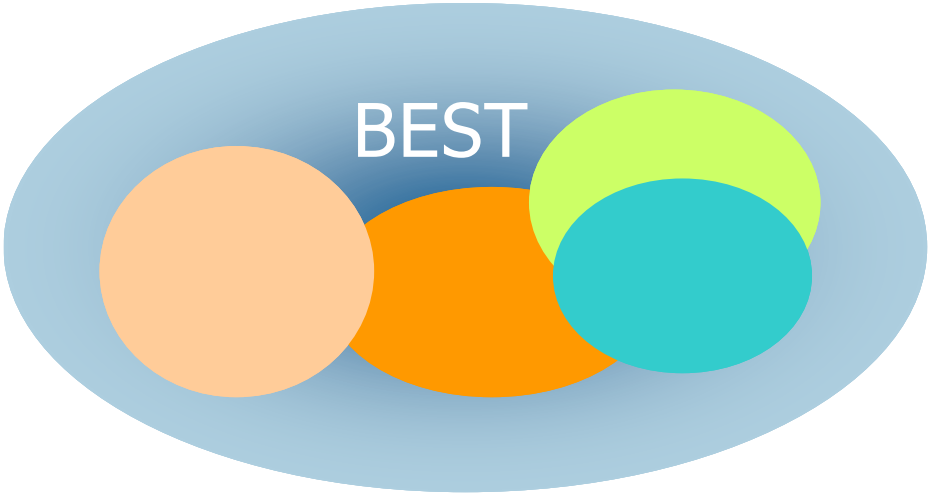


PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en la Región de Murcia

Datos y análisis de la 35ª publicación de BDMetrics

MEDICAMENTOS INNOVADORES

Plataforma Tecnológica Española

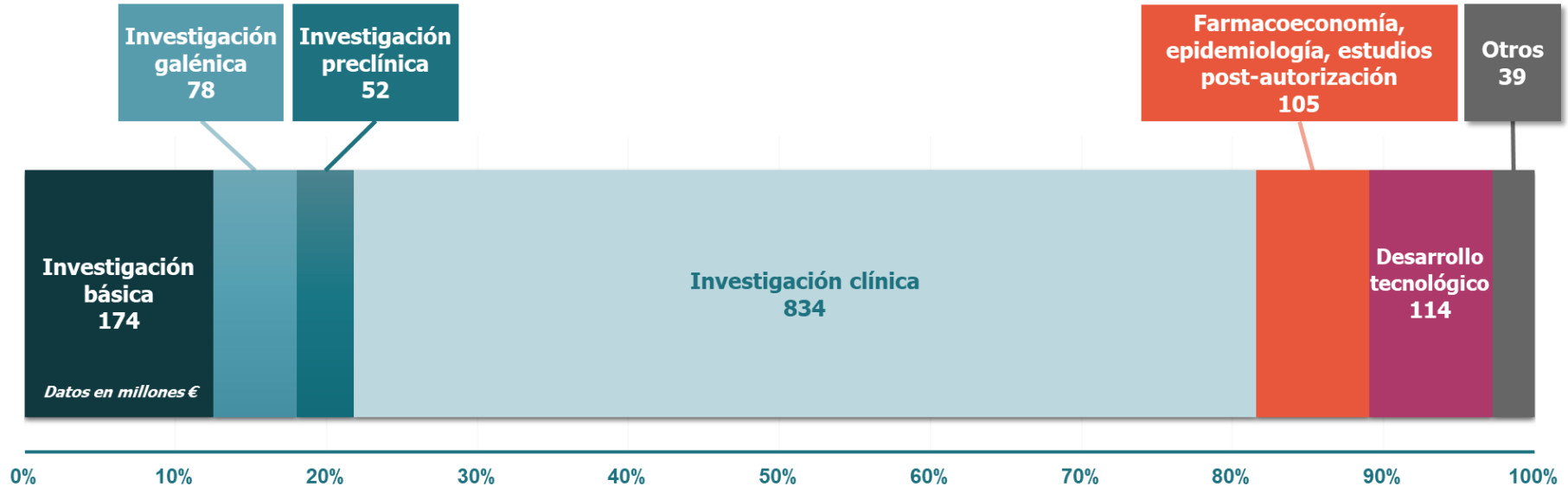
farmaindustria

Introducción

- Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en la **Región de Murcia** 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)

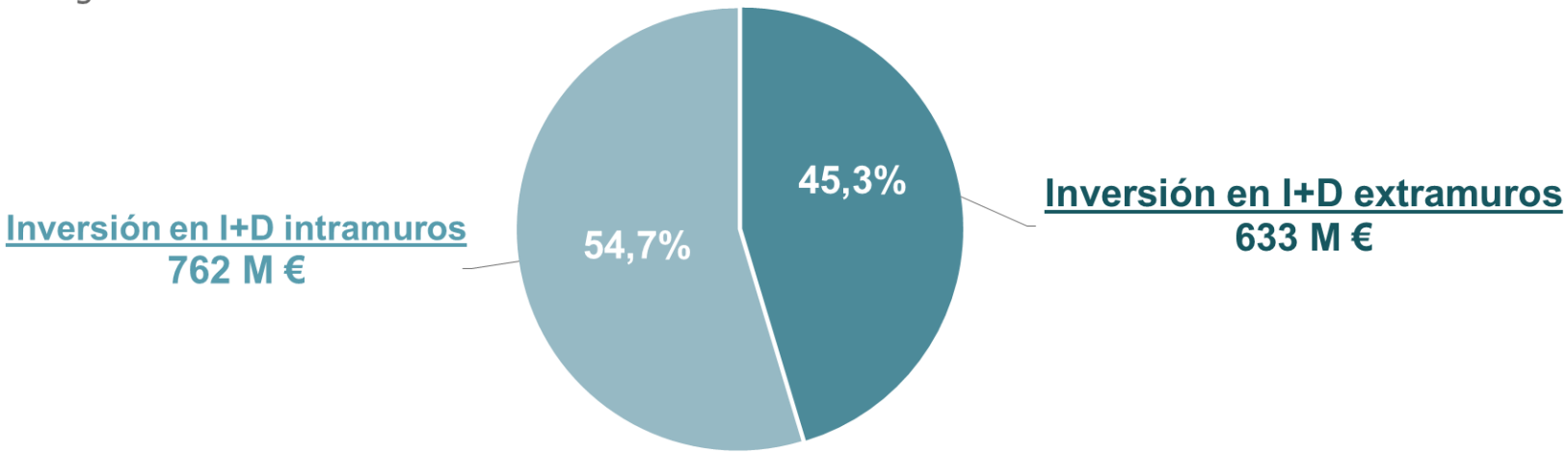
- El **60% de los 1.395 millones de euros** destinados a **I+D biomédica** en 2022 **se dedicaron a ensayos clínicos (834 millones de euros),** que es la partida que más inversiones representa **(+5,6%** vs año anterior).
- Adicionalmente, se destinaron a **investigación básica cerca de 175M€,** un **+11,3%**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

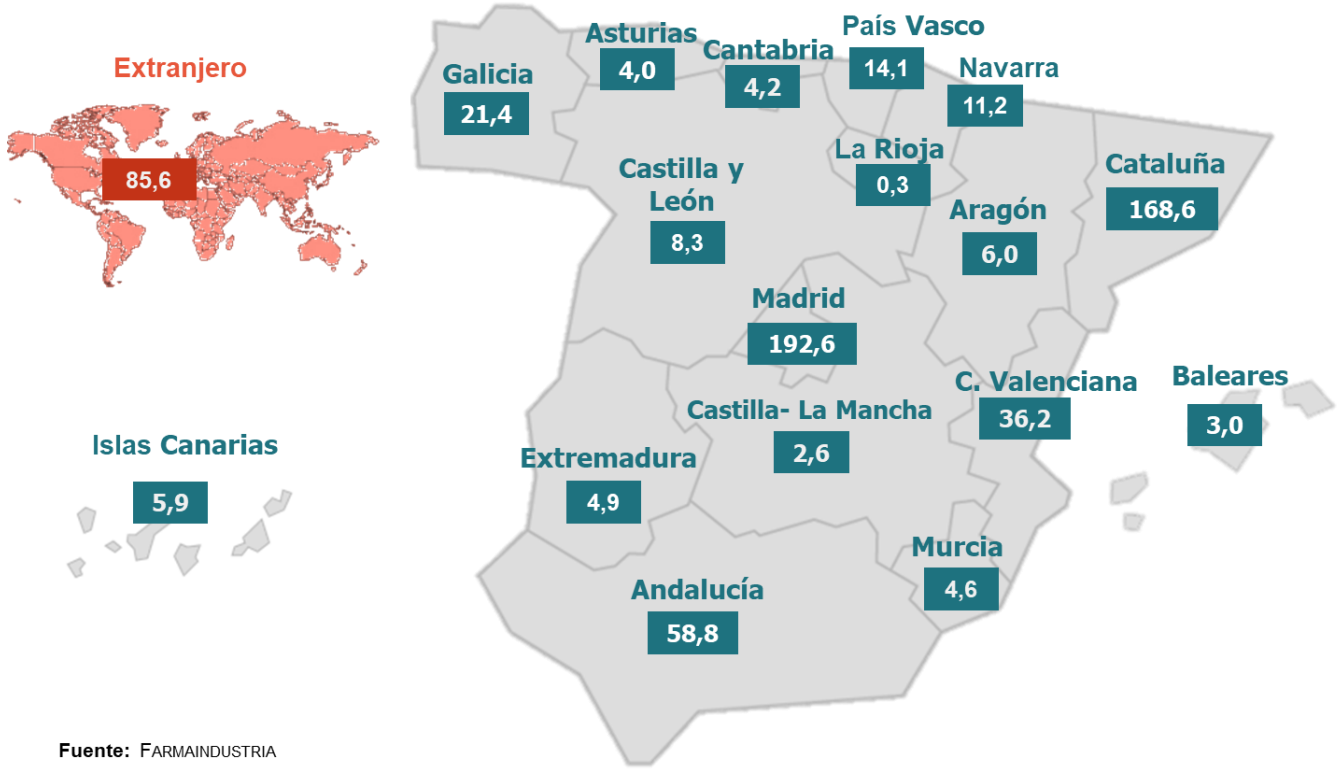


Fuente: FARMAINDUSTRIA

Gastos de I+D extramuros en CCAA

Distribución de la inversión en I+D extramuros

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



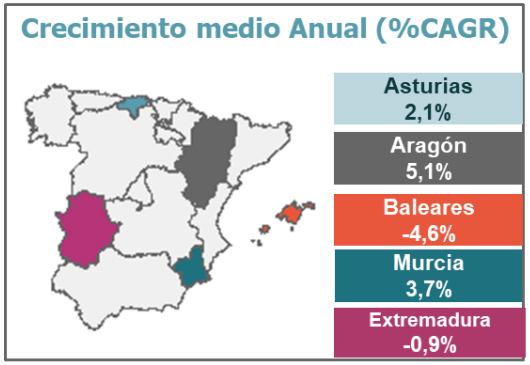
Inversión I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	58,8
Aragón	6,0
Asturias	4,0
Baleares	3,0
Canarias	5,9
Cantabria	4,2
Castilla y León	8,3
Castilla-La Mancha	2,6
Cataluña	168,6
Ceuta y Melilla	0,0
C. Valenciana	36,2
Extremadura	4,9
Galicia	21,4
Madrid	192,6
Murcia	4,6
Navarra	11,2
País Vasco	14,1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

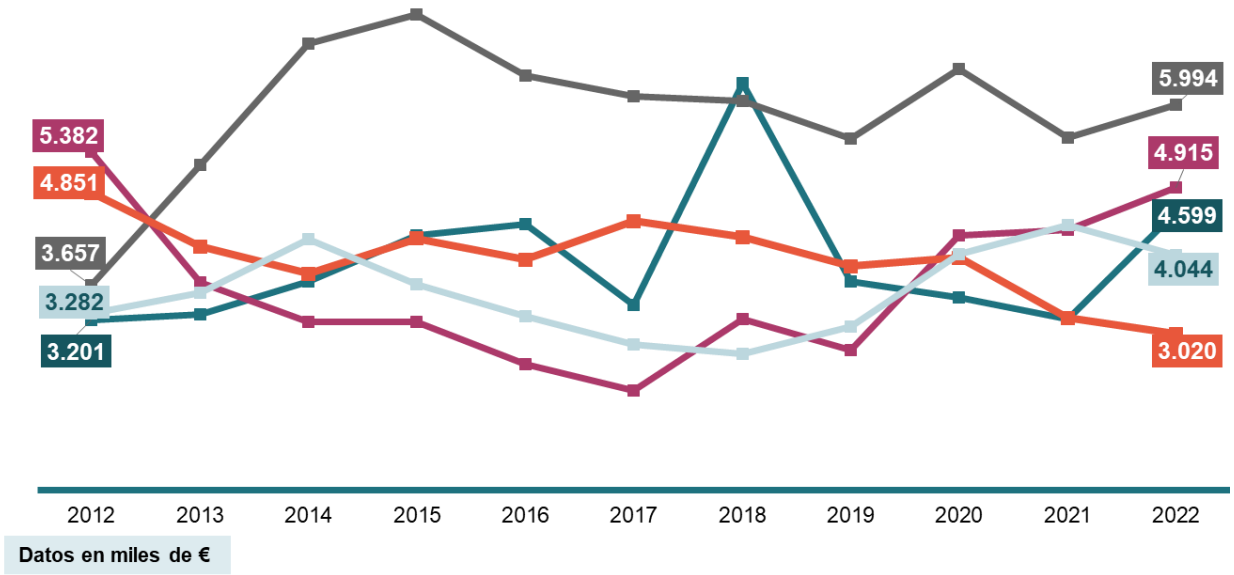
Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2012-2022)

Murcia	1,5 mill. habitantes
Aragón	1,3 mill. habitantes
Extremadura	1,0 mill. habitantes
Baleares	1,2 mill. habitantes
Asturias	1,0 mill. habitantes





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

Contenido BDMetrics

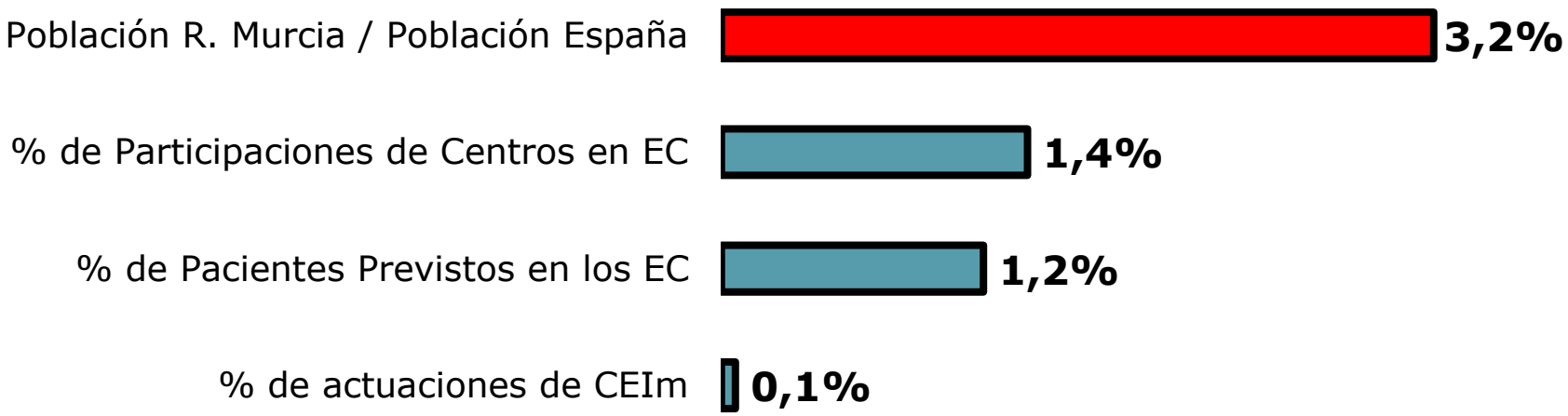
La 35ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2023

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

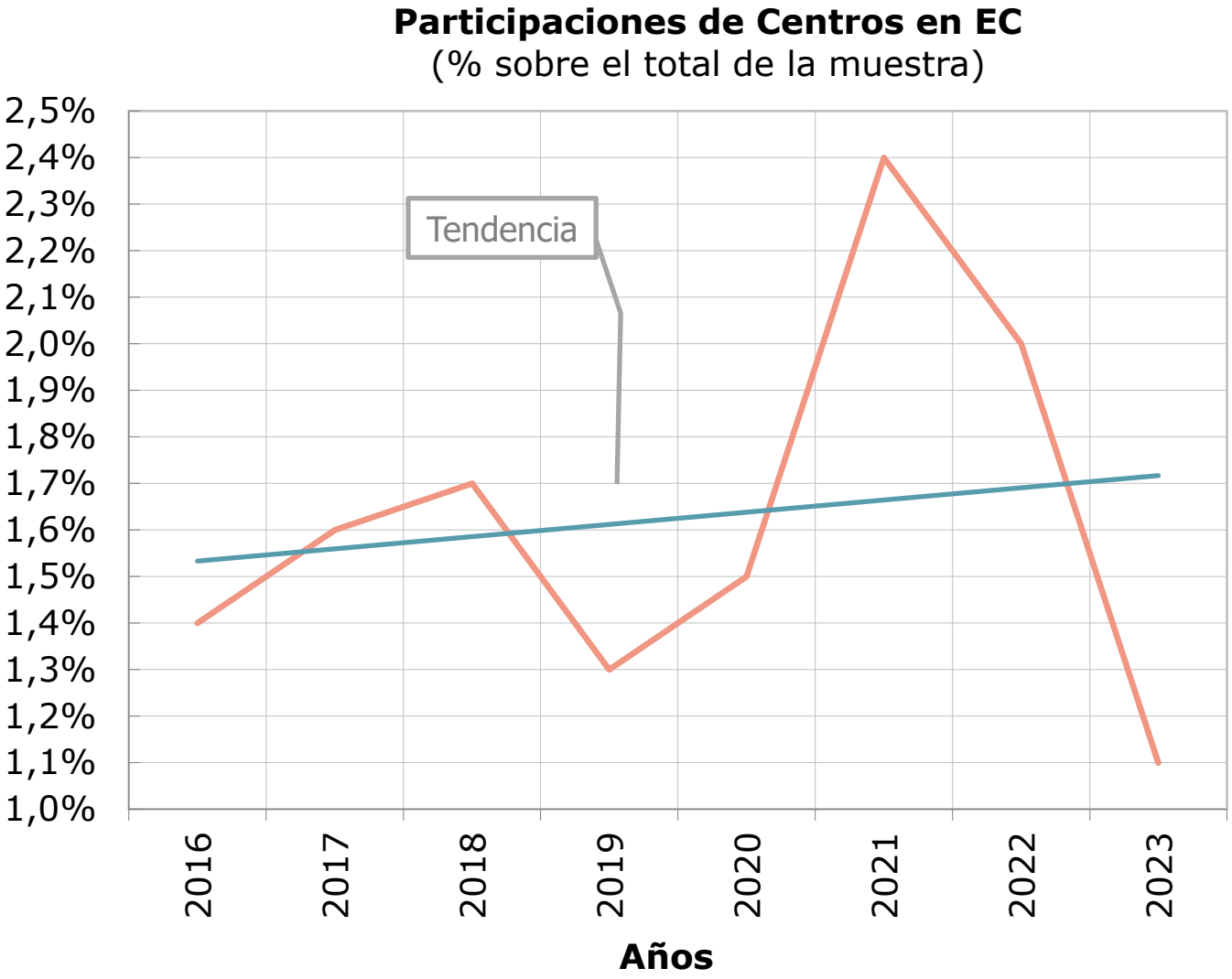
Análisis de la Investigación Clínica en la R. de Murcia

- **Los CEIm** de la **Región de Murcia** actúan en **3** de los **4.671** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- **14 Centros** de la **Región de Murcia** participan en **480** de las **34.619** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- Hay **2.997 pacientes previstos** de la **Región de Murcia** para participar en EC de los **252.278** incluidos en la muestra.



Evolución de la participación de Centros

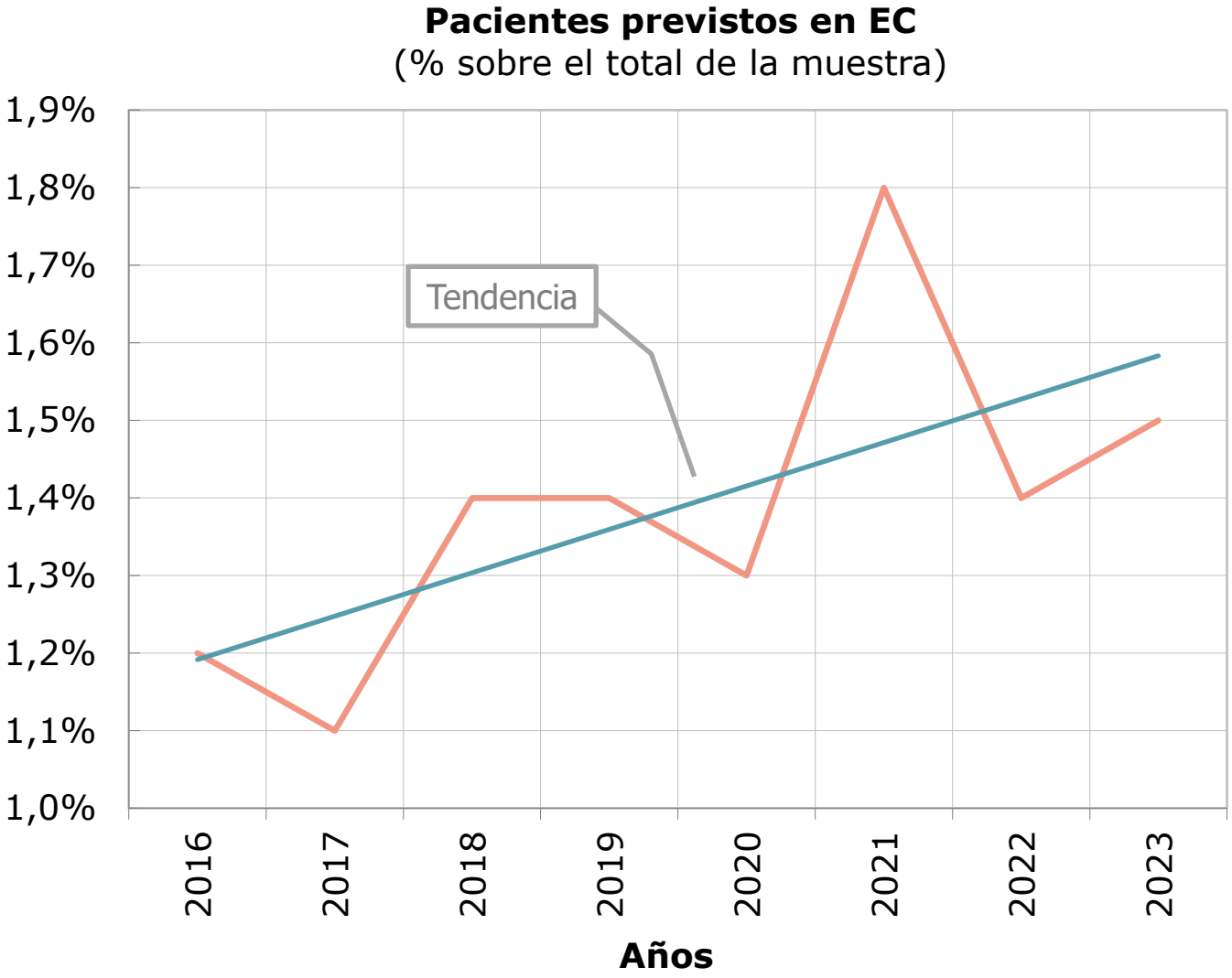
Evolución de la participación de centros de la **Región de Murcia** en ensayos clínicos



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

Evolución del número de pacientes previstos

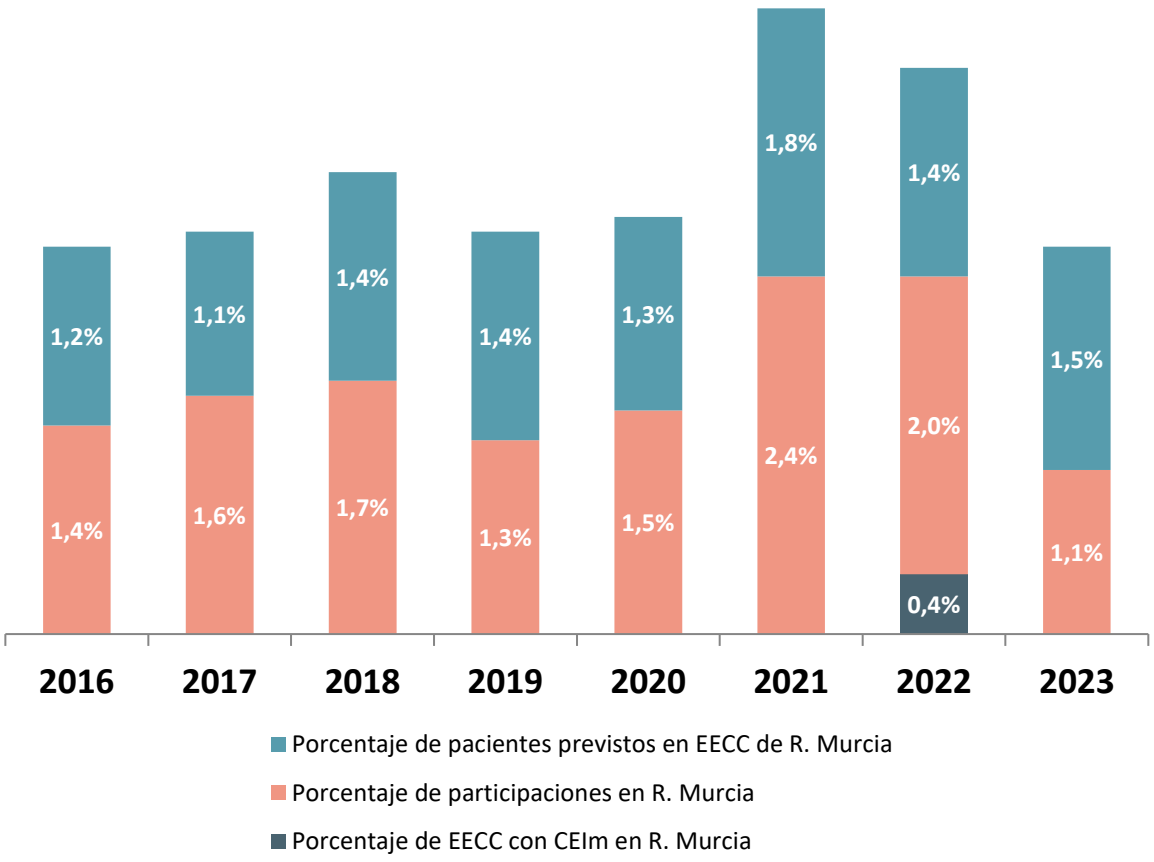
Evolución del número de pacientes previstos de la **Región de Murcia** en participar en ensayos clínicos



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

Evolución de la investigación en la R. de Murcia

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en la Región de Murcia en el periodo 2016-2023



Todos los porcentajes presentan una **tendencia ascendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Comité de la Región de Murcia

Los CEIm de la Región de Murcia actúan en 3 ensayos clínicos

Comités Éticos	Nº actuaciones como CEIm
CEIC del Hospital Santa Maria del Rosell (Cartagena)	2
CEIC del Hospital Virgen de La Arrixaca	1

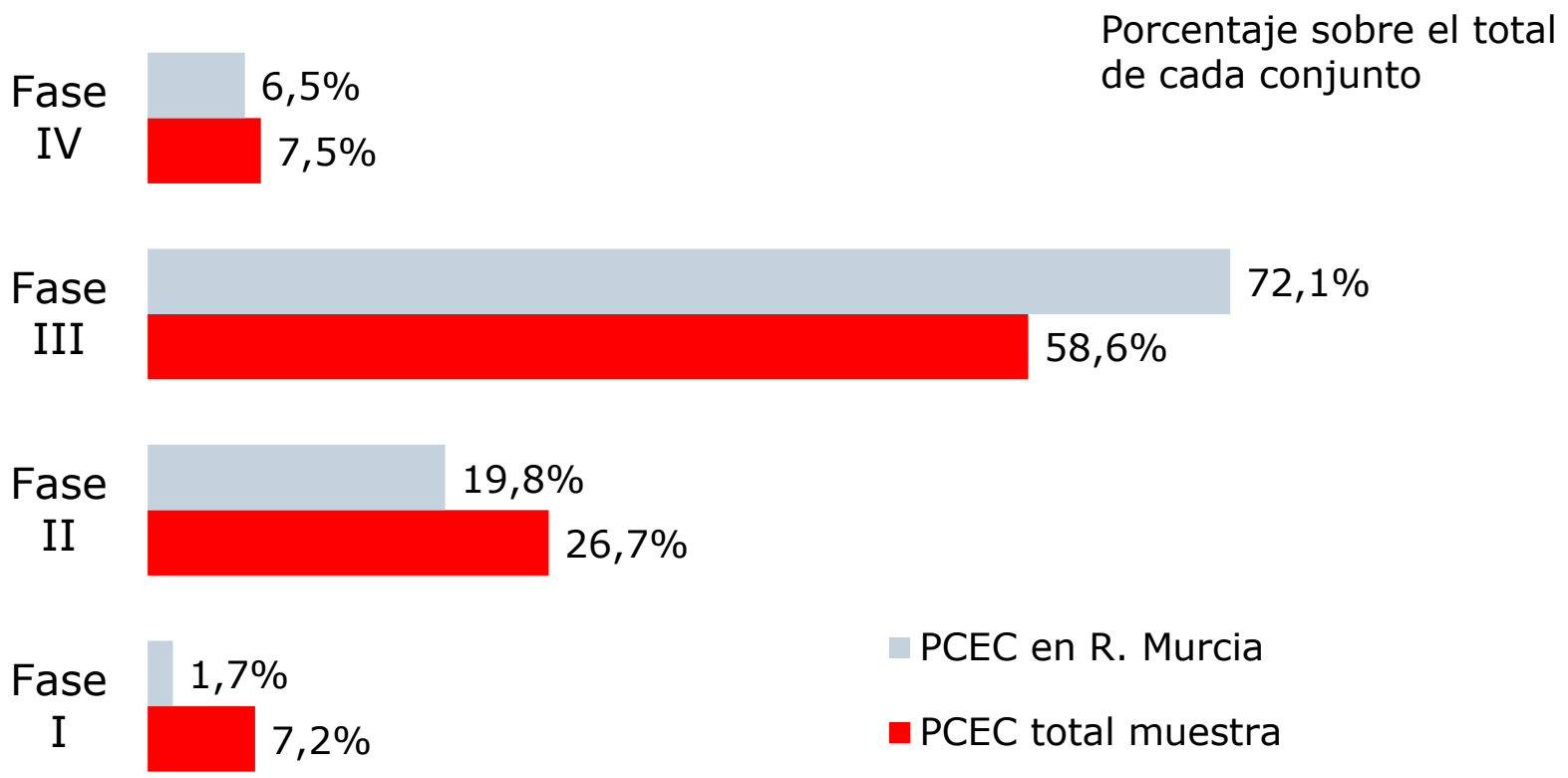
Centros de la Región de Murcia

Los centros de la Región de Murcia con su número de participaciones en ensayos clínicos

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA	210
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	114
HOSPITAL J.M. MORALES MESEGUER	105
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCÍA	21
HOSPITAL GENERAL DE ÁREA SANTA MARÍA DEL ROSELL	20
HOSPITAL RAFAEL MÉNDEZ	3
C.S. CARAVACA DE LA CRUZ	1
C.S. SAN ANDRÉS	1
C.S. VISTALEGRE - LA FLOTA	1
HOSPITAL GENERAL BÁSICO DE LA DEFENSA DE CARTAGENA	1
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PERPETUO SOCORRO	1
HOSPITAL RAFAEL MÉNDEZ LORCA	1
INSTITUTO VALENCIANO DE INFERTILIDAD DE MURCIA	1

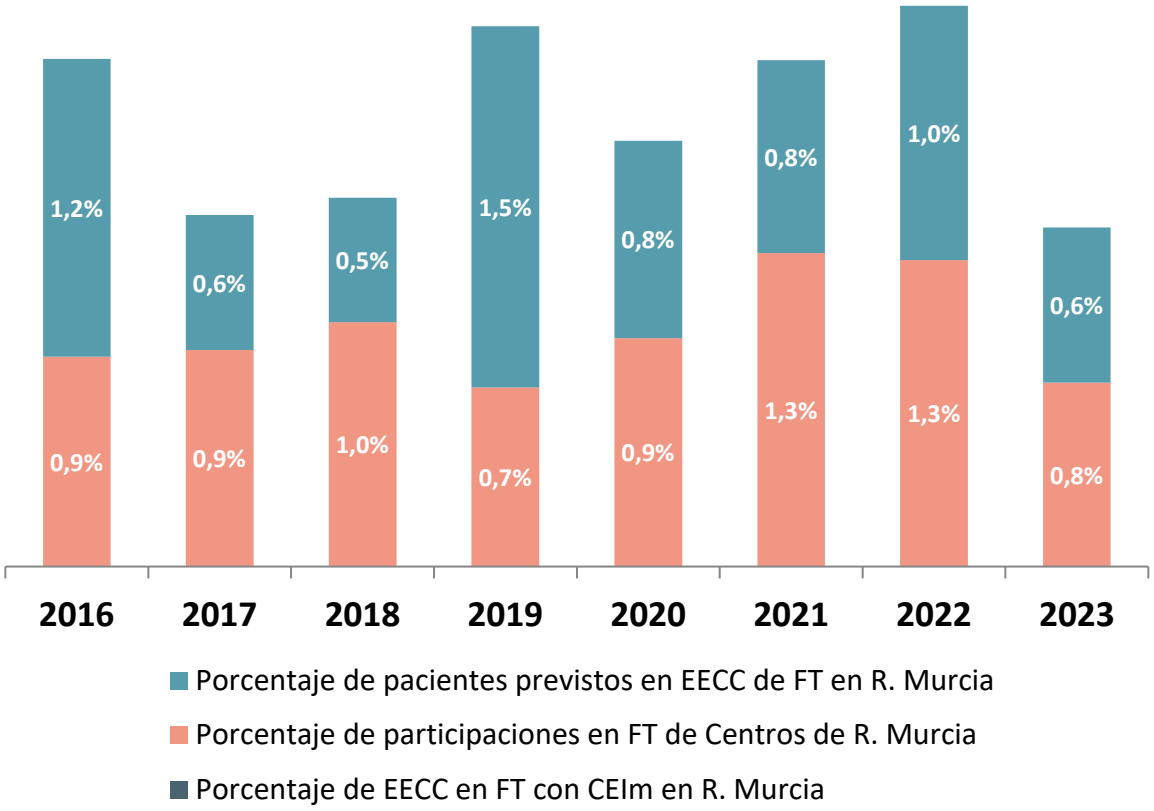
Fases de los ensayos clínicos en centros

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



Fases tempranas en la Región de Murcia

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

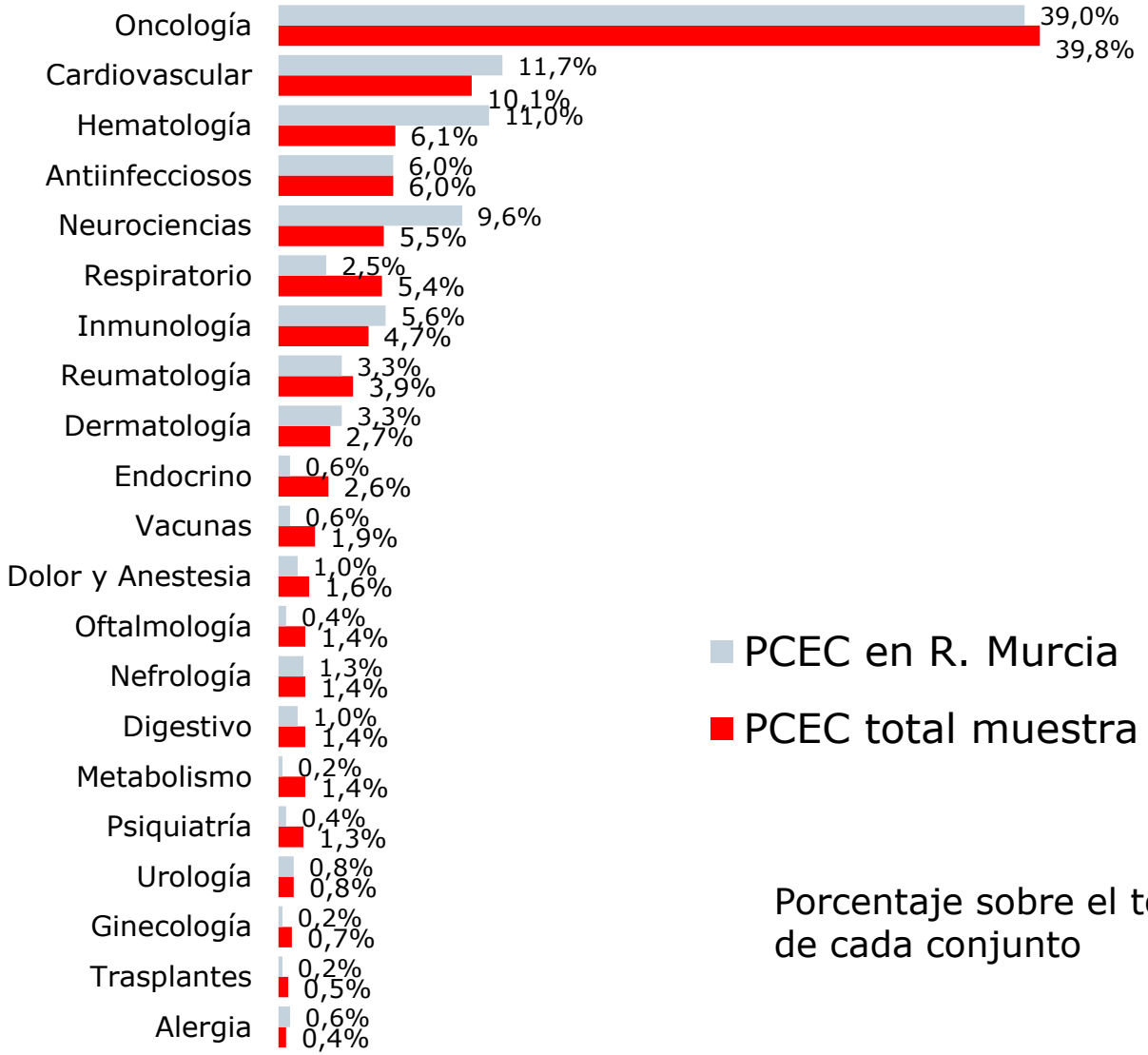


Los centros de la Región de Murcia participan en 103 (0,9% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 534 pacientes previstos (0,8%).
Los CEIm de la Región de Murcia no actúan en ningún ensayo en fases tempranas.
La tendencia de las **participaciones** es **ascendente**, la de **pacientes previstos descendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Áreas terapéuticas de los ensayos

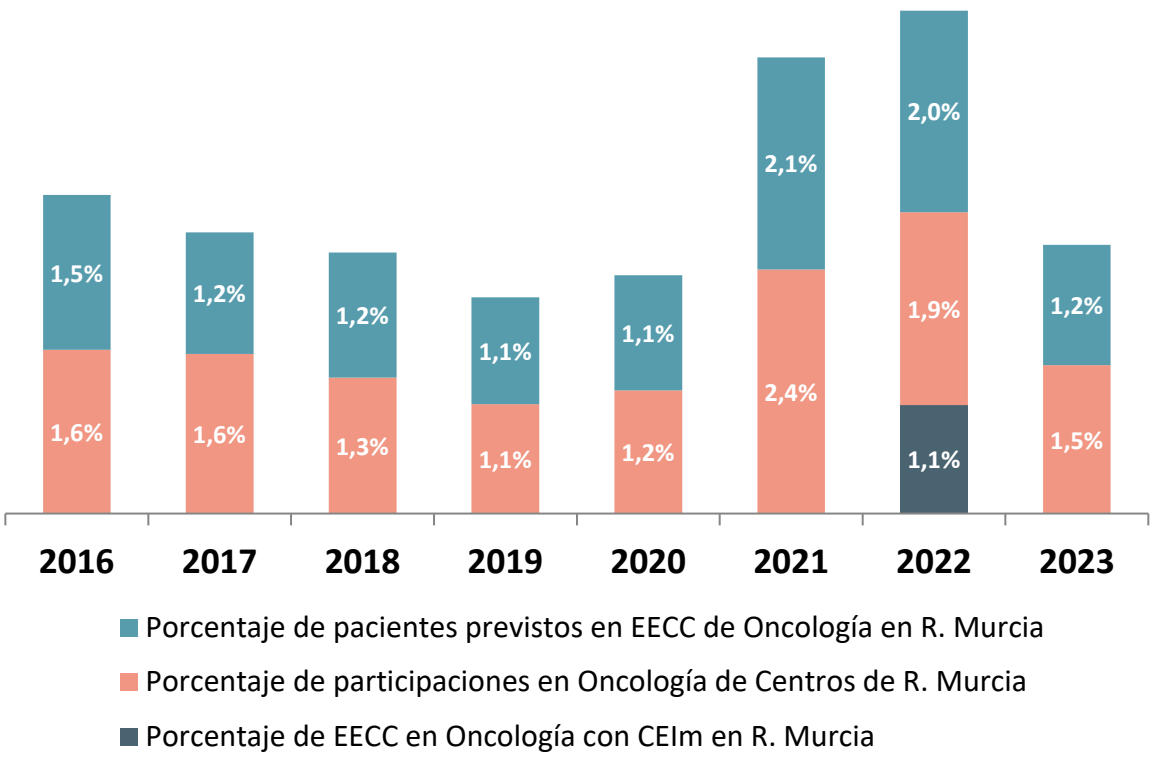
Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de la **Región de Murcia** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra



Porcentaje sobre el total de cada conjunto

Oncología en la Región de Murcia

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



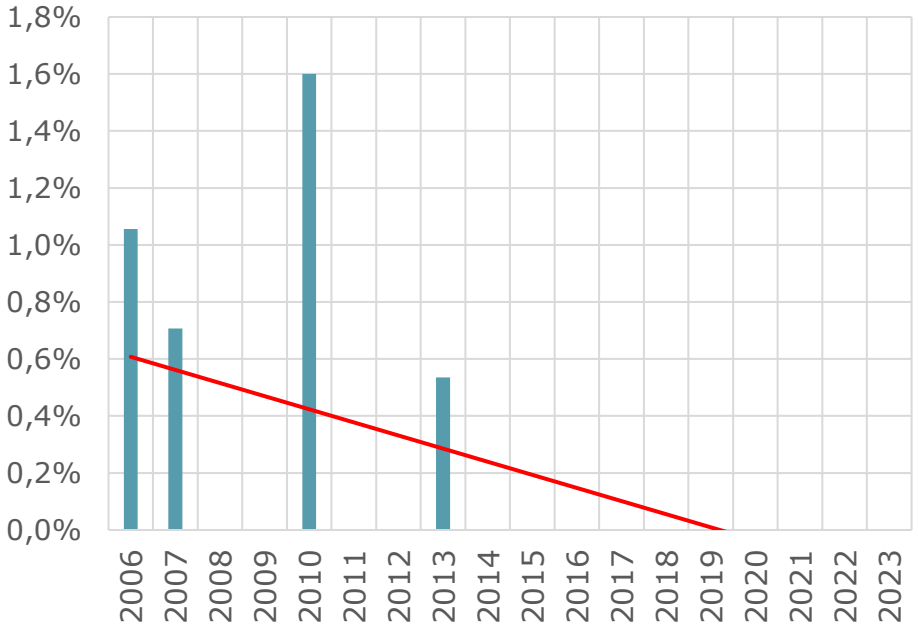
Los centros de la Región de Murcia participan en 187 (1,4% del total) ensayos en Oncología con 973 pacientes previstos (1,2%).
Los CEIm de la Región de Murcia actúan en 1 ensayo (0,1% del total).
Todos los porcentajes presentan una **tendencia ascendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

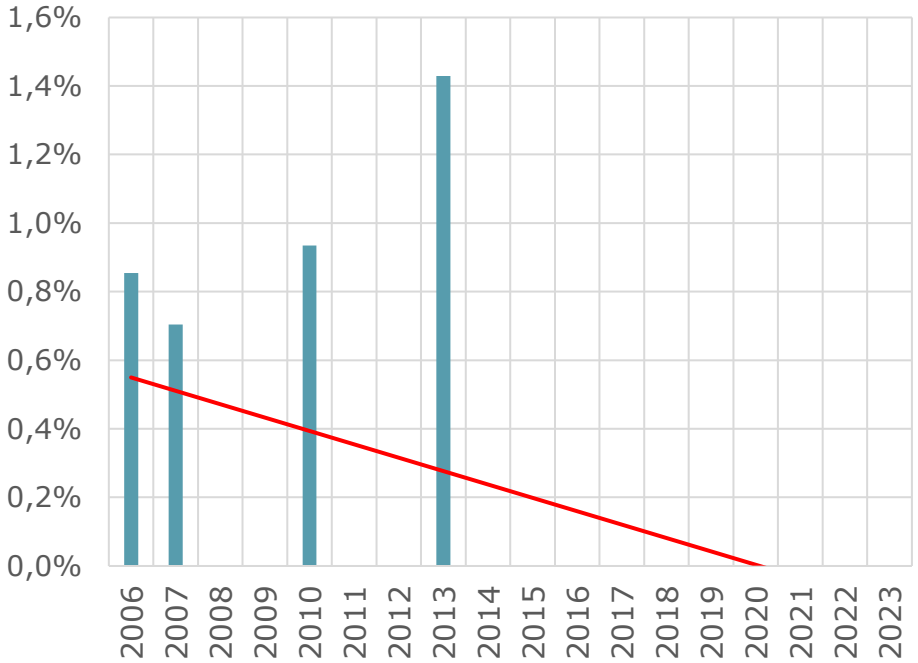
Investigación en Atención Primaria

La Región de Murcia tiene una representación **mucho menor** de lo que le correspondería por su población tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones** en centros de **Atención Primaria**. Un total de 66 **pacientes**, un **0,4% del total**, y 4 participaciones, un **0,3% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a la **Región de Murcia**. No hay nuevas participaciones desde 2013.

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)



Indicadores de competencia

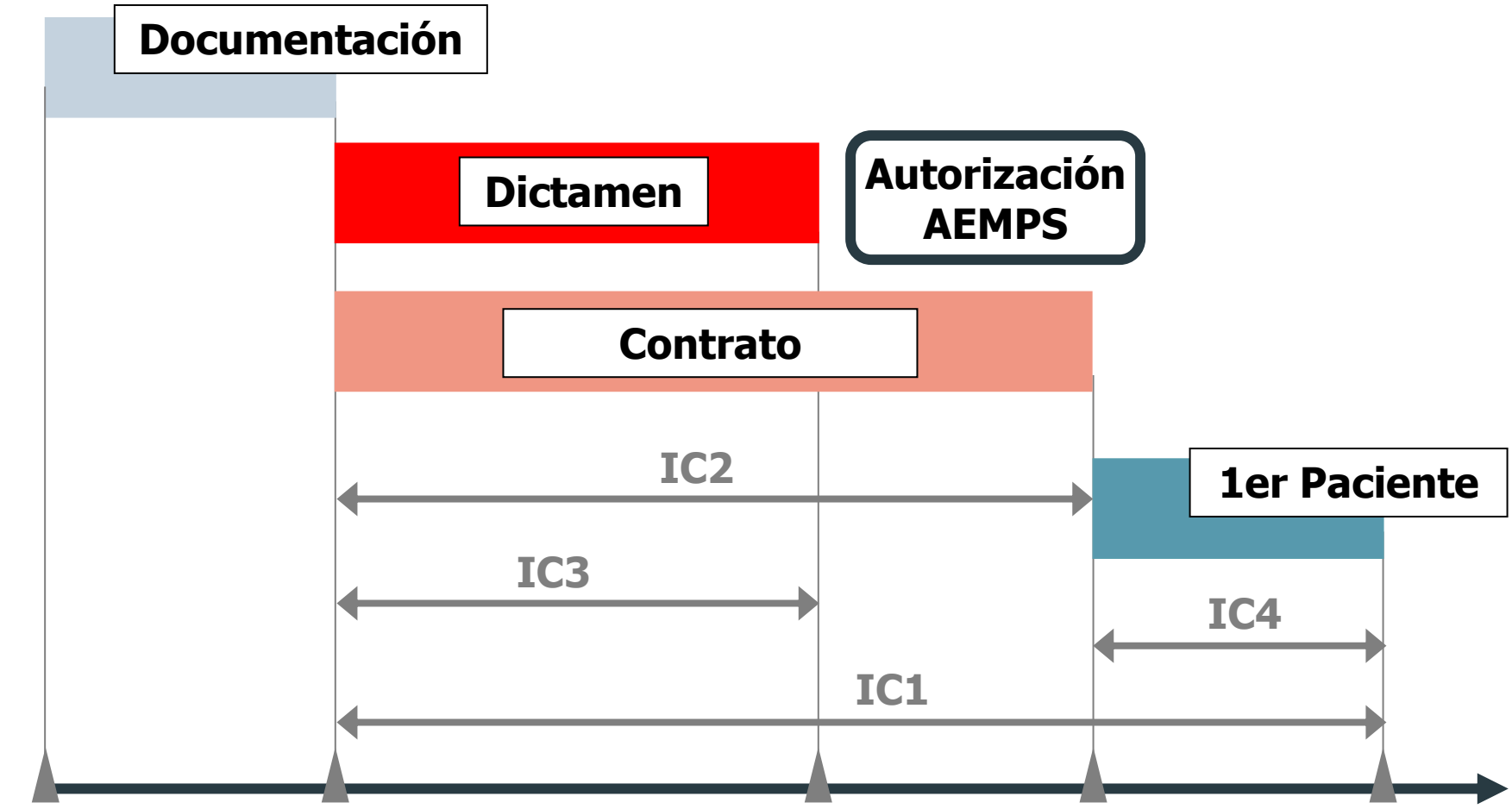
Se proponen **dos tipos** de **indicadores** para la medida de la **competencia** en la realización de la investigación clínica.

- **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 la **Región de Murcia** y para el conjunto de la muestra.

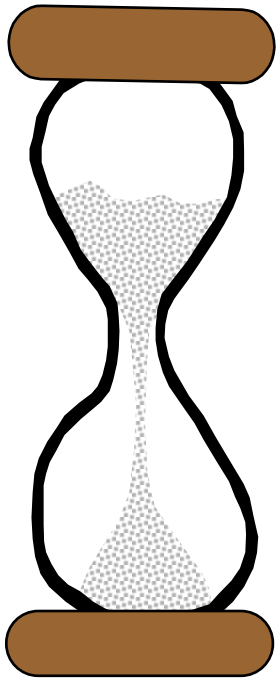
Para evitar sesgos, esta comparación se realiza sobre aquellos **ensayos clínicos** en los que participan centros de la Región de Murcia.

Etapas e indicadores principales de tiempos



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

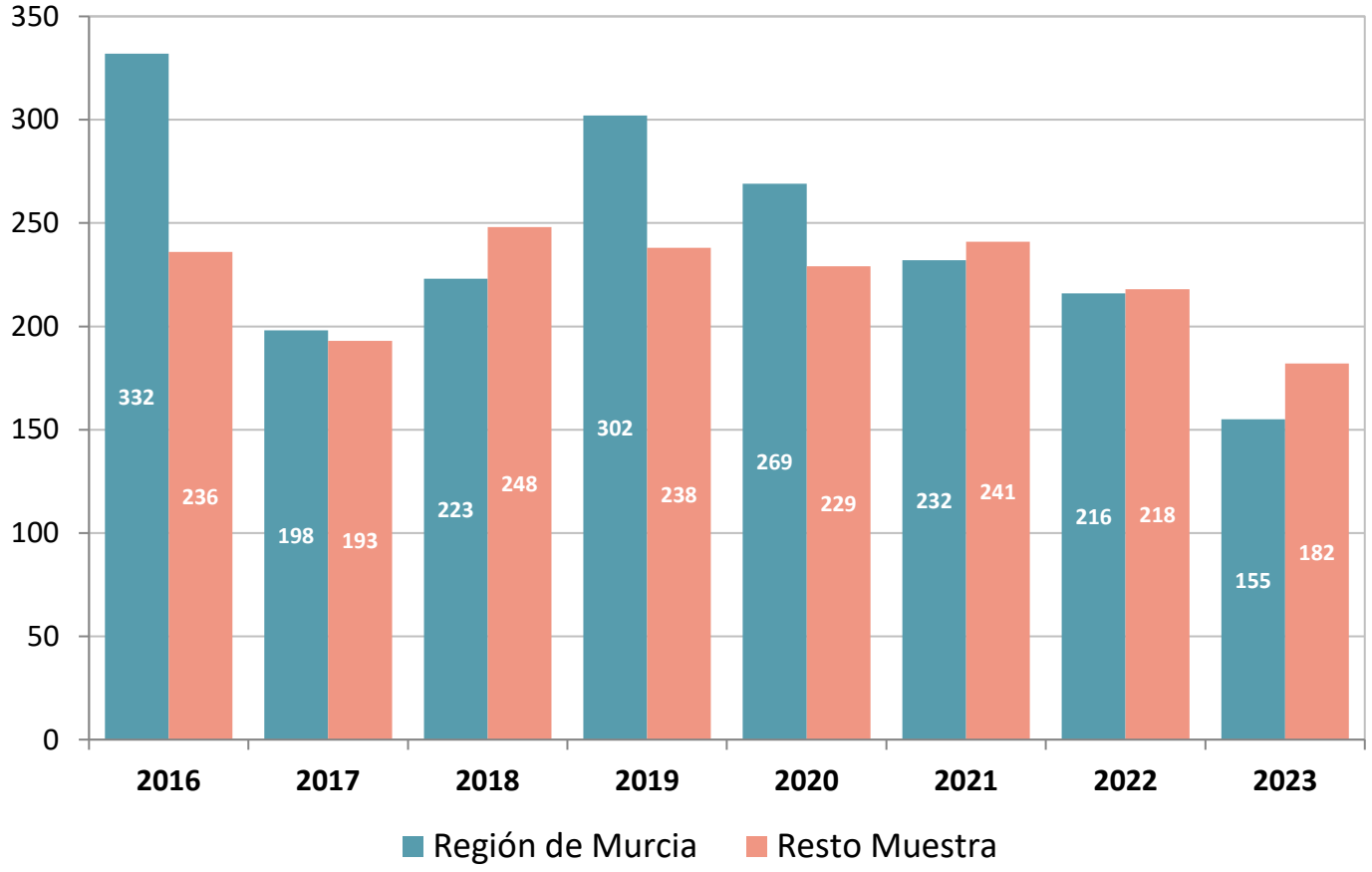
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Región de Murcia	Nº casos
IC1 Envío – 1º Paciente	243	5.410	272	345
IC2 Envío - Contrato	139	6.142	152	412
IC3 Envío - Dictamen	69	3.821	69	234
IC4 Contrato – 1º Paciente	86	4.989	94	318

- La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de la Región de Murcia 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 2016-2023

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



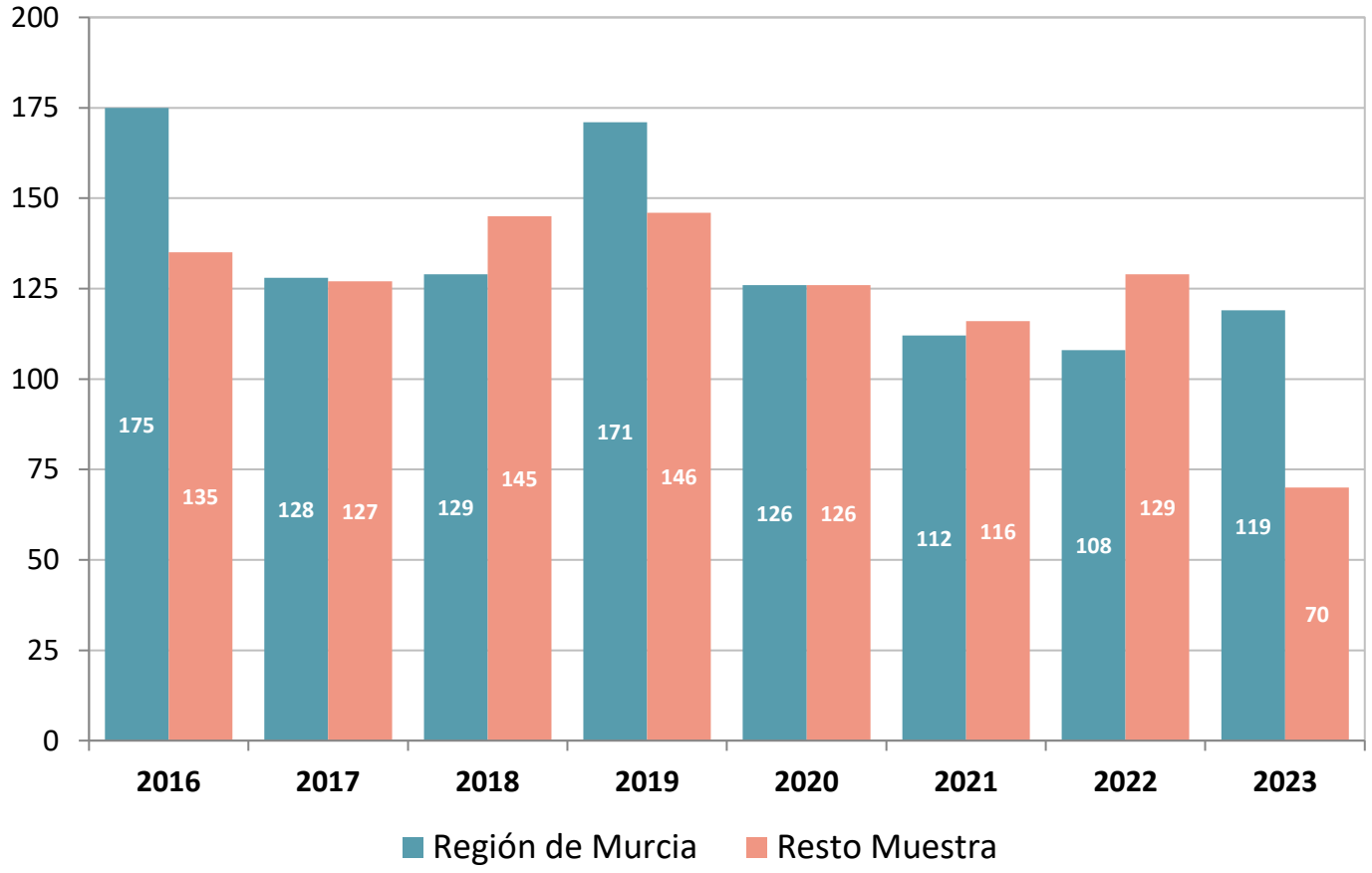
Mediana de cada periodo medida en días

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

Evolución indicadores de tiempo

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

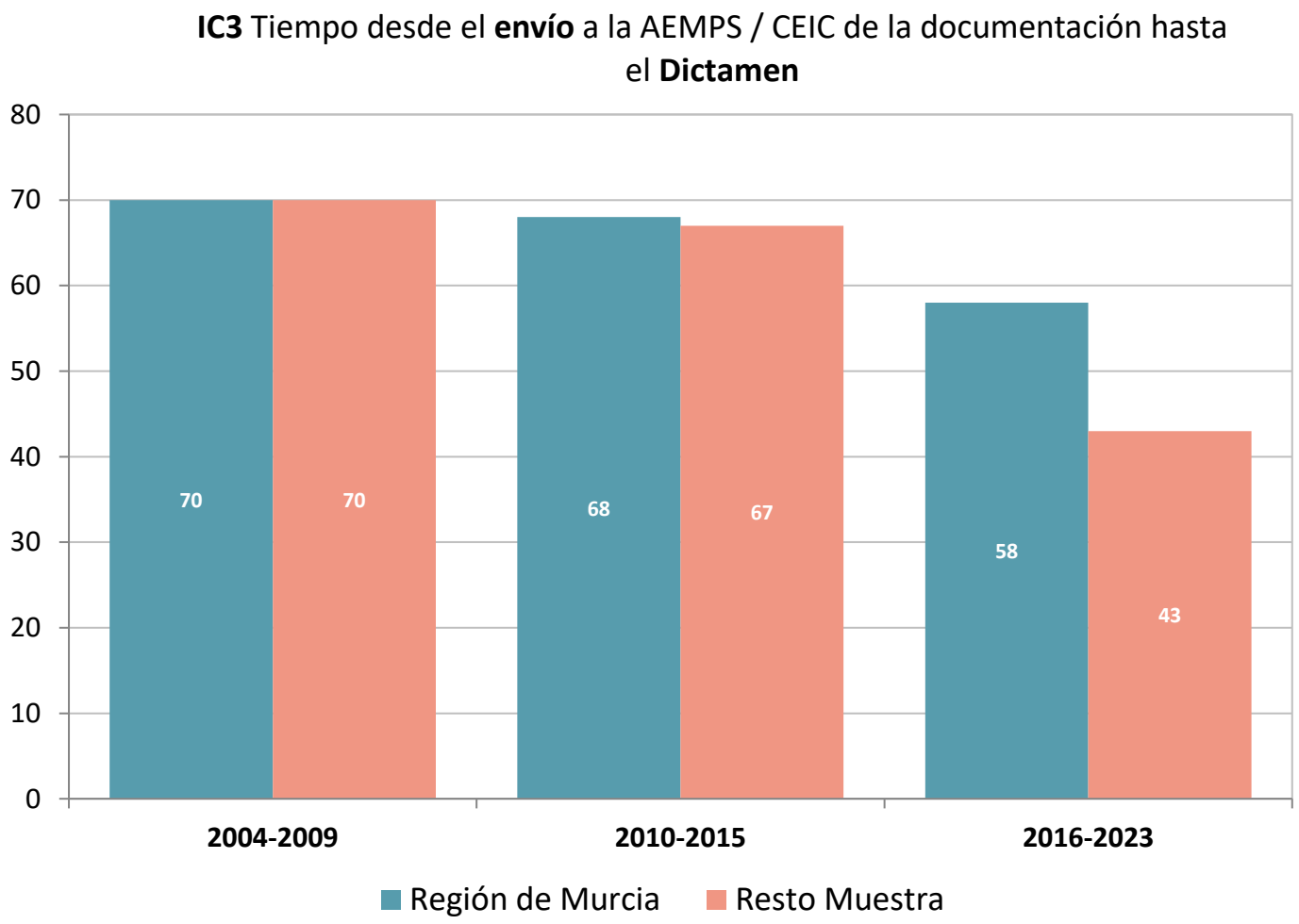


Mediana de cada periodo medida en días

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



Mediana de cada periodo medida en días

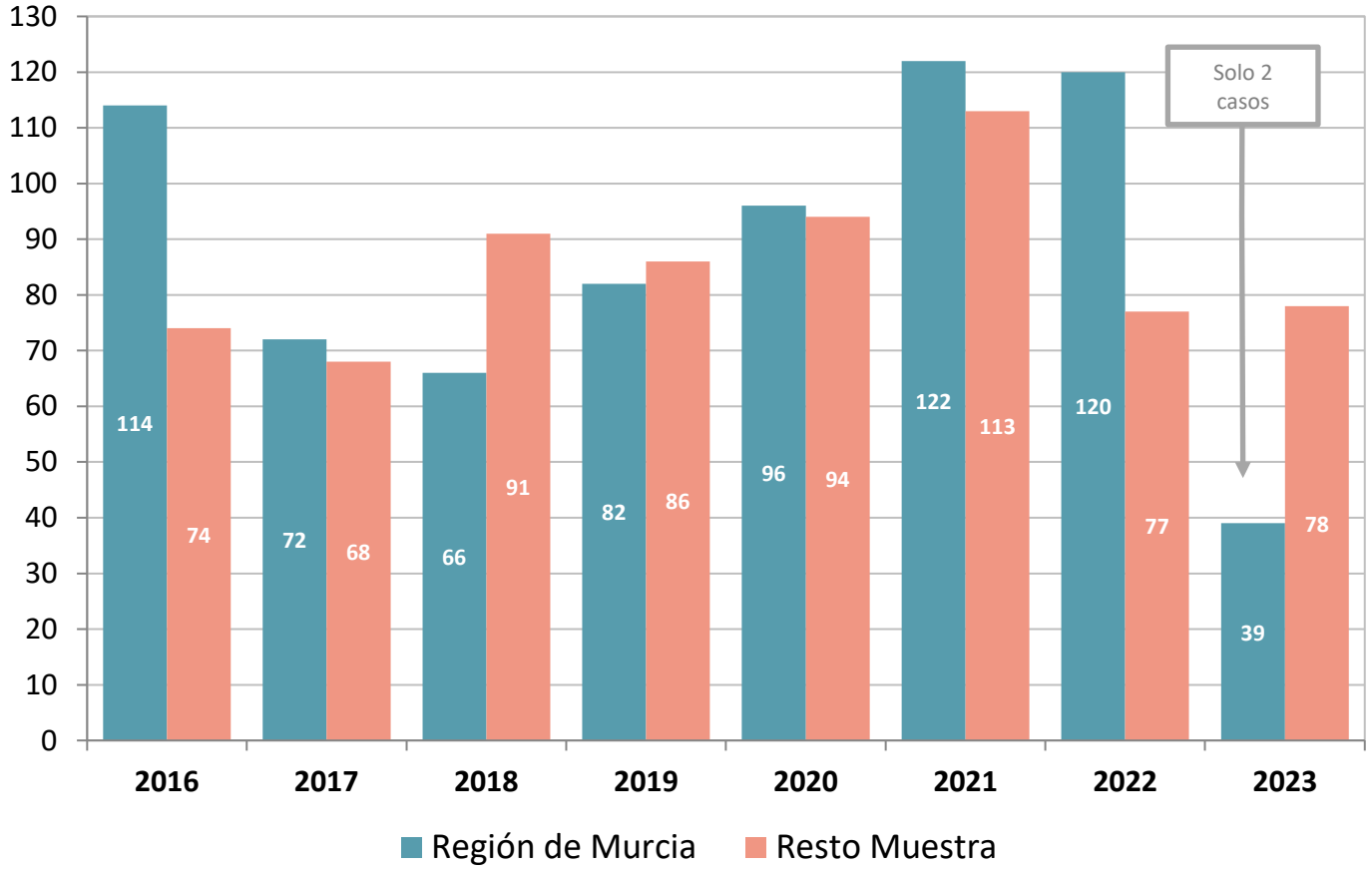
PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año

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 2016-2023

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

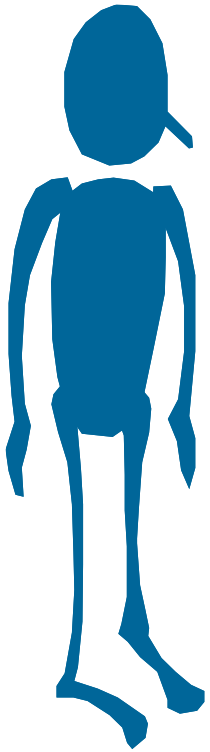


Mediana de cada periodo medida en días

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

Indicadores de reclutamiento

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

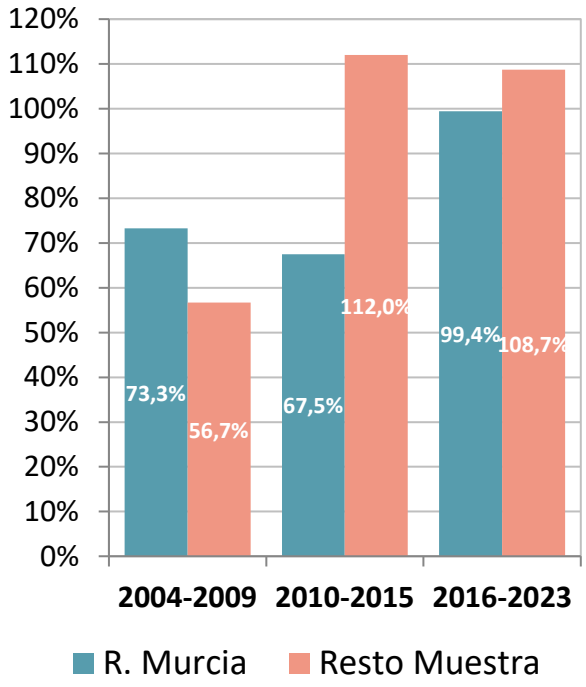
INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Región de Murcia	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	91,2%	2.653	78,9%	169
PCEC sin reclutamiento (%)	13,7%	363	19,5%	33
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	0,87	4.394	0,97	270

- La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de la Región de Murcia 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

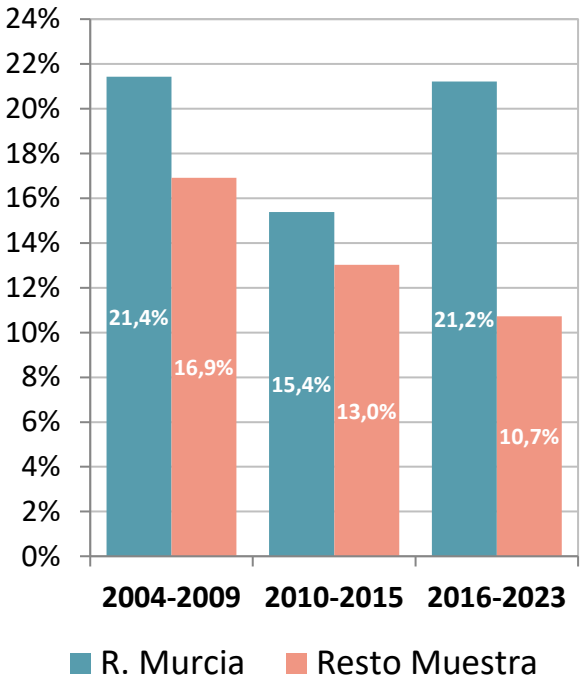
Evolución de indicadores en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023

Tasa de reclutamiento



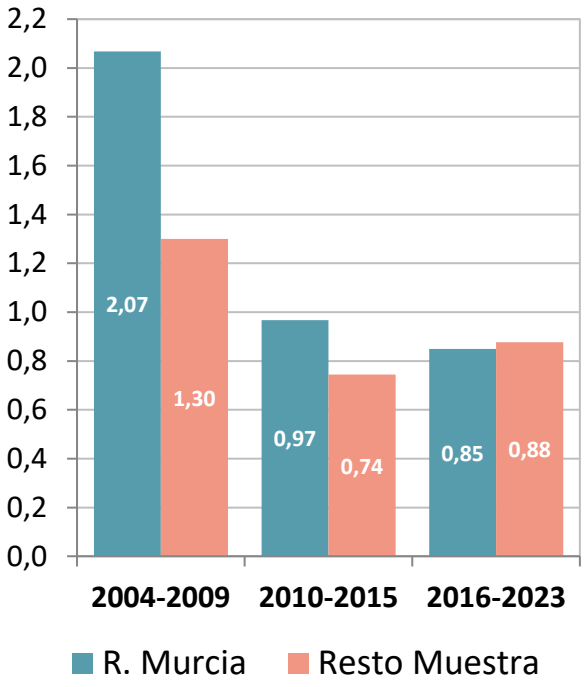
Porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo

Sin reclutamiento



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

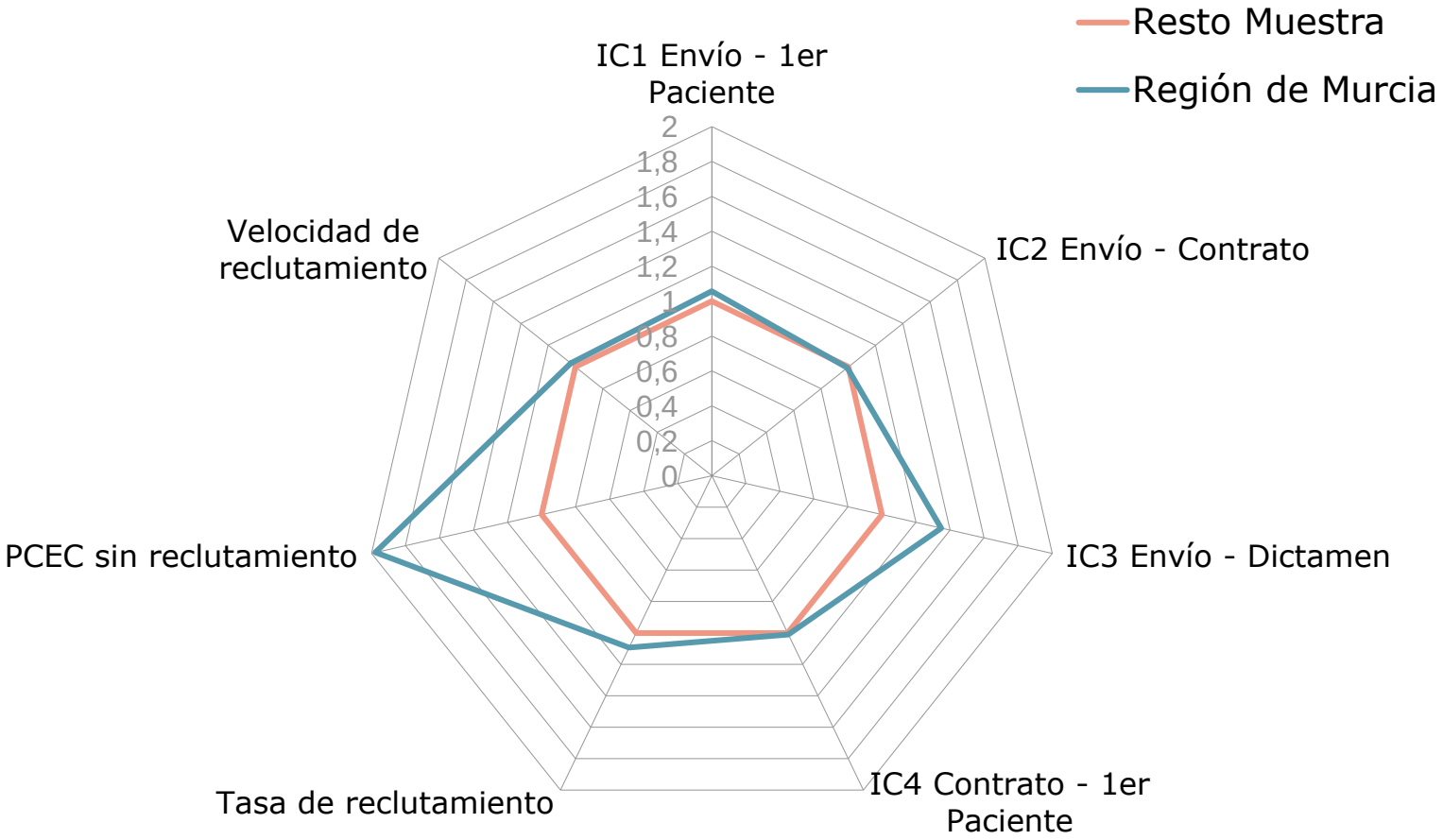


Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

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**.



Algunas conclusiones

- La **Investigación Clínica en la Región de Murcia** tiene un peso **menor** del que le correspondería por su población, especialmente en **actuaciones de su CEIm**, en que es **mucho menor**. La evolución de la proporción de **participaciones** y **pacientes previstos** presenta una tendencia **ascendente**.
- Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de la Región de Murcia muestran una proporción en **Fase III** mayor que el conjunto de la muestra* y menor en el resto de fases. La participación en **Fases Tempranas (I y II)** tiene un peso **menor** al que le correspondería por población. **No hay actuaciones de los CEIm** de la Región de Murcia en Fases Tempranas.
- Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en la Región de Murcia son **Oncología**, **Cardiovascular**, **Hematología**, **Neurociencias** y **Antiinfecciosos**.

* 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.

Algunas conclusiones

- La representación de la **Región de Murcia** en **Atención Primaria** es **mucho menor** a la que le correspondería por su población, tanto en **pacientes previstos** como en **participaciones**. **No hay nuevas participaciones** en Atención Primaria desde 2013.
- 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 superior al del resto de la muestra, y los tiempos de Inicio, Contrato y Primer Paciente muestran una tendencia descendente en su evolución.
- Respecto a **indicadores de reclutamiento**, considerados de forma global en todos los periodos (2004-2023), la **Tasa** está por **debajo** de la del conjunto de la muestra, mientras que la **Velocidad** está **por encima**. En lo relativo a la **evolución** de estos indicadores, desde 2015 la **Tasa aumenta significativamente** mientras que la **Velocidad disminuye**.

* 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.