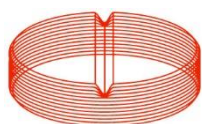




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Cantabria
Datos y análisis de la 33ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

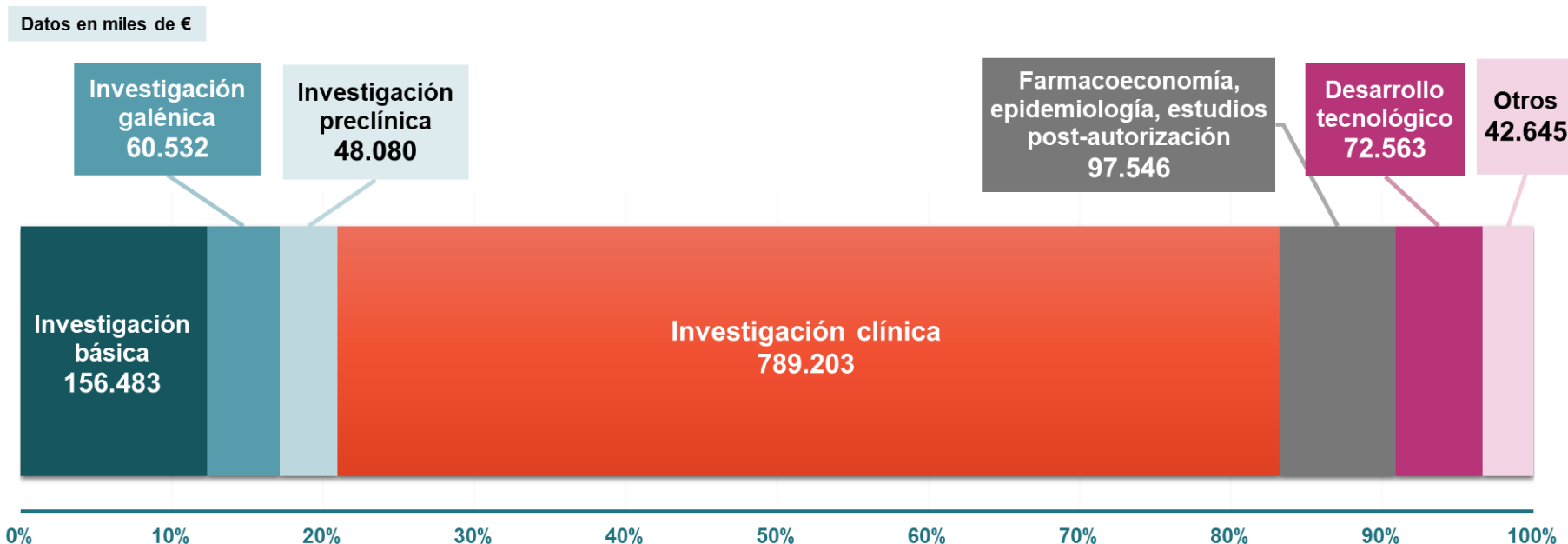
farmaindustria

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Cantabria** 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.

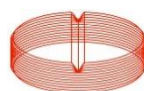
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

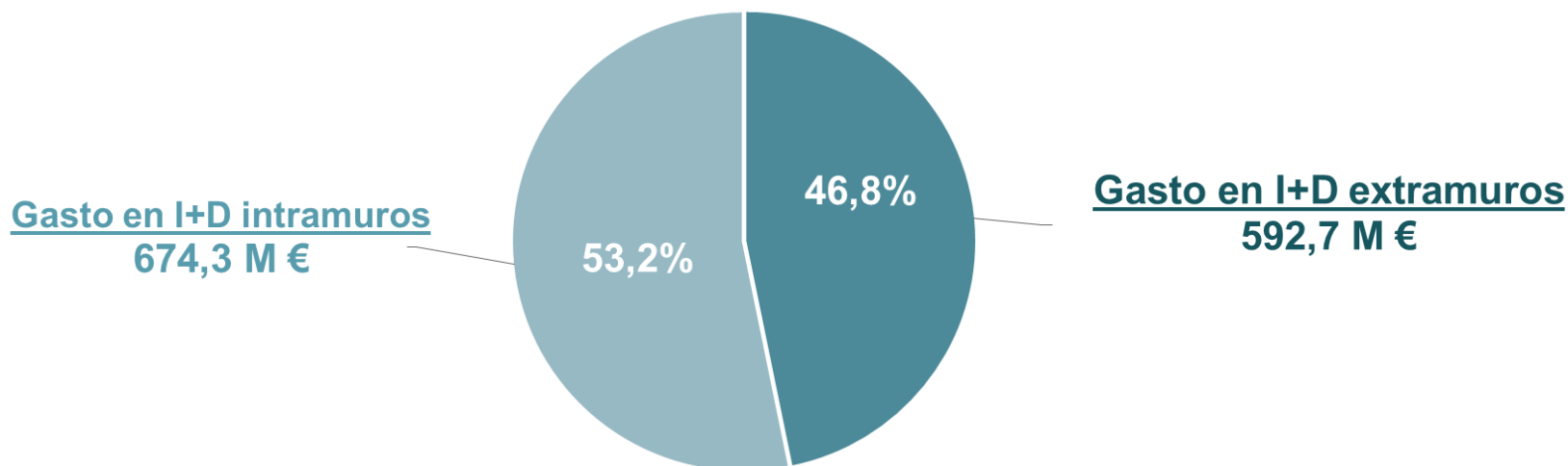


La Investigación en la Industria Farmacéutica

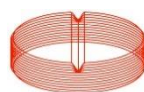


En el año 2021, la inversión en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **674 millones de euros**, representando el 53% del total del gasto en I+D.

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



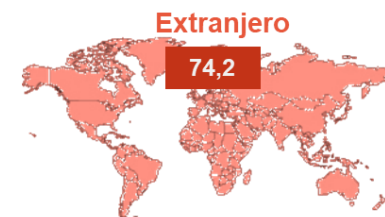
Gastos de I+D extramuros en CCAA

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

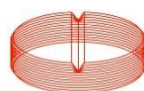
Gasto I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	54,71
Aragón	5,57
Asturias	4,44
Baleares	3,23
Canarias	4,74
Cantabria	4,65
Castilla y León	8,41
Castilla-La Mancha	3,11
Cataluña	161,60
Ceuta y Melilla	1,51
Valencia	33,08
Extremadura	4,37
Galicia	23,19
Madrid	177,54
Murcia	3,22
Navarra	7,36
País Vasco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



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

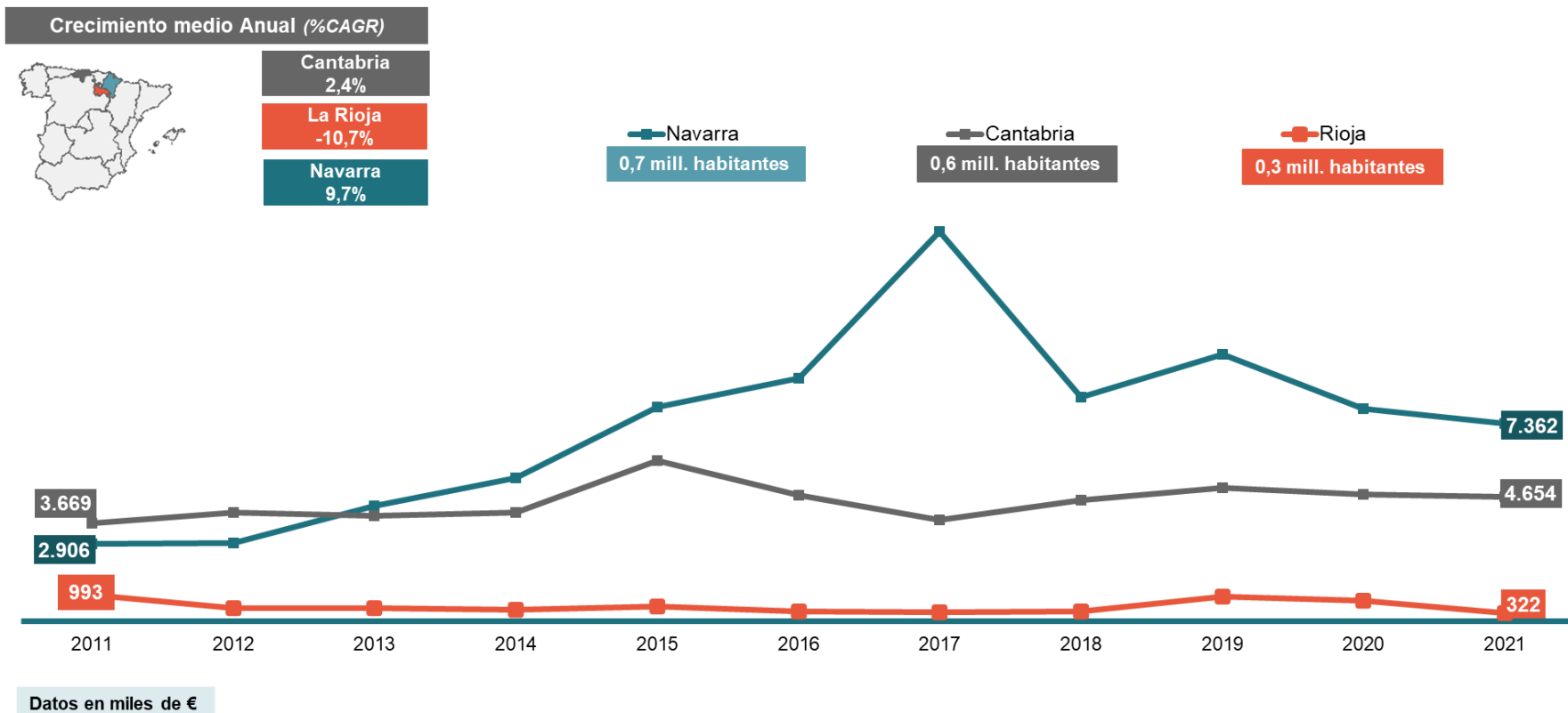


Fuente: FARMAINDUSTRIA



Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2011-2021)



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

- ❑ **El CEIm de Cantabria** actúa en **24** de los **4.443** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **6 Centros de Cantabria** participan en **521** de las **32.880** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **3.227 pacientes previstos** de **Cantabria** para participar en EC de los **240.837** incluidos en la muestra.

Población Cantabria / Población España



% de Participaciones de Centros en EC



% de Pacientes Previstos en los EC



% de actuaciones de CEIm

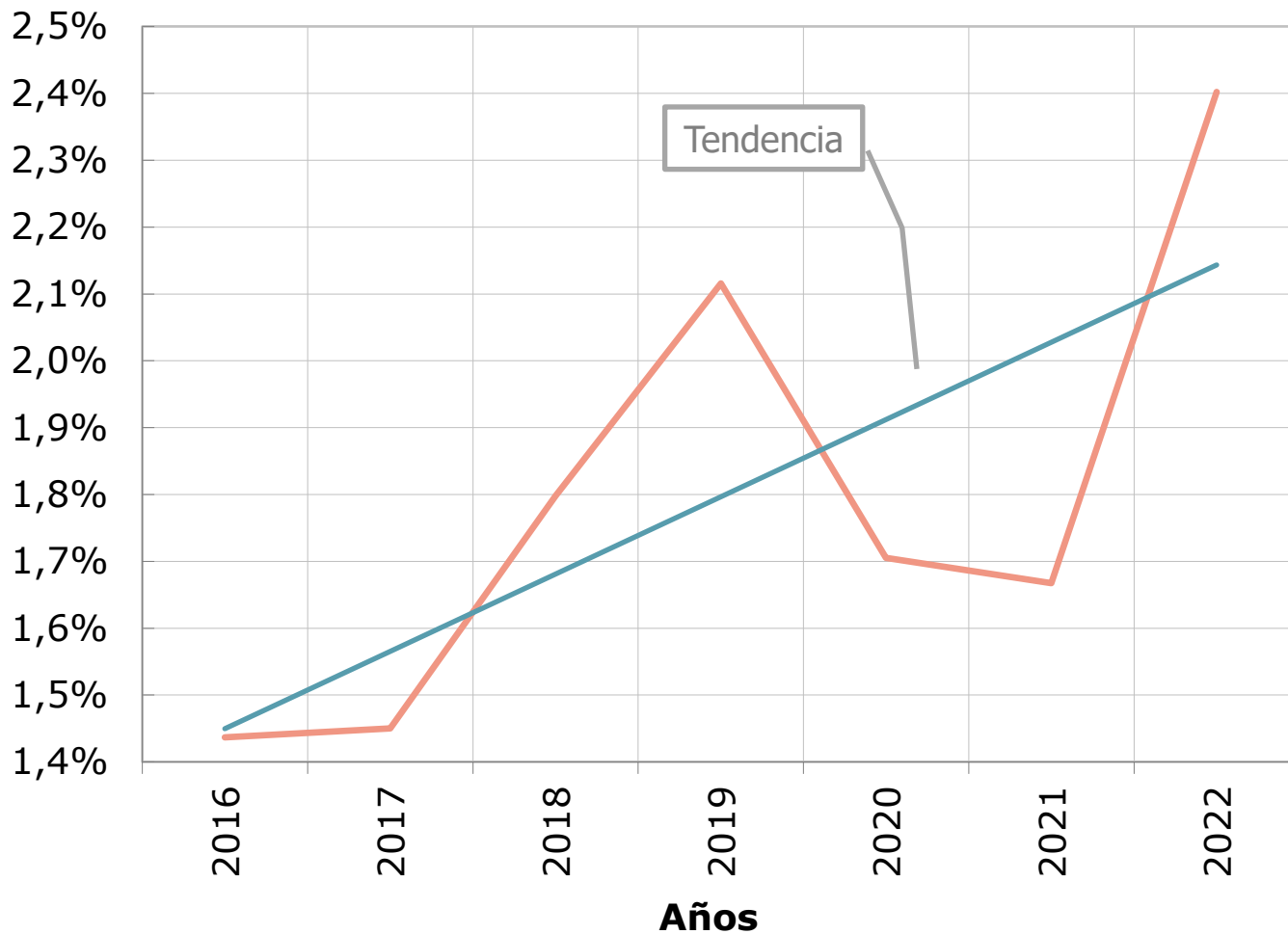


Evolución de la participación de Centros

Evolución de la participación de centros de **Cantabria** 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)



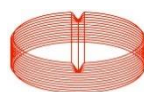
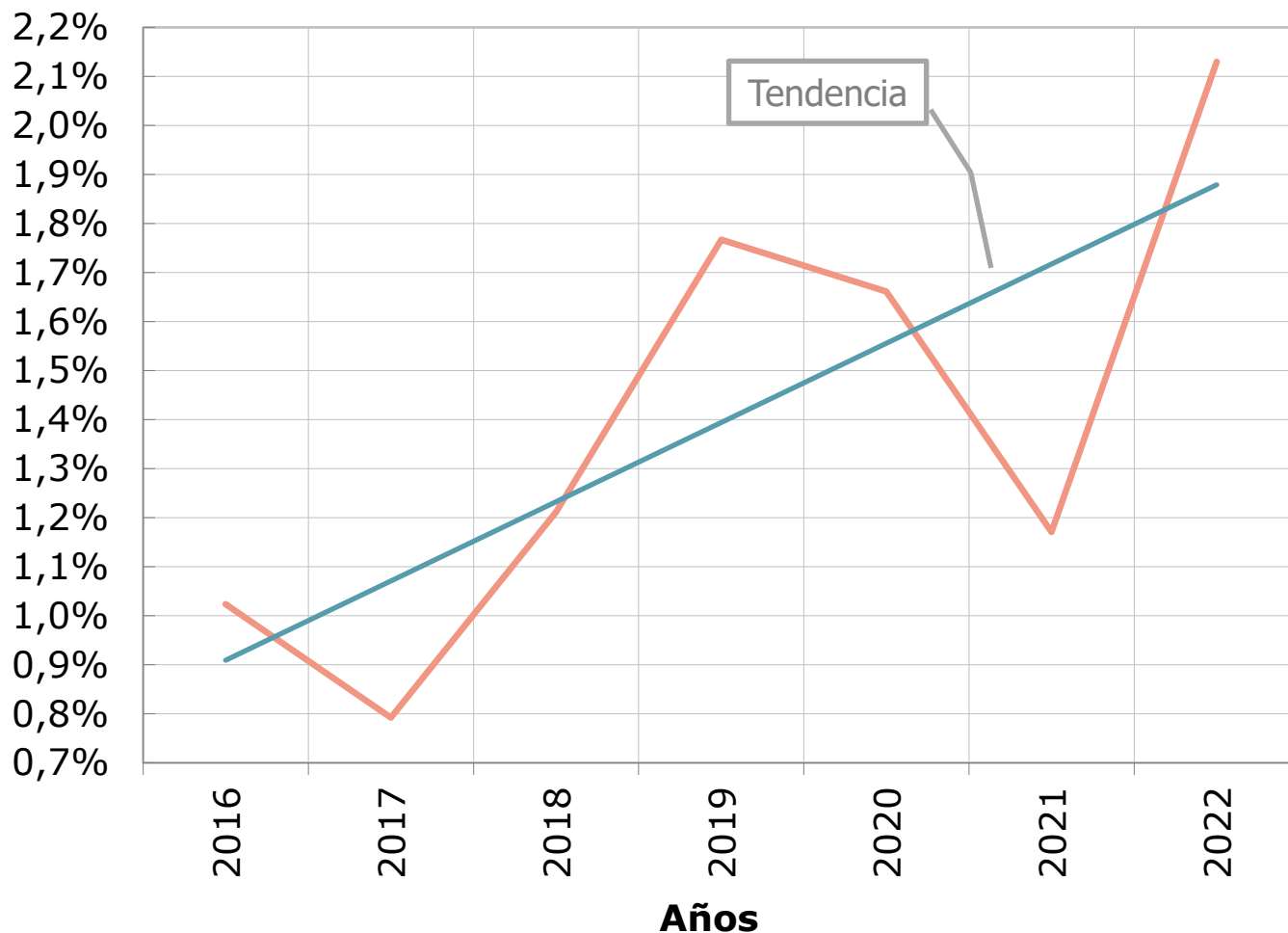
Evolución del número de pacientes previstos



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

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

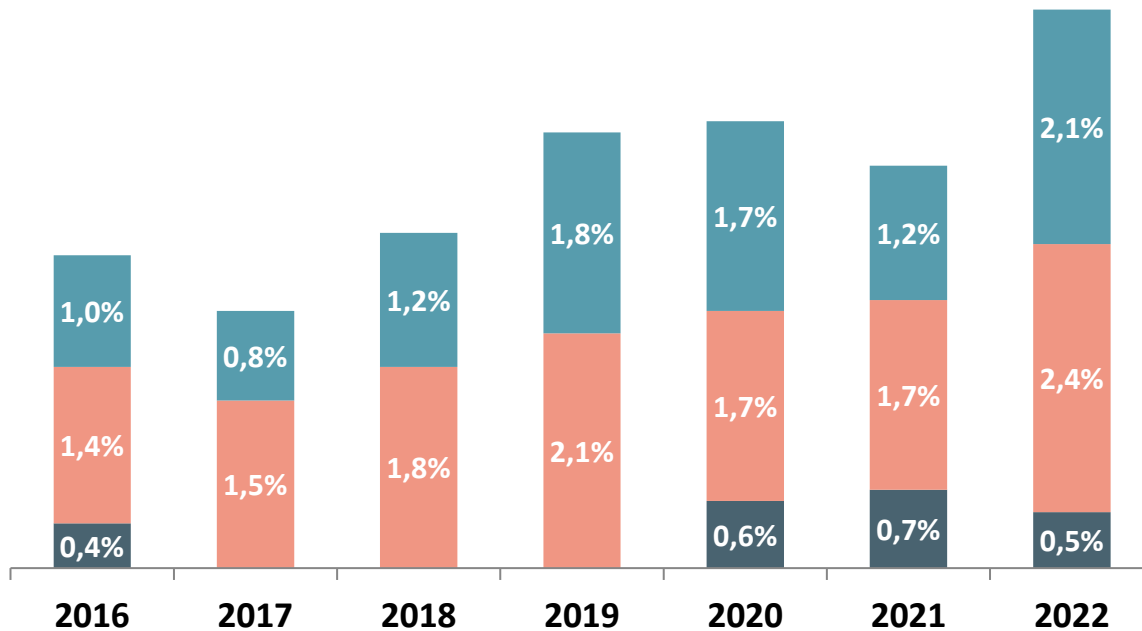
Pacientes previstos en EC
(% sobre el total de la muestra)



Evolución de la investigación en Cantabria



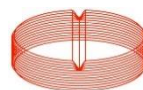
Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Cantabria en el periodo 2016-2022



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

Todos los porcentajes muestran una **tendencia ascendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo



El CEIm de Cantabria actúa en 24 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC de Cantabria	24

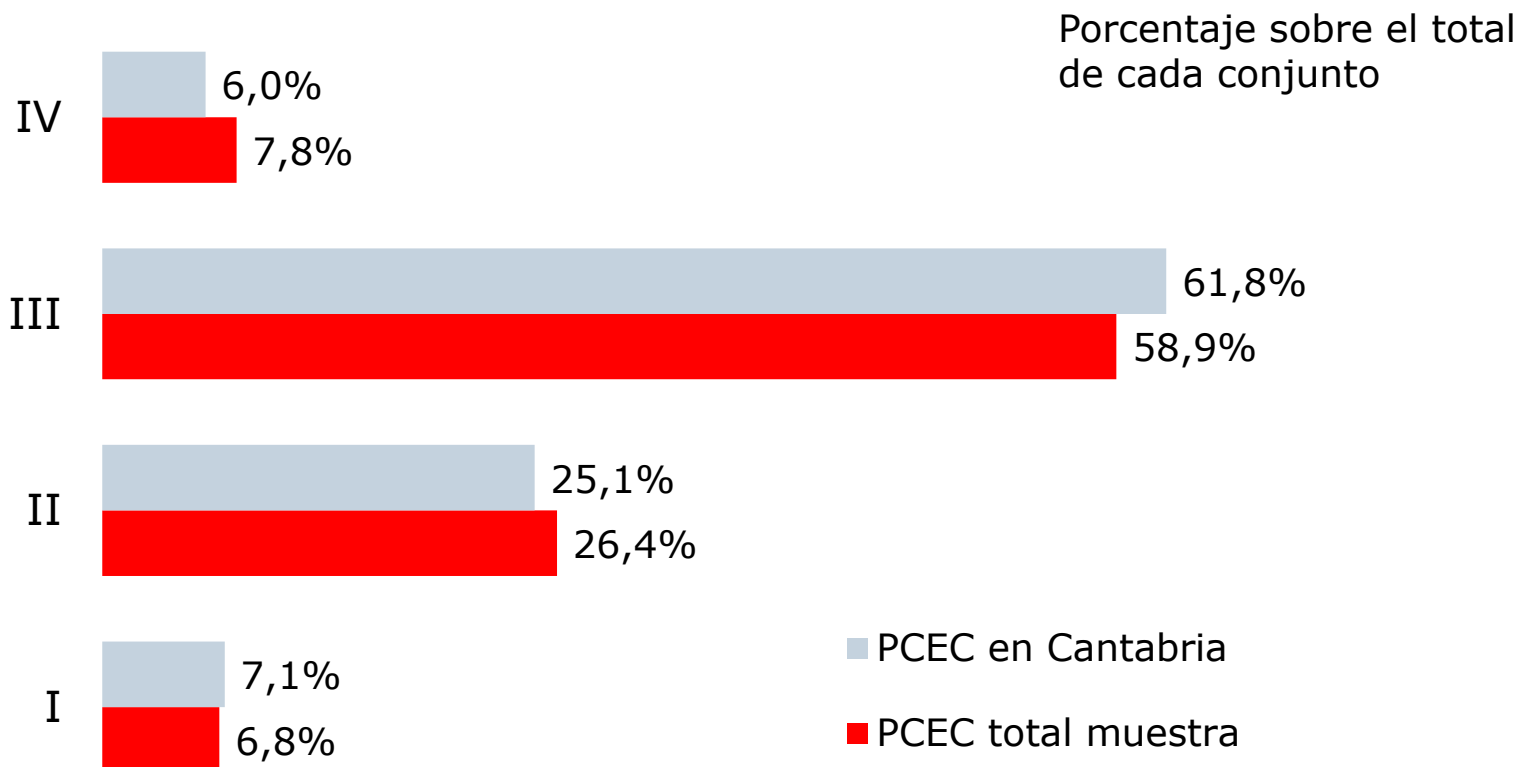
Los centros de Cantabria con su número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA	488
HOSPITAL SIERRALLANA	18
HOSPITAL COMARCAL DE LAREDO	13
C.S. COTOLINO	1
C.S. LA MARINA	1

El Hospital Universitario Marqués de Valdecilla integra el Hospital Cantabria y el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

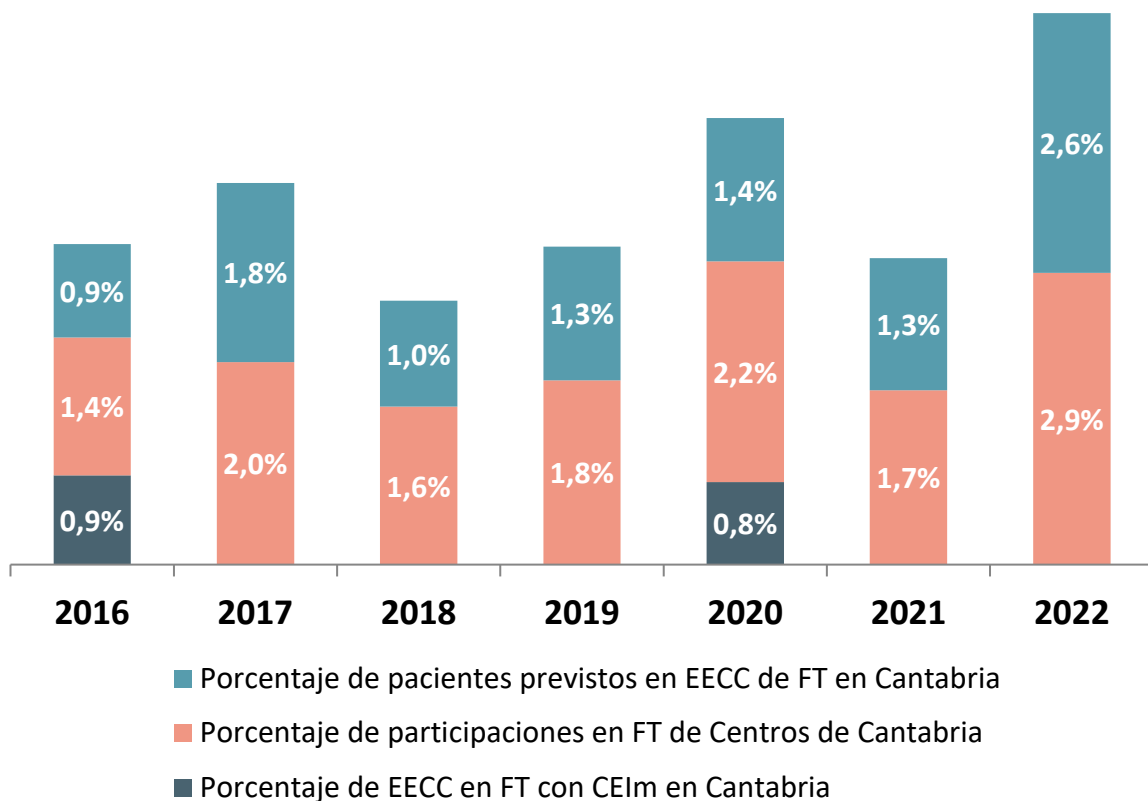
Fases de los ensayos clínicos en centros

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



Fases tempranas en Cantabria

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



Los centros de Cantabria participan en 151 (1,5% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 668 pacientes previstos (1,1%).

El CEIm de Cantabria actúa en 7 (0,4% del total) ensayos.

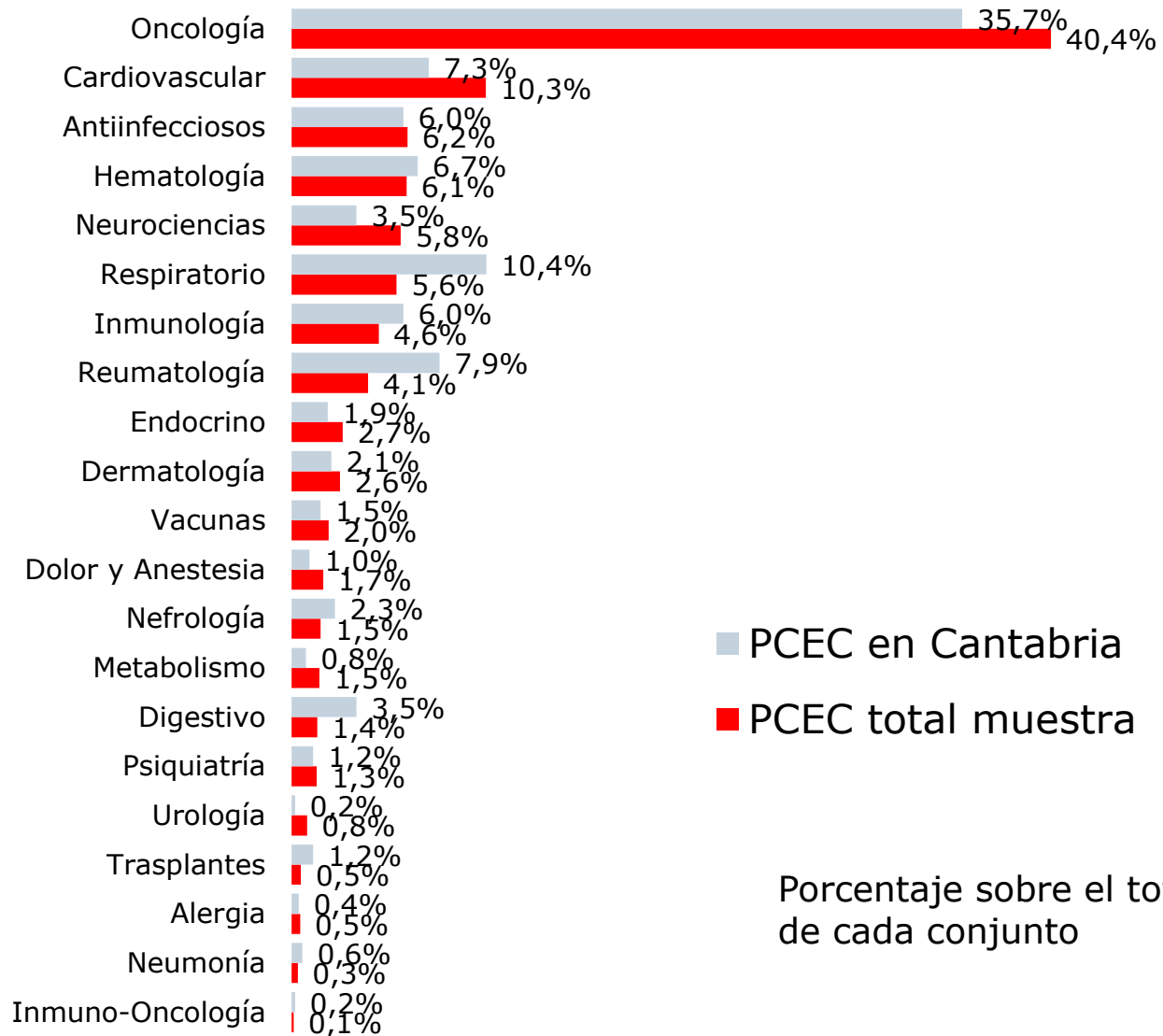
Los porcentajes de **participaciones y pacientes previstos** muestran una **tendencia ascendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Áreas terapéuticas de los ensayos

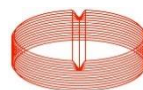


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Cantabria** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

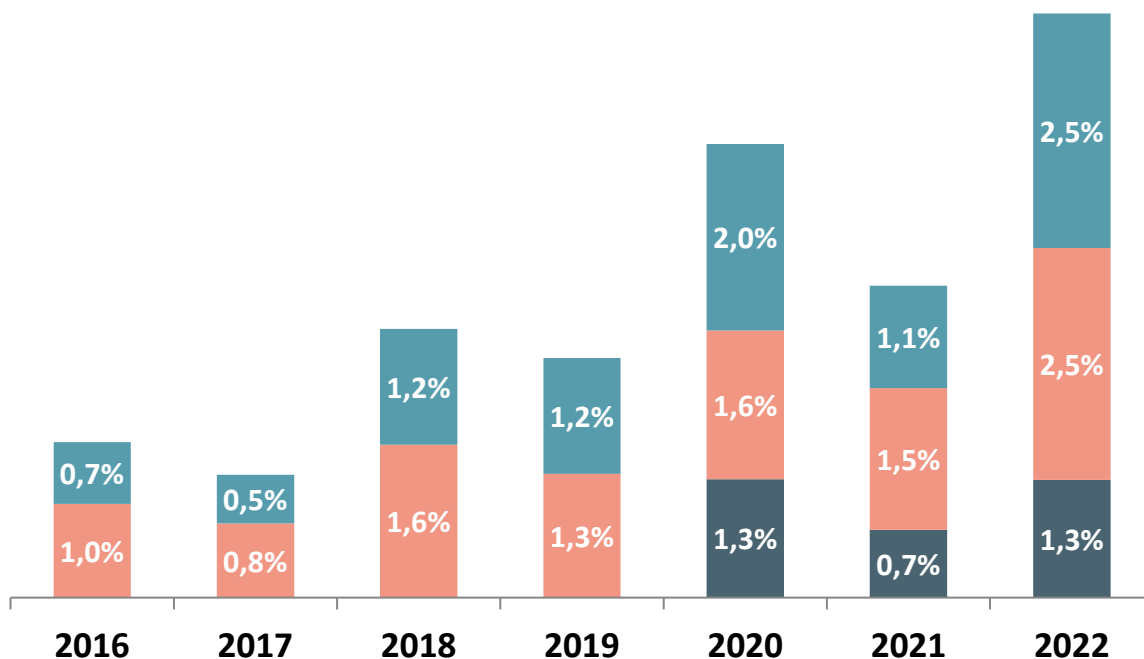


■ PCEC en Cantabria
■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



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



- Porcentaje de pacientes previstos en EECC de Oncología en Cantabria
- Porcentaje de participaciones en Oncología de Centros de Cantabria
- Porcentaje de EECC en Oncología con CEIm en Cantabria

Los centros de Cantabria participan en 186 (1,4% del total) ensayos en Oncología con 986 pacientes previstos (1,3%).

El CEIm de Cantabria actúa en 8 ensayos (0,4% del total).

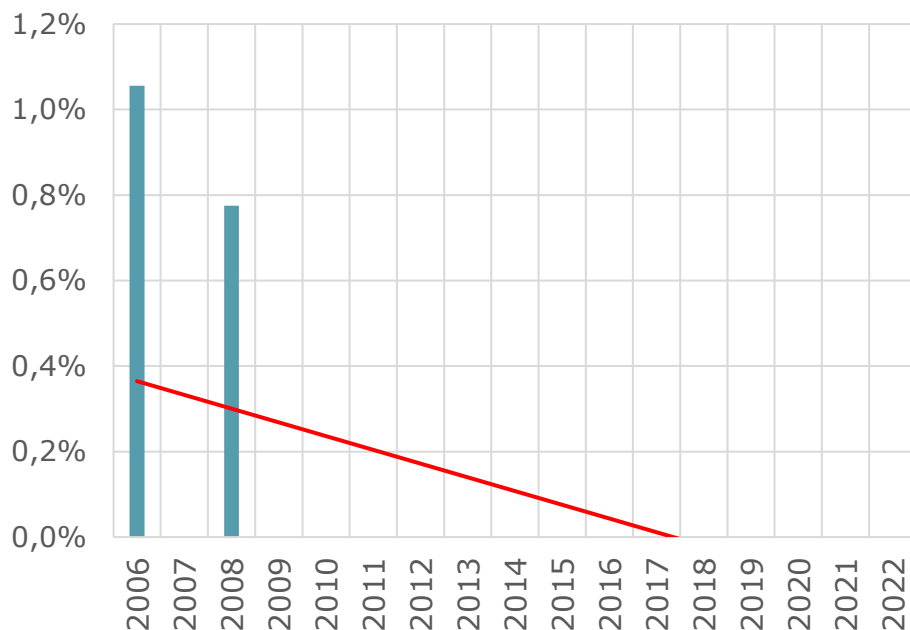
Todos los porcentajes reflejan una **tendencia ascendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Cantabria tiene una representación **mucho menor** 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 2 participaciones, un **0,2% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Cantabria**. No hay nuevas participaciones desde 2008.

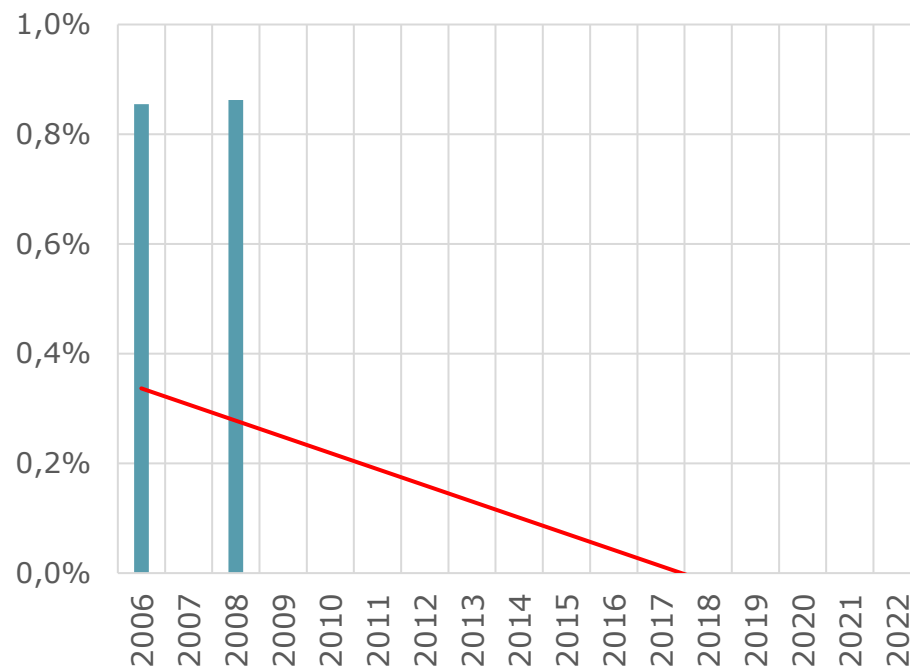
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

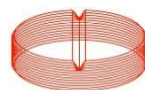
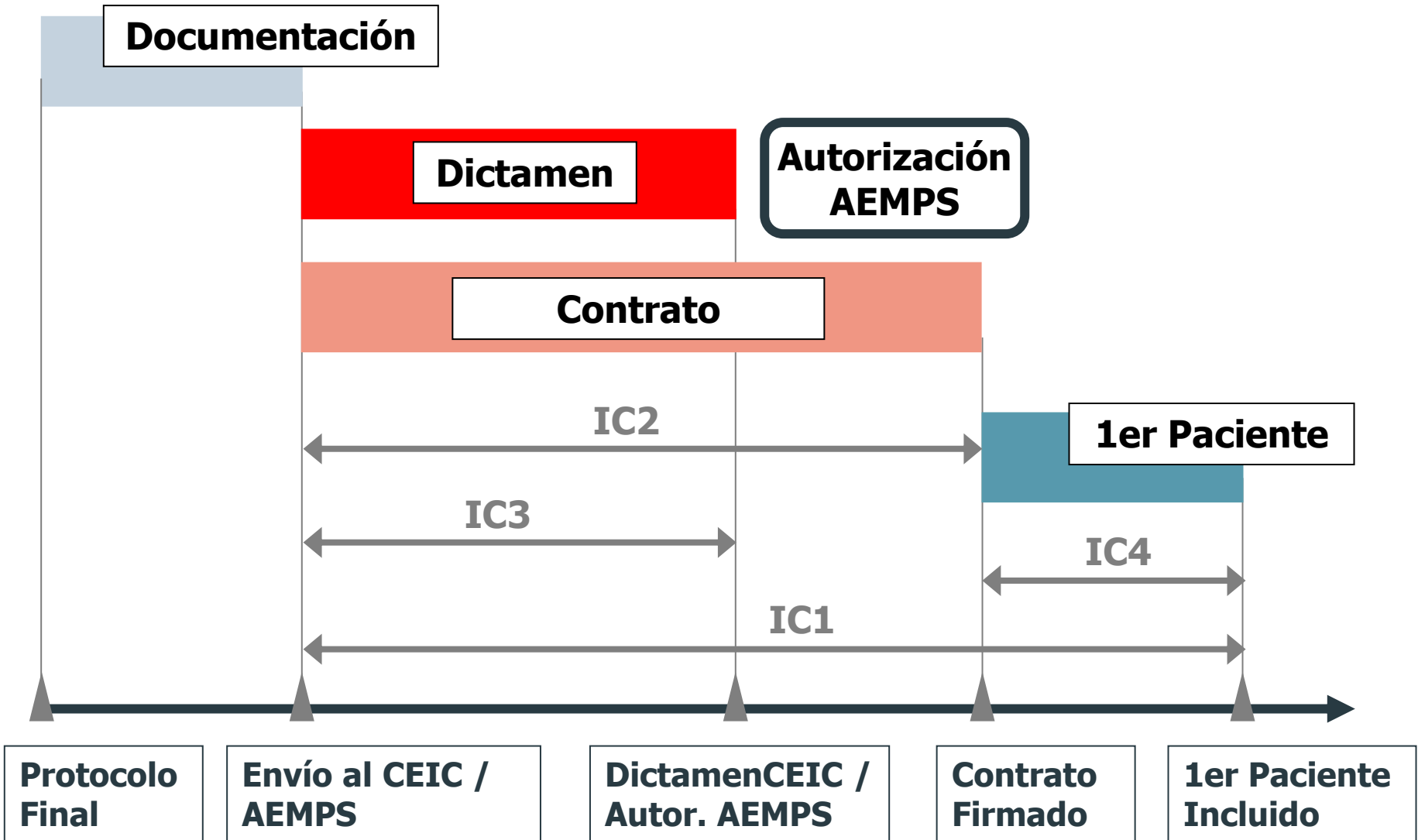


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

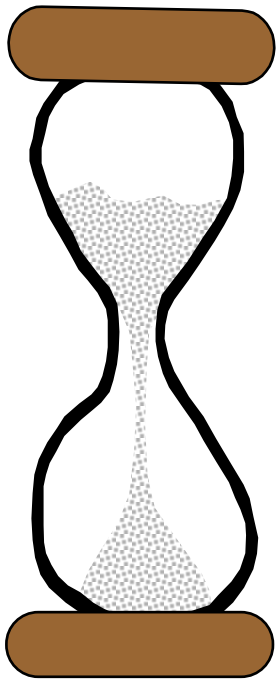
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Cantabria** y para el conjunto de la muestra.

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

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

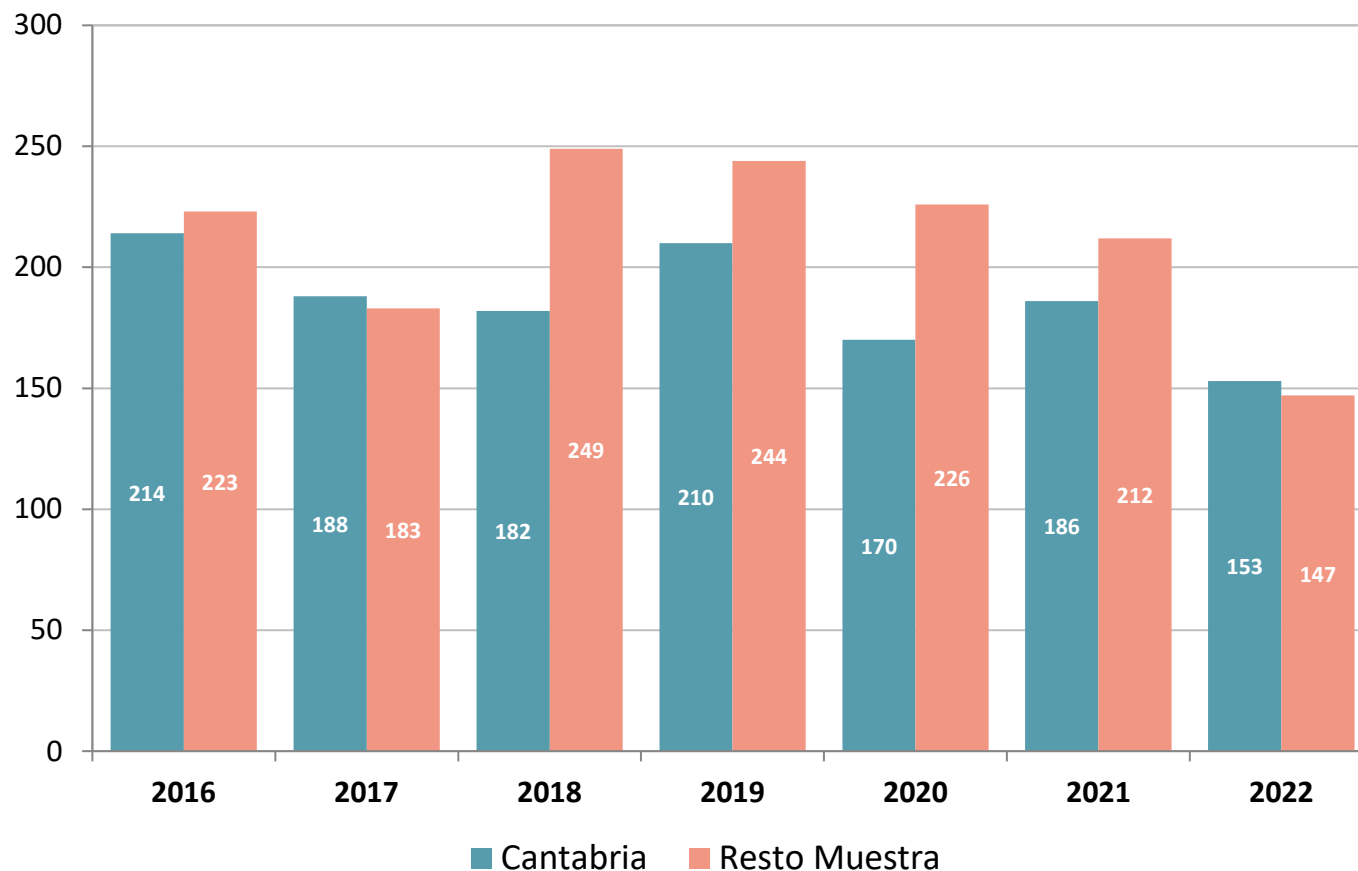
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Cantabria	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	231	4.767	221	402
IC2 Envío - Contrato	134	5.505	134	472
IC3 Envío - Dictamen	69	3.848	67	328
IC4 Contrato - 1º Paciente	81	4.414	77	369

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

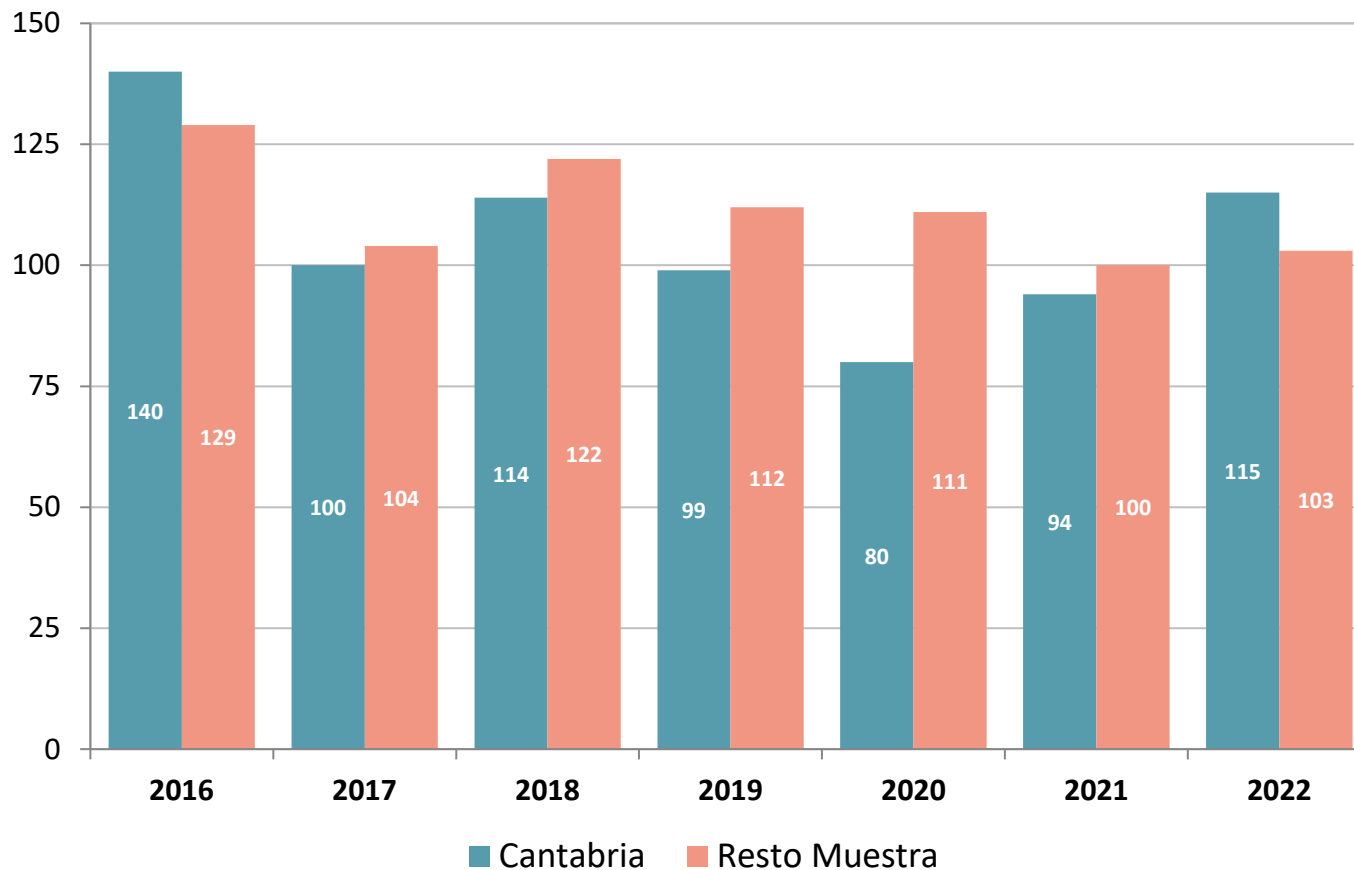


Mediana de cada periodo medida en días

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



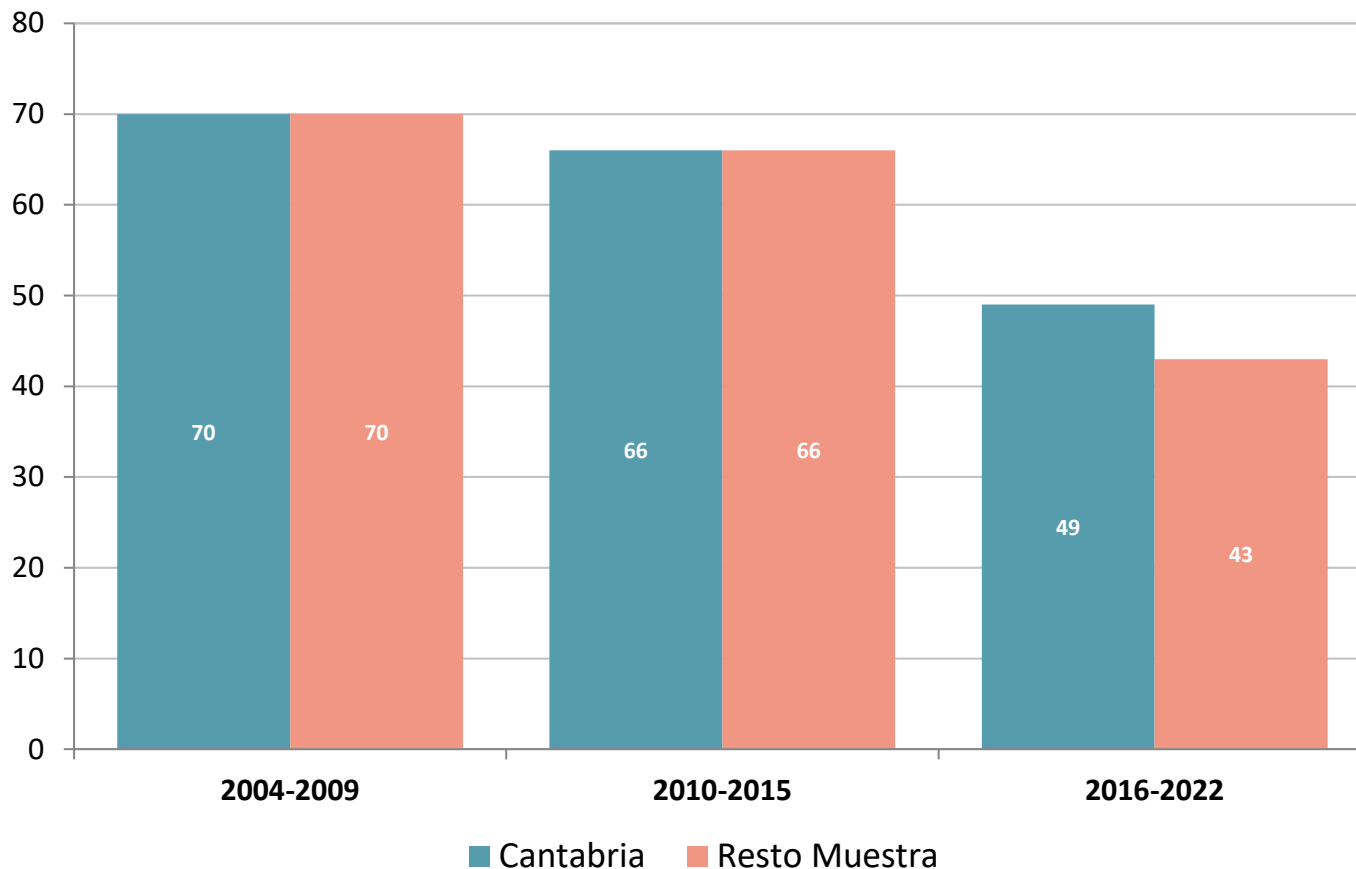
Mediana de cada periodo medida en días

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



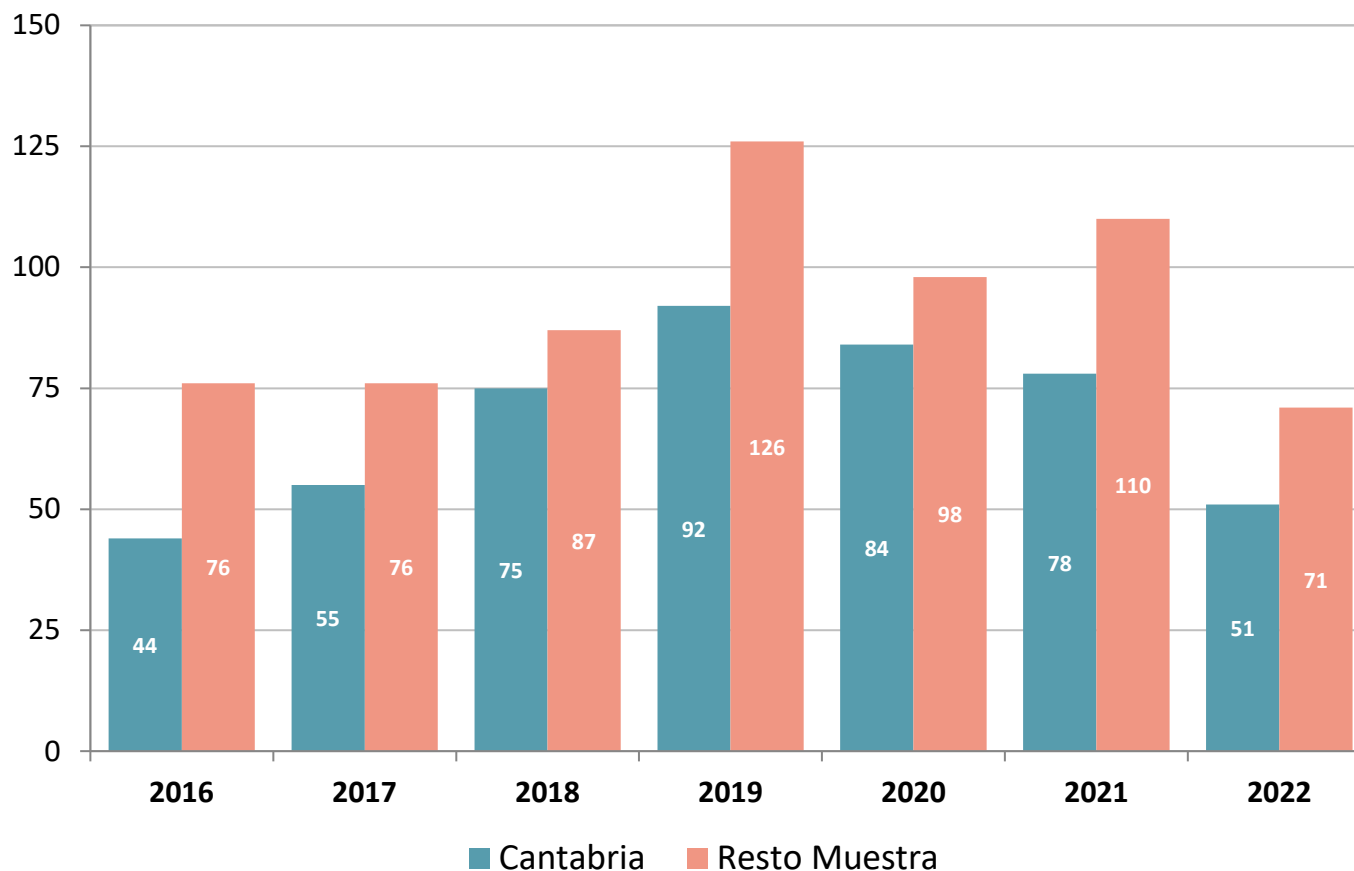
Mediana de cada periodo medida en días

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

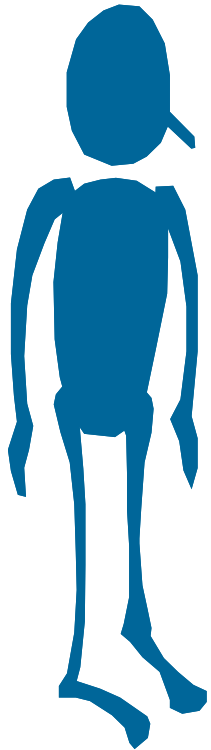
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

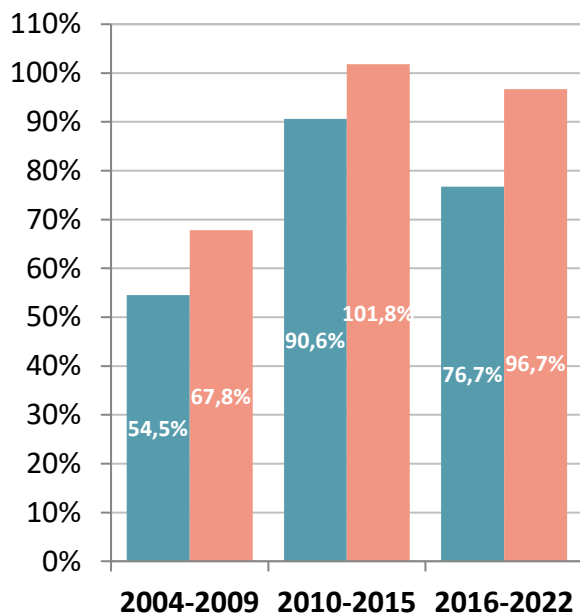
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Cantabria	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	84,4%	2.824	72,1%	232
PCEC sin reclutamiento (%)	14,0%	396	16,4%	38
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,93	3.806	1,06	309

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

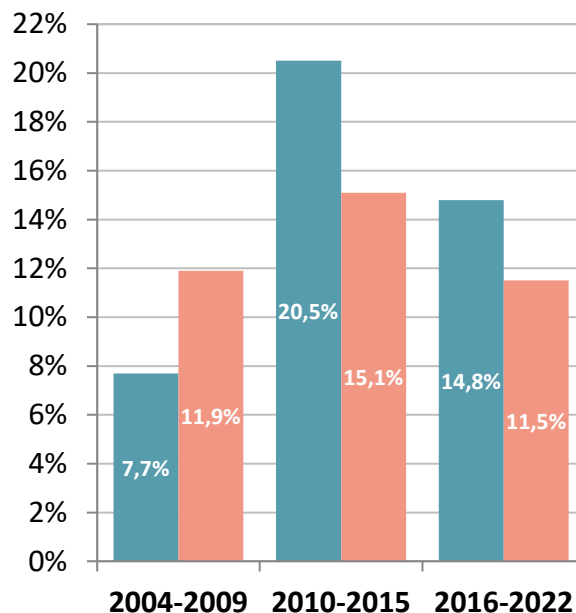
Tasa de reclutamiento



■ Cantabria ■ Resto Muestra

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

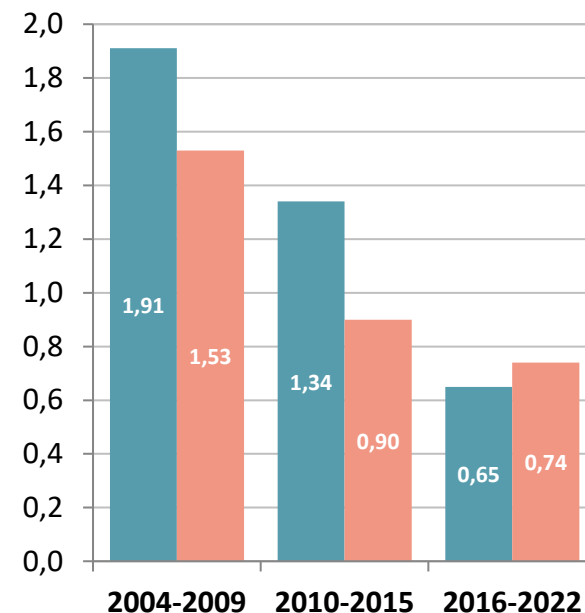
Sin reclutamiento



■ Cantabria ■ 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



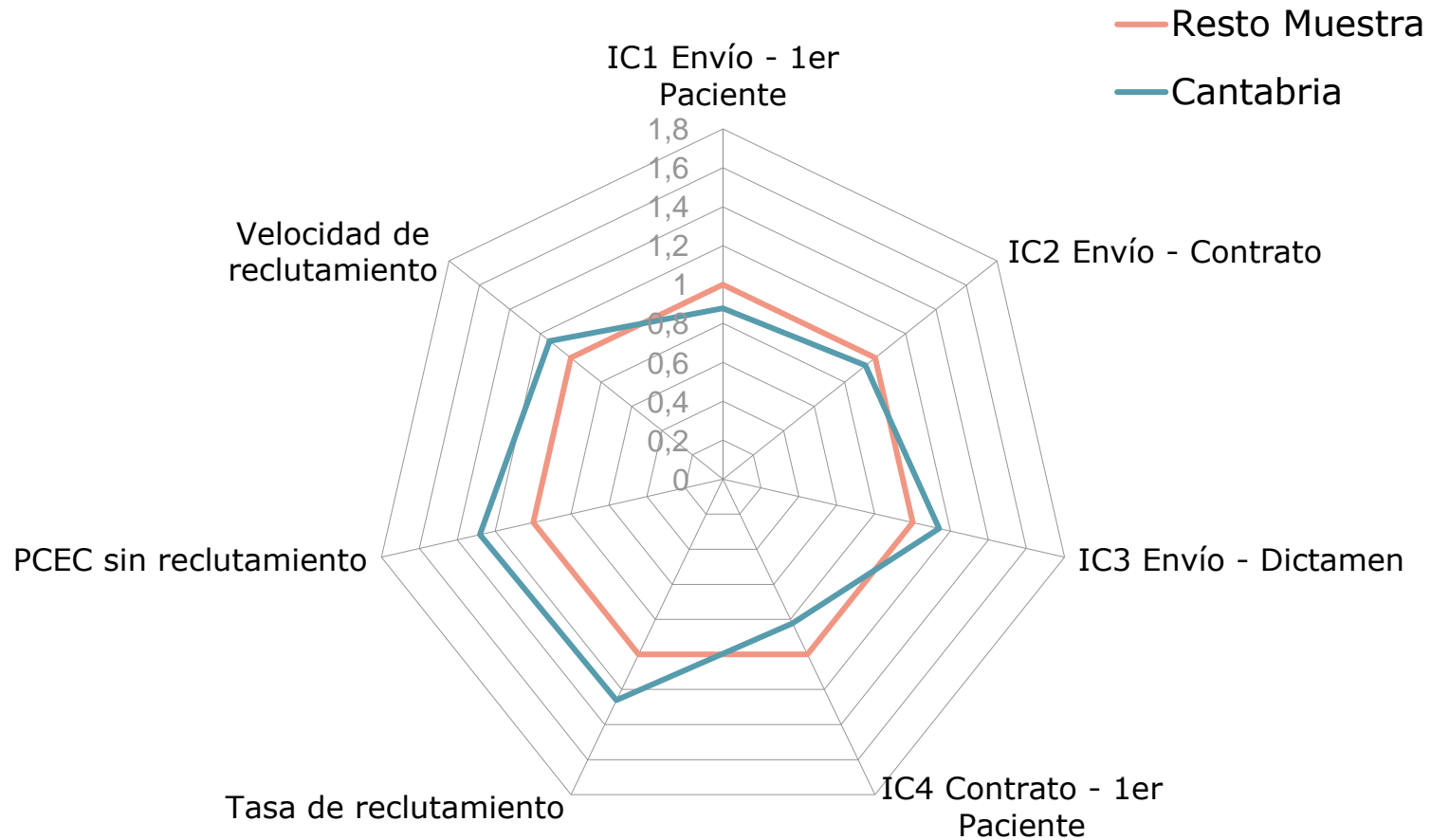
■ Cantabria ■ Resto Muestra

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 Cantabria ocupa desde 2013 una posición **intermedia** entre las otras dos comunidades de su grupo de población (Navarra y La Rioja). Esta inversión **no presenta grandes variaciones** en el tiempo.
- ❑ La **Investigación Clínica en Cantabria** tiene un peso **algo mayor** en **participaciones y pacientes previstos** al que le correspondería por su población, y **significativamente menor** en **actuaciones de su CEIm**. La evolución de la proporción de **participaciones y de pacientes previstos** sobre el total de la muestra* refleja una tendencia **ascendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Cantabria reflejan **mayor** proporción que el resto de la muestra en **fases I y III** y **menor** en **II y IV**. Su participación en **Fases Tempranas** es **algo mayor** en **participaciones** a la que le correspondería por población, **algo menor** en **pacientes previstos** y **significativamente menor** en **actuaciones de su CEIm**.

* 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.

- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Cantabria son **Oncología, Respiratorio, Reumatología, Cardiovascular, y Hematología**.
- ❑ La representación de Cantabria en **Atención Primaria** es **mucho menor** de lo que le correspondería por población, tanto en pacientes previstos como en participaciones. **No hay nuevas participaciones** en Atención Primaria **desde 2008**.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2022), siguen la tendencia positiva del resto 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, el tiempo de Primer Paciente refleja una tendencia ascendente en su evolución, y los tiempos de Inicio y Contrato muestran una tendencia descendente.
- ❑ Respecto a indicadores de reclutamiento, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2022), la **Tasa** está **por debajo** de la del resto de la muestra, mientras que la **Velocidad** está **por encima**. En cuanto a su evolución, tanto la Tasa como sobre todo la Velocidad **se reducen** 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.