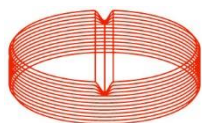




**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

**Investigación Clínica en La Rioja**  
Datos y análisis de la 33ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

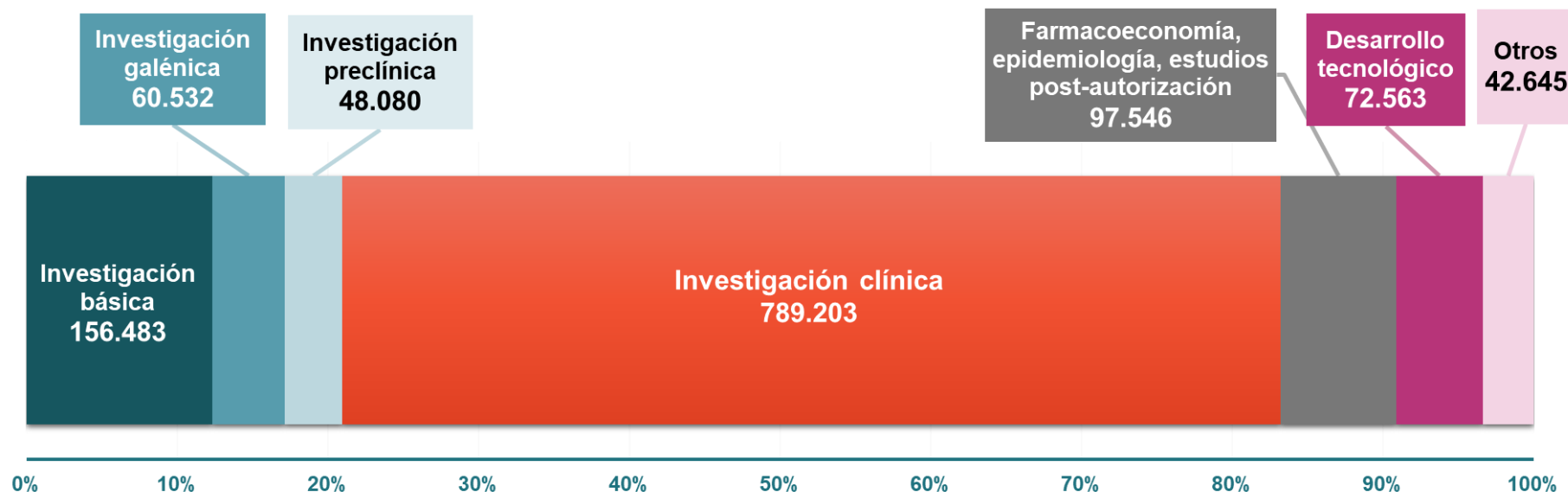
- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **La Rioja** a partir de los datos contenidos en la 33ª publicación de la base de datos BDMetrics del **proyecto BEST**.
- ❑ Se analizan una serie de **indicadores** relevantes a la ejecución de la investigación clínica por los centros y se **comparan** con el conjunto de la muestra.
- ❑ Los datos actuales contenidos en la 33ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

# La Investigación en la Industria Farmacéutica

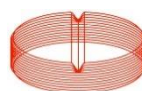


El 62% de los 1.267 millones de euros destinados a I+D en 2021 se dedicaron a **ensayos clínicos (789 millones de euros)**, invirtiéndose otros **156 millones de euros en investigación básica**.

Datos en miles de €



Fuente: FARMAINDUSTRIA

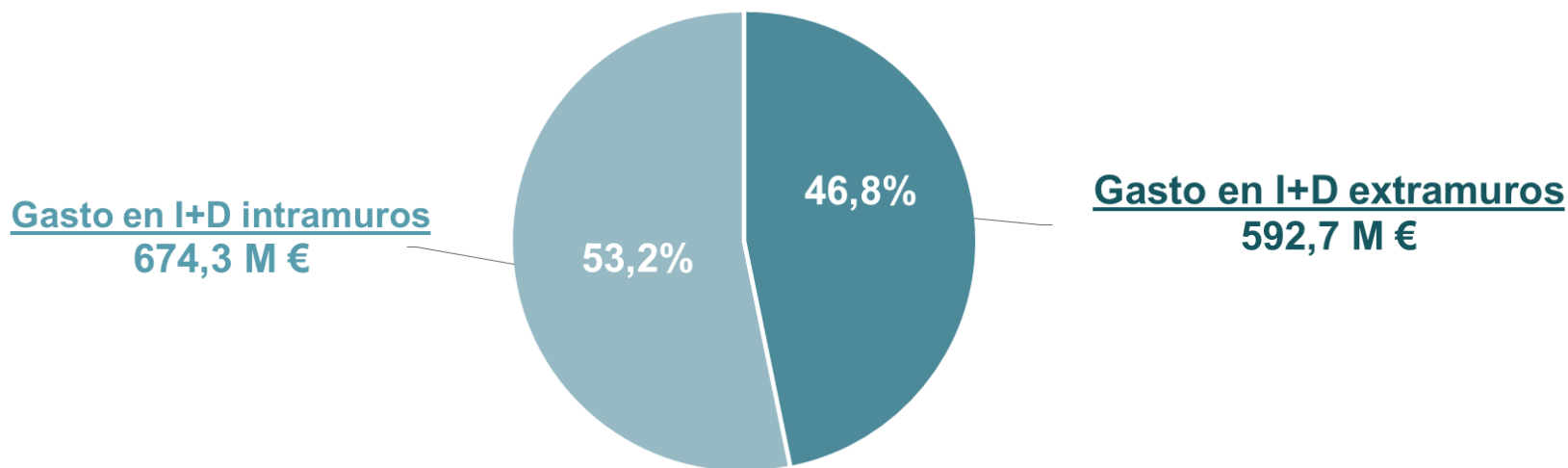


# La Investigación en la Industria Farmacéutica

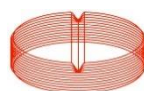


En el año 2021, la inversión en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **674 millones de euros**, representando el 53% del total del gasto en I+D.

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



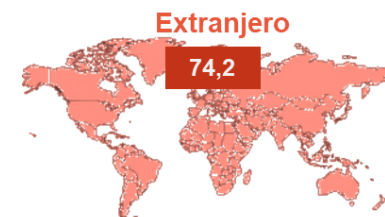
# Gastos de I+D extramuros en CCAA

## 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



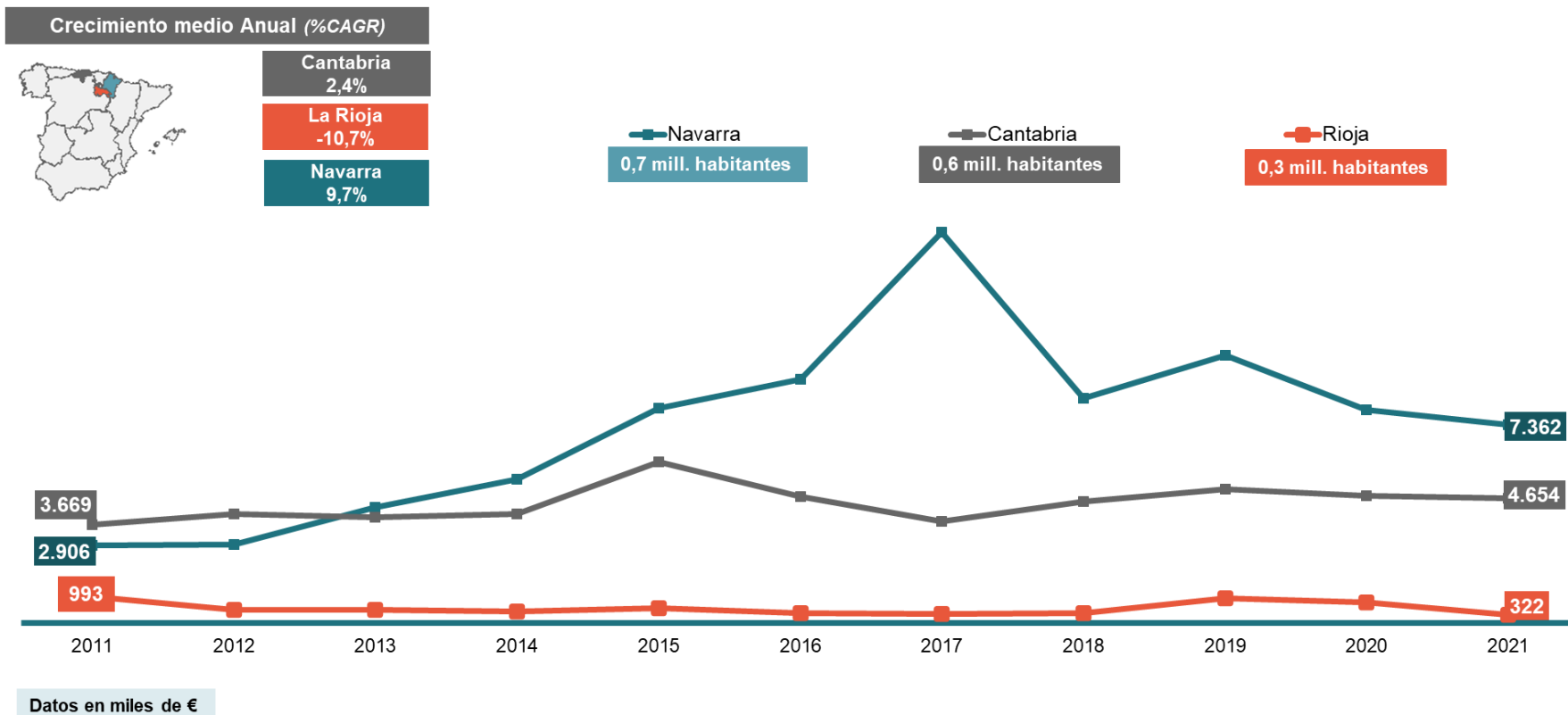
Gasto en I+D extramuros en 2021  
**592,7 millones €**



Fuente: FARMAINDUSTRIA

# Evolución I+D extramuros por CCAA

## Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2011-2021)



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

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

**2.150 EECC Finalizados**  
**15.899 PCEC Finalizados**

	33ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.443 (1.775)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	32.880 (12.794)
Número de CEICs de Referencia distintos	98
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	888
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2022

- ❑ De los **4.443** Ensayos Clínicos (EECC) analizados, no hay **ninguno** con **CEIm en La Rioja**.
- ❑ **8 Centros de La Rioja** participan en **29** de las **32.880** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **223 pacientes previstos** de **La Rioja** para participar en EC de los **240.837** incluidos en la muestra.

Población La Rioja / Población España  **0,7%**

% de Participaciones de Centros en EC  **0,1%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **0,1%**

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



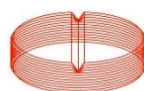
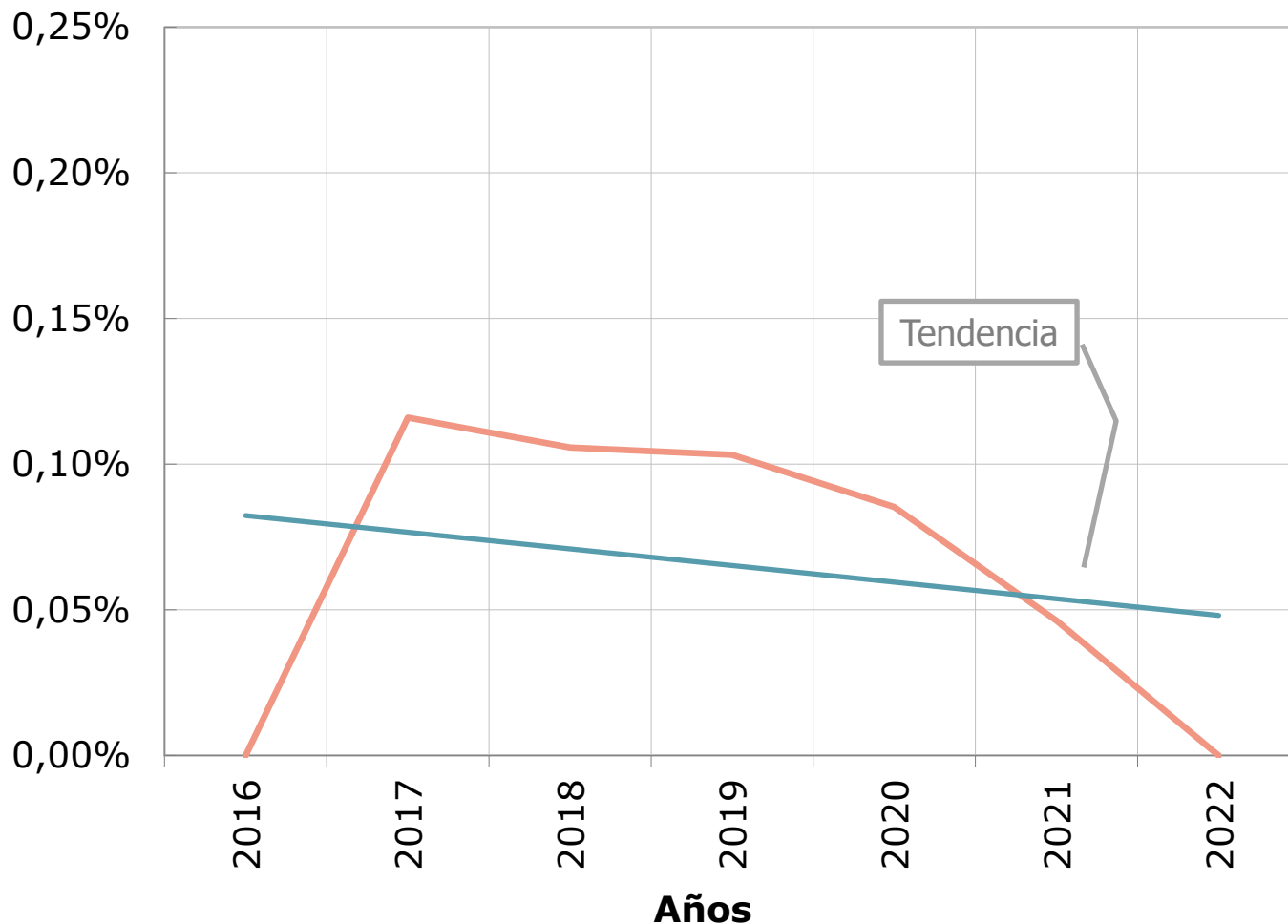
# Evolución de la participación de Centros



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

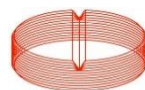
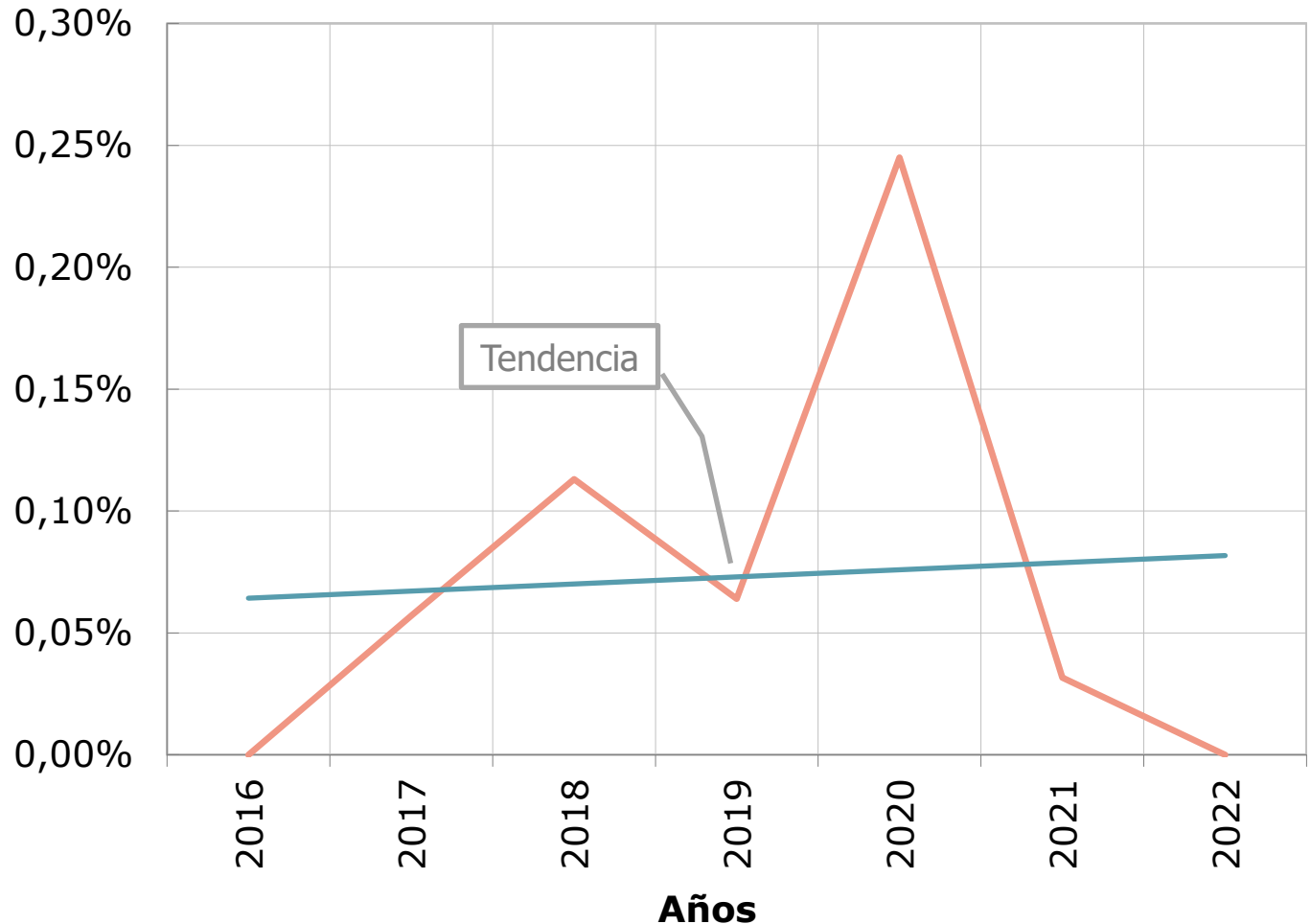


Evolución del número de pacientes previstos de **La Rioja** en participar en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en La Rioja  
3 de agosto de 2023

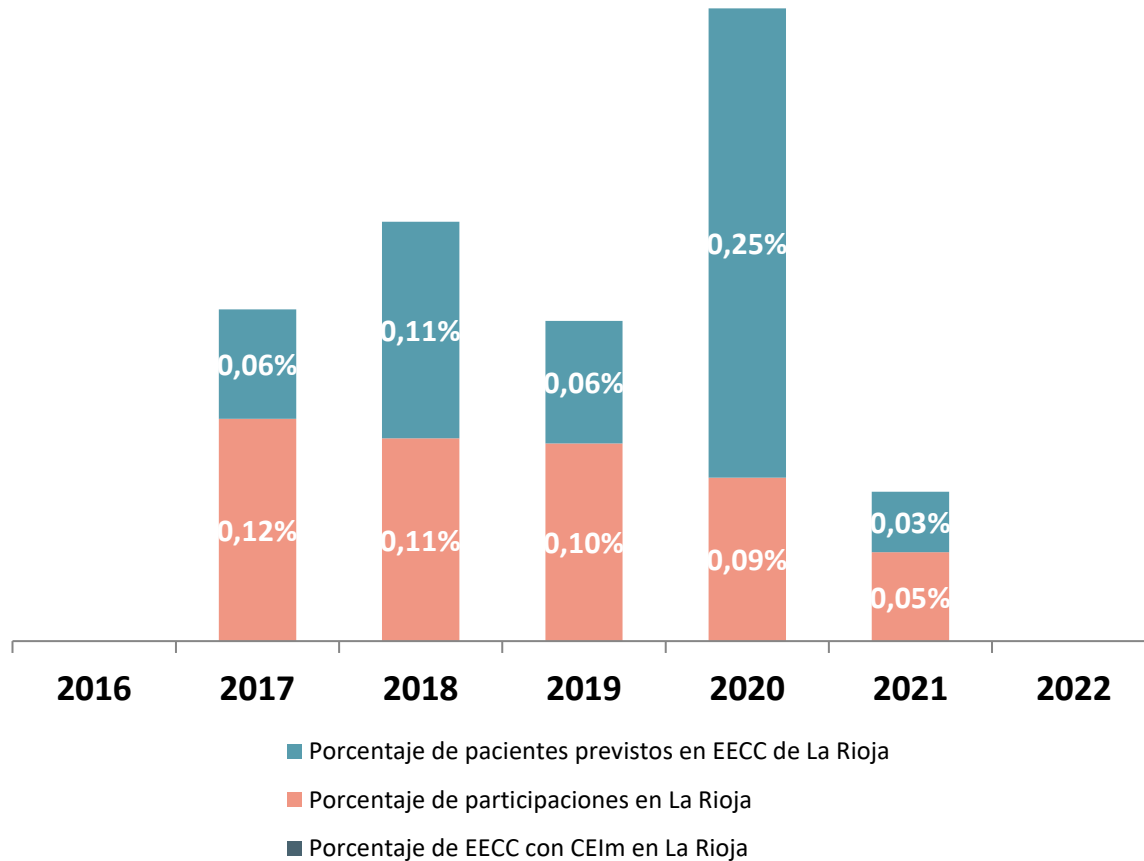
**Pacientes previstos en EC**  
(% sobre el total de la muestra)



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en La Rioja en el periodo 2016-2022



El porcentaje de **participaciones** presenta una **tendencia descendente**. **No hay ensayos con CEIm** en La Rioja.

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

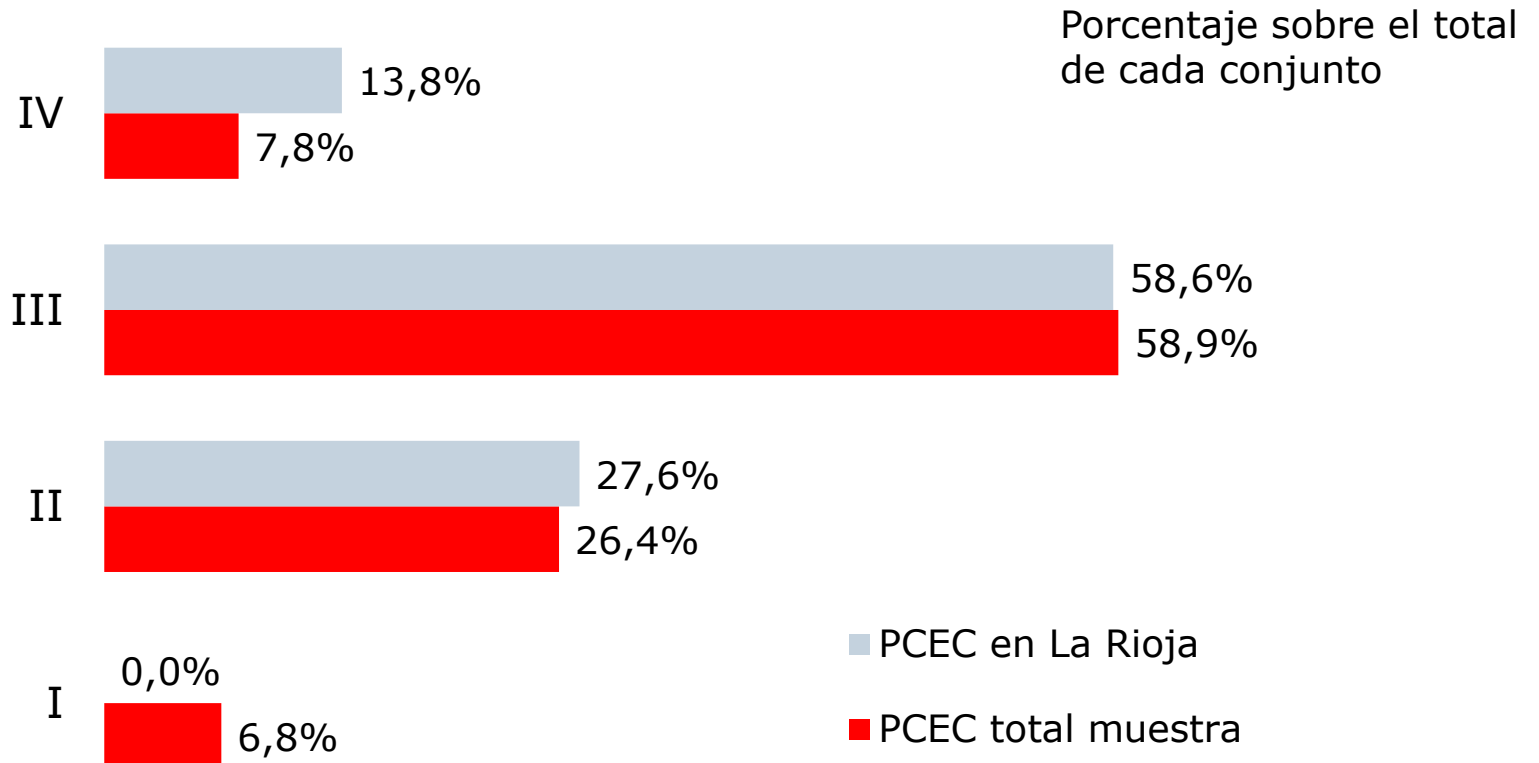
Los centros de La Rioja con su número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
COMPLEJO HOSPITALARIO SAN MILLÁN-SAN PEDRO DE LA RIOJA	25
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.

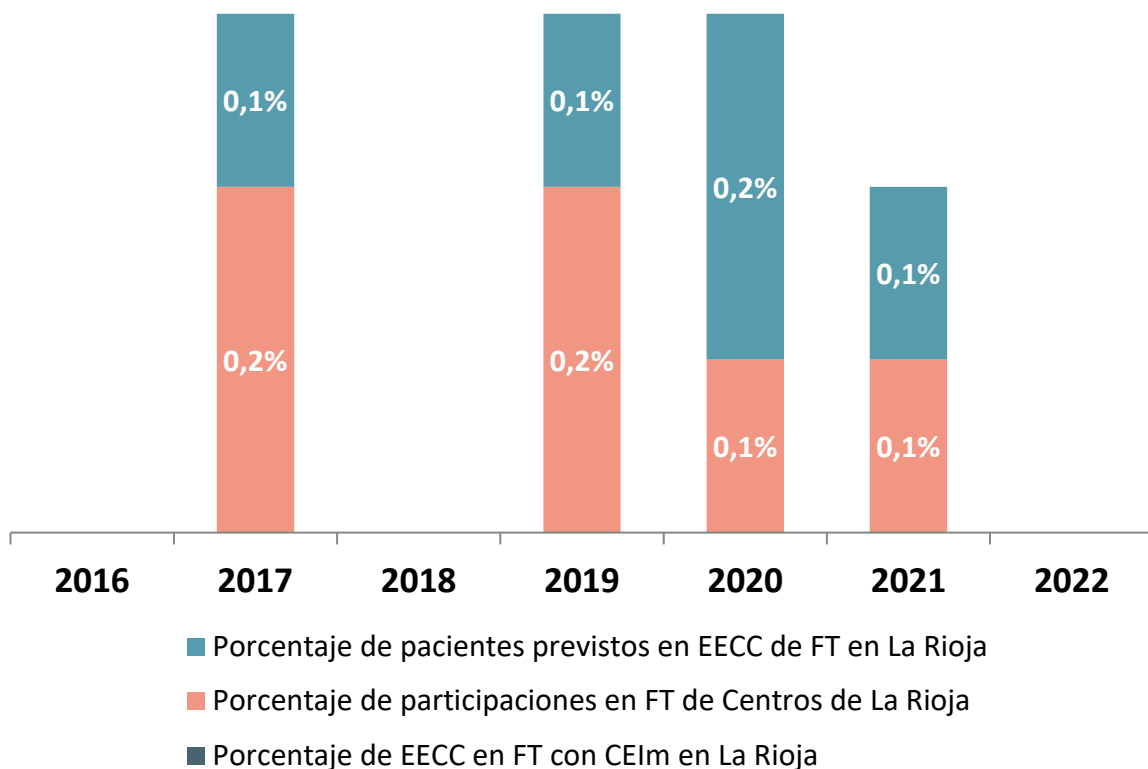
# Fases de los ensayos clínicos en centros

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



# Fases tempranas en La Rioja

**Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en La Rioja en el periodo 2016-2022**



Los centros de La Rioja participan en 8 (0,1% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 65 pacientes previstos (0,1%).

No hay ensayos con CEIm en La Rioja.

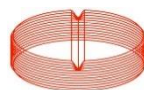
**No hay participaciones en fases tempranas en 2022**

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

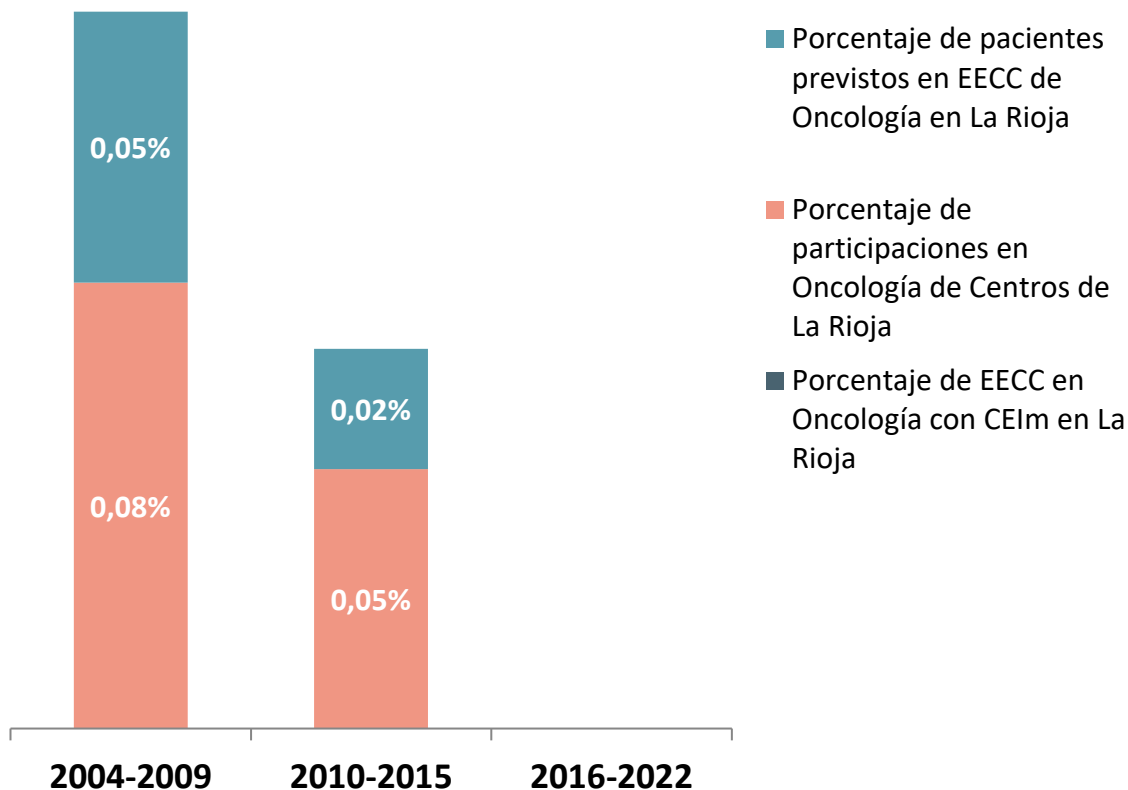
# Áreas terapéuticas de los ensayos



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 tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022



Los centros de La Rioja participan en 4 (0,03% del total) ensayos en Oncología con 12 pacientes previstos (0,02%).

No hay ensayos con CEIm en La Rioja.

**No hay participaciones en Oncología desde 2015.**

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



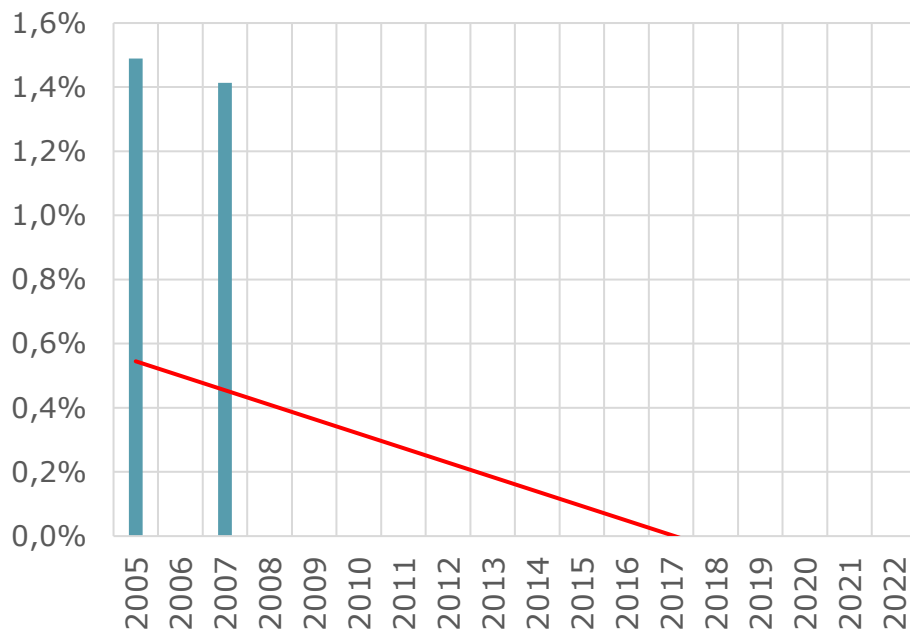
# Investigación en Atención Primaria



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**.

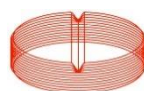
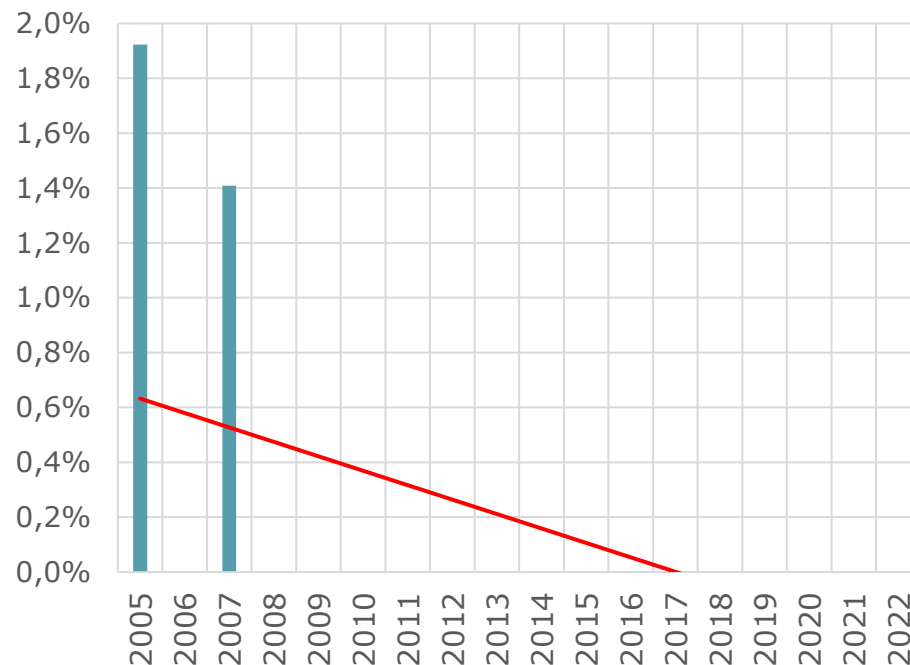
## Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)

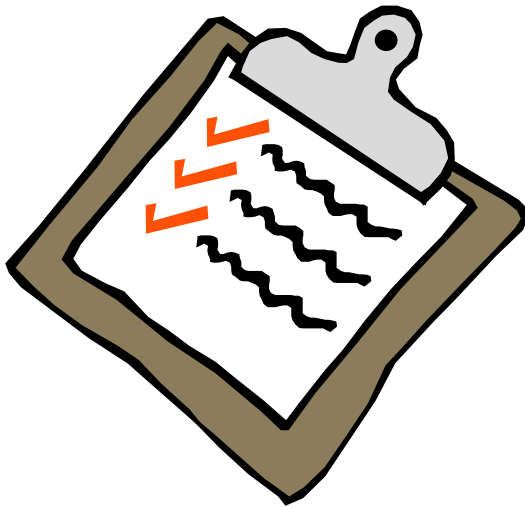


## Participaciones de Centros de AP en EECC

(% 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.

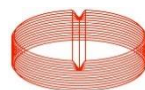
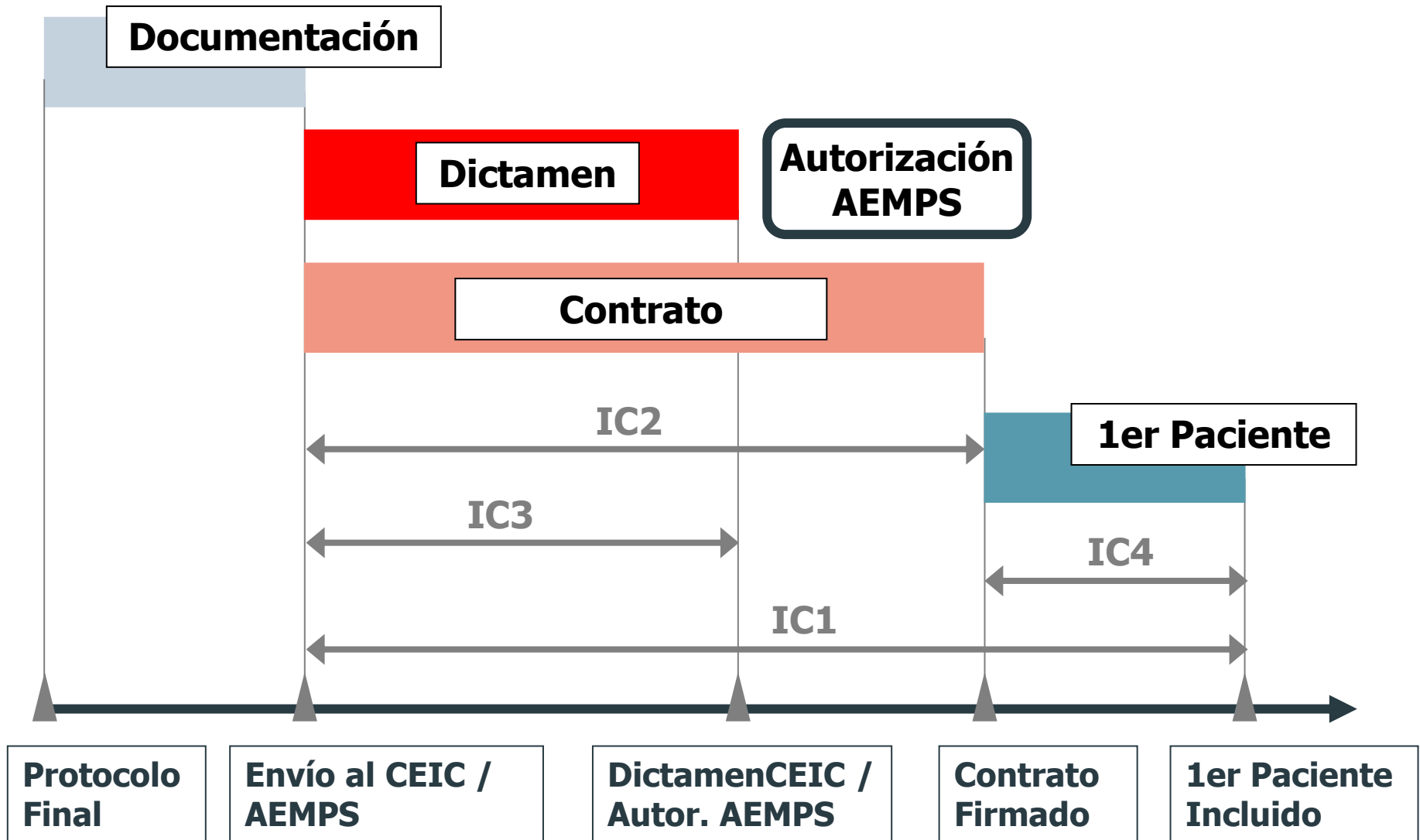


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

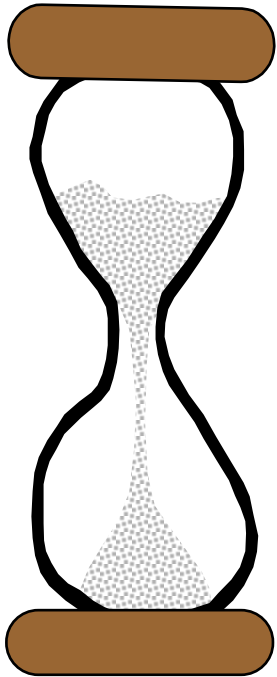
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **La Rioja** y para el conjunto de la muestra.

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

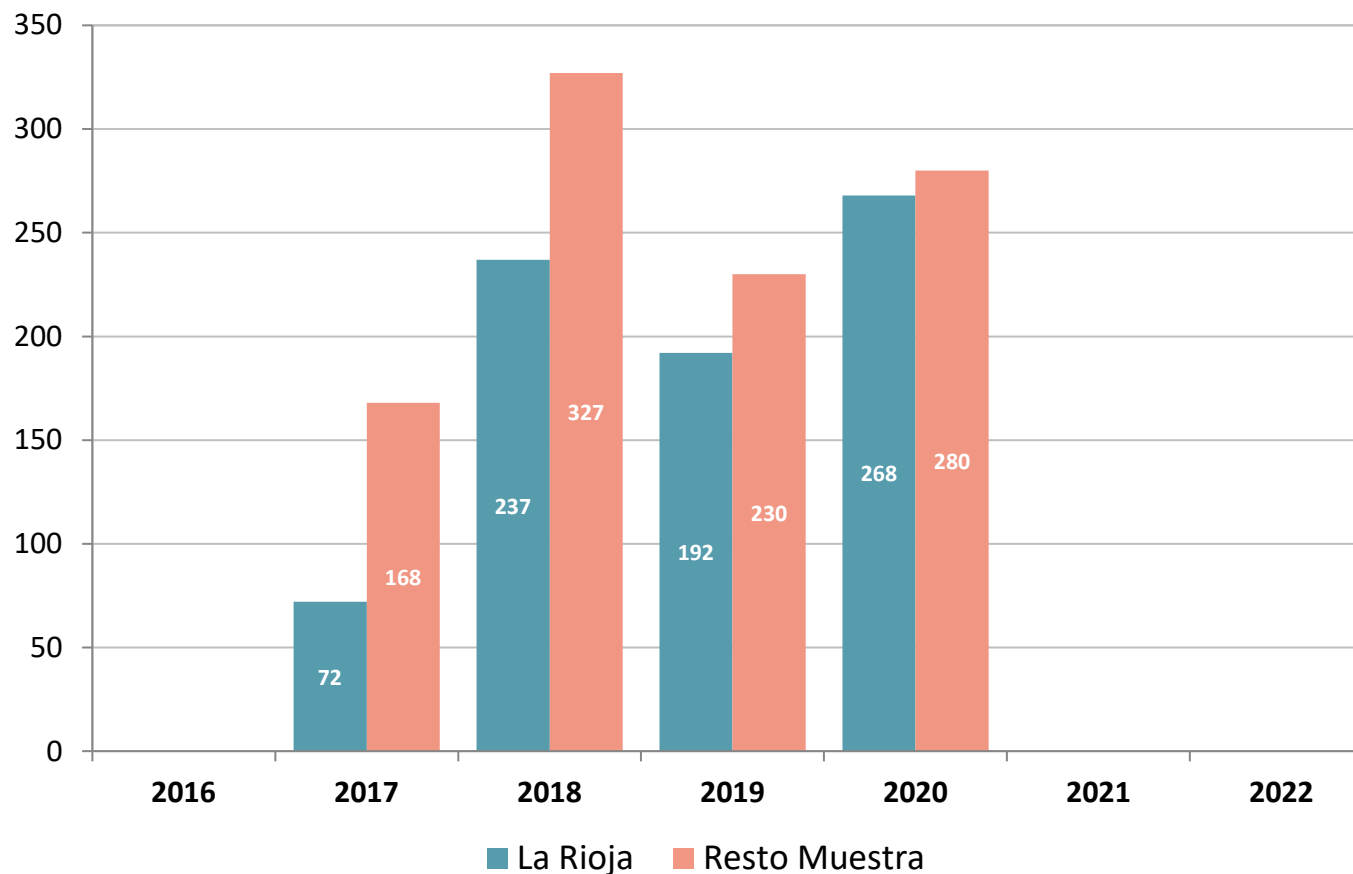
## Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	La Rioja	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	252	548	274	21
IC2 Envío - Contrato	154	655	197	24
IC3 Envío - Dictamen	70	566	70	18
IC4 Contrato - 1º Paciente	74	533	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 2016-2022

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

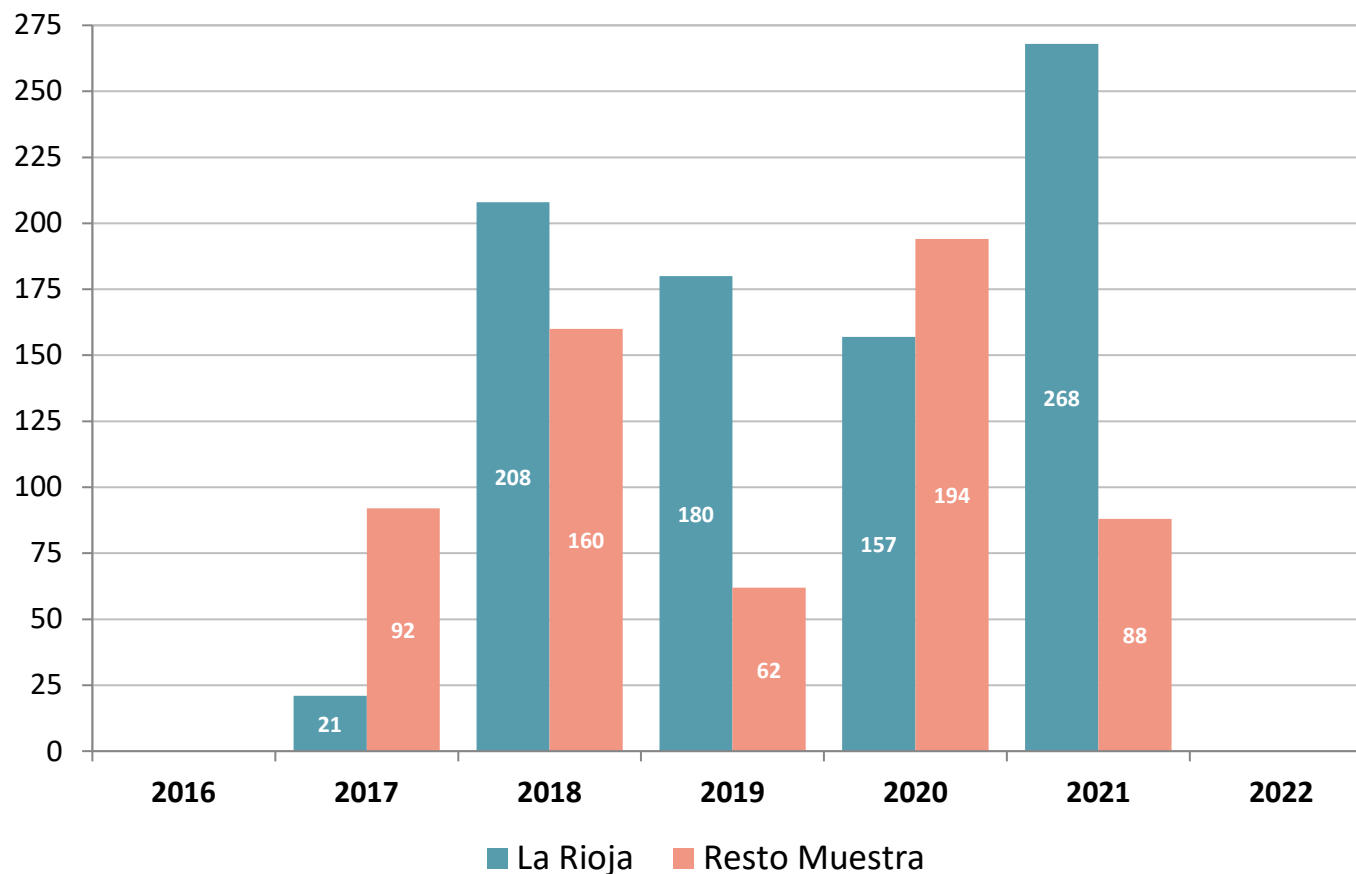


Mediana de cada periodo medida en días

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



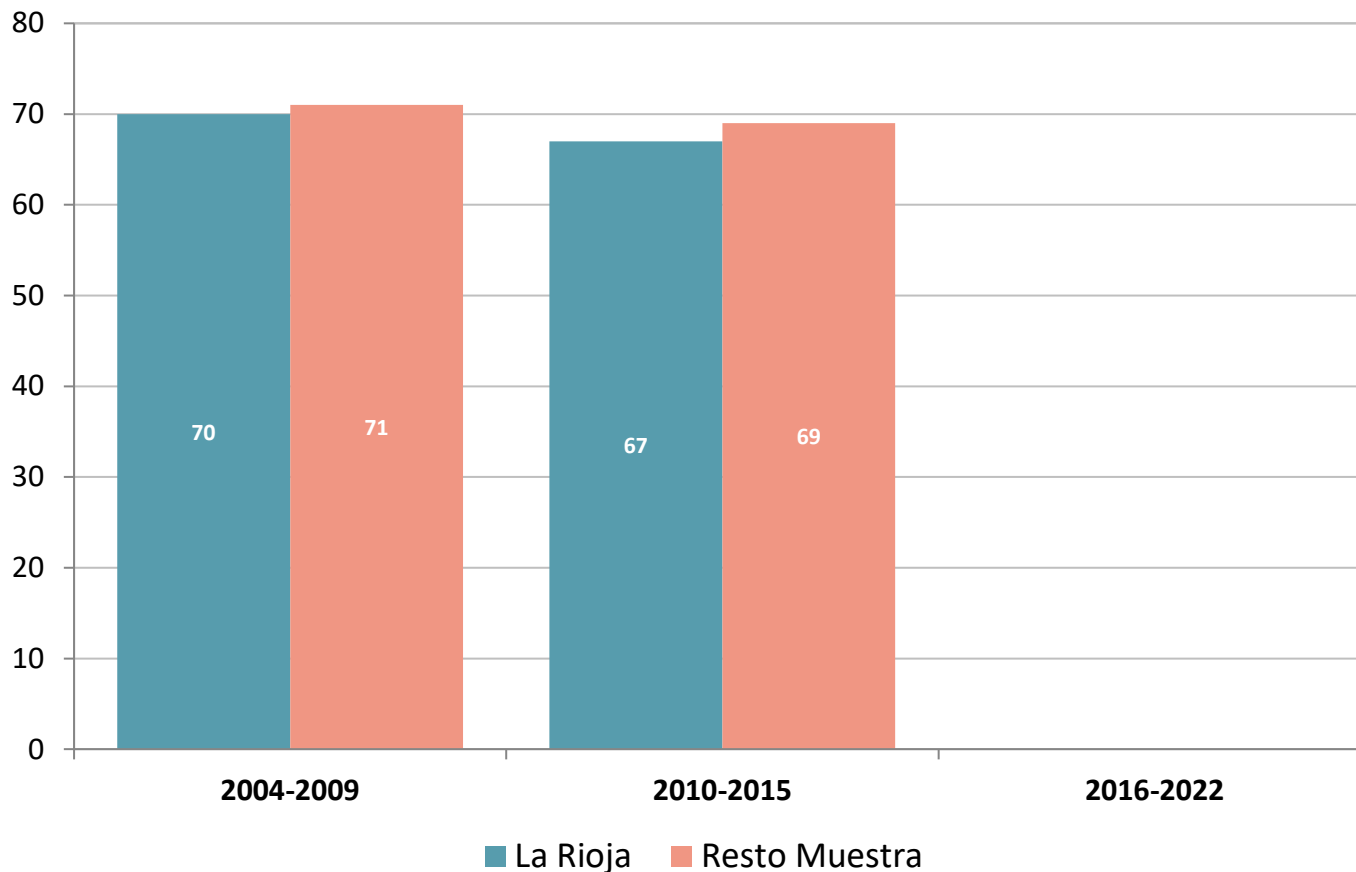
Mediana de cada periodo medida en días

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

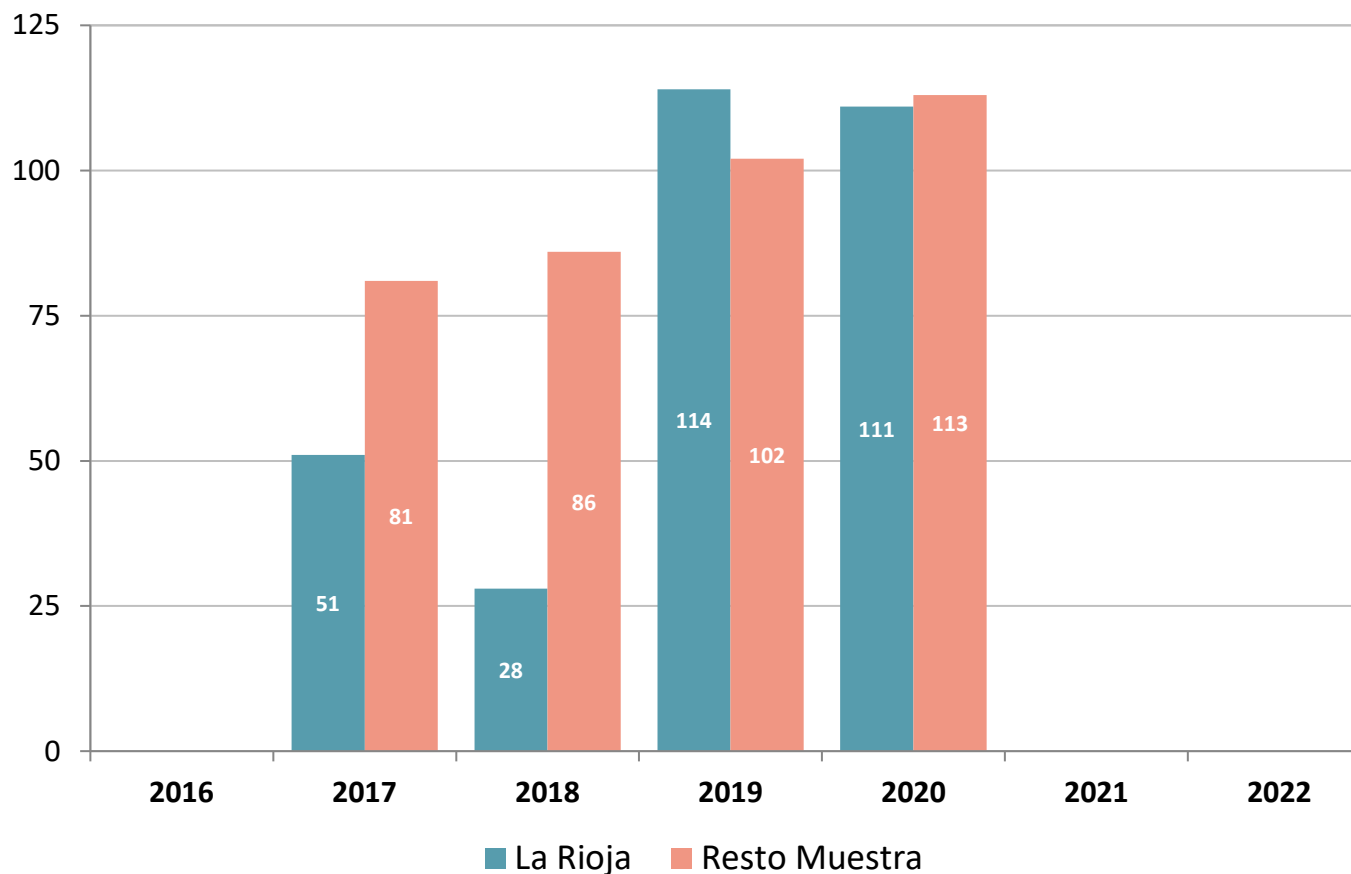
PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año

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

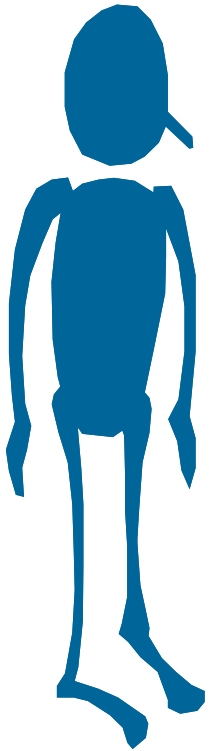
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

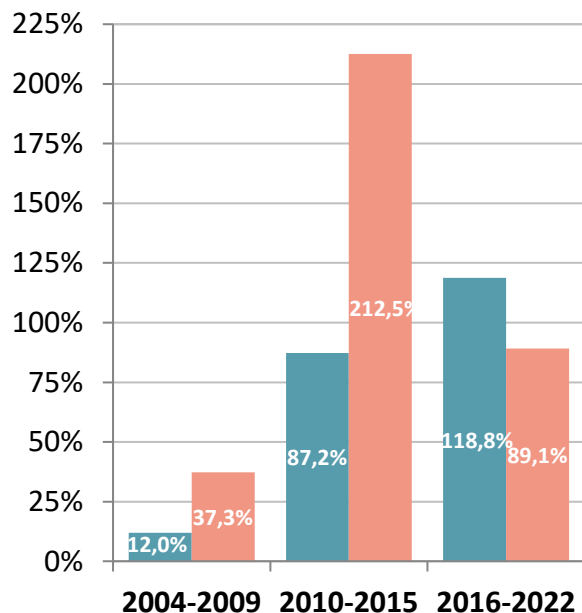
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	La Rioja	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	132,8%	331	72,8%	14
PCEC sin reclutamiento (%)	10,3%	34	14,3%	2
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,86	422	2,01	17

- ❑ 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: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022

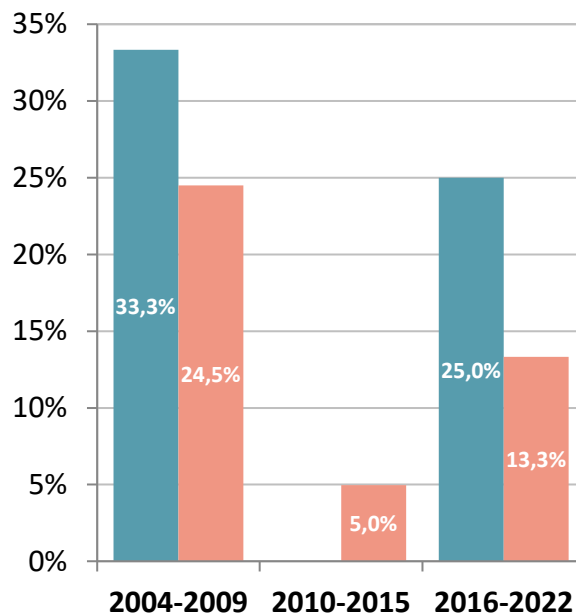
### Tasa de reclutamiento



■ La Rioja ■ Resto Muestra

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

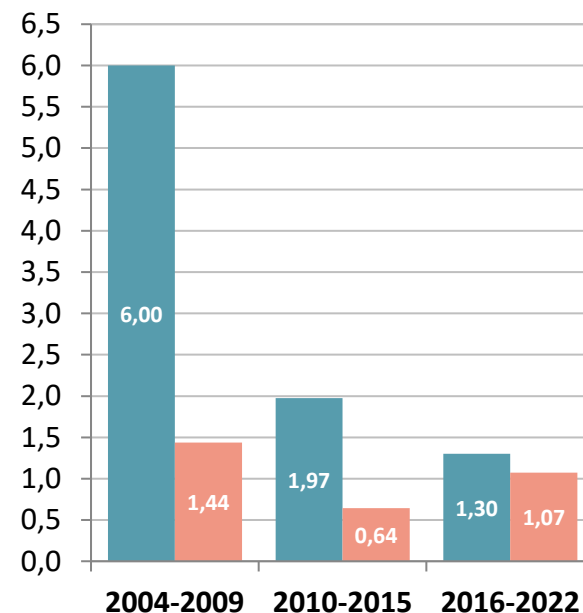
### Sin reclutamiento



■ 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



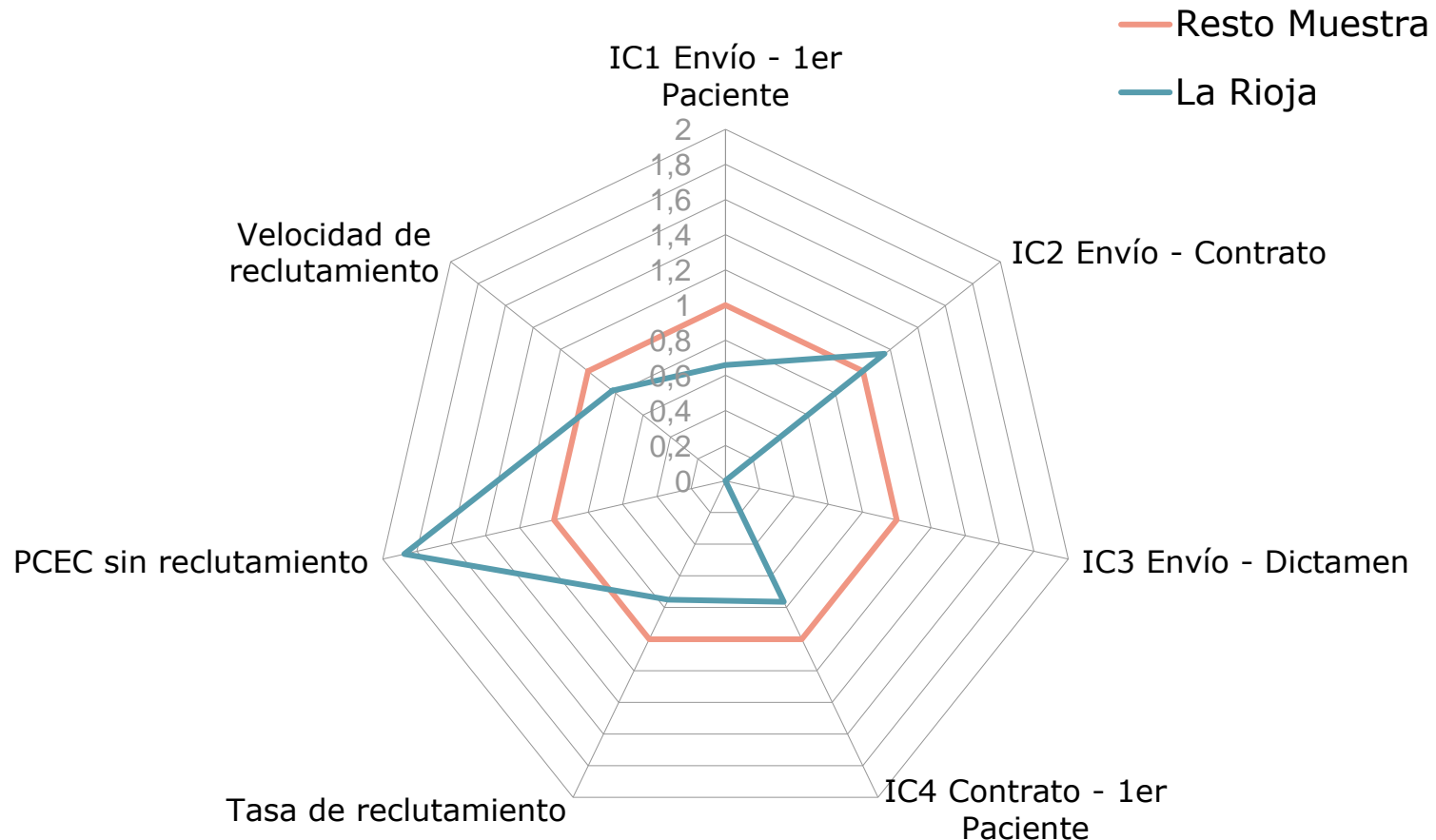
■ La Rioja ■ Resto Muestra

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. No hay **ningún ensayo con CEIm en La Rioja**. La evolución de **participaciones** muestra una **tendencia descendente**, mientras que la de **pacientes previstos** es **moderadamente ascendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de La Rioja muestran más proporción de Fase II y Fase IV que el resto de la muestra\*, mientras que la proporción de Fase III es similar a la del conjunto. **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, Hematología, Antiinfecciosos, Oncología y Respiratorio**.

\* 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 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**.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2022), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra\* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016). En el periodo 2016-2022 los tiempos de **Inicio, Contrato y Primer Paciente** muestran una tendencia **ascendente**, aunque es necesario tener en cuenta que el número de casos sobre los que se calculan es reducido. **No hay** datos de **Dictamen** para el periodo 2016-2022.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2022), 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 **marcadamente 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.