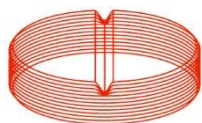




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en el País Vasco

Datos y análisis del Avance de la 33ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

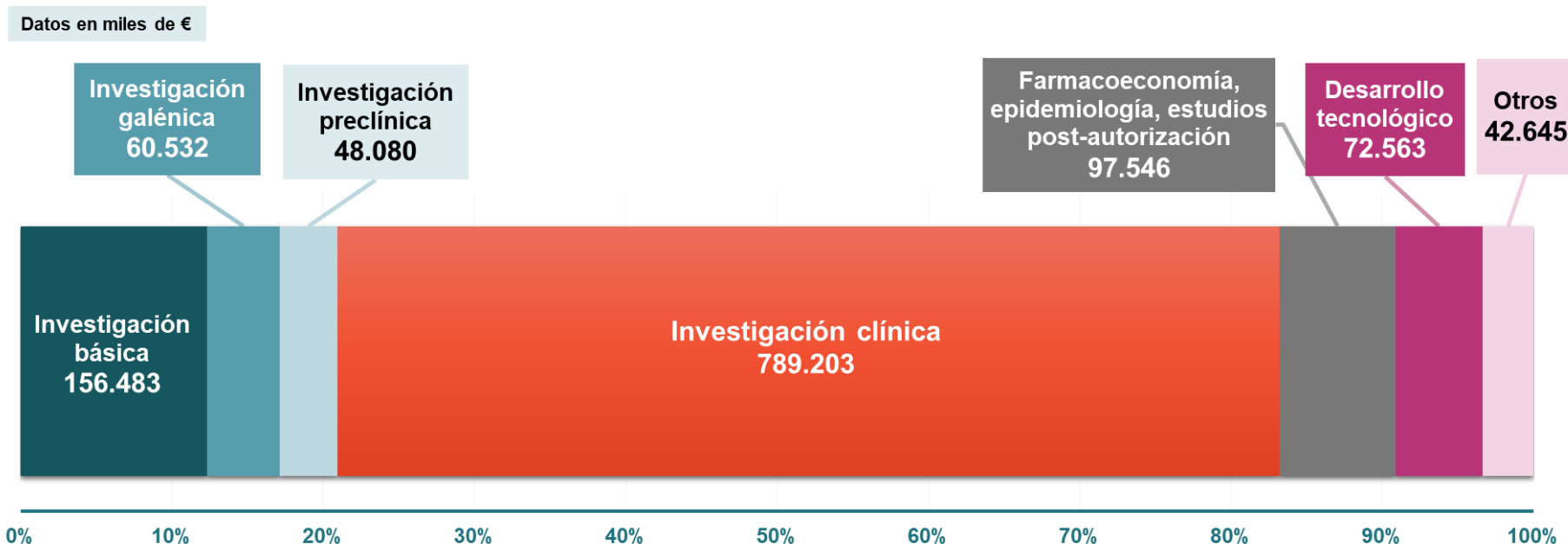
farmaindustria

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en el **País Vasco** a partir de los datos contenidos en el Avance de 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 el Avance de la 33ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

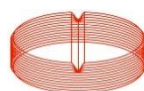
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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



Fuente: FARMAINDUSTRIA

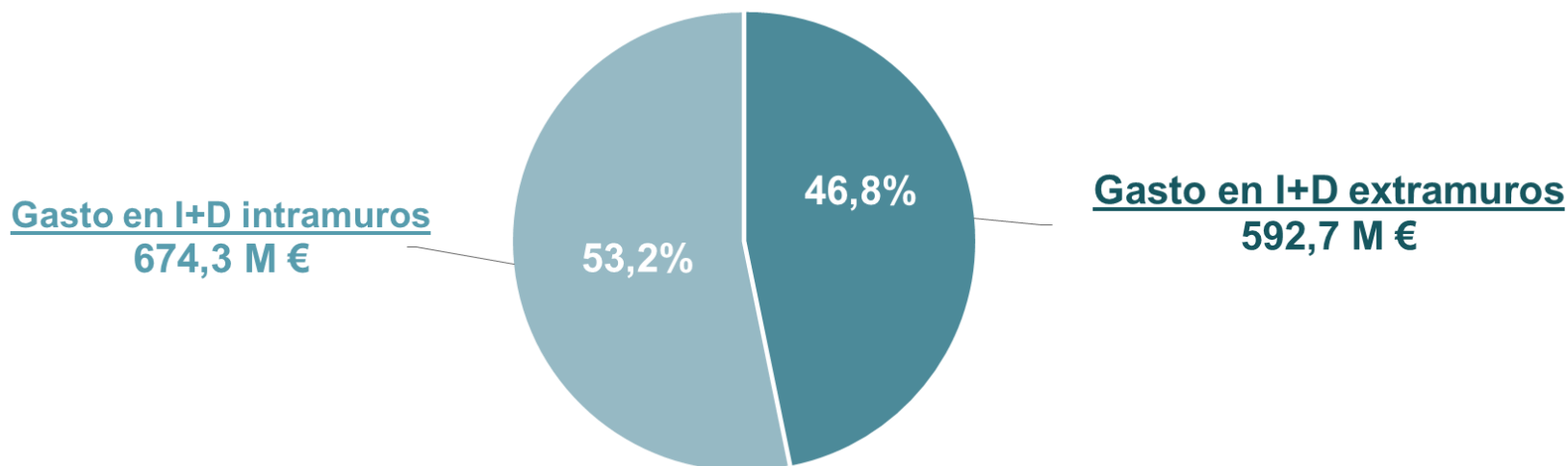


La Investigación en la Industria Farmacéutica

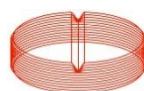


En el año 2021, la inversión en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **674 millones de euros**, representando el 53% del total del gasto en I+D.

Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **593 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución clave para garantizar la sostenibilidad financiera de estos centros.



Fuente: FARMAINDUSTRIA



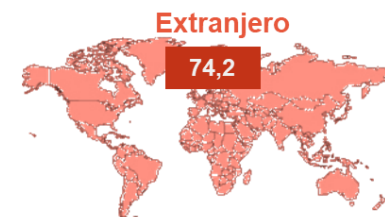
Gastos de I+D extramuros en CCAA

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

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



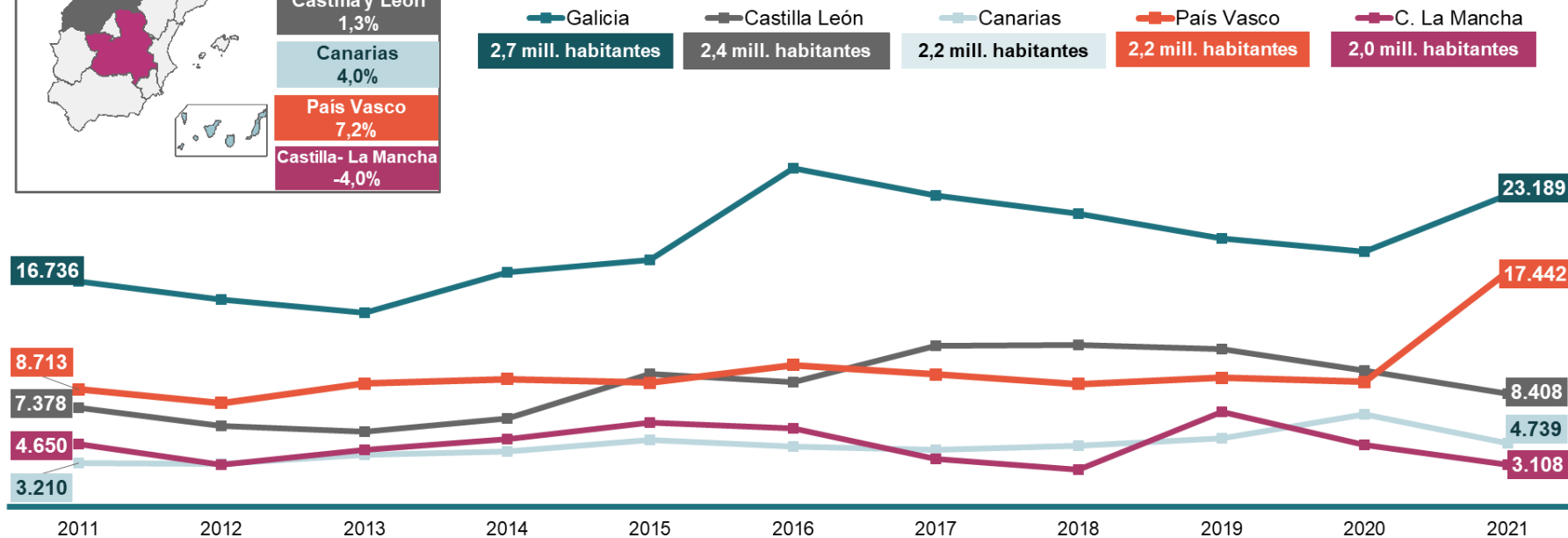
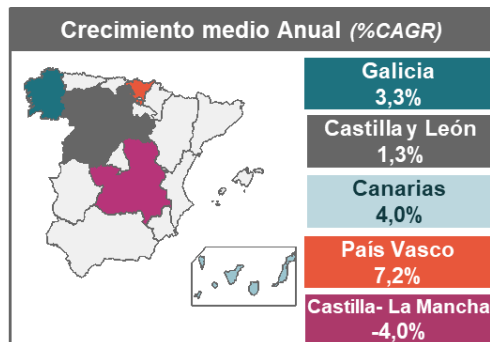
Gasto en I+D extramuros en 2021
592,7 millones €



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2011-2021)



Datos en miles de €

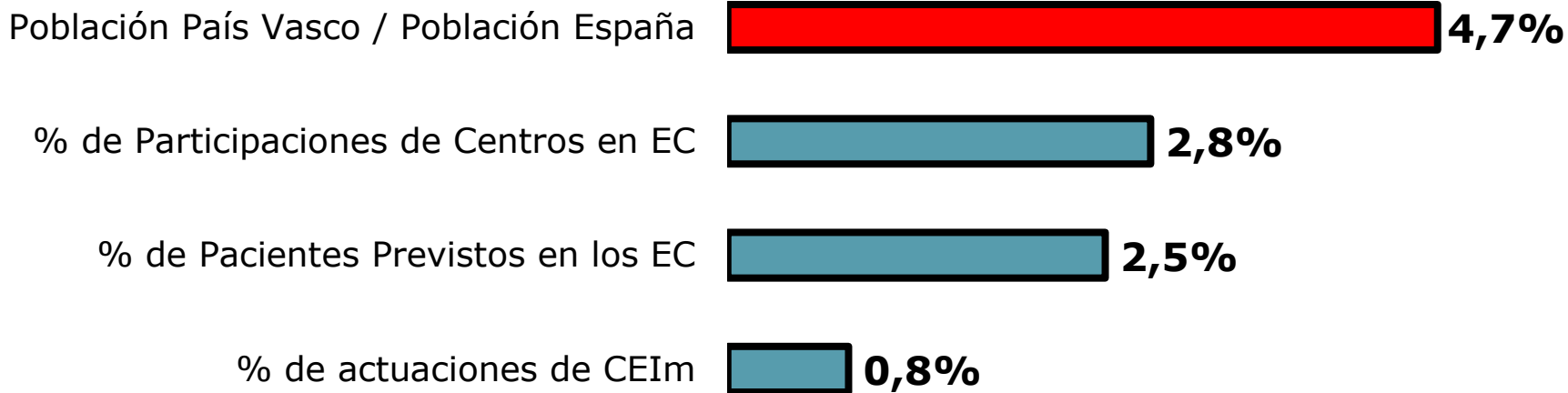
Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2021)

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

2.142 EECC Finalizados
15.937 PCEC Finalizados

	A33ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.433 (1.765)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	32.802 (12.716)
Número de CEICs de Referencia distintos	97
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	886
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2022

- ❑ **Los CEIm del País Vasco** actúan en **36** de los **4.433** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **34 Centros del País Vasco** participan en **917** de las **32.802** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **5.910 pacientes previstos** del **País Vasco** para participar en EC de los **240.329** incluidos en la muestra.



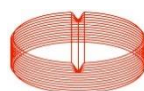
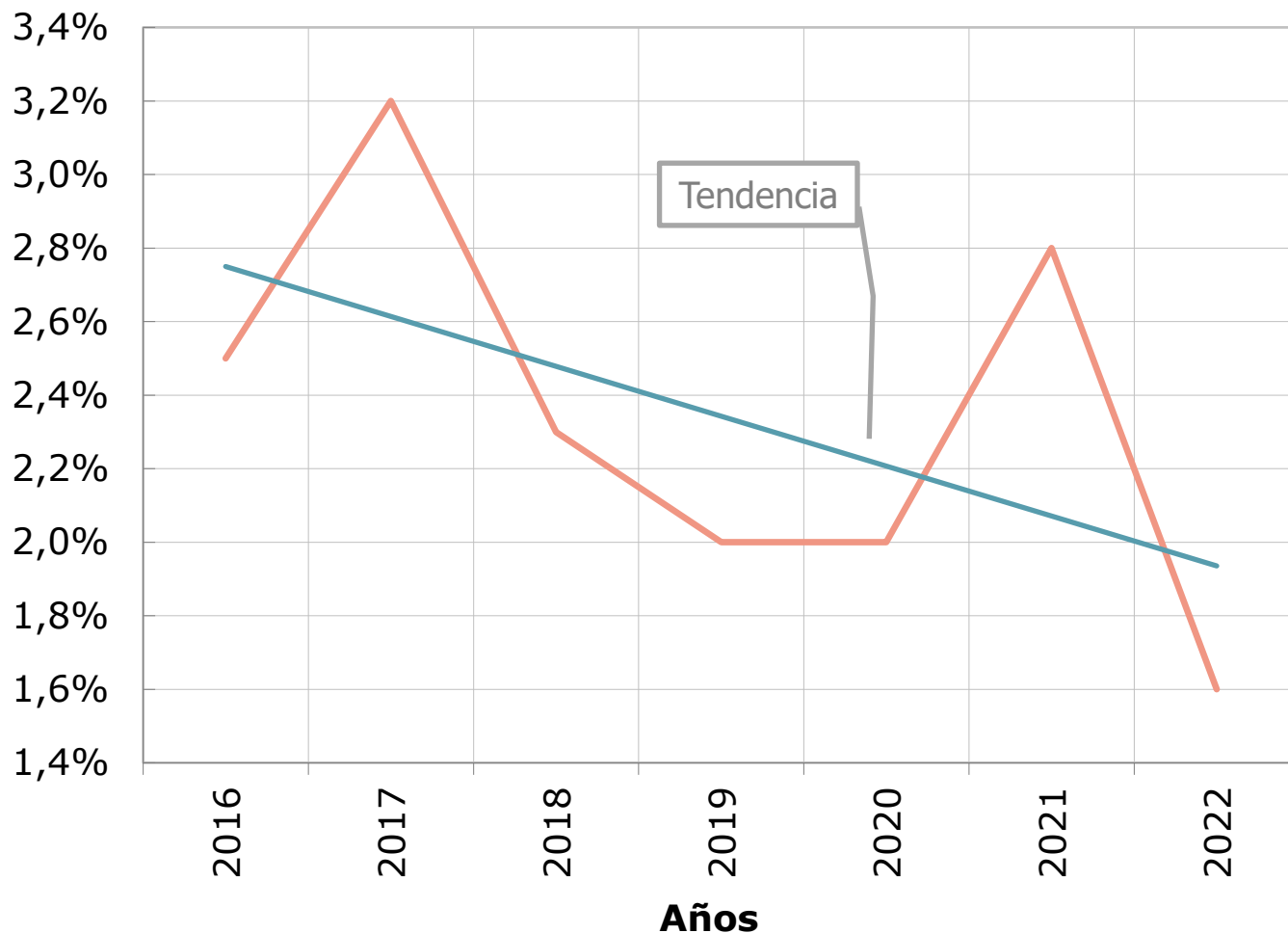
Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros del **País Vasco** 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)



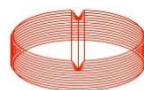
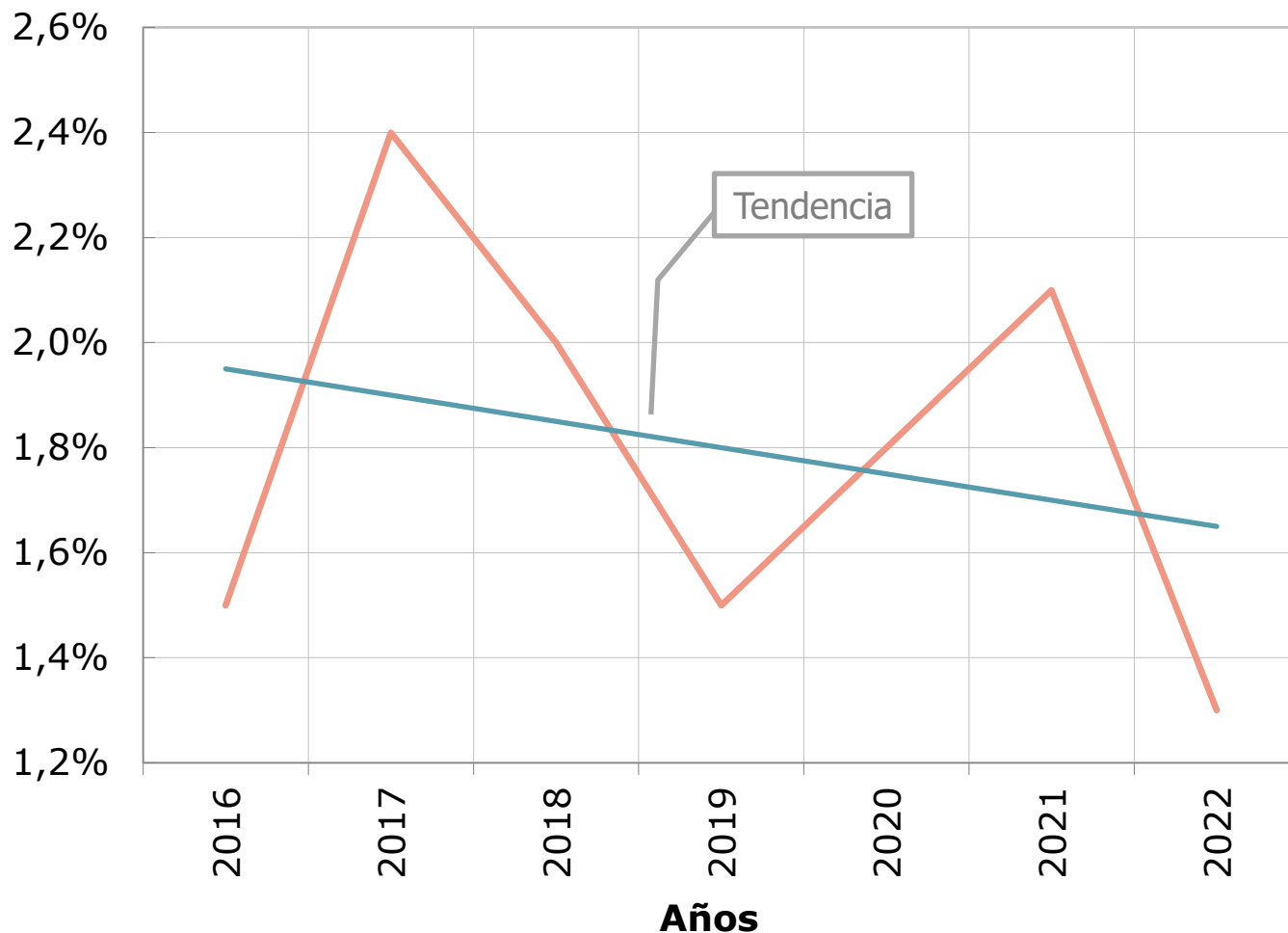
Evolución del número de pacientes previstos



Evolución del número de pacientes previstos del **País Vasco** en participar en ensayos clínicos

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

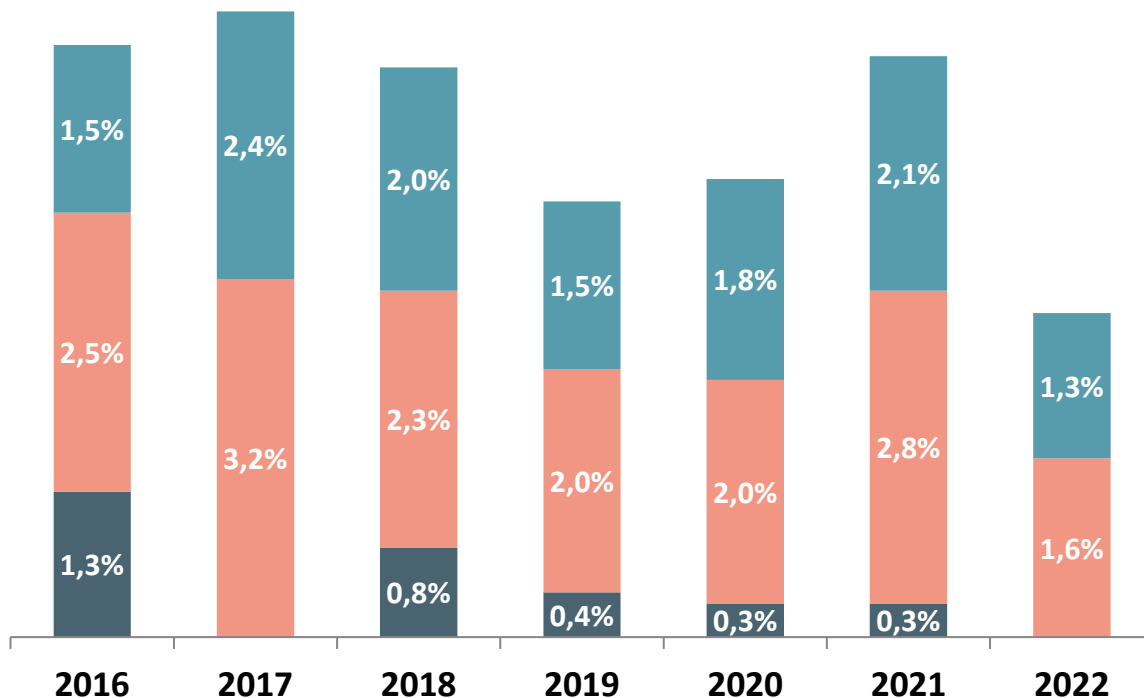
Pacientes previstos en EC
(% sobre el total de la muestra)



Evolución de la investigación en el País Vasco



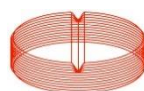
Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en el País Vasco en el periodo 2016-2022



- Porcentaje de pacientes previstos en EECC del País Vasco
- Porcentaje de participaciones en el País Vasco
- Porcentaje de EECC con CEIm en el País Vasco

Todos los porcentajes **se reducen significativamente** en 2022

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo



Los 4 CEIm del País Vasco actúan en 36 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC de la Comunidad del País Vasco (CEIC-E)	33
CEIC del Área Sanitaria de Guipuzkoa	1
CEIC del Hospital de Basurto	1
CEIC del Hospital de Cruces	1

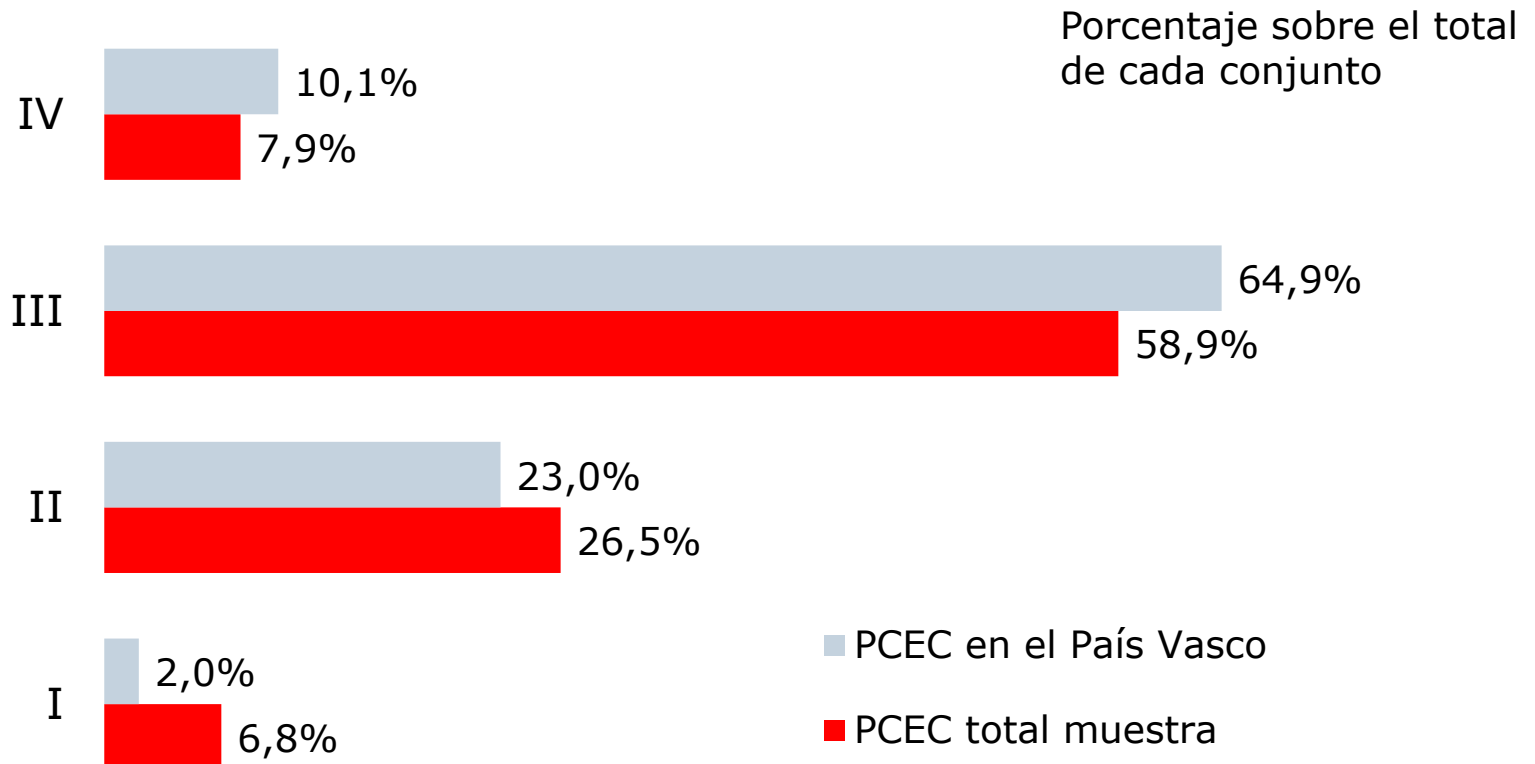
Los principales centros del País Vasco con mayor número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL DE CRUCES	259
HOSPITAL DE BASURTO	213
HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA	201
Hospital Universitario de Araba	65
HOSPITAL DE GALDAKAO	50
Onkologikoa - Instituto Oncológico de kutxa	43
POLICLÍNICA GUIPUZKOA	22
CENTRO DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA OROITU	10
UFI- UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS - HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA	9
INSTITUTO CLÍNICO QUIRÚRGICO DE OFTALMOLOGÍA (ICQO)	7
FUNDACIÓN CITA ALZHEIMER	5
HOSPITAL DE MENDARO	4
HOSPITAL PSIQUIÁTRICO DE ALAVA	4
HOSPITAL NUESTRA SRA. DE ARANTZAZU DE SAN SEBASTIAN	3
C.S. BILLABONA	2
HOSPITAL DE ZUMÁRRAGA	2
HOSPITAL QUIRÓN DONOSTIA	2
HOSPITAL SAN ELOY	2
Hospital Vithas Vitoria	2

- El Hospital Universitario de Araba incluye el Hospital Santiago Apóstol y el Hospital Txagorritxu.

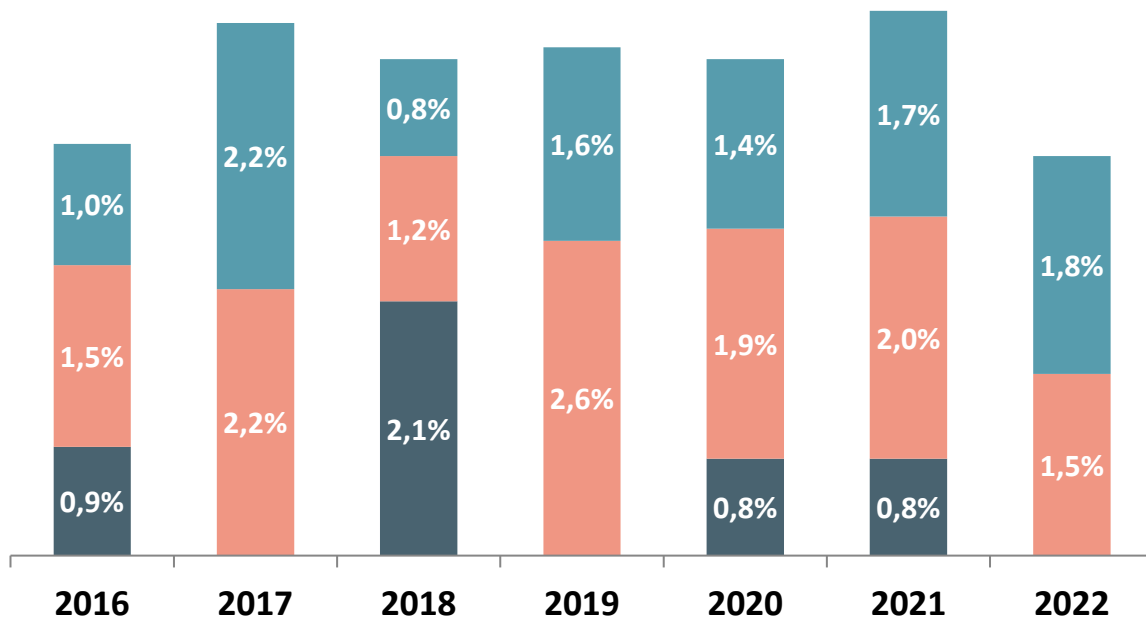
Fases de los ensayos clínicos en centros

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



Fases tempranas en el País Vasco

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en el País Vasco en el periodo 2016-2022



- Porcentaje de pacientes previstos en EECC de FT en el País Vasco
- Porcentaje de participaciones en FT de Centros del País Vasco
- Porcentaje de EECC en FT con CEIm en el País Vasco

Los centros del País Vasco participan en 221 (2,2% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 1.036 pacientes previstos (1,8%).

Los CEIm del País Vasco actúan en 14 (0,7% del total) ensayos.

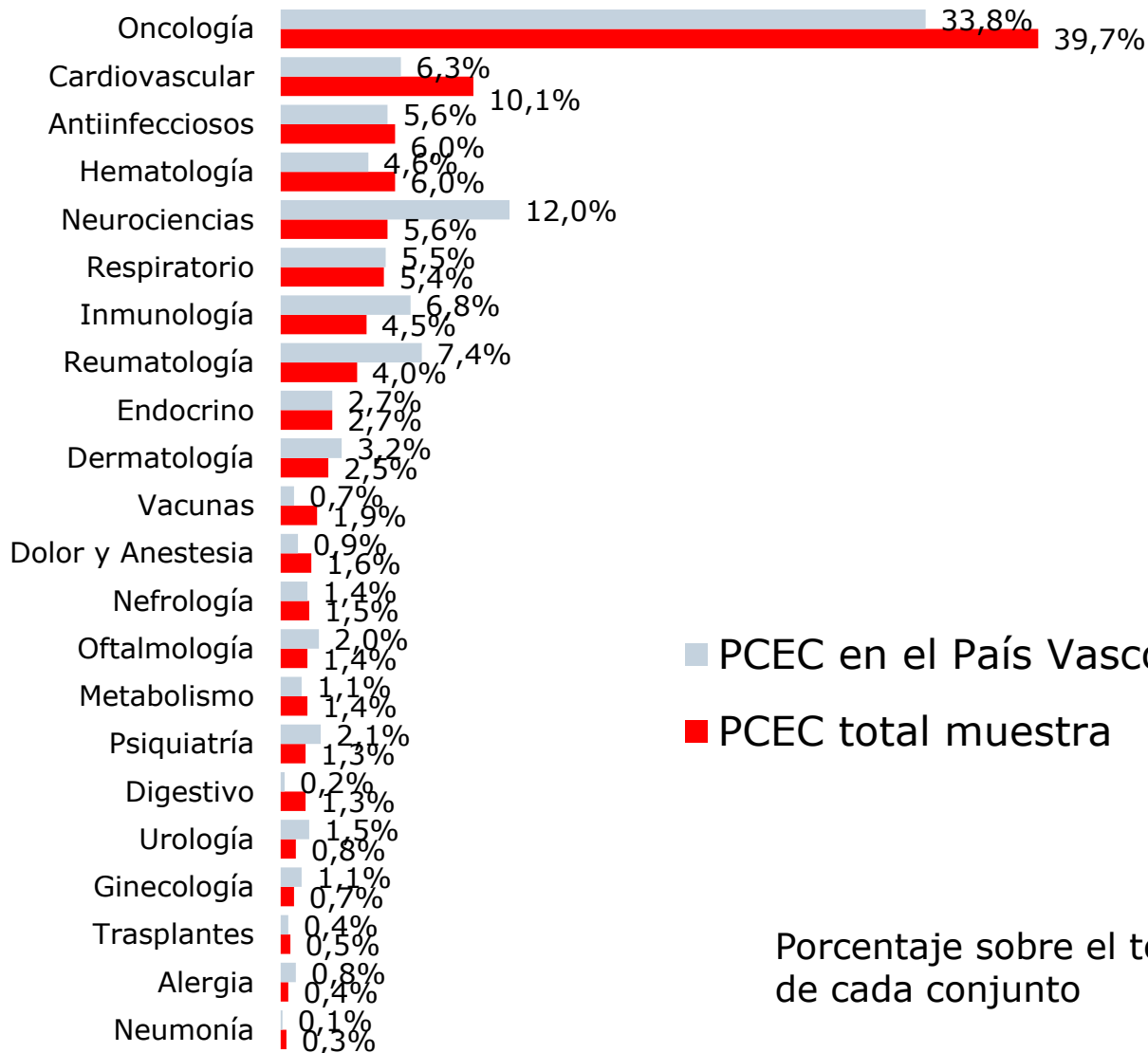
En 2022 el porcentaje de **participaciones** **desciende** **significativamente** y **no** **hay** actuaciones de **CEIm**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Áreas terapéuticas de los ensayos

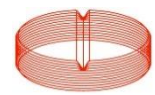


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros del País Vasco y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

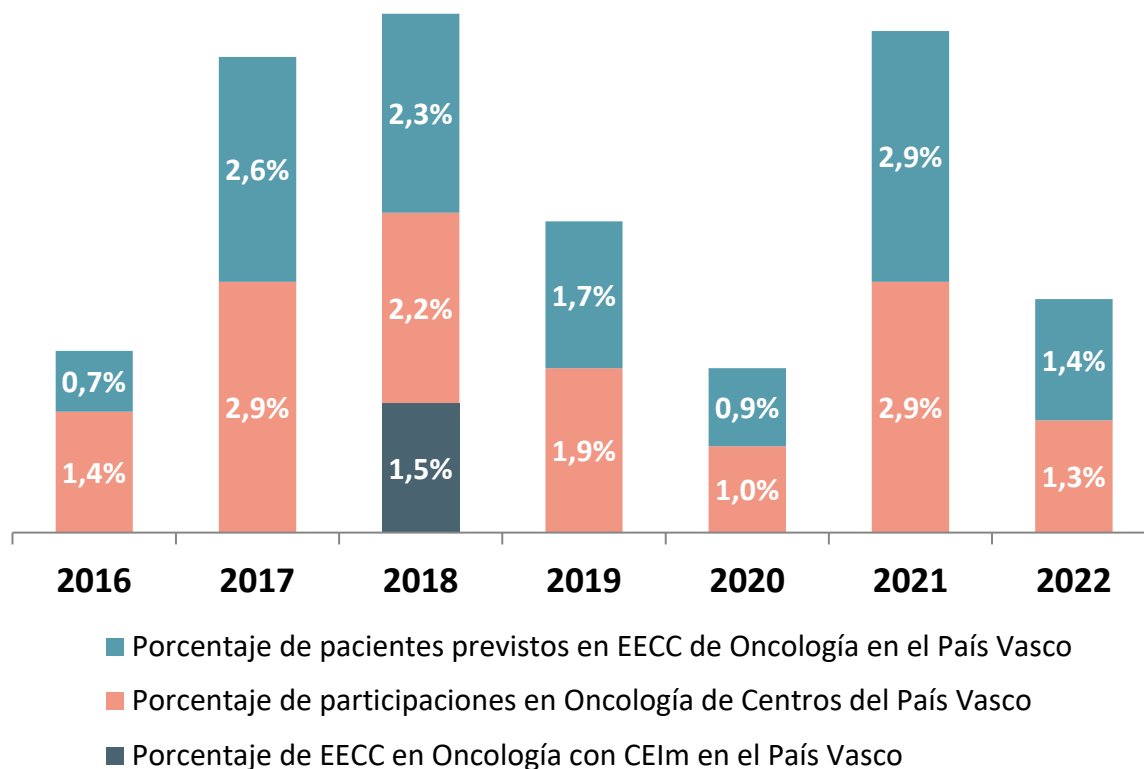


■ PCEC en el País Vasco
 ■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en el País Vasco en el periodo 2016-2022



Los centros del País Vasco participan en 310 (2,4% del total) ensayos en Oncología con 1.691 pacientes previstos (2,2%).

Los CEIm del País Vasco actúan en 6 ensayos (0,3% del total).

Las **participaciones y pacientes previstos** **descienden significativamente** en 2022

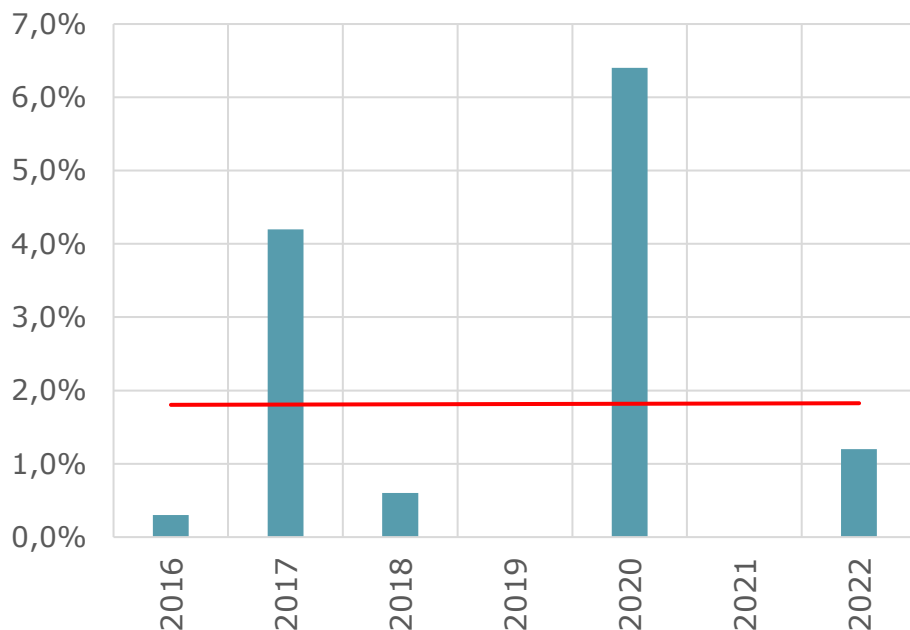
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Se considera Inmuno-Oncología como Oncología

El País Vasco tiene una representación **claramente menor** de la que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 190 **pacientes**, un **1,2% del total**, y 19 participaciones, un **1,5% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden al **País Vasco**. La **evolución** sigue una **tendencia neutra** en **pacientes previstos** y **moderadamente descendente** en **participaciones**.

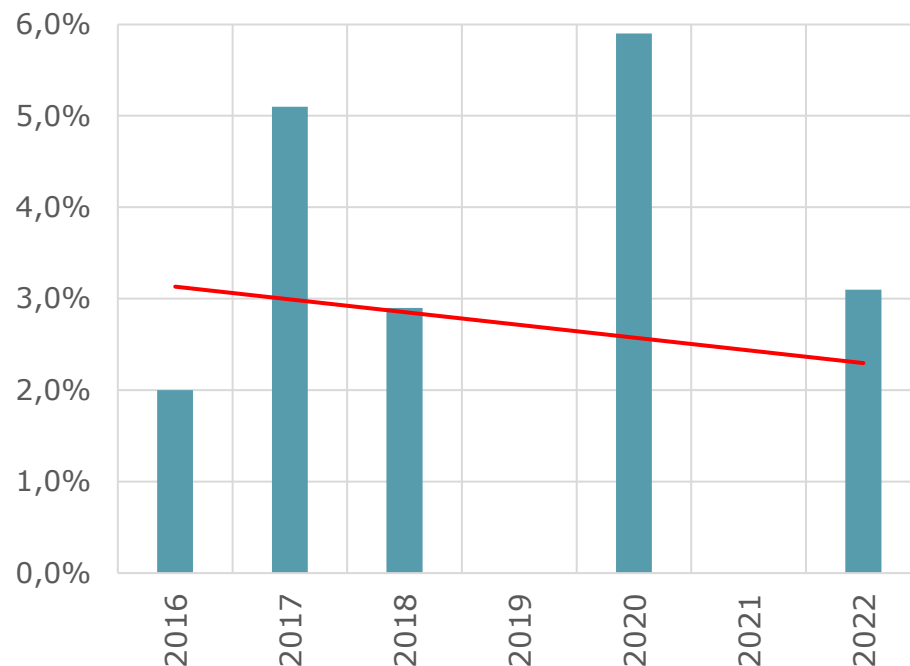
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)

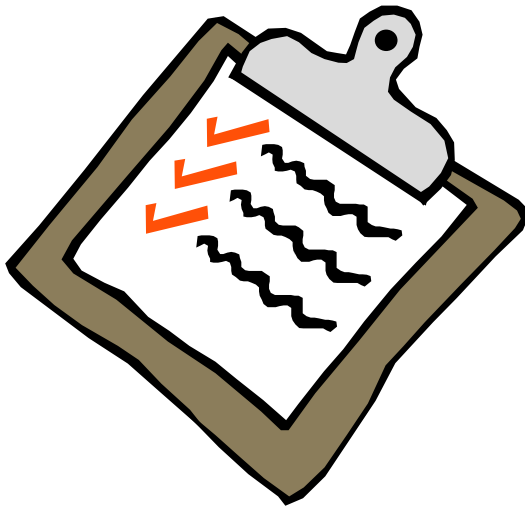


Participaciones de Centros de AP en EECC

(% 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.

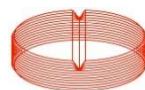
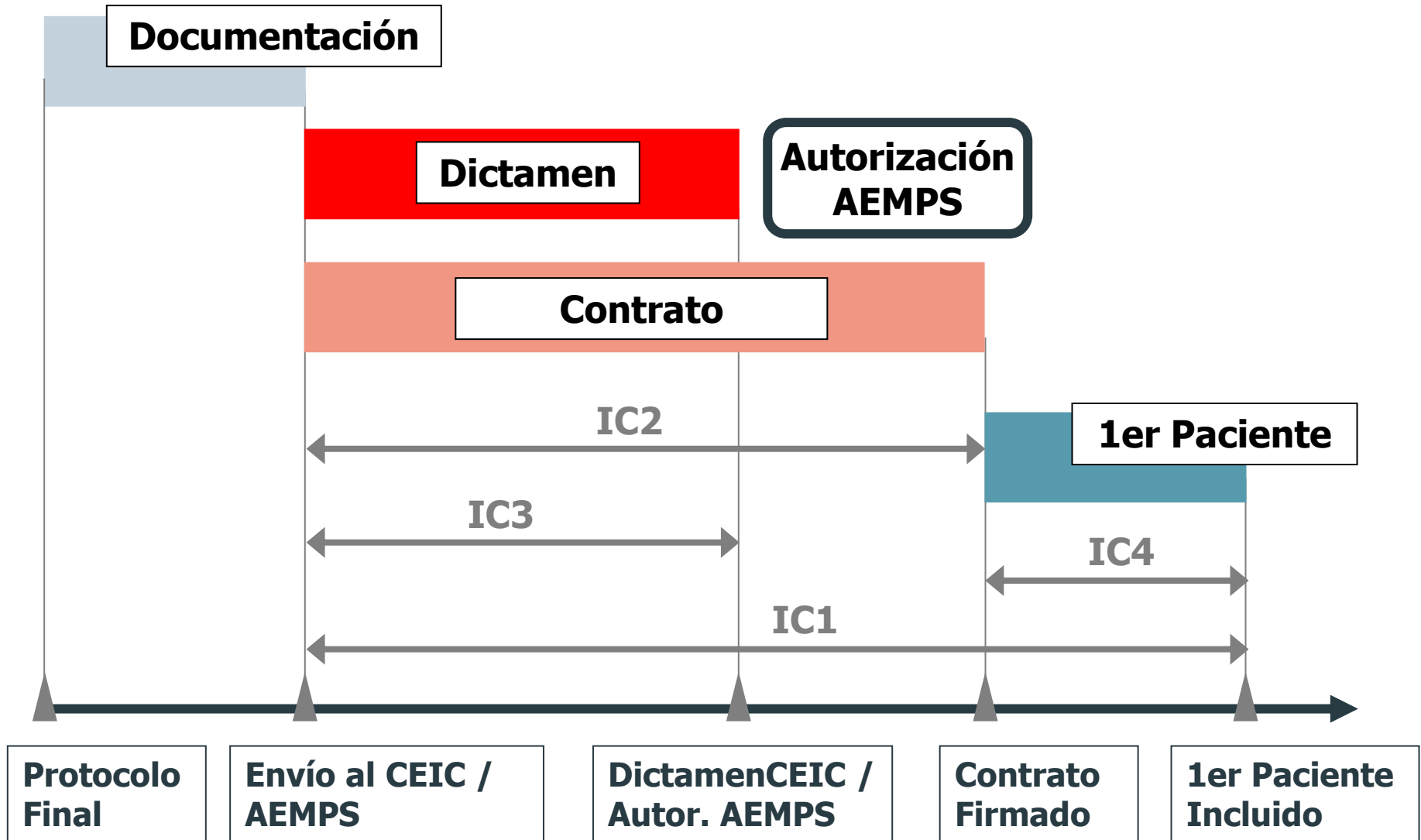


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

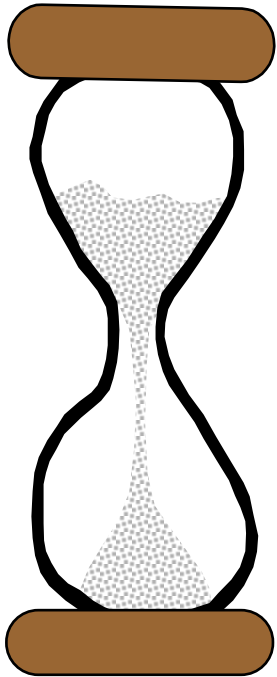
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para el **País Vasco** y para el conjunto de la muestra.

Para evitar sesgos, esta comparación se realiza sobre aquellos **ensayos clínicos** en los que participan centros del País Vasco.

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

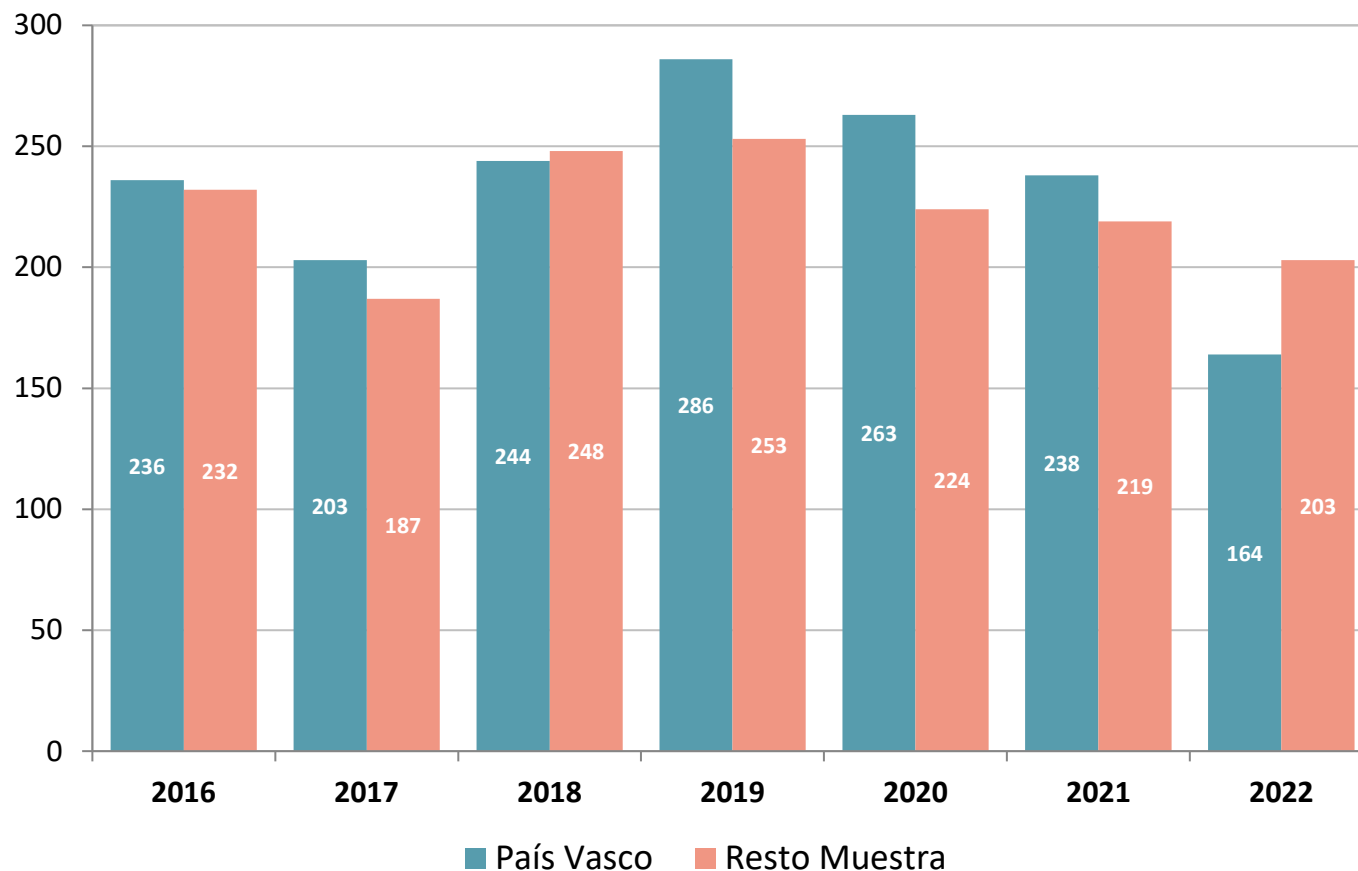
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	País Vasco	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	238	7.115	249	670
IC2 Envío - Contrato	140	8.293	140	807
IC3 Envío - Dictamen	69	6.019	68	636
IC4 Contrato - 1º Paciente	83	6.576	88	615

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros del País Vasco 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 2016-2022

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

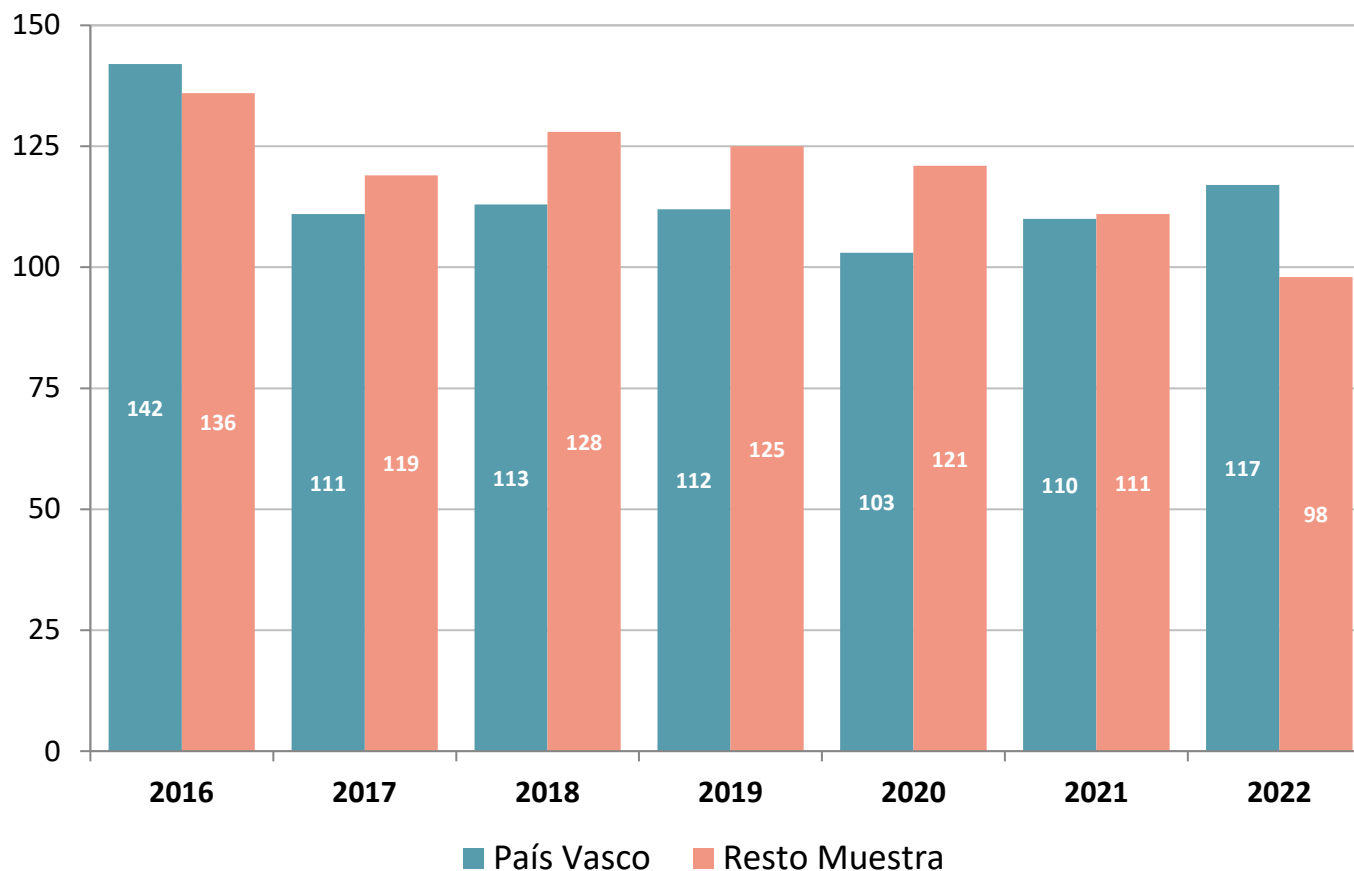


Mediana de cada periodo medida en días

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



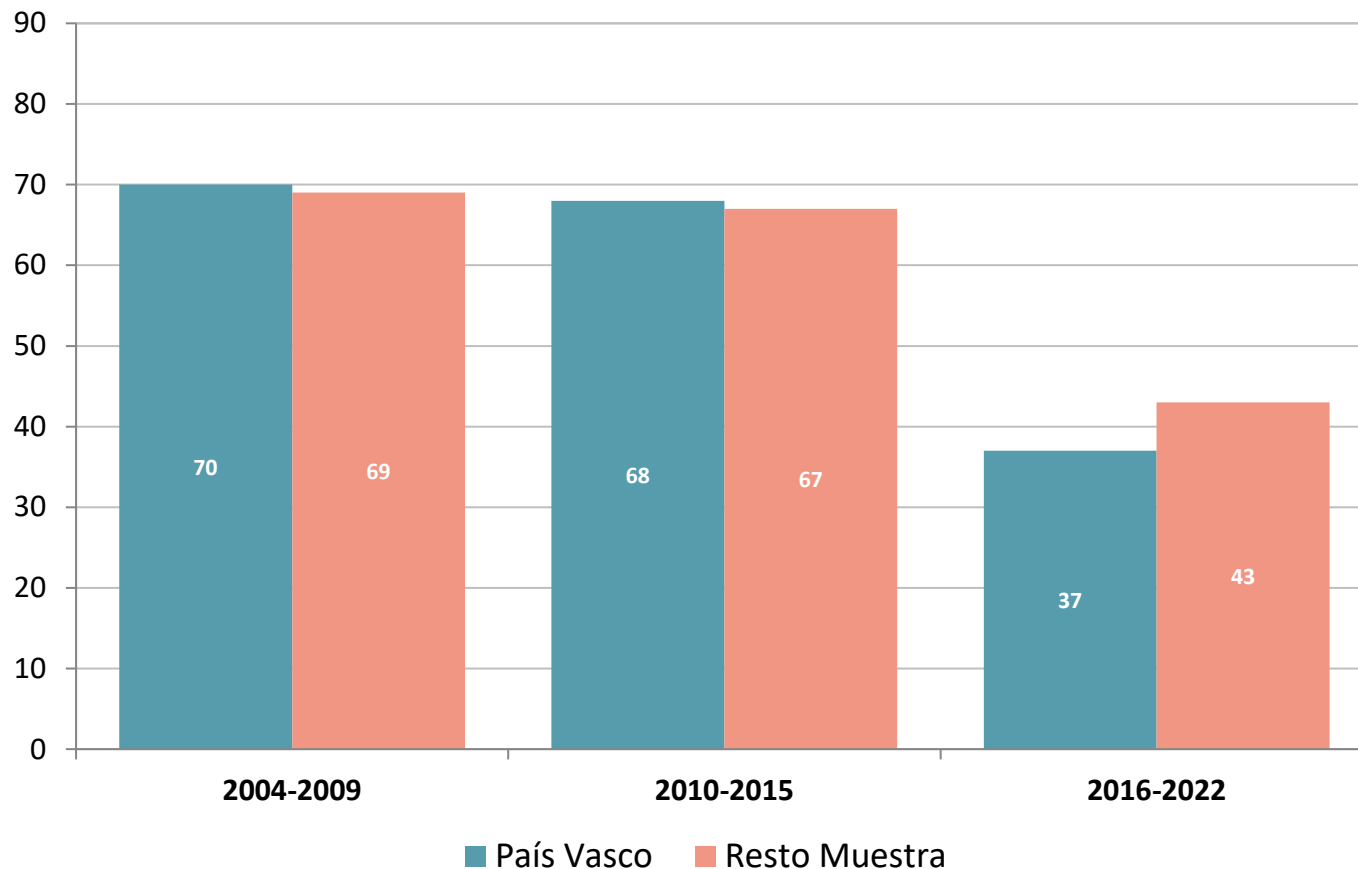
Mediana de cada periodo medida en días

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



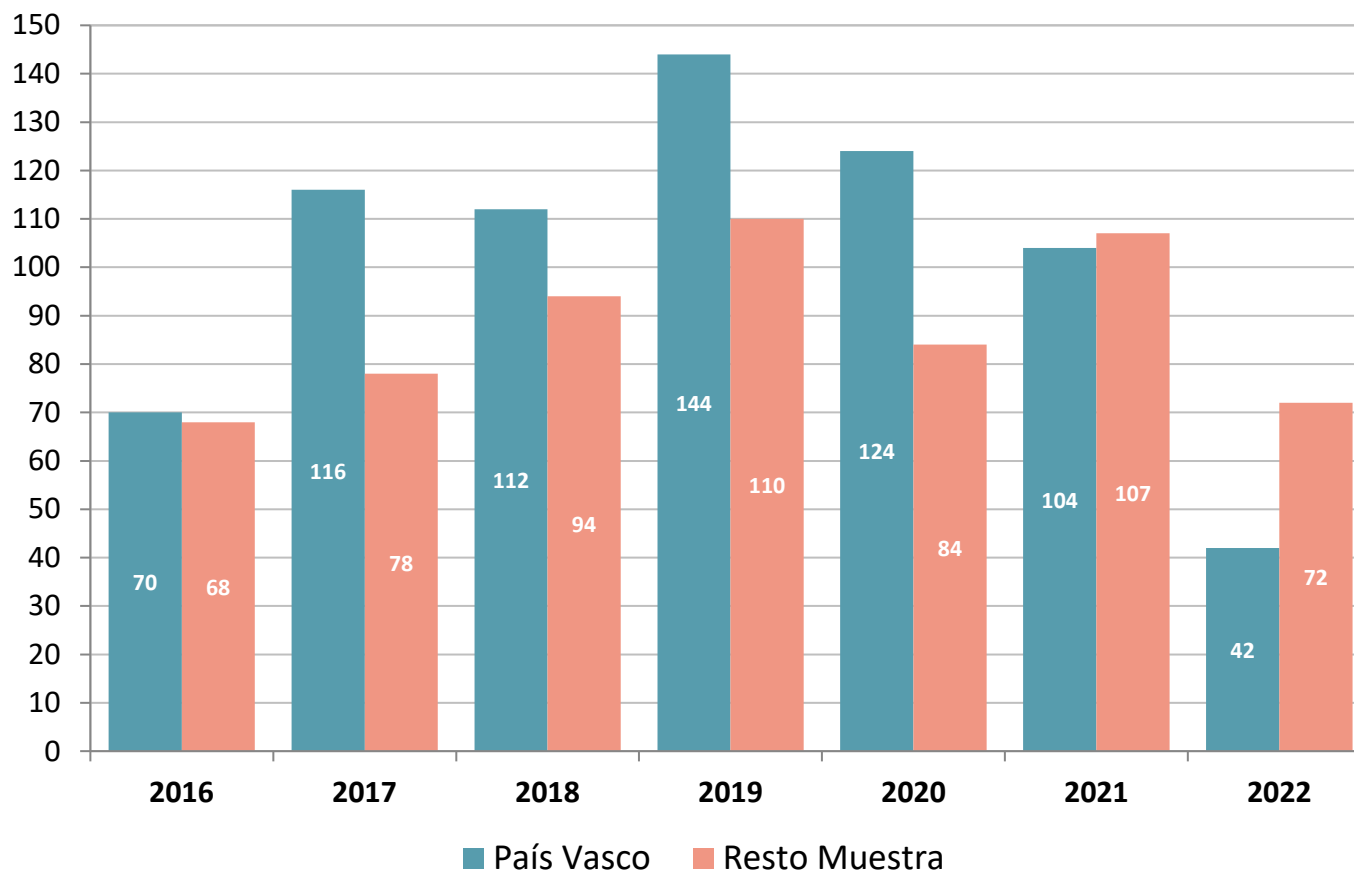
Mediana de cada periodo medida en días

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

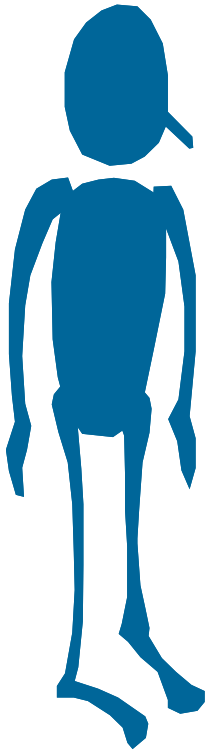
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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:



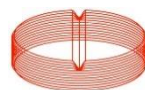
- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Participaciones sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de participaciones en centros que no reclutan a ningún paciente sobre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

Comparación indicadores de reclutamiento



INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	País Vasco	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	88,8%	3.893	72,1%	405
PCEC sin reclutamiento (%)	12,6%	489	17,5%	71
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,92	5.800	1,13	547

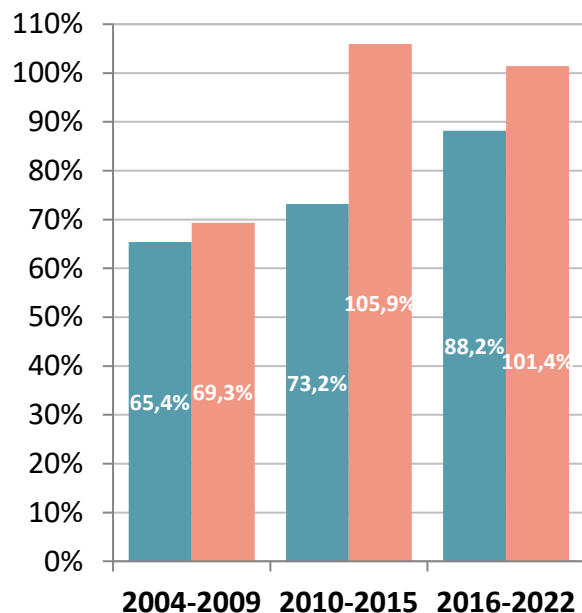
- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros del País Vasco para todos los casos con datos válidos.
- ❑ La **tasa de reclutamiento** y el número de **PCEC sin reclutamiento** se calcula en los **ensayos que han finalizado**.
- ❑ La **velocidad de reclutamiento** 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

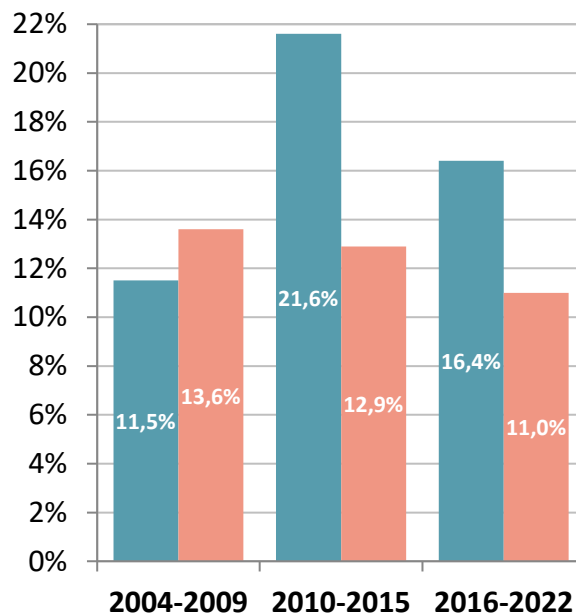
Tasa de reclutamiento



■ País Vasco ■ Resto Muestra

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

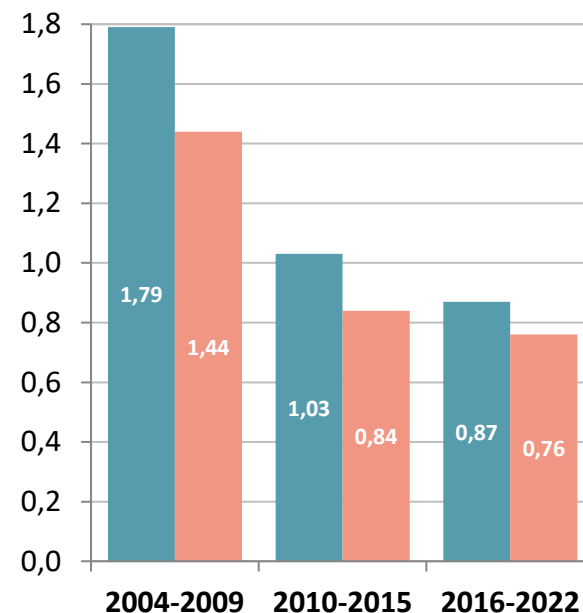
Sin reclutamiento



■ País Vasco ■ 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



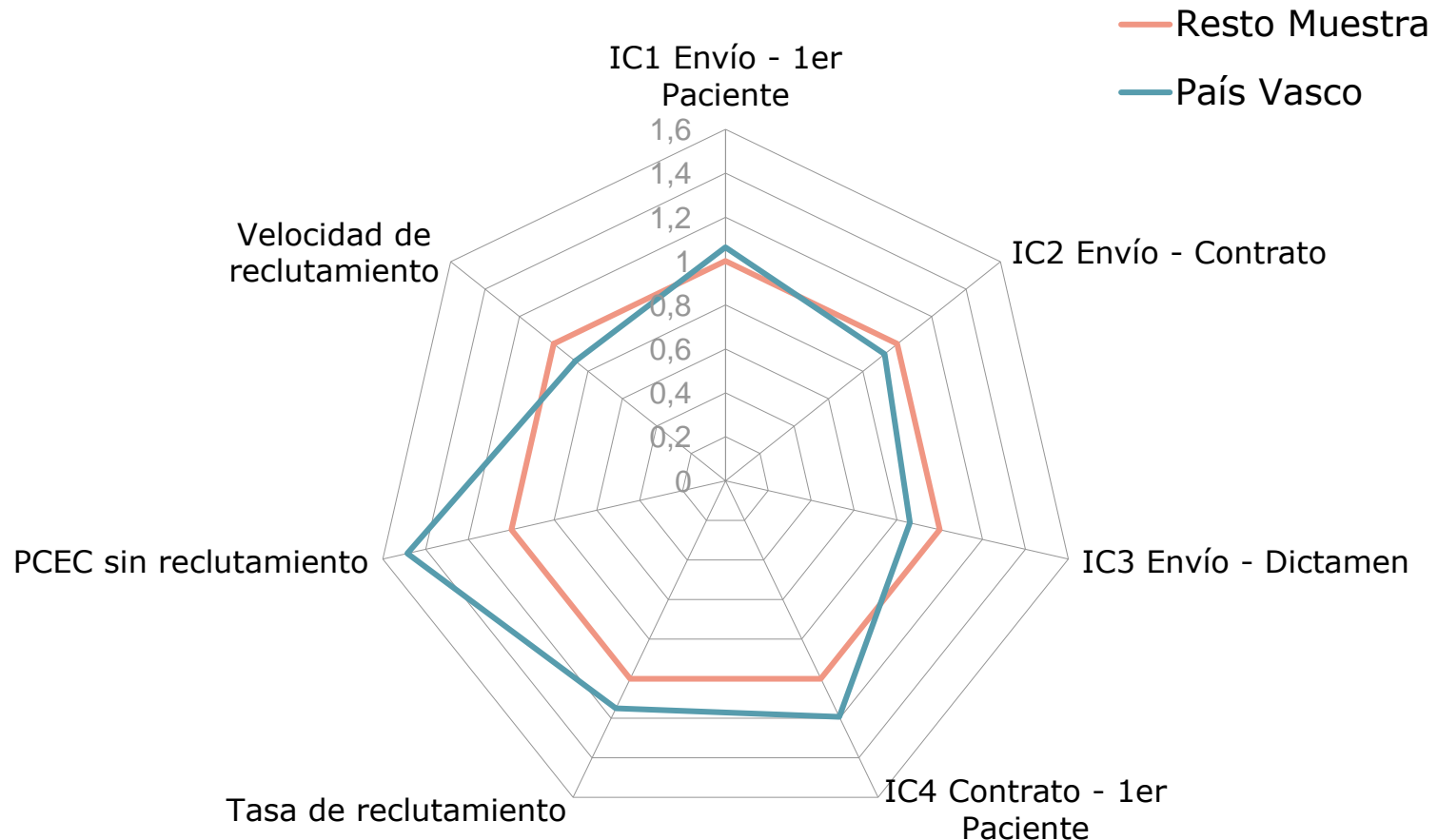
■ País Vasco ■ Resto Muestra

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 el País Vasco** tiene un peso **menor** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**. La evolución tanto de **participaciones** como de **pacientes previstos** refleja una **tendencia descendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros del País Vasco son **más tardías (III y IV)** que las del resto de la muestra*. Su participación en **Fases Tempranas (I y II)** es **menor** a la que le correspondería por población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en el País Vasco son **Oncología, Neurociencias, Reumatología, Inmunología, y Cardiovascular**.
- ❑ La representación del País Vasco en investigación en **Atención Primaria** es **claramente menor** de la que le correspondería por población, tanto en participaciones como en pacientes previstos, mostrando su **evolución** una tendencia **neutra** en el caso de los **pacientes previstos** y **moderadamente descendente** en el de las **participaciones**.

* 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.

- ❑ Respecto a los **indicadores de tiempos**, considerado de forma global en todos los periodos (2004-2022) el Tiempo de Dictamen sigue la tendencia positiva del resto de la muestra* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016), reflejando en el periodo 2016-2022 un valor más bajo que el resto de la muestra. Por otro lado, el Tiempo de Contrato aumenta desde 2020, mientras que los tiempos de Inicio y Primer Paciente se reducen desde 2019.
- ❑ Respecto a indicadores de reclutamiento, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2022), la **Tasa está por debajo** de la del resto de la muestra, mientras **que la Velocidad está por encima**. En cuanto a su **evolución**, desde 2015 la **Tasa aumenta**, mientras que la **Velocidad disminuye**.

* 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.