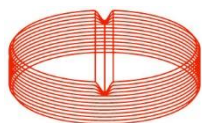




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en la Comunidad Valenciana

Datos y análisis de la 37ª 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 37ª 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 37ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

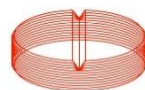
La Investigación en la Industria Farmacéutica



- El **63% de los 1.438 M€** destinados a I+D biomédica en 2023 **se dedicaron a ensayos clínicos (900 millones de euros)**, la partida que más inversiones representa (+7,9% vs año anterior).
- Adicionalmente, se invirtieron otros **161 M€ en investigación básica**. Es la segunda partida con mayor dotación de recursos: 1€ de cada 8€ de la I+D se destinan a esta fase preliminar de la investigación.



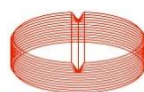
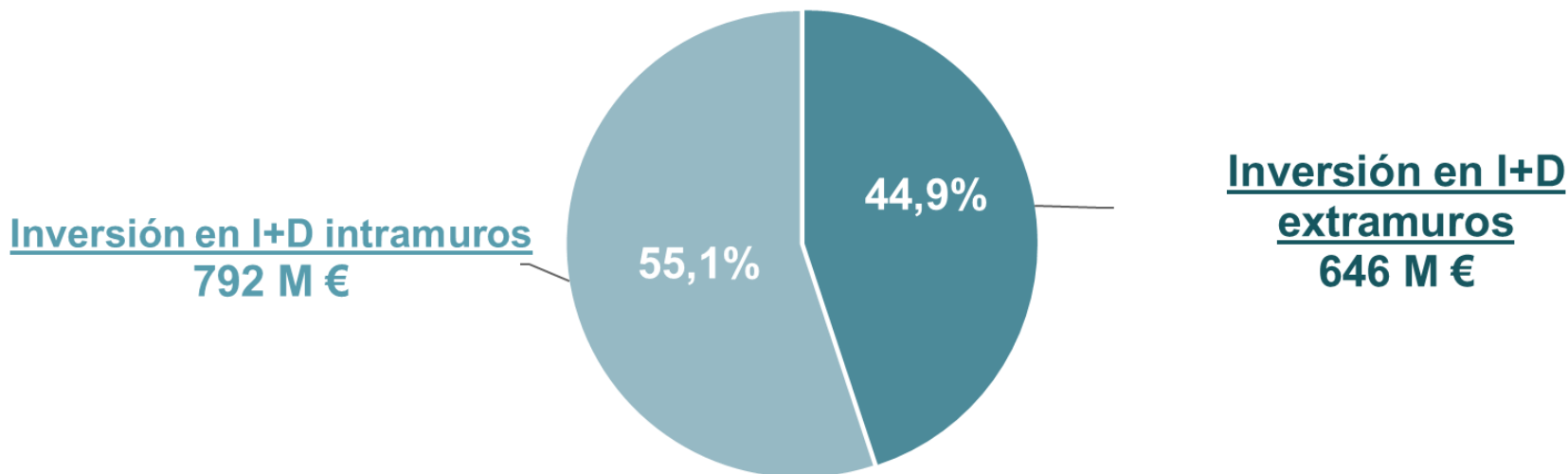
Fuente: FARMAINDUSTRIA



La Investigación en la Industria Farmacéutica



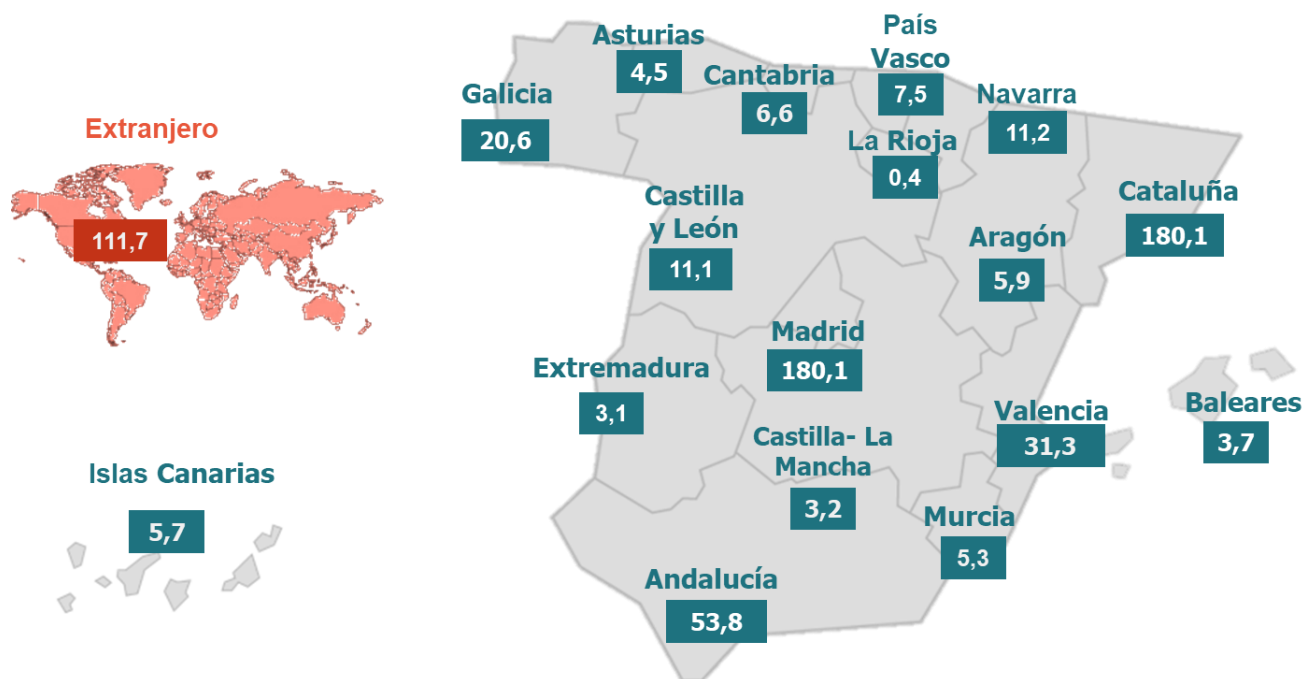
- En el año 2023, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **792 millones de euros**, representando el 55% del total de la inversión en I+D.
- Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **646 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (**I+D 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 dichos EECC a los tratamientos más vanguardistas.



Gastos de I+D extramuros en CCAA

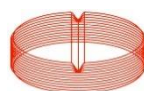


La I+D extramuros en 2023: **645,9 millones €**



I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	53.777
Aragón	5.914
Asturias (Principado de)	4.473
Baleares (Islas)	3.690
Canarias	5.653
Cantabria	6.647
Castilla y León	11.130
Castilla-La Mancha	3.209
Cataluña	180.149
Comunidad Valenciana	31.280
Extremadura	3.082
Galicia	20.573
Madrid (Comunidad de)	180.129
Murcia	5.262
Navarra	11.168
País Vasco	7.548
Rioja (La)	441
Extranjero	111.734

Fuente: FARMAINDUSTRIA


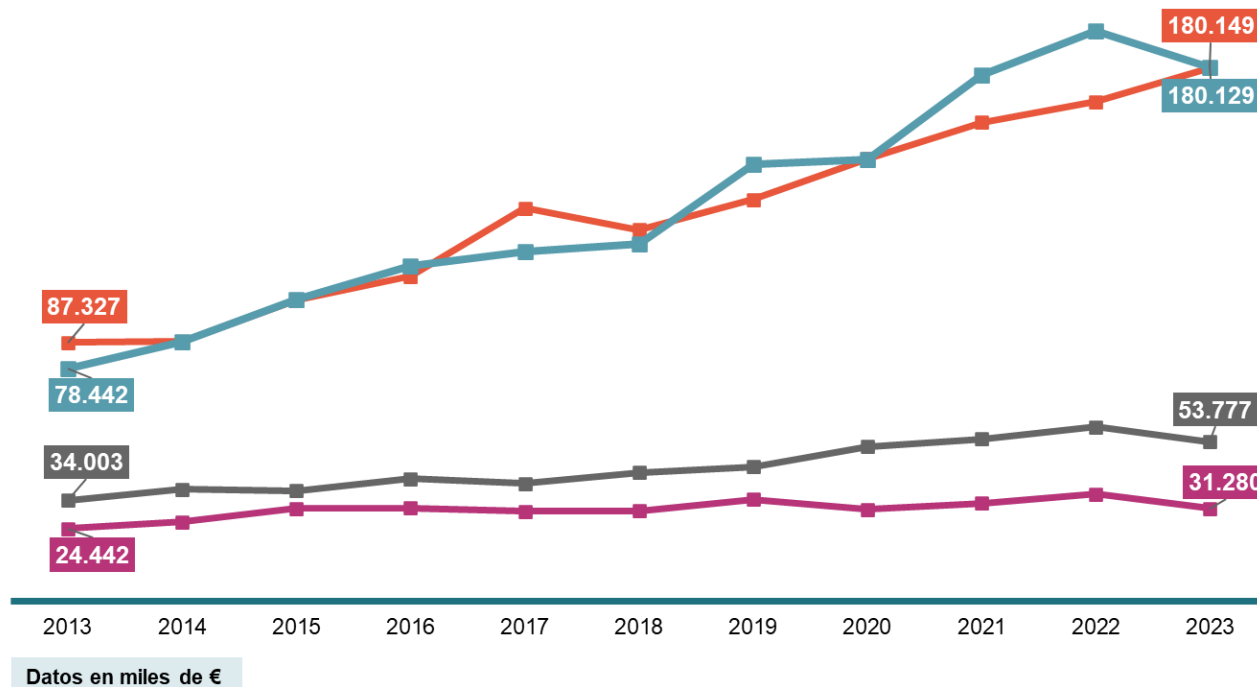


Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2013-2023)

Andalucía	8,7 mill. habitantes
Cataluña	8,1 mill. habitantes
Madrid	7,1 mill. habitantes
C. Valenciana	5,4 mill. habitantes

Crecimiento medio Anual (%CAGR)

Andalucía	4,7%
Cataluña	7,5%
Madrid	8,7%
Valencia	2,5%

Fuente: FARMAINDUSTRIA (EID) e INE (censo poblacional a 1/1/2025)

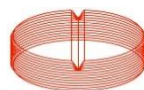
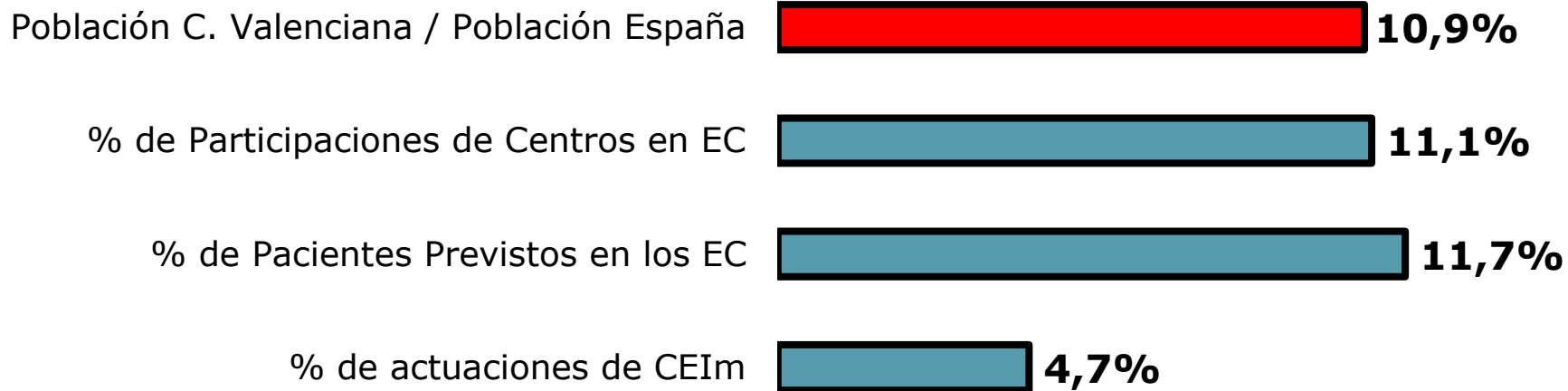
La 37ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2024

2.475 EECC Finalizados
17.927 PCEC Finalizados

	37ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.952 (2.285)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	36.826 (16.743)
Número de CEICs de Referencia distintos	100
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	915
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2024



- ❑ **Los CEIm de la Comunidad Valenciana** actúan en **232** de los **4.952** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **110 Centros** de la **Comunidad Valenciana** participan en **4.078** de las **36.826** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **31.216 pacientes previstos** de la **Comunidad Valenciana** para participar en EC de los **266.794** incluidos en la muestra.



Evolución de la participación de Centros

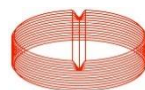
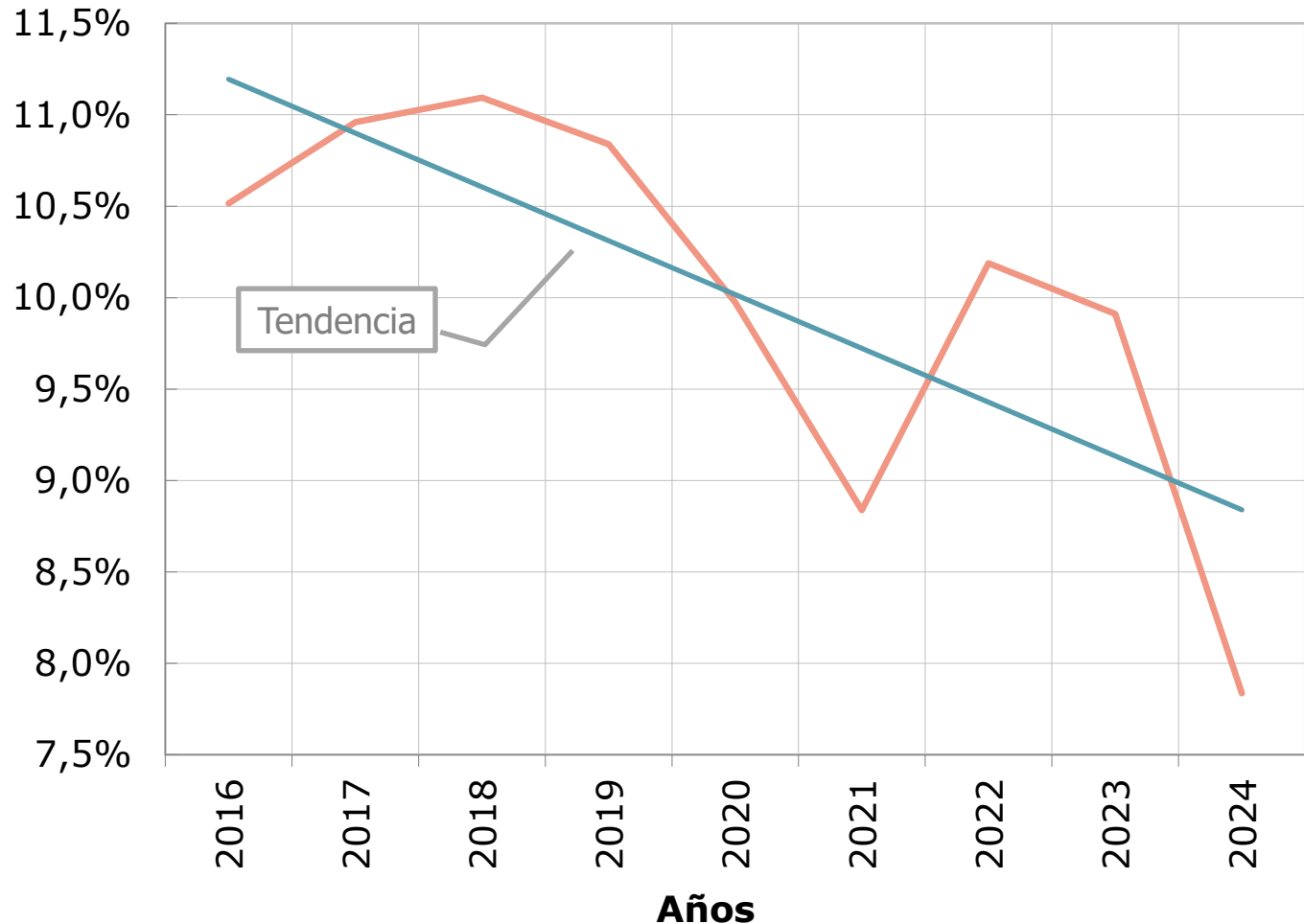


Evolución de la participación de centros de la **Comunidad Valenciana** en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en C. Valenciana
3 de septiembre de 2025

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



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

Evolución del número de pacientes previstos

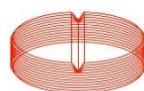
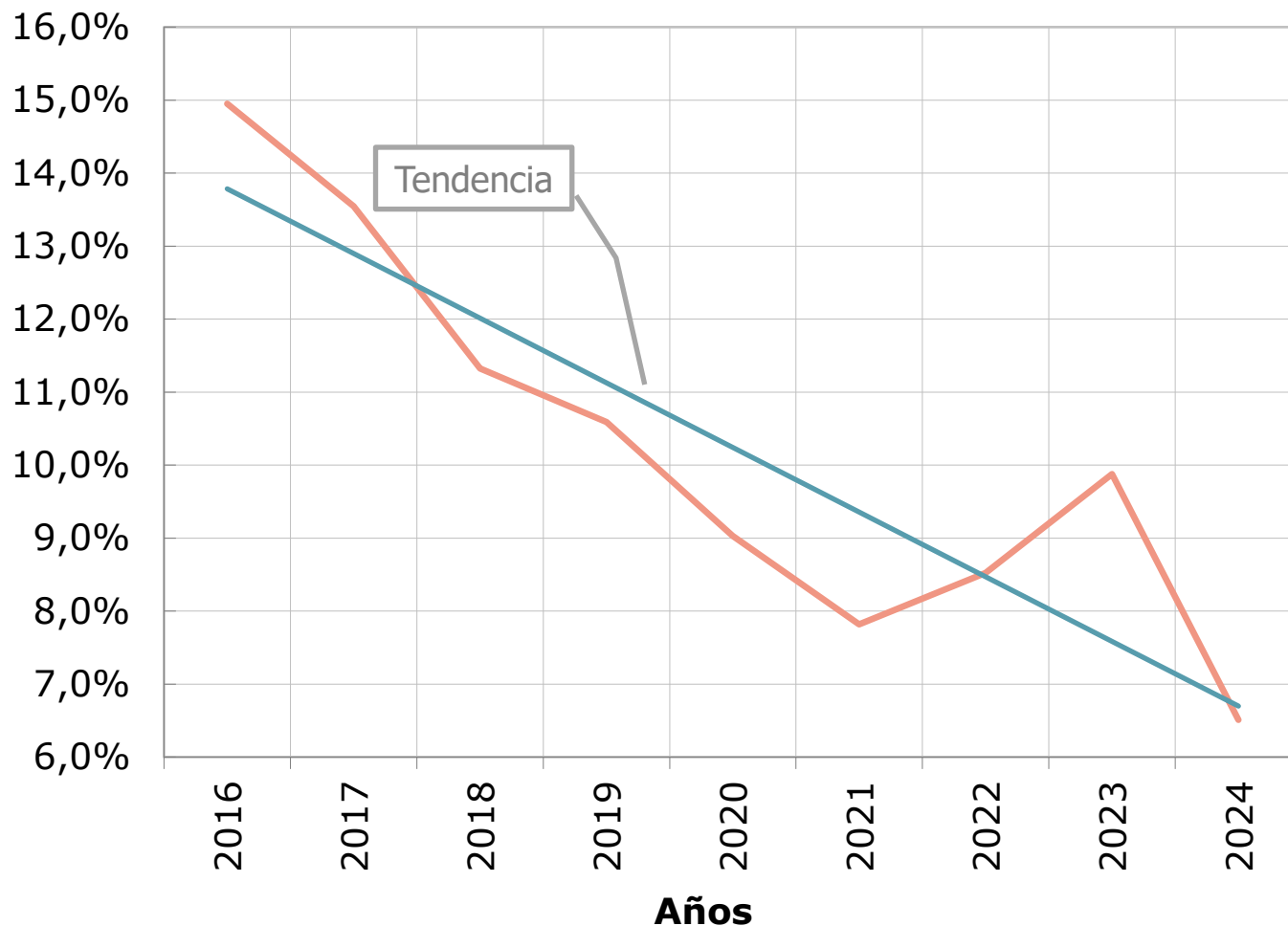


Evolución del número de pacientes previstos de la **Comunidad Valenciana** en participar en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en C. Valenciana
3 de septiembre de 2025

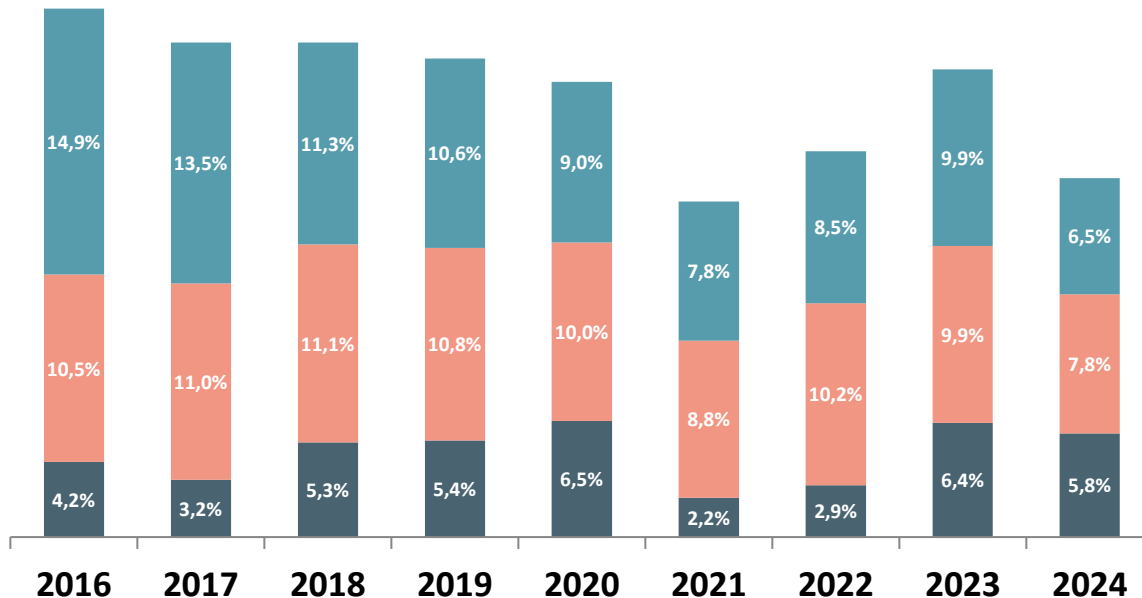
Pacientes previstos en EC
(% sobre el total de la muestra)



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en la Comunidad Valenciana en el periodo 2016-2024



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

Las tendencias de **participaciones y pacientes previstos** son **descendentes**, la de **ensayos** es **ascendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Los 15 CEIm de la Comunidad Valenciana actúan en 232 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Hospital Universitario La Fe	103
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia	52
CEIC Hospital General Universitario de Elche	13
CEIC Consorcio Hospital General Universitario de Valencia	12
CEIC Clínica Mediterránea de Neurociencias	9
CEIC Fundación Instituto Valenciano de Oncología	9
CEIC Dirección General de Salud Pública y Centro Superior de Investigación en Salud Pública	8
CEIC Hospital Universitario Dr. Peset	8
CEIC Hospital General Universitario de Alicante	7
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

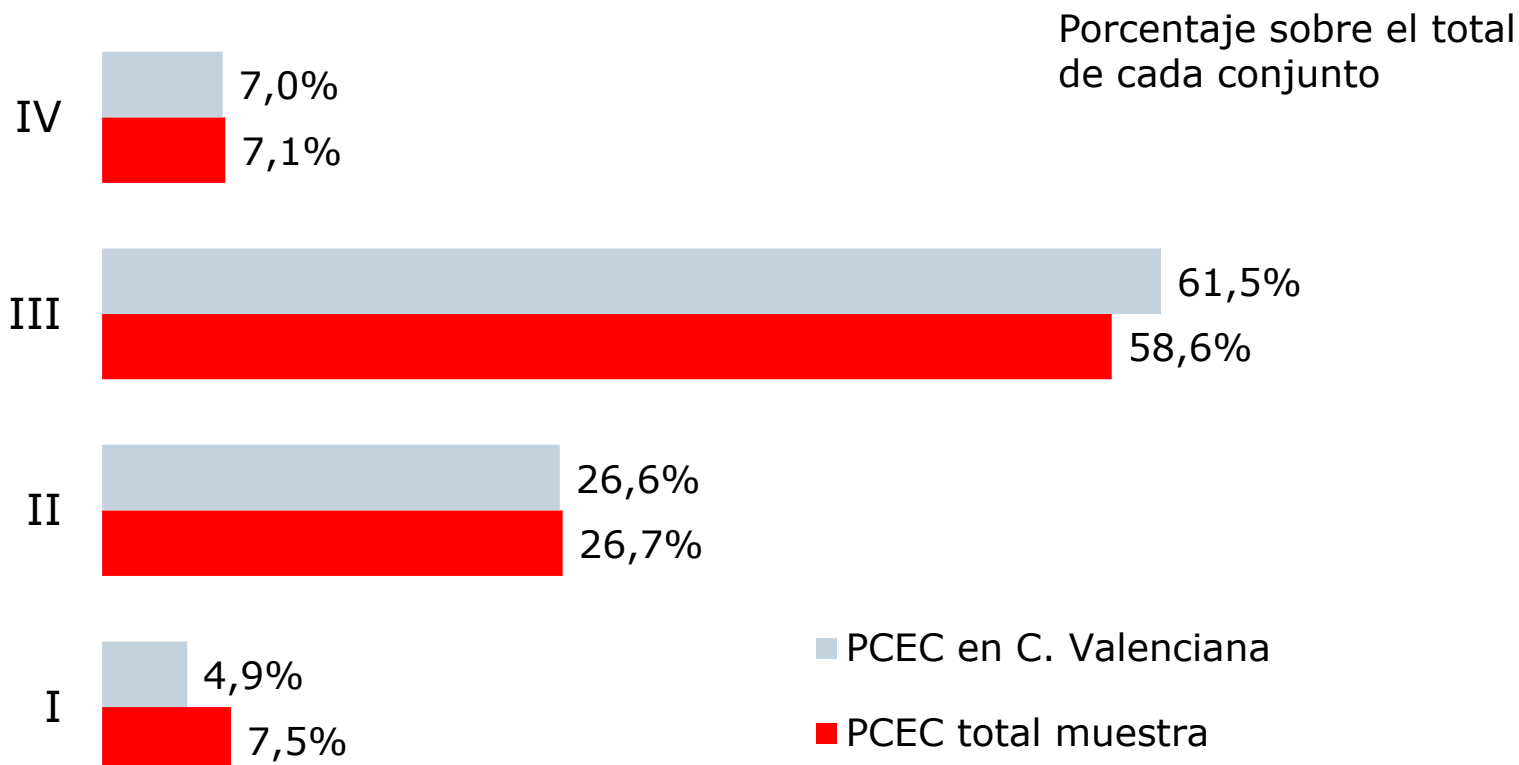
Los principales centros de la Comunidad Valenciana por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL UNIVERISTARI I POLITÈCNIC LA FE	844
FISABIO	816
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA	643
CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA	437
FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA	231
HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA	122
CLÍNICA MEDITERRÁNEA DE NEUROCIENCIAS	91
HOSPITAL DE LA RIBERA	83
CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLON	71
HOSPITAL DE SAGUNTO	51
HOSPITAL DE TORREVIEJA	49
HOSPITAL DE MANISES	46
Hospital Quironsalud Valencia	38
Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante	36
Instituto de Ciencias Médicas	35
HOSPITAL DE LA MARINA BAIXA	32
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ	31
HOSPITAL DE ELDA VIRGEN DE LA SALUD	29

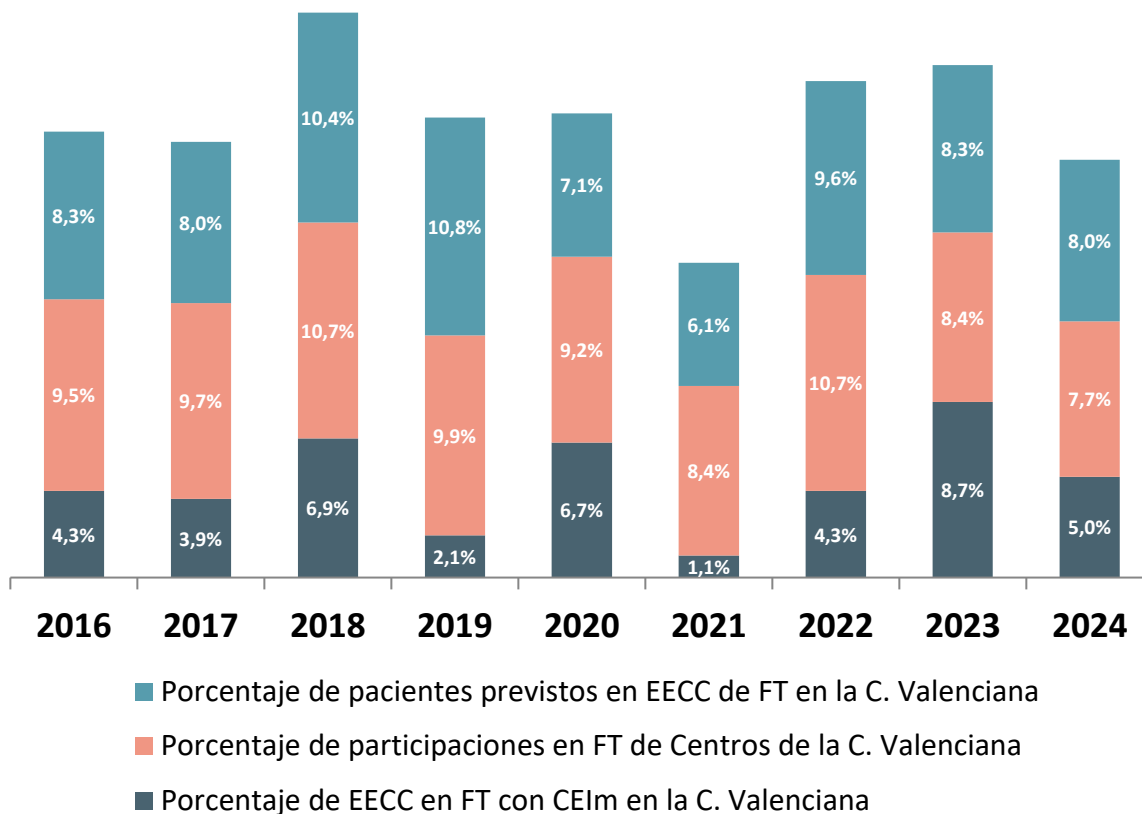
- El Hospital Clínico Universitario de Valencia incluye el Centro de Salud de Foios
- FISABIO integra el Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant, el Hospital General Universitario de Alicante, el Hospital Universitario Dr. Peset, el Hospital General Universitario de Elche, FISABIO-Salud Pública y FISABIO-Oftalmología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



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en la Comunidad Valenciana en el periodo 2016-2024



Los centros de la Comunidad Valenciana participan en 1.285 (10,2% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 6.822 pacientes previstos (9,4%).

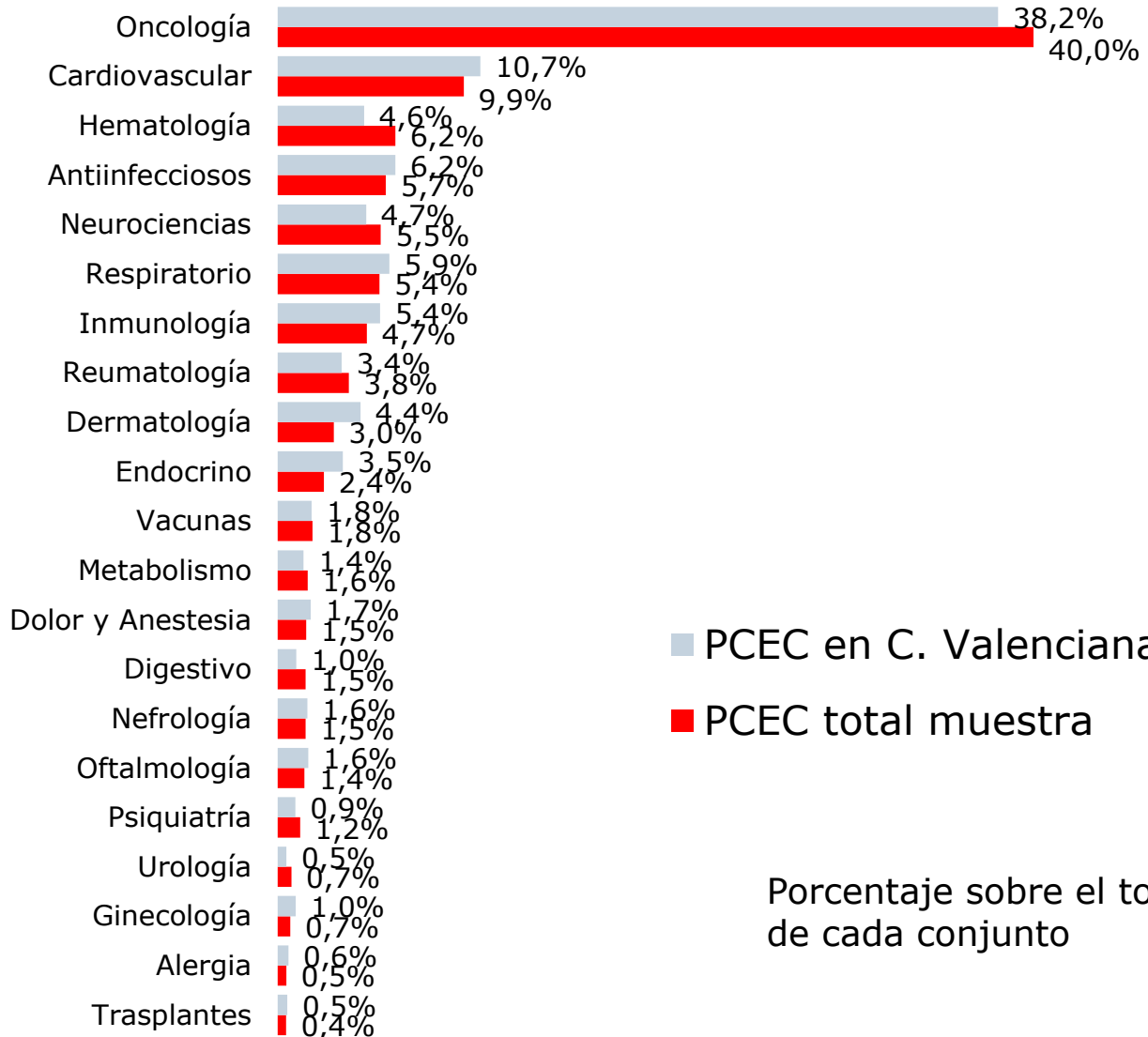
Los CEIm de la Comunidad Valenciana actúan en 103 (4,3% del total) ensayos. La tendencia de los **ensayos es ascendente**, las de **participaciones y pacientes previstos son descendentes**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Áreas terapéuticas de los ensayos



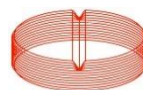
Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de la **Comunidad Valenciana** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra



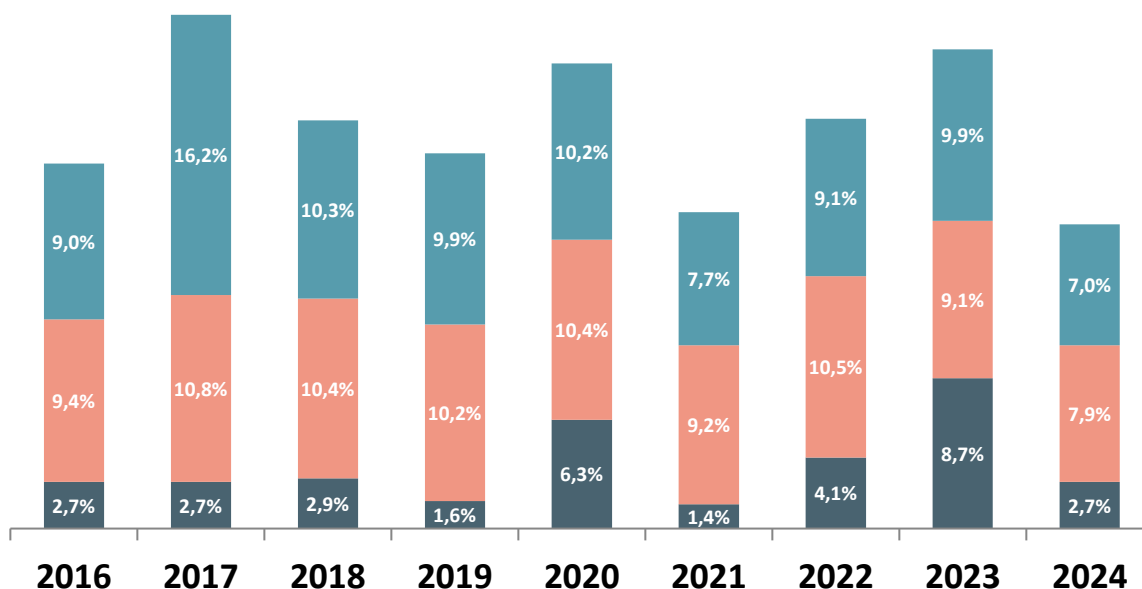
■ PCEC en C. Valenciana

■ 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 2016-2024



- 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 1.556 (10,6% del total) ensayos en Oncología con 8.966 pacientes previstos (10,4%).

Los CEIm de la Comunidad Valenciana actúan en 61 ensayos (3,0% del total). La **tendencia** de los **ensayos es ascendente**, las de **pacientes previstos y participaciones son descendentes**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

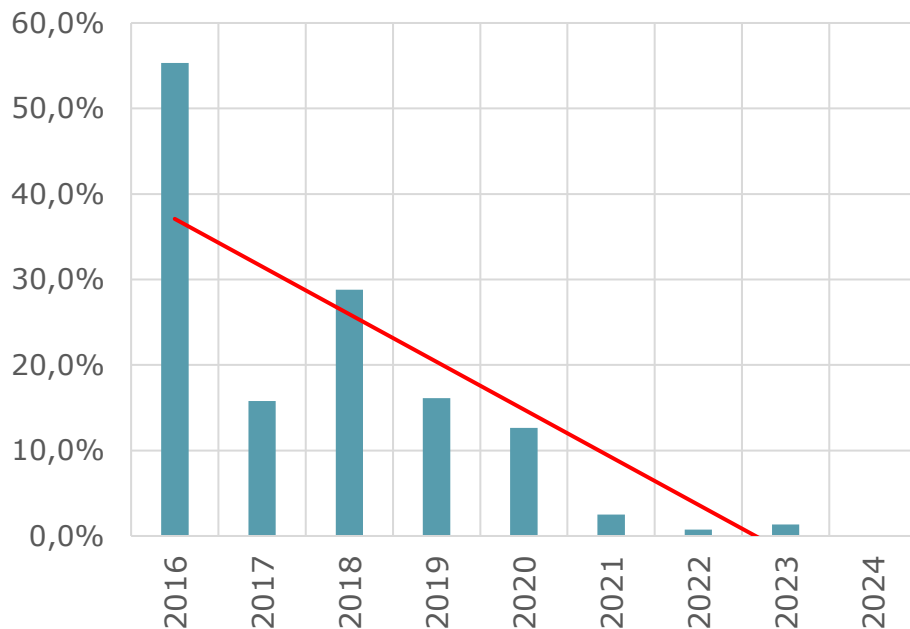
Investigación en Atención Primaria



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 4.719 **pacientes**, un **28,2% del total**, y 254 participaciones, un **19,4% 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**.

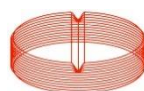
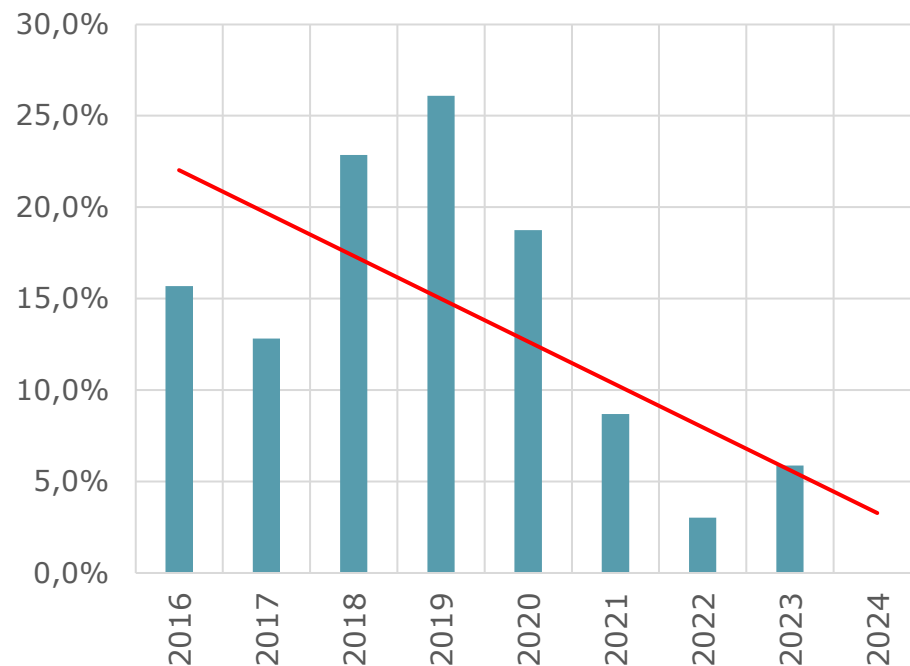
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

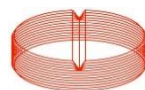
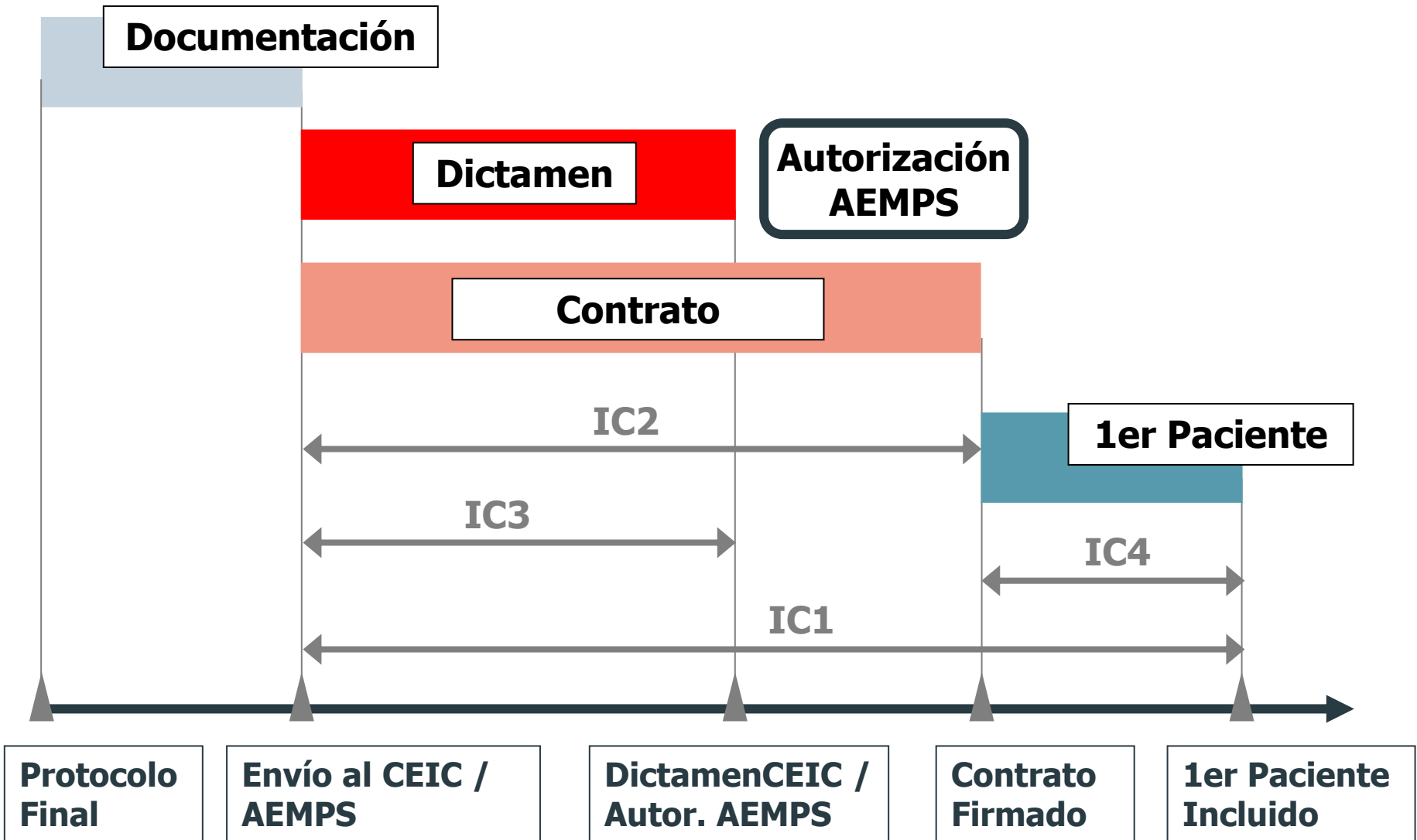


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

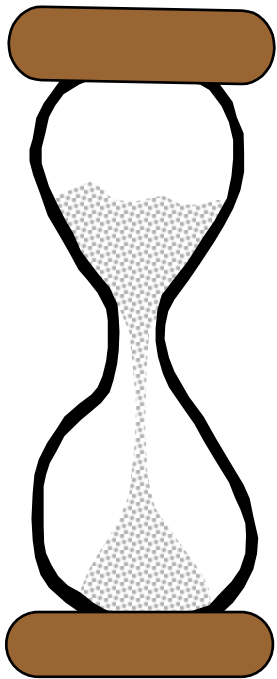
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para la **Comunidad Valenciana** y para el conjunto de la muestra.

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

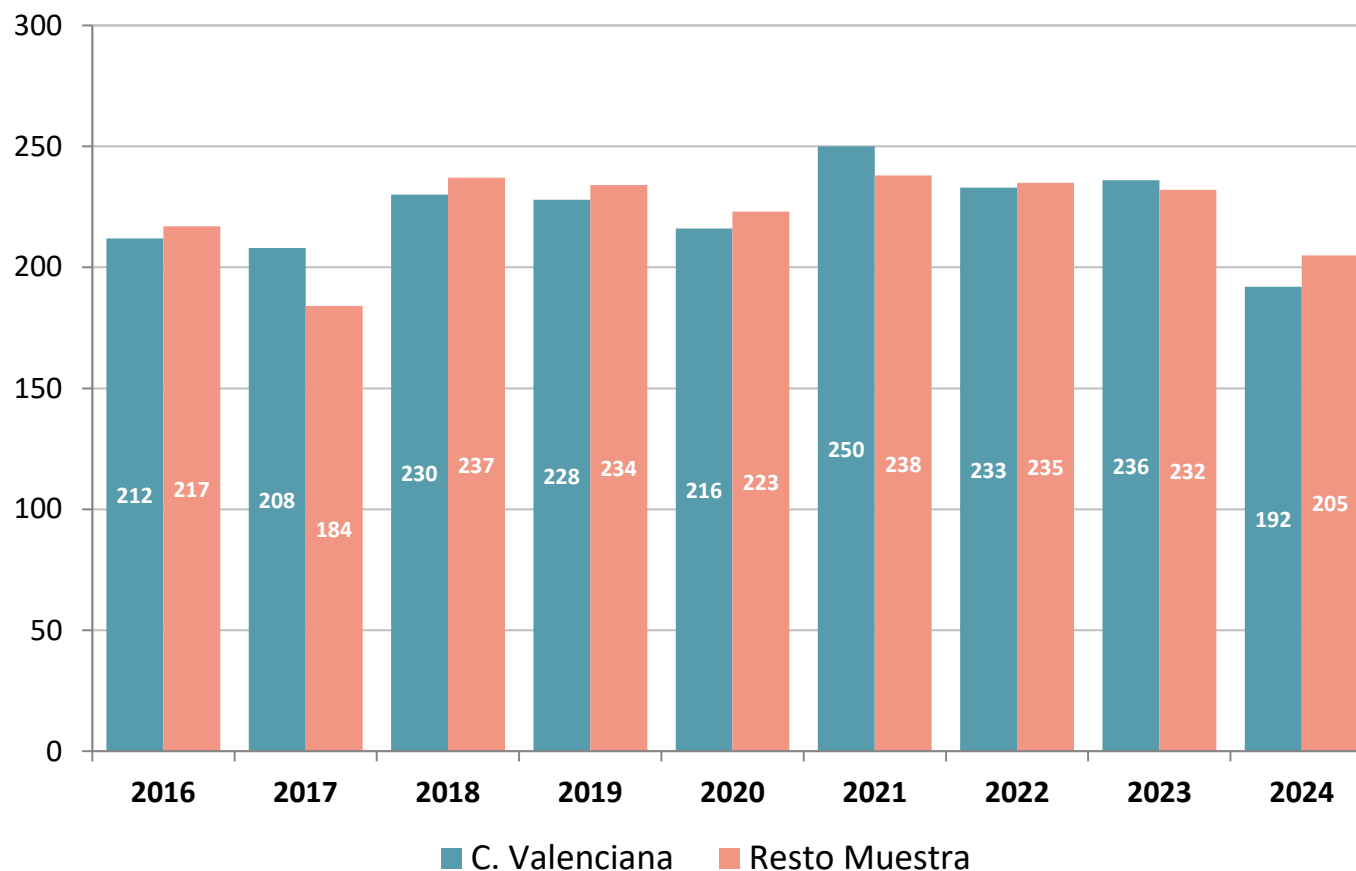
Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Comunidad Valenciana	Nº casos
IC1 Envío – 1º Paciente	229	16.836	227	3.183
IC2 Envío - Contrato	131	19.355	131	3.707
IC3 Envío - Dictamen	68	12.122	66	3.108
IC4 Contrato – 1º Paciente	85	15.690	81	2.963

- ❑ 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 2016-2024

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



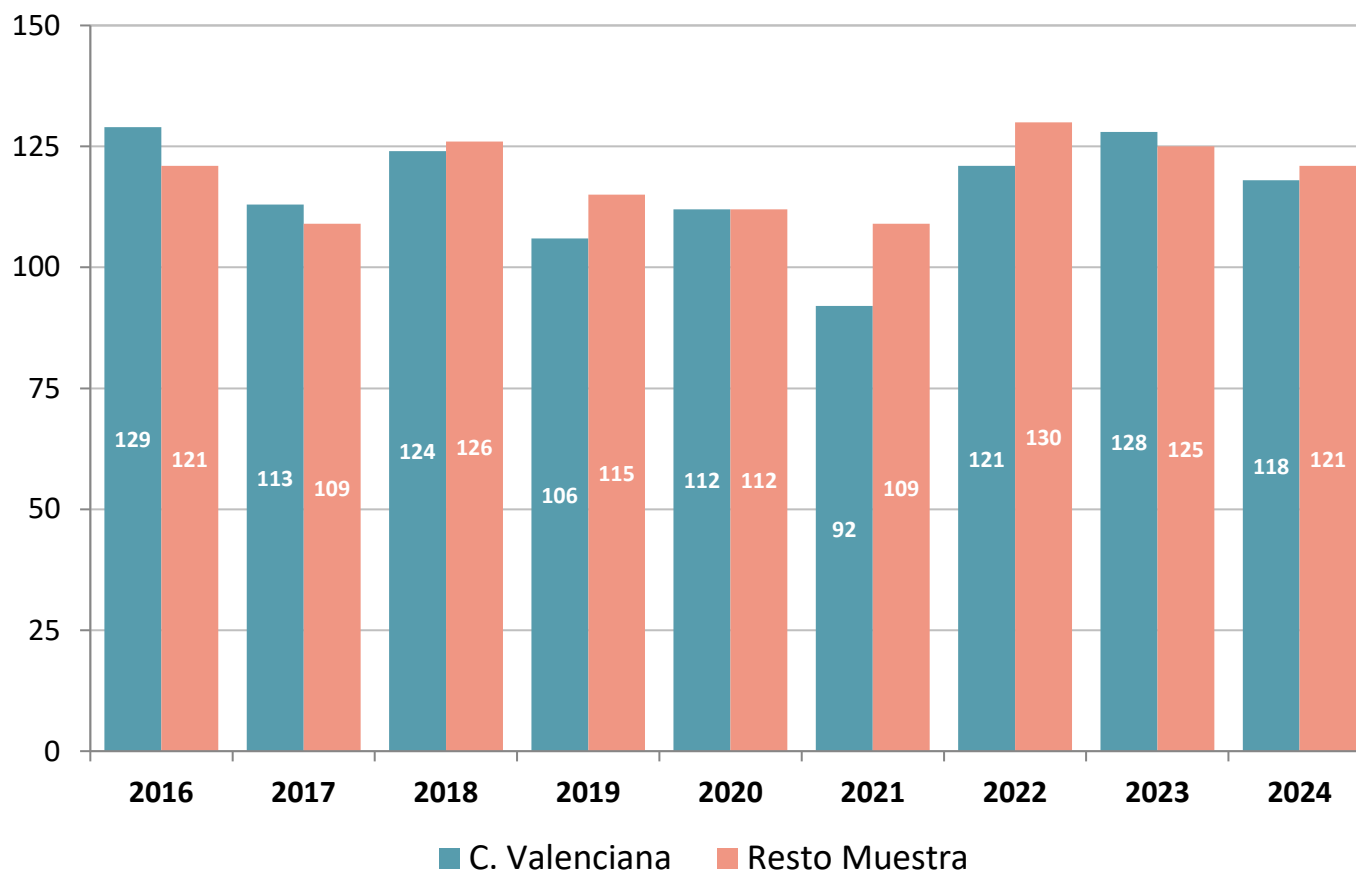
Mediana de cada periodo medida en días

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

Evolución indicadores de tiempo

Evolución de indicadores en el periodo 2016-2024

IC2 Tiempo desde el **envío** a la AEMPS / CEIC de la documentación hasta la recepción del **Contrato** firmado



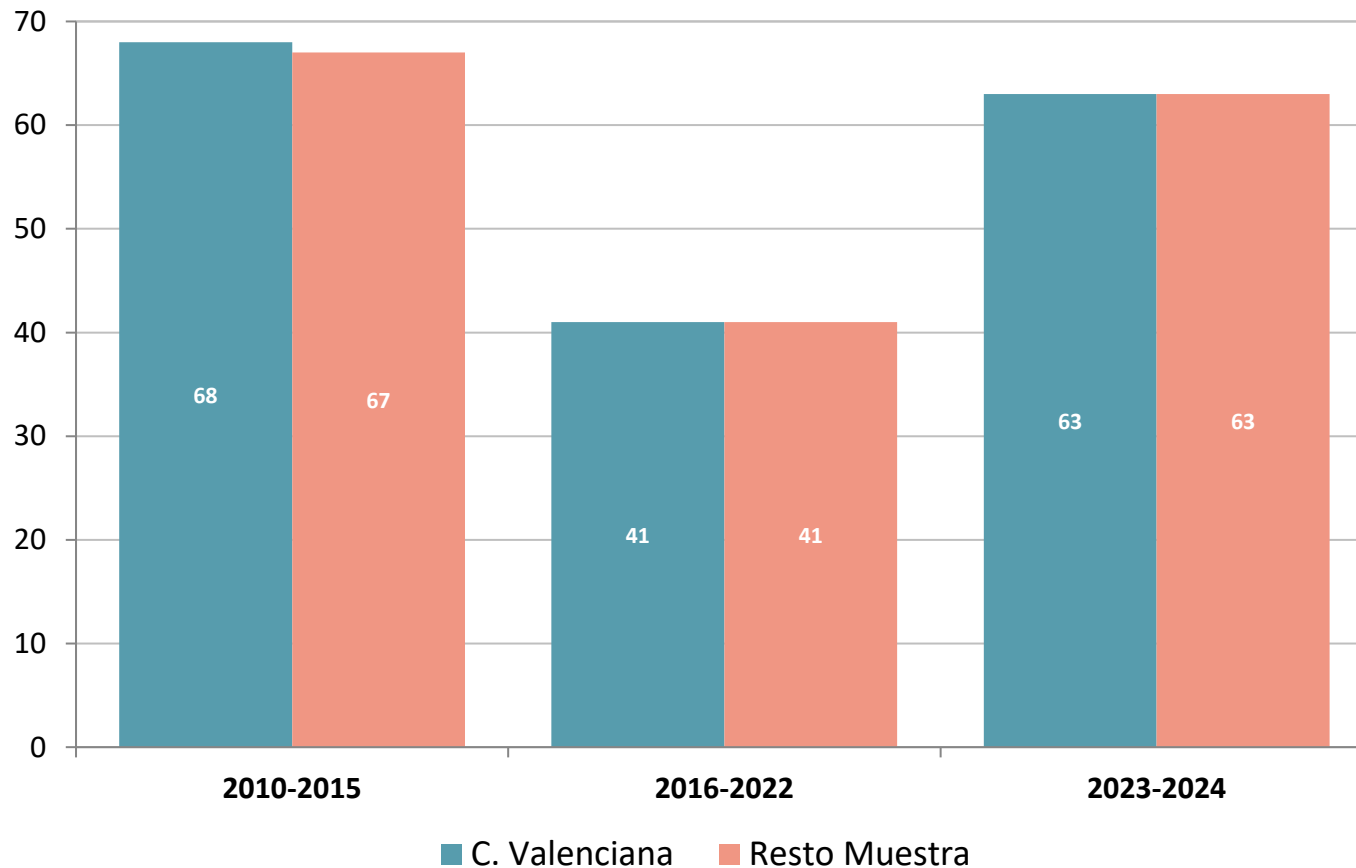
Mediana de cada periodo medida en días

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

Evolución indicadores de tiempo

Evolución del indicador en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

IC3 Tiempo desde el envío a la AEMPS / CEIC de la documentación hasta el Dictamen



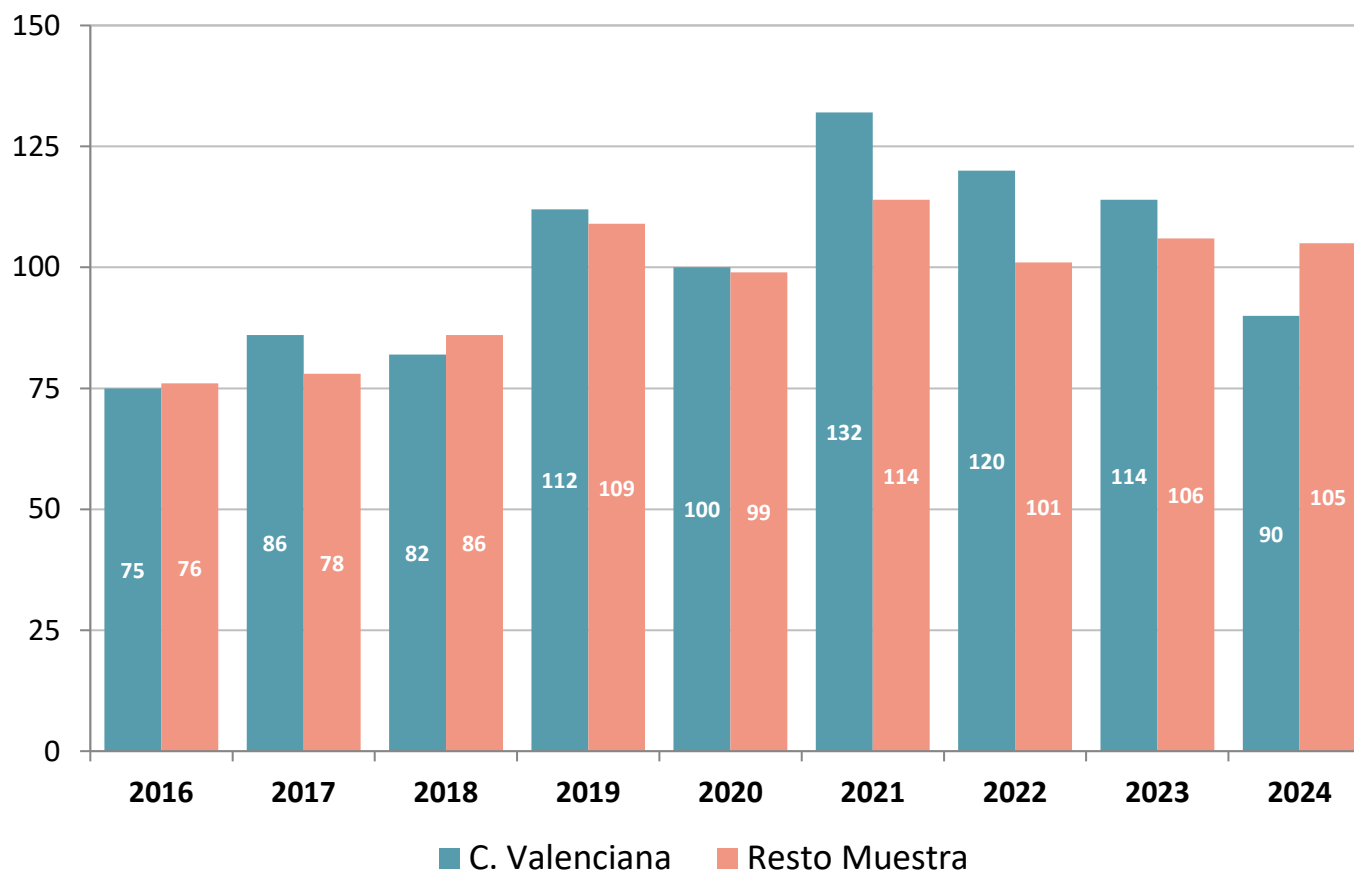
Mediana de cada periodo medida en días

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 2016-2024

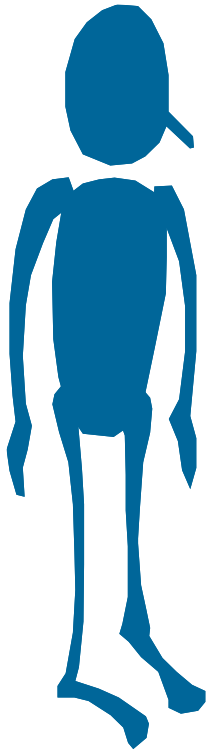
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

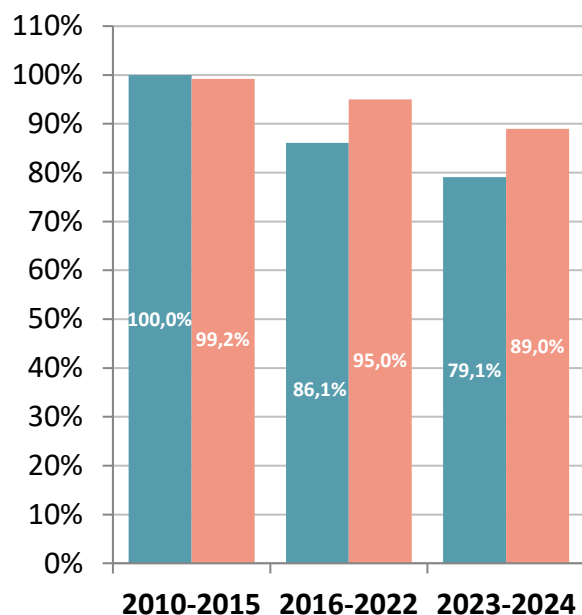
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Comunidad Valenciana	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	89,8%	9.570	90,7%	1.978
PCEC sin reclutamiento (%)	14,2%	1.356	14,7%	290
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,00	13.638	1,20	2.586

- ❑ 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: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

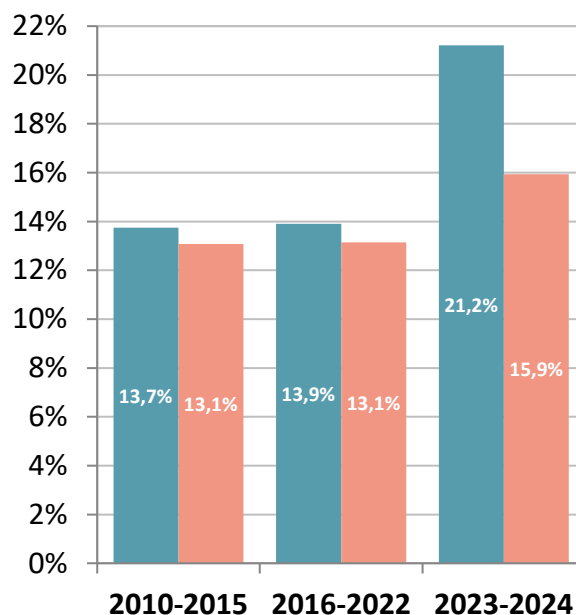
Tasa de reclutamiento



■ C. Valenciana ■ Resto Muestra

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

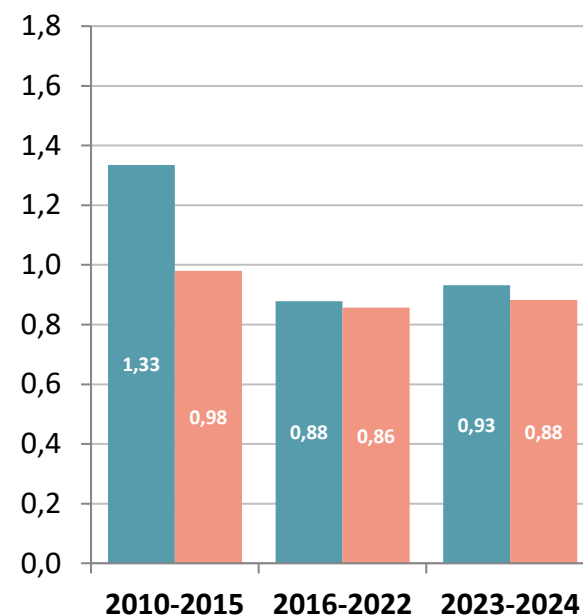
Sin reclutamiento



■ 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



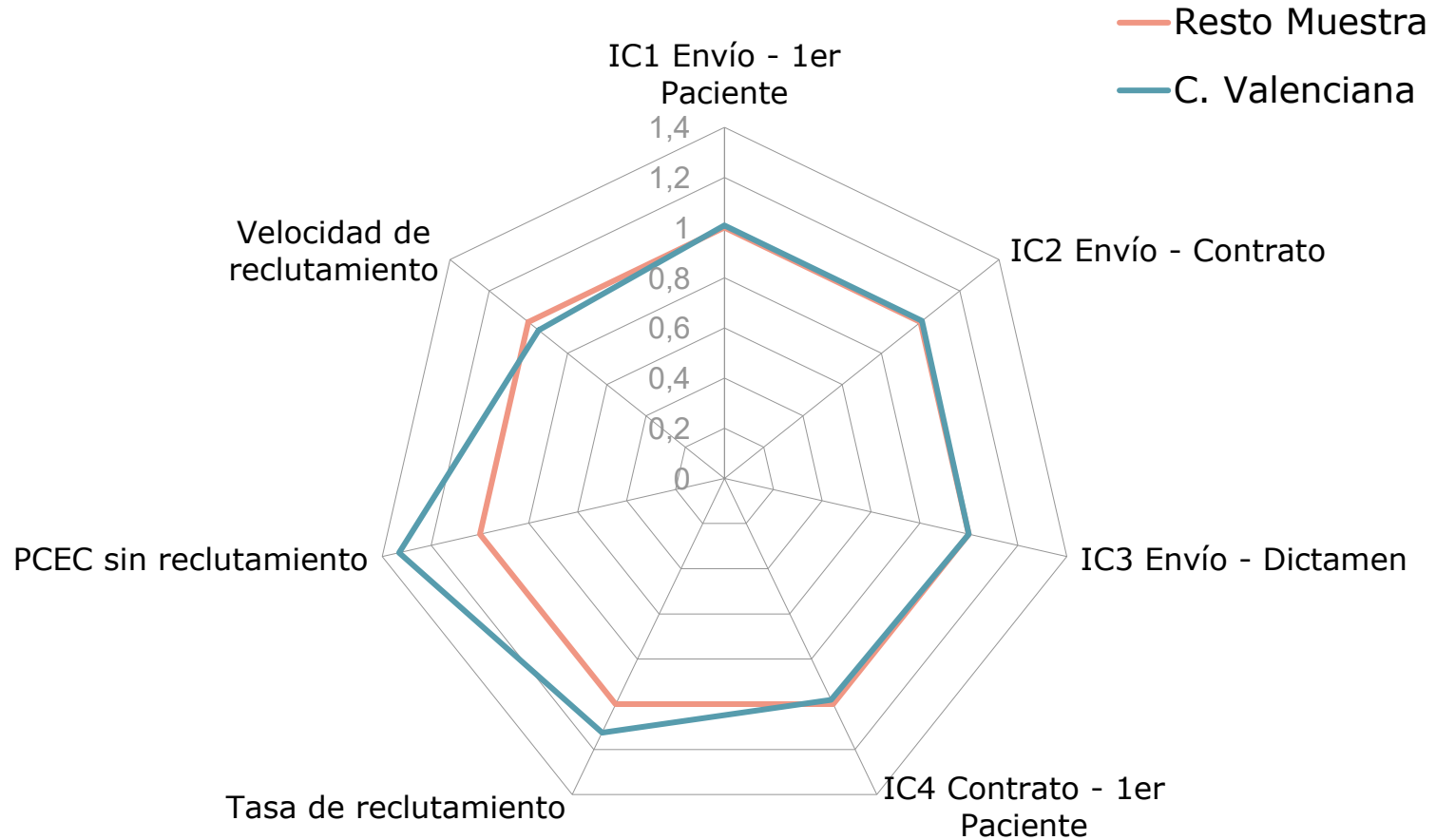
■ C. Valenciana ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

Diagrama de competitividad 2023-2024

Comparación con la muestra en el periodo **2023-2024**: 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 sobre todo de pacientes previstos refleja una tendencia **marcadamente 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 (2004-2024), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra* desde la implementación del del RD 1090/2015 (enero 2016). En el periodo 2016-2024 los tiempos de Dictamen y Primer Paciente presentan una tendencia ascendente, mientras que la de los de Inicio y Contrato es aproximadamente neutra.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2024), 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.