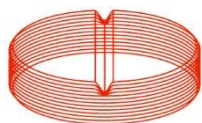




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Cataluña

Datos y análisis de la 31ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

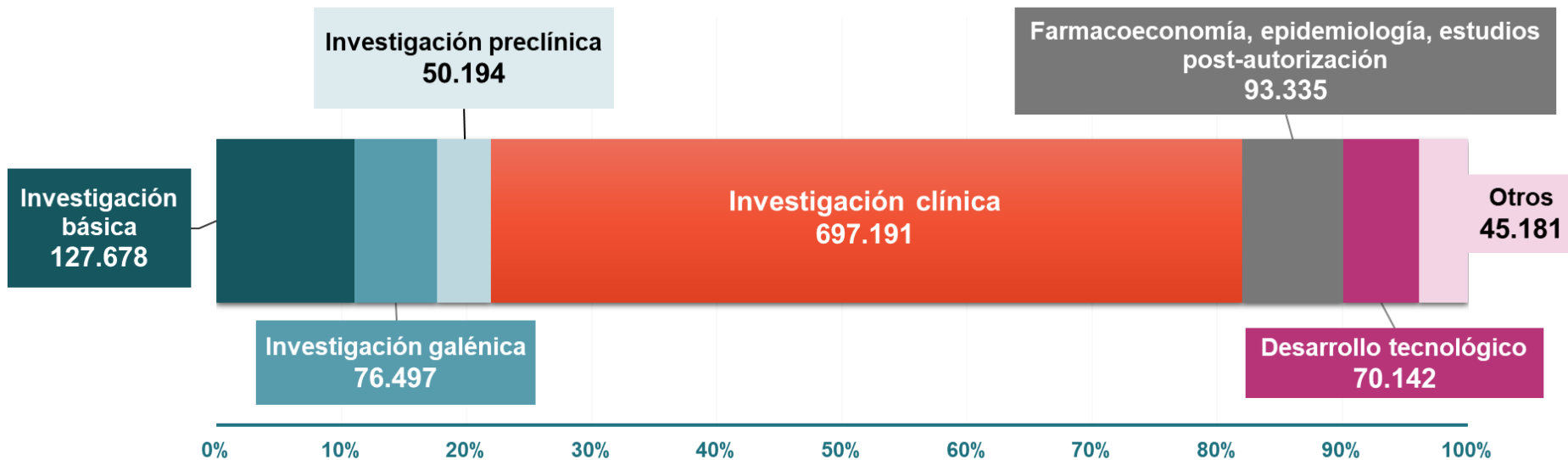
farmaindustria

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Cataluña** 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.

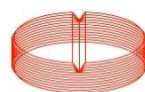
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

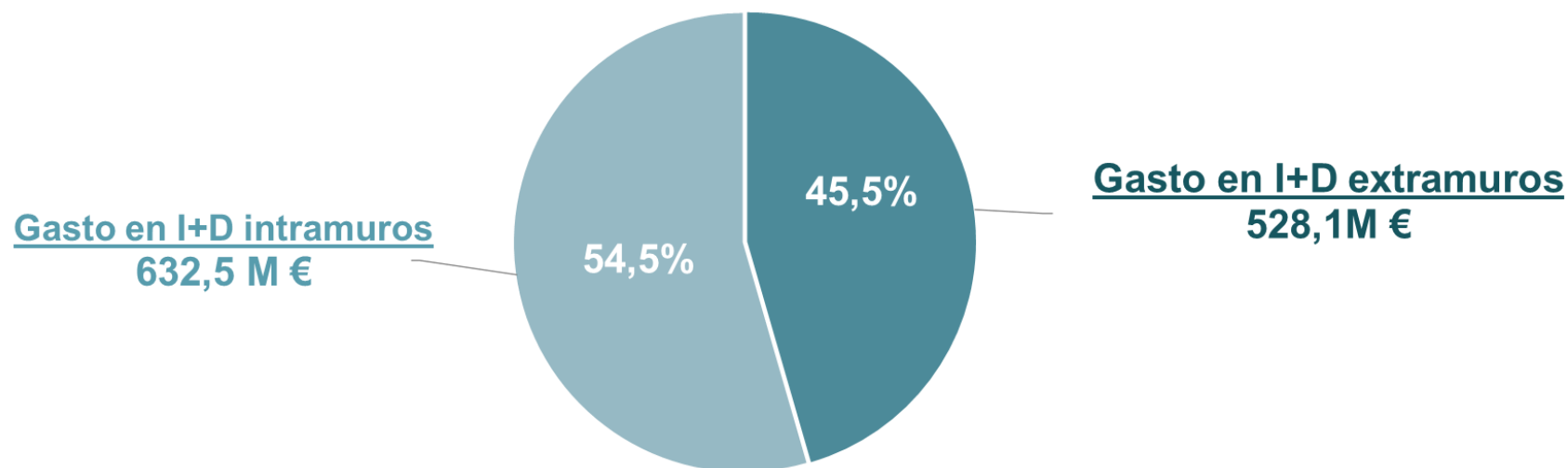


La Investigación en la Industria Farmacéutica

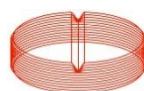


En el año 2020, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **632 millones de euros**, representando el 54% del total.

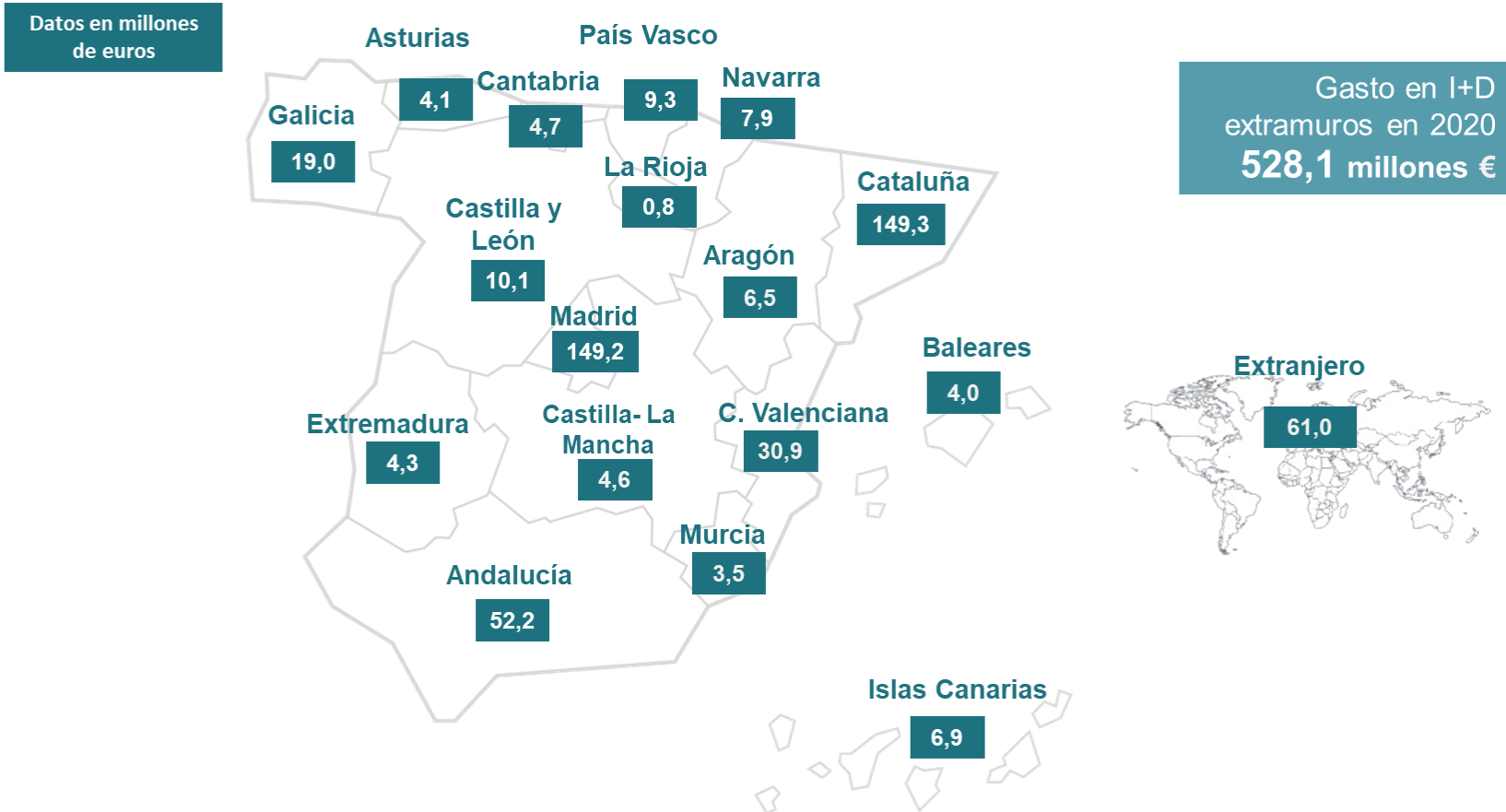
Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó otros **528 millones de euros** a contratos de investigación con **hospitales, universidades y organismos públicos y privados** (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución **clave** para garantizar la **sostenibilidad financiera** de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



Fuente: FARMAINDUSTRIA



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

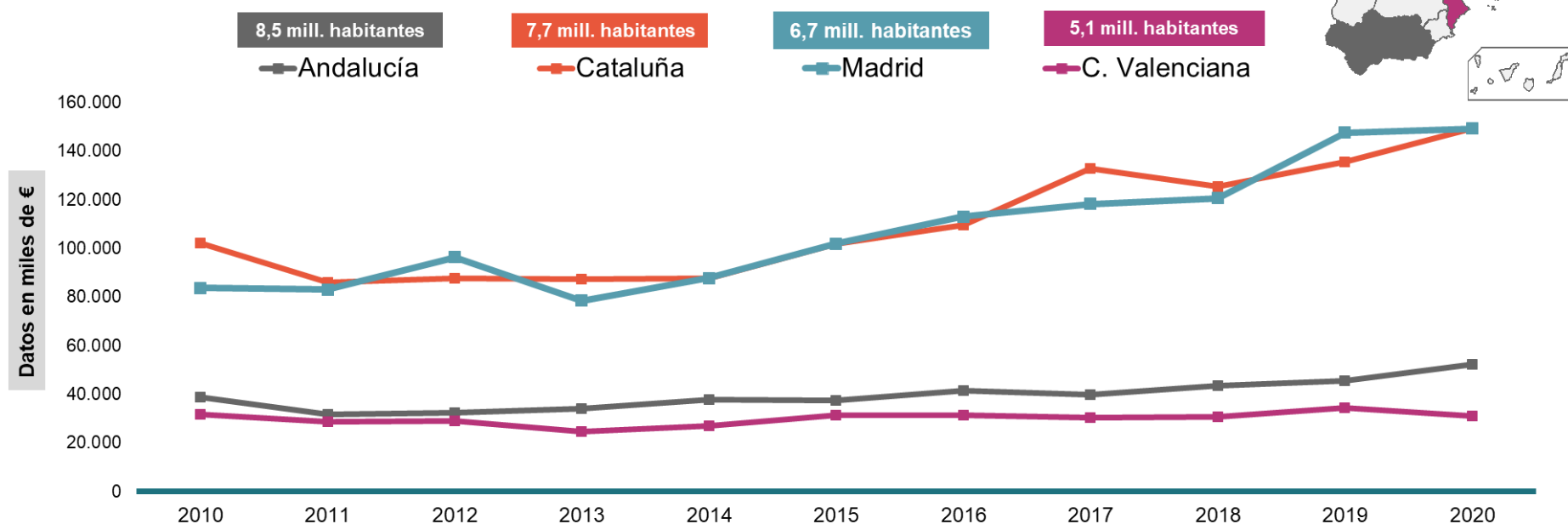


Fuente: FARMAINDUSTRIA

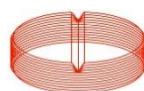
Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones 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

- ❑ **Los CEIm de Cataluña** actúan en **1.913** de los **4.162** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **218 Centros de Cataluña** participan en **8.348** de las **30.985** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **63.151 pacientes previstos de Cataluña** para participar en EC de los **231.100** incluidos en la muestra.

Población Cataluña / Población España



% de Participaciones de Centros en EC



% de Pacientes Previstos en los EC



% de actuaciones de CEIm



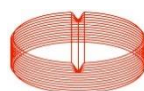
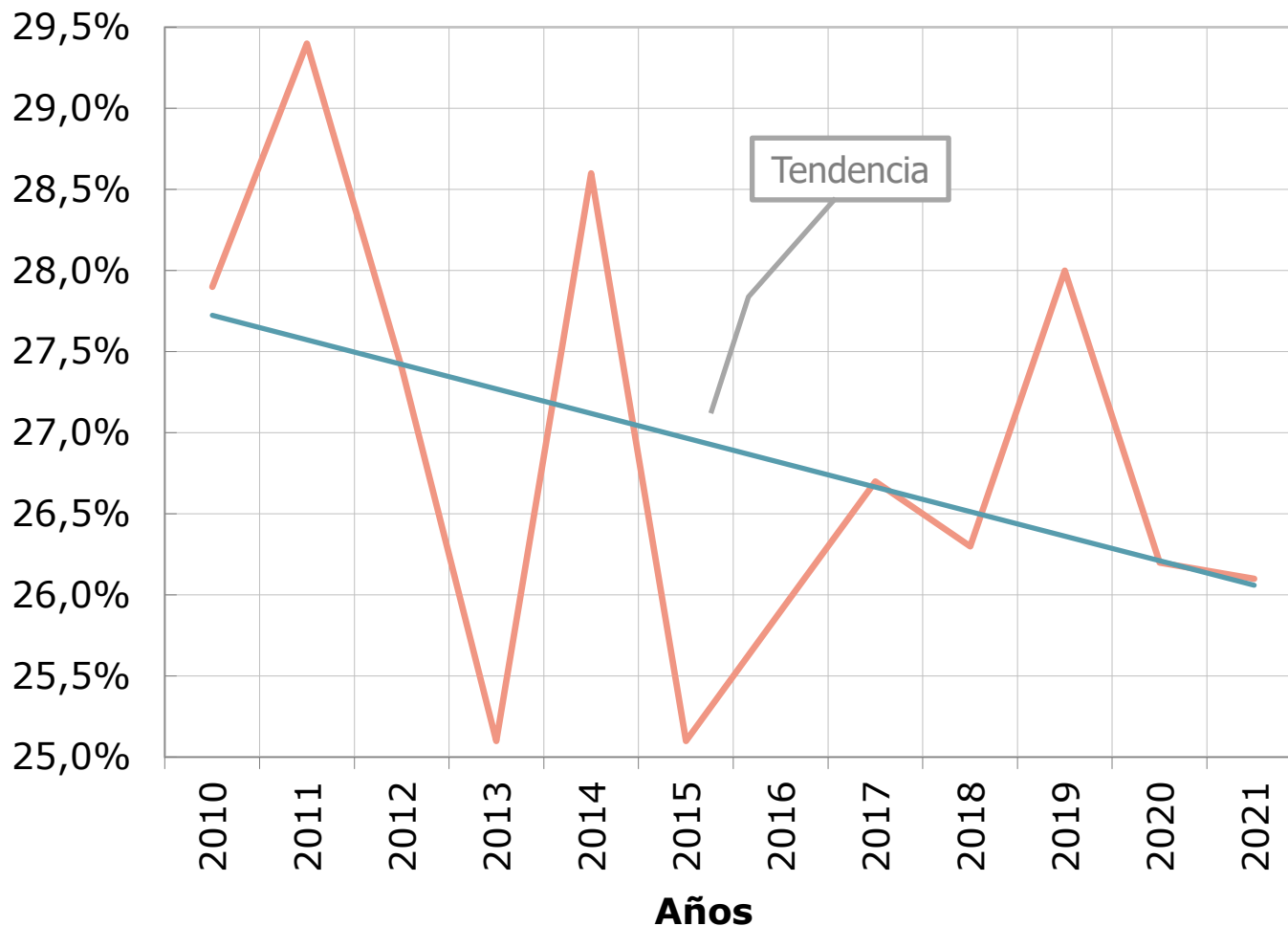
Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de **Cataluña** 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)



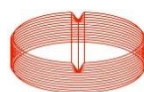
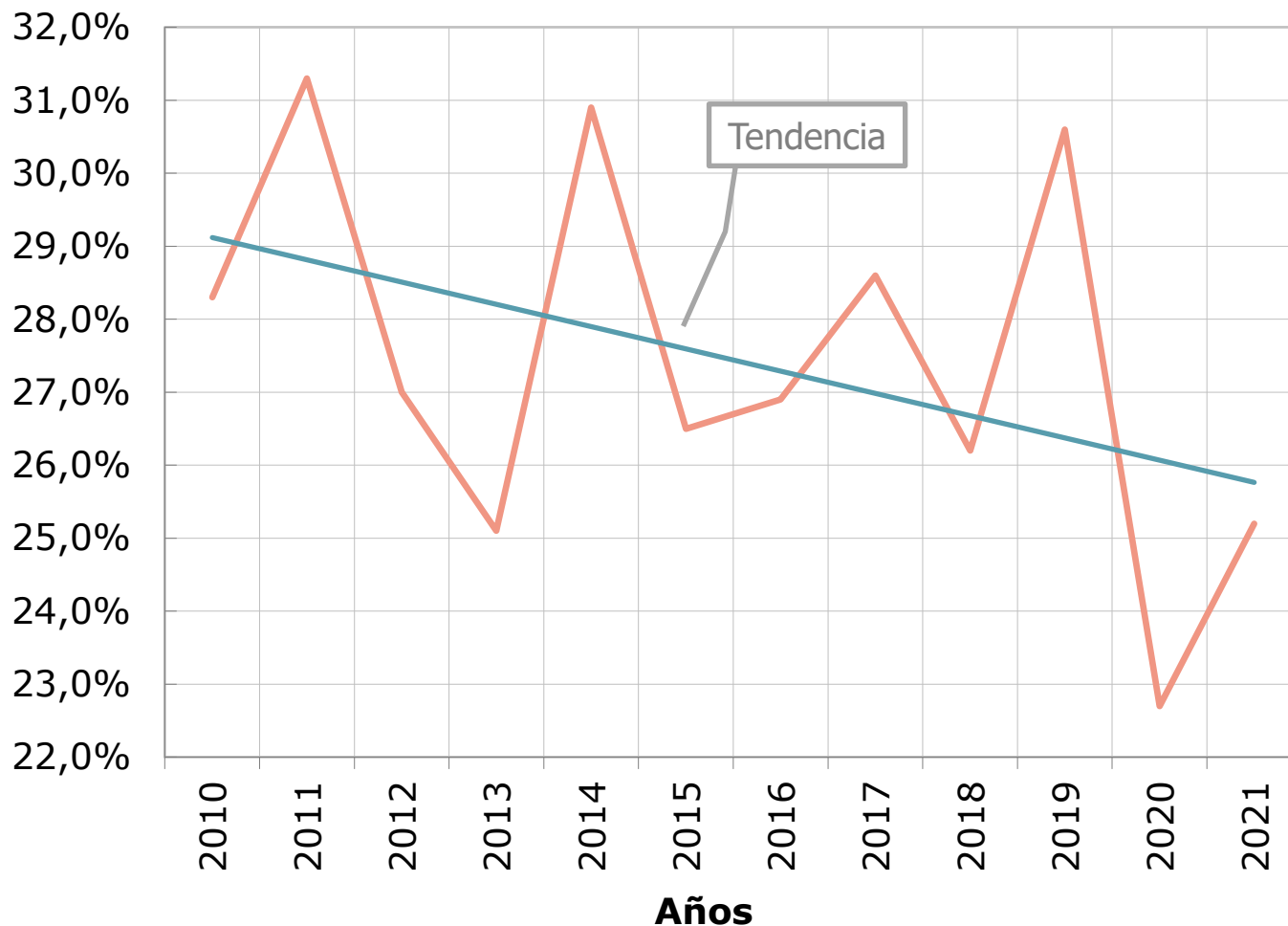
Evolución del número de pacientes previstos



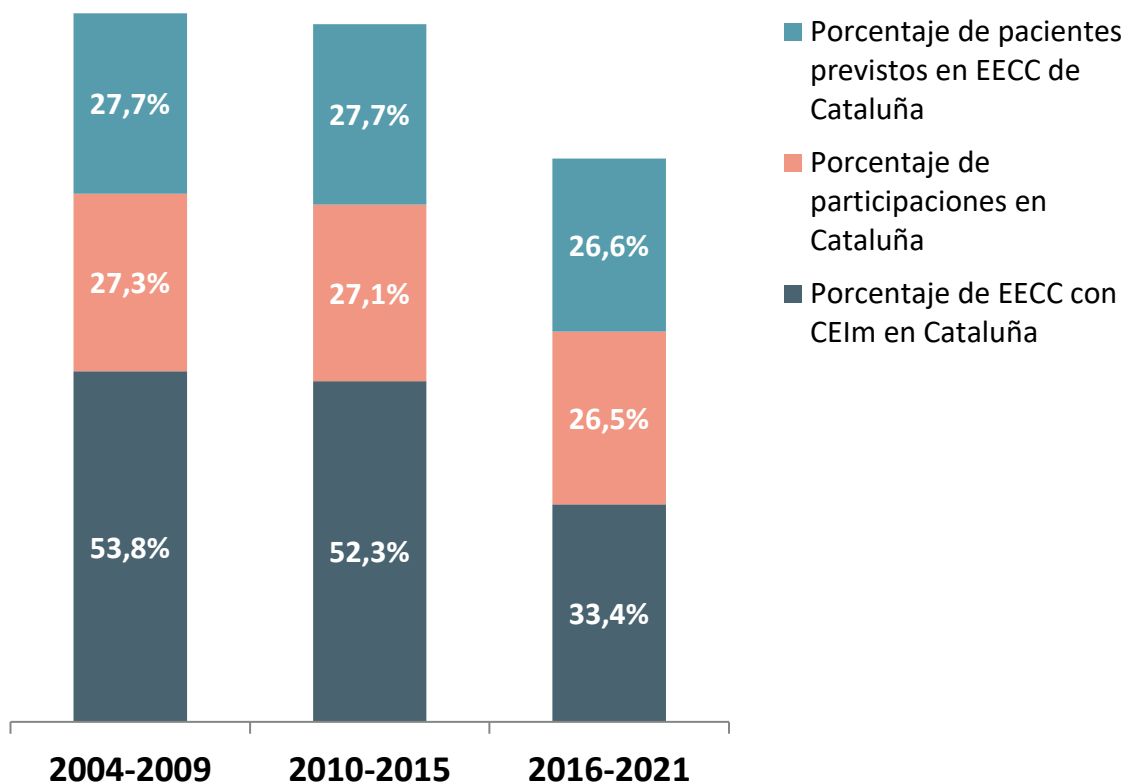
Evolución del número de pacientes previstos de **Cataluña** en participar en ensayos clínicos

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



El porcentaje de actuaciones de los **CEIm** **desciende significativamente desde 2015**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Los 24 principales CEIm de Cataluña por actuaciones en ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Hospitals Vall d'Hebron	581
CEIC Hospital Clínic i Provincial	269
CEIC Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge	191
CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	180
CEIC Corporació Sanitària del Parc Taulí	179
Parc de Salut Mar, Hospital del Mar de Barcelona	99
CEIC Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	96
CEIC Institut Municipal d'Assistència Sanitària	51
CEIC Fundació Unió Catalana d'Hospitals	47
CEIC Fundació Jordi Gol i Gurina	38
CEIC Fundació Sant Joan de Déu	37
CEIC Centro Médico Teknon	18
CEIC Hospital Mútua de Terrassa	16
CEIC Hospital General de Catalunya	15
CEIC Fundació Puigvert	13
CEIC Hospital de Lleida Arnau de Vilanova	13
CEIm Parc de Salut Mar	13
CEIC Institut Universitari Dexeus	10
CEIC Clínica Quirón Barcelona	8
CEIC Consorci Sanitari del Maresme	6
CEIC Hospital Clínic	6
CEIC Hospital de Girona Dr. Josep Trueta	6
CEIC Hospital Sant Joan de Reus	6
CEIm IDC Salud a Catalunya	4

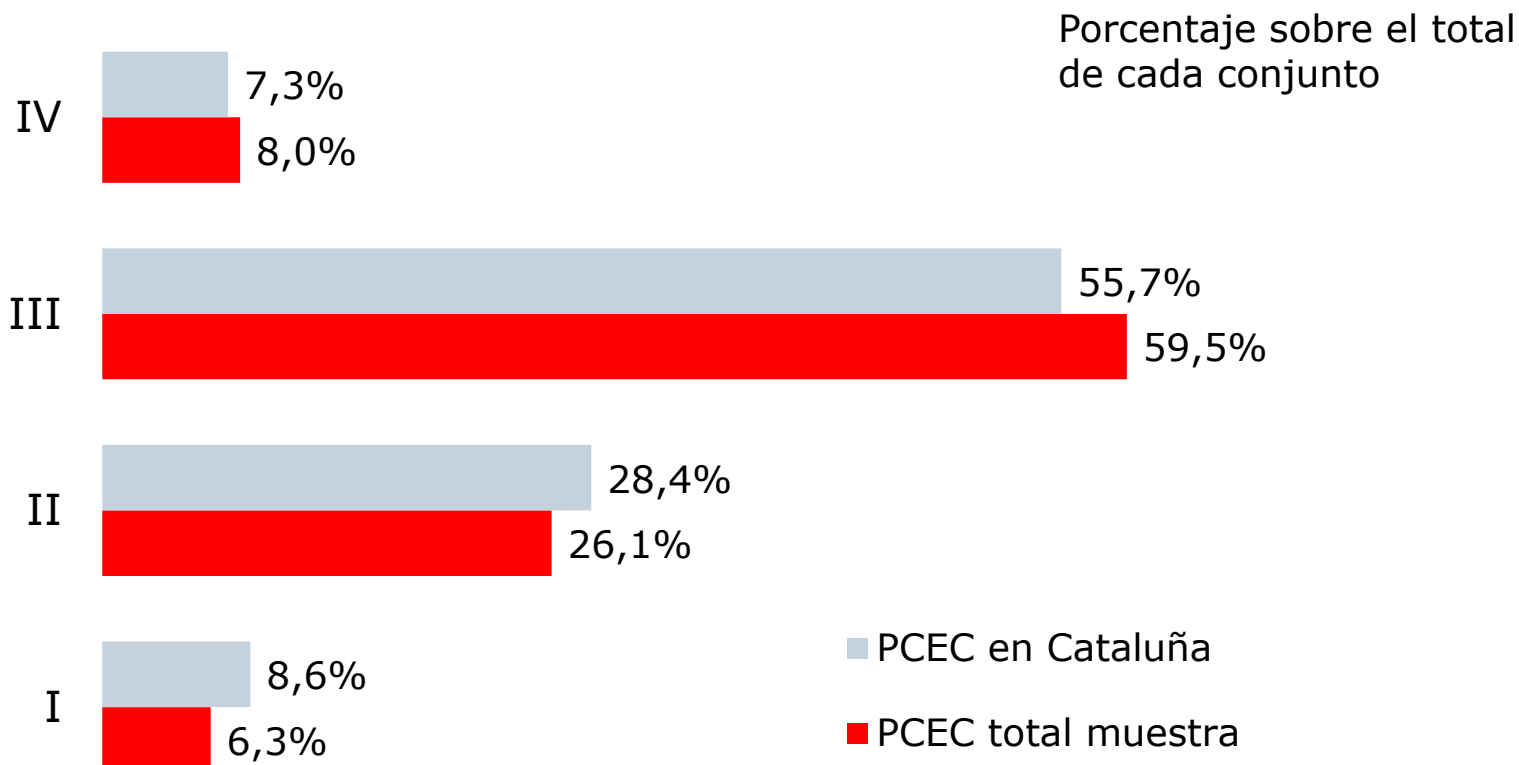
Los principales centros de Cataluña por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITALS VALL D'HEBRON	1.601
HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA	1.239
FUND. DE GEST. SANITARIA DE L' HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU	679
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL	609
HOSPITAL DEL MAR	584
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE	422
CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ	377
INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGÍA	327
HOSPITAL DURAN I REYNALS	229
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA	185
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU DE ESPLUGES DE LL.	128
HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR JOSEP TRUETA	115
C.A.P. CENTELLES	91
HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS	79
Hospital Universitari Dexeus - Grupo Quirónsalud	77
HOSPITAL GENERAL DE CATALUNYA	75
HOSPITAL MÚTUA DE TERRASA	71
UFI- UNIDAD DE ONCOLOGÍA DEL HOSPITAL VALL D'HEBRON	68
HOSPITAL DE MATARÓ	66

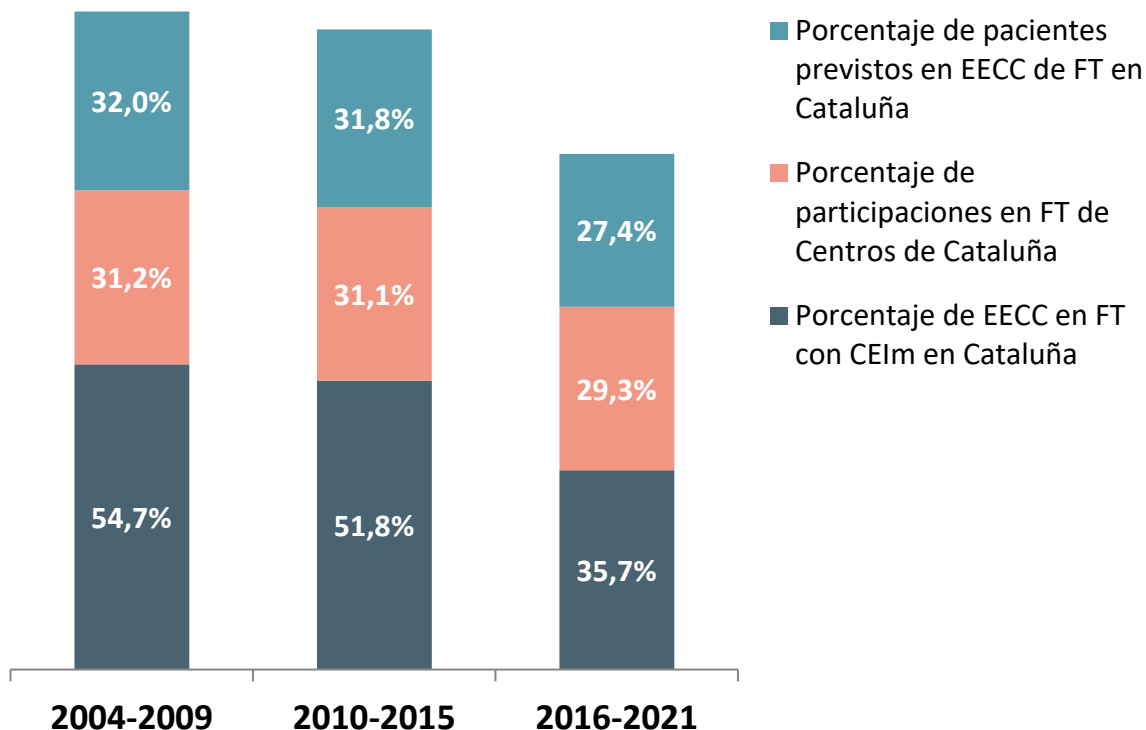
- Los Hospitals Vall d'Hebron están integrados por el Hospital General Vall d'Hebron-Àrea General, el Hospital Universitari Vall d'Hebrón-Àrea de Traumatologia i Rehabilitació, y el Hospital Universitari Vall d'Hebron-Àrea Maternoinfantil.
- El Institut Català d'Oncologia incluye el Hospital Duran i Reynals-Institut Català d'Oncologia (ICO L'Hospitalet de Llobregat) y el Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta-Institut Català d'Oncologia (ICO Girona).

Fases de los ensayos clínicos en centros

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



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



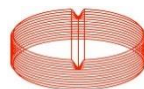
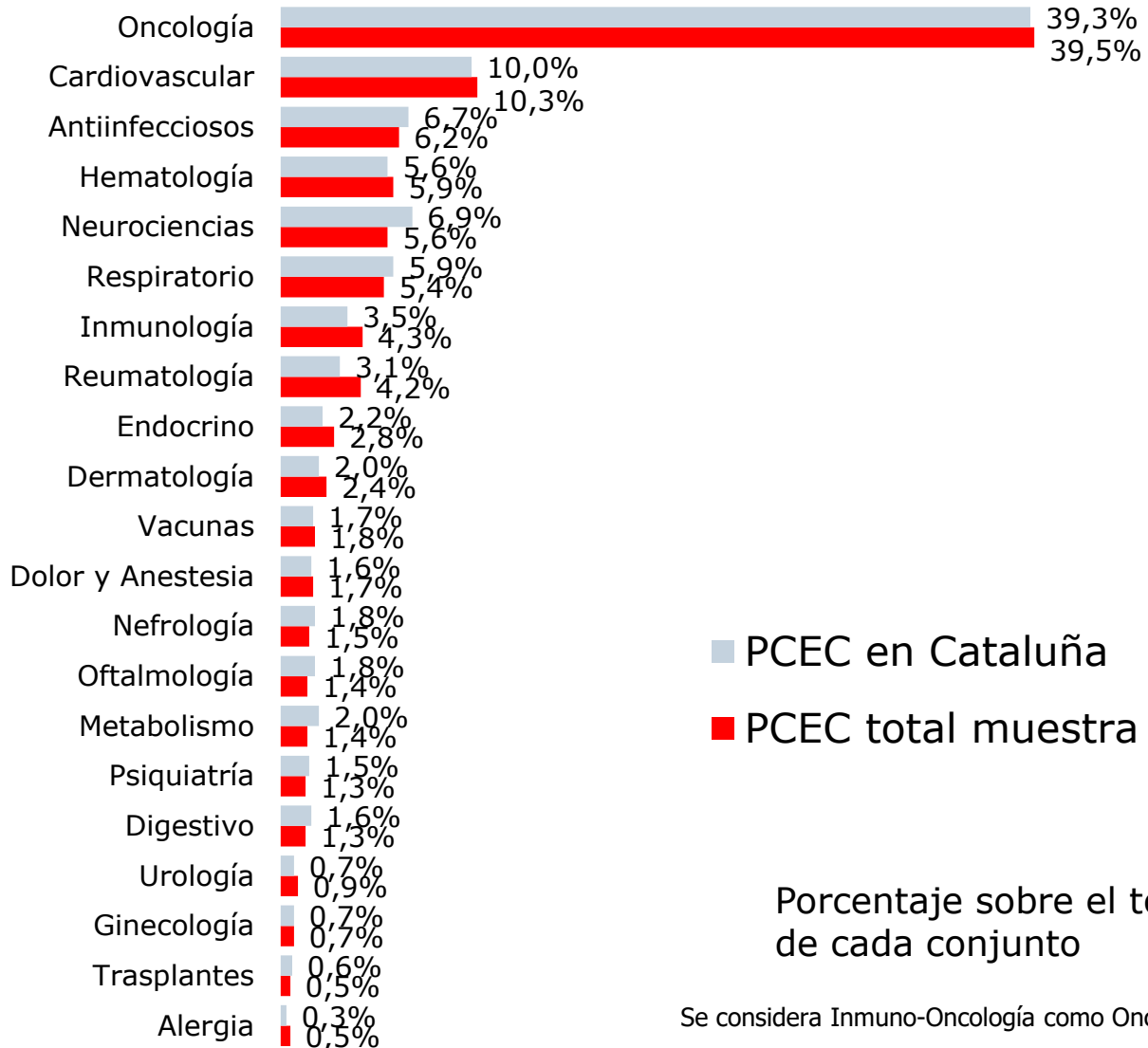
Los centros de Cataluña participan en 2.868 (30,4% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 17.109 pacientes previstos (30,1%). Los CEIm de Cataluña actúan en 843 (47,1% del total) ensayos. La proporción de ensayos **se reduce significativamente** desde 2015

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

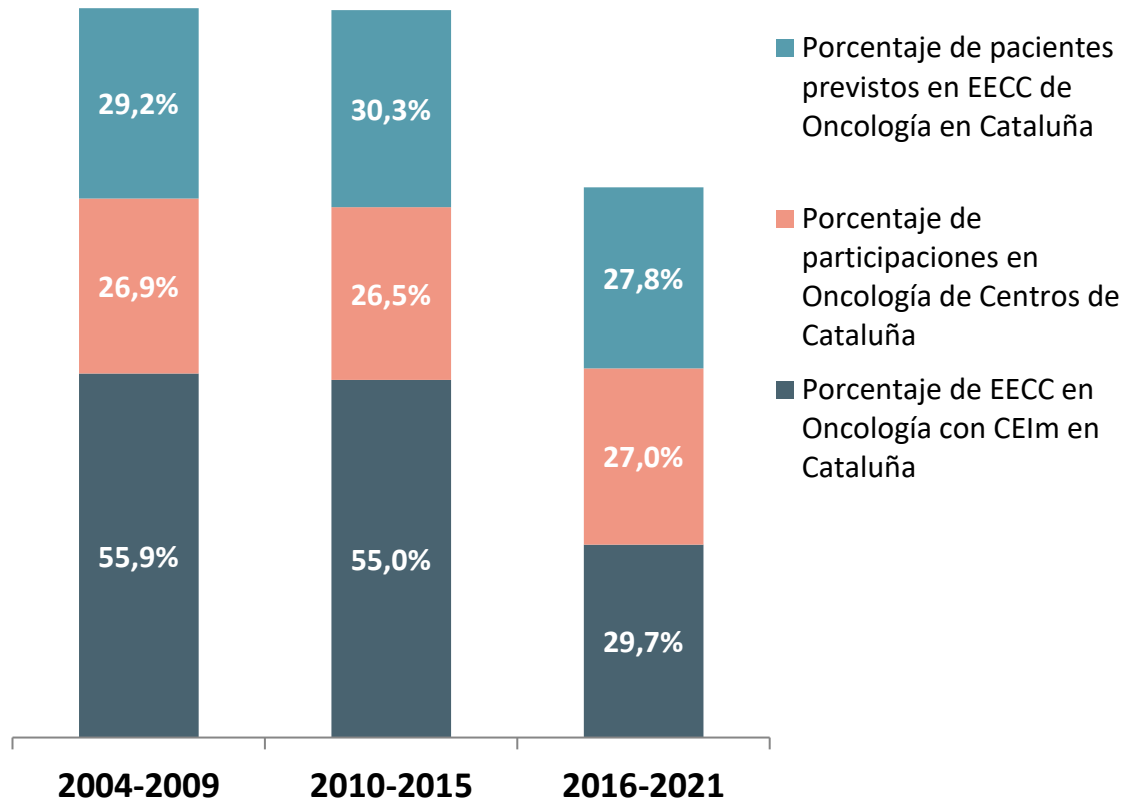
Áreas terapéuticas de los ensayos



Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Cataluña** 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 Cataluña en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Los centros de Cataluña participan en 3.278 (26,8% del total) ensayos en Oncología con 21.061 pacientes previstos (28,9%).

Los CEIm de Cataluña actúan en 751 ensayos (44,2% del total).

La proporción de ensayos **se reduce significativamente** desde 2015

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Se considera Inmuno-Oncología como Oncología

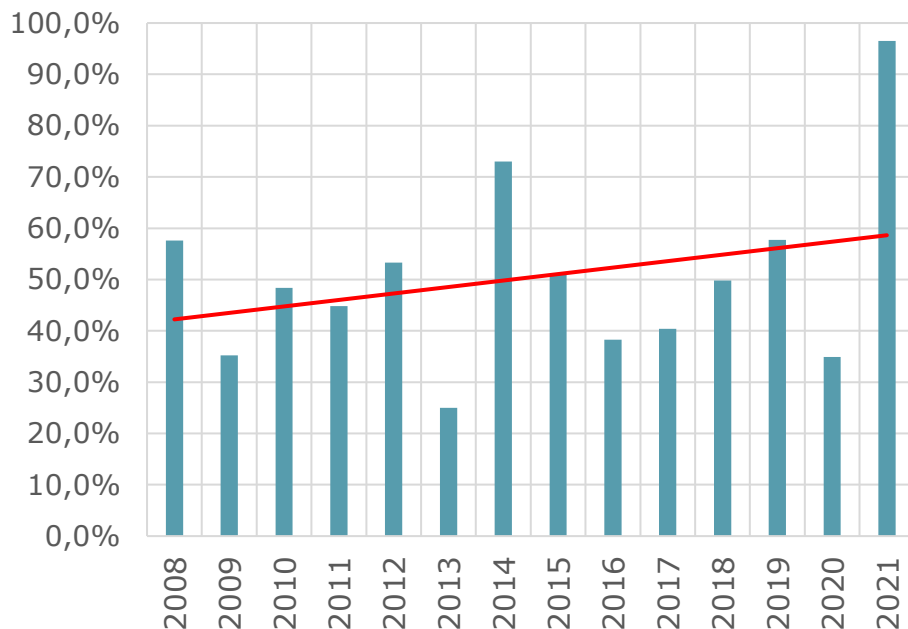
Investigación en Atención Primaria



Cataluña tiene una representación **muy superior** de lo que le correspondería por su población, tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 6.976 **pacientes**, un **45,5% del total**, y 563 participaciones, un **46,7% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Cataluña**. La **evolución** sigue una **tendencia ascendente** en **pacientes previstos** y **neutra** en **participaciones**.

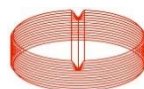
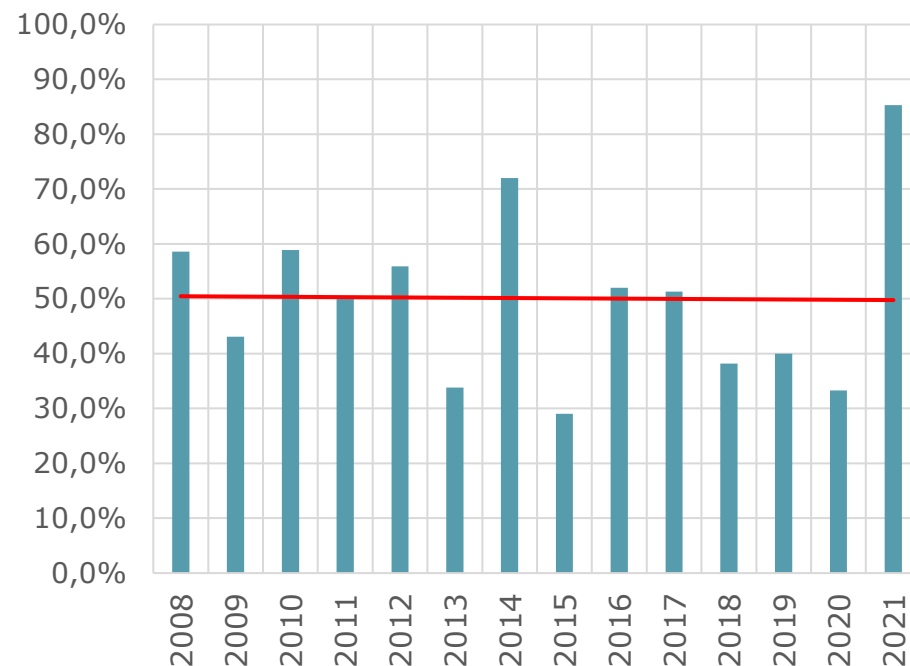
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)

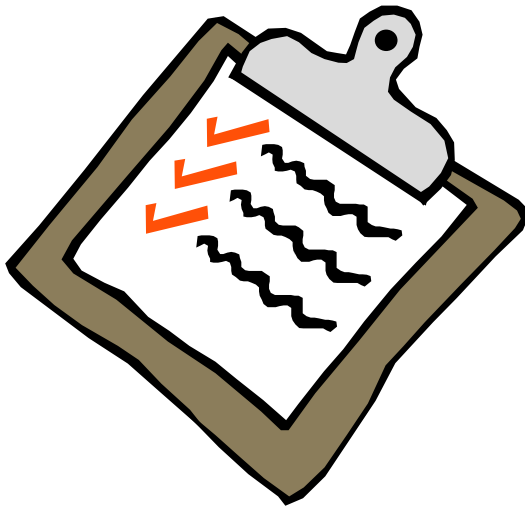


Participaciones de Centros de AP en EECC

(% 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.

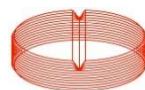
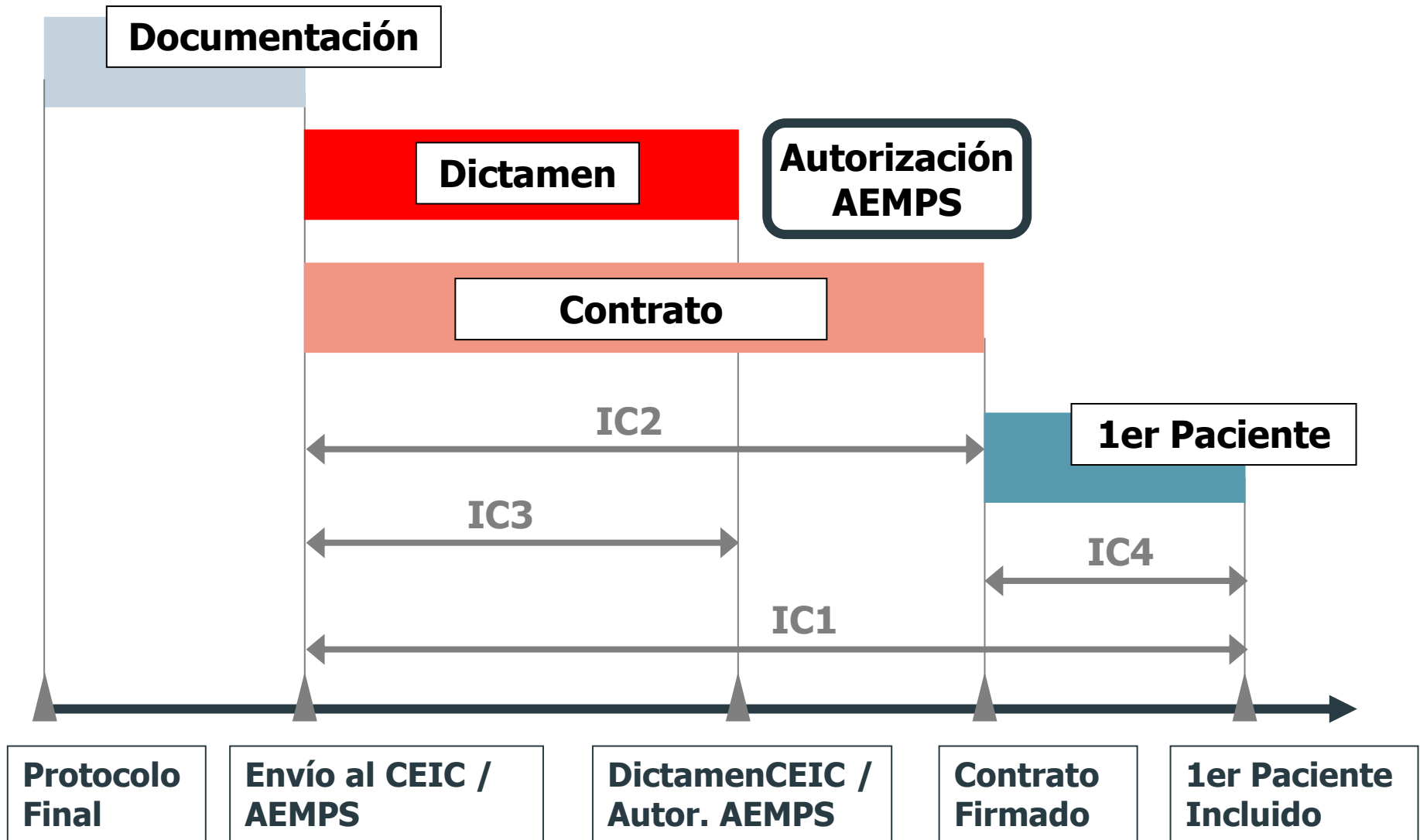


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

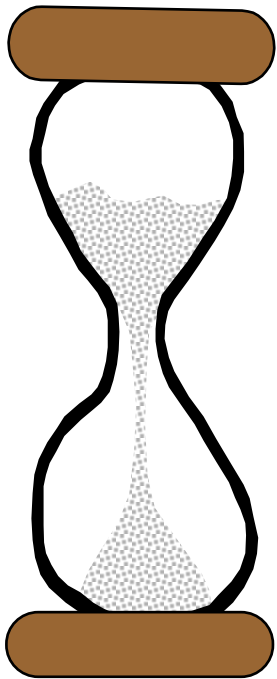
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Cataluña** y para el conjunto de la muestra.

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

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

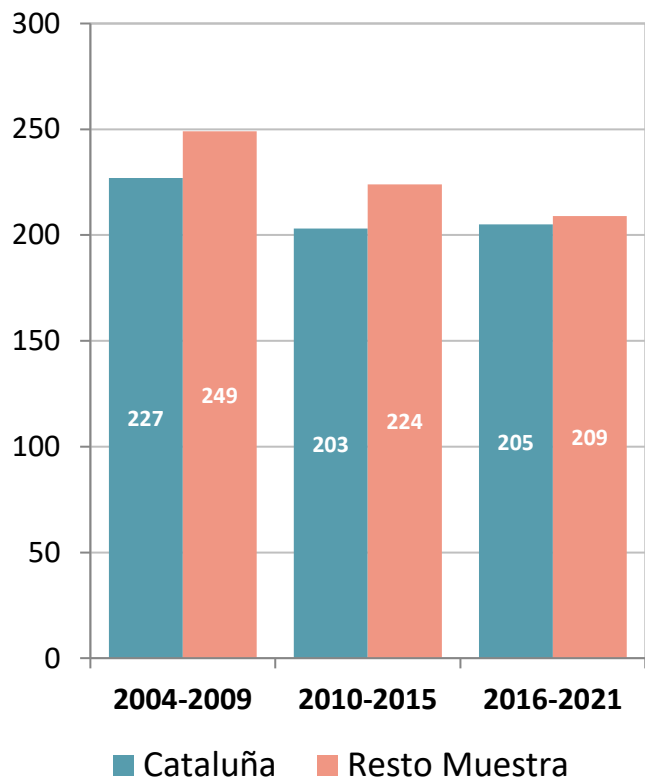
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Cataluña	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	228	15.013	212	6.455
IC2 Envío - Contrato	132	17.907	124	7.435
IC3 Envío - Dictamen	66	16.215	64	9.000
IC4 Contrato - 1º Paciente	78	13.805	74	5.955

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

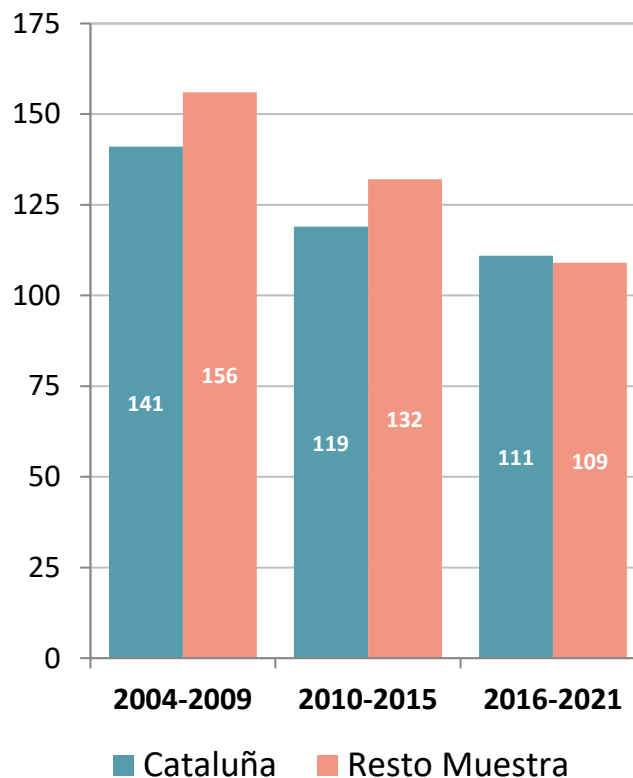
Evolución indicadores de tiempo

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



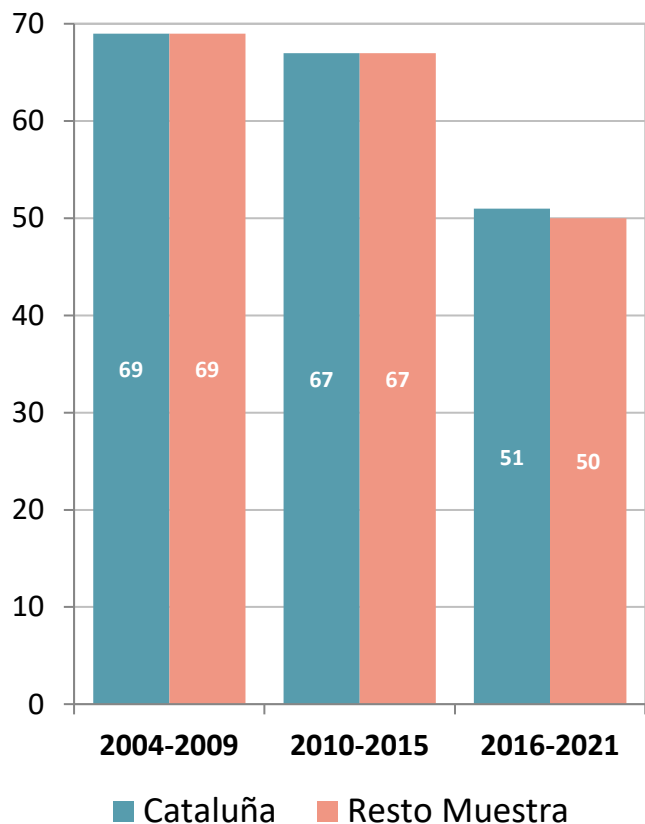
Mediana de cada periodo medida en días

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

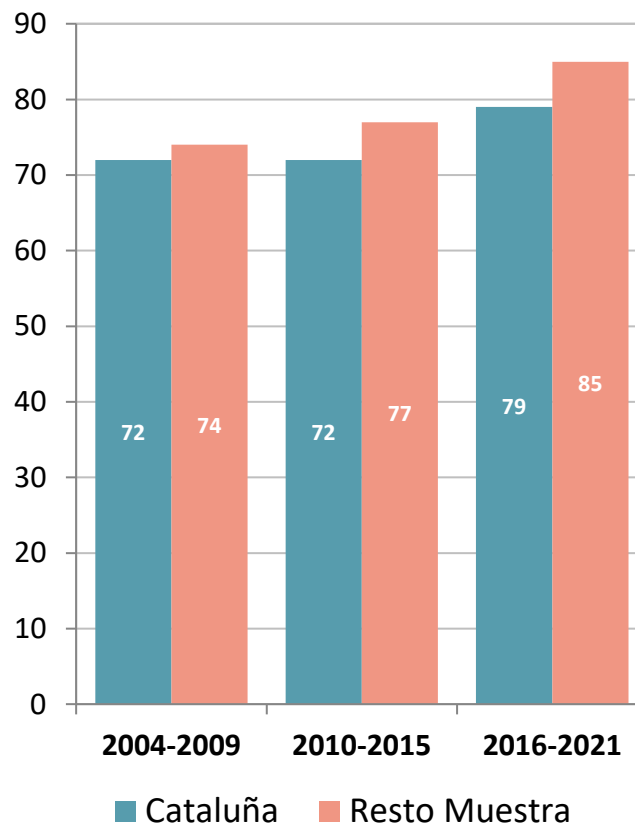
Evolución indicadores de tiempo

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



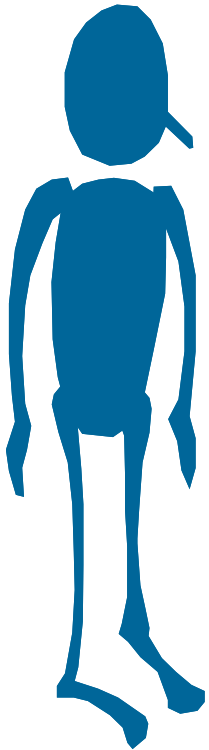
IC4 Tiempo desde la recepción del Contrato a la inclusión del Primer Paciente



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.

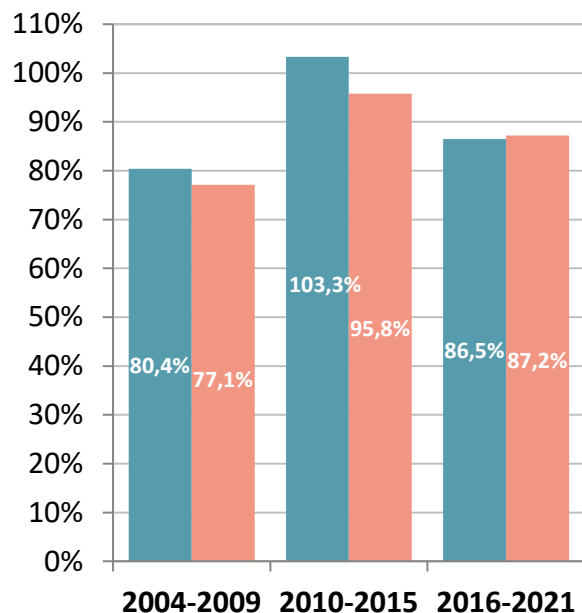
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Cataluña	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	86,9%	8.707	90,9%	3.896
PCEC sin reclutamiento (%)	14,5%	1.265	11,0%	427
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,09	11.816	1,01	5.161

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

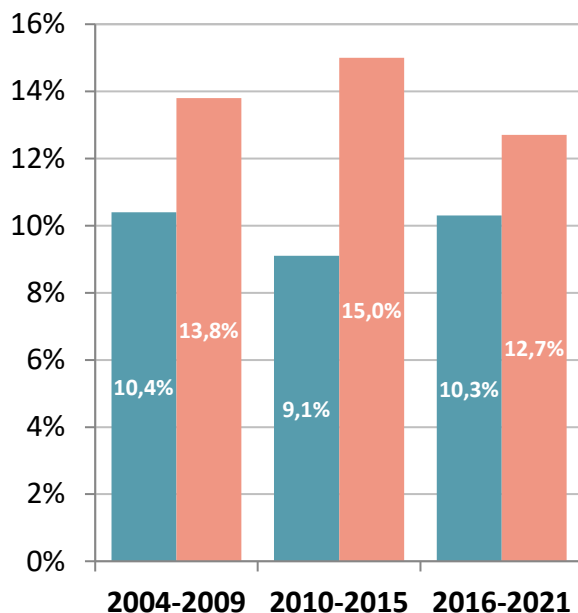
Tasa de reclutamiento



■ Cataluña ■ Resto Muestra

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

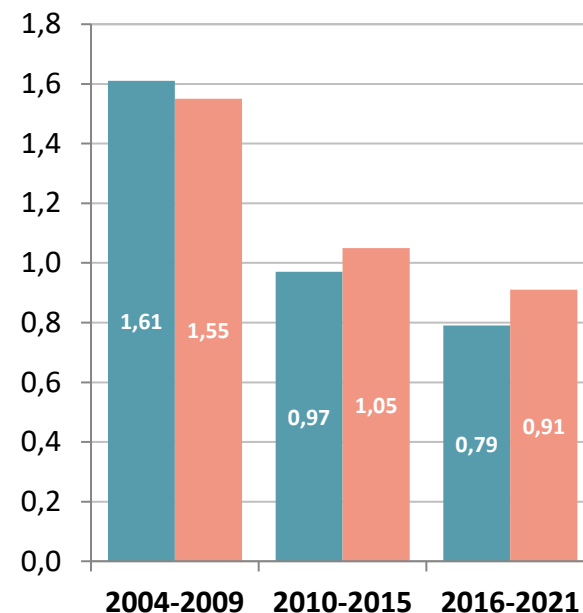
Sin reclutamiento



■ Cataluña ■ 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



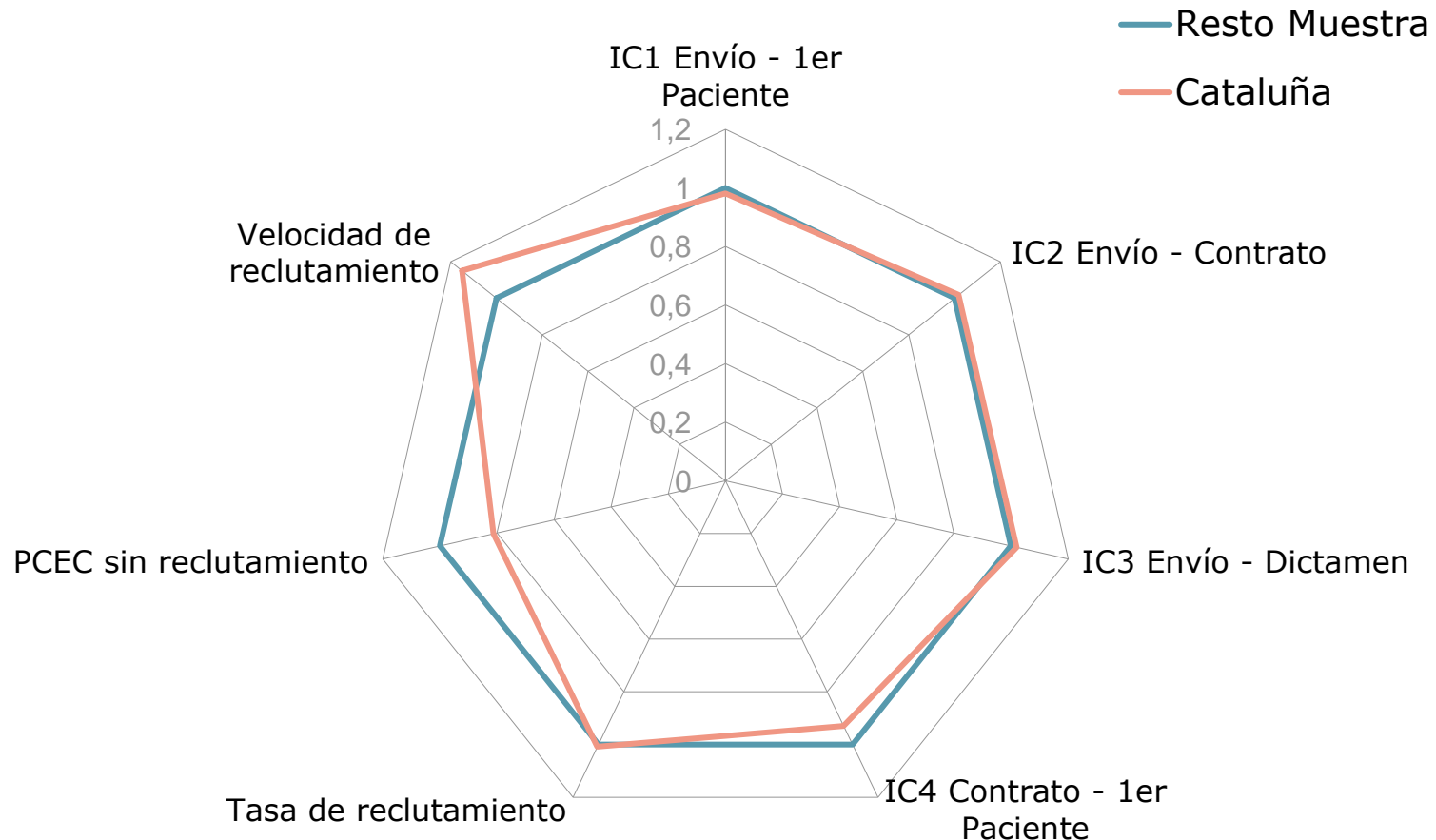
■ Cataluña ■ Resto Muestra

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 Cataluña es **la mayor** de entre las de su grupo de población (Andalucía, Comunidad Valenciana y Madrid). Esta inversión **crece de forma significativa desde 2014**.
- ❑ La **Investigación Clínica en Cataluña** tiene un peso **muy superior** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm** que, aunque **descienden considerablemente desde 2015**, siguen siendo **muy elevadas**. La evolución de la proporción de **participaciones** y **pacientes previstos** sobre el total de la muestra*, refleja una tendencia general **descendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Cataluña son **más tempranas (I y II)** que las del resto de la muestra, con una participación en Fases Tempranas **mucho mayor** de la que le correspondería por población, sobre todo en **actuaciones de sus CEIm**. La proporción de estas últimas en Fases Tempranas **desciende de forma significativa desde 2015**, pero continúa siendo **muy alta**.

* 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 Cataluña son **Oncología, Cardiovascular, Neurociencias, Antiinfecciosos y Respiratorio**.
- ❑ La representación de Cataluña en investigación en **Atención Primaria** es **muy superior** a la que le correspondería por su población, tanto en pacientes previstos como en número de participaciones. Su evolución presenta una tendencia **ascendente** en **pacientes previstos** y **neutra** en **participaciones**.
- ❑ Respecto a los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2021), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016), reflejando en el periodo 2016-2021 valores más bajos que el resto de la muestra en los tiempos de Inicio y Primer Paciente y más altos en los de Contrato y Dictamen.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2021), la **Tasa** está **por encima** del conjunto de la muestra, mientras que la **Velocidad** está **por debajo**. 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.