

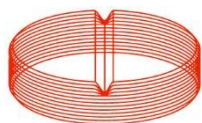


PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Galicia

Datos y análisis de la 33ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

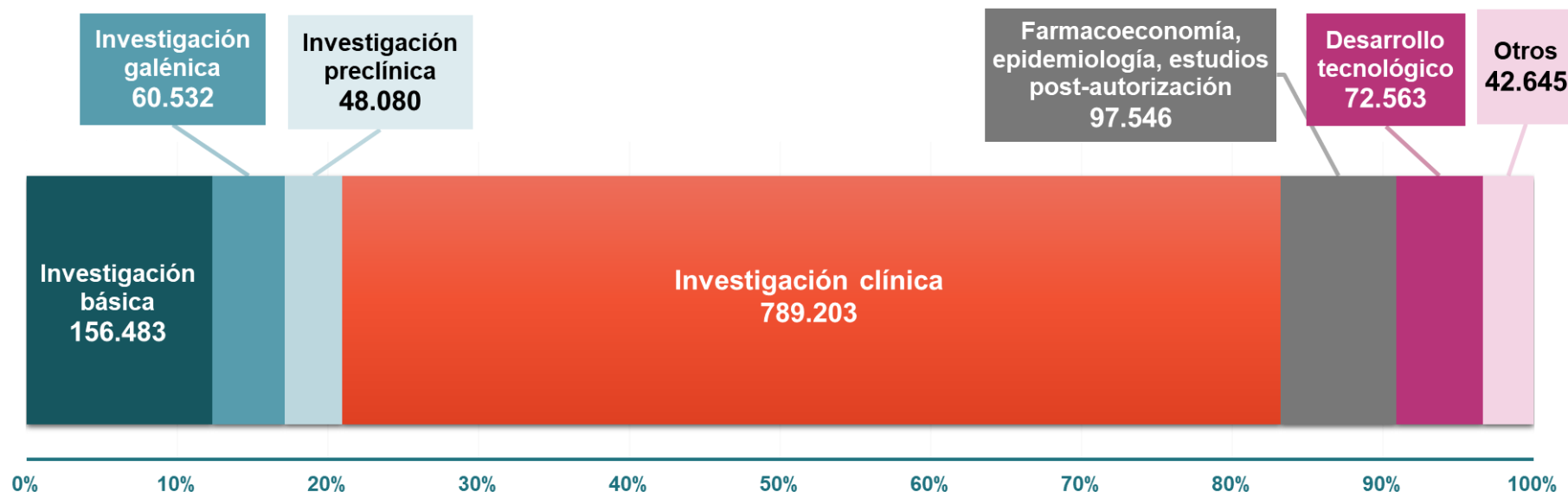
- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Galicia** a partir de los datos contenidos en la 33ª publicación de la base de datos BDMetrics del **proyecto BEST**.
- ❑ Se analizan una serie de **indicadores** relevantes a la ejecución de la investigación clínica por los centros 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

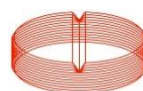


El 62% de los 1.267 millones de euros destinados a I+D en 2021 se dedicaron a **ensayos clínicos (789 millones de euros)**, invirtiéndose otros **156 millones de euros en investigación básica**.

Datos en miles de €



Fuente: FARMAINDUSTRIA

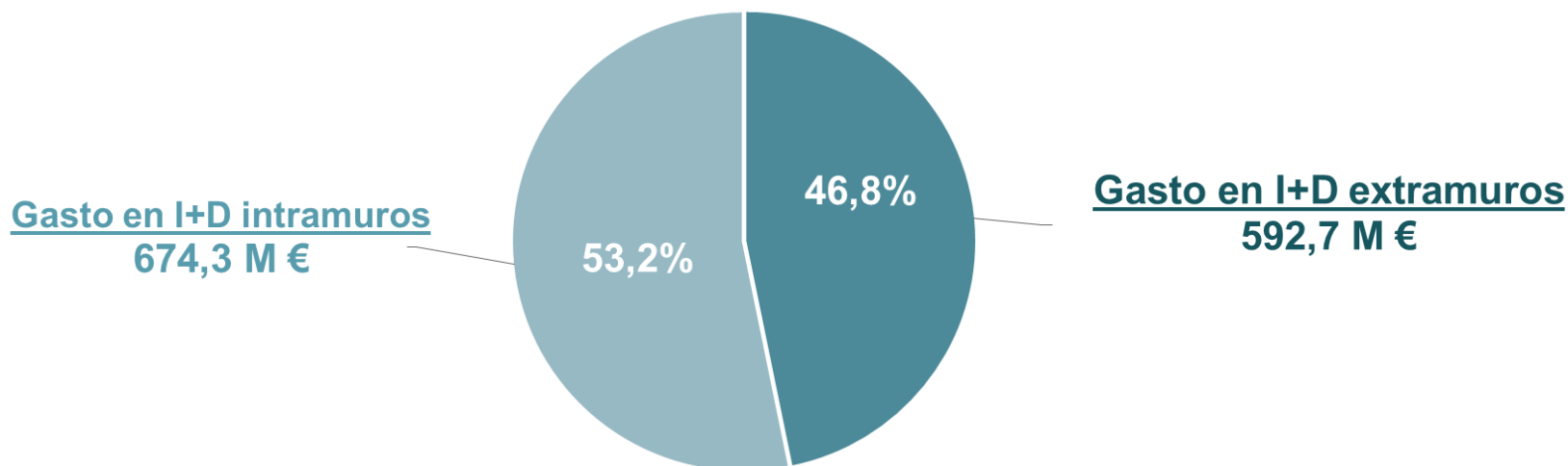


La Investigación en la Industria Farmacéutica

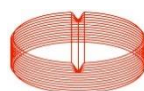


En el año 2021, la inversión en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **674 millones de euros**, representando el 53% del total del gasto en I+D.

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



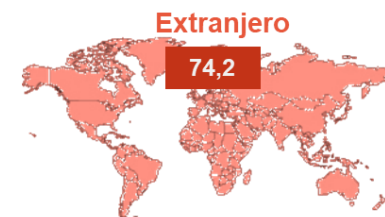
Gastos de I+D extramuros en CCAA

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

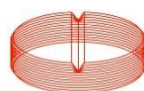
Gasto I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	54,71
Aragón	5,57
Asturias	4,44
Baleares	3,23
Canarias	4,74
Cantabria	4,65
Castilla y León	8,41
Castilla-La Mancha	3,11
Cataluña	161,60
Ceuta y Melilla	1,51
Valencia	33,08
Extremadura	4,37
Galicia	23,19
Madrid	177,54
Murcia	3,22
Navarra	7,36
País Vasco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



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

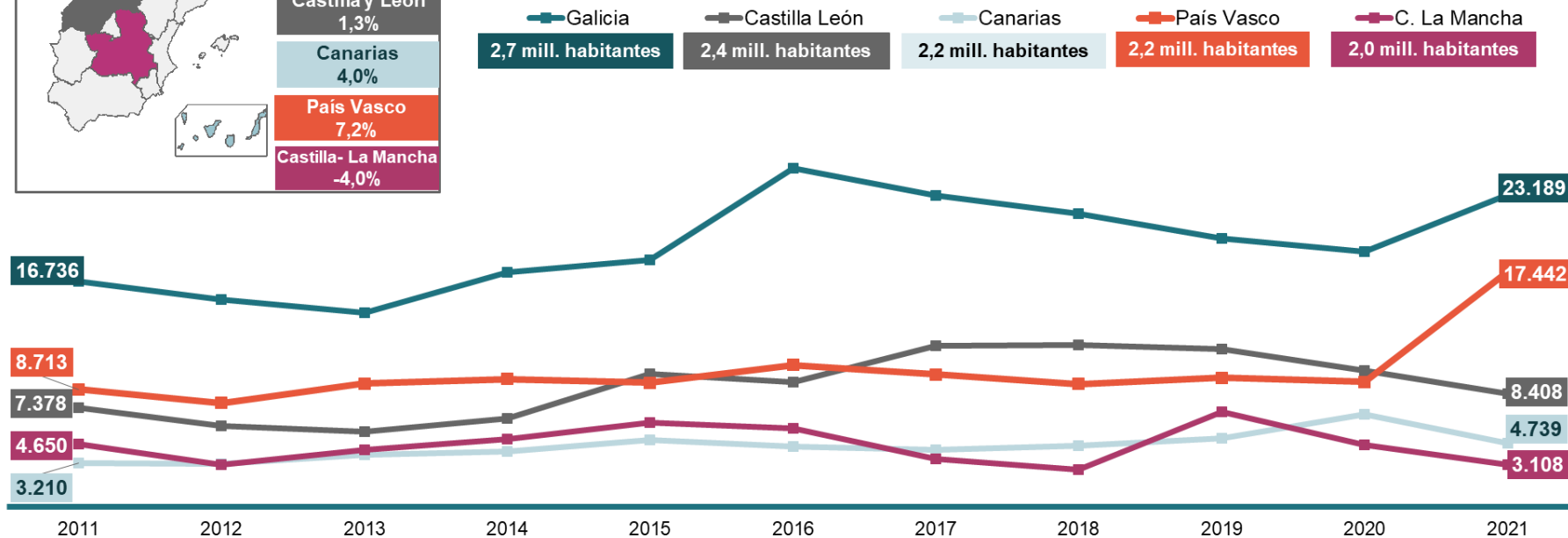
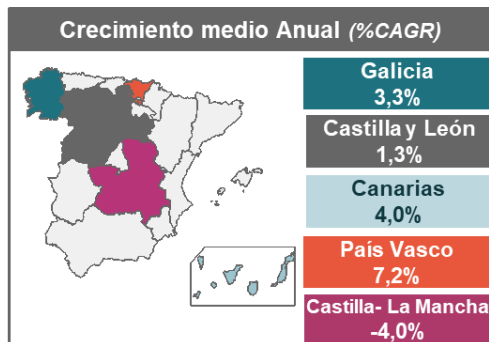


Fuente: FARMAINDUSTRIA



Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con 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)

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

- ❑ **El CEIm de Galicia** actúa en **65** de los **4.443** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **68 Centros de Galicia** participan en **1.959** de las **32.880** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **14.207 pacientes previstos de Galicia** para participar en EC de los **240.837** incluidos en la muestra.

Población Galicia / Población España  **5,7%**

% de Participaciones de Centros en EC  **6,0%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **5,9%**

% de actuaciones de CEIm  **1,5%**

Evolución de la participación de Centros

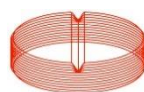
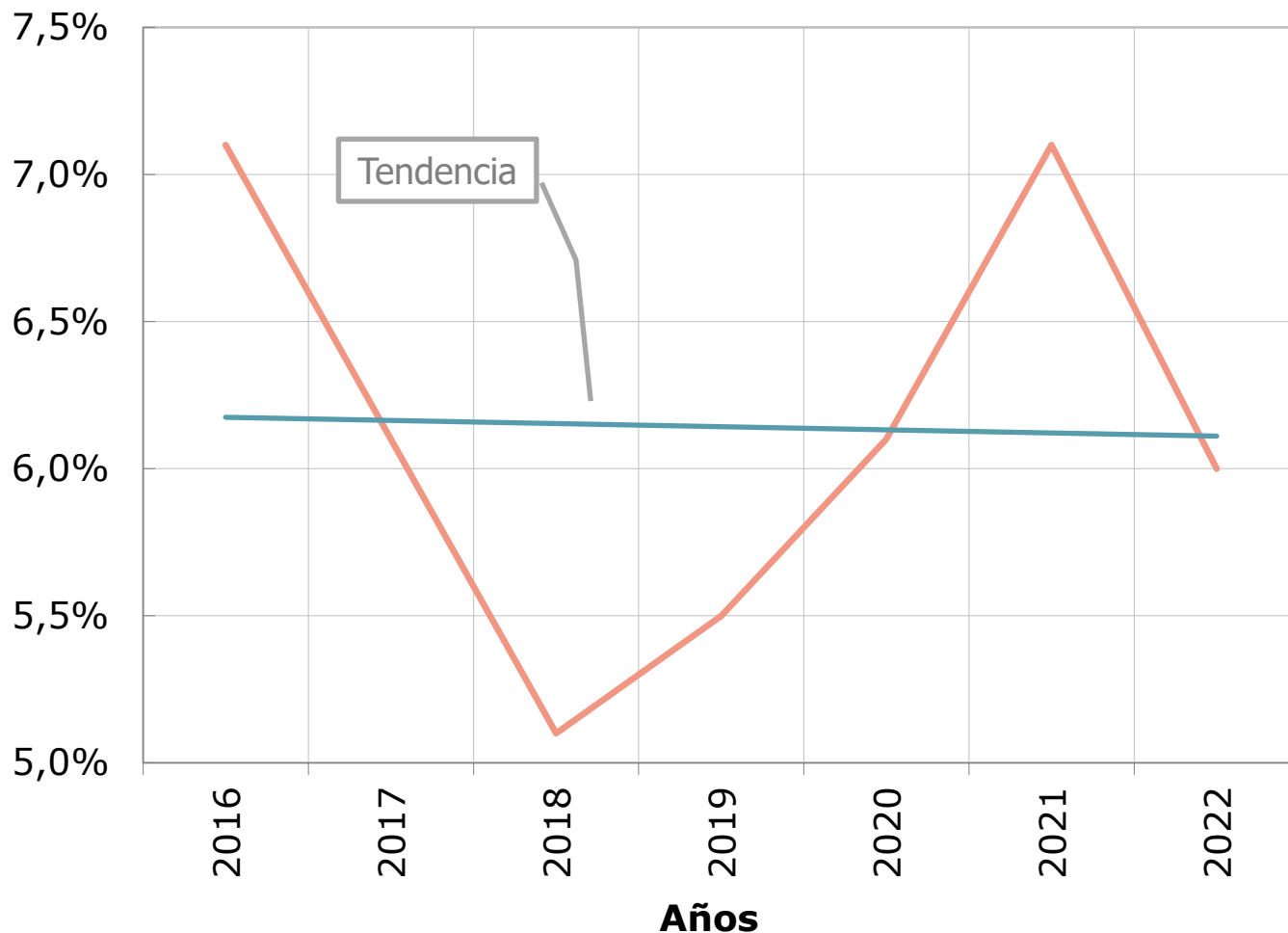


Evolución de la participación de centros de **Galicia** en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en Galicia
15 de junio de 2023

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



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

Evolución del número de pacientes previstos

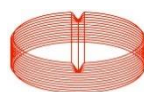
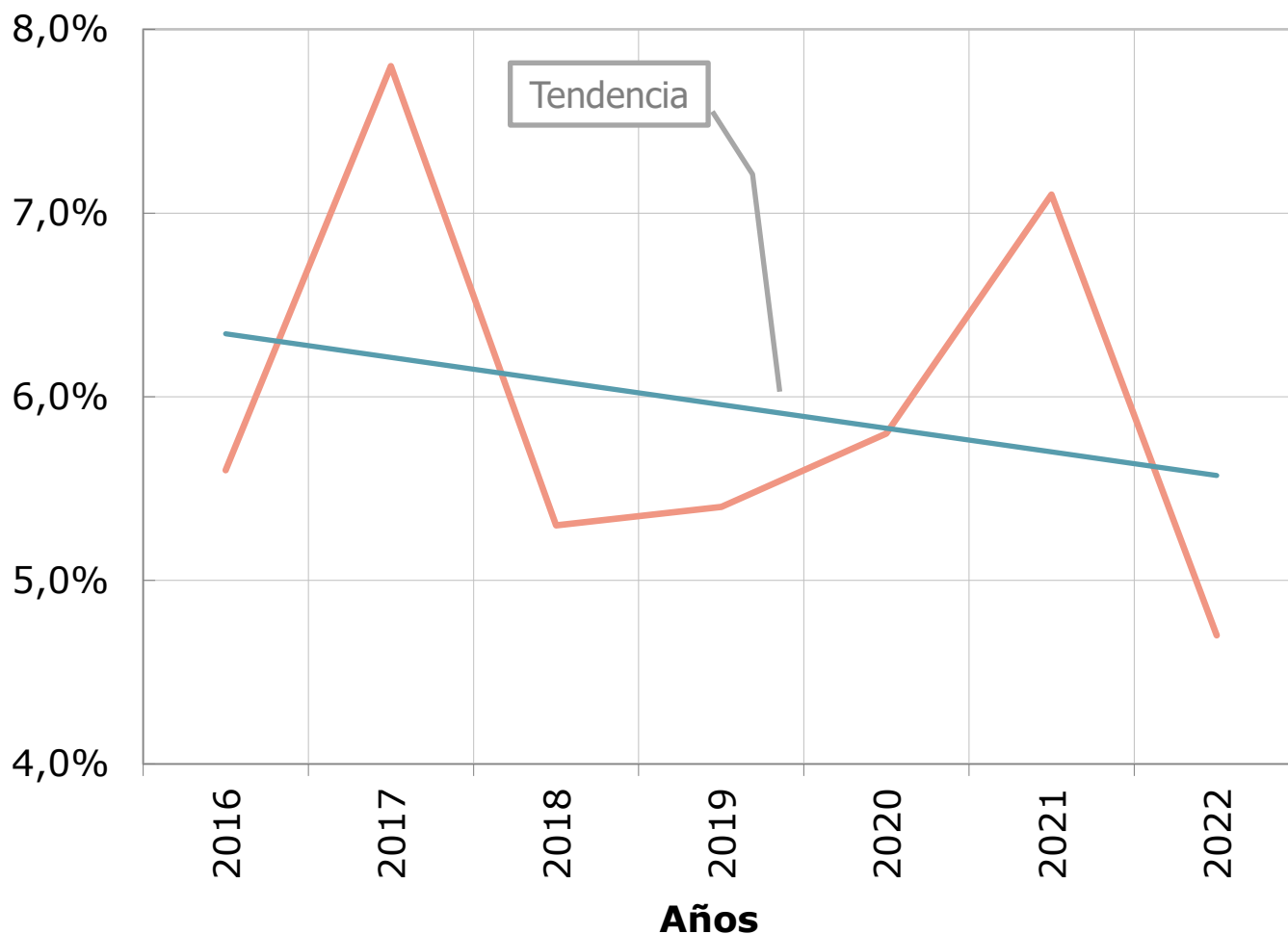


Evolución del número de pacientes previstos de **Galicia** en participar en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en Galicia
15 de junio de 2023

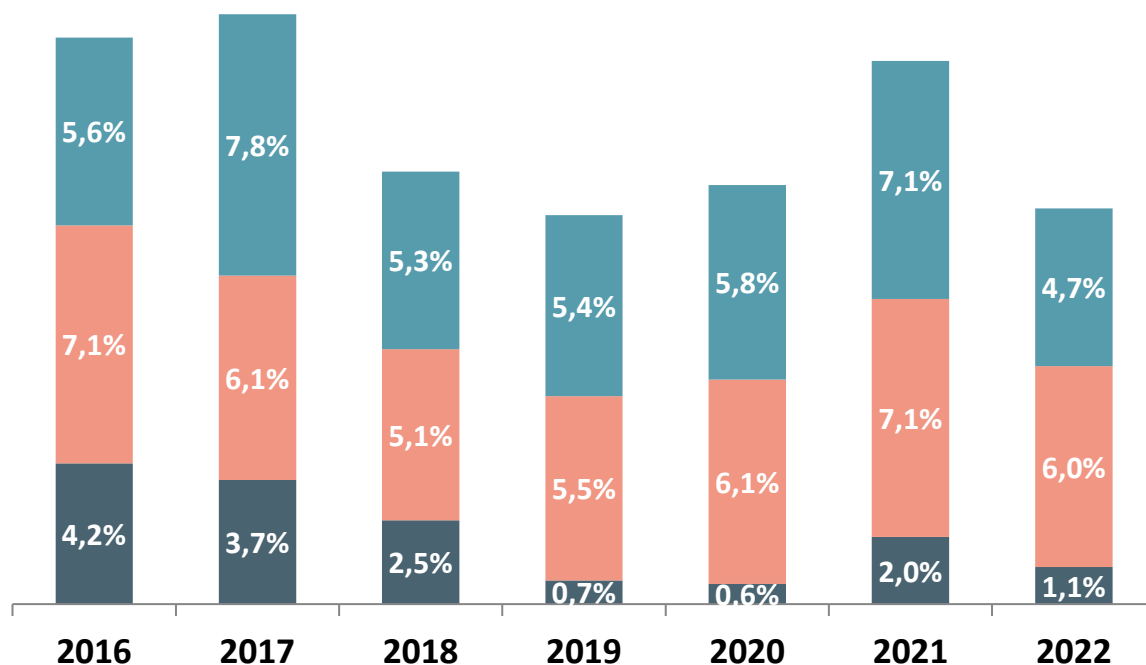
Pacientes previstos en EC
(% sobre el total de la muestra)



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

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



- Porcentaje de pacientes previstos en EECC de Galicia
- Porcentaje de participaciones en Galicia
- Porcentaje de EECC con CEIm en Galicia

Todos los porcentajes presentan una tendencia general **descendente** desde 2017

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

El CEIm de Galicia actúa en 65 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC de Galicia	65

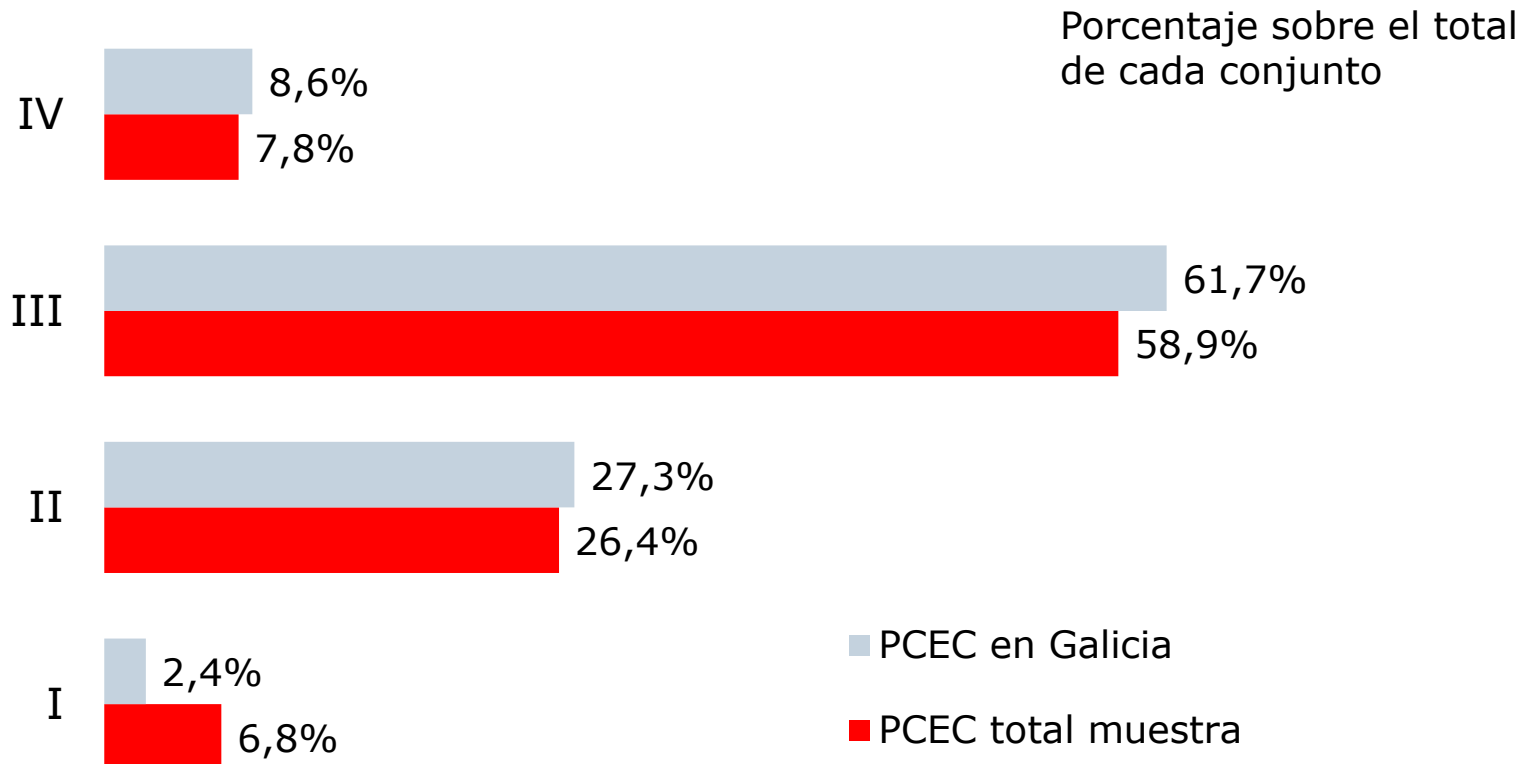
Los principales centros de Galicia por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO	608
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC)	502
COMPLEJO HOSPITALARIO XERAL-CALDE	141
COMPLEJO UNIVERSITARIO DE VIGO	127
COMPLEJO H. DE PONTEVEDRA	89
COMPLEJO HOSPITALARIO DE OURENSE	80
Hospital Alvaro Cunqueiro	69
COMPLEJO H. ARQUITECTO MARCIDE-PROF. NOVOA SANTOS	50
CENTRO ONCOLÓGICO DE GALICIA	42
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA ESPERANZA	42
HOSPITAL TERESA HERRERA	36
C.S. BEGONTE	22
HOSPITAL POVISA	17

- El Complejo Hospitalario Universitario de Santiago está integrado por el Hospital Clínico Universitario, el Hospital Médico-Quirúrgico de Conxo, el Hospital Profesor Gil Casares y el Hospital Psiquiátrico de Conxo.
- El Complejo Universitario de Vigo está integrado por el Hospital do Meixoeiro, el Hospital Nicolás Peña, el Hospital Psiquiátrico Provincial Rebullón, el Hospital Xeral de Vigo y el Policlínico Cíes.
- El Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña incluye el Hospital Universitario de A Coruña.
- El Complejo Hospitalario Xeral-Calde está integrado por el Hospital de Calde, el Hospital Lucus Augusti y el Hospital Xeral de Lugo.
- El Complejo Hospitalario de Ourense está integrado por el Hospital Nuestra Señora del Cristal, el Hospital Santa María Nai y el Hospital Santo Cristo de Piñor.
- El Complejo Hospitalario de Pontevedra está integrado por el Hospital Provincial de Pontevedra y el Hospital Montecelo.
- El Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide-Profesor Novoa Santos está integrado por el Hospital Arquitecto Marcide y el Hospital Novoa Santos.
- El Hospital Nuestra Señora de la Esperanza incluye el el Instituto Tecnológico de Oftalmología Nuestra Señora de la Esperanza

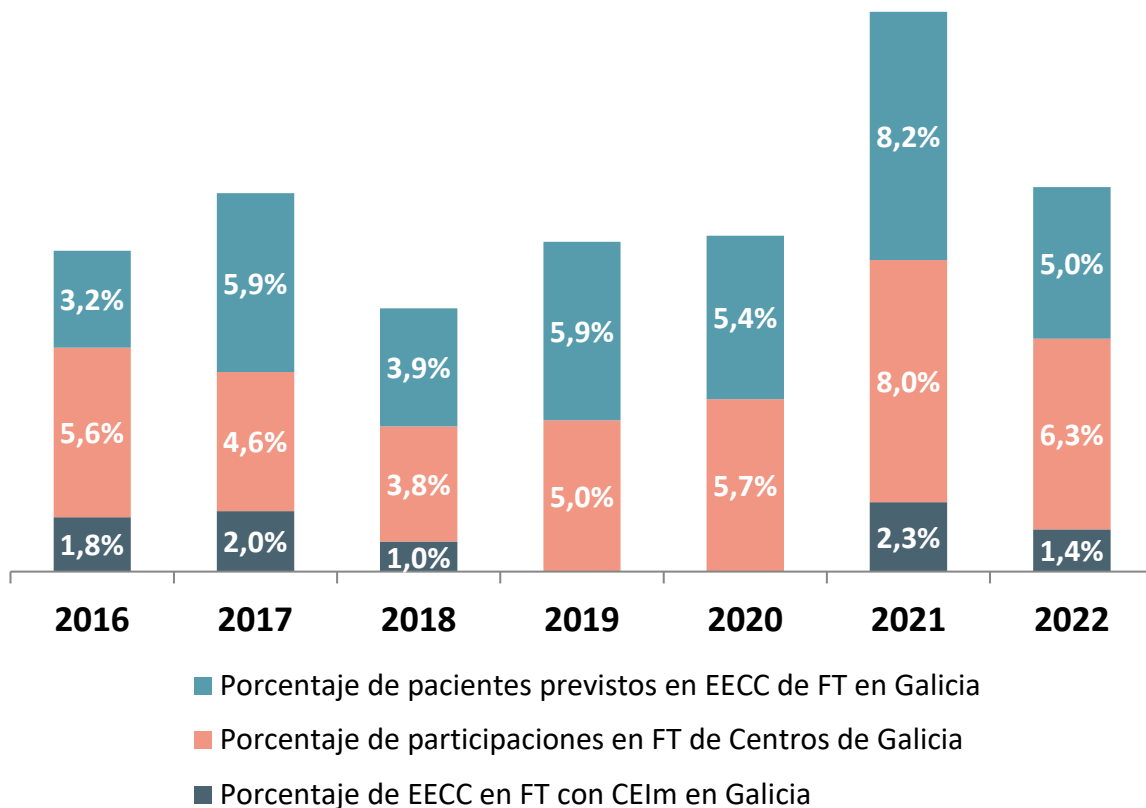
Fases de los ensayos clínicos en centros

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



Fases tempranas en Galicia

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



Los centros de Galicia participan en 570 (5,7% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 3.518 pacientes previstos (5,9%).

El CEIm de Galicia actúa en 20 (1,1% del total) ensayos.

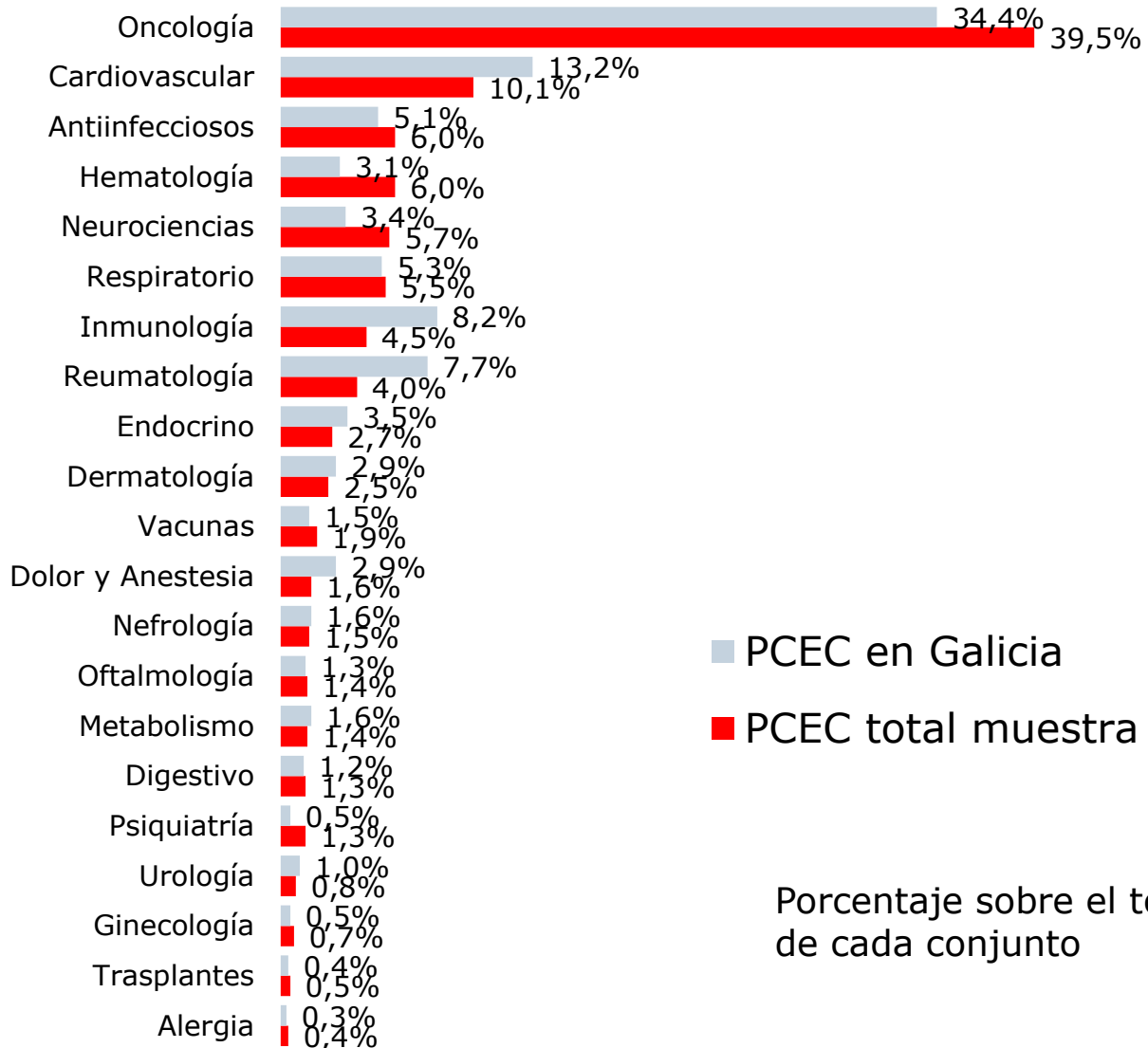
Todos los porcentajes alcanzan su **máximo en 2021**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Áreas terapéuticas de los ensayos

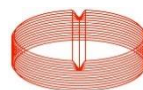


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Galicia** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

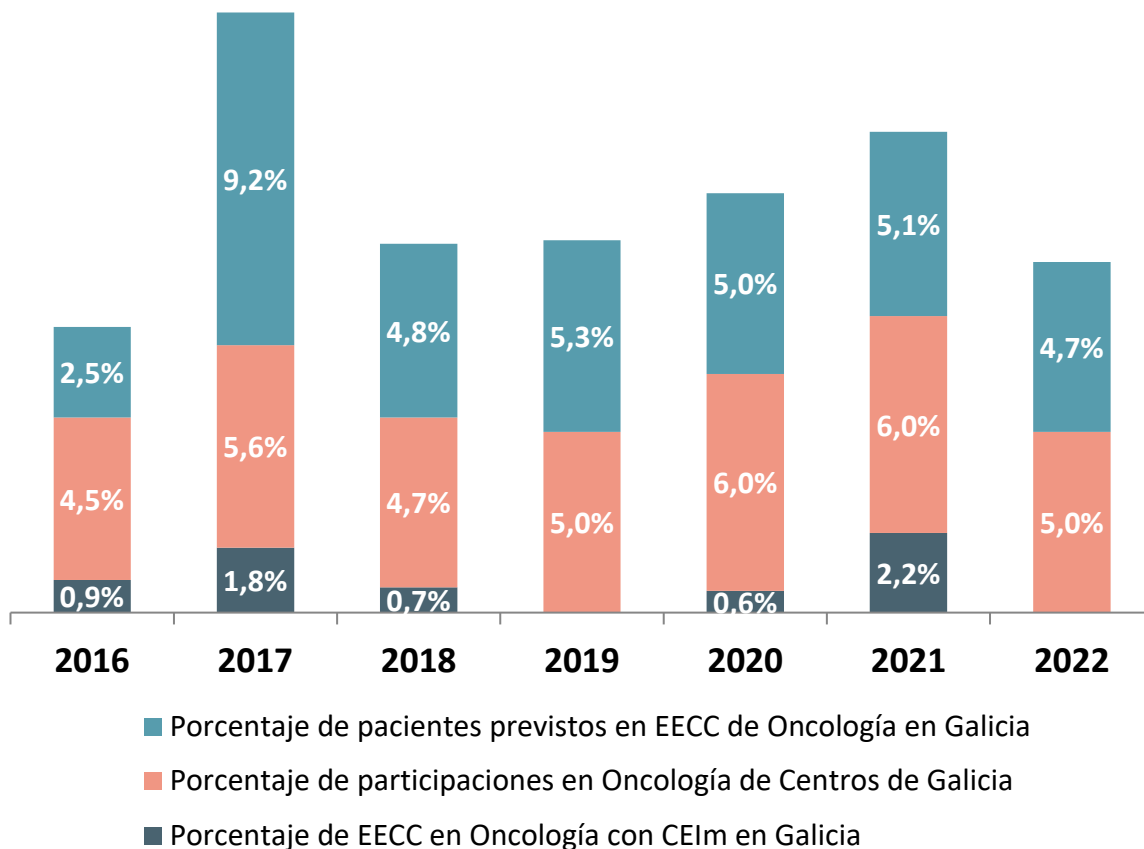


■ PCEC en Galicia
 ■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



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



Los centros de Galicia participan en 674 (5,2% del total) ensayos en Oncología con 4.116 pacientes previstos (5,4%). El CEIm de Galicia actúa en 12 ensayos (0,7% del total). Todos los porcentajes **se reducen** en 2022

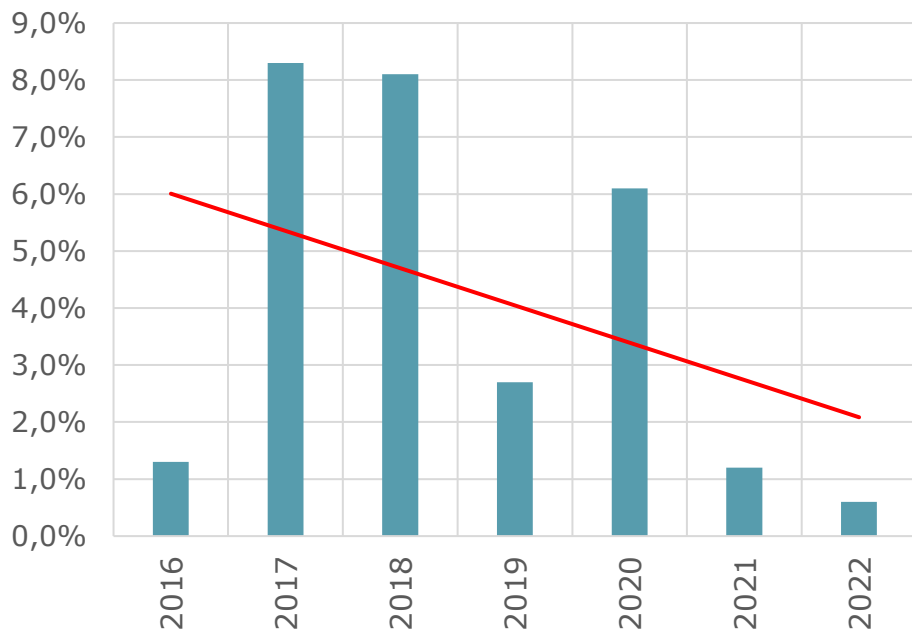
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Investigación en Atención Primaria

Galicia tiene una representación **significativamente menor** de lo que le correspondería por su población en **pacientes previstos** en centros de **Atención Primaria**, y **aproximadamente igual** en lo que se refiere a **participaciones**. Un total de 506 **pacientes**, un **3,2% del total**, y 75 participaciones, un **6,0% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Galicia**. La **evolución** sigue una **tendencia marcadamente descendente** en pacientes previstos y **descendente** en participaciones.

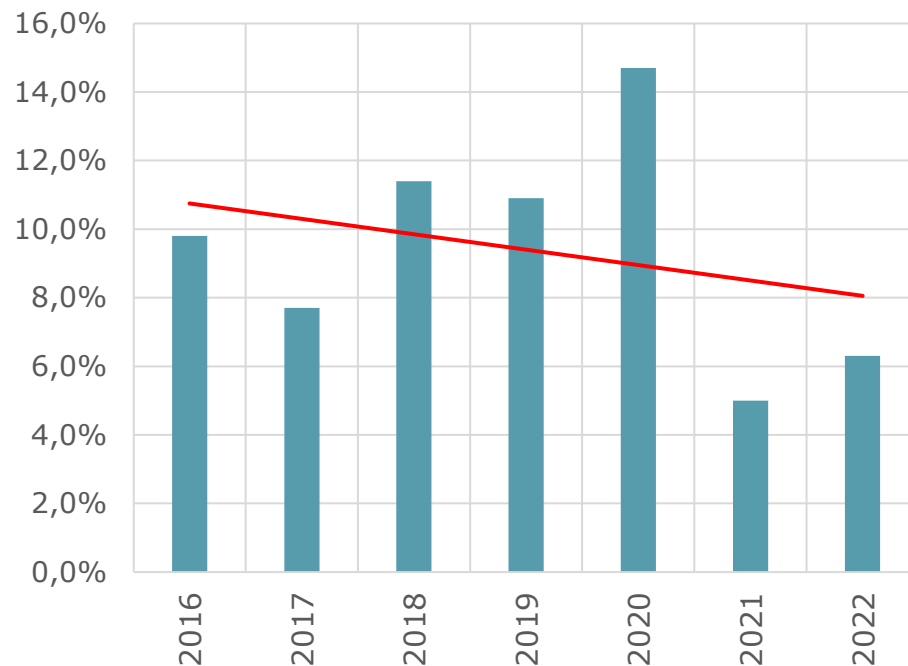
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

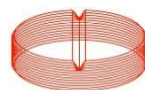
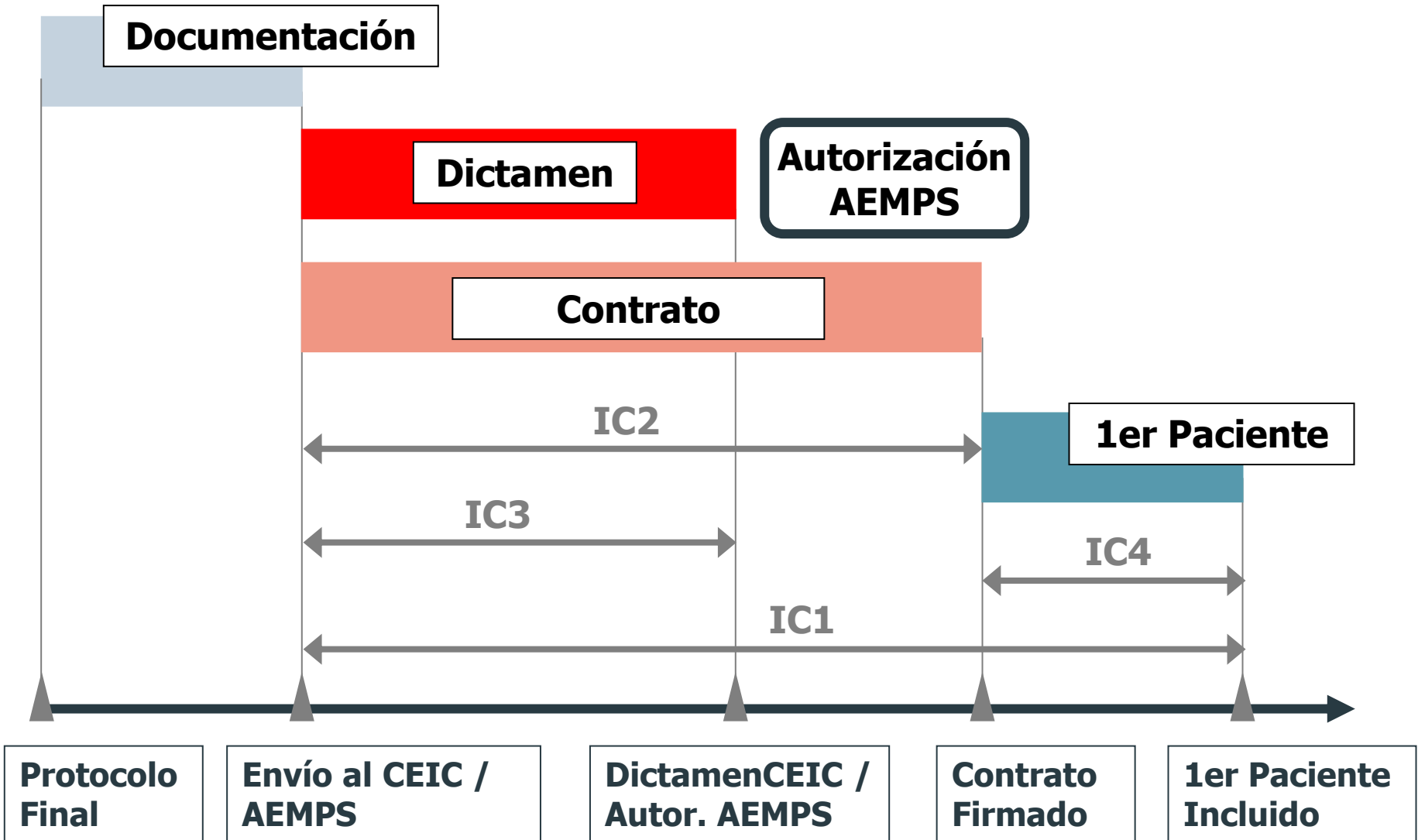


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

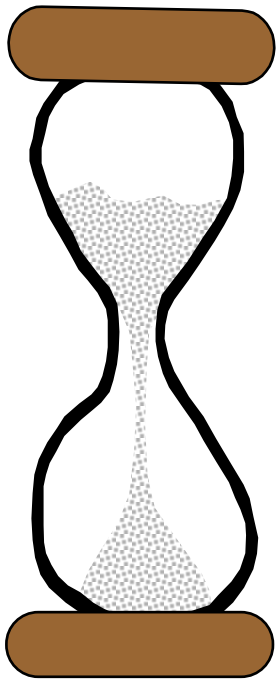
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Galicia** y para el conjunto de la muestra.

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

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

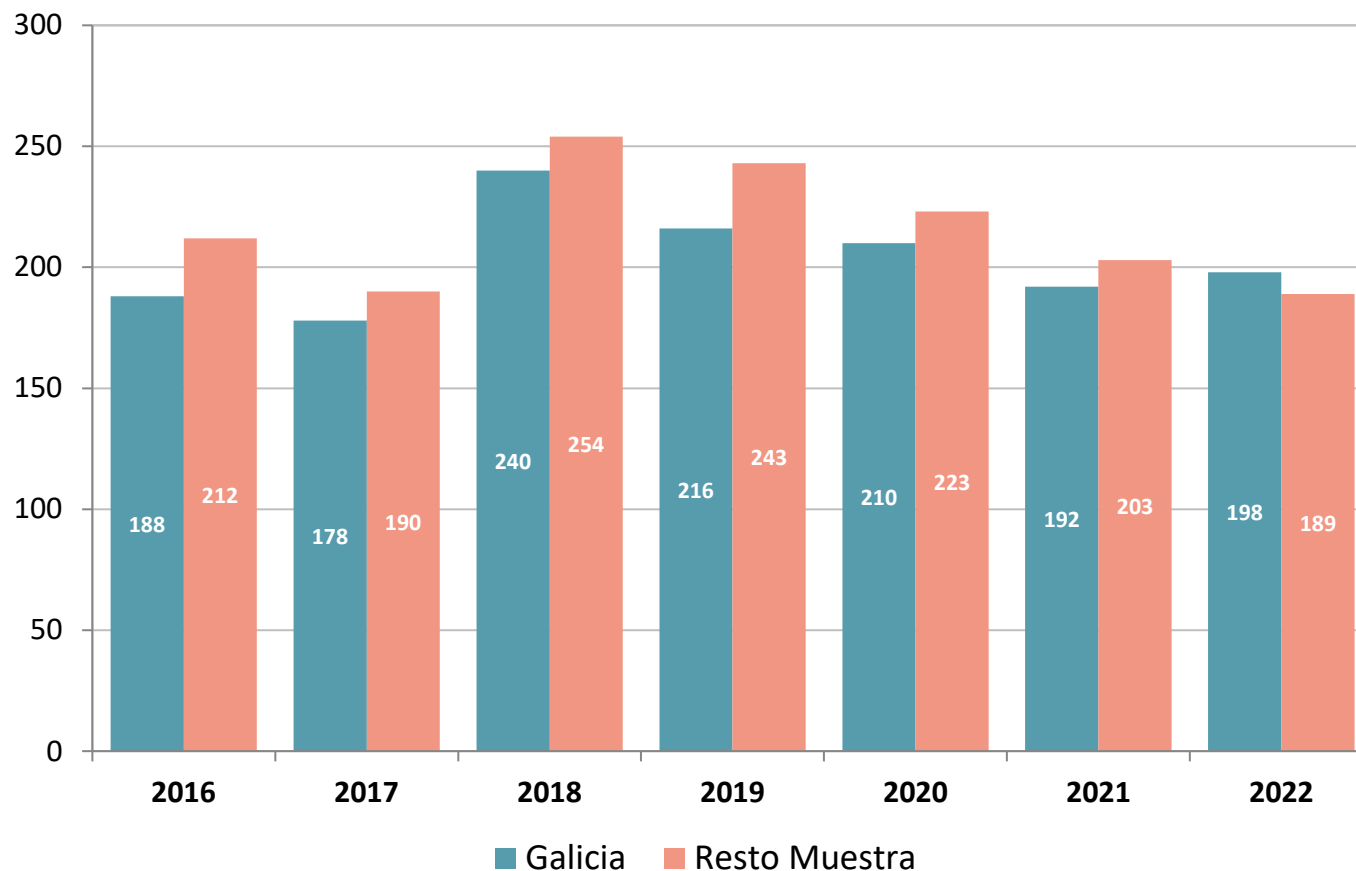
Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Galicia	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	231	11.570	219	1.464
IC2 Envío - Contrato	133	13.564	129	1.768
IC3 Envío - Dictamen	68	9.114	66	1.344
IC4 Contrato - 1º Paciente	83	10.713	80	1.358

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

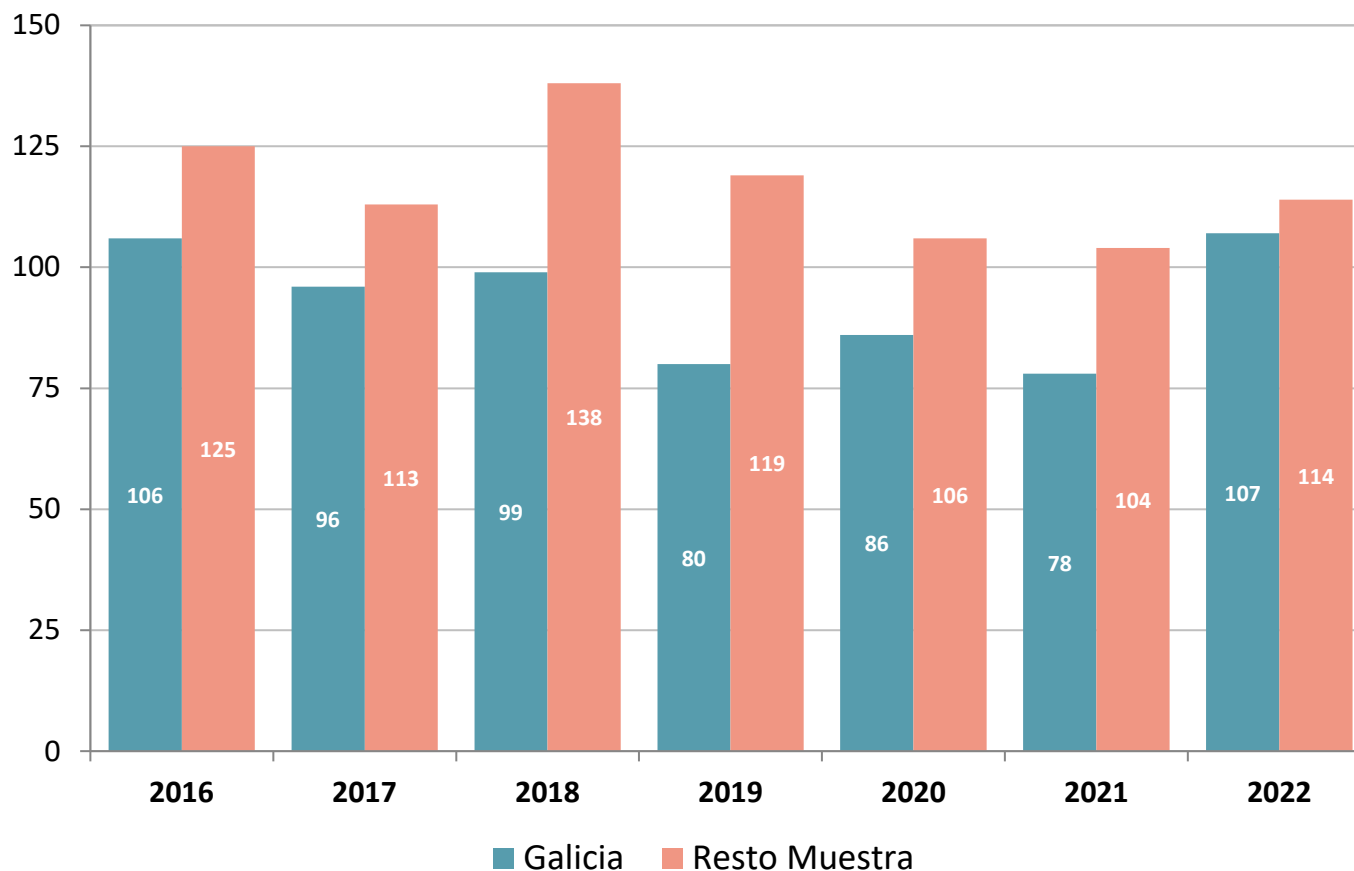


Mediana de cada periodo medida en días

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



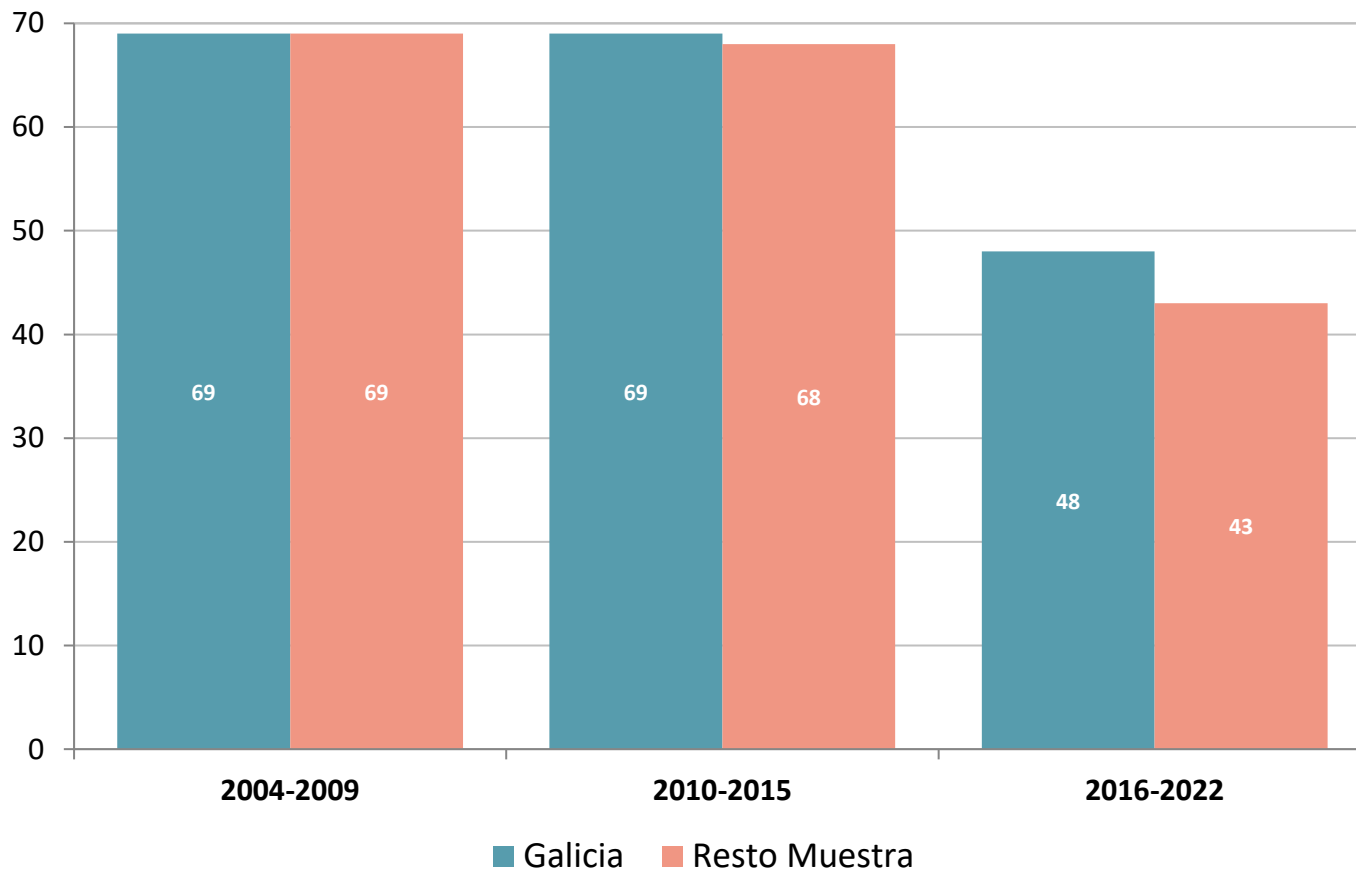
Mediana de cada periodo medida en días

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



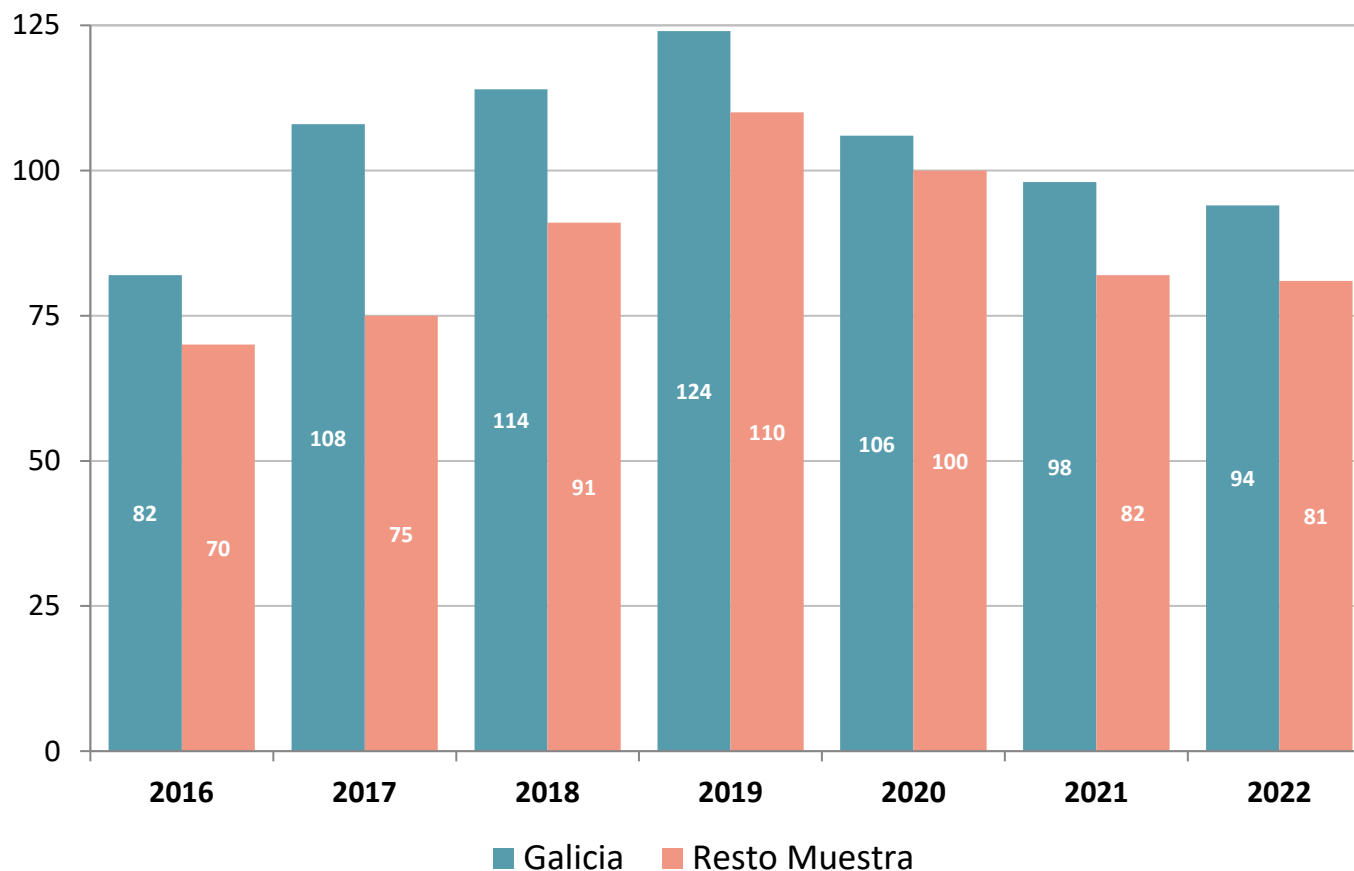
Mediana de cada periodo medida en días

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

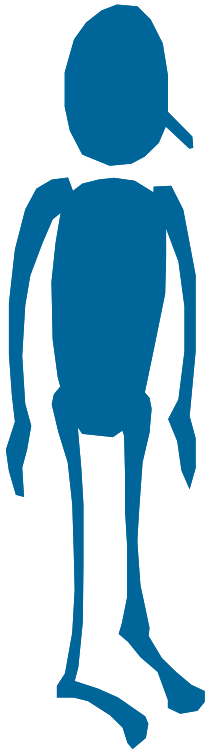
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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:



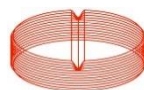
- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Participaciones sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de participaciones en centros que no reclutan a ningún paciente sobre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

Comparación indicadores de reclutamiento



INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Galicia	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	89,7%	6.655	97,9%	889
PCEC sin reclutamiento (%)	14,2%	942	13,6%	121
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,04	9.189	1,18	1.167

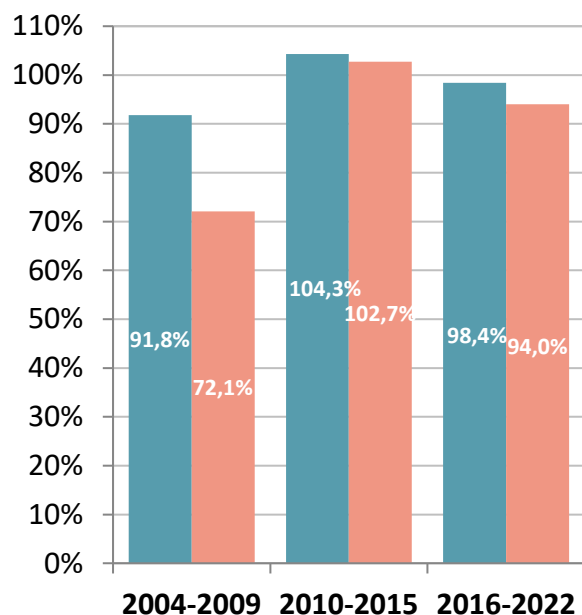
- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Galicia para todos los casos con datos válidos.
- ❑ La **tasa de reclutamiento** y el número de **PCEC sin reclutamiento** se calcula en los **ensayos que han finalizado**.
- ❑ La **velocidad de reclutamiento**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

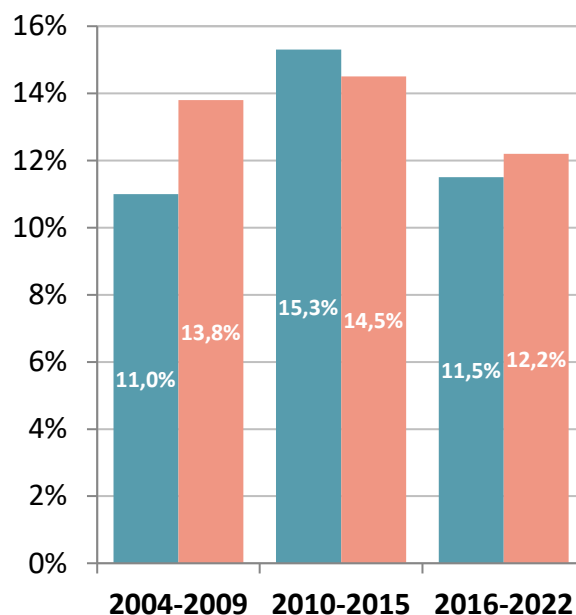
Tasa de reclutamiento



■ Galicia ■ Resto Muestra

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

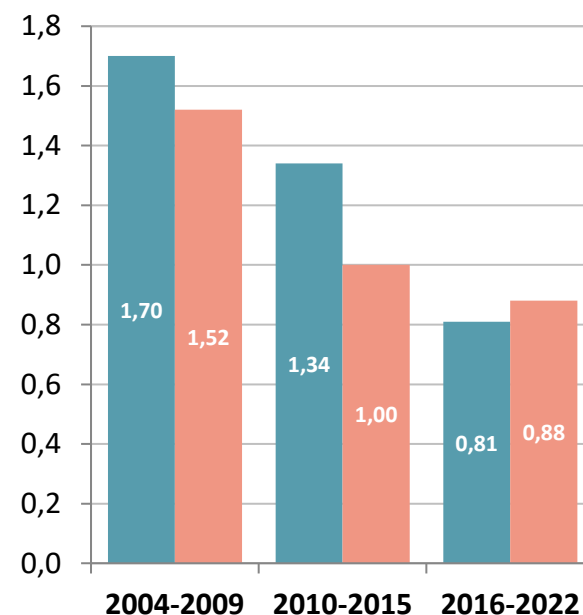
Sin reclutamiento



■ Galicia ■ 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



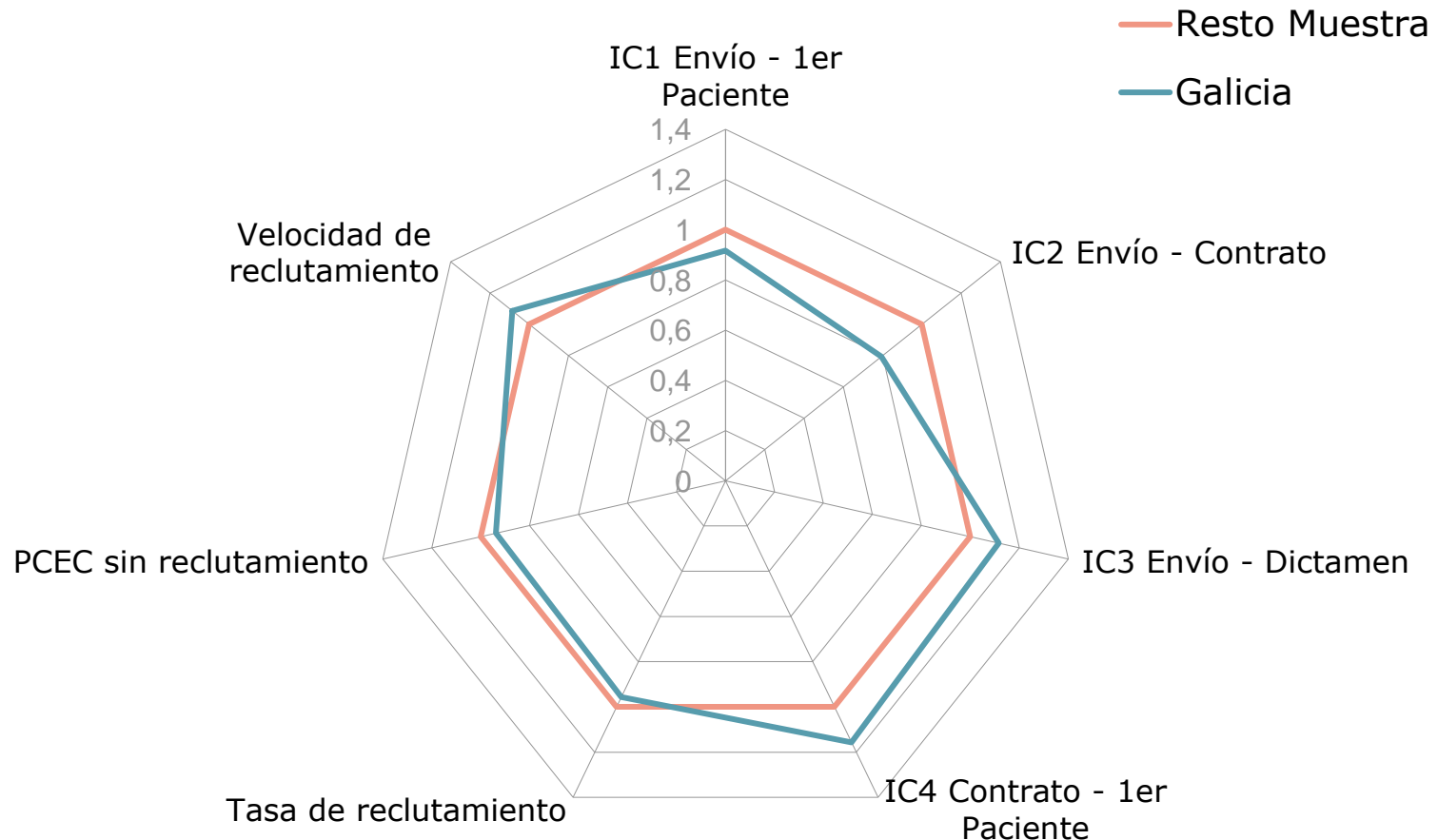
■ Galicia ■ Resto Muestra

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) que realizan los laboratorios en Galicia es, con diferencia, la mayor de entre las comunidades de su grupo de población (Castilla y León, País Vasco, Canarias y Castilla-La Mancha). La tendencia general de esta inversión es moderadamente ascendente desde 2013.
- ❑ La **Investigación Clínica en Galicia** tiene el **peso que le corresponde** por población excepto en la proporción de **actuaciones de su CEIm**, que es **significativamente menor**. La evolución muestra una tendencia general aproximadamente **neutra** en el caso de las participaciones, y **descendente** en el caso de los pacientes previstos.
- ❑ En cuanto a las **fases de la investigación**, los centros de Galicia muestran **menor** proporción en la **fase I** que el conjunto de la muestra* y **mayor en el resto de fases (II, III y IV)**. La participación en **Fases Tempranas (I y II)** es **similar** a la que le correspondería por población excepto en **actuaciones de su CEIm**, que es **menor**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Galicia son **Oncología, Cardiovascular, Inmunología, Reumatología 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 Galicia en investigación en **Atención Primaria** es **significativamente menor** de lo que correspondería por su población en **pacientes previstos**, y **aproximadamente igual** en **participaciones**. Su evolución presenta una **tendencia marcadamente descendente** en **pacientes previstos** y **moderadamente descendente** en **participaciones**.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados globalmente 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 el tiempo de Dictamen presenta un valor mayor que el resto de la muestra, los tiempos de Inicio y Primer Paciente reflejan una evolución aproximadamente neutra, y el tiempo de Contrato muestra una tendencia descendente.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2022), tanto la **Tasa** como la **Velocidad** están **por encima** de las del resto de la muestra. En cuanto a la **evolución** de estos indicadores, desde 2015 tanto la **Tasa** como la **Velocidad disminuyen**, especialmente esta última; reflejando en el periodo 2016-2022 la Tasa un valor más alto que el resto de la muestra, y un valor más bajo la Velocidad.

* 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.