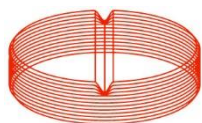




**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

## Investigación Clínica en Cantabria

Datos y análisis de la 31ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Cantabria** a partir de los datos contenidos en la 31ª 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 31ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

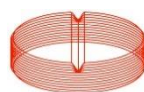
# La Investigación en la Industria Farmacéutica



El 60% de los 1.160 millones de euros destinados a I+D en 2020 se dedicaron a **investigación clínica (697 millones de euros)**, invirtiéndose casi **180 millones de euros en investigación básica y preclínica**.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

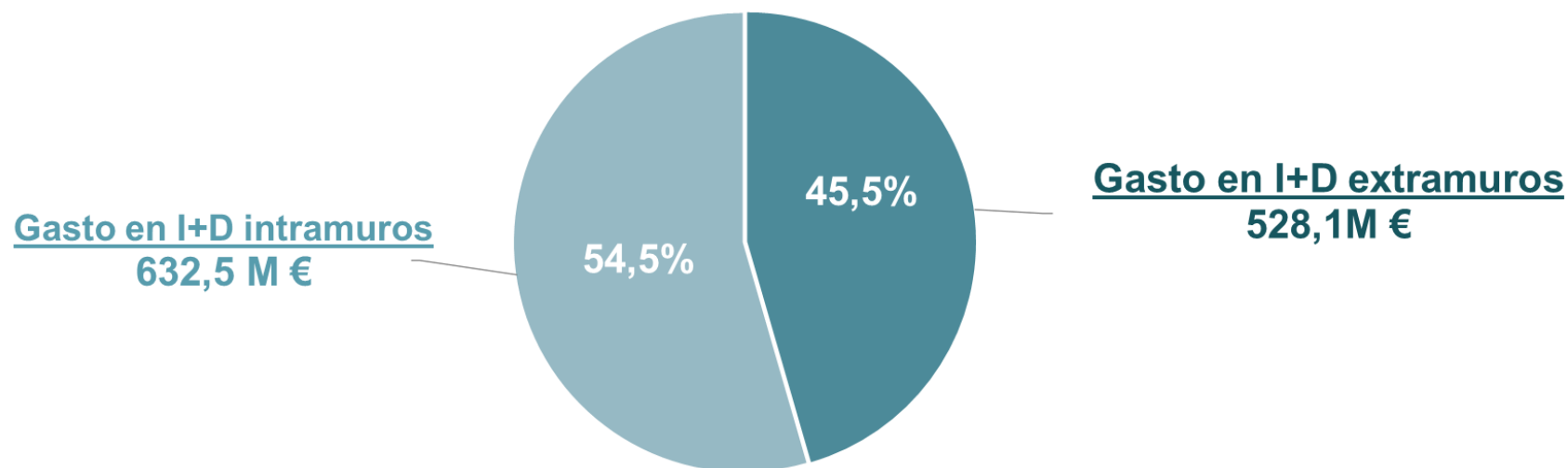


# La Investigación en la Industria Farmacéutica

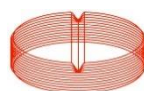


En el año 2020, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **632 millones de euros**, representando el 54% del total.

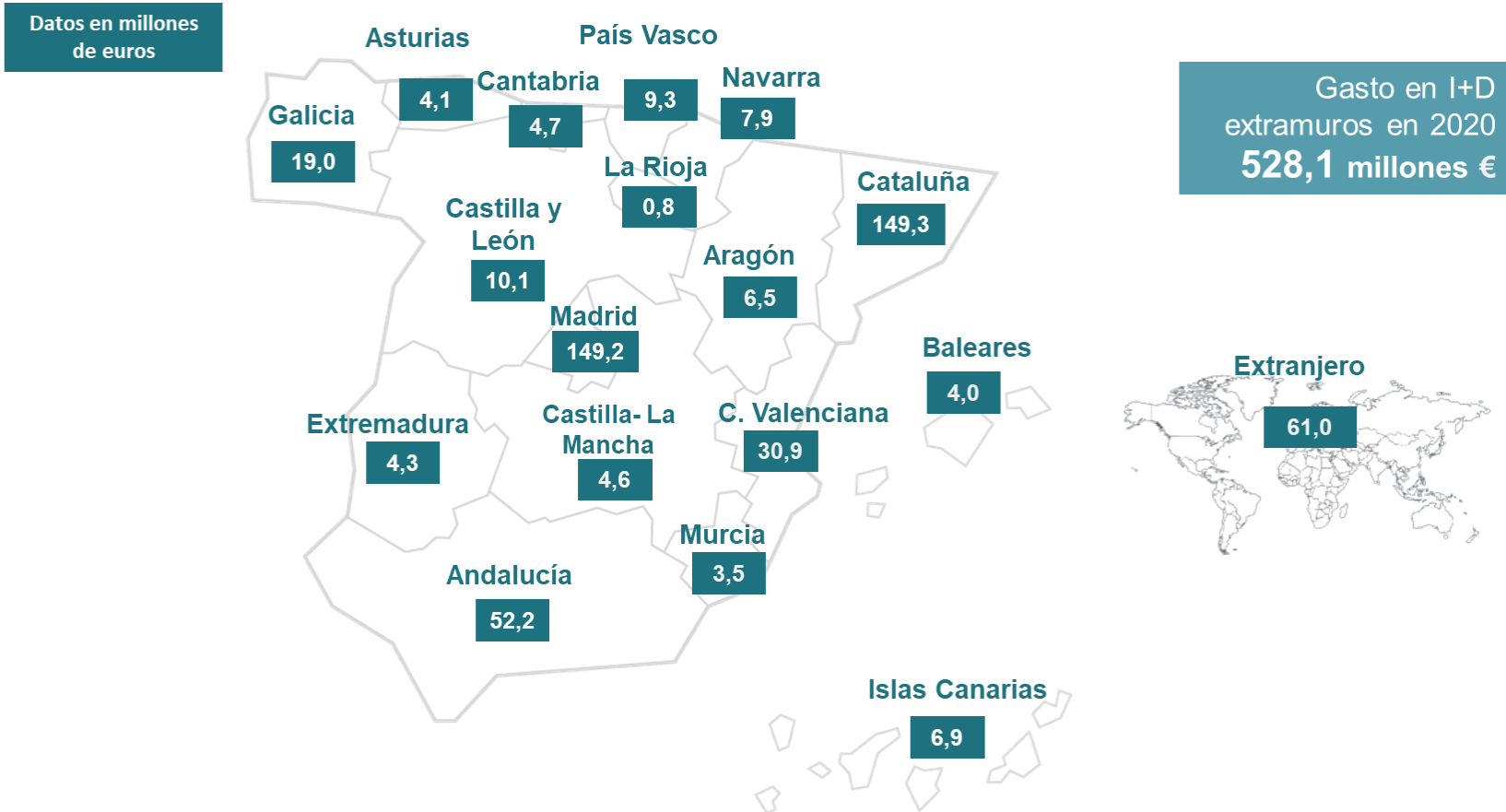
Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó otros **528 millones de euros** a contratos de investigación con **hospitales, universidades y organismos públicos y privados** (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución **clave** para garantizar la **sostenibilidad financiera** de estos centros.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

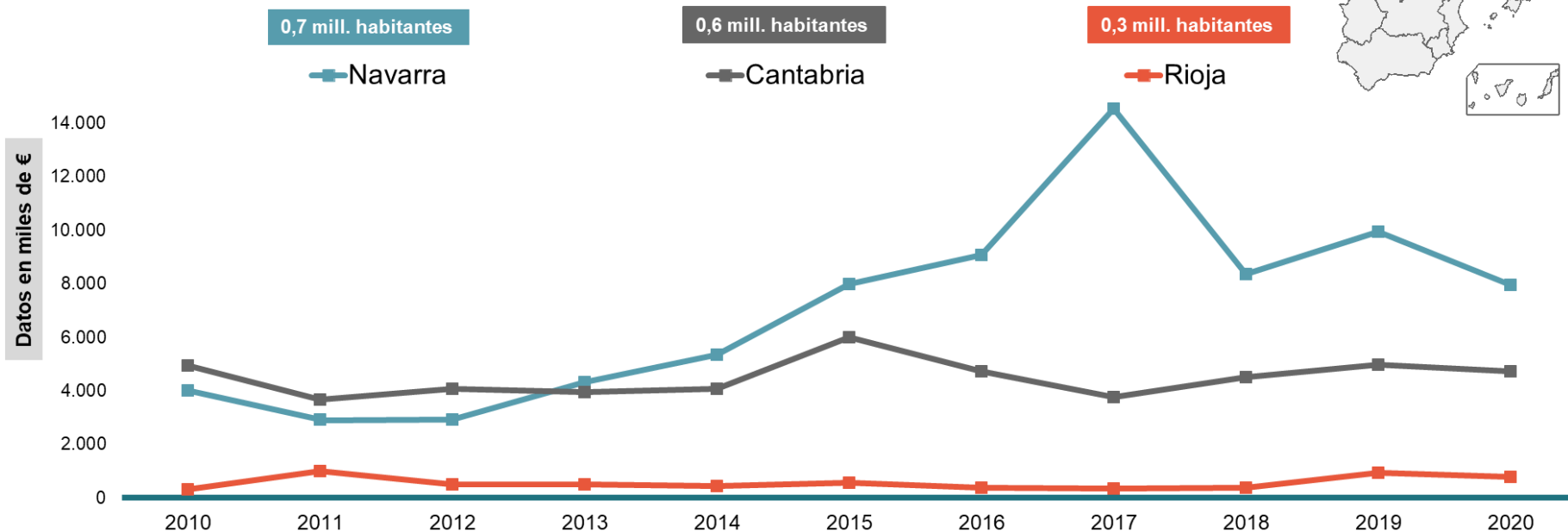


## Distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros (2020)



Fuente: FARMAINDUSTRIA

## Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2010-2020)



Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)

La 31ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2021

**2.016 EECC Finalizados**  
**14.829 PCEC Finalizados**

	31ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.162 (1.491)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	30.985 (10.856)
Número de CEICs de Referencia distintos	95
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	872
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2021

- ❑ **El CEIm de Cantabria** actúa en **22** de los **4.162** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **6 Centros de Cantabria** participan en **479** de las **30.985** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **3.029 pacientes previstos** de **Cantabria** para participar en EC de los **231.100** incluidos en la muestra.

Población Cantabria / Población España



% de Participaciones de Centros en EC



% de Pacientes Previstos en los EC



% de actuaciones de CEIm





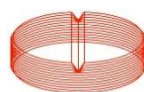
# Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de **Cantabria** 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)



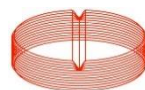
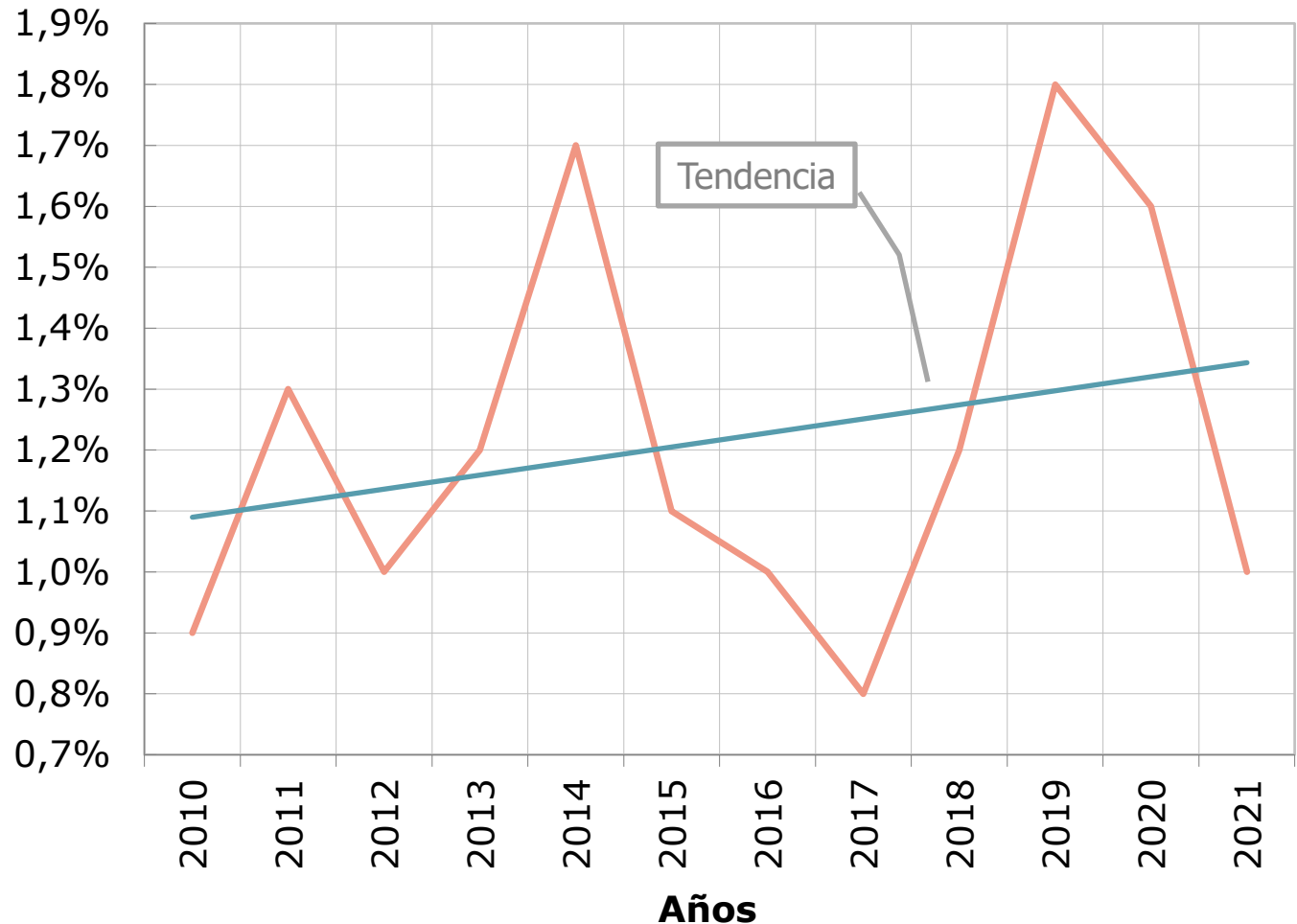
# Evolución del número de pacientes previstos



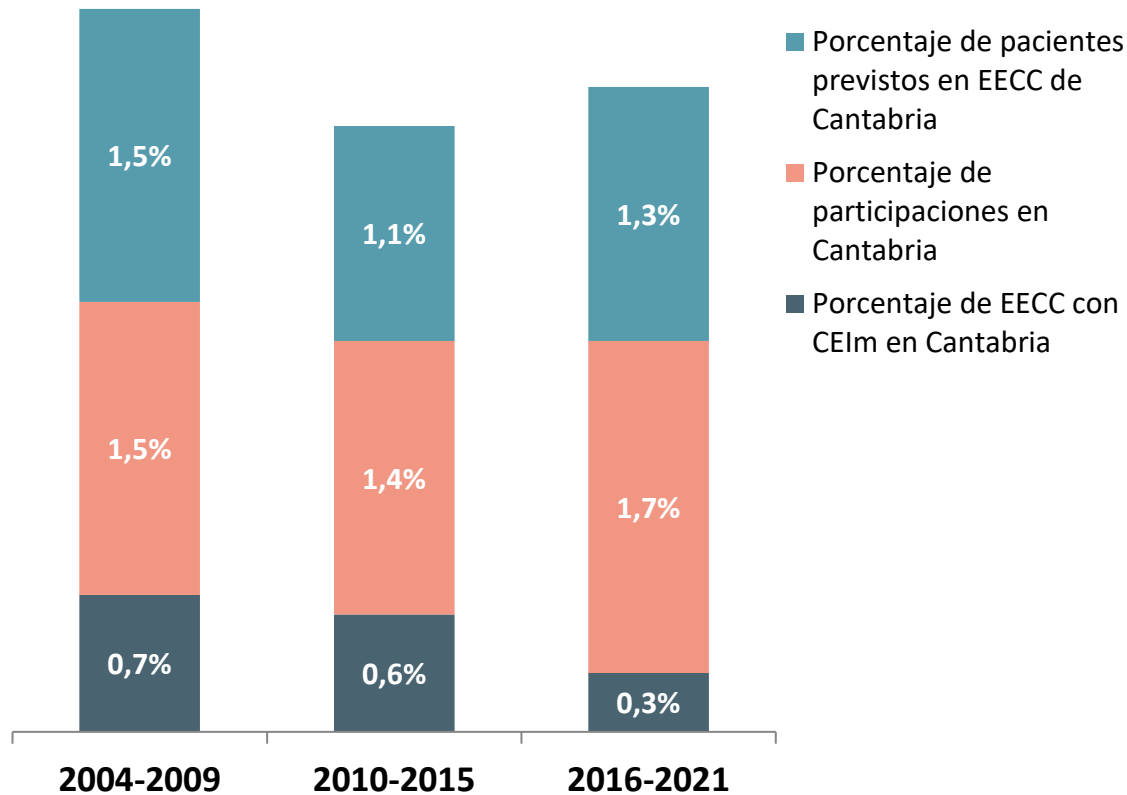
Evolución del número de pacientes previstos de **Cantabria** en participar en ensayos clínicos

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 Cantabria en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



El porcentaje de actuaciones del **CEIm** se reduce a la **mitad** desde 2015

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

## El CEIm de Cantabria actúa en 22 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC de Cantabria	22

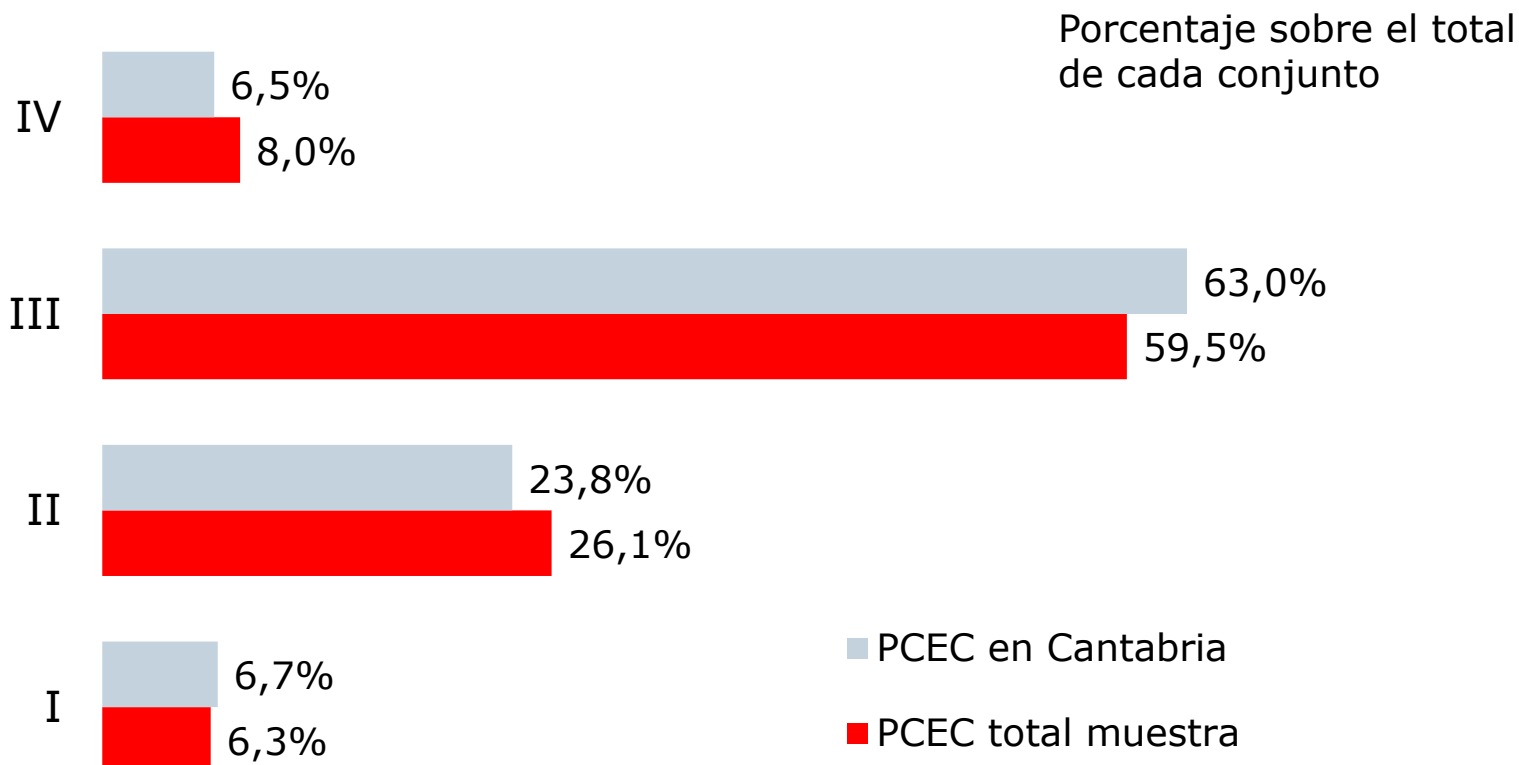
Los centros de Cantabria con su número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA	446
HOSPITAL SIERRALLANA	18
HOSPITAL COMARCAL DE LAREDO	13
C.S. COTOLINO	1
C.S. LA MARINA	1

El Hospital Universitario Marqués de Valdecilla integra el Hospital Cantabria y el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

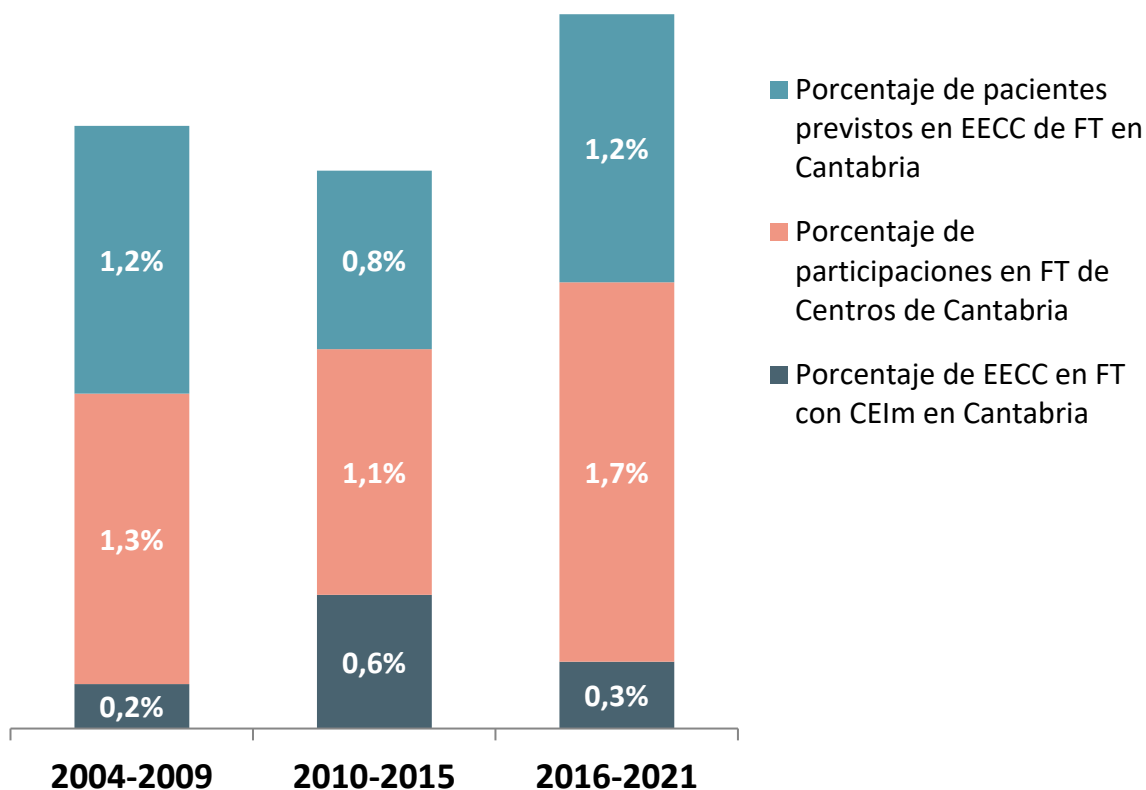
# Fases de los ensayos clínicos en centros

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



# Fases tempranas en Cantabria

**Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en Cantabria en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021**



Los centros de Cantabria participan en 133 (1,4% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 604 pacientes previstos (1,1%).

El CEIm de Cantabria actúa en 7 (0,4% del total) ensayos.

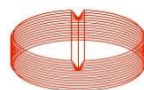
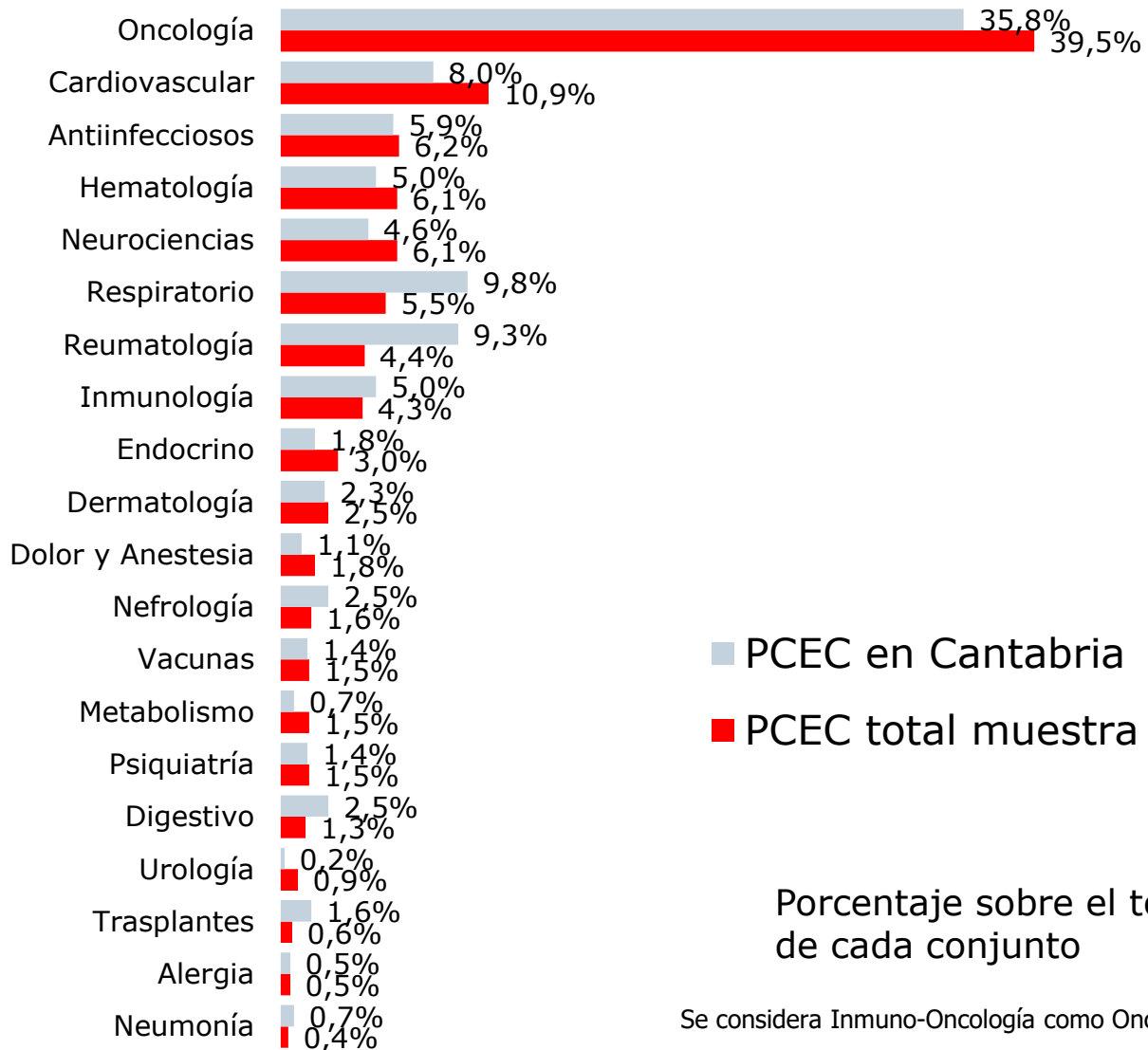
Desde 2015 las **actuaciones del CEIm se reducen**, mientras que las **participaciones** y los **pacientes previstos aumentan**

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

# Áreas terapéuticas de los ensayos

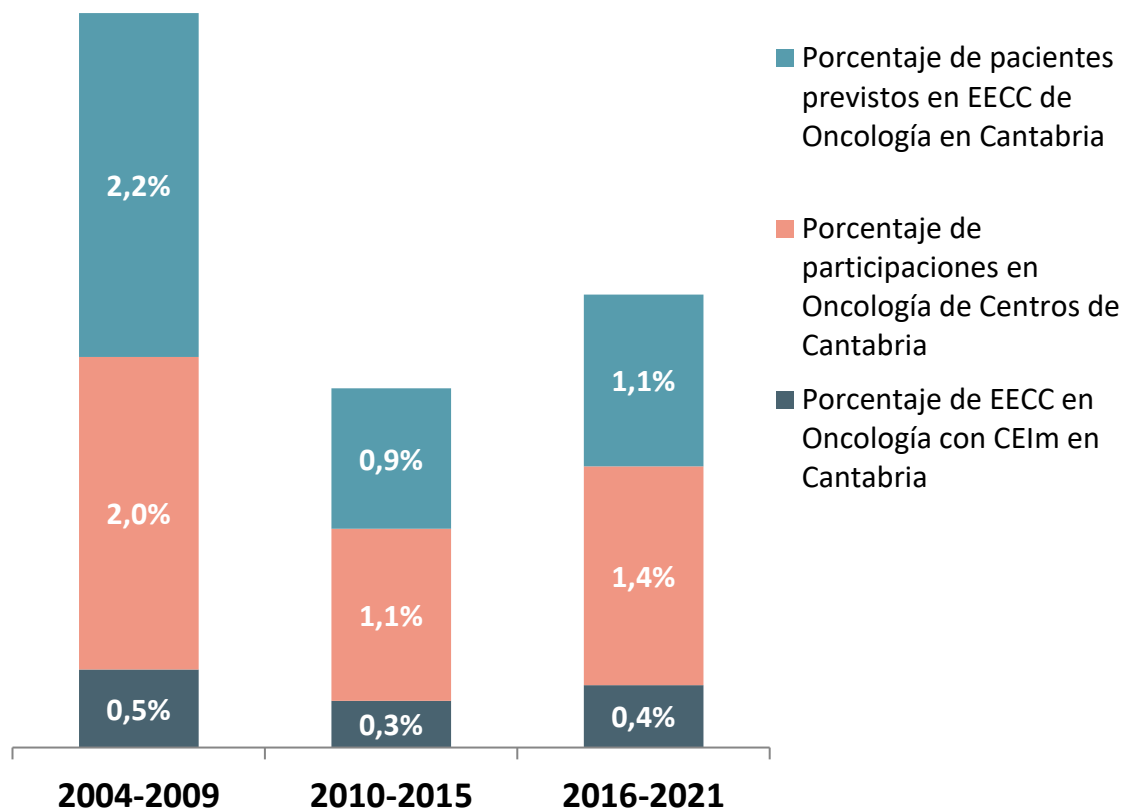


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Cantabria** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra





## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en Cantabria en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Los centros de Cantabria participan en 174 (1,4% del total) ensayos en Oncología con 933 pacientes previstos (1,3%).

El CEIm de Cantabria actúa en 7 ensayos (0,4% del total).

Todos los porcentajes **umentan** desde 2015

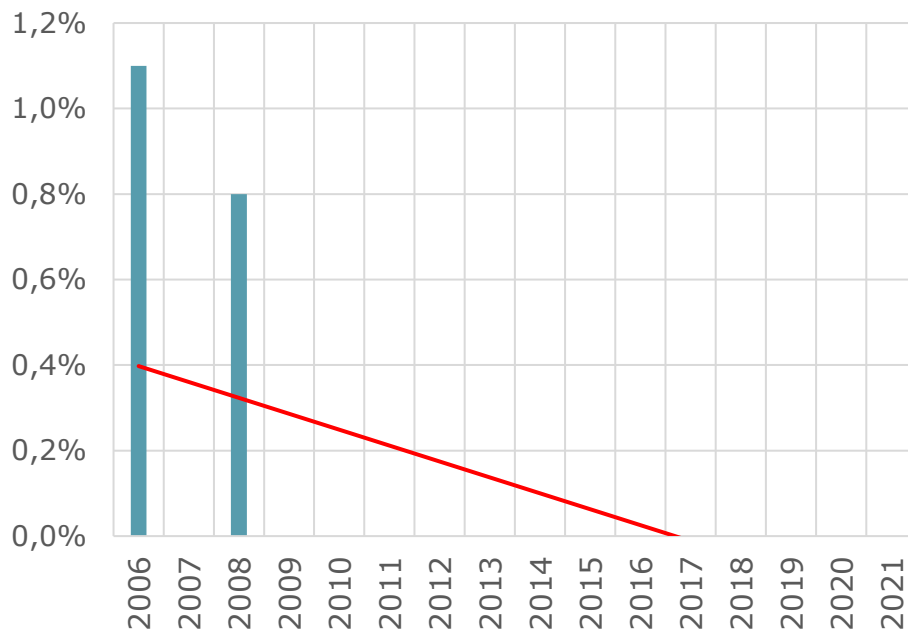
**Porcentaje** sobre el total de cada grupo en cada periodo

Se considera Inmuno-Oncología como Oncología

Cantabria tiene una representación **mucho 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 2 participaciones, un **0,2% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Cantabria**. No hay nuevas participaciones desde 2008.

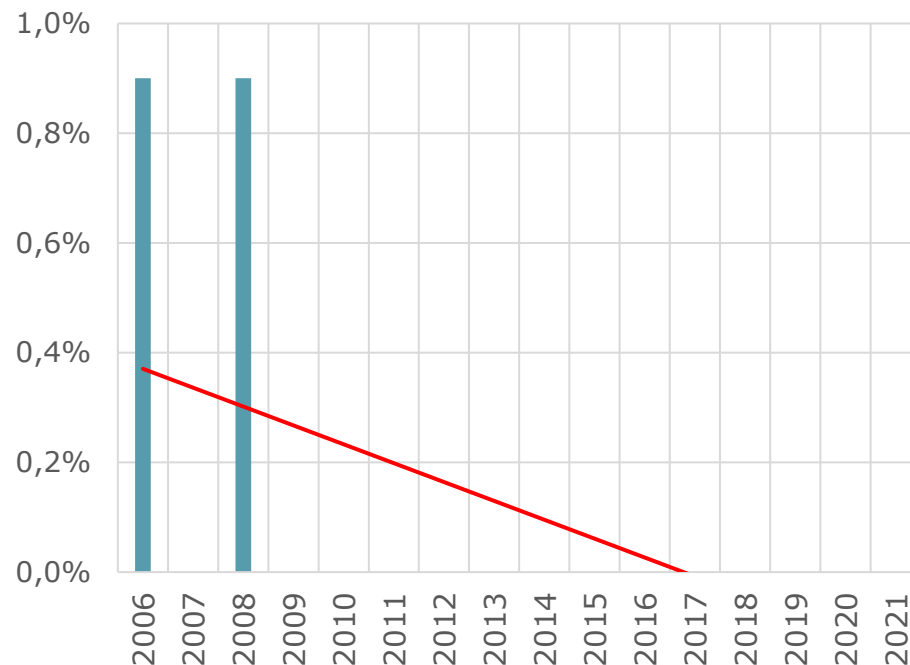
### Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

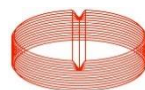
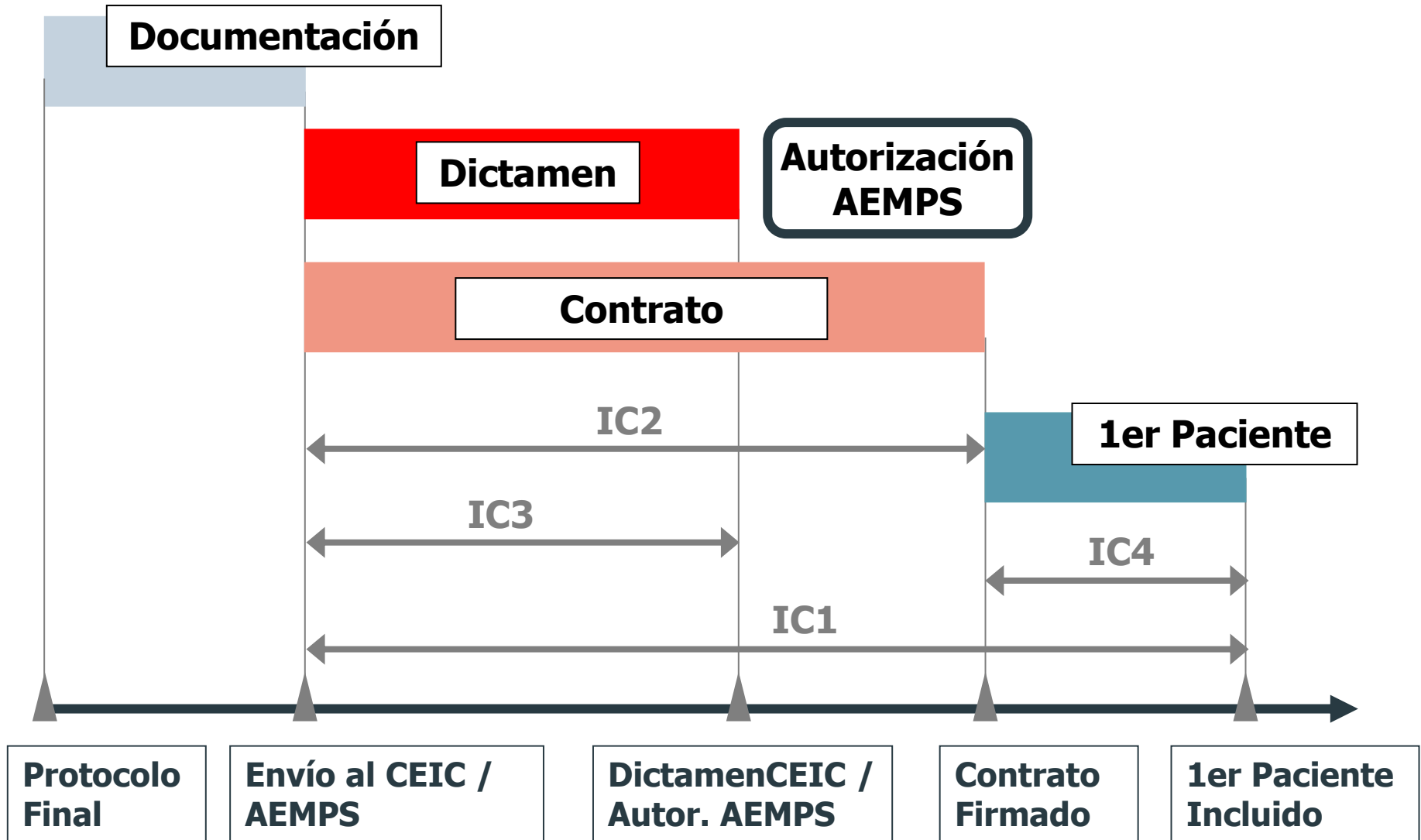


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

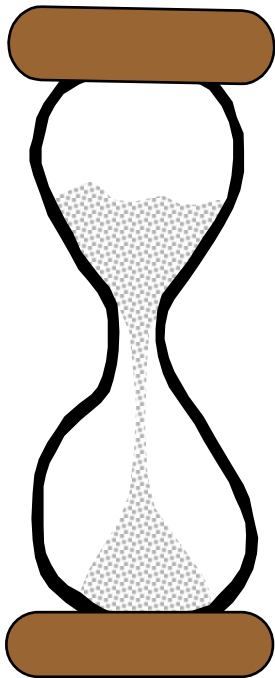
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Cantabria** y para el conjunto de la muestra.

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

# 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

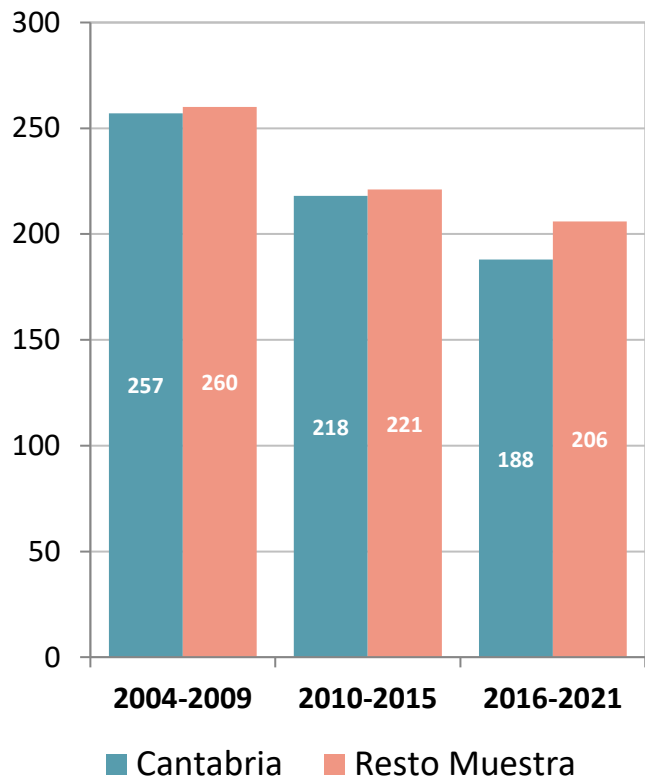
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Cantabria	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	230	4.390	223	367
IC2 Envío - Contrato	136	5.087	135	432
IC3 Envío - Dictamen	69	3.836	67	316
IC4 Contrato - 1º Paciente	79	4.059	77	339

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

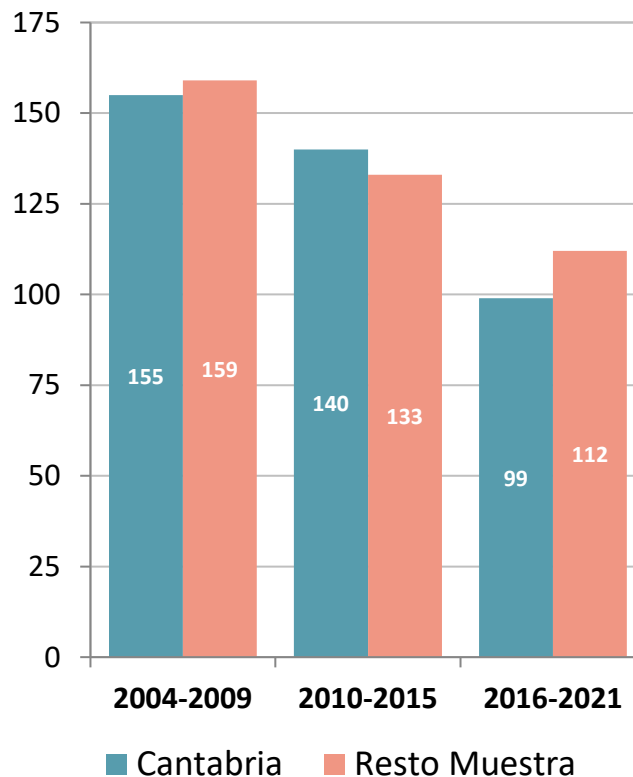
# Evolución indicadores de tiempo

## Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

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



**IC2** Tiempo desde el envío a la AEMPS / CEIC de la documentación hasta la recepción del **Contrato** firmado



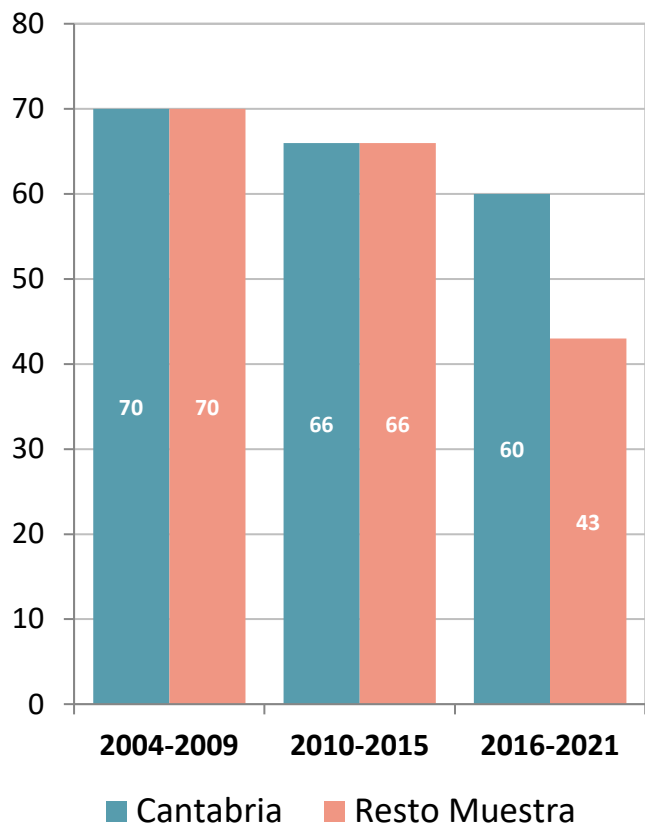
Mediana de cada periodo medida en días

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

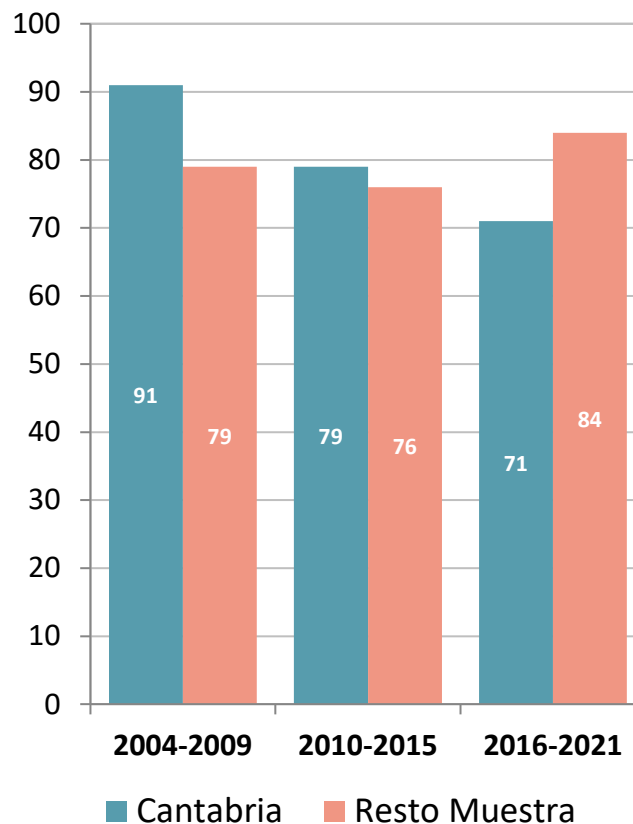
# Evolución indicadores de tiempo

## Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

**IC3** Tiempo desde el **envío** a la AEMPS / CEIC de la documentación hasta el **Dictamen**



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

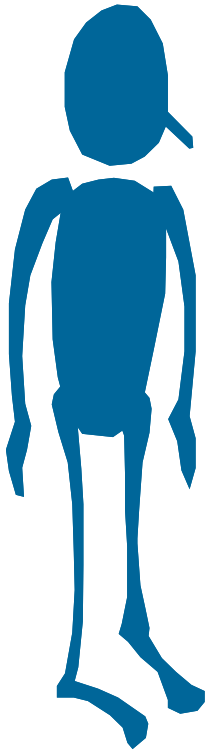


Mediana de cada periodo medida en días

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



Tres son los indicadores que se consideran:



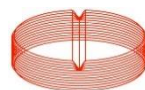
- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Participaciones sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de participaciones en centros que no reclutan a ningún paciente sobre 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	Cantabria	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	84,8%	2.638	70,1%	206
PCEC sin reclutamiento (%)	12,6%	333	15,0%	31
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,97	3.552	1,15	277

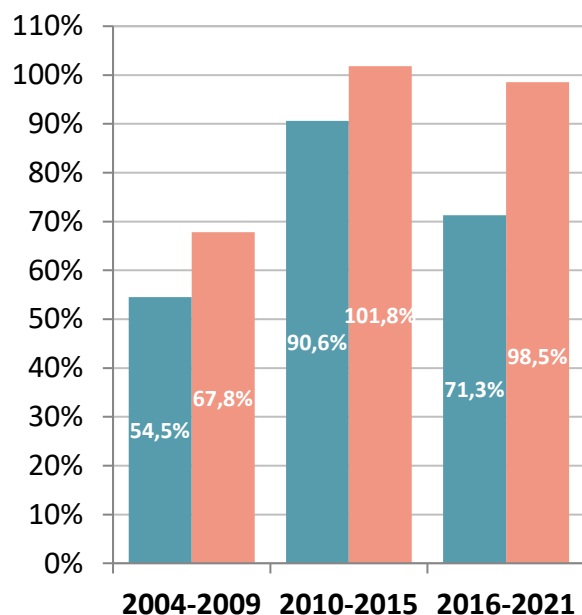
- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Cantabria para todos los casos con datos válidos.
- ❑ La **tasa de reclutamiento** y el número de **PCEC sin reclutamiento** se calcula en los **ensayos que han finalizado**.
- ❑ La **velocidad de reclutamiento** 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 2016-2021

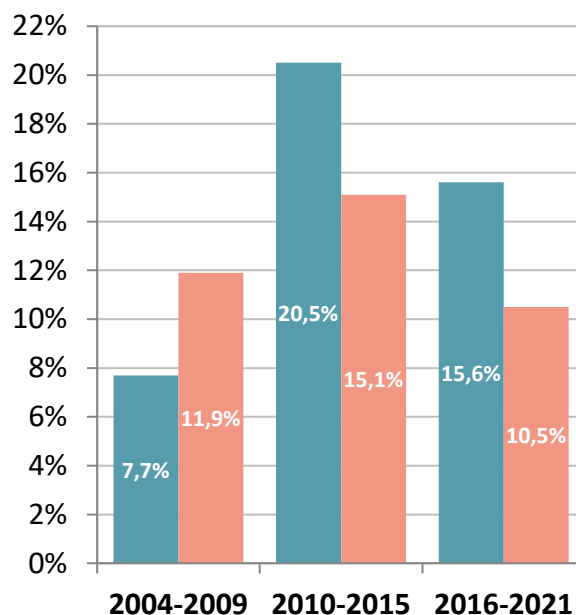
### Tasa de reclutamiento



■ Cantabria ■ Resto Muestra

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

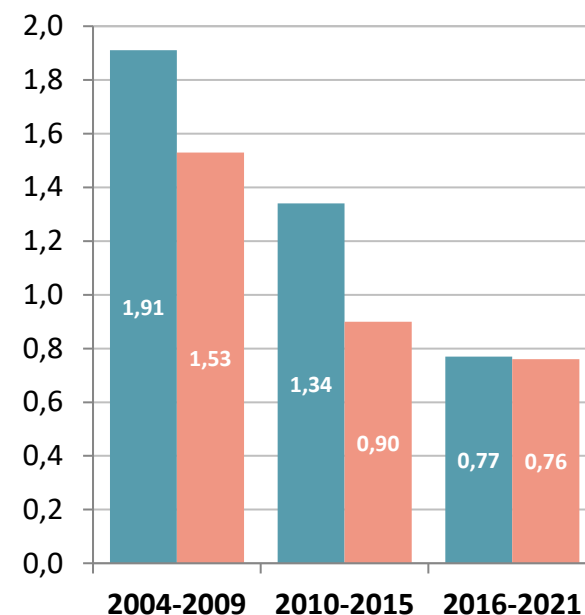
### Sin reclutamiento



■ Cantabria ■ 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



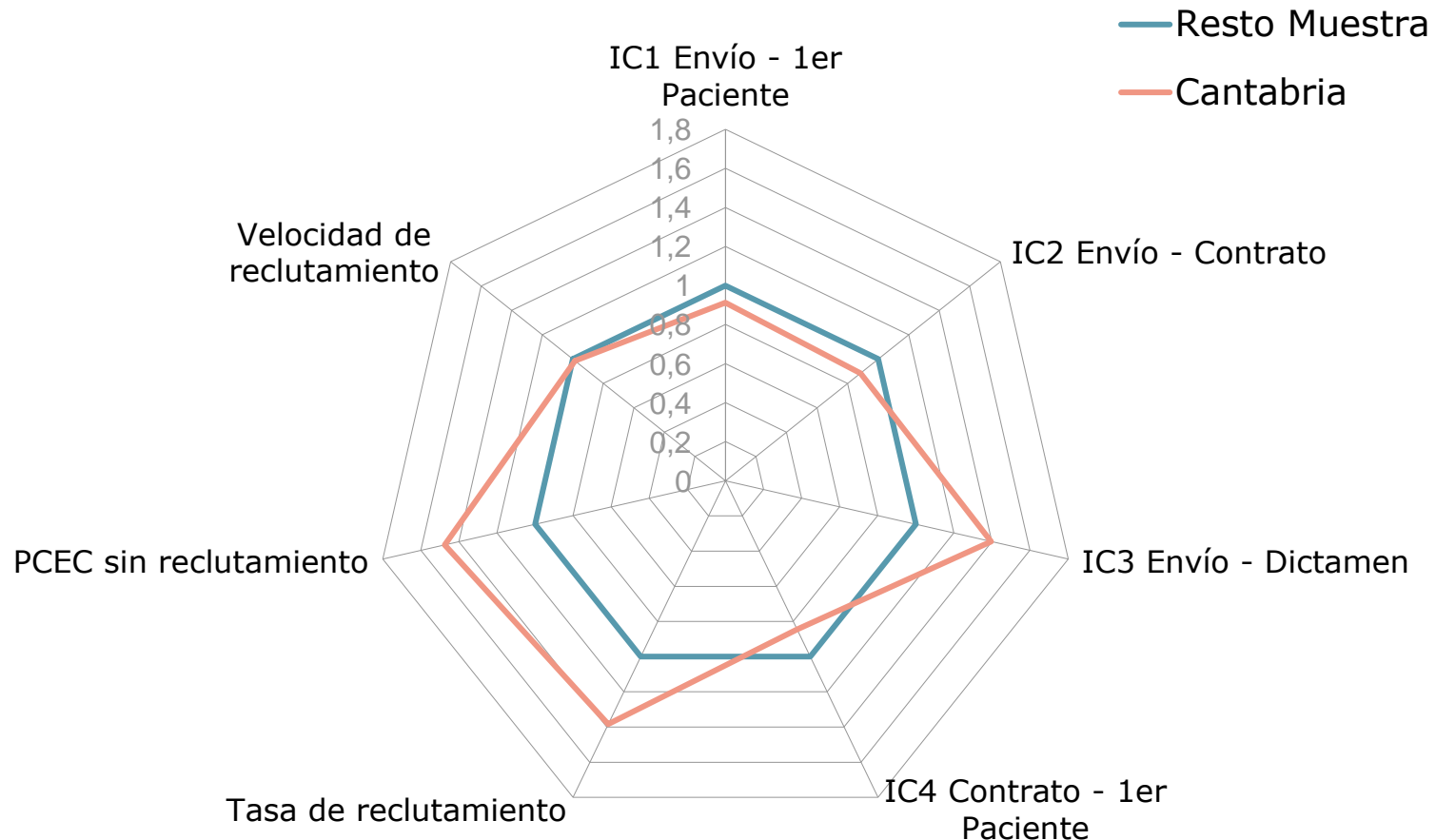
■ Cantabria ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

# Diagrama de competitividad 2016-2021

Comparación con la muestra en el periodo **2016-2021**: 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 Cantabria ocupa desde 2013 una posición **intermedia** entre las otras dos comunidades de su grupo de población (Navarra y La Rioja). Esta inversión **no presenta grandes variaciones** en el tiempo.
- ❑ La **Investigación Clínica en Cantabria** tiene un peso **algo mayor** en **participaciones y pacientes previstos** al que le correspondería por su población, y **significativamente menor** en **actuaciones de su CEIm**. La evolución de la proporción de **participaciones y de pacientes previstos** sobre el total de la muestra\* refleja una tendencia **ascendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Cantabria reflejan **mayor** proporción que el resto de la muestra en **fases I y III** y **menor** en **II y IV**. Su participación en **Fases Tempranas** es **algo mayor** en **participaciones** a la que le correspondería por población, **algo menor** en **pacientes previstos** y **significativamente menor** en **actuaciones de su CEIm**.

\* 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.

- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Cantabria son **Oncología, Respiratorio, Reumatología, Cardiovascular, y Antiinfecciosos**.
- ❑ La representación de Cantabria en **Atención Primaria** es **mucho menor** de lo que le correspondería por población, tanto en pacientes previstos como en participaciones. **No hay nuevas participaciones** en Atención Primaria **desde 2008**.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2021), siguen la tendencia positiva del resto de la muestra\* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016). Estos indicadores reflejan en el periodo 2016-2021 un valor más alto que el resto de la muestra en el tiempo de Dictamen, y valores más bajos en los tiempos de Inicio, Contrato y Primer Paciente.
- ❑ Respecto a indicadores de reclutamiento, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2021), la **Tasa** está **por debajo** de la del resto de la muestra, mientras que la **Velocidad** está **por encima**. En cuanto a su evolución, tanto la Tasa como la Velocidad **se reducen** desde 2015.

\* 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.