

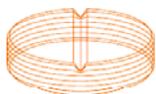
PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis: 2ª publicación Septiembre 2007

Madrid, Septiembre de 2007



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Contenido de BDMetrics
- ❑ Evolución Indicadores
- ❑ Módulo Tiempos
- ❑ Módulo *Benchmarking* Internacional
- ❑ Módulo *Performance*

La 2ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 31/12/2006

	2ª Publicación	1ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	502	306
Número de Ensayos Clínicos en centros	3.486	2.141
Número de CEICs de Referencia distintos	57	48
Número de CEICs Implicados distintos	129	128
Número de Centros de Ensayo distintos	396	289
Desde fecha de envío al CEIC	03-03-2004	03-03-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	11-12-2006	04-04-2006

Compleción de los datos

Casos Incluidos	N	%	Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	3486	100,0	Aclaraciones CEIC	3486	100,0
Laboratorio	3486	100,0	Dictamen	3347	96,0
Internacional	3486	100,0	Entrada de la CDC AEMPS	2514	72,1
CEIC de Referencia	3486	100,0	Centro	3486	100,0
CCAA CEIC	3486	100,0	CCAA centro	3486	100,0
Área terapéutica	3486	100,0	Provincia Centro	3486	100,0
Fase	3486	100,0	Tipo Centro	3486	100,0
Finalizado	3486	100,0	Servicio principal implicado	1608	45,9
Recepción de protocolo	3486	100,0	¿Investigador Coordinador?	3486	100,0
Cierre de reclutamiento	1068	30,6	Inicio gestión de contrato	2746	78,8
Primer paciente internacional	2485	71,3	Recepción de la CDC	2319	66,5
Envío AEMPS	3339	95,8	Firma centro	1763	50,6
Fax validación AEMPS	2912	83,5	Firma laboratorio	1917	55,0
Autorización AEMPS	3307	94,9	Recepción de contrato firmado	2515	72,1
Solicitud aclaraciones AEMPS	3486	100,0	Nº de pacientes previstos	3199	91,8
CEIC implicado	3486	100,0	Nº de pacientes incluidos	2833	81,3
CCAA CEIC implicado	3486	100,0	Primer paciente	1807	51,8
Fecha documentación preparada	3332	95,6	Último paciente	715	20,5
Envío CEIC ref	3426	98,3	Visita de investigador	2439	70,0

**Un total de 57
Comités distintos
actúan como CEIC
de referencia**

17 de ellos acumulan
más del 80% de los
502 EC

En la anterior
publicación: 48
Comités, 15 de ellos
acumulaban más del
80% de los EC

ID CEIC	Nº EC	%	% acumulado
11000	82	16,30%	16,30%
11036	49	9,74%	26,04%
11016	45	8,95%	34,99%
10990	34	6,76%	41,75%
11015	32	6,36%	48,11%
11034	26	5,17%	53,28%
10951	24	4,77%	58,05%
11003	21	4,17%	62,23%
11041	21	4,17%	66,40%
11029	15	2,98%	69,38%
11031	12	2,39%	71,77%
11030	8	1,59%	73,36%
10967	7	1,39%	74,75%
10999	7	1,39%	76,14%
11010	7	1,39%	77,53%
11051	7	1,39%	78,93%
11083	7	1,39%	80,32%

El 6,6% de los Centros acaparan más del 50% de los ECC

(26 de los 396 Centros distintos participan en más del 50% de los 3.486 ECC)

En la anterior publicación el 8% de los Centros (23 centros) acaparaban más del 50% de los ECC

Id centro	Nº ECC	%	% acumulado
10317	151	4,32%	4,32%
10706	122	3,49%	7,81%
10310	114	3,26%	11,08%
10704	108	3,09%	14,17%
10702	97	2,78%	16,94%
10332	83	2,38%	19,32%
10716	78	2,23%	21,55%
10703	78	2,23%	23,78%
10359	73	2,09%	25,87%
10368	63	1,80%	27,68%
10710	62	1,77%	29,45%
10209	60	1,72%	31,17%
10312	56	1,60%	32,77%
10519	56	1,60%	34,37%
10554	55	1,57%	35,95%
10063	53	1,52%	37,46%
10094	53	1,52%	38,98%
10557	52	1,49%	40,47%
10096	51	1,46%	41,93%
10705	48	1,37%	43,30%
10251	47	1,35%	44,65%
10559	46	1,32%	45,96%
10820	42	1,20%	47,17%
10606	42	1,20%	48,37%
10126	37	1,06%	49,43%
10062	37	1,06%	50,49%

Tipos de Centros y distribución de los ECC

Tipo de Centro	Número de Centros Distintos	Participaciones en ECC
Hospital	260	3260
Centro de Salud	124	183
Unidad de Fase I	12	43

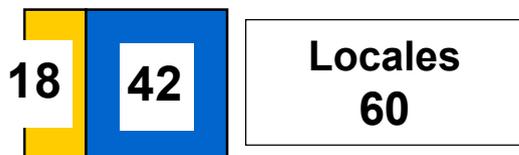
Tipología de la Investigación Clínica

- De los 502 EC analizados el **12,5%** (63 EC) se realizan en **un solo Centro** y el **87,5%** (439 EC) en **varios Centros**.
- Respecto a la dimensión geográfica, el **11,9%** de los EC son **locales** y el **88,1% internacionales**.
- Anterior publicación: 12,1% un solo Centro, 87,9% en varios Centros; 13,1% locales, 86,9% internacionales.



■ Unicéntricos

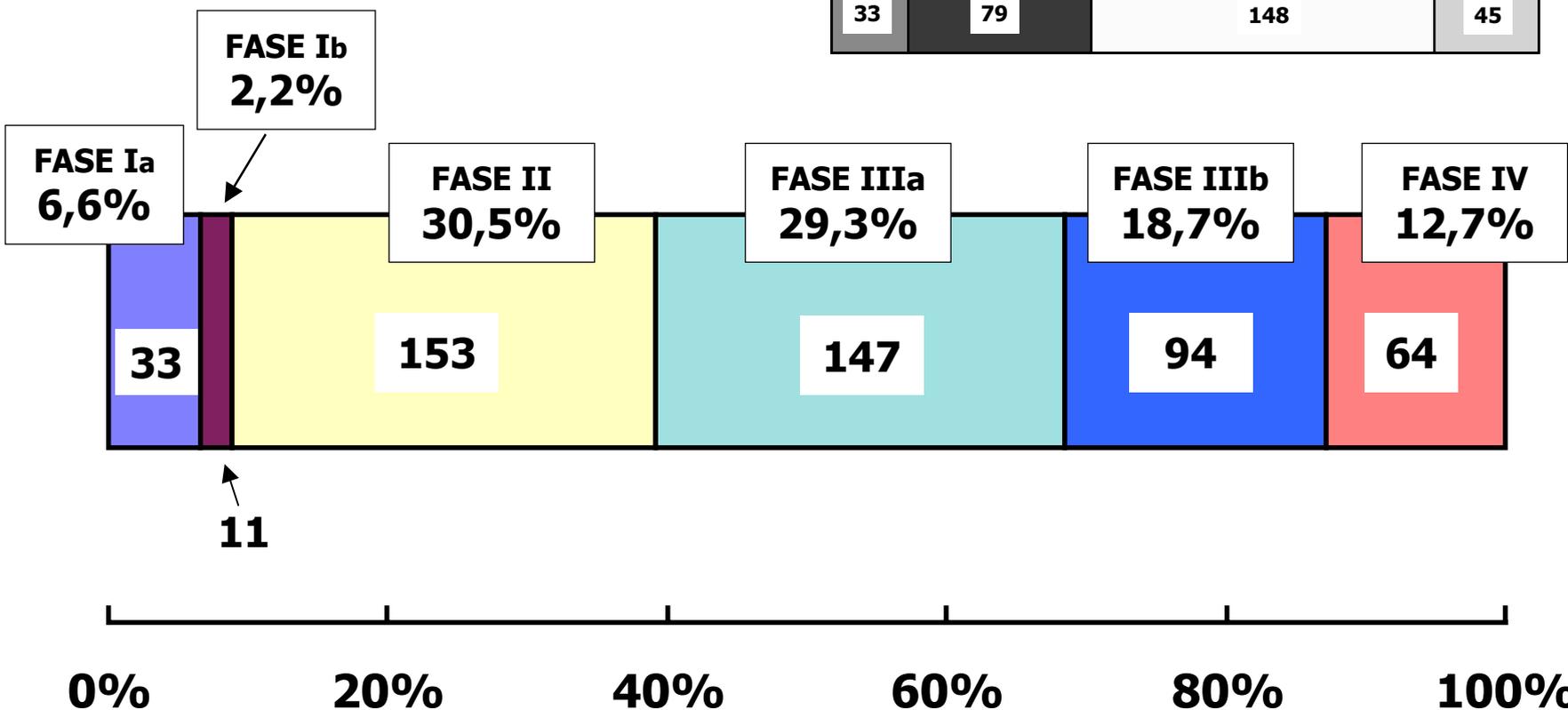
■ Multicéntricos



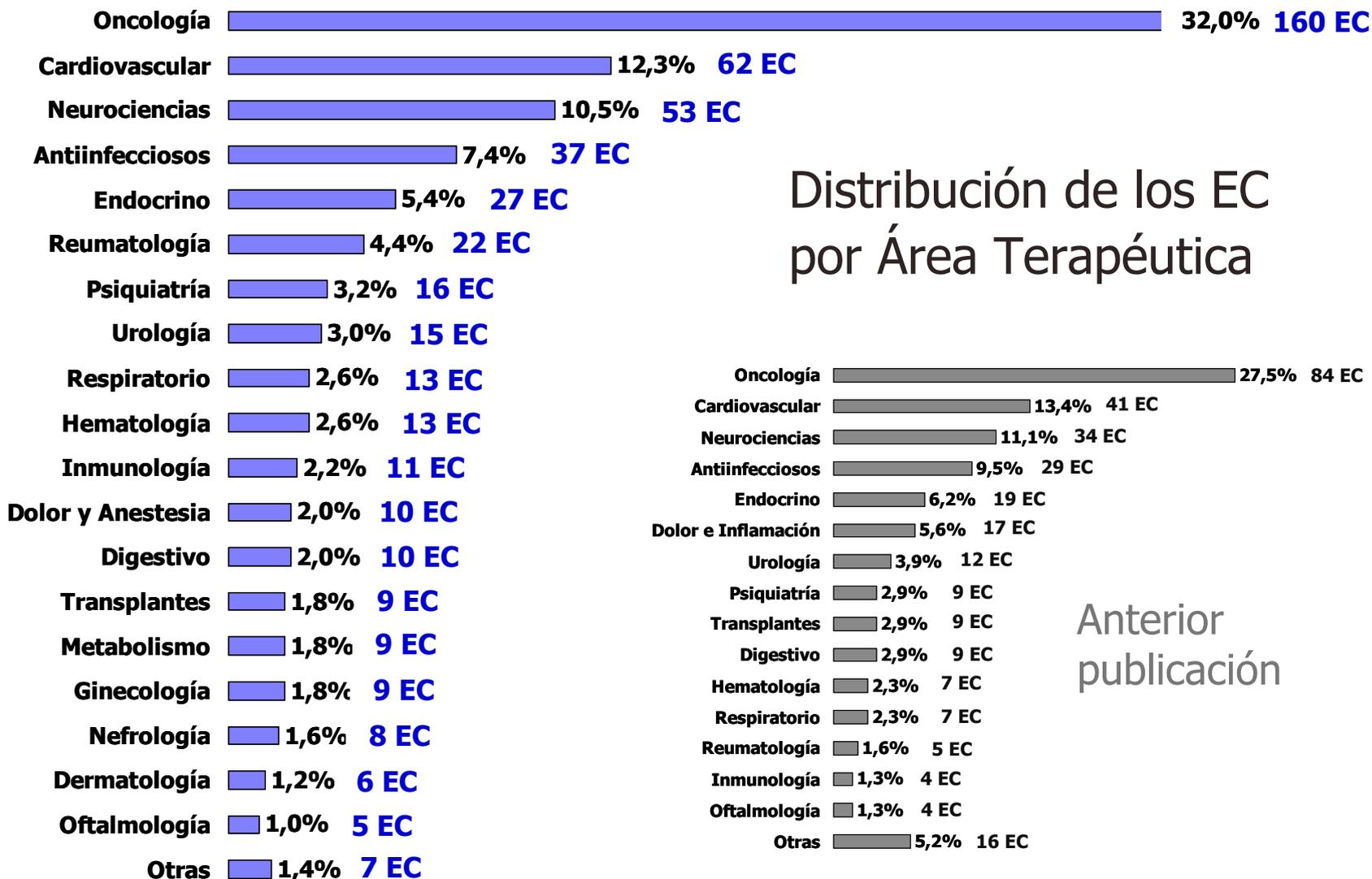
Tipología de la Investigación Clínica

Distribución de los EC por Fases de la investigación

Anterior publicación



Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los EC por Área Terapéutica

Anterior
publicación

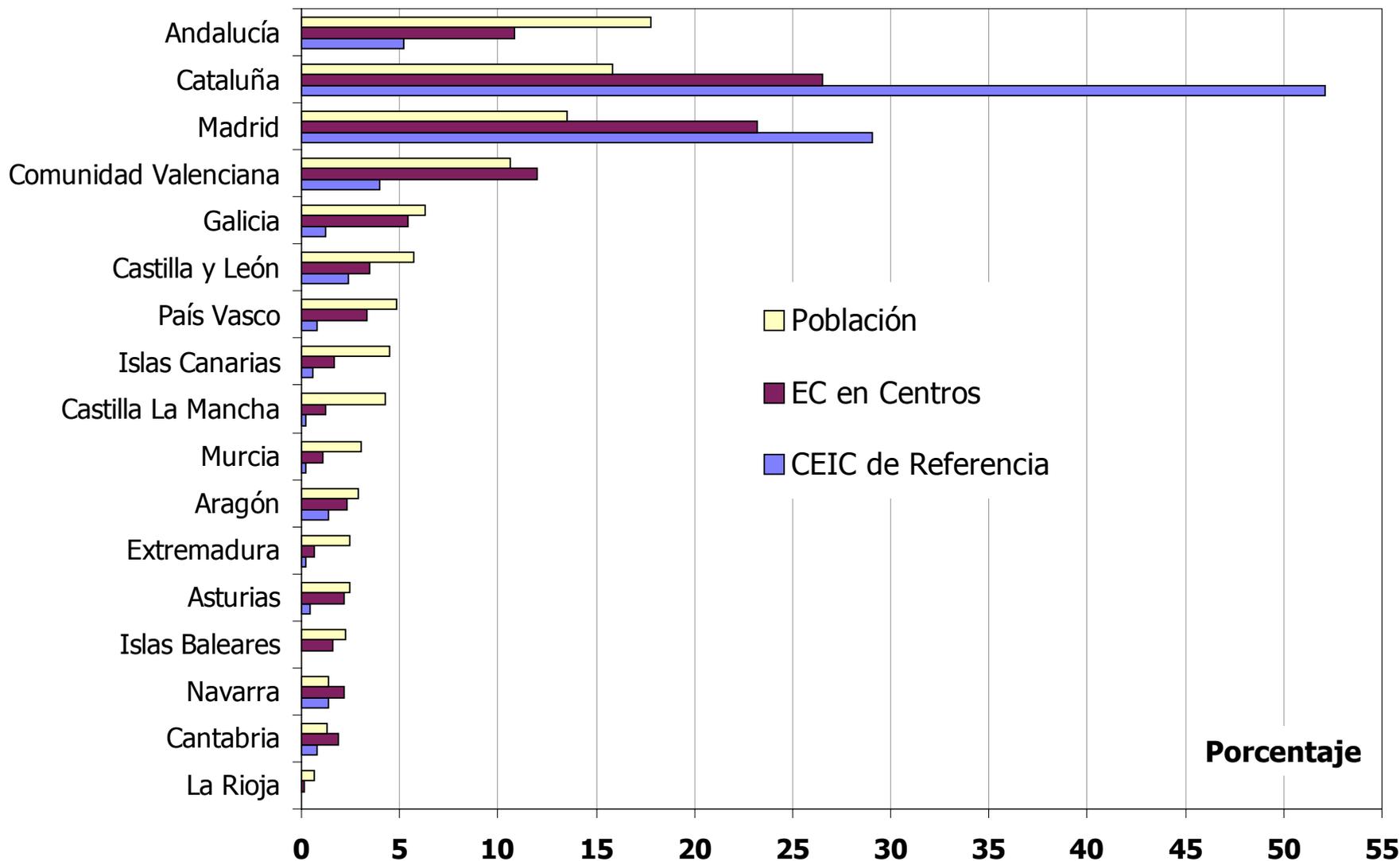
CEICs de referencia y ECC por CCAA



CCAA	CEIC de Referencia		EC en Centros		Anterior publicación	
		%		%	% CEIC de Ref	% EC en Centros
Andalucía	26	5,18%	379	10,87%	4,9%	11,7%
Aragón	7	1,39%	81	2,32%	0,7%	1,9%
Asturias	2	0,40%	77	2,21%	0,7%	2,4%
Cantabria	4	0,80%	66	1,89%	1,0%	1,6%
Castilla La Mancha	1	0,20%	43	1,23%	0,3%	1,3%
Castilla y León	12	2,39%	121	3,47%	1,3%	3,0%
Cataluña	262	52,19%	928	26,62%	55,2%	28,8%
Comunidad Valenciana	20	3,98%	420	12,05%	3,6%	10,9%
Extremadura	1	0,20%	22	0,63%	0,3%	0,8%
Galicia	6	1,20%	190	5,45%	1,6%	4,6%
Islas Baleares	0	0,00%	56	1,61%	0,0%	1,4%
Islas Canarias	3	0,60%	58	1,66%	0,3%	1,8%
La Rioja	0	0,00%	6	0,17%	0,0%	0,2%
Madrid	146	29,08%	811	23,26%	28,8%	24,3%
Murcia	1	0,20%	37	1,06%	0,3%	0,7%
Navarra	7	1,39%	75	2,15%	0,7%	1,2%
País Vasco	4	0,80%	116	3,33%	0,3%	3,5%
	502	100%	3.486	100%		



CEICs de referencia y ECC por CCAA



Madrid, Septiembre 2007



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

Ensayos por CCAA y por Fases

CCAA	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	3	1	93	111	102	69
Aragón	2		17	27	27	8
Asturias			18	21	27	11
Cantabria	1		12	29	14	10
Castilla y León	2	1	26	42	33	17
Castilla-La Mancha			14	13	8	8
Cataluña	29	9	217	319	215	141
Comunidad Valenciana	7	2	114	128	108	61
Extremadura			3	3	11	5
Galicia	1		52	60	50	27
Islas Baleares			9	18	19	10
Islas Canarias			11	12	15	20
La Rioja			2		2	2
Madrid	18	4	207	244	200	136
Murcia			7	12	12	6
Navarra			23	22	21	9
País Vasco	1		22	31	39	23

En cada ensayo una Comunidad puede participar con varios centros

Pacientes Previstos por CCAA



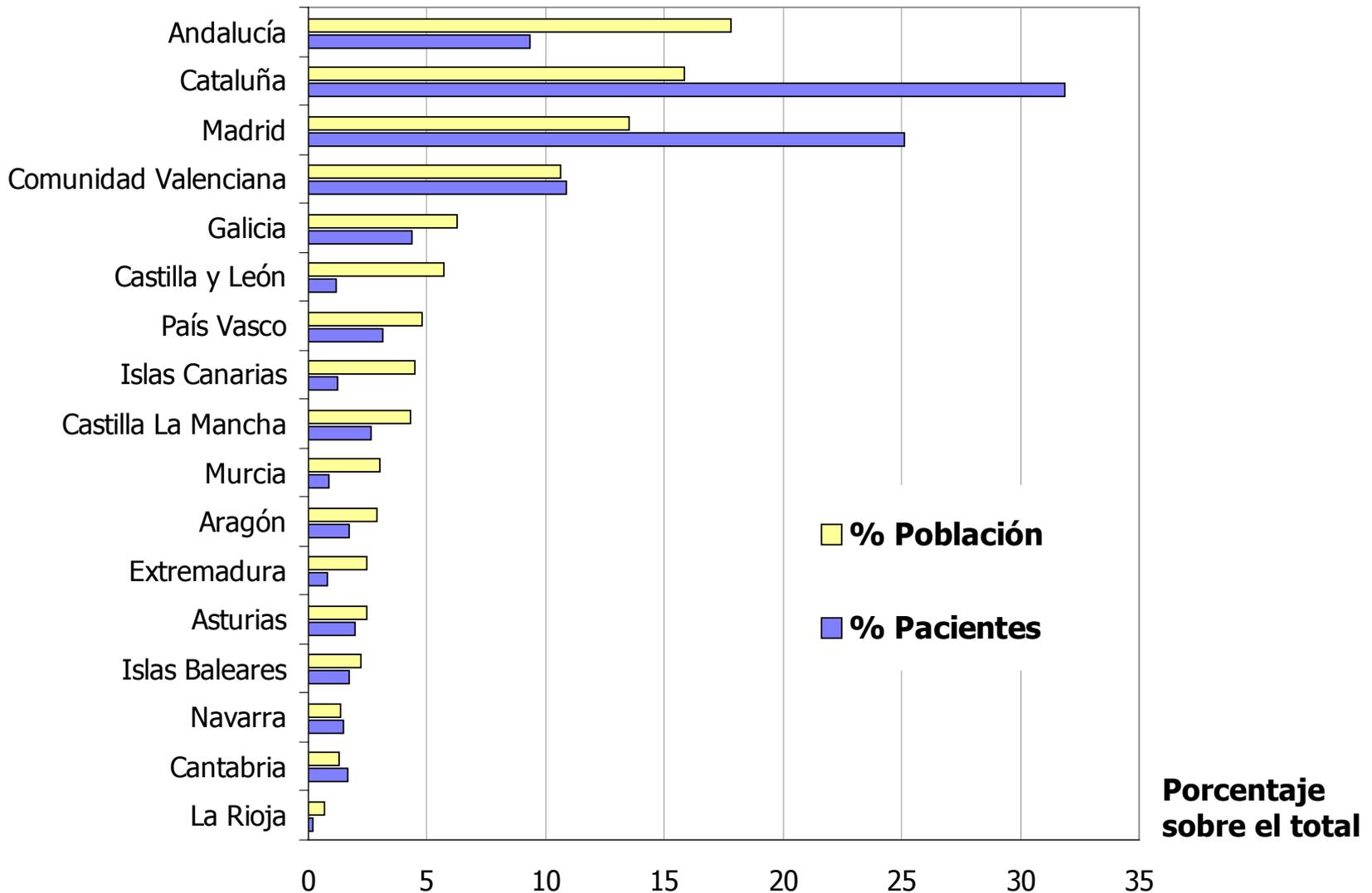
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 9,6 pacientes por EC en el Centro

En la anterior publicación la media era de 11,6 pacientes por EC en el Centro

CCAA	Nº de pacientes previstos	% sobre el total	Anterior publicación
Andalucía	3.123	9,32%	7,21%
Aragón	578	1,72%	1,65%
Asturias	652	1,94%	1,47%
Cantabria	552	1,65%	1,54%
Castilla La Mancha	883	2,63%	0,89%
Castilla y León	392	1,17%	1,79%
Cataluña	10.682	31,86%	40,07%
Comunidad Valenciana	3.634	10,84%	8,46%
Extremadura	276	0,82%	0,77%
Galicia	1.453	4,33%	2,70%
Islas Baleares	585	1,74%	1,23%
Islas Canarias	411	1,23%	1,20%
La Rioja	52	0,16%	0,08%
Madrid	8.411	25,09%	27,15%
Murcia	290	0,87%	0,55%
Navarra	501	1,49%	0,78%
País Vasco	1.050	3,13%	2,47%
	33.525	100%	



Pacientes Previstos por CCAA



Madrid, Septiembre 2007

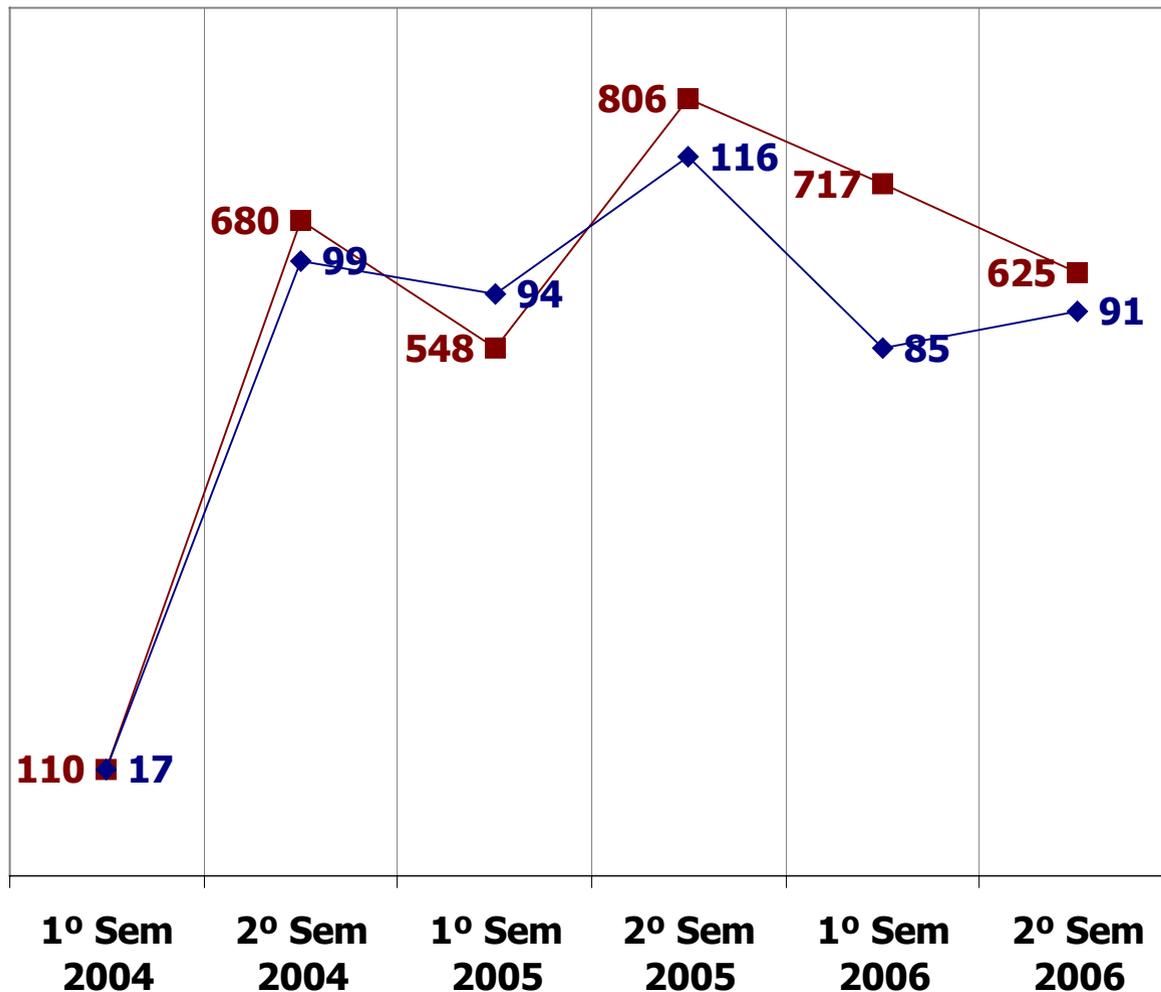


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

Evolución de los principales indicadores

Evolución de indicadores: EC y ECC



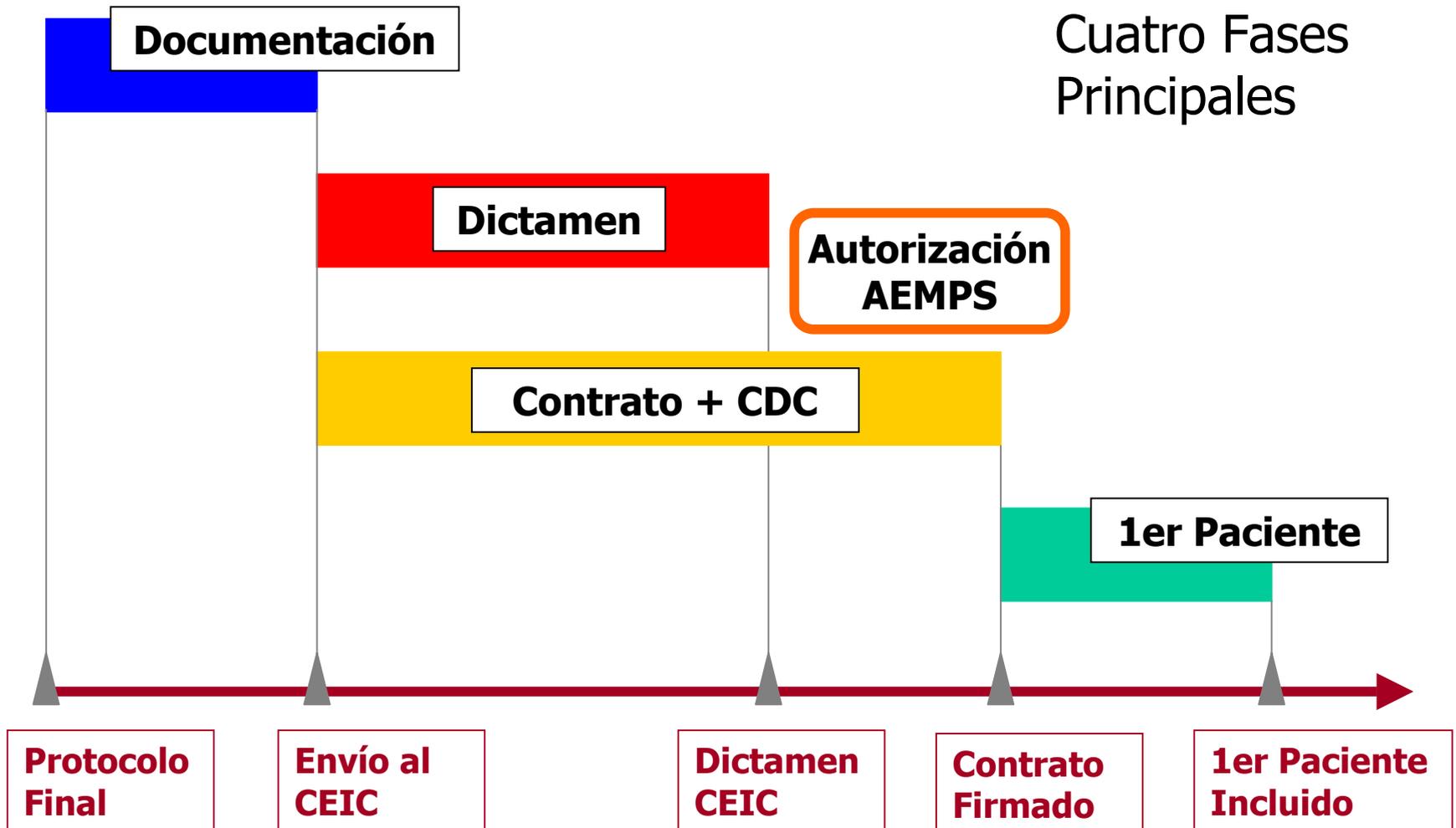
■ Nº de ECC

◆ Nº de EC

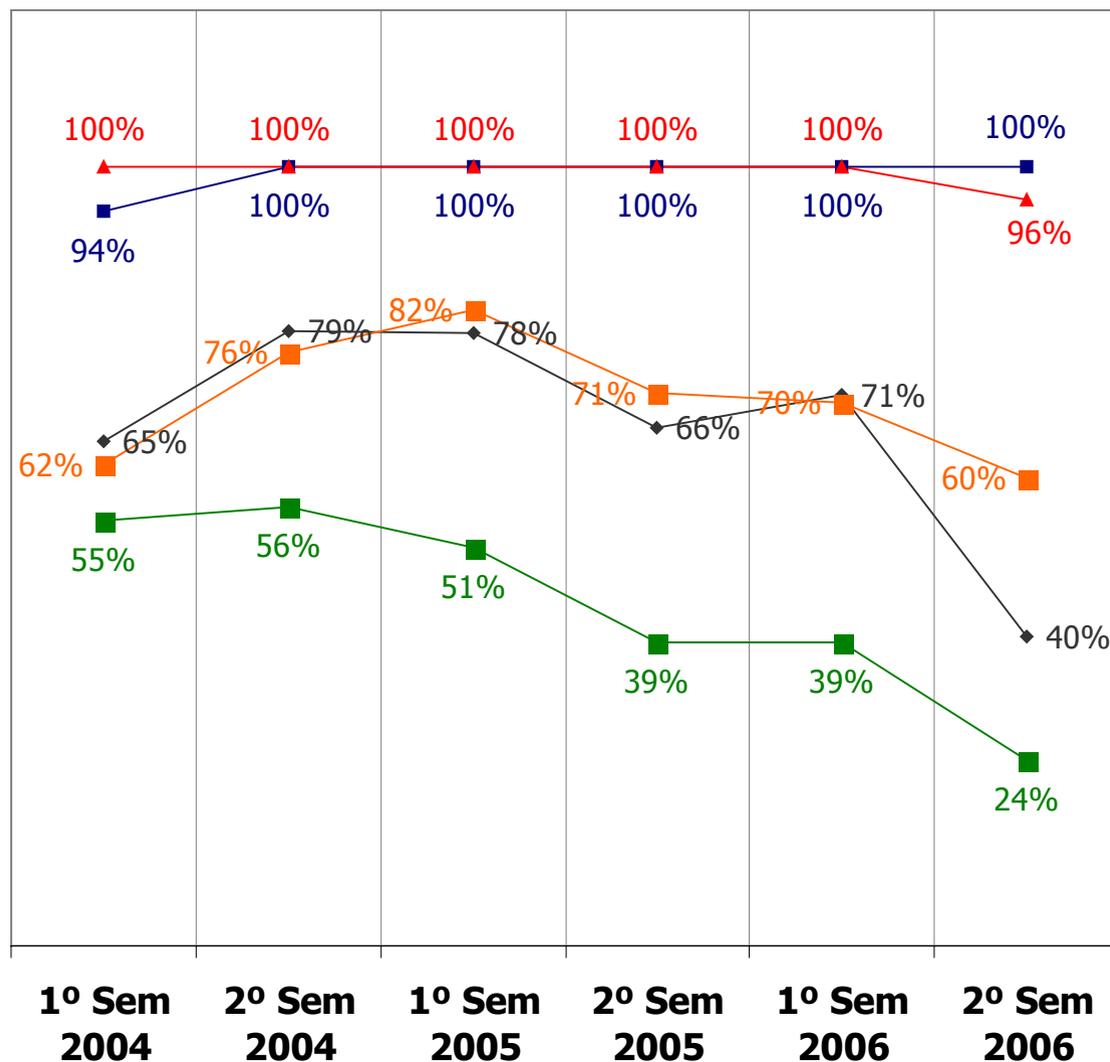
Número de Ensayos Clínicos y Ensayos Clínicos en Centro por semestre: EC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre



Cuatro Fases Principales



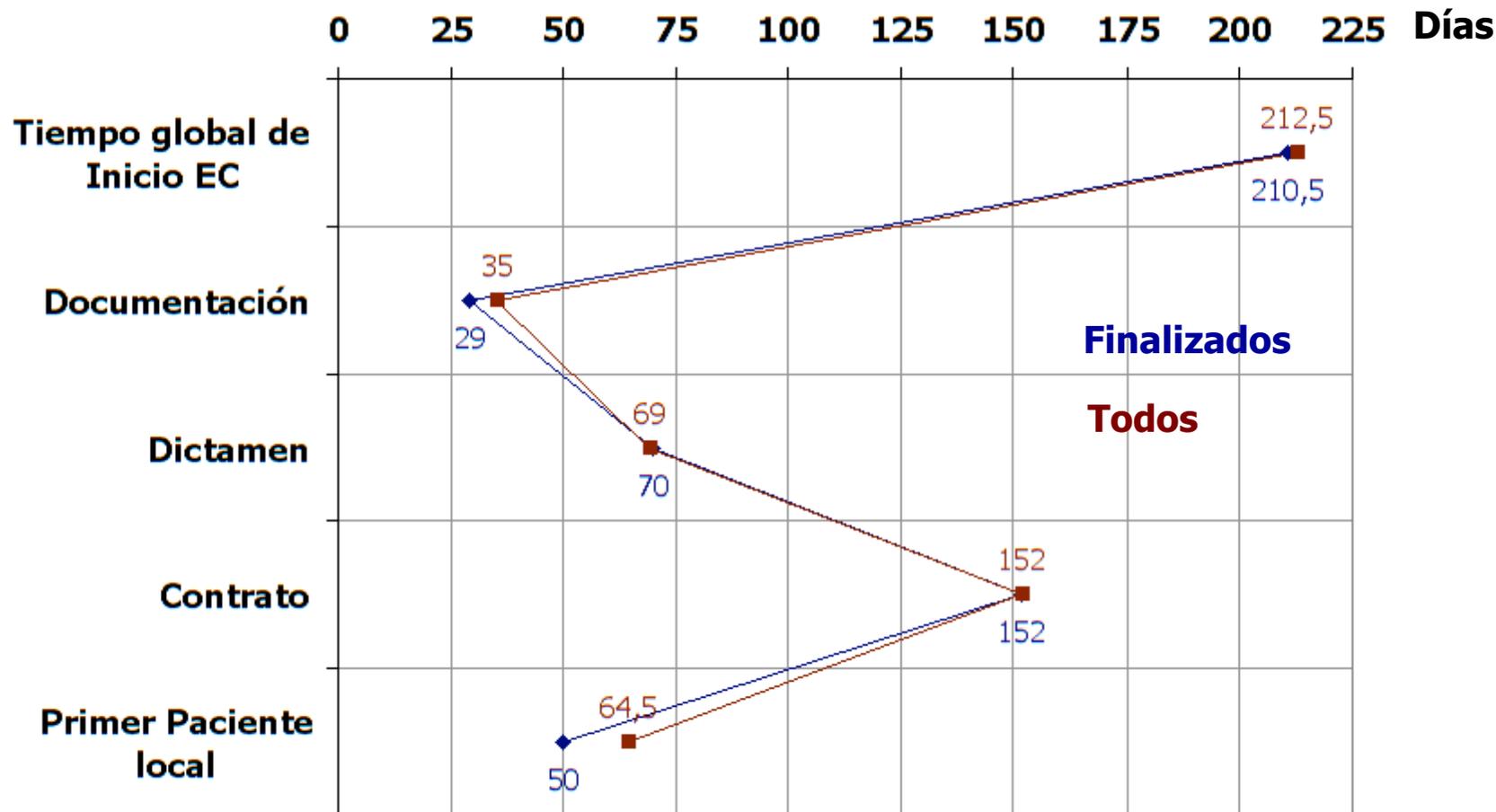
Evolución de indicadores



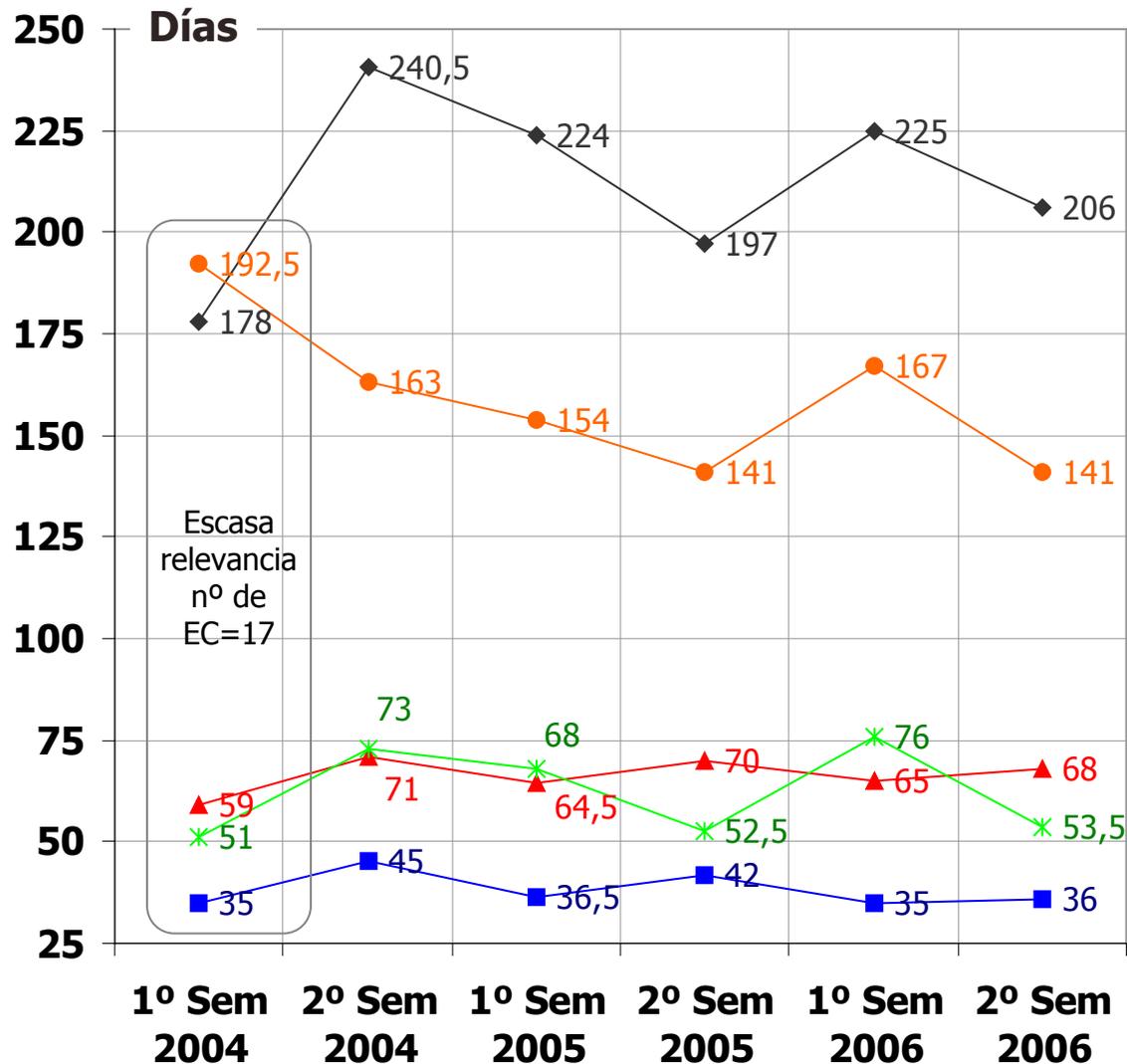
- ◆ Tiempo global de Inicio EC
- Documentación
- ▲ Dictamen
- Contrato
- Primer Paciente local

Compleción de datos por semestre: porcentaje sobre el nº de EC y nº de ECC

Evolución de indicadores



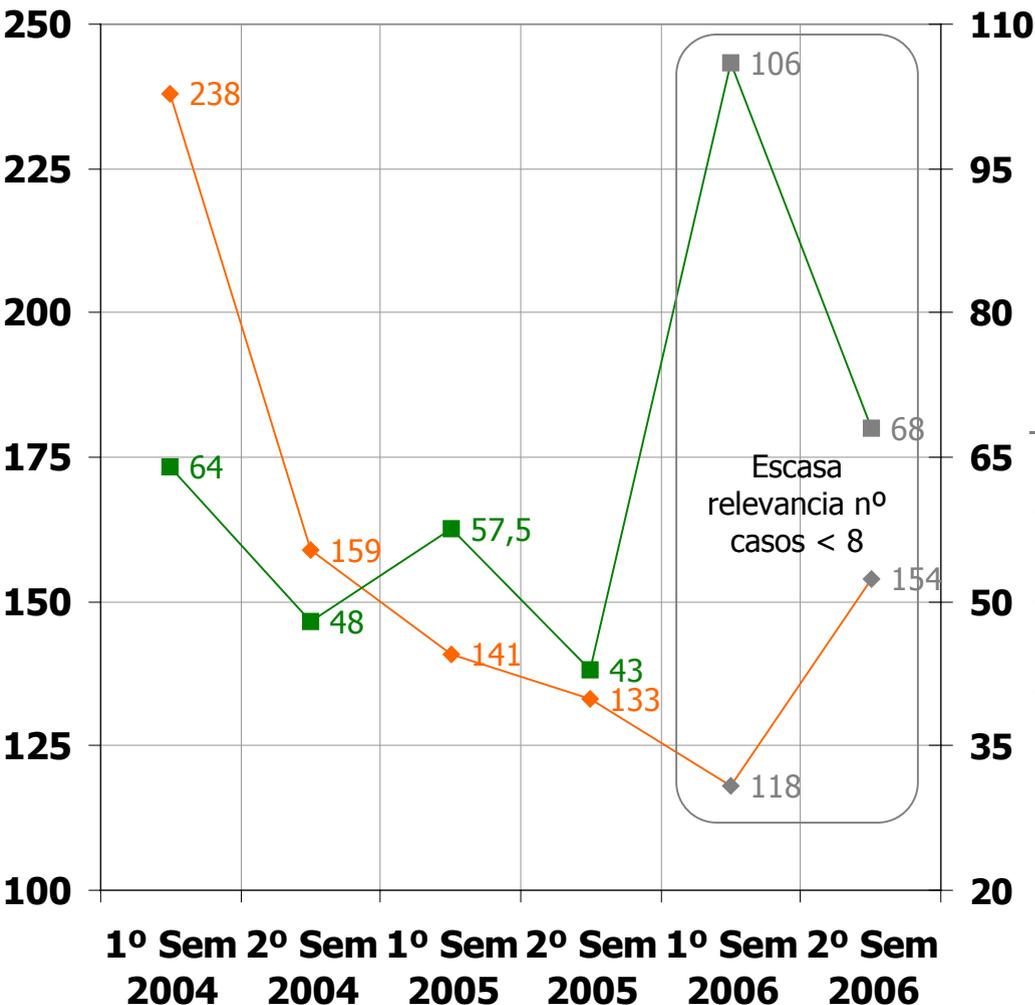
Evolución de indicadores: todos



- ◆ Tiempo global de Inicio EC
- Documentación
- ▲ Dictamen
- Contrato
- * Primer Paciente local

EC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre

Evolución de indicadores: finalizados



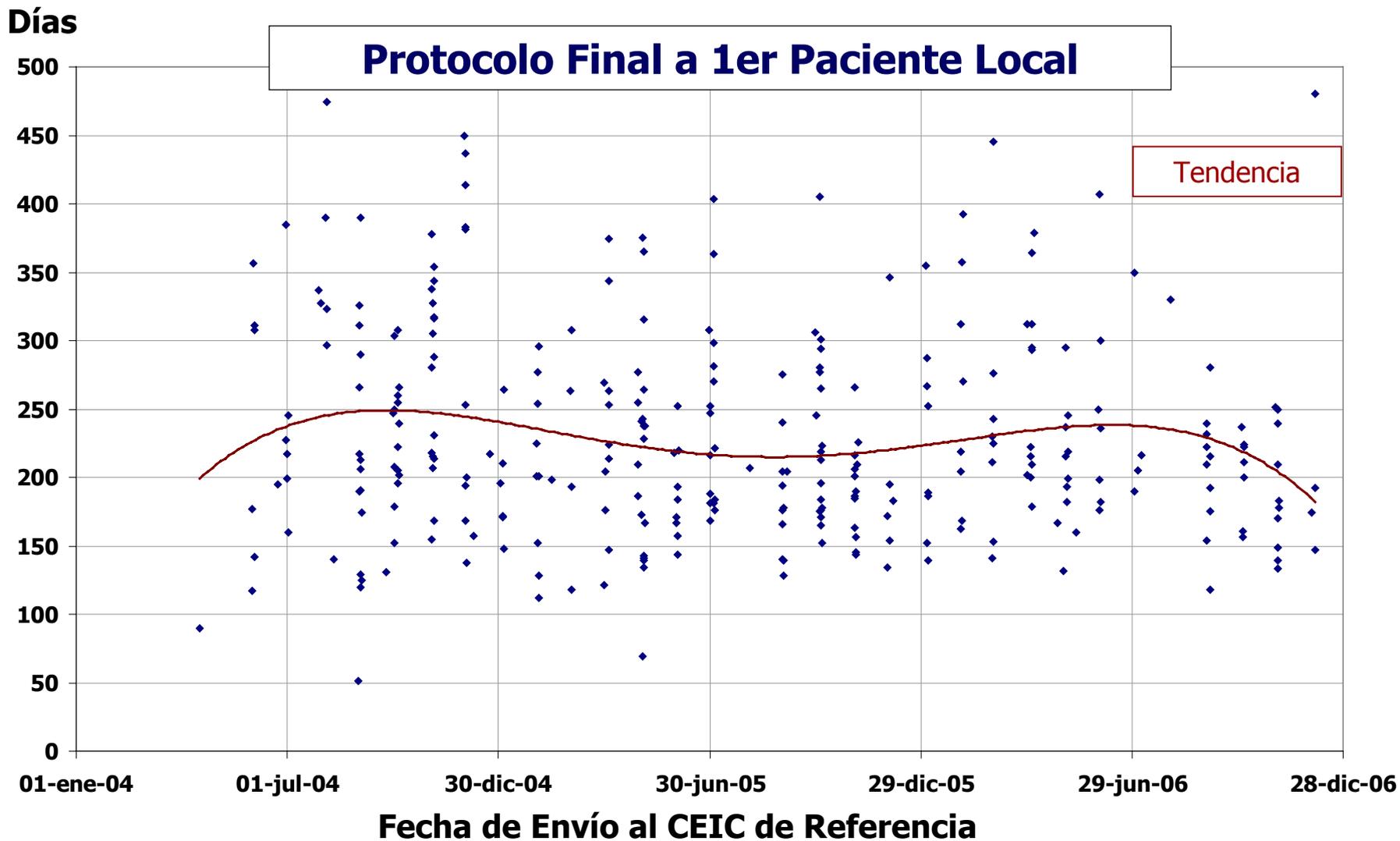
—◆— Contrato FIN

—■— Primer Paciente local FIN

	Contrato		Primer Paciente local	
	Mediana	Nº casos	Mediana	Nº casos
1º Sem 2004	238	17	64	13
2º Sem 2004	159	147	48	98
1º Sem 2005	141	89	57,5	50
2º Sem 2005	133	89	43	63
1º Sem 2006	118	7	106	7
2º Sem 2006	154	3	68	3

50 EC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre

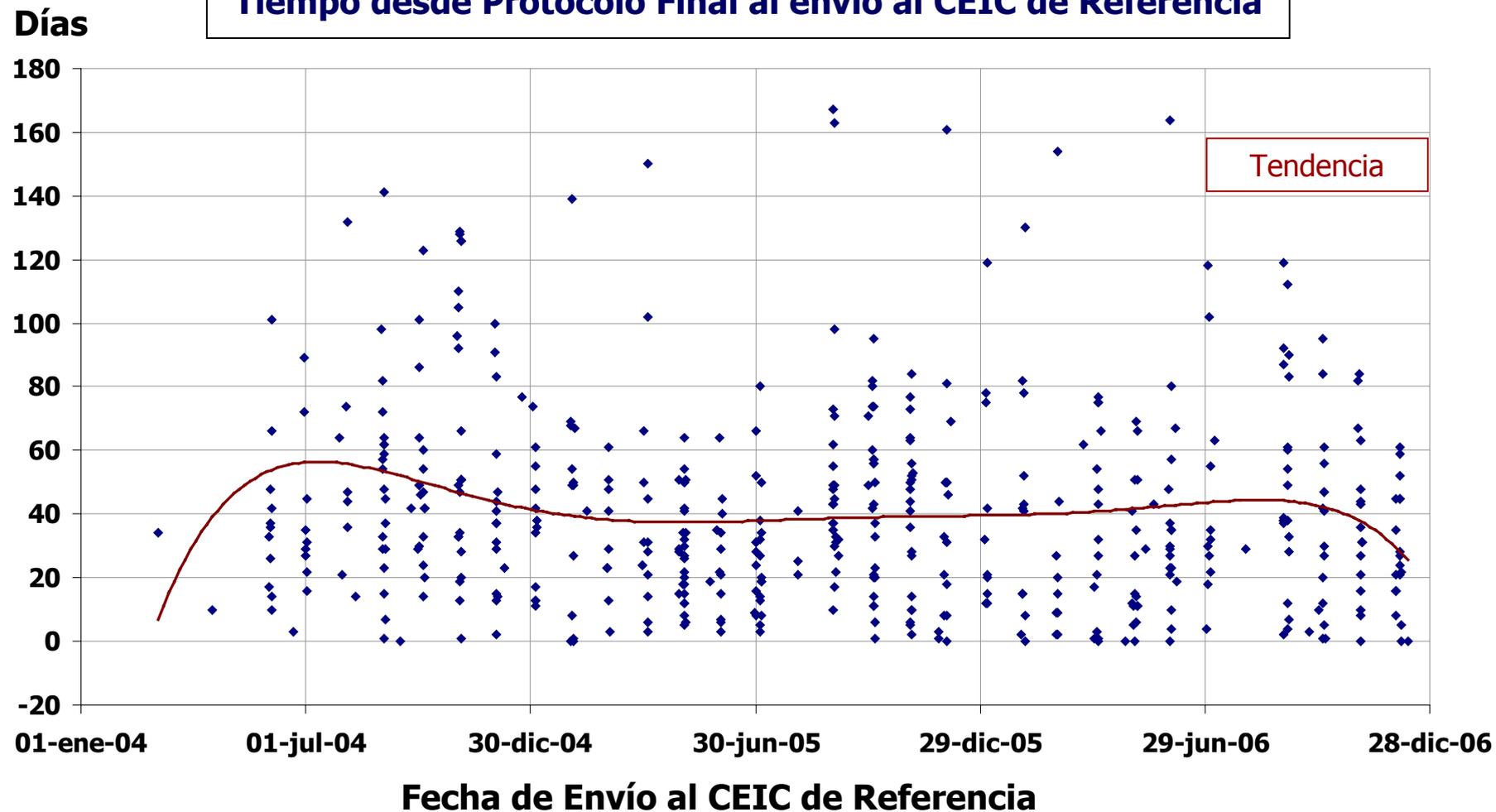
Evolución de indicadores: Tiempo Inicio EC



Evolución de indicadores: Documentación



Tiempo desde Protocolo Final al envío al CEIC de Referencia

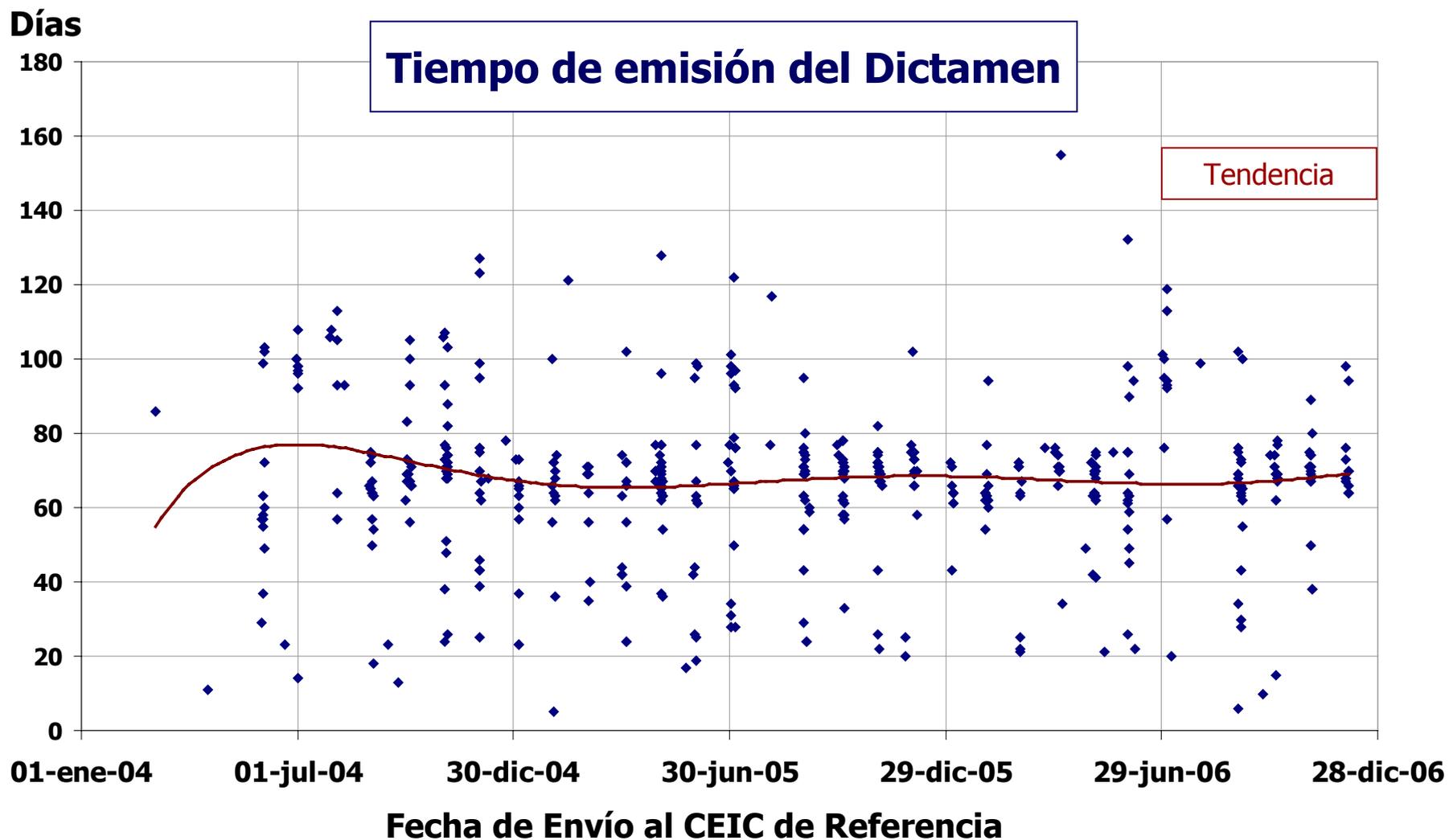


Evolución de indicadores: Dictamen



Tiempo de emisión del Dictamen

Tendencia

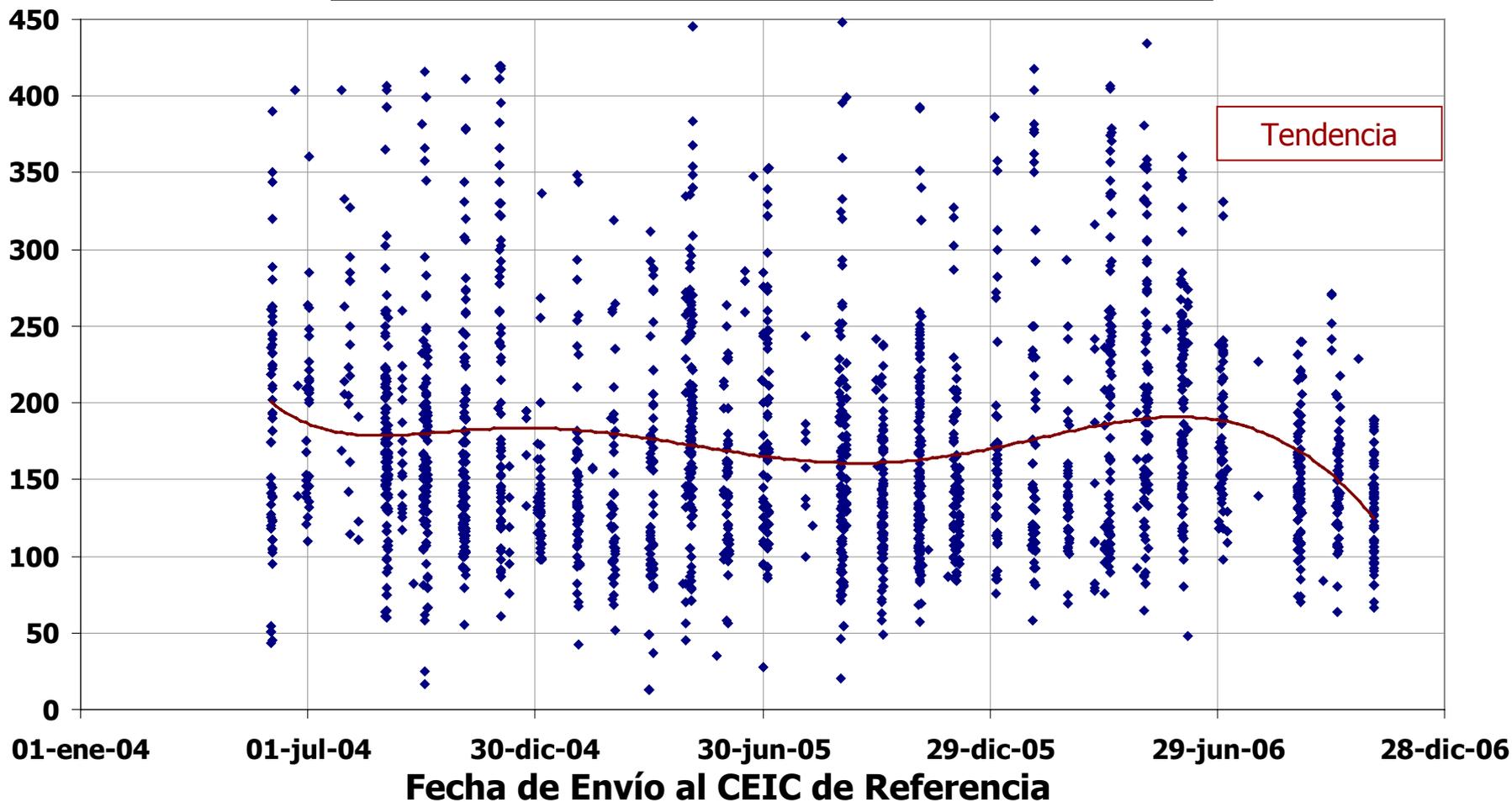


Evolución de indicadores: Contrato



Envío al CEIC a la firma Contrato

Días

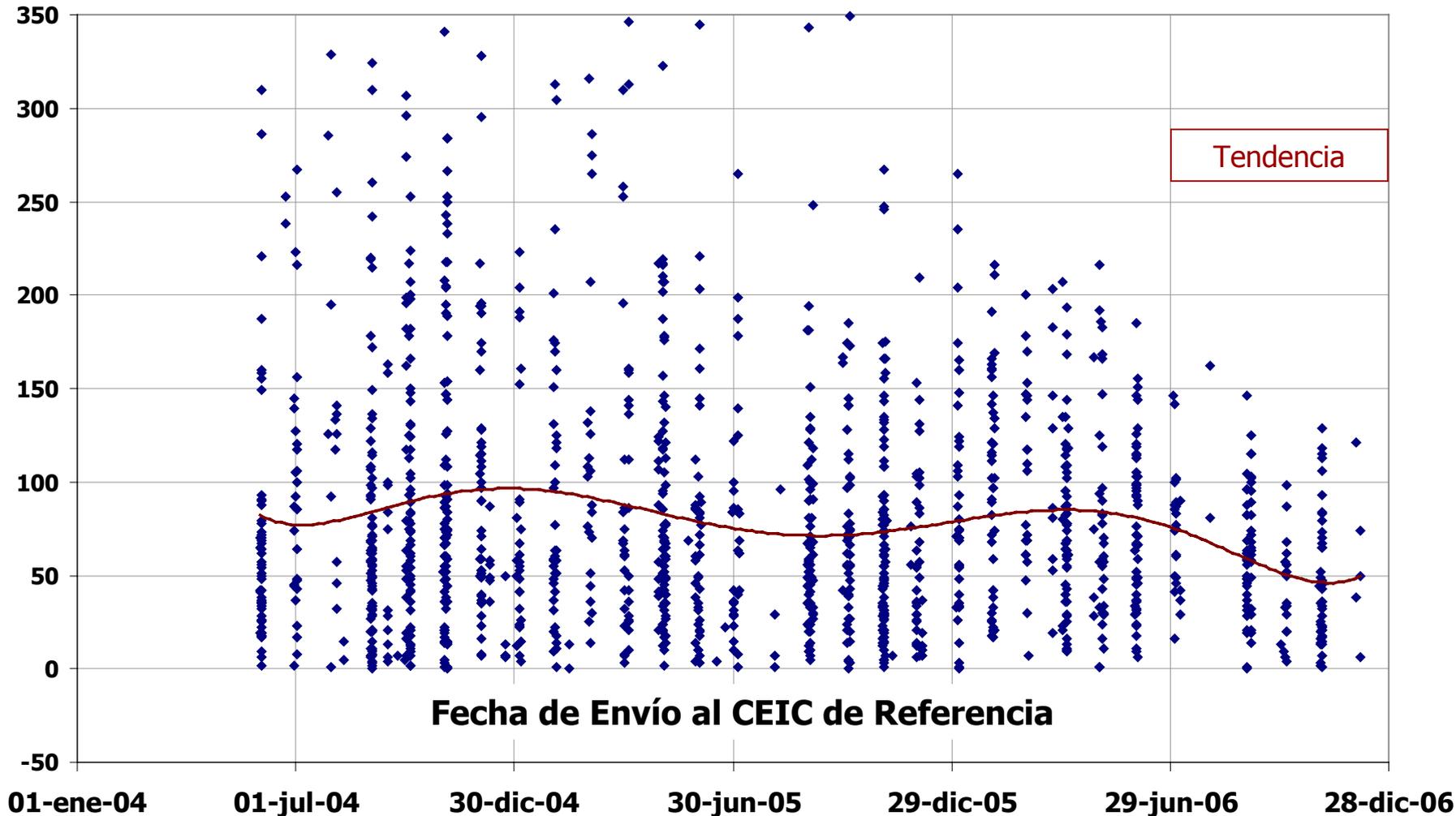


Evolución de indicadores: Primer Paciente



Recepción del Contrato inclusión 1er Paciente

Días



Madrid, Septiembre 2007



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

Se miden dos indicadores sobre todos los ECC con fecha de primer paciente y fecha de último paciente.

Los indicadores son:

- **Tasa de reclutamiento**

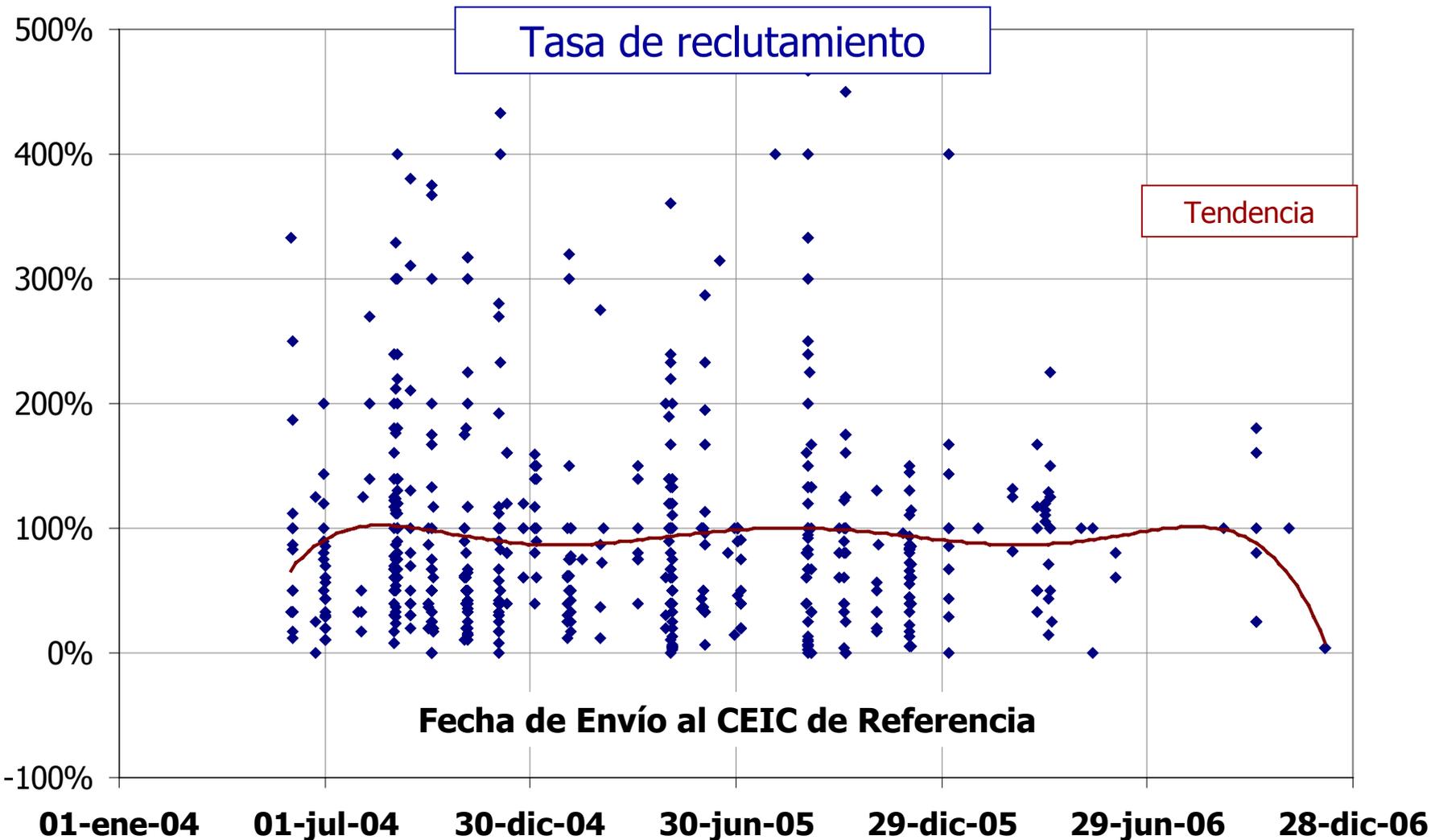
$$\% \frac{\textit{Pacientes randomizados}}{\textit{Pacientes previstos}}$$

- **Velocidad de reclutamiento***

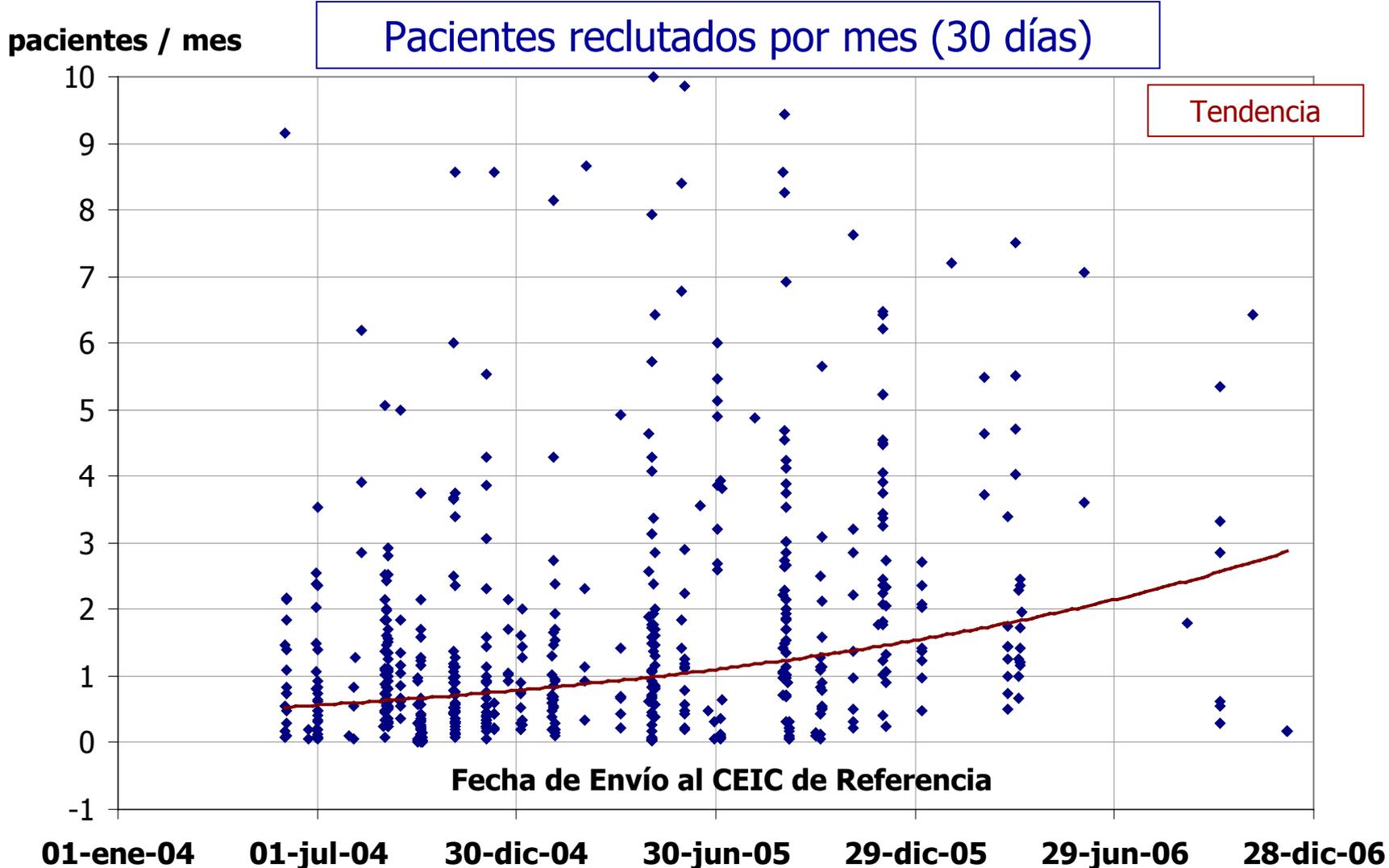
$$\frac{\textit{N}^{\circ} \textit{Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

* Para facilitar la interpretación de los datos se representa **pacientes reclutados por mes (30 días)**

Evolución tasa de reclutamiento



Evolución velocidad de reclutamiento



Análisis de tiempos

- Tiempos globales
- Análisis por fases
 - Documentación
 - Dictamen CEIC
 - Contrato
 - Primer Paciente

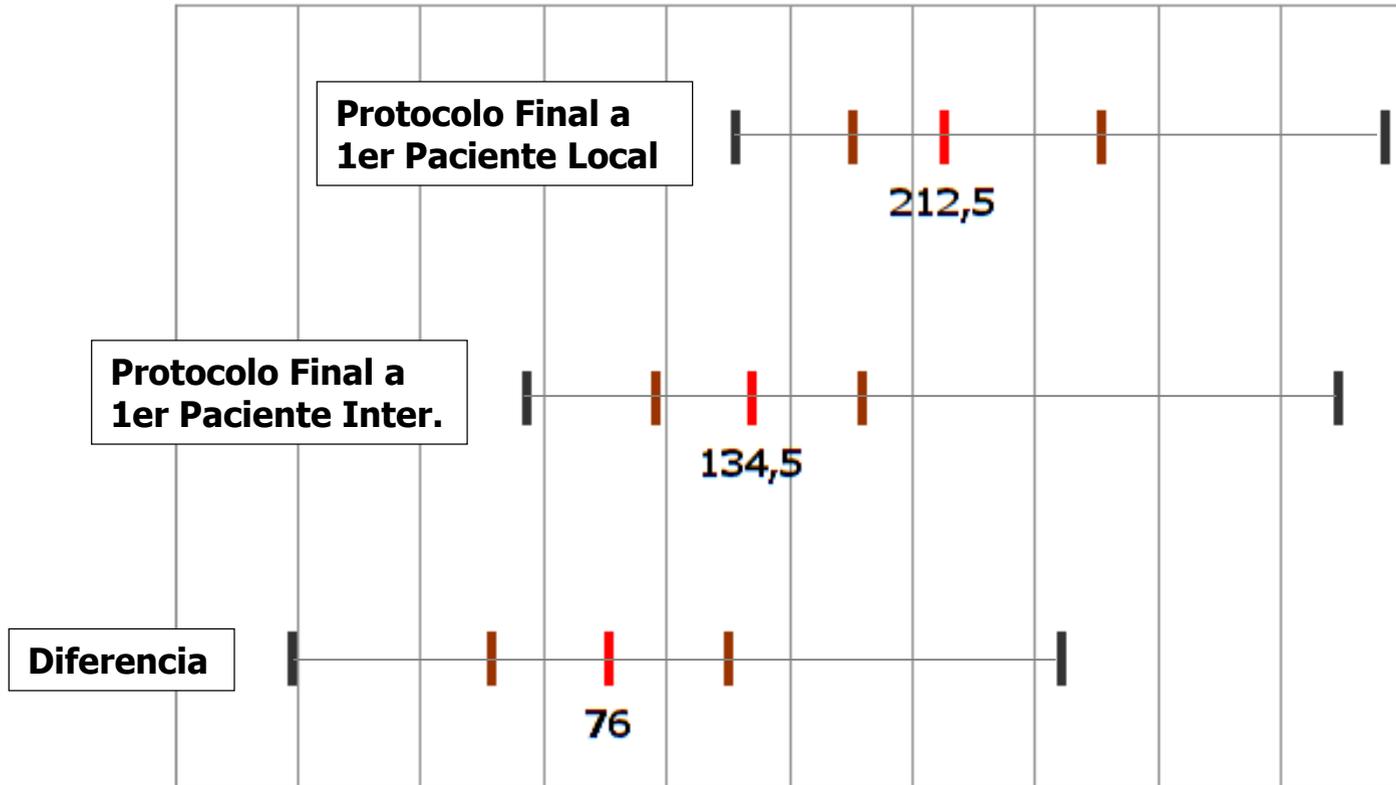
	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Protocolo final a 1er paciente local	127,8	174,8	212,5	276,2	392,6	318
Protocolo final a 1er paciente internacional	43	95,8	134,5	179	373,5	314
Diferencia	-52,7	28,5	76	125,5	259,7	313

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Anterior publicación						
Protocolo final a 1er paciente local	133,2	175,8	214	277,2	400,7	190
Protocolo final a 1er paciente internacional	36,2	91	138	192	305,9	181
Diferencia	0	29	76	137,5	248,1	181

Tiempos globales

Dispersión

Días -100 -50 0 50 100 150 200 250 300 350 400

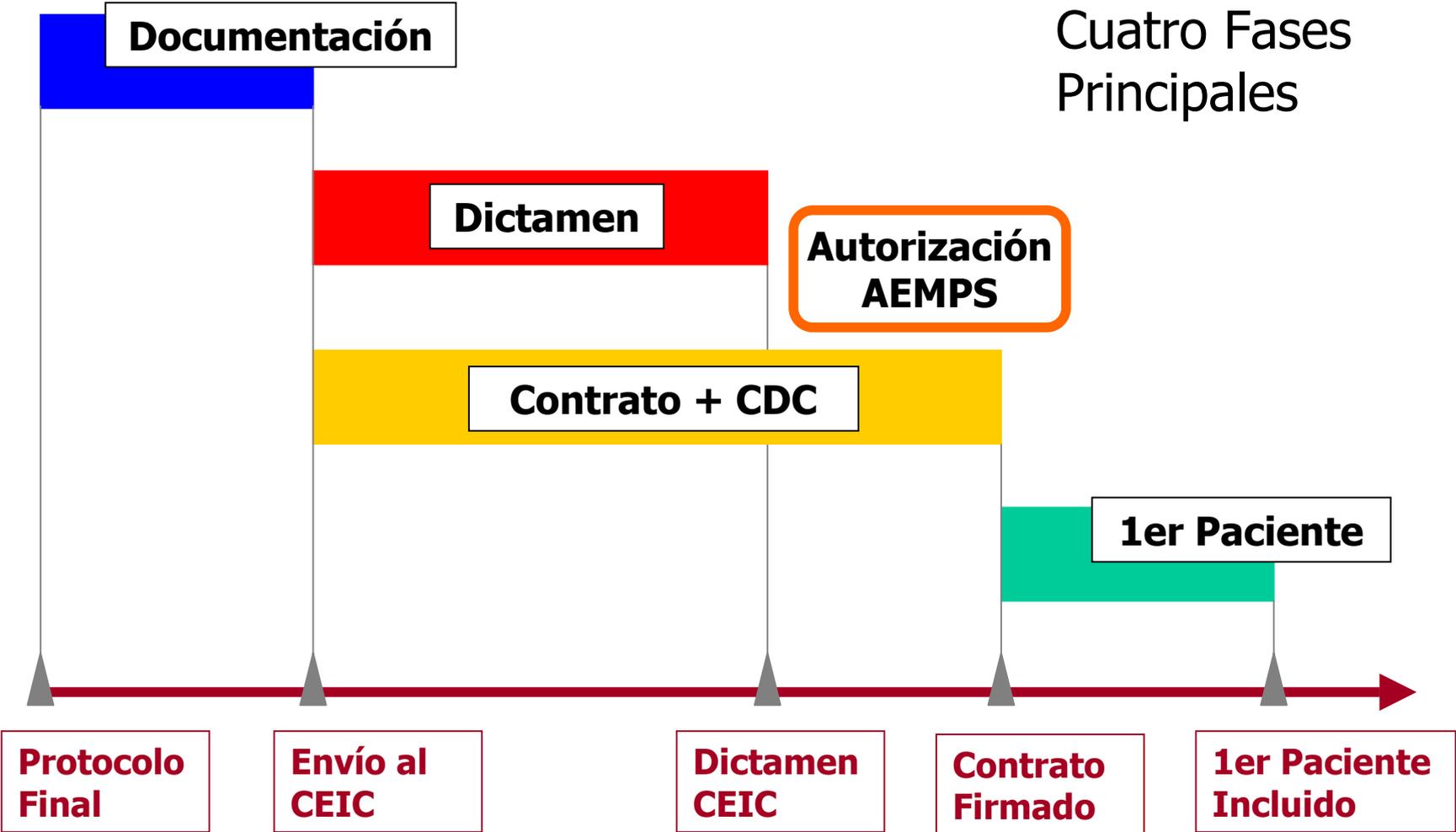


Se representa percentiles 05, 25, **mediana**, percentiles 75 y 95 correlativamente.

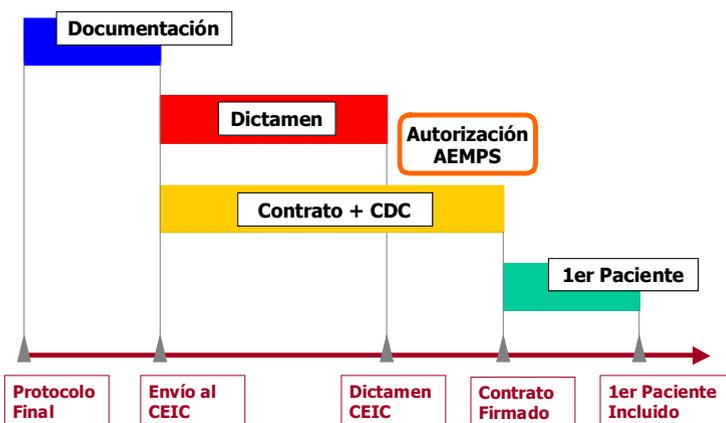
Número de datos válidos **n= 313**

Análisis por fases

Cuatro Fases Principales



Fase de Documentación



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

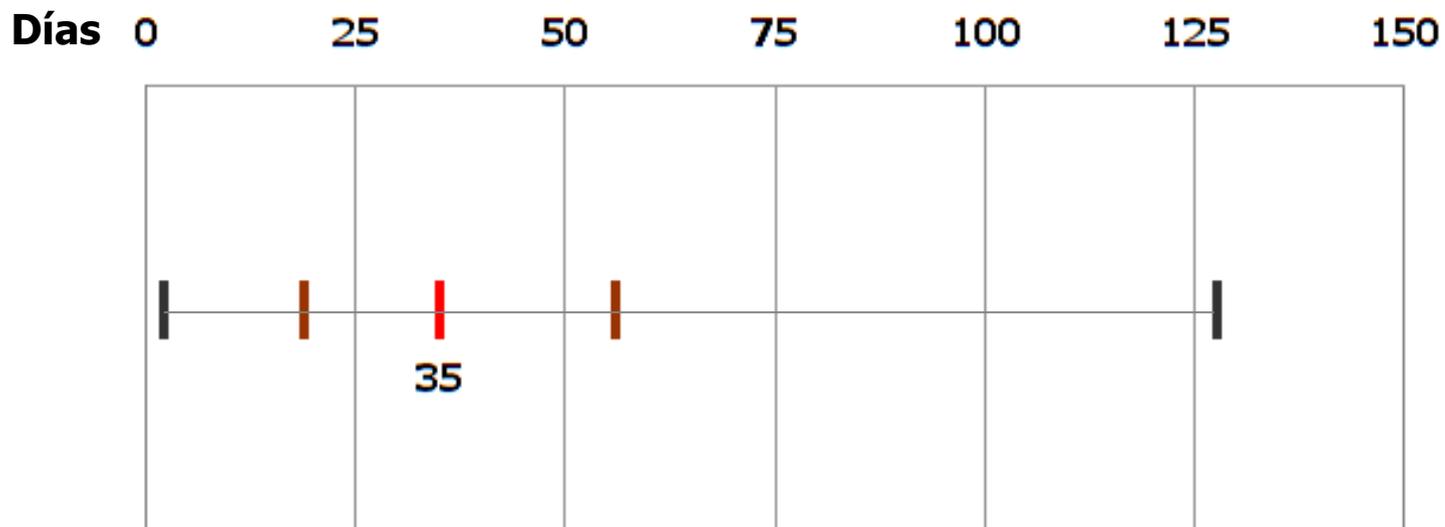
Datos

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Recepción de protocolo a Envío a CEIC de ref.	2	18,8	35	56	127,6	502

Anterior publicación	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Recepción de protocolo a Envío a CEIC de ref.	3,1	21	37	56	124,9	300

Dispersión de datos

Tiempo desde Protocolo Final al envío al CEIC de Referencia

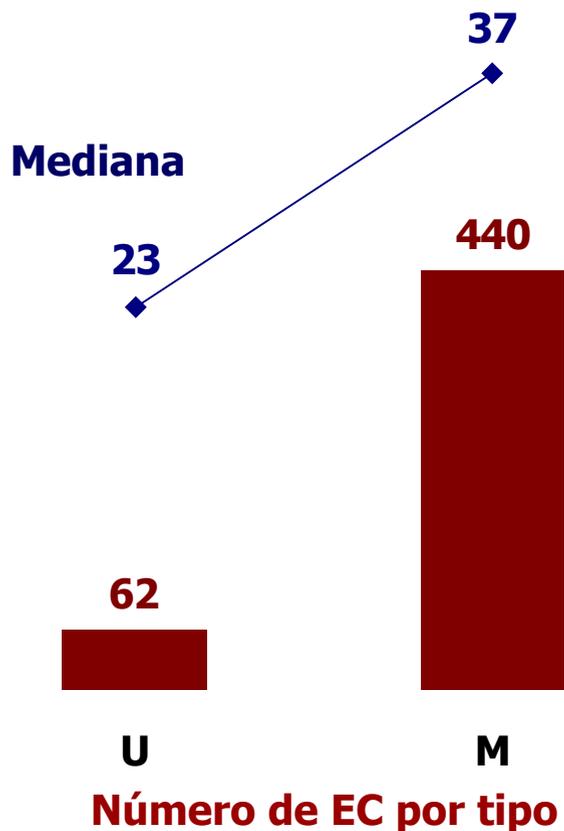


EC Internacionales **n= 442**

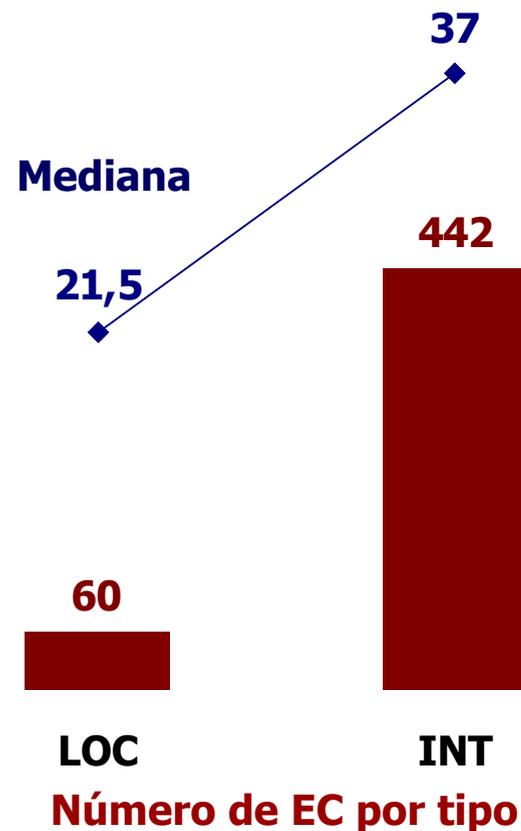
Se representa percentiles 05, 25, **mediana**, percentiles 75 y 95, correlativamente

Influencia dimensión geográfica y número de centros

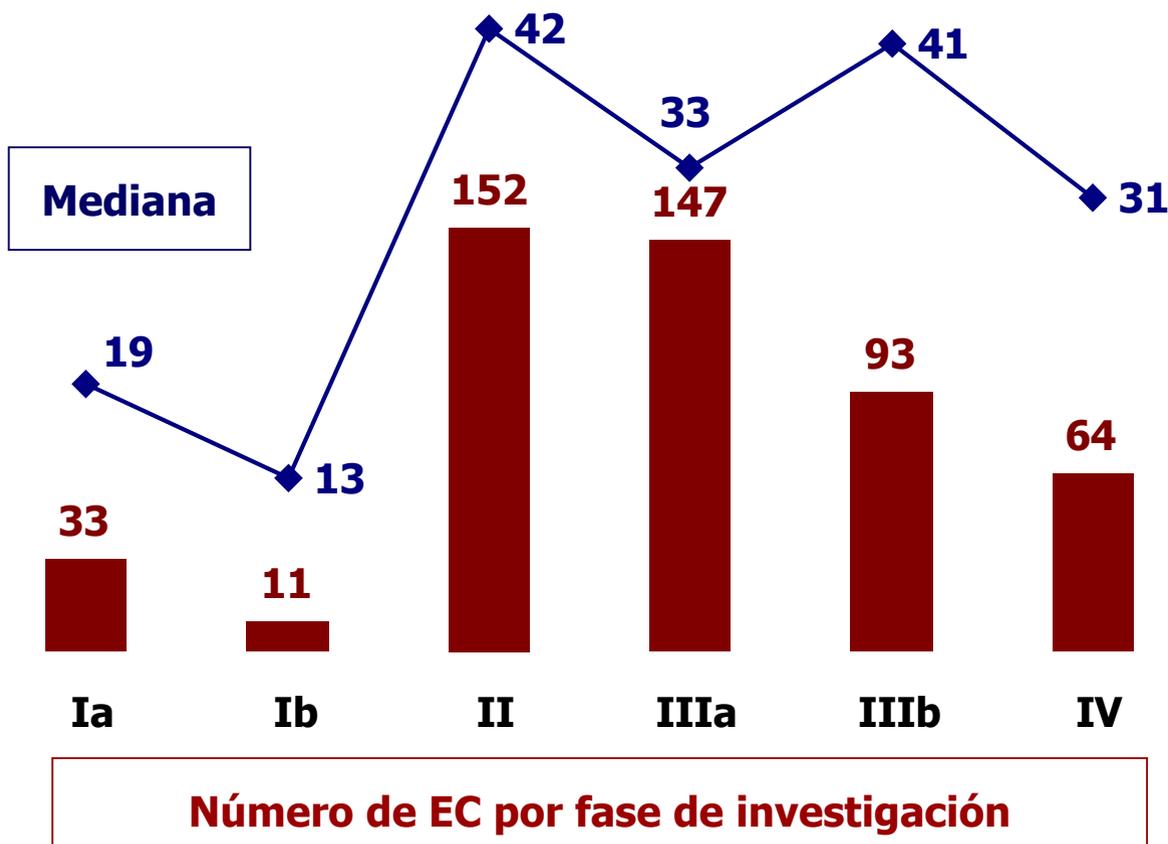
Unicéntricos vs Multicéntricos



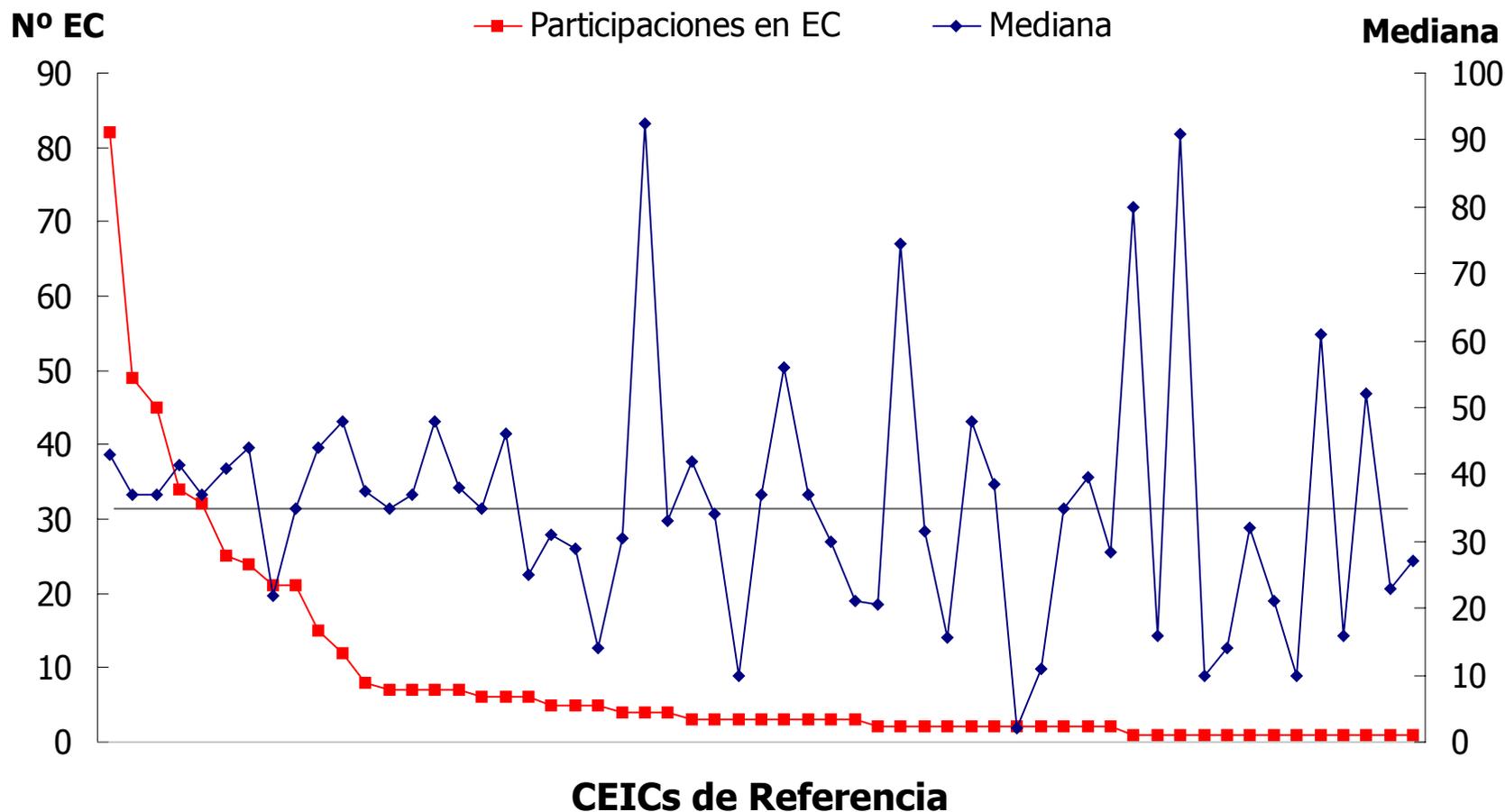
Locales vs Internacionales



Influencia de la fase de la investigación

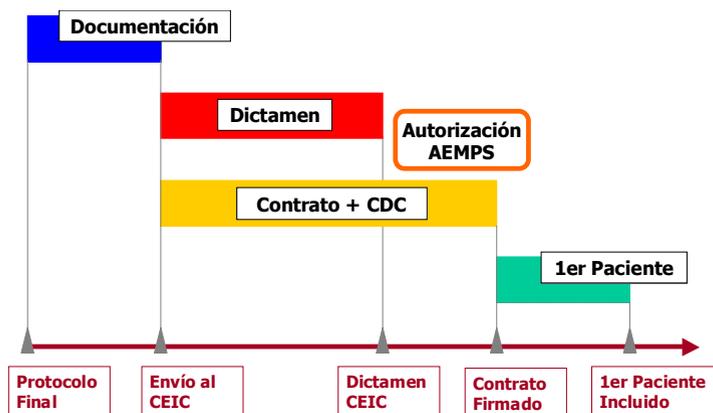


Influencia del número de participaciones como CEIC de referencia



Fase de Dictamen

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

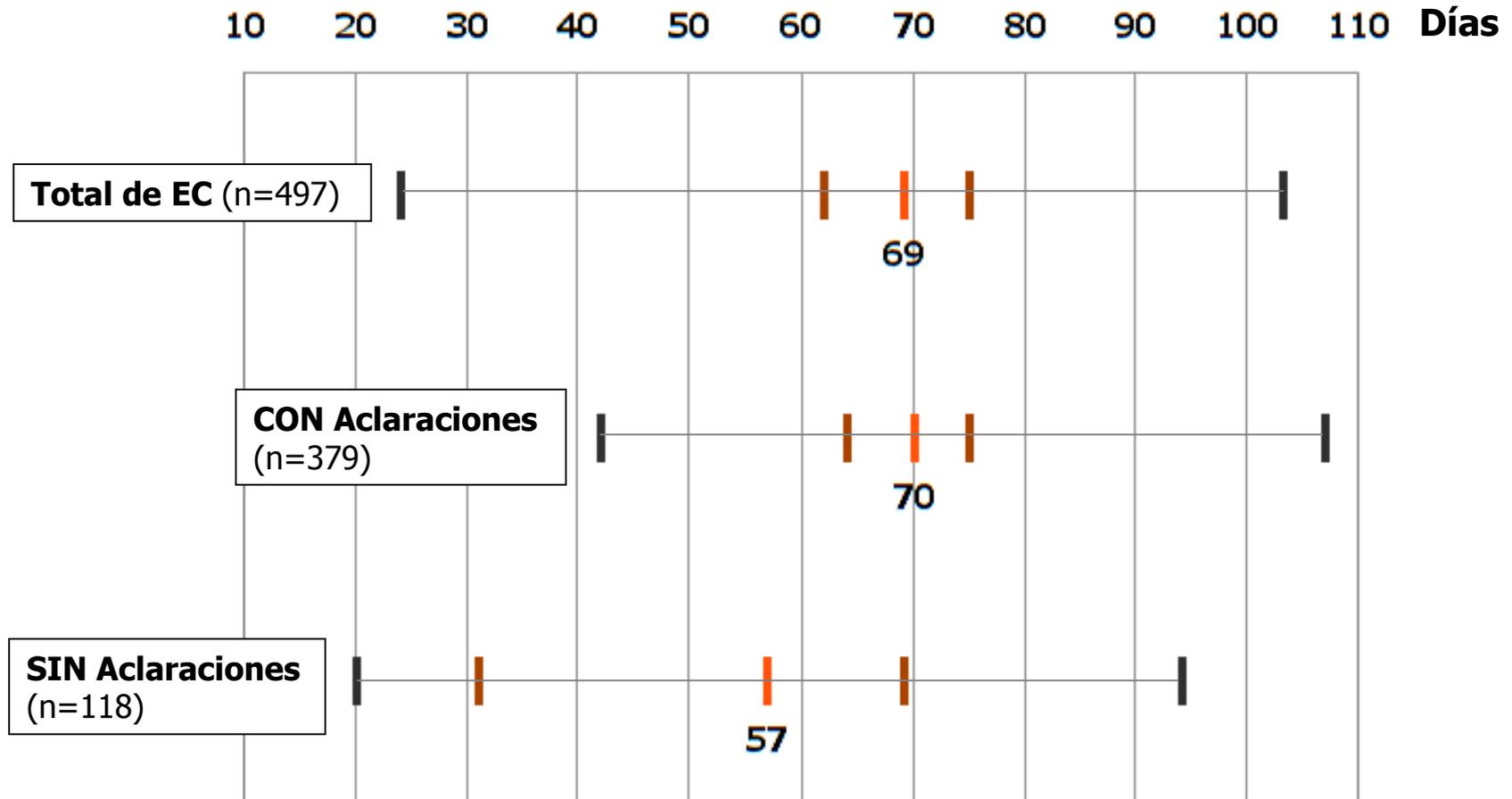


Datos

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Envío a CEIC de referencia a Dictamen	24	62	69	75	103,1	497

Anterior publicación	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Envío a CEIC de referencia a Dictamen	24	62	70	75	105	304

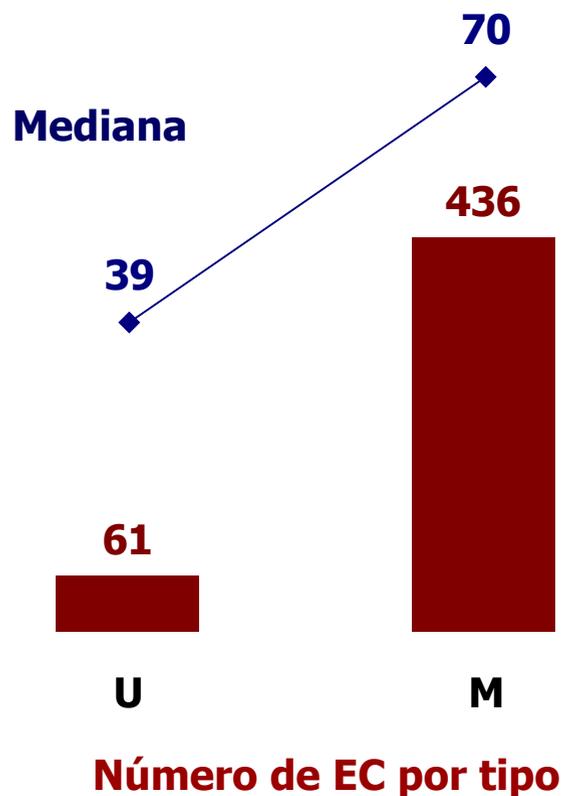
Dispersión e influencia de la solicitud de aclaraciones



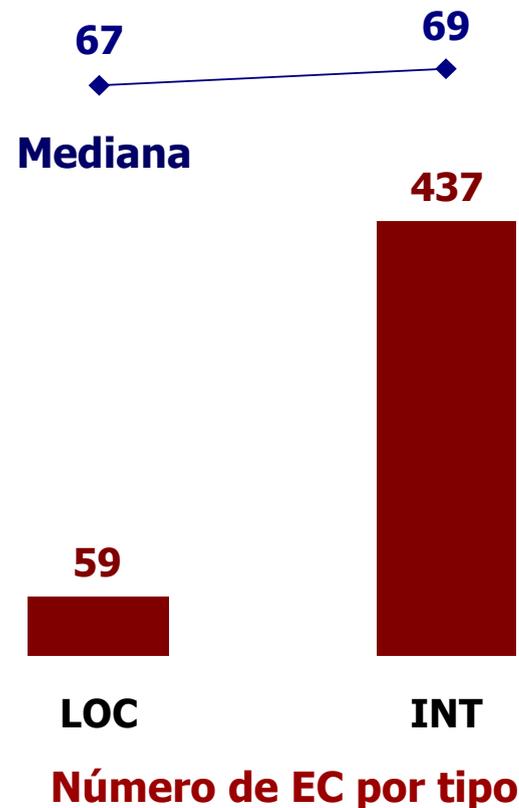
Se representa percentiles 05, 25, **mediana**, percentiles 75 y 95, correlativamente

Influencia dimensión geográfica y número de centros

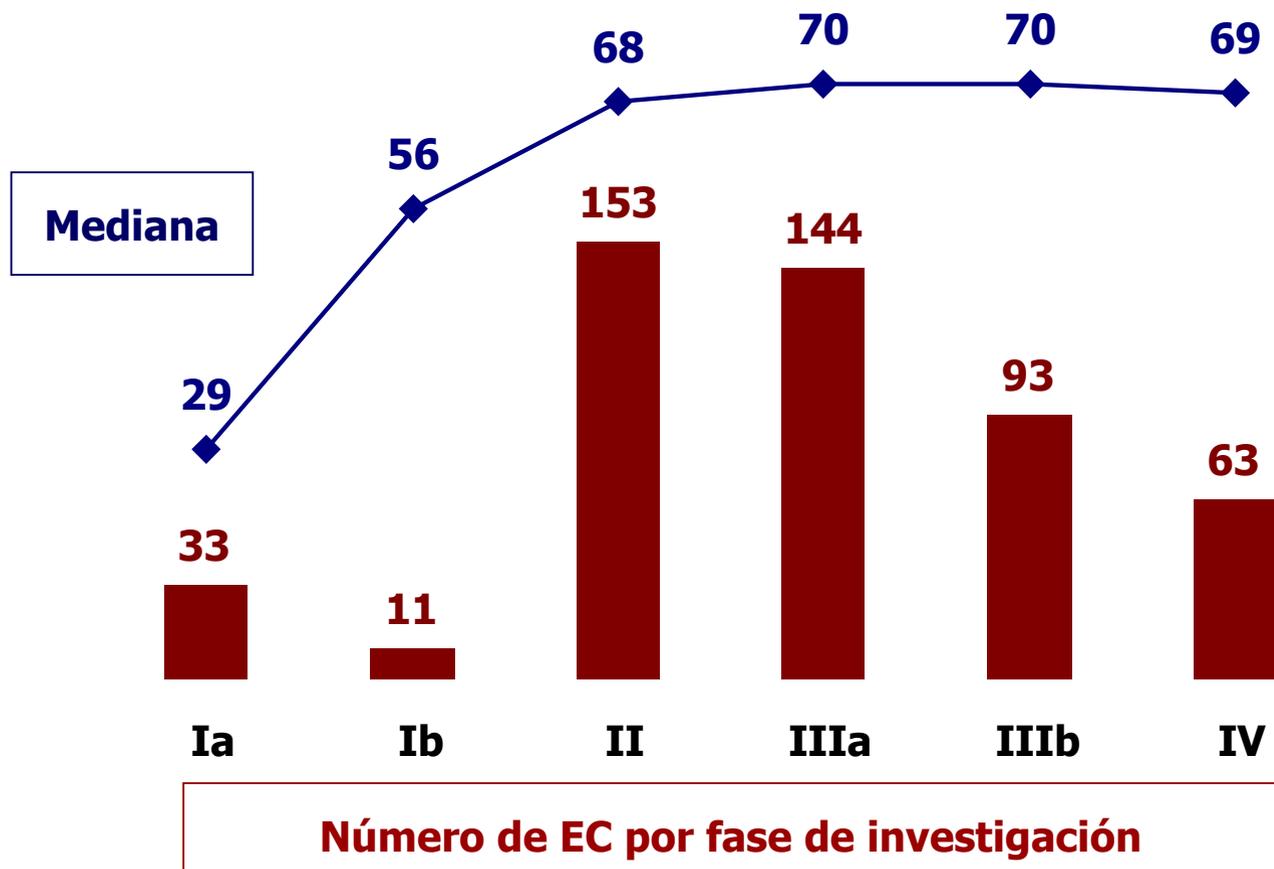
Unicéntricos vs Multicéntricos



Locales vs Internacionales

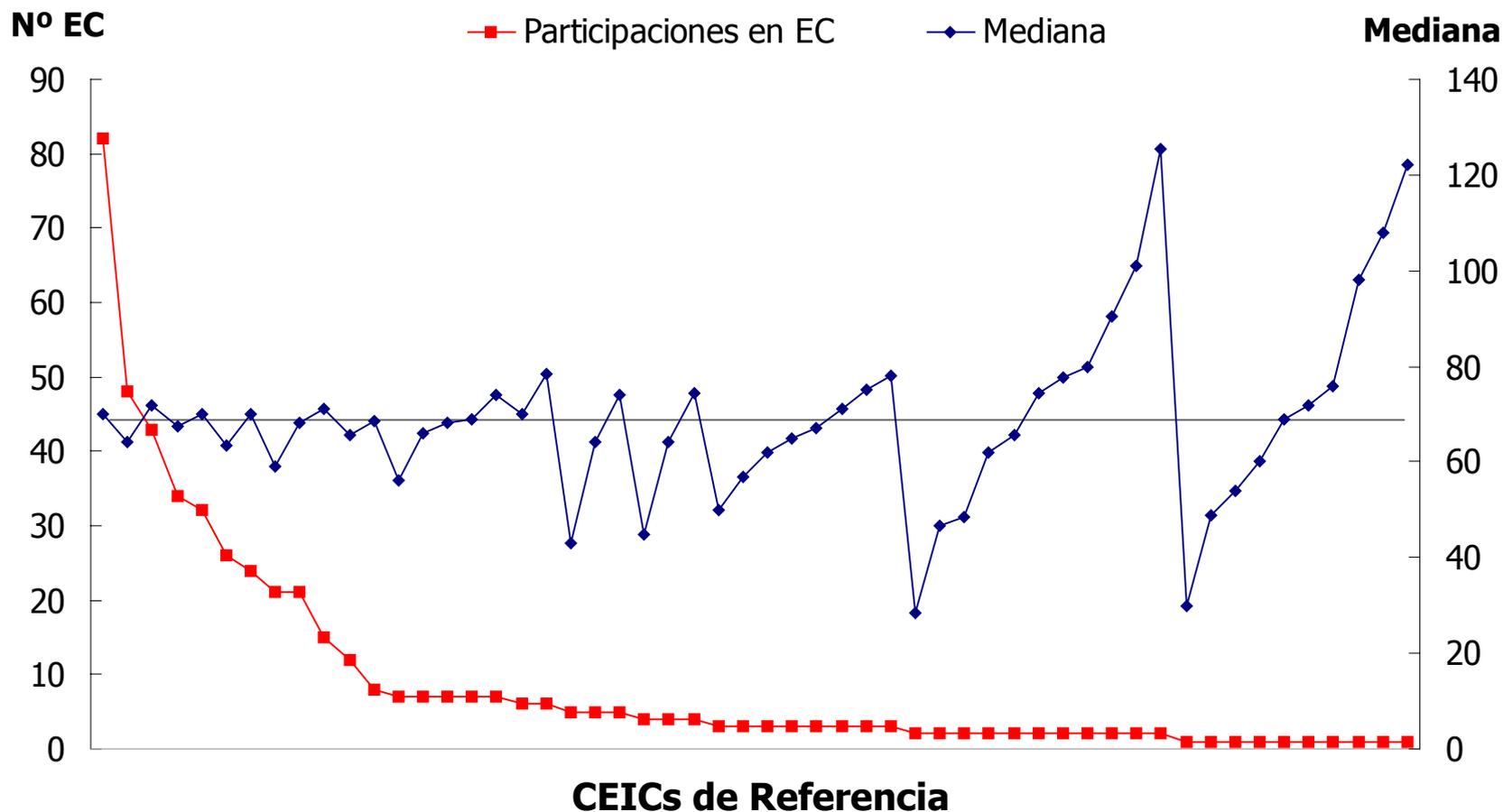


Influencia de la fase de la investigación

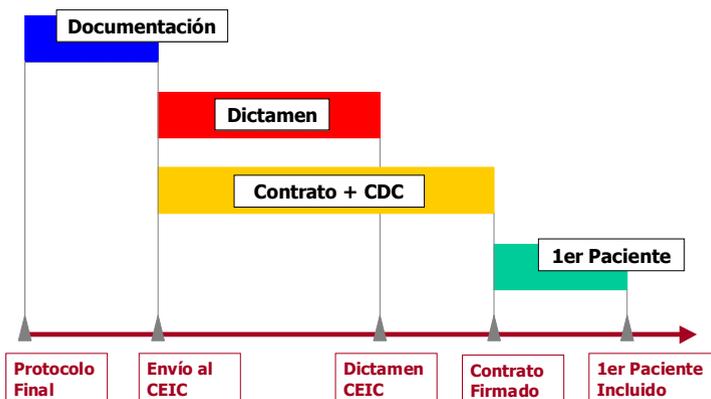


Fase de Dictamen

Influencia del número de participaciones como CEIC de referencia



Fase de Contrato

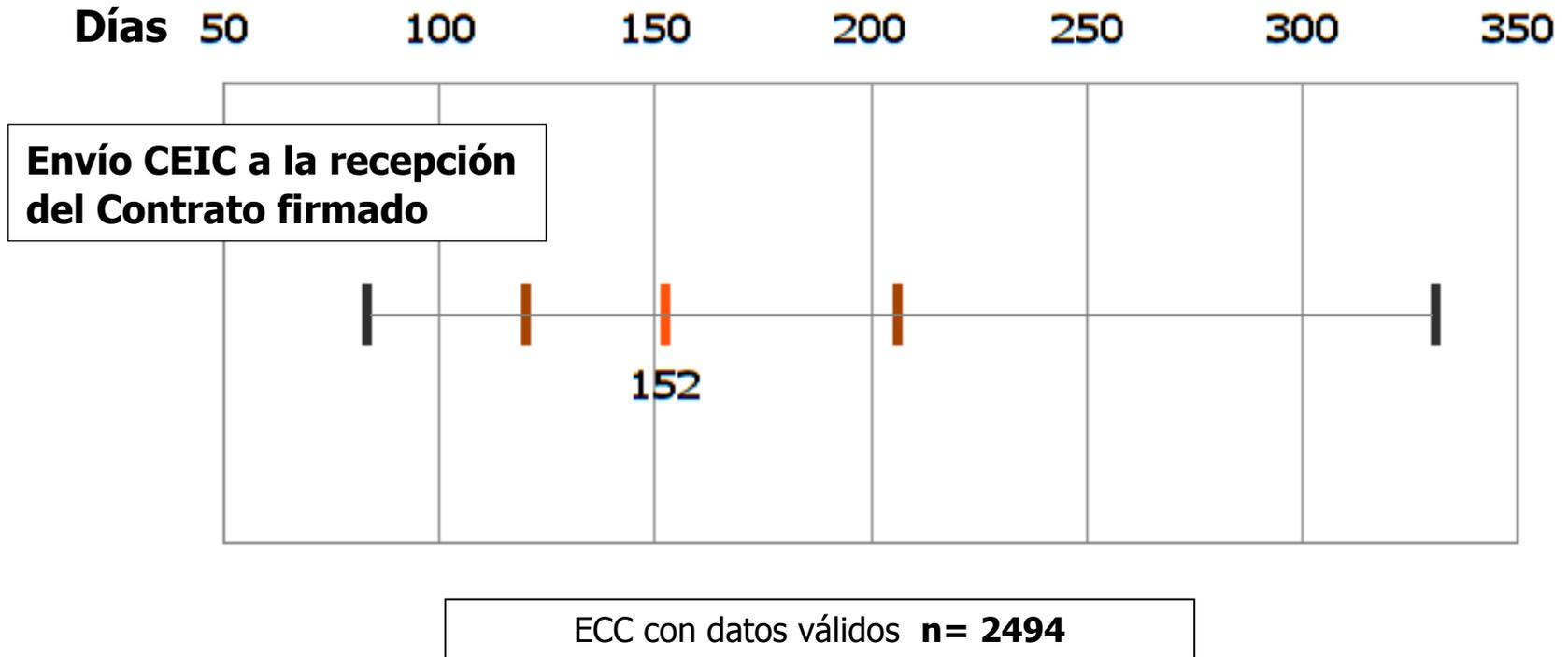


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

Datos

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Envío a CEIC Ref a recepción del Contrato	83	120	152	205	330	2494
Anterior publicación	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Envío a CEIC Ref a recepción del Contrato	75	114	143	187	277,8	1411

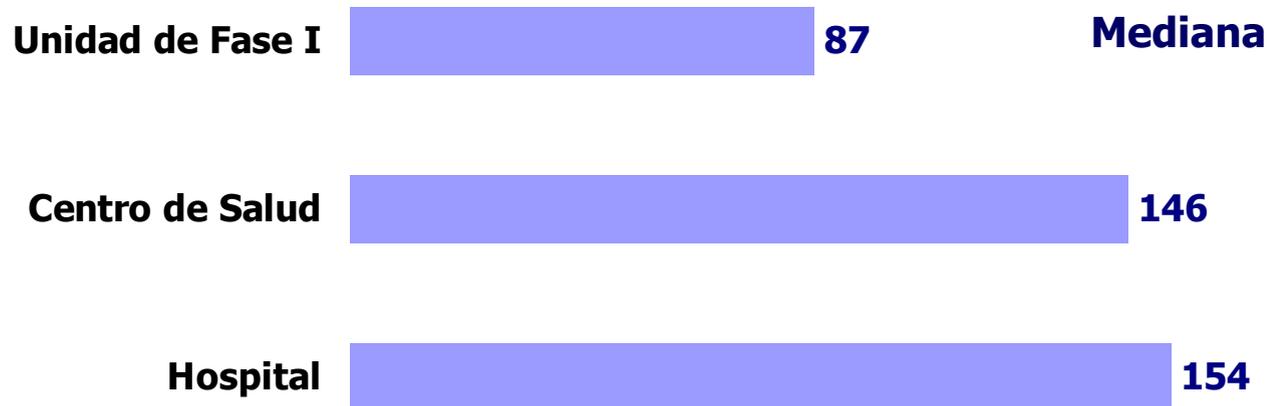
Dispersión



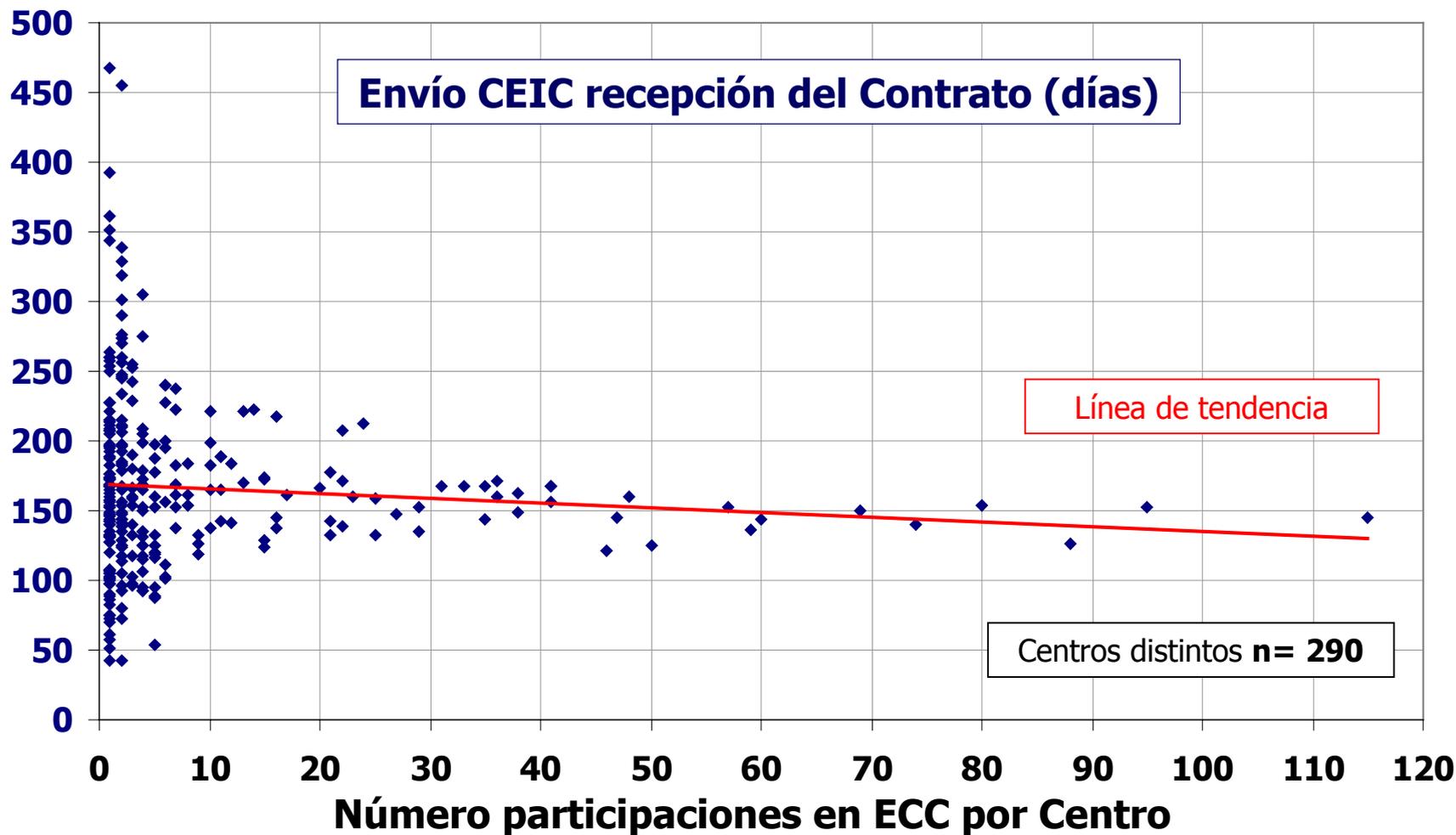
Se representa percentiles 05, 25, **mediana**, percentiles 75 y 95, correlativamente

Influencia del tipo de Centro

Tipo de Centro	Mediana	Nº ECC
Hospital	154	2374
Centro de Salud	146	87
Unidad de Fase I	87	33

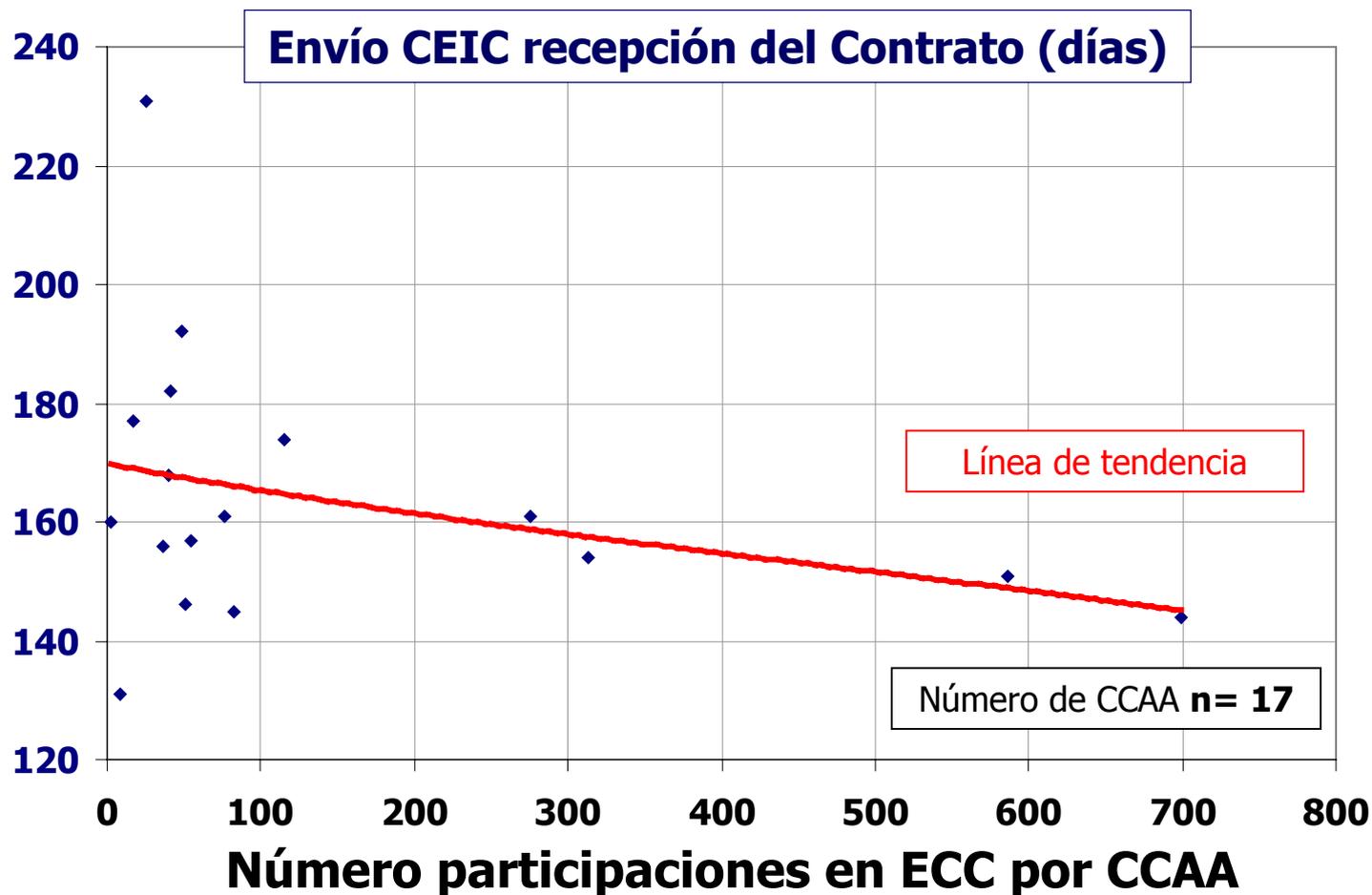


Influencia del número de participaciones del Centro



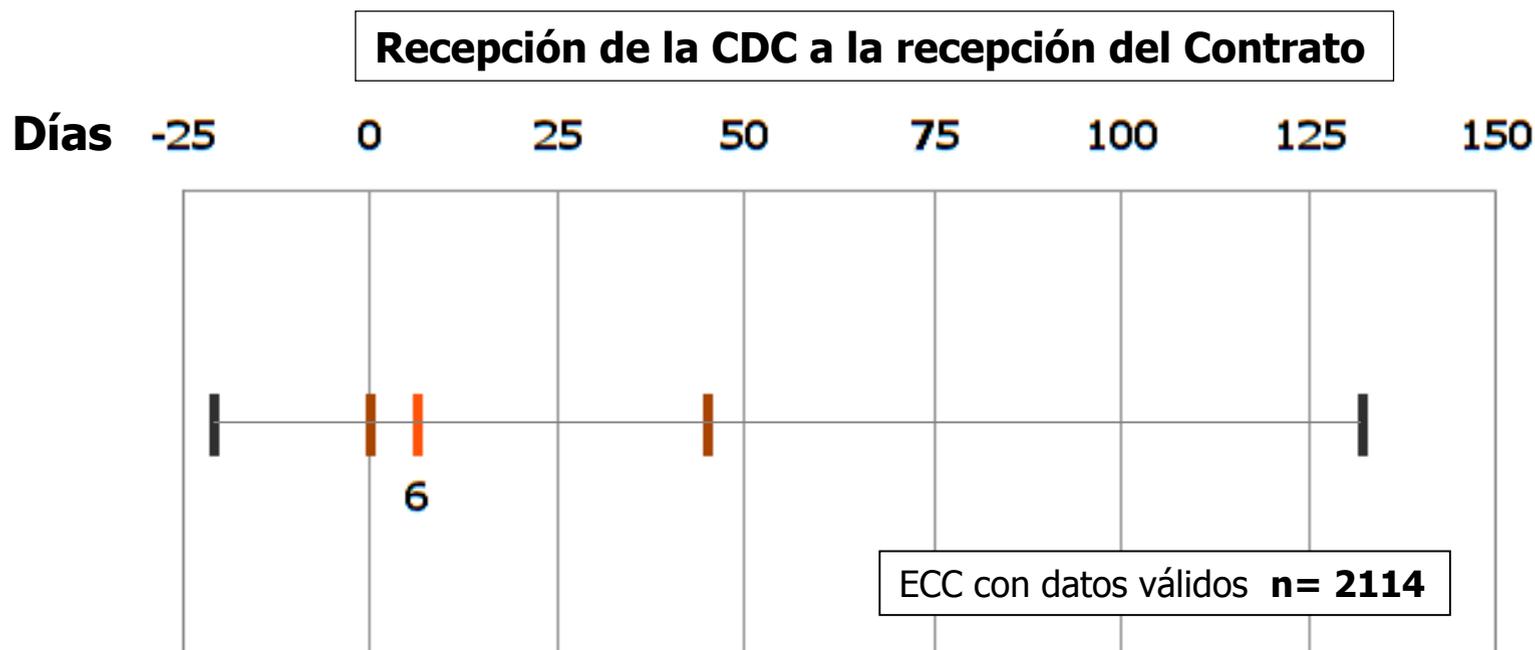
Fase de Contrato

Influencia por CCAA donde se encuentra localizado el Centro



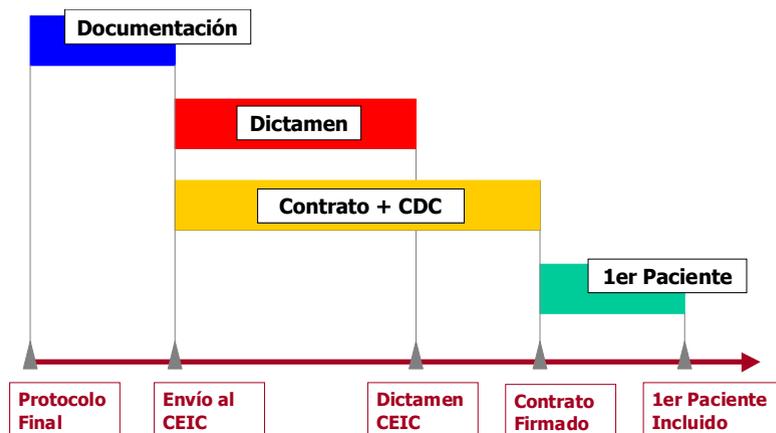
Fase de Contrato

- La recepción de la CDC del Centro se produce 6 días antes de la recepción del Contrato (anterior publicación: 11 días)
- Un 14% de los centros no dan la CDC hasta que se ha firmado el Contrato



Se representa percentiles 05, 25, **mediana**, percentiles 75 y 95, correlativamente

Fase de Inclusión del Primer Paciente



Tiempo desde la recepción del Contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC

Datos

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Recepción del Contrato a inclusión primer paciente	7	33	64,5	113	249,3	1449

Anterior publicación	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Recepción del Contrato a inclusión primer paciente	4,4	27	55	98	233,6	786

Dispersión

De la Recepción del Contrato a la inclusión 1er Paciente

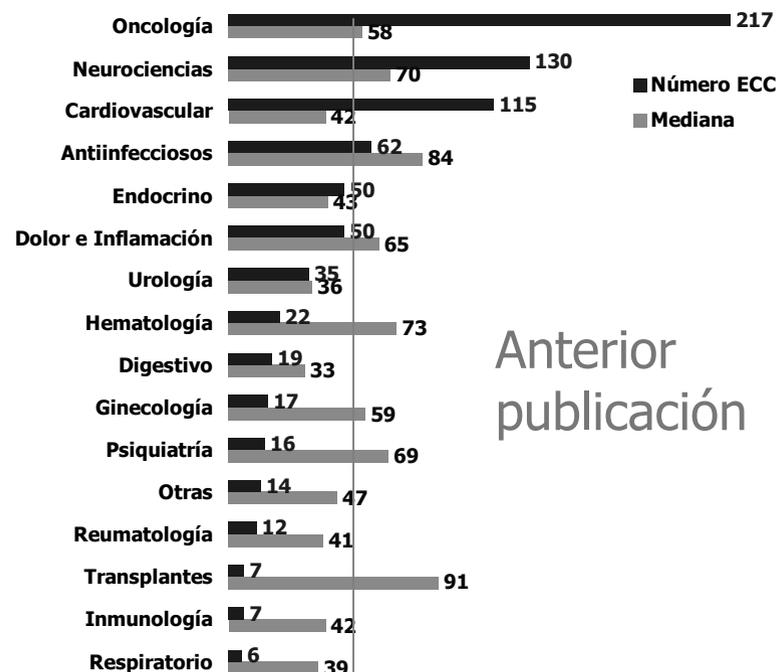
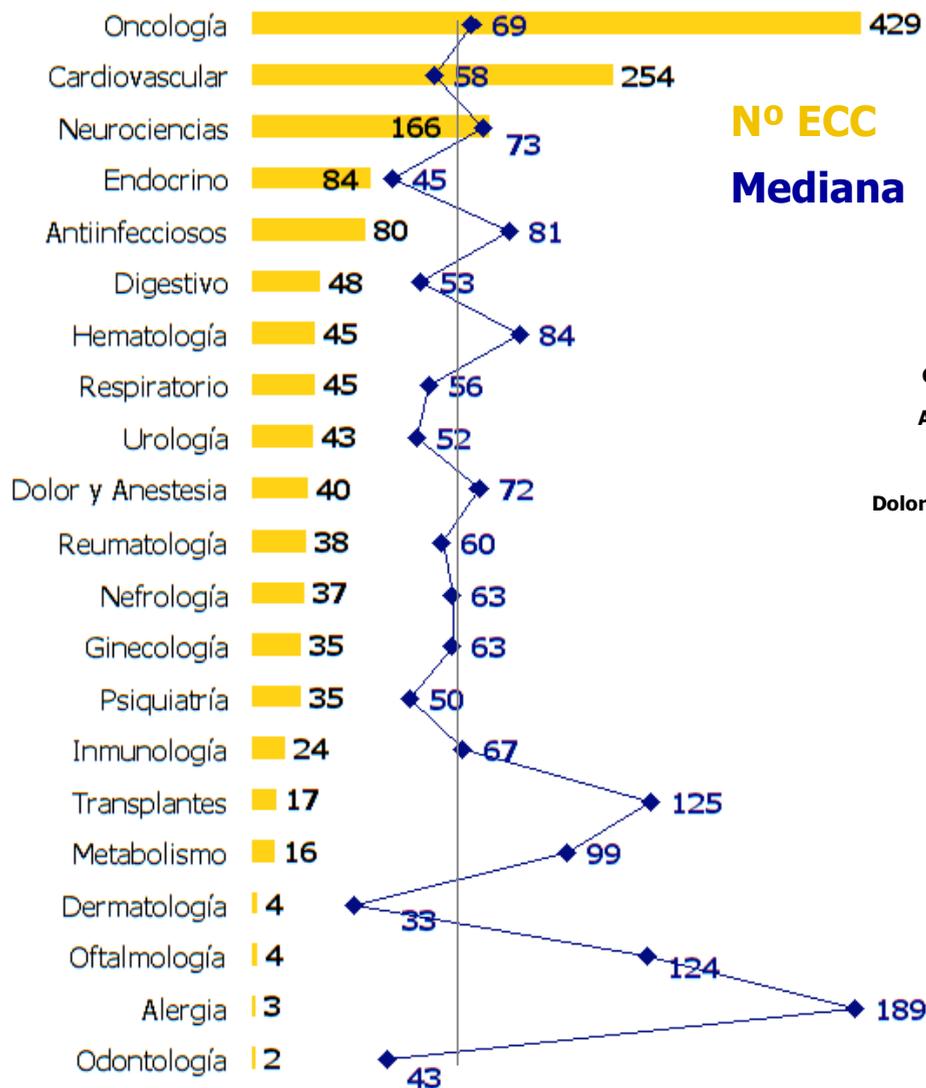


ECC con datos válidos **n= 1449**

Se representa percentiles 05, 25, **mediana**, percentiles 75 y 95, correlativamente

Fase de Inclusión del Primer Paciente

Influencia del área terapéutica del EC



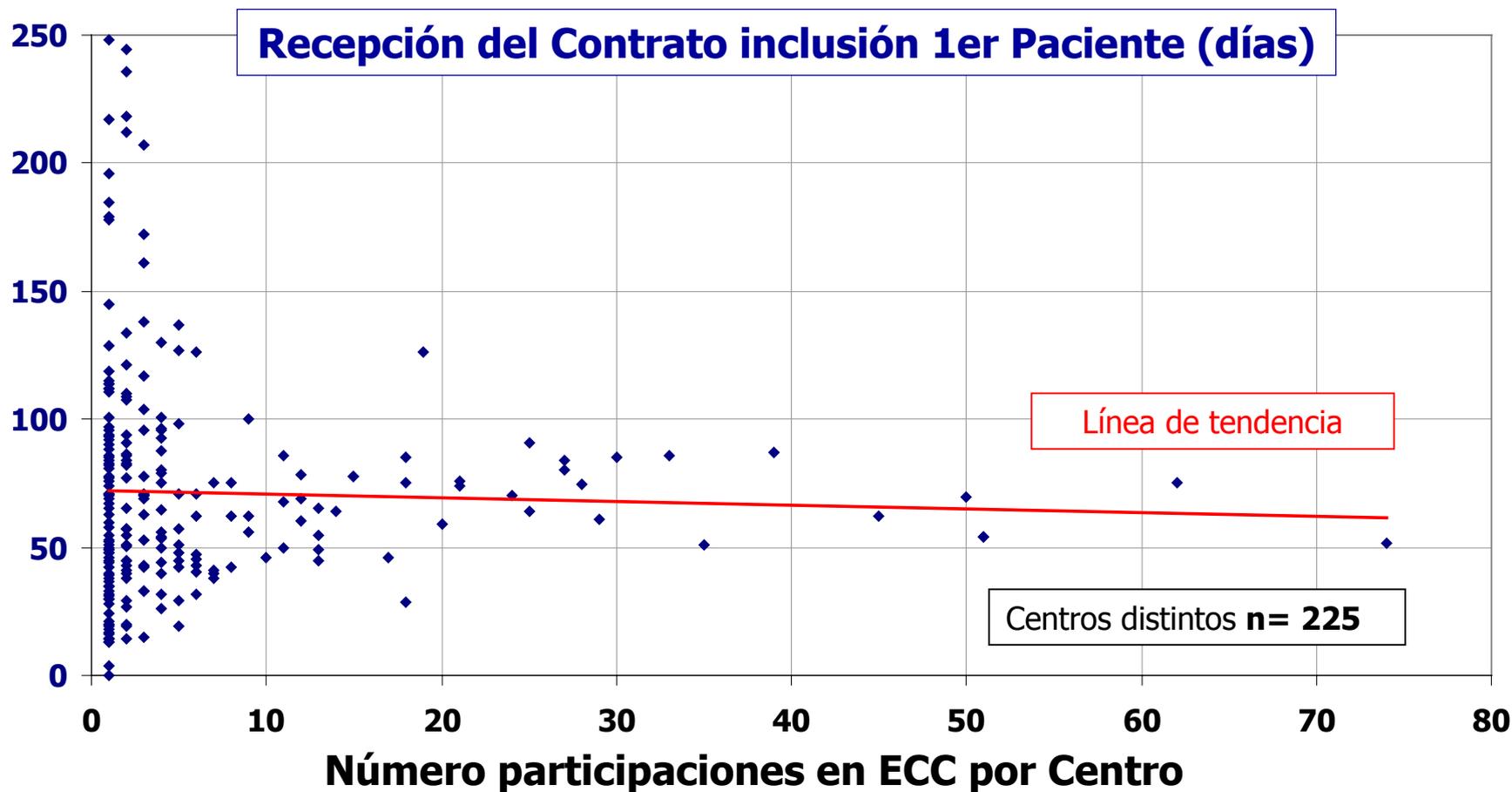
Anterior publicación

Influencia del tipo del Centro

Tipo de Centro	Mediana	Nº ECC
Hospital	64	1374
Centro de Salud	84,5	50
Unidad de Fase I	69	25

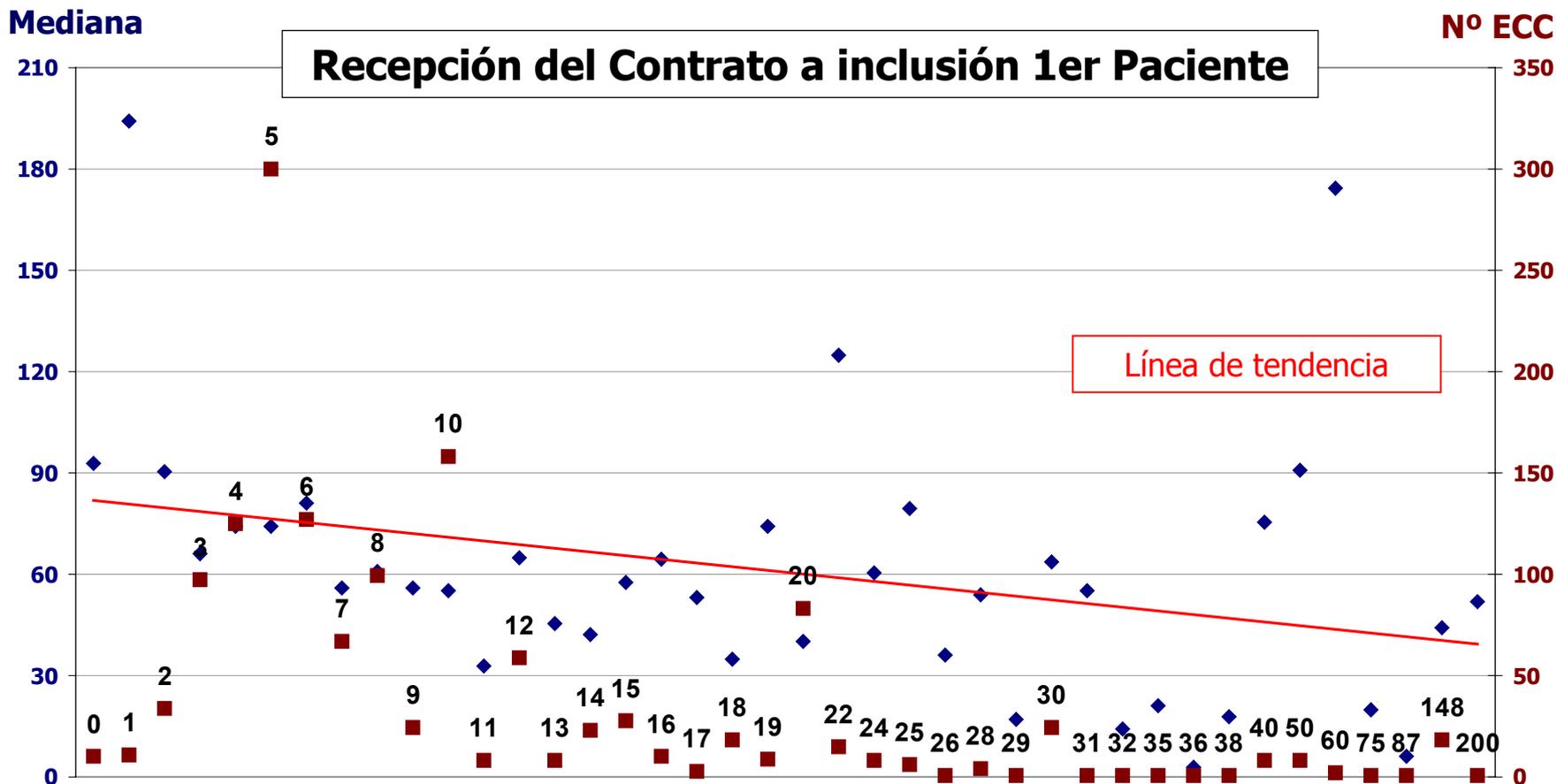


Influencia del número de participaciones del Centro



Fase de Inclusión del Primer Paciente

Influencia del número de pacientes previstos



Módulo *Benchmarking* internacional Contenido y análisis de tiempos

Se presentan los resultados contenidos en BDMetrics dentro del Módulo de Benchmarking internacional a fecha 31/12/2006.

- Se consideran EC de fase II, IIIa y IIIb con reclutamiento finalizado y que el estudio se hubiera realizado en 3 ó más países europeos.

Ficha Benchmarking Internacional

Número de Ensayos Clínicos	31
Número de Ensayos Clínicos en países	231
Número de países participantes	25
Número total de hospitales o centros	1.408
Número total de pacientes reclutados	12.239
Desde fecha de recepción de protocolo final	29-mar-04
Hasta fecha de recepción de protocolo final	29-sep-06

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de Casos Benchmarking Internacional	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	231	100
KPI1 Final Study Protocol Available	216	93,5
KPI2 IRB/EC Approval	198	85,7
KPI3 First Initiation Visit	186	80,5
KPI4 FPI (First Patient In)	210	90,9
KPI5 Centros participantes	231	100
KPI6 Pacientes reclutados	231	100

Destaca la elevada compleción de la muestra en la mayoría de los indicadores... Sin embargo hay 50 EC que podrían estar incluidos frente a los 31 actuales (el 62%)

Hay que señalar que se trata siempre de comparaciones bilaterales (España-País X) y que se comparan los mejores centros de cada país (por ejemplo, primer centro en reclutar un paciente)

Distribución por fases, áreas terapéuticas y países

Fase	Nº ECP	%
Fase II	73	31,60
Fase IIIa	134	58,01
Fase IIIb	24	10,39

Área Terapéutica	Nº ECP	%
Oncología	78	33,77
Ginecología	33	14,29
Psiquiatría	27	11,69
Neurociencias	25	10,82
Cardiovascular	19	8,23
Dermatología	16	6,93
Dolor y Anestesia	11	4,76
Endocrino	8	3,46
Respiratorio	6	2,60
Antiinfecciosos	5	2,16
Urología	3	1,30

País	Nº ECP	%
España	31	13,42
Alemania	26	11,26
Francia	21	9,09
Italia	18	7,79
Reino Unido	15	6,49
Bélgica	14	6,06
Polonia	13	5,63
Austria	12	5,19
Países Bajos	11	4,76
República Checa	10	4,33
Suecia	10	4,33
Hungría	8	3,46
Dinamarca	6	2,60
Finlandia	6	2,60
Suiza	6	2,60
Portugal	5	2,16
Eslovaquia	5	2,16
Rumanía	4	1,73
Noruega	3	1,30
Rusia	2	0,87
Bulgaria	1	0,43
Estonia	1	0,43
Grecia	1	0,43
Irlanda	1	0,43
Lituania	1	0,43

BI: Pacientes y centros por países

País	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes/centro
Noruega	22	480	21,8
República Checa	49	763	15,6
Polonia	65	913	14,0
Finlandia	15	203	13,5
Dinamarca	15	195	13,0
Suecia	38	446	11,7
Hungría	45	490	10,9
Países Bajos	49	491	10,0
Reino Unido	109	1.045	9,6
Austria	44	384	8,7
Suiza	12	95	7,9
Alemania	272	2.092	7,7
Francia	196	1.499	7,6
Italia	122	927	7,6
Irlanda	1	7	7,0
Bélgica	61	419	6,9
España	203	1.379	6,8
Rusia	27	158	5,9
Eslovaquia	20	97	4,9
Rumanía	19	89	4,7
Bulgaria	4	17	4,3
Portugal	13	36	2,8
Grecia	4	11	2,8
Lituania	3	3	1,0
Estonia	0	0	0,0
	1.408	12.239	8,7

BI: Pacientes por Ensayo Clínico

Código EC	Fase	Países por EC	Pacientes	Pacientes España	% Pacientes España	Pacientes por España centro España
10053	IIIb	5	566	120	21,2	8,0
10056	IIIb	4	153	27	17,6	4,5
10060	II	3	51	23	45,1	3,8
10061	IIIb	5	137	32	23,4	5,3
10068	II	5	1.887	197	10,4	19,7
10099	II	3	291	75	25,8	12,5
10102	II	7	575	92	16,0	15,3
10105	II	7	60	9	15,0	1,5
10106	II	9	335	6	1,8	1,5
10139	IIIb	4	101	16	15,8	2,7
10147	IIIa	5	134	6	4,5	1,5
10236	II	10	682	34	5,0	5,7
10237	IIIa	15	427	11	2,6	3,7
10239	IIIa	4	65	15	23,1	5,0
10240	IIIa	7	196	32	16,3	16,0
10241	IIIa	12	243	4	1,6	1,3
10248	II	4	71	11	15,5	2,8
10249	IIIa	8	263	58	22,1	8,3
10250	IIIa	20	784	37	4,7	2,6
10256	IIIa	15	613	29	4,7	2,1
10257	IIIa	14	384	77	20,1	7,0
10258	II	9	231	25	10,8	2,5
10267	II	3	167	45	26,9	5,6
10268	IIIb	3	521	89	17,1	8,9
10269	IIIb	3	119	19	16,0	4,8
10274	IIIa	3	459	111	24,2	13,9
10302	II	5	80	33	41,3	5,5
15251	IIIa	16	2.062	70	3,4	14,0
15264	II	8	165	20	12,1	6,7
15268	IIIa	8	197	31	15,7	6,2
15282	IIIa	7	220	25	11,4	12,5
		231	12.239	1.379	11,3	6,8

BI: Centros por Ensayo Clínico



Código EC	Fase	Países por EC	Centros	Centros España	% Centros España
10053	IIIb	5	101	15	14,9
10056	IIIb	4	27	6	22,2
10060	II	3	17	6	35,3
10061	IIIb	5	30	6	20,0
10068	II	5	73	10	13,7
10099	II	3	18	6	33,3
10102	II	7	38	6	15,8
10105	II	7	32	6	18,8
10106	II	9	48	4	8,3
10139	IIIb	4	22	6	27,3
10147	IIIa	5	36	4	11,1
10236	II	10	49	6	12,2
10237	IIIa	15	75	3	4,0
10239	IIIa	4	10	3	30,0
10240	IIIa	7	14	2	14,3
10241	IIIa	12	48	3	6,3
10248	II	4	21	4	19,0
10249	IIIa	8	39	7	17,9
10250	IIIa	20	143	14	9,8
10256	IIIa	15	108	14	13,0
10257	IIIa	14	76	11	14,5
10258	II	9	66	10	15,2
10267	II	3	28	8	28,6
10268	IIIb	3	62	10	16,1
10269	IIIb	3	15	4	26,7
10274	IIIa	3	32	8	25,0
10302	II	5	28	6	21,4
15251	IIIa	16	92	5	5,4
15264	II	8	22	3	13,6
15268	IIIa	8	24	5	20,8
15282	IIIa	7	14	2	14,3
		231	1.408	203	14,4

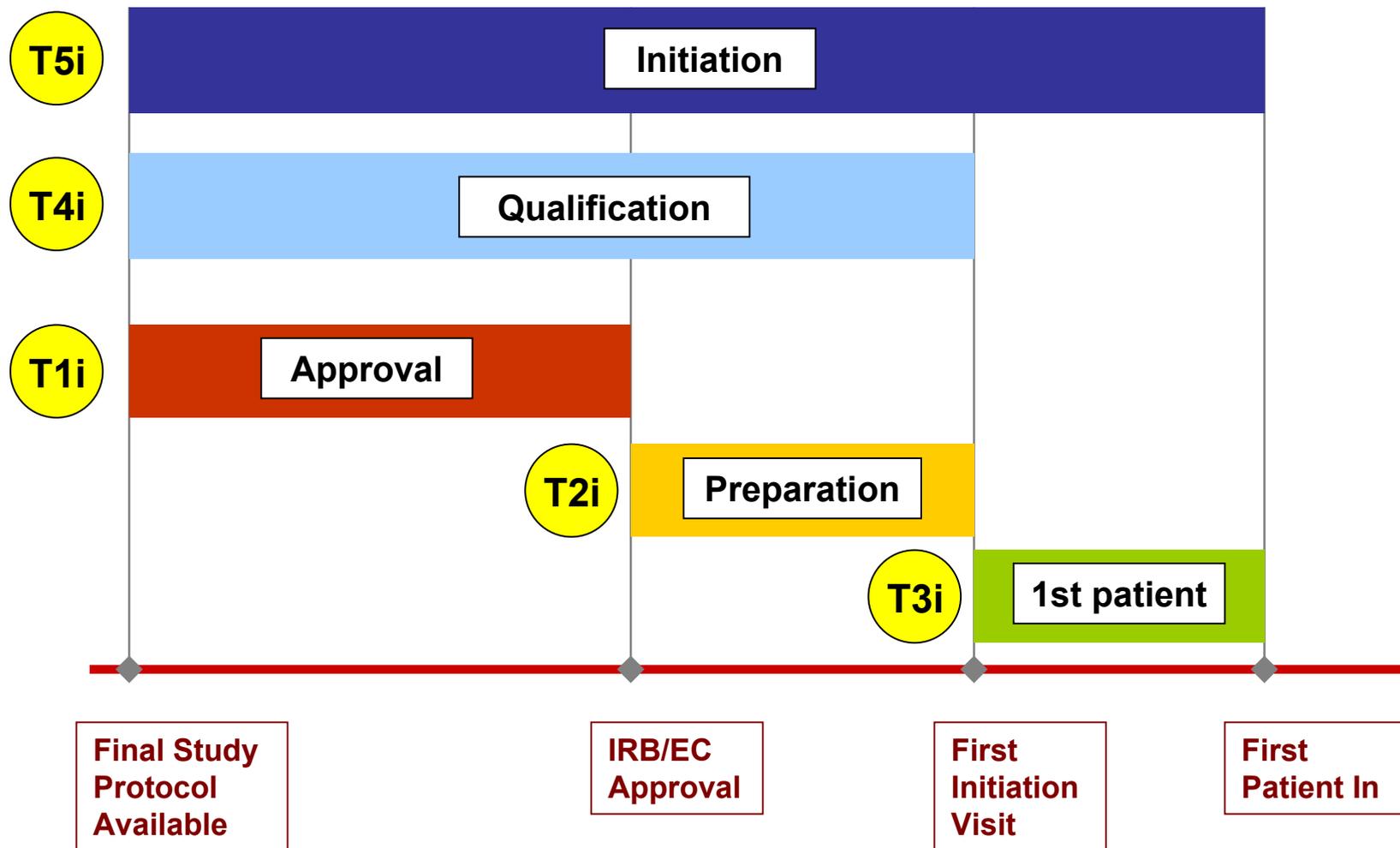
Madrid, Septiembre 2007



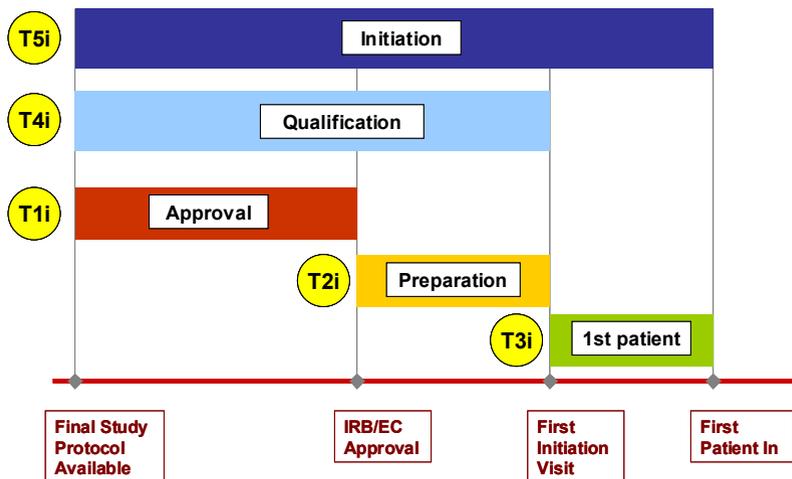
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

BI: Fases y Tiempos



BI: Tiempos globales

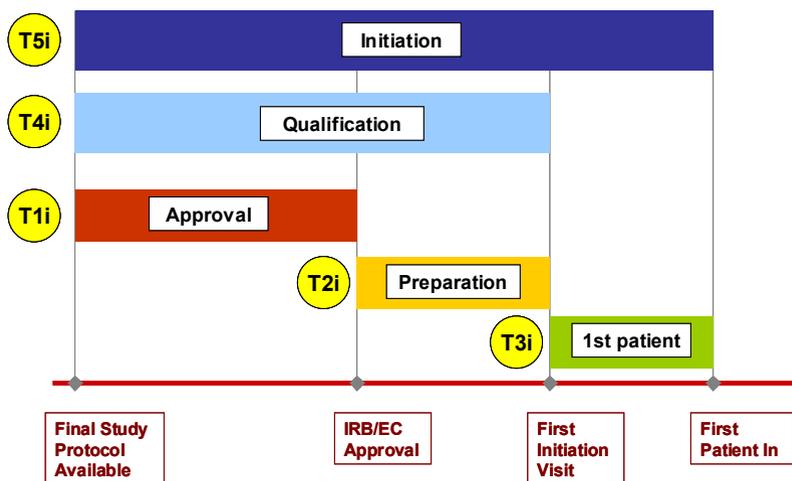


Mediana de los principales tiempos tomando todos los valores válidos de la muestra

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Initiation	98	152	208	282,5	482	204
Qualification	82	128	164,5	241	385	186
Approval	31	71	104,5	146	251	198
Preparation	5	29	56	87	172	175
1st patient	0	10,5	24	57	133	184



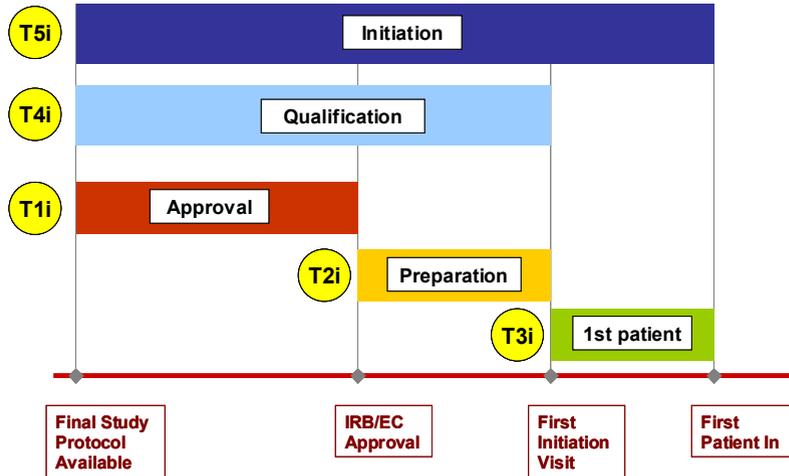
BI: Tiempos globales y fases



Distribución de los tiempos globales por Fases de Investigación

Fase	Initiation		Qualification		Approval		Preparation		1st patient	
	Mediana	Nº casos	Mediana	Nº casos	Mediana	Nº casos	Mediana	Nº casos	Mediana	Nº casos
Fase II	180	63	140	57	96,5	64	38	57	25	57
Fase IIIa	240	117	189,5	116	110	110	58	105	22	114
Fase IIIb	196	24	151	13	108	24	36	13	44	13

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.

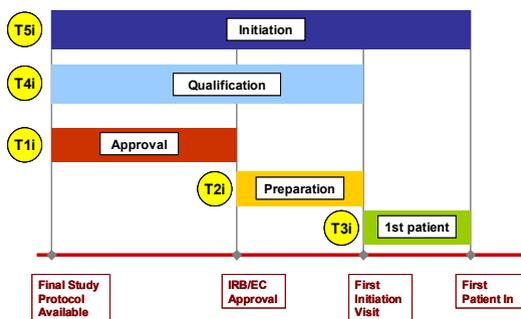
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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 *Initiation*



De los 15 países considerados, sólo en **cuatro** se tarda más en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (España-País)	Nº de EC
Italia	184	252	68	17
Finlandia	201	266	65	5
Países Bajos	165	217	52	9
Austria	161	212	51	10
República Checa	169	215	47	10
Reino Unido	210	245	35	15
Bélgica	150	182	32	12
Dinamarca	188	217	30	6
Francia	189	213	24	17
Hungría	229	250	22	8
Alemania	212	213	1	23
España	212	212	0	28
Eslovaquia	234	217	-17	5
Polonia	273	250	-23	10
Suecia	261	229	-32	10
Portugal	282	213	-69	5

Tiempos en días

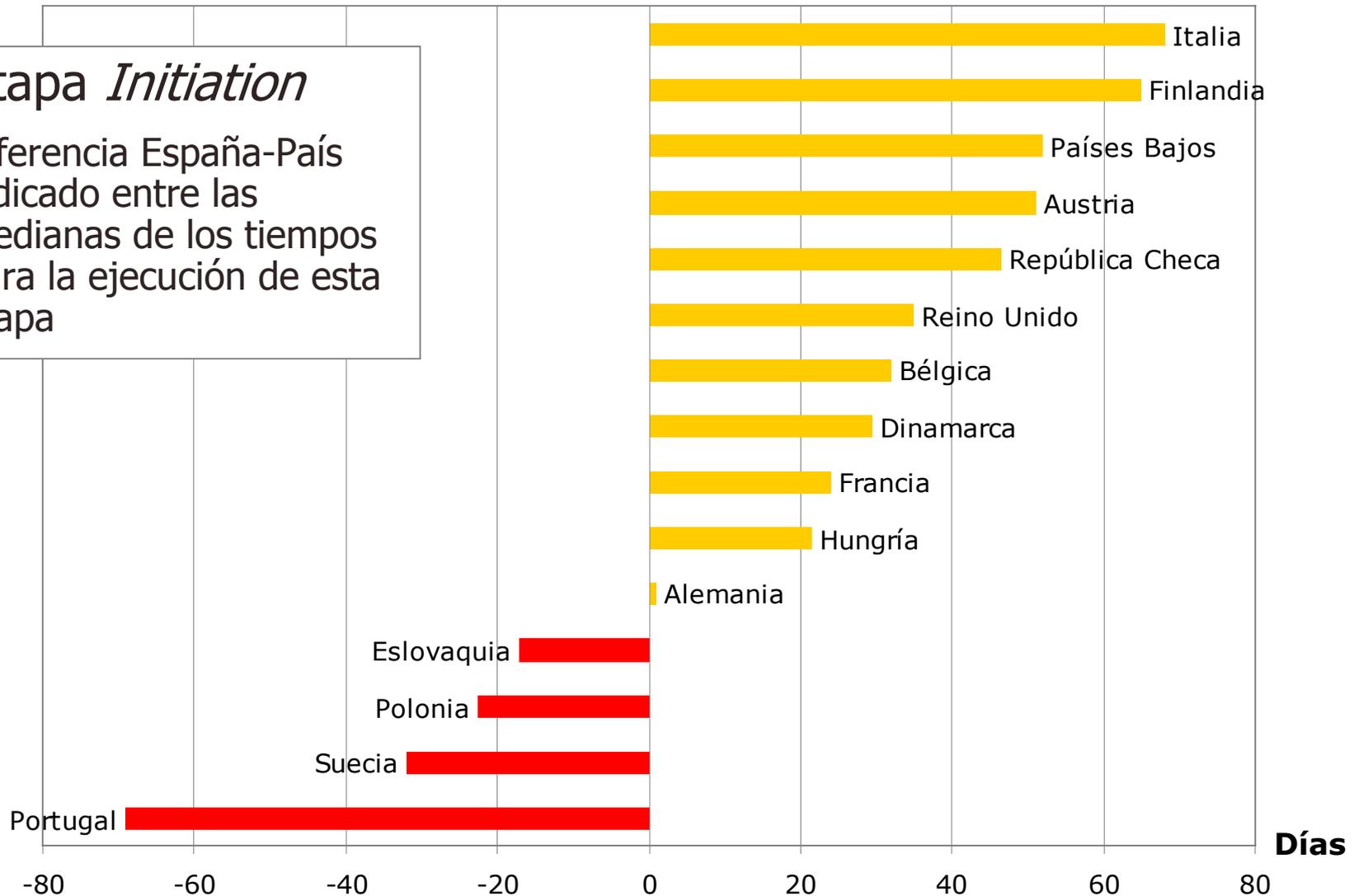


BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *Initiation*

Diferencia España-País indicado entre las medianas de los tiempos para la ejecución de esta etapa



Madrid, Septiembre 2007

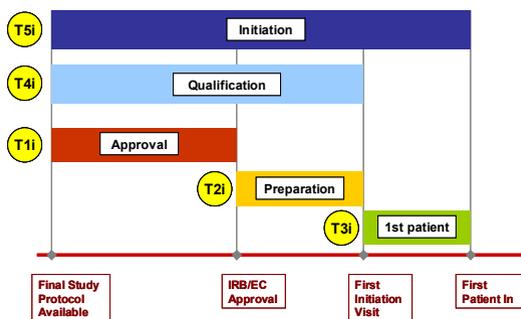


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria



Etapa *Qualification*



De los 15 países considerados, sólo en **tres** se tarda más en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (España-País)	Nº de EC
República Checa	137	206	69	10
Países Bajos	130	196	66	9
Dinamarca	124	188	65	6
Finlandia	187	248	61	5
Italia	167	223	57	12
Austria	124	179	55	10
Reino Unido	154	196	42	11
Bélgica	134	163	29	11
Francia	137	163	26	15
Eslovaquia	192	215	23	5
Hungría	214	218	5	8
Alemania	160	164	4	18
España	168	168	0	29
Suecia	224	196	-28	9
Polonia	248	209	-40	10
Portugal	260	196	-64	5

Tiempos en días

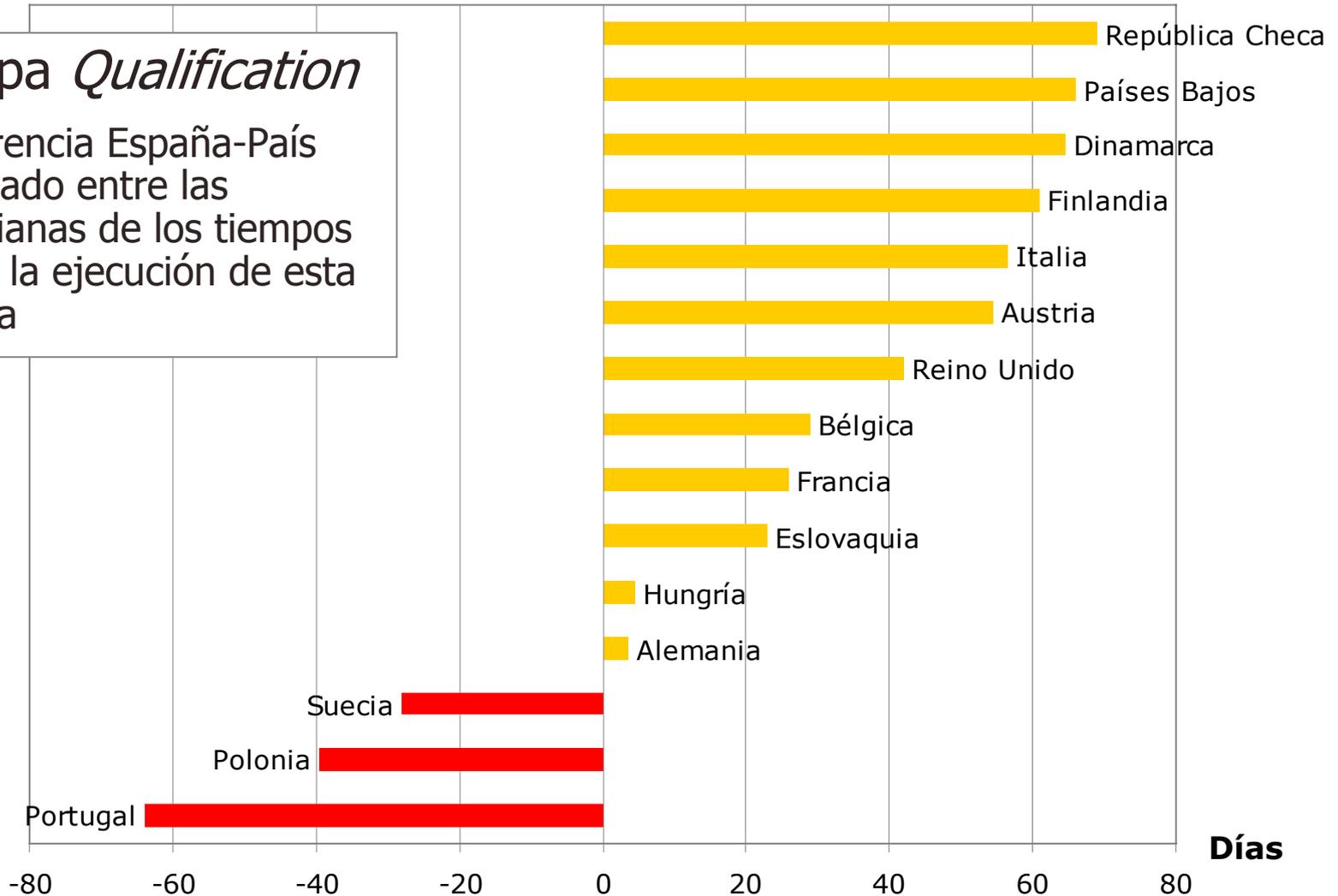


BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *Qualification*

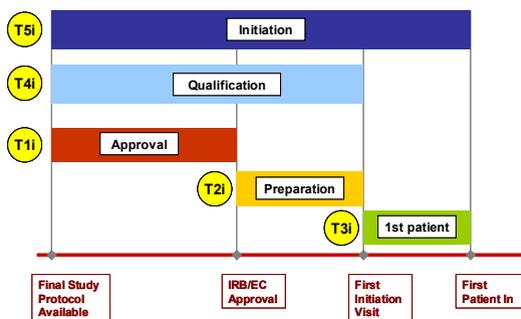
Diferencia España-País indicado entre las medianas de los tiempos para la ejecución de esta etapa



BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *Approval*



De los 12 países considerados, en **seis** se tarda más en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (España-País)	Nº de EC
República Checa	61	129	68	9
Italia	86	108	22	17
Francia	98	108	10	17
Dinamarca	98	106	8	6
Bélgica	89	96	8	12
Austria	82	88	6	10
España	108	108	0	31
Polonia	113	111	-2	10
Países Bajos	118	115	-3	8
Reino Unido	122	115	-7	14
Alemania	120	104	-16	23
Hungría	150	130	-20	8
Suecia	151	91	-60	9

Tiempos en días

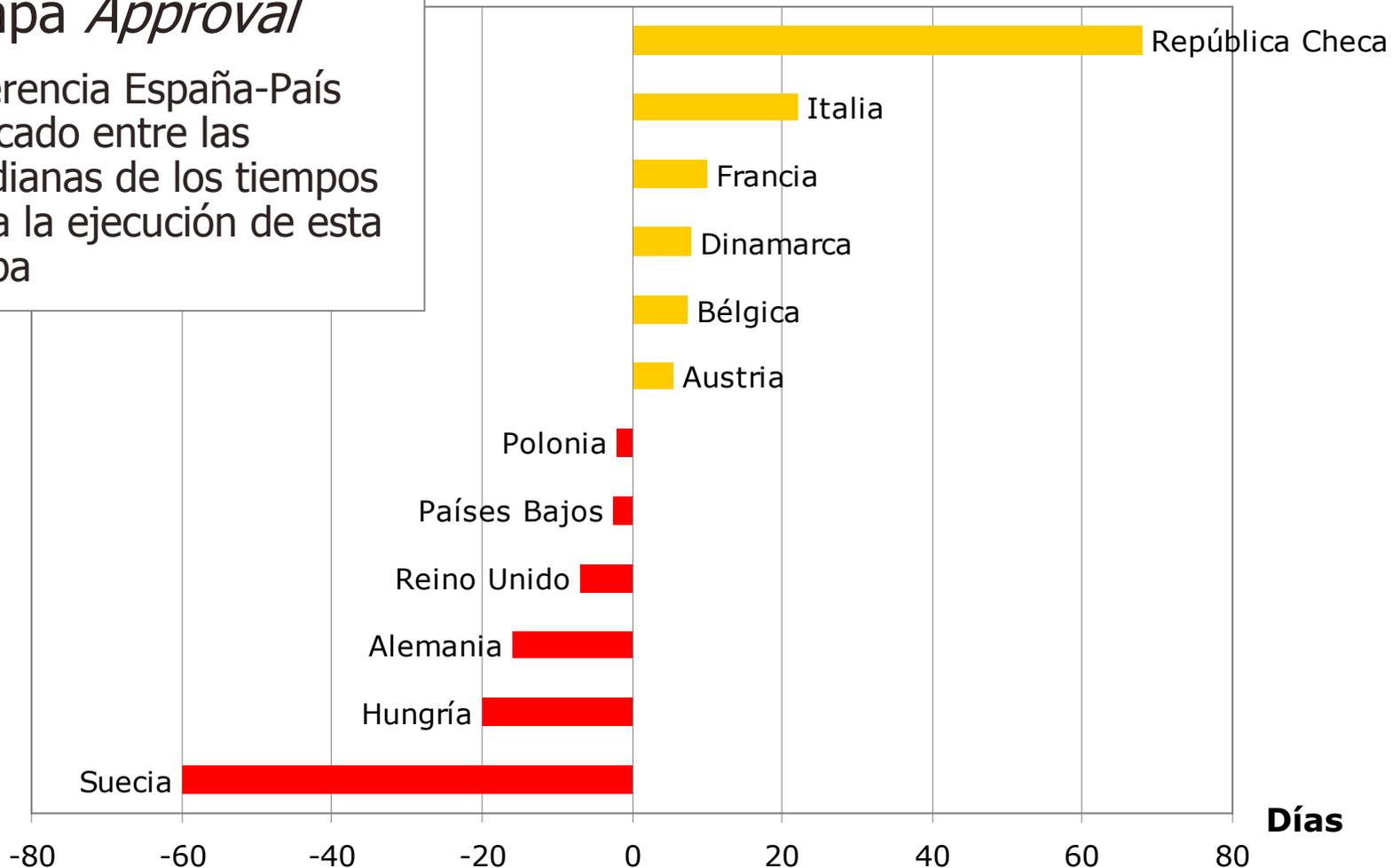


BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *Approval*

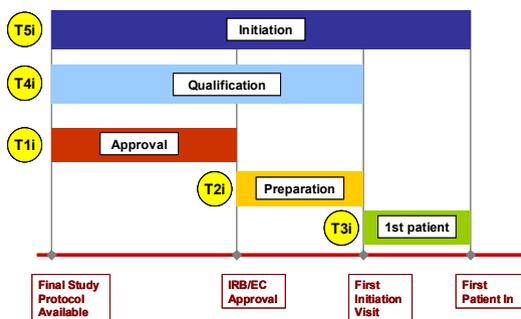
Diferencia España-País indicado entre las medianas de los tiempos para la ejecución de esta etapa



BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *Preparation*



De los 12 países considerados, sólo en **dos** se tarda más en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (España-País)	Nº de EC
Francia	24	79	55	15
Alemania	29	77	48	18
Bélgica	29	76	47	11
Países Bajos	20	63	43	8
Reino Unido	41	80	39	10
Dinamarca	44	78	34	6
Suecia	44	78	34	8
Austria	52	79	27	10
Hungría	56	83	27	8
República Checa	61	79	18	9
España	76	76	0	29
Italia	93	83	-10	12
Polonia	98	83	-15	10

Tiempos en días



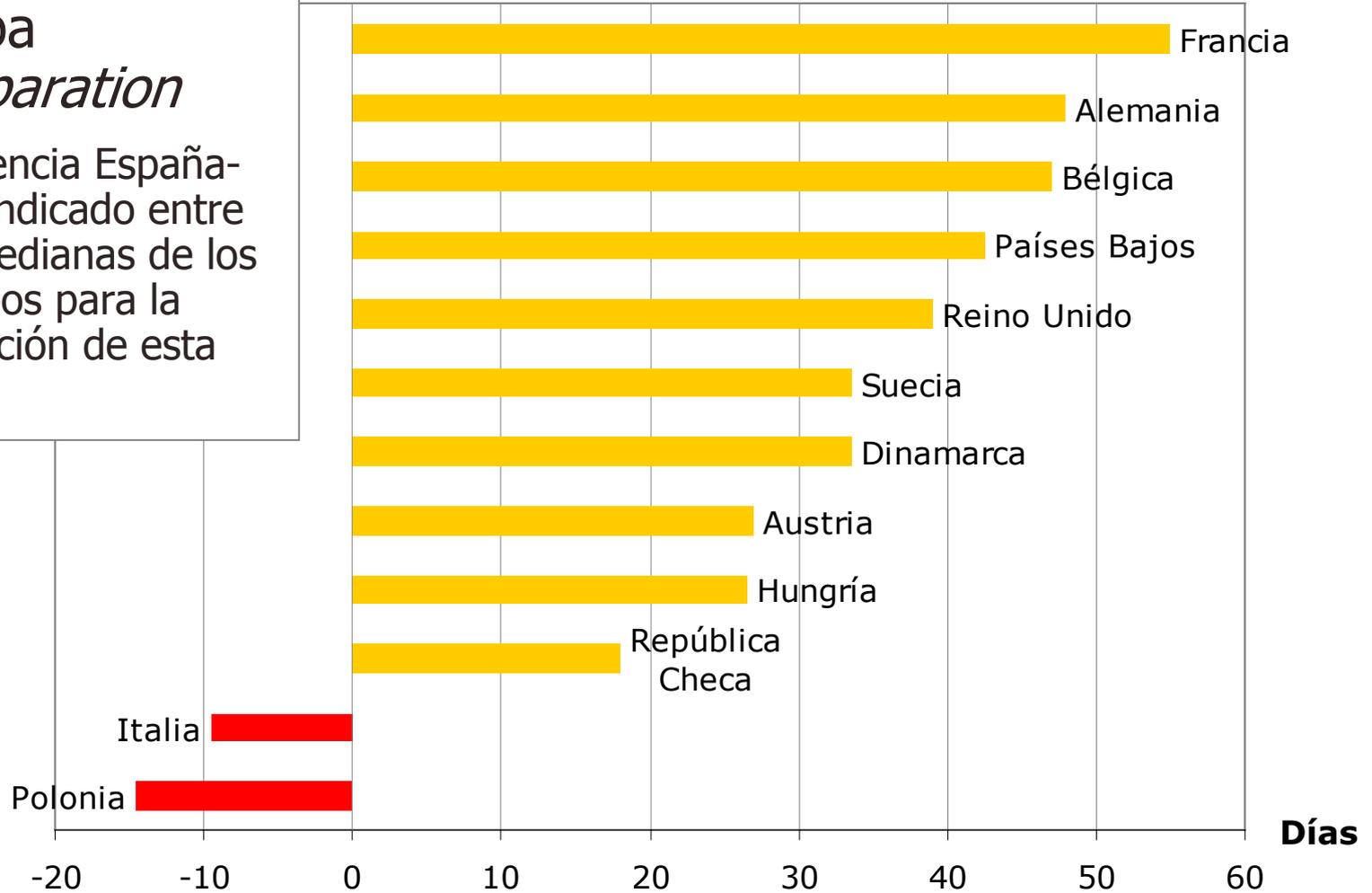
BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa

Preparation

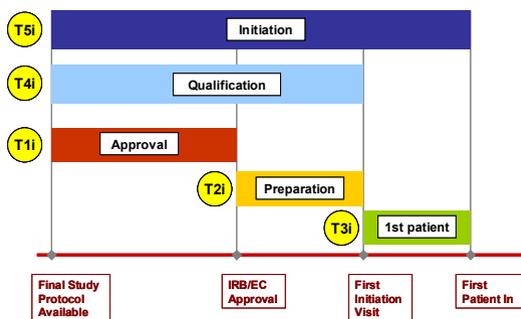
Diferencia España-País indicado entre las medianas de los tiempos para la ejecución de esta etapa



BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *1st patient*



De los 15 países considerados, en **nueve** se tarda más en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (España-País)	Nº de EC
Dinamarca	12	71	59	6
Finlandia	18	36	18	5
Polonia	18	31	13	10
Bélgica	16	24	8	11
Austria	23	30	8	10
Italia	17	22	6	12
España	20	20	0	28
Suecia	25	24	-1	9
Portugal	26	24	-2	5
Hungría	24	21	-3	8
Países Bajos	34	27	-7	9
Eslovaquia	34	24	-10	5
República Checa	32	21	-11	10
Alemania	51	32	-20	18
Francia	43	20	-23	15
Reino Unido	53	24	-29	11

Tiempos en días

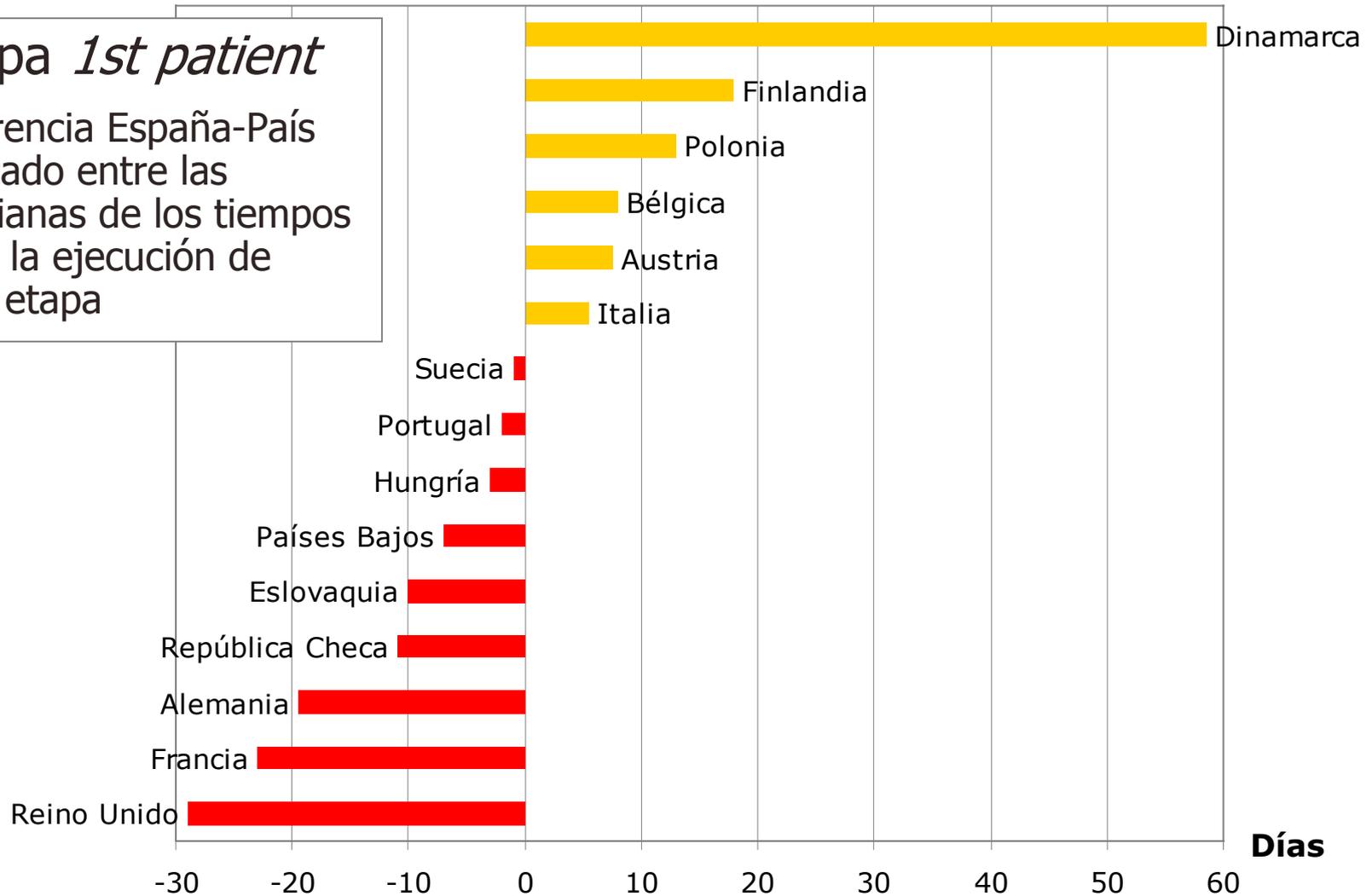


BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *1st patient*

Diferencia España-País indicado entre las medianas de los tiempos para la ejecución de esta etapa



Módulo *Performance* Contenido y análisis

Se miden dos indicadores sobre todos los ECC con fecha de primer paciente y fecha de último paciente.

Los indicadores son:

- ❑ **Tasa de reclutamiento**

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

- ❑ **Velocidad de reclutamiento***

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

* Para facilitar la interpretación de los datos se representa **pacientes reclutados por mes** (30 días)

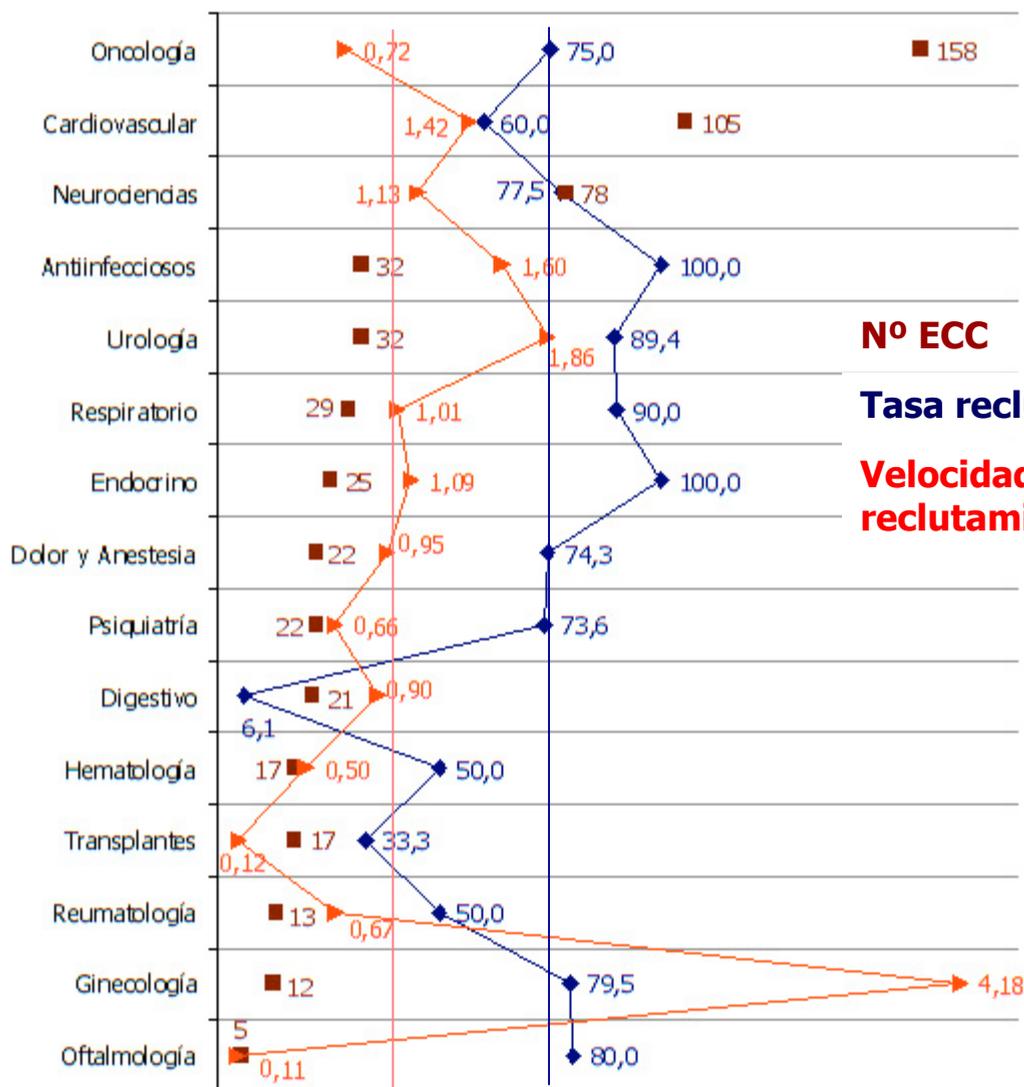
Resultados para todos los casos válidos

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº de ECC
Tasa reclutamiento (%)	4,7	35,7	75,0	116,7	300,0	599
Velocidad reclutamiento (pacientes / mes)	0,05	0,40	0,97	2,14	7,06	599

Casos válidos: todos los ECC que tienen la tasa ≥ 0 y la velocidad ≥ 0

Indicadores por área terapéutica	Área terapéutica	Tasa reclutamiento (%)	Velocidad reclutamiento (pacientes / mes)	Nº ECC
	Oncología	75,0	0,72	158
	Cardiovascular	60,0	1,42	105
	Neurociencias	77,5	1,13	78
	Antiinfecciosos	100,0	1,60	32
	Urología	89,4	1,86	32
	Respiratorio	90,0	1,01	29
	Endocrino	100,0	1,09	25
	Dolor y Anestesia	74,3	0,95	22
	Psiquiatría	73,6	0,66	22
	Digestivo	6,1	0,90	21
	Hematología	50,0	0,50	17
	Transplantes	33,3	0,12	17
	Reumatología	50,0	0,67	13
	Ginecología	79,5	4,18	12
	Oftalmología	80,0	0,11	5
	Dermatología	100,0	0,79	4
	Metabolismo	57,1	1,13	4
	Neumonía	275,0	1,58	2
	Inmunología	116,7	52,50	1

Módulo *Performance*



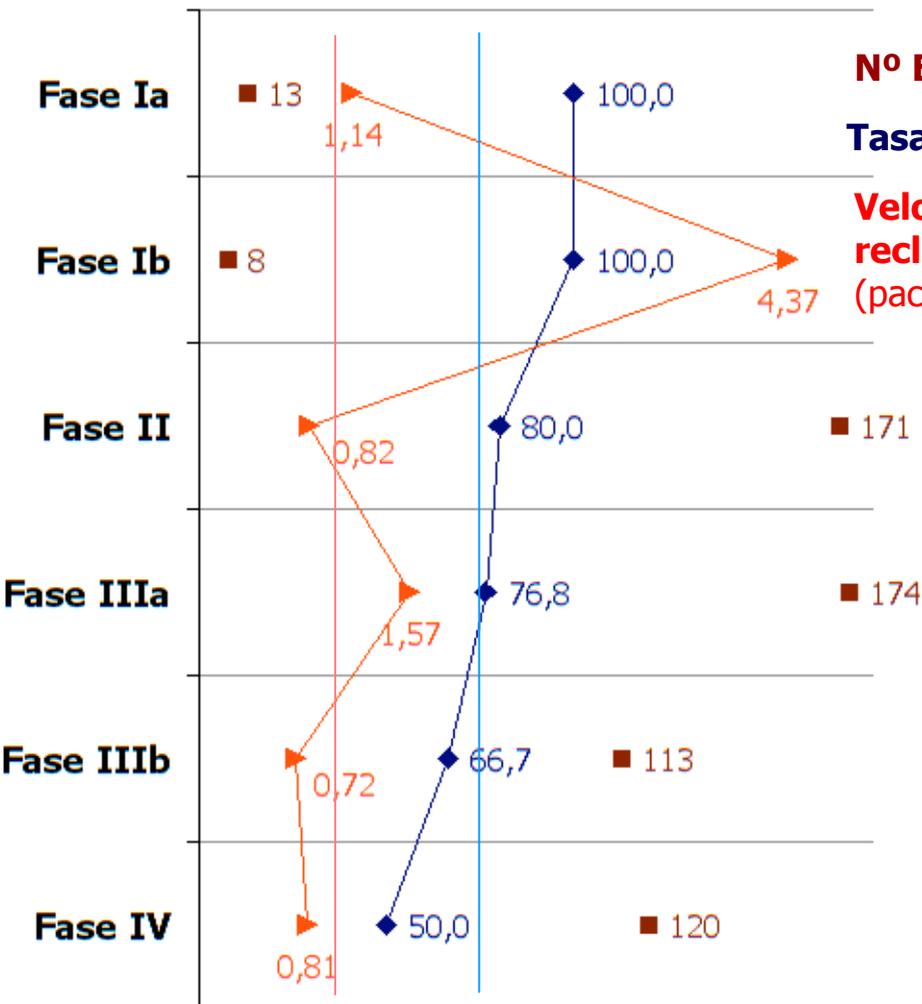
Indicadores por área terapéutica

Nº ECC

Tasa reclutamiento

Velocidad reclutamiento (pac/mes)

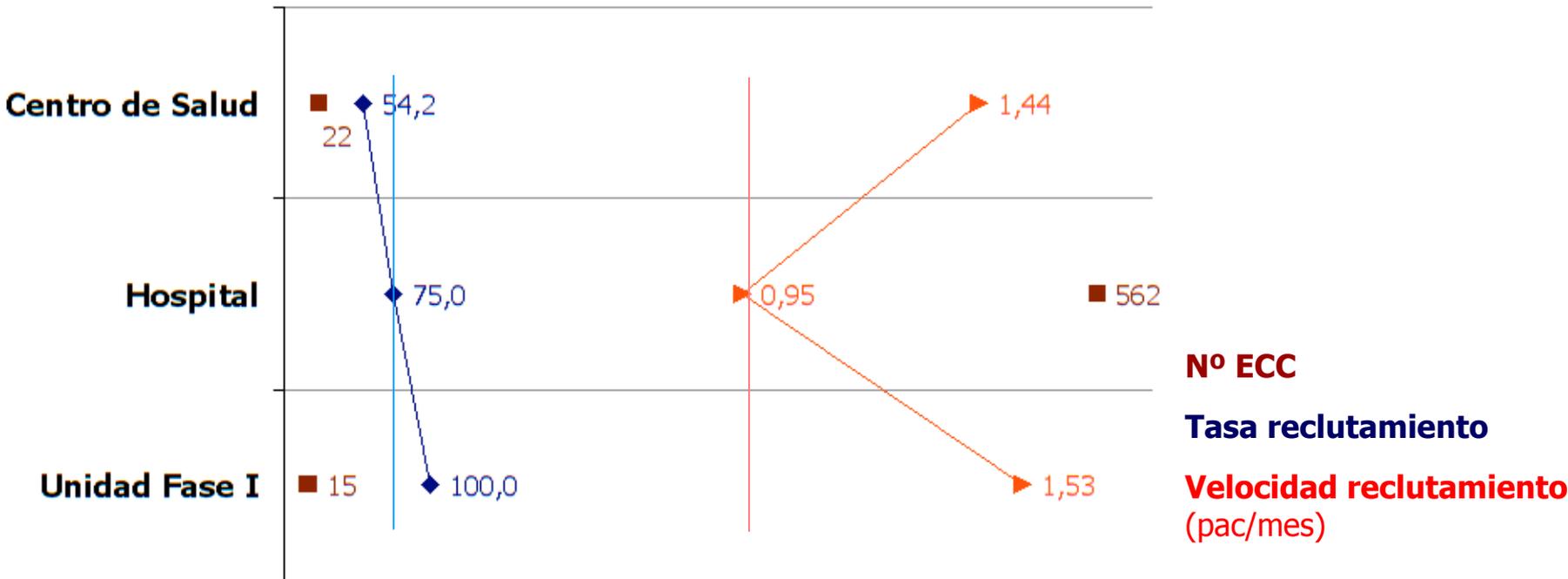
Indicadores por fase de la investigación



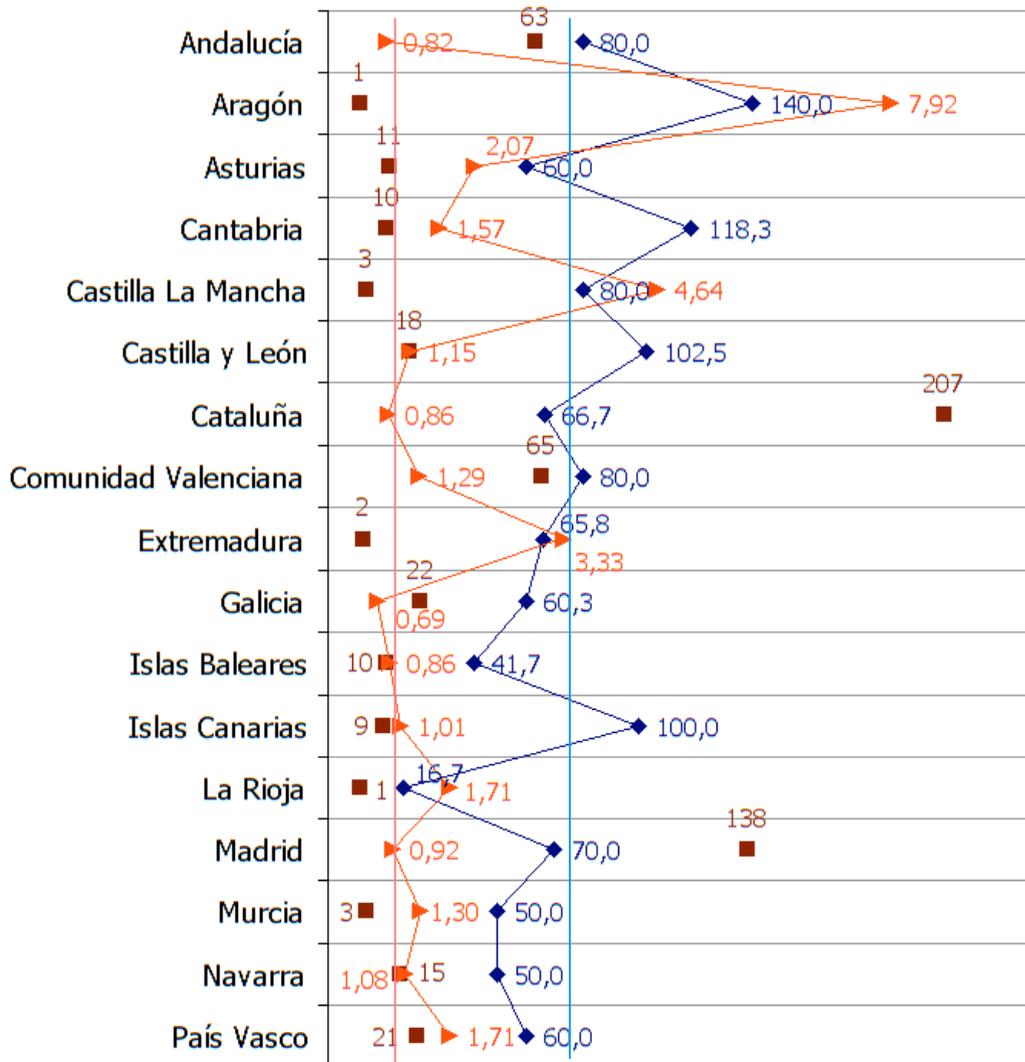
Fase	Tasa (%)	Velocidad reclutamiento (pac / mes)	Nº ECC
Fase Ia	100,0	1,14	13
Fase Ib	100,0	4,37	8
Fase II	80,0	0,82	171
Fase IIIa	76,8	1,57	174
Fase IIIb	66,7	0,72	113
Fase IV	50,0	0,81	120

Indicadores por tipo de centro

Tipo Centro	Tasa reclutamiento (%)	Velocidad reclutamiento (pac / mes)	Nº ECC
Centro de Salud	54,2	1,44	22
Hospital	75,0	0,95	562
Unidad Fase I	100,0	1,53	15



Indicadores por CCAA del centro	CCAA centro	Tasa	Velocidad	Nº ECC
		reclutamiento (%)	reclutamiento (pac / mes)	
	Andalucía	80,0	0,82	63
	Aragón	140,0	7,92	1
	Asturias	60,0	2,07	11
	Cantabria	118,3	1,57	10
	Castilla La Mancha	80,0	4,64	3
	Castilla y León	102,5	1,15	18
	Cataluña	66,7	0,86	207
	Comunidad Valenciana	80,0	1,29	65
	Extremadura	65,8	3,33	2
	Galicia	60,3	0,69	22
	Islas Baleares	41,7	0,86	10
	Islas Canarias	100,0	1,01	9
	La Rioja	16,7	1,71	1
	Madrid	70,0	0,92	138
	Murcia	50,0	1,30	3
	Navarra	50,0	1,08	15
	País Vasco	60,0	1,71	21



Indicadores por CCAA del centro

Nº ECC

Tasa reclutamiento

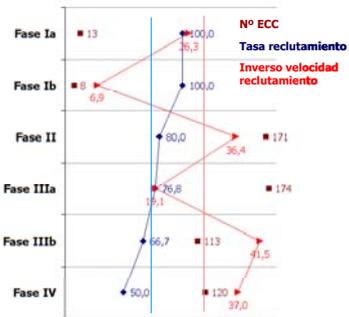
Velocidad reclutamiento (pac/mes)

Indicadores por Centro

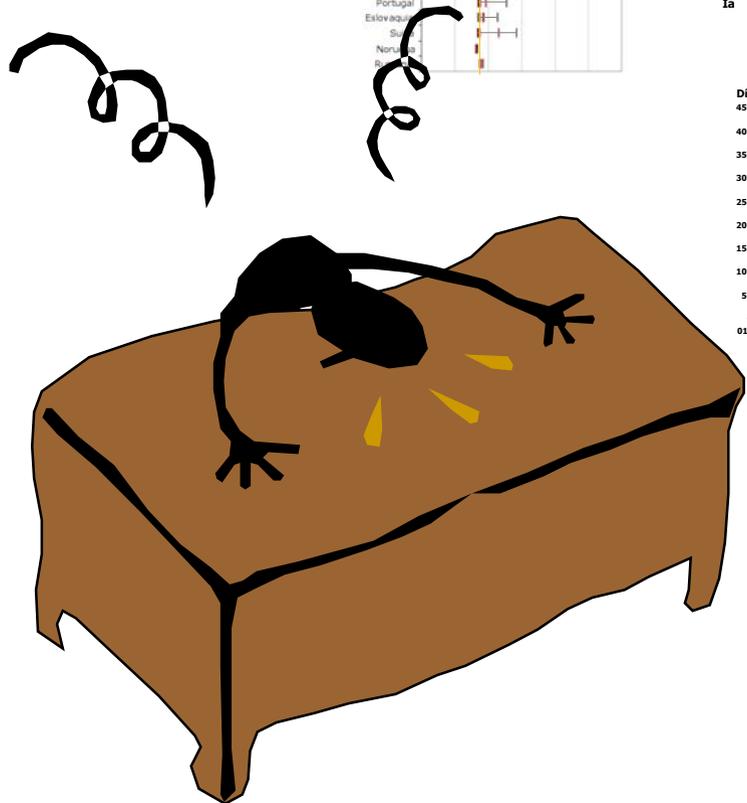
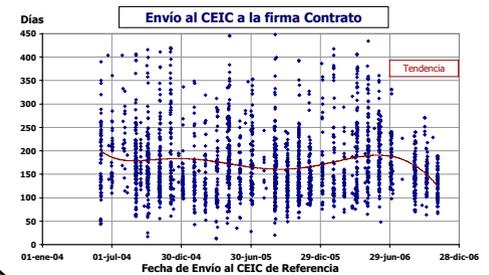
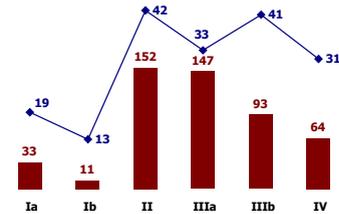
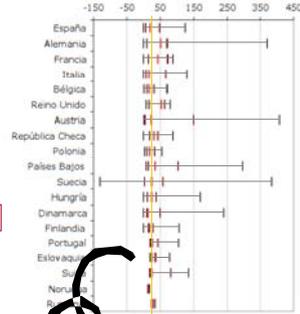
(26 centros que acumulan el 59% de los ECC considerados)

Id centro	Tasa reclutamiento (%)	Velocidad reclutamiento (pac / mes)	Nº ECC
10317	90,0	0,65	38
10706	72,2	0,94	33
10310	62,5	0,75	29
10332	66,7	0,49	18
10716	63,3	0,87	18
10702	66,7	0,71	16
10704	116,7	0,98	16
10557	75,0	1,58	15
10359	122,5	1,24	14
10094	88,2	0,86	12
10368	60,0	0,76	12
10703	58,3	0,65	12
10062	40,0	0,76	11
10063	78,6	0,67	10
10209	118,3	1,57	10
10312	57,5	0,73	10
10251	142,9	1,17	9
10620	80,0	0,54	9
10096	60,0	0,38	8
10155	62,5	0,82	8
10380	60,0	0,79	8
10519	100,0	1,30	8
10554	97,5	1,28	8
10820	87,5	1,55	8
10555	30,0	0,22	7
10710	113,3	0,66	7

¡¡¡ por fin el final !!!



País Fase I	Nº EC	% sobre total EC
Austria	1	0,20
Francia	10	1,99
Alemania	7	1,39
Países Bajos	1	0,20
España	46	9,16
Reino Unido	1	0,20
Total	66	13,15



Gracias por
vuestra
atención y
paciencia