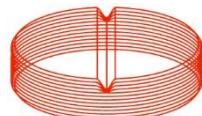


PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación Clínica en Cantabria

Datos y análisis de la 37^a publicación de BDMetrics



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

farma | **industria**

Introducción

- Se presenta un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Cantabria** a partir de los datos contenidos en la 37^a 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 37^a publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios y sociedades científicas adscritos al proyecto BEST.

La Investigación en la Industria Farmacéutica



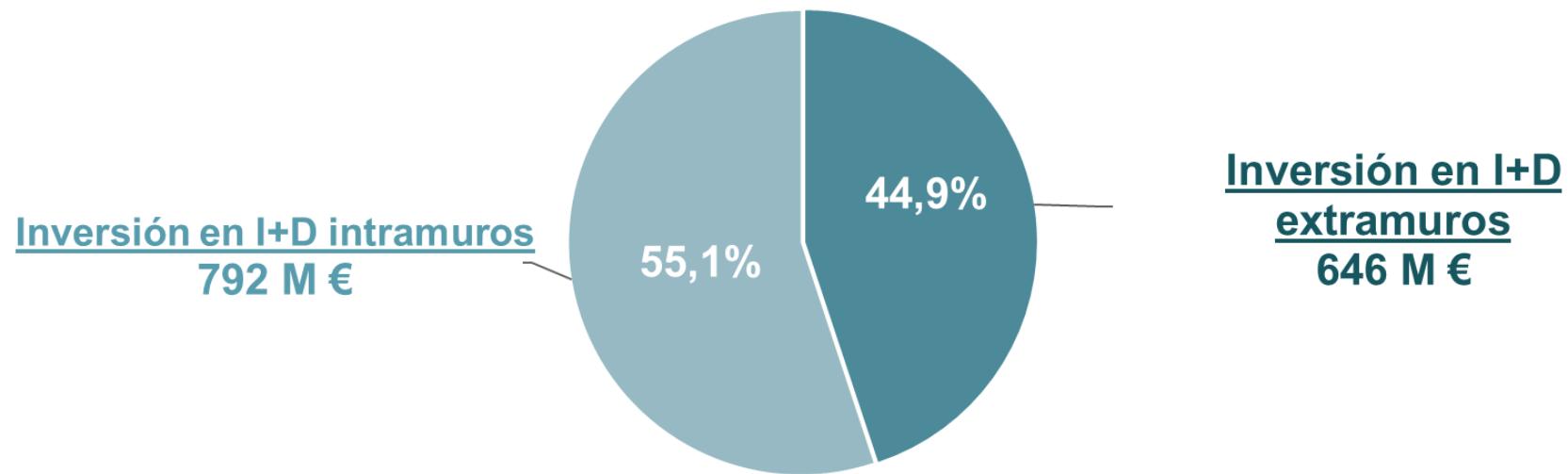
- El **63% de los 1.438 M€** destinados a I+D biomédica en 2023 **se dedicaron a ensayos clínicos (900 millones de euros)**, la partida que más inversiones representa (+7,9% vs año anterior).
- Adicionalmente, se invirtieron otros **161 M€ en investigación básica**. Es la segunda partida con mayor dotación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



Fuente: FARMAINDUSTRIA

La Investigación en la Industria Farmacéutica

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



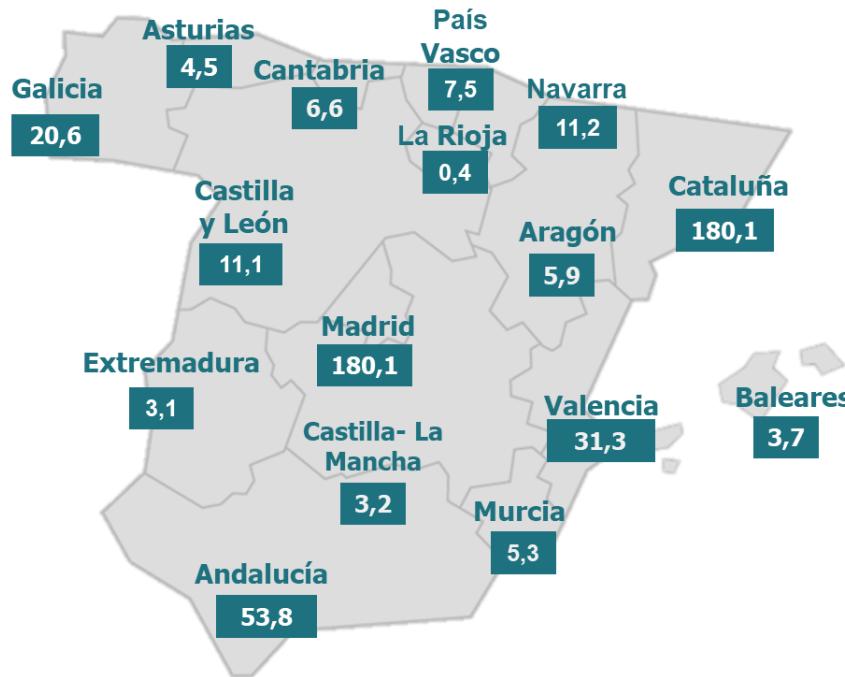
Fuente: FARMAINDUSTRIA

Gastos de I+D extramuros en CCAA

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



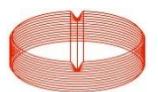
Islas Canarias



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

Fuente: FARMAINDUSTRIA

Investigación Clínica en Cantabria
31 de julio de 2025

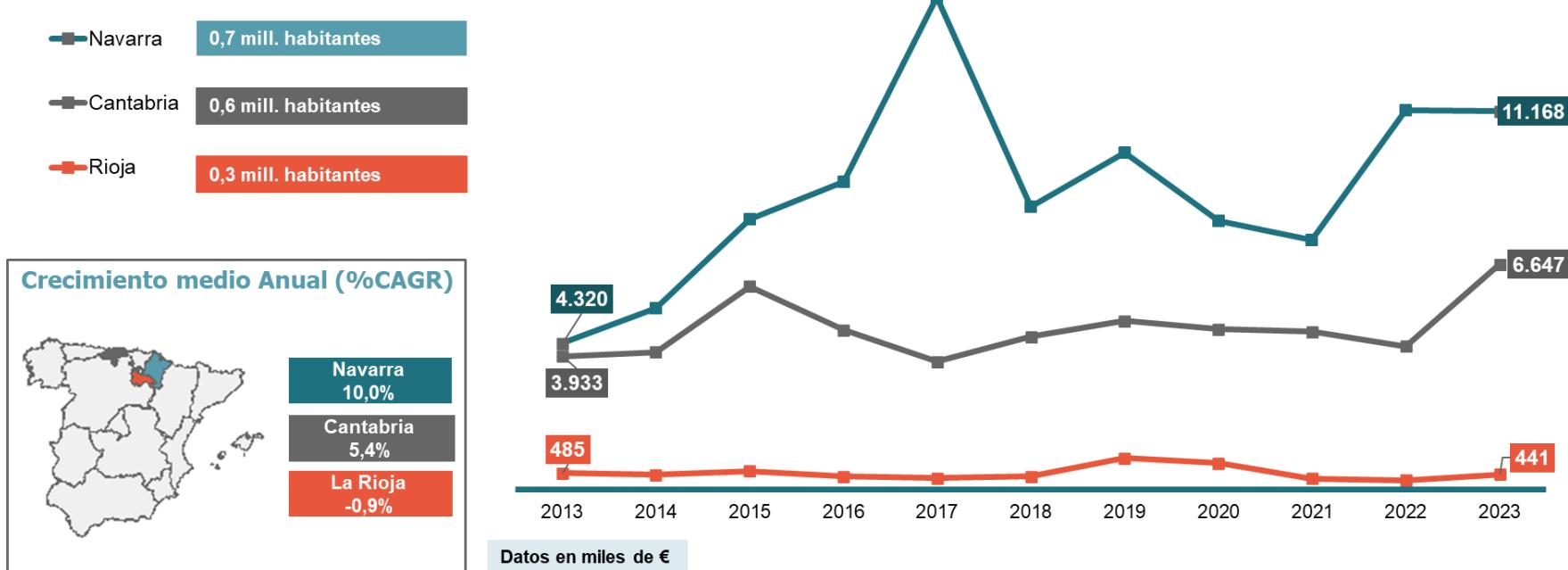


**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

© farma**industria**

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2013-2023)



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

Contenido BDMetrics

La 37^a Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2024

| 2.475 EECC Finalizados 17.927 PCEC Finalizados | | 37^a Publicación |
|---|--|-----------------------------------|
| Número de Ensayos Clínicos (RD 2015) | | 4.952 (2.285) |
| Número de participaciones de Centros (RD 2015) | | 36.826 (16.743) |
| 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) | | 31-12-2024 |

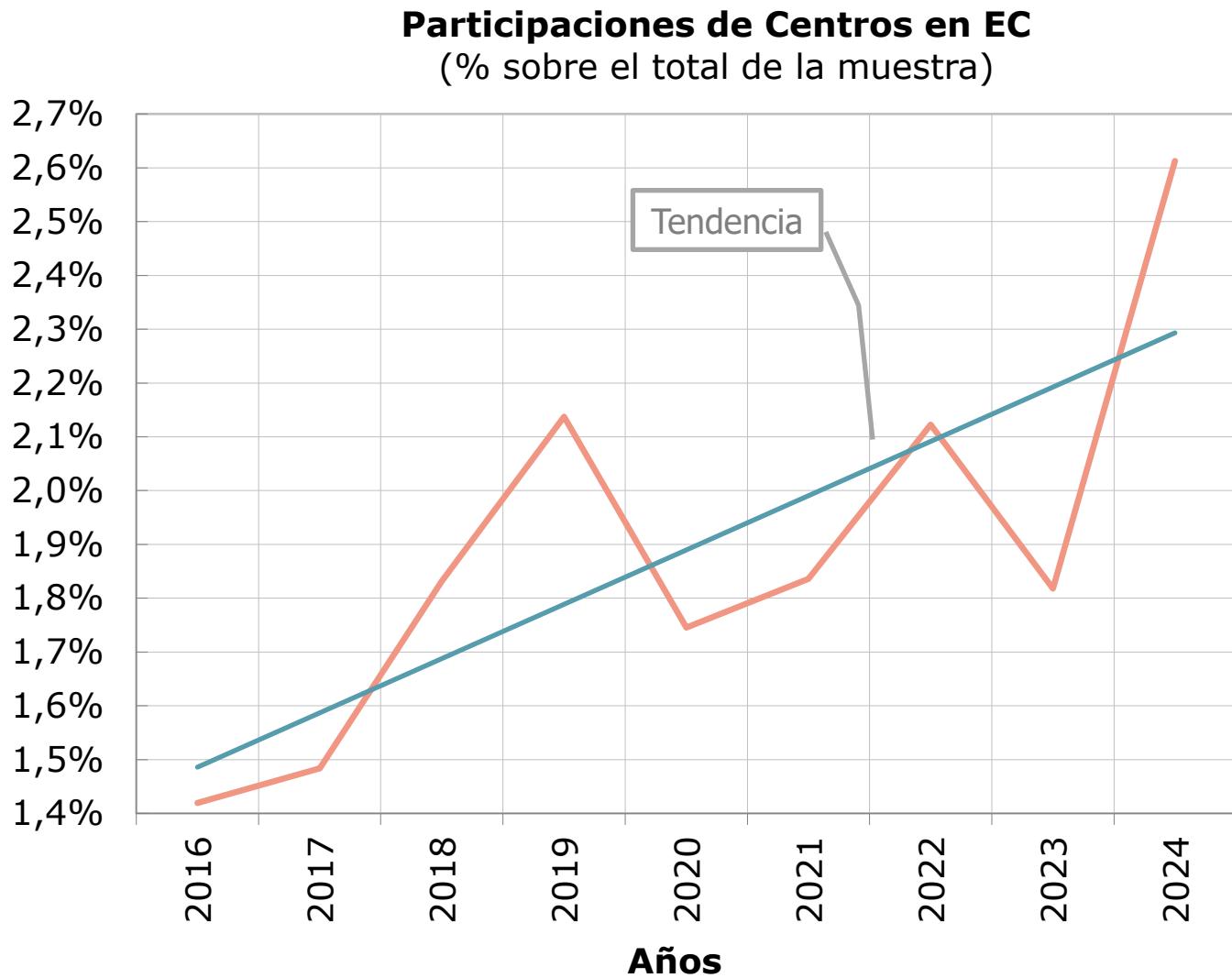
- **El CEIm de Cantabria** actúa en **34** de los **4.952** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- **6 Centros de Cantabria** participan en **608** de las **36.826** Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC).
- Hay **3.697 pacientes previstos de Cantabria** para participar en EC de los **266.794** incluidos en la muestra.



Evolución de la participación de Centros

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

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

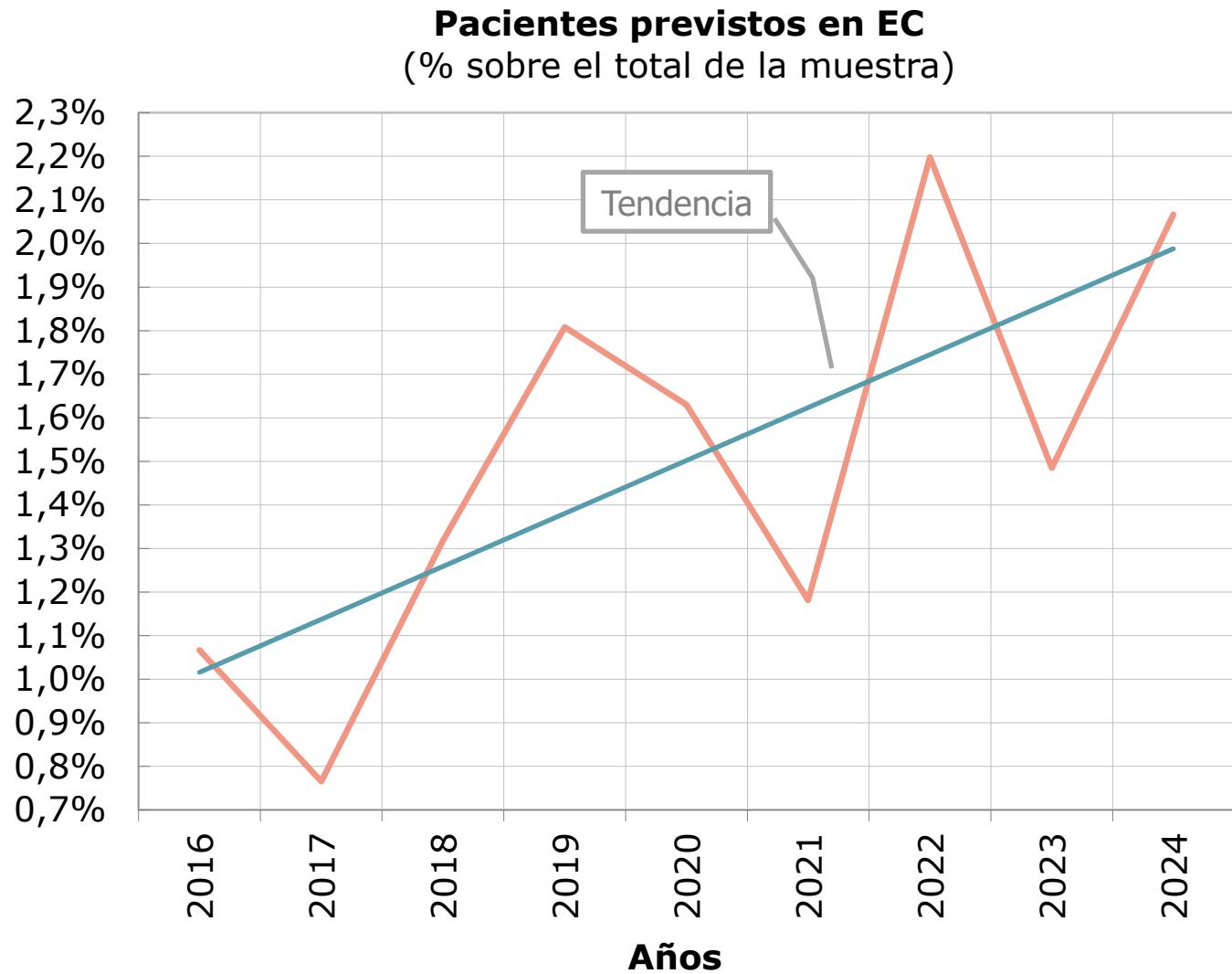


Evolución del número de pacientes previstos



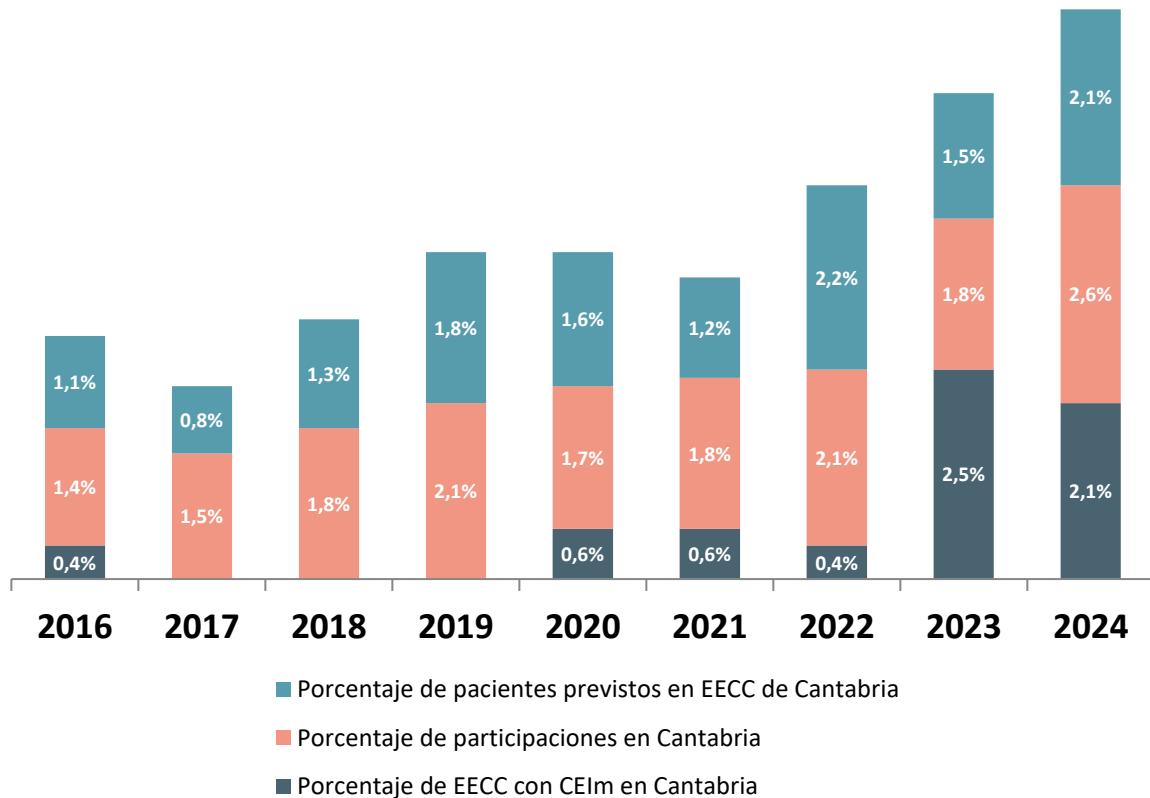
Evolución del número de pacientes previstos de **Cantabria** en participar en ensayos clínicos

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



Evolución de la investigación en Cantabria

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



Todos los porcentajes muestran una **tendencia ascendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

El CEIm de Cantabria actúa en 34 ensayos clínicos

Comités Éticos

CEIC de Cantabria

Nº actuaciones
como CEIm

34

Centros de Cantabria

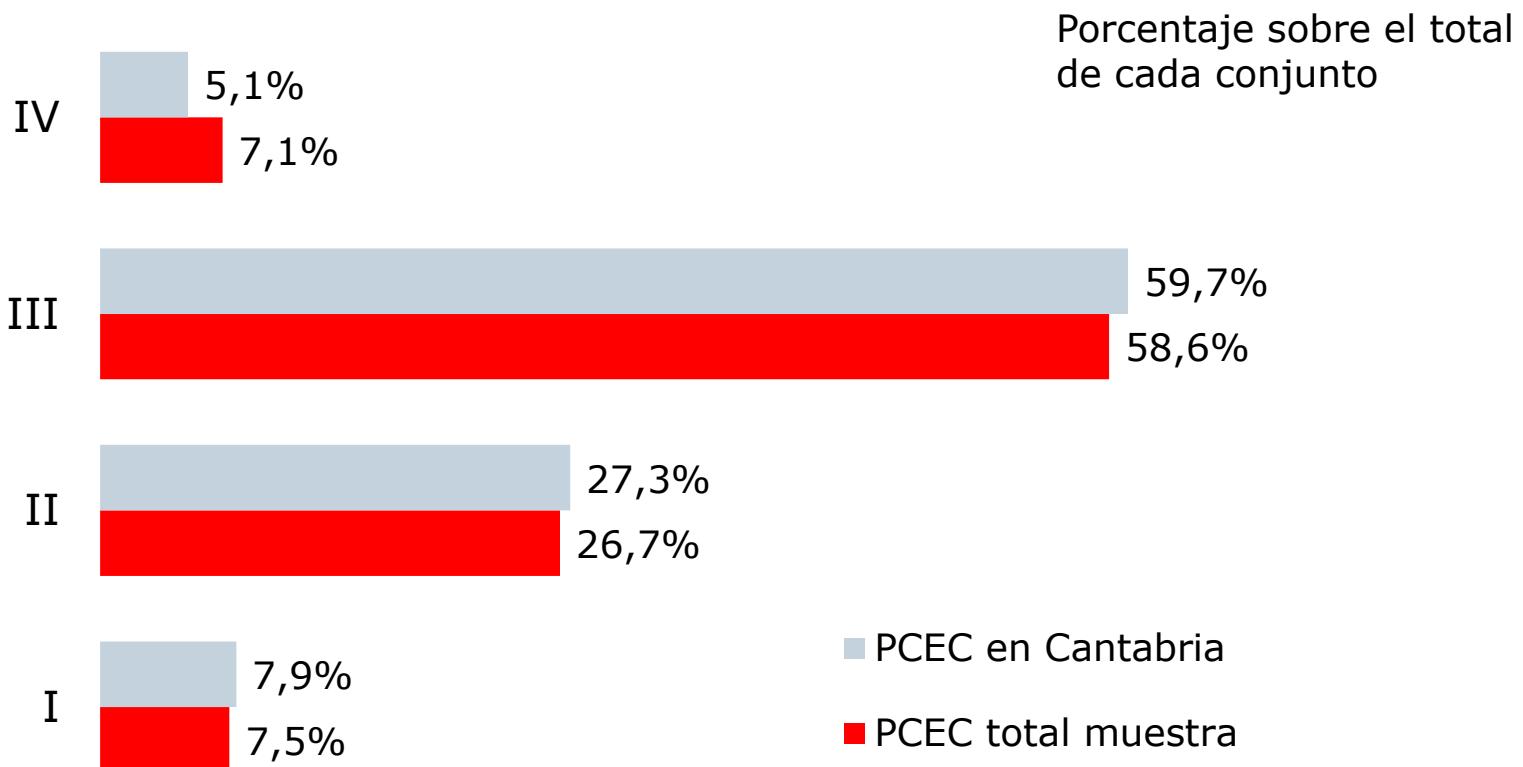
Los centros de Cantabria con su número de participaciones en ensayos clínicos

| Centro | Nº participaciones en EECC |
|--|----------------------------|
| HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA | 574 |
| HOSPITAL SIERRALLANA | 18 |
| HOSPITAL COMARCAL DE LAREDO | 13 |
| C.S. COTOLINO | 2 |
| C.S. LA MARINA | 1 |

El Hospital Universitario Marqués de Valdecilla integra el Hospital Cantabria y el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

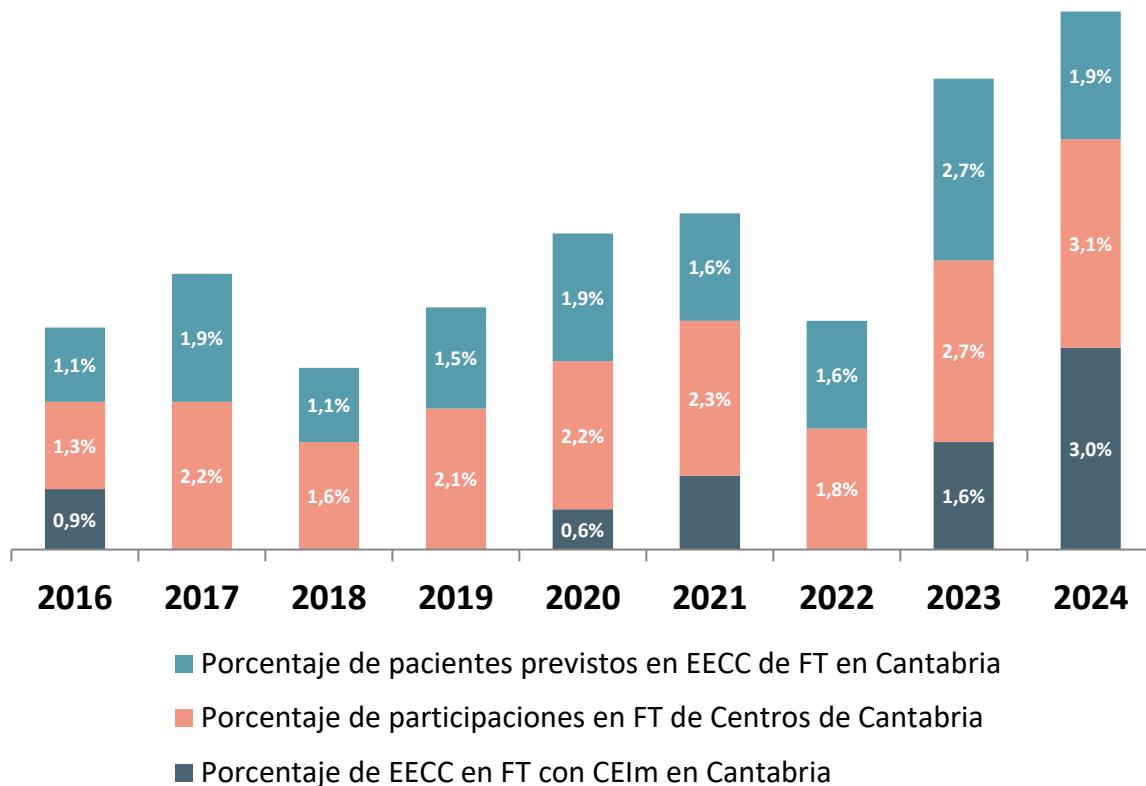
Fases de los ensayos clínicos en centros

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



Fases tempranas en Cantabria

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



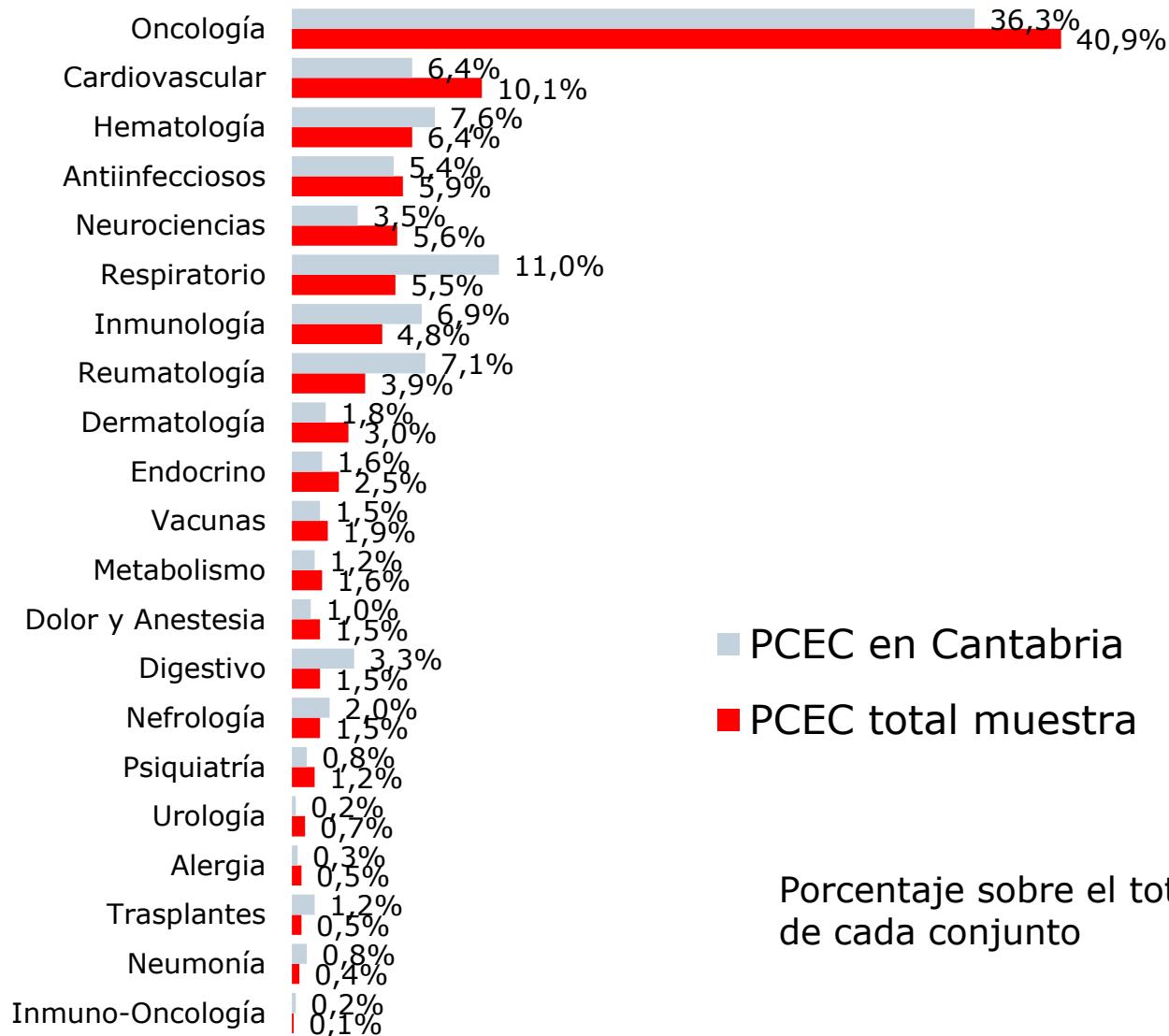
Los centros de Cantabria participan en 214 (1,7% del total) ensayos en fases tempranas (I y II) con 941 pacientes previstos (1,3%).
El CEIm de Cantabria actúa en 14 (0,6% del total) ensayos.
Todos los porcentajes muestran una **tendencia ascendente**

Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Áreas terapéuticas de los ensayos

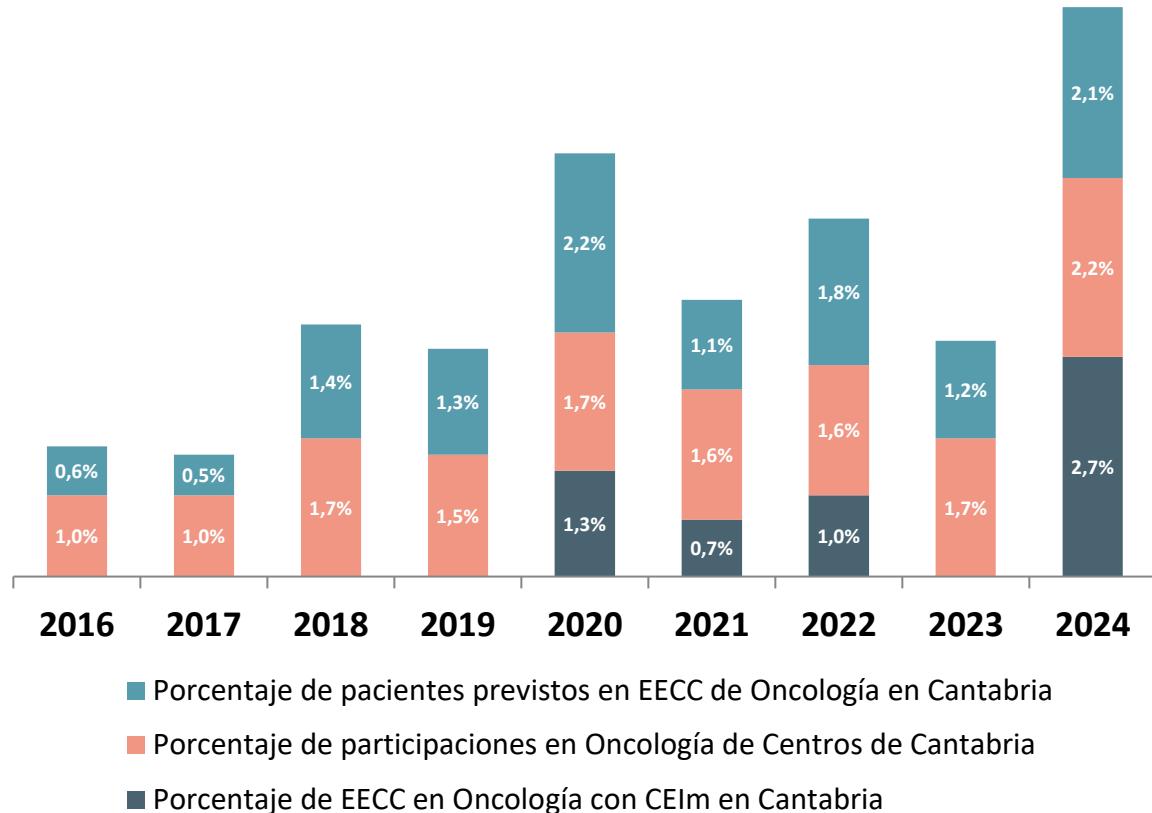


Distribución por las principales áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de **Cantabria** y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra



Oncología en Cantabria

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



Los centros de Cantabria participan en 221 (1,5% del total) ensayos en Oncología con 1.129 pacientes previstos (1,3%).

El CEIm de Cantabria actúa en 10 ensayos (0,5% del total).

Todos los porcentajes reflejan una **tendencia ascendente**

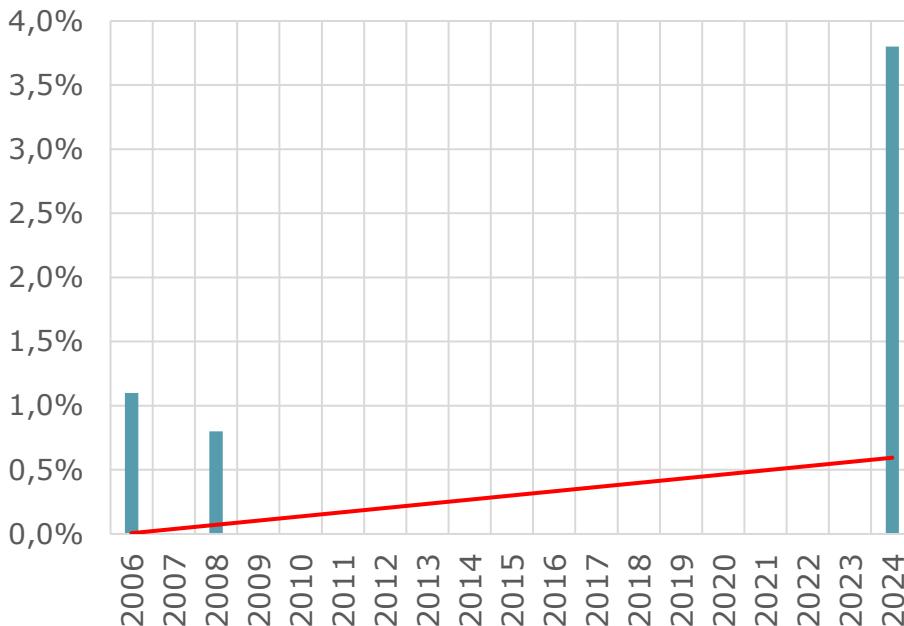
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Investigación en Atención Primaria

Cantabria 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 40 **pacientes**, un **0,2% del total**, y 3 participaciones, un **0,2% del total de participaciones** de los centros de AP, corresponden a **Cantabria**. Tras un largo periodo sin nuevas participaciones, **en 2024 se alcanzan porcentajes máximos** tanto en pacientes previstos como en participaciones, reflejando en ambos casos **tendencias ascendentes**.

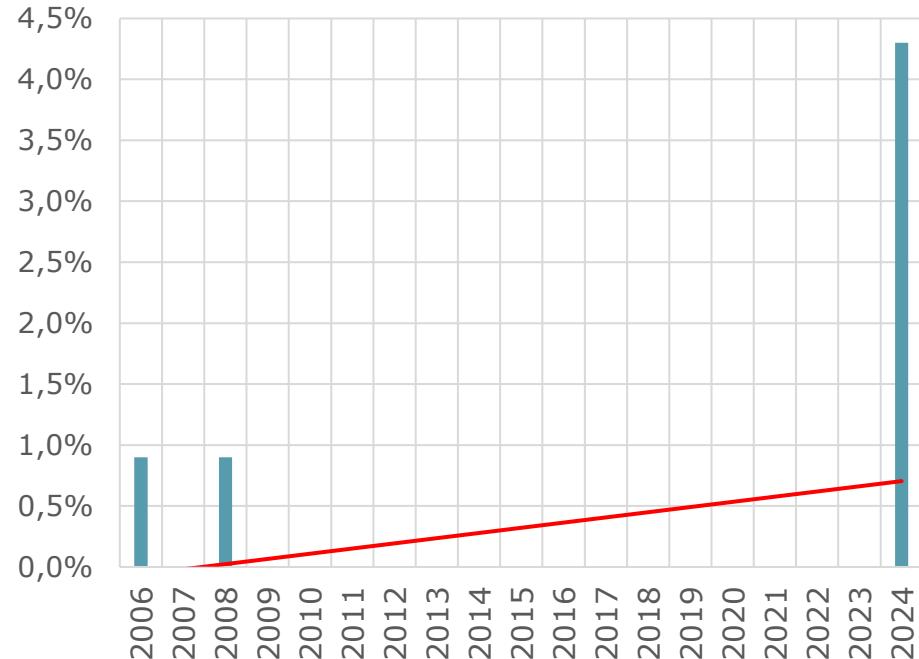
Pacientes previstos en centros de AP en EECC

(% del total de pacientes en centros de AP)



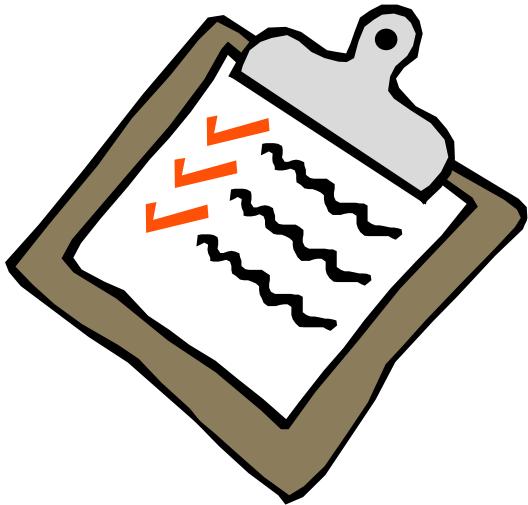
Participaciones de Centros de AP en EECC

(% 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.

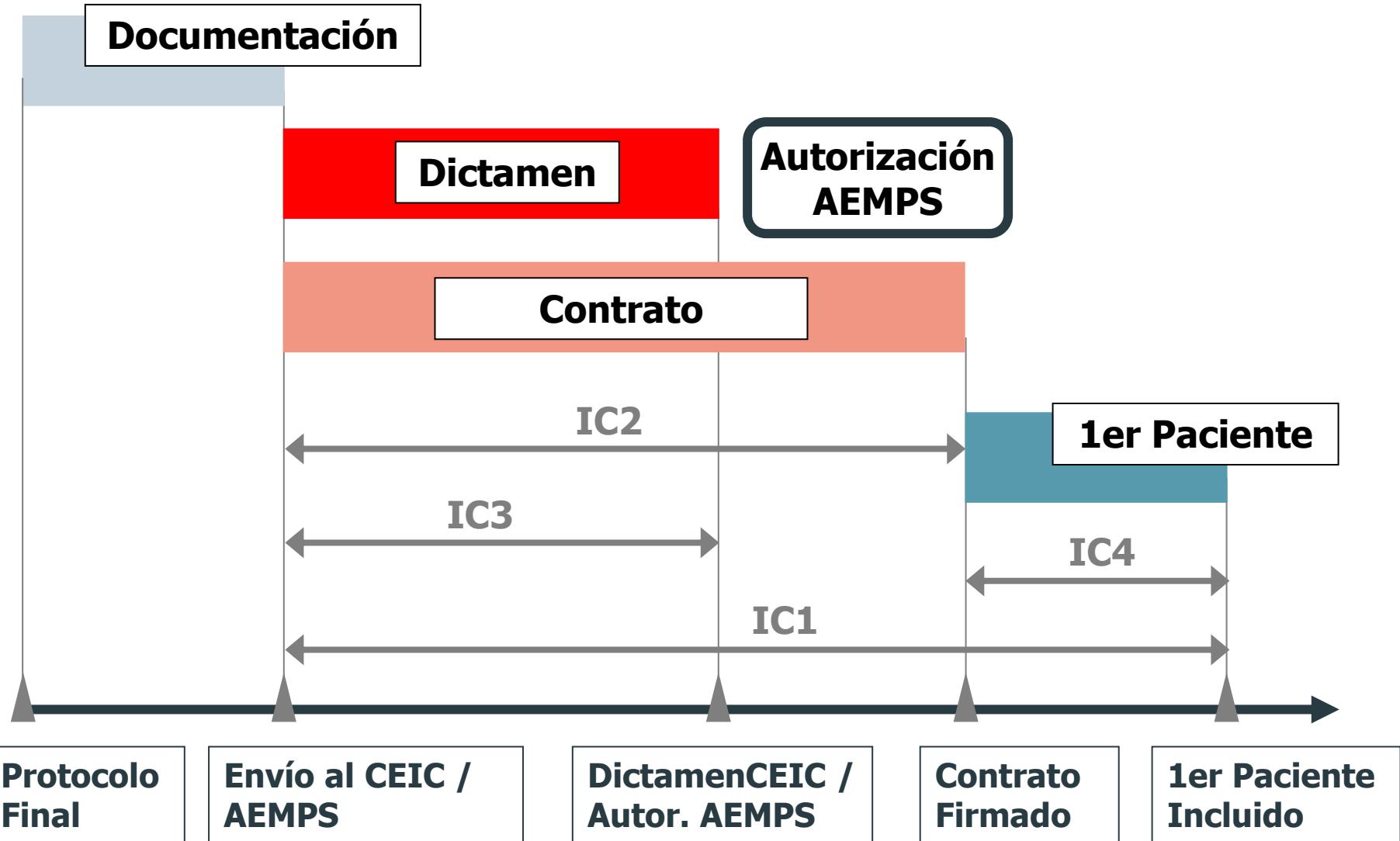


- **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

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

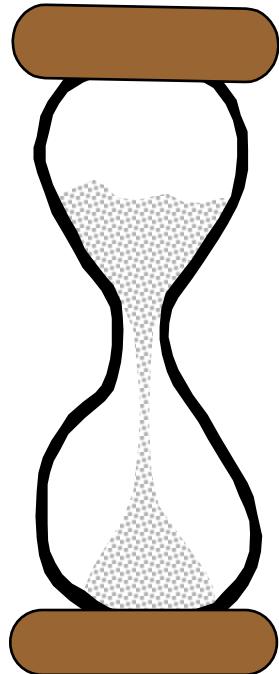
Para evitar sesgos, esta comparación se realiza sobre aquellos **ensayos clínicos** en los que participan centros de Cantabria.

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

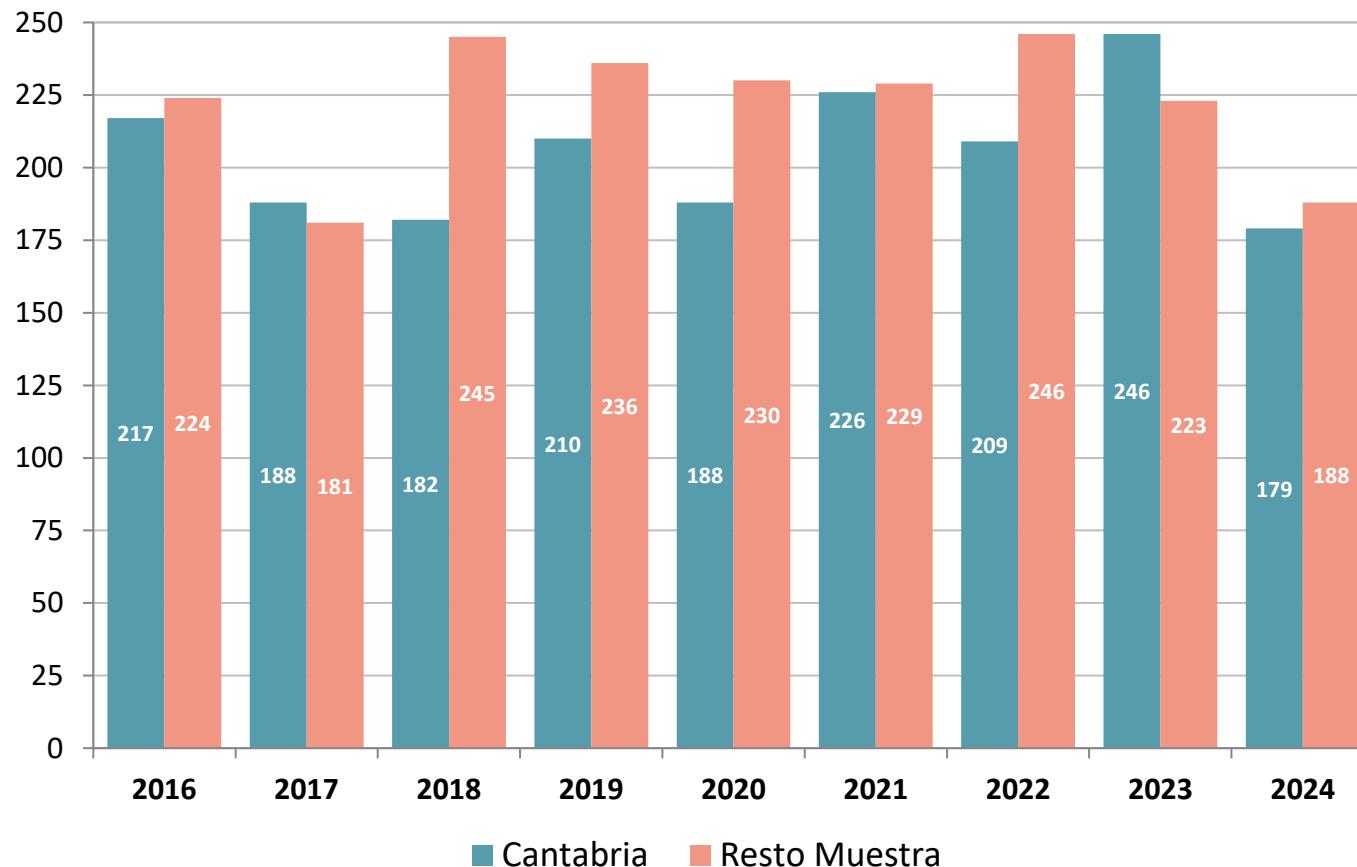
| INDICADOR | Resto Muestra | Nº casos | Cantabria | Nº casos |
|-----------------------------------|------------------|-------------|-----------|-------------|
| IC1 Envío – 1º Paciente | 231 | 5.579 | 224 | 482 |
| IC2 Envío - Contrato | 132 | 6.457 | 132 | 558 |
| IC3 Envío - Dictamen | 69 | 3.921 | 69 | 401 |
| IC4 Contrato – 1º Paciente | 86 | 5.178 | 88 | 449 |

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



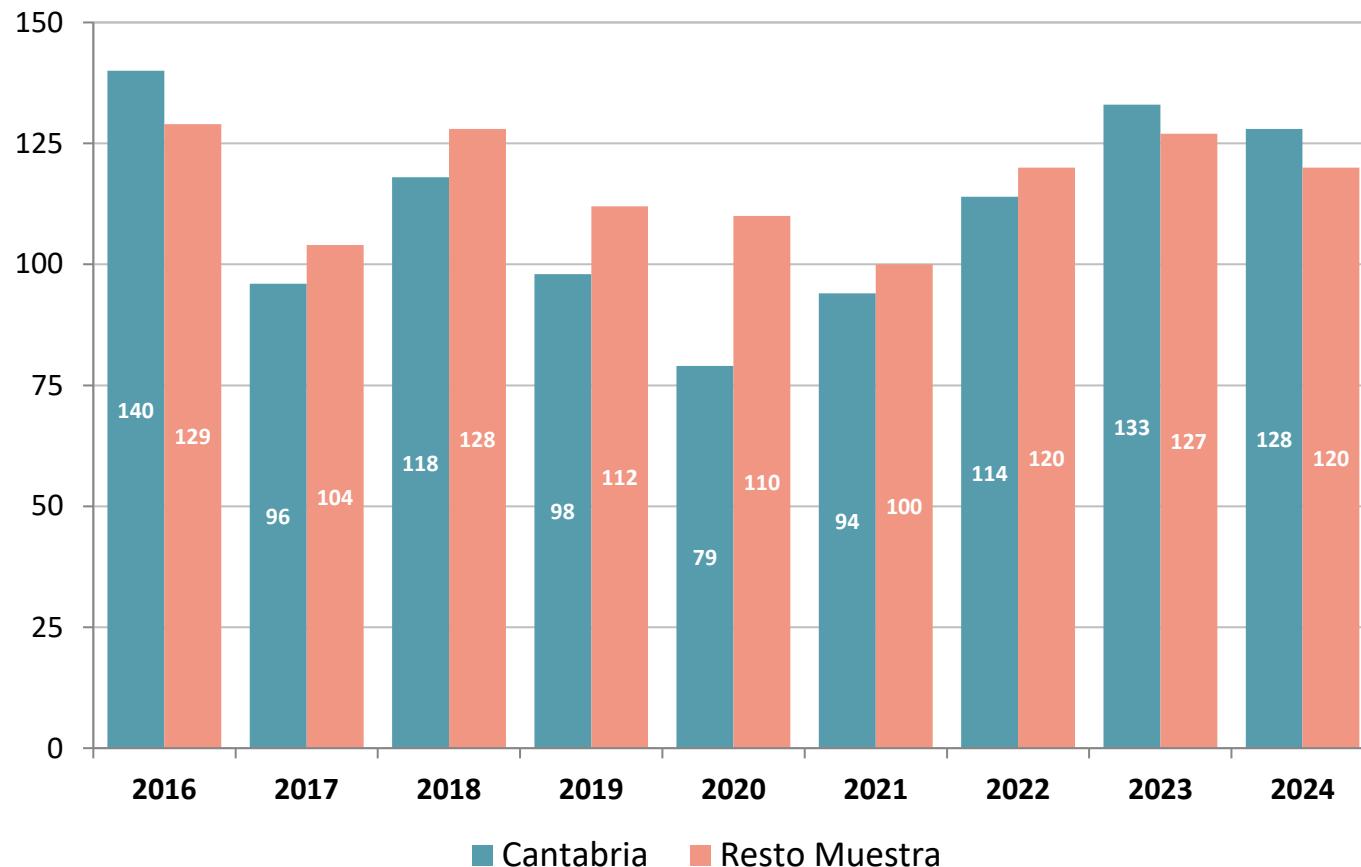
Mediana de cada periodo medida en días

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



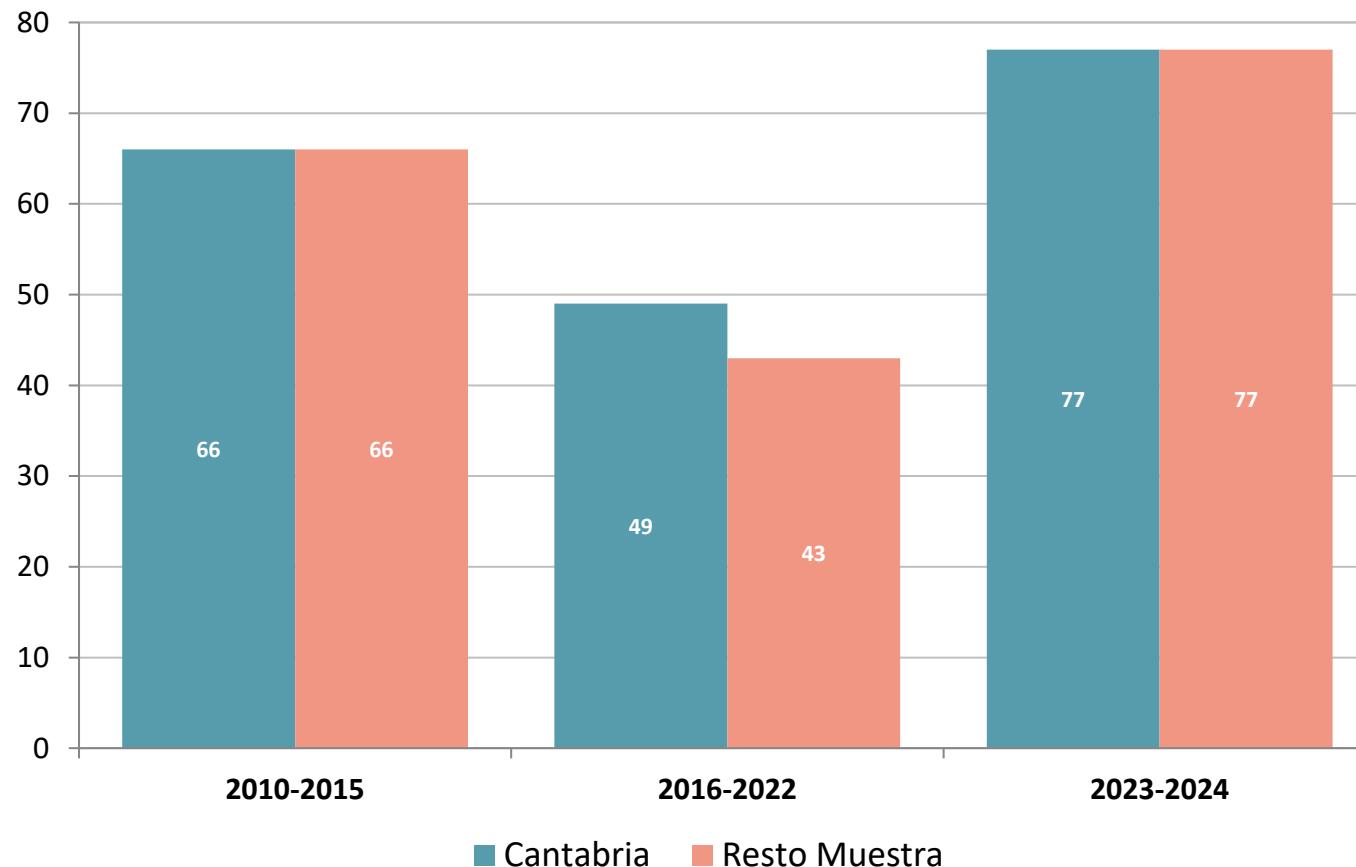
Mediana de cada periodo medida en días

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

Evolución indicadores de tiempo

Evolución del indicador en tres períodos: 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

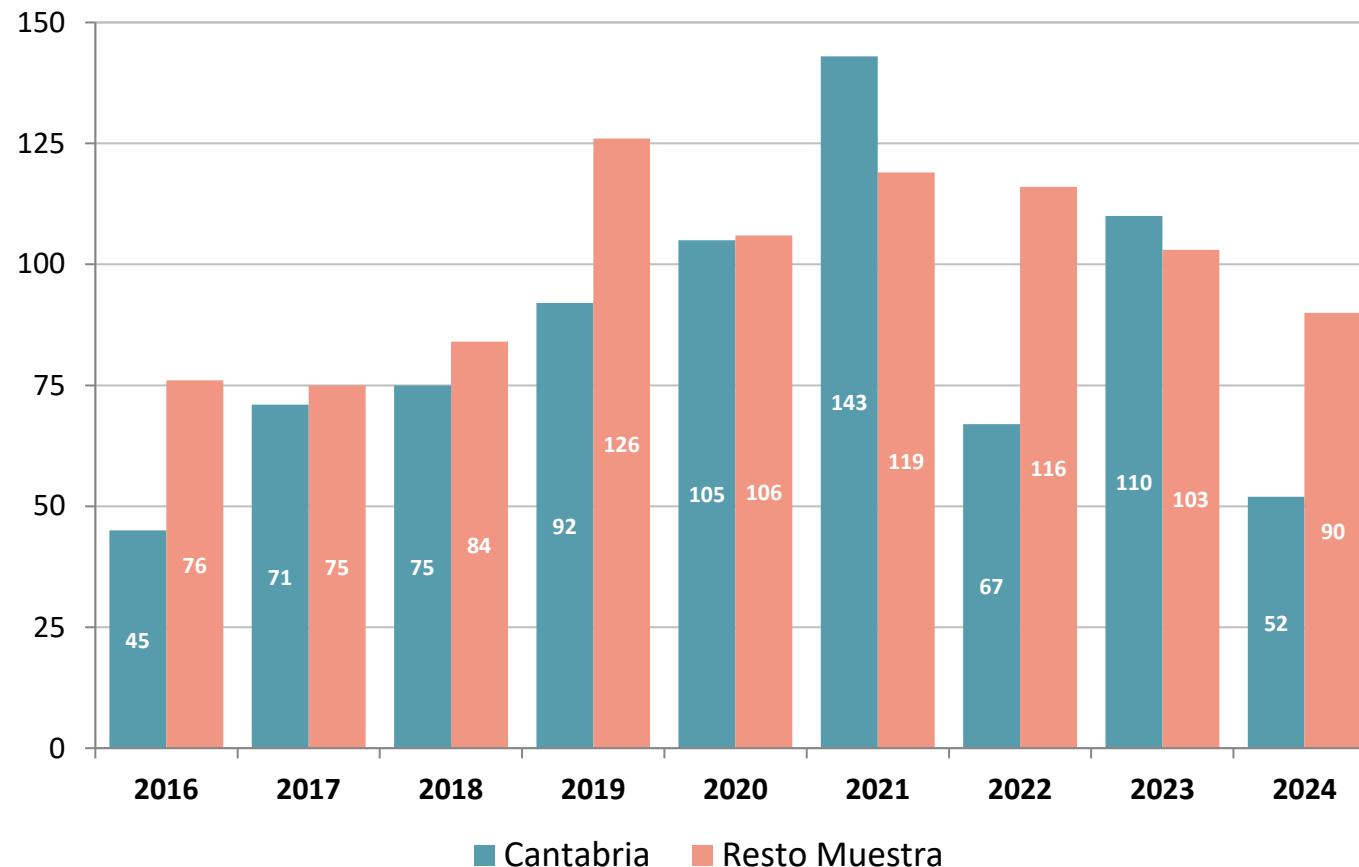
PCEC con fecha de envío a AEMPS / CEIC de referencia dentro de cada año

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

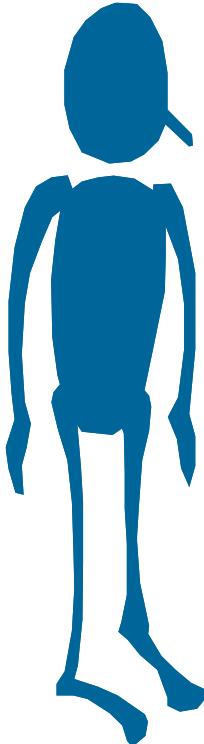


Mediana de cada periodo medida en días

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

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



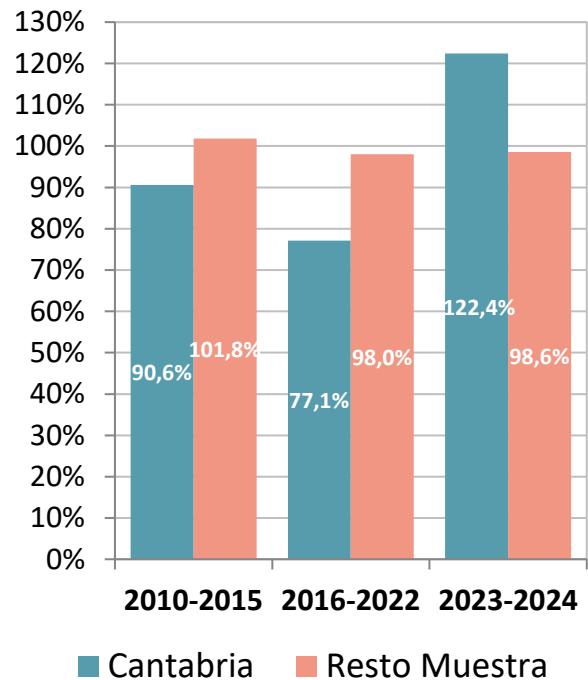
| INDICADOR | Resto Muestra | Nº casos | Cantabria | Nº casos |
|--|------------------|-------------|-----------|-------------|
| Tasa de reclutamiento (%) | 85,4% | 3.069 | 74,1% | 265 |
| PCEC sin reclutamiento (%) | 13,8% | 424 | 16,6% | 44 |
| Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes) | 0,91 | 4.480 | 0,94 | 375 |

- La comparación se realiza sobre los **mismos ensayos clínicos** en los que participan centros de Cantabria 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.

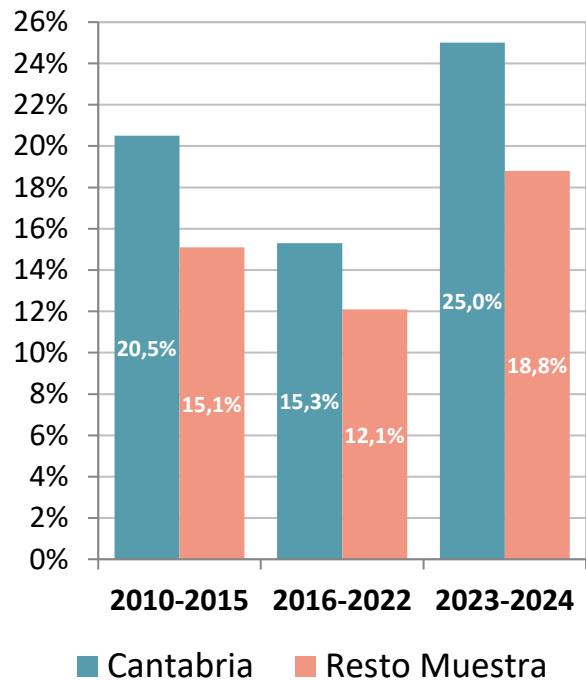
Evolución indicadores de reclutamiento

Evolución de indicadores en tres períodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

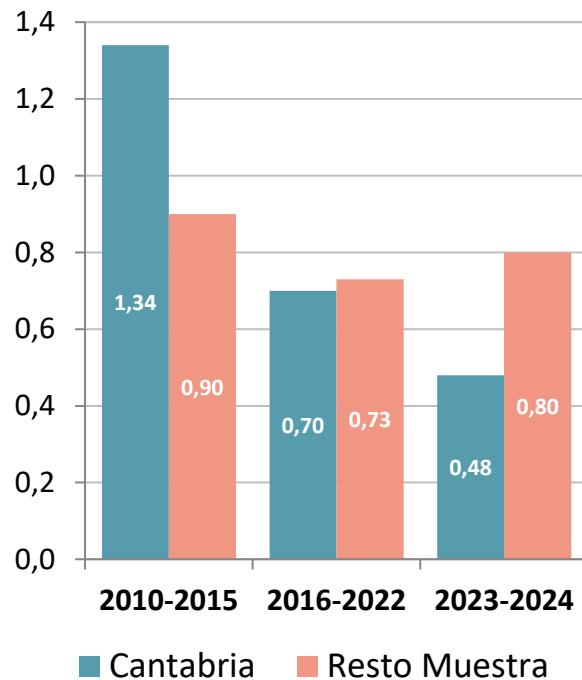
Tasa de reclutamiento



Sin reclutamiento



Velocidad de reclutamiento



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

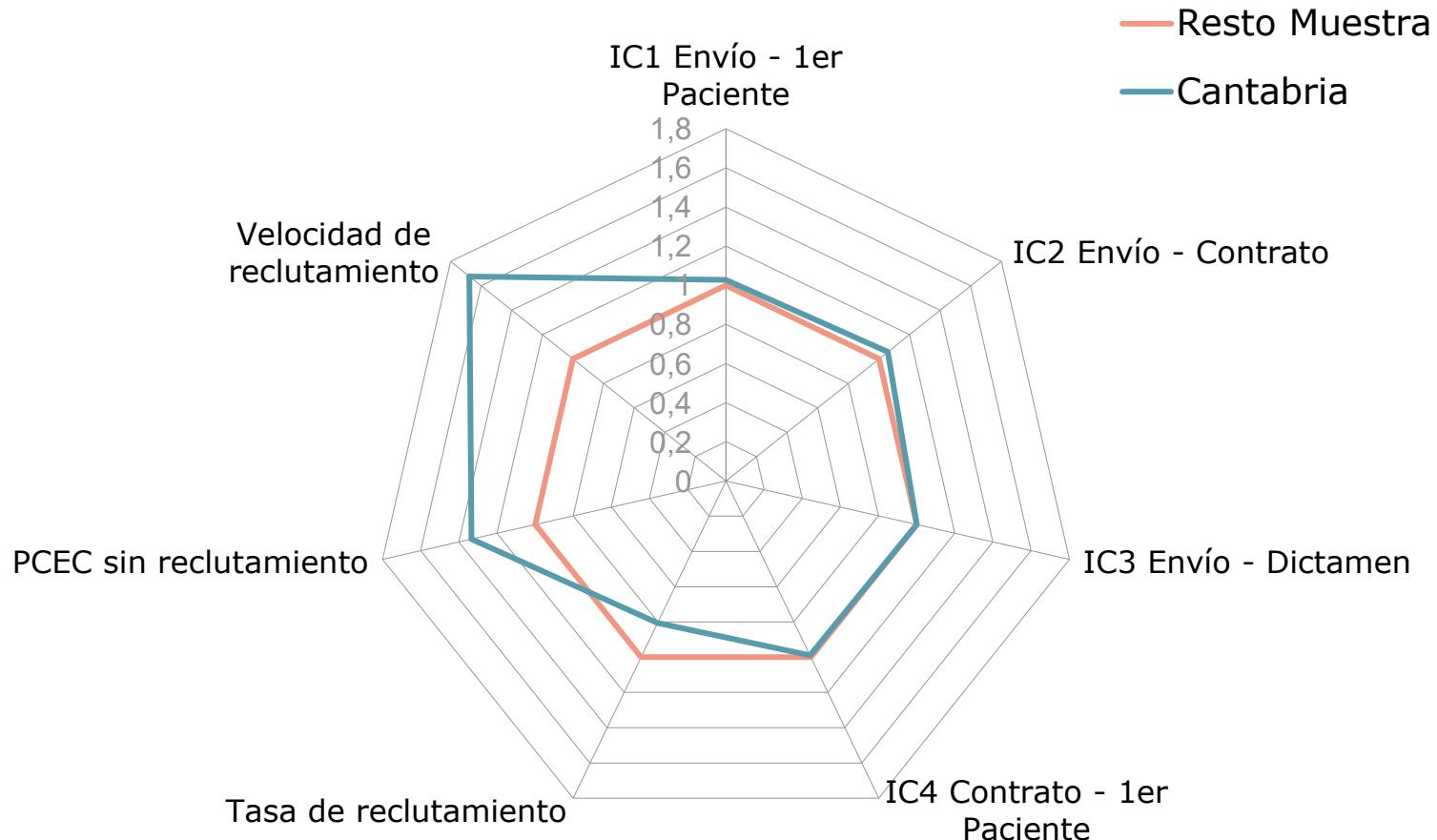
Porcentaje del número de participaciones de centros en ensayos que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de participaciones de centros en ensayos

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**.



Algunas conclusiones

- La inversión que la industria farmacéutica realiza en I+D extramuros (investigación básica, preclínica y clínica) que realizan los laboratorios en Cantabria ocupa desde 2013 una posición **intermedia** entre las otras dos comunidades de su grupo de población (Navarra y La Rioja). Esta inversión **no presenta grandes variaciones** en el tiempo.
- La **Investigación Clínica en Cantabria** tiene un peso **mayor** al que le correspondería por su población en **participaciones y pacientes previstos**, y **significativamente menor** en **actuaciones de su CEIm**. La evolución de la proporción de **participaciones** y de **pacientes previstos** sobre el total de la muestra* refleja una tendencia **marcadamente ascendente**.
- Las **fases de la investigación** en las que participan los centros de Cantabria reflejan una proporción **mínimamente mayor** a la del resto de la muestra en las fases **I, II y III**, y **apreciablemente menor** en fase **IV**. Su proporción en **Fases Tempranas** es **mayor** a la que le correspondería por población en **participaciones y pacientes previstos**, y **significativamente menor** en **actuaciones de su 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.

Algunas conclusiones

- Las **áreas terapéuticas** principales de los ensayos clínicos realizados en Cantabria son **Oncología, Respiratorio, Hematología, Reumatología e Inmunología**.
- La representación de Cantabria en **Atención Primaria** es **mucho menor** de lo que le correspondería por población, tanto en pacientes previstos como en participaciones. La **evolución** presenta en ambos casos una **tendencia ascendente**.
- 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 el tiempo de Dictamen presenta un valor igual al del resto de la muestra, los tiempos de Inicio y Contrato reflejan una tendencia en su evolución aproximadamente neutra, mientras que la tendencia del tiempo de Primer Paciente es moderadamente ascendente.
- 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 el periodo 2016-2024 la **Velocidad** presenta una tendencia **descendente**, mientras que la de la Tasa 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.