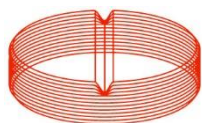




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Castilla-La Mancha
Datos y análisis de la 33ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

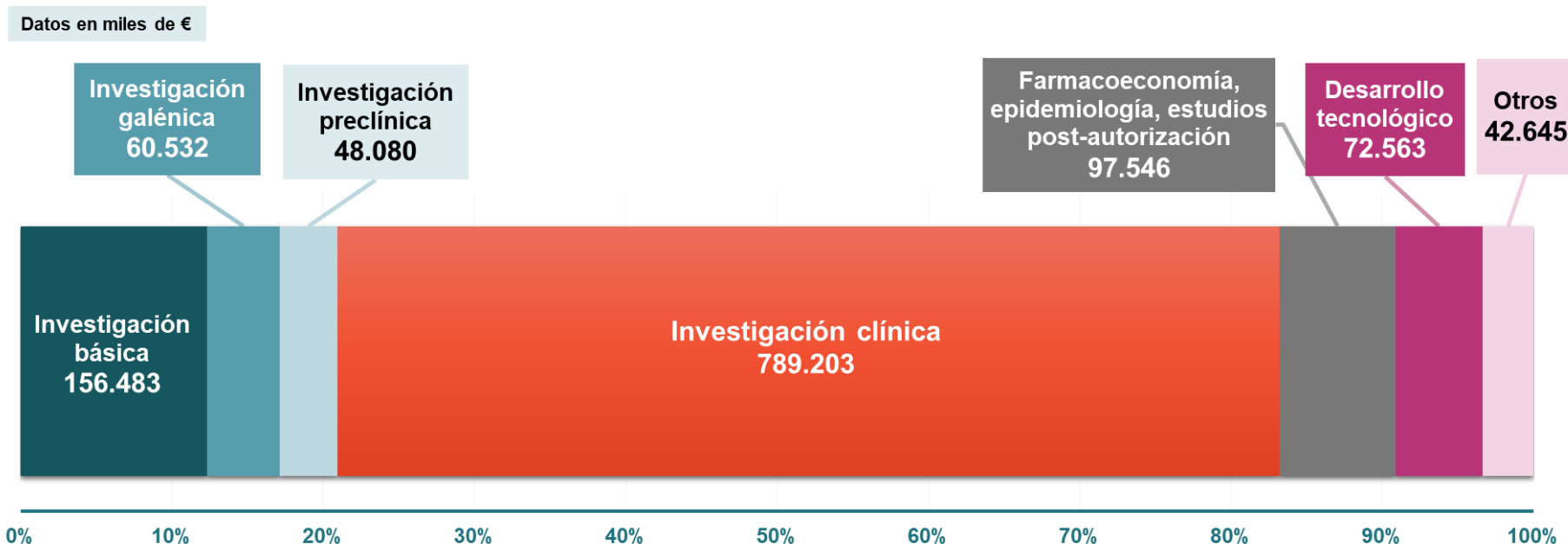
farmaindustria

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Castilla-La Mancha** 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.

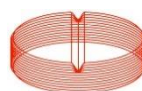
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

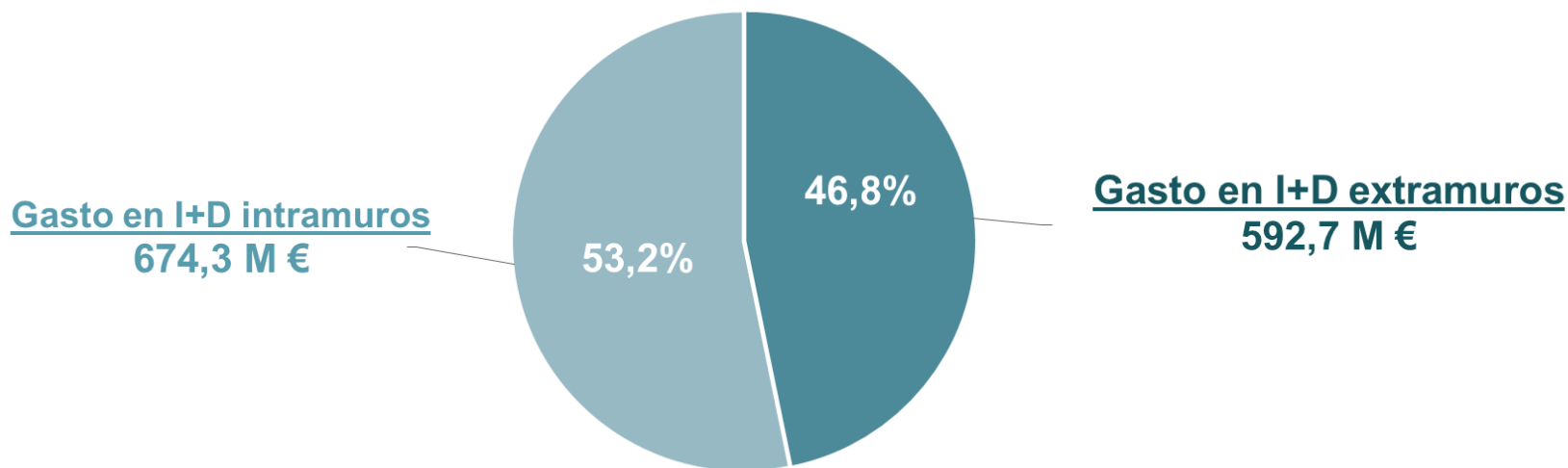


La Investigación en la Industria Farmacéutica

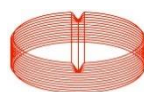


En el año 2021, la inversión en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **674 millones de euros**, representando el 53% del total del gasto en I+D.

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



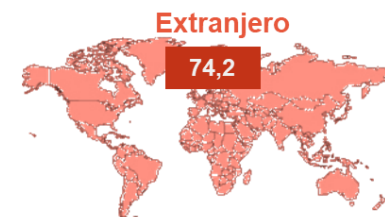
Gastos de I+D extramuros en CCAA

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 |



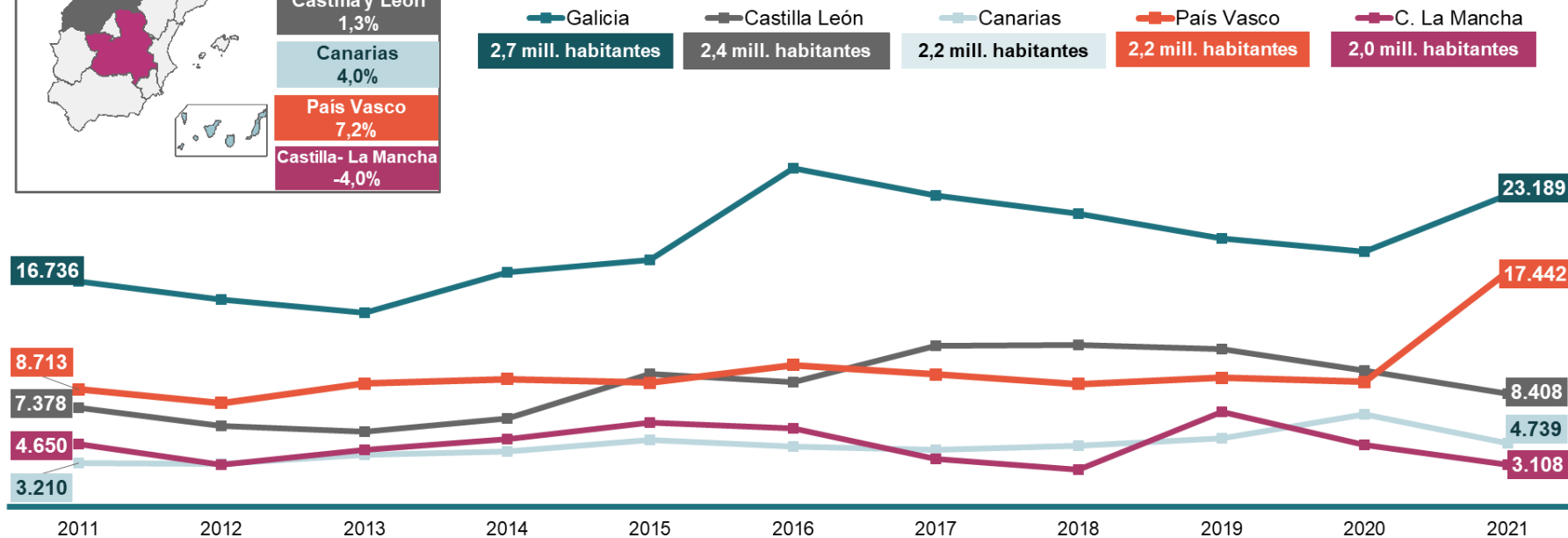
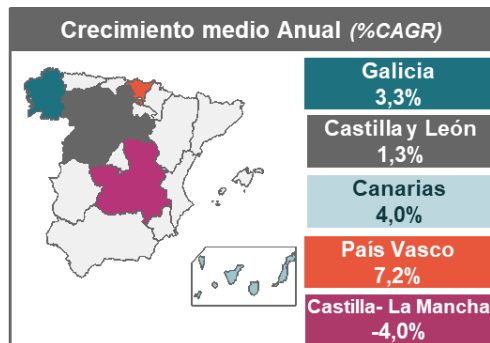
Gasto en I+D extramuros en 2021
592,7 millones €



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 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 |



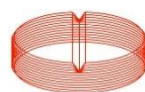
- ❑ **Los CEIm de Castilla-La Mancha** actúan en **2** de los **4.443** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **26 Centros de Castilla-La Mancha** participan en **304** de las **32.880** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **2.643 pacientes previstos** de **Castilla-La Mancha** para participar en EC de los **240.837** incluidos en la muestra.

Población C. La Mancha / Población España  **4,33%**

% de Participaciones de Centros en EC  **0,92%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **1,10%**

% de actuaciones de CEIm  **0,05%**



Evolución de la participación de Centros

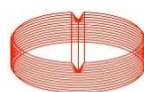
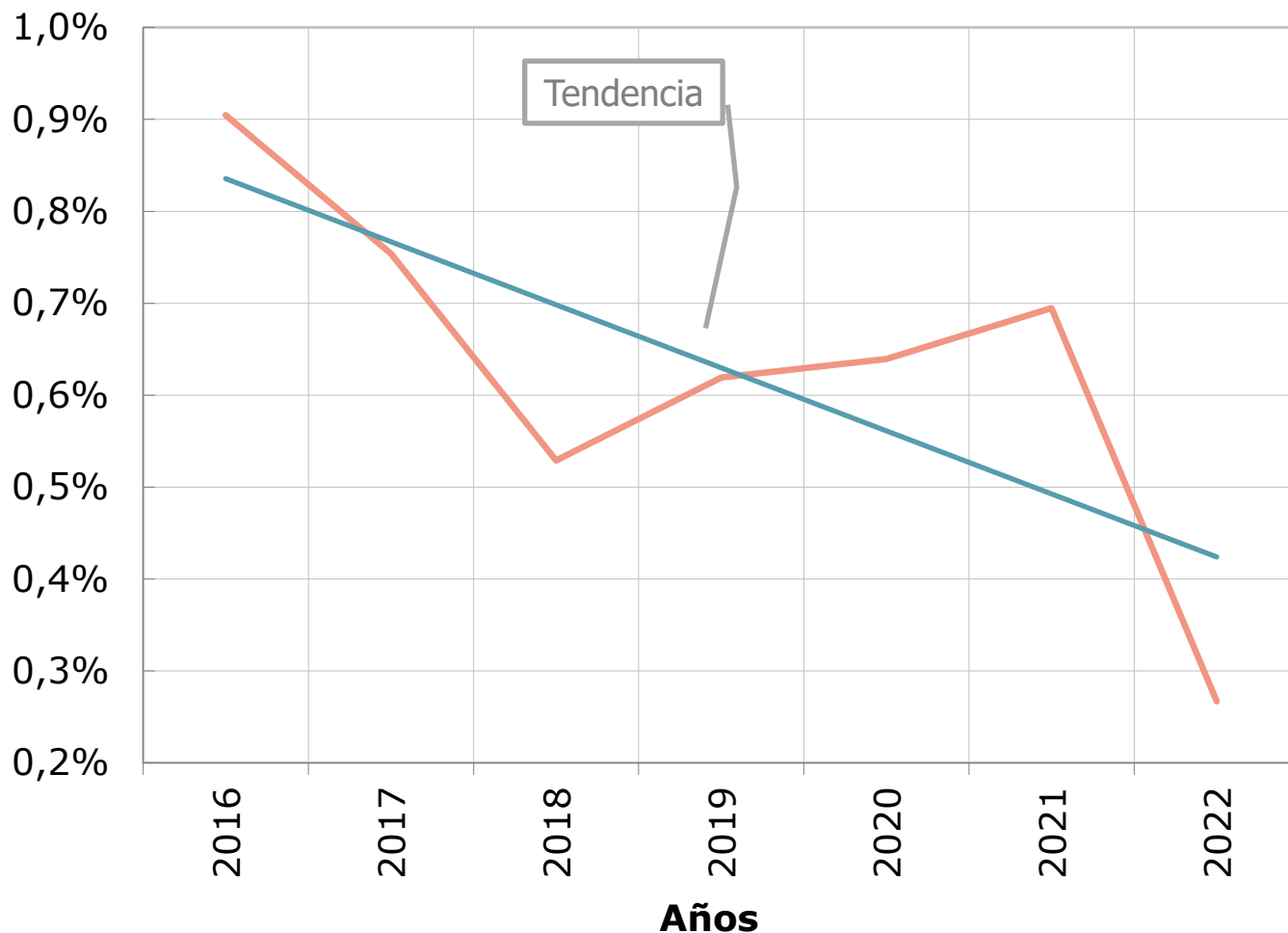


Evolución de la participación de centros de **Castilla-La Mancha** en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en C. La Mancha
25 de agosto 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

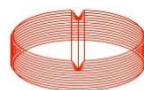
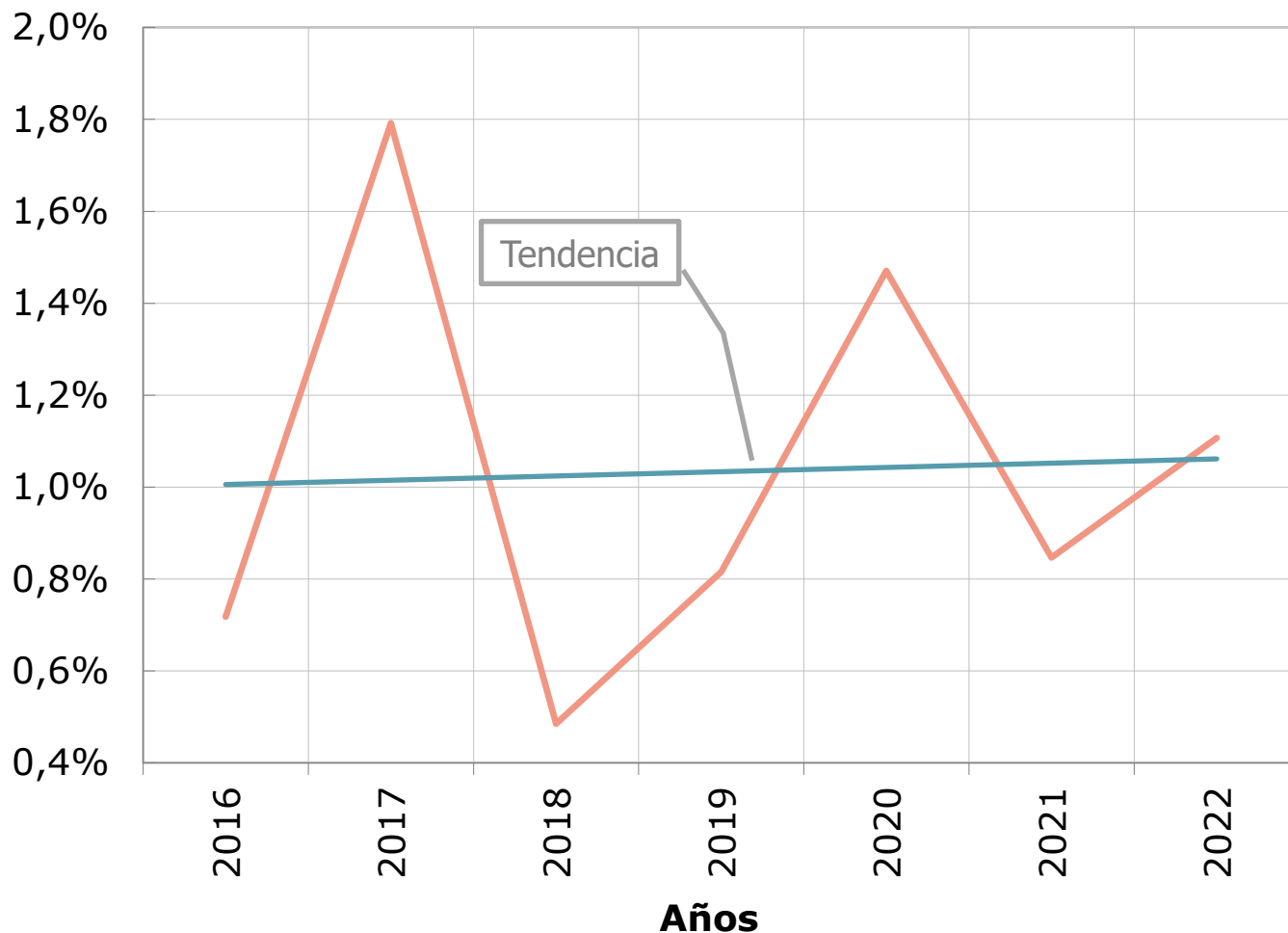


Evolución del número de pacientes previstos de **Castilla-La Mancha** en participar en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en C. La Mancha
25 de agosto de 2023

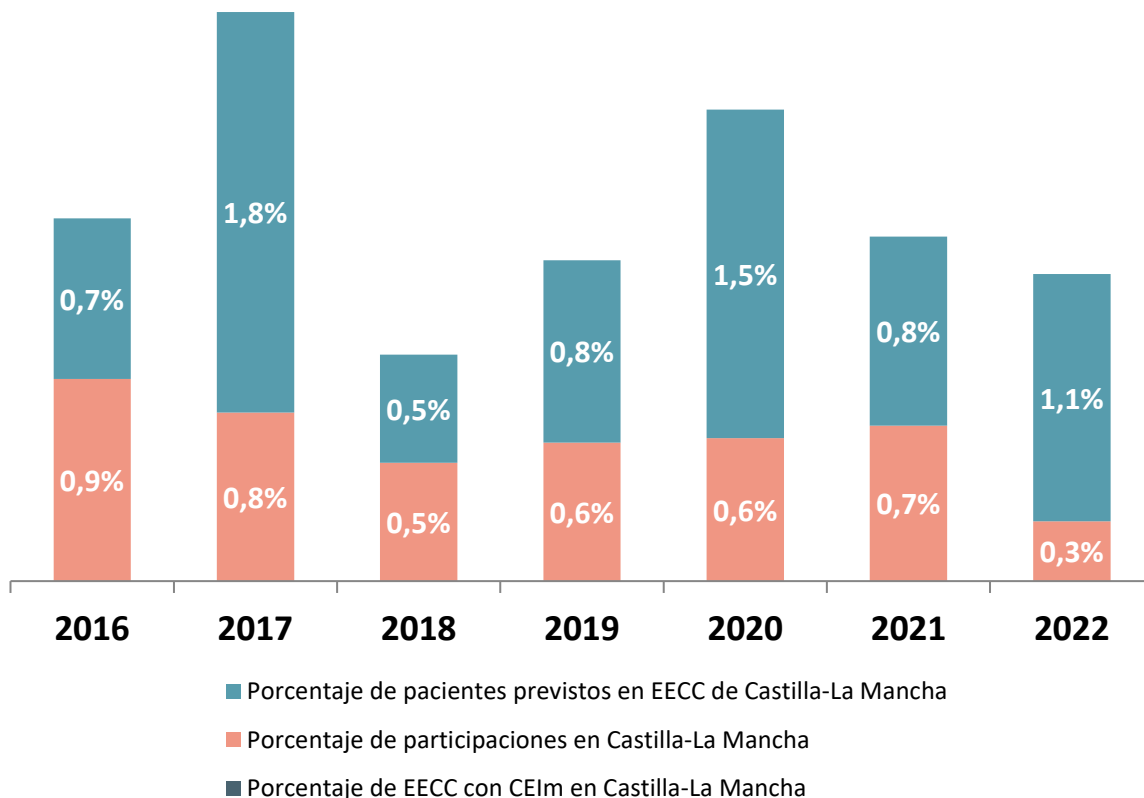
Pacientes previstos en EC
(% sobre el total de la muestra)



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Castilla-La Mancha en el periodo 2016-2022



La evolución de las **participaciones** muestra una tendencia **descendente** mientras que la de **pacientes previstos** es aproximadamente **neutra**. **No hay actuaciones de los CEIm** en 2016-2022

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Los 2 CEIm de Castilla-La Mancha actúan en 2 ensayos clínicos

| Comités Éticos | Nº actuaciones como CEIm |
|--|--------------------------|
| CEIC Complejo Hospitalario de Albacete | 1 |
| CEIC Hospital General Universitario de Guadalajara | 1 |

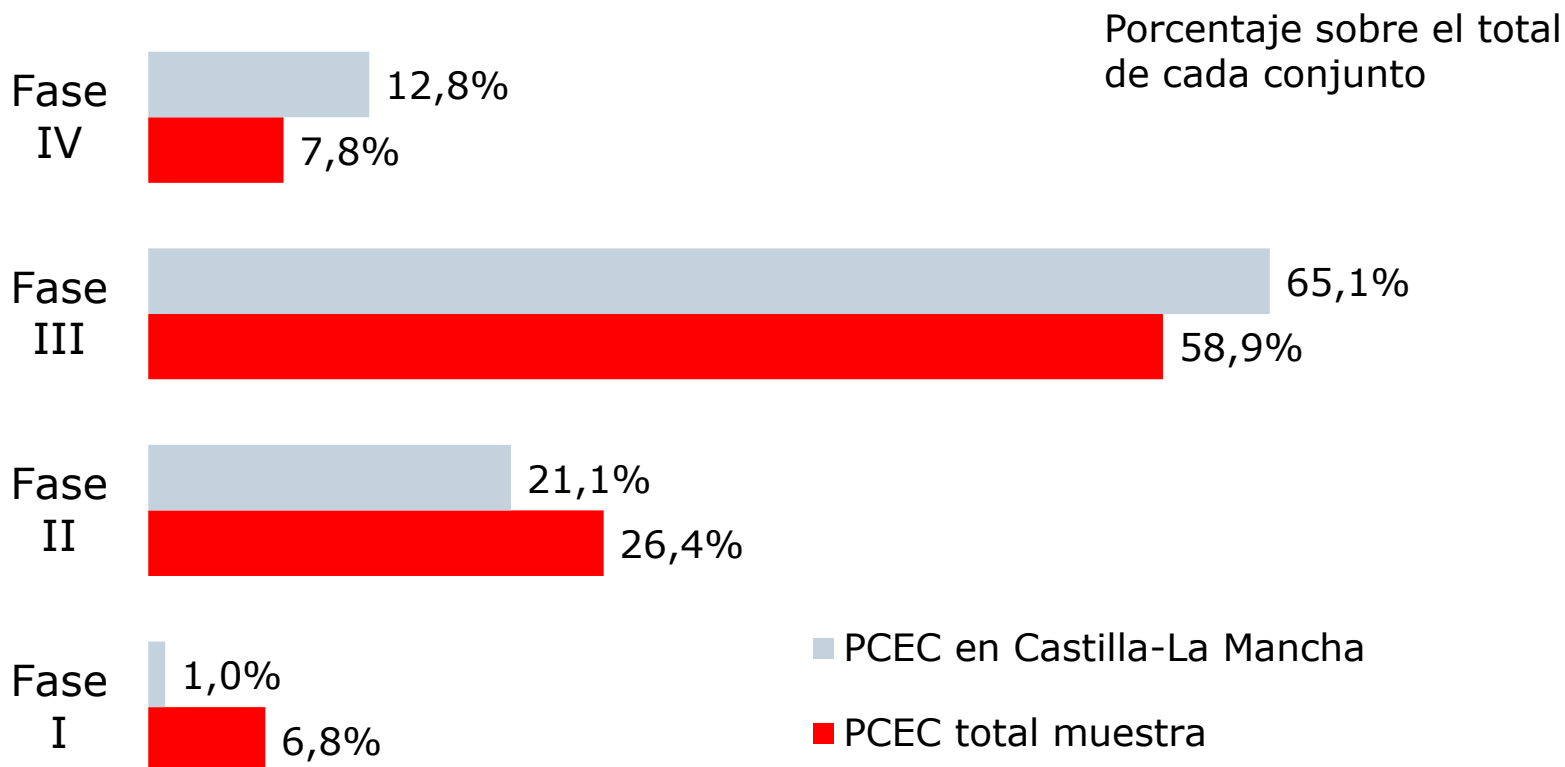
Los centros de Castilla-La Mancha con su número de participaciones en ensayos clínicos

| Centro | Nº participaciones en EECC |
|--|----------------------------|
| COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO | 89 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA | 65 |
| COMPLEJO H. UNIVERSITARIO DE ALBACETE | 57 |
| HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL | 26 |
| COMPLEJO H. LA MANCHA CENTRO | 14 |
| HOSPITAL GENERAL VIRGEN DE LA LUZ | 12 |
| HOSPITAL GENERAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO TALAVERA DE LA REINA | 9 |
| Hospital General de Tomelloso | 5 |
| CENTRO DE ESPECIALIDADES ILLESCAS | 4 |
| COMPLEJO HOSPITALARIO DE CIUDAD REAL | 4 |
| HOSPITAL NACIONAL DE PARAPLÉJICOS | 3 |
| HOSPITAL SANTA BÁRBARA | 3 |
| C.S. CASAS-IBÁÑEZ | 2 |
| C.S. LA GINETA | 2 |
| C.S. LA RODA | 2 |
| C.S. FUENTEALBILLA | 1 |
| C.S. MORA | 1 |
| CLÍNICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO | 1 |
| HOSPITAL GENERAL DE ALMANSA | 1 |
| HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE ALARCOS | 1 |
| HOSPITAL PROVINCIAL DE LA MISERICORDIA | 1 |
| Hospital Quirón Salud Toledo | 1 |

- El Complejo Hospitalario de Toledo integra el Hospital Geriátrico Virgen del Valle y el Hospital Virgen de la Salud.
- El Complejo Hospitalario Universitario de Albacete está integrado por el Hospital General de Albacete y el Hospital Virgen del Perpetuo Socorro.

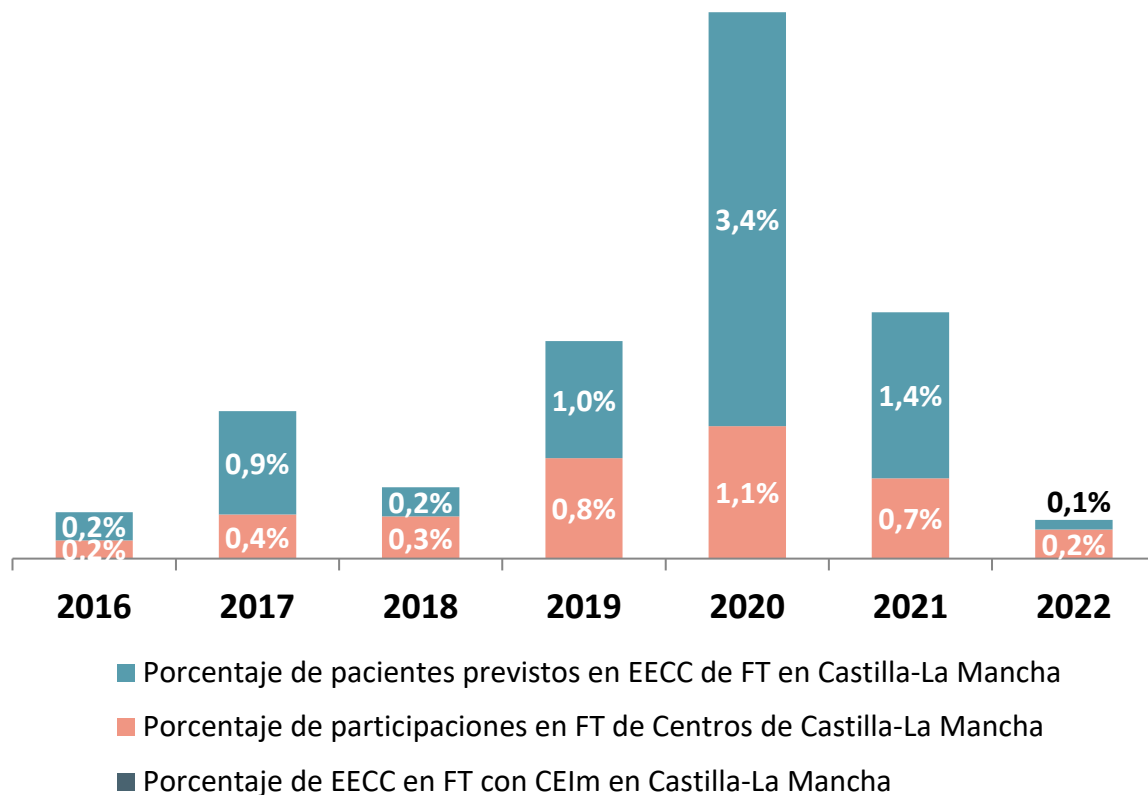
Fases de los ensayos clínicos en centros

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



Fases tempranas en Castilla-La Mancha

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



Los centros de Castilla-La Mancha participan en 65 (0,6% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 561 pacientes previstos (0,9%).

Los CEIm de Castilla-La Mancha no actúan en ningún ensayo en fases tempranas.

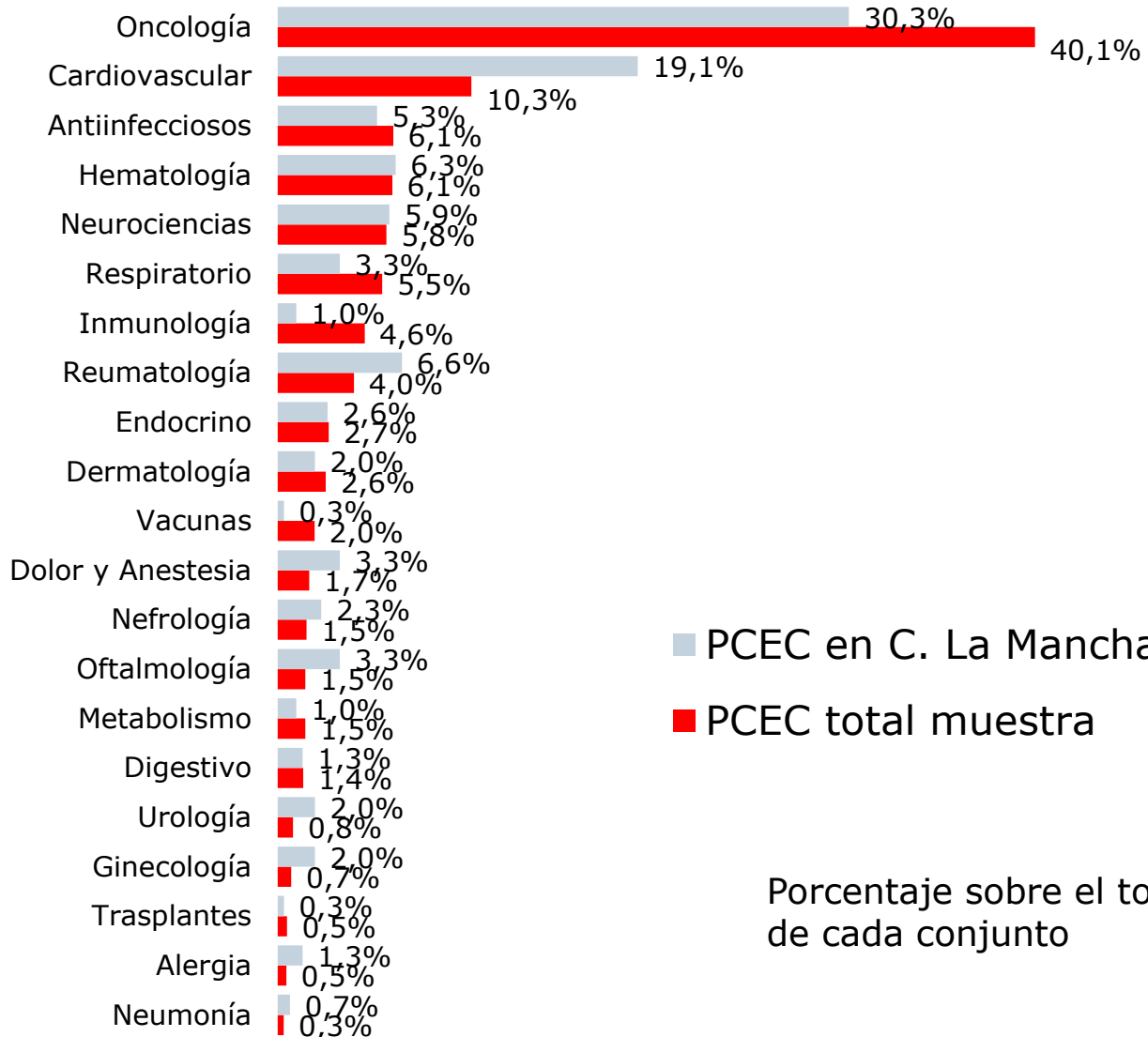
Las evoluciones de los porcentajes de **participaciones** y **pacientes previstos** presentan tendencias **ascendentes**.

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Áreas terapéuticas de los ensayos

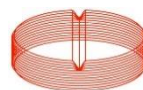


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Castilla-La Mancha** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

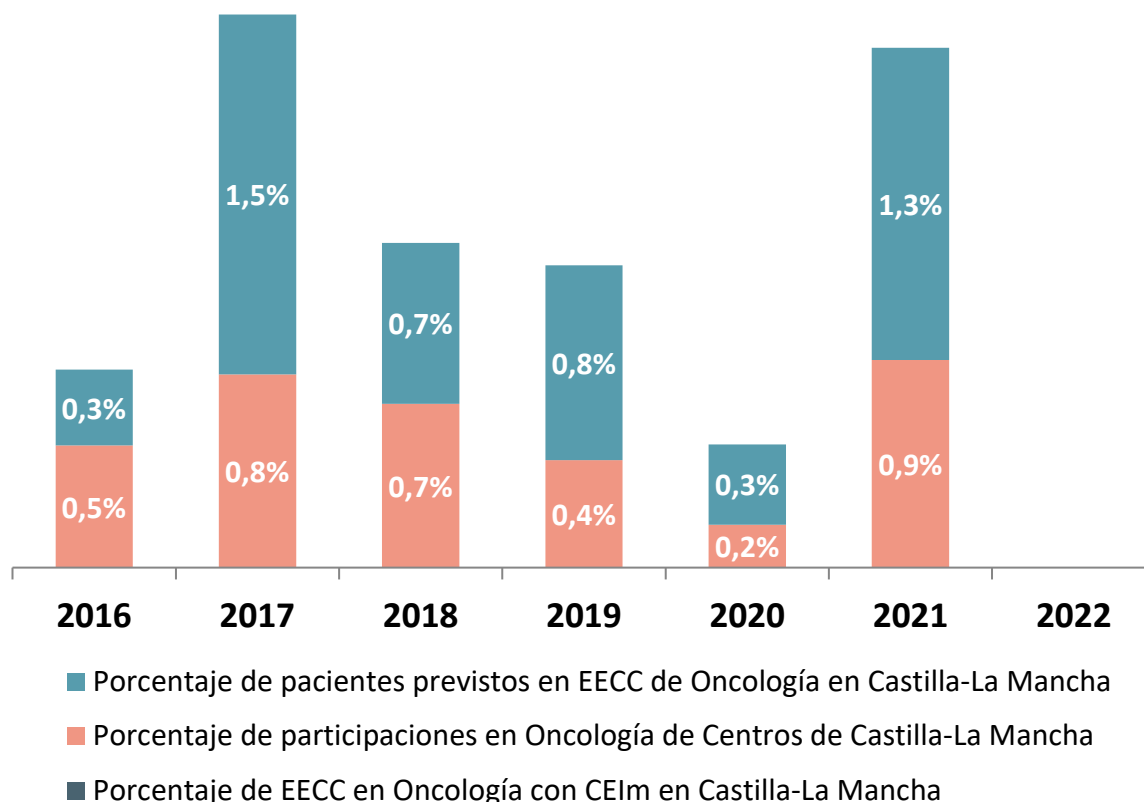


■ PCEC en C. La Mancha
 ■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



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



Los centros de Castilla-La Mancha participan en 92 (0,7% del total) ensayos en Oncología con 570 pacientes previstos (0,7%). Los CEIm de Castilla-La Mancha no actúan en ningún ensayo en Oncología. Los porcentajes de **participaciones** y **pacientes previstos** presentan evoluciones con tendencias **descendentes**.

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

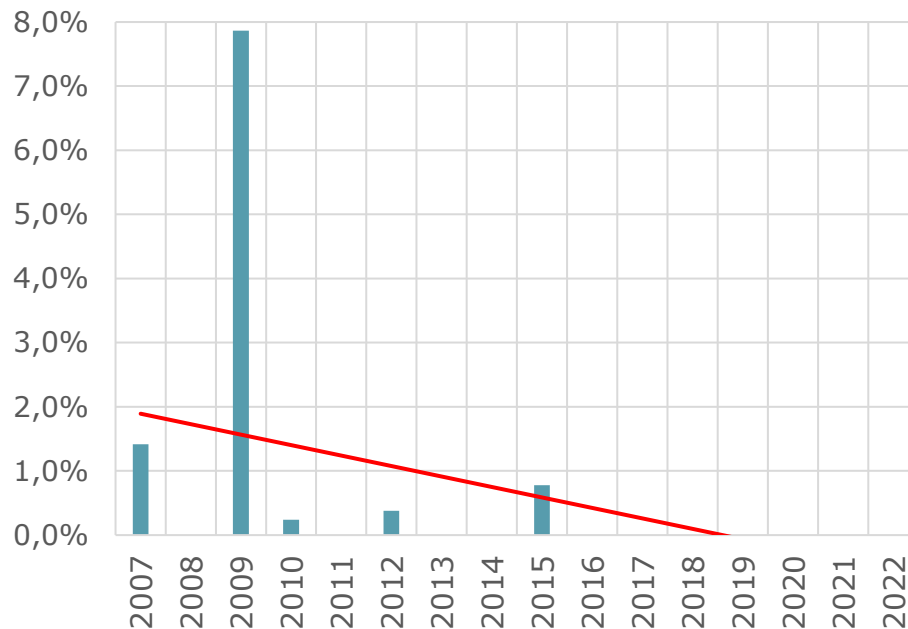
Investigación en Atención Primaria



Castilla-La Mancha tiene una representación **claramente menor** de lo que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 154 **pacientes**, un **1,0% del total**, y 12 participaciones, un **1,0% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Castilla-La Mancha**. No hay nuevas participaciones desde 2015.

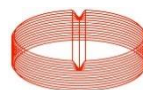
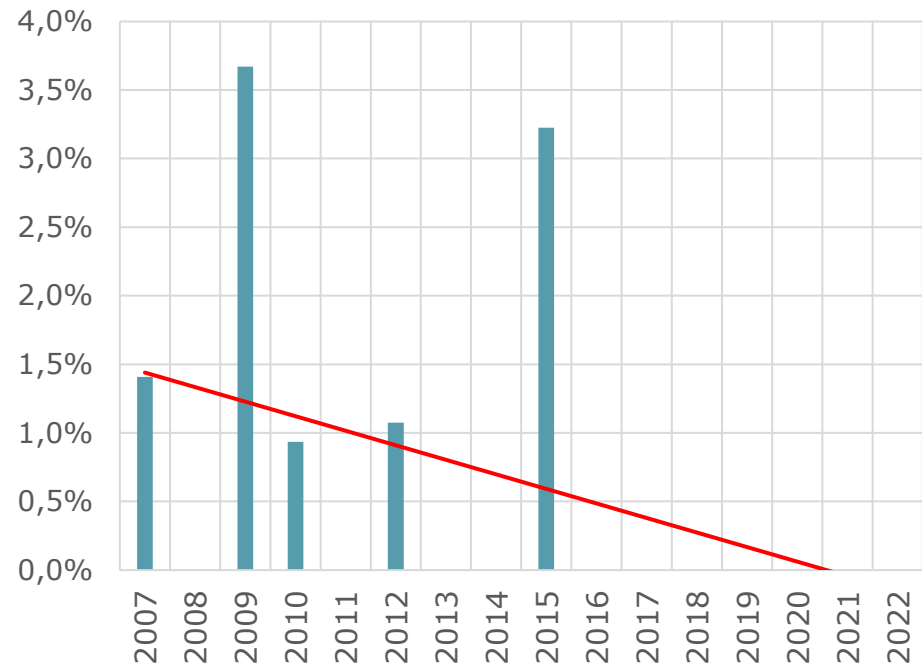
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)

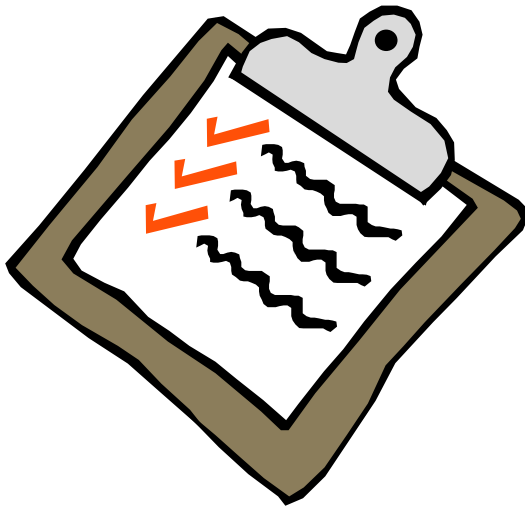


Participaciones de Centros de AP en EECC

(% 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.

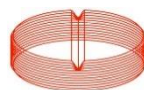
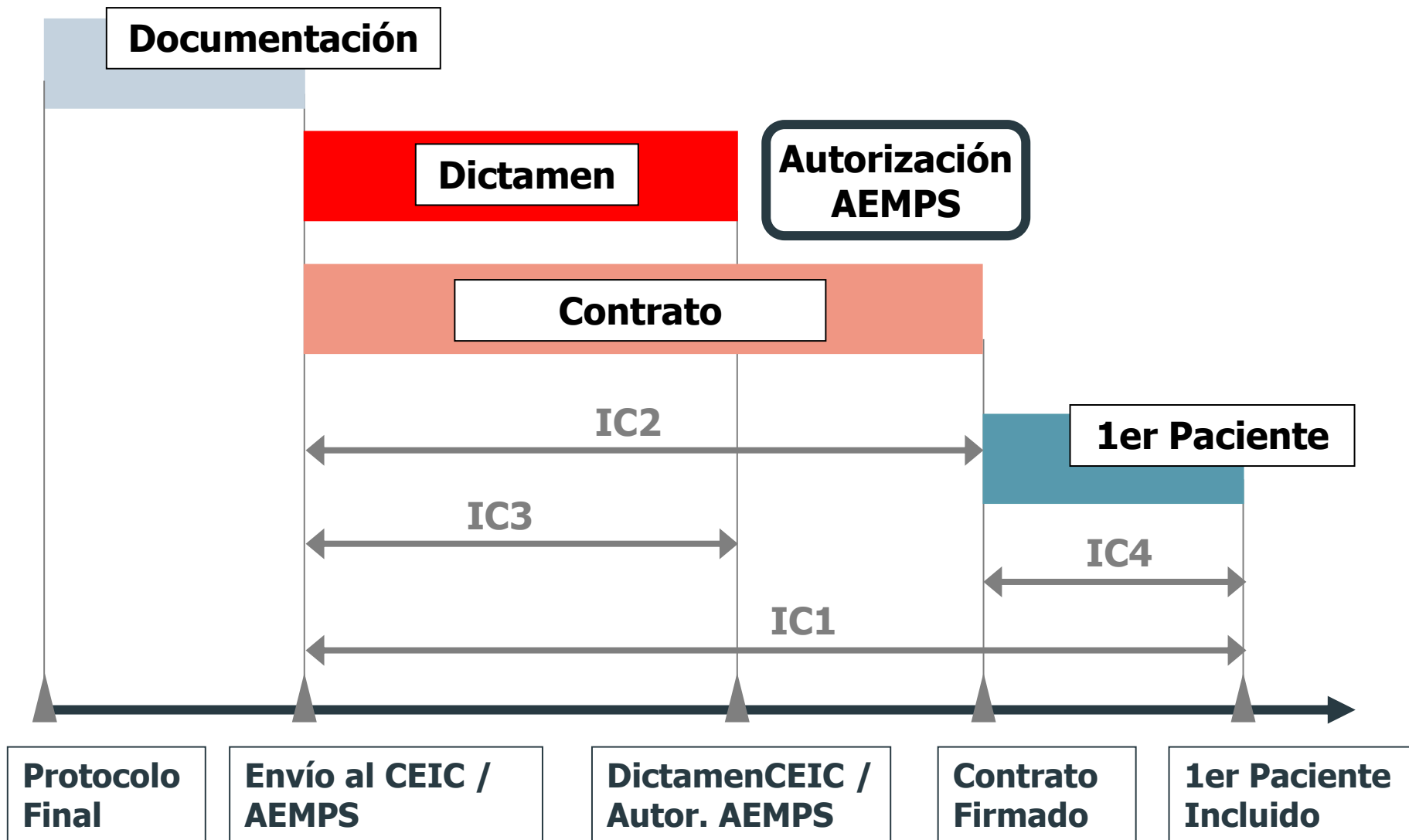


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

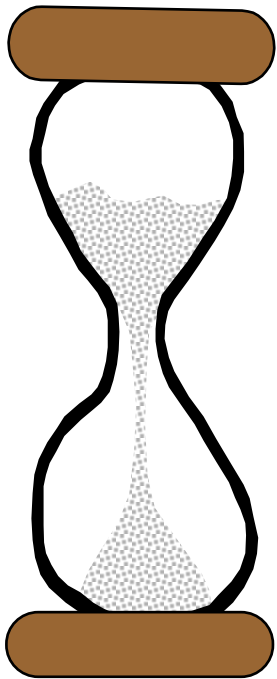
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Castilla-La Mancha** y para el conjunto de la muestra.

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

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

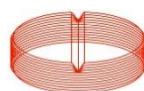
Comparación de Indicadores de tiempos



Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

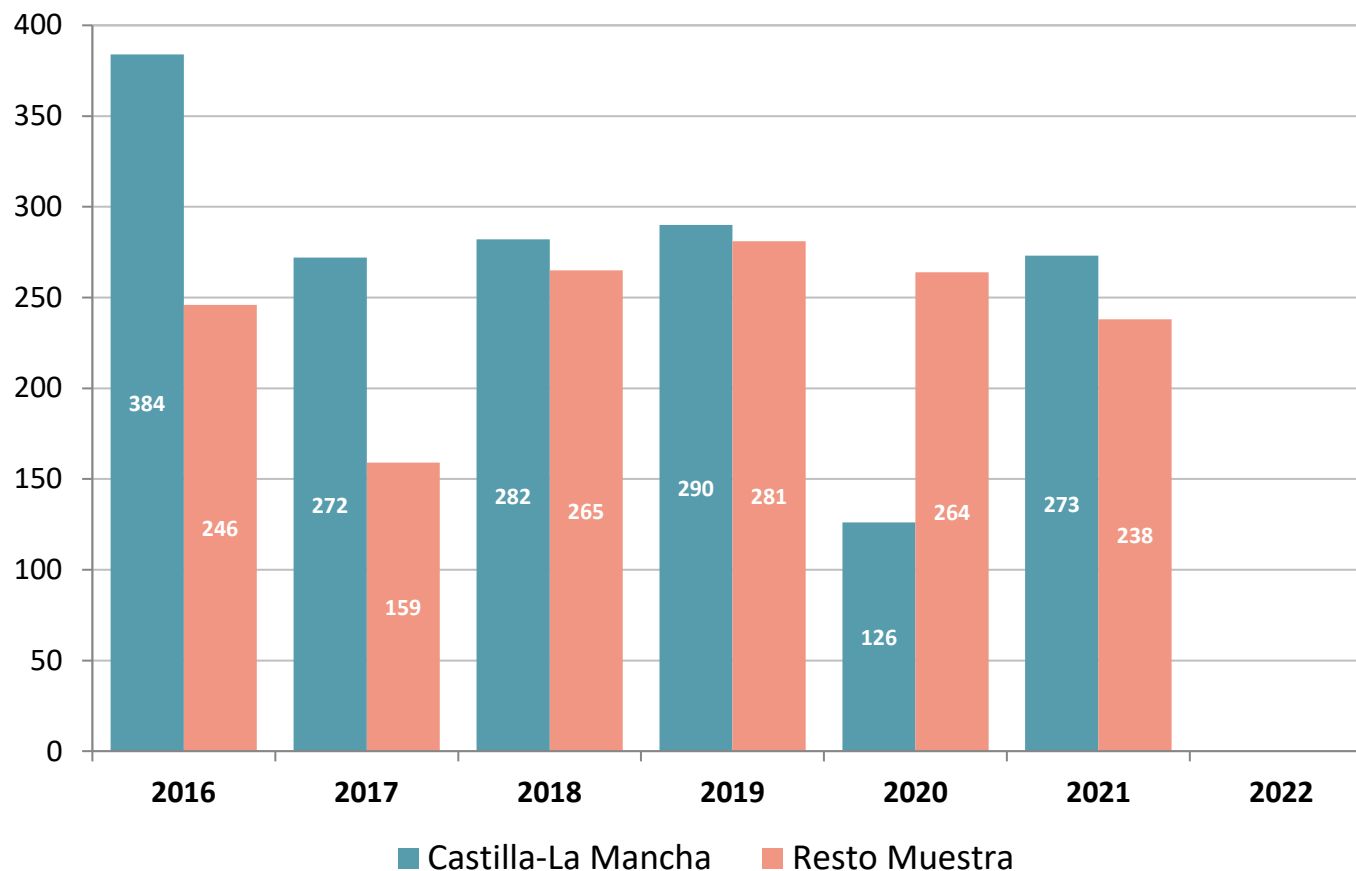
| INDICADOR | Resto Muestra | Nº casos | Castilla-La Mancha | Nº casos |
|----------------------------|---------------|----------|--------------------|----------|
| IC1 Envío - 1º Paciente | 252 | 3.213 | 315 | 197 |
| IC2 Envío - Contrato | 148 | 3.826 | 230 | 240 |
| IC3 Envío - Dictamen | 68 | 2.904 | 68 | 217 |
| IC4 Contrato - 1º Paciente | 82 | 2.987 | 83 | 169 |

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

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

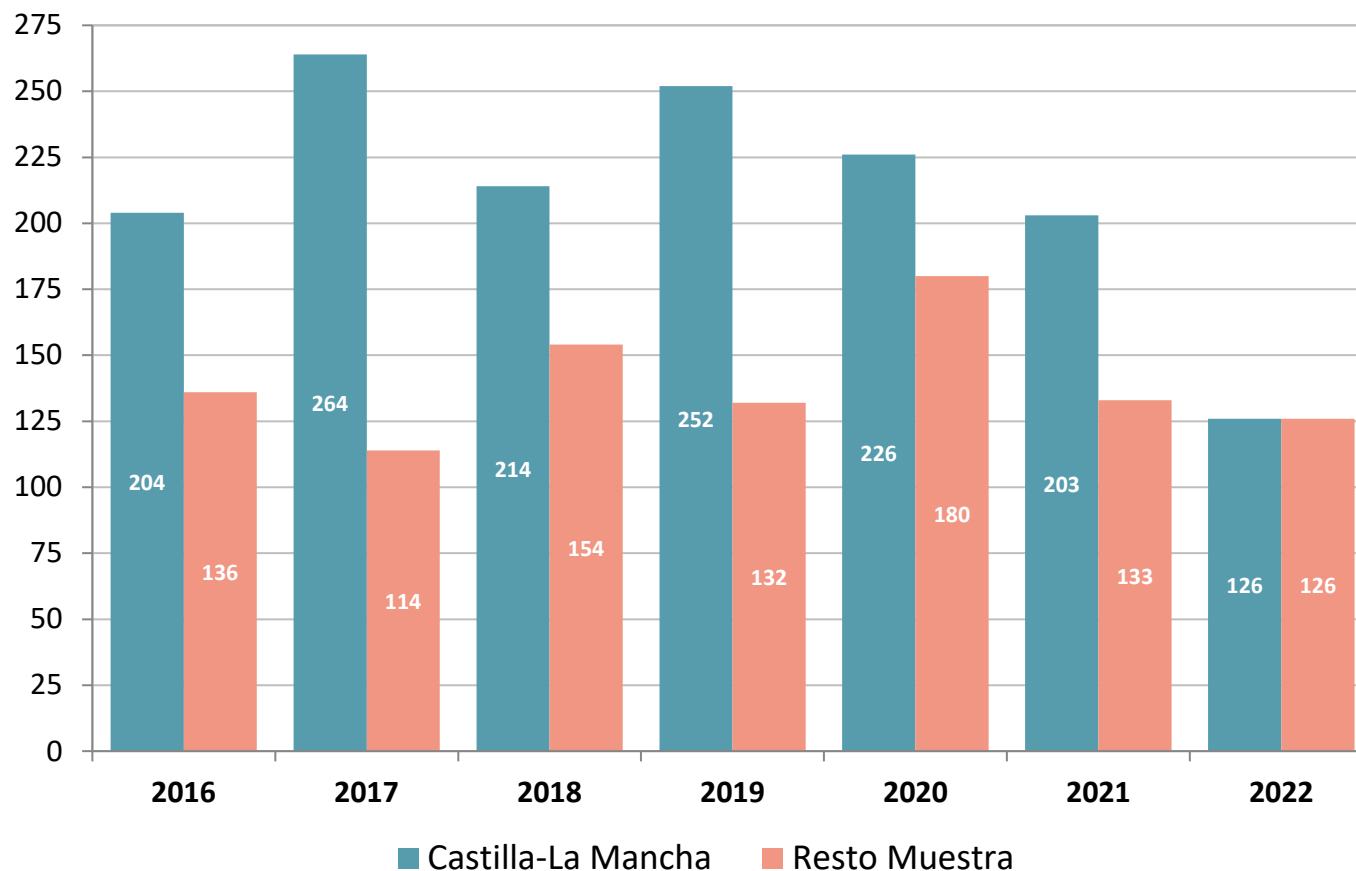


Mediana de cada periodo medida en días

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



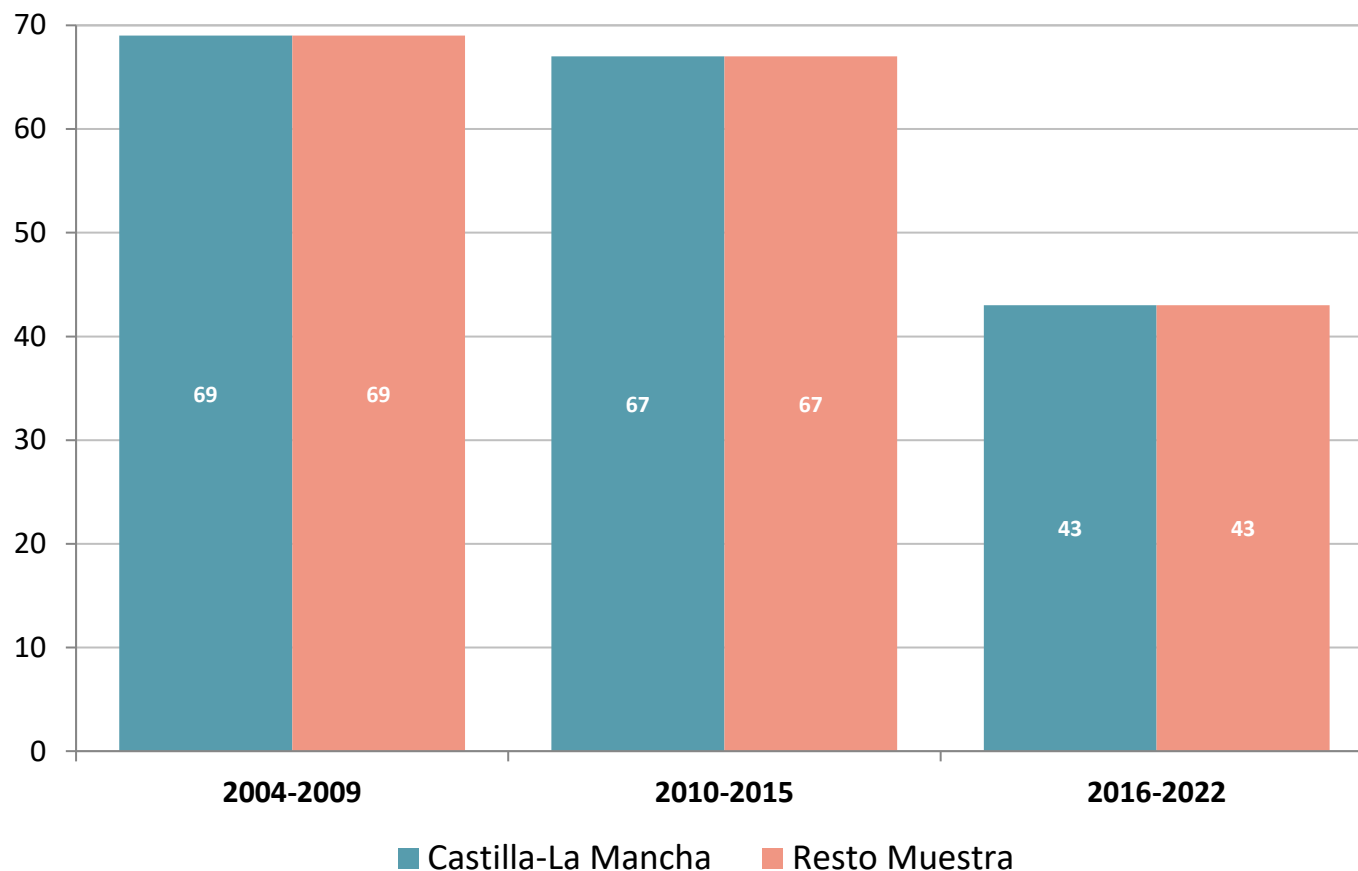
Mediana de cada periodo medida en días

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



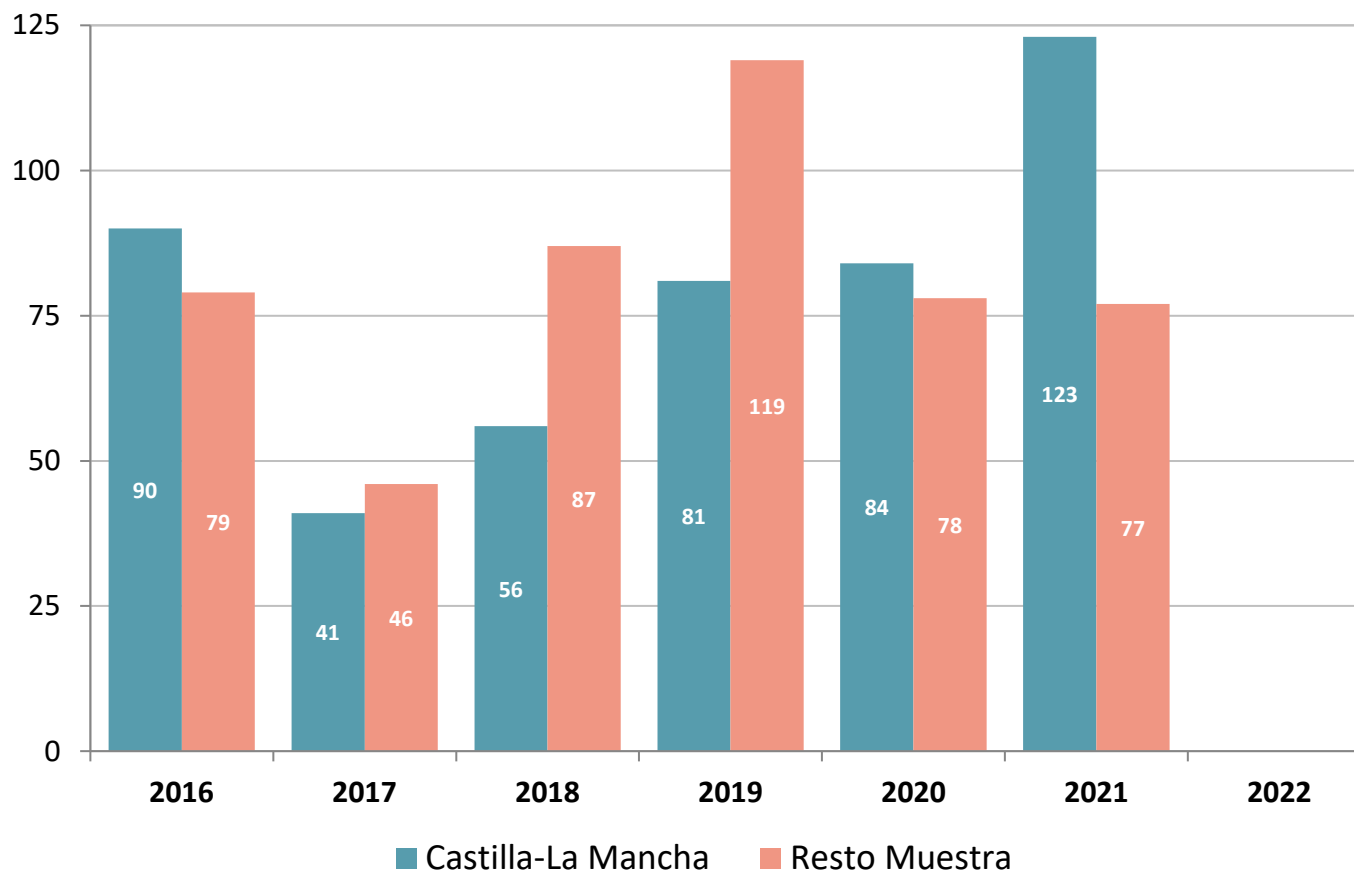
Mediana de cada periodo medida en días

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

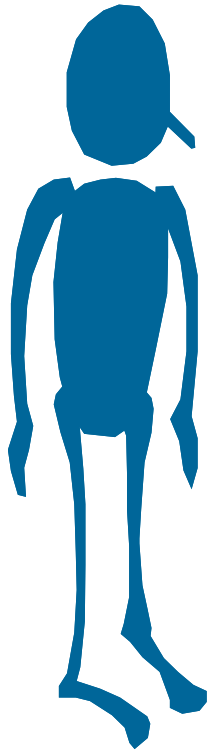
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

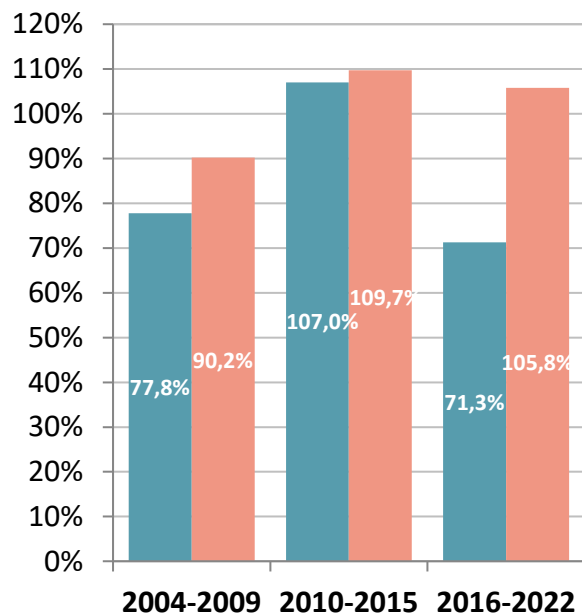
| INDICADOR | Resto Muestra | Nº casos | Castilla-La Mancha | Nº casos |
|--|---------------|----------|--------------------|----------|
| Tasa de reclutamiento (%) | 100,8% | 1.776 | 85,0% | 132 |
| PCEC sin reclutamiento (%) | 12,7% | 226 | 18,2% | 24 |
| Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes) | 0,94 | 2.704 | 1,12 | 173 |

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

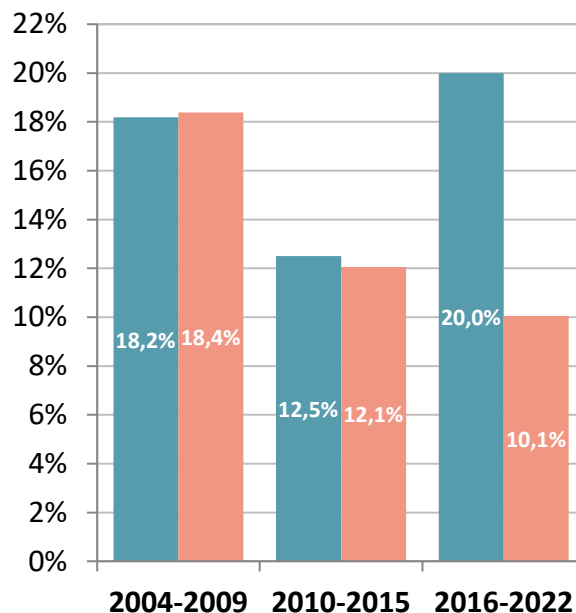
Tasa de reclutamiento



■ C. La Mancha ■ Resto Muestra

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

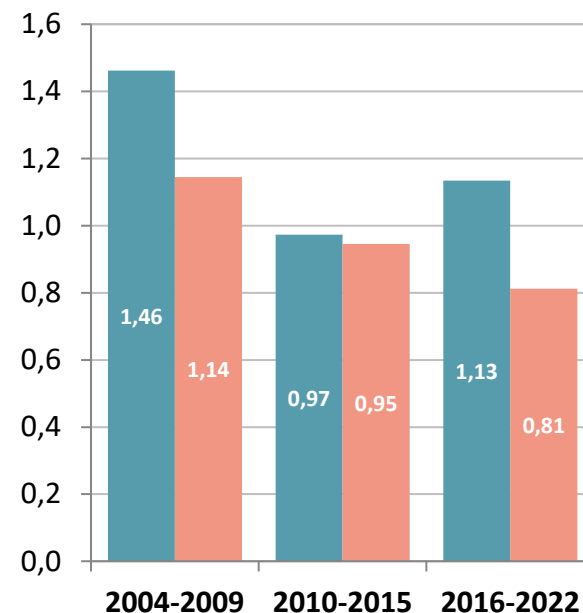
Sin reclutamiento



■ C. La Mancha ■ 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



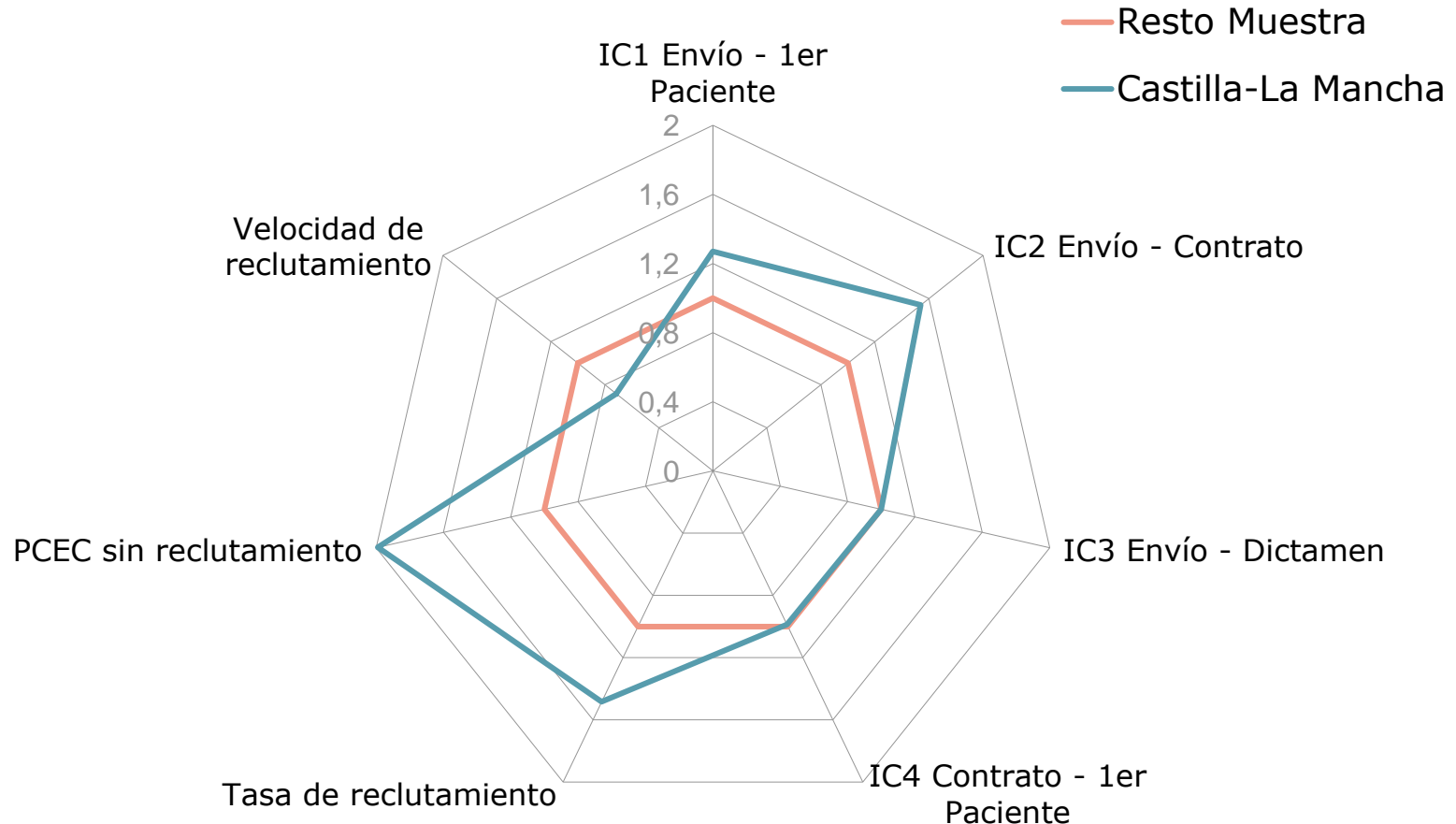
■ C. La Mancha ■ Resto Muestra

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) en Castilla-La Mancha es **menor** que la de las comunidades de su grupo de población (País Vasco, Galicia, Castilla y León, y Canarias).
- ❑ La **Investigación Clínica en Castilla-La Mancha** tiene un peso **significativamente menor** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**, que son mínimas. La evolución de la proporción de **participaciones** sobre el total de la muestra* refleja una tendencia **marcadamente descendente**, mientras que la de **pacientes previstos** es **moderadamente ascendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Castilla-La Mancha son **más tardías (fases III y IV)** que las del resto de la muestra. Su participación en ensayos en **Fases Tempranas** es **significativamente menor** a la que le correspondería por población.

* 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 Castilla-La Mancha son **Oncología, Cardiovascular, Reumatología, Hematología y Neurociencias**.
- ❑ La representación de **Castilla-La Mancha** en **Atención Primaria** es **significativamente menor** de la que le correspondería por población, tanto en pacientes previstos como en participaciones. **No hay nuevas participaciones** en Atención primaria desde 2015.
- ❑ 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 igual al resto de la muestra, el tiempo de Primer Paciente muestra 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**, desde 2015 la **Tasa se reduce significativamente**, mientras que la **Velocidad aumenta de forma considerable**.

* 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.