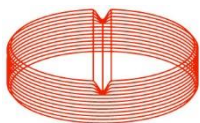




**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

**Investigación Clínica en Extremadura**  
Datos y análisis de la 31ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

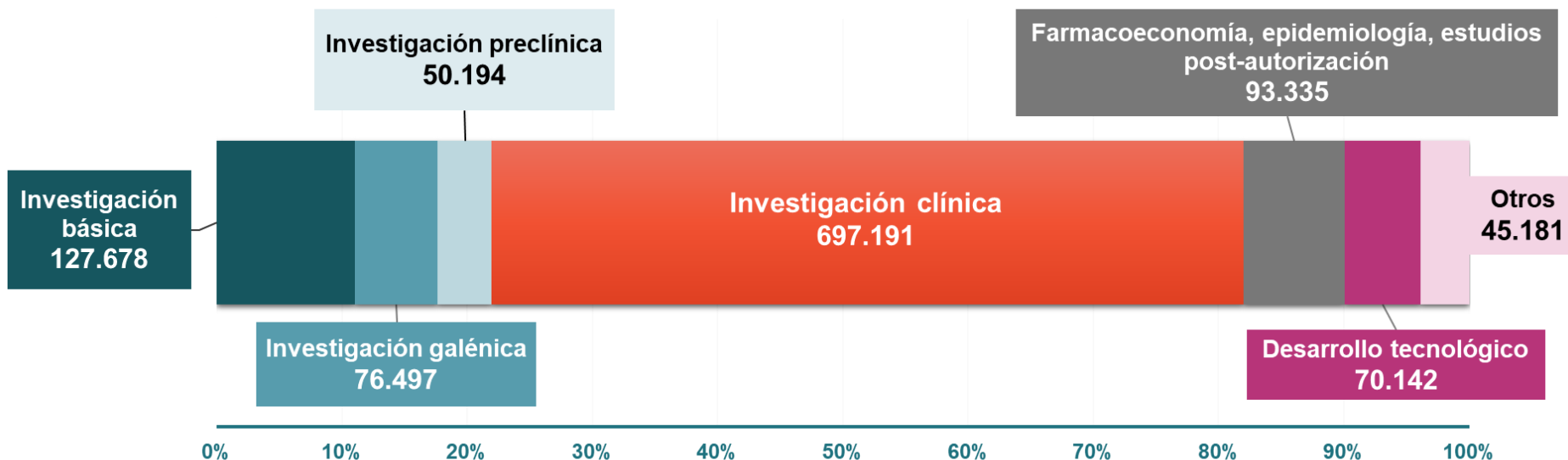
**farmaindustria**

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Extremadura** a partir de los datos contenidos en la 31ª 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 31ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

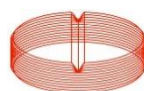
# La Investigación en la Industria Farmacéutica



El 60% de los 1.160 millones de euros destinados a I+D en 2020 se dedicaron a **investigación clínica (697 millones de euros)**, invirtiéndose casi **180 millones de euros en investigación básica y preclínica.**



Fuente: FARMAINDUSTRIA

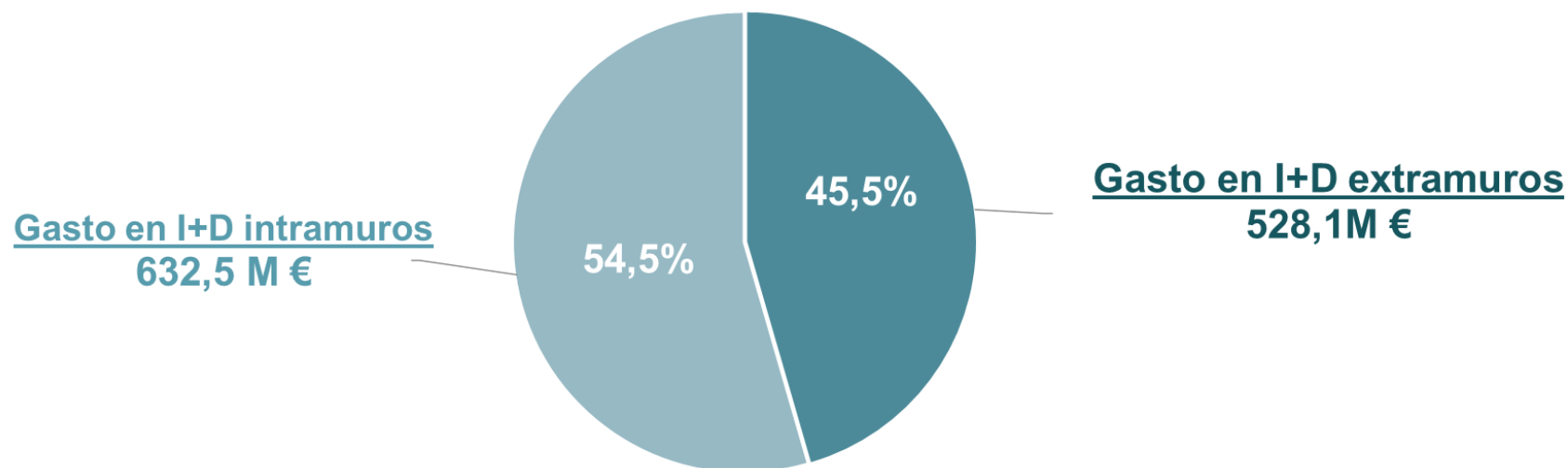


# La Investigación en la Industria Farmacéutica

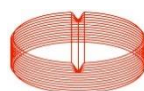


En el año 2020, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **632 millones de euros**, representando el 54% del total.

Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó otros **528 millones de euros** a contratos de investigación con **hospitales, universidades y organismos públicos y privados** (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución **clave** para garantizar la **sostenibilidad financiera** de estos centros.

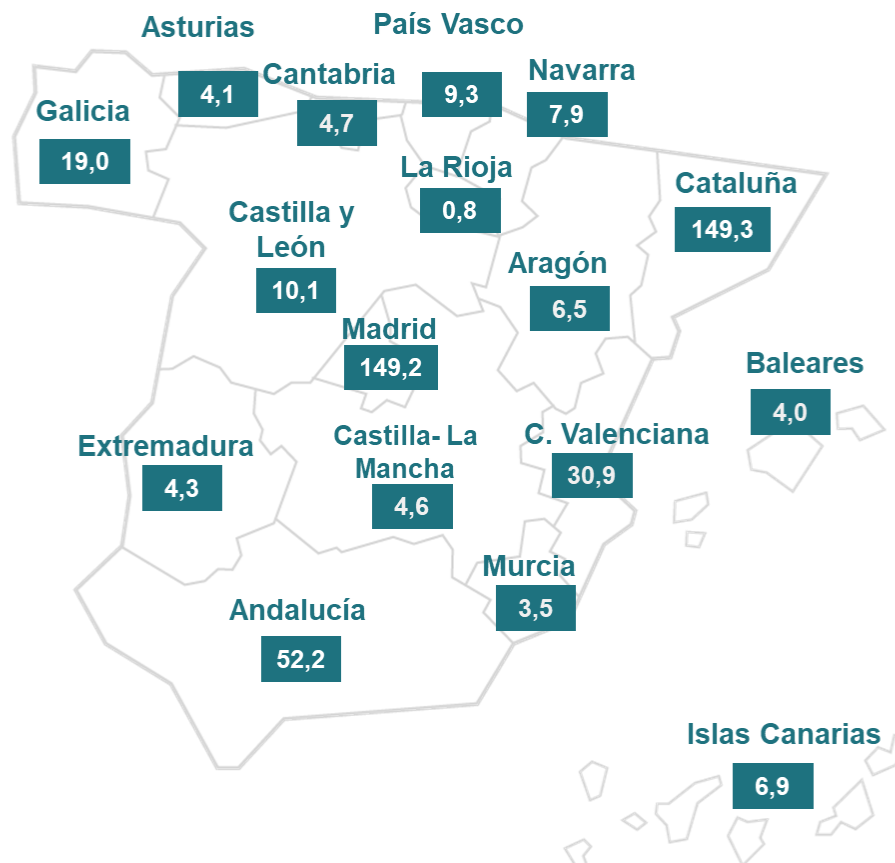


Fuente: FARMAINDUSTRIA



## Distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros (2020)

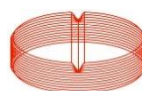
Datos en millones de euros



Gasto en I+D extramuros en 2020  
**528,1 millones €**



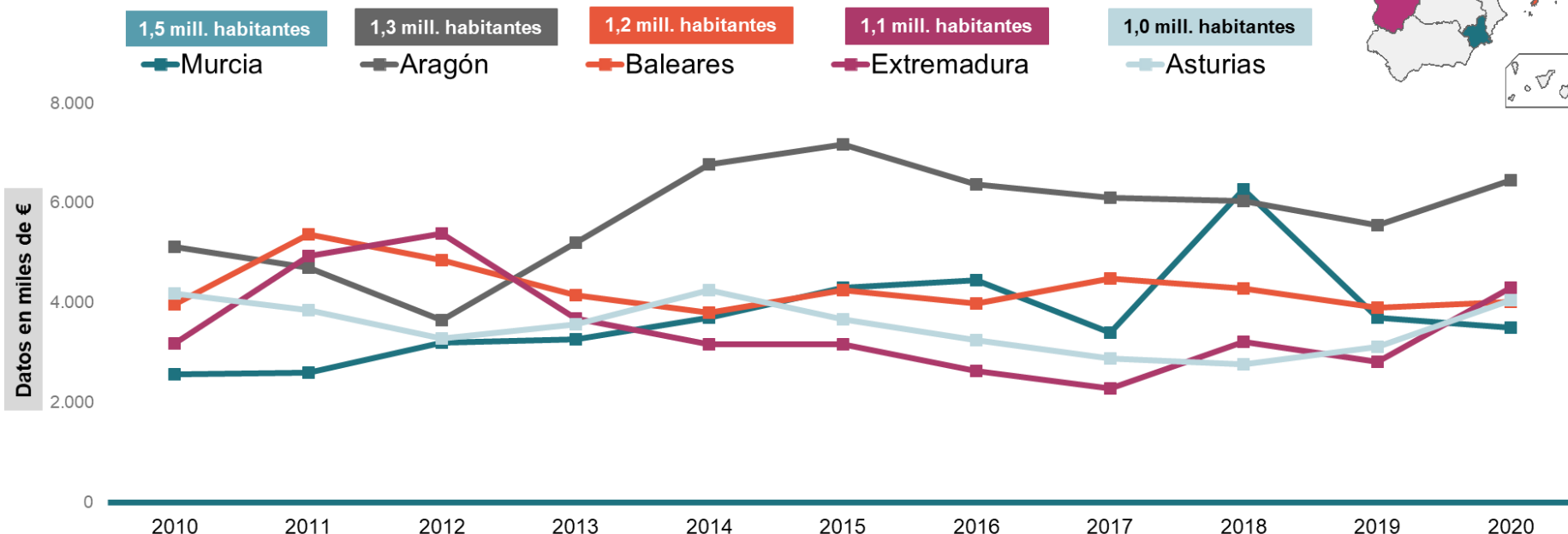
Fuente: FARMAINDUSTRIA



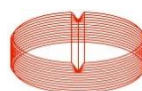
# Evolución I+D extramuros por CCAA



## Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2010-2020)



Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)




La 31ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2021

**2.016 EECC Finalizados**  
**14.829 PCEC Finalizados**


	31ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.162 (1.491)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	30.985 (10.856)
Número de CEICs de Referencia distintos	95
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	872
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2021

- ❑ **El CEIm de Extremadura** actúa en **2** de los **4.162** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **15 Centros de Extremadura** participan en **317** de las **30.985** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **2.115 pacientes previstos** de **Extremadura** para participar en EC de los **231.100** incluidos en la muestra.

Población Extremadura / Población España  **2,24%**

% de Participaciones de Centros en EC  **1,02%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **0,92%**

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



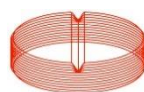
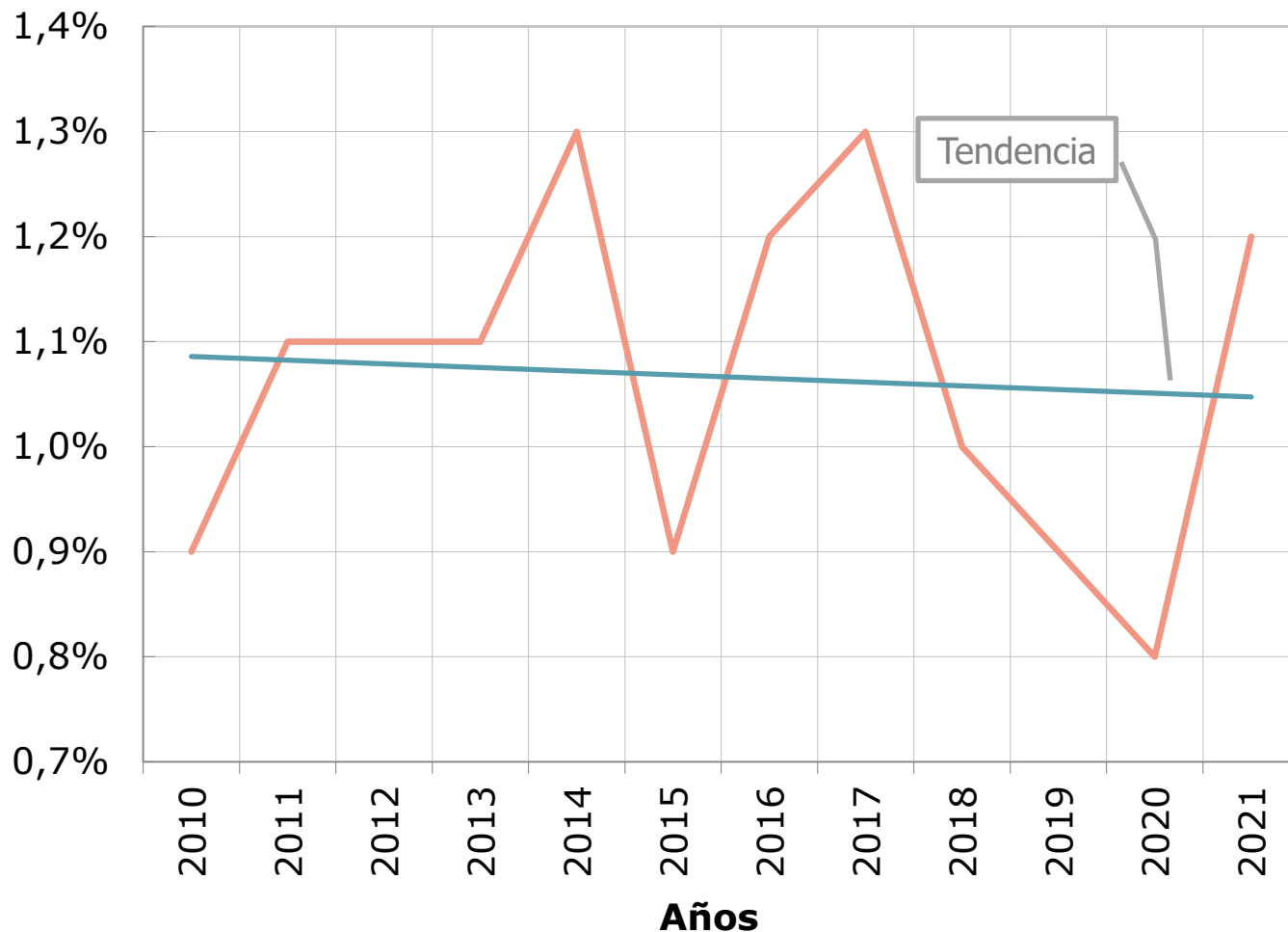
# Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de **Extremadura** en ensayos clínicos

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

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



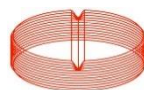
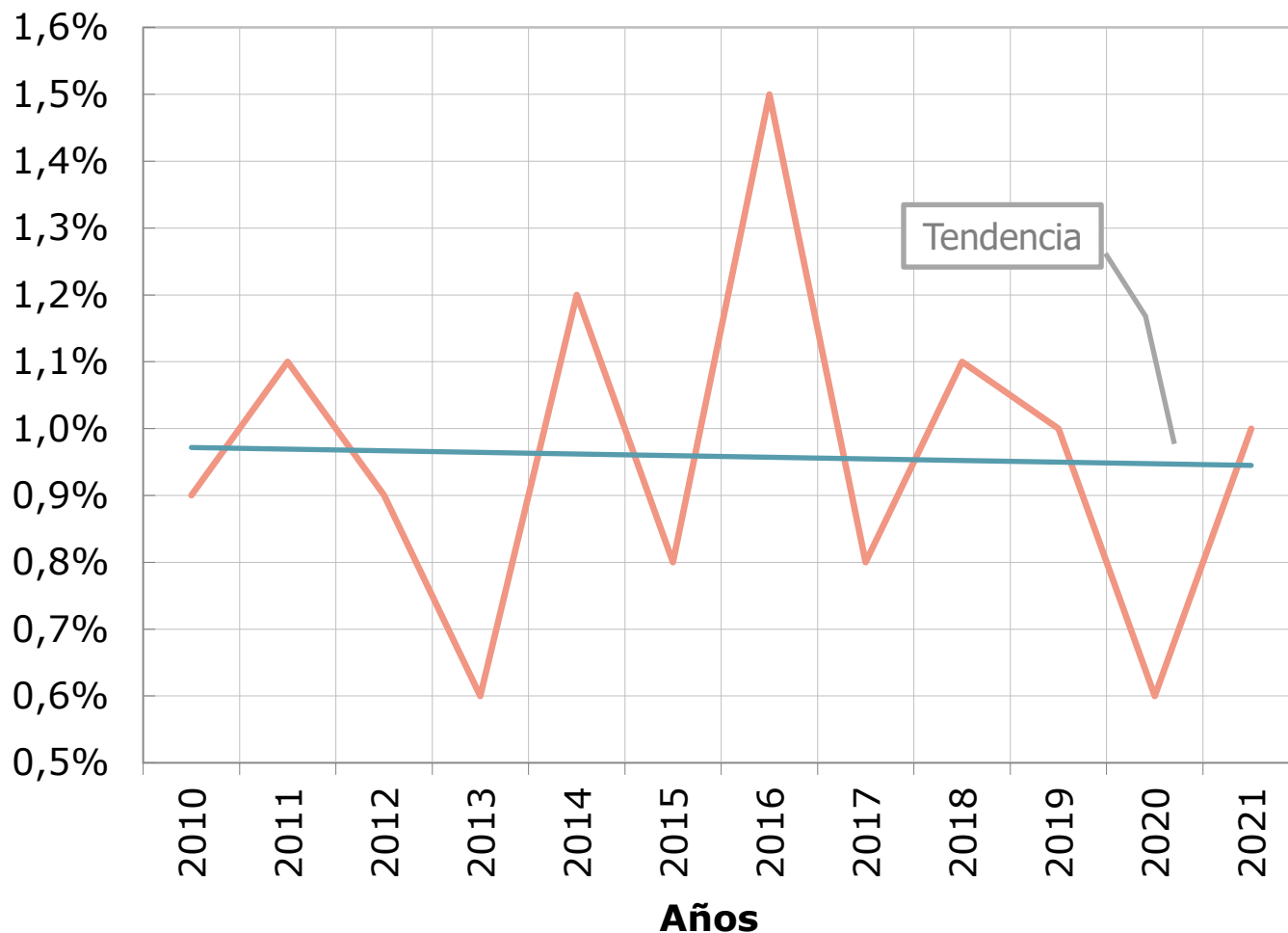
# Evolución del número de pacientes previstos



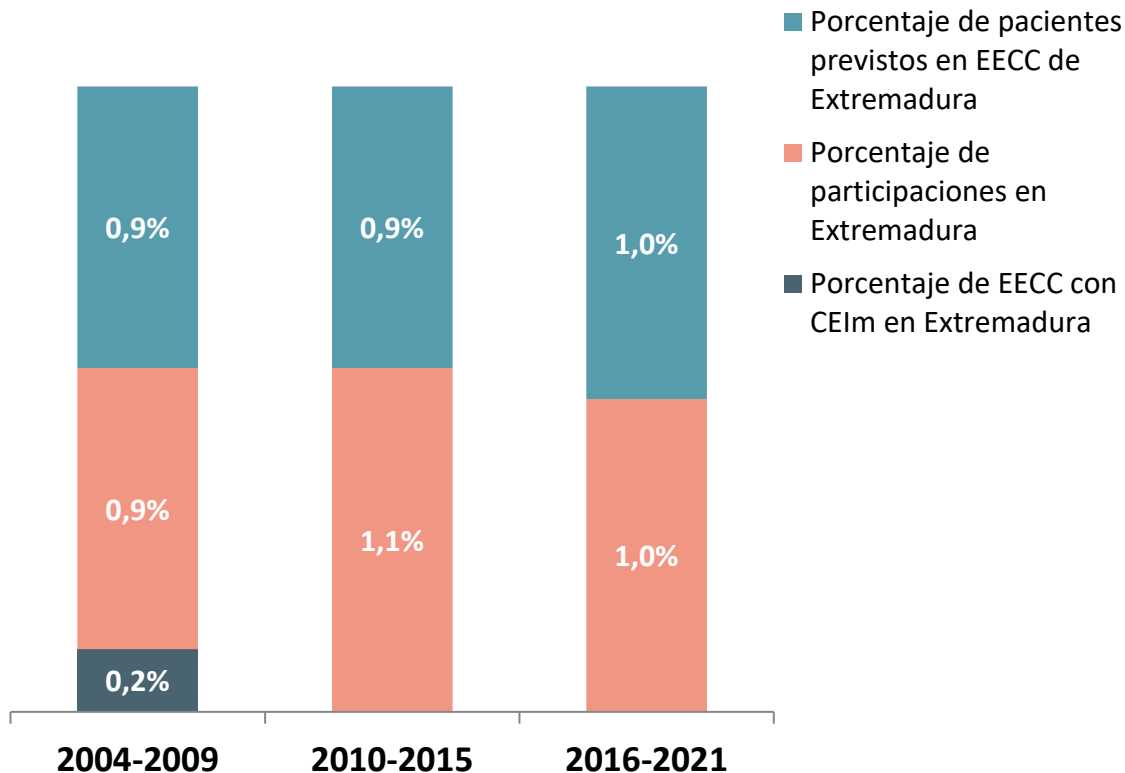
Evolución del número de pacientes previstos de **Extremadura** en participar en ensayos clínicos

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

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



## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Extremadura en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Desde 2009 **no hay actuaciones del CEIm** y la **variación** de los porcentajes es **mínima**

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

## El CEIm de Extremadura actúa en 2 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Hospital Infanta Cristina	2

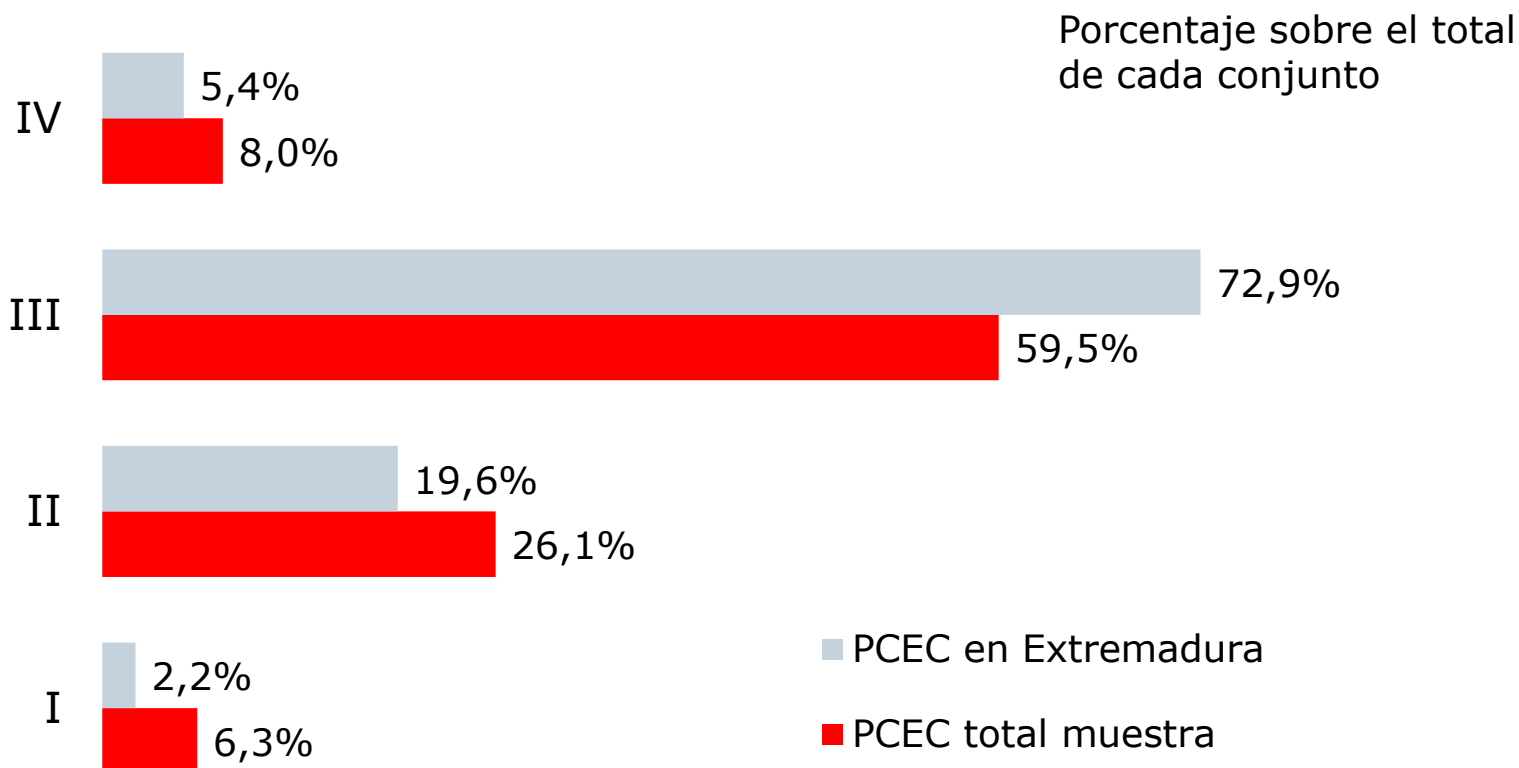
## Los centros de Extremadura con su número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
COMPLEJO HOSPITALARIO DE CÁCERES	140
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO DE BADAJOZ	91
HOSPITAL DE MÉRIDA	60
HOSPITAL VIRGEN DEL PUERTO	17
COMPLEJO H. LLERENA-ZAFRA	4
C.S.M. DE BADAJOZ	2
C.S. RONDA DEL CARMEN	1
HOSPITAL CIUDAD DE CORIA	1
HOSPITAL DON BENITO-VILLANUEVA DE LA SERENA	1

- El Complejo Hospitalario de Cáceres está integrado por el Hospital Provincial Nuestra Señora de la Montaña y el Hospital San Pedro de Alcántara.
- El Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz está integrado por el Hospital Infanta Cristina, el Hospital Perpetuo Socorro y el Hospital Universitario Materno Infantil.
- El Complejo Hospitalario Llerena-Zafra está integrado por el Hospital General de Llerena y el Hospital de Zafra.

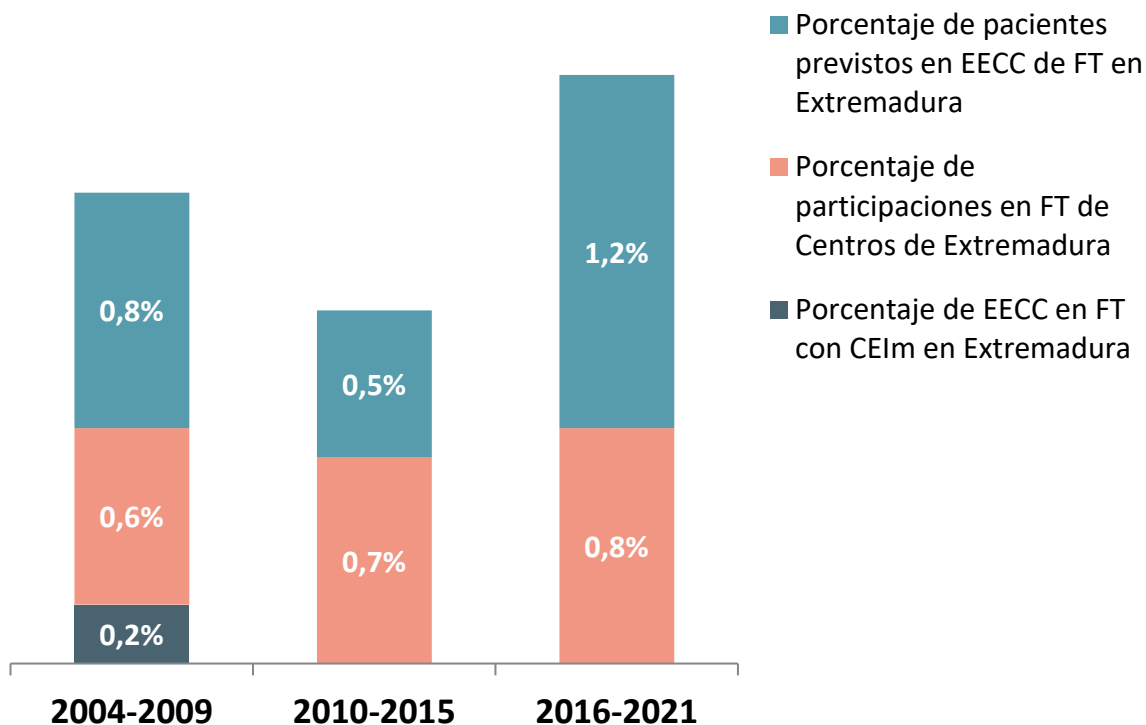
# Fases de los ensayos clínicos en centros

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



# Fases tempranas en Extremadura

**Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en Extremadura en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021**



Los centros de Extremadura participan en 69 (0,7% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 482 pacientes previstos (0,8%).

El CEIm de Extremadura actúa en 1 (0,1% del total) ensayo.

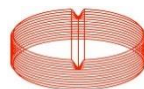
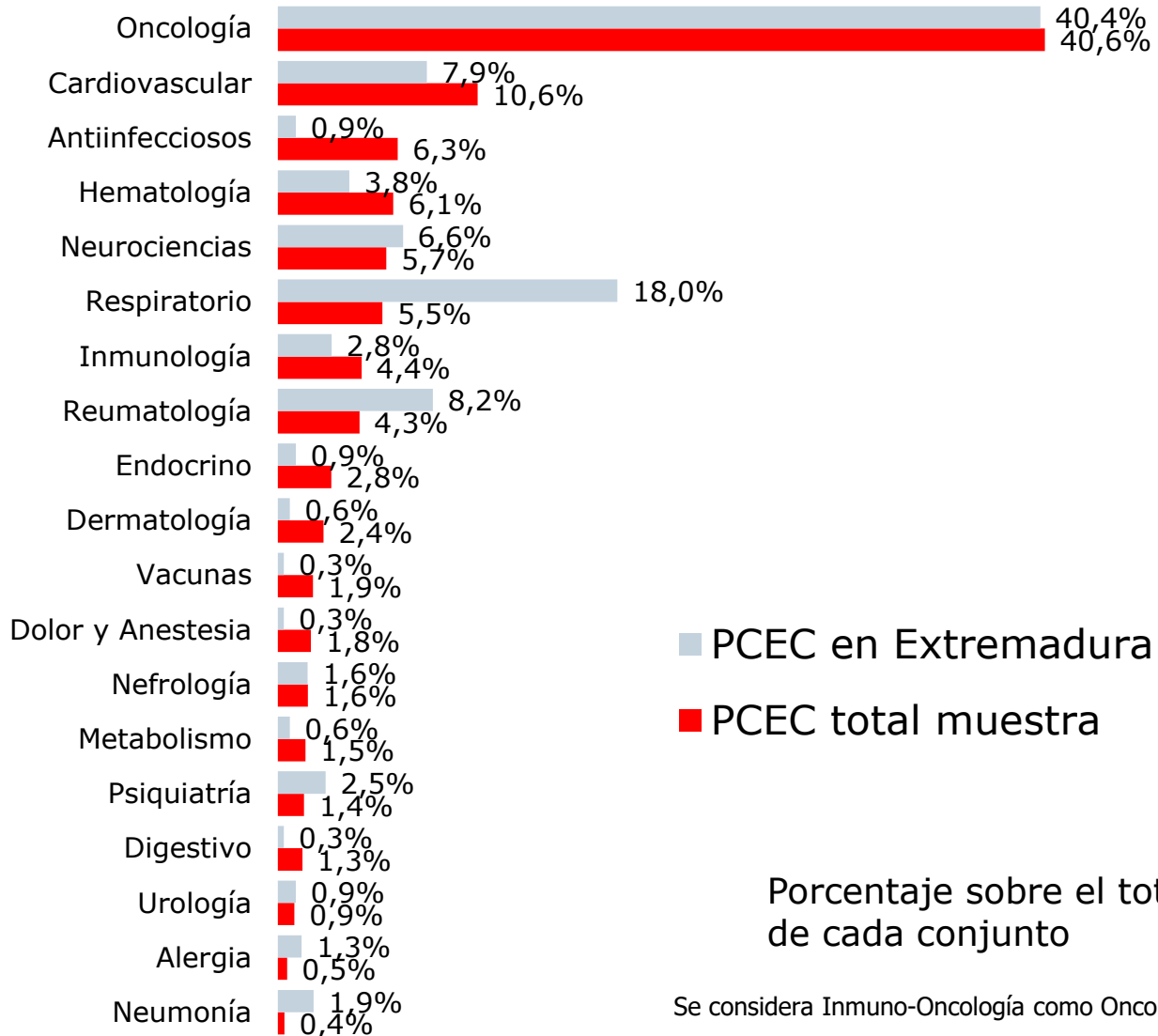
**No hay** actuaciones del **CEIm** en fases tempranas desde **2009**

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

# Áreas terapéuticas de los ensayos

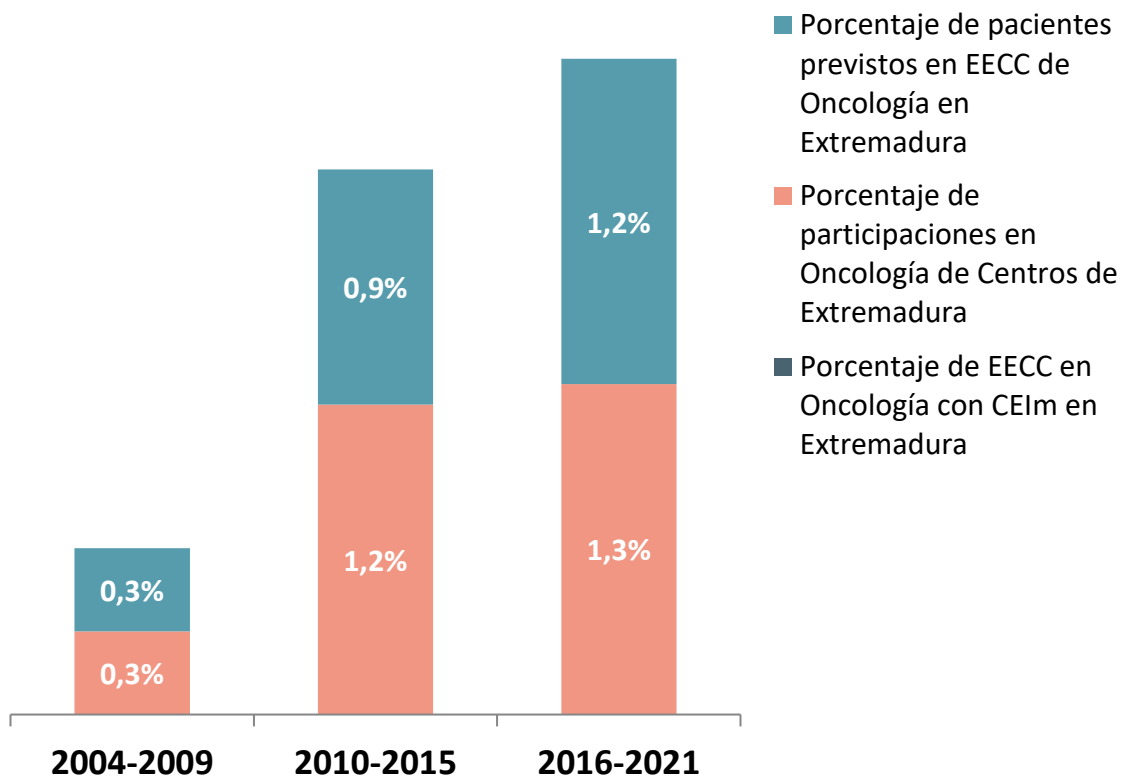


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de Extremadura y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra





## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en Extremadura en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Los centros de Extremadura participan en 128 (1,0% del total) ensayos en Oncología con 697 pacientes previstos (1,0%). El CEIm de Extremadura no actúa en ningún ensayo en Oncología. Los porcentajes **umentan** desde 2015

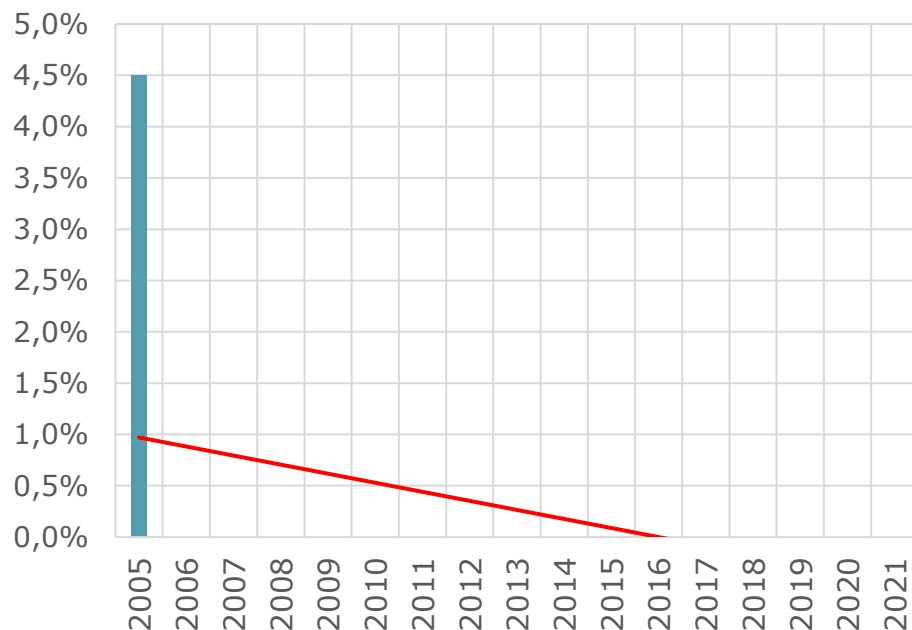
**Porcentaje** sobre el total de cada grupo en cada periodo

Se considera Inmuno-Oncología como Oncología

Extremadura tiene una representación **mucho menor** de lo que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 24 **pacientes**, un **0,2% del total**, y 3 participaciones, un **0,2% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Extremadura**. No hay nuevas participaciones desde 2005.

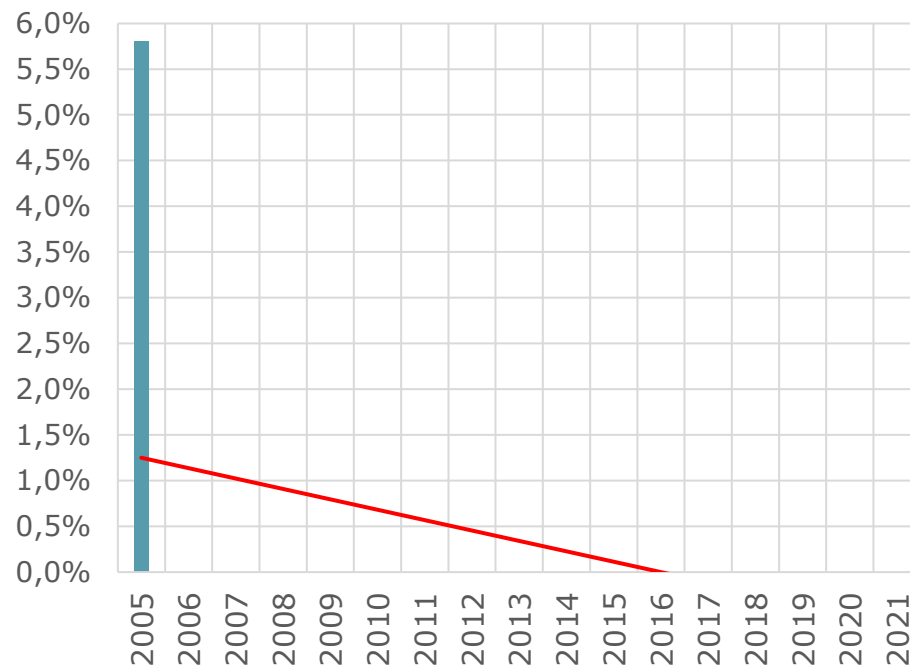
### Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

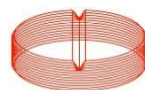
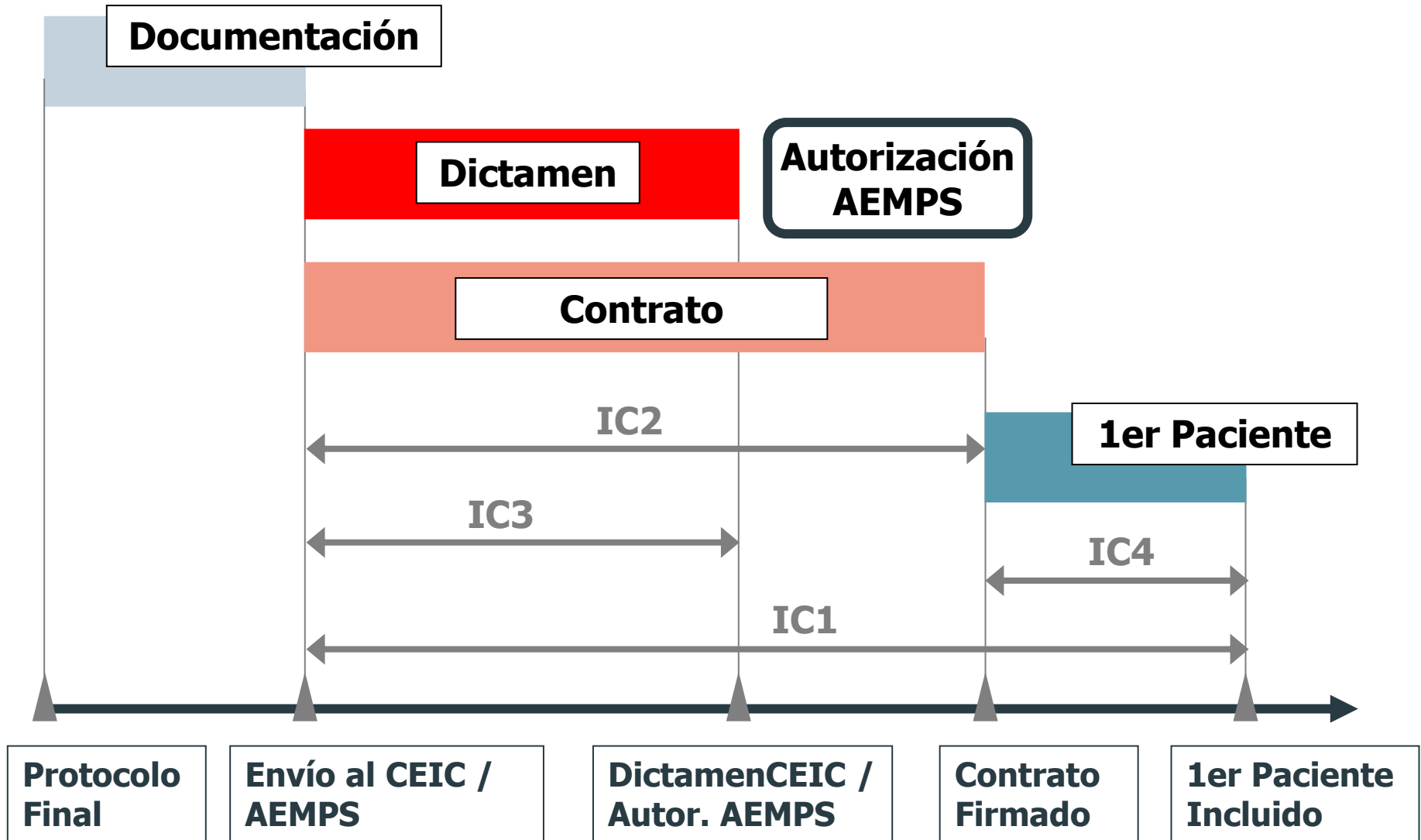


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

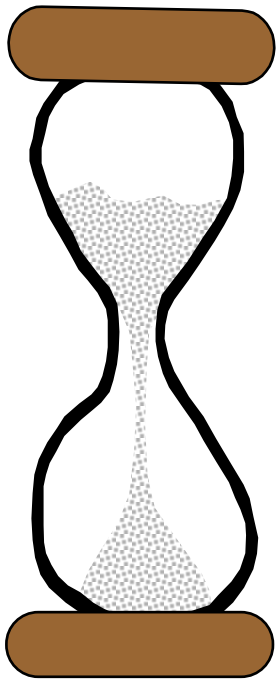
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Extremadura** y para el conjunto de la muestra.

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

# 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	Extremadura	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	245	3.490	233	227
IC2 Envío - Contrato	137	4.054	148	264
IC3 Envío - Dictamen	69	2.947	69	196
IC4 Contrato - 1º Paciente	86	3.216	59	209

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Extremadura para todos los casos con datos válidos.
- ❑ Todas las fechas son **individuales** para cada participación del Centro en el ensayo. Los tiempos se calculan como **diferencias** entre estas fechas.
- ❑ En todos los indicadores la discriminación se hace por la CA donde se localiza el centro salvo en el IC3 donde se considera la CA del CEIC implicado / CEIm

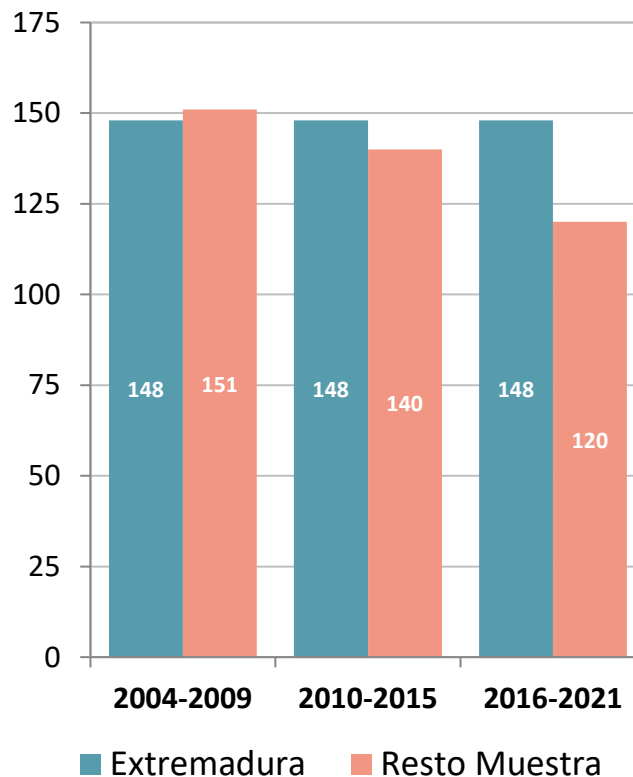
# Evolución indicadores de tiempo

## Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

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



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



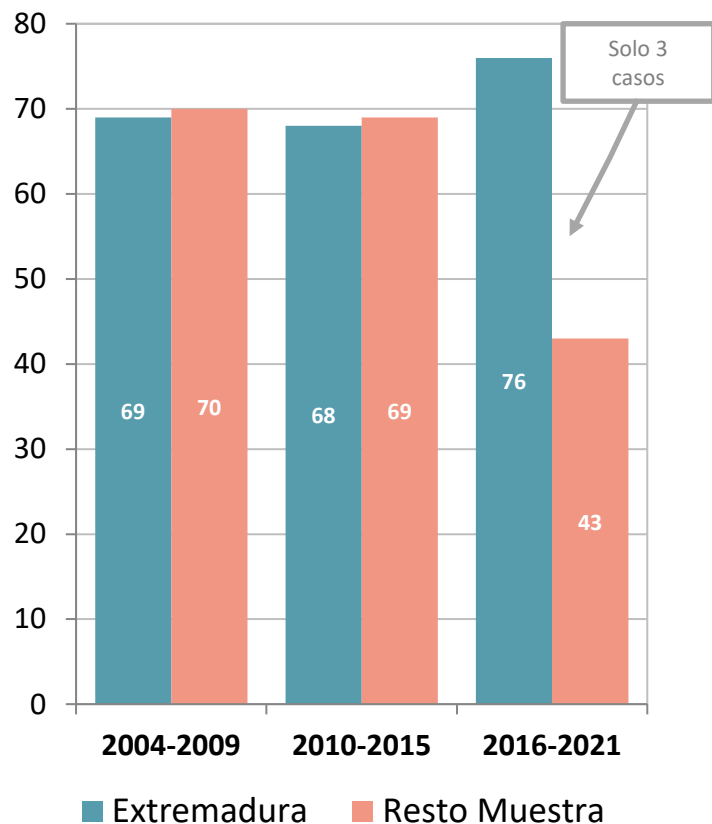
Mediana de cada periodo medida en días

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

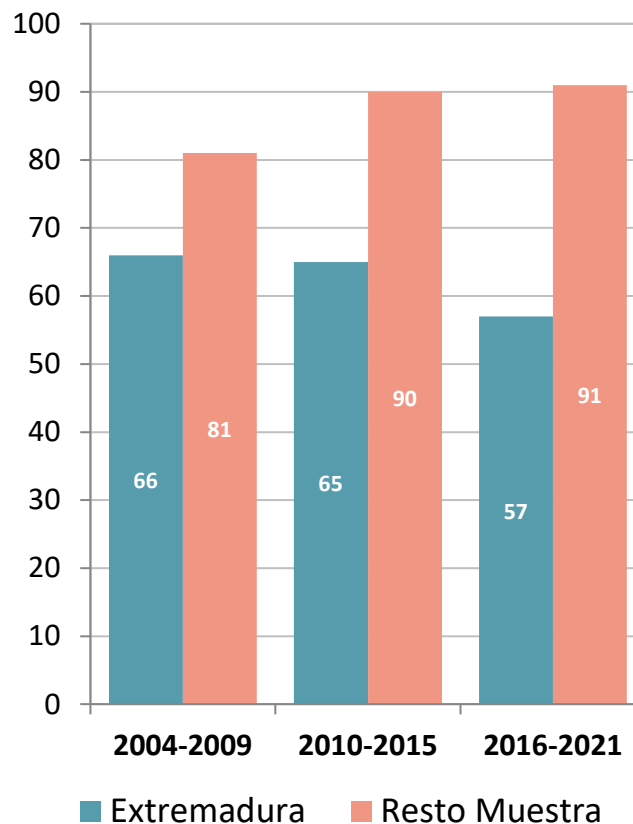
# Evolución indicadores de tiempo

## Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

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



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

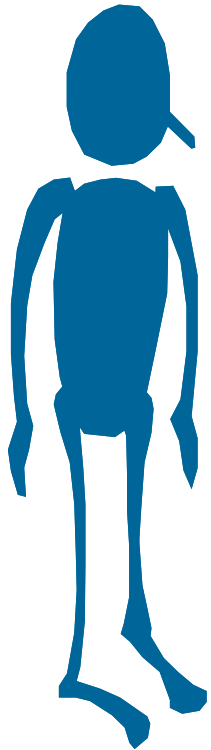


Mediana de cada periodo medida en días

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.

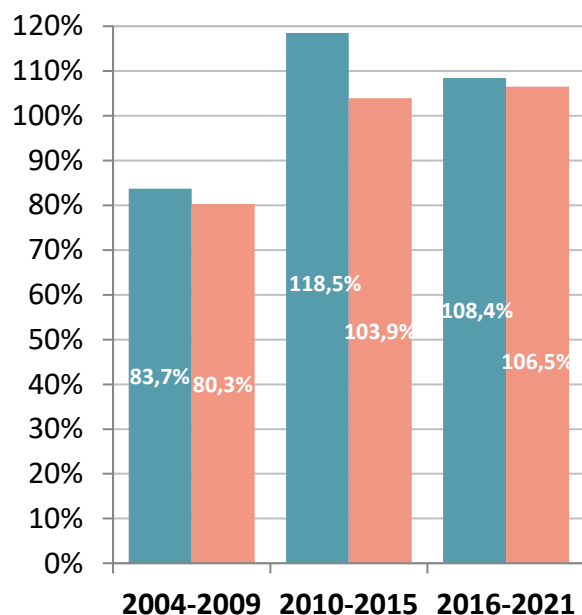
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Extremadura	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	96,5%	1.897	103,9%	134
PCEC sin reclutamiento (%)	11,7%	222	11,9%	16
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,99	2.867	1,42	190

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Extremadura 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 2016-2021

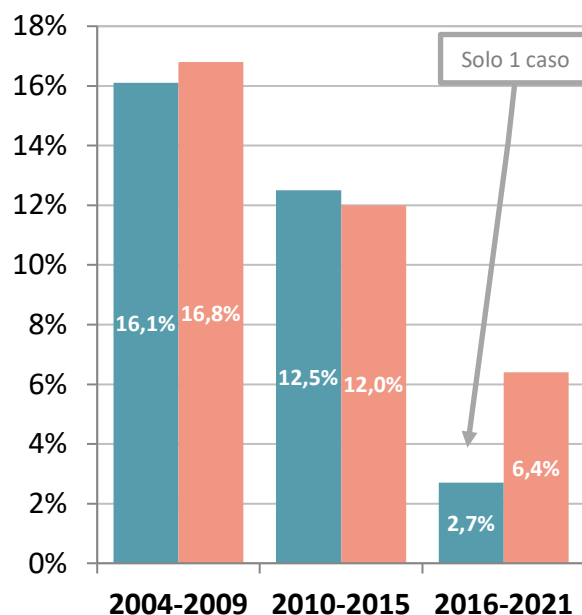
### Tasa de reclutamiento



■ Extremadura ■ Resto Muestra

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

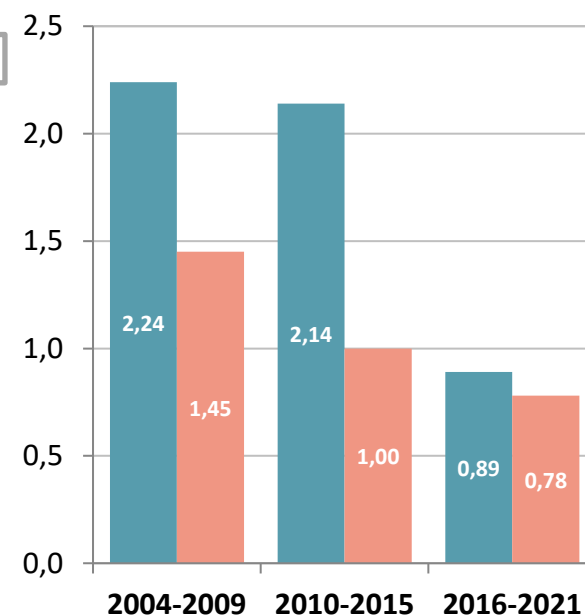
### Sin reclutamiento



■ Extremadura ■ 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



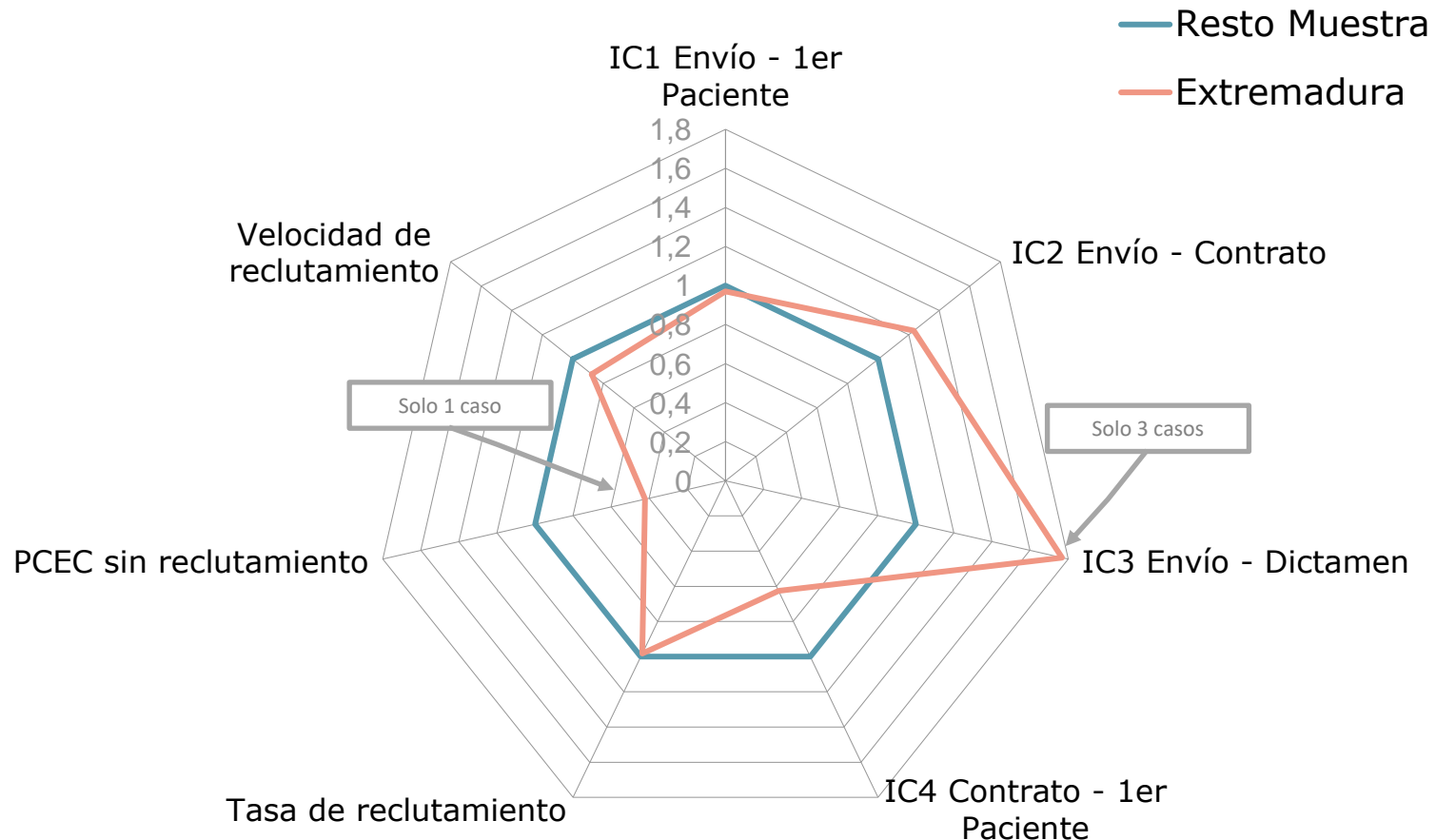
■ Extremadura ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

# Diagrama de competitividad 2016-2021

Comparación con la muestra en el periodo **2016-2021**: valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



- ❑ La **Investigación Clínica en Extremadura** tiene un peso **menor** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de su CEIm**. La evolución sobre el total de la muestra\* tanto de **participaciones** como de **pacientes previstos** tiene un carácter **moderadamente descendente**.
- ❑ En cuanto a las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Extremadura, hay **mayor proporción de la Fase III** que en el conjunto de la muestra, mientras que **en las demás fases la proporción es menor** que en el conjunto. La participación de Extremadura en ensayos en **Fases Tempranas (I y II)** es **menor** a la que le correspondería por población.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Extremadura son **Oncología, Respiratorio, Reumatología, Cardiovascular, y Neurociencias**.

\* 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 **Extremadura** en **Atención Primaria** es **significativamente menor** a la que le correspondería por población, tanto en **participaciones** como en **pacientes previstos**. **No hay nuevas participaciones** en Atención primaria desde 2005.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2021), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra desde la implementación del RD 1090/2015 (enero, 2016), reflejando en el periodo 2016-2021 en los tiempos de **Contrato** y **Dictamen** valores **más altos** que el resto de la muestra\*, y **más bajos** en los de **Inicio** y **Primer Paciente**.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2021), tanto la **Tasa** como la **Velocidad** están **por encima** del conjunto de la muestra. En lo relativo a la **evolución** de estos indicadores, en el periodo 2016-2021 tanto la Tasa como la Velocidad están **por encima** del conjunto y **se reducen** respecto al periodo anterior (2010-2015), siendo **muy significativa** la disminución de la **Velocidad**.

\* 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.