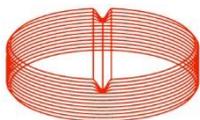


PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en el País Vasco

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 el **País Vasco** 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.

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

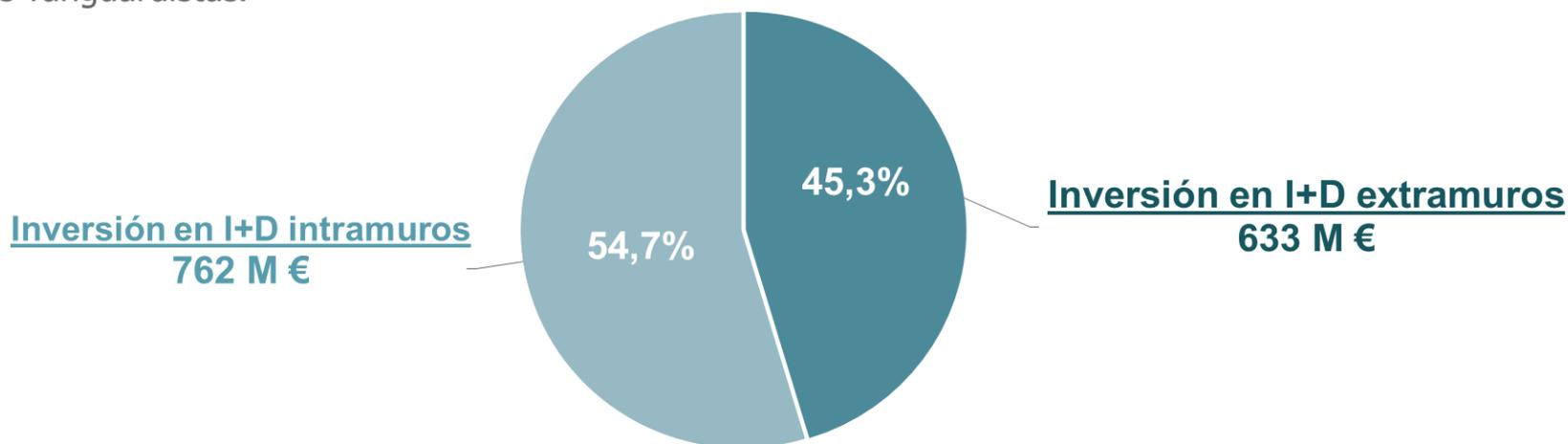
- El **60% de los 1.395 millones de euros** destinados a **I+D biomédica** en 2022 **se dedicaron a ensayos clínicos (834 millones de euros)**, que es la partida que más inversiones representa (**+5,6%** vs año anterior).
- Adicionalmente, se destinaron a **investigación básica cerca de 175M€**, un **+11,3%** 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)

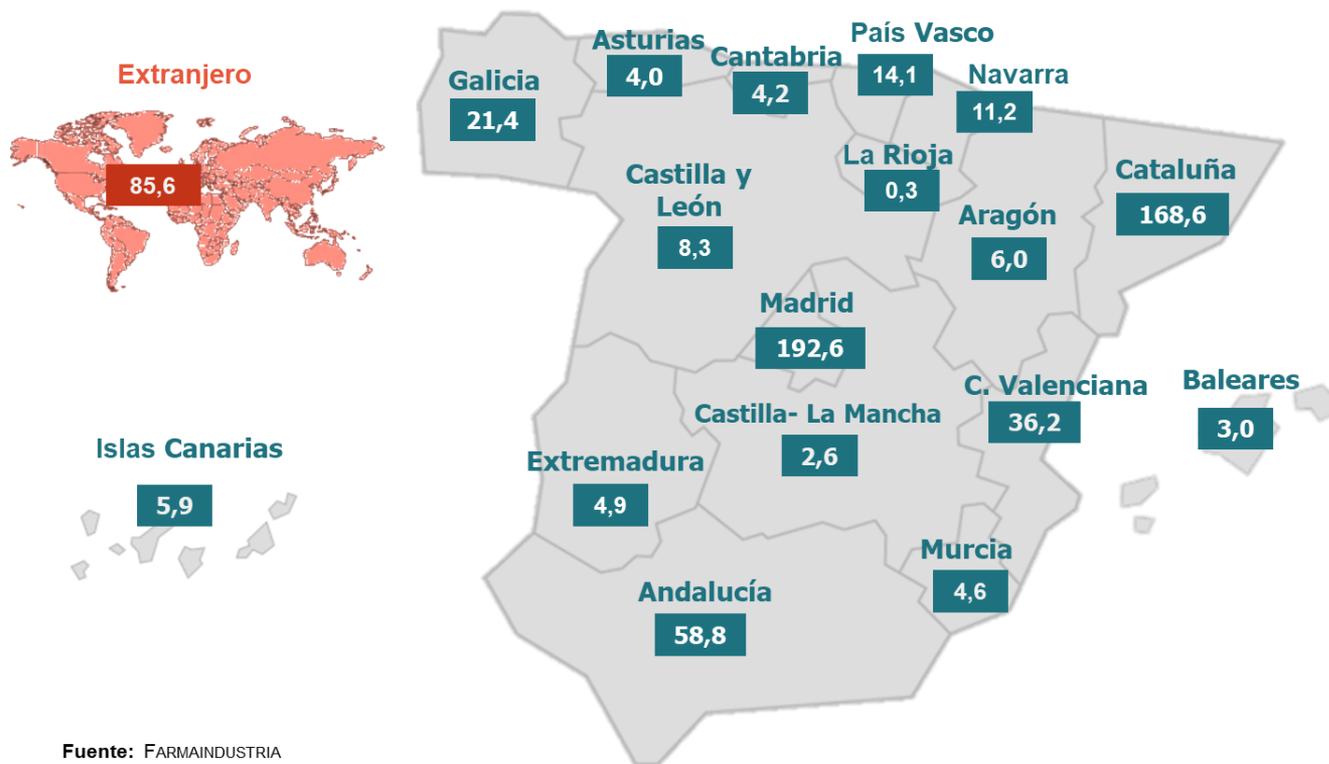
- En 2022, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **762 millones de euros**, representando el 55% del total de la inversión en I+D.
- Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **633 millones de euros** a contratos 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 €**



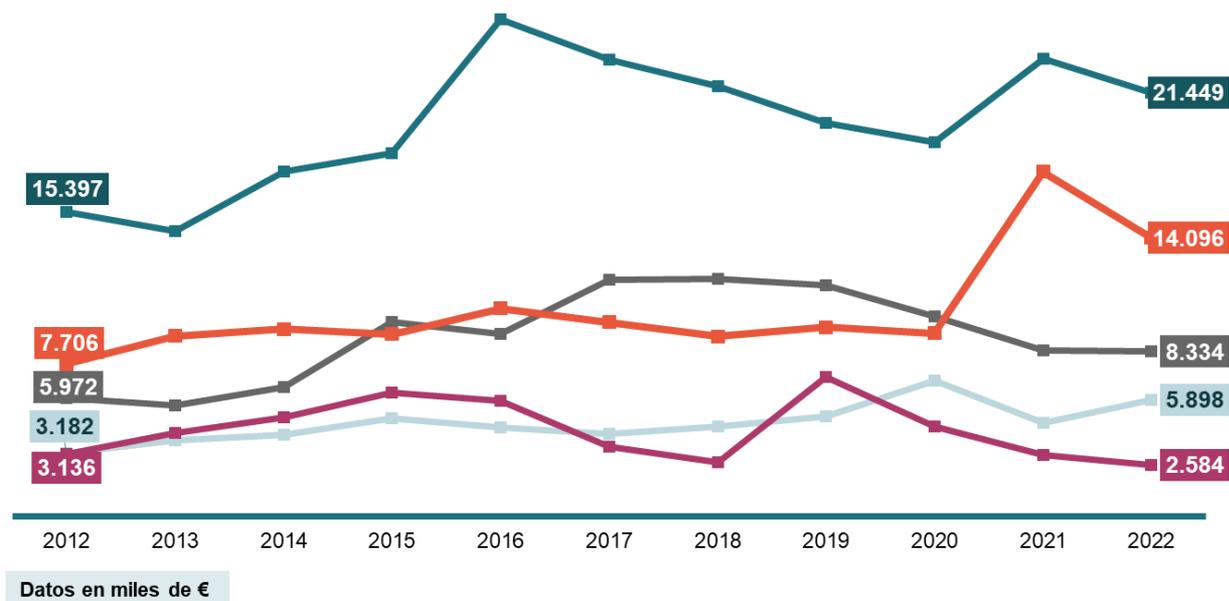
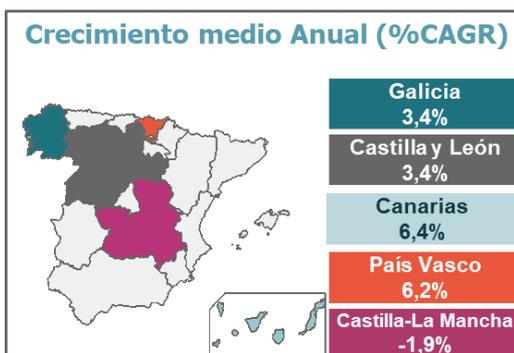
Inversión I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	58,8
Aragón	6,0
Asturias	4,0
Baleares	3,0
Canarias	5,9
Cantabria	4,2
Castilla y León	8,3
Castilla-La Mancha	2,6
Cataluña	168,6
Ceuta y Melilla	0,0
C. Valenciana	36,2
Extremadura	4,9
Galicia	21,4
Madrid	192,6
Murcia	4,6
Navarra	11,2
País Vasco	14,1
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 entre 2 y 3 millones de habitantes (2012-2022)

Galicia	2,7 mill. habitantes
Castilla León	2,4 mill. habitantes
Canarias	2,2 mill. habitantes
País Vasco	2,2 mill. habitantes
C. La Mancha	2,0 mill. habitantes



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

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 del País Vasco** actúan en **39** de los **4.840** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **37 Centros** del **País Vasco** participan en **984** de las **35.986** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- ❑ Hay **6.352 pacientes previstos** del **País Vasco** para participar en EC de los **262.608** incluidos en la muestra.

Población País Vasco / Población España  **4,6%**

% de Participaciones de Centros en EC  **2,7%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **2,4%**

% de actuaciones de CEIm  **0,8%**

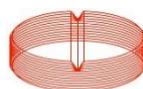
Evolución de la participación de Centros



Evolución de la participación de centros del **País Vasco** 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)



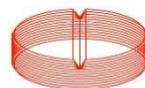
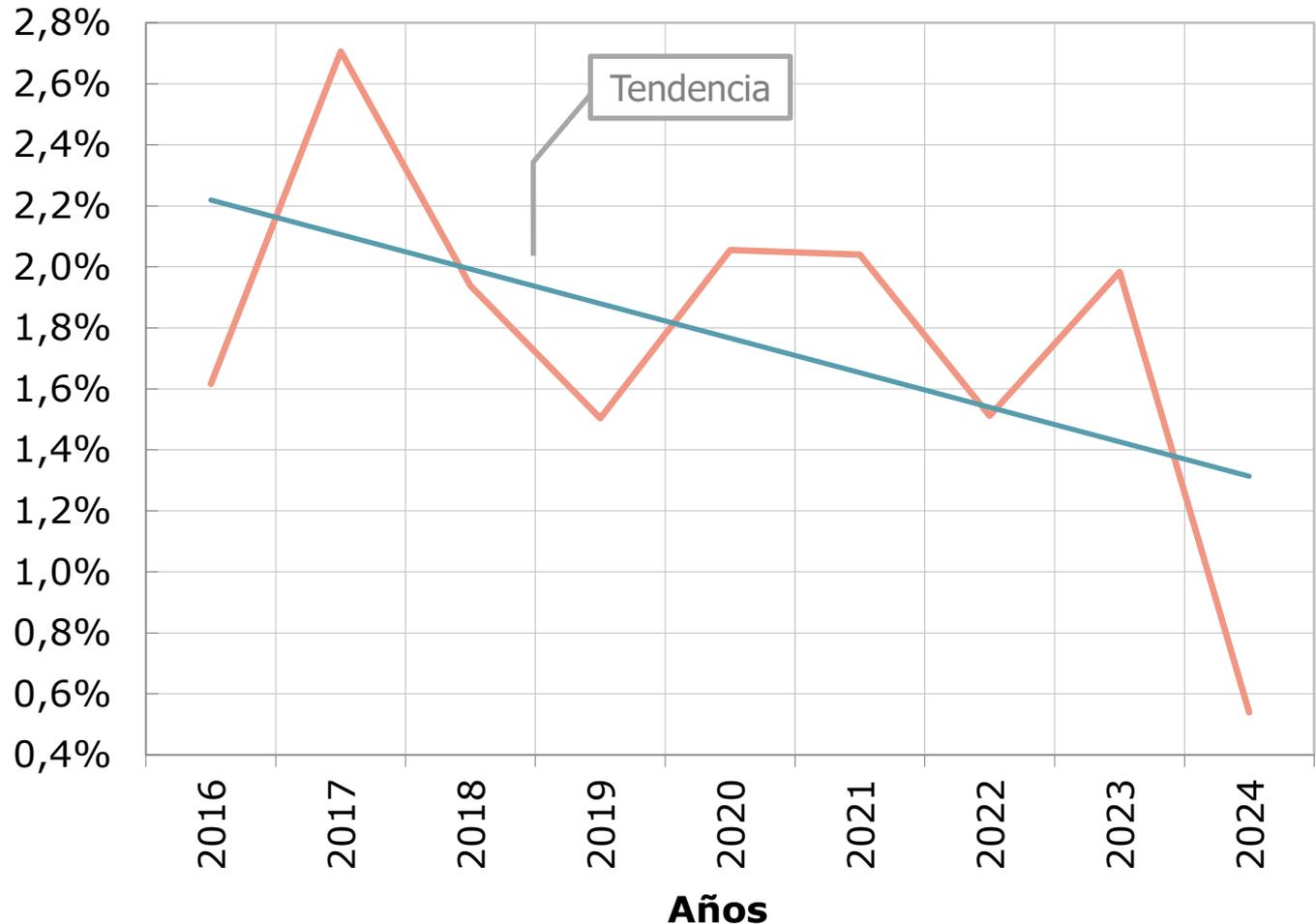
Evolución del número de pacientes previstos



Evolución del número de pacientes previstos del **País Vasco** 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 el País Vasco



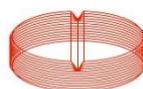
Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en el País Vasco en el periodo 2016-2024



- Porcentaje de pacientes previstos en EECC del País Vasco
- Porcentaje de participaciones en el País Vasco
- Porcentaje de EECC con CEIm en el País Vasco

Los porcentajes de **participaciones y pacientes previstos** presentan una tendencia **descendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo



Los 4 CEIm del País Vasco actúan en 39 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC de la Comunidad del País Vasco (CEIC-E)	36
CEIC del Área Sanitaria de Guipuzkoa	1
CEIC del Hospital de Basurto	1
CEIC del Hospital de Cruces	1

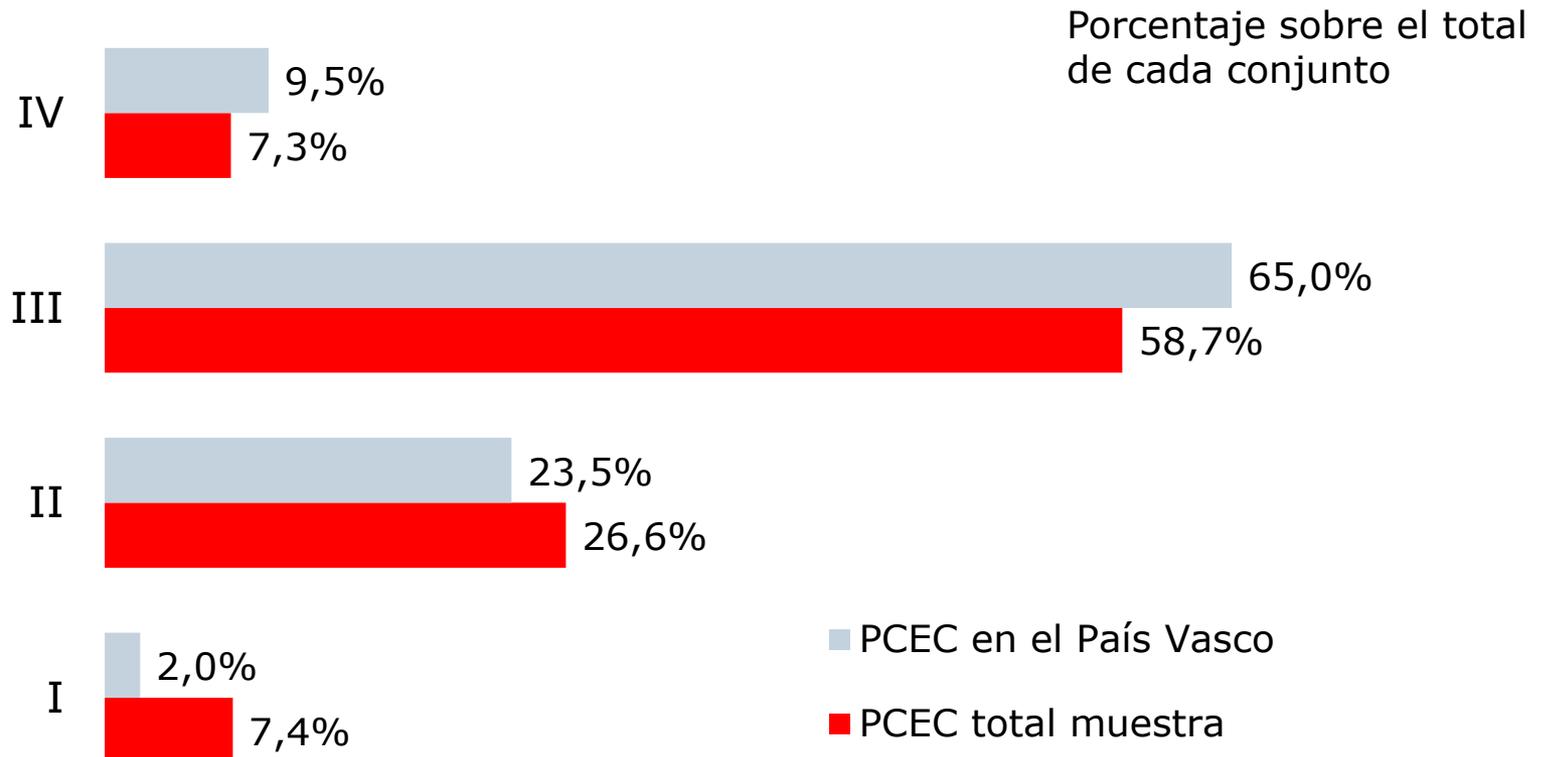
Los principales centros del País Vasco con mayor por número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL DE CRUCES	269
HOSPITAL DE BASURTO	238
HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA	211
Hospital Universitario de Araba	69
HOSPITAL DE GALDAKAO	58
Onkologikoa - Instituto Oncológico de kutxa	43
POLICLÍNICA GUIPUZKOA	24
CENTRO DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA OROITU	13
UFI- UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS - HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA	9
FUNDACIÓN CITA ALZHEIMER	7
INSTITUTO CLÍNICO QUIRÚRGICO DE OFTALMOLOGÍA (ICQO)	7
HOSPITAL DE MENDARO	4
HOSPITAL PSIQUIÁTRICO DE ALAVA	4
HOSPITAL NUESTRA SRA. DE ARANTZAZU DE SAN SEBASTIAN	3
C.S. BILLABONA	2
HOSPITAL DE ZUMÁRRAGA	2
HOSPITAL QUIRÓN DONOSTIA	2
HOSPITAL SAN ELOY	2
Hospital Vithas Vitoria	2

- El Hospital Universitario de Araba incluye el Hospital Santiago Apóstol y el Hospital Txagorritxu.

Fases de los ensayos clínicos en centros

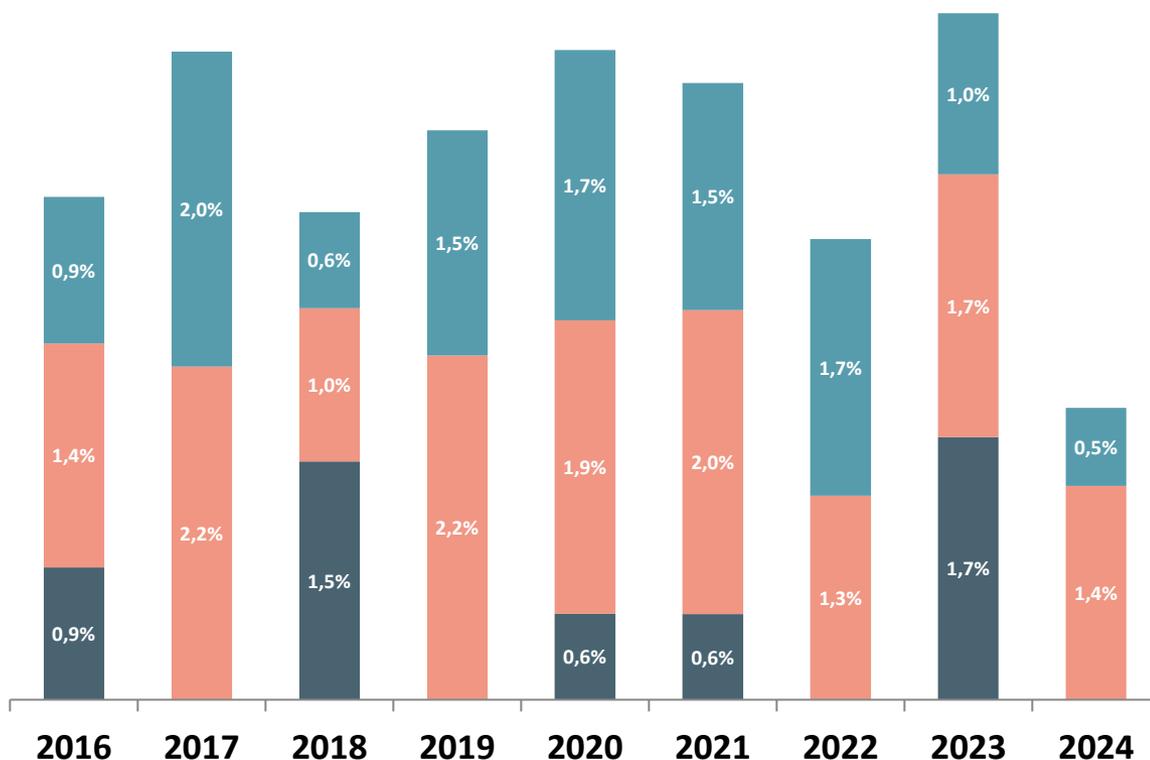
Distribución por fases de los ensayos en centros (PCEC) en el País Vasco y en el conjunto de la muestra



Fases tempranas en el País Vasco



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

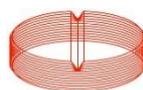


Los centros del País Vasco participan en 251 (2,1% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 1.171 pacientes previstos (1,7%).

Los CEIm del País Vasco actúan en 16 (0,7% del total) ensayos.

Todos los porcentajes muestran en su evolución tendencias aproximadamente neutras

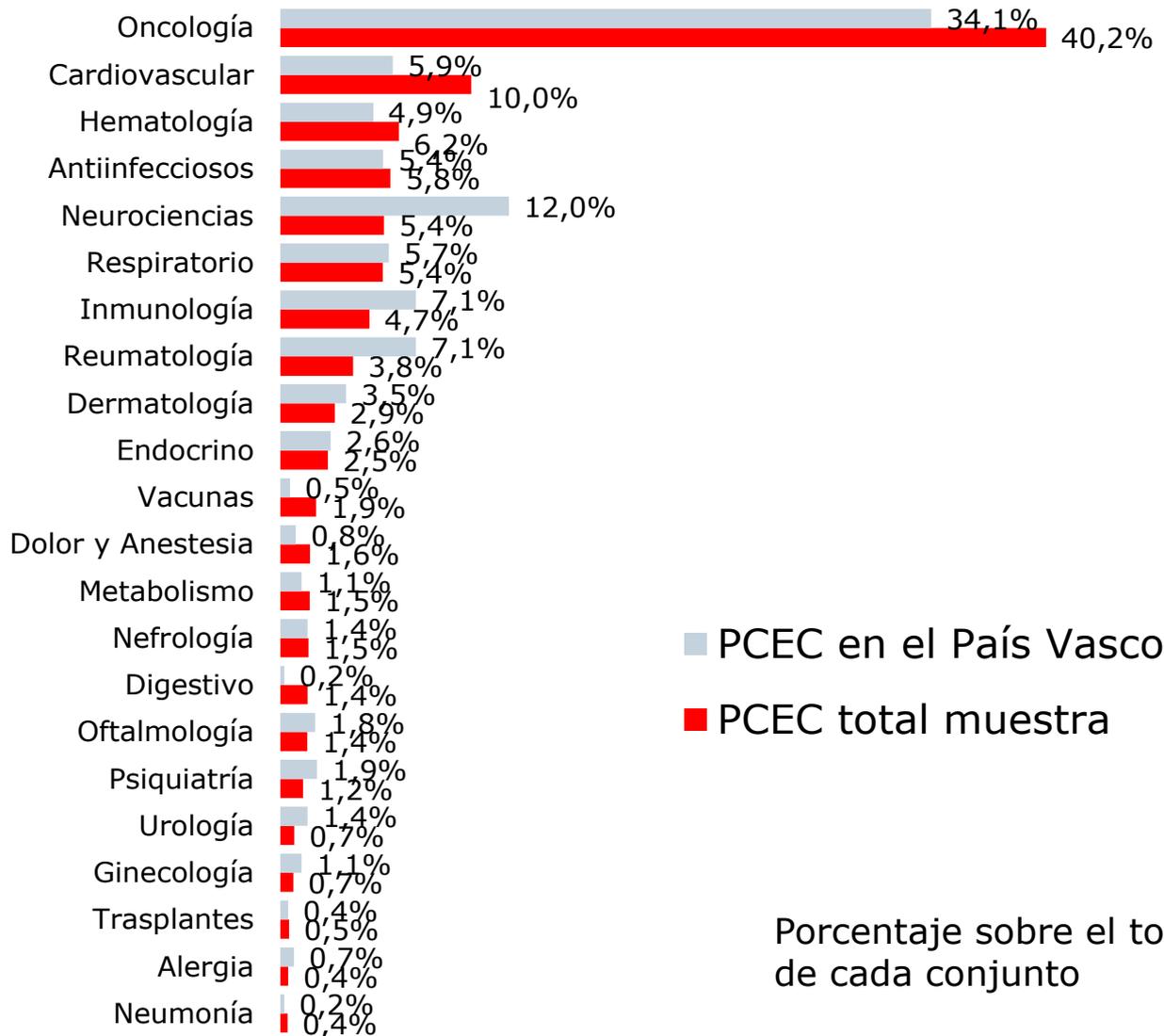
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo



Áreas terapéuticas de los ensayos

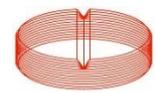


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros del País Vasco y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra

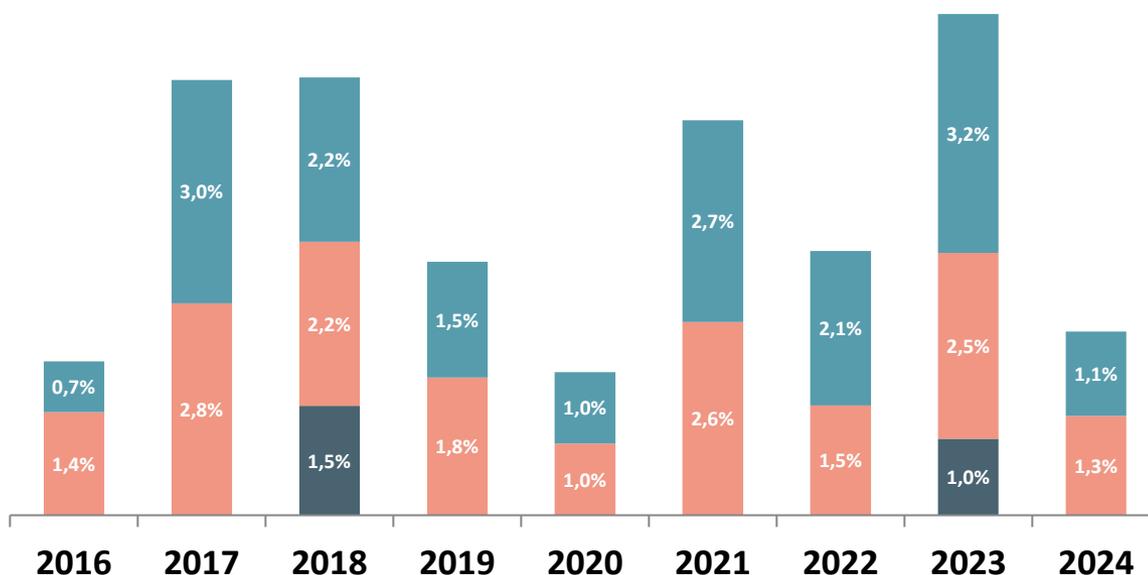


■ PCEC en el País Vasco
 ■ PCEC total muestra

Porcentaje sobre el total de cada conjunto



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



- Porcentaje de pacientes previstos en ECCC de Oncología en el País Vasco
- Porcentaje de participaciones en Oncología de Centros del País Vasco
- Porcentaje de ECCC en Oncología con CEIm en el País Vasco

Los centros del País Vasco participan en 336 (2,3% del total) ensayos en Oncología con 1.925 pacientes previstos (2,3%). Los CEIm del País Vasco actúan en 7 ensayos (0,4% del total). La tendencia de los **pacientes previstos es moderadamente ascendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Se considera Inmuno-Oncología como Oncología

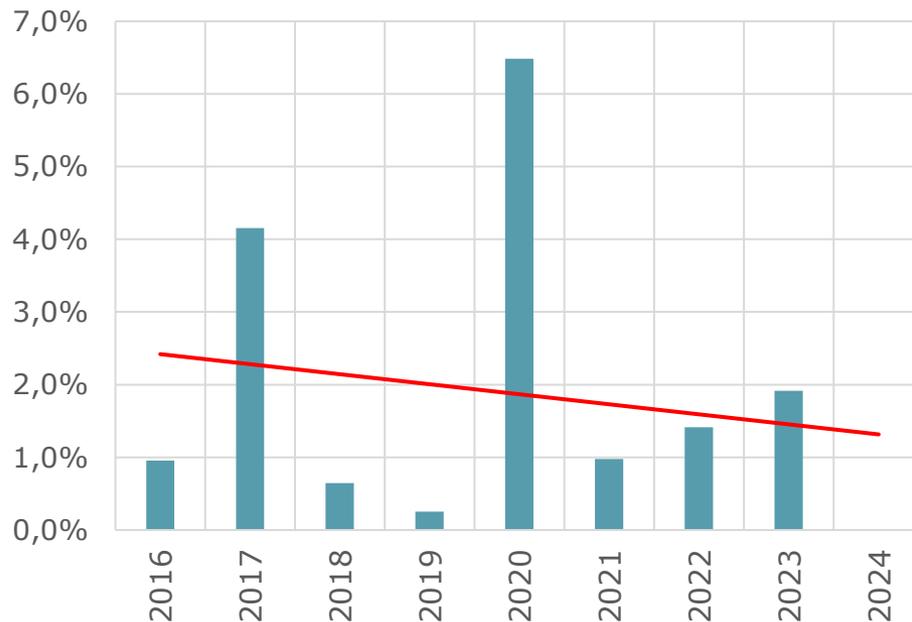
Investigación en Atención Primaria



El País Vasco tiene una representación **significativamente menor** a la que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 212 **pacientes**, un **1,3% del total**, y 24 participaciones, un **1,8% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden al **País Vasco**. La **evolución** sigue una **tendencia descendente** tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones**.

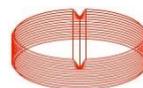
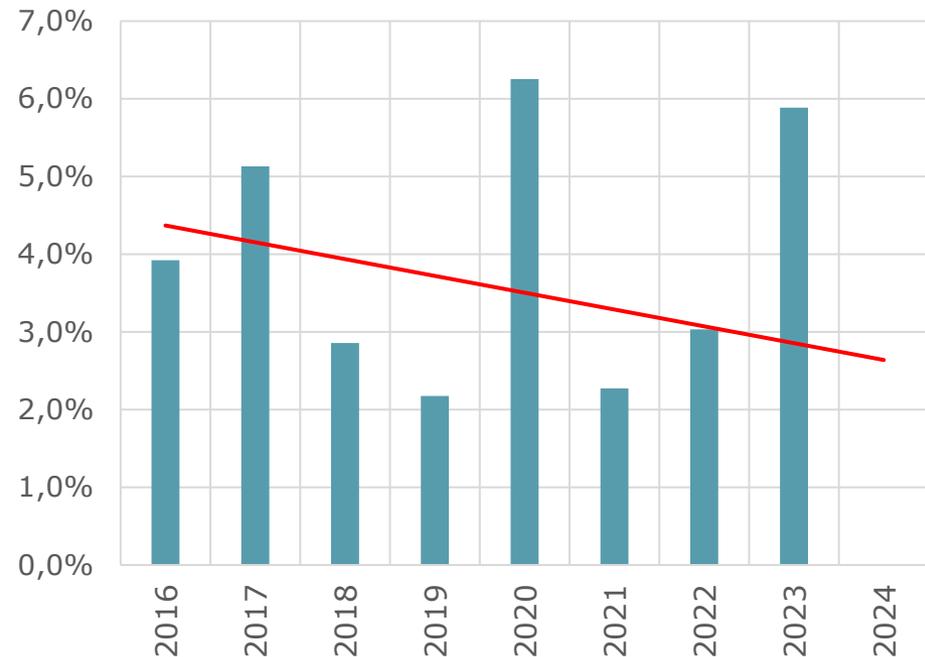
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)

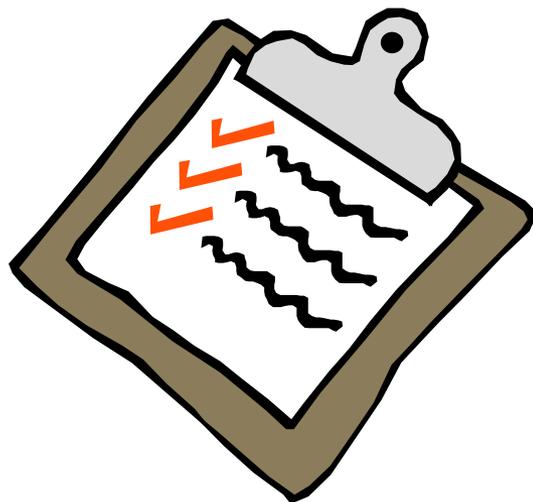


Participaciones de Centros de AP en EECC

(% 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.

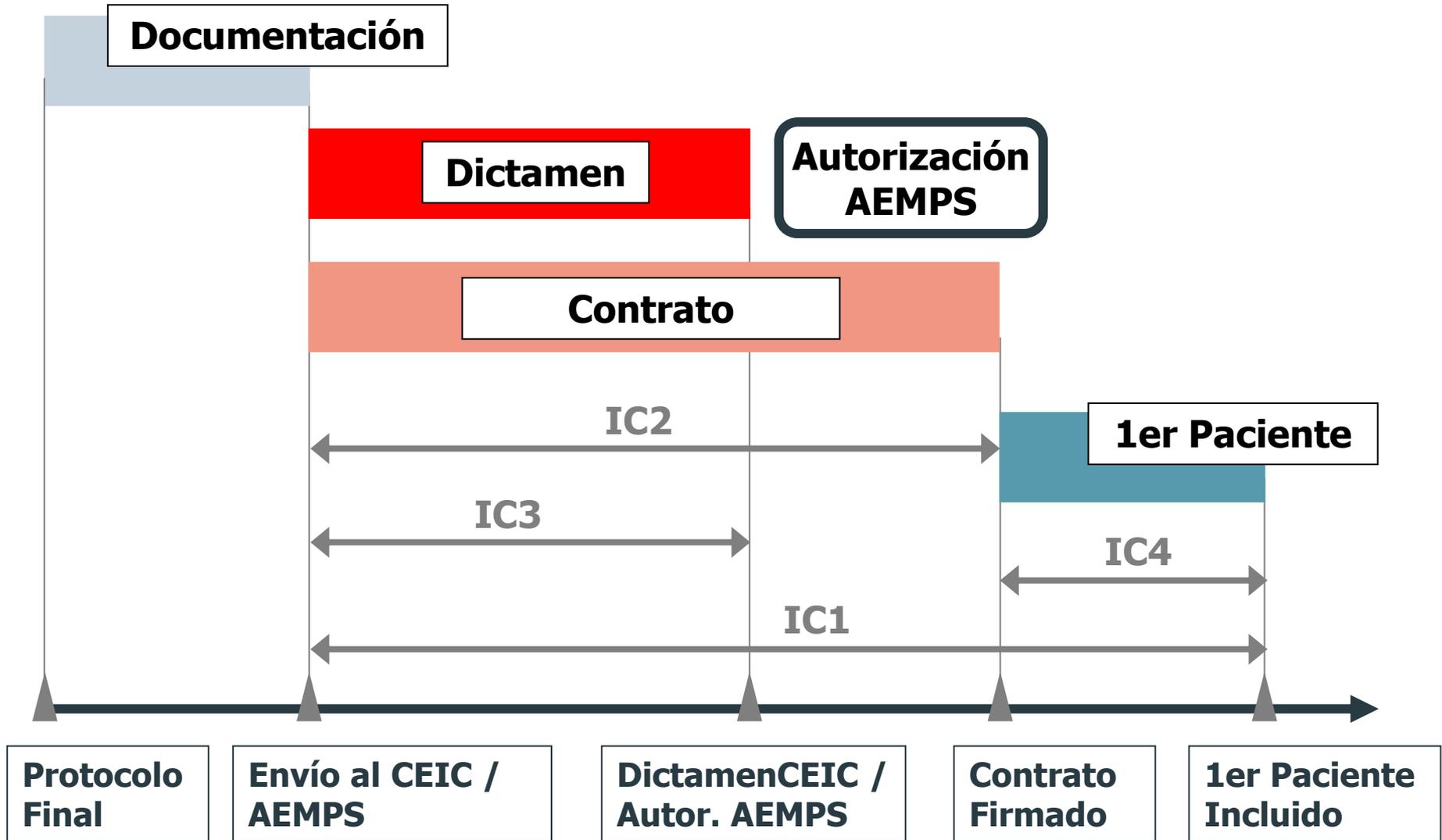


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

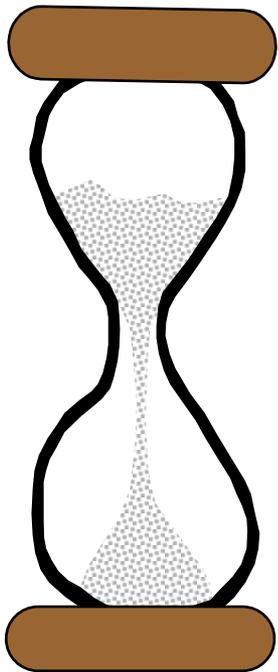
El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para el **País Vasco** y para el conjunto de la muestra.

Para evitar sesgos, esta comparación se realiza sobre aquellos **ensayos clínicos** en los que participan centros del País Vasco.

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

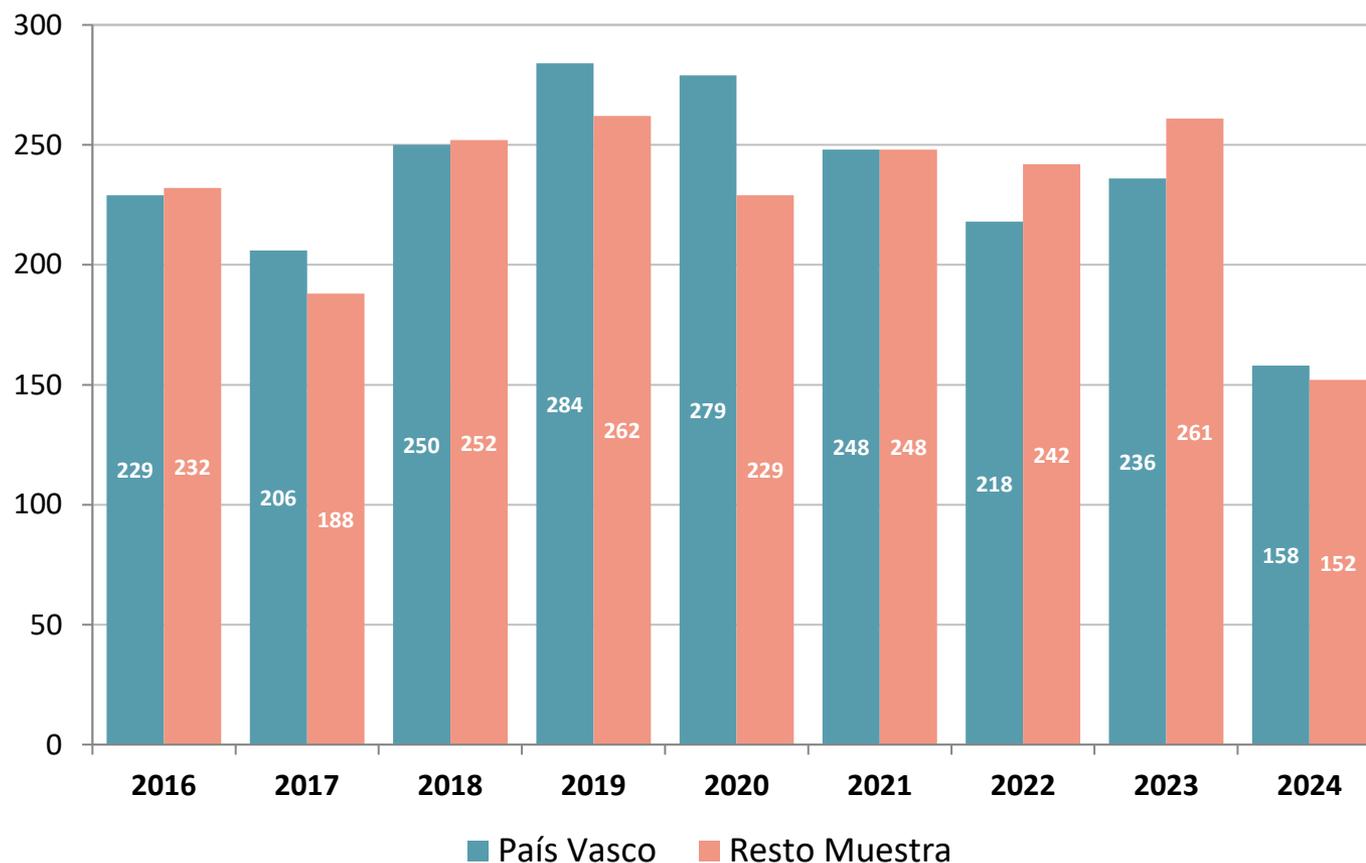
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	País Vasco	Nº casos
IC1 Envío - 1º Paciente	242	7.741	250	722
IC2 Envío - Contrato	139	9.005	140	870
IC3 Envío - Dictamen	69	6.039	69	656
IC4 Contrato - 1º Paciente	86	7.186	91	667

- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros del País Vasco 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**



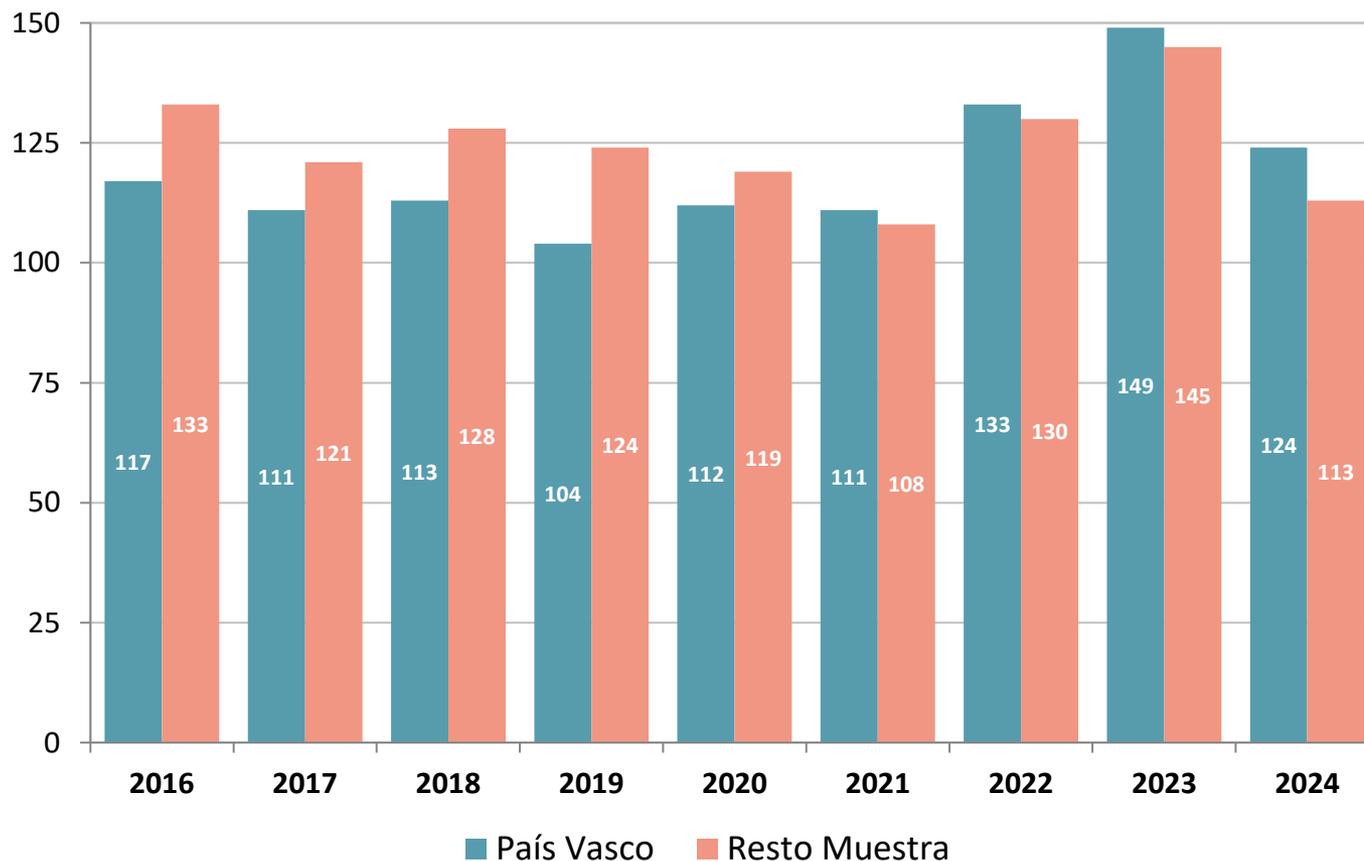
Mediana de cada periodo medida en días

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

Evolución indicadores de tiempo

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



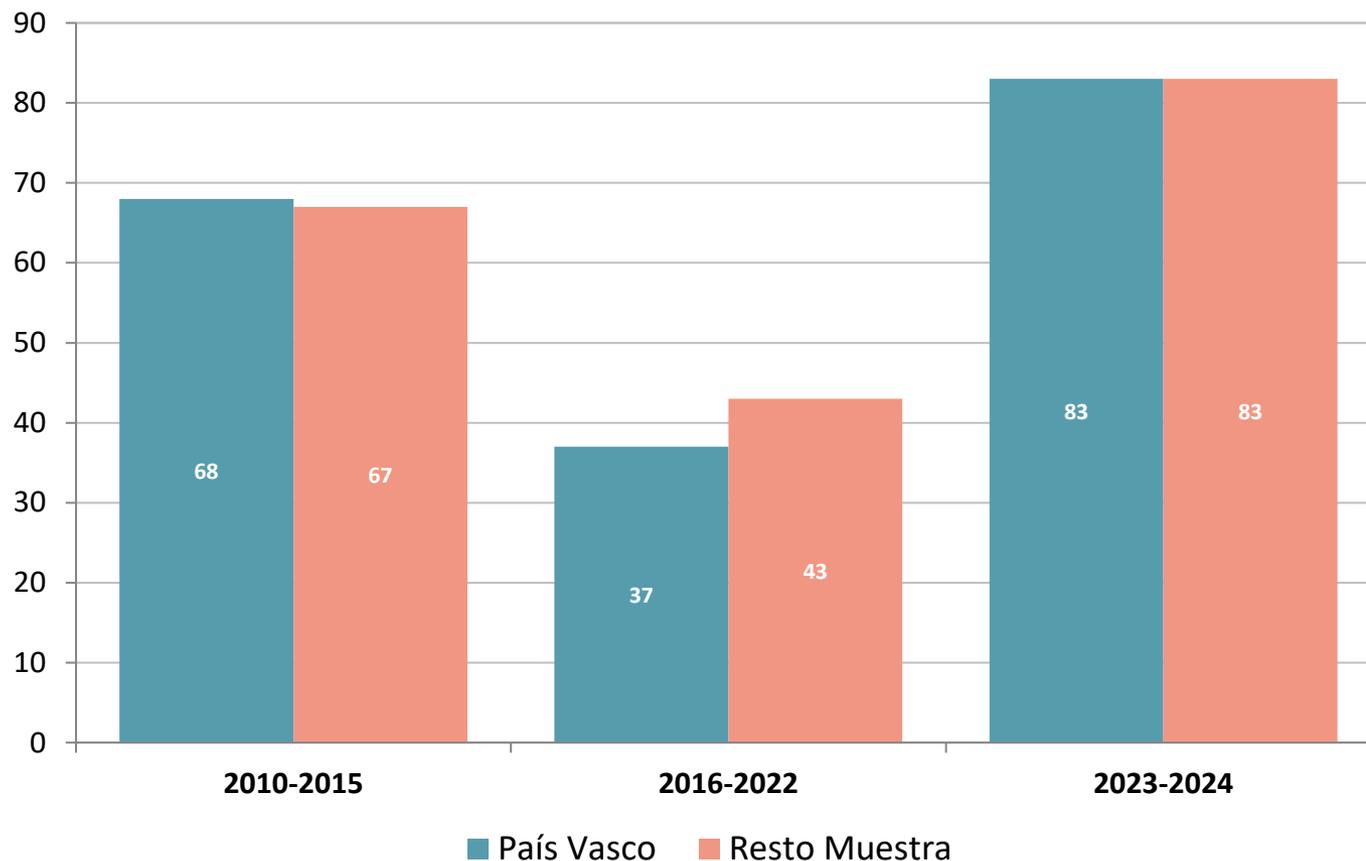
Mediana de cada periodo medida en días

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

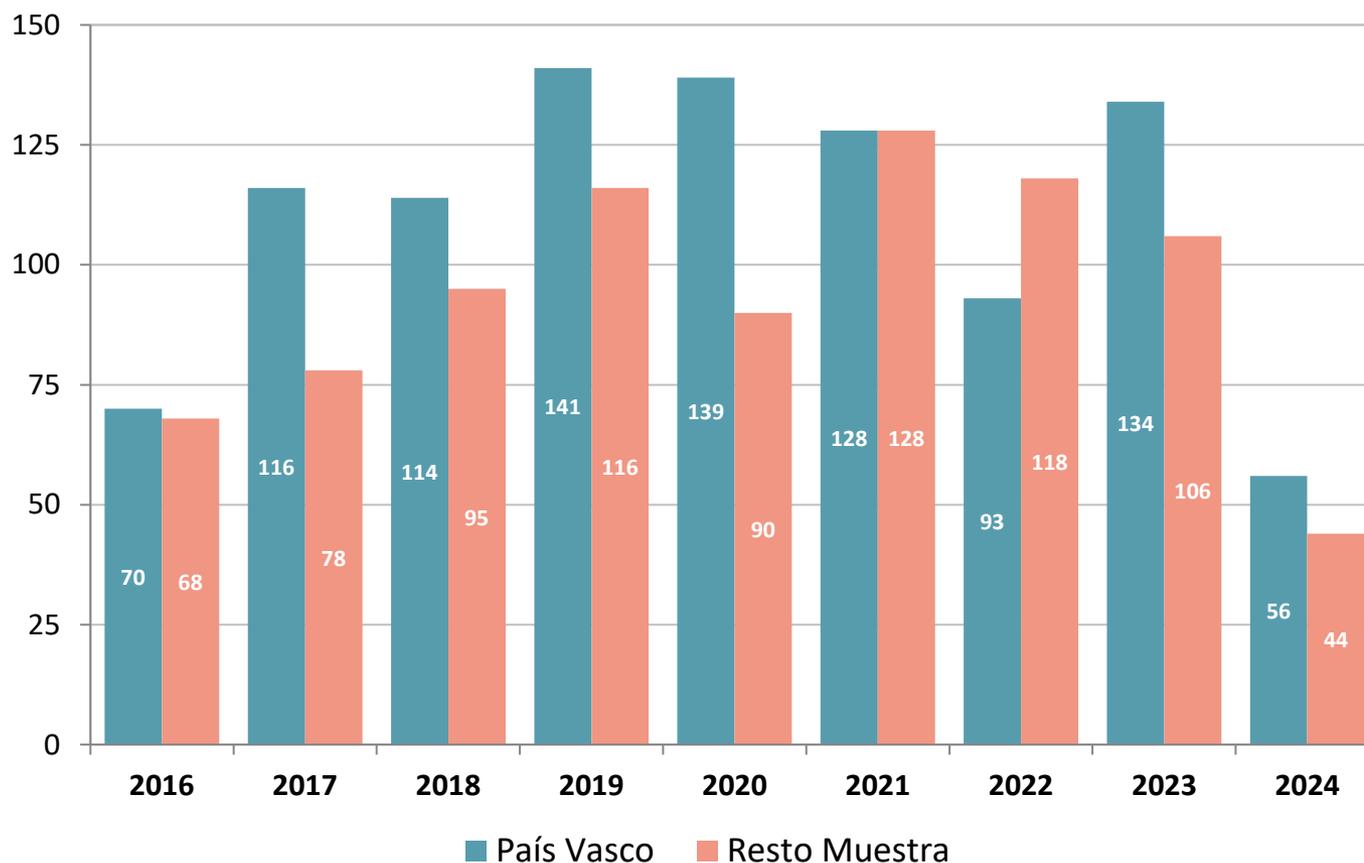
PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año

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

Evolución indicadores de tiempo

Evolución de indicadores en el periodo 2016-2024

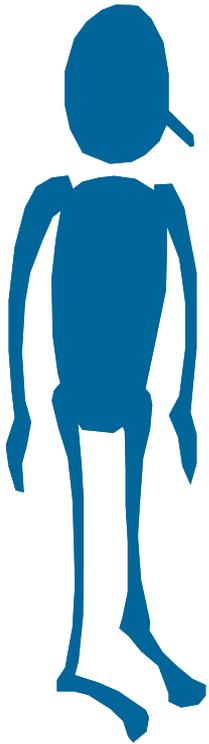
IC4 Tiempo desde la recepción del **Contrato** a la inclusión del **Primer Paciente**



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	País Vasco	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	88,7%	4.134	71,7%	432
PCEC sin reclutamiento (%)	13,4%	555	18,3%	79
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,92	6.487	1,10	601

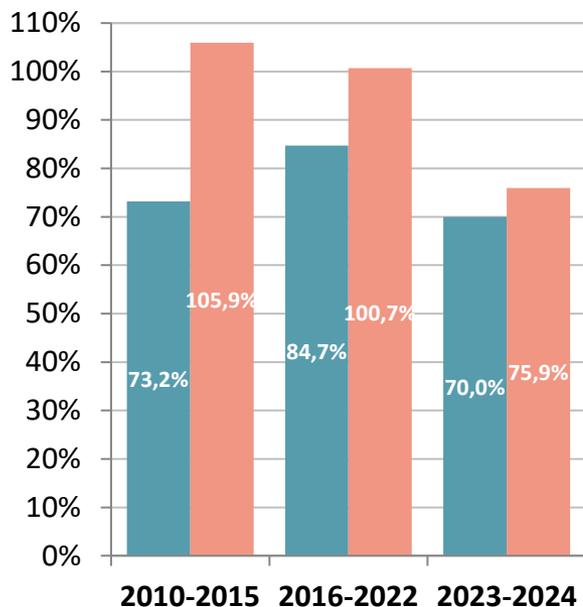
- ❑ La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros del País Vasco para todos los casos con datos válidos.
- ❑ La **tasa de reclutamiento** y el número de **PCEC sin reclutamiento** se calcula en los **ensayos que han finalizado**.
- ❑ La **velocidad de reclutamiento**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

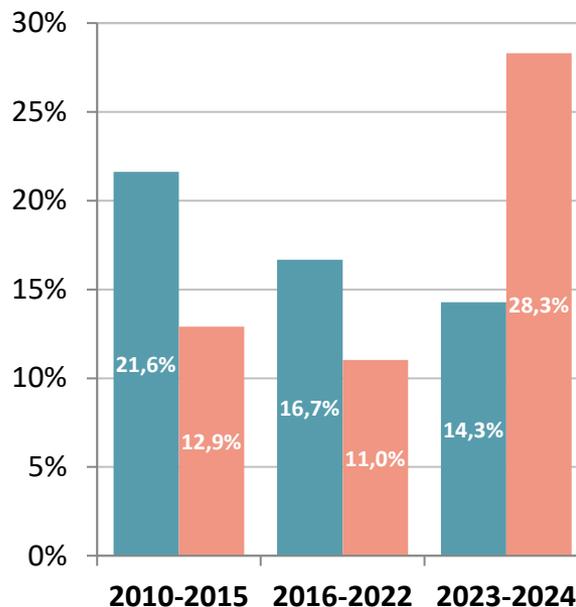
Tasa de reclutamiento



■ País Vasco ■ Resto Muestra

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

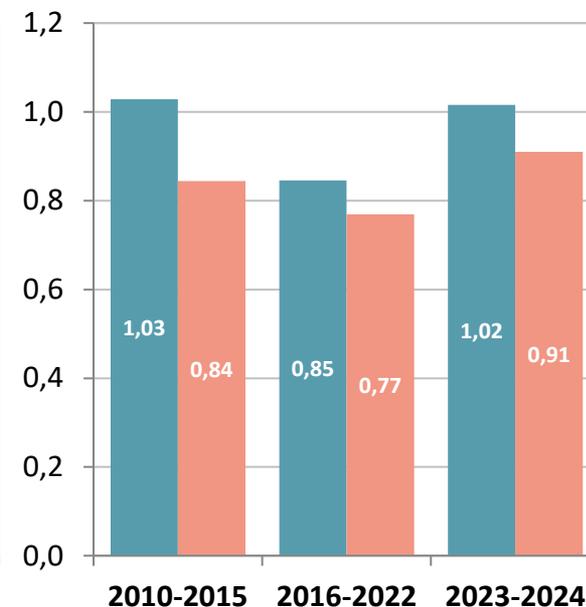
Sin reclutamiento



■ País Vasco ■ 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



■ País Vasco ■ Resto Muestra

Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

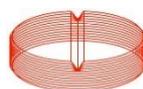
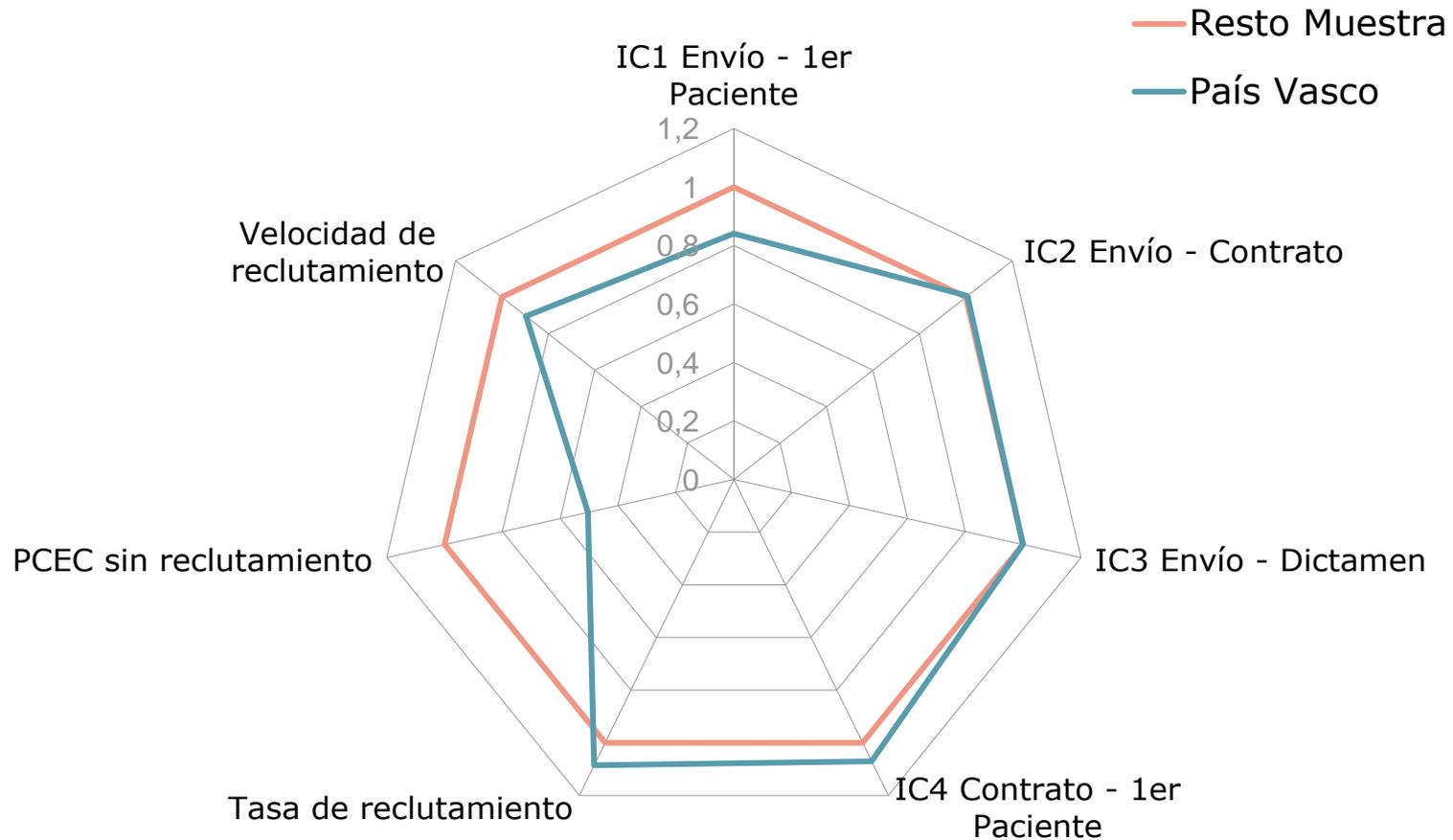


Diagrama de competitividad 2023-2024

Comparación con la muestra en el periodo **2023-2024**: valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



- ❑ La **Investigación Clínica en el País Vasco** tiene un peso **menor** al que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**. La evolución tanto de **participaciones** como de **pacientes previstos** muestra una **tendencia descendente**.
- ❑ Las **fases de la investigación** en las que participan los centros del País Vasco son **más tardías (III y IV)** que las del resto de la muestra*. Su participación en **Fases Tempranas (I y II)** es **menor** a la que le correspondería por población, especialmente en **actuaciones de sus CEIm**.
- ❑ Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en el País Vasco son **Oncología, Neurociencias, Reumatología, Inmunología, y Cardiovascular**.
- ❑ La representación del País Vasco en investigación en **Atención Primaria** es **significativamente menor** de la que le correspondería por población, tanto en pacientes previstos como en participaciones, mostrando ambos en su **evolución** una **tendencia descendente**.

* 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.

- ❑ Respecto a los **indicadores de tiempos**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2024), siguen en general la tendencia positiva del resto de la muestra* desde la implementación del RD 1090/2015 (enero 2016). En el periodo 2016-2024 los tiempos de Dictamen y Contrato presentan una tendencia ascendente, mientras que la de los tiempos de Inicio y Primer Paciente es descendente.
- ❑ Respecto a indicadores de reclutamiento, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2024), la **Tasa** está **por debajo** de la del resto de la muestra, mientras **que la Velocidad** está **por encima**. En cuanto a su **evolución**, en el periodo 2016-2024 la **Tasa** presenta una **tendencia descendente**, mientras que la de la **Velocidad** es **ascendente**.

* 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.