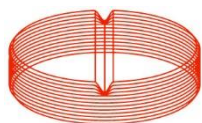




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Castilla y León

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 **Castilla y León** 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)

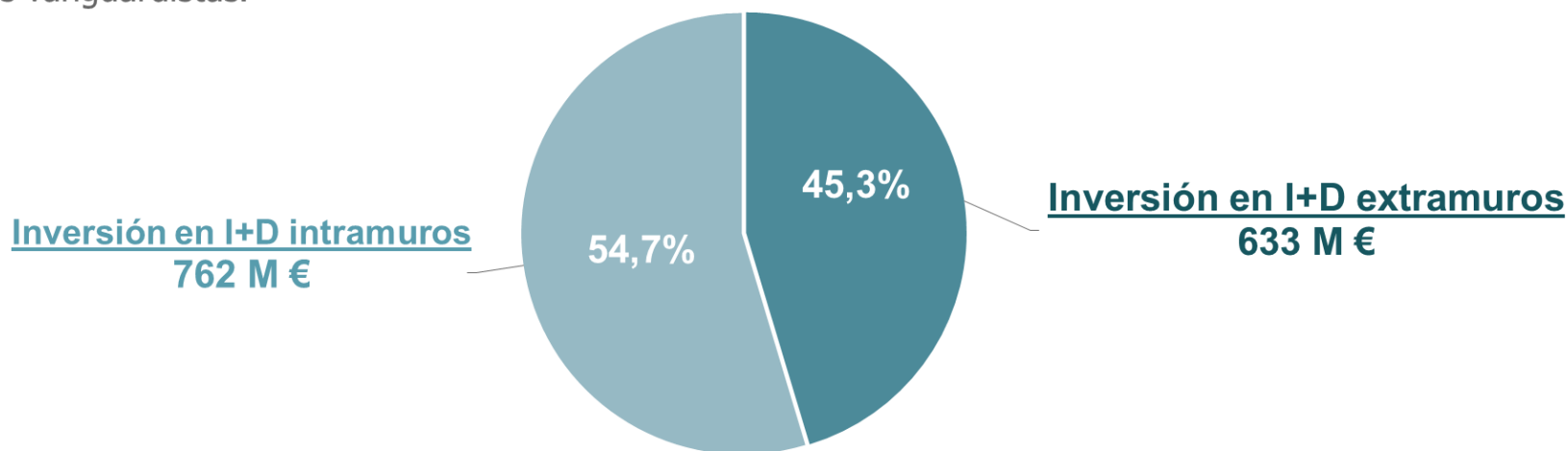
- El **60% de los 1.395 millones de euros** destinados a **I+D biomédica** en 2022 **se dedicaron a ensayos clínicos (834 millones de euros)**, que es la partida que más inversiones representa (**+5,6%** vs año anterior).
- Adicionalmente, se destinaron a **investigación básica cerca de 175M€**, un **+11,3%** 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)

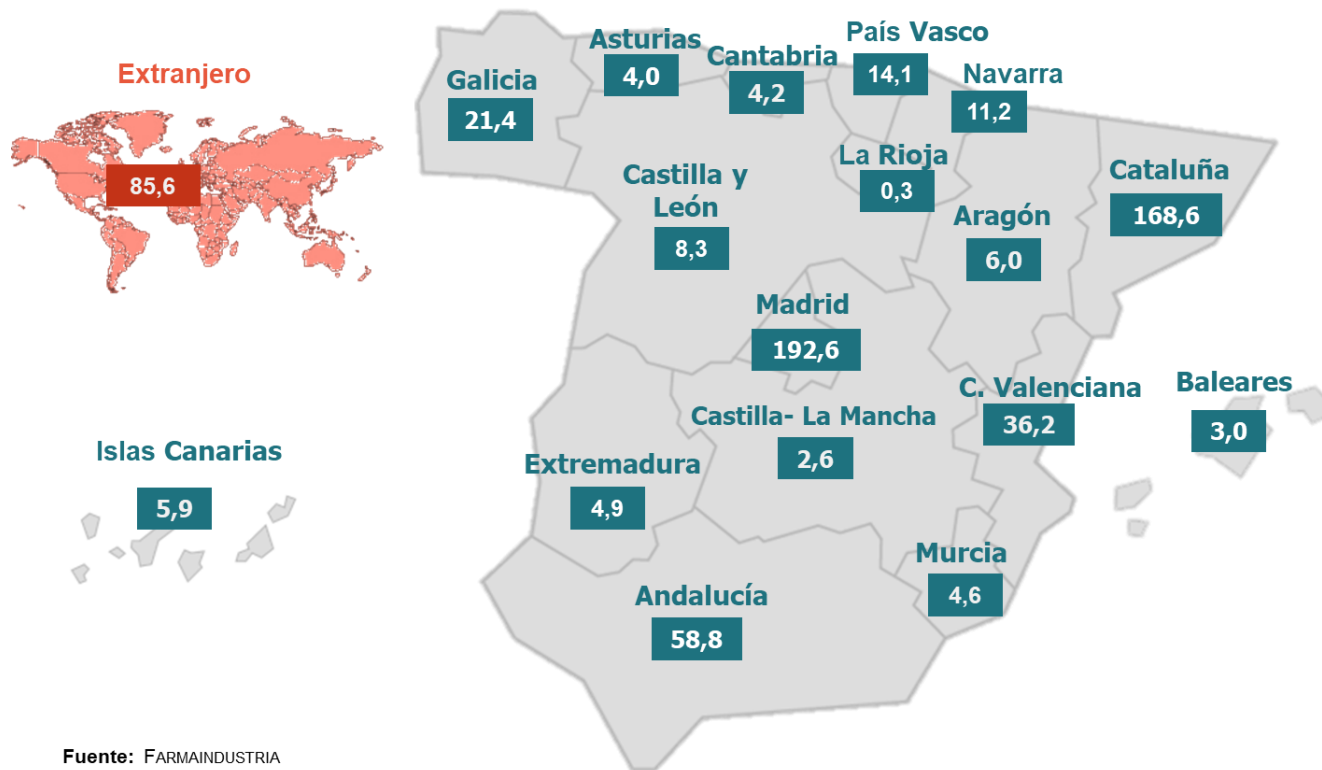
- En 2022, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **762 millones de euros**, representando el 55% del total de la inversión en I+D.
- Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **633 millones de euros** a contratos 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 €**



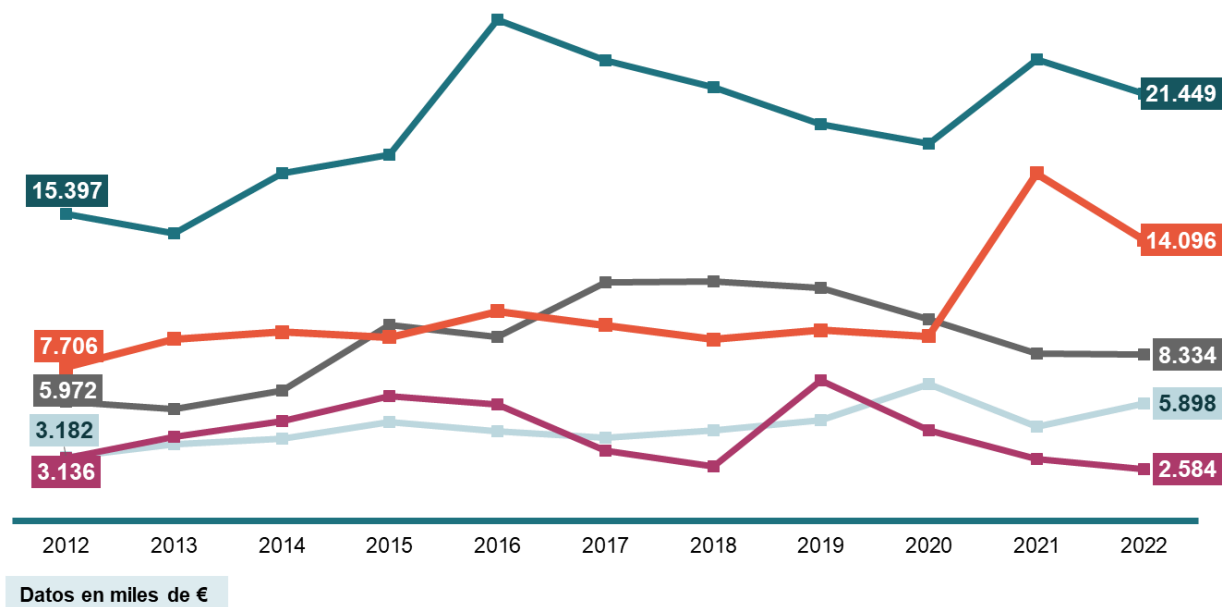
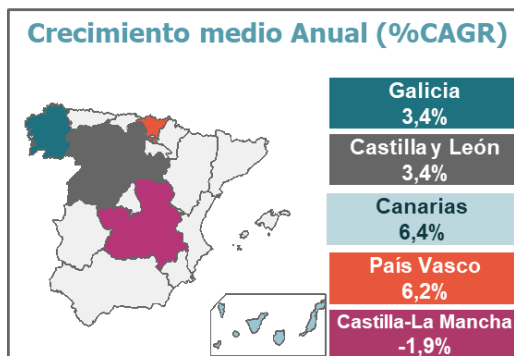
Inversión I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	58,8
Aragón	6,0
Asturias	4,0
Baleares	3,0
Canarias	5,9
Cantabria	4,2
Castilla y León	8,3
Castilla-La Mancha	2,6
Cataluña	168,6
Ceuta y Melilla	0,0
C. Valenciana	36,2
Extremadura	4,9
Galicia	21,4
Madrid	192,6
Murcia	4,6
Navarra	11,2
País Vasco	14,1
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 2 y 3 millones de habitantes (2012-2022)

Galicia	2,7 mill. habitantes
Castilla León	2,4 mill. habitantes
Canarias	2,2 mill. habitantes
País Vasco	2,2 mill. habitantes
C. La Mancha	2,0 mill. habitantes



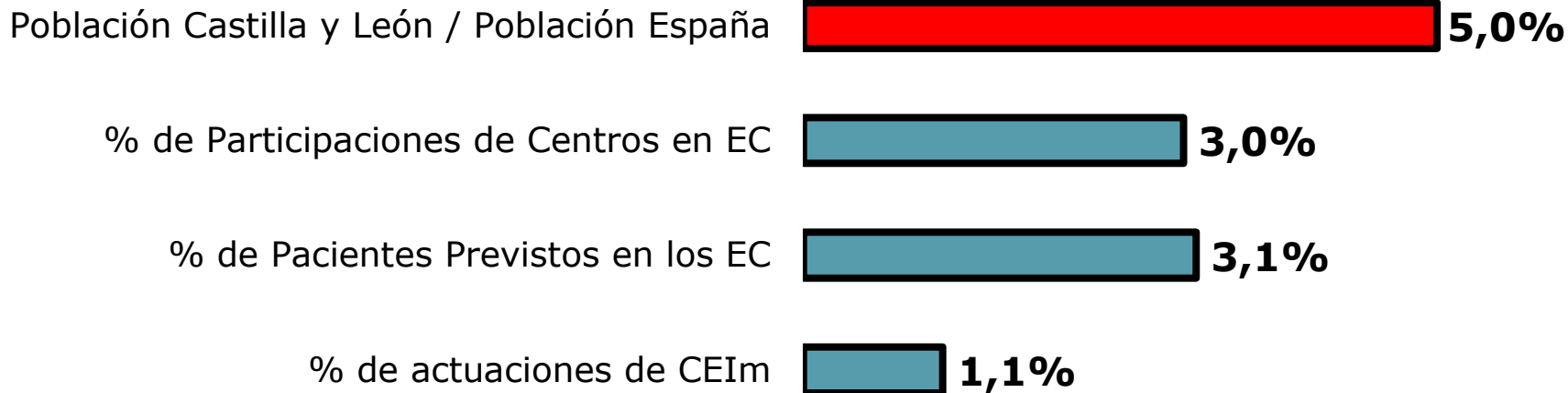
Fuente: FARMAINDUSTRIA (inversión I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/10/2022)

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

- ❑ **Los CEIm de Castilla y León** actúan en **50** de los **4.542** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **47 Centros de Castilla y León** participan en **1.022** de las **33.716** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **7.582 pacientes previstos** de **Castilla y León** para participar en EC de los **246.375** incluidos en la muestra.



Evolución de la participación de Centros

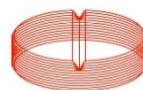
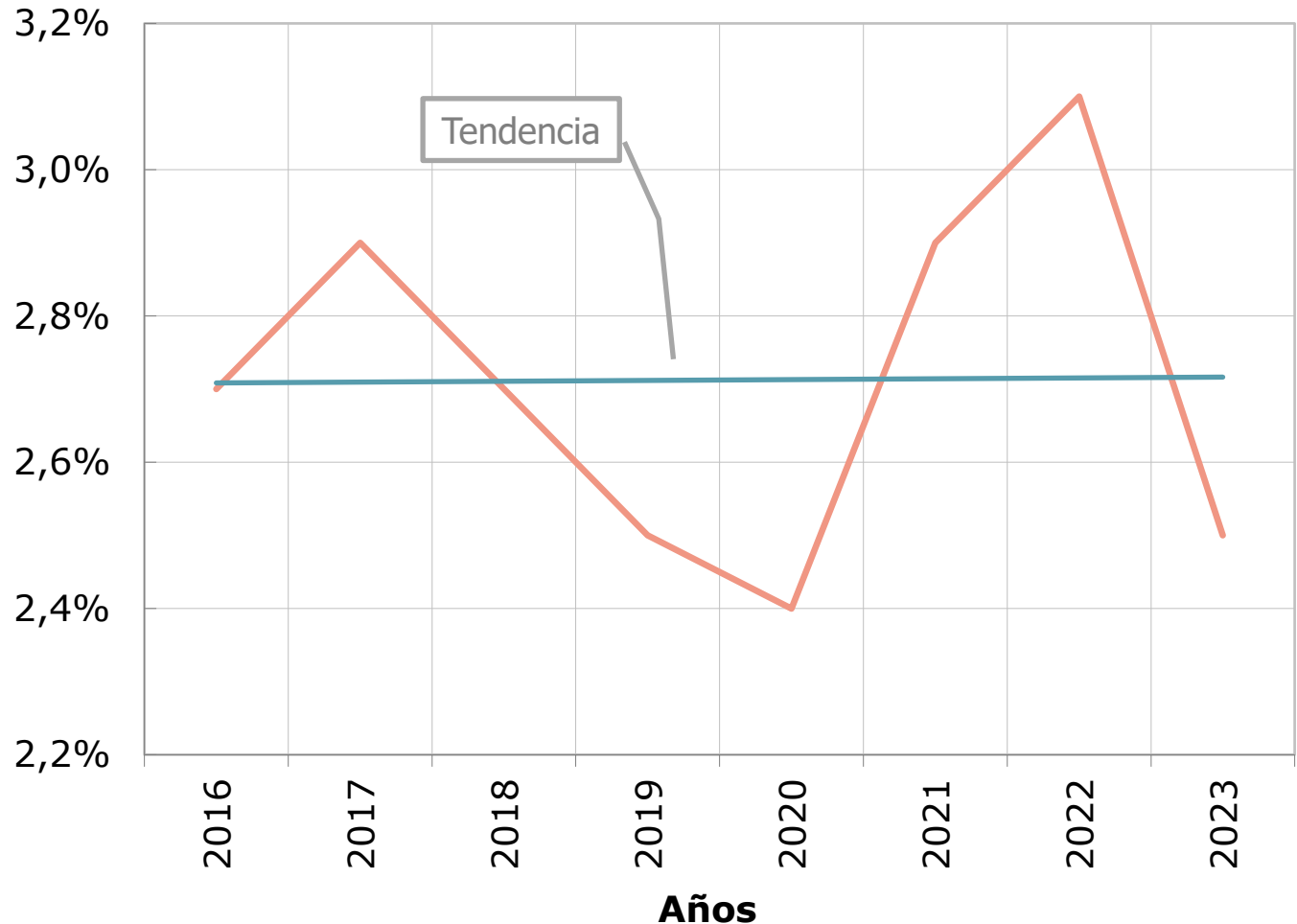


Evolución de la participación de centros de **Castilla y León** en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en Cast. y León
29 de diciembre de 2023

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



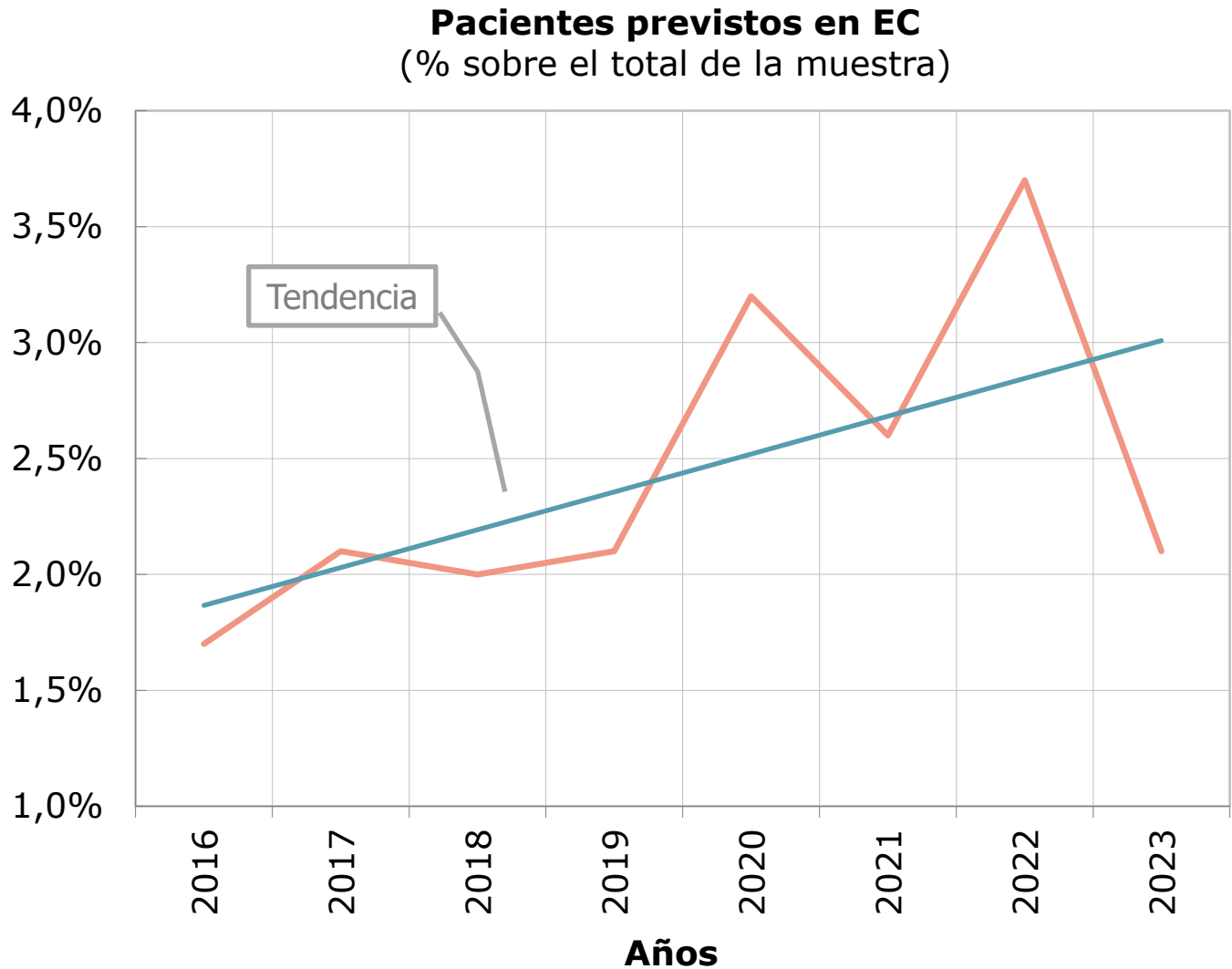
**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

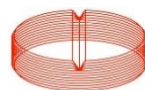
Evolución del número de pacientes previstos



Evolución del número de pacientes previstos de **Castilla y León** en participar en ensayos clínicos



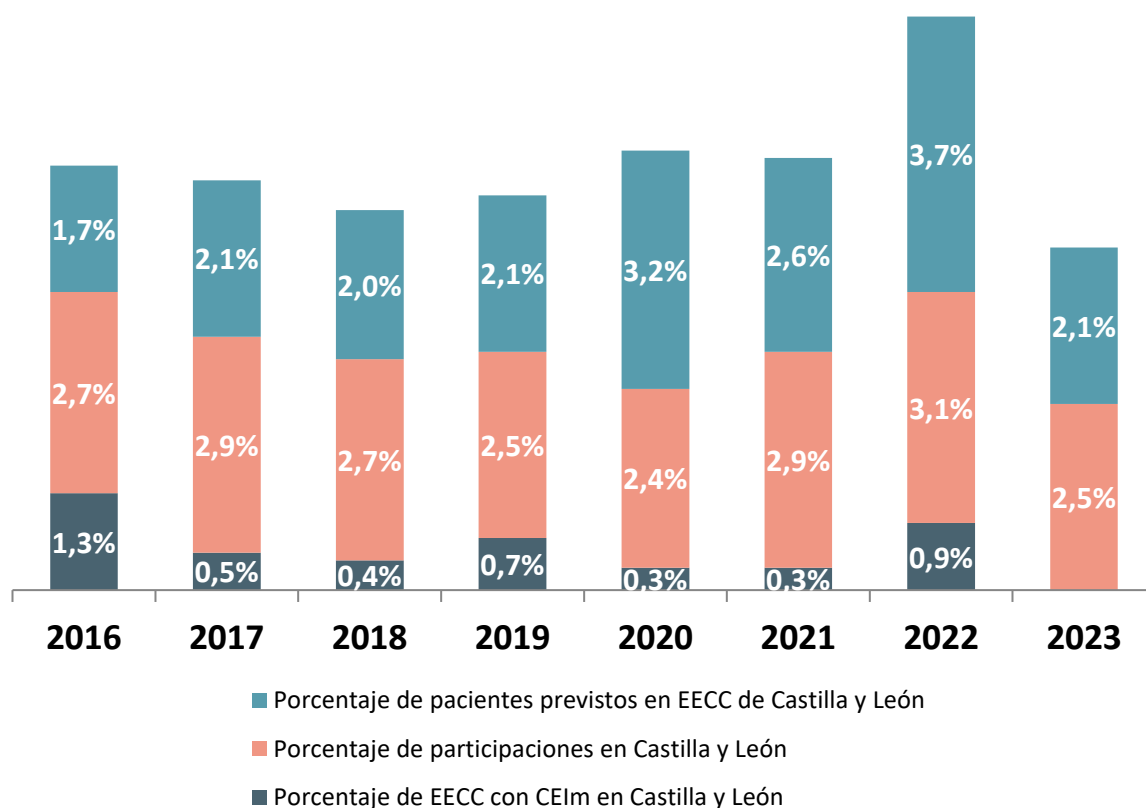
PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año



Evolución de la investigación en Castilla y León

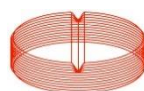


Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Castilla y León en el periodo 2016-2023



El porcentaje de **ensayos se reduce**, el de **participaciones se mantiene estable**, y el de **pacientes previstos aumenta**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo



Los 5 CEIm de Castilla y León actúan en 50 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Área de Salud de Salamanca	31
CEIC Área de Salud de Burgos y Soria	11
CEIC Área de Salud de Zamora	5
CEIC Área de Salud de León	2
CEIC Área de Salud de Palencia	1

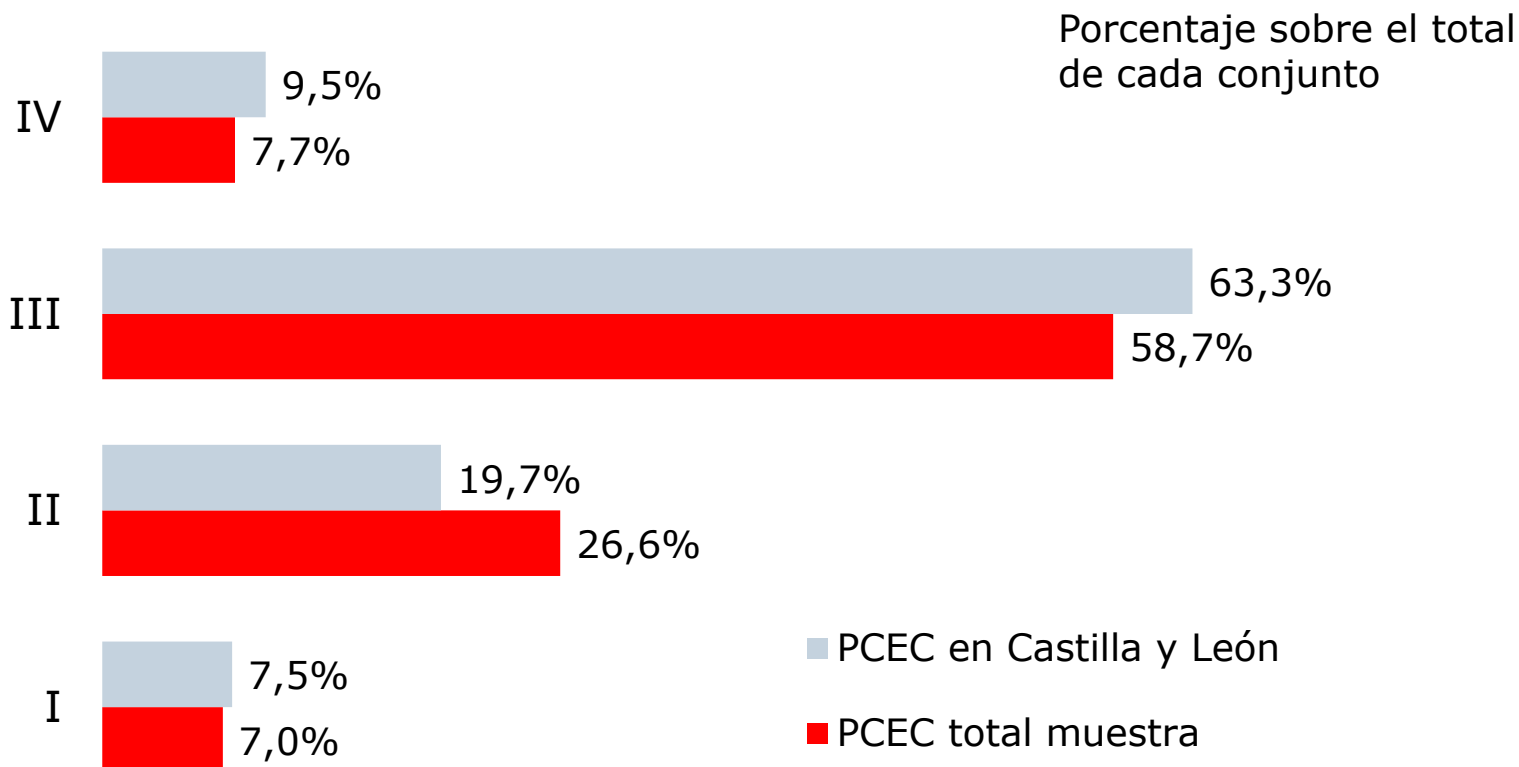
Los principales centros de Castilla y León con mayor número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
COMPLEJO ASISTENCIAL DE SALAMANCA	459
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	106
COMPLEJO ASISTENCIAL DE BURGOS	105
COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN	97
HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA	61
COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA	56
COMPLEJO ASISTENCIAL DE ÁVILA	27
HOSPITAL EL BIERZO	22
C.S. ALAMEDILLA	20
COMPLEJO HOSPITALARIO DE SEGOVIA	18
INSTITUTO UNIVERSITARIO DE OFTALMOLOGÍA APLICADA (IOAB)	11
COMPLEJO ASISTENCIAL DE PALENCIA	8
HOSPITAL SANTIAGO APÓSTOL	4
HOSPITAL SANTOS REYES	4

- El Complejo Asistencial de Salamanca está integrado por el Hospital Los Montalvos, el Hospital Universitario de Salamanca, el Hospital Clínico y el Hospital Virgen de la Vega.
- El Complejo Asistencial de León integra el Hospital de León (Virgen Blanca).
- El Complejo Asistencial de Burgos está integrado por el Hospital Universitario de Burgos, el Hospital Divino Vallés, el Hospital General Yagüe y el Hospital Militar de Burgos.
- El Complejo Asistencial de Zamora está integrado por el Hospital Provincial de Zamora, el Hospital Comarcal de Benavente y el Hospital Virgen de la Concha.
- El Complejo Asistencial de Ávila está integrado por el Hospital Nuestra Señora de Sonsoles y el Hospital Provincial.
- El Complejo Hospitalario de Segovia integra el Hospital General.
- El Complejo Asistencial de Palencia integra el Hospital San Telmo y el Hospital General Río Carrión.

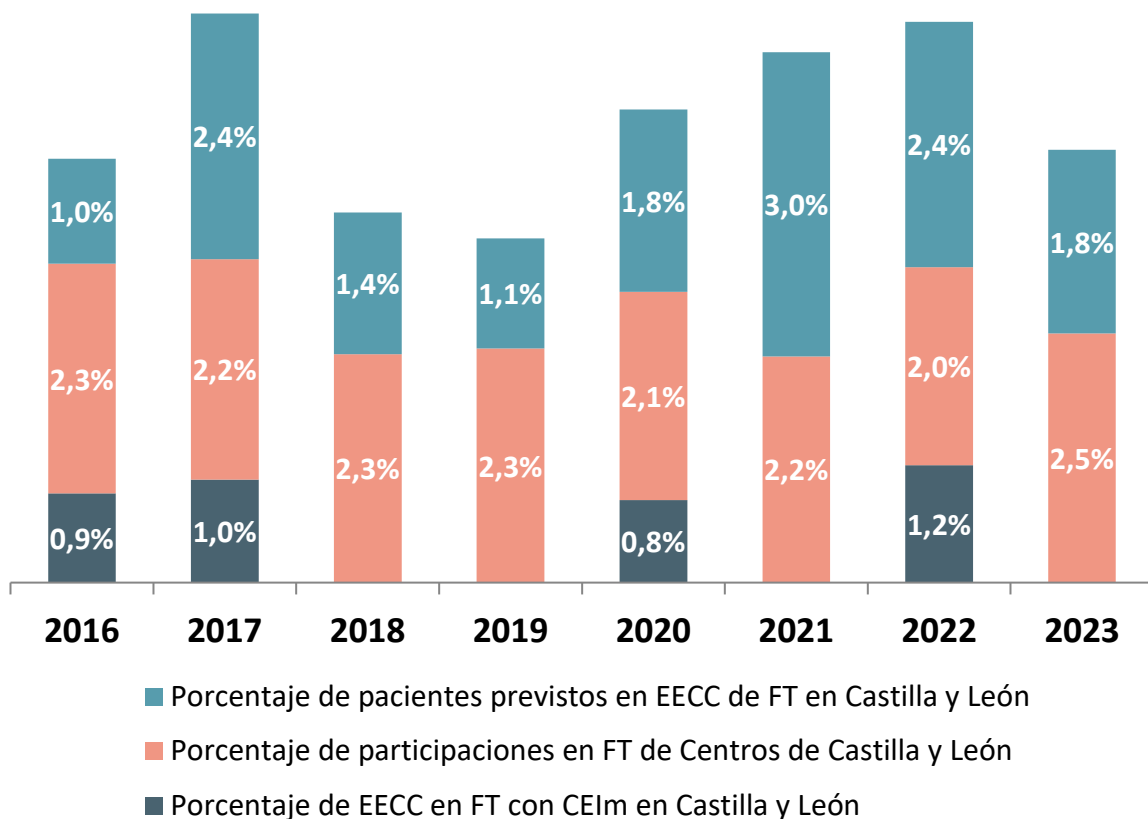
Fases de los ensayos clínicos en centros

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



Fases tempranas en Castilla y León

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



Los centros de Castilla y León participan en 246 (2,4% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 1.539 pacientes previstos (2,6%).

Los CEIm de Castilla y León actúan en 24 (1,2% del total) ensayos.

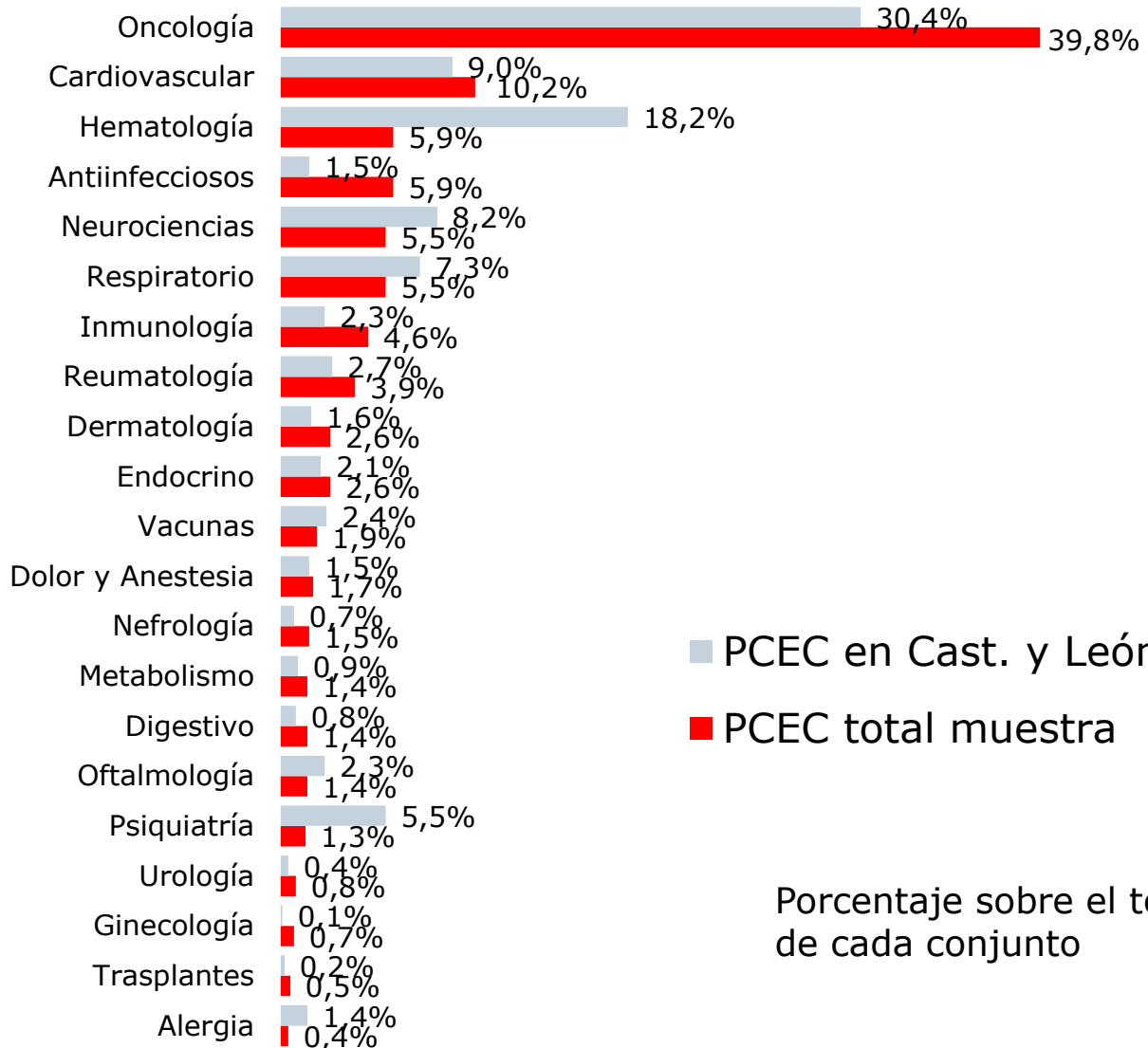
El porcentaje de **ensayos** en fases tempranas **se reduce**, el de **participaciones se mantiene estable**, y el de **pacientes previstos aumenta**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Áreas terapéuticas de los ensayos

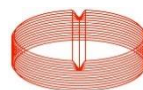


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Castilla y León** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

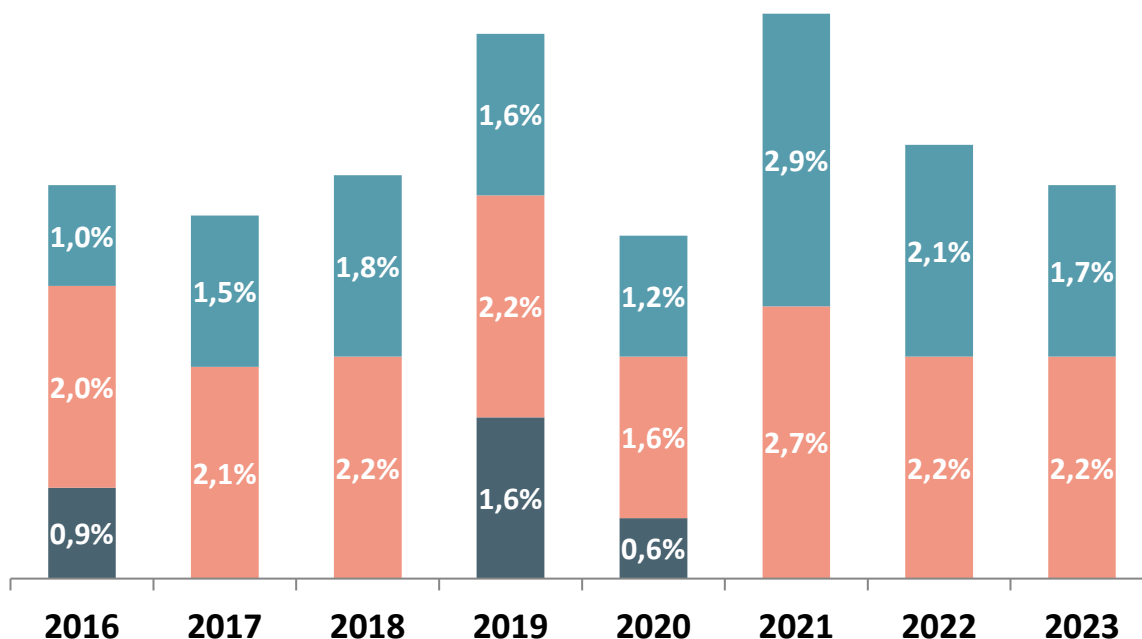


■ PCEC en Cast. y León
 ■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



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



- Porcentaje de pacientes previstos en EEC de Oncología en Castilla y León
- Porcentaje de participaciones en Oncología de Centros de Castilla y León
- Porcentaje de EEC en Oncología con CEIM en Castilla y León

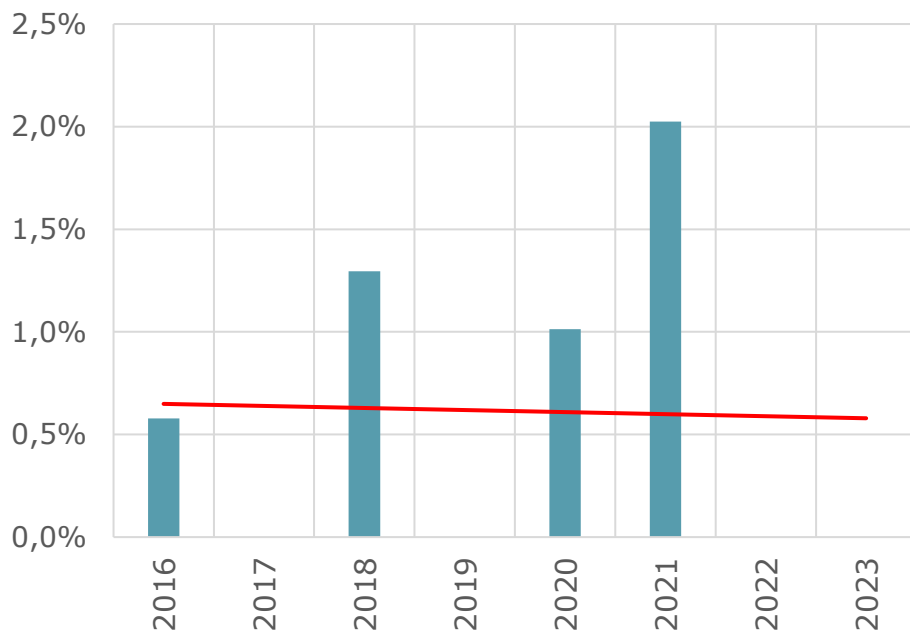
Los centros de Castilla y León participan en 311 (2,3% del total) ensayos en Oncología con 1.664 pacientes previstos (2,1%). Los CEIM de Castilla y León actúan en 16 ensayos (0,9% del total). El porcentaje de **ensayos** en Oncología **se reduce**, mientras que los de **participaciones** y **pacientes previstos aumentan**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Castilla y León 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 271 **pacientes**, un **1,7% del total**, y 31 participaciones, un **2,4% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Castilla y León**. La **evolución** sigue una **tendencia neutra** en **pacientes previstos** y descendente en **participaciones**.

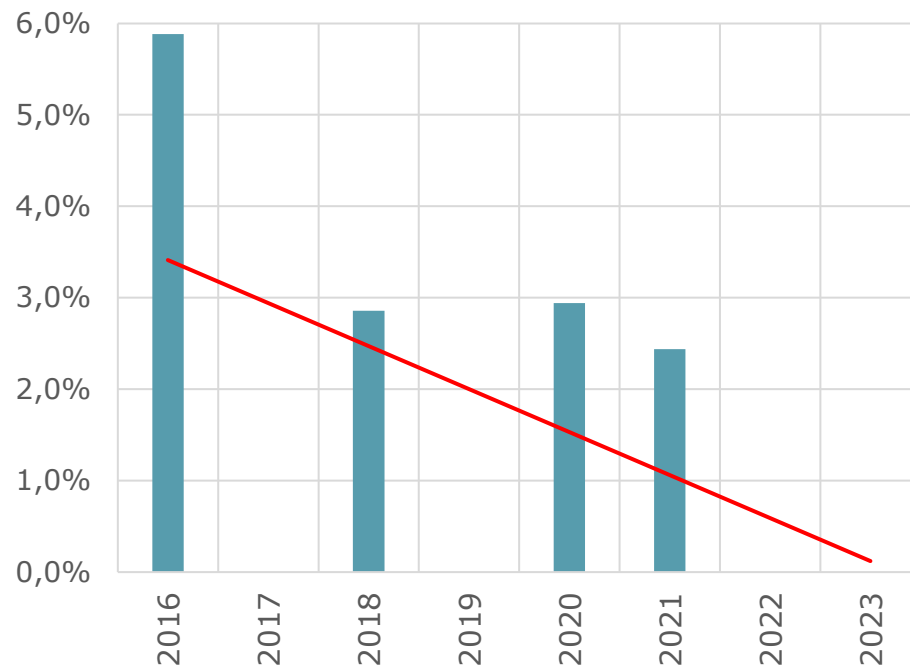
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

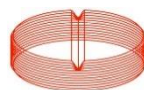
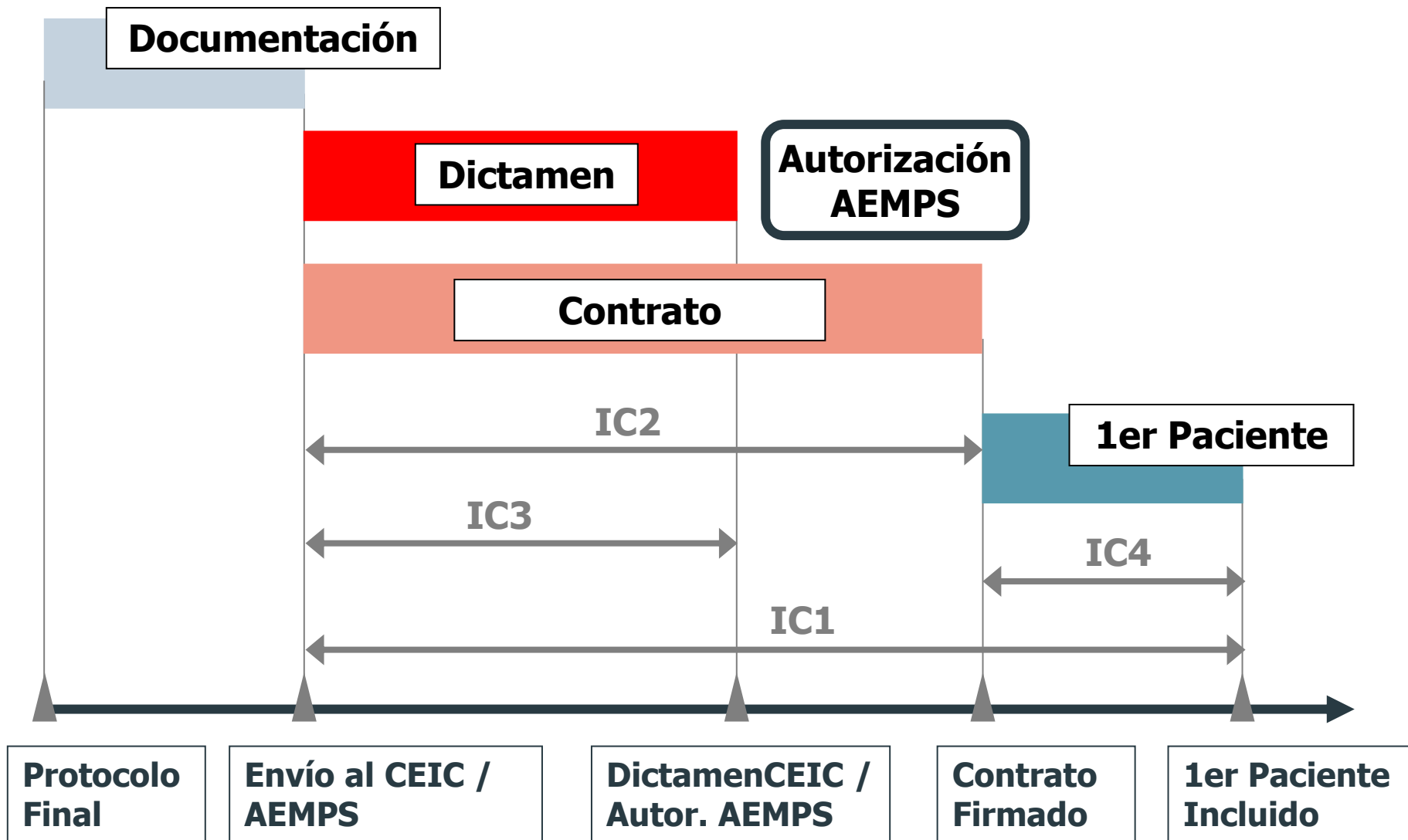


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

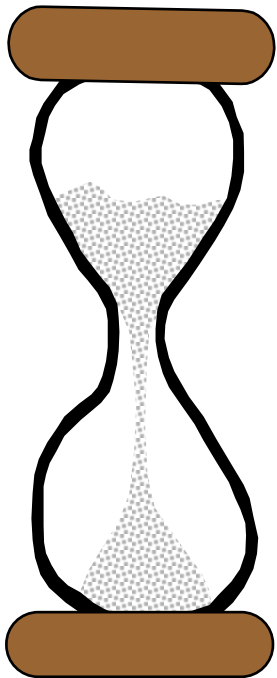
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Castilla y León** y para el conjunto de la muestra.

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

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

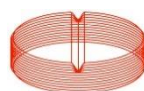
Comparación de Indicadores de tiempos



Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

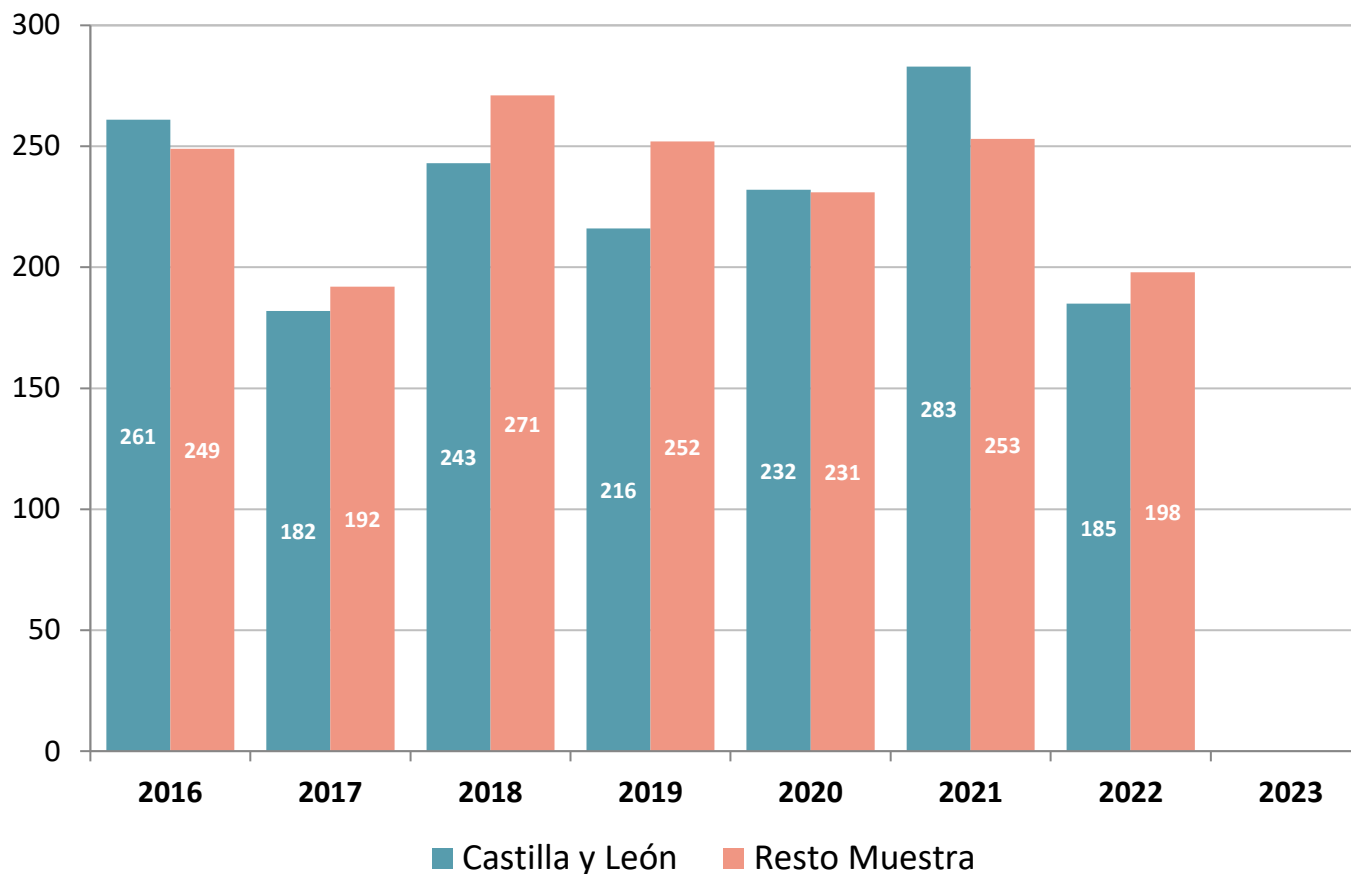
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Castilla y León	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	244	7.203	256	742
IC2 Envío - Contrato	139	8.317	146	876
IC3 Envío - Dictamen	69	5.747	67	695
IC4 Contrato - 1º Paciente	84	6.558	95	676

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

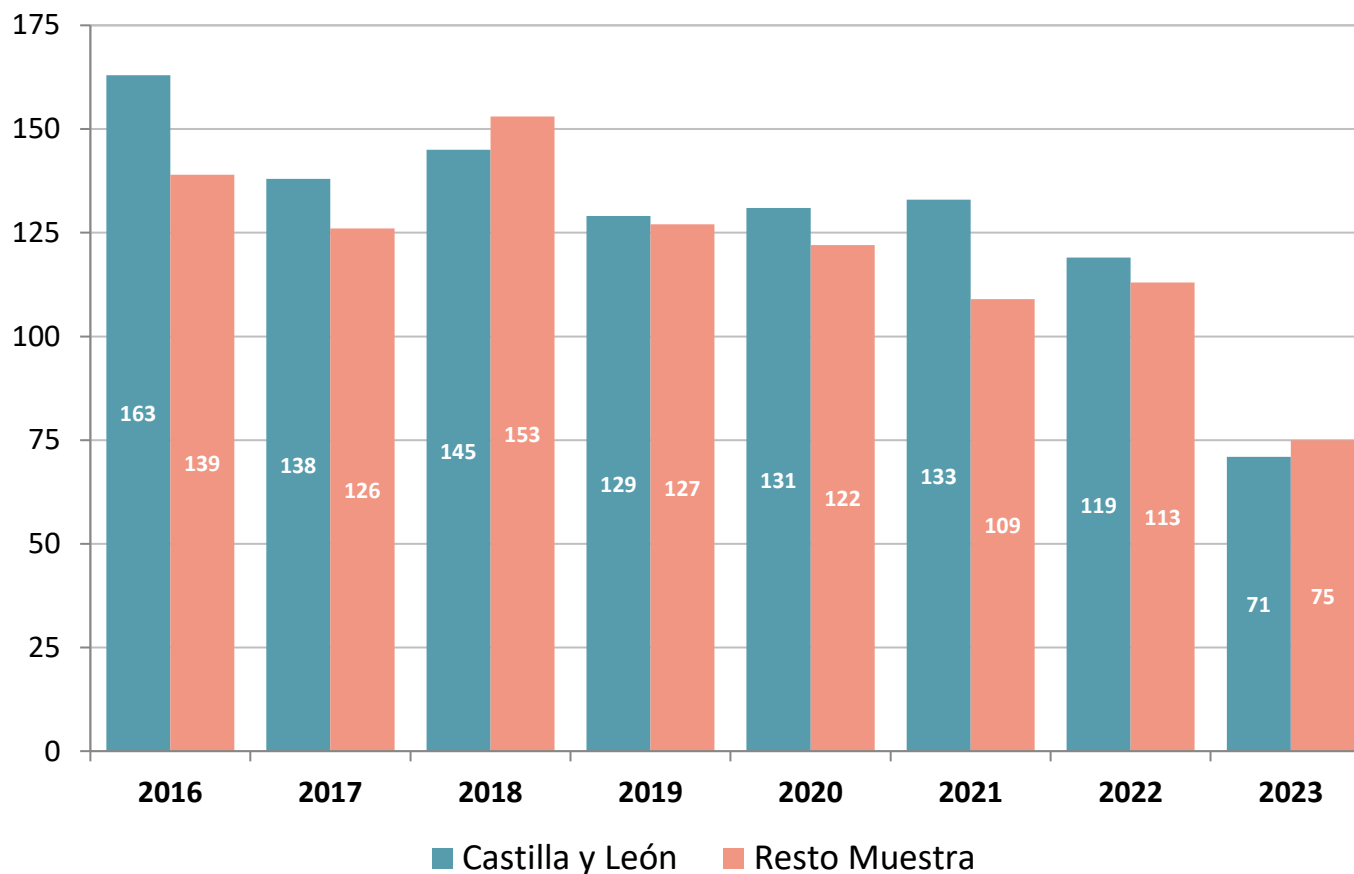


Mediana de cada periodo medida en días

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



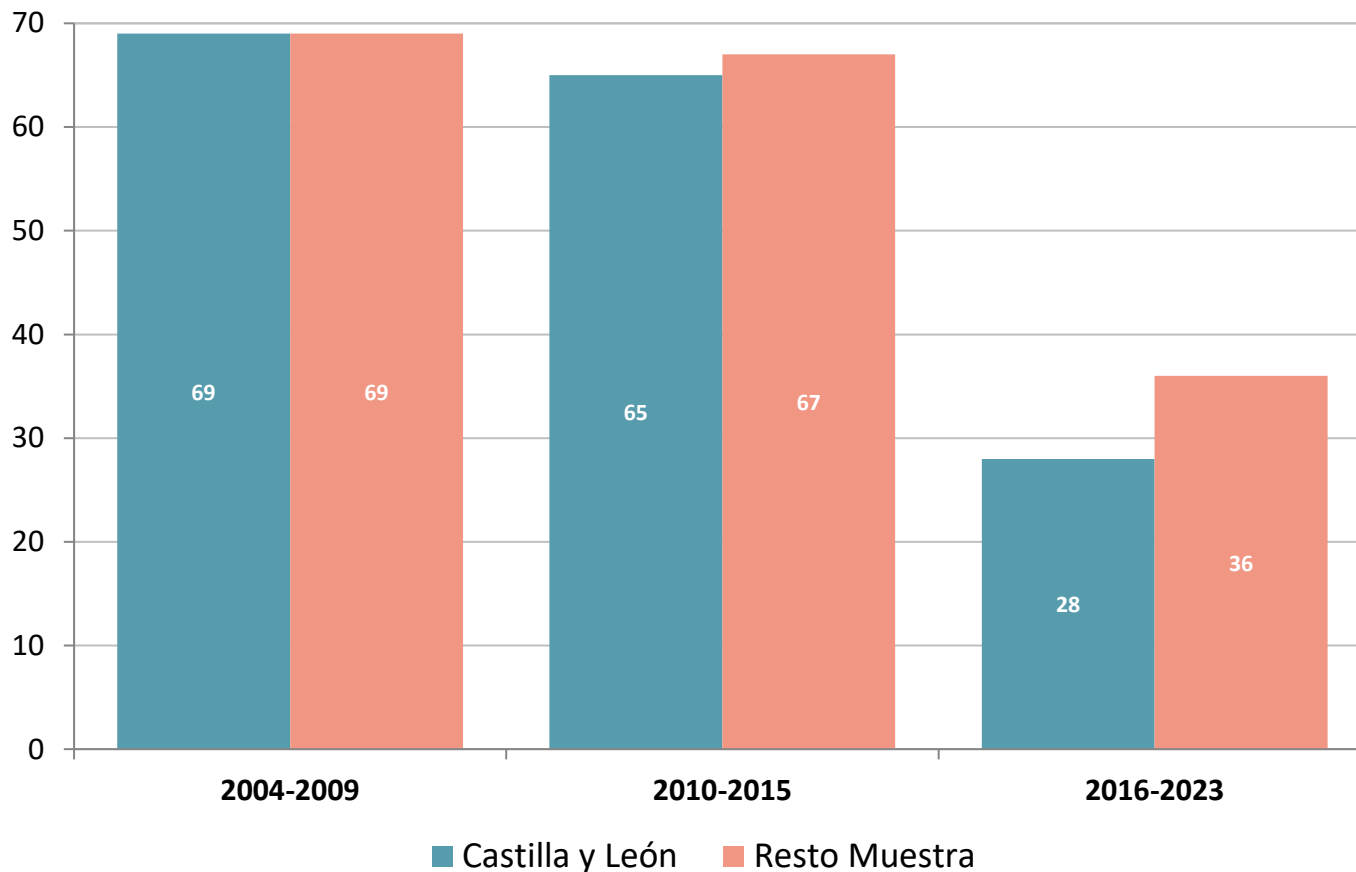
Mediana de cada periodo medida en días

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



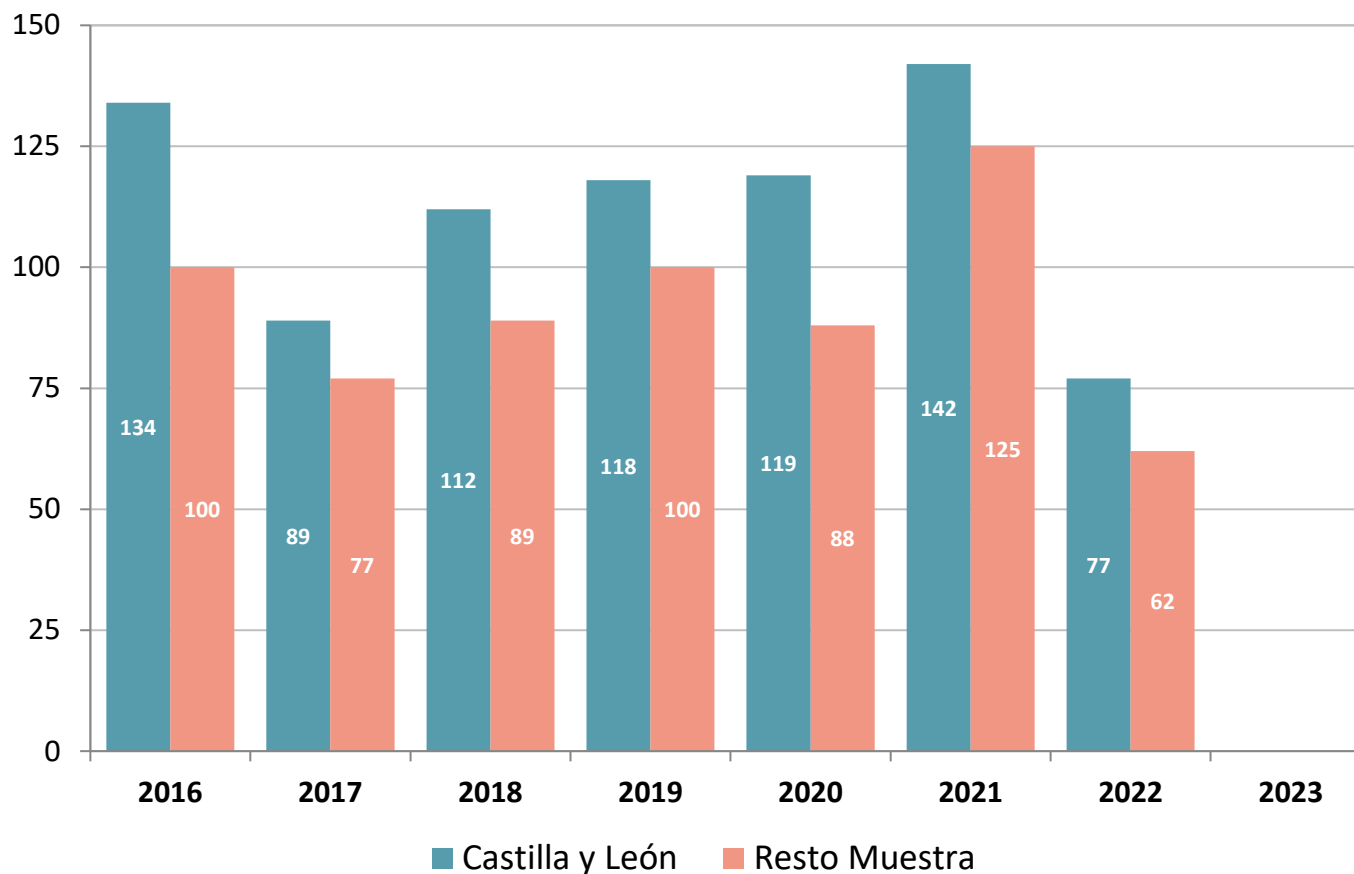
Mediana de cada periodo medida en días

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

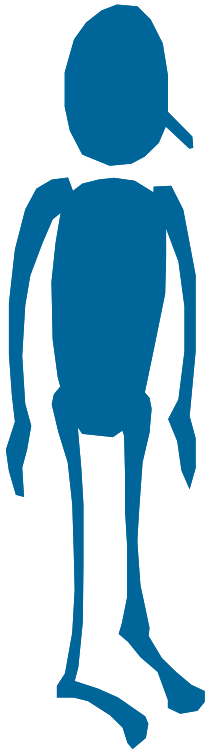
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

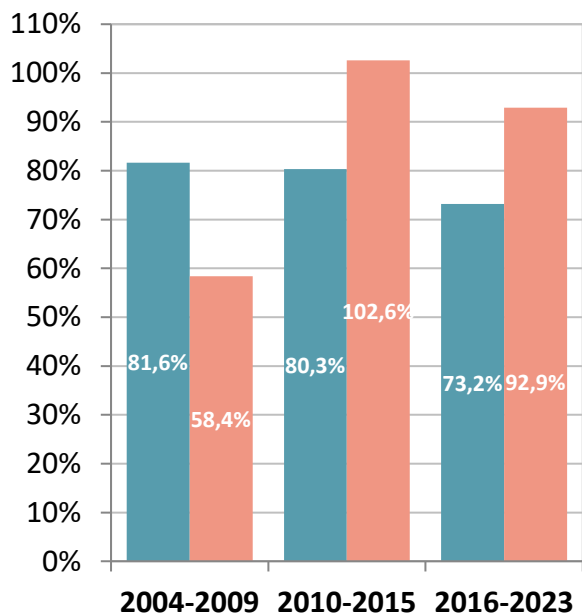
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Castilla y León	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	82,1%	3.971	77,9%	445
PCEC sin reclutamiento (%)	15,4%	612	15,1%	67
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,99	5.870	1,00	598

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

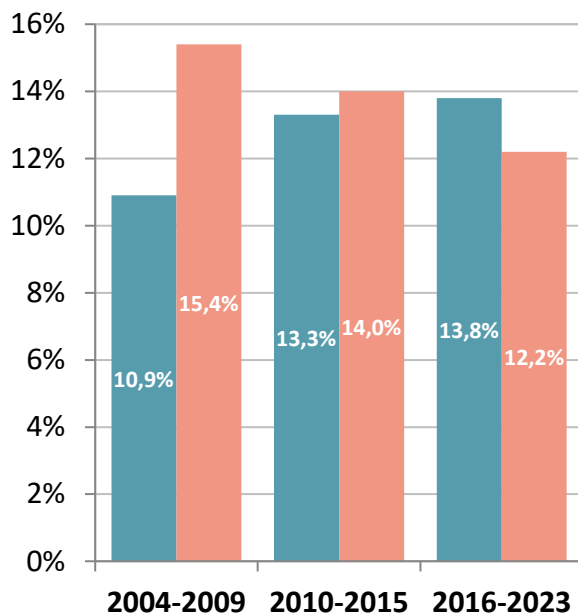
Tasa de reclutamiento



■ Castilla y León ■ Resto Muestra

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

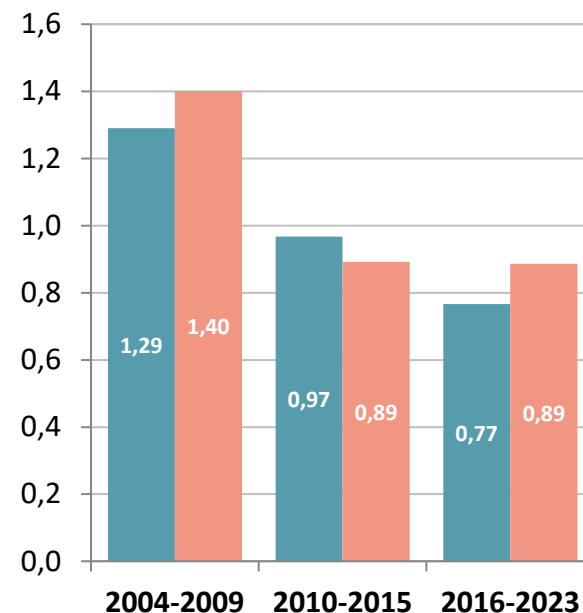
Sin reclutamiento



■ Castilla y León ■ 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



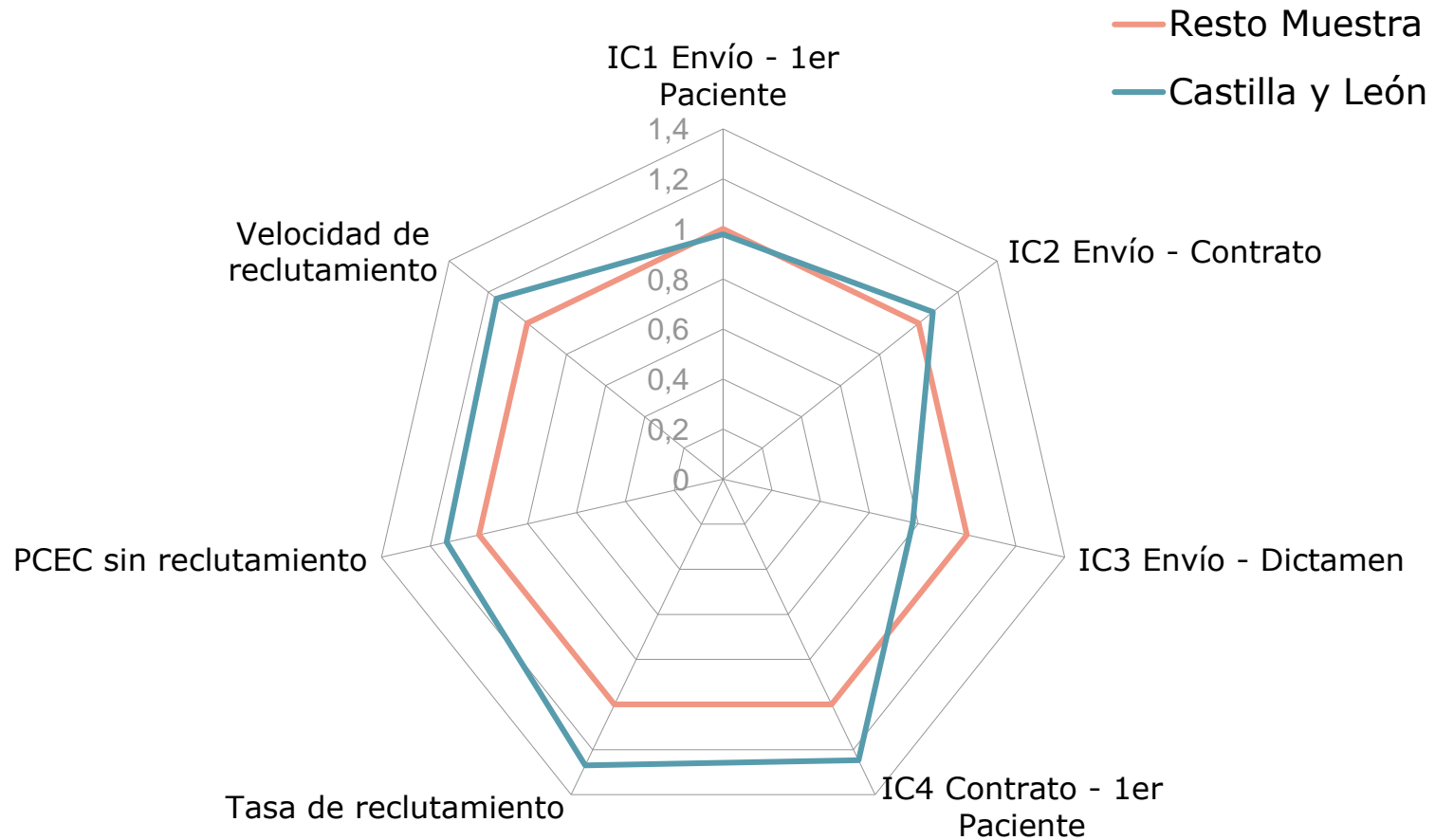
■ Castilla y León ■ Resto Muestra

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 **Investigación Clínica en Castilla y León** tiene un peso **menor** al que le correspondería por su población, sobre todo en cuanto a **actuaciones de sus CEIm**. La evolución de **participaciones** sobre el total de la muestra* presenta una tendencia aproximadamente **neutra**, mientras que la de **pacientes previstos** refleja una tendencia **ascendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Castilla y León son en general **más tardías (III y IV)** que las del resto de la muestra, aunque la proporción en **Fase I** es **algo mayor** que la del resto. Su participación en **Fases Tempranas (I y II)** es **menor** a la que le correspondería por población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Castilla y León son **Oncología, Hematología, Cardiovascular, Neurociencias 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 Castilla y León en **Atención Primaria** es **significativamente menor** de lo que le correspondería por población, tanto en participaciones como en pacientes previstos. La evolución sobre el conjunto de la muestra* refleja en **pacientes previstos** una tendencia **neutra**, y en **participaciones** una tendencia **descendente**.
- ❑ Considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2023), los **indicadores de tiempos** 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 menor que el resto de la muestra, los tiempos de Inicio y Primer Paciente muestran una evolución moderadamente descendente, y marcadamente descendente el de Contrato.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2023), la **Tasa** es **menor** que la del resto de la muestra, y la **Velocidad** es **aproximadamente igual**. En lo relativo a la **evolución** de estos indicadores, desde 2015 tanto la Tasa como la Velocidad **descienden**, reflejando en el periodo 2016-junio 2023 valores **menores** que los del resto.

* 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.