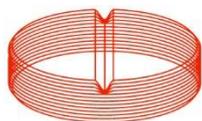




**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

## Investigación Clínica en la Comunidad Valenciana

Datos y análisis de la 33ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

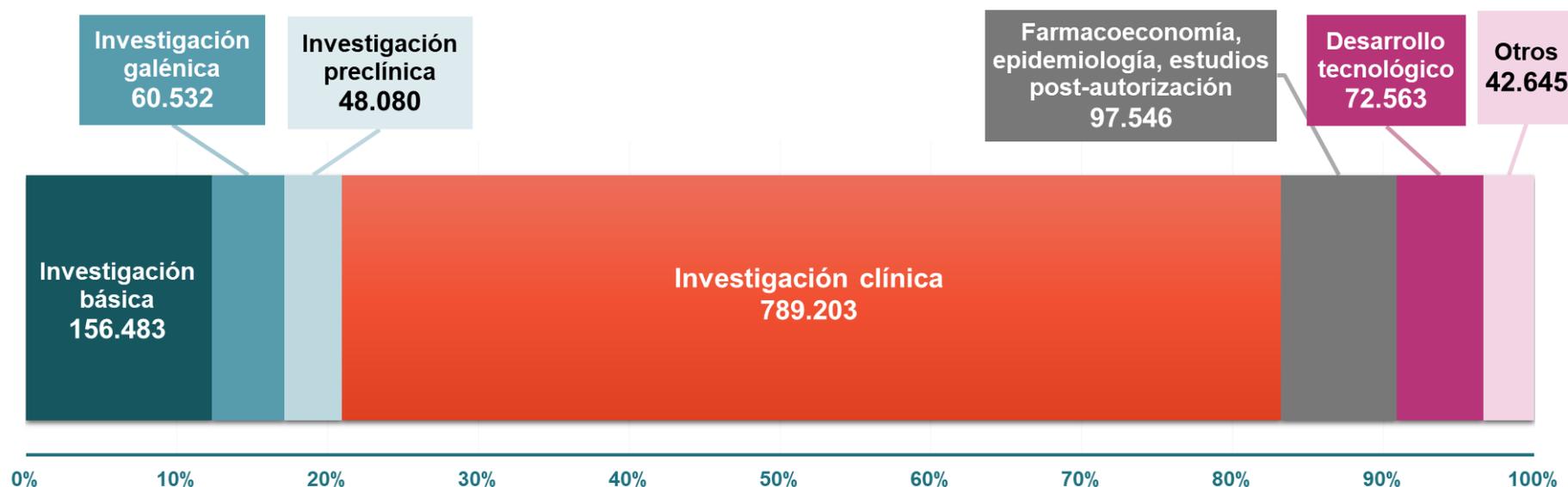
- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en la **Comunidad Valenciana** a partir de los datos contenidos en la 33ª publicación de la base de datos BDMetrics del **proyecto BEST**.
- ❑ Se analizan una serie de **indicadores** relevantes a la ejecución de la investigación clínica 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

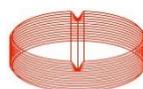


El 62% de los 1.267 millones de euros destinados a I+D en 2021 se dedicaron a **ensayos clínicos (789 millones de euros)**, invirtiéndose otros **156 millones de euros en investigación básica**.

Datos en miles de €



Fuente: FARMAINDUSTRIA

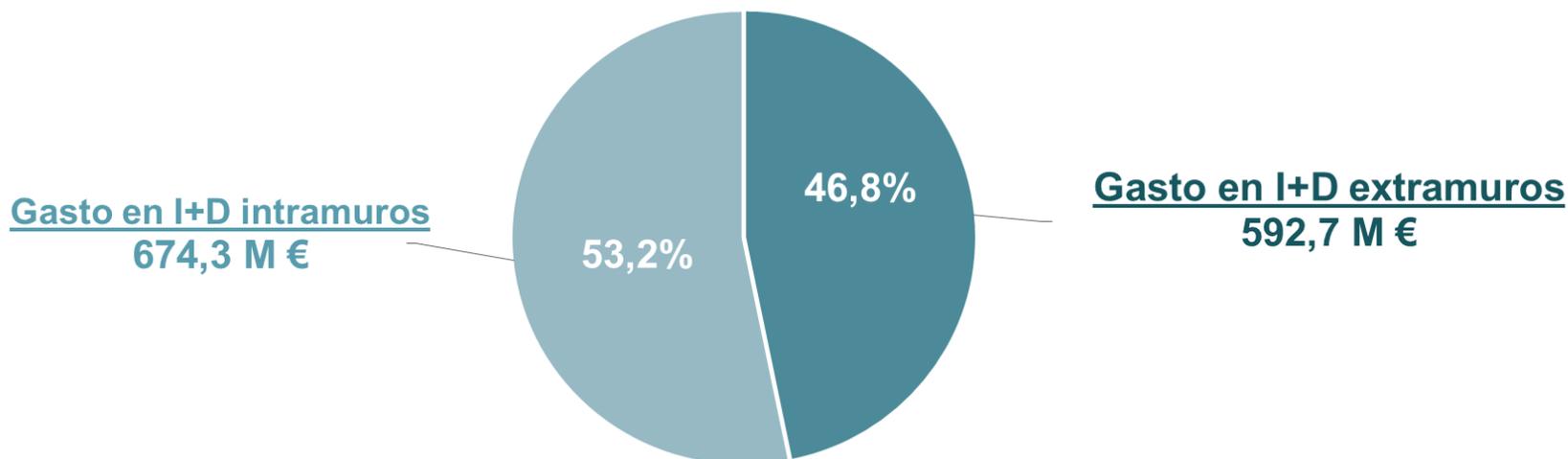


# La Investigación en la Industria Farmacéutica

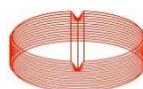


En el año 2021, la inversión en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **674 millones de euros**, representando el 53% del total del gasto en I+D.

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



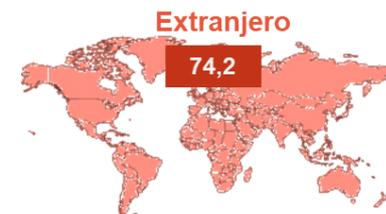
# Gastos de I+D extramuros en CCAA

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

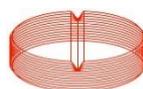
Gasto I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	54,71
Aragón	5,57
Asturias	4,44
Baleares	3,23
Canarias	4,74
Cantabria	4,65
Castilla y León	8,41
Castilla-La Mancha	3,11
Cataluña	161,60
Ceuta y Melilla	1,51
Valencia	33,08
Extremadura	4,37
Galicia	23,19
Madrid	177,54
Murcia	3,22
Navarra	7,36
País Vasco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



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



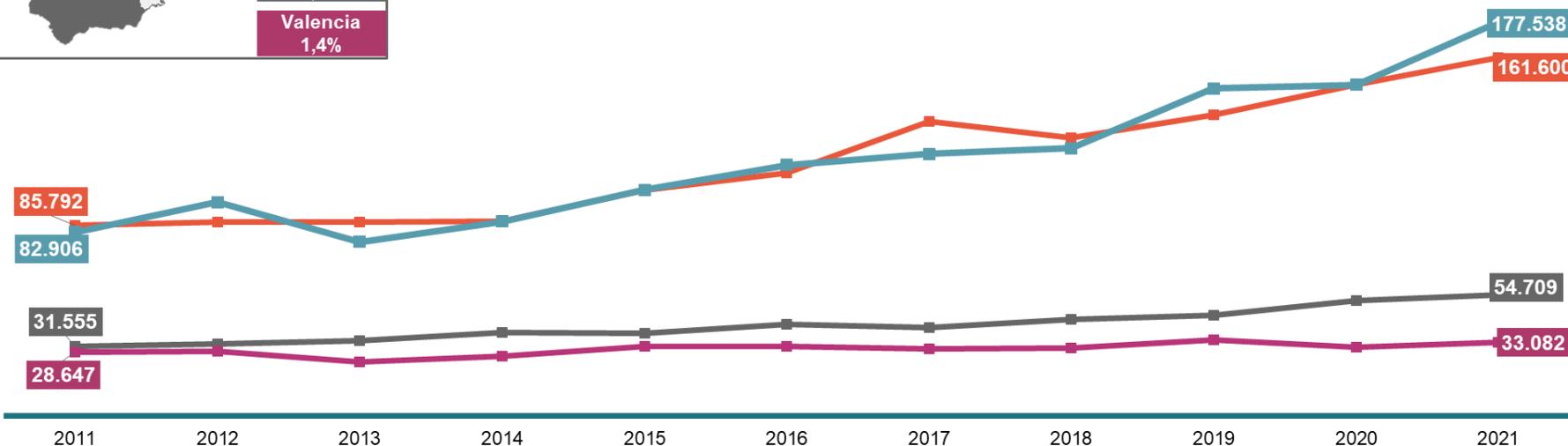
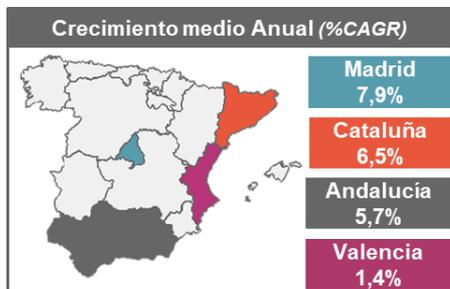
Fuente: FARMAINDUSTRIA



# Evolución I+D extramuros por CCAA

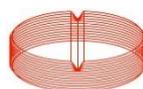


## Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2011-2021)



Datos en miles de €

Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2021)



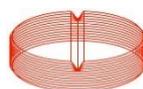
La 33ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2022

**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 la Comunidad Valenciana** actúan en **204** de los **4.443** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **108 Centros** de la **Comunidad Valenciana** participan en **3.710** de las **32.880** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **28.777 pacientes previstos** de la **Comunidad Valenciana** para participar en EC de los **240.837** incluidos en la muestra.



# Evolución de la participación de Centros

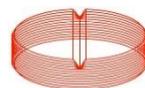
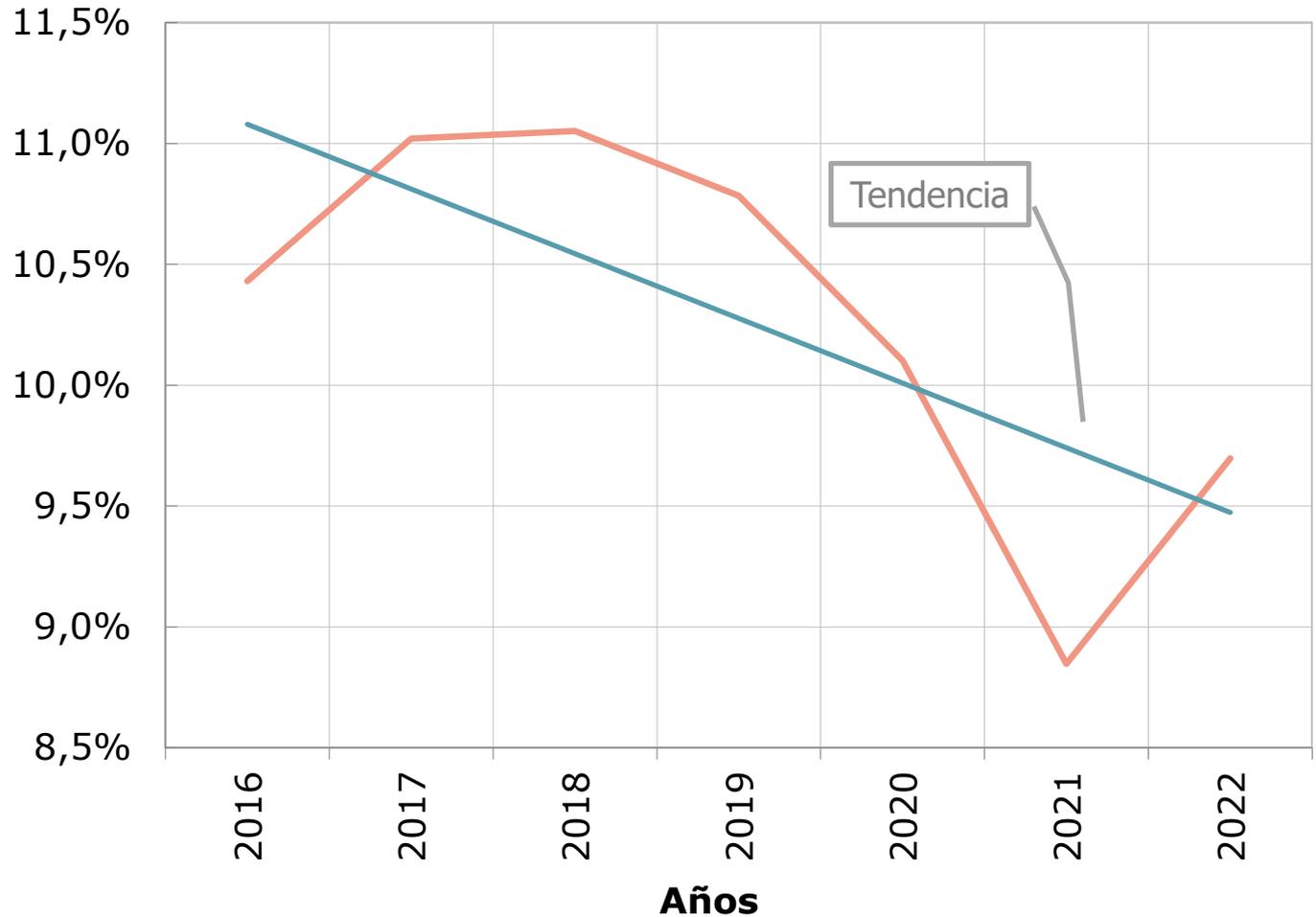


Evolución de la participación de centros de la **Comunidad Valenciana** en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en C. Valenciana  
4 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

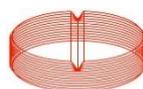
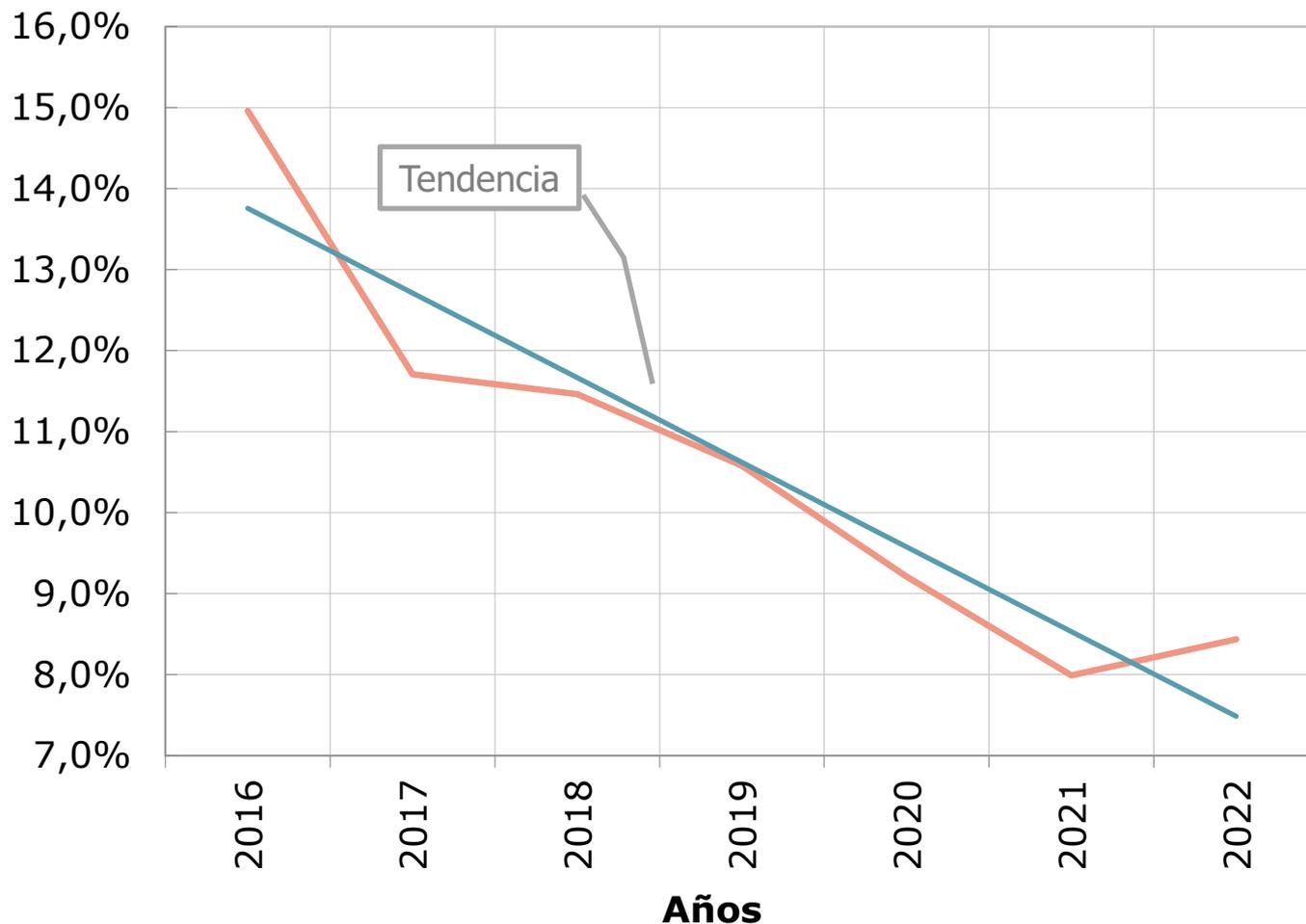


Evolución del número de pacientes previstos de la **Comunidad Valenciana** en participar en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en C. Valenciana  
4 de agosto de 2023

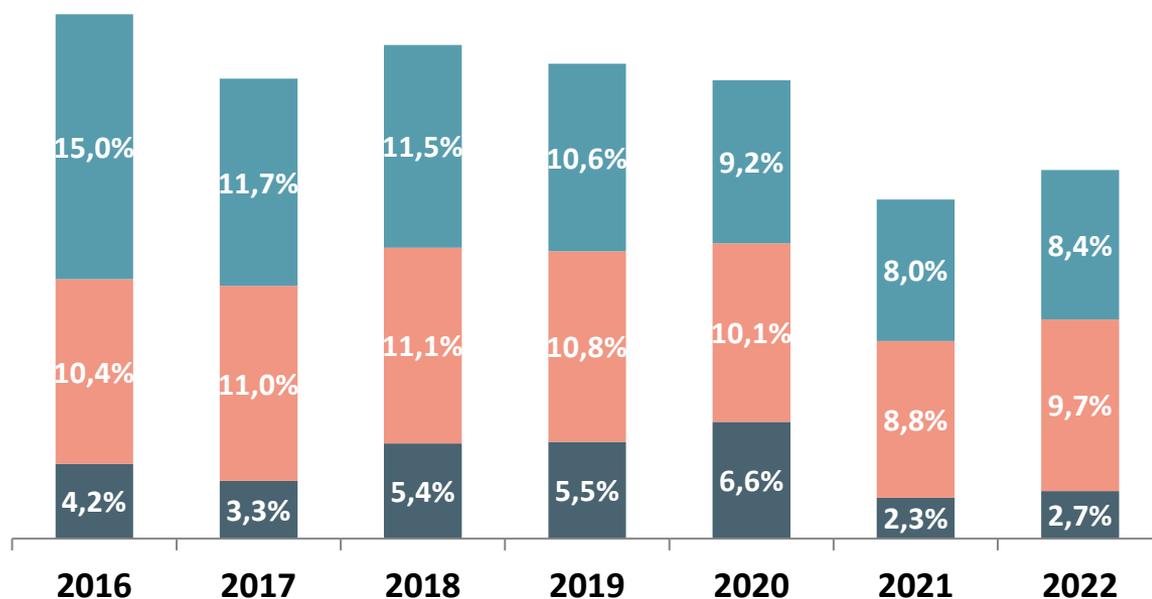
**Pacientes previstos en EC**  
(% sobre el total de la muestra)



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en la Comunidad Valenciana en el periodo 2016-2022



- Porcentaje de pacientes previstos en EECC de la Comunidad Valenciana
- Porcentaje de participaciones en la Comunidad Valenciana
- Porcentaje de EECC con CEIm en la Comunidad Valenciana

Todos los porcentajes presentan una **tendencia descendente**

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

## Los 15 CEIm de la Comunidad Valenciana actúan en 204 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Hospital Universitario La Fe	98
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia	40
CEIC Consorcio Hospital General Universitario de Valencia	12
CEIC Clínica Mediterránea de Neurociencias	9
CEIC Hospital General Universitario de Elche	9
CEIC Dirección General de Salud Pública y Centro Superior de Investigación en Salud Pública	8
CEIC Hospital General Universitario de Alicante	7
CEIC Hospital Universitario Dr. Peset	7
CEIC Fundación Instituto Valenciano de Oncología	3
CEIC Hospital La Ribera de Alzira	3
CEIC Instituto Oftalmológico de Alicante	3
CEIC Atención Primaria de Valencia y Castellón	2
CEIC Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón	1
CEIC del Instituto de Ciencias Médicas	1
CEIC Hospital Torrevieja	1

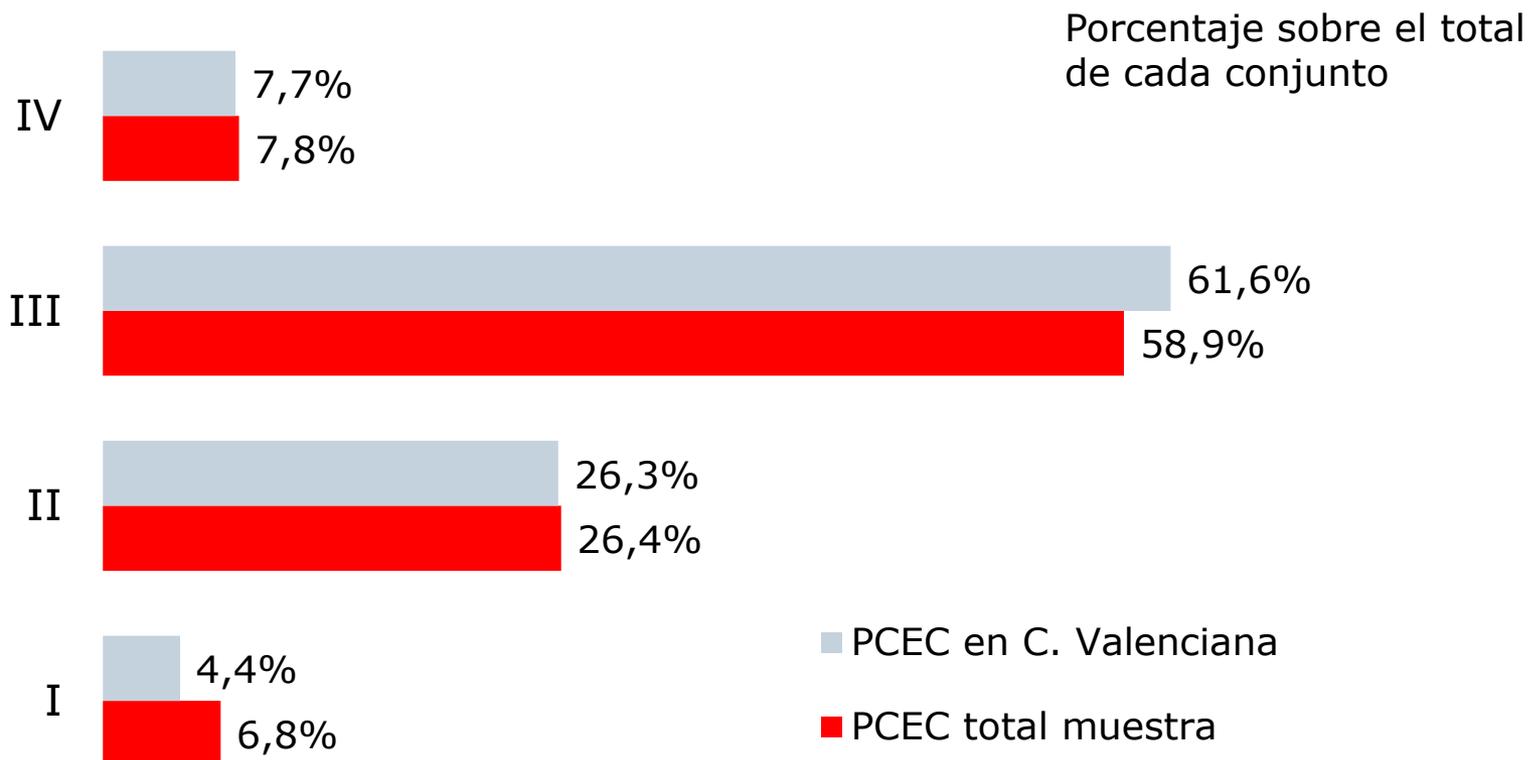
Los principales centros de la Comunidad Valenciana por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
FISABIO	767
HOSPITAL UNIVERISTARI I POLITÈCNIC LA FE	757
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA	559
CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA	409
FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA	198
HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA	109
CLÍNICA MEDITERRÁNEA DE NEUROCIENCIAS	91
HOSPITAL DE LA RIBERA	77
CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLON	67
HOSPITAL DE SAGUNTO	50
HOSPITAL DE TORREVIEJA	46
Hospital Quironsalud Valencia	37
Instituto de Ciencias Médicas	35
HOSPITAL DE MANISES	33
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ	30
HOSPITAL DE ELDA VIRGEN DE LA SALUD	29
HOSPITAL DE LA MARINA BAIXA	29
C.S. QUART DE POBLET	21

- El Hospital Clínico Universitario de Valencia incluye el Centro de Salud de Foios
- FISABIO integra el Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant, el Hospital General Universitario de Alicante, el Hospital Universitario Dr. Peset, el Hospital General Universitario de Elche, FISABIO-Salud Pública y FISABIO-Oftalmología Médica (FOM)

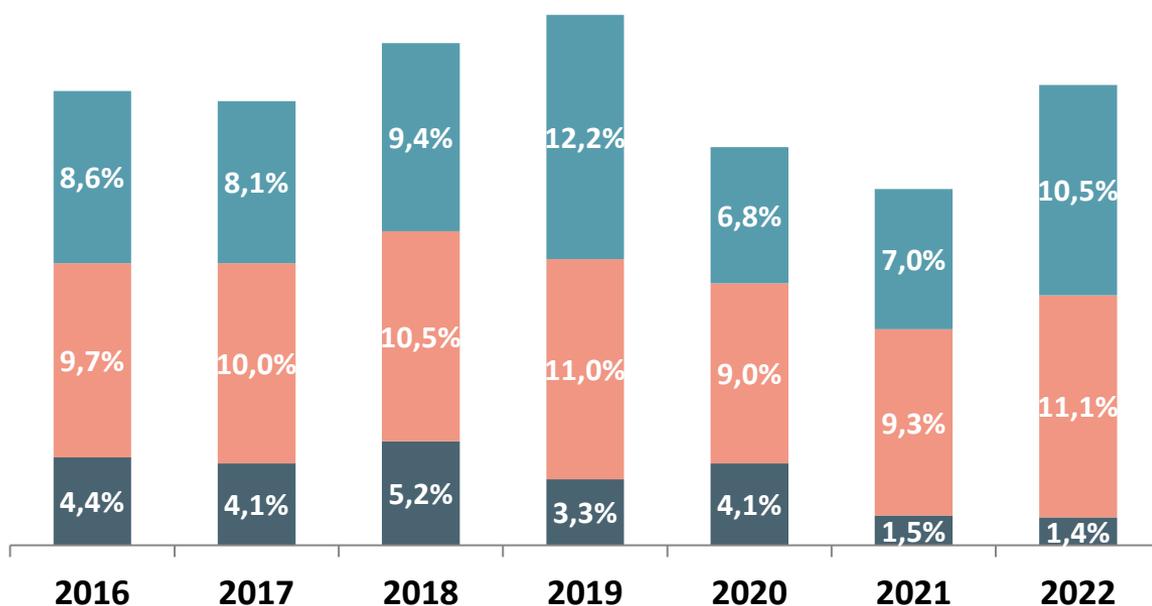
# Fases de los ensayos clínicos en centros

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



# Fases tempranas en la Comunidad Valenciana

**Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en la Comunidad Valenciana en el periodo 2016-2022**



- Porcentaje de pacientes previstos en EECC de FT en la C. Valenciana
- Porcentaje de participaciones en FT de Centros de la C. Valenciana
- Porcentaje de EECC en FT con CEIm en la C. Valenciana

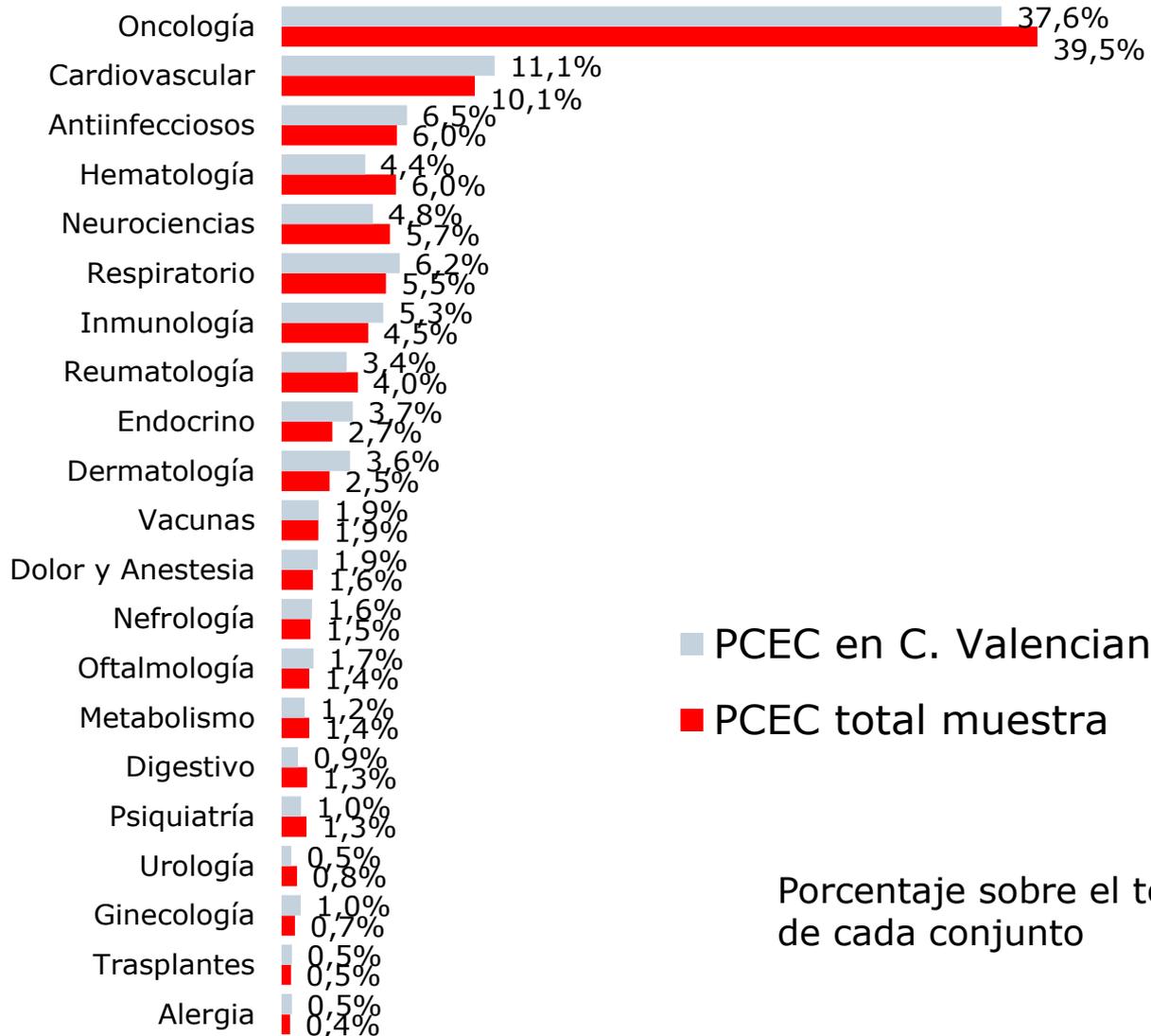
Los centros de la Comunidad Valenciana participan en 1.076 (10,7% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 5.771 pacientes previstos (9,8%). Los CEIm de la Comunidad Valenciana actúan en 71 (3,7% del total) ensayos. El porcentaje de **actuaciones de los CEIm** presenta una **tendencia descendente**

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

# Áreas terapéuticas de los ensayos

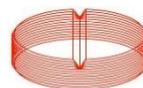


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de la **Comunidad Valenciana** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

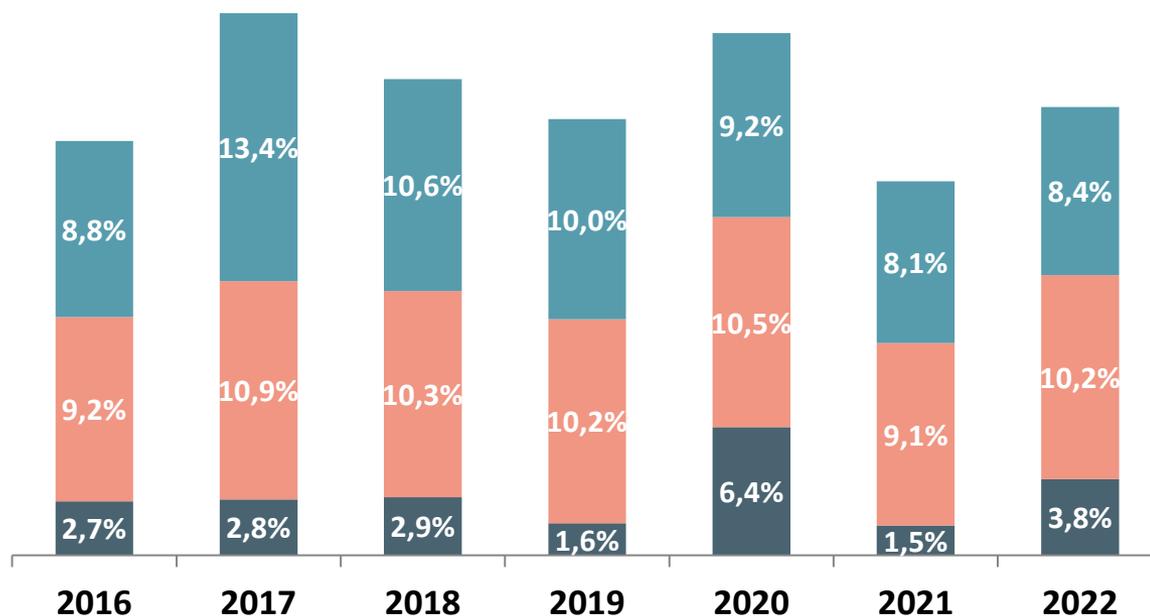


■ PCEC en C. Valenciana  
 ■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



**Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en la Comunidad Valenciana en el periodo 2016-2022**



- Porcentaje de pacientes previstos en EECC de Oncología en la C. Valenciana
- Porcentaje de participaciones en Oncología de Centros de la C. Valenciana
- Porcentaje de EECC en Oncología con CEIm en la C. Valenciana

Los centros de la Comunidad Valenciana participan en 1.396 (10,7% del total) ensayos en Oncología con 7.792 pacientes previstos (10,2%).

Los CEIm de la Comunidad Valenciana actúan en 49 ensayos (2,7% del total).

La **tendencia** del porcentaje de **ensayos** es **ascendente**, la del de **pacientes previstos** **descendente**, y la del de **participaciones neutra**

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

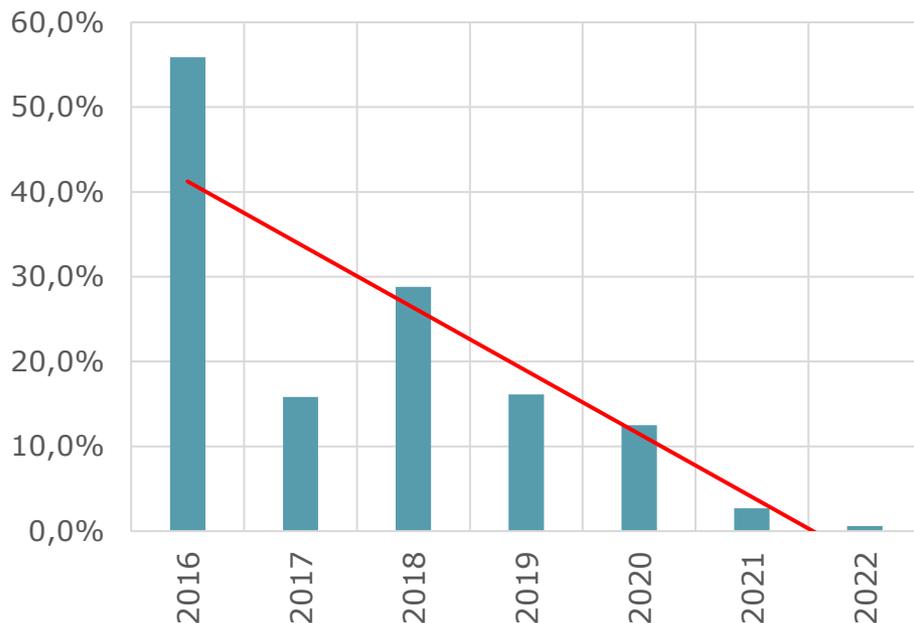
# Investigación en Atención Primaria



La Comunidad Valenciana tiene una representación **muy superior** de lo que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 4.714 **pacientes**, un **29,7% del total**, y 252 participaciones, un **20,2% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a la **Comunidad Valenciana**. La **evolución** sigue una **tendencia marcadamente descendente** tanto en **participaciones** como sobre todo en **pacientes previstos**.

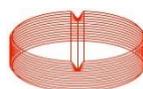
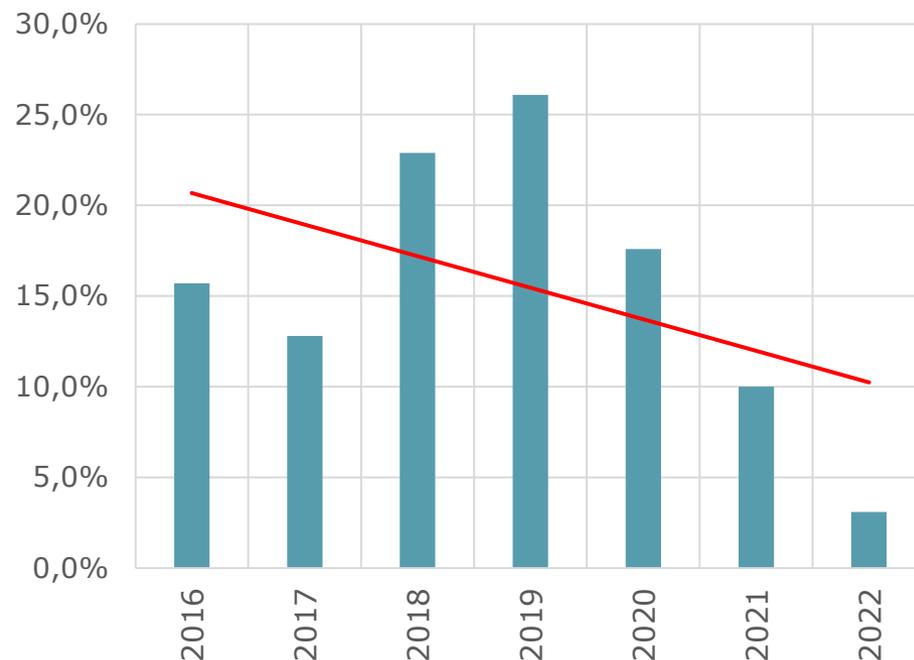
**Pacientes previstos en centros de AP en EECC**

(% del total de pacientes en centros de AP)

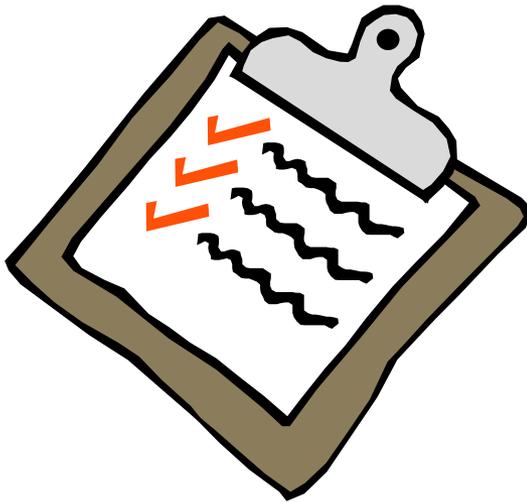


**Participaciones de Centros de AP en EECC**

(% 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.

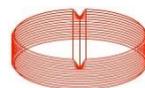
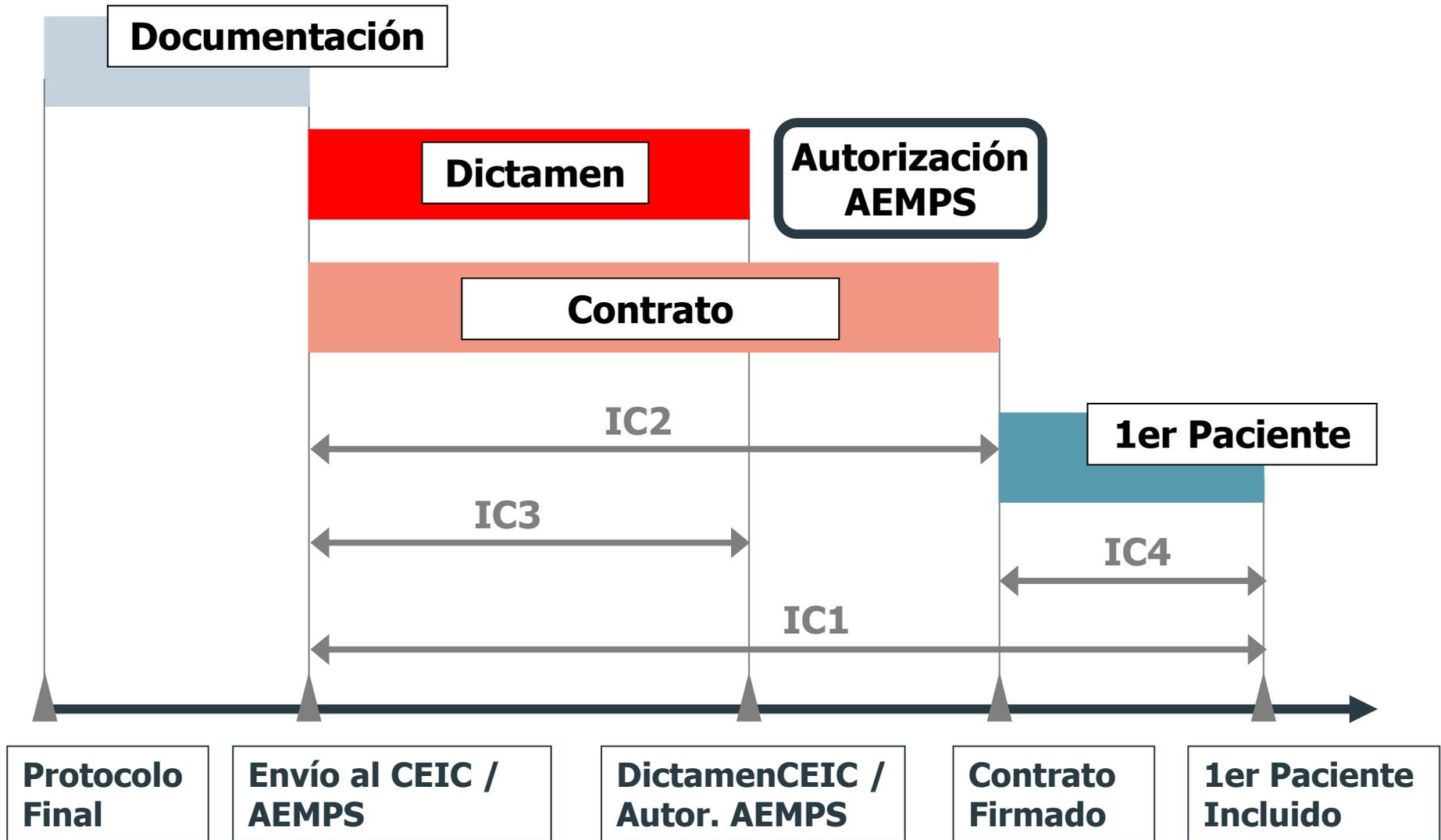


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

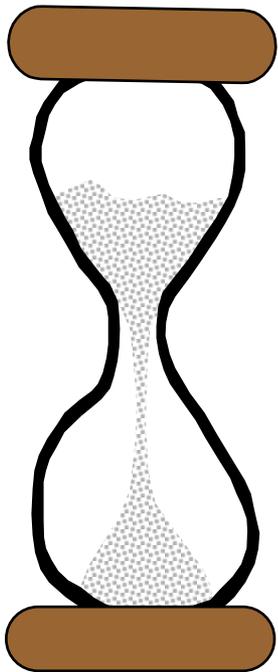
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para la **Comunidad Valenciana** y para el conjunto de la muestra.

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

# 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

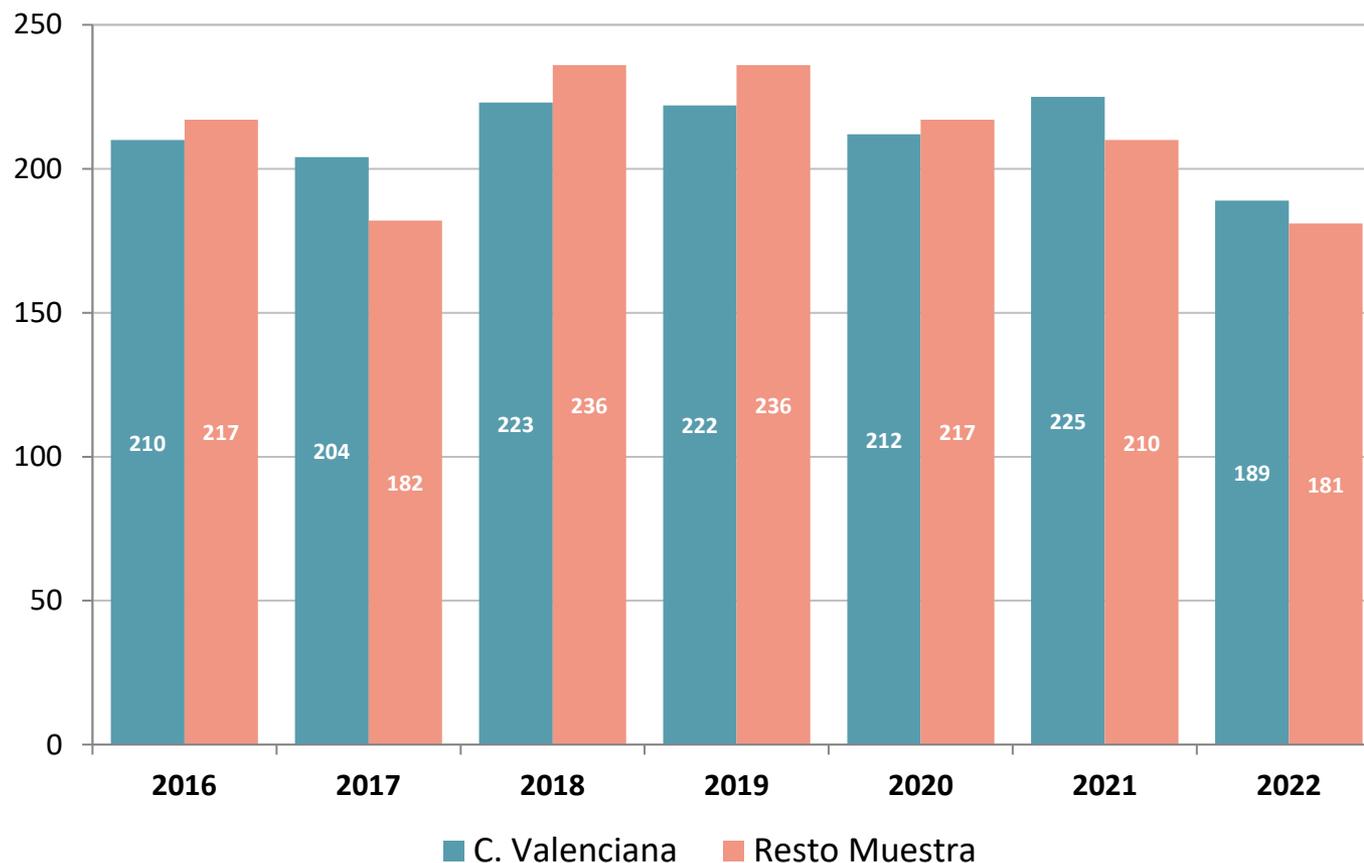
## Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Comunidad Valenciana	Nº casos
IC1 Envío – 1º Paciente	226	14.852	224	2.869
IC2 Envío - Contrato	131	17.169	131	3.345
IC3 Envío - Dictamen	68	11.938	66	2.924
IC4 Contrato – 1º Paciente	81	13.745	77	2.651

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

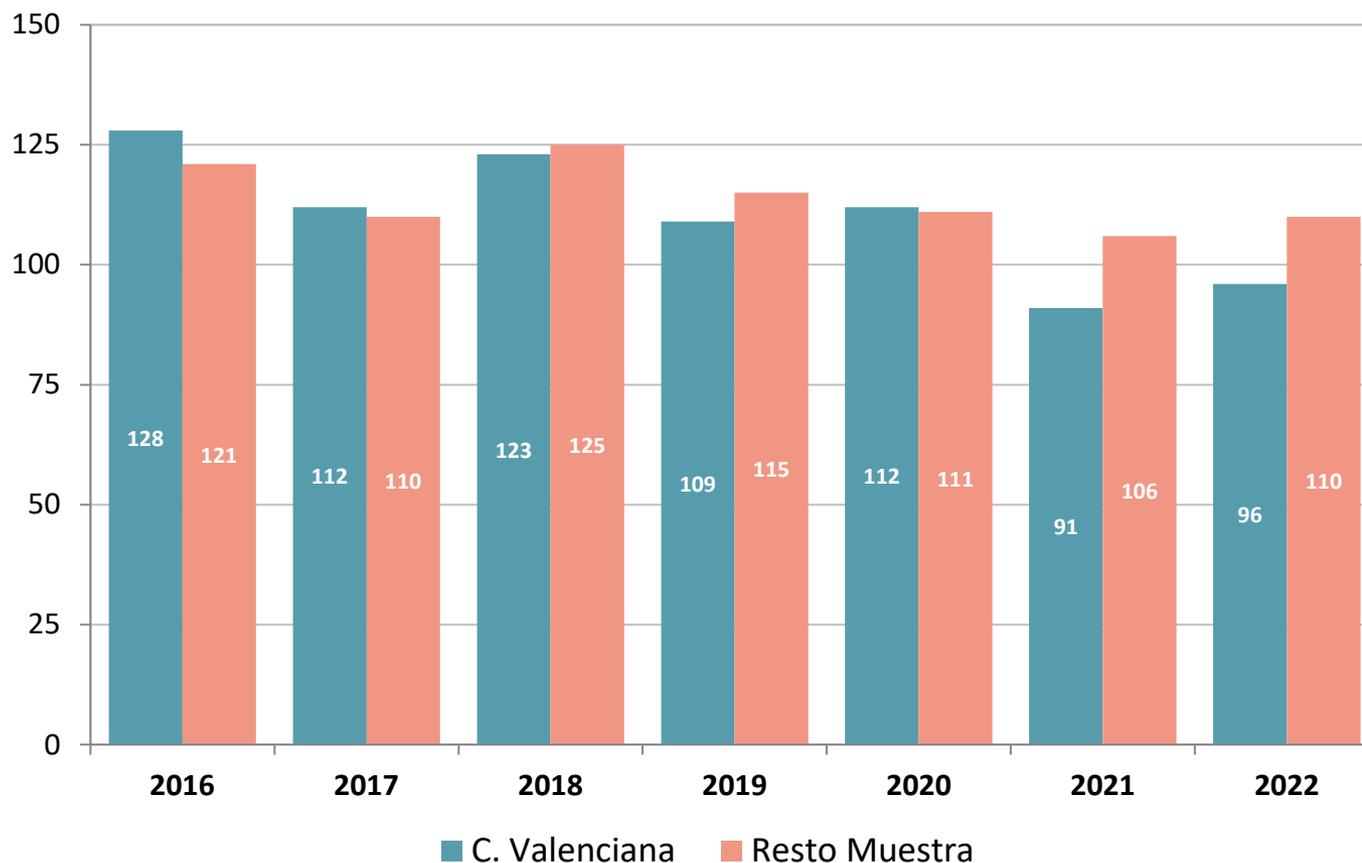


Mediana de cada periodo medida en días

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



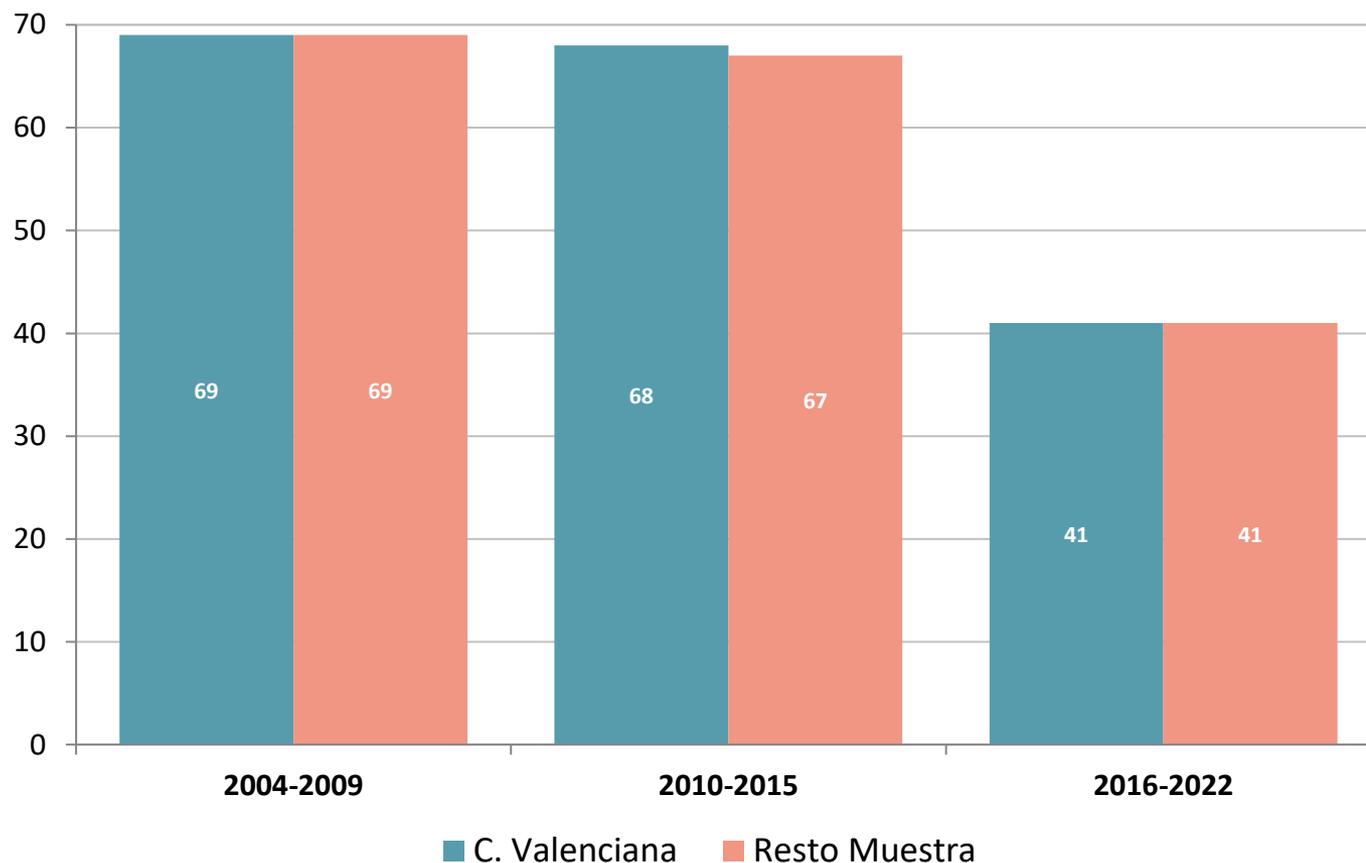
Mediana de cada periodo medida en días

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



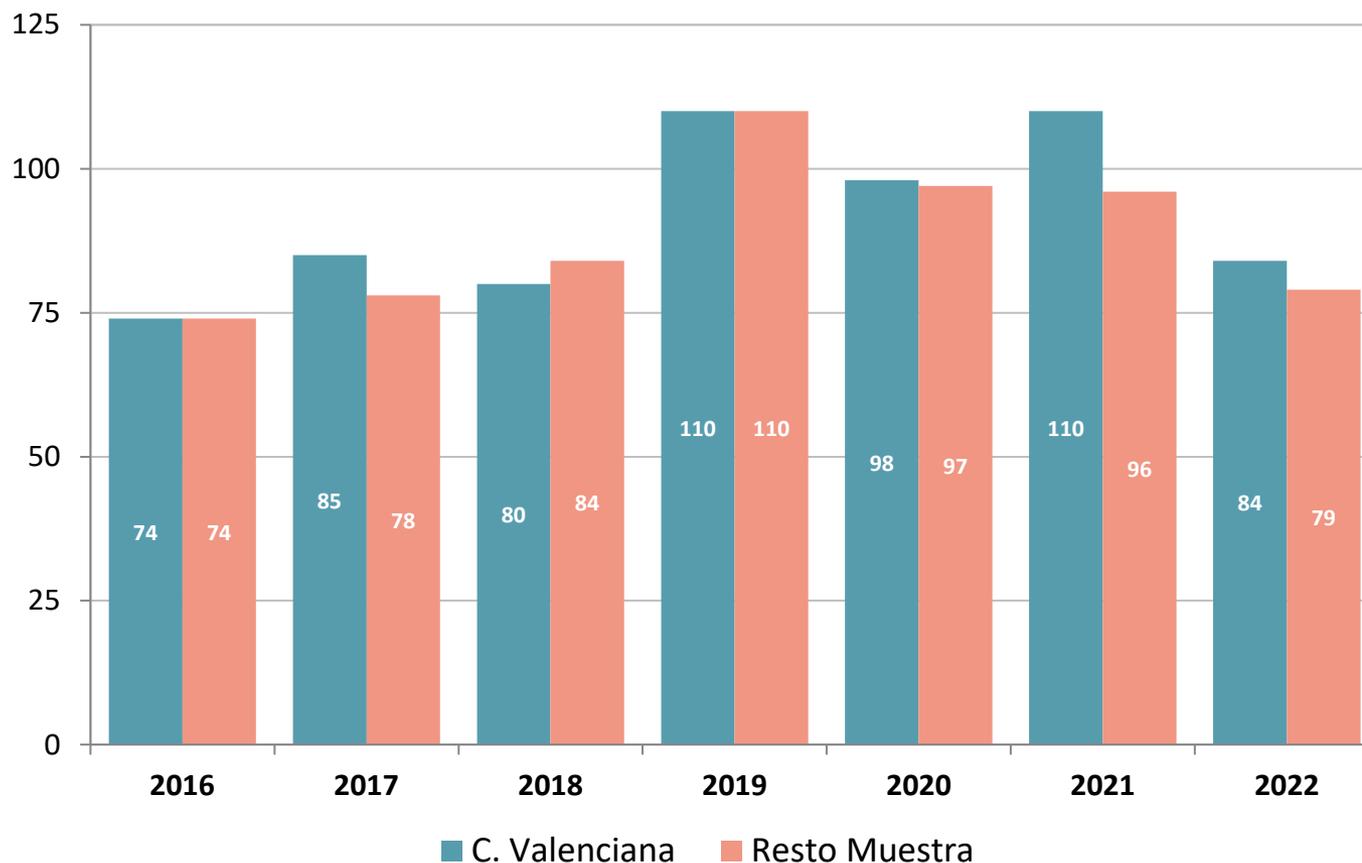
Mediana de cada periodo medida en días

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

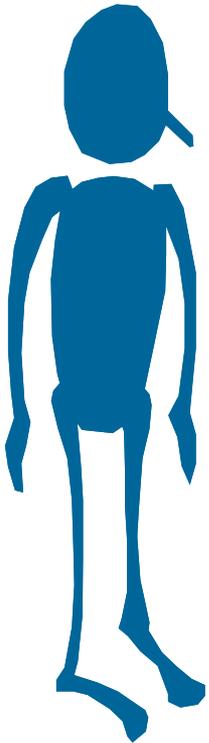
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

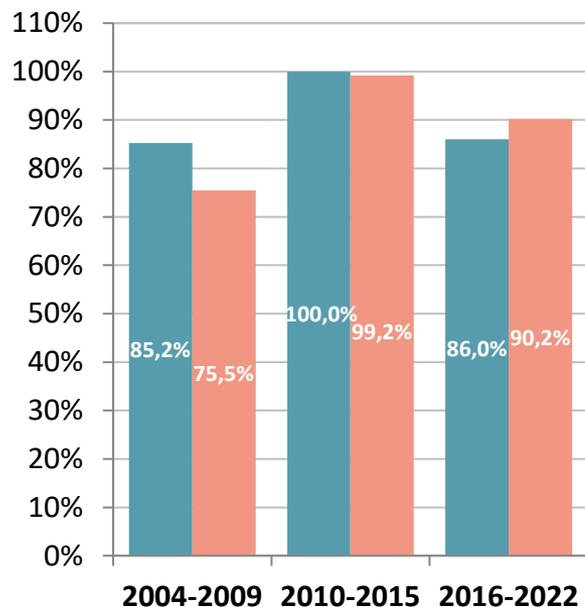
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Comunidad Valenciana	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	88,7%	8.537	91,5%	1.772
PCEC sin reclutamiento (%)	13,8%	1.182	13,9%	246
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,01	11.769	1,22	2.301

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

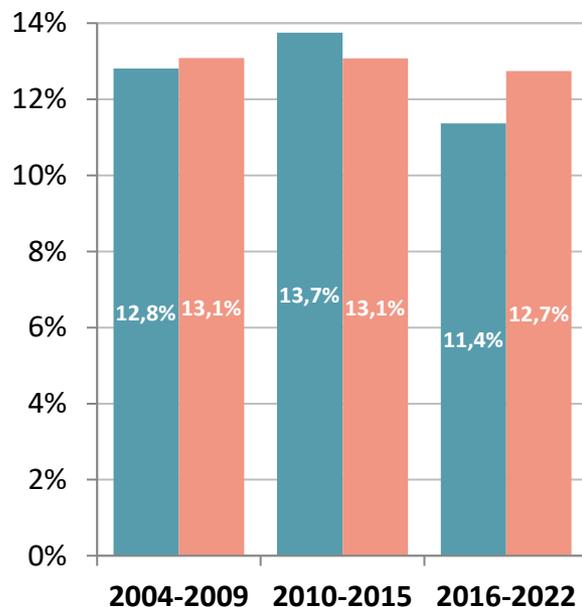
### Tasa de reclutamiento



■ C. Valenciana ■ Resto Muestra

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

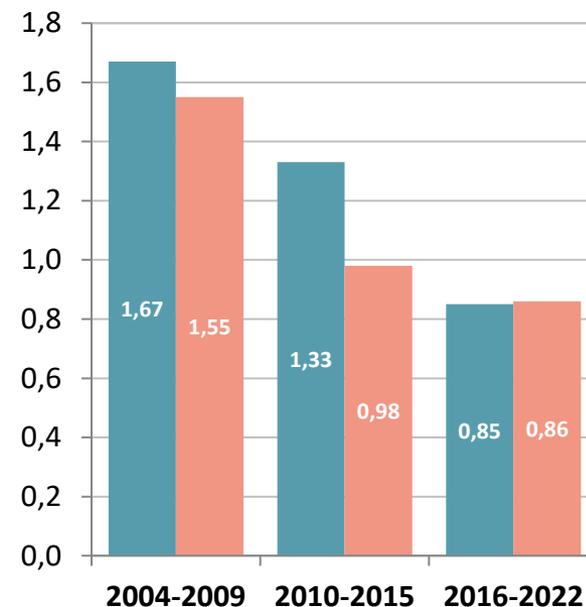
### Sin reclutamiento



■ C. Valenciana ■ 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



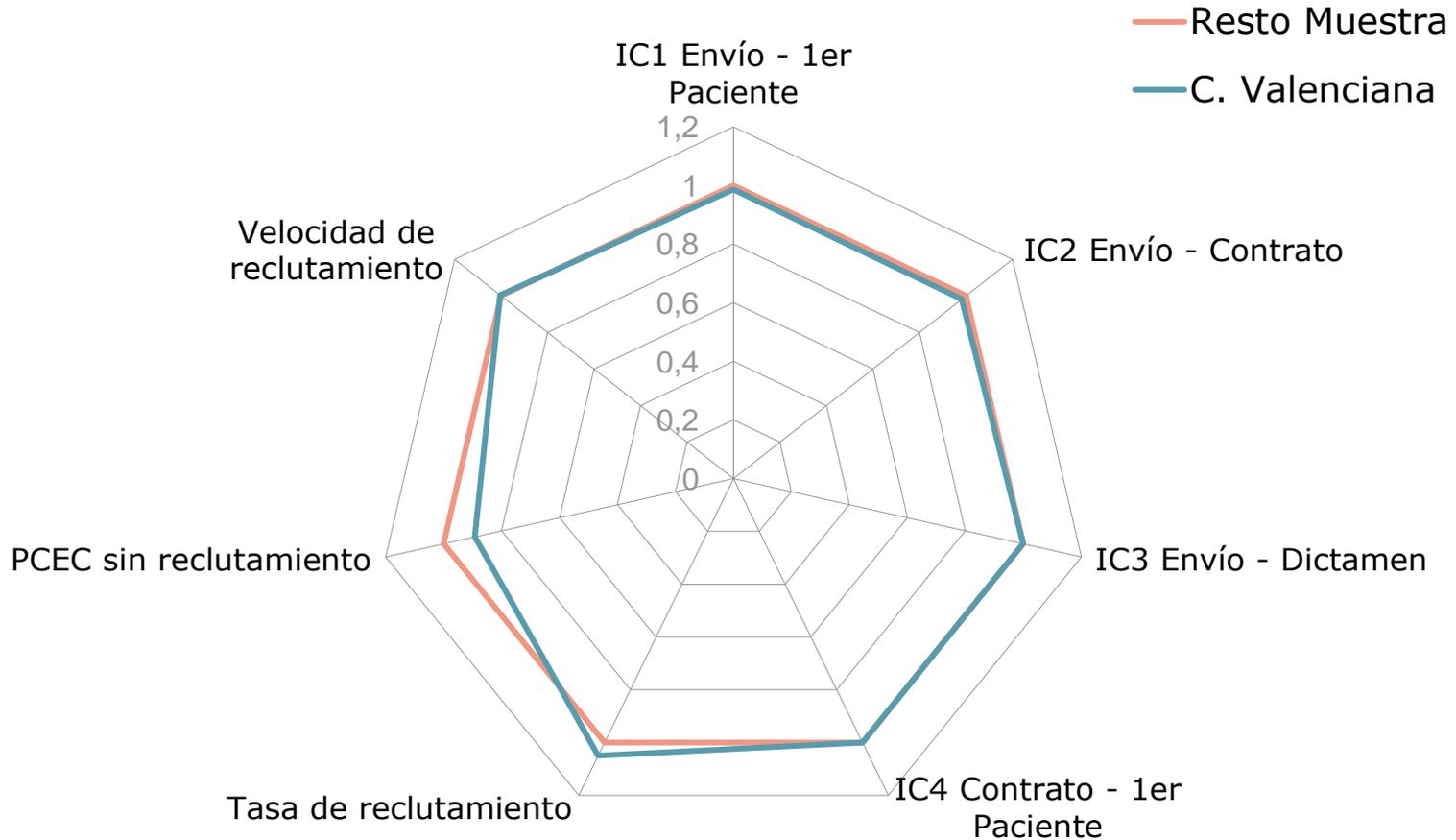
■ C. Valenciana ■ Resto Muestra

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 **Investigación Clínica en la Comunidad Valenciana** tiene aproximadamente el peso **que le corresponde** por su población, excepto en la proporción de **actuaciones de sus CEIm**, que es **significativamente menor**. La evolución tanto de participaciones como de pacientes previstos refleja una tendencia **claramente descendente**.
- ❑ En cuanto a las **fases de la investigación**, los centros de la Comunidad Valenciana muestran **mayor** proporción en **Fase III** que el conjunto de la muestra\*, **menor** en **Fase I**, y **aproximadamente igual** en fases **II y IV**. Su participación en **Fases Tempranas (I y II)** es aproximadamente **la que le corresponde** por población, excepto en **actuaciones de sus CEIm**, que es **significativamente menor**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en la Comunidad Valenciana son **Oncología, Cardiovascular, Antiinfecciosos, Respiratorio e Inmunología**.

\* 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 la Comunidad Valenciana en investigación en **Atención Primaria** es **muy superior** a la que le correspondería por su población, tanto en pacientes previstos como en participaciones, siendo su evolución **marcadamente descendente**, tanto en participaciones como sobre todo en pacientes previstos.
- ❑ Respecto a los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2022), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra\* desde la implementación del del RD 1090/2015 (enero 2016). En el periodo 2016-2022 el tiempo de Primer Paciente presenta una tendencia ascendente, mientras que la de los demás indicadores (Inicio, Contrato y Dictamen) es descendente.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2022), tanto la Tasa como la Velocidad están **por encima** del conjunto de la muestra. En cuanto a su **evolución**, tanto la Tasa como 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.