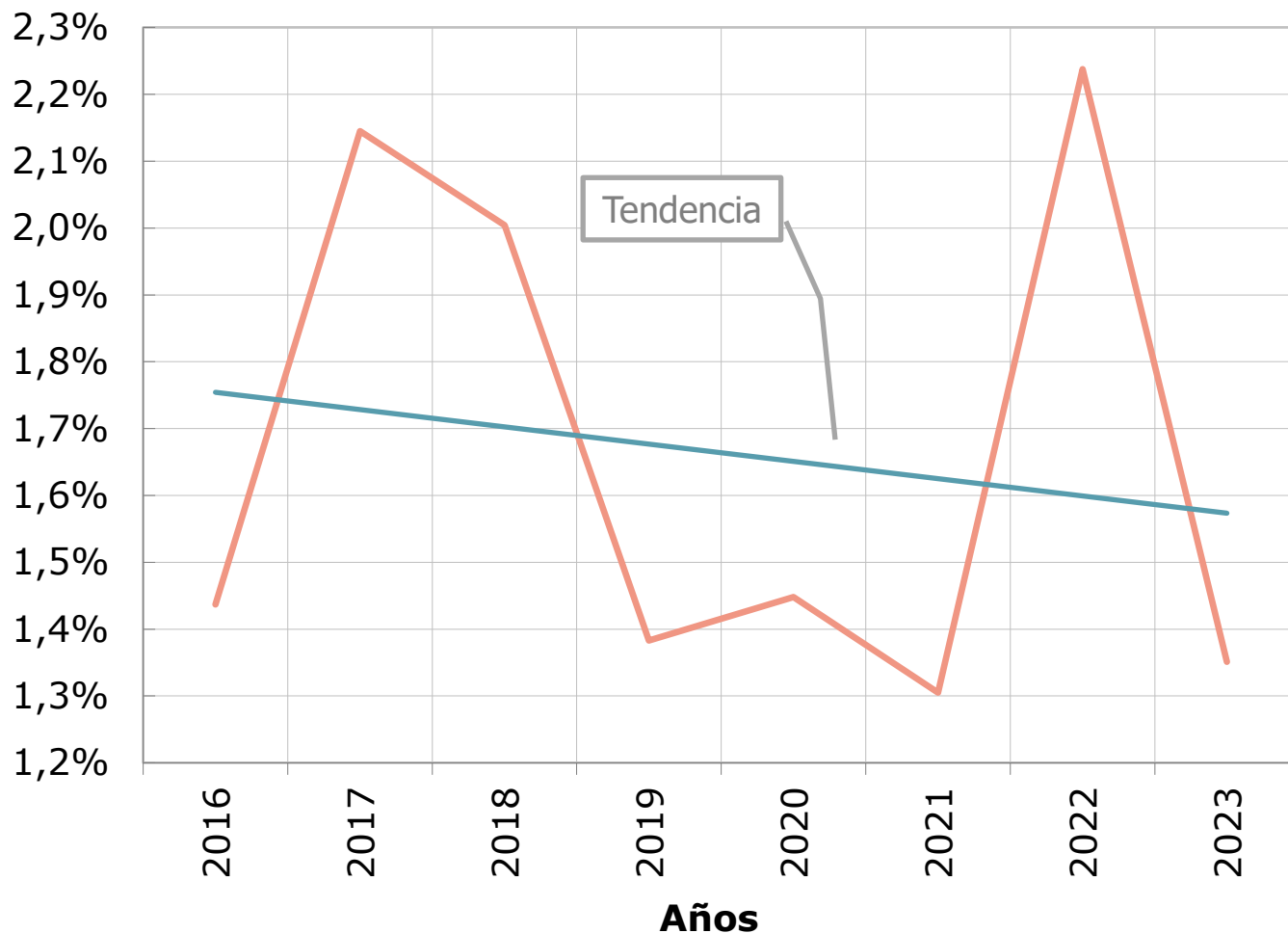


Evolución de la participación de centros de **Aragón** en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en Aragón  
29 de diciembre de 2023

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



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

# Evolución del número de pacientes previstos

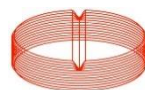
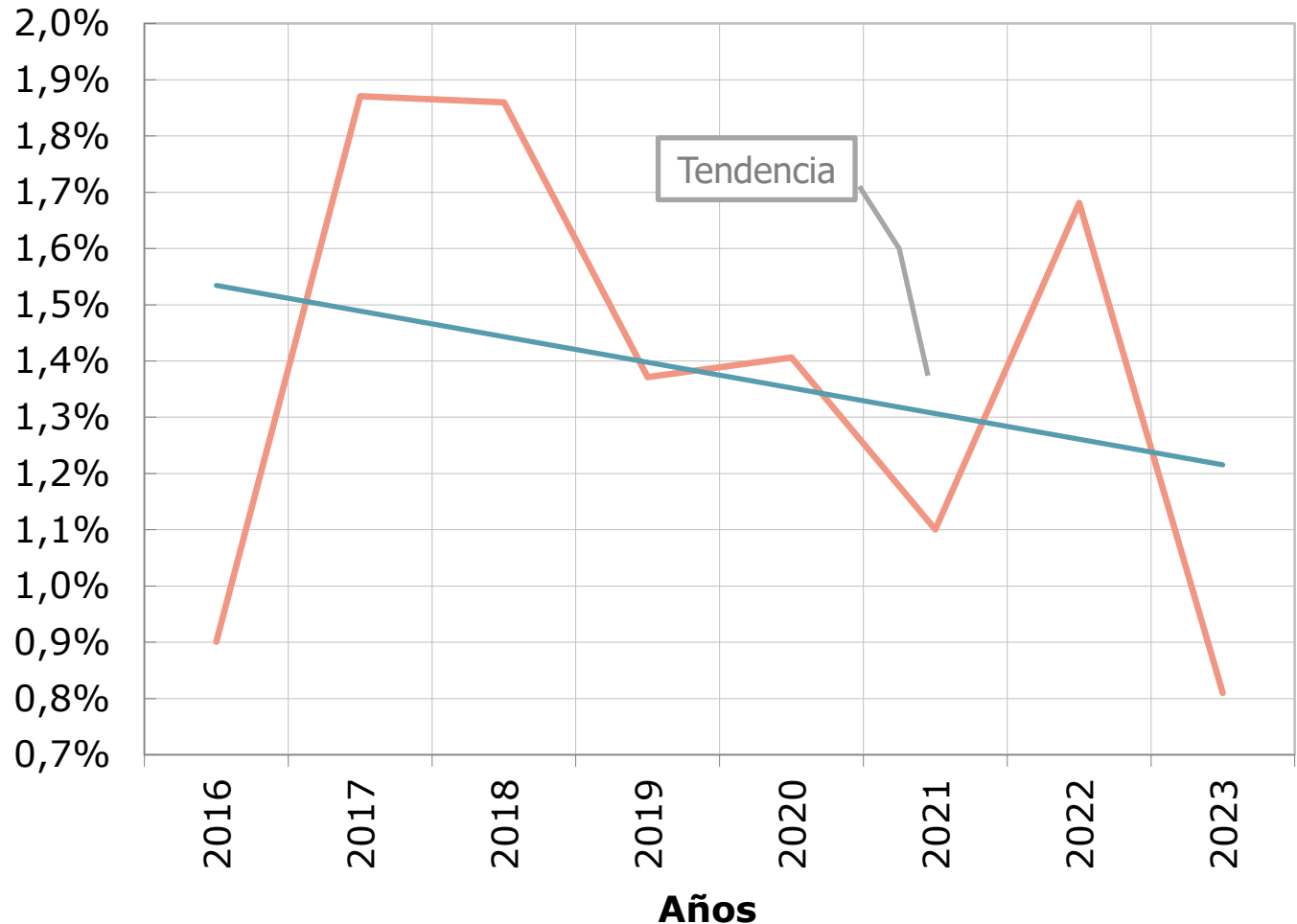


Evolución del número de pacientes previstos de **Aragón** en participar en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en Aragón  
29 de diciembre de 2023

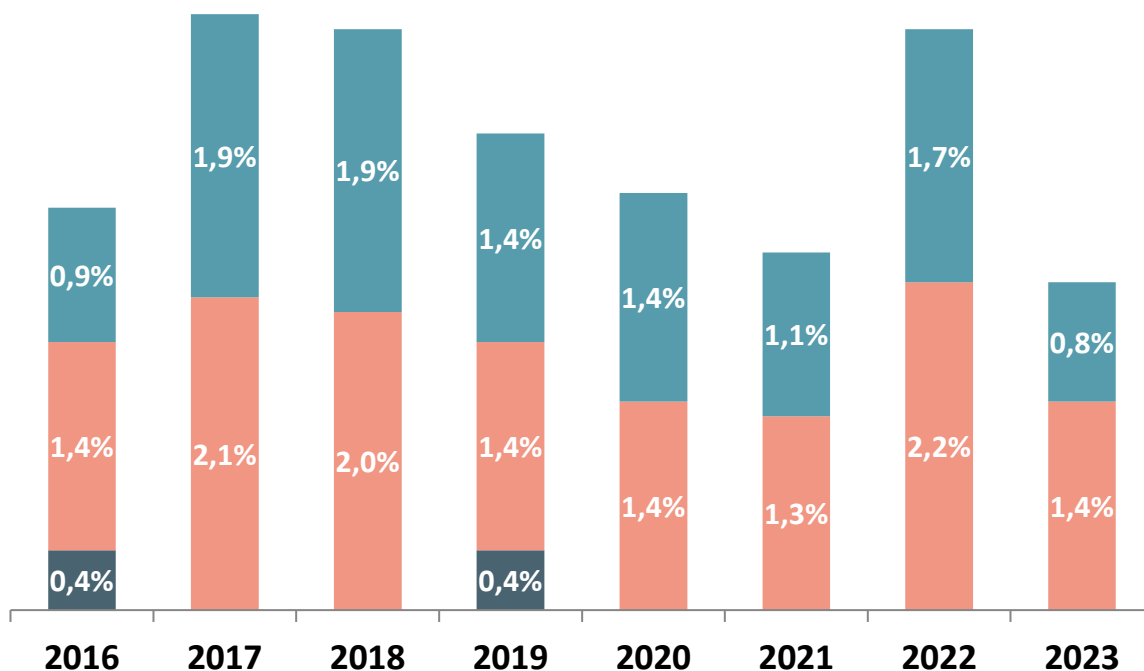
**Pacientes previstos en EC**  
(% sobre el total de la muestra)



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Aragón en el periodo 2016-2023



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

El porcentaje de ensayos clínicos con CEIm en Aragón muestra una clara tendencia **descendente**

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

## El CEIm de Aragón actúa en 18 ensayos clínicos

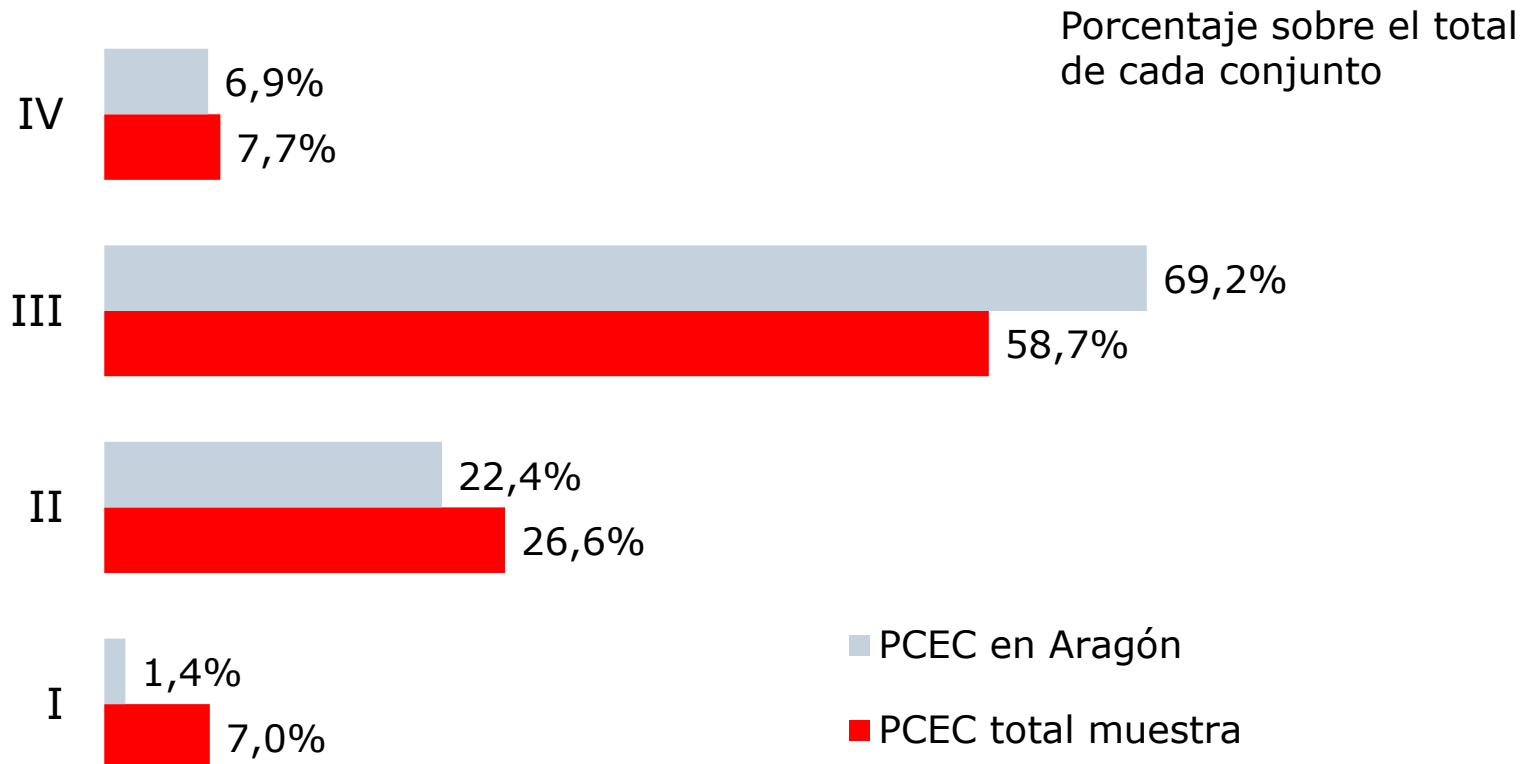
Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC de Aragón (CEICA)	18

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

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET	284
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA	210
HOSPITAL GENERAL SAN JORGE	9
HOSPITAL MAZ	7
HOSPITAL ROYO VILLANOVA	7
HOSPITAL OBISPO POLANCO	6
Hospital Viamed Montecanal	5
HOSPITAL DE BARBASTRO	4
HOSPITAL DE ALCAÑIZ	3
HOSPITAL QUIRÓN ZARAGOZA	3
C.S. FUENTES NORTE	2
C.S. SAGASTA	2
CENTRO MÉDICO MUDÉJAR	2
Policlínica Galileo	2

# Fases de los ensayos clínicos en centros

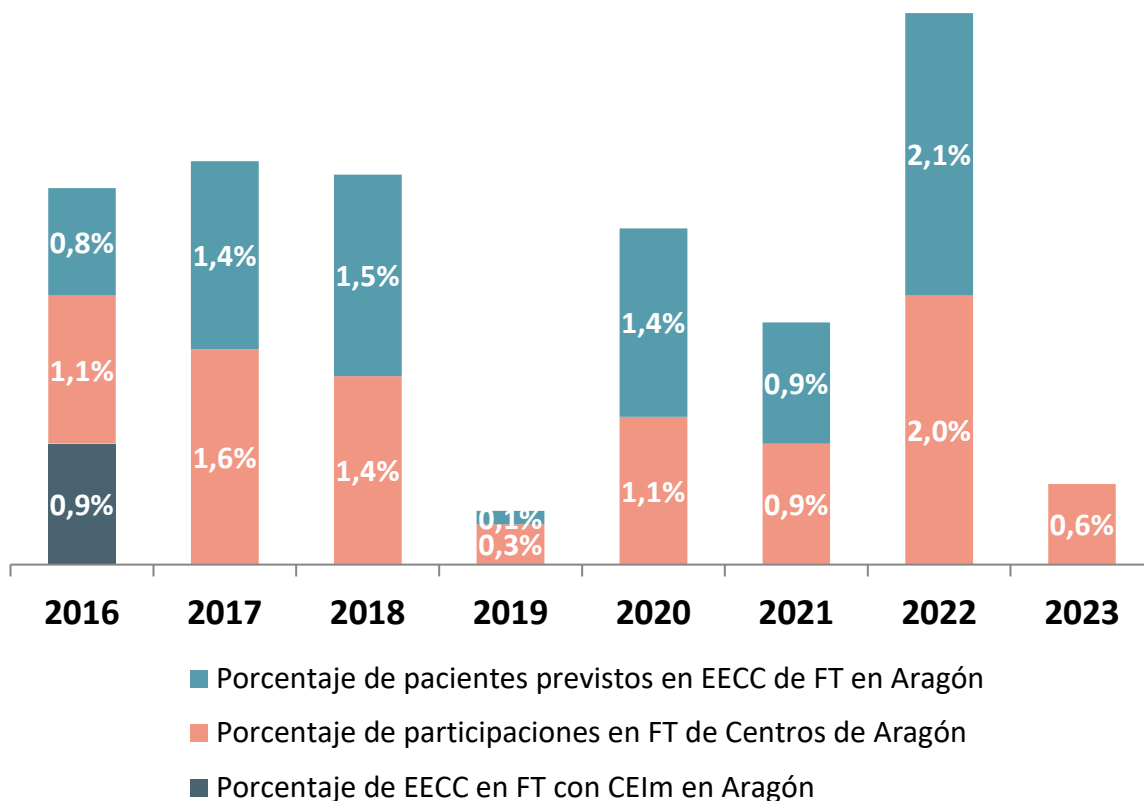
## Distribución por fases de los ensayos en centros (PCEC) en **Aragón** y en el conjunto de la muestra



# Fases tempranas en Aragón

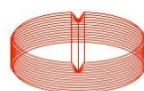


**Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en Aragón en el periodo 2016-2023**



Los centros de Aragón participan en 130 (1,3% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 803 pacientes previstos (1,3%).  
El CEIm de Aragón actúa en 8 (0,4% del total) ensayos.  
No hay ensayos en fases tempranas con CEIm en Aragón desde 2016

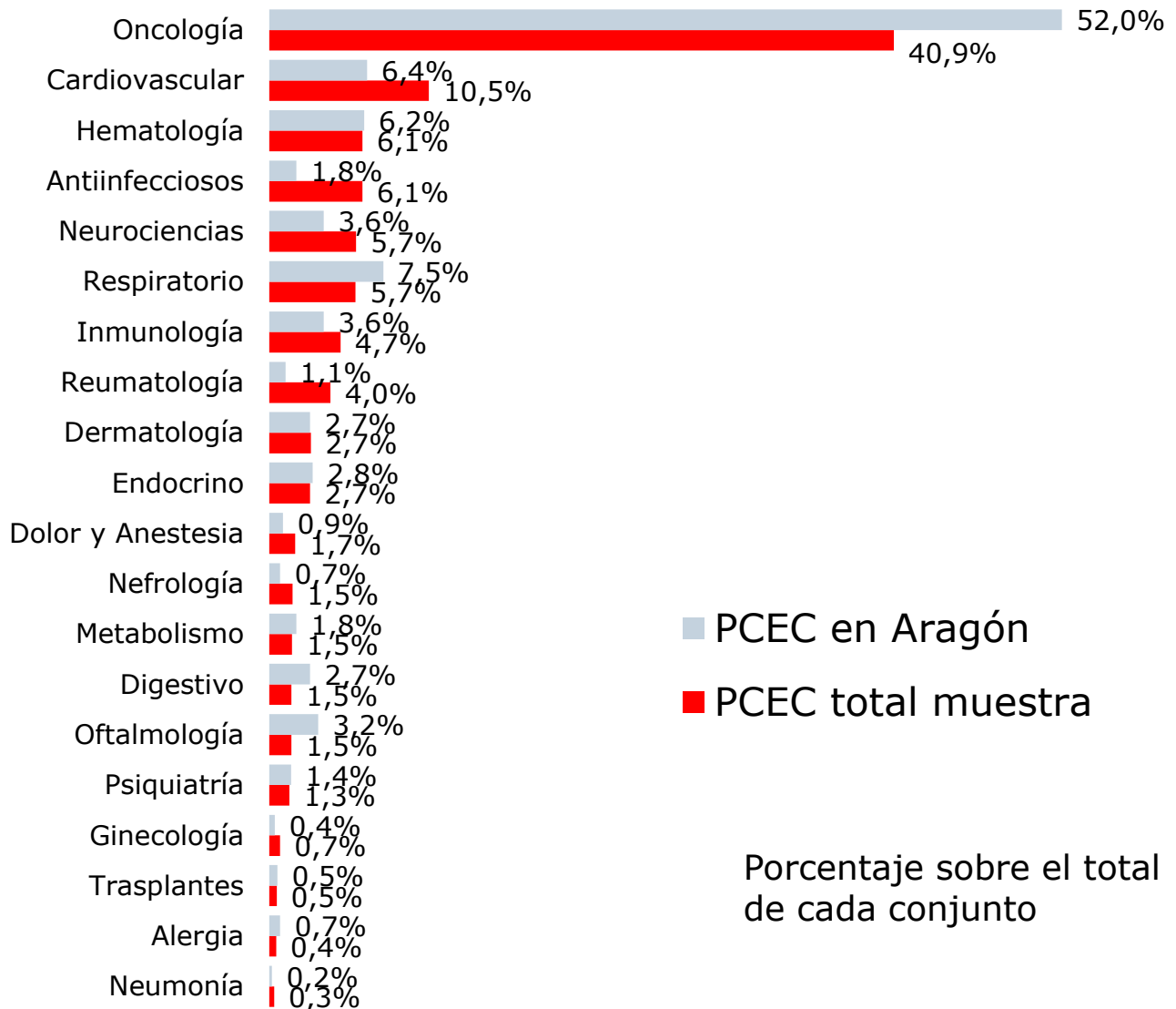
**Porcentaje** sobre el total de cada grupo en cada periodo



# Áreas terapéuticas de los ensayos



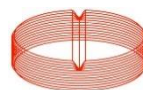
Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de Aragón y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra



■ PCEC en Aragón

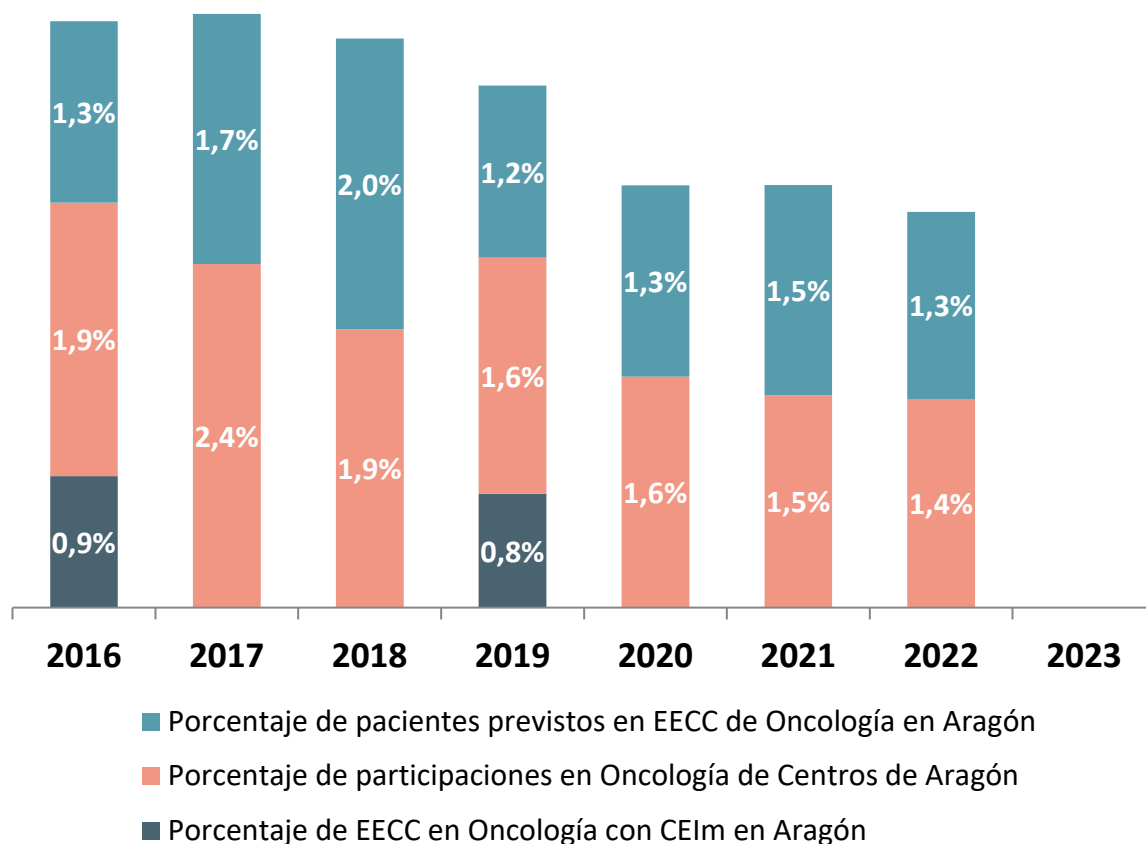
■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto





**Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en Aragón en el periodo 2016-2023**



Los centros de Aragón participan en 292 (2,2% del total) ensayos en Oncología con 1.712 pacientes previstos (2,2%).

El CEIm de Aragón actúa en 13 ensayos (0,7% del total).

Todos los porcentajes presentan una tendencia **descendente**

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

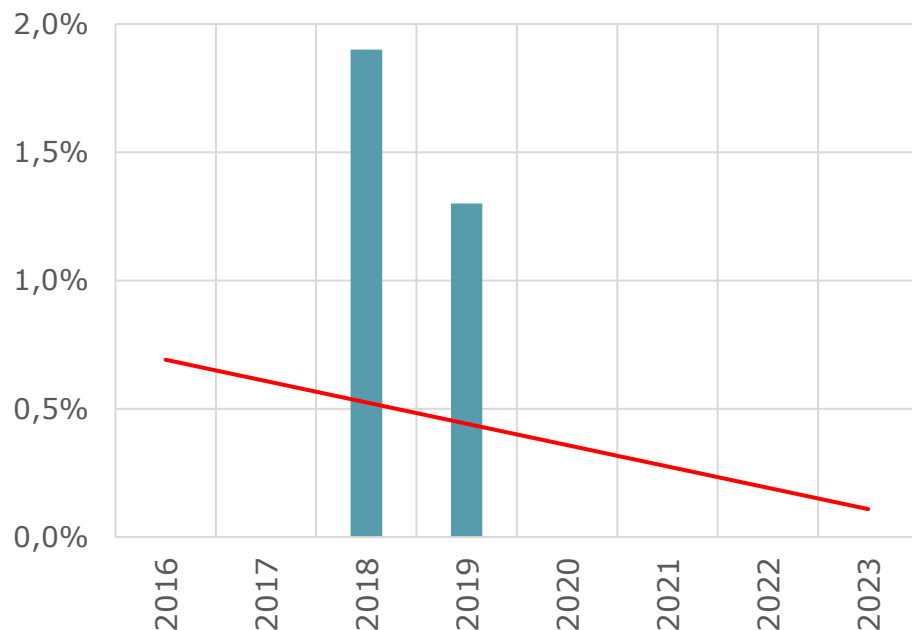
# Investigación en Atención Primaria



Aragón 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 174 **pacientes**, un **1,1% del total**, y 18 participaciones, un **1,4% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Aragón**. La **evolución** sigue una **tendencia descendente** tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones**.

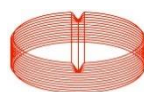
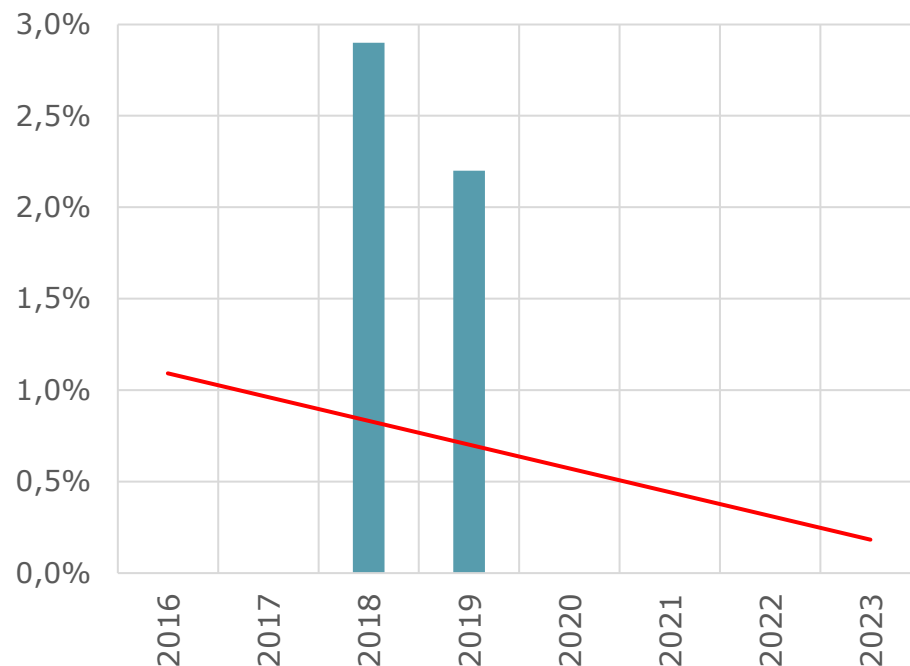
## Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)

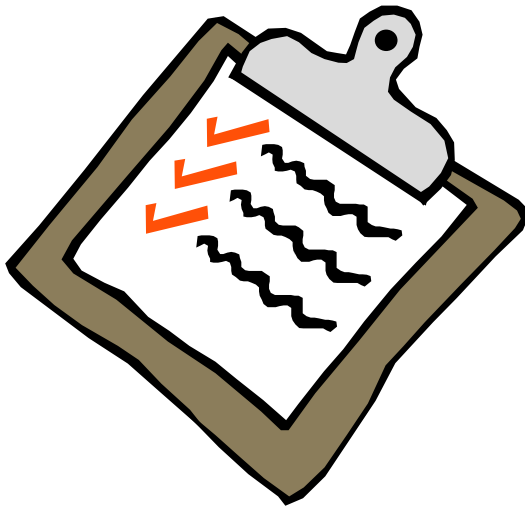


## Participaciones de Centros de AP en EECC

(% 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.

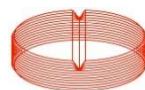
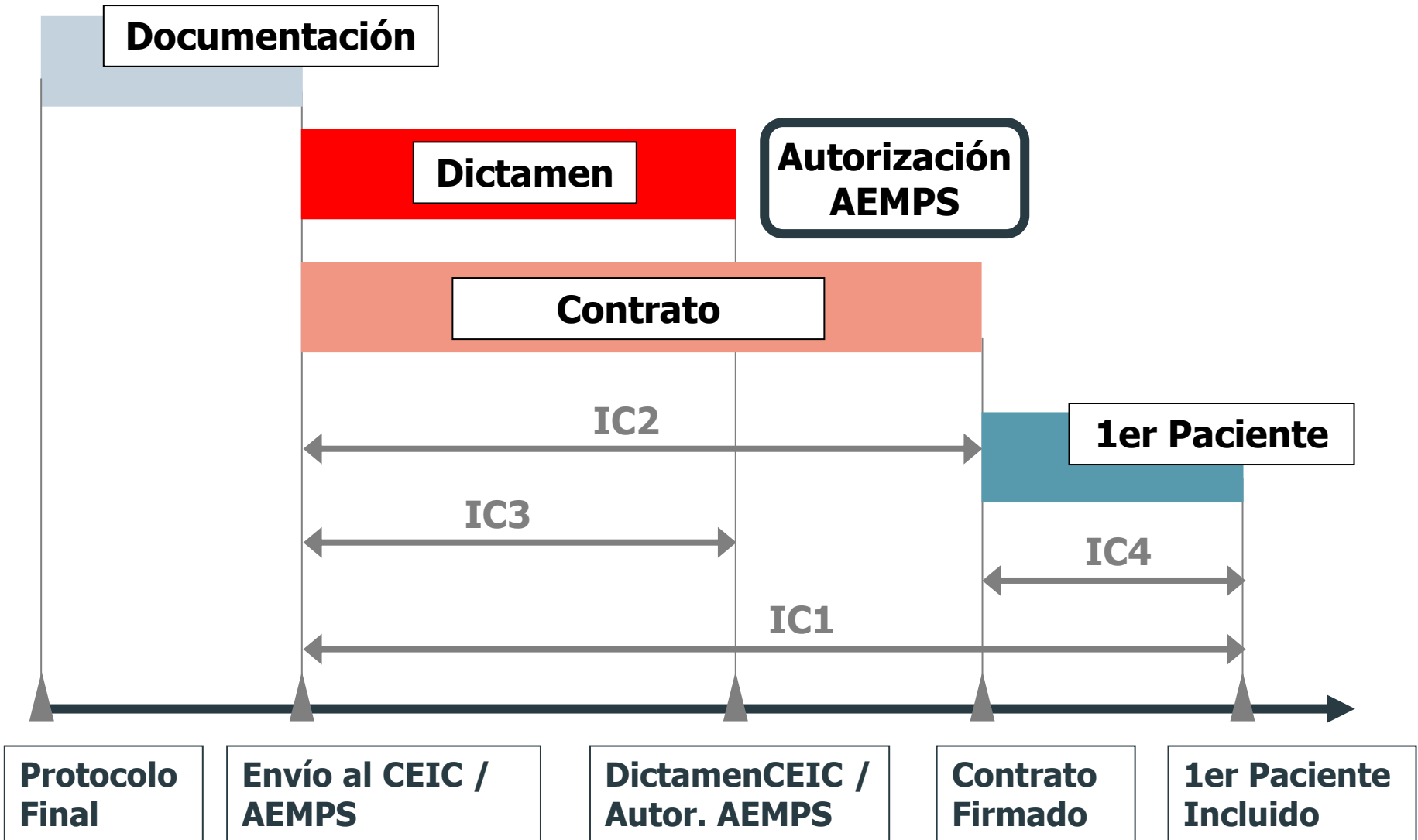


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

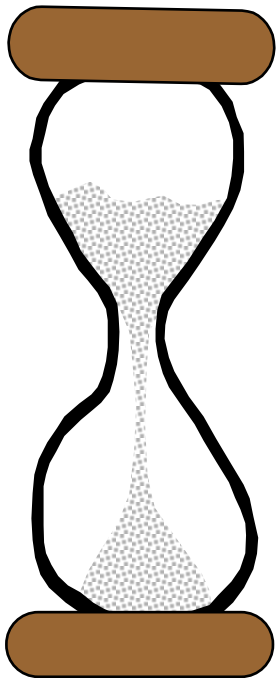
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Aragón** y para el conjunto de la muestra.

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

# 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

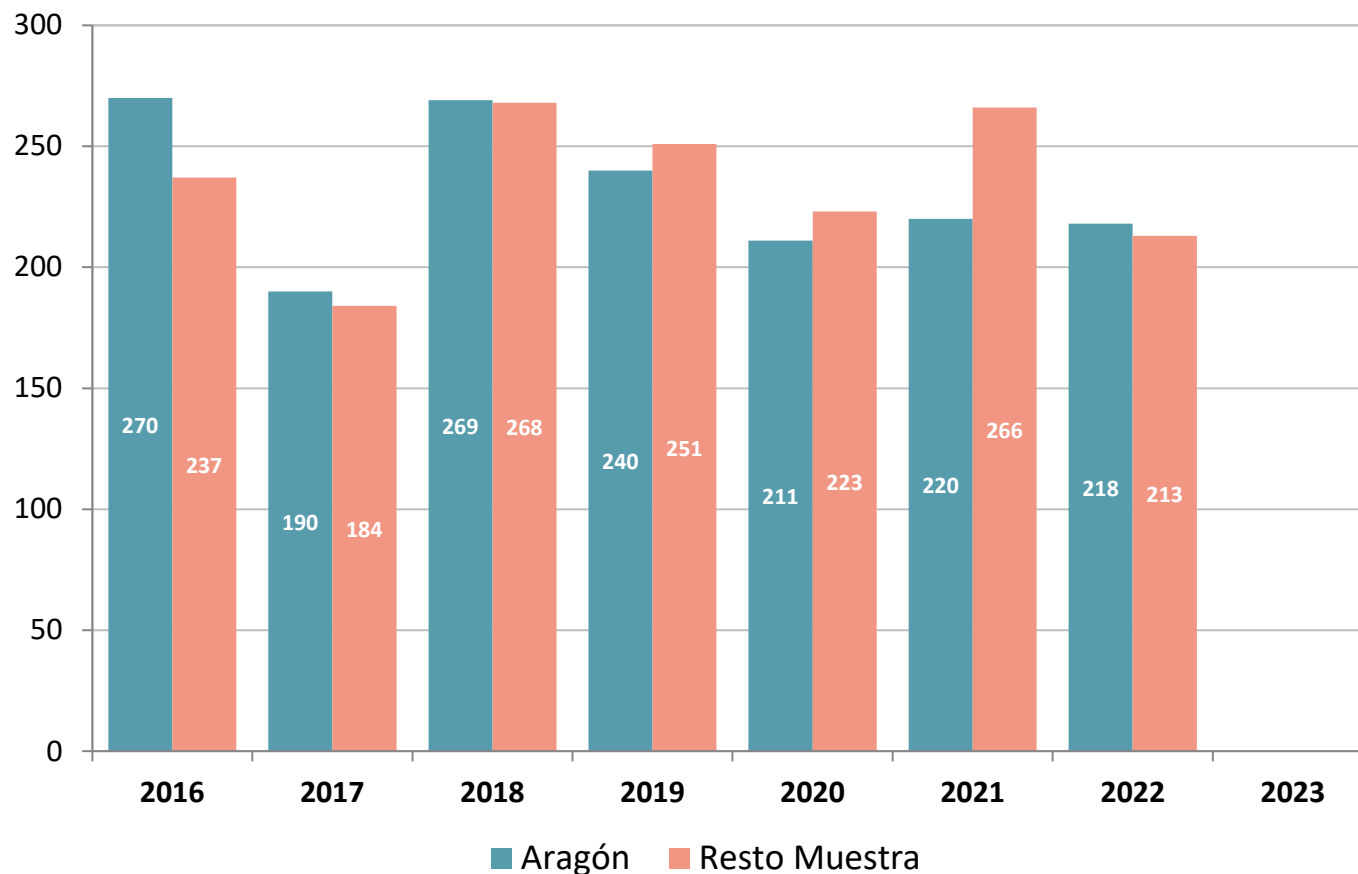
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Aragón	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	243	5.902	250	437
IC2 Envío - Contrato	138	6.724	152	485
IC3 Envío - Dictamen	68	4.345	68	351
IC4 Contrato - 1º Paciente	87	5.436	79	388

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Aragón 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 2016-2023

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

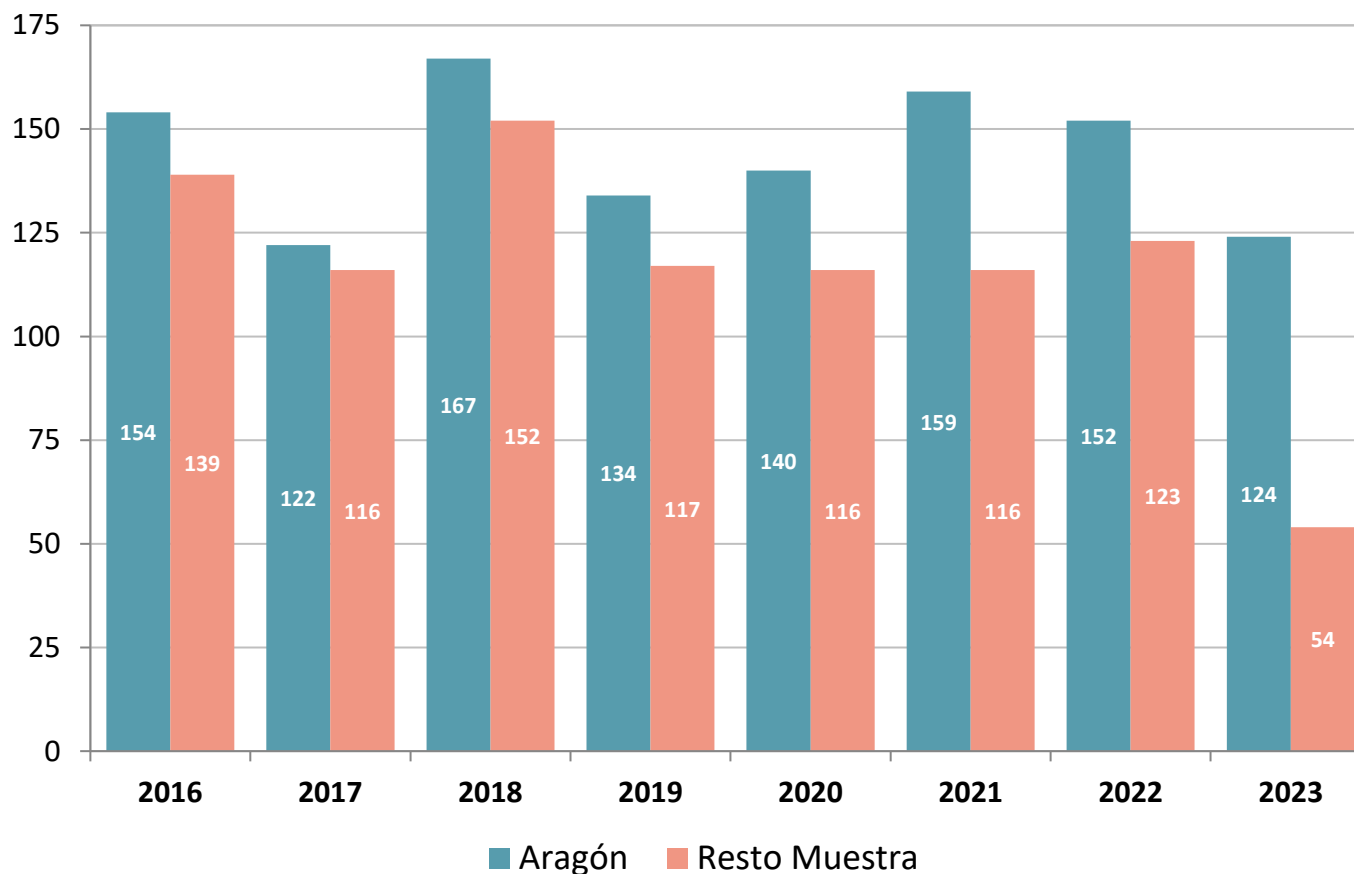


Mediana de cada periodo medida en días

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

## Evolución de indicadores en el periodo 2016-2023

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

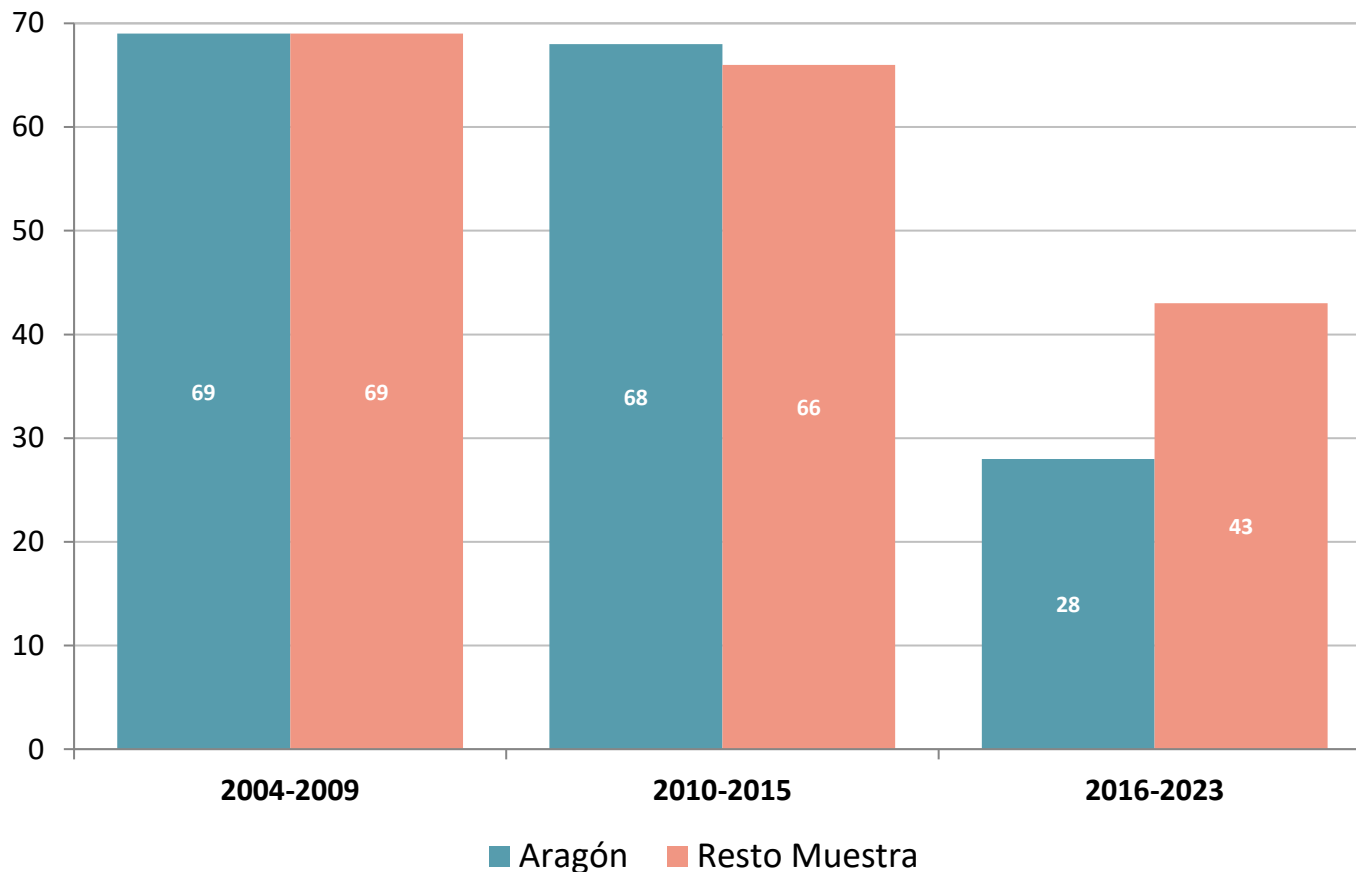
PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año



# Evolución indicadores de tiempo

## Evolución del indicador en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023

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



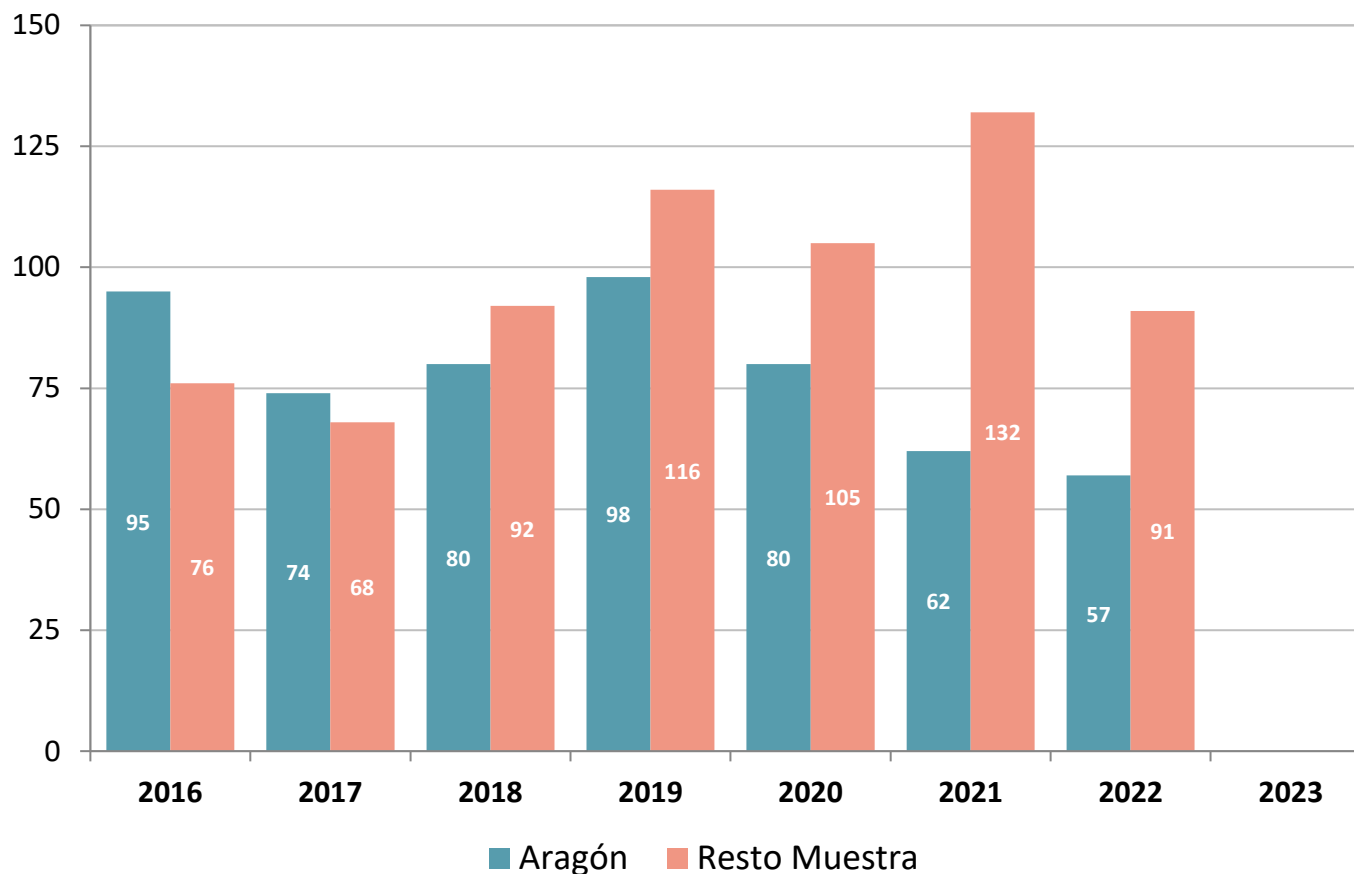
Mediana de cada periodo medida en días

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 2016-2023

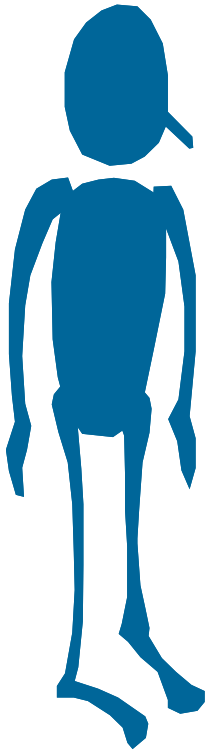
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

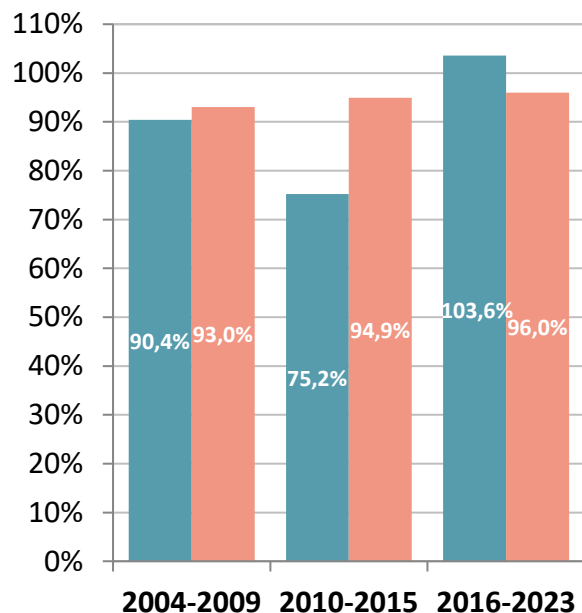
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Aragón	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	95,6%	2.826	90,5%	215
PCEC sin reclutamiento (%)	12,7%	359	14,9%	32
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,90	4.838	1,05	354

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Aragón 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 2016-2023

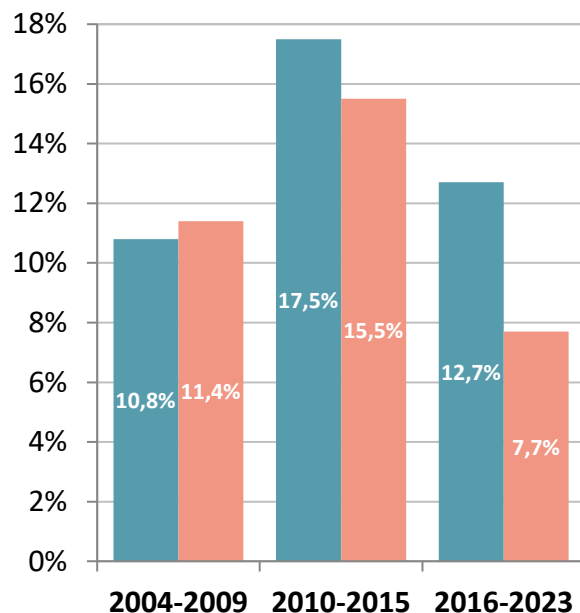
### Tasa de reclutamiento



■ Aragón ■ Resto Muestra

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

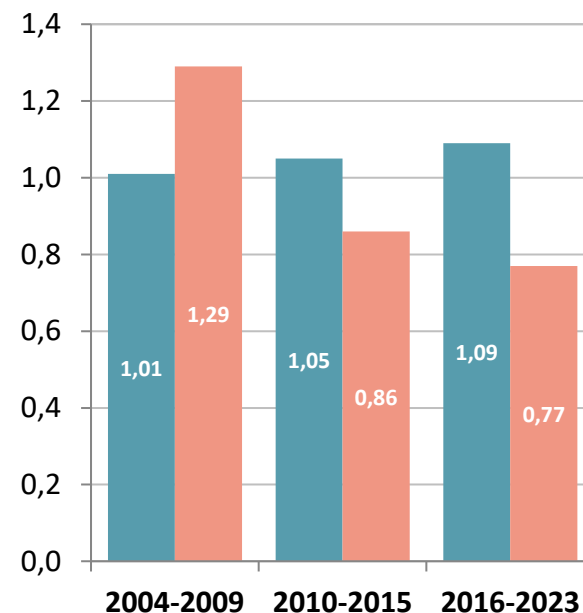
### Sin reclutamiento



■ Aragón ■ 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



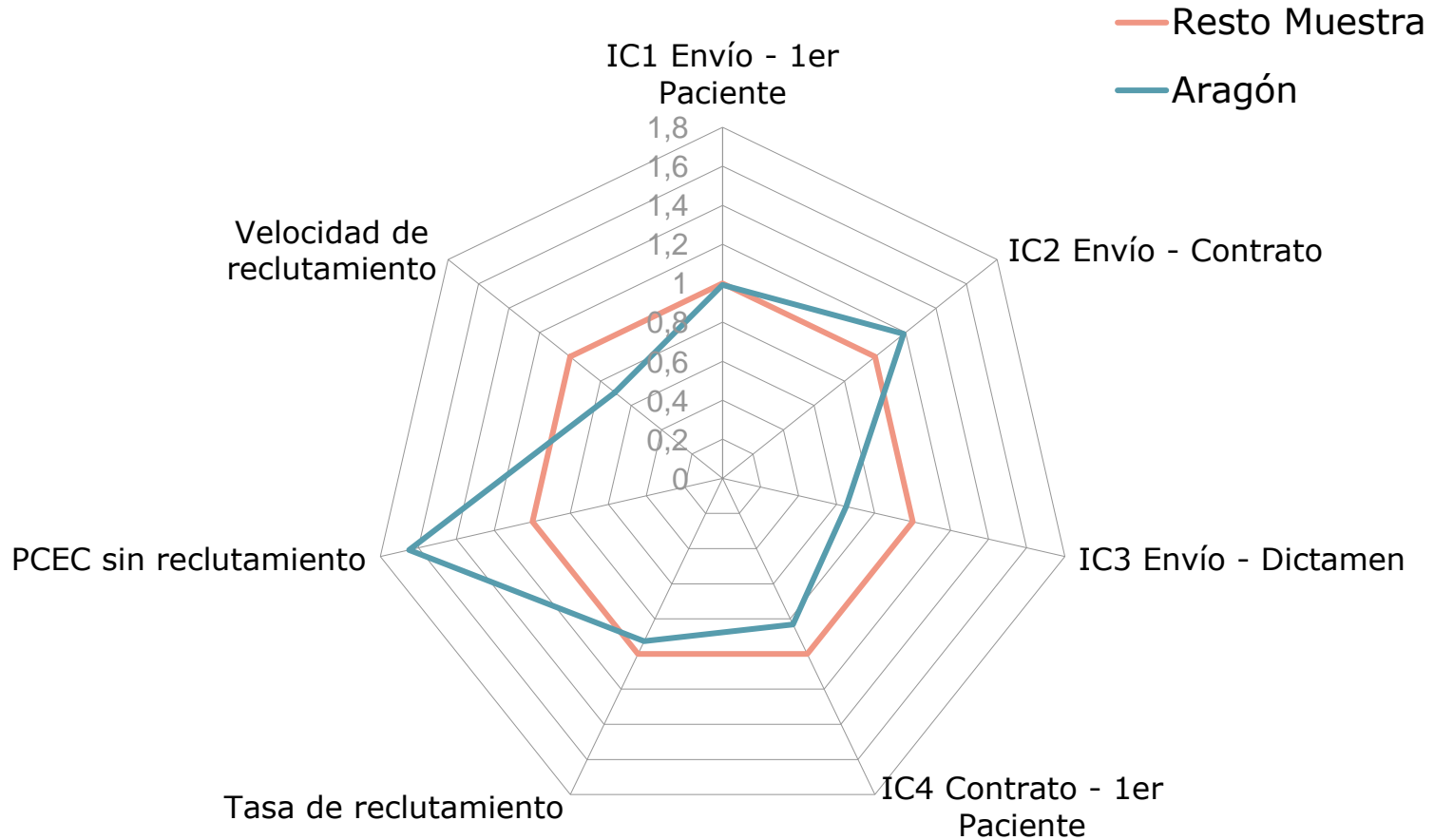
■ Aragón ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

# Diagrama de competitividad 2016-2023

Comparación con la muestra en el periodo **2016-2023**: 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 Aragón es **desde 2013 la mayor** de entre las comunidades de su grupo de población (Asturias, Baleares, Extremadura y Región de Murcia).
- ❑ La **Investigación Clínica en Aragón** tiene un peso **menor** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de su CEIm**. La evolución de las **participaciones y pacientes previstos** sobre el total de la muestra\* refleja una tendencia **descendente**.
- ❑ La proporción según **fases de la investigación** en las que participan los centros de Aragón es **mayor en fase III** que el resto de la muestra y **menor en las demás fases (I, II y IV)**. Su participación en **Fases Tempranas (I y II)** es **menor** a la que le correspondería por población, especialmente en **actuaciones de su CEIm**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Aragón son **Oncología, Respiratorio, Cardiovascular 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 Aragón en investigación en **Atención Primaria** es **significativamente menor** de la que le correspondería por población, tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones**. La **evolución** sigue una tendencia **descendente** en ambos casos.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados globalmente en todos los periodos (2004-junio 2023), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra\* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016). En el periodo 2016-junio 2023 el tiempo de Dictamen presenta un valor inferior al resto de la muestra, el tiempo de Contrato muestra una tendencia aproximadamente neutra en su evolución, y los tiempos de Inicio y Primer Paciente una tendencia descendente.
- ❑ En lo que respecta a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma **global en todos los periodos** (2004-junio 2023), la **Tasa** está **por debajo** de la del resto de la muestra, mientras que la **Velocidad** está **por encima**. Respecto a la **evolución** de estos indicadores, desde 2015 la **Tasa aumenta muy significativamente**, mientras que la **Velocidad aumenta de forma moderada**; mostrando ambos indicadores en el periodo 2016-junio 2023 valores **claramente más elevados** que los del conjunto de la muestra.

\* 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.