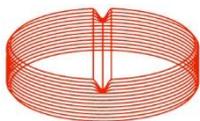




**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

**Investigación Clínica en Andalucía**  
Datos y análisis de la 36ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Andalucía** a partir de los datos contenidos en la 36ª 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 36ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

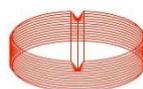
# La Investigación en la Industria Farmacéutica



- El **63% de los 1.438 M€** destinados a I+D biomédica en 2023 **se dedicaron a ensayos clínicos (900 millones de euros)**, la partida que más inversiones representa (+7,9% vs año anterior).
- Adicionalmente, se invirtieron otros **161 M€ en investigación básica**. Es la segunda partida con mayor dotación de recursos: 1€ de cada 8€ de la I+D se destinan a esta fase preliminar de la investigación.



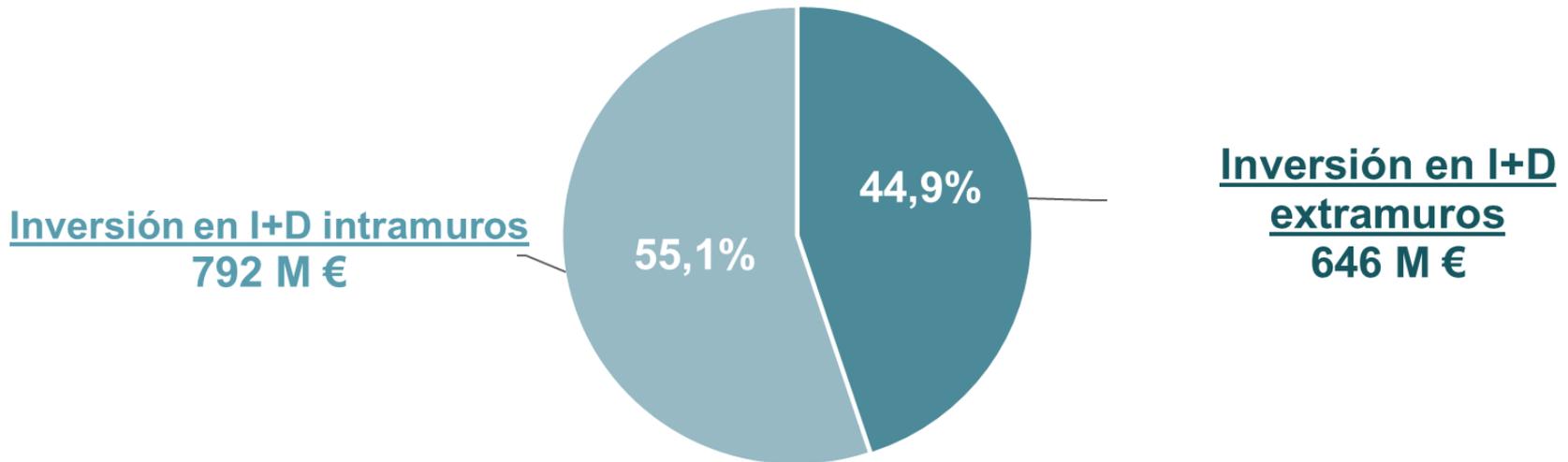
Fuente: FARMAINDUSTRIA



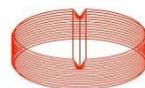
# La Investigación en la Industria Farmacéutica



- En el año 2023, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **792 millones de euros**, representando el 55% del total de la inversión en I+D.
- Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **646 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (**I+D extramuros**), lo que supone una contribución clave para garantizar la sostenibilidad financiera de estos centros, aumentar la cualificación de sus profesionales y facilitar el acceso de los pacientes involucrados en dichos EECC a los tratamientos más vanguardistas.

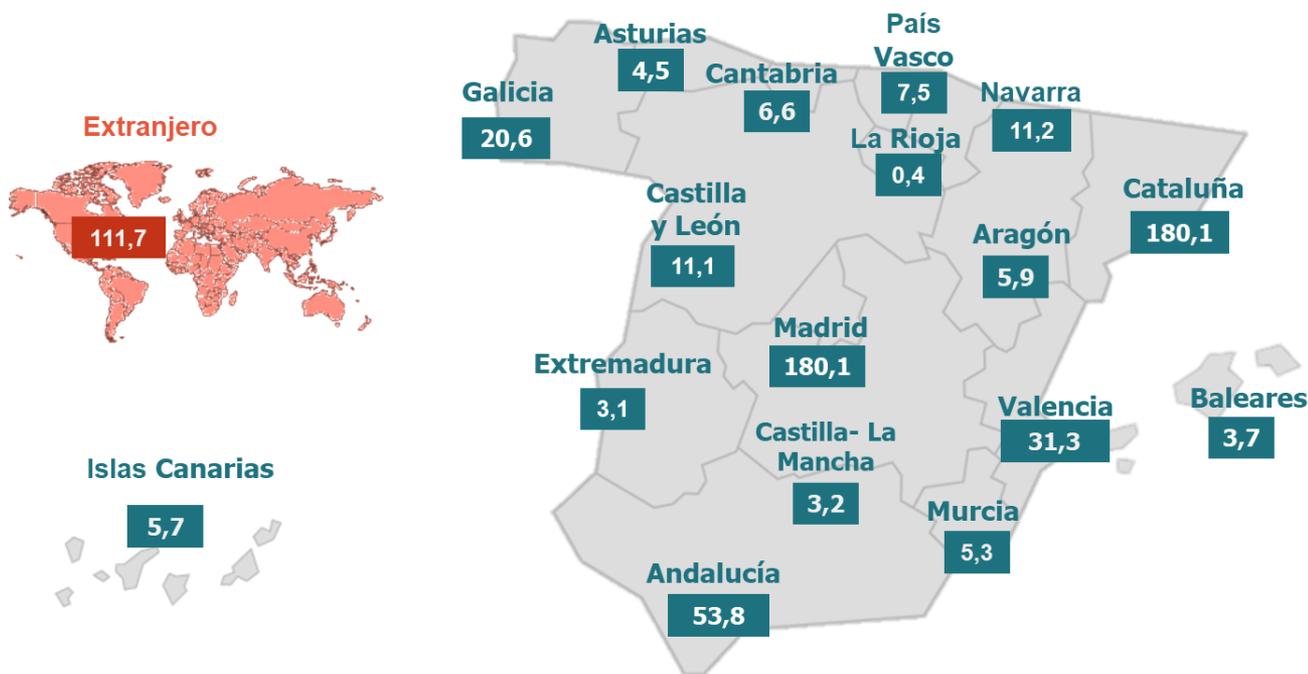


Fuente: FARMAINDUSTRIA



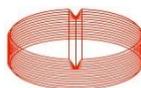
# Gastos de I+D extramuros en CCAA

La I+D extramuros en 2023: **645,9 millones €**



I+D extramuros	
(millones de euros)	
Andalucía	53.777
Aragón	5.914
Asturias (Principado de)	4.473
Baleares (Islas)	3.690
Canarias	5.653
Cantabria	6.647
Castilla y León	11.130
Castilla-La Mancha	3.209
Cataluña	180.149
Comunidad Valenciana	31.280
Extremadura	3.082
Galicia	20.573
Madrid (Comunidad de)	180.129
Murcia	5.262
Navarra	11.168
País Vasco	7.548
Rioja (La)	441
Extranjero	111.734

Fuente: FARMAINDUSTRIA



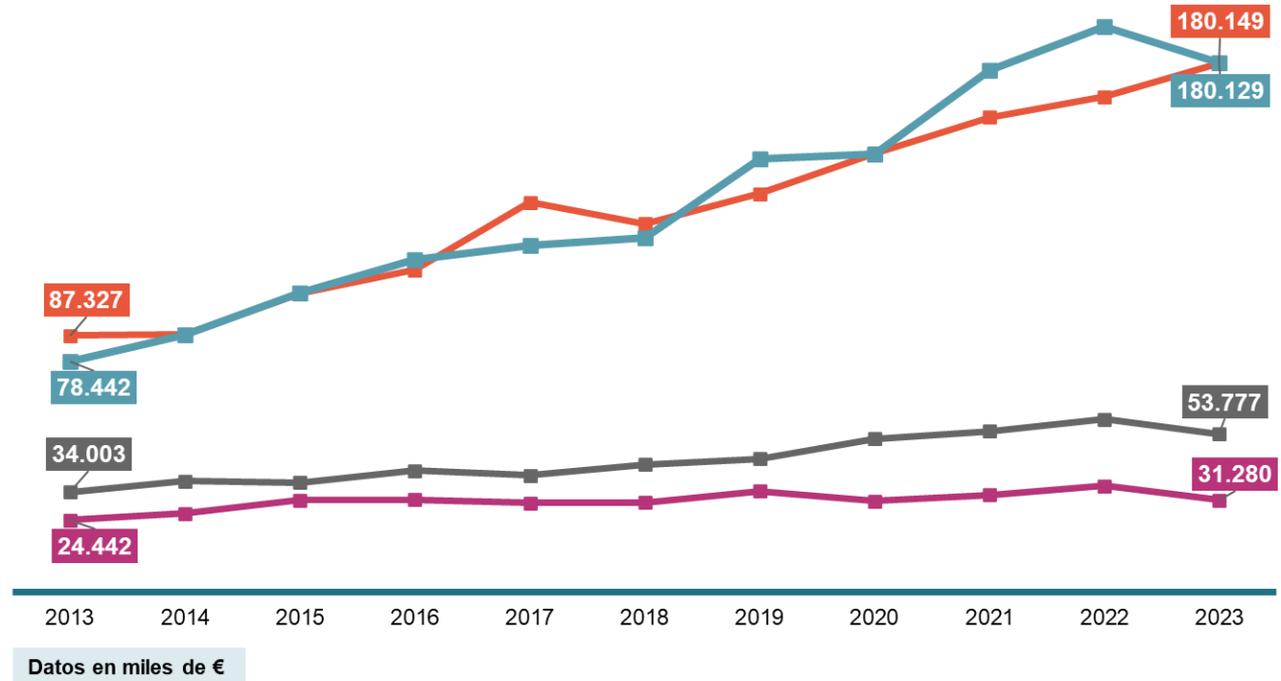
# Evolución I+D extramuros por CCAA

## Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2013-2023)

■ Andalucía	8,7 mill. habitantes
■ Cataluña	8,1 mill. habitantes
■ Madrid	7,1 mill. habitantes
■ C. Valenciana	5,4 mill. habitantes

**Crecimiento medio Anual (%CAGR)**

Andalucía	4,7%
Cataluña	7,5%
Madrid	8,7%
Valencia	2,5%

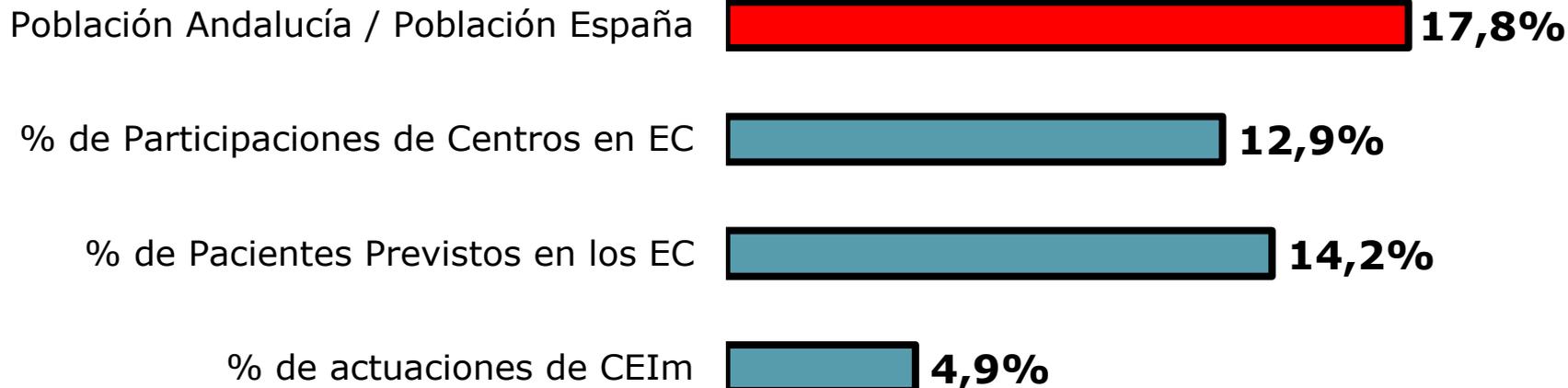
Fuente: FARMAINDUSTRIA (EID) e INE (censo poblacional a 1/1/2025)

La 36ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 30/06/2024

**2.402 EECC Finalizados**  
**17.502 PCEC Finalizados**

	36ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.840 (2.173)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	35.986 (15.903)
Número de CEICs de Referencia distintos	100
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	915
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	30-06-2024

- ❑ **Los CEIm de Andalucía** actúan en **238** de los **4.840** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **116 Centros de Andalucía** participan en **4.648** de las **35.986** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **37.299 pacientes previstos** de **Andalucía** para participar en EC de los **262.608** incluidos en la muestra.



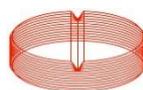
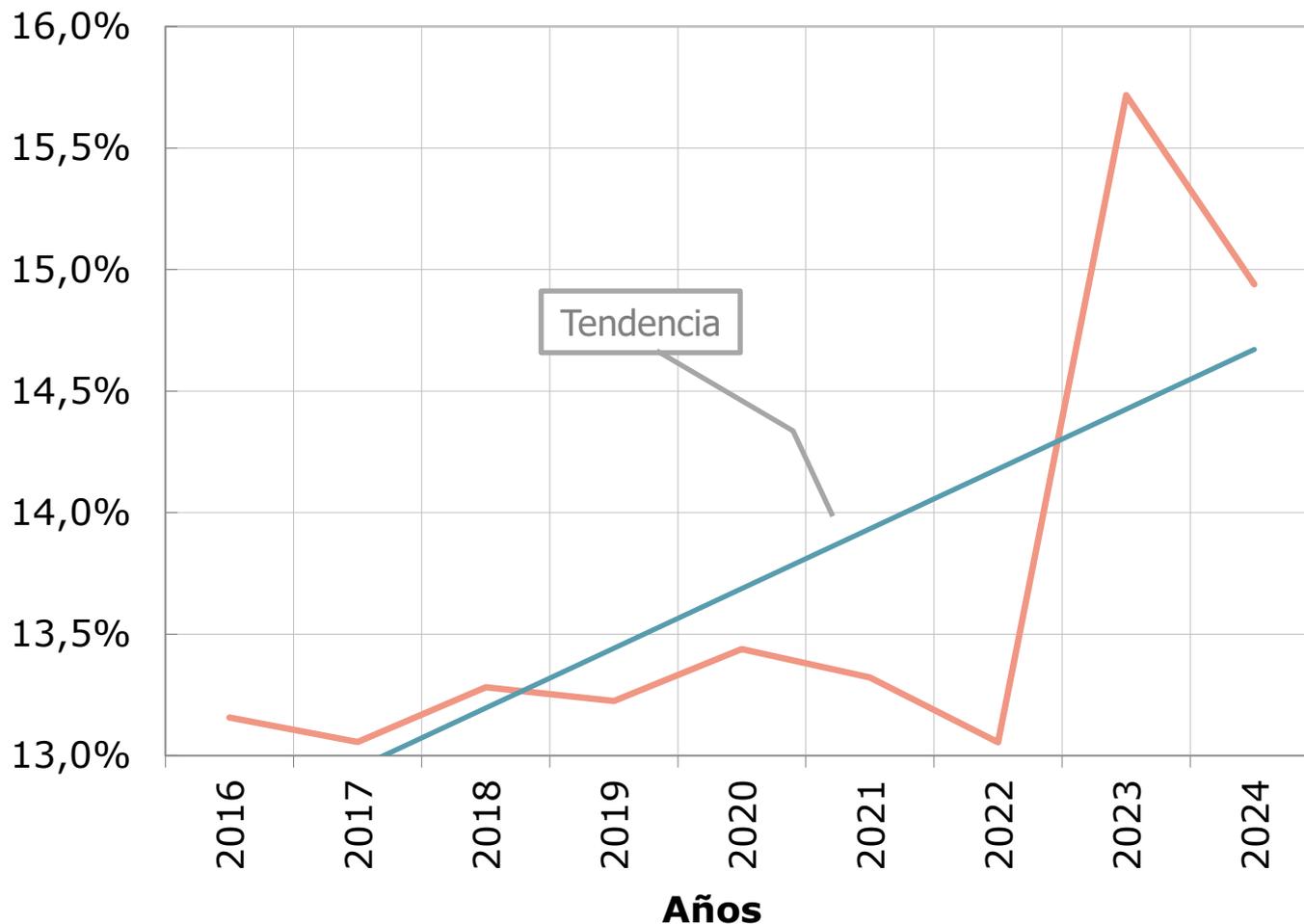
# Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros de **Andalucía** 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)



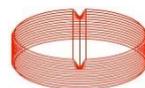
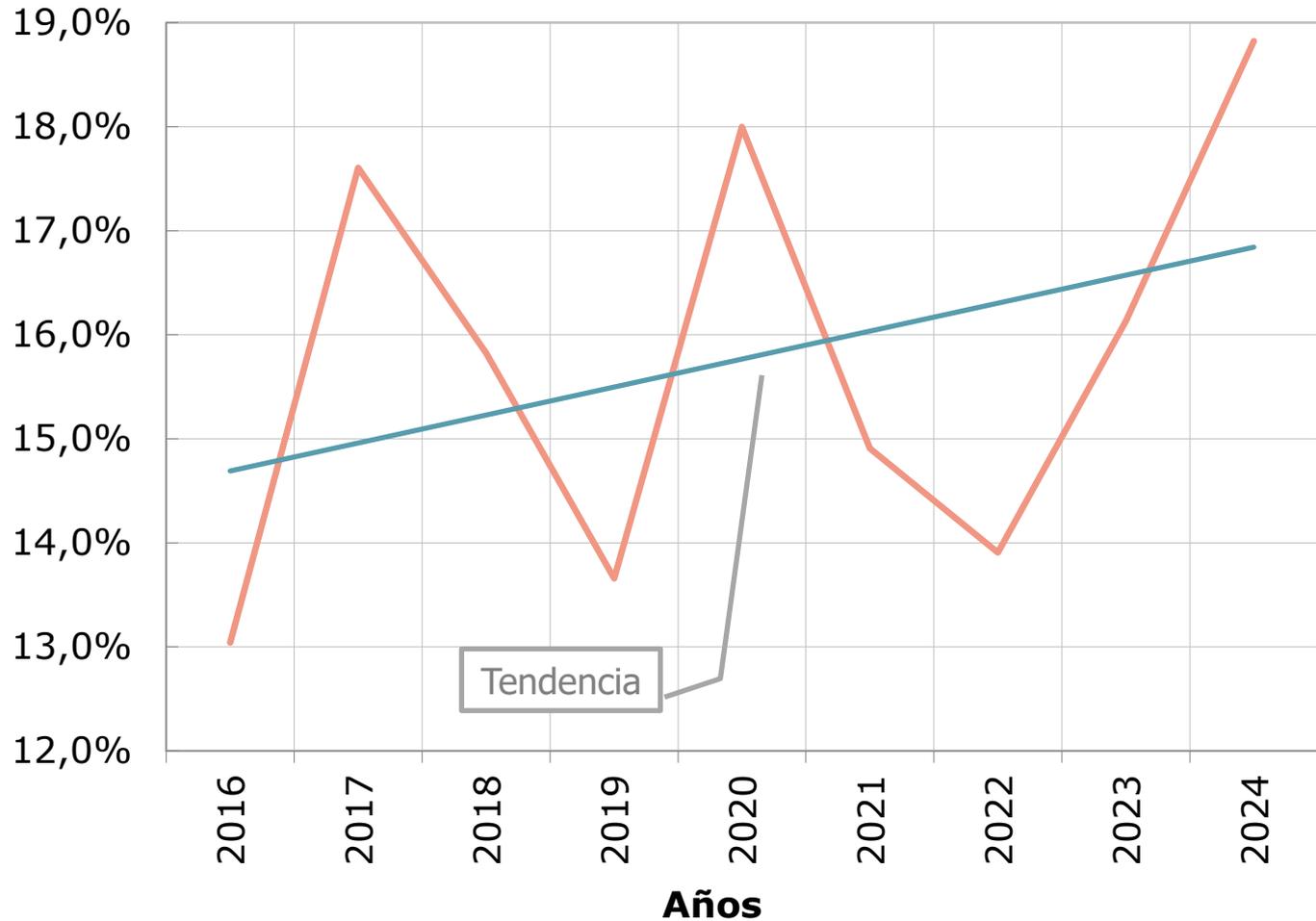
# Evolución del número de pacientes previstos



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

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

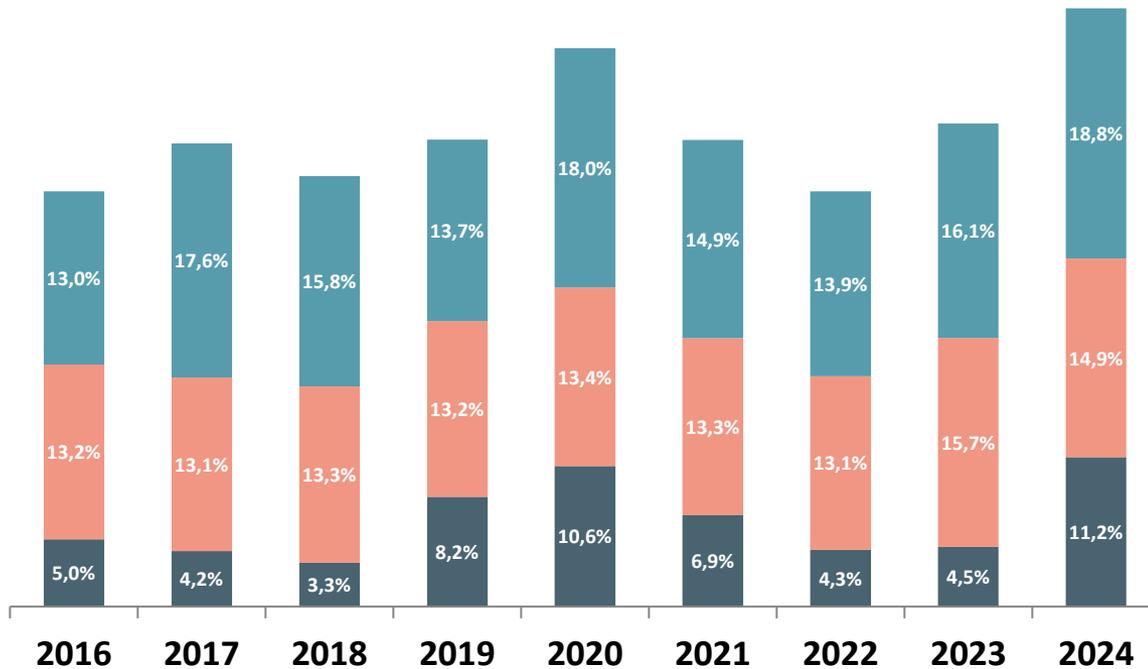
**Pacientes previstos en EC**  
(% sobre el total de la muestra)



# Evolución de la investigación en Andalucía



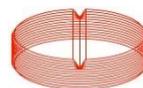
## Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Andalucía en el periodo 2016-2024



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

Todos los porcentajes presentan una **tendencia ascendente**

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



## Los 11 CEIm de Andalucía actúan en 238 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	97
CEIm Provincial de Sevilla	96
CEIC Hospital Universitario Virgen Macarena	17
CEIC Hospital Universitario Virgen del Rocío	9
CEIC del Hospital Universitario Reina Sofía	4
CEIm Provincial de Málaga	4
CEIC Hospital Universitario Carlos Haya	3
CEIC Hospital Universitario Virgen de la Victoria	3
CEIm Provincial de Córdoba	3
CEIC del Hospital Universitario Puerta del Mar	1
CEIC Hospital Infanta Luisa	1

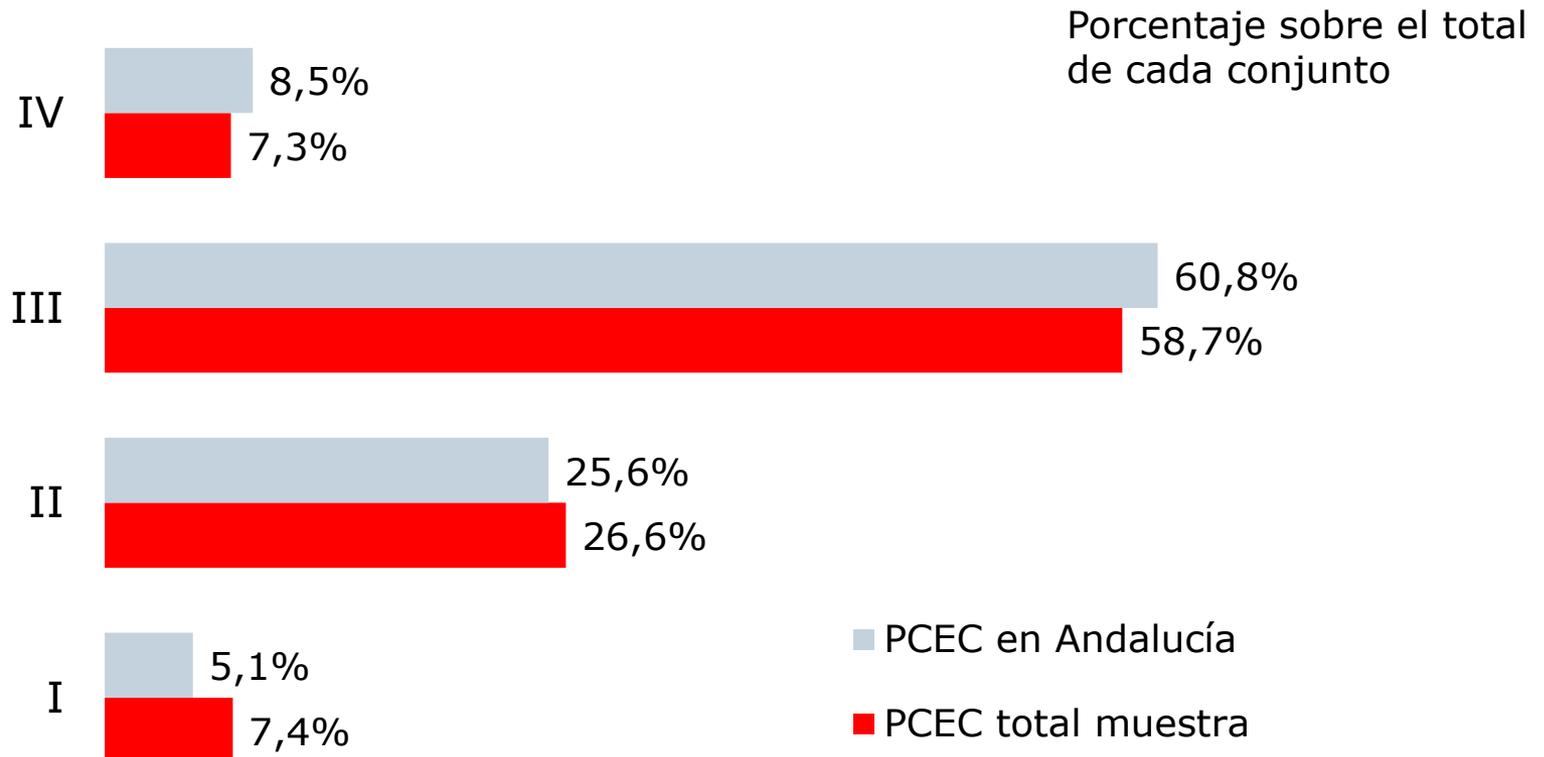
## Los principales centros de Andalucía por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
COMPLEJO H. VIRGEN DEL ROCÍO	884
COMPLEJO H. VIRGEN DE LA VICTORIA	557
COMPLEJO H. VIRGEN MACARENA	552
Hospital Regional Universitario de Málaga	487
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	424
COMPLEJO H. NTRA. SRA. DE VALME	276
COMPLEJO H. VIRGEN DE LAS NIEVES	242
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CECILIO	165
COMPLEJO H. DE JAÉN	153
HOSPITAL GENERAL DE JEREZ DE LA FRONTERA	113
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR	108
HOSPITAL INFANTA LUISA	71
HOSPITAL COSTA DEL SOL	66
COMPLEJO H. TORRECÁRDENAS	53
COMPLEJO H. JUAN RAMÓN JIMÉNEZ	49

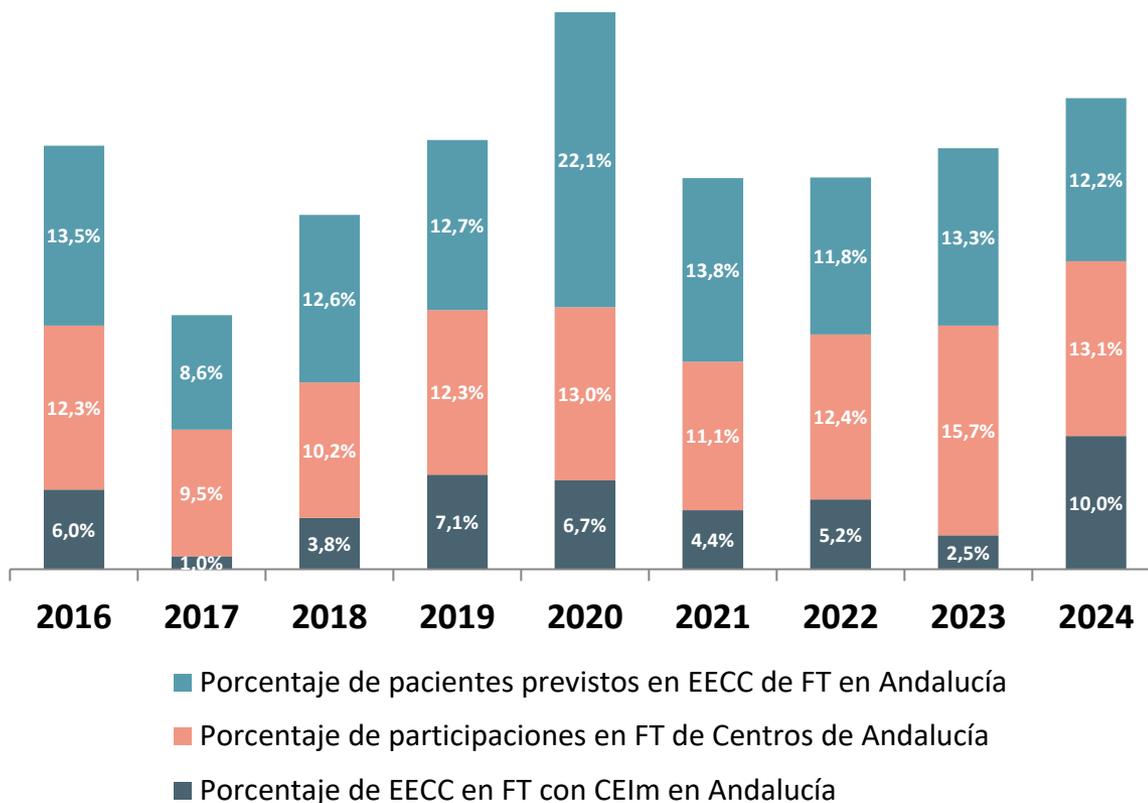
- El Complejo Hospitalario Virgen Macarena está integrado por el Hospital San Lázaro y por el Hospital Virgen Macarena.
- El Complejo Hospitalario Reina Sofía está integrado por el Hospital Materno Infantil, Hospital Provincial y el Hospital Reina Sofía.
- El Hospital Regional Universitario de Málaga está integrado por el Hospital Civil, el Hospital General y el Hospital Materno Infantil.
- El Complejo Hospitalario Nuestra Señora de Valme está integrado por el Hospital de El Tomillar, y el Hospital Nuestra Señora de Valme.
- El Complejo Hospitalario Virgen de las Nieves está integrado por la Comunidad Terapéutica Área Norte, el Hospital San Juan de Dios, y el Hospital Universitario Virgen de las Nieves.
- El Complejo Hospitalario de Jaén está integrado por el Hospital Universitario Doctor Sagaz, el Hospital Universitario Materno-Infantil, el Hospital Universitario Médico-Quirúrgico de Jaén, y el Hospital Universitario Neurotraumatológico.
- El Complejo Hospitalario Torrecárdenas está integrado por el Hospital Provincial de Almería y por el Hospital Torrecárdenas.

# Fases de los ensayos clínicos en centros

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



**Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en Andalucía en el periodo 2016-2024**



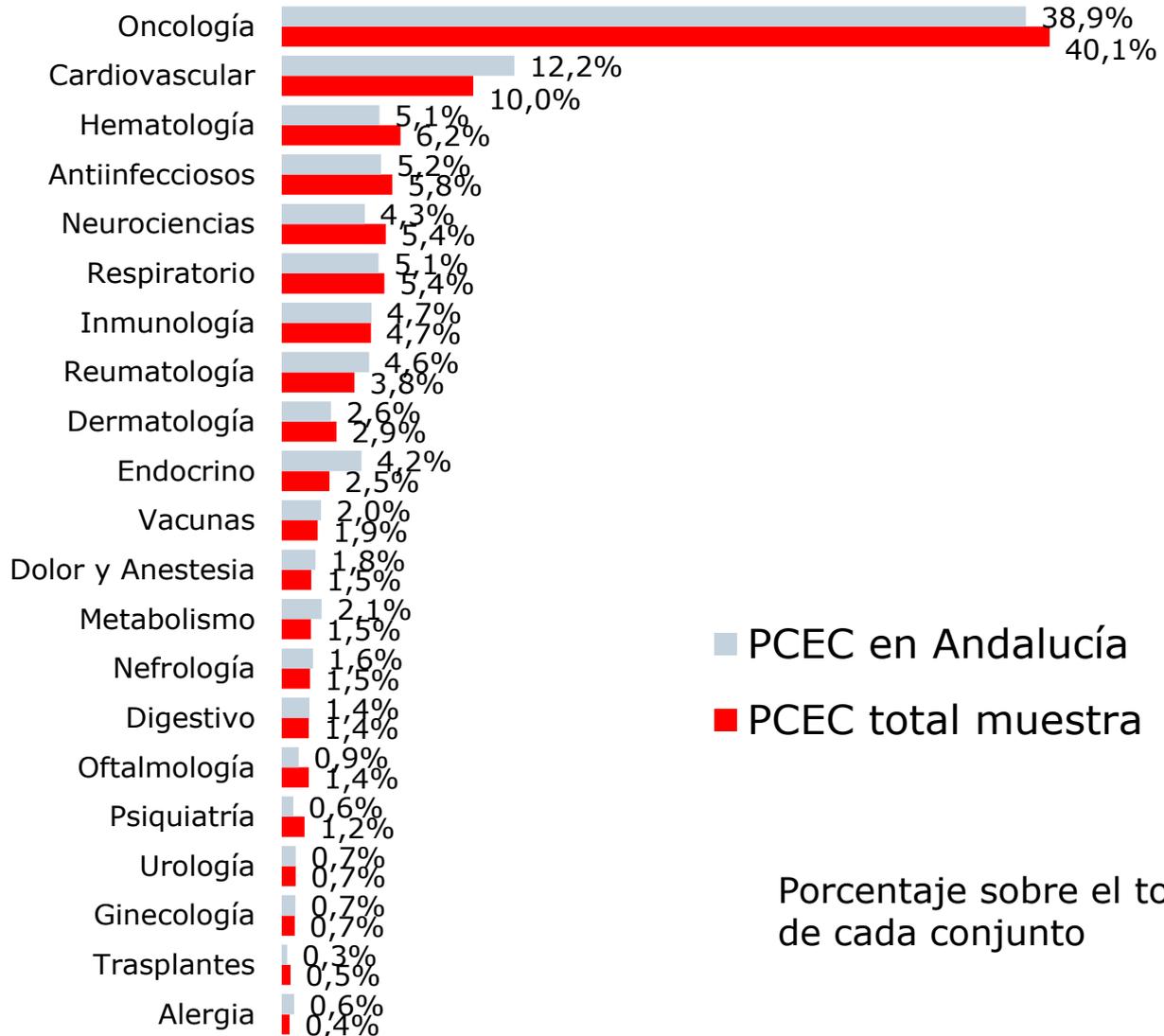
Los centros de Andalucía participan en 1.426 (11,7% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 9.031 pacientes previstos (12,8%). Los CEIm de Andalucía actúan en 101 (4,3% del total) ensayos. La **tendencia** de los porcentajes de **actuaciones de los CEIm** y de **participaciones es ascendente**

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

# Áreas terapéuticas de los ensayos

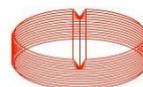


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Andalucía** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

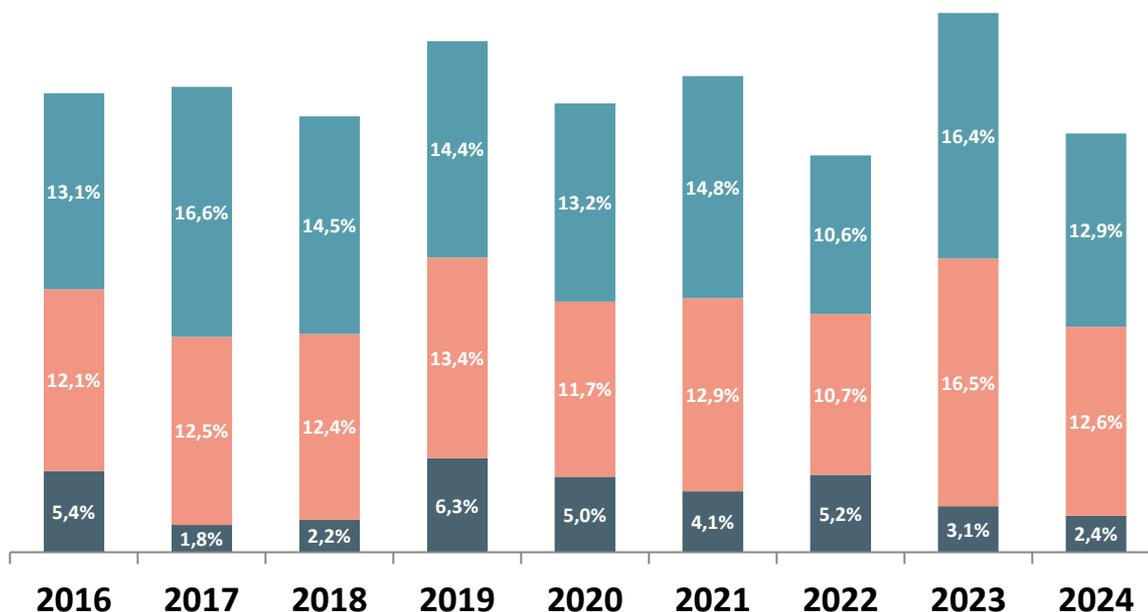


■ PCEC en Andalucía  
■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



**Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en Andalucía en el periodo 2016-2024**



- Porcentaje de pacientes previstos en EECC de Oncología en Andalucía
- Porcentaje de participaciones en Oncología de Centros de Andalucía
- Porcentaje de EECC en Oncología con CEIm en Andalucía

Los centros de Andalucía participan en 1.806 (12,5% del total) ensayos en Oncología con 11.112 pacientes previstos (13,1%). Los CEIm de Andalucía actúan en 62 ensayos (3,1% del total). Los porcentajes de **participaciones y pacientes previstos no presentan grandes variaciones.**

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

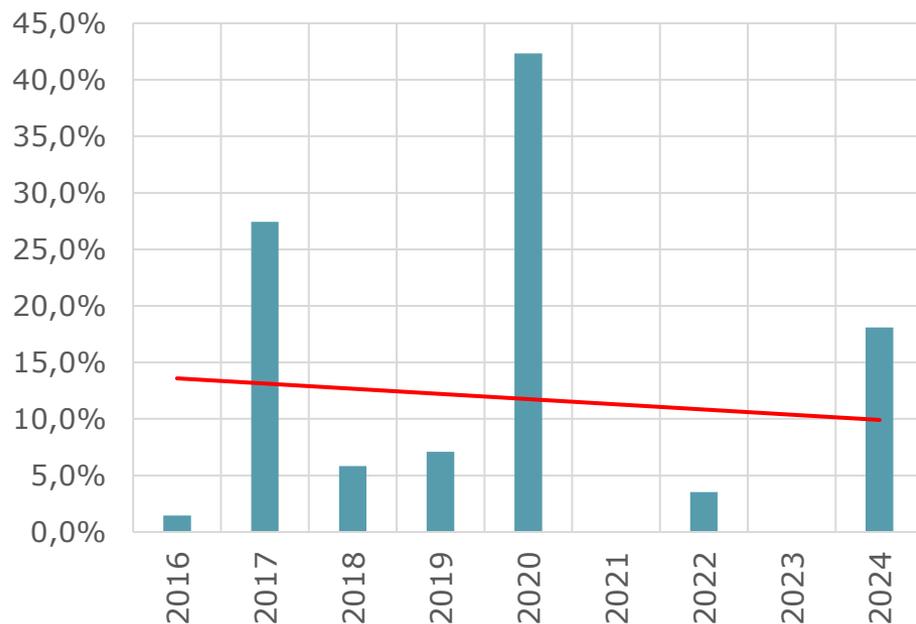
# Investigación en Atención Primaria



Andalucía 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 874 **pacientes**, un **5,3% del total**, y 78 participaciones, un **6,0% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Andalucía**. La **evolución** sigue una **tendencia moderadamente descendente**, tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones**.

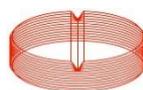
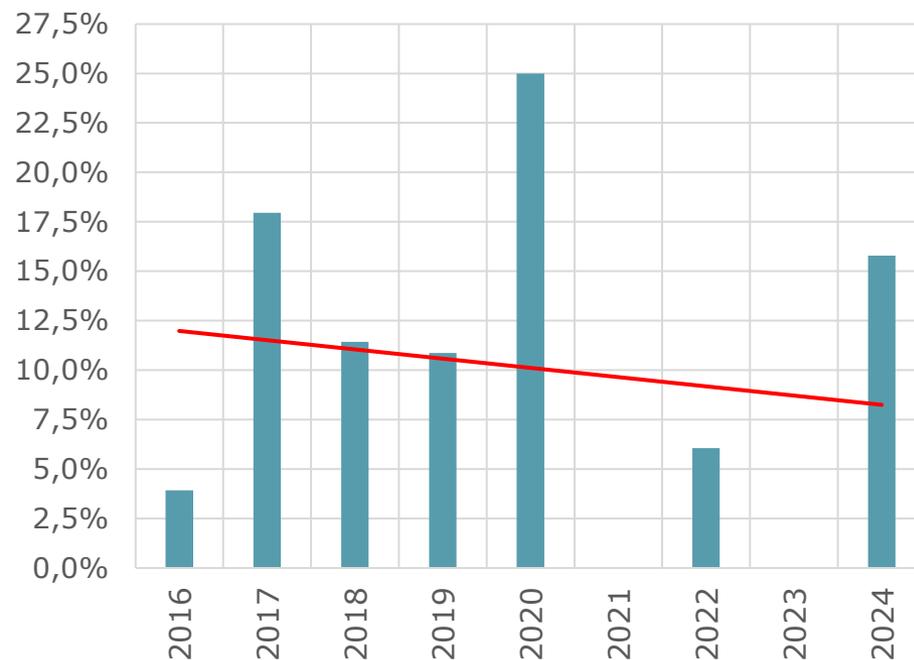
## Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)

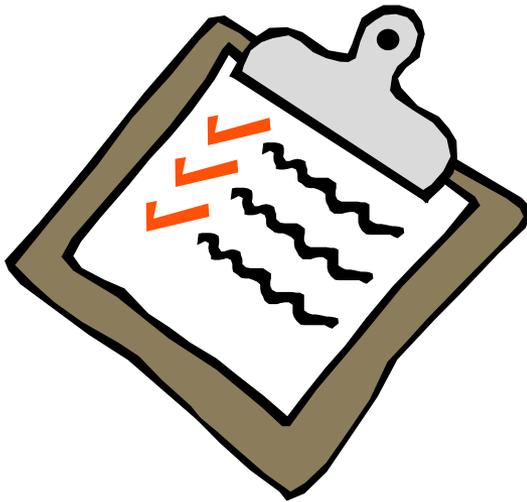


## Participaciones de Centros de AP en EECC

(% 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.

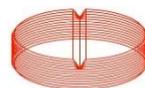
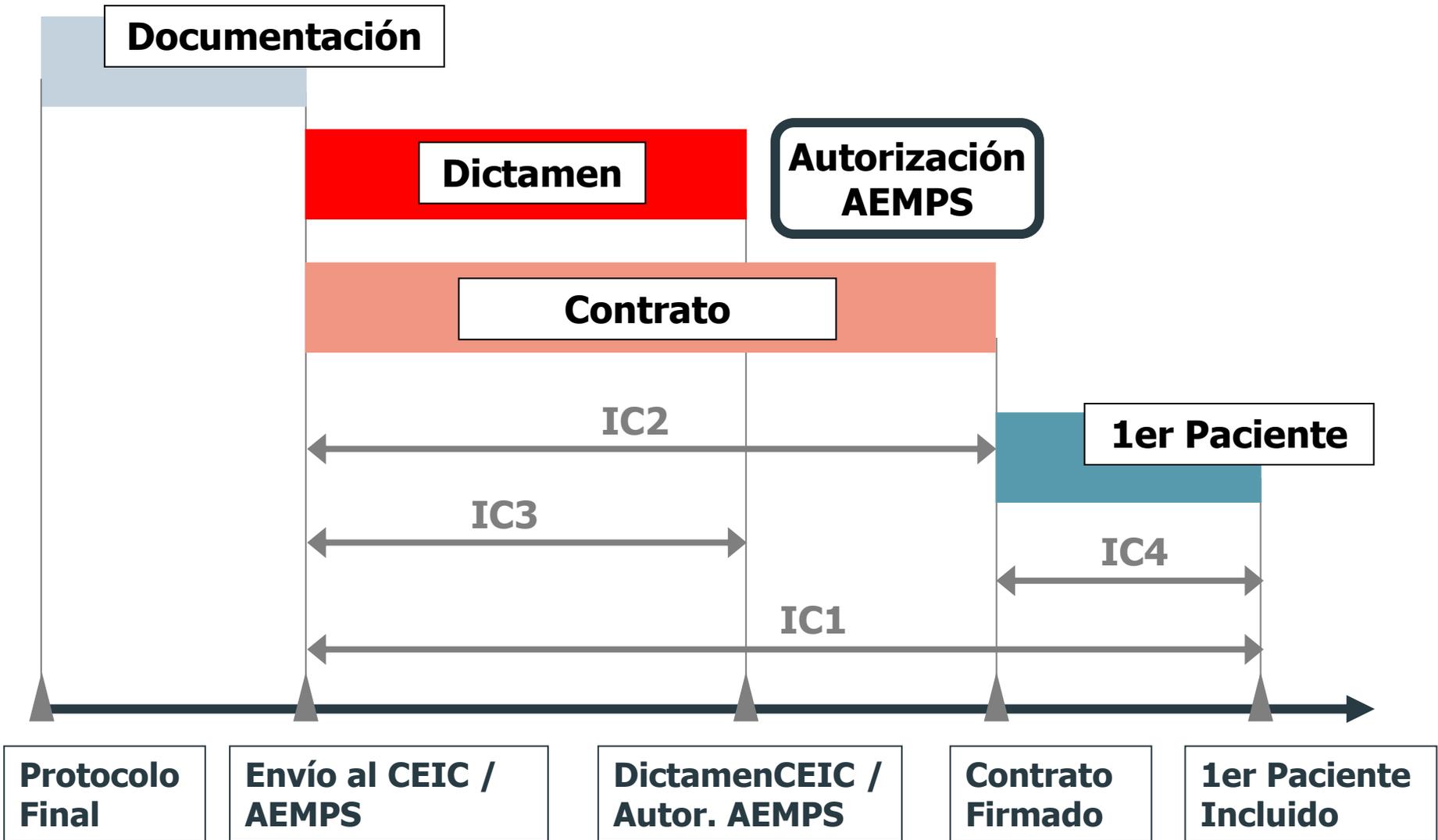


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

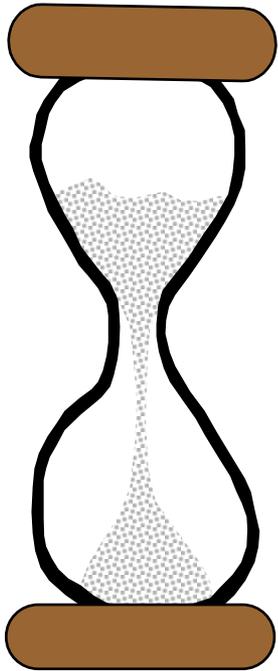
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Andalucía** y para el conjunto de la muestra.

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

# 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

# Comparación de Indicadores de tiempos

Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

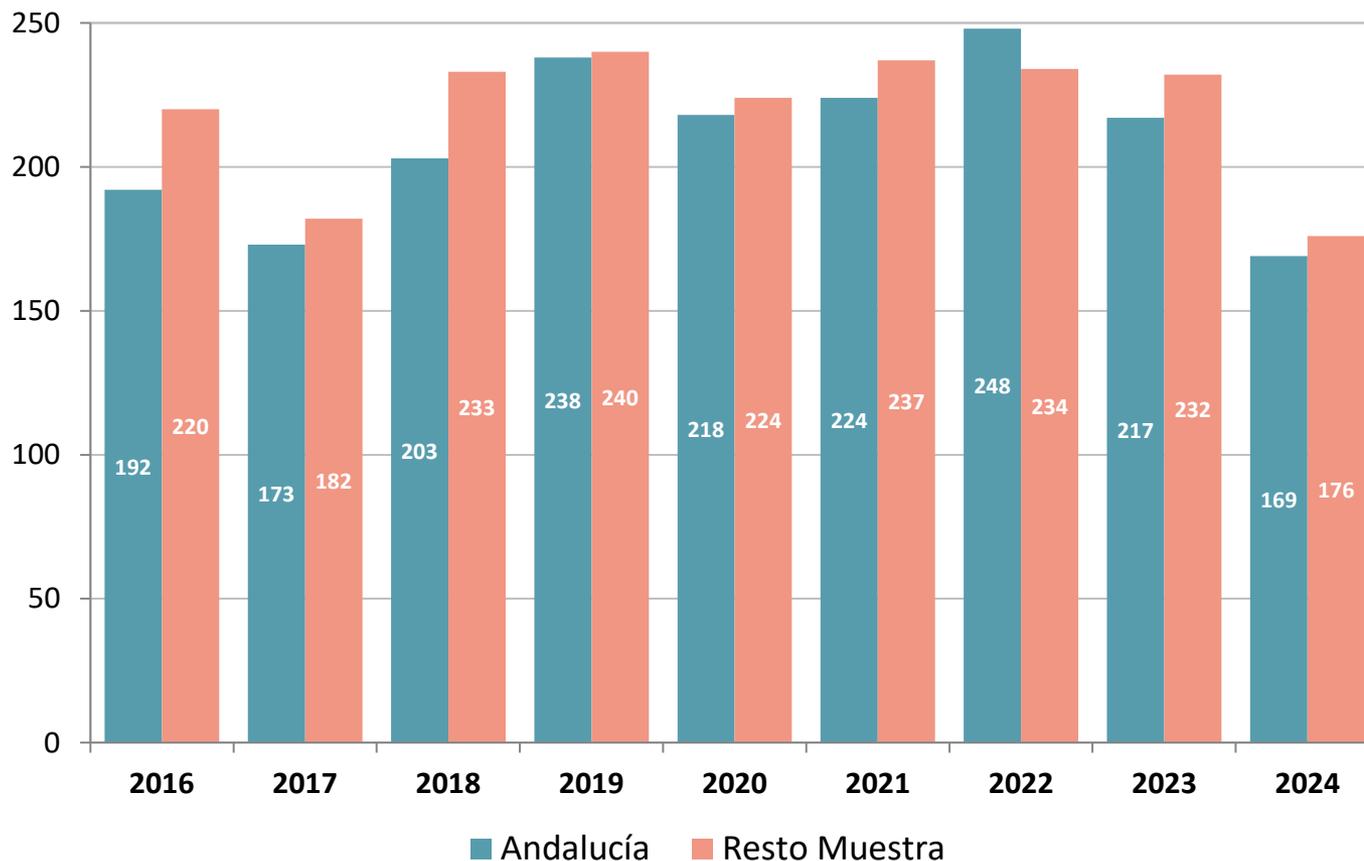
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Andalucía	Nº casos
IC1 Envío – 1º Paciente	231	16.181	223	3.546
IC2 Envío - Contrato	132	18.900	115	4.201
IC3 Envío - Dictamen	68	11.896	68	3.415
IC4 Contrato – 1º Paciente	84	15.050	92	3.304

- ❑ 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 / CEIm

# Evolución indicadores de tiempo

## Evolución de indicadores en el periodo 2016-2024

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

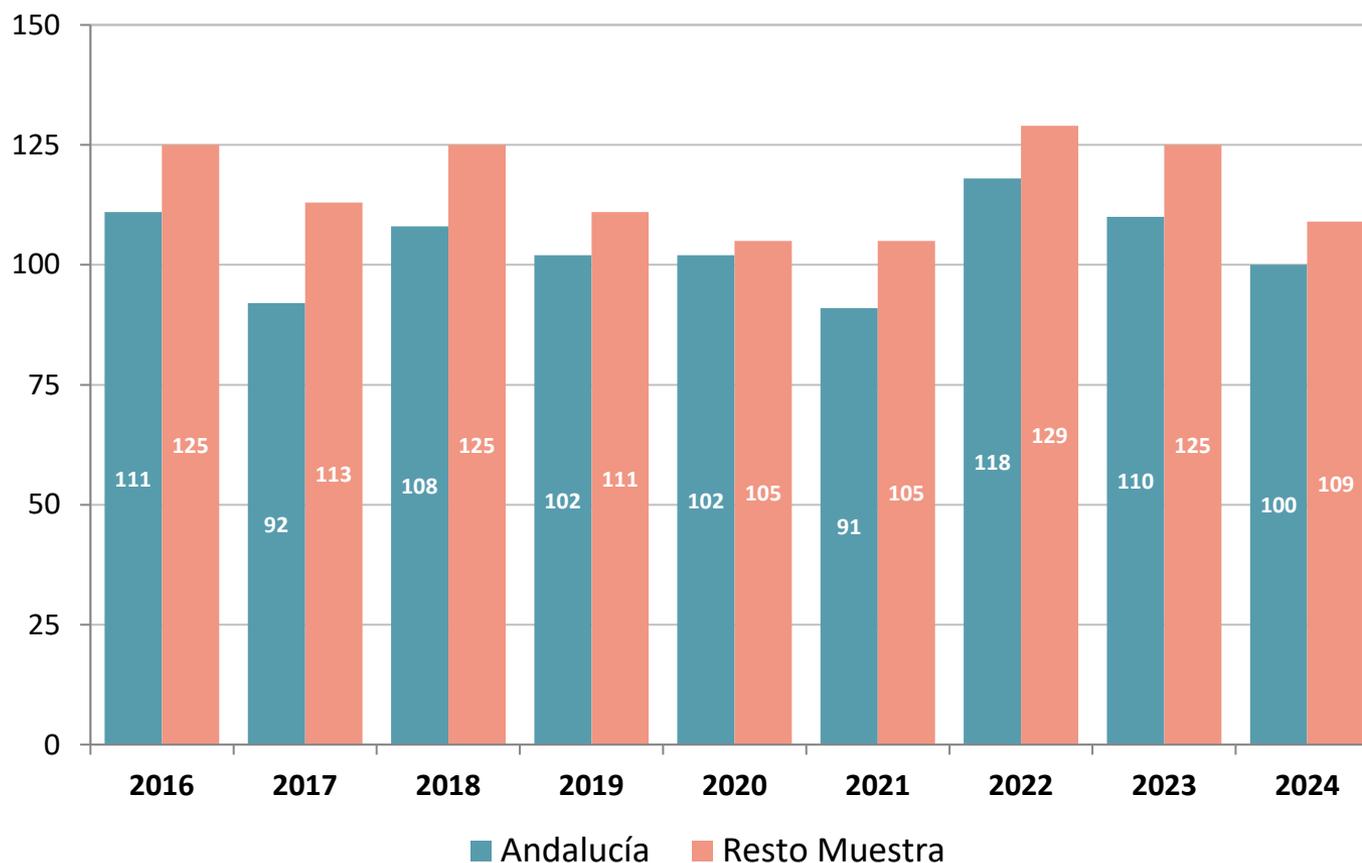


Mediana de cada periodo medida en días

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

## Evolución de indicadores en el periodo 2016-2024

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



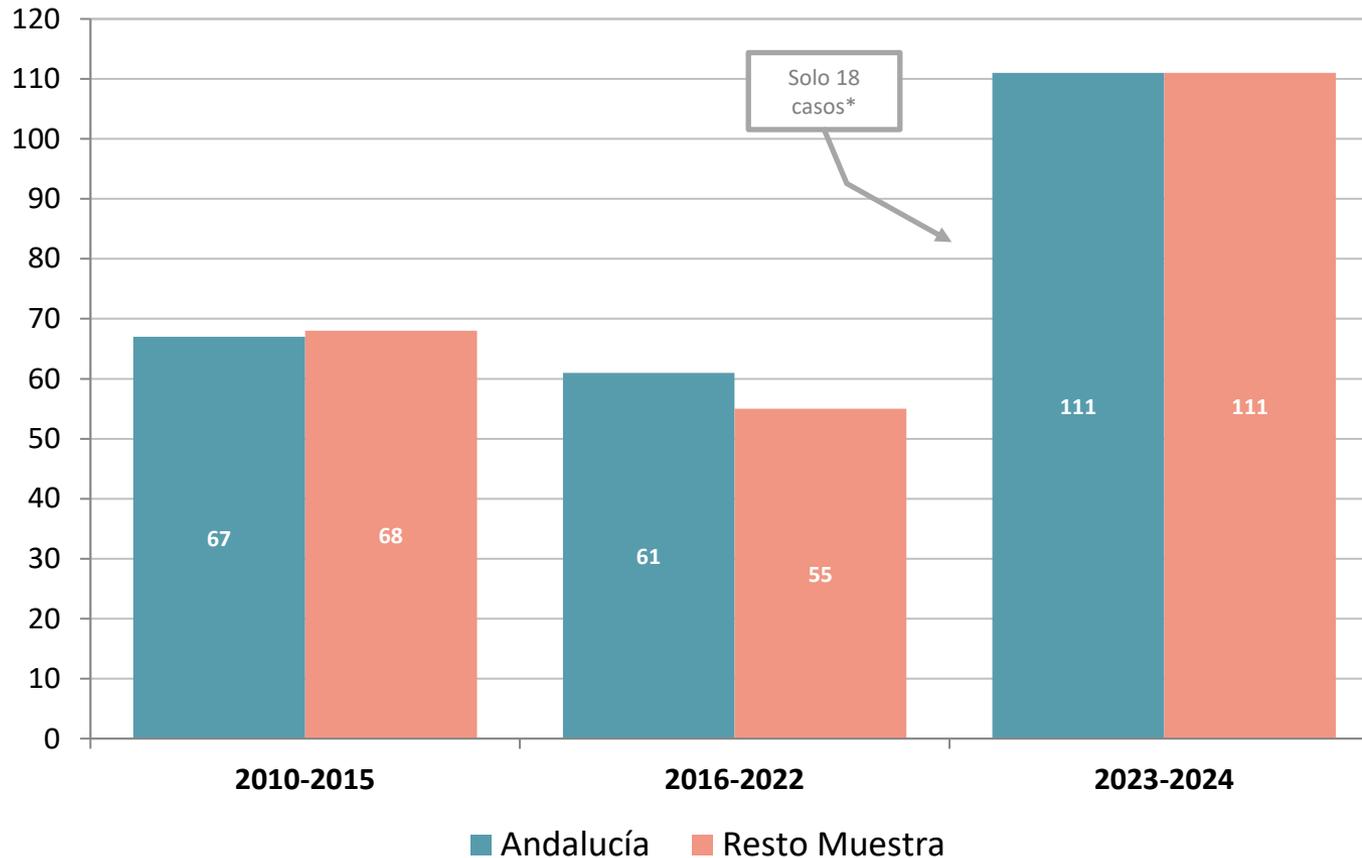
Mediana de cada periodo medida en días

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

# Evolución indicadores de tiempo

## Evolución del indicador en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

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



Mediana de cada periodo medida en días

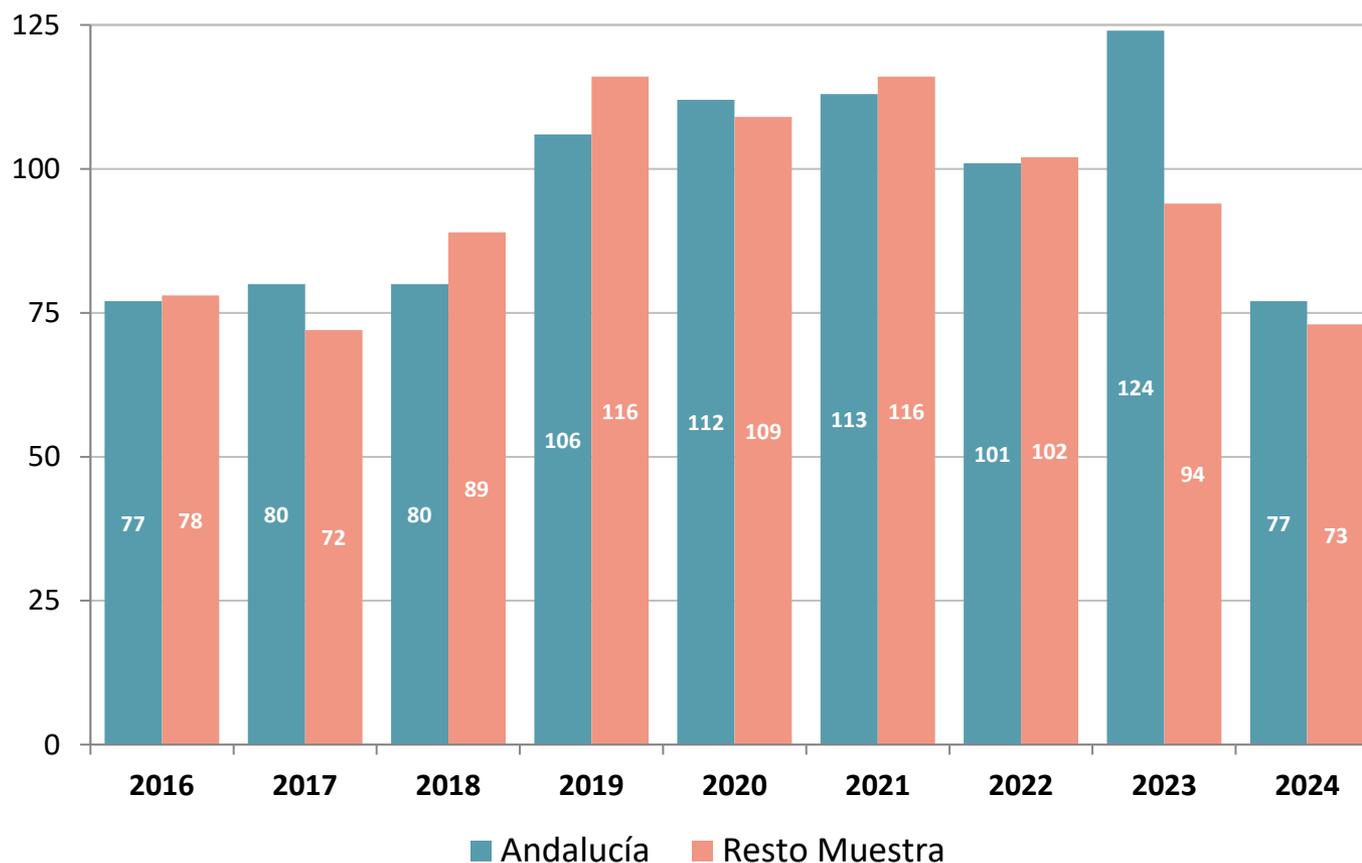
\*Más de 6 veces menos que en el periodo anterior

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 2016-2024

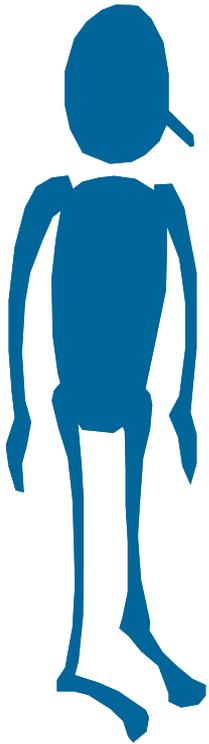
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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	Andalucía	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	88,1%	8.968	101,0%	2.030
PCEC sin reclutamiento (%)	14,8%	1.328	16,0%	325
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,99	12.972	1,13	2.834

- ❑ 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 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: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

### Tasa de reclutamiento



■ Andalucía ■ Resto Muestra

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

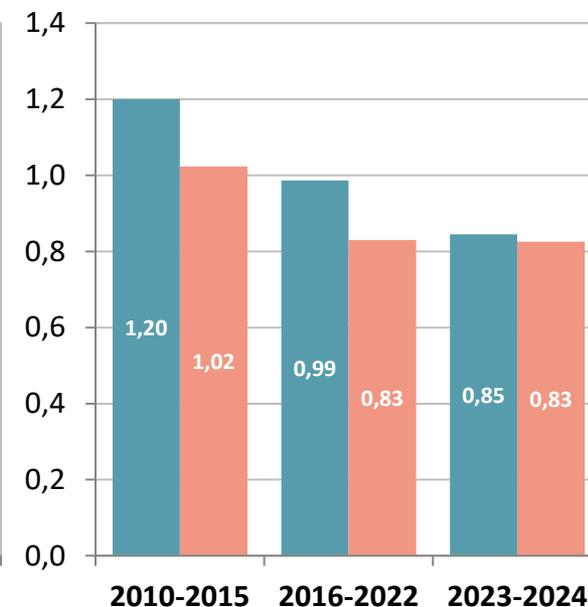
### Sin reclutamiento



■ Andalucía ■ 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

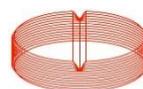


■ Andalucía ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

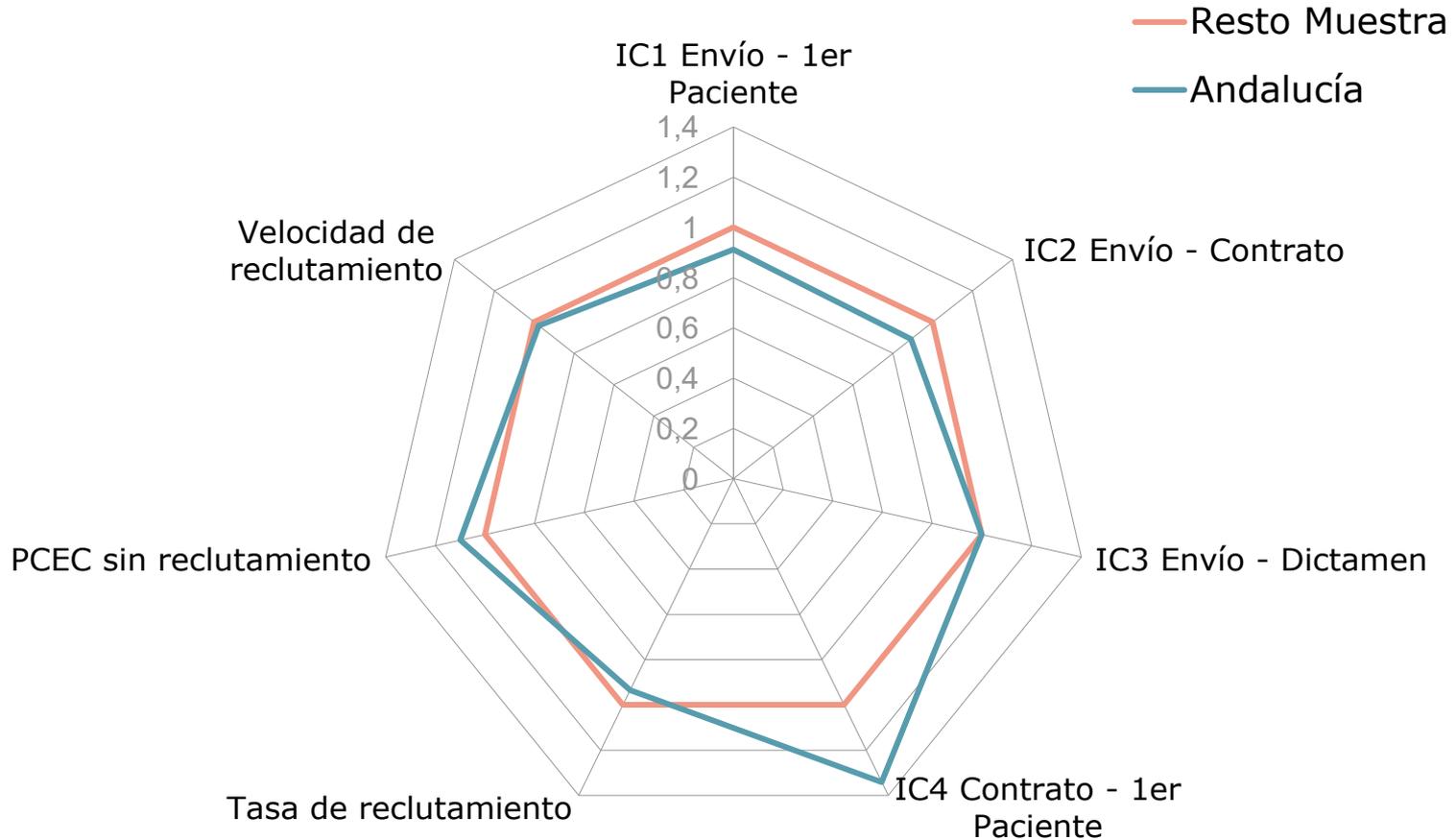
\*Casi 7 veces menos que en el periodo anterior

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año



# Diagrama de competitividad 2023-2024

Comparación con la muestra en el periodo **2023-2024** : 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 Andalucía se sitúa en la mitad inferior del rango de inversiones de las comunidades de su grupo de población (Cataluña, Comunidad Valenciana y Madrid). La tendencia general de esta inversión es **aproximadamente neutra**, presentando escasa variación de 2013 a 2023.
- ❑ La **Investigación Clínica en Andalucía** tiene un peso **menor** del que le correspondería por su población, sobre todo en **actuaciones de sus CEIm**. La evolución de la proporción de **participaciones** y **pacientes previstos** presenta una tendencia general **ascendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Andalucía son **algo más tardías** (III y IV) que las del conjunto de la muestra\*. La participación en **Fases Tempranas** es **menor** de la que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Andalucía son **Oncología, Cardiovascular, Antiinfecciosos, Hematología 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 **Andalucía** en **Atención Primaria** es **significativamente menor** de la que le correspondería por su población, tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones**. Su evolución presenta en ambos casos una **tendencia moderadamente descendente**.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2024), siguen en general la tendencia positiva del conjunto de la muestra\* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016). En el periodo 2016-2024 el tiempo de Contrato muestra una tendencia aproximadamente neutra en su evolución, y los tiempos de Inicio, Dictamen y Primer Paciente muestran una tendencia ascendente.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2024), tanto la **Tasa** como la **Velocidad** están **por encima** del conjunto de la muestra. En cuanto a su **evolución**, tanto la Tasa como la Velocidad se han reducido 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.