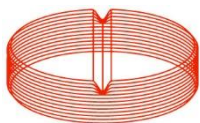


PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en La Rioja
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 **La Rioja** 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.

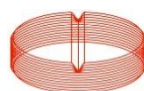
La Investigación en la Industria Farmacéutica



- 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.



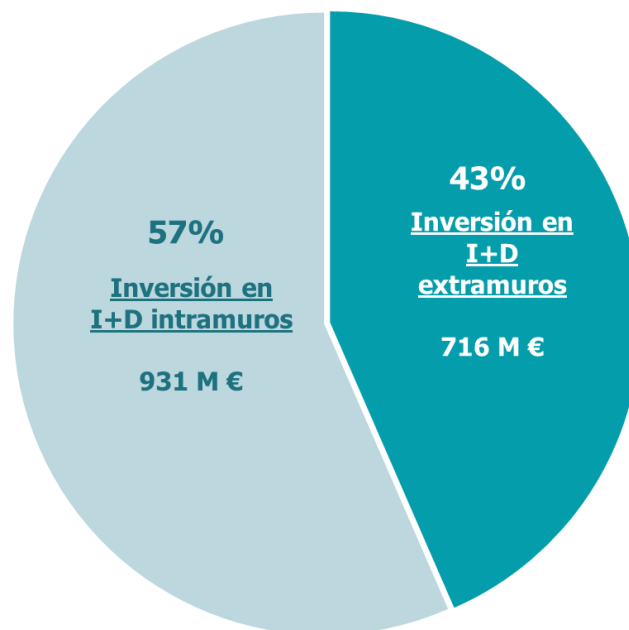
Fuente: FARMAINDUSTRIA



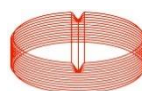
La Investigación en la Industria Farmacéutica



- 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**.



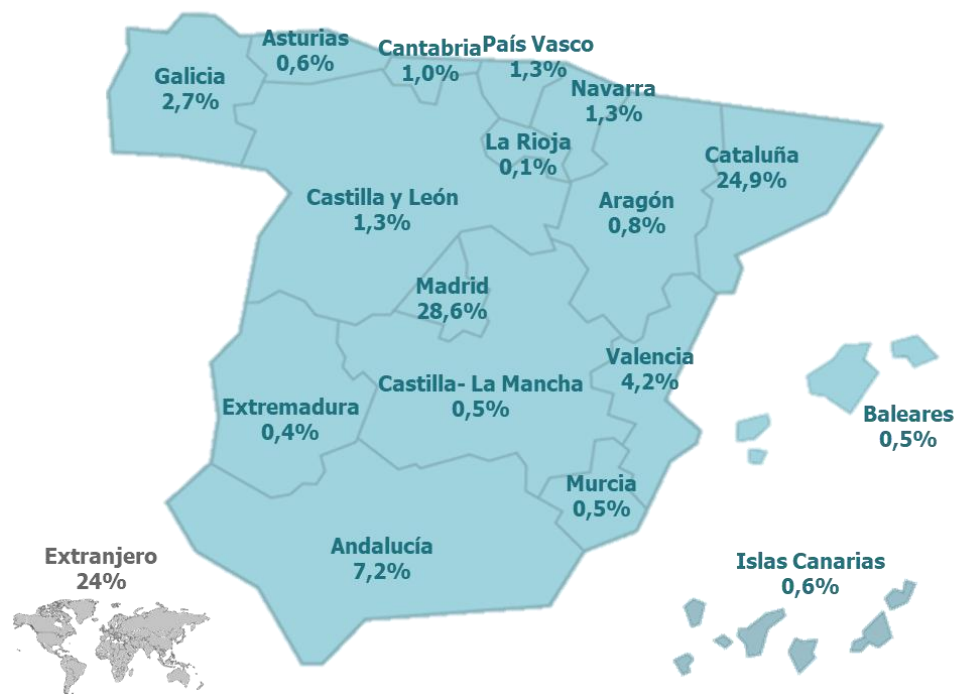
Fuente: FARMAINDUSTRIA



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

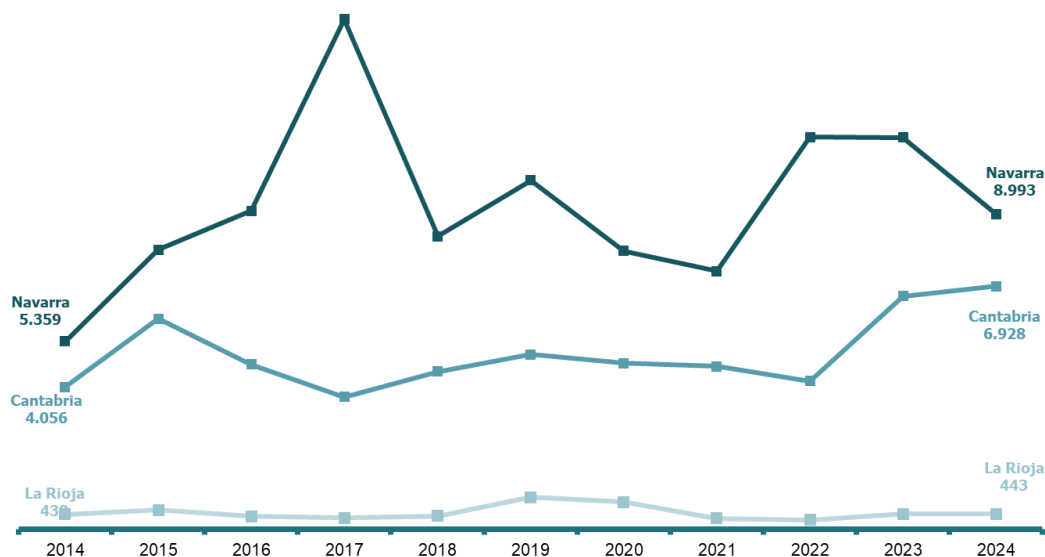
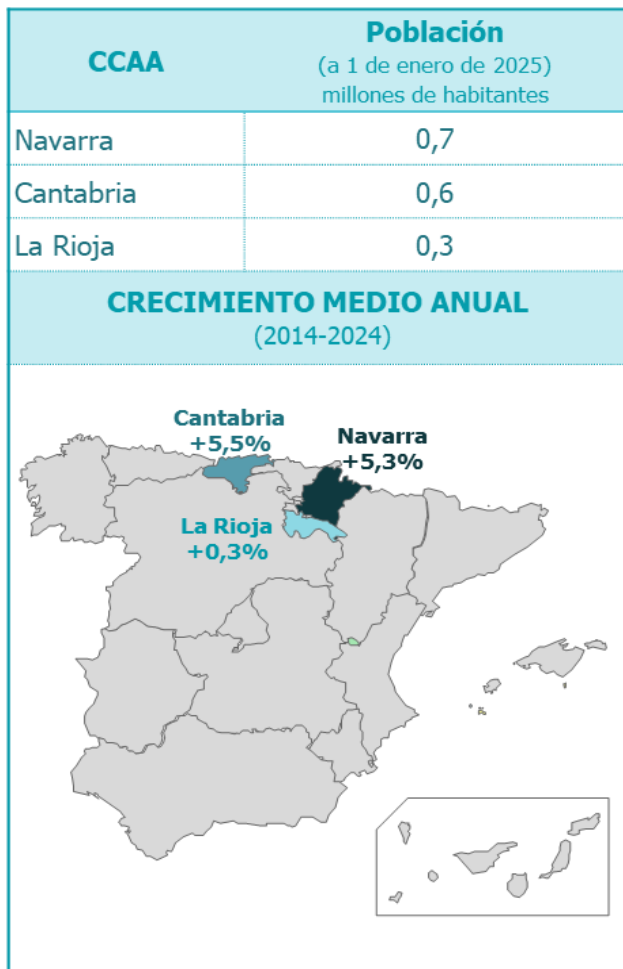
Distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros (%)



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón 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

- ❑ **El CEIm de La Rioja** actúa en **1** de los **5.095** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **8 Centros de La Rioja** participan en **30** de las **37.890** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **234 pacientes previstos** de **La Rioja** para participar en EC de los **272.012** incluidos en la muestra.

Población La Rioja / Población España  **0,67%**

% de Participaciones de Centros en EC  **0,08%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **0,09%**

% de actuaciones de CEIm  **0,02%**

Evolución de la participación de Centros

Evolución de la participación de centros de **La Rioja** 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)



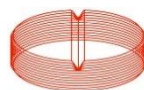
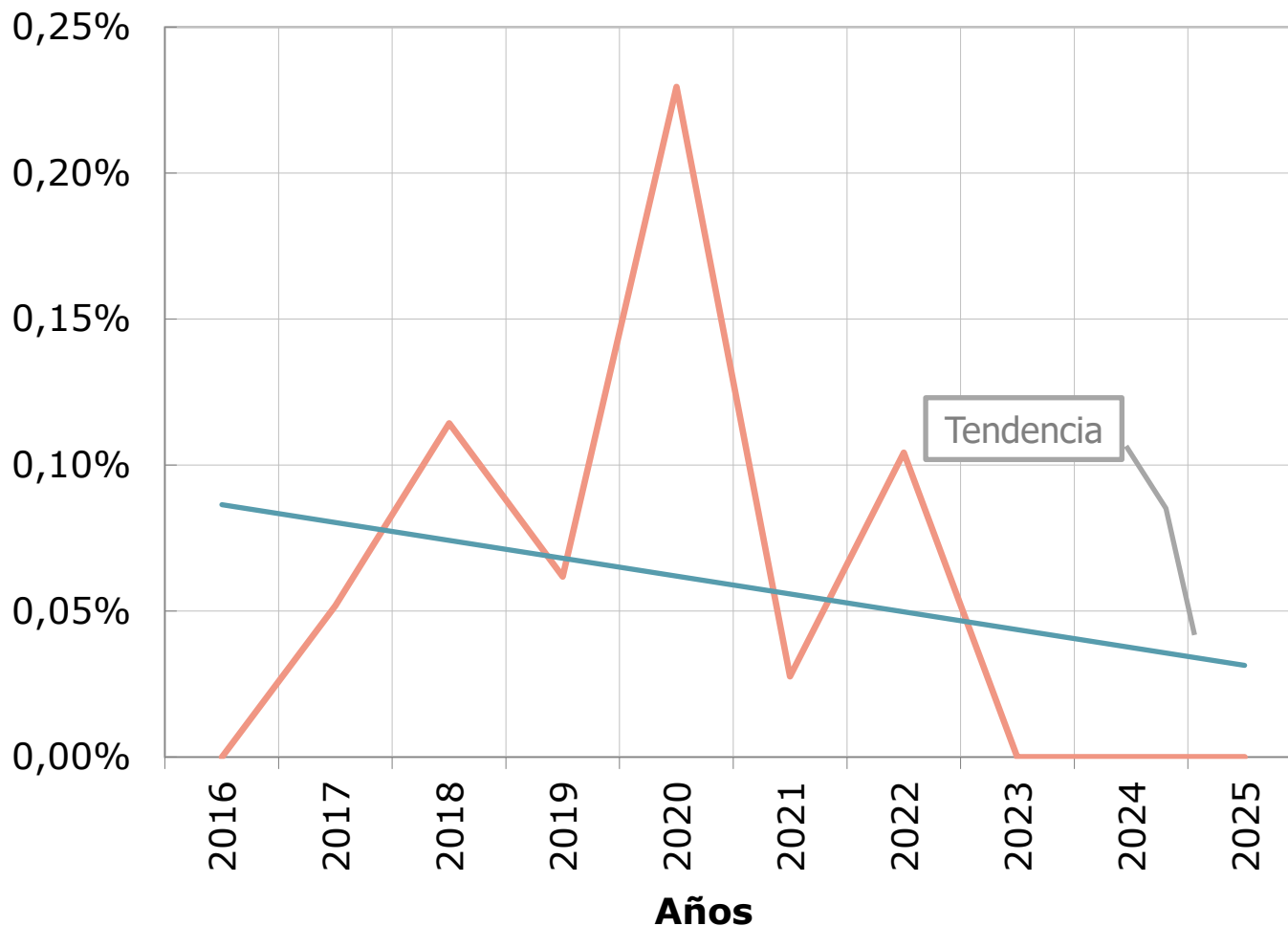
Evolución del número de pacientes previstos



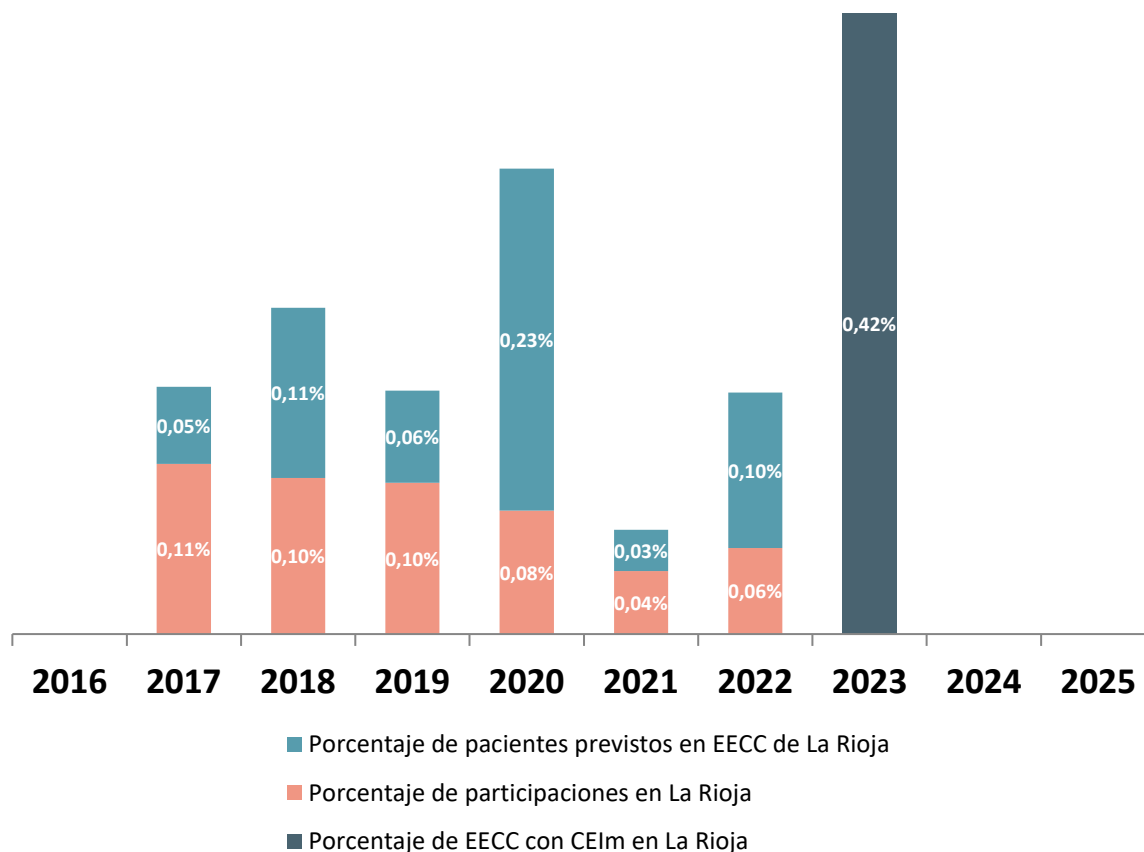
Evolución del número de pacientes previstos de **La Rioja** en participar en ensayos clínicos

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 La Rioja en el periodo 2016-2025



Los porcentajes de **participaciones** y de **pacientes previstos** presentan una **tendencia descendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

El CEIm de La Rioja actúa en 1 ensayo clínico

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC de La Rioja	1

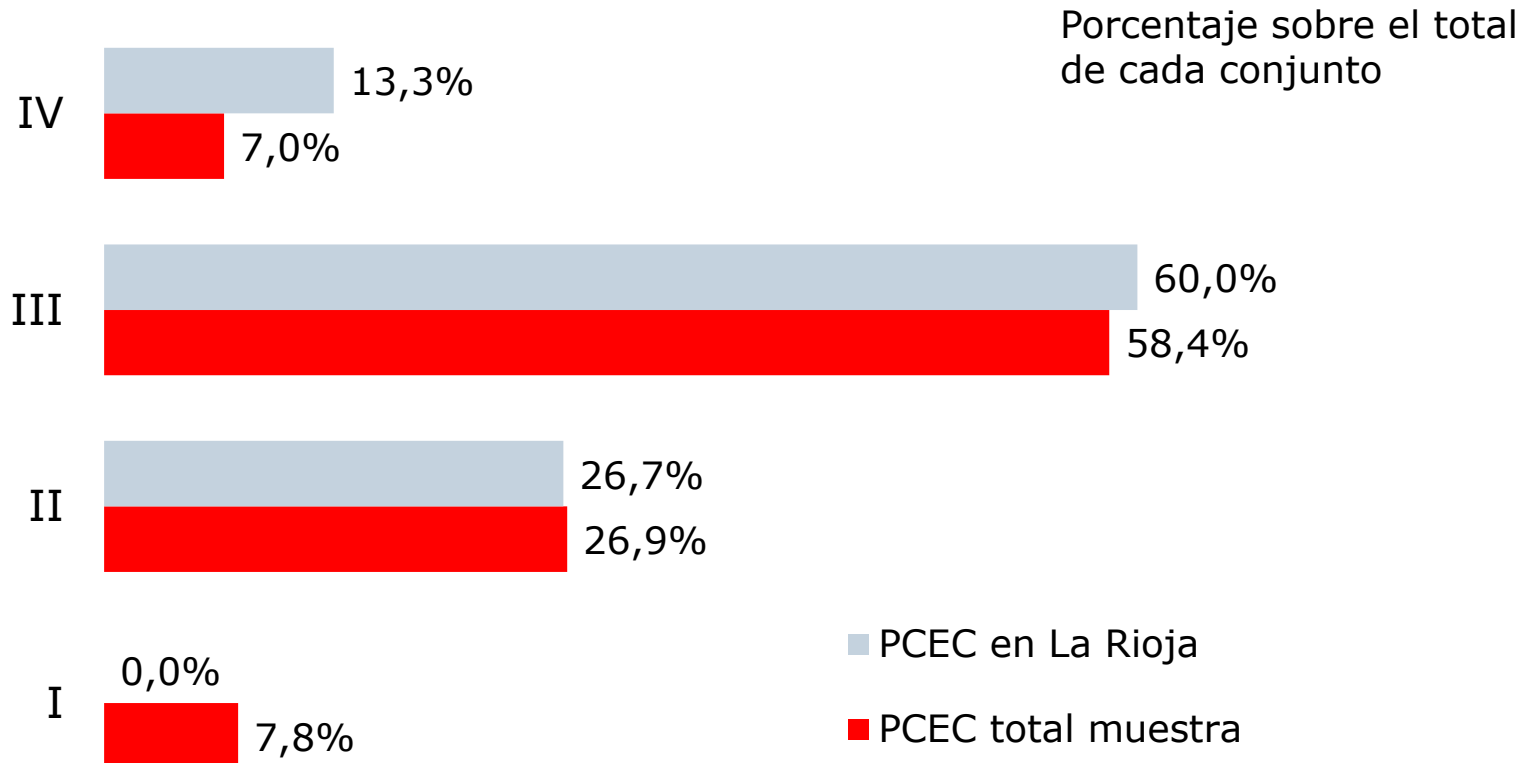
Los centros de La Rioja con su número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
COMPLEJO HOSPITALARIO SAN MILLÁN-SAN PEDRO DE LA RIOJA	26
C.S. DE ALFARO	1
C.S. ESPARTEROS	1
C.S. GONZALO DE BERCEO	1
FUNDACIÓN HOSPITAL CALAHORRA	1

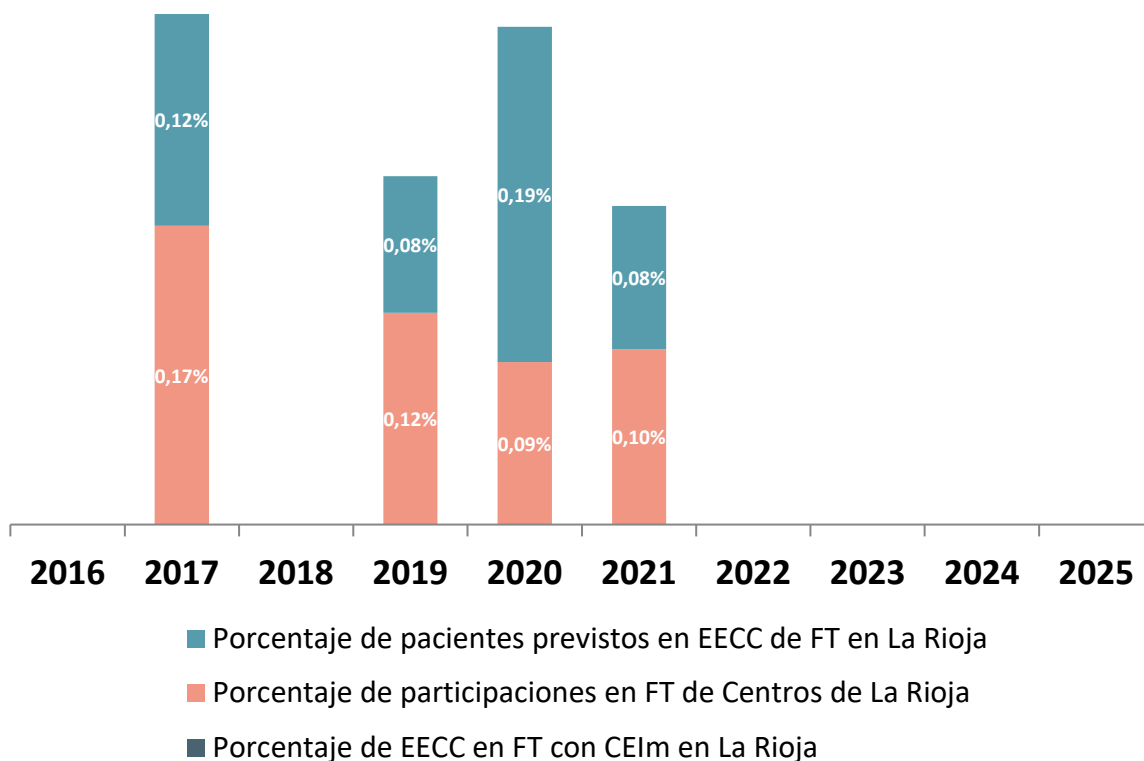
El Complejo Hospitalario San Millán-San Pedro de la Rioja está integrado por el Hospital San Millán, el Hospital San Pedro y el Hospital General de La Rioja.

Fases de los ensayos clínicos en centros

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



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



Los centros de La Rioja participan en 8 (0,06% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 65 pacientes previstos (0,09%).

No hay ensayos con CEIm en La Rioja.

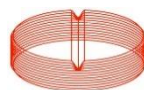
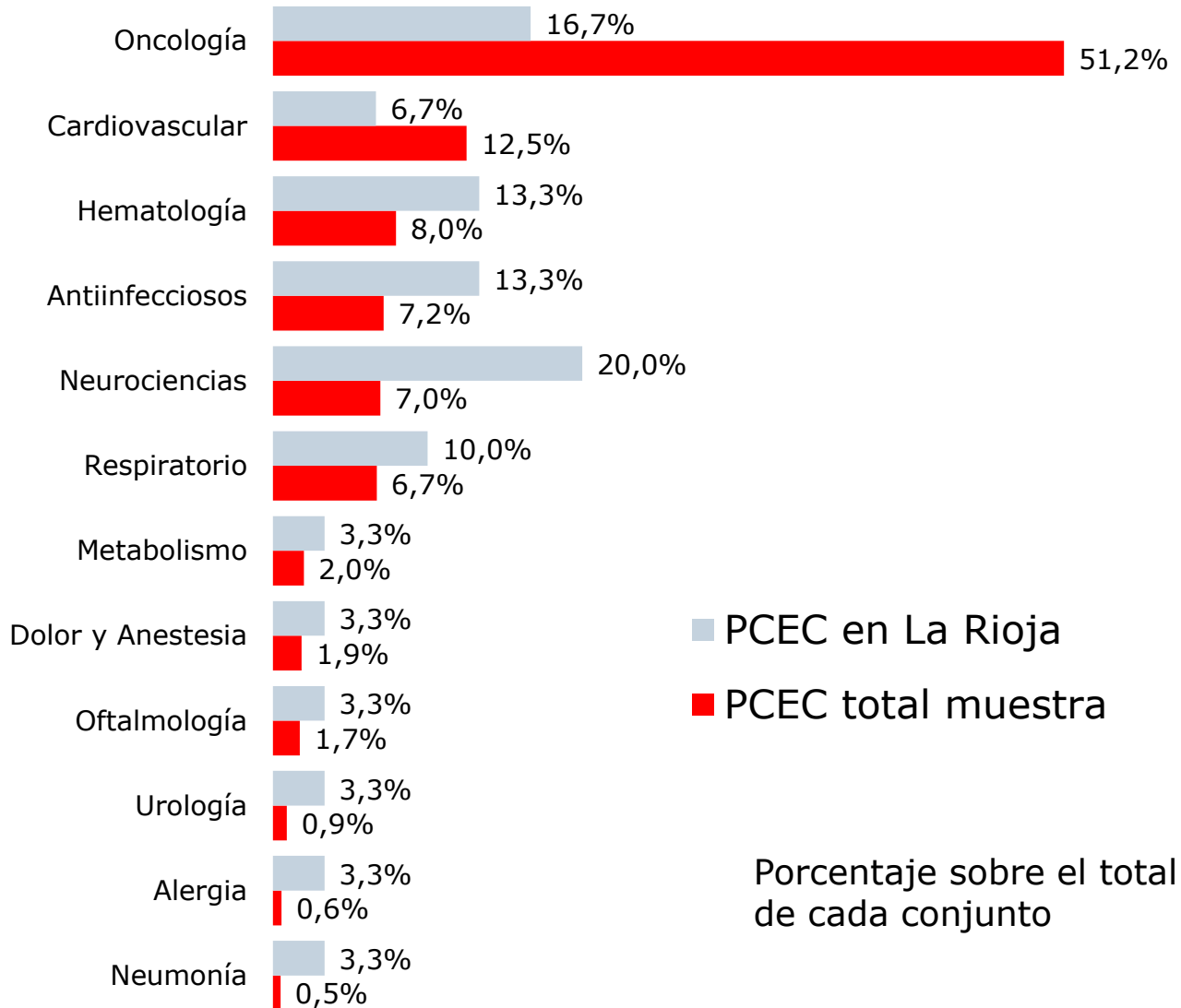
No hay participaciones en fases tempranas desde 2021

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

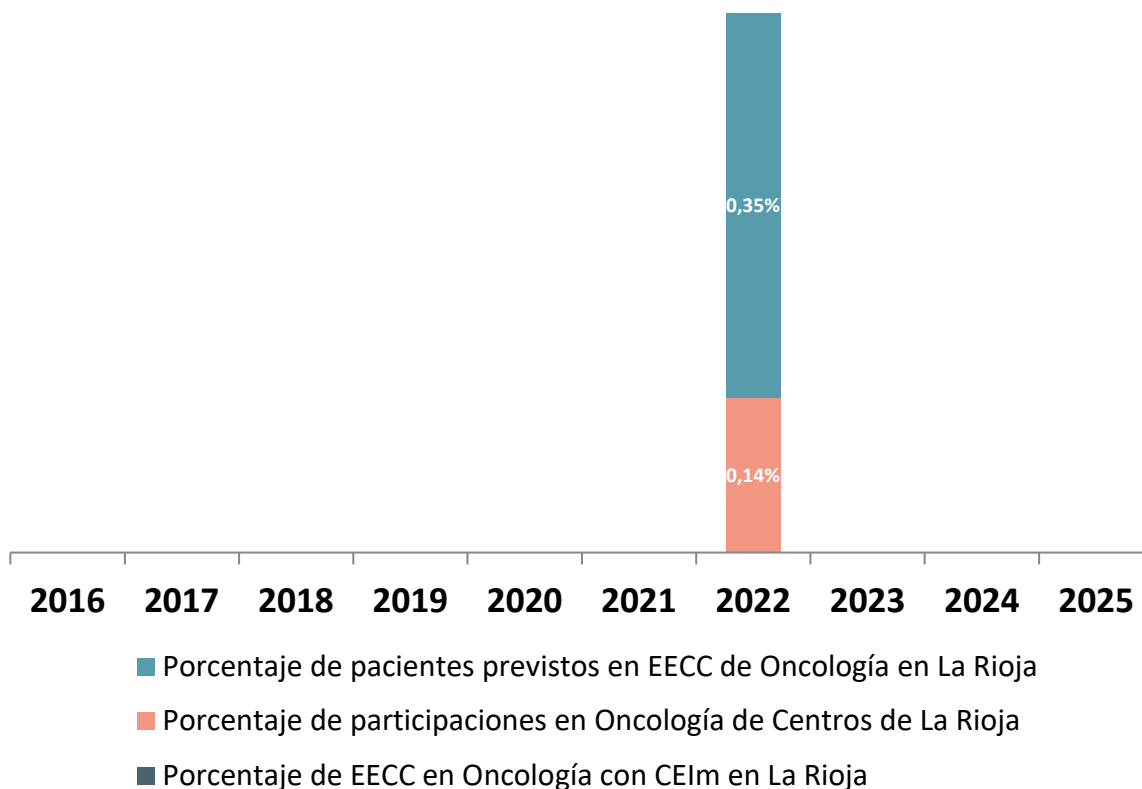
Áreas terapéuticas de los ensayos



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



Los centros de La Rioja participan en 5 (0,03% del total) ensayos en Oncología con 23 pacientes previstos (0,03%).
No hay ensayos con CEIm en La Rioja.
No hay participaciones en Oncología desde 2022.

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

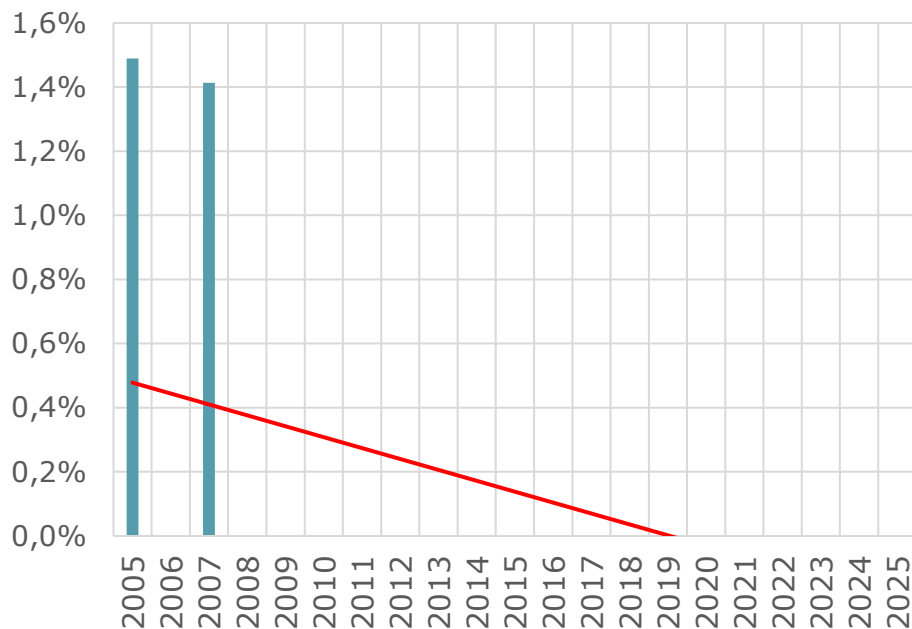
Investigación en Atención Primaria



La Rioja tiene una representación **significativamente menor** de lo que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 20 **pacientes**, un **0,1% del total**, y 3 **participaciones**, un **0,2% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **La Rioja**. **No hay** nuevas participaciones **desde 2007**.

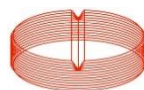
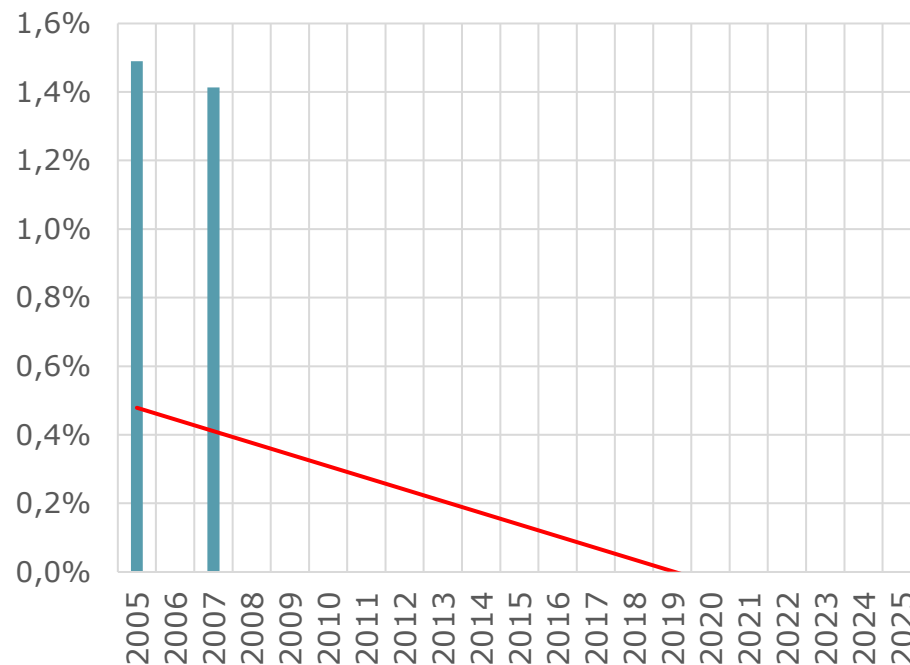
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

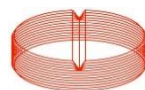
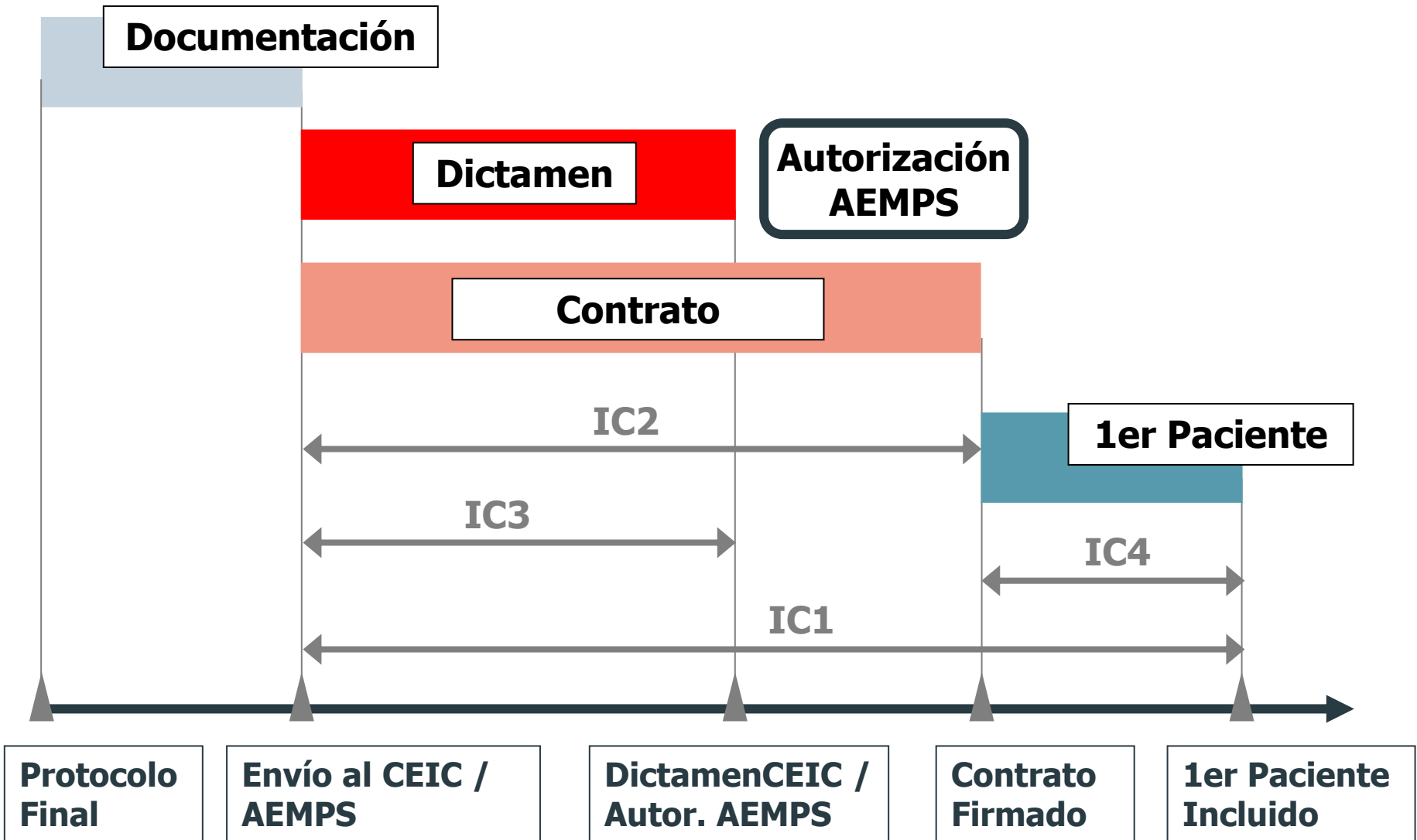


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

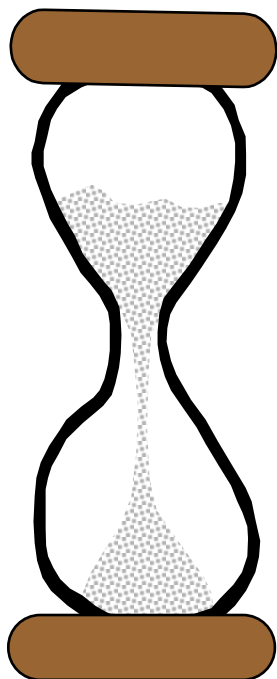
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **La Rioja** y para el conjunto de la muestra.

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

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

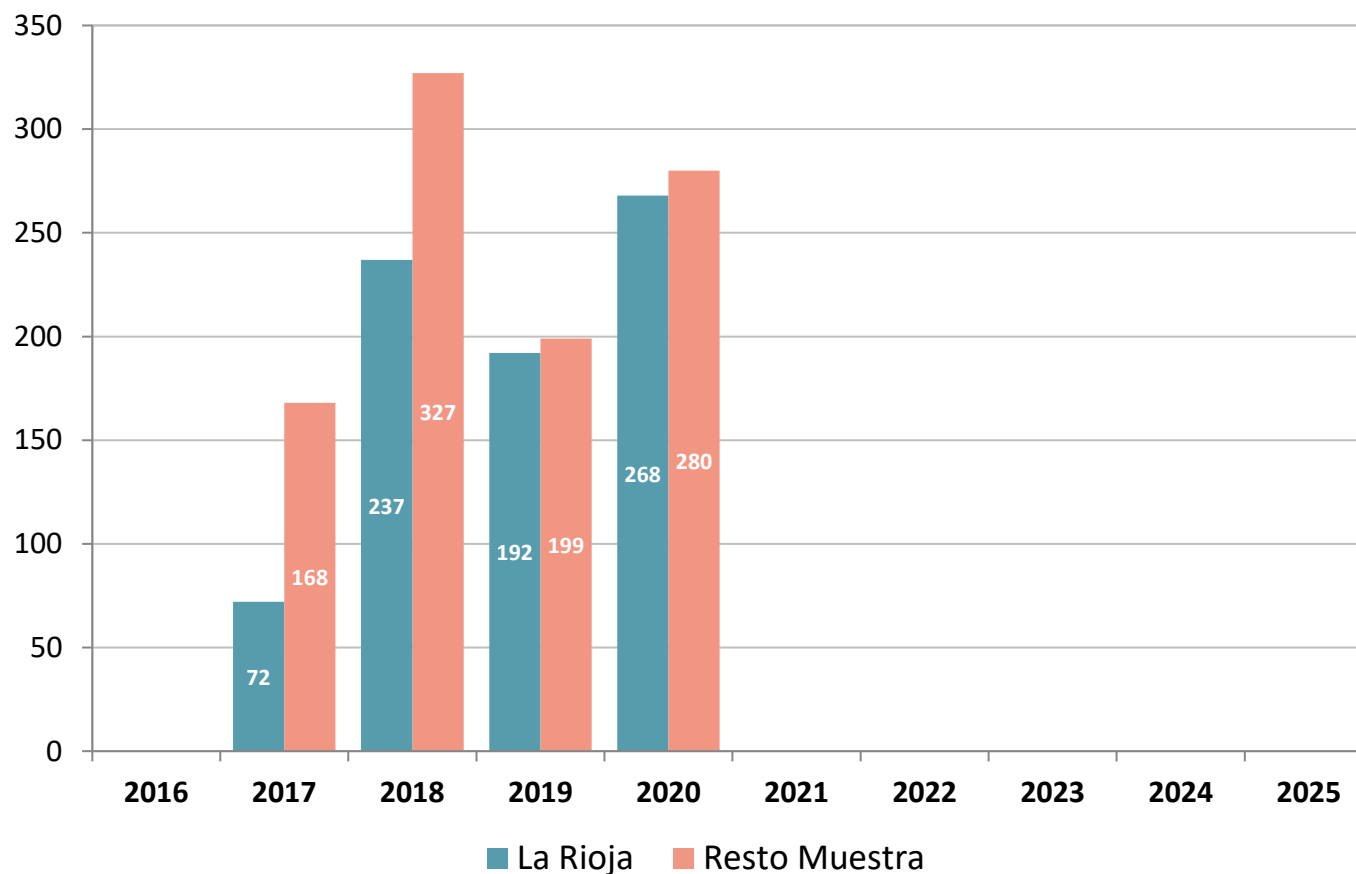
Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	La Rioja	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	250	571	274	21
IC2 Envío - Contrato	154	690	178	25
IC3 Envío - Dictamen	70	583	100	35
IC4 Contrato - 1º Paciente	75	555	105	20

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de La Rioja 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 2016-2025

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

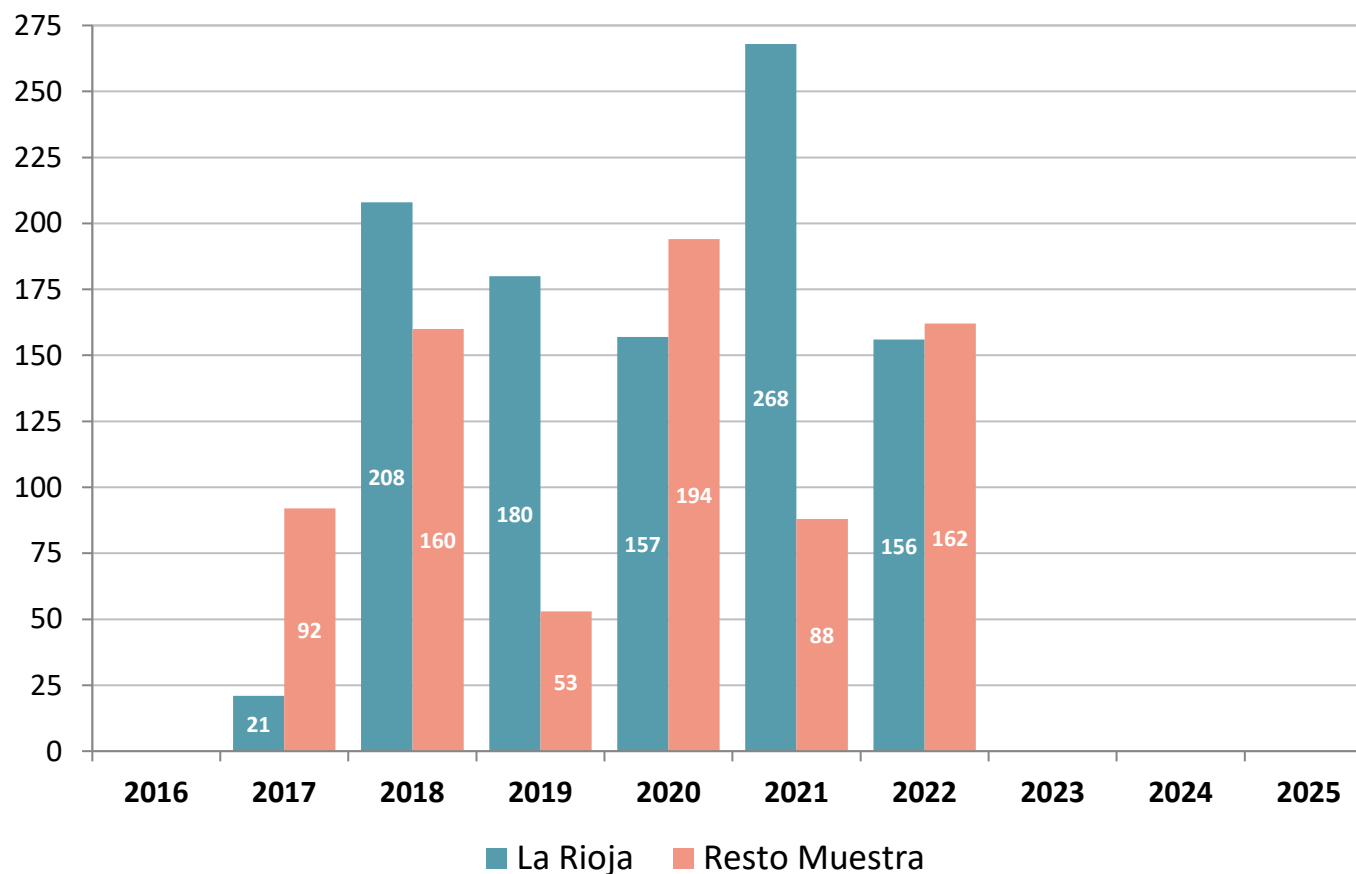


Mediana de cada periodo medida en días

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



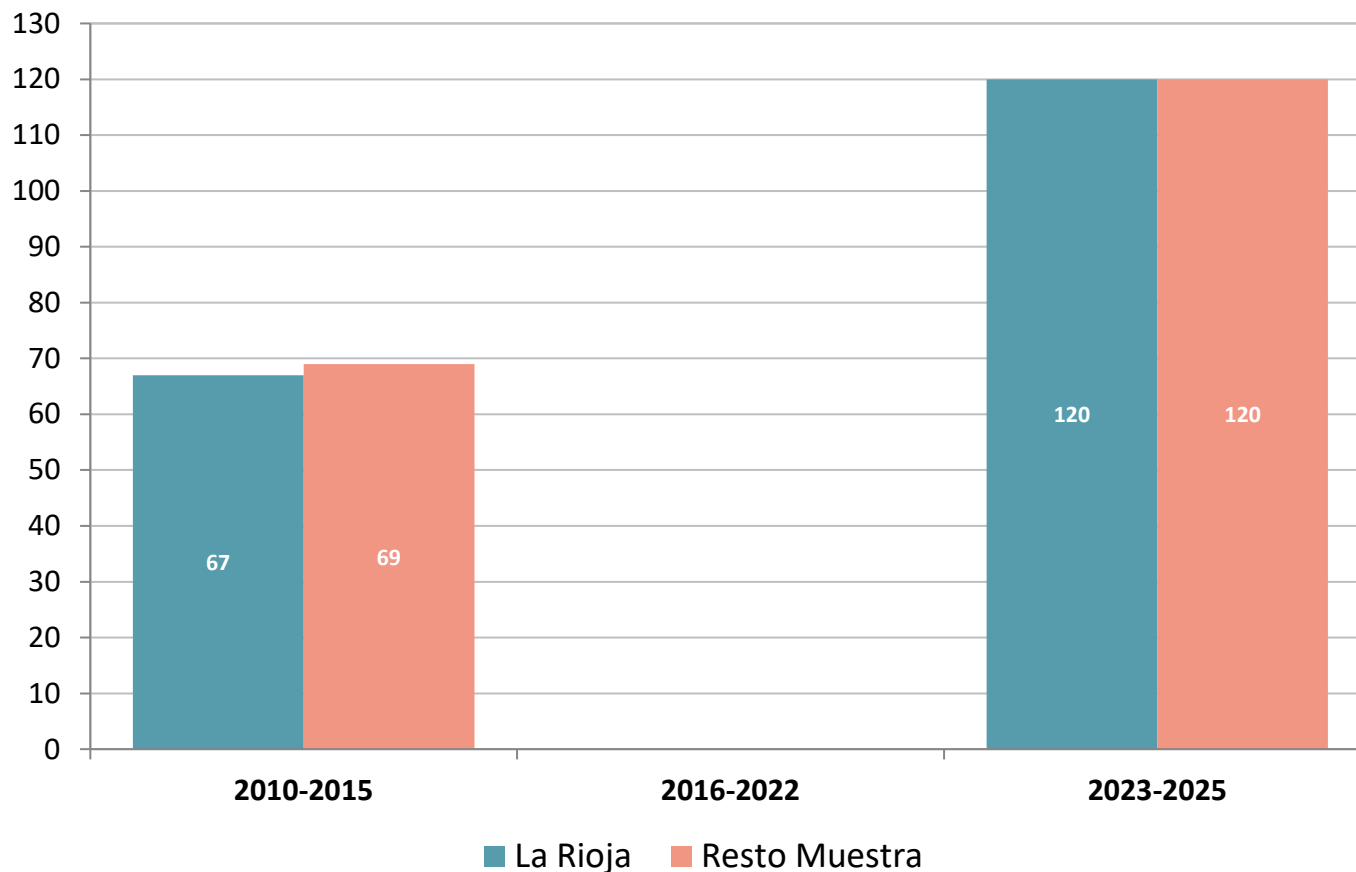
Mediana de cada periodo medida en días

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



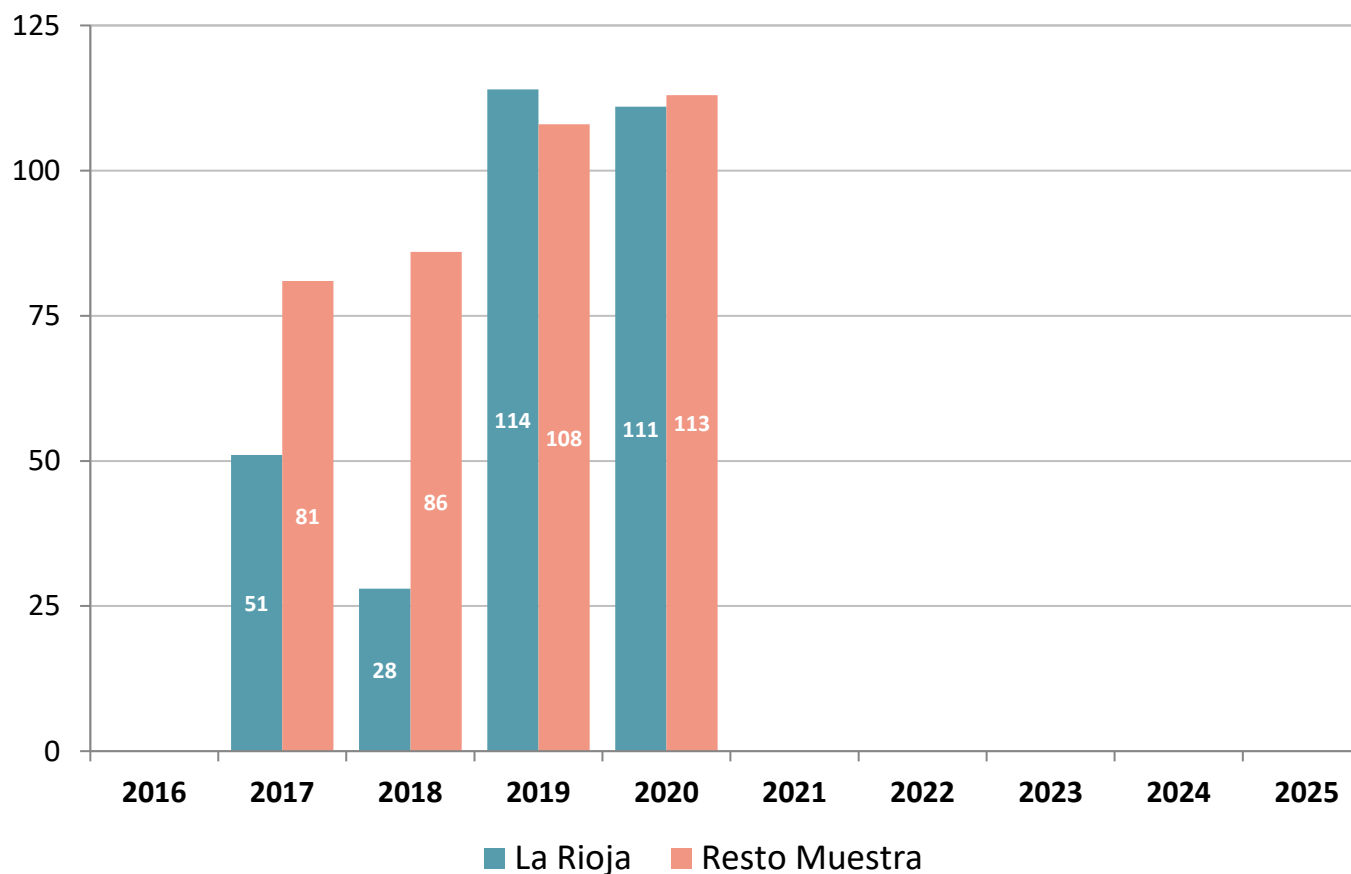
Mediana de cada periodo medida en días

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

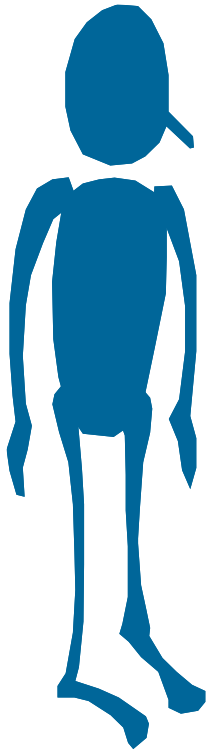
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

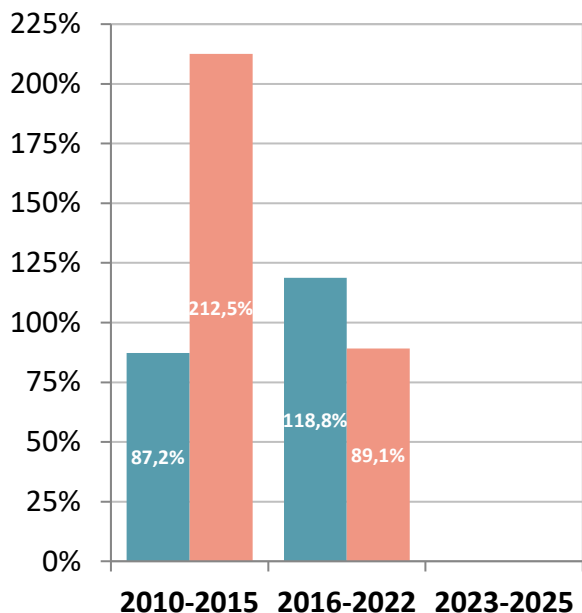
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	La Rioja	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	132,8%	331	72,8%	14
PCEC sin reclutamiento (%)	10,3%	34	14,3%	2
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,86	432	2,01	17

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

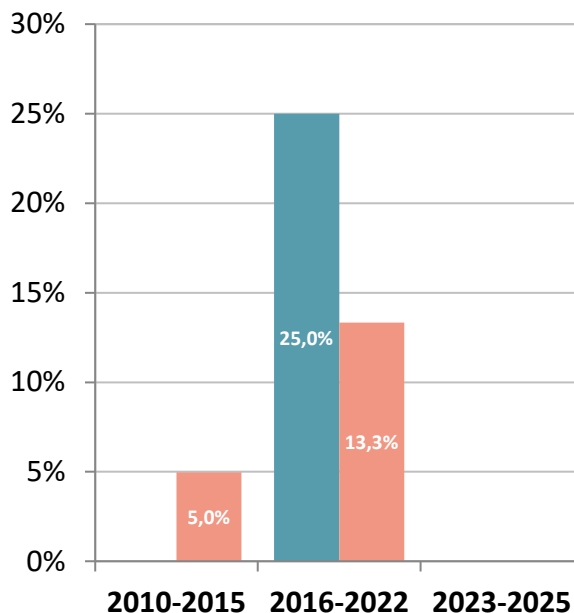
Tasa de reclutamiento



■ La Rioja ■ Resto Muestra

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

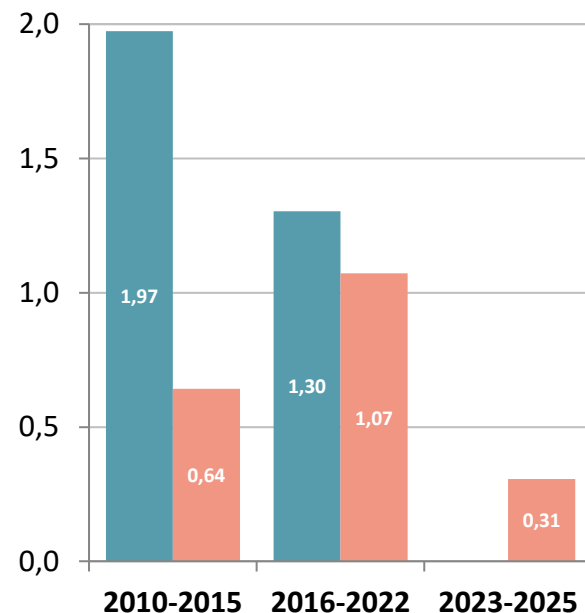
Sin reclutamiento



■ La Rioja ■ 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



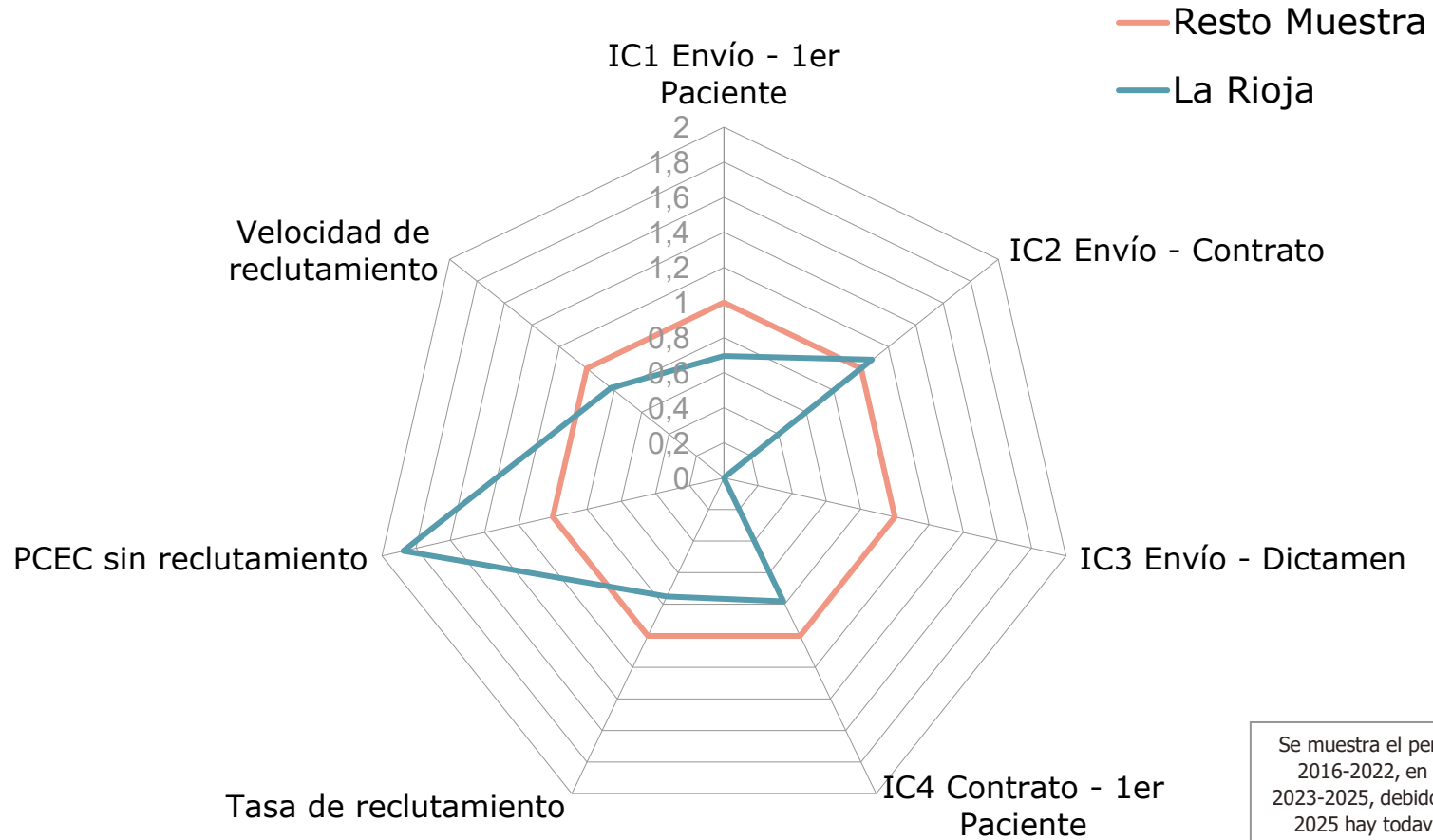
■ La Rioja ■ Resto Muestra

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 inversión que la industria farmacéutica realiza en **I+D extramuros** (investigación básica, preclínica y clínica) en La Rioja es, con diferencia, **la menor** de entre las comunidades de su grupo de población (Navarra y Cantabria).
- ❑ La **Investigación Clínica en La Rioja** tiene un peso **mucho menor** al que le correspondería por su población. Solo hay **1 ensayo con CEIm en La Rioja**. La tendencia de **pacientes previstos**, y sobre todo **participaciones es descendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de La Rioja son más tardías (Fase III y Fase IV) que las del resto de la muestra*. **No hay** participaciones en **Fase I** en centros de La Rioja.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en La Rioja son **Neurociencias, Oncología, Antiinfecciosos, Hematología y Respiratorio**.
- ❑ La representación de La Rioja en **Atención Primaria** es **significativamente menor** de lo que le correspondería por población, tanto en pacientes previstos como en participaciones. **No hay** nuevas participaciones en Atención Primaria **desde 2007**.

* 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.

- ❑ 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 los tiempos de Inicio y Contrato muestran una tendencia ascendente, y el de Primer paciente una tendencia descendente, aunque es necesario tener en cuenta que el número de casos sobre los que se calculan es reducido. Los datos del tiempo de Dictamen en 2016-2025 son insuficientes para reflejar una tendencia.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-junio 2025), la **Tasa** es **significativamente menor** que la del resto de la muestra, mientras que la **Velocidad** es **significativamente mayor**. En cuanto a la **evolución** de estos indicadores, la **Tasa** muestra una tendencia **ascendente**, mientras que la de la **Velocidad** es **descendente**, aunque es necesario tener en cuenta que el **número de casos** sobre los que se calculan ambos indicadores es **mínimo**.

* 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.