

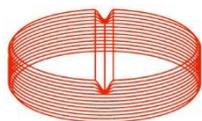


PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis 34ª Publicación

19 de febrero de 2024



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **trigésimo cuarta publicación** de BDMetrics.
- ❑ Se muestran en detalle los ensayos en **Oncología** así como sobre los ensayos en **Fases Tempranas: I y II**.
- ❑ Asimismo, se realiza un examen exhaustivo de los aspectos relacionados con el **reclutamiento de pacientes**.
- ❑ Finalmente se dedica un apartado a presentar un **conjunto de centros** y sus **indicadores** correspondientes.
- ❑ Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia o AEMPS (según RD) hasta el **30 de junio de 2023** contenidos en BDMetrics a fecha de 12 de enero de 2024.
- ❑ Los datos actuales han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.

Secciones		Pag.
1.	La I+D en la industria farmacéutica	4
2.	El Proyecto BEST	19
3.	Contenido BDMetrics	24
4.	Tipología de la Investigación Clínica	37
5.	Indicadores de Tiempos	70
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	91
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	118
8.	Indicadores de Reclutamiento	141
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	167
10.	Análisis por Centros	172

En esta sección se presenta:

- ❑ La inversión en investigación de la industria farmacéutica por etapas de desarrollo.
- ❑ El desglose de esta inversión según su ejecución: intramuros / extramuros.
- ❑ El reparto de la inversión extramuros en investigación entre las distintas Comunidades Autónomas, así como su evolución en el tiempo.
- ❑ La evolución de la inversión en Investigación Clínica por fases de la investigación.

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

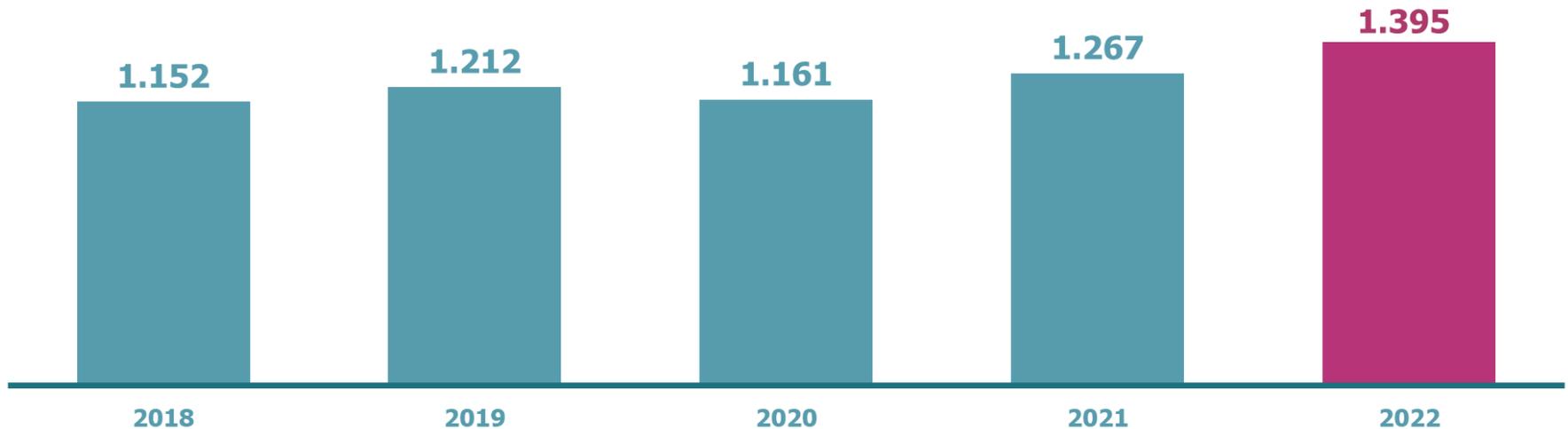
- El **60% de los 1.395 millones de euros** destinados a **I+D biomédica** en 2022 **se dedicaron a ensayos clínicos (834 millones de euros)**, que es la partida que más inversiones representa (**+5,6%** vs año anterior).
- Adicionalmente, se destinaron a **investigación básica cerca de 175M€**, un **+11,3%**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

Evolución de la inversión en I+D (2018-2022)

- En el ejercicio 2022, la inversión en **I+D de la industria farmacéutica** en España alcanzó un nuevo máximo histórico al destinar **1.395 millones de euros** a estas actividades, **un +10,1%** más que en 2021 (mayor incremento de los últimos 15 años).



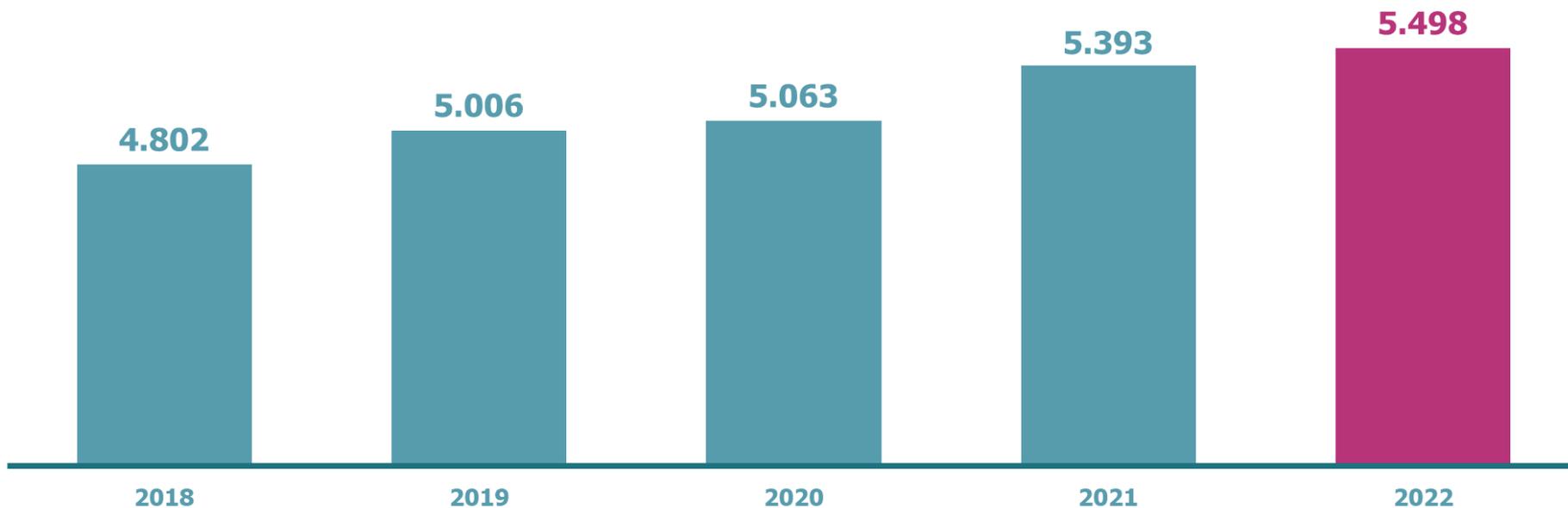
(*) Para contextualizar la situación en 2020, se han de tener en cuenta las medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19, decretadas por la AEMPS, que habilitaban al promotor junto con el investigador, en base a una valoración beneficio/riesgo de las características del ensayo y las circunstancias de los centros participantes, a interrumpir el reclutamiento e incluso el tratamiento de los pacientes del ensayo por motivos de seguridad.

Las medidas de la AEMPS también afectaron a las visitas programadas de seguimiento, el acceso de personal ajeno a los centros y la monitorización del ensayo in situ y tuvieron su mayor impacto en los meses que estuvo en vigor el estado de alarma decretado al inicio de la pandemia (14 de marzo-21 de junio de 2020).

Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución del personal en I+D (2018-2022)

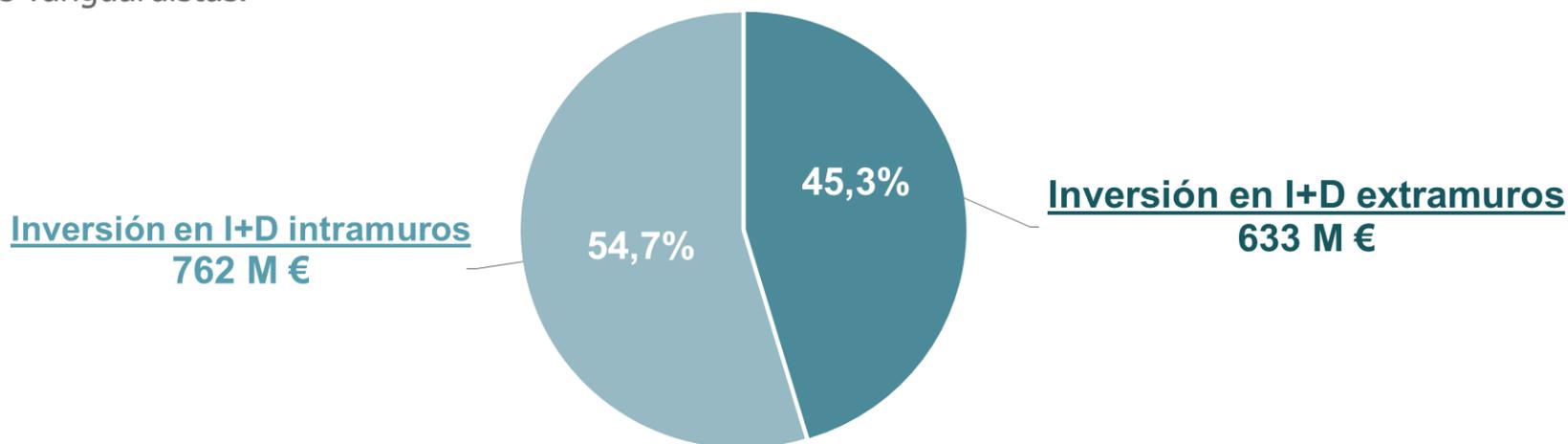
- El **empleo directo** en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica creció en 2022 un **+1,9%** y se situó en **5.498 personas**, la cifra más alta registrada por el sector en su historia.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

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

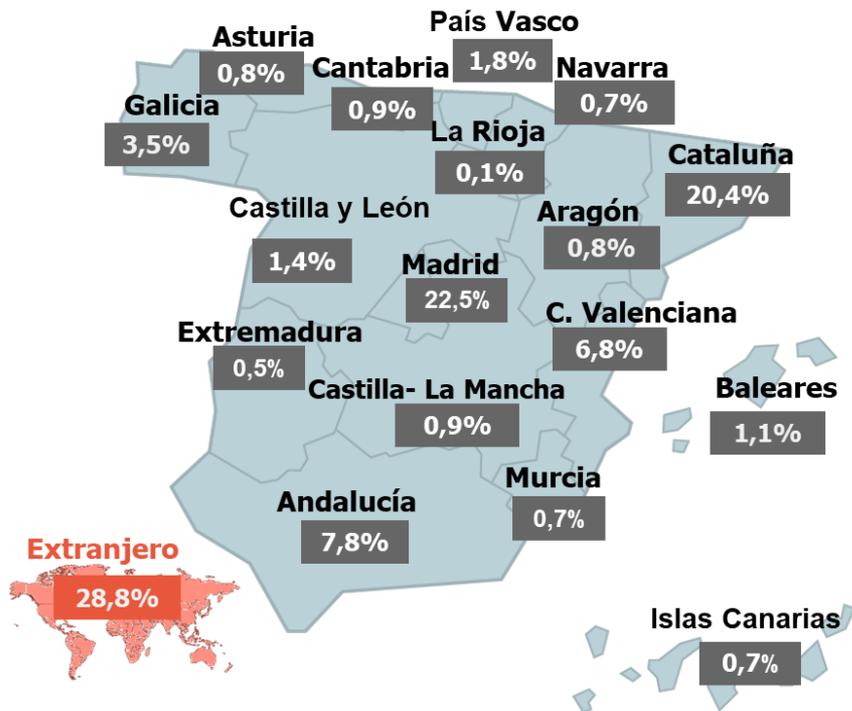
- En 2022, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **762 millones de euros**, representando el 55% del total de la inversión en I+D.
- Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **633 millones de euros** a contratos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

Evolución distribución de la inversión en I+D extramuros (2012 vs 2022)

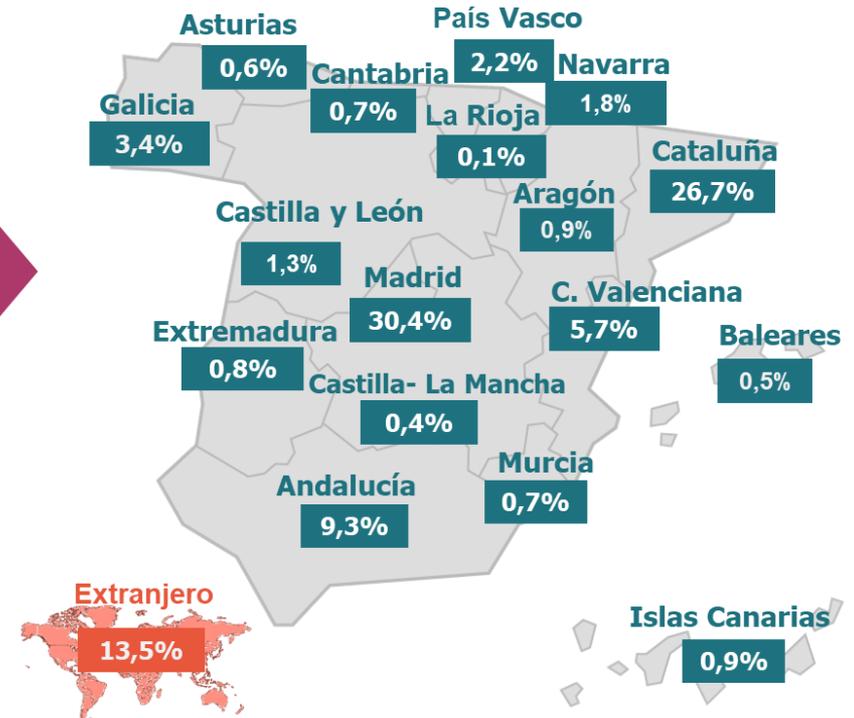
□ Inversión I+D extramuros **2012**: 434,1 M €



Datos en % sobre el total inversión I+D extramuros en 2012

Fuente: FARMAINDUSTRIA

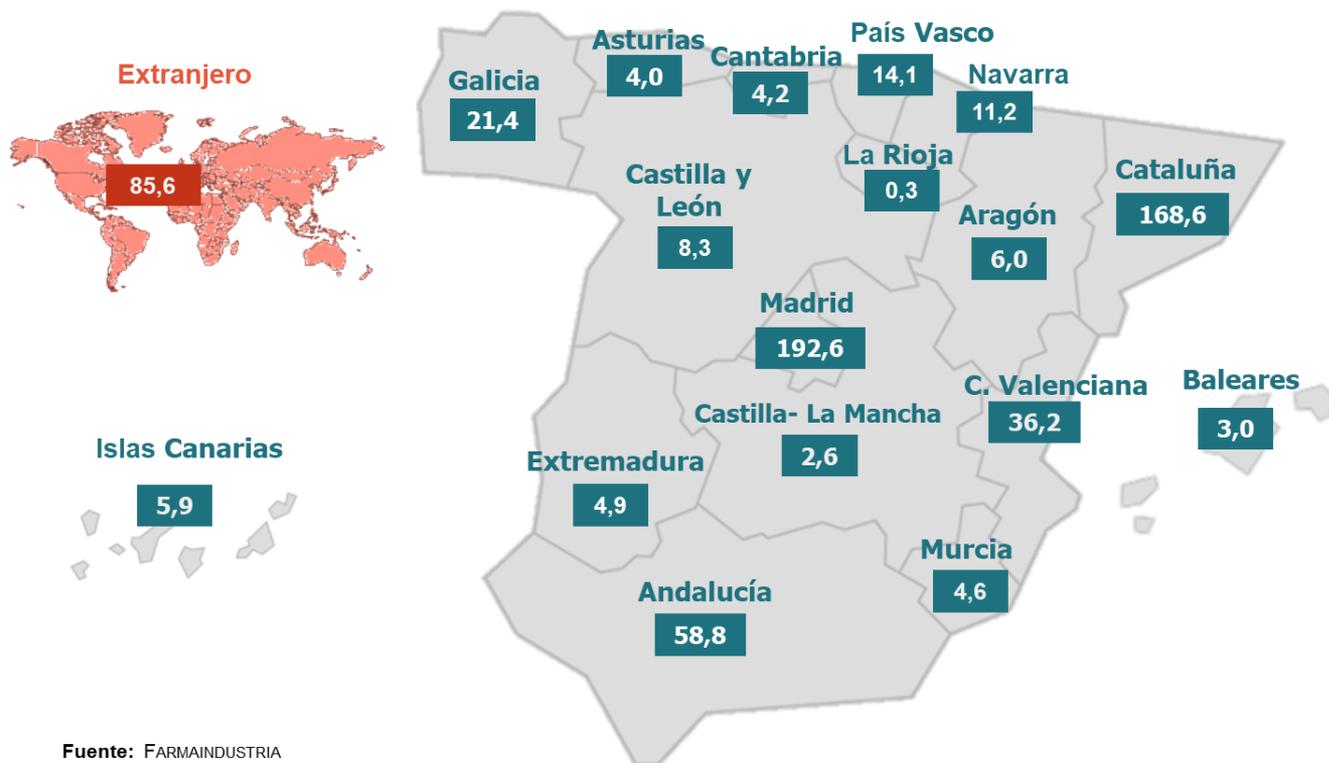
□ Inversión I+D extramuros **2022**: 632,5 M €



Datos en % sobre el total inversión I+D extramuros en 2022

Distribución de la inversión en I+D extramuros

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

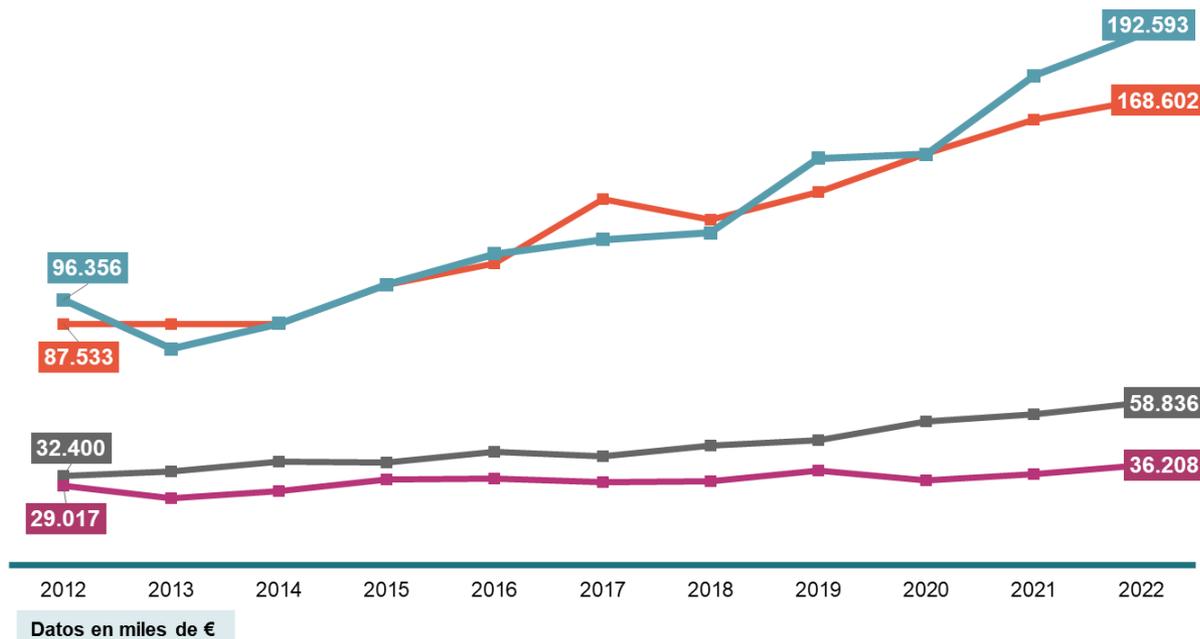


Inversión I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	58,8
Aragón	6,0
Asturias	4,0
Baleares	3,0
Canarias	5,9
Cantabria	4,2
Castilla y León	8,3
Castilla-La Mancha	2,6
Cataluña	168,6
Ceuta y Melilla	0,0
C. Valenciana	36,2
Extremadura	4,9
Galicia	21,4
Madrid	192,6
Murcia	4,6
Navarra	11,2
País Vasco	14,1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

Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2012-2022)

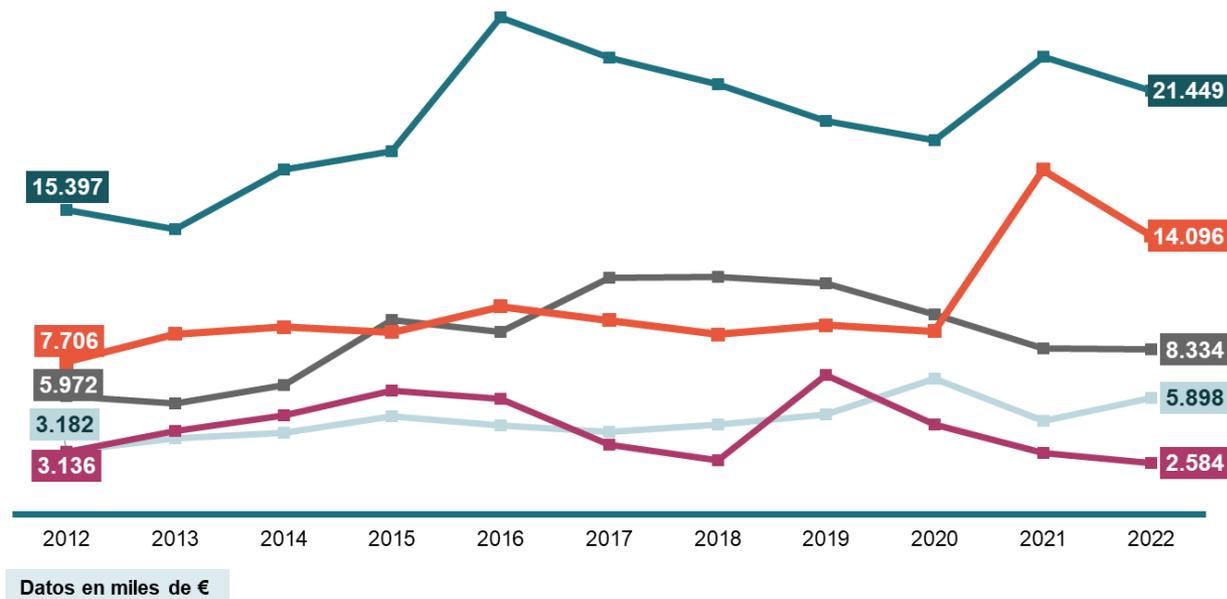
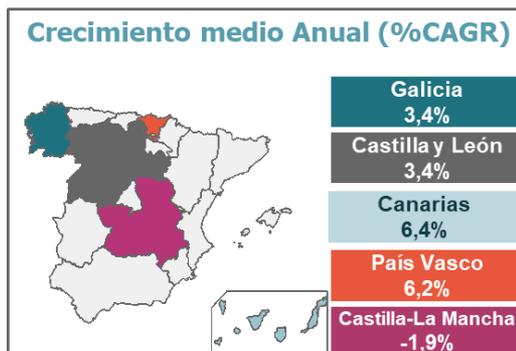


Fuente: FARMAINDUSTRIA (inversión I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/10/2022)

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)

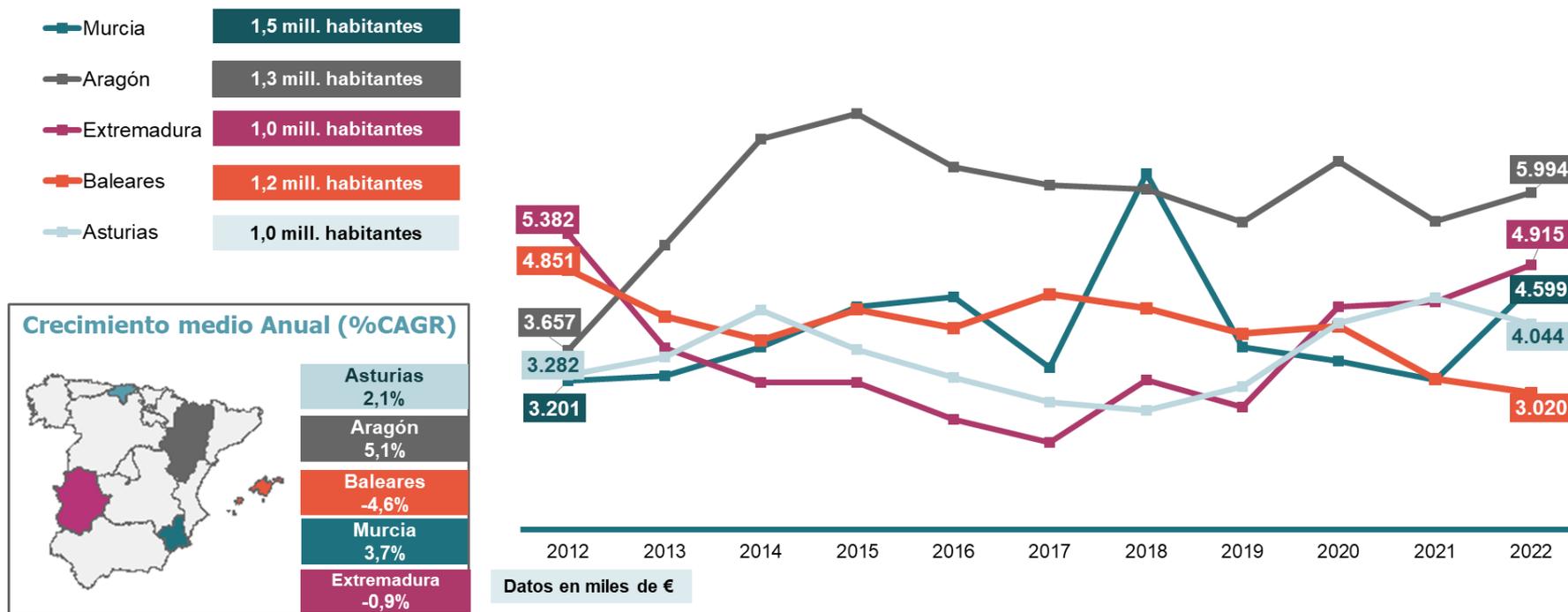
Galicia	2,7 mill. habitantes
Castilla León	2,4 mill. habitantes
Canarias	2,2 mill. habitantes
País Vasco	2,2 mill. habitantes
C. La Mancha	2,0 mill. habitantes



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

Evolución I+D extramuros por CCAA

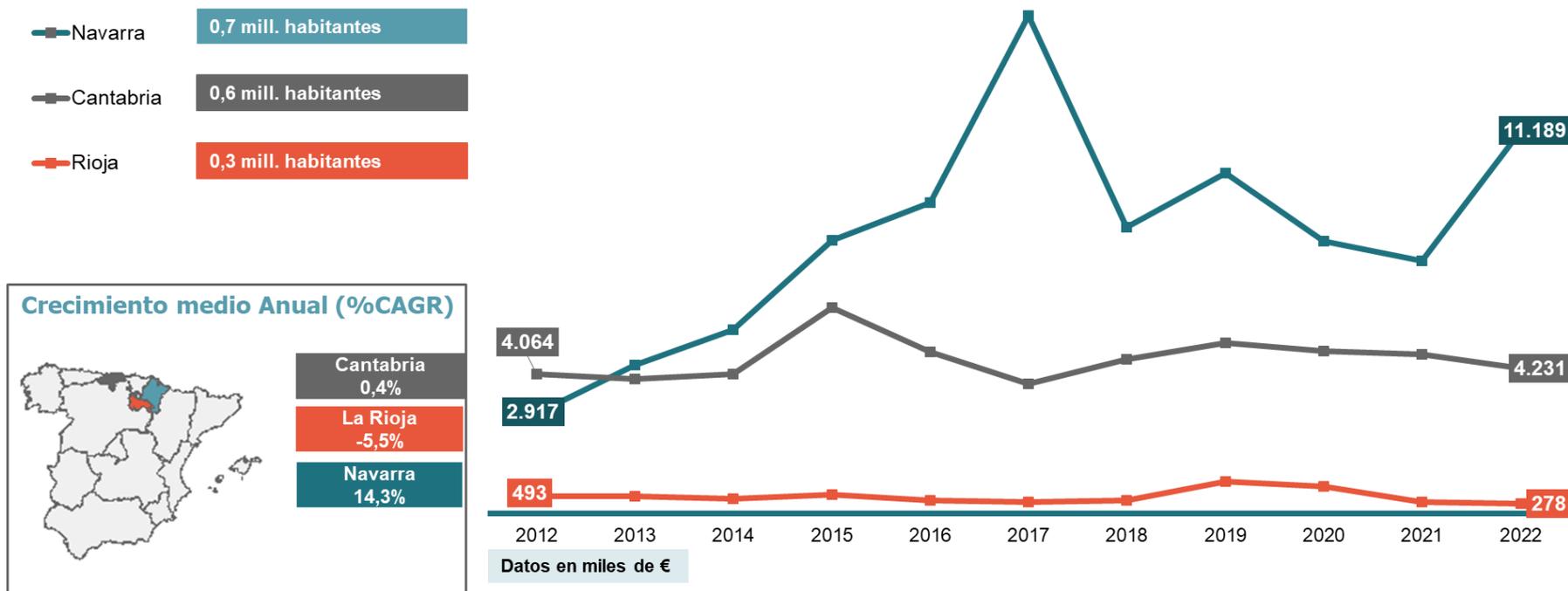
Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2012-2022)



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

Evolución I+D extramuros por CCAA

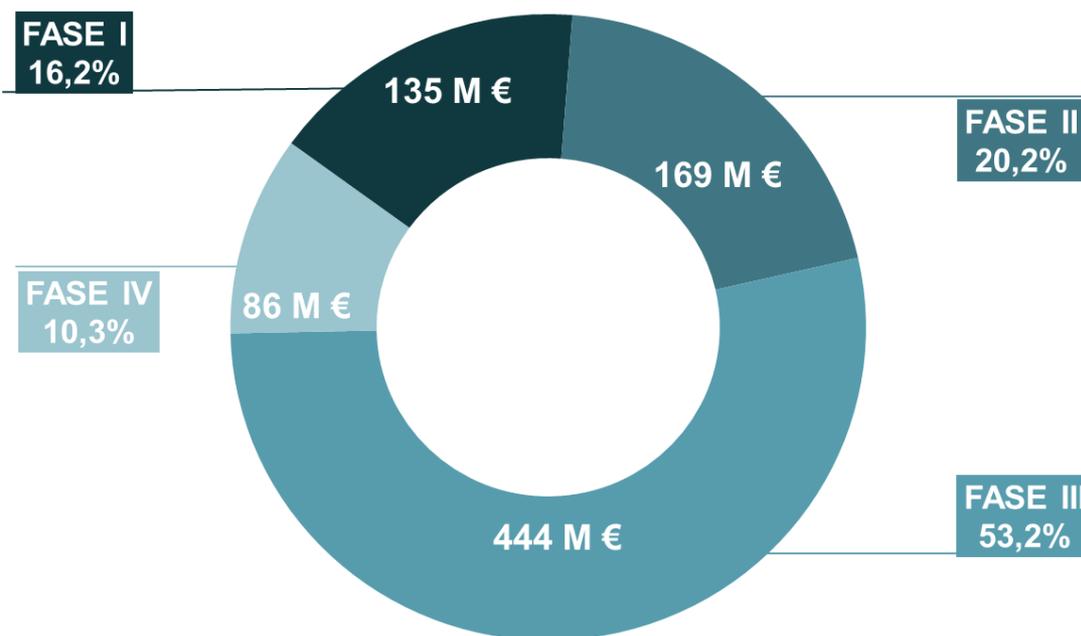
Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2012-2022)



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

Inversión en investigación clínica: distribución por fases (2022)

- En 2022 se invirtieron **834 millones de euros en investigación clínica**, de los cuales un **36,4% se destinaron a fases tempranas** (fases I y II), es decir 304 millones de euros.



NOTA:

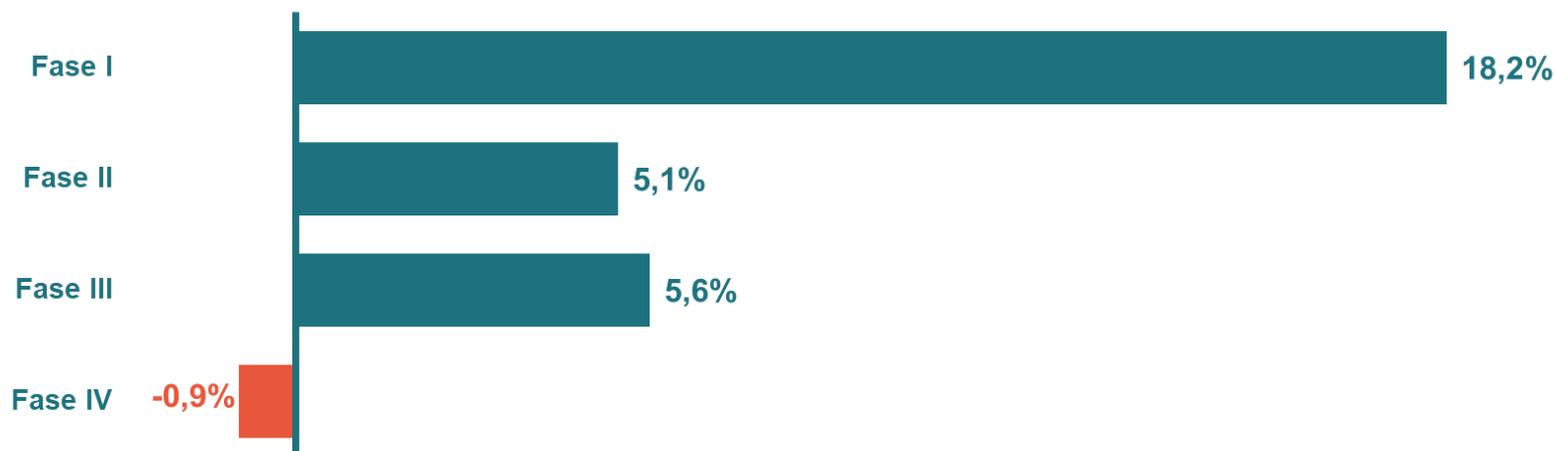
La **distribución por nº de ensayos clínicos (EECC)** (fuente REec) es **distinta**:

Las **fases I y II suponen el 58% de los ensayos** (frente al 36% de las inversiones en investigación clínica), los **fase III el 36% de los EECC** (frente al 53% del importe destinado a clínica) y los **fase IV, el 6% del total de EECC** (vs 10% de las inversiones por la mayor n de pacientes).

Fuente: FARMAINDUSTRIA

Inversión en investigación clínica: tasa de variación media anual por fases (2012-2022)

- La inversión en investigación clínica llevada a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado a un ritmo medio anual acumulativo del +5,7% en los últimos 10 años**, pasando de 479 millones de euros en 2012 a 834 millones de euros en 2022.

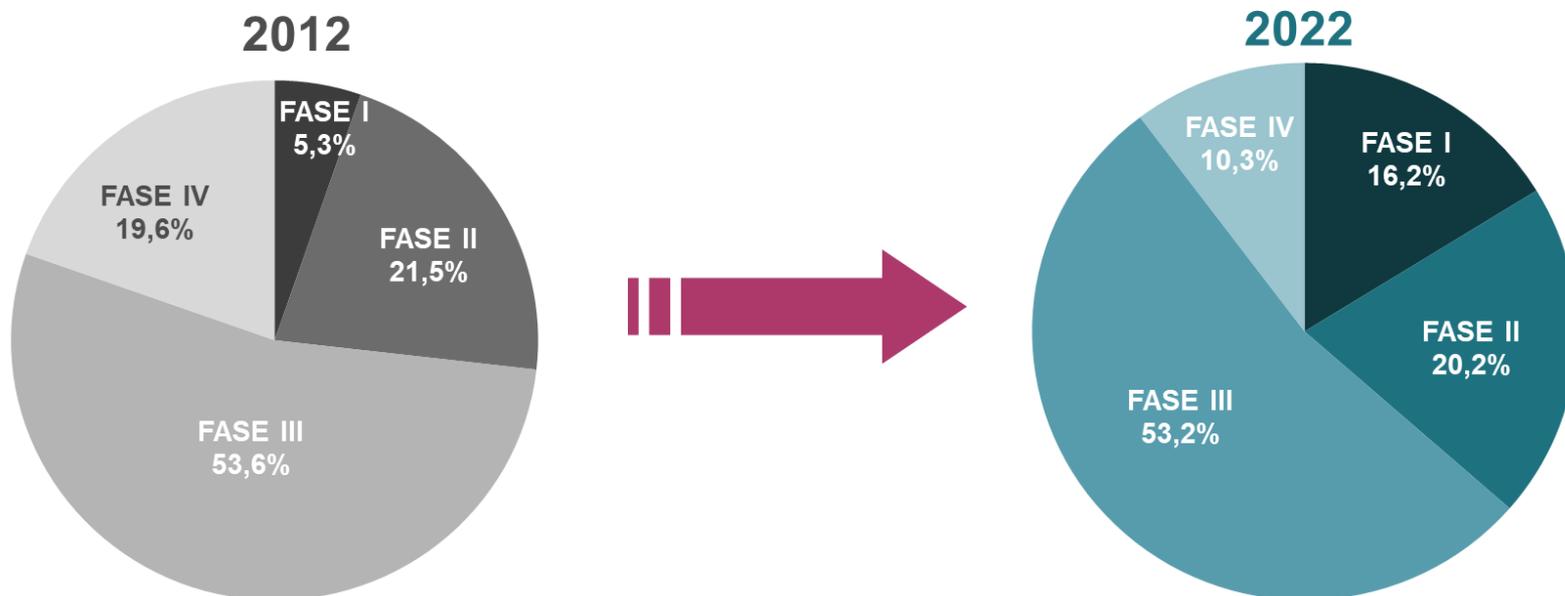


Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución de la Investigación Clínica por fases

Inversión en investigación clínica: evolución de la distribución por fases (2012 vs 2022)

- En los últimos años se aprecia cómo, dentro del total de inversiones en investigación clínica, **han ganado un notable peso los ensayos en fases tempranas** (que suben casi +10 p.p. y pasan de representar el 26,8% en 2012 al 36,4% en 2022). Por su parte, **los fase III mantienen su peso y cae el *share* de los fase IV**, aunque su dotación económica se ha mantenido estable en estos años.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

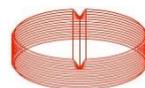


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

La investigación clínica tiene un **papel fundamental** dentro de España.

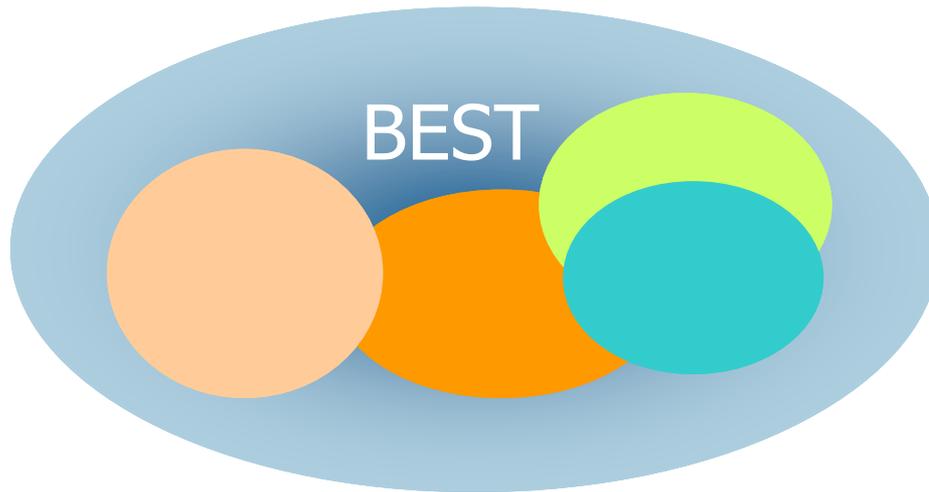
- ❑ El **SNS** tiene una cobertura universal y está entre los líderes mundiales en calidad.
- ❑ Los investigadores tienen el **prestigio y reconocimiento** preciso para acometer esta investigación con los mejores estándares de calidad.
- ❑ La **industria** establecida en España, tanto la de capital nacional como internacional, es muy activa en investigación y está comprometida con su impulso.
- ❑ La infraestructura y la logística asociada se encuentran **perfectamente desarrolladas**.

España **lo tiene todo** para ser uno de los **líderes** en investigación clínica y de esta forma **atraer inversiones**: es una **oportunidad que no se puede perder**.



En esta sección se presenta:

- ❑ Definición y objetivos del Proyecto BEST
- ❑ Los participantes actualmente adscritos a BEST
- ❑ La hoja de ruta del proyecto con los resultados obtenidos hasta el momento más relevantes
 - Los fines que se persiguen con la base de datos BDMetrics



BEST es un proyecto **estratégico impulsado** por la **industria farmacéutica** que pretende integrar a todos los agentes implicados, tanto públicos como privados, para crear una **plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España.**

Su objetivo es **fomentar la inversión** en I+D a través de **objetivar** y **monitorizar** la situación de los **procesos de Investigación Clínica** en España; **identificar** las diferentes **prácticas** y **tomar medidas** consecuentes que permitan **mejorar** su **eficiencia** y **competitividad** en el terreno.

Participantes en el proyecto BEST



59 Laboratorios



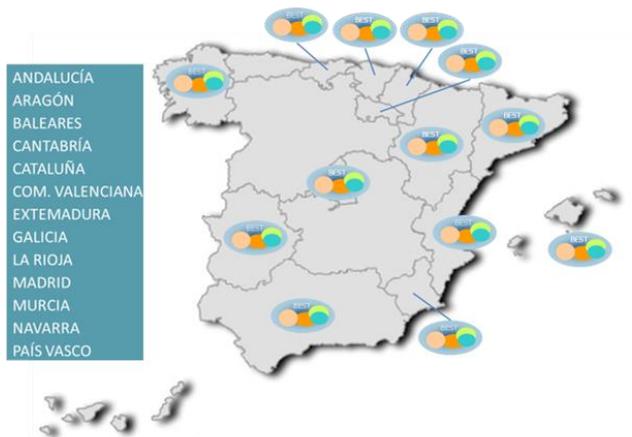
Investigación clínica independiente

- Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)
- Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos
- Grupo académico de investigación clínico-traslacional en cáncer
- Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECIP)
- Grupo Quirónsalud
- Clínica Universidad de Navarra (CUN)

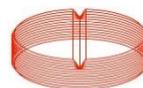
CRO



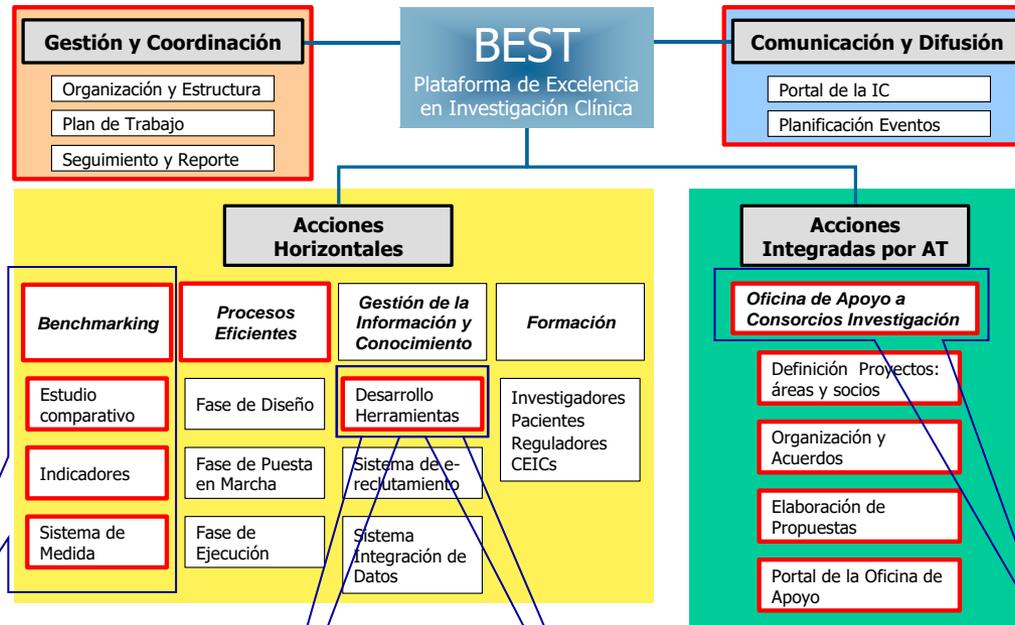
13 CCAA



52 centros adheridos



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

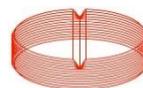


BDMetrics



Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España

Guía de Centros de Descubrimiento Temprano de Fármacos (Screening Preclínico)



BDMetrics

Primer paso para conseguir...

- ▶ Identificar los **factores de éxito** que conducen a una investigación clínica más **eficiente** y **compararlos** a escala **nacional** e **internacional**.
- ▶ Implantar un **sistema de medida del desempeño** basada en un conjunto de **indicadores** relevantes de la **eficiencia y la calidad** en la realización de la investigación clínica.

En esta sección se presenta:

- El contenido de la base de datos BDMetrics:
 - El número de Ensayos Clínicos (EC), Participaciones de Centros en EC (PCEC), Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) y Centros distintos que contiene BDMetrics.
 - La relevancia de la base de datos BDMetrics respecto al número de ensayos autorizados en España.
 - La compleción de los datos contenidos en BDMetrics
 - La evolución en el tiempo de datos recogidos en BDMetrics
 - La concentración de CEICs y Centros en la ejecución de EECC

La 34ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 30/06/2023

2.200 EECC Finalizados
16.222 PCEC Finalizados

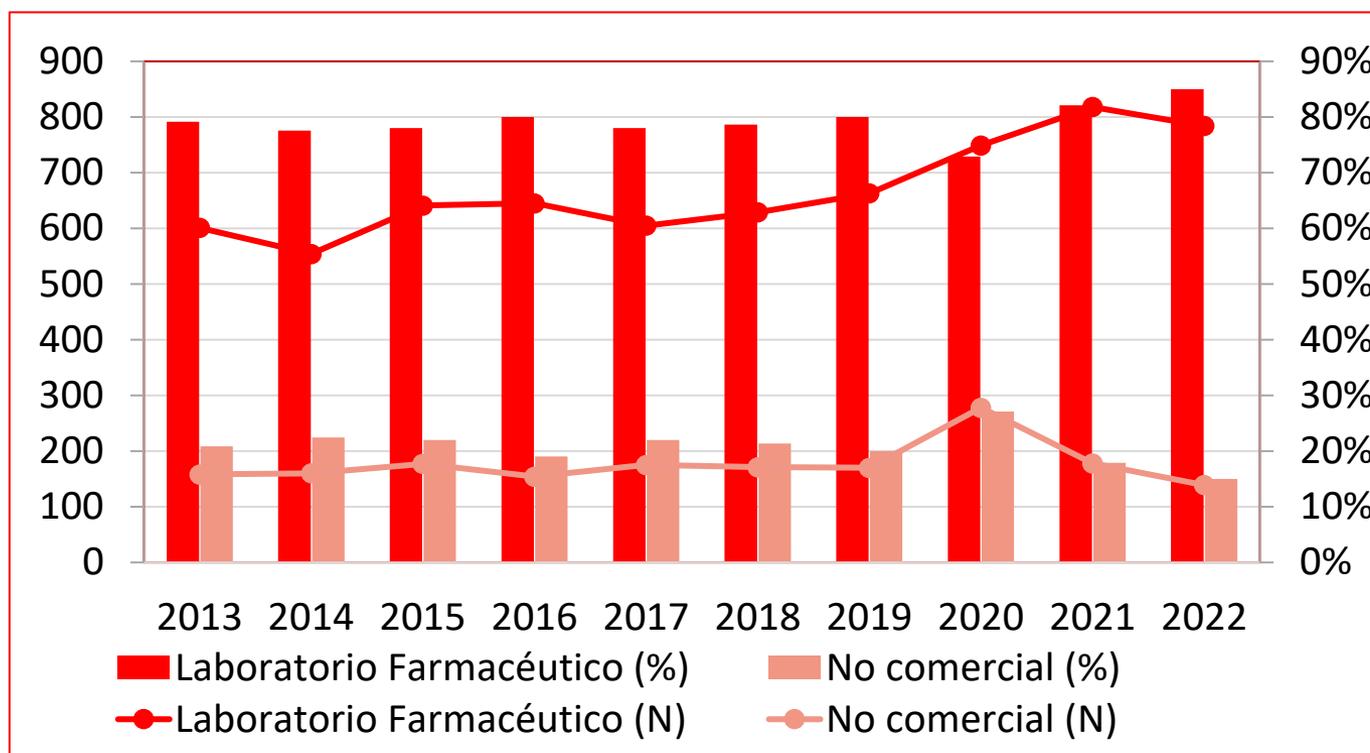
	34ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.545 (1.878)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	33.741 (13.658)
Número de CEICs de Referencia distintos	99
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	901
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	30-06-2023

Número de EECC autorizados por la AEMPS

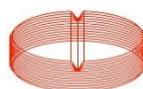


Durante el periodo 2005-2022 la AEMPS ha autorizado 13.846 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

Distribución del porcentaje (eje derecho) y del número absoluto (eje izquierdo) de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor



Fuente memorias de la AEMPS



Relevancia de la muestra BDMetrics

Cerca del **36% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS** a los **Laboratorios Farmacéuticos** en el periodo **2005-2022** se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene **169 ensayos de Grupos de Investigación Independiente autorizados por la AEMPS**.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Total 2005-22
Nº EECC autorizados por la AEMPS (1)	759	714	818	799	780	800	833	1027	996	923	13.846
% EECC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	79%	78%	78%	81%	78%	79%	80%	73%	82%	85%	78%
Nº EECC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos (1)	601	554	641	645	605	629	663	749	818	784	10.868
Nº EECC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	223	184	211	221	202	197	220	251	230	162	3.895
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	37%	33%	33%	34%	33%	31%	33%	34%	28%	21%	36%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

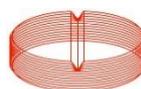
Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	33.741	100,0%
Internacional	4.533	99,7% *
Finalizado	4.522	99,5% *
Gestionado por CRO	4.536	99,8% *
Código ATC	3.002	66,1% *
Código CIE-10	2.940	64,7% *
Es medicamento huérfano	4.251	93,5% *
Es ensayo pediátrico	4.424	97,3% *
Identificador EudraCT	3.886	85,5% *
Es procedimiento VHP	4.266	93,9% *
Es IC independiente	4.230	93,1% *
Autorización AEMPS	4.483	98,6% *
Recepción de protocolo	4.541	99,9% *
Primer paciente internacional	3.835	84,4% *
Solicitud aclaraciones AEMPS	4.224	92,9% *

* A nivel de ensayo

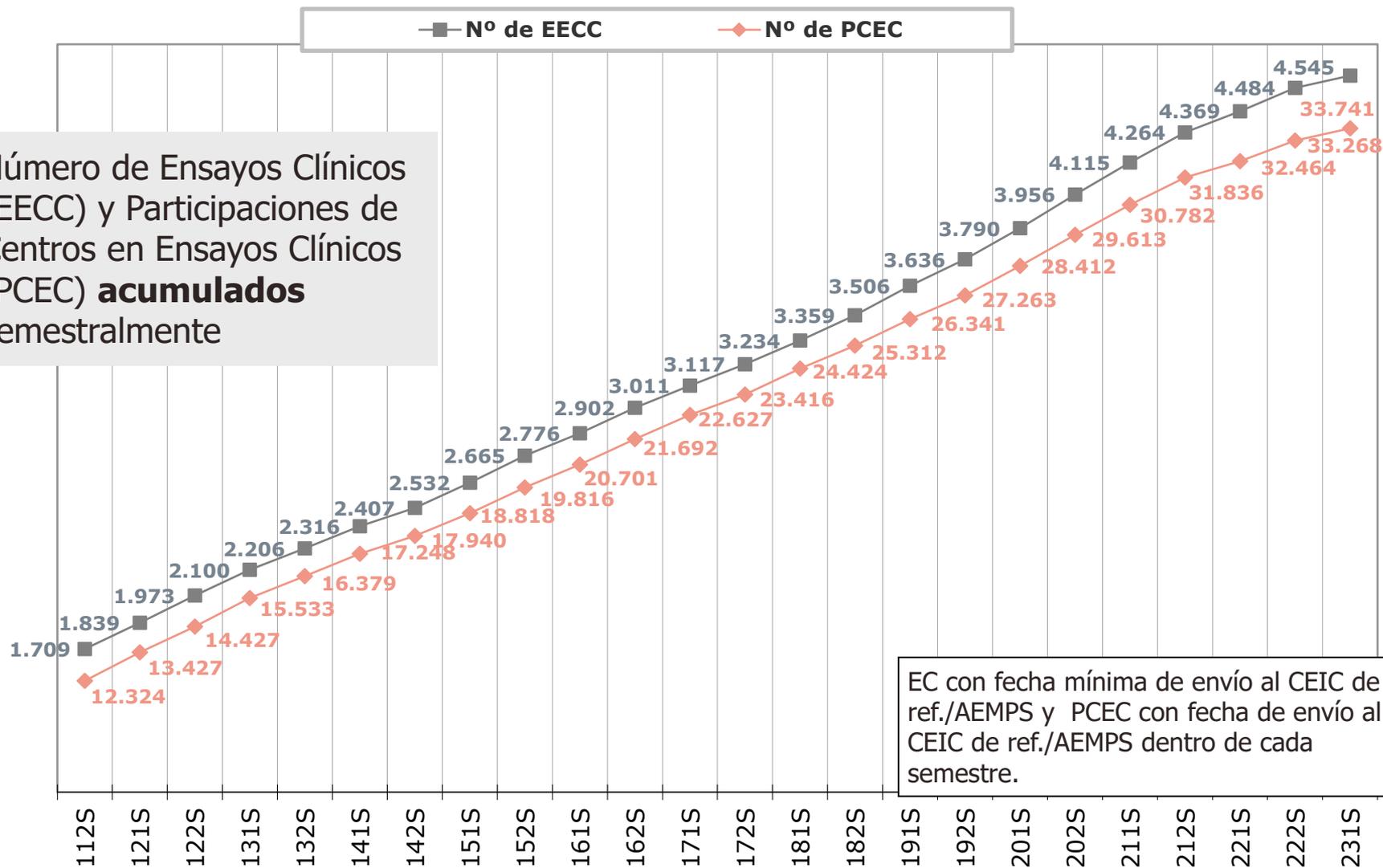
Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	23.237	68,9%
Aclaraciones CEIC	30.924	91,7%
Dictamen CEIC	32.919	97,6%
Servicio principal implicado	33.741	100,0%
Recepción de la CDC	15.623	46,3%
Recepción de contrato firmado	30.167	89,4%
Nº de pacientes previstos	33.086	98,1%
Nº de pacientes incluidos	30.798	91,3%
Primer paciente Screening	26.029	77,1%
Último paciente Screening	21.502	63,7%
Visita de investigador	29.417	87,2%
Es ampliación	33.562	99,5%



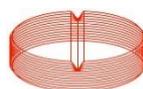
Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC



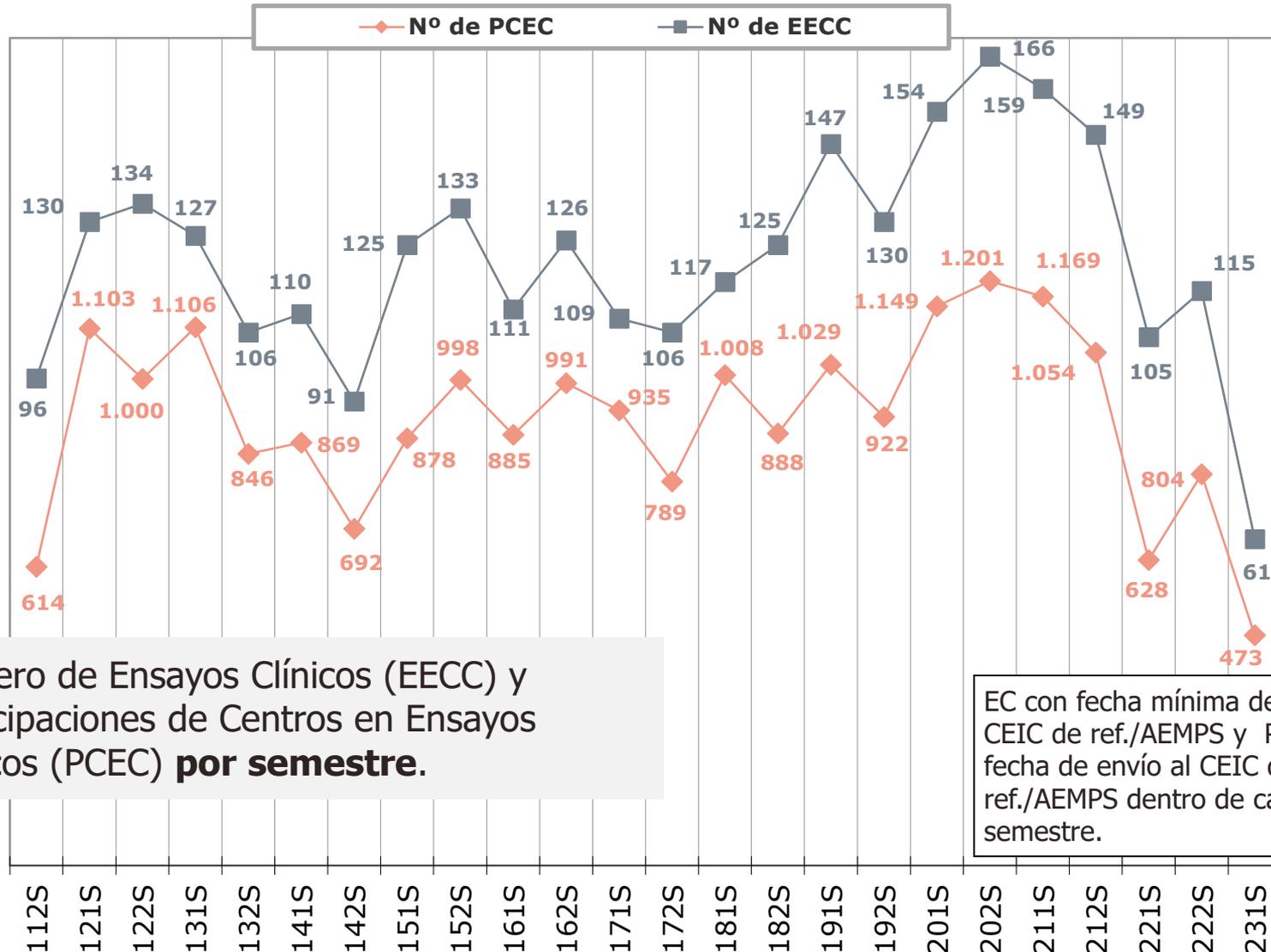
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref./AEMPS y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref./AEMPS dentro de cada semestre.

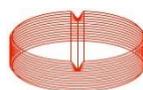


Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **por semestre.**

EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref./AEMPS y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref./AEMPS dentro de cada semestre.

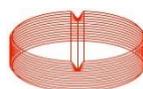
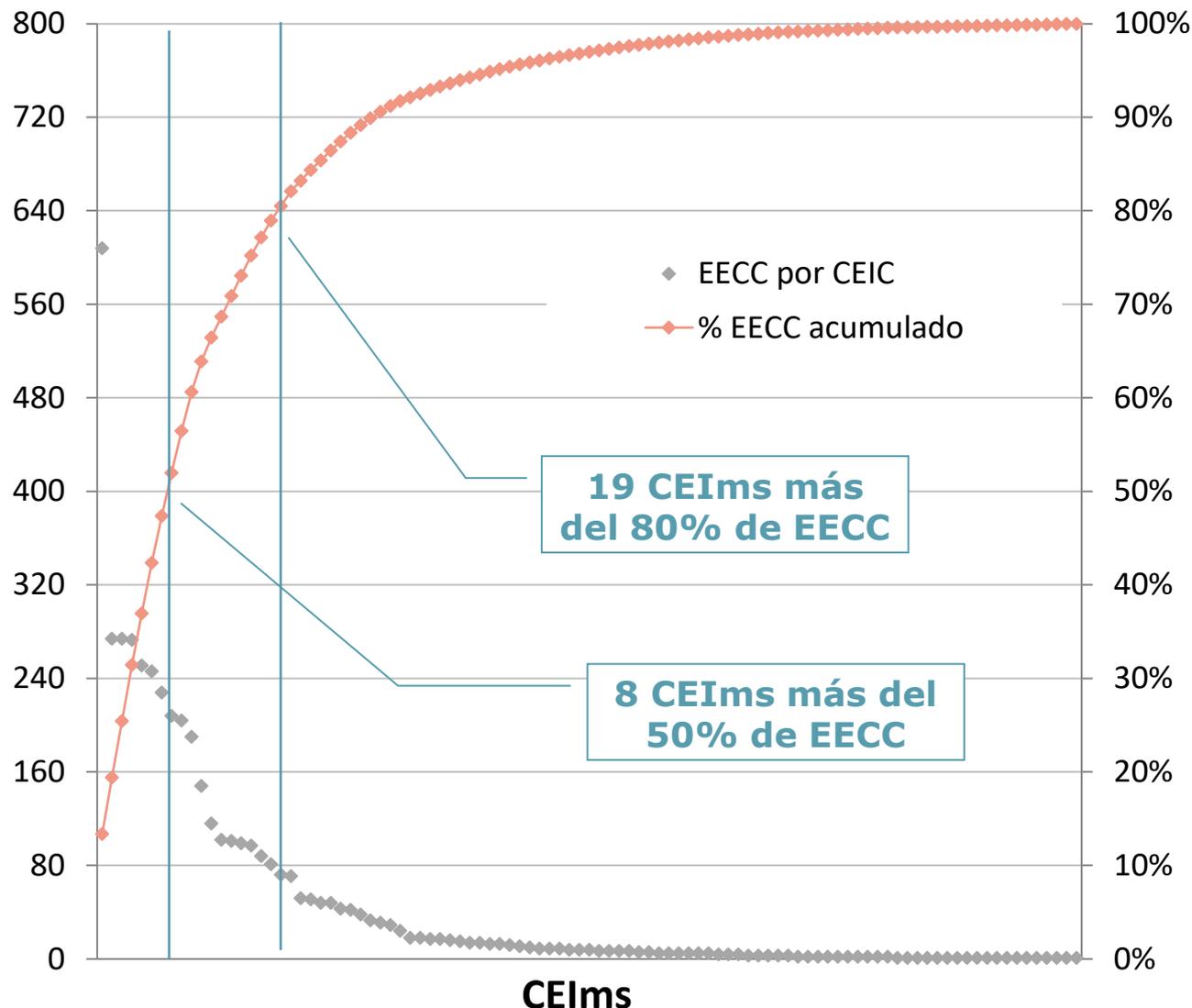


Contenido BDMetrics: CEImS



Un total de 99 Comités distintos actúan como CEIC de referencia / CEIm

8 CEImS acumulan más del 50% y 19 más del 80% de los 4.545 Ensayos Clínicos incluidos.

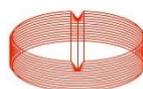
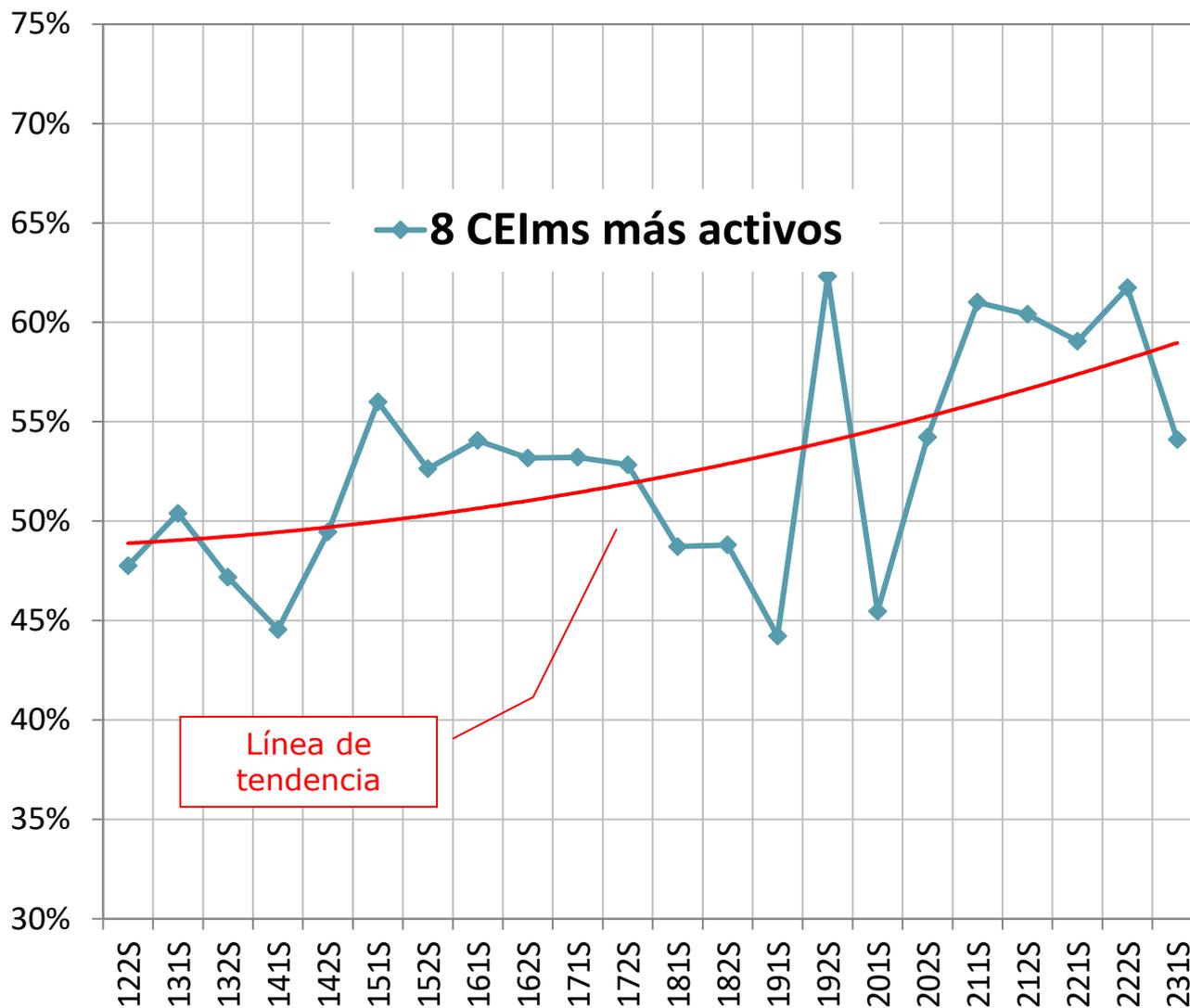


CEImS: Evolución



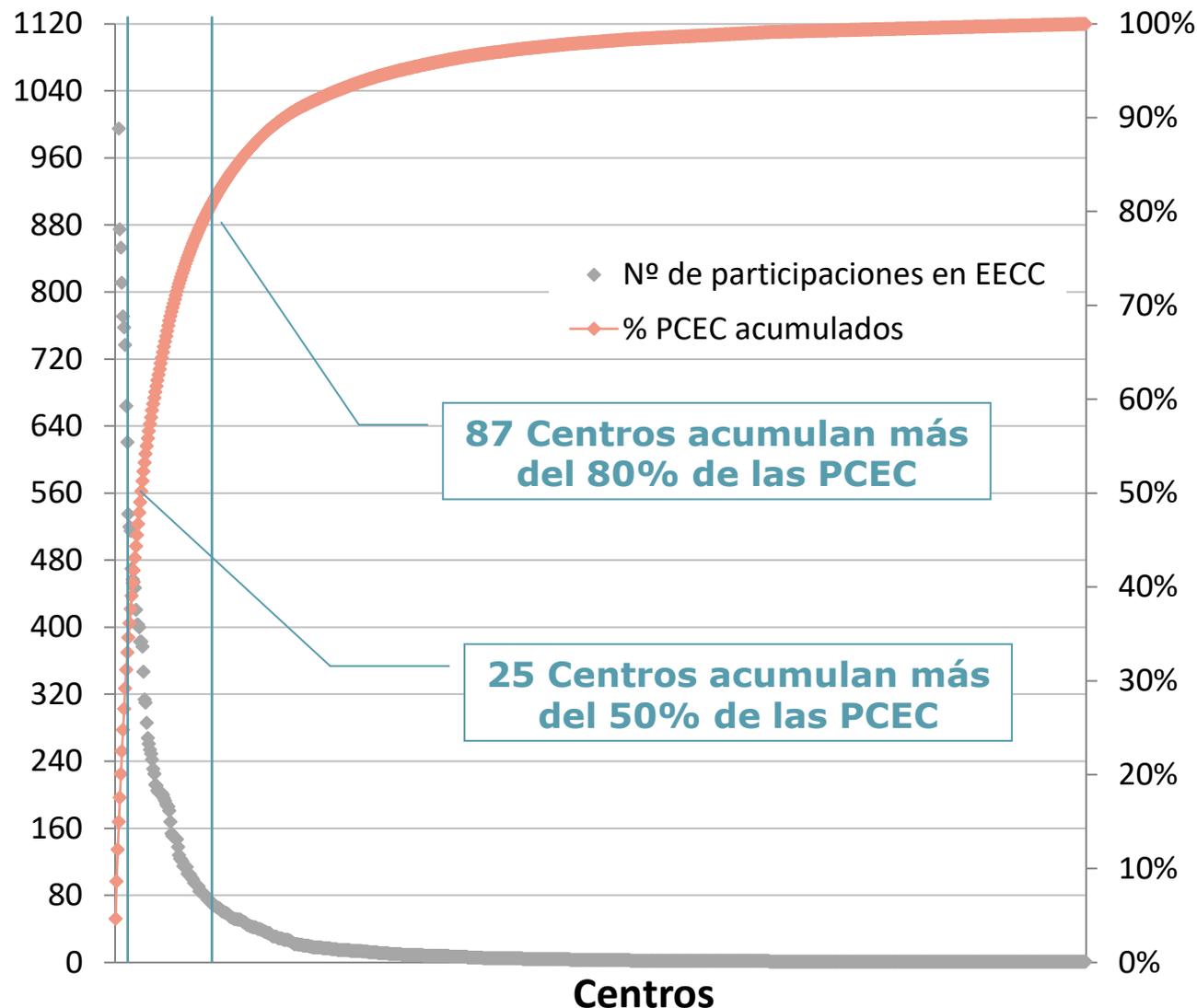
Evolución en el tiempo de la participación como CEIm/CEIC de referencia de los **8 CEImS** más activos.

EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref/AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.



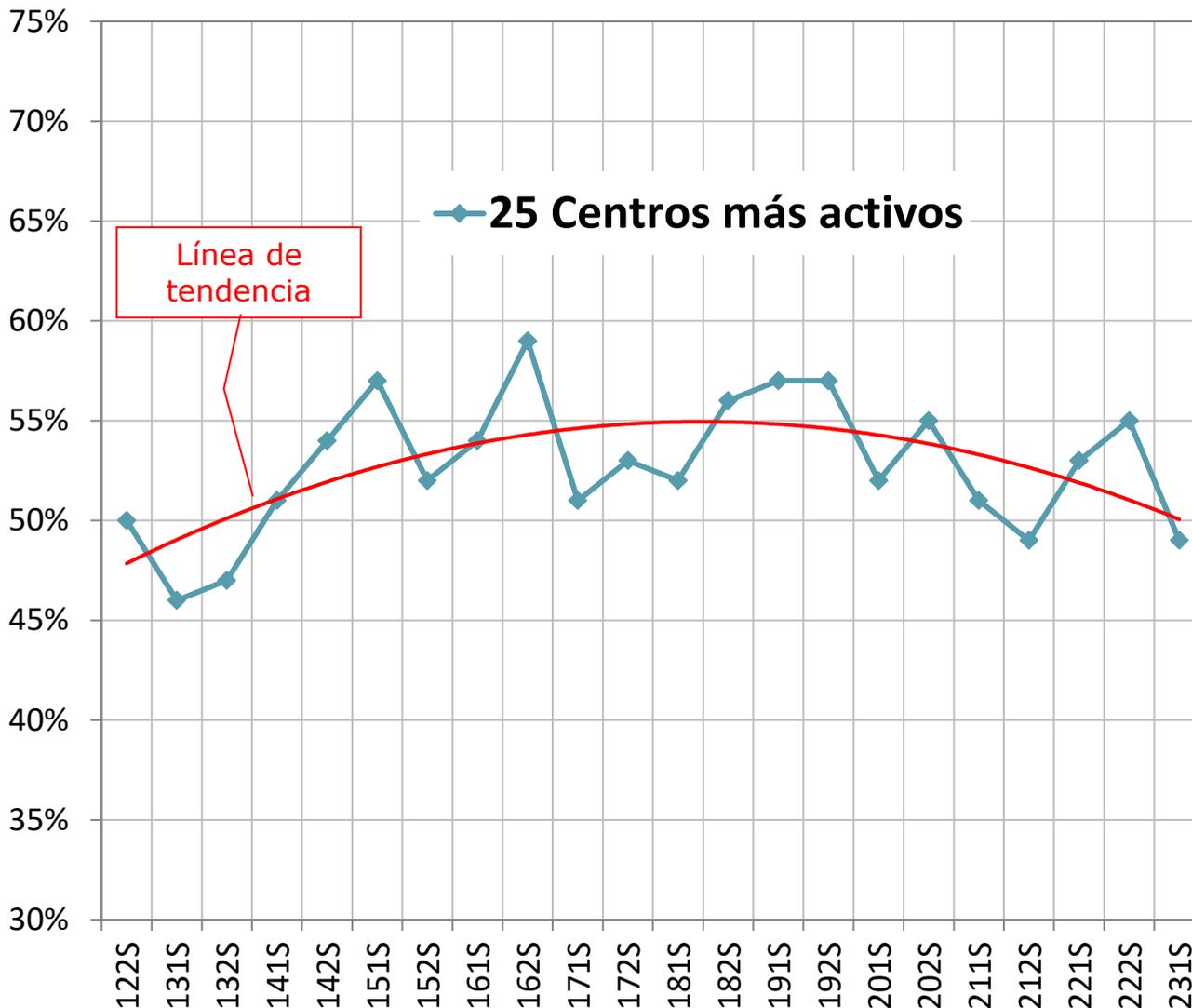
El 2,8% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

25 de los 901 Centros distintos participan en más del 50% de las 33.741 PCEC



Centros: evolución de su participación

Evolución en el tiempo de la participación de los 25 centros más activos.



PCEC con fecha de envío al CEIC de ref/AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.

De los **901 centros** distintos, **534** son **Hospitales**, **347** son **Centros de Salud** y **20** son **Unidades de Fase I**.

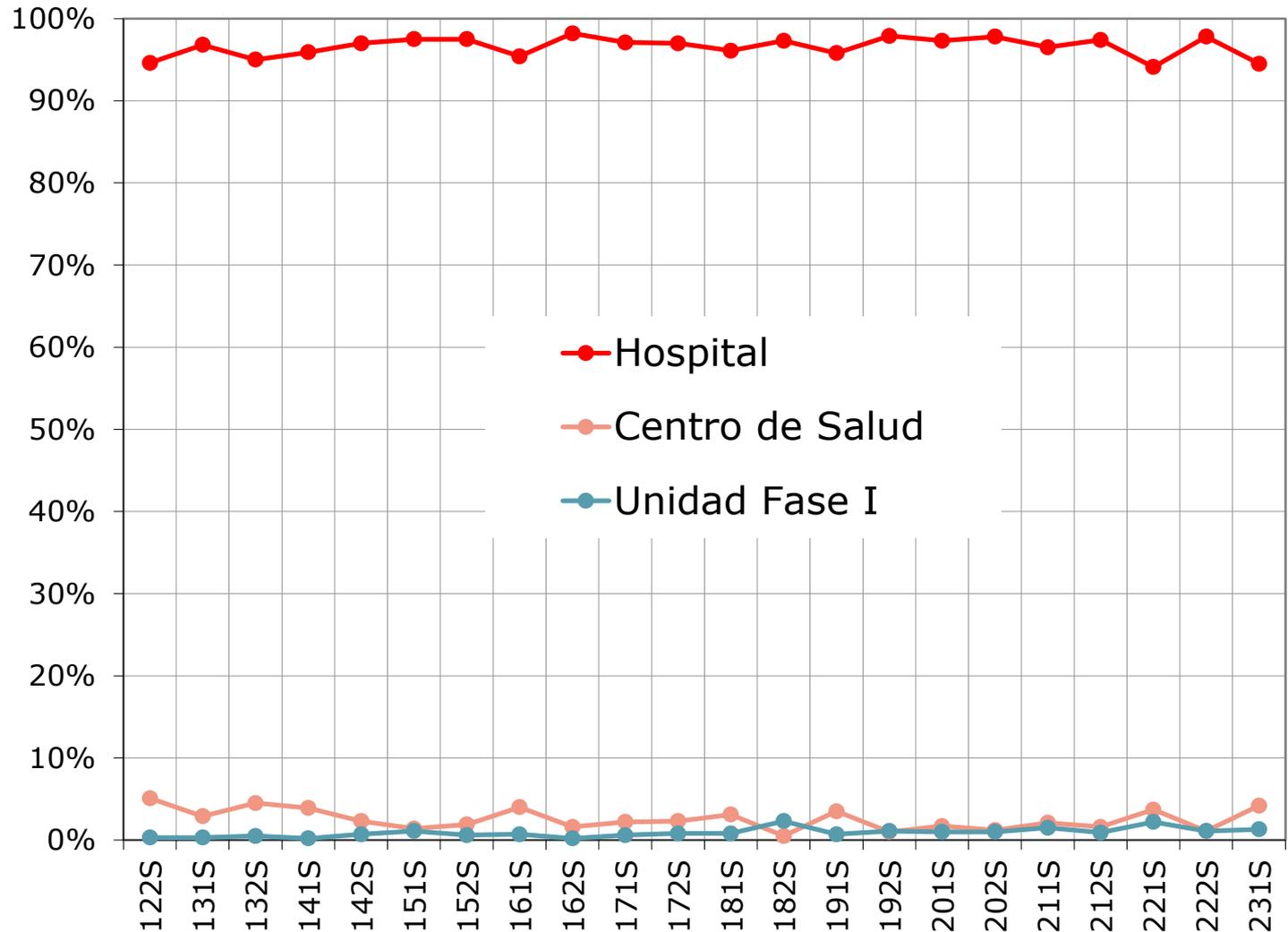
Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	534	32.239
Centro de Salud	347	1.270
Unidad de Fase I	20	232

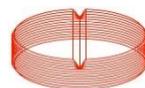
Tipos de Centros: evolución participación



Evolución en el tiempo de la participación en ensayos clínicos de los distintos **tipos de centros**.



PCEC con fecha de envío al CEIC de ref/AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.

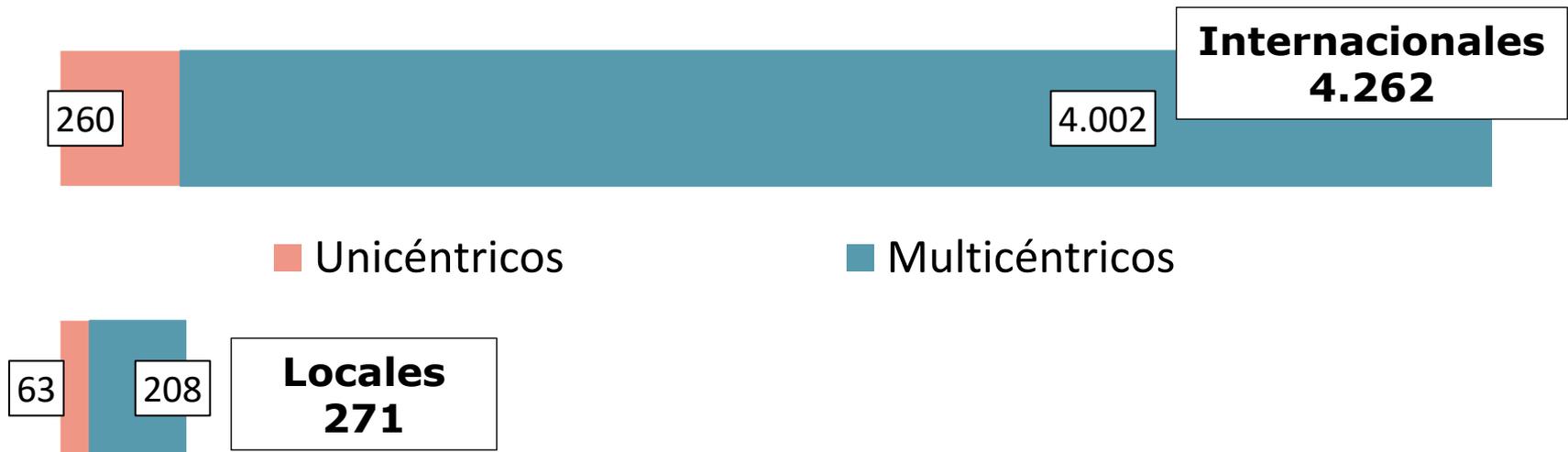


En esta sección se presenta:

- La tipología de la investigación clínica recogida en BDMetrics:
 - Distribución de los EC en locales / internacionales, en unicéntricos (el EC se realiza en un único centro) / multicéntricos.
 - Distribución de los EC por fases de la investigación clínica.
 - Distribución de los EC por área terapéutica de la investigación.
- Distribución geográfica de la investigación clínica por CA:
 - CEICs de referencia y PCEC por CA.
 - Participaciones de Centros en EC por CA y por Fases.
 - Pacientes previstos e incluidos en EC por CA.

En cada caso se presentan los datos y la evolución en el tiempo que han tenido estos datos.

- De los **4.533 EECC** contenidos en BDMetrics en que se especifica si el ensayo es internacional, el **7,1%** (323 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **92,9%** (4.210 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **6,0%** de los EC son **locales** y el **94,0%** **internacionales**

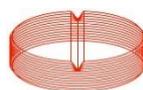
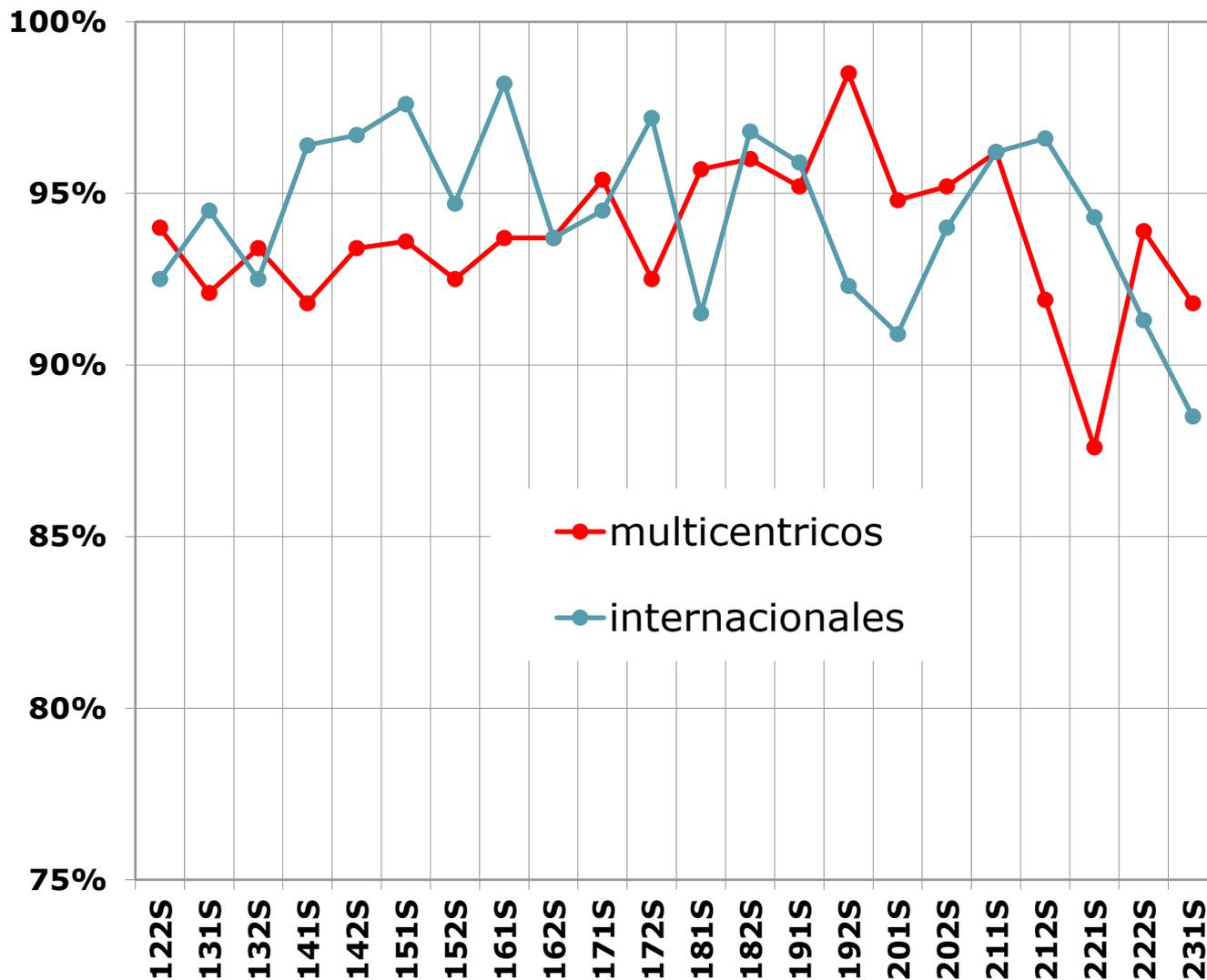


Evolución de los EECC

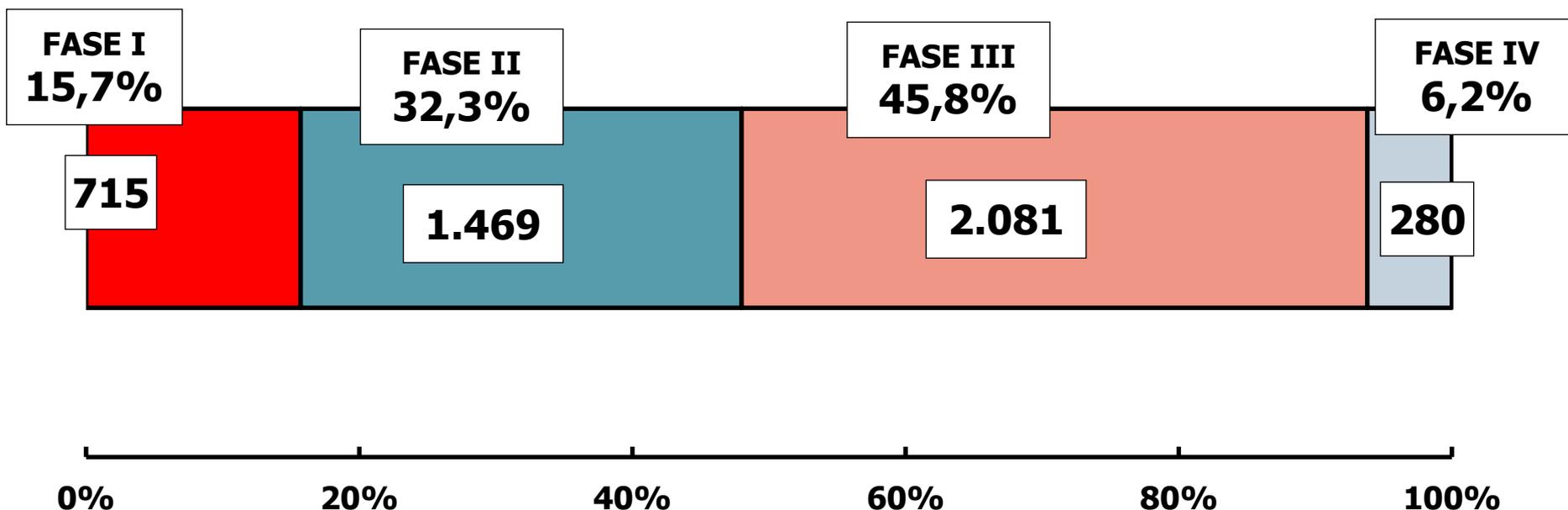


Evolución en el tiempo del número de EECC internacionales y del número de EECC multicéntricos.

EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.



Distribución de los 4.545 EECC por **Fases** de la investigación



Evolución de las Fases de los EECC

Número de ensayos clínicos (EECC) por semestre y fase de la investigación

EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia/AEMPS dentro de cada semestre.

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
102S	12	30	54	9
111S	10	41	50	6
112S	16	42	34	4
121S	24	45	56	5
122S	16	41	67	10
131S	21	36	63	7
132S	17	38	45	6
141S	16	35	50	9
142S	13	30	46	2
151S	25	41	53	6
152S	31	36	57	9
161S	21	31	53	6
162S	20	45	56	5
171S	26	32	47	4
172S	15	30	55	6
181S	24	37	55	1
182S	31	36	56	2
191S	26	41	73	7
192S	24	49	55	2
201S	36	50	65	3
202S	39	53	66	8
211S	34	51	70	4
212S	28	59	57	5
221S	29	32	39	5
222S	18	48	48	1
231S	18	18	24	1

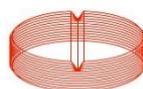
Evolución de las Fases de los EECC



Número de ensayos clínicos **totales** por año y fase

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2010	28	62	116	24
2011	26	83	84	10
2012	40	86	123	15
2013	38	74	108	13
2014	29	65	96	11
2015	56	77	110	15
2016	41	76	109	11
2017	41	62	102	10
2018	55	73	111	3
2019	50	90	128	9
2020	75	103	131	11
2021	62	110	127	9
2022	47	80	87	6
2023	18	18	24	1

EC con fecha mínima de envío al CEIm/AEMPS dentro de cada año.



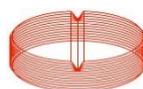
Evolución de las Fases de los EECC



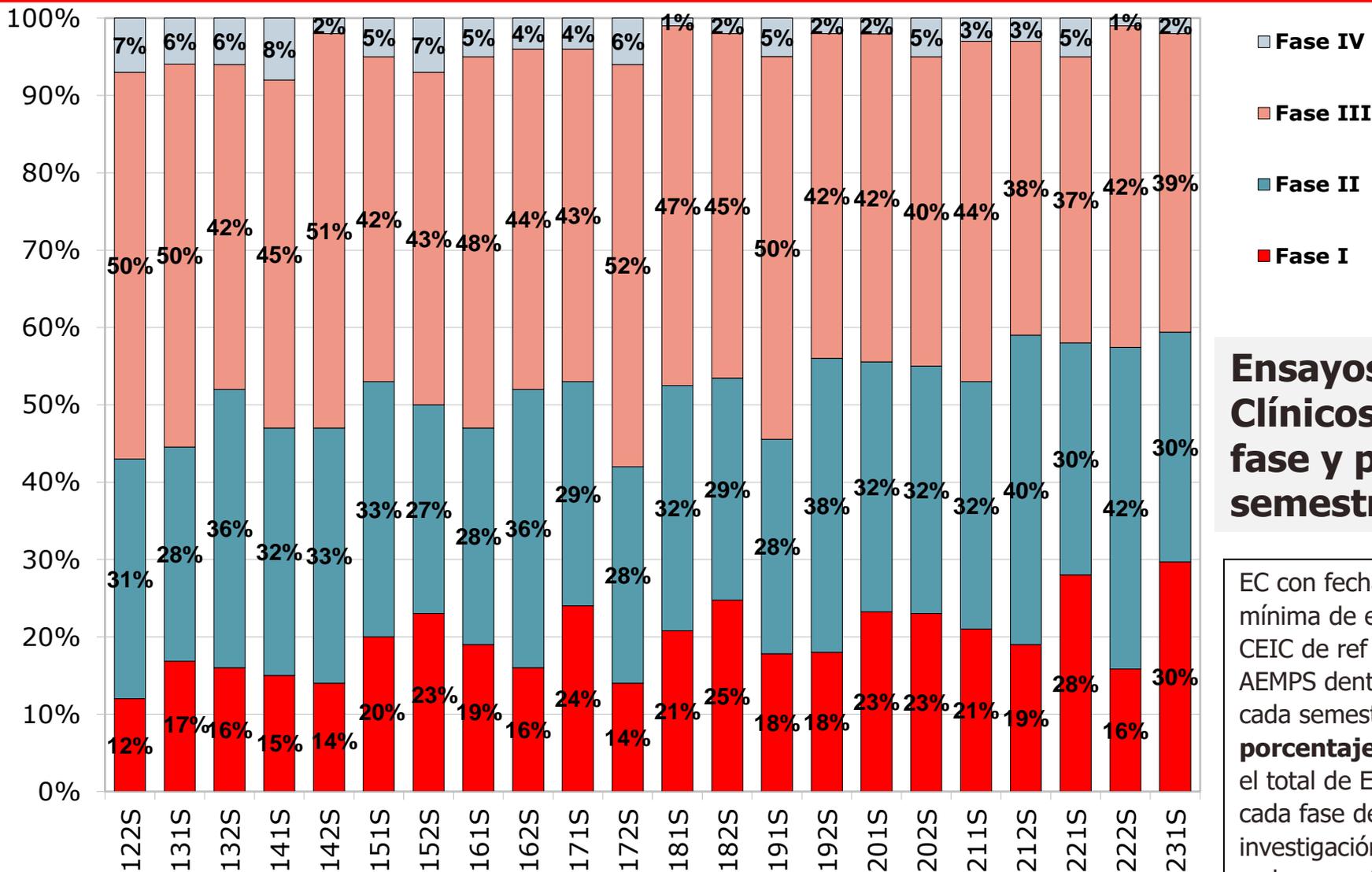
Número de ensayos clínicos **activos** por año y fase

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2010	6	28	37	6
2011	5	29	29	4
2012	17	26	53	7
2013	16	29	60	5
2014	16	32	52	2
2015	36	43	58	4
2016	26	40	59	2
2017	21	36	67	4
2018	38	50	76	2
2019	38	61	102	6
2020	63	80	114	8
2021	55	98	118	9
2022	39	76	80	5
2023	16	18	24	1

EC con fecha mínima de envío al CEIm/AEMPS dentro de cada año.



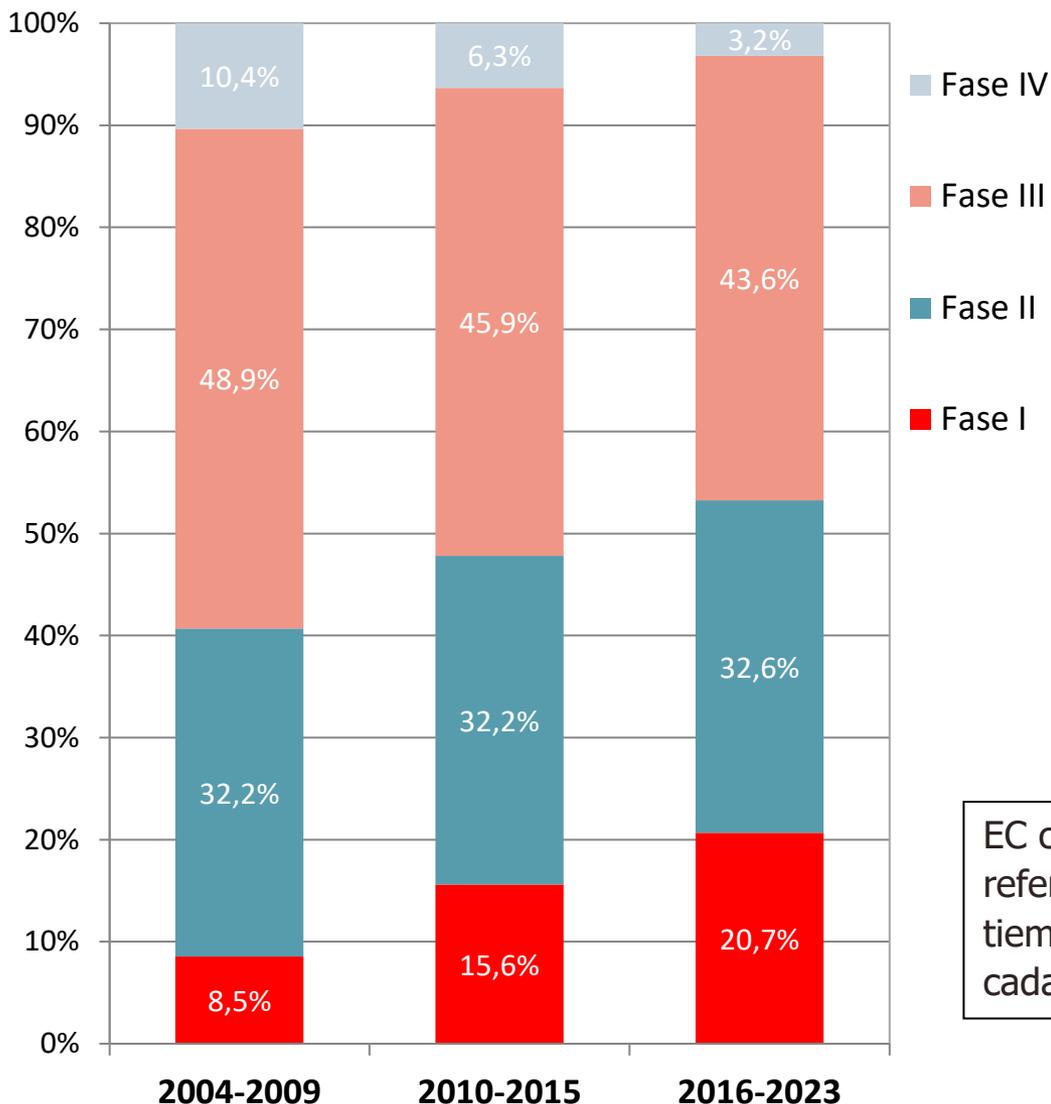
Evolución de las Fases de los EECC



Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

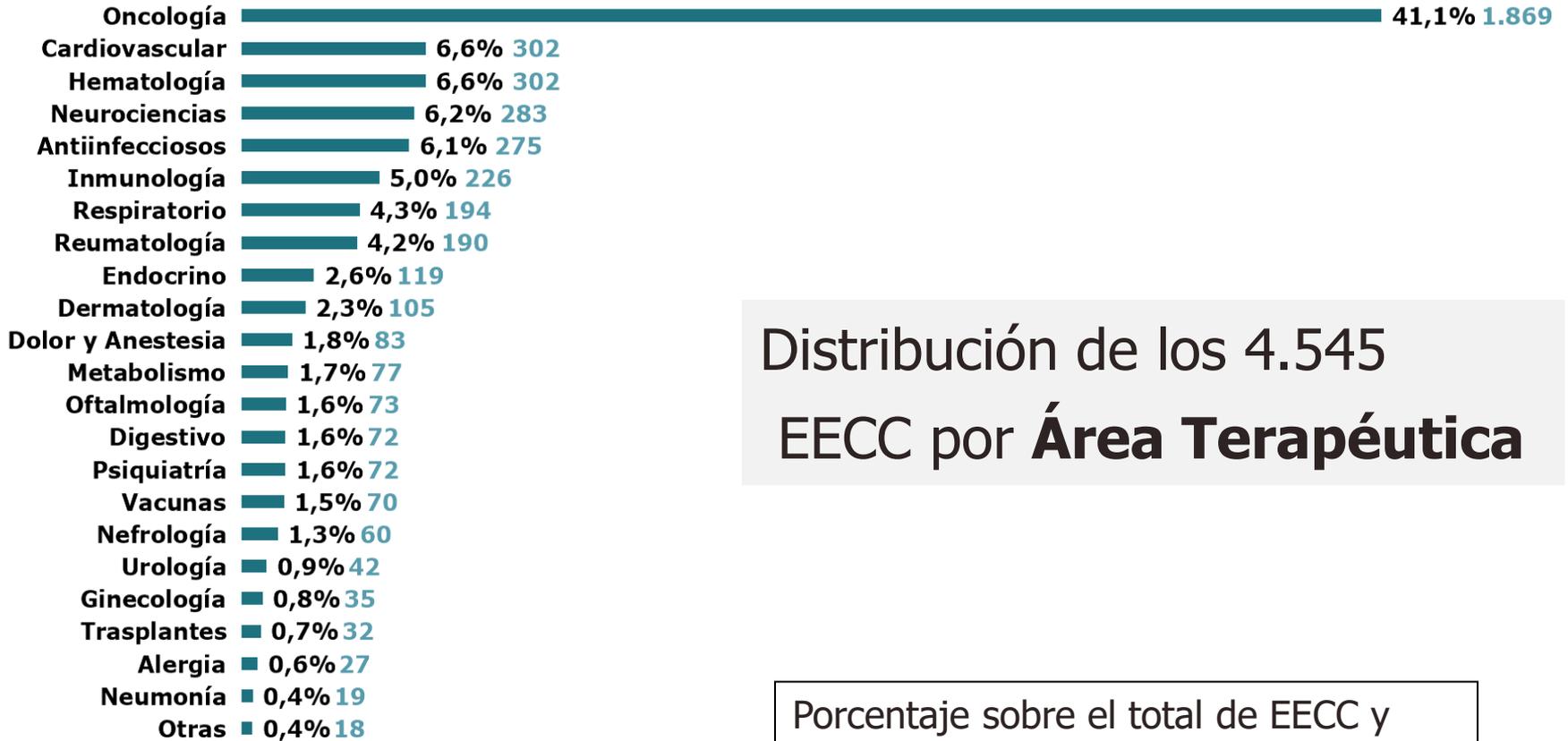
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC de cada fase de investigación en cada semestre.

Evolución de las Fases de los EECC



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

EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada periodo de tiempo y **porcentaje** sobre el total de EC de cada fase de investigación en cada periodo.



Distribución de los 4.545 EECC por Área Terapéutica

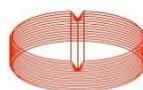
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC



Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	122S	131S	132S	141S	142S	151S	152S	161S	162S	171S	172S	181S	182S	191S	192S	201S	202S	211S	212S	221S	222S	231S
Alergia	4	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0
Antiinfecciosos	13	5	3	10	6	7	11	3	6	5	6	2	2	7	4	16	11	4	6	3	4	2
Cardiovascular	7	14	9	7	3	8	3	1	11	8	3	5	3	5	8	6	3	5	6	5	10	3
Dermatología	0	3	1	0	1	7	2	1	2	4	1	5	7	9	7	6	1	4	9	4	7	3
Digestivo	1	0	2	0	1	0	0	0	2	3	1	1	1	1	2	1	2	1	5	2	6	2
Dolor y Anestesia	1	4	1	1	1	1	0	1	2	0	0	0	2	2	0	3	2	0	0	1	0	3
Endocrino	2	2	6	1	3	2	5	2	0	2	1	2	0	6	0	1	2	1	0	1	2	0
Ginecología	1	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0
Hematología	11	11	9	8	3	11	12	9	5	3	9	8	3	11	8	9	11	14	12	8	10	7
Inmunología	4	3	7	2	3	5	6	13	9	7	9	10	8	13	8	6	13	11	11	9	7	5
Metabolismo	5	3	0	1	1	0	4	4	1	0	3	2	1	0	2	0	3	4	2	3	4	0
Nefrología	3	1	3	2	2	0	2	0	6	0	1	2	0	0	3	4	1	2	4	0	0	0
Neumonía	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	2	0	3	0	1	2	0	1	0	0	0
Neurociencias	5	6	6	3	4	4	3	8	10	8	7	11	4	8	2	11	8	8	8	5	5	2
Oftalmología	4	6	1	1	3	2	2	2	1	0	0	1	2	7	0	4	2	2	4	1	1	1
Oncología	48	46	42	54	47	64	69	51	59	58	52	55	81	59	68	72	86	75	65	45	46	29
Psiquiatría	1	4	3	2	0	3	2	2	0	0	1	2	0	0	0	1	1	2	1	0	0	0
Respiratorio	7	5	5	8	8	4	5	5	6	4	5	4	6	5	7	7	5	8	7	6	6	2
Reumatología	11	9	5	4	4	4	3	4	4	5	4	1	2	5	6	4	7	6	2	1	4	1
Urología	2	2	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacunas	4	2	1	1	0	1	2	3	1	1	1	2	1	5	3	2	4	9	4	7	2	1
Otras	0	1	0	2	0	0	1	0	1	0	0	1	1	1	2	0	0	3	1	3	0	0



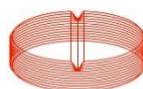
Evolución del Área Terapéutica de los EECC



Número de ensayos clínicos **totales** por año y área terapéutica

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Oncología	110	88	101	133	110	110	136	127	158	140	91	29
Hematología	21	20	11	23	14	12	11	19	20	26	18	7
Inmunología	8	10	5	11	22	16	18	21	19	22	16	5
Antiinfecciosos	24	8	16	18	9	11	4	11	27	10	7	2
Neurociencias	9	12	7	7	18	15	15	10	19	16	10	2
Cardiovascular	7	23	10	11	12	11	8	13	9	11	15	3
Respiratorio	11	10	16	9	11	9	10	12	12	15	12	2
Reumatología	14	14	8	7	8	9	3	11	11	8	5	1
Dermatología	2	4	1	9	3	5	12	16	7	13	11	3
Vacunas	8	3	1	3	4	2	3	8	6	13	9	1
Endocrino	8	8	4	7	2	3	2	6	3	1	3	0
Metabolismo	9	3	2	4	5	3	3	2	3	6	7	0
Oftalmología	4	7	4	4	3	0	3	7	6	6	2	1
Nefrología	3	4	4	2	6	1	2	3	5	6	0	0
Digestivo	2	2	1	0	2	4	2	3	3	6	8	2
Dolor y Anestesia	8	5	2	1	3	0	2	2	5	0	1	3
Psiquiatría	5	7	2	5	2	1	2	0	2	3	0	0
Ginecología	1	1	2	1	0	2	2	0	1	1	1	0
Neumonía	0	0	0	2	0	1	2	3	3	1	0	0
Alergia	5	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0
Urología	4	2	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0
Otras	1	1	2	1	1	0	2	3	0	4	3	0

EC con fecha mínima de envío al CEIm/AEMPS dentro de cada año.



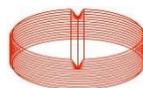
Evolución del Área Terapéutica de los EECC



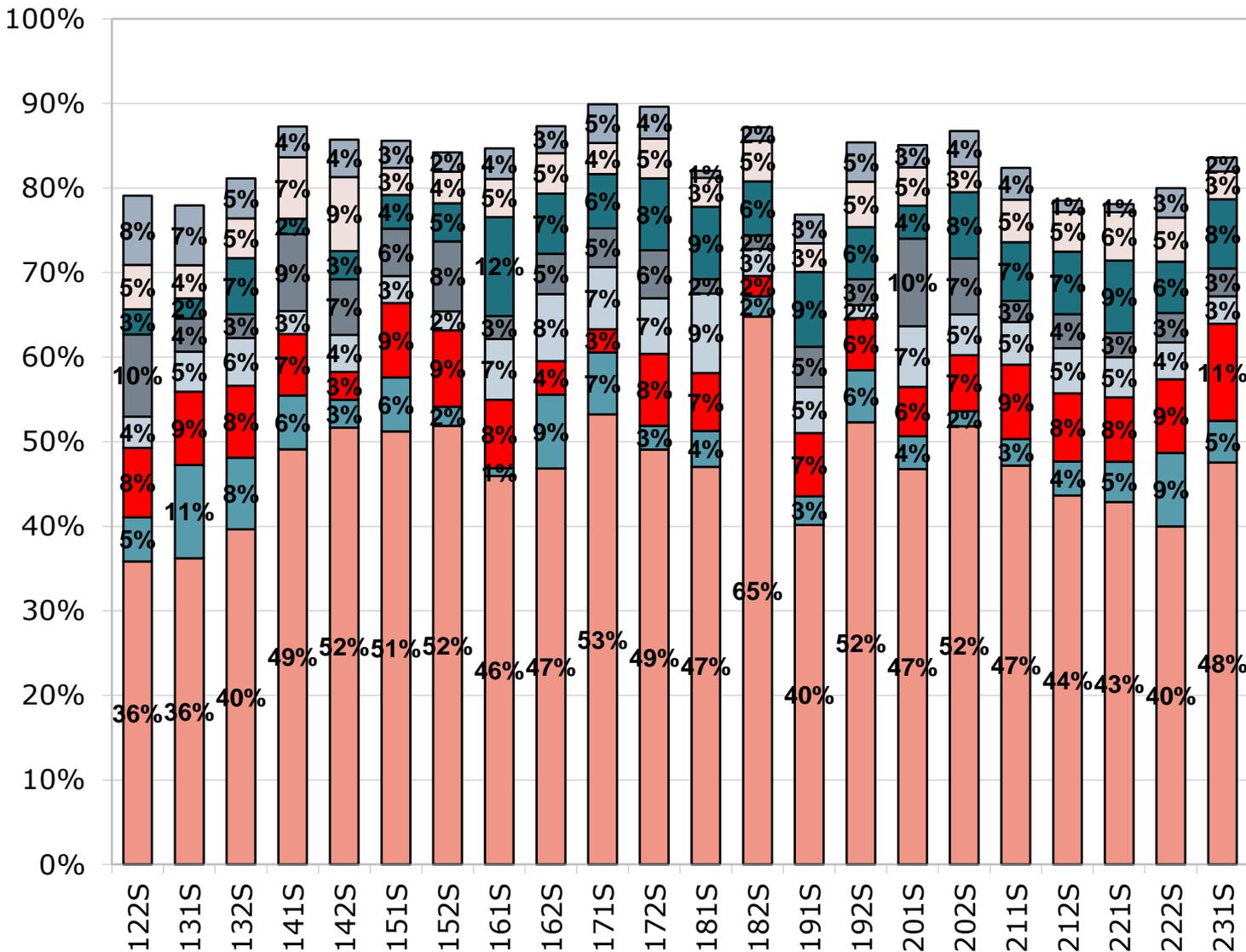
Número de ensayos clínicos **activos** por año y área terapéutica

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Oncología	56	35	63	86	68	80	109	110	141	135	87	27
Hematología	8	11	6	15	13	9	8	17	18	25	17	7
Inmunología	4	5	2	7	8	5	14	17	17	21	14	5
Neurociencias	1	7	4	3	9	9	9	8	19	14	10	2
Cardiovascular	2	9	1	3	4	3	5	8	8	10	13	3
Reumatología	9	11	5	4	5	4	1	5	10	7	5	1
Respiratorio	1	4	2	4	2	3	6	8	8	13	12	2
Antiinfecciosos	4	4	10	5	4	4	0	5	12	8	5	2
Dermatología	1	4	1	3	1	2	5	5	6	10	6	3
Vacunas	2	1	0	1	1	0	1	5	3	10	8	1
Endocrino	4	5	3	2	2	1	1	5	2	1	3	0
Metabolismo	2	1	1	3	4	2	0	2	2	5	6	0
Oftalmología	1	3	2	1	1	0	2	2	6	6	2	1
Digestivo	1	1	0	0	0	4	1	1	2	3	7	2
Nefrología	3	1	1	0	1	1	0	3	2	5	0	0
Psiquiatría	1	6	1	2	1	1	0	0	2	2	0	0
Dolor y Anestesia	1	0	0	0	0	0	0	1	4	0	1	3
Neumonía	0	0	0	2	0	0	1	3	2	1	0	0
Inmuno-Oncología	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	0
Urología	2	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
Ginecología	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0
Otras	0	1	0	0	1	0	2	2	1	0	1	0

EC con fecha mínima de envío al CEIm/AEMPS dentro de cada año.



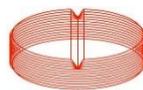
Evolución del Área Terapéutica de los EC



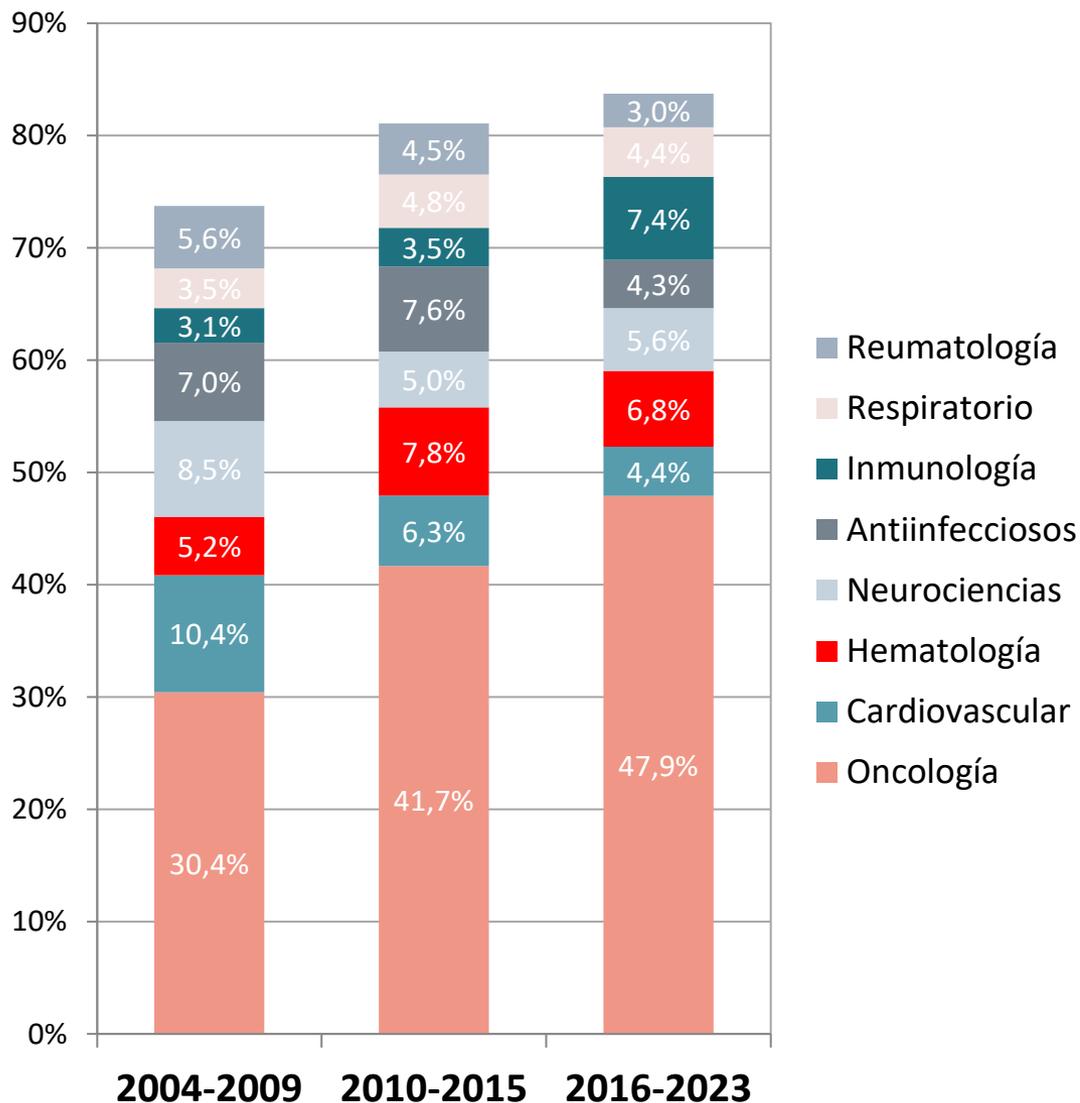
- Reumatología
- Respiratorio
- Inmunología
- Antiinfecciosos
- Neurociencias
- Hematología
- Cardiovascular
- Oncología

Ensayos Clínicos por área terapéutica y por semestre: ocho principales AT

EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.

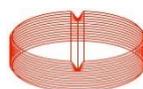


Evolución del Área Terapéutica de los EC



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

EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada periodo de tiempo y **porcentaje** sobre el total de EC de cada área terapéutica en cada periodo.



Tipología de la Investigación: Medicamentos

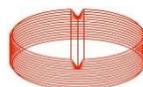


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

Se presenta el
código y su
denominación,
así como el
porcentaje
sobre el total
de EECC con
datos válidos
2.998 EECC) y
el porcentaje
acumulado.

En total
aparecen 304
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	314	10,5%	10,5%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	264	8,8%	19,3%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	196	6,5%	25,8%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01X	153	5,1%	30,9%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01	136	4,5%	35,5%	ANTINEOPLASICOS
L04AC	101	3,4%	38,8%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L04AA	84	2,8%	41,6%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
J05	60	2,0%	43,6%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
J05AE	35	1,2%	44,8%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
V03AX	34	1,1%	45,9%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
L04AX	33	1,1%	47,0%	OTROS INMUNOSUPRESORES
A10BH	32	1,1%	48,1%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
J05AX	32	1,1%	49,2%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
B06AB	31	1,0%	50,2%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
R07	31	1,0%	51,2%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
N07XX	27	0,9%	52,1%	OTROS MEDICAMENTOS ACCION SOBRE SISTEMA NERVIOSO
L01C	25	0,8%	53,0%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
S01LA	25	0,8%	53,8%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
L04AB	24	0,8%	54,6%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
N06AX	23	0,8%	55,4%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
R03BB	22	0,7%	56,1%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
V01AA	22	0,7%	56,8%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
A10BX	21	0,7%	57,5%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
L01CA	21	0,7%	58,2%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
B01A	20	0,7%	58,9%	ANTITROMBOTICOS
J05A	20	0,7%	59,6%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SYSTEM)
L01BA	20	0,7%	60,2%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
N07	20	0,7%	60,9%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
C02KX	19	0,6%	61,5%	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS



Tipología de la Investigación: Patologías

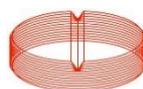


Principales
códigos CIE-10
de las patologías
a las que van
dirigidas los
ensayos

Se presenta el código
y su denominación,
así como el porcentaje
sobre el total de EECC
con datos válidos
(2.934 EECC) y el
porcentaje
acumulado.

En total aparecen 667
códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	171	5,8%	5,8%	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE
C34	124	4,2%	10,1%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
C50	97	3,3%	13,4%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
C509	57	1,9%	15,3%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA
C900	48	1,6%	16,9%	MIELOMA MULTIPLE
E11	48	1,6%	18,6%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE
C349	45	1,5%	20,1%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA
C17	43	1,5%	21,6%	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO
B182	39	1,3%	22,9%	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA
C18	38	1,3%	24,2%	TUMOR MALIGNO DEL COLON
M069	36	1,2%	25,4%	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA
D01	25	0,9%	26,3%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
J45	24	0,8%	27,1%	ASMA
I50	23	0,8%	27,9%	INSUFICIENCIA CARDIACA
F20	22	0,7%	28,6%	ESQUIZOFRENIA
J449	22	0,7%	29,4%	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA
C43	21	0,7%	30,1%	MELANOMA MALIGNO DE LA PIEL
D09	21	0,7%	30,8%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS SITIOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
E119	21	0,7%	31,5%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION
D758	20	0,7%	32,2%	OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
B18	19	0,6%	32,9%	HEPATITIS VIRAL CRONICA
B23	19	0,6%	33,5%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN OTRAS AFECCIONES
R522	19	0,6%	34,2%	OTRO DOLOR CRONICO
C56	18	0,6%	34,8%	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO
C67	17	0,6%	35,3%	TUMOR MALIGNO DE LA VEJIGA URINARIA
C90	17	0,6%	35,9%	MIELOMA MULTIPLES Y TUMORES MALIGNOS DE CELULAS PLASMATICAS
C920	17	0,6%	36,5%	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA
D75	17	0,6%	37,1%	OTRAS ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
G35	17	0,6%	37,7%	ESCLEROSIS MULTIPLE
I27	17	0,6%	38,2%	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES
C33	16	0,5%	38,8%	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA
C911	16	0,5%	39,3%	LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA
C97	16	0,5%	39,9%	TUMORES MALIGNO (PRIMARIOS) DE SITIOS MULTIPLES INDEPENDIENTES
L40	16	0,5%	40,4%	PSORIASIS
Z88	16	0,5%	41,0%	HISTORIA PERSONAL DE ALERGIA A DROGAS, MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS BIOLOGICAS



Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- De los 4.545 ensayos recogidos en BDMetrics hay **227 ensayos con medicamentos huérfanos:**

Código ATC	Nº EECC	Descripción
L01XX	46	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XE	21	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01XC	16	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
B06AB	14	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01X	11	OTROS ANTINEOPLASICOS
C02KX	5	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
L01	5	ANTINEOPLASICOS
L04AX	5	OTROS INMUNOSUPRESORES
S01XA	4	OTROS OFTALMOLOGICOS
B06	3	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
C10AX	3	OTROS MODIFICADORES DE LOS LIPIDOS
L04AC	3	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
Otros ATC	51	
En blanco	40	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **285 ensayos pediátricos.**

Otras características de los ensayos



El 13,4% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

Porcentaje sobre el total de ensayos con datos válidos

El 3,9% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

El 8,3% de los ensayos en BDMetrics han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) en su solicitud de autorización

Gestión de los ensayos

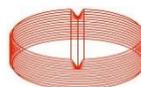
	Nº de EECC
Gestión por el laboratorio	3.929
Gestión por una CRO externa	607
Sin contestación	9
Total número de ensayos	4.545

IC independiente

	Nº de EECC
EECC de IC independiente	179
Con promotor comercial	4.051
Sin contestación	315
Total número de ensayos	4.545

Procedimiento VHP

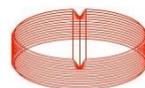
	Nº de EECC
EECC procedimiento VHP	376
No procedimiento VHP	3.890
Sin contestación	279
Total número de ensayos	4.545



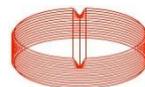
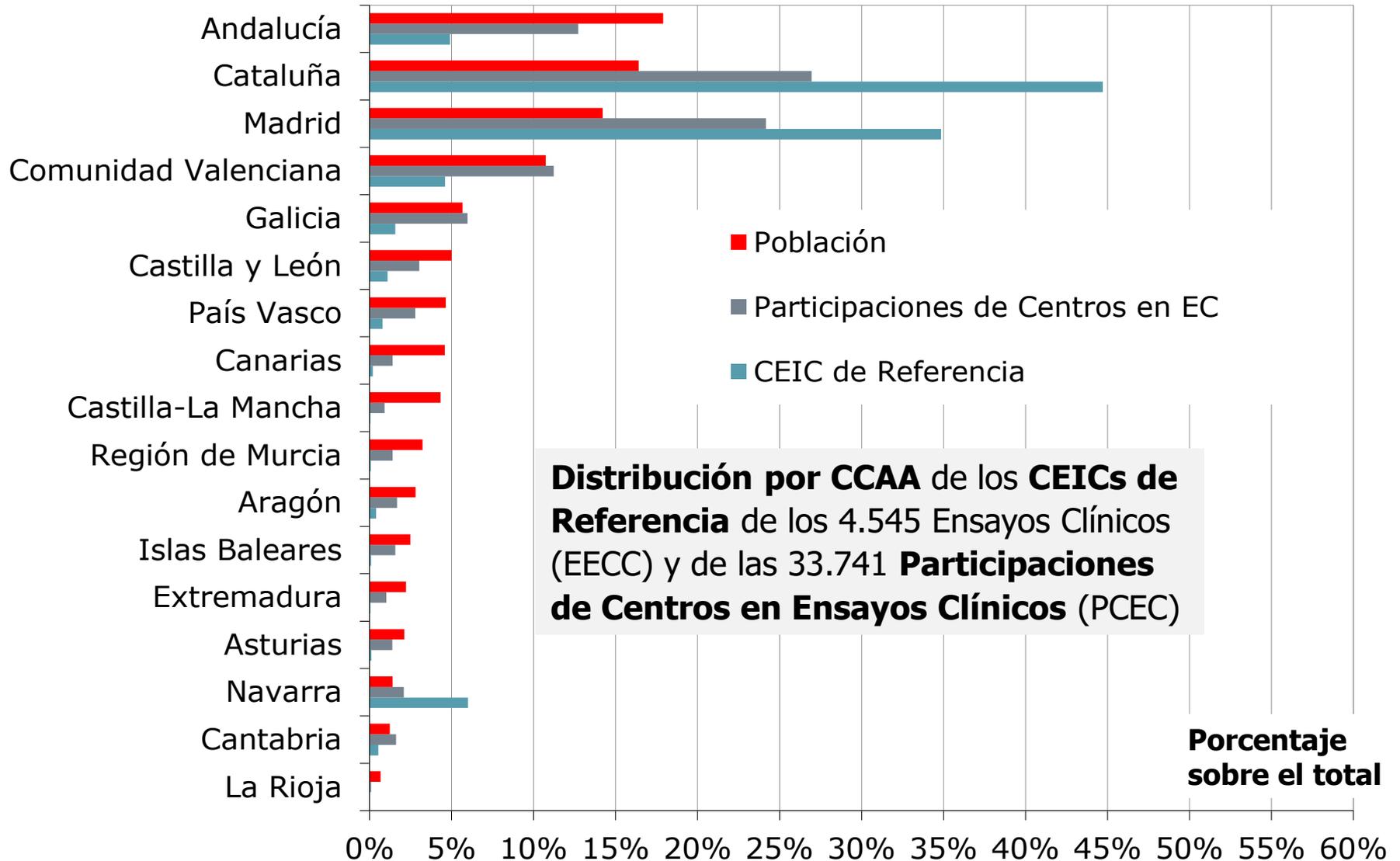
CEICs de referencia y participaciones por CA



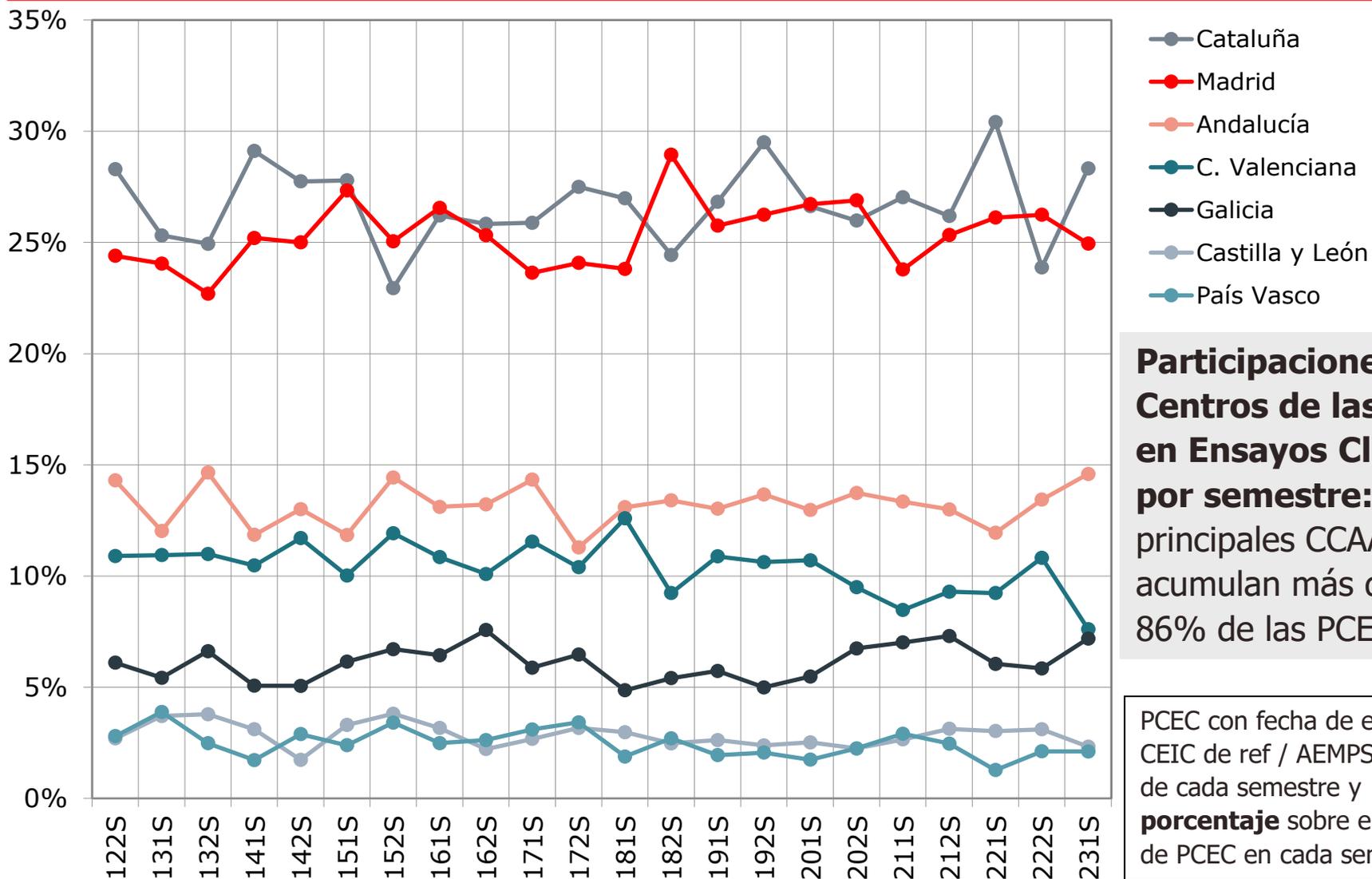
	CEIC de Referencia	%	PCEC en Centros	%
Andalucía	223	4,9%	4.295	12,7%
Aragón	18	0,4%	566	1,7%
Asturias	5	0,1%	466	1,4%
Canarias	9	0,2%	474	1,4%
Cantabria	24	0,5%	544	1,6%
Castilla-La Mancha	2	0,0%	308	0,9%
Castilla y León	50	1,1%	1.021	3,0%
Cataluña	2.032	44,7%	9.098	27,0%
Comunidad Valenciana	209	4,6%	3.789	11,2%
Extremadura	2	0,0%	344	1,0%
Galicia	71	1,6%	2.014	6,0%
Islas Baleares	4	0,1%	526	1,6%
La Rioja	0	0,0%	29	0,1%
Madrid	1.584	34,9%	8.154	24,2%
Navarra	273	6,0%	705	2,1%
País Vasco	36	0,8%	938	2,8%
Región de Murcia	3	0,1%	470	1,4%
	4.545	100,0%	33.741	100,0%



CEICs de referencia y participaciones por CA



Evolución de las participaciones por CA



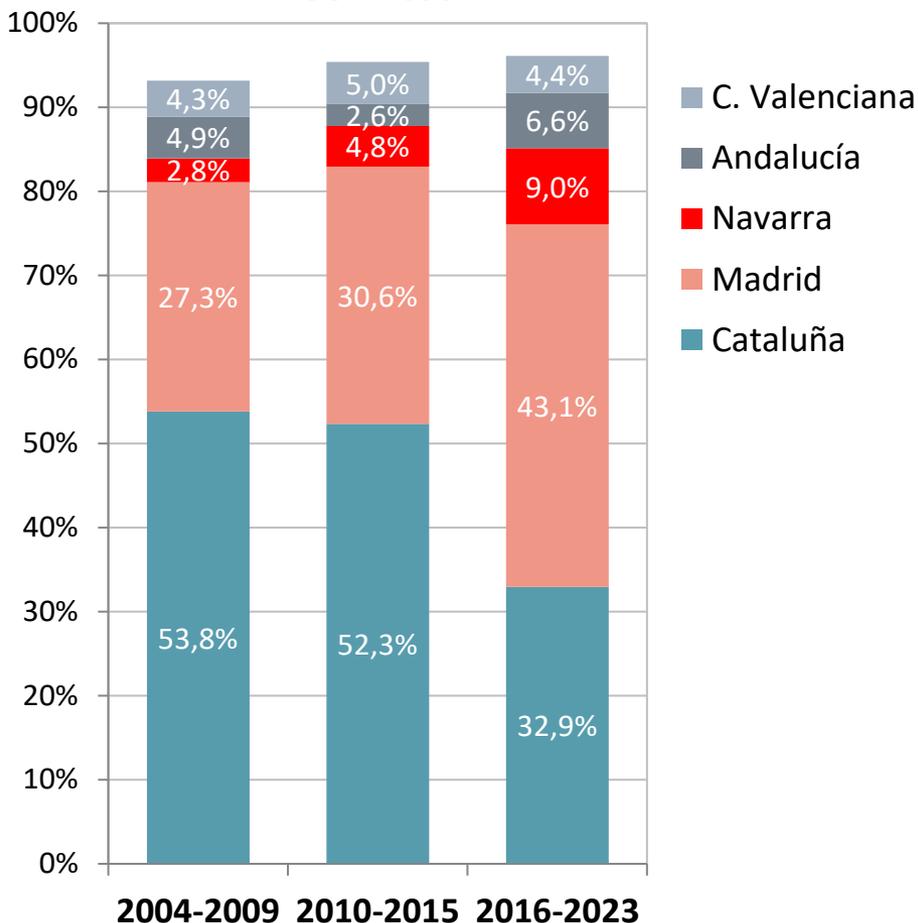
Participaciones de Centros de las CCAA en Ensayos Clínicos por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 86% de las PCEC.

PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.

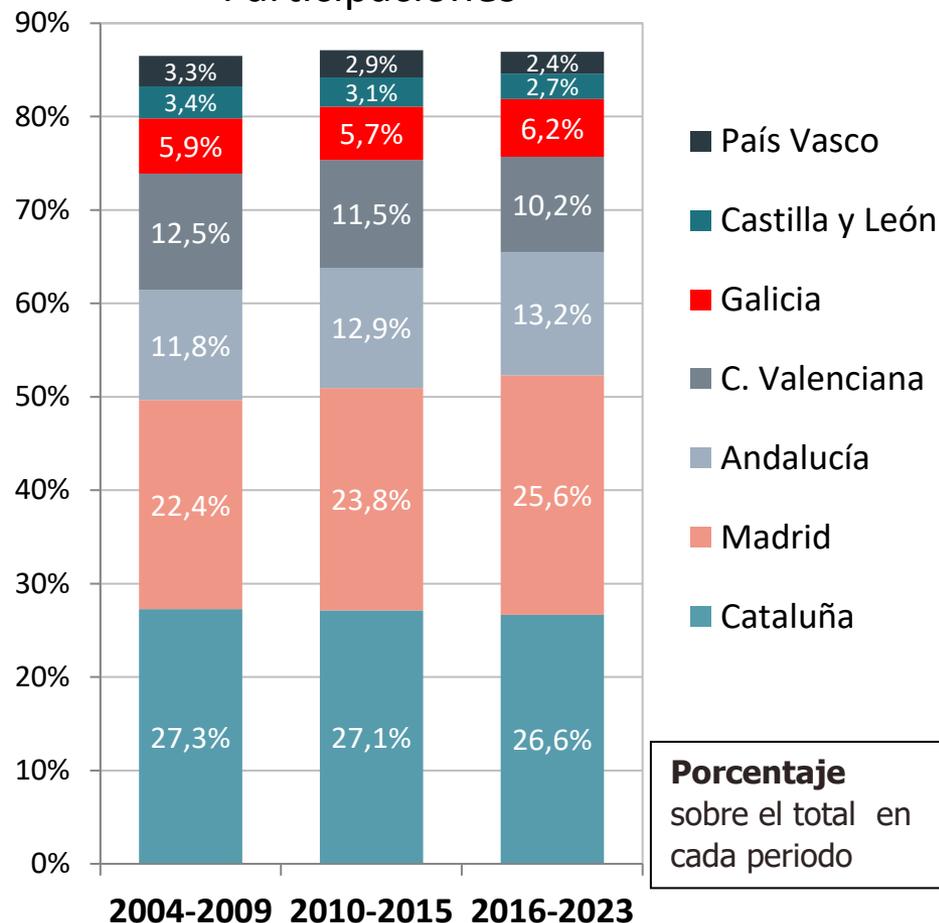
Evolución de los CEIm y las PCEC por CA

Evolución de los CEIm y participaciones por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023

Comités



Participaciones

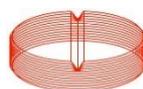


Porcentaje
sobre el total en
cada periodo

Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
Andalucía	196	1.089	2.621	389
Aragón	8	127	392	39
Asturias	3	92	318	53
Canarias	5	95	316	58
Cantabria	40	141	332	31
Castilla-La Mancha	3	65	201	39
Castilla y León	77	201	646	97
Cataluña	848	2.616	4.990	644
Comunidad Valenciana	174	1.002	2.330	283
Extremadura	8	74	245	17
Galicia	52	559	1.234	169
Islas Baleares	11	133	339	43
La Rioja	0	8	17	4
Madrid	791	2.268	4.527	568
Navarra	115	195	355	40
País Vasco	18	219	609	92
Región de Murcia	8	93	338	31
	2.357	8.977	19.810	2.597



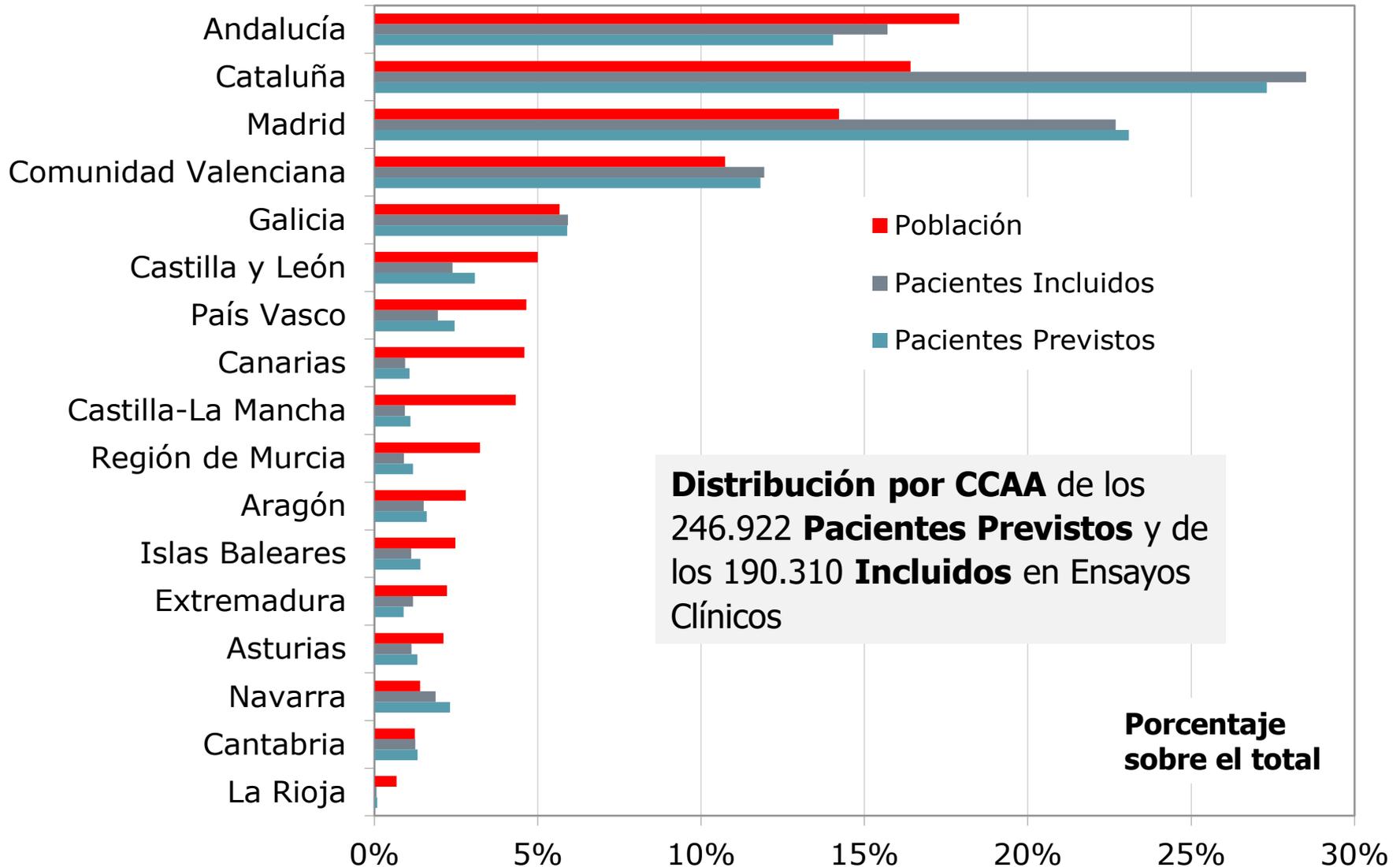
Pacientes Previstos e Incluidos por CA

Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

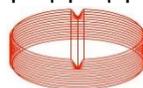
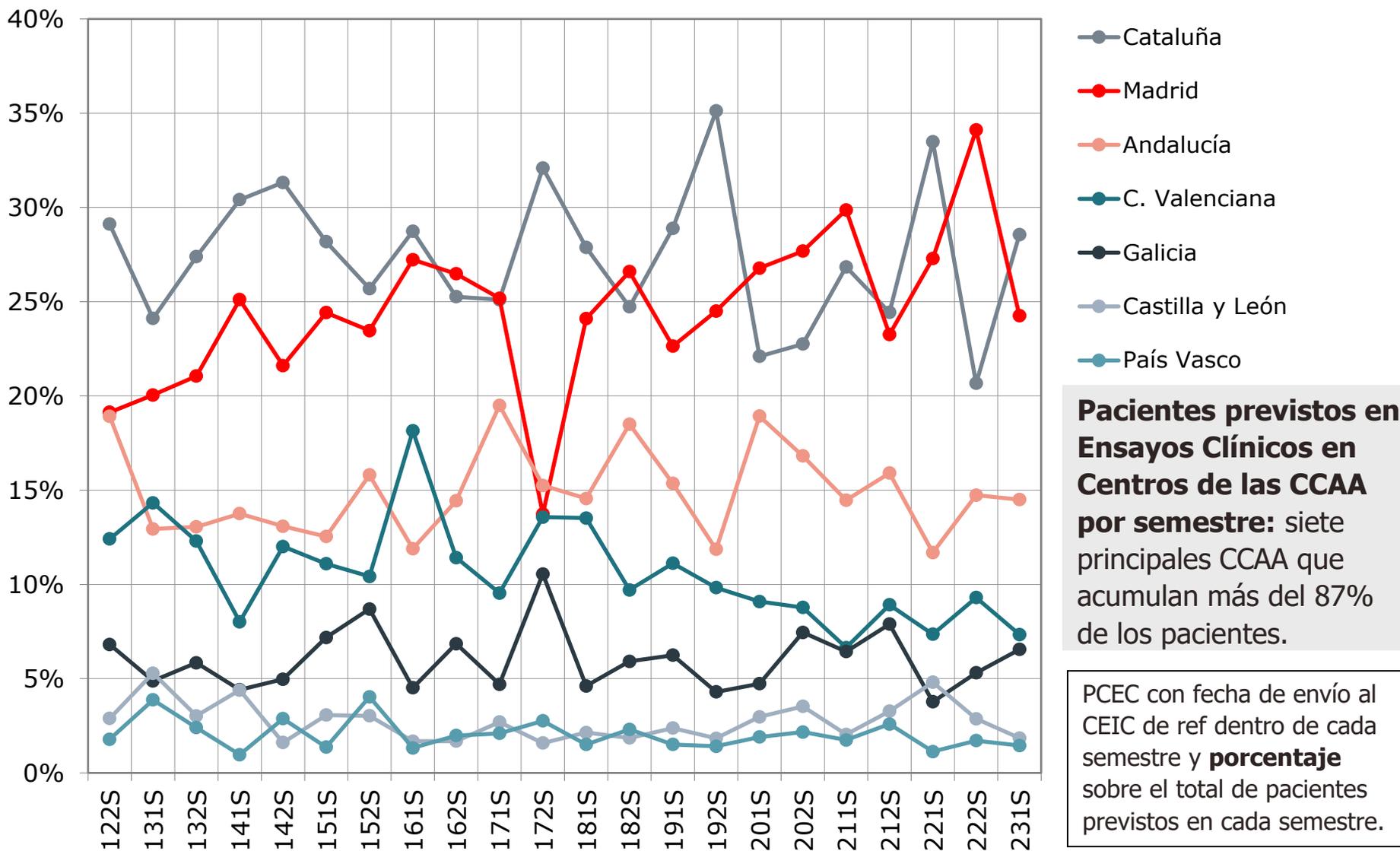
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,5 pacientes por EC en el Centro

	Suma de pacientes previstos	% del total	Suma de pacientes incluidos	% del total
Andalucía	34.672	14,0%	29.881	15,7%
Aragón	3.947	1,6%	2.861	1,5%
Asturias	3.251	1,3%	2.163	1,1%
Canarias	2.651	1,1%	1.785	0,9%
Cantabria	3.255	1,3%	2.374	1,2%
Castilla-La Mancha	2.730	1,1%	1.779	0,9%
Castilla y León	7.596	3,1%	4.551	2,4%
Cataluña	67.455	27,3%	54.279	28,5%
Comunidad Valenciana	29.175	11,8%	22.705	11,9%
Extremadura	2.213	0,9%	2.243	1,2%
Galicia	14.572	5,9%	11.273	5,9%
Islas Baleares	3.463	1,4%	2.147	1,1%
La Rioja	223	0,1%	119	0,1%
Madrid	57.023	23,1%	43.178	22,7%
Navarra	5.712	2,3%	3.556	1,9%
País Vasco	6.061	2,5%	3.698	1,9%
Región de Murcia	2.923	1,2%	1.718	0,9%
	246.922	100,0%	190.310	100,0%

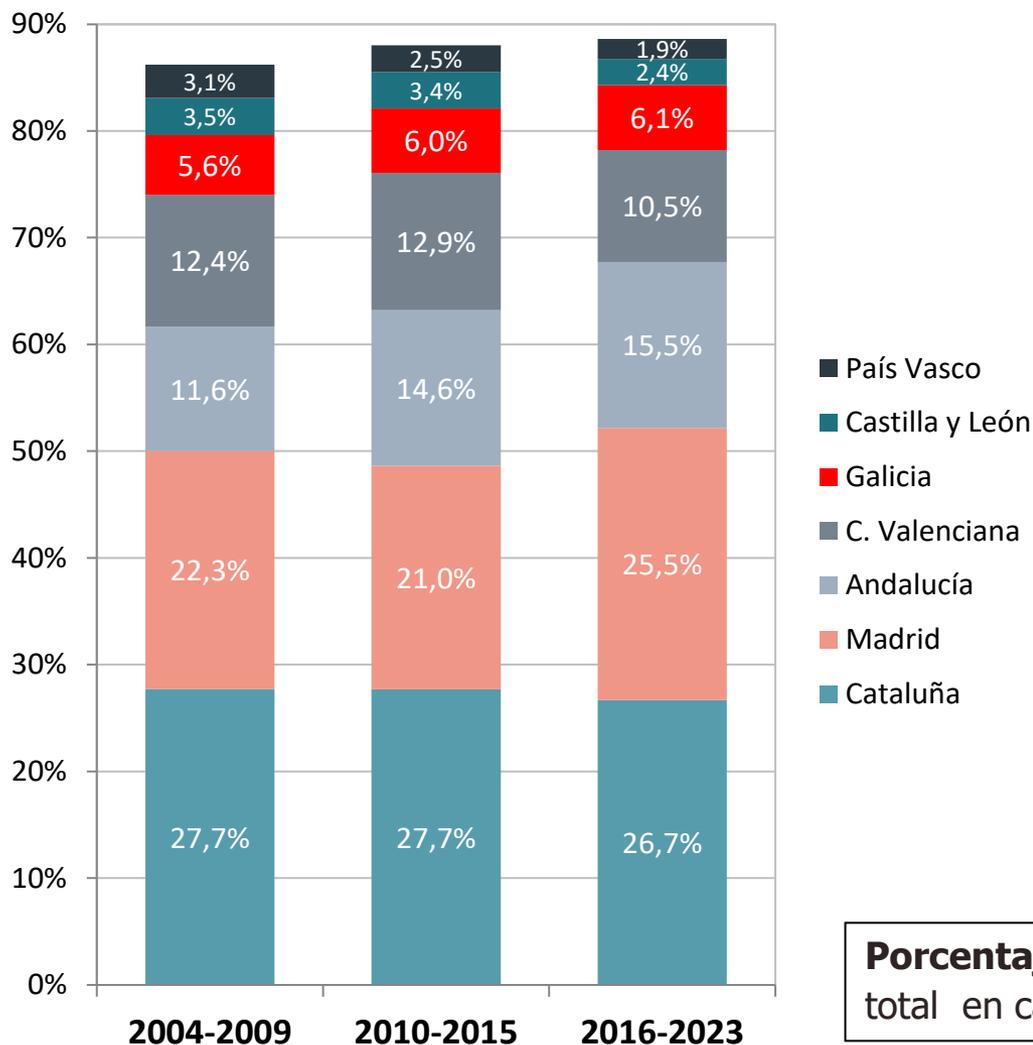
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



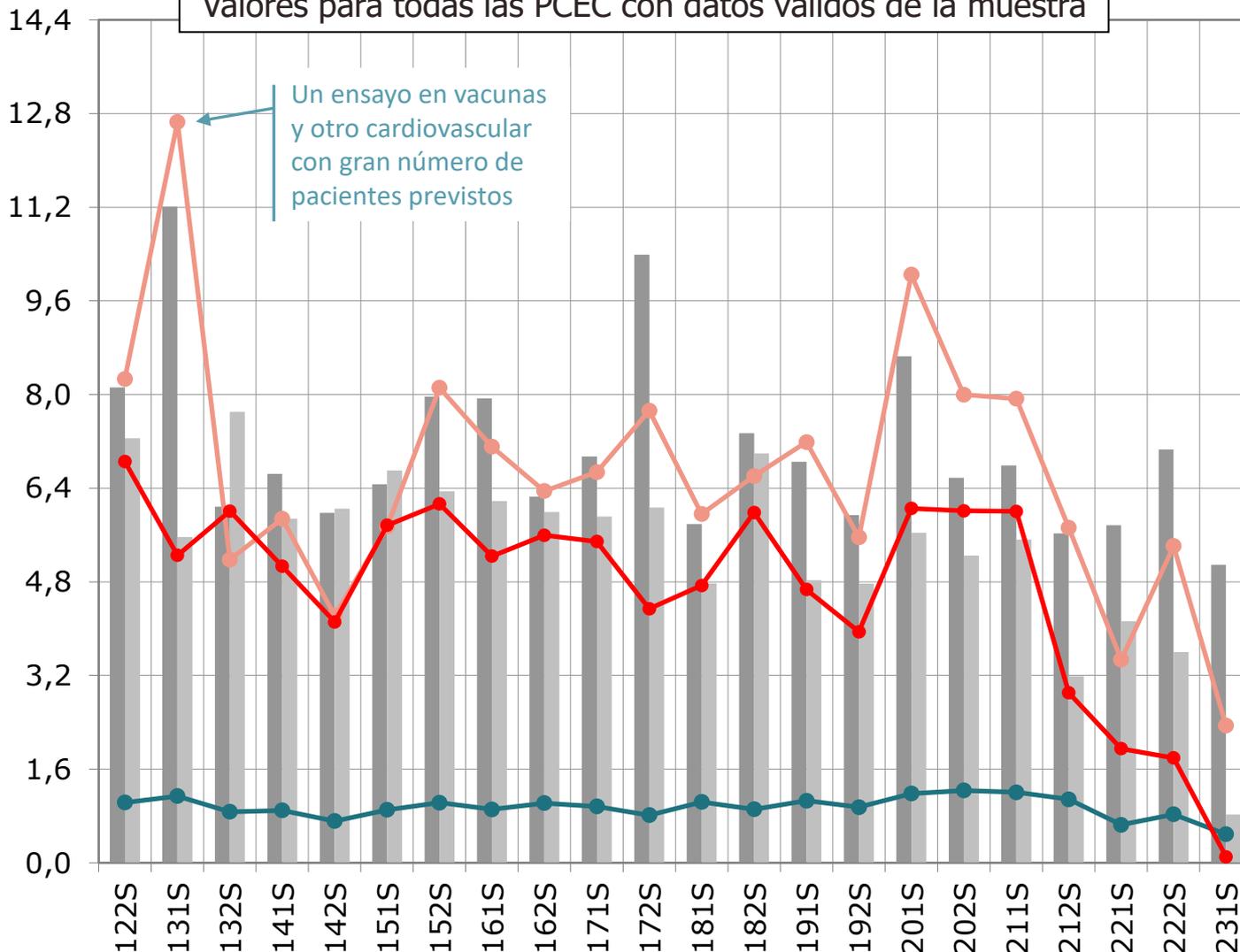
Evolución de los pacientes previstos por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023

Porcentaje sobre el total en cada periodo

Evolución del número de pacientes

Media

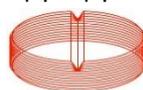
Valores para todas las PCEC con datos válidos de la muestra



Suma



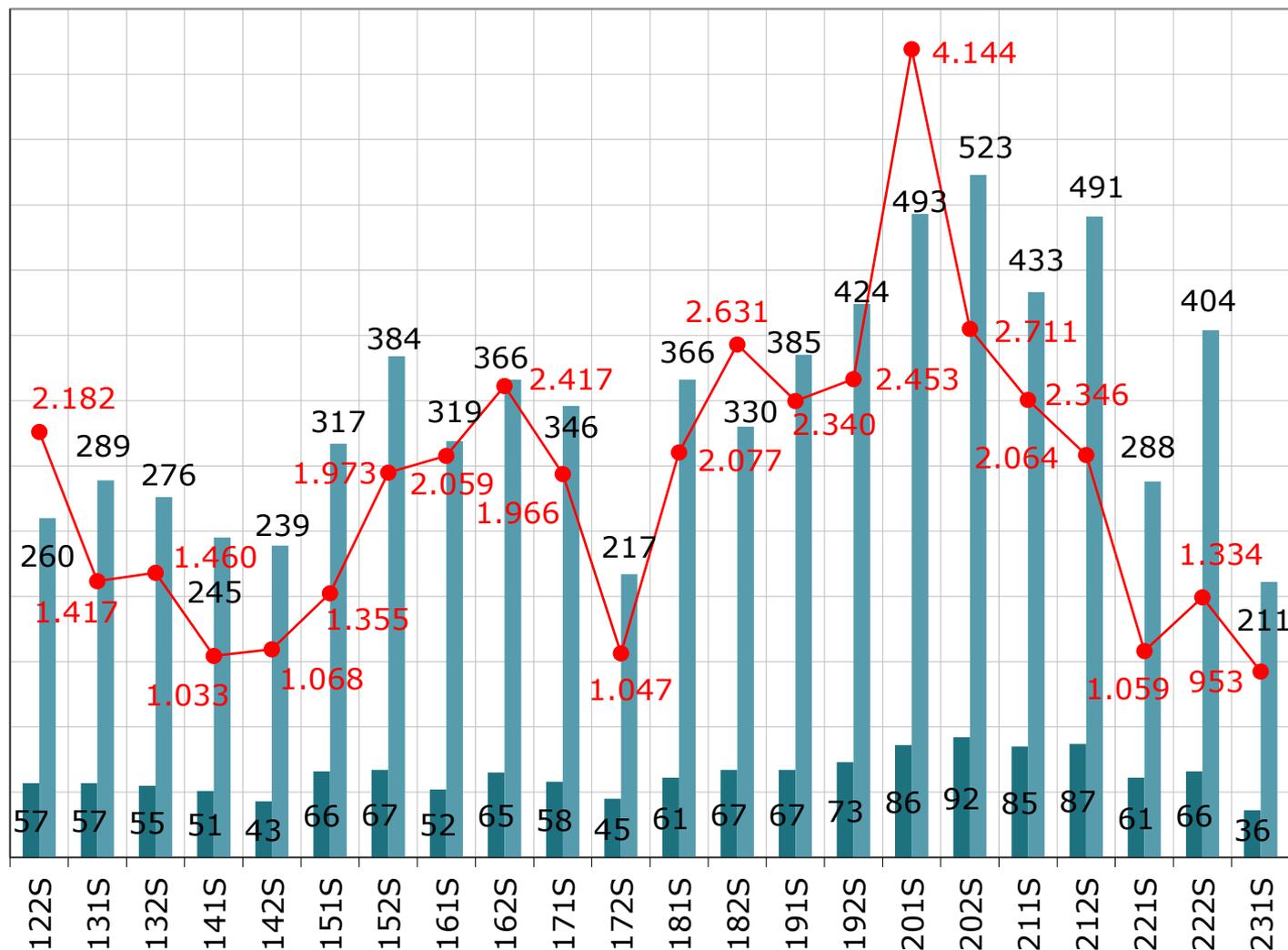
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **media y total de pacientes previstos e incluidos** en cada semestre.



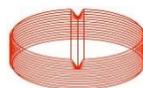
Evolución Fases Tempranas

Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en ensayos y fases Tempranas: I y II, por semestre

■ N° Ensayos ■ N° Participaciones ● Suma de Pacientes Previstos

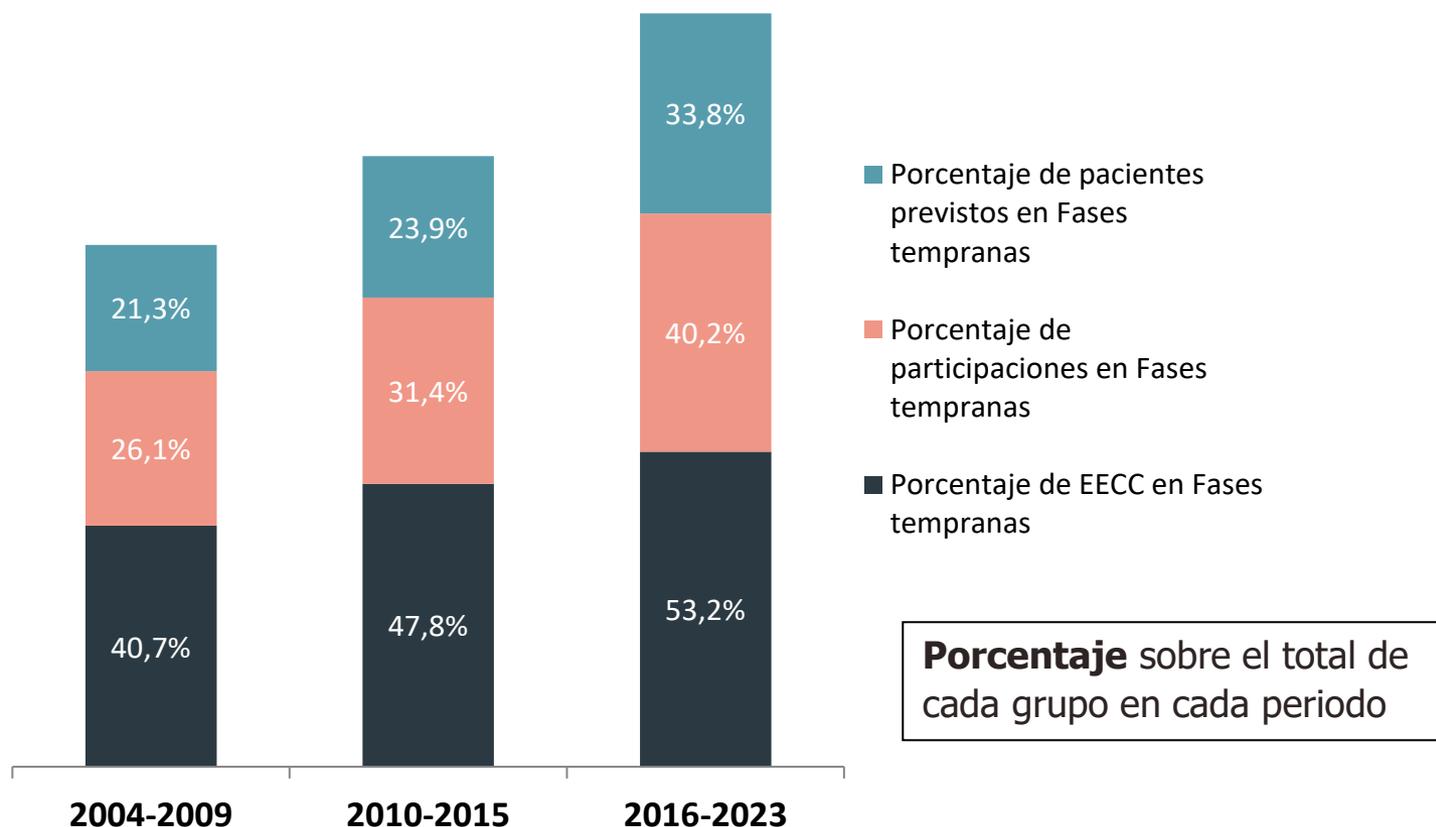


Ensayos Clínicos y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Fases Tempranas

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023

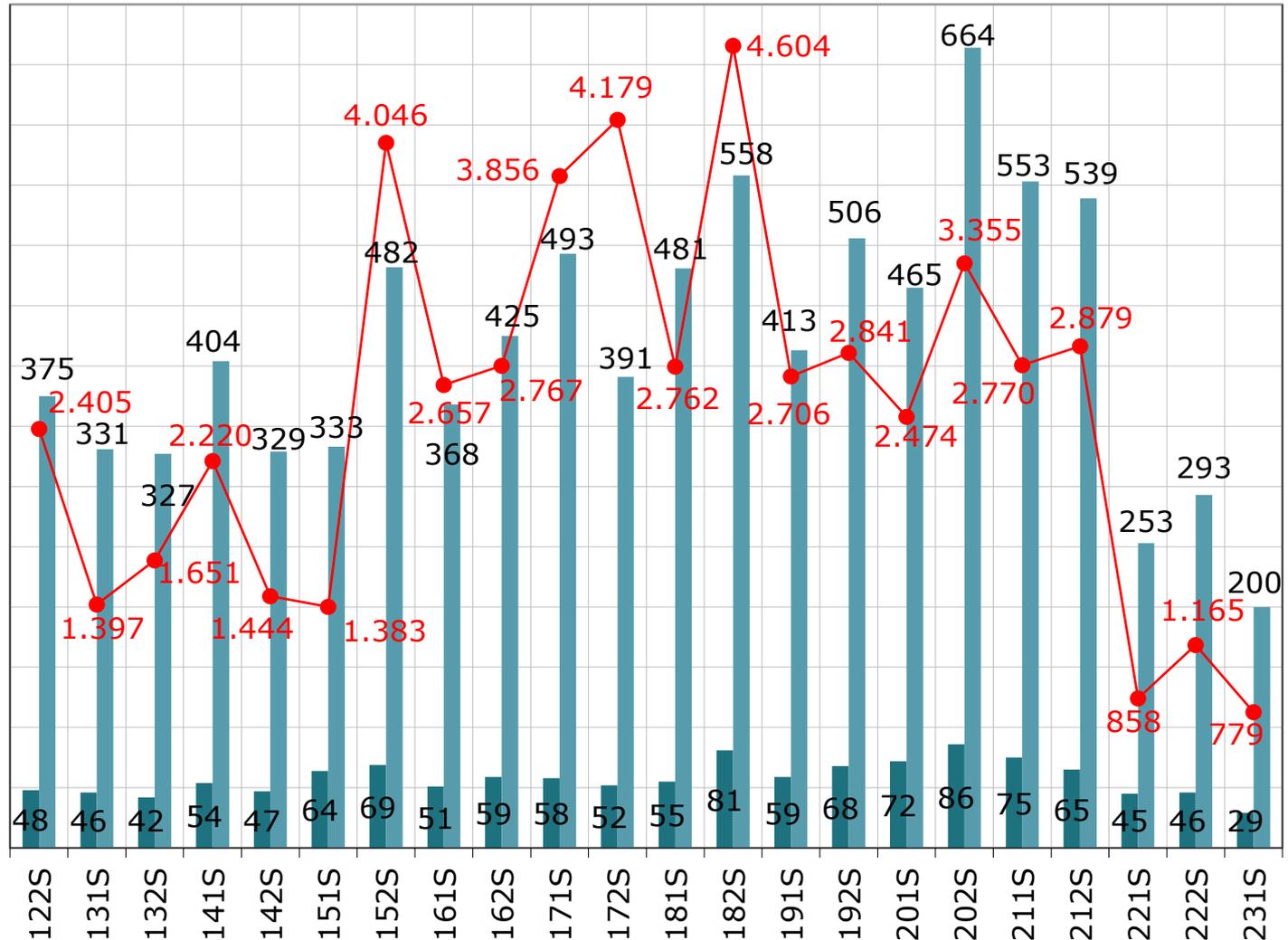


Evolución Oncología

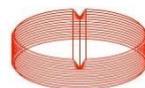


Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en Oncología por semestre

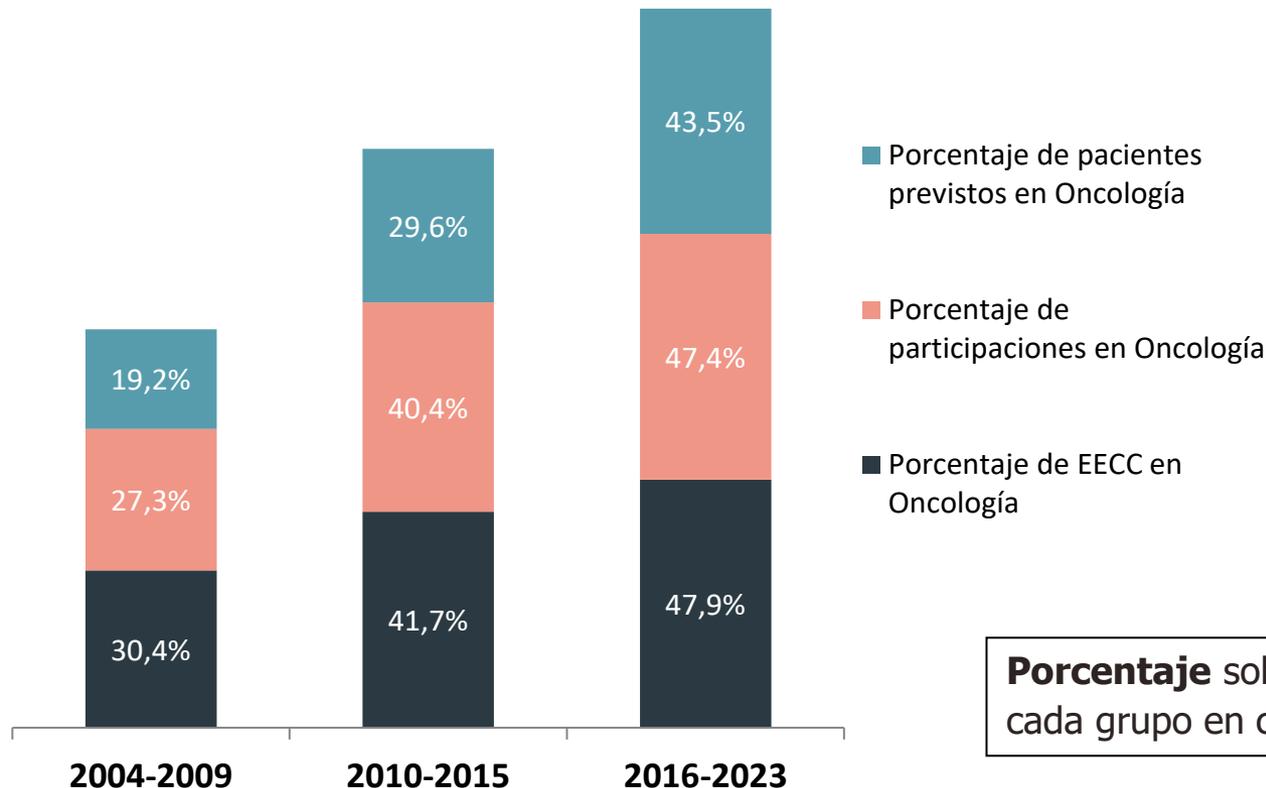
■ N° Ensayos ■ N° Participaciones ● Suma de Pacientes Previstos



Ensayos Clínicos y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023



Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

En esta sección se presentan los datos relativos a los **principales indicadores de tiempos** asociados a la puesta en marcha de un ensayo clínico.

- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente** en el EC

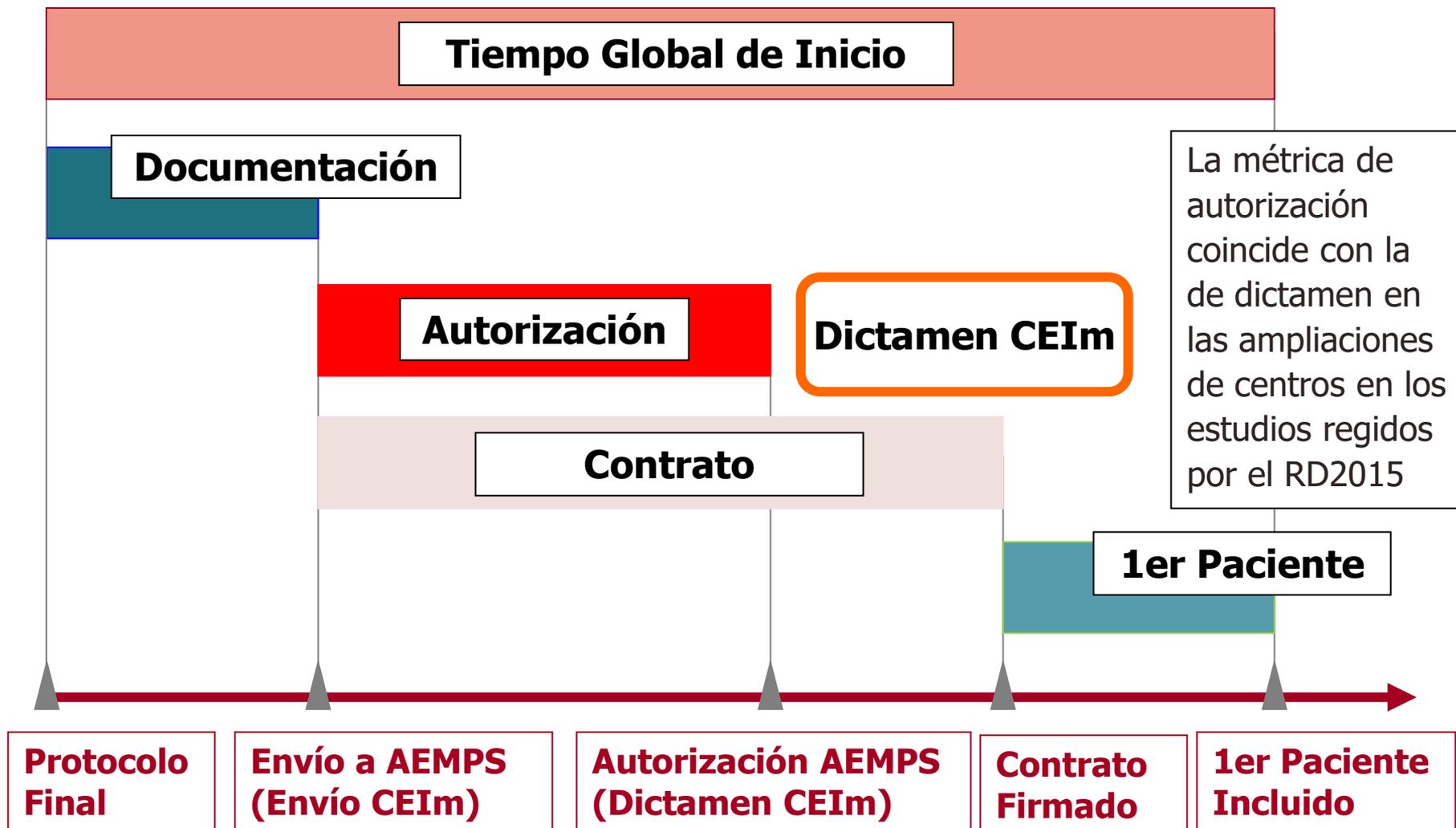
Asimismo se presenta:

- ❑ El Tiempo Global de Inicio del EC y su **comparación** con su equivalente a **escala internacional**.

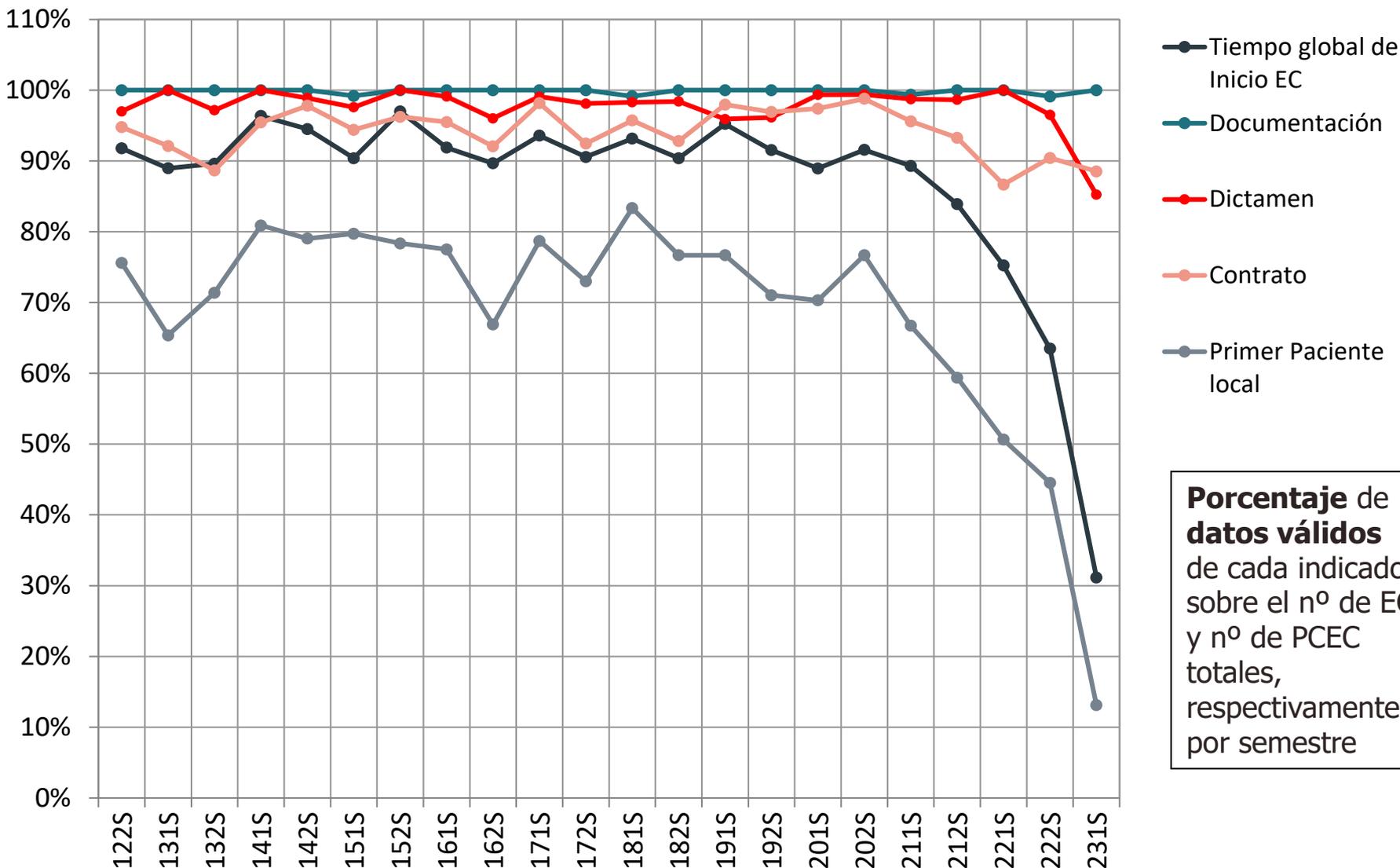
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión** y su **evolución en el tiempo**

Para la **evolución en el tiempo**, se toma como unidad de tiempo el **semestre** y como fecha de referencia la de envío de la documentación al CEIC de referencia.

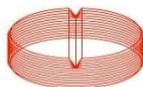
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



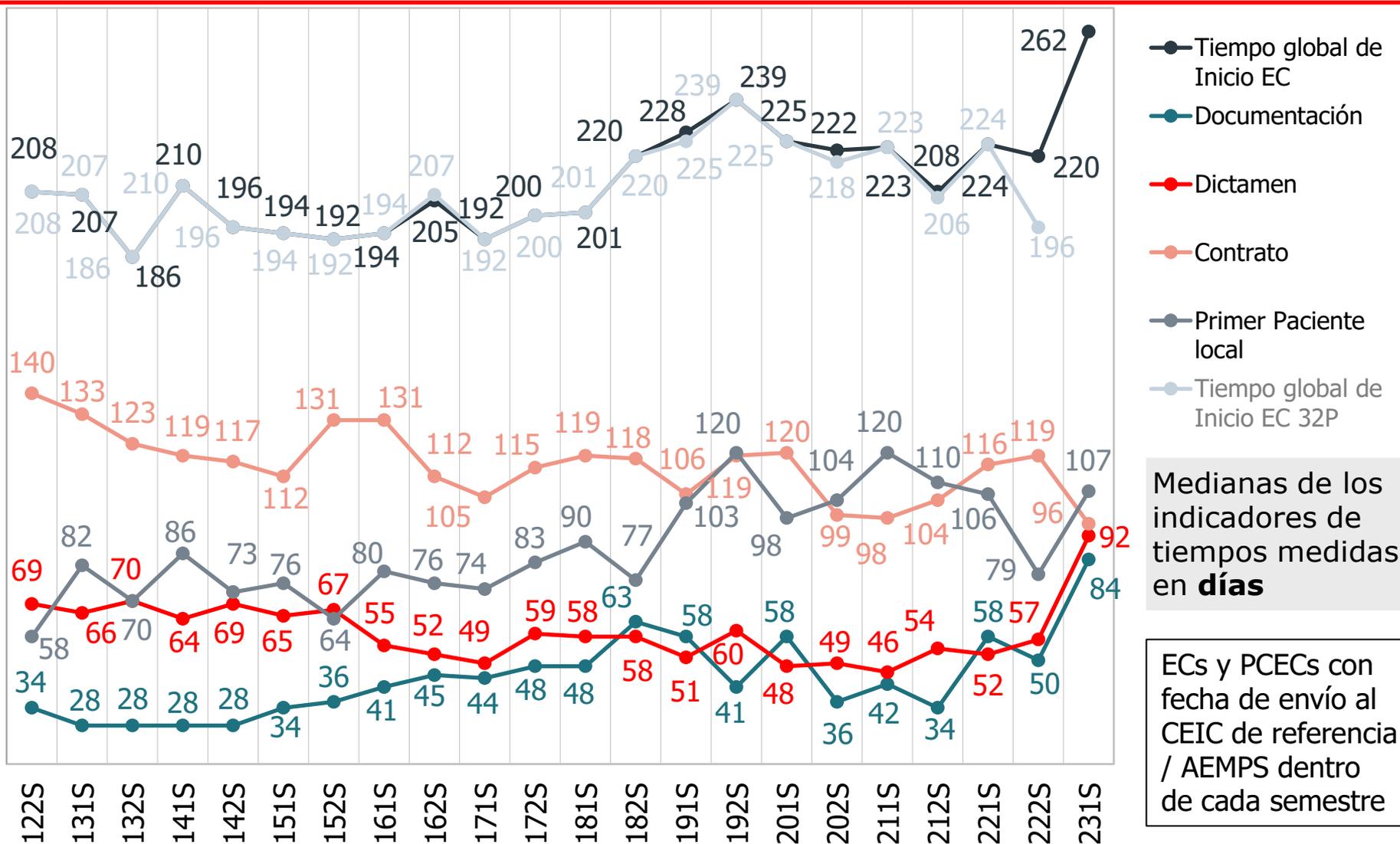
Compleción de datos por semestre



Porcentaje de datos válidos
de cada indicador sobre el nº de EC y nº de PCEC totales, respectivamente, por semestre



Evolución de los indicadores de tiempos



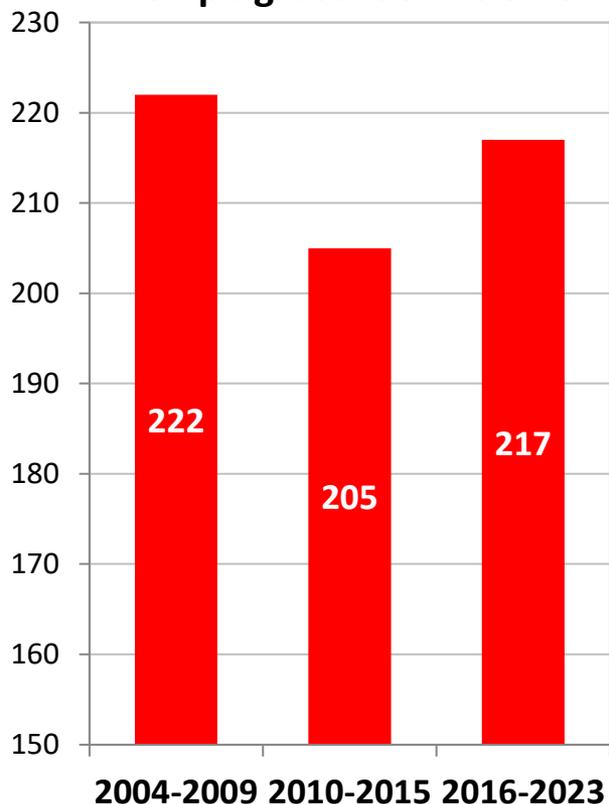
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

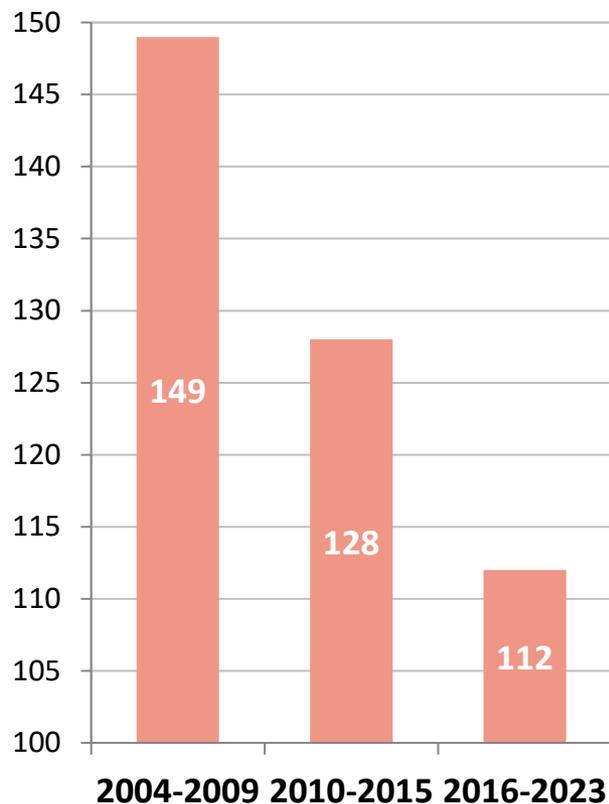
Evolución de los indicadores de tiempos

Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

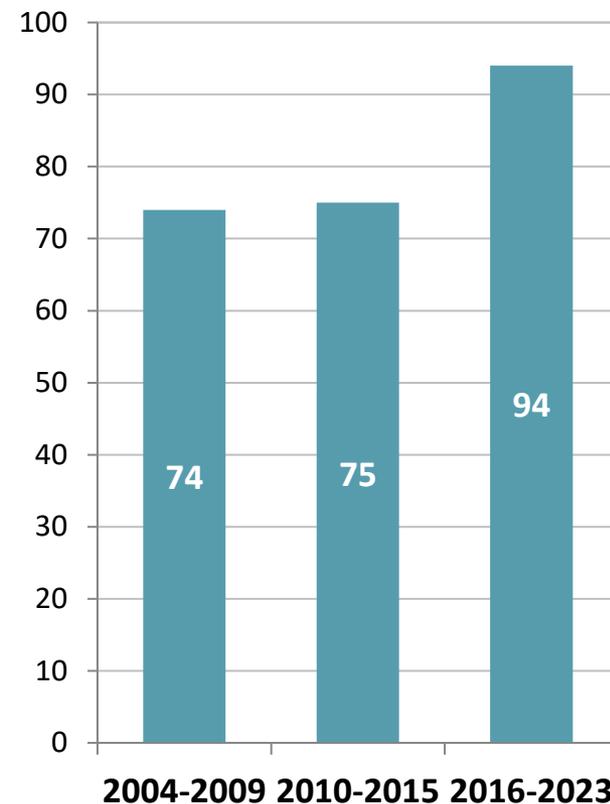
Tiempo global de inicio EC



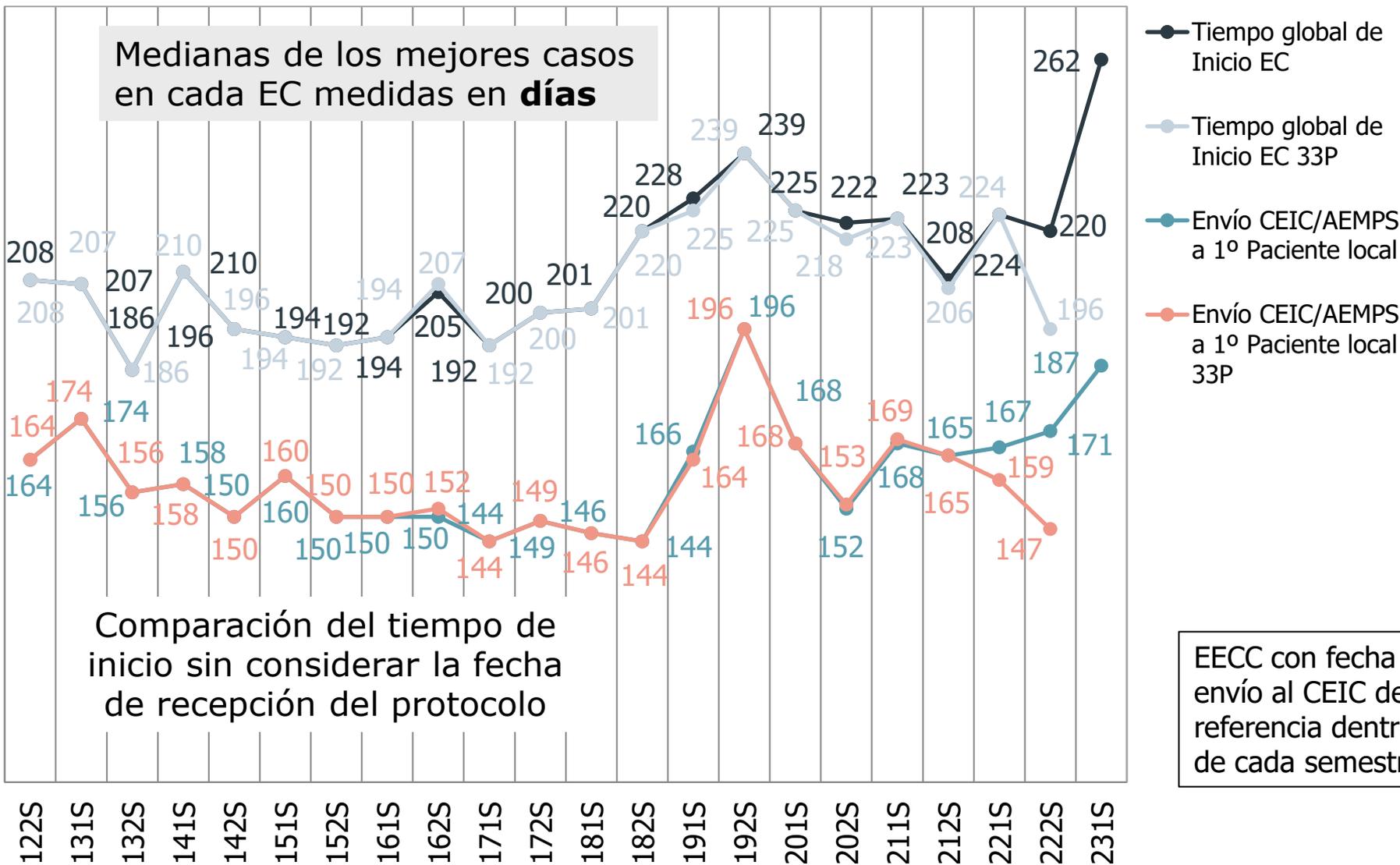
Contrato



Primer Paciente Local



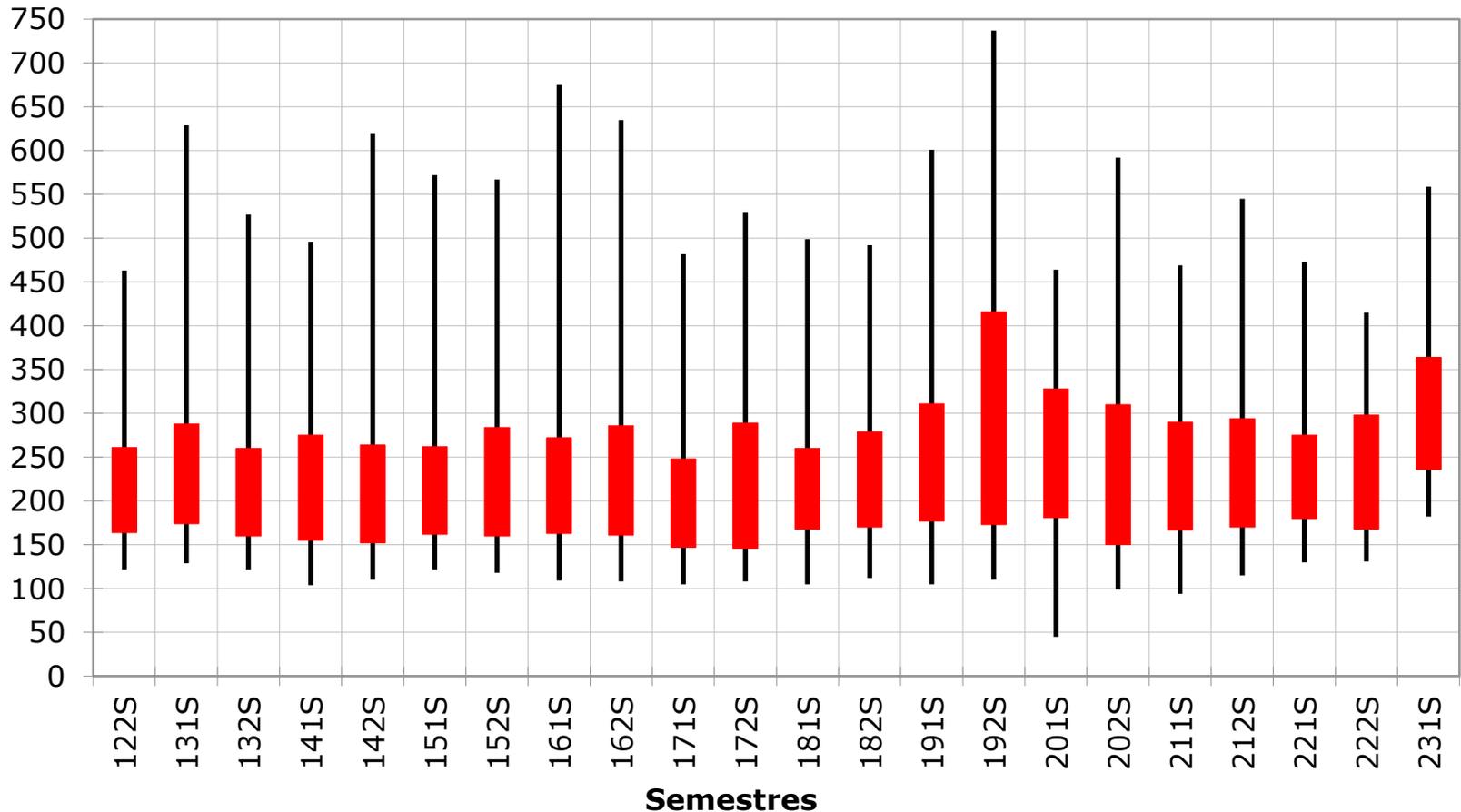
Evolución tiempo de inicio



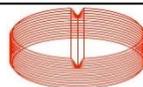
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



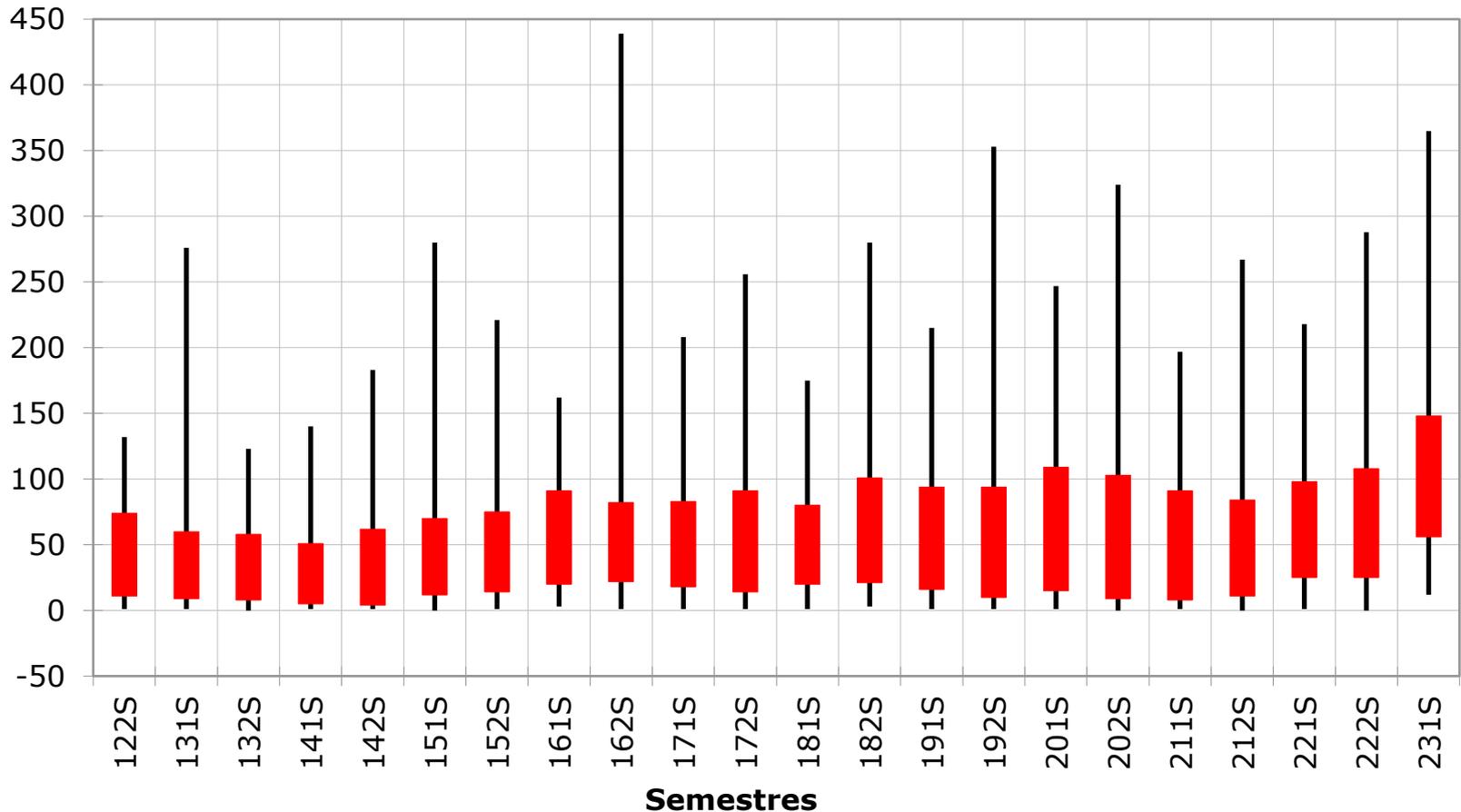
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



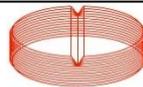
Evolución dispersión Documentación



Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.

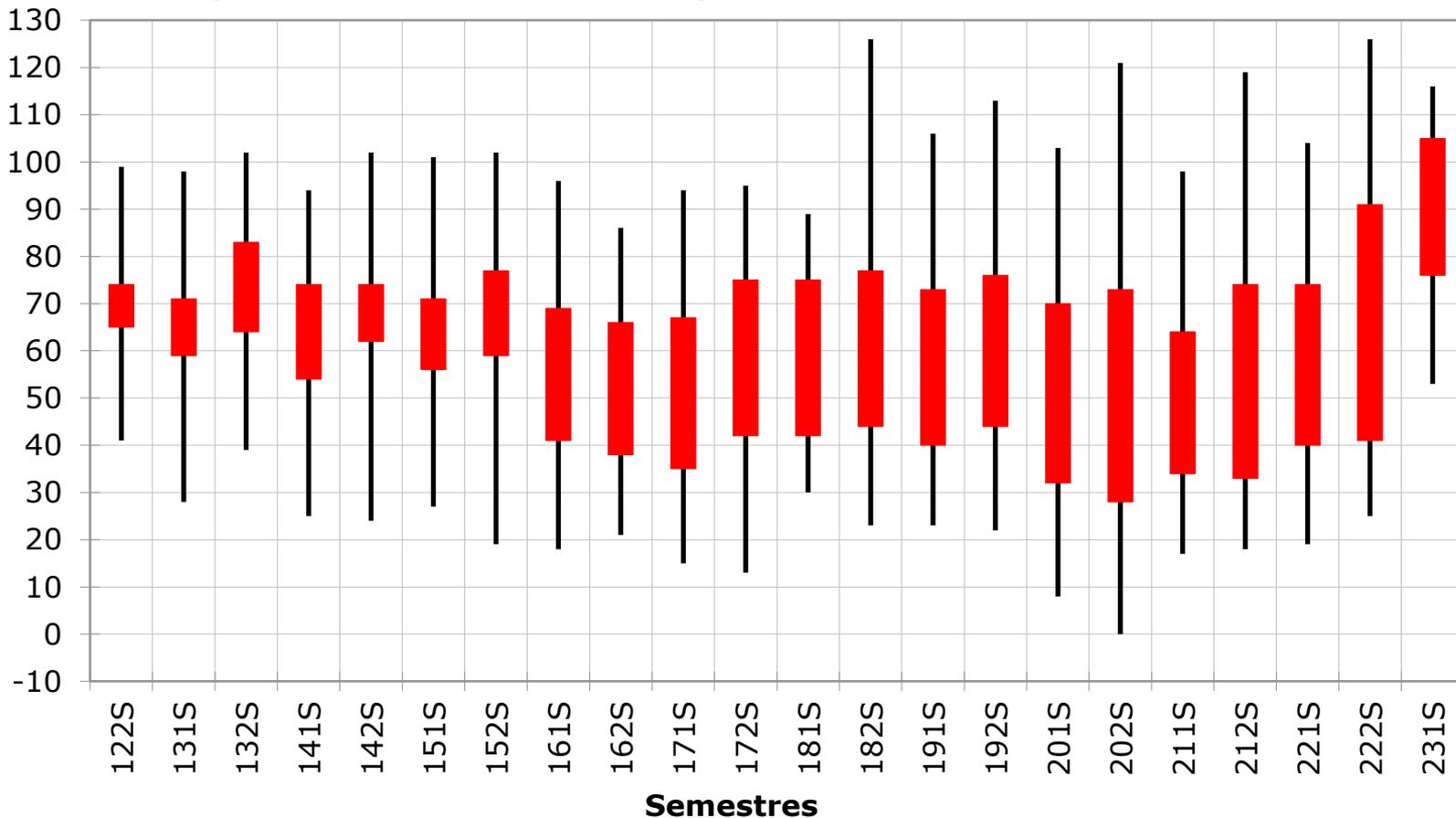


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

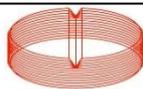


Evolución dispersión Dictamen

Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.

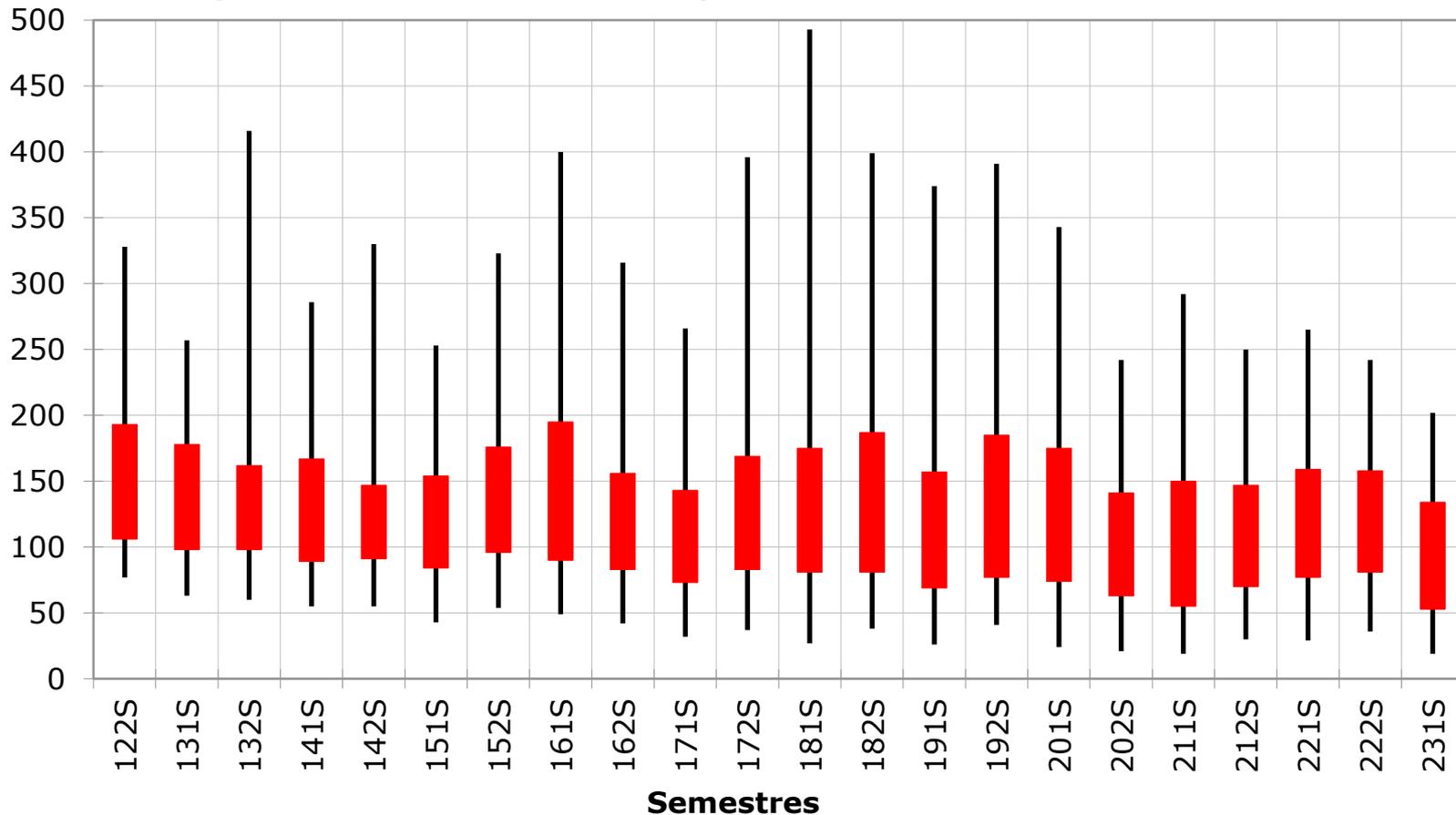


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

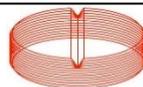


Evolución dispersión Contrato

Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.

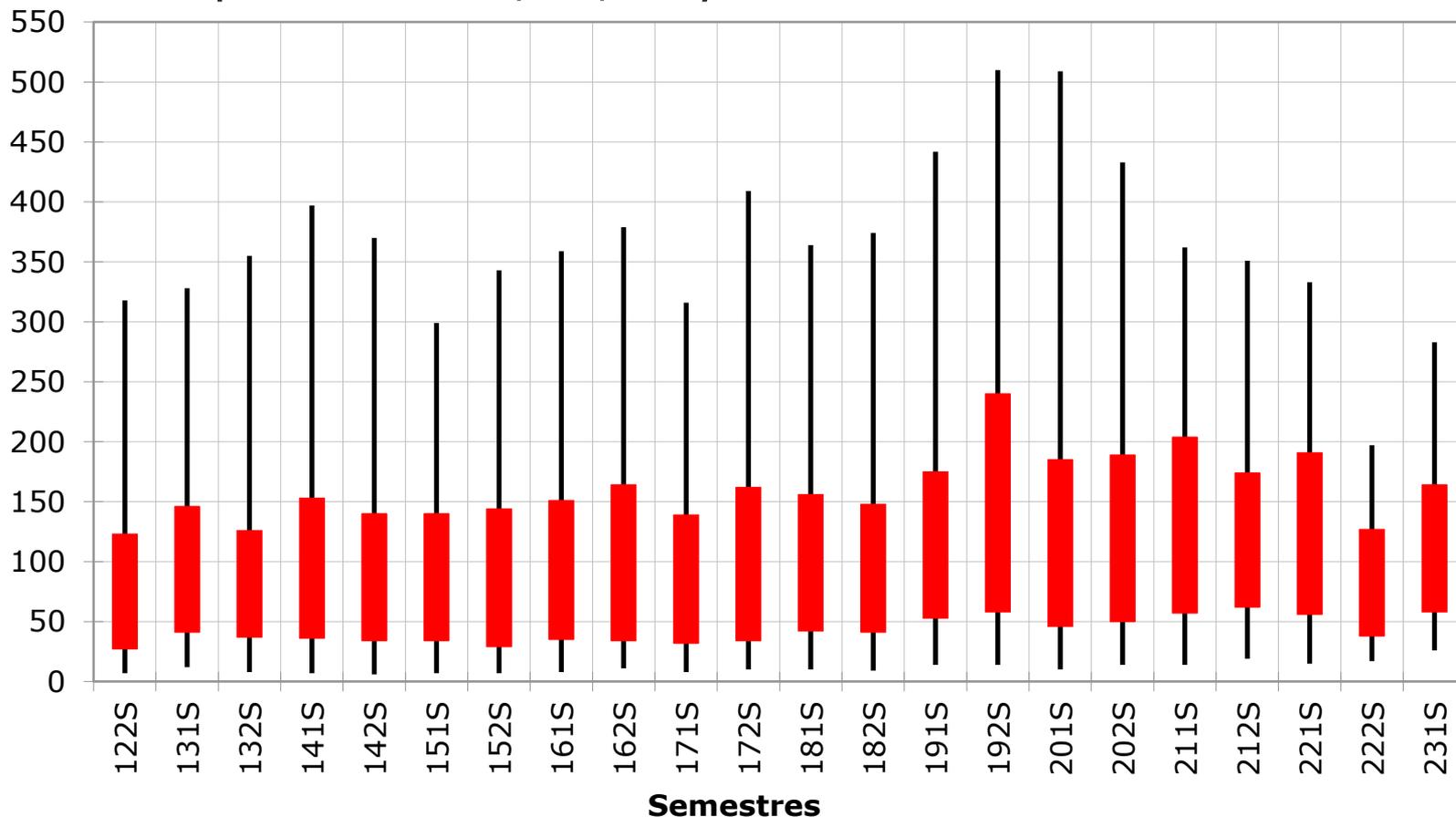


PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre

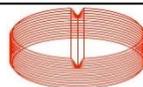


Evolución dispersión Primer Paciente

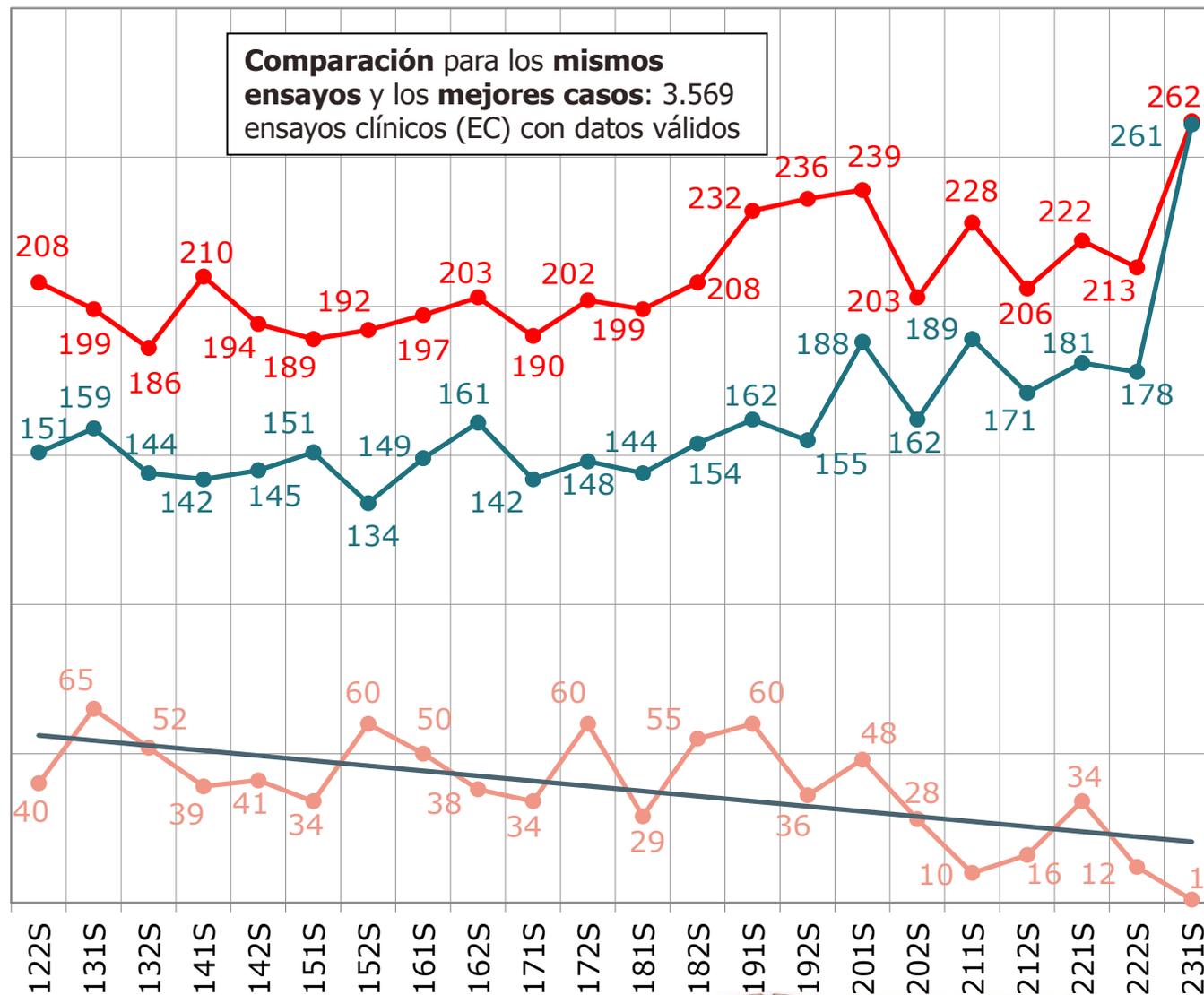
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre



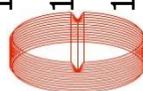
Evolución de los tiempos globales



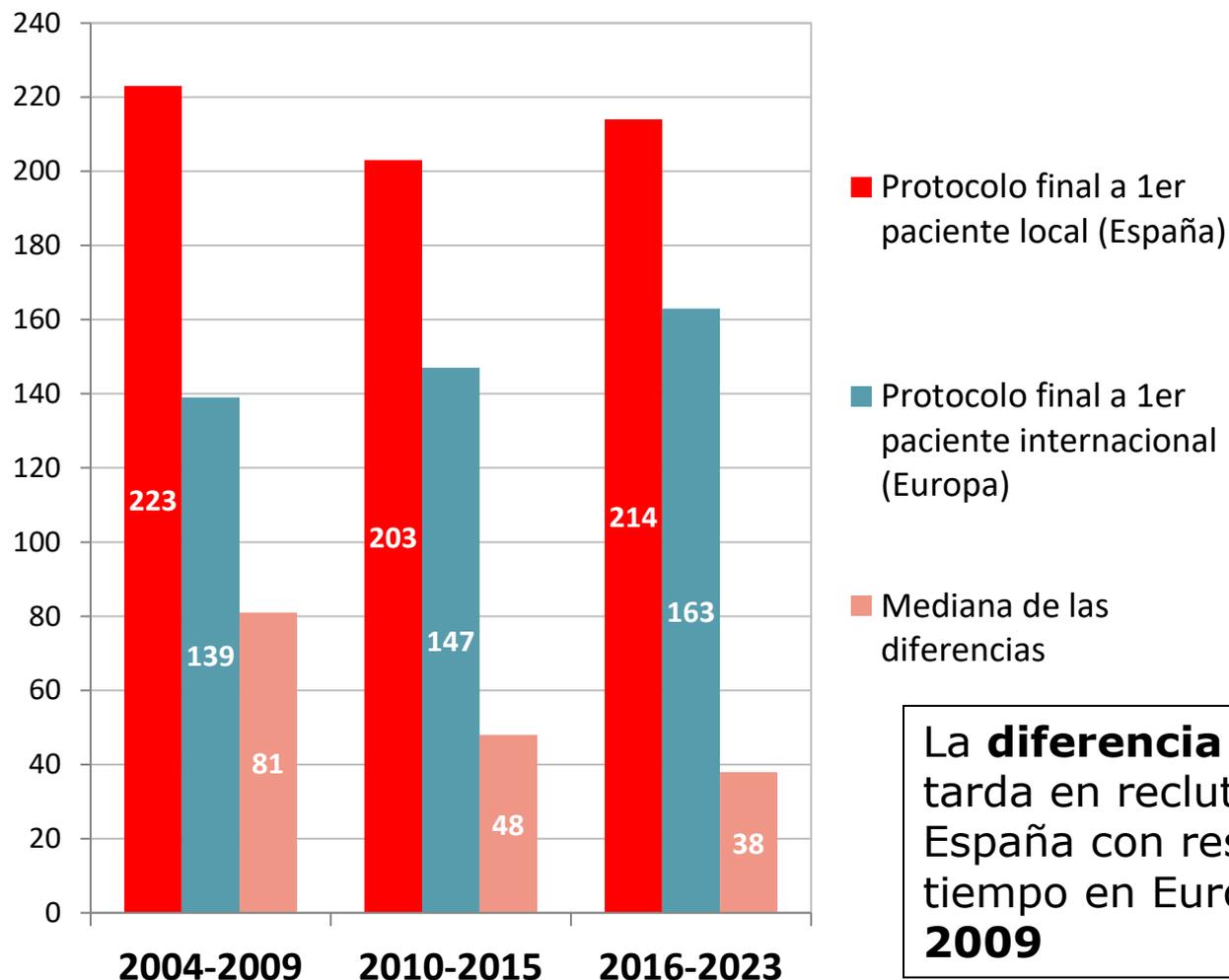
- Protocolo final a 1er paciente local (España)
- Protocolo final a 1er paciente internacional (Europa)
- Mediana de las diferencias
- Lineal (Mediana de las diferencias)

Evolución en el tiempo de los indicadores de tiempos globales.
Medianas en cada semestre en días

ECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Evolución de los tiempos globales



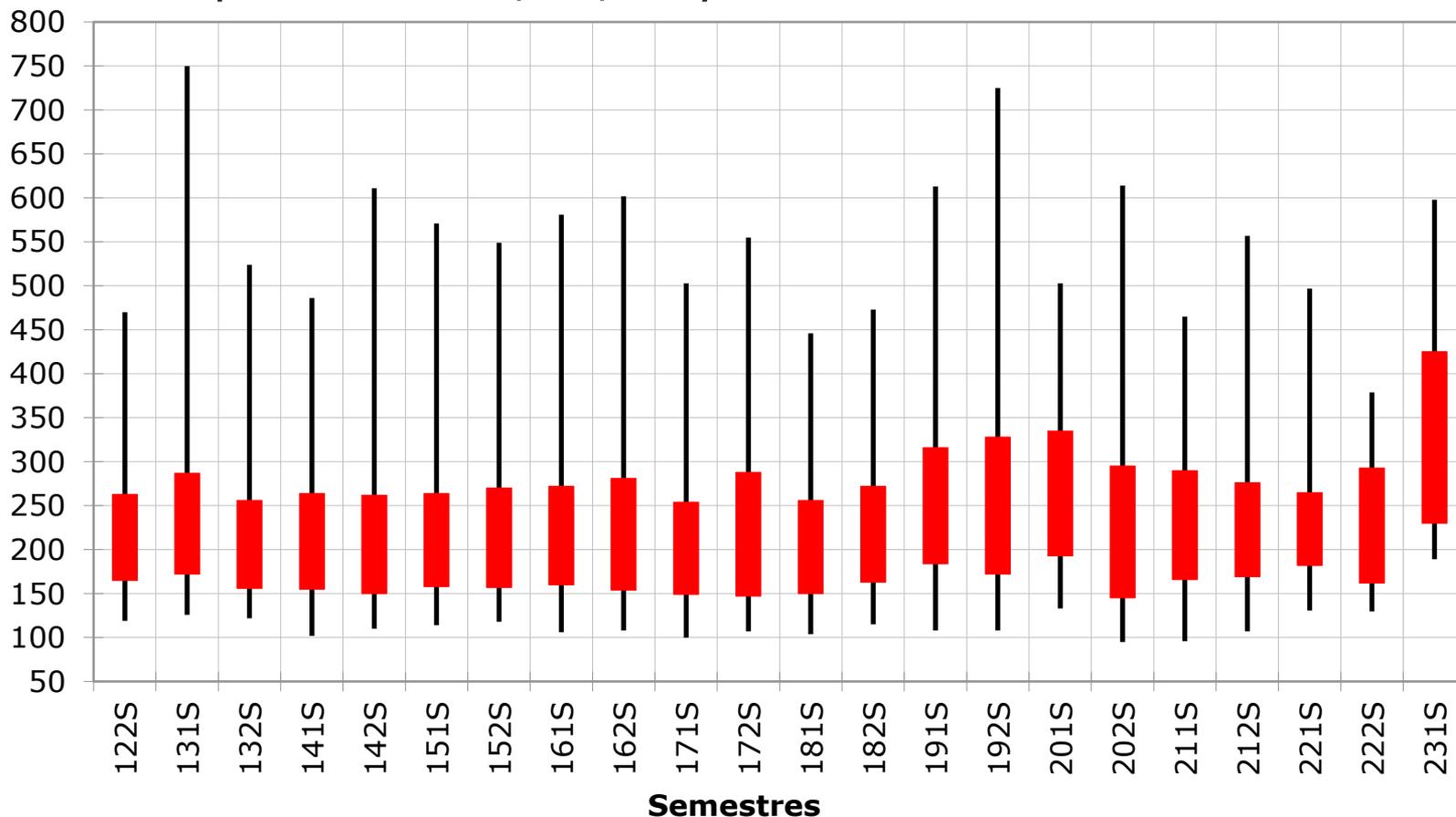
Evolución de indicadores de los tiempos globales en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023

(mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

La **diferencia** entre el tiempo que se tarda en reclutar el primer paciente en España con respecto a ese mismo tiempo en Europa **se reduce desde 2009**

Evolución dispersión protocolo a 1er pac. local

Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.

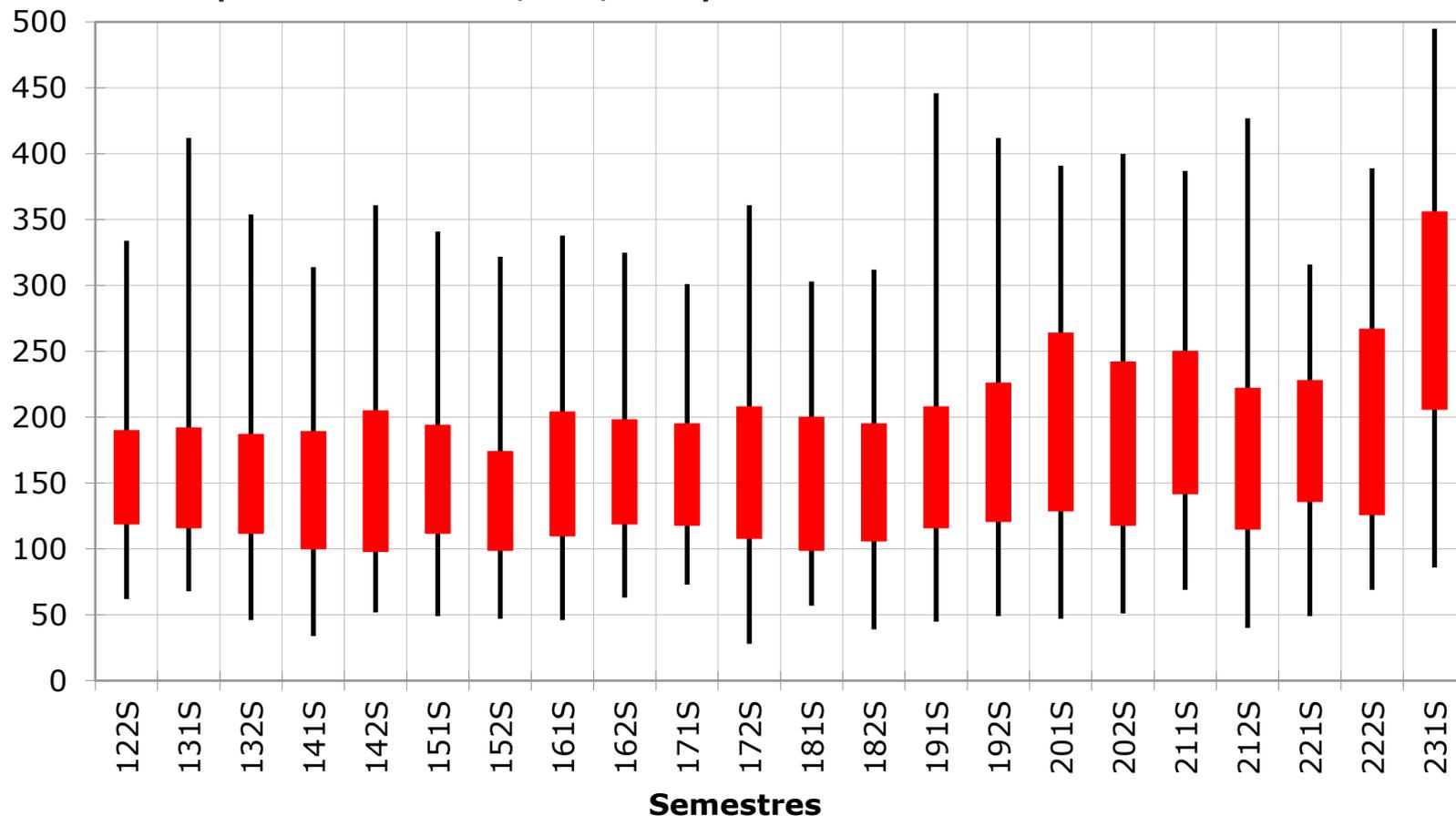


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

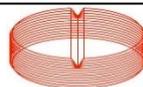
Evolución dispersión protocolo a 1er pac. internacional



Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.

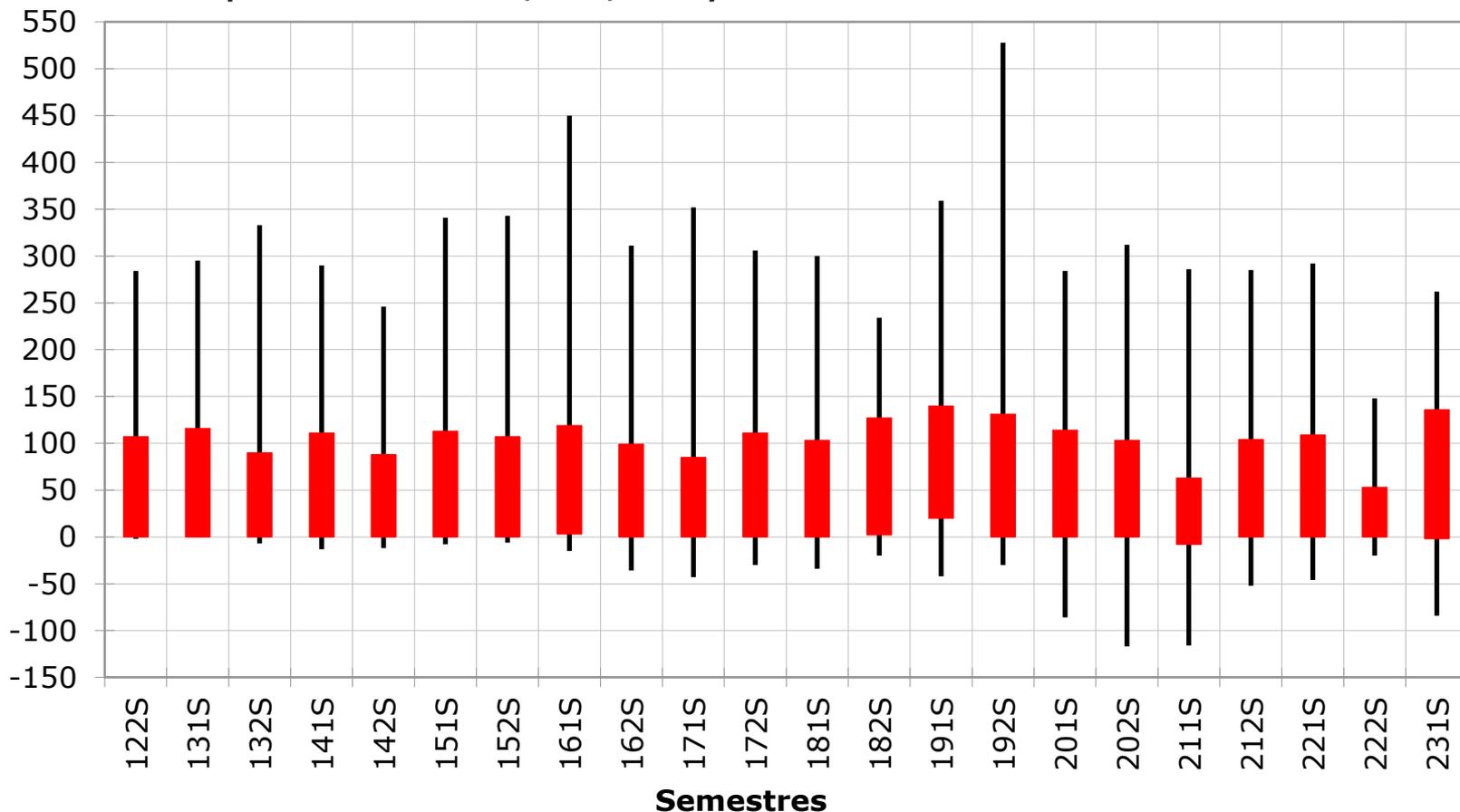


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

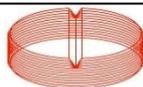


Evolución dispersión de la Diferencia

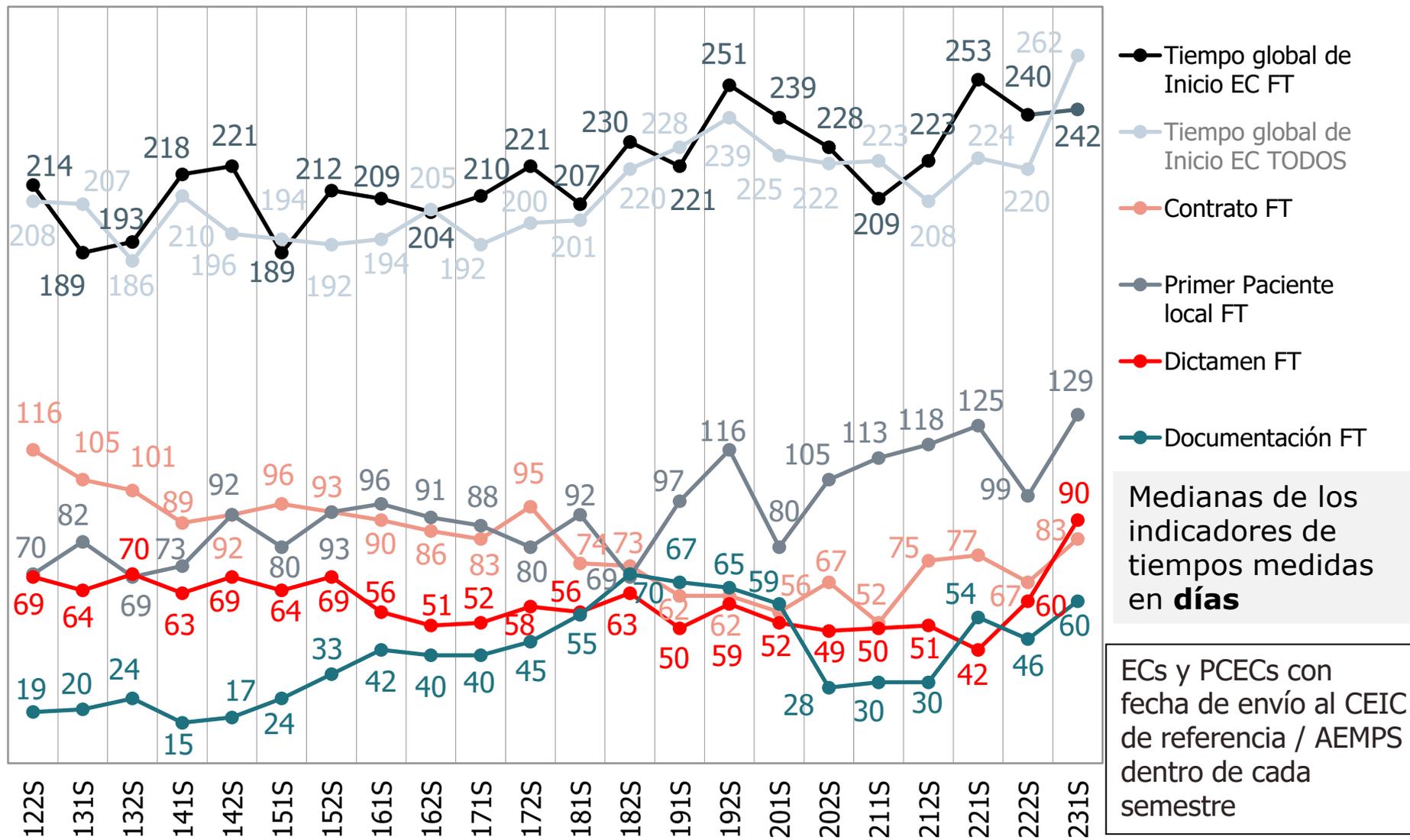
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas



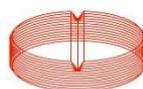
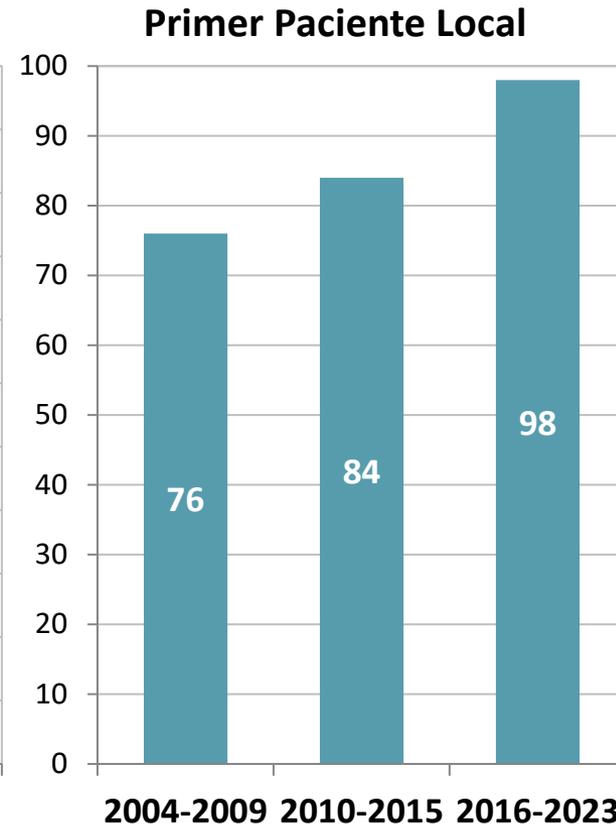
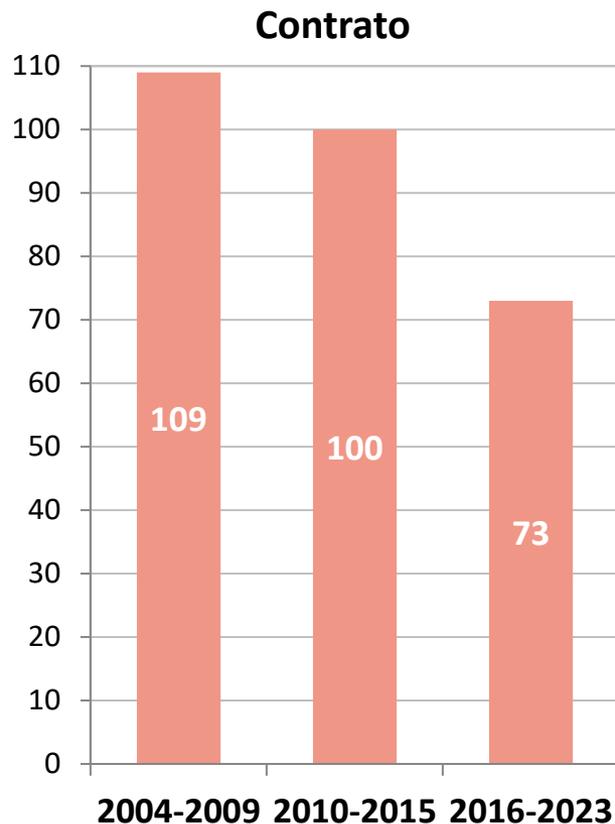
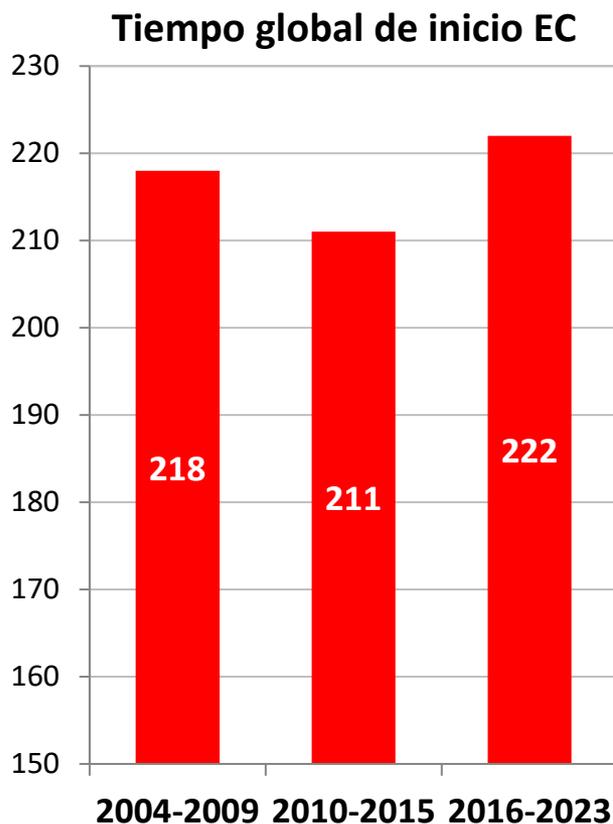
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

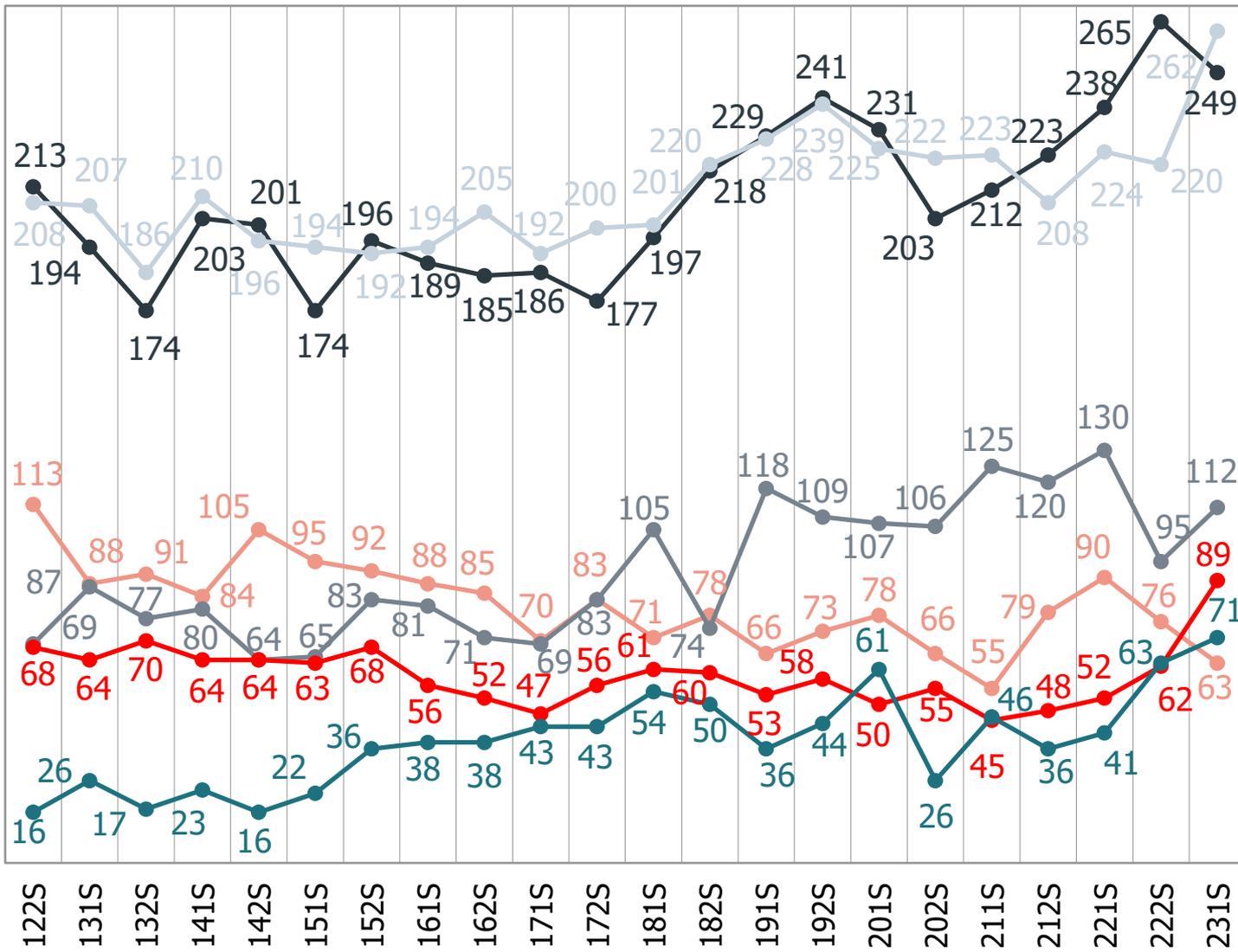
Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas



Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



- Tiempo global de Inicio EC ONCO
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato ONCO
- Primer Paciente local ONCO
- Dictamen ONCO
- Documentación ONCO

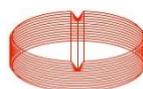
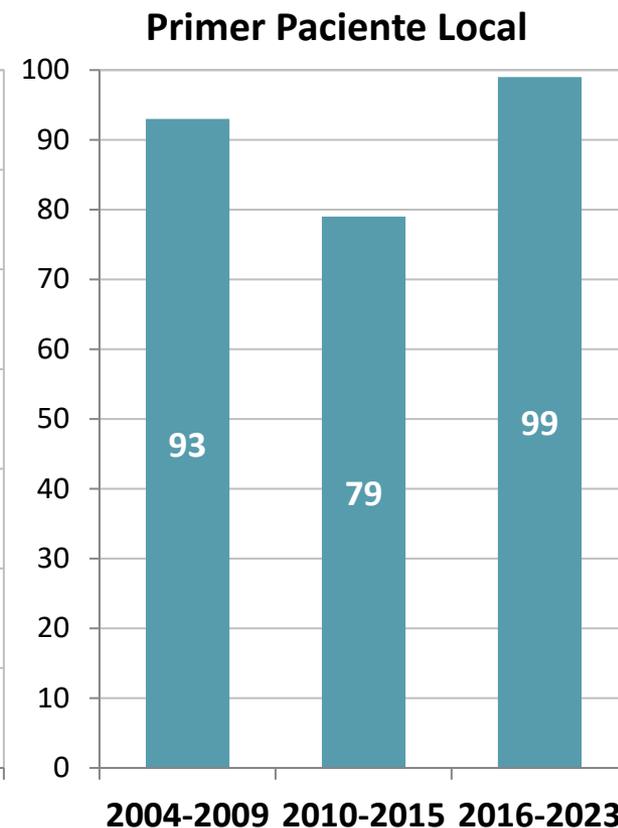
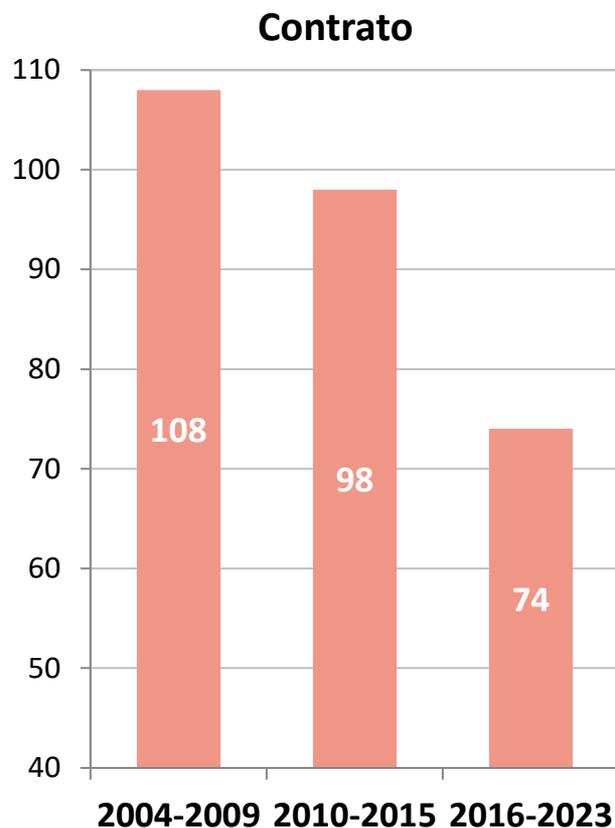
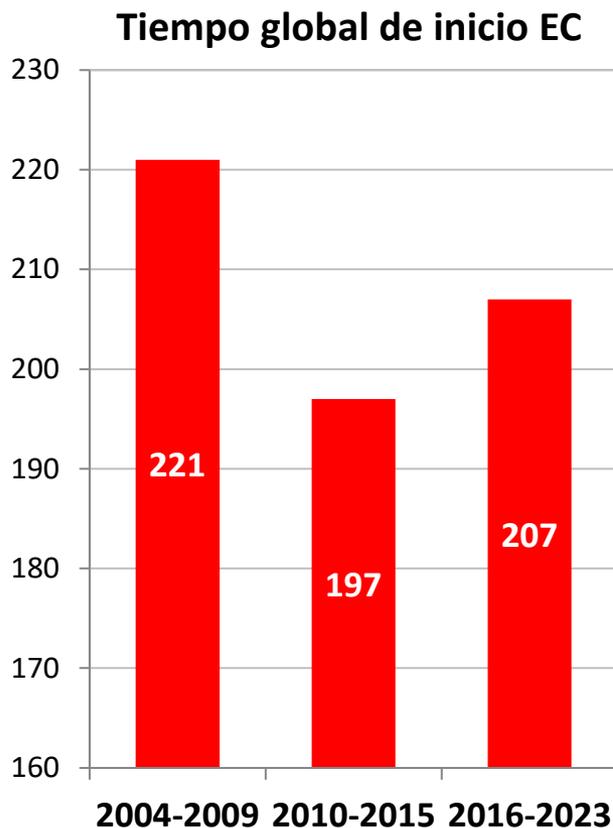
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

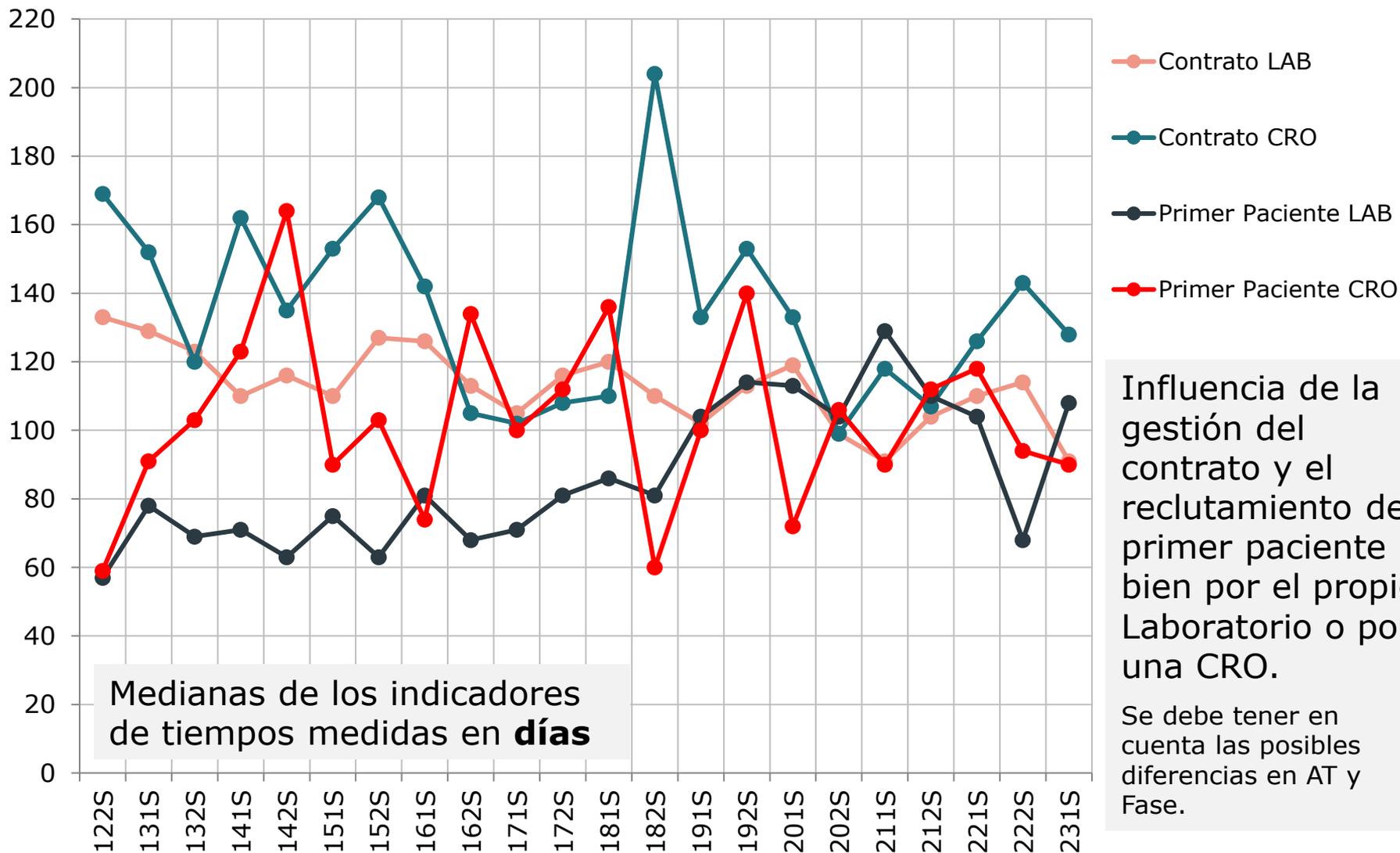
Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



Influencia de la entidad gestora



Influencia de la gestión del contrato y el reclutamiento del primer paciente bien por el propio Laboratorio o por una CRO.

Se debe tener en cuenta las posibles diferencias en AT y Fase.

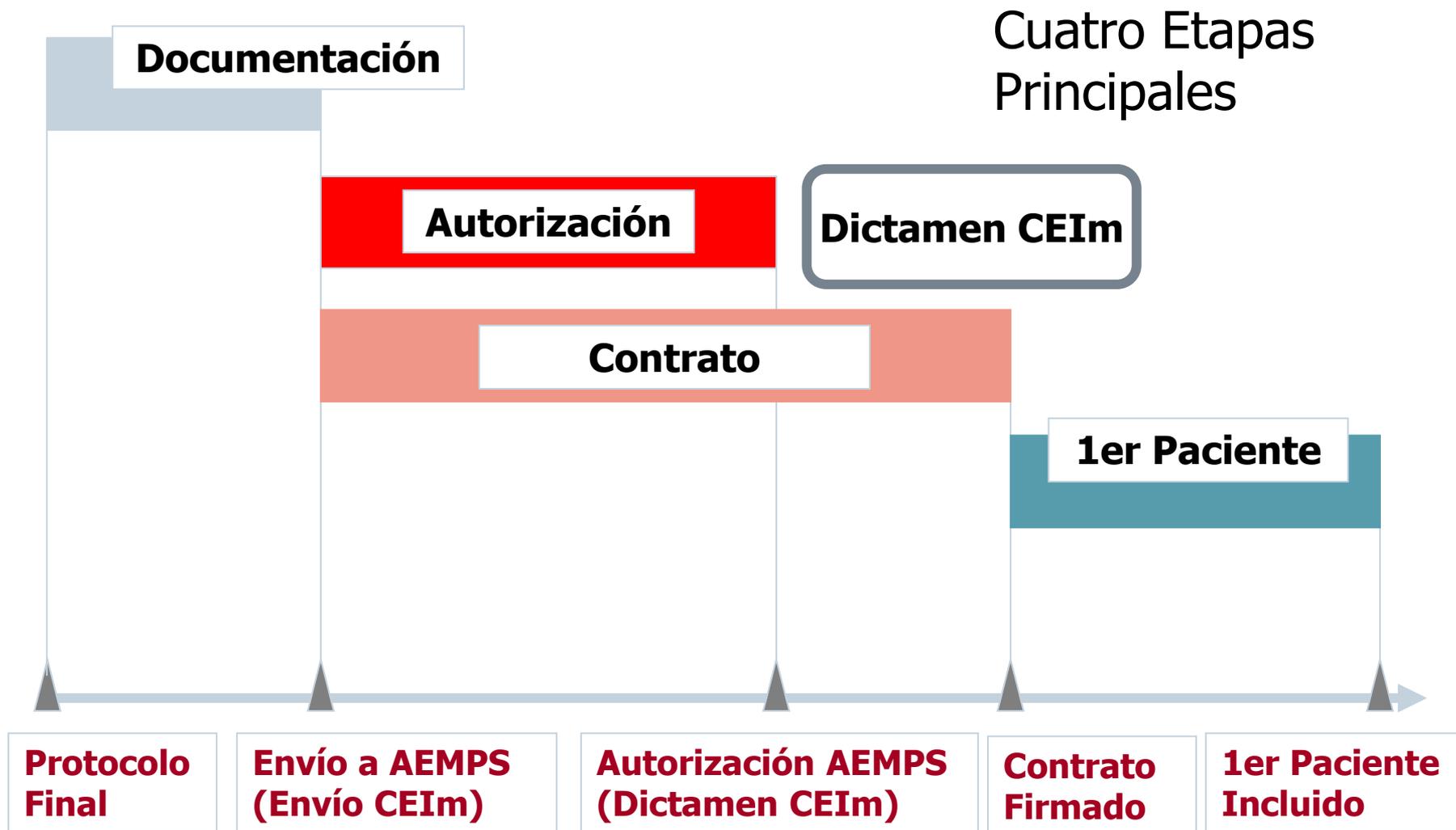
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente en el EC**
- ❑ Tiempo de emisión de la **Conformidad del Centro (CDC)**

En particular se presentan:

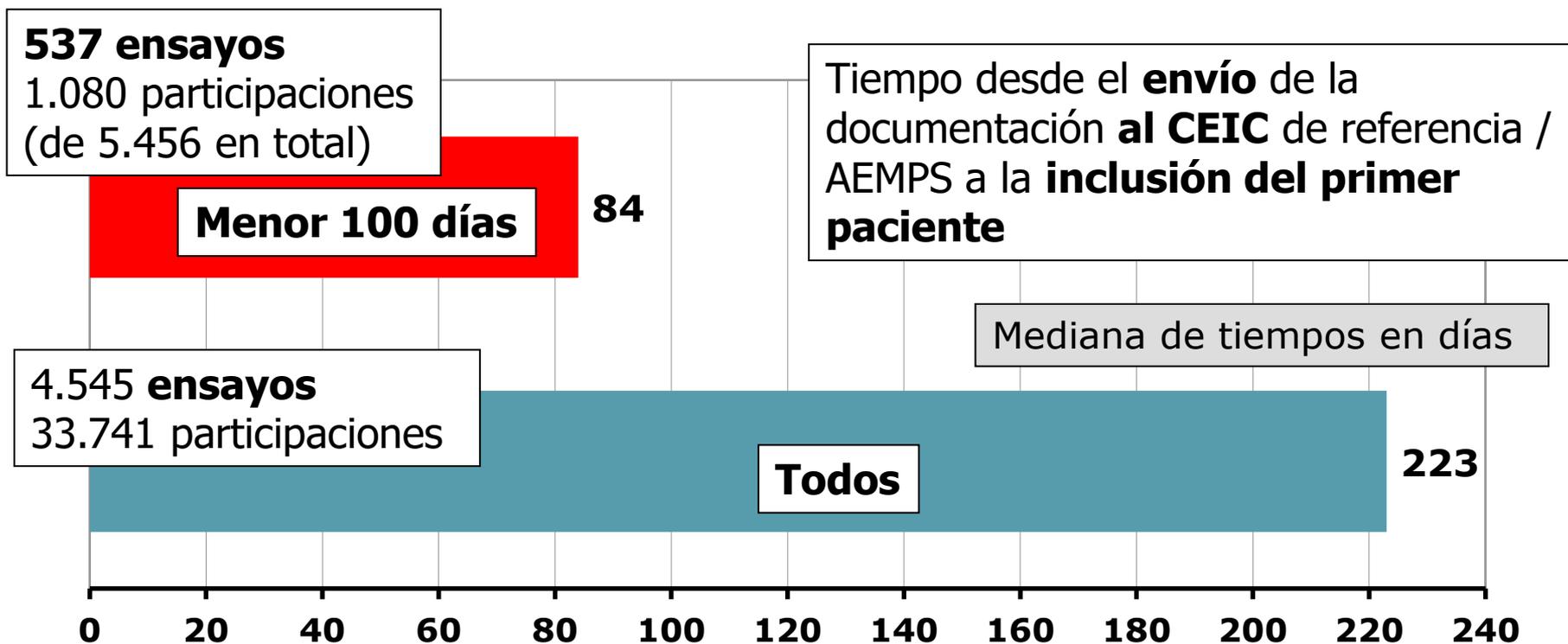
- ❑ Singularidades o hallazgos más representativos
- ❑ Dependencia de los indicadores de: número de centros que participan, fase de la investigación, área terapéutica y tipo de centro donde se realiza la investigación



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **537 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

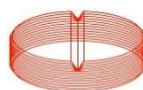
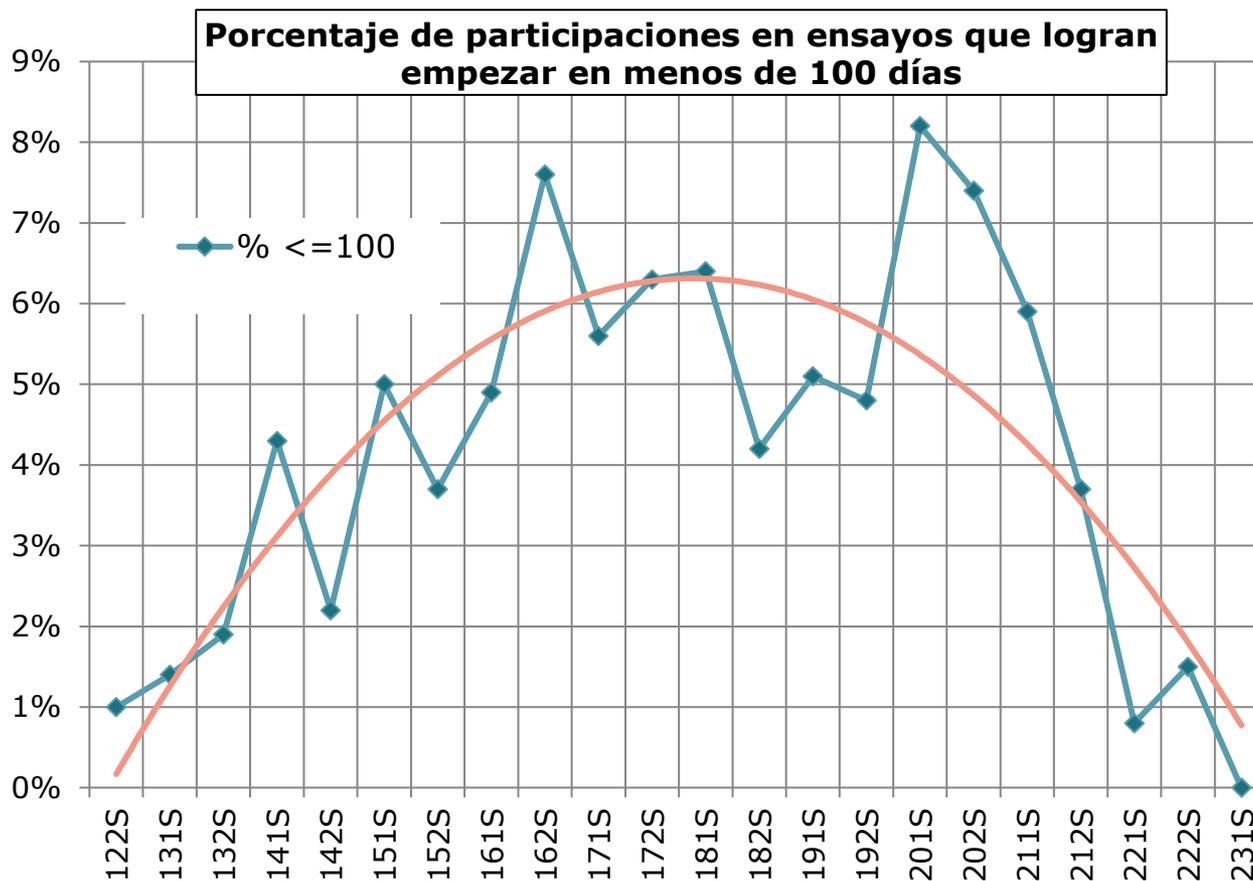
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 4.545 ensayos incluidos en BDMetrics.



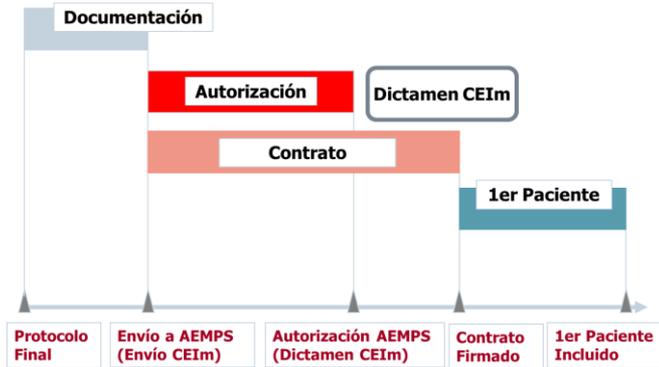
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



La proporción de participaciones de centros en ensayos que logran comenzar antes de 100 se reduce en los últimos tres años.



Etapa Documentación

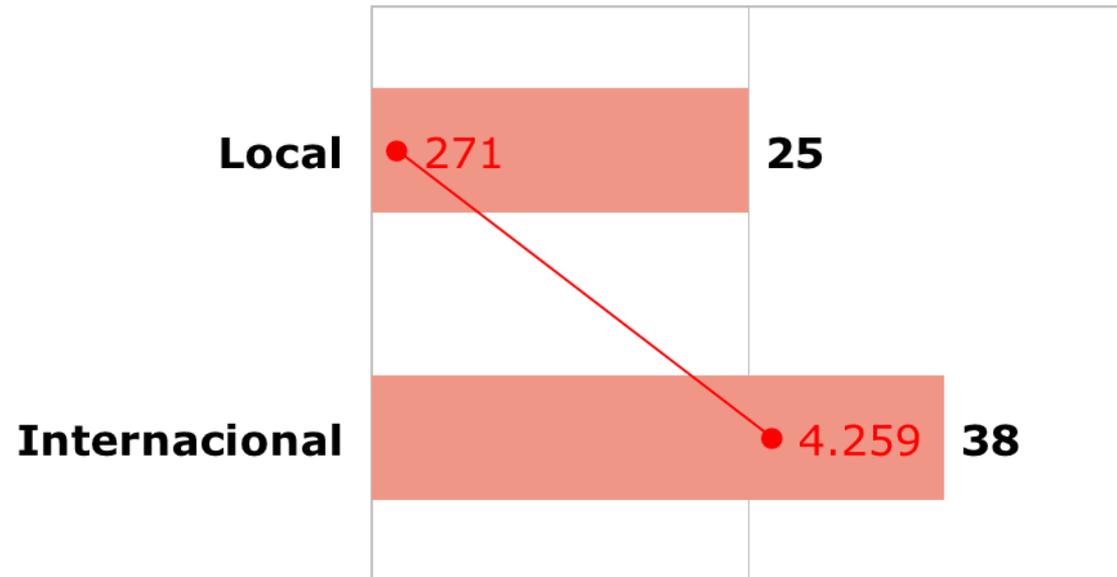


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

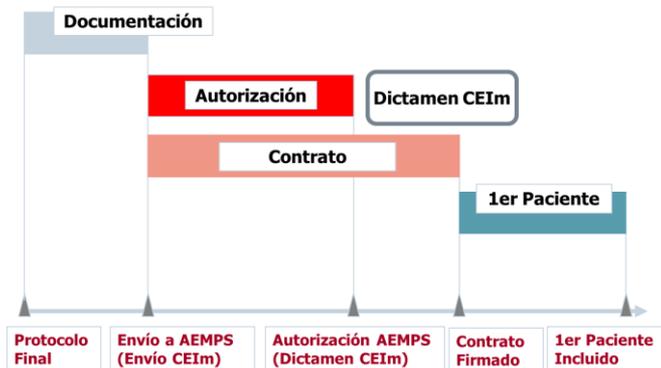
Mediana (días) N° de EECC

Influencia de la **dimensión geográfica** del ensayo clínico

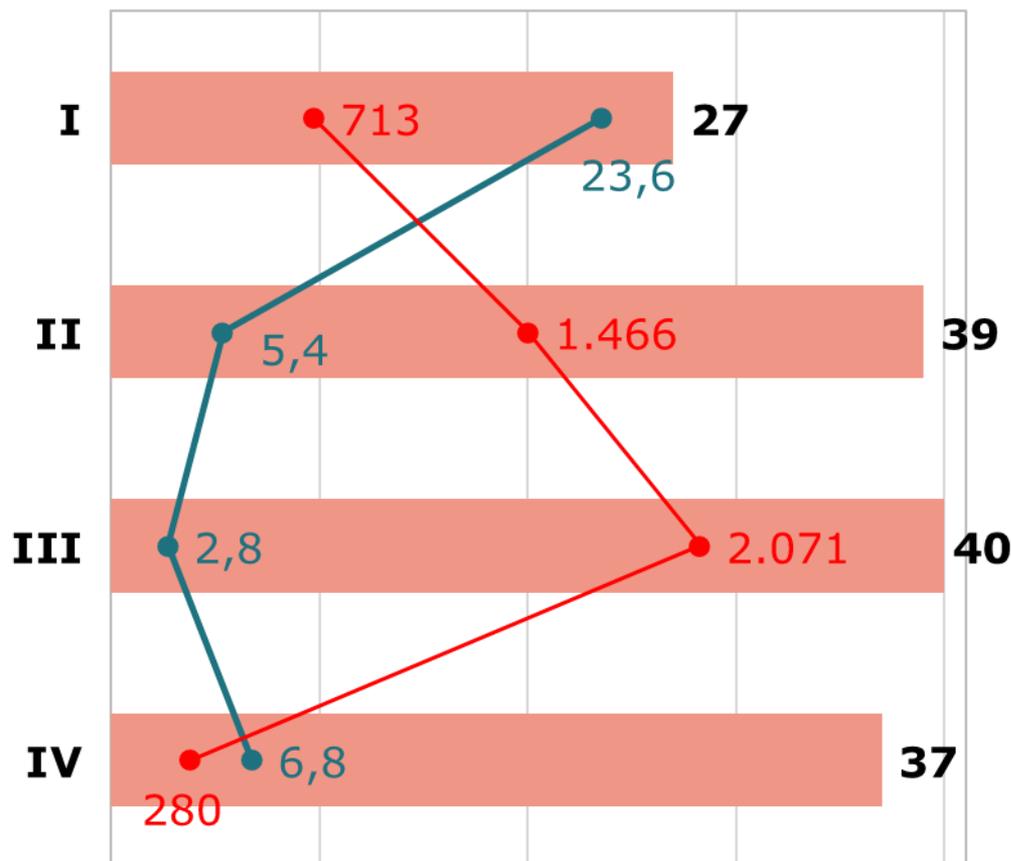
13 días menos (un 34%) en preparar la documentación



Etapa Documentación

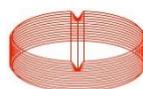


■ Mediana (días)
 ● N° de EECC
 ● % EECC Unicent

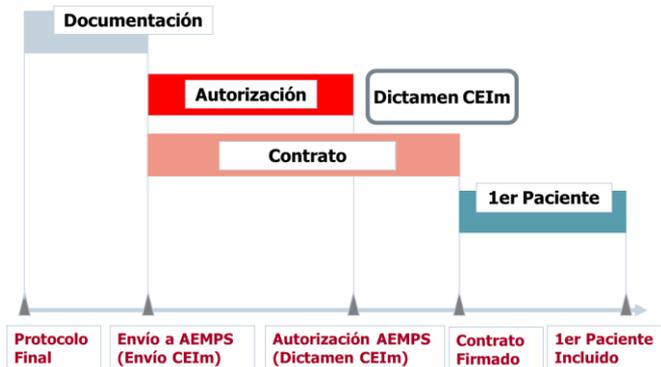


Influencia de la **fase** de la investigación

Se tarda menos en preparar la documentación en EC en la **Fase I** debido, en parte, a su mayor porcentaje de EECC unicéntricos



Etapa Dictamen

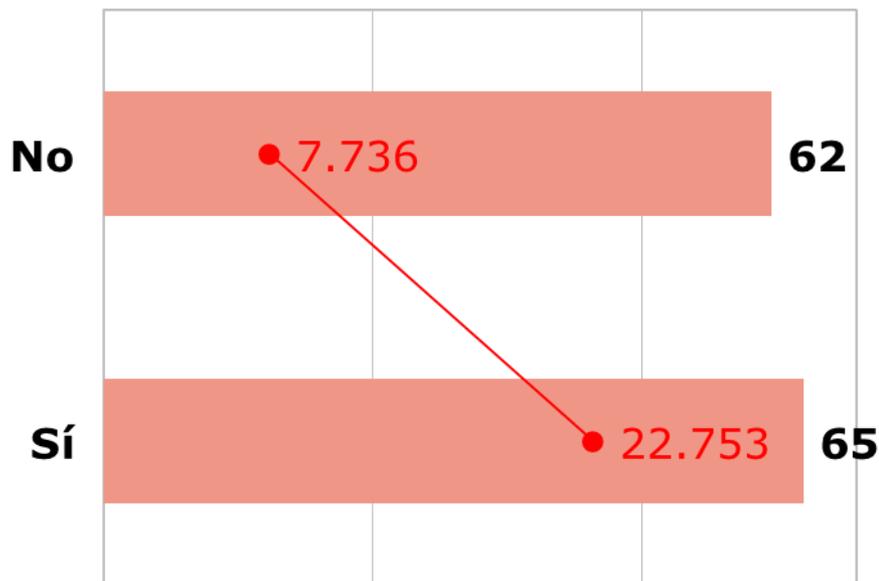


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

Mediana (días) —●— Nº Participaciones

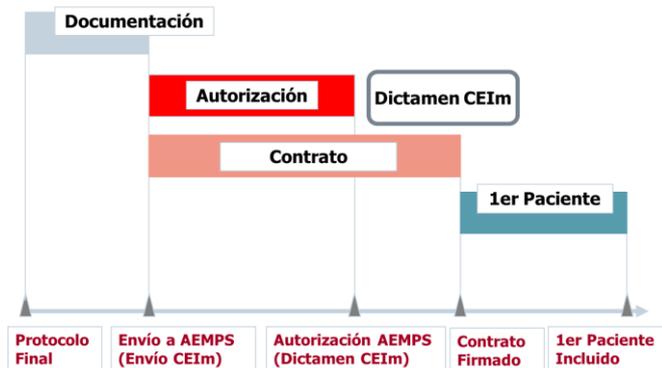
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm

En las **participaciones sin** solicitud de **aclaraciones** el dictamen se emite **3 días antes** que en los que se solicitan



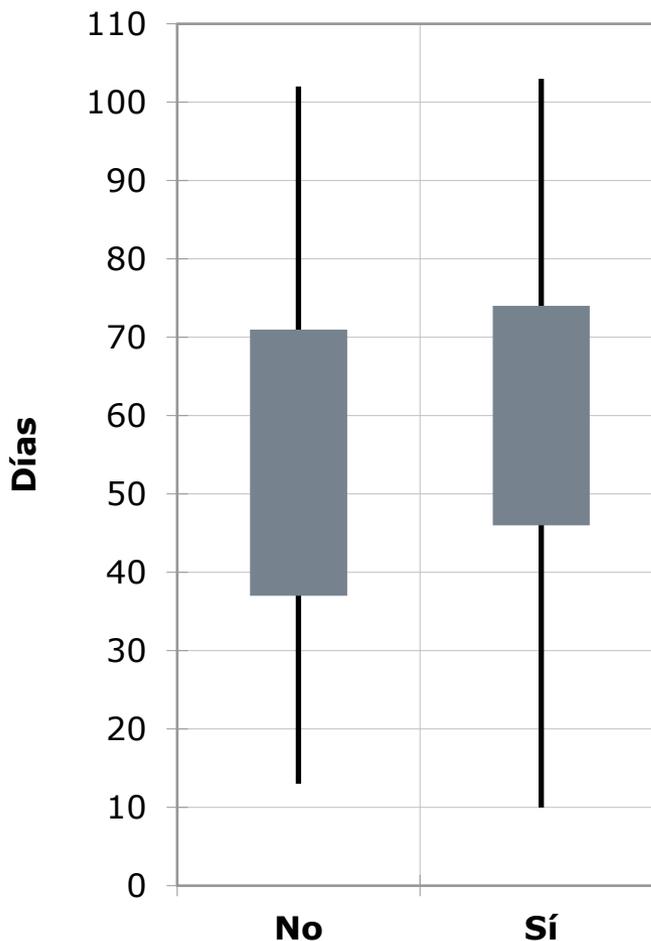
Se calcula sobre las PCEC ya que hay EC con aclaraciones y sin ellas para el mismo EC

Etapa Dictamen



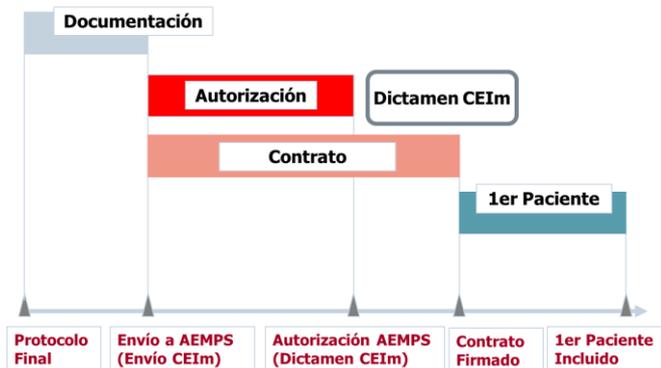
Influencia de la solicitud de **acleraciones** por el CEIm

Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



En las **participaciones sin** solicitud de **acleraciones** la **dispersión** de tiempos de emisión del dictamen es **mucho mayor** hacia menores tiempos que en los que se solicitan.

Etapa Dictamen

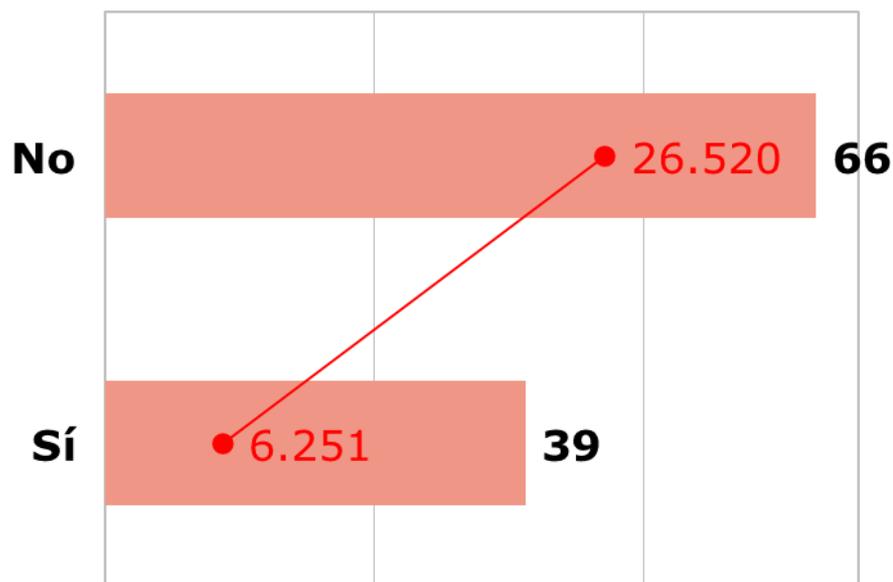


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

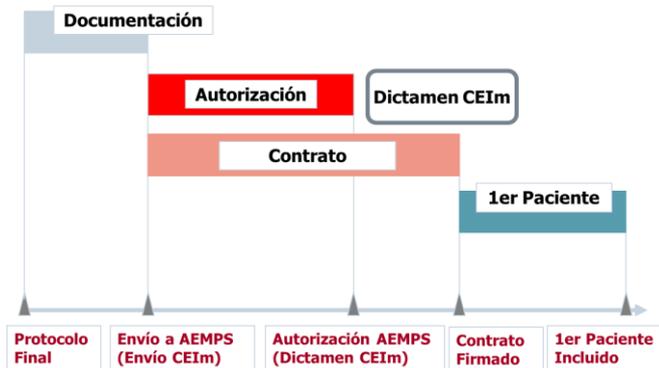
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

Influencia de la solicitud según si el centro constituye una **ampliación** del ensayo

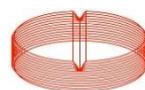
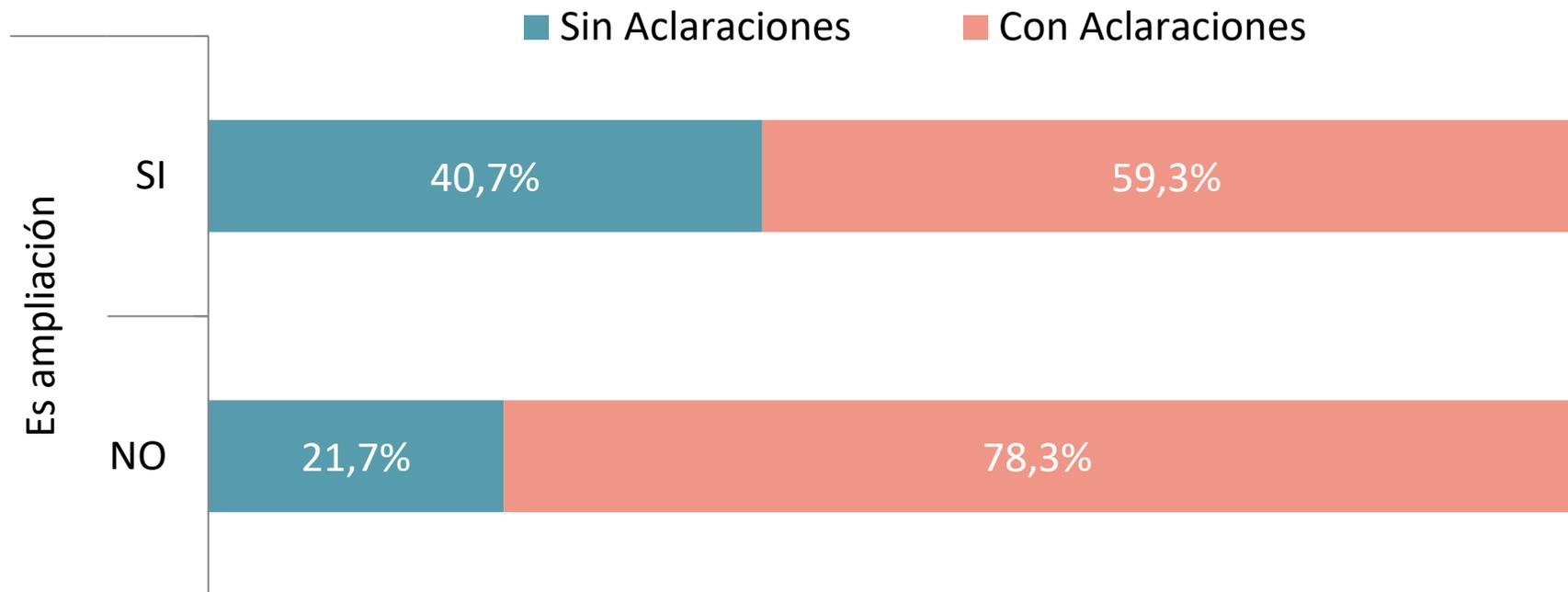
En las **participaciones** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **27 días antes** que en las que no son una ampliación.



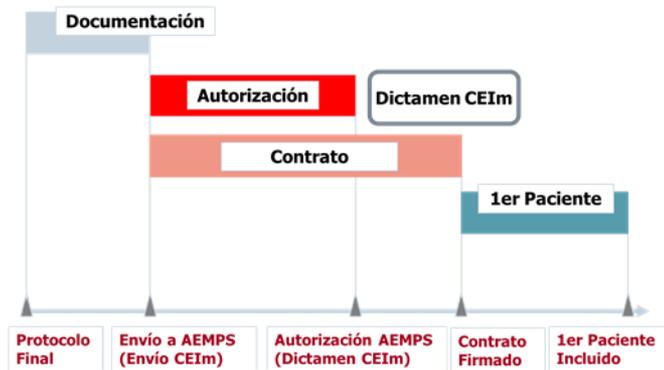
Etapa Dictamen



En aquellas participaciones que suponen una ampliación del ensayo ya en marcha la solicitud de aclaraciones por parte del CEIm es **bastante menor**



Etapa Dictamen



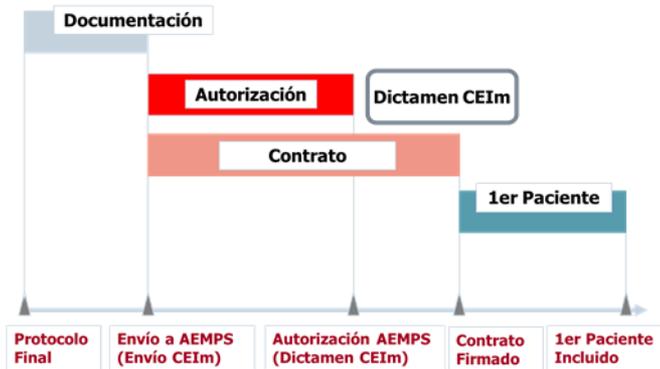
Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

Mediana (días) N° de EECC

En los **EECC unicéntricos se tarda 14 días menos** en emitir el dictamen

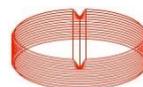
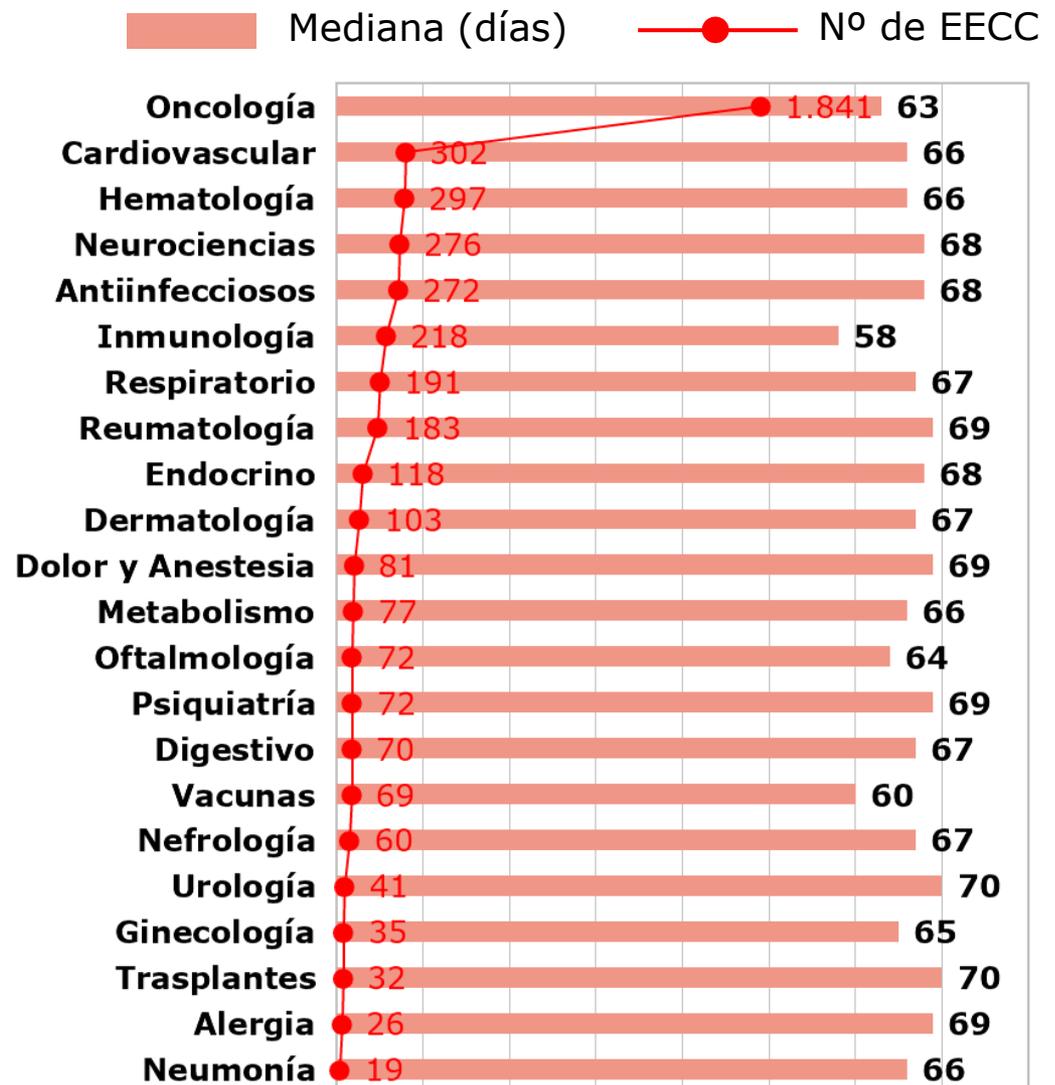


Etapa Dictamen

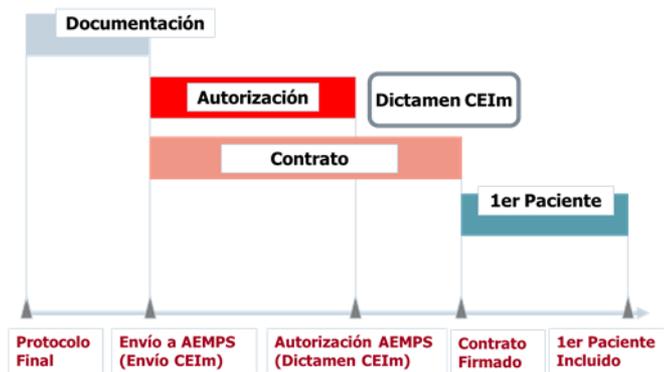


Influencia del **área terapéutica** del EC

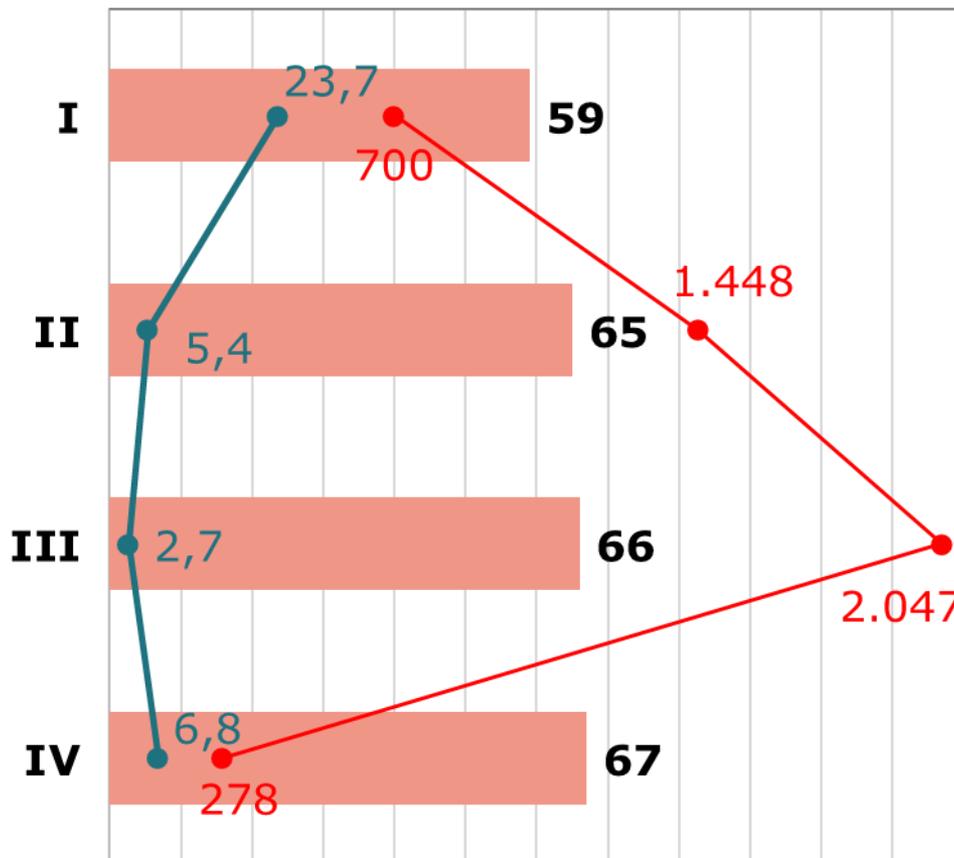
El **área terapéutica del EC** apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen



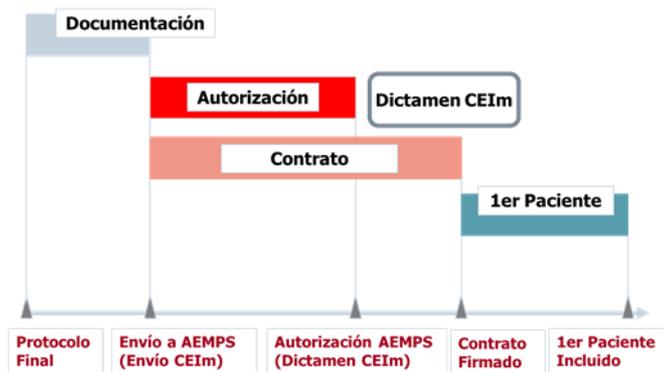
■ Mediana (días)
 ● N° de EECC
 ● % EECC Unicent



Influencia de la **fase** de la investigación

En los EC en **Fase I** el CEIm **tarda menos** en emitir el dictamen como consecuencia, en parte, de su mayor proporción de EECC unicéntricos.

Etapa Contrato



Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

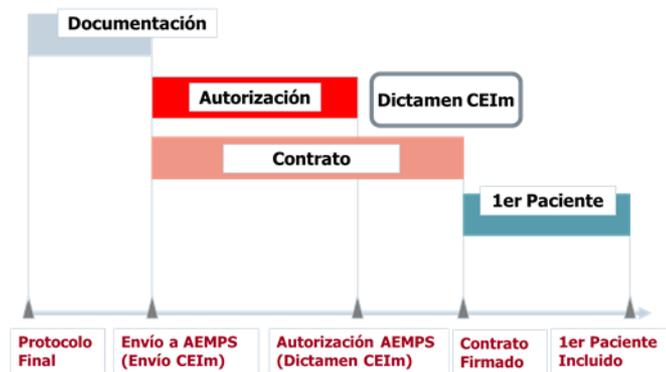
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

Influencia del tipo de Centro

En los EC en Unidades de Fase I y en Centros de Salud se **tarda menos** en gestionar el contrato



Etapa Contrato

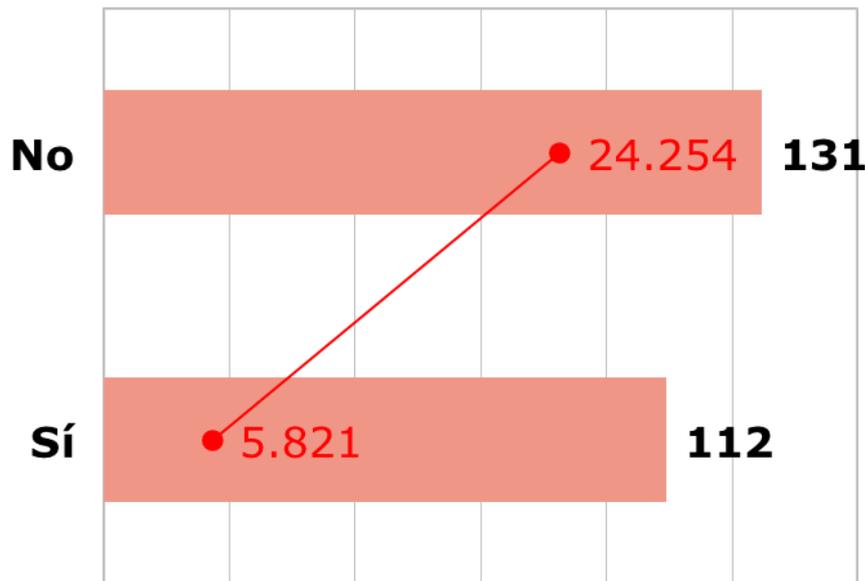


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

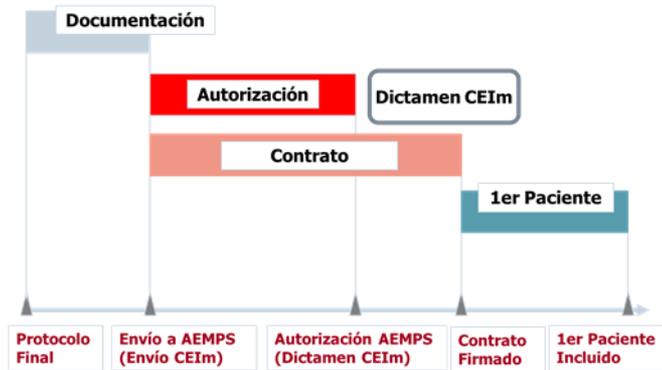
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

Quando el Centro es ampliación del EC se **tarda menos** en gestionar el contrato

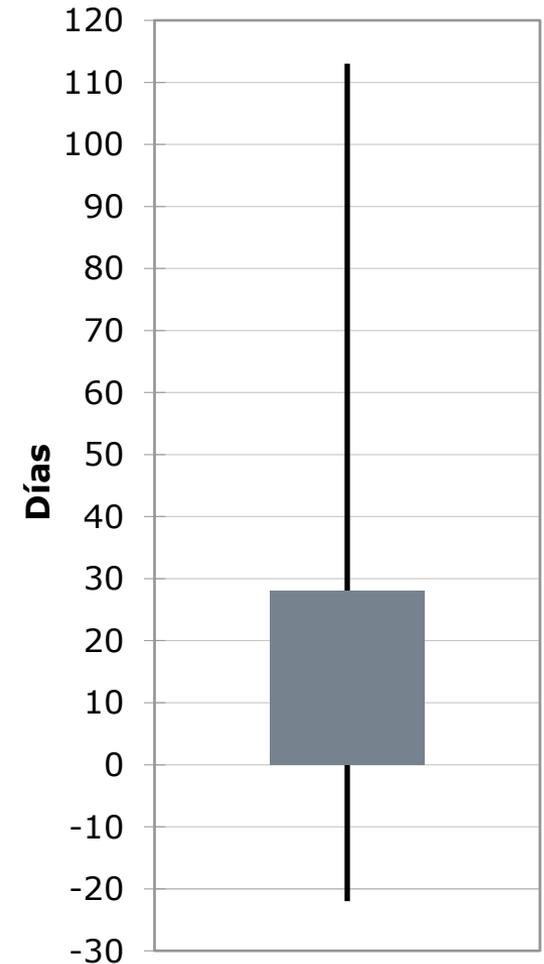


Etapa Contrato



Tiempo desde la Recepción de la CDC a la recepción del Contrato (sólo válido para RD2004)

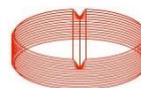
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



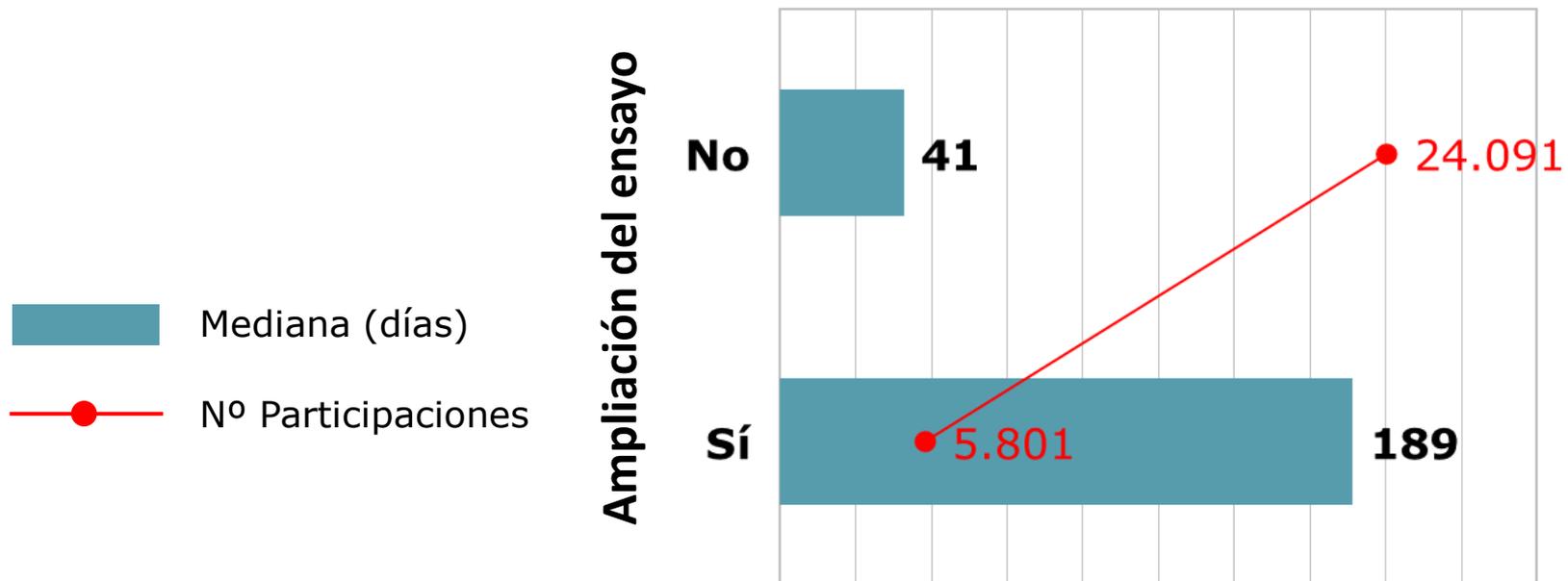
CDC

© farmaindustria

- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **al mismo tiempo** que la recepción del Contrato.
- ❑ En un **25,9%** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **24,5%** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.



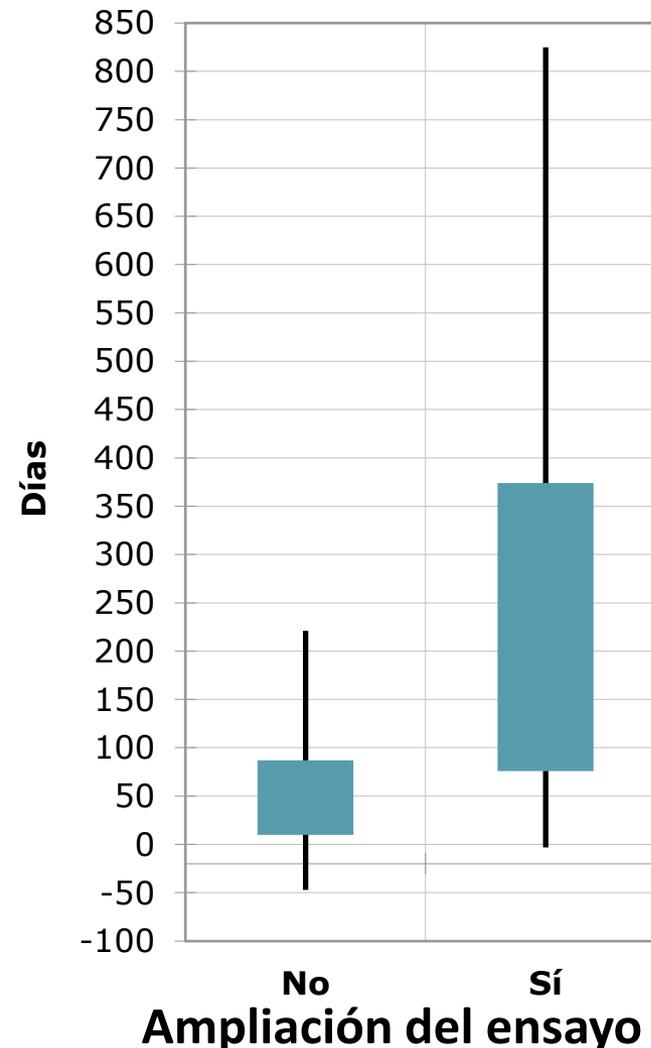
La recepción del contrato se produce **41 días** después de la autorización de la AEMPS. En los casos en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **189 días**.



Como era de esperar, en los casos en que el centro supone una ampliación del ensayo la dispersión es mucho mayor.

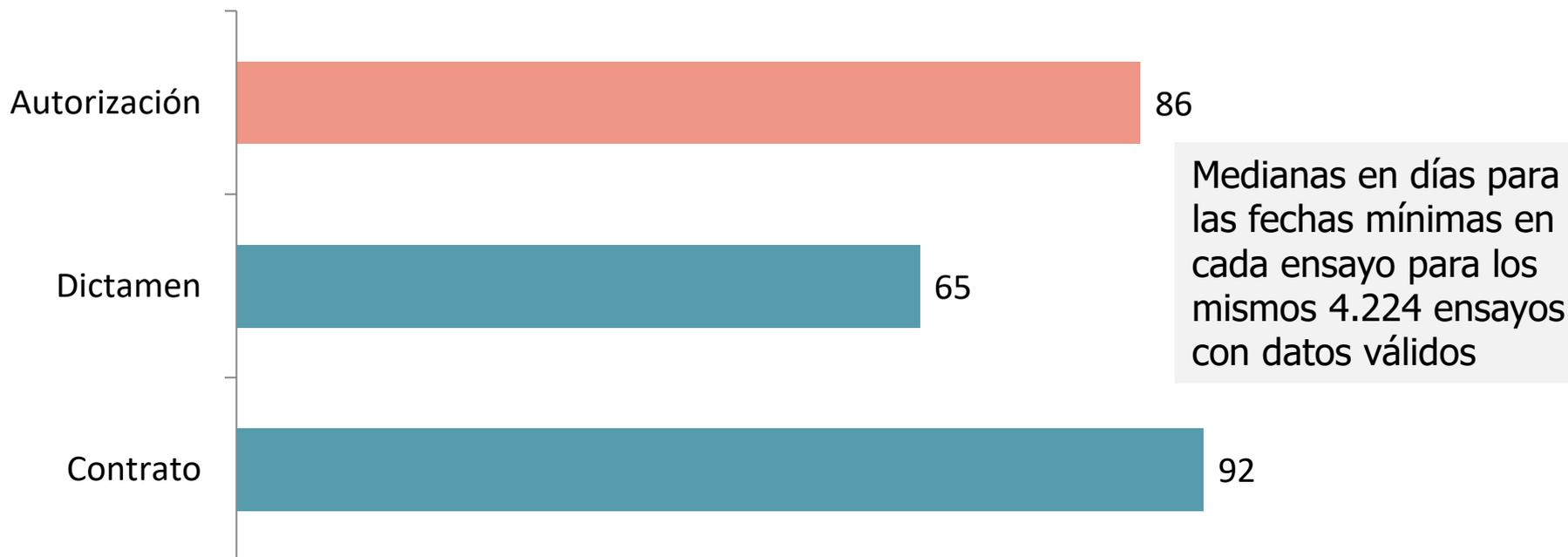
En los casos en que no es una ampliación, en el 17,6% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95

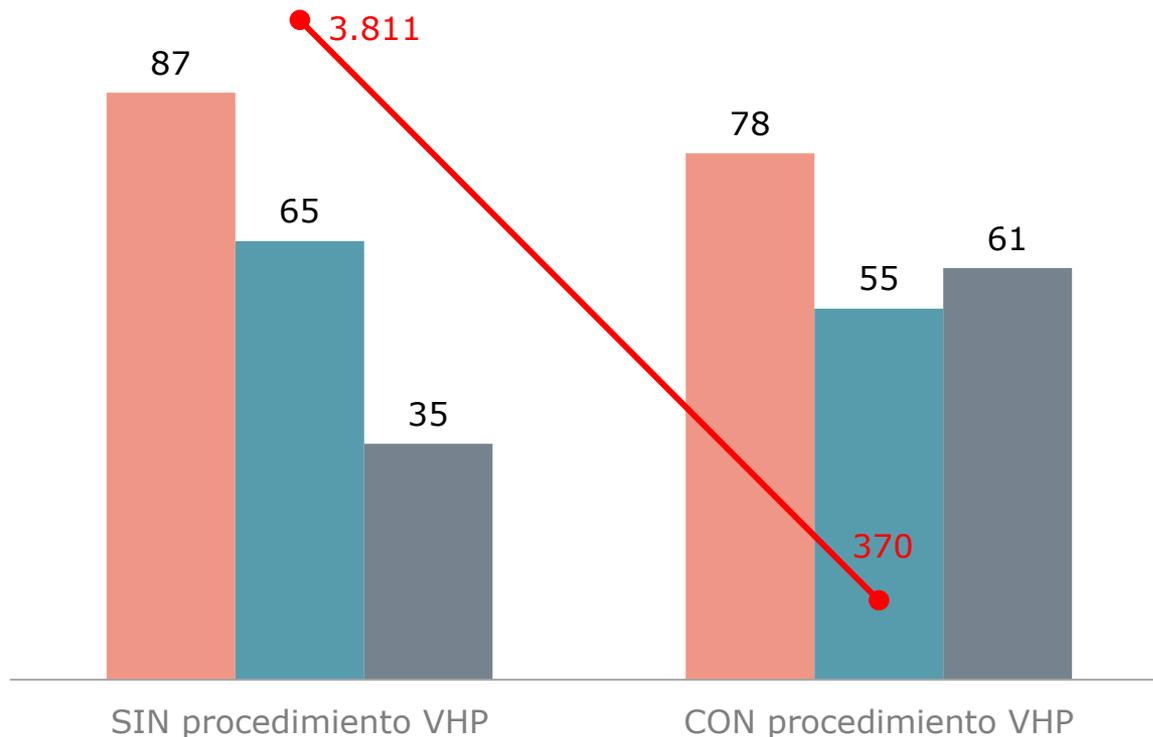


La autorización de la AEMPS se produce **86 días** después del envío al CEIC o AEMPS (para RD2015) de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC/AEMPS de la documentación



Aquellos ensayos que han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) no muestran en general una ventaja muy significativa respecto a los que no lo han seguido, los tiempos son similares o incluso más largos.



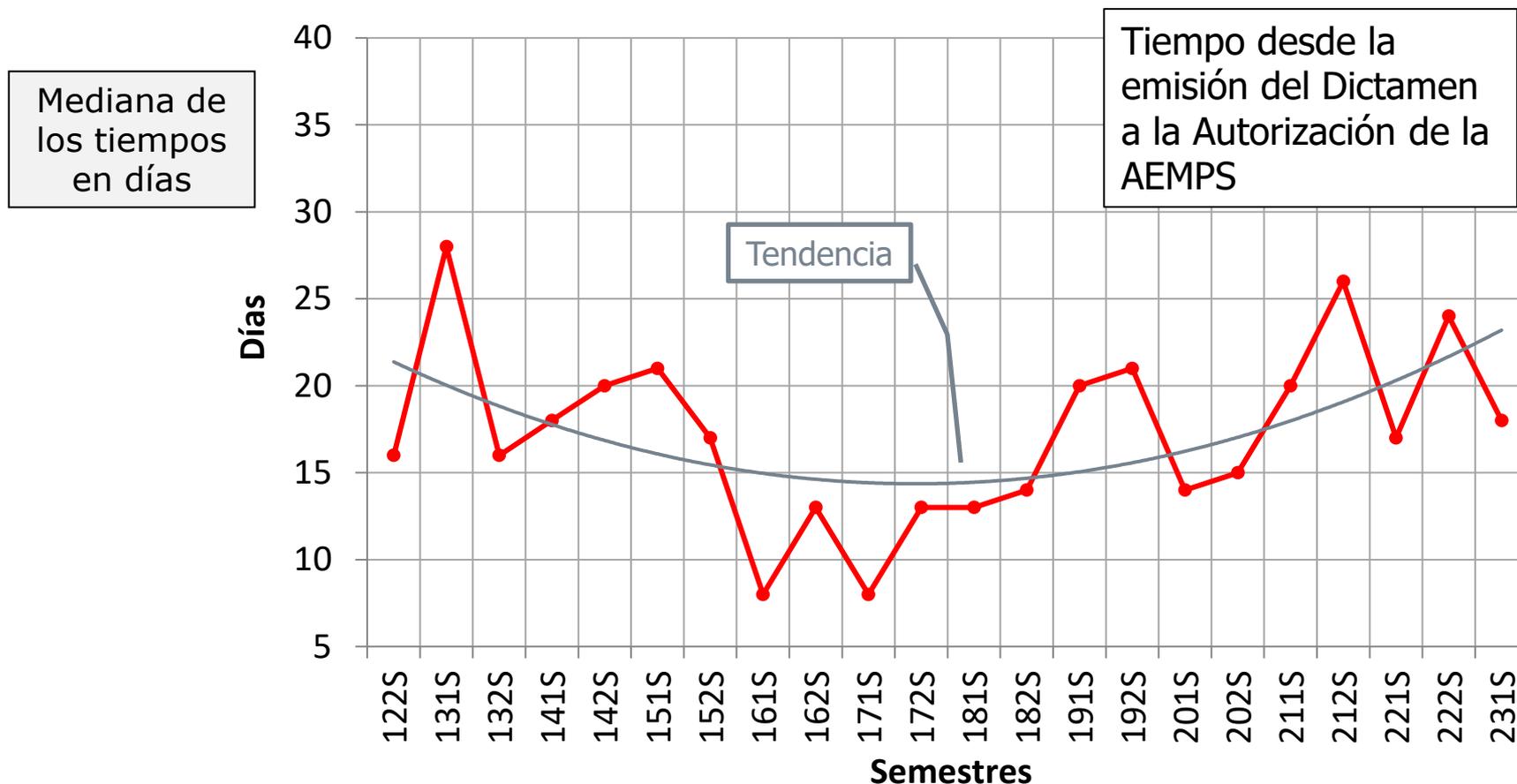
mediana de tiempos en días

- Autorización desde envío al CEIC
- Dictamen desde envío al CEIC
- Documentación: Recepción del protocolo a envío al CEIC
- Nº de EECC con datos válidos

- ❑ La Autorización de la AEMPS se produce **19 días** después de la emisión del Dictamen (mediana de todos los tiempos en los EECC con datos válidos)
- ❑ Sin embargo, existen amplias diferencias en este tiempo dependiendo de la fase y el área terapéutica de que se trate
- ❑ Así en los ensayos en Fase I en Antiinfecciosos y en Dolor y Anestesia este tiempo es más del doble: **48** y **44 días** respectivamente

	Todos los EECC	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	19	28	18	16	26	1.832
Cardiovascular	19	49	19	19	15	299
Hematología	20	25	26	16	20	295
Neurociencias	21	28	21	18	17	274
Antiinfecciosos	22	48	22	21	34	269
Inmunología	20	33	21	15	20	215
Respiratorio	14	42	13	15	12	190
Reumatología	21	24	18	24	14	181
Endocrino	19	20	26	15	20	118
Dermatología	19	0	25	16	20	102
Dolor y Anestesia	21	44	16	19	21	81

La evolución del Tiempo de Autorización AEMPS muestra en los últimos cinco años una tendencia ascendente

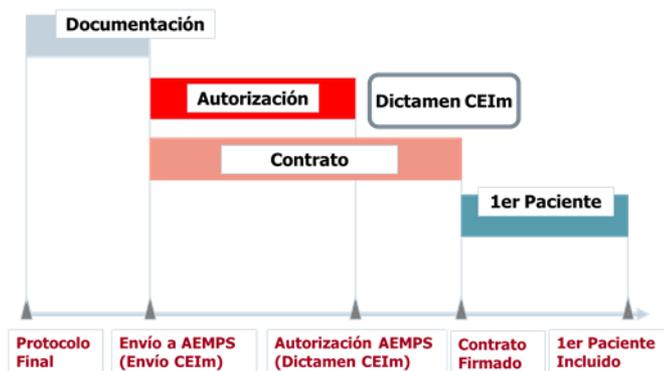


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **1.994 ensayos clínicos** (más del 50% de los considerados) en los que algún centro logra reclutar el primer paciente **en 30 días o menos** desde la firma del contrato (4.838 PCEC de un total de 24.059 participaciones)



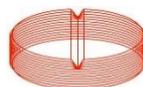
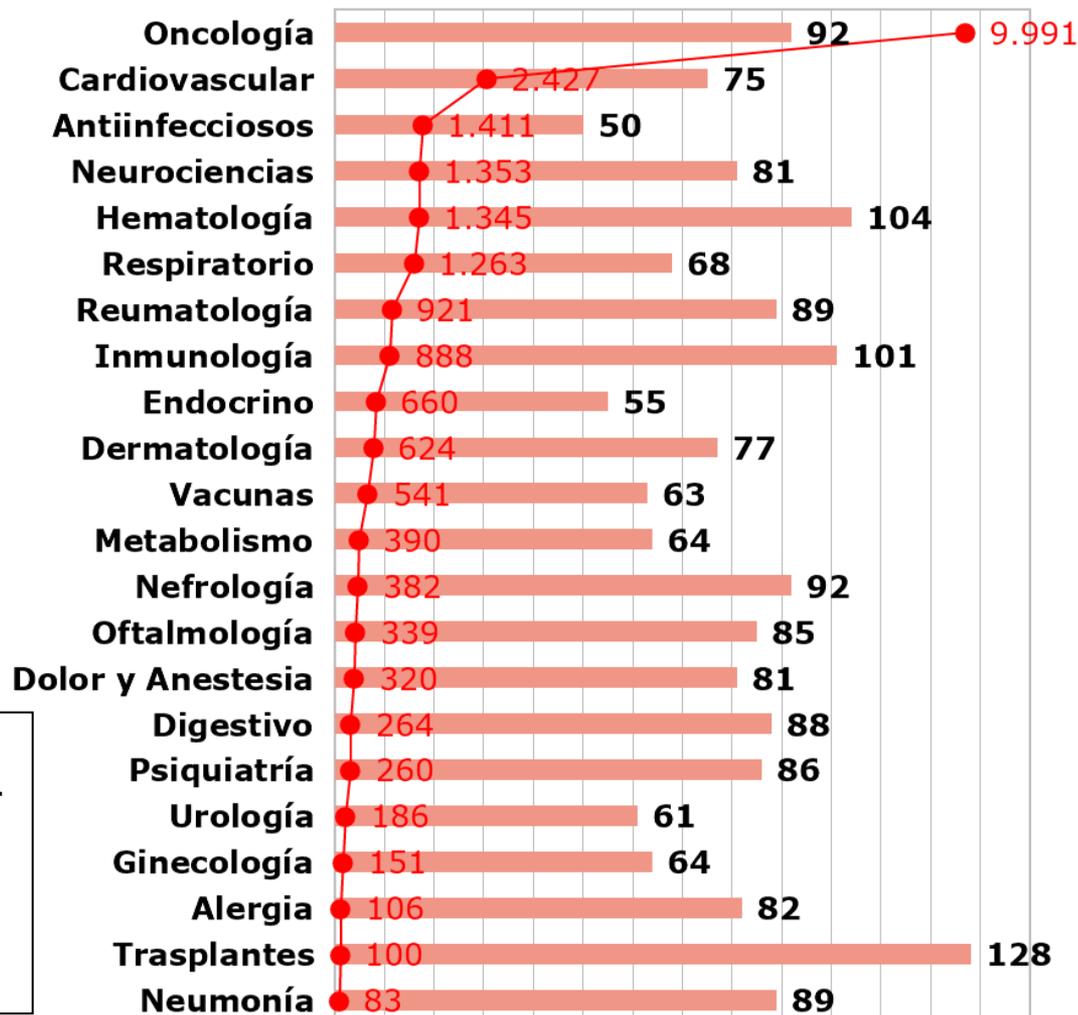
Etapa Inclusión del Primer Paciente



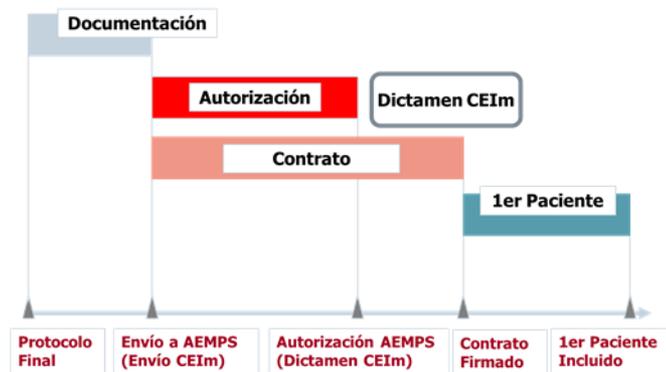
Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tardan **82 días** desde la recepción del Contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC (mediana de todos los tiempos en casos válidos: 24.059 participaciones)

Mediana (días) —●— N° Participaciones

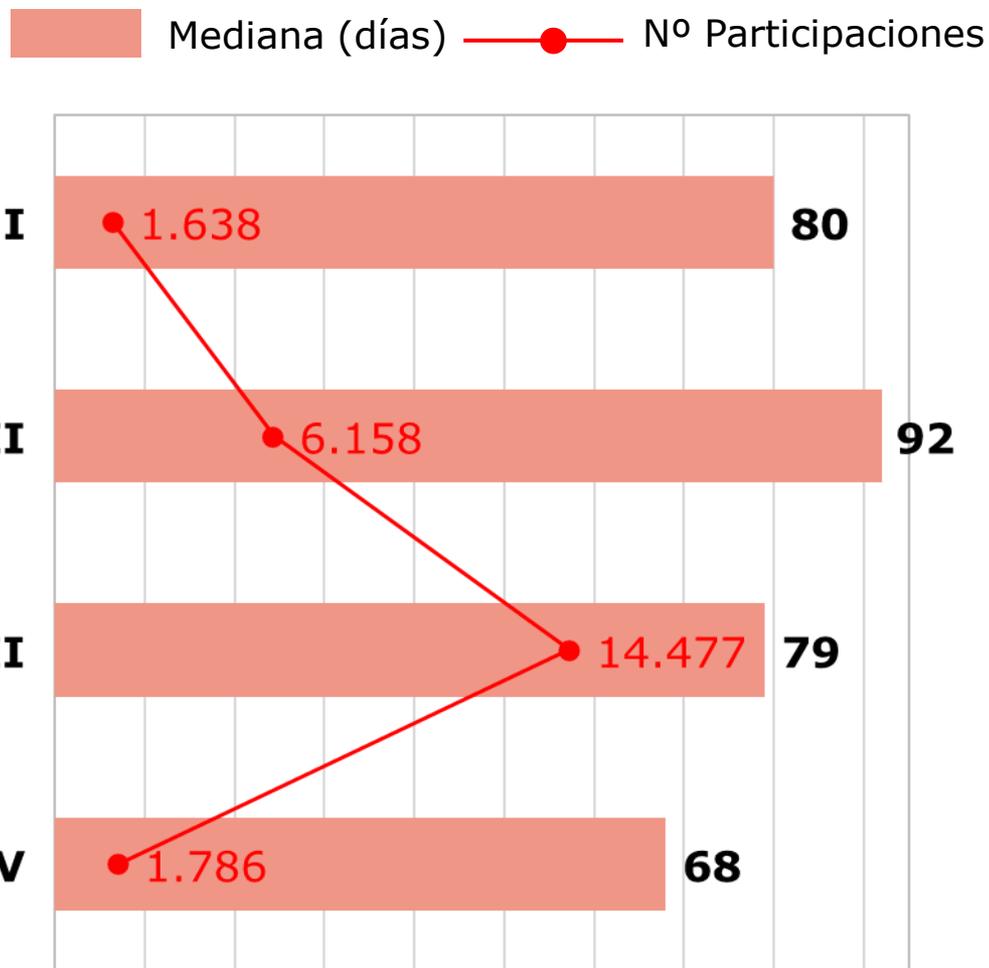


Etapa Inclusión del Primer Paciente



Influencia de la **fase** de la investigación

Los EC en **fases tempranas** en conjunto, fases I y II, tardan en incluir al primer paciente 90 días.



Reclutamiento del primer paciente



Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **38 días** en reclutar al primer paciente.

Mediana de todos los casos con datos válidos (25.007 PCEC)

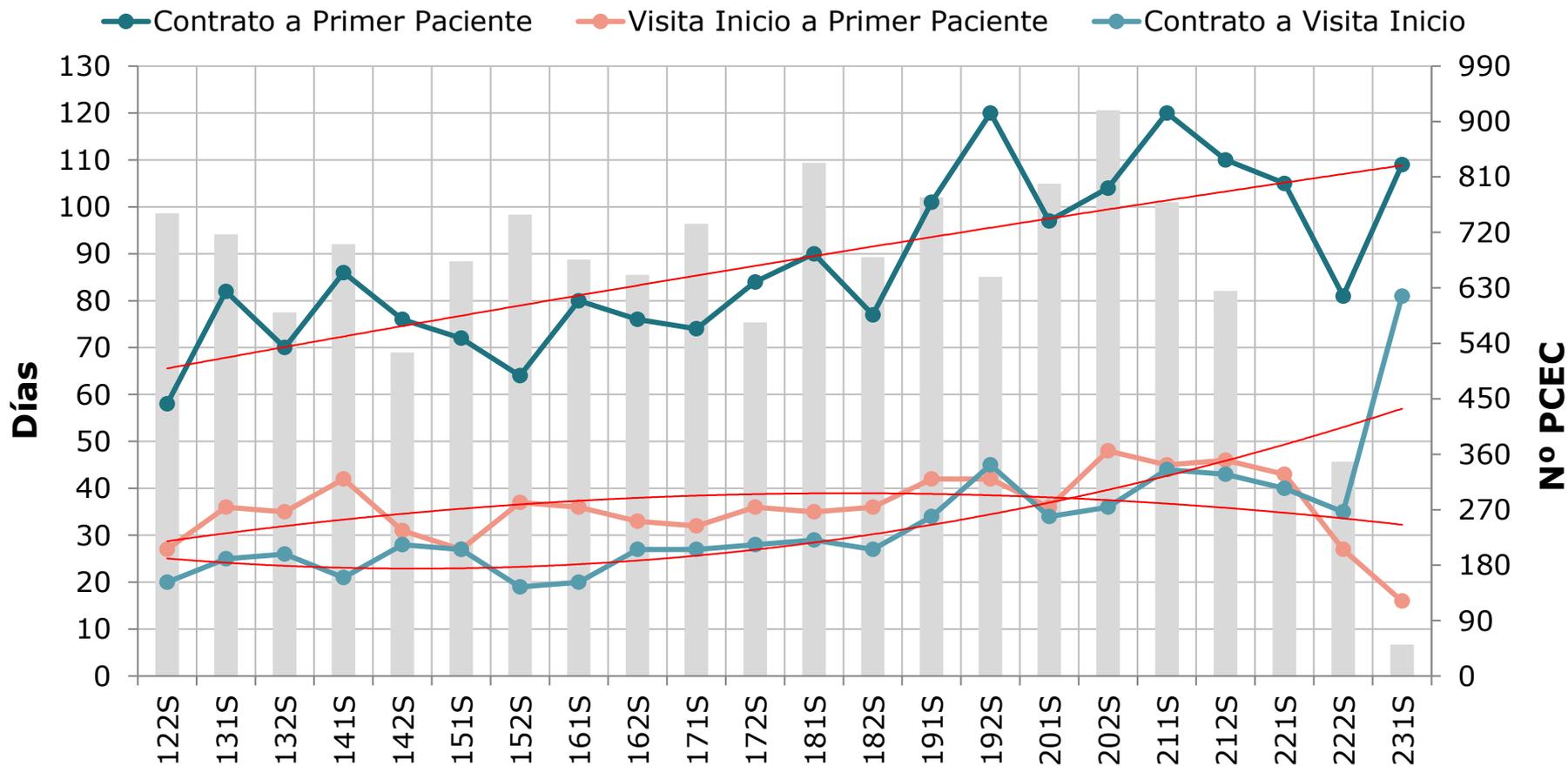
Sin embargo, hay **2.619 ensayos clínicos** de un total de 4.003 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en 15 días o menos** (7.389 participaciones del total de 25.007)



Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tardan **25 días**.

En el 8,5% de los casos esta visita se produce antes de recibir el contrato.



En esta sección se presentan los resultados de la **comparación** entre los indicadores de España con los indicadores de un conjunto de países europeos para los mismos ensayos clínicos.

Se presentan los resultados a partir de los datos contenidos en BDMetrics dentro del Módulo de Benchmarking internacional introducidos por los laboratorios a fecha **12/01/2024**. En este sólo se consideran:

- ❑ Ensayos Clínicos de fase II y III con reclutamiento finalizado y que el estudio se hubiera realizado en 3 o más países europeos.

En particular se presenta:

- ❑ La distribución por fases, áreas terapéuticas y países de la investigación clínica considerada.
- ❑ La distribución de centros y pacientes por países.
- ❑ **Comparaciones bilaterales** (País X - España): se compara la mediana de los tiempos empleados en la ejecución de cada una de las fases de un EC para España y para cada uno de los países de la muestra. Siempre se comparan los mejores datos de cada país (por ejemplo, el primer centro en reclutar un paciente)
- ❑ La comparación bilateral para la etapa *Initiation* circunscrita a los ensayos en **Oncología**.

Contenido del Módulo de *Benchmarking* internacional

Ficha Benchmarking Internacional	34^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	989
Número de Ensayos Clínicos en países	7.891
Número de países participantes	39
Número total de hospitales o centros	54.092
Número total de pacientes reclutados	426.149
Desde fecha de recepción de protocolo final	12-mar-2004
Hasta fecha de recepción de protocolo final	23-mar-2023

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	7.891	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	6.806	86,3%
KPI2 IRB/EC Approval	6.344	80,4%
KPI3 First Initiation Visit	5.534	70,1%
KPI4 FPI (First Patient In)	7.437	94,2%
KPI5 Centros participantes	7.884	99,9%
KPI6 Pacientes reclutados	7.859	99,6%

Es de destacar la elevada compleción de la muestra obtenida en la mayoría de los indicadores, salvo en el KPI3 First Initiation Visit.

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	1.968	25,0%
Cardiovascular	1.158	14,7%
Inmunología	614	7,8%
Neurociencias	495	6,3%
Antiinfecciosos	486	6,2%
Respiratorio	439	5,6%
Reumatología	377	4,8%
Endocrino	331	4,2%
Hematología	328	4,2%
Oftalmología	305	3,9%
Dermatología	197	2,5%
Ginecología	180	2,3%
Nefrología	173	2,2%
Digestivo	144	1,8%
Vacunas	140	1,8%
Psiquiatría	122	1,5%
Dolor y Anestesia	94	1,2%
Trasplantes	91	1,2%
Urología	86	1,1%
Metabolismo	49	0,6%
Alergia	47	0,6%
Neumonía	39	0,5%
Bioquímica	15	0,2%
Odontología	5	0,1%

Distribución de los ensayos en países (ECP) por fases y áreas terapéuticas

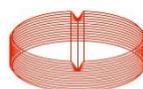
	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	2.786	35,3%
Fase III	5.097	64,7%

Módulo *Benchmarking* internacional



Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje		Nº ECP	Porcentaje
España	989	12,53%	Turquía	136	1,72%
Alemania	735	9,31%	Noruega	126	1,60%
Italia	650	8,24%	Bulgaria	123	1,56%
Francia	648	8,21%	Eslovaquia	112	1,42%
Reino Unido	461	5,84%	Irlanda	75	0,95%
Bélgica	453	5,74%	Lituania	66	0,84%
Polonia	393	4,98%	Estonia	55	0,70%
Países Bajos	316	4,00%	Ucrania	51	0,65%
República Checa	299	3,79%	Croacia	33	0,42%
Hungría	293	3,71%	Letonia	32	0,41%
Austria	259	3,28%	Eslovenia	11	0,14%
Suecia	247	3,13%	Islandia	7	0,09%
Rusia	221	2,80%	Serbia	7	0,09%
Dinamarca	212	2,69%	Andorra	4	0,05%
Finlandia	186	2,36%	Bosnia y Herzegovina	4	0,05%
Suiza	186	2,36%	Bielorrusia	2	0,03%
Grecia	182	2,31%	Países Nórdicos	2	0,03%
Portugal	159	2,01%	Albania	1	0,01%
Rumanía	153	1,94%	Chipre	1	0,01%
			Luxemburgo	1	0,01%



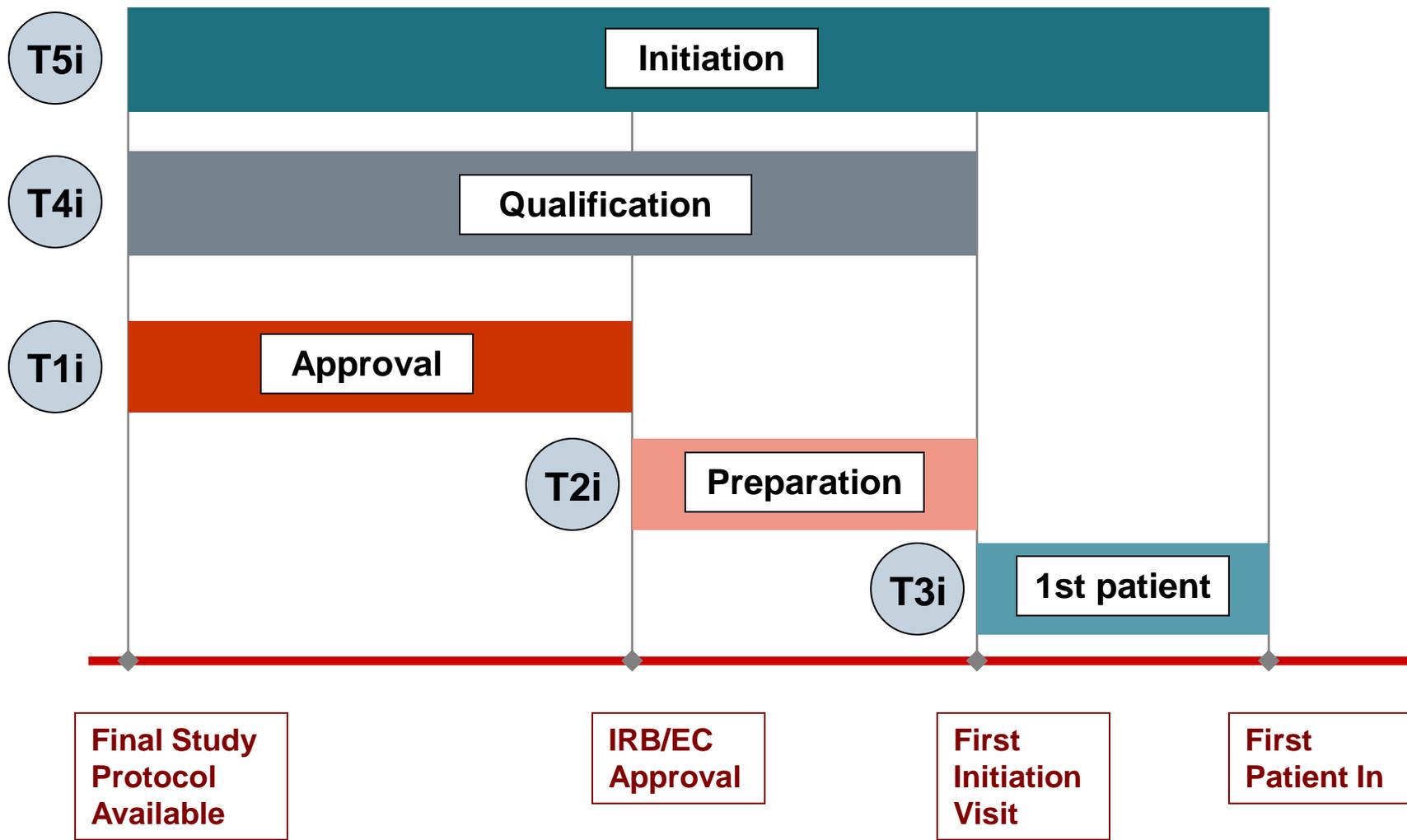
BI: Pacientes y centros por países (1)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	9.067	66.385	7,3
España	7.808	51.425	6,6
Italia	5.334	33.400	6,3
Francia	5.333	33.542	6,3
Reino Unido	3.280	20.800	6,3
Polonia	2.662	26.894	10,1
Bélgica	2.310	15.407	6,7
Rusia	2.114	21.469	10,2
República Checa	1.755	22.282	12,7
Hungría	1.723	15.574	9,0
Países Bajos	1.495	13.572	9,1
Suecia	1.143	12.020	10,5
Austria	1.099	8.791	8,0
Rumanía	947	8.482	9,0
Bulgaria	861	11.133	12,9
Dinamarca	852	8.393	9,9
Grecia	814	4.233	5,2
Turquía	794	4.423	5,6
Portugal	770	4.032	5,2

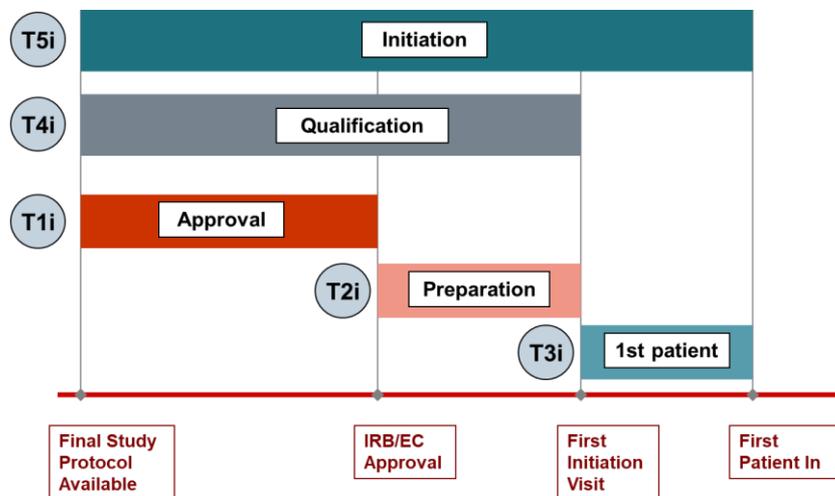
BI: Pacientes y centros por países (2)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Finlandia	749	11.114	14,8
Eslovaquia	623	5.838	9,4
Suiza	623	3.536	5,7
Ucrania	461	5.815	12,6
Noruega	461	4.538	9,8
Lituania	254	3.018	11,9
Irlanda	239	736	3,1
Estonia	160	5.240	32,8
Letonia	130	2.280	17,5
Croacia	110	751	6,8
Eslovenia	33	254	7,7
Serbia	31	301	9,7
Islandia	15	301	20,1
Bosnia y Herzegovina	13	54	4,2
Países Nórdicos	8	32	4,0
Andorra	7	37	5,3
Albania	5	39	7,8
Bielorrusia	5	1	0,2
Luxemburgo	3	4	1,3
Chipre	1	3	3,0

BI: Fases y Tiempos



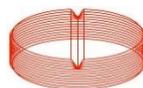
BI: Comparación tiempos España resto países



En esta sección se comparará la **mediana** de los tiempos empleados en la ejecución de cada una de las fases indicadas para **España** y para **cada uno de los países** de la muestra.

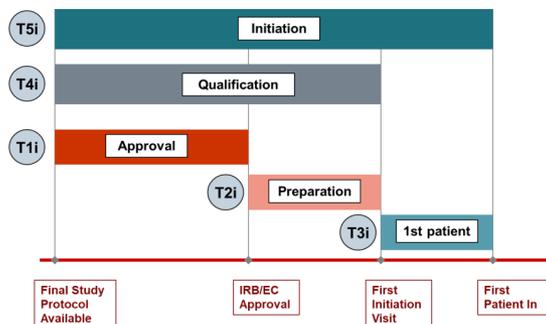
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de EC a comparar) sea **menor que 5**.



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Approval*

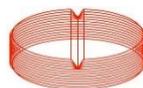
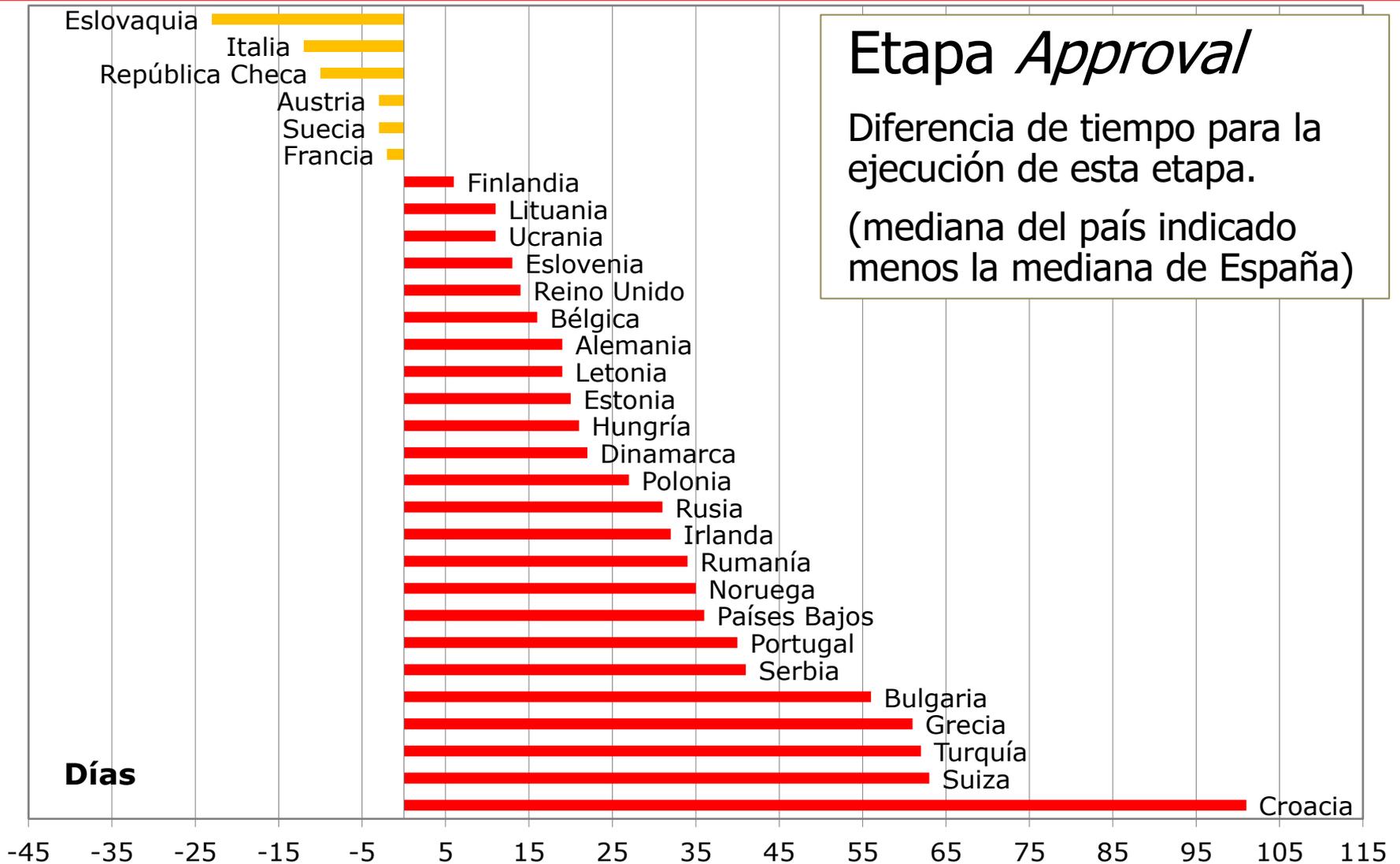


De los 30 países considerados, en **seis** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

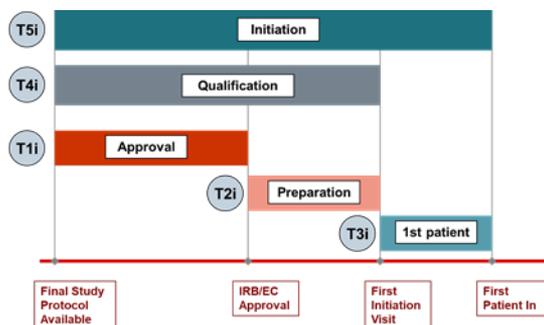
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovaquia	85	108	-23	62
Italia	93	105	-12	473
República Checa	100	110	-10	204
Austria	109	112	-3	184
Suecia	105	108	-3	159
Francia	104	106	-2	457
Finlandia	109	103	6	115
Lituania	110	99	11	42
Ucrania	123	112	11	39
Eslovenia	115	102	13	9
Reino Unido	120	106	14	316
Bélgica	122	106	16	295
Alemania	124	105	19	506
Letonia	112	93	19	22
Estonia	117	97	20	28
Hungría	130	109	21	200
Dinamarca	132	110	22	146
Polonia	136	109	27	264
Rusia	140	109	31	148
Irlanda	144	112	32	45
Rumanía	146	112	34	99
Noruega	145	110	35	77
Países Bajos	140	104	36	204
Portugal	144	104	40	110
Serbia	119	78	41	5
Bulgaria	164	108	56	77
Grecia	173	112	61	125
Turquía	168	106	62	69
Suiza	174	111	63	94
Croacia	203	102	101	31

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Preparation*

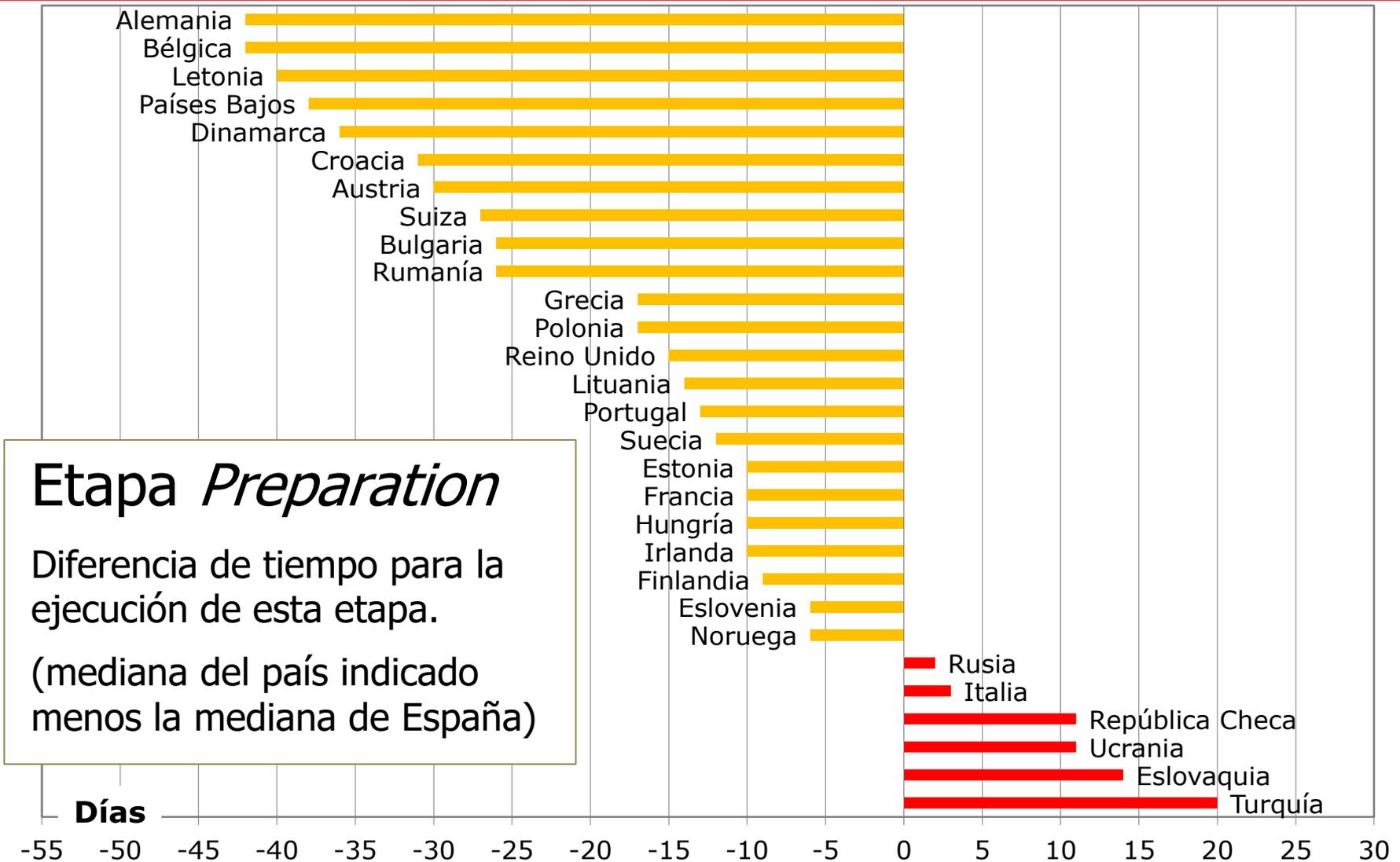


De los 29 países considerados, **sólo en seis se tarda más** en esta etapa que en España.

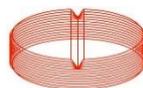
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Alemania	27	69	-42	477
Bélgica	28	70	-42	283
Letonia	36	76	-40	17
Países Bajos	34	72	-38	187
Dinamarca	41	77	-36	139
Croacia	41	72	-31	22
Austria	42	72	-30	169
Suiza	47	74	-27	88
Bulgaria	28	54	-26	78
Rumanía	42	68	-26	85
Grecia	46	63	-17	118
Polonia	52	69	-17	248
Reino Unido	56	71	-15	282
Lituania	44	58	-14	34
Portugal	64	77	-13	102
Suecia	53	65	-12	148
Estonia	48	58	-10	30
Francia	60	70	-10	424
Hungría	58	68	-10	177
Irlanda	56	66	-10	43
Finlandia	60	69	-9	107
Eslovenia	48	54	-6	8
Noruega	62	68	-6	81
Rusia	72	70	2	119
Italia	72	69	3	441
República Checa	80	69	11	199
Ucrania	87	76	11	35
Eslovaquia	76	62	14	49
Turquía	99	79	20	62

Tiempos en días

BI: Comparación tiempos España resto países



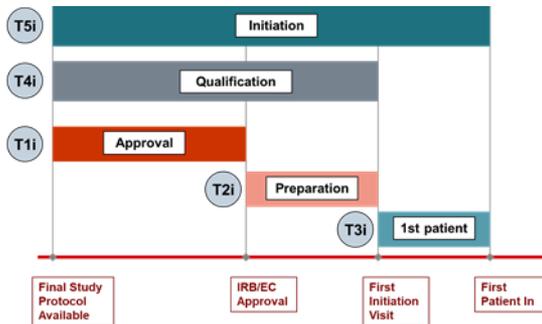
Etapa *Preparation*
 Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.
 (mediana del país indicado menos la mediana de España)



BI: Comparación tiempos España resto países



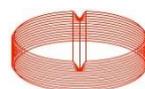
Etapa *1st patient*



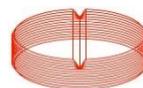
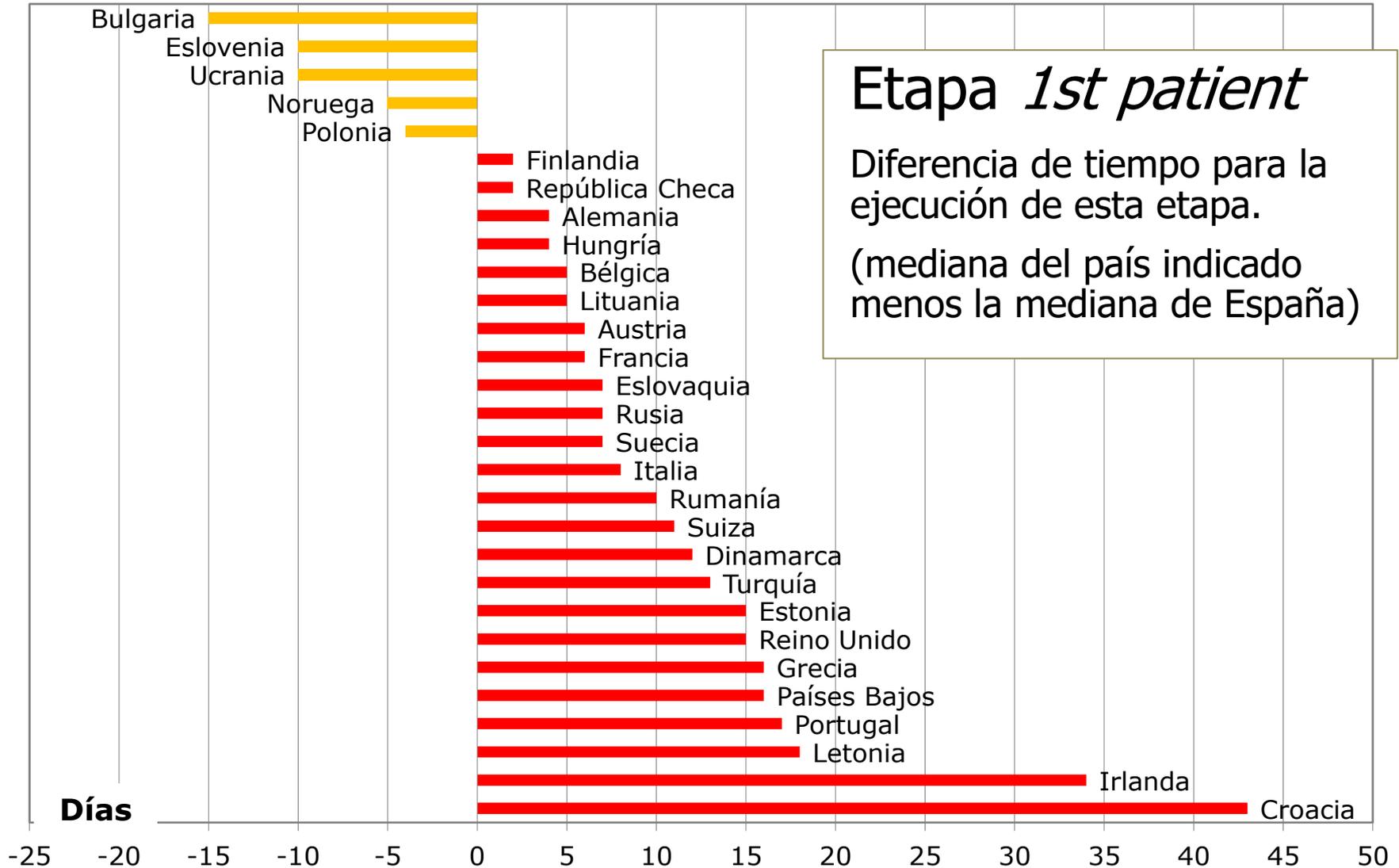
De los 29 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bulgaria	13	28	-15	89
Eslovenia	52	62	-10	7
Ucrania	24	34	-10	35
Noruega	28	33	-5	80
Polonia	22	26	-4	256
Finlandia	28	26	2	114
República Checa	26	24	2	204
Alemania	26	22	4	502
Hungría	29	25	4	187
Bélgica	27	22	5	307
Lituania	30	25	5	37
Austria	33	27	6	181
Francia	28	22	6	445
Eslovaquia	27	20	7	53
Rusia	28	21	7	132
Suecia	30	23	7	158
Italia	30	22	8	446
Rumanía	32	22	10	85
Suiza	34	23	11	105
Dinamarca	39	27	12	148
Turquía	35	22	13	66
Estonia	35	20	15	29
Reino Unido	36	21	15	306
Grecia	44	28	16	130
Países Bajos	40	24	16	200
Portugal	40	23	17	114
Letonia	52	34	18	18
Irlanda	55	21	34	41
Croacia	74	31	43	23



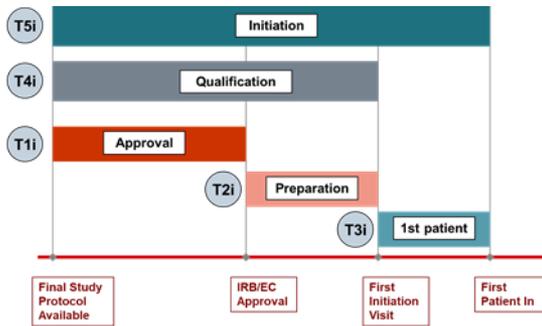
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



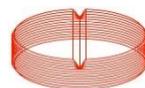
Etapa *Qualification*



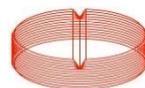
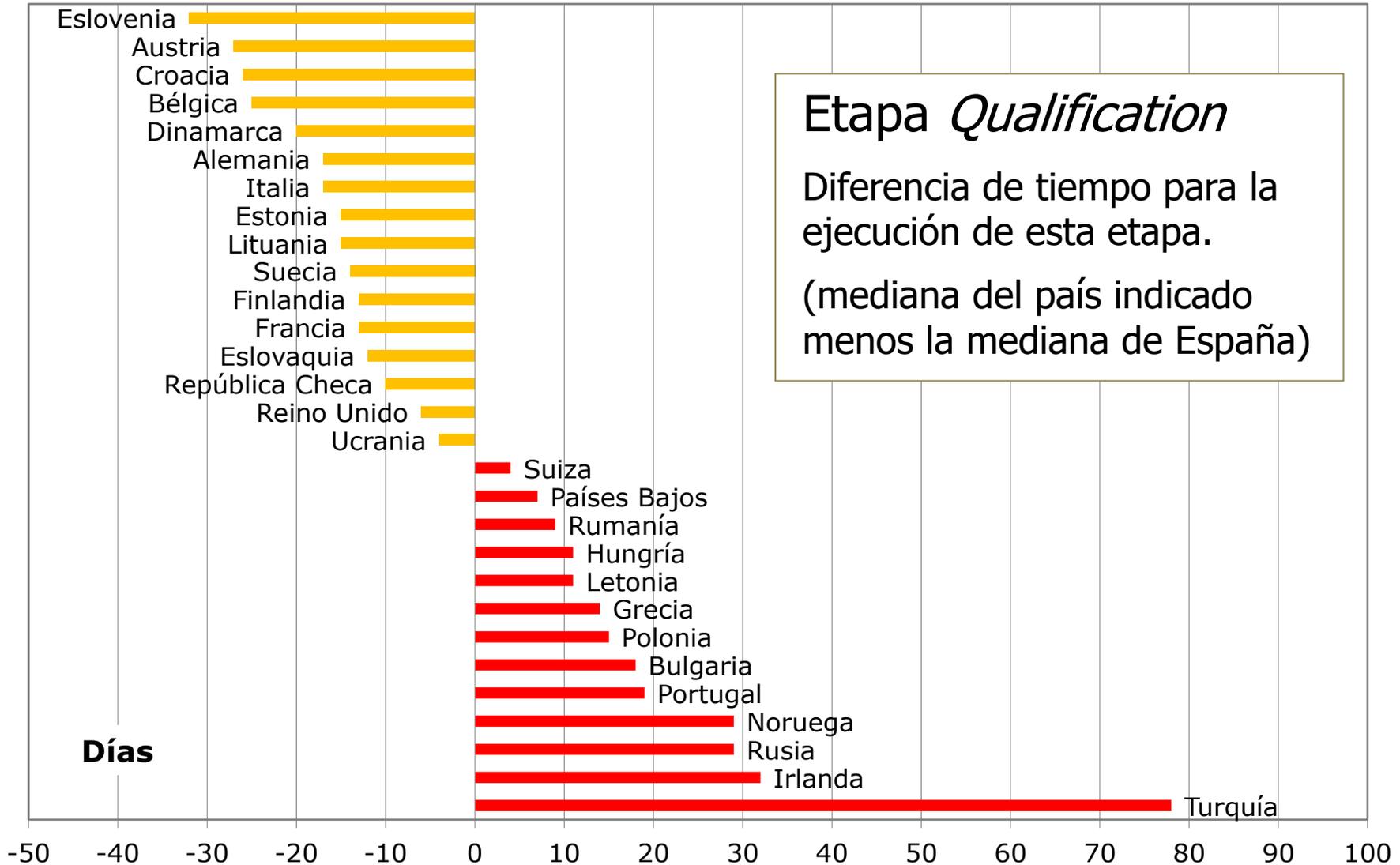
De los 29 países considerados, en **dieciséis se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	120	152	-32	7
Austria	157	184	-27	160
Croacia	176	202	-26	23
Bélgica	158	183	-25	265
Dinamarca	174	194	-20	127
Alemania	164	181	-17	436
Italia	163	180	-17	397
Estonia	150	165	-15	24
Lituania	142	157	-15	34
Suecia	166	180	-14	131
Finlandia	168	181	-13	100
Francia	168	181	-13	389
Eslovaquia	164	176	-12	46
República Checa	176	186	-10	174
Reino Unido	176	182	-6	262
Ucrania	197	201	-4	31
Suiza	203	199	4	87
Países Bajos	188	181	7	179
Rumanía	199	190	9	74
Hungría	195	184	11	169
Letonia	175	164	11	18
Grecia	194	180	14	105
Polonia	204	189	15	213
Bulgaria	198	180	18	65
Portugal	194	175	19	103
Noruega	214	185	29	67
Rusia	227	198	29	117
Irlanda	206	174	32	37
Turquía	281	203	78	55



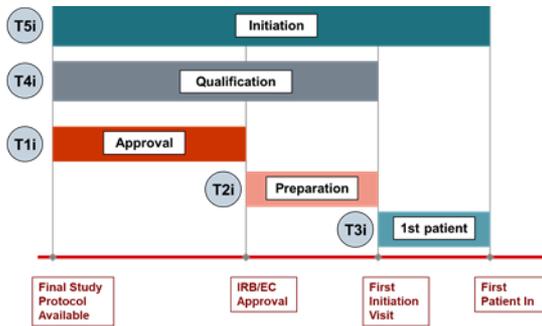
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



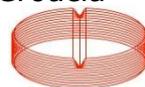
Etapa *Initiation*



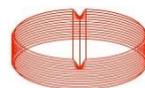
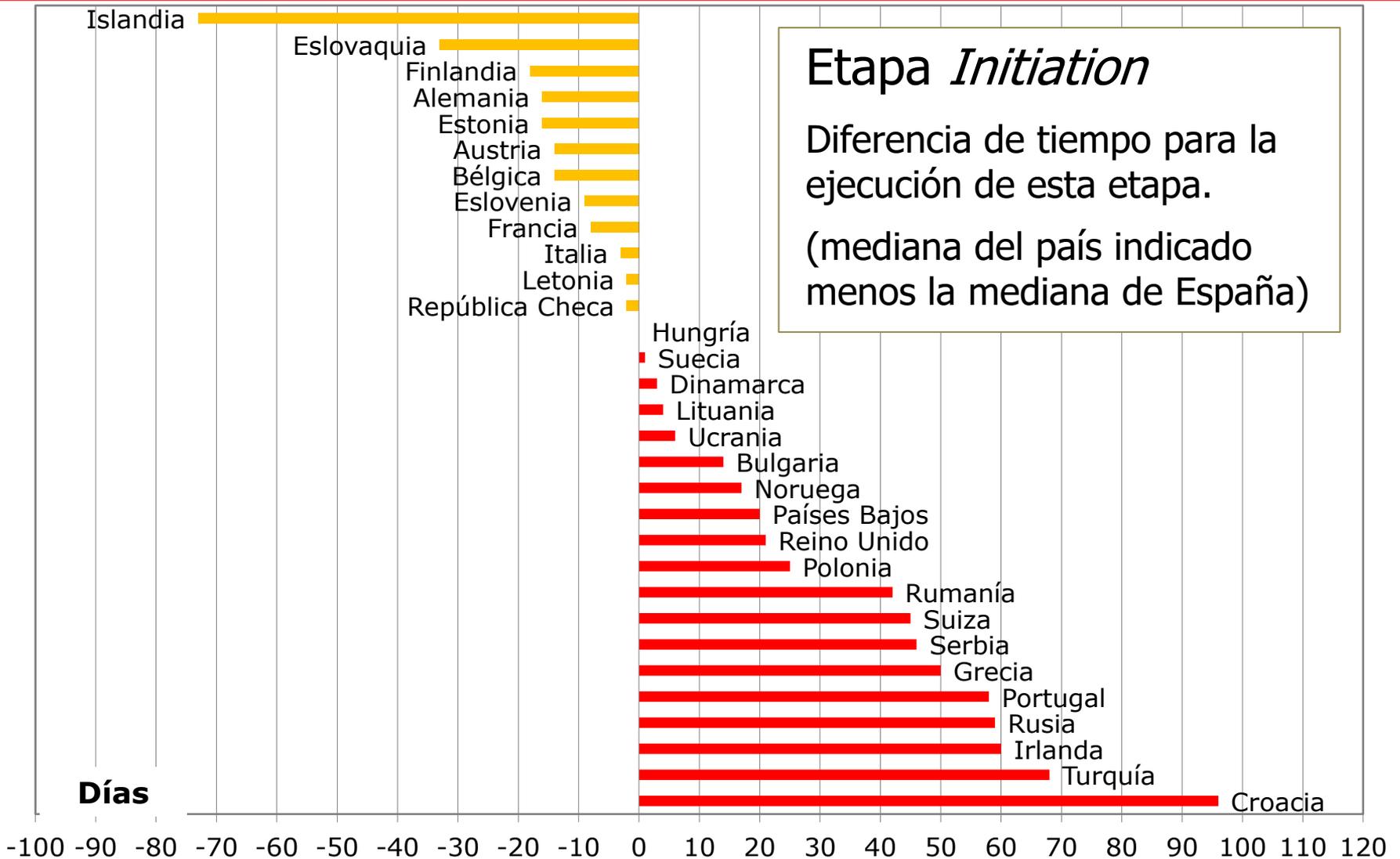
De los 31 países considerados, en **doce** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

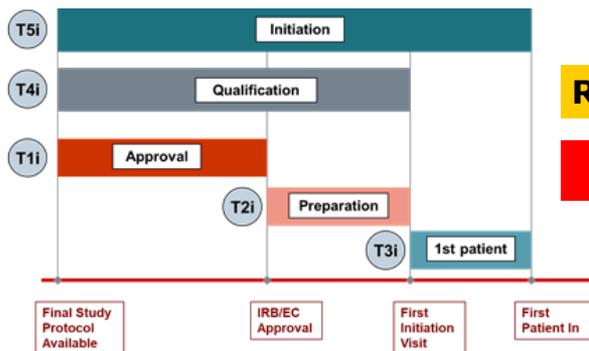
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Islandia	142	215	-73	6
Eslovaquia	190	223	-33	98
Finlandia	204	222	-18	146
Alemania	203	219	-16	612
Estonia	201	217	-16	36
Austria	209	223	-14	215
Bélgica	208	222	-14	372
Eslovenia	212	221	-9	8
Francia	216	224	-8	534
Italia	217	220	-3	545
Letonia	220	222	-2	29
República Checa	220	222	-2	234
Hungría	230	230	0	251
Suecia	222	221	1	199
Dinamarca	228	225	3	172
Lituania	221	217	4	57
Ucrania	260	254	6	38
Bulgaria	234	220	14	85
Noruega	243	226	17	96
Países Bajos	244	224	20	248
Reino Unido	244	223	21	379
Polonia	253	228	25	300
Rumanía	266	224	42	119
Suiza	268	223	45	150
Serbia	318	272	46	6
Grecia	276	226	50	143
Portugal	275	217	58	126
Rusia	288	229	59	190
Irlanda	286	226	60	53
Turquía	302	234	68	119
Croacia	332	236	96	32



BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Ranking de España resto países

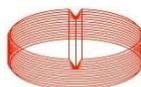


Resto de países

España

Se muestra el **puesto** que ocupa **España** dentro de cada etapa. El número 1 es el país que menos tarda en esa etapa.

	Approval	Preparation	1st patient	Qualification	Initiation
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14
15	15	15	15	15	15
16	16	16	16	16	16
17	17	17	17	17	17
18	18	18	18	18	18
19	19	19	19	19	19
20	20	20	20	20	20
21	21	21	21	21	21
22	22	22	22	22	22
23	23	23	23	23	23
24	24	24	24	24	24
25	25	25	25	25	25
26	26	26	26	26	26
27	27	27	27	27	27
28	28	28	28	28	28
29	29	29	29	29	29
30	30	30	30	30	30
31	31	31	31	31	31
32	32	32	32	32	32



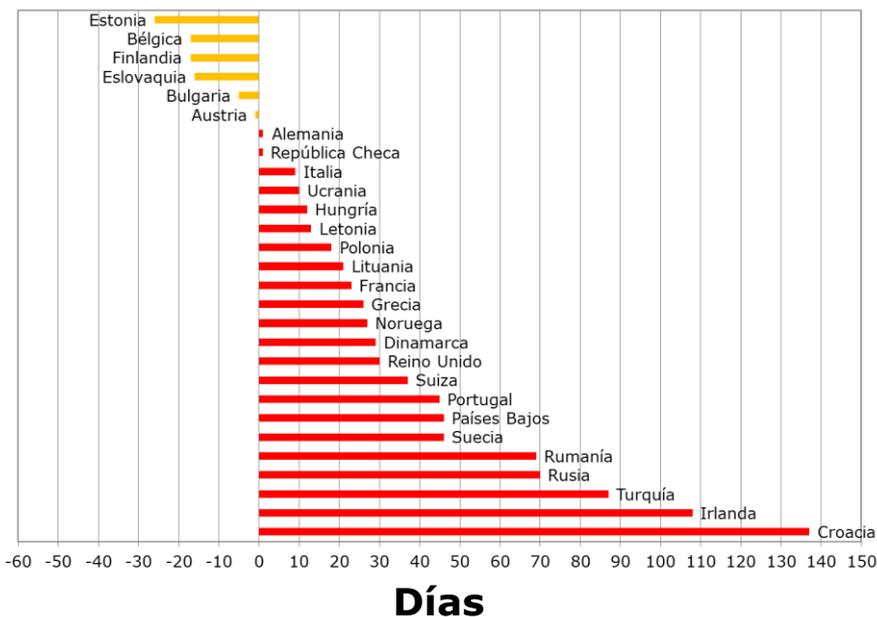
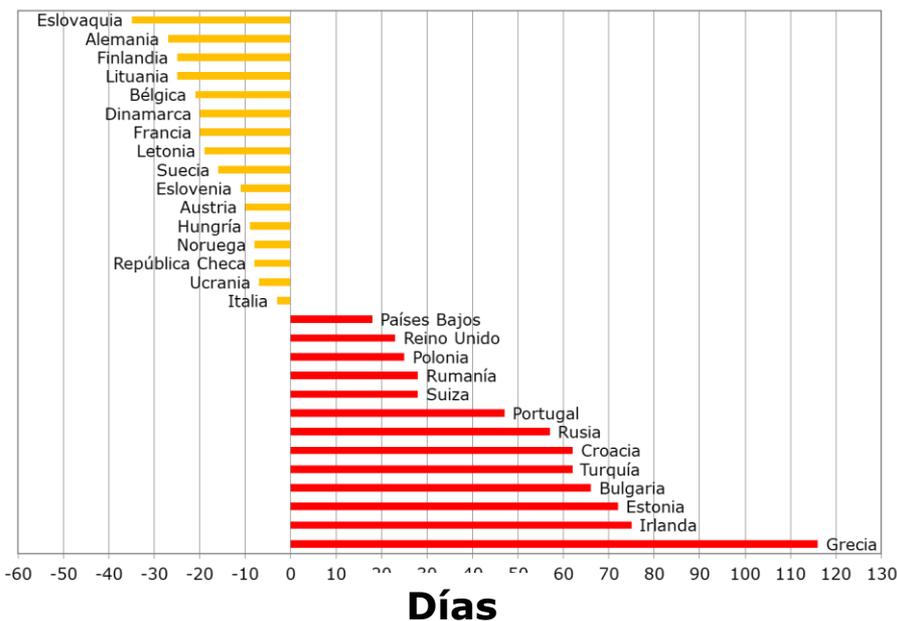
BI: Evolución comparación internacional

La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2023 el número de países se ha reducido a **seis**.

Etapa *Initiation*

2004-2010

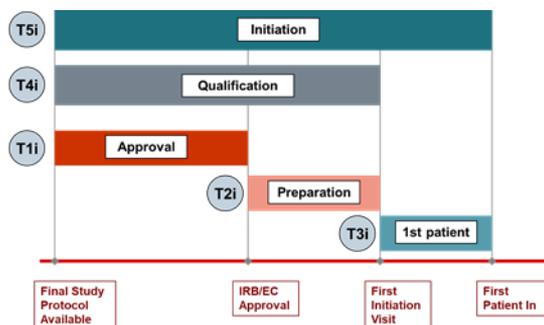
2011-2023



BI: Comparación tiempos España resto países. **Oncología**



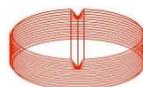
Etapa *Initiation*



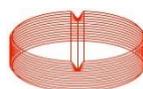
De los 26 países considerados, en **tres** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bélgica	206	222	-16	102
Alemania	210	220	-10	164
Francia	219	226	-7	174
Italia	218	218	0	172
Hungría	225	213	12	61
Rumanía	248	216	32	27
Países Bajos	258	222	36	72
Austria	261	220	41	53
Finlandia	274	221	53	29
República Checa	275	222	53	46
Suecia	276	220	56	47
Reino Unido	280	220	60	106
Suiza	276	215	61	30
Rusia	293	226	67	47
Irlanda	277	206	71	18
Eslovaquia	269	196	73	9
Polonia	298	222	76	62
Noruega	304	222	82	22
Ucrania	306	222	84	12
Turquía	320	231	89	27
Portugal	312	220	92	30
Dinamarca	314	215	99	37
Grecia	341	222	119	42
Lituania	333	213	120	6
Croacia	311	186	125	10
Bulgaria	416	231	185	18



BI: Comparación tiempos España resto países. **Oncología**



Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

$$\% \frac{\textit{Pacientes randomizados}}{\textit{Pacientes previstos}}$$

- ⇒ Se mide a nivel de ensayo como media de todas las tasas de cada ensayo
- ⇒ Solo se consideran las PCEC de **ensayos finalizados** con número de pacientes previstos y número de pacientes incluidos.

- **Velocidad de reclutamiento**

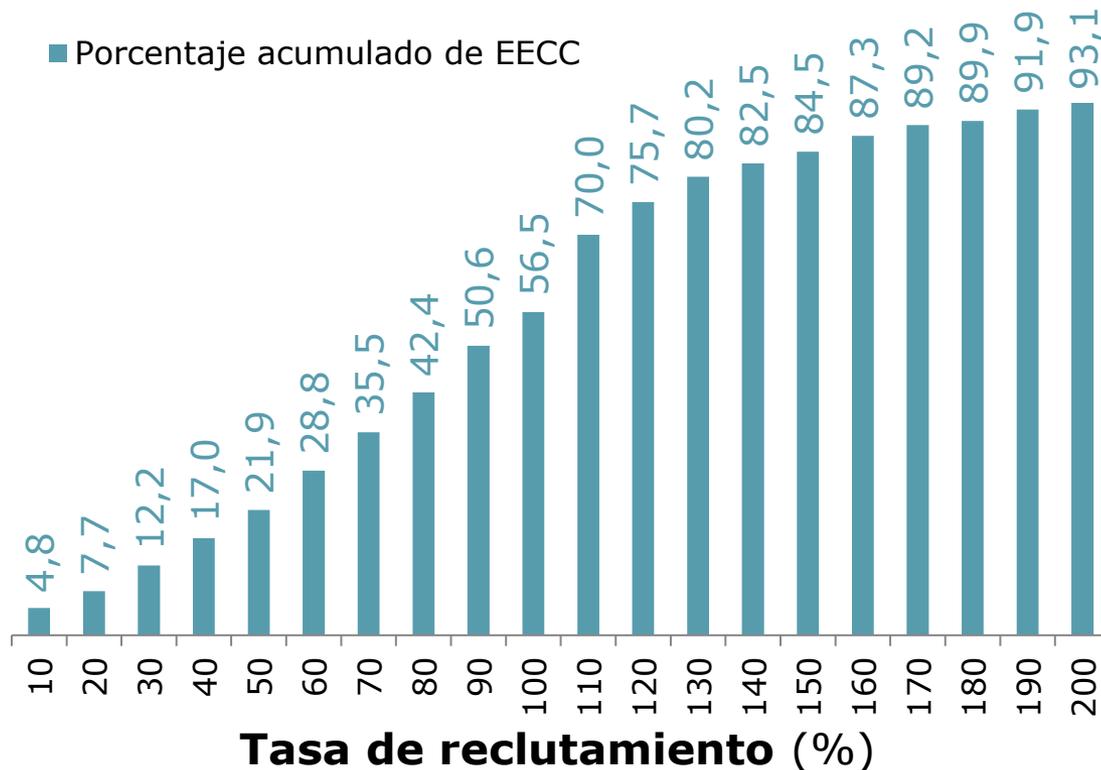
$$\frac{\textit{N}^\circ \textit{ Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

- ⇒ Medida sobre todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados >0
- ⇒ Para facilitar la interpretación de los datos sobre la velocidad de reclutamiento se representa **pacientes reclutados por mes** (30 días)

Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**: percentiles e histograma, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

La media de la **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **102,5%**.

En el **64,1%** de los ensayos se consigue el **objetivo previsto o menos** y hay un **24,5% de ensayos** que **no logran alcanzar más de la mitad** de los **pacientes previstos**



Media de las tasas por ensayo (suma pacientes incluidos /suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **2.142 ensayos** con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos, descartándose aquellos con número de pacientes incluidos cero y sin firma de contrato)

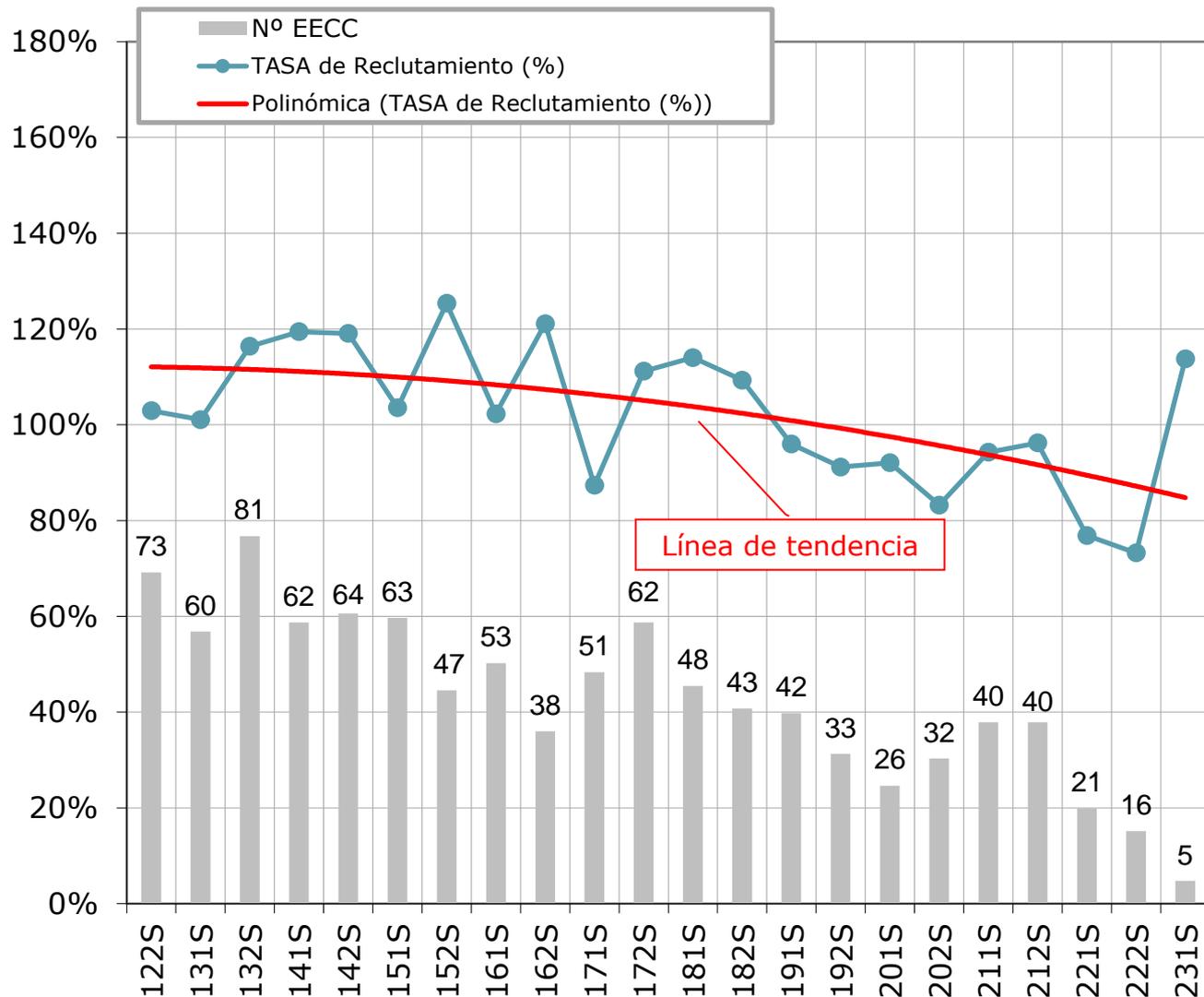
Tasa de Reclutamiento: evolución

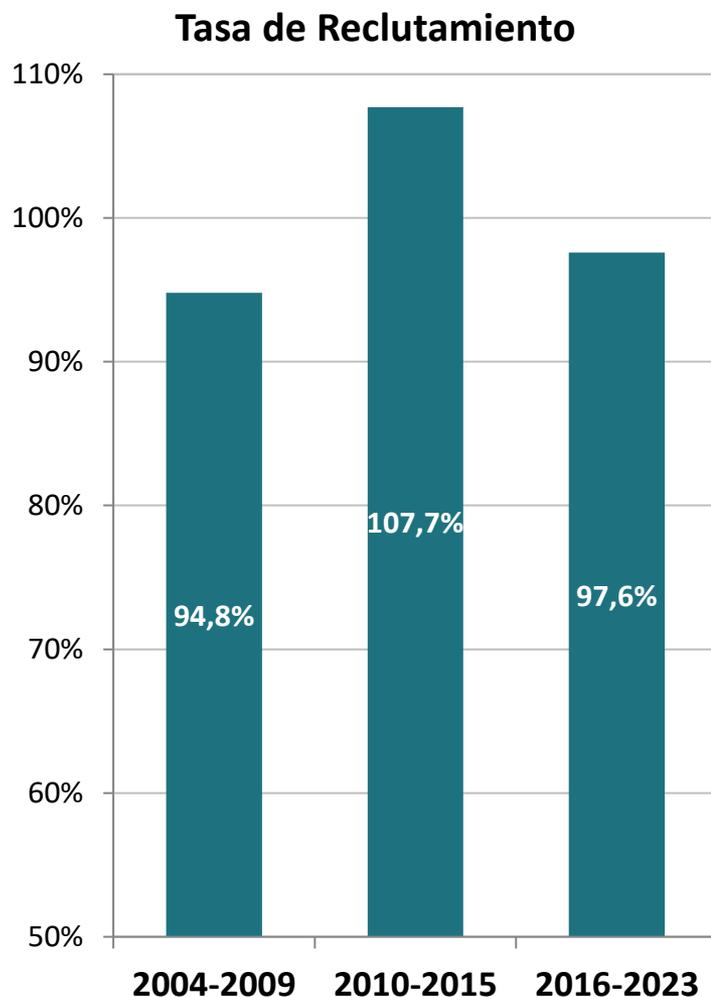
Evolución con el tiempo de la tasa de reclutamiento en ensayos clínicos finalizados

Tasa de Reclutamiento
Media de las tasas por ensayo y por semestre.

Ensayos con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre

Fecha de cierre de reclutamiento igual a la fecha más tardía por ensayo de inclusión del último paciente





Evolución de la tasa de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023

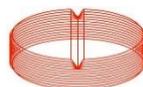
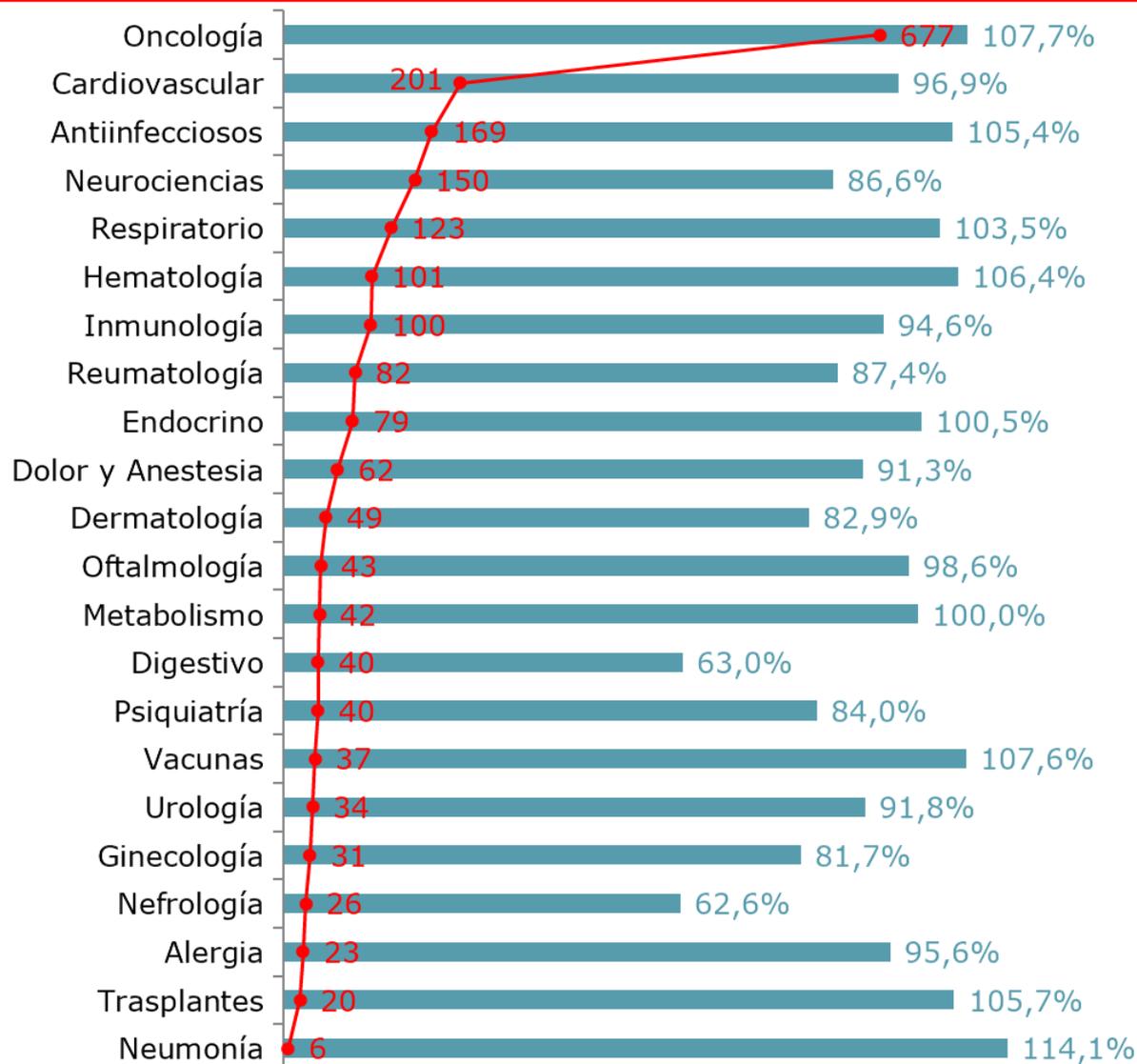
(media de las tasas dentro de cada periodo en porcentaje de pacientes incluidos respecto a los previstos)

Tasa de Reclutamiento



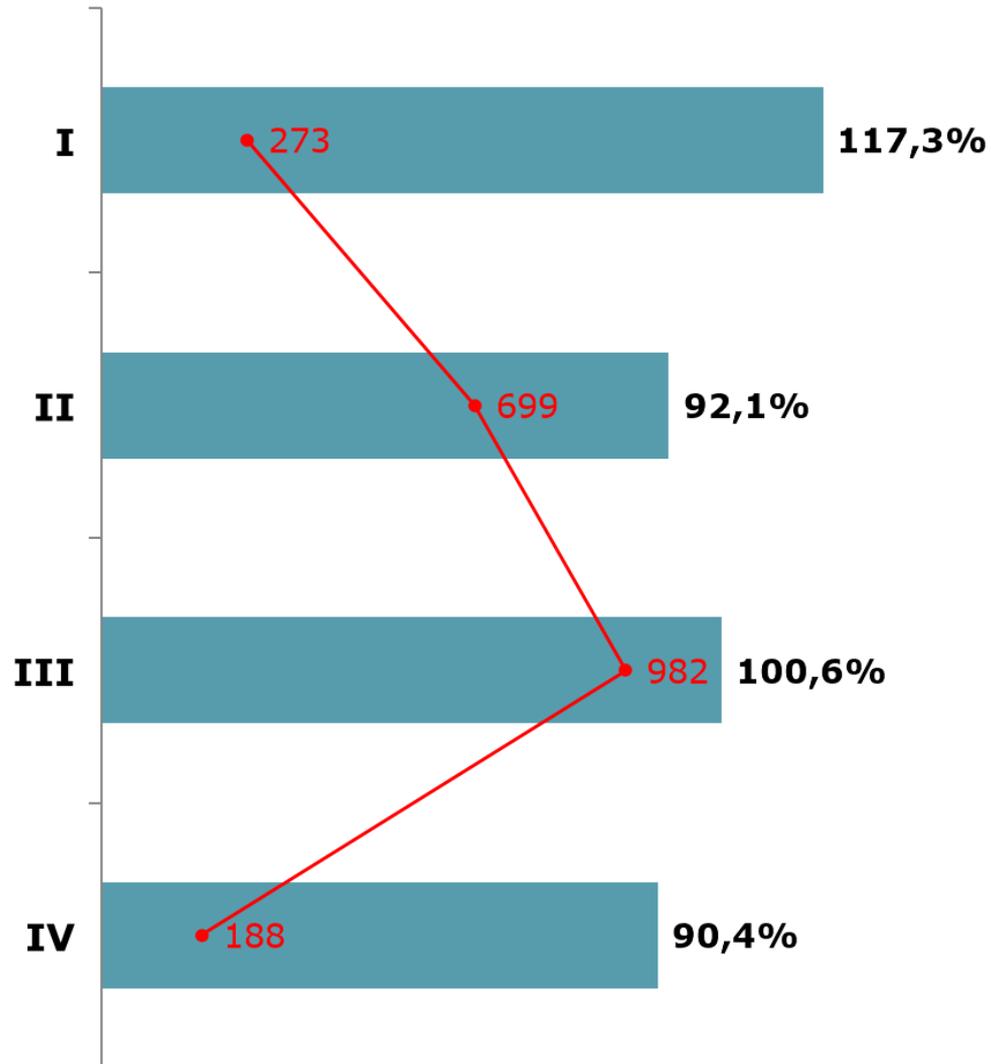
Influencia del área terapéutica

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **107,7%**.



Influencia de la fase de la investigación

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases I y II) en su conjunto es del **99,2%**.

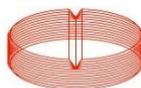
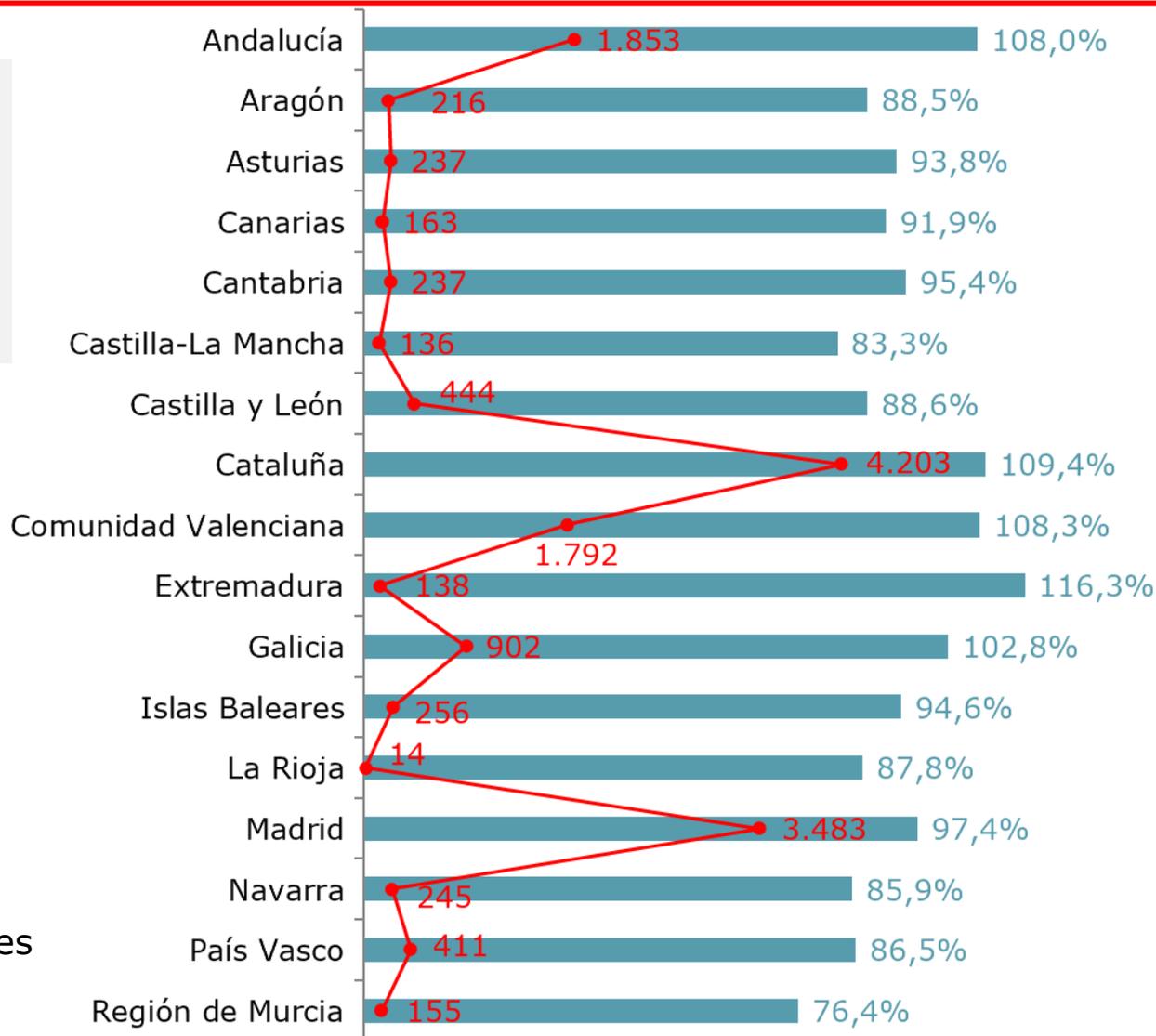
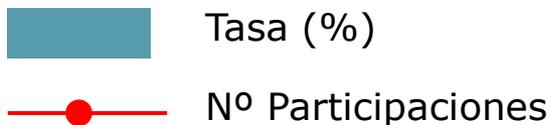


Tasa de Reclutamiento



Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

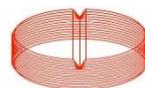


Tasa reclutamiento por código patologías



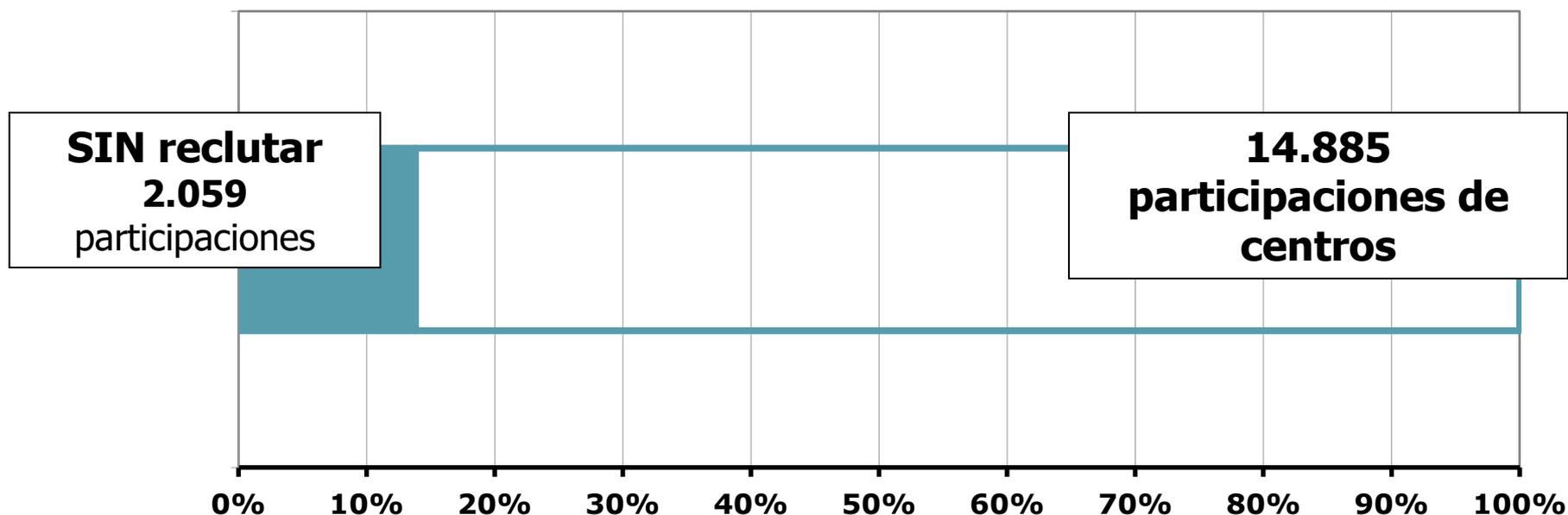
35 principales Patologías

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE	108,5%	677
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	126,5%	420
C34	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON	109,9%	408
C50	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	94,8%	313
J45	ASMA	98,6%	258
J449	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA	129,1%	219
B24	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION	119,9%	168
J448	OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRONICAS ESPECIFICADAS	84,9%	163
C19	TUMOR MALIGNO DE LA UNION RECTOSIGMOIDEA	106,8%	155
B182	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA	114,0%	154
R522	OTRO DOLOR CRONICO	69,6%	152
I50	INSUFICIENCIA CARDIACA	97,2%	151
E119	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	99,6%	134
D01	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS	121,0%	131
E07	OTROS TRASTORNOS TIROIDEOS	93,1%	129
M069	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	91,0%	118
C18	TUMOR MALIGNO DEL COLON	92,6%	101
G35	ESCLEROSIS MULTIPLE	112,2%	97
I80	FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS	82,9%	93
C17	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO	76,0%	91
L40	PSORIASIS	73,7%	91
F20	ESQUIZOFRENIA	79,1%	90
C900	MIELOMA MULTIPLE	114,3%	89
F32	EPISODIO DEPRESIVO	68,3%	89
B23	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN OTRAS AFECCIONES	139,3%	88
B18	HEPATITIS VIRAL CRONICA	91,9%	83
Z258	NECESIDAD DE INMUNIZACION CONTRA OTRAS ENFERMEDADES VIRALES UNICAS ESPECIFICADAS	126,2%	81
K50	ENFERMEDADES DE CROHN [ENTERITIS REGIONAL]	69,1%	80
C56	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO	97,6%	79
C14	TUMOR MALIGNO DE OTROS SITIOS Y DE LOS MAL DEFINIDOS DEL LABIO, DE LA CAVIDAD BUCAL Y DE LA FARINGE	167,7%	77
L400	PSORIASIS VULGAR	119,4%	76
C349	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA	104,0%	75
B342	INFECCION DEBIDA A CORONAVIRUS, SIN OTRA ESPECIFICACION	83,3%	73
I70	ATEROSCLEROSIS	103,0%	73
C33	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA	113,8%	72



De los **2.200 ensayos finalizados**, en **843 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **14.885 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,8%** no se ha reclutado ningún **paciente**.

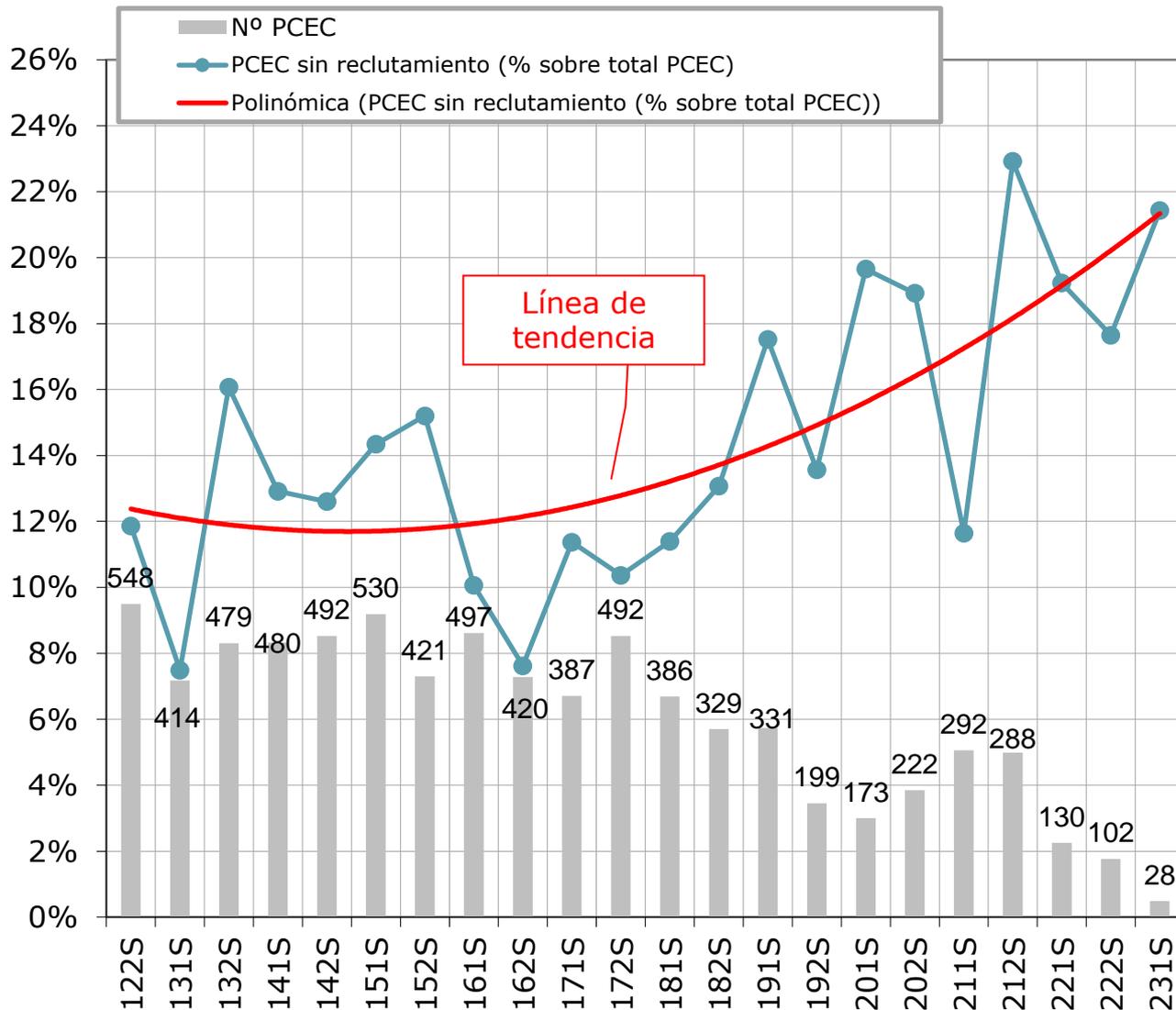


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

Evolución con el tiempo del porcentaje de **PCEC** (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) **sin reclutamiento** en ensayos clínicos **finalizados**

Porcentaje sobre el total de PCEC por semestre del número de PCEC sin reclutamiento

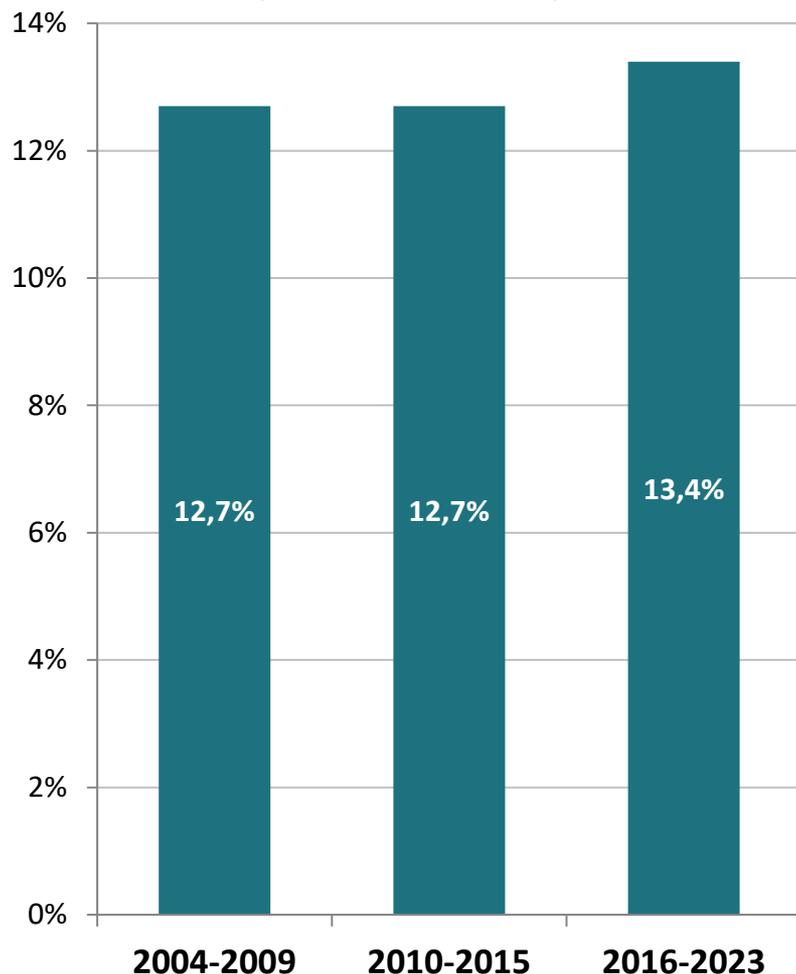
Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



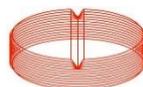
PCEC sin pacientes reclutados: evolución



PCEC sin reclutamiento
(% sobre total PCEC)



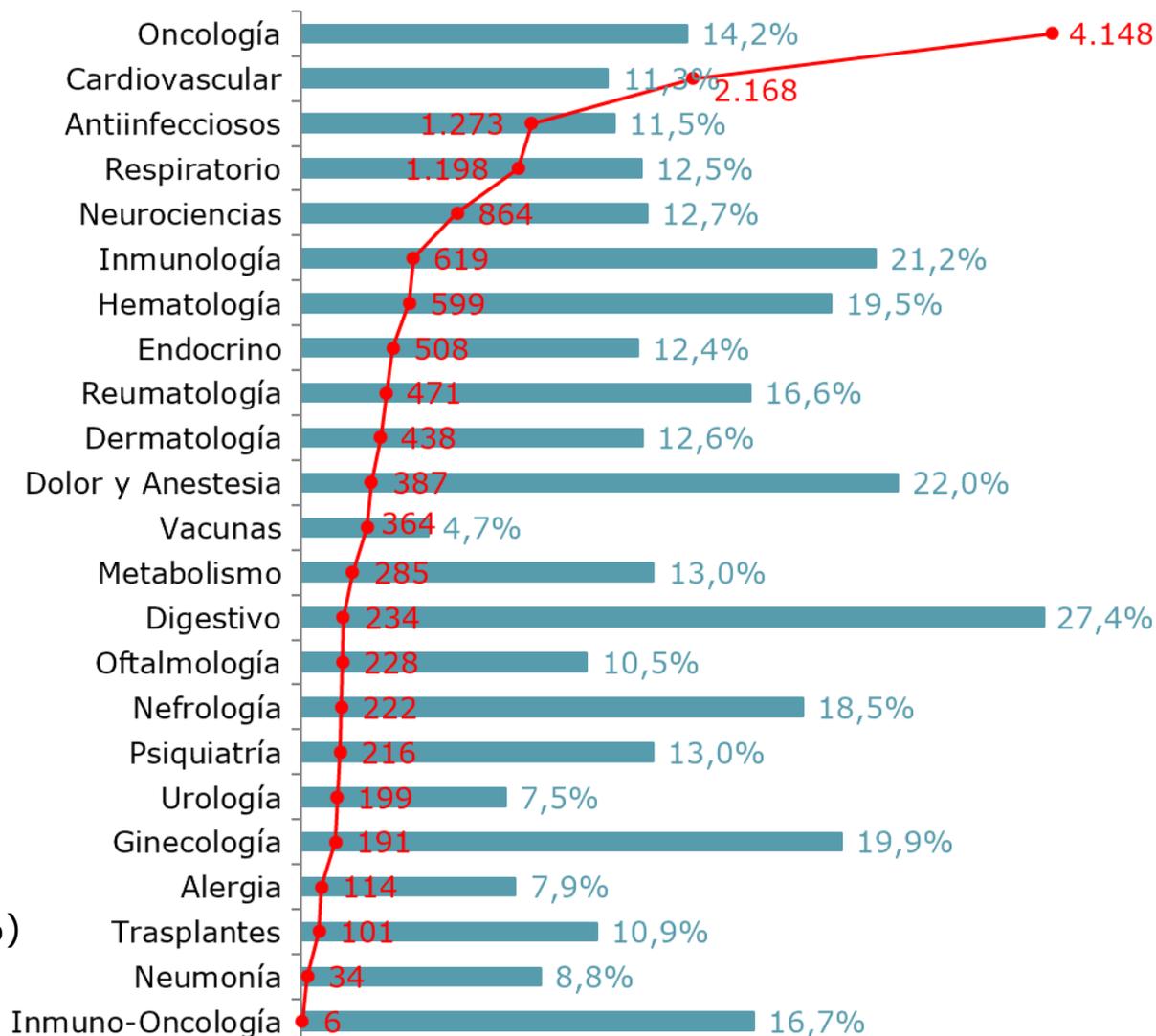
Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023



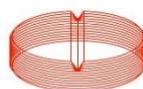
PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT



Influencia del área terapéutica del EC



 Sin reclutamiento (%)
 Nº Participaciones



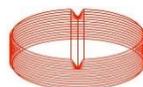
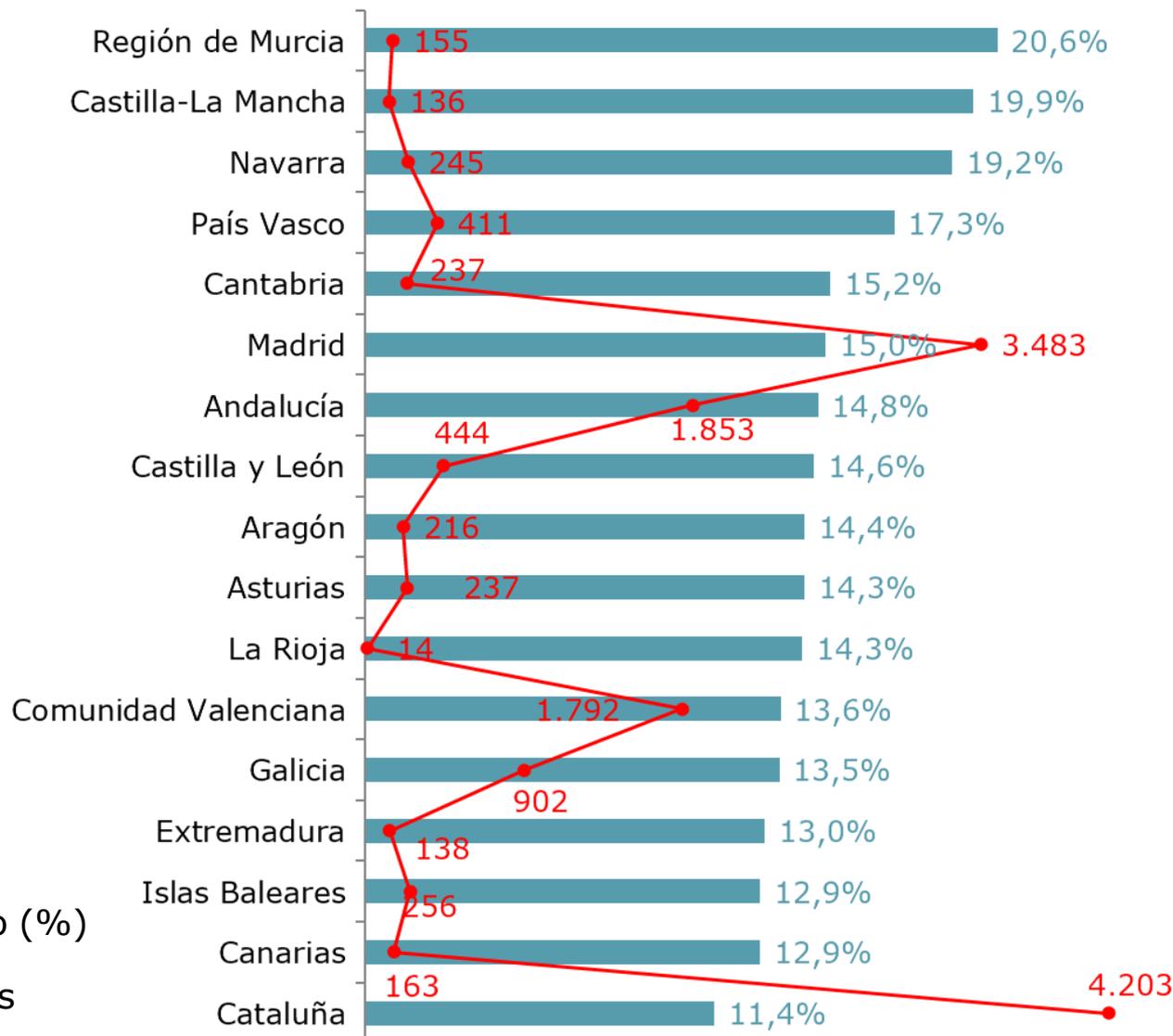
Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

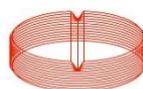
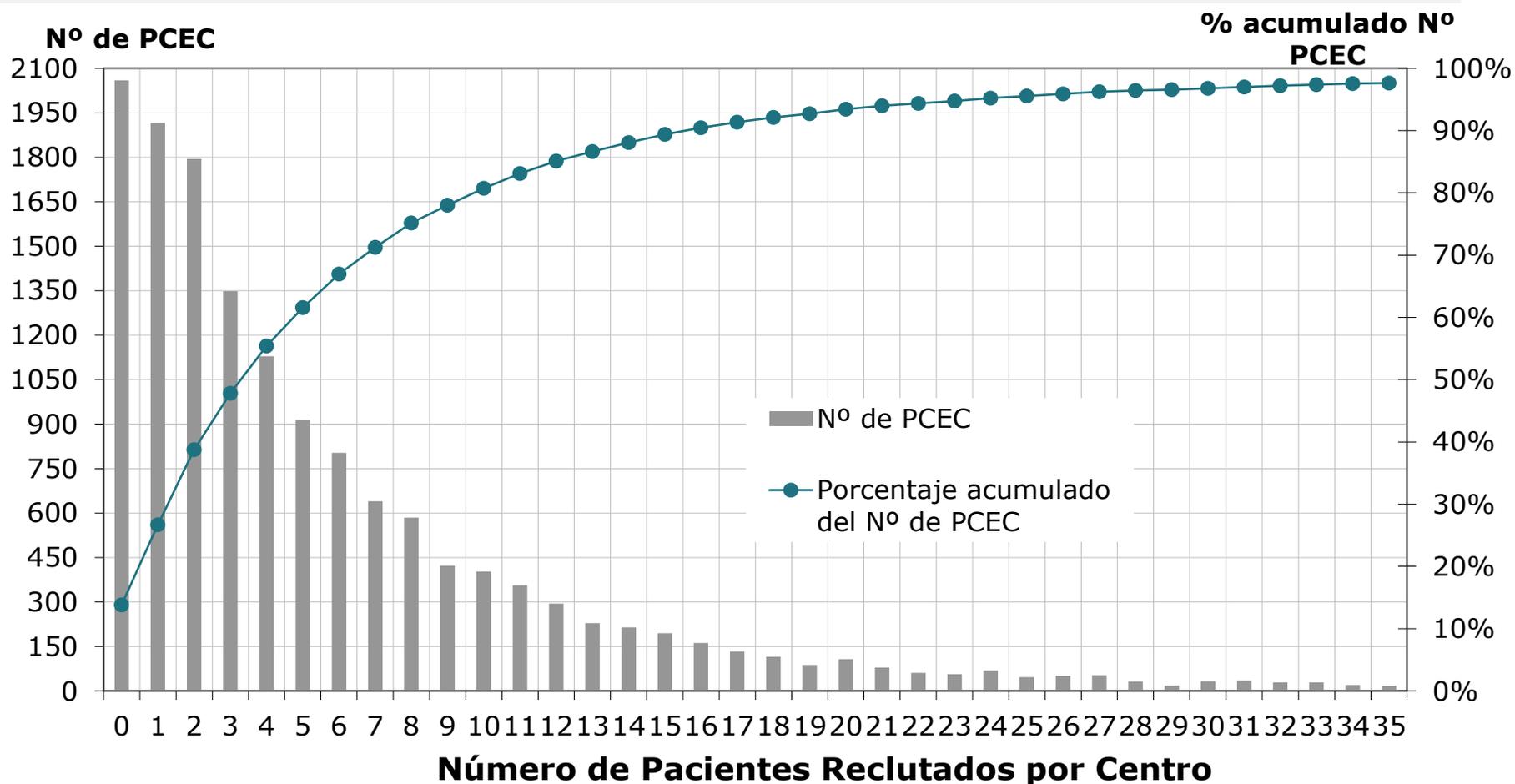
 Sin reclutamiento (%)
 Nº Participaciones



Reclutamiento: número de pacientes por centro



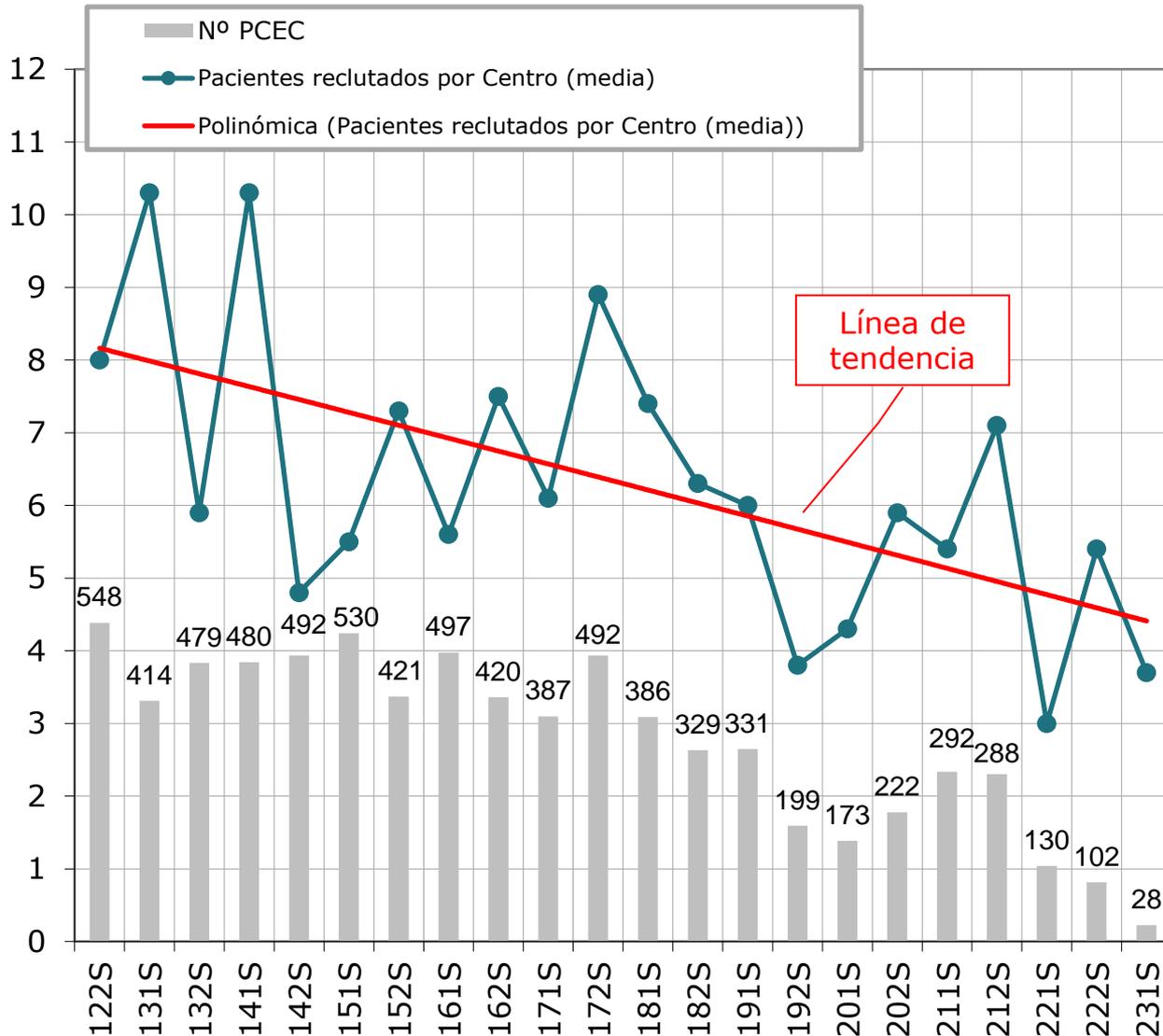
El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **61,6%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



Número de pacientes por centro: evolución

Evolución con el tiempo del **número de pacientes reclutados por centro (media)** en ensayos clínicos finalizados

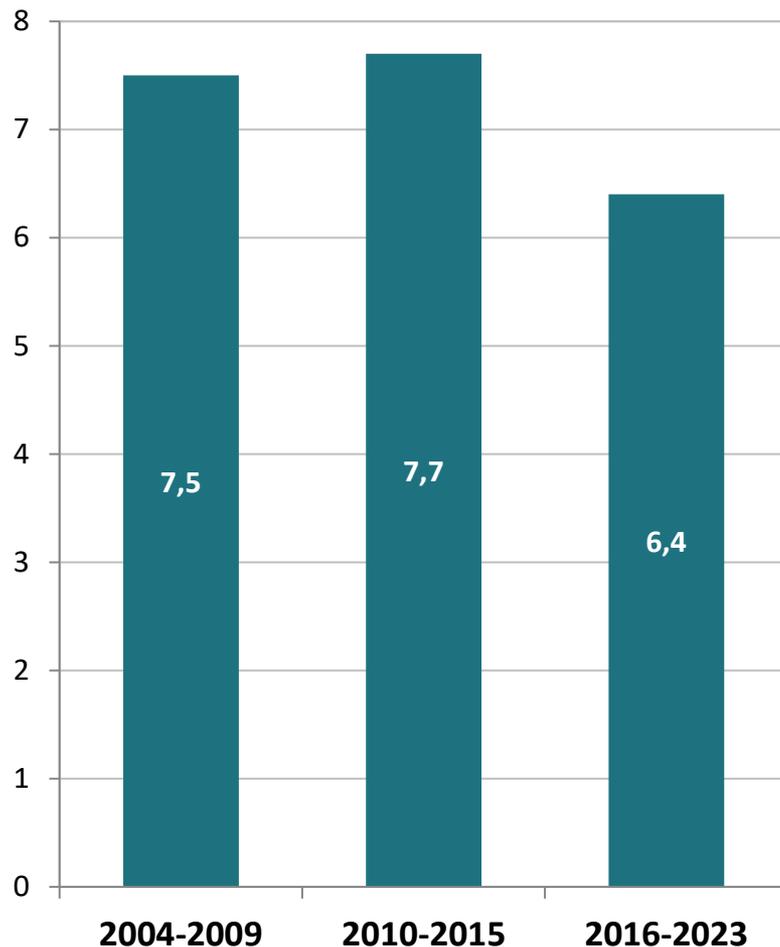
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



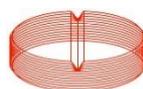
Número de pacientes por centro: evolución



Pacientes reclutados por Centro
(media)



Evolución de la media de pacientes reclutados por centro en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023



Reclutamiento: número de pacientes por centro



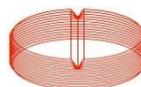
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2010-2023**

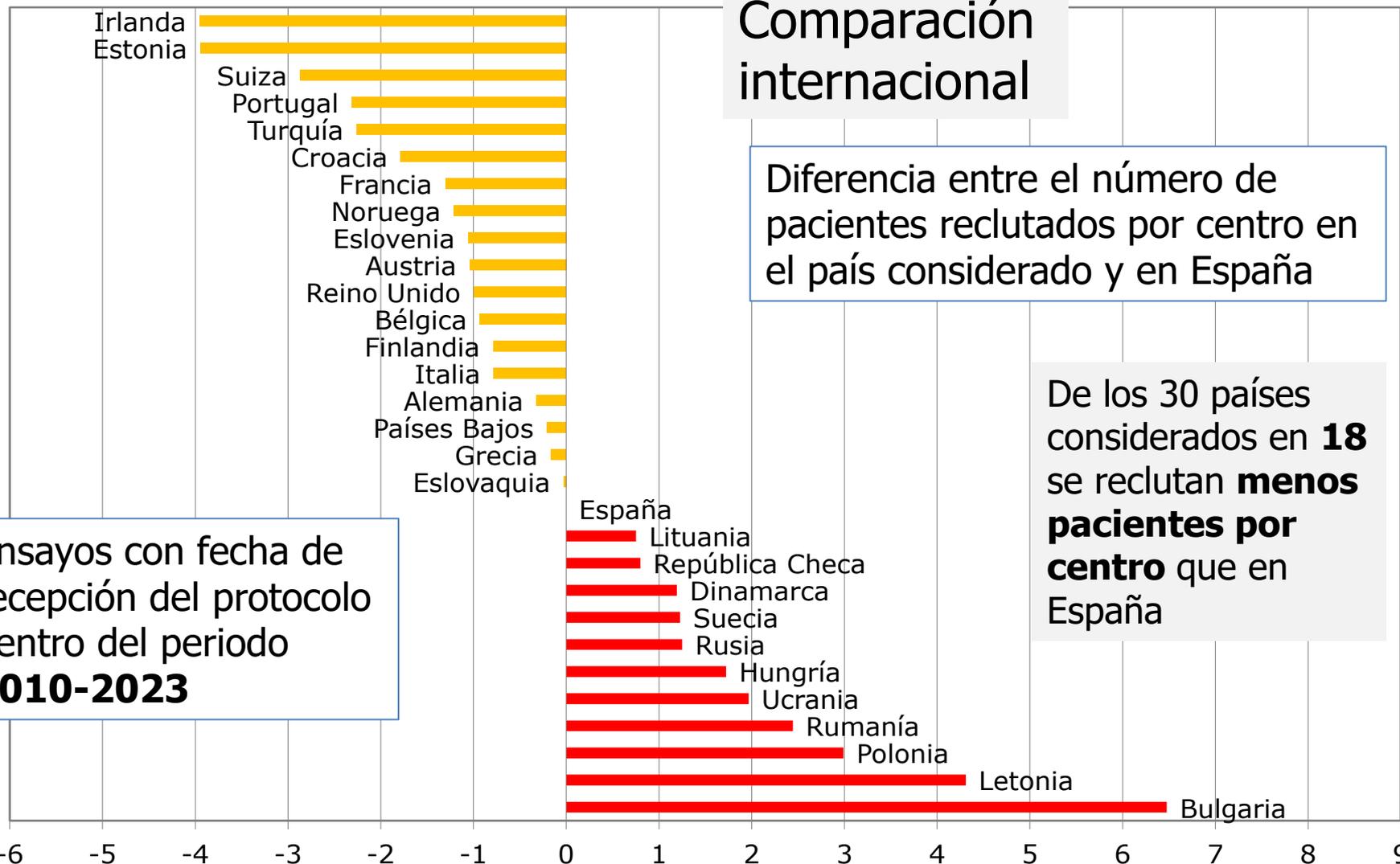
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de ECP a comparar) sea **menor que 5**.

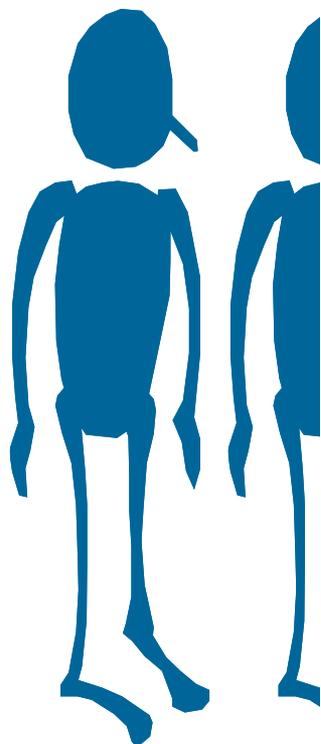
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Bulgaria	13,55	7,07	6,48	67
Letonia	10,02	5,71	4,31	17
Polonia	8,73	5,74	2,99	161
Rumanía	8,41	5,97	2,44	78
Ucrania	9,13	7,16	1,97	25
Hungría	7,77	6,05	1,72	141
Rusia	7,84	6,59	1,25	89
Suecia	8,93	7,71	1,23	82
Dinamarca	7,34	6,15	1,19	84
República Checa	8,97	8,17	0,80	129
Lituania	8,23	7,48	0,75	35
España	7,16	7,16	0,00	476
Eslovaquia	7,42	7,45	-0,03	56
Grecia	5,93	6,10	-0,17	74
Países Bajos	5,54	5,75	-0,21	128
Alemania	6,21	6,53	-0,32	313
Italia	5,02	5,80	-0,78	287
Finlandia	6,26	7,04	-0,78	75
Bélgica	5,32	6,25	-0,93	184
Reino Unido	5,03	6,03	-0,99	202
Austria	5,08	6,13	-1,04	103
Eslovenia	6,59	7,65	-1,06	5
Noruega	5,86	7,07	-1,21	37
Francia	4,64	5,95	-1,30	273
Croacia	4,13	5,91	-1,79	18
Turquía	4,91	7,17	-2,26	58
Portugal	4,39	6,70	-2,31	68
Suiza	4,06	6,93	-2,87	73
Estonia	9,35	13,30	-3,94	23
Irlanda	2,81	6,77	-3,96	32



Reclutamiento: número de pacientes por centro



La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,04 pacientes por mes**.

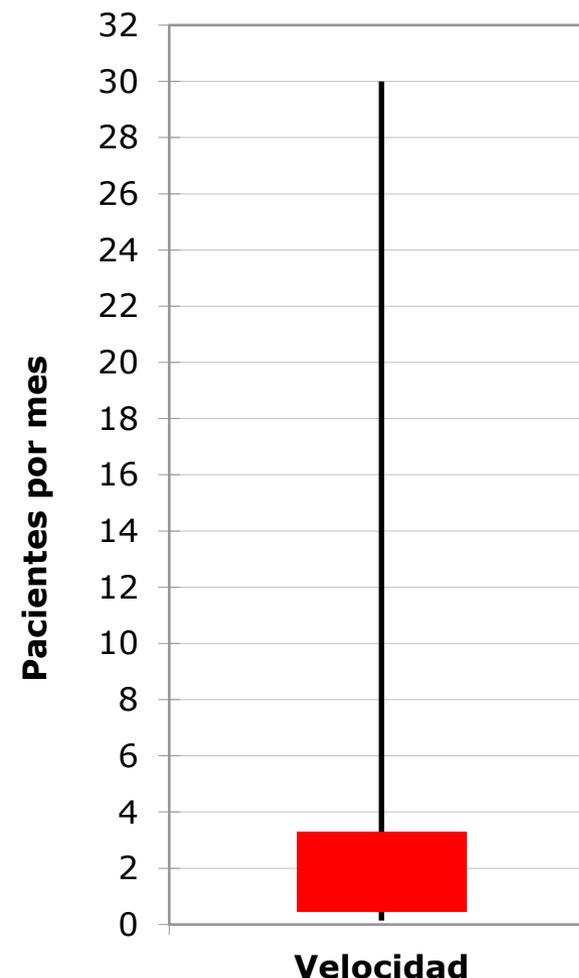


1,04 pacientes reclutados por mes

Mediana de todos aquellos **casos válidos**: participaciones de centros que tienen fecha de primer paciente en screening y último paciente (ambas distintas*) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados mayor que 0. **Total de participaciones: 20.770**

* En aquellos casos con la misma fecha se ha supuesto tiempo 1 día

Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



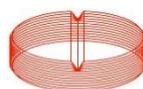
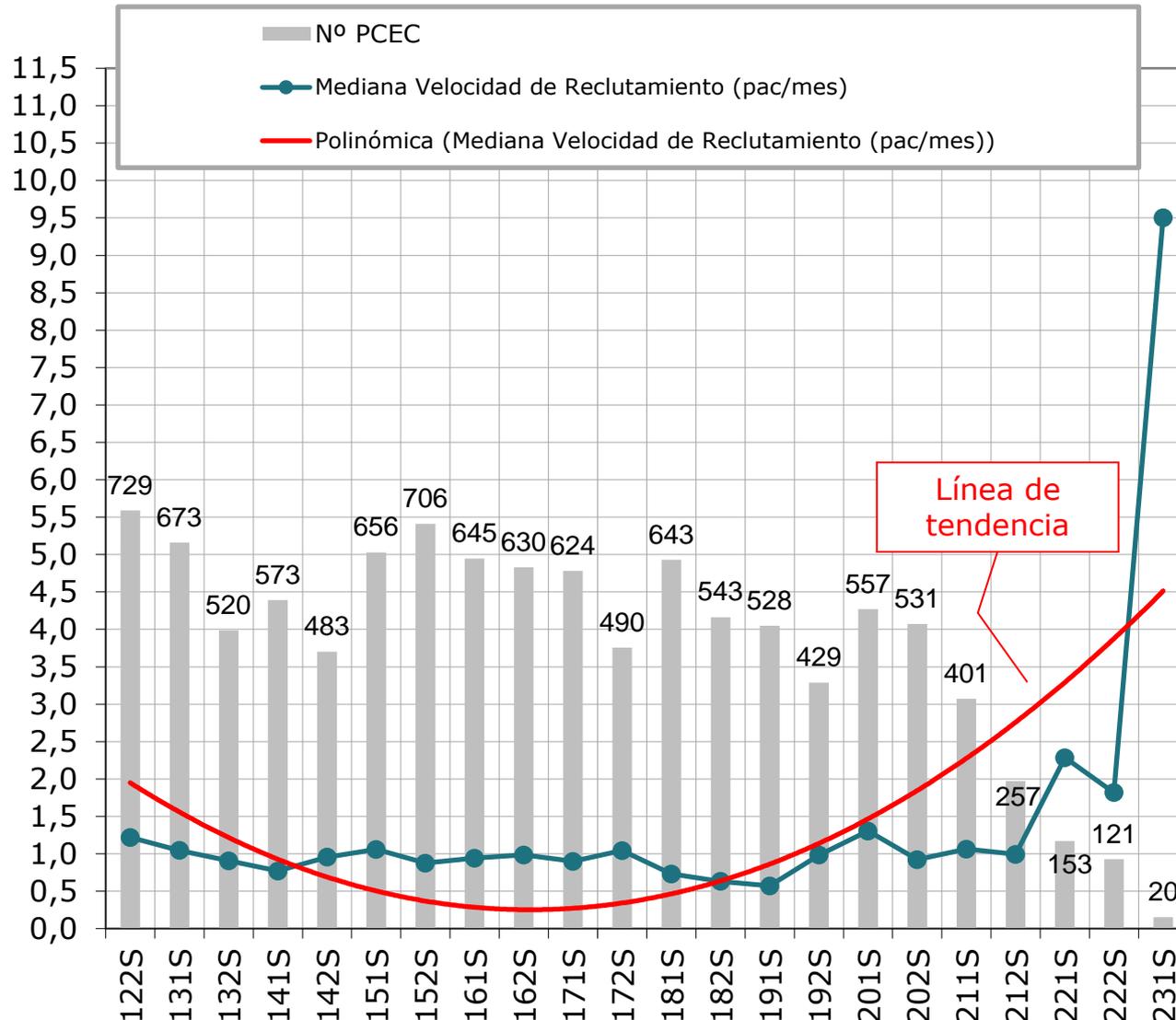
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



Evolución con el tiempo de la velocidad de reclutamiento desde 1er paciente

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

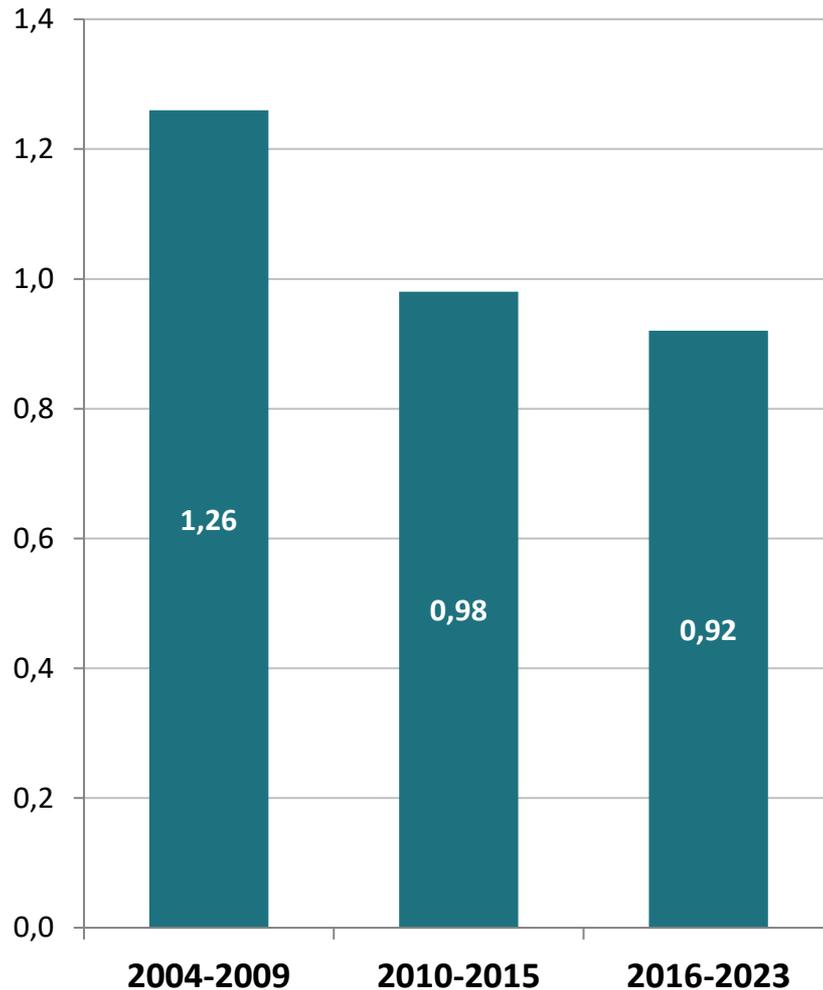
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



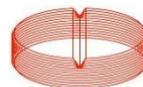
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



Velocidad de Reclutamiento
(pacientes por mes)



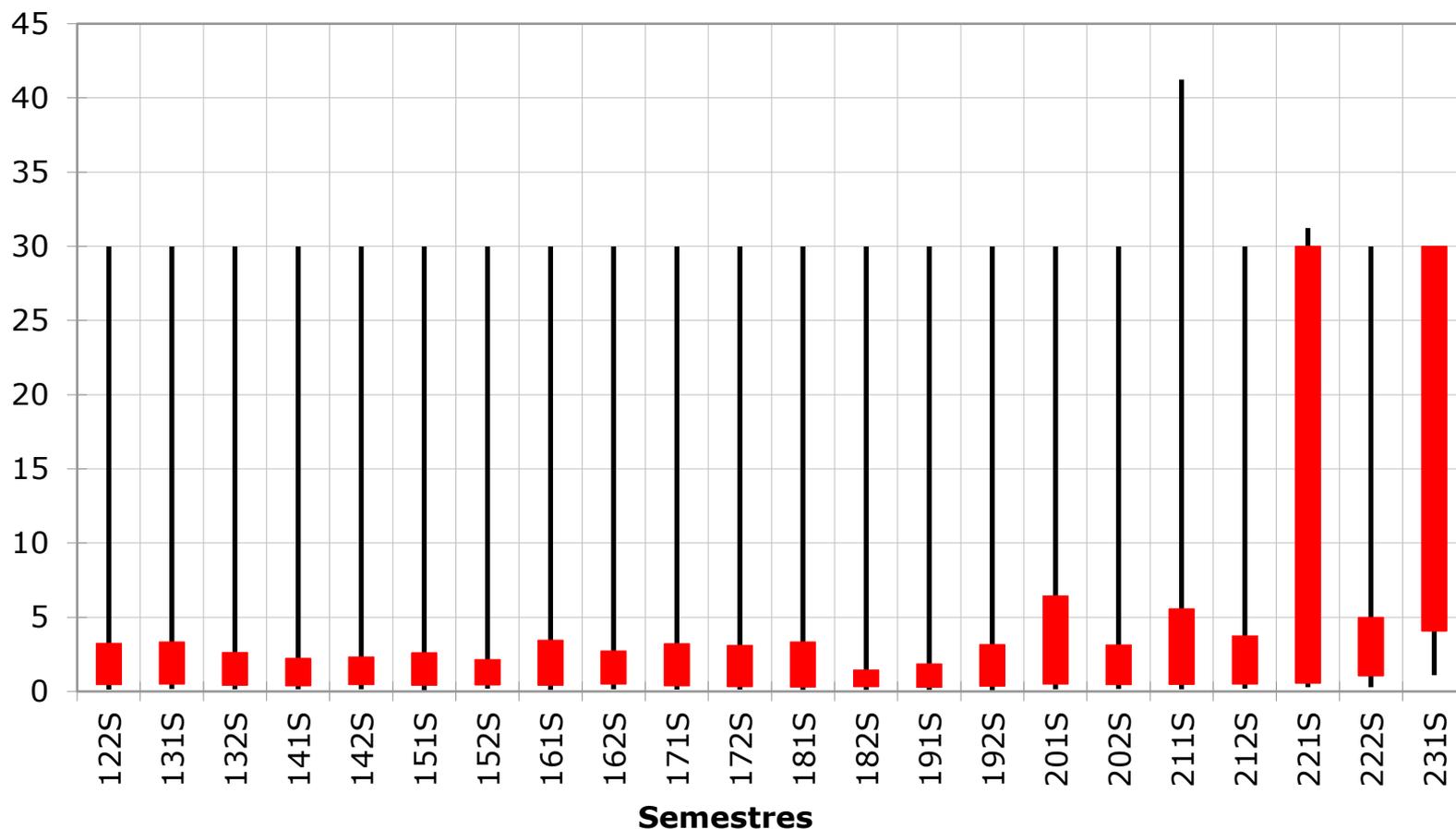
Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023



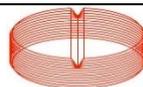
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión



Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre





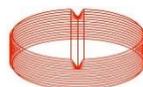
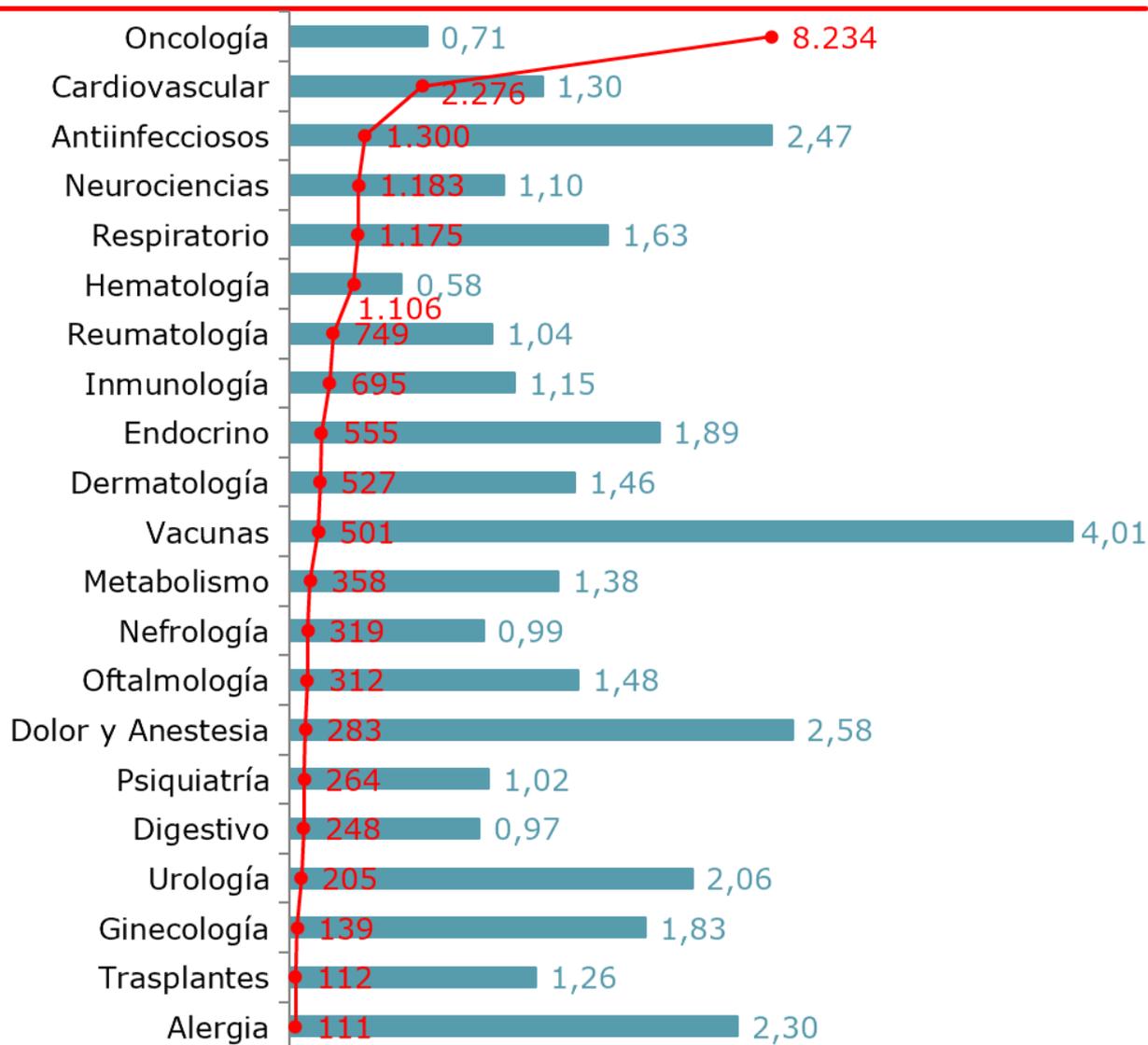
Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,71 pacientes reclutados por mes**

 Velocidad (pacientes/mes)

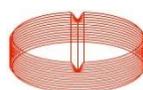
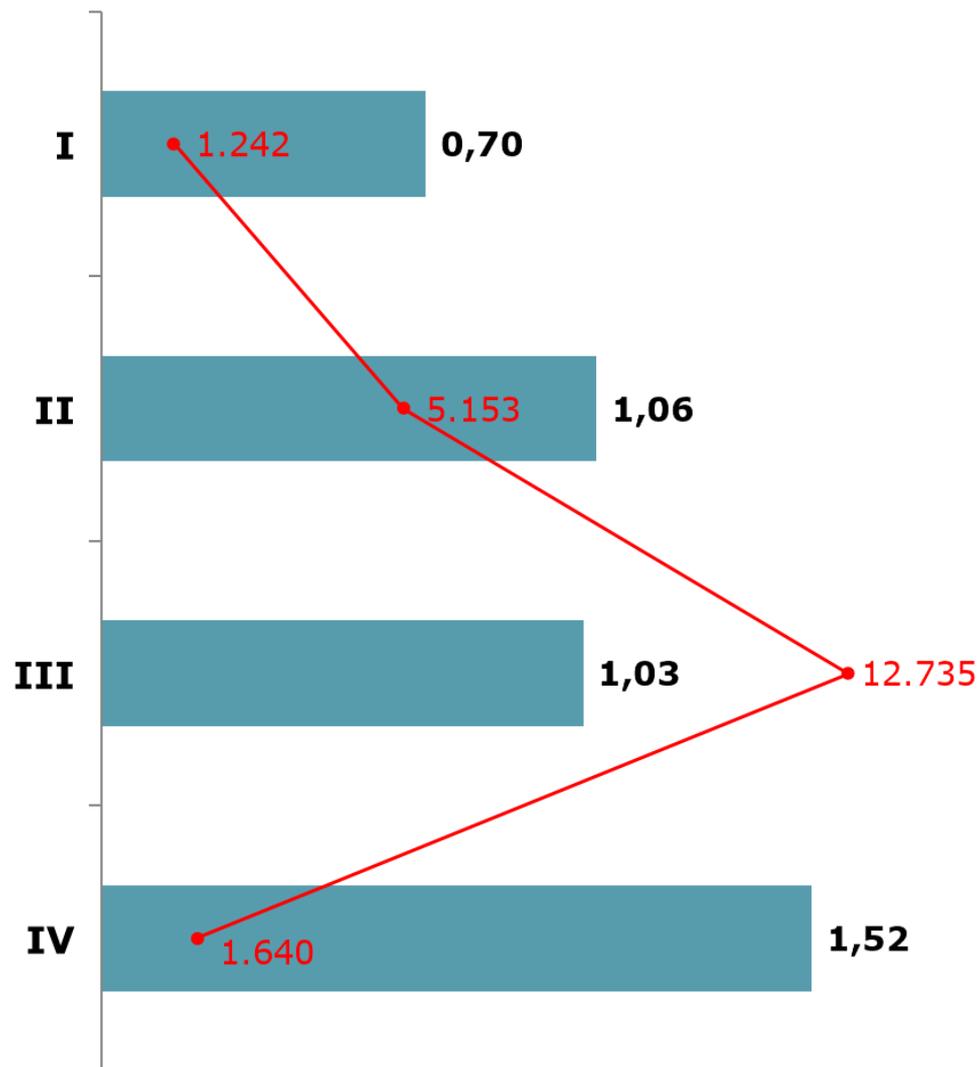
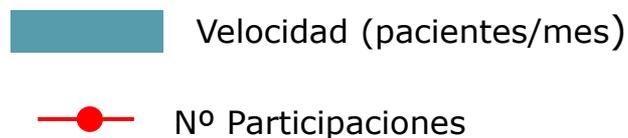
 Nº Participaciones





Influencia de la fase de la investigación del EC

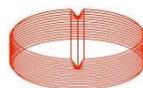
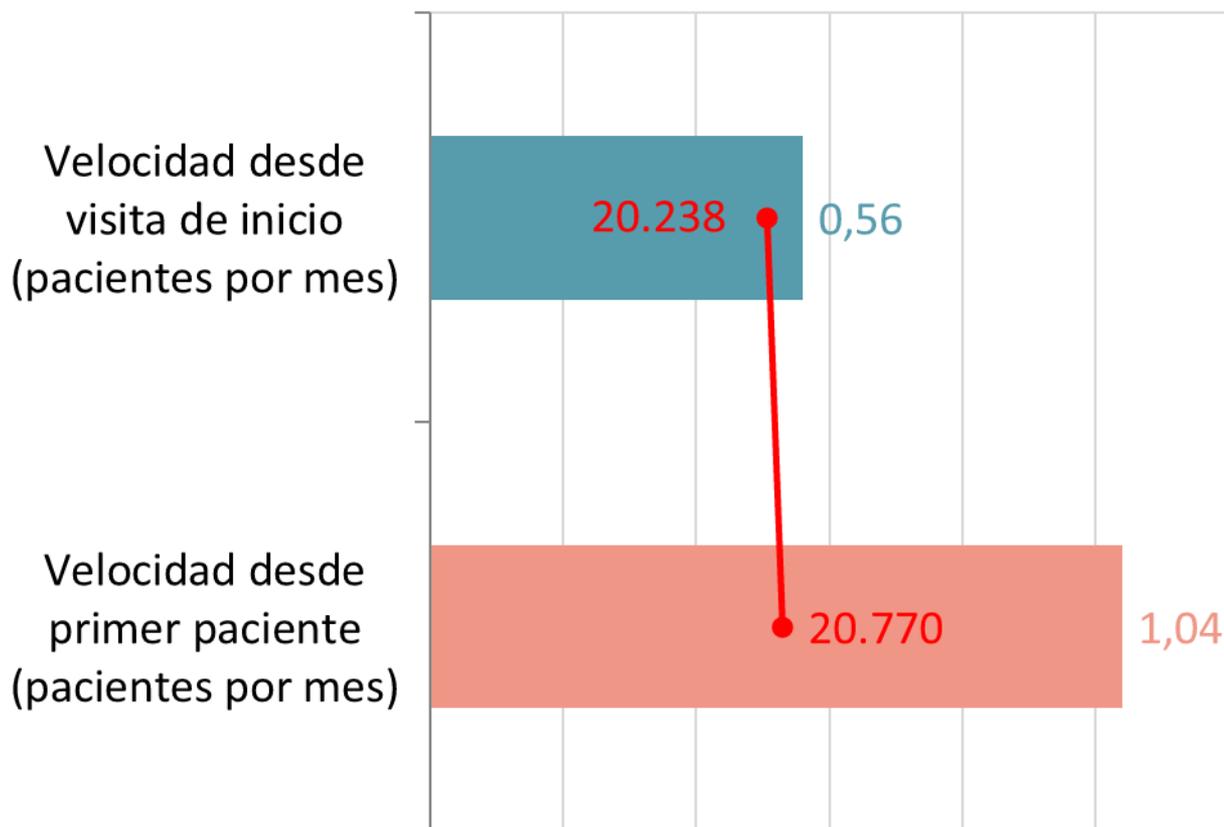
La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas (I, y II)** es de **0,95 pacientes reclutados por mes**



Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio



La **velocidad de reclutamiento** medida desde la visita de inicio al investigador hasta el reclutamiento del último paciente, es cerca de la mitad que la medida desde el reclutamiento del primer paciente.

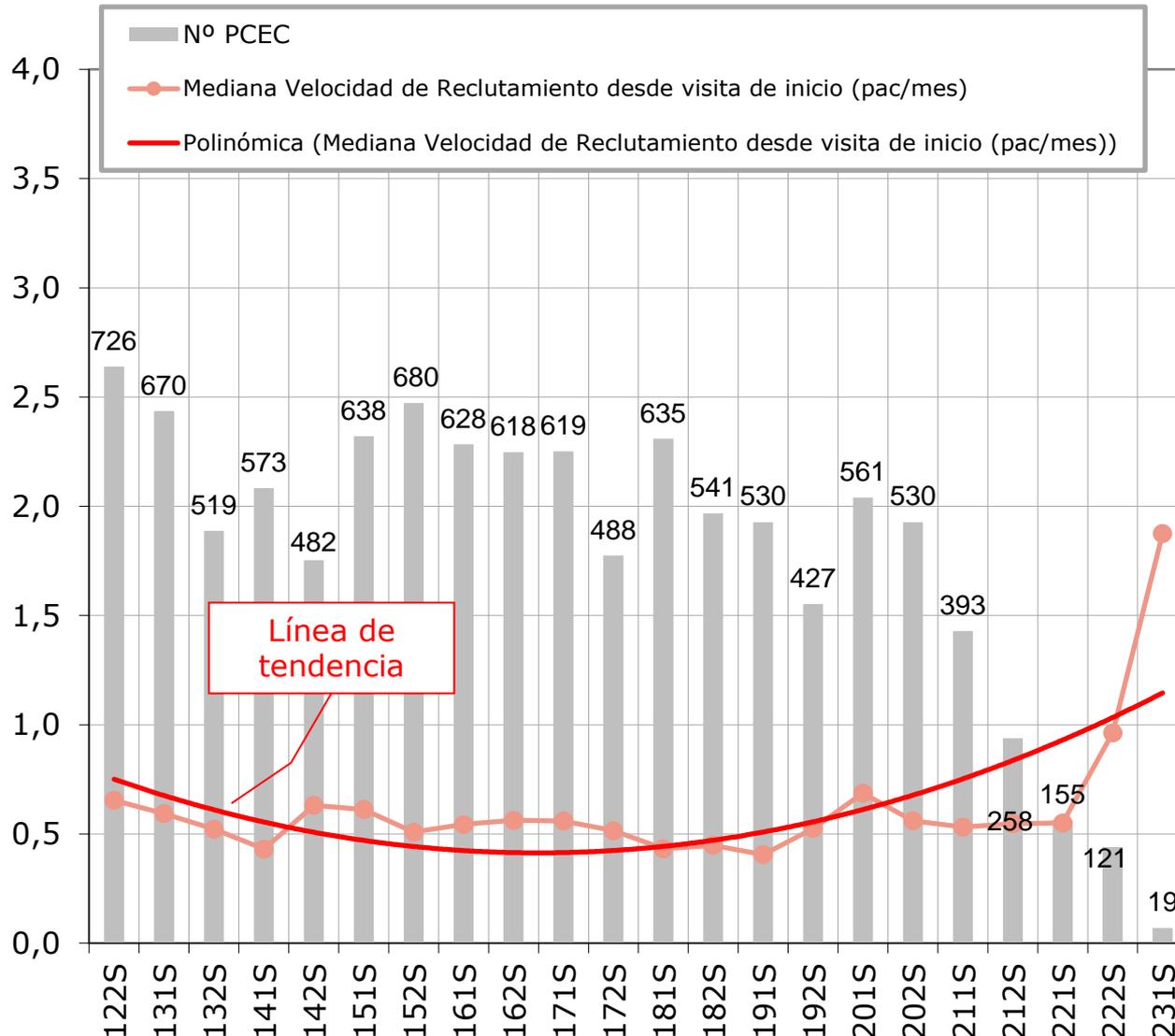


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

Evolución con el tiempo de la **velocidad de reclutamiento** desde visita de inicio

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



En las siguientes páginas se muestra la comparación de una serie de indicadores, tanto de tiempos como de desempeño, para ensayos en fases tempranas (I y II) y para ensayos en Oncología.

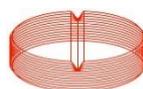
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas



	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	220	1.938	212	2.189
Documentación (días)	35	2.182	40	2.355
Dictamen (días)	64	2.110	66	2.242
Contrato (días)	123	10.050	131	19.872
Primer Paciente Local (días)	90	7.796	78	15.428
Tasa de Reclutamiento (%)*	99,2%	972	99,0%	1.170
PCEC sin Reclutamiento (%)	17,3%	804	12,2%	1.255
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,95	6.395	1,07	14.375

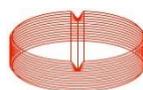
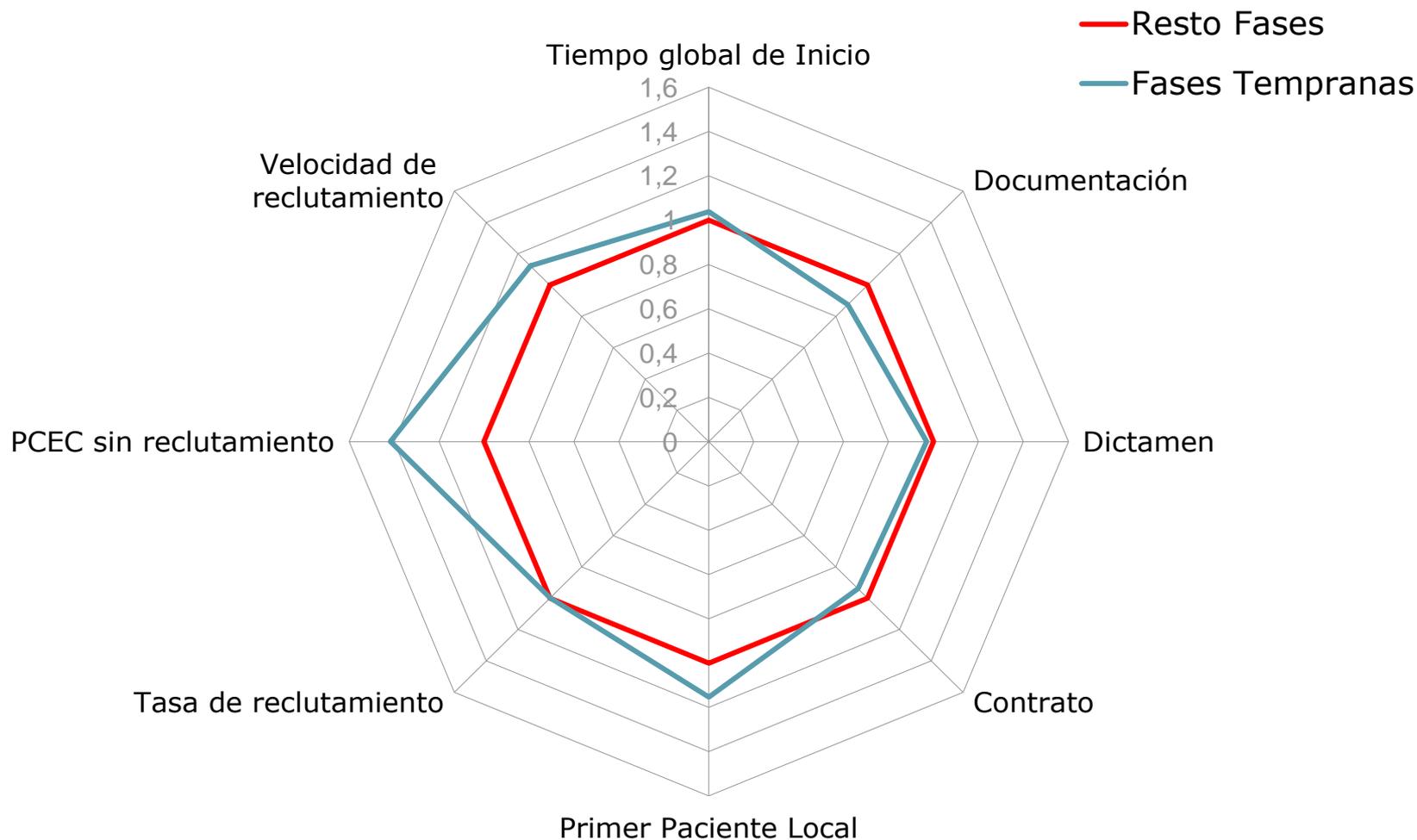
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Fases Tempranas



Valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones.**

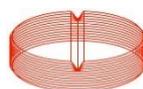


Comparación indicadores Oncología



	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	208	1.722	221	2.405
Documentación (días)	36	1.868	38	2.669
Dictamen (días)	63	1.798	67	2.554
Contrato (días)	126	12.038	128	18.239
Primer Paciente Local (días)	92	9.991	76	15.109
Tasa de Reclutamiento (%)*	107,7%	677	95,1%	1.465
PCEC sin Reclutamiento (%)	14,2%	590	13,7%	1.469
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,71	8.234	1,42	12.536

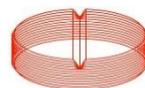
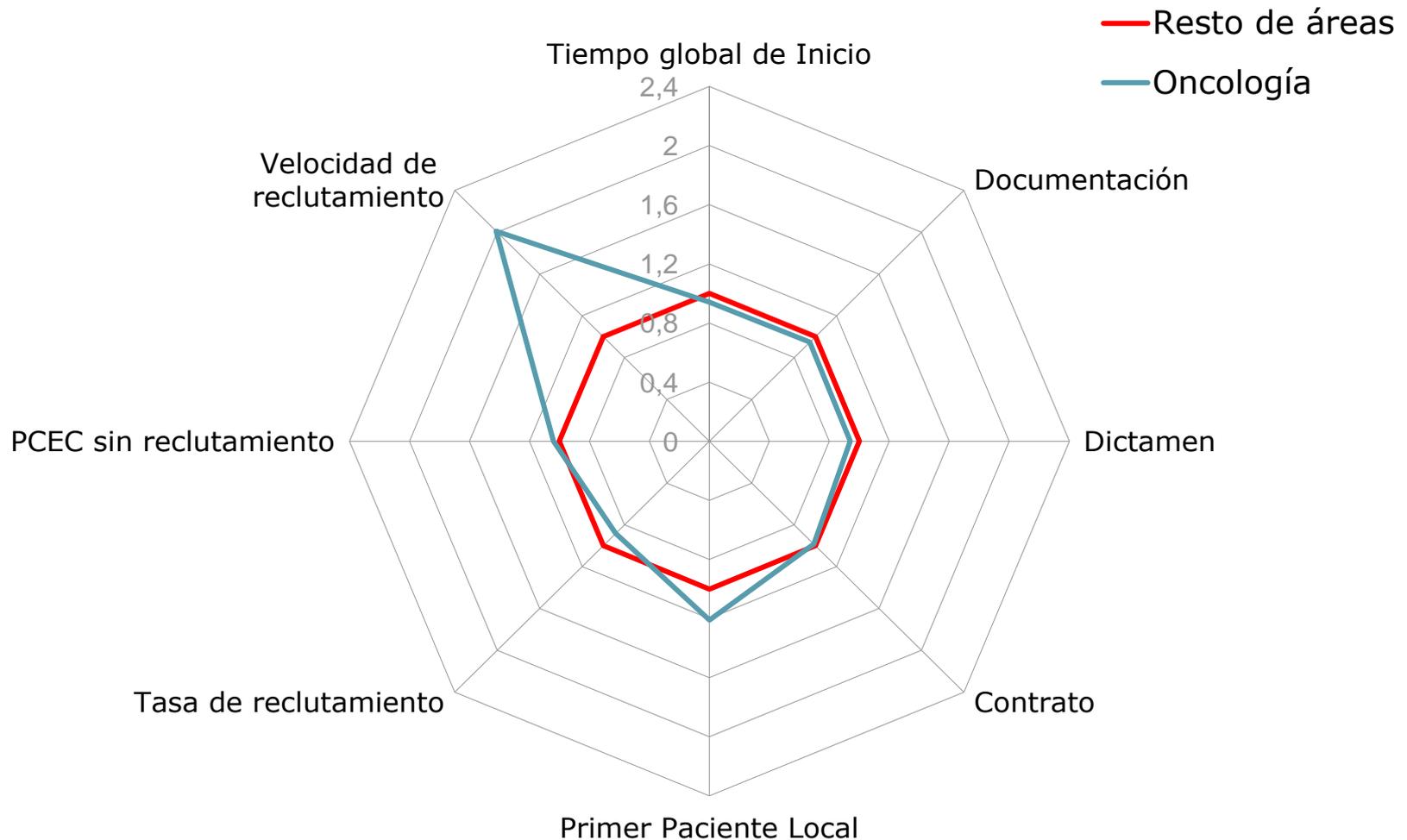
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Oncología



Valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones.**



Se realiza un análisis de un conjunto de indicadores a escala de centro. Estos indicadores son:

Dos indicadores de **tiempos**

- ❑ **CONT** - Tiempo desde el Envío al CEIC de la documentación a la recepción del Contrato Firmado
- ❑ **PAC** - Tiempo desde la Visita de Inicio al investigador a la Inclusión del Primer Paciente

Tres indicadores de **reclutamiento**

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

Para el análisis se consideran los **30 centros** con más participaciones, considerando como el mismo centro a aquellos que pertenecen al mismo **complejo hospitalario**.

Estos **30 centros** en conjunto agrupan aproximadamente **el 60%** del total de participaciones contenidas en la 34ª Publicación de BDMetrics.

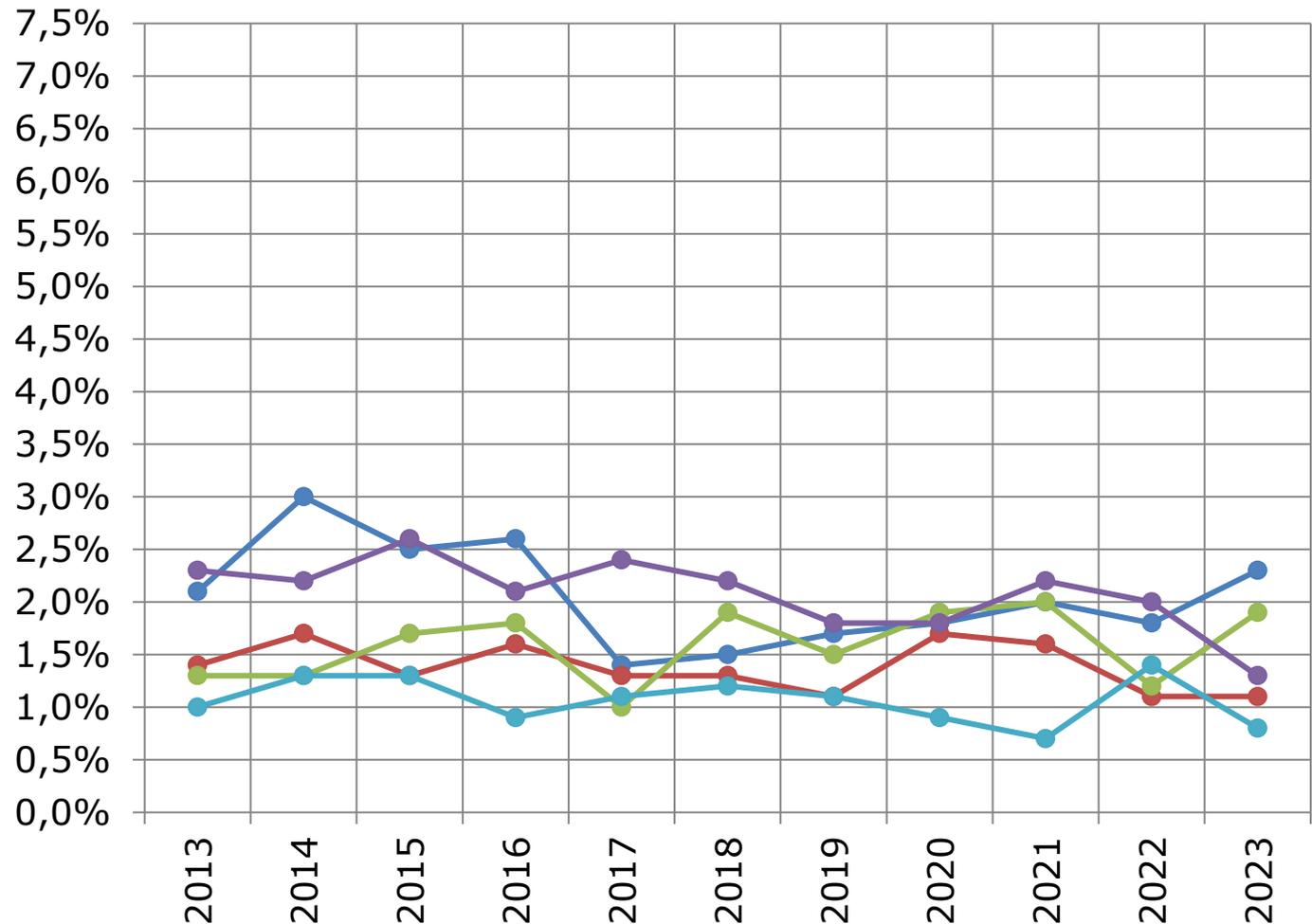
A cada uno de estos **30 centros** se le ha asignado un **identificador** C1, C2, C3... C30 **de forma aleatoria**.

Centros considerados: evolución participación

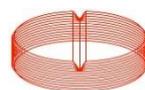


—●— C1 —●— C2 —●— C3 —●— C4 —●— C5

Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año

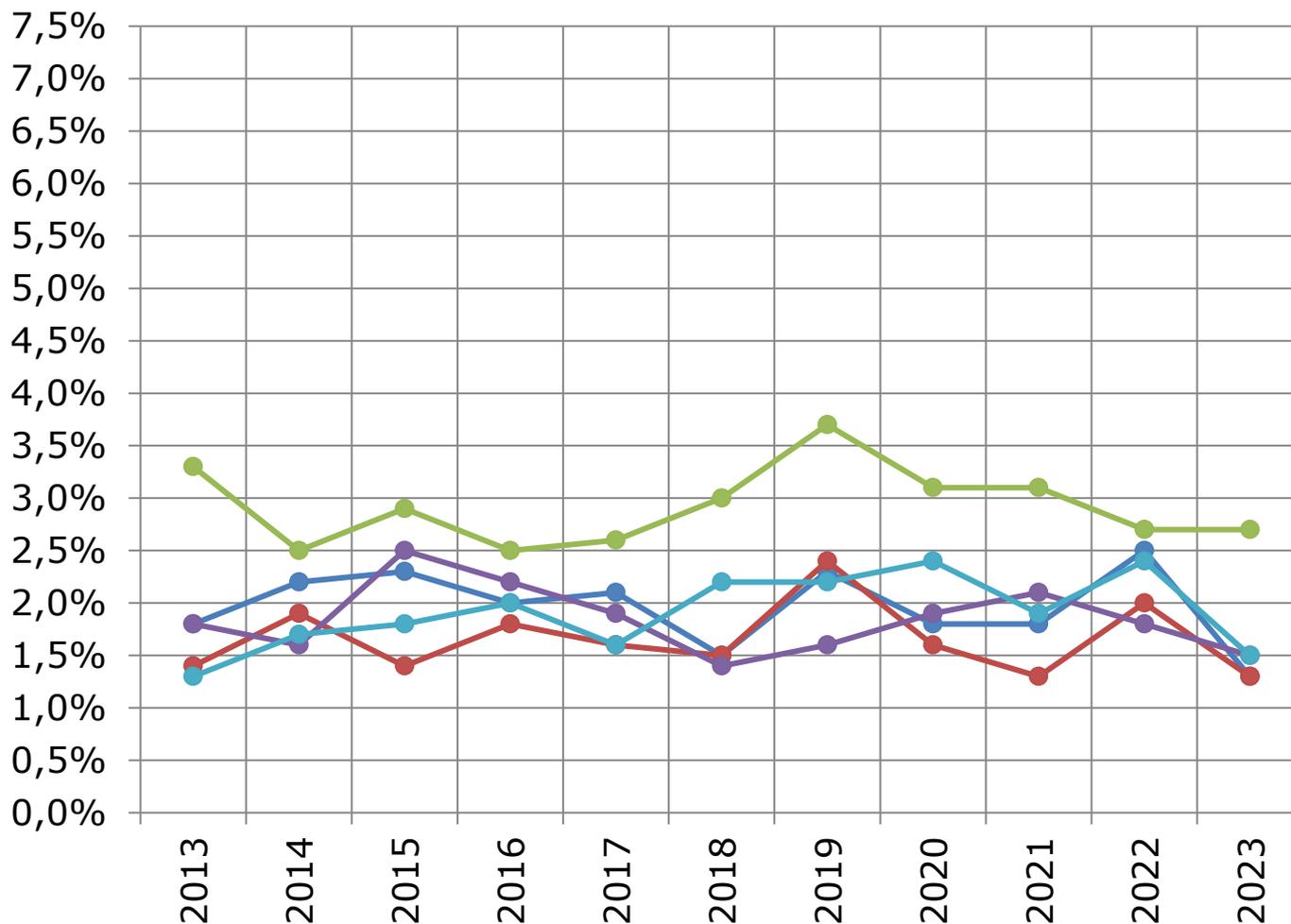


Centros considerados: evolución participación

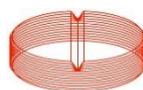


● C6 ● C7 ● C8 ● C9 ● C10

Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año

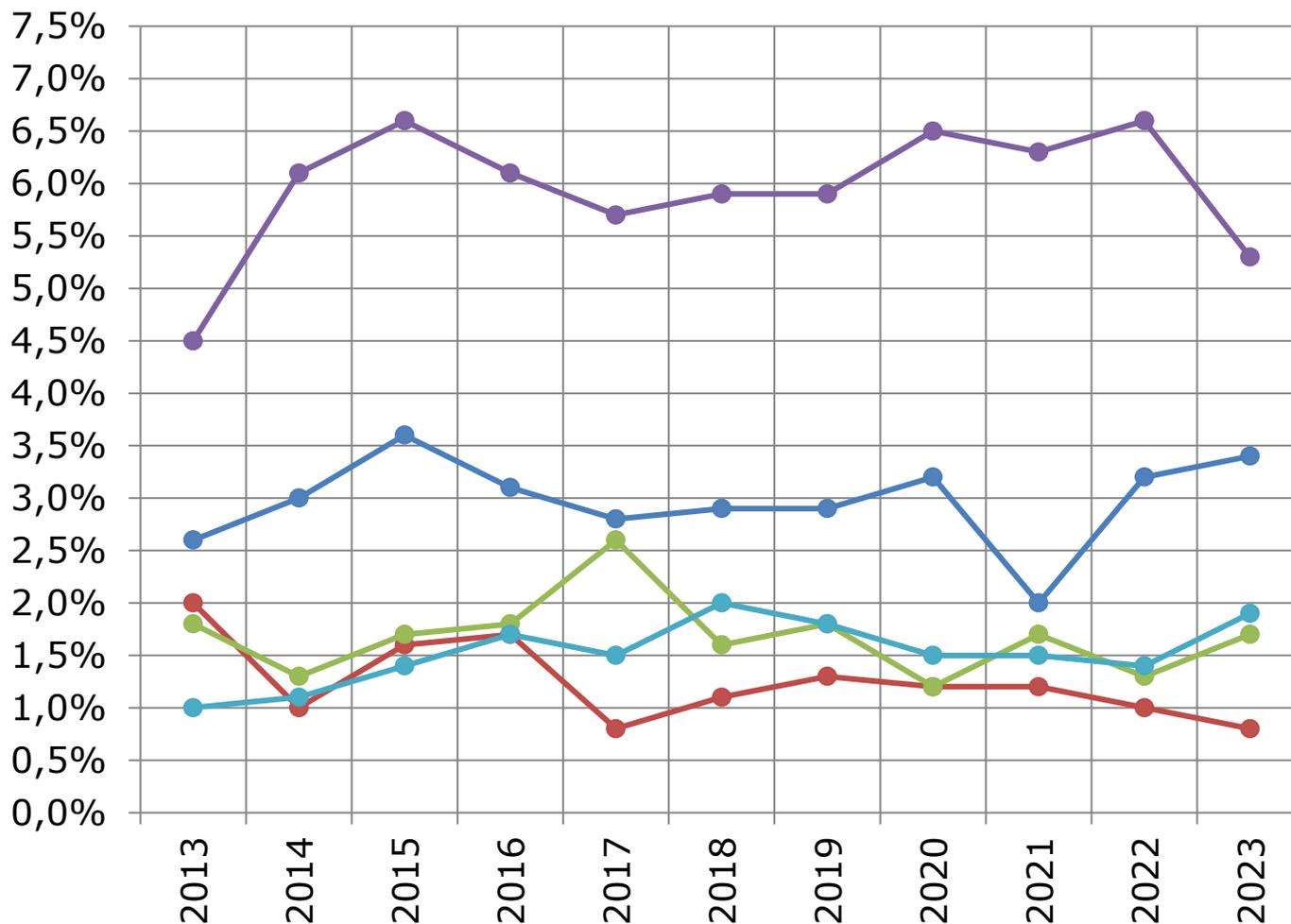


Centros considerados: evolución participación

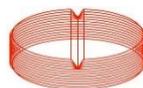


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

—●— C11 —●— C12 —●— C13 —●— C14 —●— C15



Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año

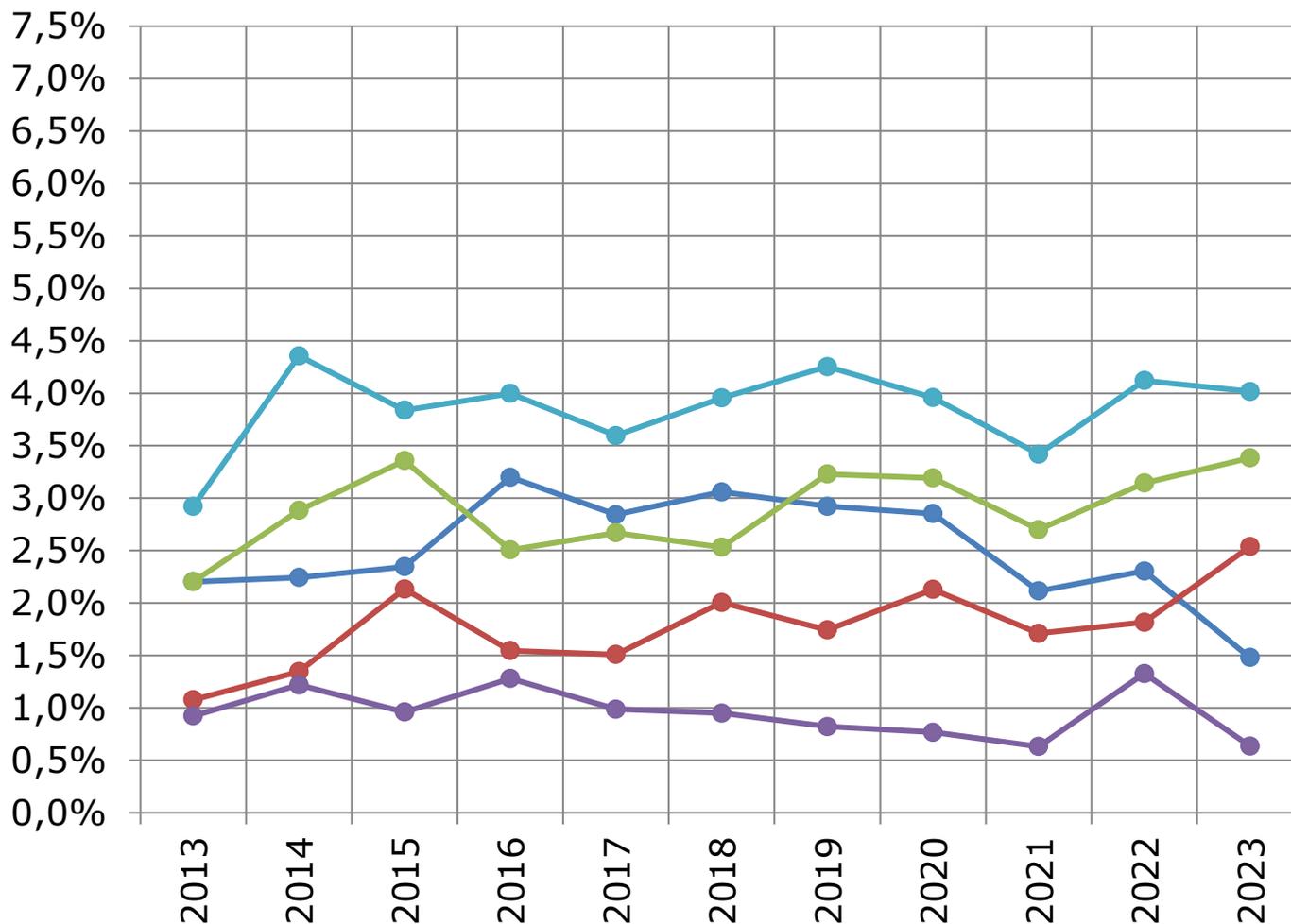


Centros considerados: evolución participación

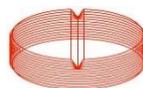


—●— C16 —●— C17 —●— C18 —●— C19 —●— C20

Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año

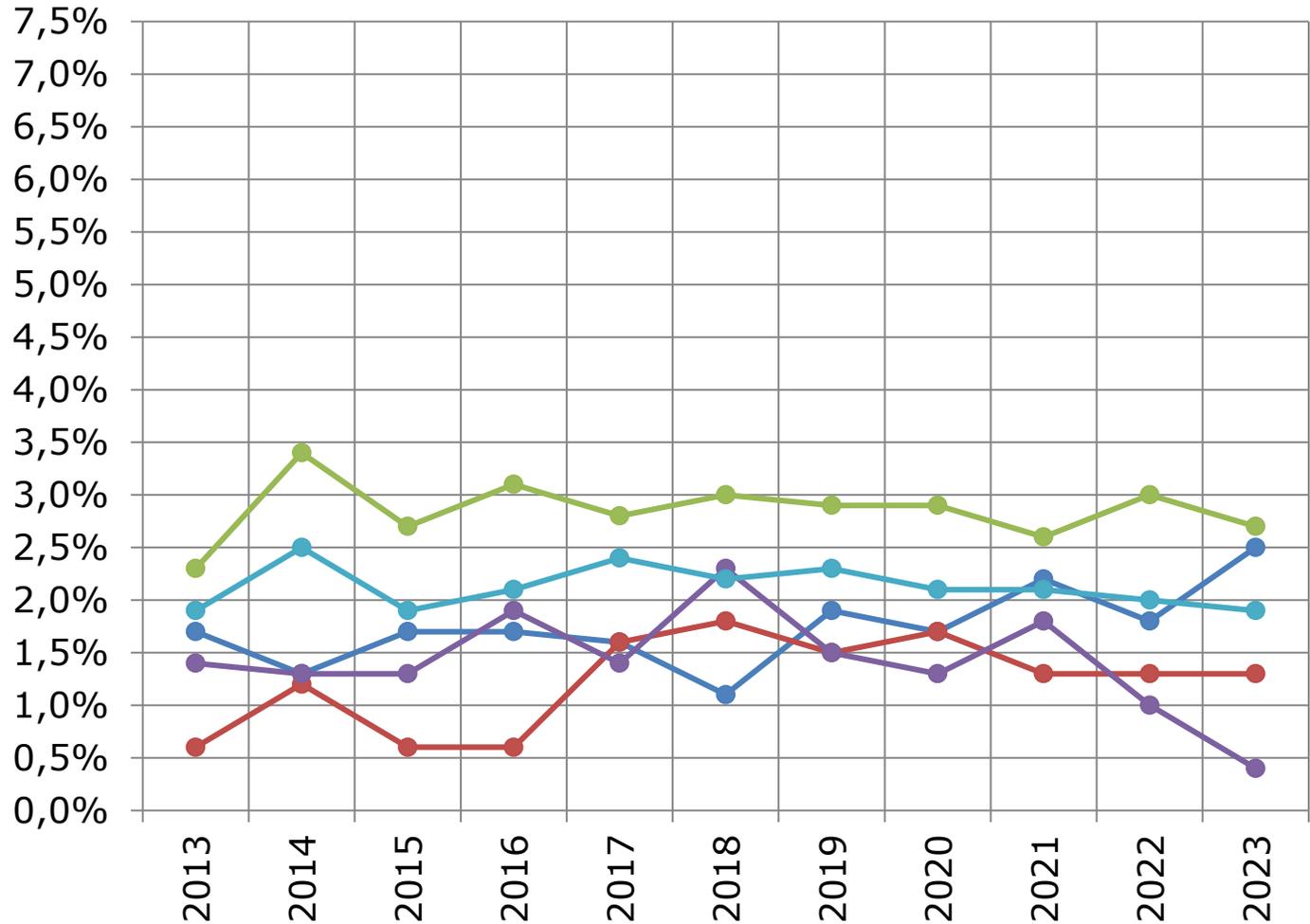


Centros considerados: evolución participación

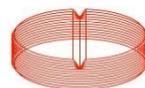


—●— C21 —●— C22 —●— C23 —●— C24 —●— C25

Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año

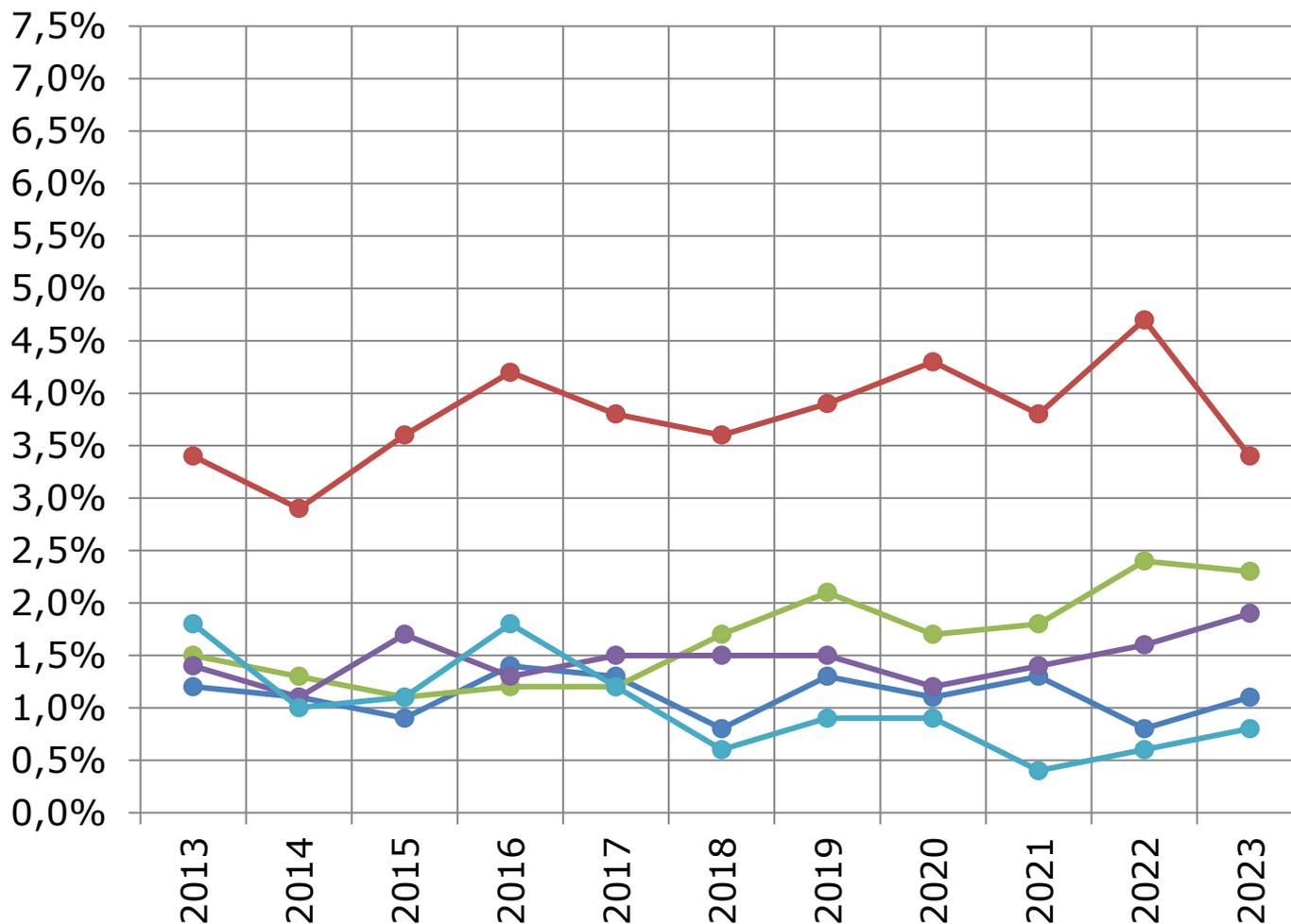


Centros considerados: evolución participación

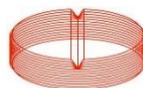


—●— C26 —●— C27 —●— C28 —●— C29 —●— C30

Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año

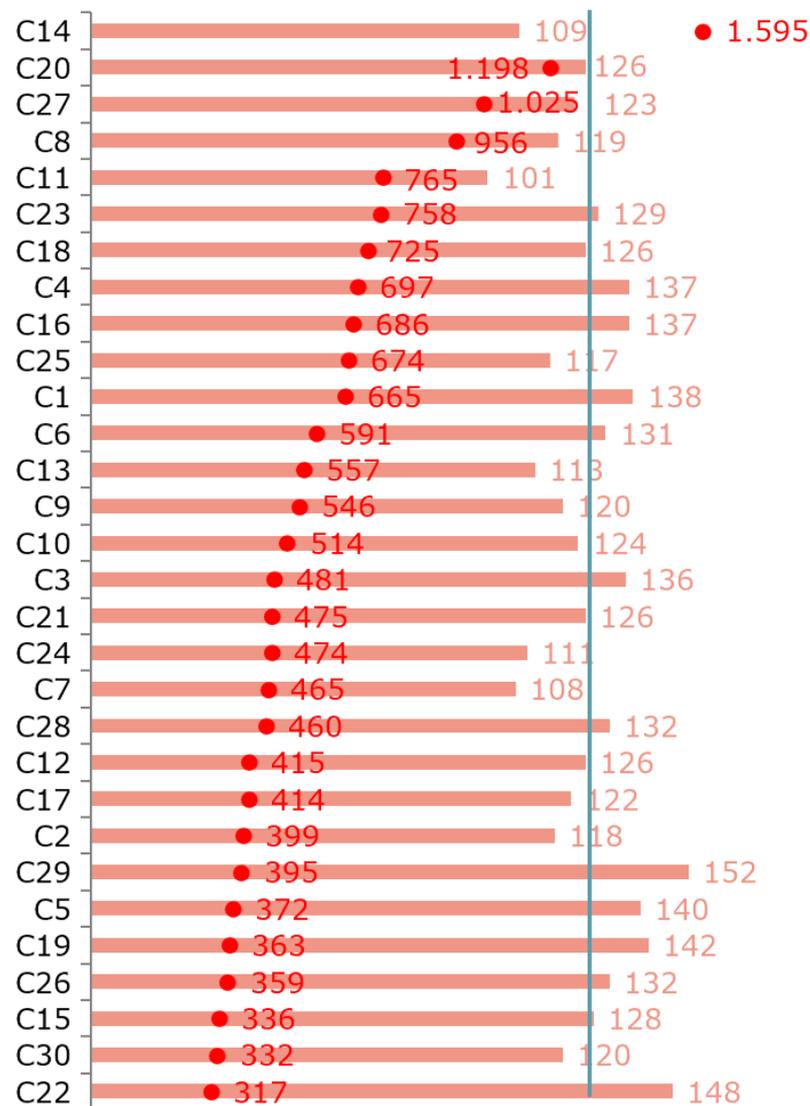


Tramitación del contrato por Centros

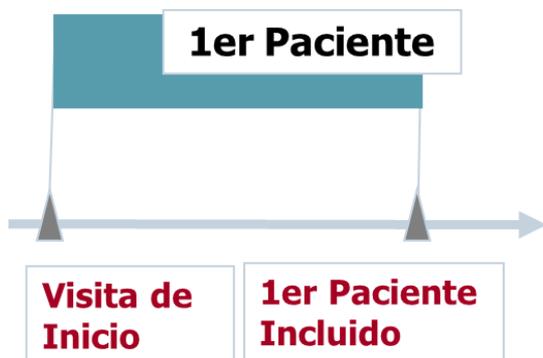


Todos los casos

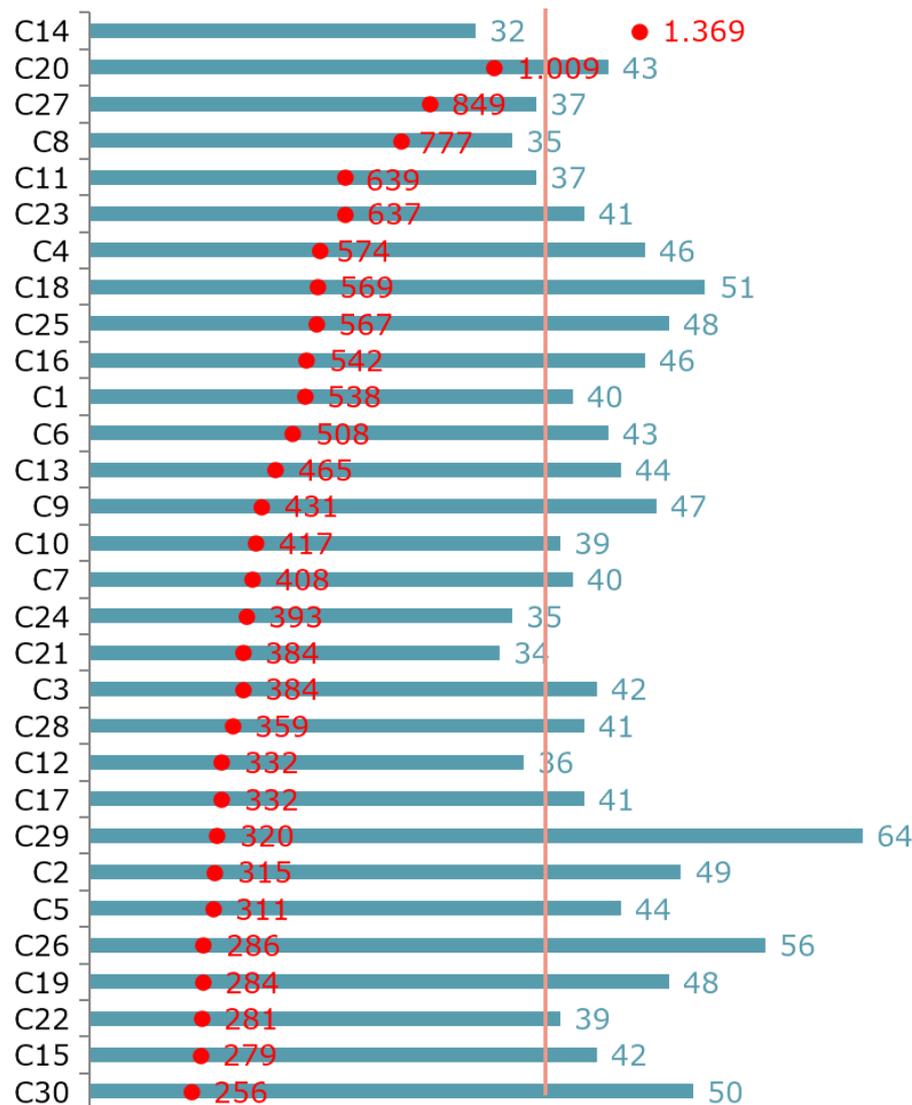
Mediana (días)
 N° Participaciones



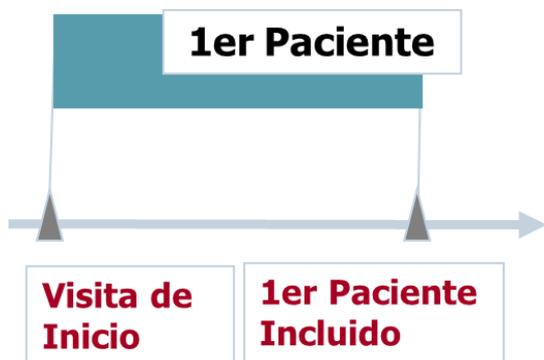
Primer paciente



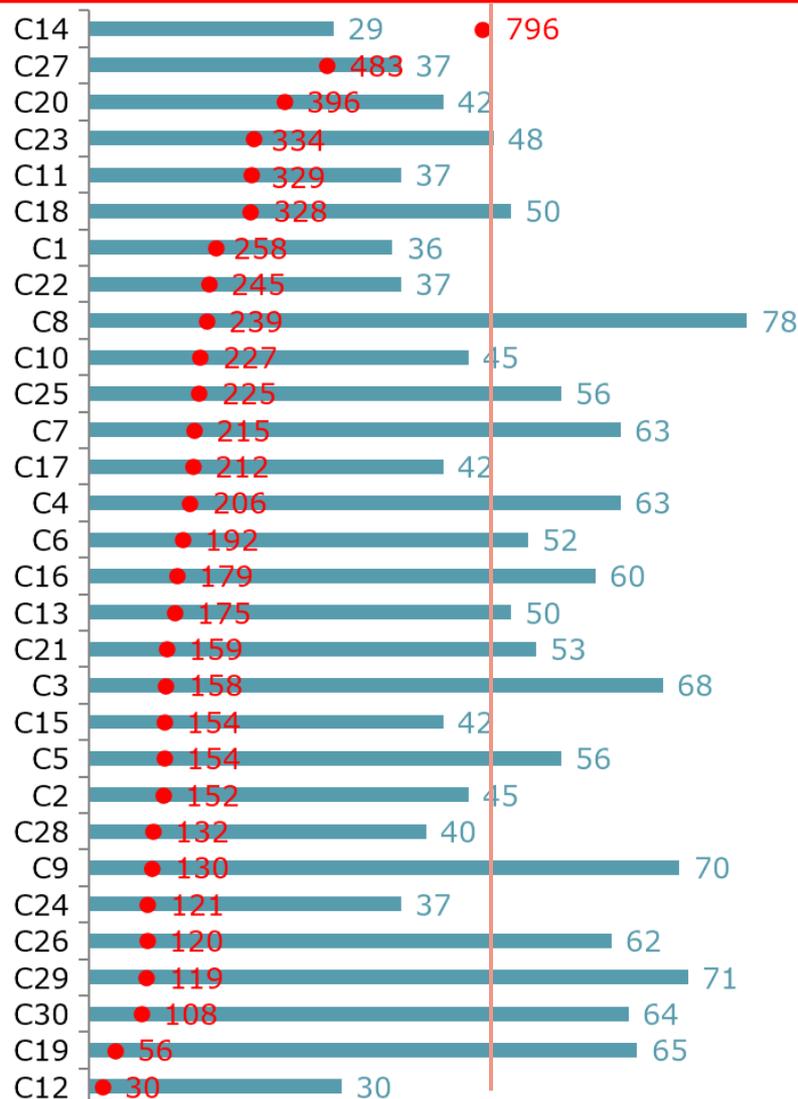
Todos los casos



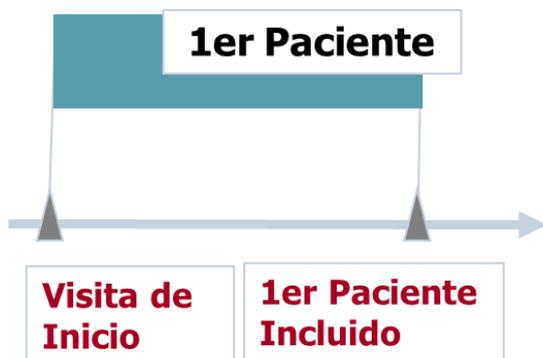
Primer paciente



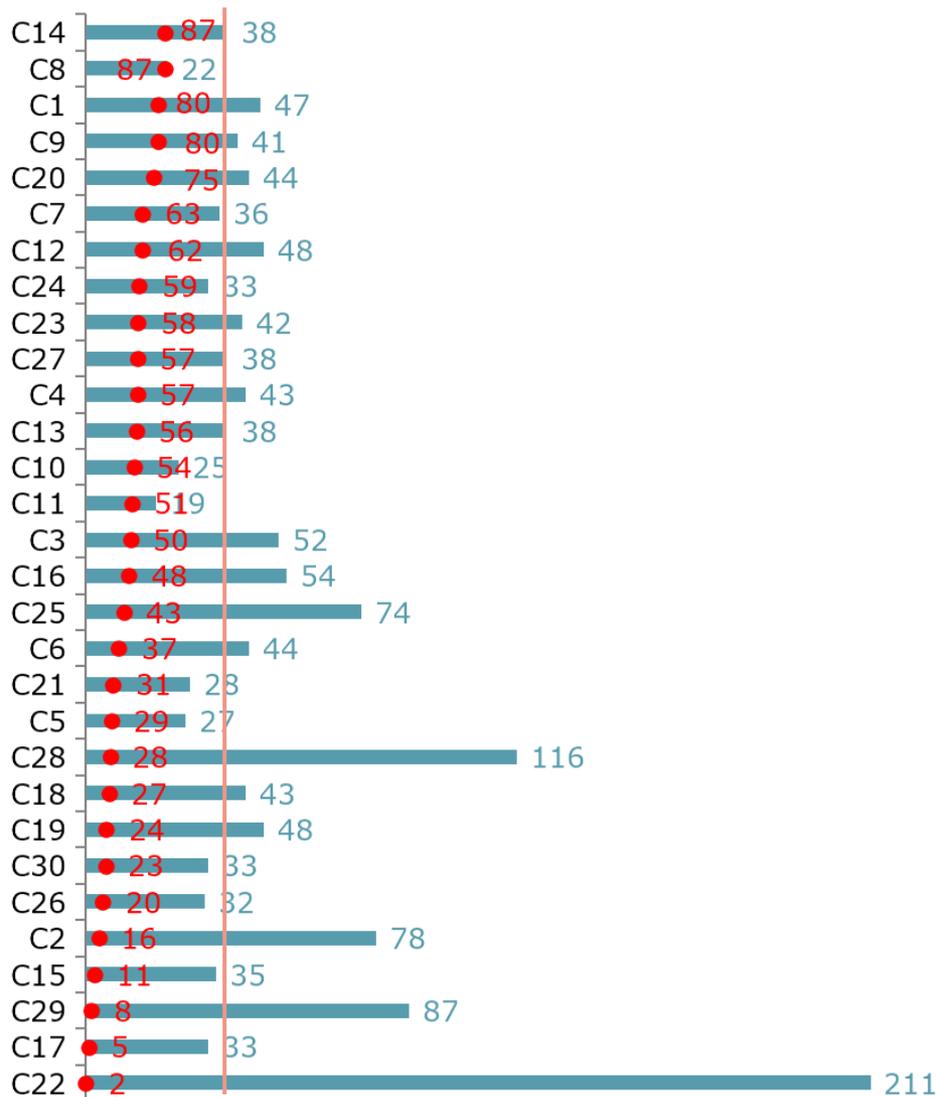
Oncología



Primer paciente



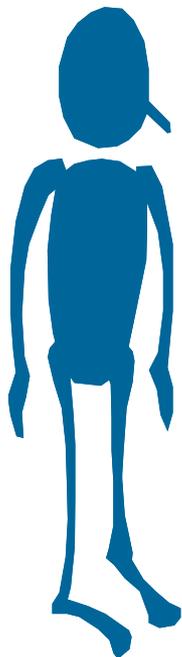
Cardiovascular



Tasa de Reclutamiento por Centro

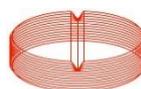
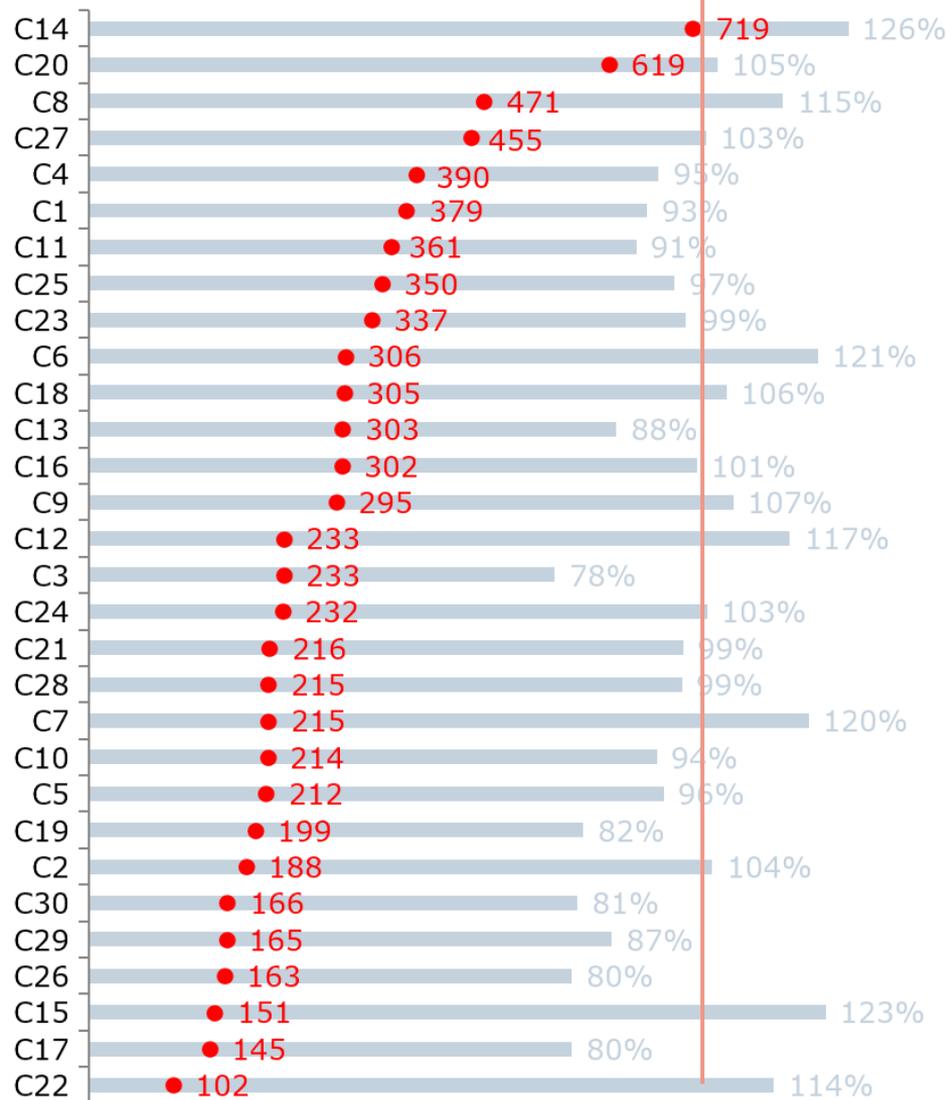


Todos los casos



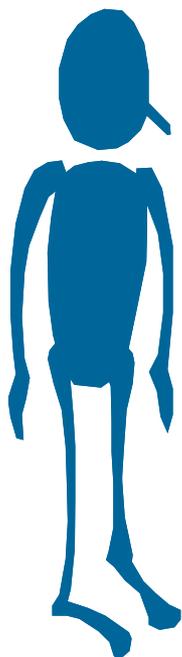
 Tasa (%)

 Nº Participaciones



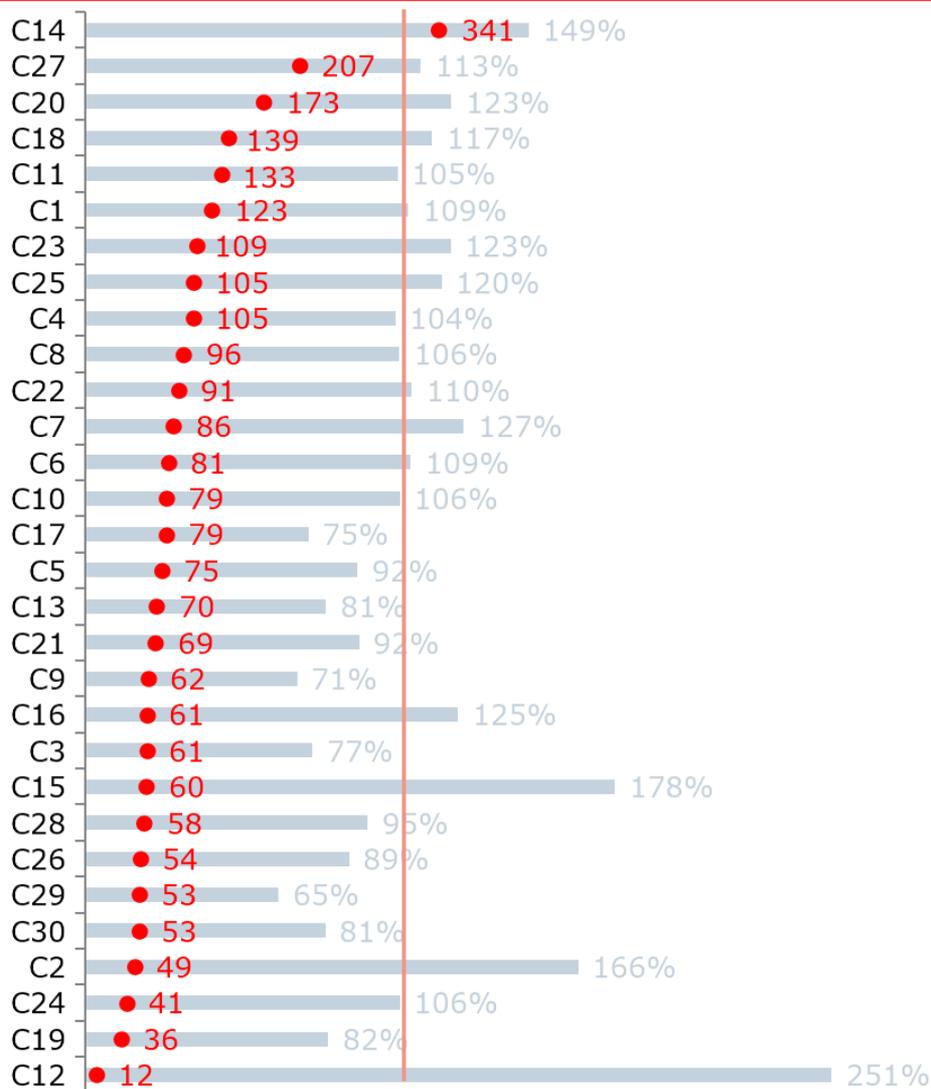
Tasa de Reclutamiento por Centro

Oncología



 Tasa (%)

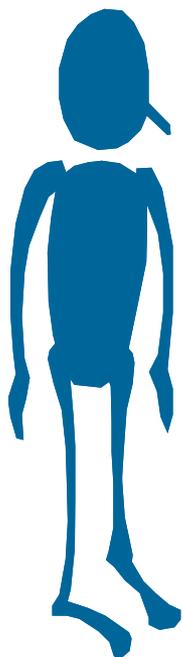
 Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro

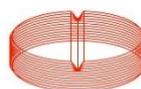
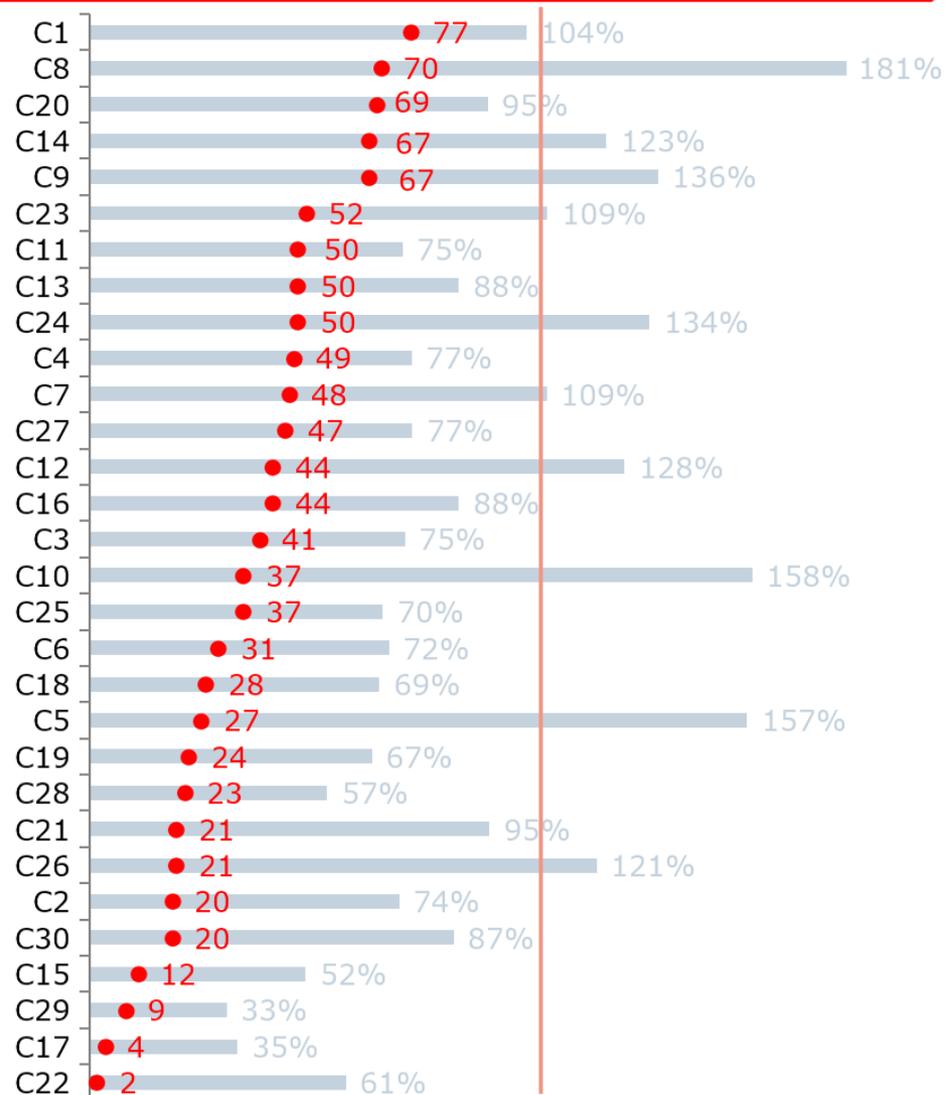


Cardiovascular



 Tasa (%)

 Nº Participaciones





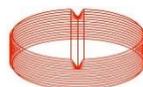
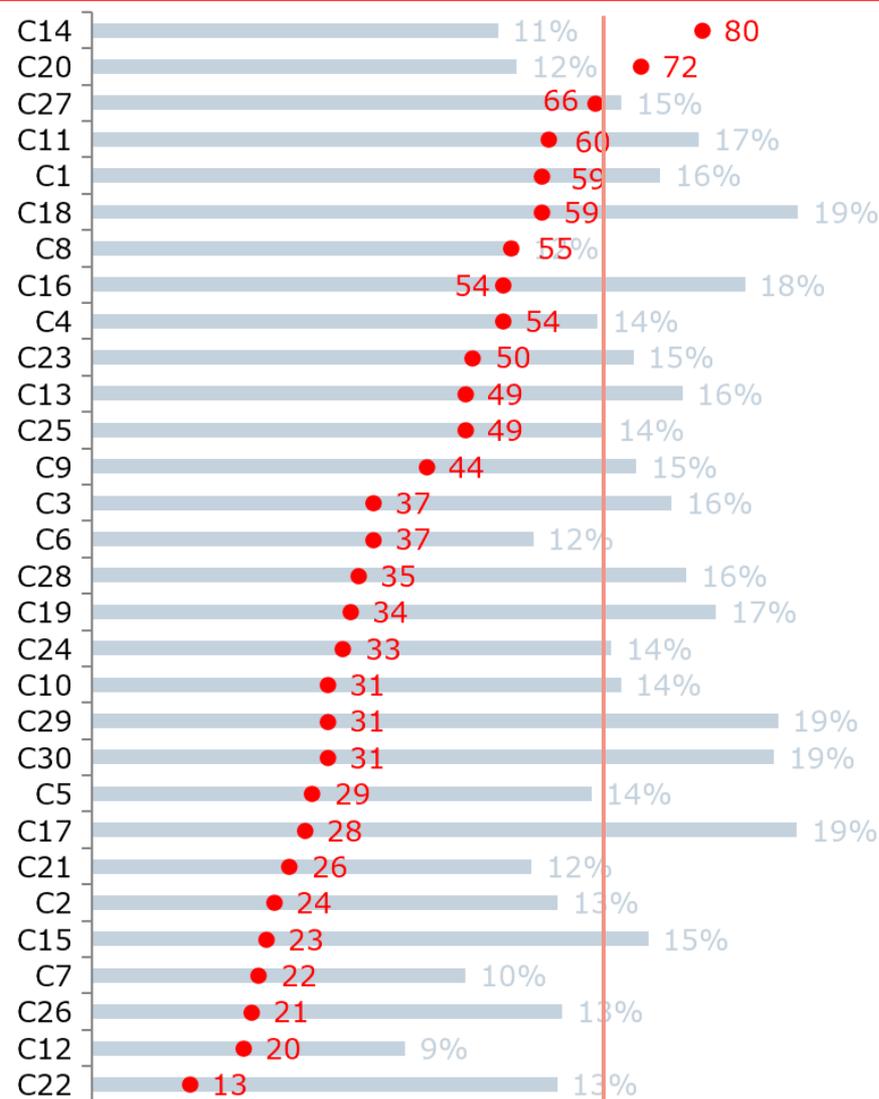
Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

Porcentaje de participaciones que quedan sin reclutamiento sobre el total de participaciones de cada centro

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



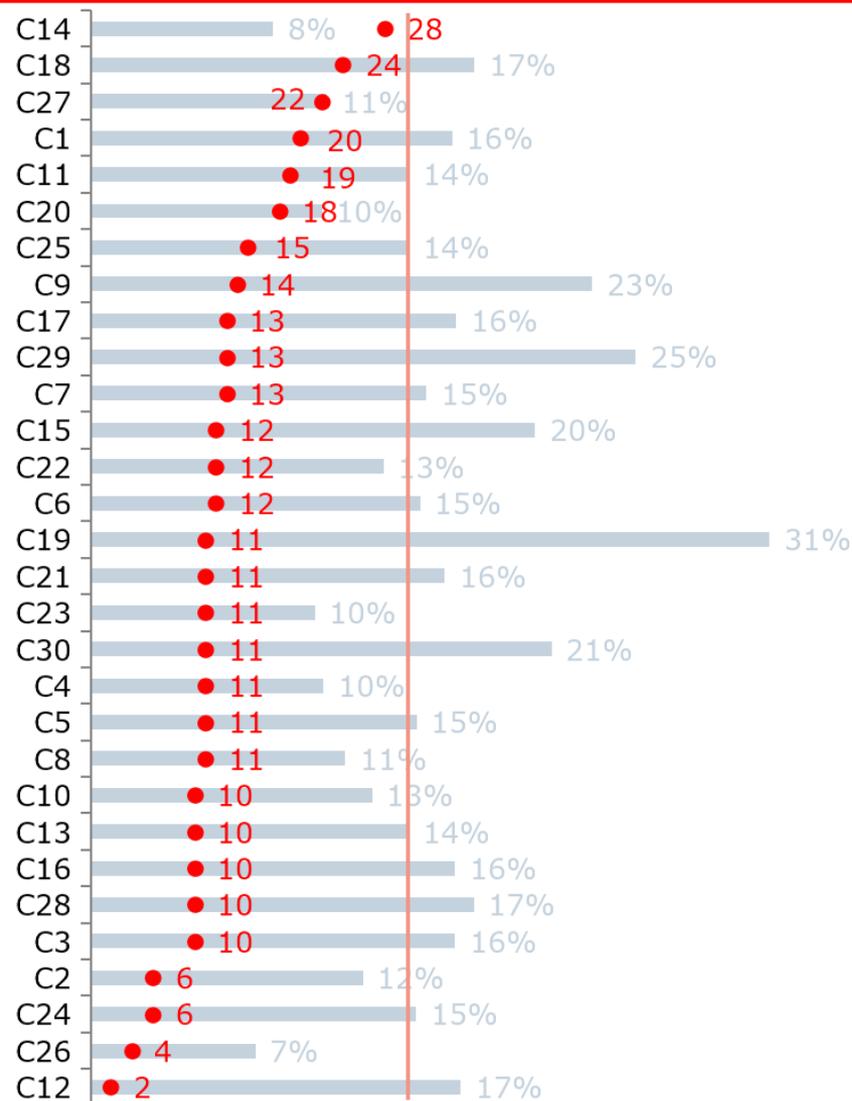
Sin reclutamiento por Centros

Oncología

Porcentaje de participaciones que quedan sin reclutamiento sobre el total de participaciones de cada centro

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



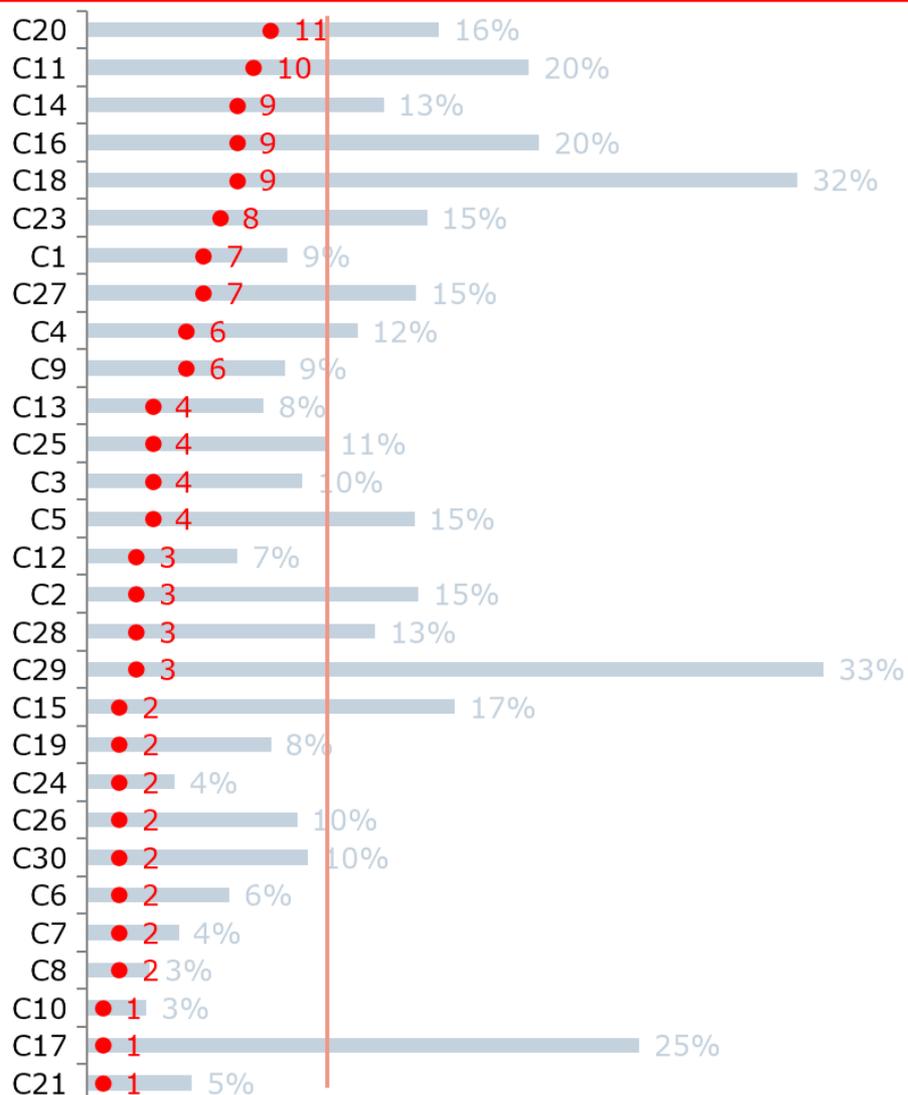
Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

Porcentaje de participaciones que quedan sin reclutamiento sobre el total de participaciones de cada centro

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones

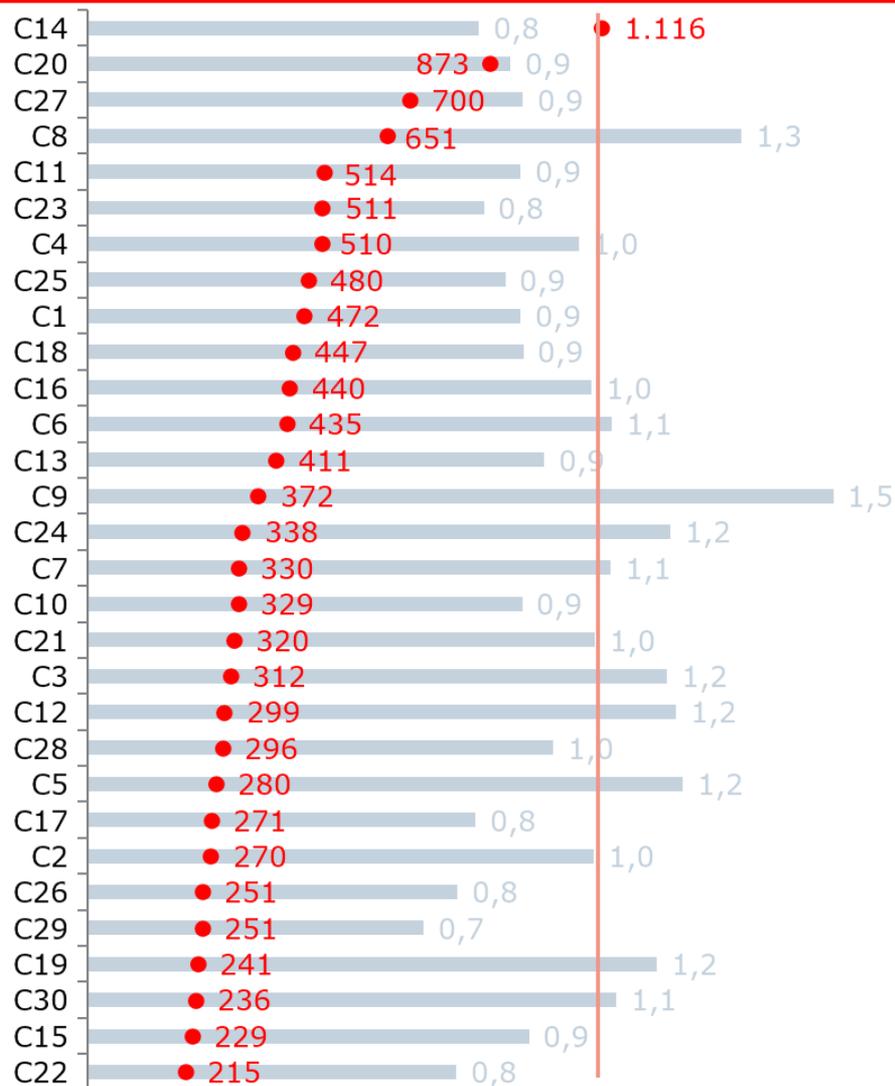




Velocidad de Reclutamiento: Centros

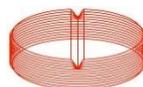
Todos los casos

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



■ Velocidad
(pacientes por mes)

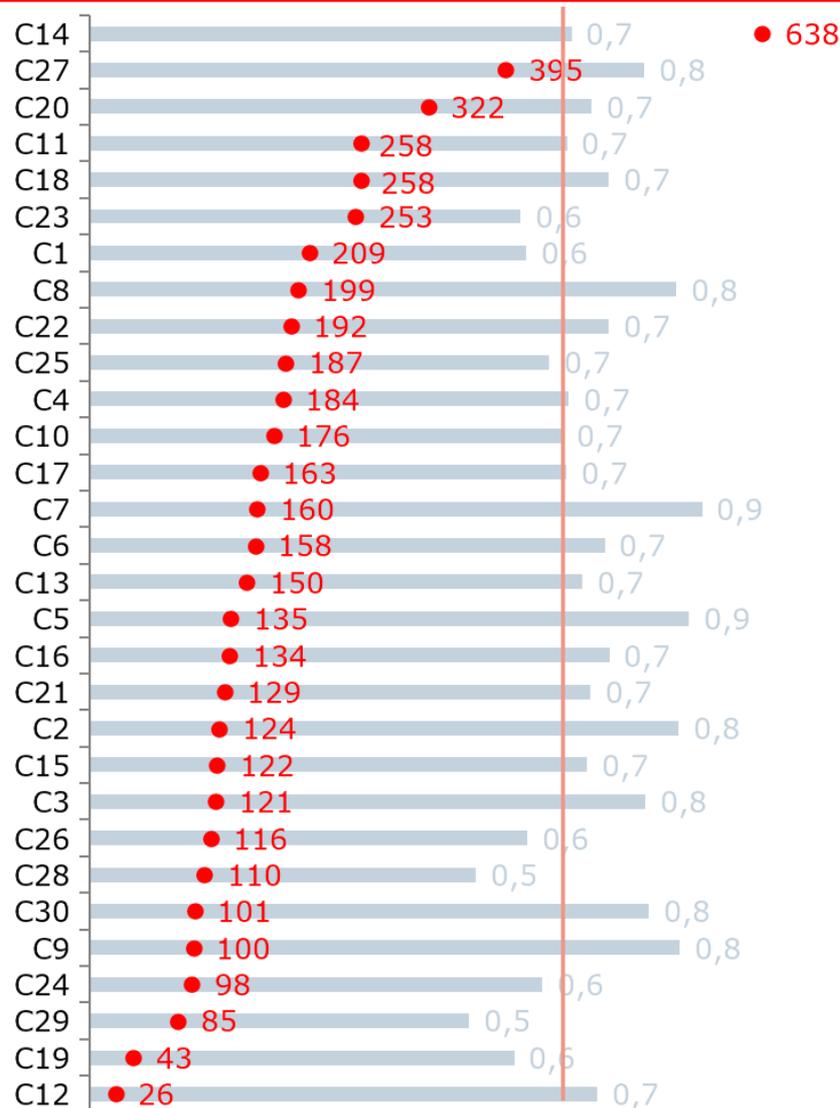
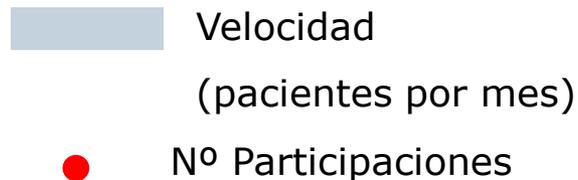
● Nº Participaciones



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Oncología

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

