



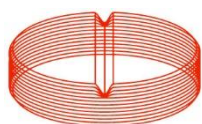
PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis 39ª Publicación

31 de julio de 2026



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **trigésimo novena publicación** de BDMetrics.
- ❑ Se muestran en detalle los ensayos en **Oncología** así como 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 2025** contenidos en BDMetrics a fecha de 10 de julio de 2026.
- ❑ Los datos actuales han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.

Secciones		Pag.
1.	La I+D en la industria farmacéutica	4
2.	El Proyecto BEST	19
3.	Contenido BDMetrics	24
4.	Tipología de la Investigación Clínica	37
5.	Indicadores de Tiempos	70
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	91
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	118
8.	Indicadores de Reclutamiento	141
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	167
10.	Análisis por Centros	172
11.	Atención Primaria	193
12.	Terapias Avanzadas	207
13.	Investigación Clínica por Provincias	215

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.

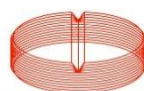
La Investigación en la Industria Farmacéutica



- El **61% de los 1.647 M€ destinados a I+D en 2024 se dedicaron a ensayos clínicos** (1.003 millones de euros), la partida con mayor volumen de inversión, que experimentó un **crecimiento del +11,4% respecto al año anterior**.
- Adicionalmente, se invirtieron **175 M€ en investigación básica**, que se consolida como la **segunda área con mayor dotación de recursos** dentro del esfuerzo investigador del sector.

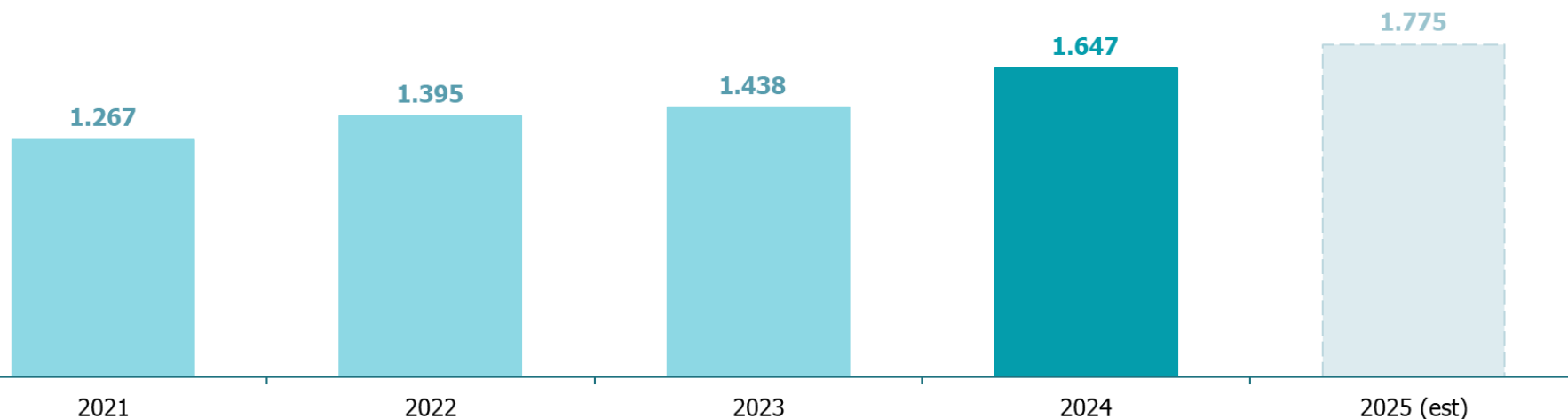


Fuente: FARMAINDUSTRIA



Evolución de la inversión en I+D (2021-2025)

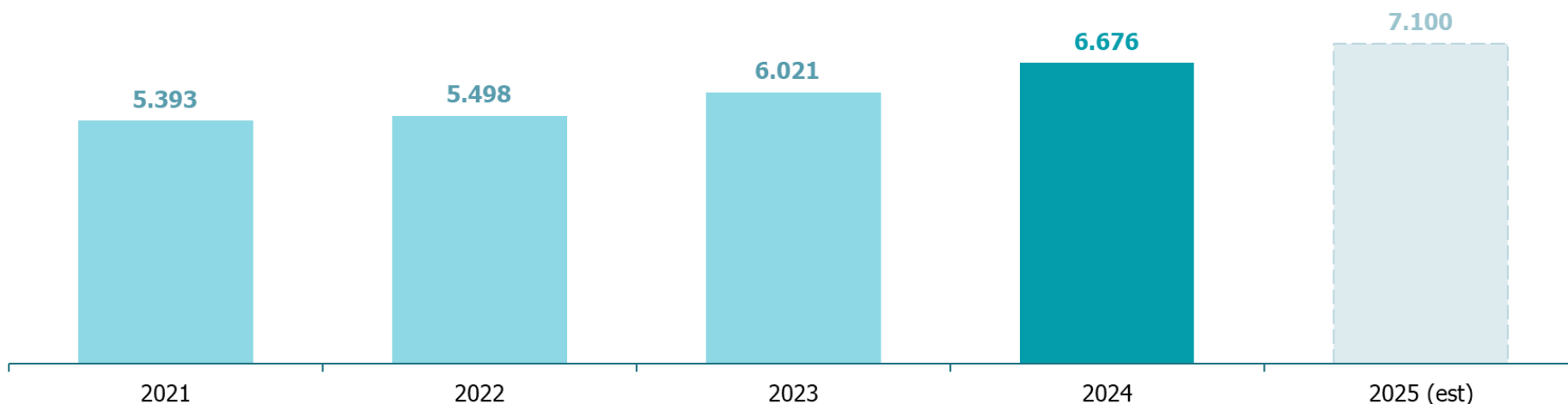
- La **inversión en I+D** realizada por las compañías farmacéuticas establecidas en nuestro país **alcanzó en 2024** un total de **1.647,1 millones de euros**, cifra que supone un crecimiento del **+14,5% respecto a la inversión registrada en 2023**.
- Asimismo, y según las previsiones realizadas por las compañías en el último trimestre del año, **la inversión en I+D de la industria farmacéutica española crecería un +7,7% adicional en 2025**, lo que, de cumplirse, **situaría la inversión en 1.775 millones de euros**.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución del personal en I+D (2021-2025)

- El **empleo directo** en investigación y desarrollo (I+D) de la industria farmacéutica en España registró en 2024 un crecimiento del **+10,9%**, **hasta alcanzar los 6.676 profesionales.**
- Además, el **empleo directo** en I+D de la industria farmacéutica en España registraría en **2025** un crecimiento del **+6,6%**, **alcanzando los 7.100 profesionales.** Este avance consolida el papel del sector como uno de los motores del empleo cualificado y la generación de conocimiento en el país.

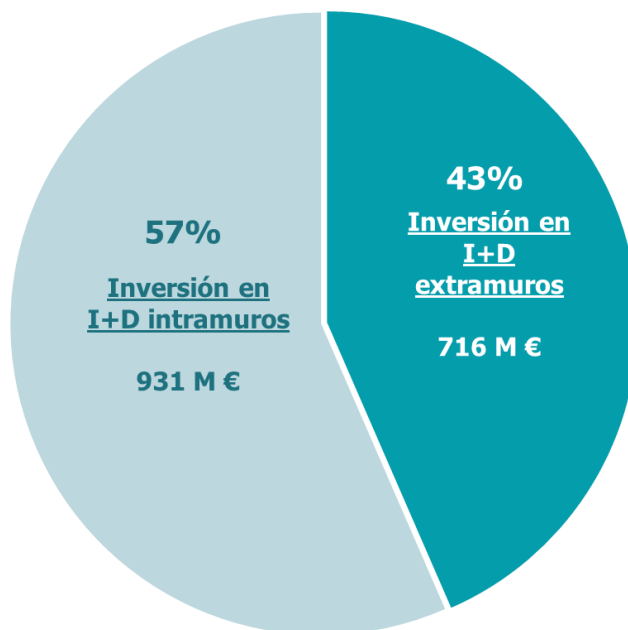


Fuente: FARMAINDUSTRIA

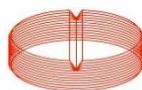
Inversión en I+D intramuros / extramuros



- En **2024**, la inversión en I+D ejecutada directamente en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **931 millones de euros**, lo que representa el **57% de la inversión total en I+D** del sector.
- Asimismo, la industria farmacéutica destinó **716 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (**I+D extramuros**). Esta aportación constituye un elemento clave para reforzar la sostenibilidad financiera de estas instituciones, **eleva la cualificación de sus profesionales y facilitar el acceso de los pacientes participantes en ensayos clínicos a tratamientos de vanguardia**.

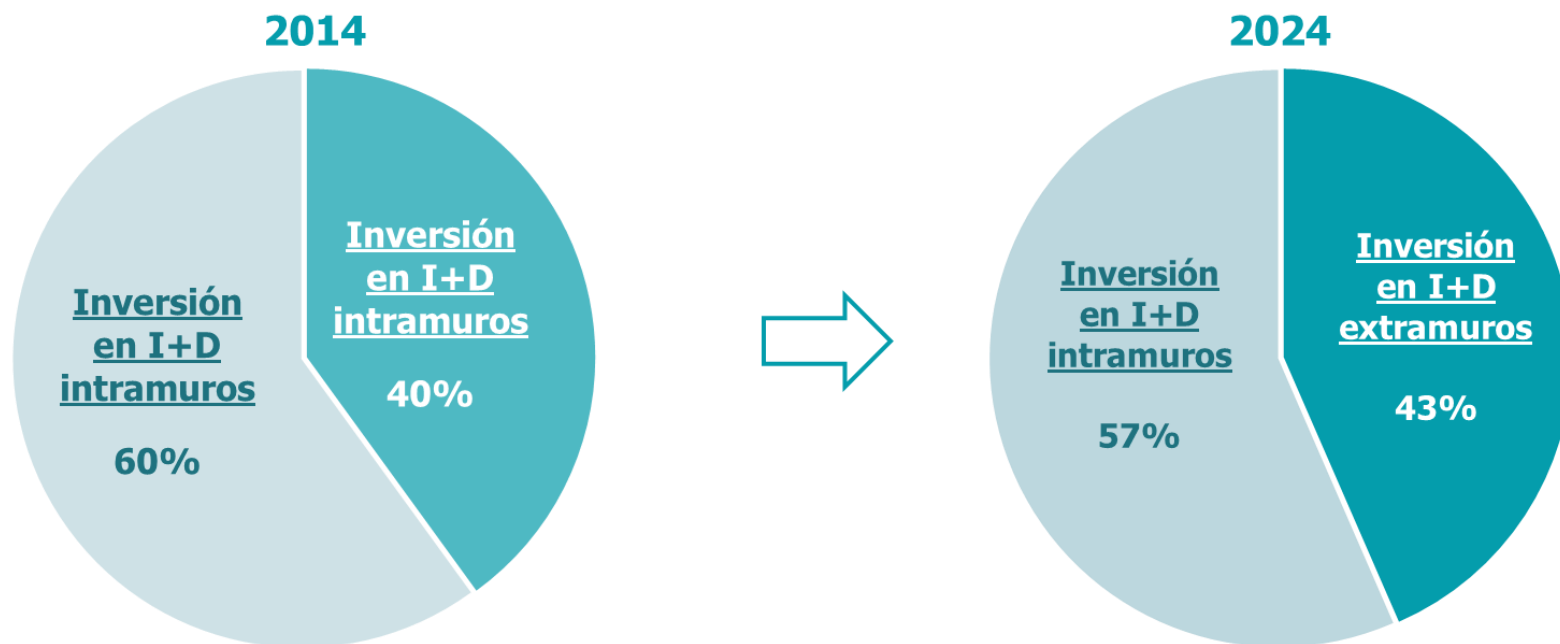


Fuente: FARMAINDUSTRIA



Evolución de la inversión en I+D por localización: intramuros / extramuros

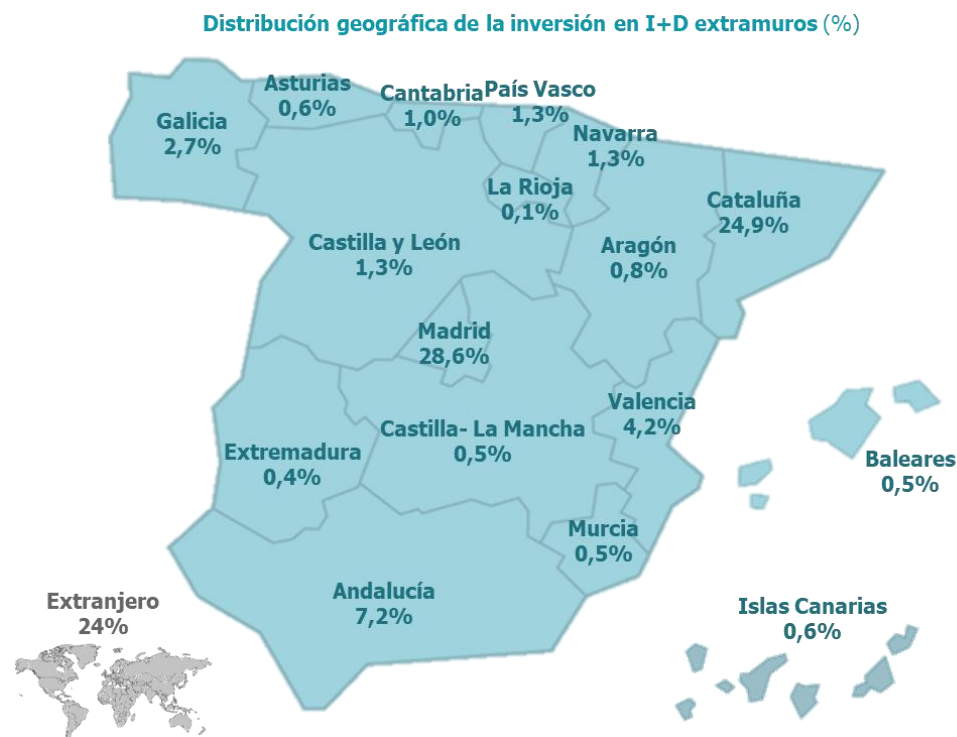
- La estructura de la inversión en I+D de las compañías farmacéuticas muestra en los últimos años un **crecimiento sostenido del peso de las colaboraciones externas (I+D extramuros)**, que representan ya el **43% de la inversión ejecutada**.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros

CCAA	I+D Extramuros (M€)
Nacional	715,8
Andalucía	51,2
Aragón	5,5
Asturias	4,1
Baleares	3,3
Islas Canarias	4,2
Cantabria	6,9
Castilla y León	9,4
Castila – La Mancha	3,4
Cataluña	178,3
C. Valenciana	30,0
Extremadura	2,9
Galicia	19,2
Madrid	204,7
Murcia	3,4
Navarra	9,0
País Vasco	9,4
La Rioja	0,4
Ceuta y Melilla	0,0
Extranjero	171,5

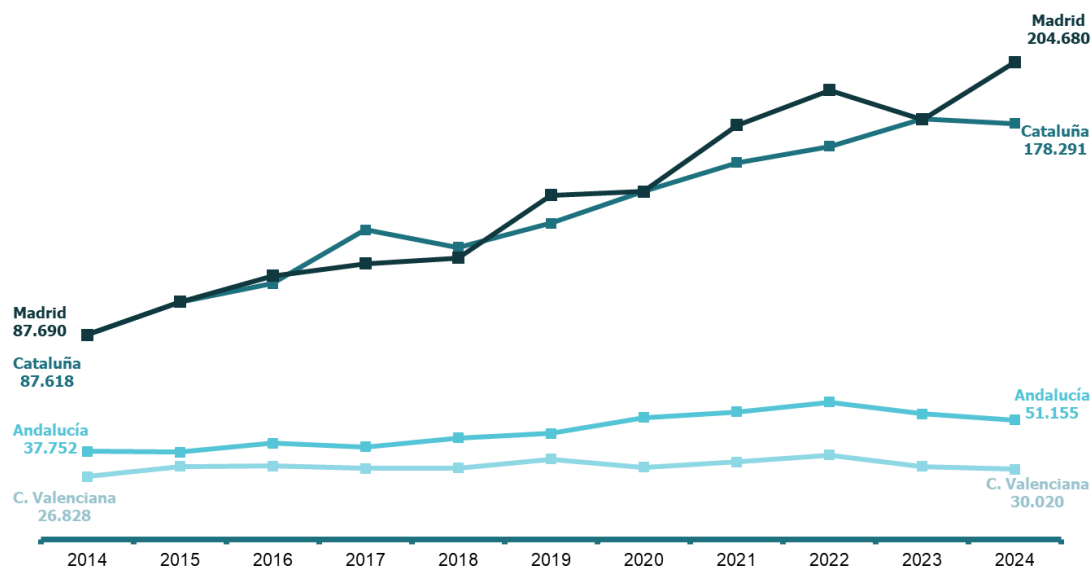
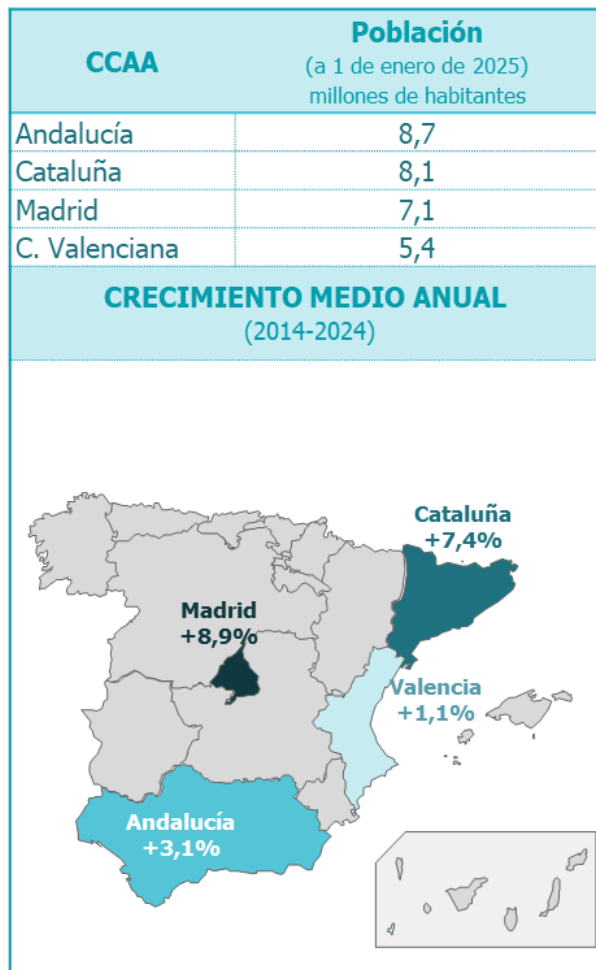


Fuente: FARMAINDUSTRIA

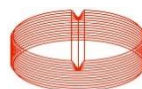
Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes



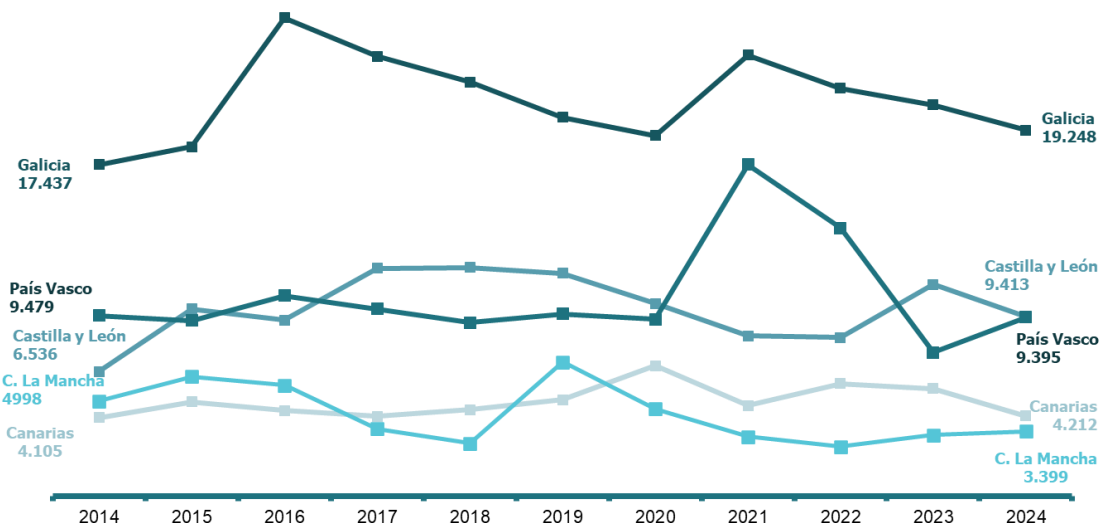
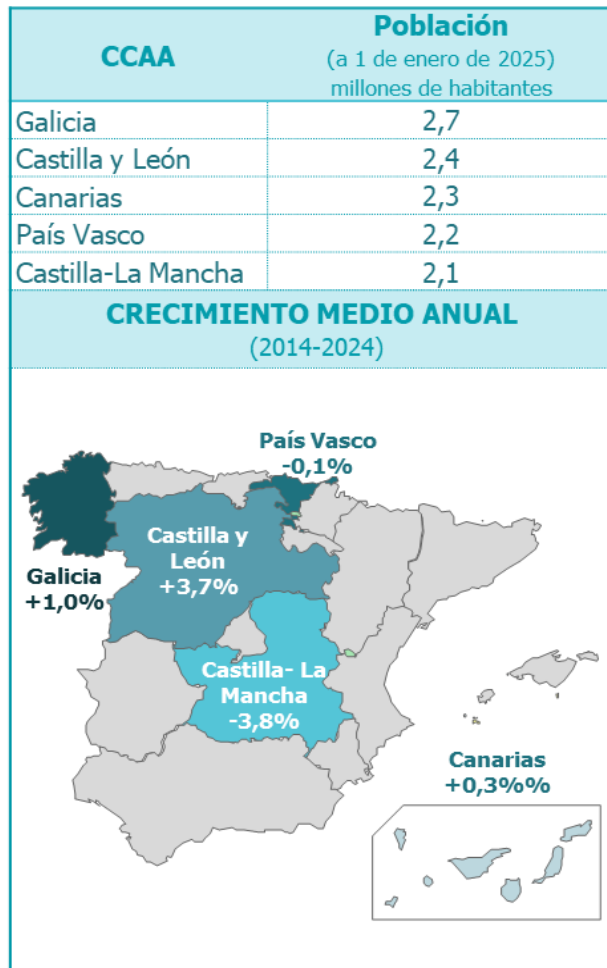
Fuente: FARMAINDUSTRIA e INE (Estadística continua de población)



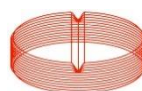
Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes



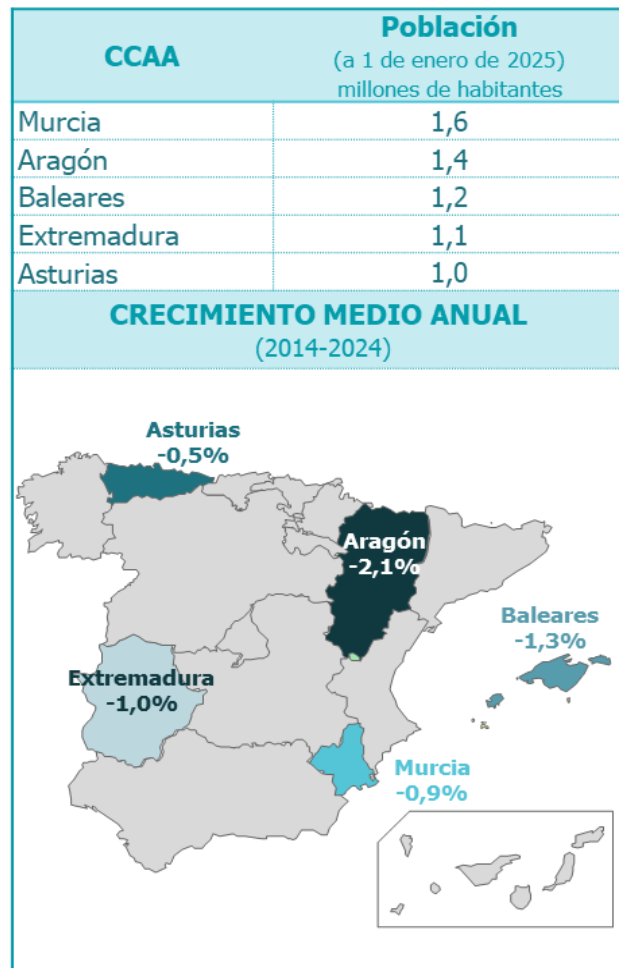
Fuente: FARMAINDUSTRIA e INE (Estadística continua de población)



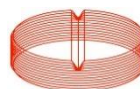
Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes

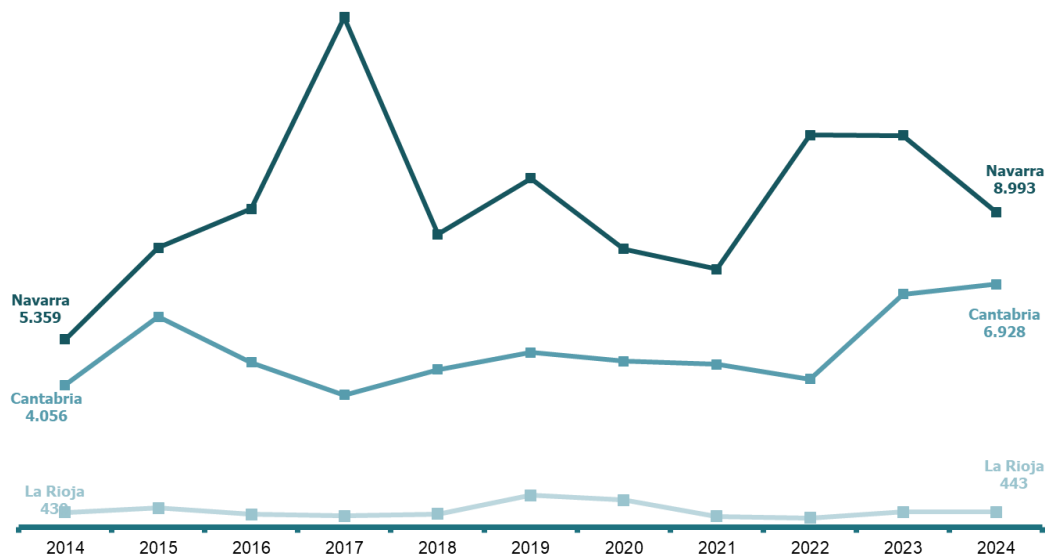
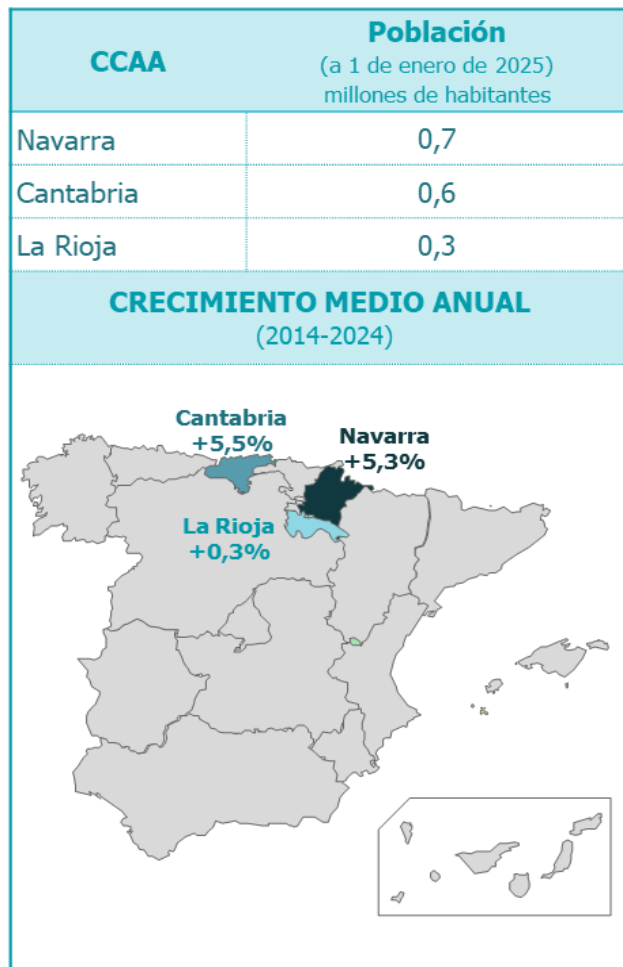


Fuente: FARMAINDUSTRIA e INE (Estadística continua de población)



Evolución I+D extramuros por CCAA

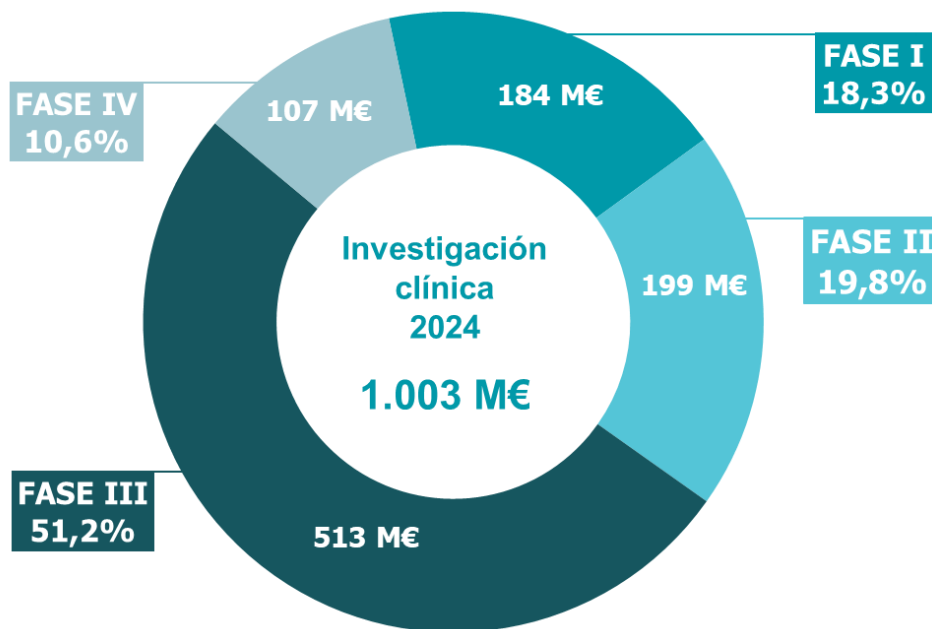
Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes



Fuente: FARMAINDUSTRIA e INE (Estadística continua de población)

Inversión en investigación clínica: distribución por fases

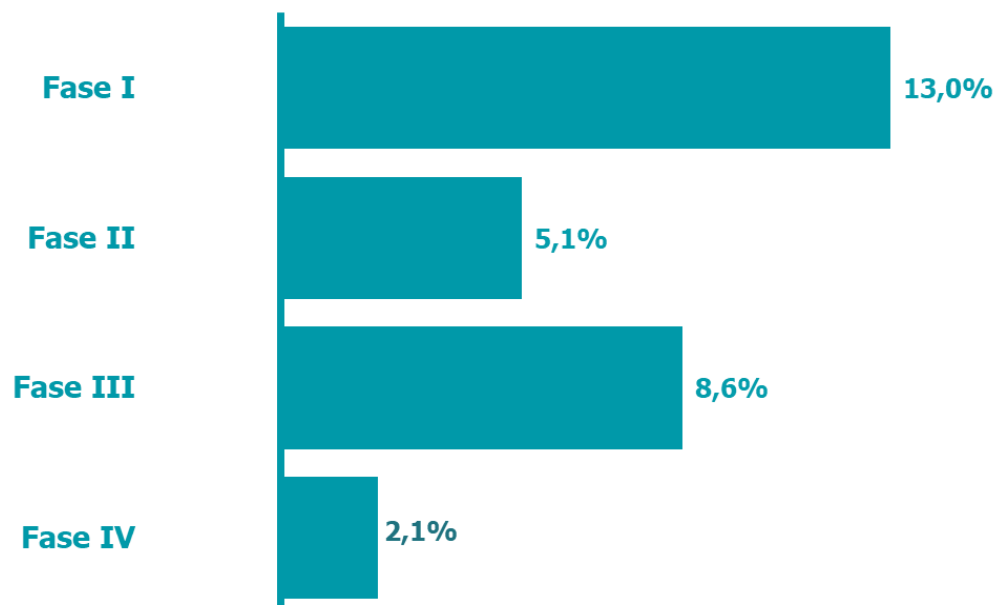
- En **2024**, la inversión en **investigación clínica** alcanzó los **1.000 millones de euros**. De esta cantidad, más del **38%** se destinó a **fases tempranas** de desarrollo (fases I y II), lo que equivale a **383 millones de euros**.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Inversión en investigación clínica: tasa de variación media anual del gasto por fases (2014-2024)

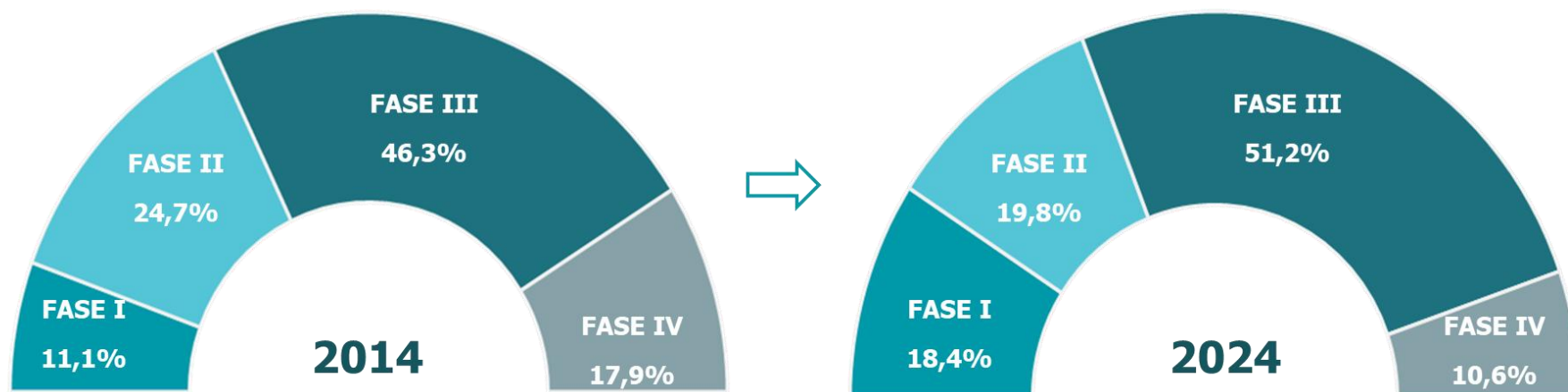
- La inversión en investigación clínica llevada a cabo por la industria farmacéutica ha aumentado a un **ritmo medio anual acumulativo del +7,5%** en la última década, pasando de **487 millones de euros en 2014 a 1.003 millones de euros en 2024**.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Inversión en investigación clínica: evolución de la distribución de la inversión por fases

- En los últimos años se observa un **aumento gradual del peso de los ensayos en fases tempranas**, que crecen más de dos puntos porcentuales, pasando de representar el 35,8% en 2014 al 38,2% en 2024. Por su parte, **los ensayos de fase III incrementan su participación**, mientras que los de **fase IV reducen su peso relativo**, a pesar de que han seguido creciendo al ritmo del +2,1% a lo largo del periodo.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

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

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

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

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

En esta sección se presenta:

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



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

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

Participantes en el proyecto BEST



59 Laboratorios



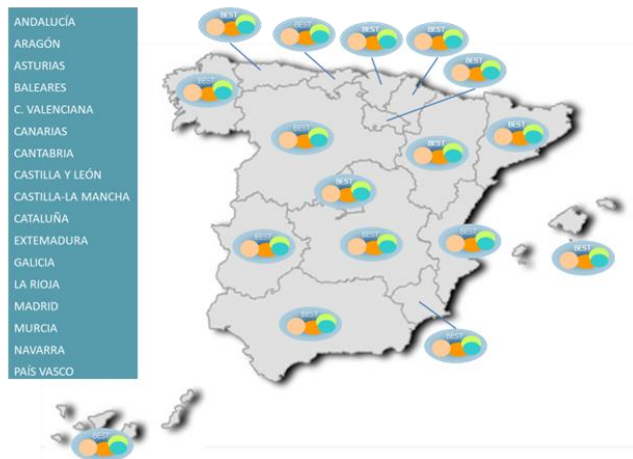
Investigación clínica independiente



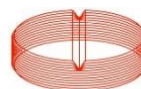
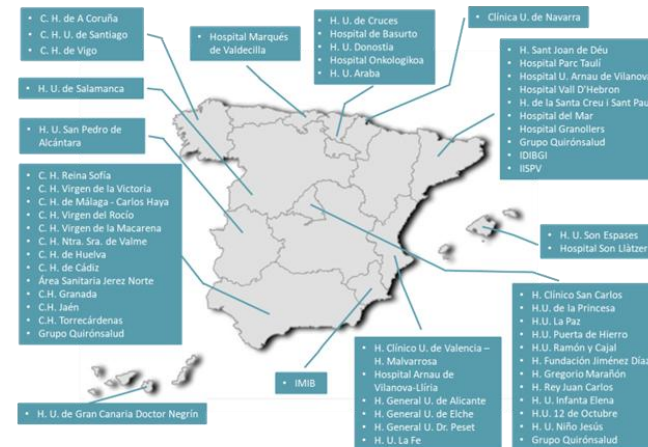
CRO



17 CCAA



57 centros adheridos



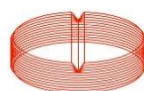
Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados



BDMetrics

**Guía de Unidades de Investigación
Clínica de Fase I en España**

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



BDMetrics

Primer paso para conseguir...

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

En esta sección se presenta:

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

La 39ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2025

2.632 EECC Finalizados
19.112 PCEC Finalizados

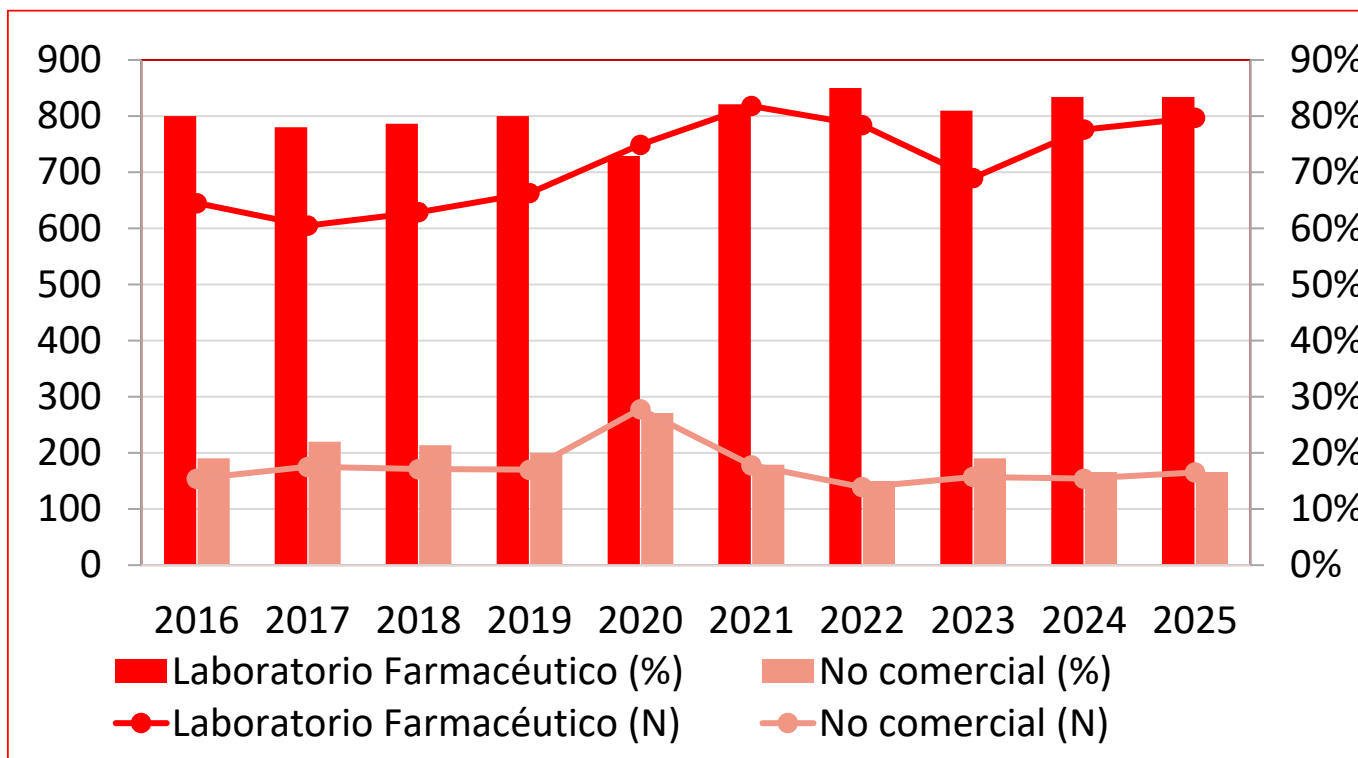
	39ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	5.286 (2.619)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	39.233 (19.164)
Número de CEICs de Referencia distintos	101
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	921
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2025

Número de EECC autorizados por la AEMPS

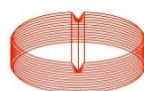


Durante el periodo 2005-2025 la AEMPS ha autorizado 16.585 ensayos clínicos, cerca del 79% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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 **34% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS** a los **Laboratorios Farmacéuticos** en el periodo **2005-2025** se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene **210 ensayos de Grupos de Investigación Independiente autorizados por la AEMPS**.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Total 2005-25
Nº EECC autorizados por la AEMPS (1)	799	780	800	833	1.027	996	923	847	930	962	16.585
% EECC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	81%	78%	79%	80%	73%	82%	85%	81%	83%	83%	79%
Nº EECC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos (1)	645	605	629	663	749	818	784	690	776	797	13.131
Nº EECC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	221	203	193	226	257	235	196	149	198	170	4.460
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	34%	34%	31%	34%	34%	29%	25%	22%	26%	21%	34%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

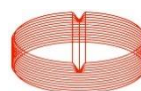
Contenido BDMetrics: compleción de datos



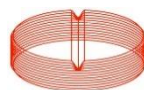
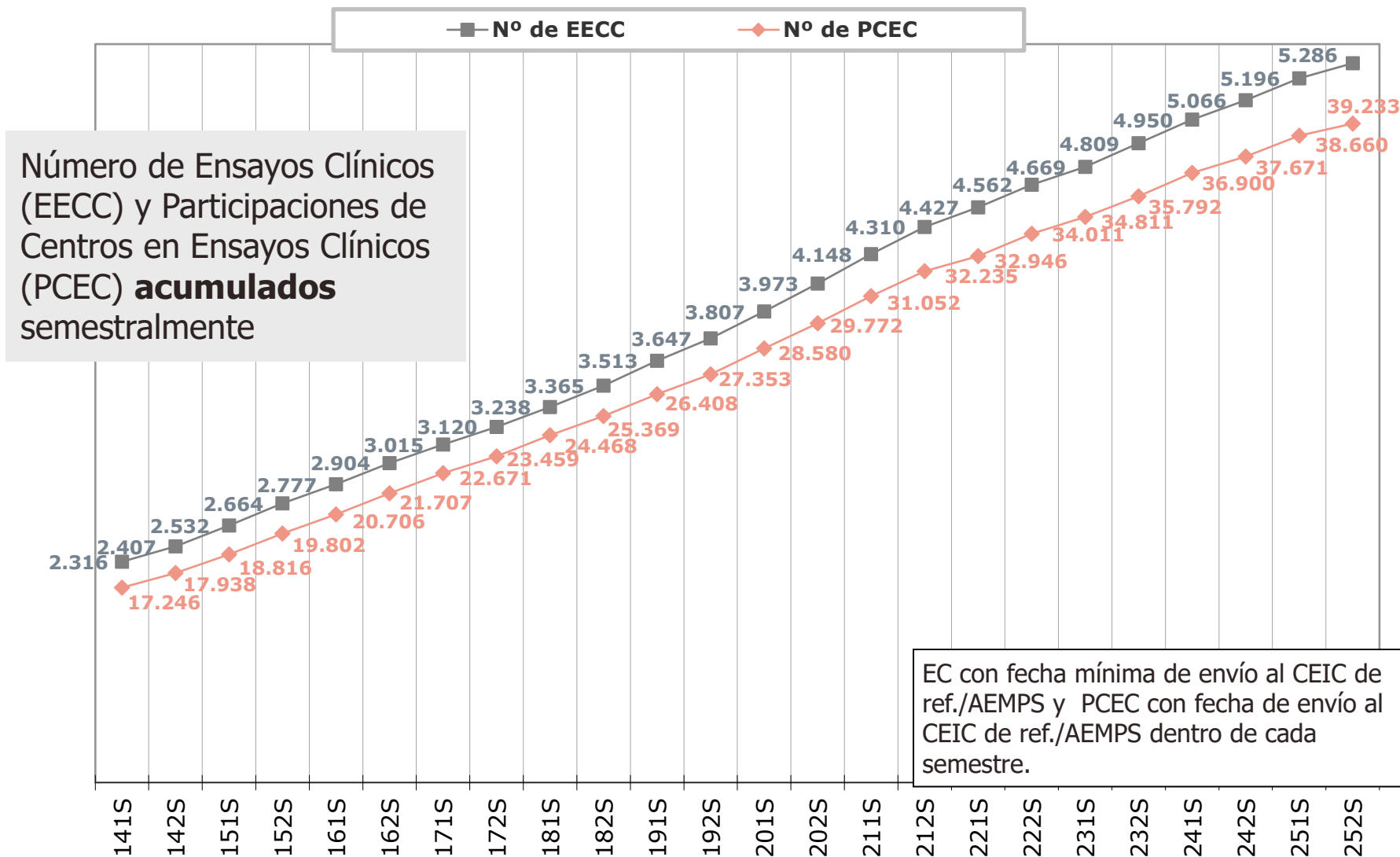
Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	39.233	100,0%
Internacional	5.270	99,7% *
Finalizado	5.256	99,4% *
Gestionado por CRO	5.263	99,6% *
Código ATC	3.330	63,0% *
Código CIE-10	3.343	63,2% *
Es medicamento huérfano	4.827	91,3% *
Es ensayo pediátrico	5.065	95,8% *
Identificador EudraCT	4.104	77,6% *
Es procedimiento VHP	4.403	83,3% *
Es IC independiente	4.820	91,2% *
Autorización AEMPS	5.191	98,2% *
Recepción de protocolo	5.274	99,8% *
Primer paciente internacional	4.414	83,5% *
Solicitud aclaraciones AEMPS	4.645	87,9% *

* A nivel de ensayo

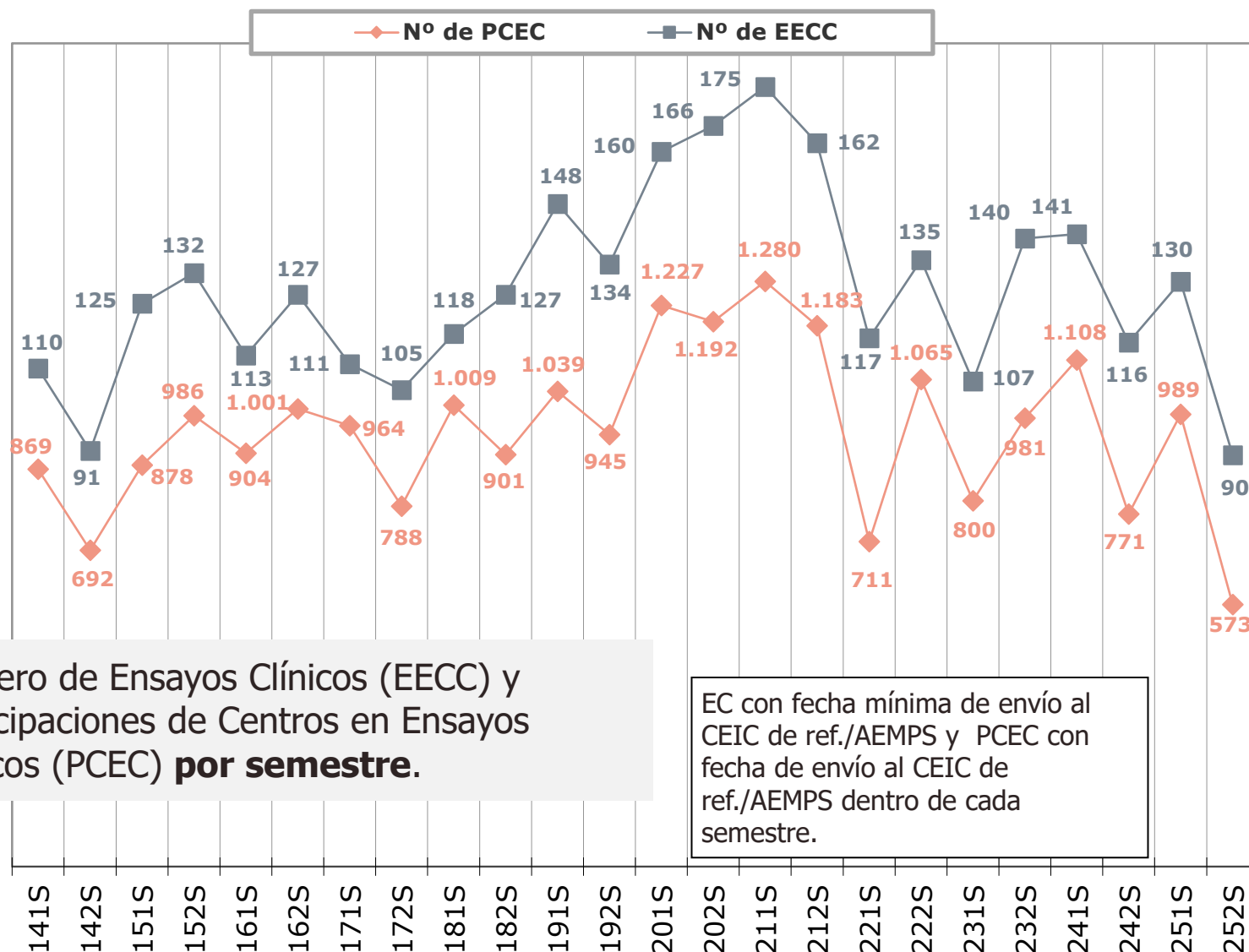
Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	23.578	60,1%
Aclaraciones CEIC	33.765	86,1%
Dictamen CEIC	37.691	96,1%
Servicio principal implicado	39.233	100,0%
Recepción de la CDC	15.616	39,8%
Recepción de contrato firmado	35.044	89,3%
Nº de pacientes previstos	38.589	98,4%
Nº de pacientes incluidos	36.025	91,8%
Primer paciente Screening	30.556	77,9%
Último paciente Screening	25.551	65,1%
Visita de investigador	34.585	88,2%
Es ampliación	39.054	99,5%



Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC



Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos

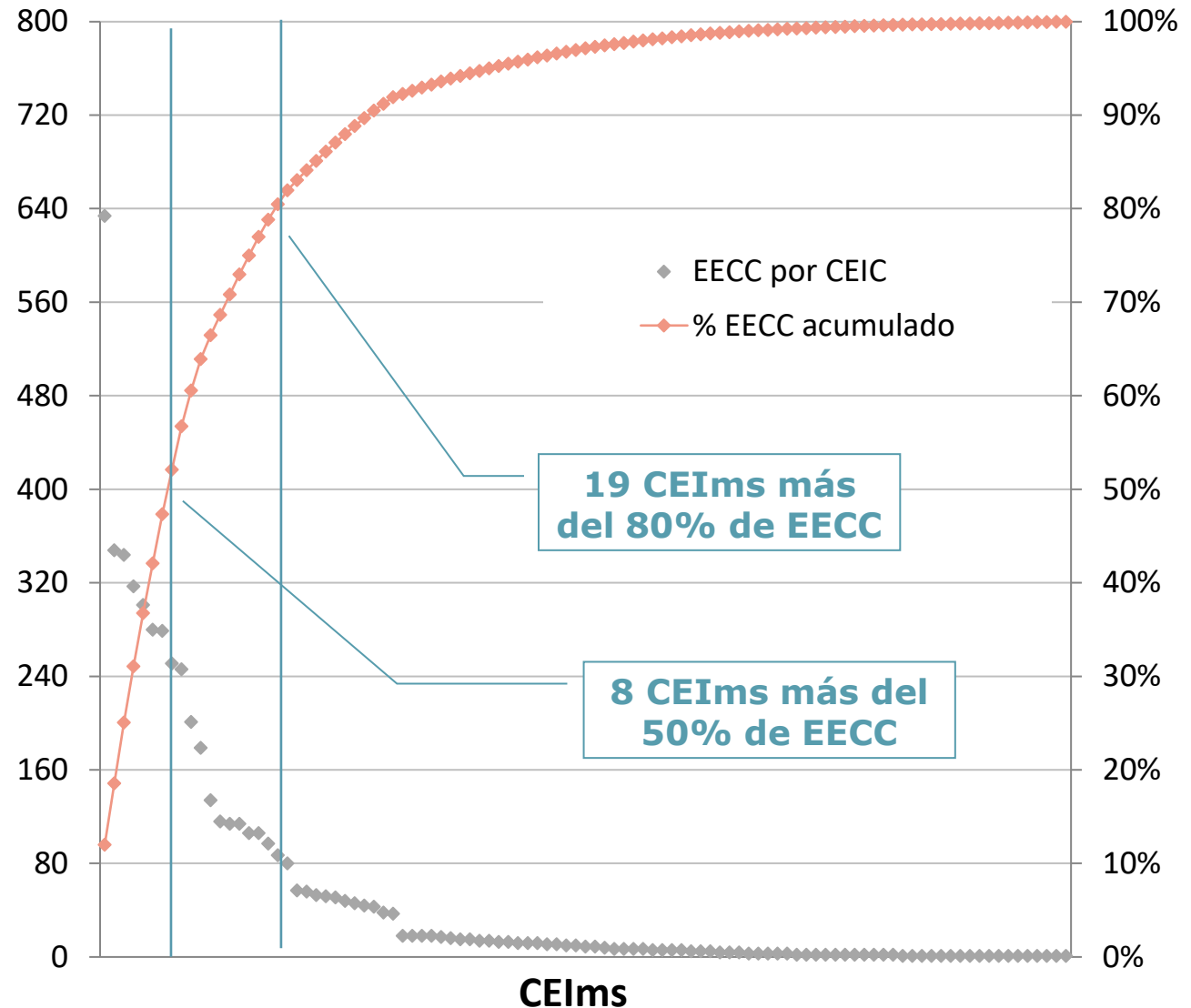


Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **por semestre.**

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.

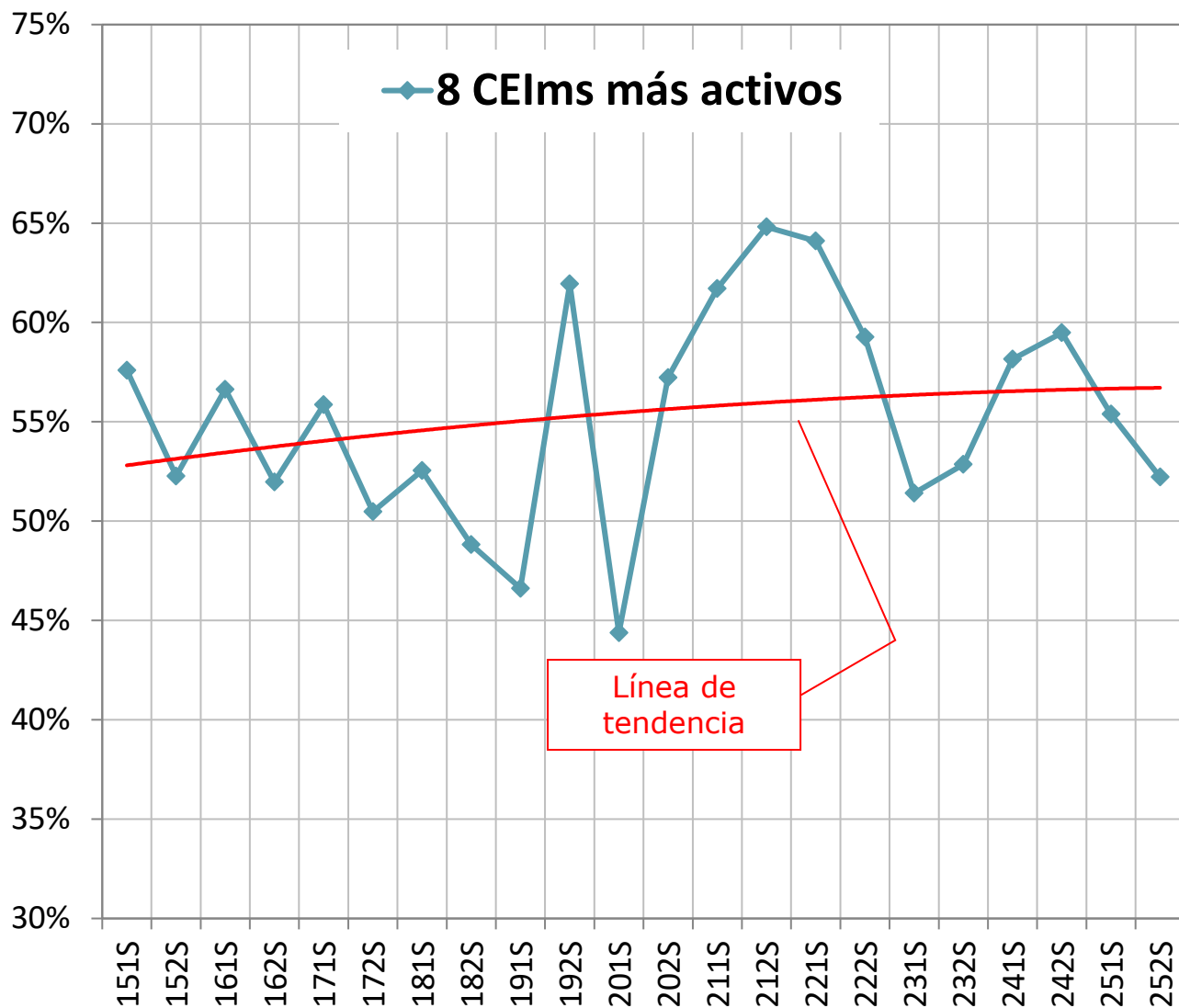
Un total de 101 Comités distintos actúan como CEIC de referencia / CEIm

8 CEImS acumulan más del 50% y 19 más del 80% de los 5.286 Ensayos Clínicos incluidos.



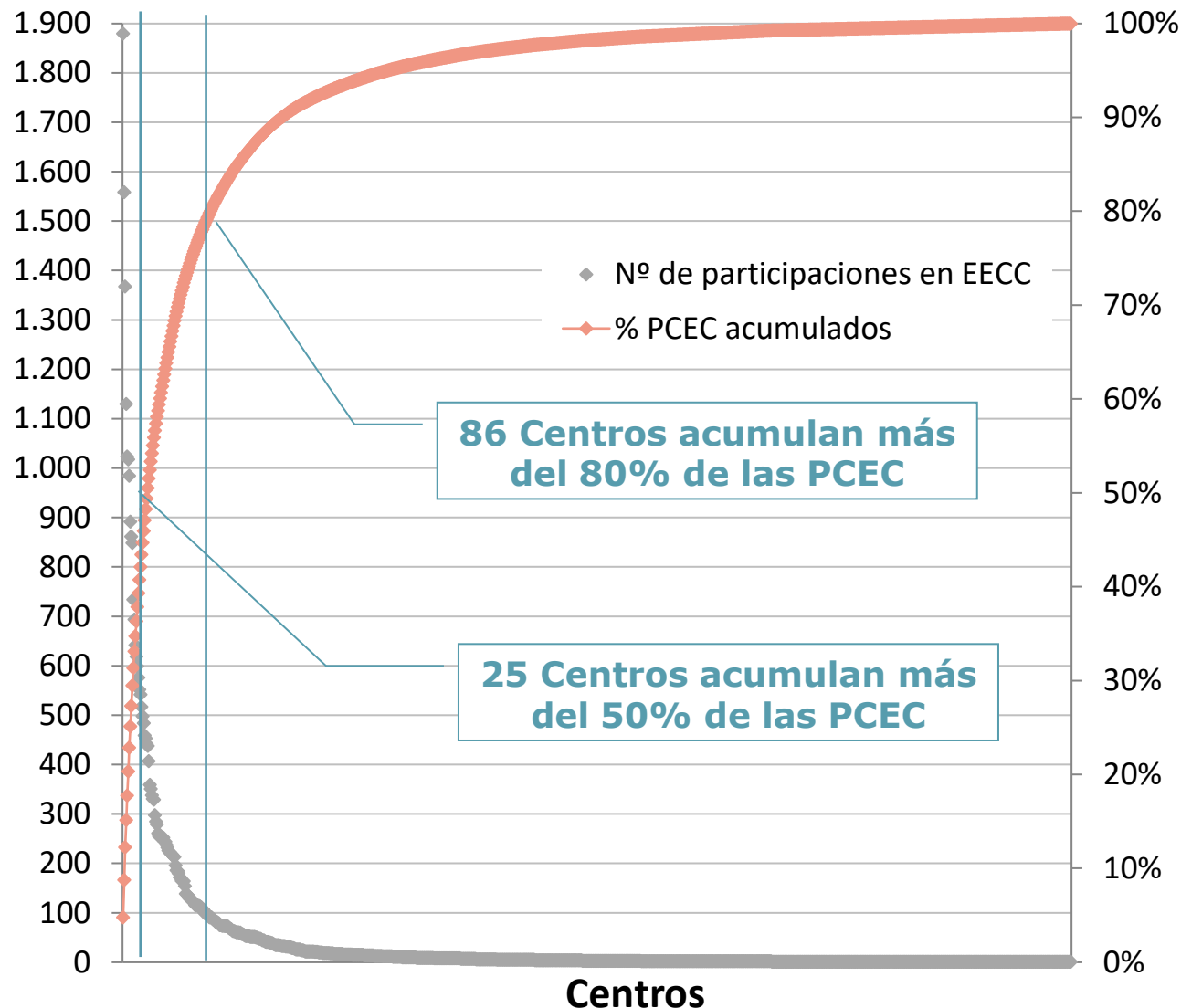
Evolución en el tiempo de la participación como CEIm/CEIC de referencia de los **8 CEImS** más activos.

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



El 2,7% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

25 de los 921 Centros distintos participan en más del 50% de las 39.233 PCEC

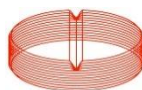
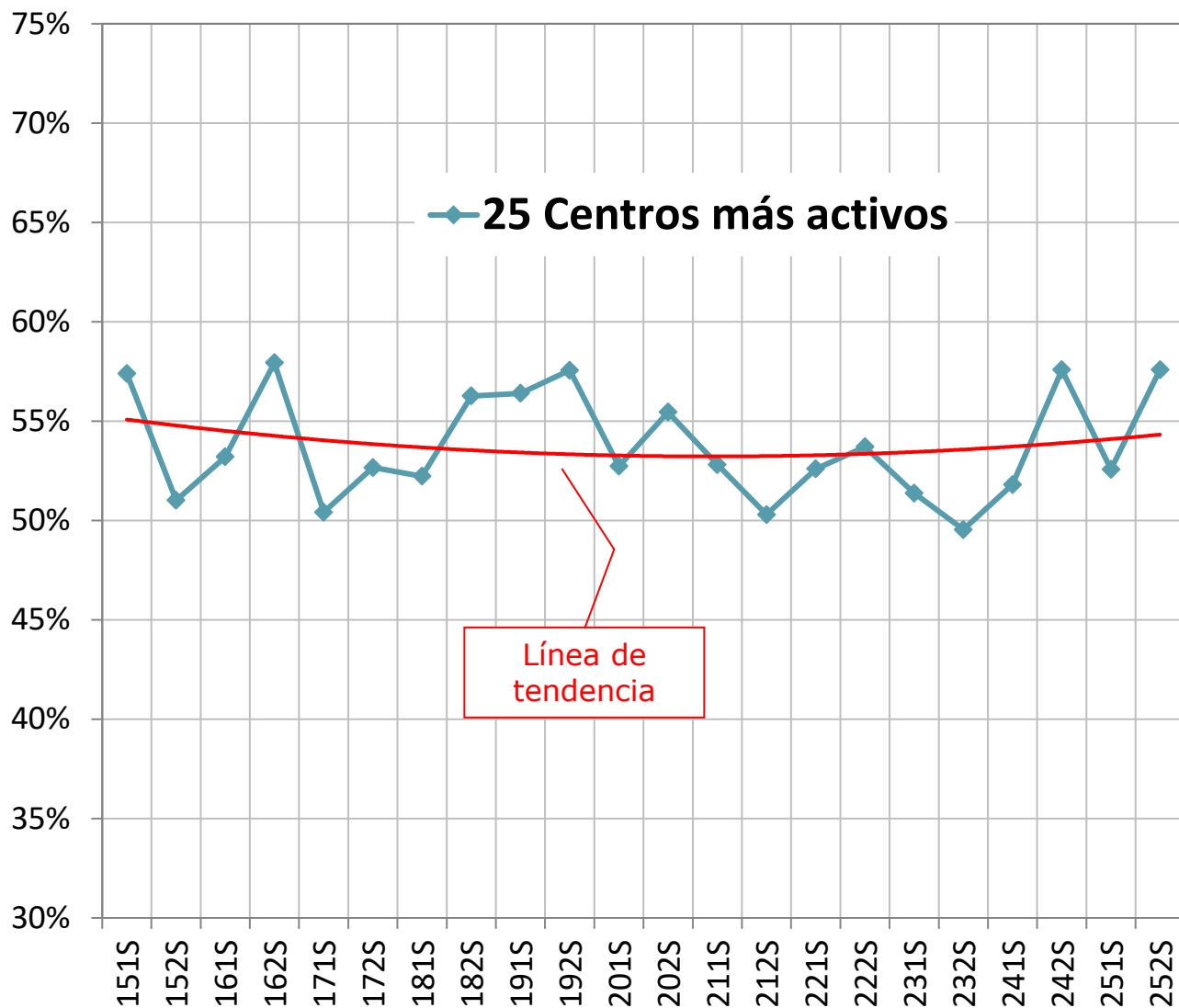


Centros: evolución de su participación



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

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



De los **921 centros** distintos, **550** son **Hospitales**, **351** son **Centros de Salud** y **20** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

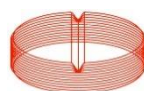
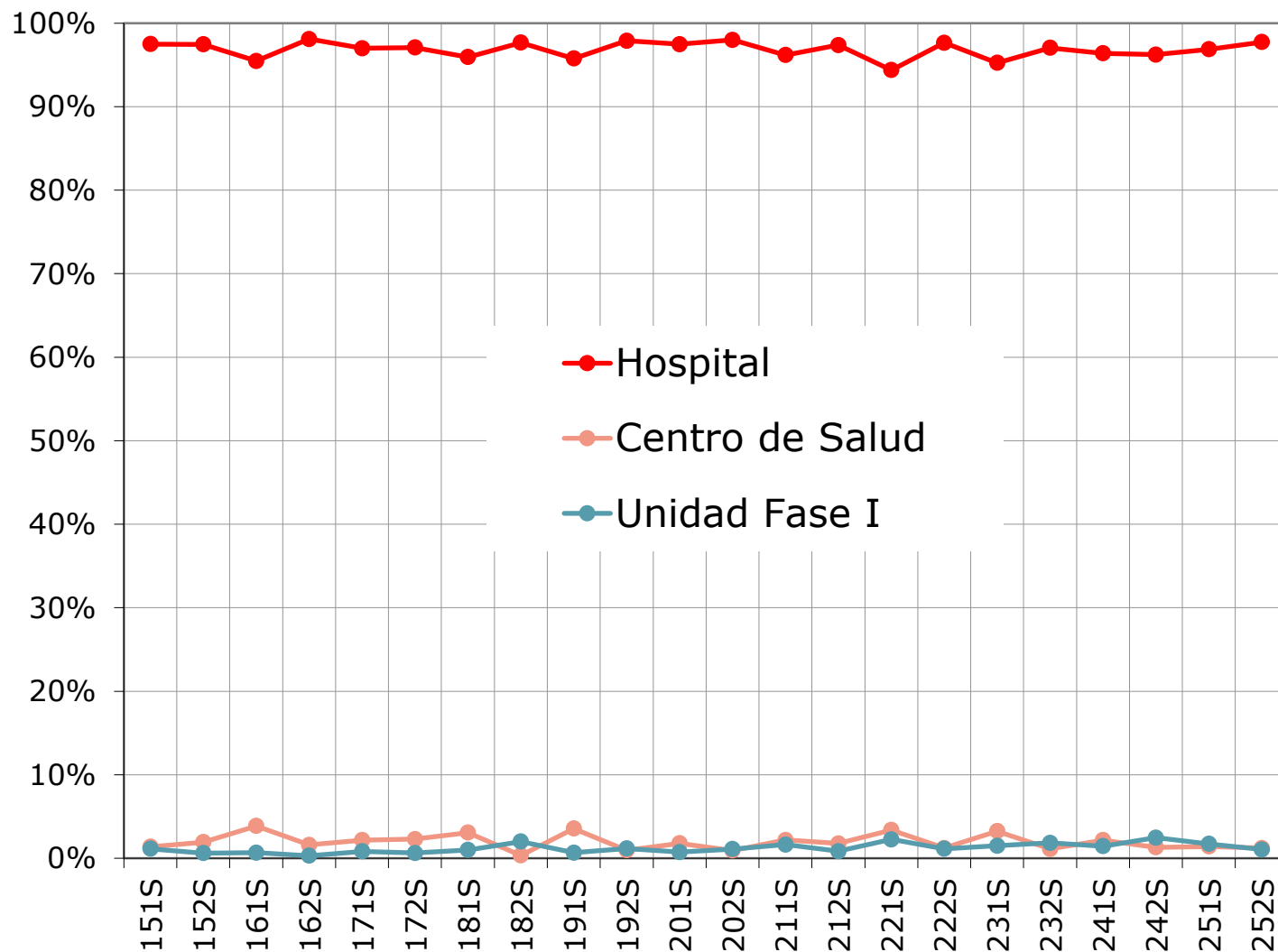
Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	550	37.555
Centro de Salud	351	1.354
Unidad de Fase I	20	324

Tipos de Centros: evolución participación



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

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

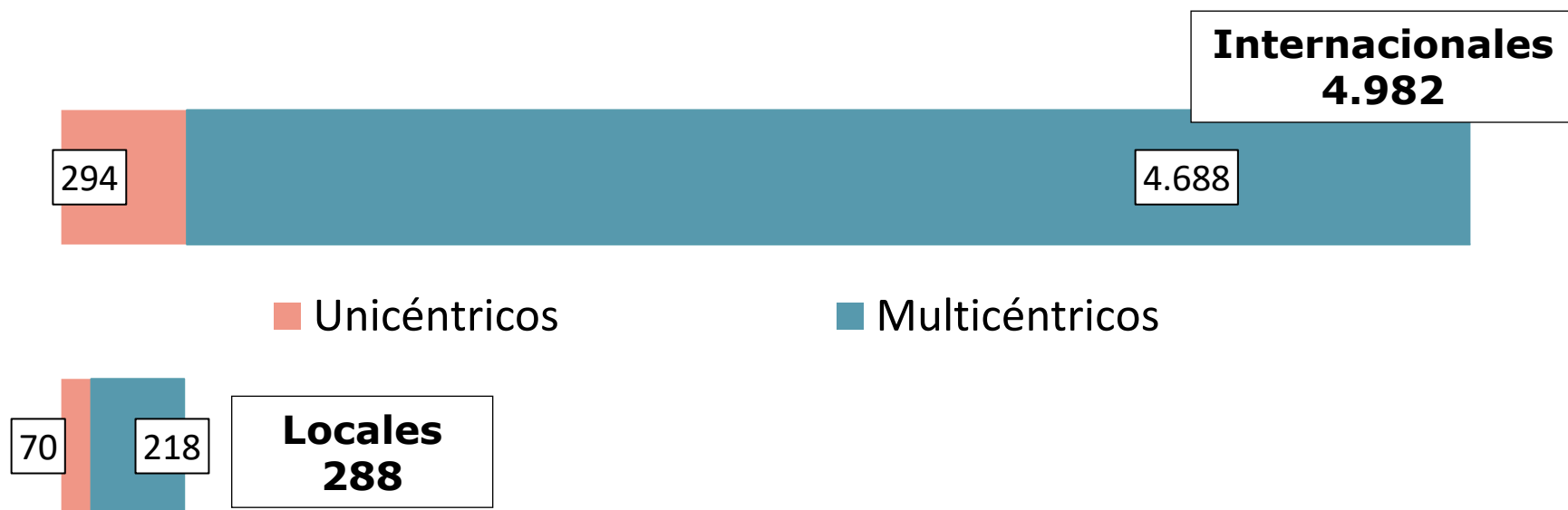


En esta sección se presenta:

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

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

- ❑ De los **5.270 EECC** contenidos en BDMetrics en que se especifica si el ensayo es internacional, el **6,9%** (364 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **93,1%** (4.906 EECC) **en varios Centros**.
- ❑ Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **5,5%** de los EC son **locales** y el **94,5%** **internacionales**

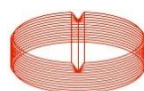
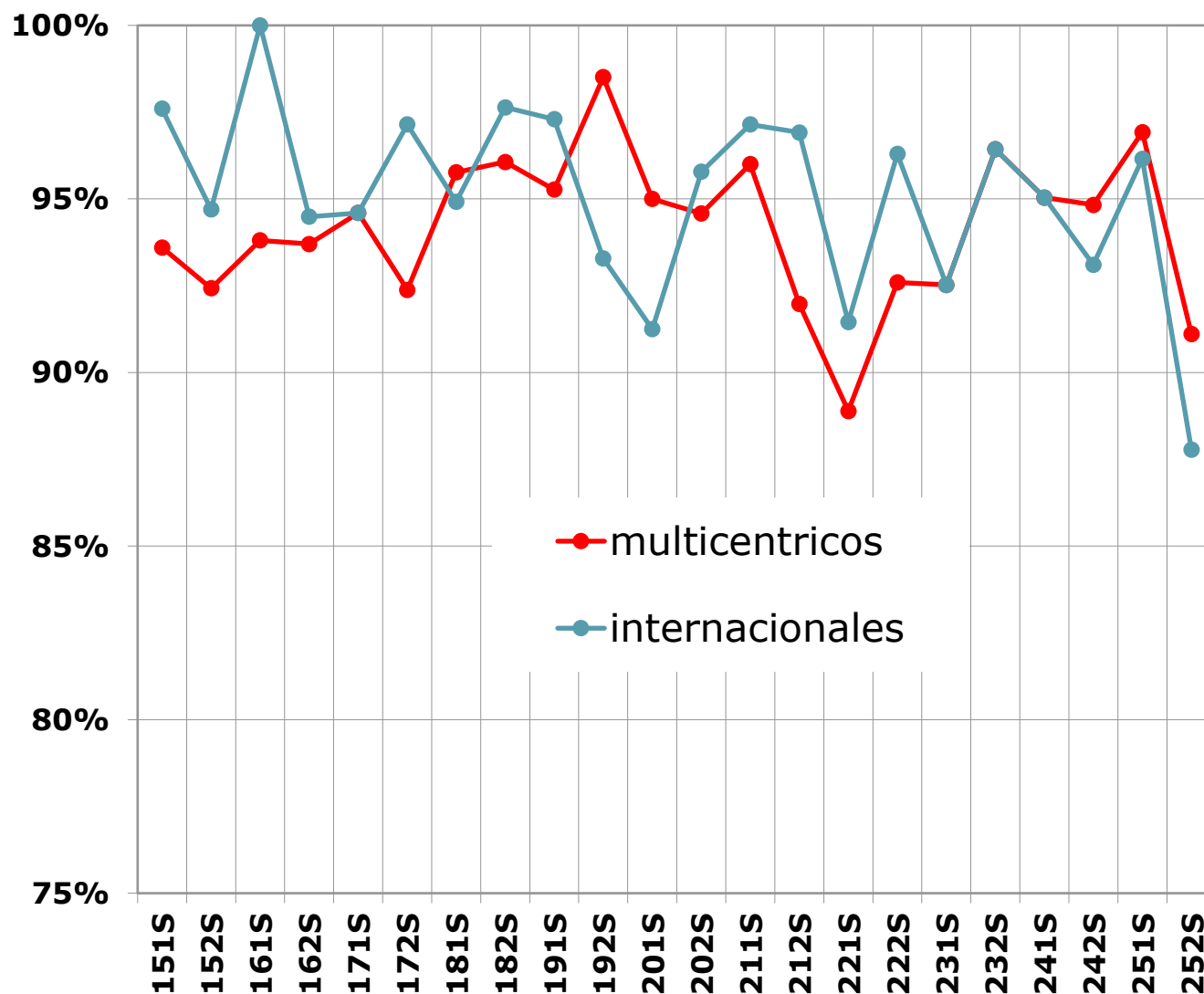


Evolución de los EECC

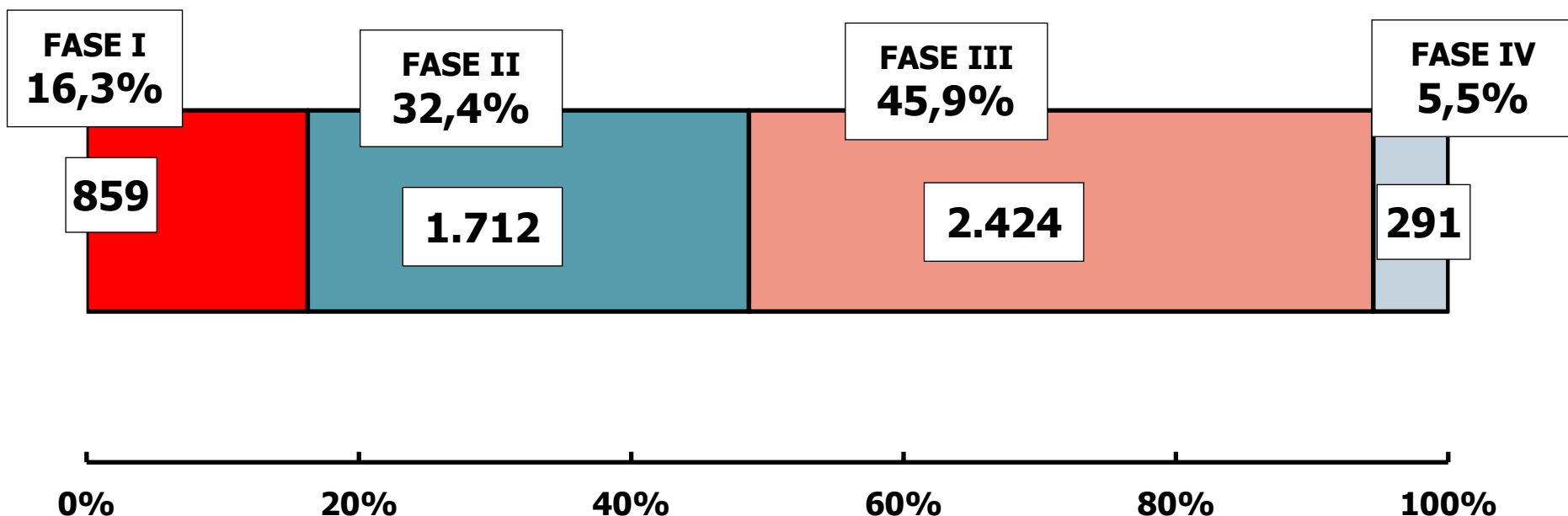


Evolución en el tiempo del número de EECC internacionales y del número de EECC multicéntricos.

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



Distribución de los 5.286 EECC por **Fases** de la investigación



Evolución de las Fases de los EECC

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

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

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
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	56	9
161S	21	31	55	6
162S	20	45	57	5
171S	27	32	48	4
172S	14	30	55	6
181S	24	37	55	2
182S	33	36	56	2
191S	25	42	74	7
192S	24	50	58	2
201S	36	54	67	3
202S	38	53	67	8
211S	35	55	81	4
212S	31	64	61	6
221S	35	35	42	5
222S	18	54	62	1
231S	30	25	50	2
232S	28	49	63	0
241S	26	44	68	3
242S	23	43	48	2
251S	27	44	58	1
252S	18	32	38	2

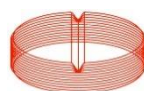
Evolución de las Fases de los EECC



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

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2012	40	86	123	15
2013	38	74	108	13
2014	29	65	96	11
2015	56	77	109	15
2016	41	76	112	11
2017	41	62	103	10
2018	57	73	111	4
2019	49	92	132	9
2020	74	107	134	11
2021	66	119	142	10
2022	53	89	104	6
2023	58	74	113	2
2024	49	87	116	5
2025	45	76	96	3

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



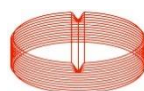
Evolución de las Fases de los EECC



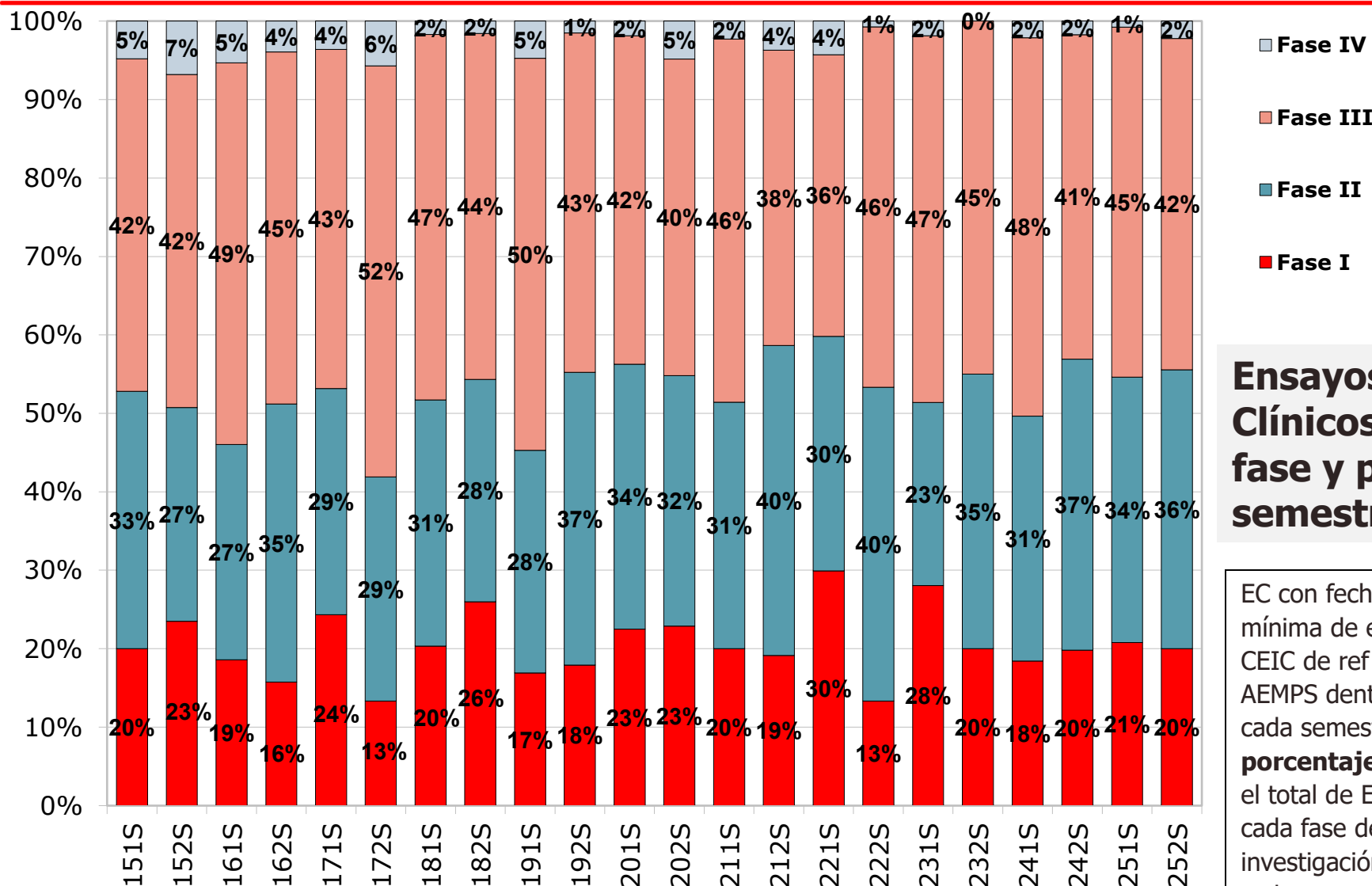
Número de ensayos clínicos **activos** por año y fase

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2012	17	23	52	7
2013	16	28	59	5
2014	16	31	49	2
2015	36	43	56	4
2016	22	35	55	2
2017	18	23	52	3
2018	28	36	56	1
2019	28	46	78	6
2020	49	54	95	7
2021	43	71	99	8
2022	35	68	80	4
2023	50	55	99	1
2024	44	80	111	4
2025	43	70	89	3

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



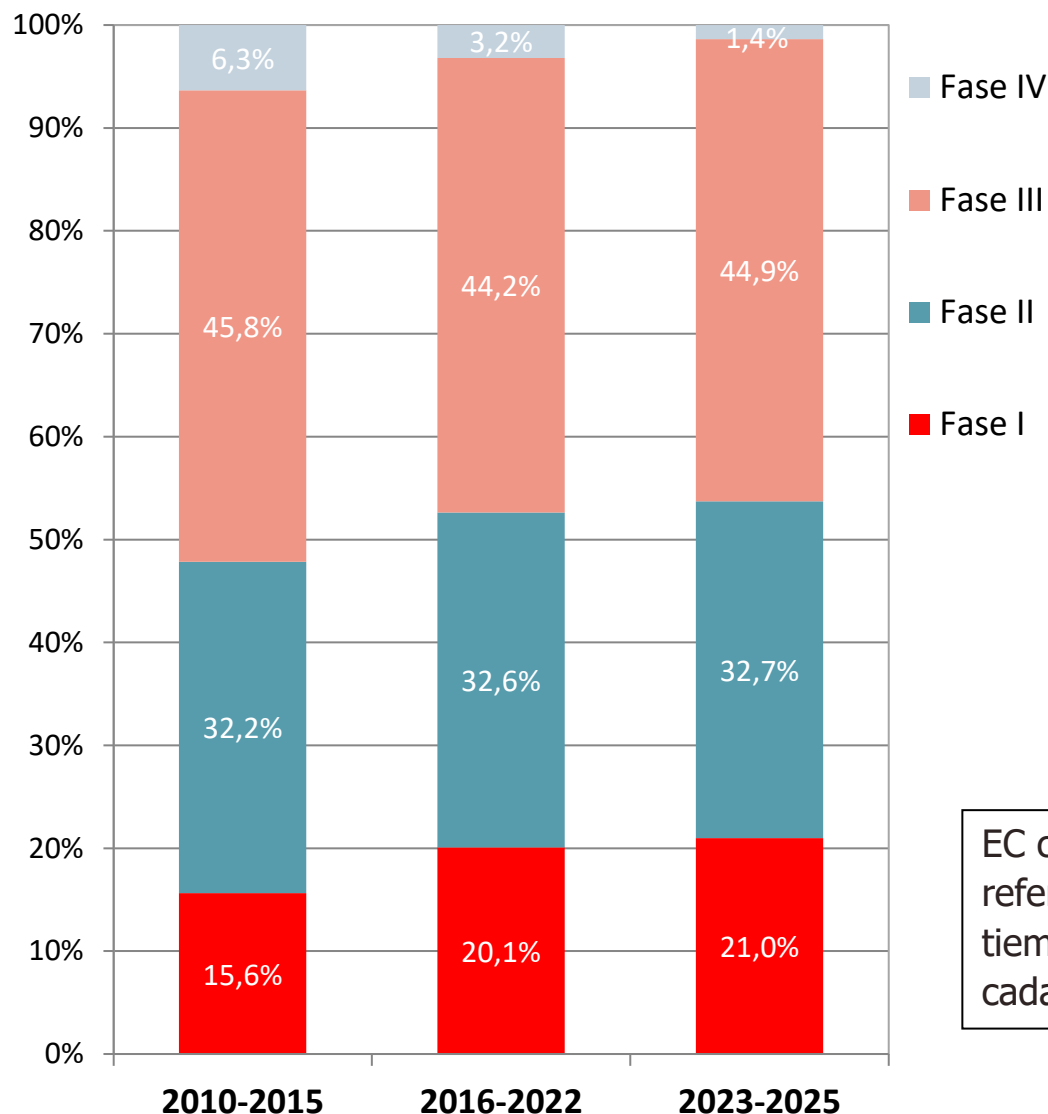
Evolución de las Fases de los EECC



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.

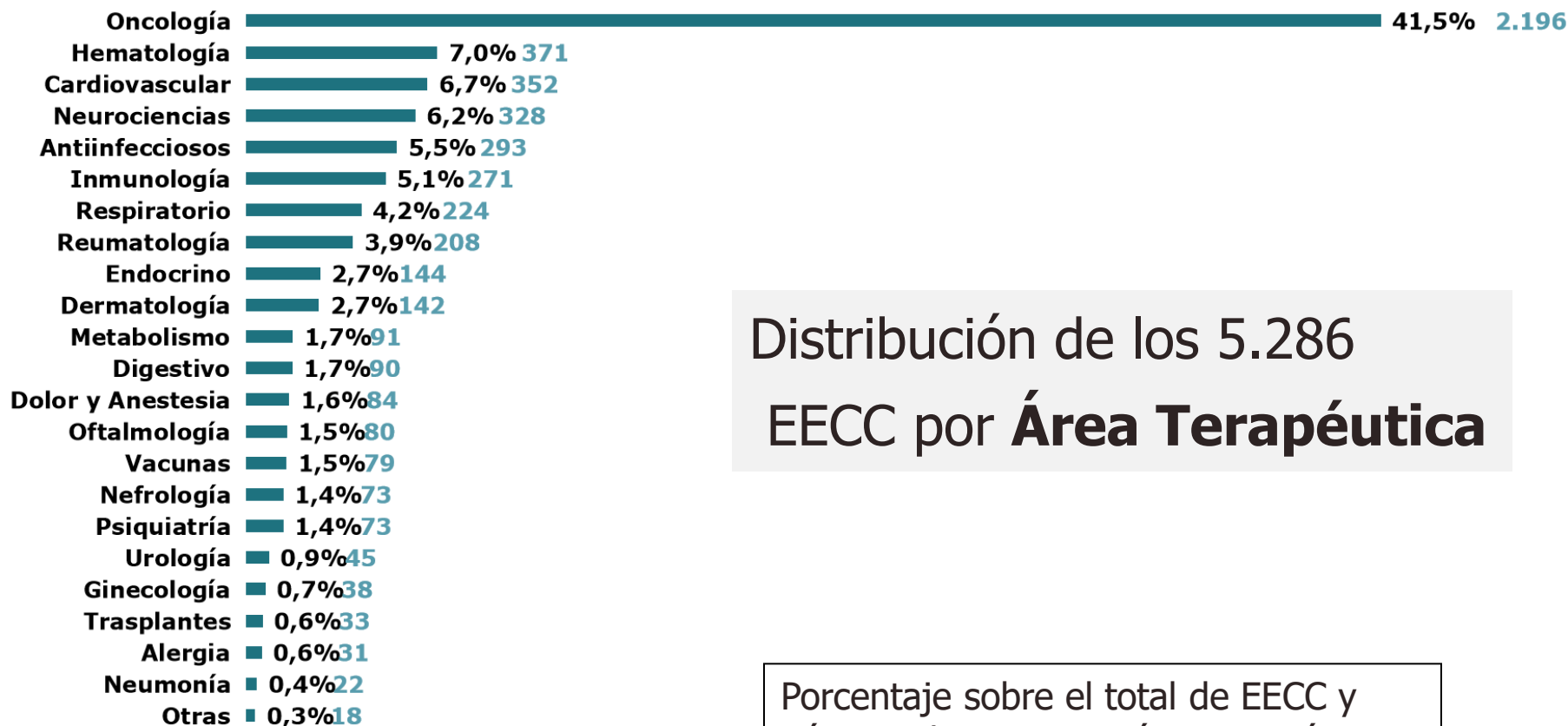
Evolución de las Fases de los EECC



Evolución en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025

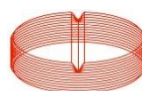
EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada periodo de tiempo y **porcentaje** sobre el total de EC de cada fase de investigación en cada periodo.

Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 5.286
EECC por **Área Terapéutica**

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

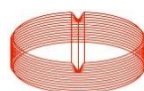


Evolución del Área Terapéutica de los EECC



Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	151S	152S	161S	162S	171S	172S	181S	182S	191S	192S	201S	202S	211S	212S	221S	222S	231S	232S	241S	242S	251S	252S
Alergia	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	2	0	1
Antiinfecciosos	7	11	3	6	5	6	2	2	7	4	16	11	4	6	3	5	4	8	0	4	2	1
Cardiovascular	8	3	1	11	9	3	5	3	5	8	6	3	6	7	5	11	6	9	11	4	15	4
Dermatología	7	2	1	2	4	1	5	7	10	6	6	1	5	9	5	8	6	9	12	3	6	1
Digestivo	0	0	0	2	3	1	1	1	1	2	1	2	2	6	2	7	1	3	6	4	2	1
Dolor y Anestesia	1	0	1	2	0	0	0	2	2	0	3	2	0	0	1	0	3	0	1	0	0	0
Endocrino	2	5	2	0	2	1	2	0	6	1	2	3	3	0	3	5	2	4	2	2	2	3
Ginecología	1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	0	1	1	1	0	0	1	0
Hematología	11	12	9	5	3	9	8	3	10	11	10	11	16	17	9	12	11	13	10	11	13	5
Inmunología	5	6	13	9	7	9	10	8	13	8	7	13	10	12	10	7	8	12	12	7	5	4
Inmuno-Oncología	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0	0	0
Metabolismo	0	4	4	1	0	3	2	1	0	2	2	1	4	2	3	4	0	3	5	3	1	2
Nefrología	0	2	0	6	0	1	2	0	0	3	4	1	3	4	0	0	0	3	2	5	1	1
Neumonía	1	1	0	0	0	1	2	0	3	0	1	2	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0
Neurociencias	4	3	8	10	8	7	11	4	8	2	11	8	11	9	6	6	7	4	8	6	7	9
Oftalmología	2	2	2	1	0	0	1	2	7	0	4	2	2	4	1	1	3	1	0	0	3	1
Oncología	64	68	53	60	59	52	56	82	60	69	73	87	81	70	51	52	47	58	54	53	59	53
Psiquiatría	3	2	2	0	0	1	2	0	0	0	1	1	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
Respiratorio	4	5	5	6	4	5	4	6	5	7	7	5	8	7	6	7	2	6	9	7	5	2
Reumatología	4	3	4	4	5	3	1	2	5	6	4	7	6	2	1	6	3	4	4	0	5	2
Vacunas	1	2	3	1	1	1	2	1	5	3	2	4	9	3	7	2	2	2	3	1	3	0
Otras	0	1	2	1	0	0	1	1	1	2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	2	0	0



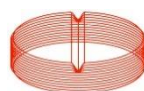
Evolución del Área Terapéutica de los EECC



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

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

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Oncología	101	132	113	111	138	129	160	151	103	105	107	112
Hematología	11	23	14	12	11	21	21	33	21	24	21	18
Inmunología	5	11	22	16	18	21	20	22	17	20	19	9
Neurociencias	7	7	18	15	15	10	19	20	12	11	14	16
Cardiovascular	10	11	12	12	8	13	9	13	16	15	15	19
Respiratorio	16	9	11	9	10	12	12	15	13	8	16	7
Antiinfecciosos	16	18	9	11	4	11	27	10	8	12	4	3
Dermatología	1	9	3	5	12	16	7	14	13	15	15	7
Reumatología	8	7	8	8	3	11	11	8	7	7	4	7
Vacunas	1	3	4	2	3	8	6	12	9	4	4	3
Endocrino	4	7	2	3	2	7	5	3	8	6	4	5
Digestivo	1	0	2	4	2	3	3	8	9	4	10	3
Metabolismo	2	4	5	3	3	2	3	6	7	3	8	3
Oftalmología	4	4	3	0	3	7	6	6	2	4	0	4
Nefrología	4	2	6	1	2	3	5	7	0	3	7	2
Dolor y Anestesia	2	1	3	0	2	2	5	0	1	3	1	0
Psiquiatría	2	5	2	1	2	0	2	3	0	0	1	0
Neumonía	0	2	0	1	2	3	3	1	1	0	2	0
Ginecología	2	1	0	2	2	0	1	1	1	2	0	1
Alergia	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	2	1
Inmuno-Oncología	0	0	0	0	0	0	0	4	2	0	0	0
Otras	3	1	3	0	2	3	0	0	1	1	3	0



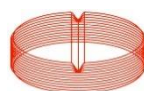
Evolución del Área Terapéutica de los EECC



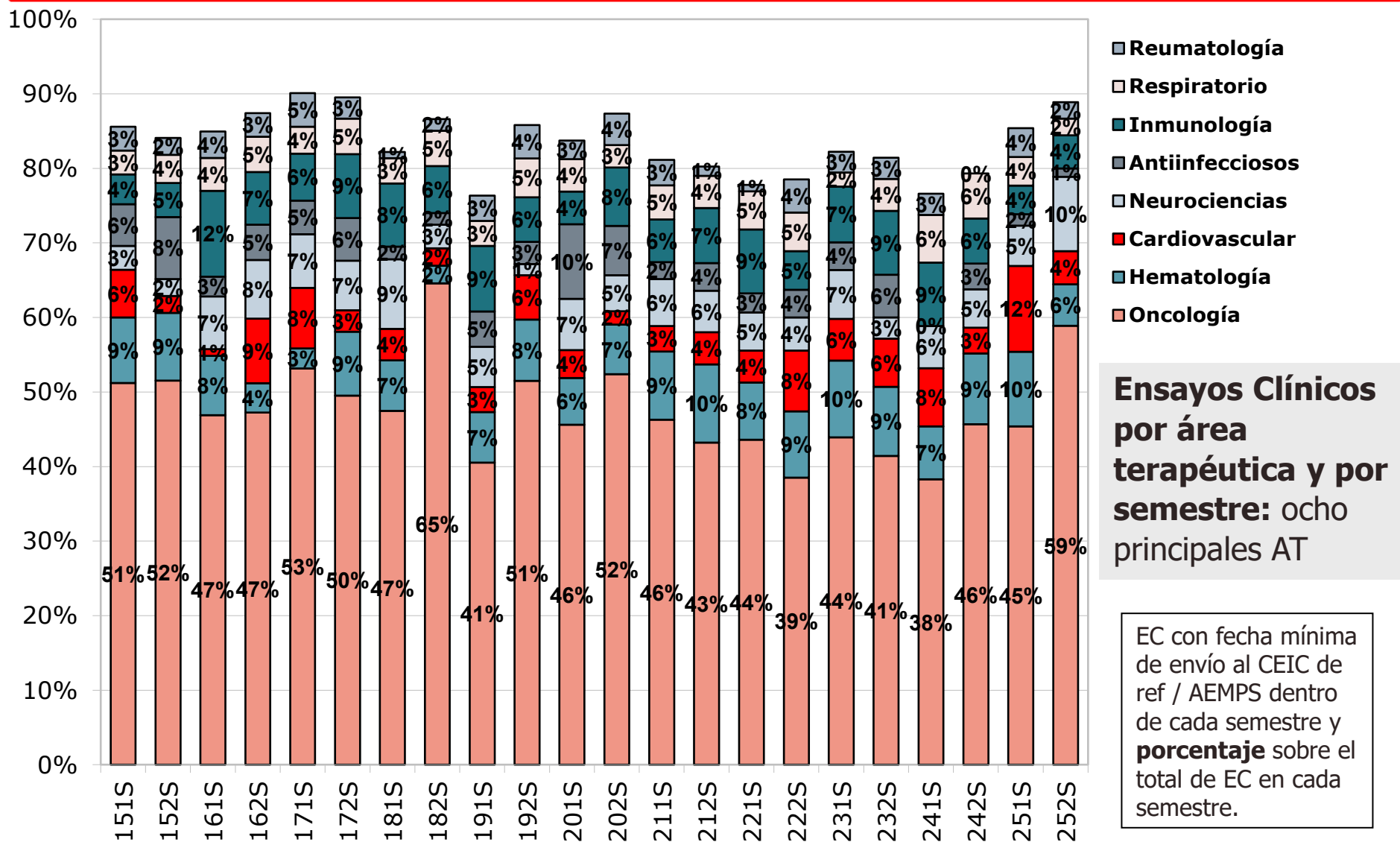
Número de ensayos clínicos **activos** por año y área terapéutica

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

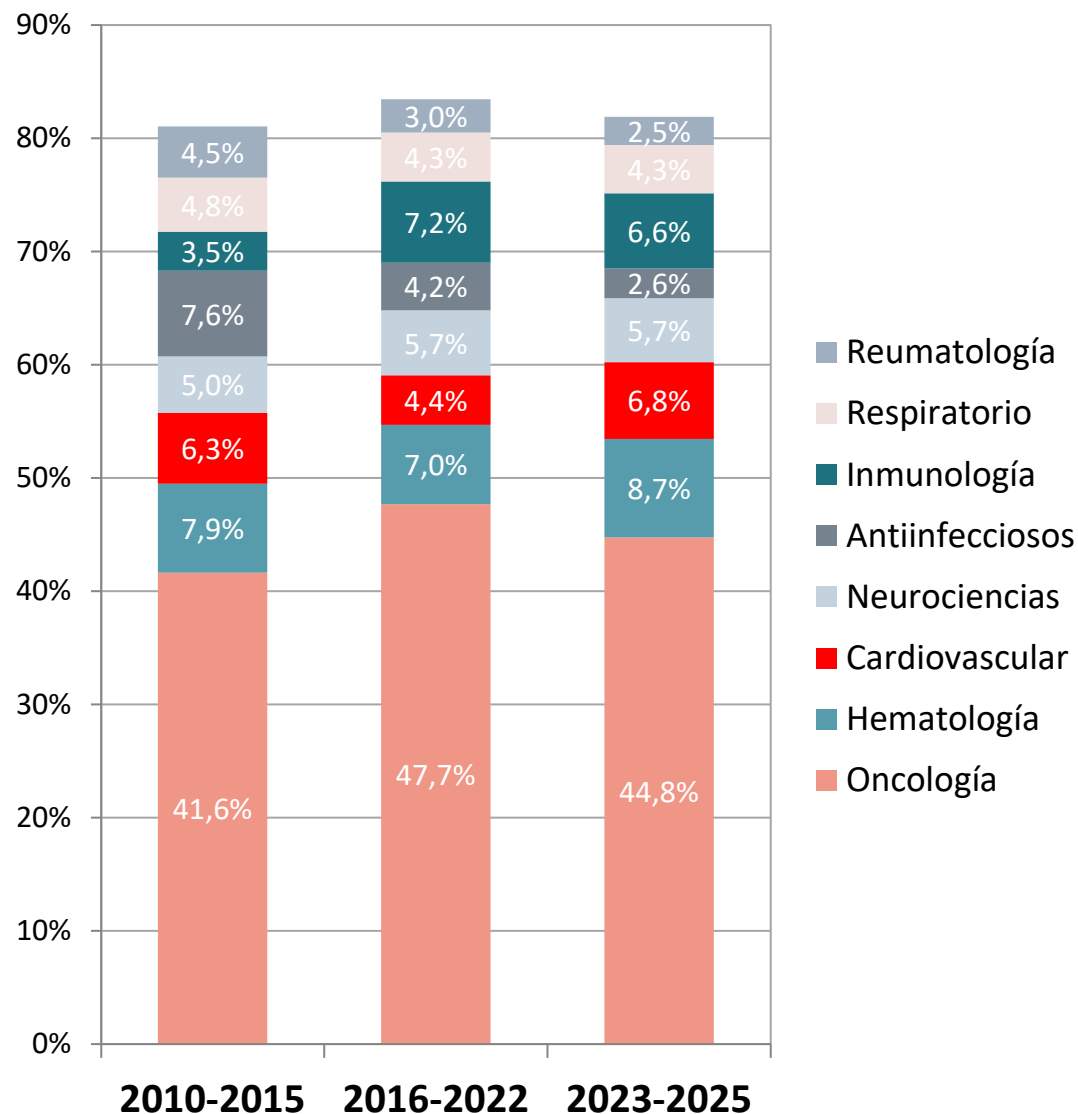
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Oncología	60	84	61	62	79	83	113	111	92	95	101	107
Hematología	6	15	13	9	8	17	15	25	18	22	21	16
Inmunología	2	7	8	3	10	15	12	16	12	17	17	8
Neurociencias	4	3	8	8	8	8	15	14	8	11	14	16
Cardiovascular	0	3	4	3	3	7	4	10	8	10	12	19
Dermatología	1	3	1	2	4	3	5	9	5	13	13	7
Respiratorio	2	4	2	1	3	5	6	5	10	7	14	6
Reumatología	5	4	2	3	1	4	10	4	6	7	4	6
Antiinfecciosos	10	5	4	0	0	2	7	6	4	7	4	3
Endocrino	3	2	2	1	0	5	2	0	7	3	4	3
Digestivo	0	0	0	2	1	1	1	4	5	2	10	3
Oftalmología	2	1	1	0	2	2	4	6	1	4	0	4
Metabolismo	1	3	4	1	0	0	1	2	3	2	8	1
Nefrología	1	0	1	1	0	2	2	2	0	3	7	2
Vacunas	0	1	0	0	0	2	2	3	3	0	2	2
Neumonía	0	2	0	0	0	0	1	1	1	0	2	0
Dolor y Anestesia	0	0	0	0	0	0	4	0	0	1	1	0
Alergia	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	1
Psiquiatría	1	2	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0
Urología	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	3	0
Inmuno-Oncología	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0
Otras	0	0	1	0	1	2	0	0	1	1	0	1



Evolución del Área Terapéutica de los EC

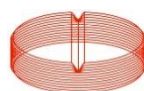


Evolución del Área Terapéutica de los EC



Evolución en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025

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

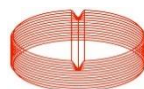


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 315
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	327	10,1%	10,1%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	279	8,6%	18,7%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	201	6,2%	24,9%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01	196	6,0%	30,9%	ANTINEOPLASICOS
L01X	160	4,9%	35,9%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	111	3,4%	39,3%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUNOSUPRESORES)
L04AA	86	2,7%	41,9%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
J05	70	2,2%	44,1%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
J05AE	37	1,1%	45,2%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
V03AX	34	1,0%	46,3%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
J05AX	33	1,0%	47,3%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
L04AX	33	1,0%	48,3%	OTROS INMUNOSUPRESORES
A10BH	32	1,0%	49,3%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
R07	32	1,0%	50,3%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
B06AB	31	1,0%	51,3%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
N07XX	27	0,8%	52,1%	OTROS MEDICAMENTOS ACCION SOBRE SISTEMA NERVIOSO
S01LA	27	0,8%	52,9%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
L01C	25	0,8%	53,7%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
L04	25	0,8%	54,5%	INMUNOSUPRESORES
L04AB	25	0,8%	55,2%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
N06AX	23	0,7%	56,0%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
N07	23	0,7%	56,7%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
R03BB	22	0,7%	57,3%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
V01AA	22	0,7%	58,0%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
A10B	21	0,6%	58,7%	ANTIDIABETICOS ORALES, EXCL. INSULINAS
A10BX	21	0,6%	59,3%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
J05A	21	0,6%	60,0%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
L01CA	21	0,6%	60,6%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
B01A	20	0,6%	61,2%	ANTITROMBOTICOS



Tipología de la Investigación: Patologías

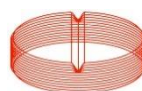


Principales
códigos CIE-10
de las patologías
a las que van
dirigidas los
ensayos

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

En total aparecen 698
códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	174	5,4%	5,4%	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE
C34	156	4,8%	10,2%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
C50	107	3,3%	13,5%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
C900	59	1,8%	15,3%	MIELOMA MULTIPLE
C509	58	1,8%	17,1%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA
E11	55	1,7%	18,8%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE
C349	51	1,6%	20,3%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA
C17	45	1,4%	21,7%	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO
C18	41	1,3%	23,0%	TUMOR MALIGNO DEL COLON
B182	39	1,2%	24,2%	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA
M069	36	1,1%	25,3%	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA
I50	30	0,9%	26,2%	INSUFICIENCIA CARDIACA
D01	25	0,8%	27,0%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
J45	25	0,8%	27,8%	ASMA
C56	24	0,7%	28,5%	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO
C61	24	0,7%	29,2%	TUMOR MALIGNO DE LA PROSTATA
L40	24	0,7%	30,0%	PSORIASIS
C43	23	0,7%	30,7%	MELANOMA MALIGNO DE LA PIEL
F20	22	0,7%	31,4%	ESQUIZOFRENIA
J449	22	0,7%	32,0%	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA
C67	21	0,6%	32,7%	TUMOR MALIGNO DE LA VEJIGA URINARIA
D09	21	0,6%	33,3%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS SITIOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
E119	21	0,6%	34,0%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION
				ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN OTRAS
B23	20	0,6%	34,6%	AFECCIONES
C80	20	0,6%	35,2%	TUMOR MALIGNO DE SITIOS NO ESPECIFICADOS
C911	20	0,6%	35,8%	LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA
D758	20	0,6%	36,4%	OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
I27	20	0,6%	37,1%	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES
L20	20	0,6%	37,7%	DERMATITIS ATOPICA
B18	19	0,6%	38,3%	HEPATITIS VIRAL CRONICA
B24	19	0,6%	38,8%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION
C90	19	0,6%	39,4%	MIELOMA MULTIPLES Y TUMORES MALIGNOS DE CELULAS PLASMATICAS
R522	19	0,6%	40,0%	OTRO DOLOR CRONICO
K50	18	0,6%	40,6%	ENFERMEDADES DE CROHN [ENTERITIS REGIONAL]
C920	17	0,5%	41,1%	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA



Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- De los 5.286 ensayos recogidos en BDMetrics hay **237 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
L01	6	ANTINEOPLASICOS
C02KX	5	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
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 (INMUNOSUPRESORES)
Otros ATC	53	
En blanco	48	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **351 ensayos pediátricos**.

Otras características de los ensayos



El 13,5% 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 7,2% de los ensayos en BDMetrics han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) en su solicitud de autorización

Gestión de los ensayos

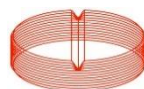
	Nº de EECC
Gestión por el laboratorio	4.551
Gestión por una CRO externa	712
Sin contestación	23
Total número de ensayos	5.286

IC independiente

	Nº de EECC
EECC de IC independiente	213
Con promotor comercial	4.607
Sin contestación	466
Total número de ensayos	5.286

Procedimiento VHP

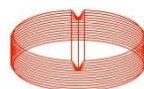
	Nº de EECC
EECC procedimiento VHP	382
No procedimiento VHP	4.021
Sin contestación	883
Total número de ensayos	5.286



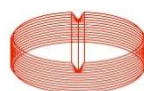
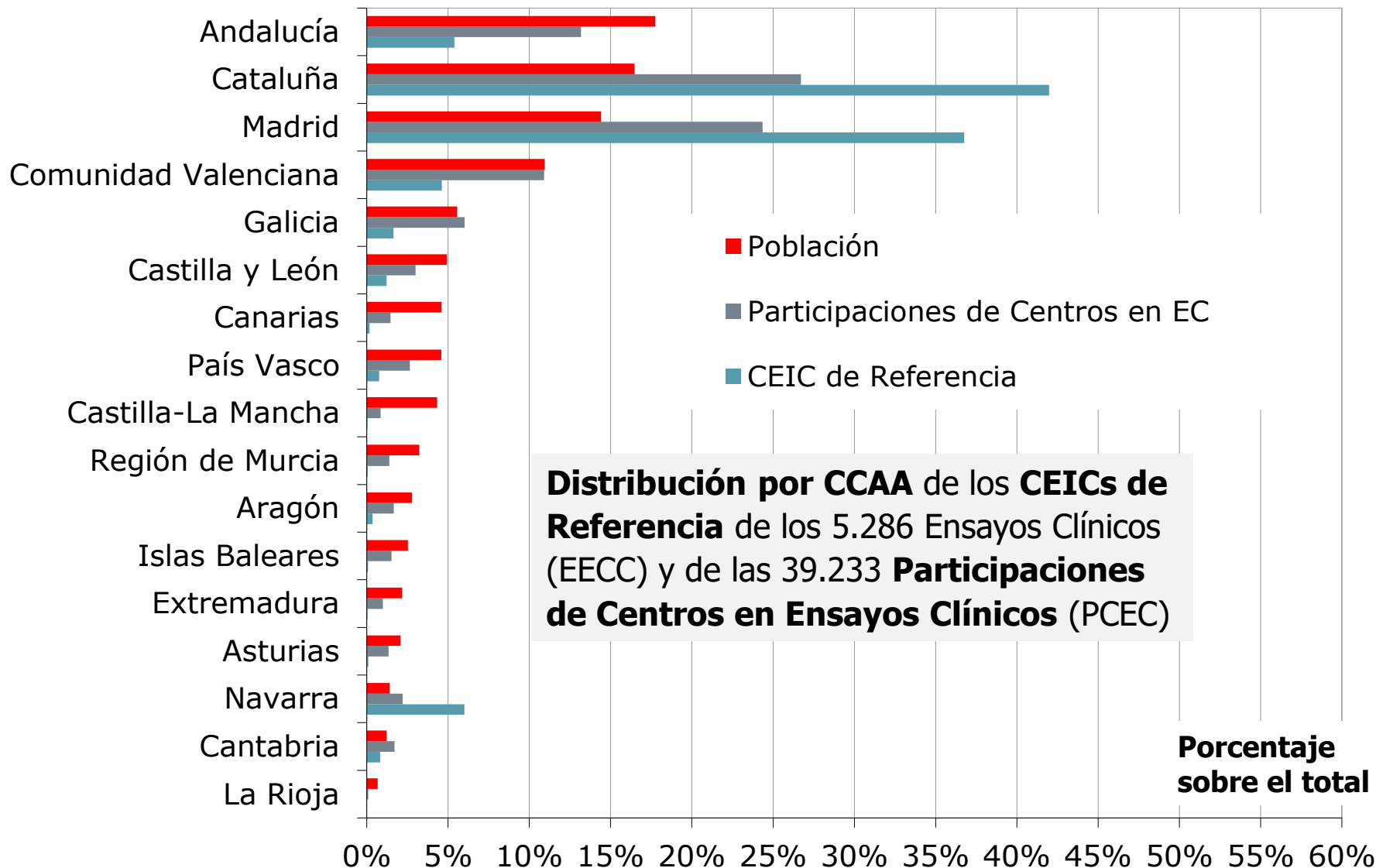
CEICs de referencia y participaciones por CA



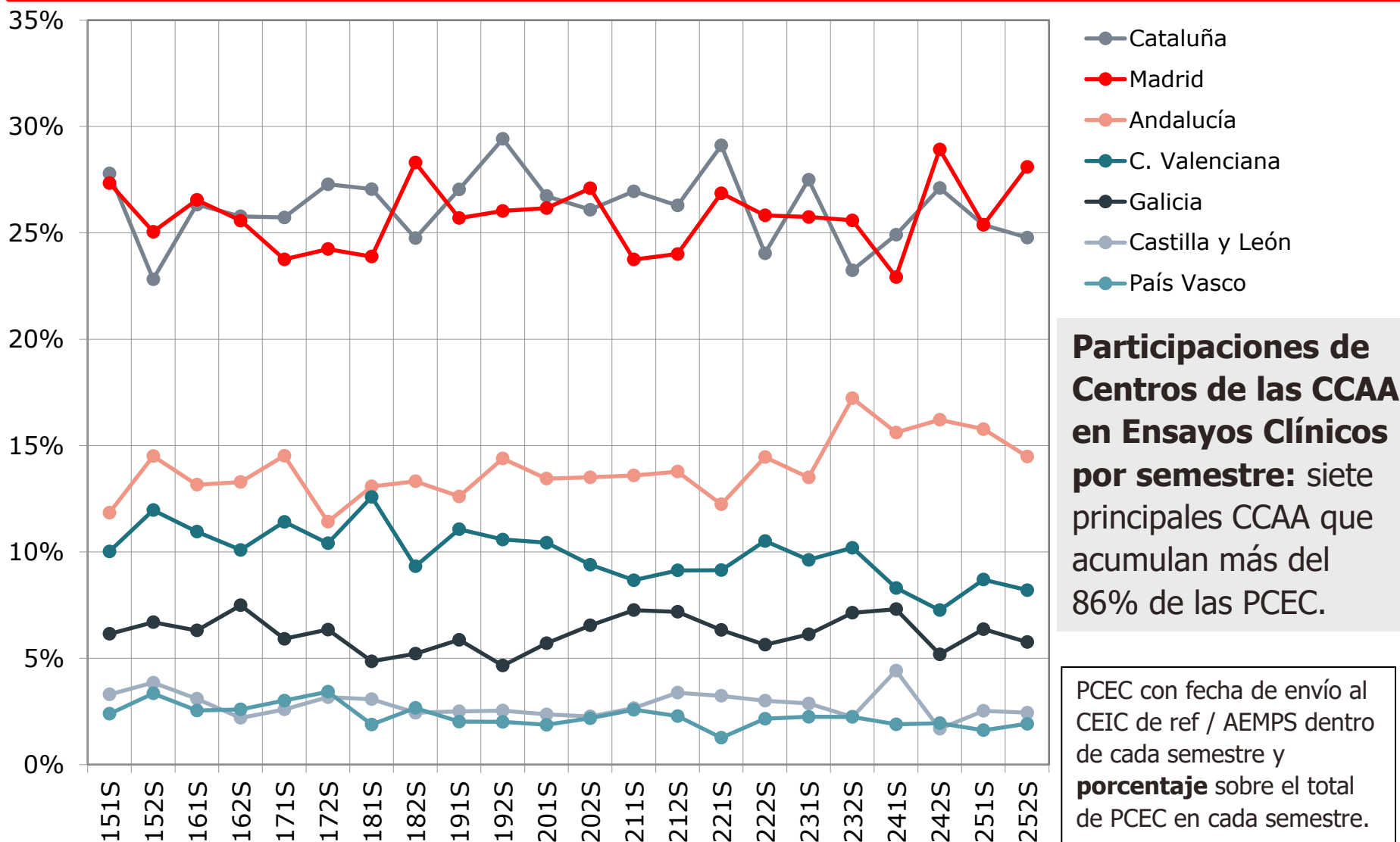
	CEIC de Referencia	%	PCEC en Centros	%
Andalucía	285	5,4%	5.172	13,2%
Aragón	18	0,3%	648	1,7%
Asturias	5	0,1%	524	1,3%
Canarias	9	0,2%	572	1,5%
Cantabria	43	0,8%	668	1,7%
Castilla-La Mancha	2	0,0%	334	0,9%
Castilla y León	64	1,2%	1.179	3,0%
Cataluña	2.219	42,0%	10.481	26,7%
Comunidad Valenciana	244	4,6%	4.280	10,9%
Extremadura	2	0,0%	387	1,0%
Galicia	87	1,6%	2.358	6,0%
Islas Baleares	4	0,1%	597	1,5%
La Rioja	1	0,0%	33	0,1%
Madrid	1.943	36,8%	9.551	24,3%
Navarra	317	6,0%	866	2,2%
País Vasco	40	0,8%	1.040	2,7%
Región de Murcia	3	0,1%	543	1,4%
	5.286	100,0%	39.233	100,0%



CEICs de referencia y participaciones por CA



Evolución de las participaciones por CA

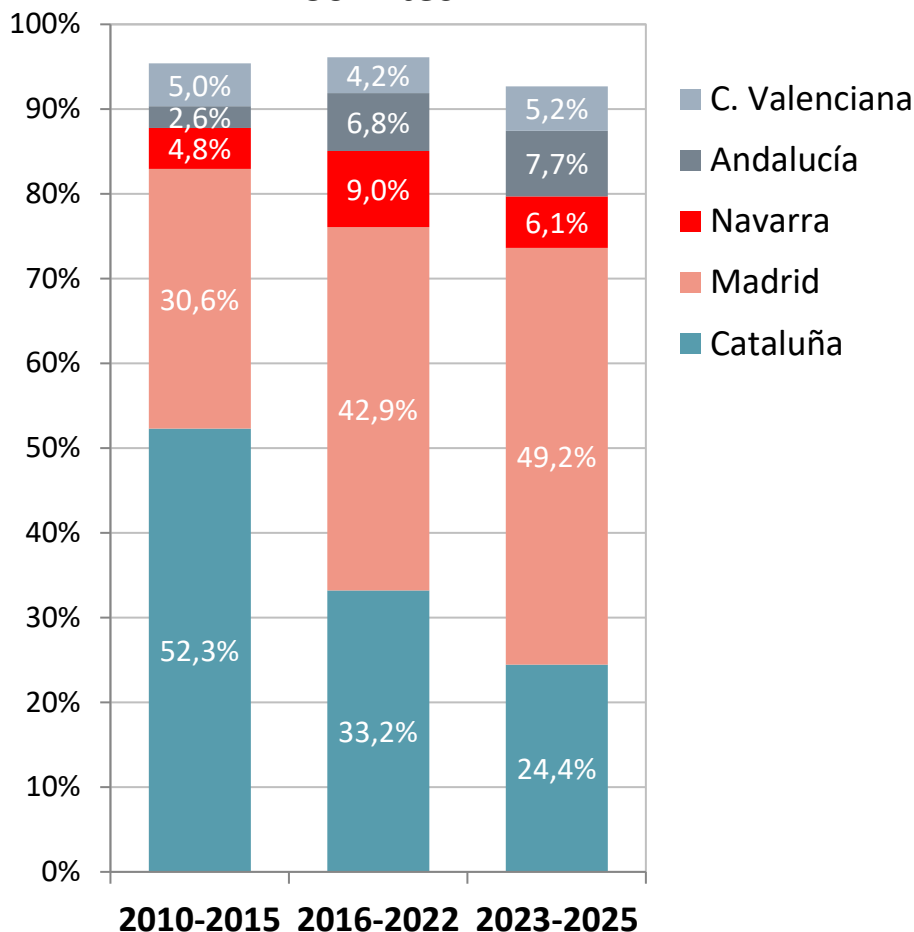


Evolución de los CEIm y las PCEC por CA

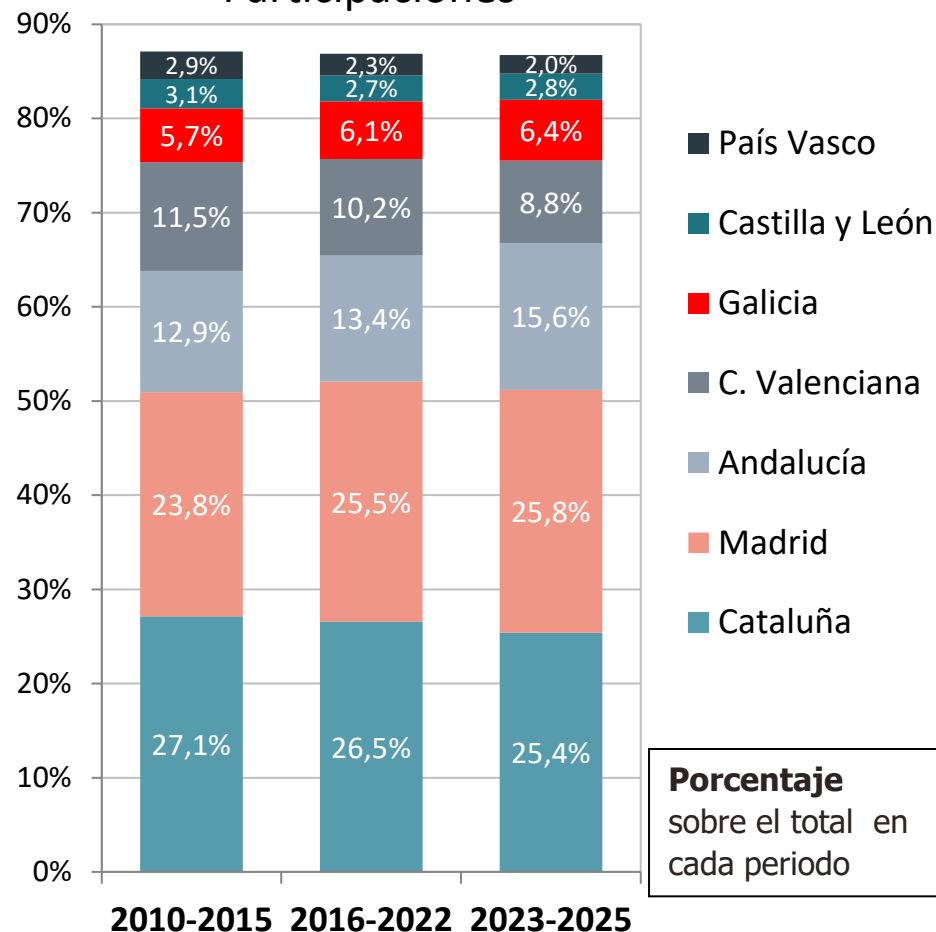


Evolución de los CEIm y participaciones por CA en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025

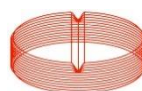
Comités



Participaciones



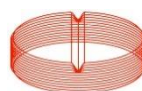
Porcentaje
sobre el total en
cada periodo



Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
Andalucía	274	1.333	3.164	401
Aragón	19	145	446	38
Asturias	5	109	355	55
Canarias	9	121	384	58
Cantabria	52	189	395	32
Castilla-La Mancha	4	71	220	39
Castilla y León	93	254	732	100
Cataluña	1.072	3.033	5.722	654
Comunidad Valenciana	212	1.148	2.633	287
Extremadura	13	84	273	17
Galicia	68	661	1.459	170
Islas Baleares	15	152	386	44
La Rioja	0	9	20	4
Madrid	1.026	2.681	5.264	580
Navarra	149	240	435	42
País Vasco	25	245	677	93
Región de Murcia	11	117	382	33
	3.047	10.592	22.947	2.647



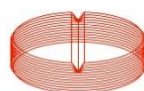
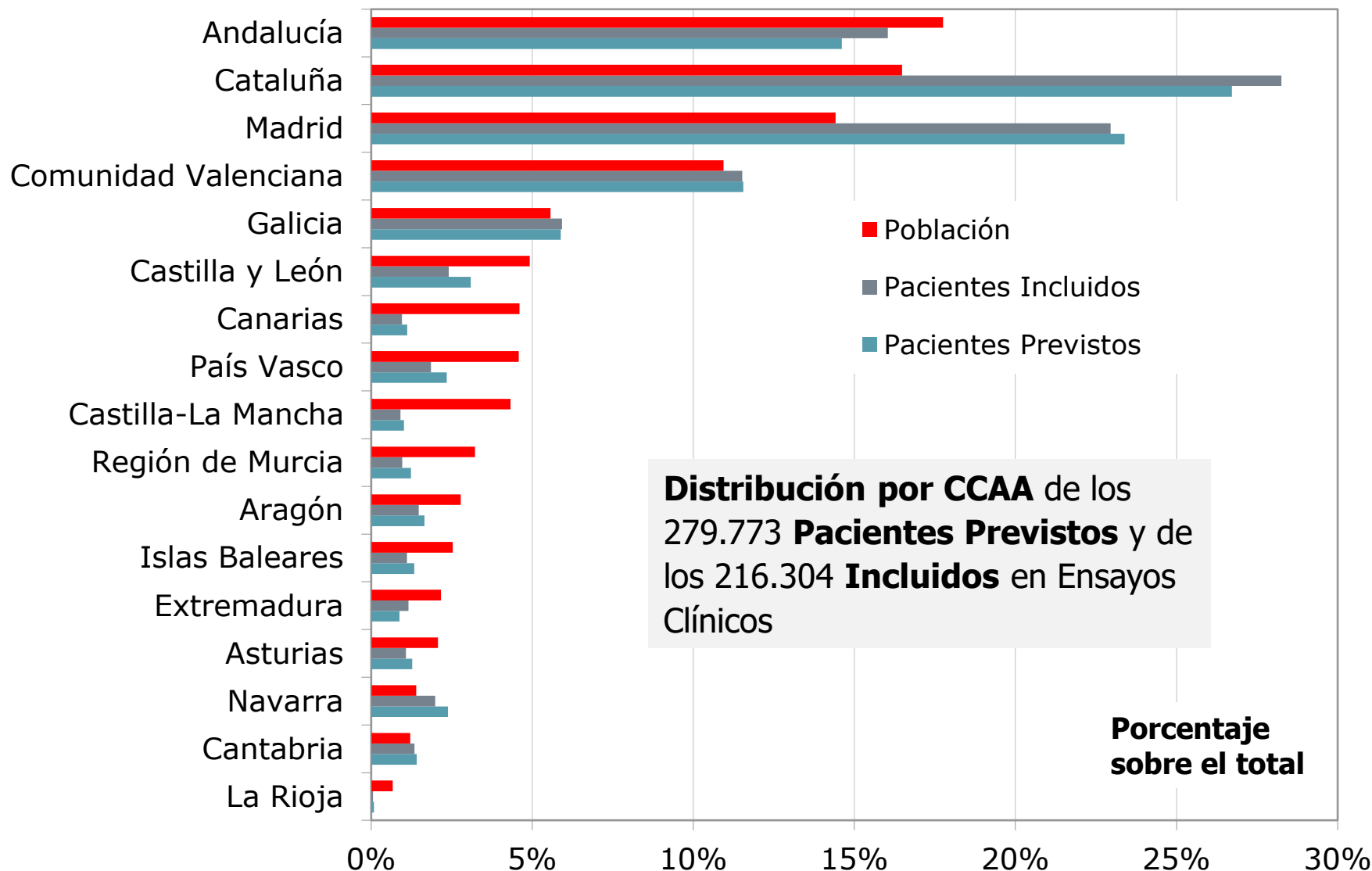
Pacientes Previstos e Incluidos por CA

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

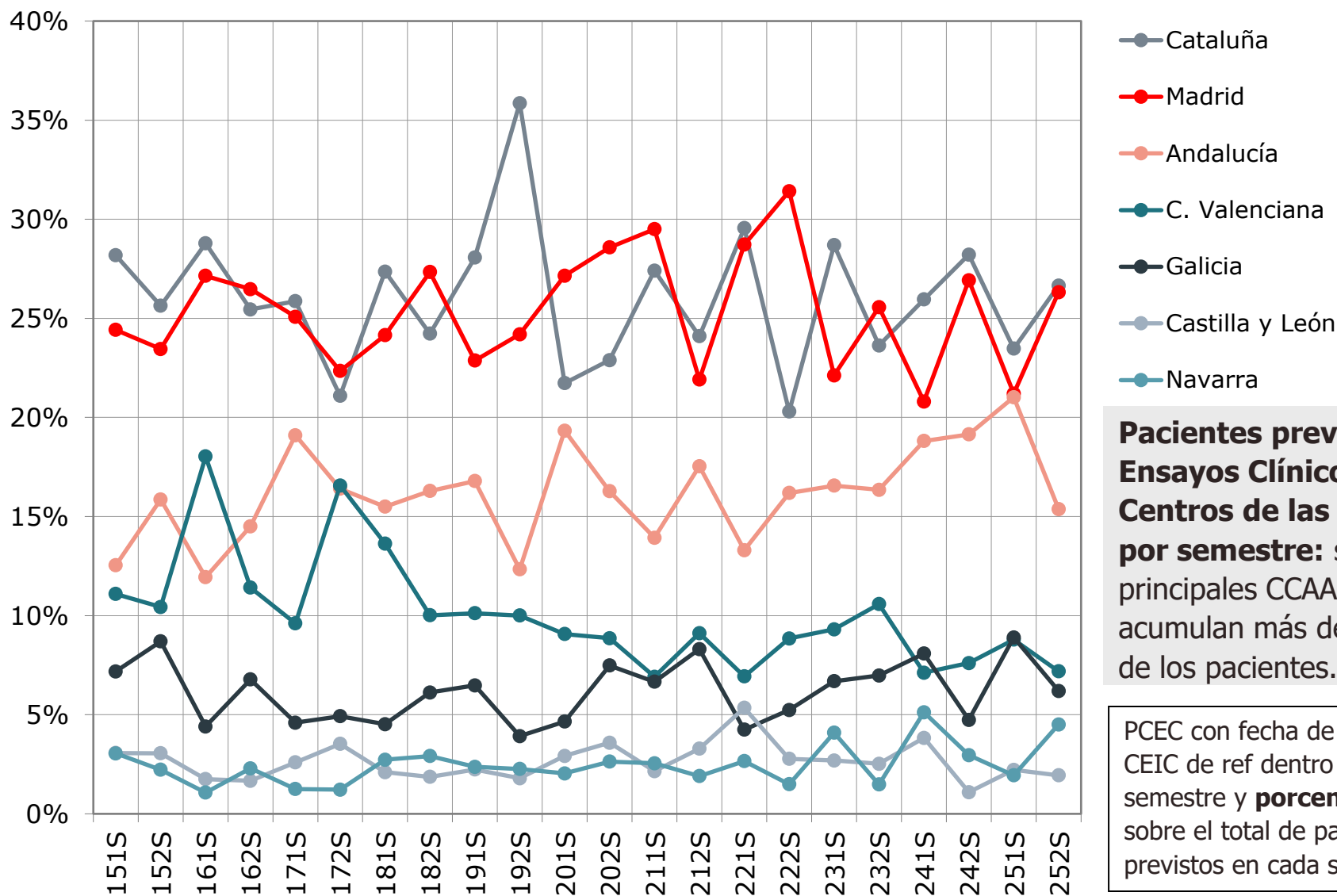
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,3 pacientes por EC en el Centro

	Suma de pacientes previstos	% del total	Suma de pacientes incluidos	% del total
Andalucía	40.873	14,6%	34.690	16,0%
Aragón	4.635	1,7%	3.192	1,5%
Asturias	3.573	1,3%	2.343	1,1%
Canarias	3.130	1,1%	2.070	1,0%
Cantabria	3.961	1,4%	2.910	1,3%
Castilla-La Mancha	2.850	1,0%	1.966	0,9%
Castilla y León	8.642	3,1%	5.202	2,4%
Cataluña	74.753	26,7%	61.118	28,3%
Comunidad Valenciana	32.315	11,6%	24.914	11,5%
Extremadura	2.466	0,9%	2.502	1,2%
Galicia	16.466	5,9%	12.818	5,9%
Islas Baleares	3.742	1,3%	2.409	1,1%
La Rioja	246	0,1%	122	0,1%
Madrid	65.433	23,4%	49.647	23,0%
Navarra	6.666	2,4%	4.295	2,0%
País Vasco	6.569	2,3%	4.022	1,9%
Región de Murcia	3.453	1,2%	2.084	1,0%
	279.773	100,0%	216.304	100,0%

Pacientes Previstos e Incluidos por CA



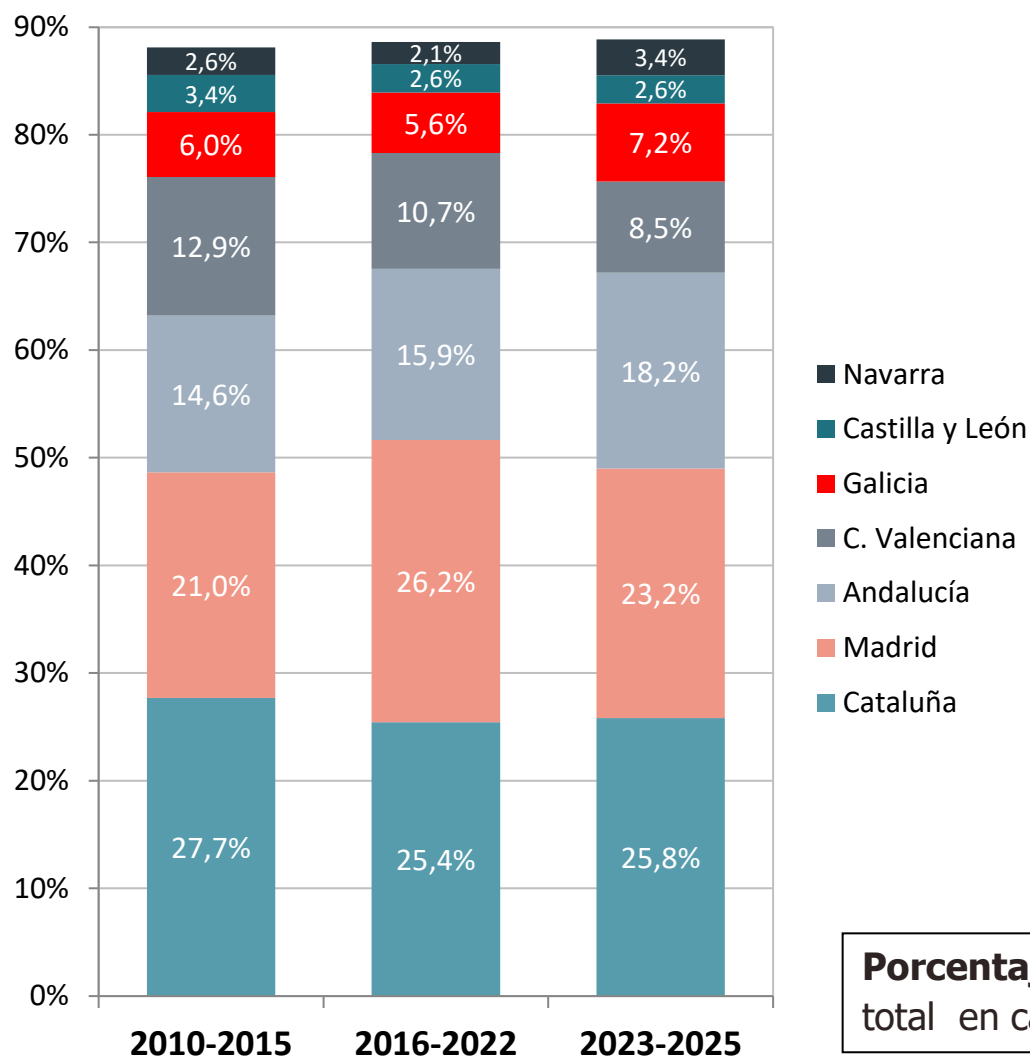
Evolución pacientes previstos por CCA



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



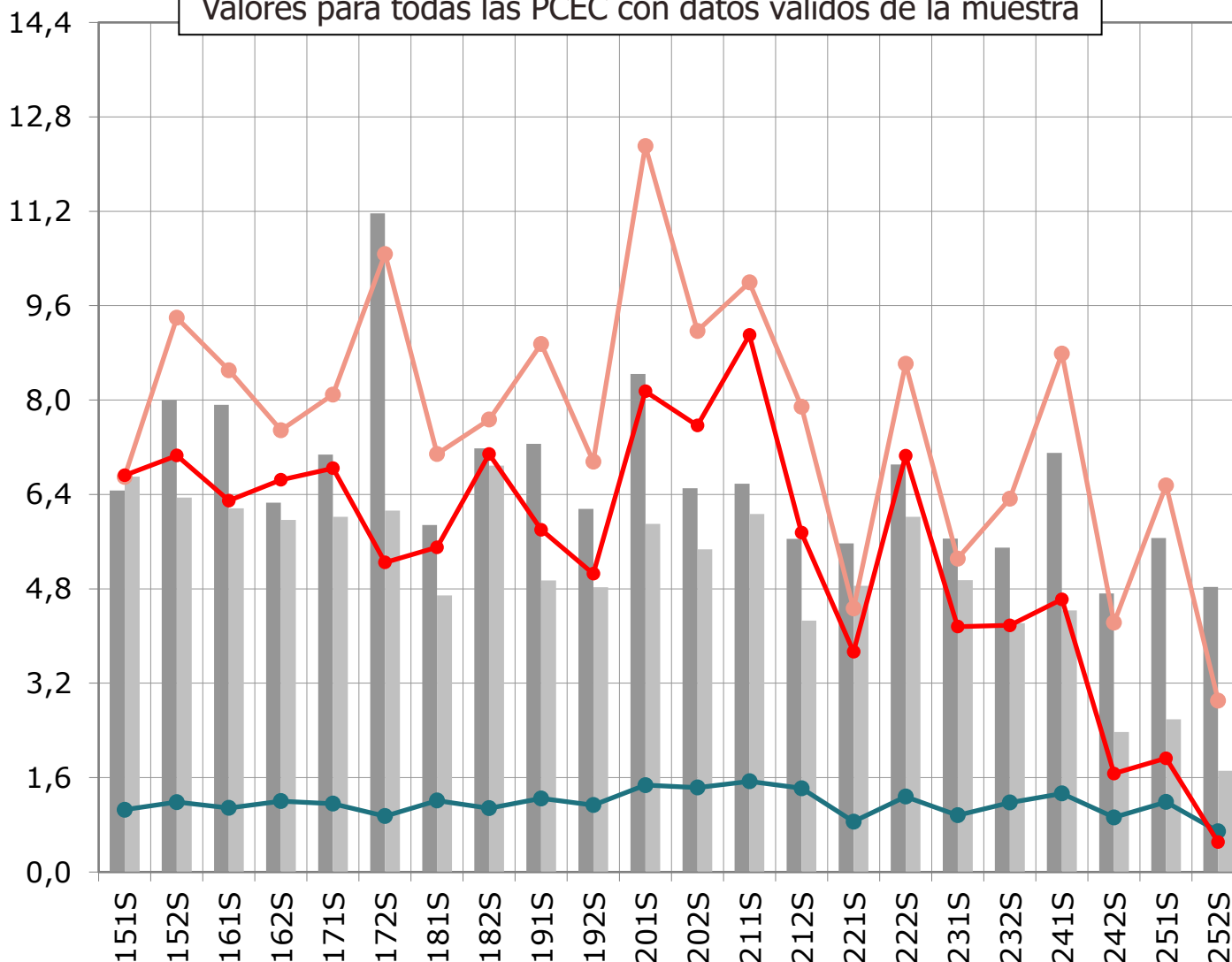
Evolución de los pacientes previstos por CA en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025

Porcentaje sobre el total en cada periodo

Evolución del número de pacientes

Media

Valores para todas las PCEC con datos válidos de la muestra



Suma

12.000 Media pacientes previstos

10.000 Media pacientes incluidos

N° PCEC

Suma pacientes previstos

Suma pacientes incluidos

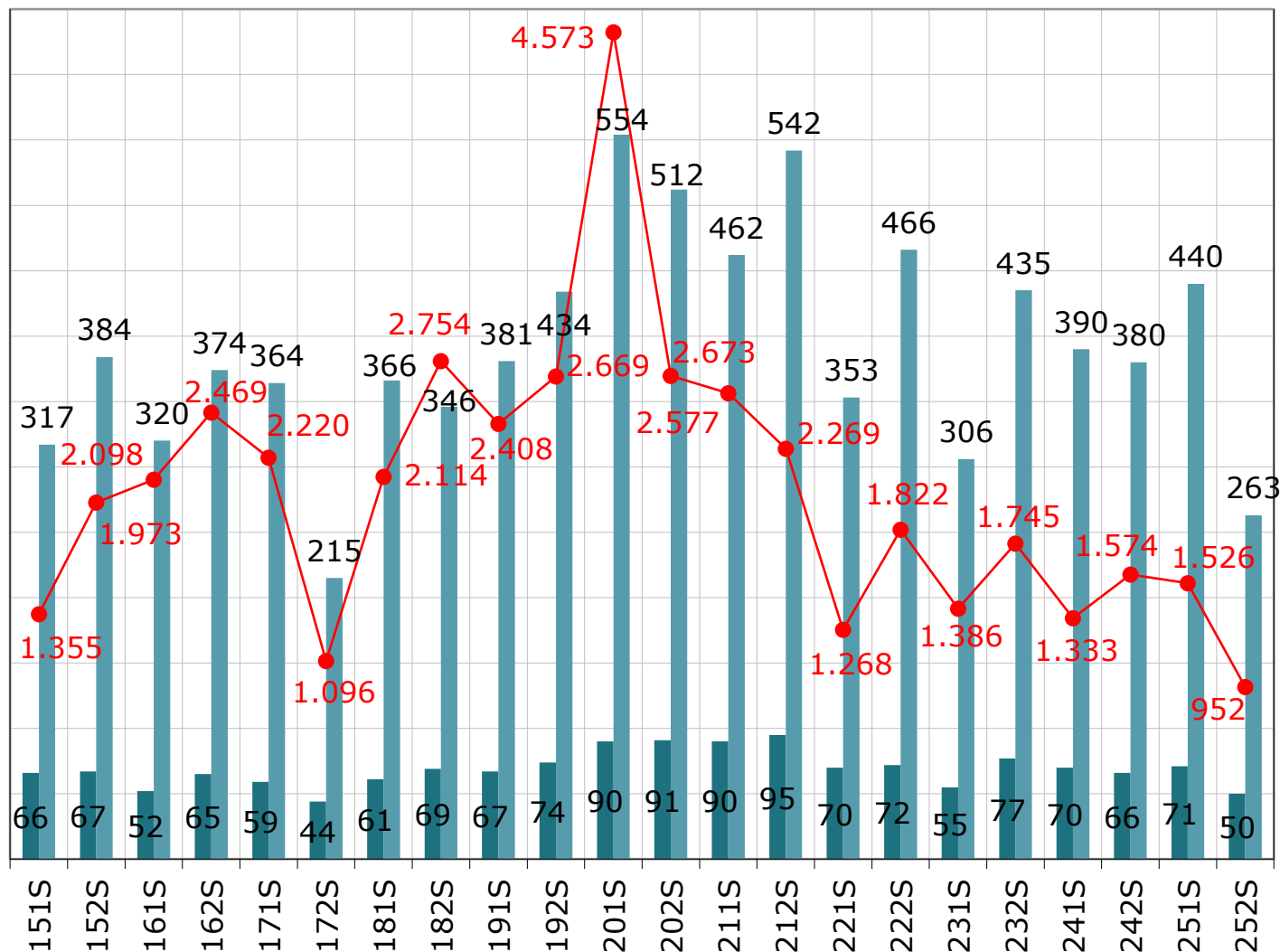
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **media y total de pacientes previstos e incluidos** en cada semestre.

Evolución Fases Tempranas

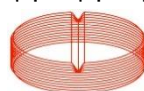


Evolución del número de **ensayos, participaciones** en ensayos y **pacientes previstos** en **Fases Tempranas: I y II**, por semestre

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



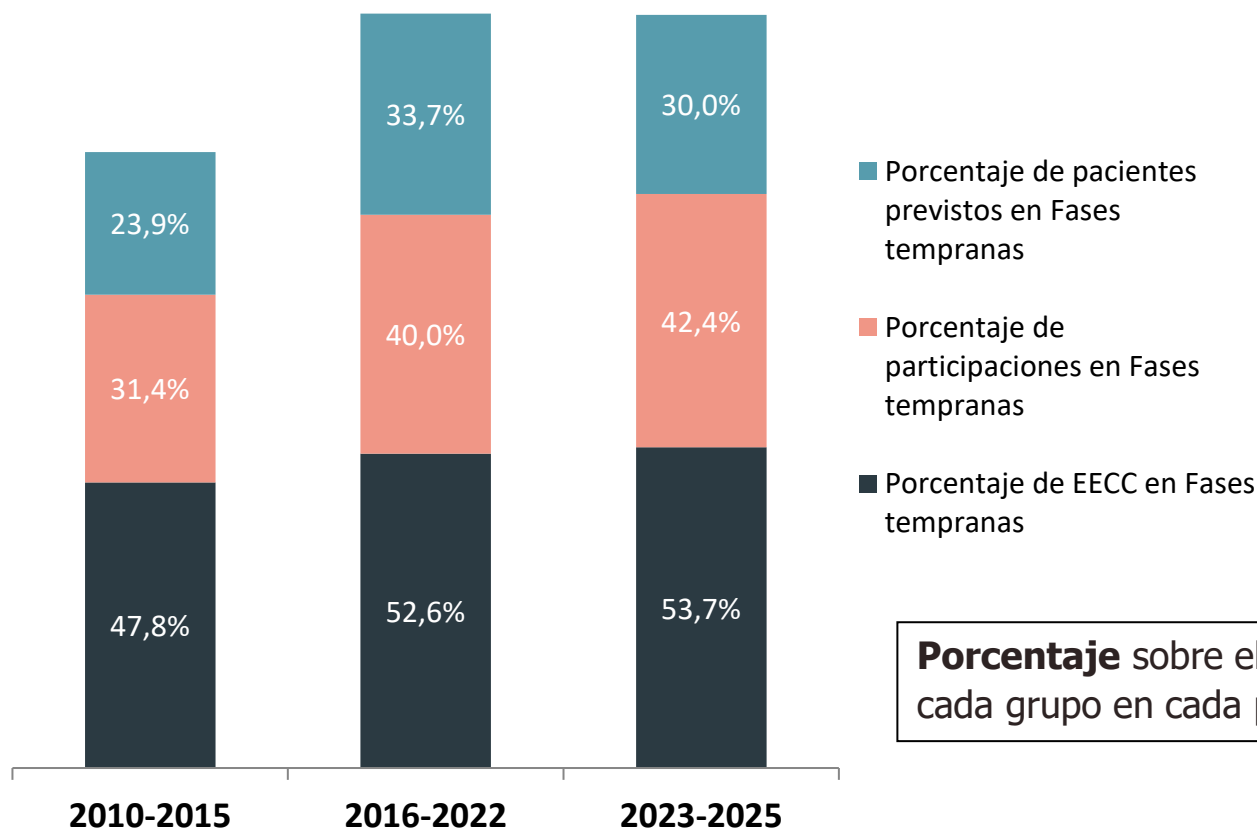
Ensayos Clínicos y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



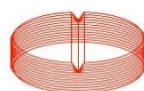
Evolución Fases Tempranas



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025



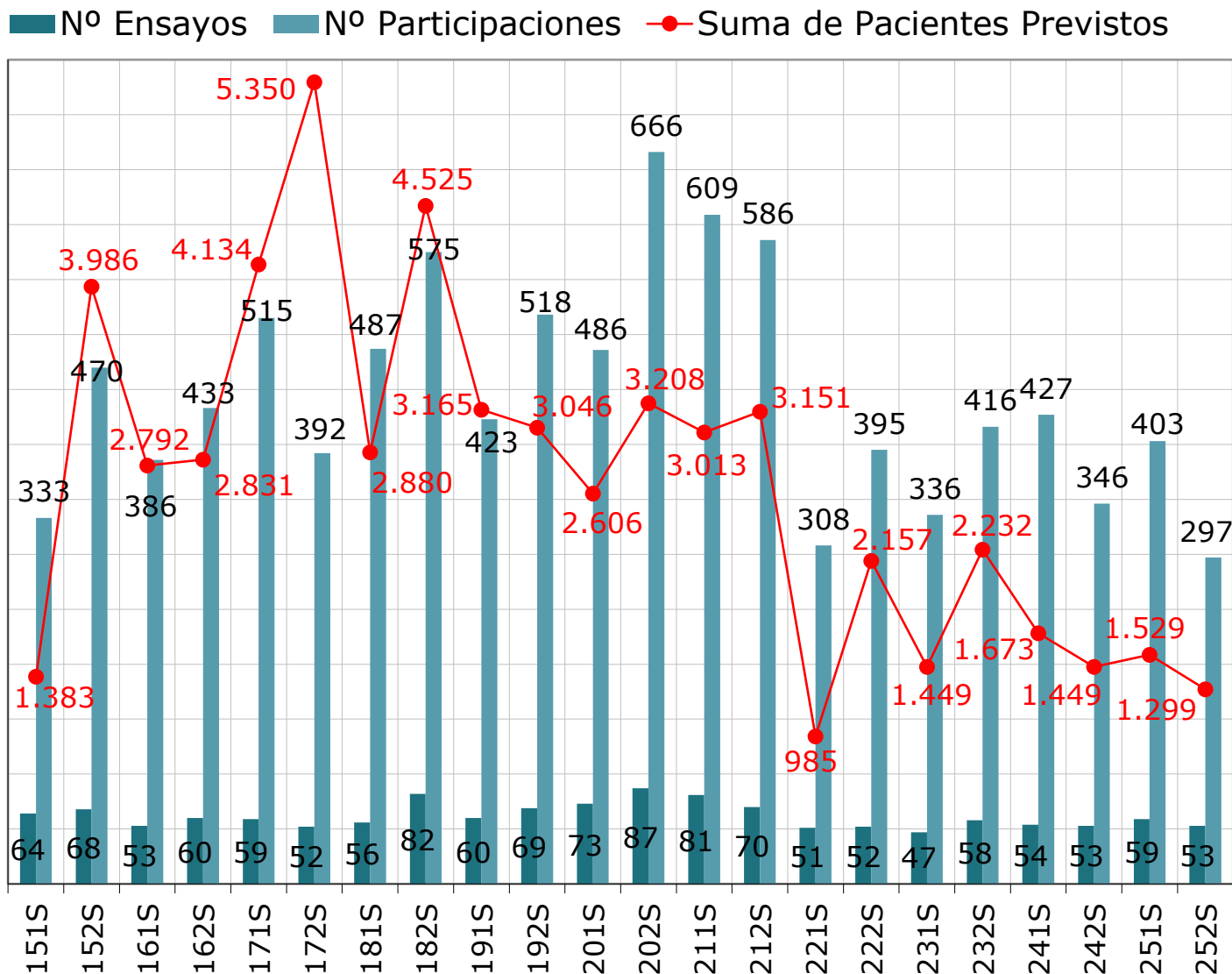
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo



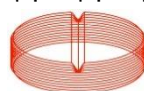
Evolución Oncología



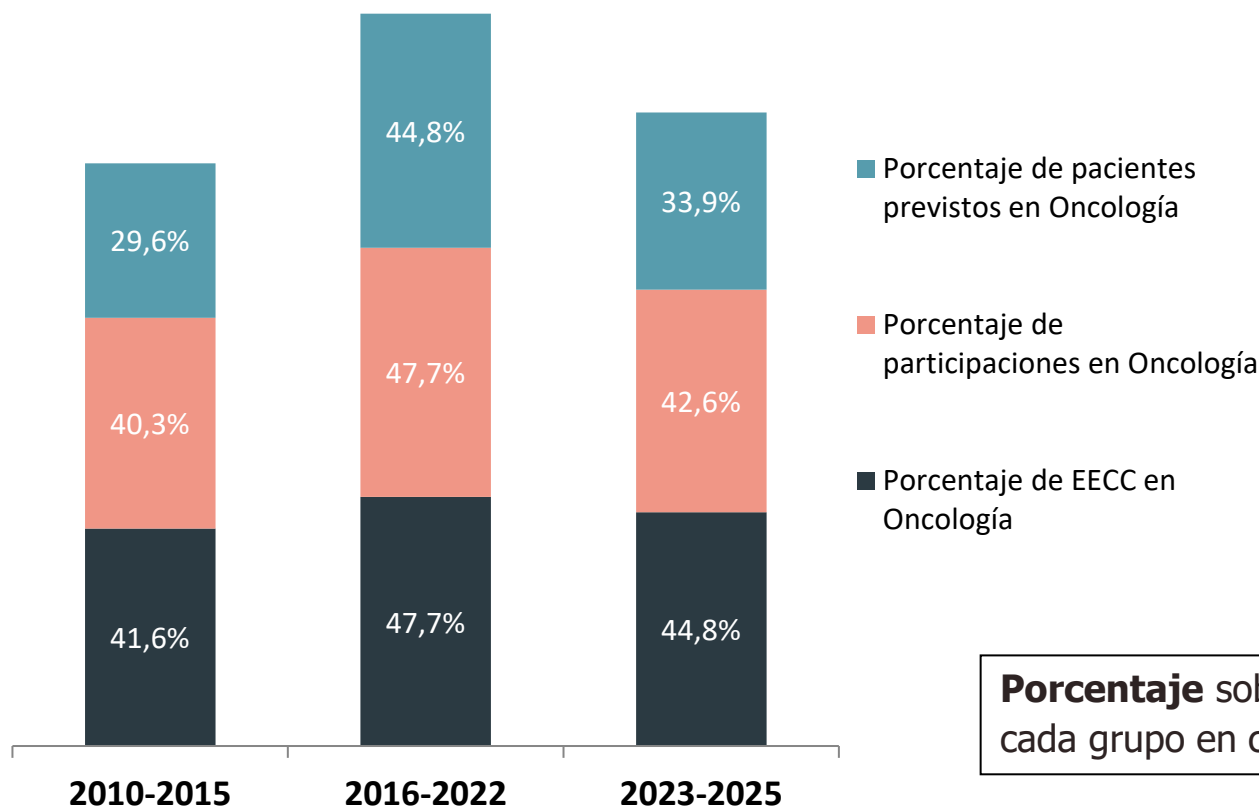
Evolución del número de **ensayos, participaciones** en ensayos y **pacientes previstos** en **Oncología** por semestre



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.



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025



Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

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

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

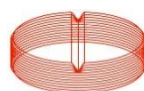
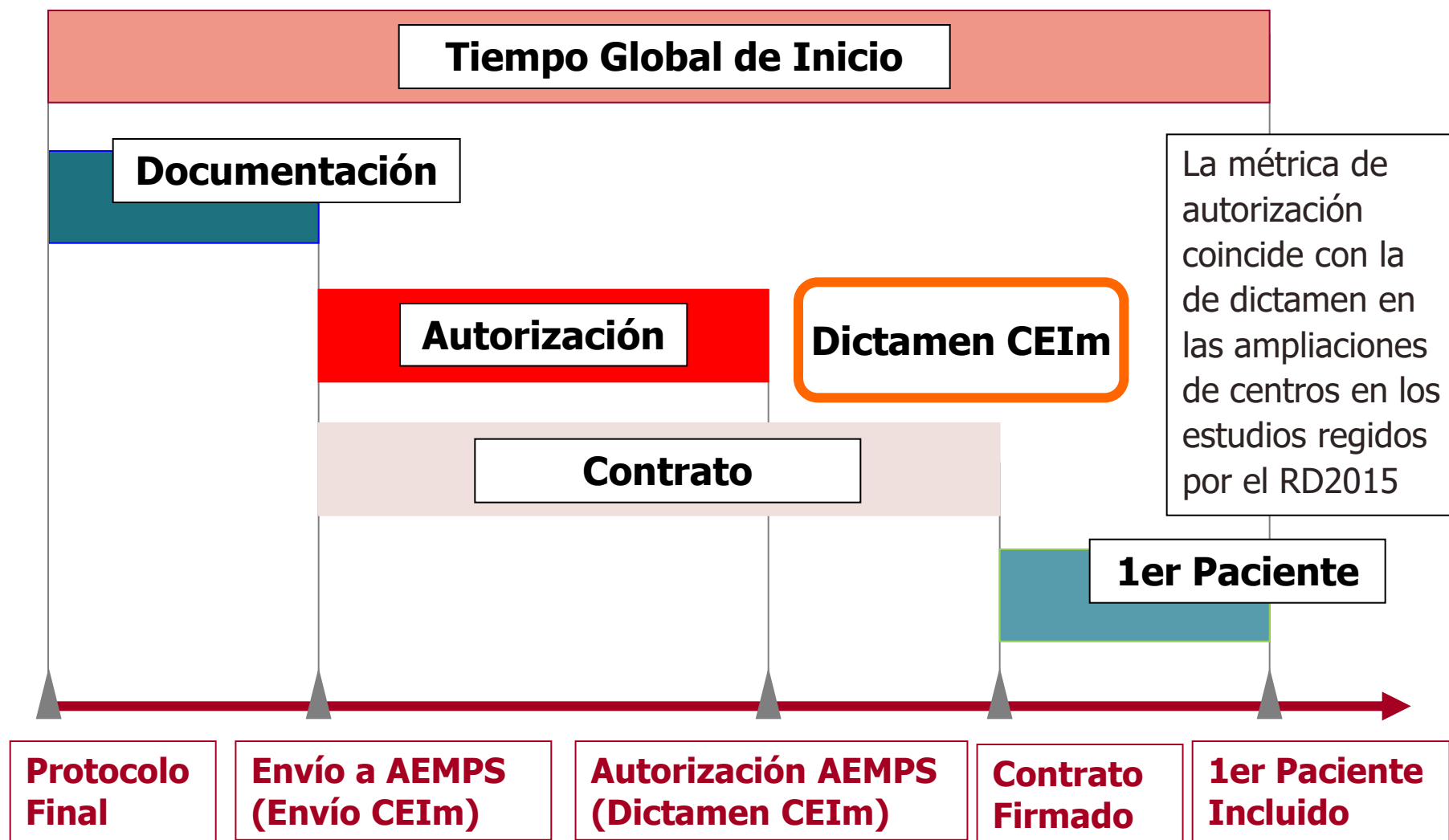
Asimismo se presenta:

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

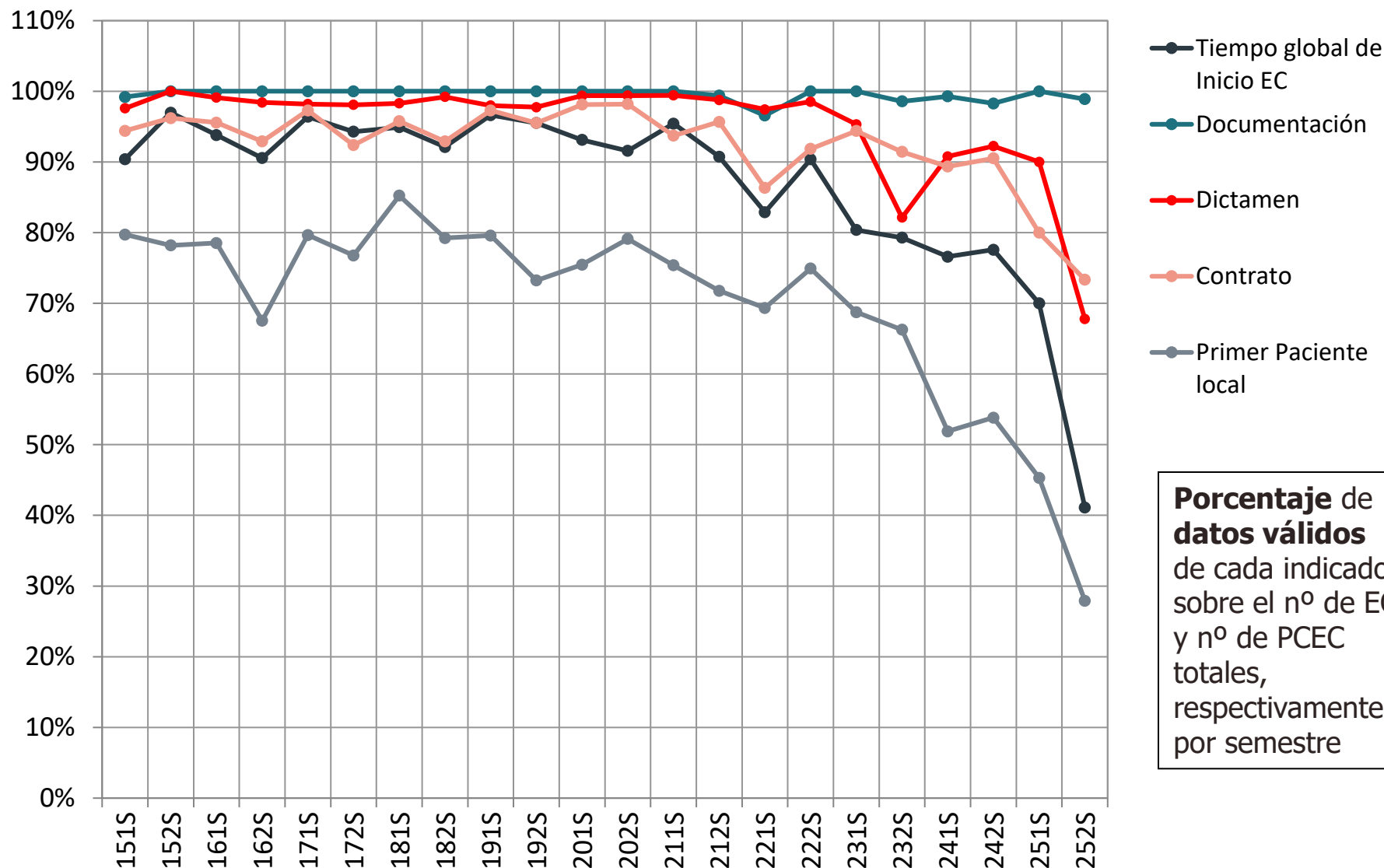
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión** y su **evolución en el tiempo**

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

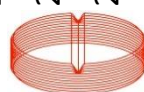
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



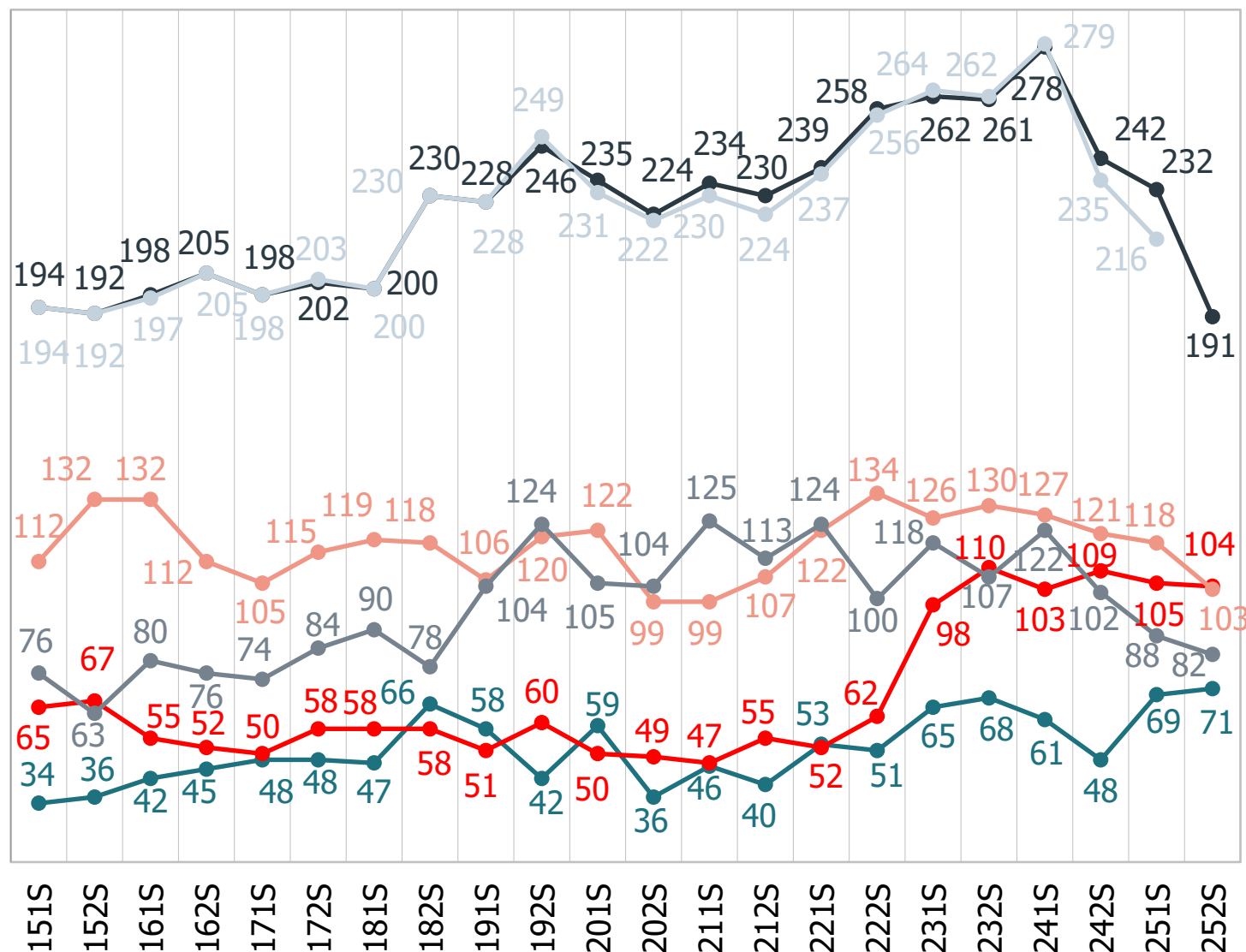
Compleción de datos por semestre



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



Evolución de los indicadores de tiempos



- Tiempo global de Inicio EC
- Documentación
- Dictamen
- Contrato
- Primer Paciente local
- Tiempo global de Inicio EC 38P

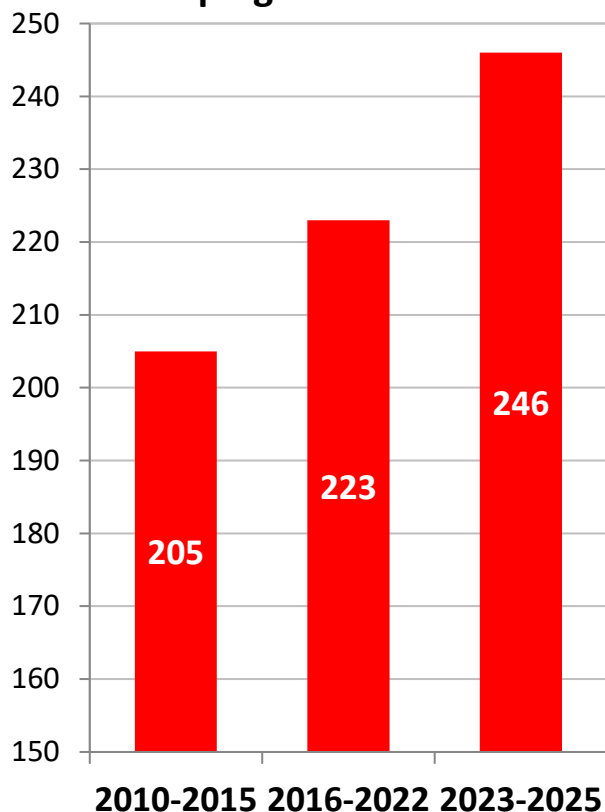
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

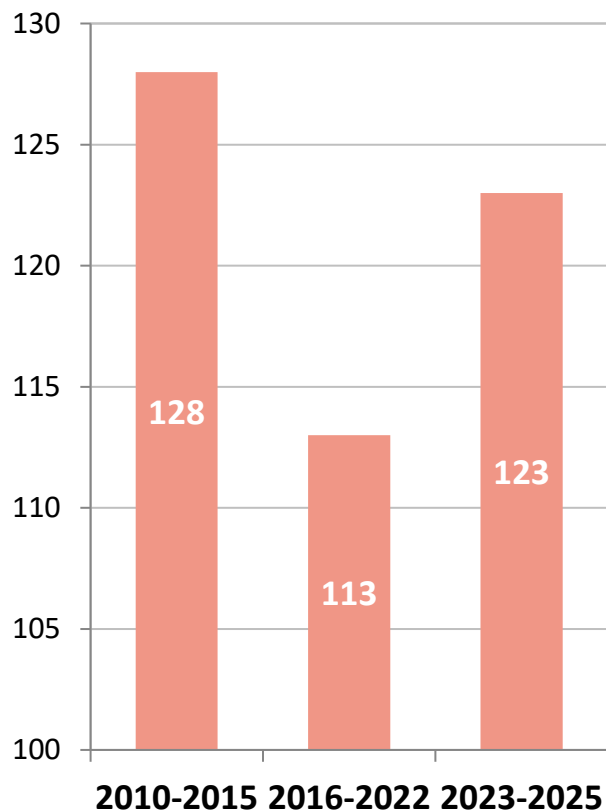
Evolución de los indicadores de tiempos

Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

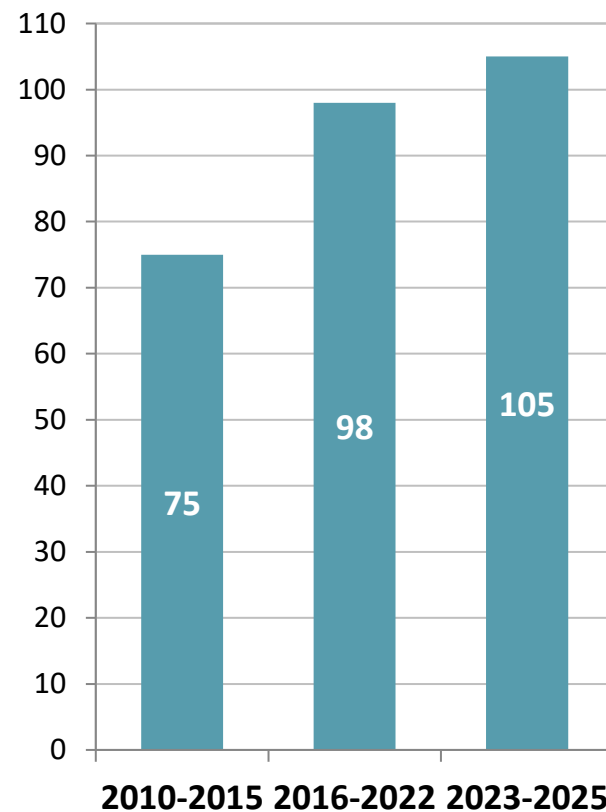
Tiempo global de inicio EC



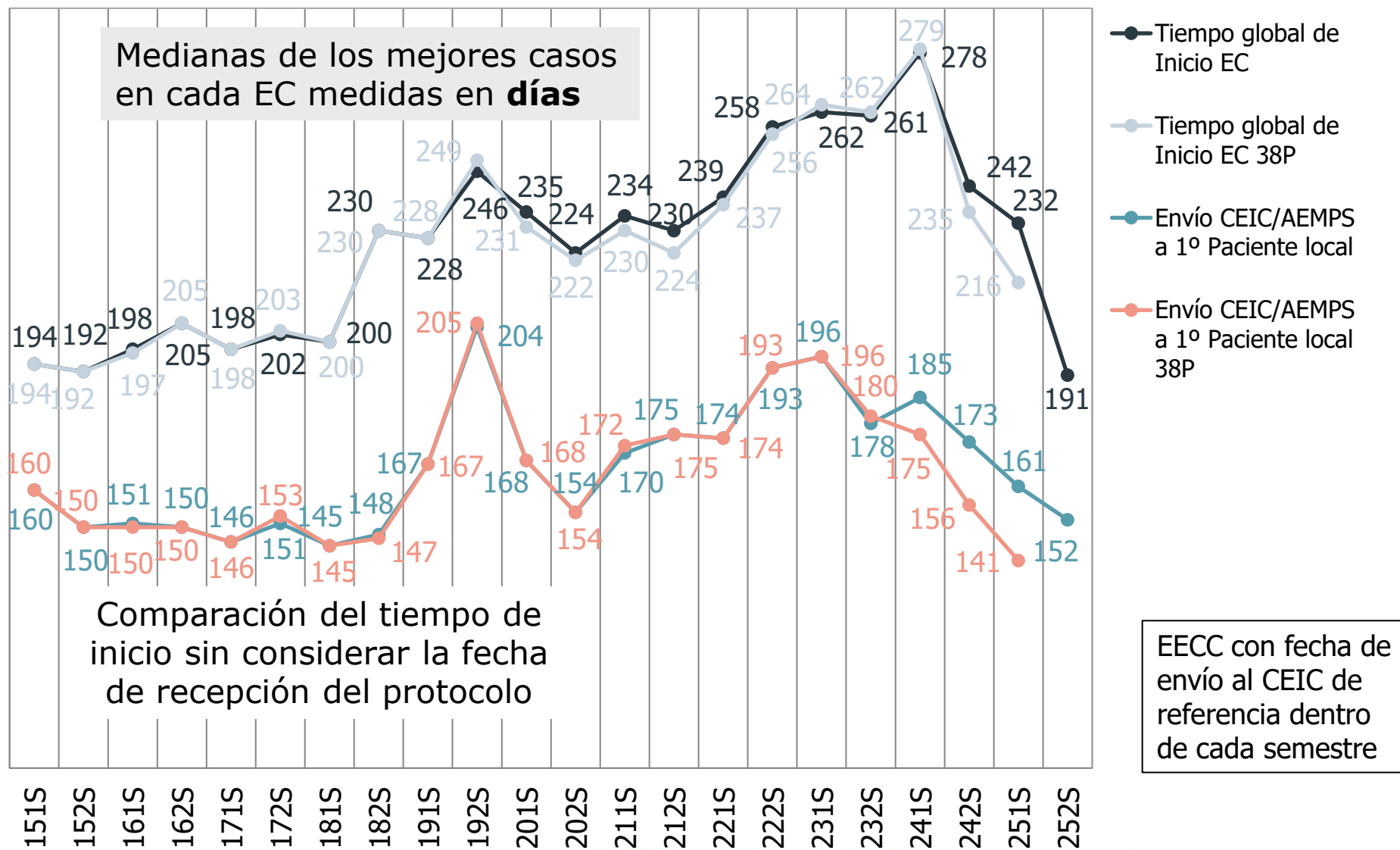
Contrato



Primer Paciente Local



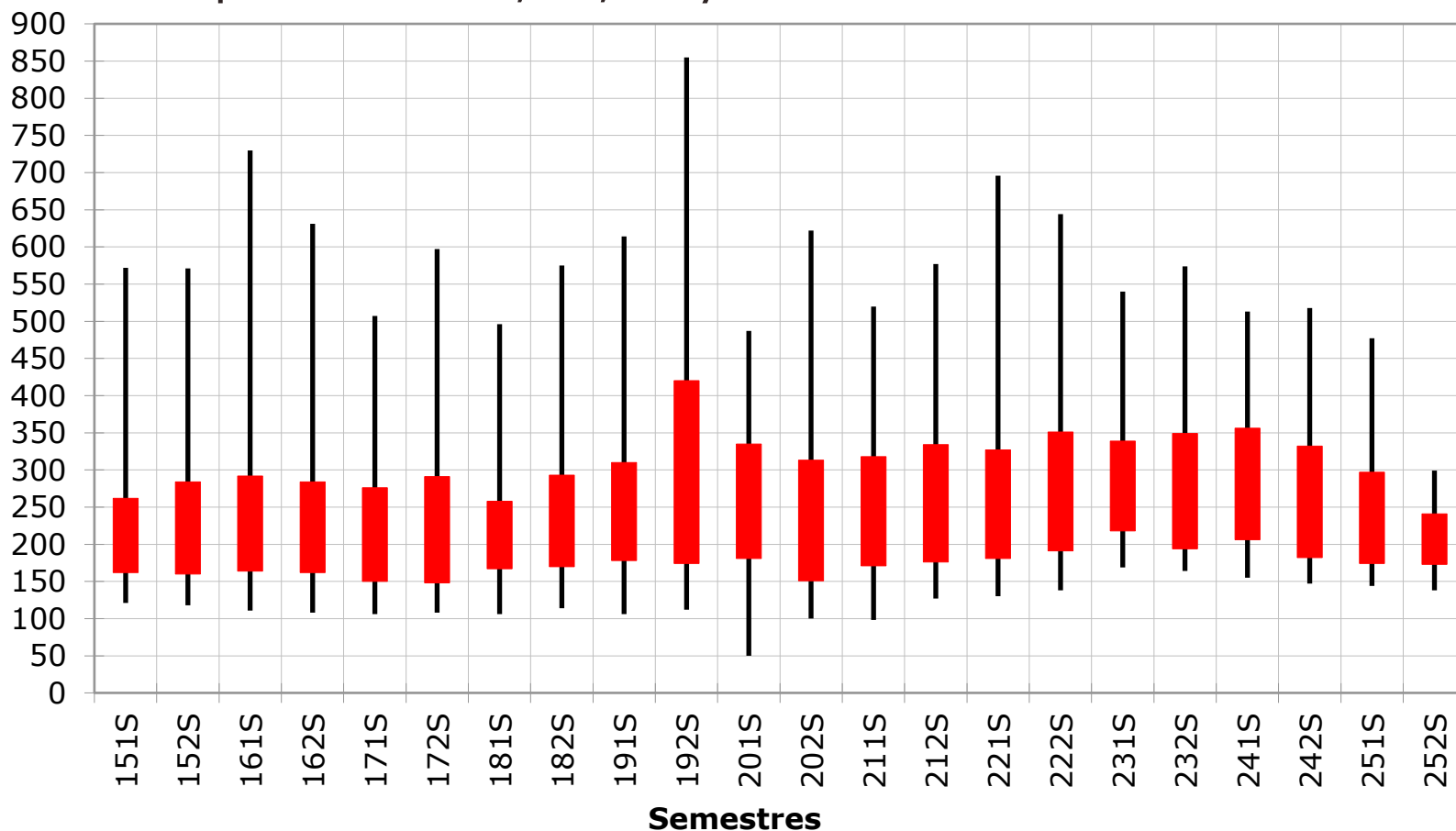
Evolución tiempo de inicio



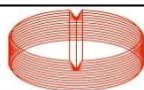
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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

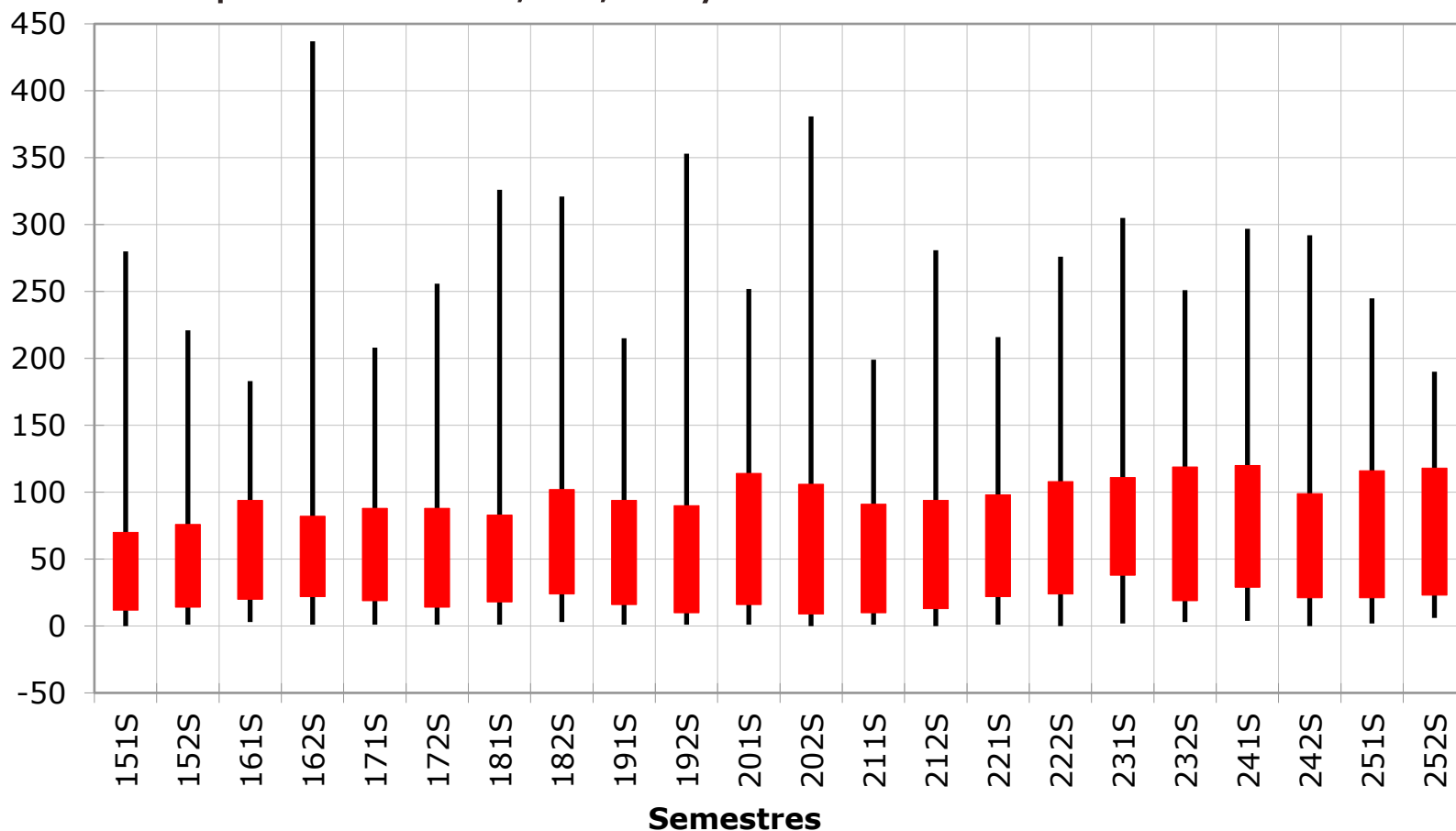


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Evolución dispersión Documentación

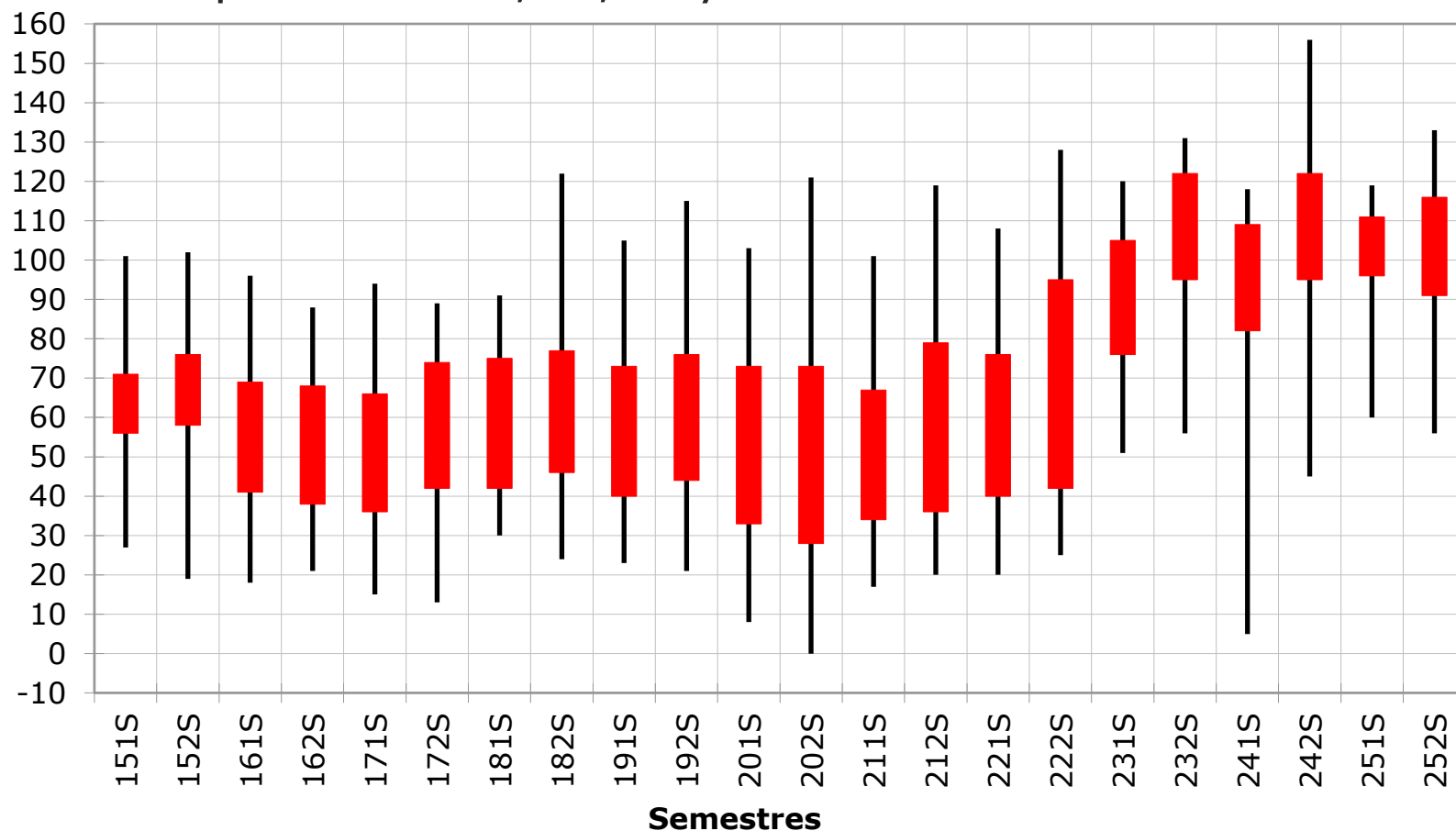
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión Dictamen

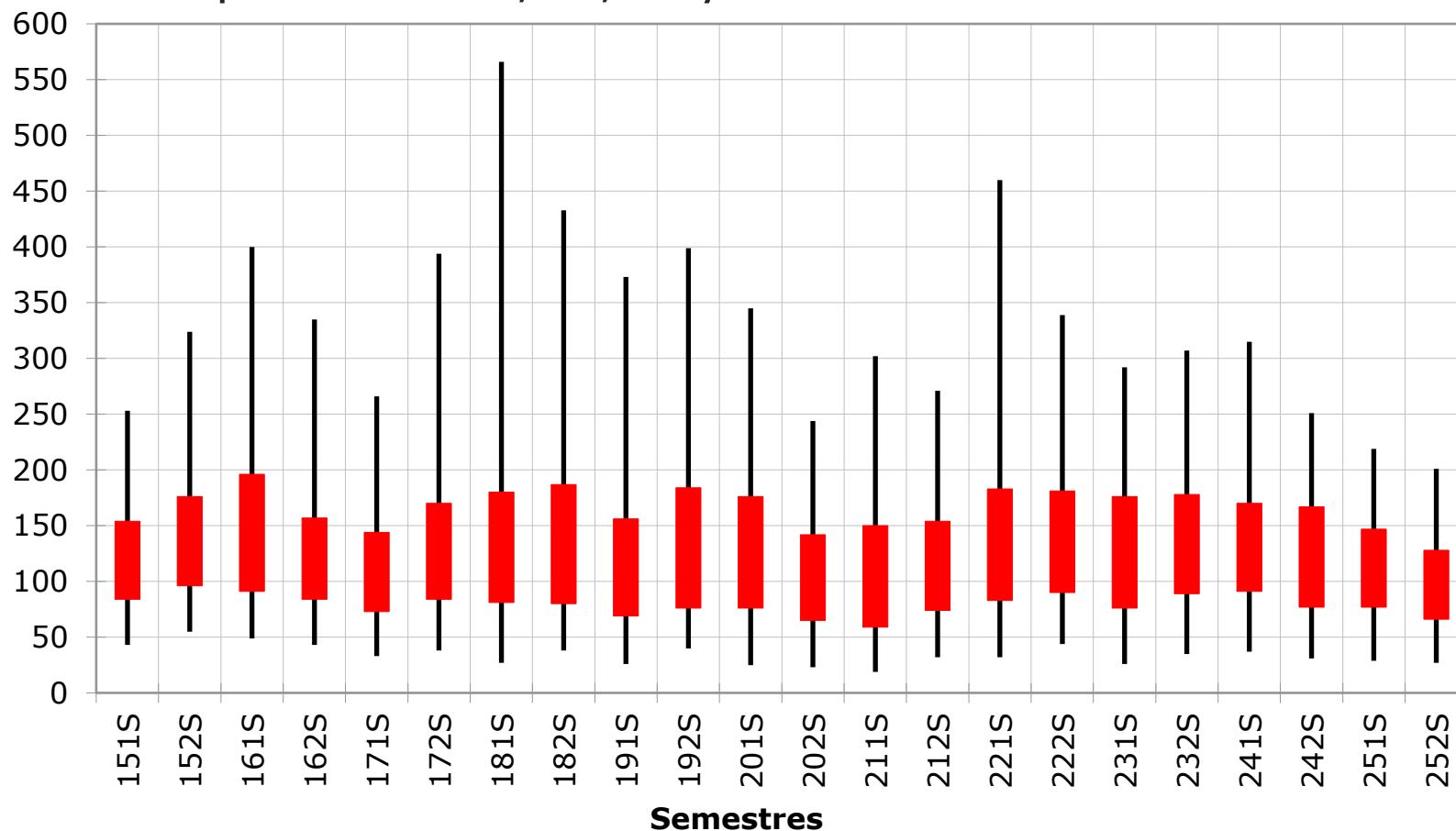
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión Contrato

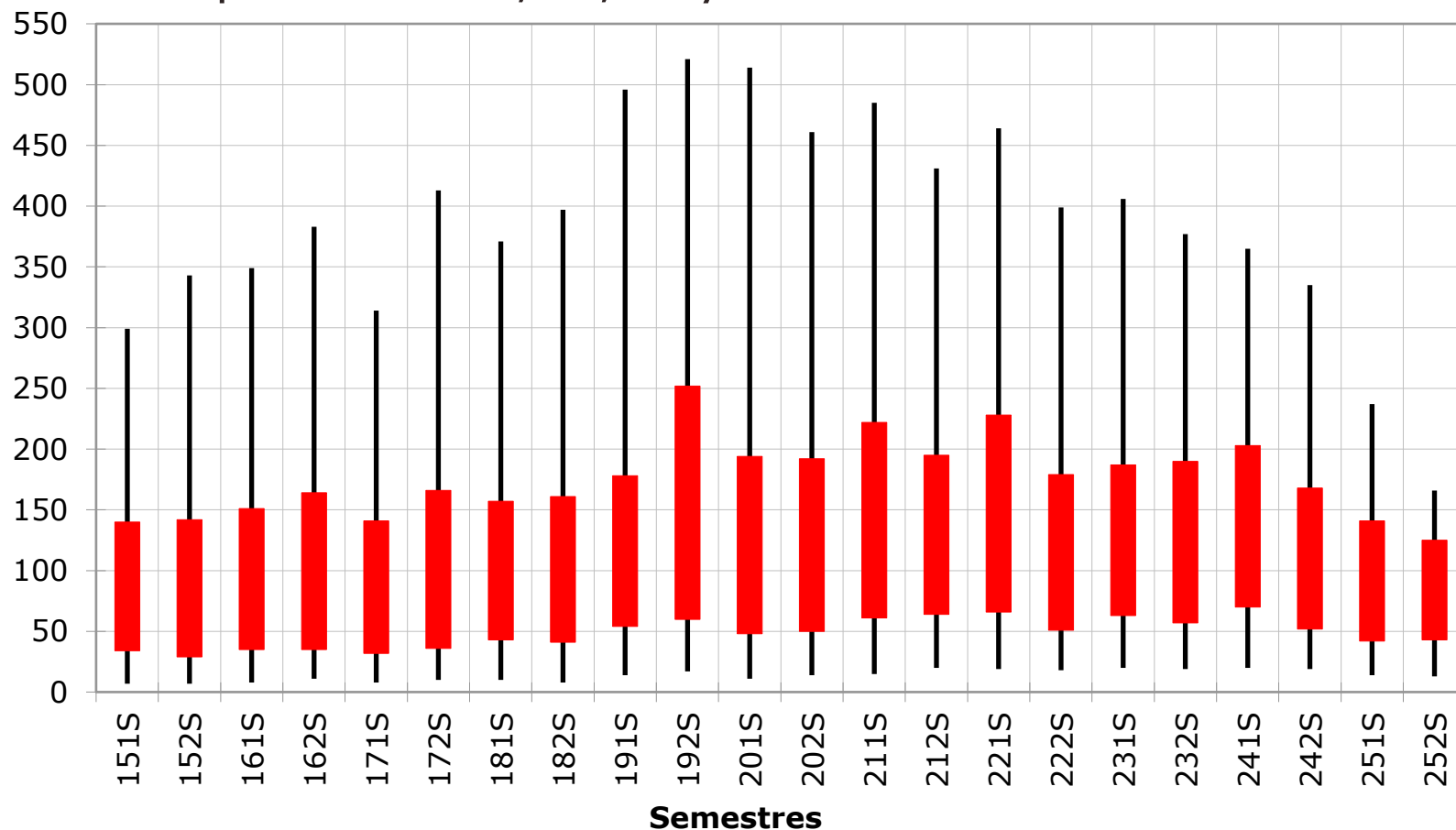
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

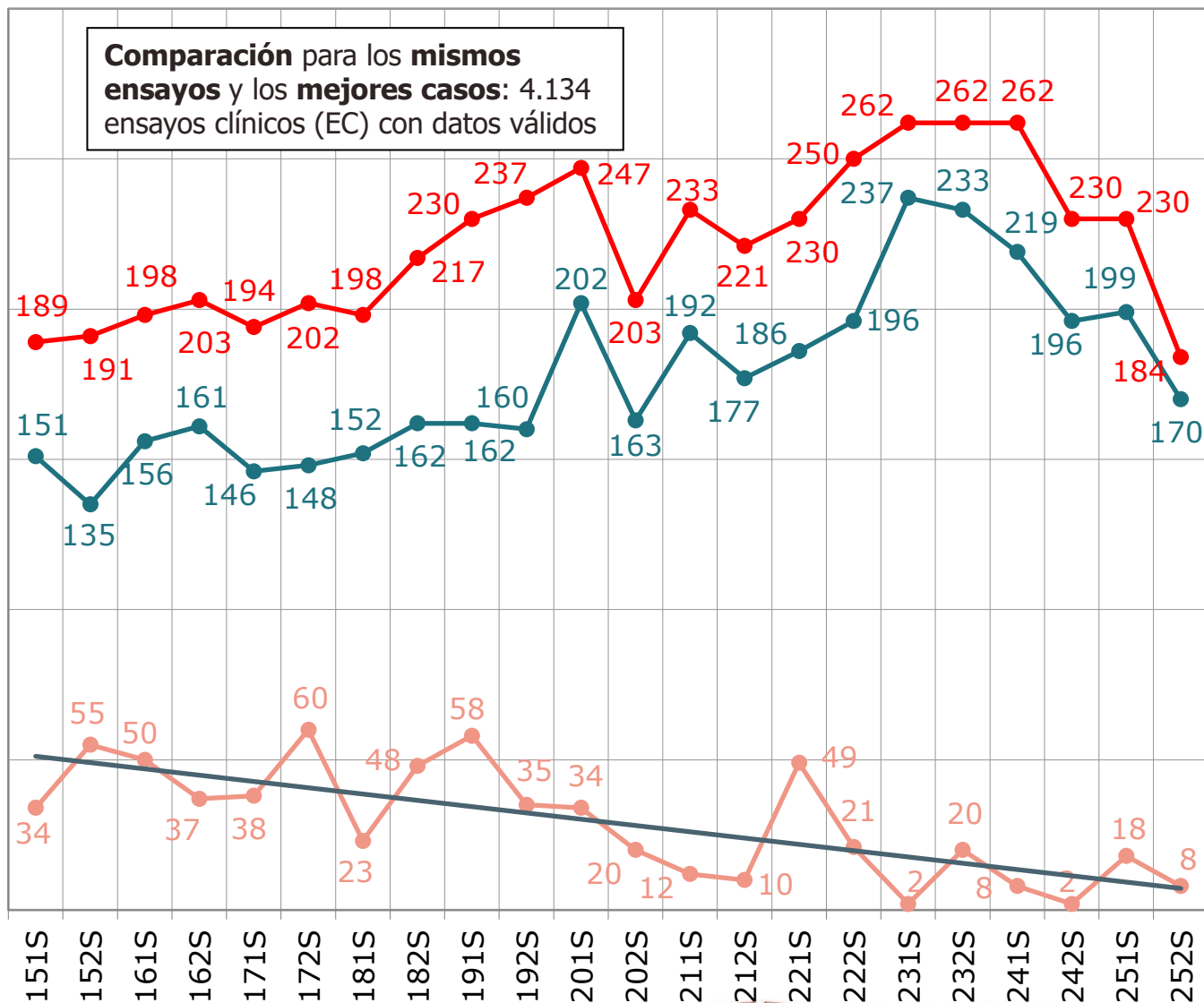
Evolución dispersión Primer Paciente

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



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

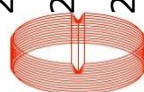
Evolución de los tiempos globales



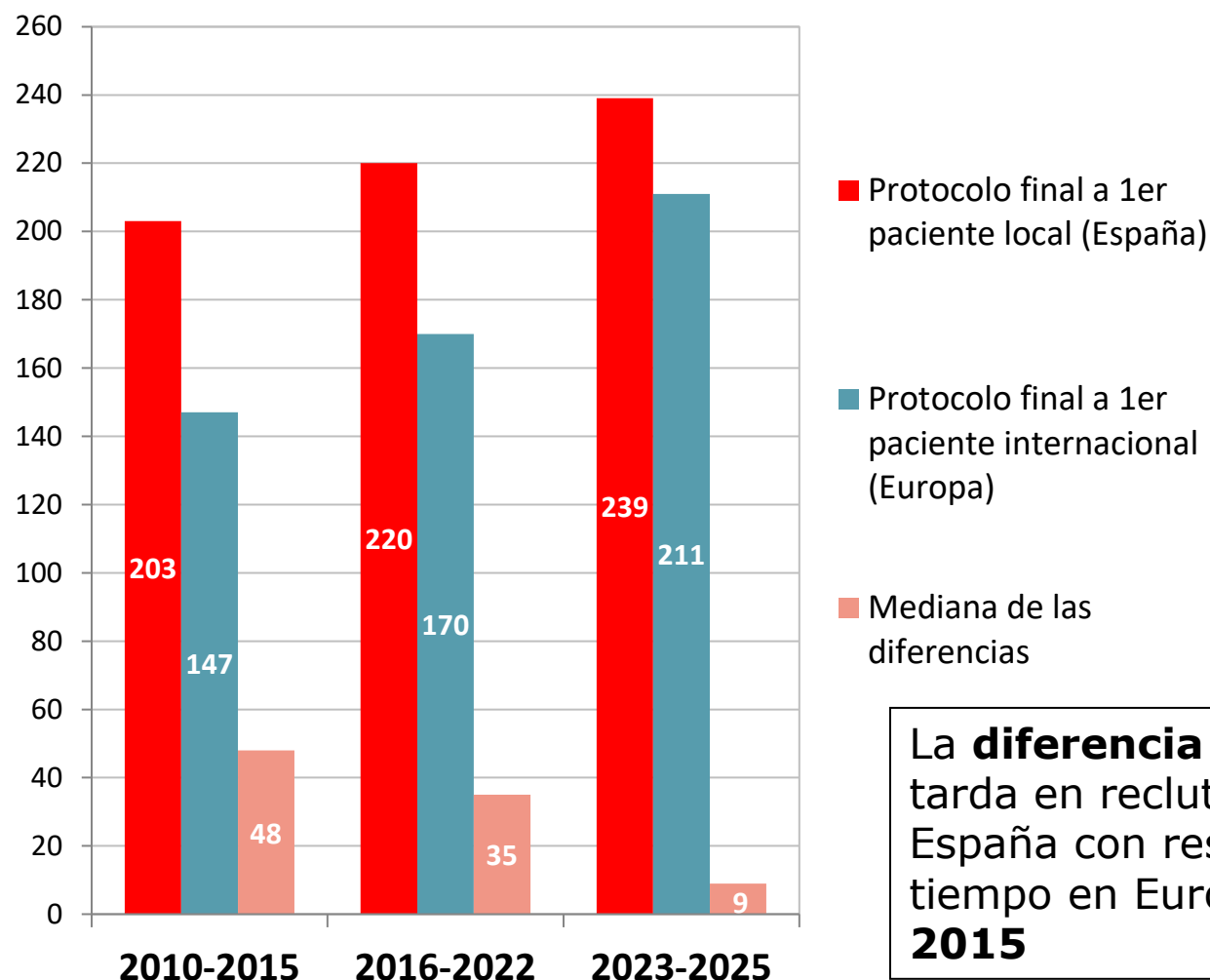
- Protocolo final a 1er paciente local (España)
- Protocolo final a 1er paciente internacional (Europa)
- Mediana de las diferencias
- Lineal (Mediana de las diferencias)

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

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



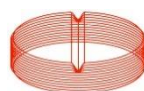
Evolución de los tiempos globales



Evolución de indicadores de los tiempos globales en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025

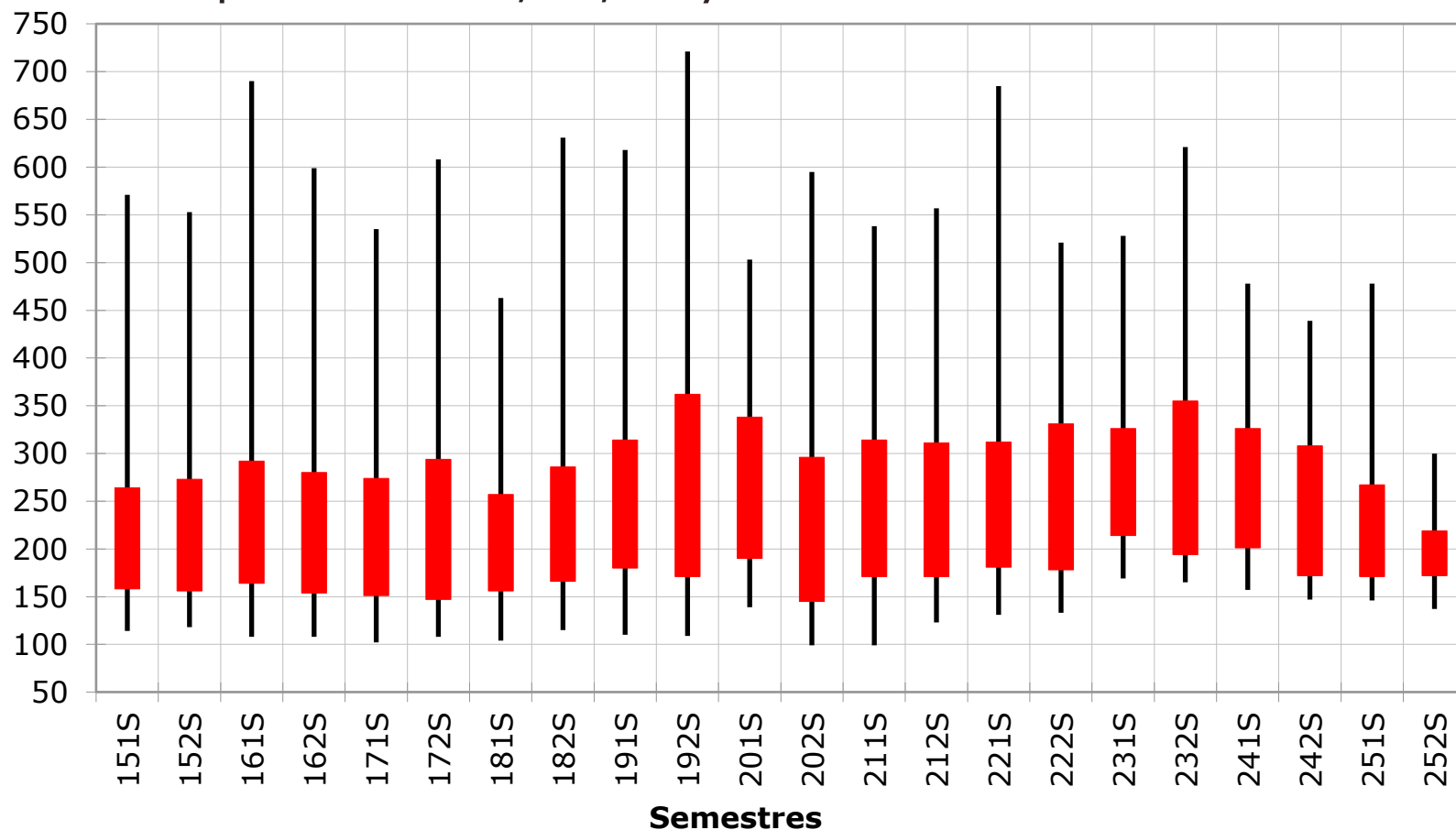
(mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

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 2015**



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.

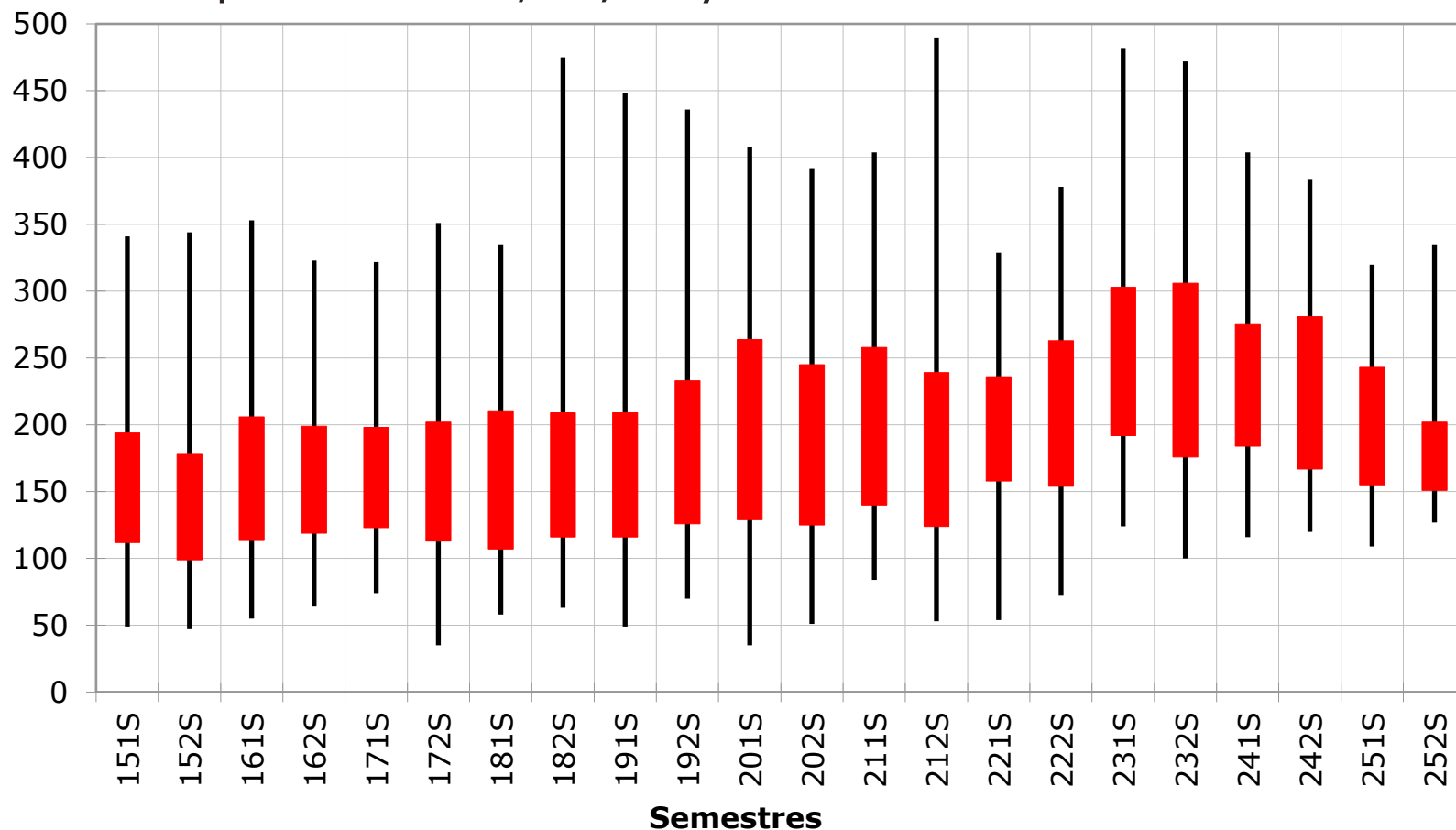


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

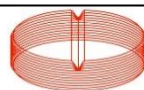
Evolución dispersión protocolo a 1er pac. internacional



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

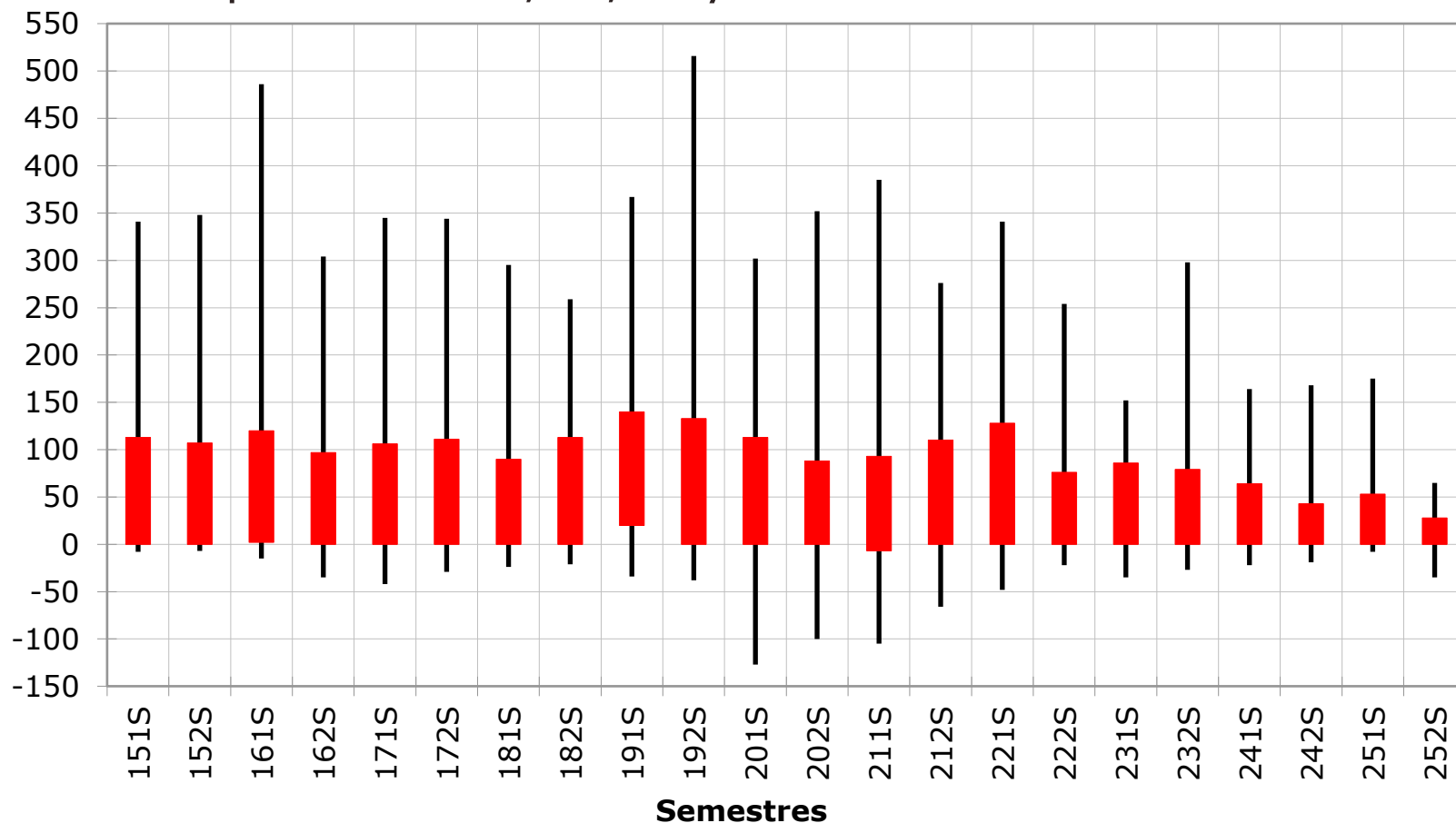


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



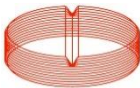
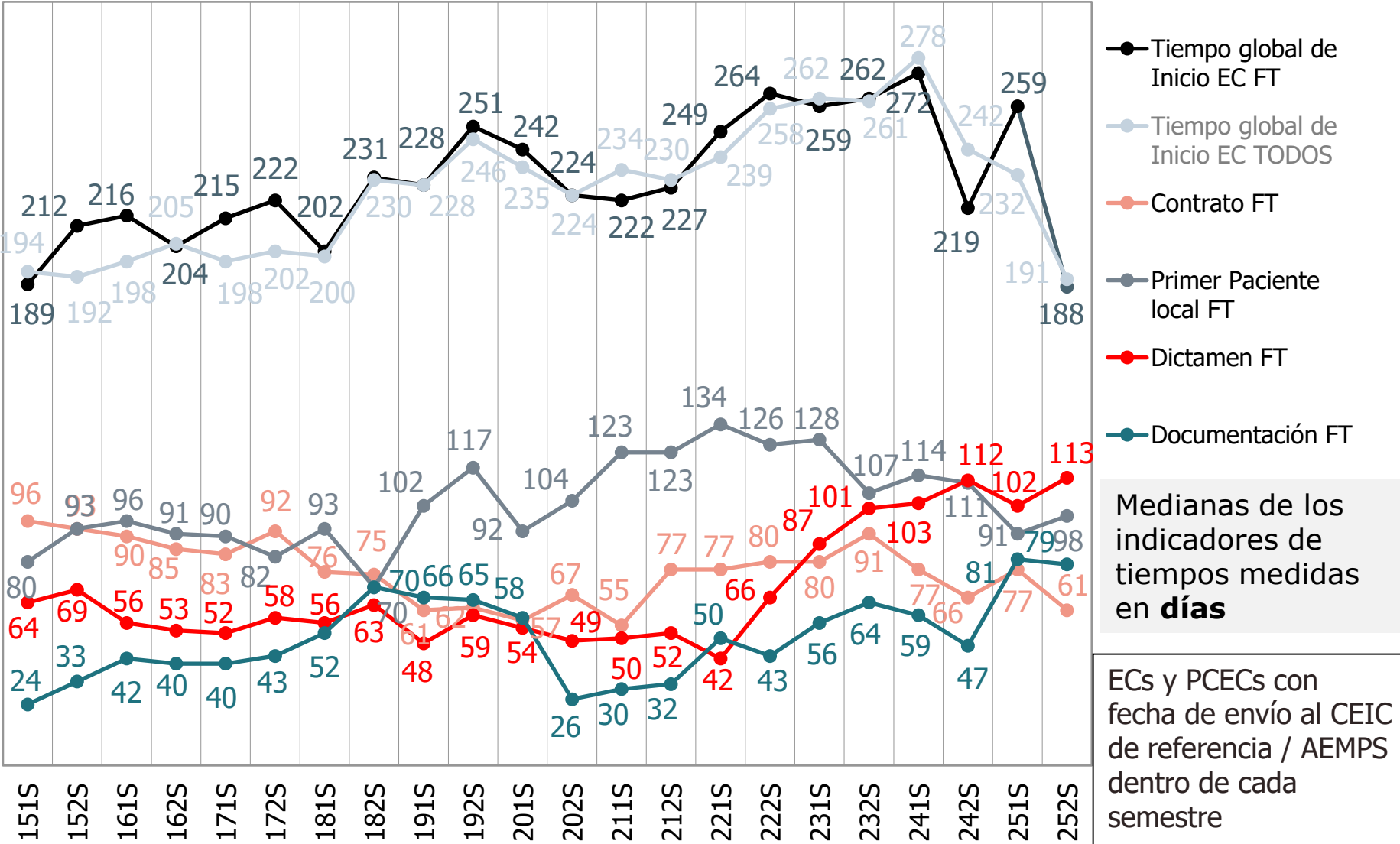
Evolución dispersión de la Diferencia

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

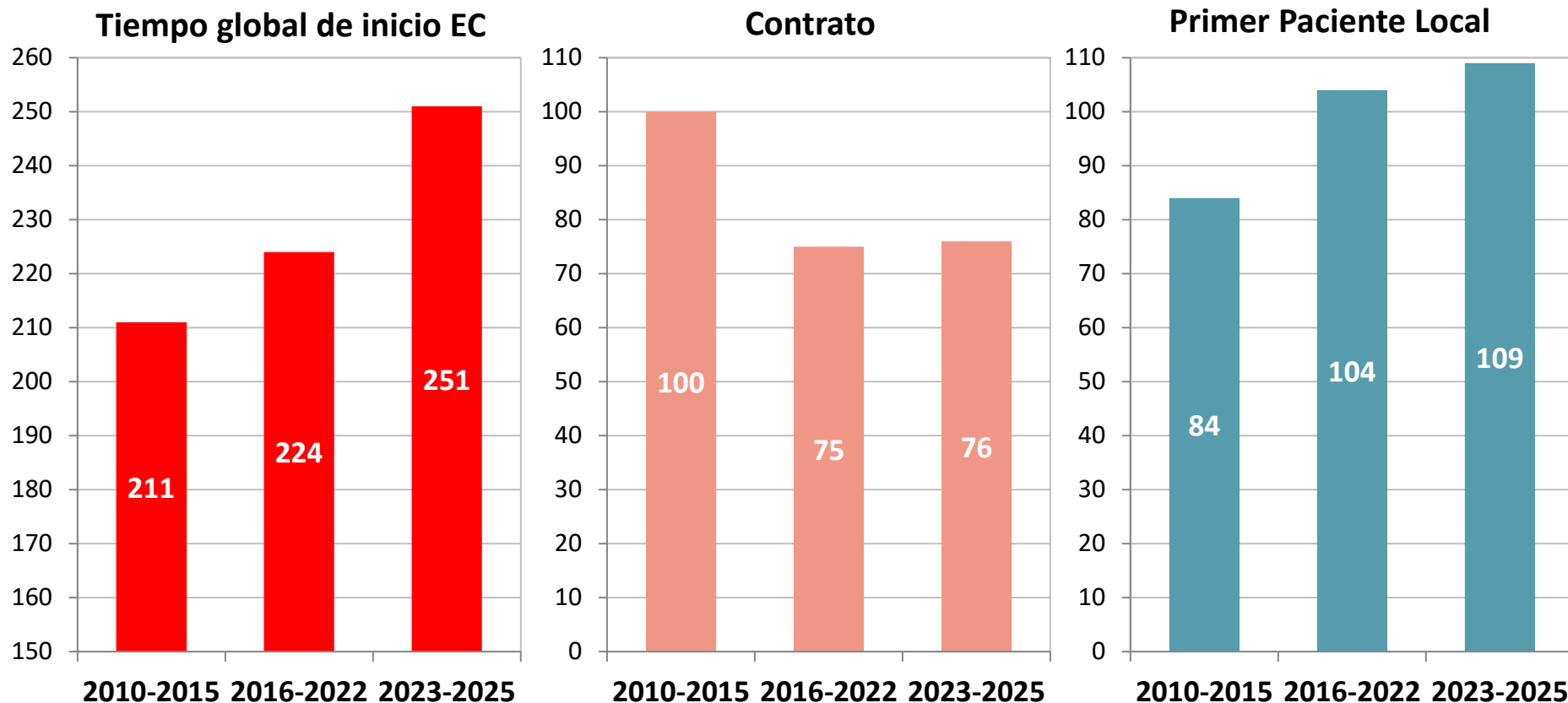


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

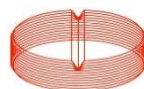
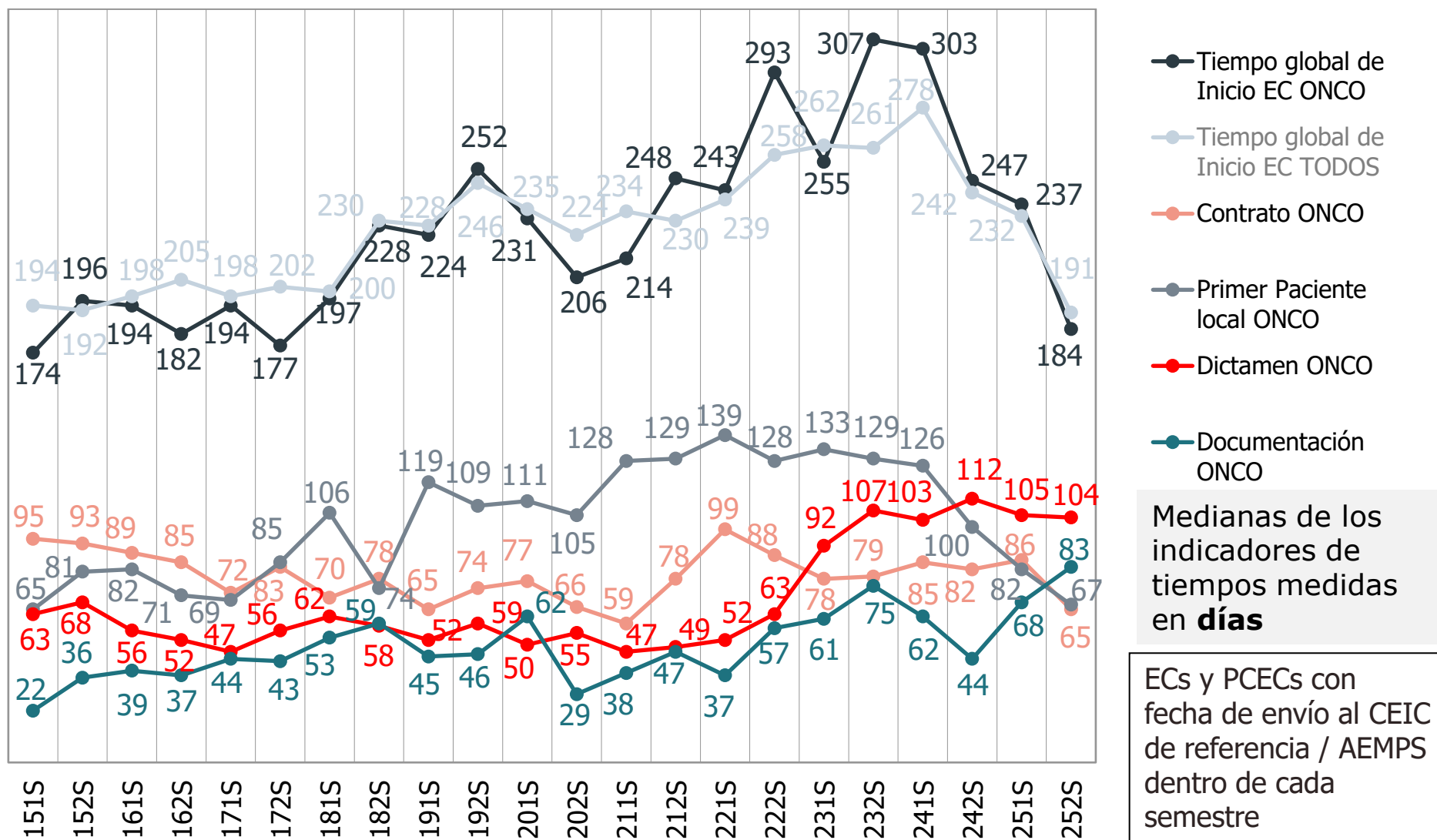
Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas



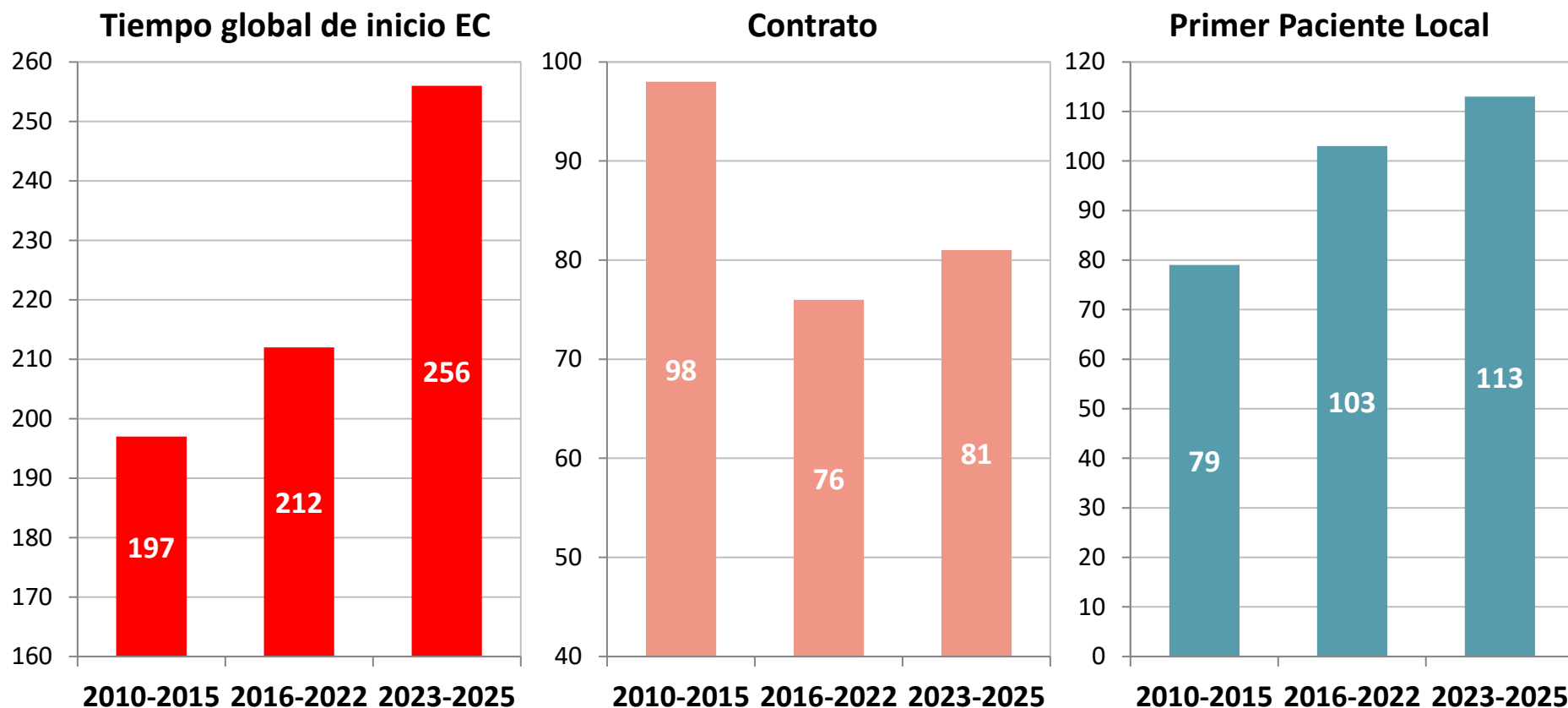
Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



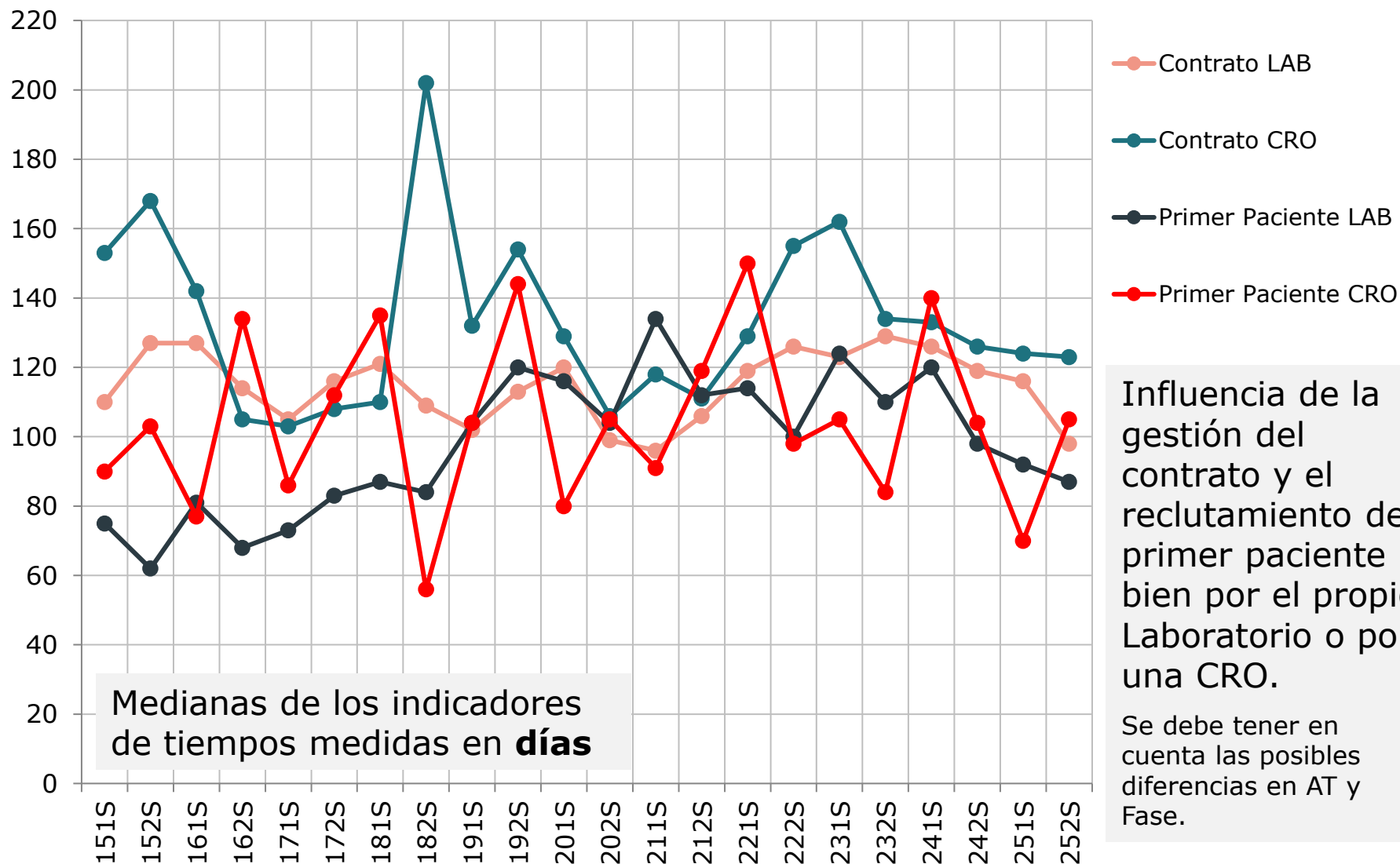
Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



Influencia de la entidad gestora



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

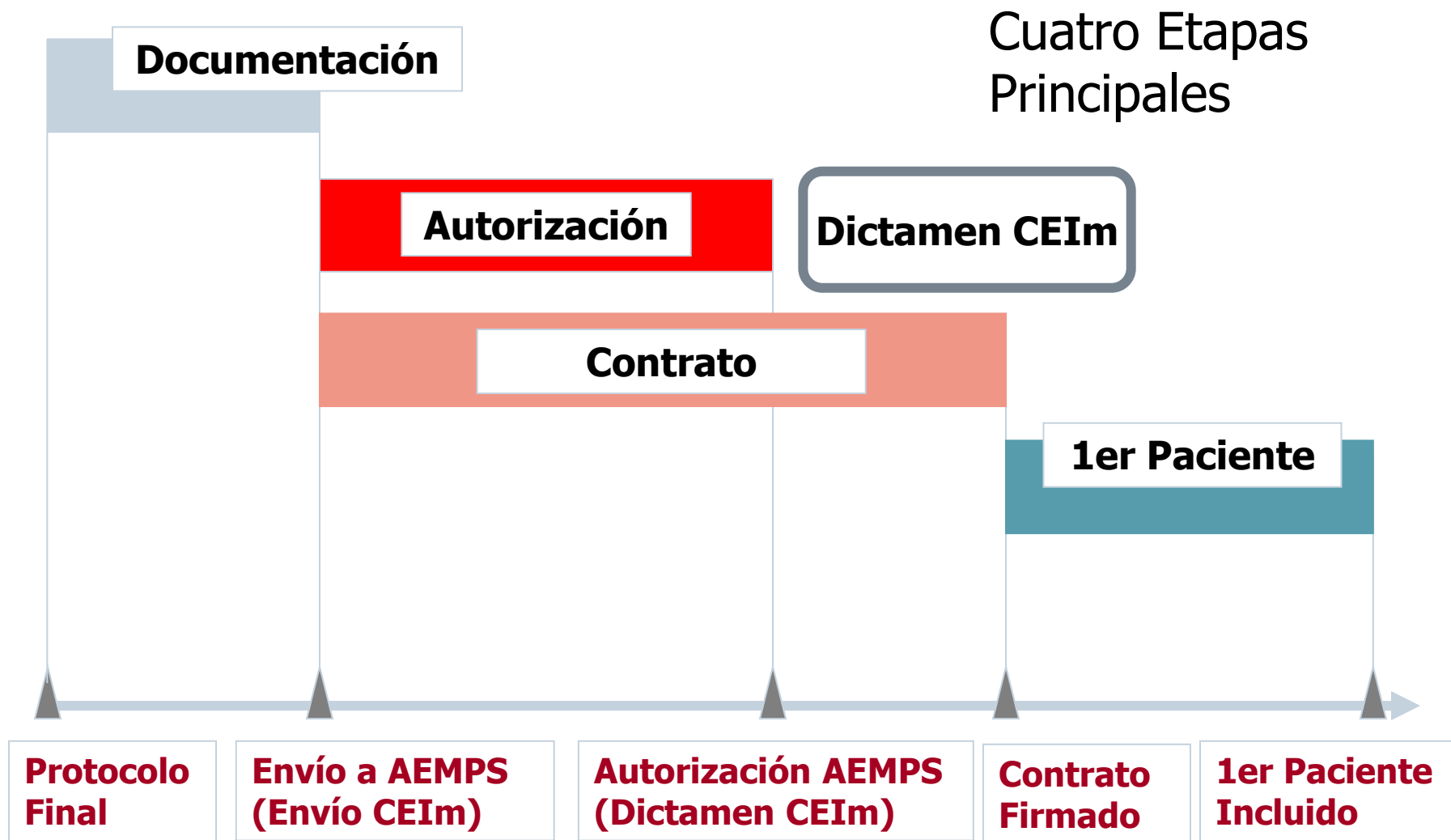
Se debe tener en cuenta las posibles diferencias en AT y Fase.

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

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

En particular se presentan:

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

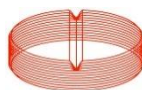
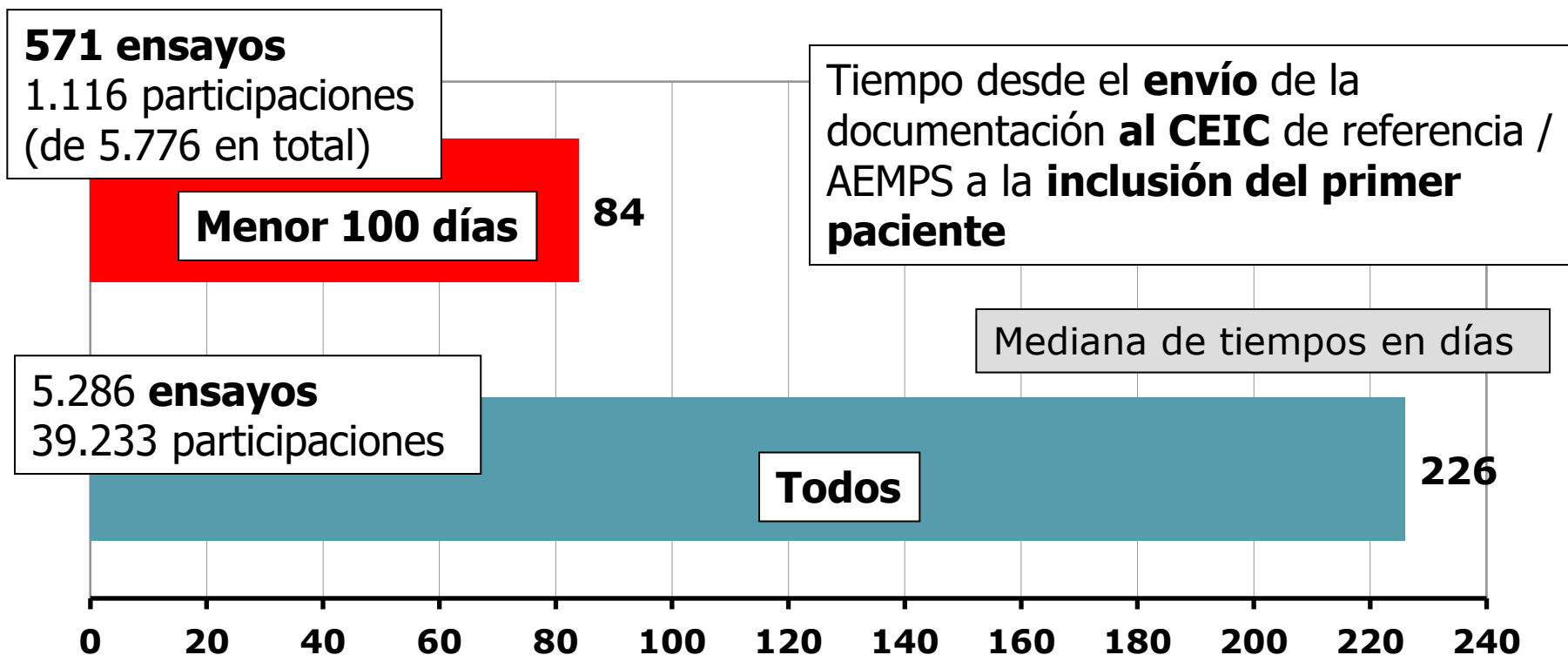


Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



En BDMetrics hay **571 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

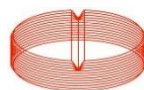
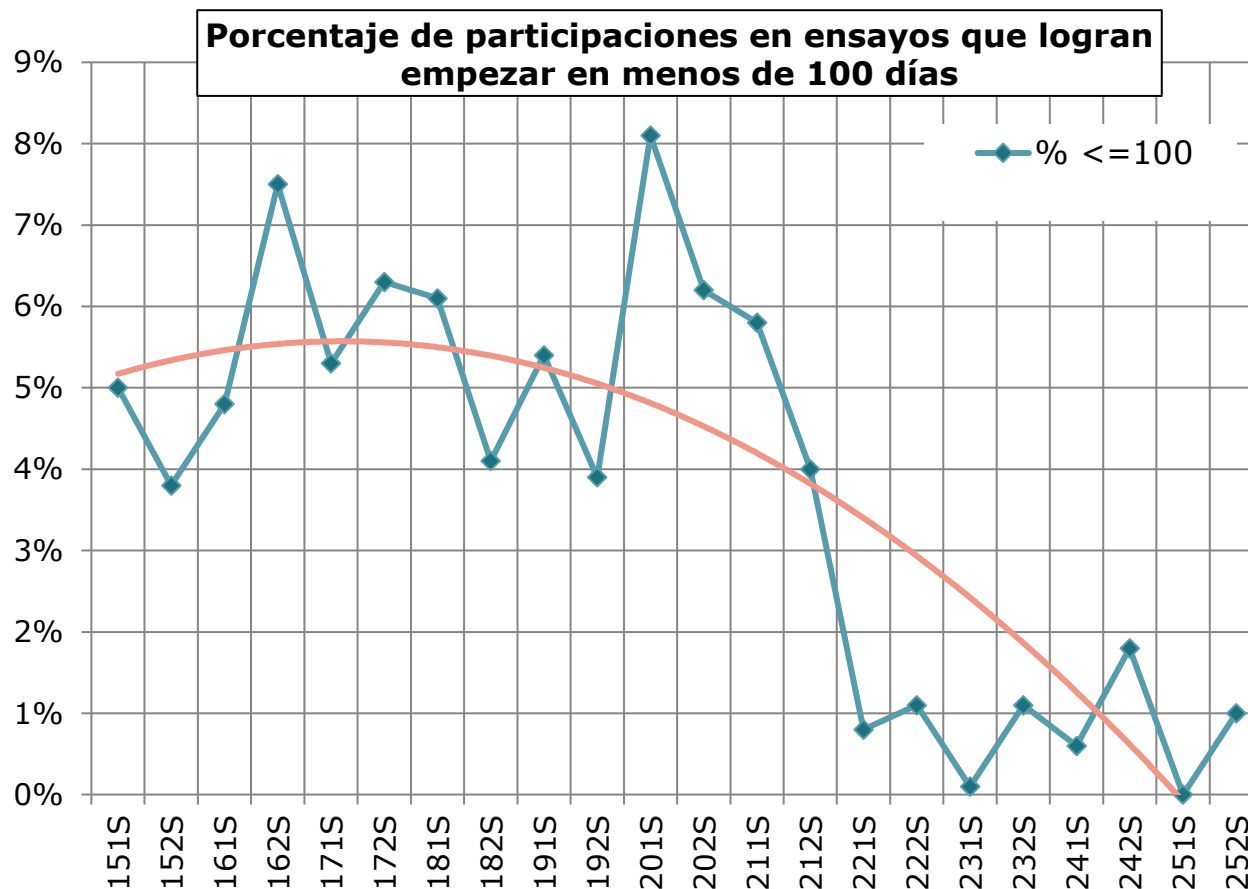
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 5.286 ensayos incluidos en BDMetrics.



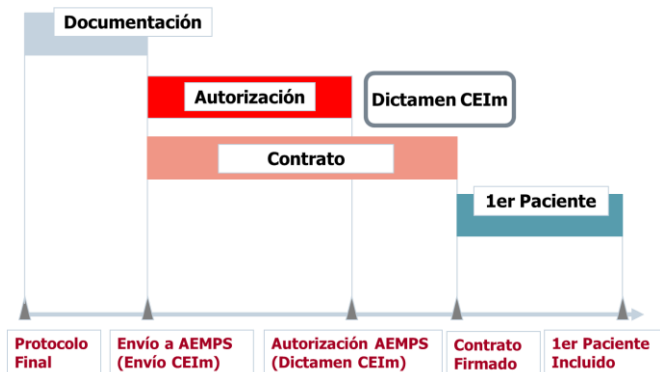
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



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



Etapa Documentación

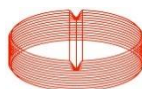
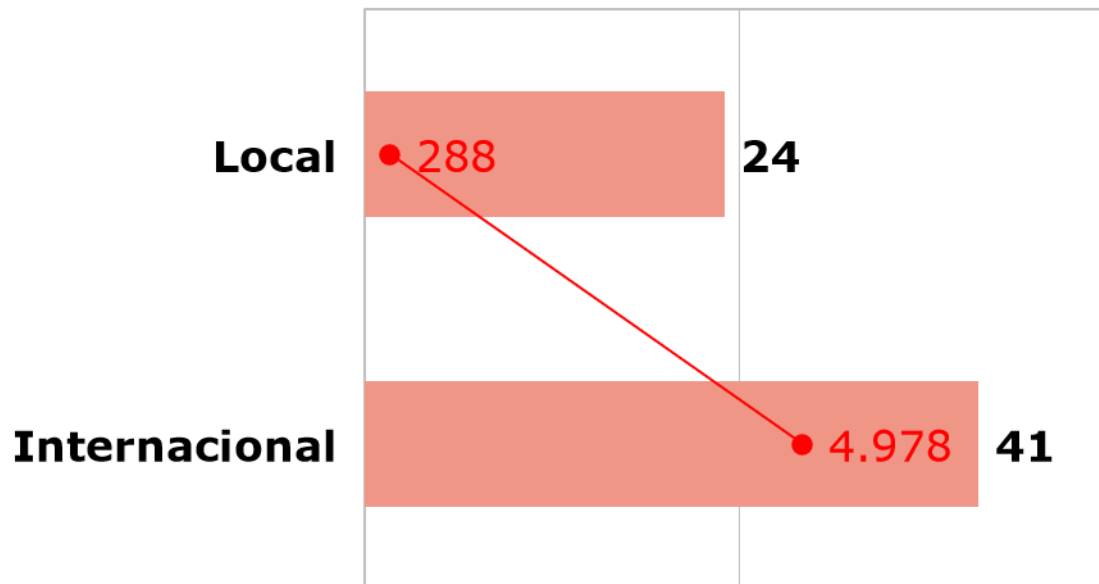


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

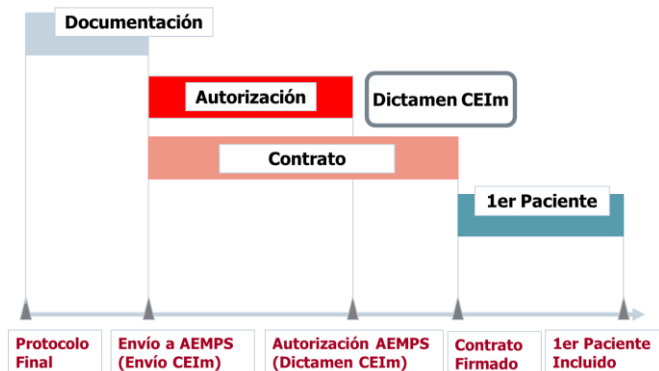
Mediana (días) —●— N° de EECC

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

17 días menos
(un 41,5%) en
preparar la
documentación



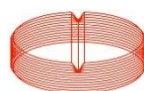
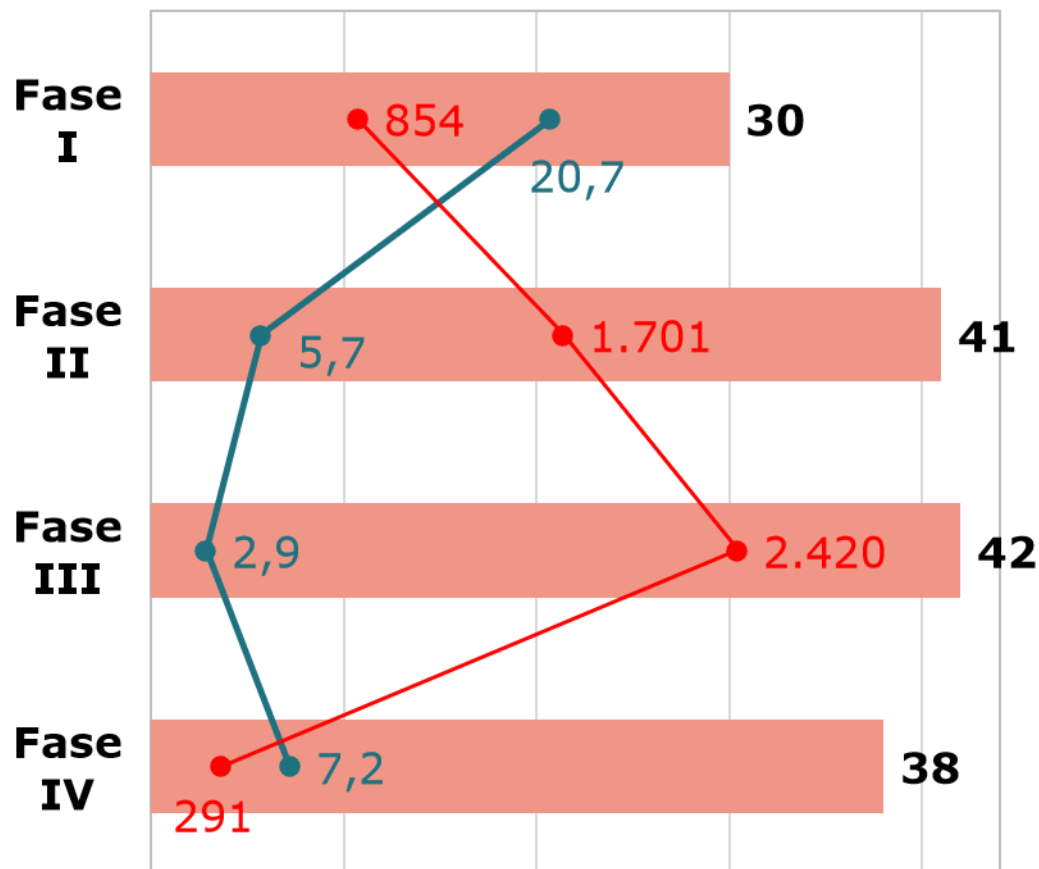
Etapa Documentación



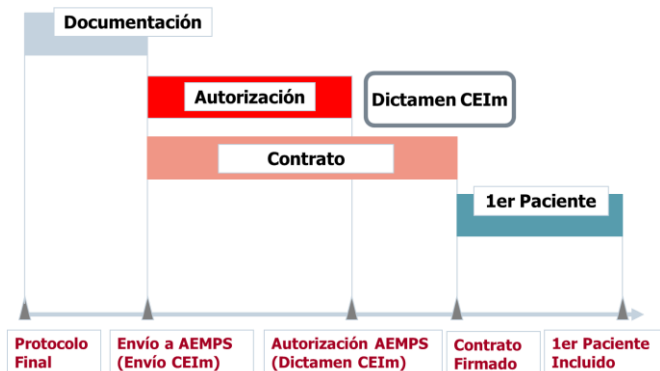
Influencia de la **fase** de la investigación

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

Mediana (días) —●— Nº de EECC —●— % EECC Unicent



Etapa Dictamen

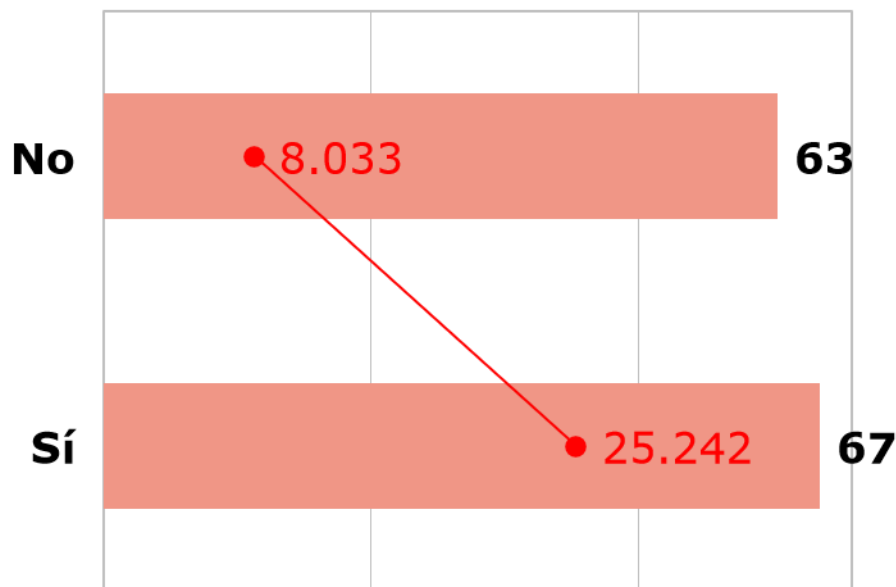


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

Mediana (días) —●— Nº Participaciones

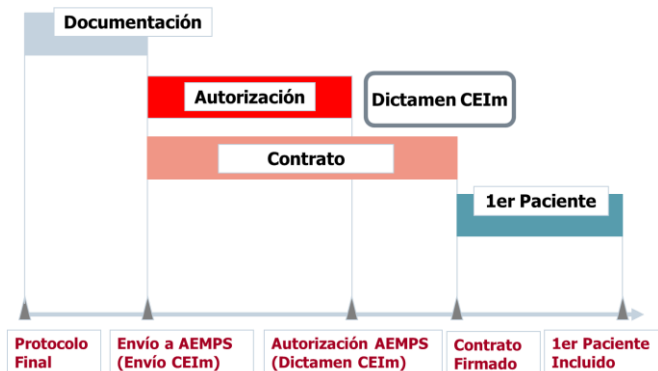
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm

En las **participaciones sin** solicitud de **aclaraciones** el dictamen se emite **4 días antes** que en las que se solicitan



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

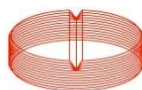
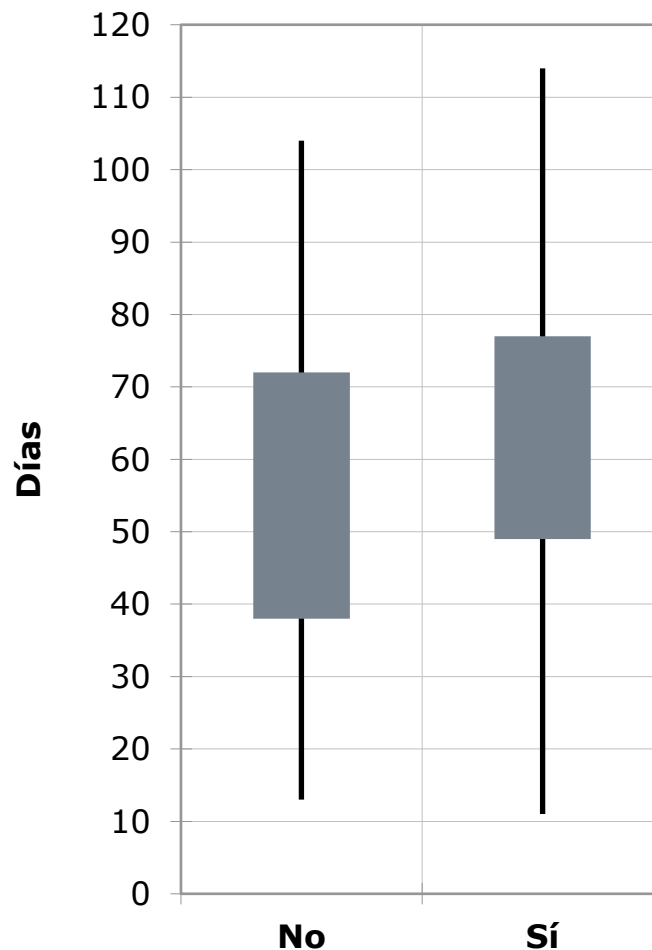
Etapa Dictamen



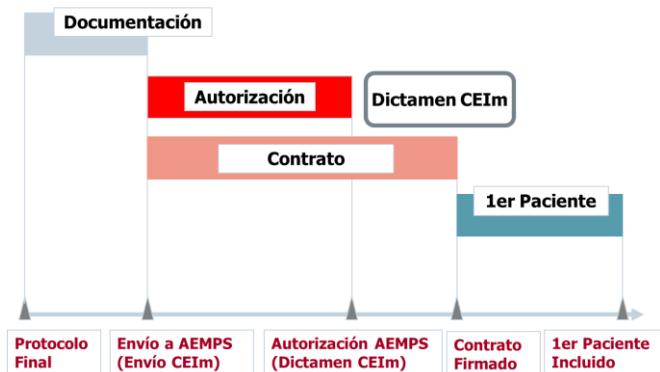
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm

En las **participaciones sin** solicitud de **aclaraciones** la **dispersión** de tiempos de emisión del dictamen es **menor** que en las que se solicitan.

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



Etapa Dictamen

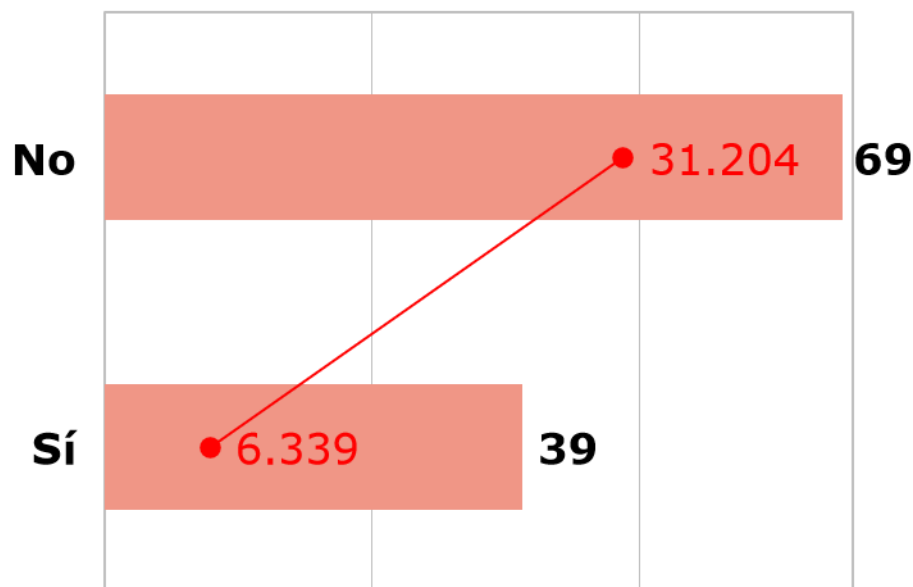


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

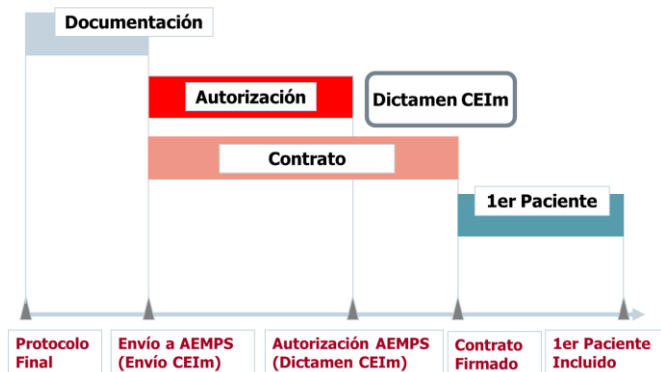
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

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

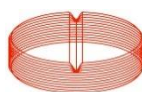
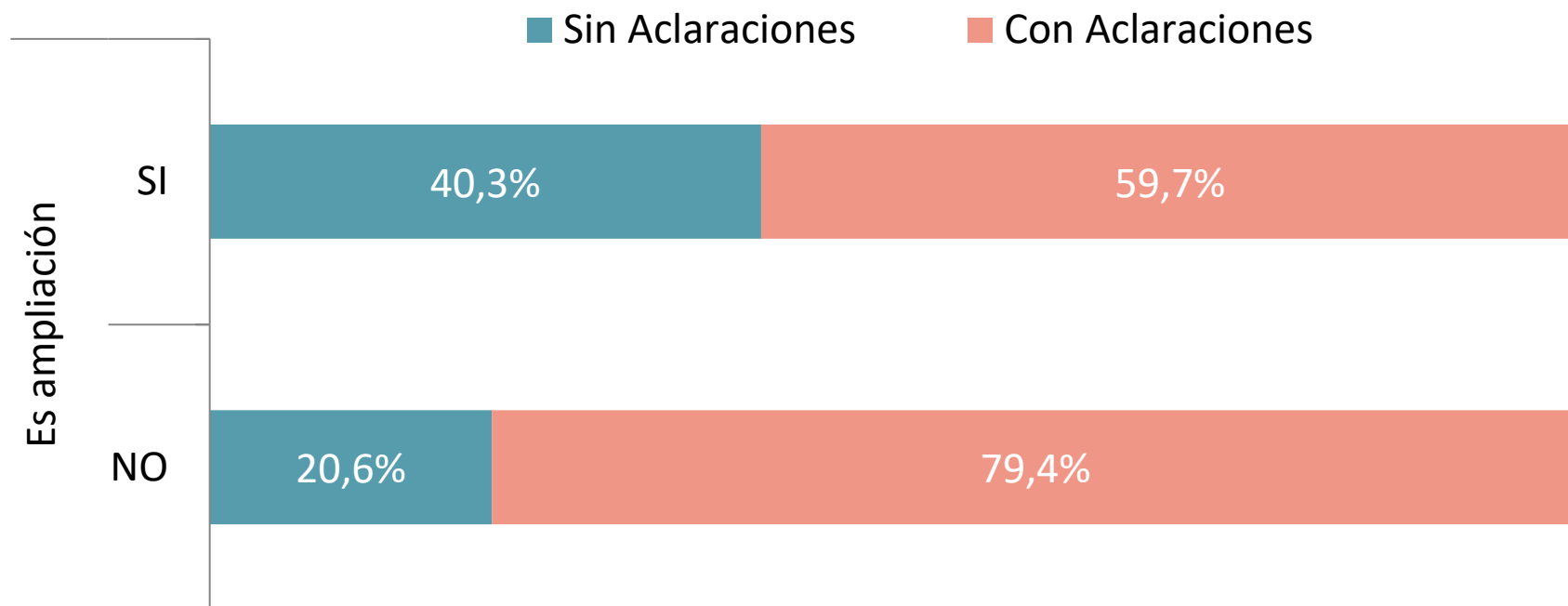
En las **participaciones** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **30 días antes** que en las que no son una ampliación.



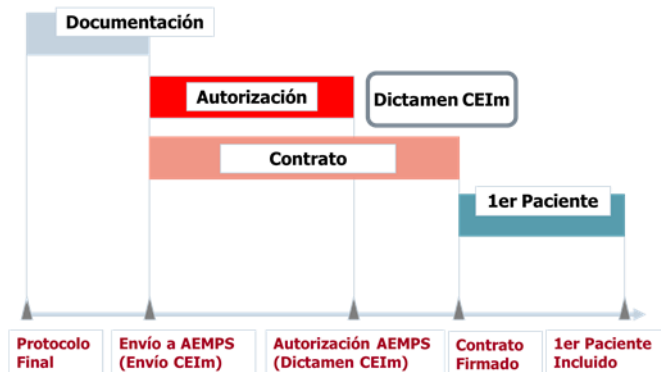
Etapa Dictamen



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



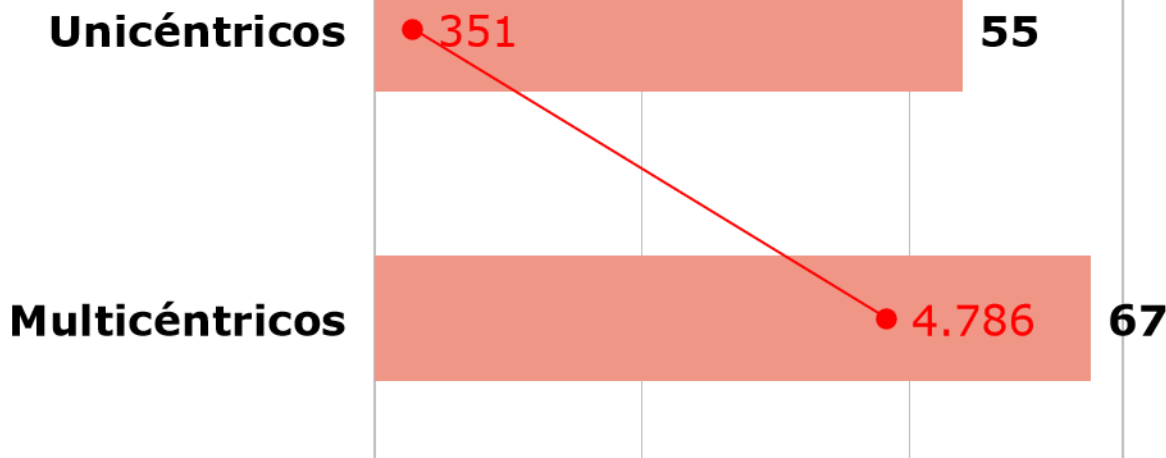
Etapa Dictamen



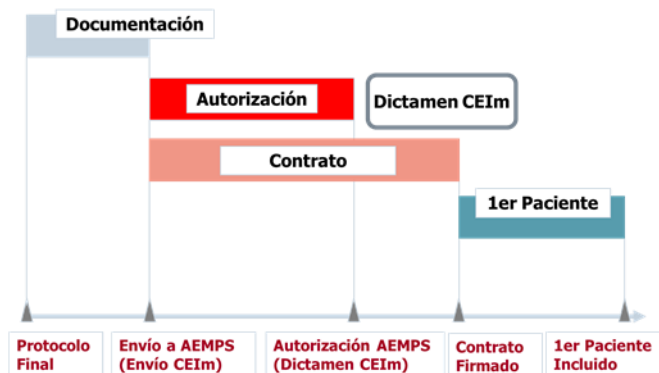
Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

Mediana (días) —●— N° de EECC

En los **EECC unicéntricos se tarda 12 días menos** en emitir el dictamen

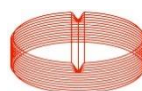
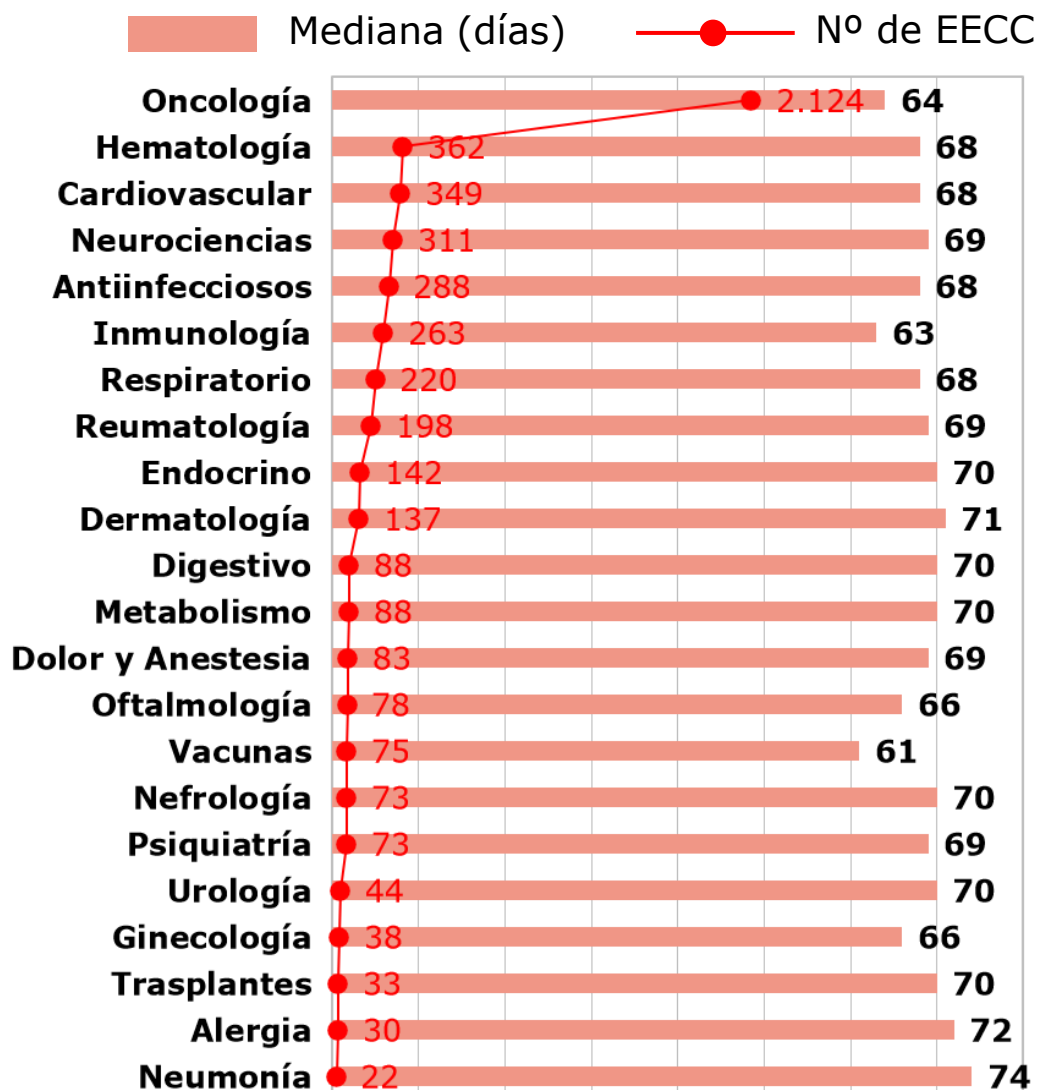


Etapa Dictamen

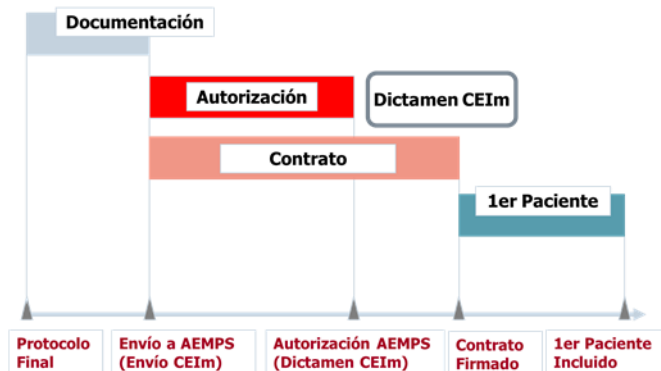


Influencia del **área terapéutica** del EC

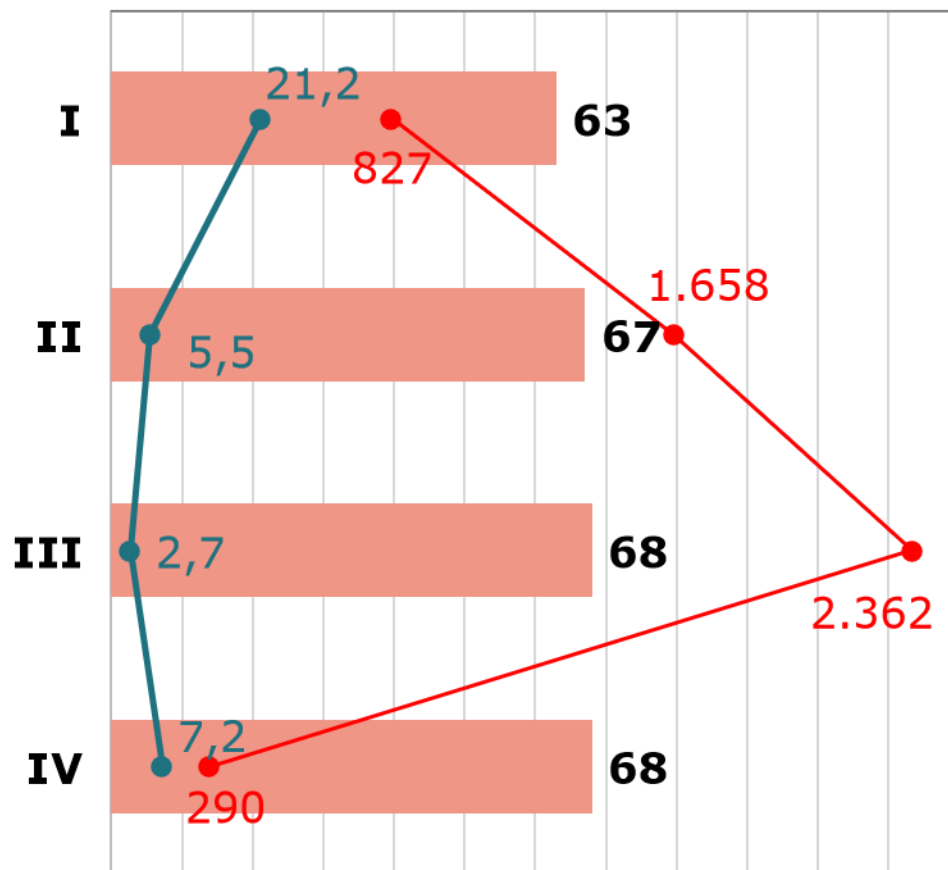
El **área terapéutica** del EC apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen



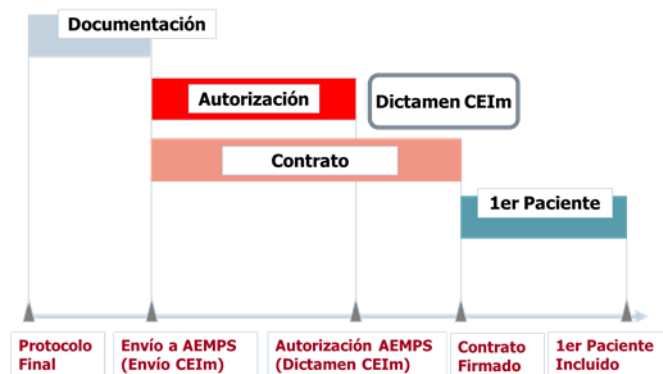
Mediana (días) —●— Nº de EECC —●— % EECC Unicent



Influencia de la **fase** de la investigación

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

Etapa Contrato

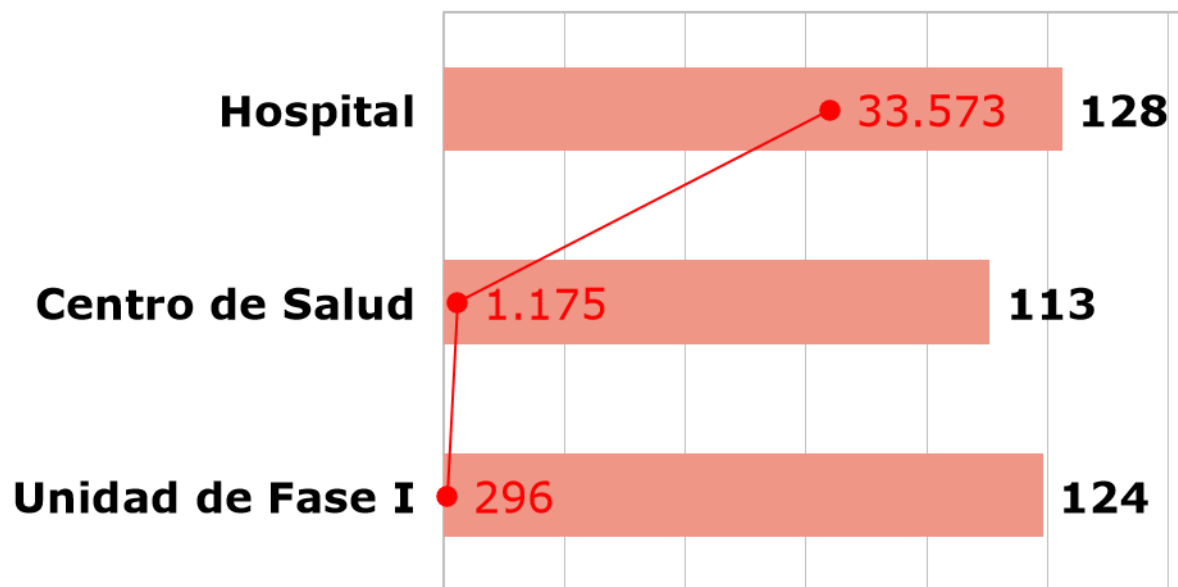


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

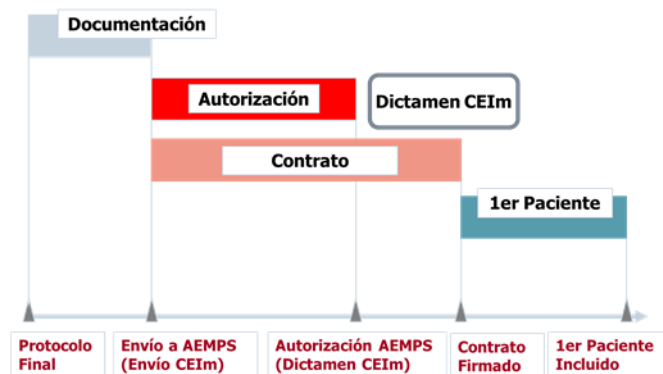
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

Influencia del tipo de Centro

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



Etapa Contrato

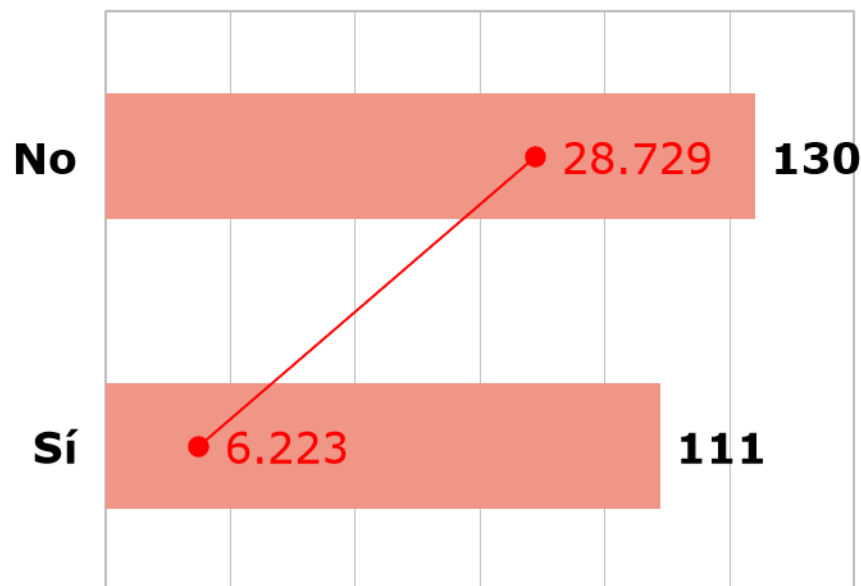


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

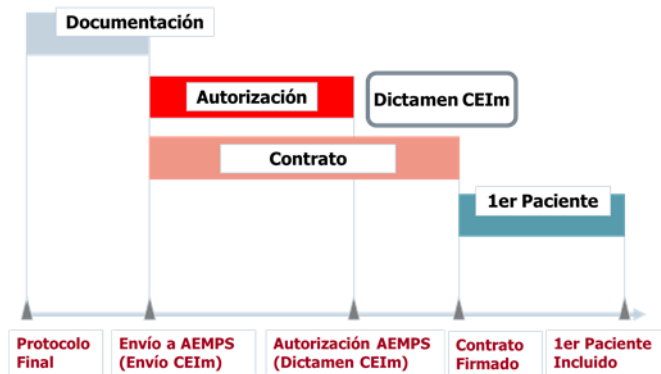
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

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



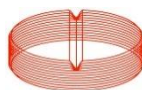
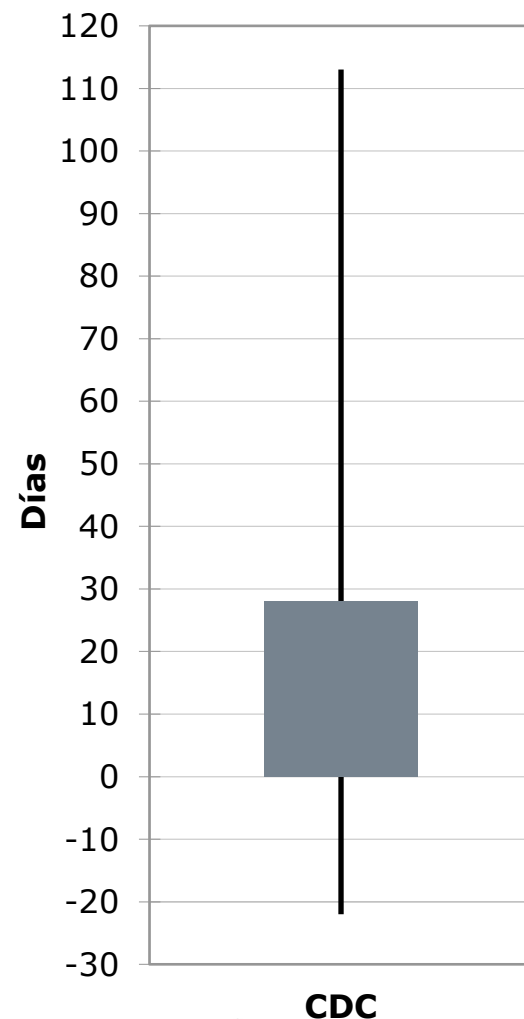
Etapa Contrato



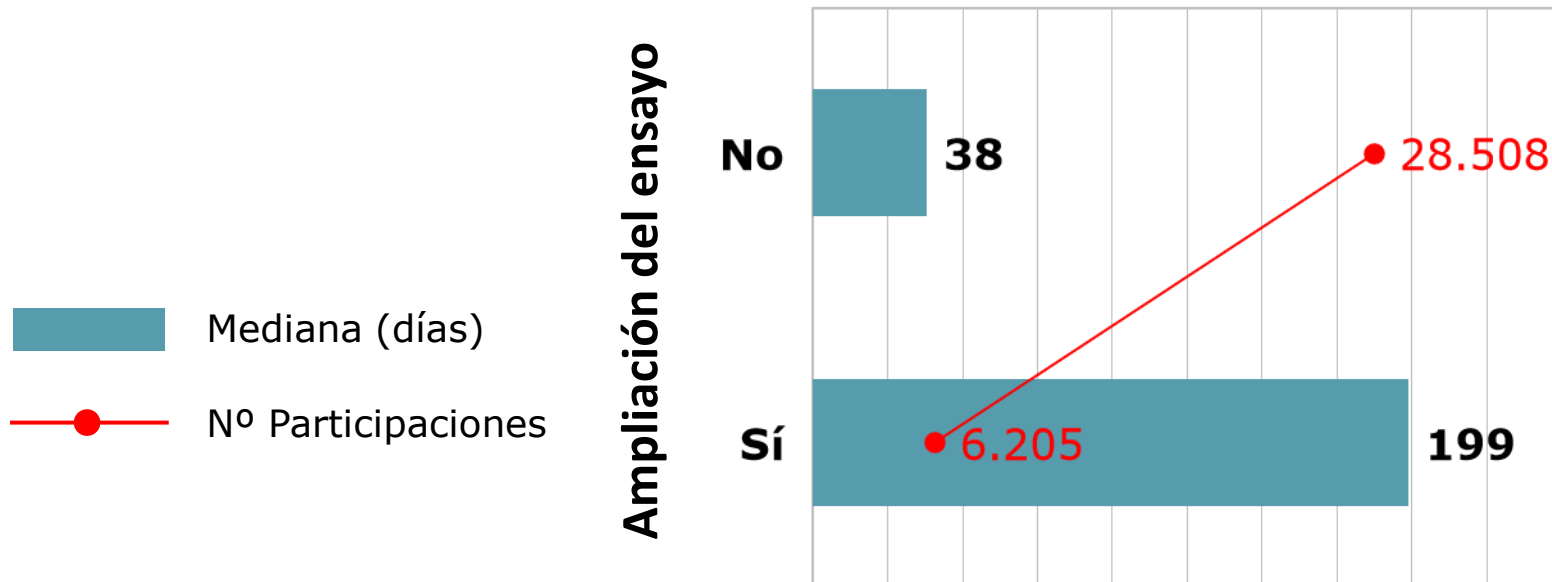
Tiempo desde la Recepción de la CDC a la recepción del Contrato (sólo válido para RD2004)

- ❑ 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



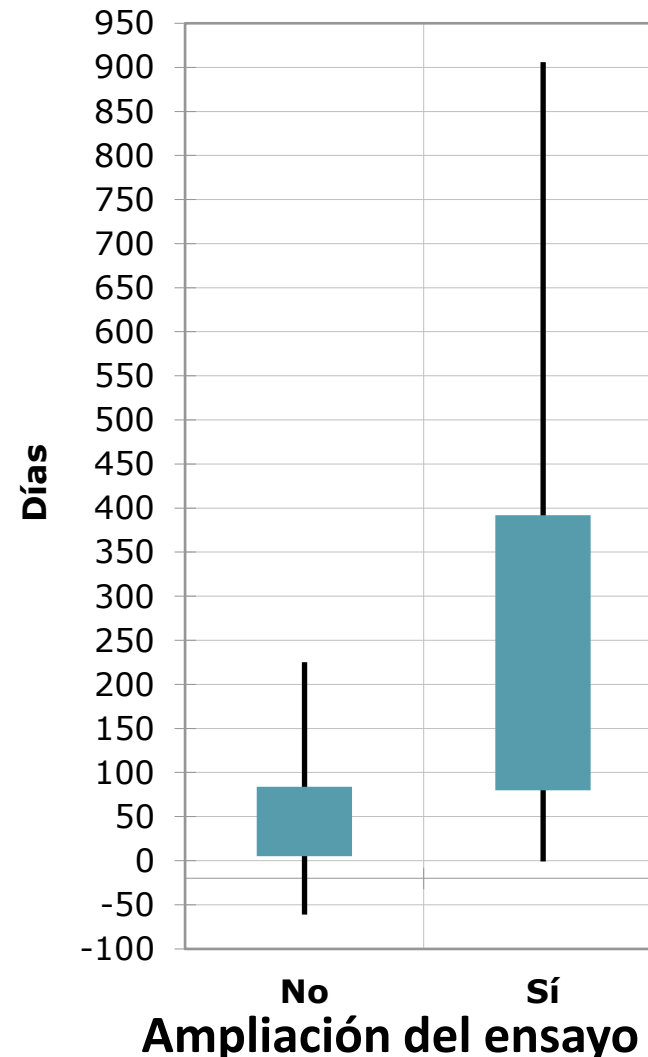
La recepción del contrato se produce **38 días** después de la autorización de la AEMPS. En los casos en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **199 días**.



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

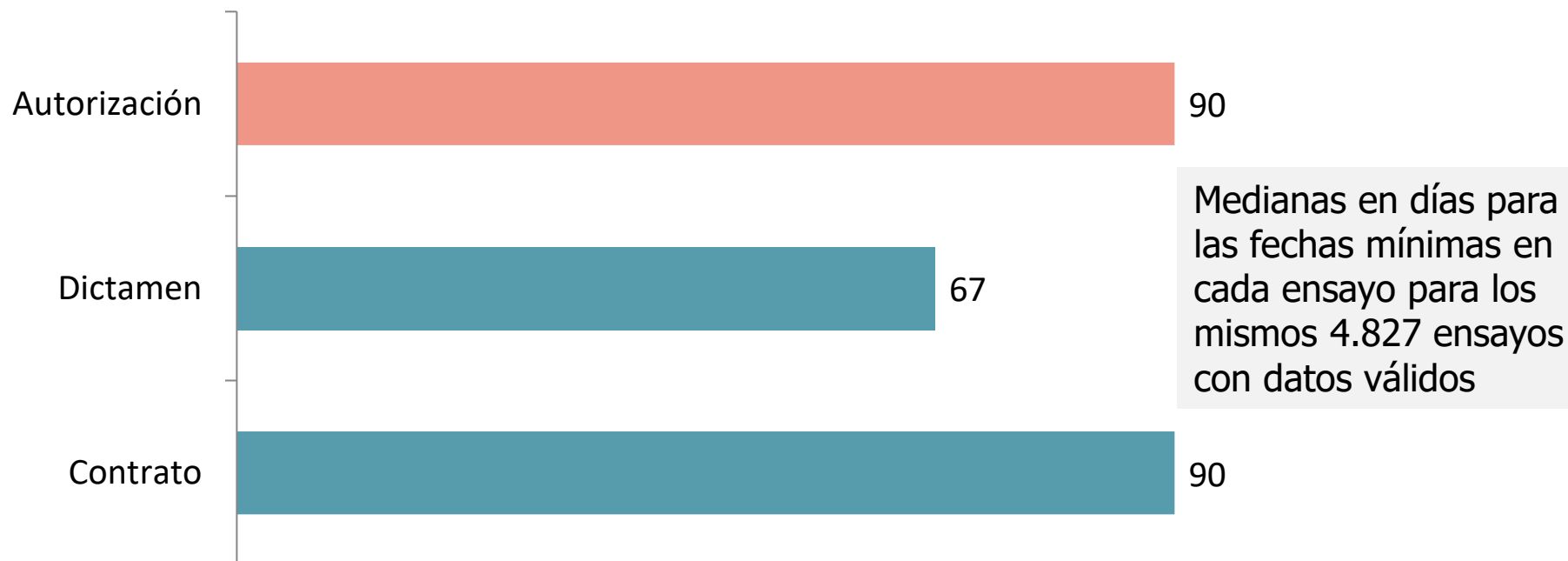
En los casos en que no es una ampliación, en el 20,9% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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

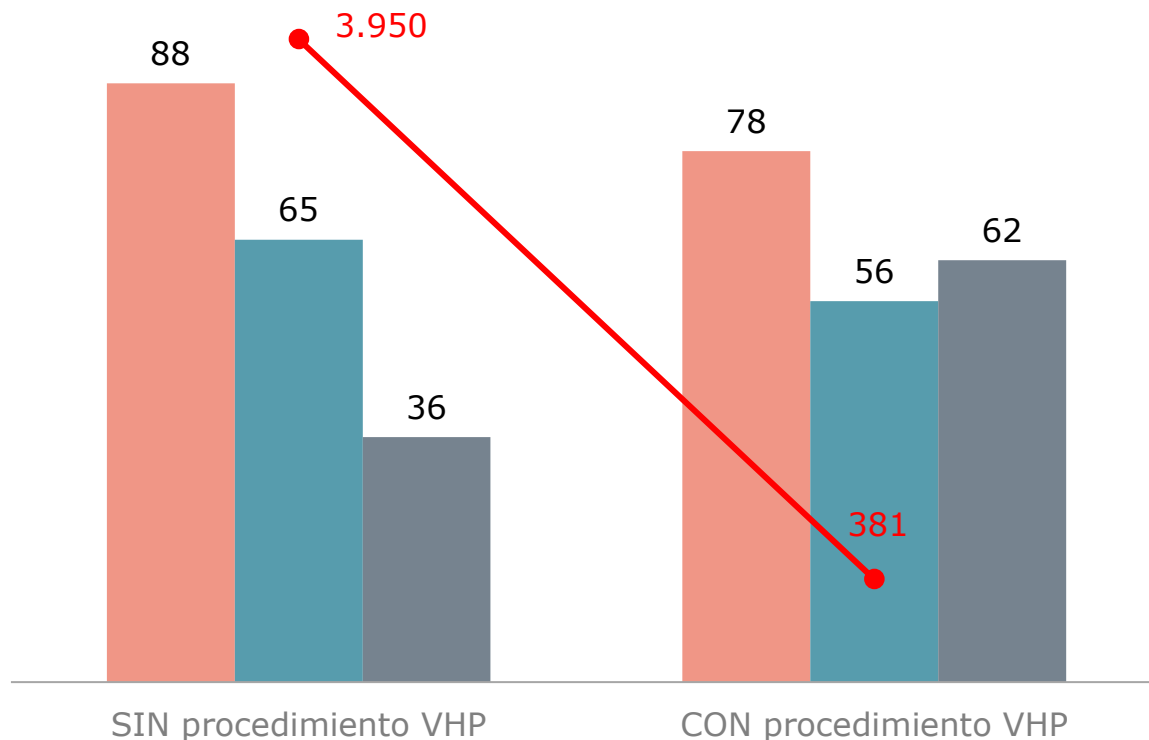


La autorización de la AEMPS se produce **90 días** después del envío al CEIC o AEMPS (para RD2015) de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC/AEMPS de la documentación



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



— Autorización desde envío al CEIC

— Dictamen desde envío al CEIC

— Documentación: Recepción del protocolo a envío al CEIC

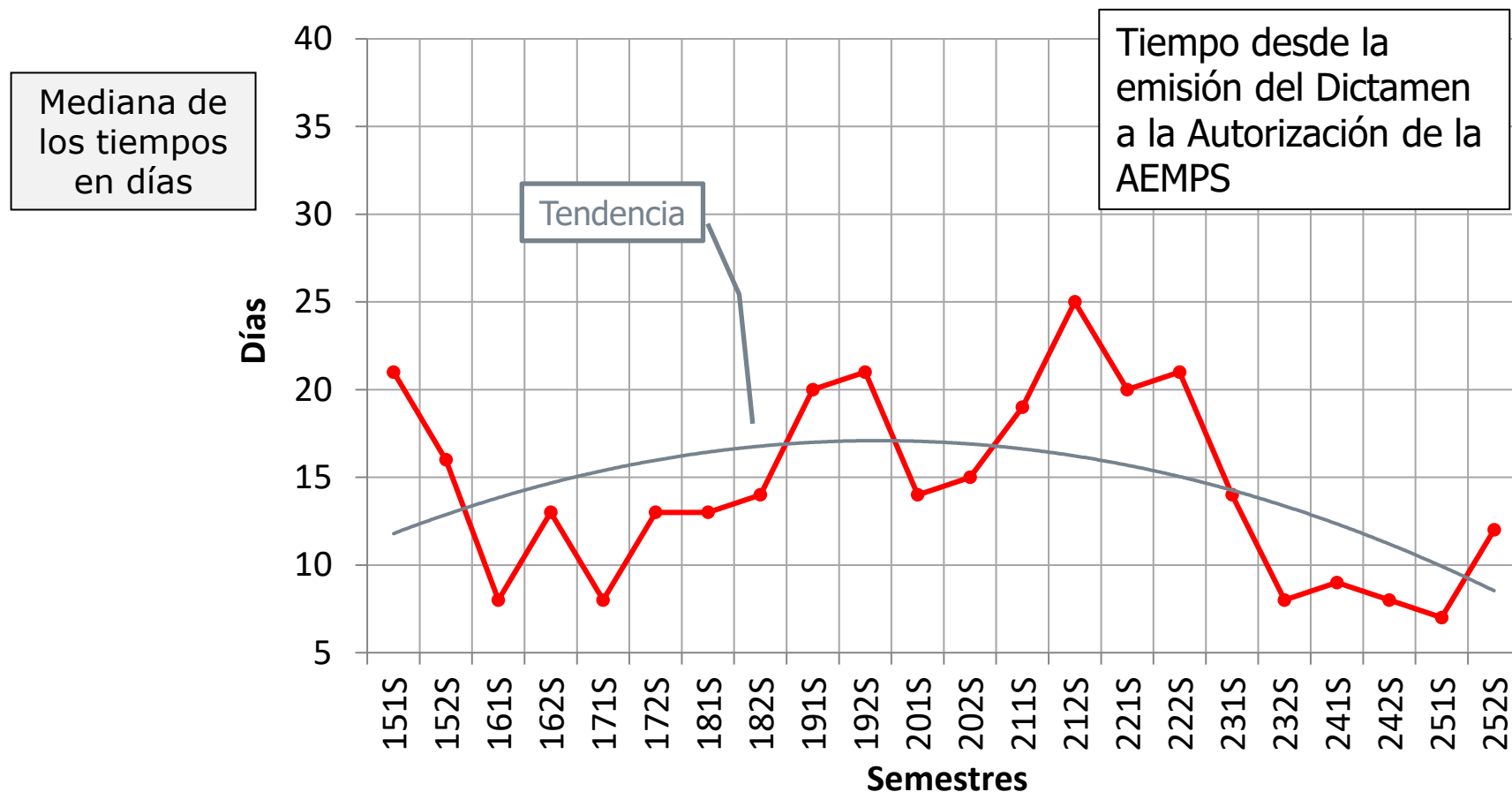
— N° de EECC con datos válidos

mediana de tiempos en días

- ❑ La Autorización de la AEMPS se produce **18 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 Cardiovascular este tiempo es más del doble: **48 y 41 días** respectivamente

	Todos los EECC	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	17	23	17	15	24	2.111
Hematología	19	20	25	16	17	360
Cardiovascular	18	41	18	18	15	346
Neurociencias	19	28	21	16	17	309
Antiinfecciosos	22	48	21	21	34	284
Inmunología	15	32	18	14	28	261
Respiratorio	14	35	14	14	12	220
Reumatología	20	28	17	21	14	196
Endocrino	16	20	21	14	20	142
Dermatología	16	31	24	15	16	135
Digestivo	20	14	17	20	62	88

La evolución del Tiempo de Autorización AEMPS muestra una tendencia moderadamente descendente

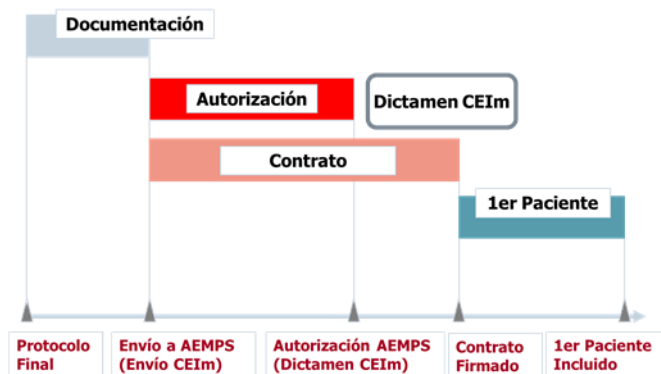


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **2.249 ensayos clínicos** (cerca 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 (5.290 PCEC de un total de 28.172 participaciones)

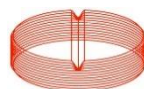
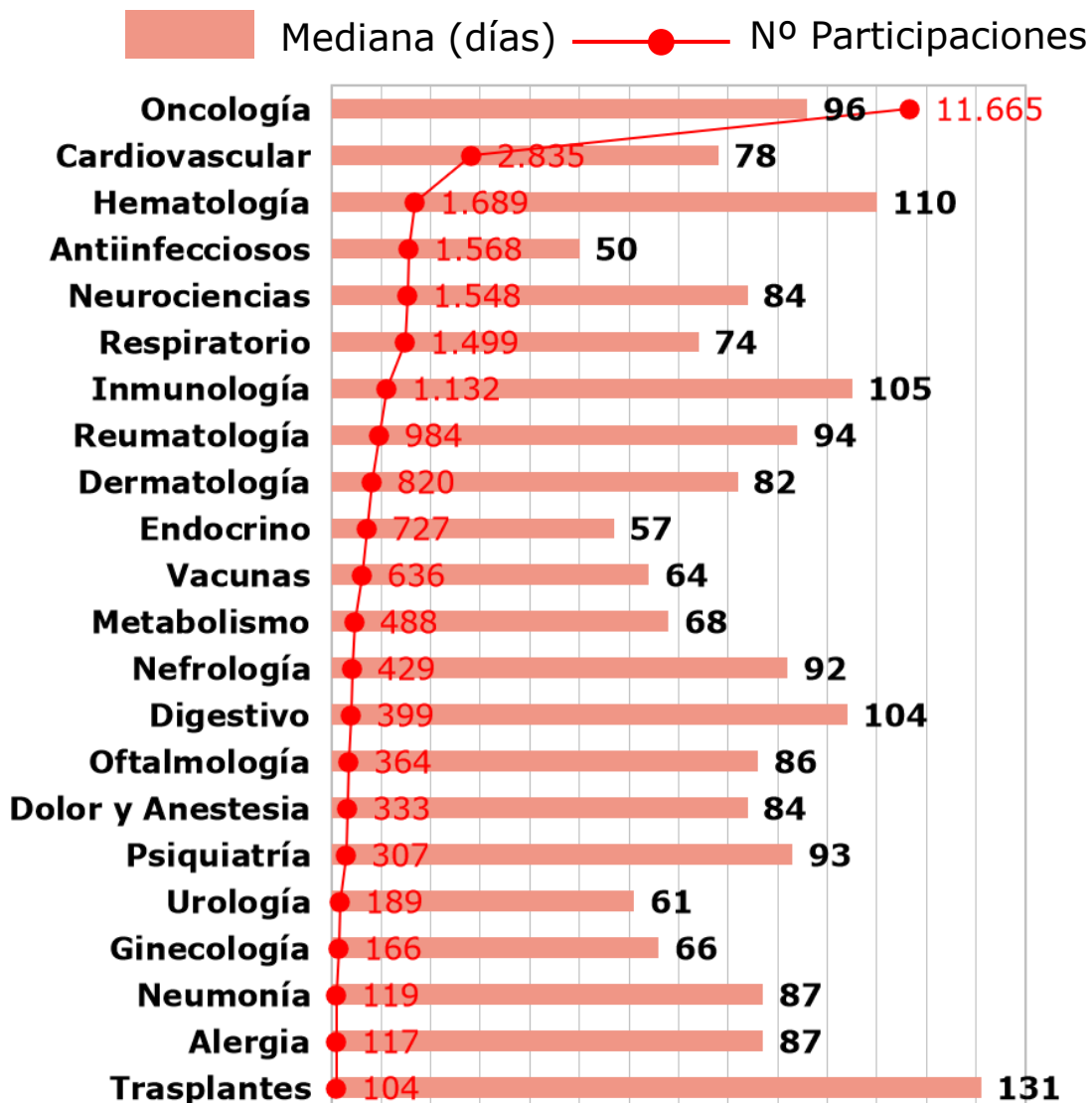


Etapa Inclusión del Primer Paciente

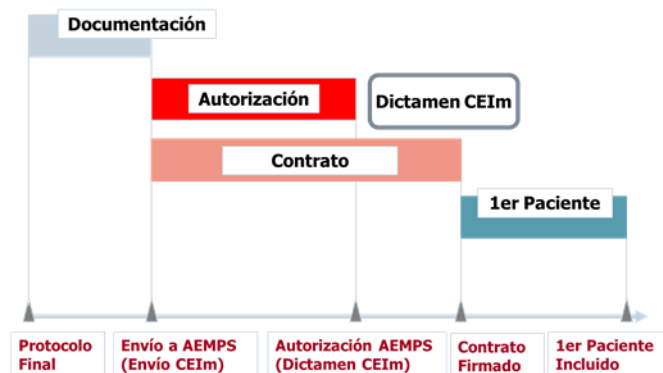


Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tardan **86 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: 28.172 participaciones)

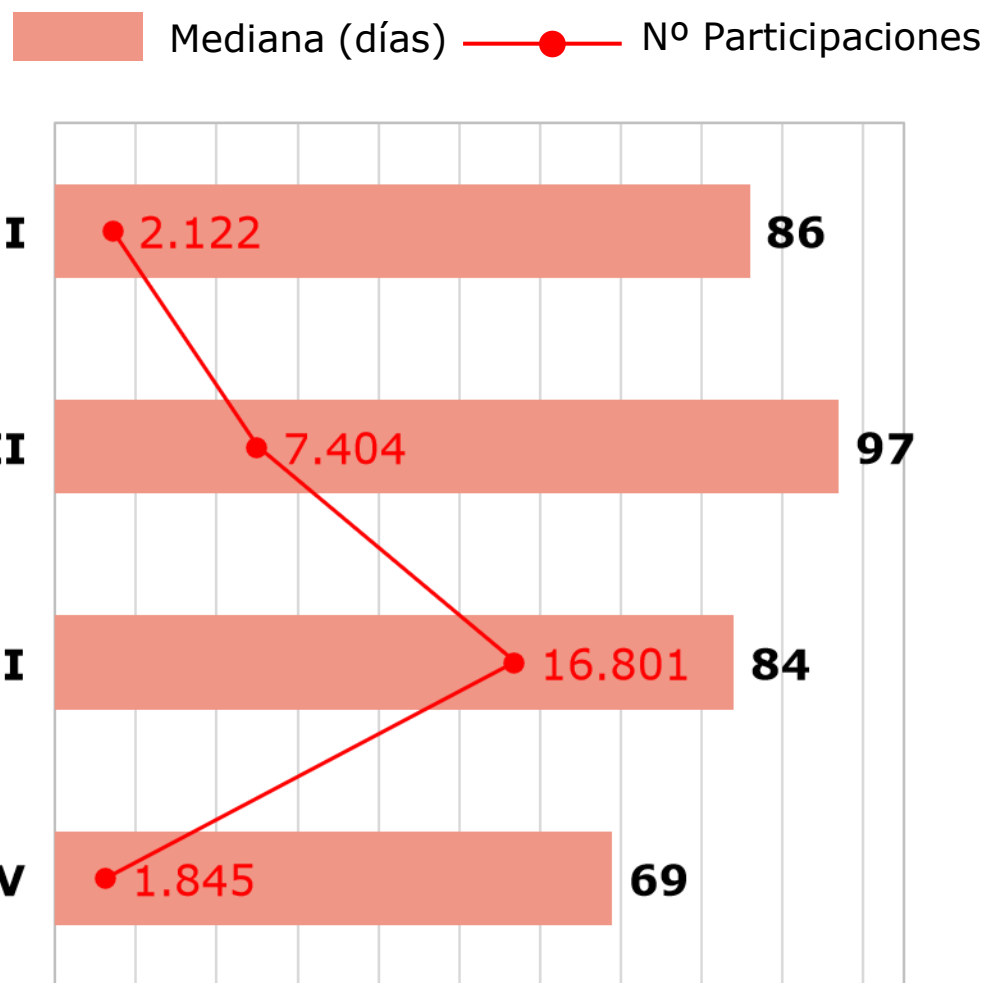


Etapa Inclusión del Primer Paciente



Influencia de la **fase** de la investigación

Los EC en **fases tempranas** en conjunto, fases I y II, tardan en incluir al primer paciente 95 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 (29.428 PCEC)

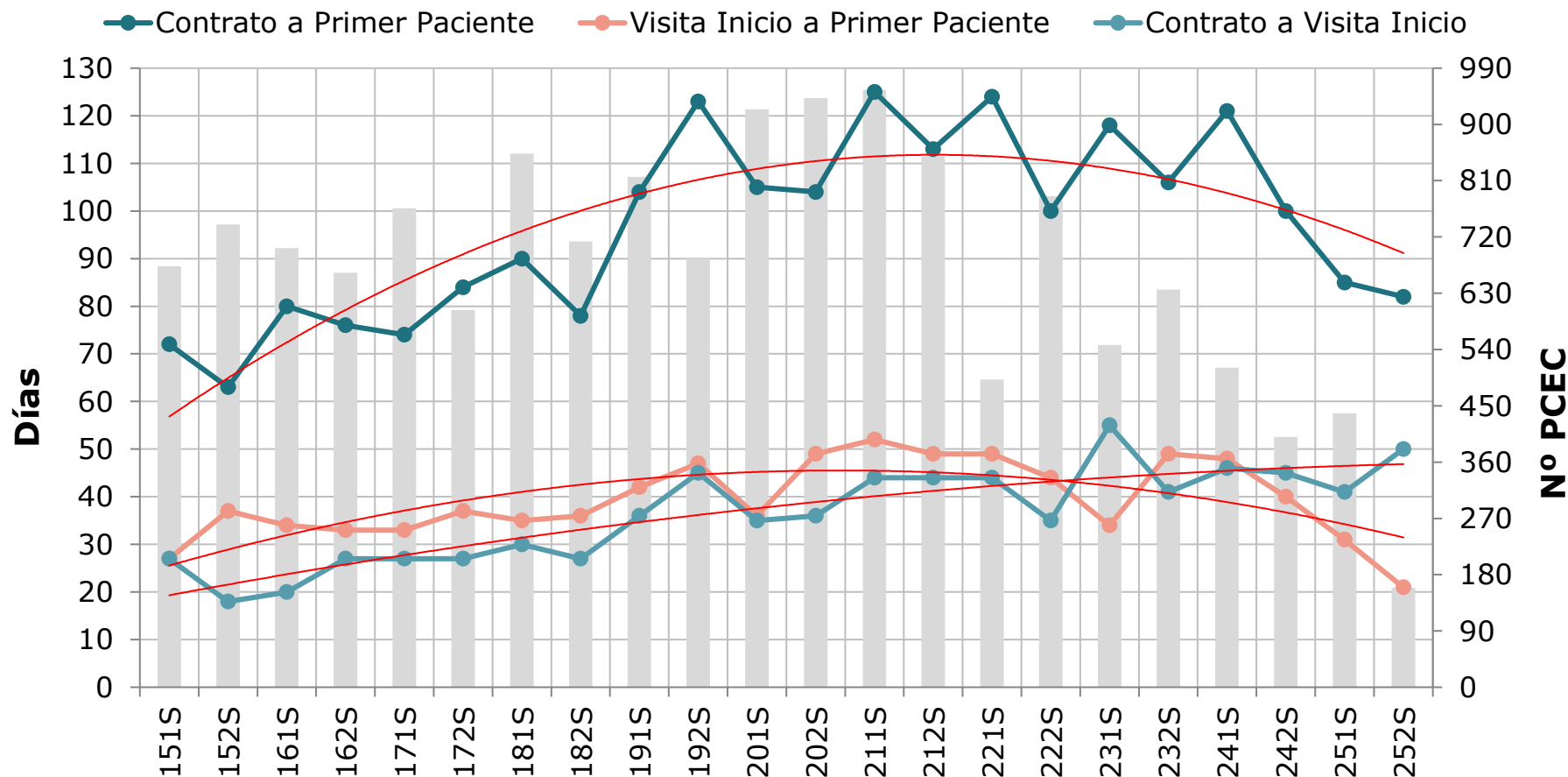
Sin embargo, hay **3.035 ensayos clínicos** de un total de 4.656 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en 15 días o menos** (8.516 participaciones del total de 29.428)



Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tardan **27 días**.

En el 8,0% de los casos esta visita se produce antes de recibir el contrato.



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

Se presentan los resultados a partir de los datos contenidos en BDMetrics dentro del Módulo de Benchmarking internacional introducidos por los laboratorios a fecha **10/07/2026**. 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		39ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos		1.068
Número de Ensayos Clínicos en países		8.313
Número de países participantes		39
Número total de hospitales o centros		56.208
Número total de pacientes reclutados		433.585
Desde fecha de recepción de protocolo final		12-mar-2004
Hasta fecha de recepción de protocolo final		12-dic-2025

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	8.313	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	7.207	86,7%
KPI2 IRB/EC Approval	6.680	80,4%
KPI3 First Initiation Visit	5.825	70,1%
KPI4 FPI (First Patient In)	7.802	93,9%
KPI5 Centros participantes	8.288	99,7%
KPI6 Pacientes reclutados	8.234	99,0%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	2.117	25,5%
Cardiovascular	1.218	14,7%
Inmunología	620	7,5%
Antiinfecciosos	515	6,2%
Neurociencias	498	6,0%
Respiratorio	453	5,4%
Hematología	387	4,7%
Reumatología	380	4,6%
Endocrino	352	4,2%
Oftalmología	313	3,8%
Dermatología	218	2,6%
Ginecología	186	2,2%
Nefrología	179	2,2%
Vacunas	166	2,0%
Digestivo	147	1,8%
Psiquiatría	122	1,5%
Dolor y Anestesia	103	1,2%
Trasplantes	91	1,1%
Urología	86	1,0%
Metabolismo	49	0,6%
Alergia	47	0,6%
Neumonía	46	0,6%
Bioquímica	15	0,2%
Odontología	5	0,1%

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

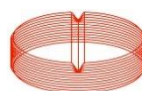
	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	3.159	38,0%
Fase III	5.154	62,0%

Módulo *Benchmarking* internacional



Número de ensayos por países (ECP)

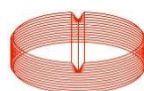
	Nº ECP	Porcentaje		Nº ECP	Porcentaje
España	1.068	12,85%	Turquía	137	1,65%
Alemania	794	9,55%	Bulgaria	128	1,54%
Francia	702	8,44%	Noruega	128	1,54%
Italia	694	8,35%	Eslovaquia	117	1,41%
Reino Unido	485	5,83%	Irlanda	77	0,93%
Bélgica	477	5,74%	Lituania	66	0,79%
Polonia	423	5,09%	Estonia	56	0,67%
Países Bajos	330	3,97%	Ucrania	52	0,63%
República Checa	313	3,77%	Croacia	34	0,41%
Hungría	300	3,61%	Letonia	34	0,41%
Austria	268	3,22%	Eslovenia	12	0,14%
Suecia	251	3,02%	Islandia	7	0,08%
Rusia	226	2,72%	Serbia	7	0,08%
Dinamarca	215	2,59%	Andorra	4	0,05%
Grecia	196	2,36%	Bosnia y Herzegovina	4	0,05%
Suiza	192	2,31%	Bielorrusia	2	0,02%
Finlandia	188	2,26%	Países Nórdicos	2	0,02%
Portugal	166	2,00%	Albania	1	0,01%
Rumanía	155	1,86%	Chipre	1	0,01%
			Luxemburgo	1	0,01%



BI: Pacientes y centros por países (1)



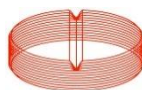
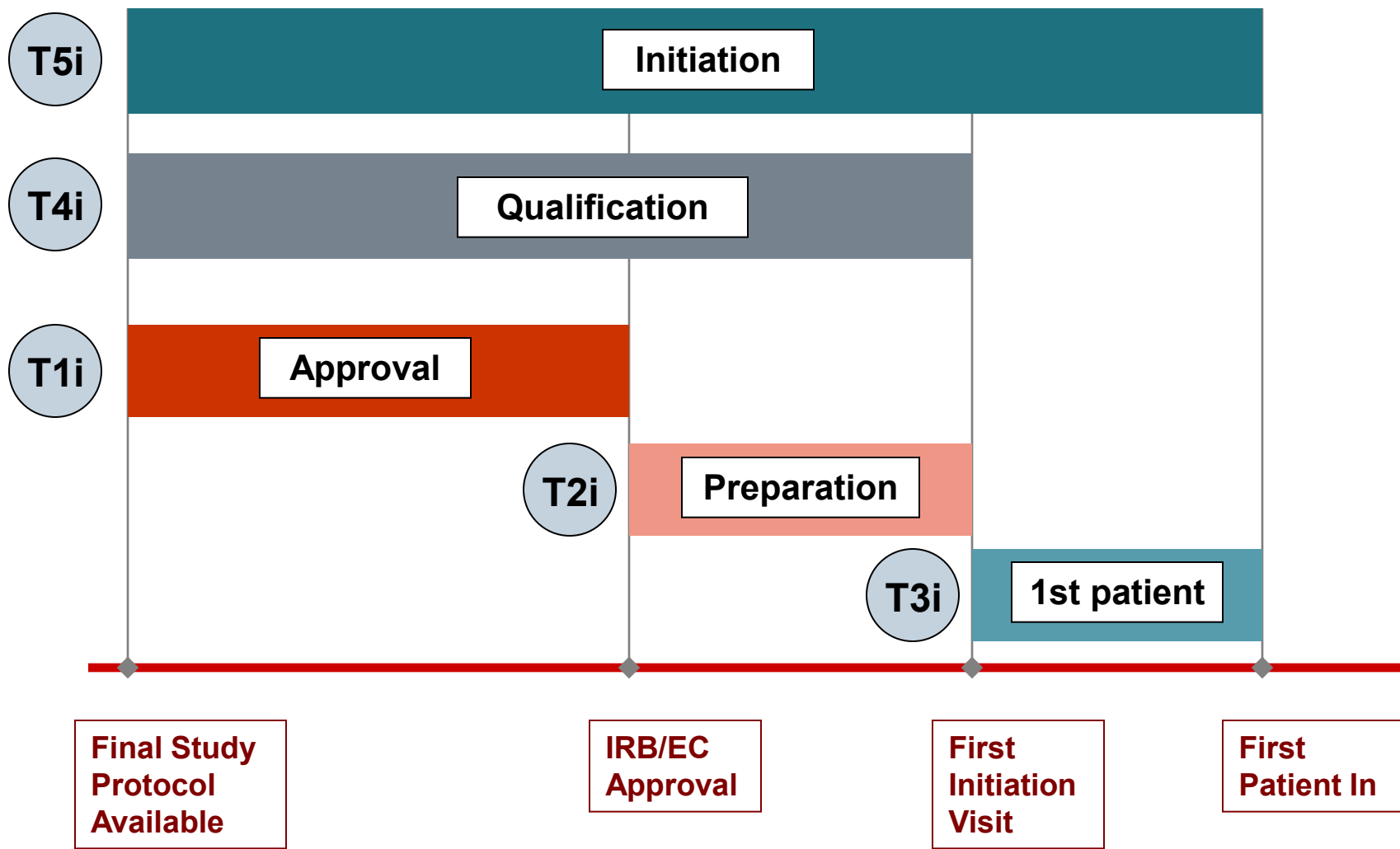
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	9.411	67.402	7,2
España	8.340	53.121	6,4
Francia	5.648	34.435	6,1
Italia	5.575	34.181	6,1
Reino Unido	3.384	21.061	6,2
Polonia	2.817	27.719	9,8
Bélgica	2.402	15.882	6,6
Rusia	2.129	21.493	10,1
República Checa	1.792	22.384	12,5
Hungría	1.744	15.782	9,0
Países Bajos	1.527	13.652	8,9
Suecia	1.173	12.046	10,3
Austria	1.128	8.873	7,9
Rumanía	962	8.578	8,9
Bulgaria	888	11.216	12,6
Dinamarca	861	8.439	9,8
Grecia	856	4.379	5,1
Portugal	798	4.112	5,2
Turquía	773	4.457	5,8



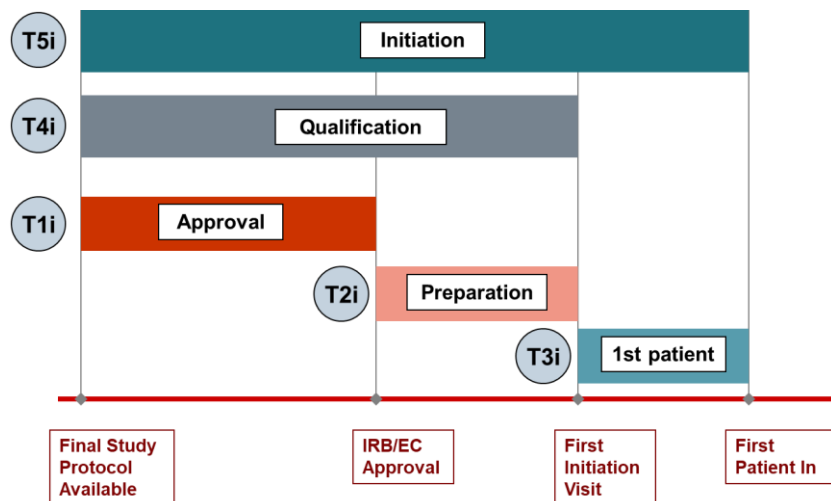
BI: Pacientes y centros por países (2)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Finlandia	764	11.292	14,8
Eslovaquia	648	5.885	9,1
Suiza	630	3.555	5,6
Noruega	465	4.547	9,8
Ucrania	464	5.815	12,5
Lituania	254	3.018	11,9
Irlanda	243	739	3,0
Estonia	165	5.461	33,1
Letonia	134	2.282	17,0
Croacia	111	752	6,8
Eslovenia	34	255	7,5
Serbia	31	301	9,7
Islandia	15	301	20,1
Bosnia y Herzegovina	13	54	4,2
Países Nórdicos	8	32	4,0
Andorra	7	37	5,3
Albania	5	39	7,8
Bielorrusia	5	1	0,2
Luxemburgo	3	4	1,3
Chipre	1	3	3,0

BI: Fases y Tiempos



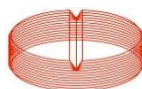
BI: Comparación tiempos España resto países



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

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

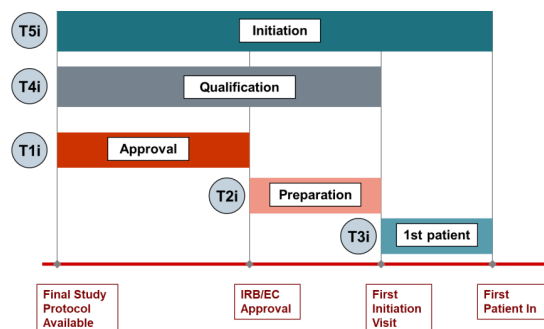
Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de EC a comparar) sea **menor que 5**.



BI: Comparación tiempos España resto países



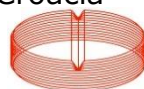
Etapa *Approval*



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

Tiempos en días

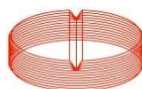
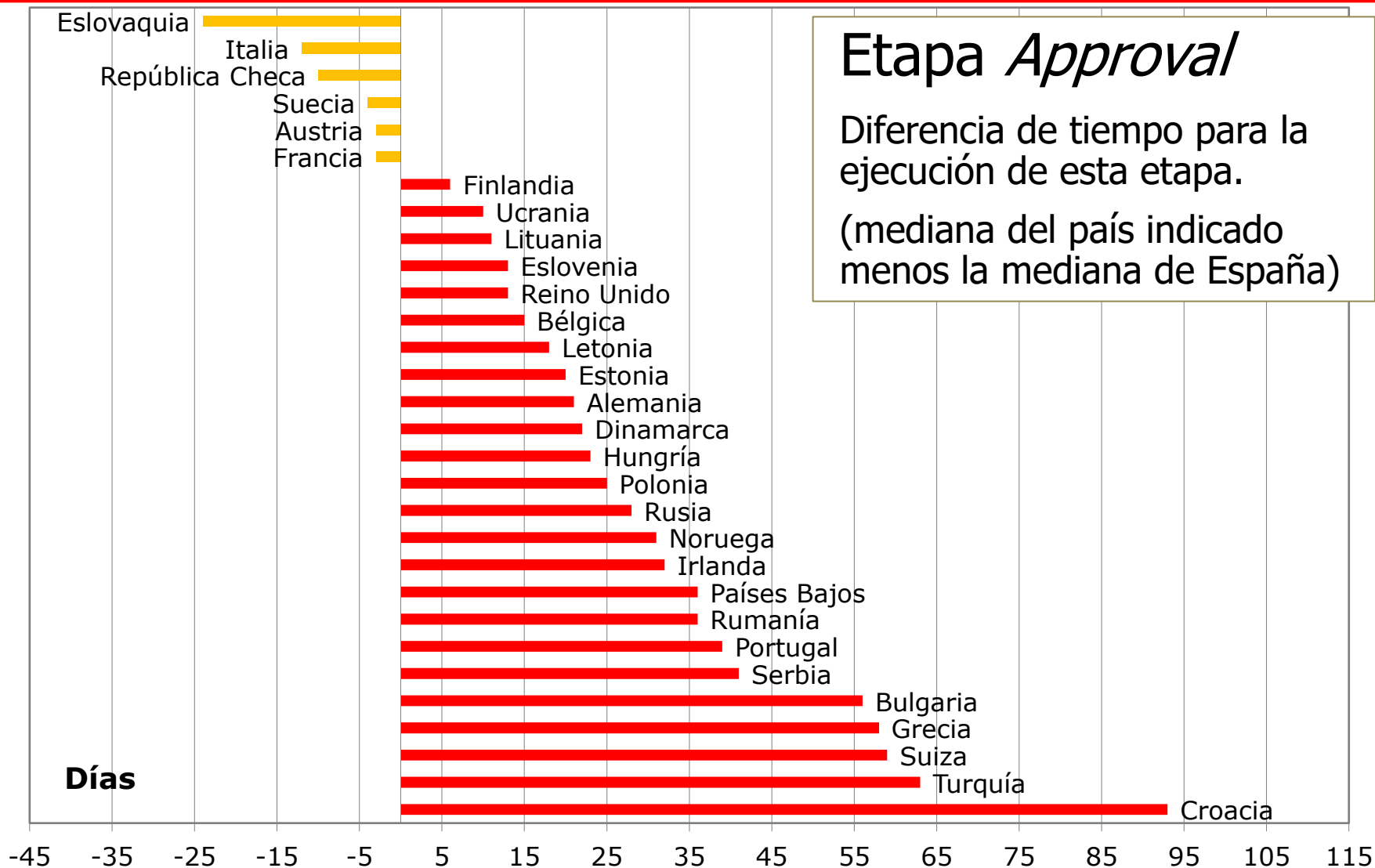
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovaquia	86	110	-24	64
Italia	96	108	-12	506
República Checa	100	110	-10	211
Suecia	106	110	-4	163
Austria	109	112	-3	191
Francia	105	108	-3	489
Finlandia	109	103	6	117
Ucrania	123	113	10	39
Lituania	110	99	11	42
Eslovenia	115	102	13	9
Reino Unido	121	108	13	329
Bélgica	123	108	15	308
Letonia	115	97	18	23
Estonia	117	97	20	30
Alemania	127	106	21	547
Dinamarca	132	110	22	148
Hungría	131	108	23	206
Polonia	135	110	25	290
Rusia	138	110	28	150
Noruega	141	110	31	79
Irlanda	144	112	32	47
Países Bajos	140	104	36	214
Rumanía	146	110	36	104
Portugal	144	105	39	115
Serbia	119	78	41	5
Bulgaria	164	108	56	81
Grecia	169	111	58	137
Suiza	170	111	59	99
Turquía	168	105	63	71
Croacia	200	107	93	32



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

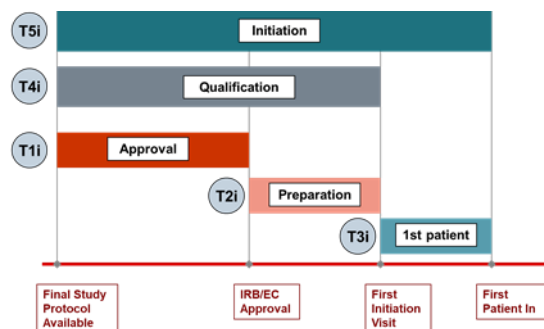
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



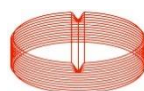
Etapa *Preparation*



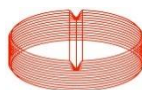
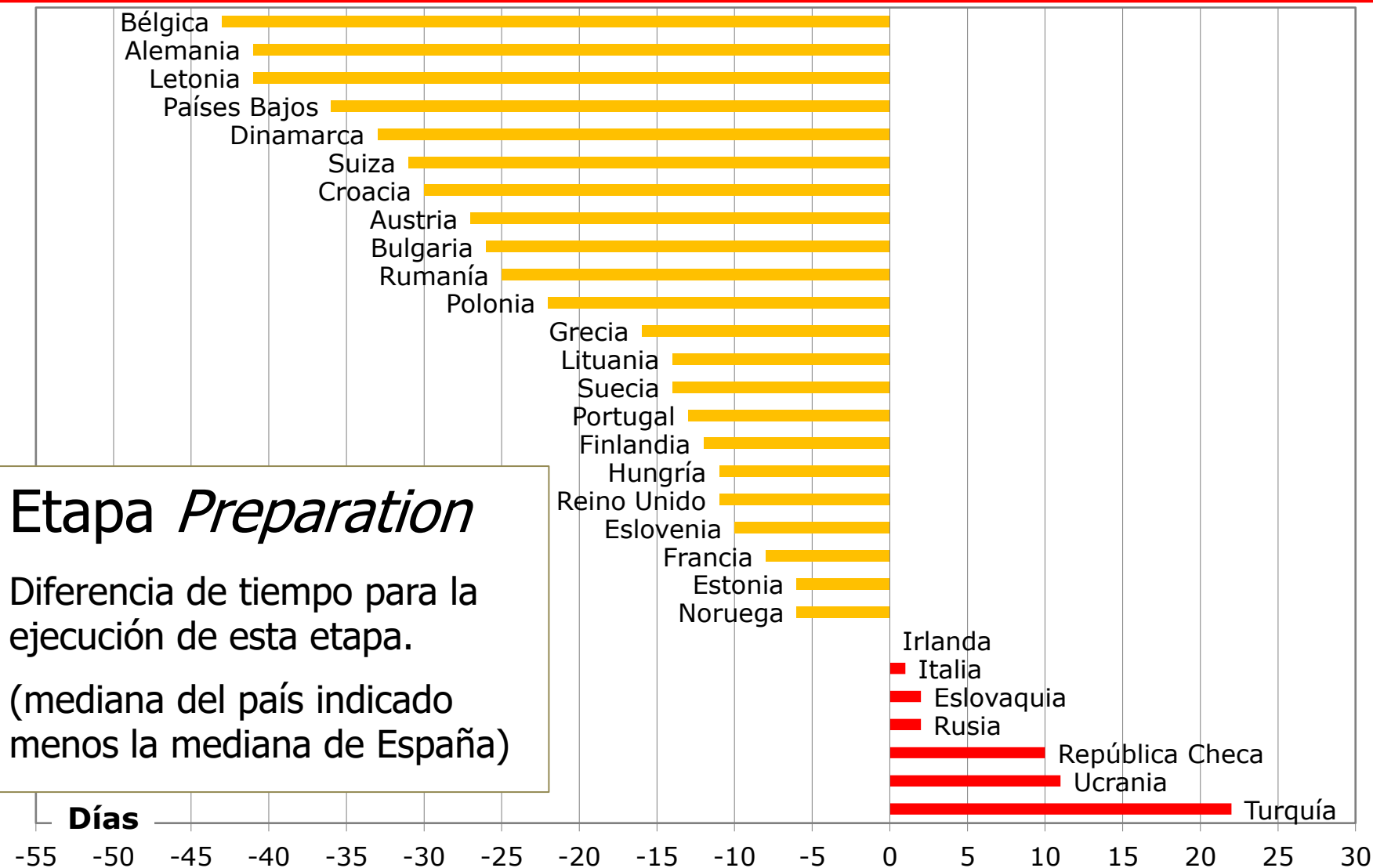
De los 29 países considerados, **sólo en seis se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bélgica	28	71	-43	296
Alemania	28	69	-41	517
Letonia	36	77	-41	18
Países Bajos	35	71	-36	196
Dinamarca	40	73	-33	142
Suiza	47	78	-31	92
Croacia	42	72	-30	23
Austria	42	69	-27	176
Bulgaria	29	55	-26	82
Rumanía	41	66	-25	85
Polonia	47	69	-22	267
Grecia	47	63	-16	129
Lituania	44	58	-14	34
Suecia	50	64	-14	152
Portugal	64	77	-13	106
Finlandia	58	70	-12	110
Hungría	57	68	-11	183
Reino Unido	60	71	-11	297
Eslovenia	48	58	-10	8
Francia	62	70	-8	458
Estonia	52	58	-6	32
Noruega	62	68	-6	83
Irlanda	68	68	0	45
Italia	69	68	1	468
Eslovaquia	72	70	2	52
Rusia	72	70	2	121
República Checa	79	69	10	205
Ucrania	87	76	11	35
Turquía	99	77	22	60



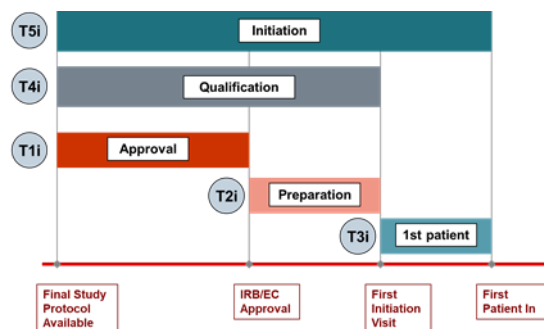
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



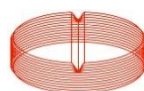
Etapa *1st patient*



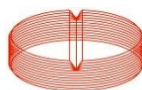
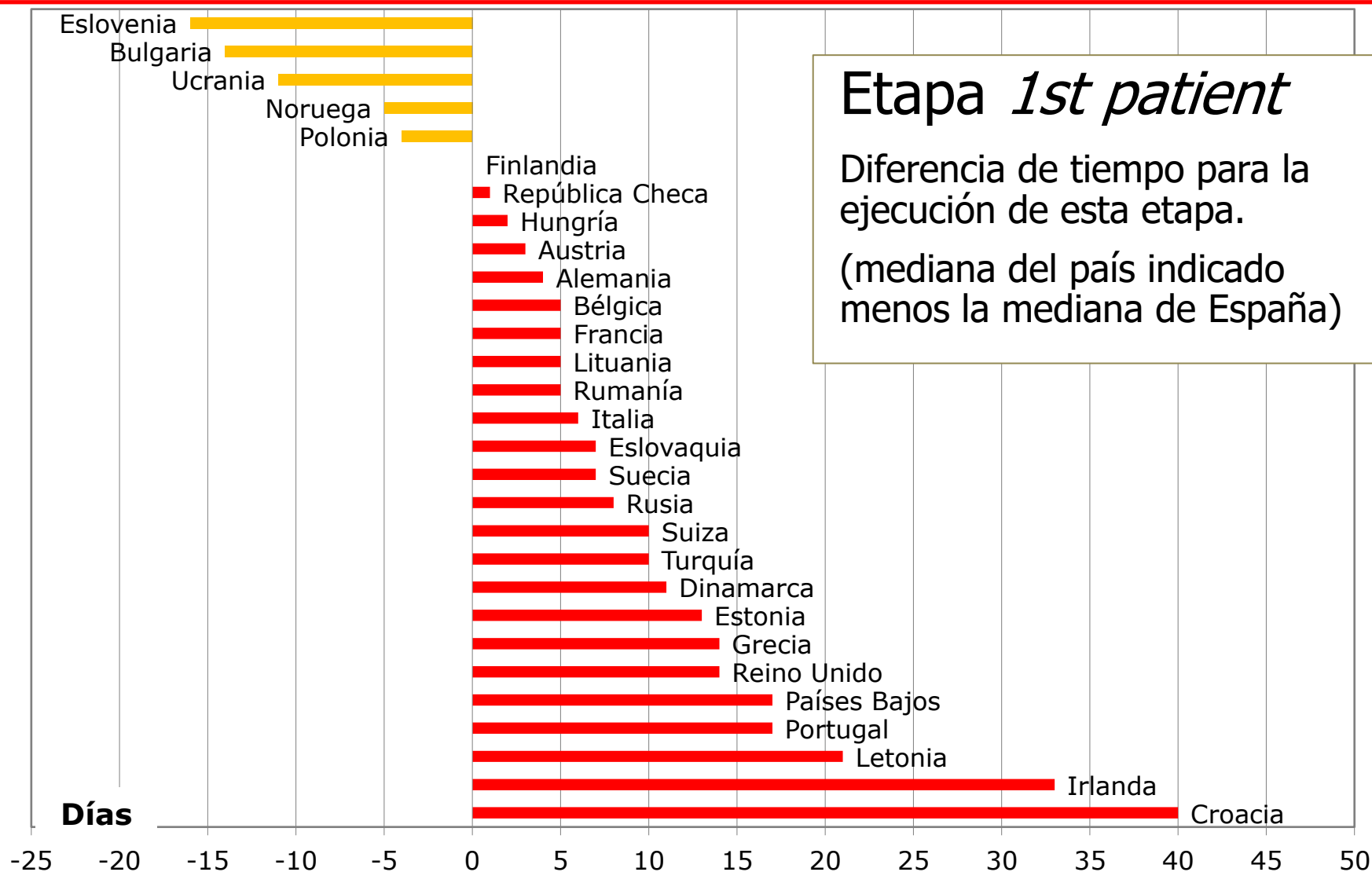
De los 29 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	52	68	-16	7
Bulgaria	14	28	-14	92
Ucrania	24	35	-11	35
Noruega	28	33	-5	82
Polonia	22	26	-4	275
Finlandia	27	27	0	116
República Checa	27	26	1	208
Hungría	28	26	2	189
Austria	31	28	3	185
Alemania	26	22	4	541
Bélgica	27	22	5	321
Francia	28	23	5	484
Lituania	30	25	5	37
Rumanía	28	23	5	85
Italia	30	24	6	472
Eslovaquia	27	20	7	56
Suecia	30	23	7	162
Rusia	29	21	8	135
Suiza	34	24	10	108
Turquía	33	23	10	64
Dinamarca	38	27	11	149
Estonia	32	19	13	31
Grecia	43	29	14	139
Reino Unido	36	22	14	322
Países Bajos	41	24	17	209
Portugal	40	23	17	117
Letonia	55	34	21	19
Irlanda	54	21	33	43
Croacia	72	32	40	24



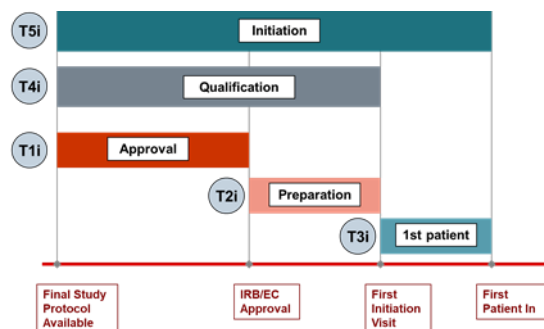
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



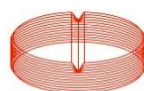
Etapa *Qualification*



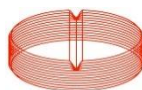
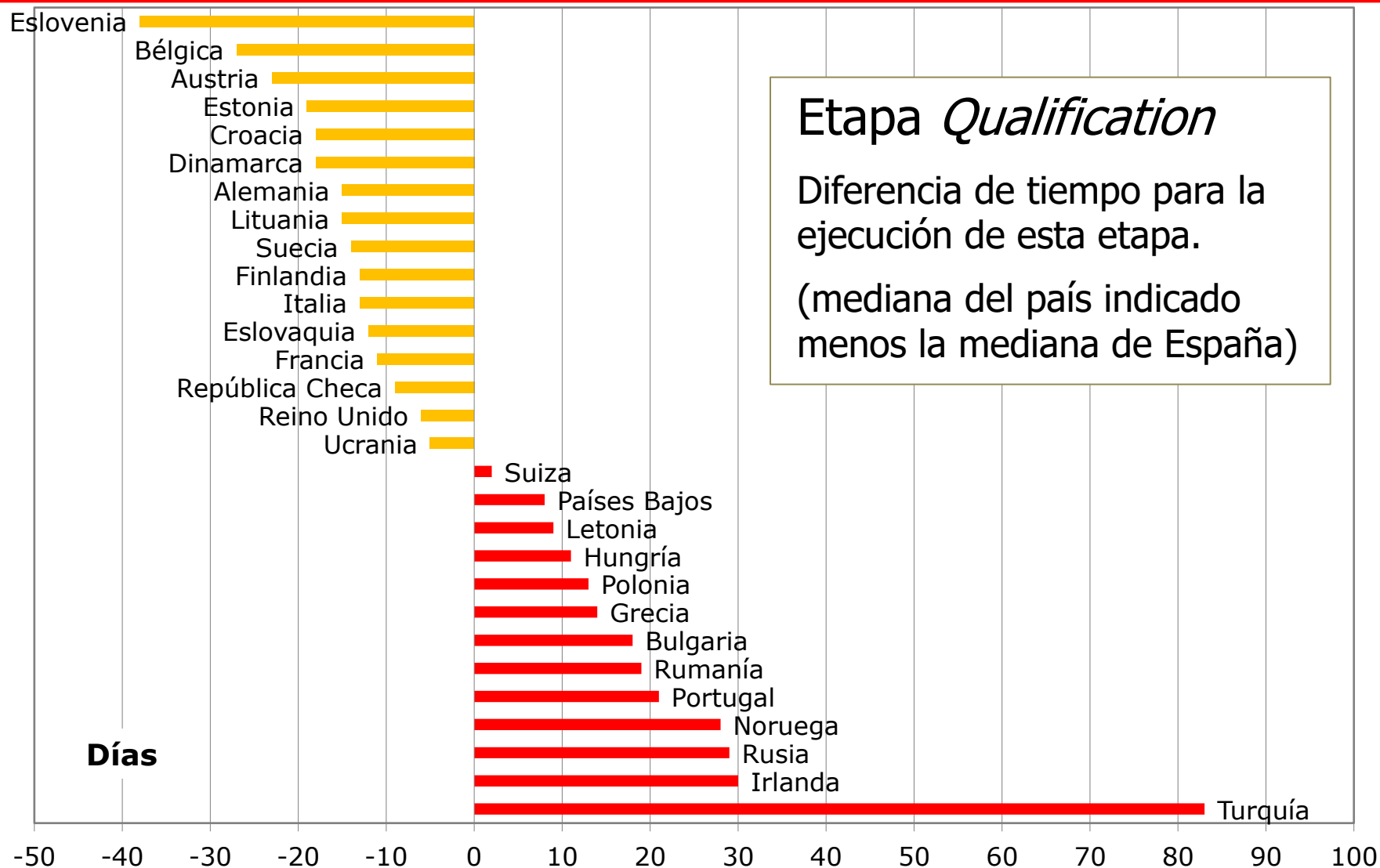
De los 29 países considerados, en **dieciséis se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	120	158	-38	7
Bélgica	161	188	-27	275
Austria	158	181	-23	164
Estonia	150	169	-19	26
Croacia	181	199	-18	24
Dinamarca	174	192	-18	129
Alemania	167	182	-15	474
Lituania	142	157	-15	34
Suecia	166	180	-14	135
Finlandia	168	181	-13	102
Italia	167	180	-13	424
Eslovaquia	166	178	-12	48
Francia	171	182	-11	420
República Checa	176	185	-9	179
Reino Unido	179	185	-6	277
Ucrania	197	202	-5	31
Suiza	199	197	2	91
Países Bajos	188	180	8	188
Letonia	175	166	9	18
Hungría	194	183	11	174
Polonia	202	189	13	237
Grecia	194	180	14	114
Bulgaria	196	178	18	68
Rumanía	199	180	19	77
Portugal	196	175	21	105
Noruega	213	185	28	69
Rusia	227	198	29	119
Irlanda	209	179	30	39
Turquía	282	199	83	56



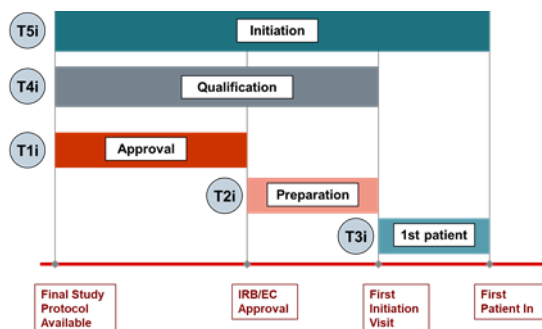
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



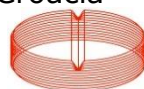
Etapa *Initiation*



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

Tiempos en días

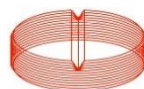
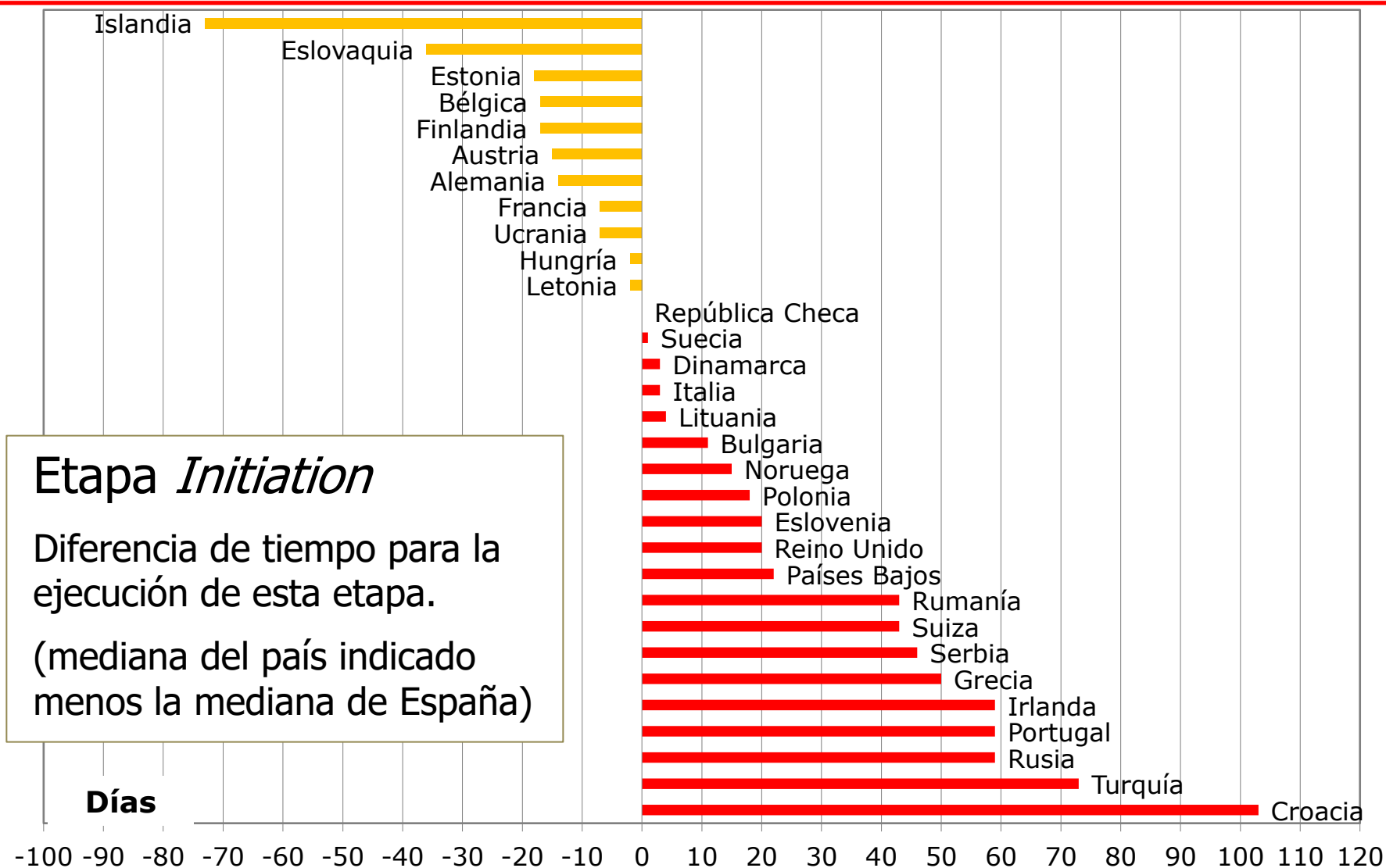
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Islandia	142	215	-73	6
Eslovaquia	190	226	-36	102
Estonia	201	219	-18	38
Bélgica	209	226	-17	387
Finlandia	205	222	-17	149
Austria	209	224	-15	223
Alemania	207	221	-14	660
Francia	217	224	-7	573
Ucrania	260	267	-7	38
Hungría	228	230	-2	260
Letonia	220	222	-2	29
República Checa	222	222	0	246
Suecia	222	221	1	203
Dinamarca	228	225	3	174
Italia	224	221	3	581
Lituania	221	217	4	57
Bulgaria	232	221	11	90
Noruega	241	226	15	98
Polonia	251	233	18	329
Eslovenia	242	222	20	9
Reino Unido	248	228	20	400
Países Bajos	247	225	22	261
Rumanía	265	222	43	124
Suiza	267	224	43	157
Serbia	318	272	46	6
Grecia	276	226	50	155
Irlanda	286	227	59	55
Portugal	279	220	59	128
Rusia	288	229	59	194
Turquía	308	235	73	123
Croacia	341	238	103	33



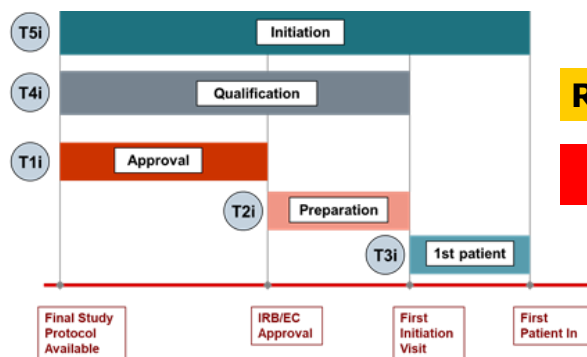
**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Ranking de España resto países



Resto de países

España

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

Approval	Preparation	1st patient	Qualification	Initiation
1	1	1	1	1
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

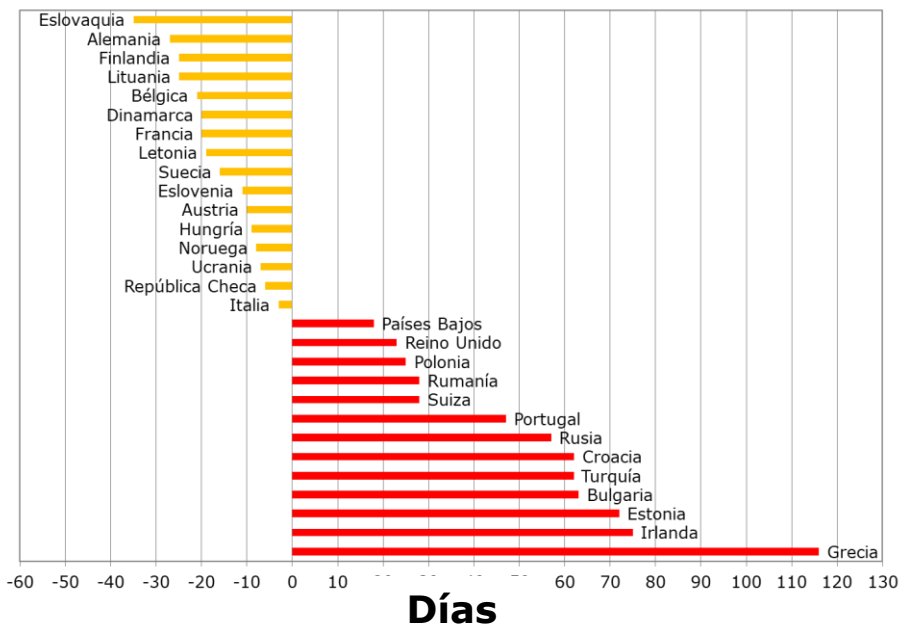
BI: Evolución comparación internacional



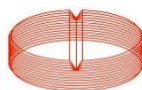
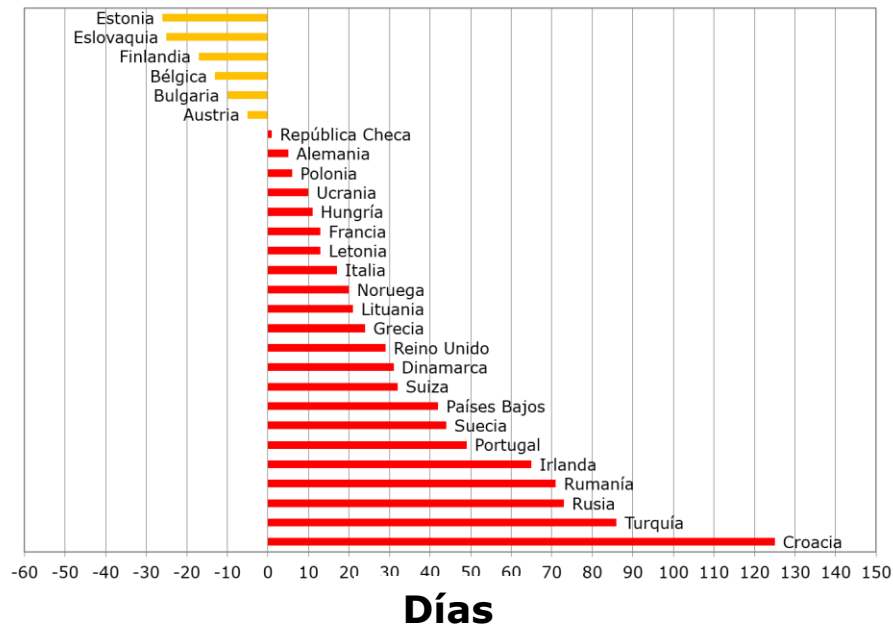
La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2025 el número de países se ha reducido a **seis**.

Etapa *Initiation*

2004-2010



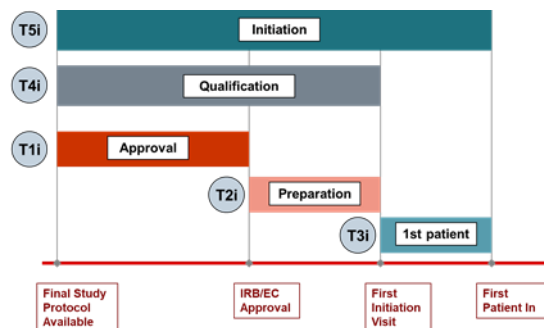
2011-2025



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



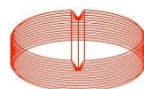
Etapa *Initiation*



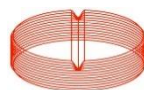
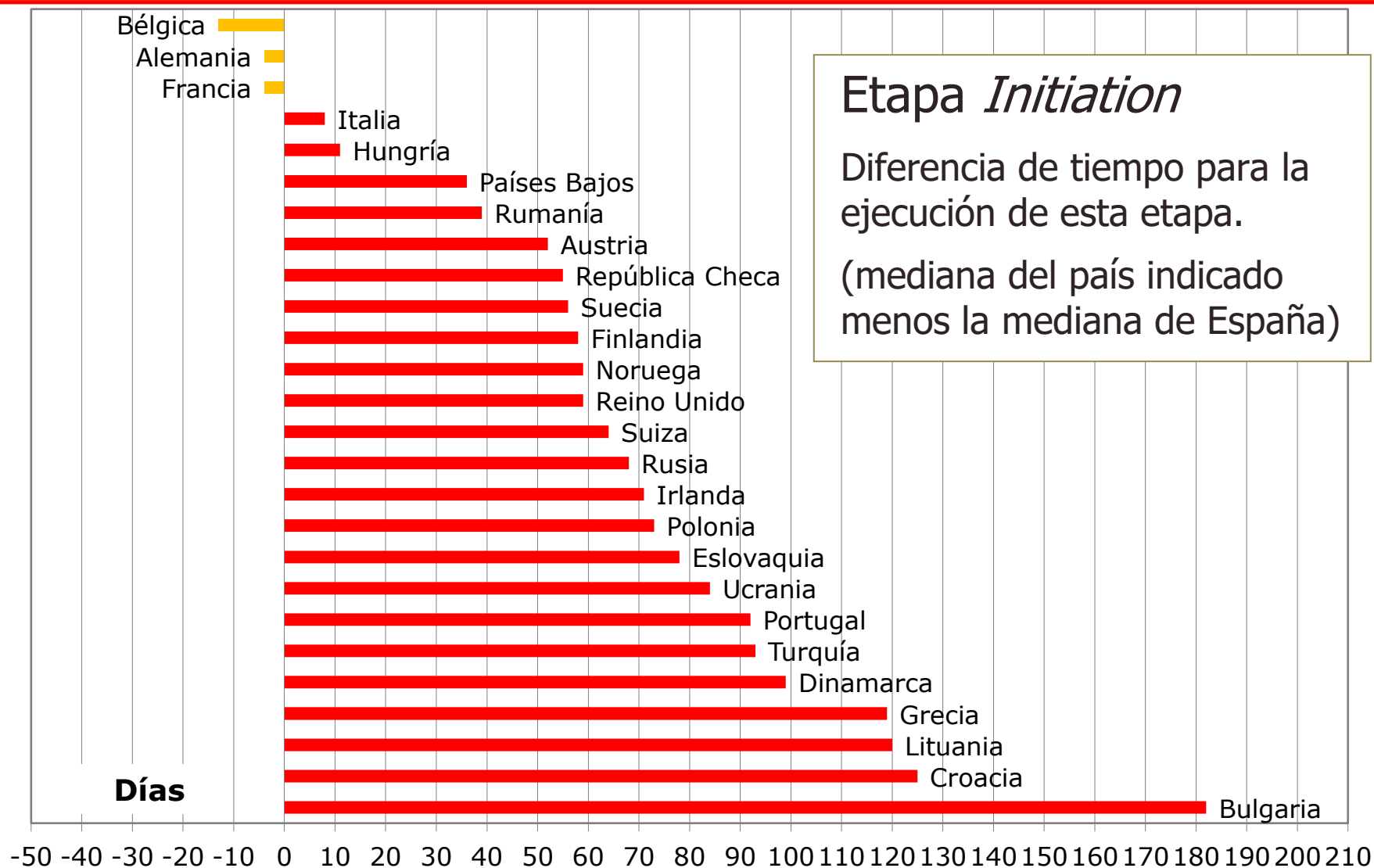
De los 26 países considerados, en **tres** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bélgica	209	222	-13	105
Alemania	216	220	-4	176
Francia	221	225	-4	187
Italia	228	220	8	184
Hungría	223	212	11	62
Países Bajos	258	222	36	75
Rumanía	248	209	39	29
Austria	272	220	52	54
República Checa	278	223	55	50
Suecia	276	220	56	47
Finlandia	280	222	58	30
Noruega	280	221	59	23
Reino Unido	282	223	59	109
Suiza	279	215	64	35
Rusia	292	224	68	50
Irlanda	277	206	71	18
Polonia	295	222	73	67
Eslovaquia	274	196	78	10
Ucrania	306	222	84	12
Portugal	312	220	92	30
Turquía	324	231	93	28
Dinamarca	314	215	99	37
Grecia	335	216	119	44
Lituania	333	213	120	6
Croacia	311	186	125	10
Bulgaria	416	234	182	18



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



Dos son los indicadores principales que se miden:

- ❑ **Tasa de reclutamiento**

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

- ⇒ 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**

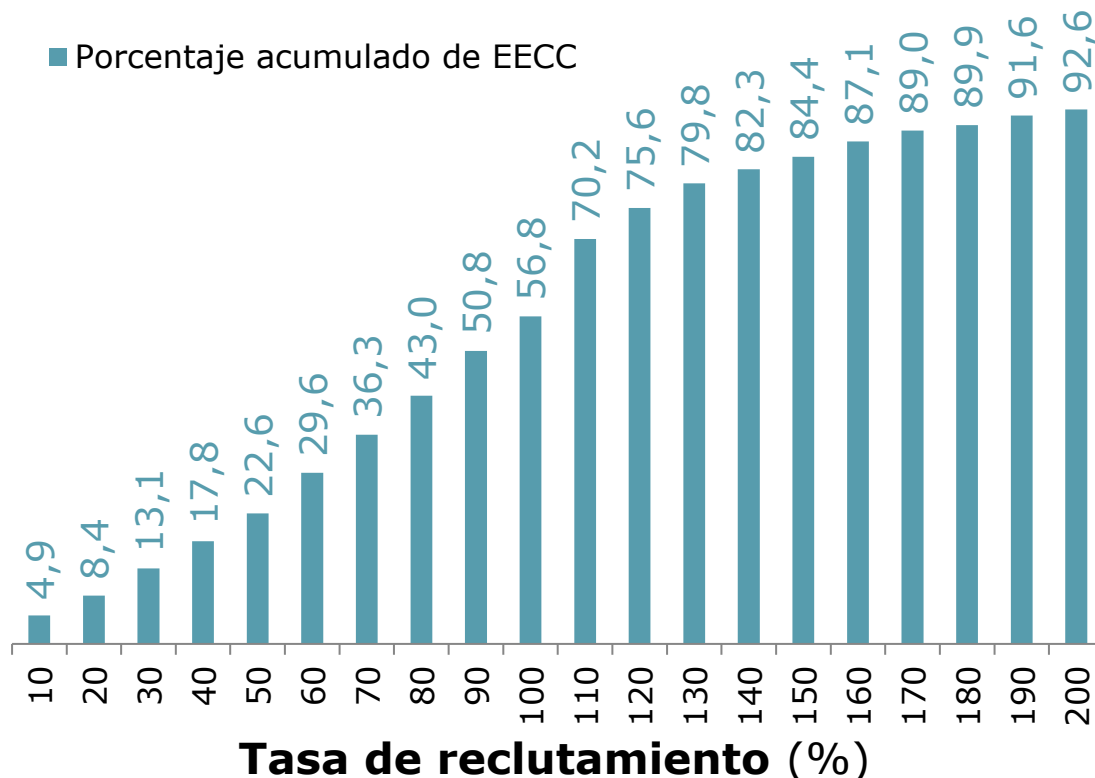
$$\frac{N^{\circ} \text{ Pacientes randomizados}}{\text{Fecha último paciente} - \text{Fecha primer paciente}}$$

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

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

La media de la **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **102,6%.**

En el **64,0%** de los ensayos se consigue el **objetivo previsto o menos** y hay un **25,3% 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, **2.570 ensayos** con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos, descartándose aquellos con número de pacientes incluidos cero y sin firma de contrato)

Tasa de Reclutamiento: evolución



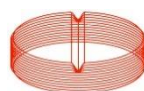
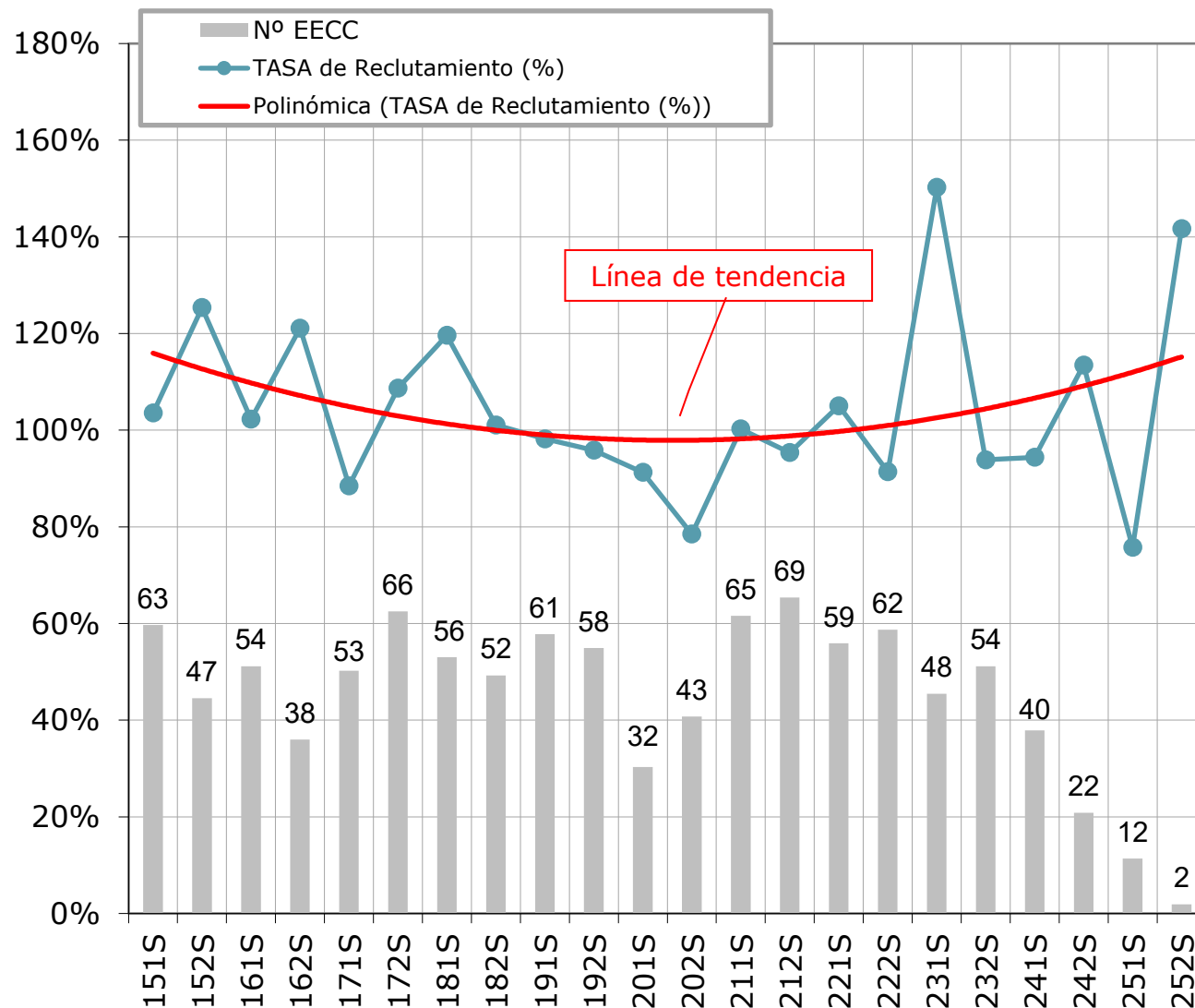
Evolución con el tiempo de la **tasa de reclutamiento** en ensayos clínicos **finalizados**

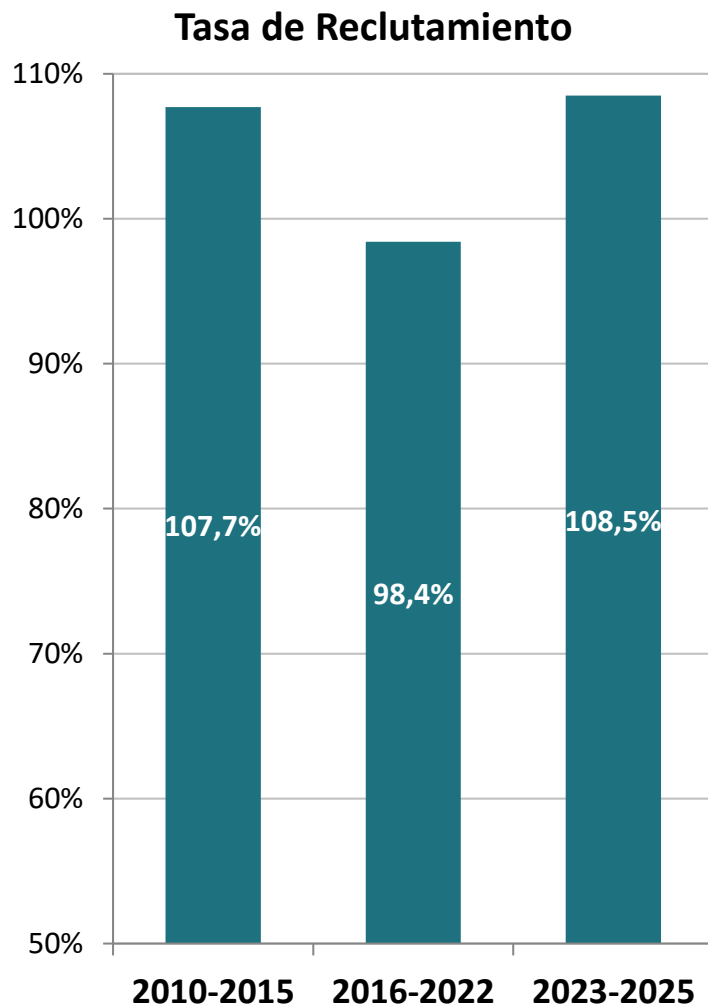
Tasa de Reclutamiento

Media de las tasas por ensayo y por semestre.

Ensayos con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre

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





Evolución de la tasa de reclutamiento en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025

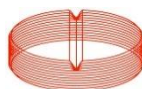
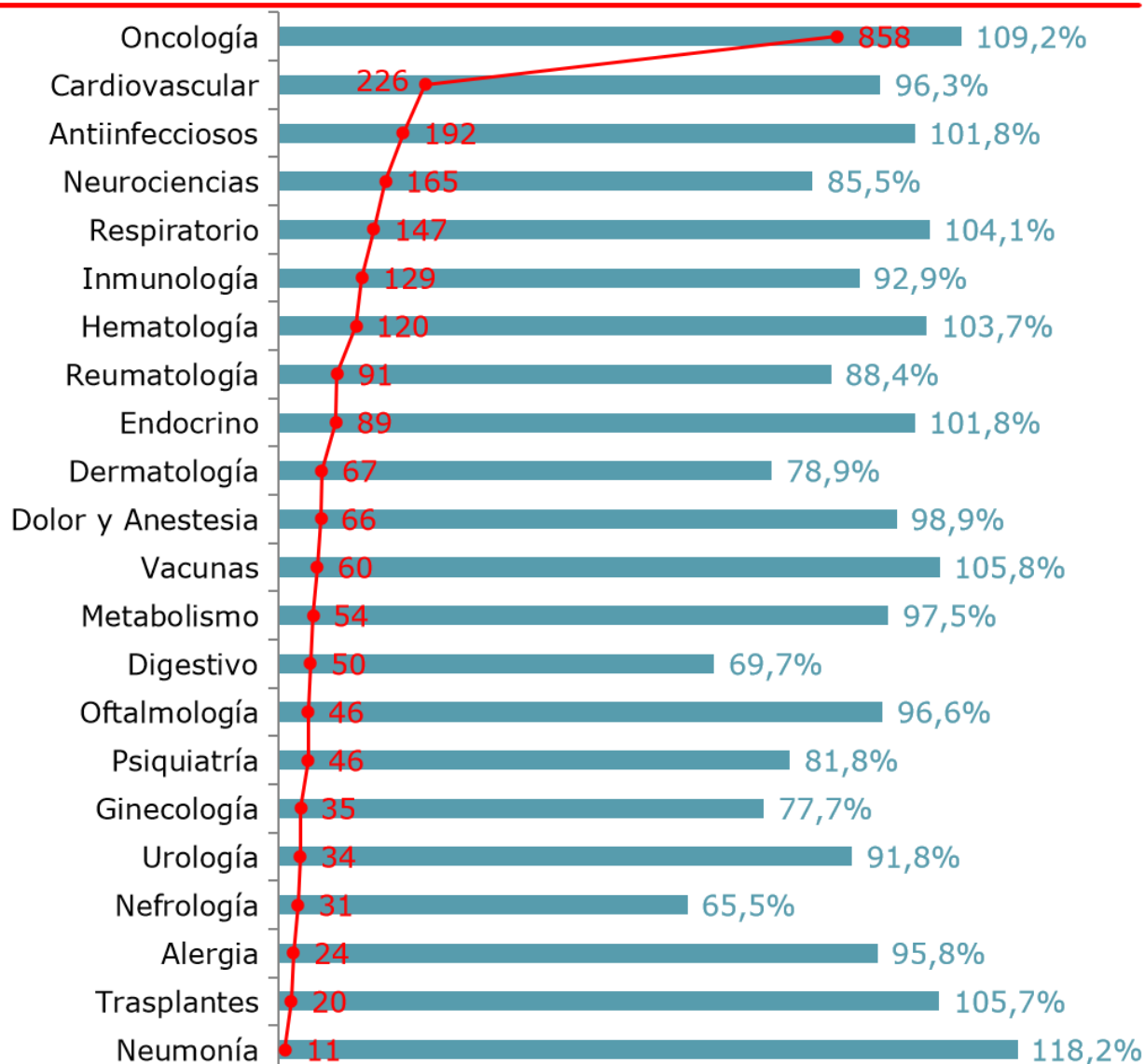
(media de las tasas dentro de cada periodo en porcentaje de pacientes incluidos respecto a los previstos)

Tasa de Reclutamiento



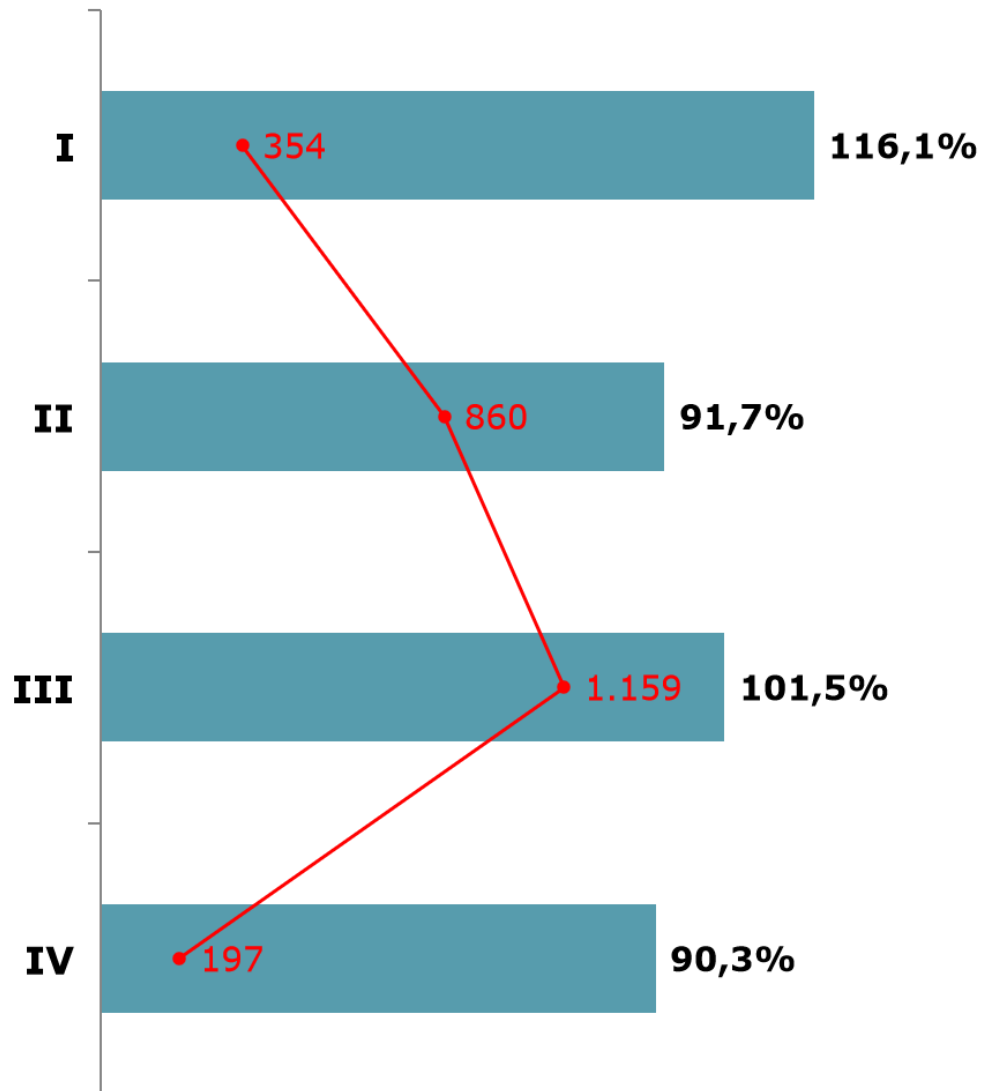
Influencia del área terapéutica

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **109,2%.**



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 **98,8%**.

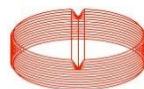
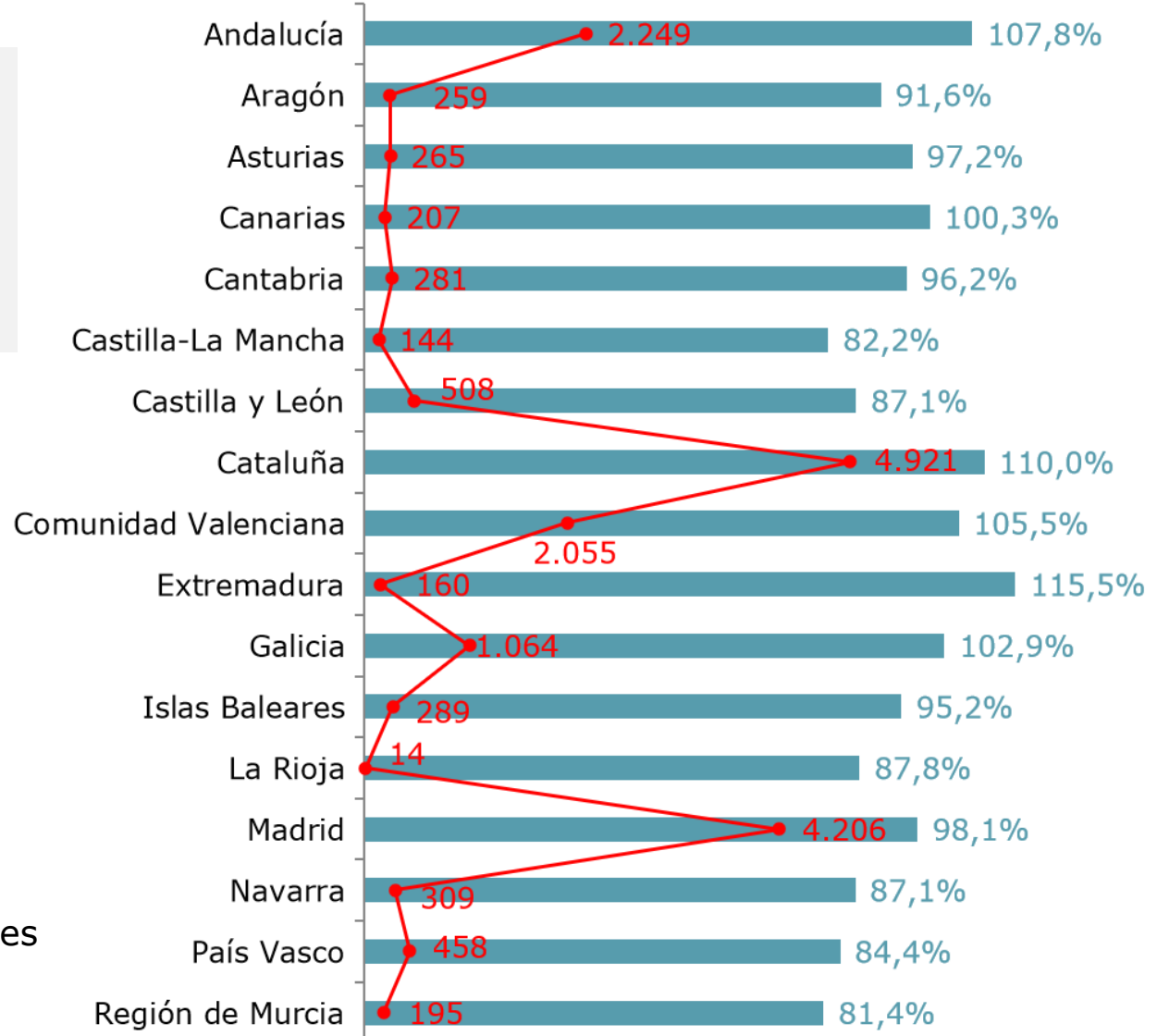
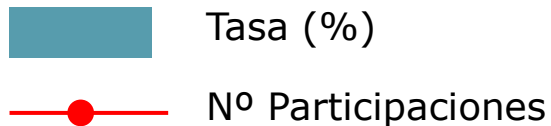


Tasa de Reclutamiento



Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

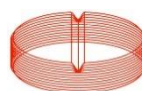


Tasa reclutamiento por código patologías



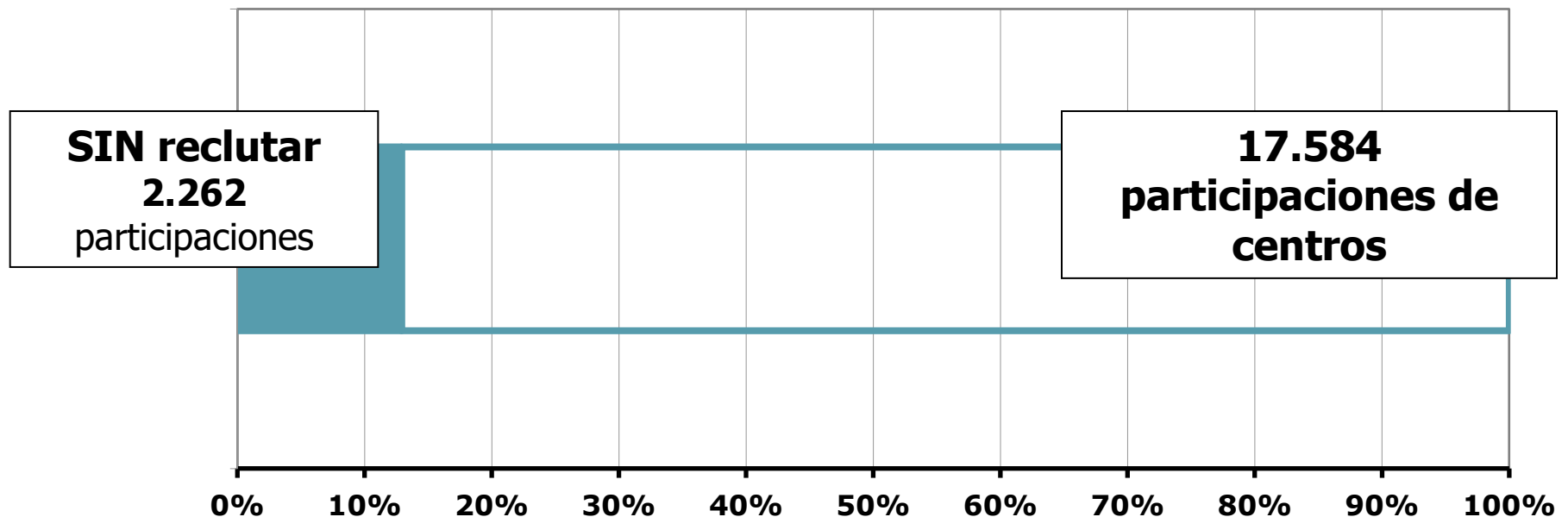
35 principales Patologías

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE	105,5%	722
C34	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON	112,9%	587
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	126,1%	428
C50	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	99,6%	378
J45	ASMA	117,8%	323
J449	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA	129,1%	219
B24	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION	117,1%	180
I50	INSUFICIENCIA CARDIACA	97,0%	179
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
C17	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO	104,8%	147
E119	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	99,6%	134
C18	TUMOR MALIGNO DEL COLON	98,3%	132
D01	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS	121,0%	131
C349	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA	93,7%	128
E07	OTROS TRASTORNOS TIROIDEOS	91,5%	128
M069	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	88,8%	122
B18	HEPATITIS VIRAL CRONICA	109,0%	112
C509	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA	103,3%	100
G35	ESCLEROSIS MULTIPLE	112,2%	97
C900	MIELOMA MULTIPLE	108,9%	95
I80	FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS	82,9%	93
Z258	NECESIDAD DE INMUNIZACION CONTRA OTRAS ENFERMEDADES VIRALES UNICAS ESPECIFICADAS	120,1%	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
F32	EPISODIO DEPRESIVO	68,3%	89
C56	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO	94,8%	86
C14	TUMOR MALIGNO DE OTROS SITIOS Y DE LOS MAL DEFINIDOS DEL LABIO, DE LA CAVIDAD BUCAL Y DE LA FARINGE	157,7%	84
K50	ENFERMEDADES DE CROHN [ENTERITIS REGIONAL]	69,1%	80
E102	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE CON COMPLICACIONES RENALES	93,9%	79
L400	PSORIASIS VULGAR	119,4%	76
B342	INFECCION DEBIDA A CORONAVIRUS, SIN OTRA ESPECIFICACION	83,3%	73



De los **2.632 ensayos finalizados**, en **944 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **17.584 participaciones** de centros con datos válidos, en el **12,9%** no se ha reclutado ningún paciente.

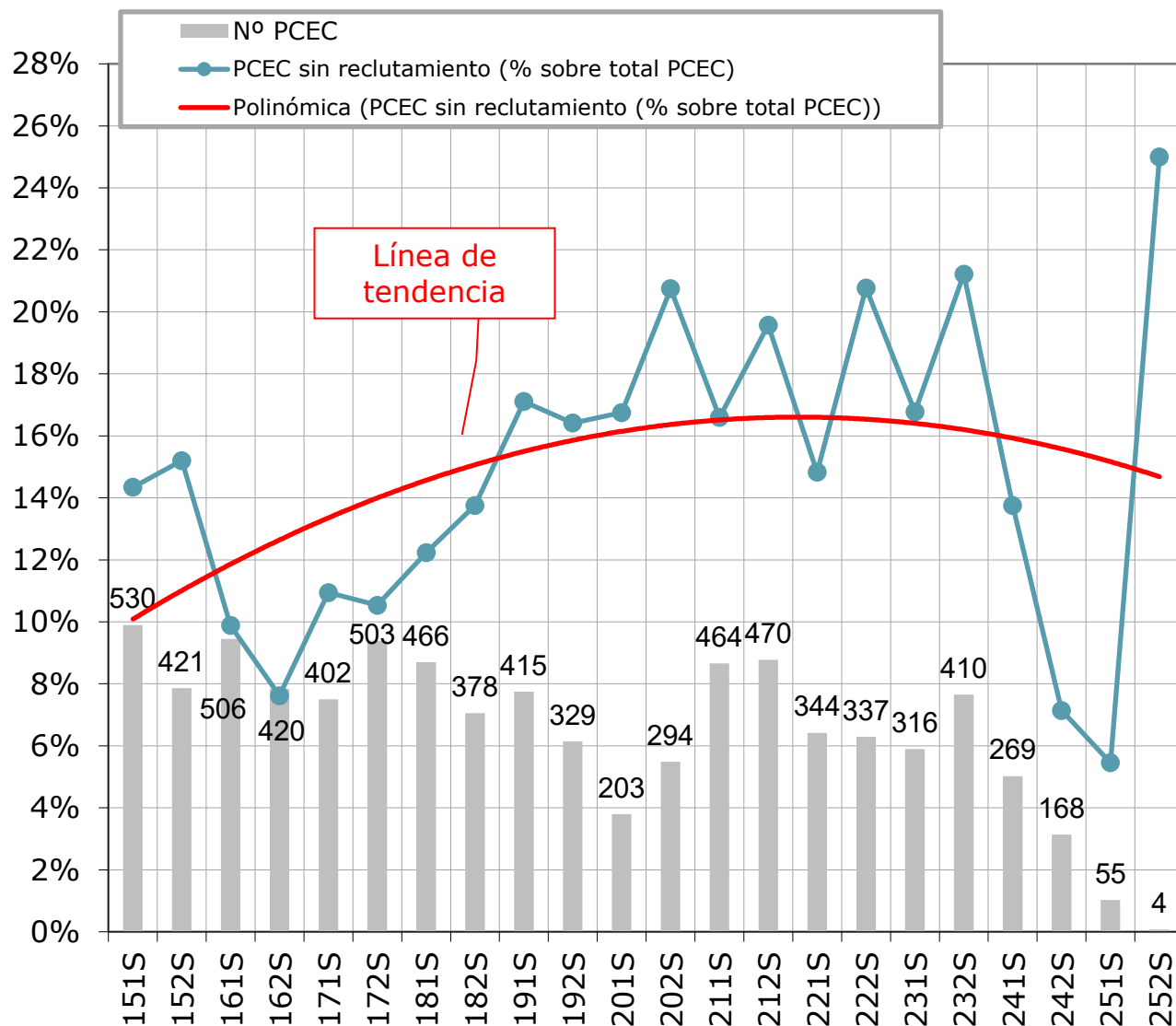


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

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

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

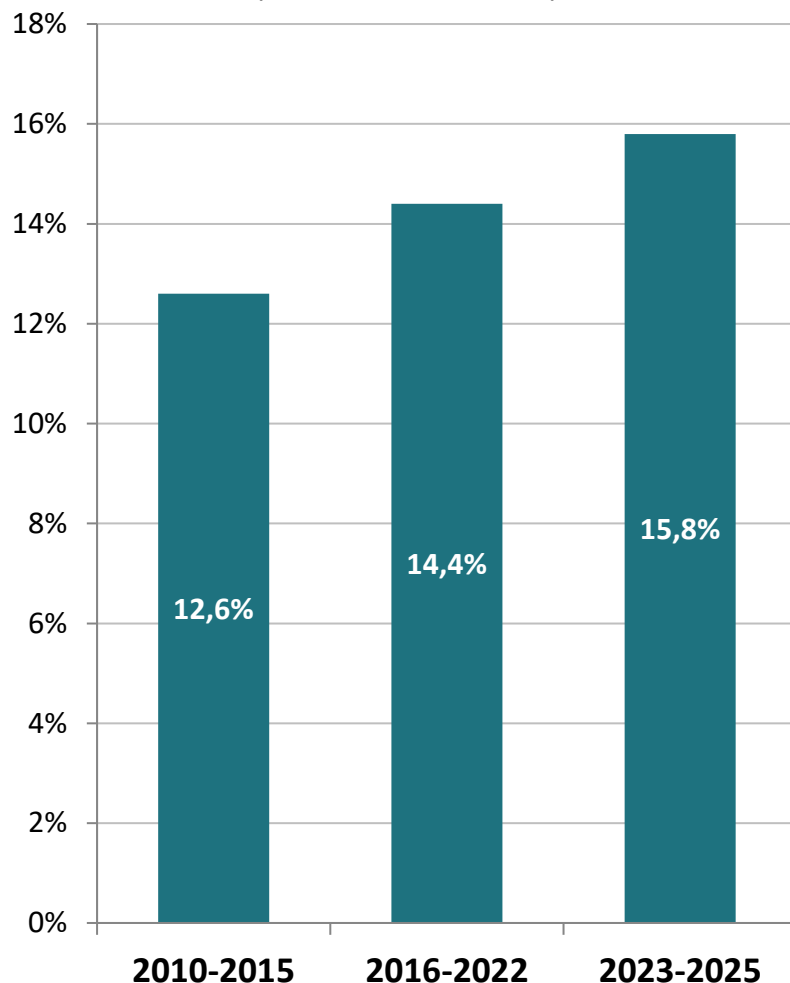
Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



PCEC sin pacientes reclutados: evolución

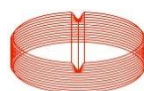


PCEC sin reclutamiento
(% sobre total PCEC)



Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025

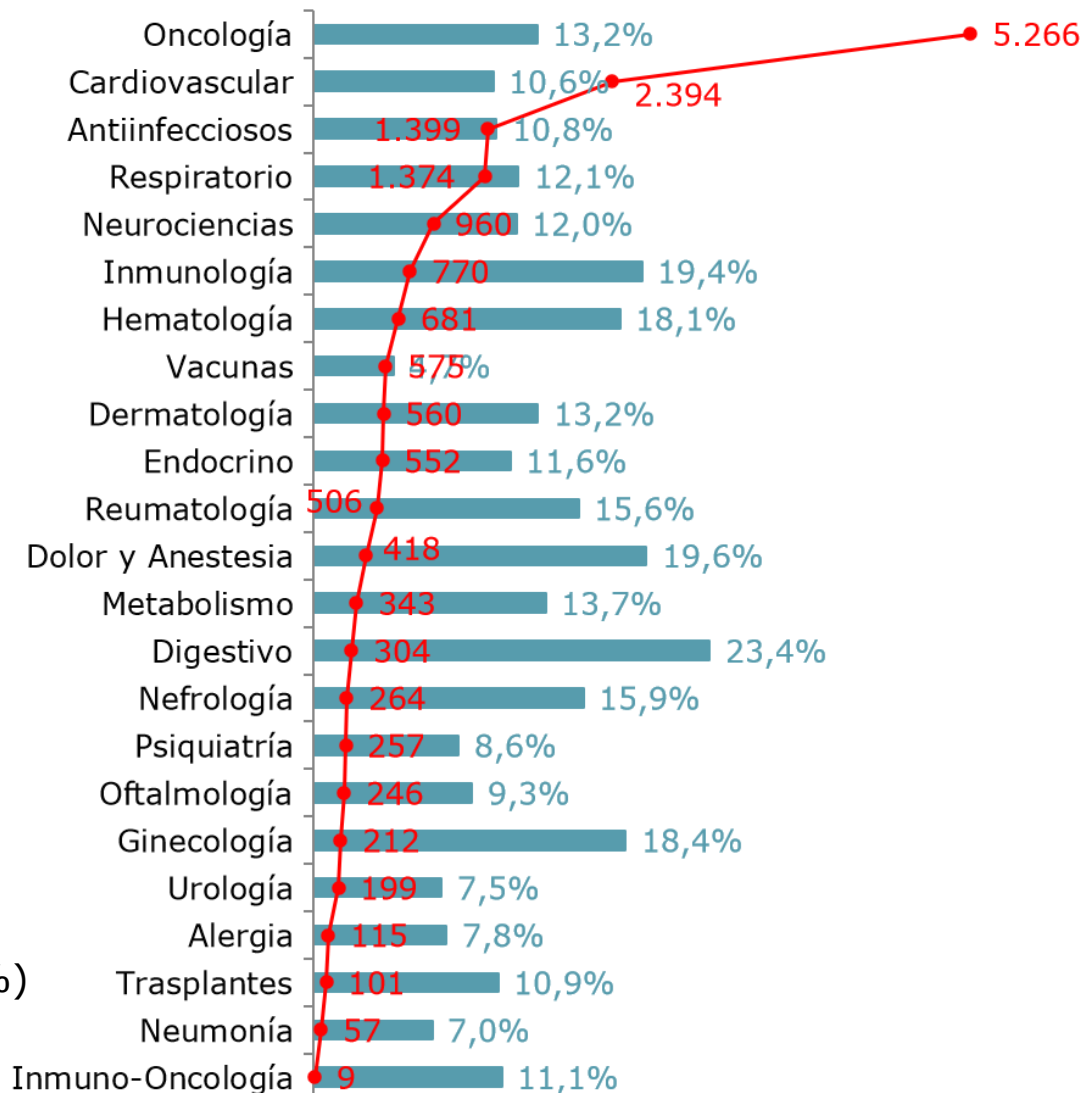
El porcentaje en 2023-2025 está calculado sobre menos casos que en los otros dos periodos



PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT



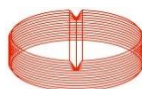
Influencia del área terapéutica del EC



Sin reclutamiento (%)



Nº Participaciones

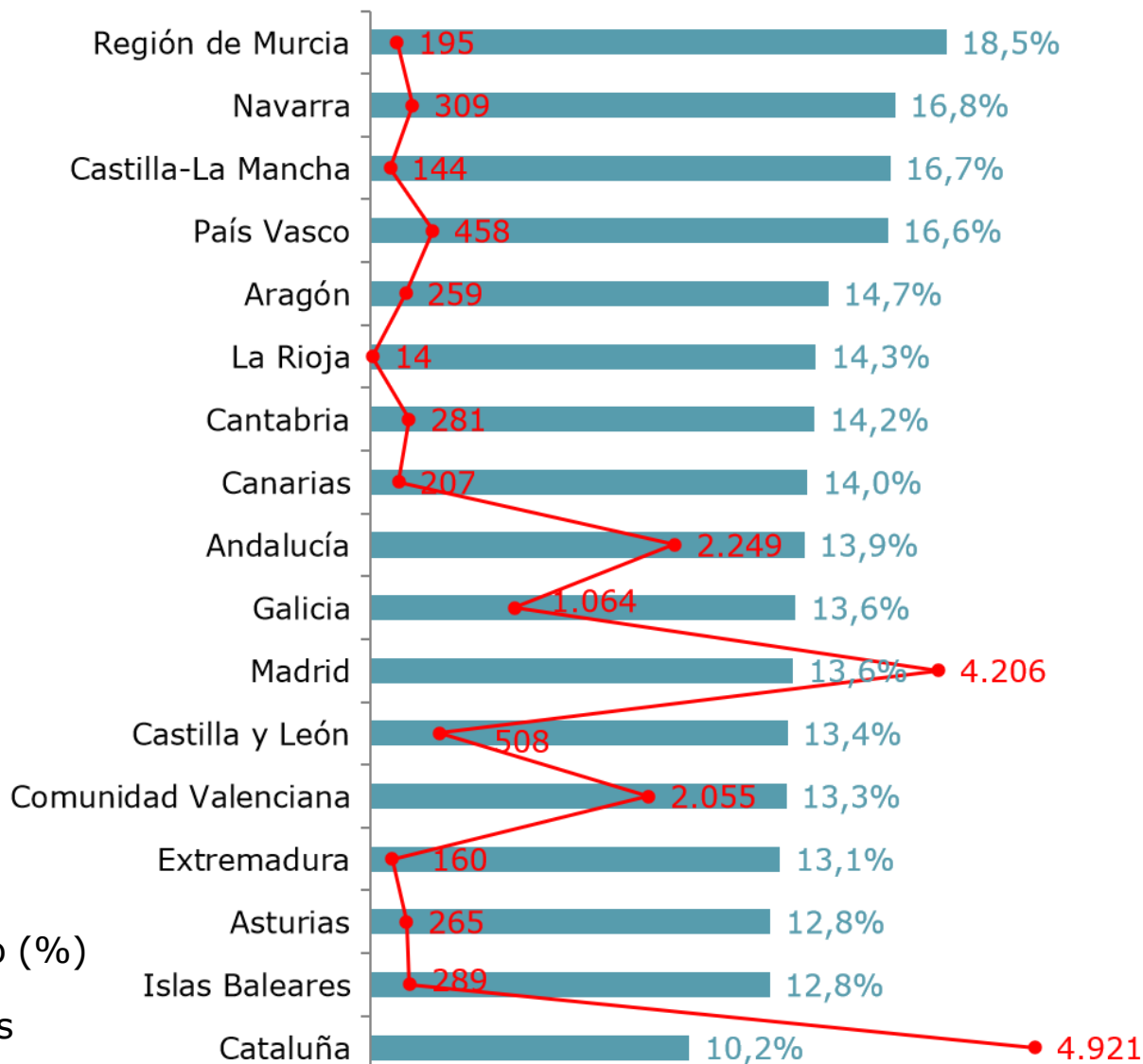


Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



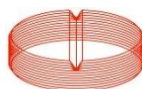
Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos



 Sin reclutamiento (%)

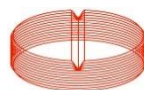
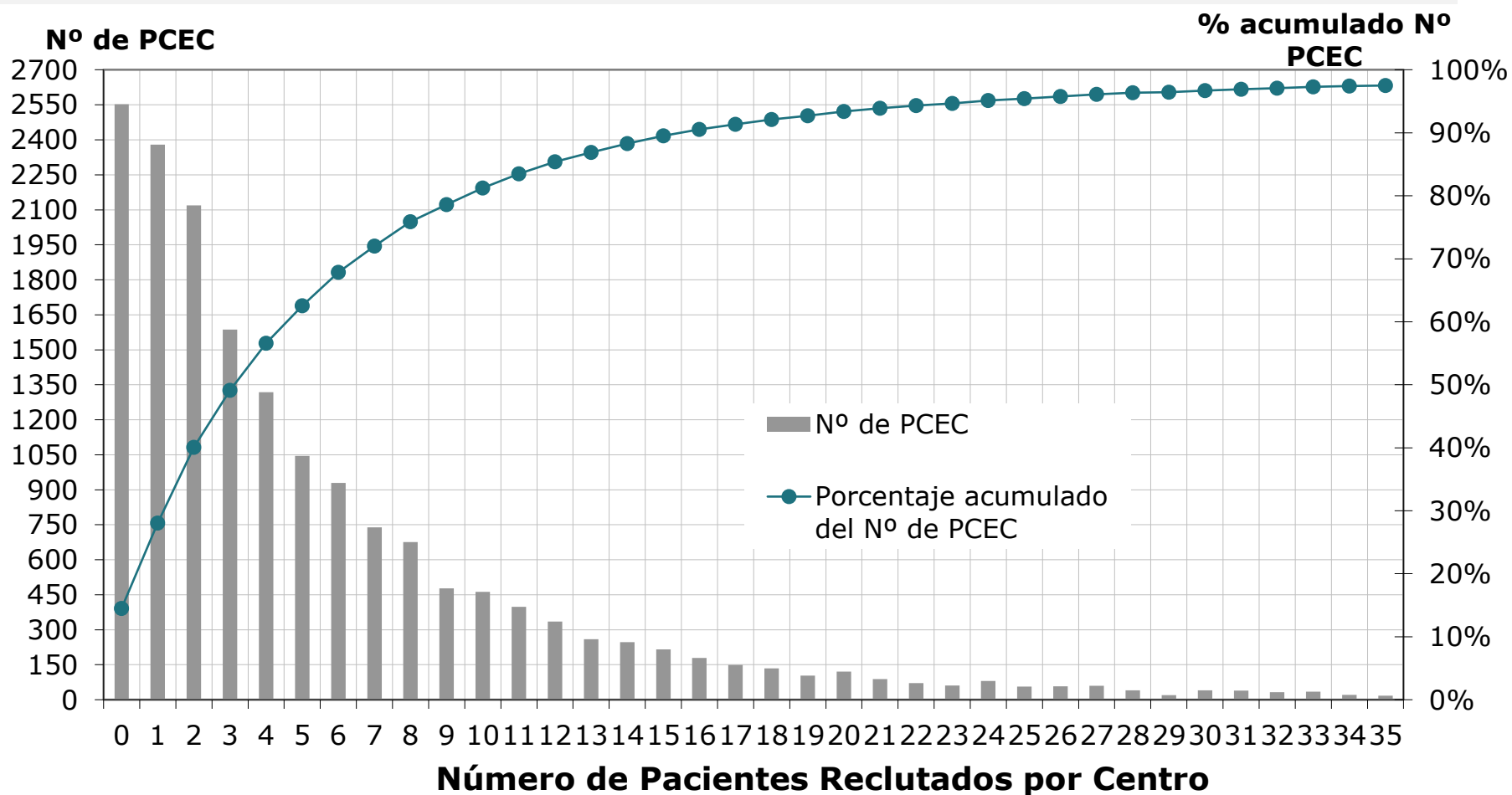
 Nº Participaciones



Reclutamiento: número de pacientes por centro



El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **62,6%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.

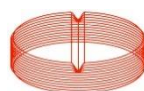
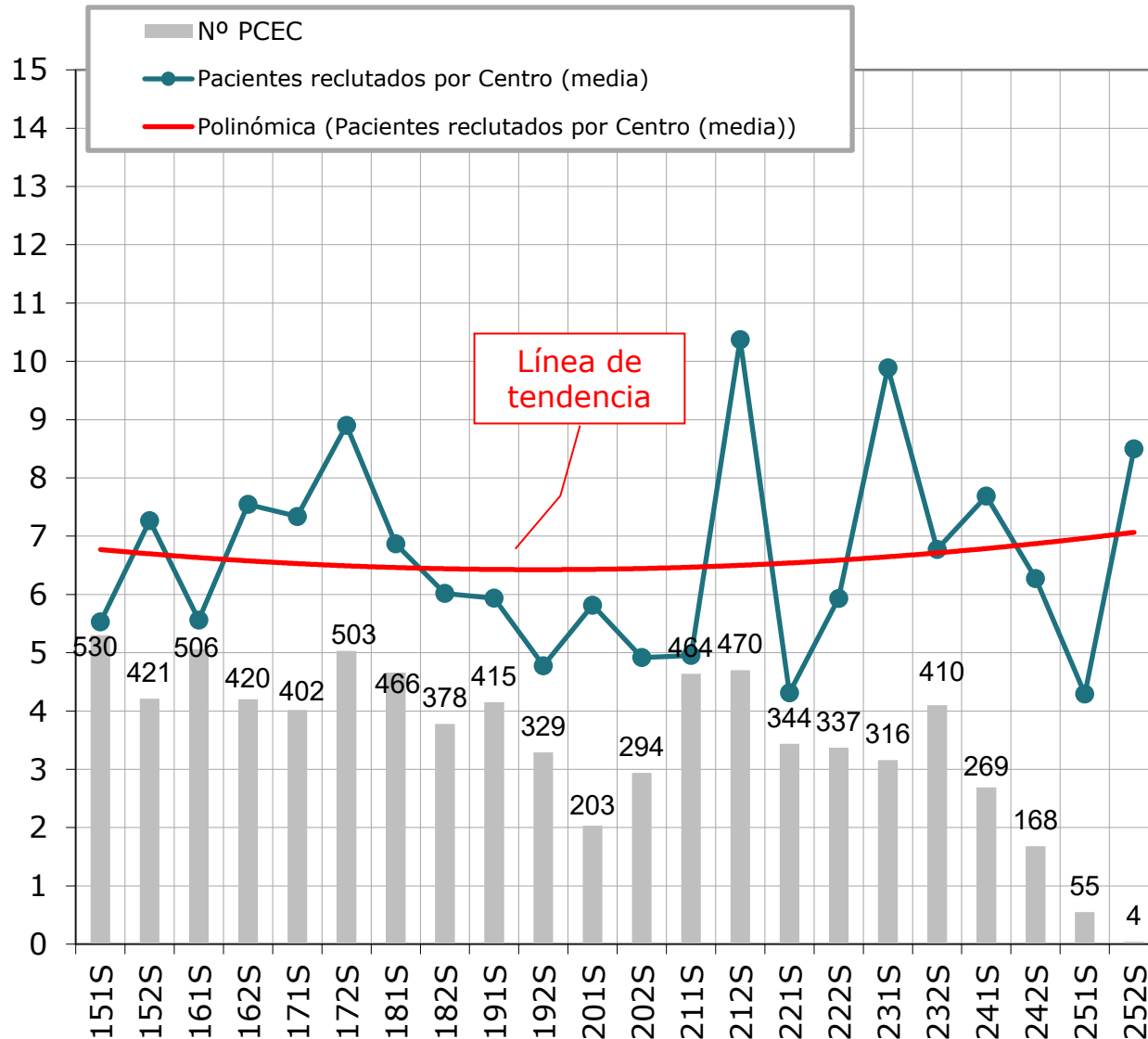


Número de pacientes por centro: evolución



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

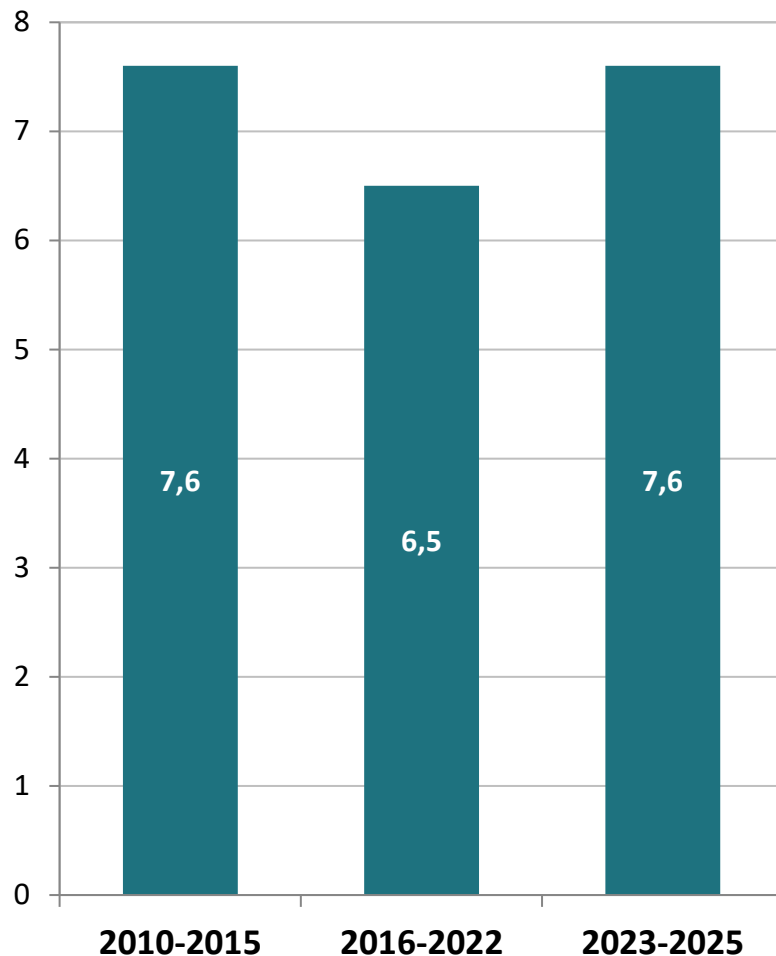
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



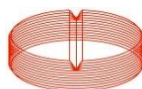
Número de pacientes por centro: evolución



Pacientes reclutados por Centro
(media)



Evolución de la media de pacientes reclutados por centro en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025



Reclutamiento: número de pacientes por centro



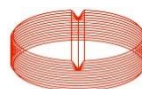
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2010-2025**

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
Estonia	23,55	14,79	8,76	26
Bulgaria	12,91	6,71	6,20	73
Letonia	9,70	5,45	4,26	17
Polonia	8,10	5,37	2,72	191
Rumanía	8,16	5,80	2,36	83
Finlandia	10,08	7,98	2,10	79
Ucrania	9,13	7,16	1,97	25
Hungría	7,60	5,92	1,68	149
Rusia	7,76	6,45	1,31	93
Dinamarca	7,29	6,08	1,21	86
República Checa	8,69	7,85	0,84	142
Lituania	8,23	7,48	0,75	35
Suecia	8,24	7,52	0,72	86
España	6,69	6,69	0,00	551
Grecia	5,53	5,63	-0,10	85
Países Bajos	5,38	5,51	-0,14	140
Eslovaquia	7,06	7,22	-0,16	60
Alemania	6,00	6,24	-0,24	359
Bélgica	5,44	6,07	-0,63	198
Italia	4,77	5,54	-0,77	324
Reino Unido	4,86	5,82	-0,96	224
Austria	4,91	5,93	-1,02	111
Francia	4,49	5,57	-1,07	313
Eslovenia	6,28	7,39	-1,12	6
Noruega	5,74	6,95	-1,21	39
Croacia	4,08	5,40	-1,32	19
Turquía	4,90	7,04	-2,15	62
Portugal	4,38	6,54	-2,16	70
Suiza	3,97	6,68	-2,71	80
Irlanda	2,73	6,58	-3,84	34



Reclutamiento: número de pacientes por centro

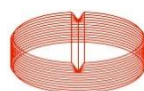
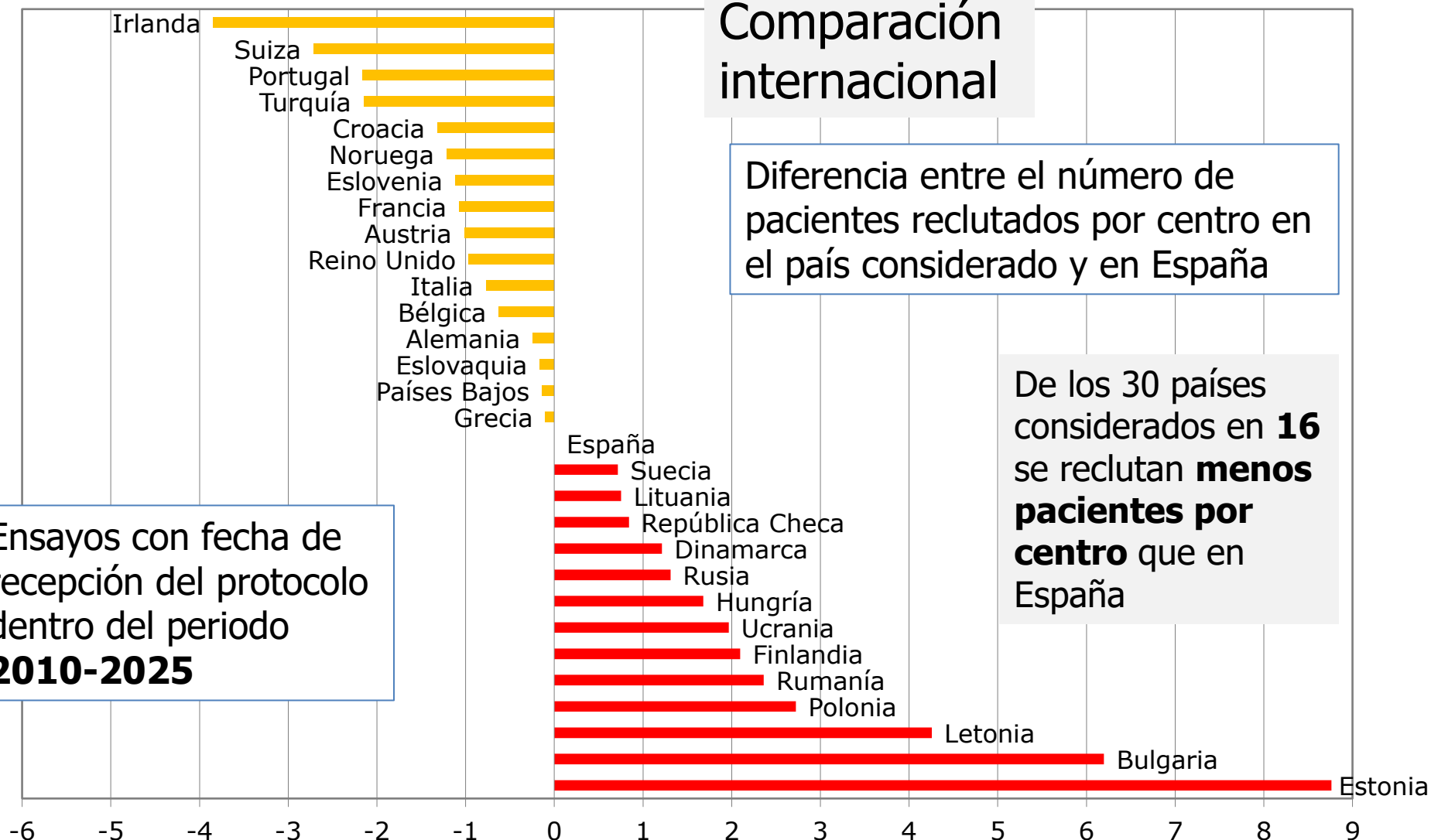


Comparación internacional

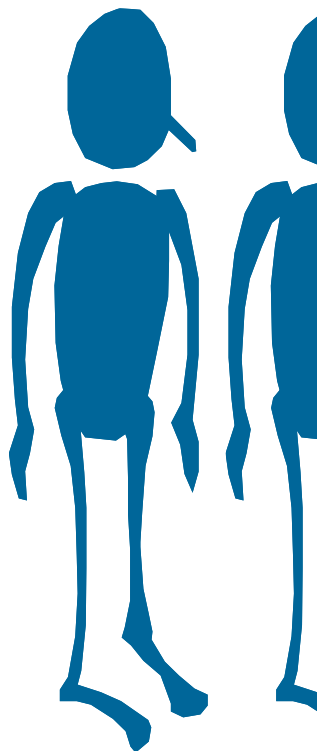
Diferencia entre el número de pacientes reclutados por centro en el país considerado y en España

De los 30 países considerados en **16** se reclutan **menos pacientes por centro** que en España

Ensayos con fecha de recepción del protocolo dentro del periodo **2010-2025**



La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,01 pacientes por mes**.

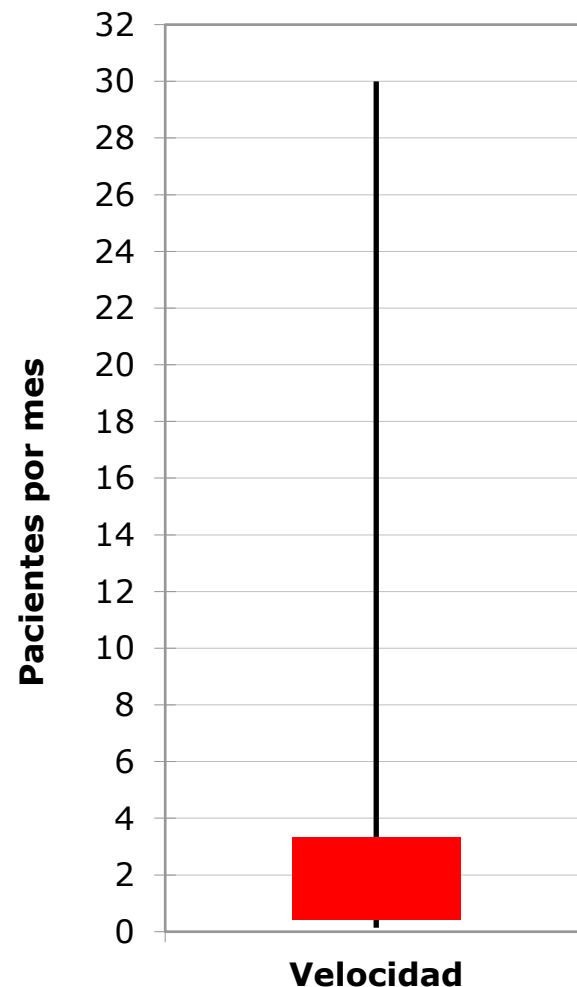


**1,01 pacientes
reclutados por mes**

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: 24.414**

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

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



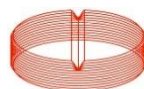
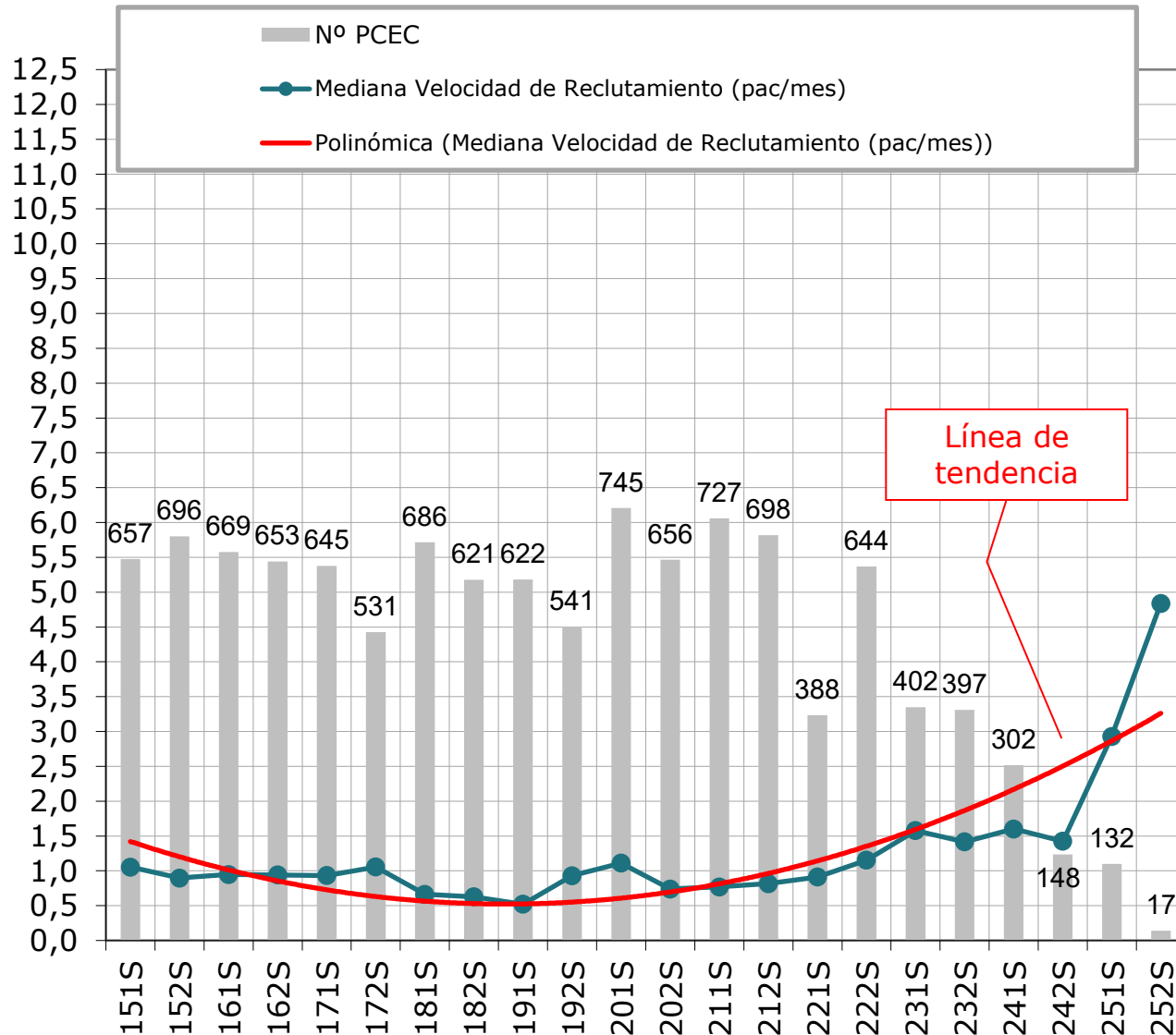
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

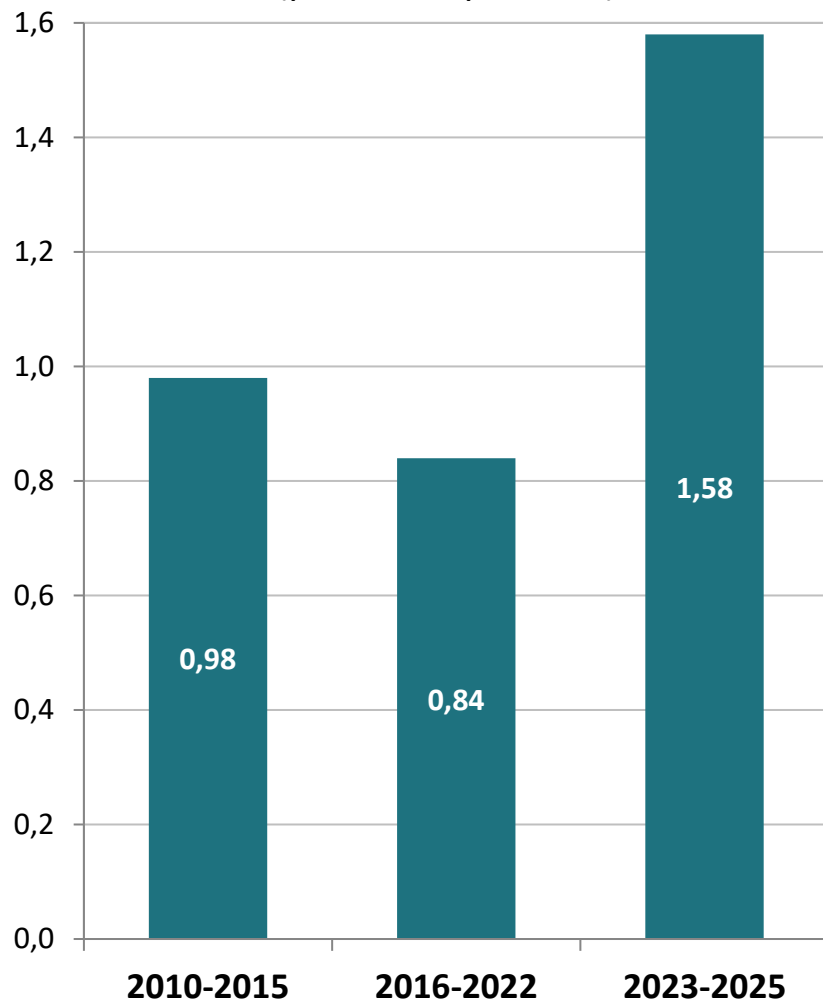
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

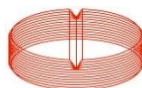


Velocidad de Reclutamiento
(pacientes por mes)



Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025

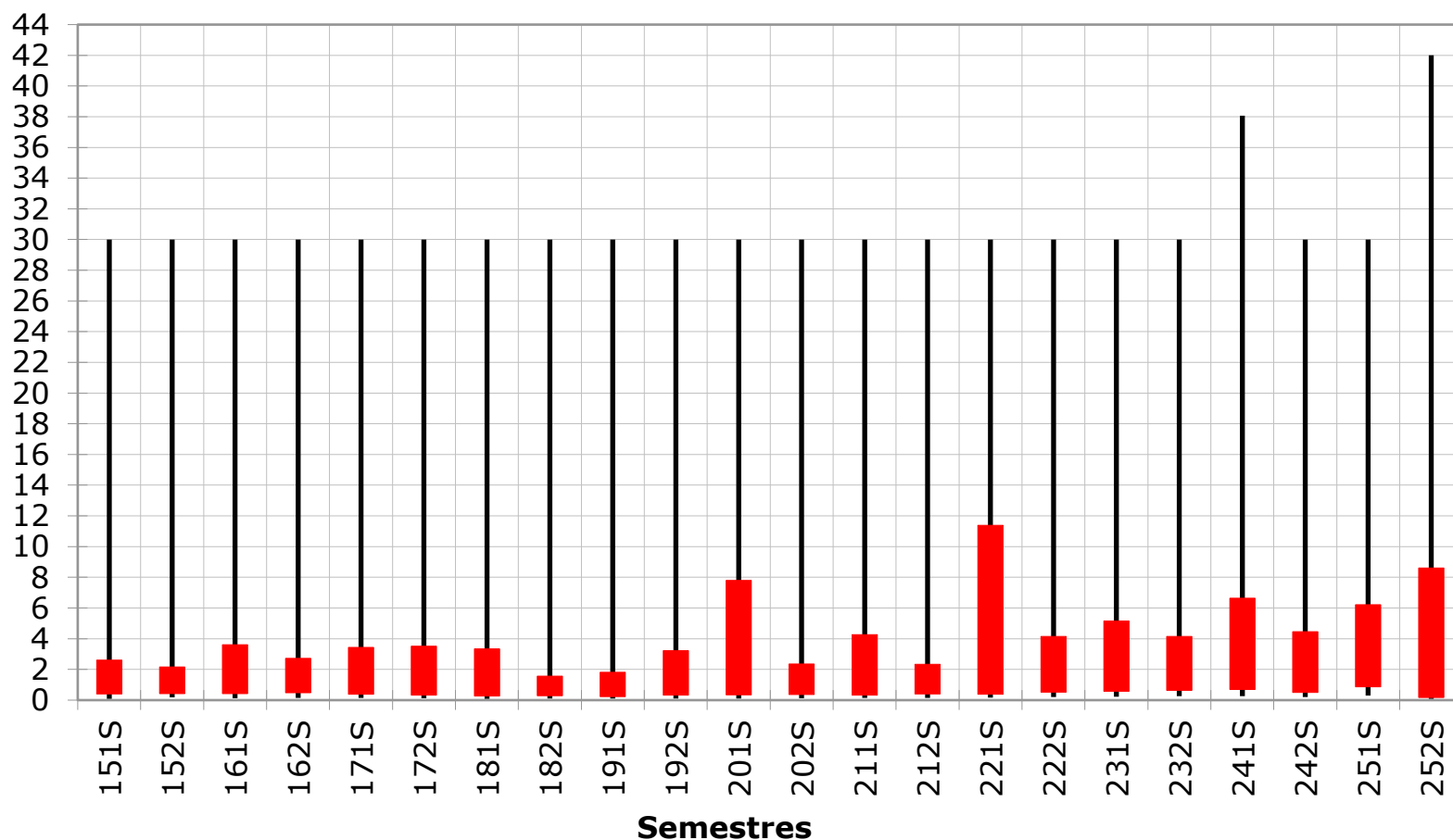
La mediana en 2023-2025 está calculada sobre menos casos que en los otros dos periodos



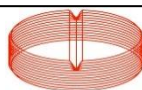
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión



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

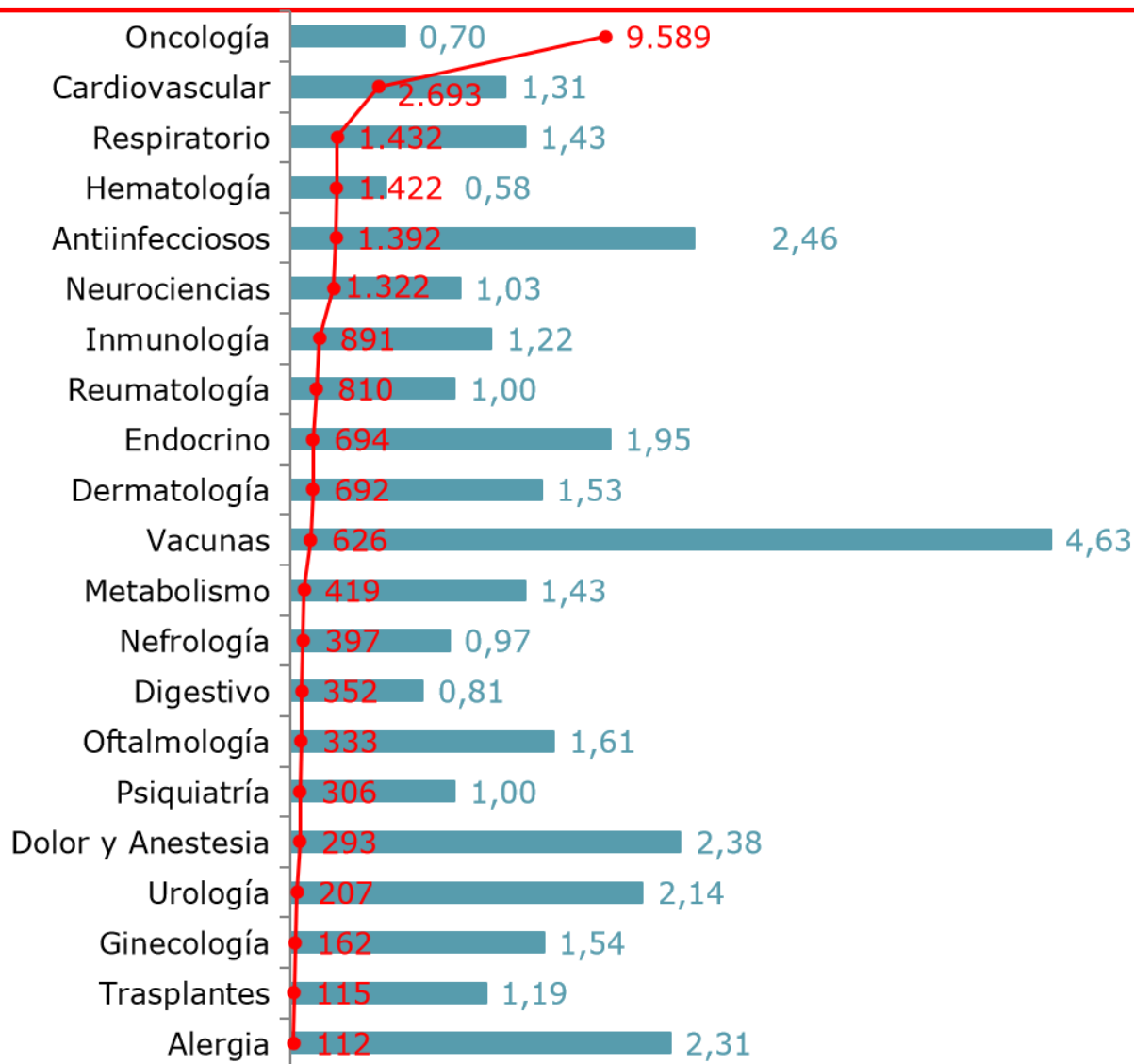


Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT



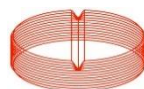
Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,70 pacientes reclutados por mes**



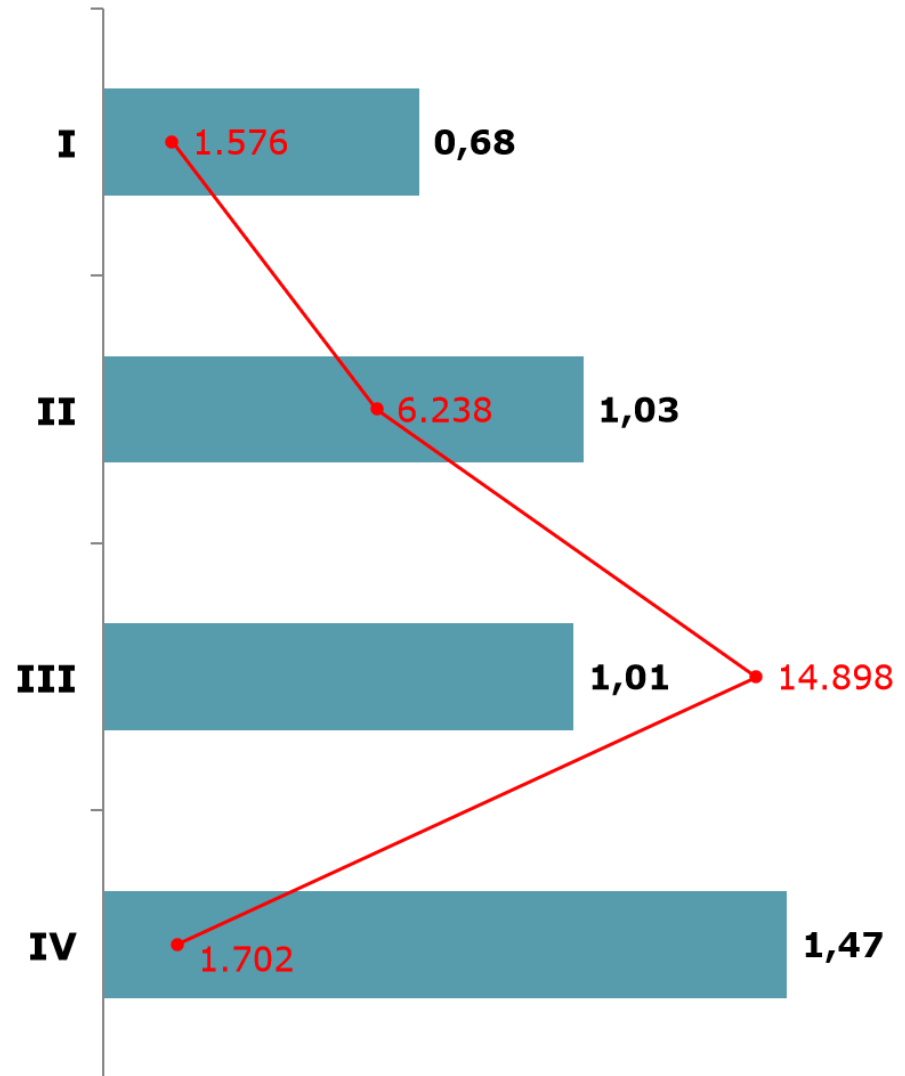
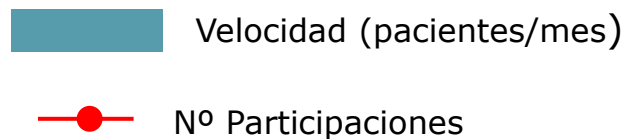
Velocidad (pacientes/mes)

Nº Participaciones



Influencia de la fase de la investigación del EC

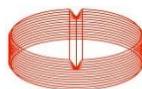
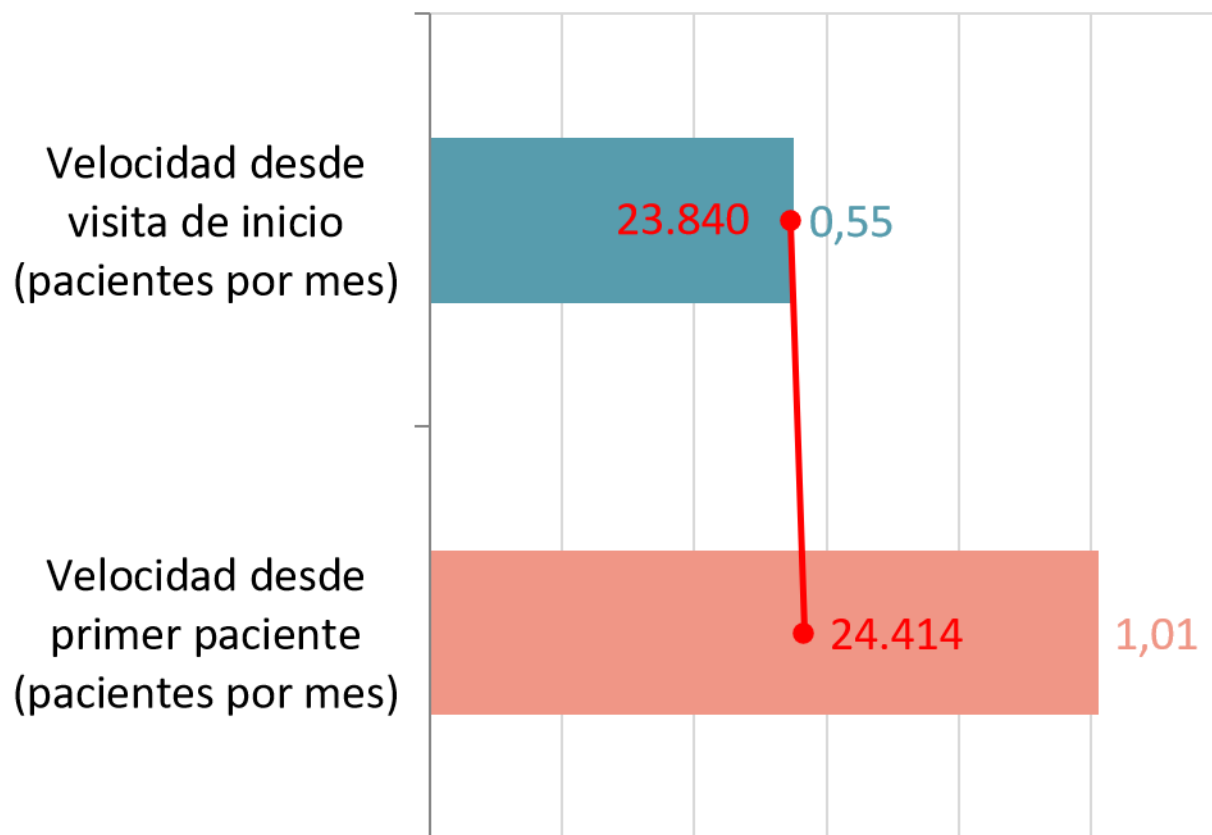
La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (I, y II) es de **0,93 pacientes reclutados por mes**



Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio



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



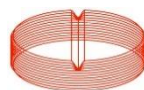
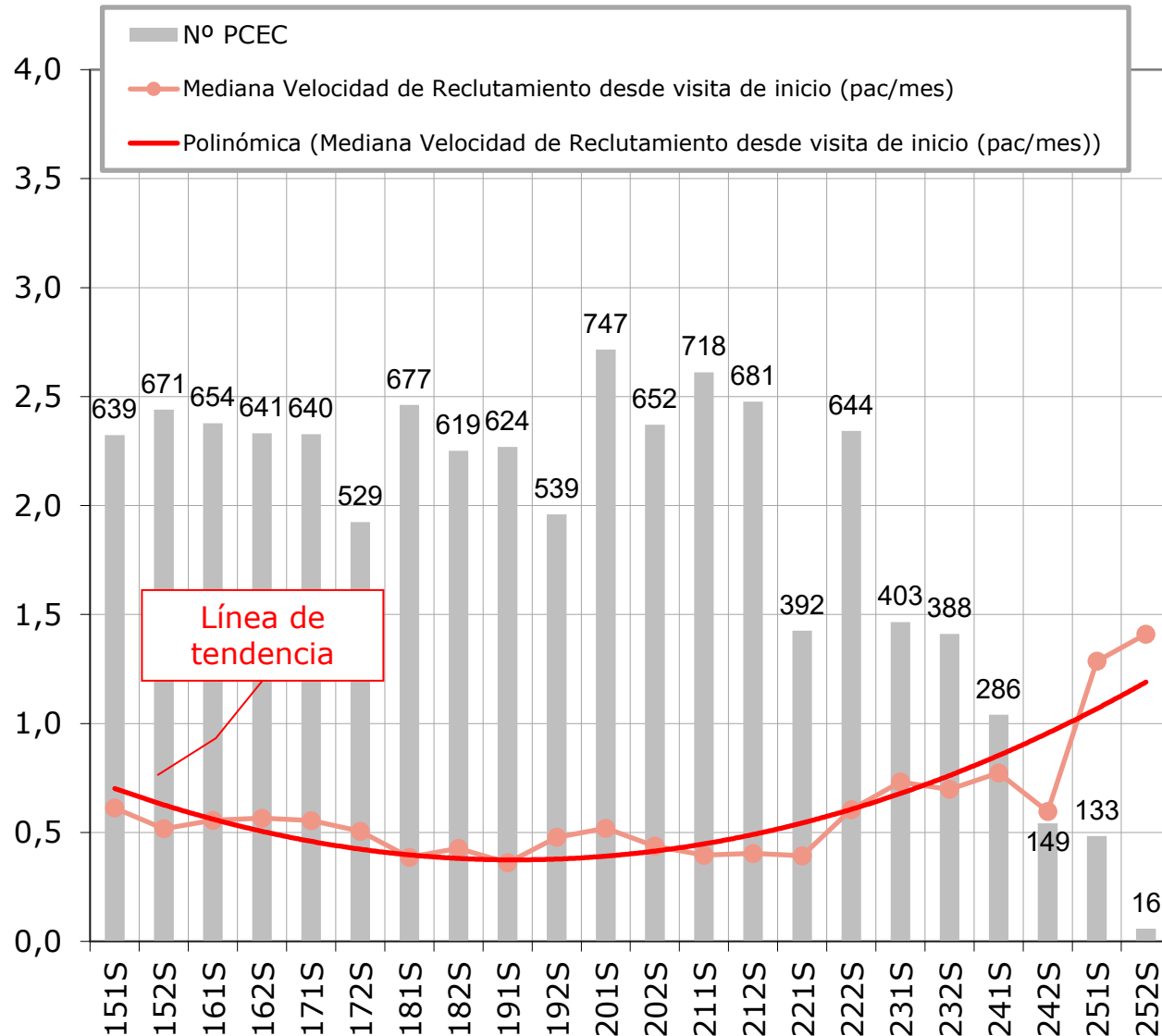
Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución



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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

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



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

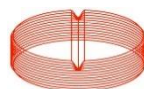
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas



	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	224	2.291	218	2.498
Documentación (días)	37	2.560	42	2.709
Dictamen (días)	66	2.446	68	2.569
Contrato (días)	123	12.064	130	22.667
Primer Paciente Local (días)	95	9.526	83	17.892
Tasa de Reclutamiento (%)*	98,83%	1.214	99,87%	1.356
PCEC sin Reclutamiento (%)	18,45%	1.069	12,58%	1.483
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,93	7.814	1,06	16.600

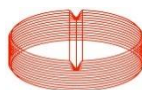
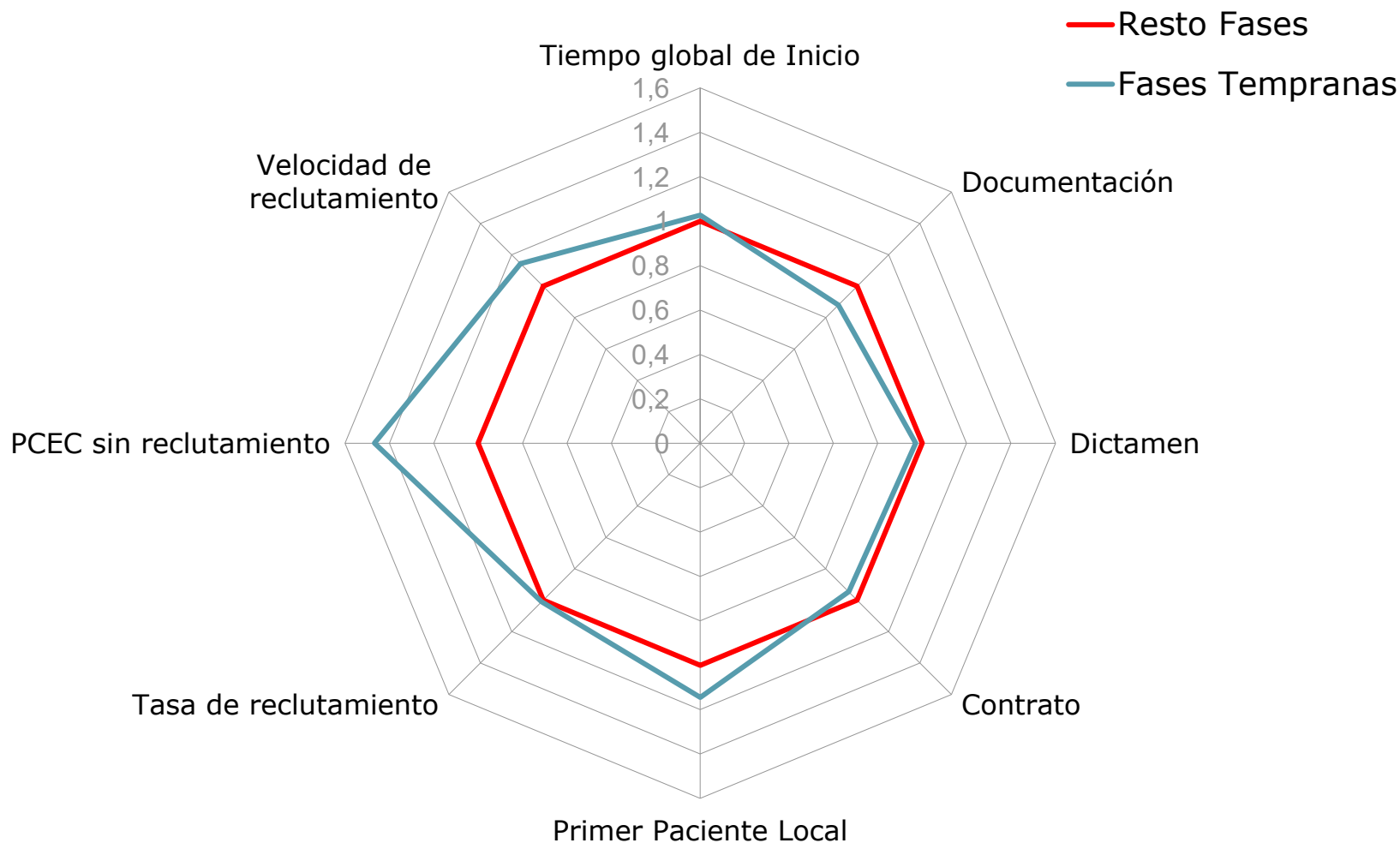
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Fases Tempranas



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

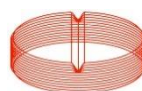


Comparación indicadores Oncología



	Oncología		Resto de Áreas	
		Nº casos		Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	215	1.986	226	2.803
Documentación (días)	39	2.187	41	3.082
Dictamen (días)	64	2.076	68	2.939
Contrato (días)	128	14.114	127	20.929
Primer Paciente Local (días)	96	11.665	80	17.300
Tasa de Reclutamiento (%)*	109,21%	858	94,45%	1.712
PCEC sin Reclutamiento (%)	15,34%	808	14,16%	1.744
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,70	9.589	1,38	14.825

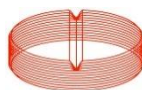
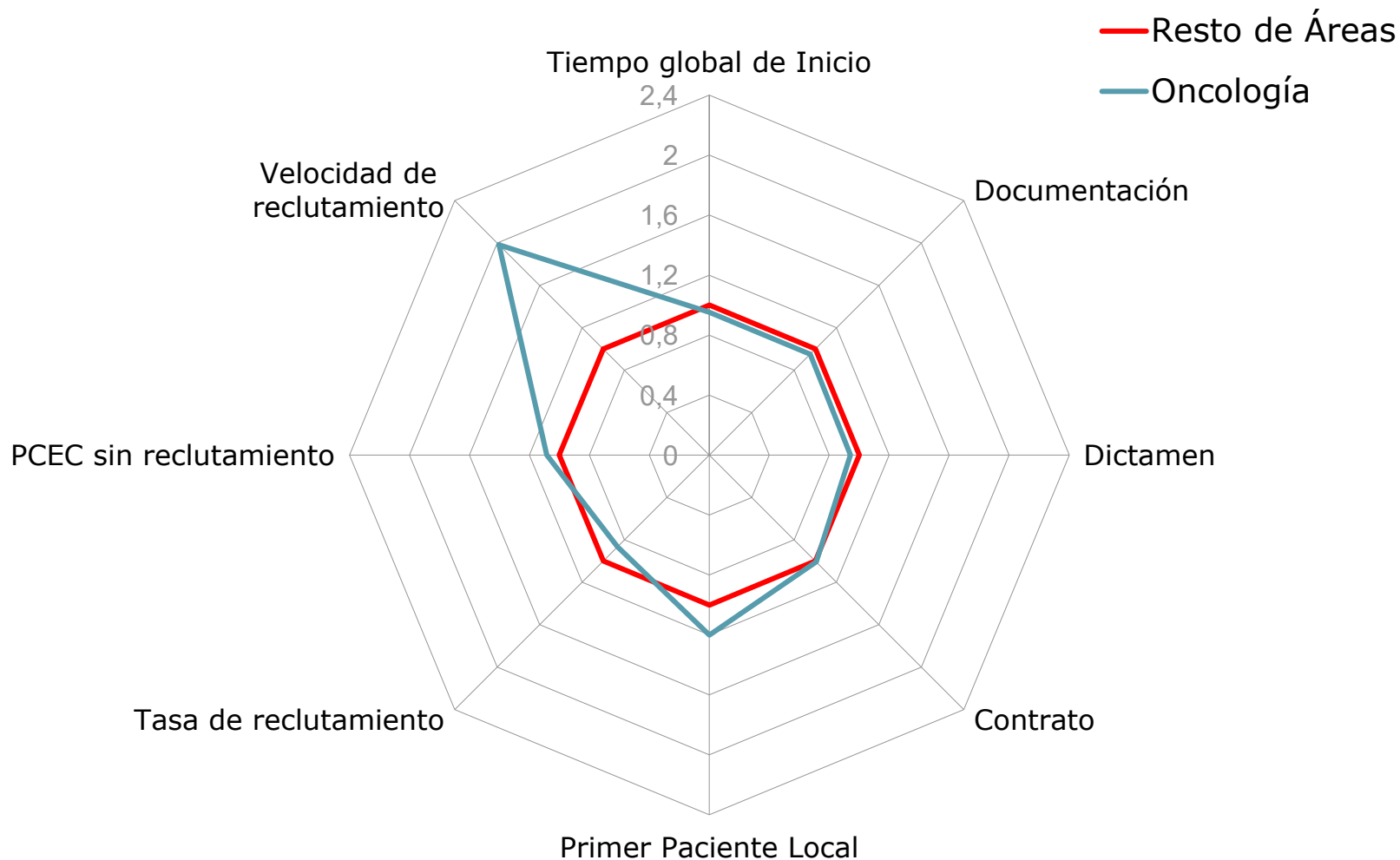
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Oncología



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



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

Dos indicadores de **tiempos**

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

Tres indicadores de **reclutamiento**

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

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

Estos **30 centros** en conjunto agrupan aproximadamente **el 60%** del total de participaciones contenidas en la 39ª Publicación de BDMetrics.

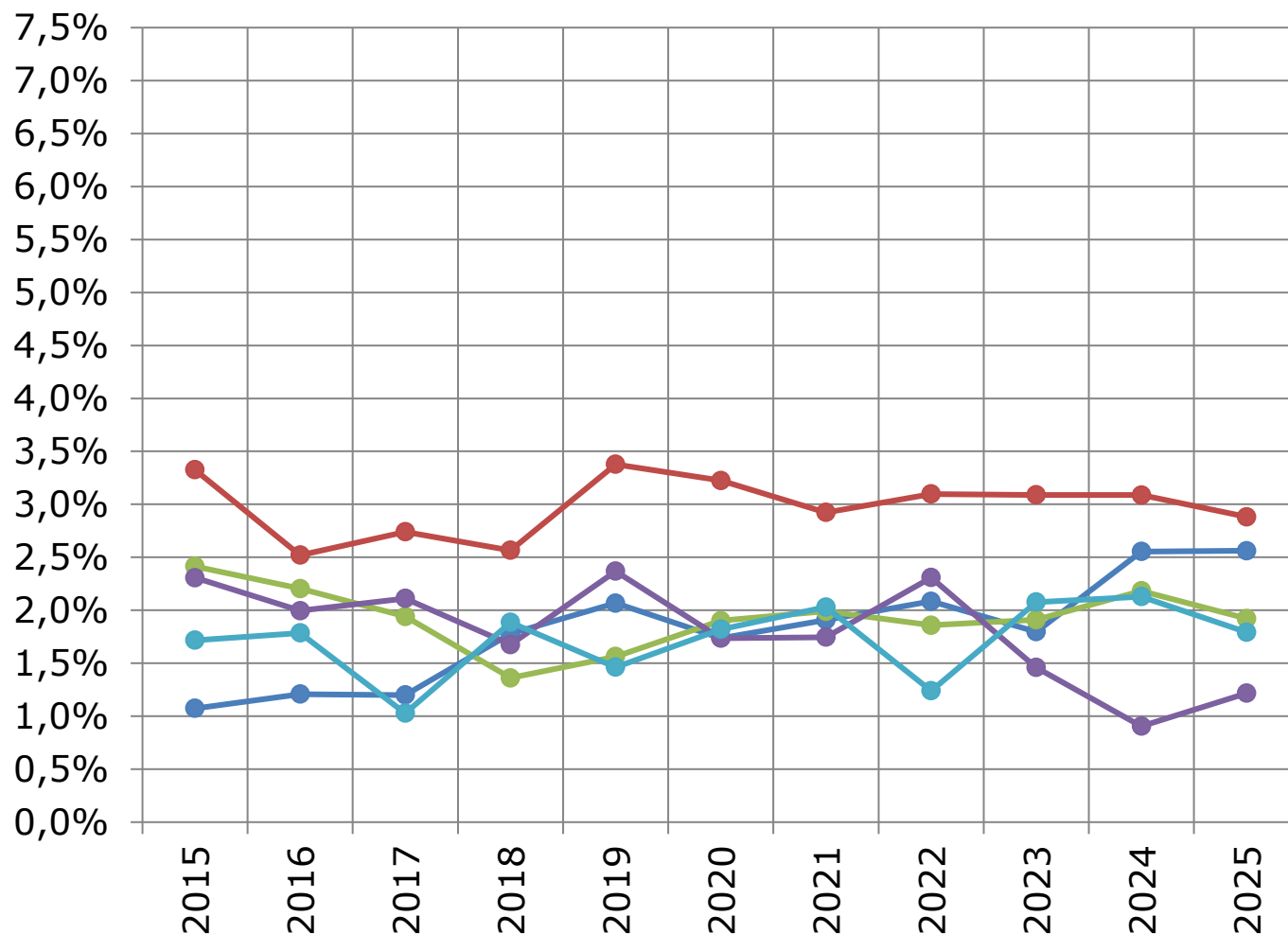
A cada uno de estos **30 centros** se le ha asignado un **identificador** C1, C2, C3... C30 **de forma aleatoria**.

Centros considerados: evolución participación

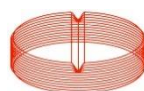


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

—●— C1 —●— C2 —●— C3 —●— C4 —●— C5



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



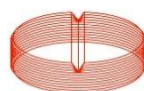
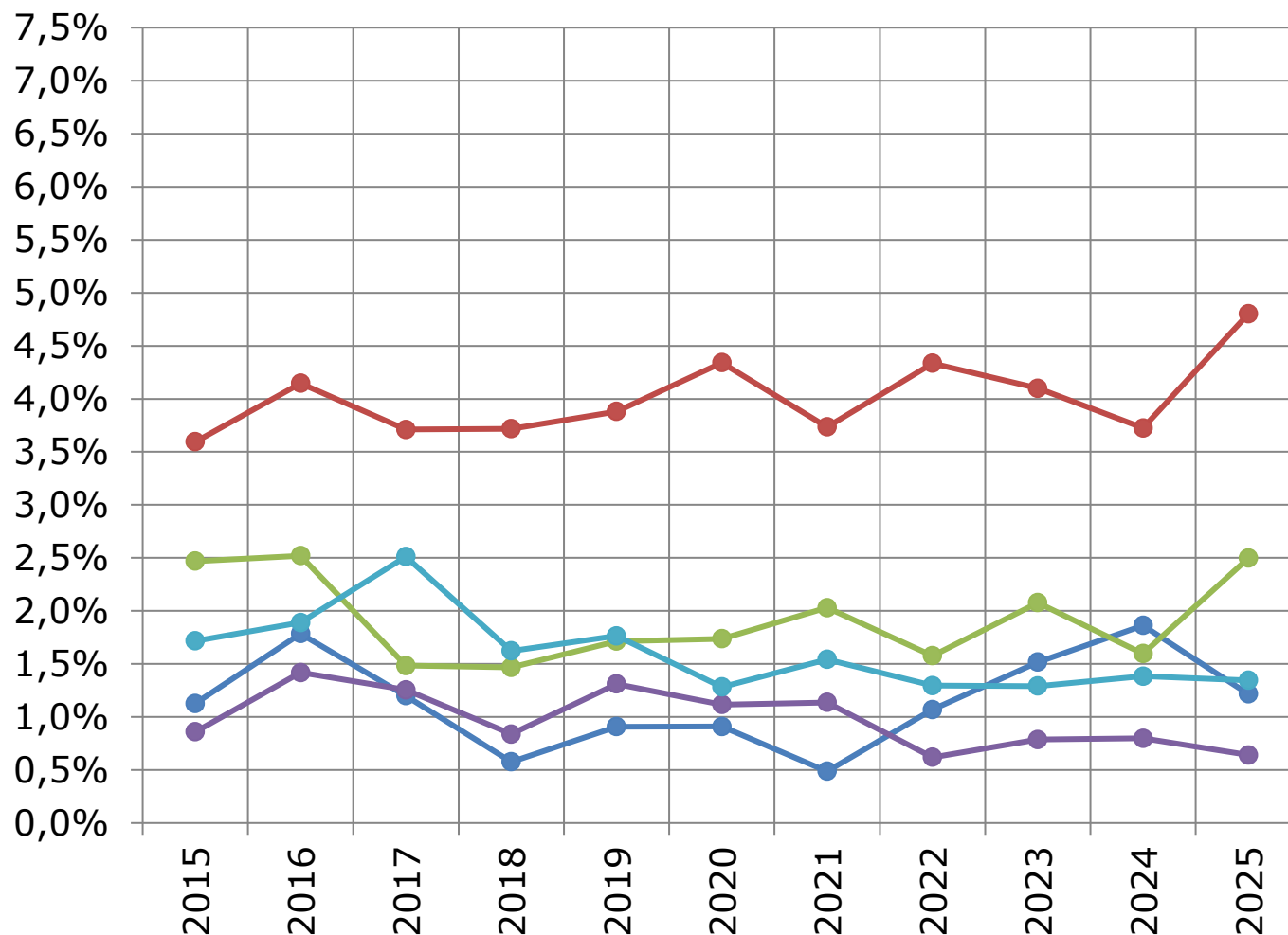
Centros considerados: evolución participación



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

—●— C6 —●— C7 —●— C8 —●— C9 —●— C10

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



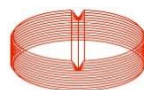
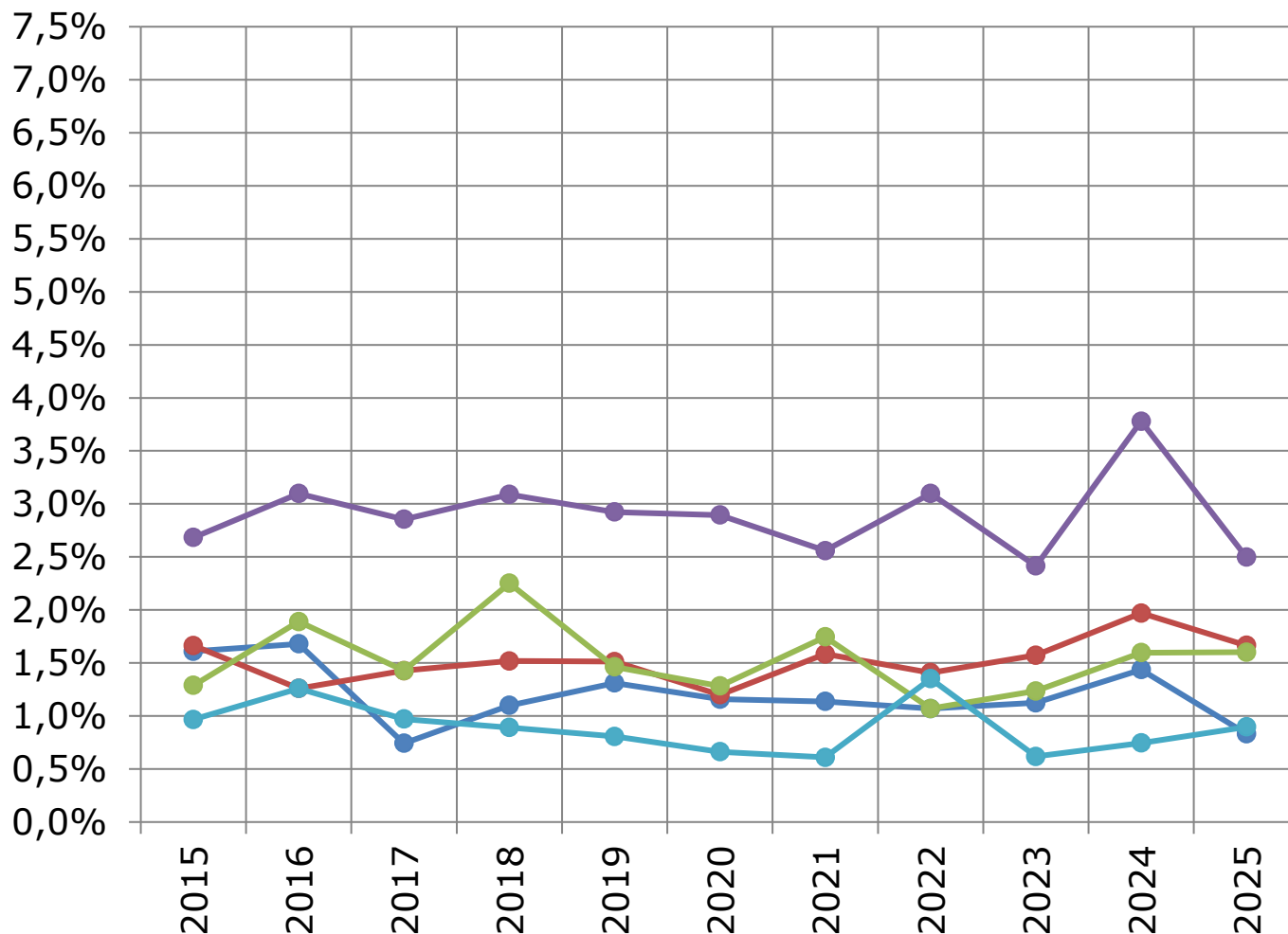
Centros considerados: evolución participación



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

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

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

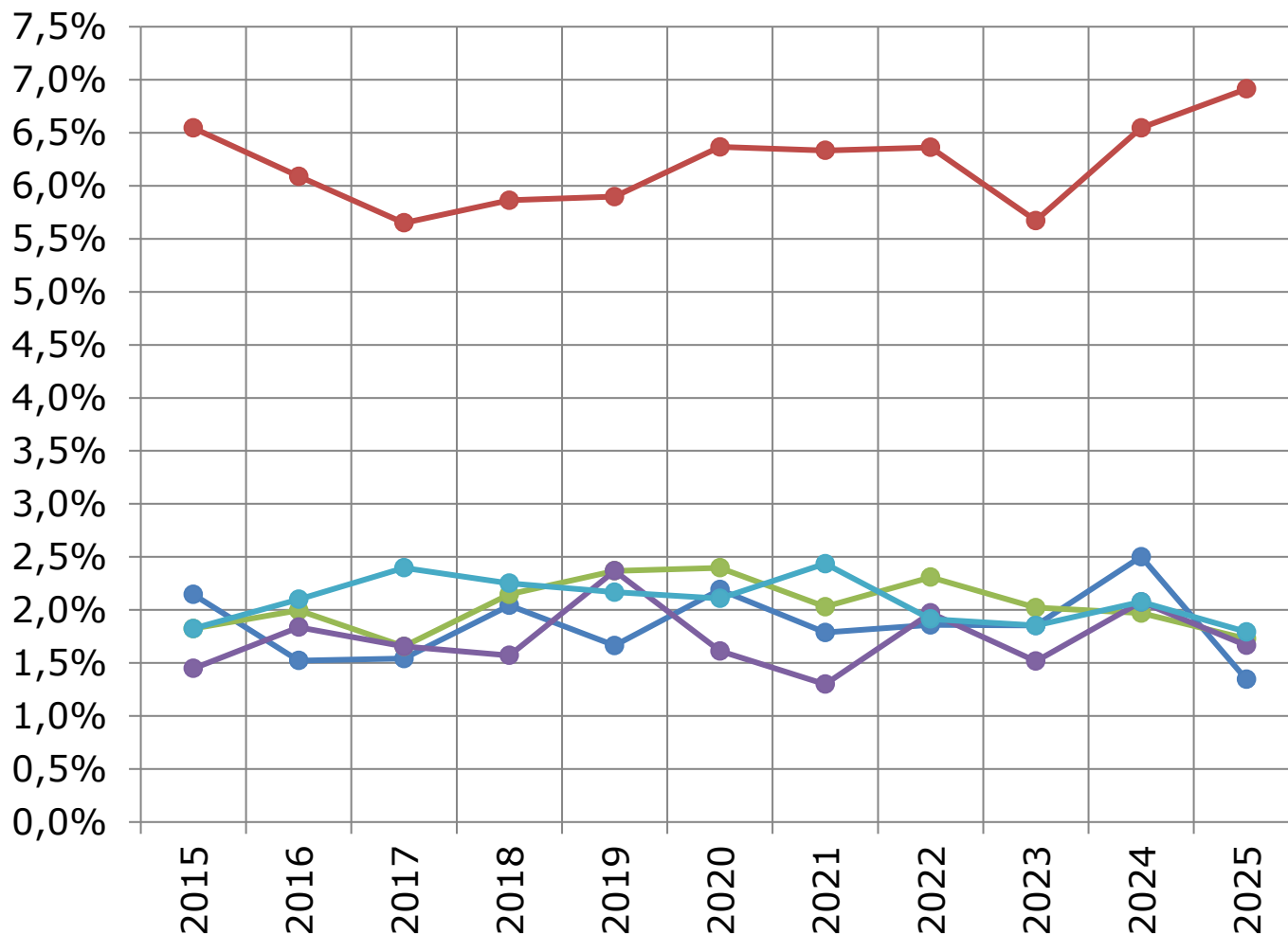


Centros considerados: evolución participación

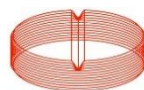


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

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



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



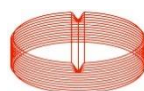
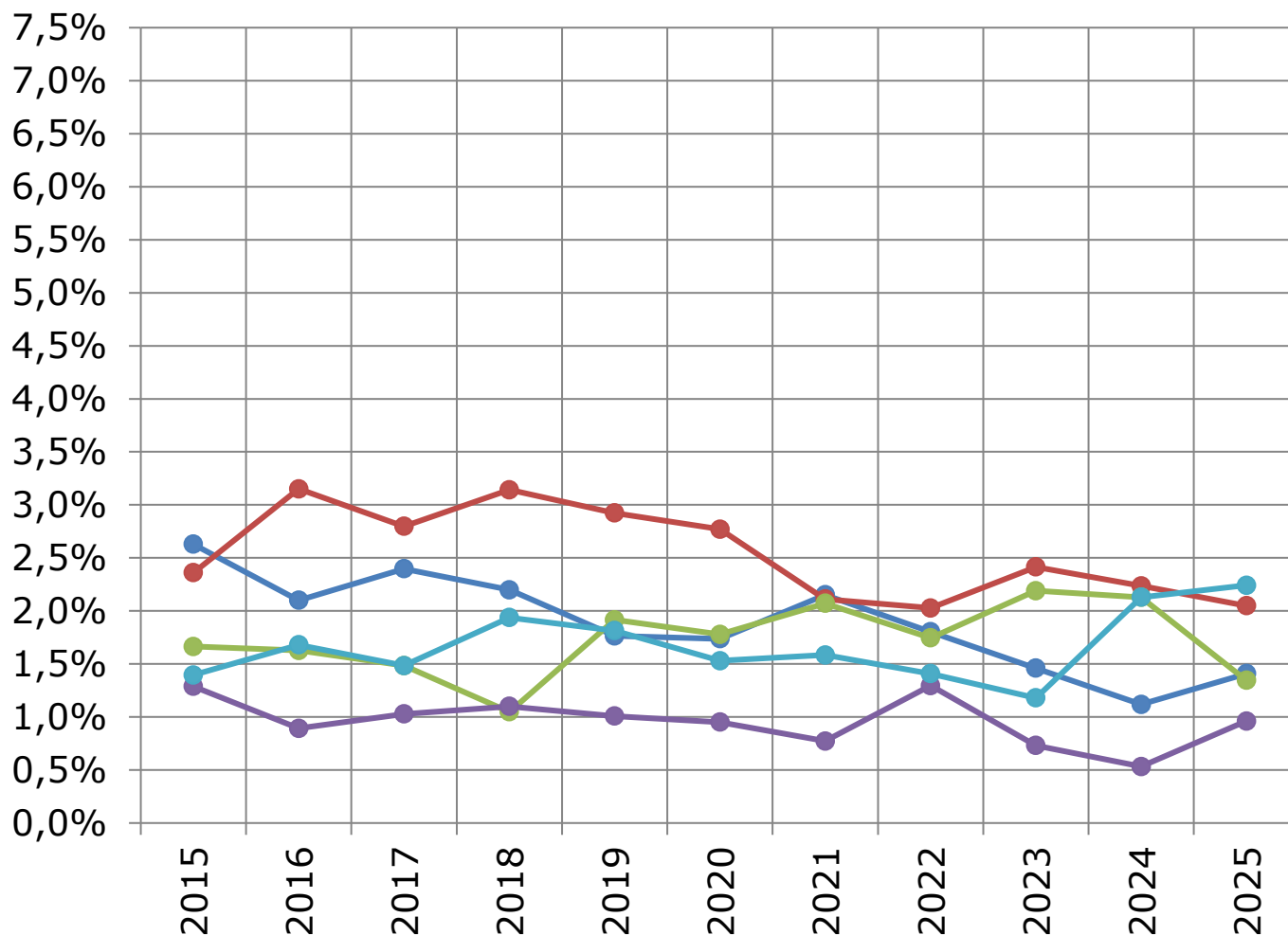
Centros considerados: evolución participación



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

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

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



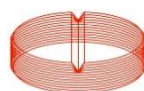
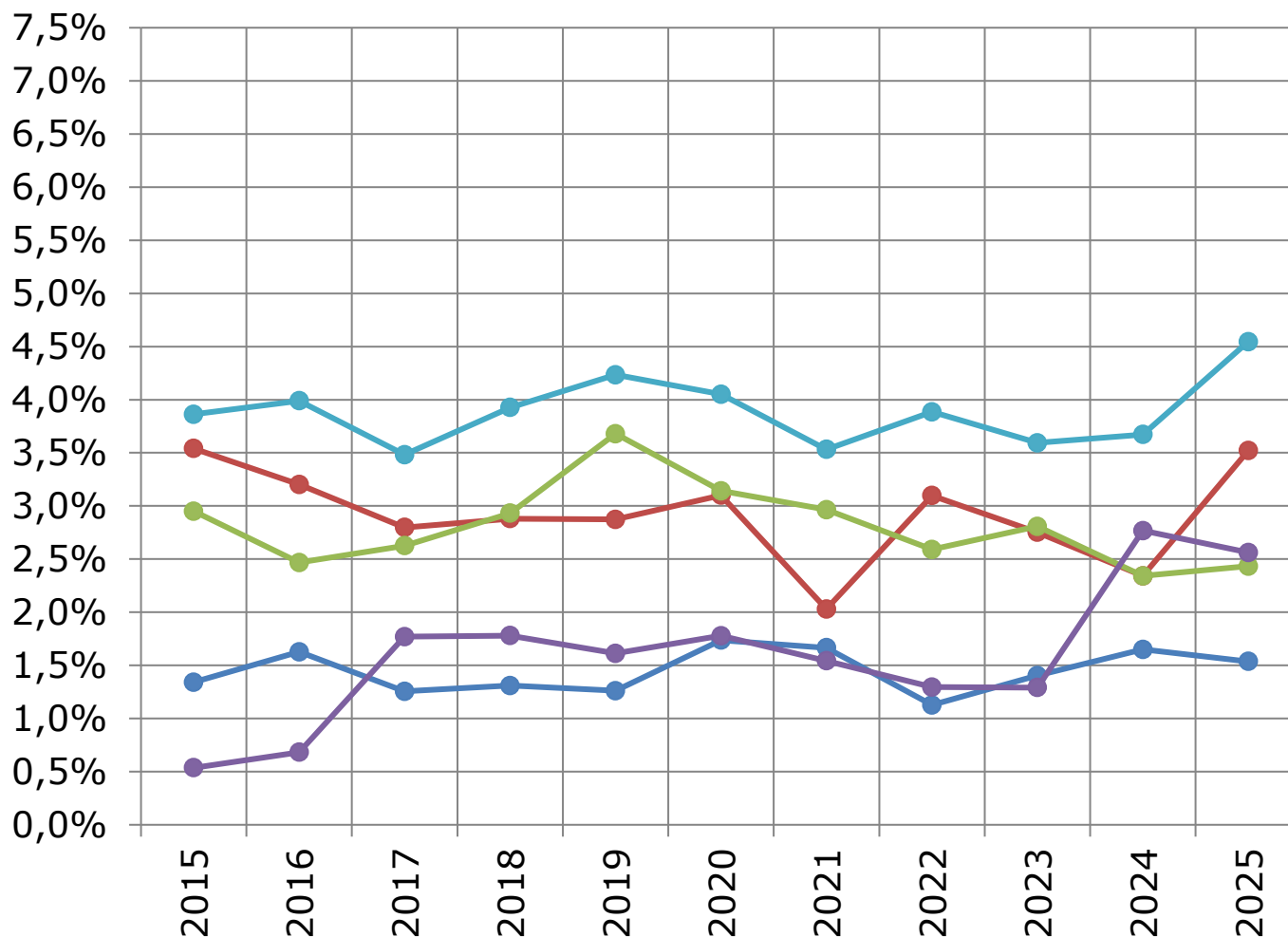
Centros considerados: evolución participación



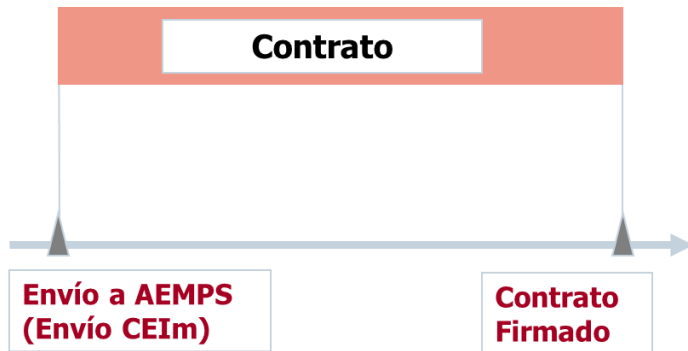
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

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

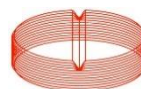
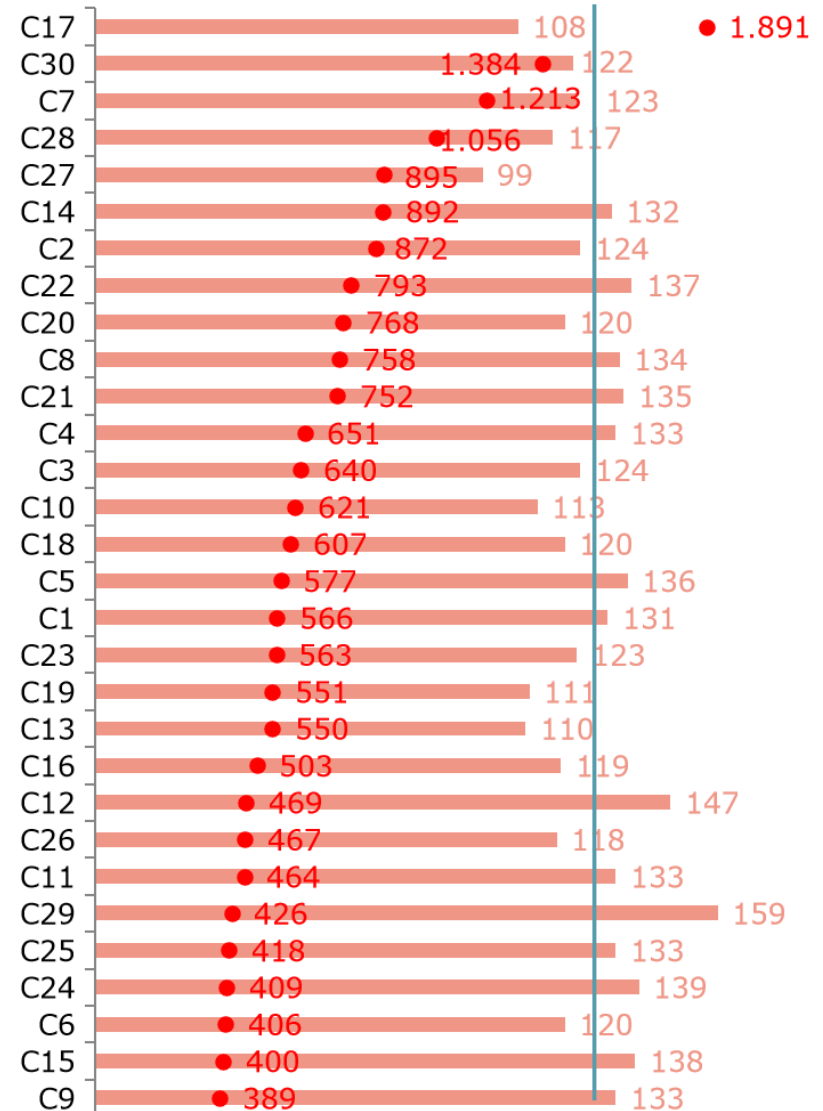
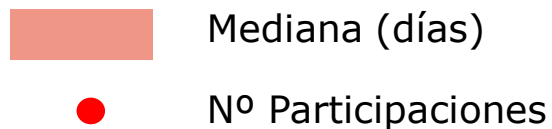
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



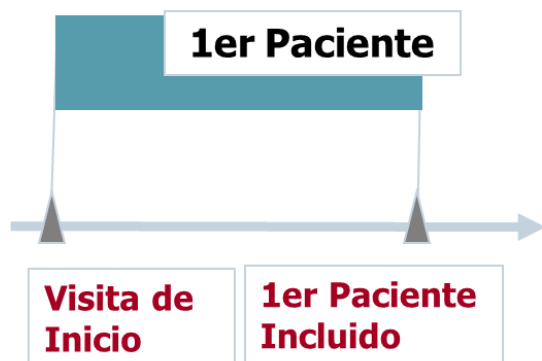
Tramitación del contrato por Centros



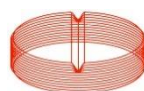
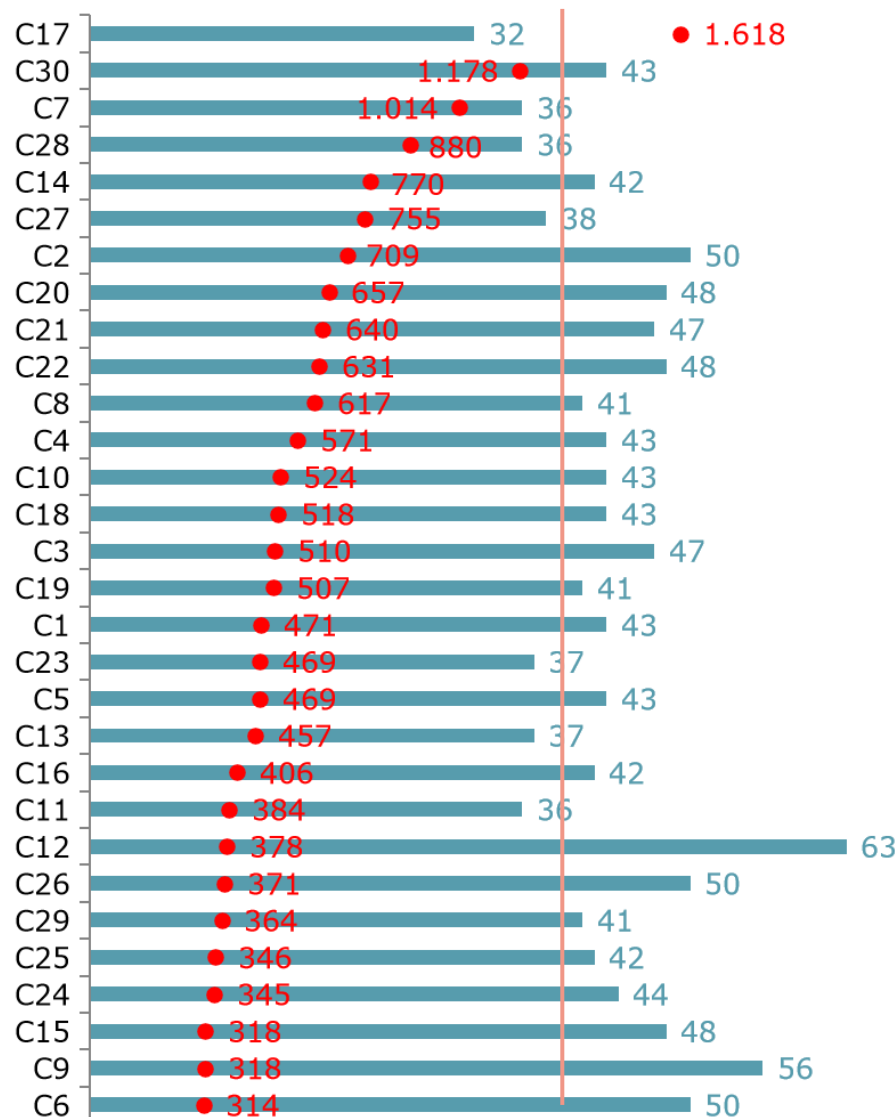
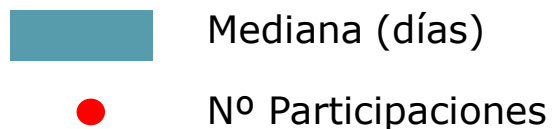
Todos los casos



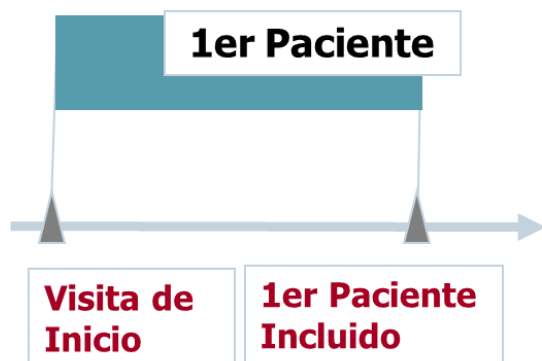
Primer paciente



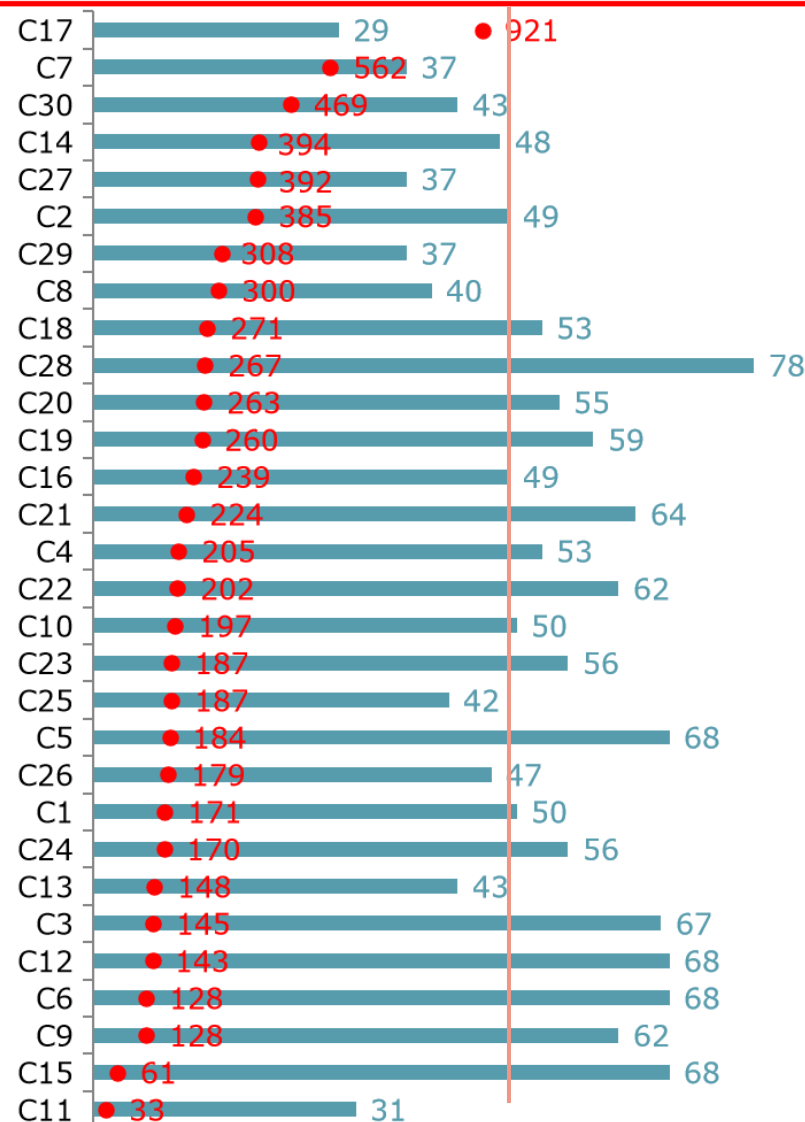
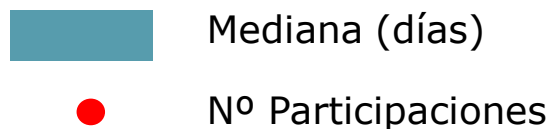
Todos los casos



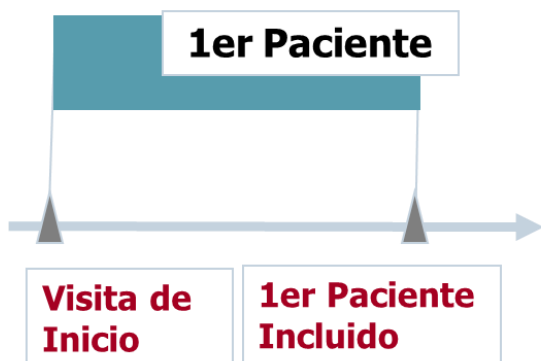
Primer paciente



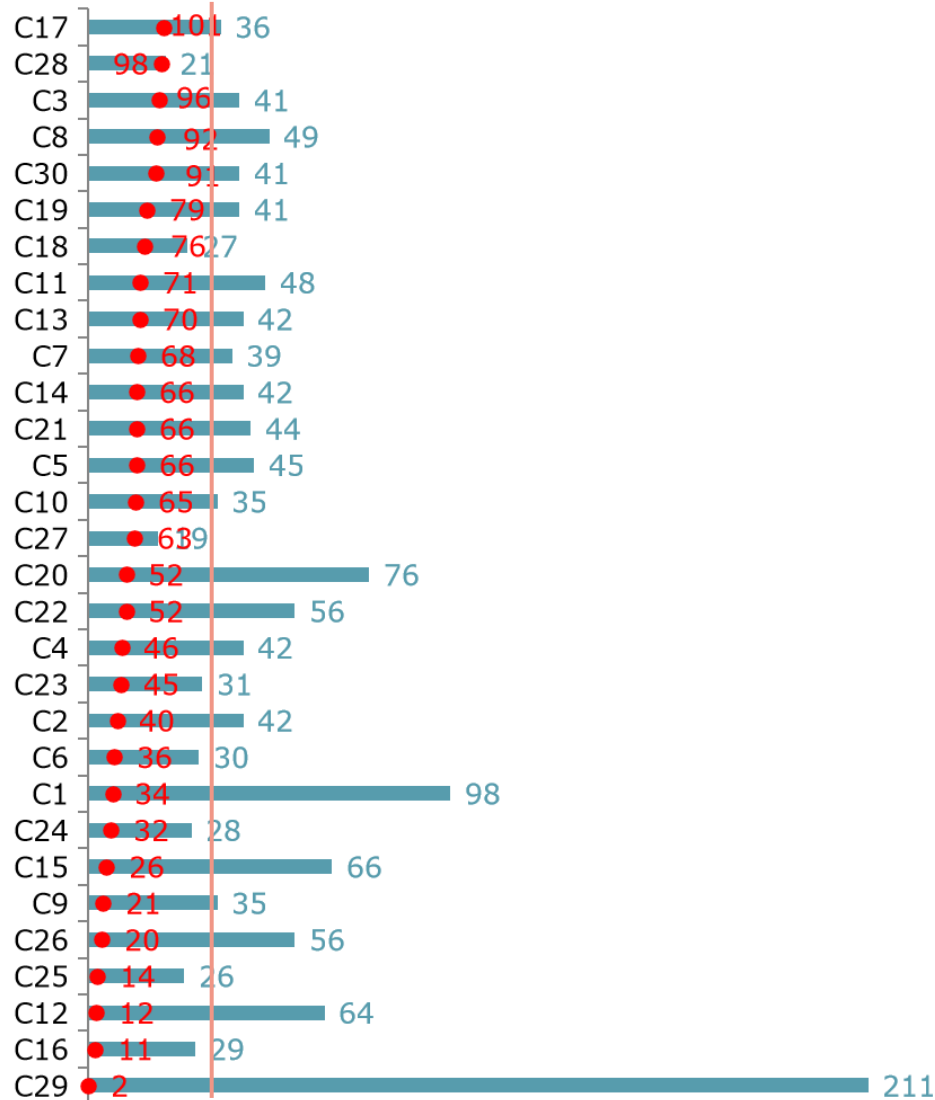
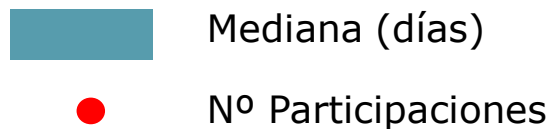
Oncología



Primer paciente



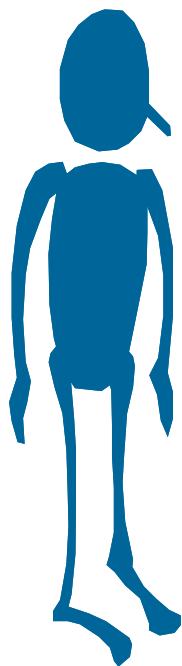
Cardiovascular



Tasa de Reclutamiento por Centro



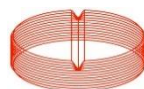
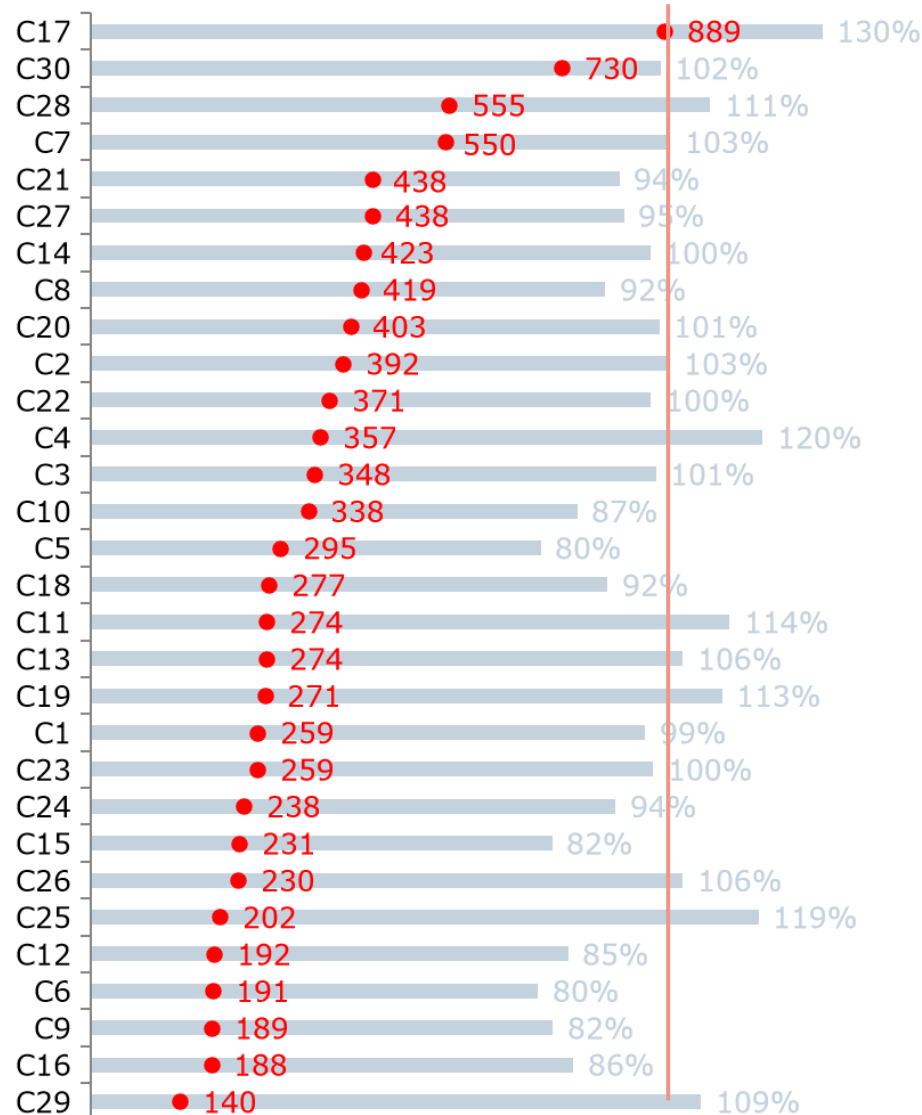
Todos los casos



Tasa (%)



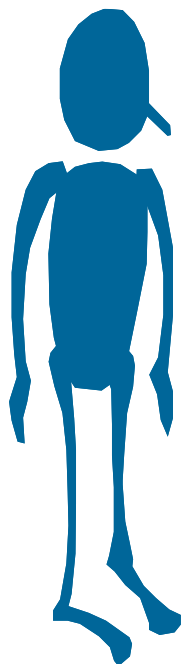
Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro



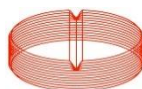
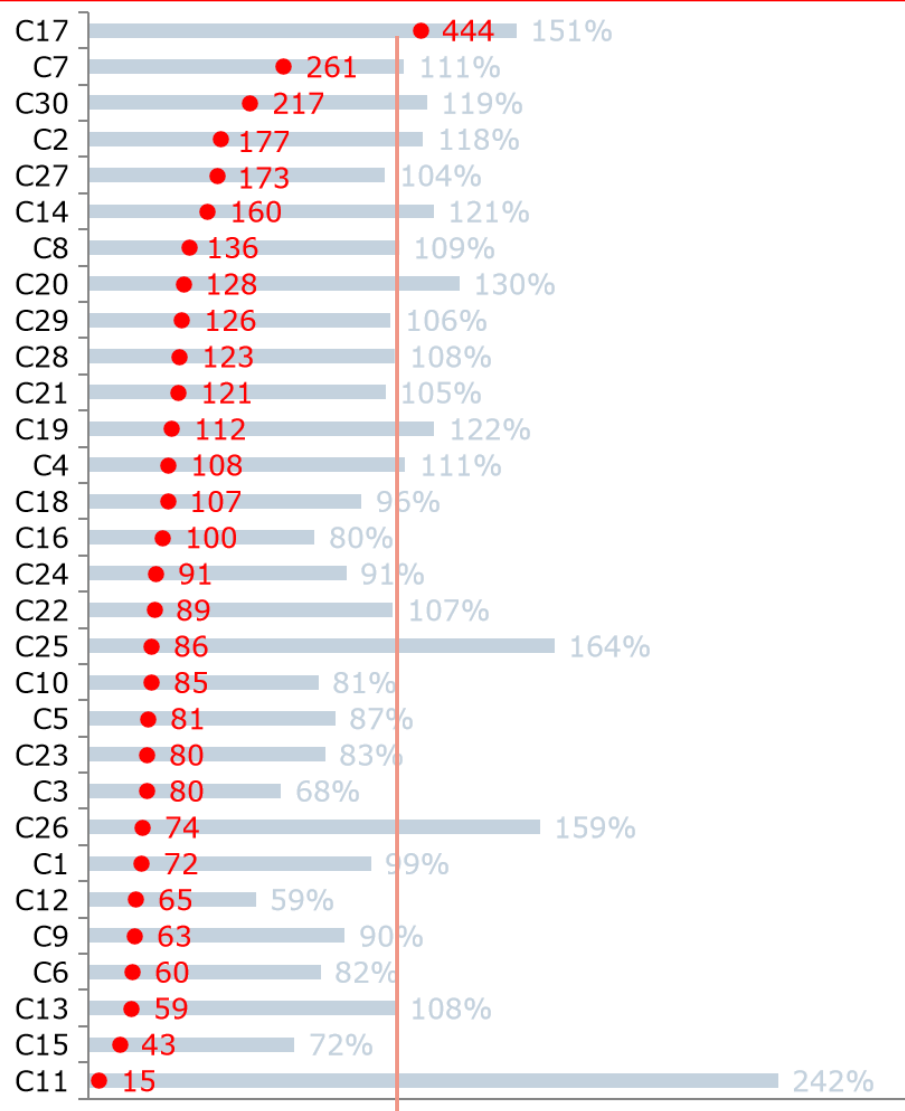
Oncología



Tasa (%)



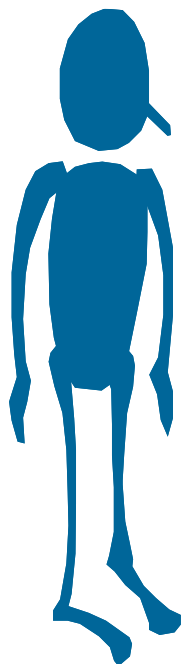
Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro



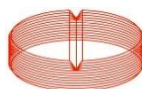
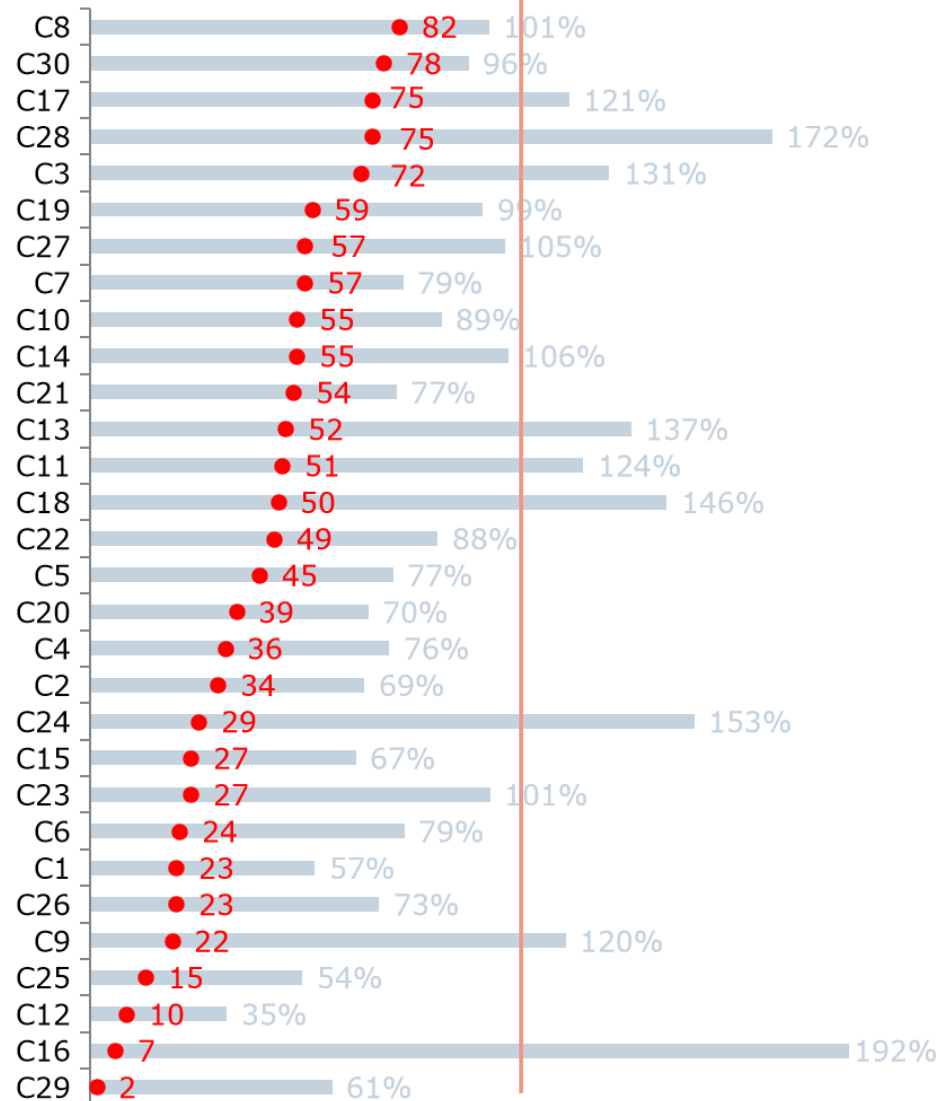
Cardiovascular



Tasa (%)



Nº Participaciones



Sin reclutamiento por Centros

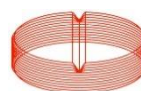
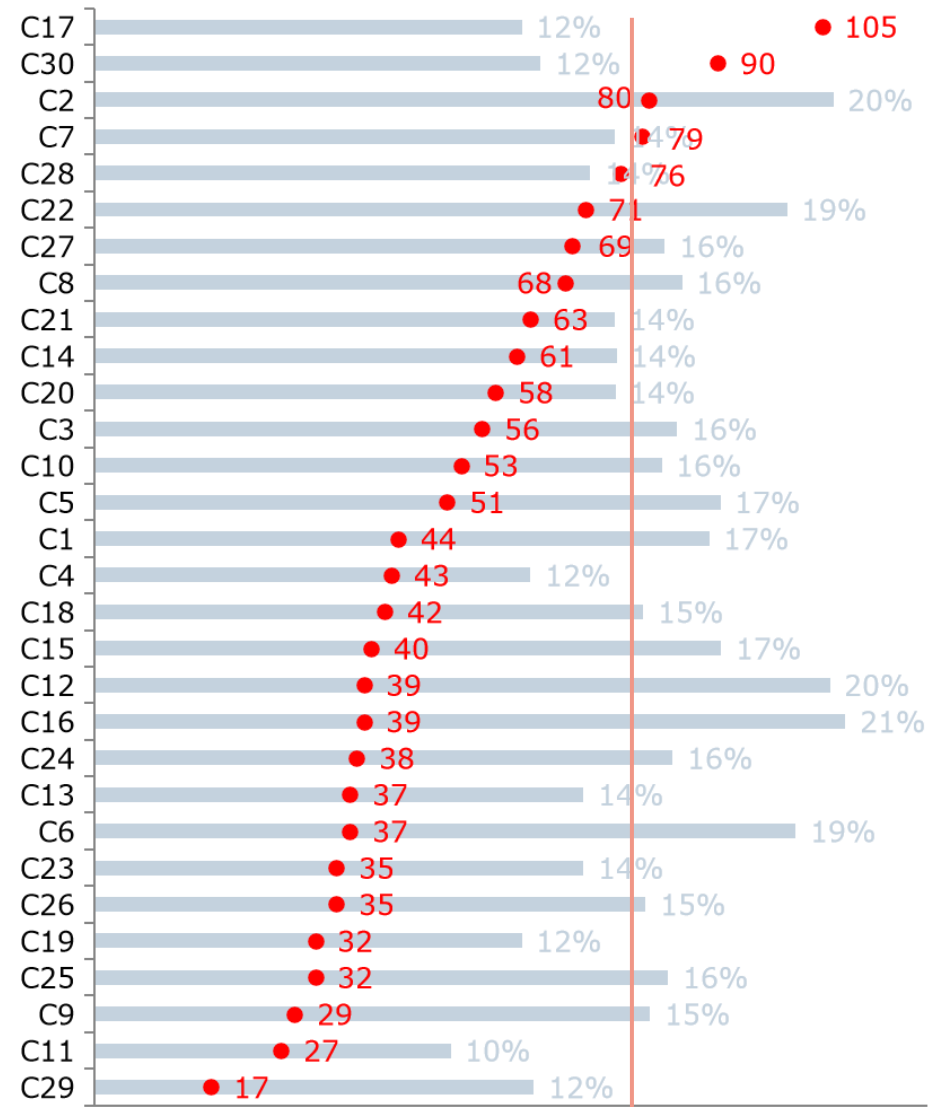


Todos los casos

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



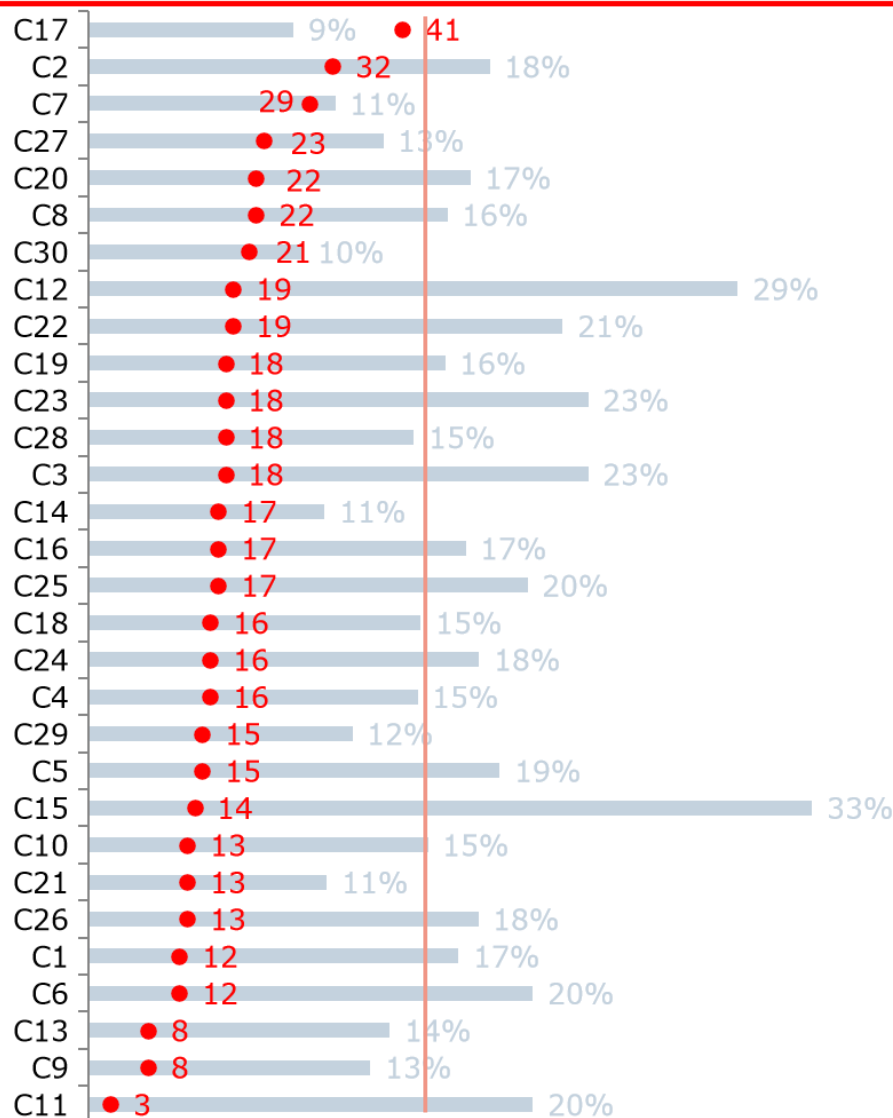
Sin reclutamiento por Centros

Oncología

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



Sin reclutamiento por Centros

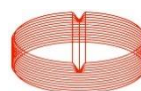
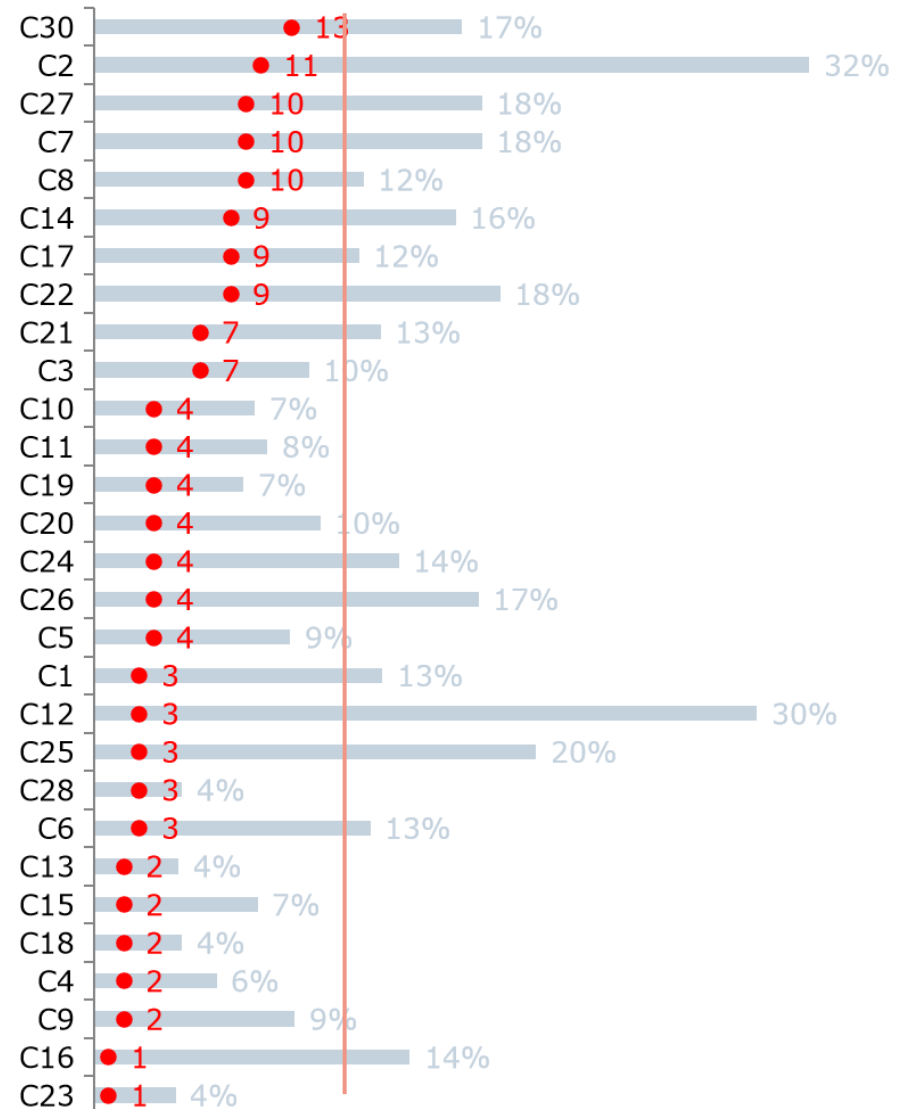


Cardiovascular

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones

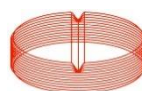
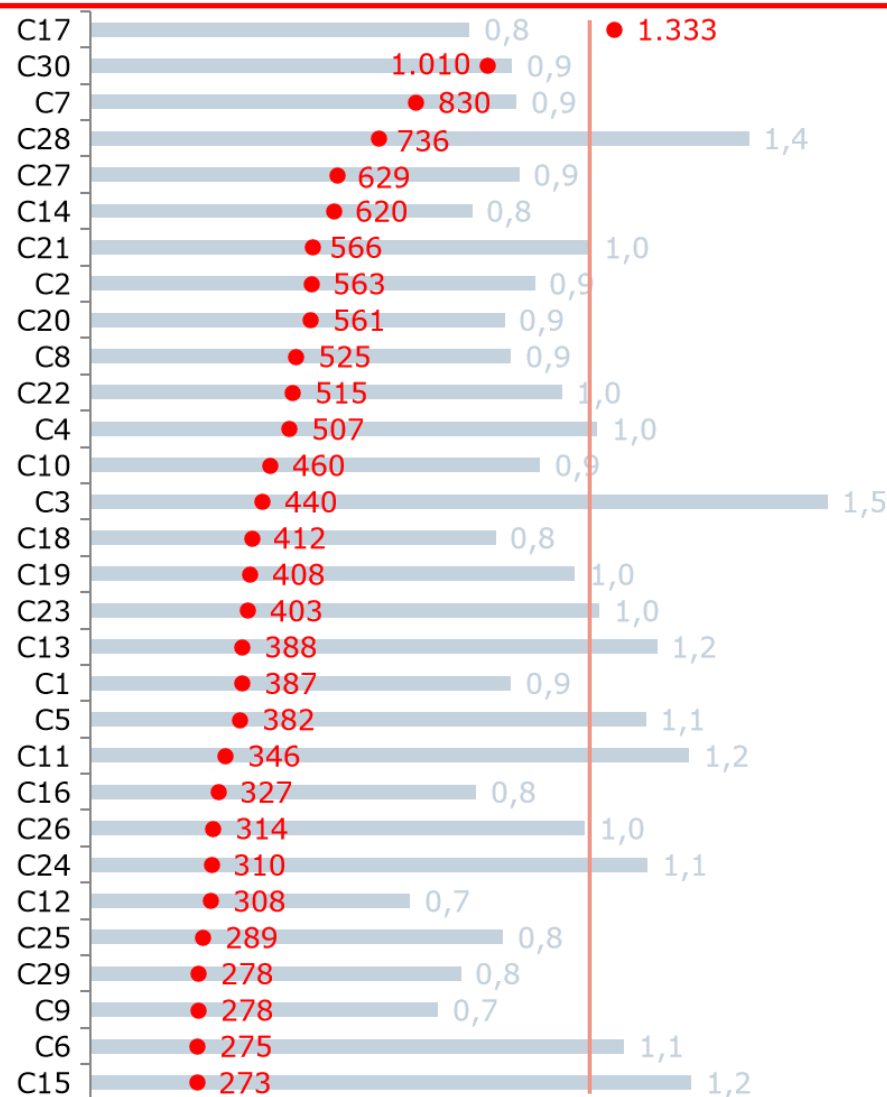
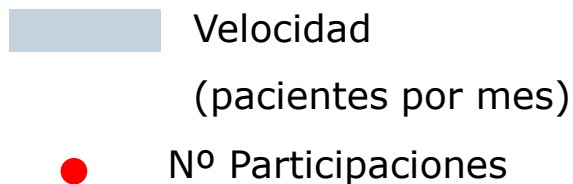


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Todos los casos

Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro

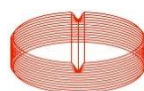
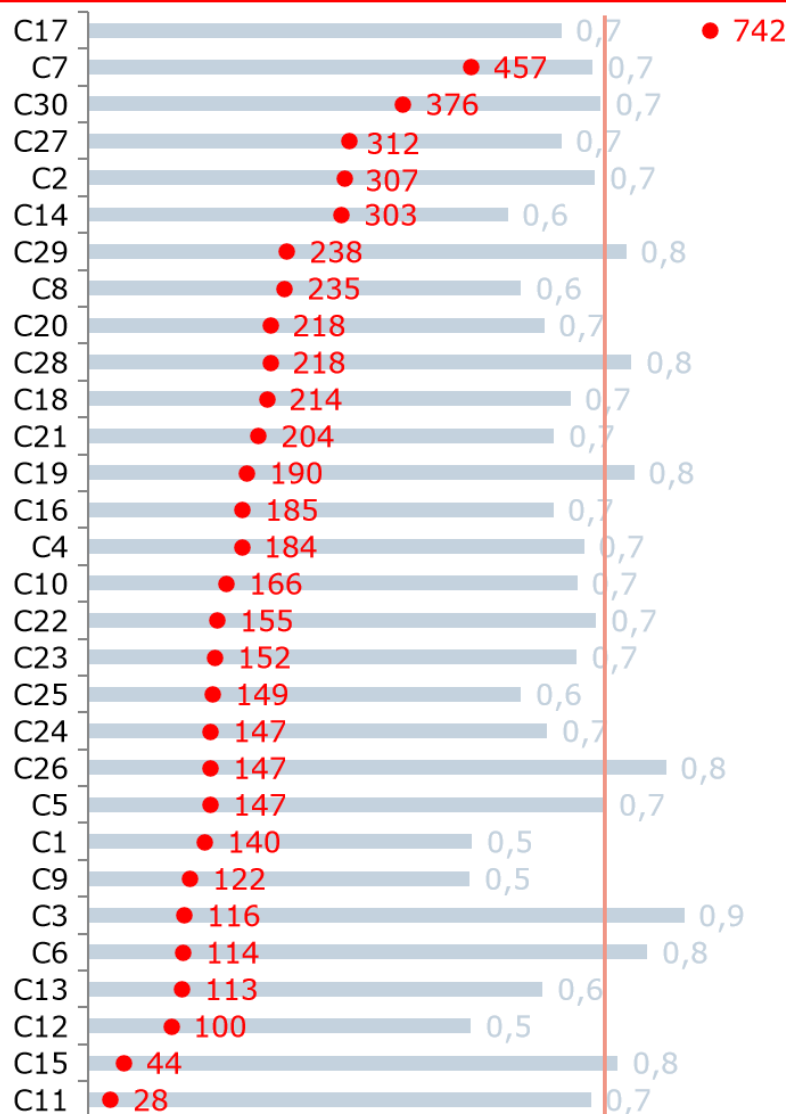
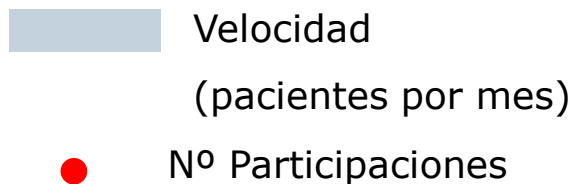


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Oncología

Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro

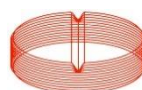
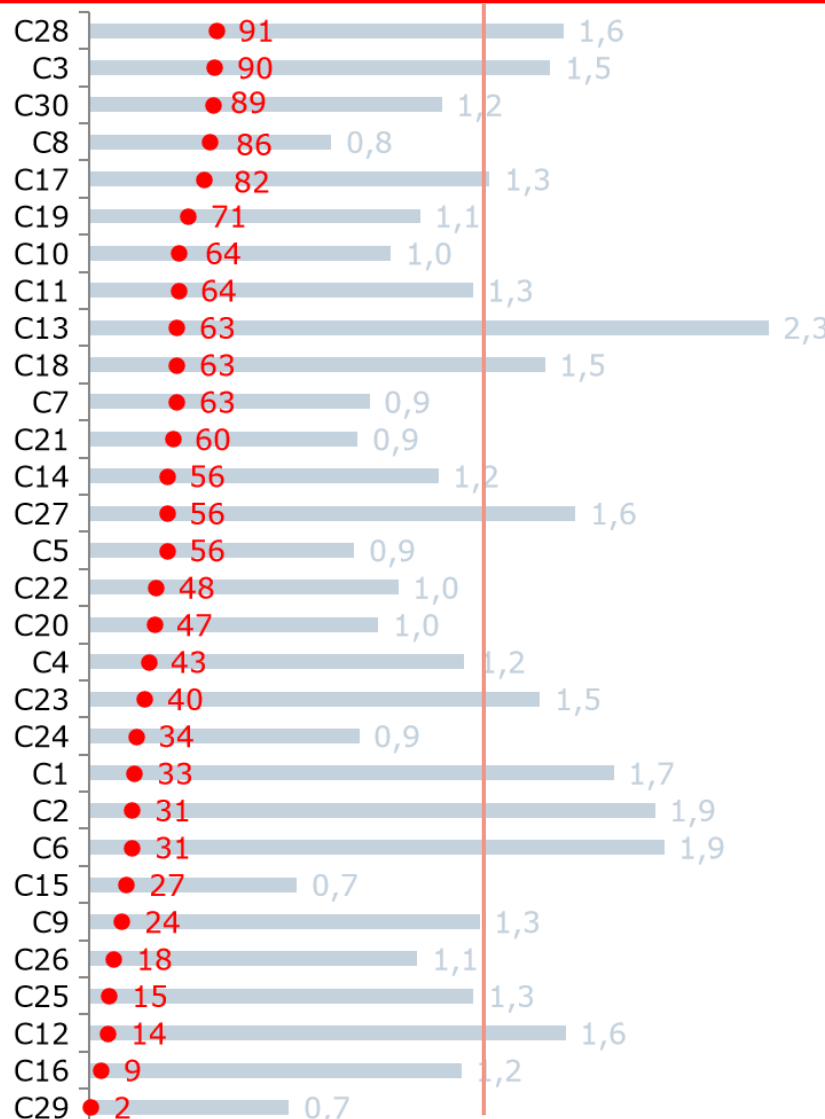
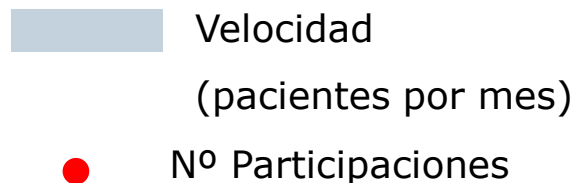


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Cardiovascular

Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro



En las siguientes páginas se muestra:

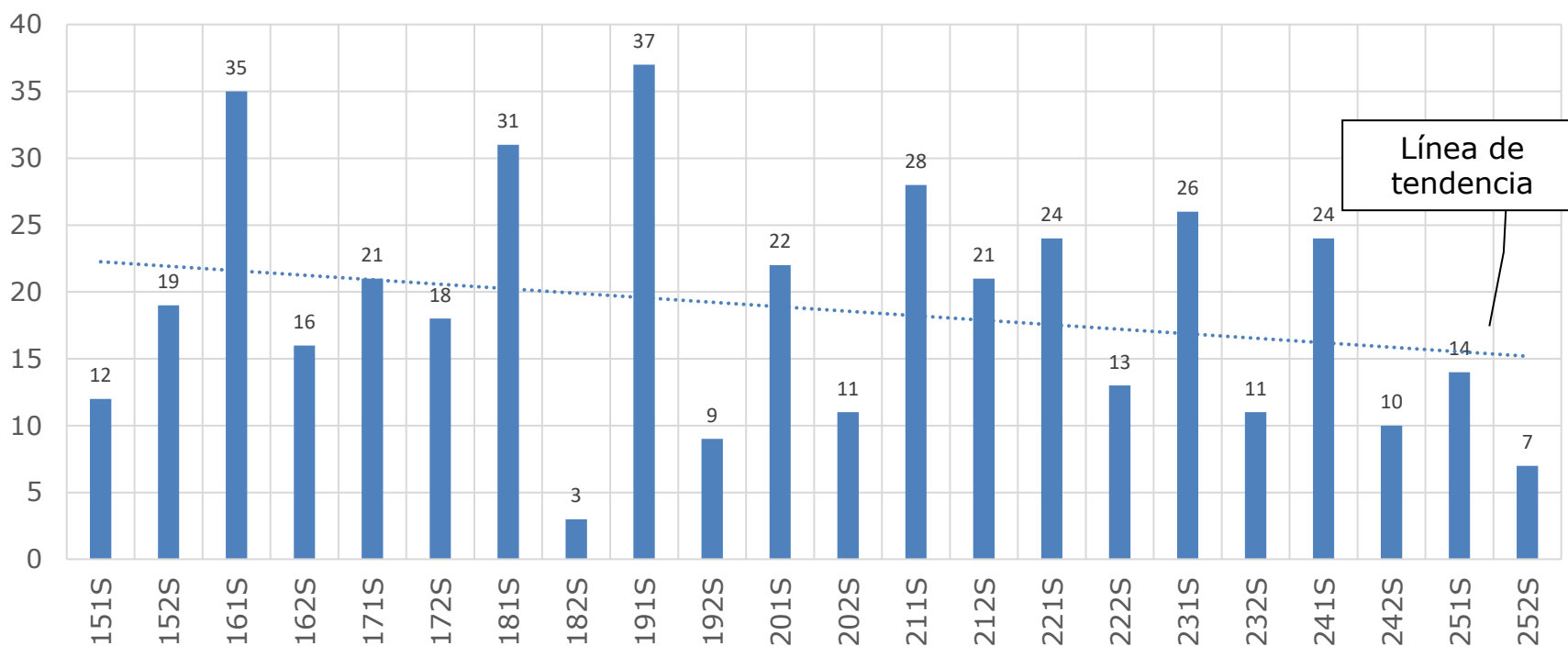
- La evolución del número, y del porcentaje sobre el conjunto, de participaciones, ensayos, y pacientes previstos e incluidos en centros de Atención Primaria
- La distribución por áreas terapéuticas de las participaciones en centros de Atención Primaria
- Varios indicadores de Tiempos y Reclutamiento en centros de Atención Primaria comparados con el resto de centros (los indicadores se calculan sobre la participación al estar la Atención Primaria definida por el centro).

Número de Participaciones: evolución

Evolución del número de **PCEC** (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) en centros de Atención Primaria

En BDMetrics hay **1.354** participaciones en centros de Atención Primaria, un **3,5%** del total de PCEC

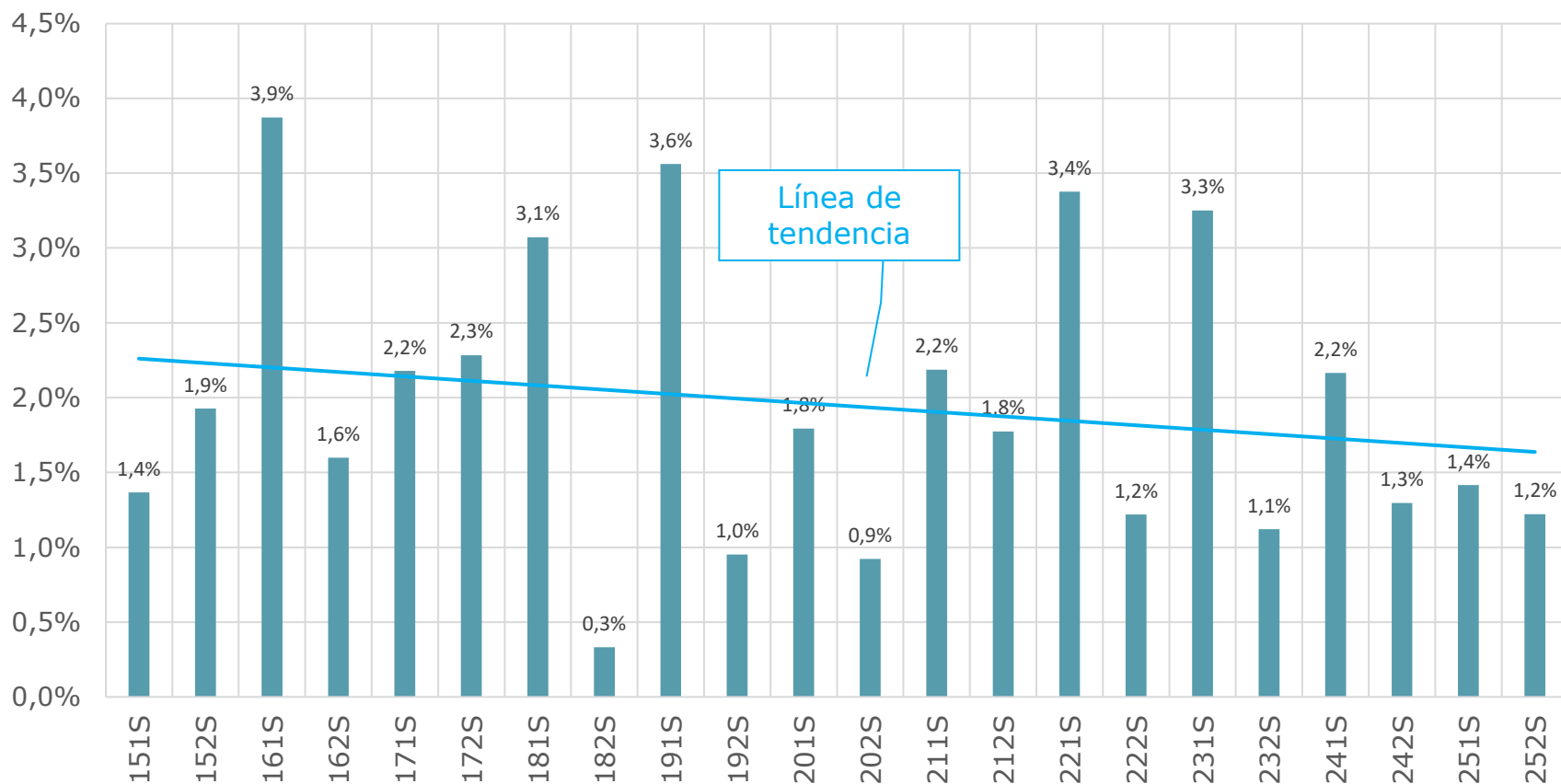
Número de Participaciones de centros de AP



Porcentaje de Participaciones: evolución

Evolución del porcentaje de **PCEC** (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) en centros de Atención Primaria sobre el total de PCEC

Porcentaje de Participaciones de centros de AP



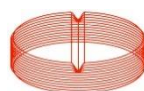
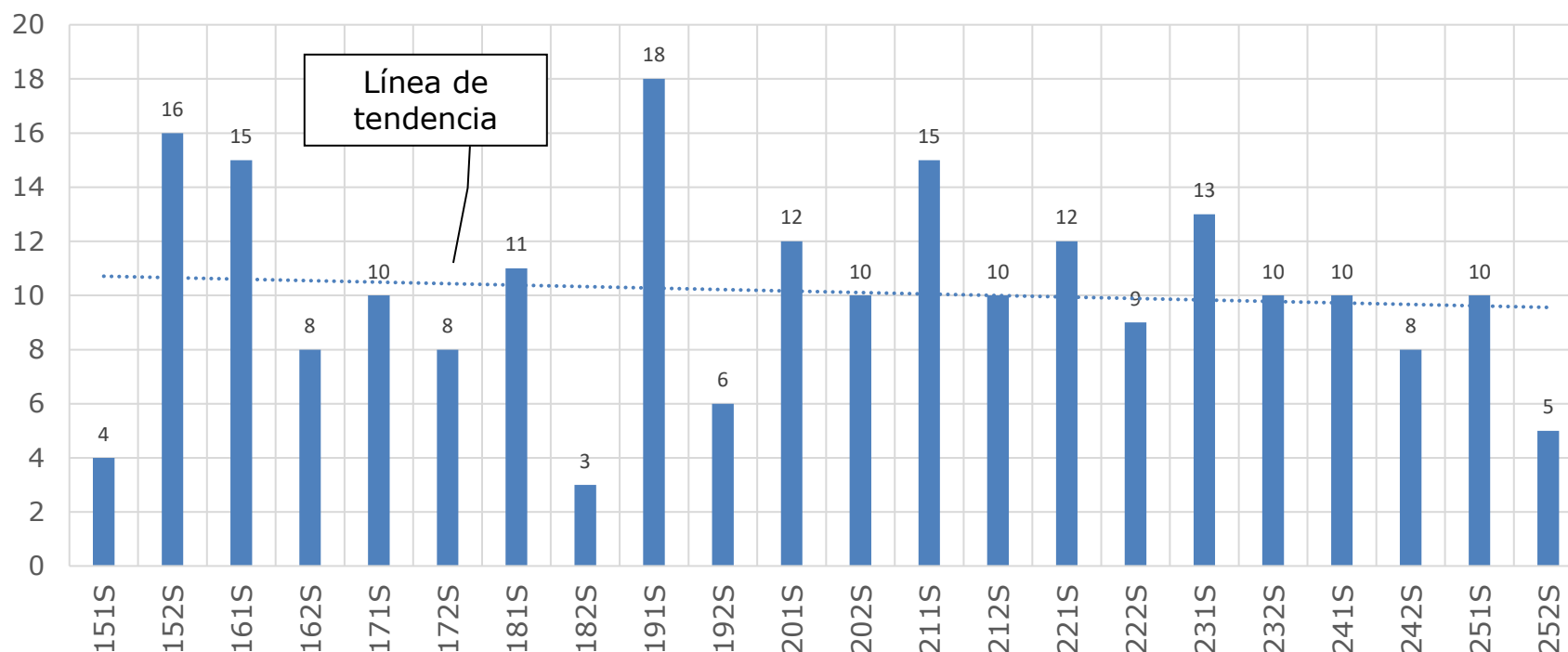
Número de Ensayos: evolución



Evolución del número de **Ensayos Clínicos** con al menos una participación en un centro de Atención Primaria

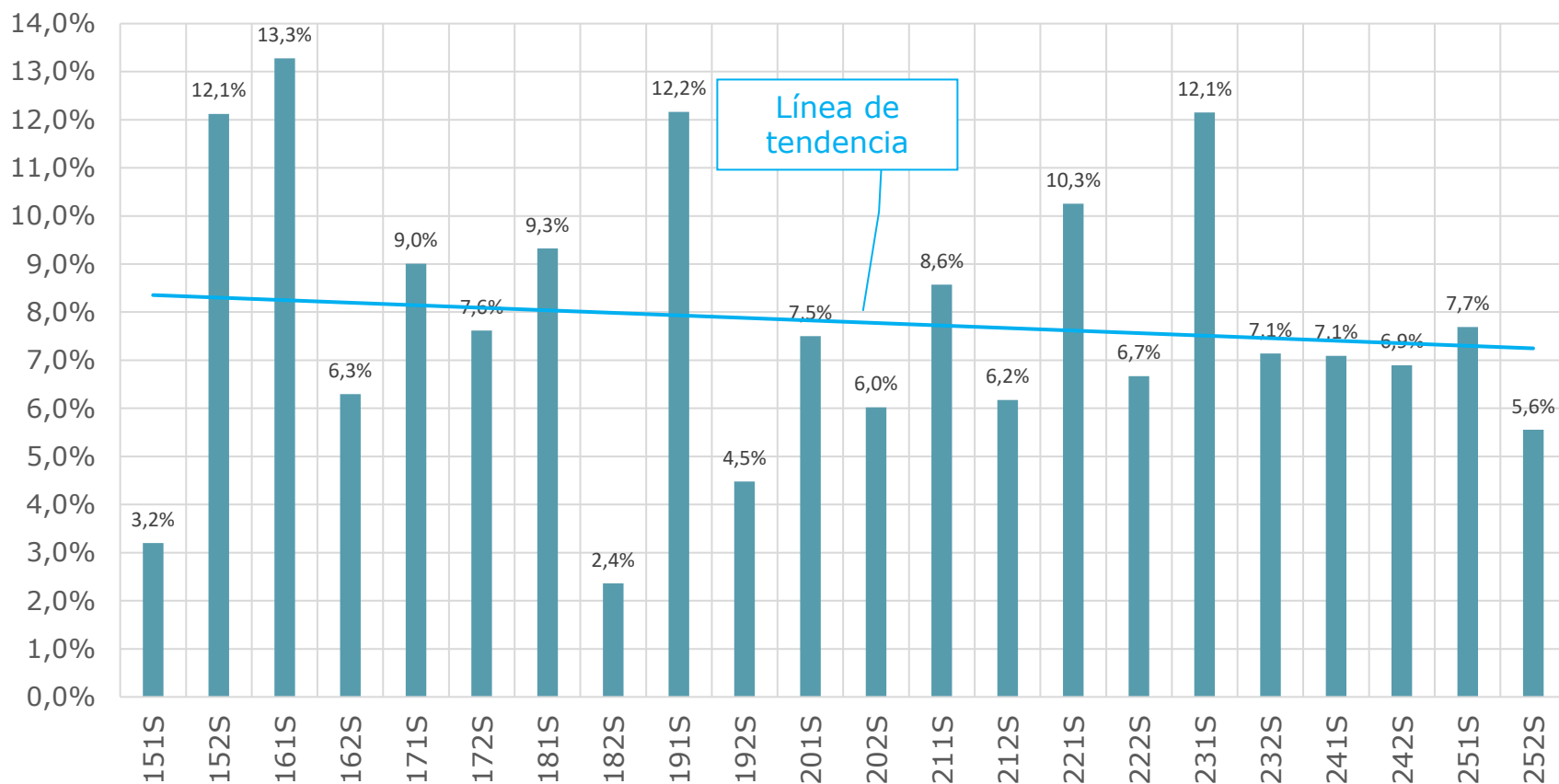
En BDMetrics hay **485** ensayos en los que participa algún centro de Atención Primaria, un **9,2%** del total de EECC

Número de EECC con participación en centros de AP



Evolución del porcentaje de **Ensayos Clínicos** con al menos una participación en un centro de Atención Primaria sobre el total de Ensayos Clínicos

Porcentaje de EECC con participación en centros de AP

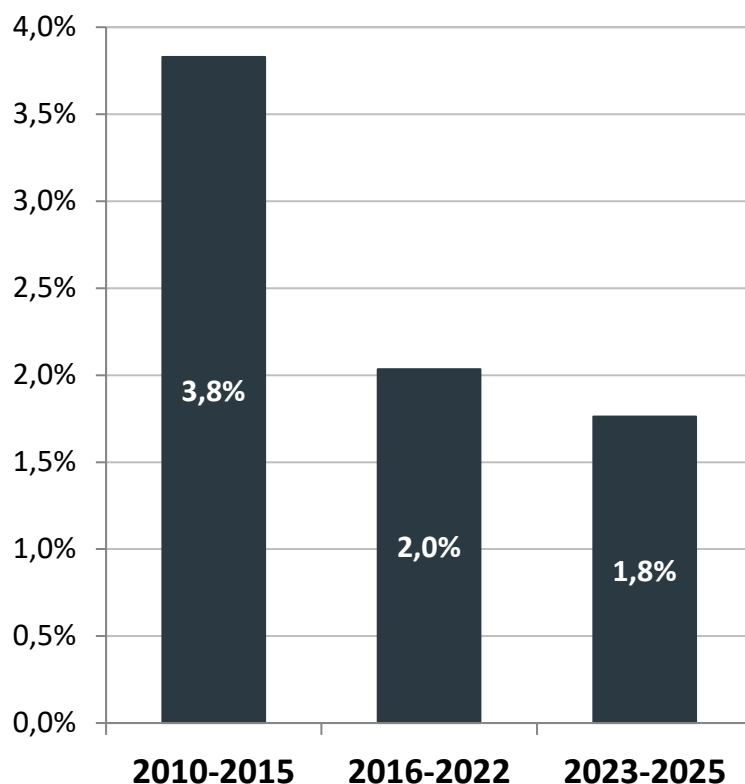


Evolución de participaciones y ensayos

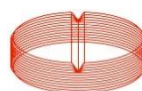
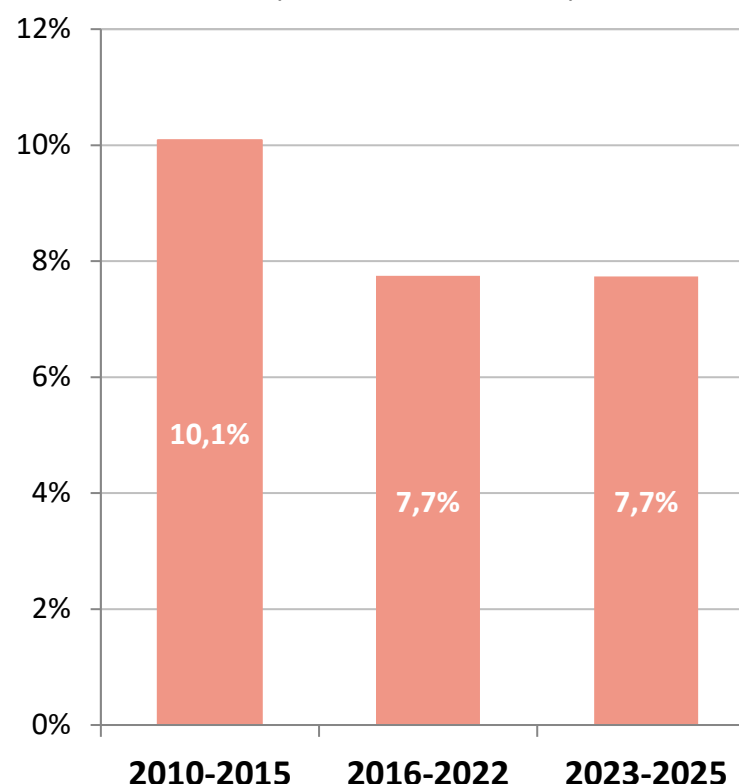


Evolución del porcentaje de Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (**PCEC**) en Atención Primaria sobre el total de PCEC, y del de **Ensayos Clínicos (EECC)** con al menos una participación en un centro de Atención Primaria sobre el total de EECC en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025

PCEC en Atención Primaria
(% sobre total PCEC)



EECC en Atención Primaria
(% sobre total EECC)



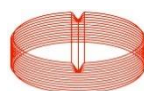
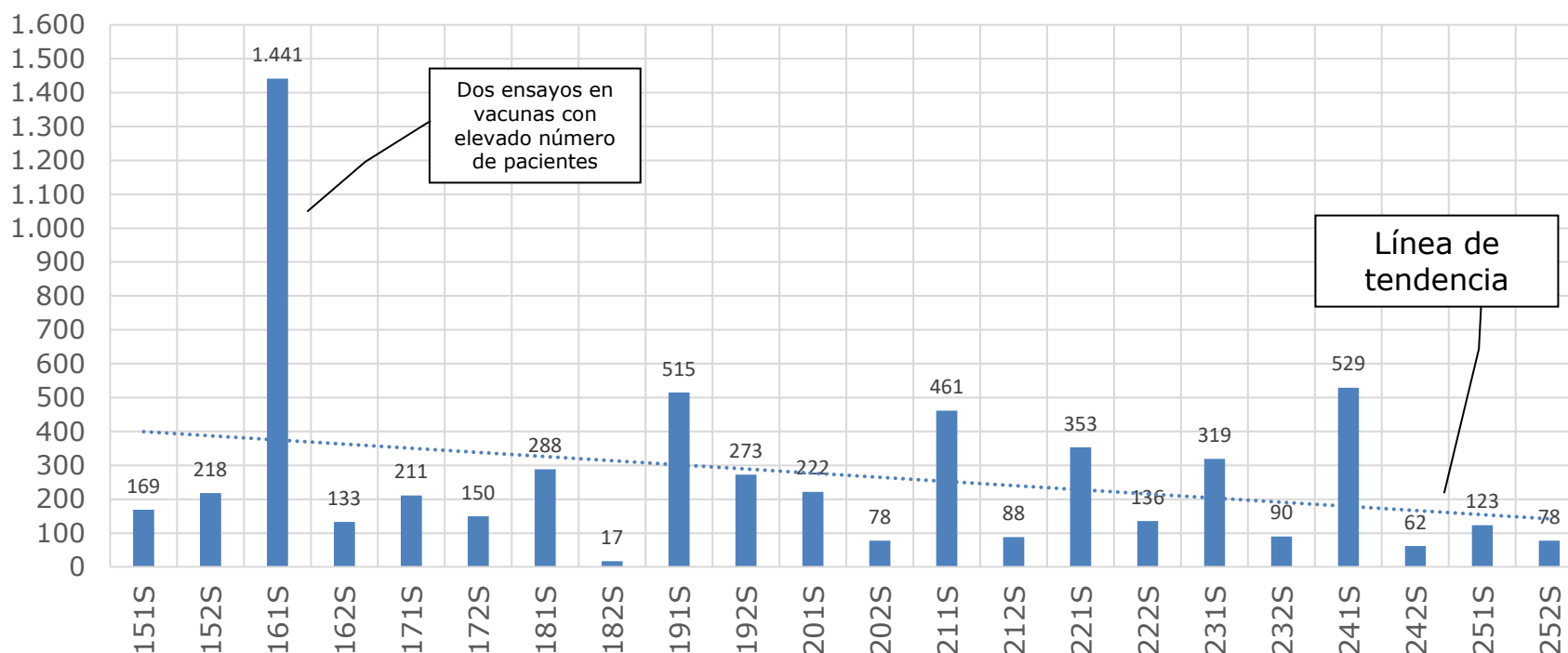
Número de Pacientes Previstos: evolución



Evolución del número de **Pacientes Previstos** en centros de Atención Primaria

En BDMetrics hay **17.127** pacientes previstos en centros de Atención Primaria, un **6,1%** del total

Número de Pacientes Previstos en centros de AP

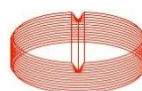
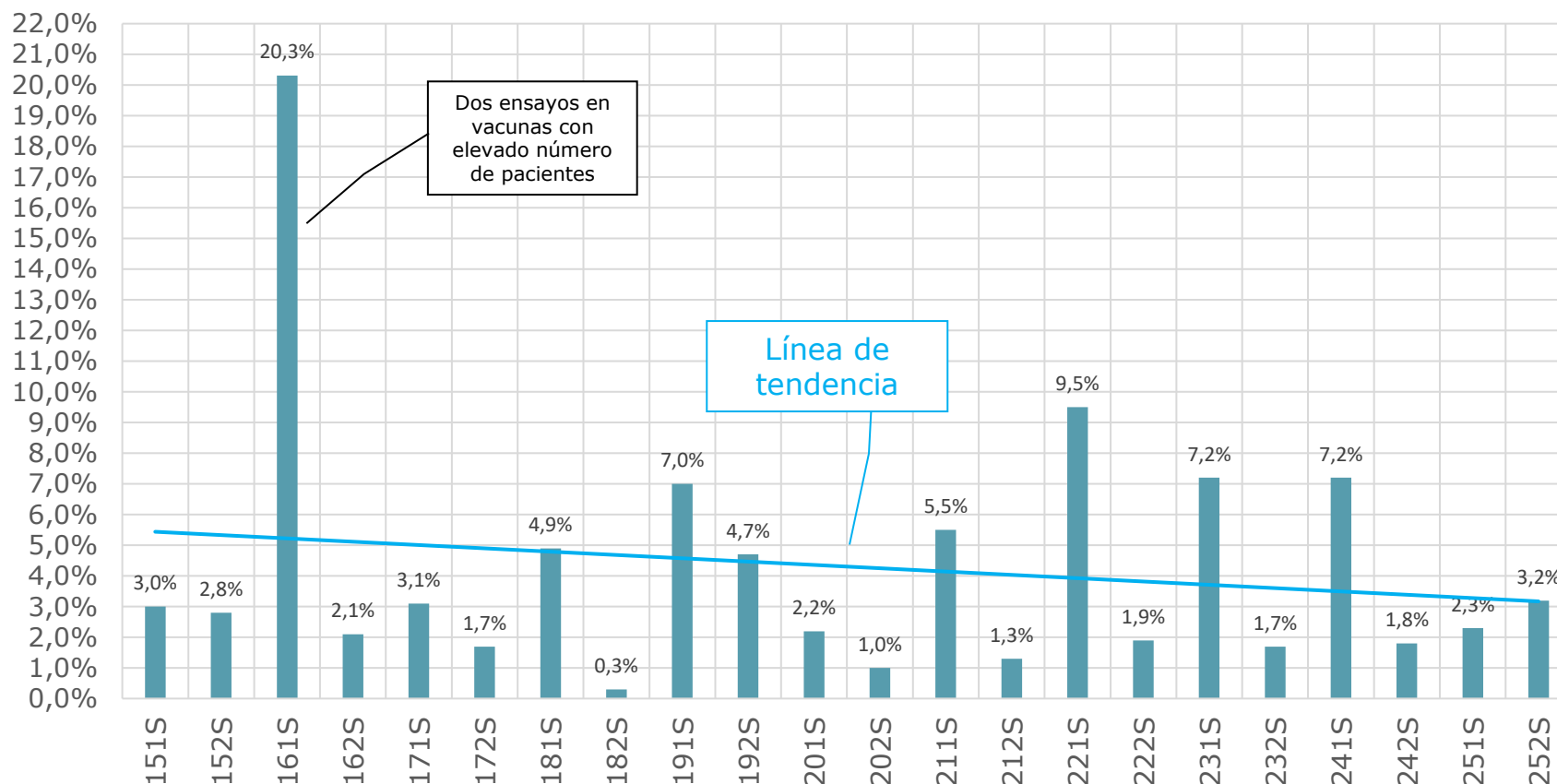


Porcentaje de Pacientes Previstos: evolución



Evolución del porcentaje de **Pacientes Previstos** en centros de Atención Primaria sobre el total de Pacientes Previstos

Porcentaje de Pacientes Previstos en centros de AP



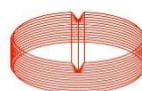
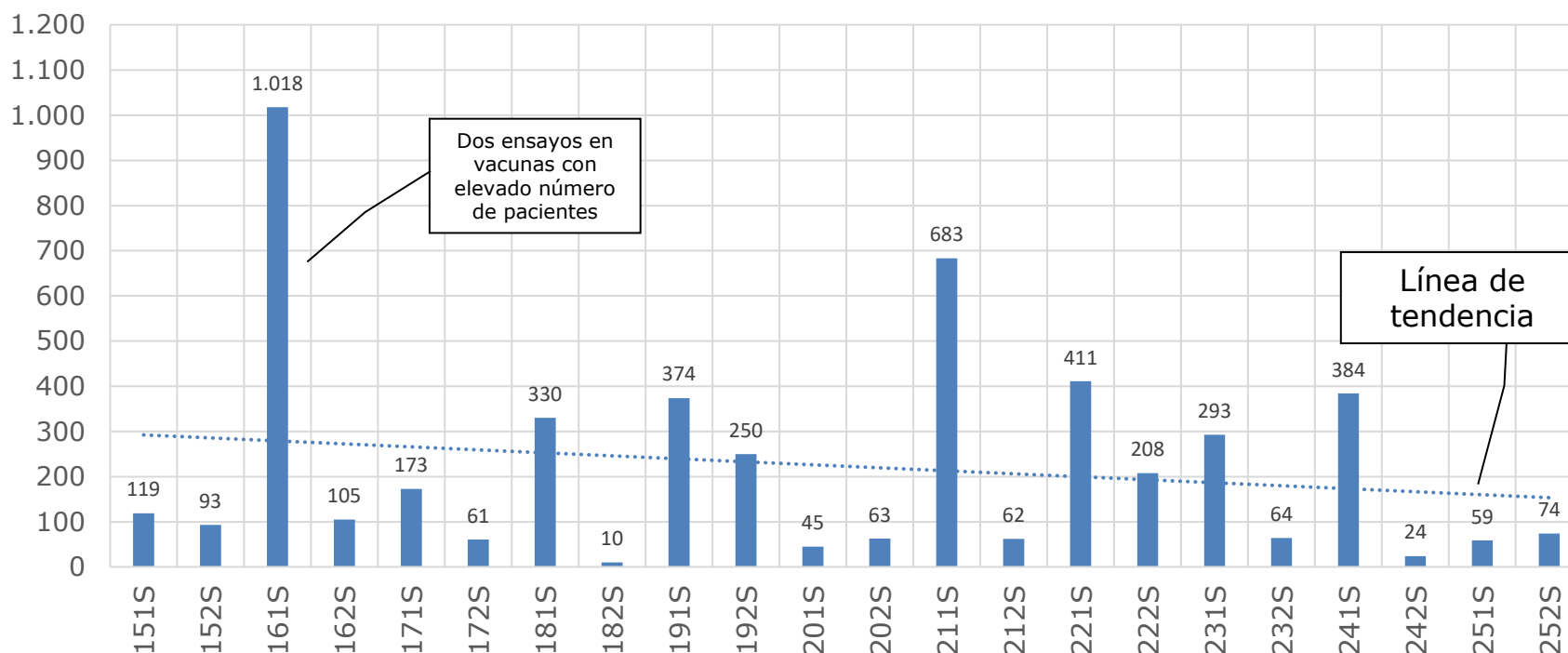
Número de Pacientes Incluidos: evolución



Evolución del número de **Pacientes Incluidos** en centros de Atención Primaria

En BDMetrics hay **15.583** pacientes incluidos en centros de Atención Primaria, un **7,2%** del total

Número de Pacientes Incluidos en centros de AP

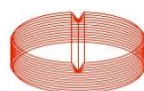
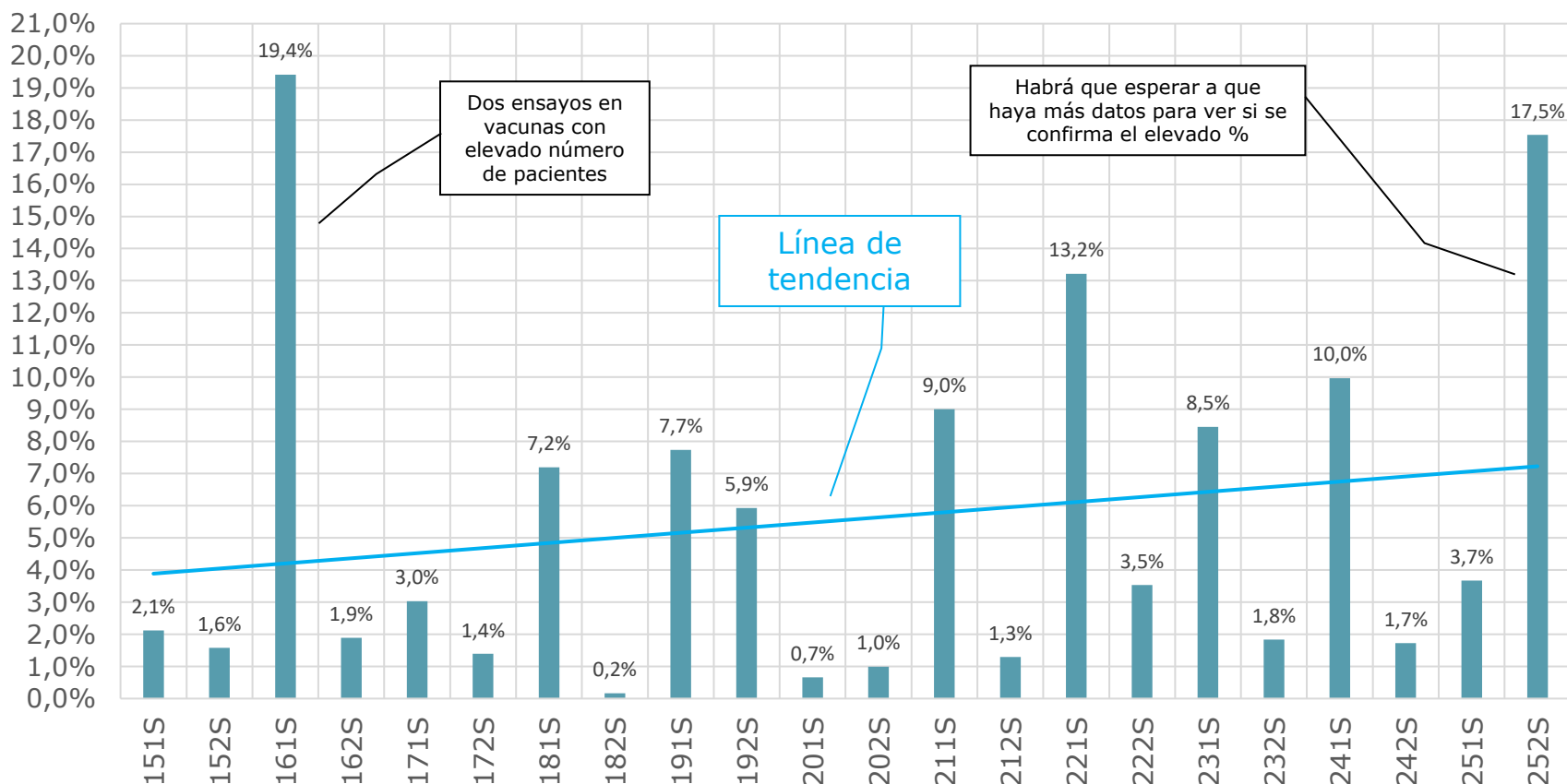


Porcentaje de Pacientes Incluidos: evolución

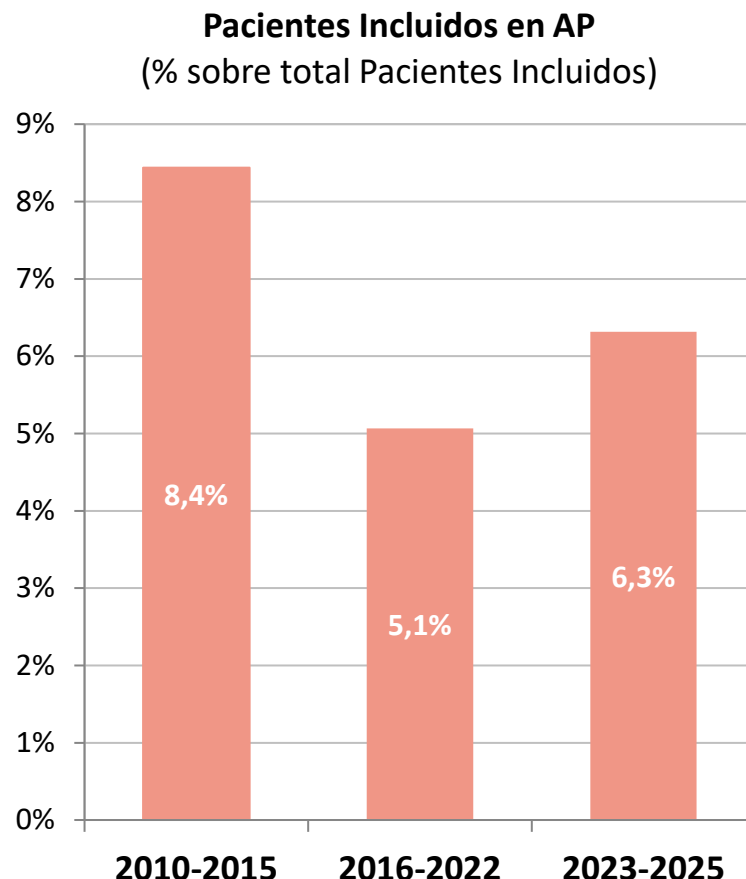
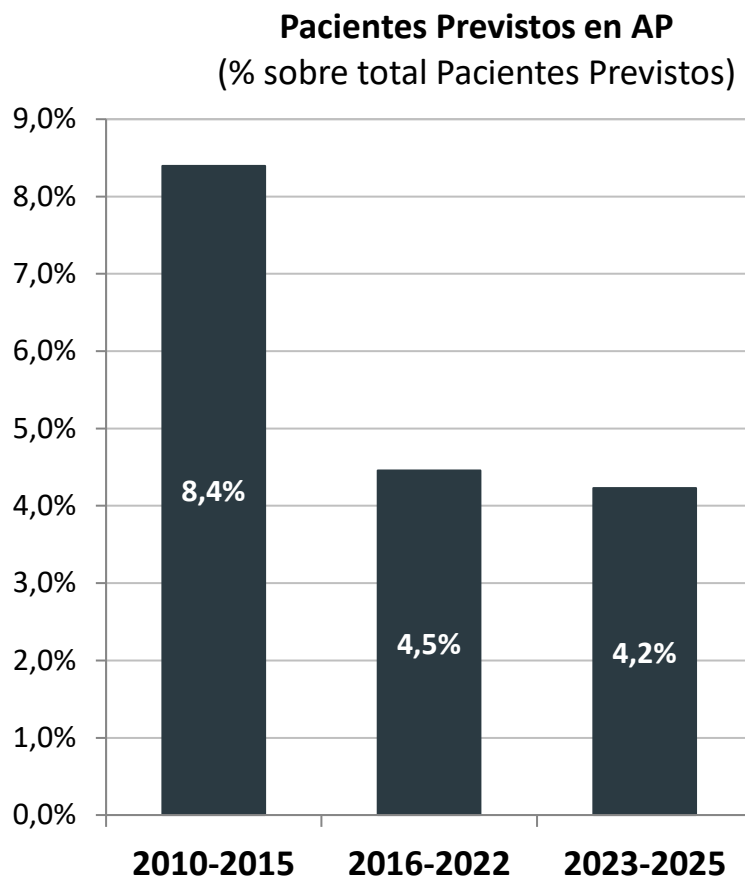


Evolución del porcentaje de **Pacientes Incluidos** en centros de Atención Primaria sobre el total de Pacientes Incluidos

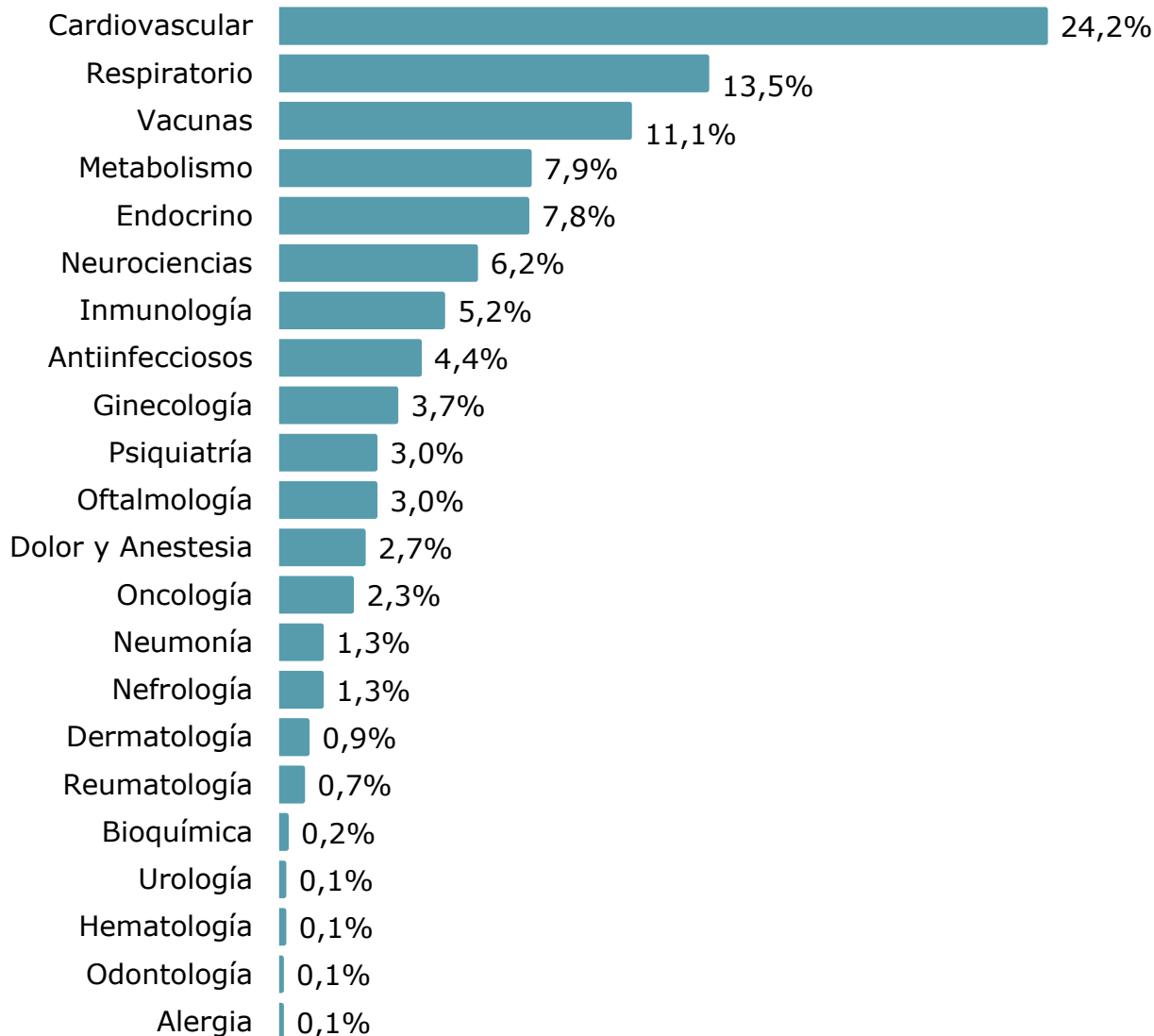
Porcentaje de Pacientes Incluidos en centros de AP



Evolución del porcentaje de **Pacientes Previstos** en Atención Primaria sobre el total de Pacientes Previstos, y del de **Pacientes Incluidos** en Atención Primaria sobre el total de Pacientes Incluidos en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2025



Distribución por Áreas Terapéuticas de las Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) en centros de Atención Primaria

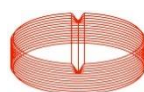


Comparación indicadores Atención Primaria



	Atención Primaria	Nº casos	Resto de Centros	Nº casos
Contrato (días)	113	1.144	127	33.390
Primer Paciente Local (días)	56	1.016	88	27.156
Tasa de Reclutamiento (%)*	117,7%	955	101,7%	16.629
PCEC sin Reclutamiento (%)	9,4%	90	14,8%	2.462
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	2,53	971	0,98	23.443

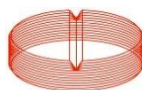
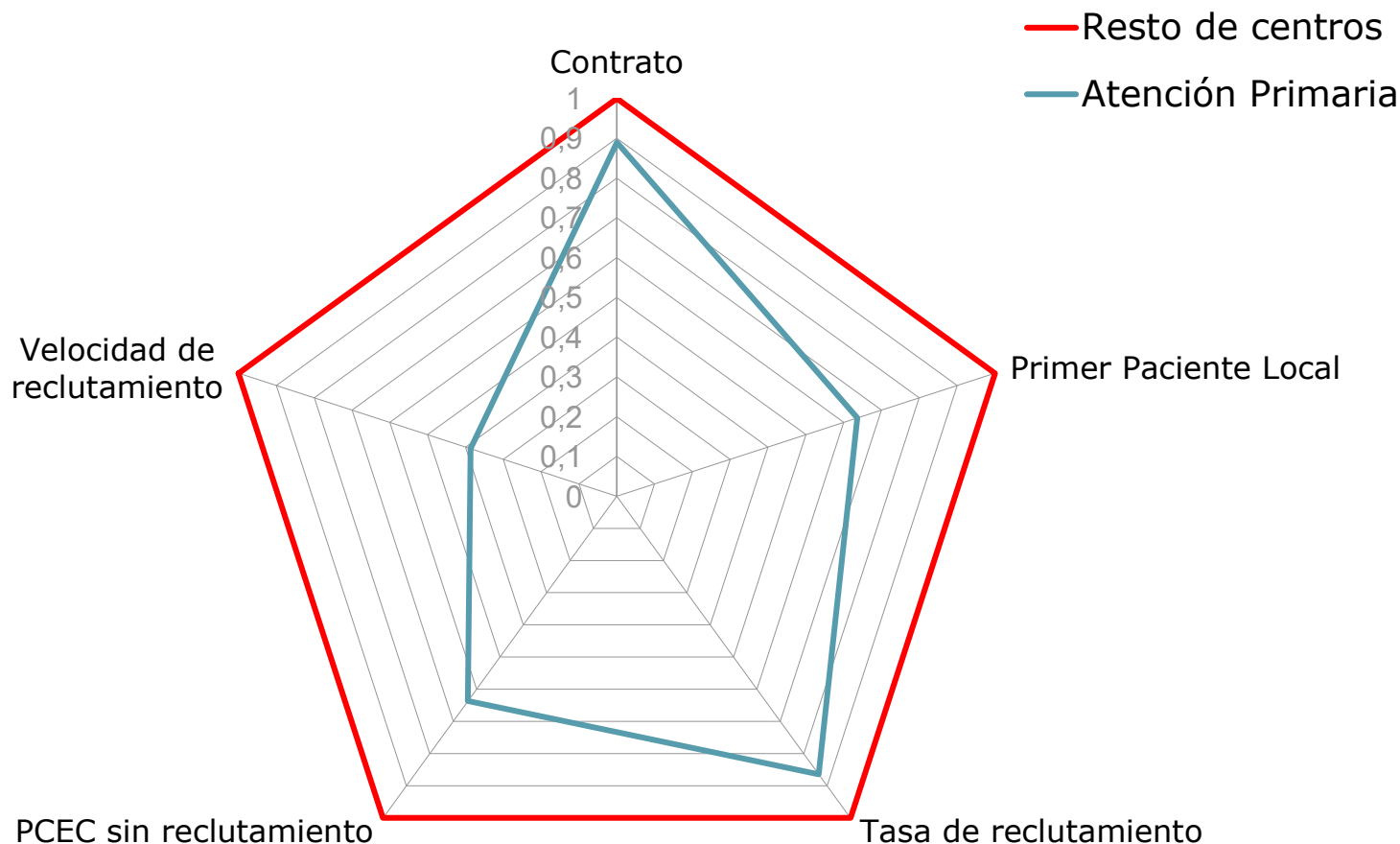
*Medida a nivel de participación de centro como media de las tasas de reclutamiento de cada participación



Comparación indicadores Atención Primaria



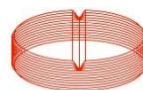
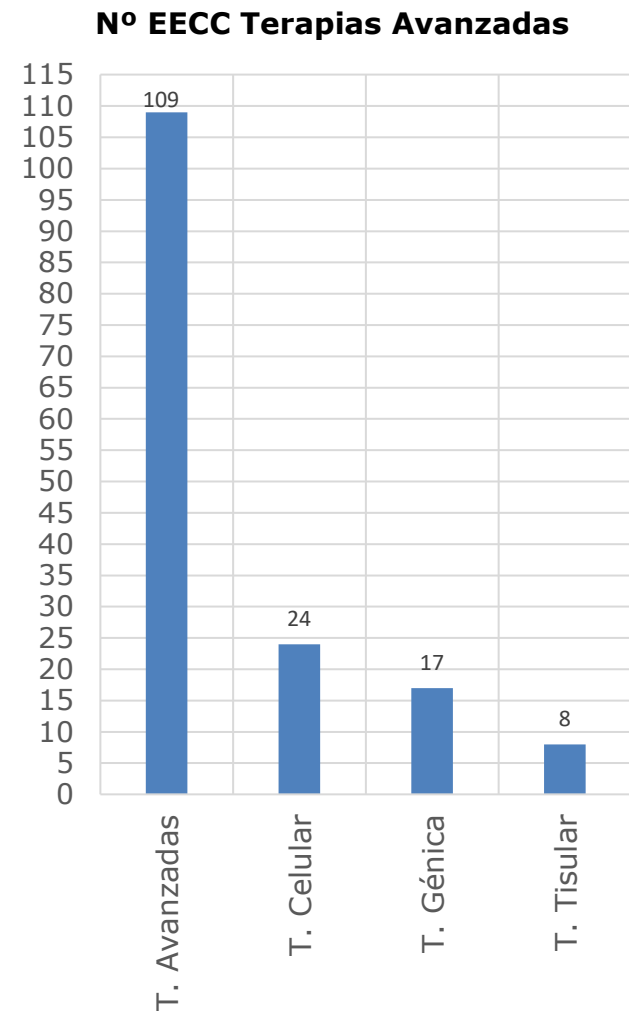
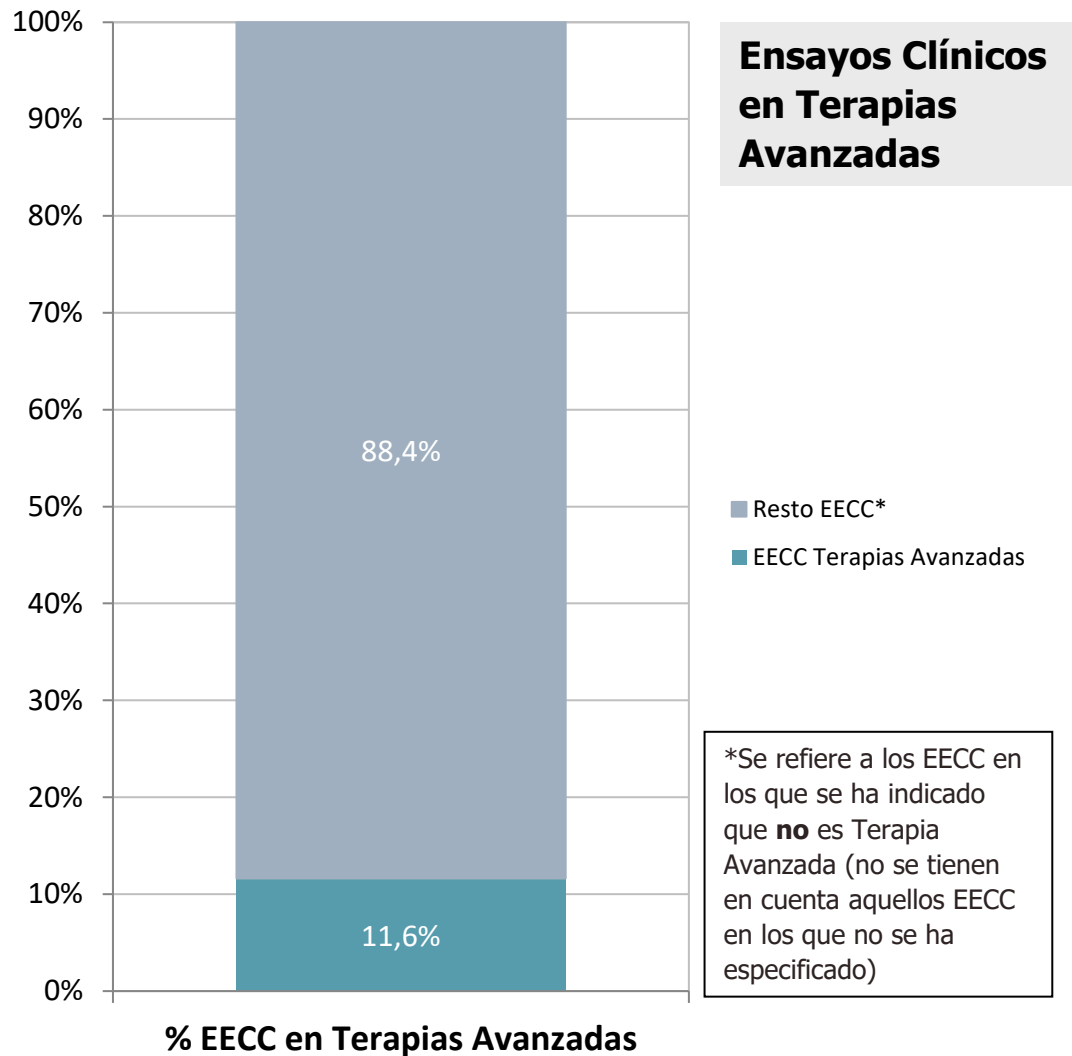
Valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



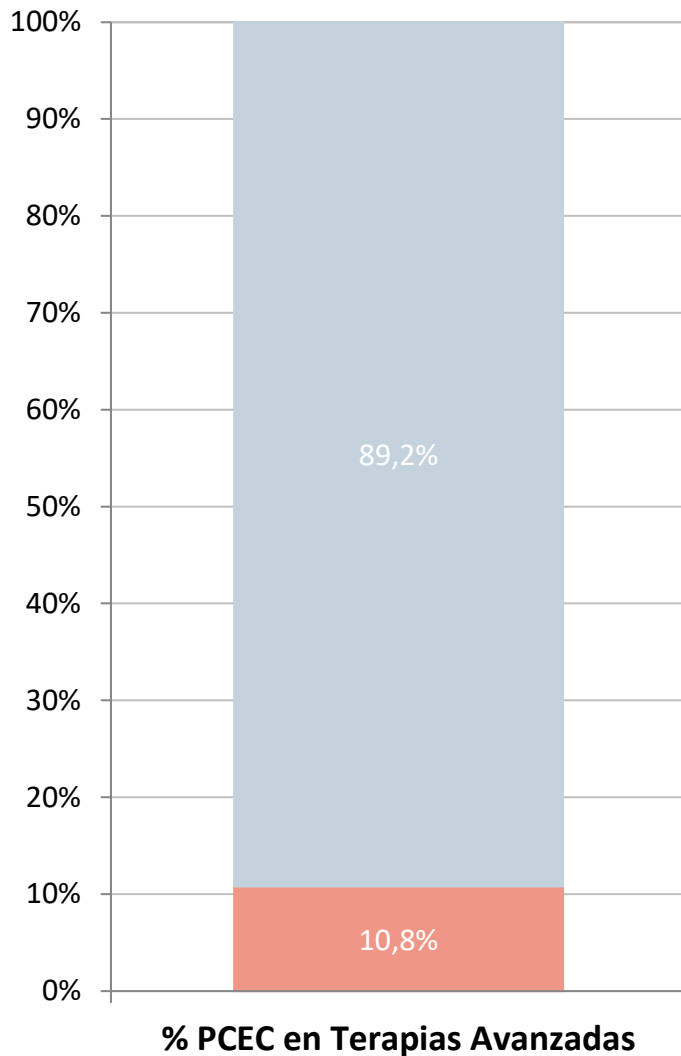
En las siguientes páginas se muestra:

- El número de ensayos y participaciones en Terapias Avanzadas, con el detalle del tipo de terapia avanzada (Terapia Celular, Terapia Génica y Terapia Tisular) para los casos en los que está especificado.
- El número pacientes previstos e incluidos en Terapias Avanzadas, con el detalle del tipo de terapia avanzada (Terapia Celular, Terapia Génica y Terapia Tisular) para los casos en los que está especificado.
- La distribución por áreas terapéuticas de estos ensayos.
- Varios indicadores de Tiempos y Reclutamiento en Terapias Avanzadas comparados con el resto de terapias

Terapias Avanzadas: Ensayos



Terapias Avanzadas: Participaciones

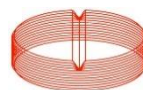
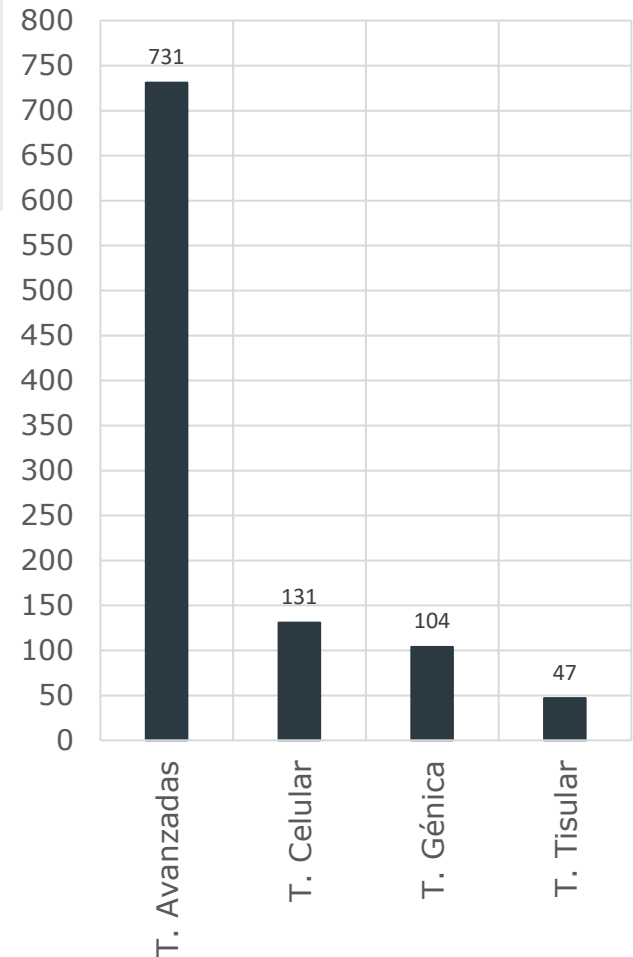


Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) en Terapias Avanzadas

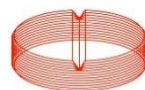
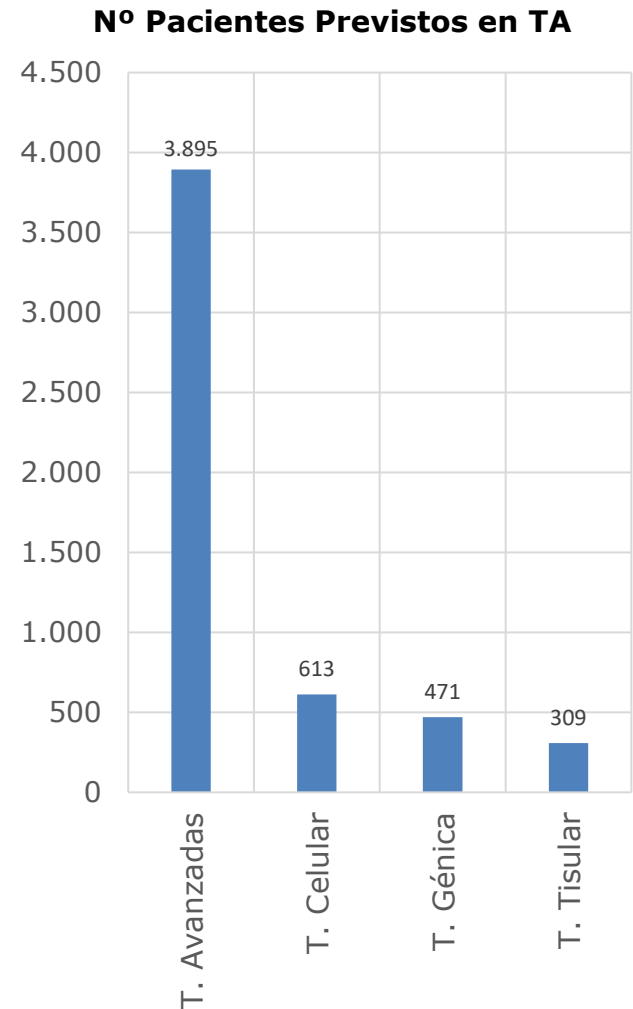
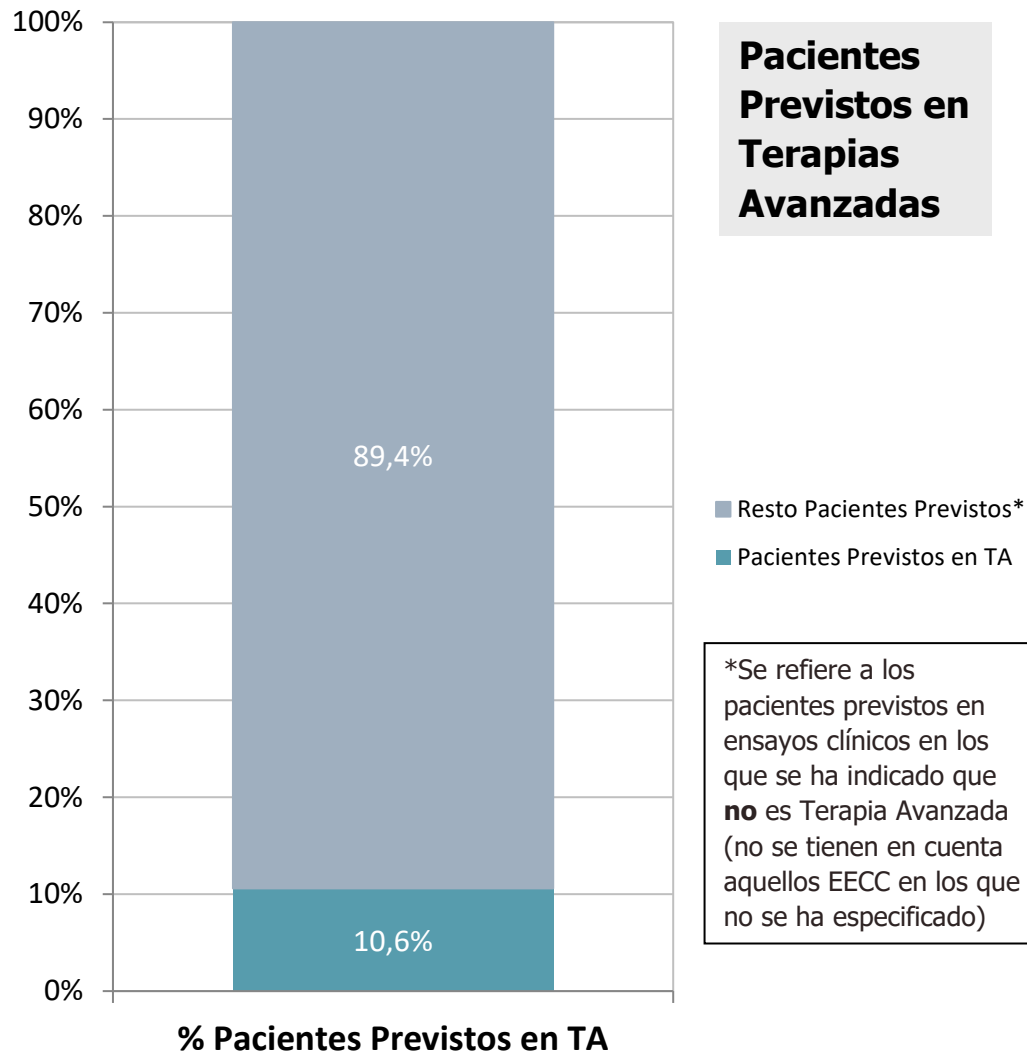
■ Resto PCEC*
■ PCEC Terapias Avanzadas

*Se refiere a las PCEC en las que se ha indicado que **no** es Terapia Avanzada (no se tienen en cuenta aquellas PCEC en las que no se ha especificado)

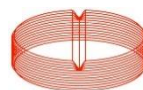
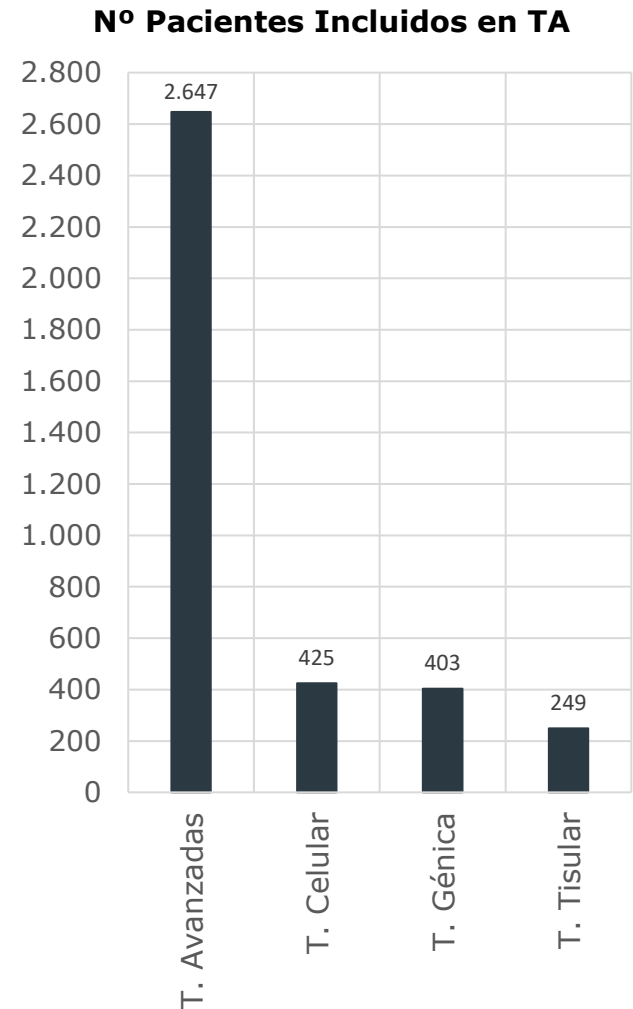
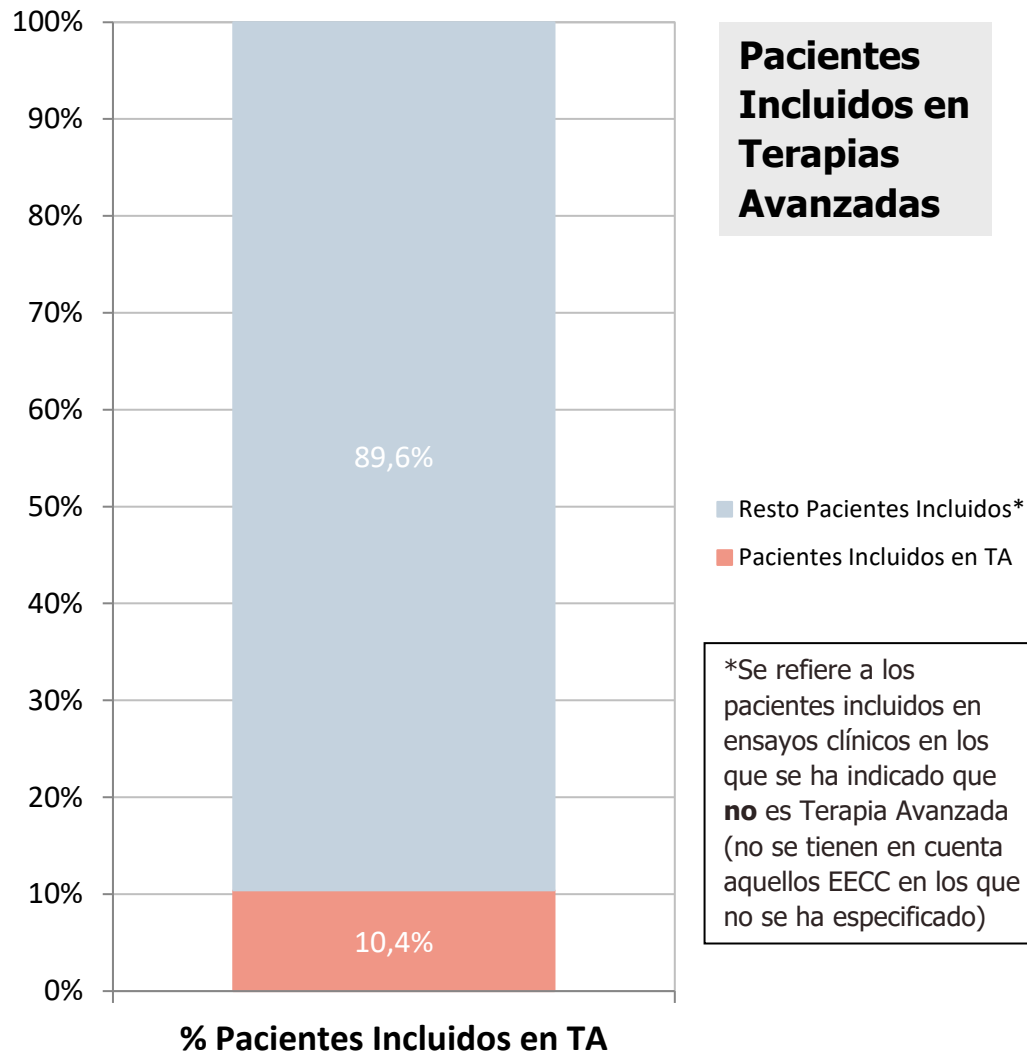
Nº PCEC Terapias Avanzadas



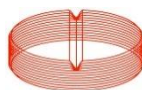
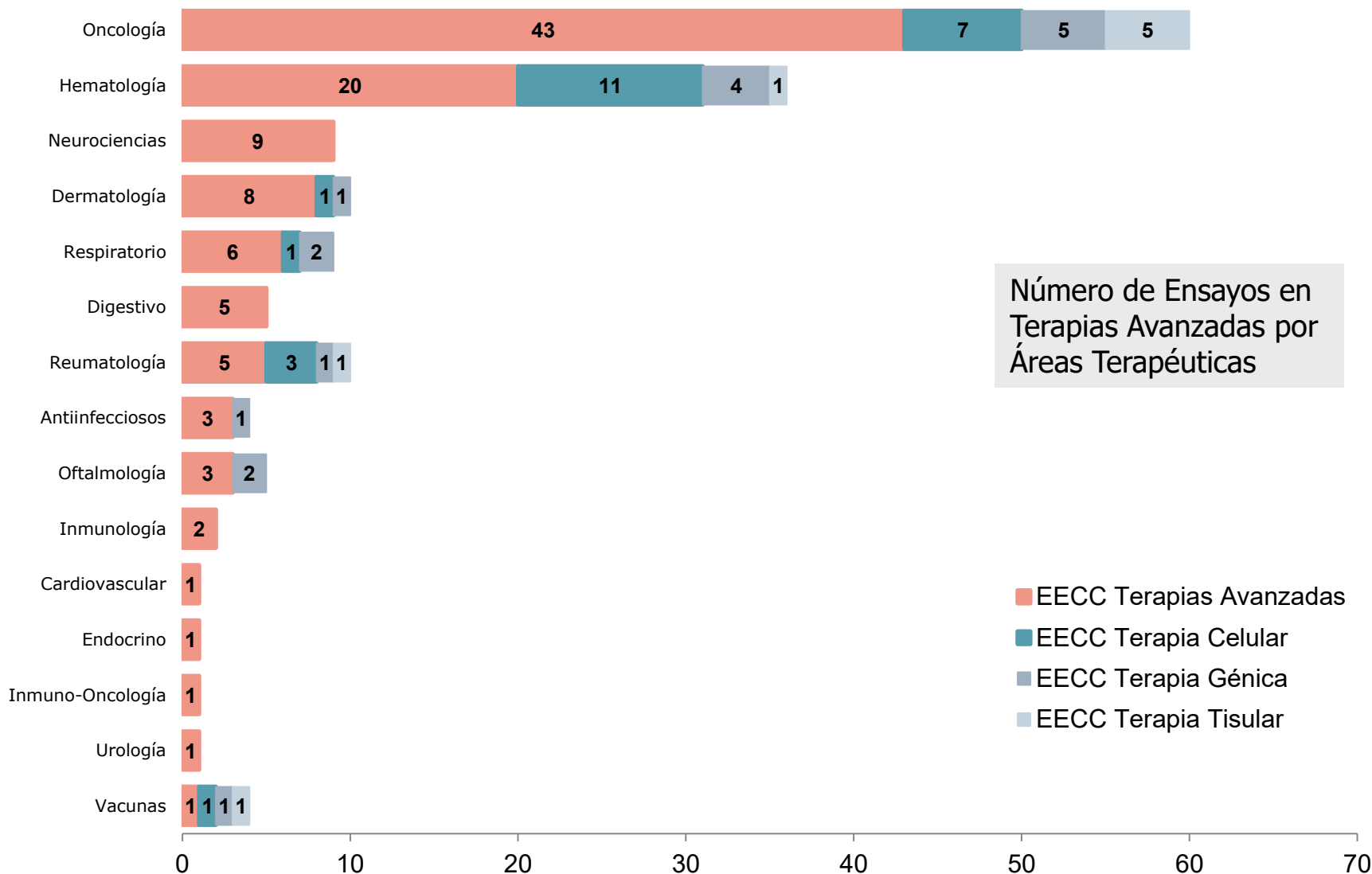
Terapias Avanzadas: Pacientes Previstos



Terapias Avanzadas: Pacientes Incluidos



Terapias Avanzadas: Áreas Terapéuticas



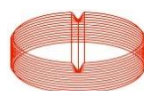
Comparación indicadores Terapias Avanzadas



	Terapias Avanzadas	Nº casos	Resto de Terapias**	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	247	90	242	707
Documentación (días)	59	109	56	827
Dictamen (días)	85	101	89	763
Contrato (días)	114	633	122	5.180
Primer Paciente Local (días)	124	492	108	4.164
Tasa de Reclutamiento (%)*	79,0%	7	97,6%	217
PCEC sin Reclutamiento (%)	23,5%	8	19,9%	283
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,76	287	0,90	2.987

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

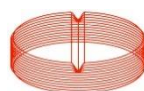
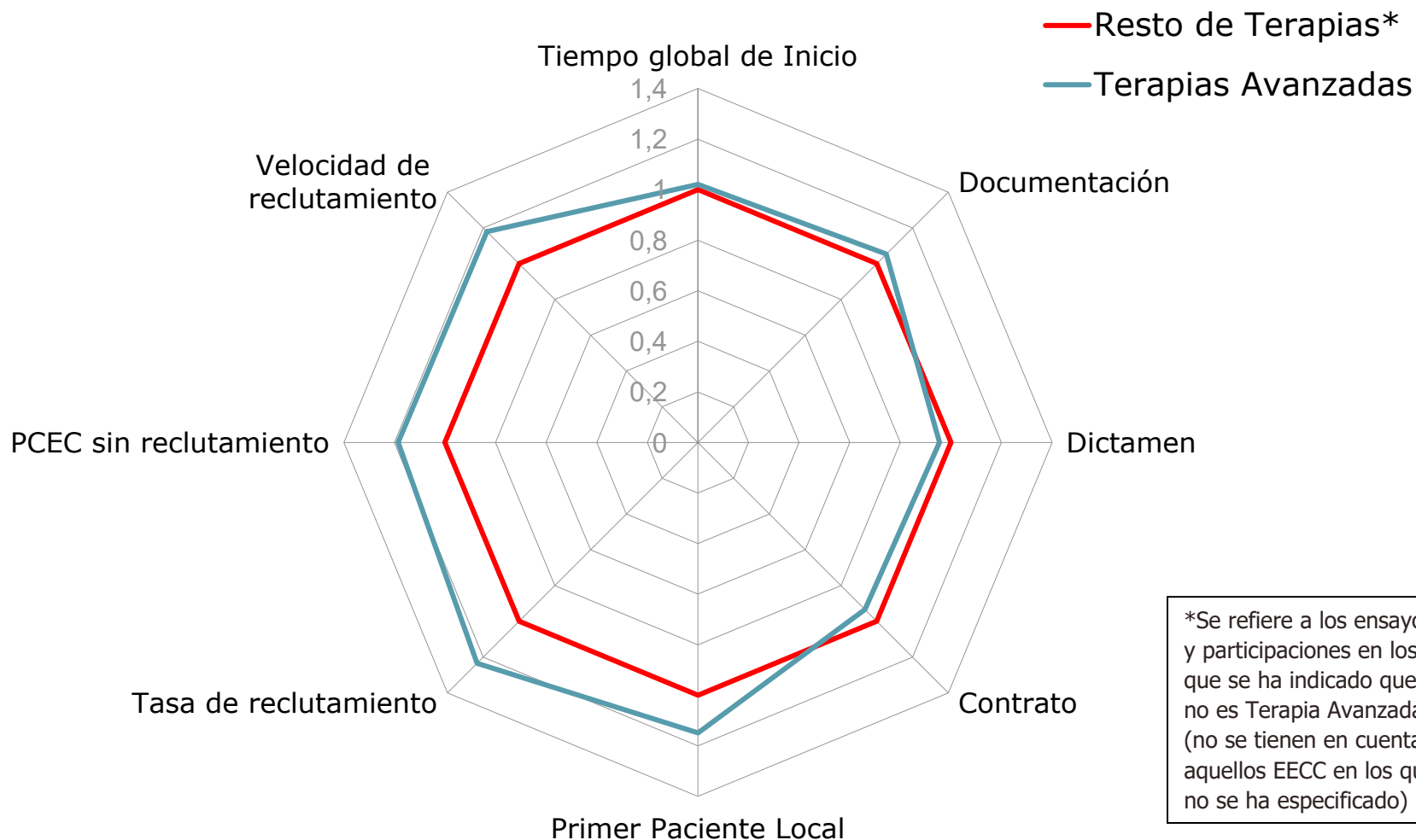
**Se refiere a los ensayos y participaciones en los que se ha indicado que no es Terapia Avanzada (no se tienen en cuenta aquellos ensayos y participaciones en los que no se ha especificado)



Comparación indicadores Terapias Avanzadas



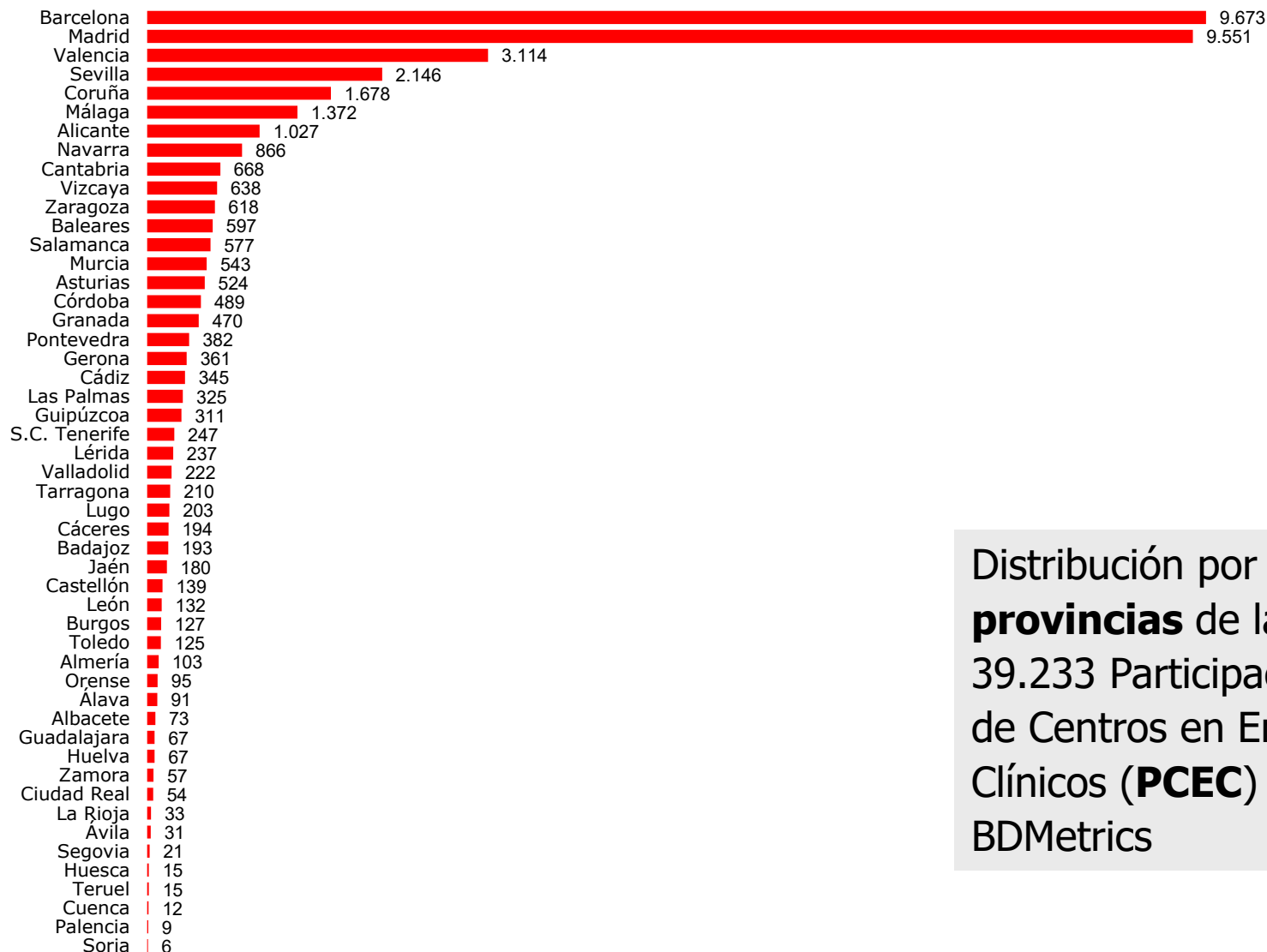
Valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



En las siguientes páginas se muestra:

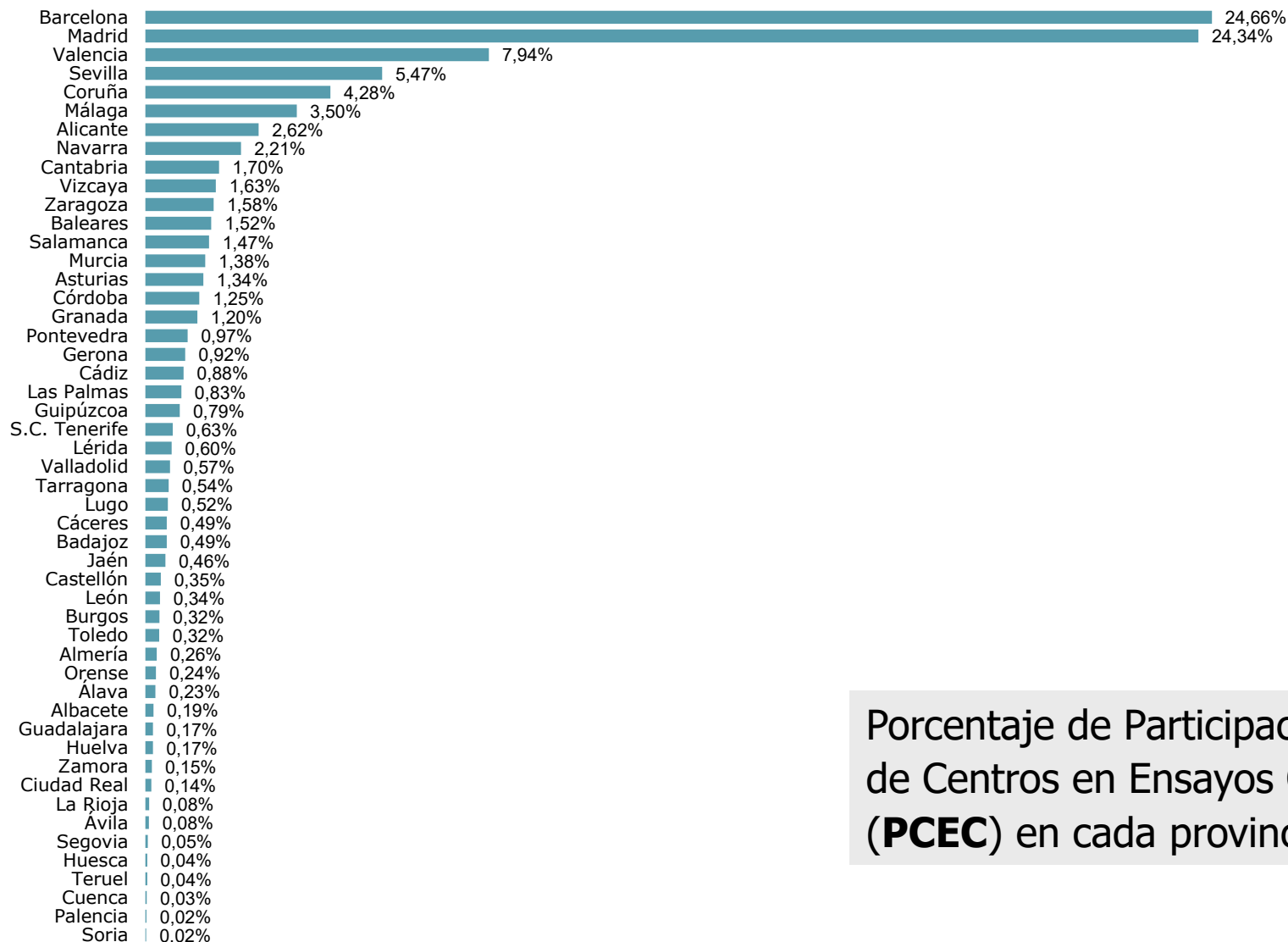
- El número y porcentaje de Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC), pacientes incluidos y pacientes previstos en BDMetrics por provincia.
- El cociente para cada provincia entre el porcentaje de PCEC, pacientes previstos y pacientes incluidos, y el porcentaje de la población total de España. Esto muestra cuales son las provincias que tienen una proporción mayor de la que les correspondería por población en cada uno de los tres valores, y cuales son las que tienen una proporción menor.

Número de Participaciones por provincia



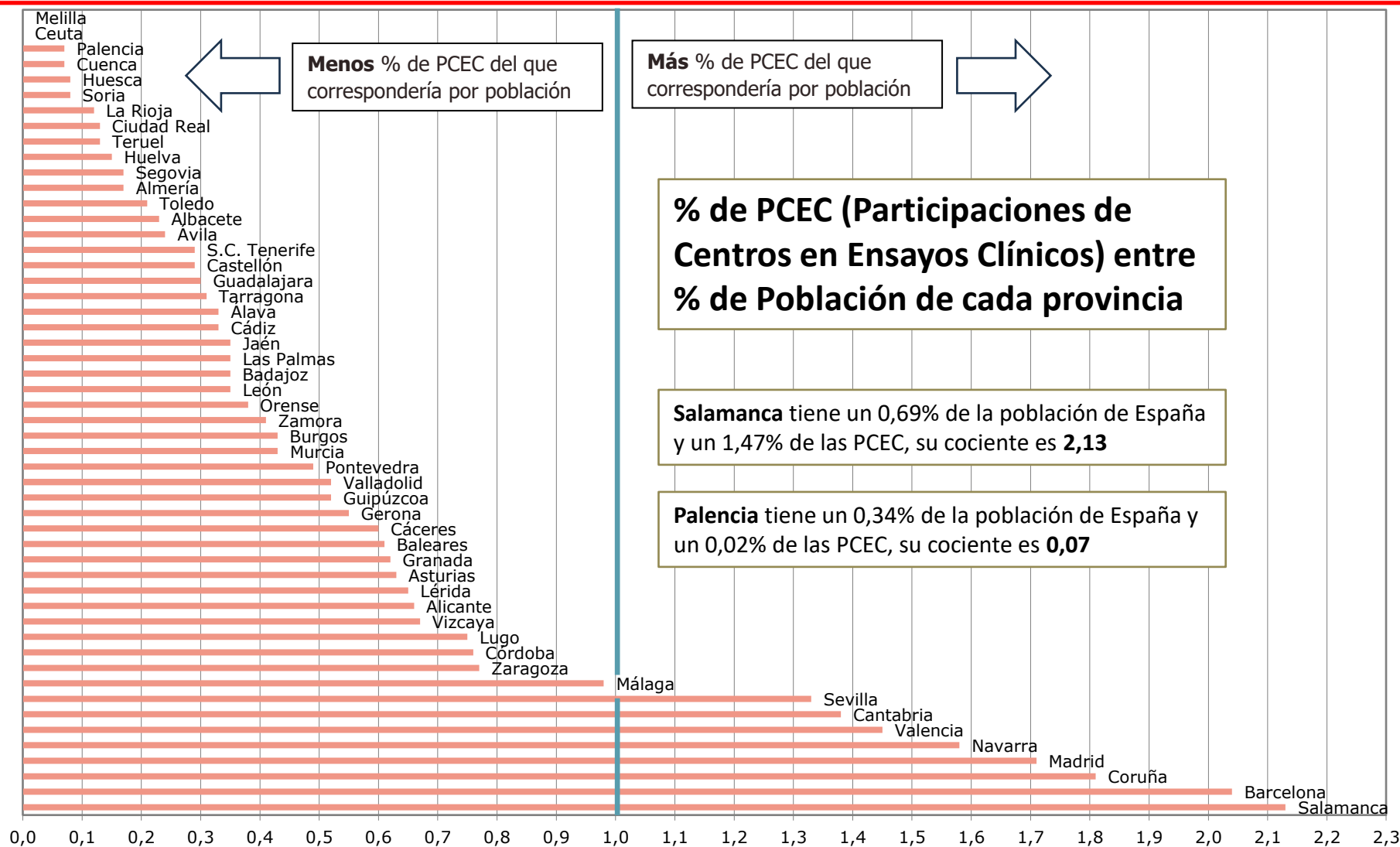
Distribución por **provincias** de las 39.233 Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (**PCEC**) en BDMetrics

Porcentaje de Participaciones por provincia

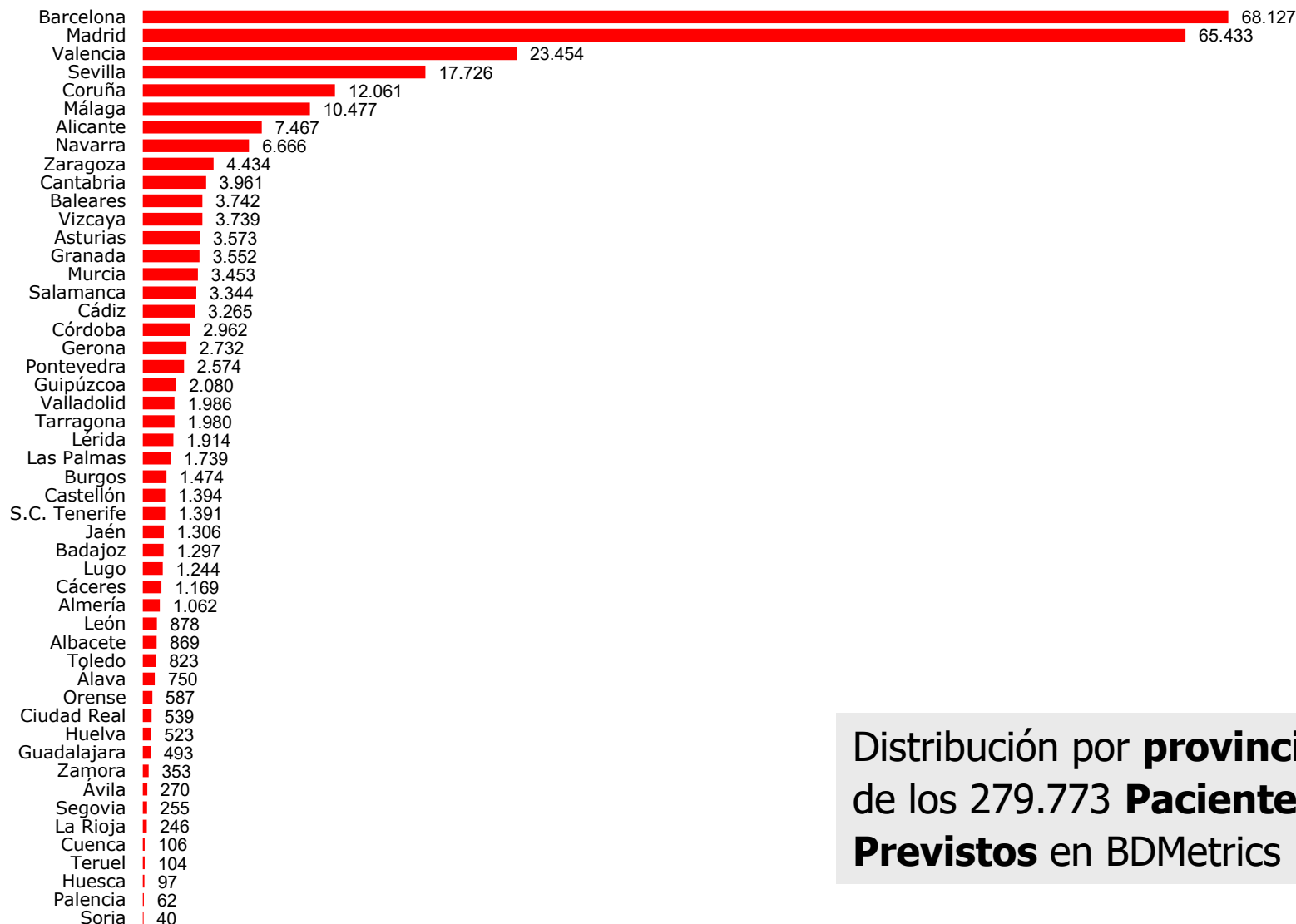


Porcentaje de Participaciones
de Centros en Ensayos Clínicos
(**PCEC**) en cada provincia

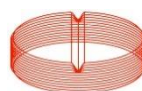
Provincias: % Participaciones entre % Población



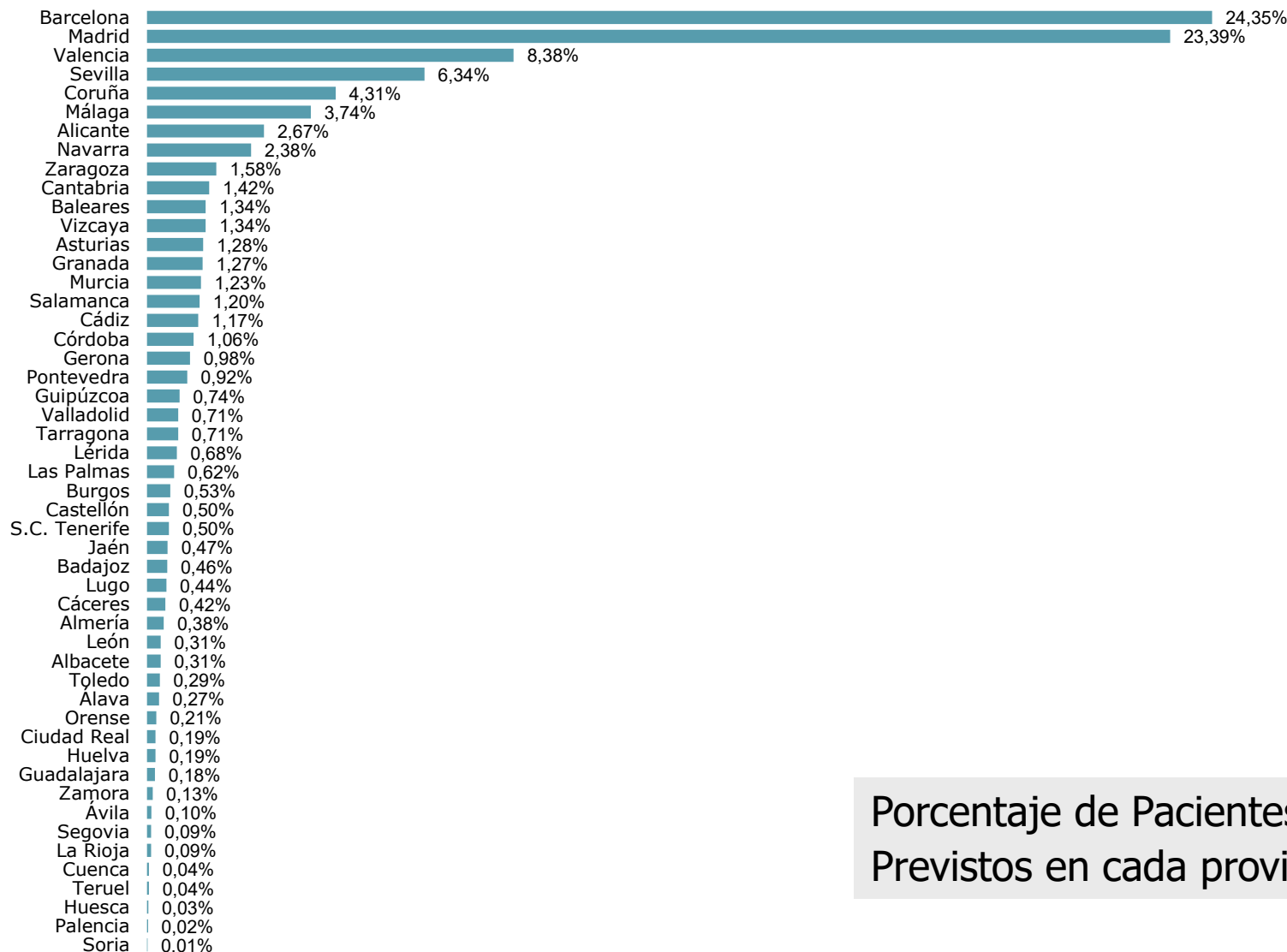
Número de Pacientes Previstos por provincia



Distribución por **provincias**
de los 279.773 **Pacientes**
Previstos en BDMetrics

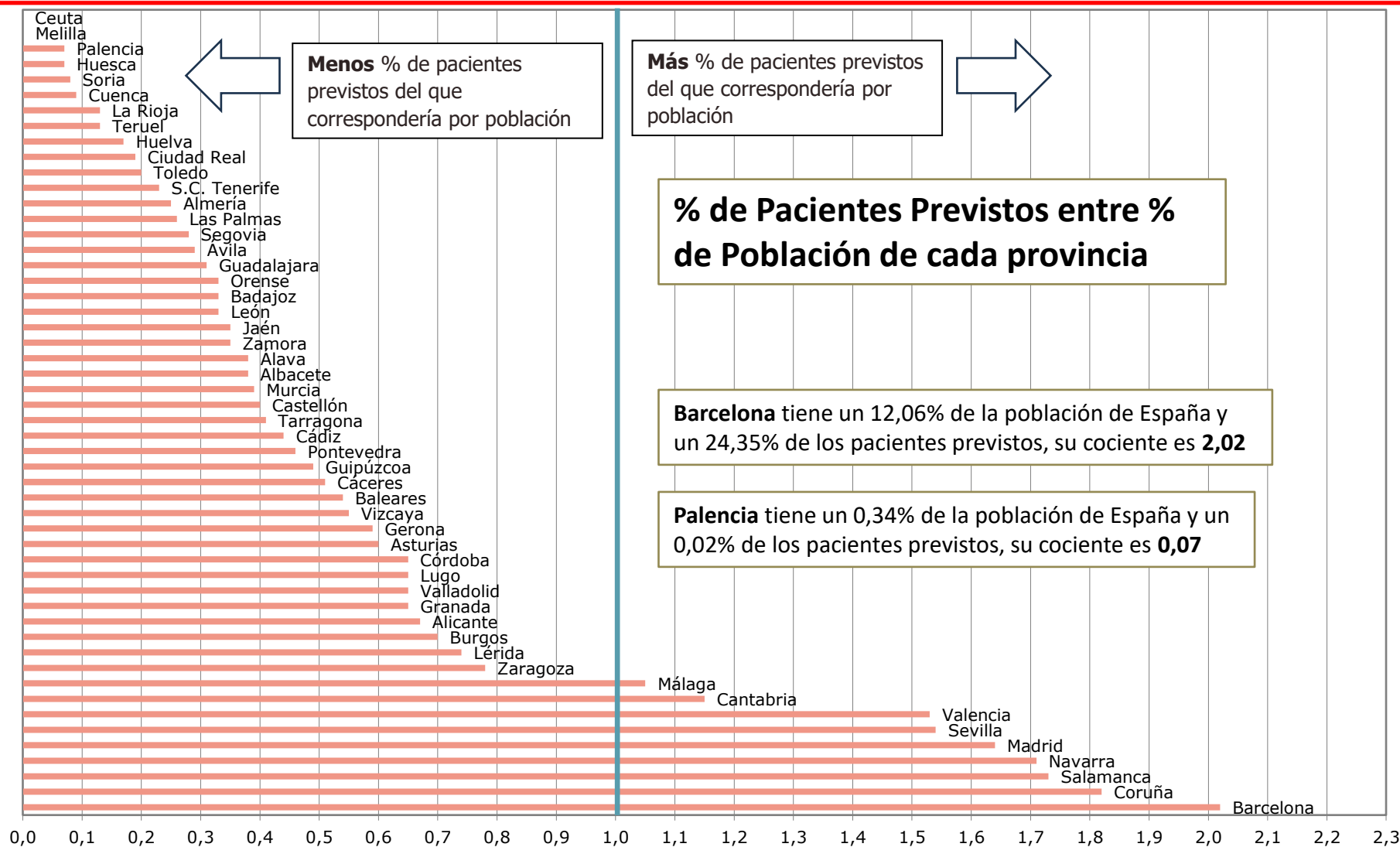


Porcentaje de Pacientes Previstos por provincia

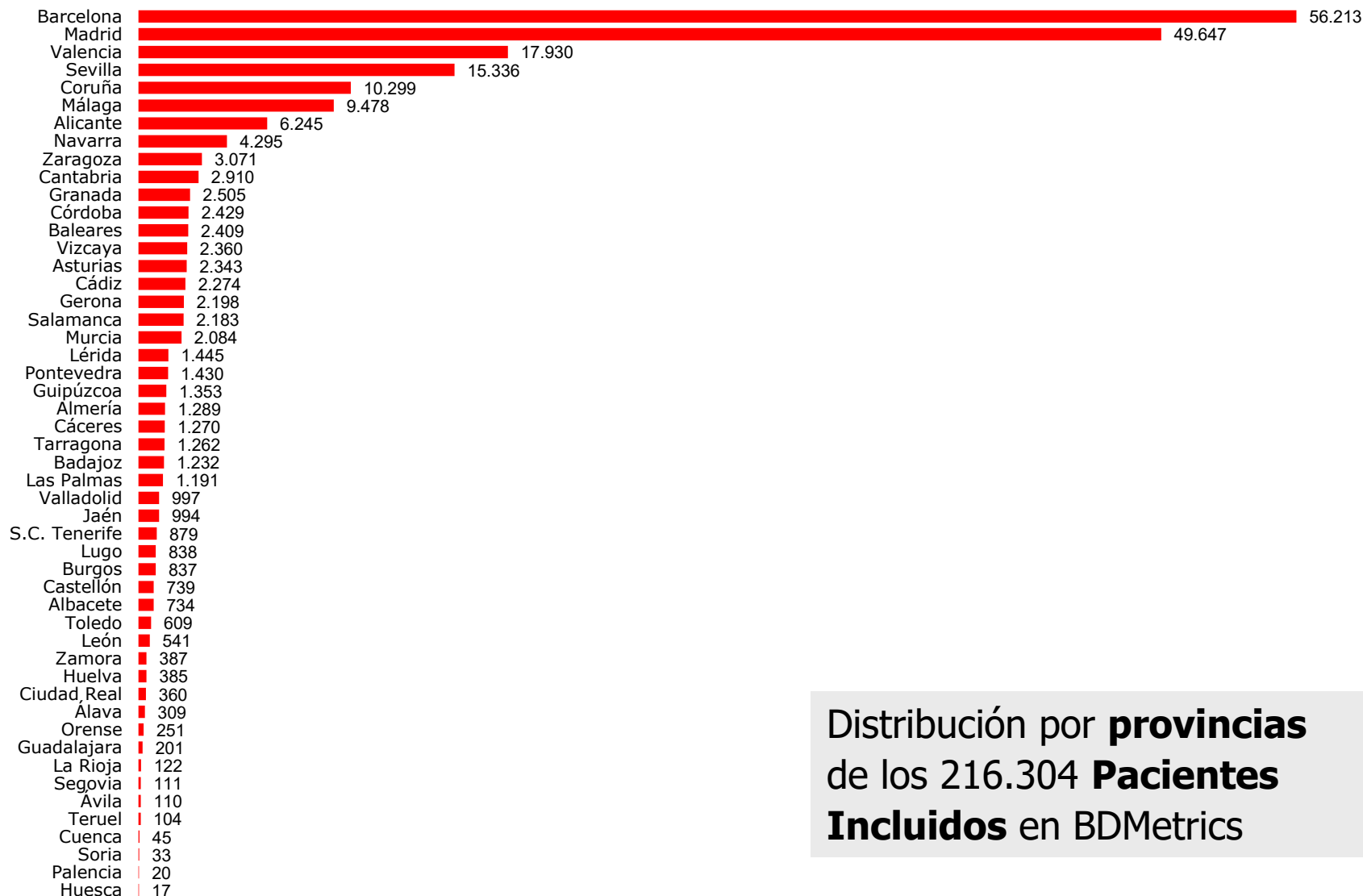


Porcentaje de Pacientes
Previstos en cada provincia

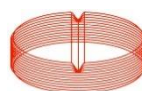
Provincias: % Pacientes Previstos entre % Población



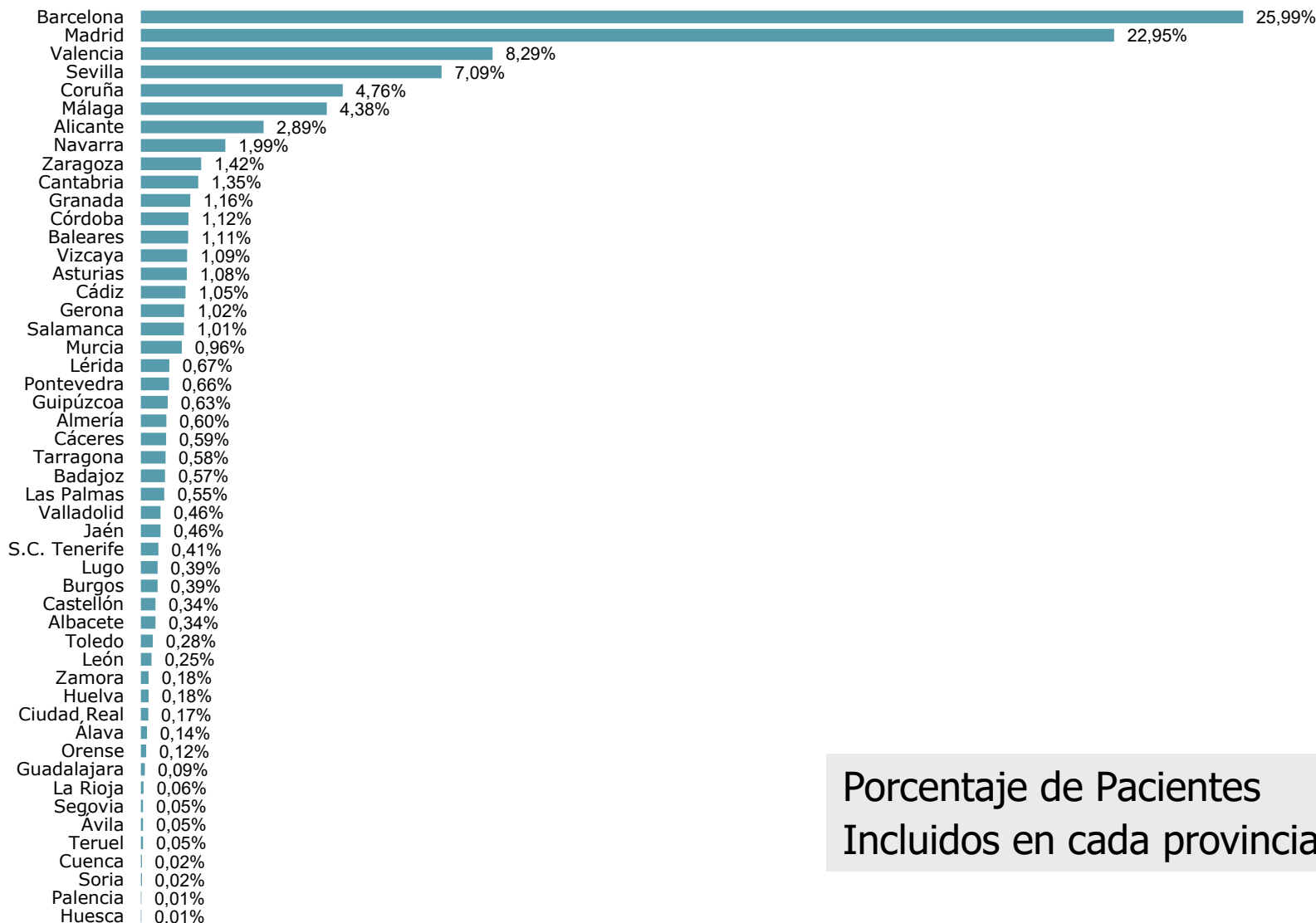
Número de Pacientes Incluidos por provincia



Distribución por **provincias**
de los 216.304 **Pacientes**
Incluidos en BDMetrics



Porcentaje de Pacientes Incluidos por provincia



Porcentaje de Pacientes
Incluidos en cada provincia

Provincias: % Pacientes Incluidos entre % Población

