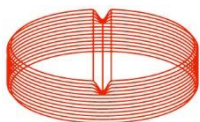




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Madrid

Datos y análisis de la 38ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Madrid** a partir de los datos contenidos en la 38ª 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 38ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

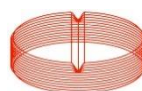
La Investigación en la Industria Farmacéutica



- El **61% de los 1.647 M€ destinados a I+D en 2024 se dedicaron a ensayos clínicos** (1.003 millones de euros), la partida con mayor volumen de inversión, que experimentó un **crecimiento del +11,4% respecto al año anterior**.
- Adicionalmente, se invirtieron **175 M€ en investigación básica**, que se consolida como la **segunda área con mayor dotación de recursos** dentro del esfuerzo investigador del sector.



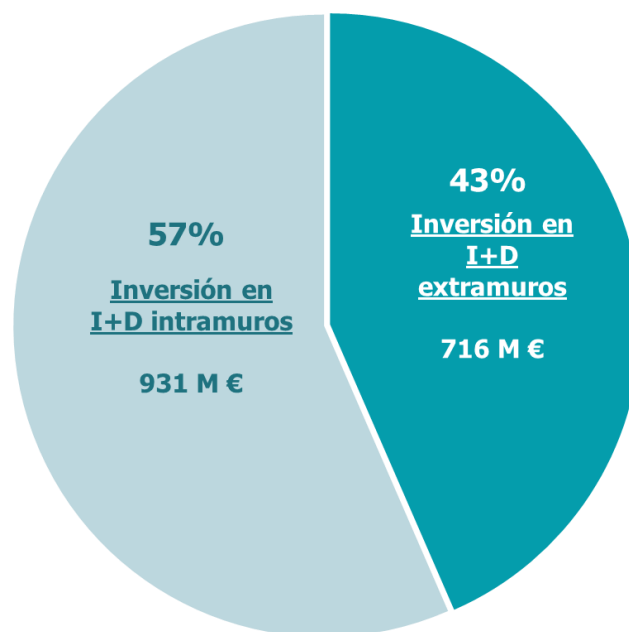
Fuente: FARMAINDUSTRIA



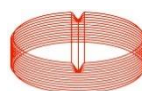
La Investigación en la Industria Farmacéutica



- En **2024**, la inversión en I+D ejecutada directamente en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **931 millones de euros**, lo que representa el **57% de la inversión total en I+D** del sector.
- Asimismo, la industria farmacéutica destinó **716 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (**I+D extramuros**). Esta aportación constituye un elemento clave para reforzar la sostenibilidad financiera de estas instituciones, **eleva la cualificación de sus profesionales y facilitar el acceso de los pacientes participantes en ensayos clínicos a tratamientos de vanguardia**.



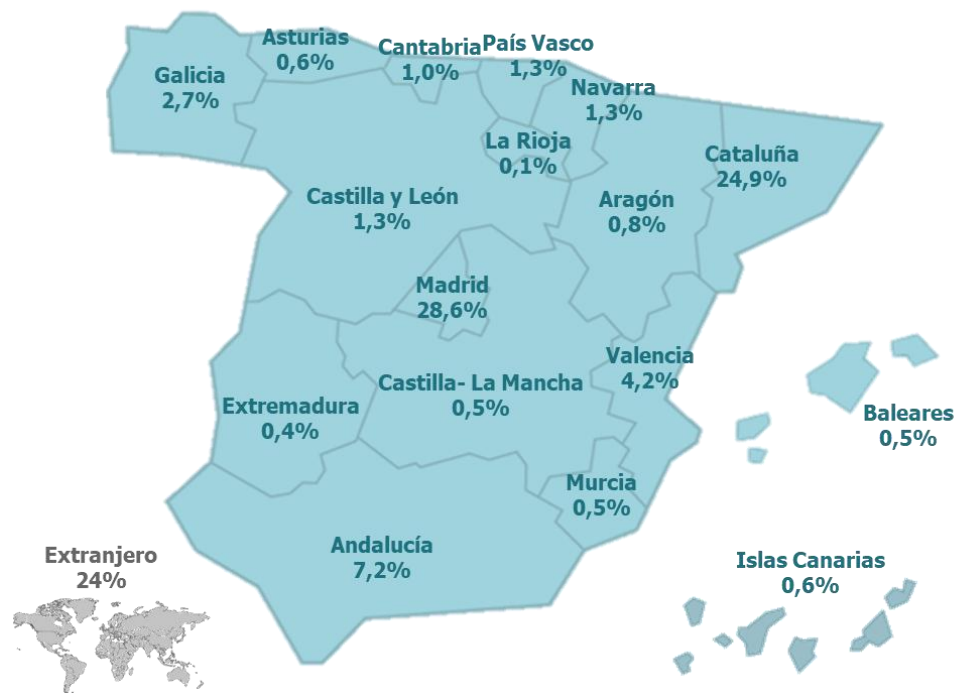
Fuente: FARMAINDUSTRIA



Distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros

CCAA	I+D Extramuros (M€)
Nacional	715,8
Andalucía	51,2
Aragón	5,5
Asturias	4,1
Baleares	3,3
Islas Canarias	4,2
Cantabria	6,9
Castilla y León	9,4
Castila – La Mancha	3,4
Cataluña	178,3
C. Valenciana	30,0
Extremadura	2,9
Galicia	19,2
Madrid	204,7
Murcia	3,4
Navarra	9,0
País Vasco	9,4
La Rioja	0,4
Ceuta y Melilla	0,0
Extranjero	171,5

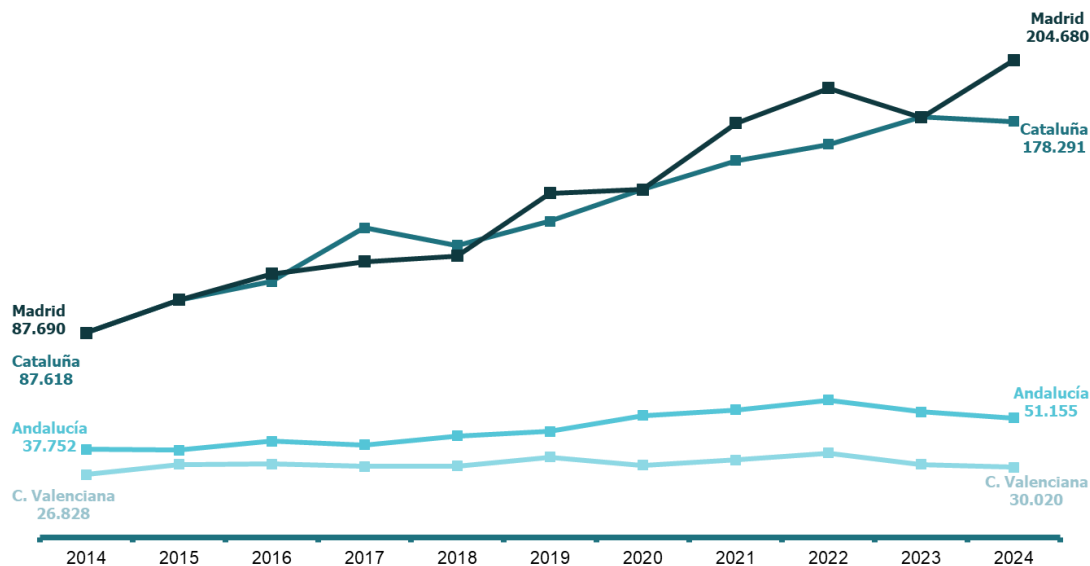
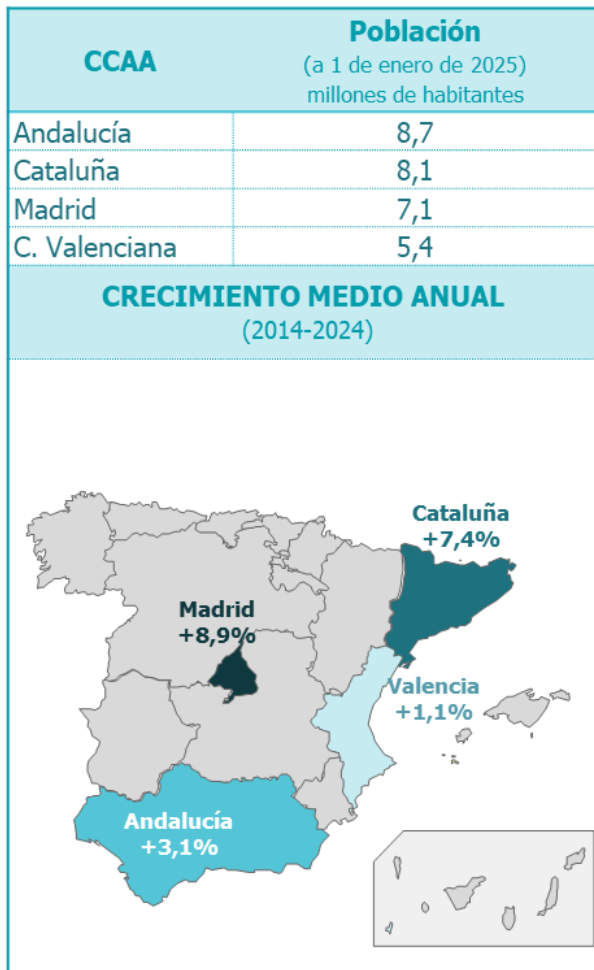
Distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros (%)



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes



Fuente: FARMAINDUSTRIA e INE (Estadística continua de población)

La 38ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 30/06/2025

2.514 EECC Finalizados
18.285 PCEC Finalizados

	38ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	5.095 (2.428)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	37.890 (17.809)
Número de CEICs de Referencia distintos	101
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	919
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	30-06-2025

- ❑ **Los CEIm de Madrid** actúan en **1.838** de los **5.095** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **141 Centros de Madrid** participan en **9.203** de las **37.890** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **63.661 pacientes previstos de Madrid** para participar en EC de los **272.012** incluidos en la muestra.

Población Madrid / Población España  **14,4%**

% de Participaciones de Centros en EC  **24,3%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **23,4%**

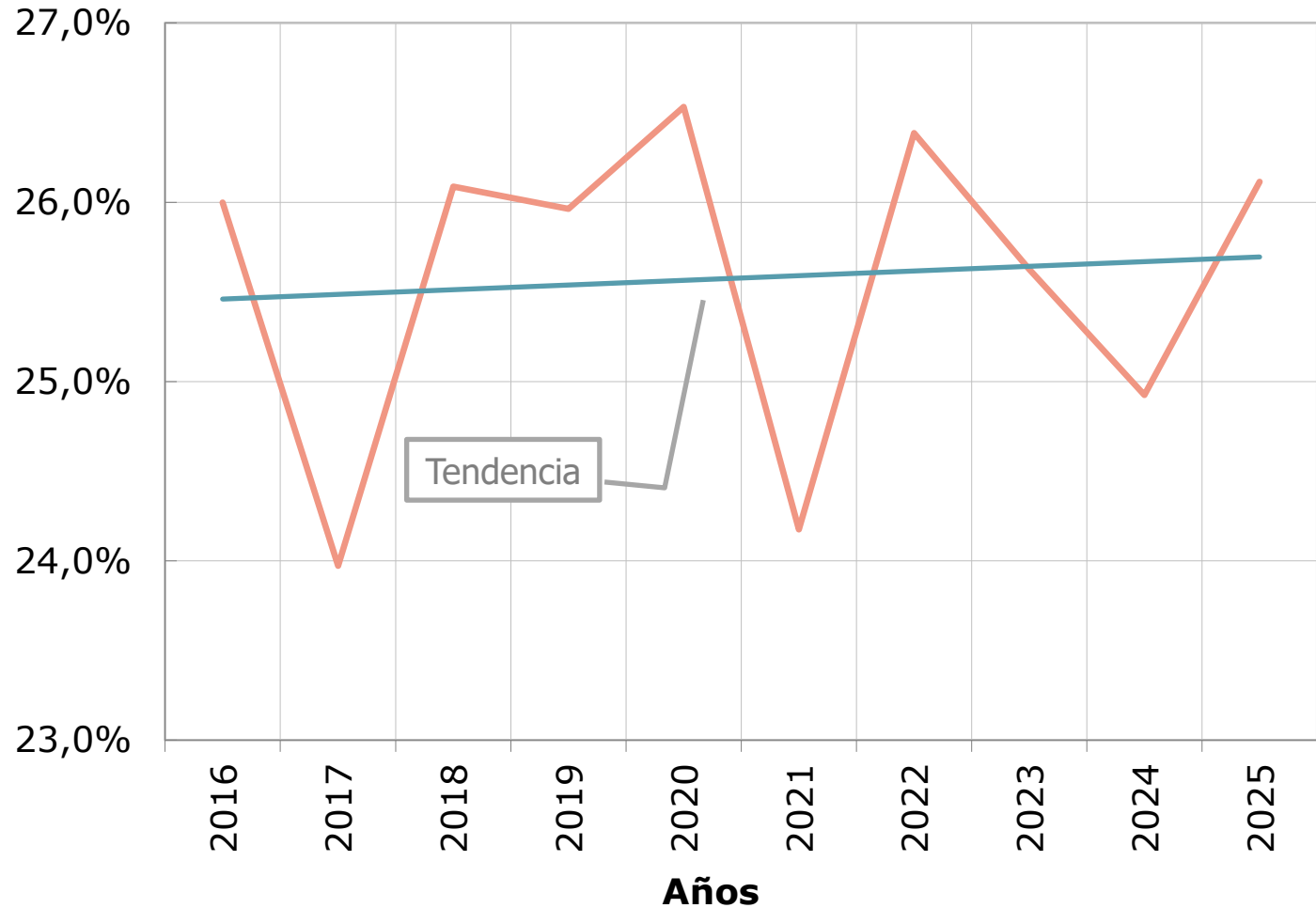
% de actuaciones de CEIm  **36,1%**

Evolución de la participación de Centros

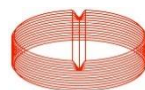


Evolución de la participación de centros de **Madrid** en ensayos clínicos

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



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



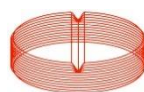
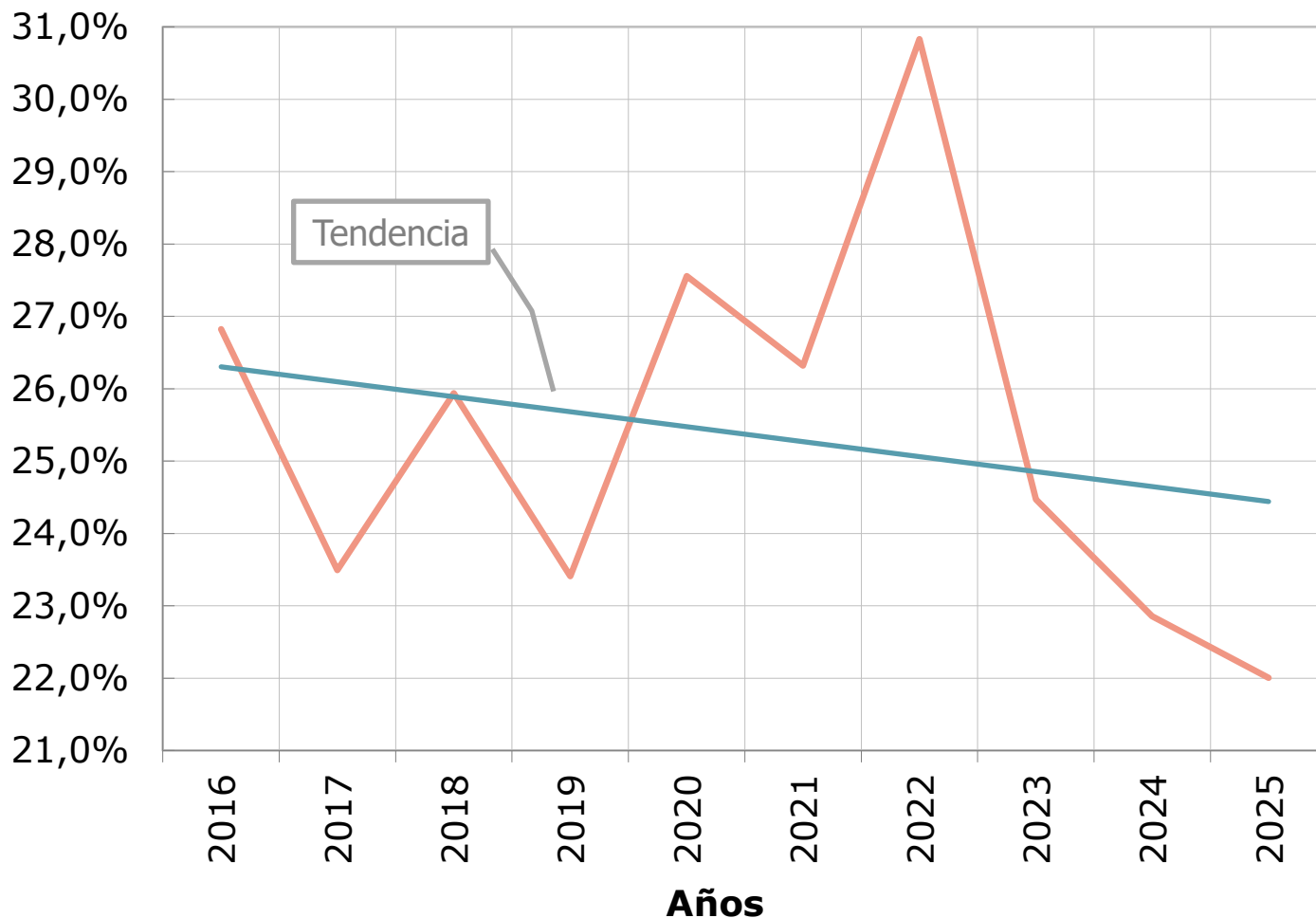
Evolución del número de pacientes previstos



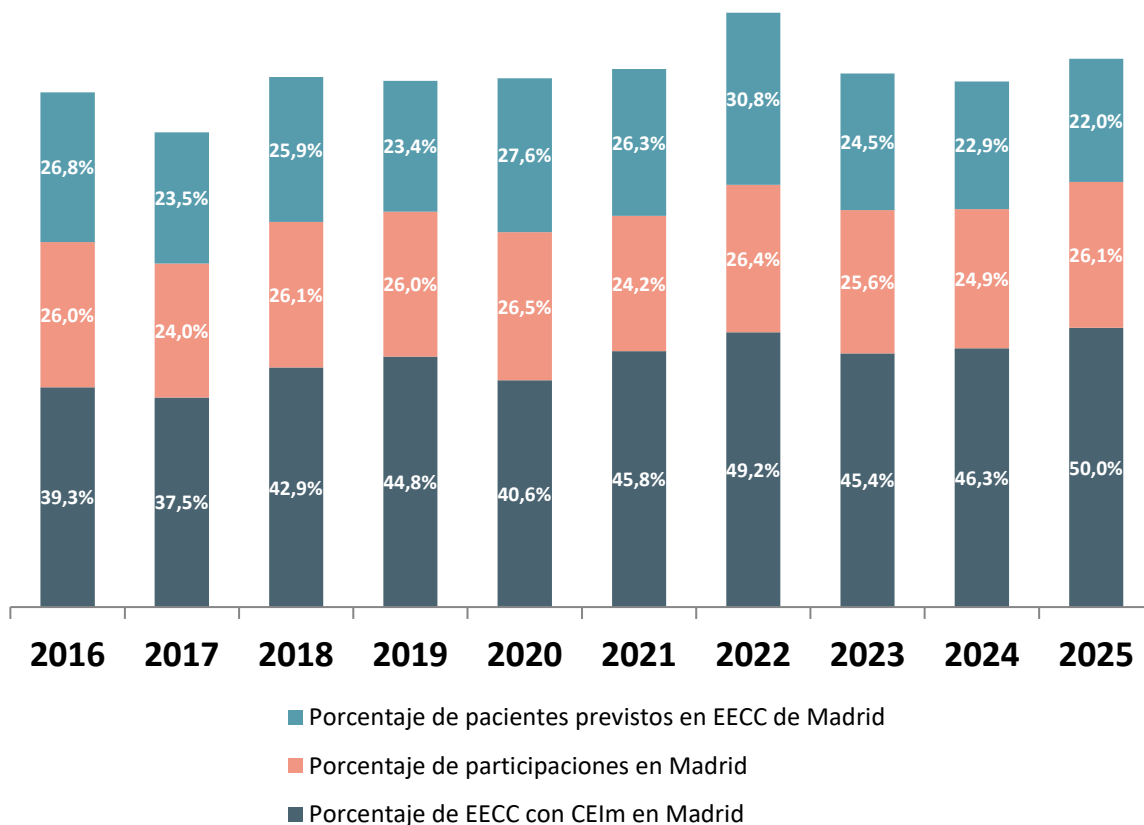
Evolución del número de pacientes previstos de **Madrid** en participar en ensayos clínicos

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 Madrid en el periodo 2016-2025



La **tendencia** del porcentaje de EECC con CEIm en Madrid es **ascendente**, la de participaciones y pacientes previstos es **aproximadamente neutra**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Los 20 CEIm de Madrid actúan en 1.838 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Área 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón	333
CEIC Área 7 - Hospital Clínico San Carlos de Madrid	316
CEIC Área 11 - Hospital 12 de Octubre	273
CEIC Área 5 - Hospital Universitario La Paz	268
CEIC Área 6 - Hospital Universitario Puerta de Hierro	172
CEIC Área 4 - Hospital Universitario Ramón y Cajal	116
CEIC Regional de la Comunidad de Madrid	111
CEIC Área 2 - Hospital Universitario de La Princesa	76
CEIC Hospital de Madrid	52
CEIC Fundación Jiménez Díaz - UTE	51
CEIC Grupo Hospital de Madrid	17
CEIC Hospital Infantil Universitario del Niño Jesús	17
START MADRID-Centro Integral Oncologico Clara Campal	14
CEIm HM Hospitales	6
CEIC Área 10 - Hospital Universitario de Getafe	5
CEIC del Hospital Ruber Internacional (Madrid)	5
CEIC Área 9 - Hospital Severo Ochoa de Leganés	2
CEIC Hospital Universitario de Fuenlabrada	2
CEIC Área 8 - Fundación Hospital Alcorcón	1
CEIm del Hospital Virgen del Mar	1

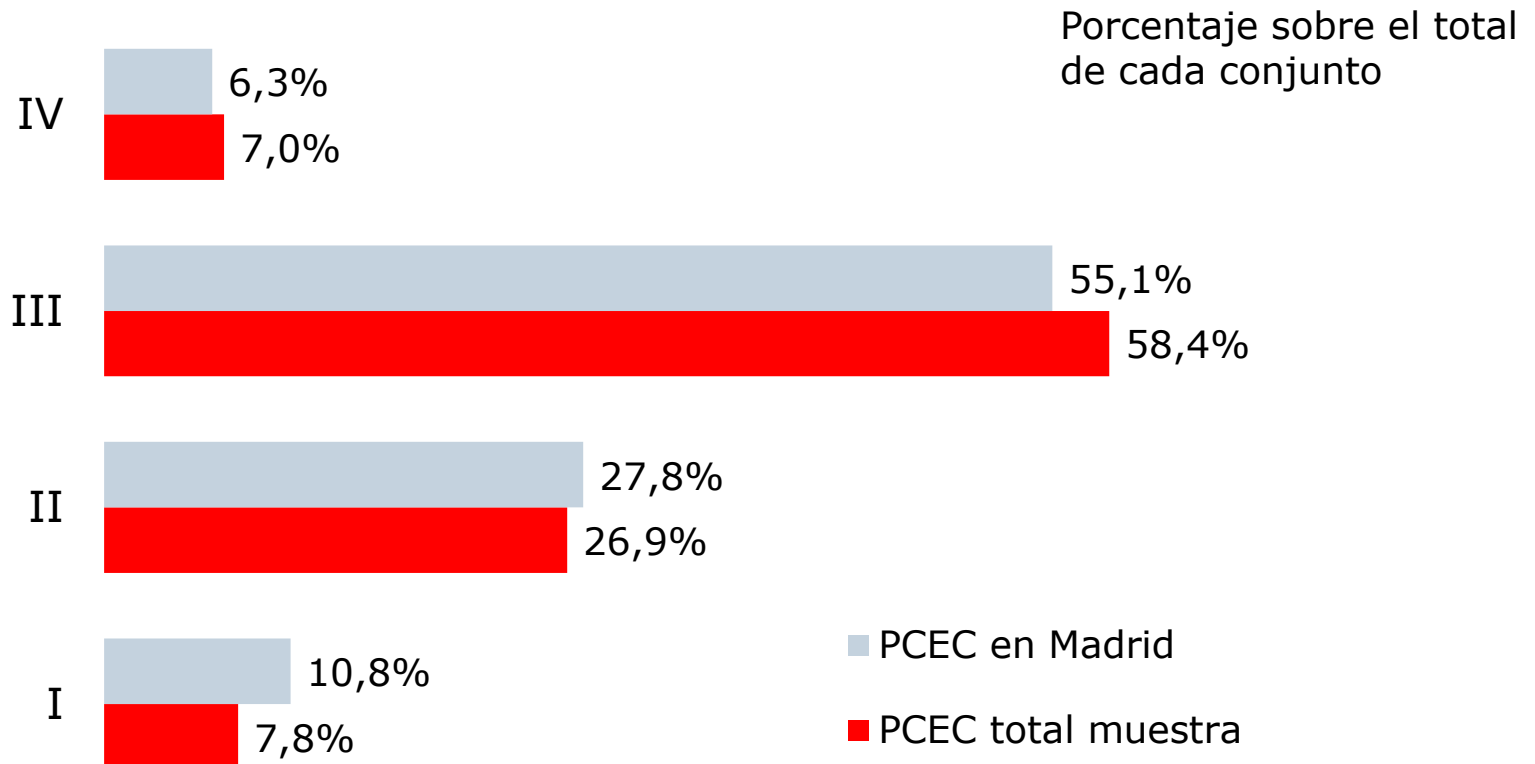
Los principales centros de Madrid por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	1.317
COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ	1.154
H. G. UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN	982
HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL	982
COMPLEJO UNIVERSITARIO DE SAN CARLOS	829
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO	616
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE	463
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA	427
Hospital Universitario Quiron Madrid	313
Hospital Universitario HM Madrid Sanchinarro	256
FUNDACIÓN HOSPITAL ALCORCÓN	194
HOSPITAL INFANTA LEONOR	166
CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA	137
CENTRO INTEGRAL ONCOLÓGICO CLARA CAMPAL	135
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS	113
CLÍNICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA EN MADRID	105
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE	95
HOSPITAL DE FUENLABRADA	91
HOSPITAL INFANTA SOFÍA	76
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE (START FJD Fase I)	70

- El Complejo Universitario La Paz está integrado por el Hospital Universitario La Paz, el Hospital Carlos III, y el Hospital Cantoblanco.
- El Hospital General Universitario Gregorio Marañón integra el Instituto Oftalmológico de Madrid y el Instituto Provincial de Rehabilitación.
- El Complejo Universitario de San Carlos está integrado por el Hospital Clínico San Carlos y el Centro Nacional de Especialidades Quirúrgicas.

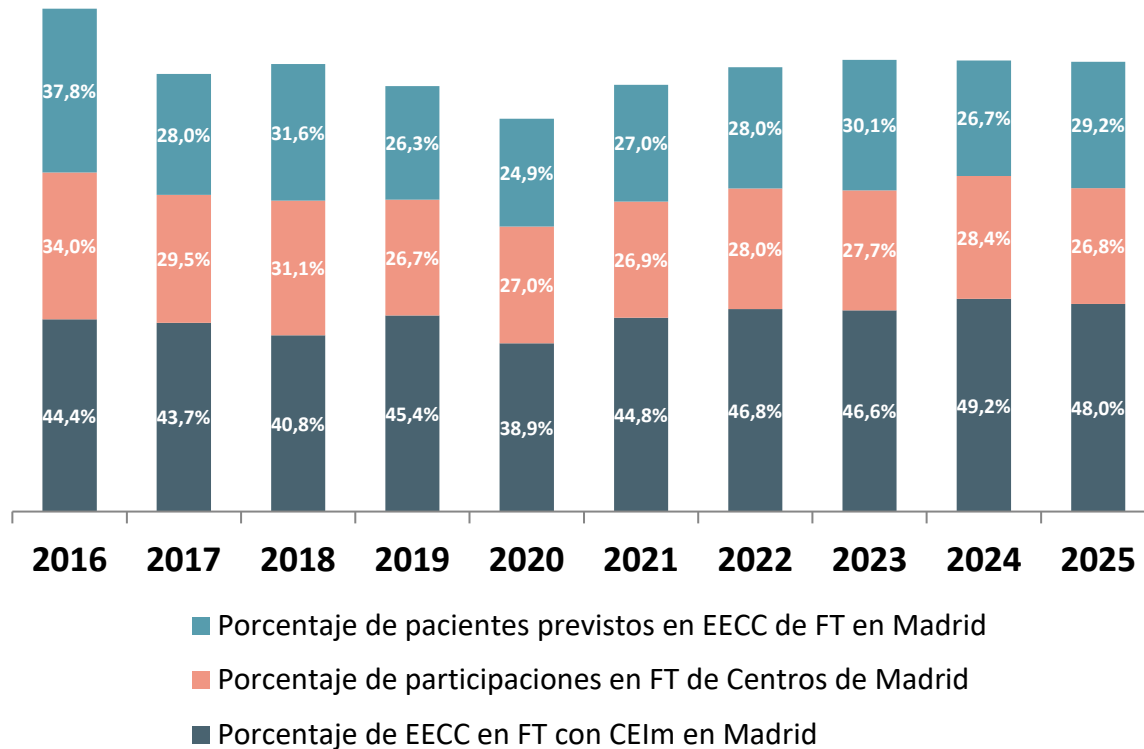
Fases de los ensayos clínicos en centros

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



Fases tempranas en Madrid

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en Madrid en el periodo 2016-2025



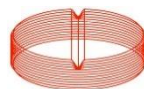
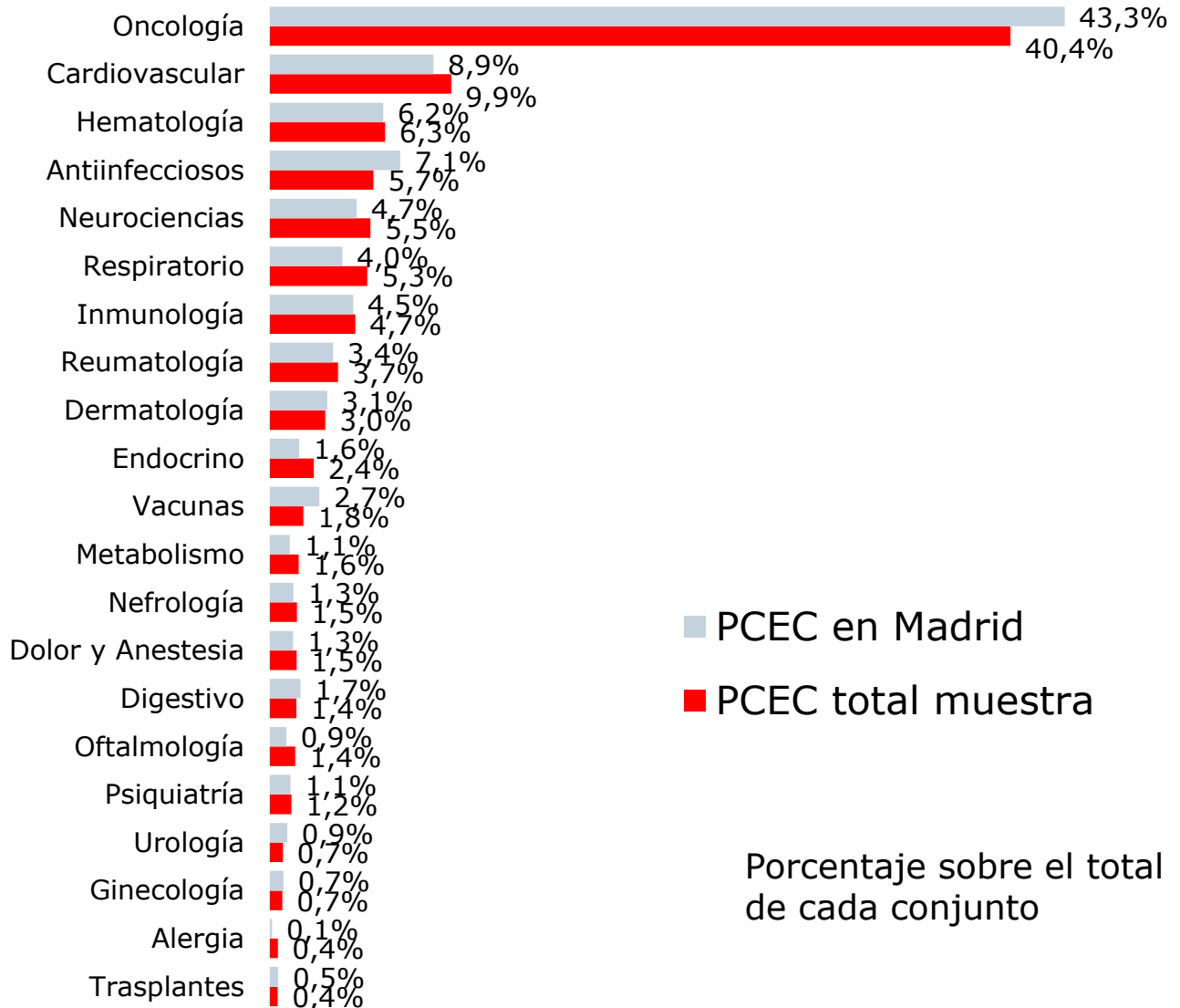
Los centros de Madrid participan en 3.557 (27,1% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 19.383 pacientes previstos (26,1%). Los CEIm de Madrid actúan en 919 (37,0% del total) ensayos. La tendencia de **participaciones y pacientes previstos es descendente**, y la de **ensayos ascendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

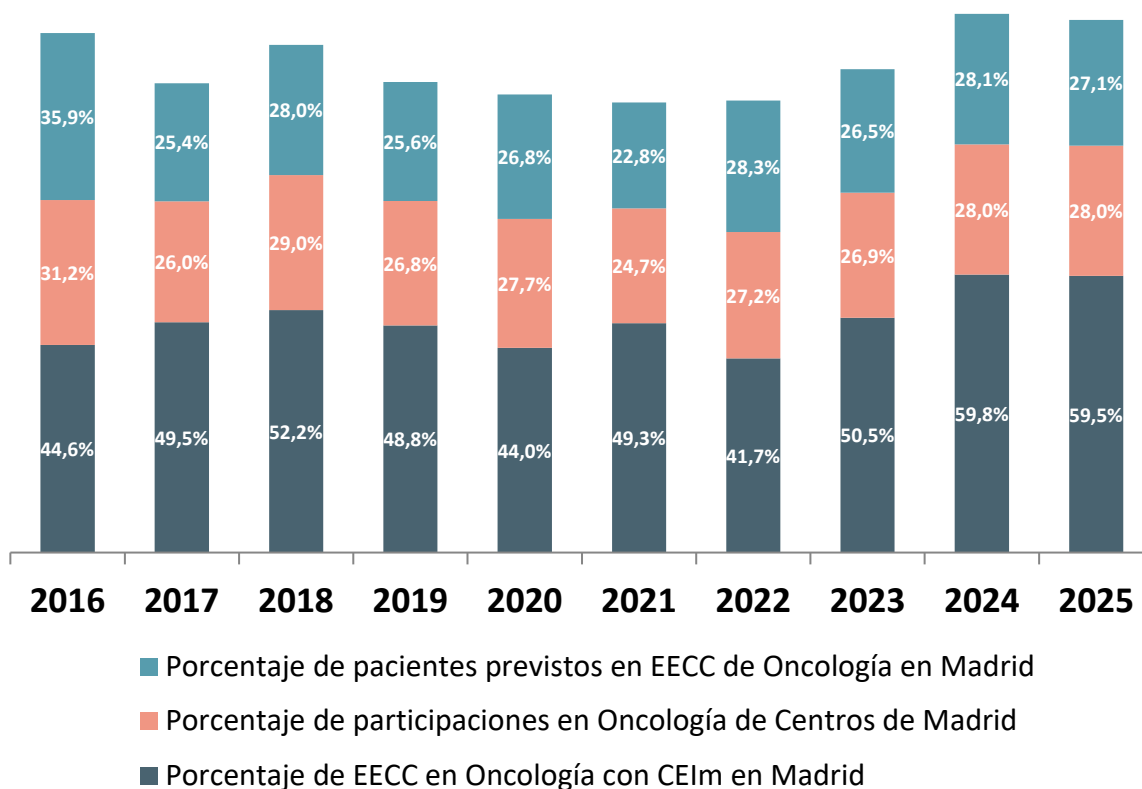
Áreas terapéuticas de los ensayos



Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Madrid** 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 Madrid en el periodo 2016-2025



Los centros de Madrid participan en 3.989 (26,1% del total) ensayos en Oncología con 22.607 pacientes previstos (25,6%).

Los CEIm de Madrid actúan en 852 ensayos (40,3% del total).

La **tendencia de participaciones y pacientes previstos es moderadamente descendente**, y la de **ensayos ascendente**

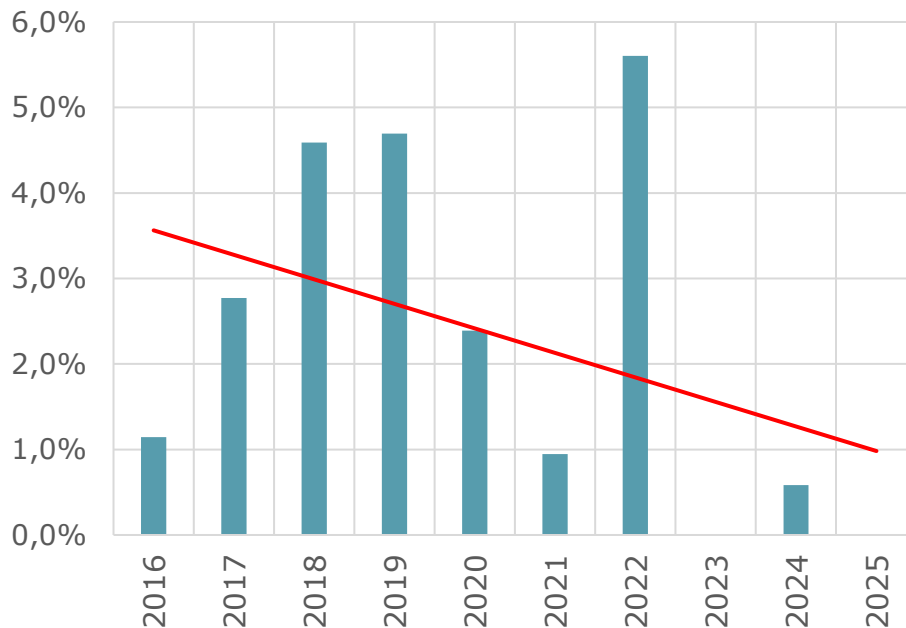
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Investigación en Atención Primaria

Madrid tiene una representación **escasa** respecto a su población en centros de **Atención Primaria**, tanto en pacientes previstos como en participaciones. Un total de 881 **pacientes**, un **5,2% del total**, y 93 participaciones, un **7,0% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Madrid**. La evolución general sigue una tendencia marcadamente descendente tanto en pacientes previstos como en participaciones.

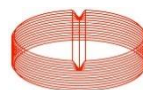
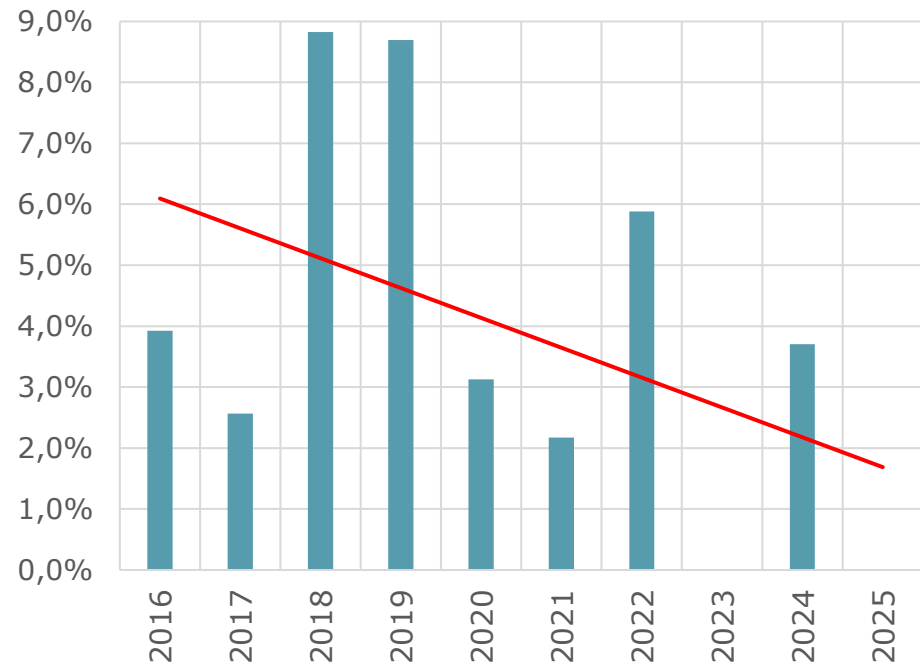
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)



Participaciones de Centros de AP en EECC

(% del total de participaciones en centros de AP)



Se proponen **dos tipos** de **indicadores** para la medida de la **competencia** en la realización de la investigación clínica.

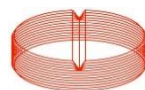
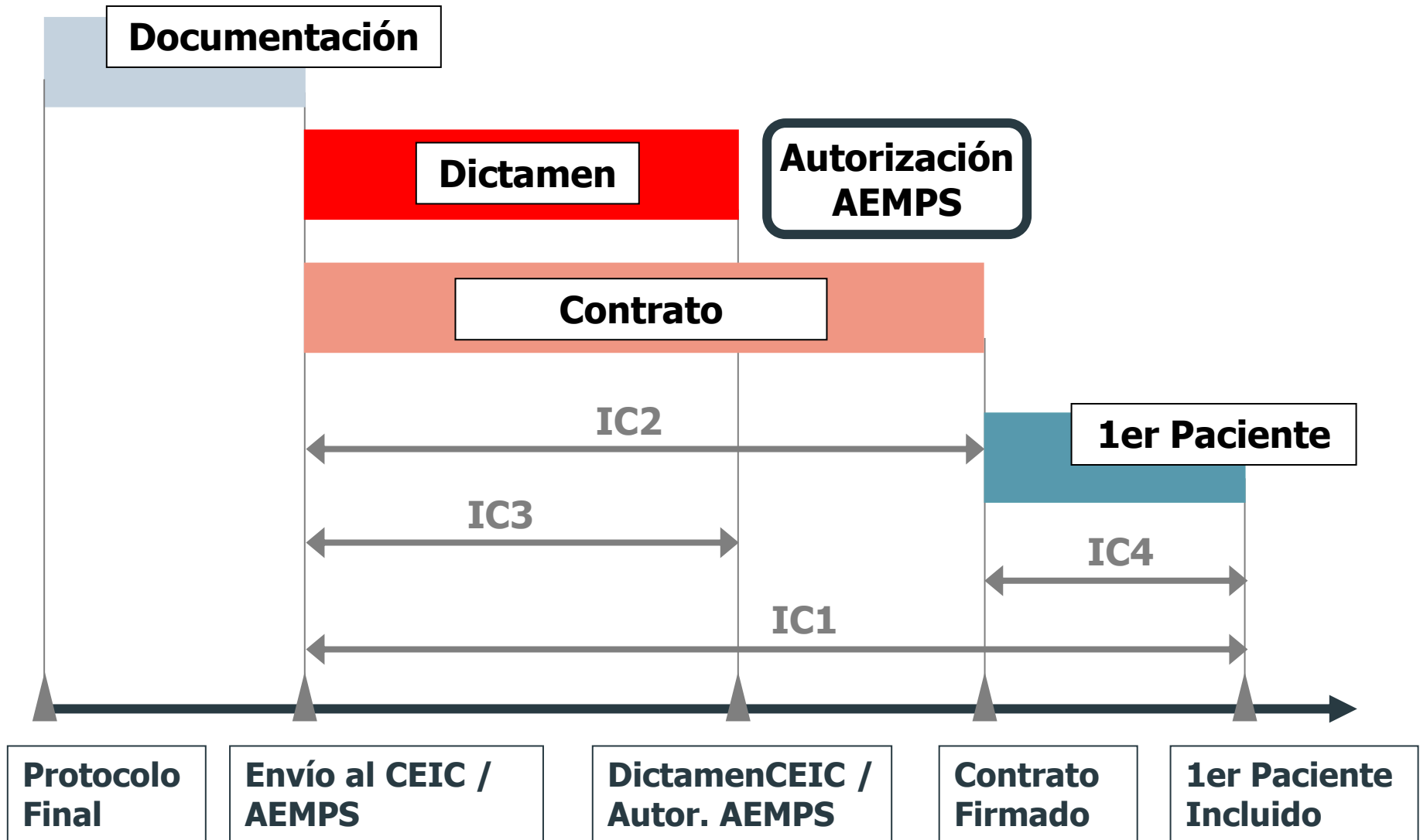


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

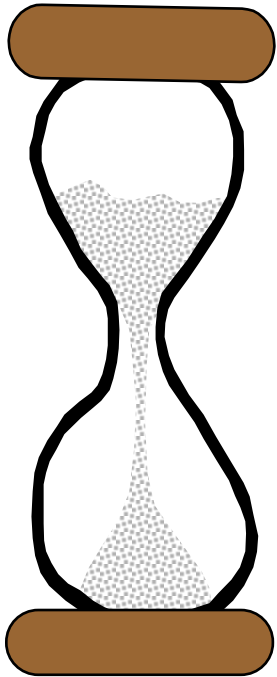
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Madrid** y para el conjunto de la muestra.

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

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

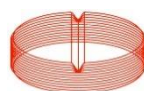
Comparación de Indicadores de tiempos



Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Madrid	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	230	19.408	222	7.054
IC2 Envío - Contrato	130	22.615	124	8.286
IC3 Envío - Dictamen	66	19.775	63	11.905
IC4 Contrato - 1º Paciente	89	18.107	83	6.541

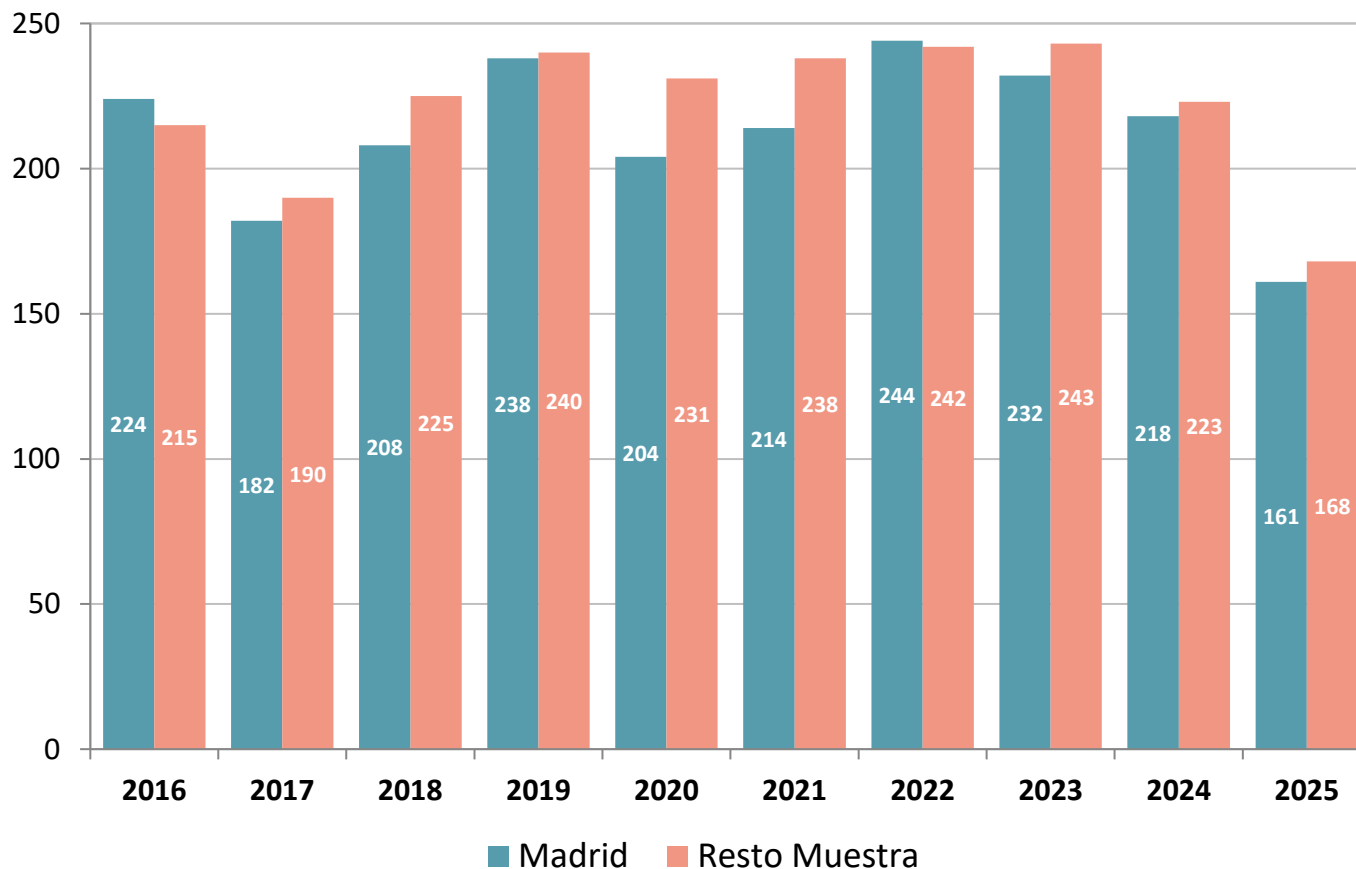
- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Madrid para todos los casos con datos válidos.
- ❑ Todas las fechas son **individuales** para cada participación del Centro en el ensayo. Los tiempos se calculan como **diferencias** entre estas fechas.
- ❑ 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 el periodo 2016-2025

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

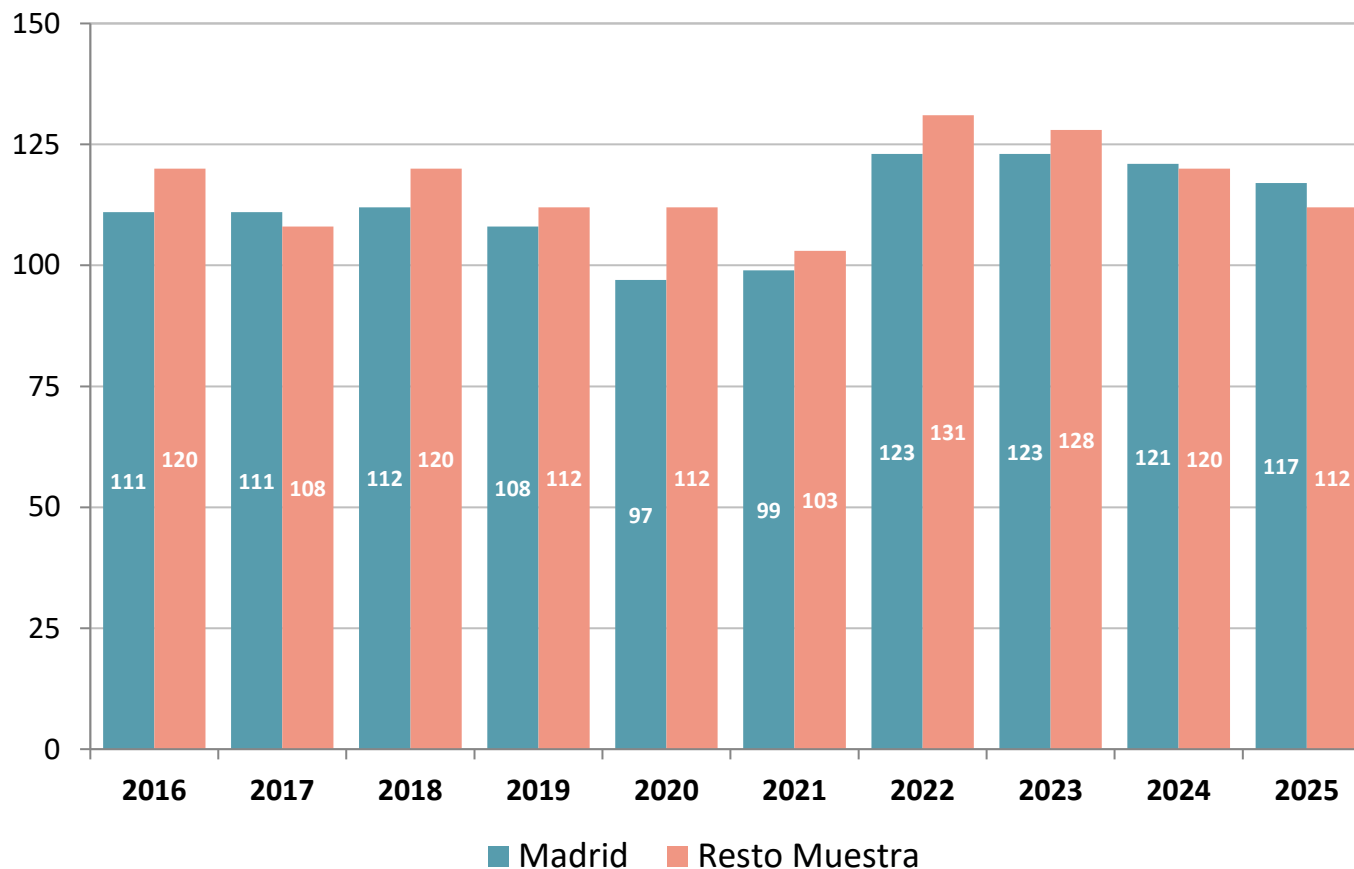


Mediana de cada periodo medida en días

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

Evolución de indicadores en el periodo 2016-2025

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



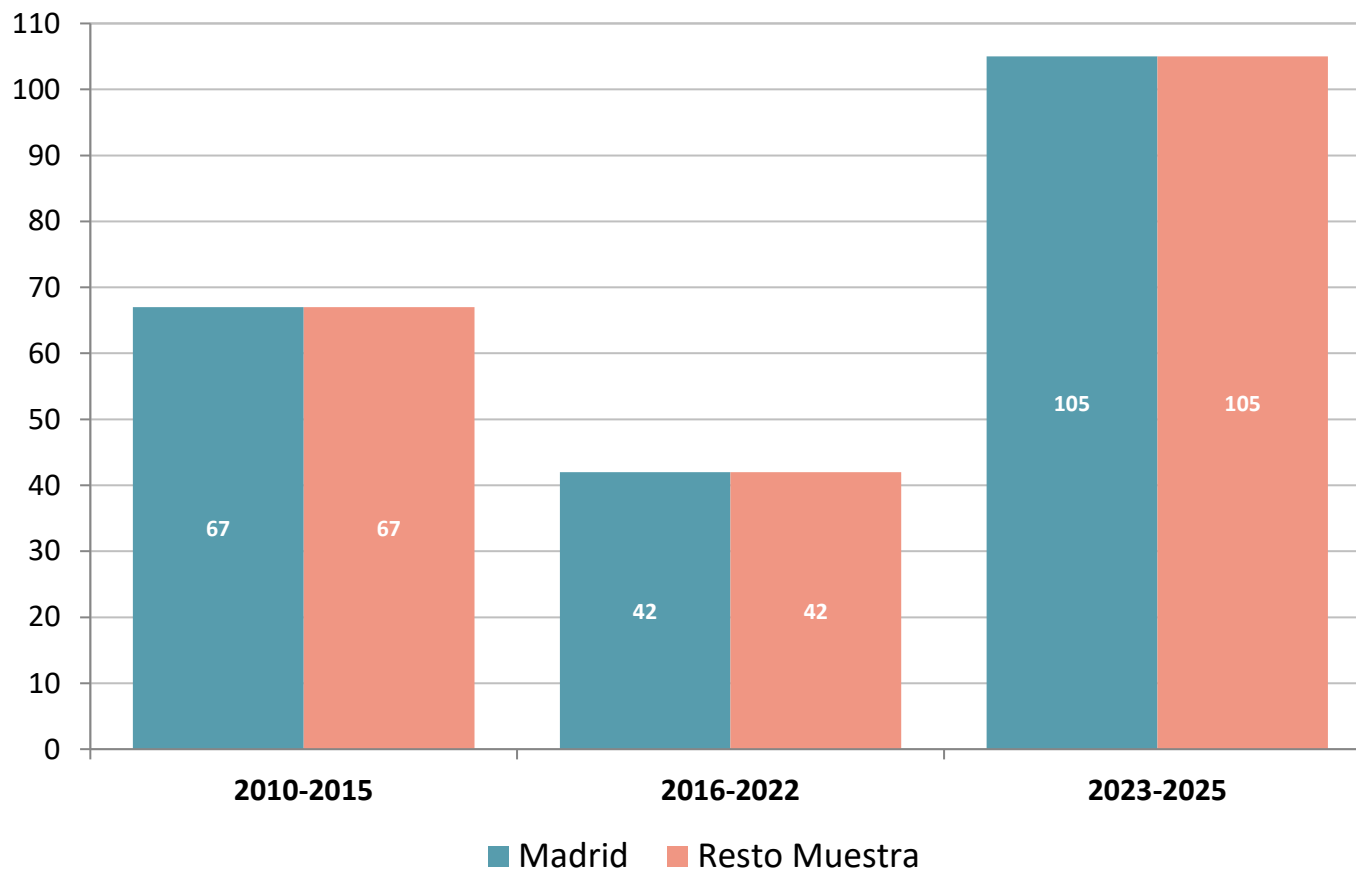
Mediana de cada periodo medida en días

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 2023-2025

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



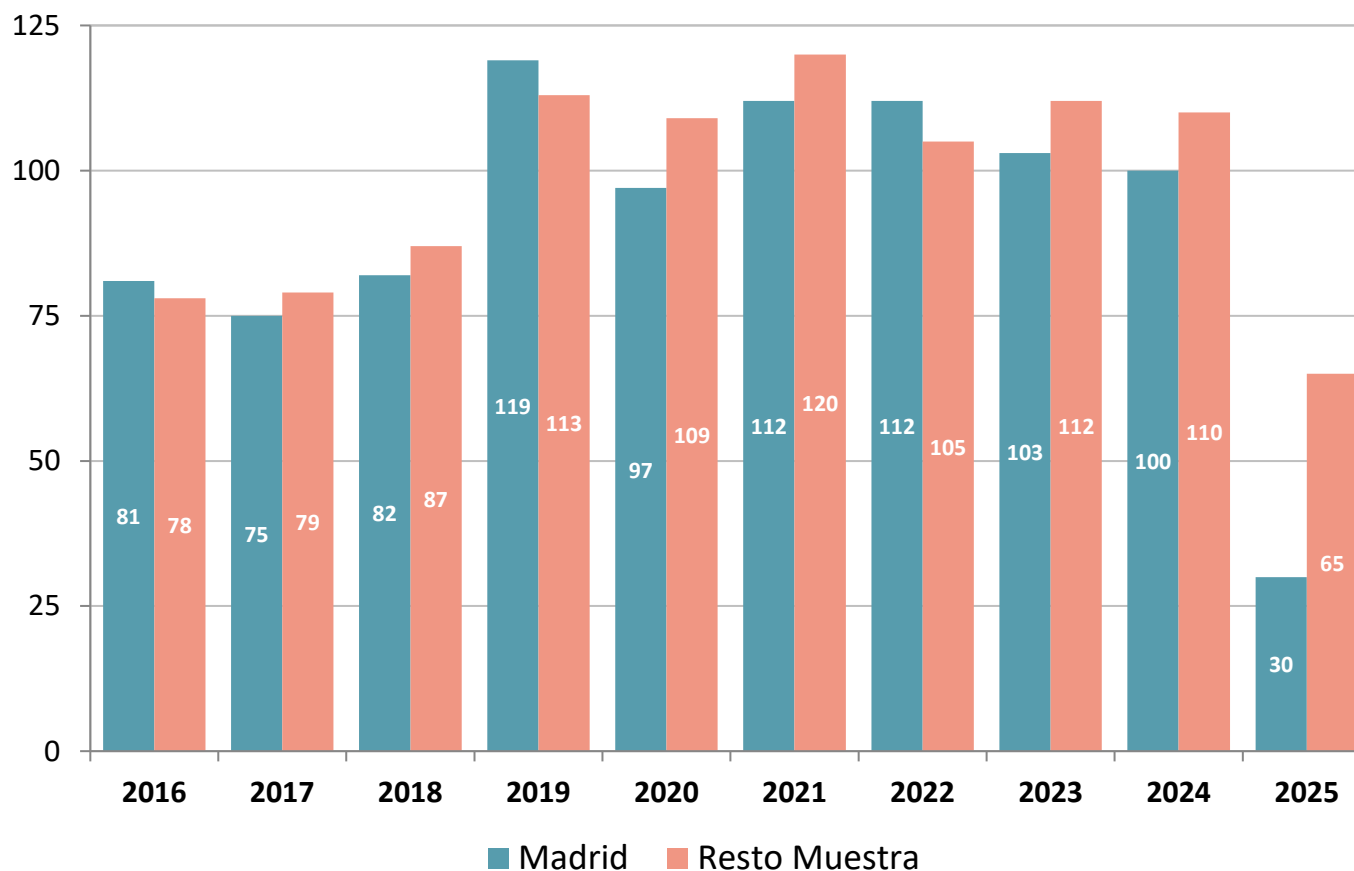
Mediana de cada periodo medida en días

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 2016-2025

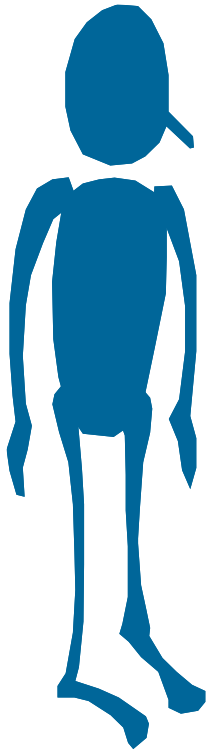
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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:



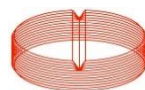
- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Participaciones sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de participaciones en centros que no reclutan a ningún paciente sobre 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.

Comparación indicadores de reclutamiento



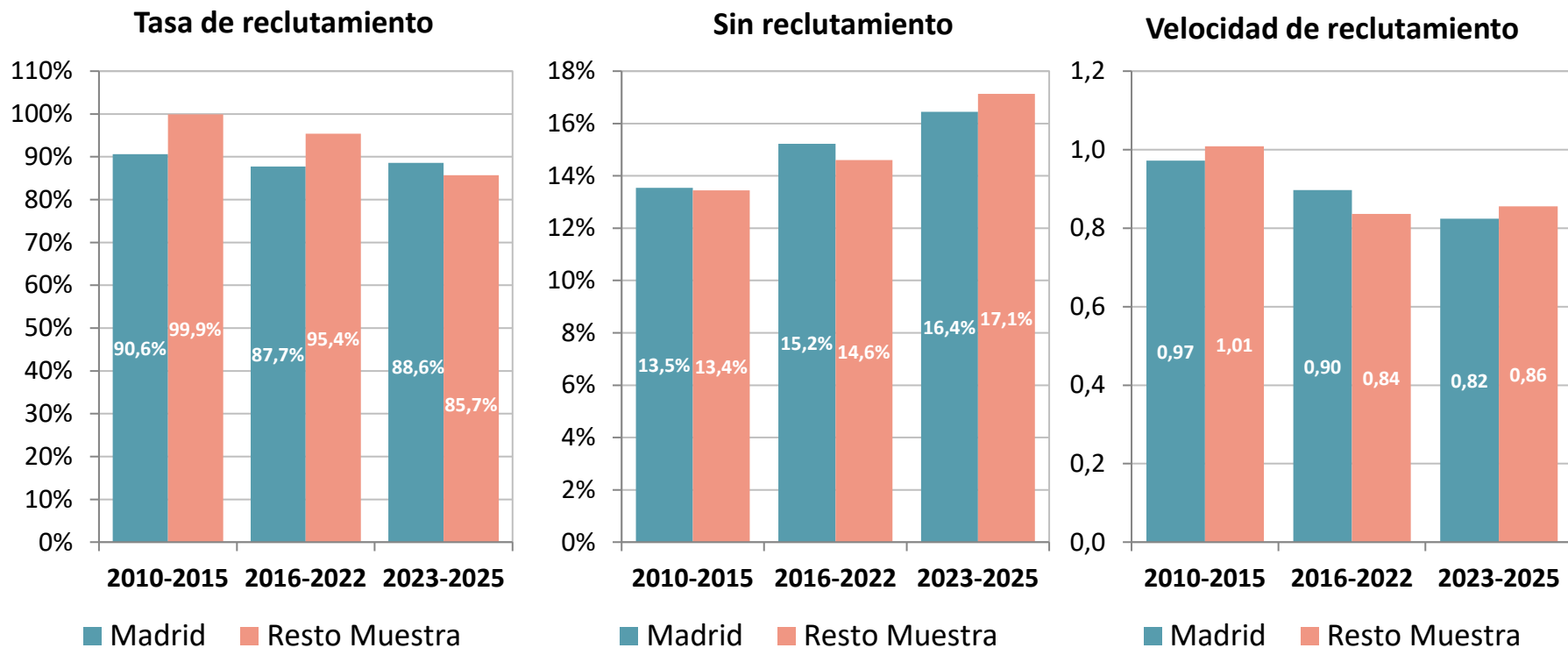
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Madrid	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	89,6%	10.797	85,5%	3.996
PCEC sin reclutamiento (%)	15,2%	1.644	15,9%	637
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,99	15.594	0,97	5.539

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Madrid 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 2023-2025



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

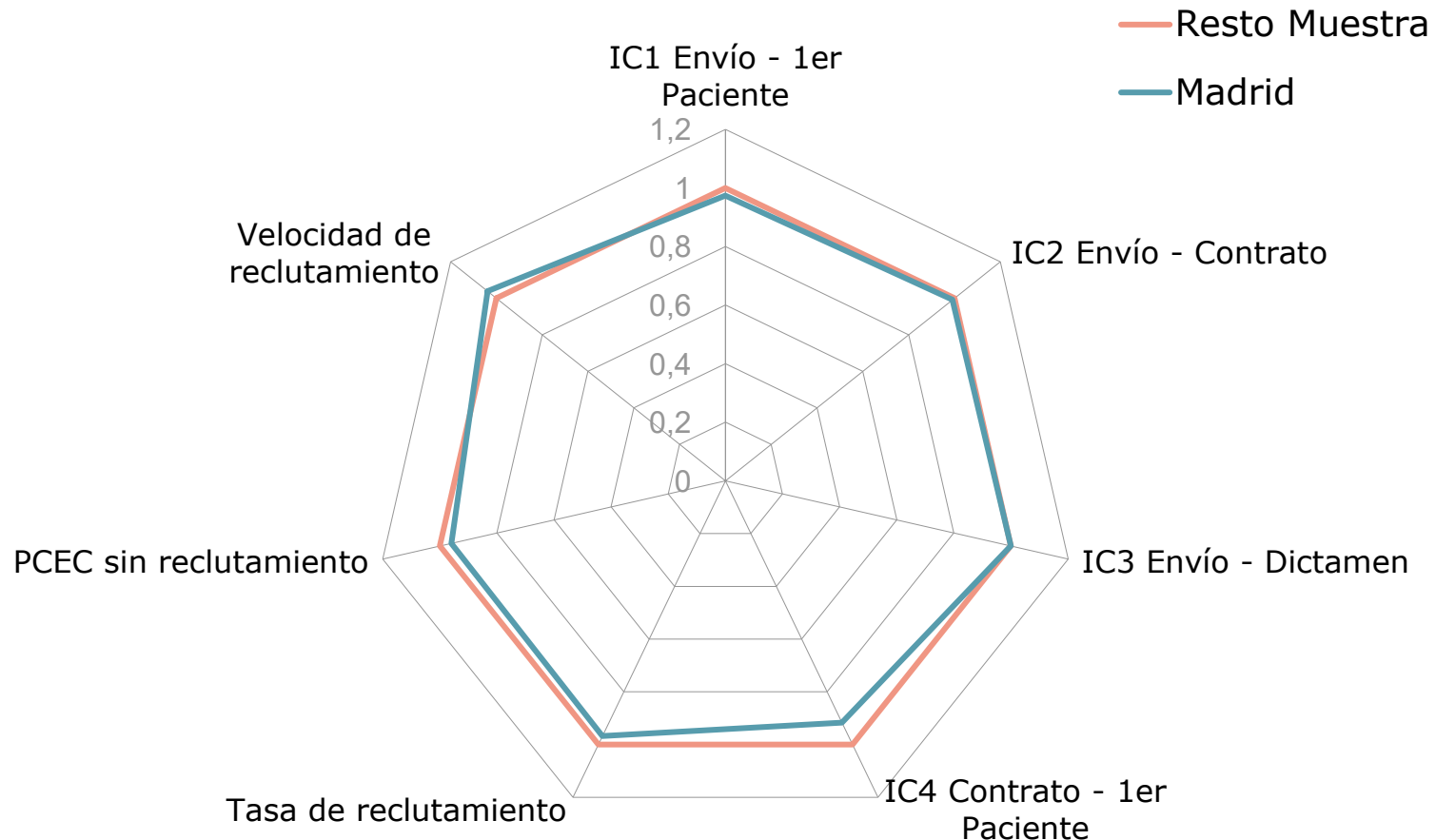
Porcentaje del número de participaciones de centros en ensayos que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de participaciones de centros en ensayos

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

Diagrama de competitividad 2023-2025

Comparación con la muestra en el periodo **2023-2025**: valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



- ❑ La inversión que la industria farmacéutica realiza en **I+D extramuros** (investigación básica, preclínica y clínica) en Madrid **crece desde 2014**, siendo en 2024 la comunidad con mayor inversión.
- ❑ La **Investigación Clínica** en la Comunidad de Madrid tiene un peso **muy superior** del que le correspondería por su población, **especialmente** en lo que se refiere a **actuaciones de sus CEIm**. La evolución de **participaciones** refleja una tendencia **ascendente**, mientras que la de **pacientes previstos** es descendente.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Madrid son **más tempranas (I y II)** que las del resto de la muestra*. La participación de los centros de Madrid en **Fases Tempranas** es **claramente superior** a la que le correspondería por población, sobre todo en **actuaciones de sus CEIm**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Madrid son **Oncología, Cardiovascular, Antiinfecciosos, y Hematología**.

* 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 investigación en **Atención Primaria** en Madrid es **escasa** respecto a su población, tanto en pacientes previstos como en participaciones, y su evolución sigue una tendencia **marcadamente descendente** en ambos casos.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2025), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016). En el periodo 2016-2025 las tendencias de los tiempos de Contrato y Dictamen son ascendentes, mientras que las de los tiempos de Inicio y Primer Paciente son descendentes.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, consideradas de forma global en todos los periodos (2004-junio 2025), tanto la **Tasa** como la **Velocidad** están **por debajo** de las del resto de la muestra. En cuanto a la **evolución** de estos indicadores, en el periodo 2016-2025 la **Tasa** presenta una **tendencia ascendente**, mientras que la **tendencia** de la **Velocidad** es **descendente**.

* 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.