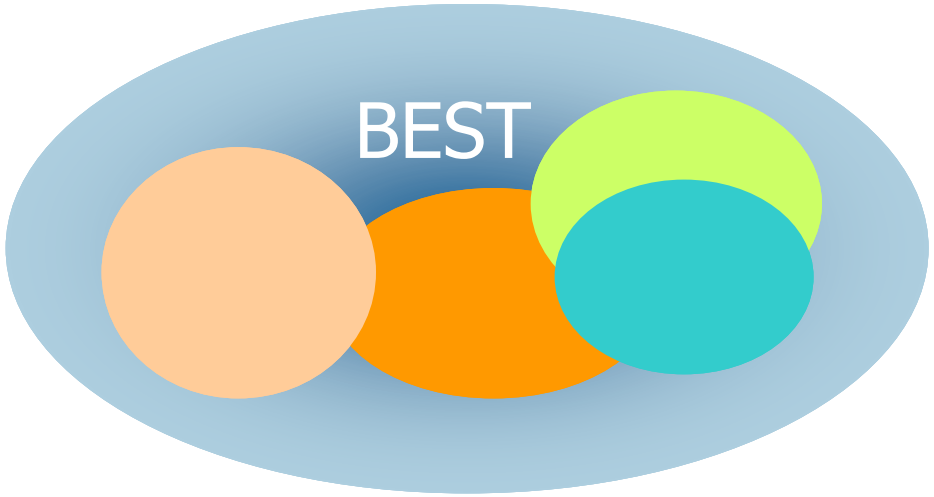


PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis 35ª Publicación

1 de julio de 2024

MEDICAMENTOS INNOVADORES

Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Introducción

- Se presentan **los resultados** correspondientes a la **trigésimo quinta 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 **31 de diciembre de 2023** contenidos en BDMetrics a fecha de 10 de junio de 2024.
- Los datos actuales han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.

Contenido

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

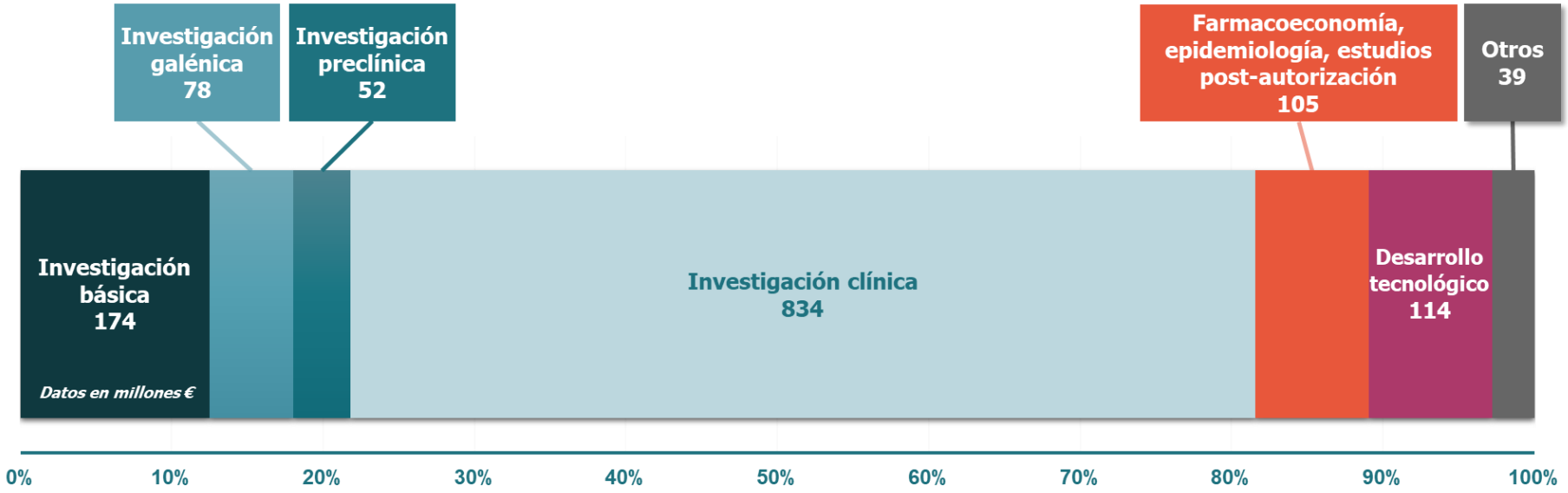
La I+D en la industria farmacéutica

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)

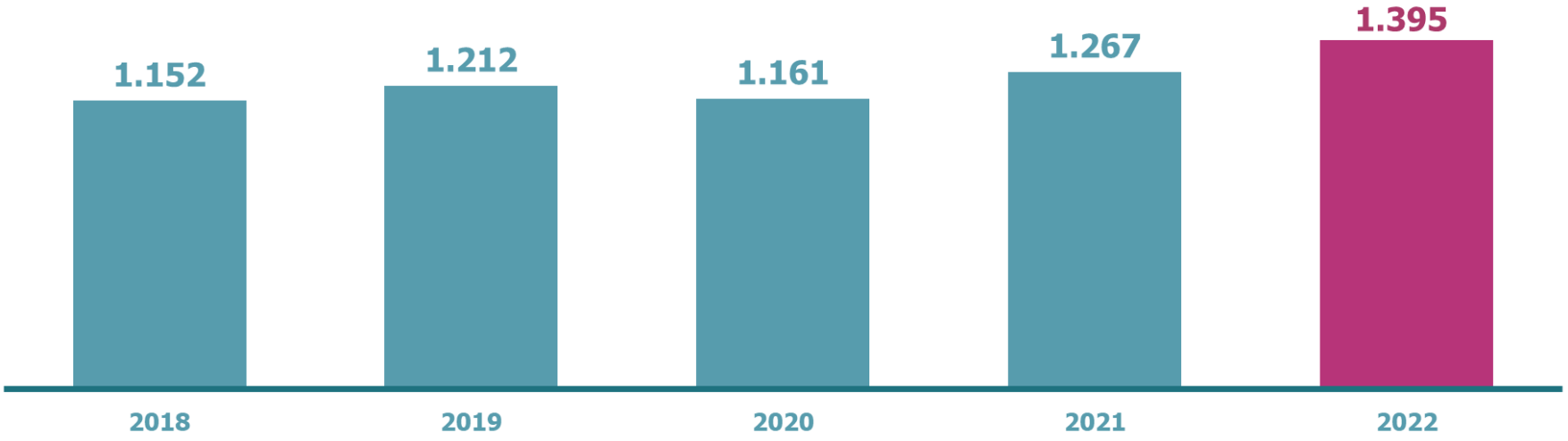
- El **60% de los 1.395 millones de euros** destinados a **I+D biomédica** en 2022 **se dedicaron a ensayos clínicos (834 millones de euros),** que es la partida que más inversiones representa **(+5,6%** vs año anterior).
- Adicionalmente, se destinaron a **investigación básica cerca de 175M€,** un **+11,3%**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



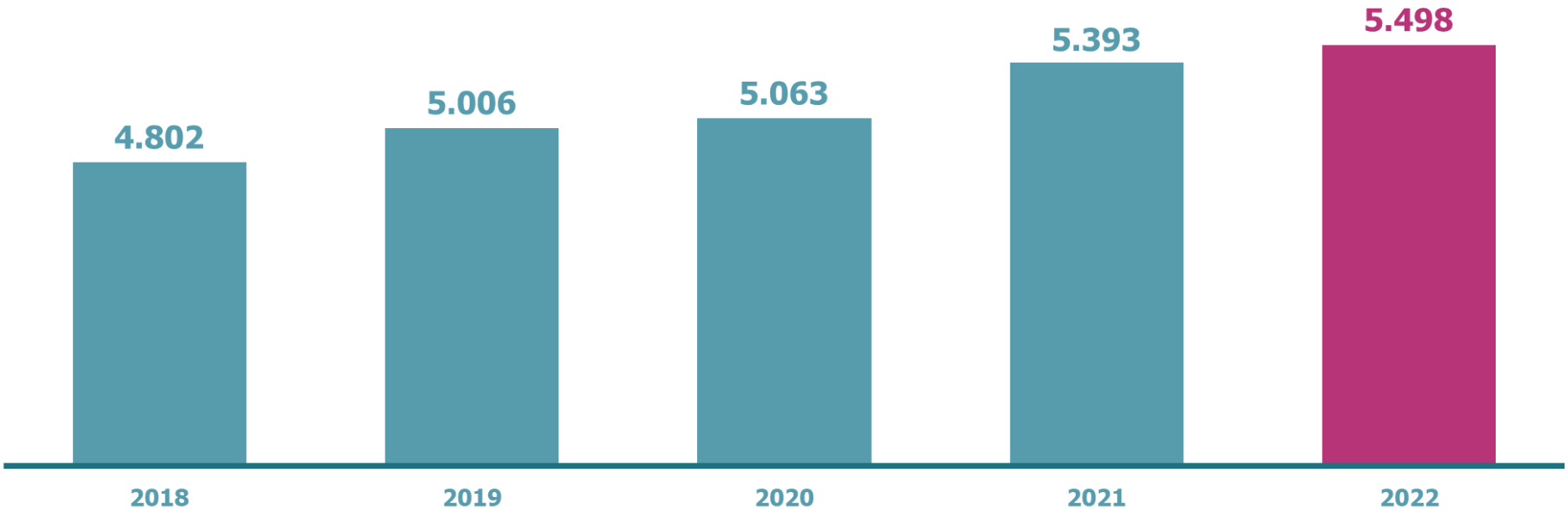
(*) Para contextualizar la situación en 2020, se han de tener en cuenta las medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19, decretadas por la AEMPS, que habilitaban al promotor junto con el investigador, en base a una valoración 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.

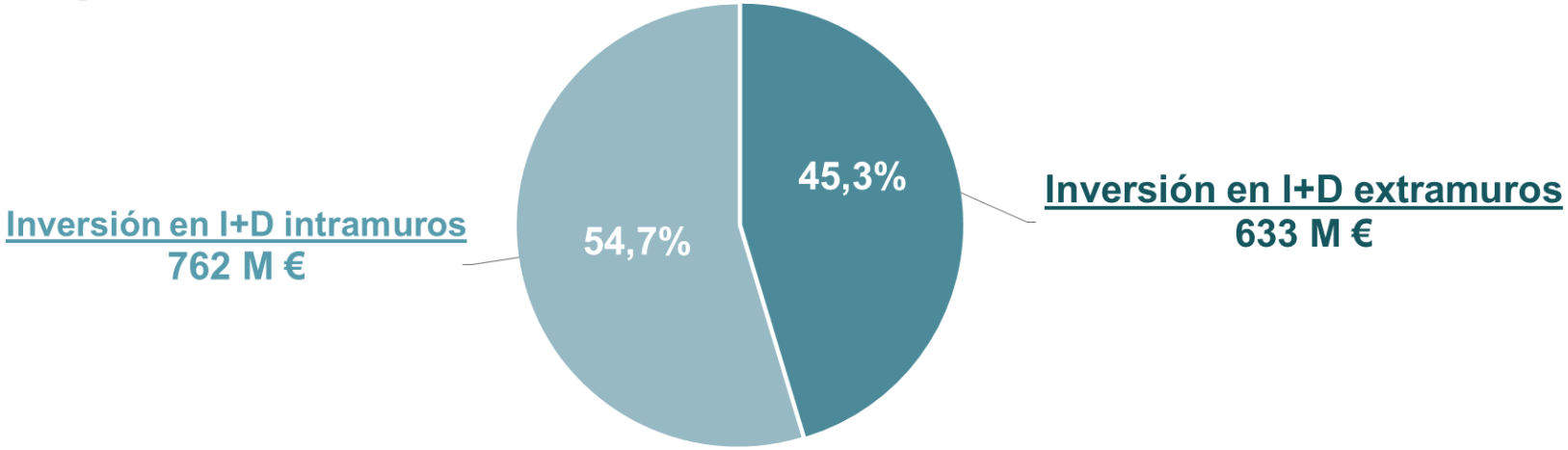


Fuente: FARMAINDUSTRIA

Inversión en I+D intramuros / extramuros

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

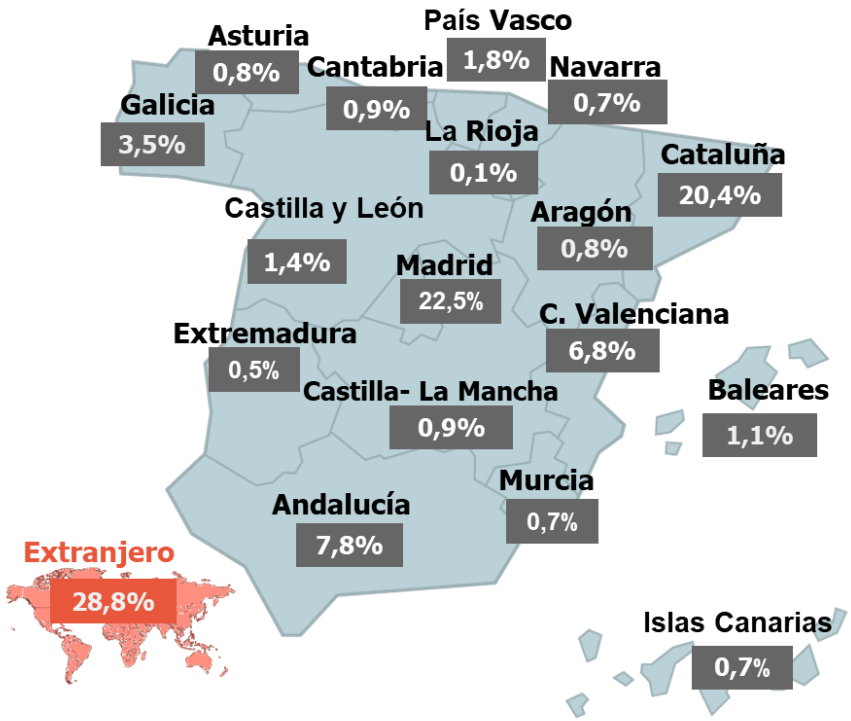
- En 2022, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación de las propias compañías **(I+D intramuros)** alcanzó los **762 millones de euros,** representando el 55% del total de la inversión en I+D.
- Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **633 millones de euros** a contratos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

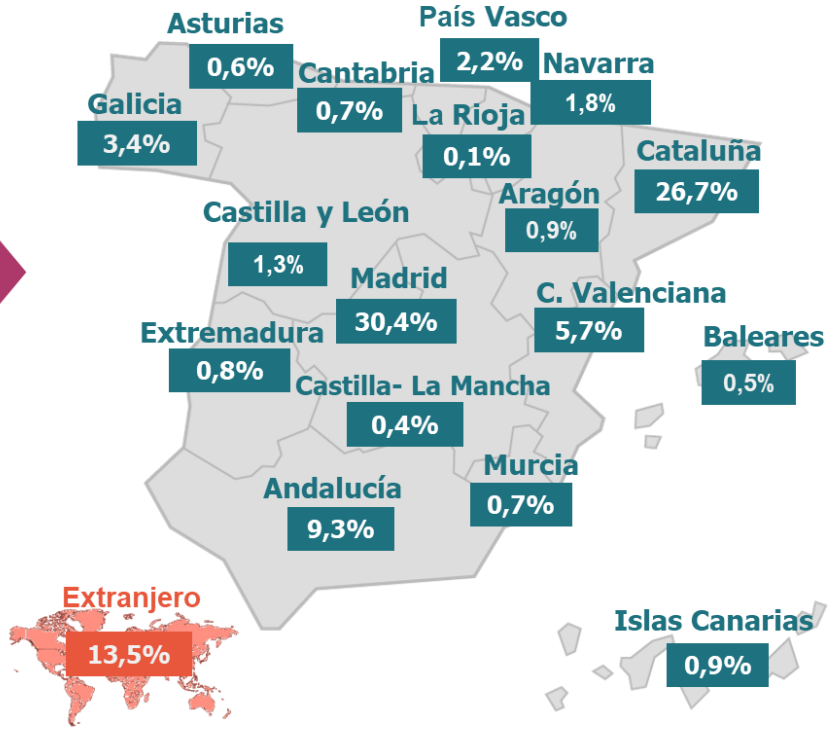
Evolución distribución de la inversión en I+D extramuros (2012 vs 2022)

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



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

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



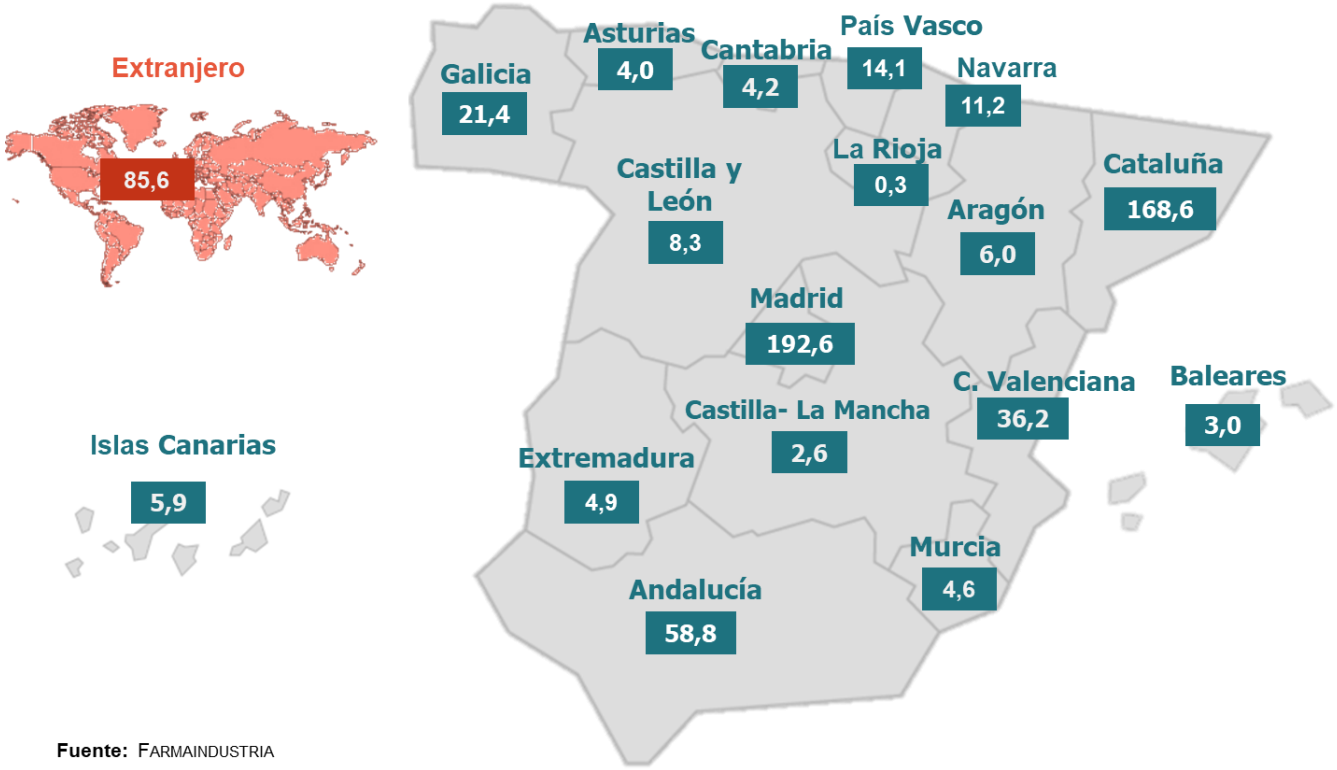
Datos en % sobre el total inversión I+D extramuros en 2022

Fuente: FARMAINDUSTRIA

Inversión en I+D extramuros por CCAA

Distribución de la inversión en I+D extramuros

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

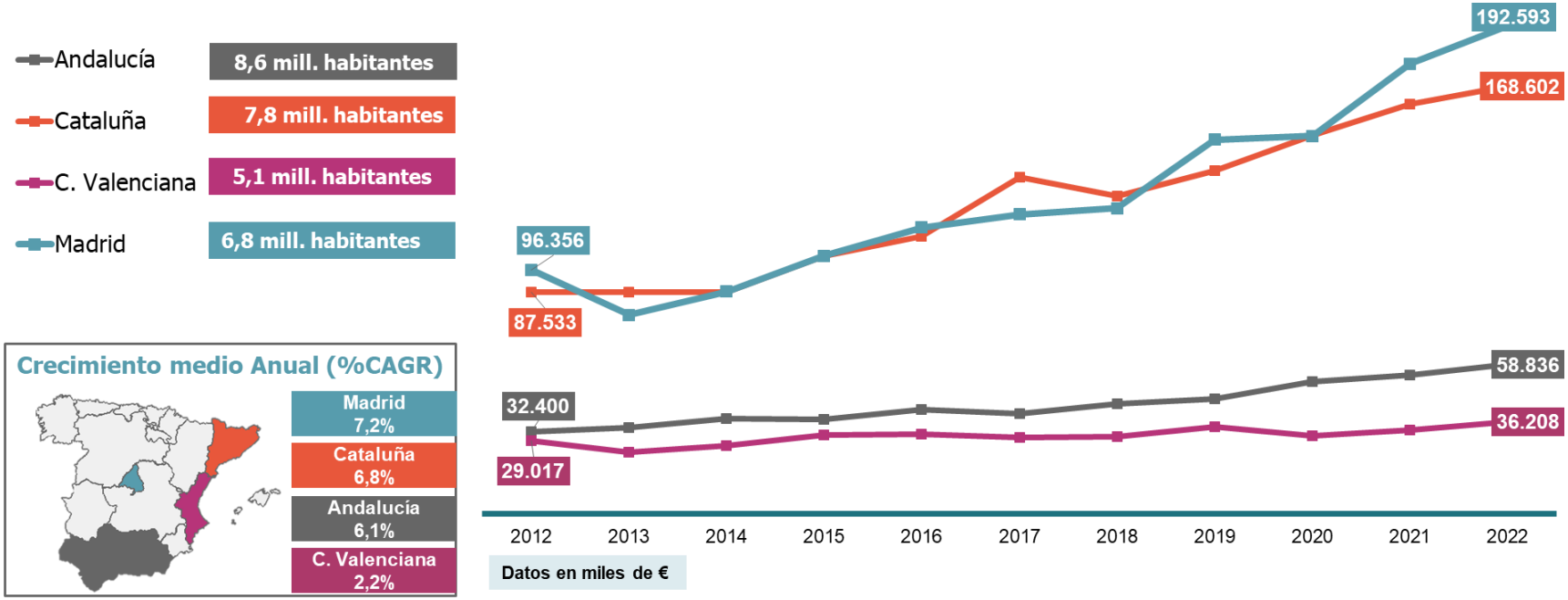


Inversión I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	58,8
Aragón	6,0
Asturias	4,0
Baleares	3,0
Canarias	5,9
Cantabria	4,2
Castilla y León	8,3
Castilla-La Mancha	2,6
Cataluña	168,6
Ceuta y Melilla	0,0
C. Valenciana	36,2
Extremadura	4,9
Galicia	21,4
Madrid	192,6
Murcia	4,6
Navarra	11,2
País Vasco	14,1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

Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución I+D extramuros por CCAA

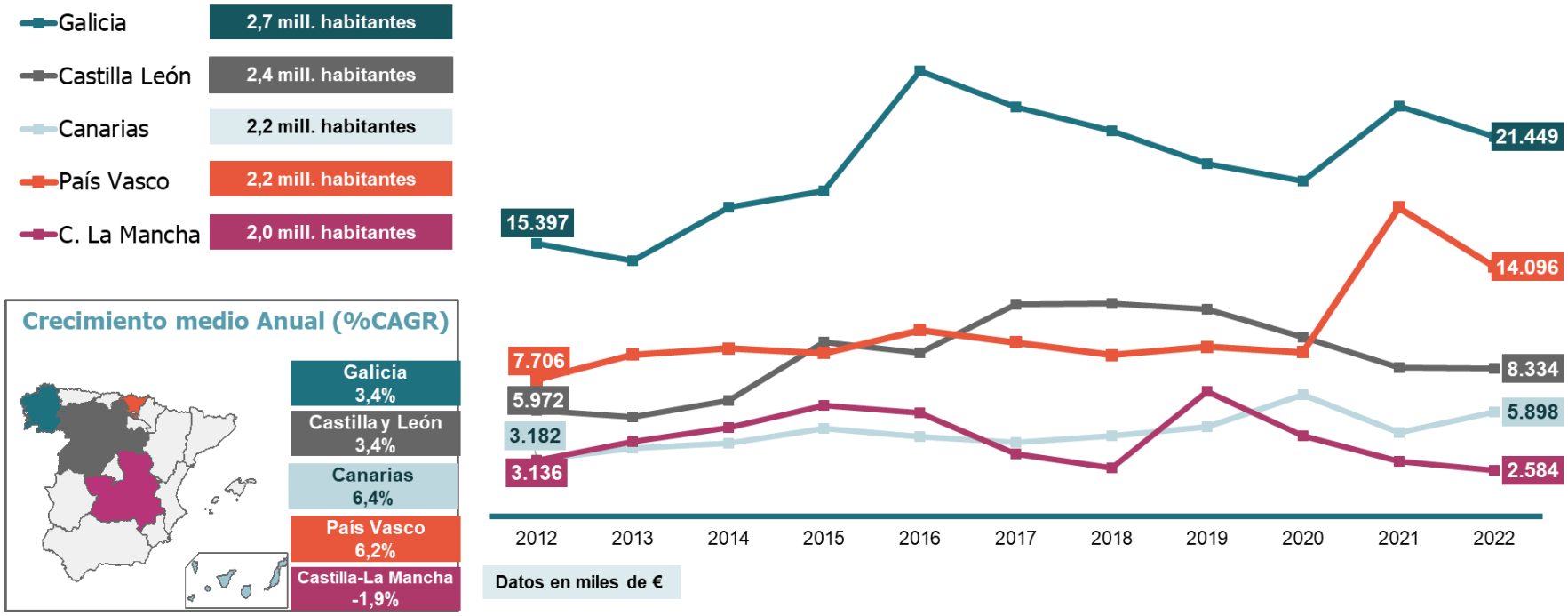
Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2012-2022)



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

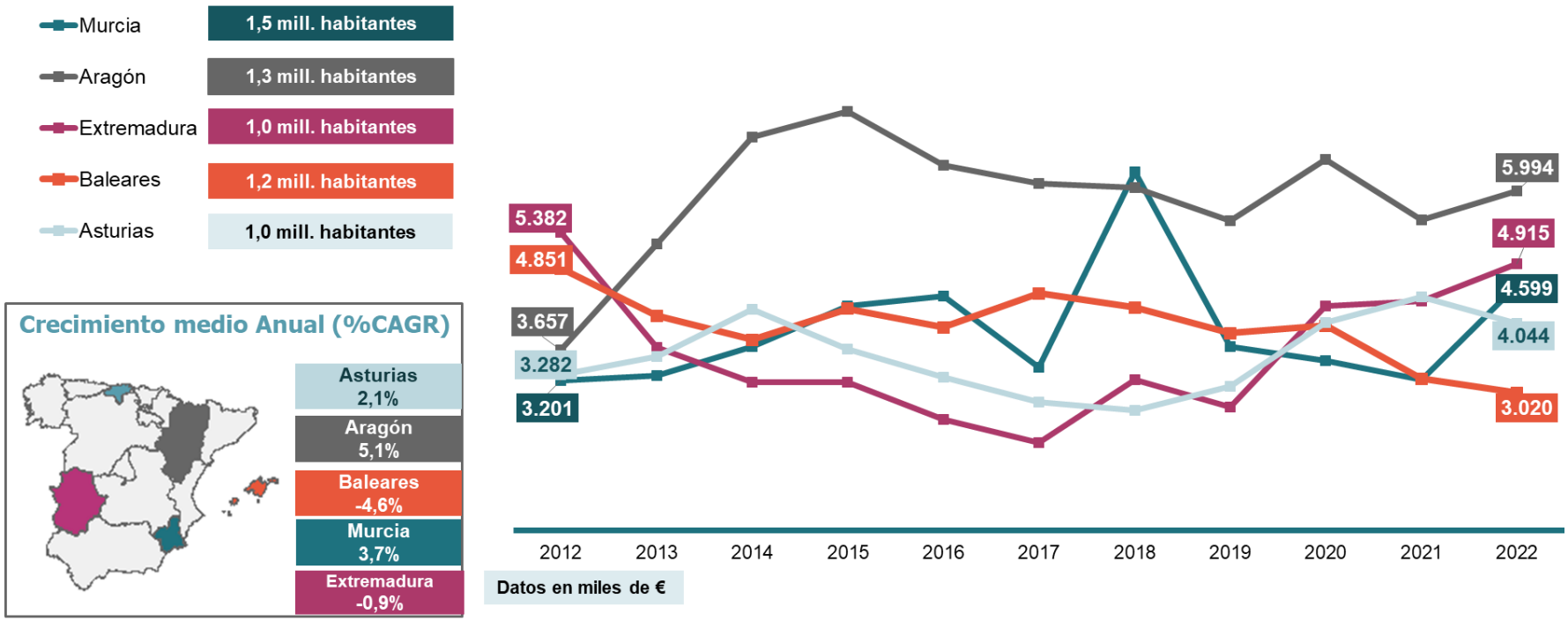
Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2012-2022)



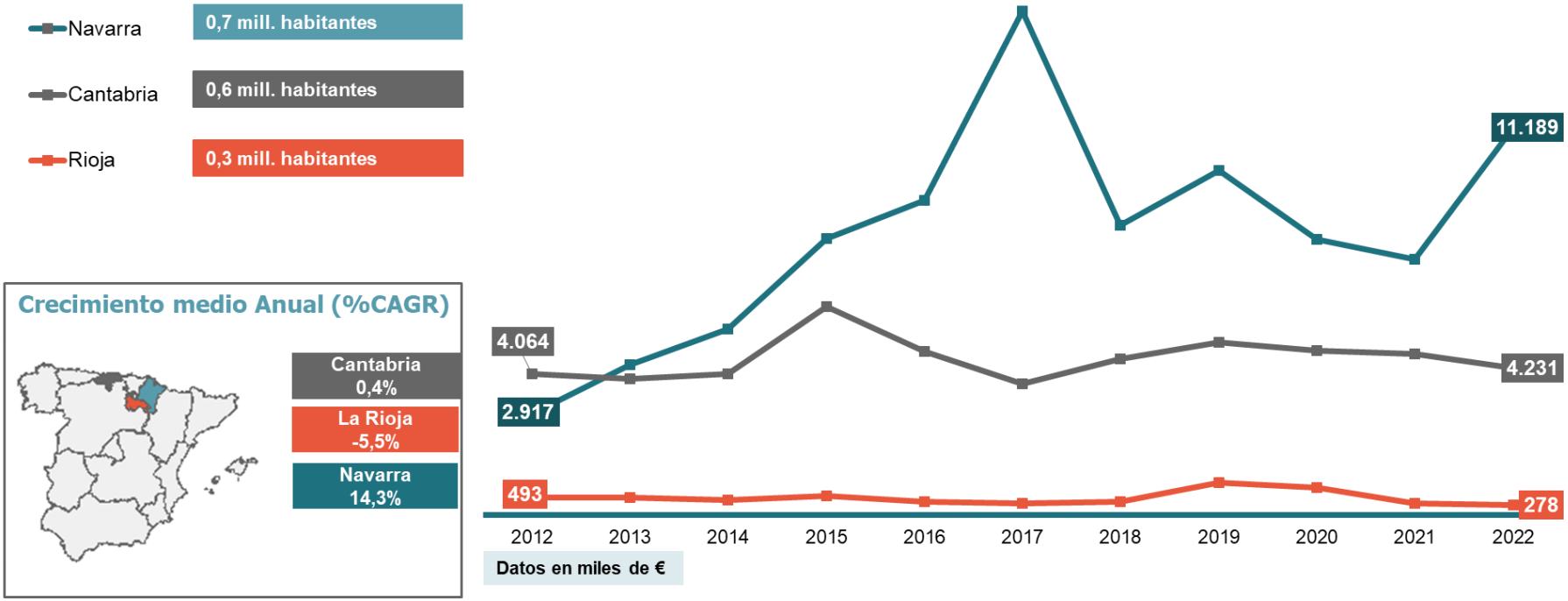
Fuente: FARMAINDUSTRIA (inversión I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/10/2022)

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)

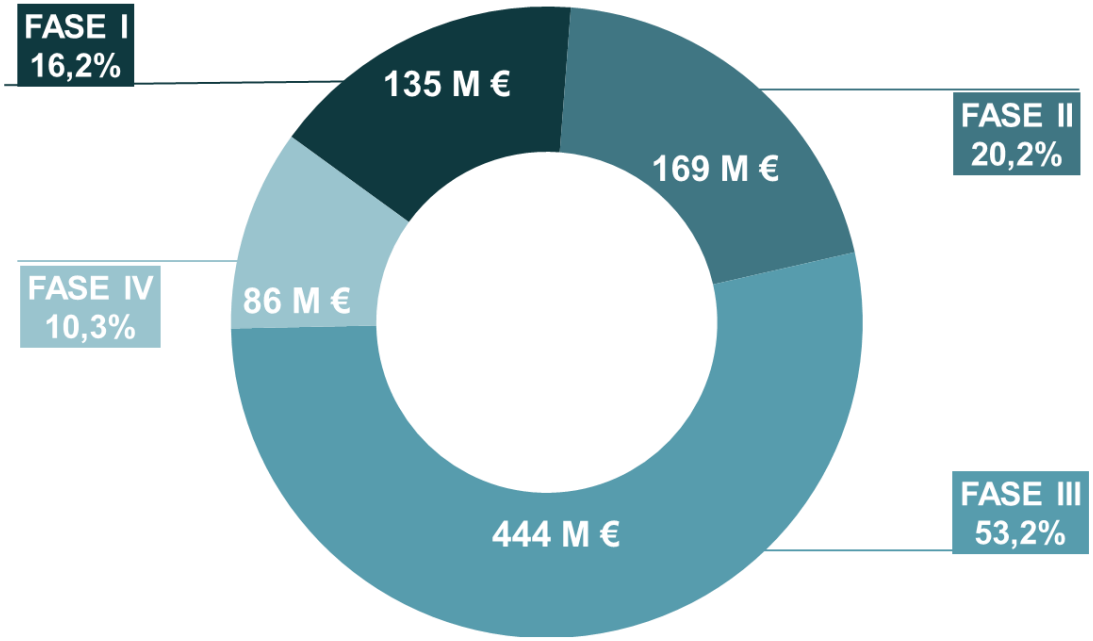
Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2012-2022)



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:

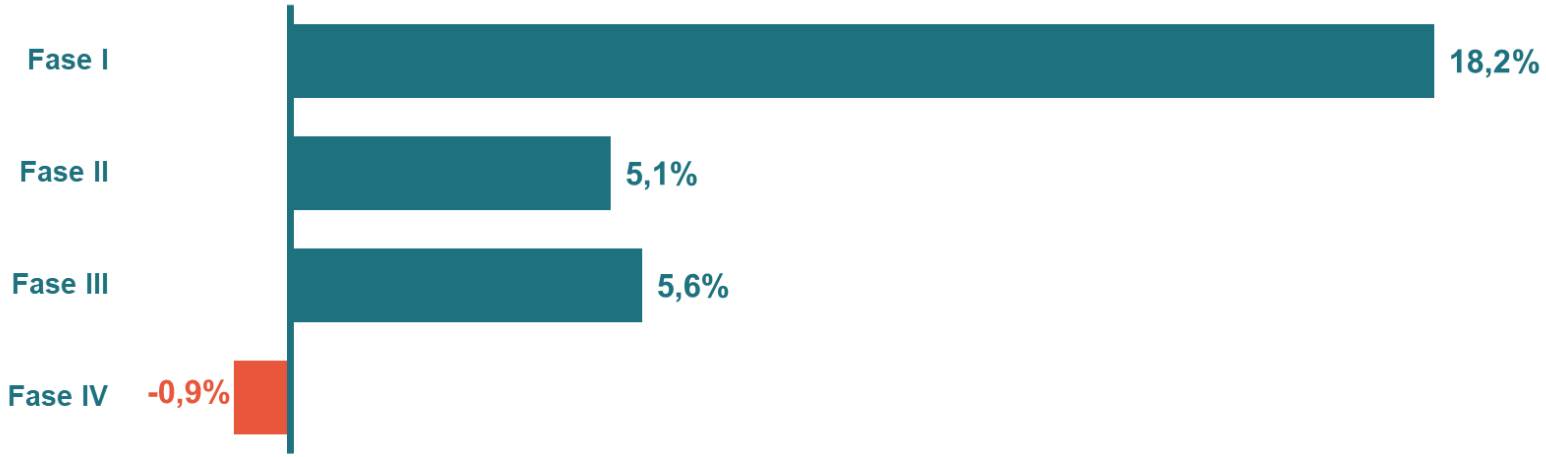
*La **distribución por nº de ensayos clínicos** (EECC) (fuente REec) es **distinta**:*

*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)

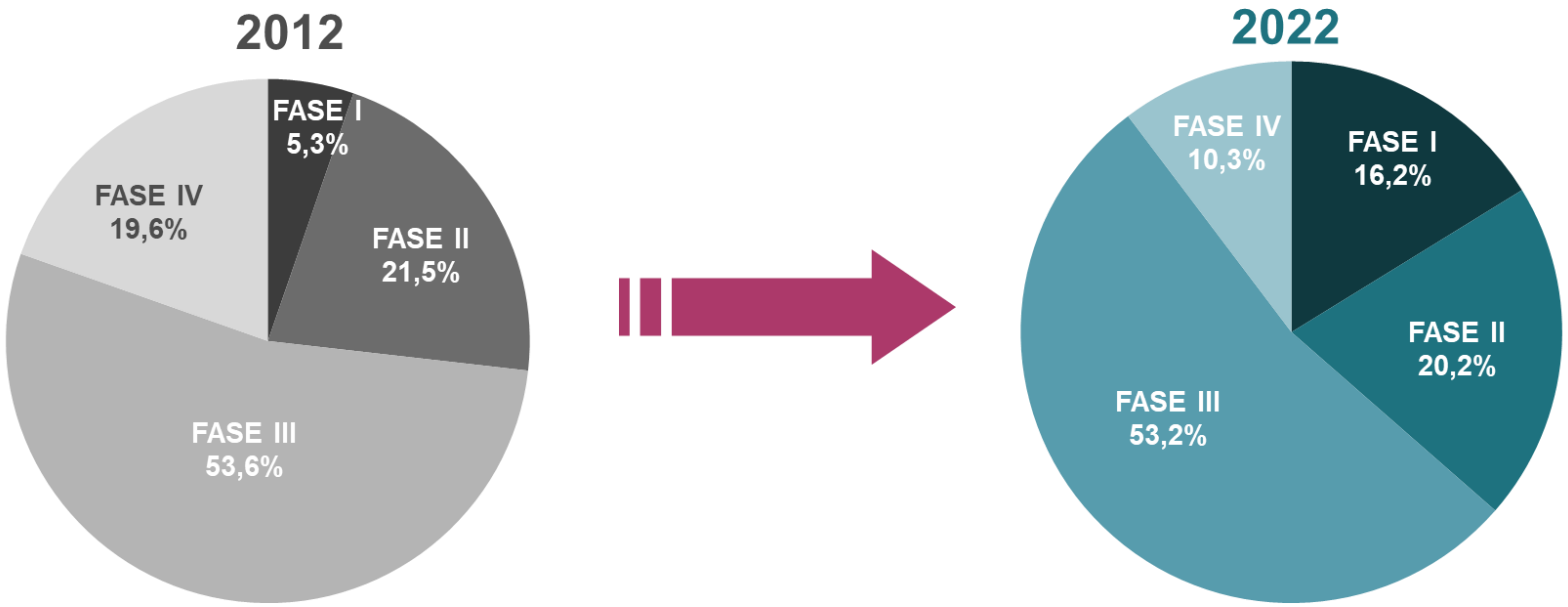
- **La inversión en investigación clínica** llevada a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado a un ritmo medio anual acumulativo del +5,7% en los últimos 10 años,** pasando de 479 millones de euros en 2012 a 834 millones de euros en 2022.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

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

Competitividad de España en Investigación Clínica

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**.

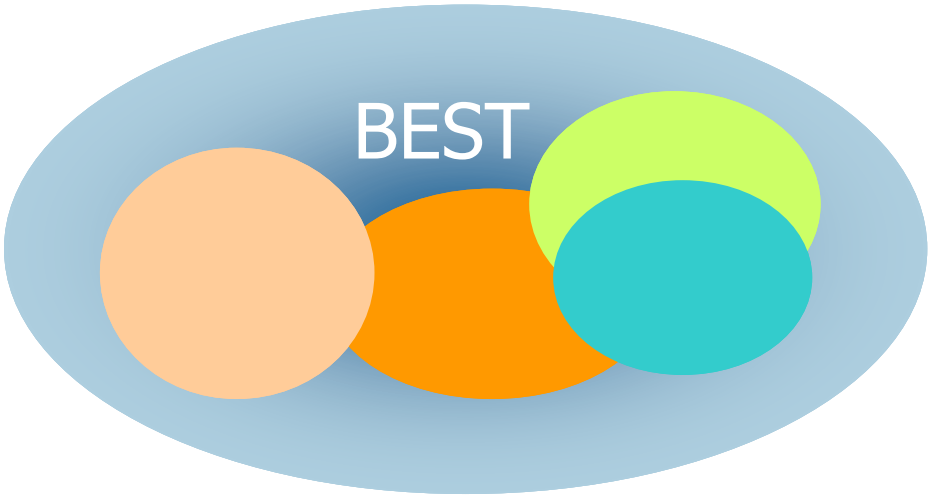
España **lo tiene todo** para ser uno de los **líderes** en investigación clínica y de esta forma **atraer inversiones**: es una **oportunidad** que **no se puede perder**.

El proyecto BEST

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

El proyecto BEST



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

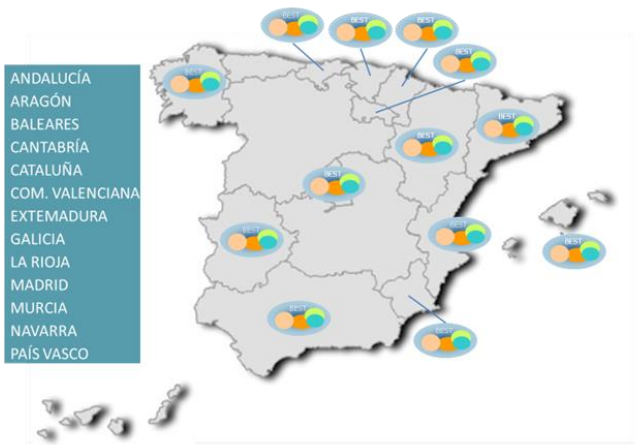
Investigación clínica independiente

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

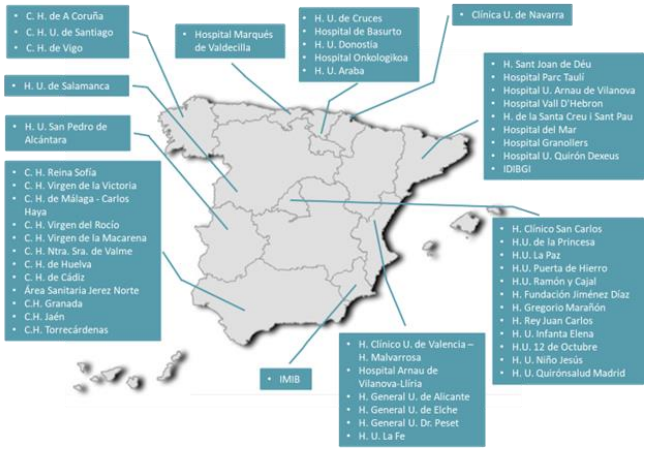
CRO

Evidenze — Evidenze

13 CCAA



52 centros adheridos



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

BDMetrics

UII

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

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.

Contenido de BDMetrics

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

Contenido BDMetrics

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

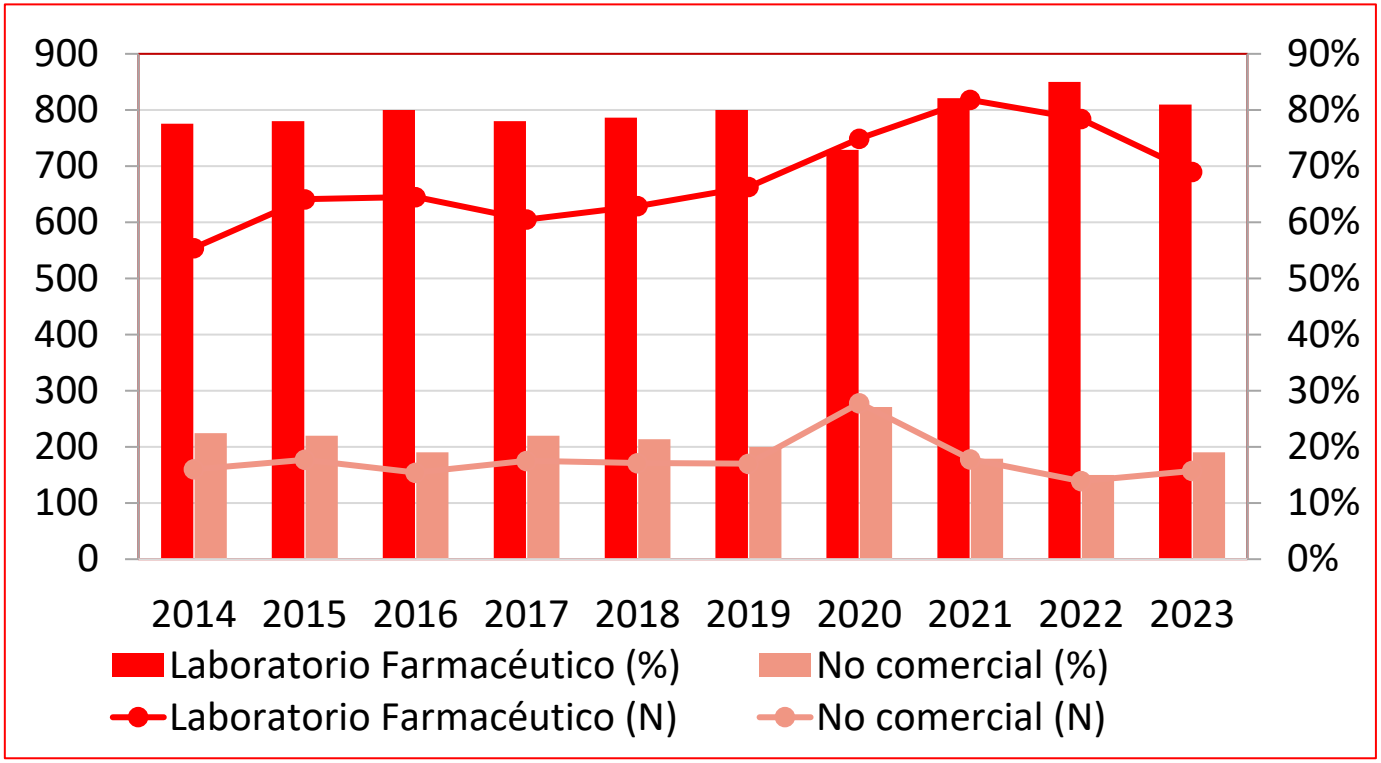
2.300 EECC Finalizados
16.860 PCEC Finalizados

	35ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.671 (2.004)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	34.619 (14.536)
Número de CEICs de Referencia distintos	99
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	904
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2023

Número de EECC autorizados por la AEMPS

Durante el periodo 2005-2023 la AEMPS ha autorizado 14.693 ensayos clínicos, cerca del 79% 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 **35% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS** a los **Laboratorios Farmacéuticos** en el periodo **2005-2023** se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene **185 ensayos** de **Grupos de Investigación Independiente autorizados por la AEMPS**.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total 2005-23
Nº EECC autorizados por la AEMPS (1)	714	818	799	780	800	833	1.027	996	923	847	14.693
% EECC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	78%	78%	81%	78%	79%	80%	73%	82%	85%	81%	79%
Nº EECC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos (1)	554	641	645	605	629	663	749	818	784	690	11.558
Nº EECC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	184	211	221	203	196	220	248	229	169	97	3.995
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	33%	33%	34%	33%	31%	33%	34%	28%	21%	14%	35%

(1) Fuente memorias de la AEMPS
(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

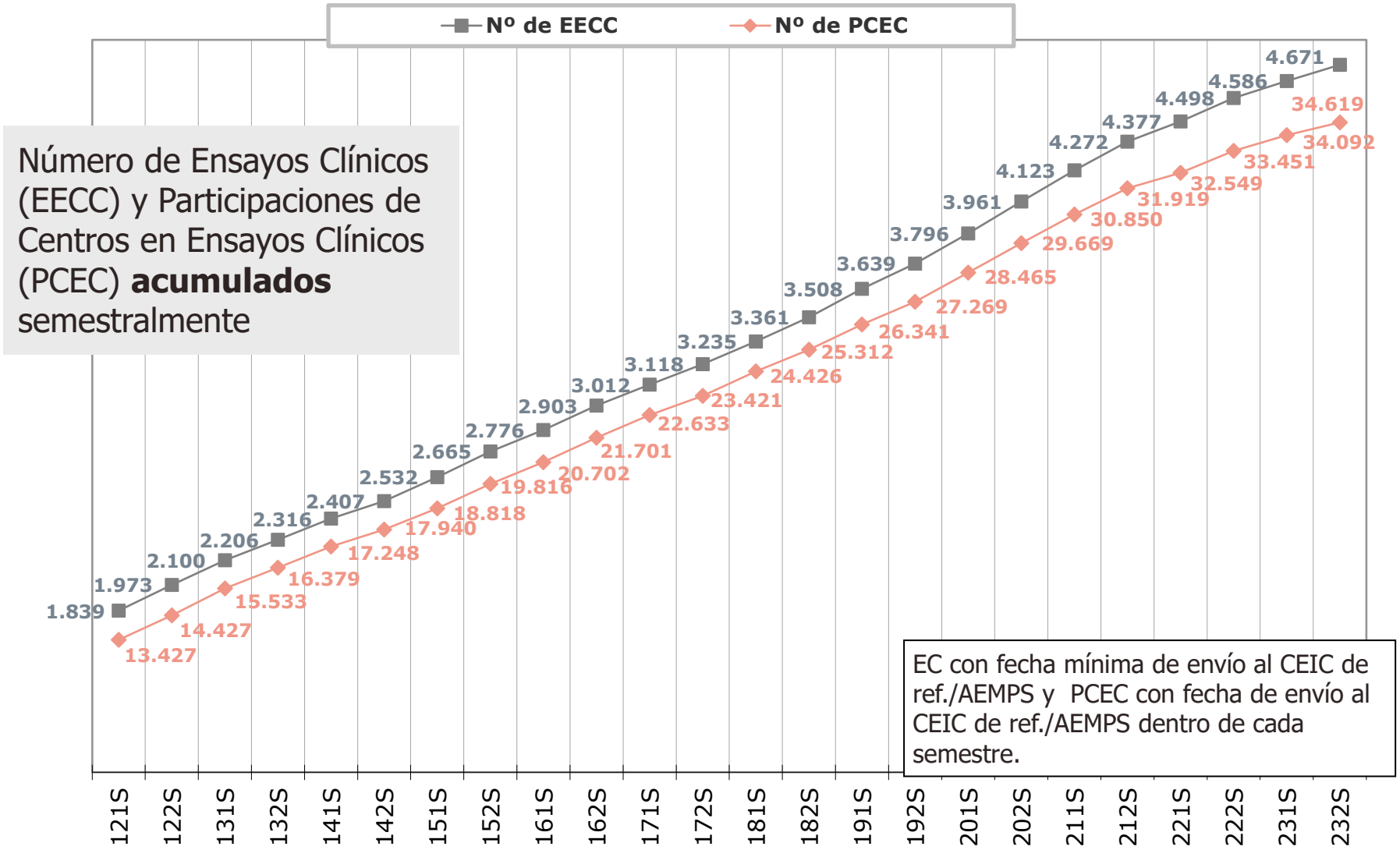
Contenido BDMetrics: compleción de datos

Casos Incluidos	N	%	
Id Farmaindustria	34.619	100,0%	
Internacional	4.660	99,8%	*
Finalizado	4.647	99,5%	*
Gestionado por CRO	4.665	99,9%	*
Código ATC	3.055	65,4%	*
Código CIE-10	3.006	64,4%	*
Es medicamento huérfano	4.329	92,7%	*
Es ensayo pediátrico	4.530	97,0%	*
Identificador EudraCT	3.917	83,9%	*
Es procedimiento VHP	4.295	92,0%	*
Es IC independiente	4.306	92,2%	*
Autorización AEMPS	4.587	98,2%	*
Recepción de protocolo	4.669	100,0%	*
Primer paciente internacional	3.919	83,9%	*
Solicitud aclaraciones AEMPS	4.300	92,1%	*

* A nivel de ensayo

Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	23.312	67,3%
Aclaraciones CEIC	31.487	91,0%
Dictamen CEIC	33.539	96,9%
Servicio principal implicado	34.619	100,0%
Recepción de la CDC	15.623	45,1%
Recepción de contrato firmado	30.890	89,2%
Nº de pacientes previstos	34.026	98,3%
Nº de pacientes incluidos	31.559	91,2%
Primer paciente Screening	26.686	77,1%
Último paciente Screening	22.255	64,3%
Visita de investigador	30.122	87,0%
Es ampliación	34.440	99,5%

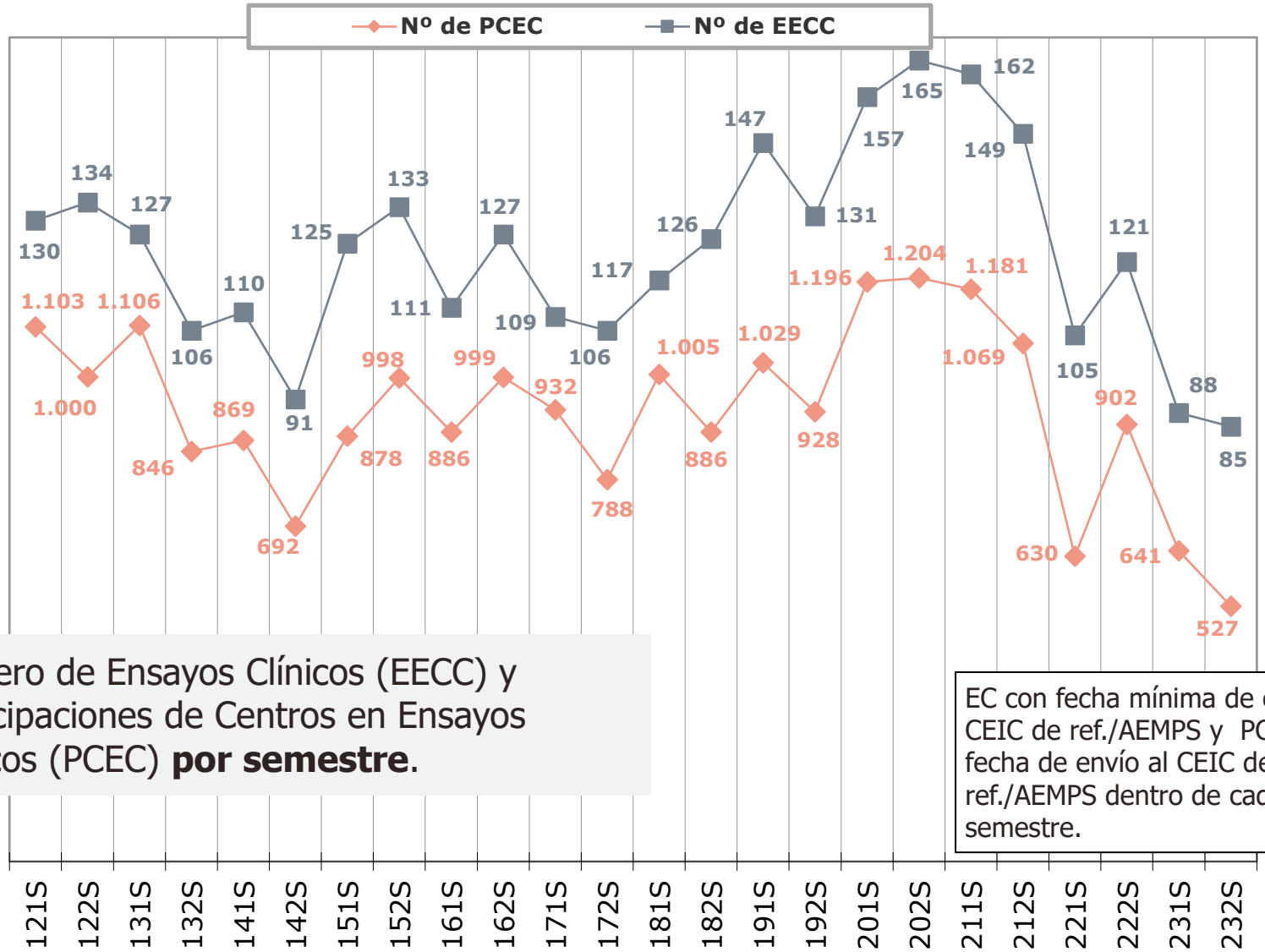
Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC



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



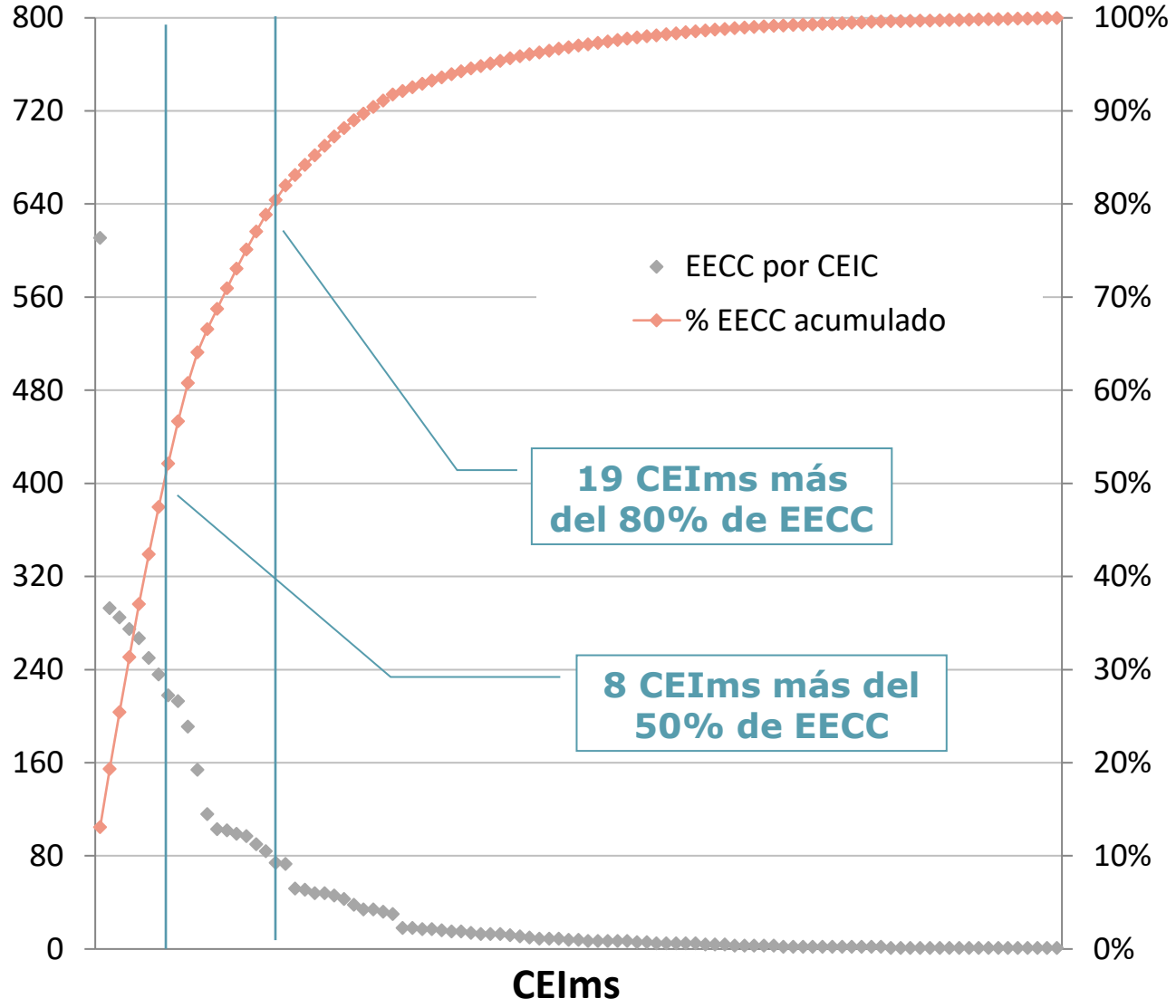
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **por semestre**.

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

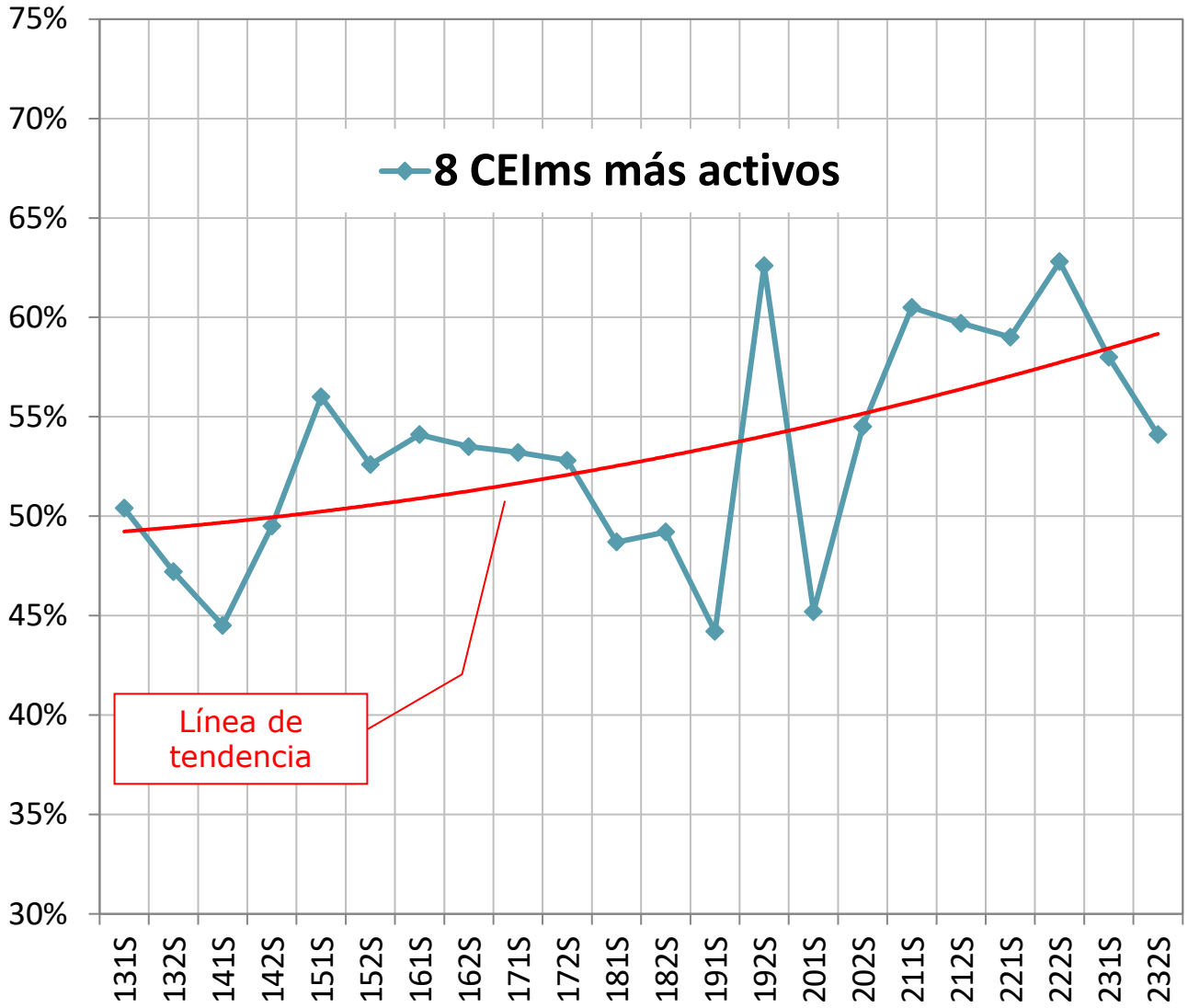
Un total de 99 Comités distintos actúan como CEIC de referencia / CEIm

8 CEIms acumulan más del 50% y 19 más del 80% de los 4.671 Ensayos Clínicos incluidos.



CEIms: Evolución

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

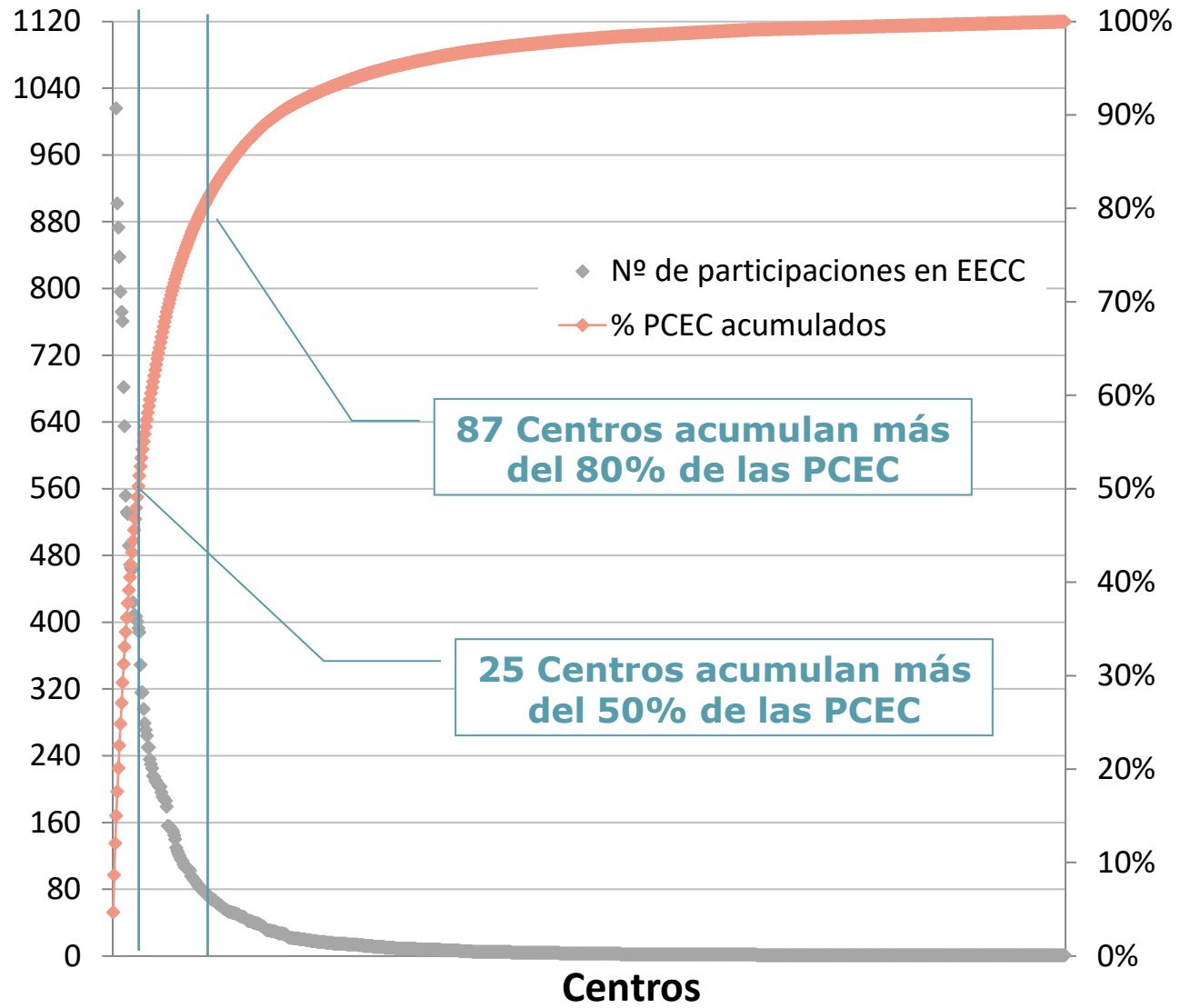


EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref/AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.

Contenido BDMetrics: Centros

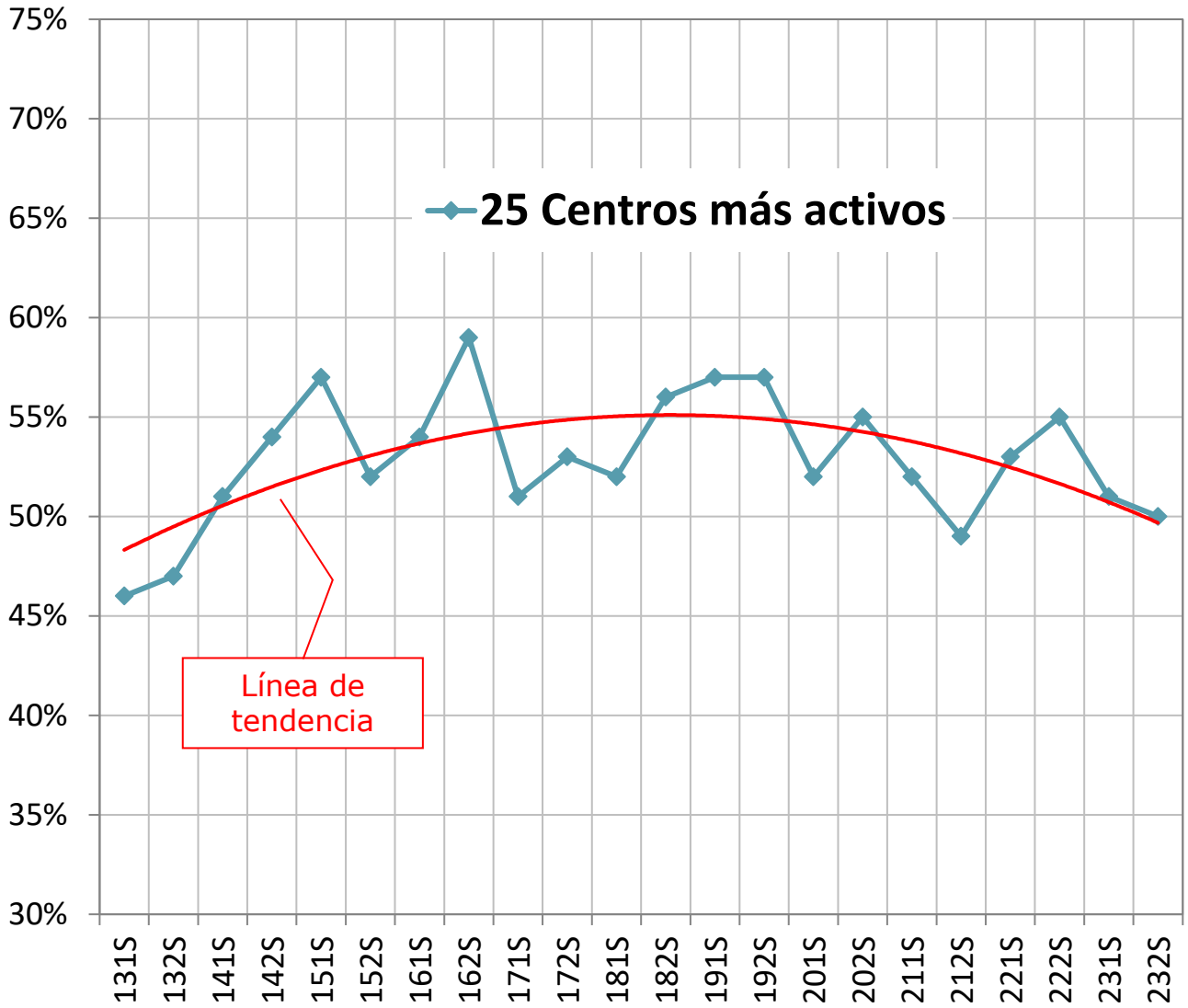
El 2,8% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

25 de los 904 Centros distintos participan en más del 50% de las 34.619 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.

Contenido BDMetrics: Tipos de Centros

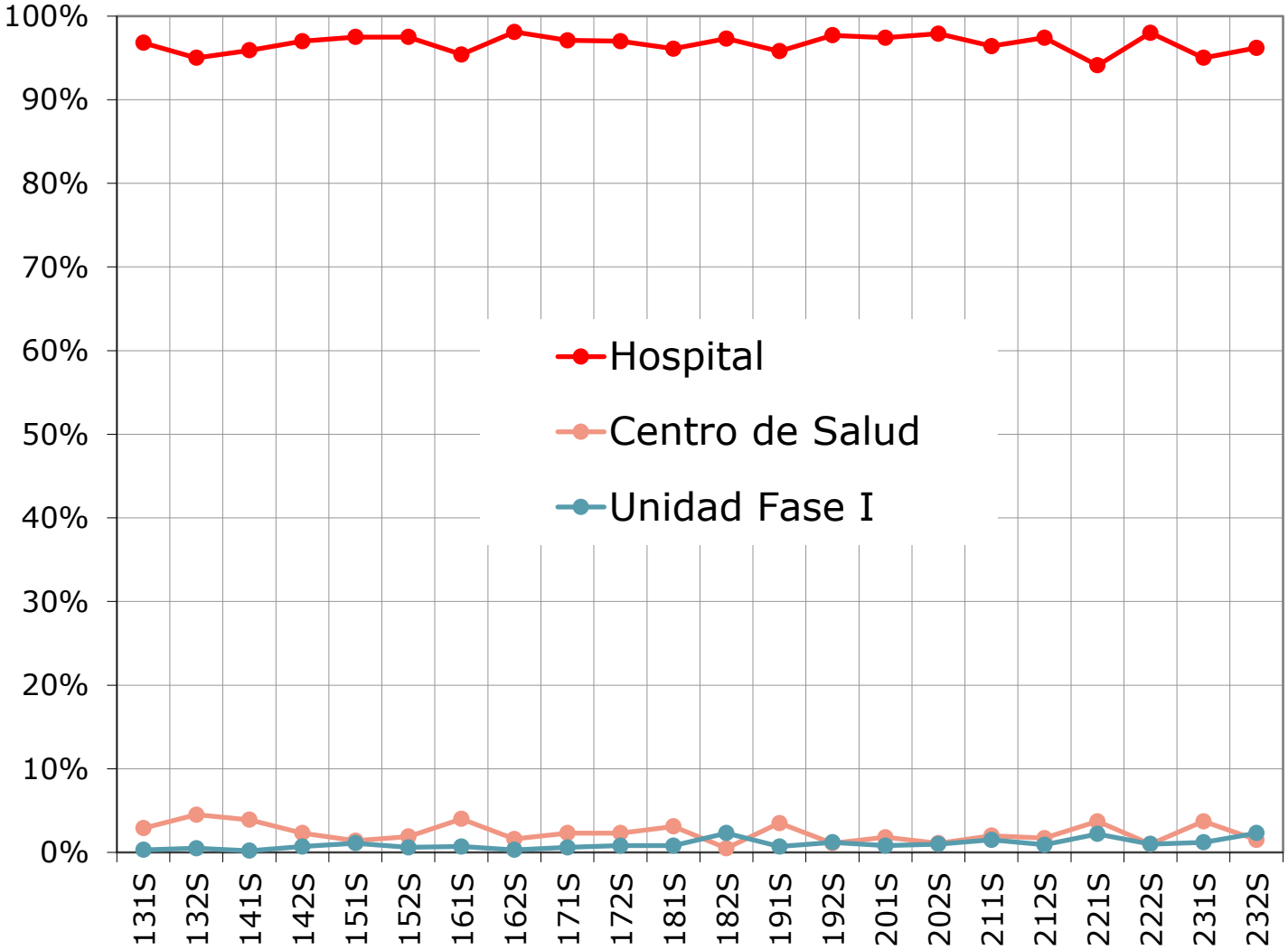
De los **904 centros** distintos, **535** son **Hospitales**, **349** son **Centros de Salud** y **20** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	535	33.088
Centro de Salud	349	1.284
Unidad de Fase I	20	247

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.

Tipología de la Investigación Clínica

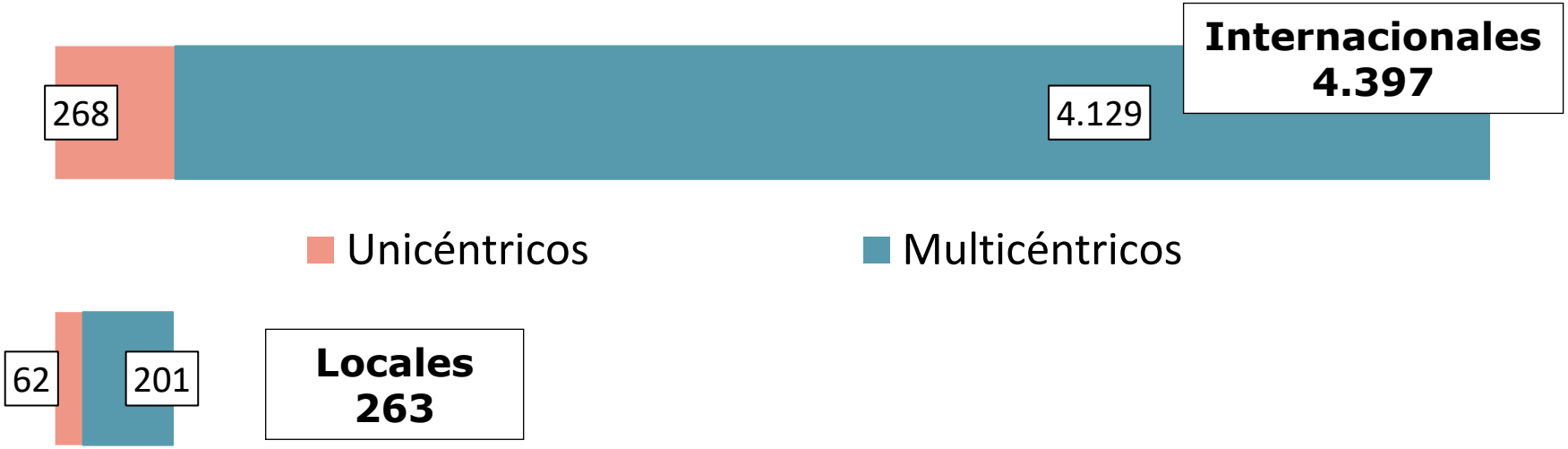
En esta sección se presenta:

- 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.

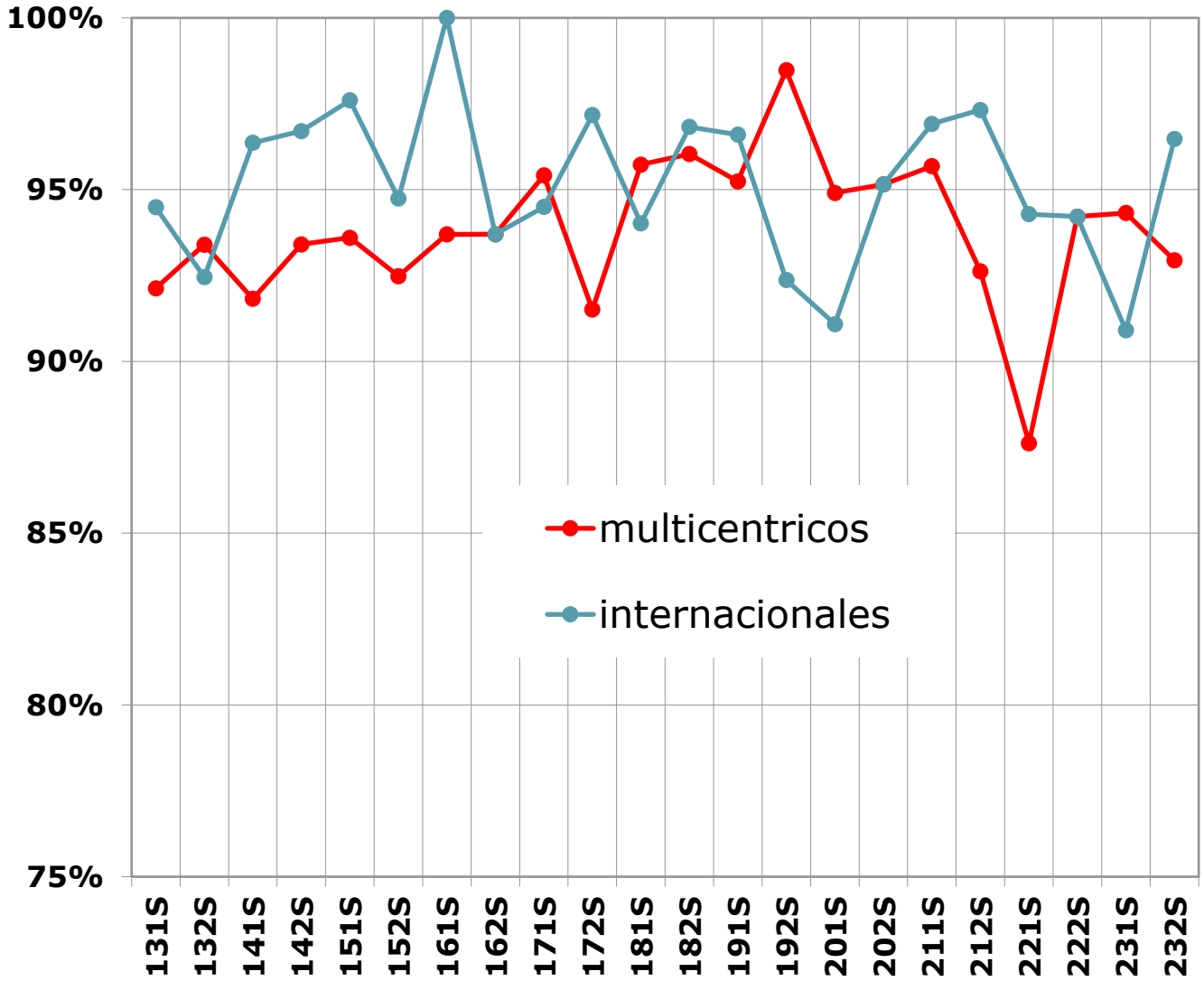
Tipología de la Investigación Clínica

- De los **4.660 EECC** contenidos en BDMetrics en que se especifica si el ensayo es internacional, el **7,1%** (330 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **92,9%** (4.330 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **5,6%** de los EC son **locales** y el **94,4% internacionales**



Evolución de los EECC

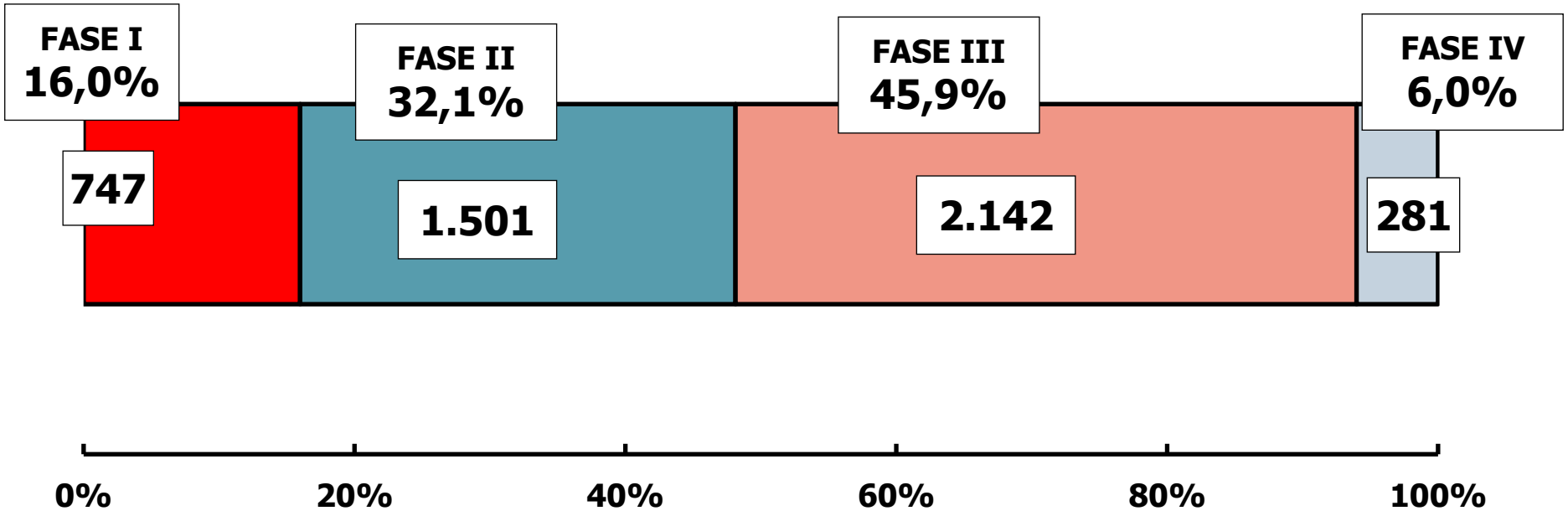
Evolución en el tiempo del número de EECC **internacionales** y del número de EECC **multicéntricos**.



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.

Tipología de la Investigación Clínica

Distribución de los 4.671 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

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
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	57	5
171S	26	32	47	4
172S	15	30	55	6
181S	24	37	55	1
182S	32	36	56	2
191S	26	41	73	7
192S	25	49	55	2
201S	36	53	65	3
202S	39	52	66	8
211S	35	52	71	4
212S	28	59	57	5
221S	29	32	39	5
222S	18	49	53	1
231S	24	21	41	2
232S	23	25	37	0

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

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	110	11
2017	41	62	102	10
2018	56	73	111	3
2019	51	90	128	9
2020	75	105	131	11
2021	63	111	128	9
2022	47	81	92	6
2023	47	46	78	2

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

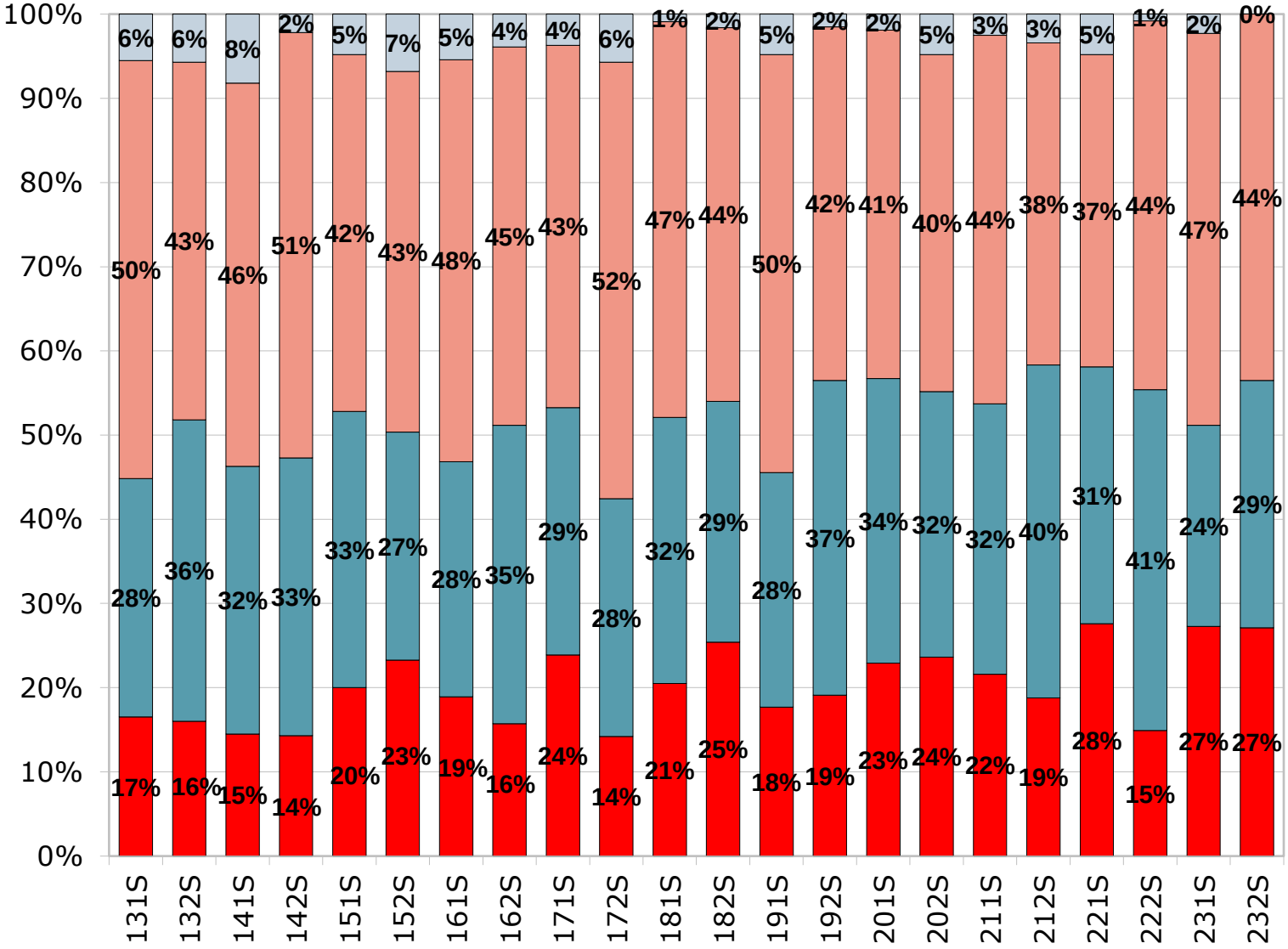
Evolución de las Fases de los EECC

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	50	2
2015	36	43	58	4
2016	24	38	60	2
2017	19	25	58	3
2018	33	41	70	1
2019	34	57	93	6
2020	59	75	112	8
2021	56	97	115	8
2022	38	76	81	6
2023	45	44	73	2

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

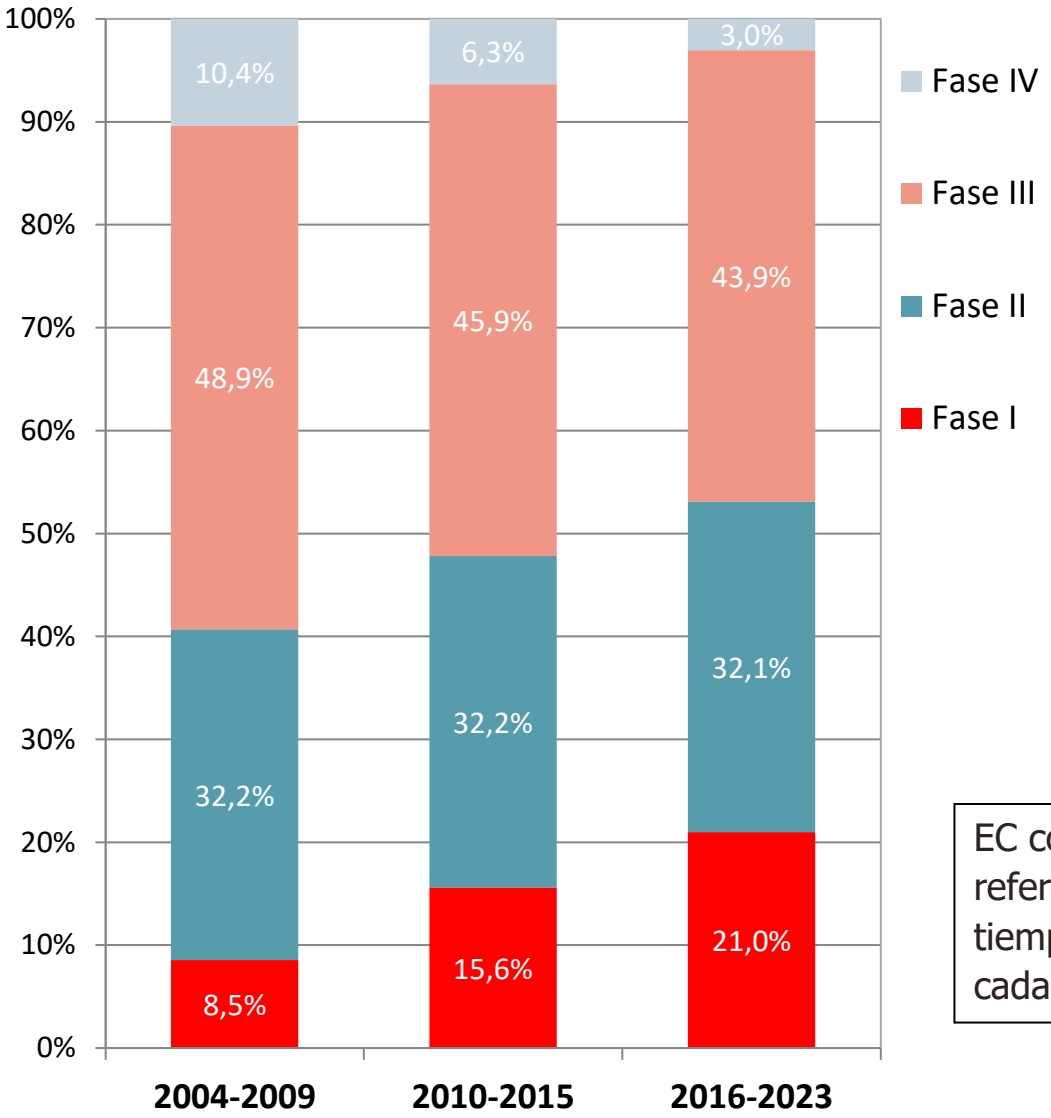
Evolución de las Fases de los EECC



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.

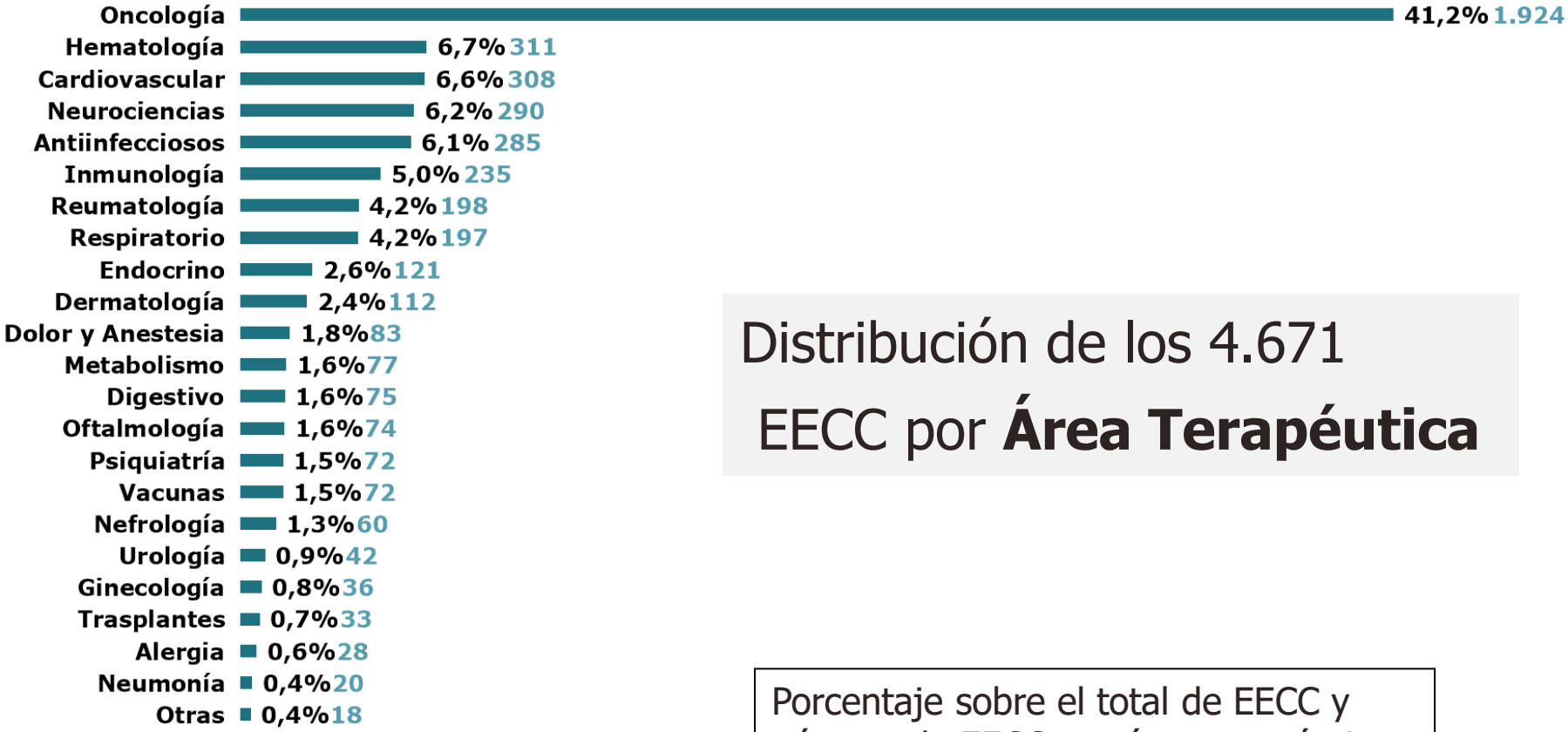
Evolución de las Fases de los EECC



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.

Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 4.671 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

	131S	132S	141S	142S	151S	152S	161S	162S	171S	172S	181S	182S	191S	192S	201S	202S	211S	212S	221S	222S	231S	232S
Alergia	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0
Antiinfecciosos	5	3	10	6	7	11	3	6	5	6	2	2	7	4	16	11	4	6	3	5	4	7
Cardiovascular	14	9	7	3	8	3	1	11	8	3	5	3	5	8	6	3	5	6	5	10	5	4
Dermatología	3	1	0	1	7	2	1	2	4	1	5	7	9	7	6	1	5	9	4	8	4	4
Digestivo	0	2	0	1	0	0	0	2	3	1	1	1	1	2	1	2	1	5	2	6	2	3
Dolor y Anestesia	4	1	1	1	1	0	1	2	0	0	0	2	2	0	3	2	0	0	1	0	3	0
Endocrino	2	6	1	3	2	5	2	0	2	1	2	0	6	0	1	2	1	0	1	2	0	2
Ginecología	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1
Hematología	11	9	8	3	11	12	9	5	3	9	8	3	11	8	10	11	14	12	8	10	10	5
Inmunología	3	7	2	3	5	6	13	9	7	9	10	8	13	8	6	13	11	11	9	7	6	8
Metabolismo	3	0	1	1	0	4	4	1	0	3	2	1	0	2	1	2	4	2	3	4	0	0
Nefrología	1	3	2	2	0	2	0	6	0	1	2	0	0	3	4	1	2	4	0	0	0	0
Neurociencias	6	6	3	4	4	3	8	10	8	7	11	4	8	2	11	8	9	8	5	5	7	1
Oftalmología	6	1	1	3	2	2	2	1	0	0	1	2	7	0	4	2	2	4	1	1	2	0
Oncología	46	42	54	47	64	69	51	60	58	52	55	81	59	69	73	86	76	66	45	48	37	40
Psiquiatría	4	3	2	0	3	2	2	0	0	1	2	0	0	0	1	1	2	1	0	0	0	0
Respiratorio	5	5	8	8	4	5	5	6	4	5	4	6	5	7	7	5	8	7	6	6	2	3
Reumatología	9	5	4	4	4	3	4	4	5	4	1	2	5	6	4	7	6	2	1	5	3	5
Trasplantes	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0
Urología	2	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacunas	2	1	1	0	1	2	3	1	1	1	2	1	5	3	2	4	9	3	7	2	2	2
Otras	0	0	1	0	1	2	0	1	0	1	2	1	3	1	1	2	3	2	3	1	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	111	110	136	128	159	142	93	77
Hematología	21	20	11	23	14	12	11	19	21	26	18	15
Inmunología	8	10	5	11	22	16	18	21	19	22	16	14
Antiinfecciosos	24	8	16	18	9	11	4	11	27	10	8	11
Neurociencias	9	12	7	7	18	15	15	10	19	17	10	8
Cardiovascular	7	23	10	11	12	11	8	13	9	11	15	9
Respiratorio	11	10	16	9	11	9	10	12	12	15	12	5
Reumatología	14	14	8	7	8	9	3	11	11	8	6	8
Dermatología	2	4	1	9	3	5	12	16	7	14	12	8
Vacunas	8	3	1	3	4	2	3	8	6	12	9	4
Endocrino	8	8	4	7	2	3	2	6	3	1	3	2
Oftalmología	4	7	4	4	3	0	3	7	6	6	2	2
Metabolismo	9	3	2	4	5	3	3	2	3	6	7	0
Digestivo	2	2	1	0	2	4	2	3	3	6	8	5
Nefrología	3	4	4	2	6	1	2	3	5	6	0	0
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	1
Neumonía	0	0	0	2	0	1	2	3	3	1	1	0
Alergia	5	1	1	0	0	0	1	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	1

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

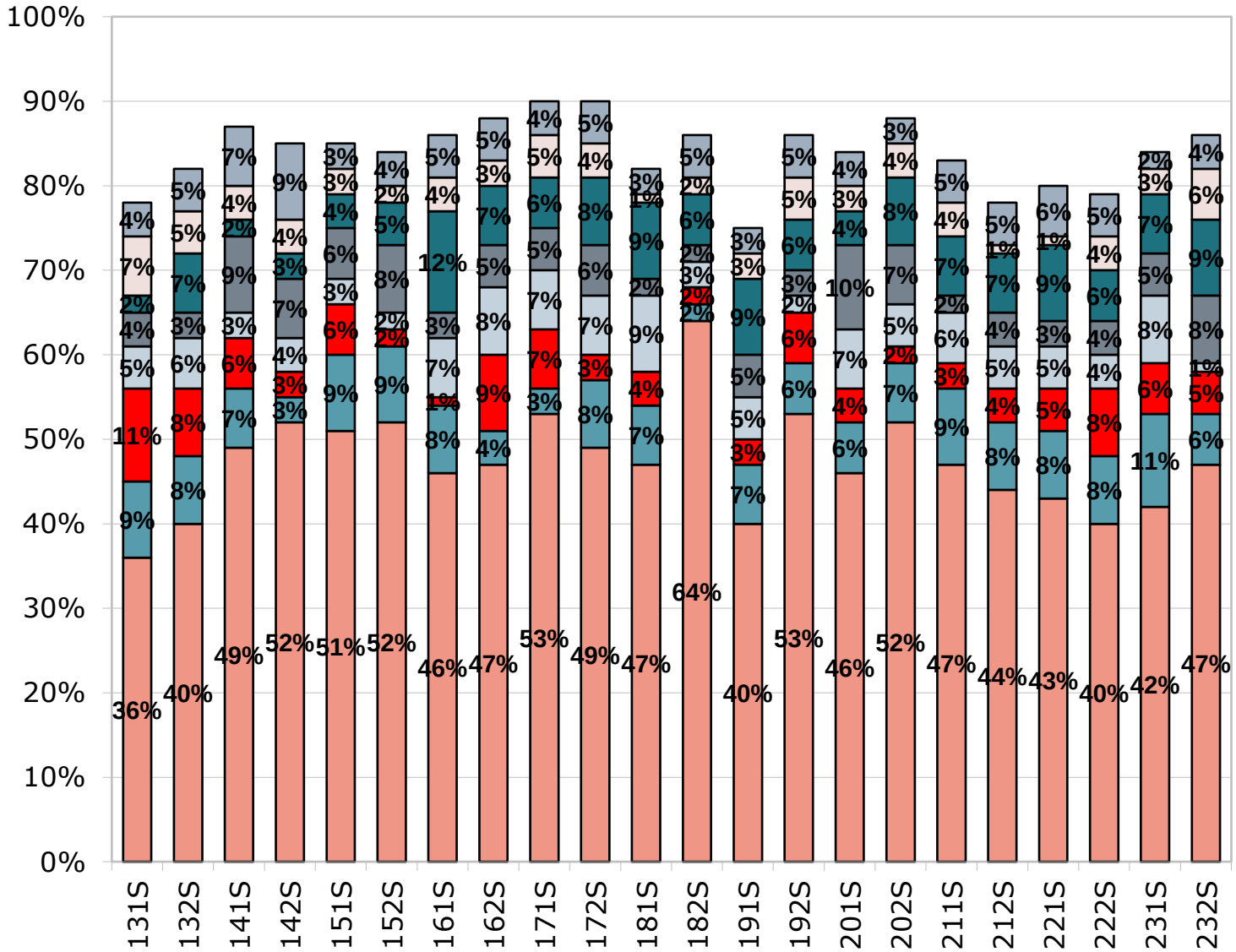
Evolución del Área Terapéutica de los EECC

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	62	86	66	70	98	101	136	135	89	72
Hematología	8	11	6	15	13	9	8	17	18	25	16	15
Inmunología	4	5	2	7	8	3	12	17	17	20	14	14
Neurociencias	1	7	4	3	9	8	9	8	19	15	9	8
Cardiovascular	2	9	0	3	4	3	5	8	8	10	12	9
Reumatología	9	11	5	4	5	3	1	5	10	7	6	6
Antiinfecciosos	4	4	10	5	4	0	0	3	9	8	5	11
Respiratorio	1	4	2	4	2	1	3	6	8	13	12	5
Dermatología	1	4	1	3	1	2	4	5	6	12	8	7
Endocrino	4	5	3	2	2	1	1	5	2	1	3	2
Vacunas	2	1	0	1	1	0	0	5	3	8	6	4
Oftalmología	1	3	2	1	1	0	2	2	6	6	2	2
Metabolismo	2	1	1	3	4	1	0	1	1	4	6	0
Digestivo	1	1	0	0	0	3	1	1	1	3	7	4
Nefrología	3	1	1	0	1	1	0	2	2	3	0	0
Psiquiatría	1	6	1	2	0	0	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	0	1	1	1	1	0
Urología	2	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
Inmuno-Oncología	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0
Trasplantes	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1
Otras	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	2	1

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

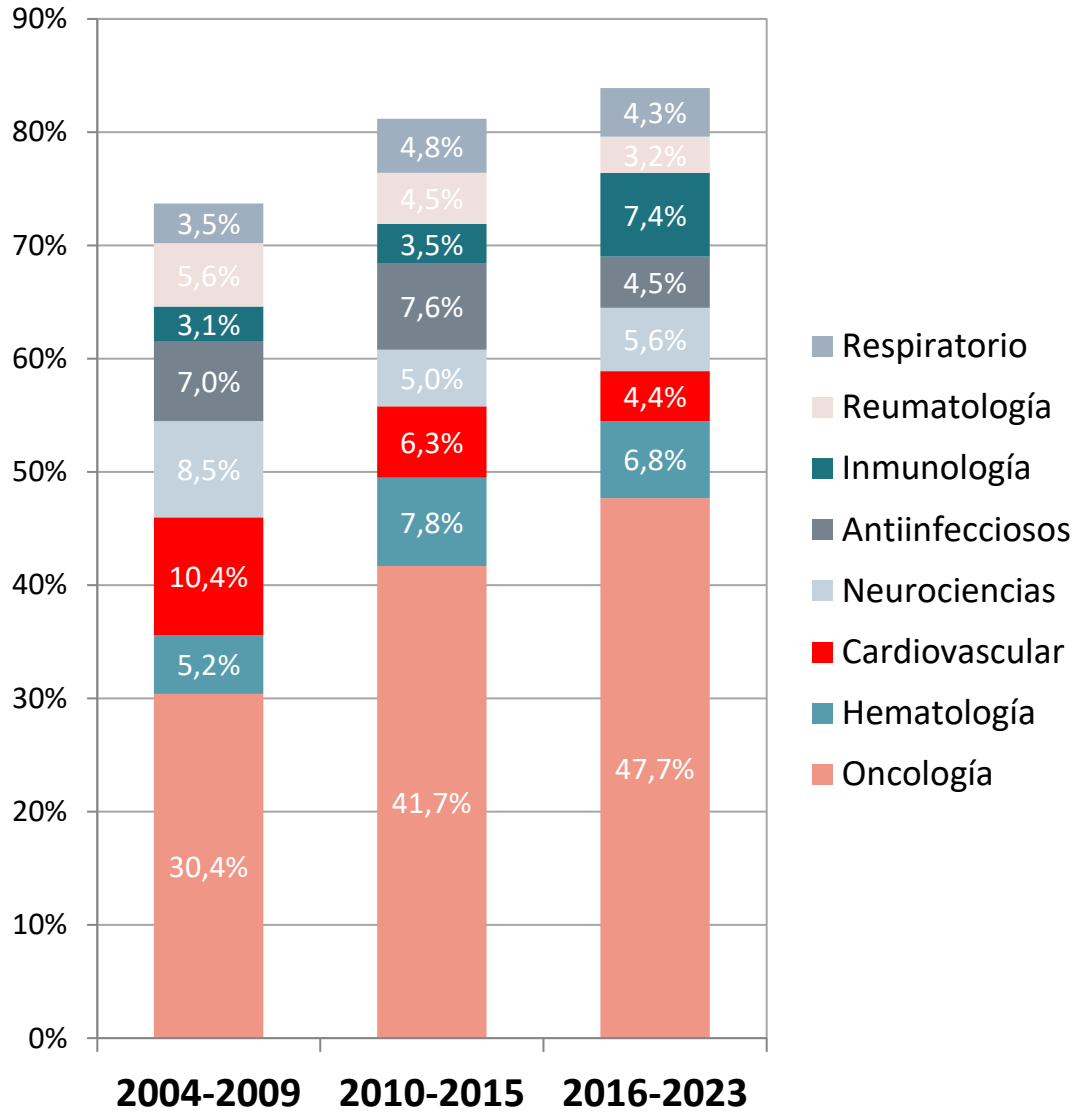
Evolución del Área Terapéutica de los EC



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 3.036 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 306 códigos distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	314	10,3%	10,3%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	265	8,7%	19,1%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	198	6,5%	25,6%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01X	155	5,1%	30,7%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01	139	4,6%	35,3%	ANTINEOPLASICOS
L04AC	106	3,5%	38,8%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L04AA	85	2,8%	41,6%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
J05	65	2,1%	43,7%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
J05AE	35	1,2%	44,9%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
V03AX	34	1,1%	46,0%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
L04AX	33	1,1%	47,1%	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	26	0,9%	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%	55,3%	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%	58,8%	ANTITROMBOTICOS
J05A	20	0,7%	59,5%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
L01BA	20	0,7%	60,1%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
N07	20	0,7%	60,8%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
C02KX	19	0,6%	61,4%	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 (2.980 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 673 códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	171	5,7%	5,7%	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE
C34	128	4,3%	10,0%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
C50	102	3,4%	13,5%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
C509	57	1,9%	15,4%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA
C900	51	1,7%	17,1%	MIELOMA MULTIPLE
E11	48	1,6%	18,7%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE
C349	45	1,5%	20,2%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA
C17	43	1,4%	21,6%	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO
B182	39	1,3%	23,0%	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	26	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
B23	20	0,7%	32,1%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN OTRAS AFECCIONES
D758	20	0,7%	32,8%	OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
L40	20	0,7%	33,5%	PSORIASIS
B18	19	0,6%	34,1%	HEPATITIS VIRAL CRONICA
R522	19	0,6%	34,8%	OTRO DOLOR CRONICO
B24	18	0,6%	35,4%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION
C56	18	0,6%	36,0%	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO
I27	18	0,6%	36,6%	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES
C67	17	0,6%	37,1%	TUMOR MALIGNO DE LA VEJIGA URINARIA
C90	17	0,6%	37,7%	MIELOMA MULTIPLES Y TUMORES MALIGNOS DE CELULAS PLASMATICAS
C920	17	0,6%	38,3%	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA
D75	17	0,6%	38,9%	OTRAS ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
G35	17	0,6%	39,4%	ESCLEROSIS MULTIPLE
C33	16	0,5%	40,0%	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA
C911	16	0,5%	40,5%	LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA
C97	16	0,5%	41,0%	TUMORES MALIGNO (PRIMARIOS) DE SITIOS MULTIPLES INDEPENDIENTES

Medicamentos huérfanos, EECC pediátricos

Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- De los 4.671 ensayos recogidos en BDMetrics hay **226 ensayos con medicamentos huérfanos**:

Código ATC	Nº EECC	Descripción
L01XX	46	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XE	20	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 **298 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 4,0% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

El 8,1% 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	4.037
Gestión por una CRO externa	628
Sin contestación	6
Total número de ensayos	4.671

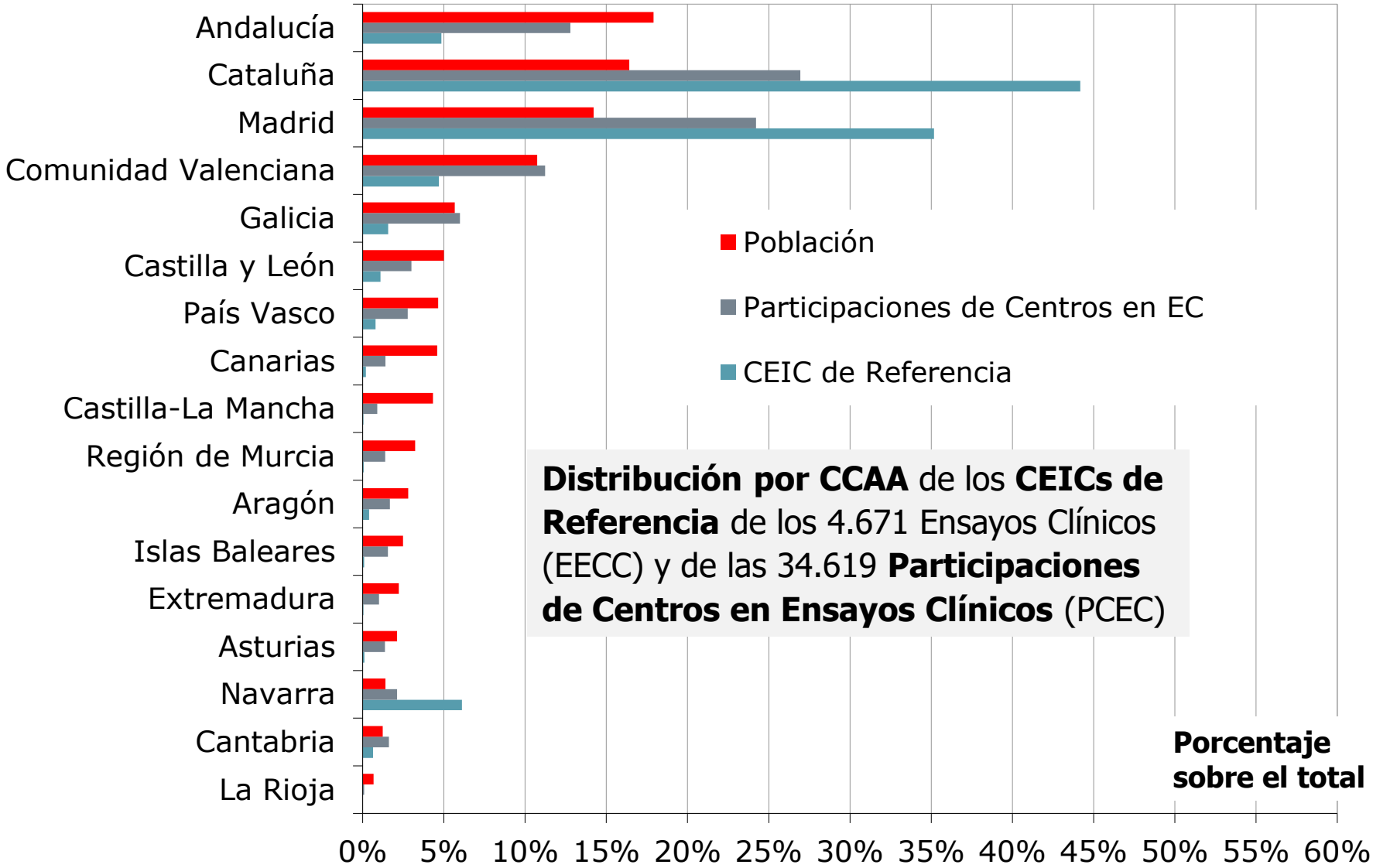
IC independiente	Nº de EECC
EECC de IC independiente	189
Con promotor comercial	4.117
Sin contestación	365
Total número de ensayos	4.671

Procedimiento VHP	Nº de EECC
EECC procedimiento VHP	377
No procedimiento VHP	3.918
Sin contestación	376
Total número de ensayos	4.671

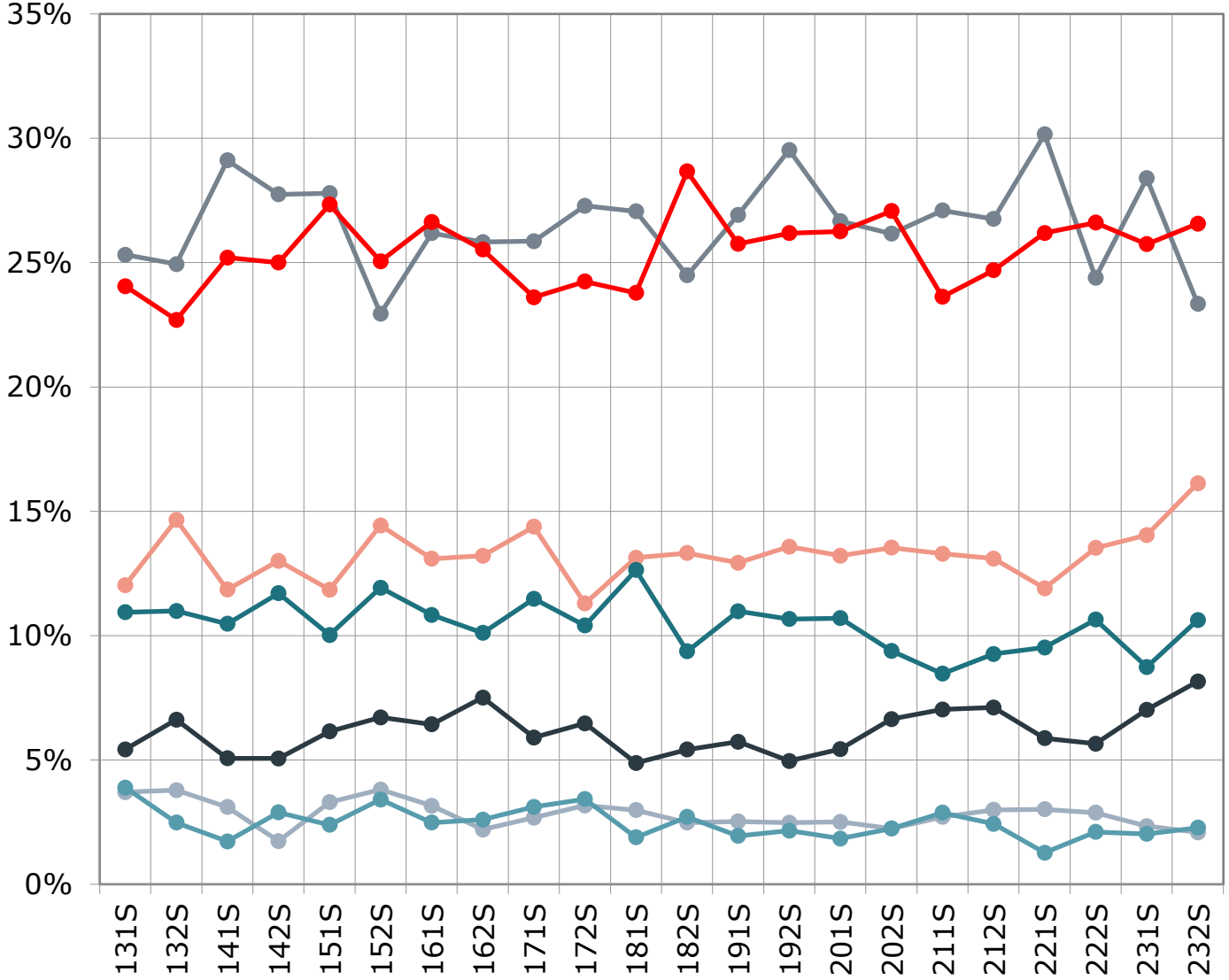
CEICs de referencia y participaciones por CA

	CEIC de Referencia	%	PCEC en Centros	%
Andalucía	226	4,8%	4.425	12,8%
Aragón	18	0,4%	580	1,7%
Asturias	5	0,1%	474	1,4%
Canarias	9	0,2%	485	1,4%
Cantabria	30	0,6%	558	1,6%
Castilla-La Mancha	2	0,0%	310	0,9%
Castilla y León	51	1,1%	1.038	3,0%
Cataluña	2.064	44,2%	9.328	26,9%
Comunidad Valenciana	219	4,7%	3.885	11,2%
Extremadura	2	0,0%	346	1,0%
Galicia	73	1,6%	2.072	6,0%
Islas Baleares	4	0,1%	536	1,5%
La Rioja	0	0,0%	29	0,1%
Madrid	1.643	35,2%	8.381	24,2%
Navarra	285	6,1%	734	2,1%
País Vasco	37	0,8%	958	2,8%
Región de Murcia	3	0,1%	480	1,4%
	4.671	100,0%	34.619	100,0%

CEICs de referencia y participaciones por CA



Evolución de las participaciones por CA

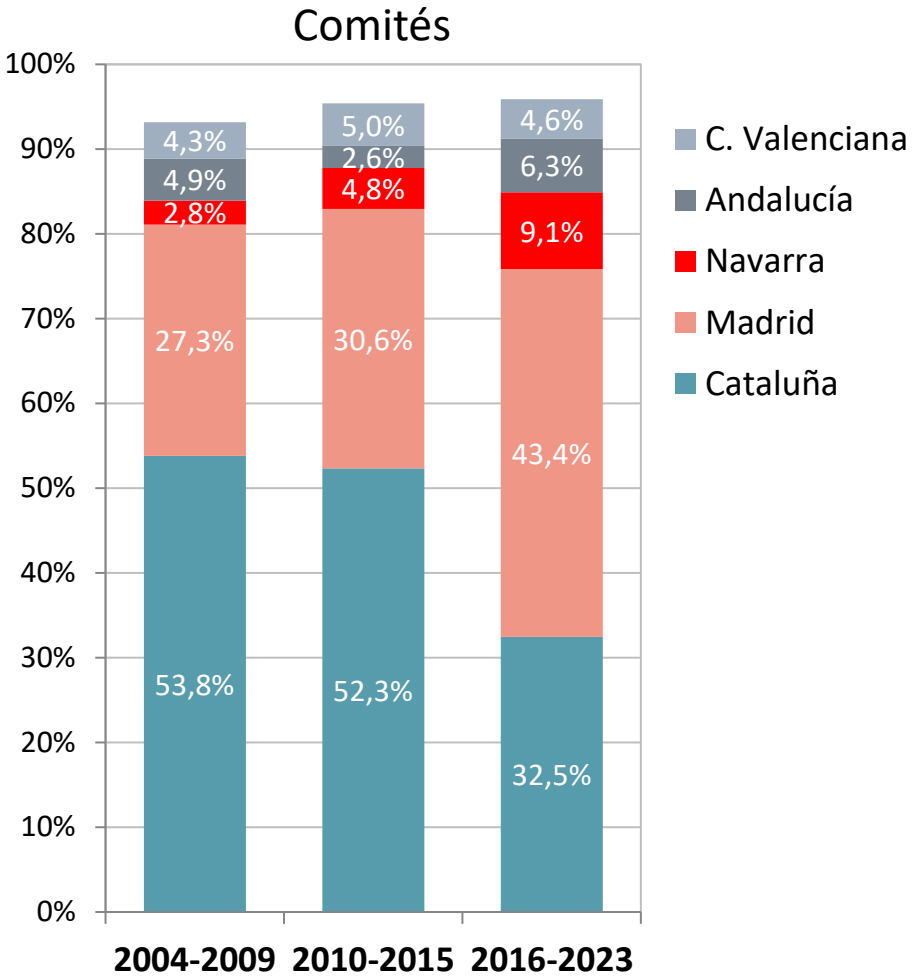


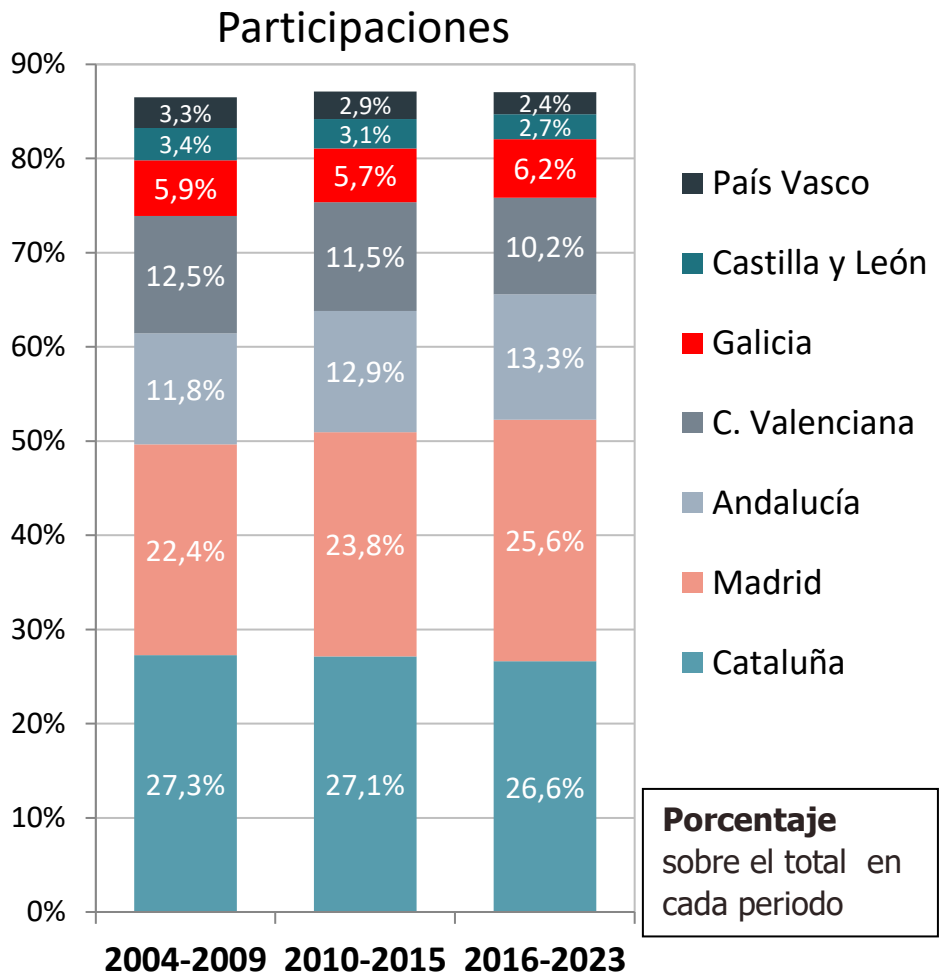
Participaciones de Centros de las CCAA en Ensayos Clínicos por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 86% de las PCEC.

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





Porcentaje sobre el total en cada periodo

Participaciones en Centros por CA y por Fases

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
Andalucía	208	1.133	2.690	394
Aragón	10	132	399	39
Asturias	3	96	321	54
Canarias	5	97	325	58
Cantabria	42	145	340	31
Castilla-La Mancha	3	65	203	39
Castilla y León	79	207	655	97
Cataluña	881	2.686	5.115	646
Comunidad Valenciana	182	1.031	2.389	283
Extremadura	8	74	247	17
Galicia	56	577	1.270	169
Islas Baleares	12	134	347	43
La Rioja	0	8	17	4
Madrid	838	2.328	4.644	571
Navarra	124	202	368	40
País Vasco	18	230	618	92
Región de Murcia	8	95	346	31
	2.477	9.240	20.294	2.608

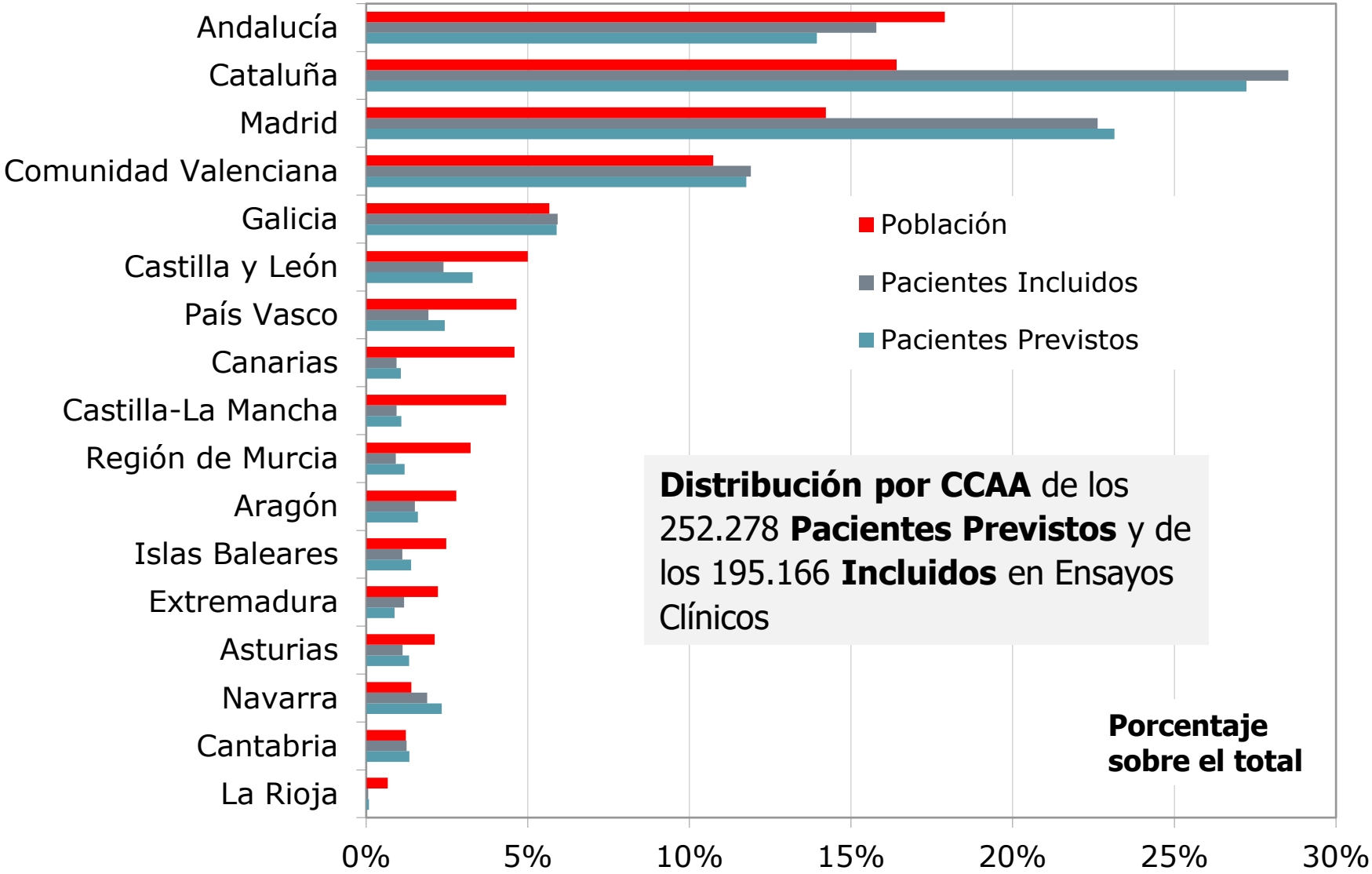
Pacientes Previstos e Incluidos por CA

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

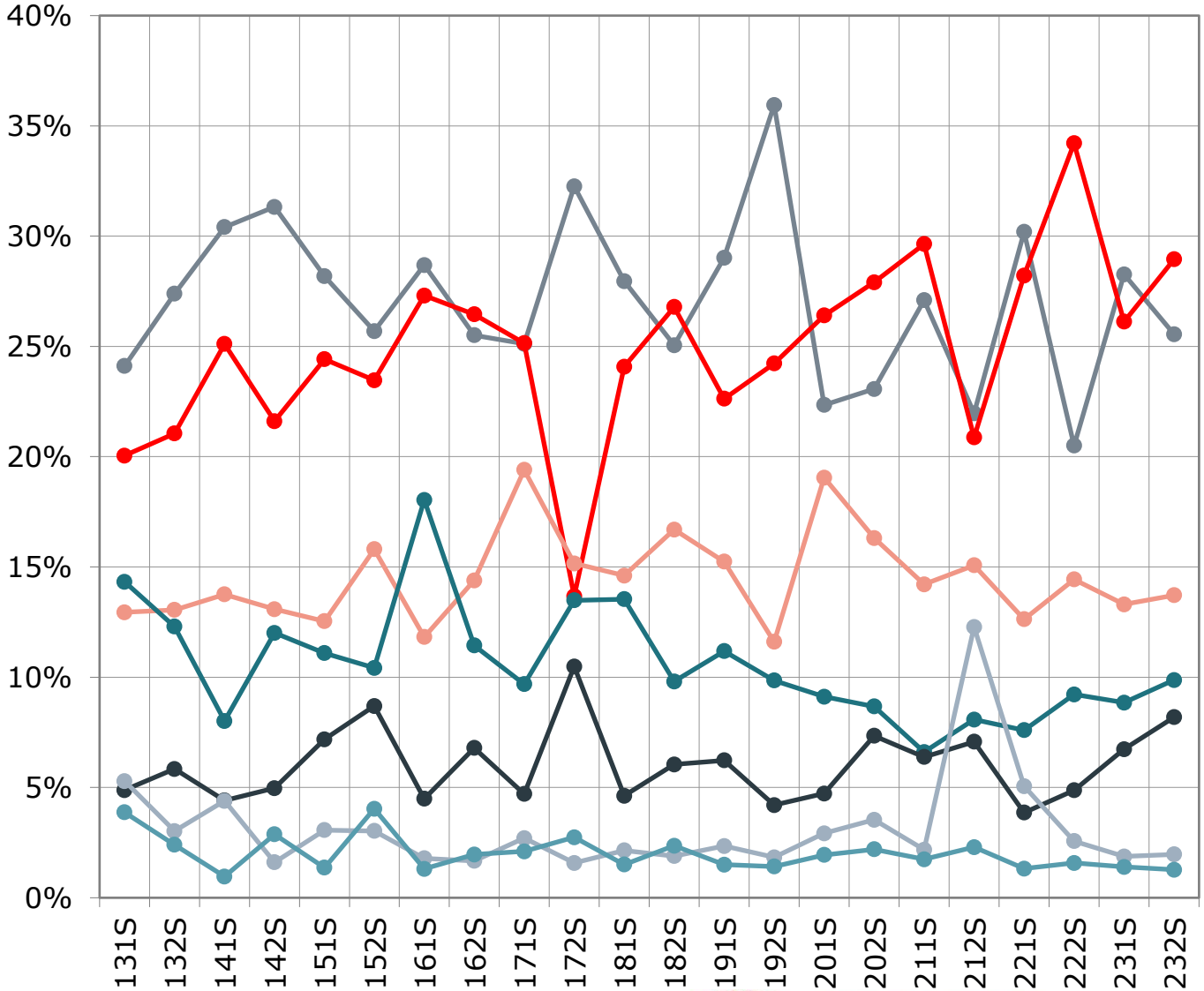
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,4 pacientes por EC en el Centro

	Suma de pacientes previstos	% del total	Suma de pacientes incluidos	% del total
Andalucía	35.174	13,9%	30.788	15,8%
Aragón	4.043	1,6%	2.949	1,5%
Asturias	3.347	1,3%	2.199	1,1%
Canarias	2.688	1,1%	1.836	0,9%
Cantabria	3.368	1,3%	2.448	1,3%
Castilla-La Mancha	2.740	1,1%	1.832	0,9%
Castilla y León	8.311	3,3%	4.673	2,4%
Cataluña	68.685	27,2%	55.672	28,5%
Comunidad Valenciana	29.668	11,8%	23.221	11,9%
Extremadura	2.226	0,9%	2.279	1,2%
Galicia	14.869	5,9%	11.556	5,9%
Islas Baleares	3.497	1,4%	2.185	1,1%
La Rioja	223	0,1%	119	0,1%
Madrid	58.404	23,2%	44.157	22,6%
Navarra	5.905	2,3%	3.686	1,9%
País Vasco	6.133	2,4%	3.770	1,9%
Región de Murcia	2.997	1,2%	1.796	0,9%
	252.278	100,0%	195.166	100,0%

Pacientes Previstos e Incluidos por CA



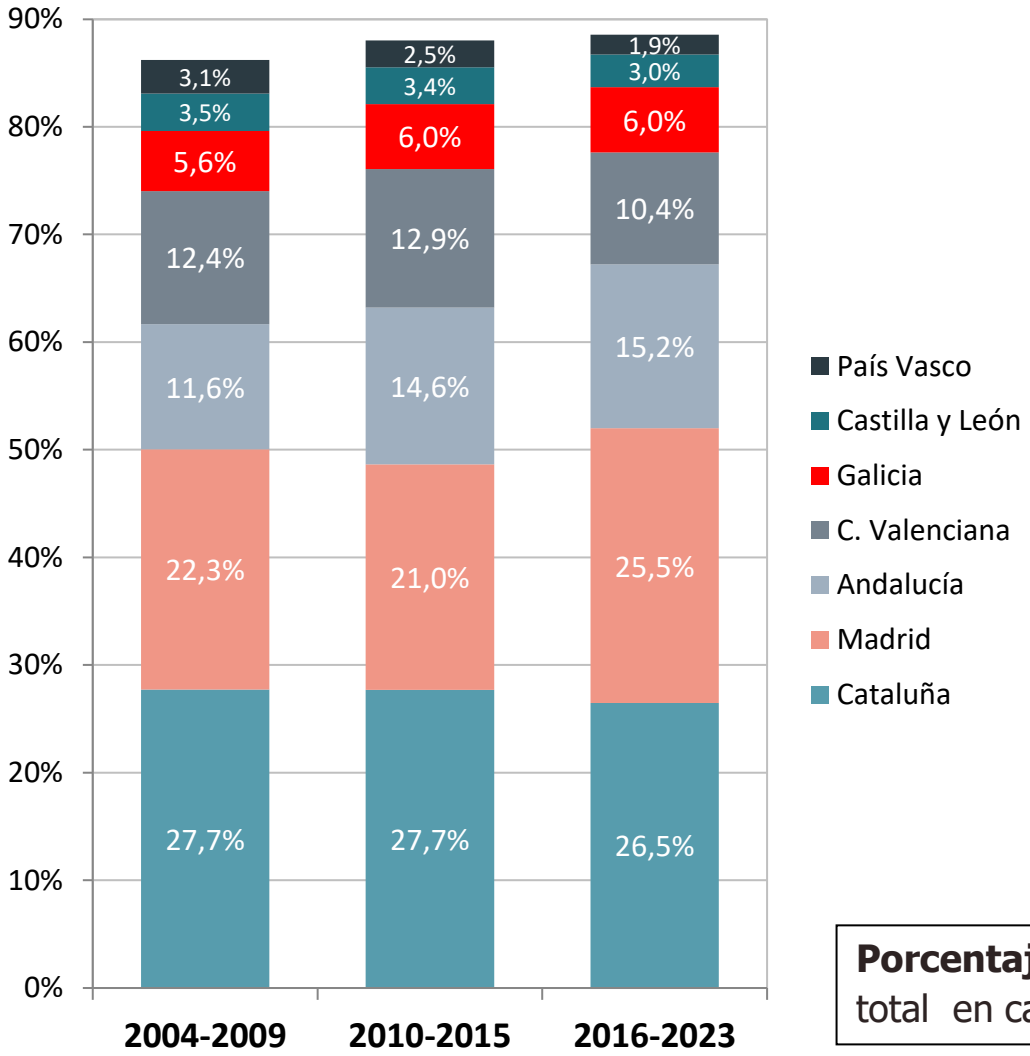
Evolución pacientes previstos por CA



Pacientes previstos en Ensayos Clínicos en Centros de las CCAA por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 87% de los pacientes.

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

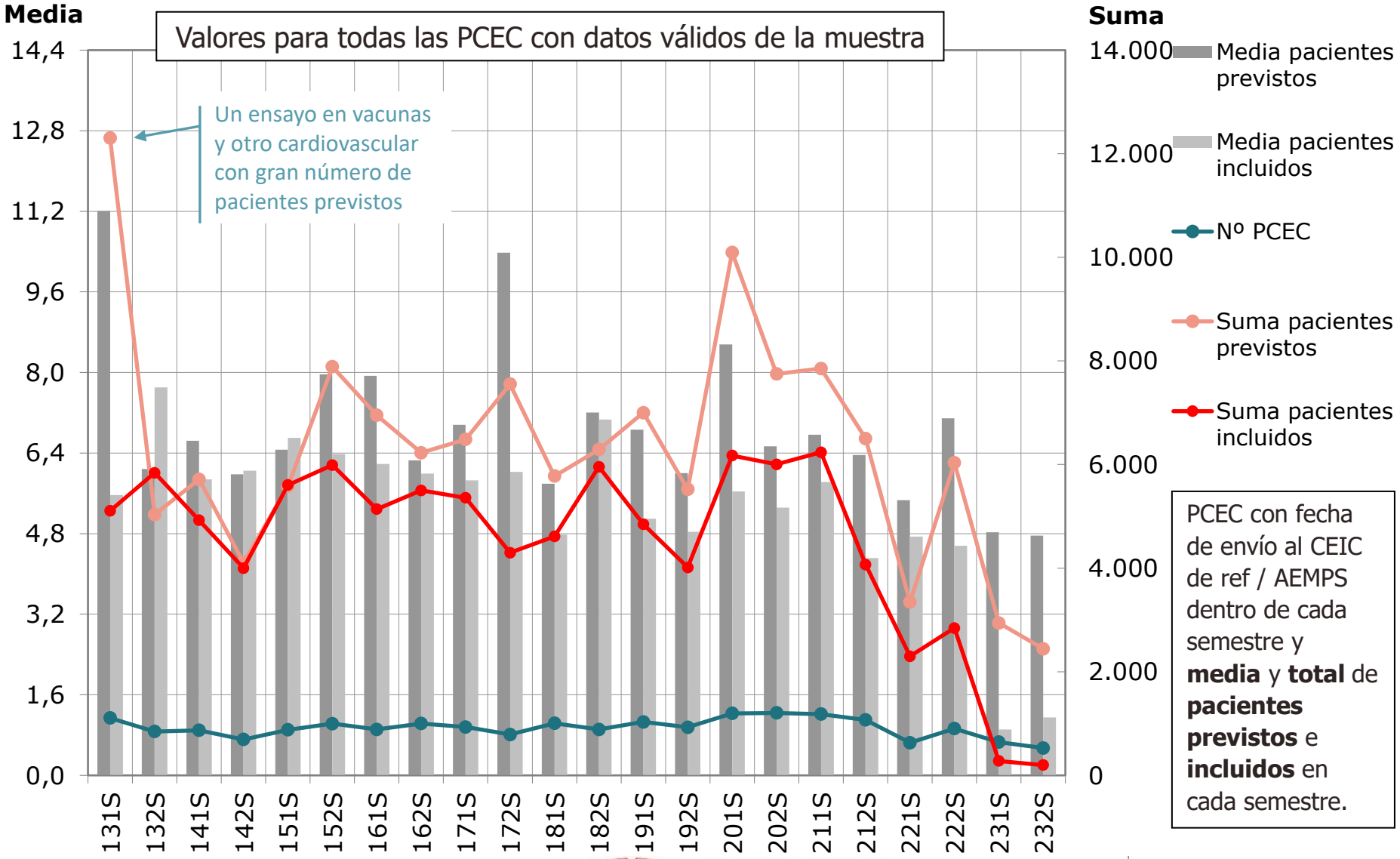
Evolución pacientes previstos por CA



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

Porcentaje sobre el total en cada periodo

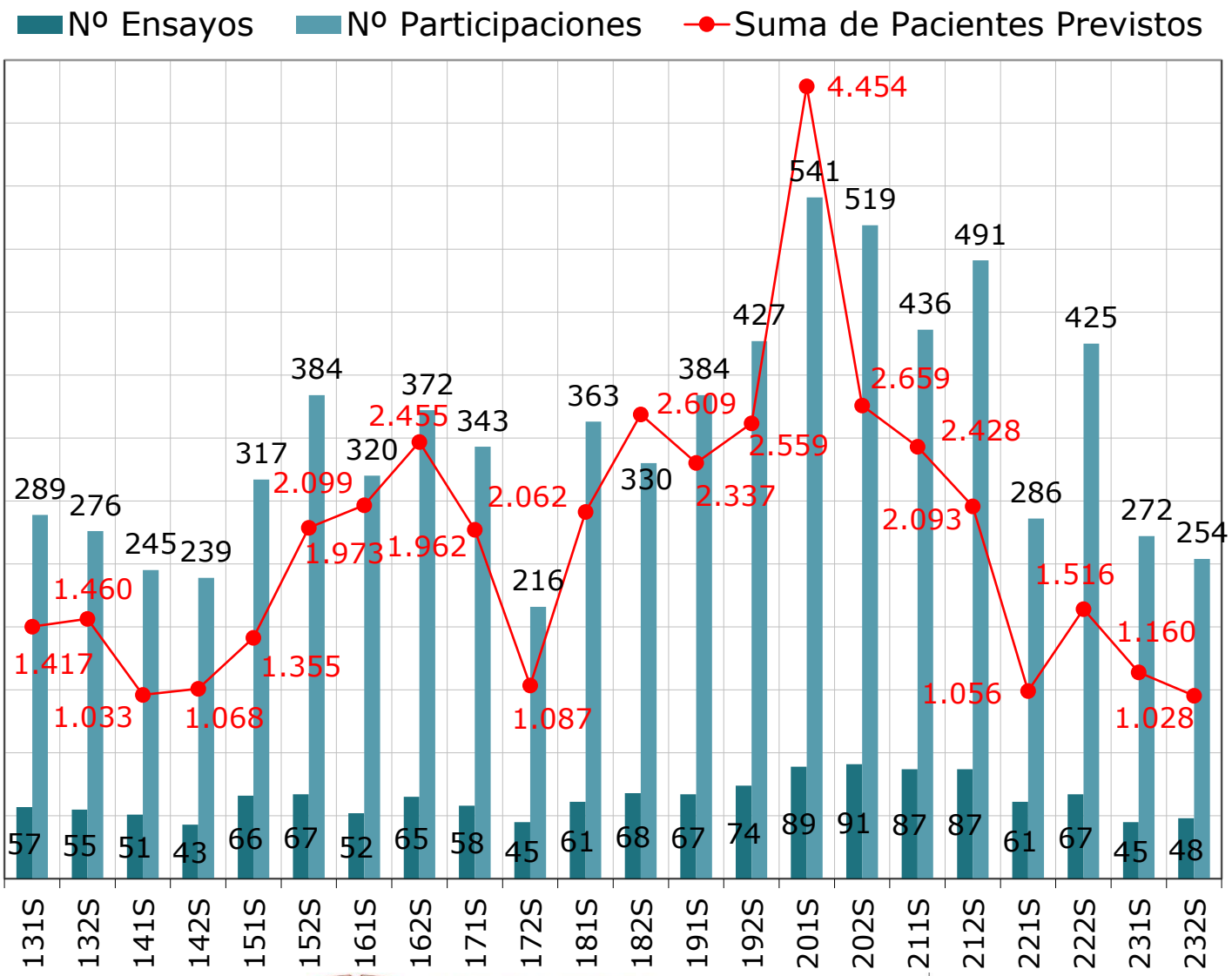
Evolución del número de pacientes



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

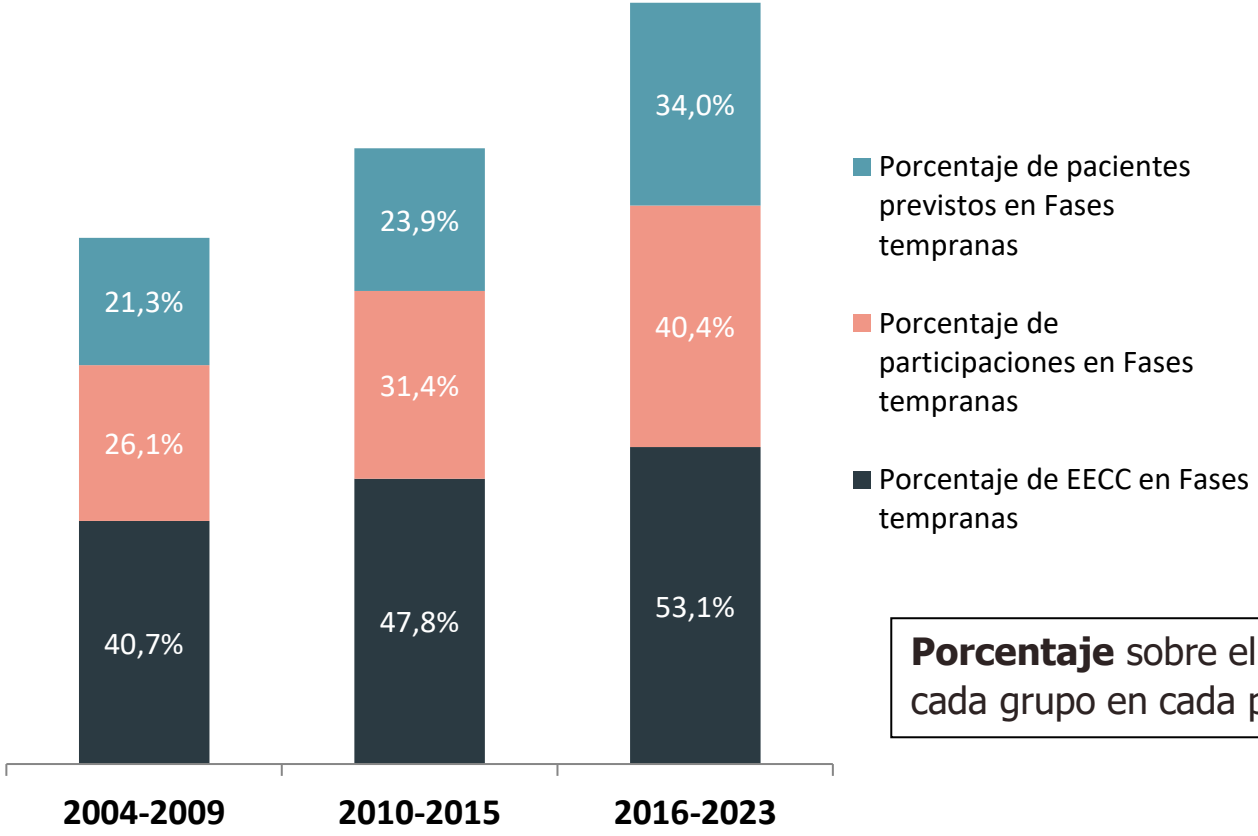
Evolución del número de **ensayos**, **participaciones** en ensayos y **pacientes previstos** en **Fases Tempranas**: I y II, por semestre



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

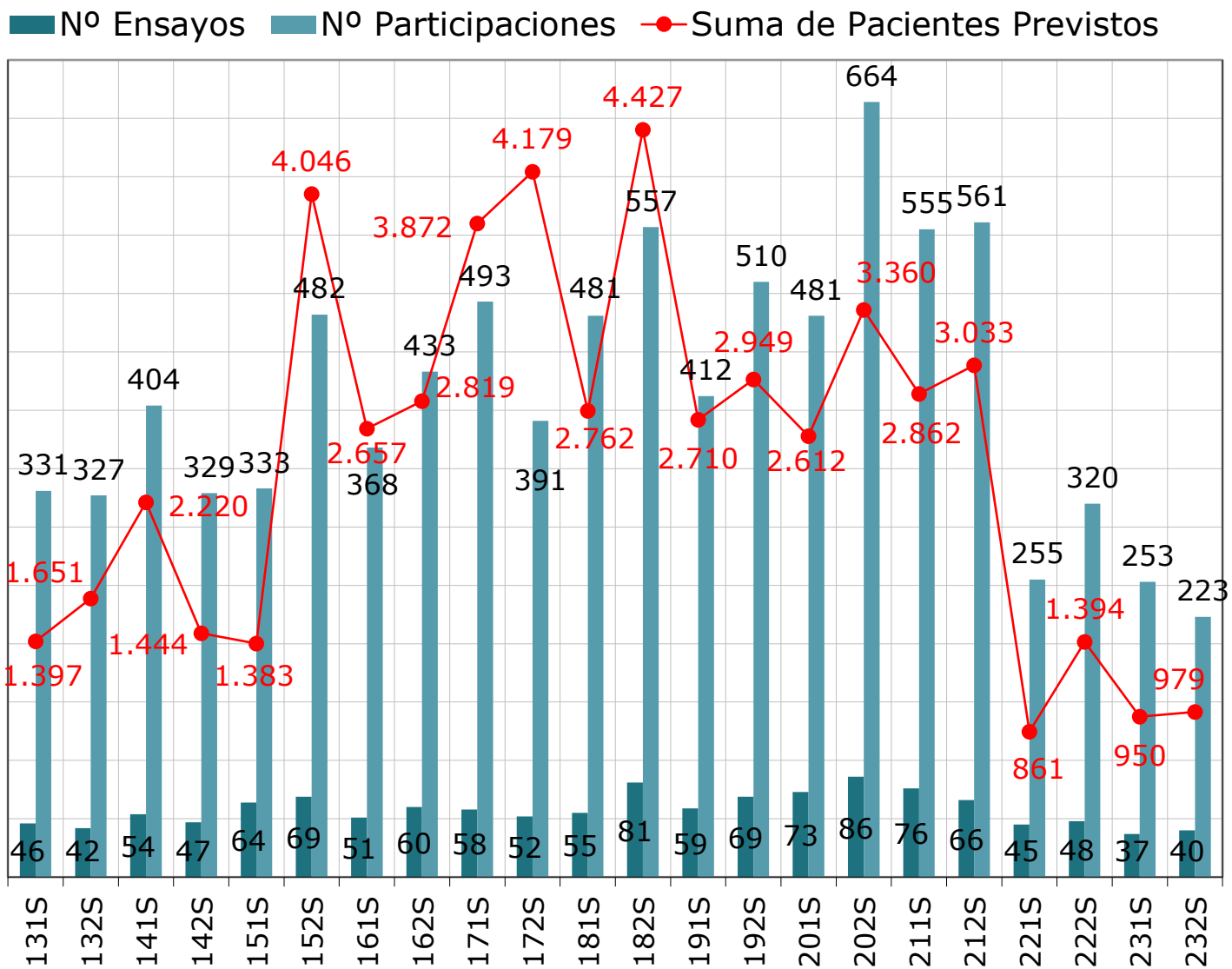
Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023



Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Evolución Oncología

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



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.

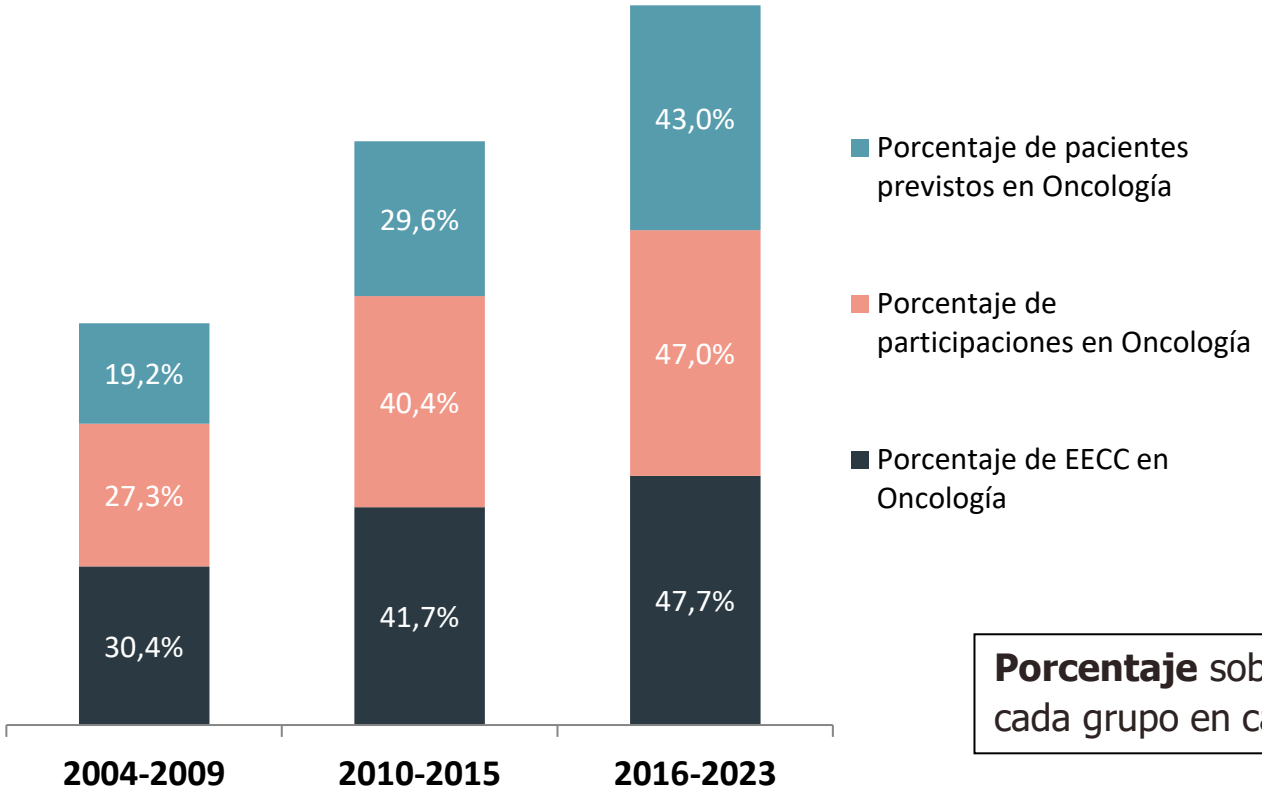
Datos y Análisis 35ª Publicación BDMetrics
1 de julio de 2024

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

Evolución Oncología

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

Indicadores de Tiempos

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

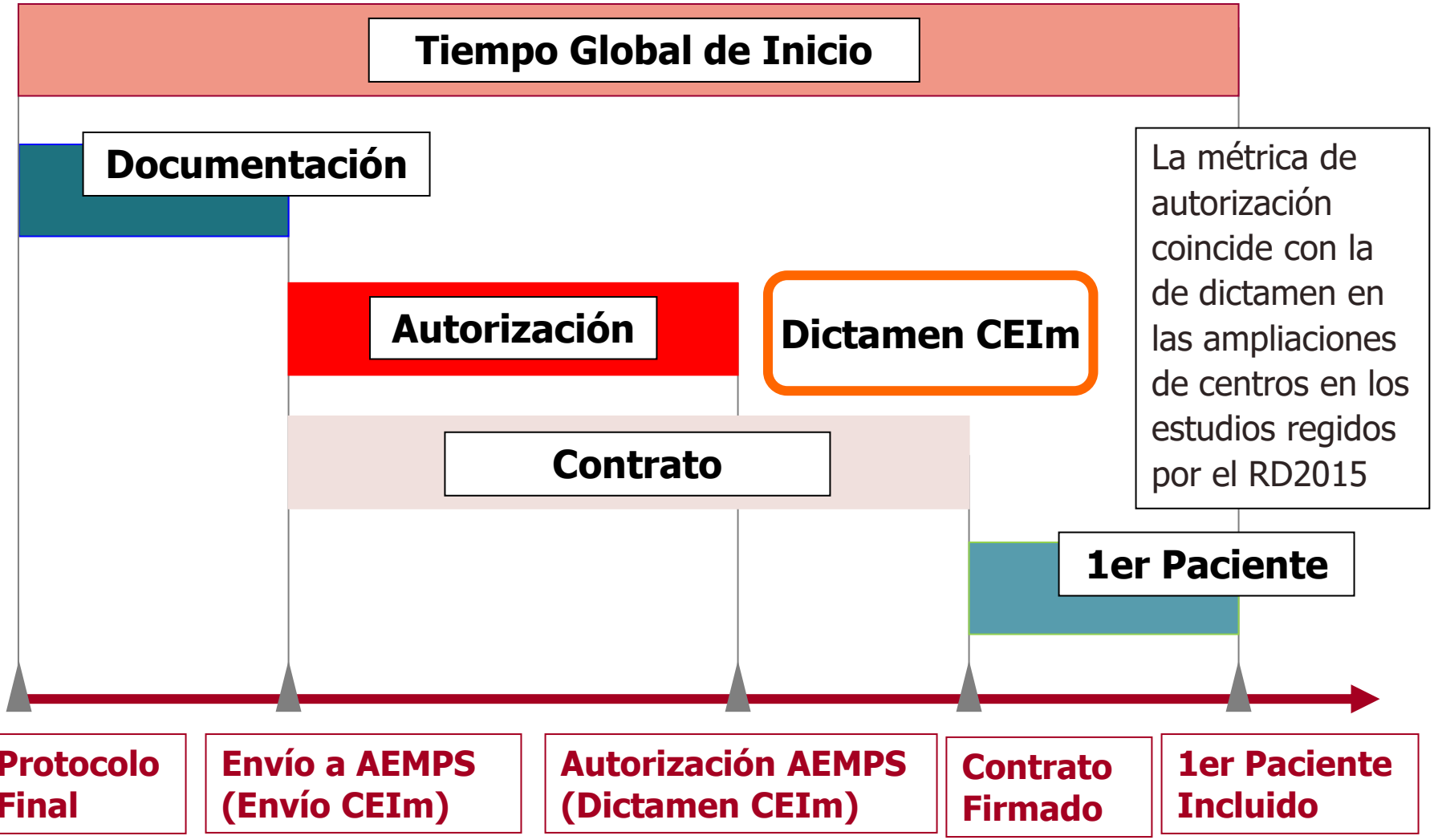
Asimismo se presenta:

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

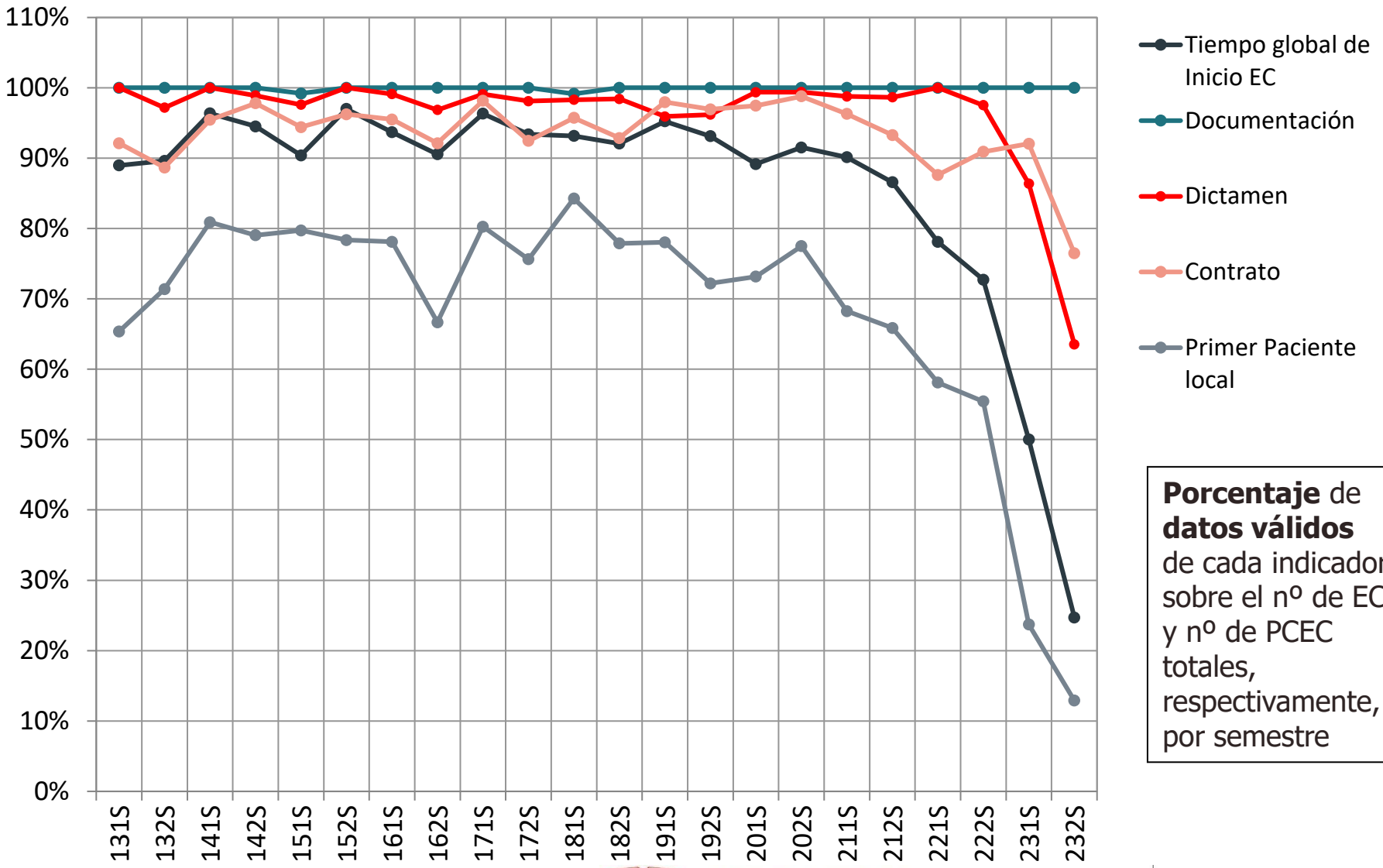
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión** y su **evolución en el tiempo**

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

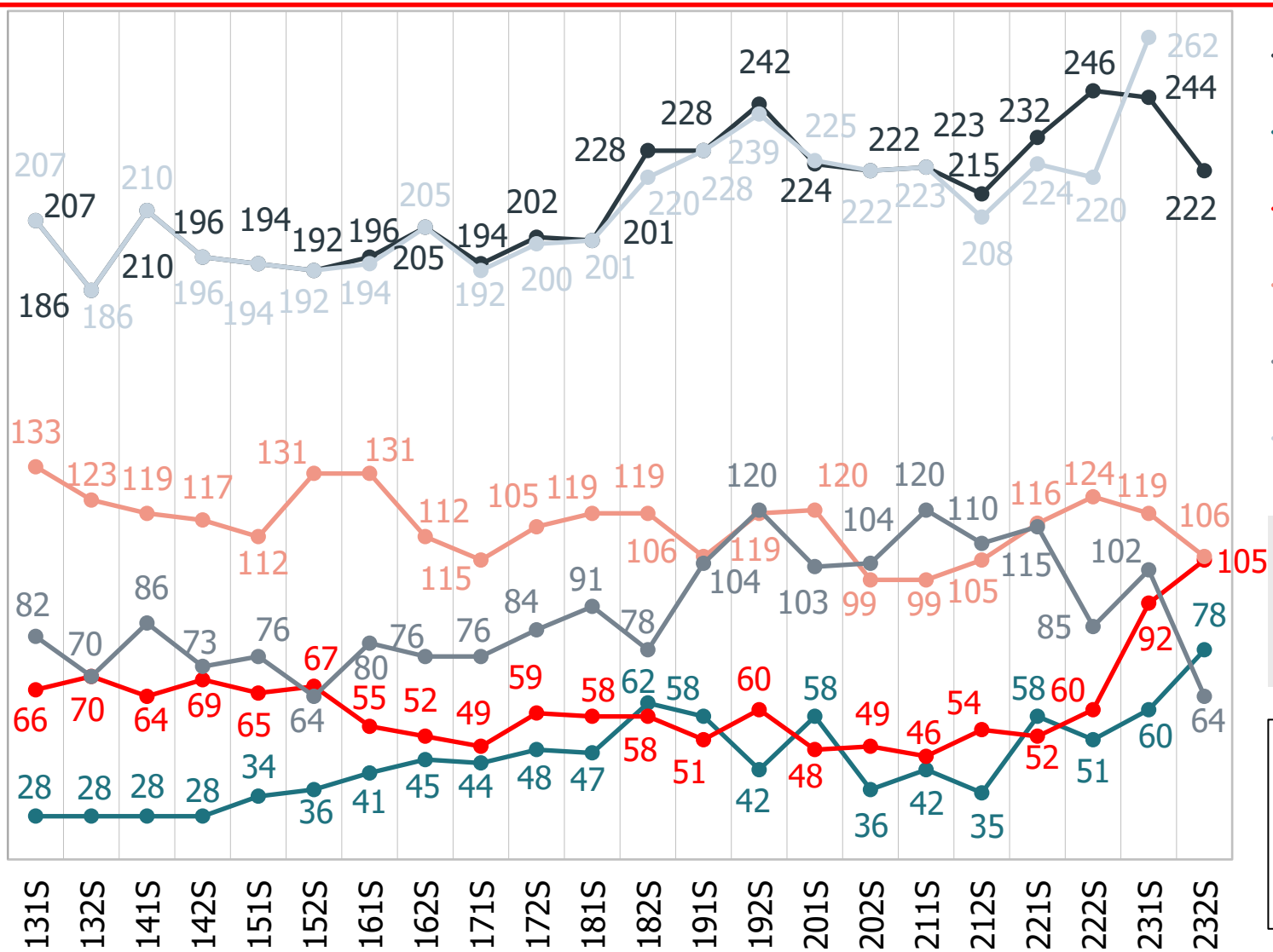


Compleción de datos por semestre



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

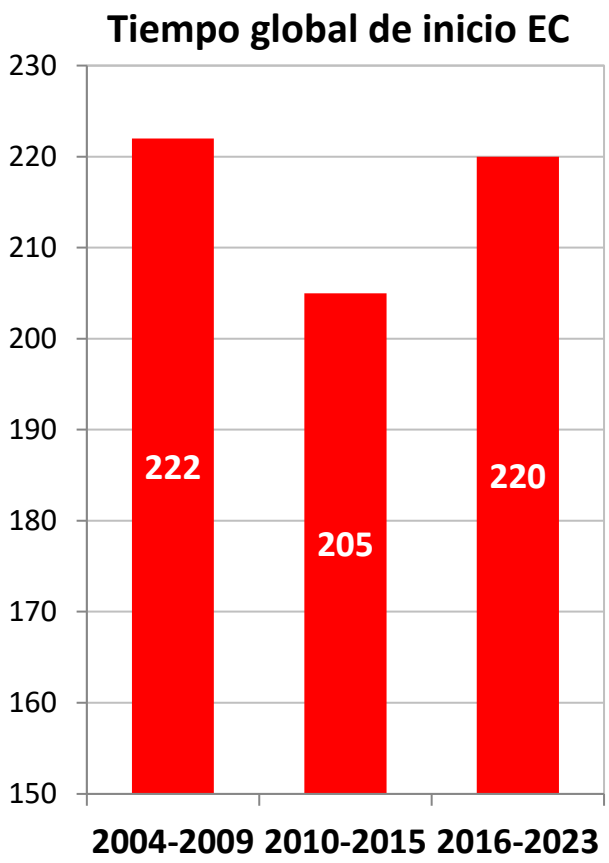


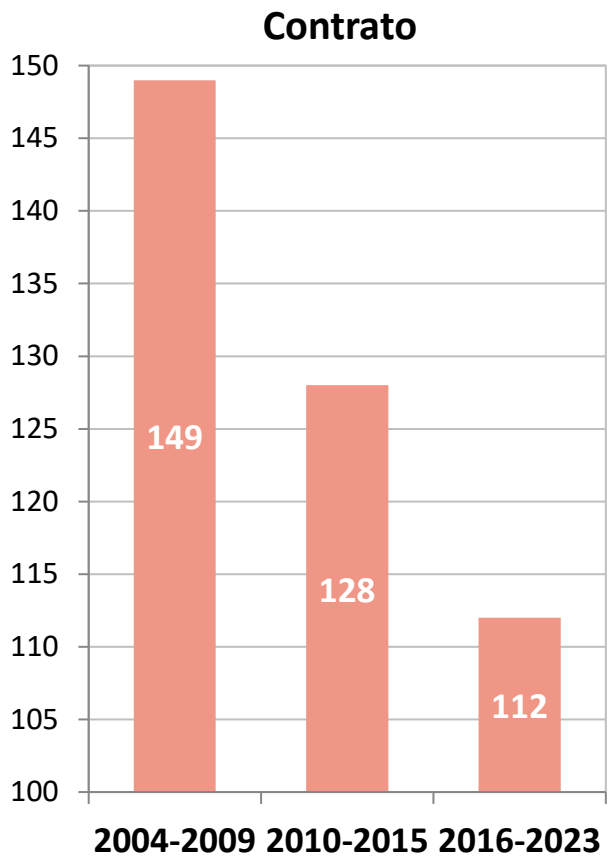
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

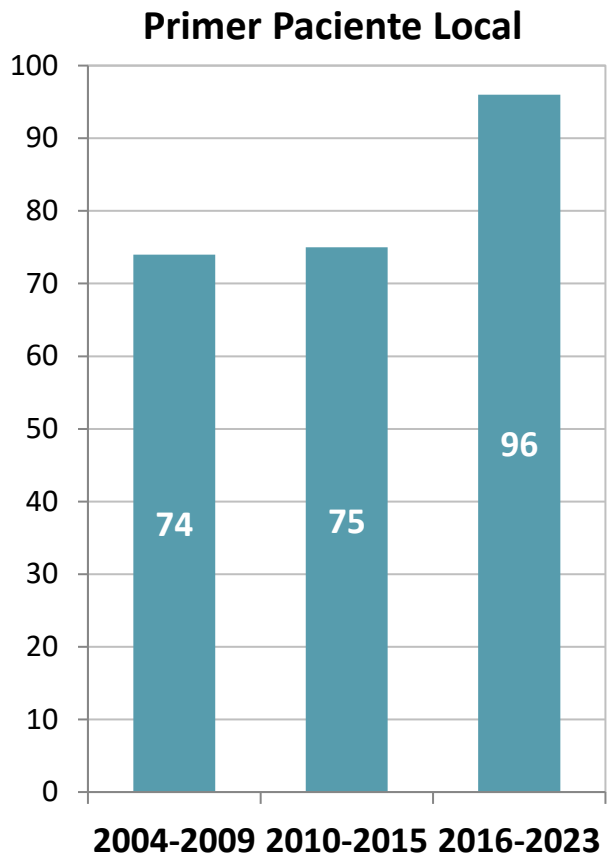
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

Evolución de los indicadores de tiempos

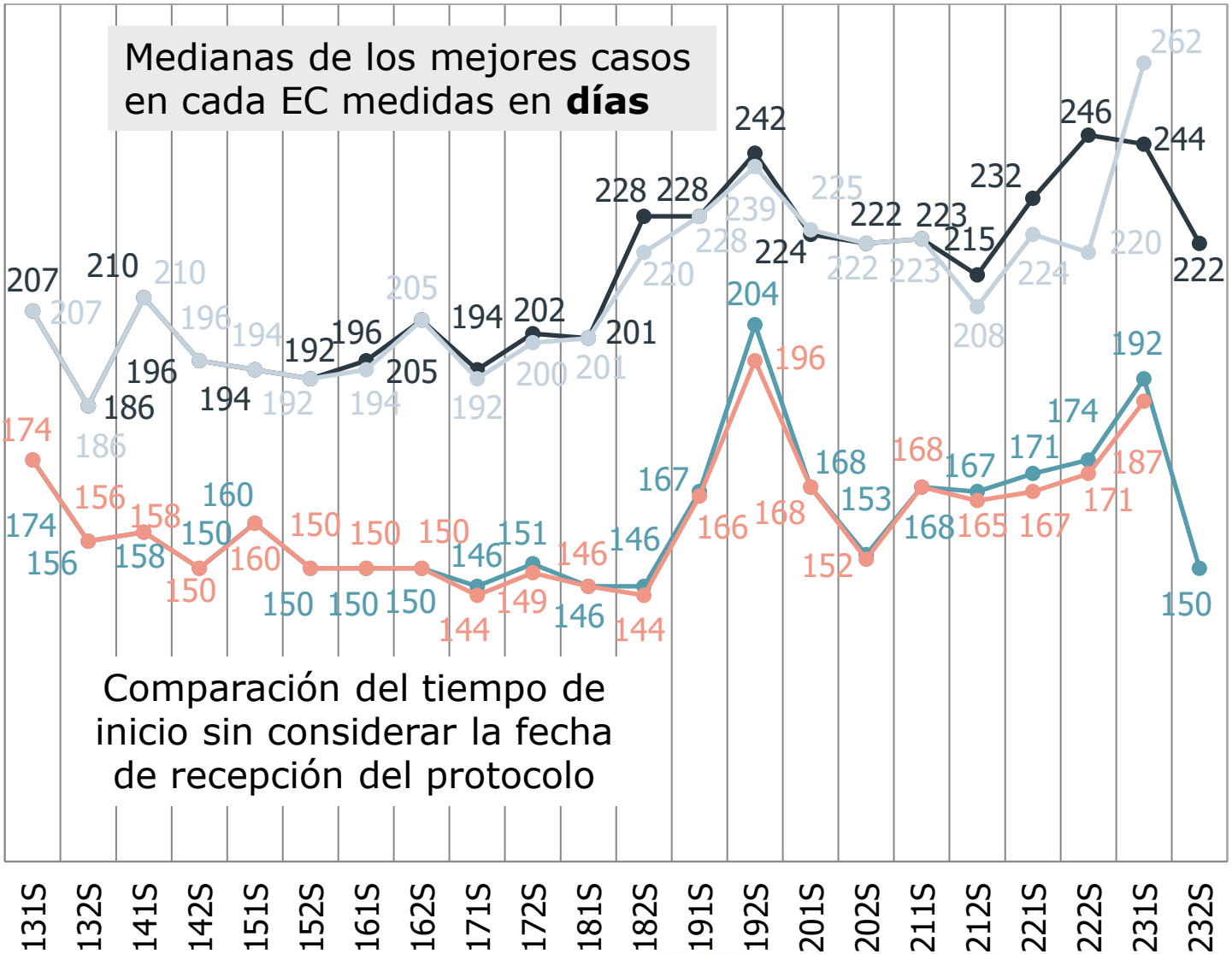
Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)







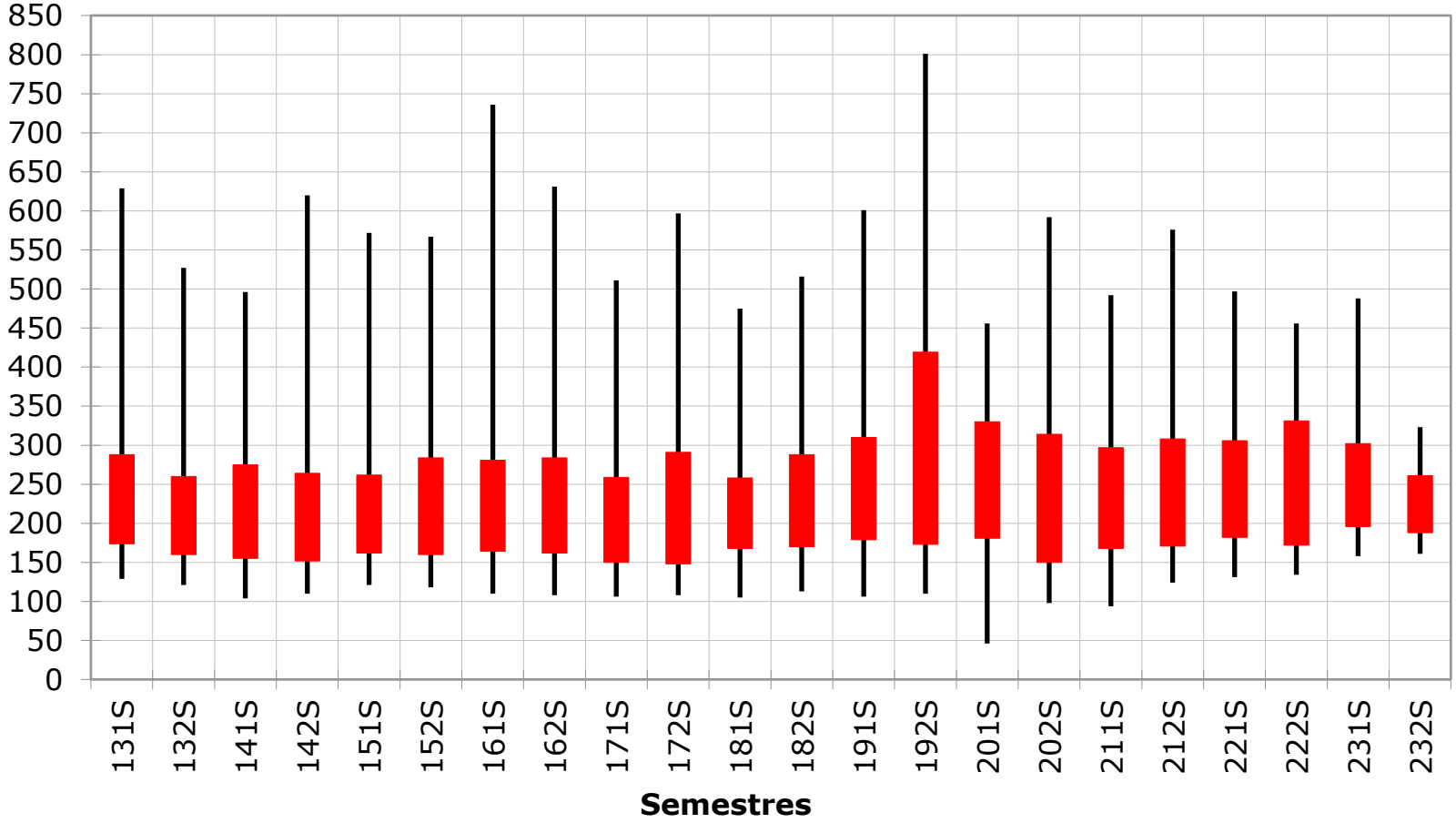
Evolución tiempo de inicio



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

Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio

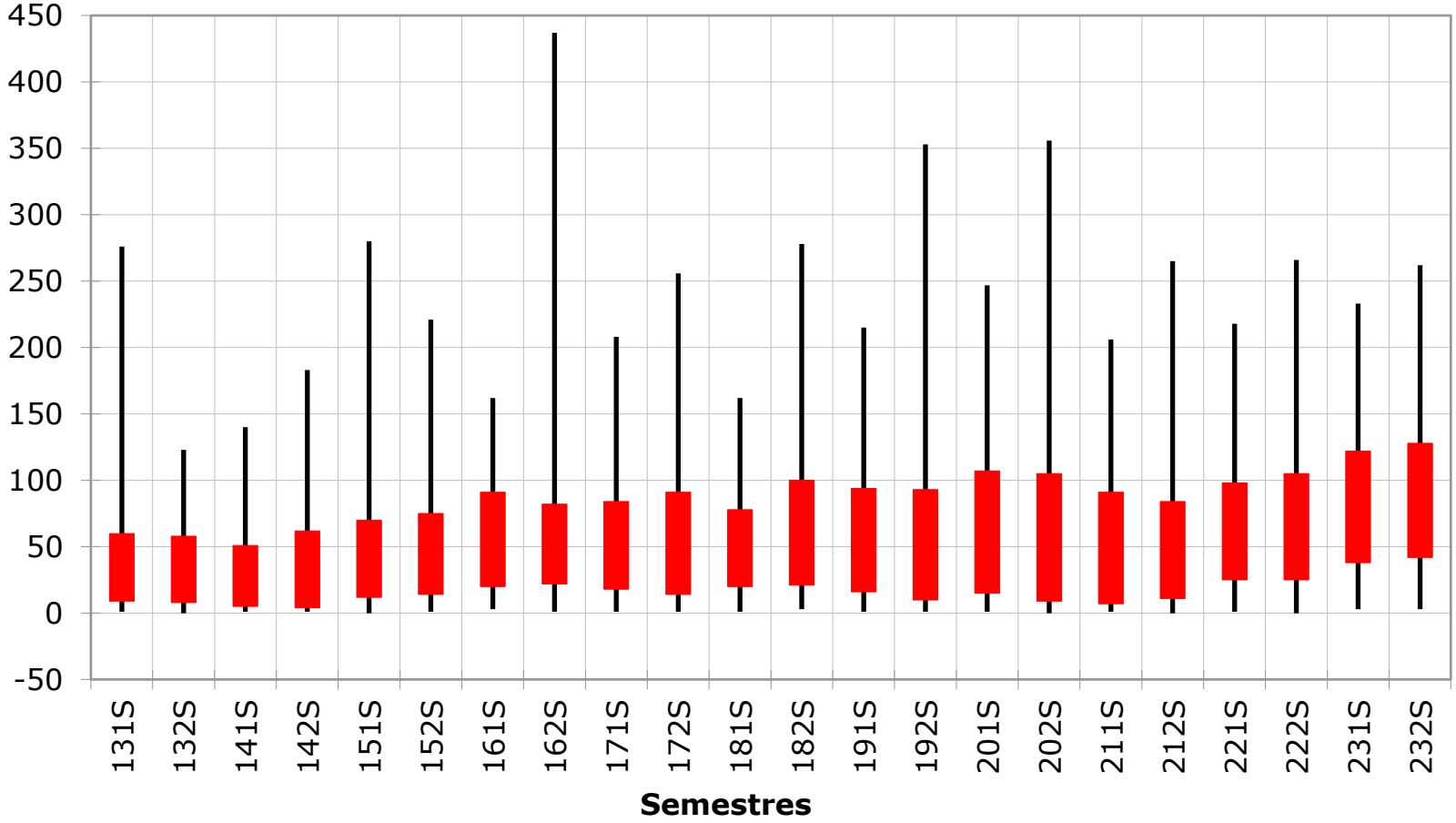
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión Documentación

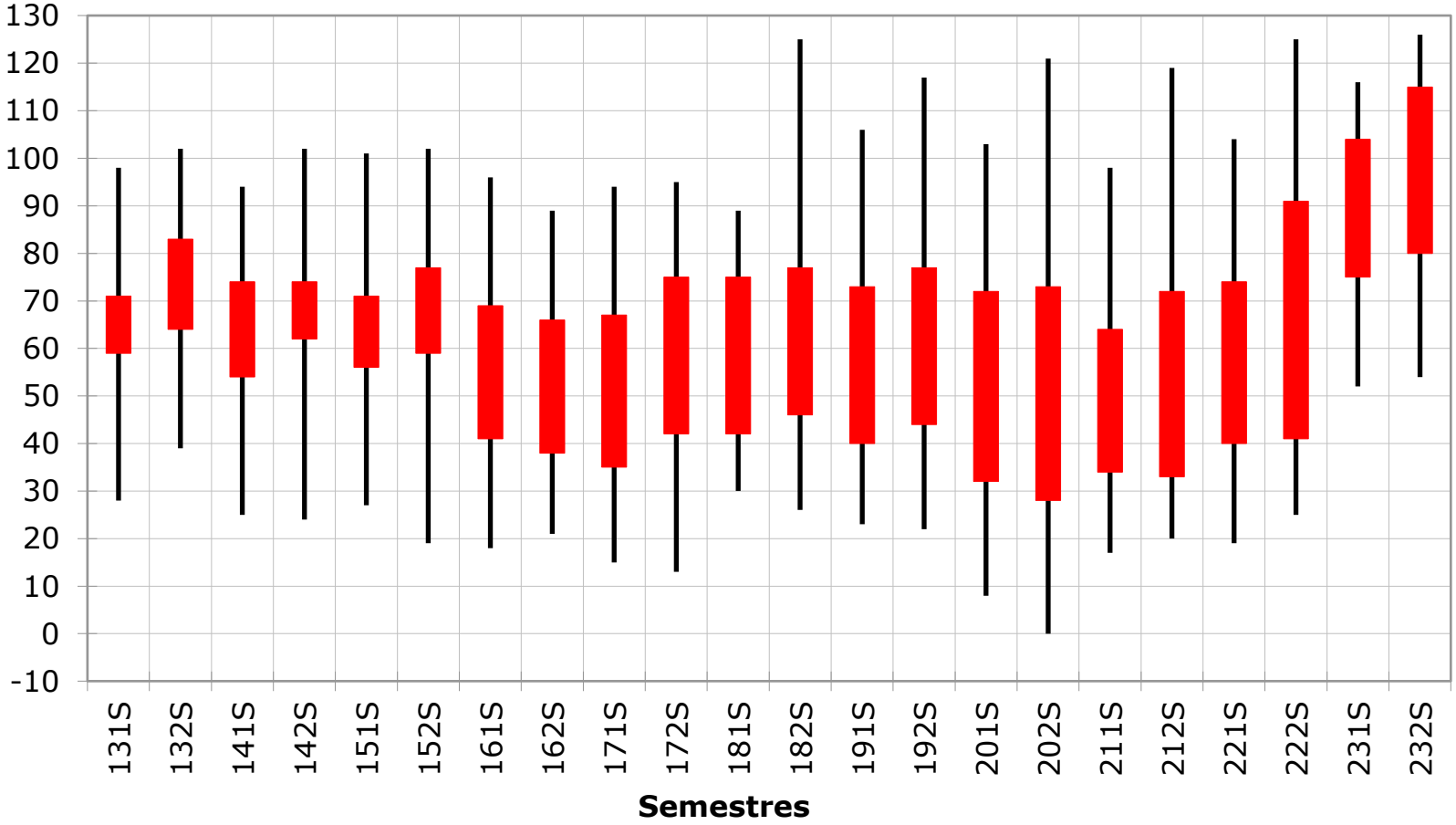
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión Dictamen

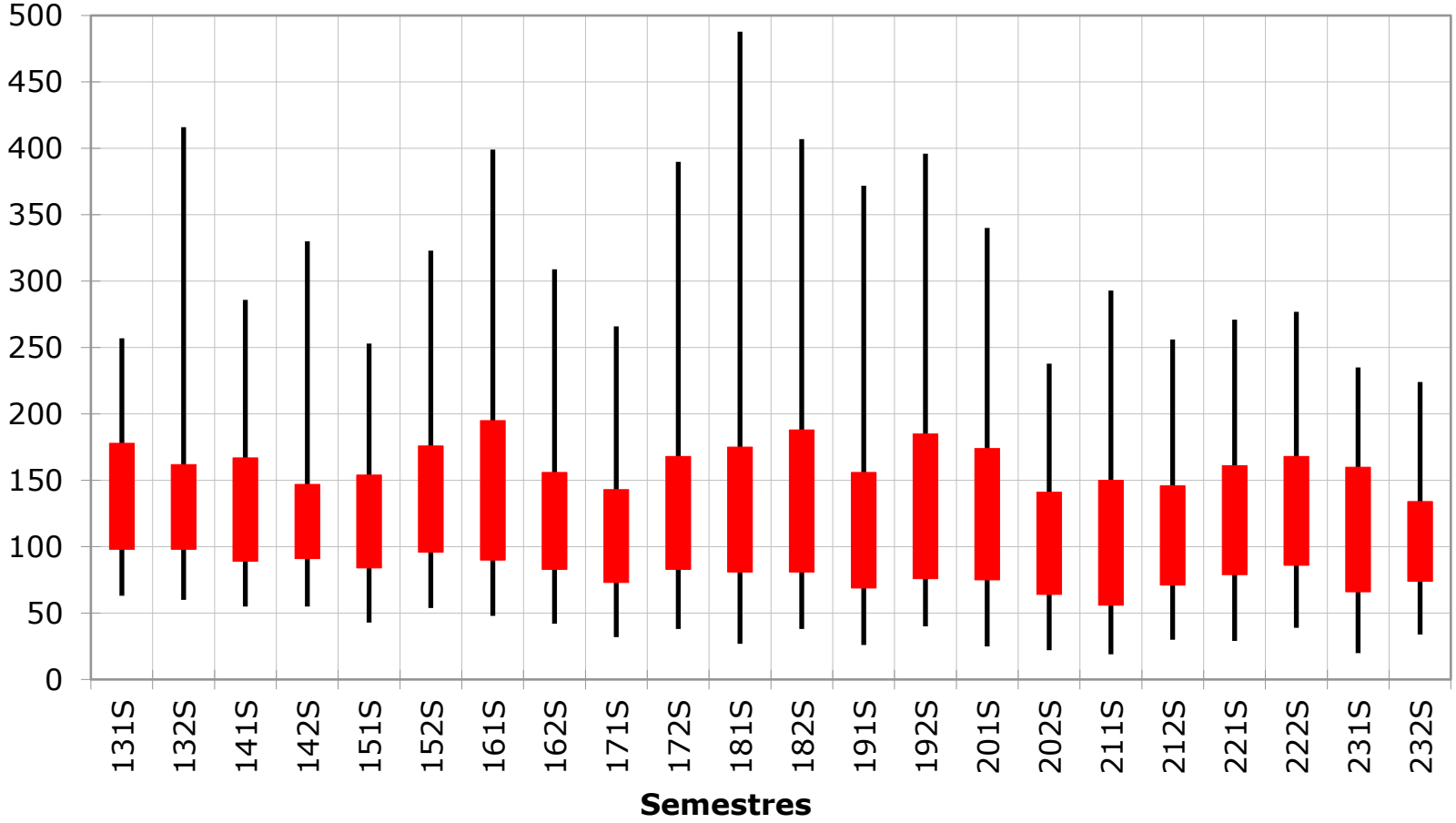
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión Contrato

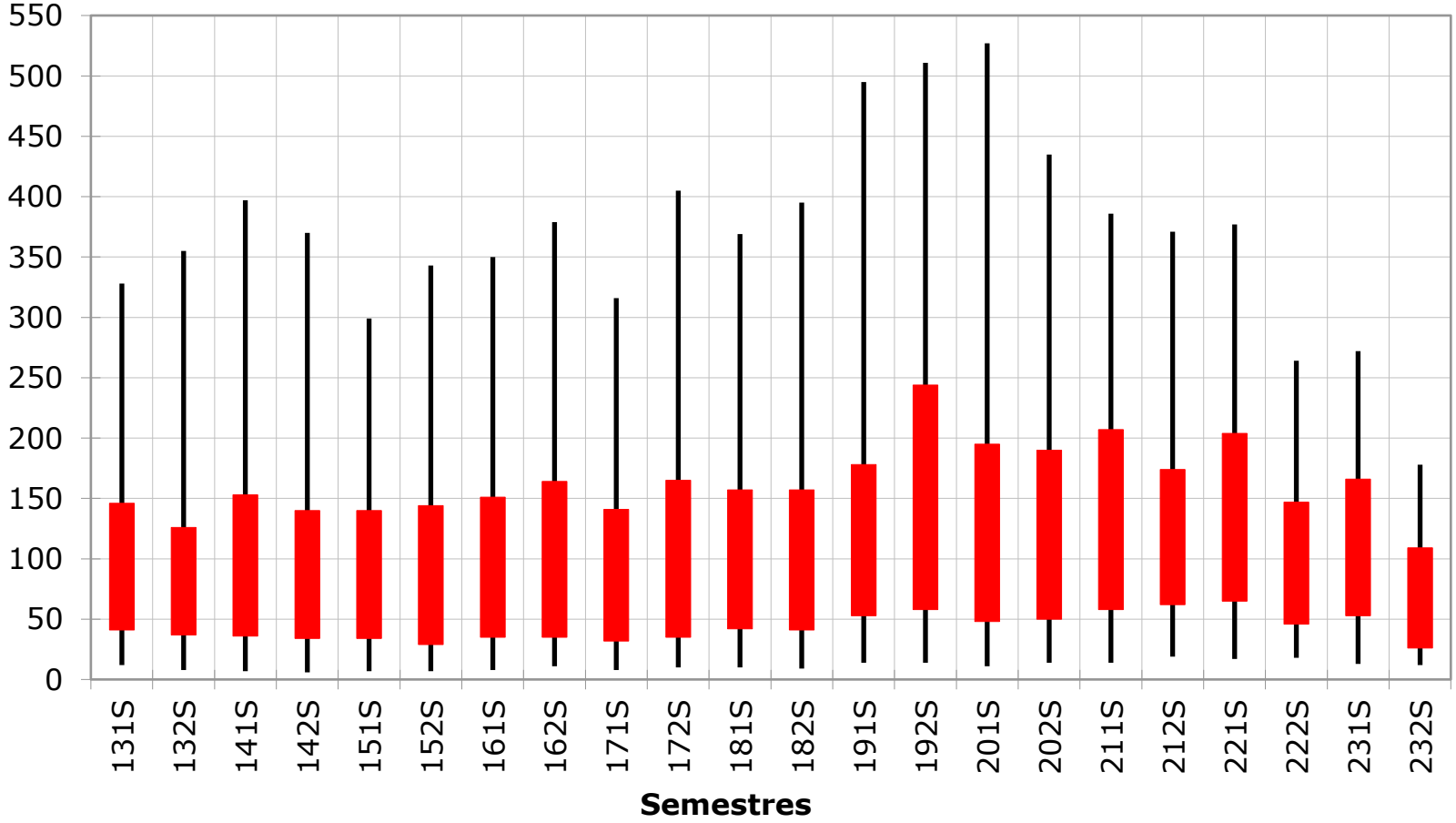
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

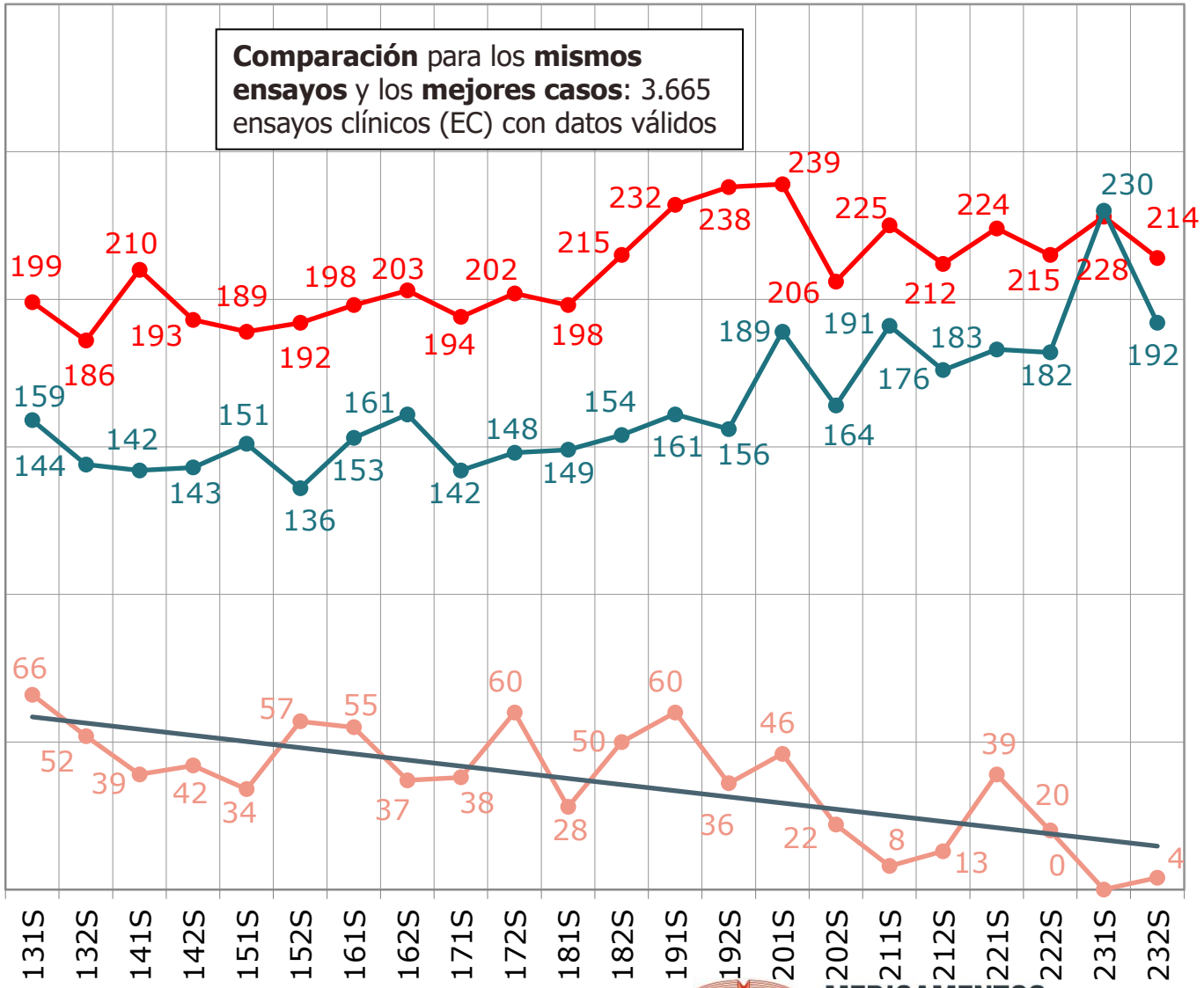
Evolución dispersión Primer Paciente

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

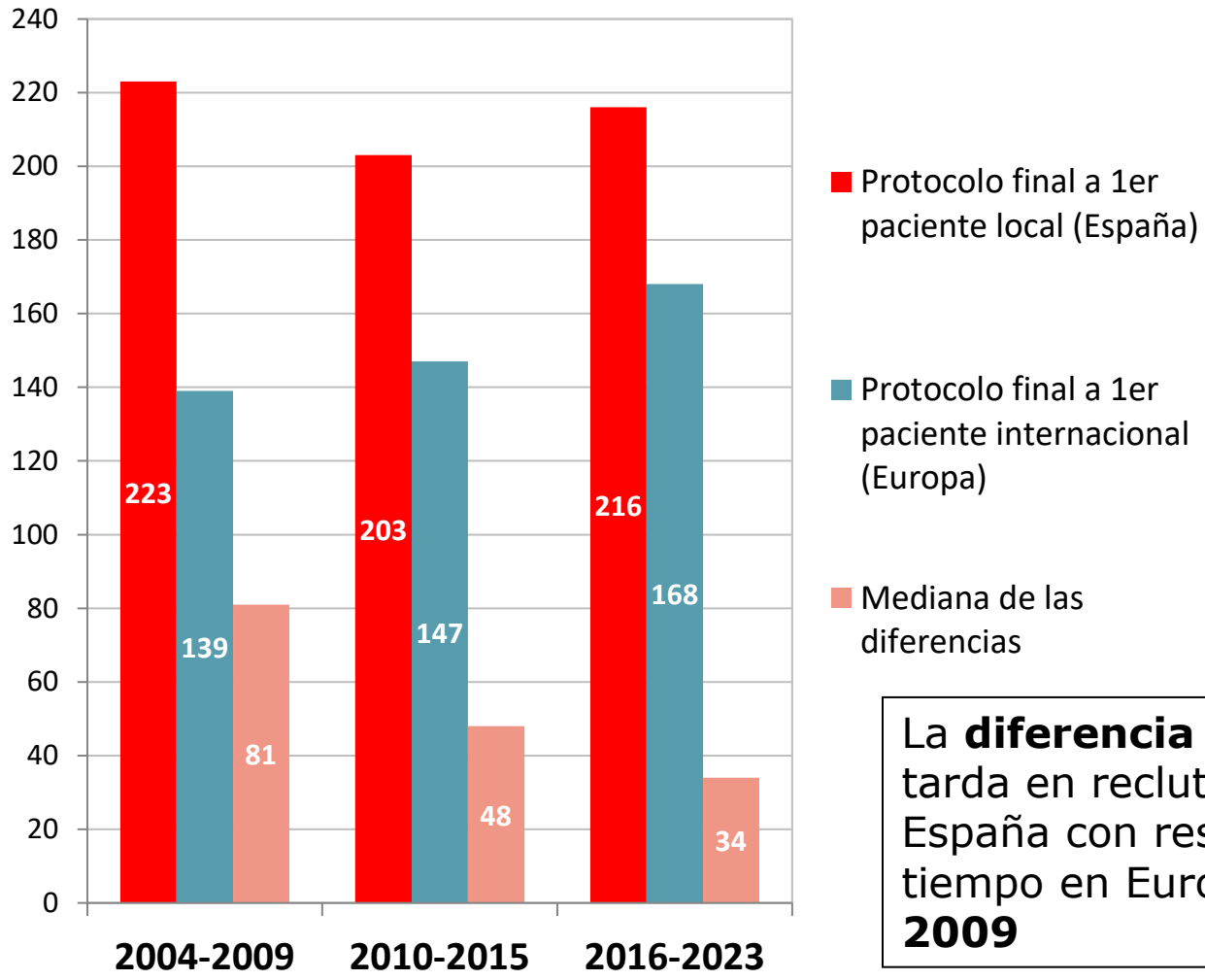
Evolución de los tiempos globales



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



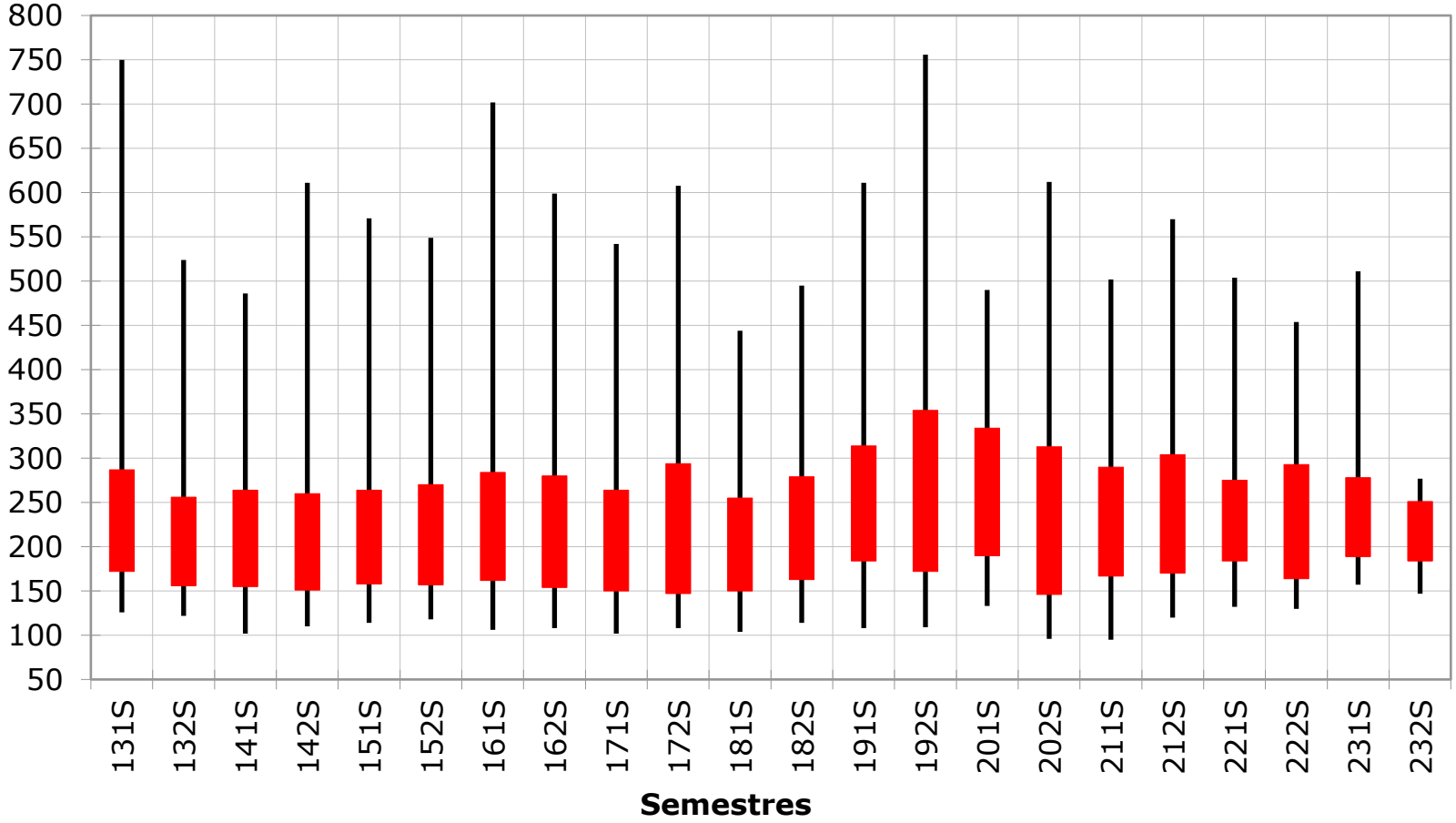
Evolución de indicadores de los tiempos globales en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023

(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

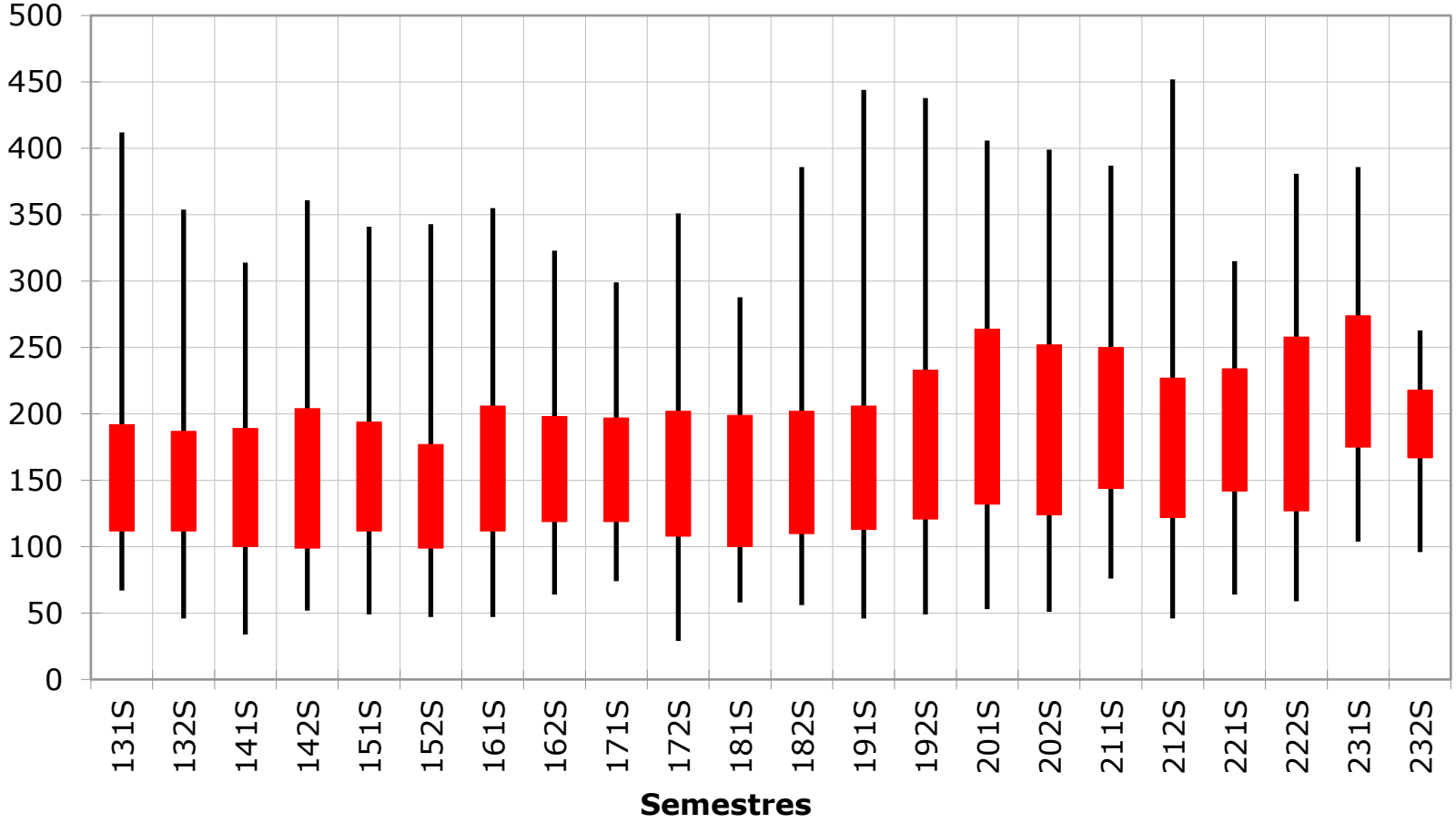
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión protocolo a 1er pac. internacional

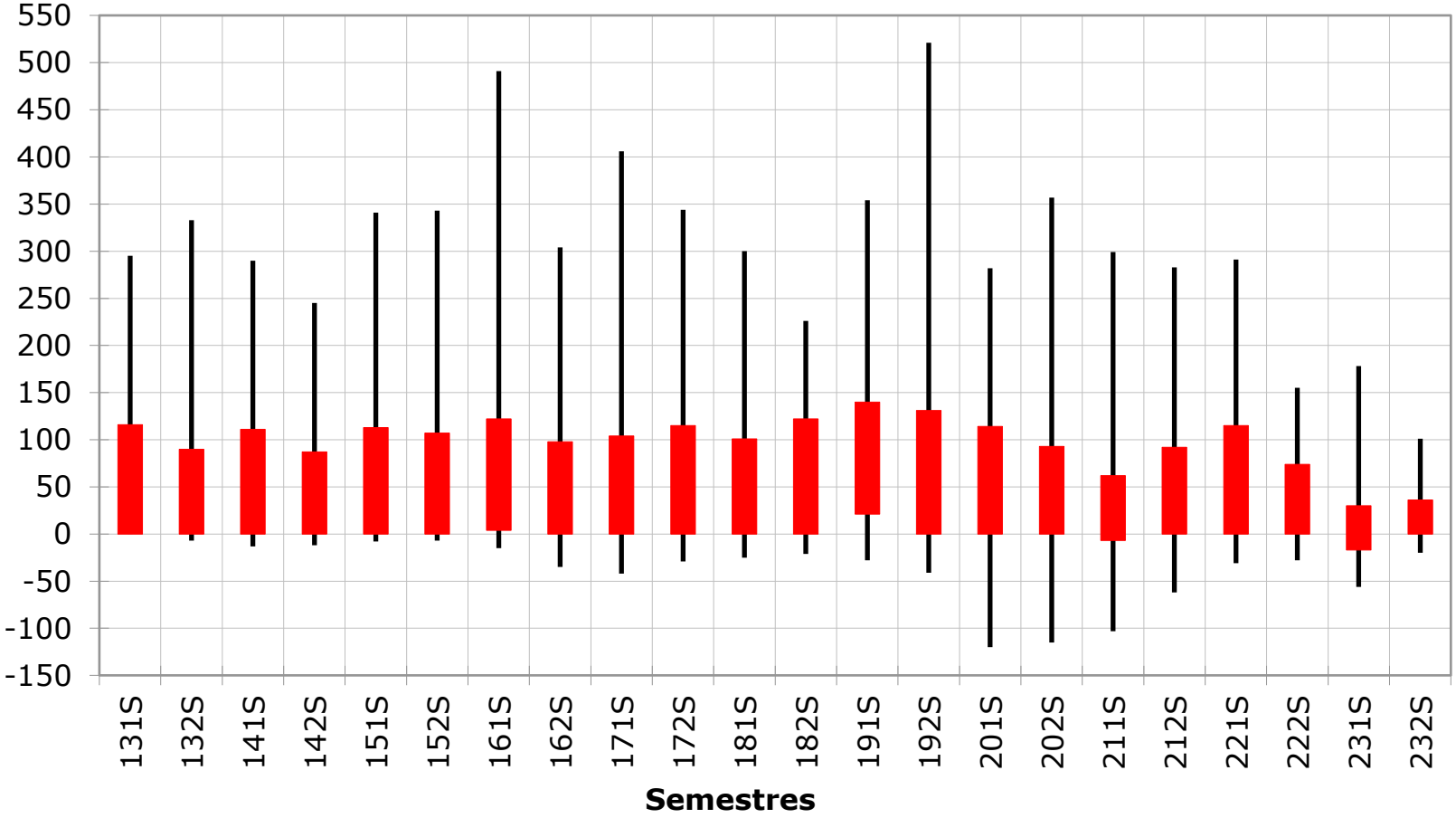
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

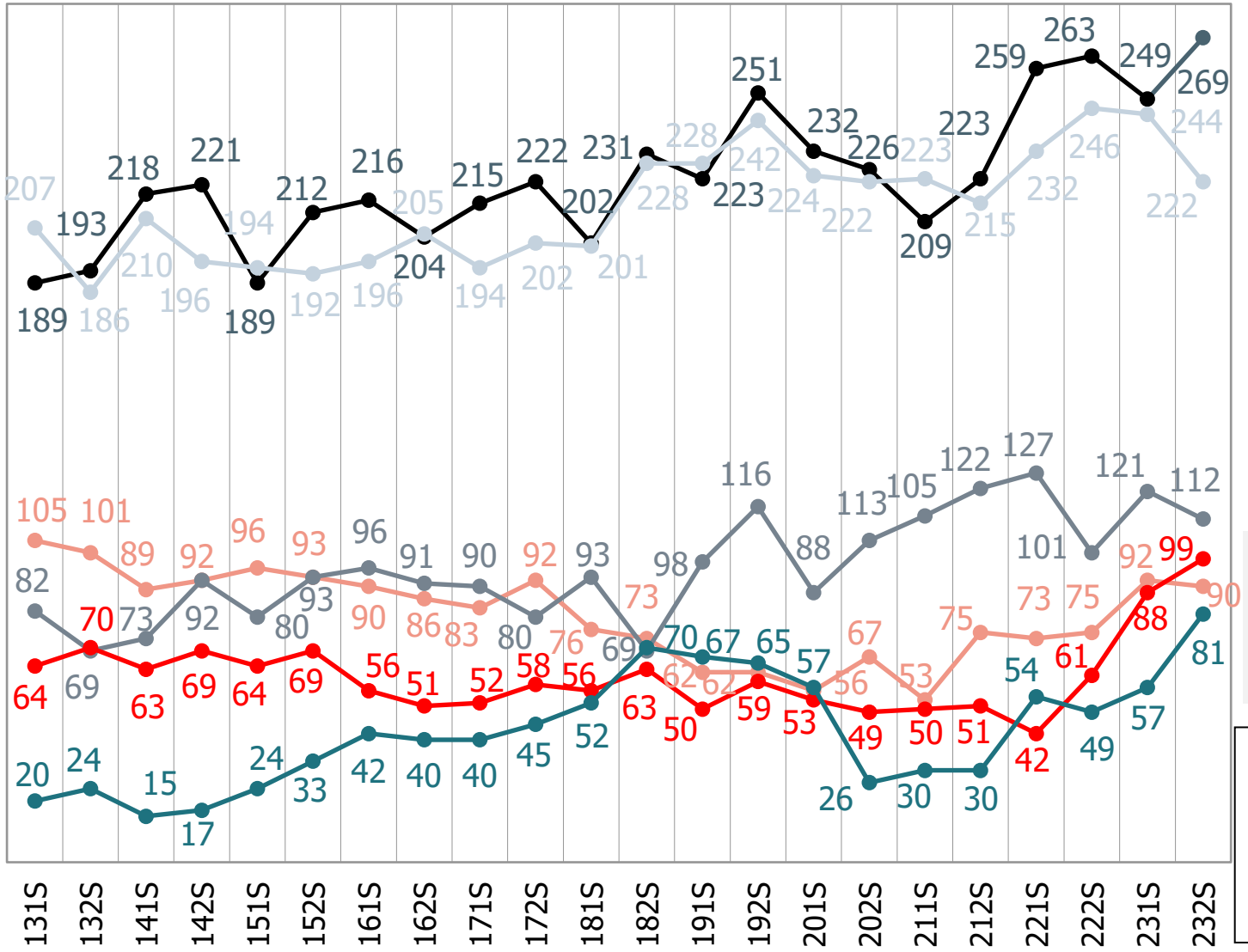
Evolución dispersión de la Diferencia

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

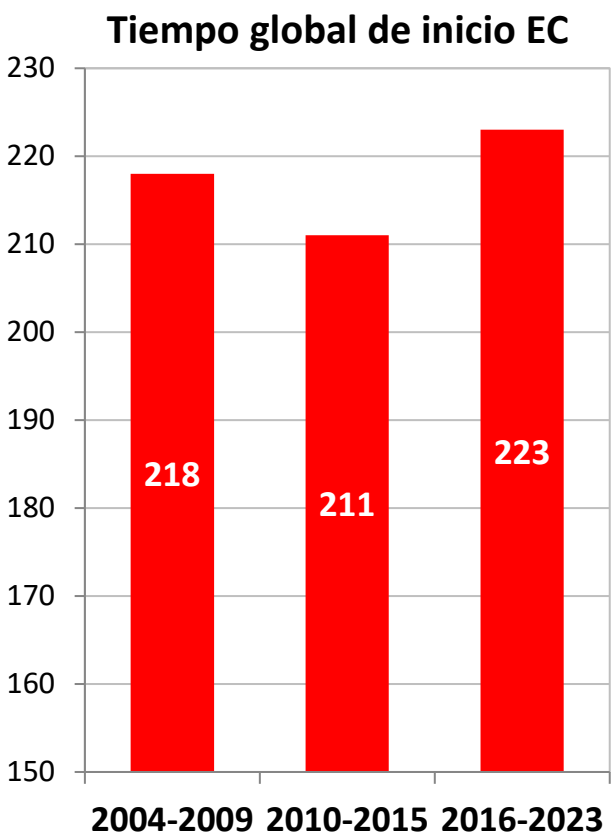


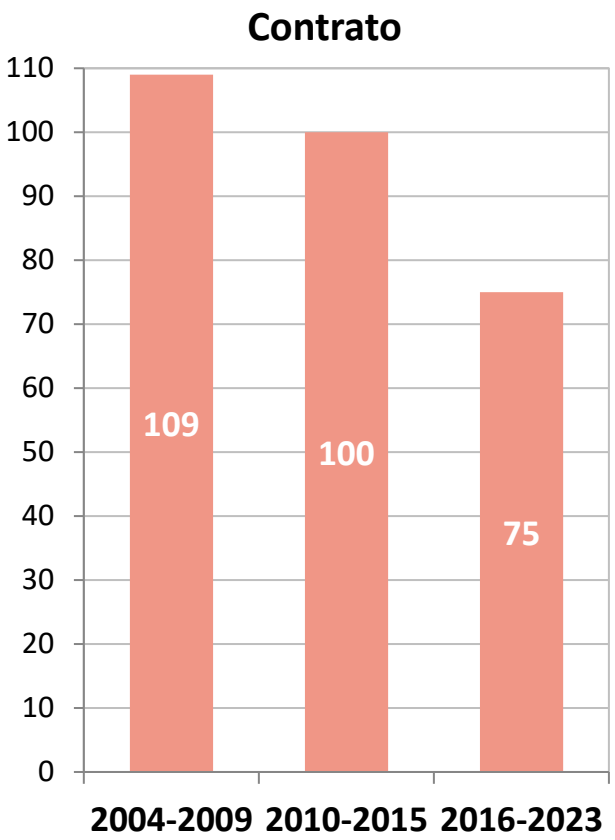
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

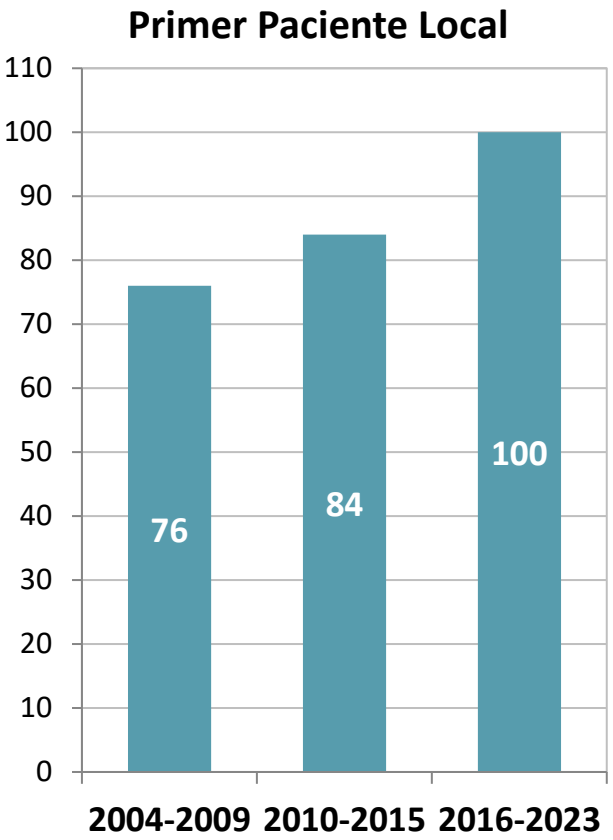
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas

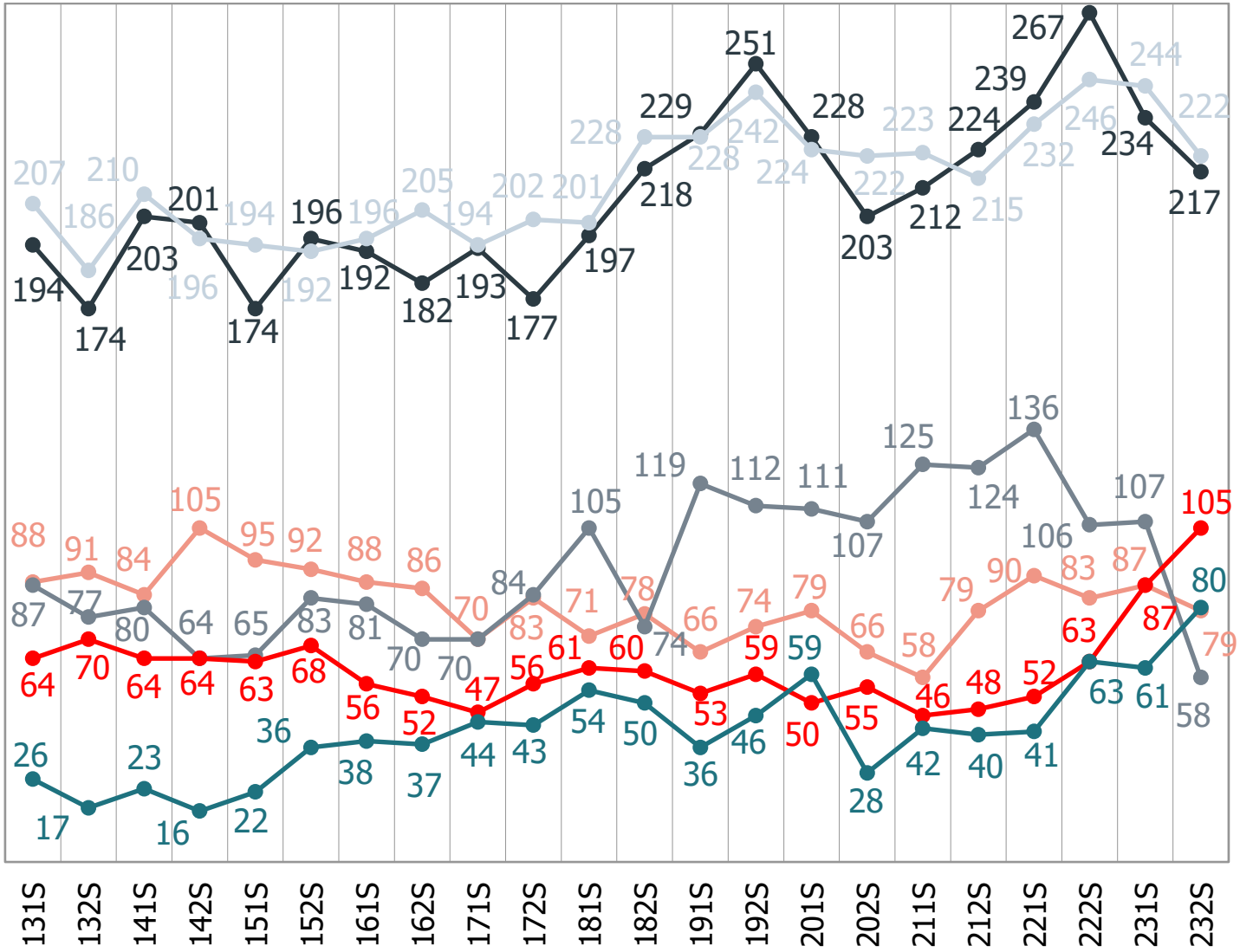
Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)







Evolución de los indicadores de tiempos Oncología

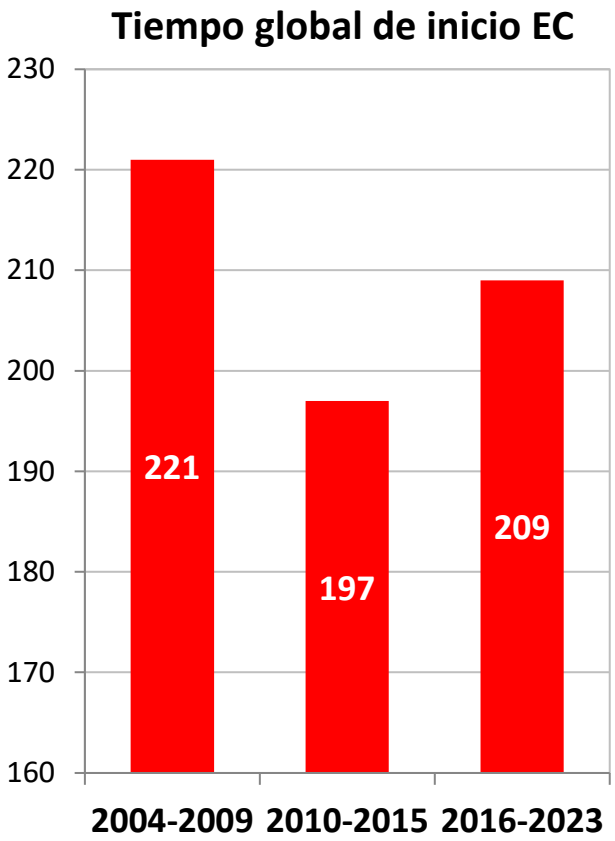


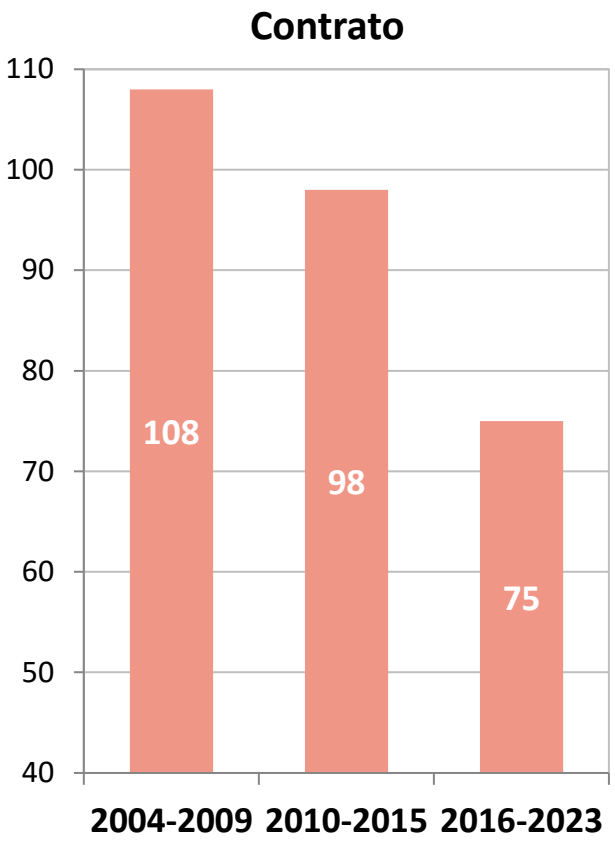
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

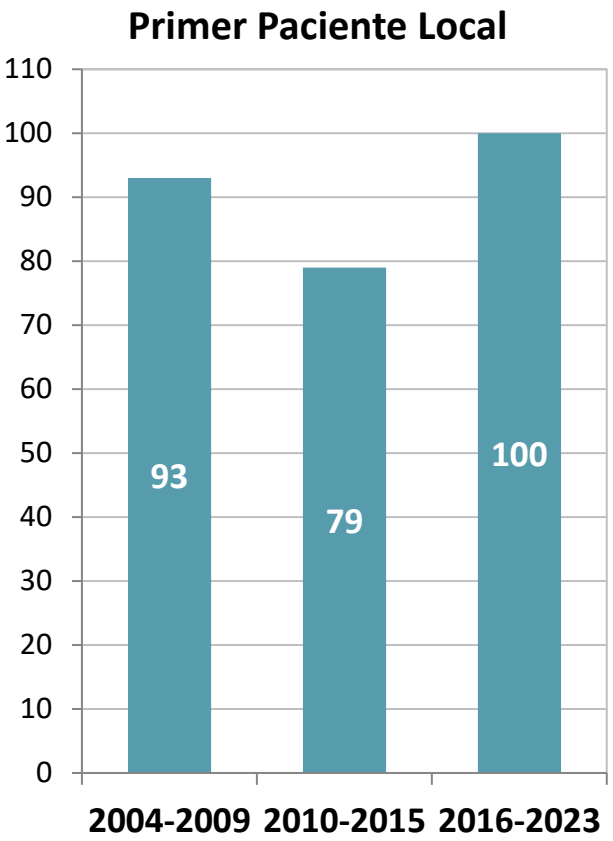
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

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)





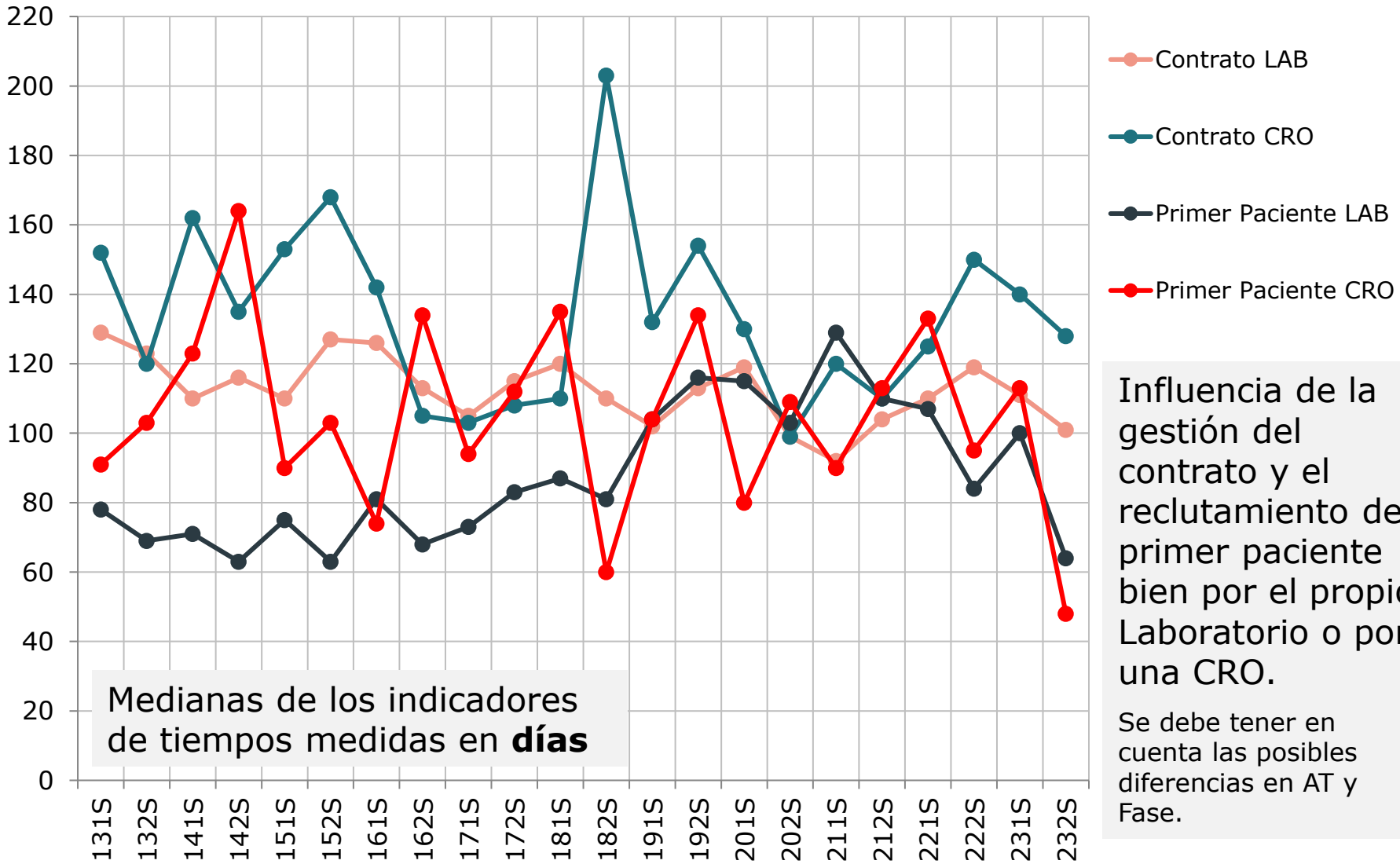


Datos y Análisis 35ª Publicación BDMetrics
1 de julio de 2024

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

Influencia de la entidad gestora



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

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.

Indicadores de Tiempos: análisis por etapas

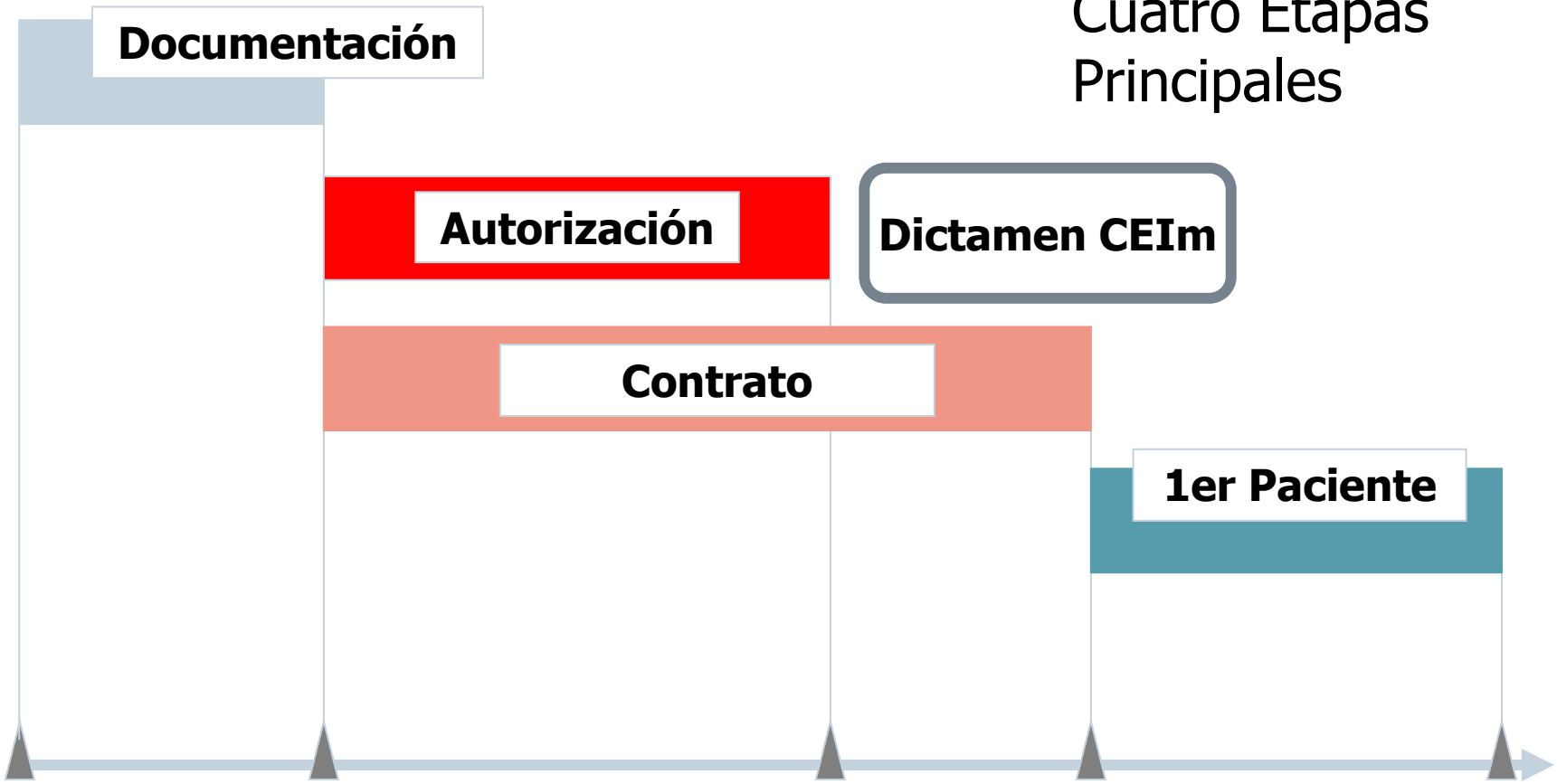
En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

- **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

Análisis por Etapas

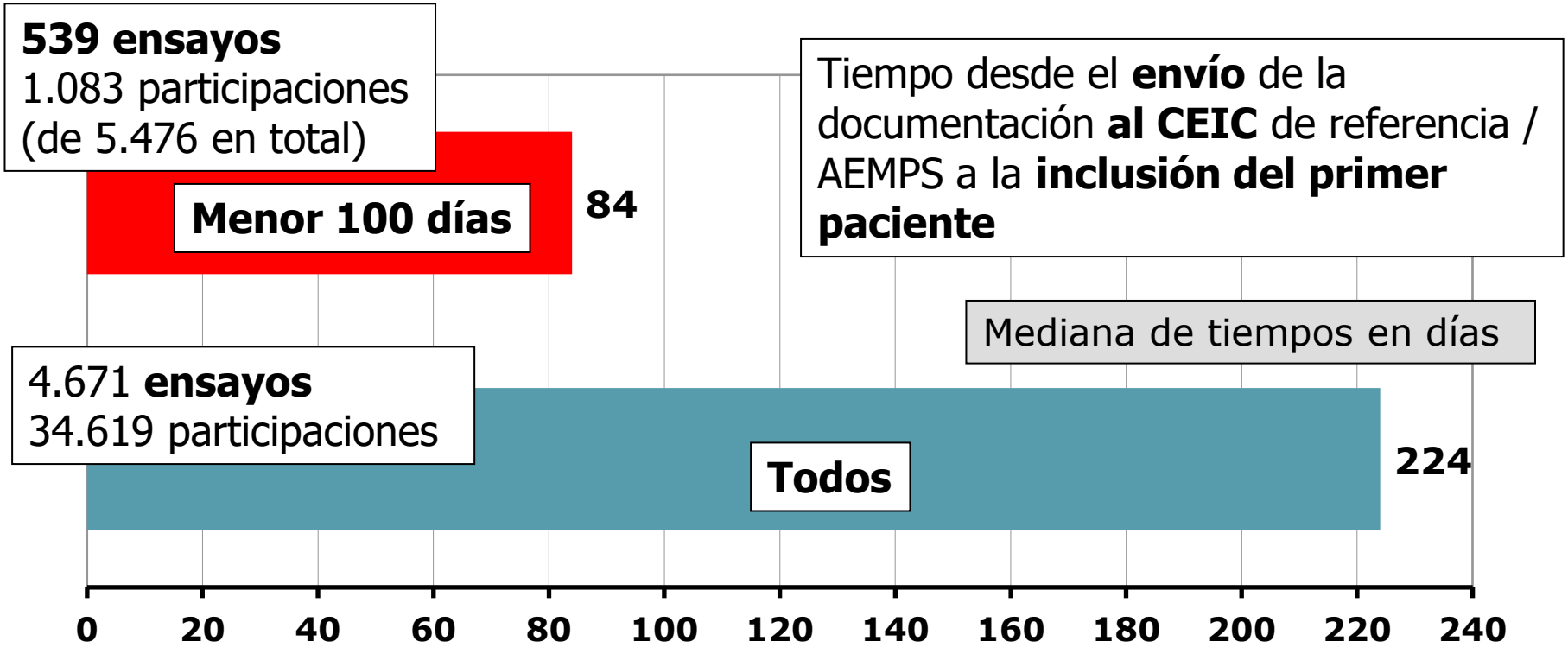


Protocolo Final	Envío a AEMPS (Envío CEIm)	Autorización AEMPS (Dictamen CEIm)	Contrato Firmado	1er Paciente Incluido

Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

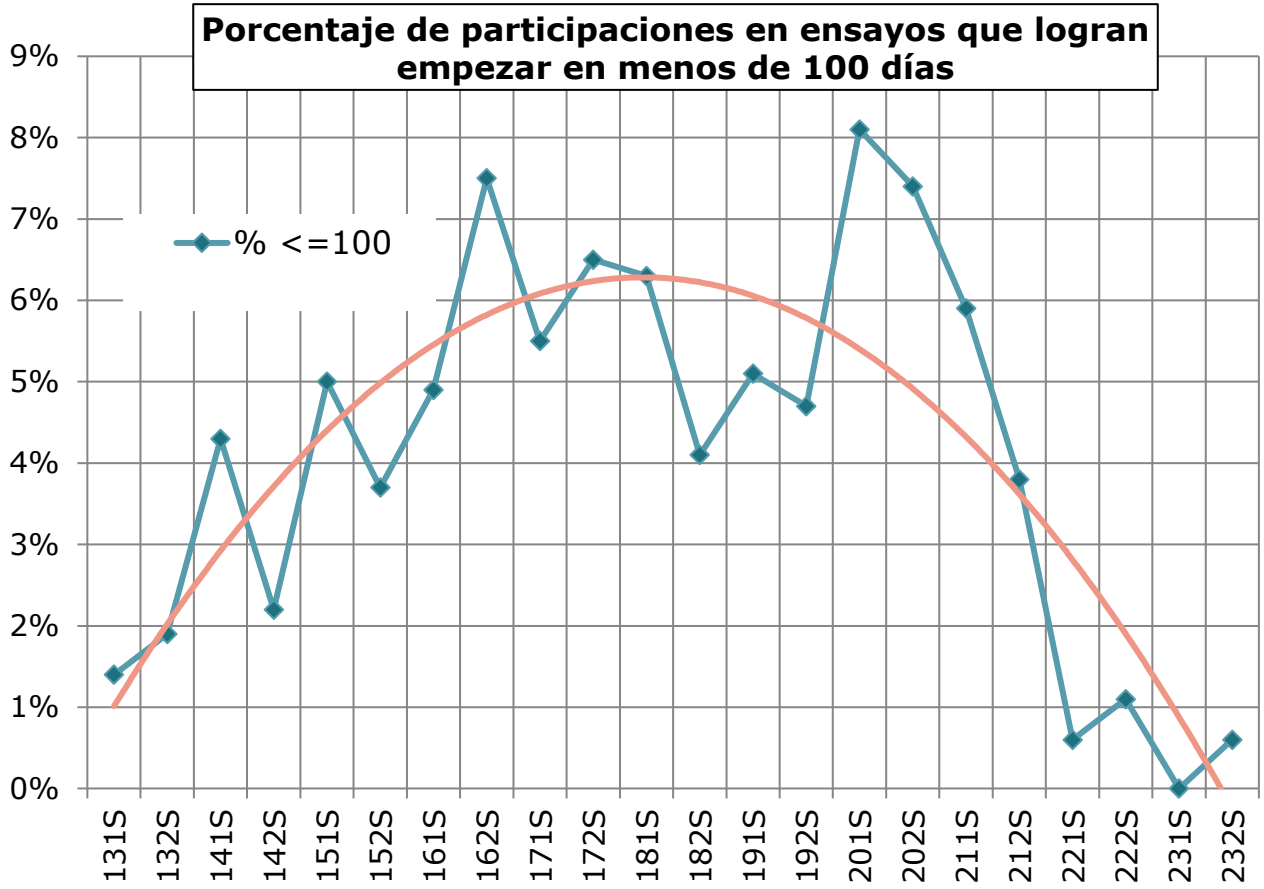
En BDMetrics hay **539 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 4.671 ensayos incluidos en BDMetrics.

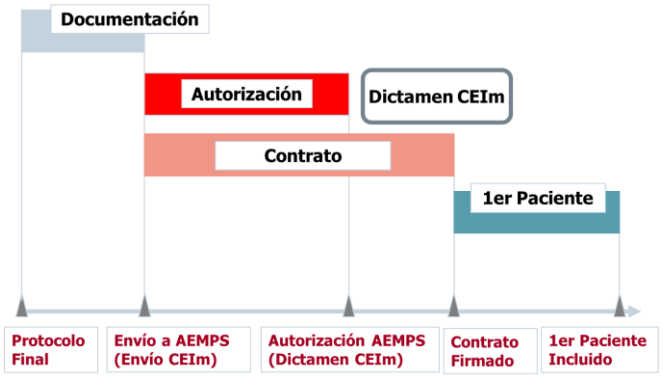


Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

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



Etapa Documentación

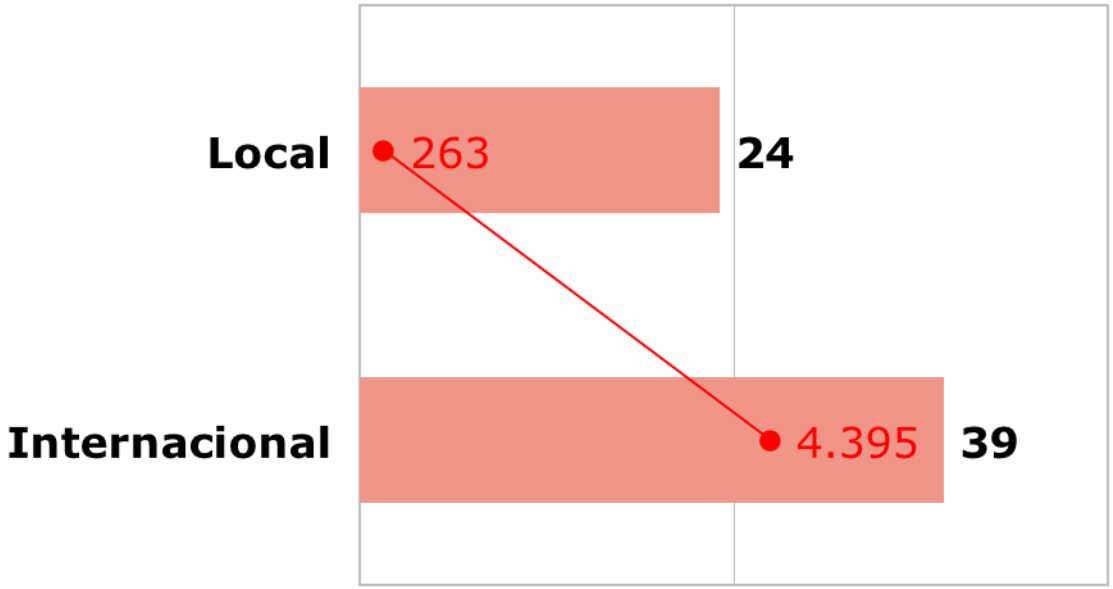


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

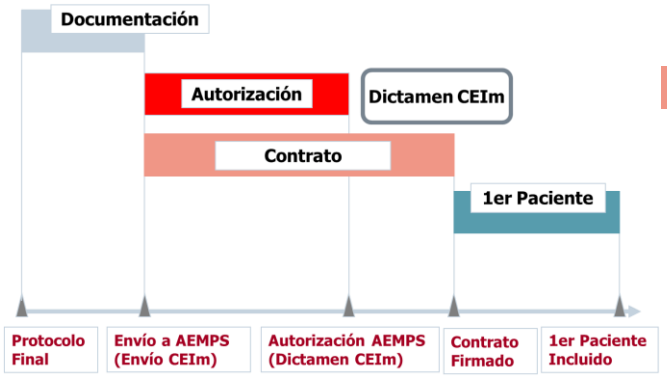
Mediana (días) — Nº de EECC

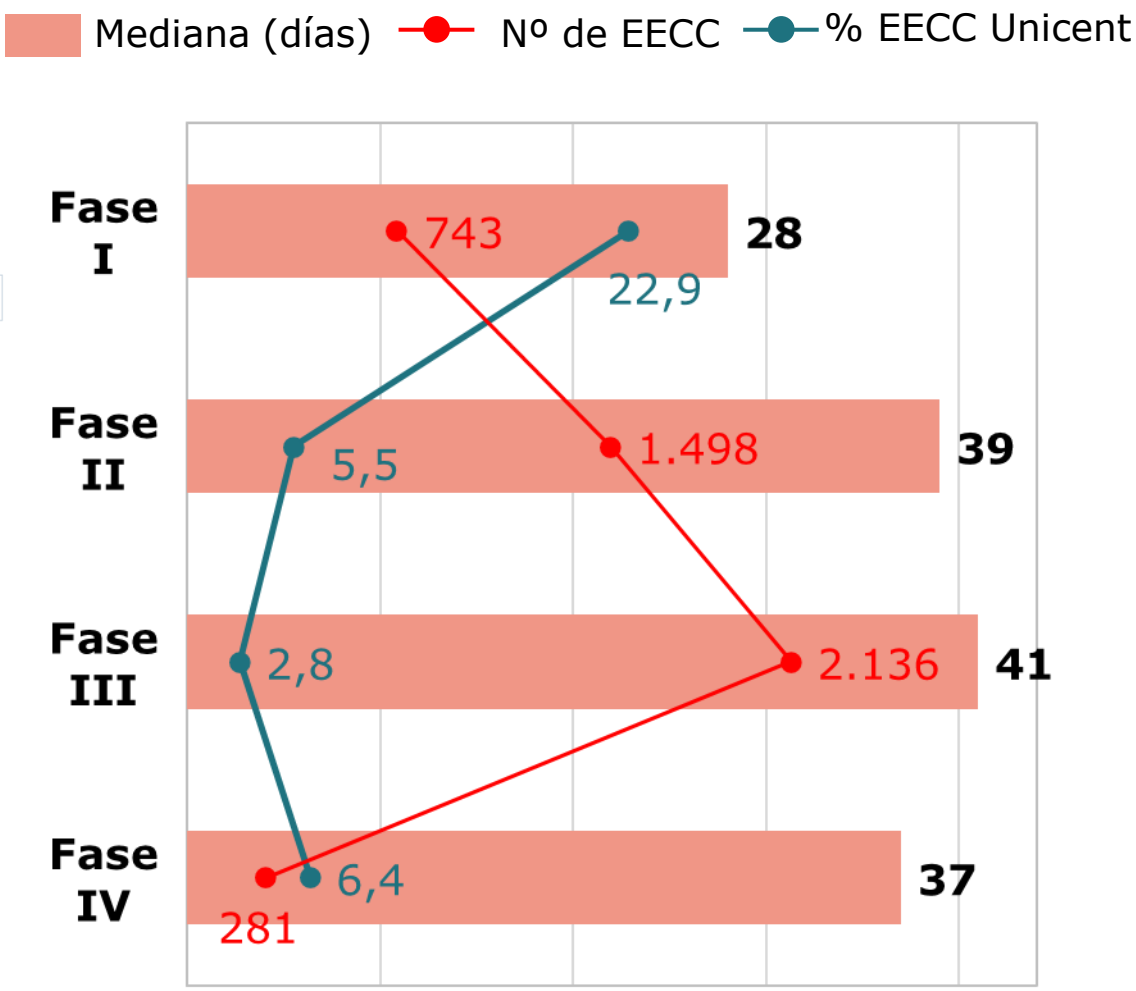
Influencia de la **dimensión geográfica** del ensayo clínico

15 días menos (un 38%) en preparar la documentación



Etapa Documentación

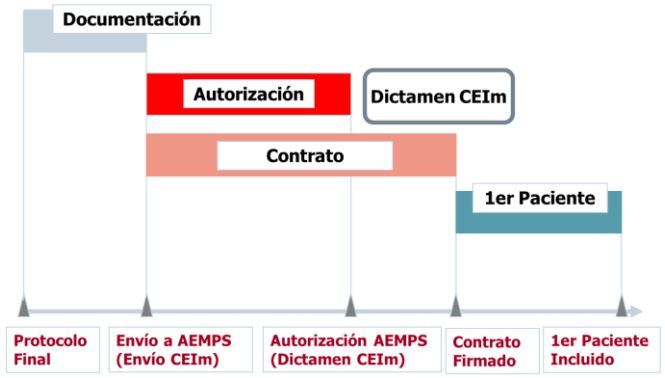




Influencia de la **fase** de la investigación

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

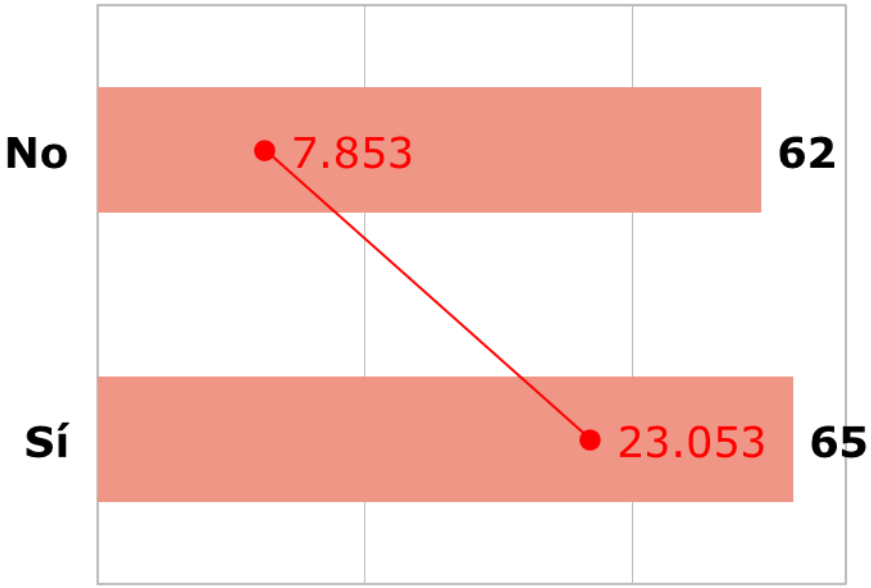
Etapa Dictamen



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

Mediana (días) — Nº Participaciones

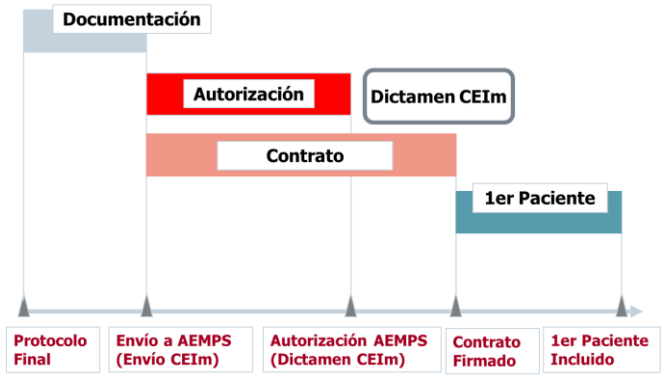
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm



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

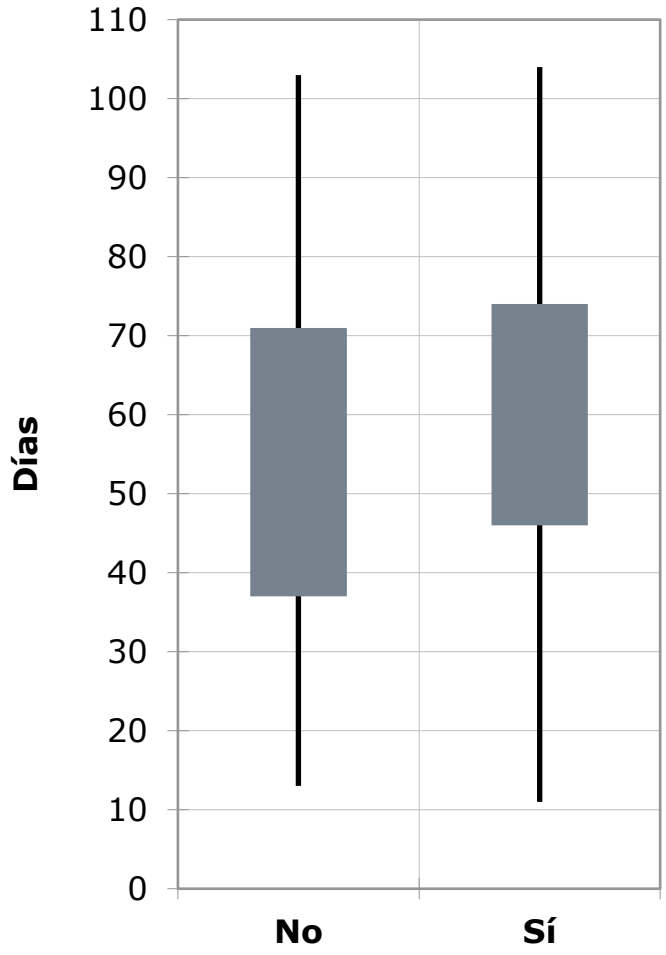
Se calcula sobre las PCEC ya que hay EC con aclaraciones y sin ellas para el mismo EC

Etapa Dictamen



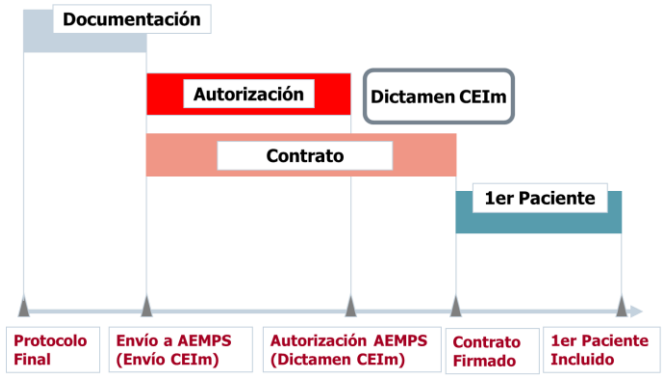
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm

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

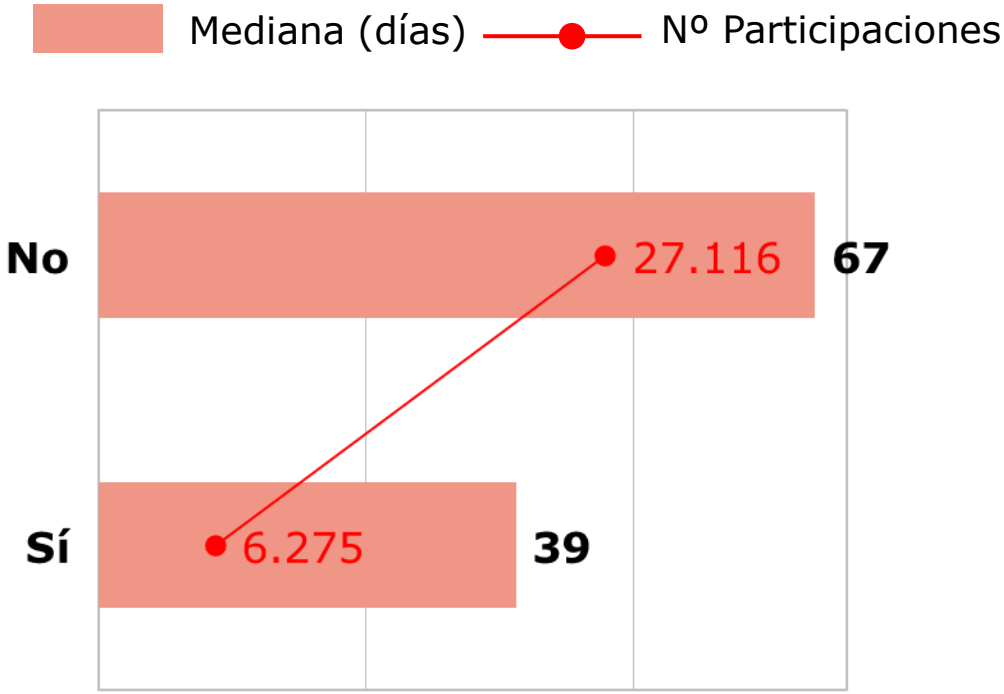


En las **participaciones sin** solicitud de **aclaraciones** la **dispersión** de tiempos de emisión del dictamen es **mucho mayor** hacia menores tiempos que en los que se solicitan.

Etapa Dictamen



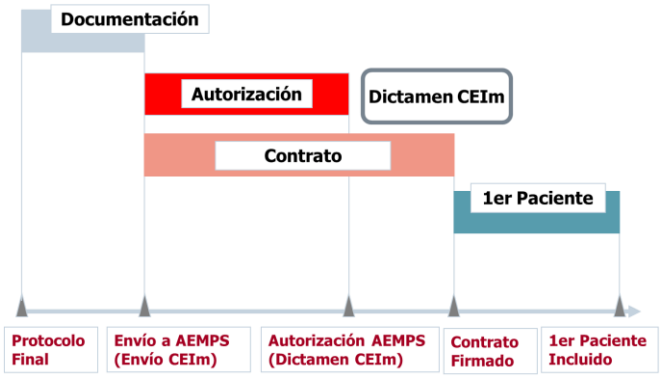
Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen



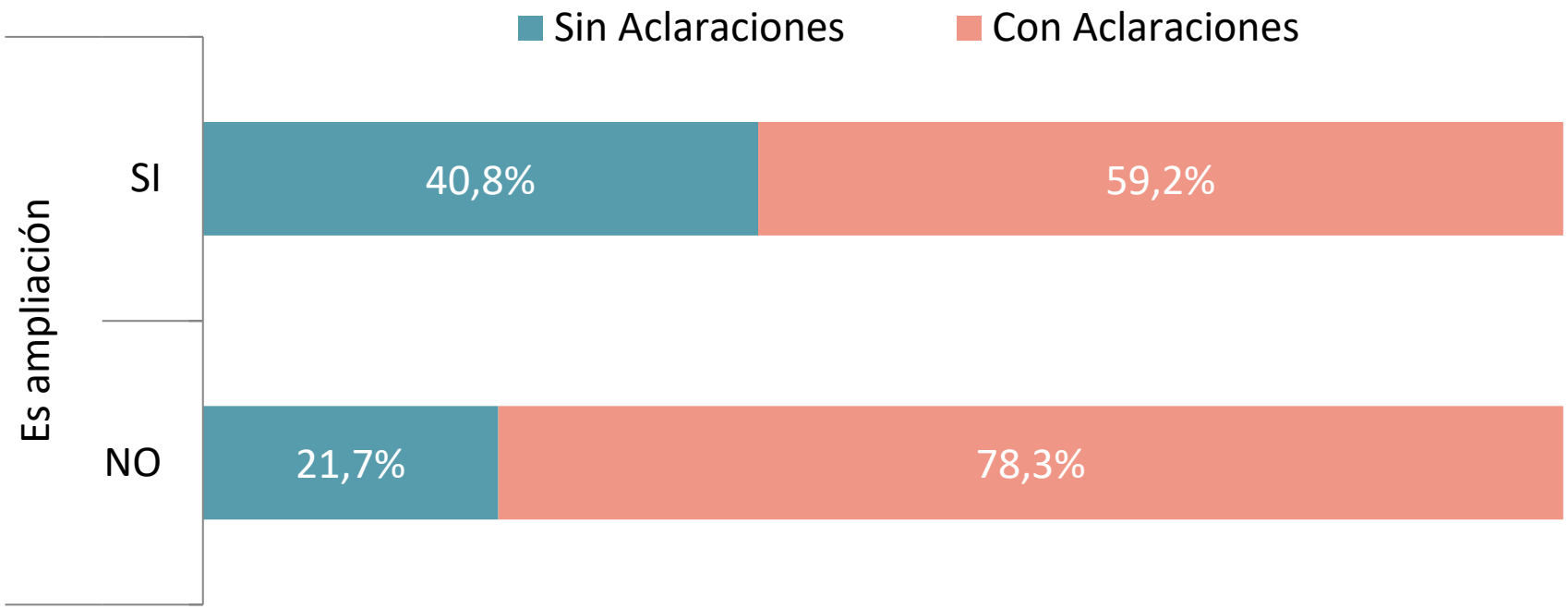
Influencia de la solicitud según si el centro constituye una **ampliación** del ensayo

En las **participaciones** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **28 días antes** que en las que no son una ampliación.

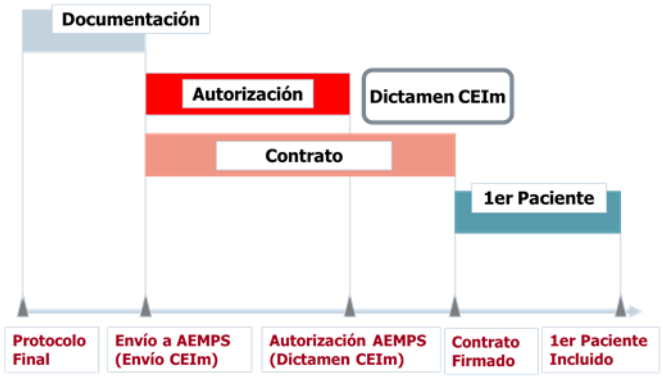
Etapa Dictamen



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



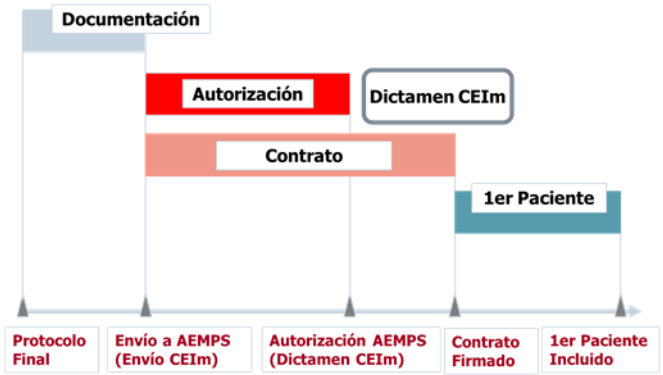
Etapa Dictamen

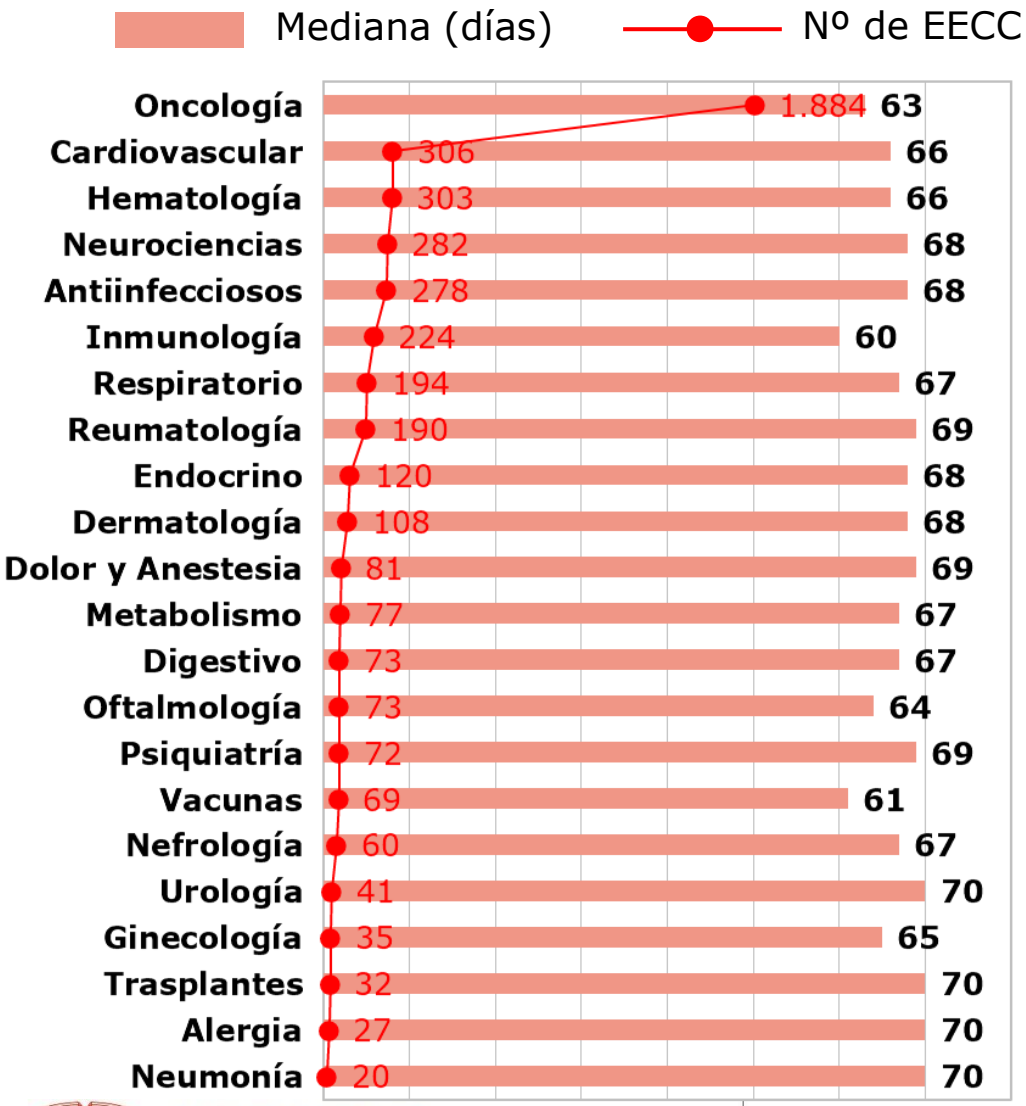


Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

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

Etapa Dictamen

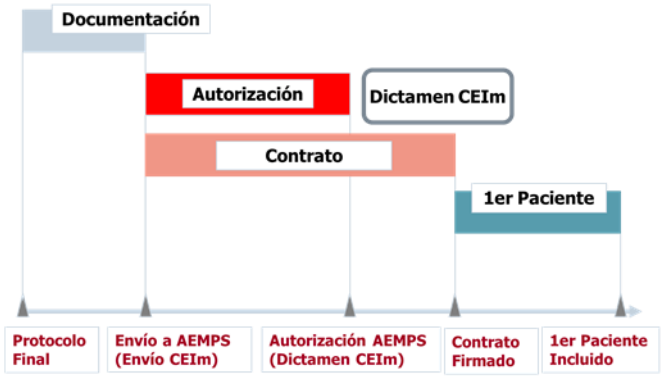


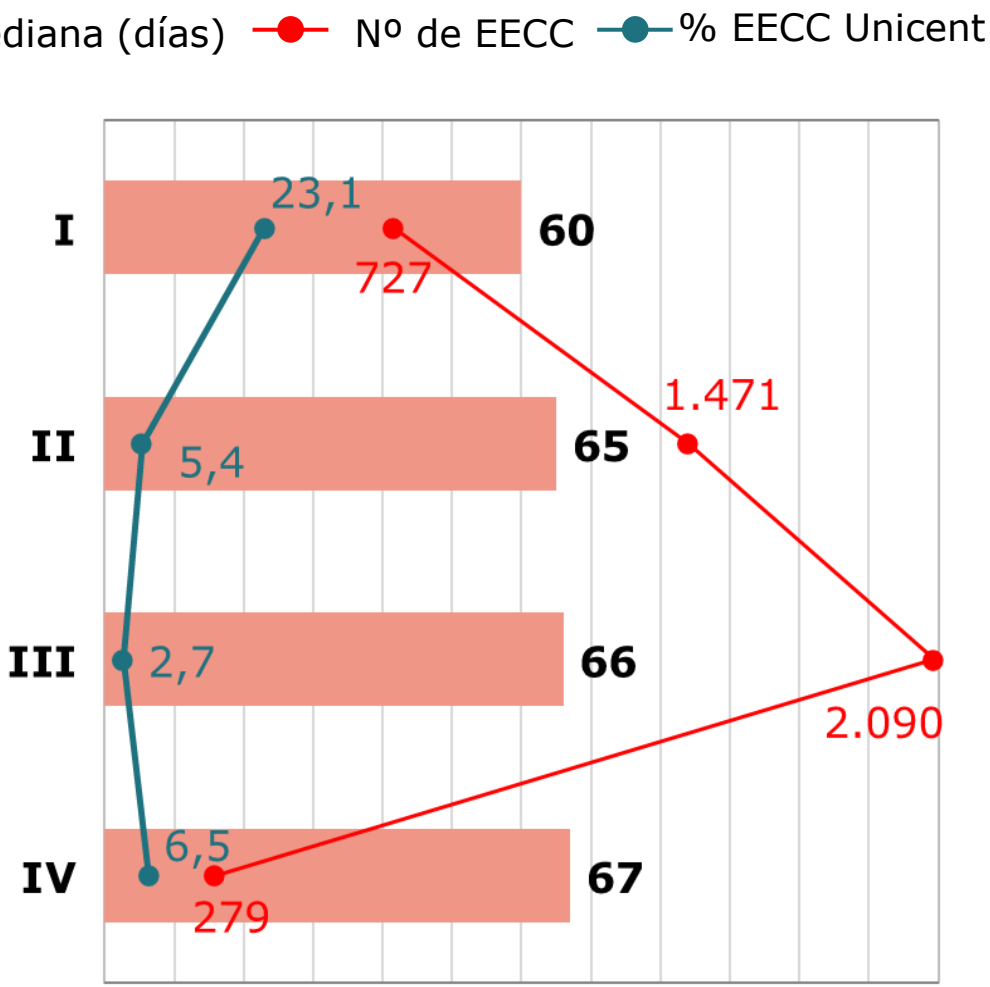


Influencia del **área terapéutica** del EC

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

Etapa Dictamen

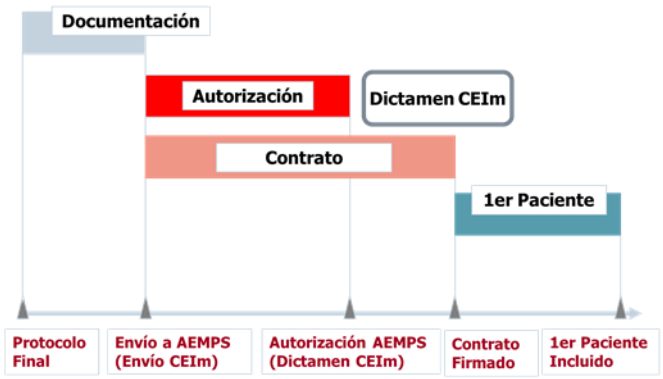




Influencia de la **fase** de la investigación

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

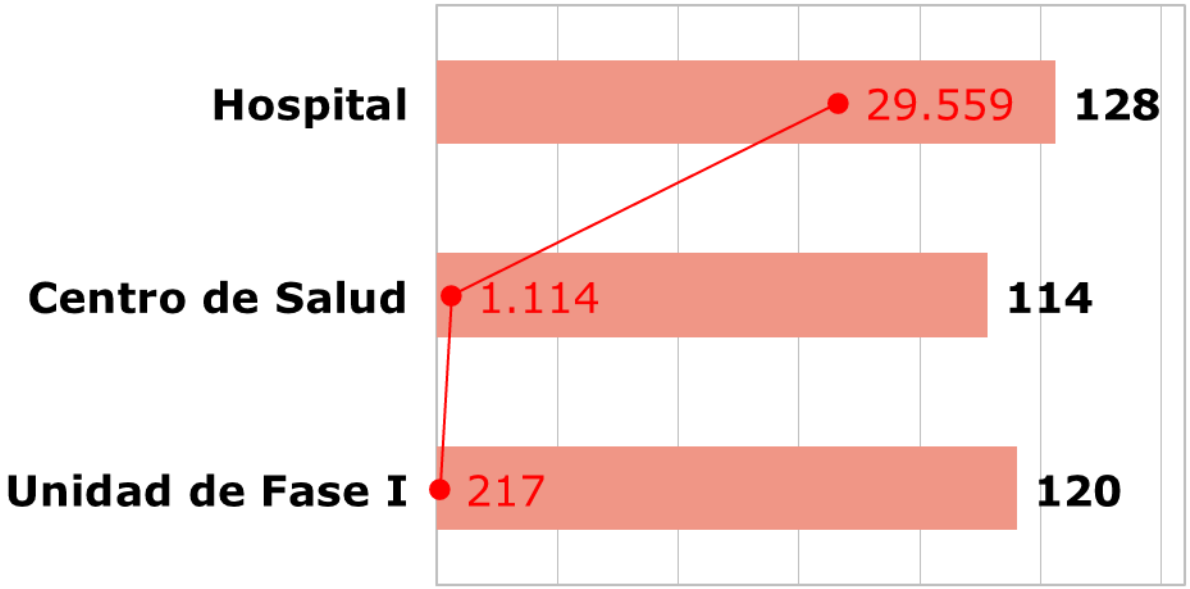


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

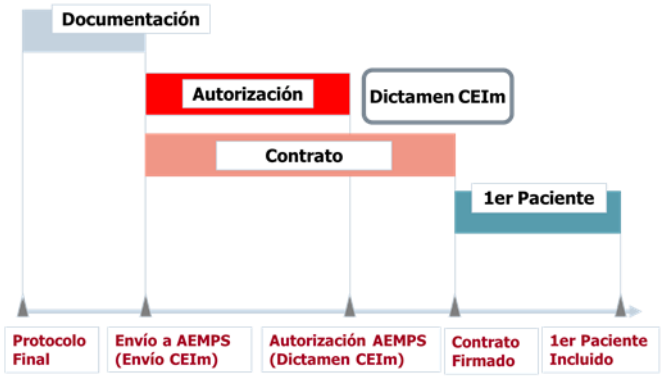
Mediana (días) — Nº Participaciones

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



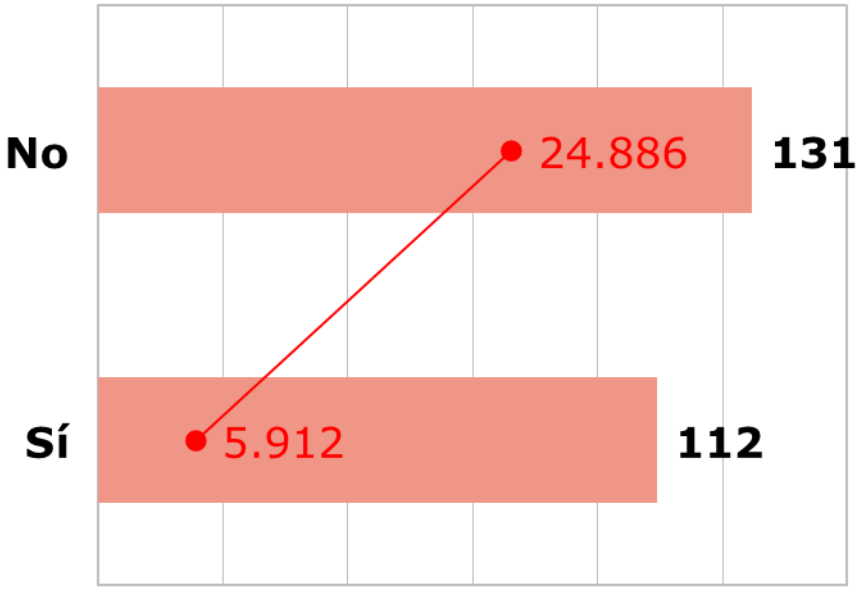
Etapa Contrato



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

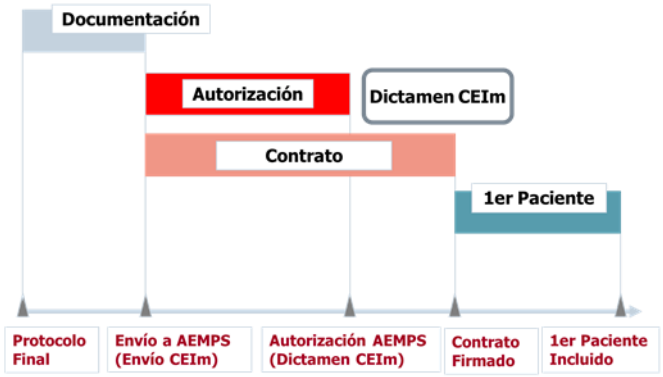
Mediana (días) — Nº Participaciones

Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo



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

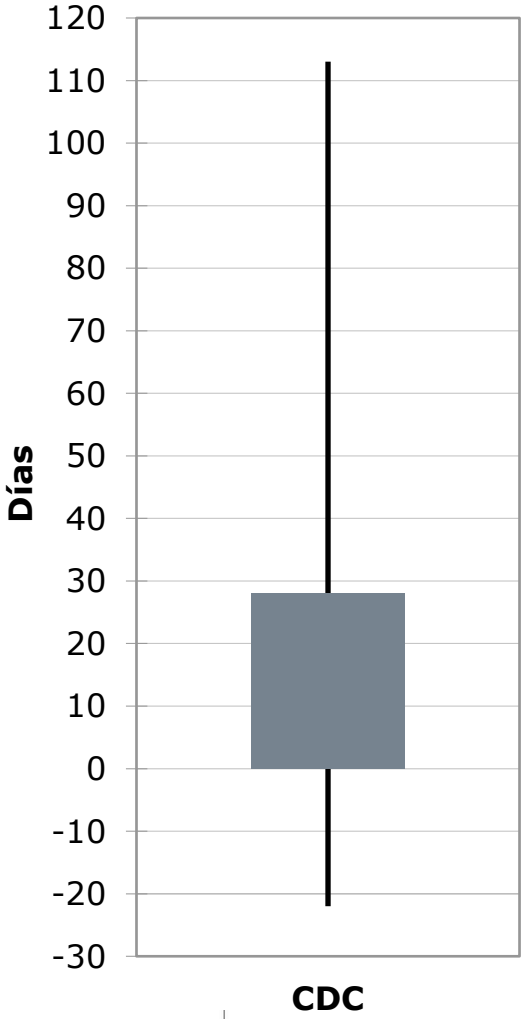
Etapa Contrato



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

- 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.

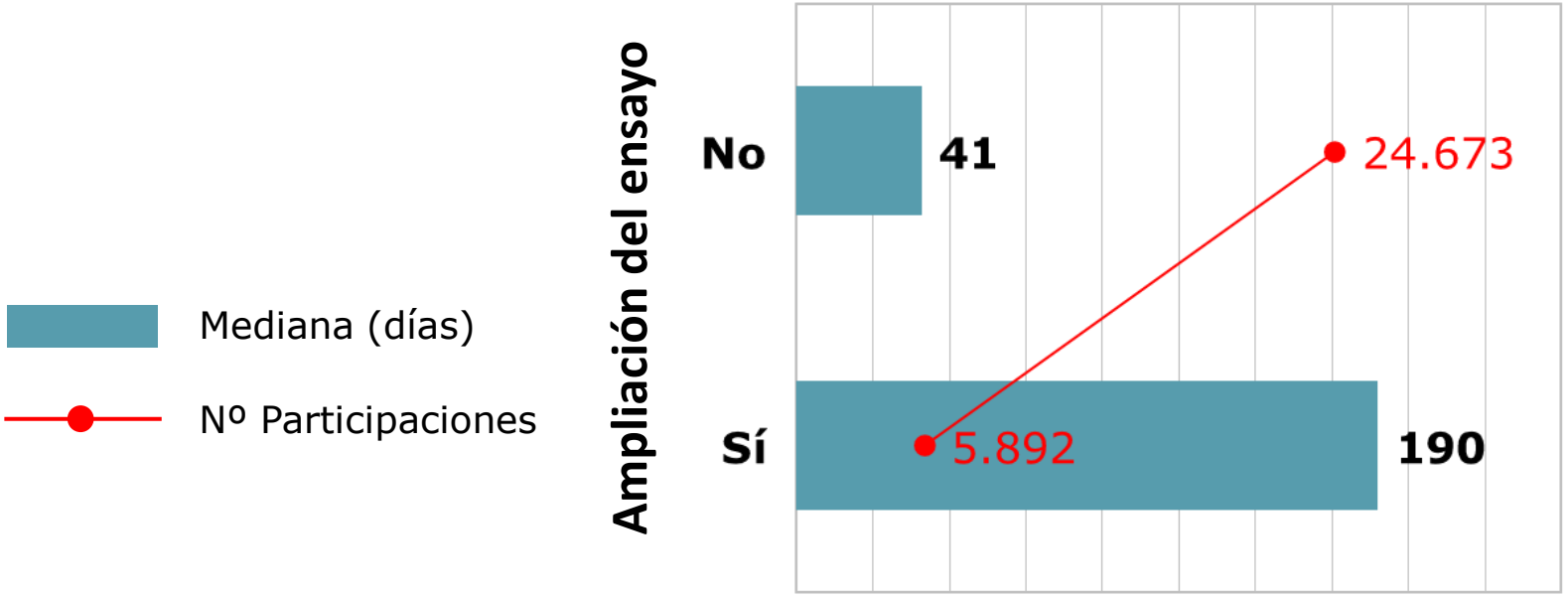
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española
© farmaindustria

Autorización a recepción del 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 **190 días**.

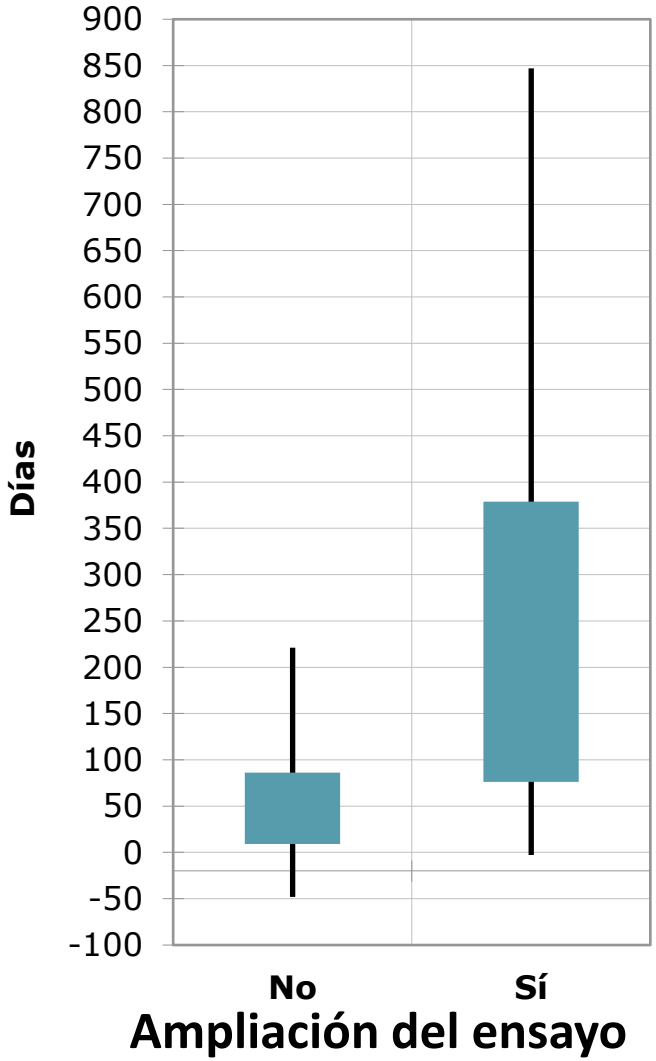


Autorización a recepción del contrato

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 17,9% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

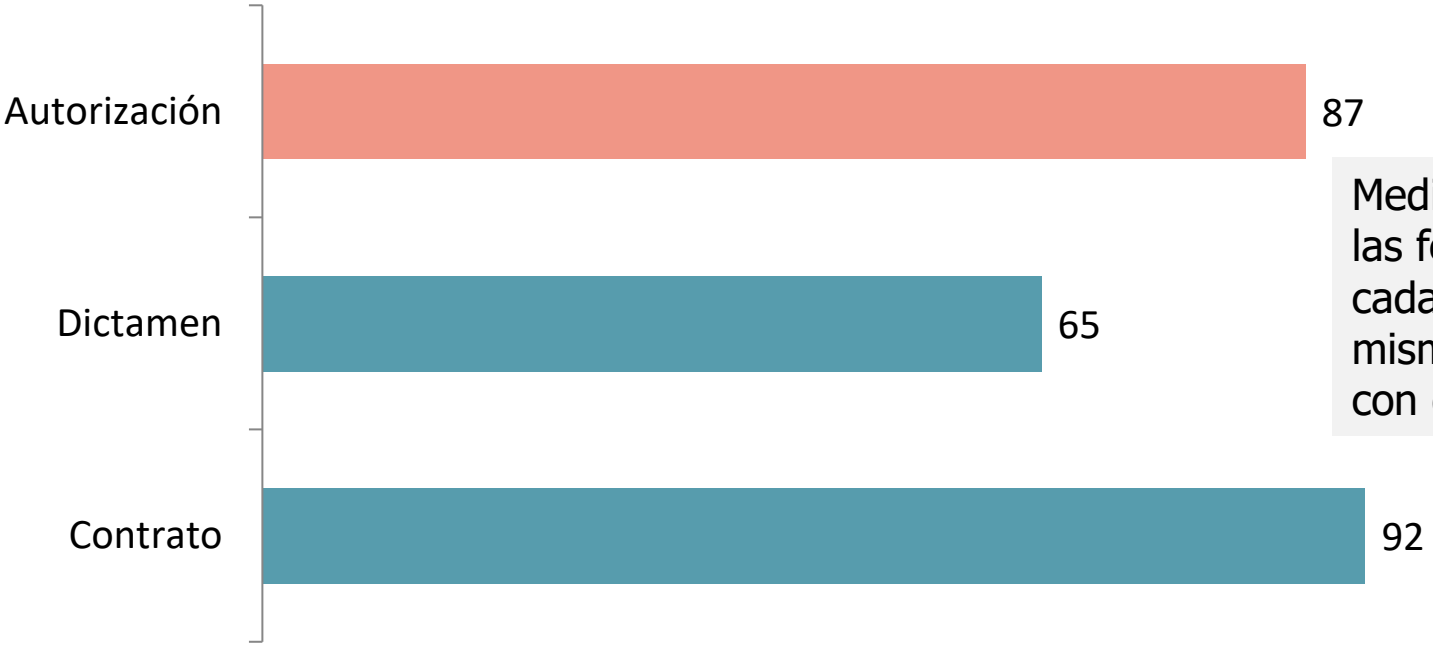
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



Autorización AEMPS

La autorización de la AEMPS se produce **87 días** después del envío al CEIC o AEMPS (para RD2015) de la documentación.

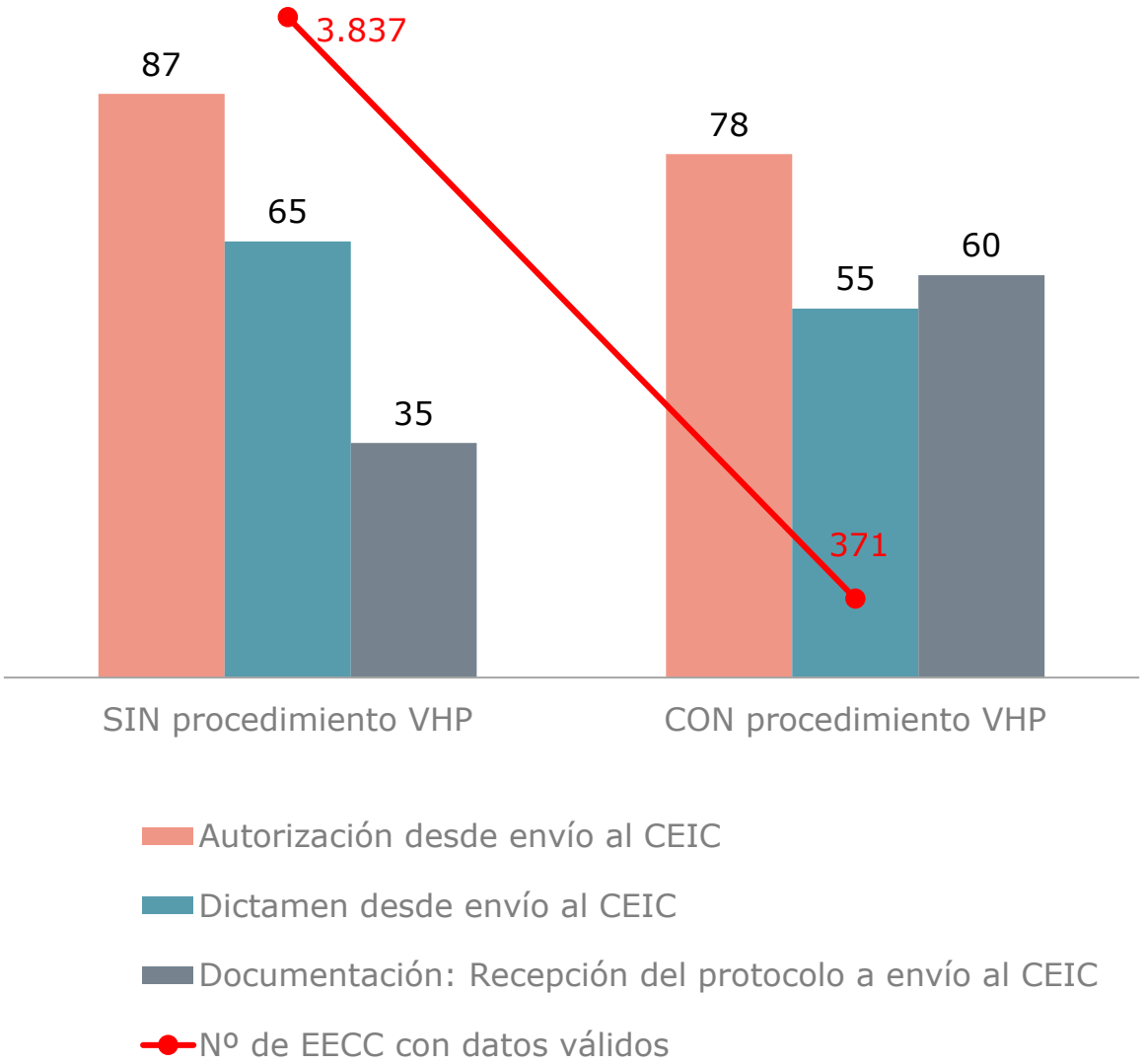
Tiempos desde el envío al CEIC/AEMPS de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo para los mismos 4.311 ensayos con datos válidos

Autorización AEMPS

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 AEMPS

- 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

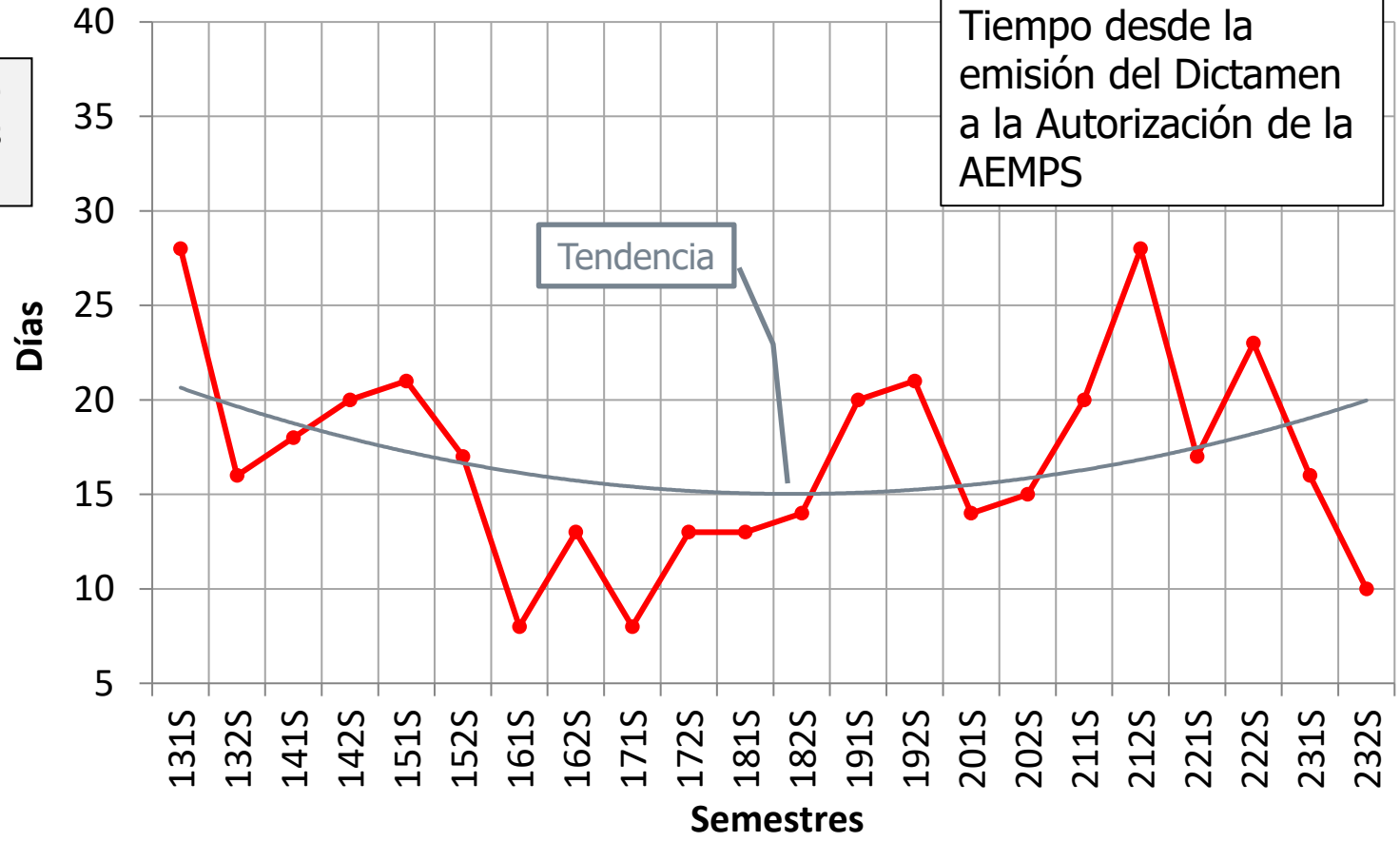
	Todos los EECC	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	19	27	18	16	26	1.874
Cardiovascular	19	49	19	19	15	304
Hematología	20	23	25	16	20	301
Neurociencias	21	31	21	19	17	280
Antiinfecciosos	22	48	22	21	34	274
Inmunología	20	32	21	15	28	221
Respiratorio	14	42	13	14	12	193
Reumatología	20	26	17	22	14	188
Endocrino	19	20	26	15	20	120
Dermatología	19	0	25	16	20	107
Dolor y Anestesia	21	44	16	19	21	81

Autorización AEMPS

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

Mediana de los tiempos en días

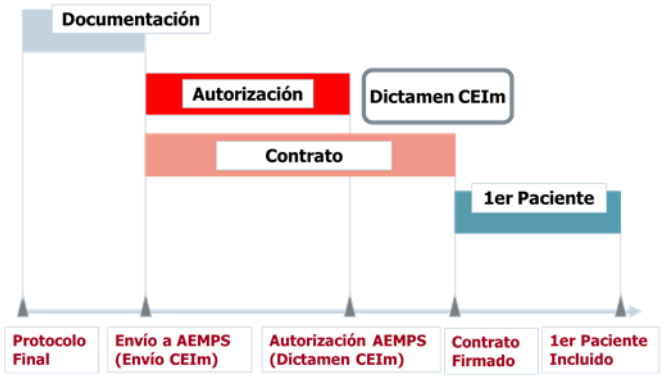
Tiempo desde la emisión del Dictamen a la Autorización de la AEMPS

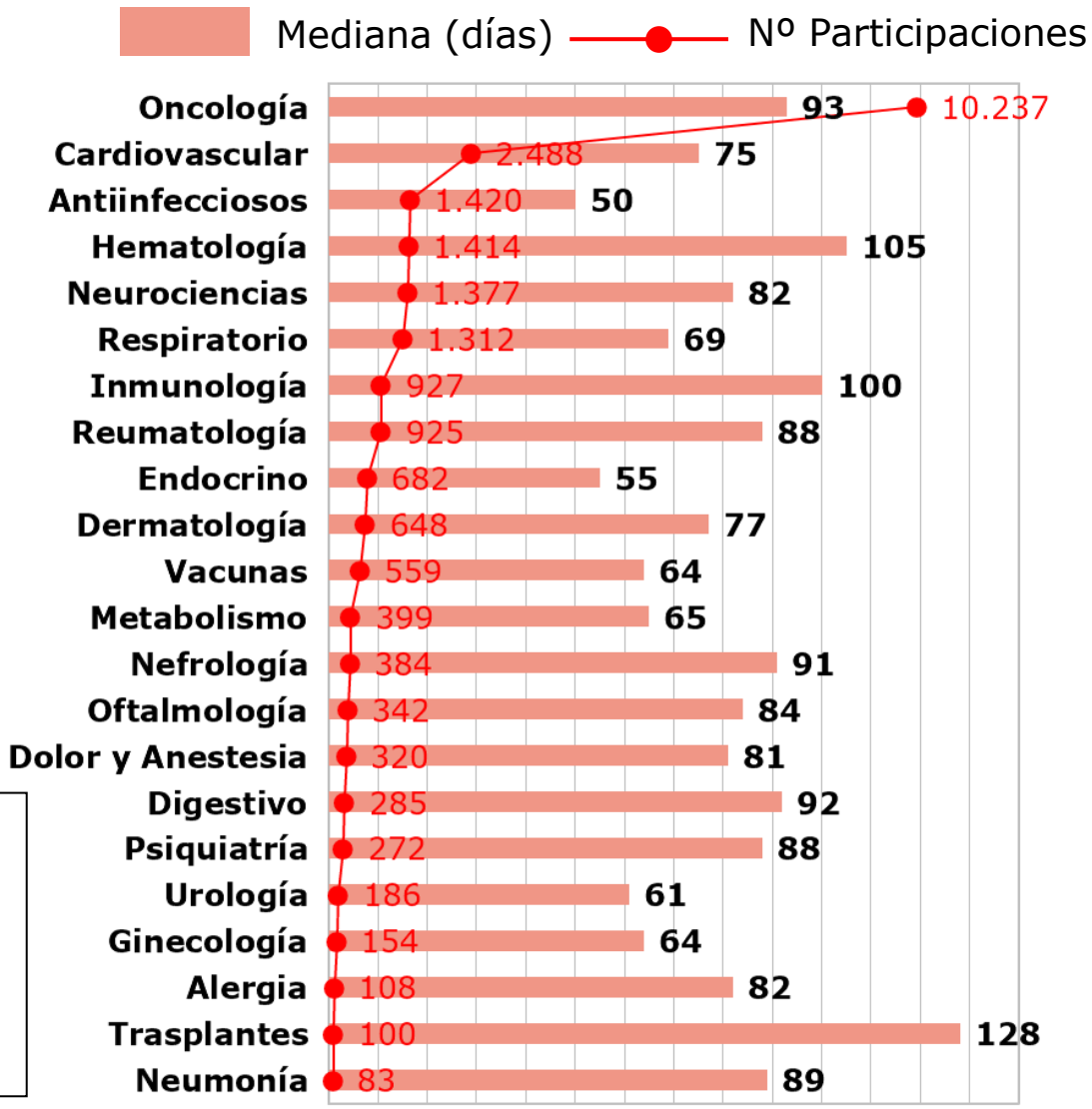


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **2.036 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 (4.917 PCEC de un total de 24.676 participaciones)

Etapa Inclusión del Primer Paciente

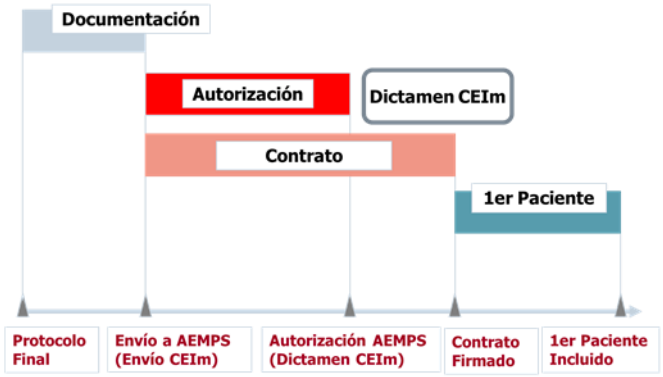


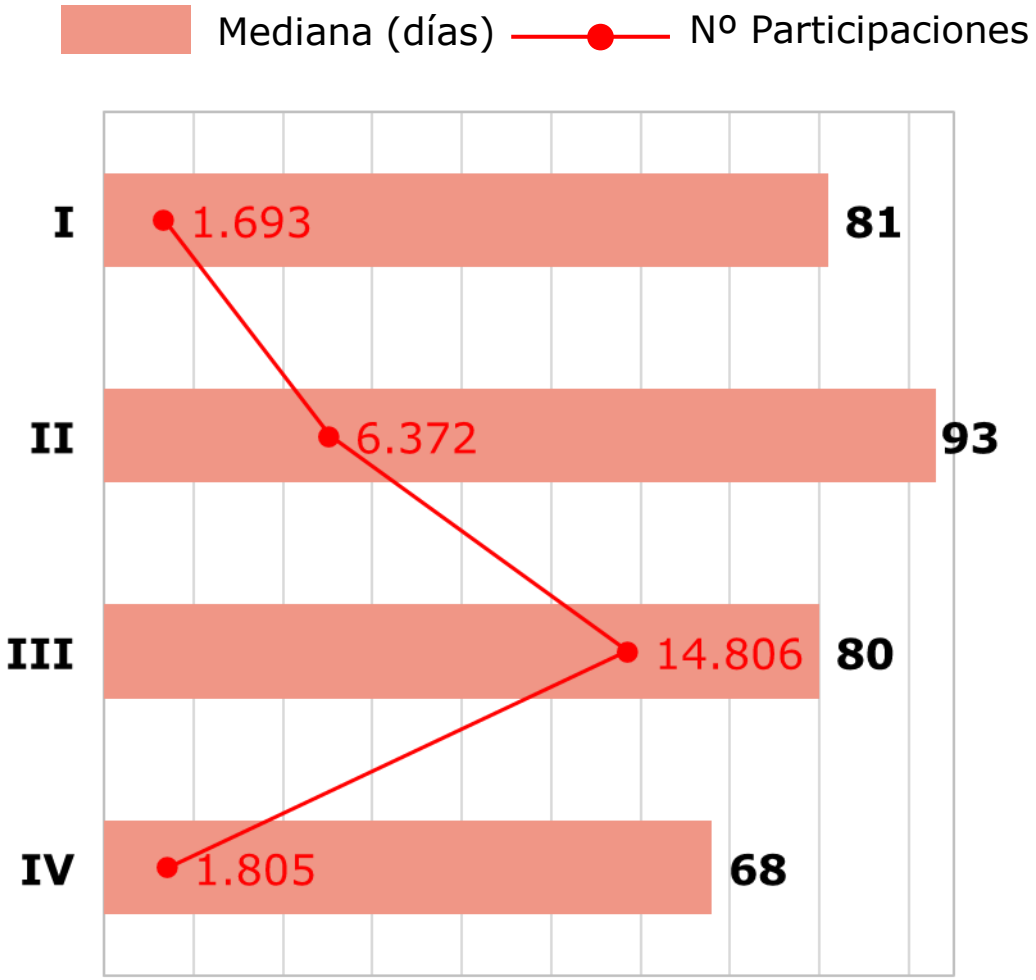


Influencia del **área terapéutica** del ensayo clínico

Se tardan **83 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: 24.676 participaciones)

Etapa Inclusión del Primer Paciente

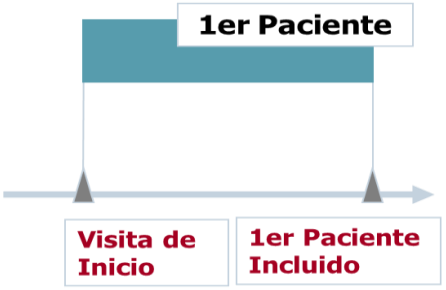




Influencia de la **fase** de la investigación

Los EC en **fases tempranas** en conjunto, fases I y II, tardan en incluir al primer paciente 91 días.

Reclutamiento del primer paciente



Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **39 días** en **reclutar al primer paciente**.

Mediana de todos los casos con datos válidos (25.660 PCEC)

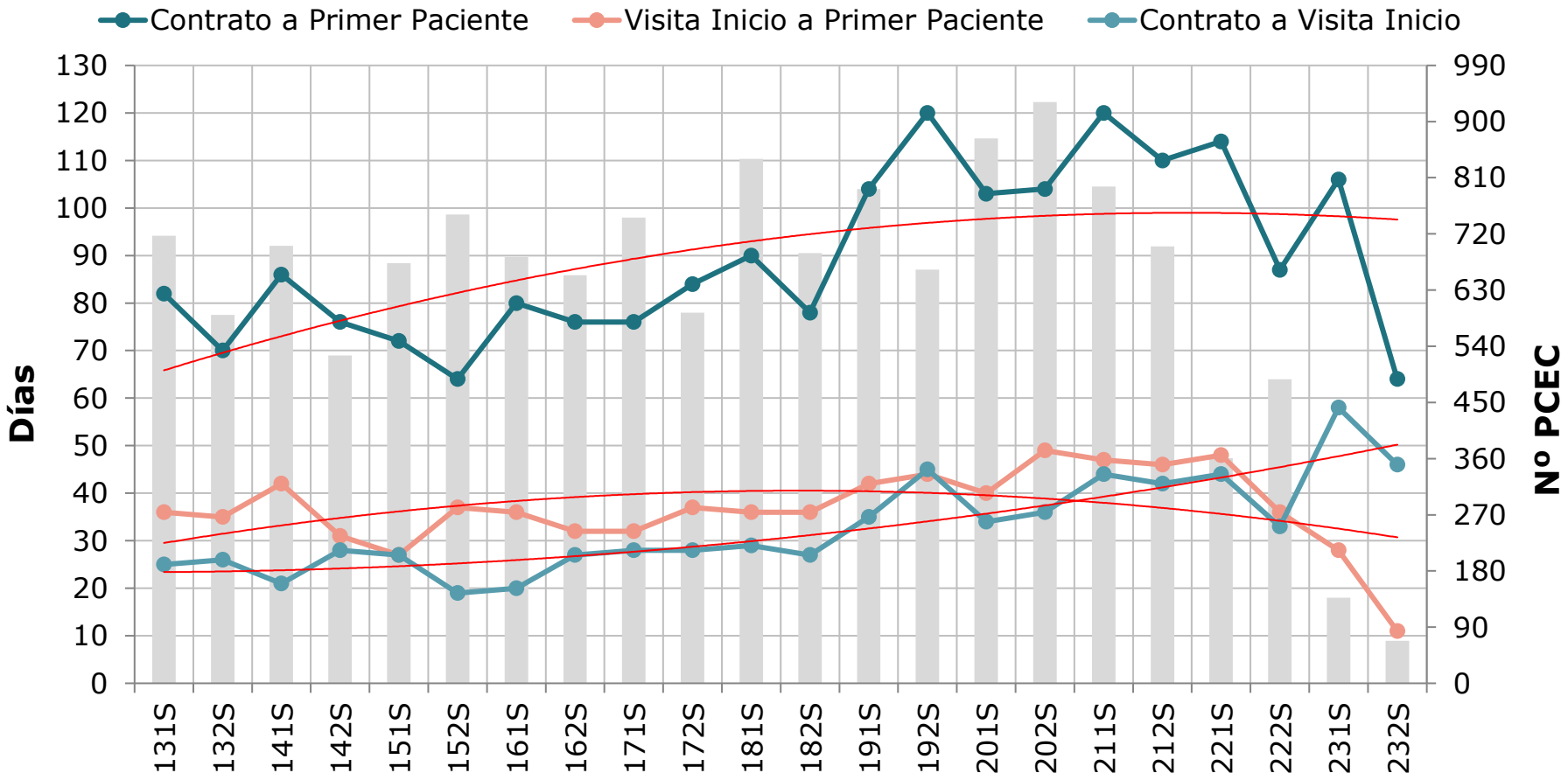
Sin embargo, hay **2.669 ensayos clínicos** de un total de 4.092 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en 15 días o menos**

(7.524 participaciones del total de 25.660)

Reclutamiento del primer paciente

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

En el 8,4% de los casos esta visita se produce antes de recibir el contrato.



Benchmarking internacional de tiempos

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 **10/06/2024**. 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	35ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	992
Número de Ensayos Clínicos en países	7.911
Número de países participantes	39
Número total de hospitales o centros	54.240
Número total de pacientes reclutados	426.813
Desde fecha de recepción de protocolo final	12-mar-2004
Hasta fecha de recepción de protocolo final	27-sep-2023

Módulo *Benchmarking* internacional

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	7.911	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	6.819	86,2%
KPI2 IRB/EC Approval	6.357	80,4%
KPI3 First Initiation Visit	5.548	70,1%
KPI4 FPI (First Patient In)	7.457	94,3%
KPI5 Centros participantes	7.904	99,9%
KPI6 Pacientes reclutados	7.880	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.

Módulo *Benchmarking* internacional

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	1.980	25,0%
Cardiovascular	1.158	14,6%
Inmunología	614	7,8%
Neurociencias	495	6,3%
Antiinfecciosos	486	6,1%
Respiratorio	439	5,5%
Reumatología	377	4,8%
Endocrino	336	4,2%
Hematología	332	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	46	0,6%
Bioquímica	15	0,2%
Odontología	5	0,1%

Datos y Análisis 35ª Publicación BDMetrics
1 de julio de 2024

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

	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	2.806	35,5%
Fase III	5.105	64,5%

Módulo *Benchmarking* internacional

Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje
España	992	12,54%
Alemania	739	9,34%
Italia	653	8,25%
Francia	650	8,22%
Reino Unido	462	5,84%
Bélgica	453	5,73%
Polonia	394	4,98%
Países Bajos	316	3,99%
República Checa	300	3,79%
Hungría	293	3,70%
Austria	261	3,30%
Suecia	247	3,12%
Rusia	221	2,79%
Dinamarca	213	2,69%
Finlandia	186	2,35%
Suiza	186	2,35%
Grecia	184	2,33%
Portugal	159	2,01%
Rumanía	153	1,93%

	Nº ECP	Porcentaje
Turquía	136	1,72%
Noruega	126	1,59%
Bulgaria	122	1,54%
Eslovaquia	112	1,42%
Irlanda	75	0,95%
Lituania	66	0,83%
Estonia	55	0,70%
Ucrania	51	0,64%
Croacia	34	0,43%
Letonia	32	0,40%
Eslovenia	11	0,14%
Islandia	7	0,09%
Serbia	7	0,09%
Andorra	4	0,05%
Bosnia y Herzegovina	4	0,05%
Bielorrusia	2	0,03%
Países Nórdicos	2	0,03%
Albania	1	0,01%
Chipre	1	0,01%
Luxemburgo	1	0,01%

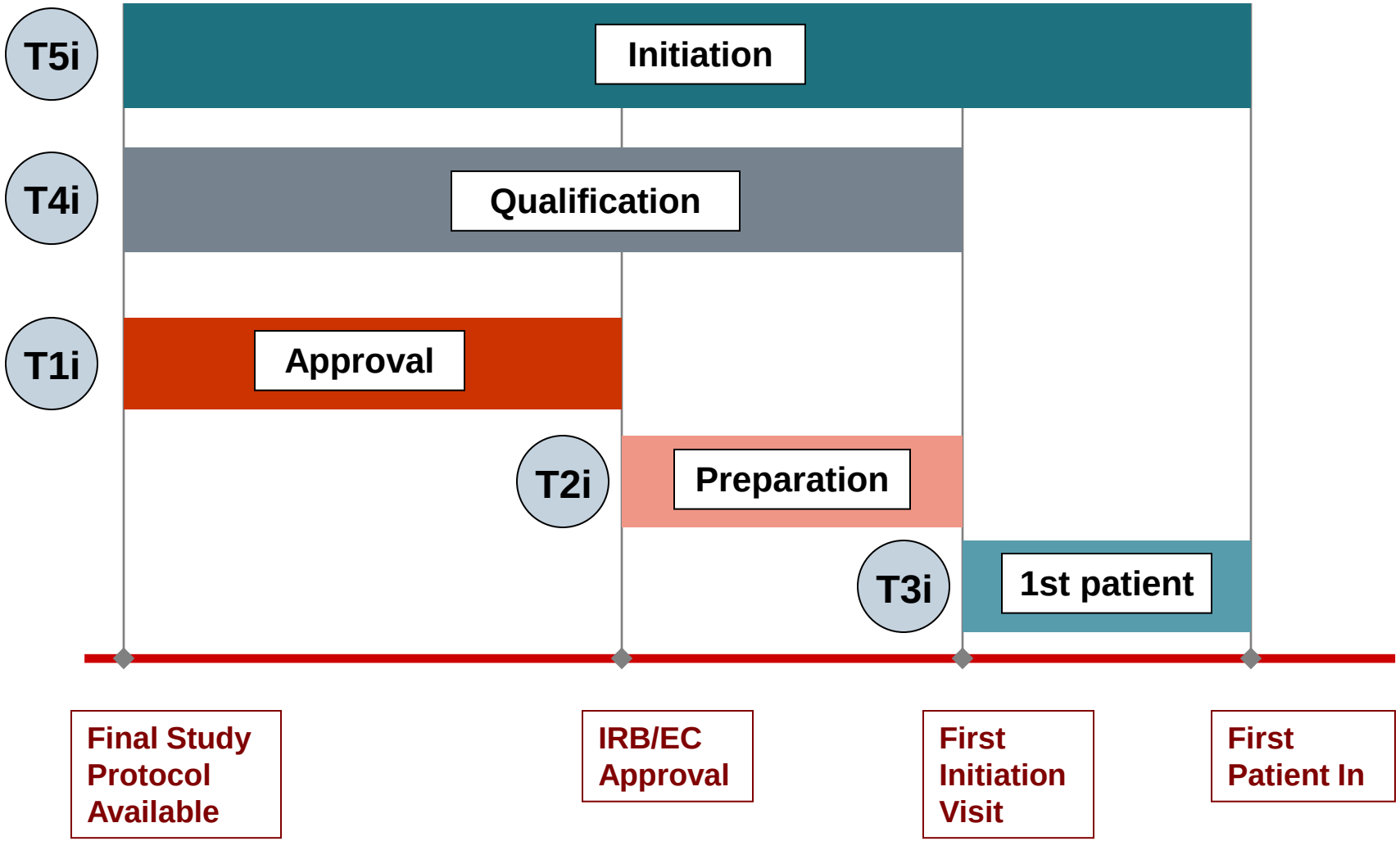
BI: Pacientes y centros por países (1)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	9.124	66.503	7,3
España	7.847	51.553	6,6
Francia	5.361	33.722	6,3
Italia	5.354	33.518	6,3
Reino Unido	3.284	20.804	6,3
Polonia	2.667	26.939	10,1
Bélgica	2.309	15.424	6,7
Rusia	2.114	21.469	10,2
República Checa	1.757	22.277	12,7
Hungría	1.719	15.586	9,1
Países Bajos	1.494	13.572	9,1
Suecia	1.143	12.020	10,5
Austria	1.105	8.812	8,0
Rumanía	947	8.485	9,0
Dinamarca	859	8.413	9,8
Bulgaria	856	11.118	13,0
Grecia	819	4.250	5,2
Turquía	782	4.423	5,7
Portugal	768	4.032	5,3

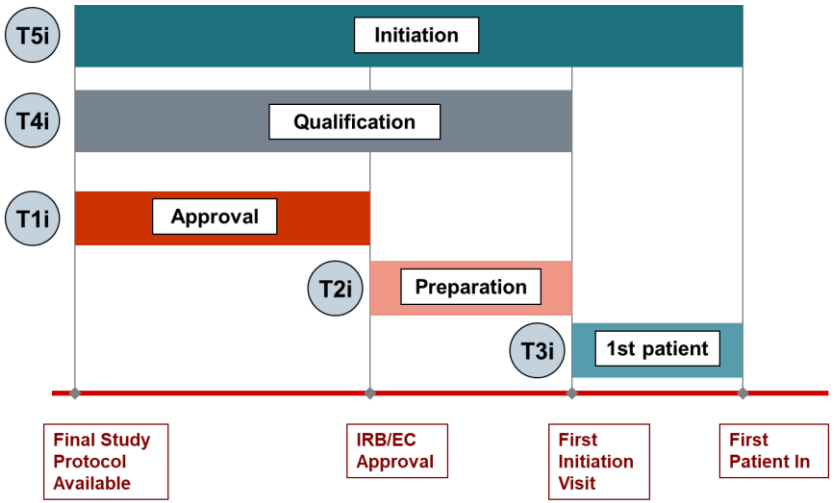
BI: Pacientes y centros por países (2)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Finlandia	749	11.114	14,8
Eslovaquia	623	5.838	9,4
Suiza	622	3.536	5,7
Noruega	461	4.538	9,8
Ucrania	461	5.815	12,6
Lituania	254	3.018	11,9
Irlanda	239	736	3,1
Estonia	160	5.240	32,8
Letonia	130	2.280	17,5
Croacia	111	752	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



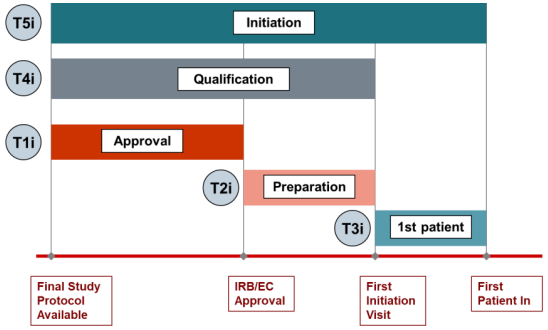
En esta sección se comparará la **mediana** de los tiempos empleados en la ejecución de cada una de las fases indicadas para **España** y para **cada uno de los países** de la muestra.

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*

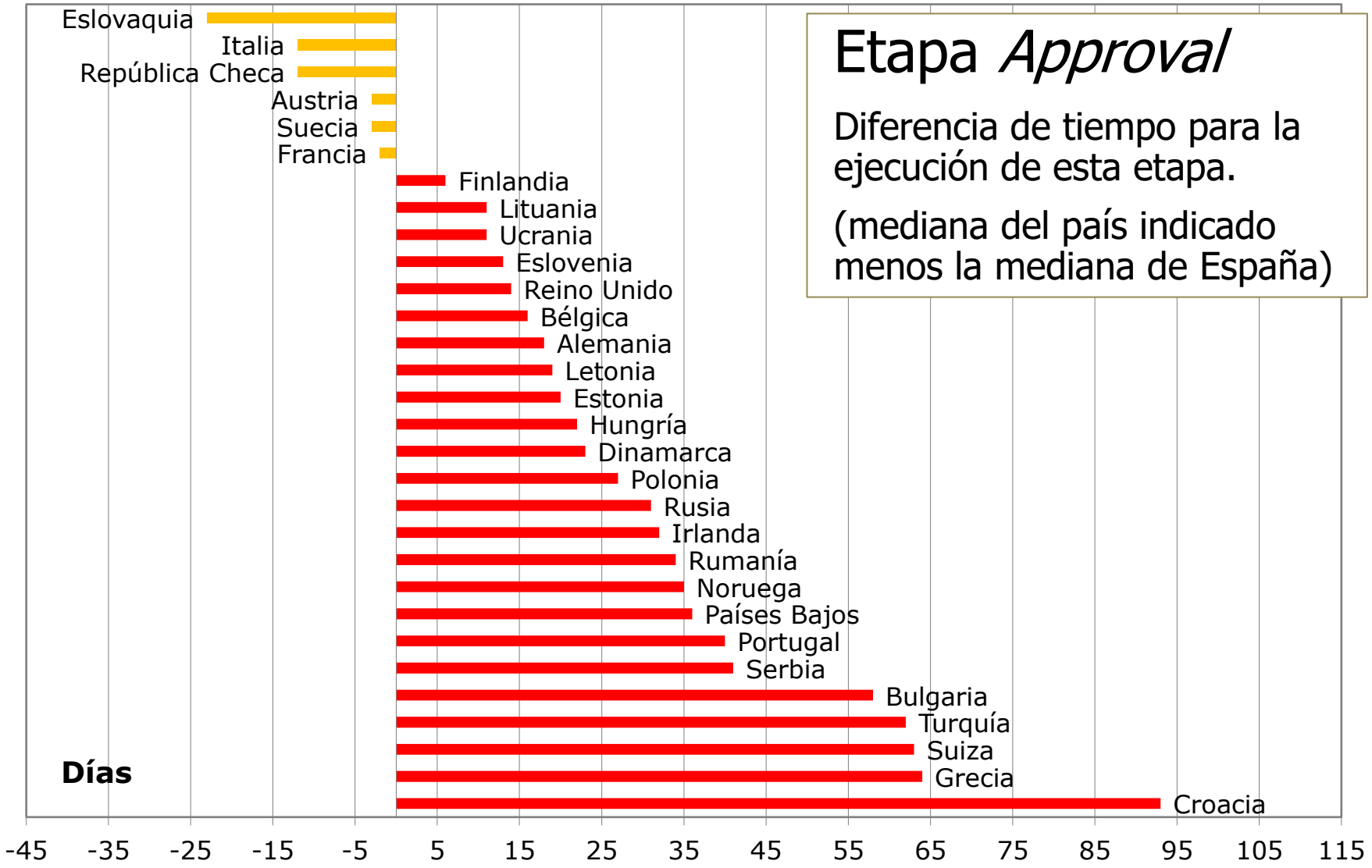


De los 30 países considerados, en **seis** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovaquia	85	108	-23	62
Italia	93	105	-12	475
República Checa	98	110	-12	204
Austria	109	112	-3	186
Suecia	105	108	-3	159
Francia	104	106	-2	458
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	317
Bélgica	122	106	16	294
Alemania	123	105	18	509
Letonia	112	93	19	22
Estonia	117	97	20	28
Hungría	130	108	22	200
Dinamarca	132	109	23	146
Polonia	135	108	27	265
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	106	58	76
Turquía	168	106	62	69
Suiza	174	111	63	94
Grecia	176	112	64	126
Croacia	200	107	93	32

Tiempos en días

BI: Comparación tiempos España resto países



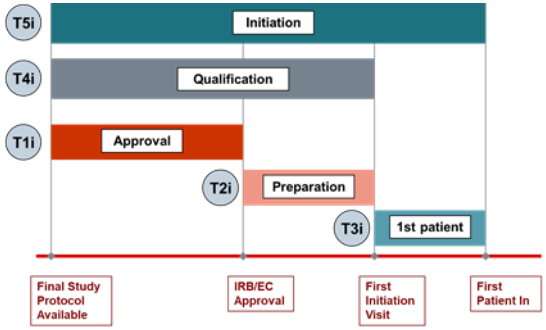
Etapa *Approval*

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 *Preparation*

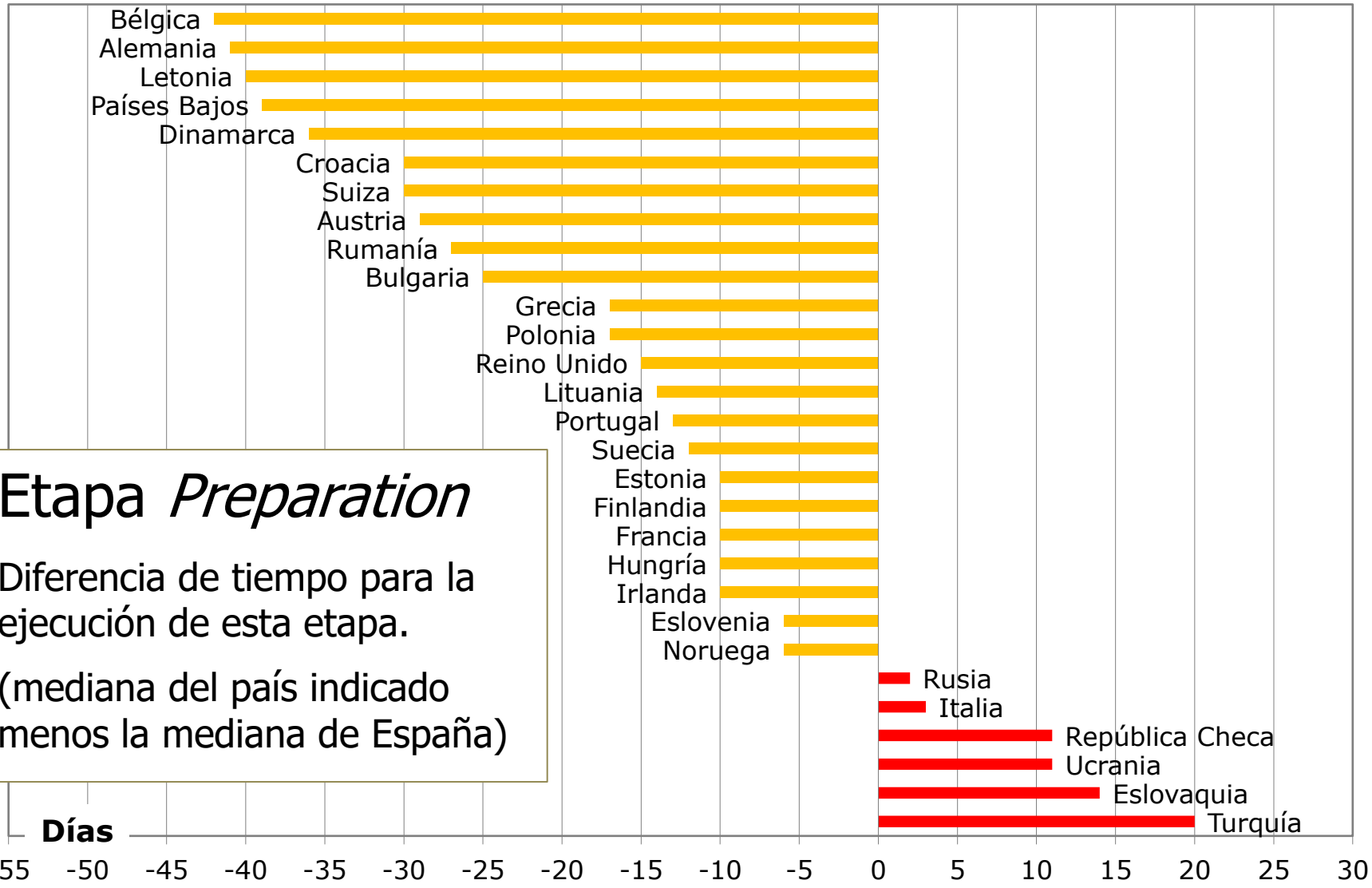


De los 29 países considerados, **sólo en seis** se **tarda más** en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bélgica	28	70	-42	282
Alemania	27	68	-41	480
Letonia	36	76	-40	17
Países Bajos	34	73	-39	187
Dinamarca	41	77	-36	139
Croacia	42	72	-30	23
Suiza	47	77	-30	88
Austria	42	71	-29	171
Rumanía	42	69	-27	85
Bulgaria	29	54	-25	77
Grecia	46	63	-17	119
Polonia	52	69	-17	249
Reino Unido	56	71	-15	283
Lituania	44	58	-14	34
Portugal	64	77	-13	102
Suecia	53	65	-12	148
Estonia	48	58	-10	30
Finlandia	60	70	-10	107
Francia	60	70	-10	425
Hungría	58	68	-10	177
Irlanda	56	66	-10	43
Eslovenia	48	54	-6	8
Noruega	62	68	-6	81
Rusia	72	70	2	119
Italia	72	69	3	443
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



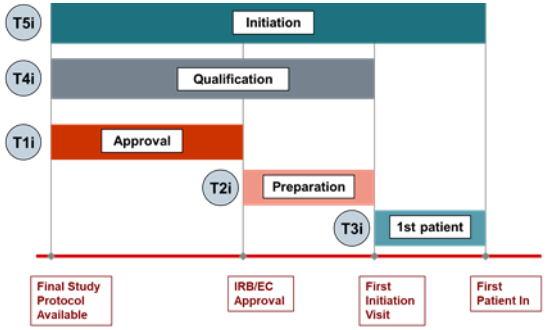
Etapa *Preparation*

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*

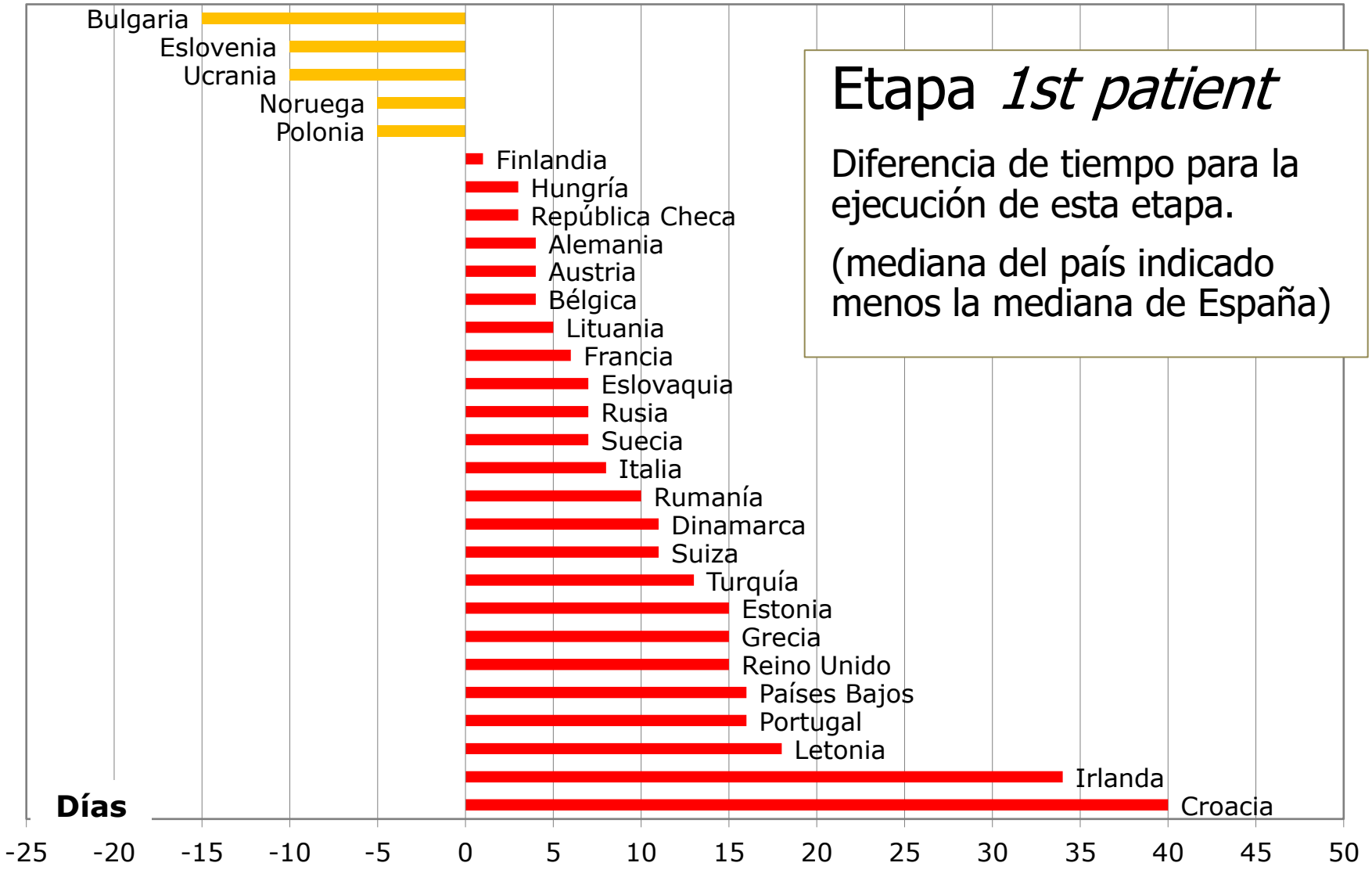


De los 29 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bulgaria	13	28	-15	88
Eslovenia	52	62	-10	7
Ucrania	24	34	-10	35
Noruega	28	33	-5	80
Polonia	21	26	-5	257
Finlandia	28	27	1	114
Hungría	29	26	3	187
República Checa	27	24	3	204
Alemania	26	22	4	505
Austria	31	27	4	183
Bélgica	26	22	4	306
Lituania	30	25	5	37
Francia	28	22	6	446
Eslovaquia	27	20	7	53
Rusia	28	21	7	132
Suecia	30	23	7	158
Italia	30	22	8	448
Rumanía	32	22	10	85
Dinamarca	38	27	11	147
Suiza	34	23	11	105
Turquía	35	22	13	66
Estonia	35	20	15	29
Grecia	44	29	15	131
Reino Unido	36	21	15	307
Países Bajos	40	24	16	200
Portugal	40	24	16	114
Letonia	52	34	18	18
Irlanda	55	21	34	41
Croacia	72	32	40	24

Tiempos en días

BI: Comparación tiempos España resto países



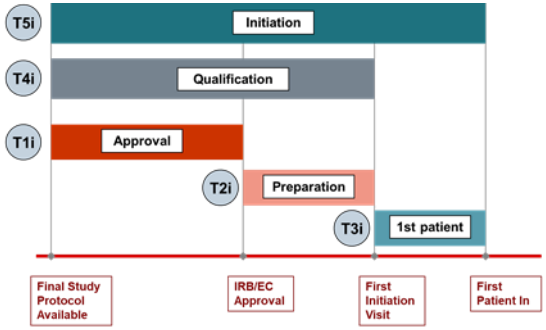
Etapa *1st patient*

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 *Qualification*

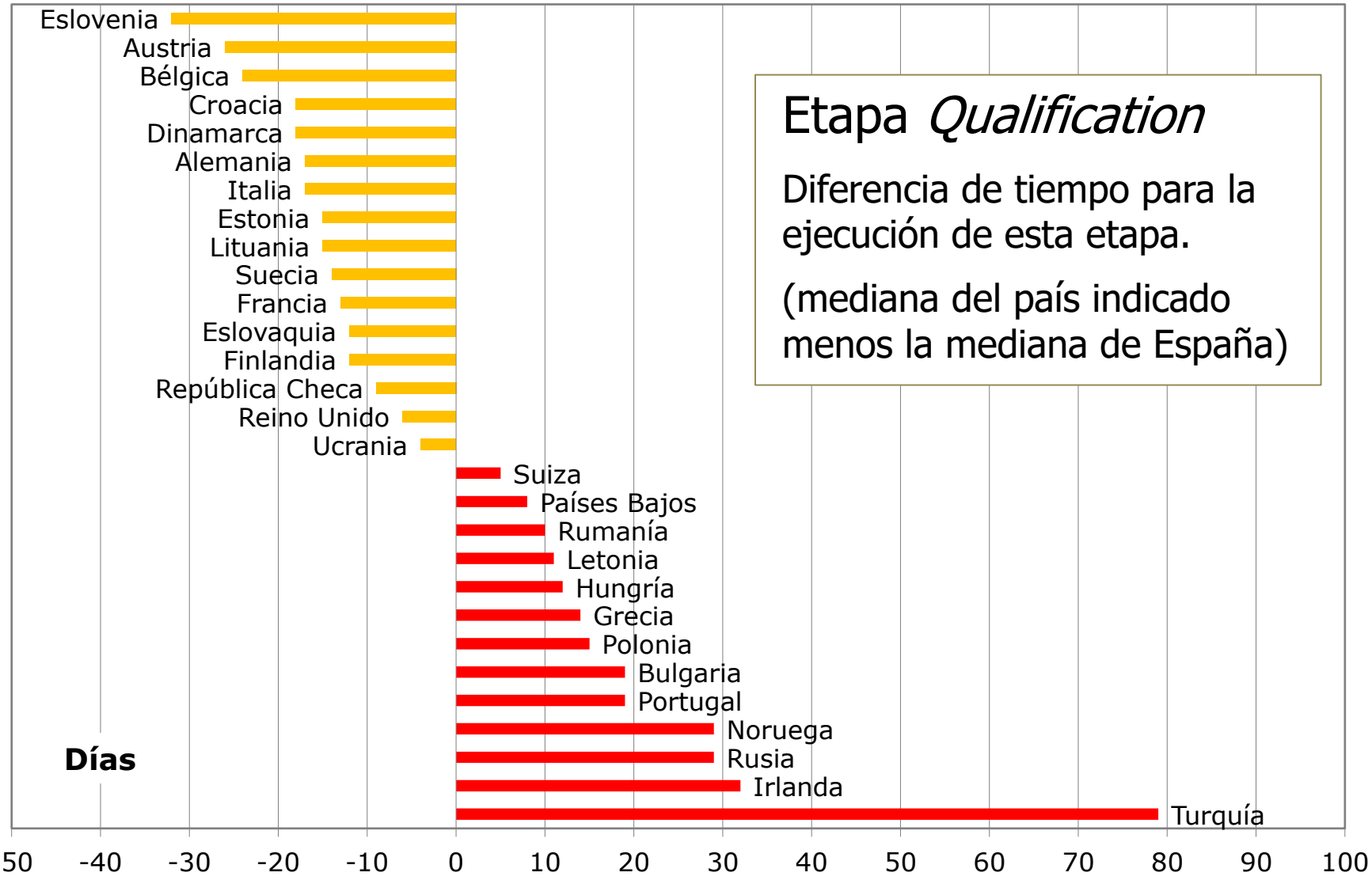


De los 29 países considerados, en **dieciséis se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	120	152	-32	7
Austria	157	183	-26	162
Bélgica	158	182	-24	264
Croacia	181	199	-18	24
Dinamarca	174	192	-18	127
Alemania	164	181	-17	439
Italia	163	180	-17	399
Estonia	150	165	-15	24
Lituania	142	157	-15	34
Suecia	166	180	-14	131
Francia	168	181	-13	390
Eslovaquia	164	176	-12	46
Finlandia	168	180	-12	100
República Checa	176	185	-9	174
Reino Unido	176	182	-6	263
Ucrania	197	201	-4	31
Suiza	203	198	5	87
Países Bajos	188	180	8	179
Rumanía	199	189	10	74
Letonia	175	164	11	18
Hungría	195	183	12	169
Grecia	194	180	14	106
Polonia	203	188	15	214
Bulgaria	196	177	19	64
Portugal	194	175	19	103
Noruega	214	185	29	67
Rusia	227	198	29	117
Irlanda	206	174	32	37
Turquía	281	202	79	55

BI: Comparación tiempos España resto países



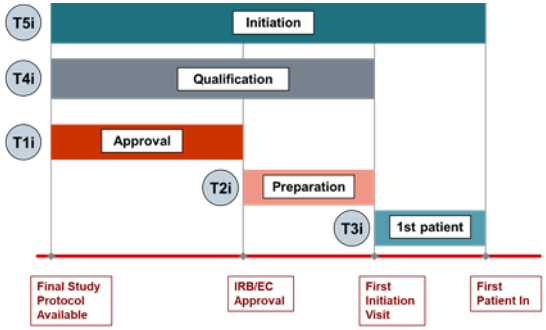
Etapa *Qualification*

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 *Initiation*

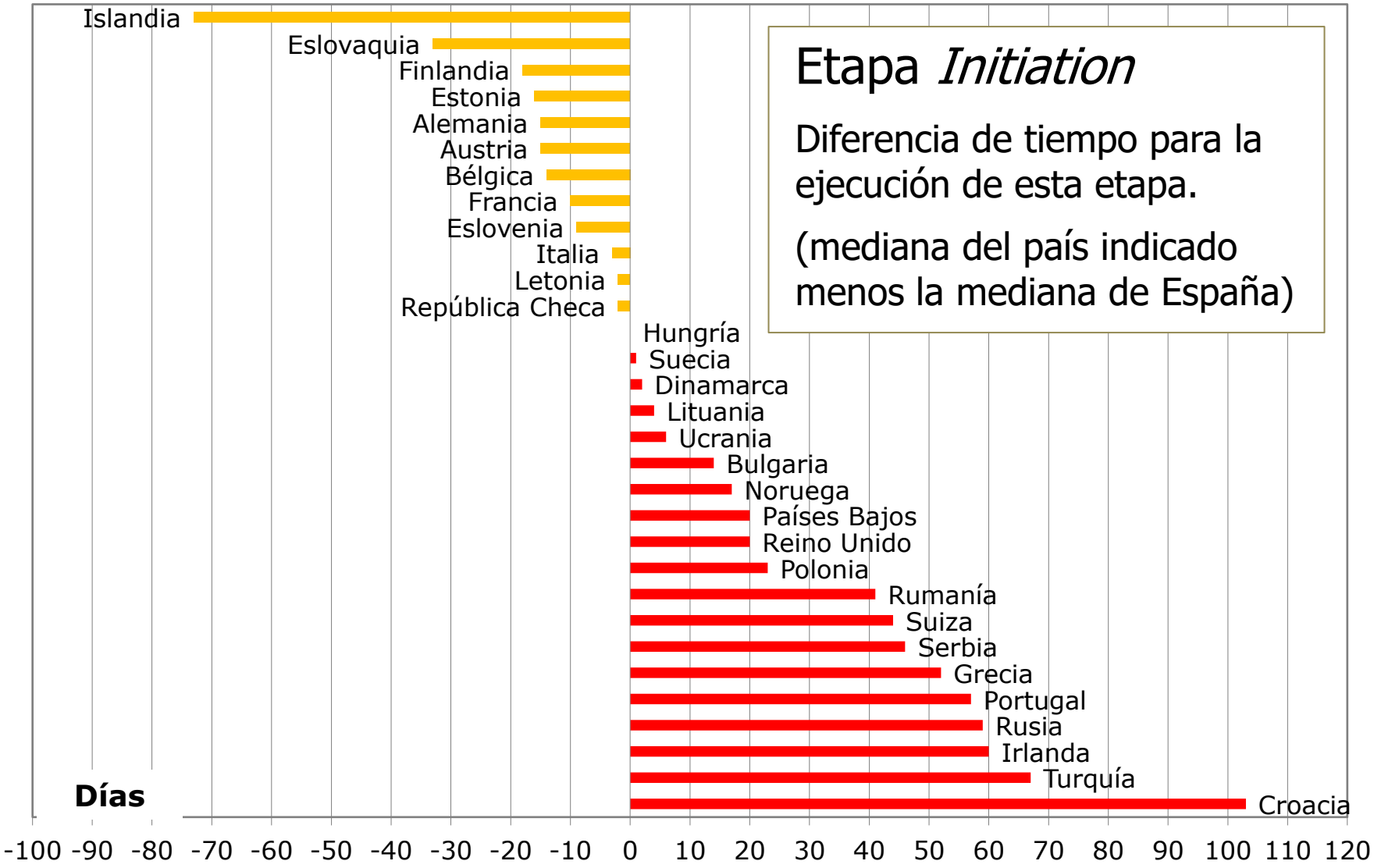


De los 31 países considerados, en **doce** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

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
Estonia	201	217	-16	36
Alemania	203	218	-15	615
Austria	209	224	-15	217
Bélgica	208	222	-14	371
Francia	214	224	-10	535
Eslovenia	212	221	-9	8
Italia	217	220	-3	547
Letonia	220	222	-2	29
República Checa	220	222	-2	234
Hungría	230	230	0	251
Suecia	222	221	1	199
Dinamarca	227	225	2	171
Lituania	221	217	4	57
Ucrania	260	254	6	38
Bulgaria	234	220	14	84
Noruega	243	226	17	96
Países Bajos	244	224	20	248
Reino Unido	244	224	20	380
Polonia	252	229	23	301
Rumanía	266	225	41	119
Suiza	268	224	44	150
Serbia	318	272	46	6
Grecia	278	226	52	144
Portugal	275	218	57	126
Rusia	288	229	59	190
Irlanda	286	226	60	53
Turquía	302	235	67	119
Croacia	341	238	103	33

Tiempos en días

BI: Comparación tiempos España resto países

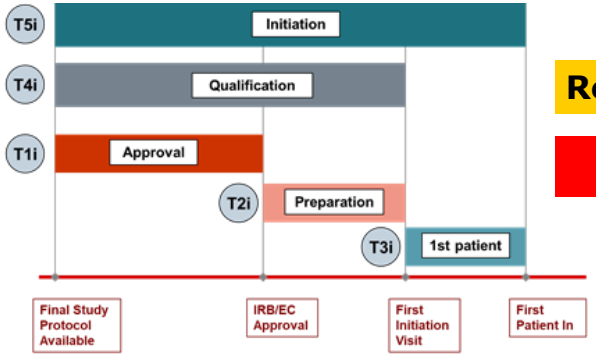


Etapa *Initiation*

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.

(mediana del país indicado menos la mediana de España)

BI: Ranking de España resto países



Resto de países

España

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

Se muestra el **puesto** que ocupa **España** dentro de cada etapa.

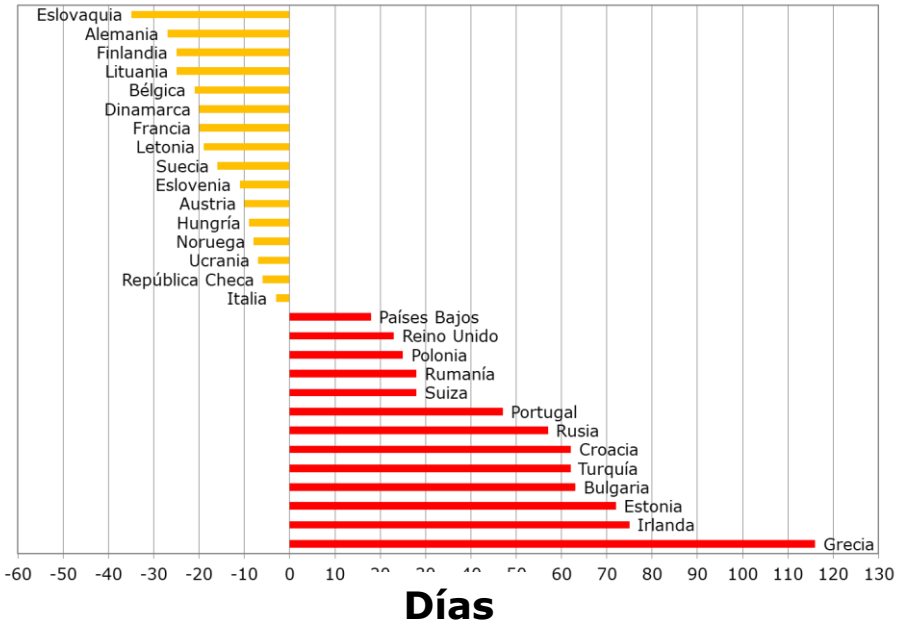
El número 1 es el país que menos tarda en esa etapa.

BI: Evolución comparación internacional

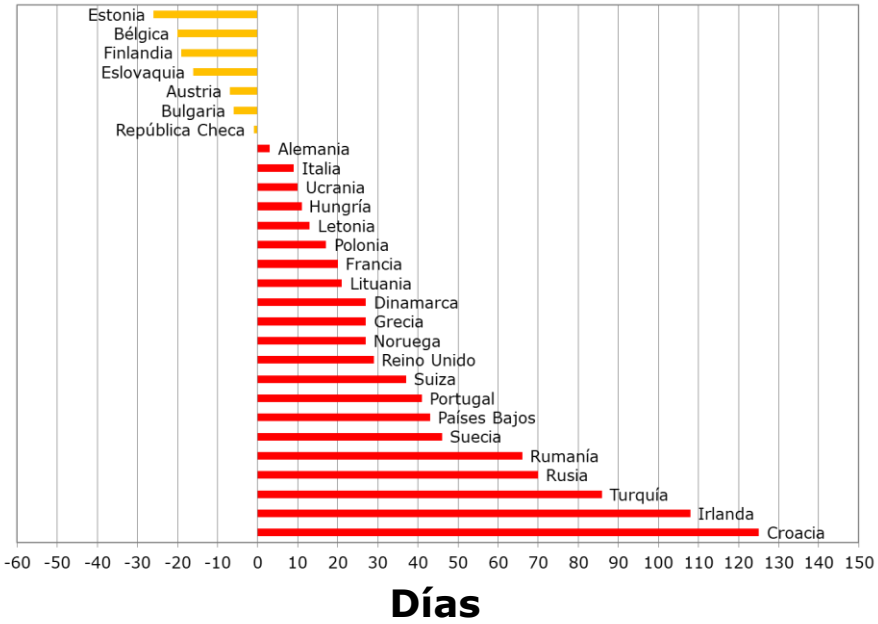
La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2023 el número de países se ha reducido a **siete**.

Etapa *Initiation*

2004-2010

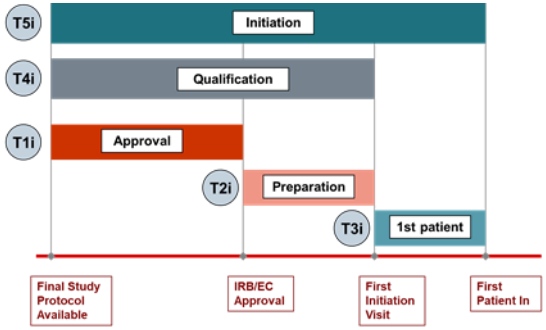


2011-2023



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

Etapa *Initiation*

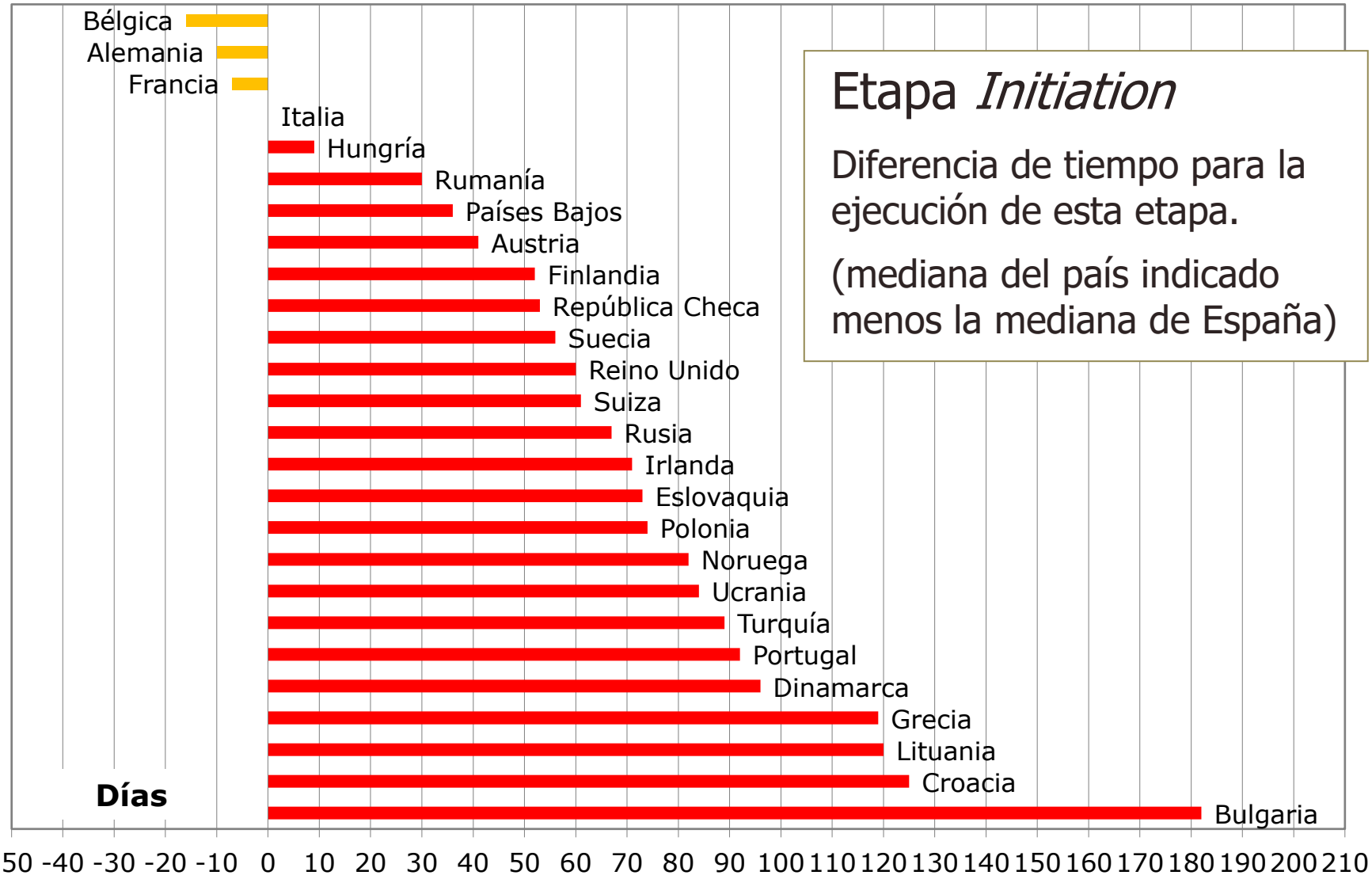


De los 26 países considerados, en **tres** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

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	165
Francia	219	226	-7	175
Italia	218	218	0	173
Hungría	225	216	9	61
Rumanía	248	218	30	27
Países Bajos	258	222	36	72
Austria	261	220	41	53
Finlandia	274	222	52	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	224	74	62
Noruega	304	222	82	22
Ucrania	306	222	84	12
Turquía	320	231	89	27
Portugal	312	220	92	30
Dinamarca	311	215	96	36
Grecia	341	222	119	42
Lituania	333	213	120	6
Croacia	311	186	125	10
Bulgaria	416	234	182	18

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



Etapa *Initiation*

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.

(mediana del país indicado menos la mediana de España)

Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

  - ⇨ 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**

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

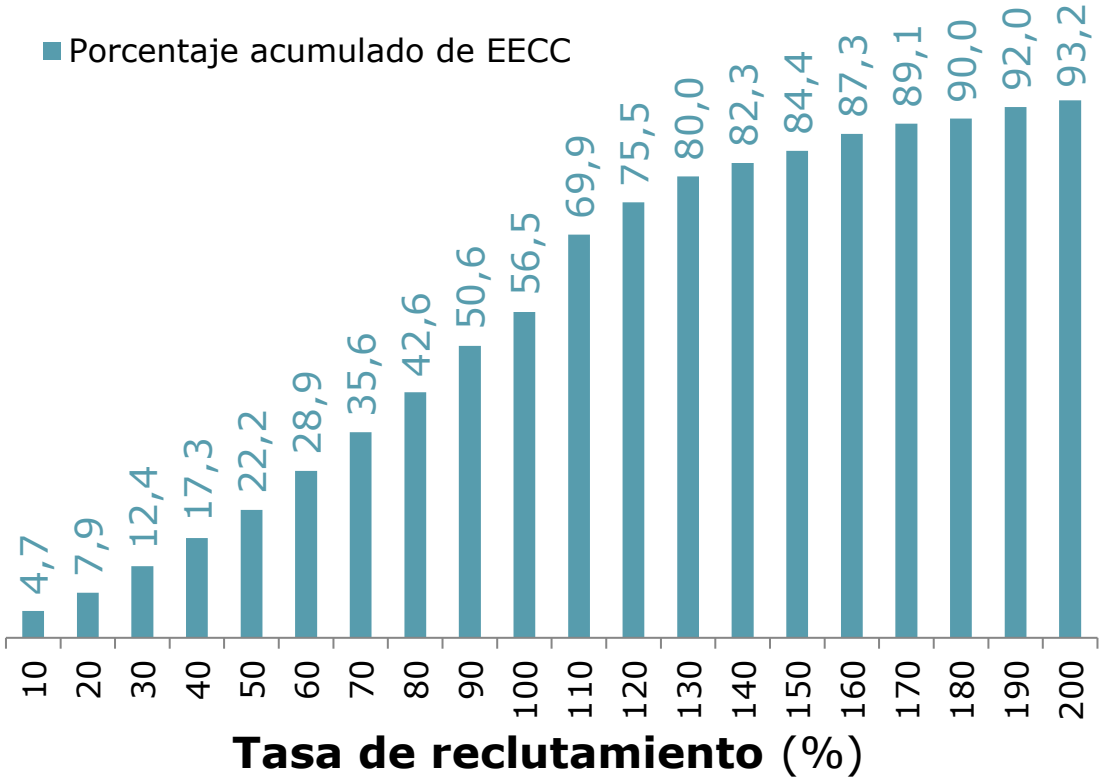
  - ⇨ Medida sobre todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados >0
  - ⇨ Para facilitar la interpretación de los datos sobre la velocidad de reclutamiento se representa **pacientes reclutados por mes** (30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

Tasa de Reclutamiento

La media de la **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **102,8%.**

En el **63,9%** de los ensayos se consigue el **objetivo previsto** o **menos** y hay un **24,7% 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)

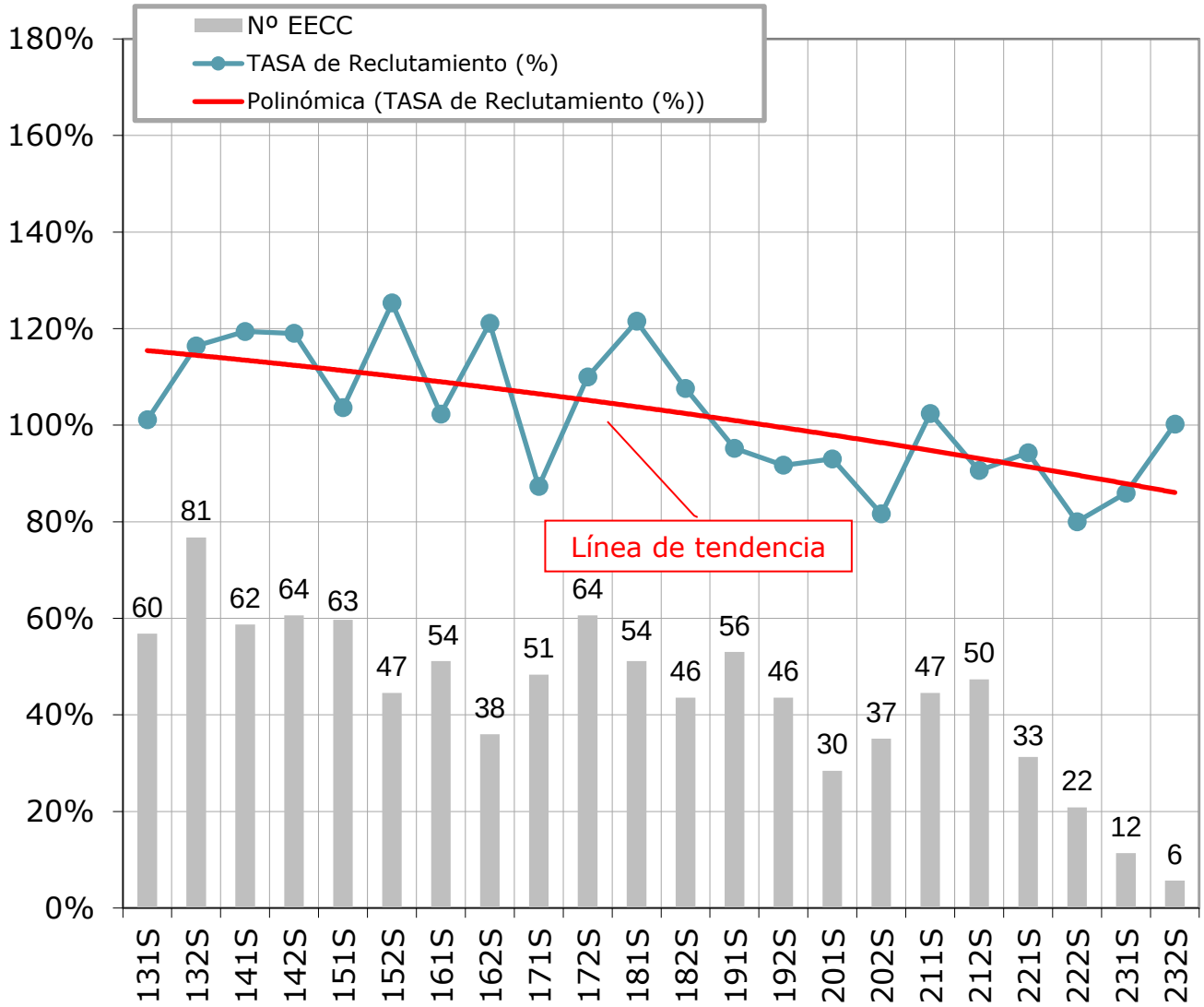
Tasa de Reclutamiento: evolución

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

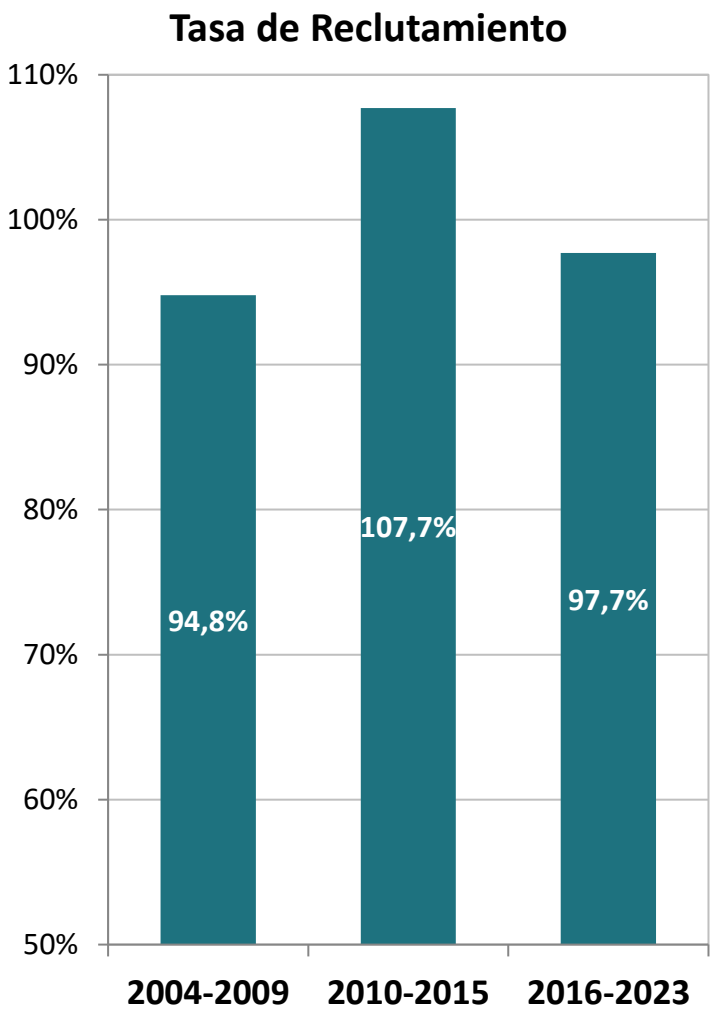


Datos y Análisis 35ª Publicación BDMetrics
1 de julio de 2024

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

Tasa de Reclutamiento: evolución



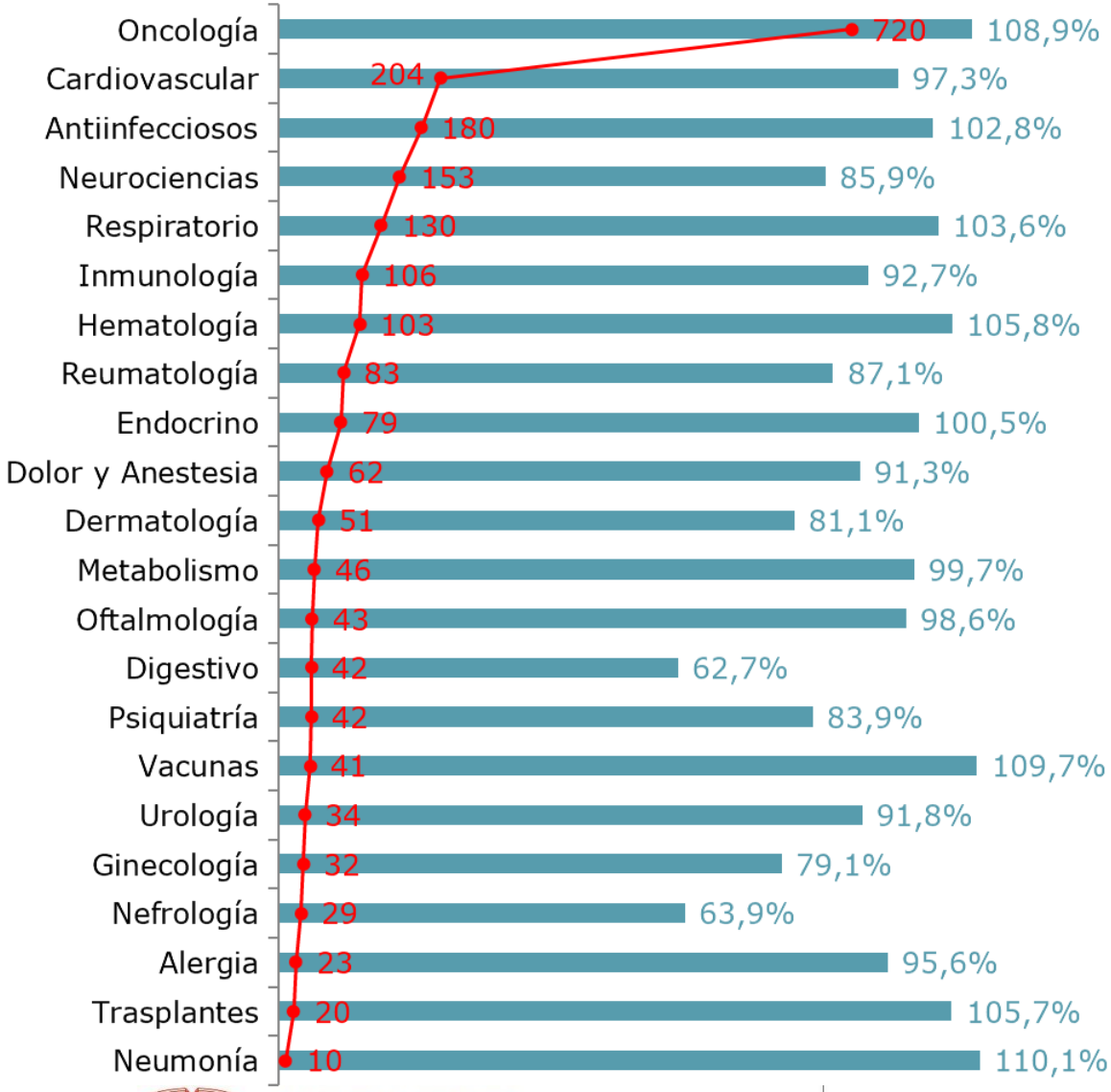
Evolución de la tasa de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2023

(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 **108,9%.**



Tasa (%)

Nº Ensayos

Datos y Análisis 35ª Publicación BDMetrics
1 de julio de 2024

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

Tasa de Reclutamiento

Influencia de la fase de la investigación

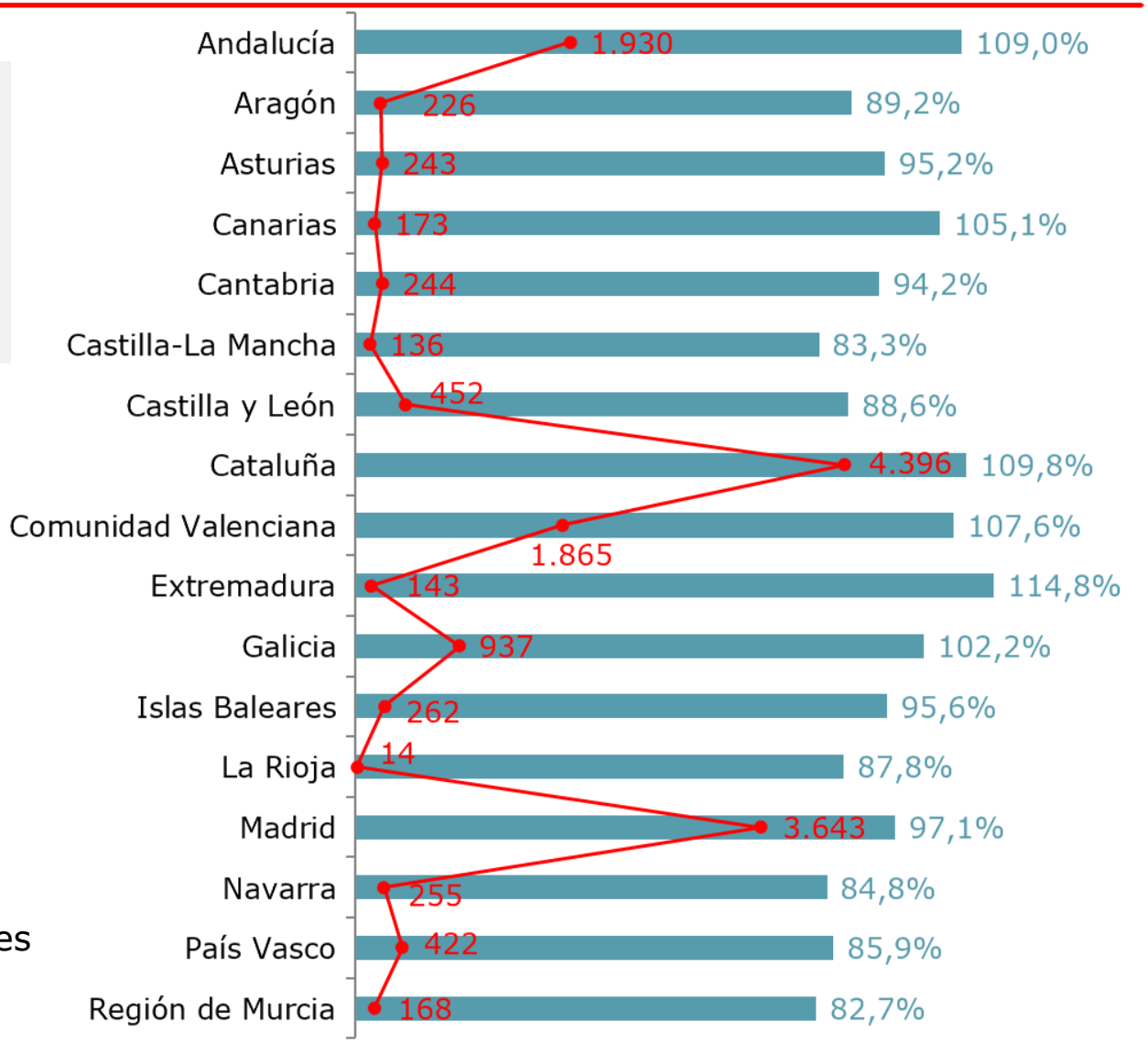
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases I y II) en su conjunto es del **99,0%**.

Tasa (%)

Nº Ensayos

Tasa de Reclutamiento

Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

Tasa (%)

Nº Participaciones

Tasa reclutamiento por código patologías

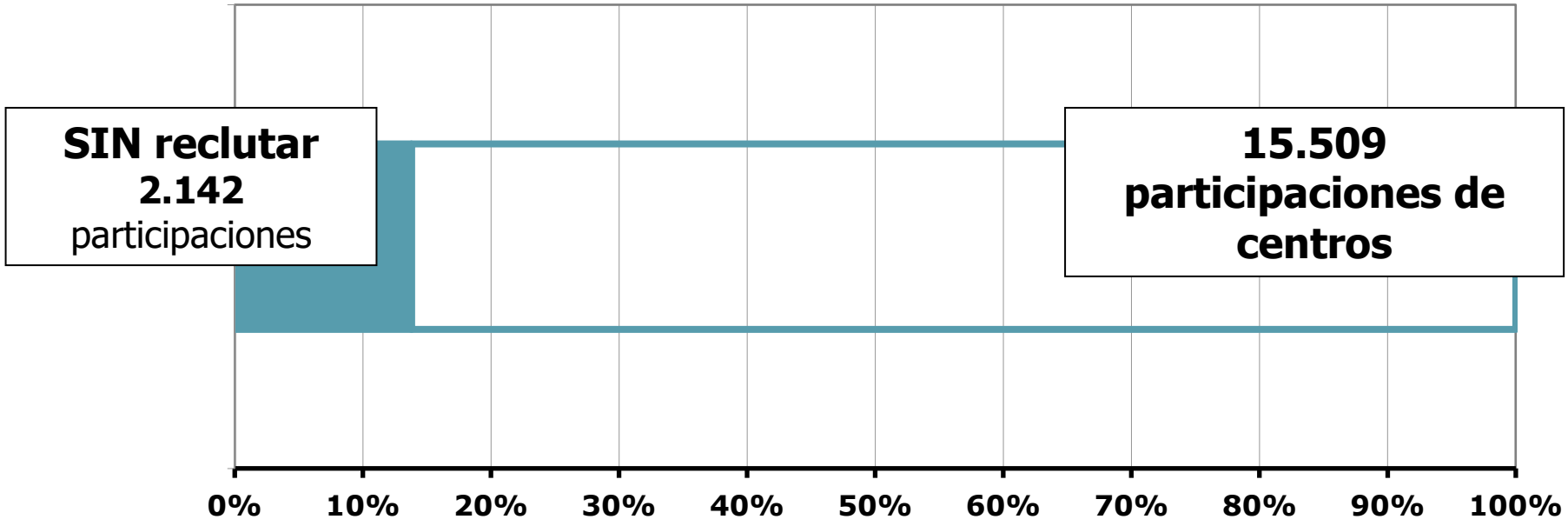
35 principales Patologías

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE	108,5%	677
C34	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON	123,8%	482
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	126,5%	420
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	91,2%	114
C17	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO	82,3%	101
G35	ESCLEROSIS MULTIPLE	112,2%	97
C349	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA	102,6%	94
I80	FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS	82,9%	93
B23	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN OTRAS AFECCIONES	133,2%	92
L40	PSORIASIS	73,7%	91
F20	ESQUIZOFRENIA	79,1%	90
C900	MIELOMA MULTIPLE	114,3%	89
F32	EPISODIO DEPRESIVO	68,3%	89
B18	HEPATITIS VIRAL CRONICA	91,9%	83
C509	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA	122,4%	82
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
B342	INFECCION DEBIDA A CORONAVIRUS, SIN OTRA ESPECIFICACION	83,3%	73
I70	ATEROSCLEROSIS	103,0%	73

Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados

De los **2.300 ensayos finalizados**, en **883 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **15.509 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,8% no se ha reclutado ningún paciente**.

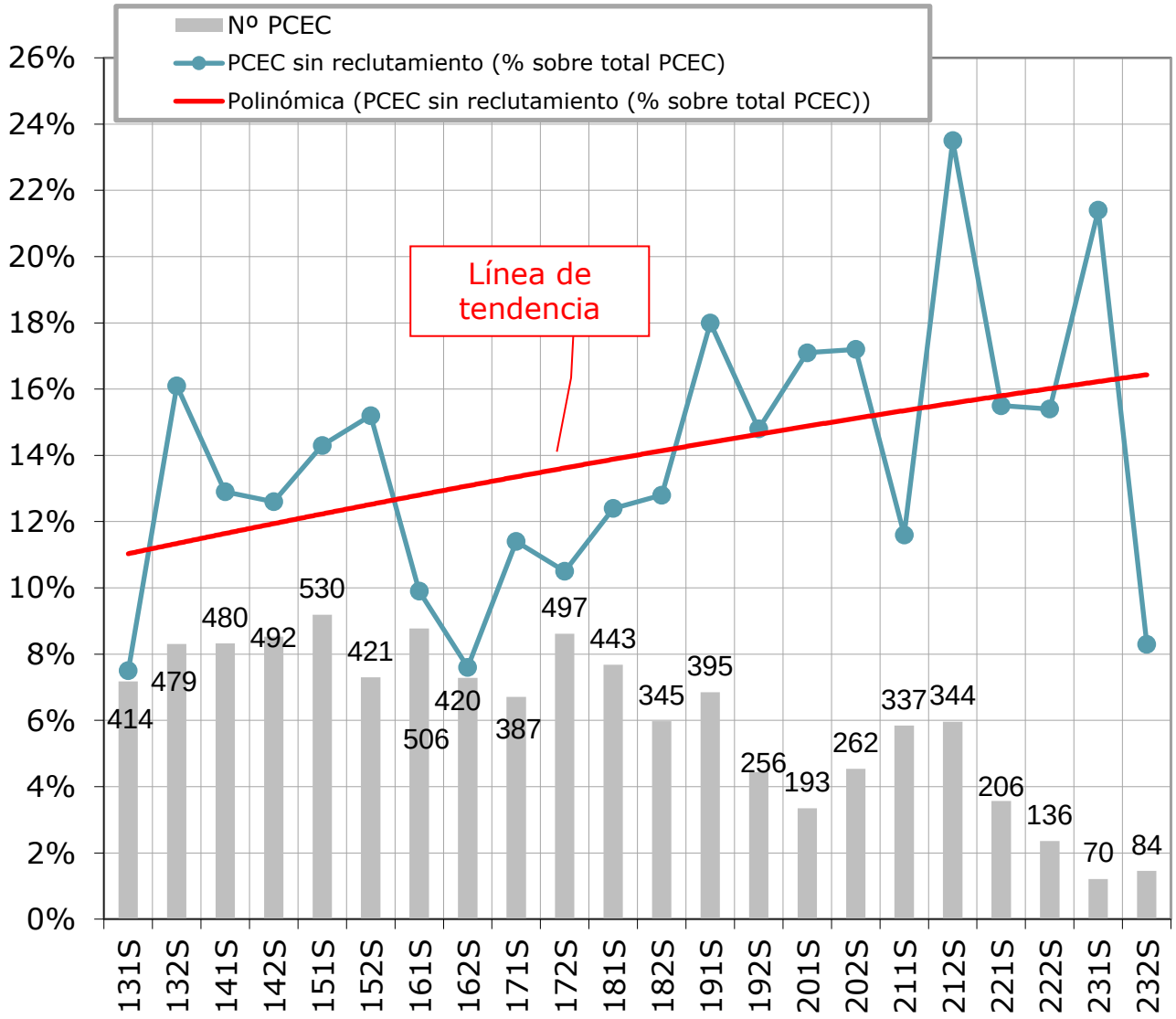


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

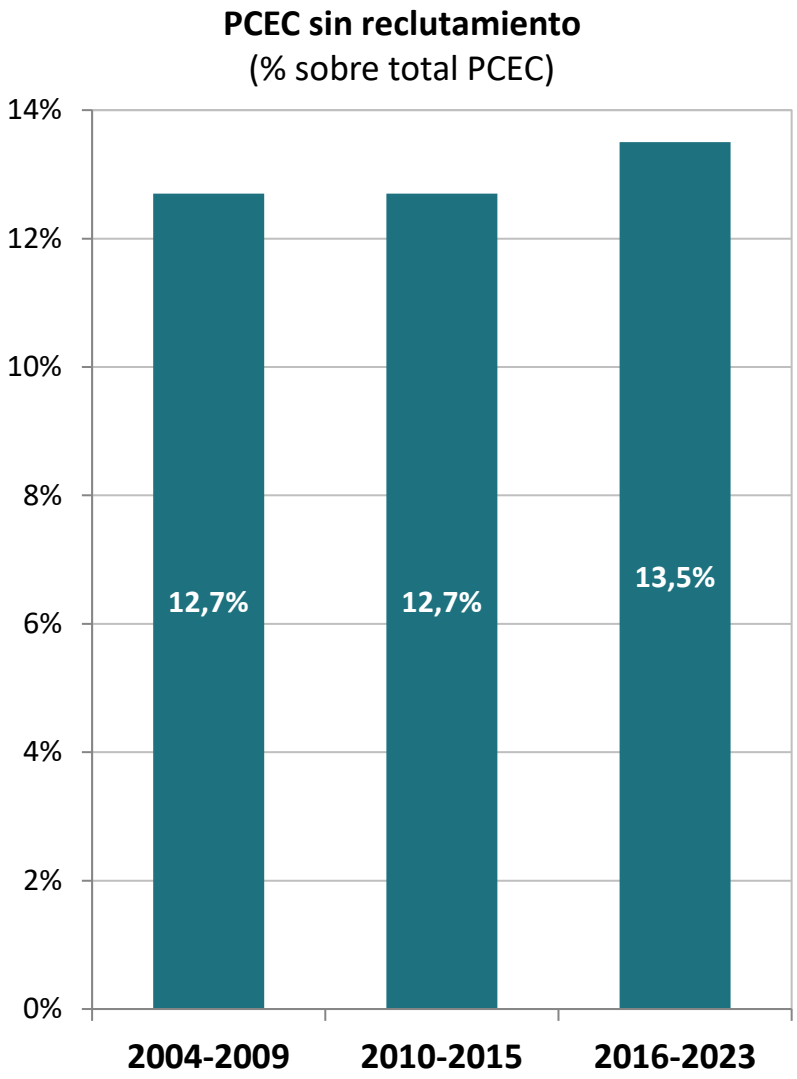
Evolución con el tiempo del porcentaje de **PCEC** (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) **sin reclutamiento** en ensayos clínicos **finalizados**

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



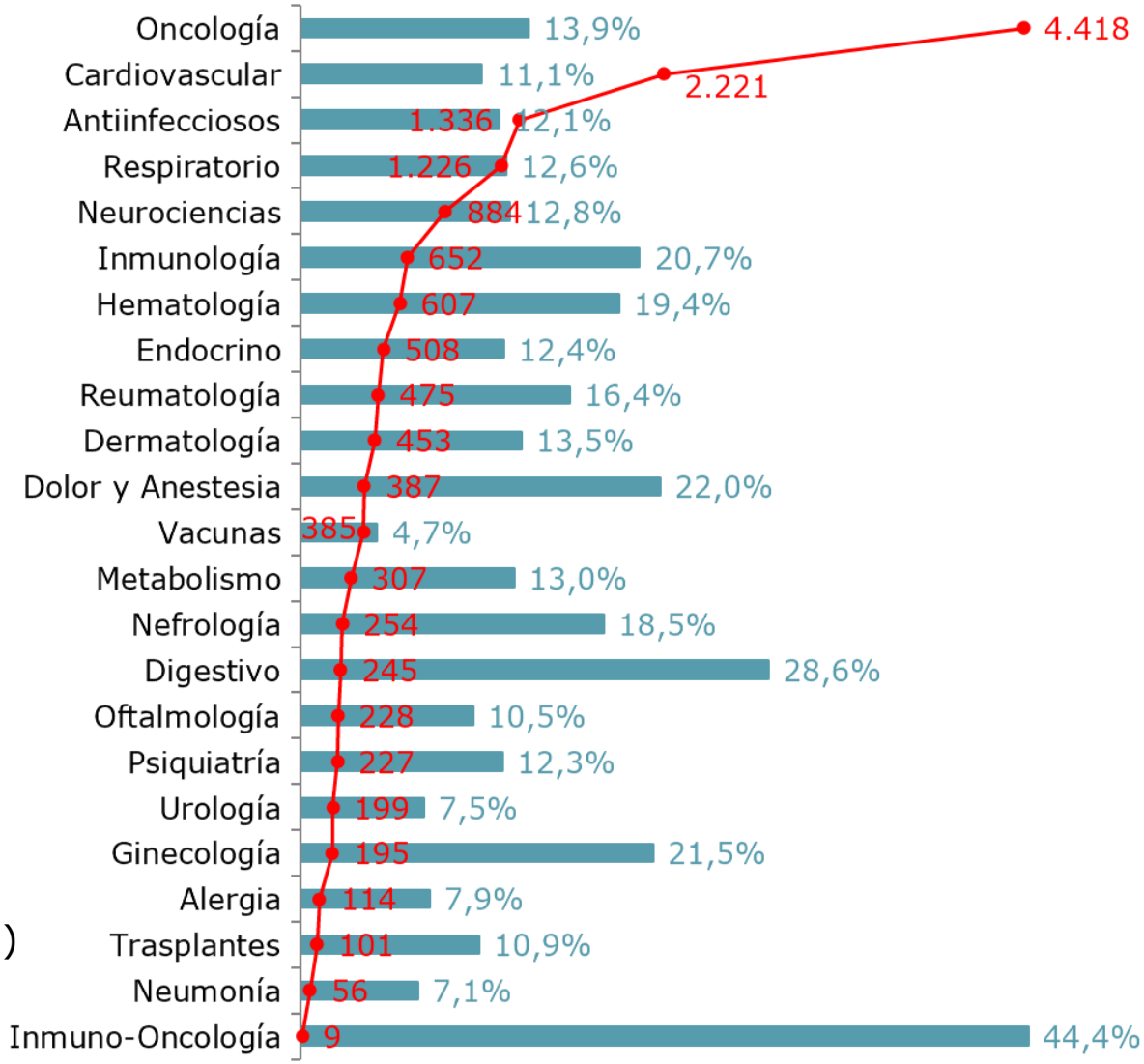
PCEC sin pacientes reclutados: evolución



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

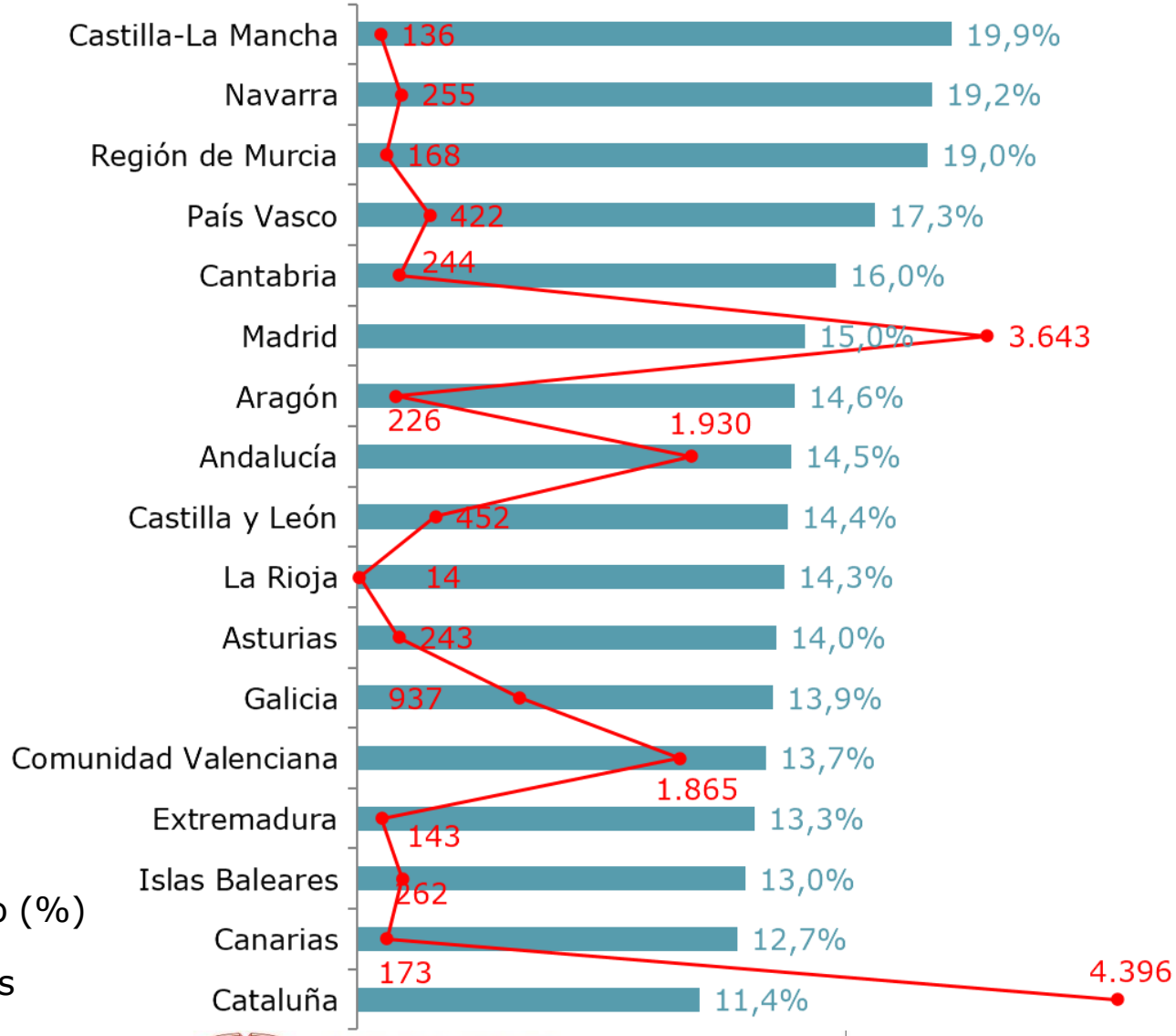
Influencia del área terapéutica del EC



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

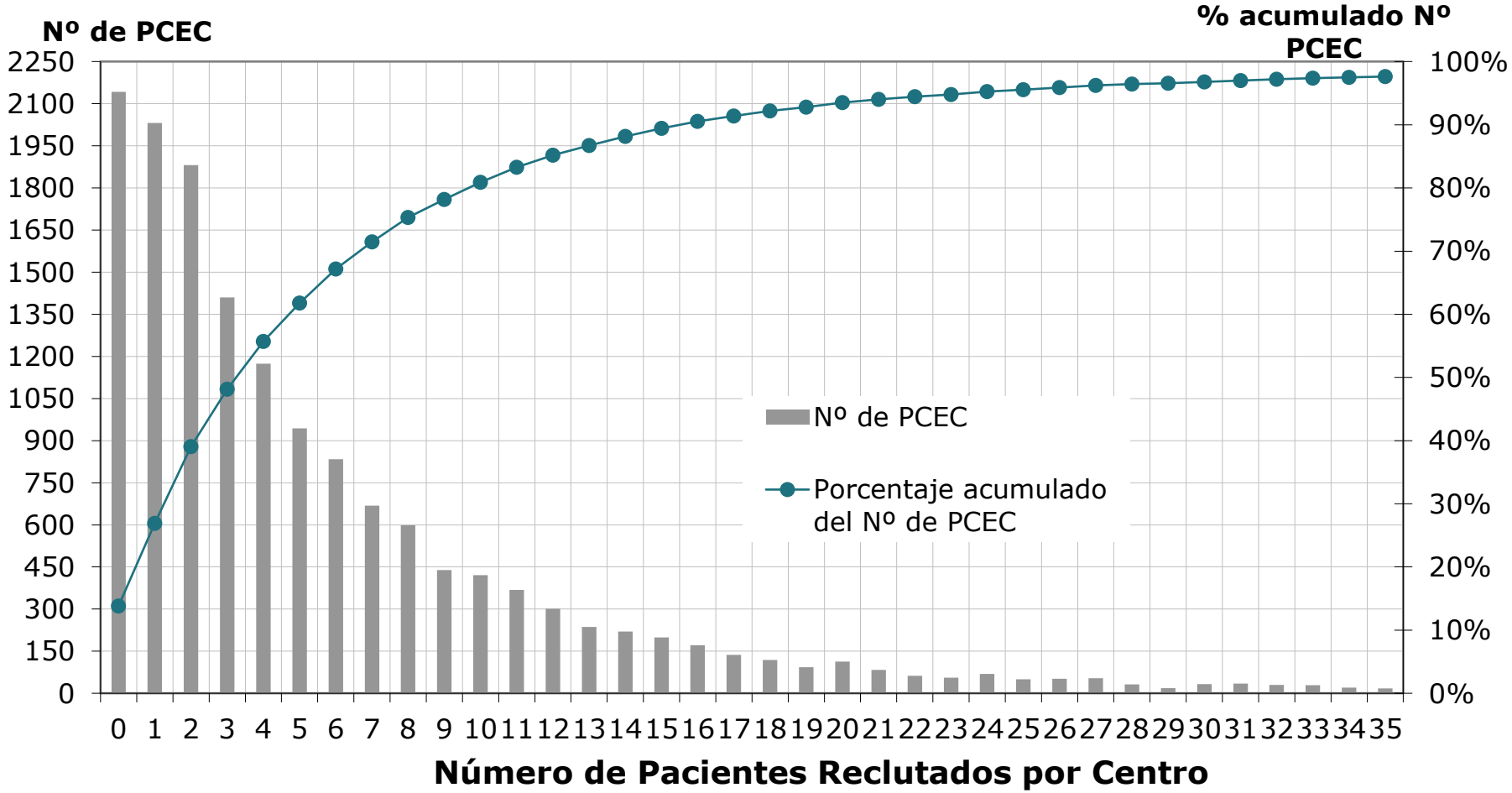
Datos y Análisis 35ª Publicación BDMetrics
1 de julio de 2024

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

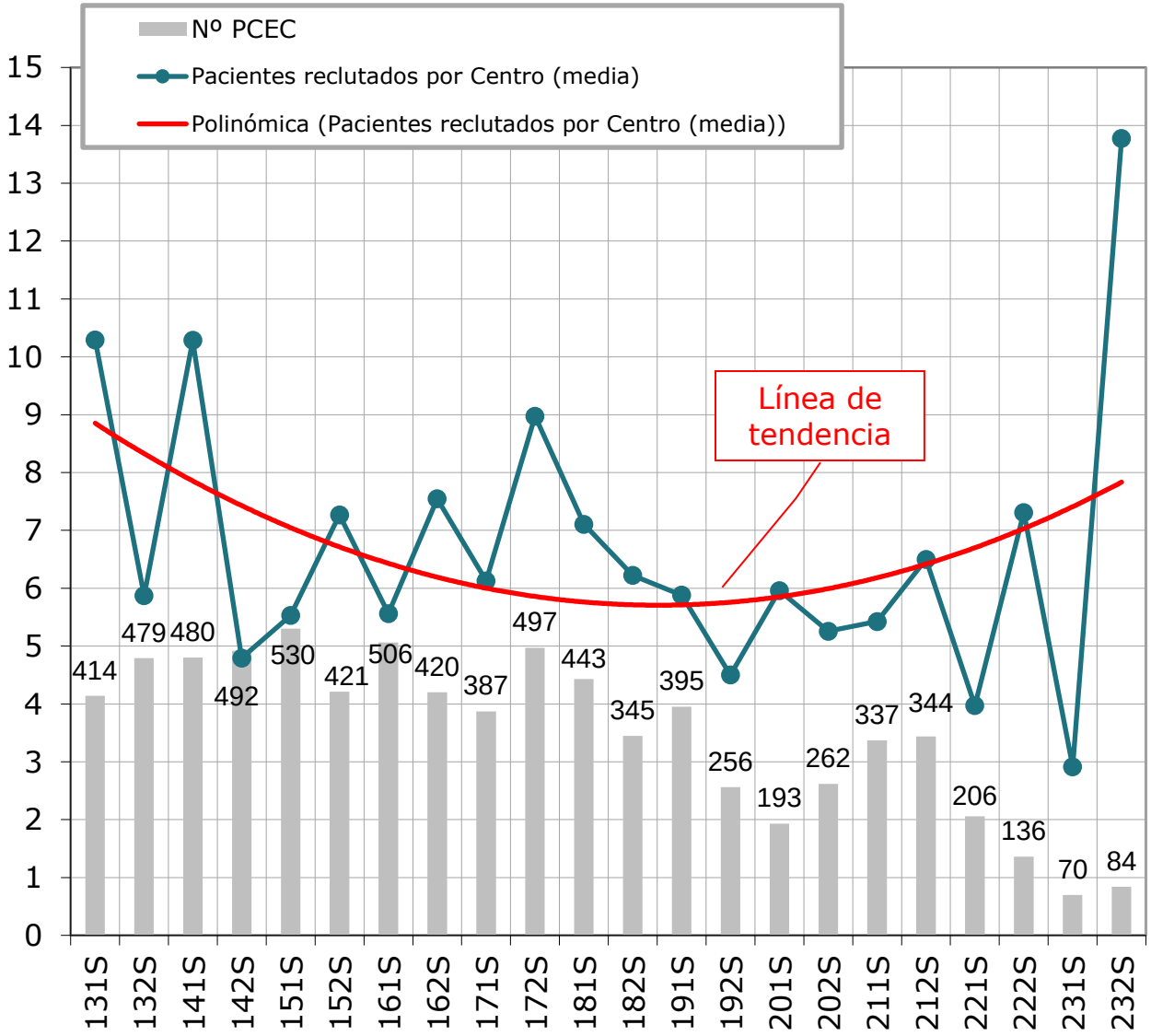
Reclutamiento: número de pacientes por centro

El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **61,8%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



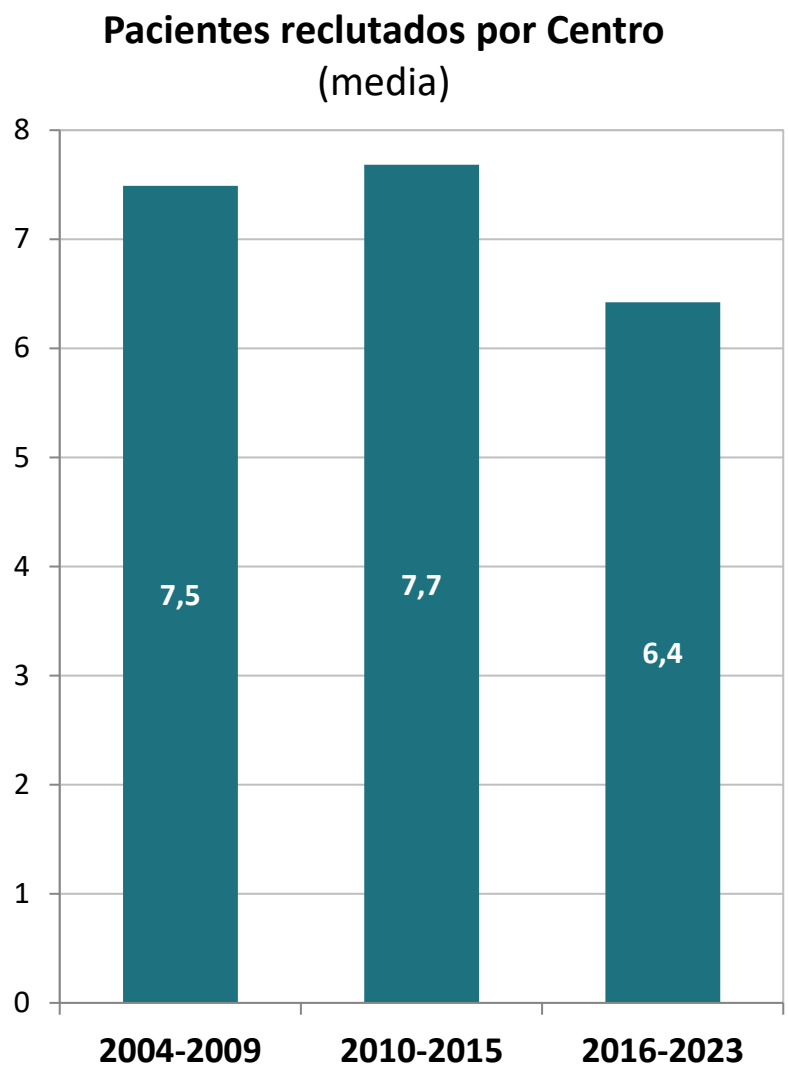
Número de pacientes por centro: evolución

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



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

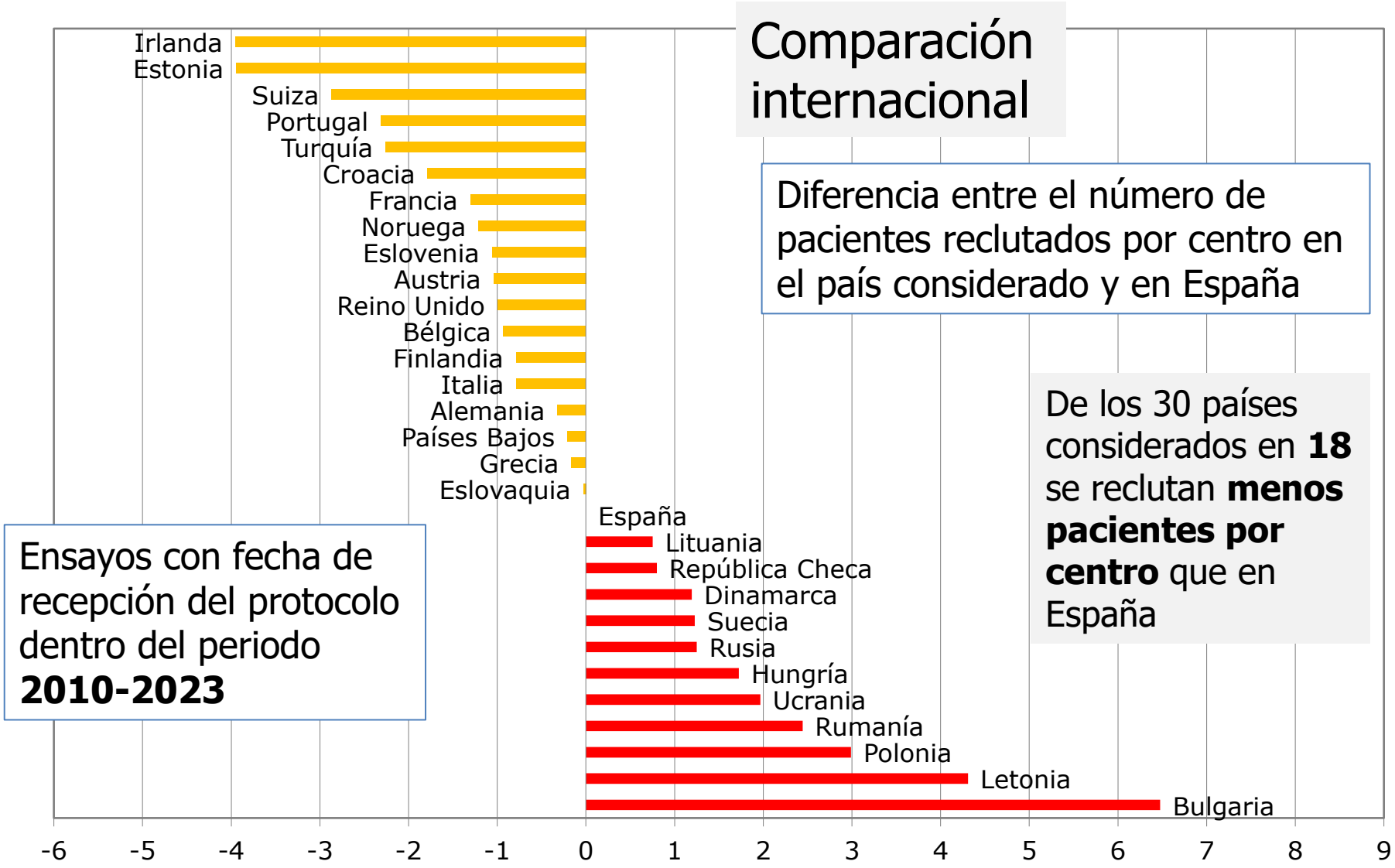
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2010-2023**

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



Comparación internacional

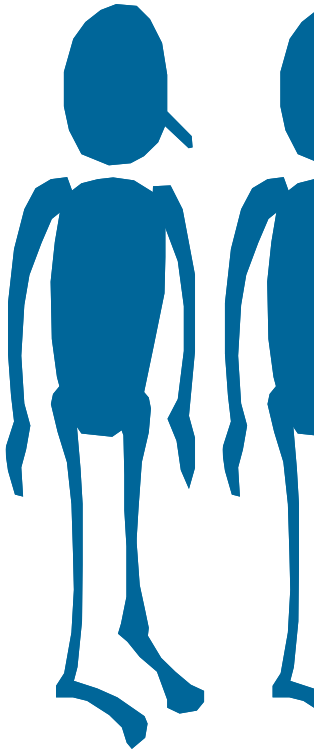
Diferencia entre el número de pacientes reclutados por centro en el país considerado y en España

De los 30 países considerados en **18** se reclutan **menos pacientes por centro** que en España

Ensayos con fecha de recepción del protocolo dentro del periodo **2010-2023**

Velocidad de Reclutamiento desde 1er paciente

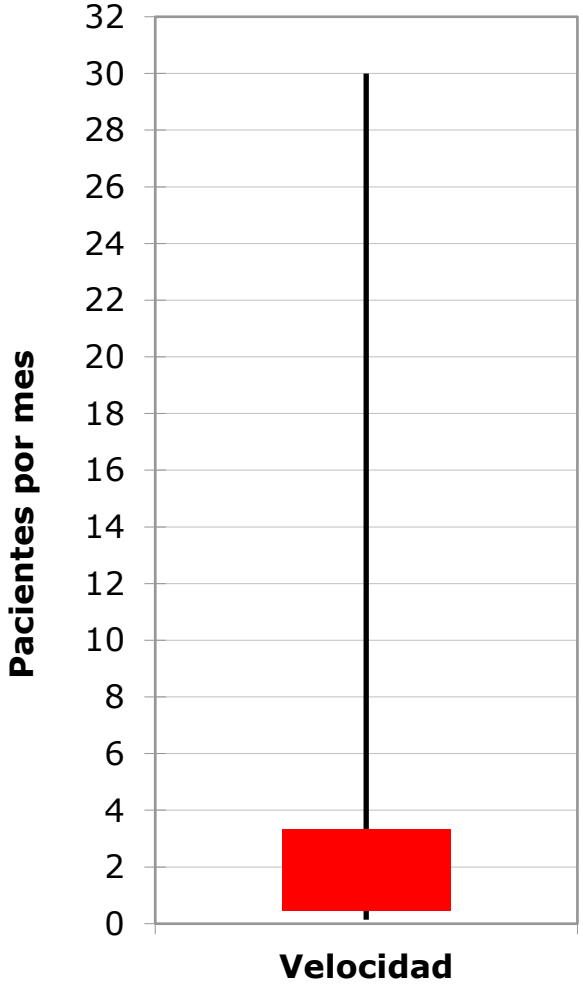
La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,03 pacientes por mes**.



1,03 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: 21.436**

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

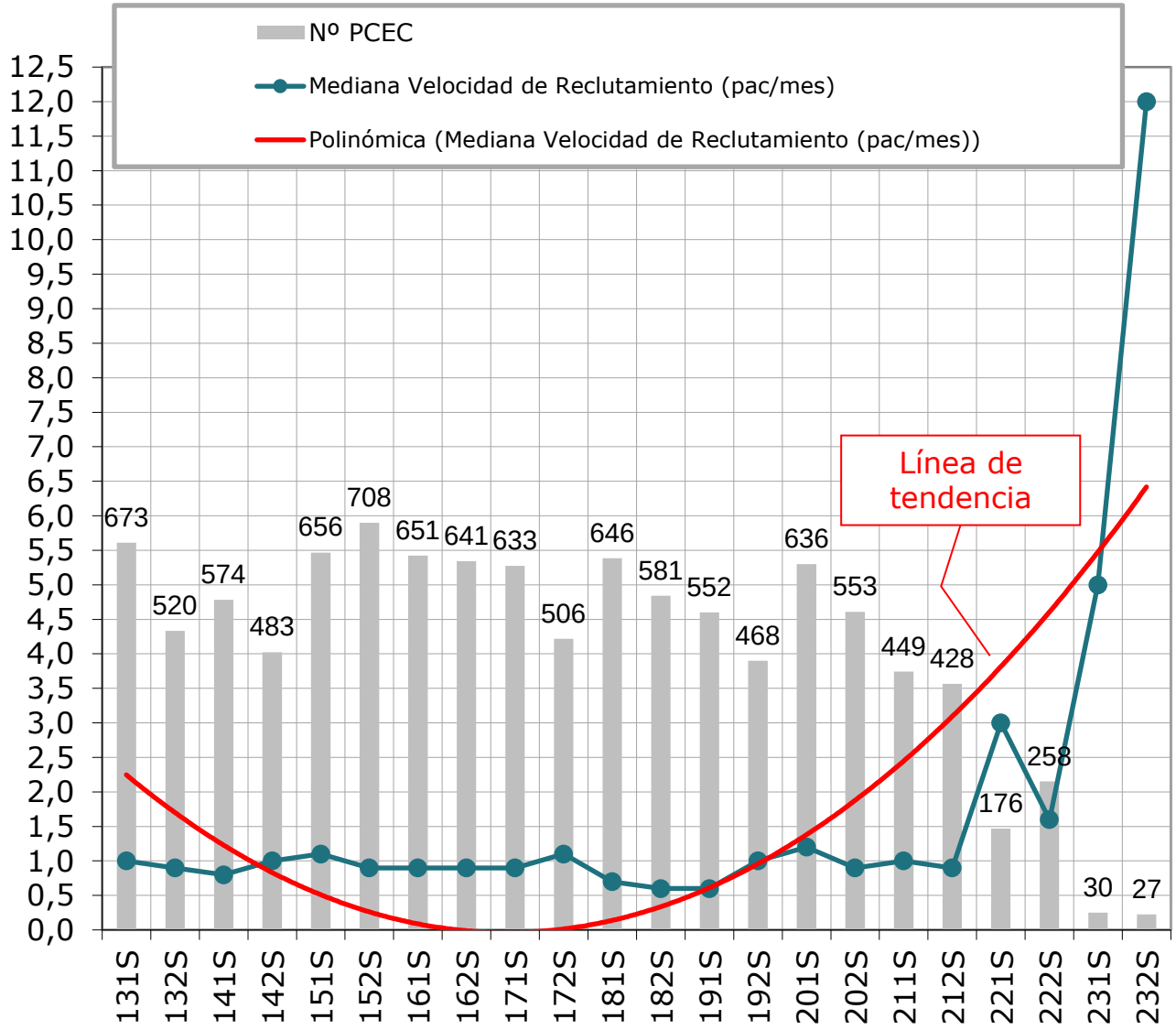


* En aquellos casos con la misma fecha se ha supuesto tiempo 1 día

Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

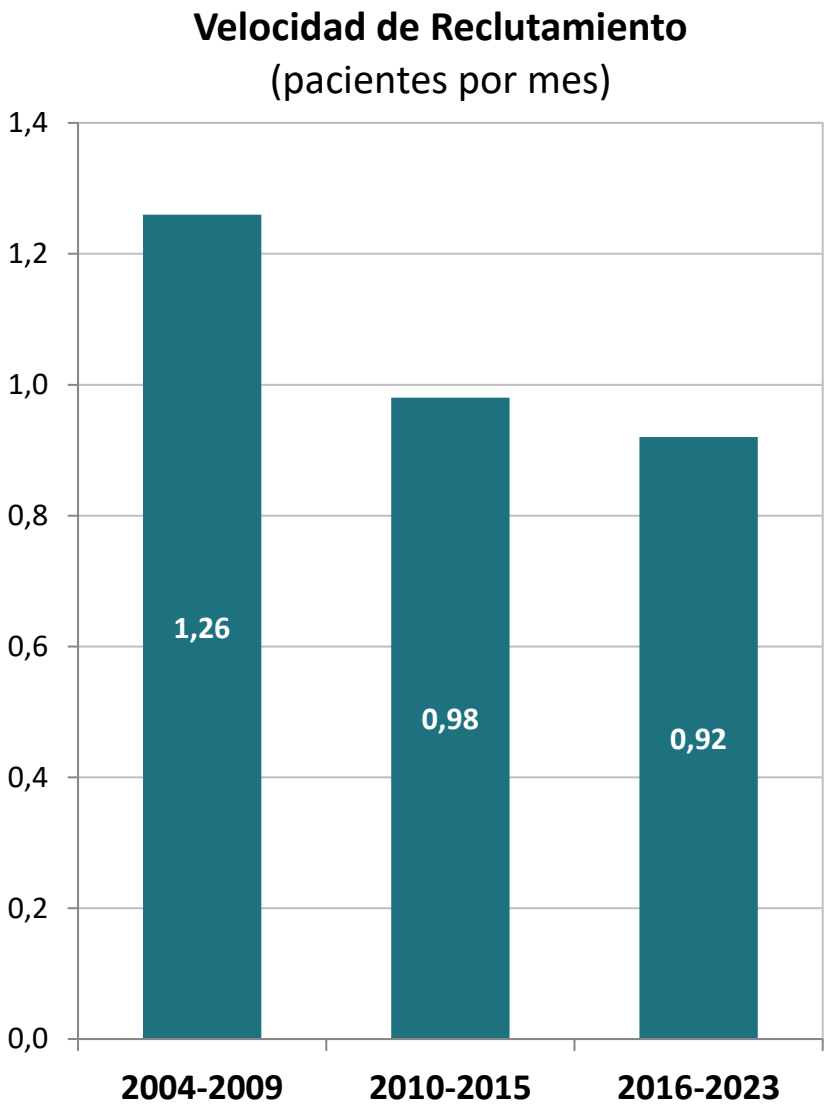
Evolución con el tiempo de la **velocidad de reclutamiento** desde 1er paciente

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

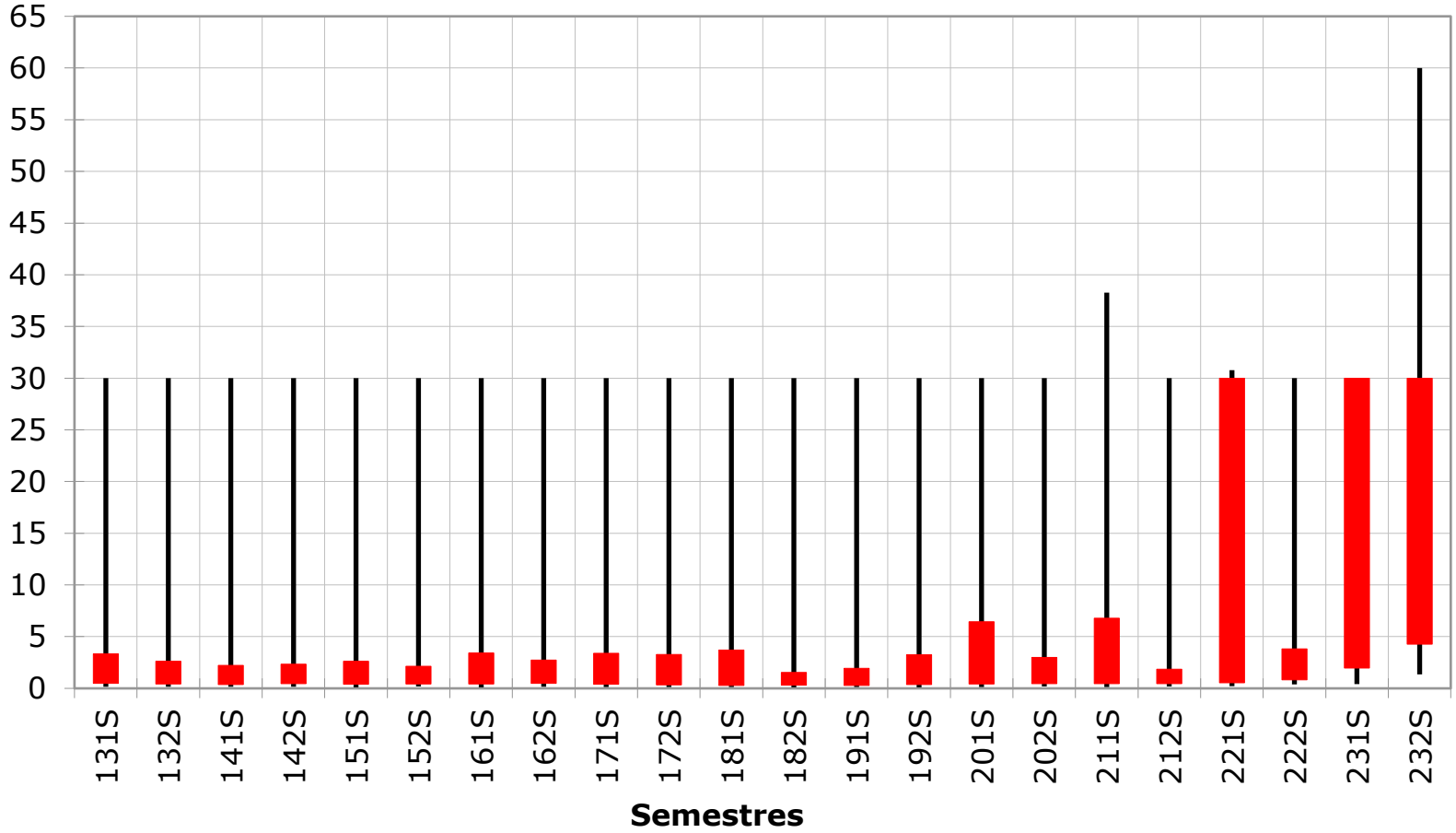
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



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.

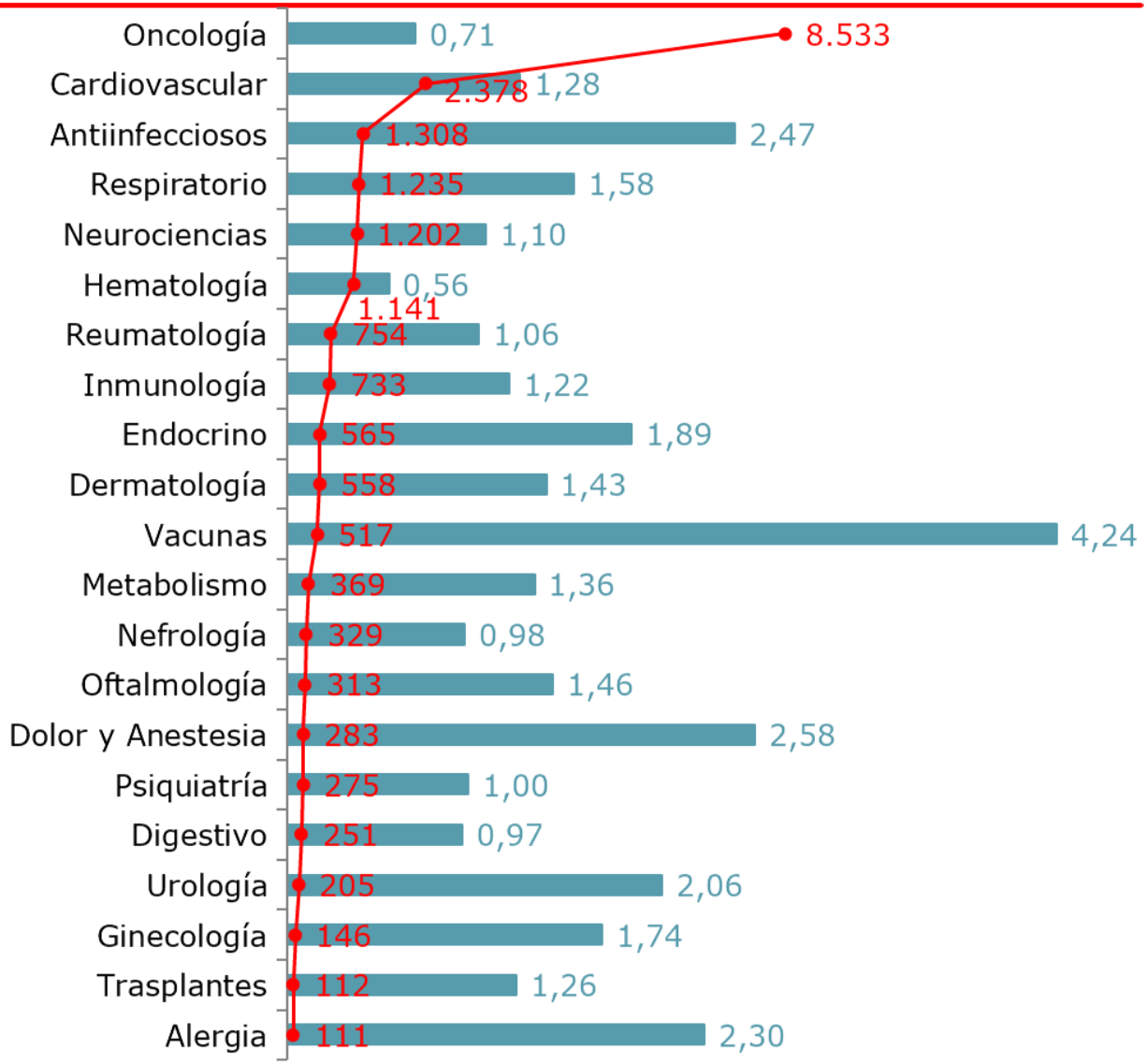


PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

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

Datos y Análisis 35ª Publicación BDMetrics
1 de julio de 2024

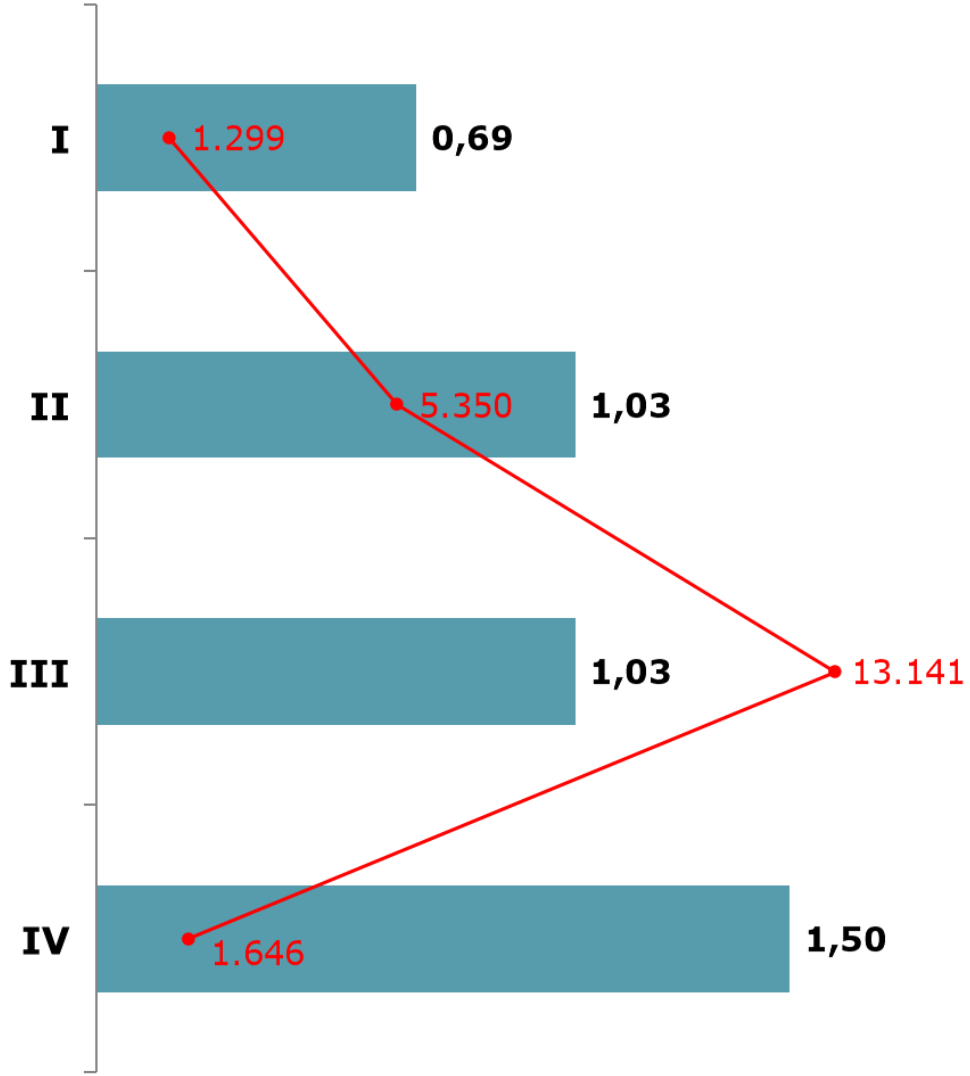
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia de la fase

Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (I, y II) es de **0,94 pacientes reclutados por mes**

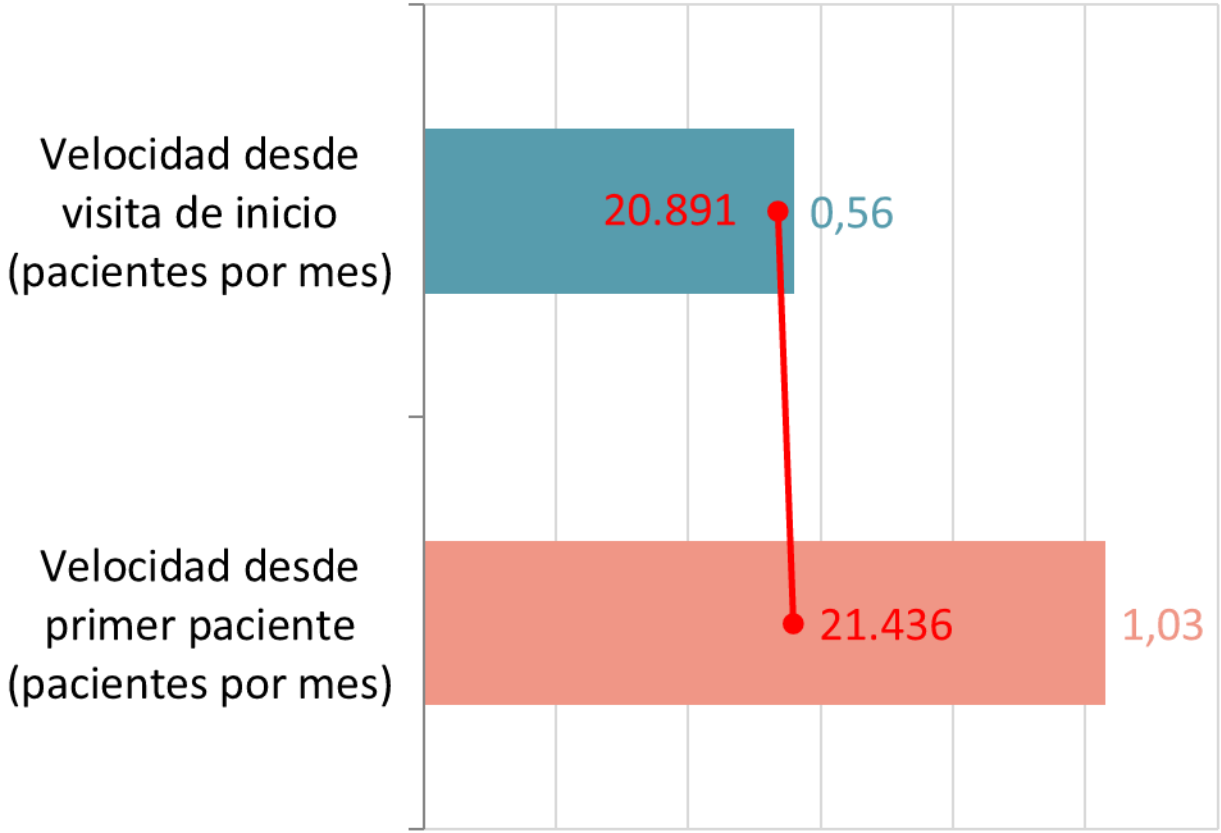


Velocidad (pacientes/mes)

Nº Participaciones

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.

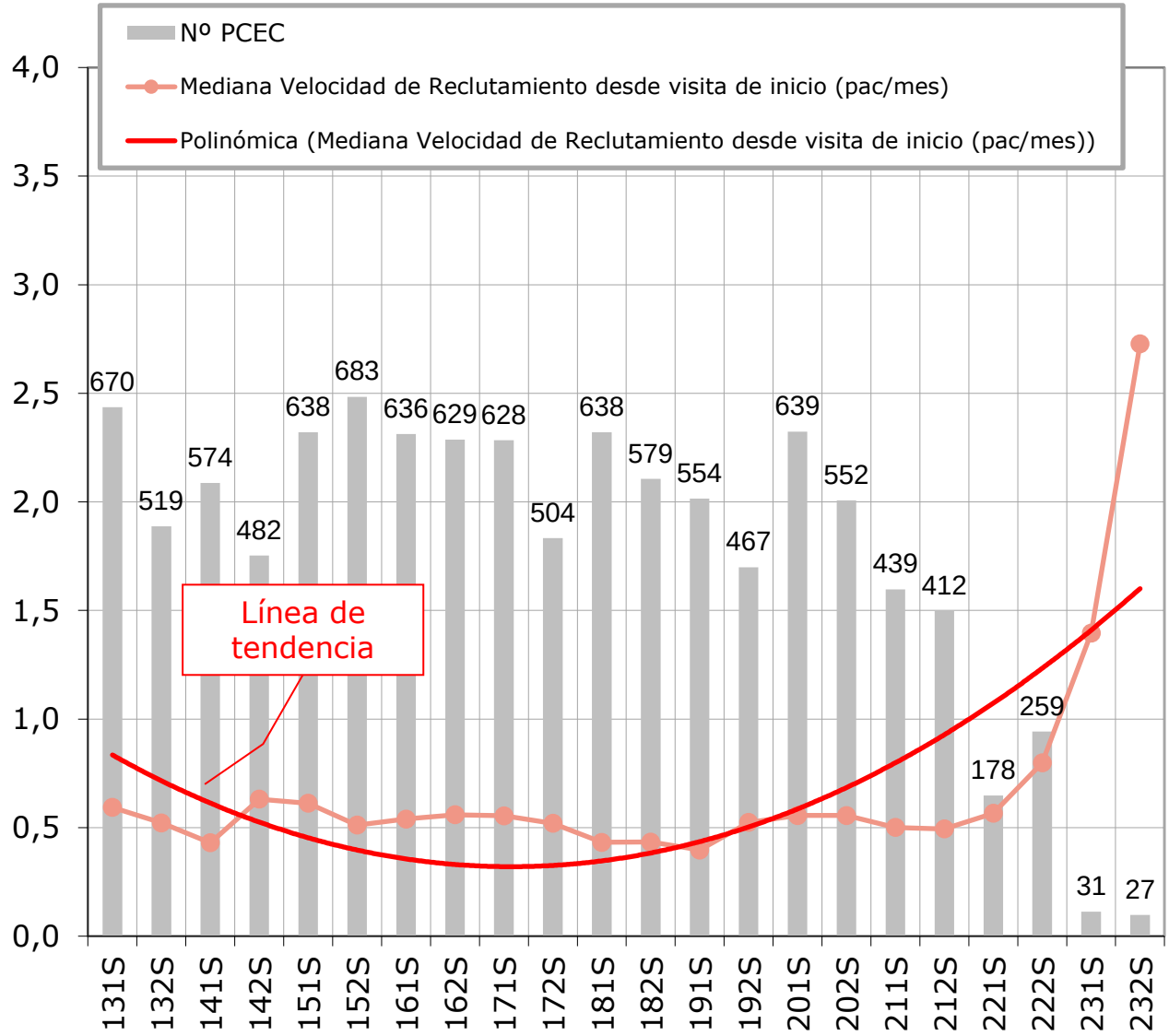


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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



Comparación indicadores

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.

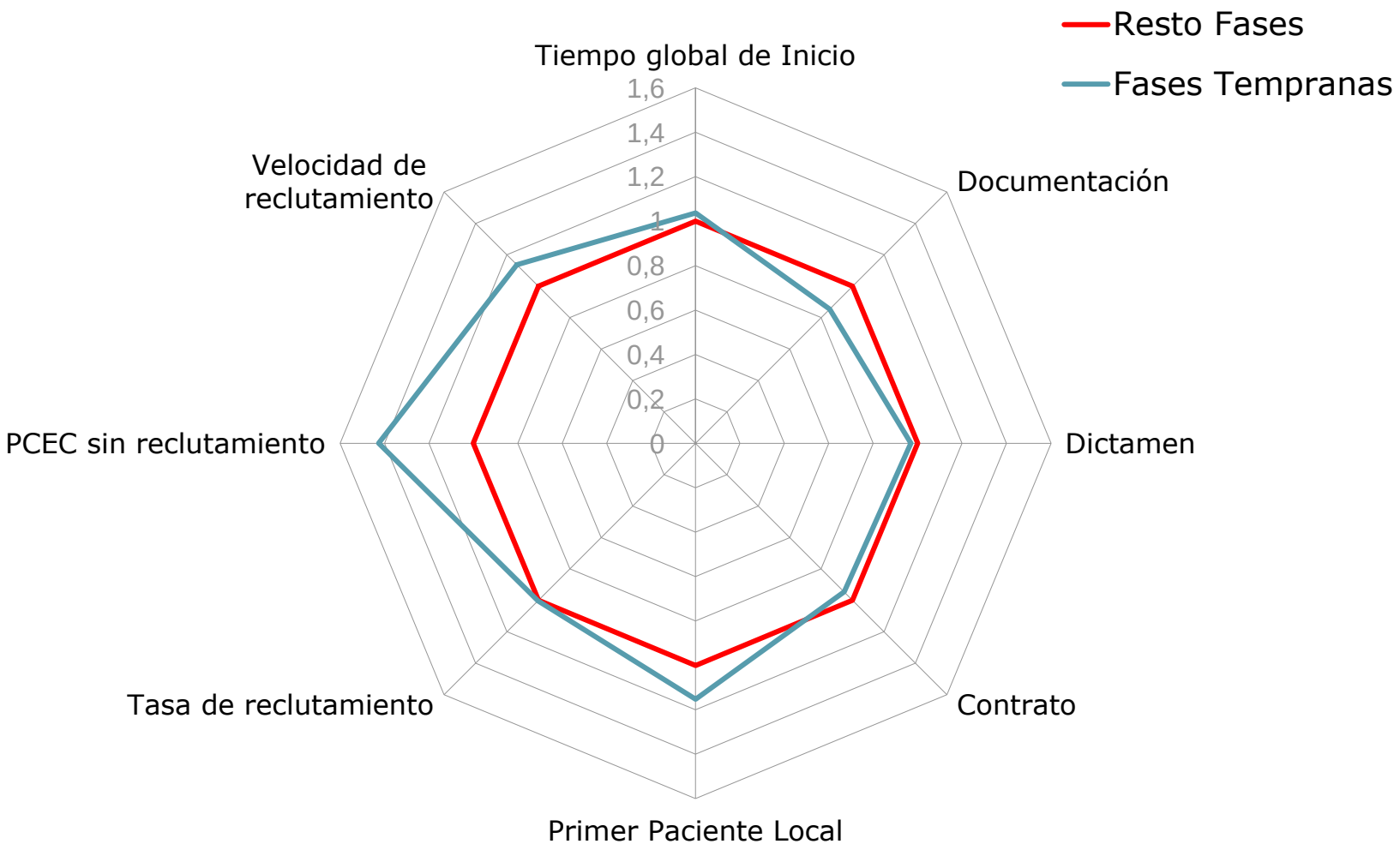
Comparación indicadores Fases Tempranas

	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	221	1.992	213	2.225
Documentación (días)	35	2.248	41	2.416
Dictamen (días)	64	2.161	66	2.283
Contrato (días)	123	10.345	130	20.236
Primer Paciente Local (días)	91	8.065	79	15.778
Tasa de Reclutamiento (%)*	99,0%	1.029	99,3%	1.213
PCEC sin Reclutamiento (%)	17,3%	856	12,2%	1.286
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,94	6.649	1,07	14.787

*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**.



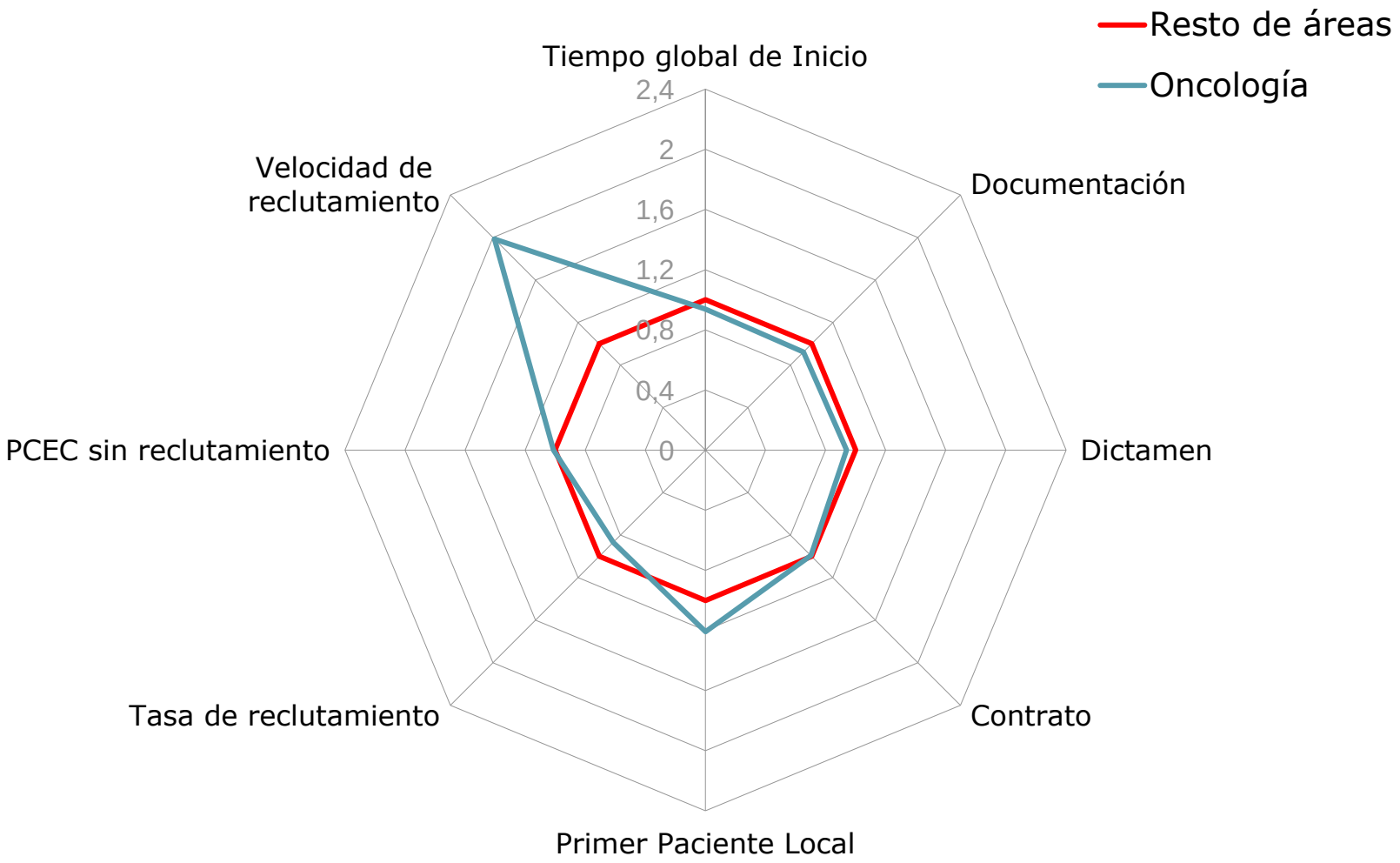
Comparación indicadores Oncología

	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	208	1.758	222	2.459
Documentación (días)	36	1.923	39	2.741
Dictamen (días)	63	1.838	67	2.606
Contrato (días)	127	12.309	128	18.636
Primer Paciente Local (días)	93	10.237	77	15.473
Tasa de Reclutamiento (%)*	108,9%	720	94,5%	1.522
PCEC sin Reclutamiento (%)	13,9%	615	13,8%	1.527
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,71	8.533	1,40	12.903

*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**.



Análisis por Centros

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.

Análisis por Centros

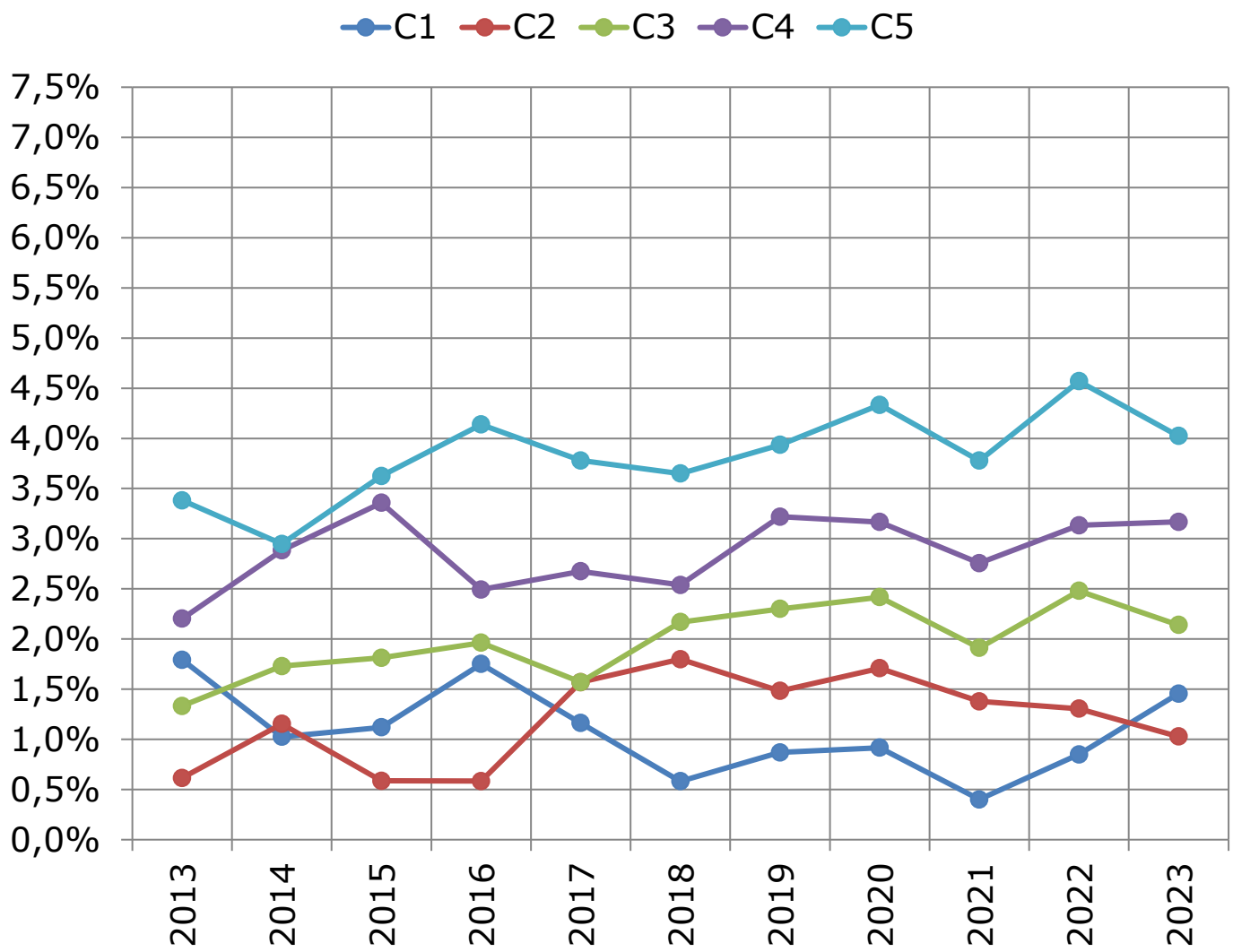
Para el análisis se consideran los **30 centros** con más participaciones, considerando como el mismo centro a aquellos que pertenecen al mismo **complejo hospitalario**.

Estos **30 centros** en conjunto agrupan aproximadamente **el 60%** del total de participaciones contenidas en la 35ª 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

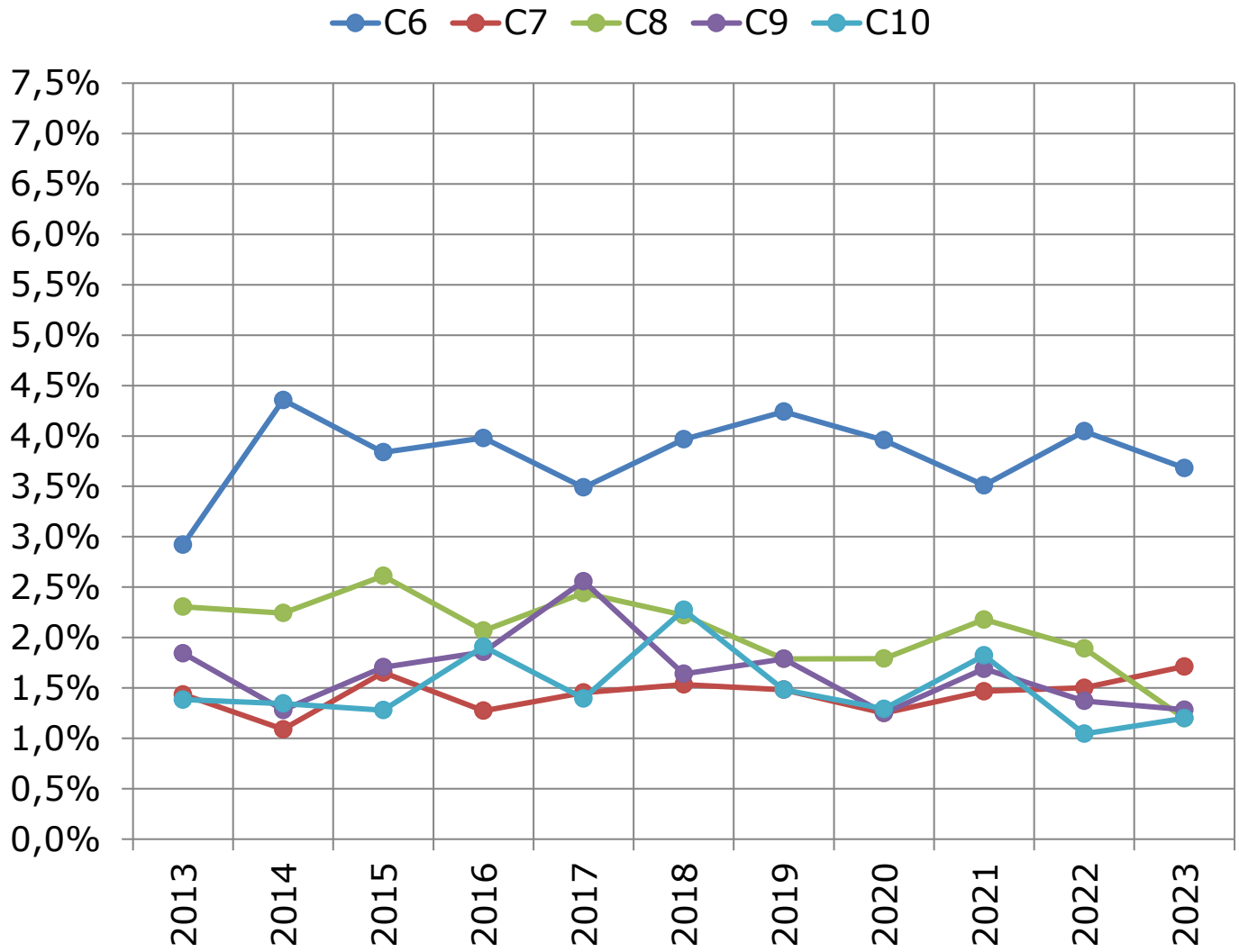
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



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

Centros considerados: evolución participación

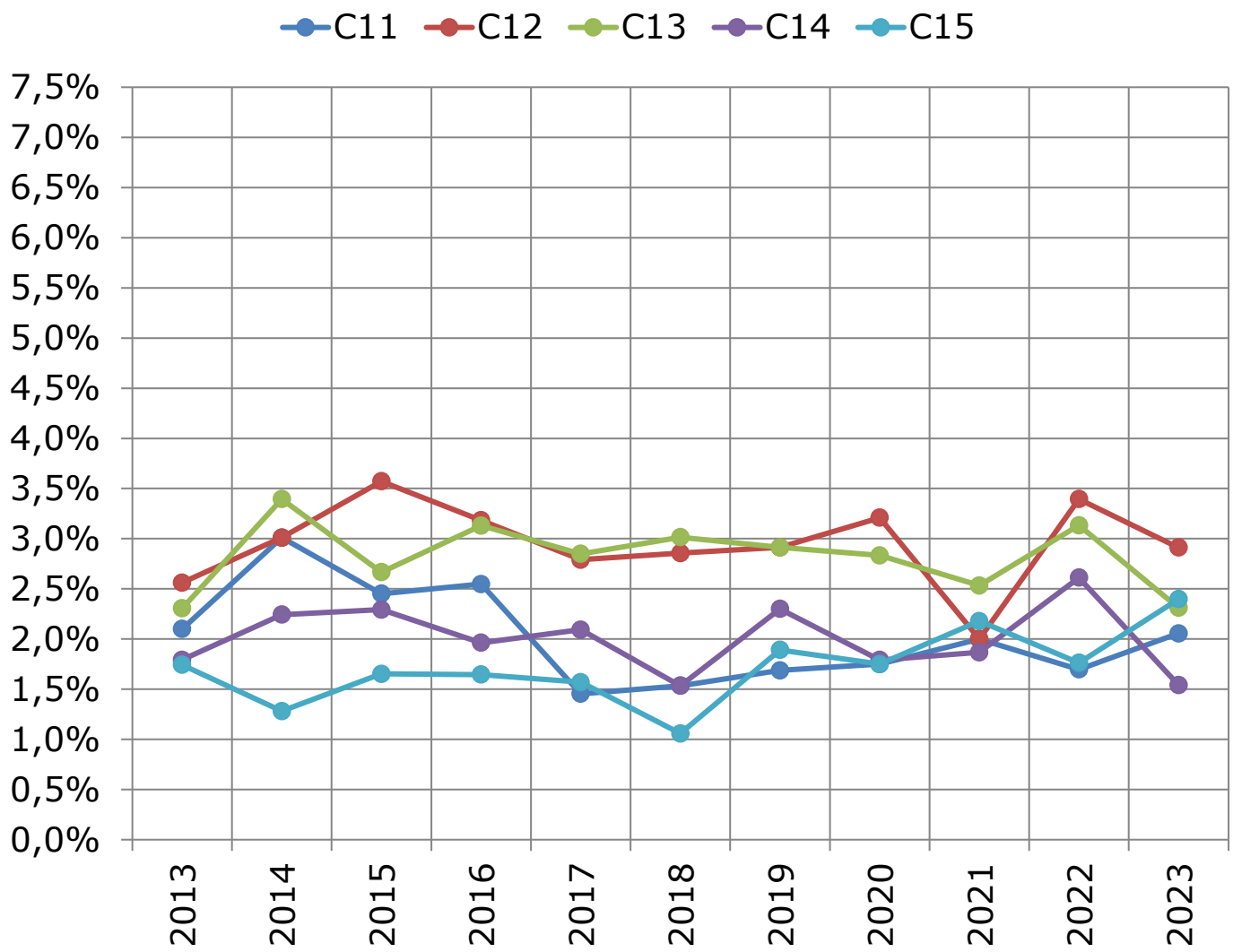
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



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

Centros considerados: evolución participación

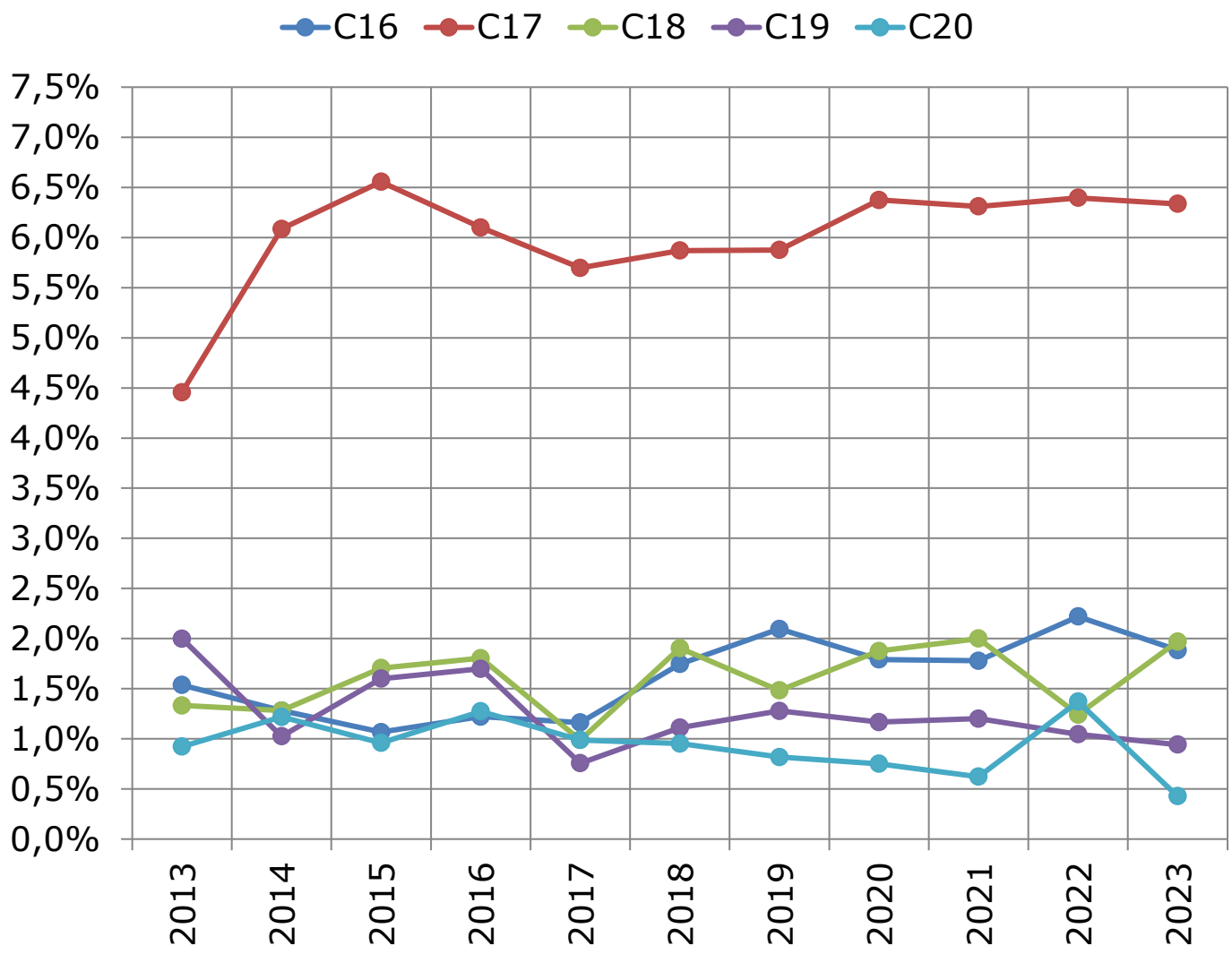
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



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

Centros considerados: evolución participación

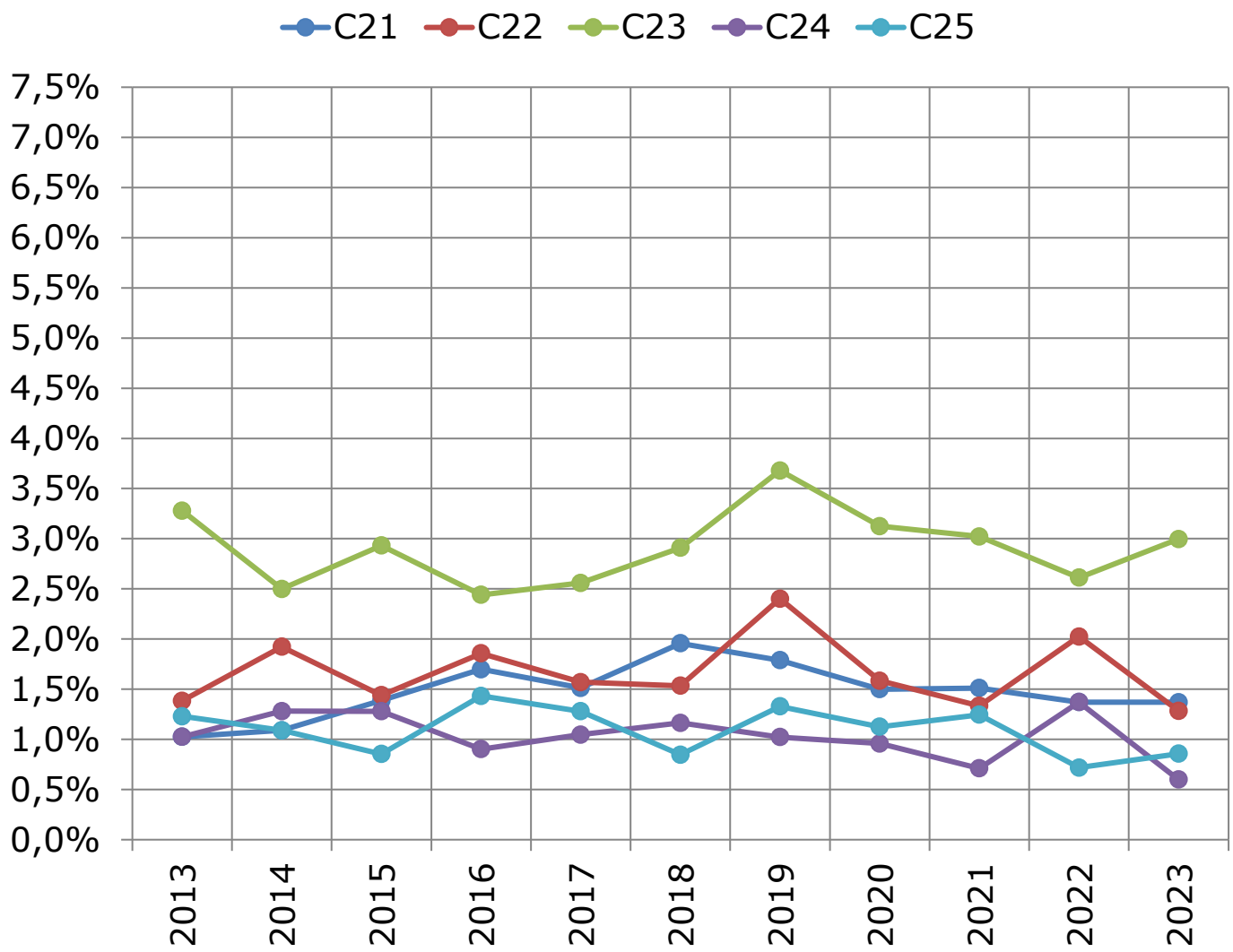
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



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

Centros considerados: evolución participación

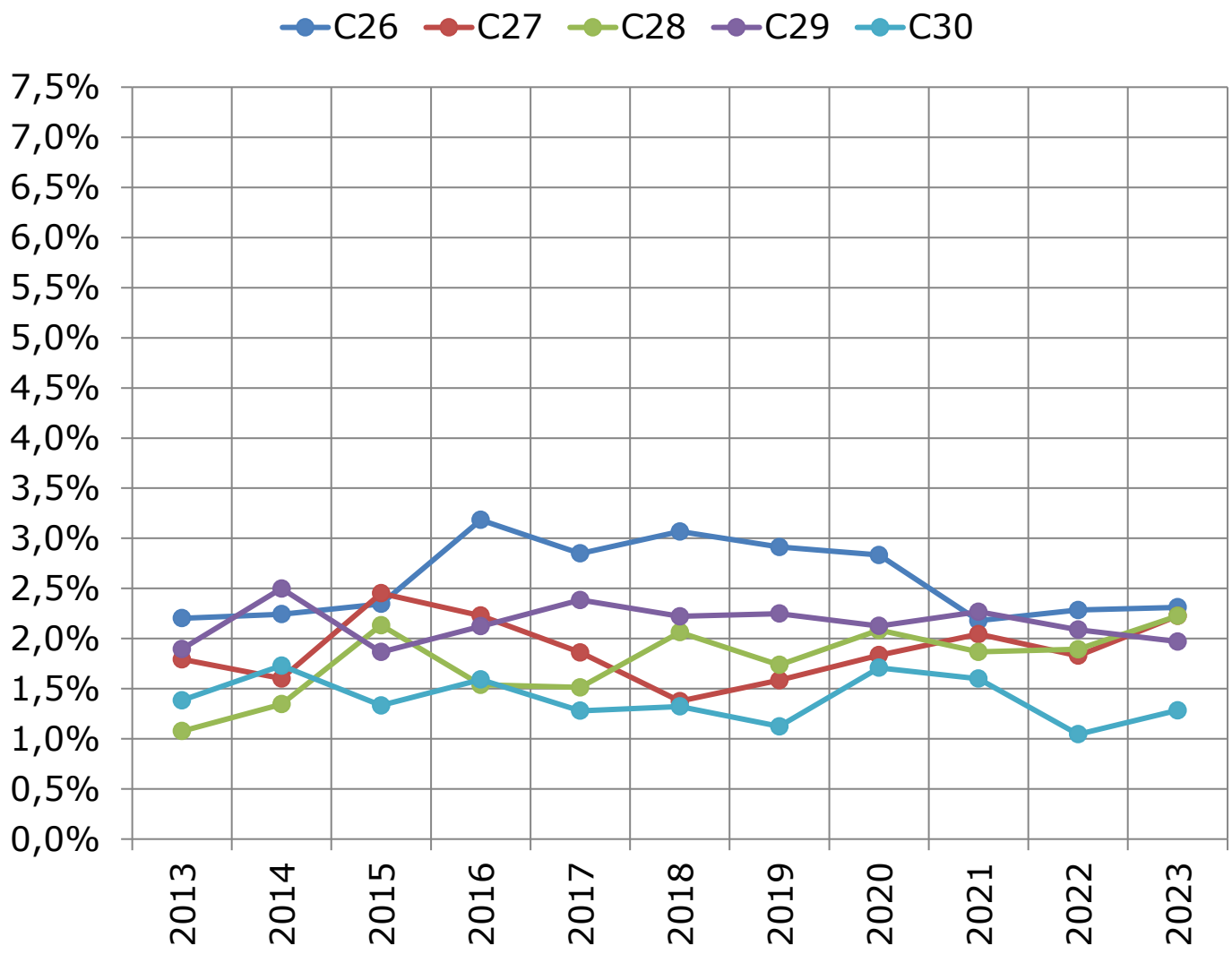
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



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

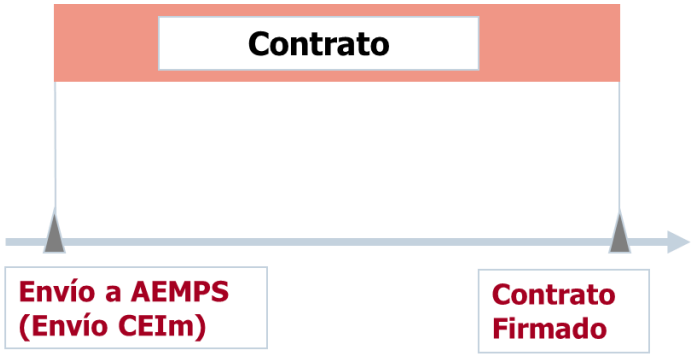
Centros considerados: evolución participación

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

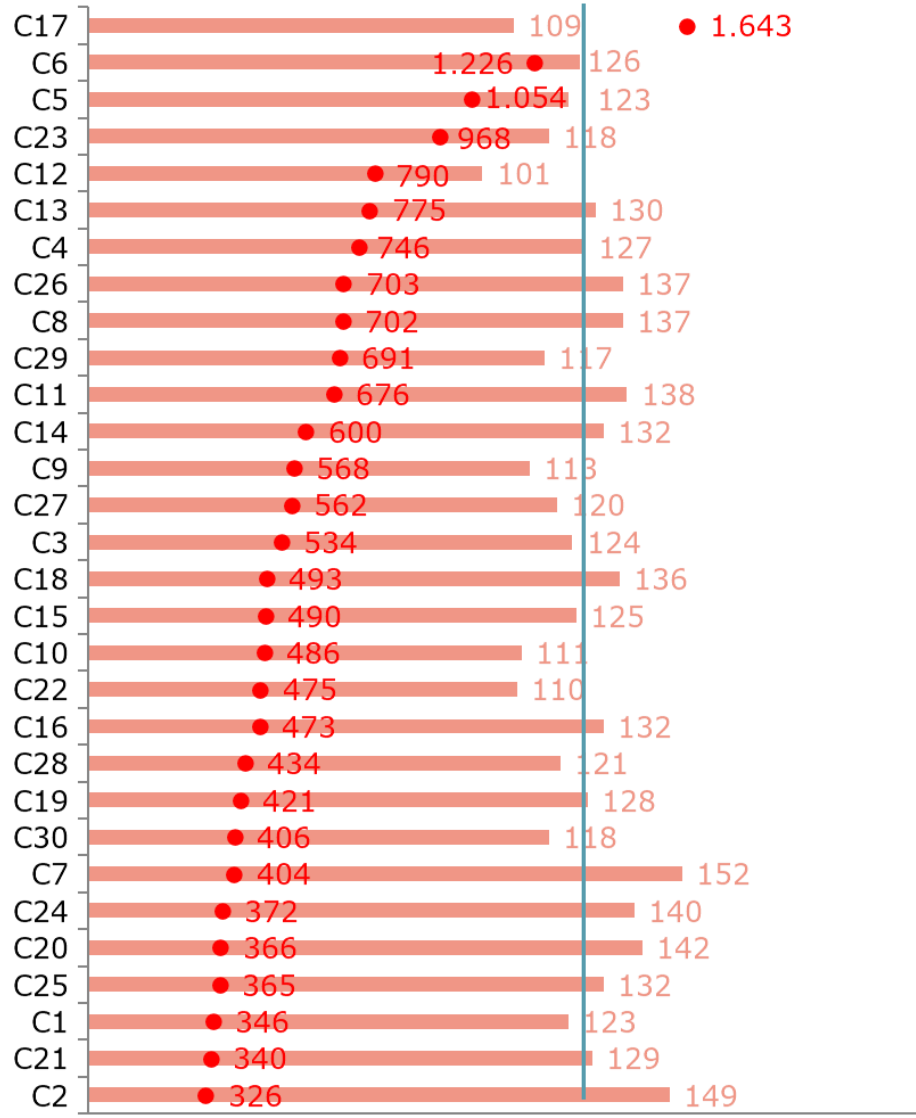


Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año

Tramitación del contrato por Centros



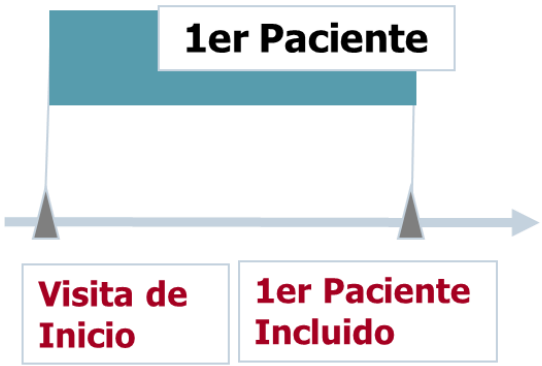
Todos los casos



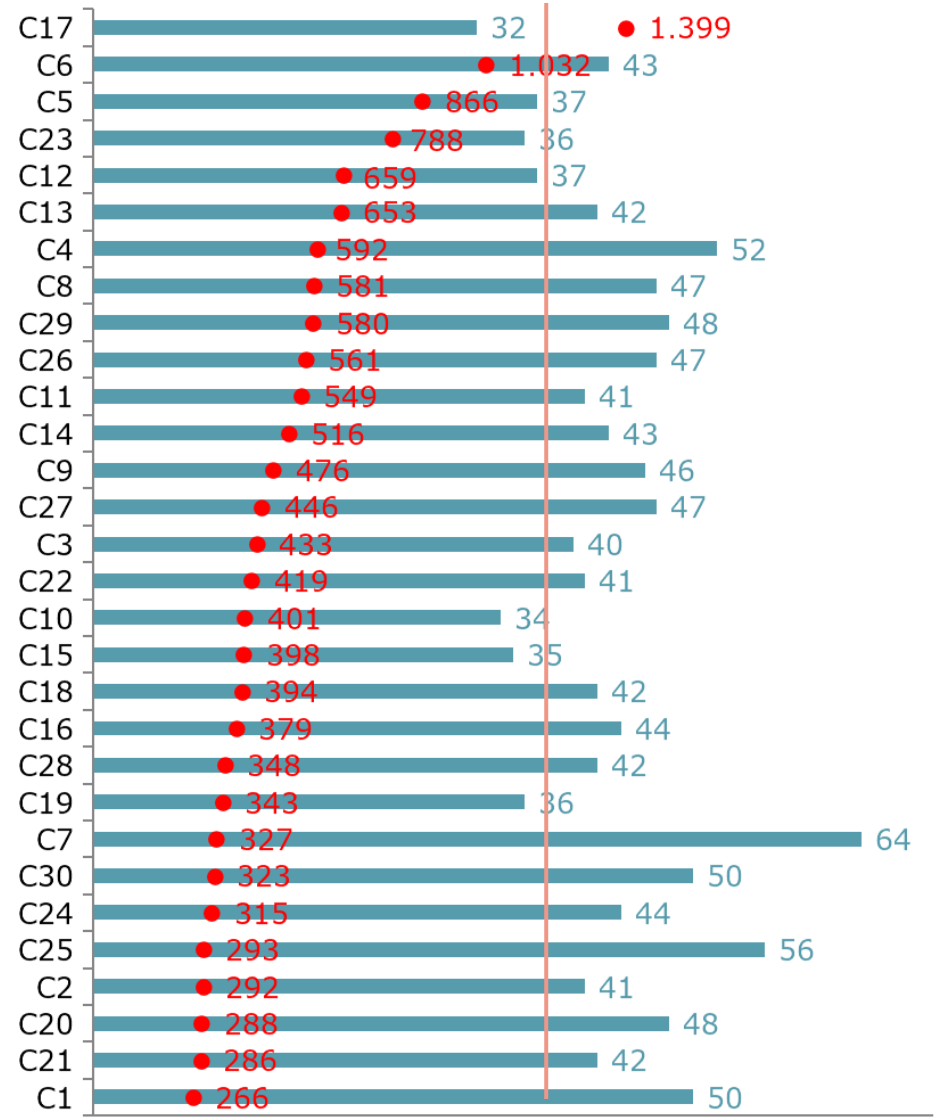
Mediana (días)

Nº Participaciones

Primer paciente



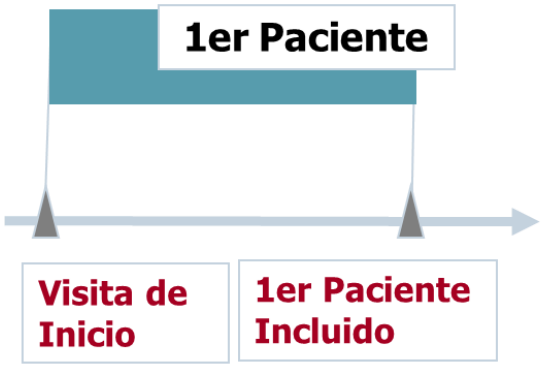
Todos los casos



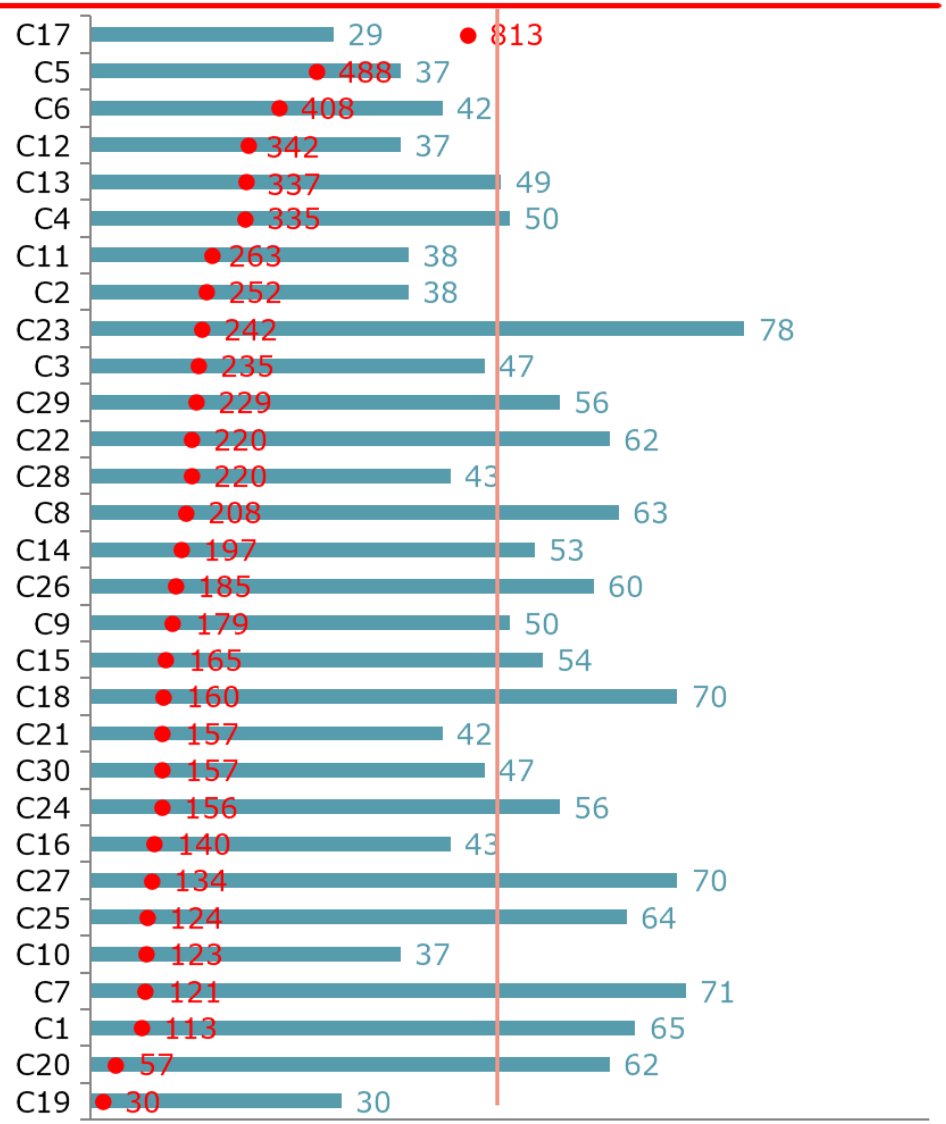
Mediana (días)

Nº Participaciones

Primer paciente



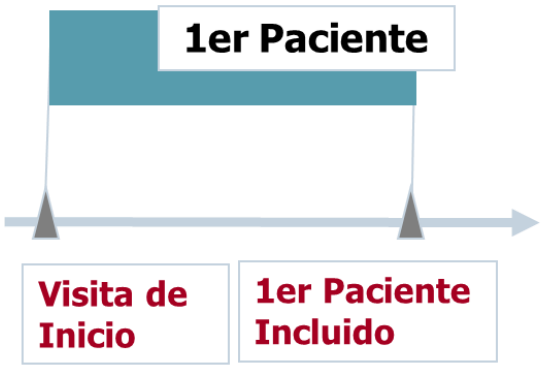
Oncología



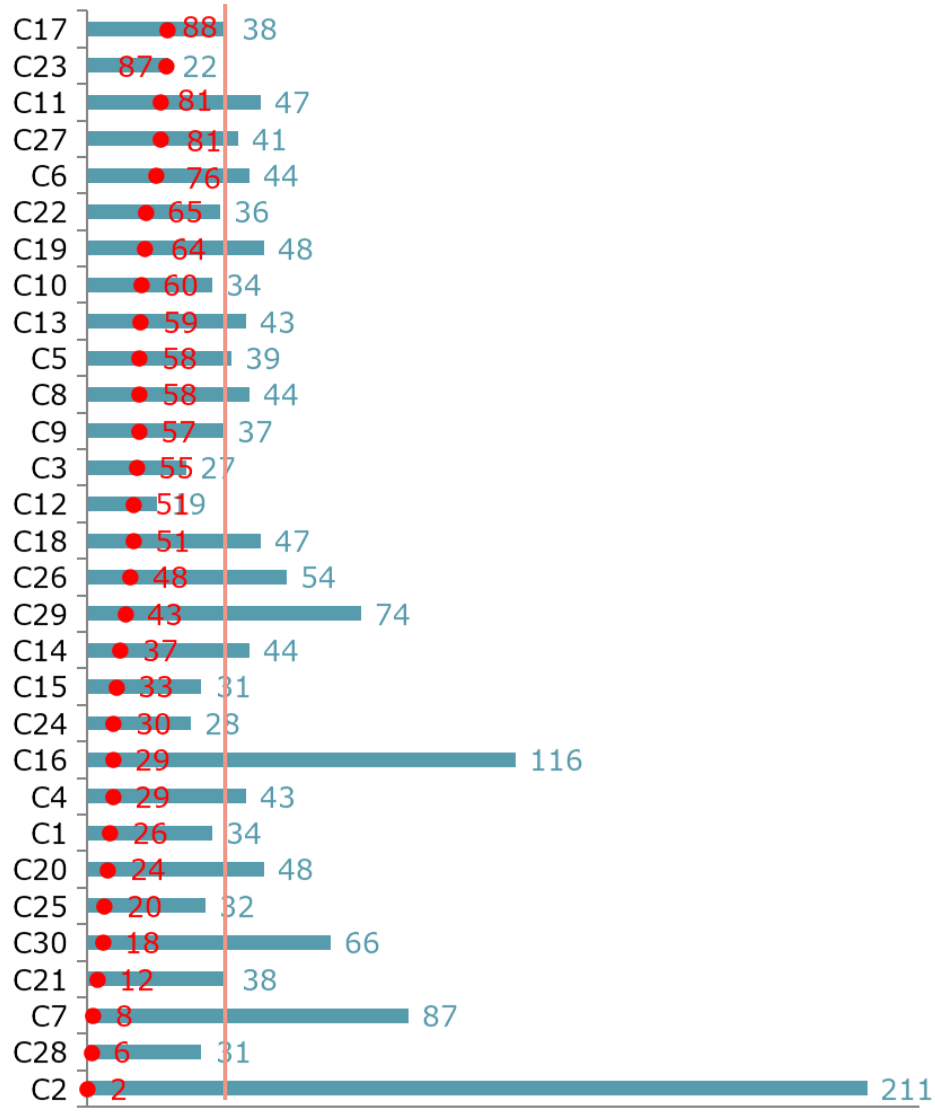
Mediana (días)

Nº Participaciones

Primer paciente



Cardiovascular

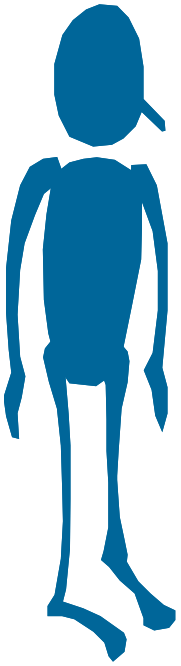


Mediana (días)

Nº Participaciones

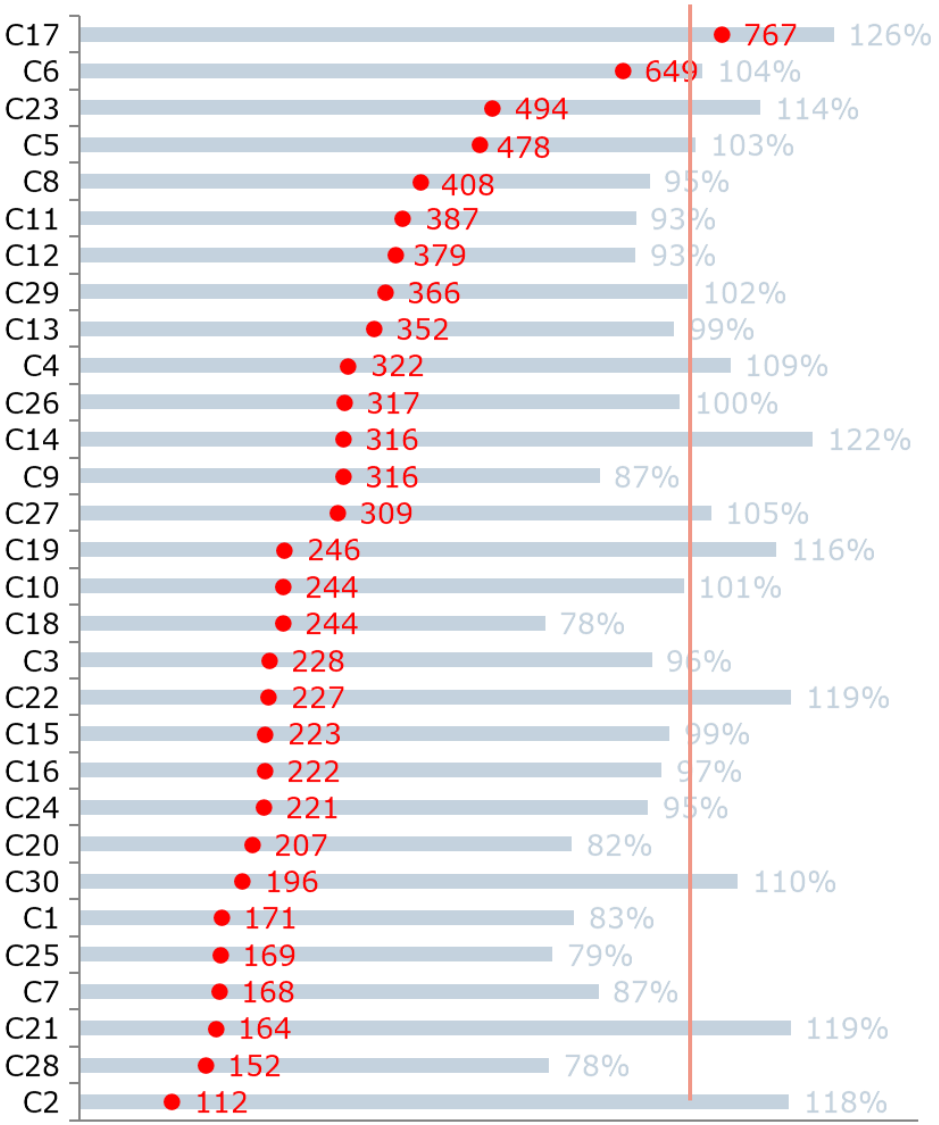
Tasa de Reclutamiento por Centro

Todos los casos



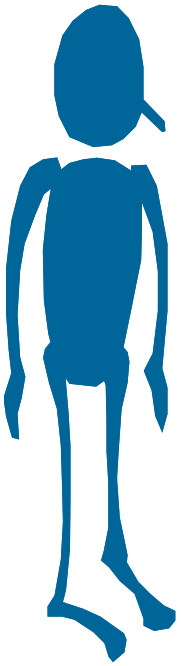
Tasa (%)

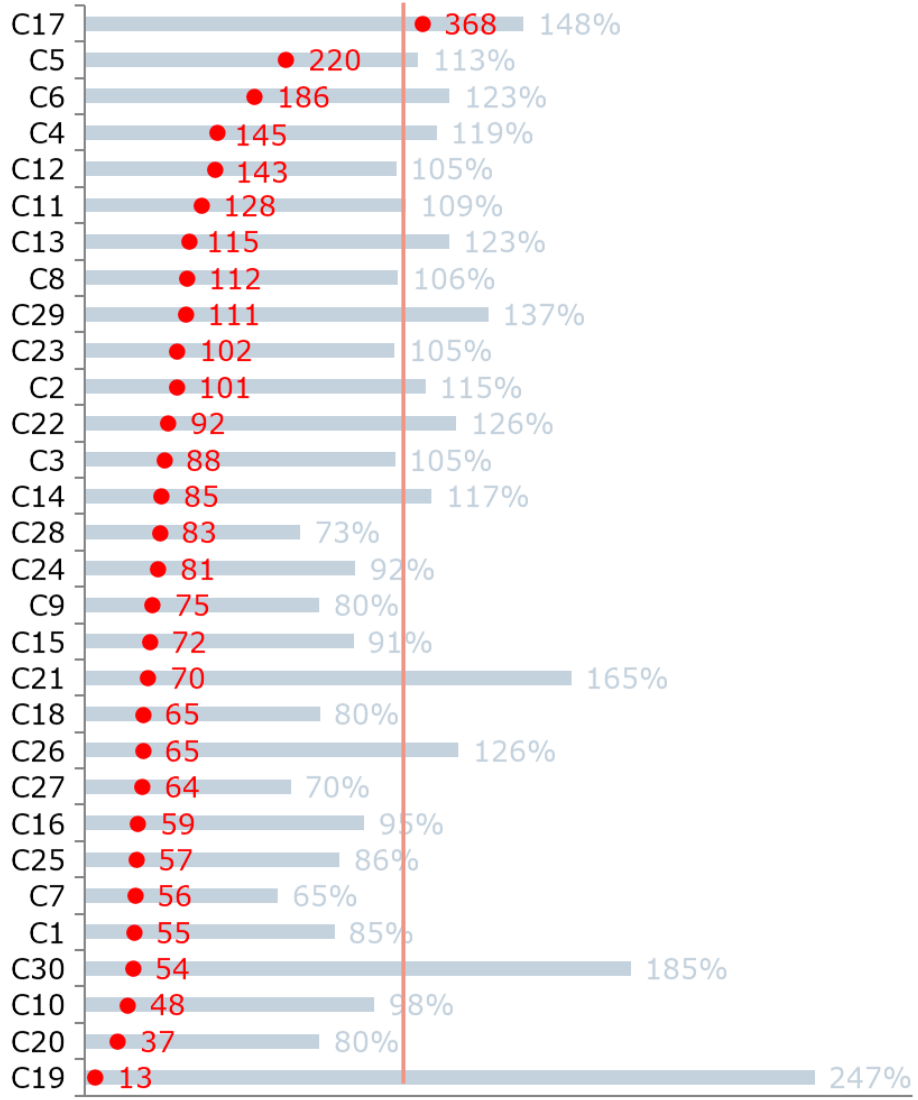
Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro

Oncología



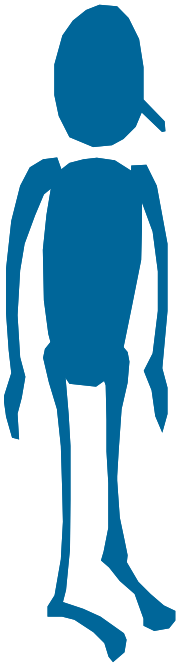


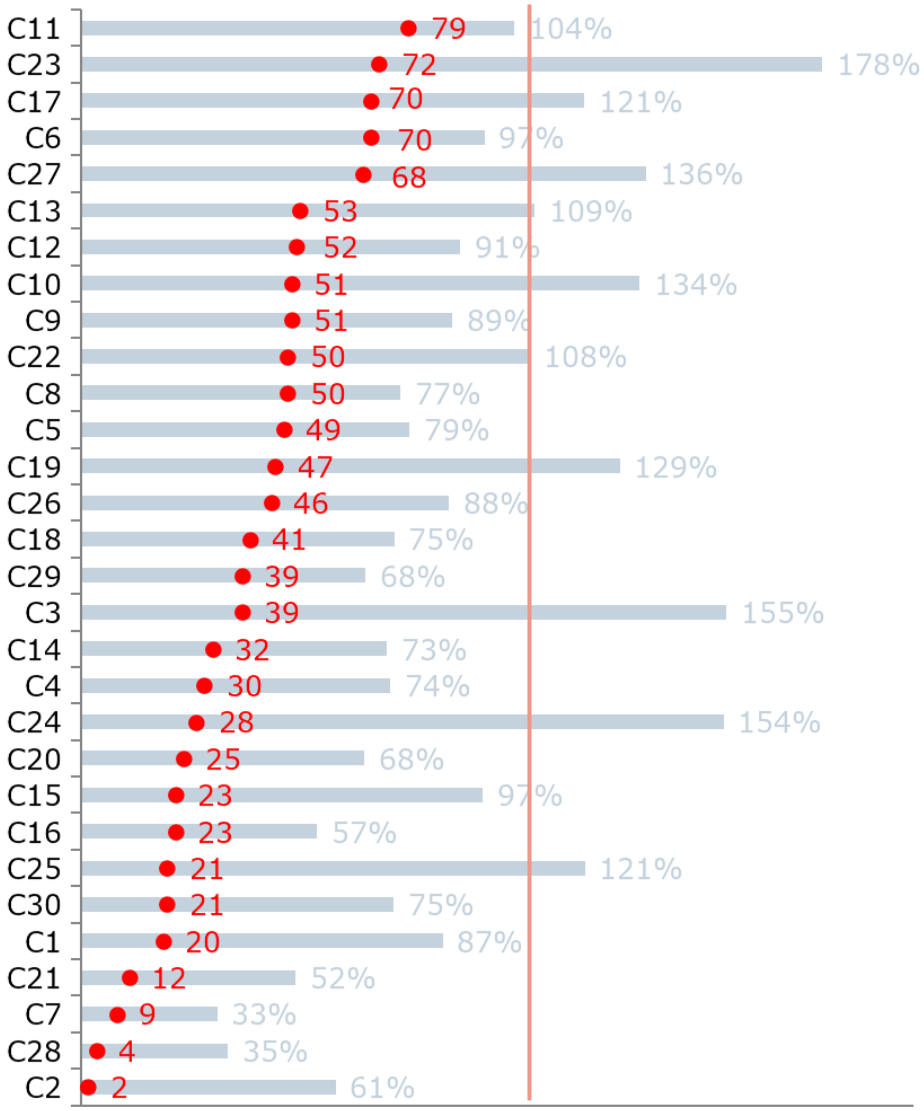
Tasa (%)

Nº Participaciones

Tasa de Reclutamiento por Centro

Cardiovascular





Tasa (%)

Nº Participaciones

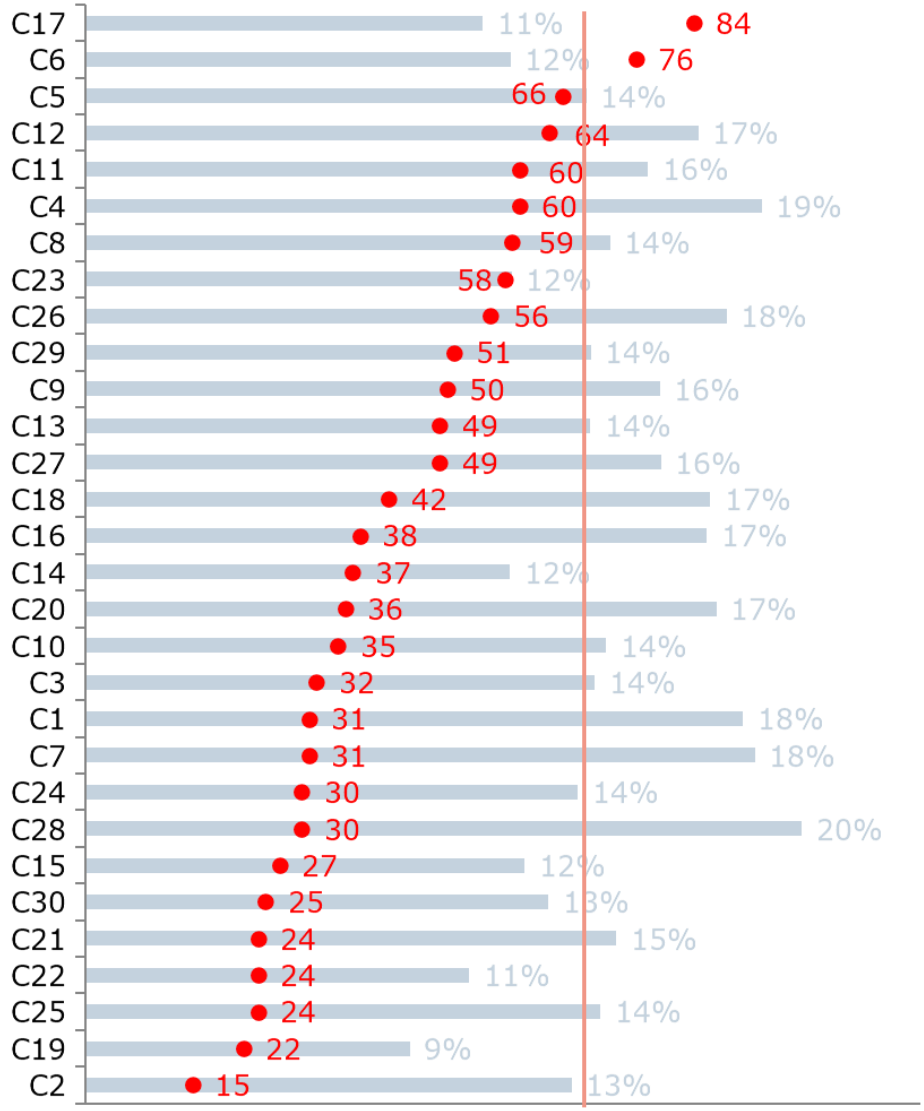
Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

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

Sin reclutamiento (%)

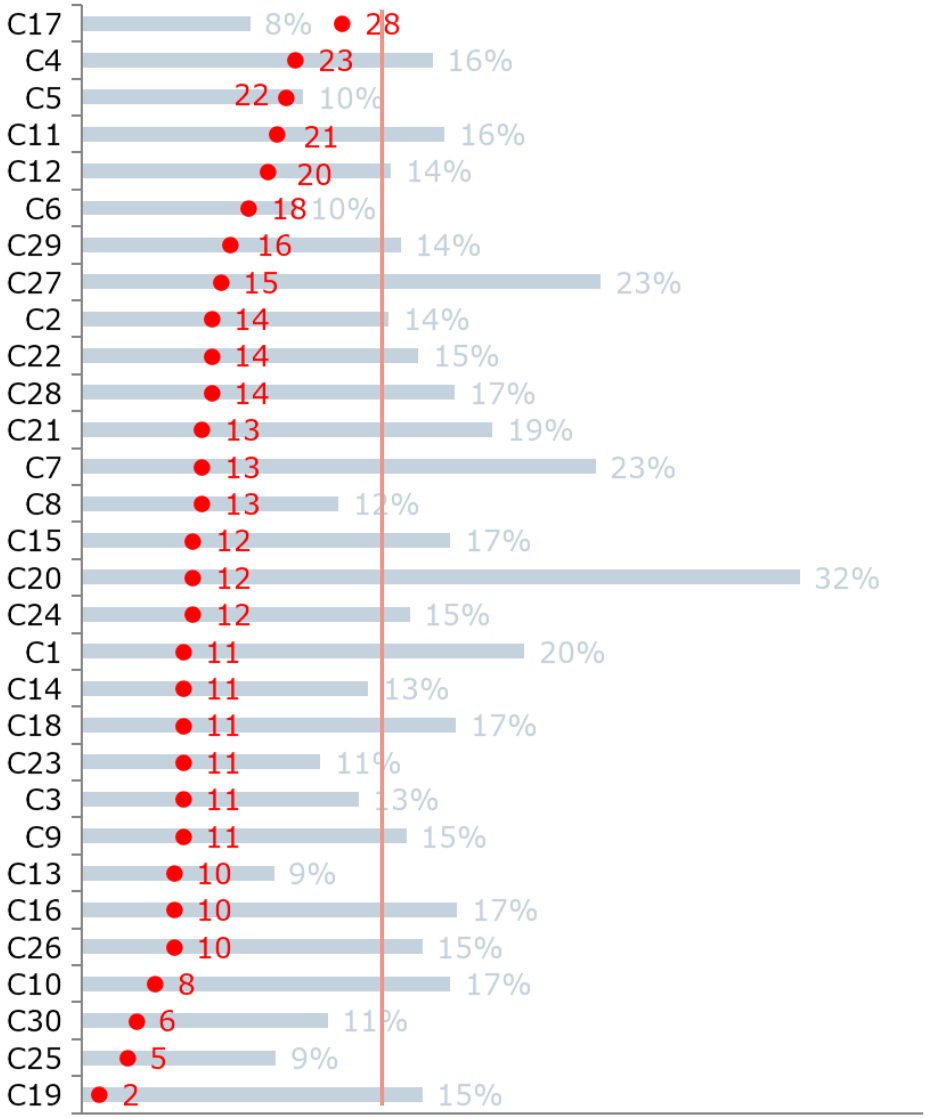
Nº Participaciones



Sin reclutamiento por Centros

Oncología

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



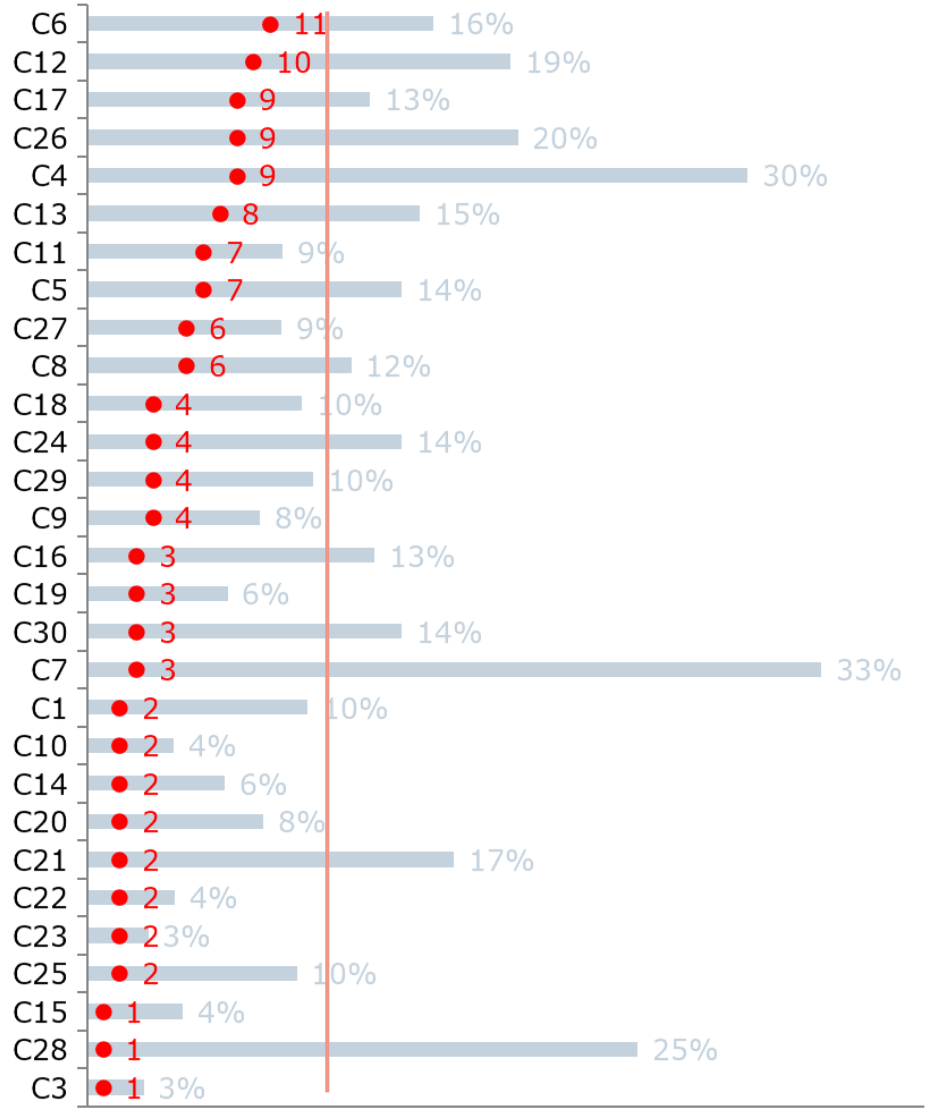
Sin reclutamiento (%)

Nº Participaciones

Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

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



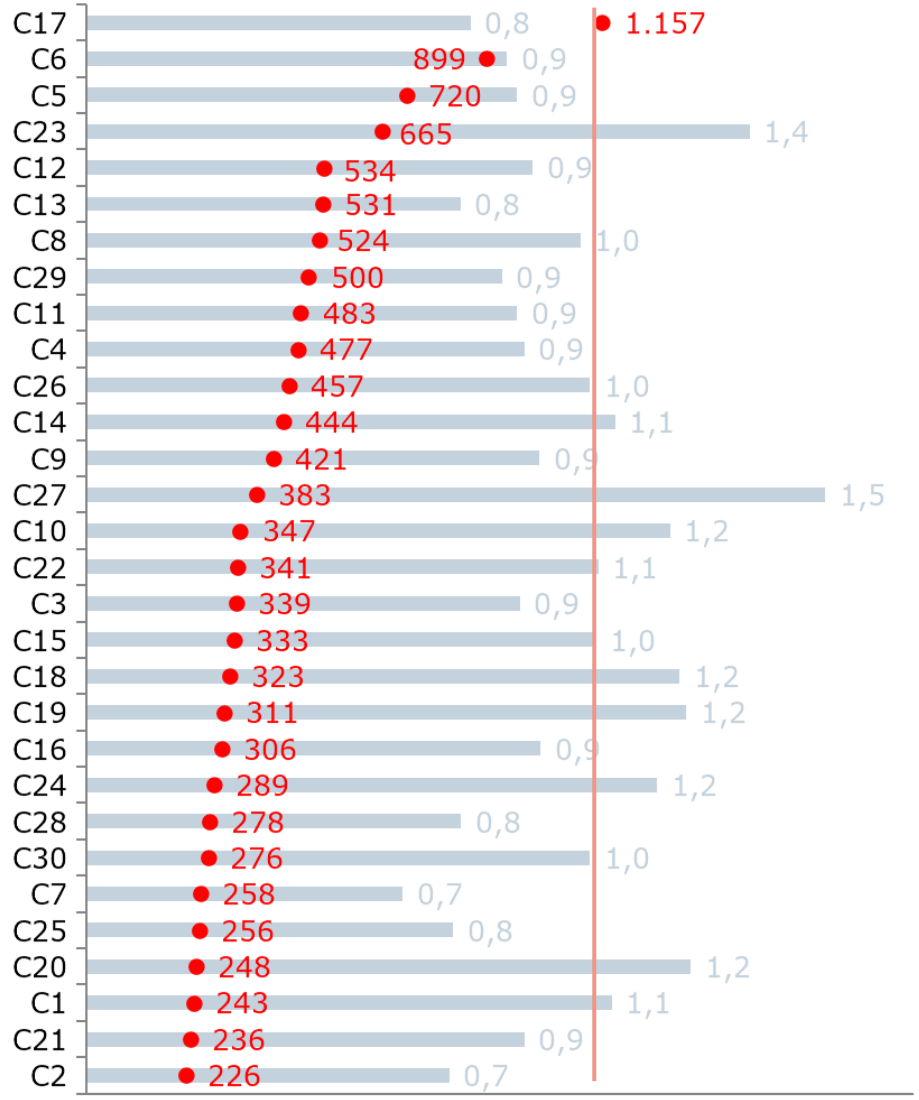
Sin reclutamiento (%)

Nº Participaciones

Velocidad de Reclutamiento: Centros

Todos los casos

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



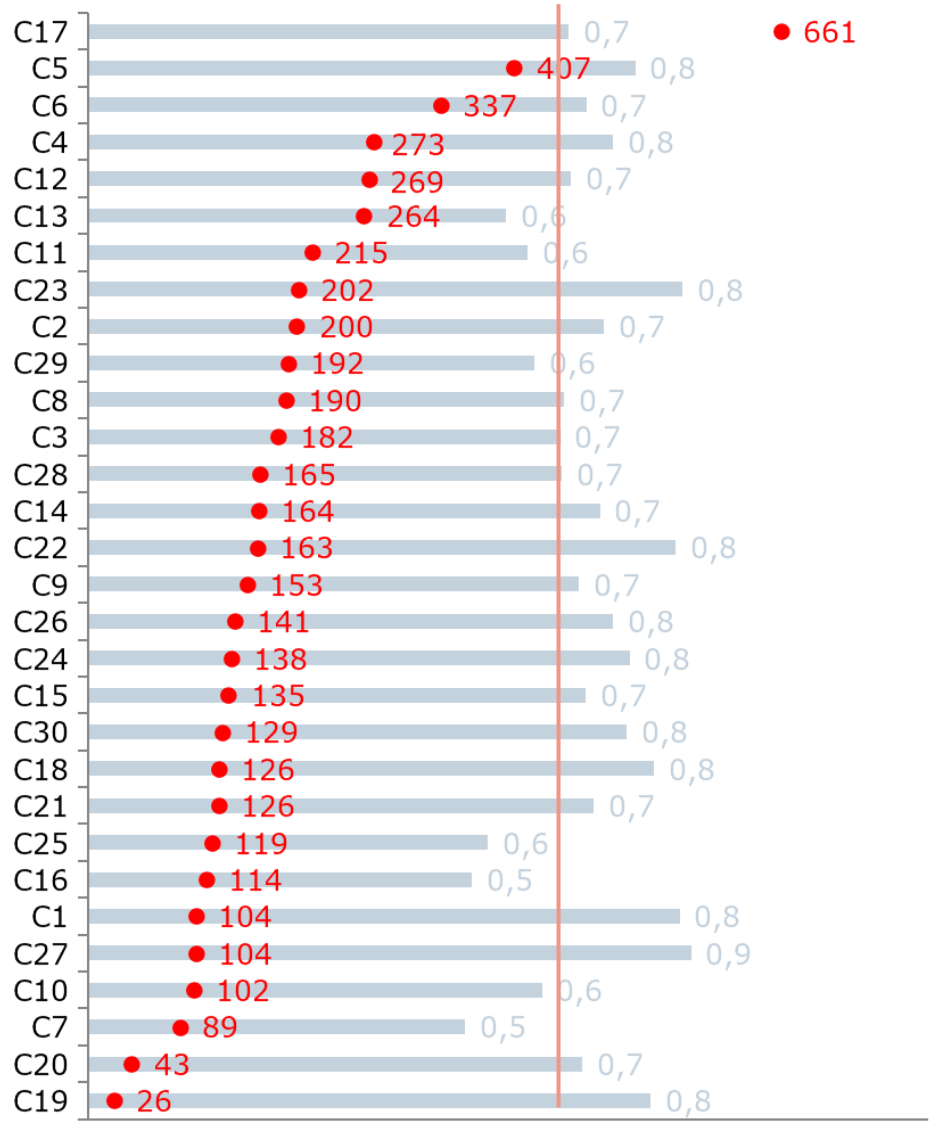
Velocidad (pacientes por mes)

Nº Participaciones

Velocidad de Reclutamiento: Centros

Oncología

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



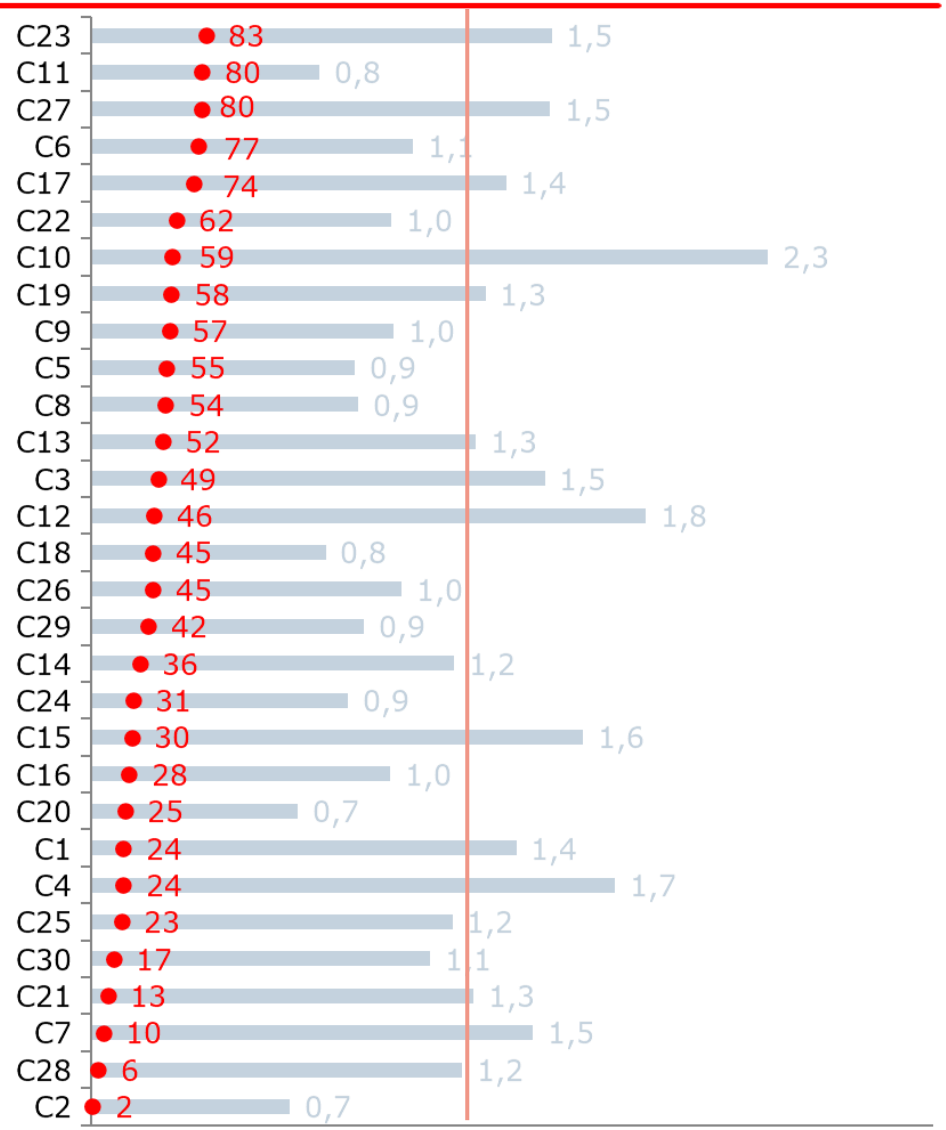
Velocidad (pacientes por mes)

Nº Participaciones

Velocidad de Reclutamiento: Centros

Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



Velocidad (pacientes por mes)

Nº Participaciones