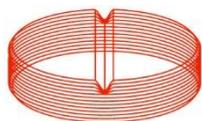




**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

**Investigación Clínica en Madrid**  
Datos y análisis de la 33ª publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

- ❑ Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Madrid** a partir de los datos contenidos en la 33ª publicación de la base de datos BDMetrics del **proyecto BEST**.
- ❑ Se analizan una serie de **indicadores** relevantes a la ejecución de la investigación clínica por los centros y se **comparan** con el conjunto de la muestra.
- ❑ Los datos actuales contenidos en la 33ª publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

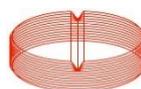
# La Investigación en la Industria Farmacéutica



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



Fuente: FARMAINDUSTRIA

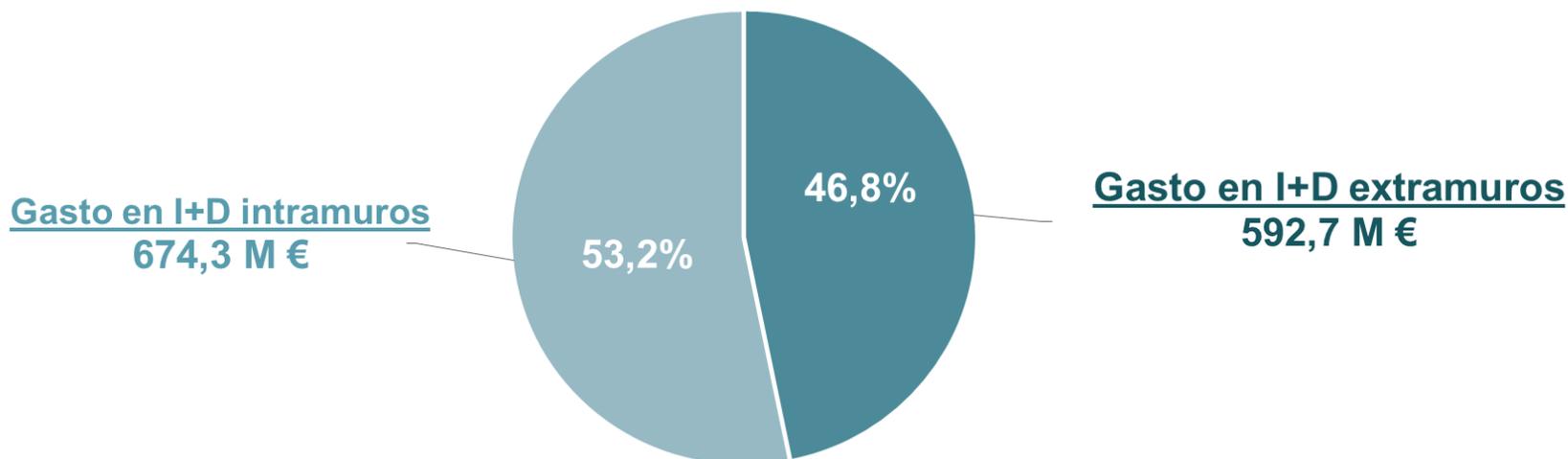


# La Investigación en la Industria Farmacéutica

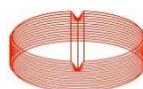


En el año 2021, la inversión en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **674 millones de euros**, representando el 53% del total del gasto en I+D.

Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **593 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución clave para garantizar la sostenibilidad financiera de estos centros.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

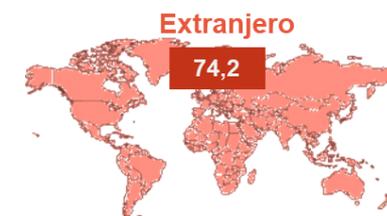


## Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros (2021)

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



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

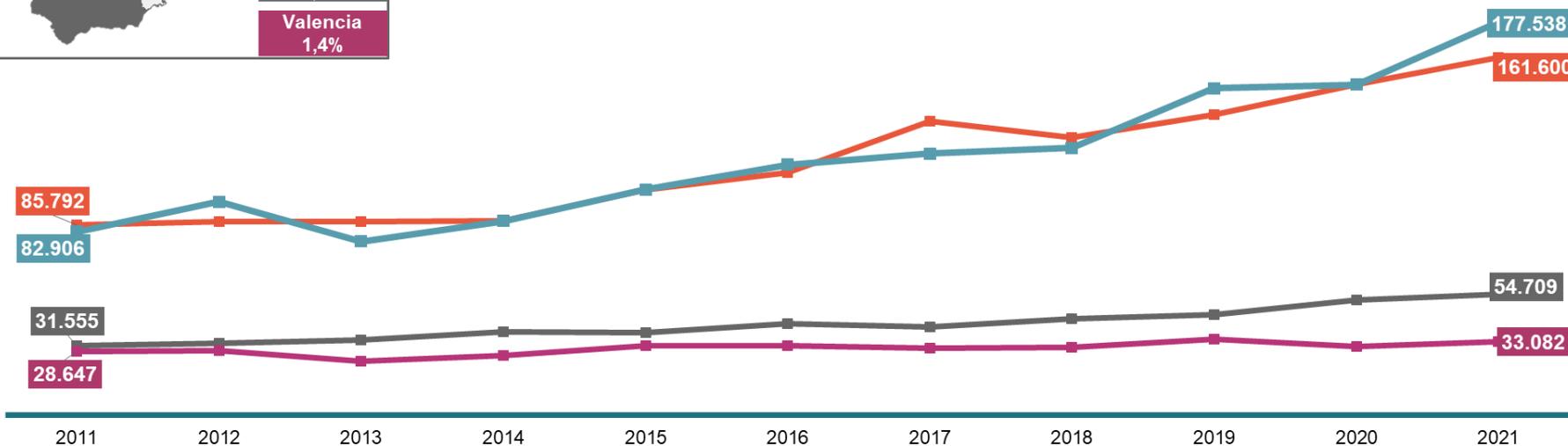


Fuente: FARMAINDUSTRIA

# Evolución I+D extramuros por CCAA

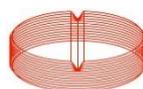


## Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2011-2021)



Datos en miles de €

Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2021)



La 33ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2022

**2.150 EECC Finalizados**  
**15.899 PCEC Finalizados**

|  | 33ª Publicación |
|--|-----------------|
| Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)           | 4.443 (1.775)   |
| Número de participaciones de Centros (RD 2015) | 32.880 (12.794) |
| Número de CEICs de Referencia distintos        | 98              |
| Número de CEICs Implicados distintos           | 160             |
| Número de Centros distintos                    | 888             |
| Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)          | 19-02-2004      |
| Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)       | 31-12-2022      |

- ❑ **Los CEIm de Madrid** actúan en **1.536** de los **4.443** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **134 Centros de Madrid** participan en **7.941** de las **32.880** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **54.914 pacientes previstos de Madrid** para participar en EC de los **240.837** incluidos en la muestra.

Población Madrid / Población España  **14,2%**

% de Participaciones de Centros en EC  **24,2%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **22,8%**

% de actuaciones de CEIm  **34,6%**

# Evolución de la participación de Centros

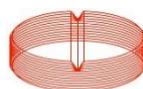
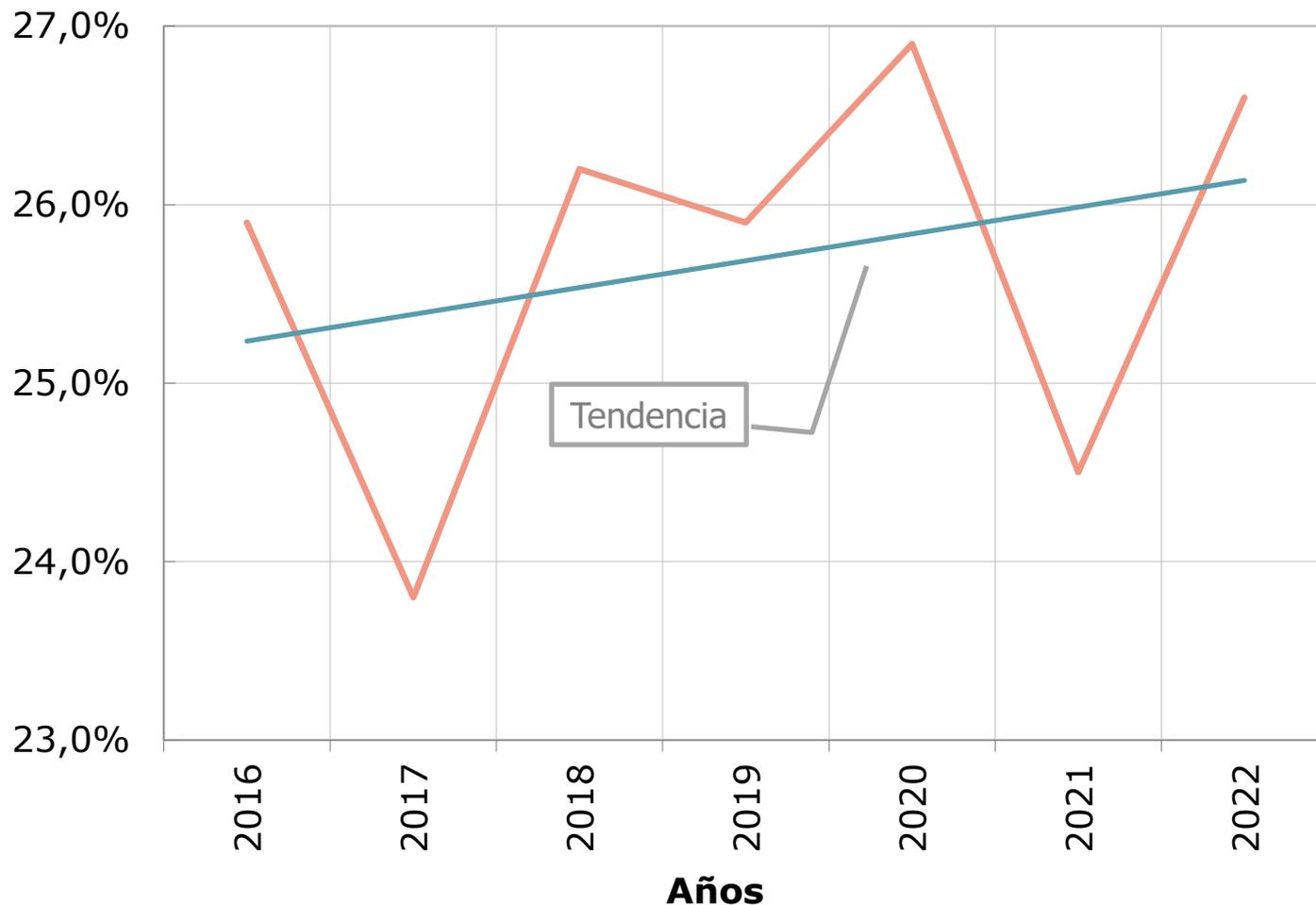


Evolución de la participación de centros de **Madrid** en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en Madrid  
23 de junio de 2023

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



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

# Evolución del número de pacientes previstos

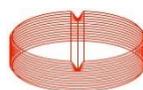


Evolución del número de pacientes previstos de **Madrid** en participar en ensayos clínicos

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

Investigación Clínica en Madrid  
23 de junio de 2023

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

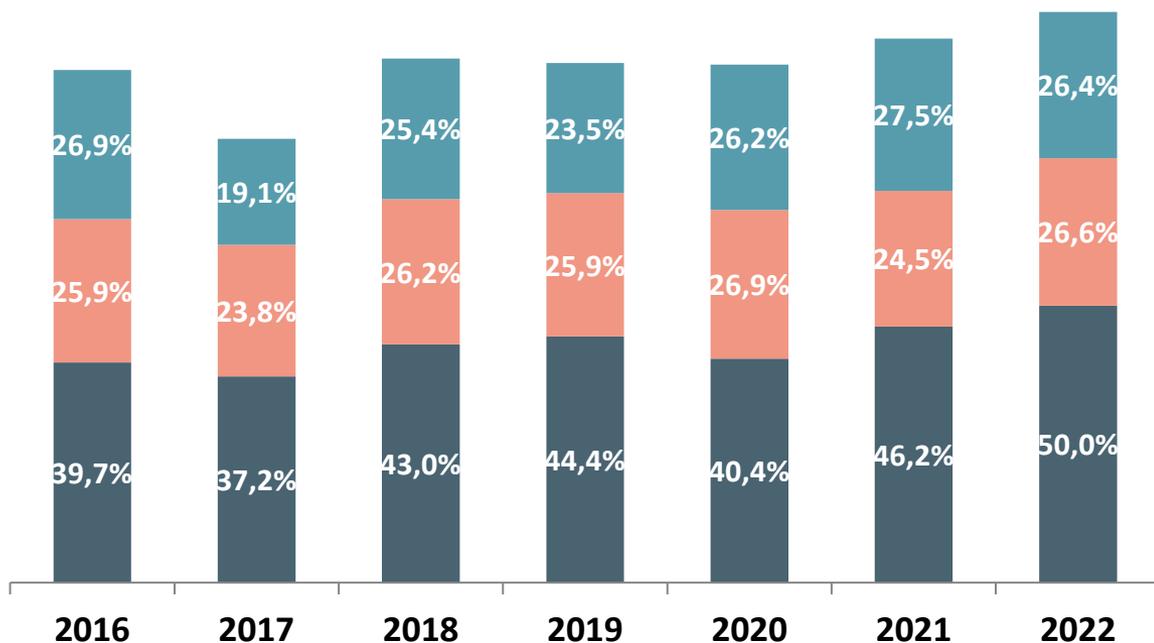


**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

# Evolución de la investigación en Madrid

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



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

Todos los porcentajes muestran una **tendencia ascendente**

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

## Los 17 CEIm de Madrid actúan en 1.536 ensayos clínicos

| Comités Éticos  | Nº actuaciones como CEIm |
|---|--------------------------|
| CEIC Área 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón | 259                      |
| CEIC Área 7 - Hospital Clínico San Carlos de Madrid           | 243                      |
| CEIC Área 11 - Hospital 12 de Octubre                         | 241                      |
| CEIC Área 5 - Hospital Universitario La Paz                   | 218                      |
| CEIC Área 6 - Hospital Universitario Puerta de Hierro         | 144                      |
| CEIC Área 4 - Hospital Universitario Ramón y Cajal            | 116                      |
| CEIC Regional de la Comunidad de Madrid                       | 82                       |
| CEIC Área 2 - Hospital Universitario de La Princesa           | 72                       |
| CEIC Hospital de Madrid                                       | 70                       |
| CEIC Fundación Jiménez Díaz - UTE                             | 48                       |
| CEIC Hospital Infantil Universitario del Niño Jesús           | 14                       |
| START MADRID-Centro Integral Oncologico Clara Campal          | 14                       |
| CEIC Área 10 - Hospital Universitario de Getafe               | 5                        |
| CEIC del Hospital Ruber Internacional (Madrid)                | 5                        |
| CEIC Área 9 - Hospital Severo Ochoa de Leganés                | 2                        |
| CEIC Hospital Universitario de Fuenlabrada                    | 2                        |
| CEIC Área 8 - Fundación Hospital Alcorcón                     | 1                        |

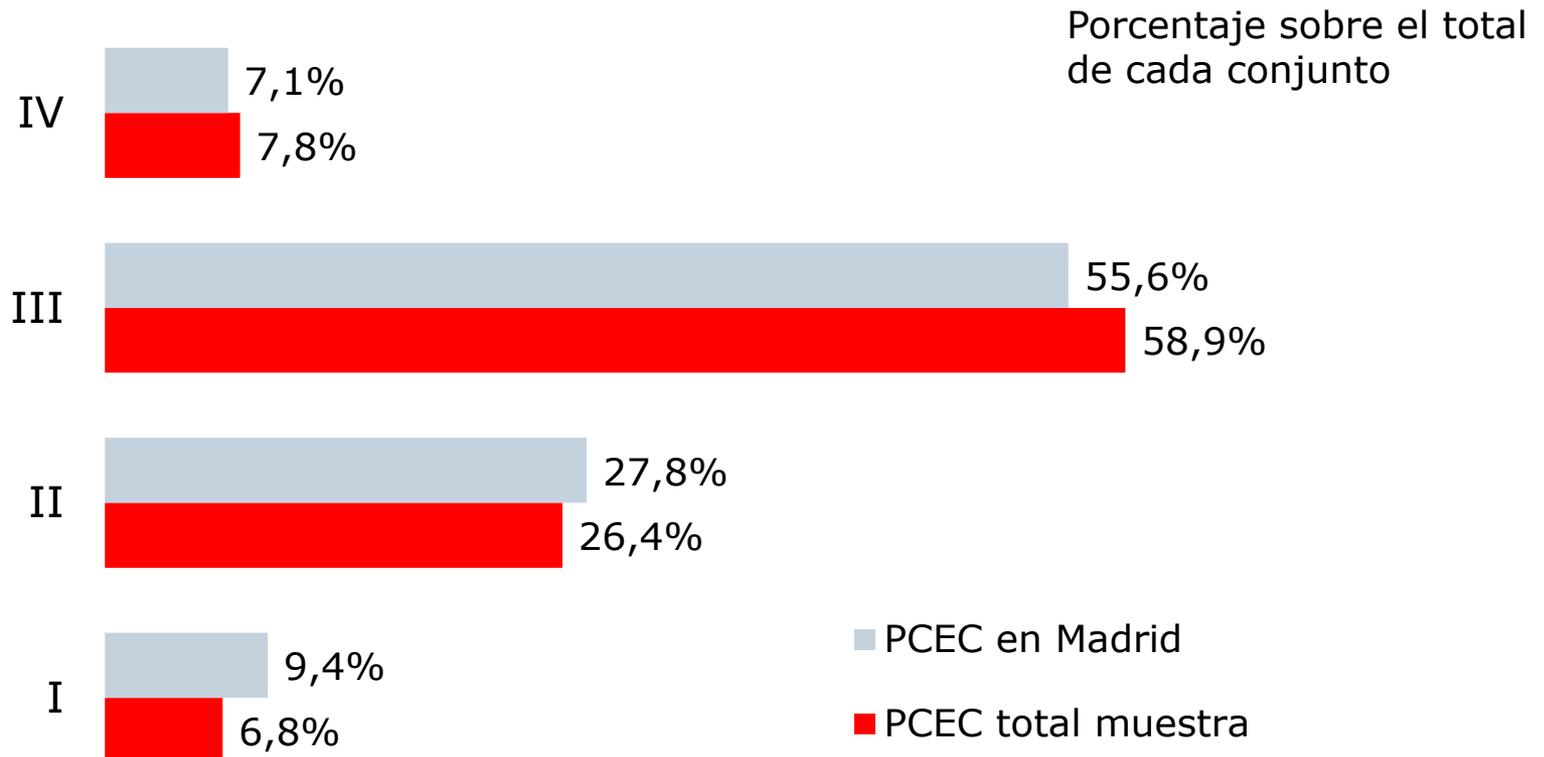
## Los principales centros de Madrid por número de participaciones en ensayos clínicos

| Centro   | Nº participaciones en EECC |
|--|----------------------------|
| HOSPITAL 12 DE OCTUBRE                             | 1.103                      |
| COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ                      | 1.040                      |
| HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL                             | 851                        |
| H. G. UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN               | 839                        |
| COMPLEJO UNIVERSITARIO DE SAN CARLOS               | 743                        |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO            | 521                        |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA              | 394                        |
| FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE                         | 370                        |
| Hospital Universitario Quiron Madrid               | 240                        |
| Hospital Universitario HM Madrid Sanchinarro       | 226                        |
| FUNDACIÓN HOSPITAL ALCORCÓN                        | 179                        |
| HOSPITAL INFANTA LEONOR                            | 132                        |
| CENTRO INTEGRAL ONCOLÓGICO CLARA CAMPAL            | 127                        |
| CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA | 122                        |
| HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS         | 98                         |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE                   | 92                         |
| HOSPITAL DE FUENLABRADA                            | 80                         |
| HOSPITAL INFANTA SOFÍA                             | 70                         |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS        | 60                         |
| CLÍNICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA EN MADRID         | 58                         |

- El Complejo Universitario La Paz está integrado por el Hospital Universitario La Paz, el Hospital Carlos III, y el Hospital Cantoblanco.
- El Hospital General Universitario Gregorio Marañón integra el Instituto Oftalmológico de Madrid y el Instituto Provincial de Rehabilitación.
- El Complejo Universitario de San Carlos está integrado por el Hospital Clínico San Carlos y el Centro Nacional de Especialidades Quirúrgicas.

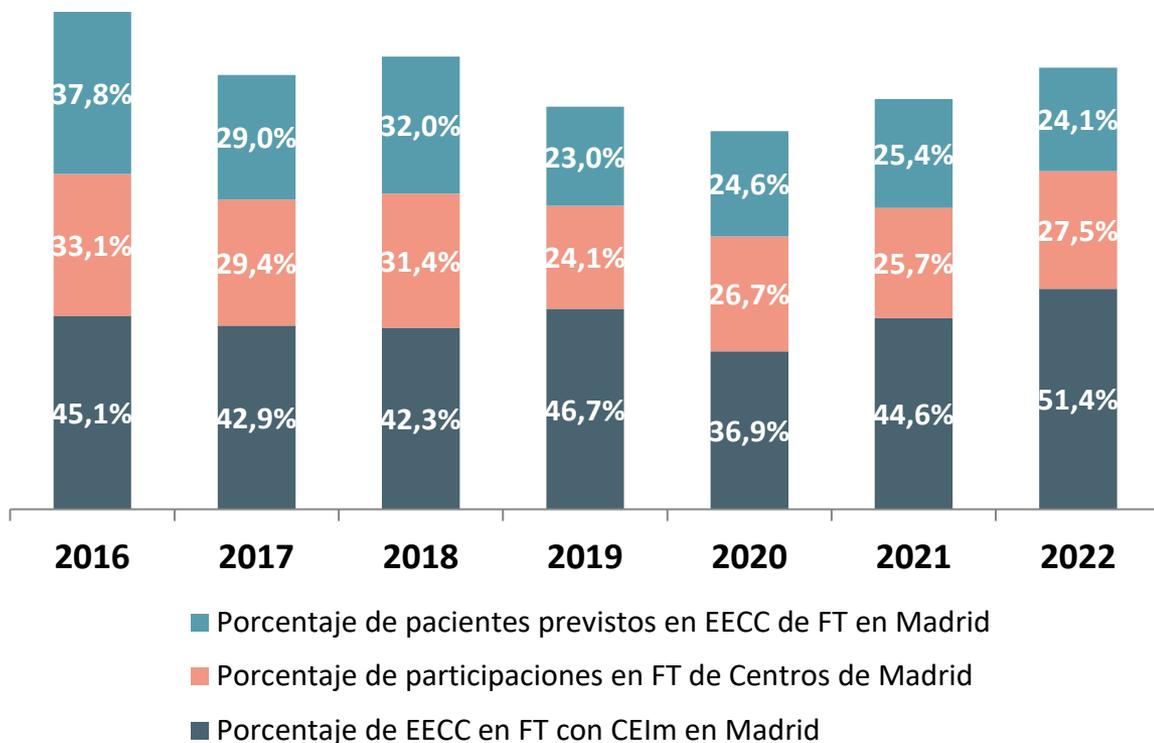
# Fases de los ensayos clínicos en centros

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



# Fases tempranas en Madrid

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



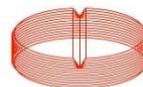
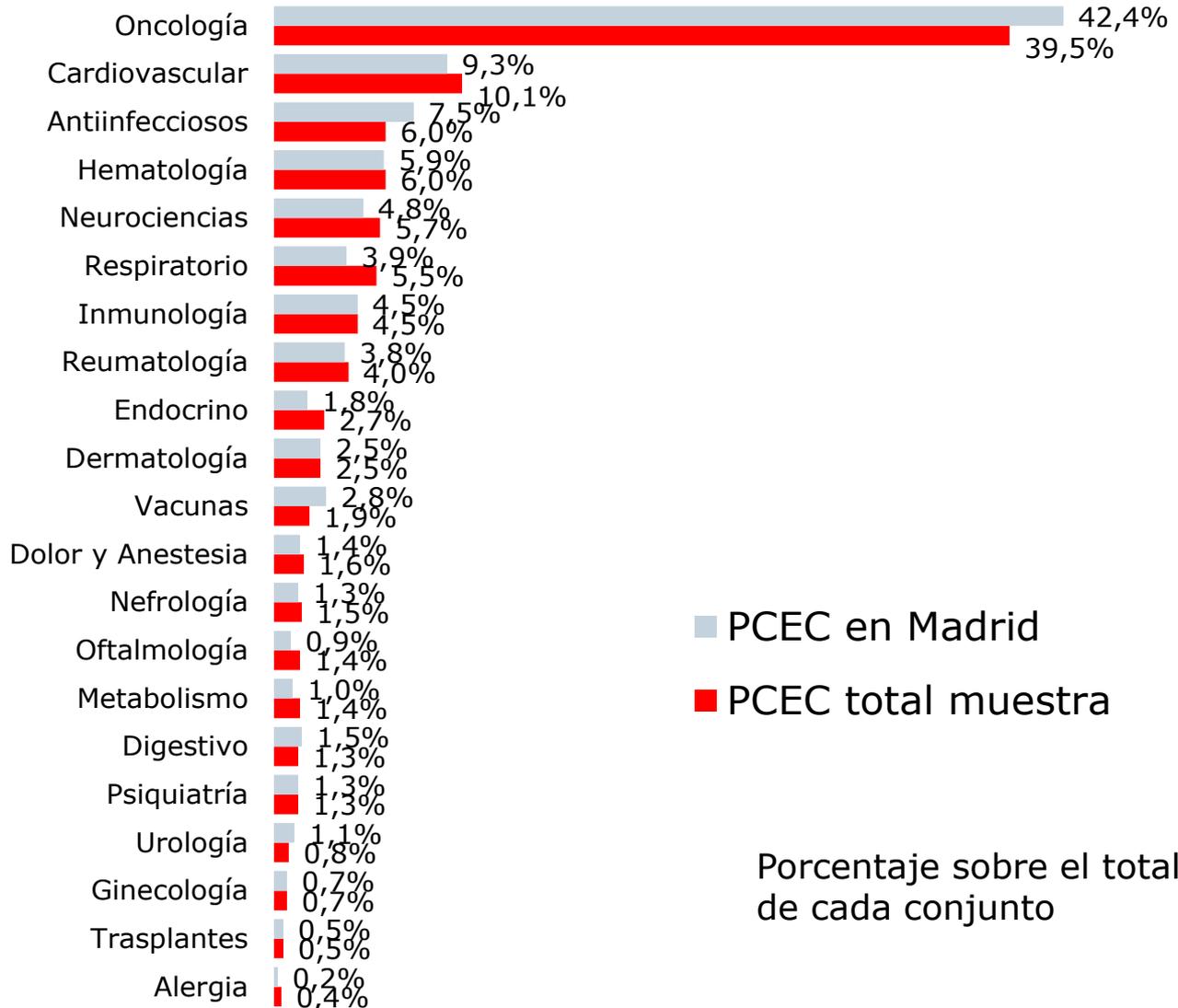
Los centros de Madrid participan en 2.669 (26,5% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 14.952 pacientes previstos (25,3%). Los CEIm de Madrid actúan en 655 (34,5% del total) ensayos. La tendencia de **participaciones y pacientes previstos es descendente**, y la de **ensayos ascendente**

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

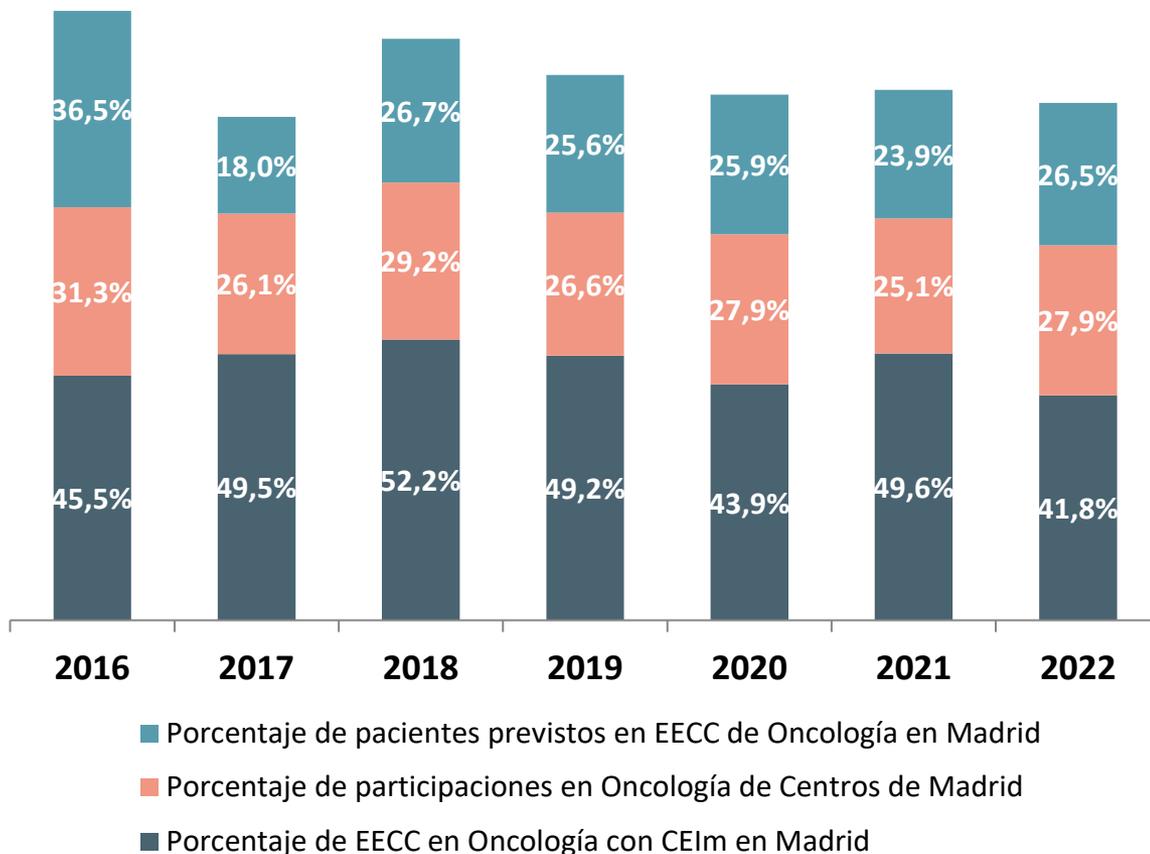
# Áreas terapéuticas de los ensayos



Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Madrid** 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 Madrid en el periodo 2016-2022**



Los centros de Madrid participan en 3.367 (25,9% del total) ensayos en Oncología con 18.832 pacientes previstos (24,5%).

Los CEIm de Madrid actúan en 695 ensayos (38,2% del total).

Todos los porcentajes presentan una **tendencia descendente**

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

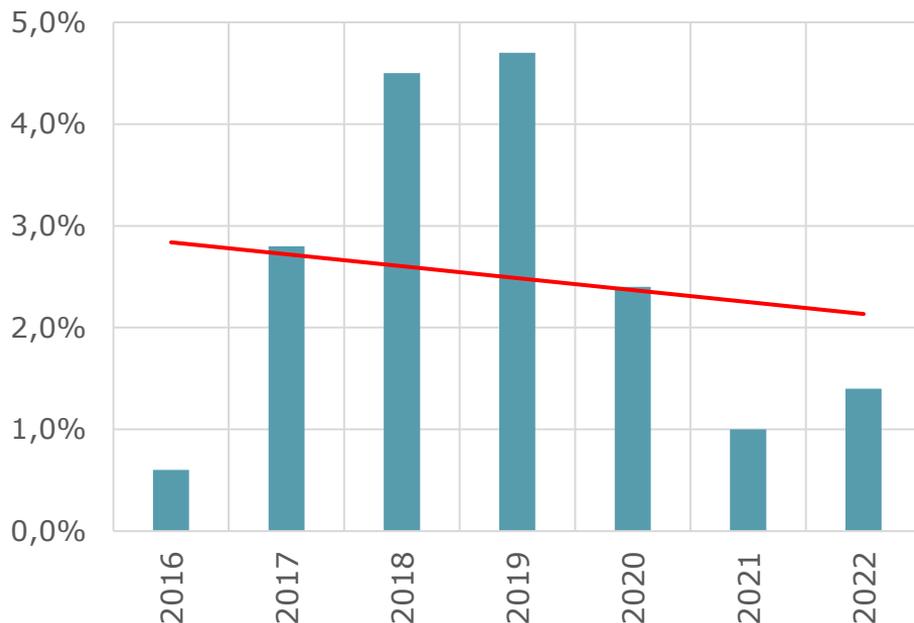
# Investigación en Atención Primaria



Madrid tiene una representación **escasa** respecto a su población en centros de **Atención Primaria**, tanto en número de participaciones como en pacientes previstos. Un total de 851 **pacientes**, un **5,4% del total**, y 93 participaciones, un **7,4% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Madrid**. La evolución general sigue una tendencia descendente en pacientes previstos y ascendente en participaciones.

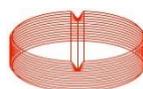
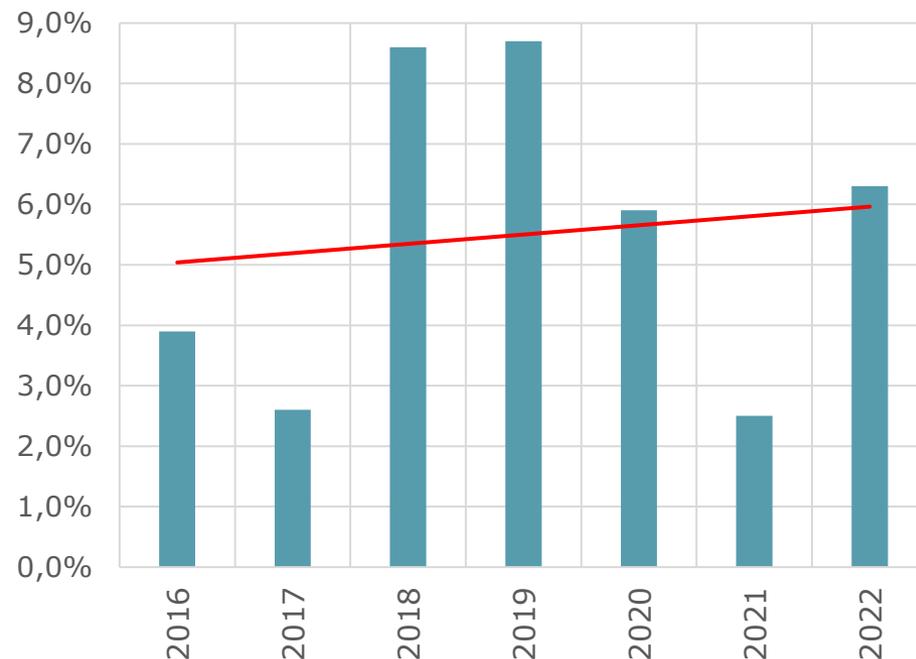
## Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% 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.

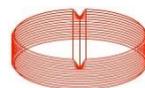
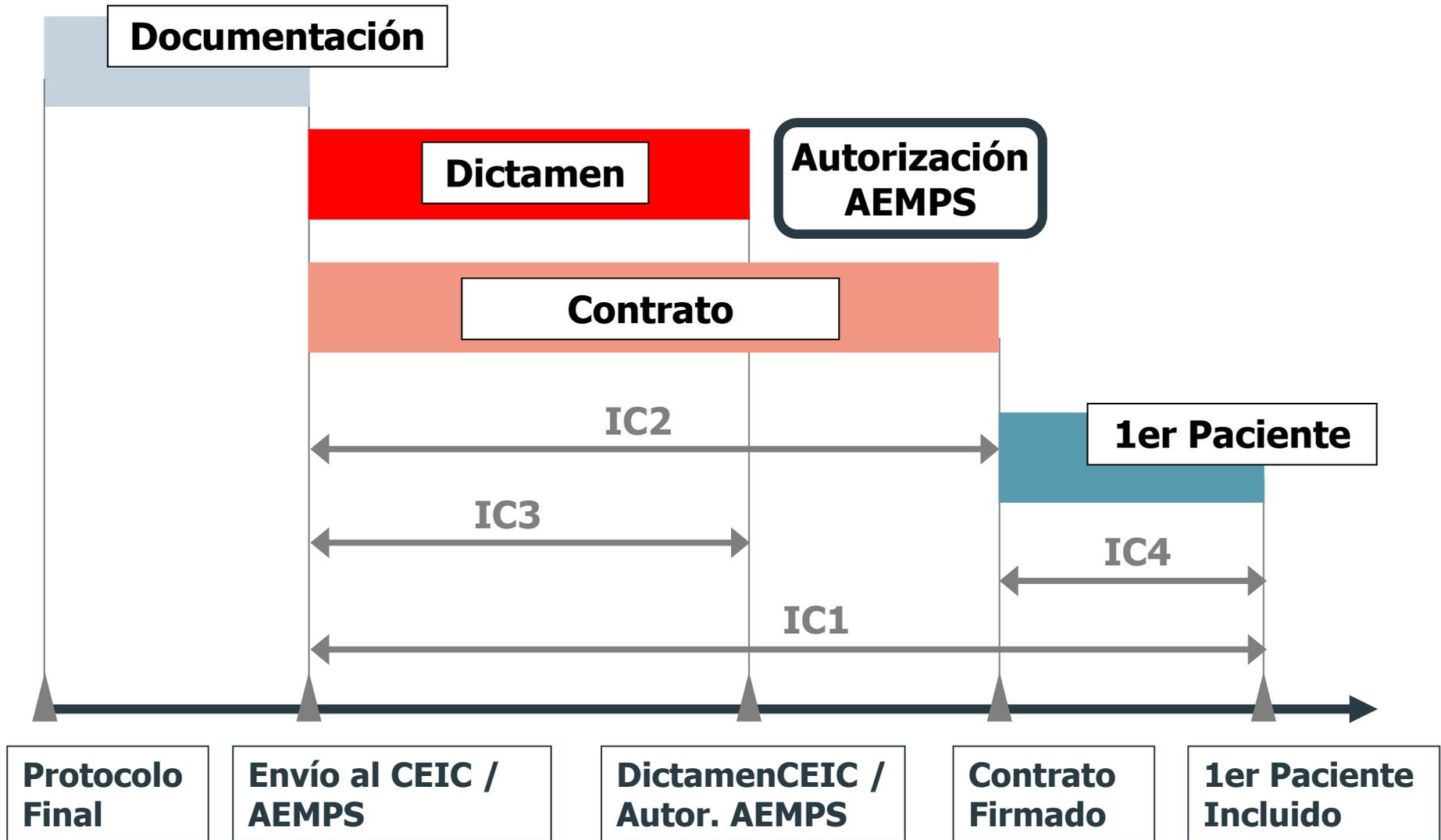


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

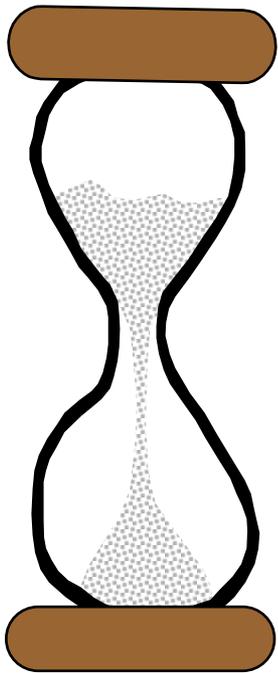
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para **Madrid** y para el conjunto de la muestra.

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

# 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

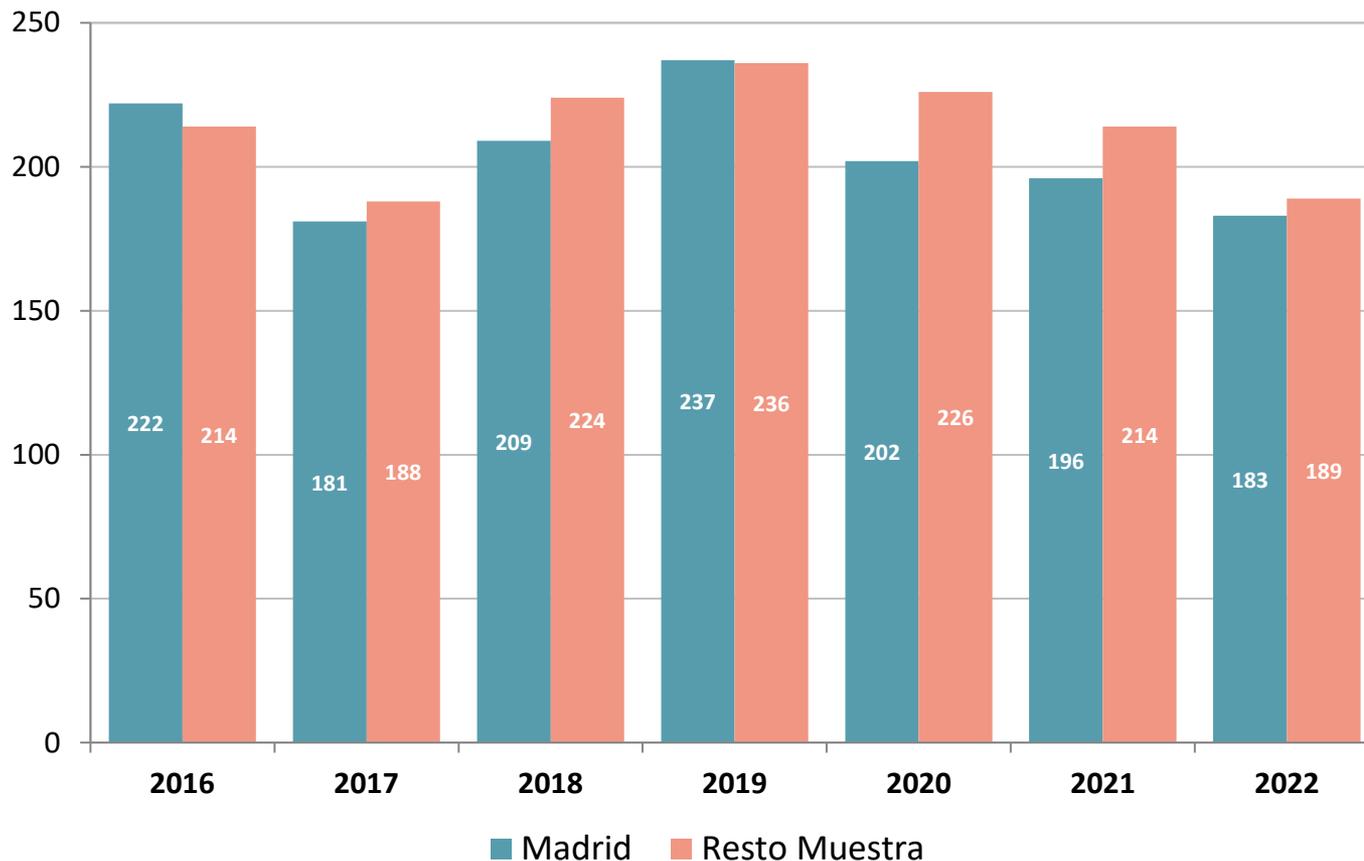
| INDICADOR                  | Resto Muestra | Nº casos | Madrid | Nº casos |
|----------------------------|---------------|----------|--------|----------|
| IC1 Envío - 1º Paciente    | 227           | 16.580   | 218    | 6.055    |
| IC2 Envío - Contrato       | 130           | 19.368   | 124    | 7.094    |
| IC3 Envío - Dictamen       | 64            | 17.987   | 59     | 10.118   |
| IC4 Contrato - 1º Paciente | 83            | 15.339   | 78     | 5.585    |

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Madrid 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 2016-2022

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

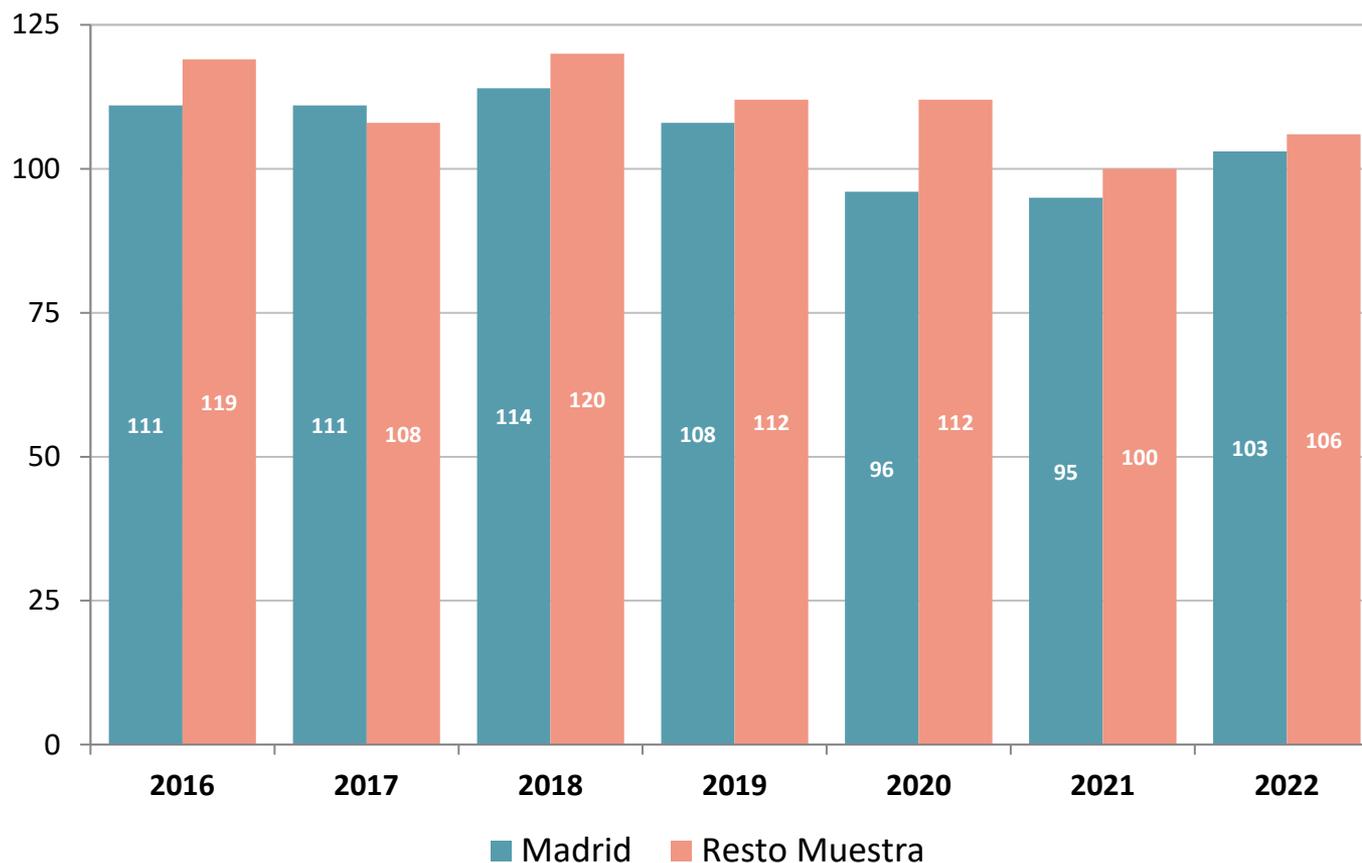


Mediana de cada periodo medida en días

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

## Evolución de indicadores en el periodo 2016-2022

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



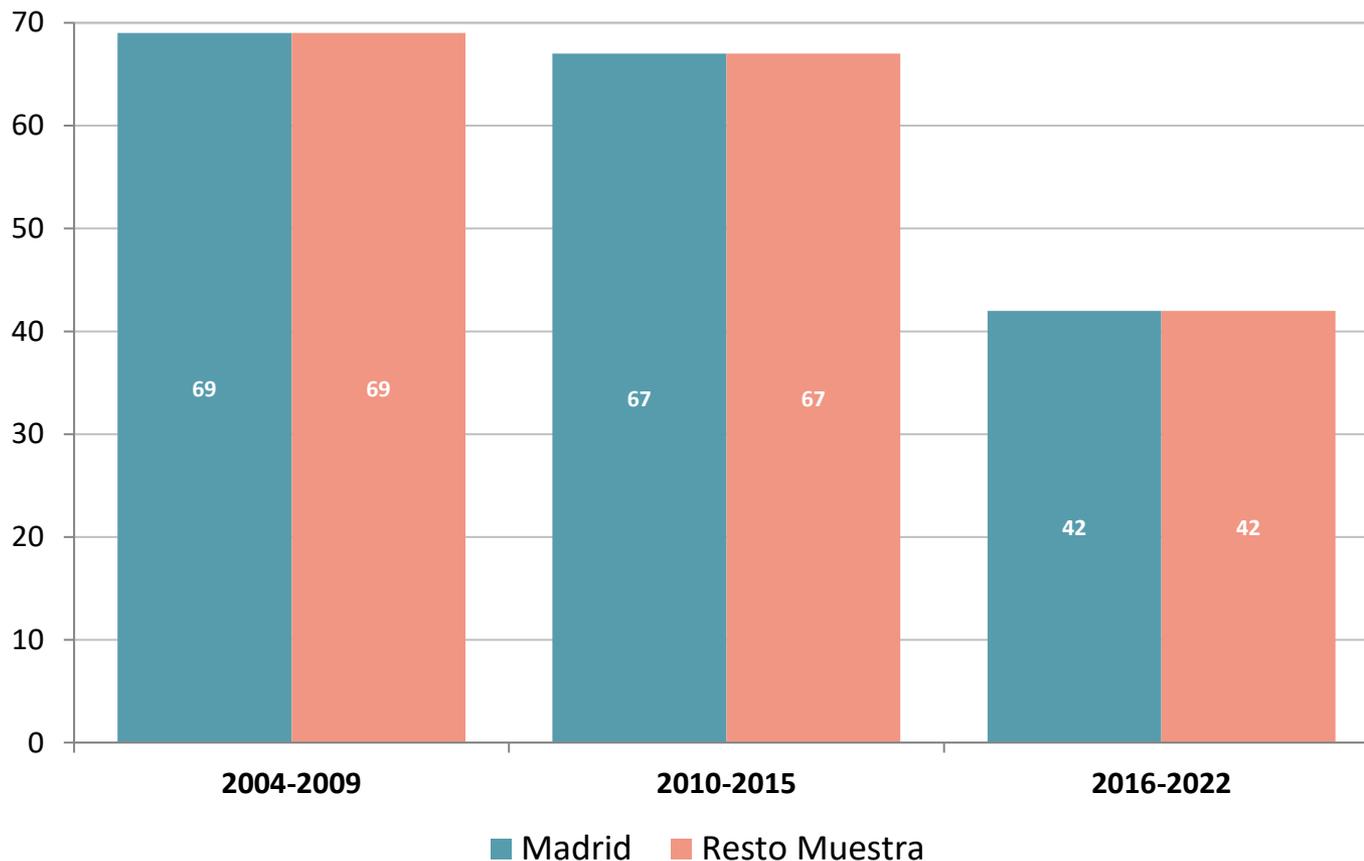
Mediana de cada periodo medida en días

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

# Evolución indicadores de tiempo

## Evolución del indicador en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022

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



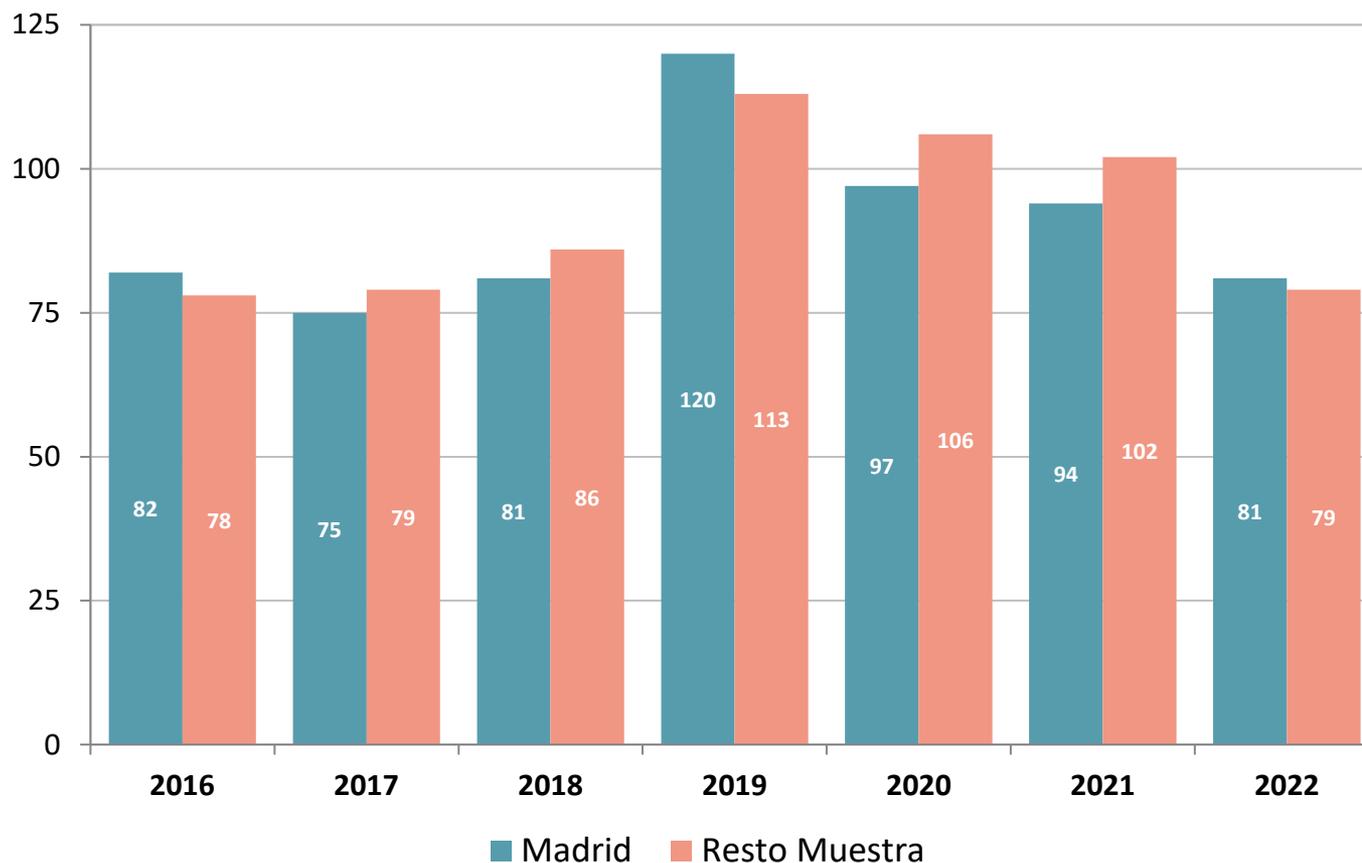
Mediana de cada periodo medida en días

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

La evolución del indicador IC3 no se muestra de forma anual por estar calculado sobre un número menor de casos

## Evolución de indicadores en el periodo 2016-2022

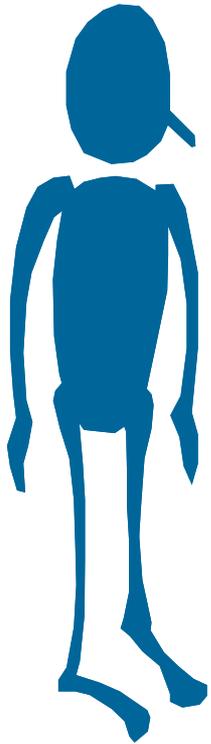
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



Mediana de cada periodo medida en días

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

Tres son los indicadores que se consideran:



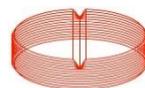
- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Participaciones sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de participaciones en centros que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de participaciones en centros.
- ❑ **Velocidad de reclutamiento**, medida como el número de pacientes que se reclutan por mes (inferido). Se indica la mediana de los datos.

# Comparación indicadores de reclutamiento



| INDICADOR                                  | Resto Muestra | Nº casos | Madrid | Nº casos |
|--|---------------|----------|--------|----------|
| Tasa de reclutamiento (%)                  | 88,9%         | 9.378    | 83,8%  | 3.419    |
| PCEC sin reclutamiento (%)                 | 14,4%         | 1.353    | 15,5%  | 531      |
| Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes) | 1,01          | 13.041   | 1,00   | 4.618    |

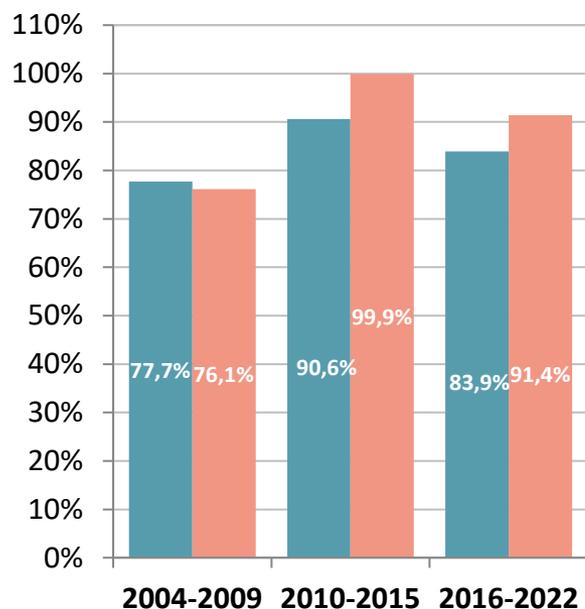
- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Madrid para todos los casos con datos válidos.
- ❑ La **tasa de reclutamiento** y el número de **PCEC sin reclutamiento** se calcula en los **ensayos que han finalizado**.
- ❑ La **velocidad de reclutamiento** se mide en todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente y número de pacientes previstos y número de pacientes incluidos mayor que 0.



# Evolución indicadores de reclutamiento

## Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022

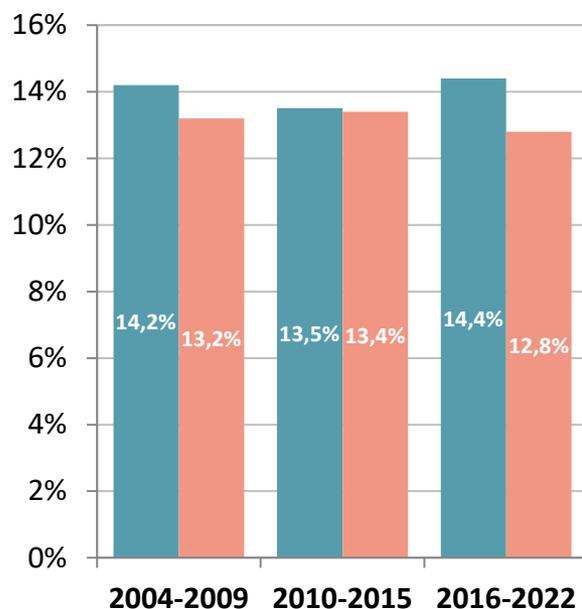
### Tasa de reclutamiento



■ Madrid ■ Resto Muestra

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

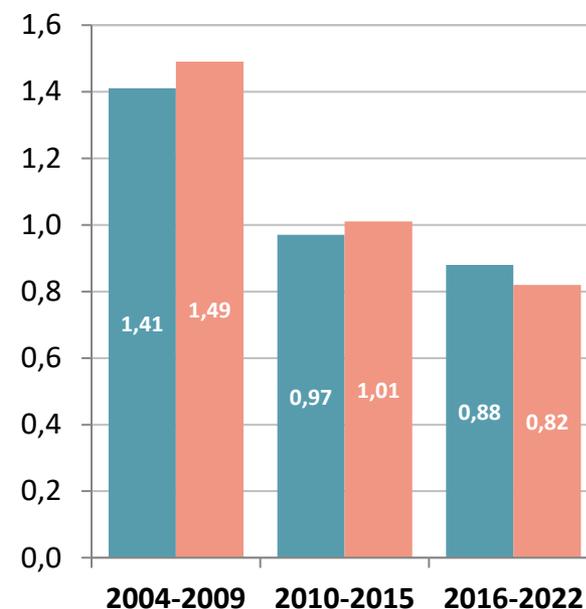
### Sin reclutamiento



■ Madrid ■ 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



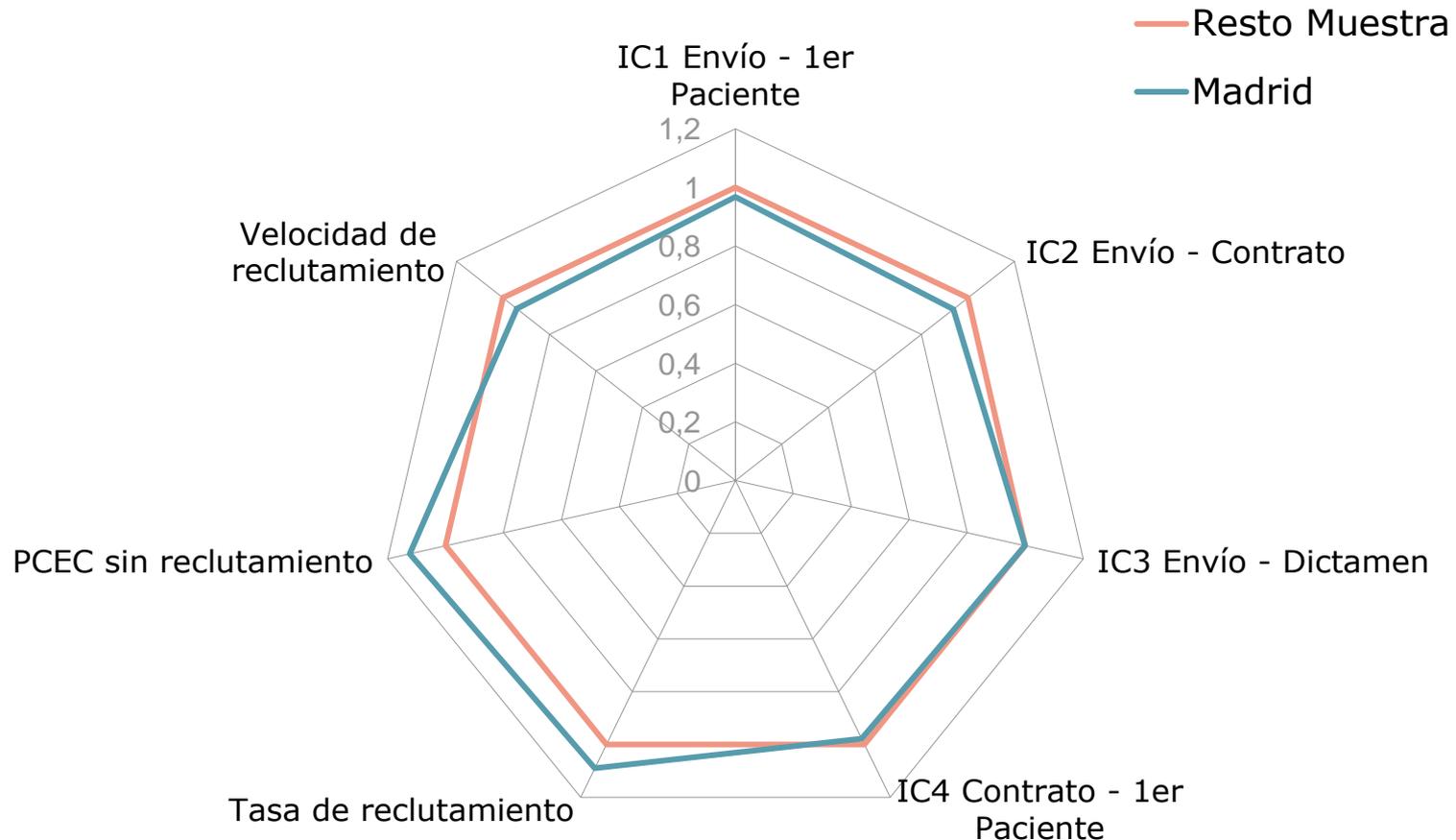
■ Madrid ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

# Diagrama de competitividad 2016-2022

Comparación con la muestra en el periodo **2016-2022**: valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



- ❑ La inversión que la industria farmacéutica realiza en **I+D extramuros** (investigación básica, preclínica y clínica) en Madrid **crece** ininterrumpidamente **desde 2013**, siendo en 2021 la comunidad con mayor inversión.
- ❑ La **Investigación Clínica** en la Comunidad de Madrid tiene un peso **muy superior** del que le correspondería por su población, **especialmente** en lo que se refiere a **actuaciones de sus CEIm**. La evolución tanto de **participaciones** como de **pacientes previstos** refleja una tendencia **marcadamente ascendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Madrid son **más tempranas (I y II)** que las del resto de la muestra\*. La participación de los centros de Madrid en **Fases Tempranas** es **claramente superior** a la que le correspondería por población, sobre todo en **actuaciones de sus CEIm**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Madrid son **Oncología, Cardiovascular, Antiinfecciosos, y Hematología**.

\* 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 investigación en **Atención Primaria** en Madrid es **escasa** respecto a su población, tanto en pacientes previstos como en participaciones, y su evolución sigue una tendencia **descendente** en **pacientes previstos** y **ascendente** en **participaciones**.
- ❑ Los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2022), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra\* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016). En el periodo 2016-2022 el tiempo de Dictamen presenta un valor igual al resto de la muestra, el tiempo de Primer Paciente muestra una tendencia ascendente en su evolución, y los tiempos de Inicio y Contrato una tendencia descendente.
- ❑ Respecto a **indicadores de reclutamiento**, consideradas de forma global en todos los periodos (2004-2022), tanto la **Tasa** como la **Velocidad** están **por debajo** de las del resto de la muestra. En cuanto a la **evolución** de estos indicadores, desde 2015 ambas **se reducen**.

\* 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.