PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Andalucía

Proyecto BEST

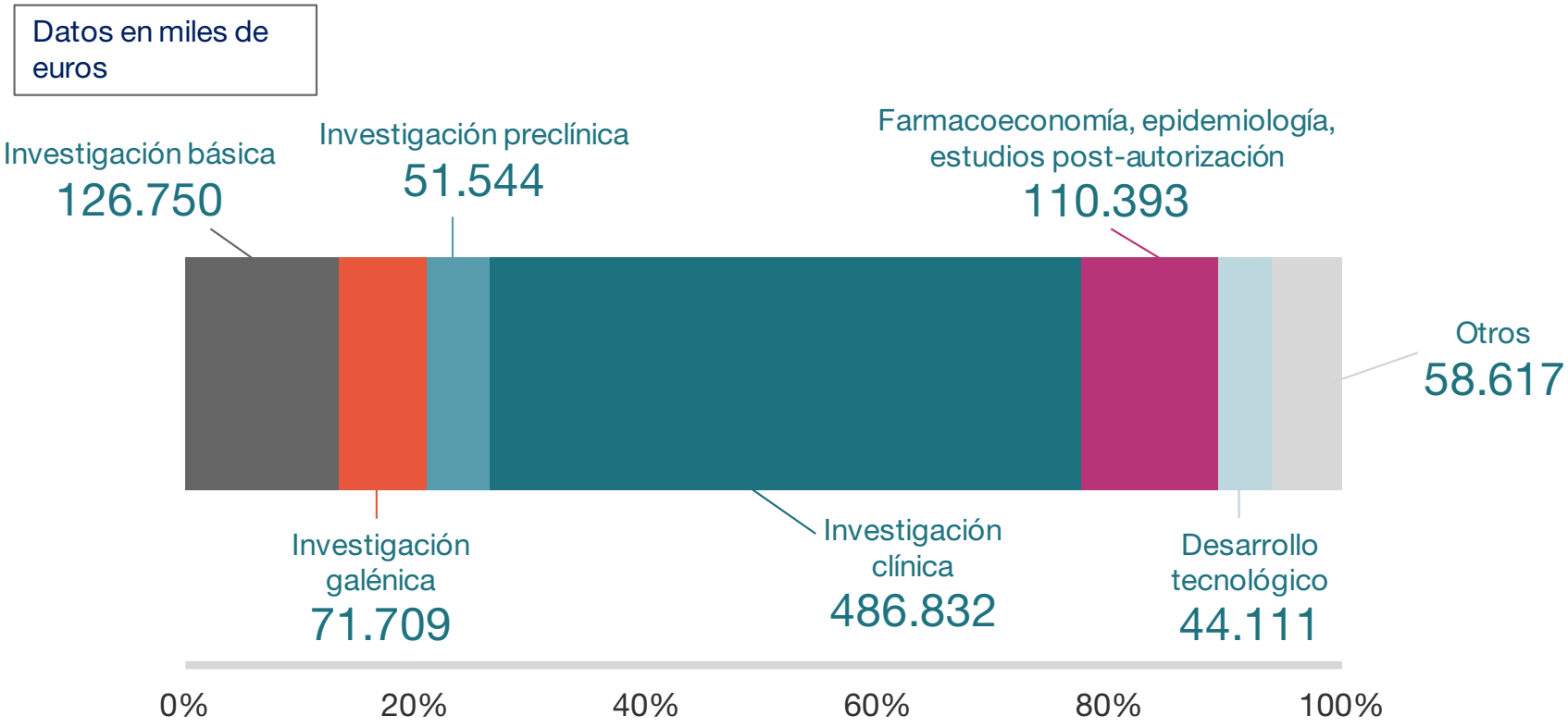
Datos de un AVANCE de la 20ª publicación de BDMetrics

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

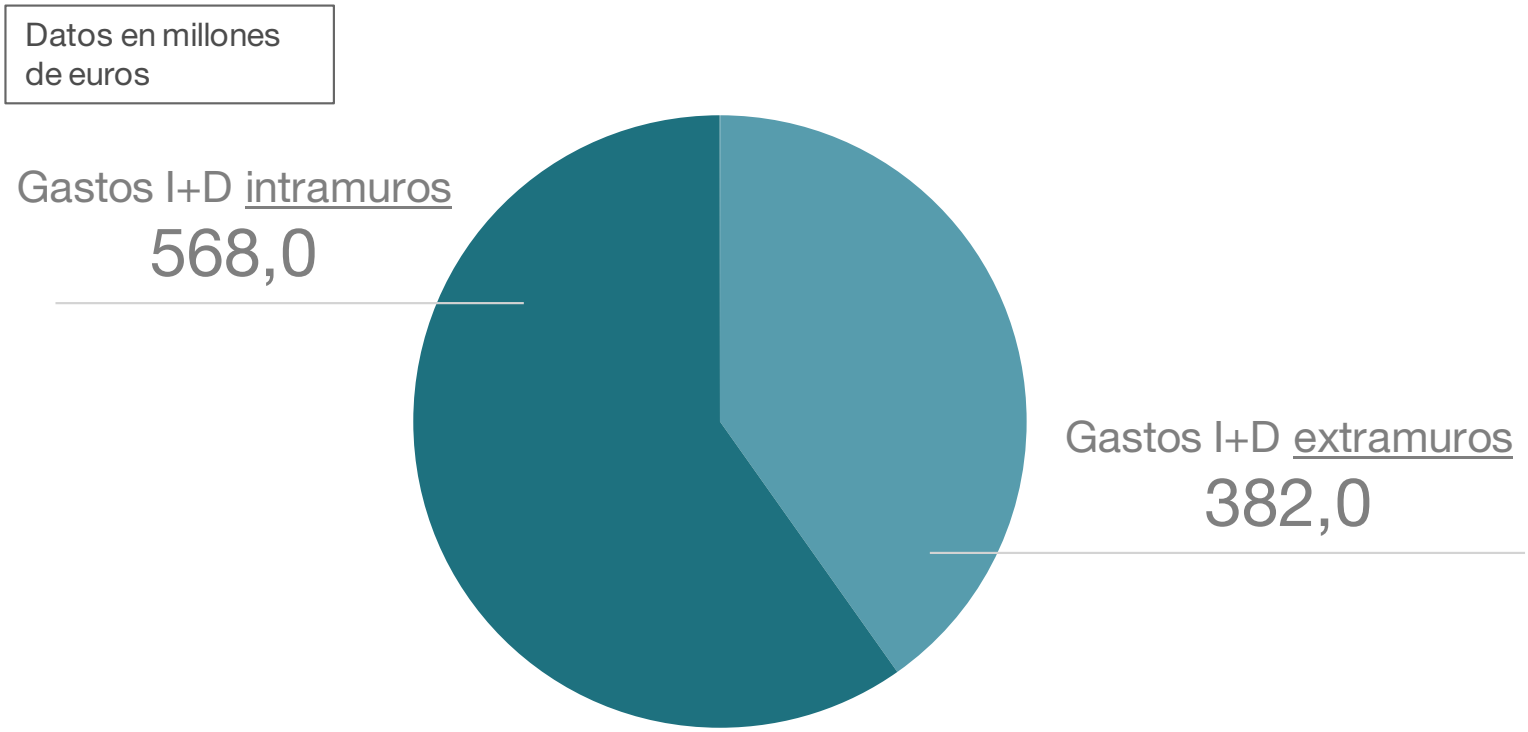
La Investigación en la Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica invirtió **950 millones de euros en I+D en 2014.** La principal partida del gasto (**486** millones) fue la dedicada a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **126 millones de euros en investigación básica.**



La Investigación en la Industria Farmacéutica

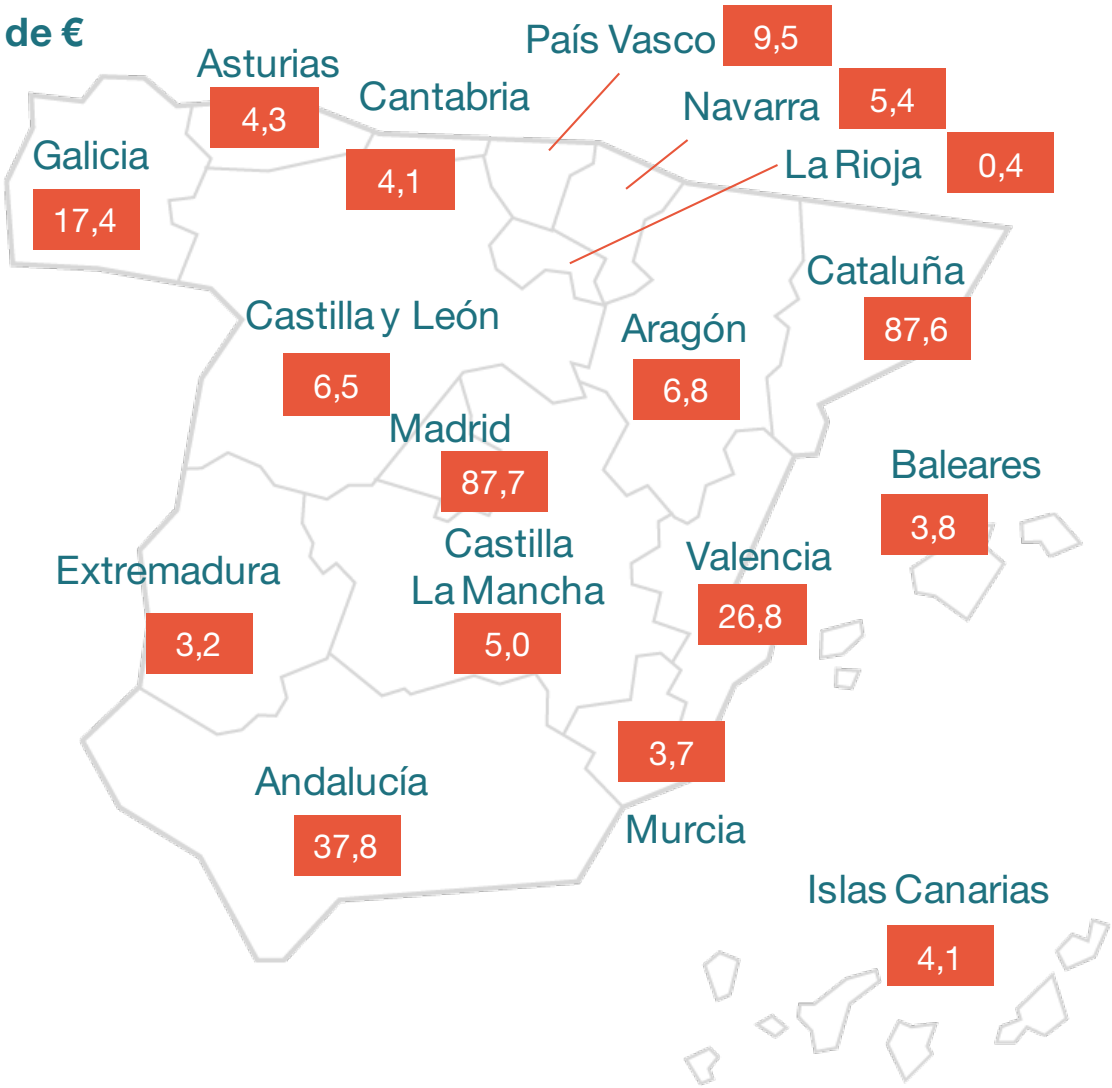
Si bien la mayor parte del gasto en I+D se produjo en los centros de investigación de las propias compañías farmacéuticas **(I+D intramuros)**, el **40%** de su gasto total en I+D se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos **(I+D extramuros)**.



Fuente: Farmaindustria

Gastos de I+D extramuros en CCAA

Millones de €



Gasto en I+D extramuros en 2014
382,0 millones €

Proyecto BEST: Excelencia en IC

45 Laboratorios

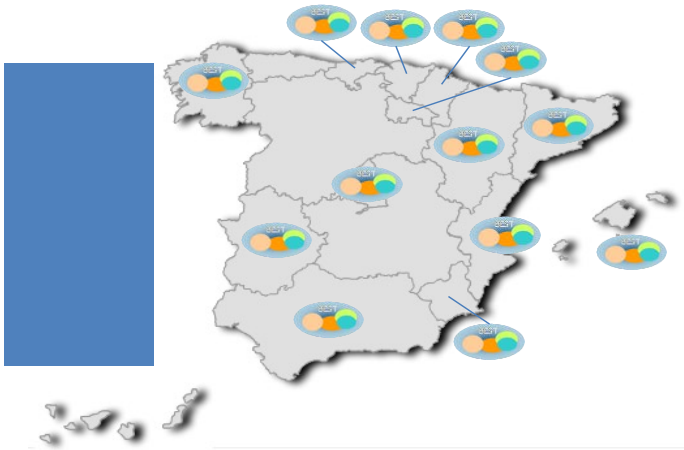
3 Sociedades científicas y la CUN

GEICAM investigación en cáncer de mama — **Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)**

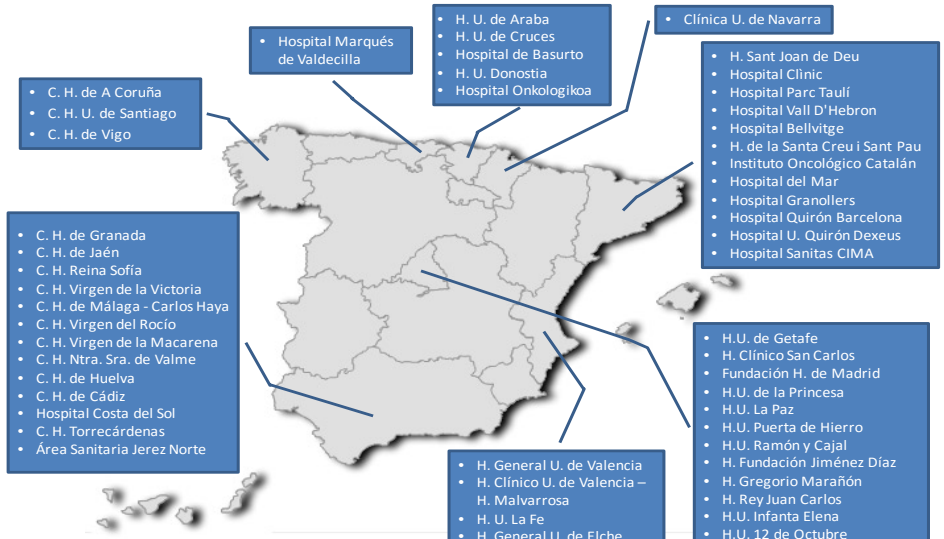
TTD — **Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos**

SOLTI INNOVATIVE BREAST CANCER RESEARCH — **Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama**

Clínica Universidad de Navarra — **Clínica Universidad de Navarra (CUN)**



13 CCAA



- C. H. de A Coruña
- C. H. U. de Santiago
- C. H. de Vigo
- Hospital Marqués de Valdecilla
- H. U. de Araba
- H. U. de Cruces
- Hospital de Basurto
- H. U. Donostia
- Hospital Onkologikoa
- Clínica U. de Navarra
- H. Sant Joan de Deu
- Hospital Clínic
- Hospital Parc Taulí
- Hospital Vall D'Hebron
- Hospital Bellvitge
- H. de la Santa Creu i Sant Pau
- Instituto Oncológico Catalán
- Hospital del Mar
- Hospital Granollers
- Hospital Quirón Barcelona
- Hospital U. Quirón Dexeus
- Hospital Sanitas CIMA
- C. H. de Granada
- C. H. de Jaén
- C. H. Reina Sofía
- C. H. Virgen de la Victoria
- C. H. de Málaga - Carlos Haya
- C. H. Virgen del Rocío
- C. H. Virgen de la Macarena
- C. H. Ntra. Sra. de Valme
- C. H. de Huelva
- C. H. de Cádiz
- Hospital Costa del Sol
- C. H. Torrecárdenas
- Área Sanitaria Jerez Norte
- H. General U. de Valencia
- H. Clínico U. de Valencia – H. Malvarrosa
- H. U. La Fe
- H. General U. de Elche
- H. General U. Dr. Peset
- H. Arnau de Vilanova
- H. General U. de Alicante
- H.U. de Getafe
- H. Clínico San Carlos
- Fundación H. de Madrid
- H.U. de la Princesa
- H.U. La Paz
- H.U. Puerta de Hierro
- H.U. Ramón y Cajal
- H. Fundación Jiménez Díaz
- H. Gregorio Marañón
- H. Rey Juan Carlos
- H.U. Infanta Elena
- H.U. 12 de Octubre
- H.U. Quirón Salud
- H.U. de la Zarzuela de Sanitas
- H.U. de Torrejón de Sanitas

57 centros adheridos

Éxitos del Proyecto BEST

Origen: se puso en marcha en enero 2006(*) ante el riesgo **de perder investigación clínica** tras el Real Decreto 223/2004. Percepción de pérdida de competitividad y necesidad de medir y objetivar esa posible situación.

Objetivo: convertir a España en un **país atractivo** para la investigación clínica

Ocho años después lo hemos **conseguido** grandes avances:

- **Involucración de los stakeholders**: Hospitales (red REGIC), IDIS, investigadores, sociedades científicas, grupos de investigación clínica, pacientes, CCAA, AEMPS, CEIC.
- **Cambio cultural**: La IC es buena para todos los stakeholders. Compartimos objetivos y métricas entre todos.
- **Competitividad**: Las métricas nos han ayudado a mejorar la competitividad de España (tiempos y reclutamiento). Permite a las compañías y a los centros compararse con el conjunto promoviendo espacios de mejora
- Diálogo más fluido entre **determinados agentes estratégicos**(industria, centros, CCAA). La mayor proximidad **ayuda a resolver** problemas (seguro, contratos, etc.).

* Datos incorporados desde la entrada en vigor del Real Decreto 223/2004 (marzo 2004)

Éxitos del Proyecto BEST

		2004	2014	%Δ	CAGR*
1	Número de ensayos clínicos en BDMetrics	117	2.365	n.a	n.a
	Número de ensayos de la IF autorizados por la AEMPS	473	554	17%	2%
2	Gasto en Investigación clínica de la industria (M €)	299**	487	63%	5%
	Gasto en I+D de la industria (M €)	706**	950	35%	3%
3	Tiempo global de inicio de un ensayo (días) *first patient-in*	244	179	-27%	-3%
	Diferencial con primer paciente europeo (días)	93	34	-63%	-10%
	Autorización después del dictamen del CEIC (días)	37	16	-57%	-8%
	Tramitación del contrato (días)	164	112	-32%	-4%
4	Eficiencia en el reclutamiento (reclutados/previstos en %)	95%***	106%***	12%	1%
5	Ensayos en fases iniciales (I y II en % sobre el total)	37%	46%	23%	2%
6	Ensayos con participación de centros de AP (% sobre el total)	14%	8%	-44%	-6%
7	Ensayos en Oncología (% sobre el total)	28%	50%	79%	6%
	Ensayos en Cardiovascular (% sobre el total)	15%	4%	-71%	-12%
	Ensayos en Neurociencias (% sobre el total)	9%	4%	-57%	-8%

CAGR: Compound Average Growth Rate
***** Datos año 2005***
******* Datos año 2005 y 2014. EC finalizados en el año. El % varía por A.T. y por CCAA. Porcentaje de centros que no reclutan 9%***

Organizaciones adheridas al proyecto BEST

Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud
Contacto: Marta Reboredo

- C. H. de Granada
- C. H. de Jaén
- C. H. Reina Sofía
- C. H. Virgen de la Victoria
- C. H. de Málaga - Carlos Haya
- C. H. Virgen del Rocío
- C. H. Virgen de la Macarena
- C. H. Ntra. Sra. de Valme
- C. H. de Huelva
- C. H. de Cádiz
- Hospital Costa del Sol
- C. H. Torrecárdenas
- Área Sanitaria Jerez Norte

El AVANCE de la 20ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 31/12/2015

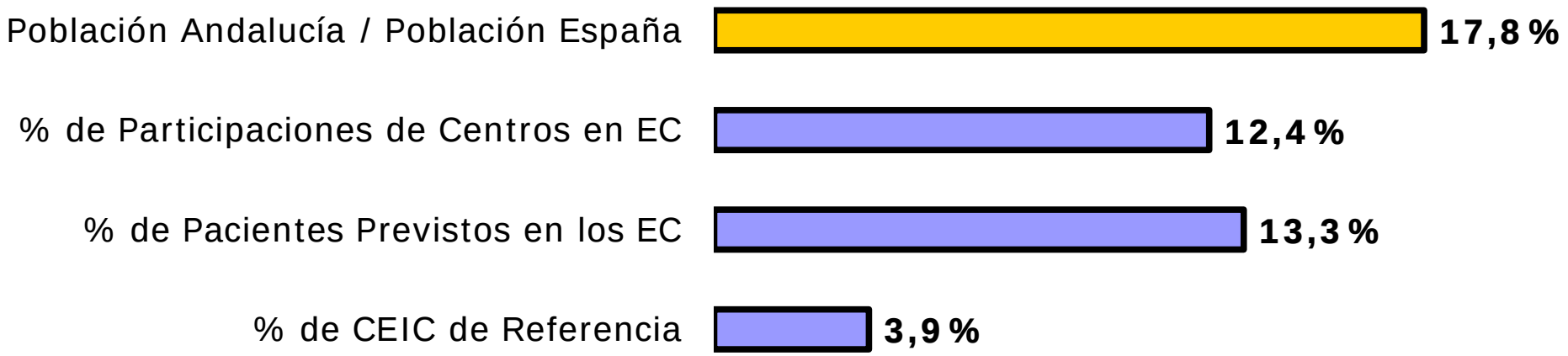
Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el **31 de diciembre de 2015** contenidos en BDMetrics a fecha del 13 de junio de 2016

1.441 EECC Finalizados

	20ª Publicación (avance)
Número de Ensayos Clínicos	2.635
Número de participaciones de Centros	19.477
Número de CEICs de Referencia distintos	84
Número de CEICs Implicados distintos	156
Número de Centros distintos	783
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	17-12-2015

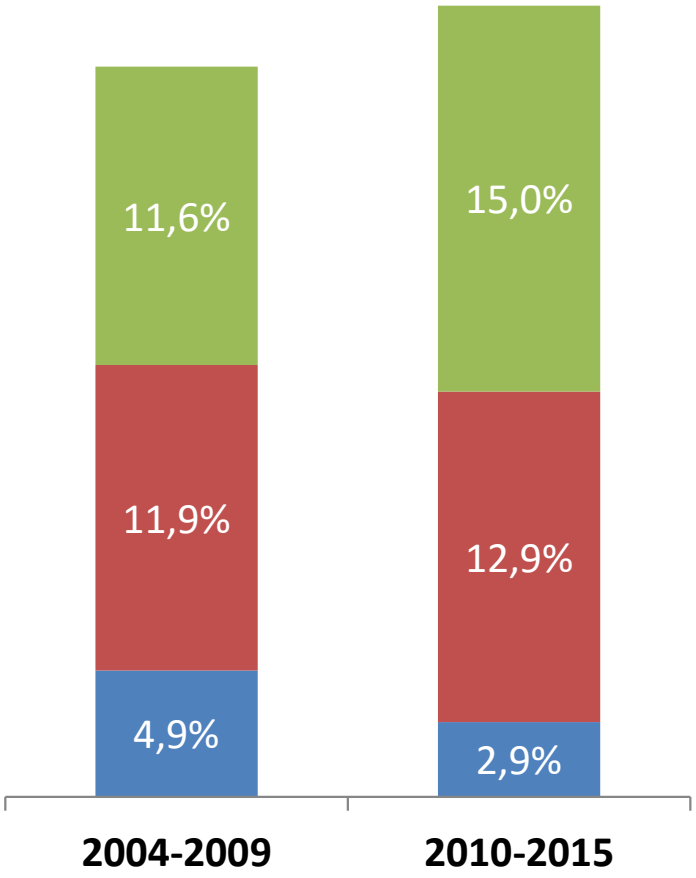
Análisis de la Investigación Clínica en Andalucía

- **5 CEICs** de **Andalucía** actúan como **CEIC de referencia** en **102** de los **2.635** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- **92 Centros** de **Andalucía** participan en **2.413** de los **19.476** Ensayos Clínicos en Centros.
- Hay **20.282 Pacientes Previstos** de **Andalucía** en participar en EC de los **153.001** incluidos en la muestra.



Evolución de la investigación en Andalucía

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Andalucía en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015



Se aprecia un **incremento** en participaciones y pacientes, más acusado en estos, y una **clara disminución** en ensayos con CEIC de referencia de Andalucía.

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Comités de Andalucía

Los 5 CEICs de Andalucía que actúan como Comité de referencia y sus actuaciones en ensayos.

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIC de ref.
CEIC Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	95
CEIC Hospital Universitario Virgen Macarena	3
CEIC Hospital Universitario Virgen de la Victoria	2
CEIC del Hospital Universitario Reina Sofía	1
CEIC Hospital Universitario Carlos Haya	1

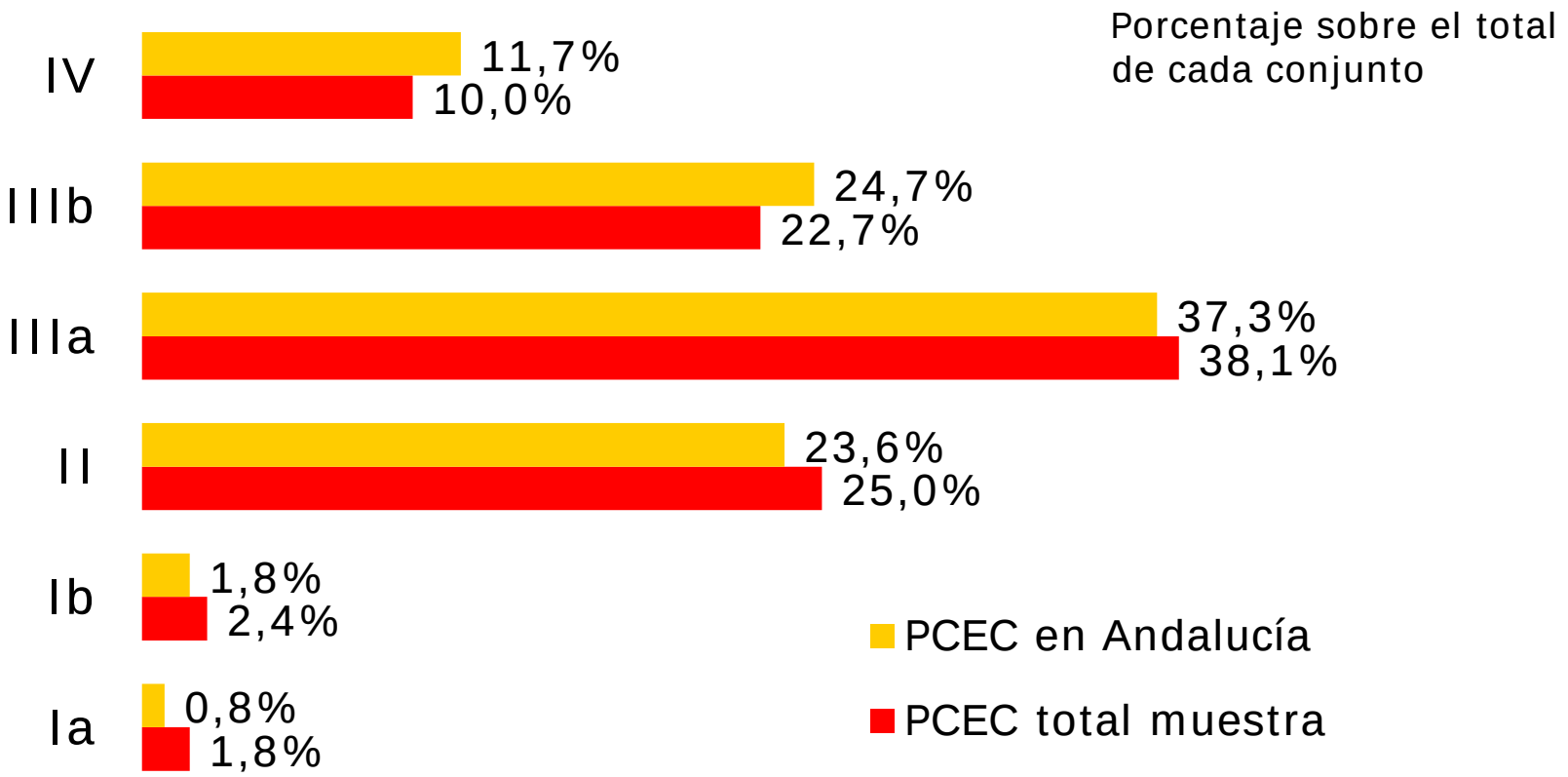
Centros de Andalucía

Los 21 centros de Andalucía con 15 o más participaciones en ensayos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO (COMPLEJO H. VIRGEN DEL ROCÍO)	376
HOSPITAL VIRGEN MACARENA (COMPLEJO H. VIRGEN MACARENA)	298
HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA (COMPLEJO H. VIRGEN DE LA VICTORIA)	272
HOSPITAL REINA SOFÍA (COMPLEJO H. UNIVERSITARIO REINA SOFÍA)	238
HOSPITAL GENERAL (COMPLEJO H. CARLOS HAYA)	221
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME (COMPLEJO H. NTRA. SRA. DE VALME)	161
HOSPITAL UNIV. VIRGEN DE LAS NIEVES (COMPLEJO H. VIRGEN DE LAS NIEVES)	127
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CECILIO	100
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR	69
HOSPITAL UNIVERSITARIO MÉDICO- QUIRÚRGICO DE JAÉN (COMPLEJO H. DE JAÉN)	61
HOSPITAL GENERAL DE JEREZ DE LA FRONTERA	57
HOSPITAL COSTA DEL SOL	37
HOSPITAL TORRECÁRDENAS (COMPLEJO H. TORRECÁRDENAS)	37
HOSPITAL CIVIL (COMPLEJO H. CARLOS HAYA)	24
HOSPITAL INFANTA LUISA	24
HOSPITAL GENERAL JUAN RAMÓN JIMENEZ (COMPLEJO H. JUAN RAMÓN JIMÉNEZ)	23
HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO	21
SANATORIO VIRGEN DEL MAR	21
HOSPITAL DE EL TOMILLAR (COMPLEJO H. NTRA. SRA. DE VALME)	19
C.E. DE JAÉN	15
HOSPITAL UNIVERSITARIO MATERNO-INFANTIL (COMPLEJO H. DE JAÉN)	15

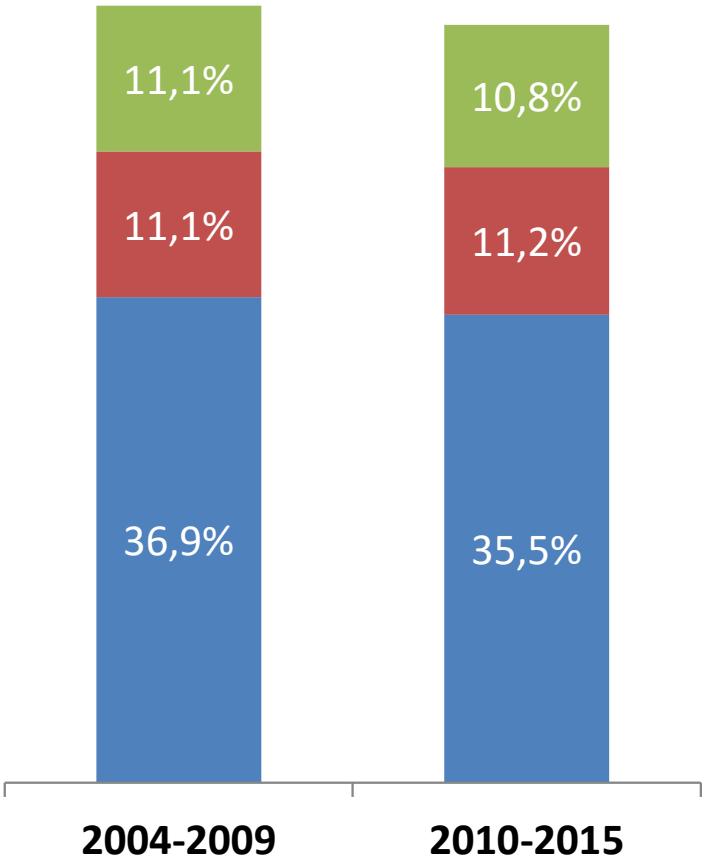
Fases de las participaciones de centros de Andalucía en ensayos clínicos

Distribución por fases de las participaciones en ensayos de los centros (PCEC) de **Andalucía** y del conjunto de la muestra.



Fases tempranas en Andalucía

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en FT en Andalucía en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015



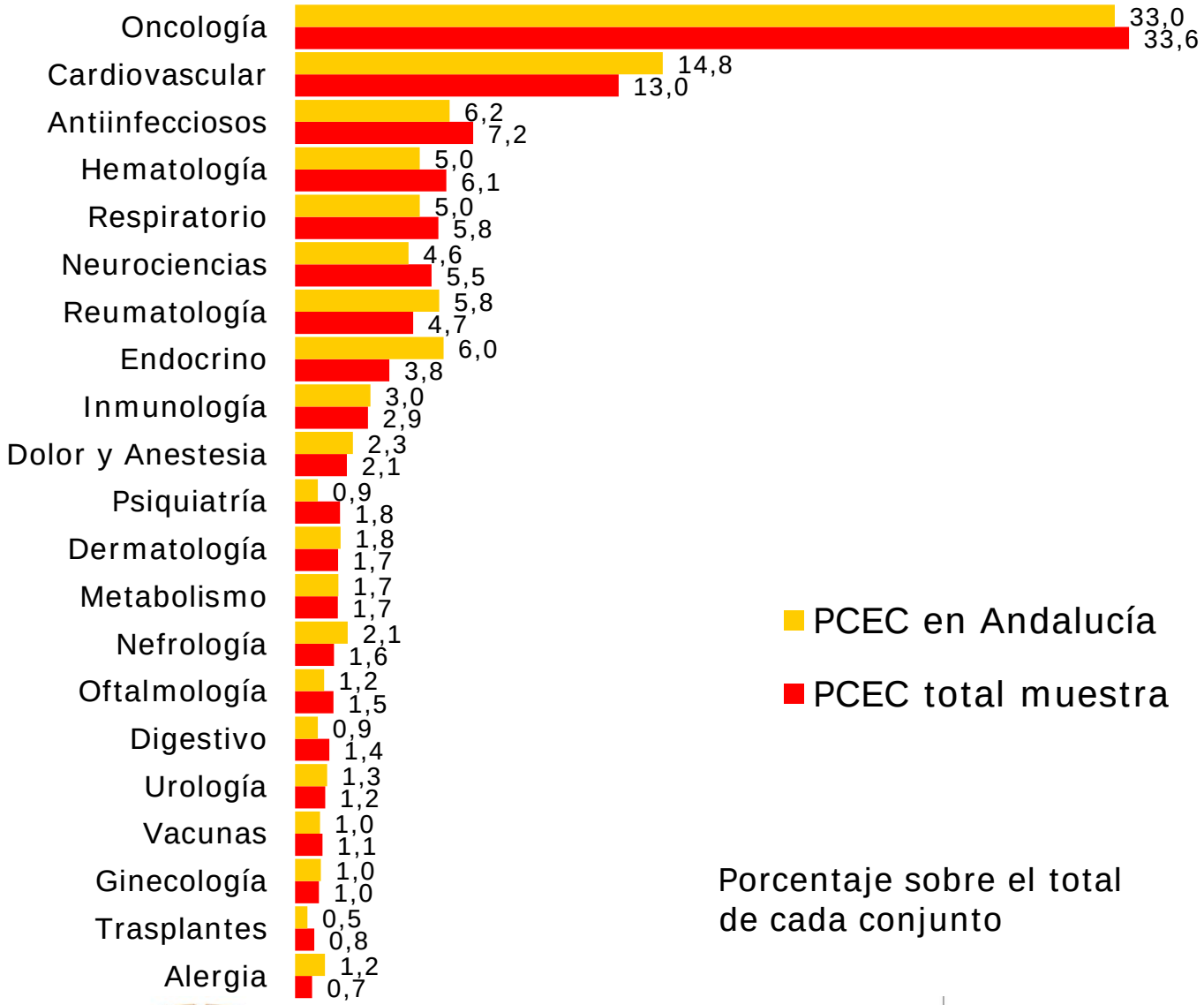
Los centros de Andalucía participan en 422 (36,1% del total) ensayos en fases tempranas (Ia, Ib y II) que se implementan en 628 participaciones (11,1%) con 3.633 pacientes previstos (10,9%)

Esta proporción **no ha aumentado** en los dos periodos considerados

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

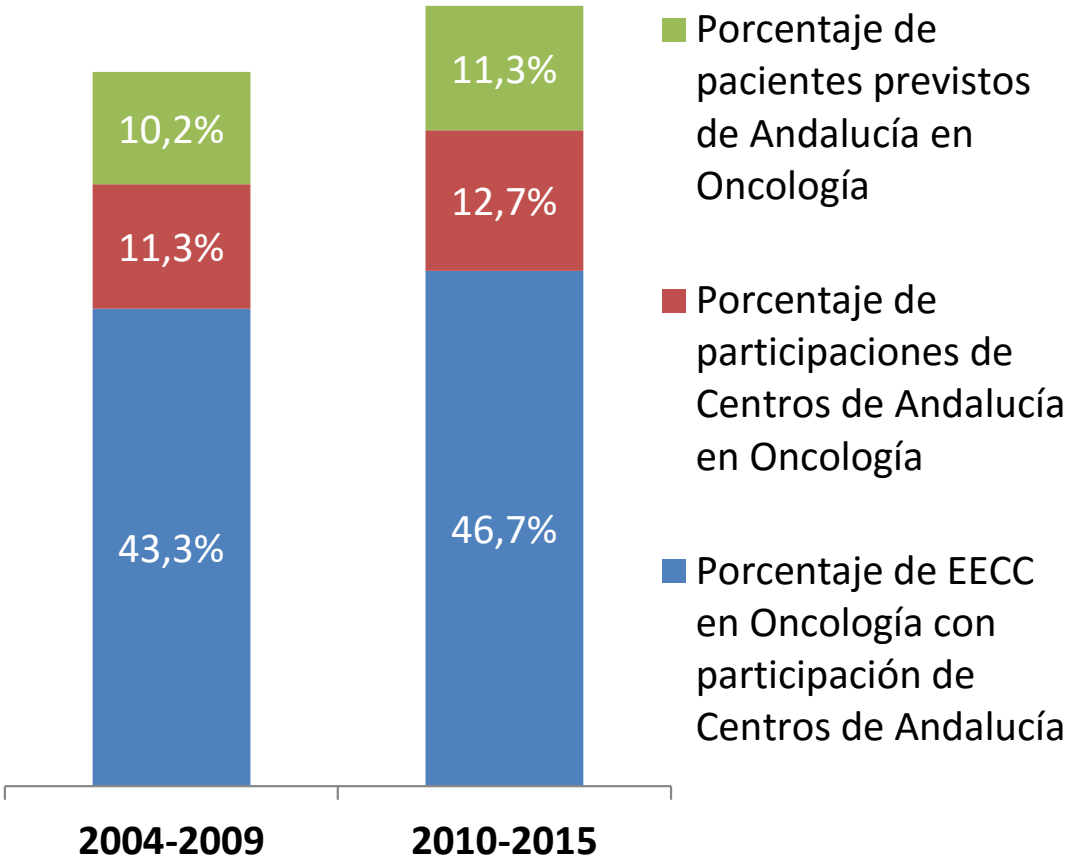
Áreas terapéuticas de los ensayos

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



Oncología en Andalucía

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015



Los centros de Andalucía participan en 424 (45,1% del total) ensayos en Oncología que se implementan en 796 participaciones (12,2%) con 3.811 pacientes previstos (10,8%)

Esta proporción **ha aumentado ligeramente** en los dos periodos considerados

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

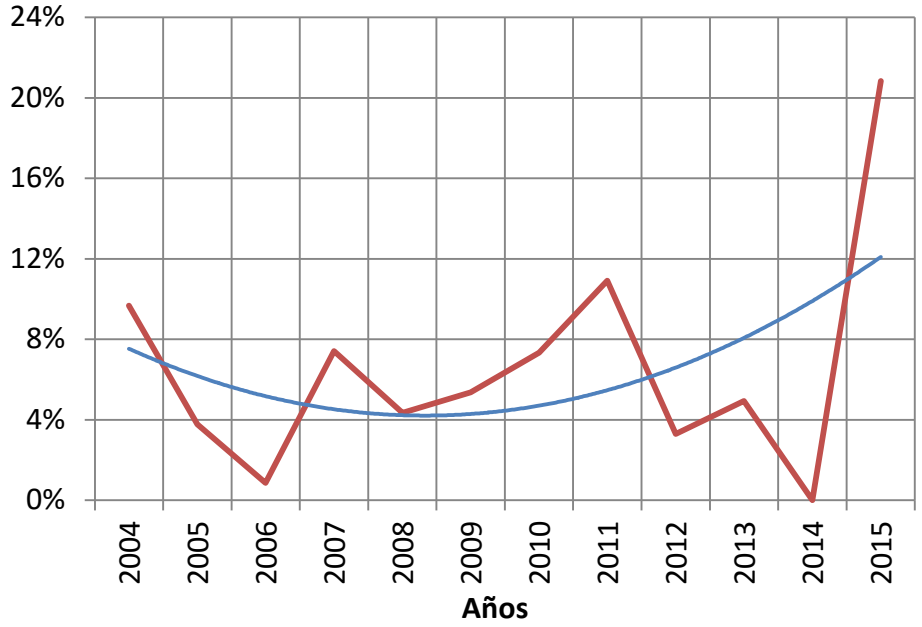
Investigación en Atención Primaria

Andalucía tiene una representación **muy escasa** en investigación clínica en centros de **Atención Primaria**, apenas 491 **pacientes**, un **3,9% del total**, y 53 participaciones, un **5,4% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Andalucía**.

El último año 2015 ha habido un fuerte incremento en la participación.

Participaciones de Centros de AP en EECC

(% del total de participaciones de centros de AP)



Pacientes Previstos de Centros de AP en EECC

(% del total de pacientes previstos de centros de AP)

Indicadores de competencia

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 **Andalucía** y para el conjunto de la muestra.

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

Comparación de Indicadores de tiempos

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

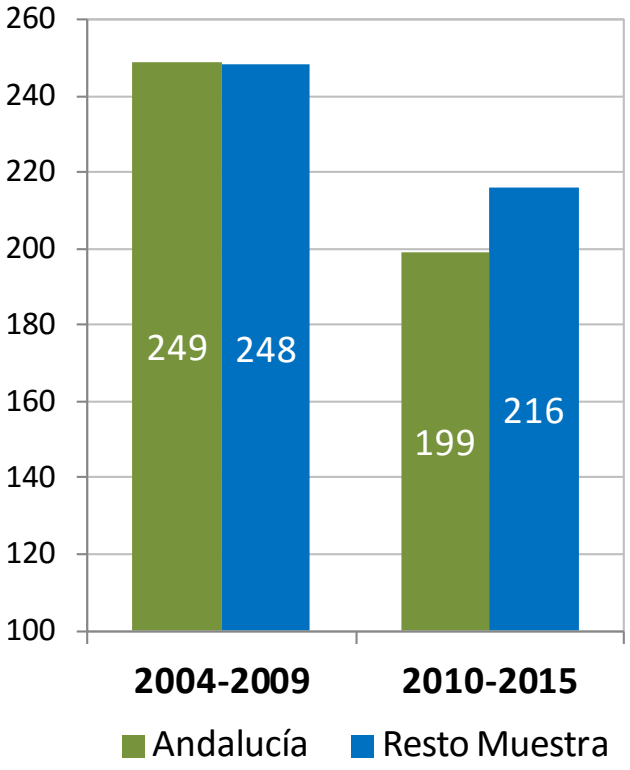
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Andalucía	Nº casos
IC1 Envío – 1º Paciente	231	7.937	224	1.739
IC2 Envío - Contrato	141	9.153	127	2.068
IC3 Envío - Dictamen	69	10.698	68	2.354
IC4 Contrato – 1º Paciente	72	7.018	81	1.562

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

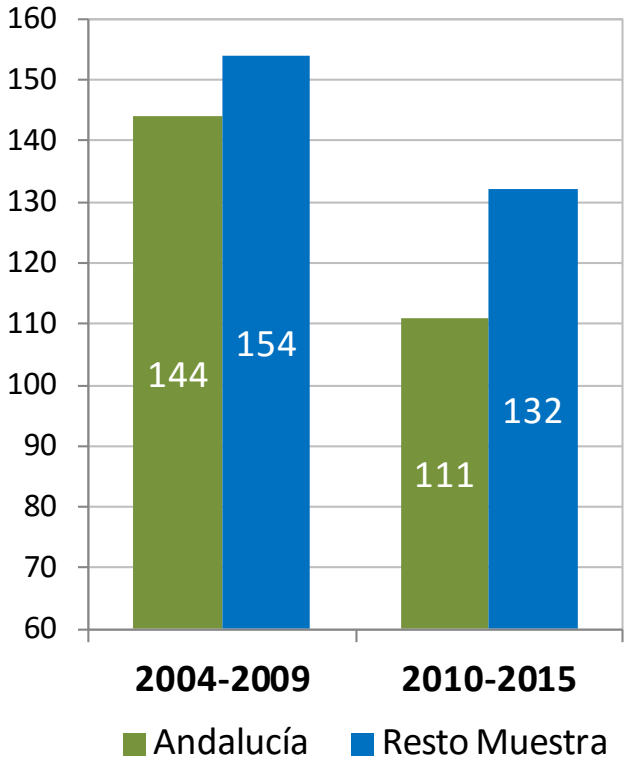
Evolución indicadores de tiempo

Evolución de los indicadores en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015

IC1 Tiempo desde el **envío** al CEIC de la documentación hasta la Inclusión del **Primer Paciente**



IC2 Tiempo desde el **envío** al CEIC de la documentación hasta la recepción del **Contrato** Firmado



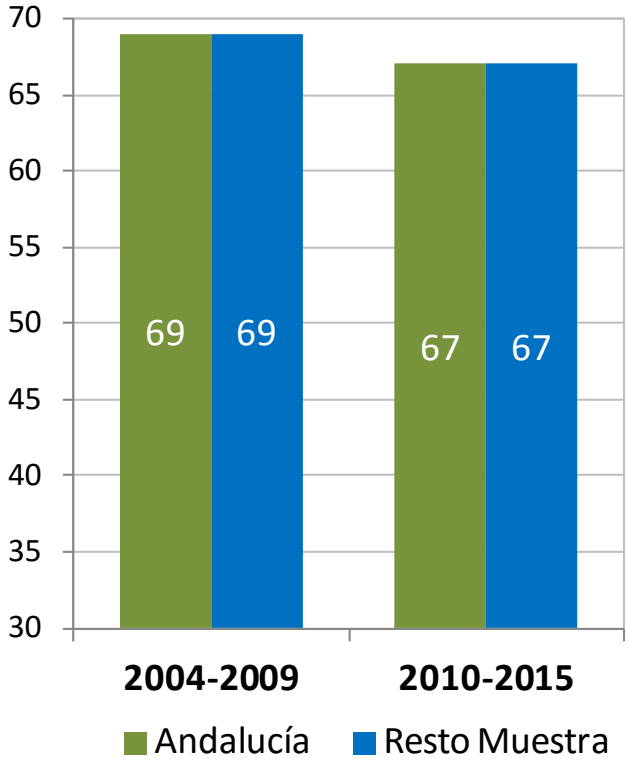
Mediana para cada periodo medida en días

PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada año

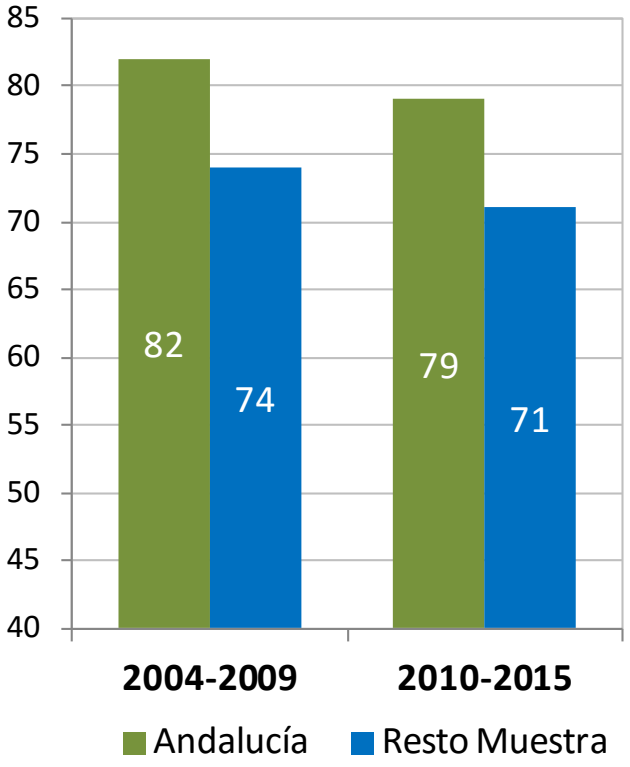
Evolución indicadores de tiempo

Evolución de los indicadores en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015

IC3 Tiempo desde el **envío** al CEIC de la documentación hasta el **Dictamen** del CEIC



IC4 Tiempo desde la recepción del **contrato** a la Inclusión del **Primer Paciente**

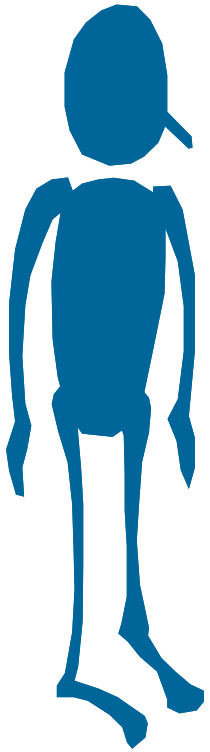


Mediana para cada periodo medida en días

PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada año

Indicadores de reclutamiento

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.
- **Ensayos sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de ensayos en centros que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de ensayos en centros.
- **Velocidad de reclutamiento**, medida como el número de pacientes que se reclutan por mes. Se indica la mediana de los datos.

Comparación indicadores de reclutamiento

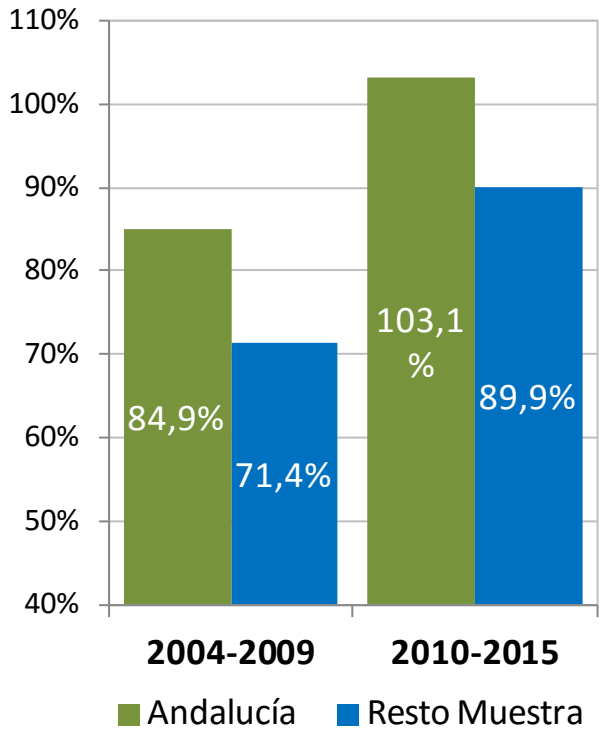
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Andalucía	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	80,0%	4.953	94,0%	1.166
PCEC sin reclutamiento (%)	12,3%	609	13,2%	154
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,2	5.826	1,4	1.290

- La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Andalucía 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 todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados mayor que 0.

Evolución indicadores de reclutamiento

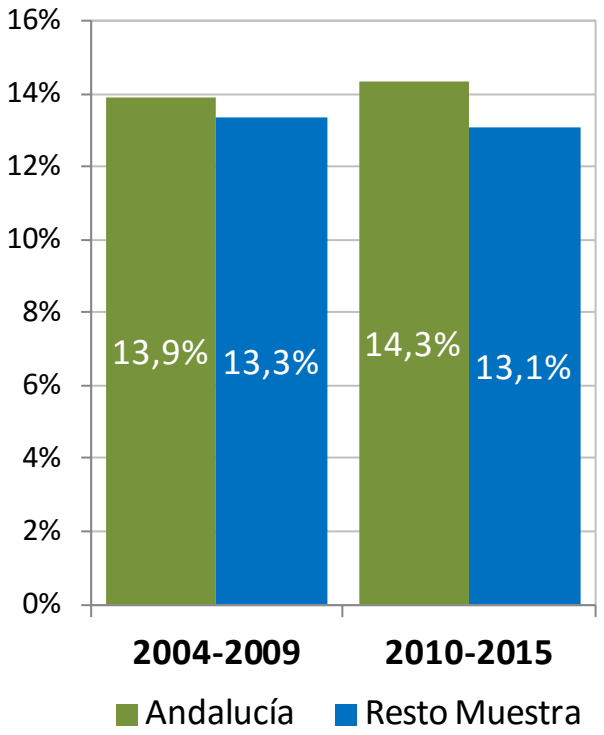
Evolución de los indicadores en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015

Tasa de reclutamiento



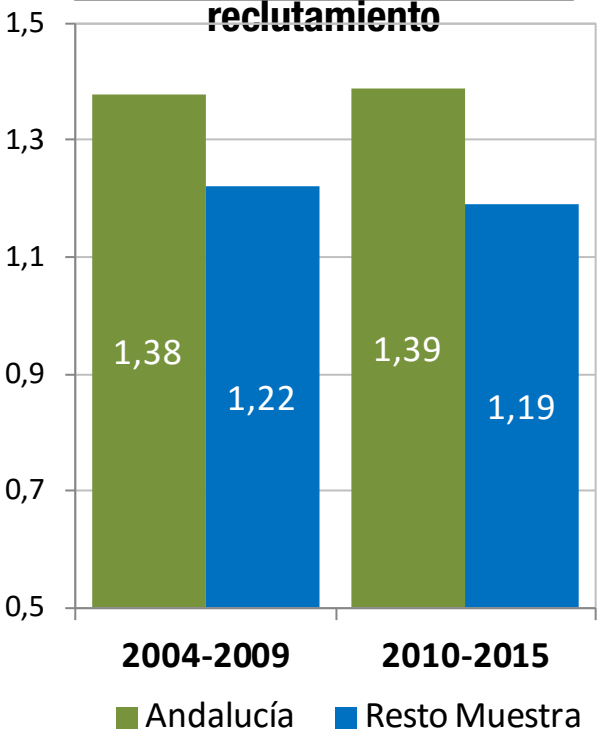
Porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo

Sin reclutamiento



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



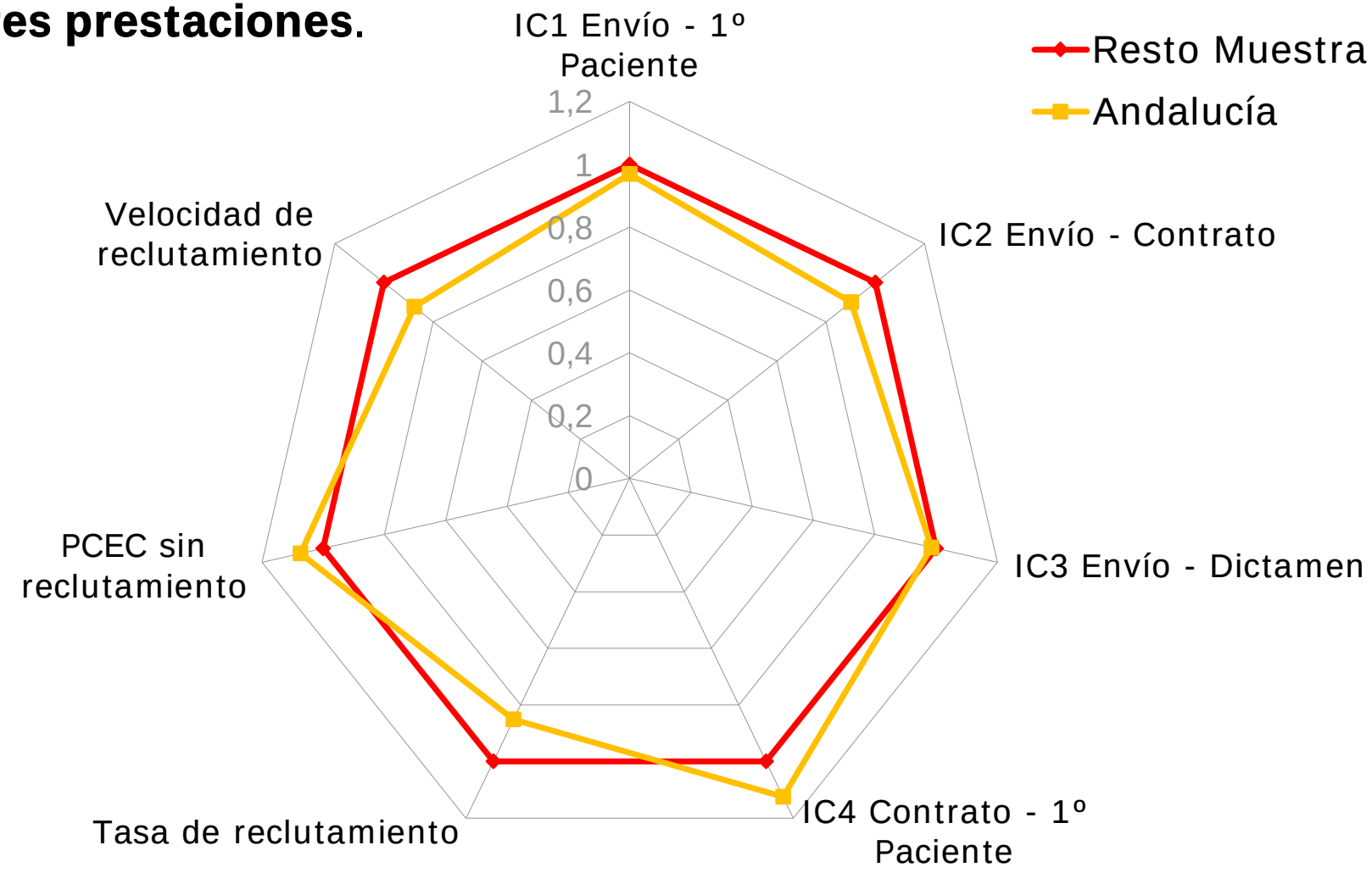
Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada año

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

Diagrama de competitividad

Comparación con la muestra: valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



Algunas conclusiones

- La **investigación clínica** en **Andalucía** puede tener un **mayor recorrido** si tenemos en cuenta su población, particularmente en lo que compete a la **actuación de los CEICs de Andalucía** como CEIC de referencia.
- En los últimos años se aprecia un **incremento** en participaciones y pacientes, más acusado en estos, y una **clara disminución** en ensayos con CEIC de referencia de Andalucía.
- Las **fases de la investigación** en la que participan los centros de Andalucía suelen ser **ligeramente** más **tardías** que las del conjunto de la muestra, es de destacar la participación en ensayos en **fase IIIb** y **IV**.
- Los centros de Andalucía participan en 422 (36,1% del total) ensayos en **fases tempranas** (Ia, Ib y II) que se implementan en 628 participaciones (11,1%) con 3.633 pacientes previstos (10,9%). Esta proporción **no ha aumentado** en los últimos años.
- La **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Andalucía son **Oncología (ha crecido en los últimos años)**, **Cardiovascular**, **Antiinfeciosos**, **Endocrino** y **Reumatología**. En Cardiología y Endocrino y Reumatología, su **participación está por encima del conjunto** de la muestra.
- La investigación en **Atención Primaria** es **muy escasa** con respecto a la que le correspondería por población. El último año 2015 ha habido un **fuerte incremento** en la participación
- Respecto a los **indicadores de tiempos**, se observa que **salvo** en el tiempo en reclutar el primer paciente **todos** los demás son **ligeramente inferiores** que los del total de la muestra. Se tarda algo menos en comenzar un ensayo en Andalucía.