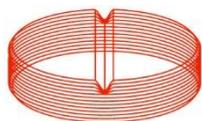




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Cataluña
Datos y análisis de la 35ª 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 35ª 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 35ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

Desglose de la inversión en I+D por fases de investigación (2022)

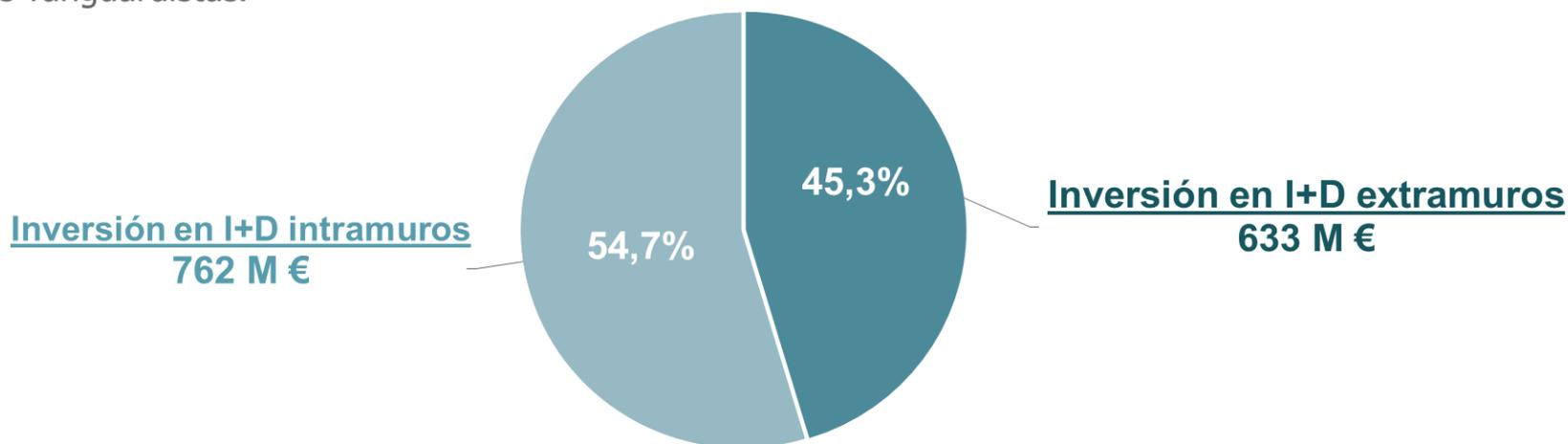
- El **60% de los 1.395 millones de euros** destinados a **I+D biomédica** en 2022 **se dedicaron a ensayos clínicos (834 millones de euros)**, que es la partida que más inversiones representa (**+5,6%** vs año anterior).
- Adicionalmente, se destinaron a **investigación básica cerca de 175M€**, un **+11,3%** frente a 2021. Es la segunda partida con mayor dotación de recursos: **1€ de cada 8€ de la I+D** se destinan a estas fases preliminares de la investigación.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Inversión en I+D por localización: intramuros y extramuros (2022)

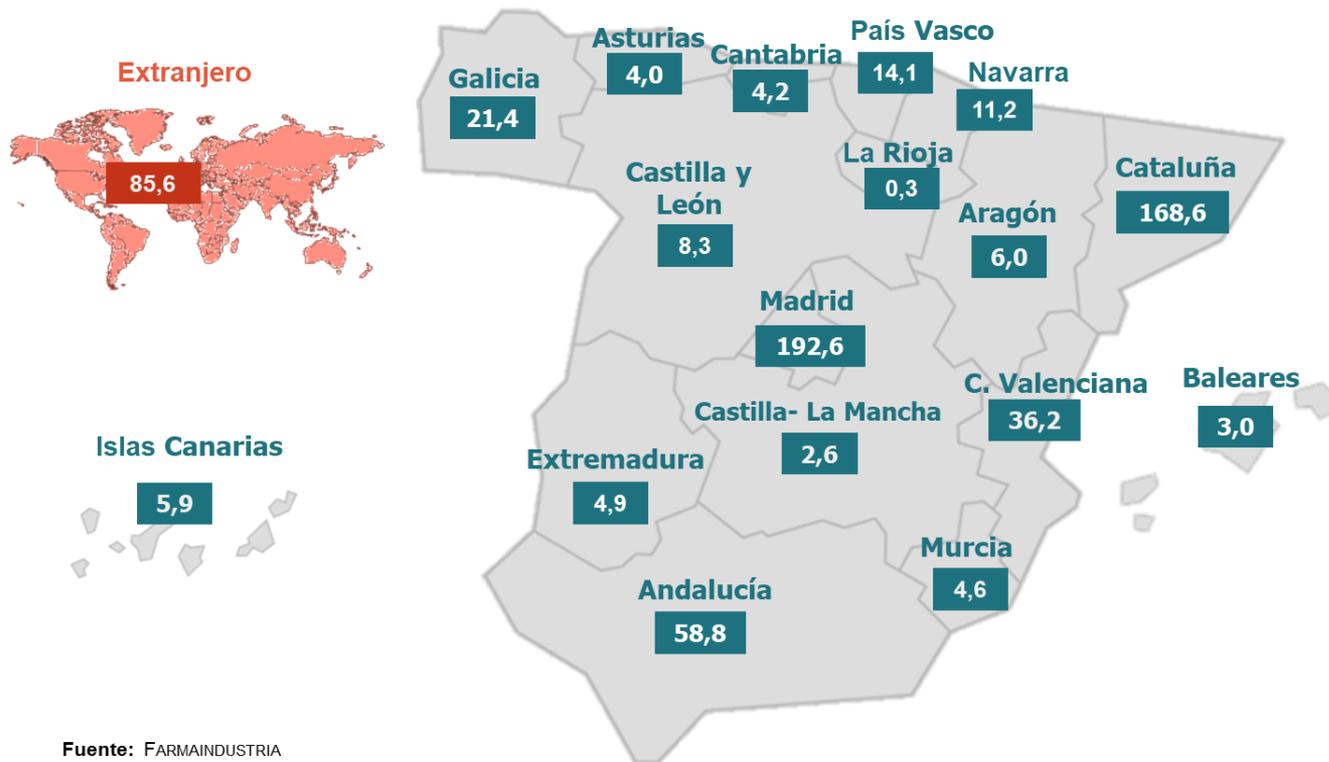
- En 2022, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **762 millones de euros**, representando el 55% del total de la inversión en I+D.
- Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **633 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (**inversiones 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 ensayos clínicos a los tratamientos más vanguardistas.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Distribución de la inversión en I+D extramuros

□ Inversión en I+D extramuros en 2022: **632,5 millones €**

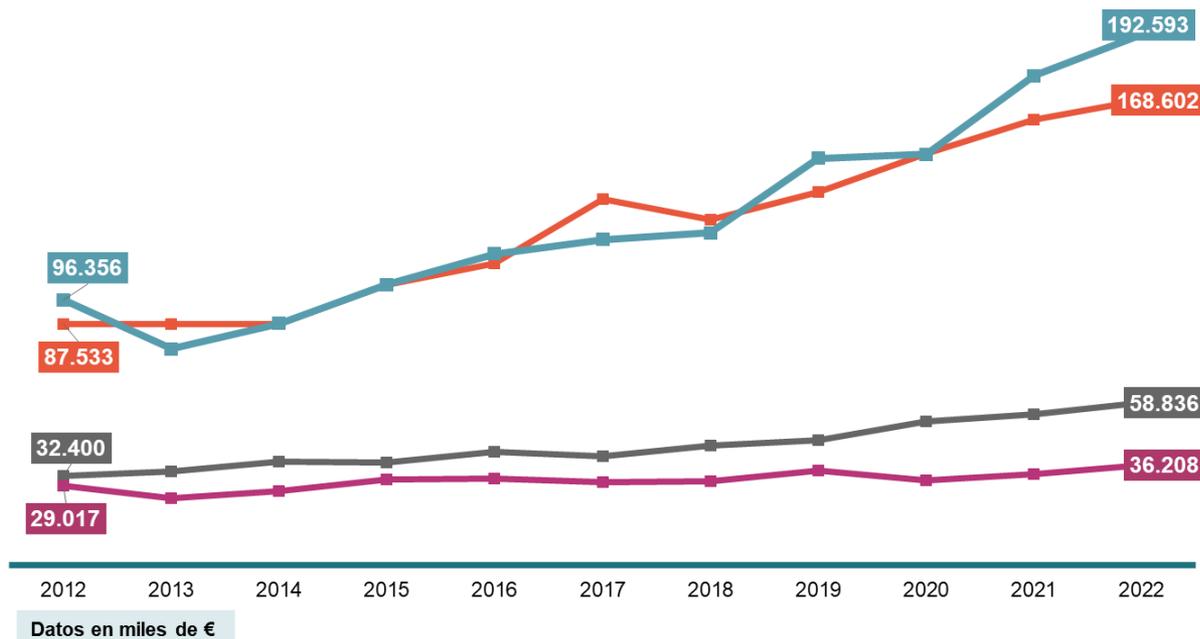


Inversión I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	58,8
Aragón	6,0
Asturias	4,0
Baleares	3,0
Canarias	5,9
Cantabria	4,2
Castilla y León	8,3
Castilla-La Mancha	2,6
Cataluña	168,6
Ceuta y Melilla	0,0
C. Valenciana	36,2
Extremadura	4,9
Galicia	21,4
Madrid	192,6
Murcia	4,6
Navarra	11,2
País Vasco	14,1
La Rioja	0,3
Extranjero	85,6

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 (2012-2022)



Fuente: FARMAINDUSTRIA (inversión I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/10/2022)

La 35ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2023

2.300 EECC Finalizados
16.860 PCEC Finalizados

	35ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.671 (2.004)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	34.619 (14.536)
Número de CEICs de Referencia distintos	99
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	904
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2023

- ❑ **Los CEIm de Cataluña** actúan en **2.064** de los **4.671** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **223 Centros de Cataluña** participan en **9.328** de las **34.619** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **68.685 pacientes previstos de Cataluña** para participar en EC de los **252.278** incluidos en la muestra.

Población Cataluña / Población España



% de Participaciones de Centros en EC



% de Pacientes Previstos en los EC



% de actuaciones de CEIm



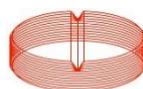
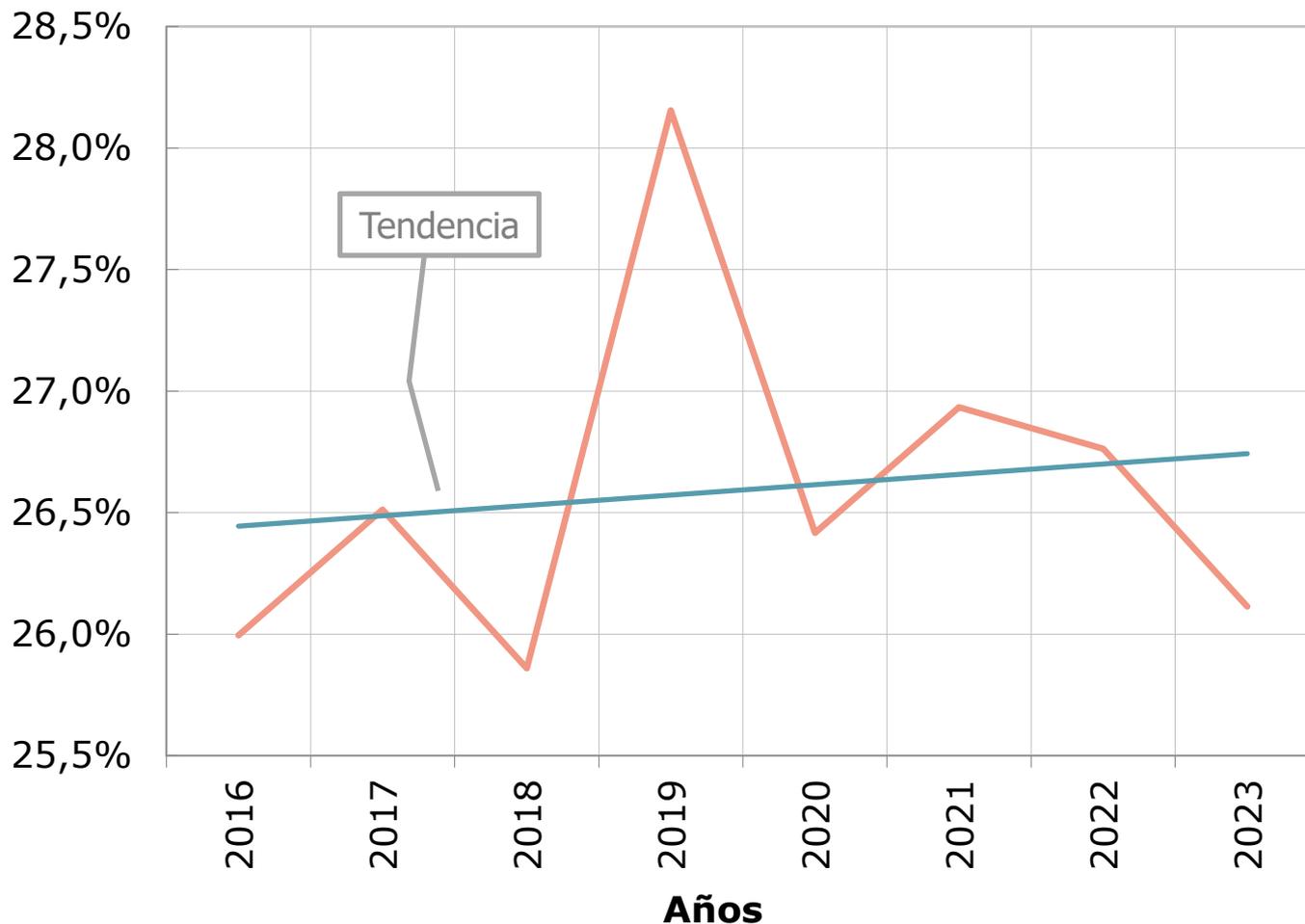
Evolución de la participación de Centros



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

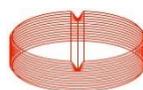
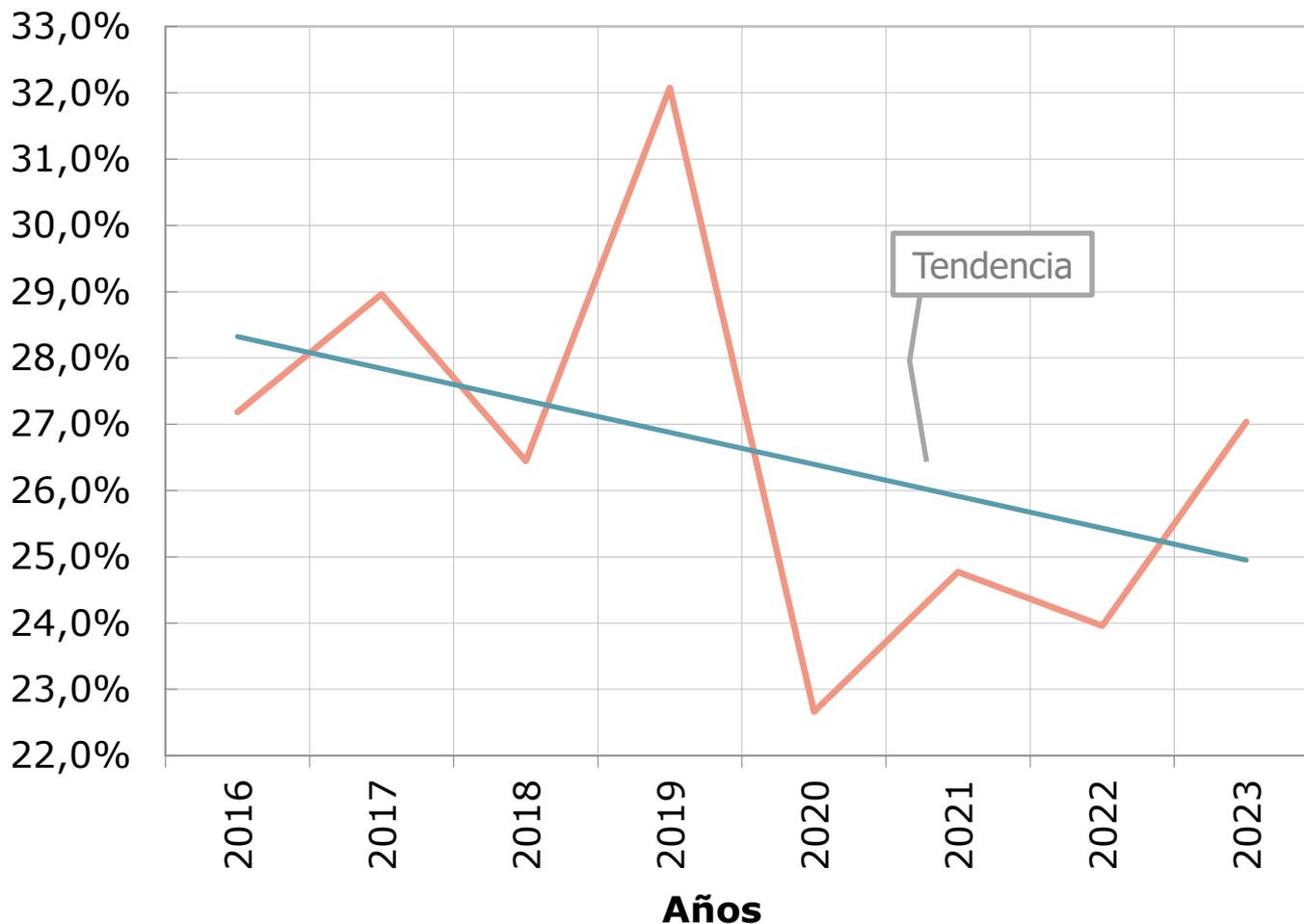


Evolución del número de pacientes previstos de **Cataluña** en participar en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en Cataluña
13 de noviembre de 2024

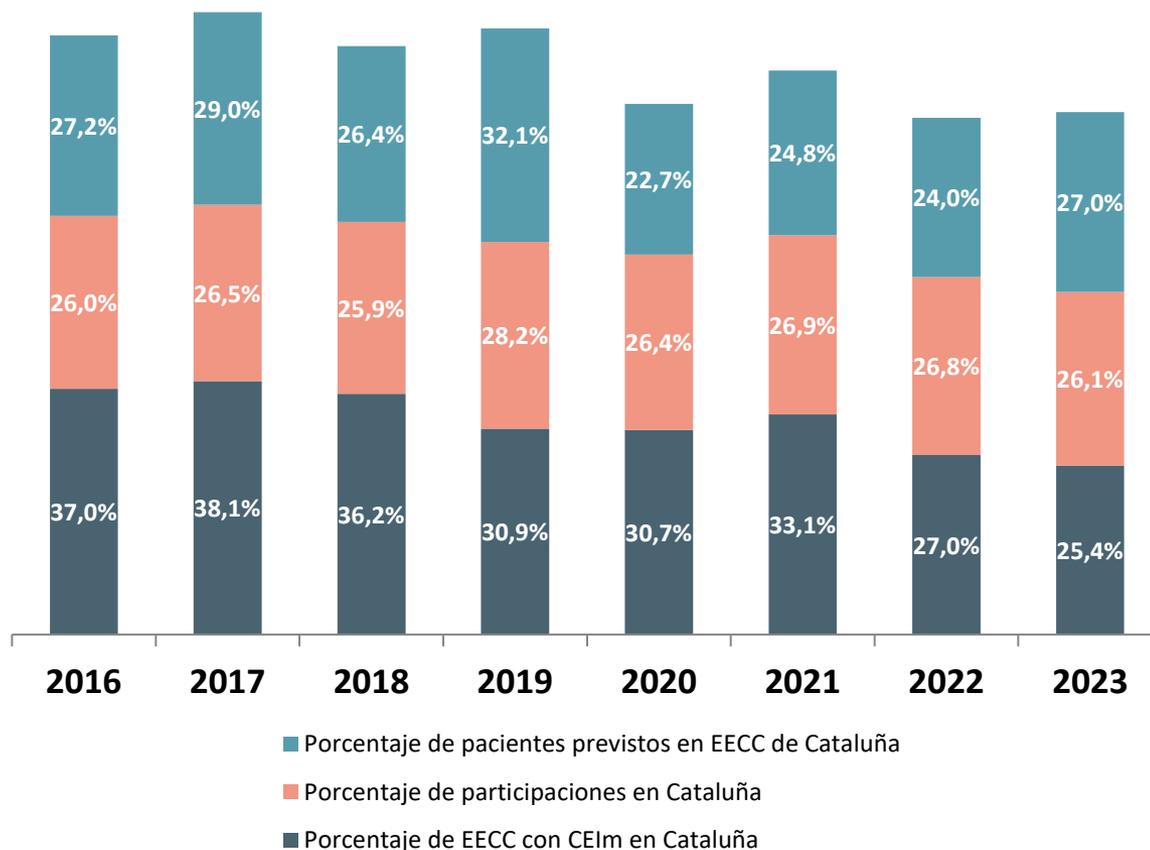
Pacientes previstos en EC
(% sobre el total de la muestra)



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Cataluña en el periodo 2016-2023



Los porcentajes de actuaciones de los **CEIm** y de **pacientes previstos** muestran una **tendencia descendente**, la tendencia de las **participaciones** es **ascendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Los 23 principales CEIm de Cataluña por actuaciones en ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC Hospitals Vall d'Hebron	611
CEIC Hospital Clínic i Provincial	275
CEIC Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge	218
CEIC Corporació Sanitària del Parc Taulí	213
CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	191
Parc de Salut Mar, Hospital del Mar de Barcelona	103
CEIC Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	102
CEIC Institut Municipal d'Assistència Sanitària	51
CEIC Fundació Unió Catalana d'Hospitals	48
CEIC Fundació Sant Joan de Déu	43
CEIC Fundació Jordi Gol i Gurina	38
CEIm Parc de Salut Mar	34
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
CEIC Institut Universitari Dexeus	10
CEIC Hospital Clínic	9
CEIC Clínica Quirón Barcelona	8
CEIC Hospital Sant Joan de Reus	7
CEIC Consorci Sanitari del Maresme	6
CEIC Hospital de Girona Dr. Josep Trueta	6

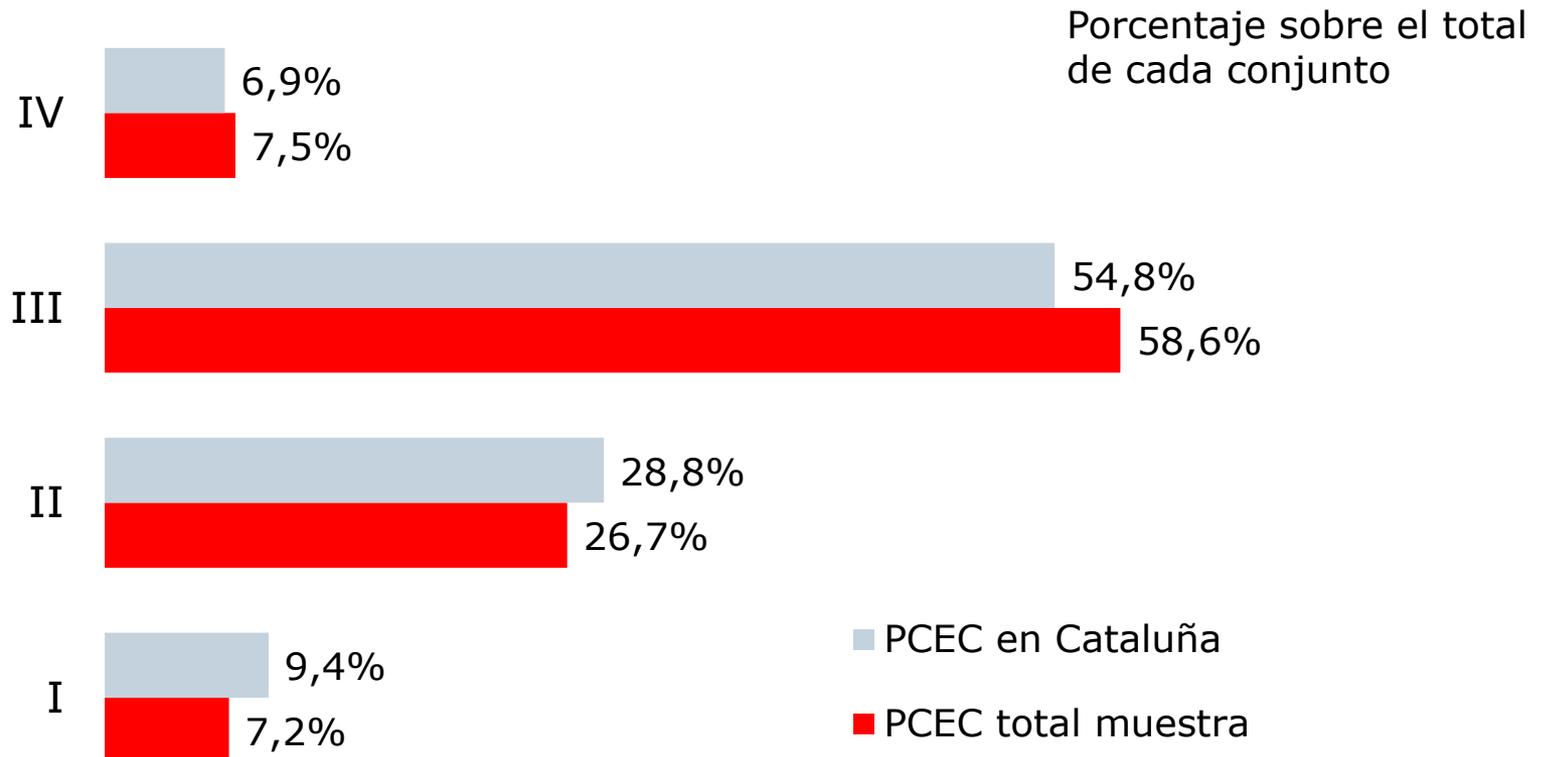
Los principales centros de Cataluña por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITALS VALL D'HEBRON	1.829
HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA	1.377
FUND. DE GEST. SANITARIA DE L' HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU	761
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL	682
HOSPITAL DEL MAR	635
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE	463
CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ	409
INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGÍA	375
HOSPITAL DURAN I REYNALS	279
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA	203
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU DE ESPLUGES DE LL.	155
HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR JOSEP TRUETA	123
C.A.P. CENTELLES	104
HOSPITAL UNIVERSITARI MÚTUA TERRASSA	103
Hospital Universitari Dexeus - Grupo Quirónsalud	91
UFI- UNIDAD DE ONCOLOGÍA DEL HOSPITAL VALL D'HEBRON	90
HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS	88
HOSPITAL GENERAL DE CATALUNYA	84

- 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).
- El Hospital Universitari Dexeus - Grupo Quirónsalud incluye el Instituto Oncológico del Dr. Rosell.

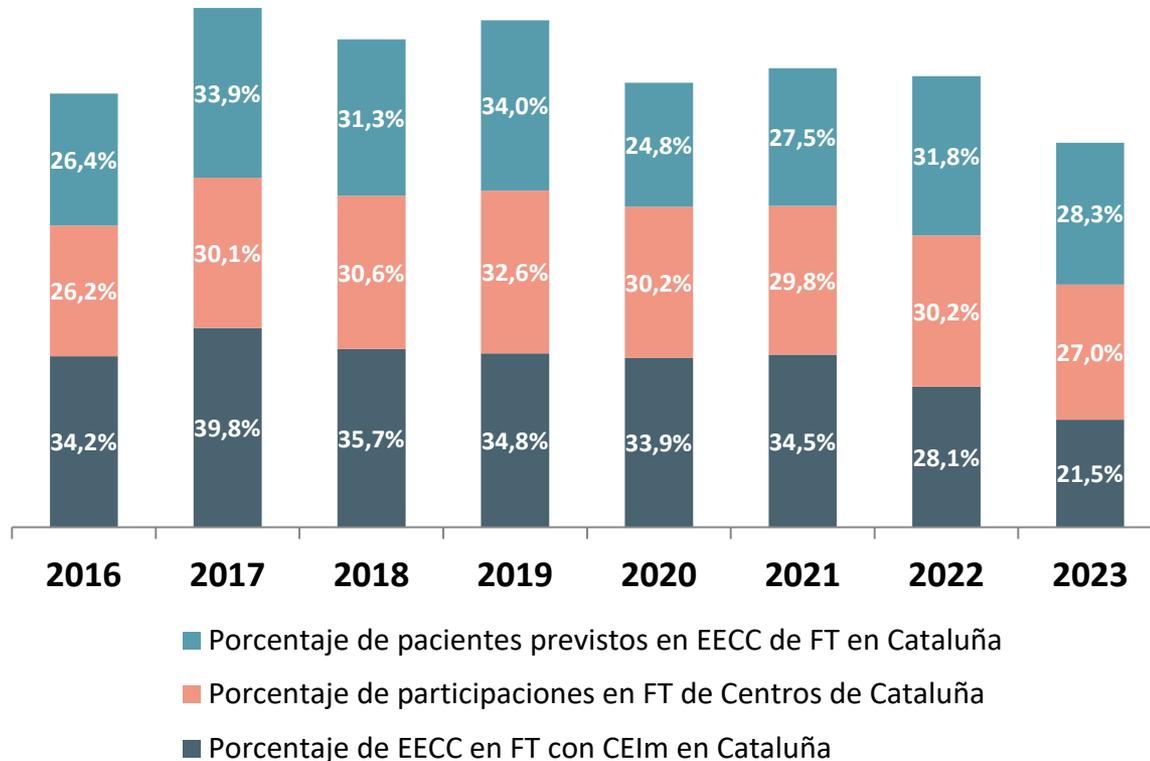
Fases de los ensayos clínicos en centros

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



Fases tempranas en Cataluña

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Fases Tempranas en Cataluña en el periodo 2016-2023



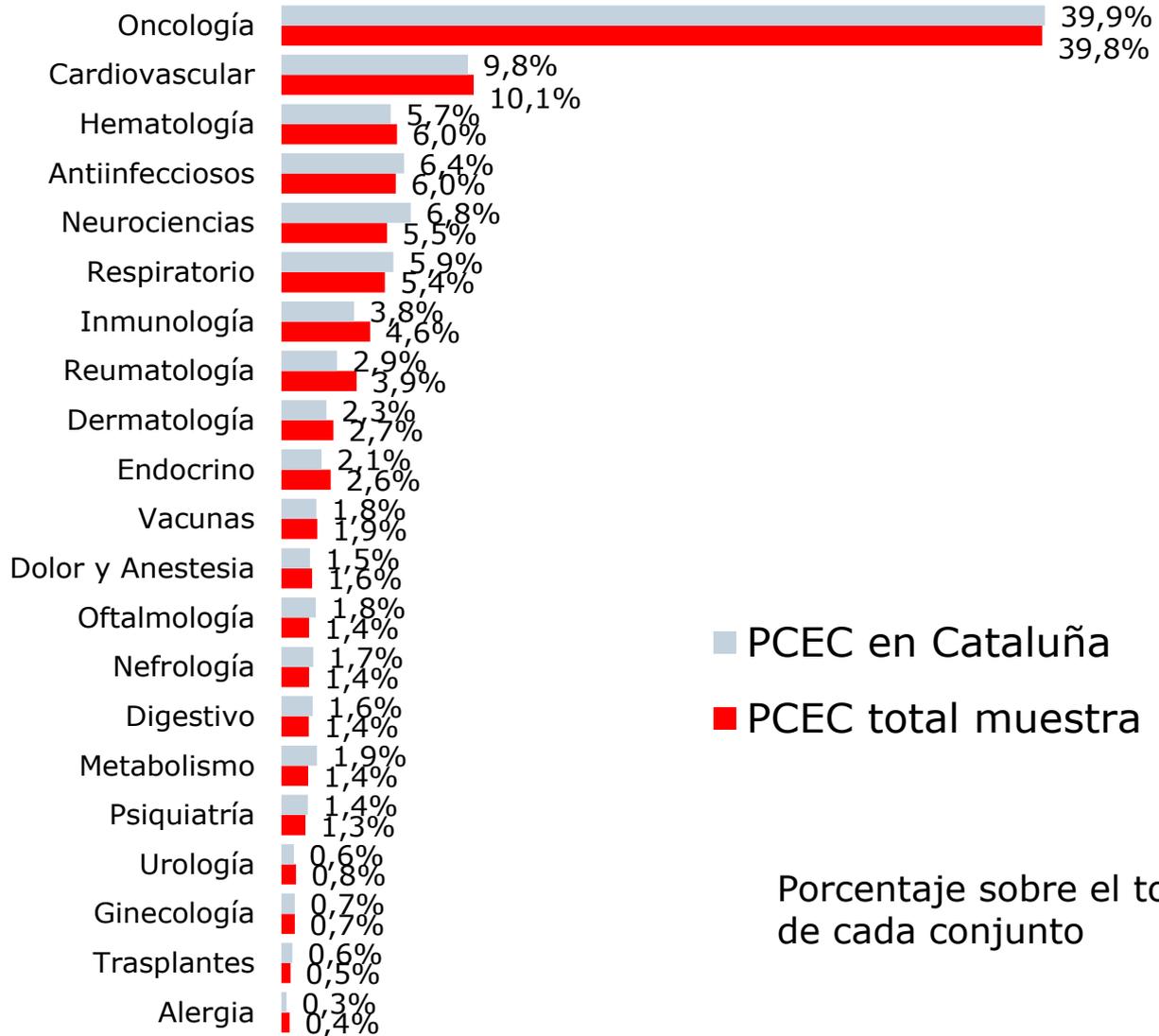
Los centros de Cataluña participan en 3.567 (30,4% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 20.961 pacientes previstos (30,7%). Los CEIm de Cataluña actúan en 983 (43,7% del total) ensayos. La tendencia de las **actuaciones de los CEIm es descendente**, la de **participaciones y pacientes previstos es aproximadamente neutra**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Áreas terapéuticas de los ensayos

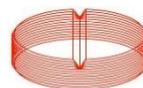


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Cataluña** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

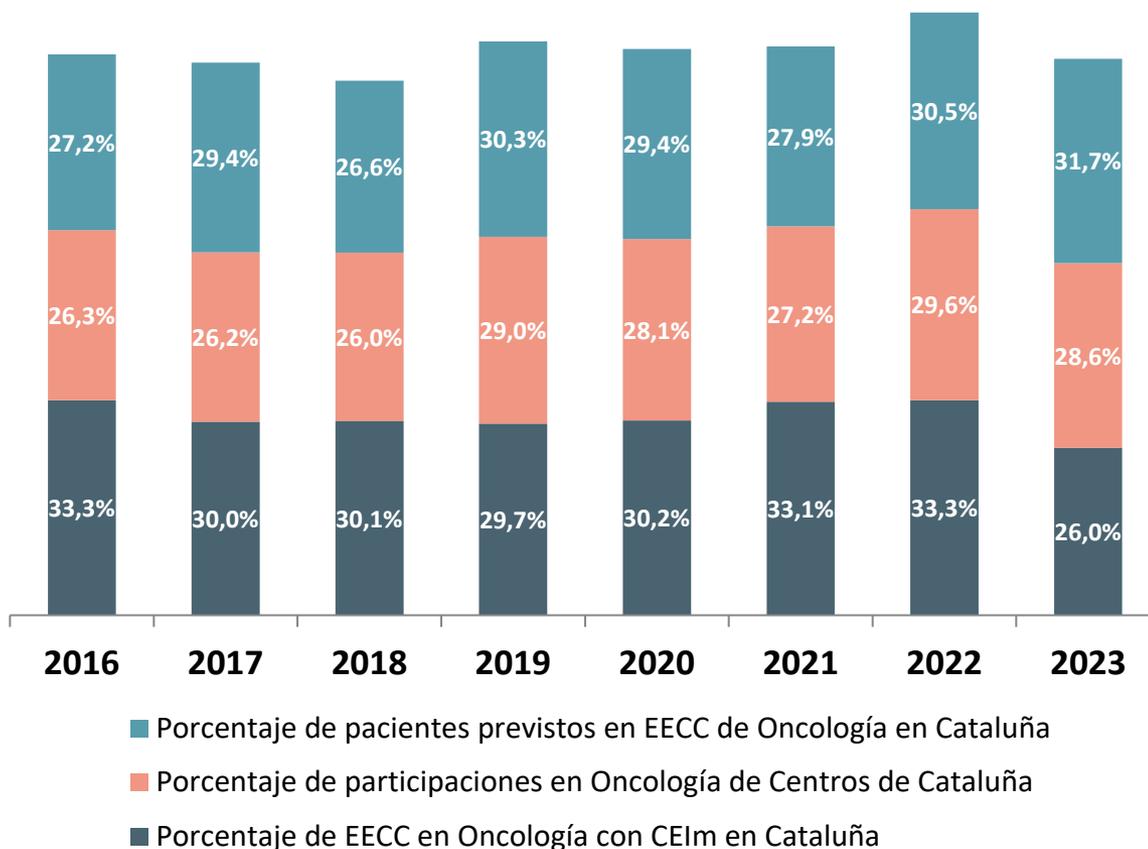


■ PCEC en Cataluña
 ■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en Cataluña en el periodo 2016-2023



Los centros de Cataluña participan en 3.723 (27,0% del total) ensayos en Oncología con 23.405 pacientes previstos (29,2%). Los CEIm de Cataluña actúan en 830 ensayos (43,1% del total). La tendencia de **participaciones y pacientes previstos es ascendente**, la de **actuaciones de los CEIm es aproximadamente neutra**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

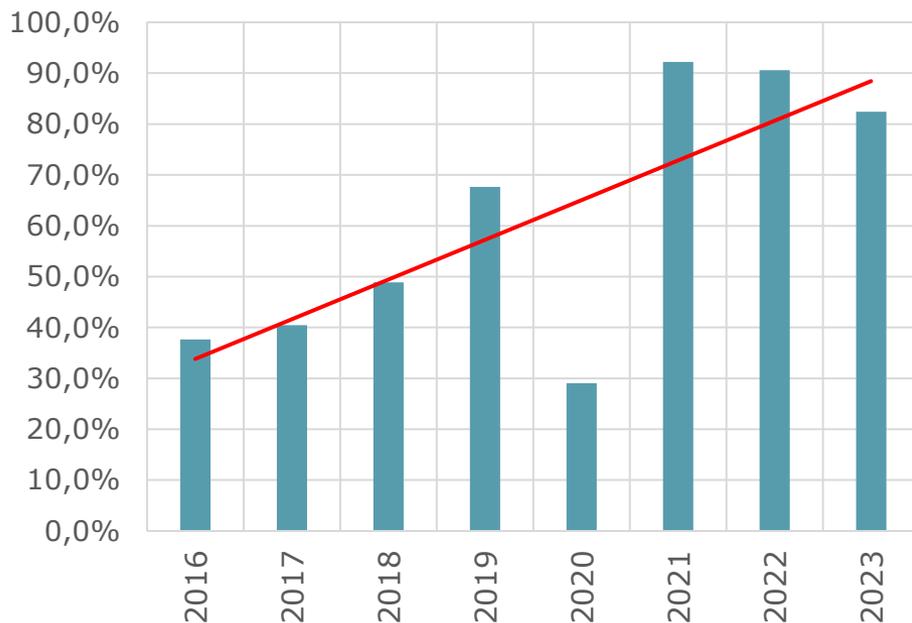
Investigación en Atención Primaria



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 **7.603 pacientes**, un **47,4% del total**, y **608 participaciones**, un **47,4% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Cataluña**. La **evolución** sigue una **tendencia marcadamente ascendente** en participaciones y, sobre todo, en pacientes previstos.

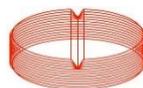
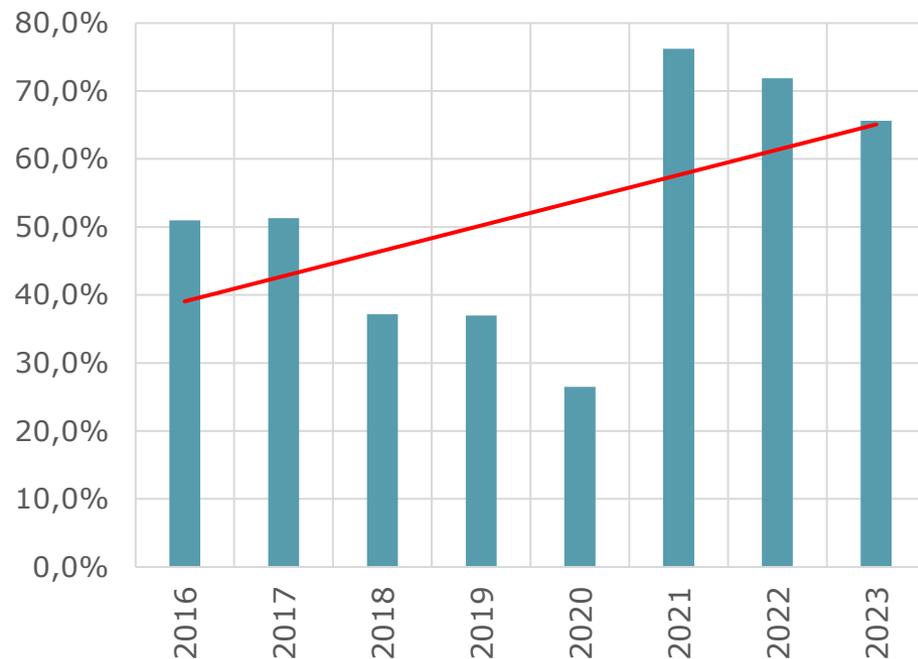
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)

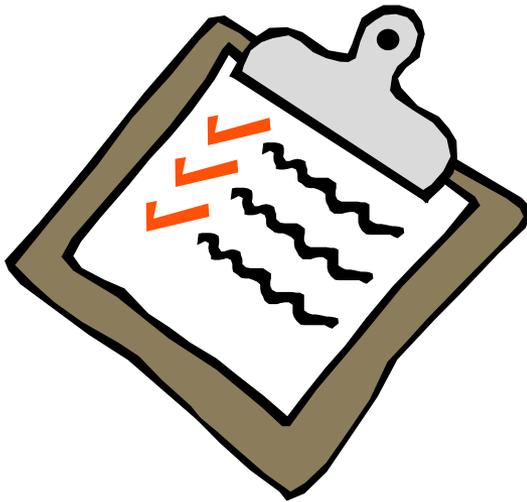


Participaciones de Centros de AP en EECC

(% 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.

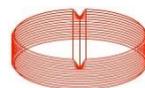
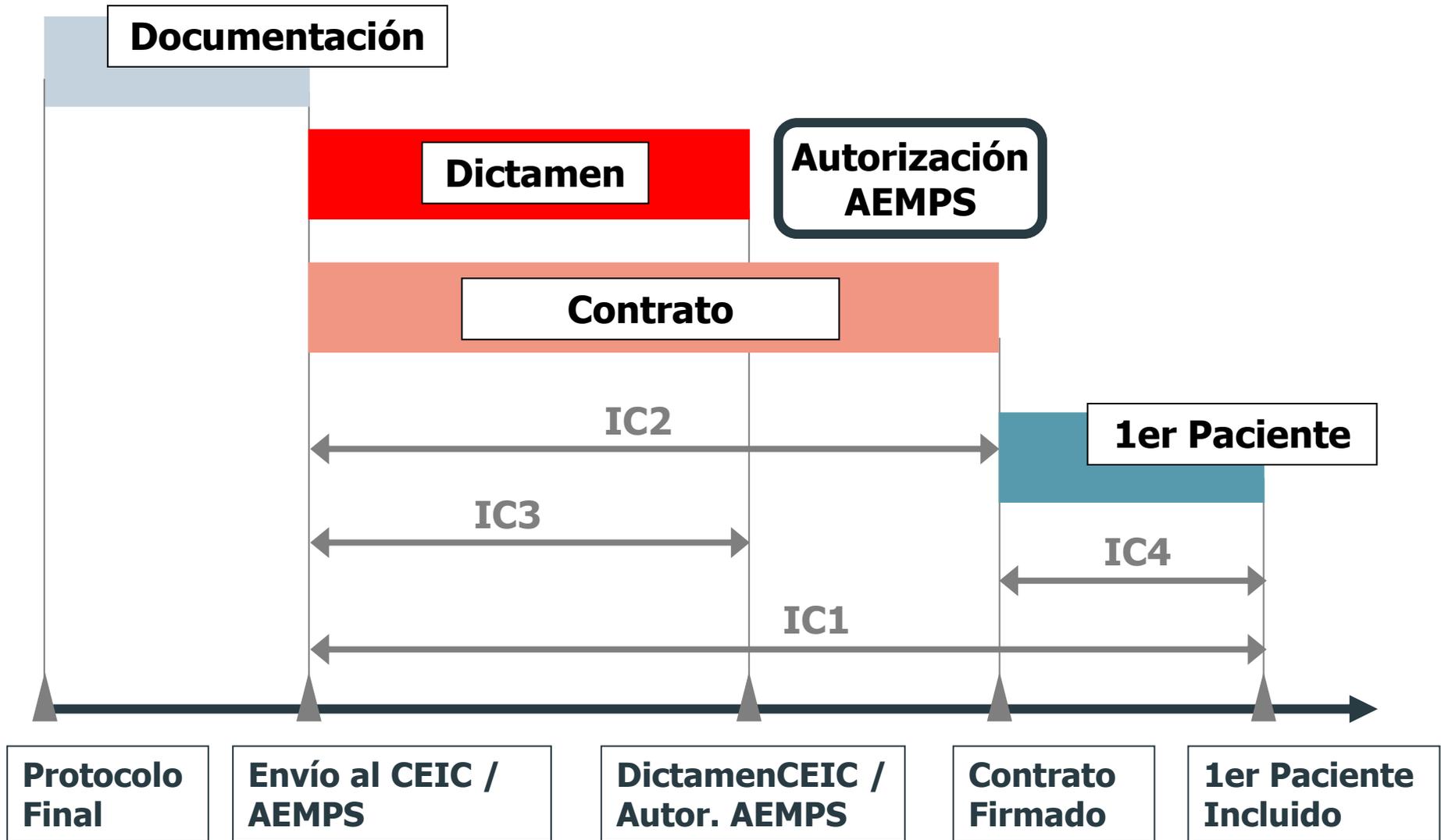


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

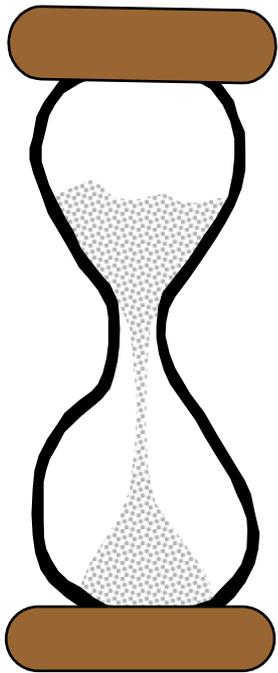
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Cataluña** y para el conjunto de la muestra.

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

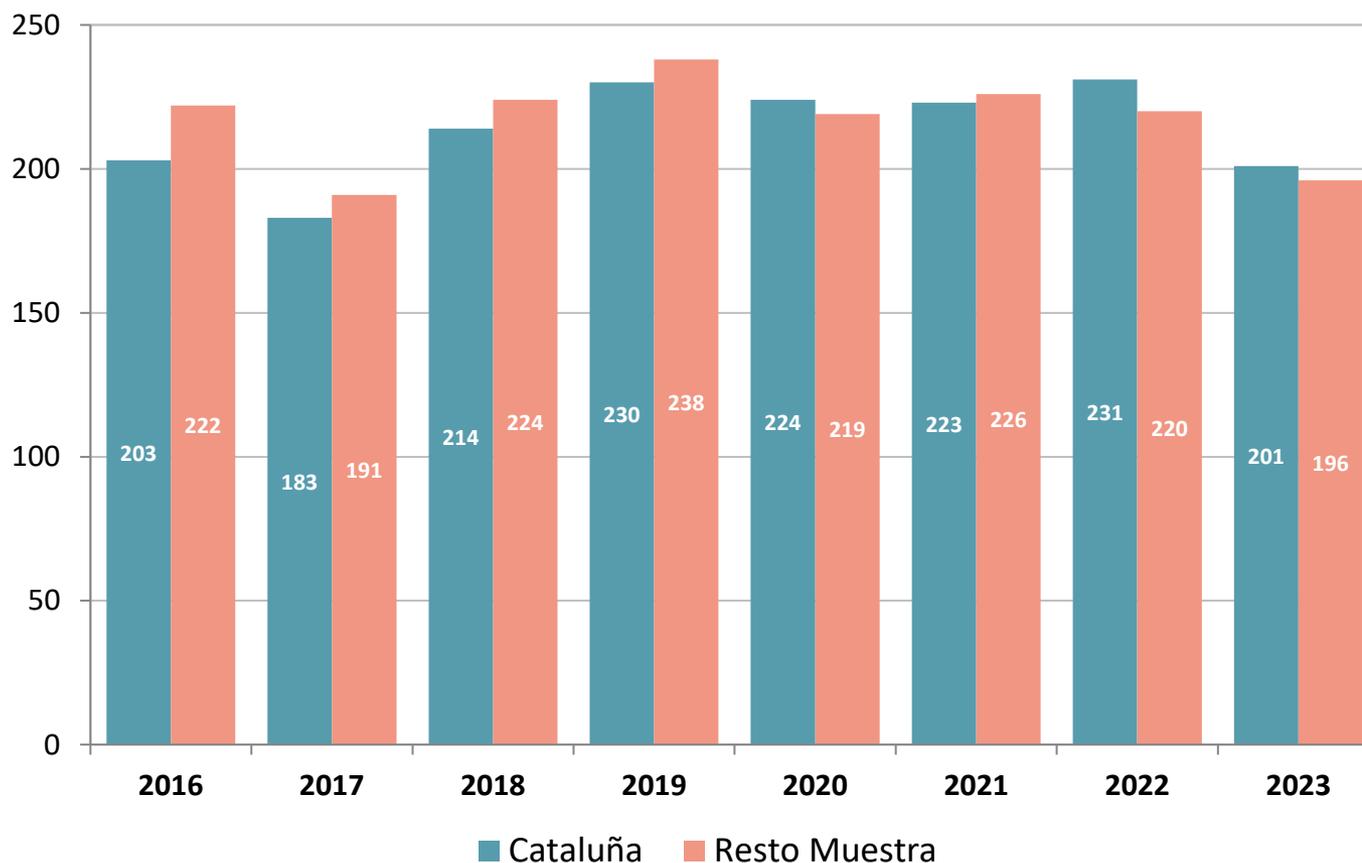
Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días

INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Cataluña	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	229	17.386	215	7.446
IC2 Envío - Contrato	130	20.310	124	8.384
IC3 Envío - Dictamen	67	17.235	65	10.047
IC4 Contrato - 1º Paciente	84	16.044	80	6.914

- ❑ 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 de indicadores en el periodo 2016-2023

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

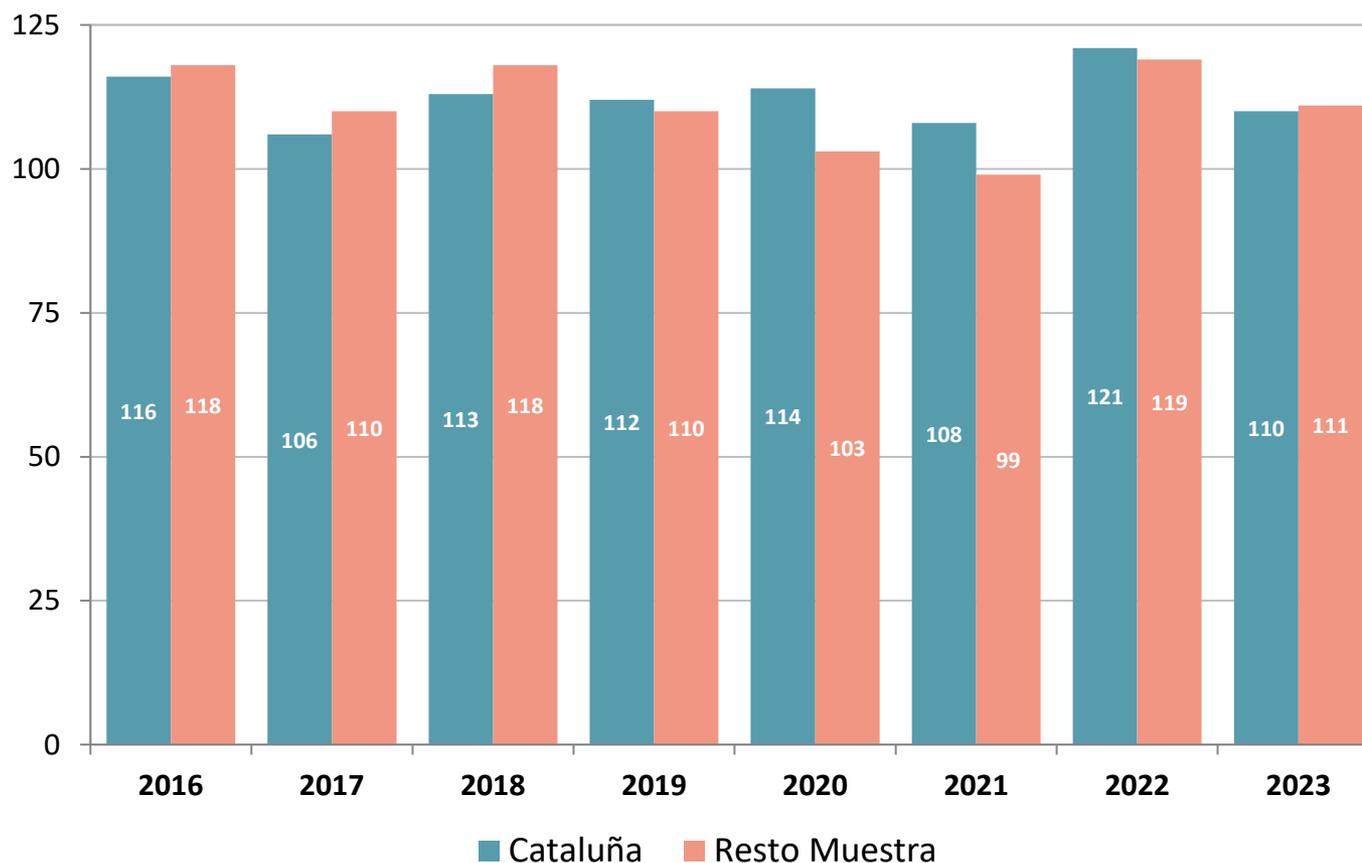


Mediana de cada periodo medida en días

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

Evolución de indicadores en el periodo 2016-2023

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



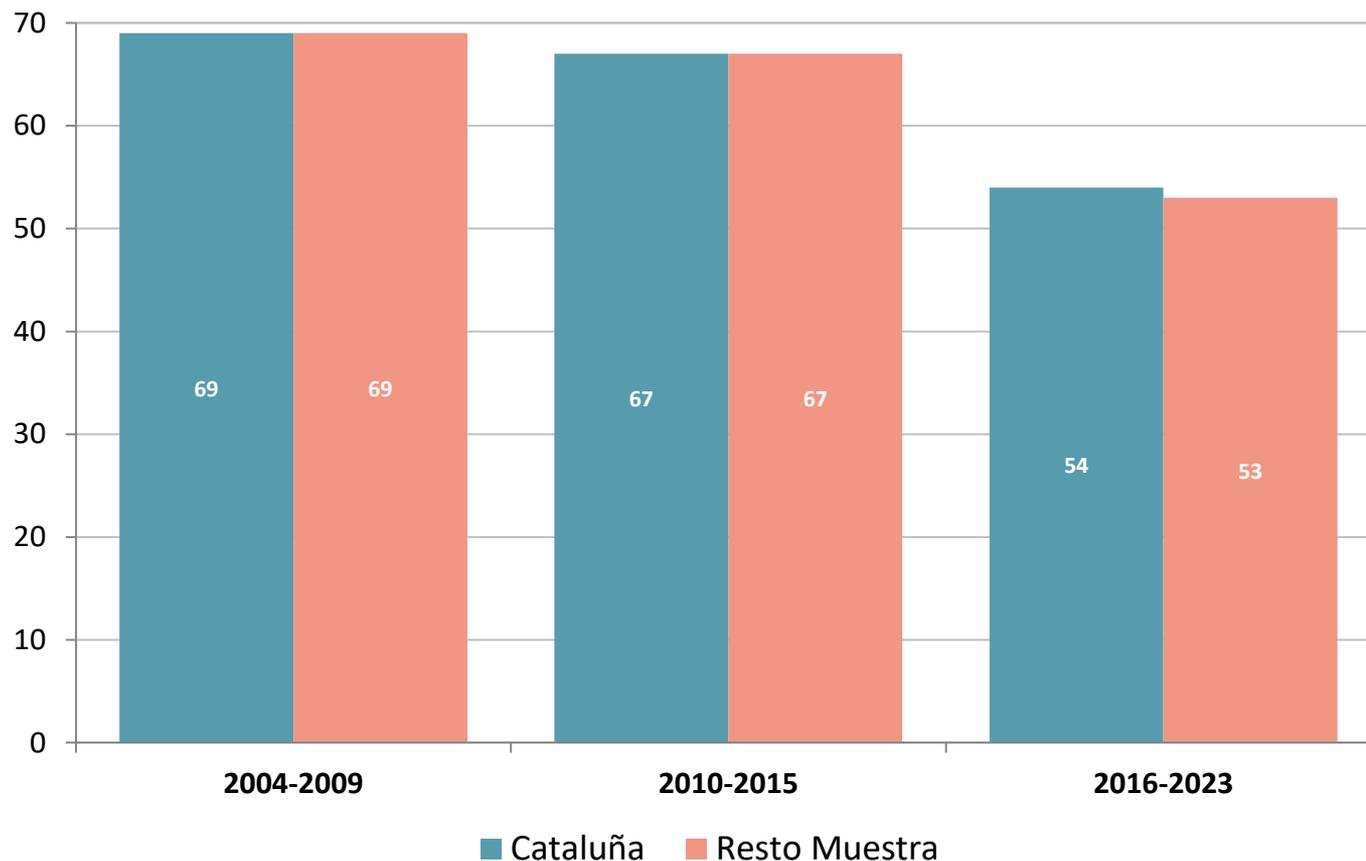
Mediana de cada periodo medida en días

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 2016-2023

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



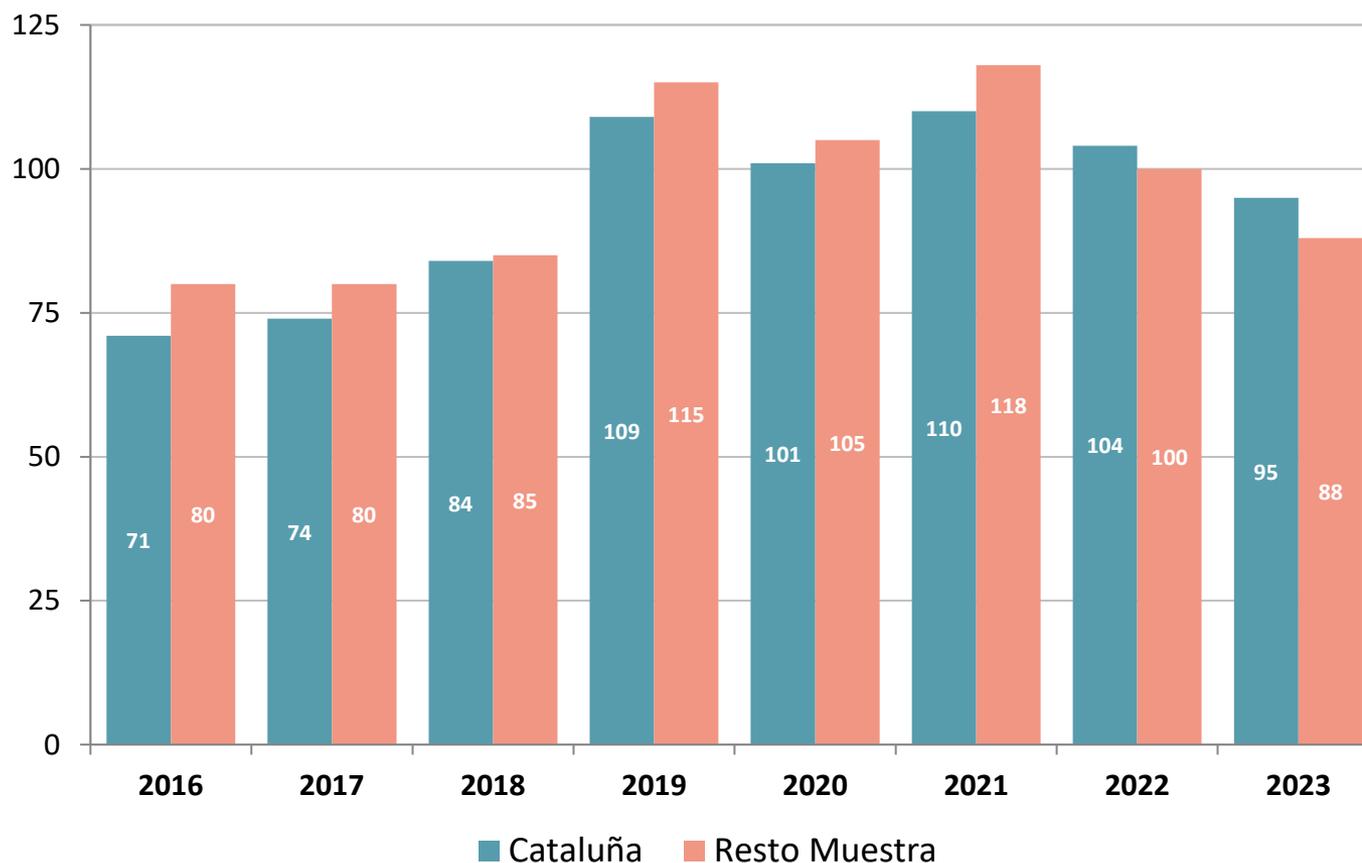
Mediana de cada periodo medida en días

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 2016-2023

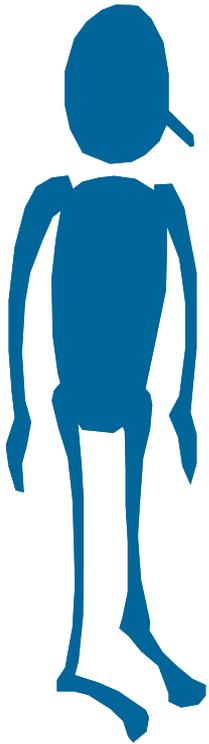
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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.

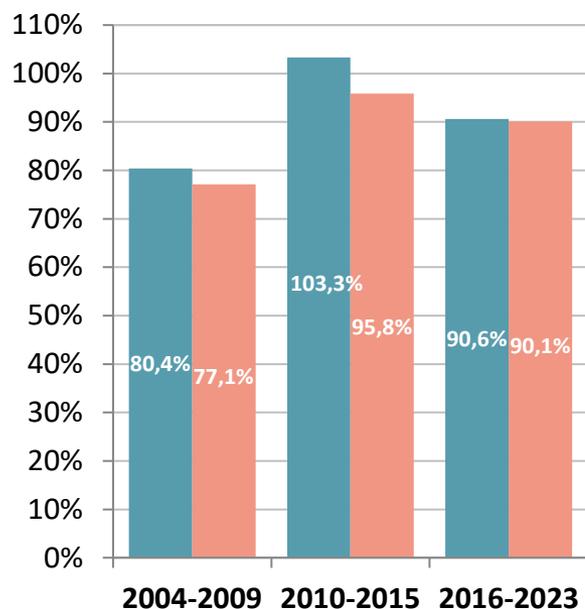
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Cataluña	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	87,7%	9.923	91,8%	4.420
PCEC sin reclutamiento (%)	15,4%	1.530	11,9%	527
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,03	13.880	0,96	6.052

- ❑ 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 2016-2023

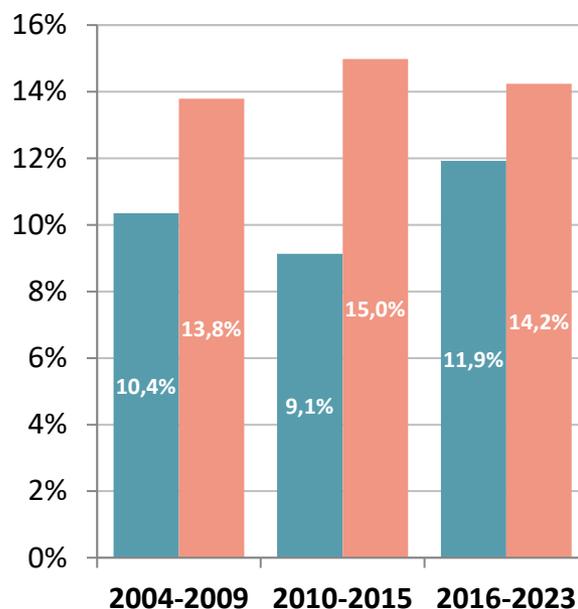
Tasa de reclutamiento



■ Cataluña ■ Resto Muestra

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

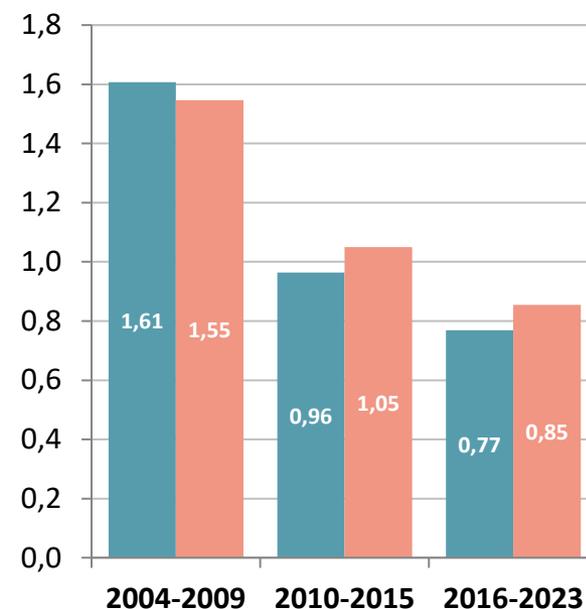
Sin reclutamiento



■ 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



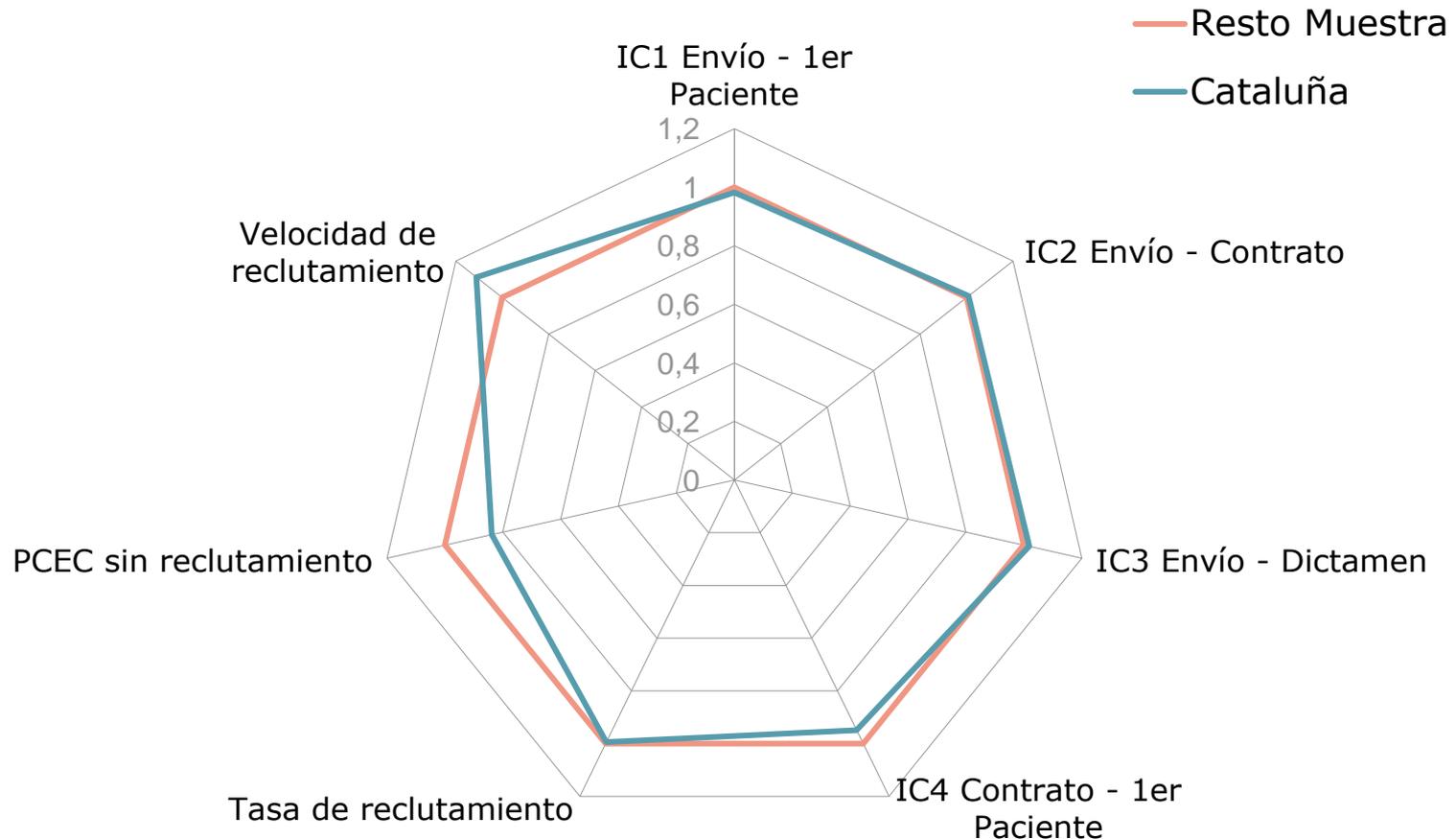
■ Cataluña ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

Diagrama de competitividad 2016-2023

Comparación con la muestra en el periodo **2016-2023**: 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 se sitúa en la mitad superior del rango de inversiones de las comunidades 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**. La evolución de la proporción de **participaciones** sobre el total de la muestra*, refleja una tendencia **ascendente**, mientras que la de **pacientes previstos** es **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**.

* 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 participaciones. Su evolución presenta una tendencia **marcadamente ascendente** en participaciones, y sobre todo en pacientes previstos.
- ❑ Respecto a los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2023), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016). En el periodo 2016-2023 el tiempo de Dictamen presenta un valor mínimamente superior al del resto de la muestra, mientras que los tiempos de Inicio, Contrato y Primer Paciente reflejan una tendencia ascendente en su evolución.
- ❑ Respecto a los **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2023), 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.