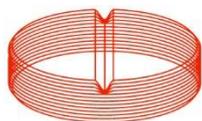




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Canarias

Datos y análisis de la 31ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Canarias** a partir de los datos contenidos en la 31ª 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 31ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

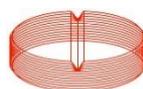
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

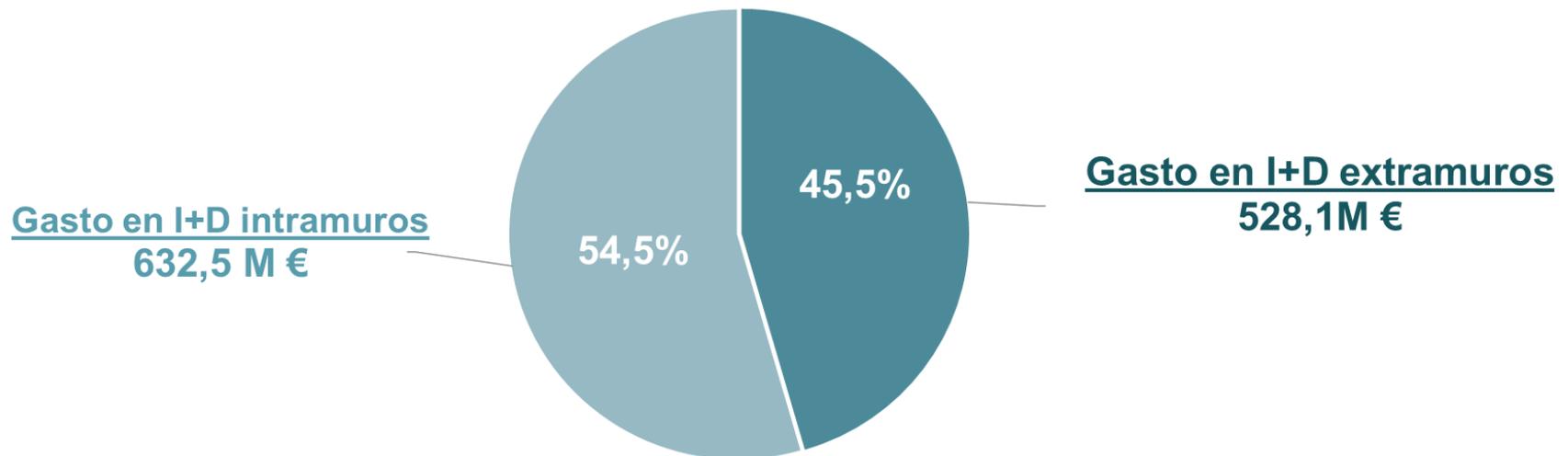


La Investigación en la Industria Farmacéutica

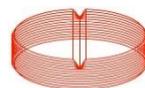


En el año 2020, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **632 millones de euros**, representando el 54% del total.

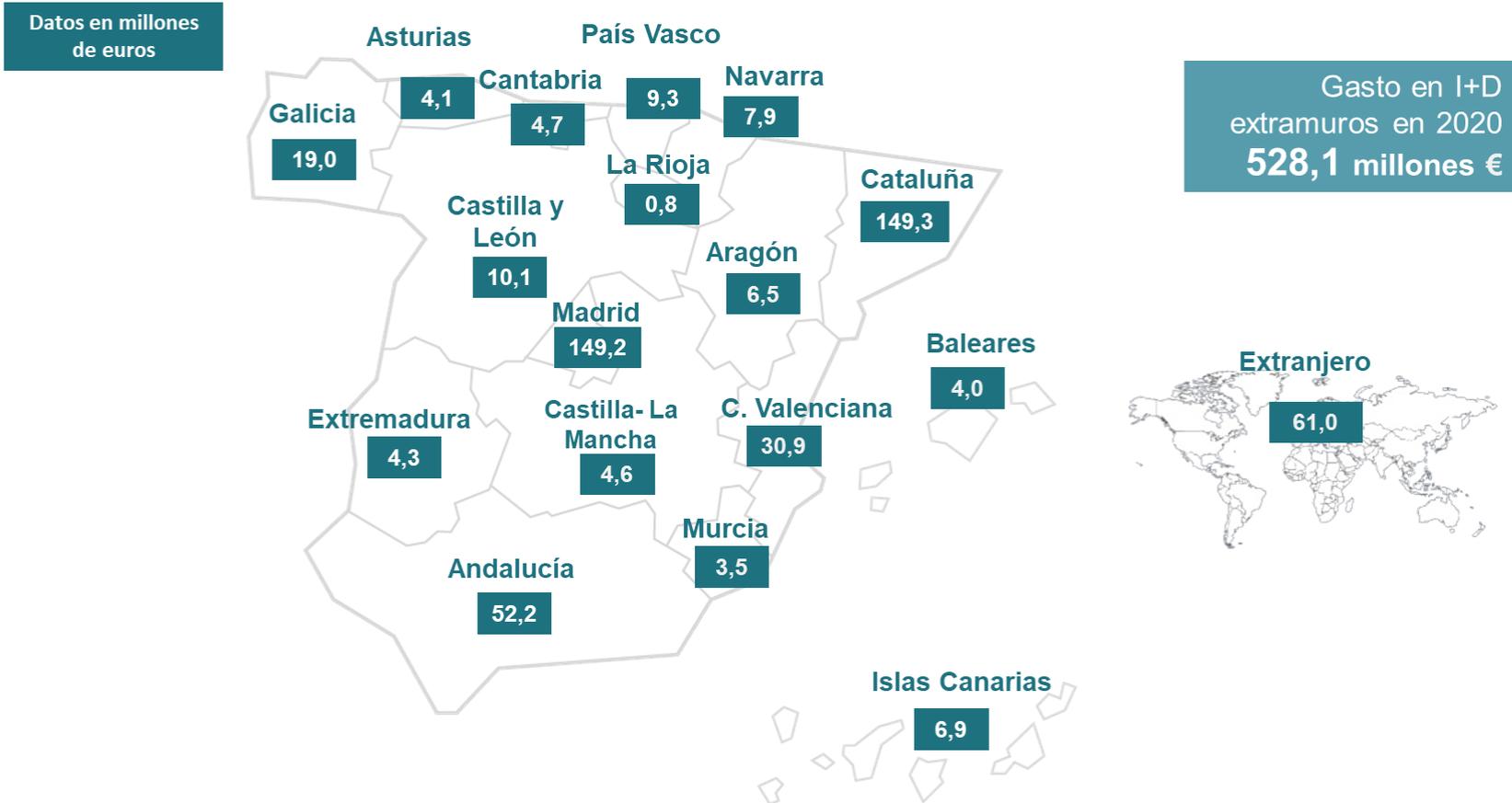
Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó otros **528 millones de euros** a contratos de investigación con **hospitales, universidades y organismos públicos y privados** (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución **clave** para garantizar la **sostenibilidad financiera** de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



Fuente: FARMAINDUSTRIA

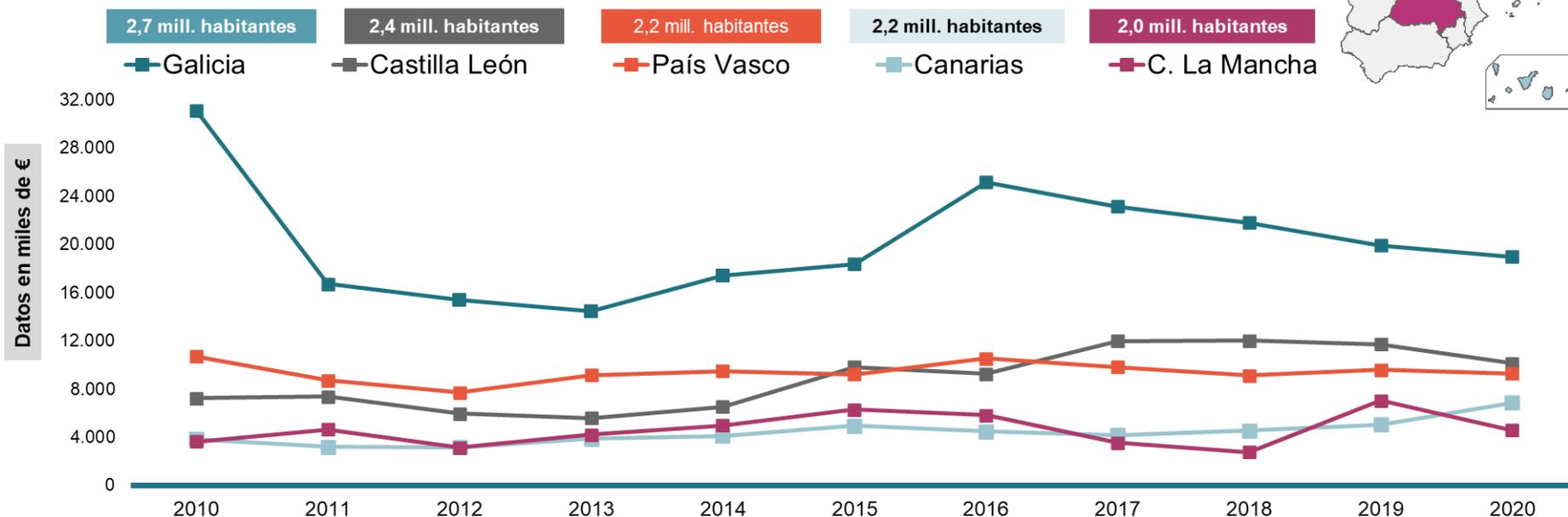


Distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros (2020)



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución 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 31ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2021

2.016 EECC Finalizados
14.829 PCEC Finalizados

	31ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.162 (1.491)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	30.985 (10.856)
Número de CEICs de Referencia distintos	95
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	872
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2021

- ❑ **Los CEIm de Canarias** actúan en **9** de los **4.162** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **14 Centros de Canarias** participan en **436** de las **30.985** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **2.481 pacientes previstos** de **Canarias** para participar en EC de los **231.100** incluidos en la muestra.

Población Canarias / Población España  **4,6%**

% de Participaciones de Centros en EC  **1,4%**

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

% de actuaciones de CEIm  **0,2%**

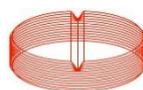
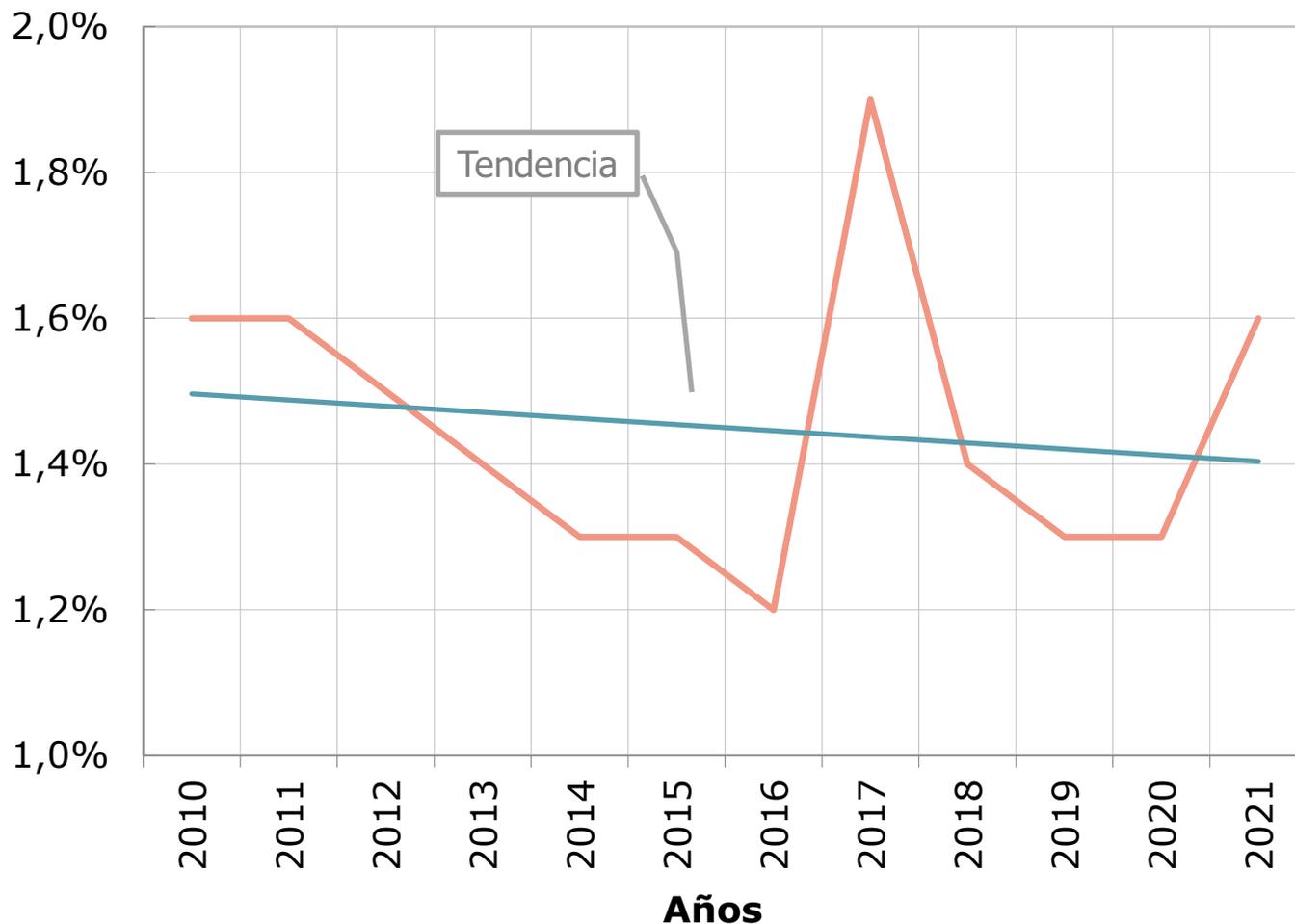
Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de **Canarias** 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)



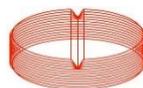
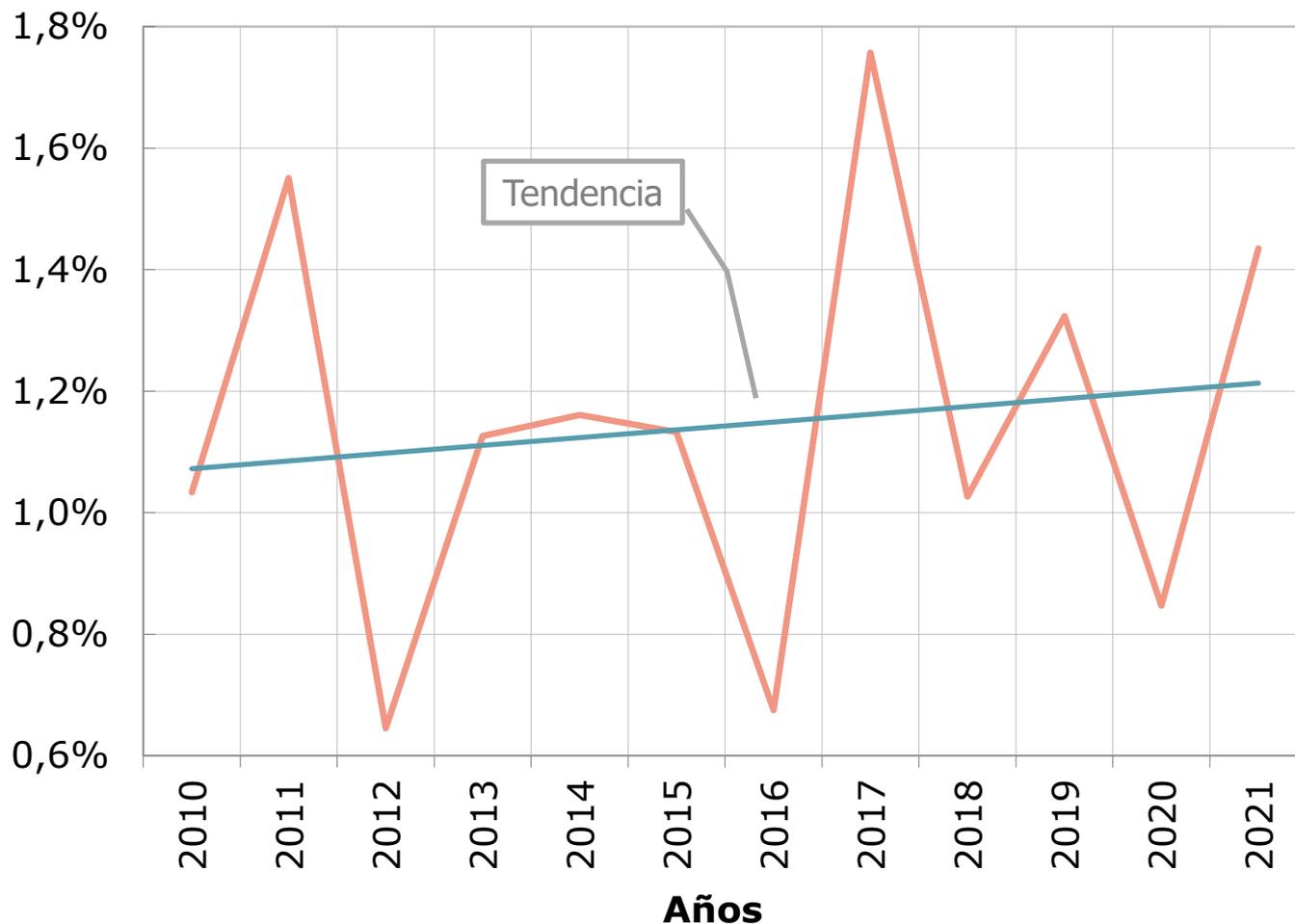
Evolución del número de pacientes previstos



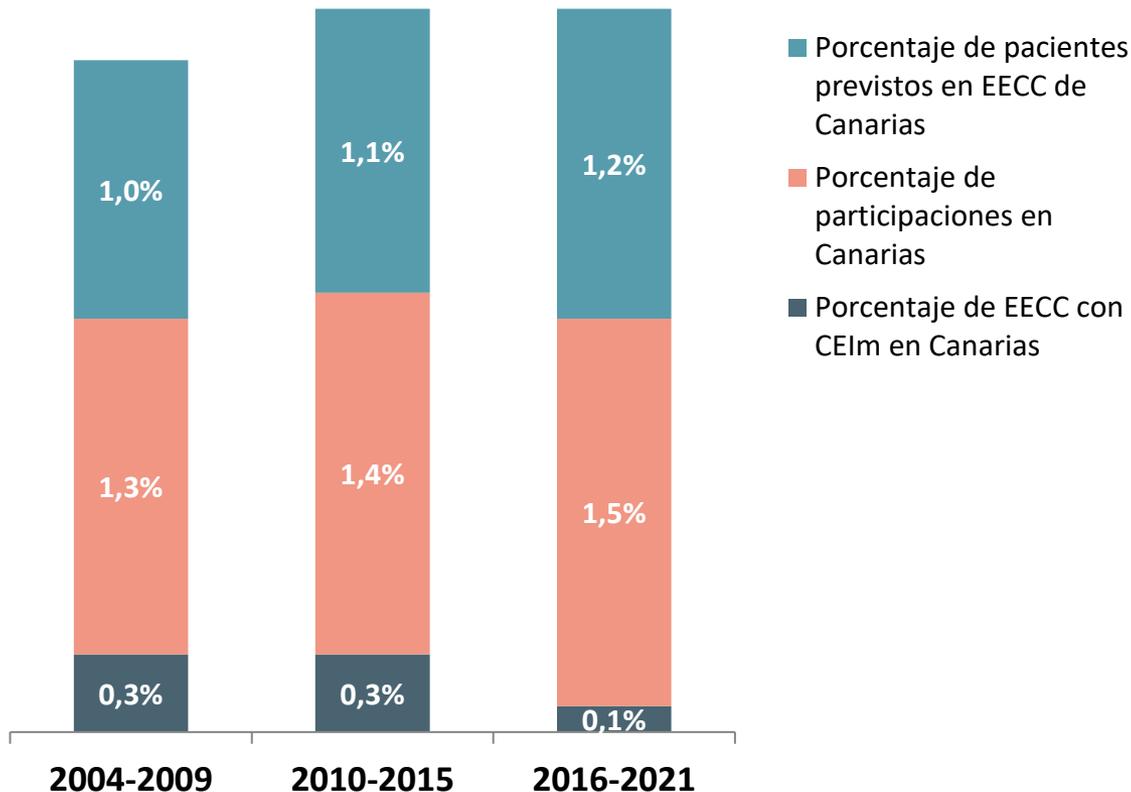
Evolución del número de pacientes previstos de **Canarias** en participar en ensayos clínicos

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 Canarias en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



El porcentaje de actuaciones de los CEIm se reduce significativamente desde 2015

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Los 3 CEIm de Canarias actúan en 9 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC del Hospital Universitario de Canarias	7
CEIC del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria	1
CEIC Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín	1

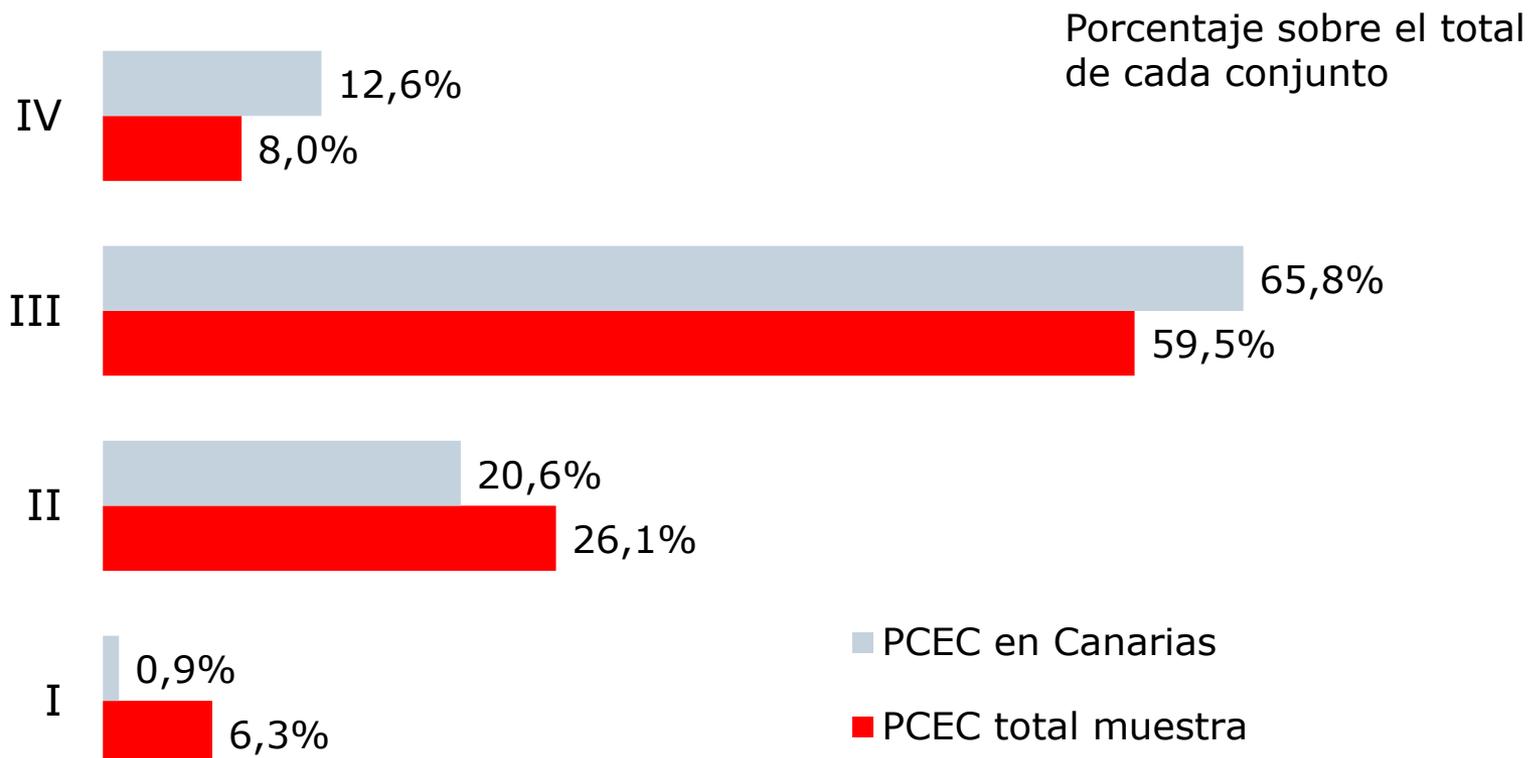
Los centros de Canarias con su número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (CONSORCIO SANITARIO DE TENERIFE)	143
COMPLEJO H. MATERNO-INSULAR GRAN CANARIA	113
COMPLEJO HOSPITALARIO DR. NEGRIN	104
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO NTRA SRA DE CANDELARIA	57
HOSPITAL INSULAR DE LAS PALMAS	13
C.S. EL CALERO	1
C.S. GÜIMAR	1
CLÍNICA SANTA CATALINA	1
HOSPITAL GENERAL DE LA PALMA	1
HOSPITAL GENERAL DE LANZAROTE	1
HOSPITEN TAMARAGUA	1

- El Complejo Hospitalario Materno-Insular de Gran Canaria está integrado por el Hospital Universitario Insular de Gran Canaria y el Hospital Universitario Materno-Infantil de Canarias.
- El Complejo Hospitalario Dr. Negrín está integrado por el Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín, el Hospital de San Roque Guía, y el Hospital Psiquiátrico (URA).

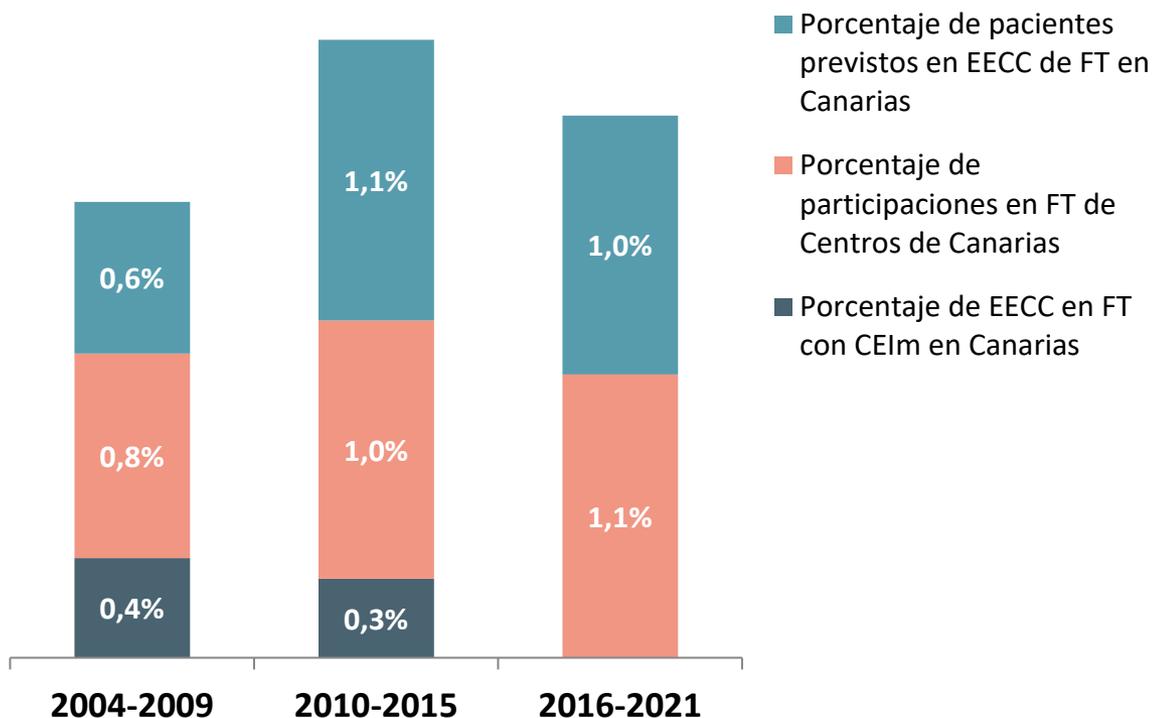
Fases de los ensayos clínicos en centros

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



Fases tempranas en Canarias

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



Los centros de Canarias participan en 93 (1,0% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 518 pacientes previstos (0,9%).

Los CEIm de Canarias actúan en 4 (0,2% del total) ensayos.

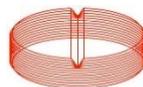
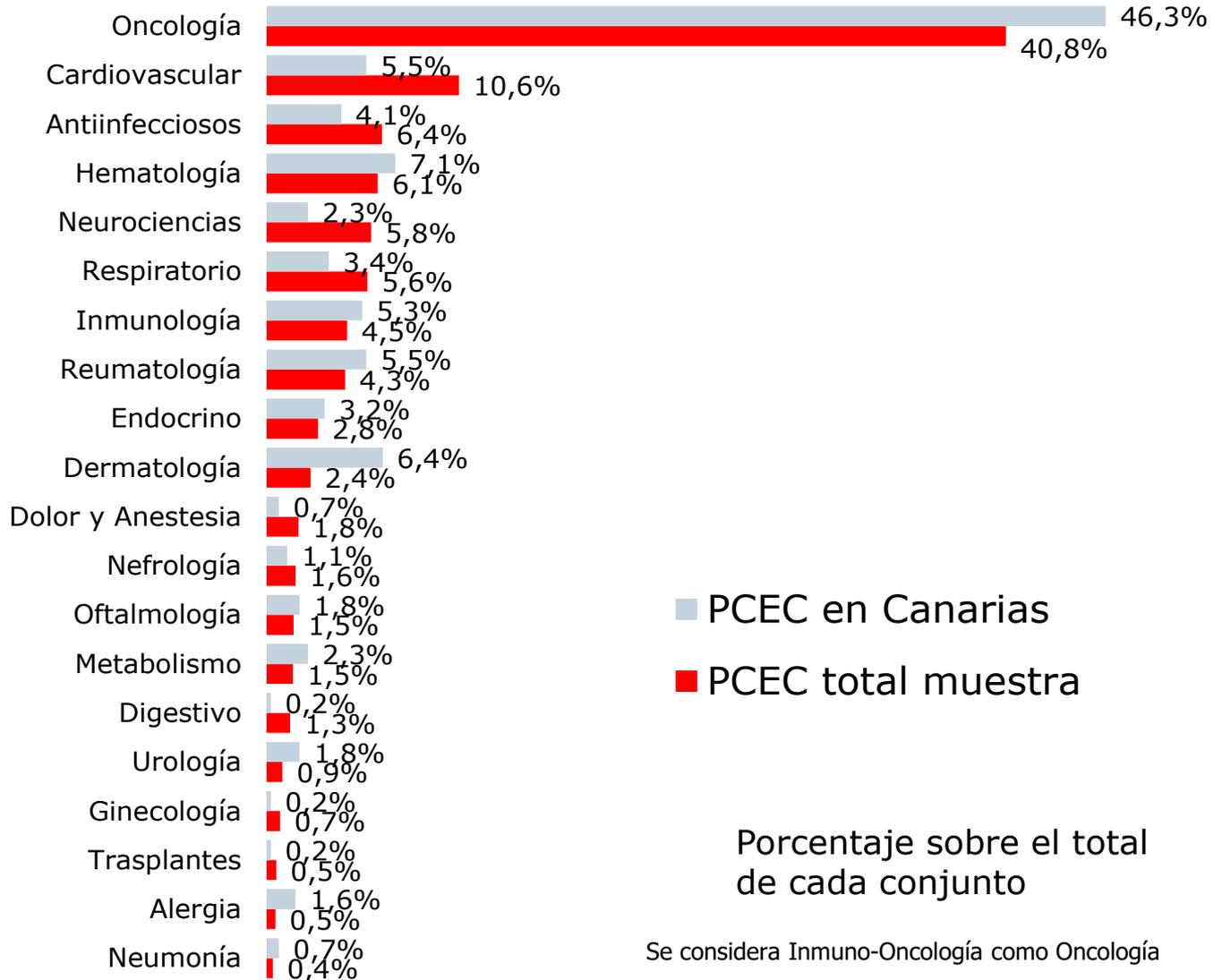
No hay actuaciones de los CEIm en fases tempranas desde 2015

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

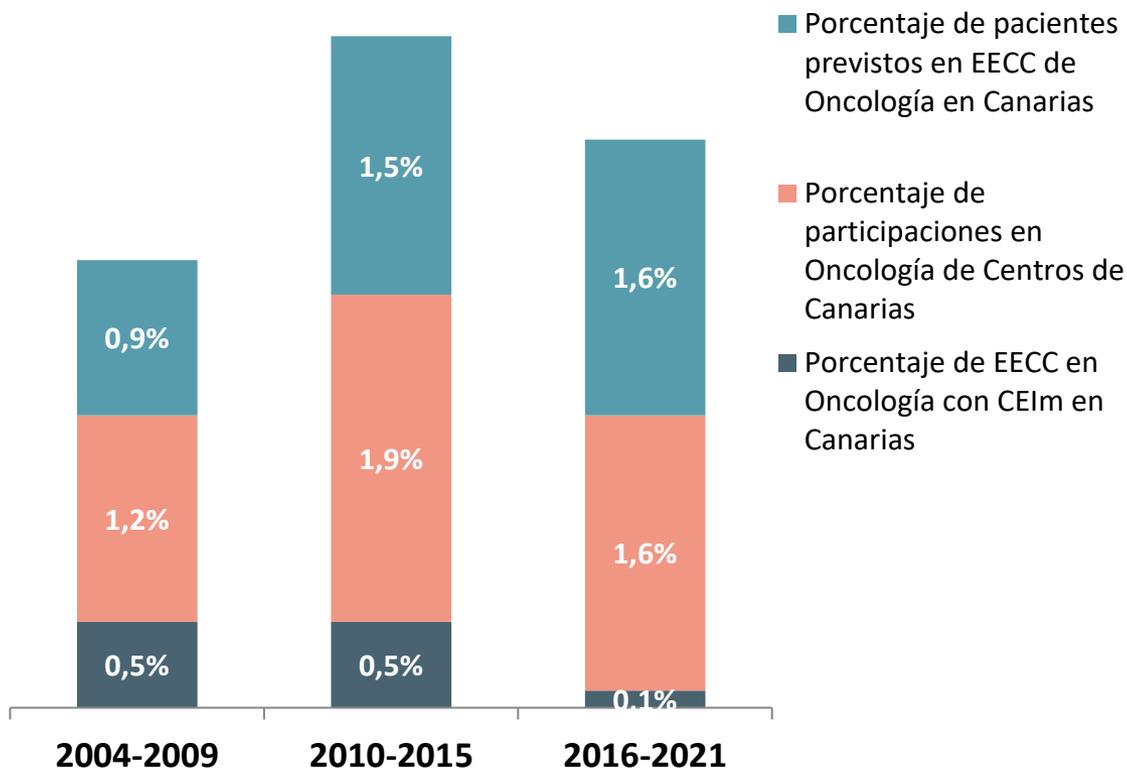
Áreas terapéuticas de los ensayos



Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Canarias** 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 Canarias en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Los centros de Canarias participan en 202 (1,7% del total) ensayos en Oncología con 1.066 pacientes previstos (1,5%).

Los CEIm de Canarias actúan en 6 ensayos (0,4% del total).

El porcentaje de ensayos **se reduce significativamente** desde 2015

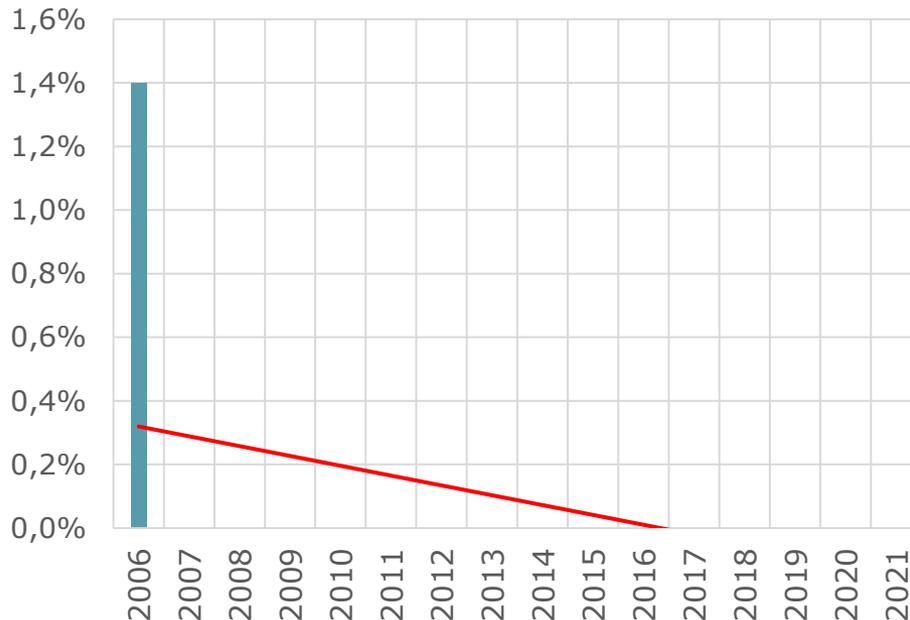
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Se considera Inmuno-Oncología como Oncología

Canarias tiene una representación **extremadamente menor** de lo que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 18 **pacientes**, un **0,1% del total**, y 2 participaciones, un **0,2% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Canarias**. **No hay nuevas participaciones** en centros de Atención Primaria **desde 2006**.

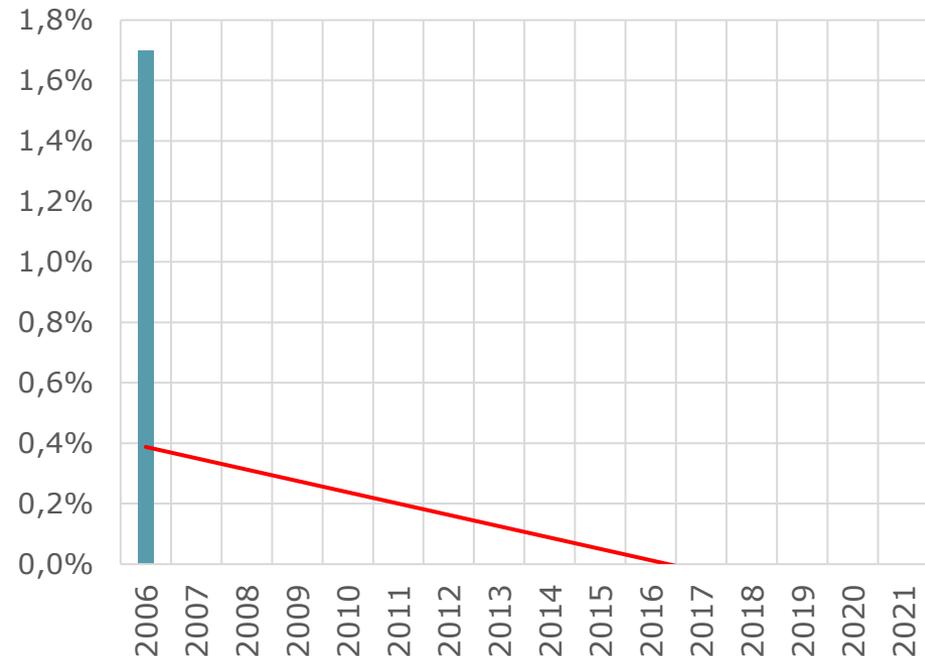
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

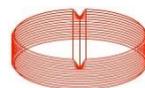
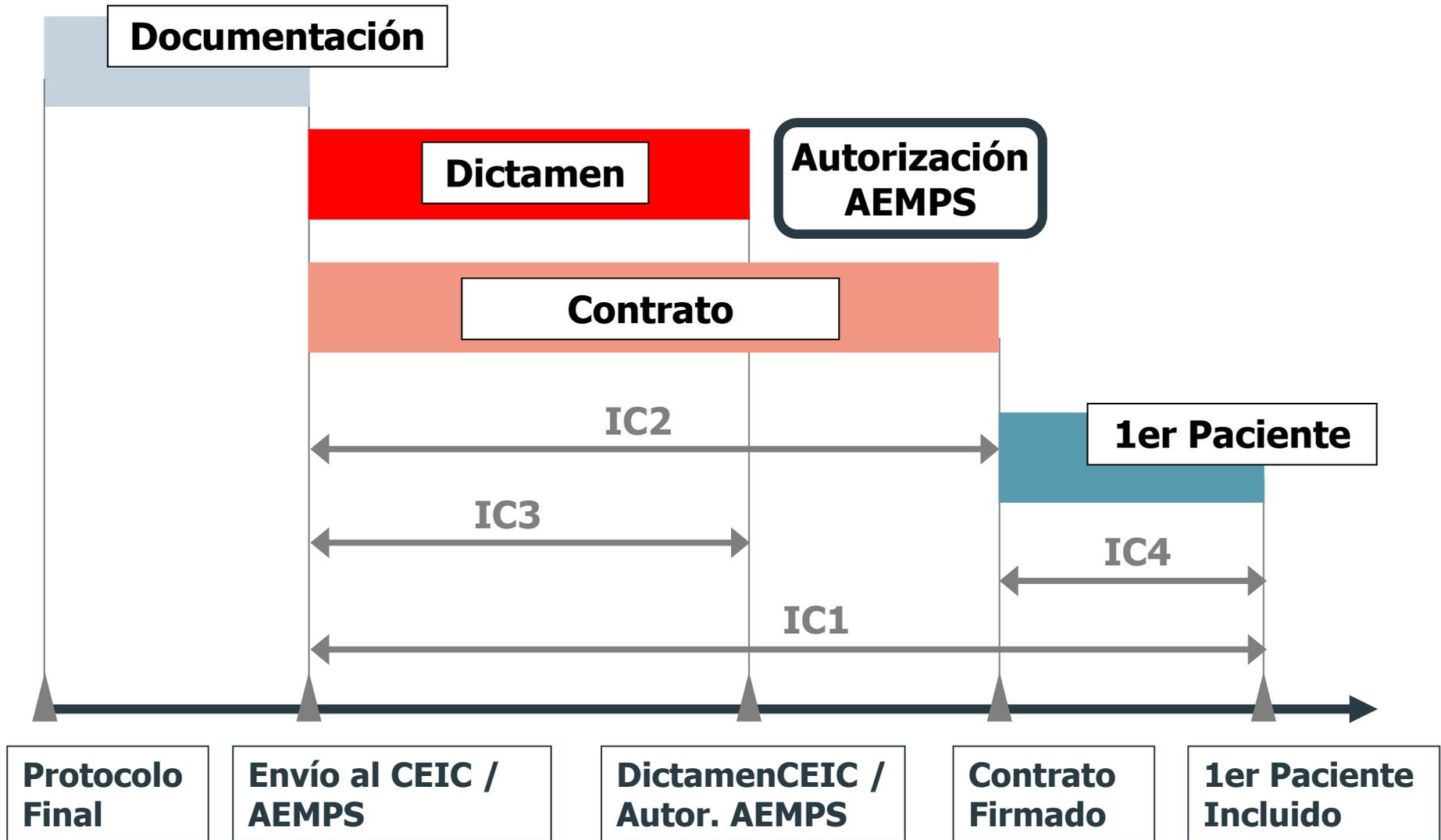


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

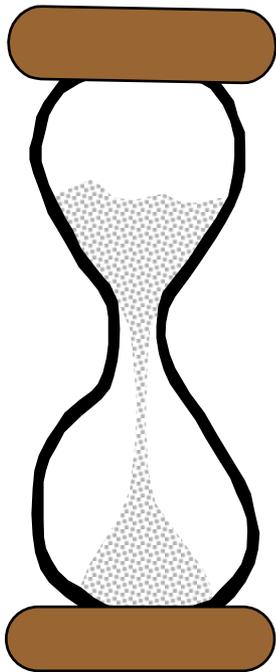
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Canarias** y para el conjunto de la muestra.

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

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

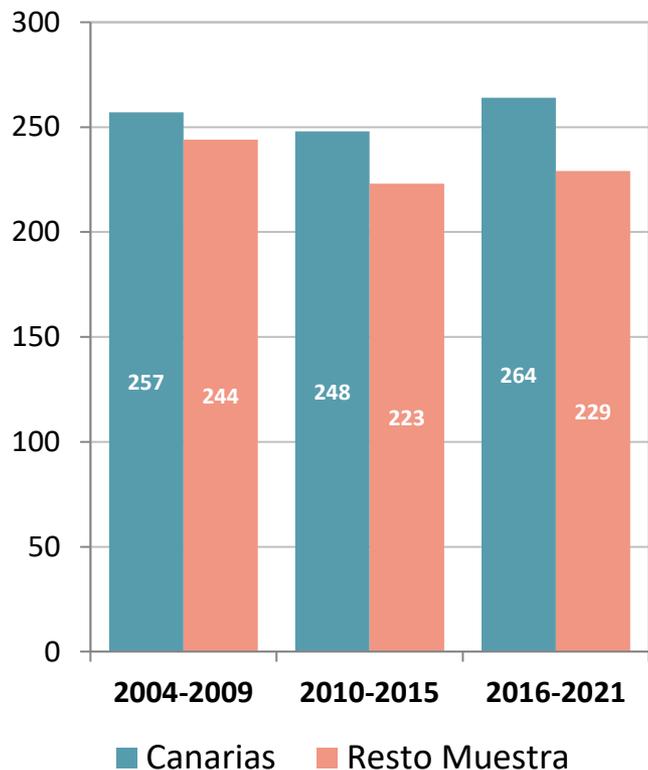
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Canarias	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	231	4.324	256	303
IC2 Envío - Contrato	139	5.202	162	357
IC3 Envío - Dictamen	68	3.584	68	262
IC4 Contrato - 1º Paciente	79	4.059	73	280

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



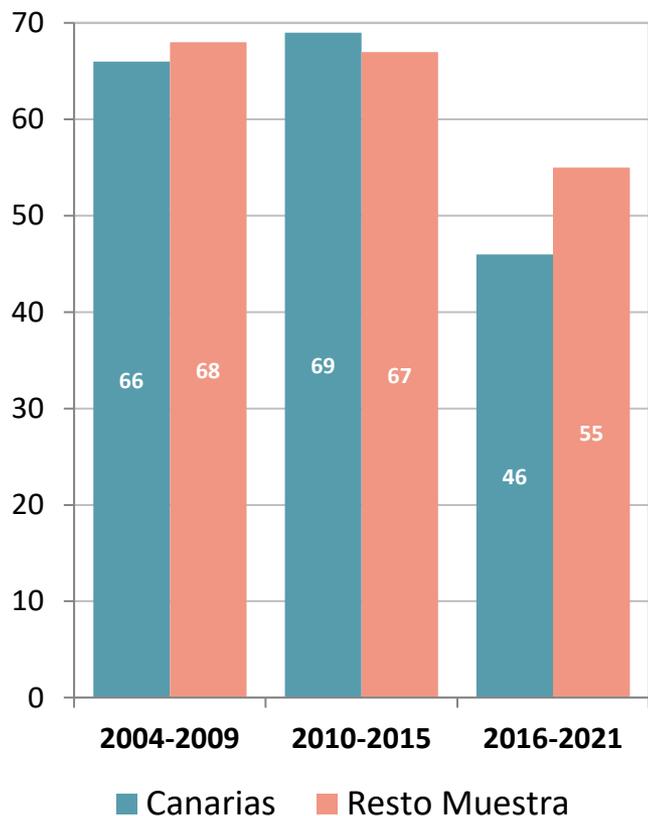
Mediana de cada periodo medida en días

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

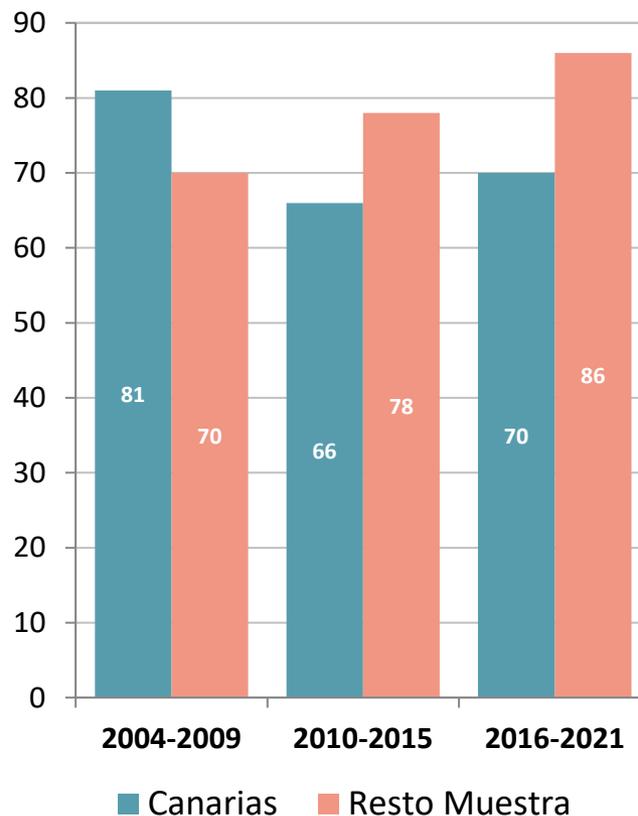
Evolución indicadores de tiempo

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**



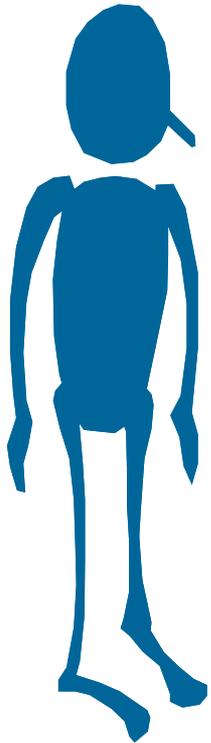
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

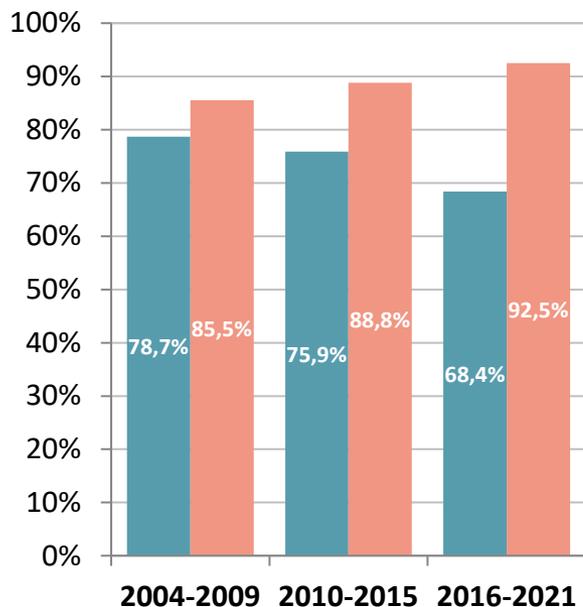
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Canarias	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	88,1%	2.027	75,8%	147
PCEC sin reclutamiento (%)	12,2%	247	11,6%	17
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,92	3.426	1,13	237

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

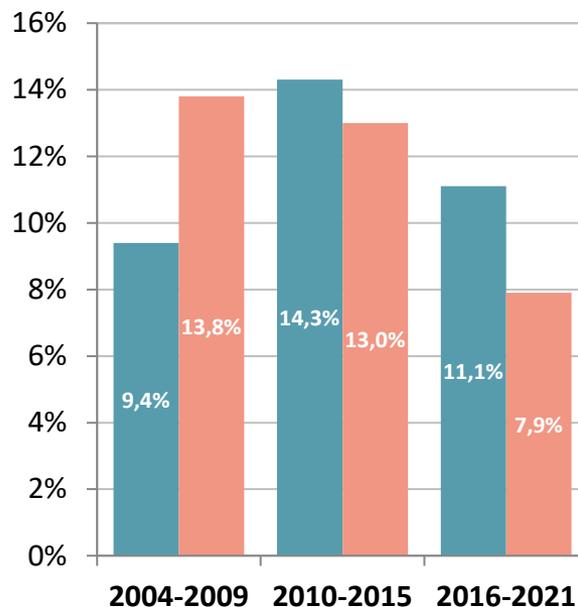
Tasa de reclutamiento



■ Canarias ■ Resto Muestra

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

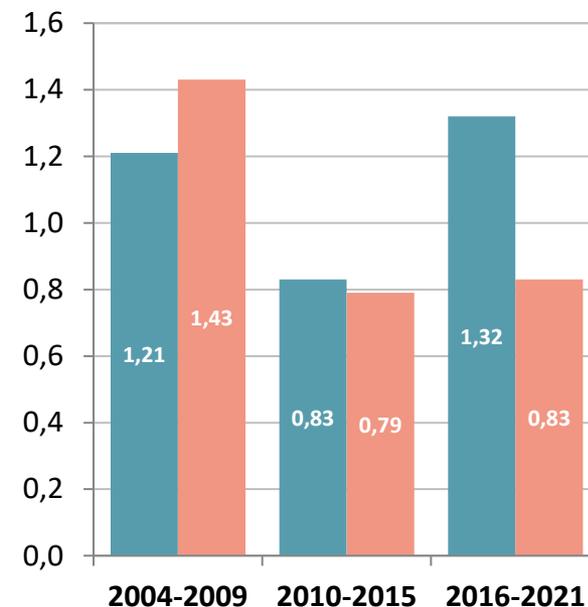
Sin reclutamiento



■ Canarias ■ 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



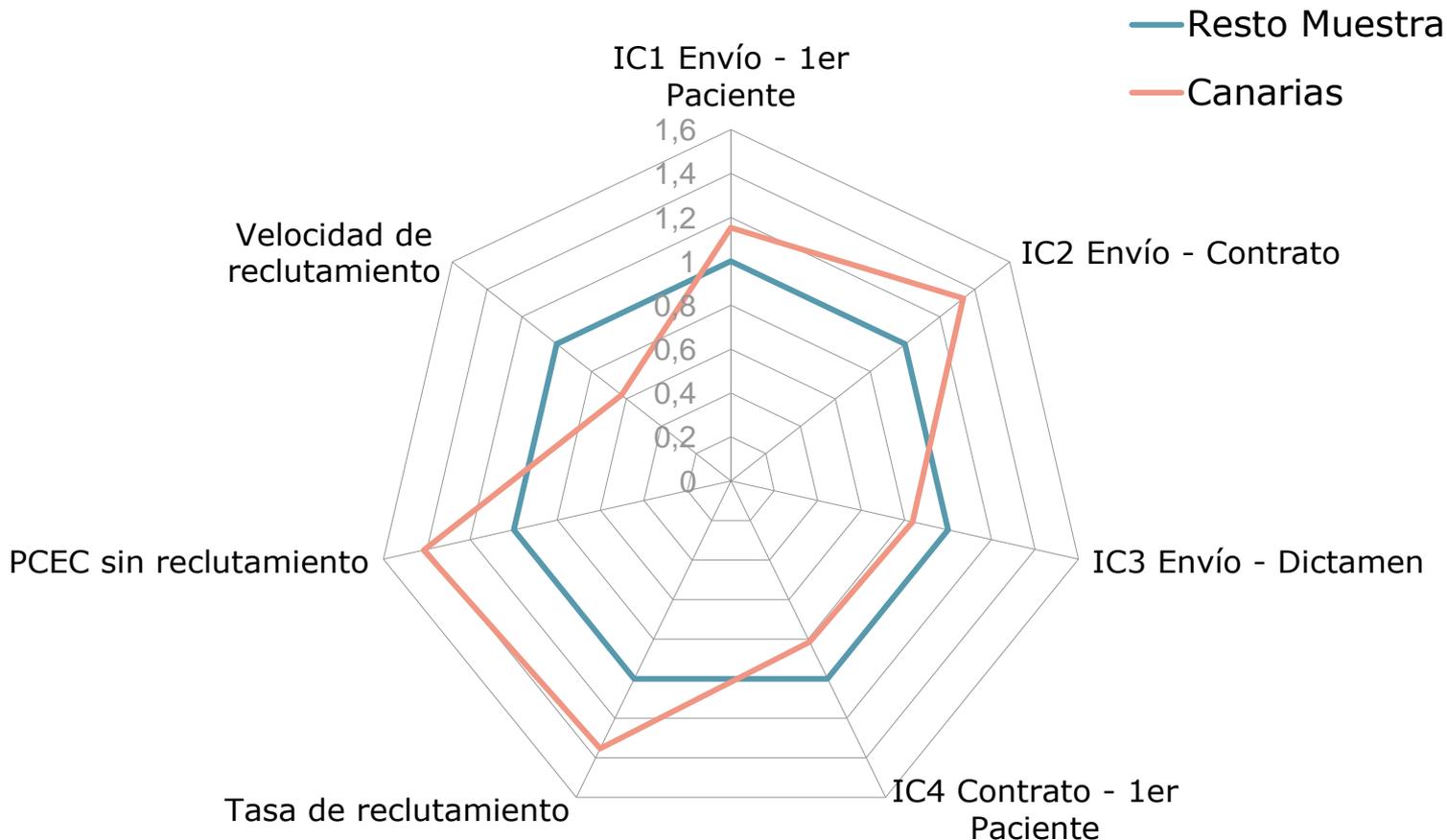
■ Canarias ■ Resto Muestra

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 Canarias** tiene un peso **significativamente menor** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**, cuya proporción es **mínima**. La evolución de **participaciones** refleja una tendencia **moderadamente descendente**, mientras que la de **pacientes previstos** es **moderadamente ascendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Canarias son **más tardías (III y IV)** que las del resto de la muestra*. Su participación en ensayos en **Fases Tempranas (I y II)** es **significativamente menor** a la que le correspondería por población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**, que es **mínima**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Canarias son **Oncología, Hematología, Dermatología, Reumatología y Cardiovascular**.

* 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 Canarias en investigación en **Atención Primaria**, tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** es **extremadamente menor** a lo que le correspondería por población. No hay nuevas participaciones **desde 2006**.
- ❑ Respecto a los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2021), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016), excepto en los tiempos de Inicio y Contrato, reflejando en el periodo 2016-2021 valores más altos que el resto de la muestra en los tiempos de Inicio y Contrato, y más bajos en Dictamen y Primer Paciente.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados globalmente en todos los periodos (2004-2021), la **Tasa** está **por debajo** del resto de la muestra, mientras que la **Velocidad** está **por encima**. En lo relativo a la **evolución** de estos indicadores, desde 2015 la **Tasa disminuye** mientras que la **Velocidad aumenta muy significativamente**.

* 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.