

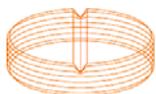
PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis: 3ª publicación Enero 2008

Madrid, 20 de enero de 2008



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmainindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **tercera publicación** de BDMetrics.
- ❑ Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el **30 de junio de 2007** contenidos en BDMetrics a fecha del 17 de enero de 2008.
- ❑ Los datos **han sido validados** y depurados por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.
- ❑ Cuando es posible, los resultados **se comparan con los obtenidos en la 1ª publicación** de BDMetrics ya que supone un lapso de tiempo de un año y aproximadamente la mitad (306) de los ensayos clínicos (EC) incluidos en la actual publicación.

<input type="checkbox"/>	Contenido BDMetrics	4
<input type="checkbox"/>	Evolución indicadores	18
<input type="checkbox"/>	Módulo Tiempos	42
<input type="checkbox"/>	<i>Benchmarking</i> Internacional	70
<input type="checkbox"/>	Módulo <i>Performance</i>	94

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 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 CCAA:
 - CEICs de referencia y PCEC por CCAA.
 - Participaciones de Centros en EC por CCAA y por Fases.
 - Pacientes previstos de inclusión en EC por CCAA.

La 3ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2007

114 EC Finalizados →

	3ª Publicación	1ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	600	306
Número de participaciones de Centros	4.460	2.141
Número de CEICs de Referencia distintos	61	48
Número de CEICs Implicados distintos	131	128
Número de Centros distintos	483	289
Desde fecha de envío al CEIC	03-03-2004	03-03-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	08-06-2007	04-04-2006

Compleción de los datos

Casos Incluidos	N	%	Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	4460	100,0%	Aclaraciones CEIC	4460	100,0%
Laboratorio	4460	100,0%	Dictamen	4313	96,7%
Internacional	4460	100,0%	Entrada de la CDC AEMPS	3406	76,4%
CEIC de Referencia	4460	100,0%	Centro	4460	100,0%
CCAA CEIC	4460	100,0%	CCAA centro	4460	100,0%
Área terapéutica	4460	100,0%	Provincia Centro	4460	100,0%
Fase	4460	100,0%	Tipo Centro	4460	100,0%
Finalizado	4460	100,0%	Servicio principal implicado	4460	70,2%
Recepción de protocolo	4460	100,0%	¿Investigador Coordinador?	4460	100,0%
Cierre de reclutamiento	2039	45,7%	Inicio gestión de contrato	3603	80,8%
Primer paciente internacional	4460	100,0%	Recepción de la CDC	3228	72,4%
Envío AEMPS	4356	97,7%	Firma centro	2421	54,3%
Fax validación AEMPS	3897	87,4%	Firma laboratorio	2666	59,8%
Autorización AEMPS	4289	96,2%	Recepción de contrato firmado	3315	74,3%
Solicitud aclaraciones AEMPS	4460	100,0%	Nº de pacientes previstos	4245	95,2%
CEIC implicado	4460	100,0%	Nº de pacientes incluidos	3588	80,4%
CCAA CEIC implicado	4460	100,0%	Primer paciente	2524	56,6%
Fecha documentación preparada	4367	97,9%	Ultimo paciente	1131	25,4%
Envío CEIC ref	4429	99,3%	Visita de investigador	3283	73,6%

**Un total de 61
Comités distintos
actúan como CEIC
de referencia**

19 de ellos acumulan
más del 80% de los
600 EC

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

ID CEIC	Nº EC	%	% acumulado
11000	95	15,8	15,8
11036	56	9,3	25,2
11016	56	9,3	34,5
11015	43	7,2	41,7
10990	39	6,5	48,2
11034	29	4,8	53,0
10951	28	4,7	57,7
11041	24	4,0	61,7
11003	22	3,7	65,3
11029	19	3,2	68,5
11030	15	2,5	71,0
11031	12	2,0	73,0
10997	9	1,5	74,5
11035	8	1,3	75,8
10999	8	1,3	77,2
11083	7	1,2	78,3
11051	7	1,2	79,5
11022	7	1,2	80,7

El 5,6% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros (PCEC)

(27 de los 483 Centros distintos participan en más del 50% de los 4.460 PCEC)

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

Id Centro	Nº PCEC	%	% acumulado
10317	193	4,3	4,3
10706	143	3,2	7,5
10310	135	3,0	10,6
10702	131	2,9	13,5
10704	128	2,9	16,4
10332	107	2,4	18,8
10703	99	2,2	21,0
10716	99	2,2	23,2
10359	87	2,0	25,2
10368	84	1,9	27,0
10710	76	1,7	28,7
10312	72	1,6	30,4
10554	71	1,6	32,0
10209	70	1,6	33,5
10094	69	1,5	35,1
10519	64	1,4	36,5
10063	63	1,4	37,9
10557	63	1,4	39,3
10096	62	1,4	40,7
10251	62	1,4	42,1
10559	59	1,3	43,4
10705	56	1,3	44,7
10606	54	1,2	45,9
10820	51	1,1	47,0
10062	49	1,1	48,1
10772	48	1,1	49,2
10620	46	1,0	50,2

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Número de Centros Distintos	Participaciones en EC
Hospital	307	4171
Centro de Salud	164	245
Unidad de Fase I	12	44

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

* En la primera publicación no se distinguía entre tipos de centros

Tipología de la Investigación Clínica

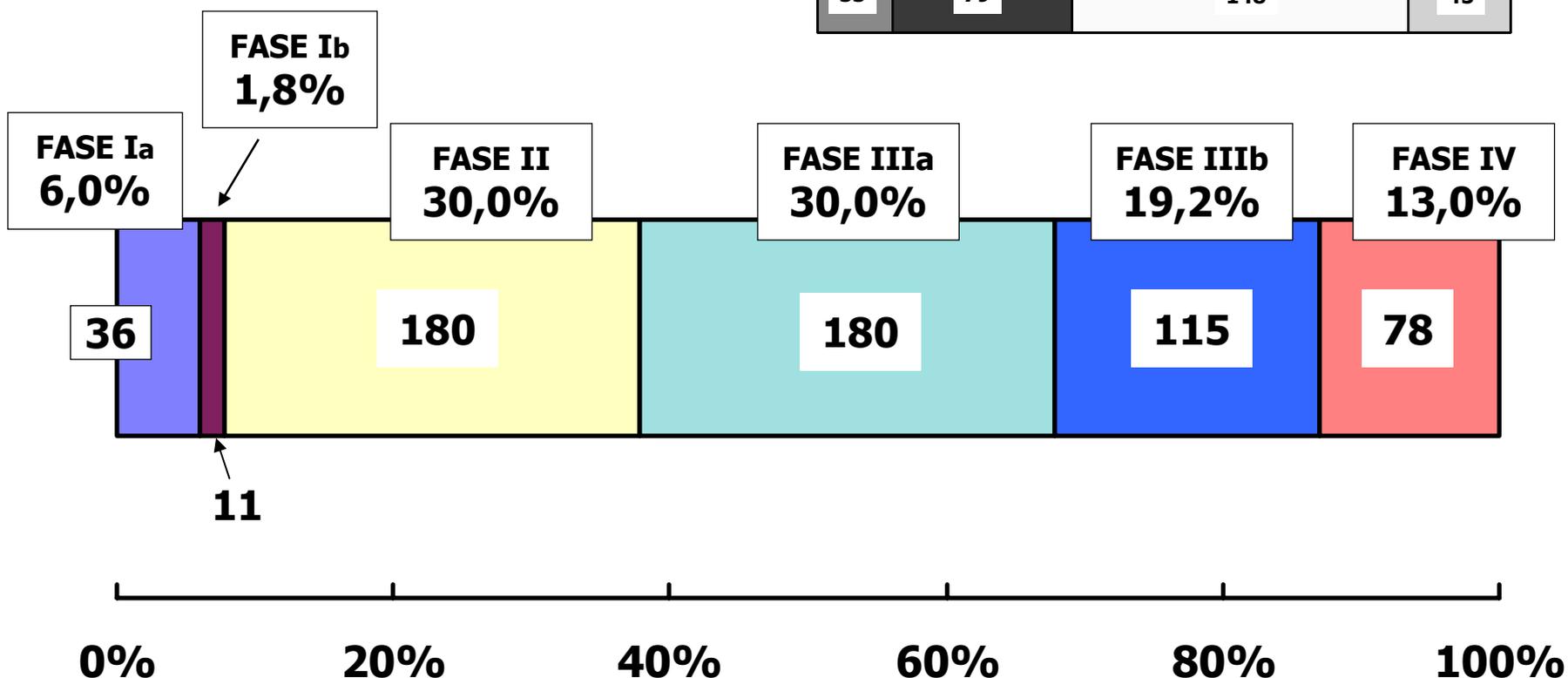
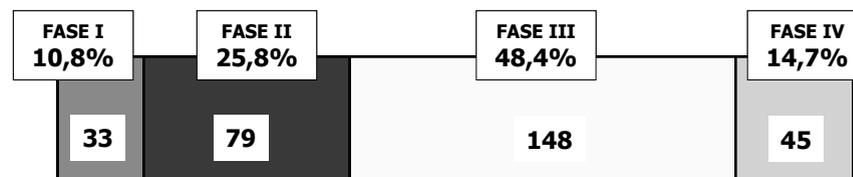
- De los 600 EC analizados el **10,5%** (63 EC) se realizan en **un solo Centro** y el **89,5%** (537 EC) en **varios Centros**.
- Respecto a la dimensión geográfica, el **11,0%** de los EC son **locales** y el **89,0%** **internacionales**.
- Primera publicación: 12,1% un solo Centro, 87,9% en varios Centros; 13,1% locales, 86,9% internacionales.



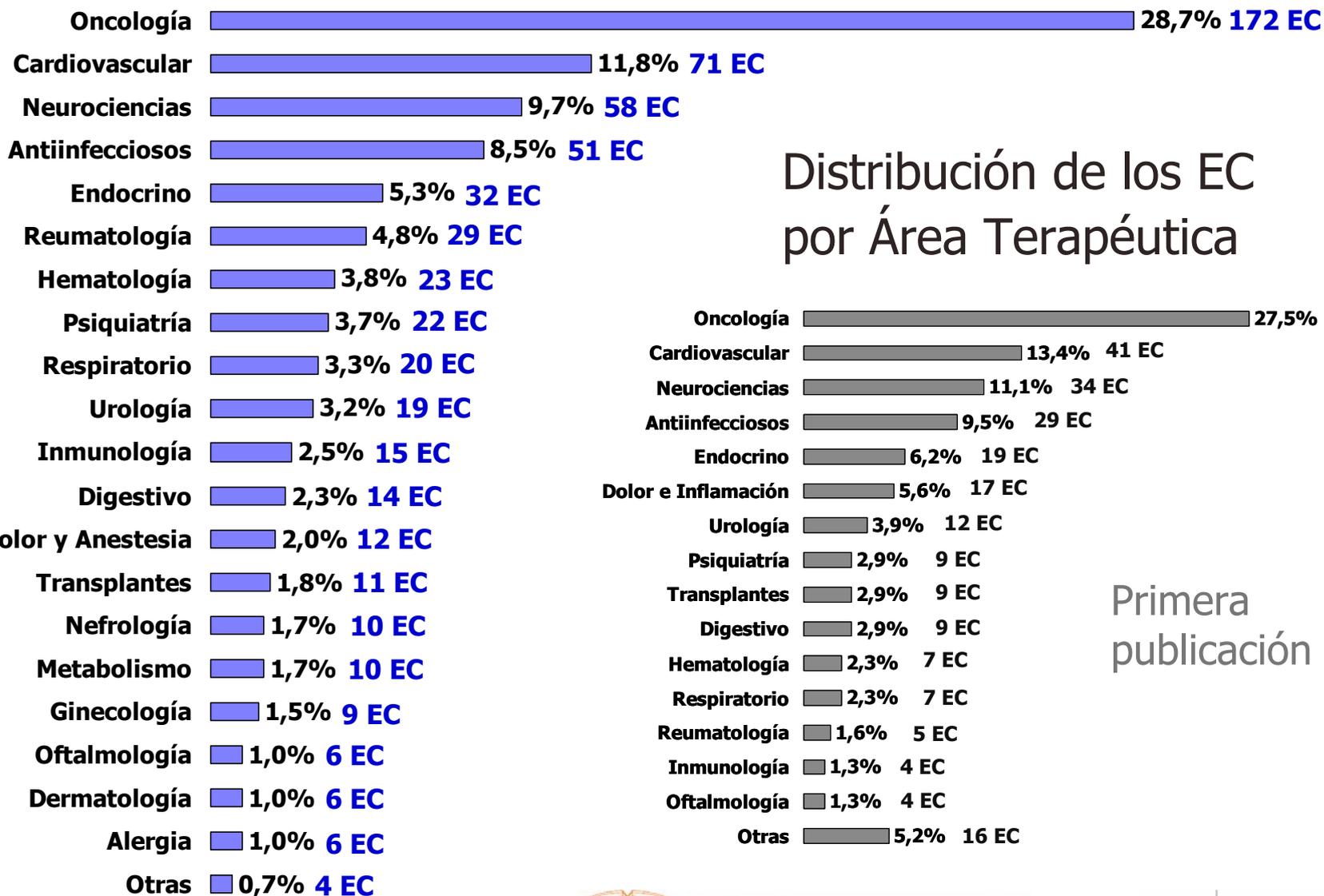
Tipología de la Investigación Clínica

Distribución de los EC por Fases de la investigación

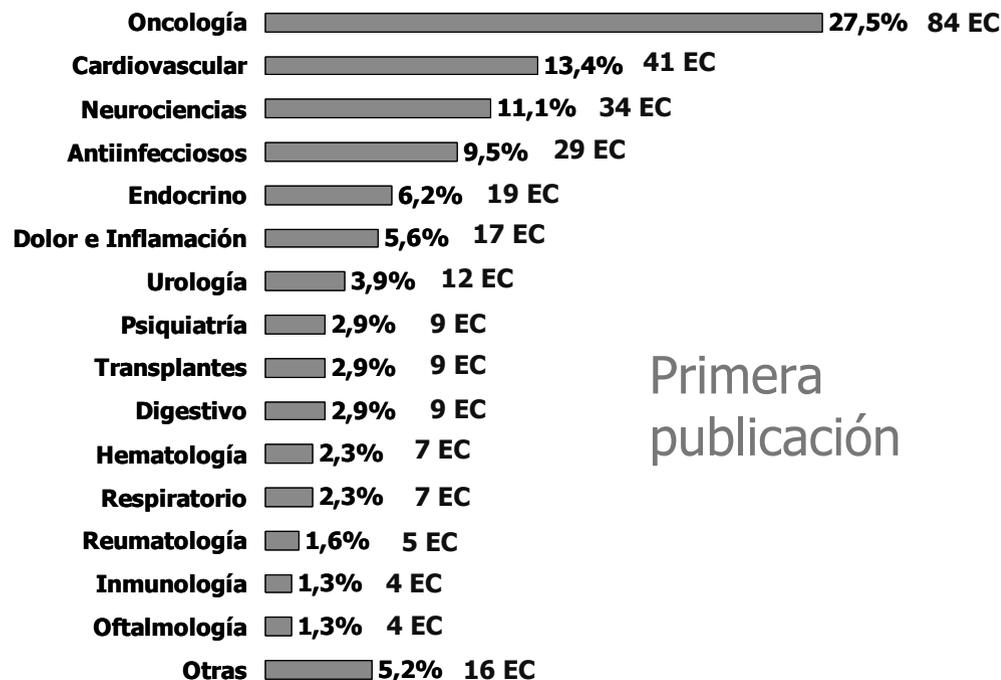
Primera publicación



Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los EC por Área Terapéutica

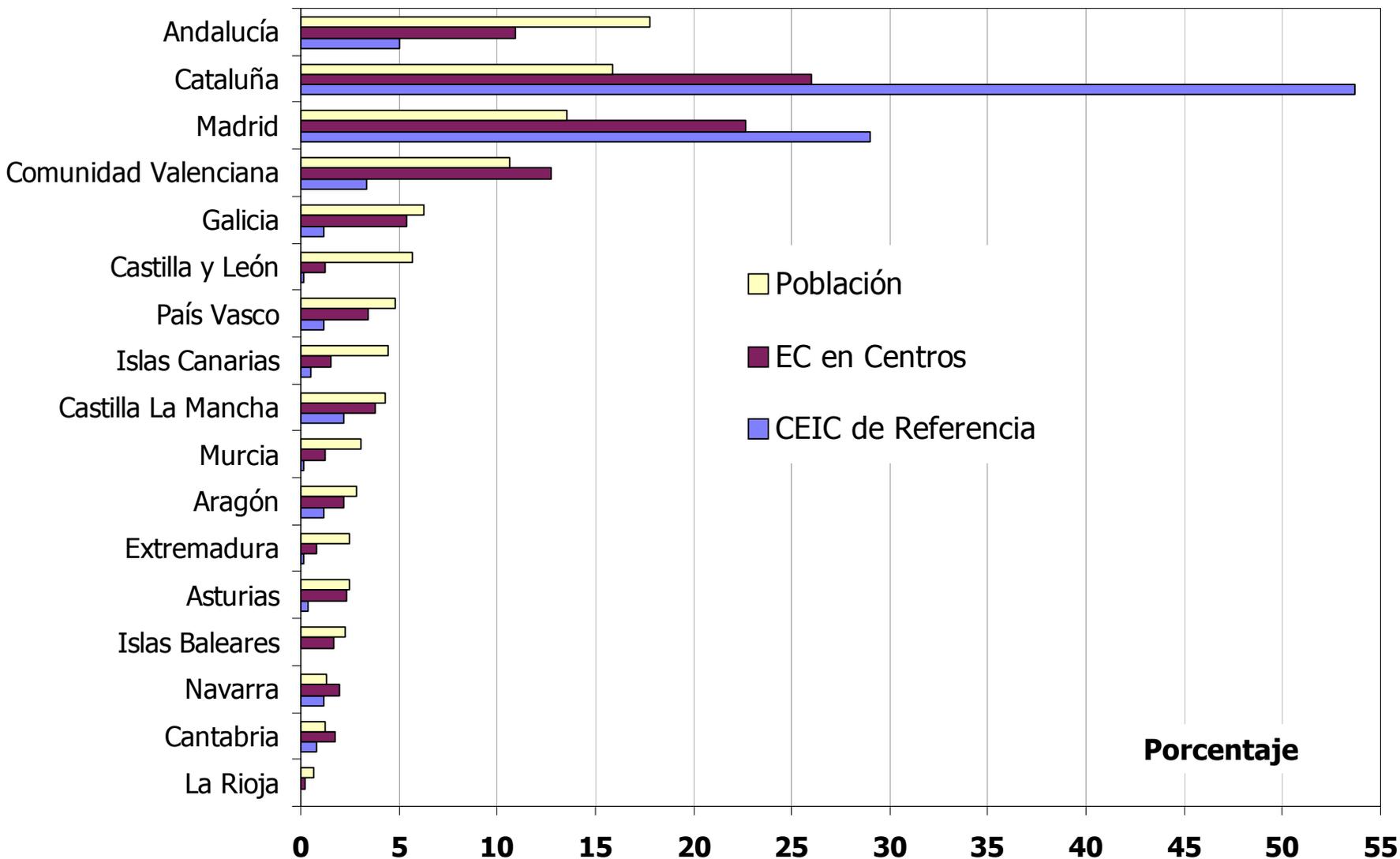


Primera publicación

CEICs de referencia y PCEC por CCAA

CCAA					Primera publicación	
	CEIC de Referencia	%	EC en Centros	%	% CEIC de Ref	% EC en Centros
Andalucía	30	5,0%	488	10,9%	4,9%	11,7%
Aragón	7	1,2%	96	2,2%	0,7%	1,9%
Asturias	2	0,3%	105	2,4%	0,7%	2,4%
Cantabria	5	0,8%	79	1,8%	1,0%	1,6%
Castilla La Mancha	1	0,2%	55	1,2%	0,3%	1,3%
Castilla y León	13	2,2%	170	3,8%	1,3%	3,0%
Cataluña	322	53,7%	1.159	26,0%	55,2%	28,8%
Comunidad Valenciana	20	3,3%	568	12,7%	3,6%	10,9%
Extremadura	1	0,2%	35	0,8%	0,3%	0,8%
Galicia	7	1,2%	241	5,4%	1,6%	4,6%
Islas Baleares	0	0,0%	76	1,7%	0,0%	1,4%
Islas Canarias	3	0,5%	69	1,5%	0,3%	1,8%
La Rioja	0	0,0%	10	0,2%	0,0%	0,2%
Madrid	174	29,0%	1.012	22,7%	28,8%	24,3%
Murcia	1	0,2%	54	1,2%	0,3%	0,7%
Navarra	7	1,2%	89	2,0%	0,7%	1,2%
País Vasco	7	1,2%	154	3,5%	0,3%	3,5%
	600	100,0%	4.460	100,0%		

CEICs de referencia y PCEC por CCAA



Madrid, 20 de enero de 2008



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

Ensayos en Centros por CCAA y por Fases



CCAA	Ia	Ib	II	IIIa	IIIb	IV
Andalucía	5	1	120	131	138	93
Aragón	2		24	23	37	10
Asturias			26	27	36	16
Cantabria	1		16	32	18	12
Castilla y León			15	18	15	7
Castilla La Mancha	3	1	36	52	51	27
Cataluña	33	10	269	400	282	165
Comunidad Valenciana	7	1	142	188	148	82
Extremadura			6	7	15	7
Galicia	1		71	72	62	35
Islas Baleares			14	23	29	10
Islas Canarias			11	15	21	22
La Rioja			2	2	4	2
Madrid	19	4	255	302	271	161
Murcia			10	18	18	8
Navarra			24	26	29	10
País Vasco	1		31	38	53	31
	72	17	1.072	1.374	1.227	698



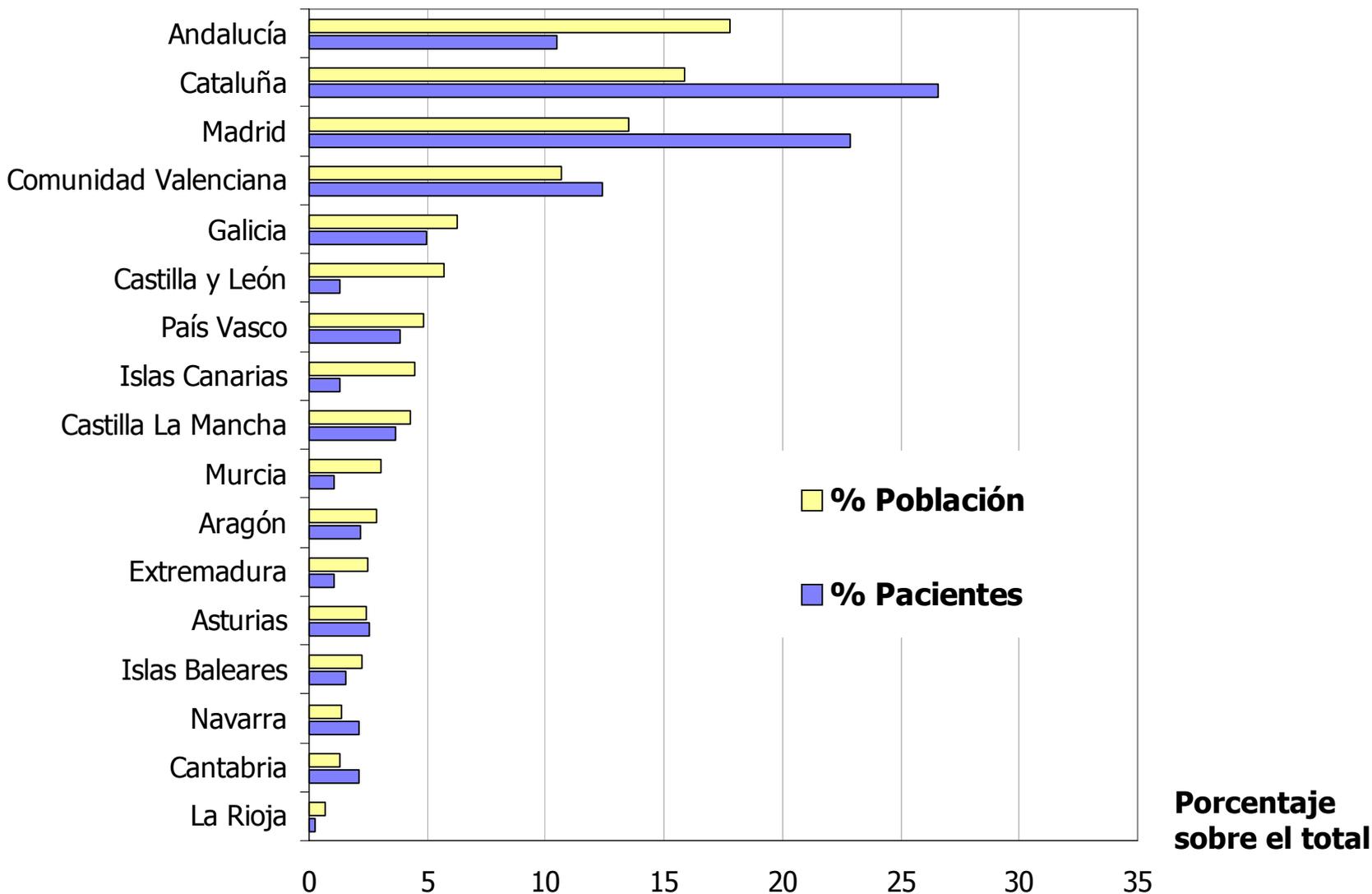
Pacientes Previstos por CCAA

Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 9,1 pacientes por EC en el Centro

En la anterior publicación la media era de 9,6 pacientes por EC en el Centro

CCAA	Nº de pacientes previstos	% sobre el total	Primera publicación
Andalucía	4.239	10,44%	7,21%
Aragón	871	2,15%	1,65%
Asturias	1.027	2,53%	1,47%
Cantabria	847	2,09%	1,54%
Castilla La Mancha	518	1,28%	0,89%
Castilla y León	1.484	3,66%	1,79%
Cataluña	10.785	26,57%	40,07%
Comunidad Valenciana	5.026	12,38%	8,46%
Extremadura	427	1,05%	0,77%
Galicia	2.006	4,94%	2,70%
Islas Baleares	628	1,55%	1,23%
Islas Canarias	520	1,28%	1,20%
La Rioja	91	0,22%	0,08%
Madrid	9.268	22,83%	27,15%
Murcia	434	1,07%	0,55%
Navarra	854	2,10%	0,78%
País Vasco	1.565	3,86%	2,47%
	40.590	100,00%	

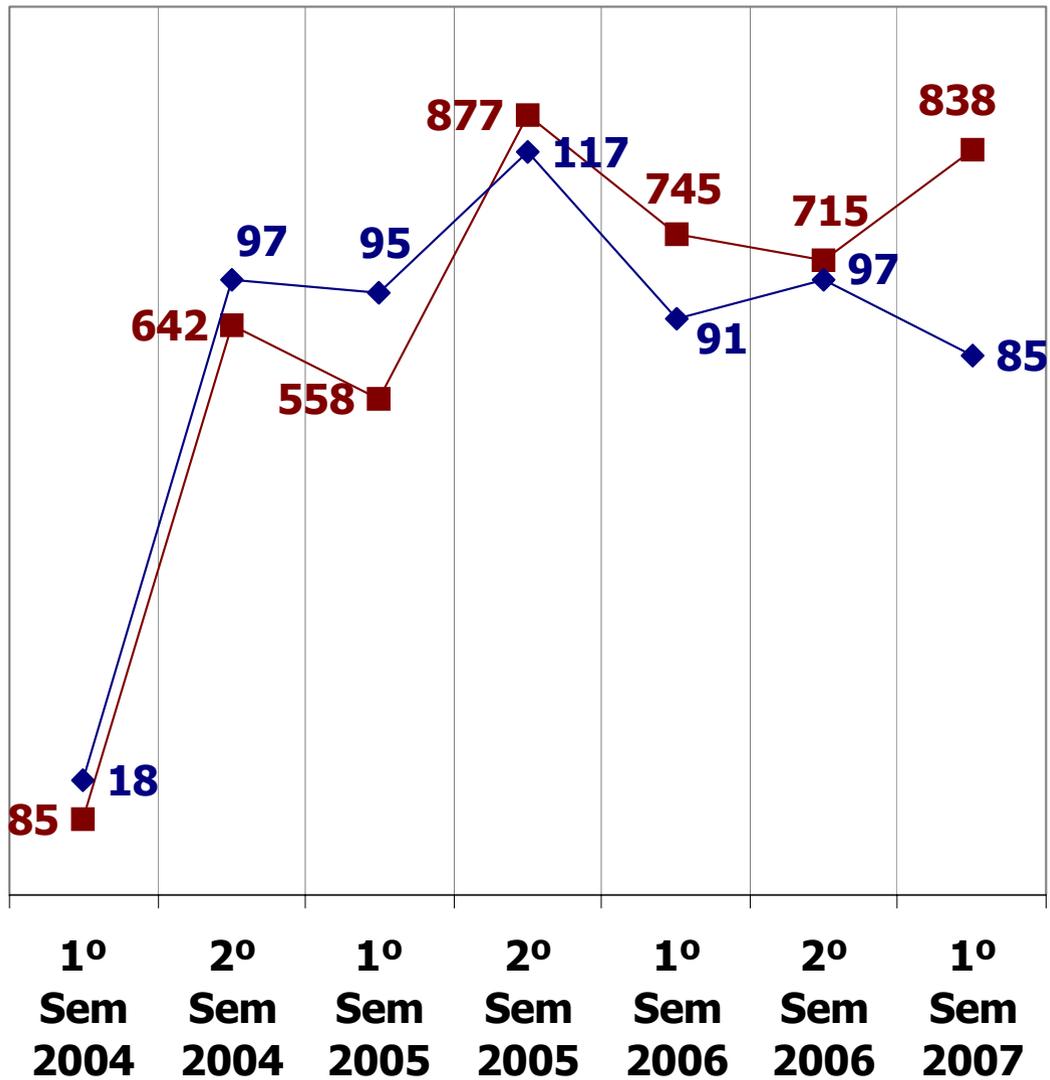
Pacientes Previstos por CCAA



En esta sección se presenta la **evolución en el tiempo** de los principales indicadores, se toma como unidad de tiempo el **semestre** y como fecha de referencia la de envío de la documentación al CEIC de referencia. En particular se presenta:

- Evolución del volumen y tipología de la investigación
 - Número de Ensayos Clínicos (EC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) por semestre. Número de EC por semestre y fase de la investigación. Número de EC por semestre y área terapéutica.
- Evolución de los principales indicadores de tiempo
 - Evolución del Tiempo Global de Inicio de un EC, del tiempo de preparación de la Documentación, del tiempo de emisión del Dictamen, del tiempo de formalización del Contrato y del tiempo de Inclusión del Primer Paciente en el EC.
 - Líneas de tendencia de evolución de estos indicadores considerando todos los datos contenidos en BDMetrics.
- Evolución de los indicadores de *Performance*, Tasa y Velocidad de Reclutamiento
 - Líneas de tendencia de evolución de estos indicadores considerando todos los datos contenidos en BDMetrics.

Evolución de indicadores: EC y PCEC



■ N° de ECC
◆ N° de EC

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

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



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

	1º Sem 2004	2º Sem 2004	1º Sem 2005	2º Sem 2005	1º Sem 2006	2º Sem 2006	1º Sem 2007
Fase Ia	3	3	10	10	2	6	2
Fase Ib	1	1	4	2	2		1
Fase II	4	31	26	28	25	41	25
Fase IIIa	6	26	20	28	42	26	32
Fase IIIb	3	21	21	31	12	13	14
Fase IV	1	15	14	18	8	11	11

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

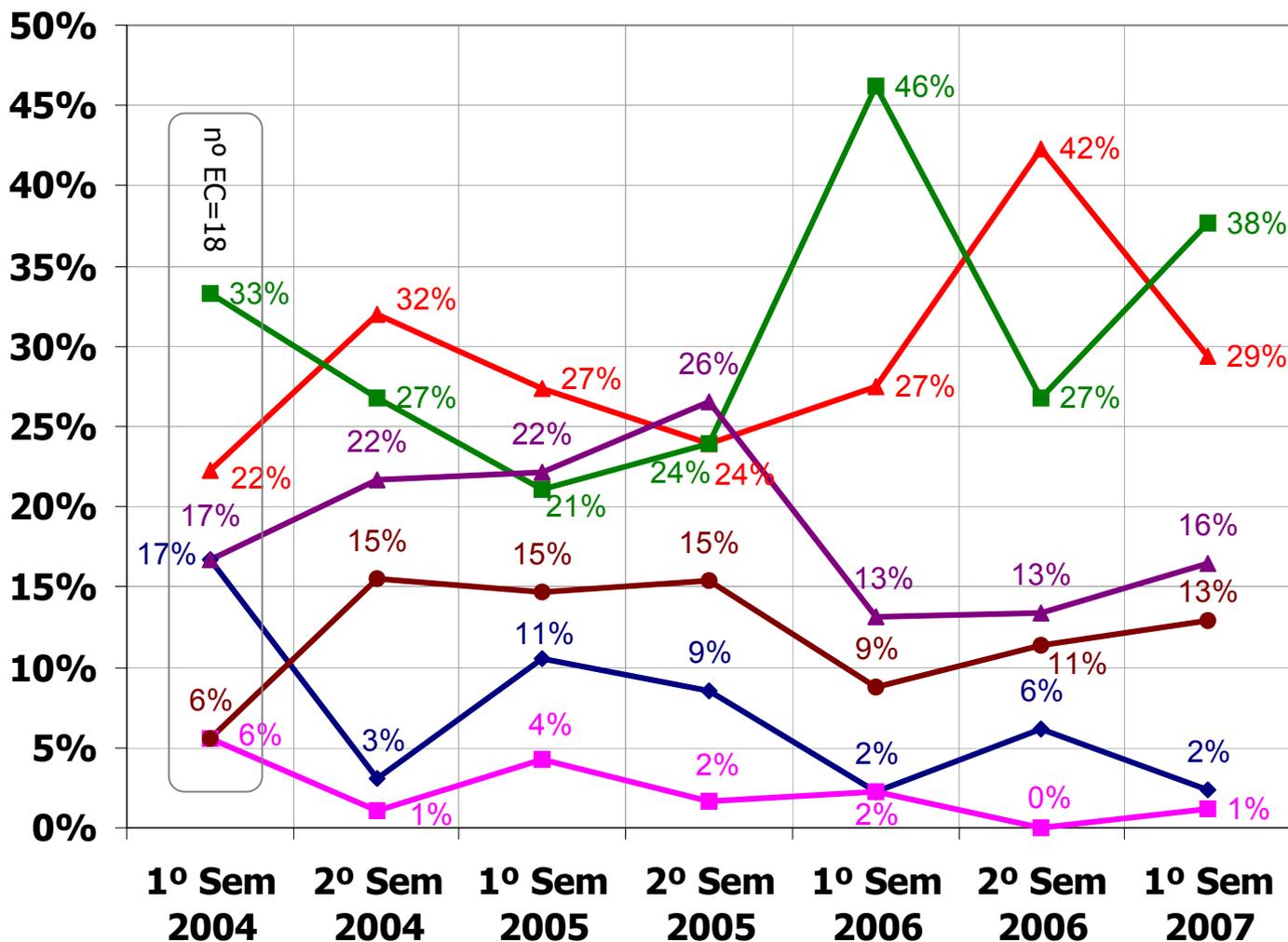
Evolución de indicadores: Fases de los EC



- ◆ Fase Ia
- ◆ Fase Ib
- ▲ Fase II
- Fase IIIa
- ▲ Fase IIIb
- Fase IV

Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

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

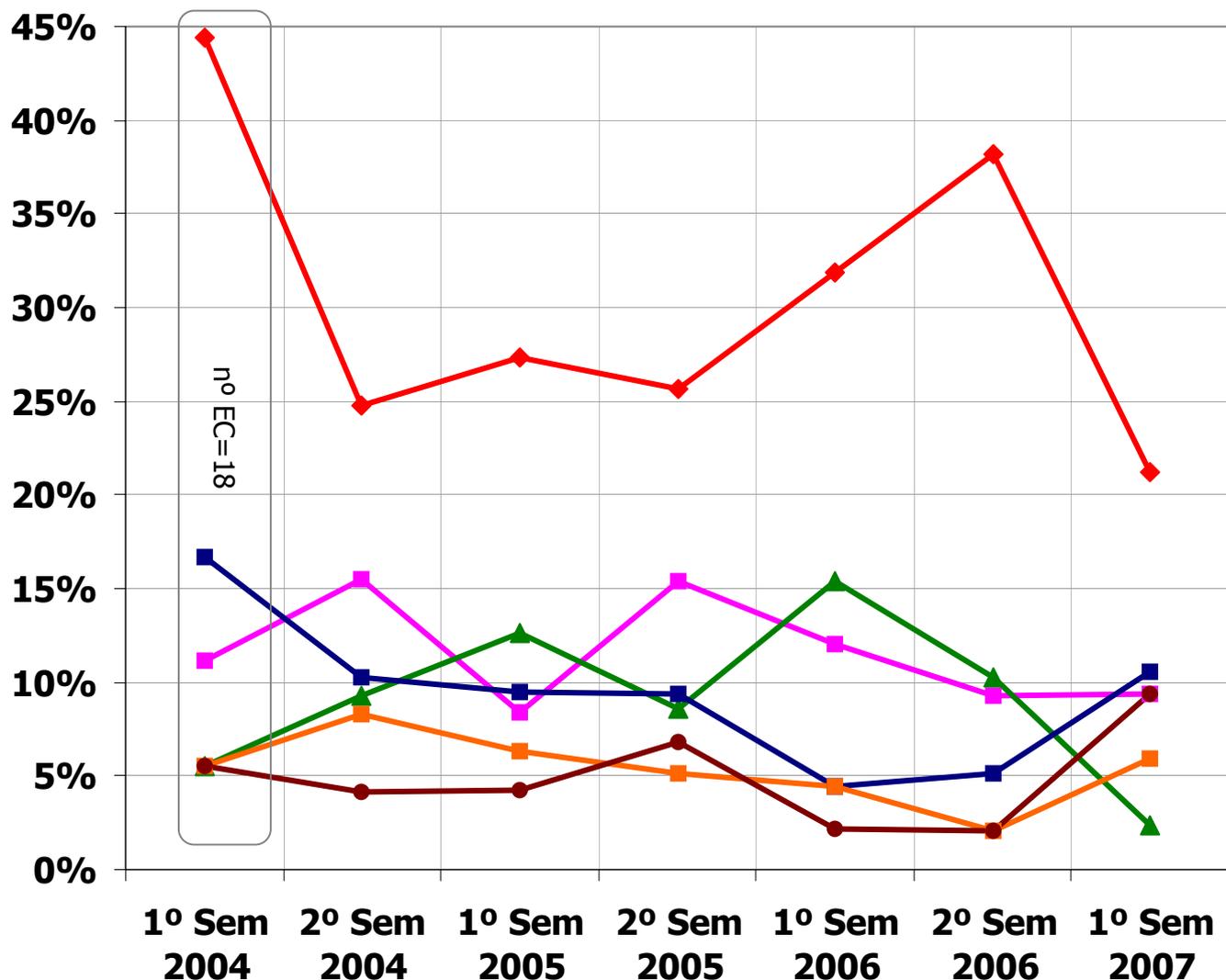


Evolución de indicadores: AT de los EC

Número de ensayos clínicos (EC) por semestre y área terapéutica

	1º Sem 2004	2º Sem 2004	1º Sem 2005	2º Sem 2005	1º Sem 2006	2º Sem 2006	1º Sem 2007
Oncología	8	24	26	30	29	37	18
Cardiovascular	2	15	8	18	11	9	8
Neurociencias	1	9	12	10	14	10	2
Antiinfecciosos	3	10	9	11	4	5	9
Endocrino	1	8	6	6	4	2	5
Reumatología	1	4	4	8	2	2	8
Hematología		4	4	2	4	6	3
Psiquiatría		4	4	3	3	2	6
Respiratorio		1	3	4	4	1	7
Urología		2	4	6	3	1	3
Inmunología		2	5	3	0	2	3
Digestivo		2	3	1	3	1	4
Dolor y Anestesia		2	1	3	1	3	2
Transplantes		3	1	5			2
Metabolismo		2		1	2	4	1
Nefrología		1	1	1		5	2
Ginecología		3			4	2	
Alergia		1			2	3	
Dermatología	1		2	1	1	1	
Oftalmología			1	3		1	1
Otras	1		1	1			1

Evolución de indicadores: AT de los EC



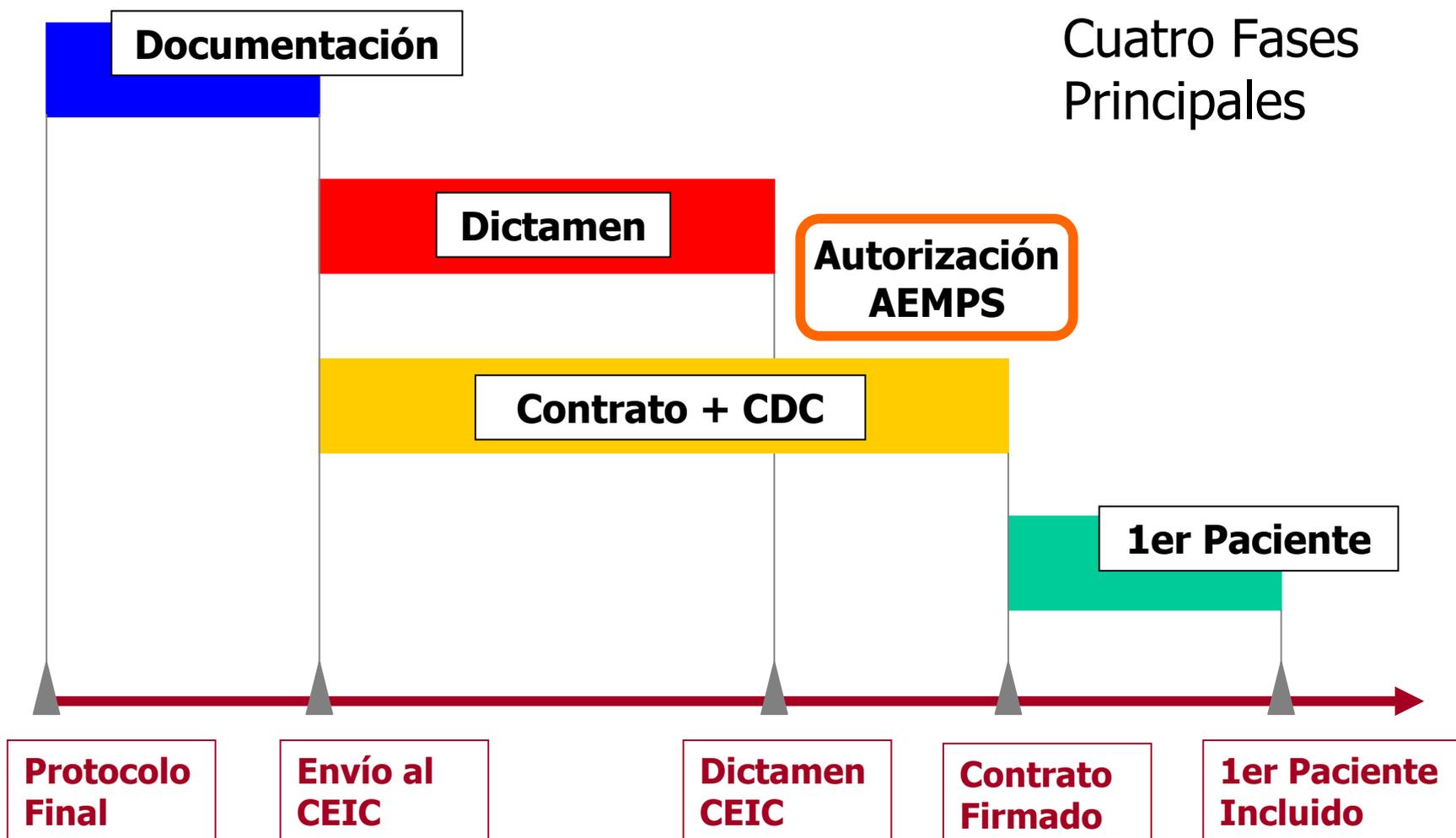
- ◆ **Oncología**
- ◆ **Cardiovascular**
- ◆ **Neurociencias**
- ◆ **Antiinfecciosos**
- ◆ **Endocrino**
- ◆ **Reumatología**

Ensayos Clínicos por área terapéutica y por semestre.

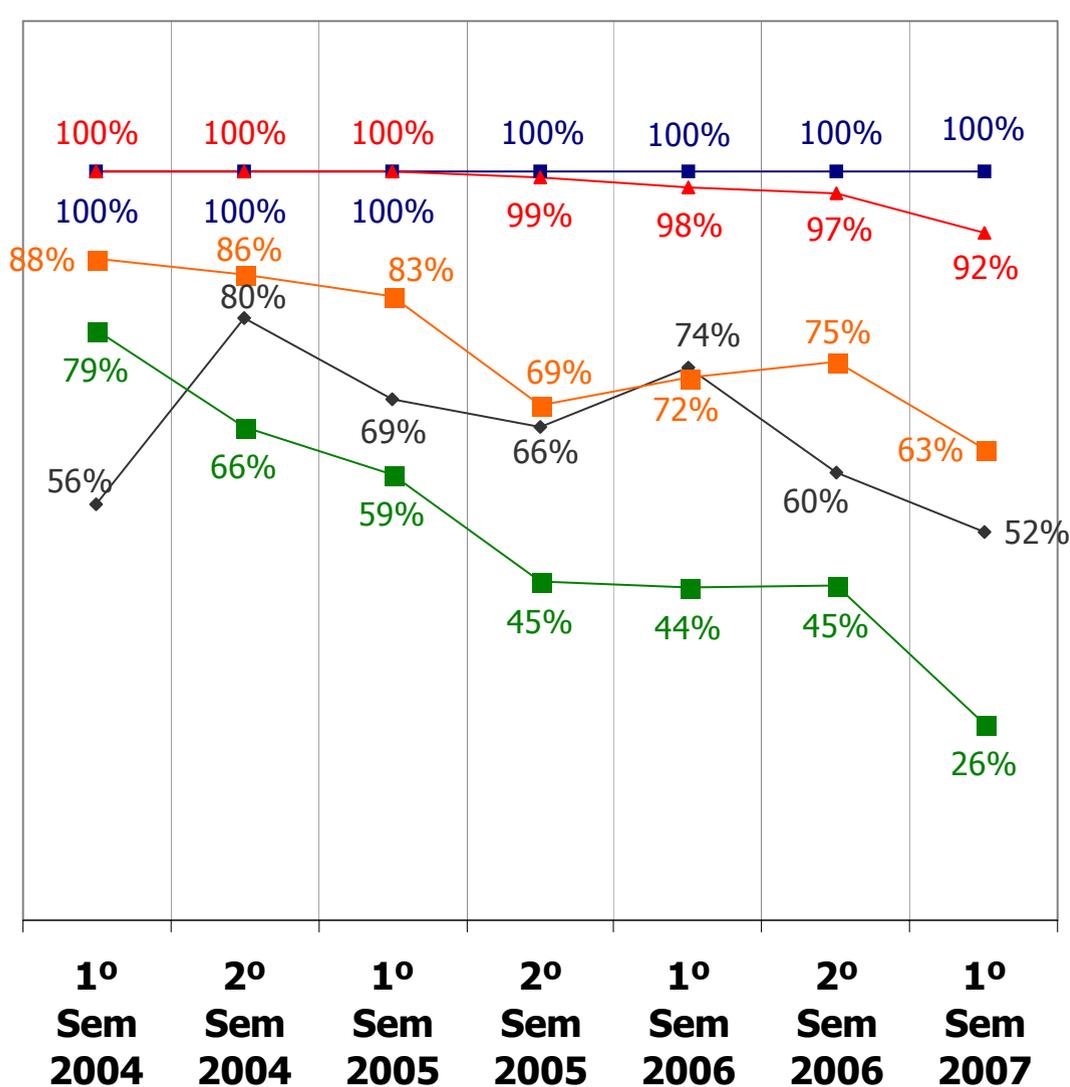
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y porcentaje sobre el total de EC de las 6 principales AT.

Indicadores de tiempo

Cuatro Fases Principales



Evolución de indicadores

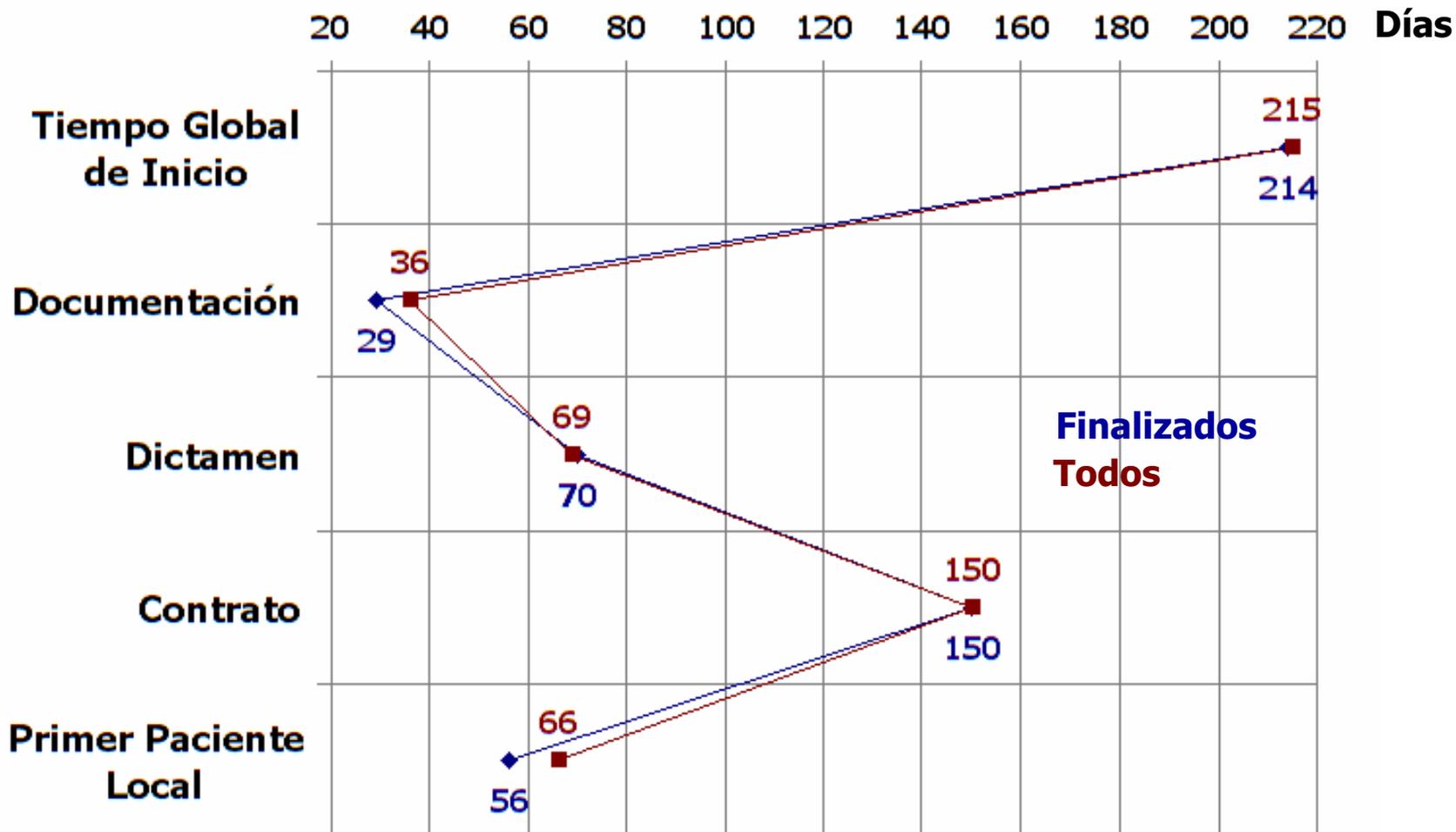


- ◆ Tiempo global de Inicio EC
- Documentación
- ▲ Dictamen
- Contrato
- Primer Paciente local

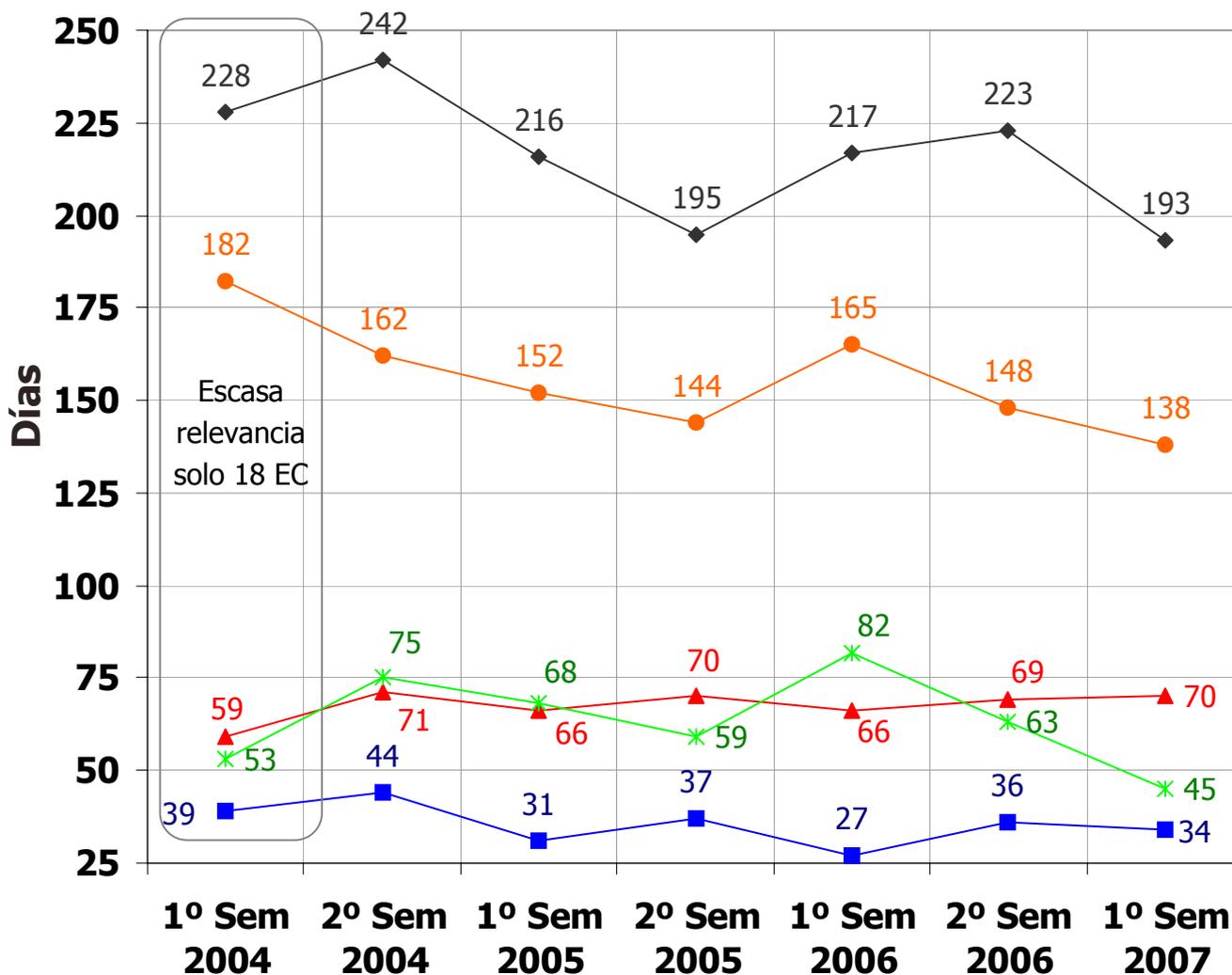
Compleción de datos por semestre: porcentaje sobre el nº de EC y nº de PCEC



Evolución de indicadores



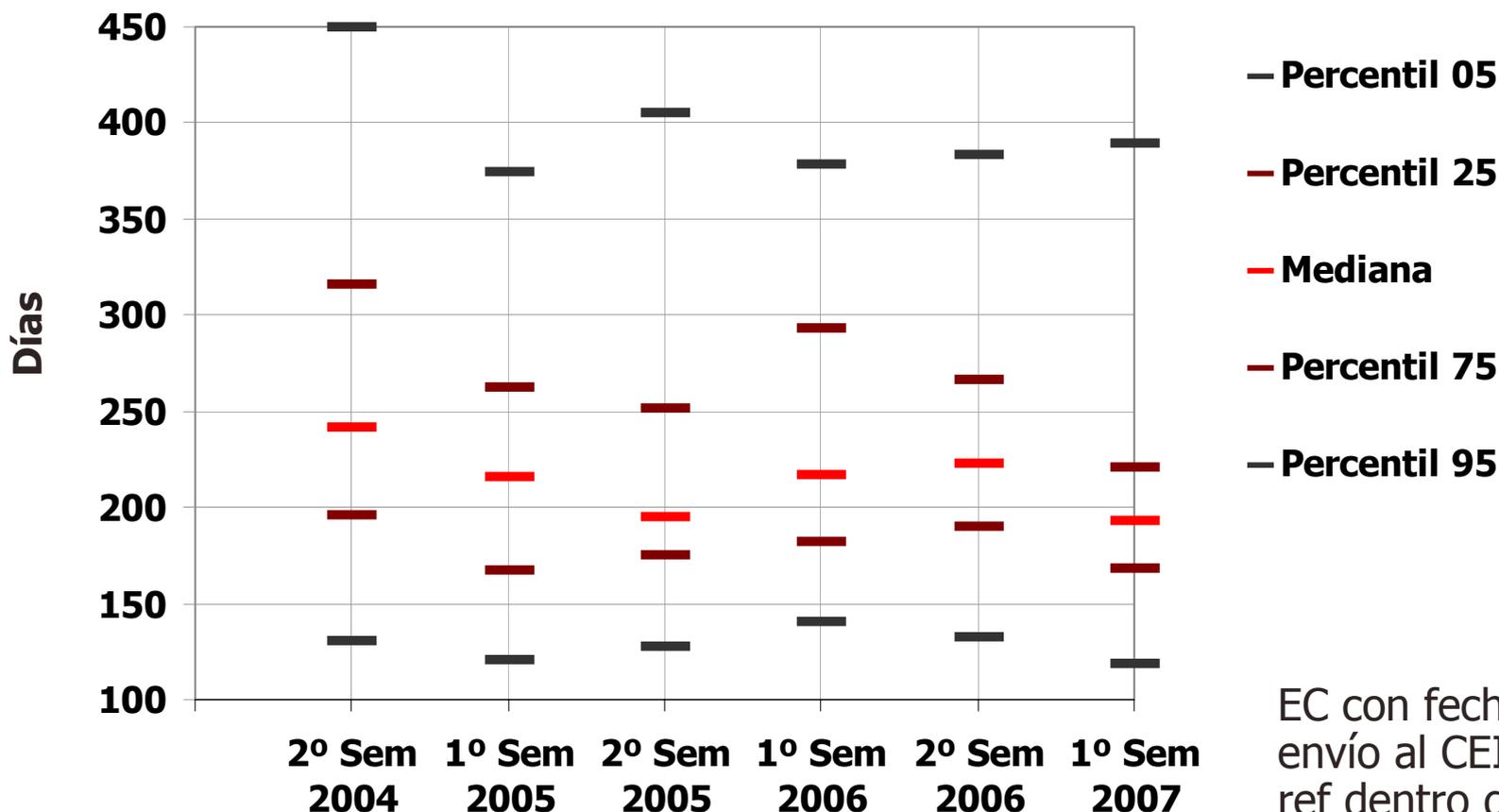
Evolución de indicadores: todos



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

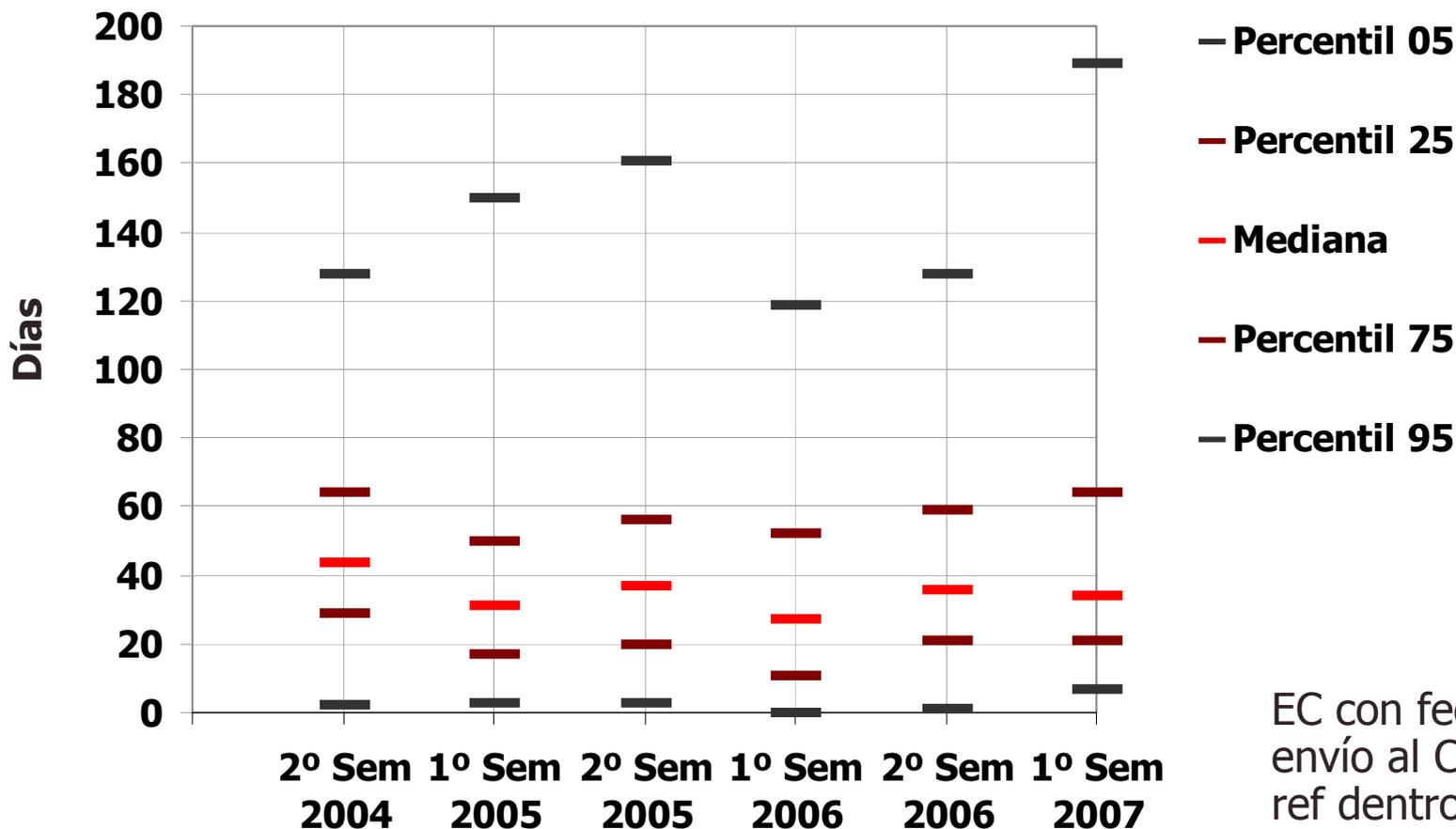
EC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre

Evolución de la dispersión



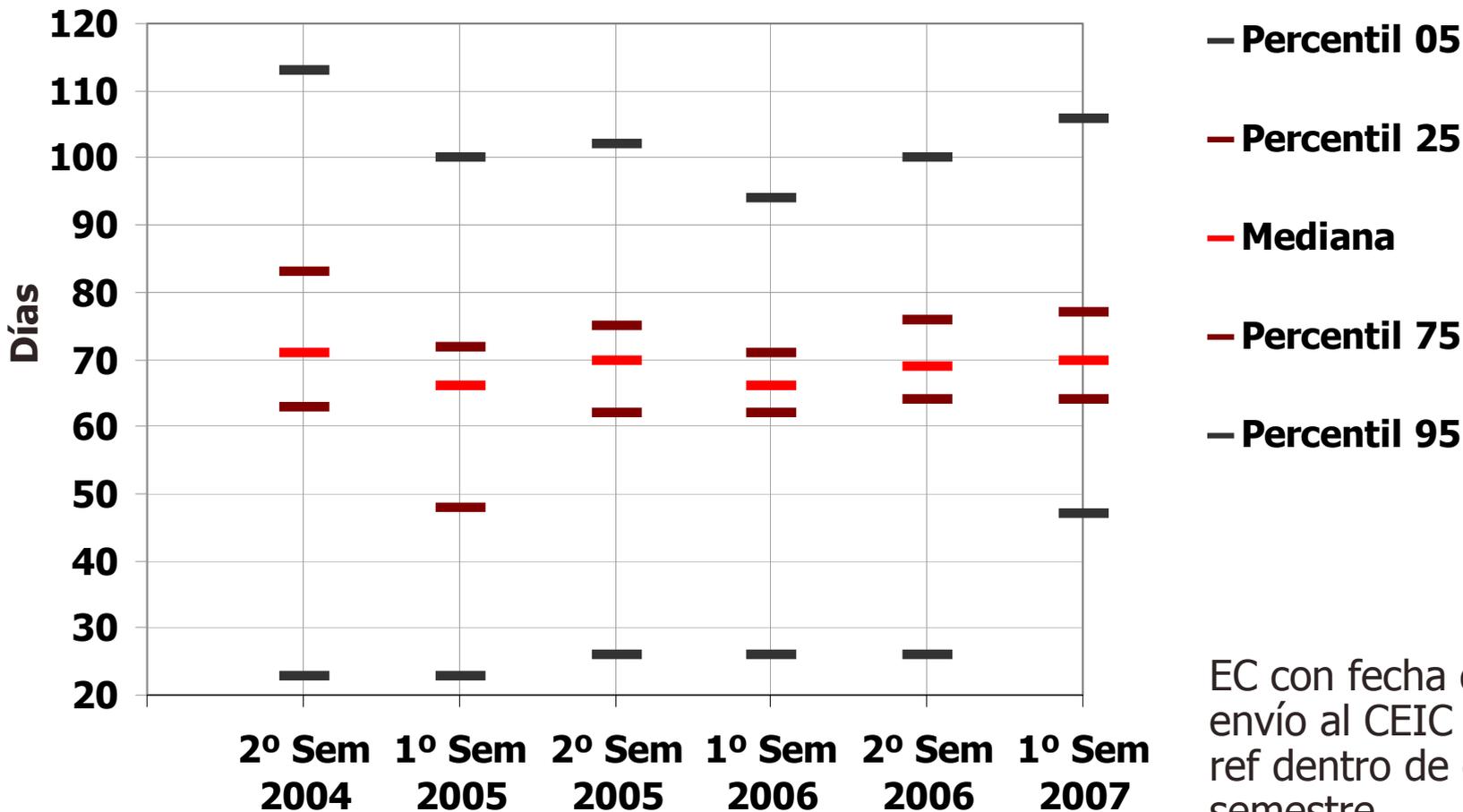
EC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre

Evolución de la dispersión



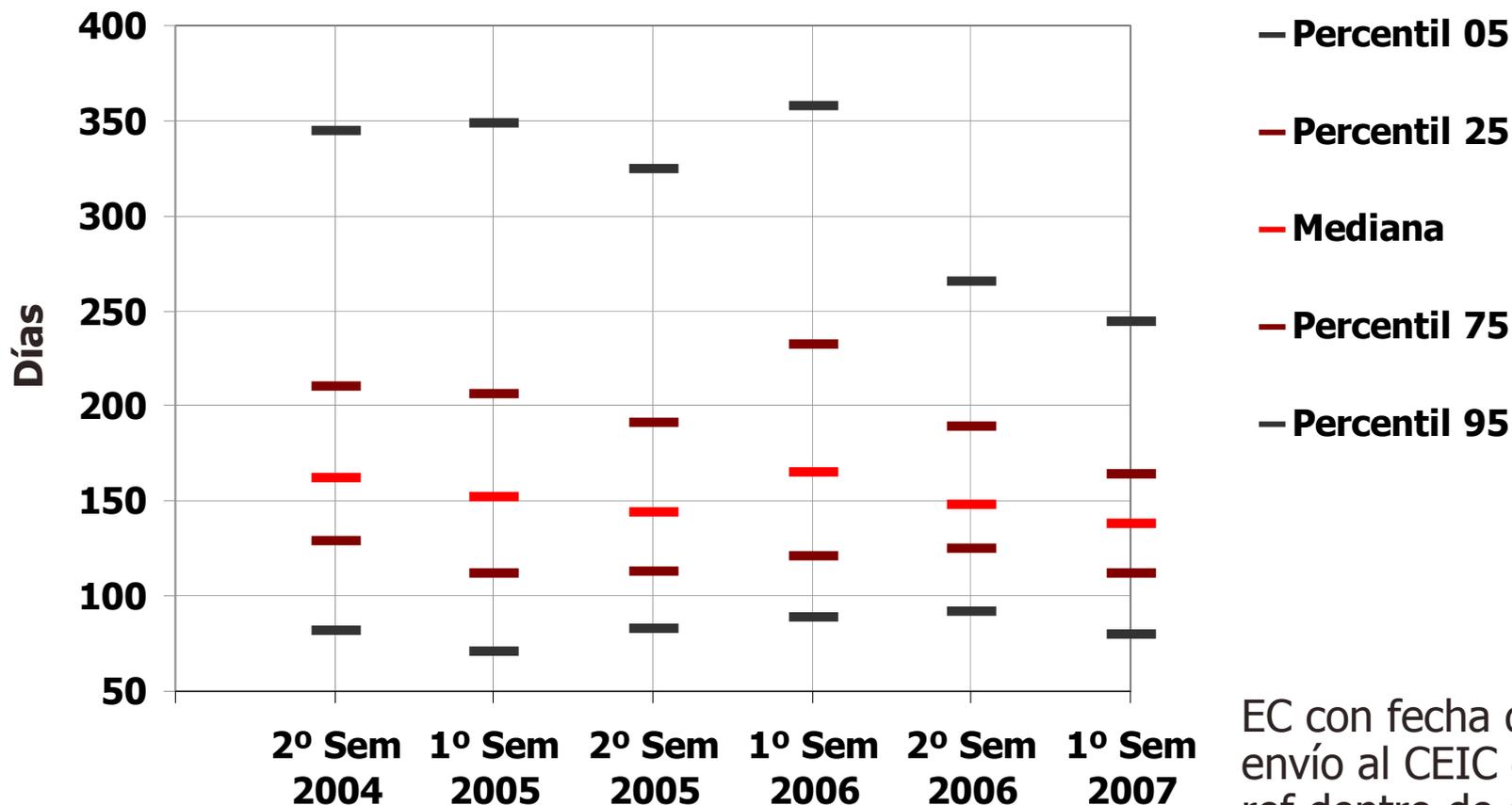
EC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre

Evolución de la dispersión



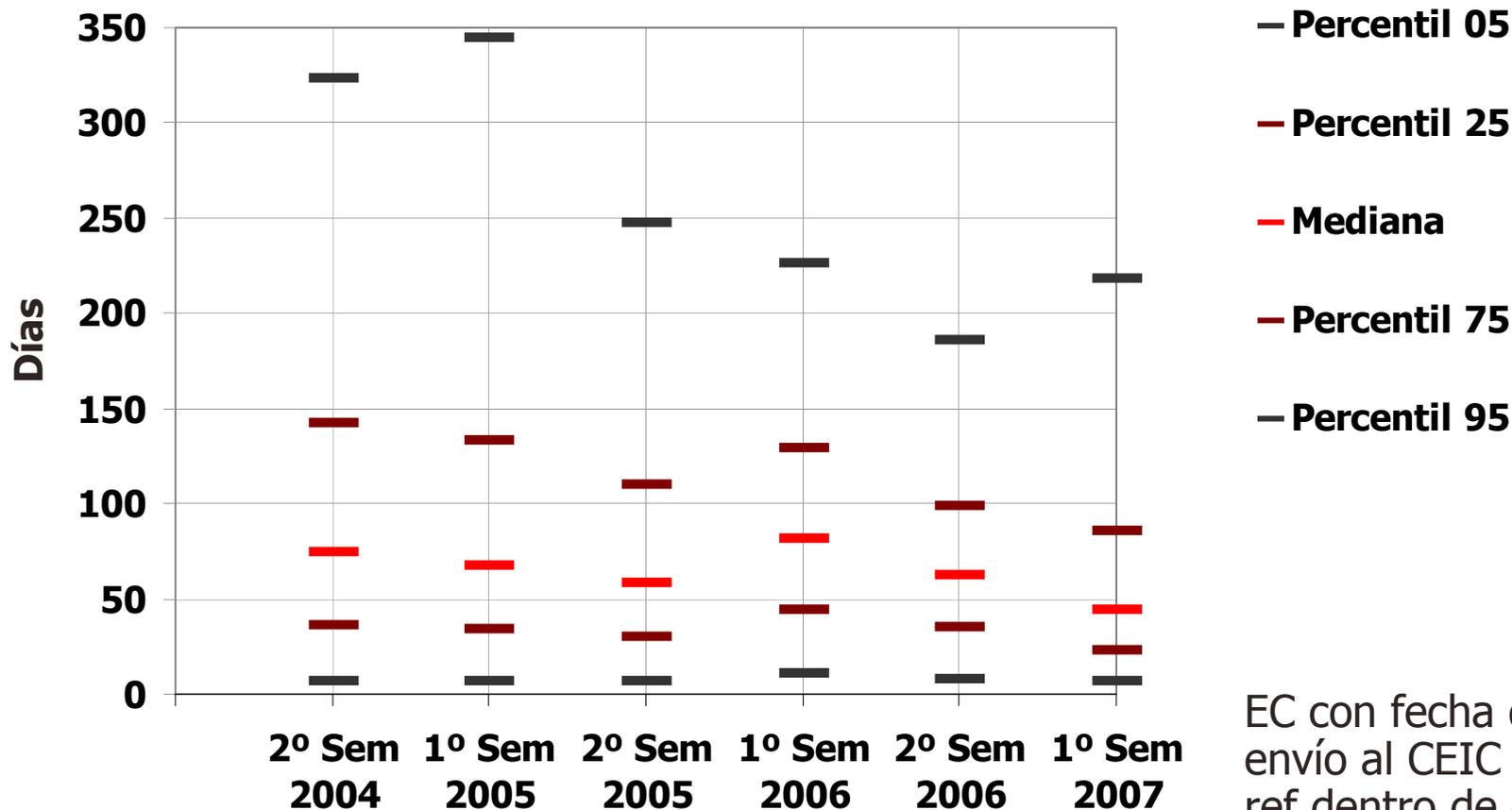
EC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre

Evolución de la dispersión



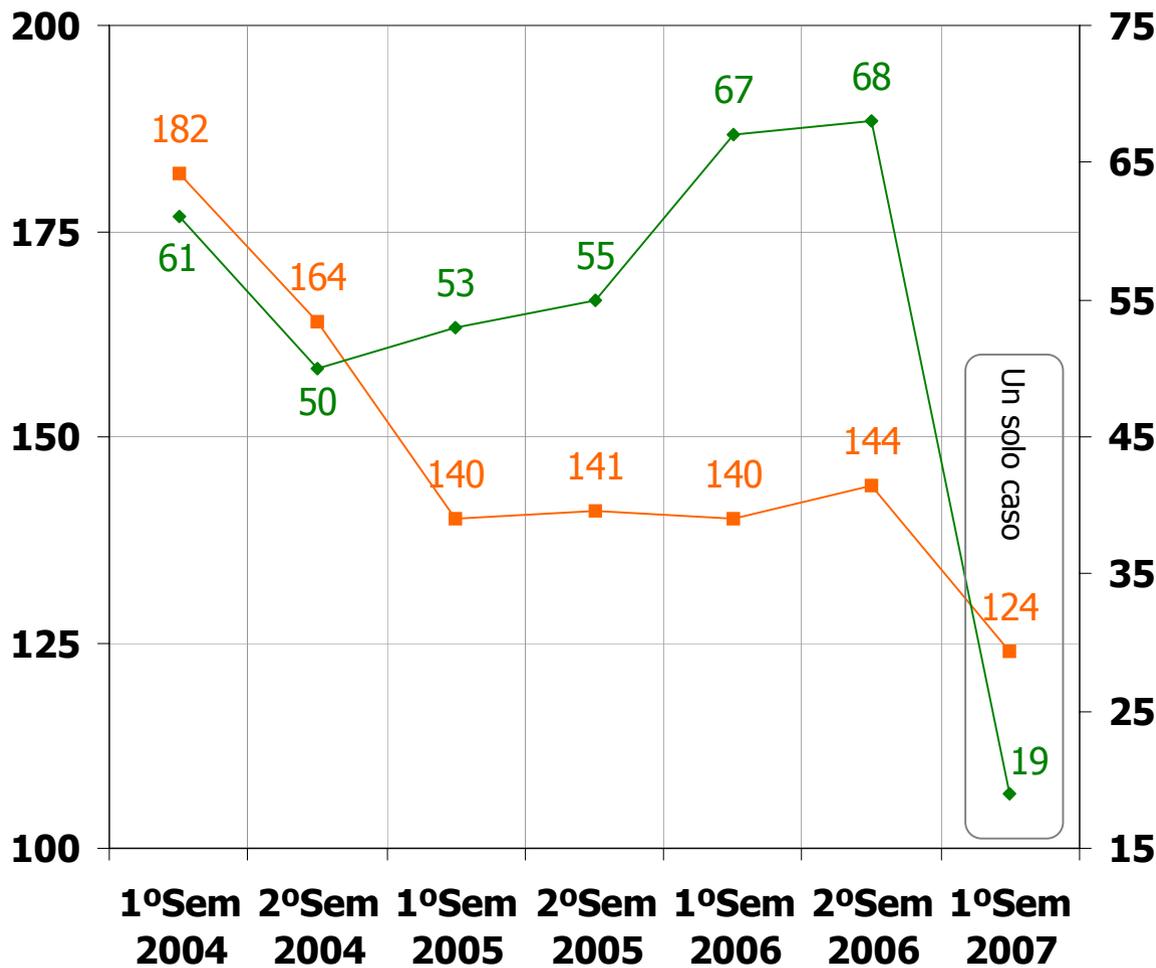
EC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre

Evolución de la dispersión



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

Evolución de indicadores: EC finalizados



■ Contrato FIN
◆ Primer Paciente Local FIN

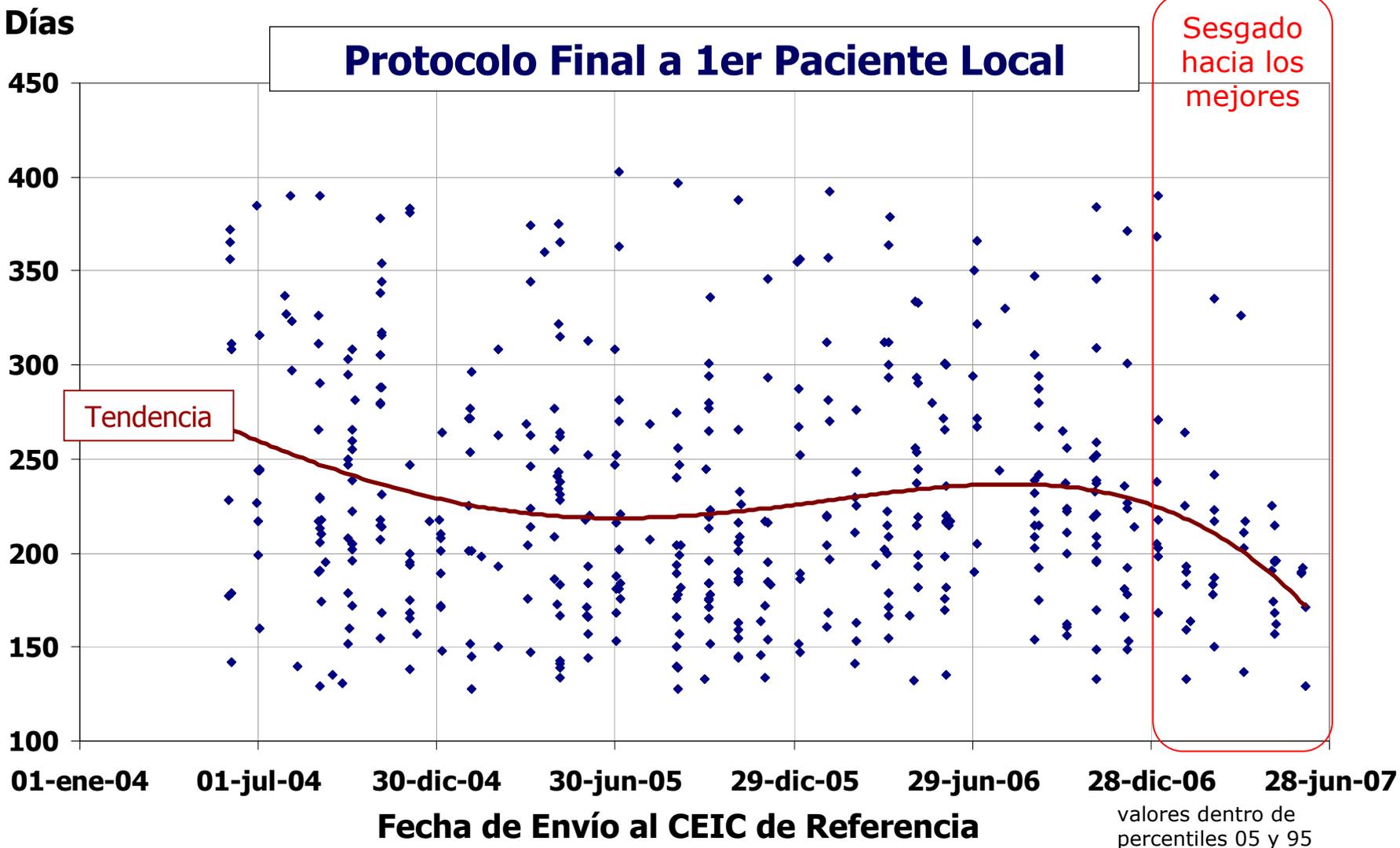
EC finalizados	Primer	
	Contrato	Paciente local
	Nº casos	
1º S 2004	30	26
2º S 2004	159	120
1º S 2005	104	79
2º S 2005	127	94
1º S 2006	34	28
2º S 2006	41	29
1º S 2007	1	1

Tiempos en días

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



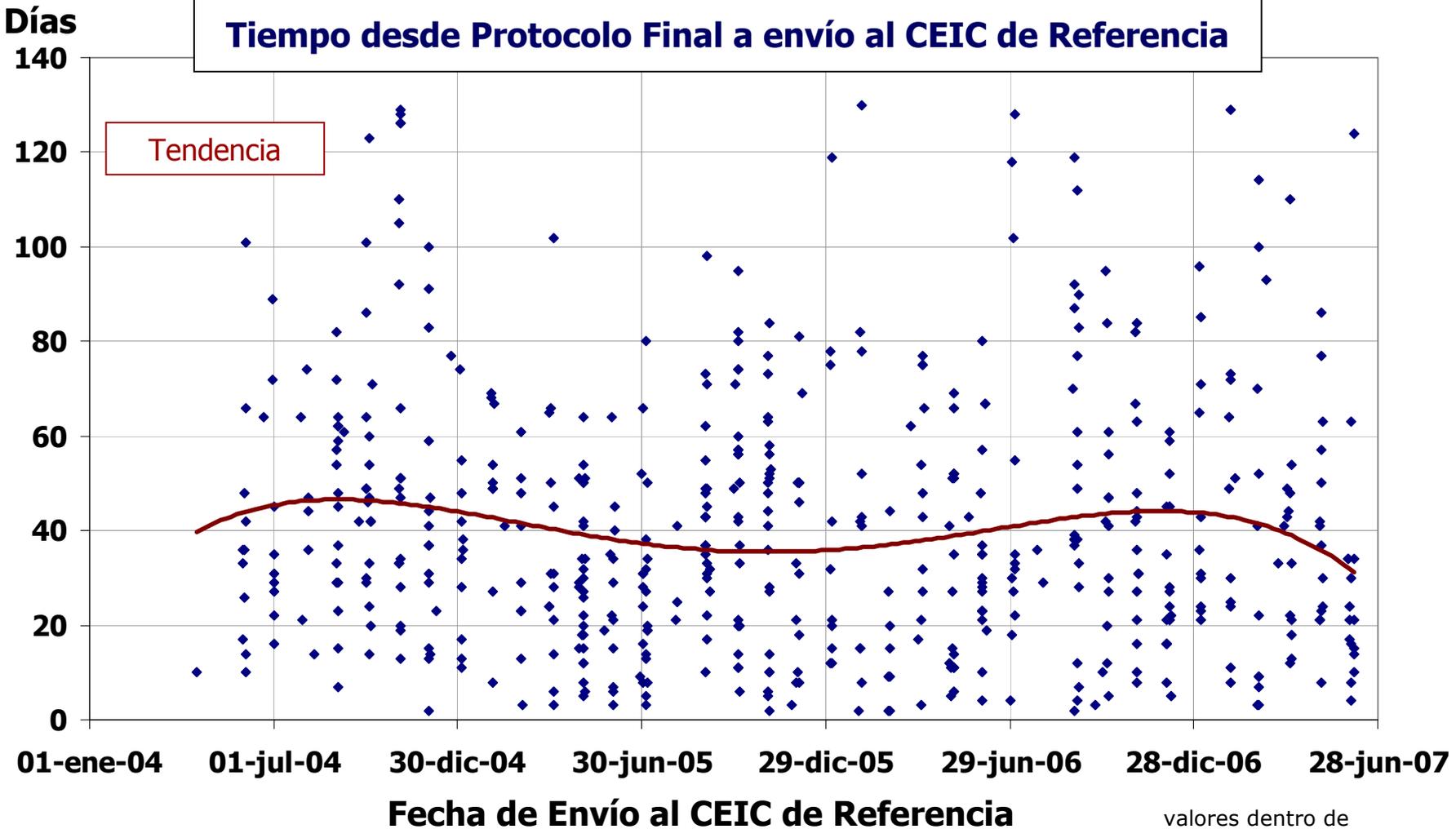
Evolución de indicadores: Tiempo Inicio EC



Evolución de indicadores: Documentación



Tiempo desde Protocolo Final a envío al CEIC de Referencia



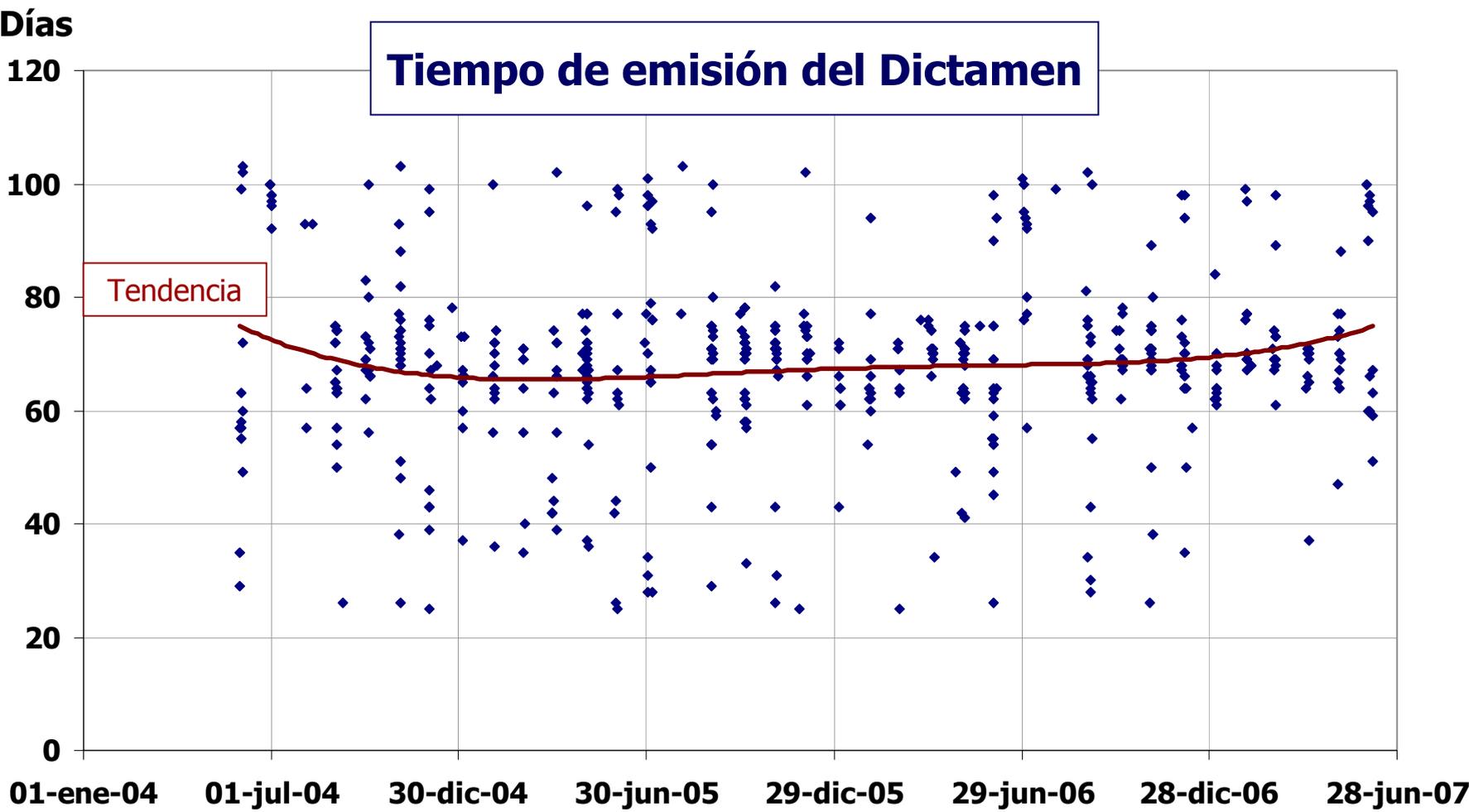
valores dentro de percentiles 05 y 95



Evolución de indicadores: Dictamen



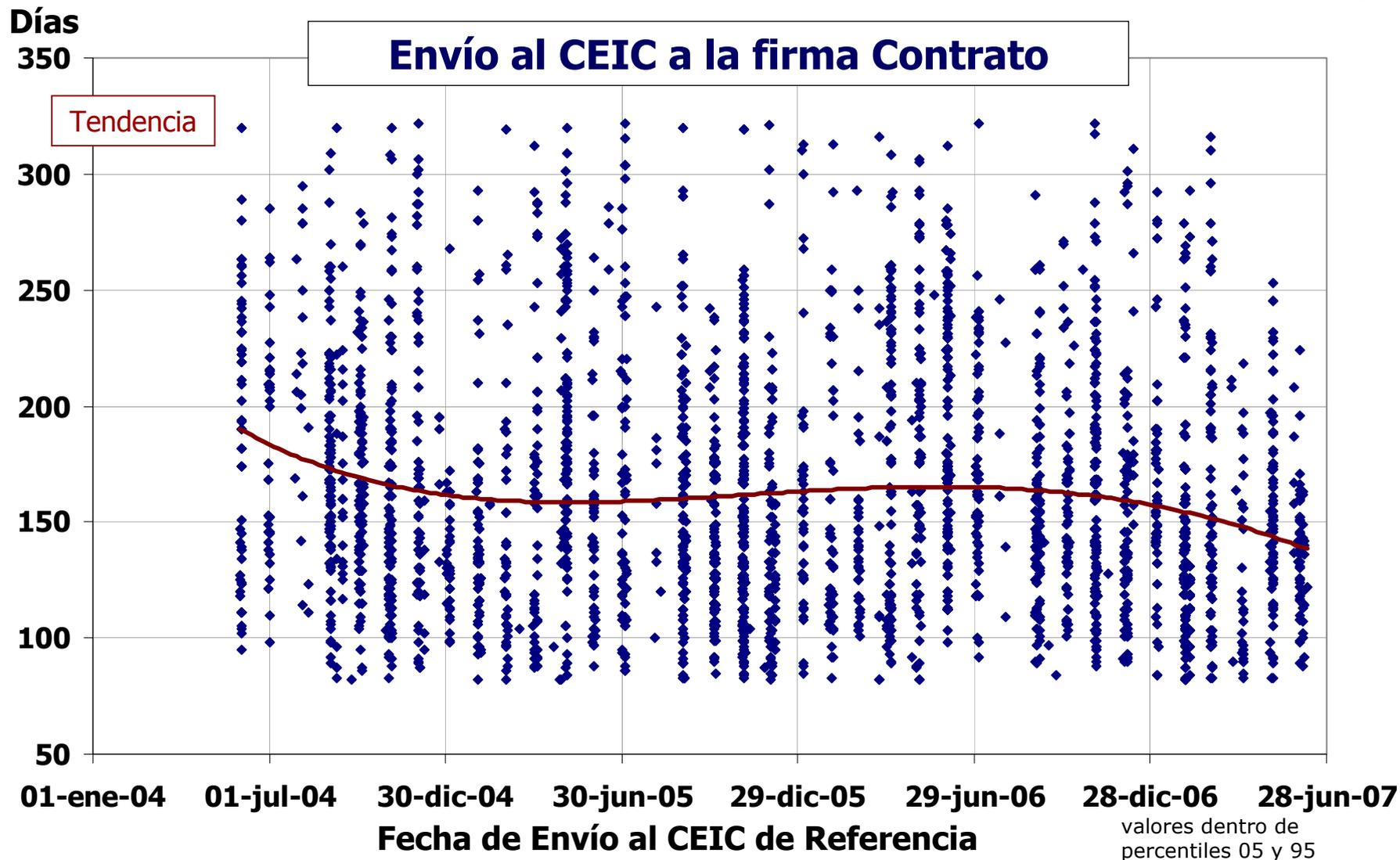
Tiempo de emisión del Dictamen



valores dentro de percentiles 05 y 95



Evolución de indicadores: Contrato



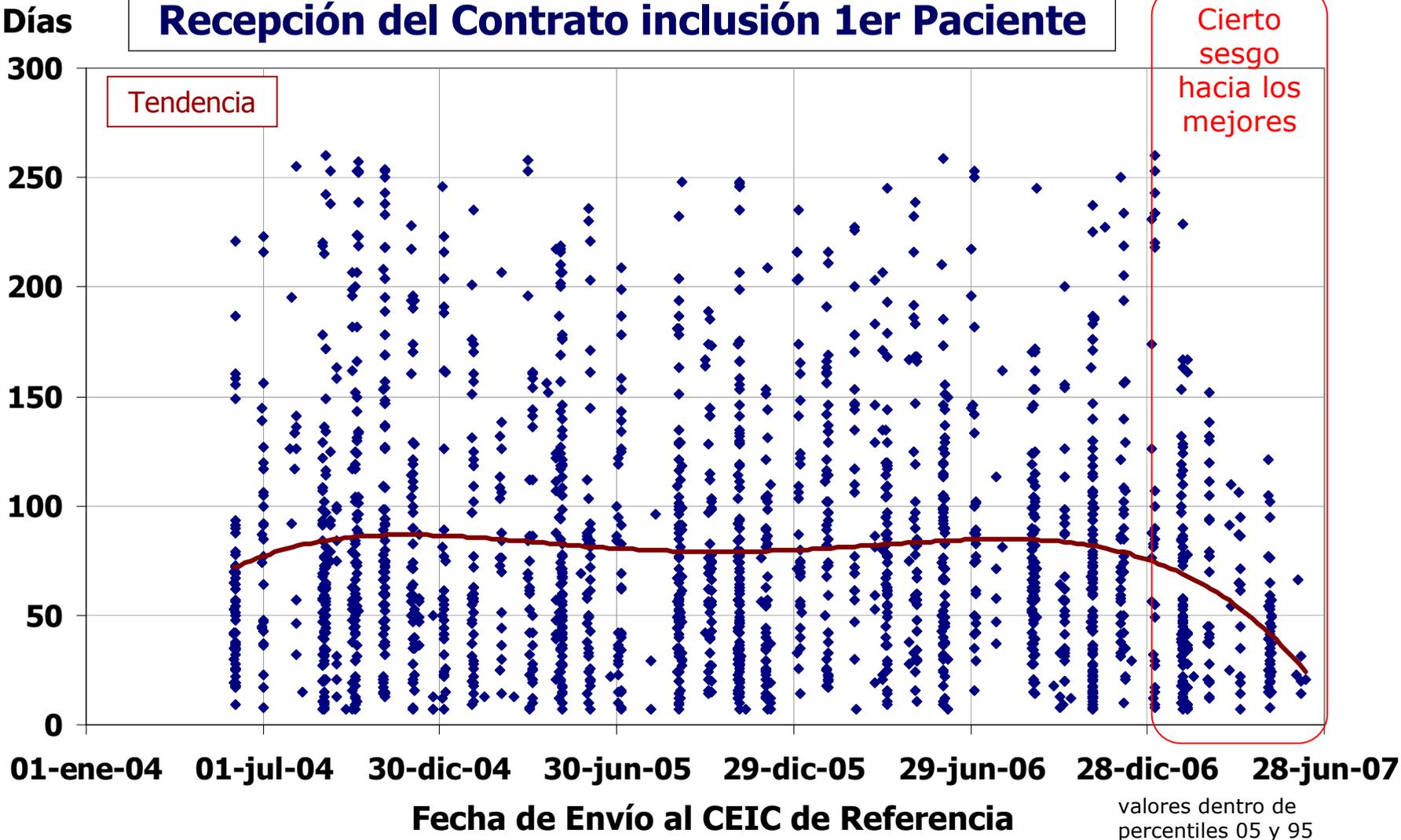
Evolución de indicadores: Primer Paciente



Recepción del Contrato inclusión 1er Paciente

Cierto sesgo hacia los mejores

Tendencia



Indicadores *Performance*

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***

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

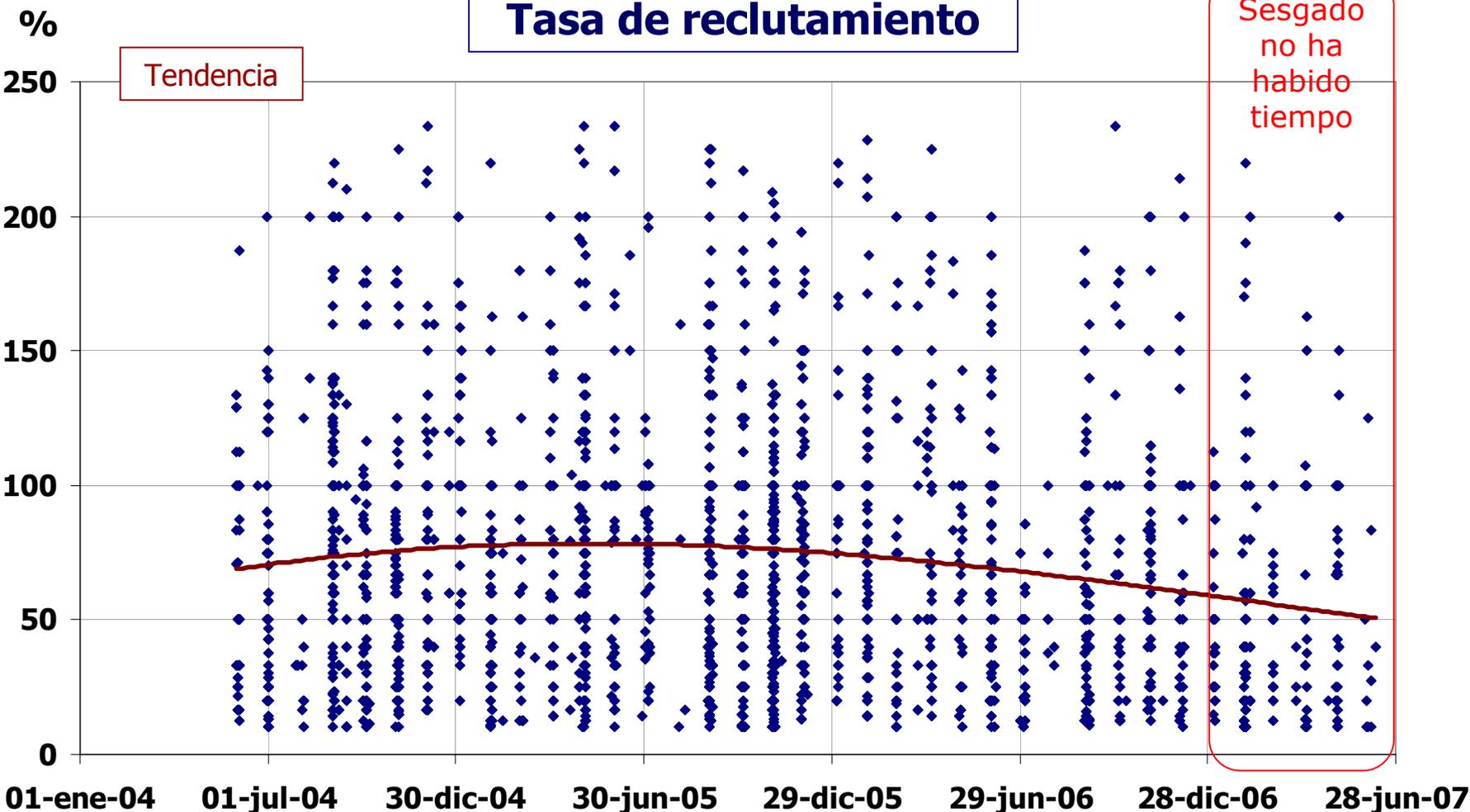
* Para facilitar la interpretación de los datos se representa **pacientes reclutados por mes (30 días)**

Evolución tasa de reclutamiento



Tasa de reclutamiento

Sesgado
no ha
habido
tiempo



valores con nº pacientes
previstos e incluidos >0

Fecha de Envío al CEIC de Referencia

valores dentro de
percentiles 05 y 95

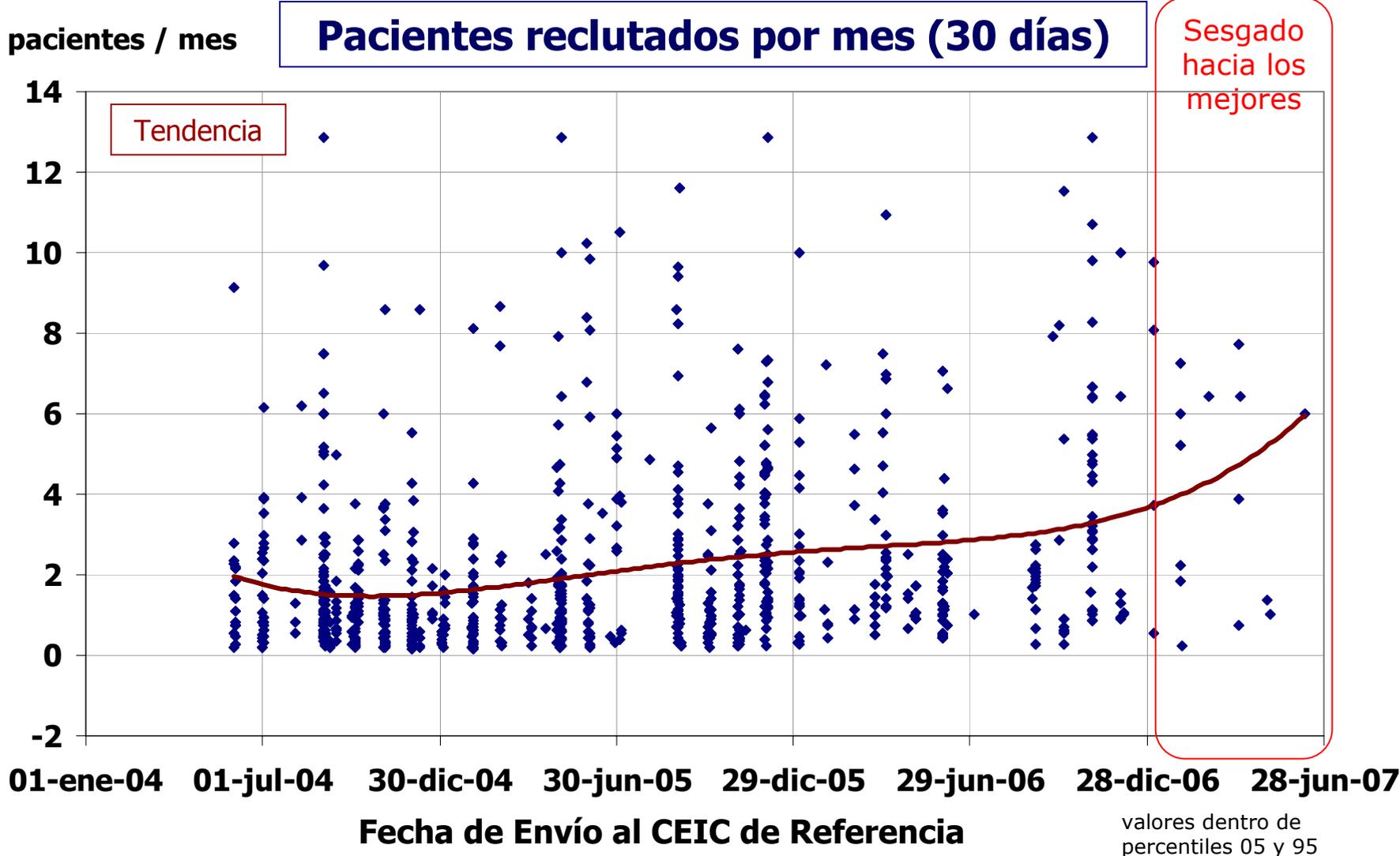
Madrid, 20 de enero de 2008



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

Evolución velocidad de reclutamiento



En esta sección se presenta una **foto fija** de los resultados de los principales **indicadores de tiempos** obtenidos a partir de todos los datos contenidos en BDMetrics, en particular se presenta:

- Tiempo Global de Inicio del EC y su comparación con su equivalente a escala internacional
- Análisis por fases del proceso de inicio de un EC: preparación de la Documentación, emisión del Dictamen, formalización del Contrato con el centro y primera inclusión de un Paciente en el EC
 - Se presentan los tiempos correspondientes a estas fases y se analiza su dependencia, en su caso, de: la dimensión geográfica, el número de centros que participan, la fase de la investigación, el área terapéutica, el tipo de centro donde se realiza la investigación, la CCAA donde se localiza el centro y el número de pacientes previstos.
 - Asimismo, se presentan datos relativos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): tiempo de emisión de la autorización y recepción del fax de validación de la documentación.

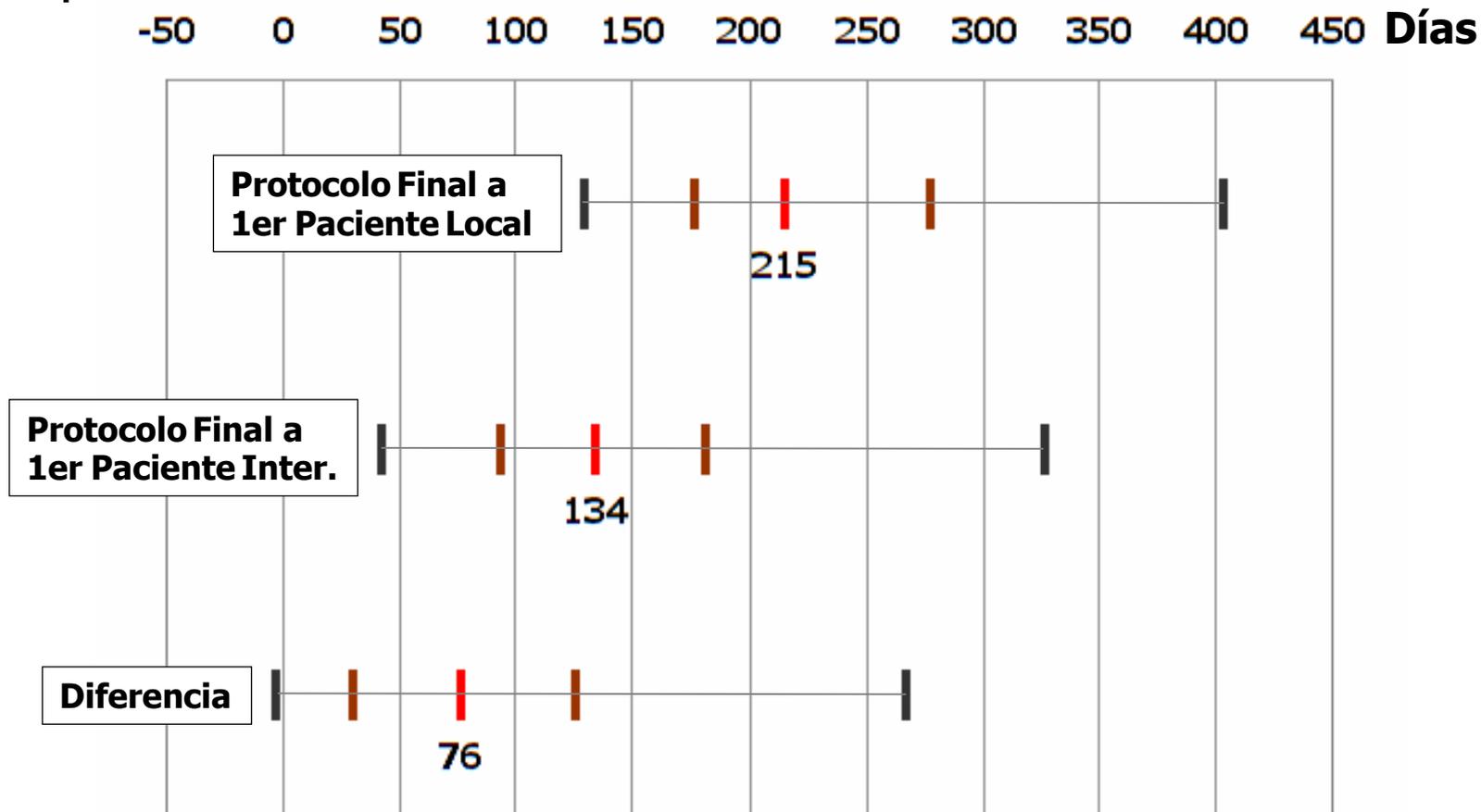
	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Protocolo final a 1er paciente local	129	176	215	277	403	403
Protocolo final a 1er paciente internacional	42	93	134	181	326	400
Mediana de las Diferencias	-4	30	76	125	266	398

Tiempos medidos en días

Primera publicación	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
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
Mediana de las Diferencias	0	29	76	137,5	248,1	181

Tiempos globales

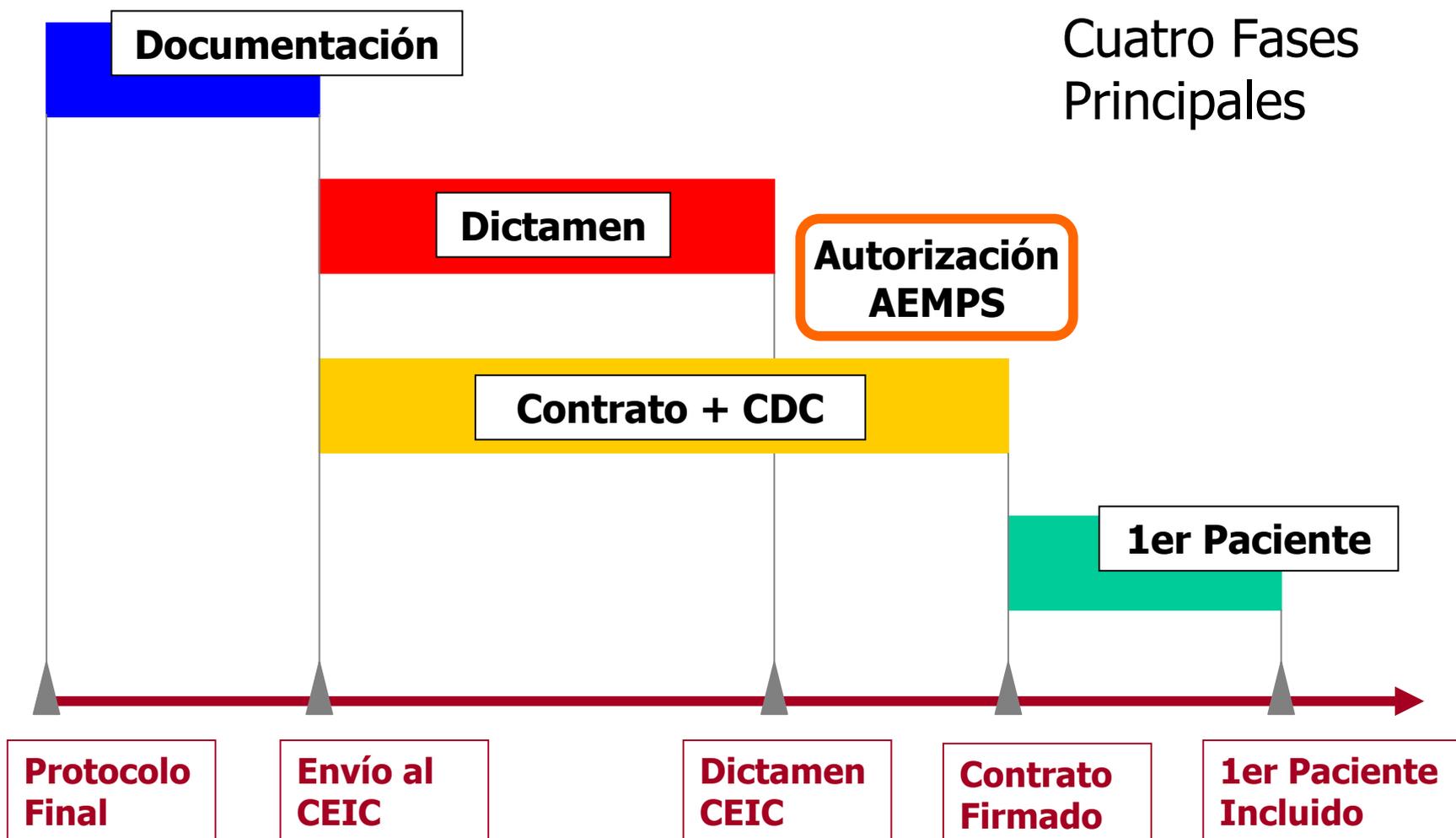
Dispersión



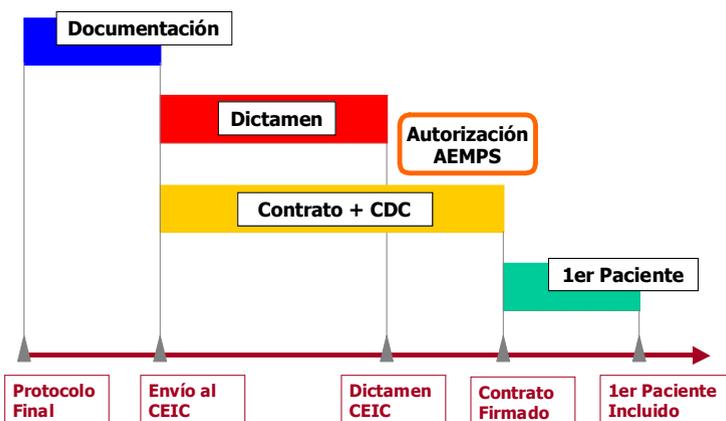
Se representa percentiles 05, 25, **mediana**, percentiles 75 y 95, correlativamente

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

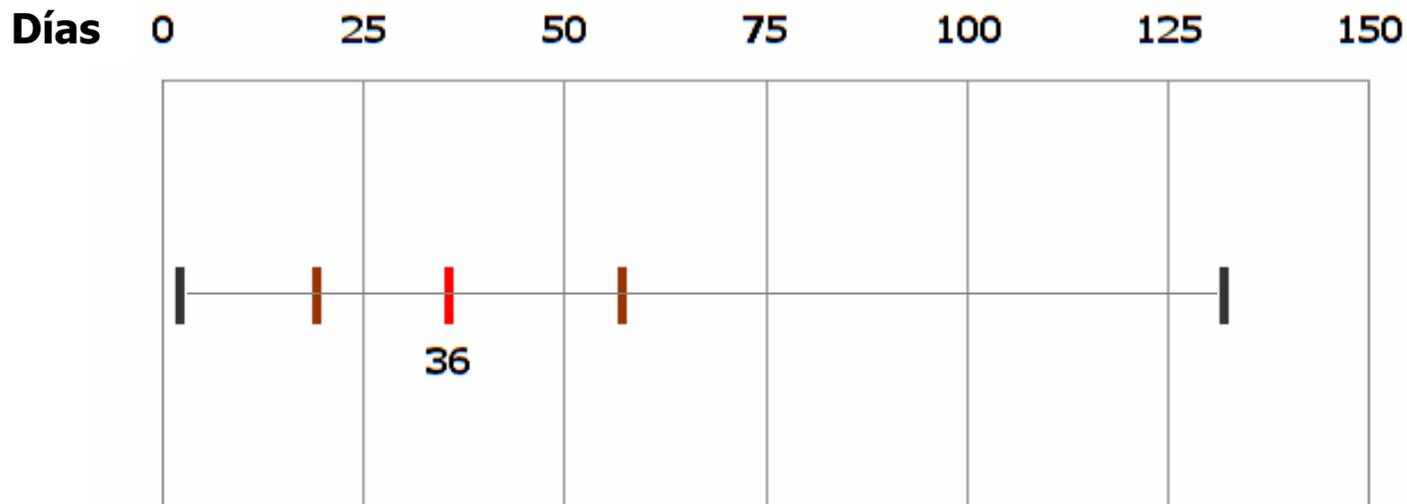
	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Recepción de protocolo a Envío a CEIC de ref.	2	19	36	57	132	600

Tiempo medido en días

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Primera publicación						
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



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

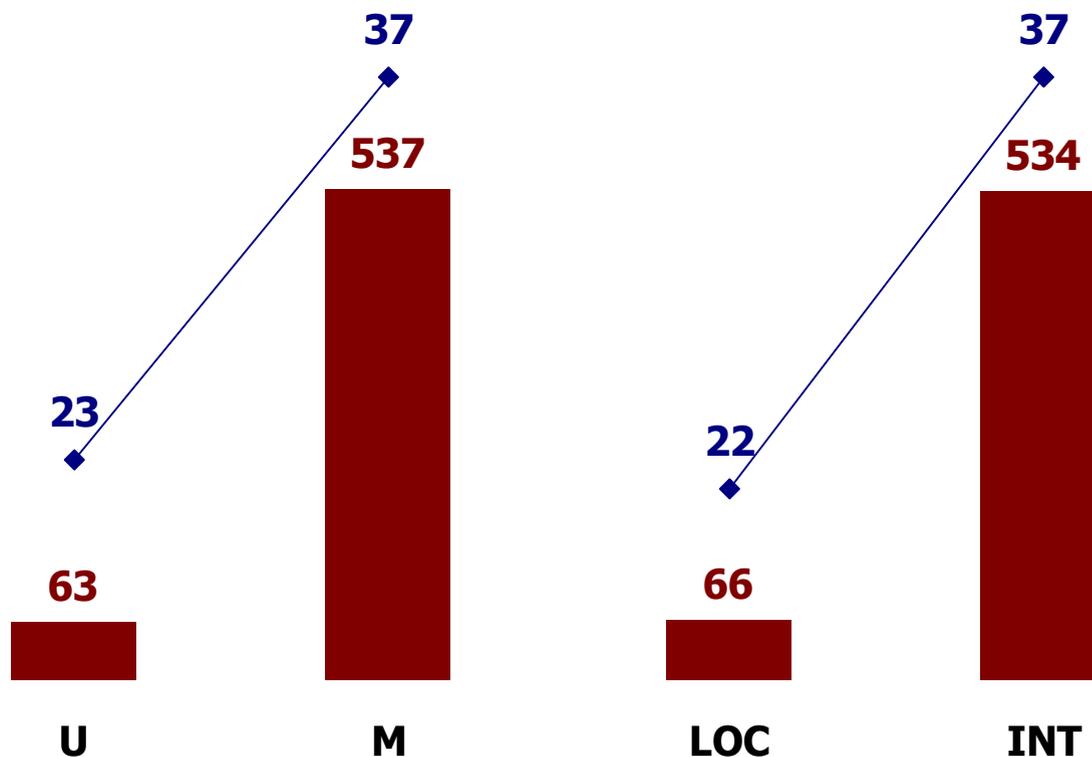
Influencia
dimensión
geográfica y
número de
centros

Mediana (días)

**Número de
EC por tipo**

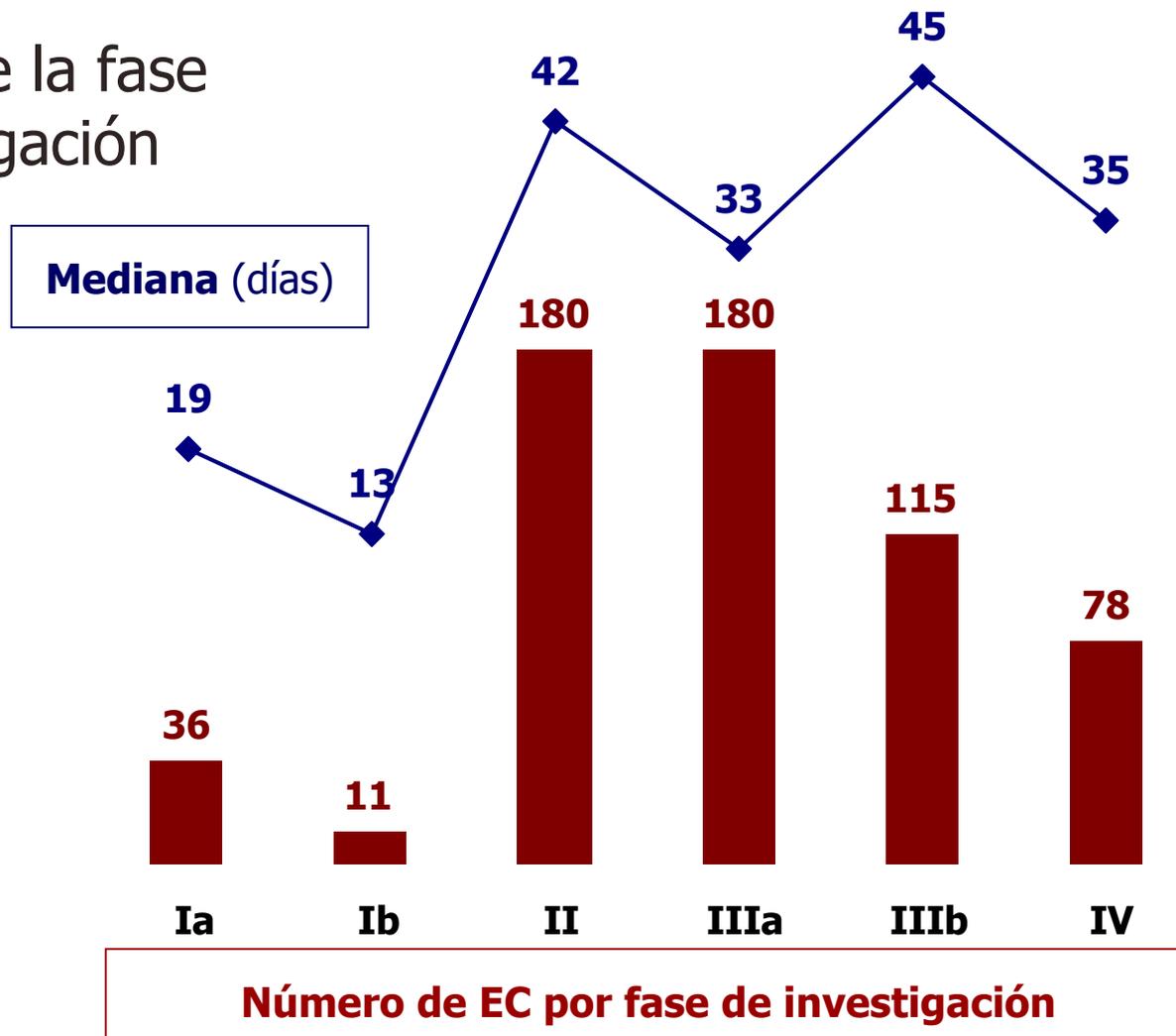
Unicéntricos vs Multicéntricos

Locales vs Internacionales



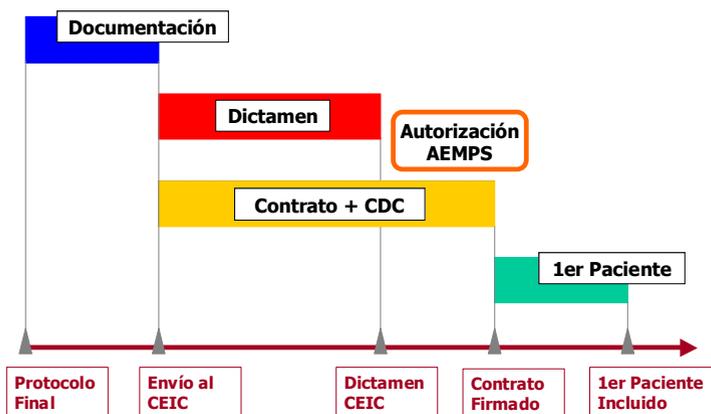
	Unicéntricos	
	Mediana	Nº casos
Locales	5	19
Internacionales	29	44

Influencia de la fase de la investigación



Fase de Dictamen

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



Datos

Envío a CEIC de referencia a Dictamen

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
	24	62	69	75	103	587

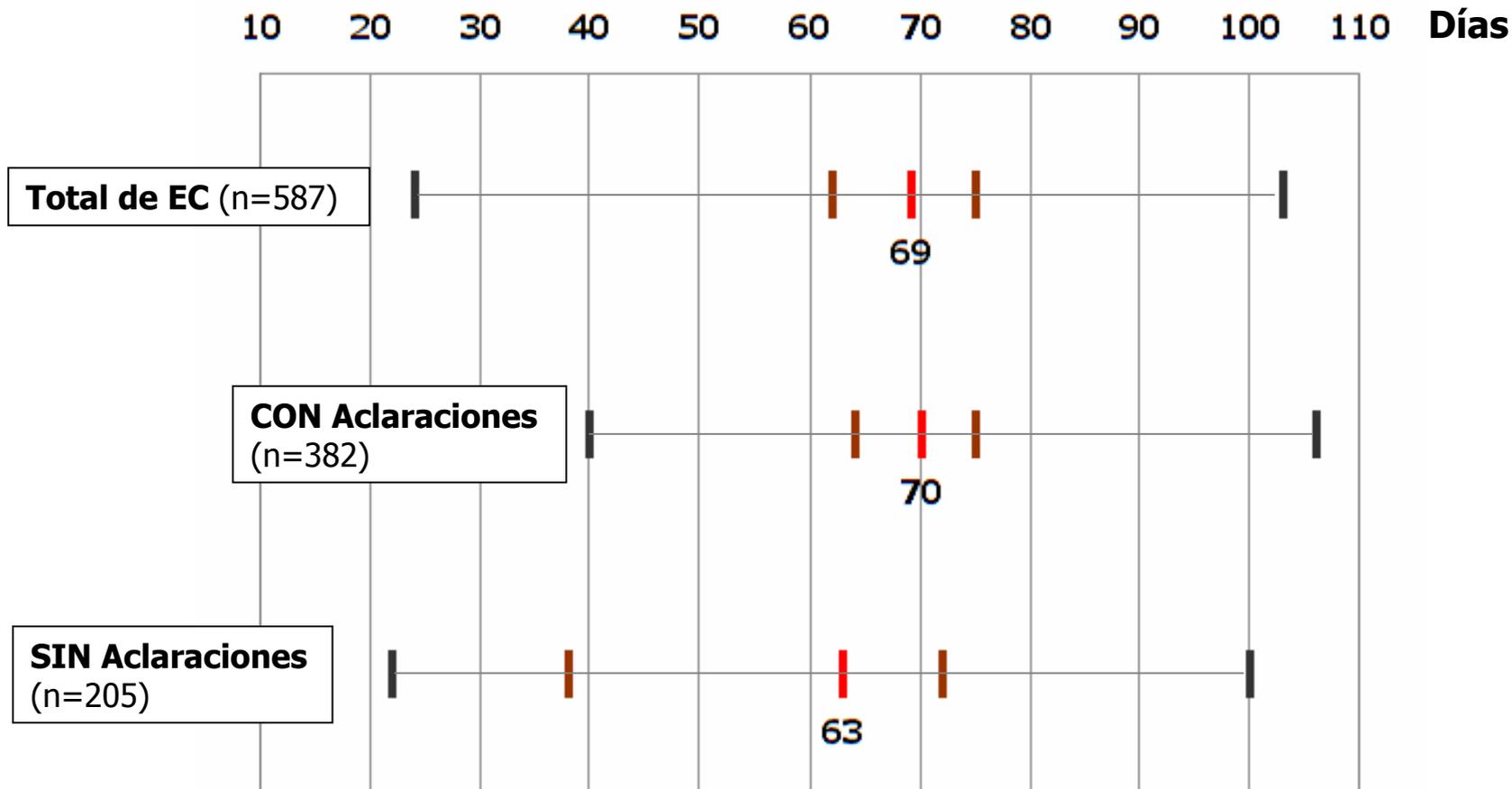
Tiempo medido en días

Primera publicación

Envío a CEIC de referencia a Dictamen

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
	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

Fase de Dictamen

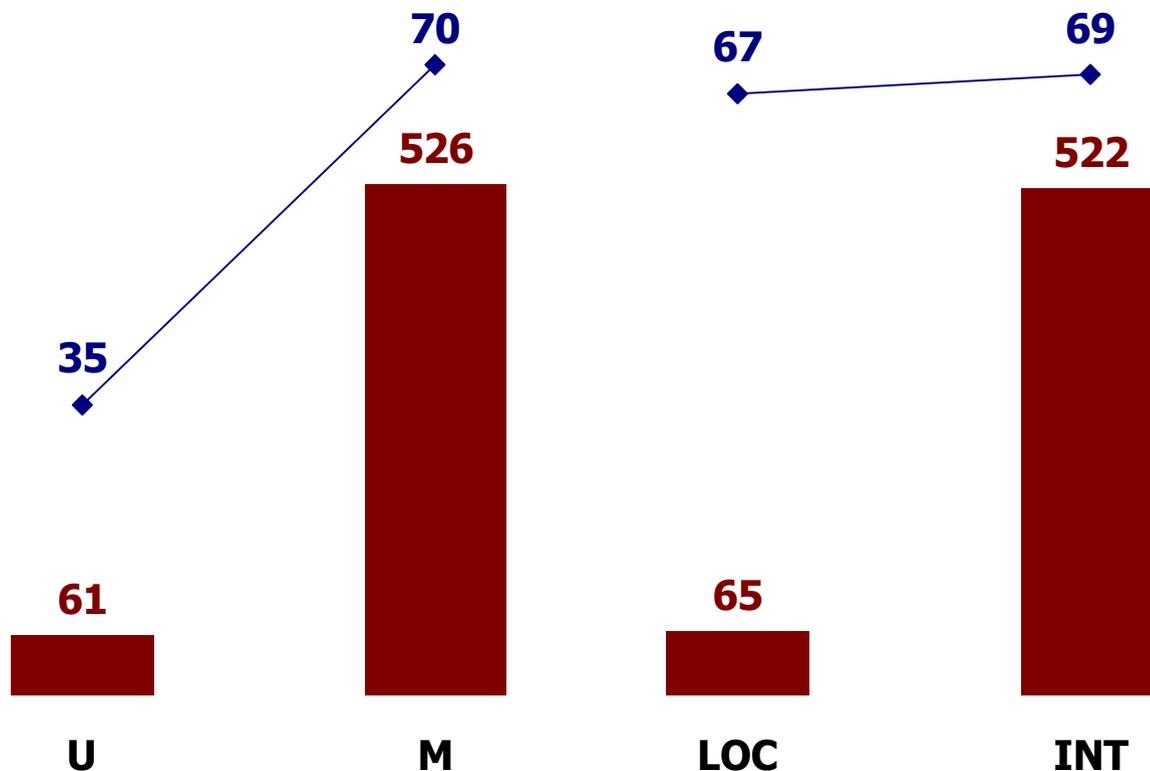
Influencia
dimensión
geográfica y
número de
centros

Mediana (días)

**Número de
EC por tipo**

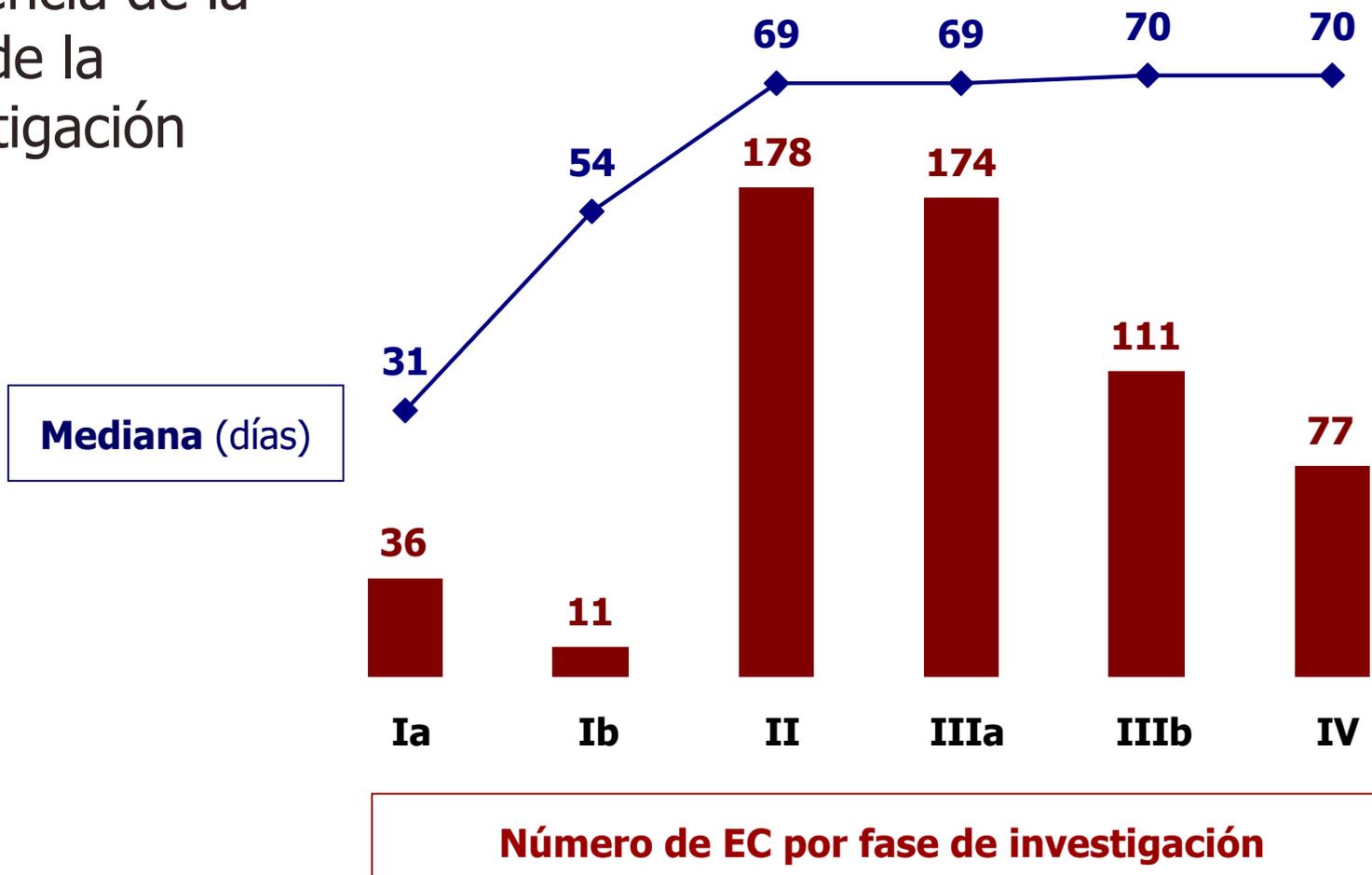
Unicéntricos vs Multicéntricos

Locales vs Internacionales



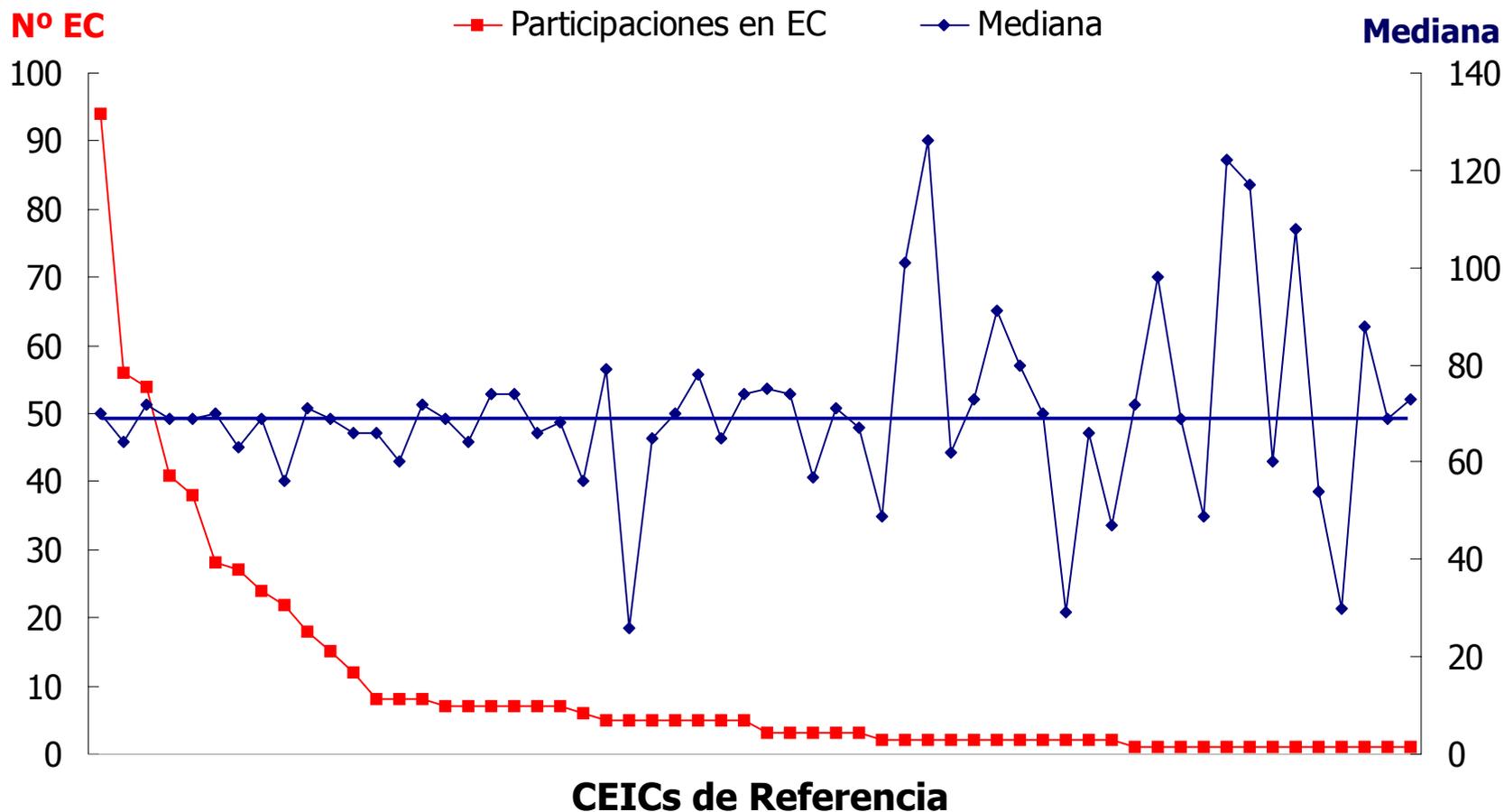
	Mediana	Nº casos
Unicéntricos		
Locales	25	19
Internacionales	42	42

Influencia de la fase de la investigación

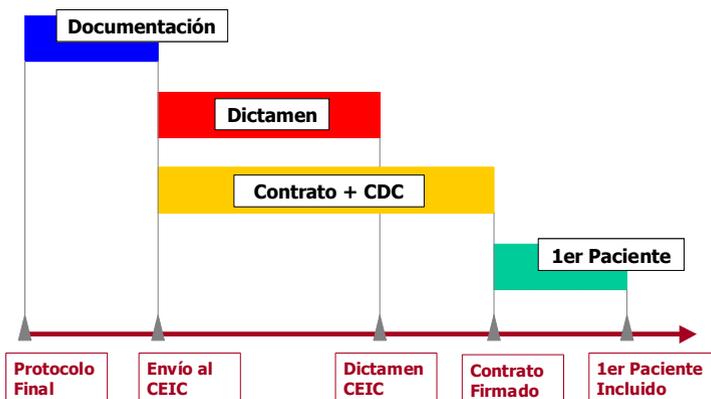


Fase de Dictamen

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

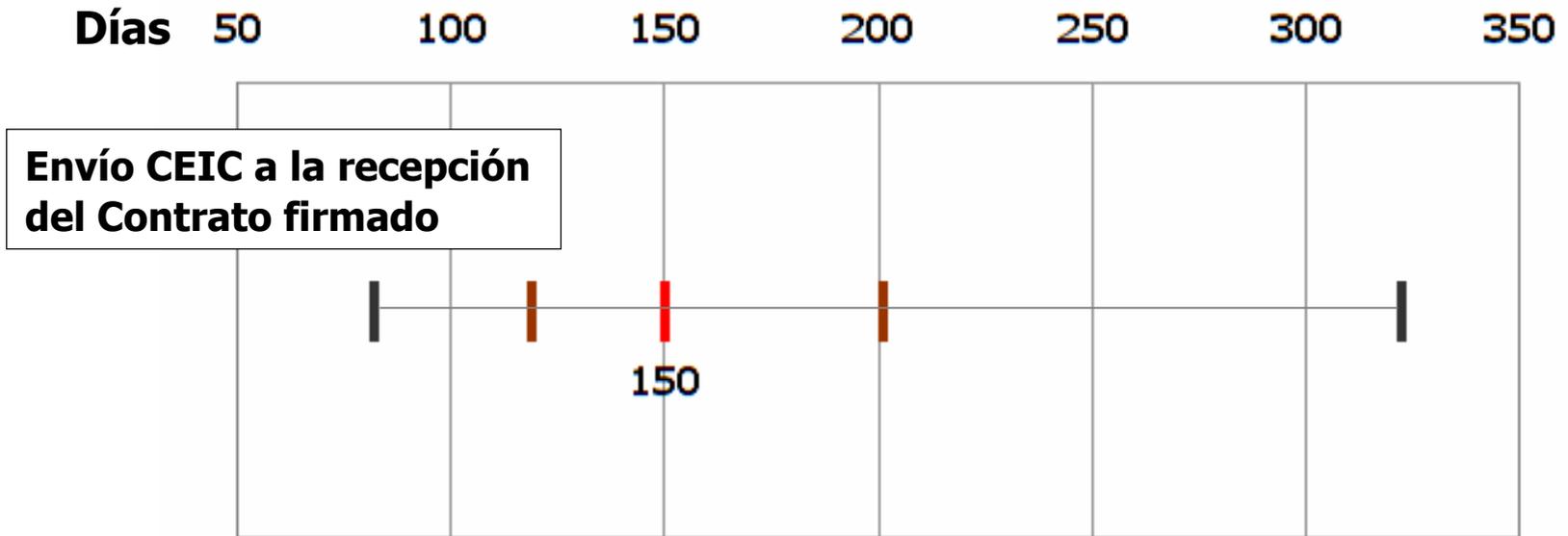
Datos

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Envío a CEIC Referencia a recepción del Contrato	82	119	150	201	322	3298

Tiempo medido en días

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Primera publicación						
Envío a CEIC Ref a recepción del Contrato	75	114	143	187	277,8	1411

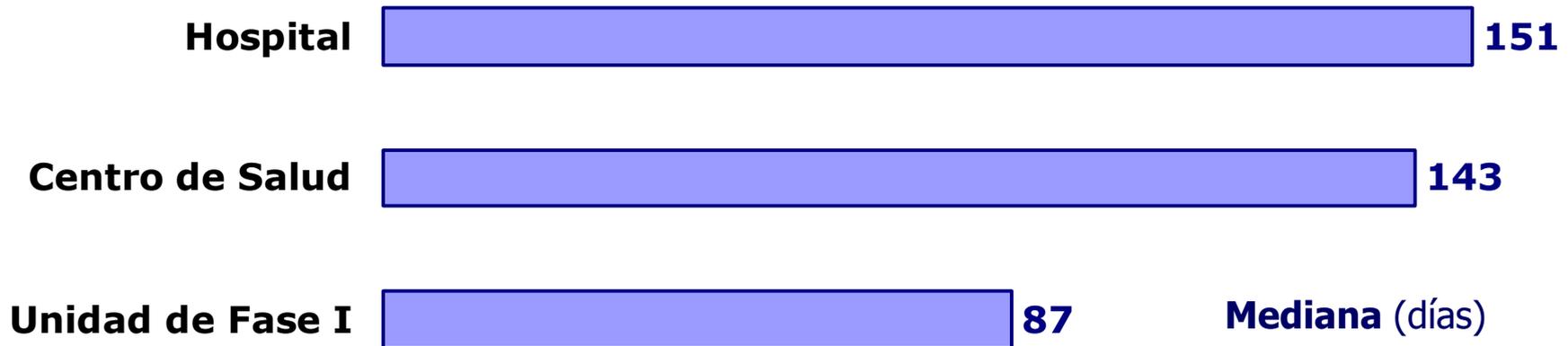
Dispersión



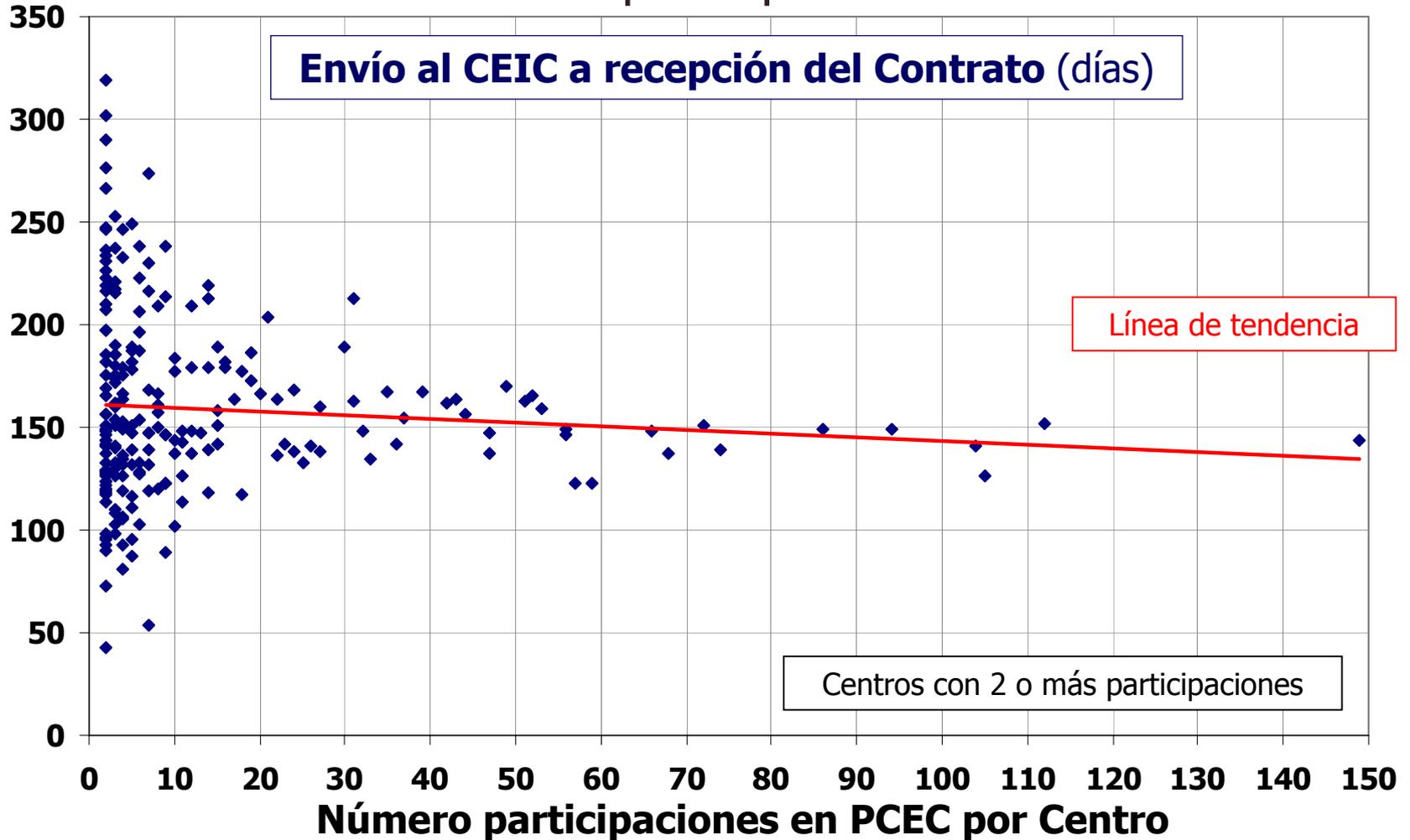
Se representa percentiles 05, 25, **mediana**, percentiles 75 y 95, correlativamente

Influencia del tipo de Centro

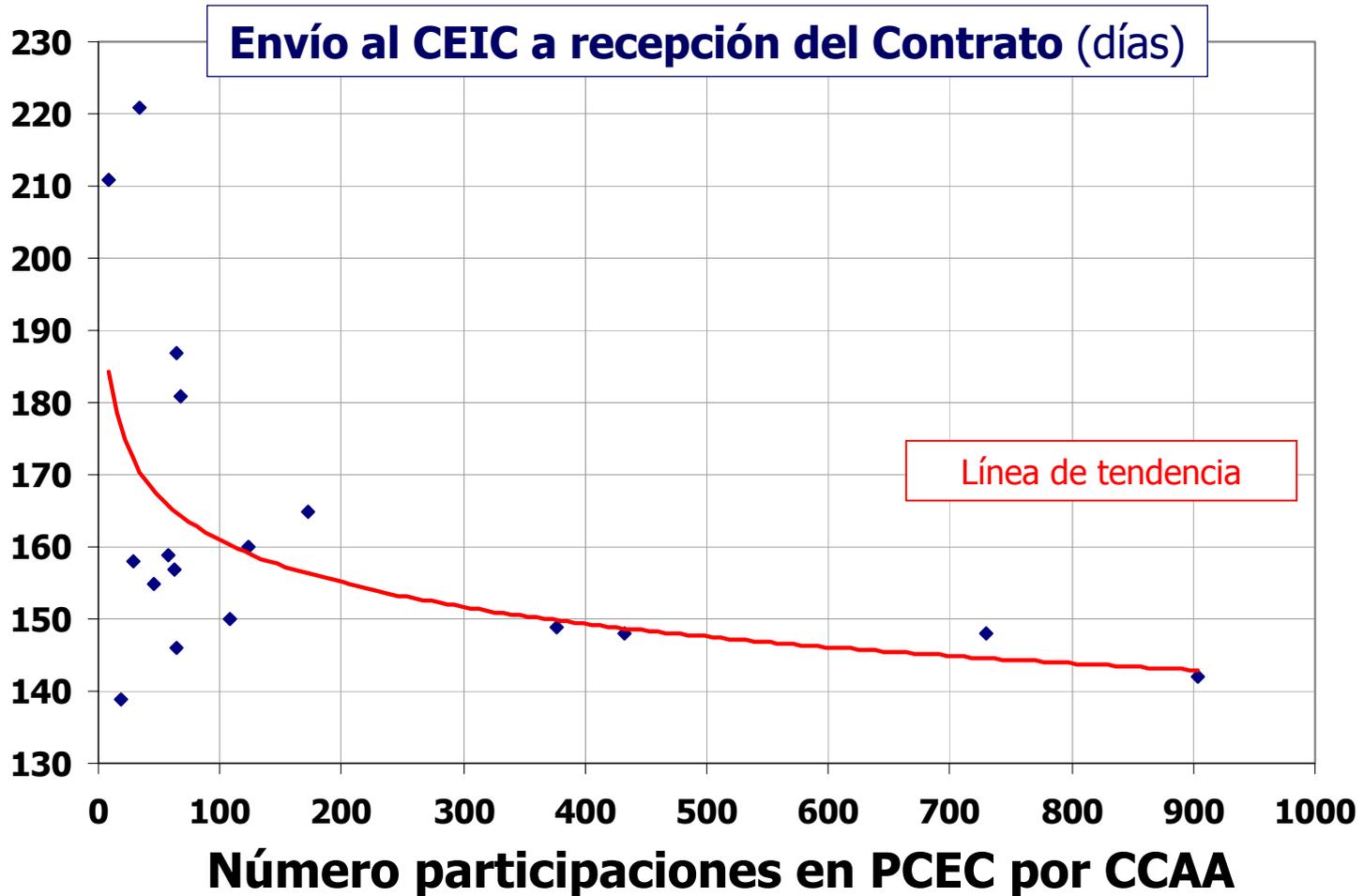
<u>Tipo Centro</u>	<u>Mediana</u>	<u>Nº PCEC</u>
Hospital	151	3106
Centro de Salud	143	155
Unidad de Fase I	87	35



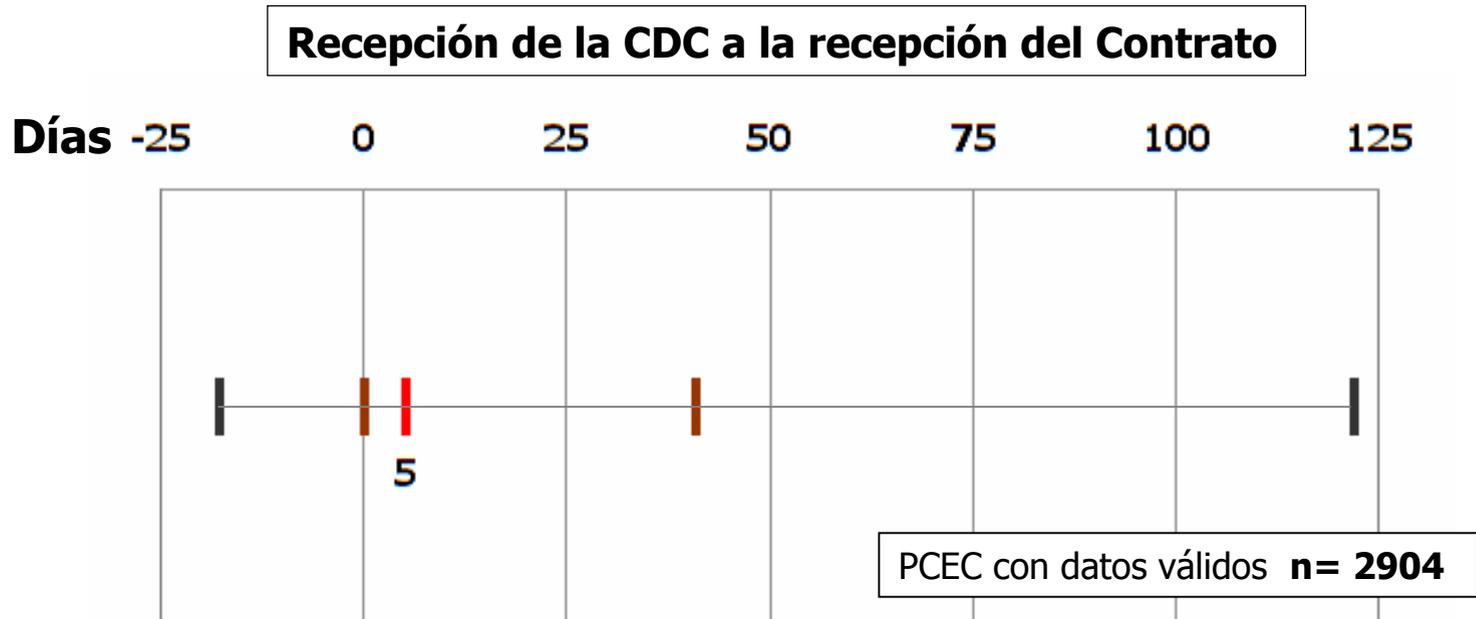
Influencia del número de participaciones del Centro



Influencia de la CCAA donde se encuentra localizado el Centro



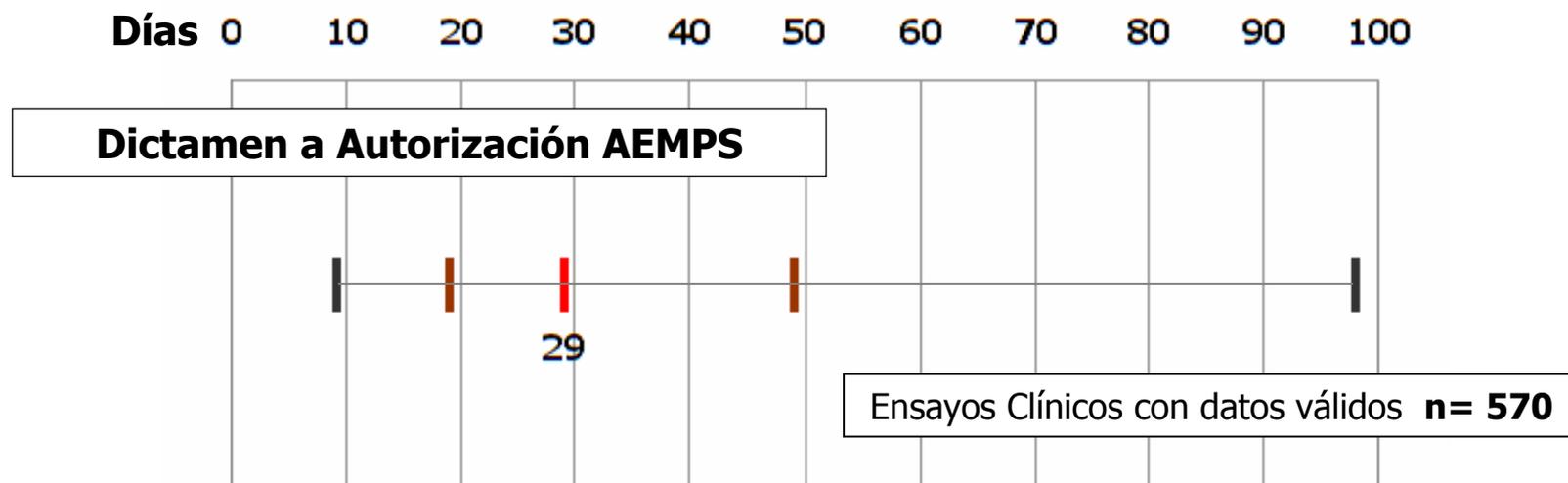
- La recepción de la CDC del Centro se produce 5 días antes de la recepción del Contrato (primera publicación 11 días)
- Un 13,1% de los centros no dan la CDC hasta que se ha firmado el Contrato



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

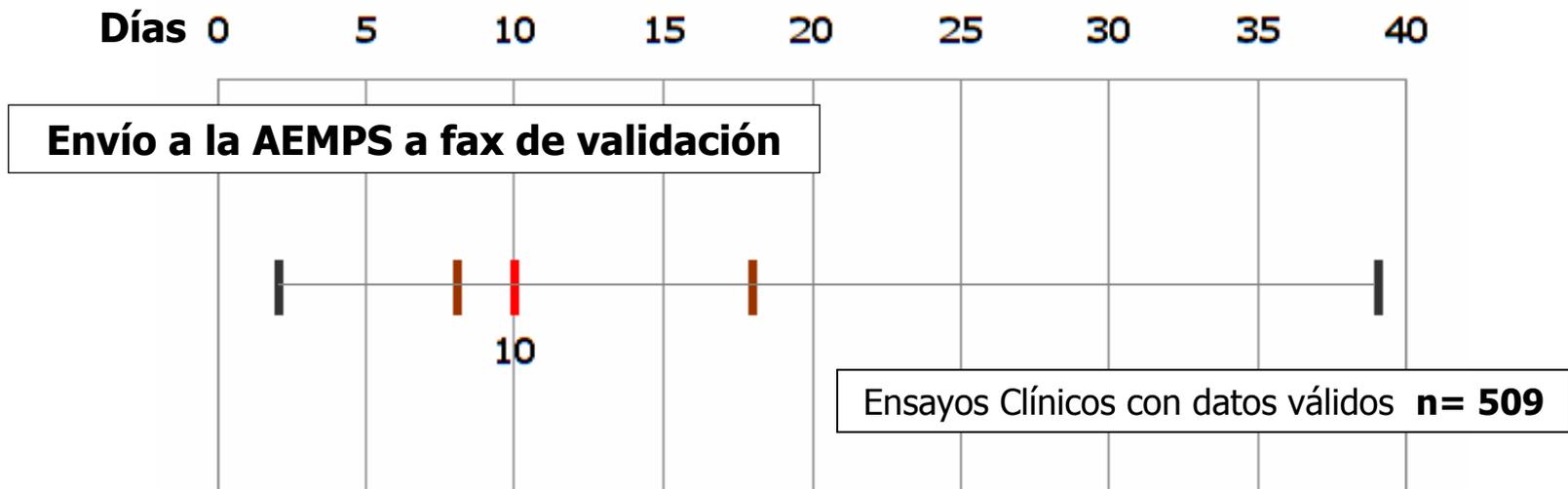
Autorización de la AEMPS

- La autorización de la AEMPS se produce **29 días** después del dictamen.



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

- El fax de validación de la AEMPS se recibe **10 días** después del envío de la documentación a la AEMPS.

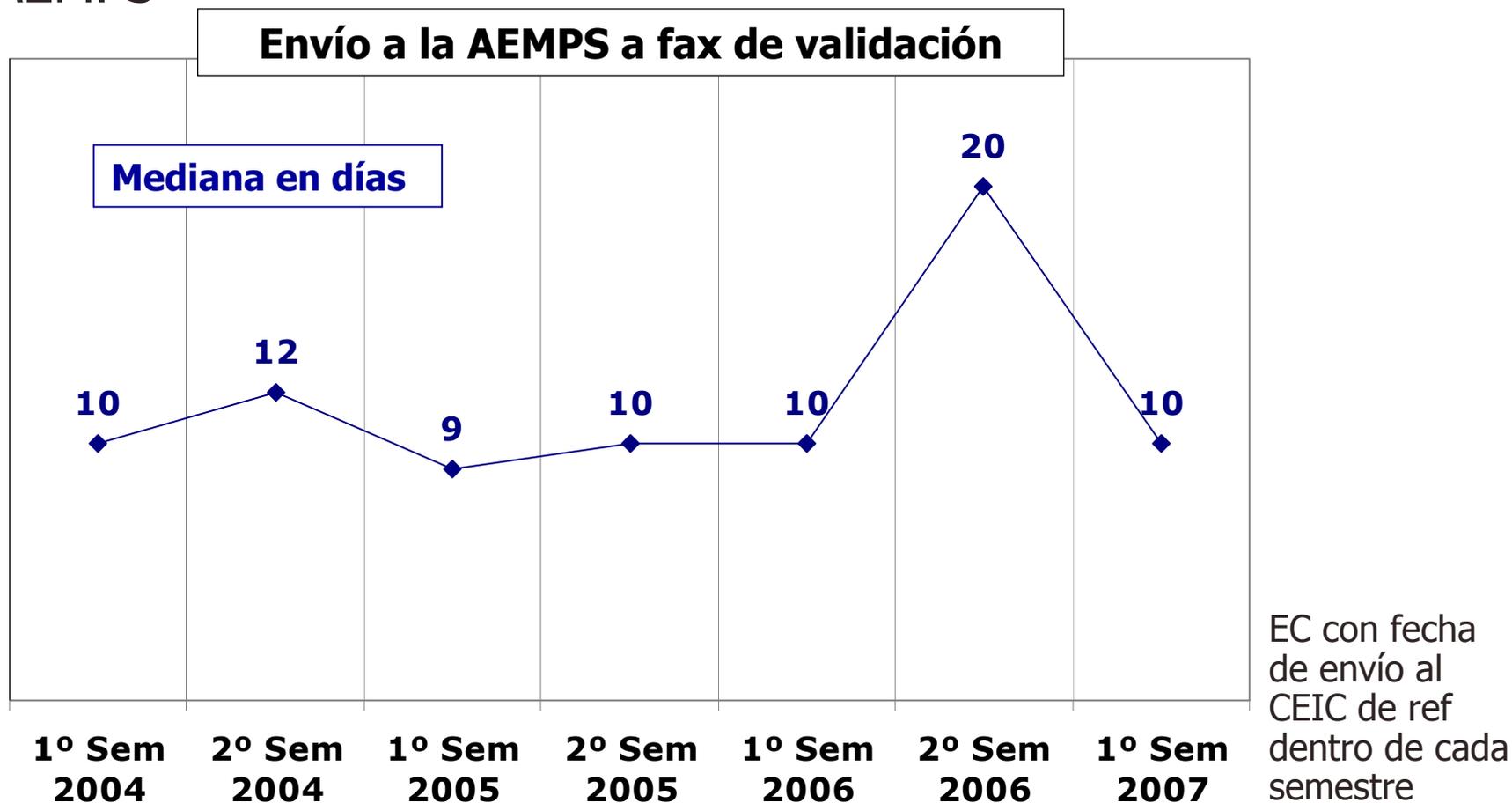


Se representa percentiles 05, 25, **mediana**, percentiles 75 y 95, correlativamente

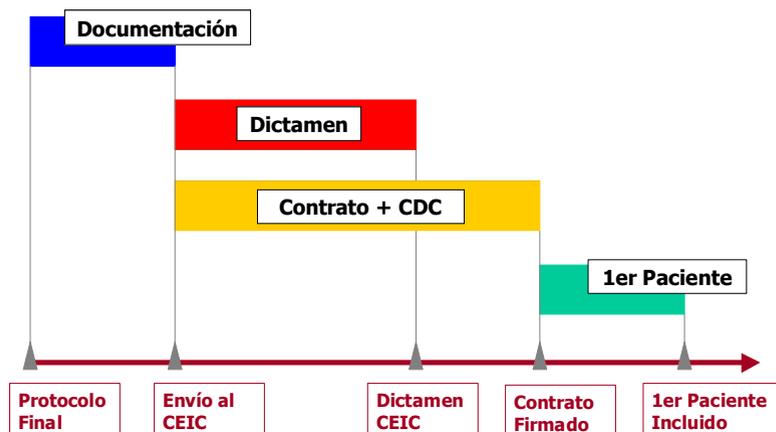
Fax de validación de la AEMPS



Evolución del tiempo en recibir el fax de validación de la AEMPS



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

Recepción del Contrato a inclusión primer paciente

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
	7	34	66	117	260	2079

Tiempo medido en días

Primera publicación

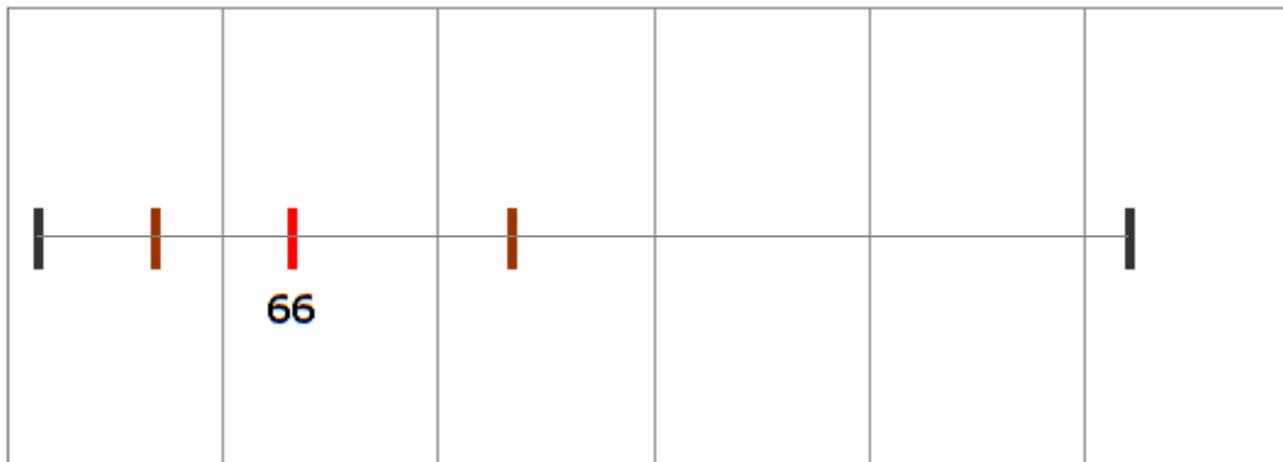
Recepción del Contrato a inclusión primer paciente

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
	4,4	27	55	98	233,6	786

Dispersión

De la Recepción del Contrato a la inclusión del 1er Paciente

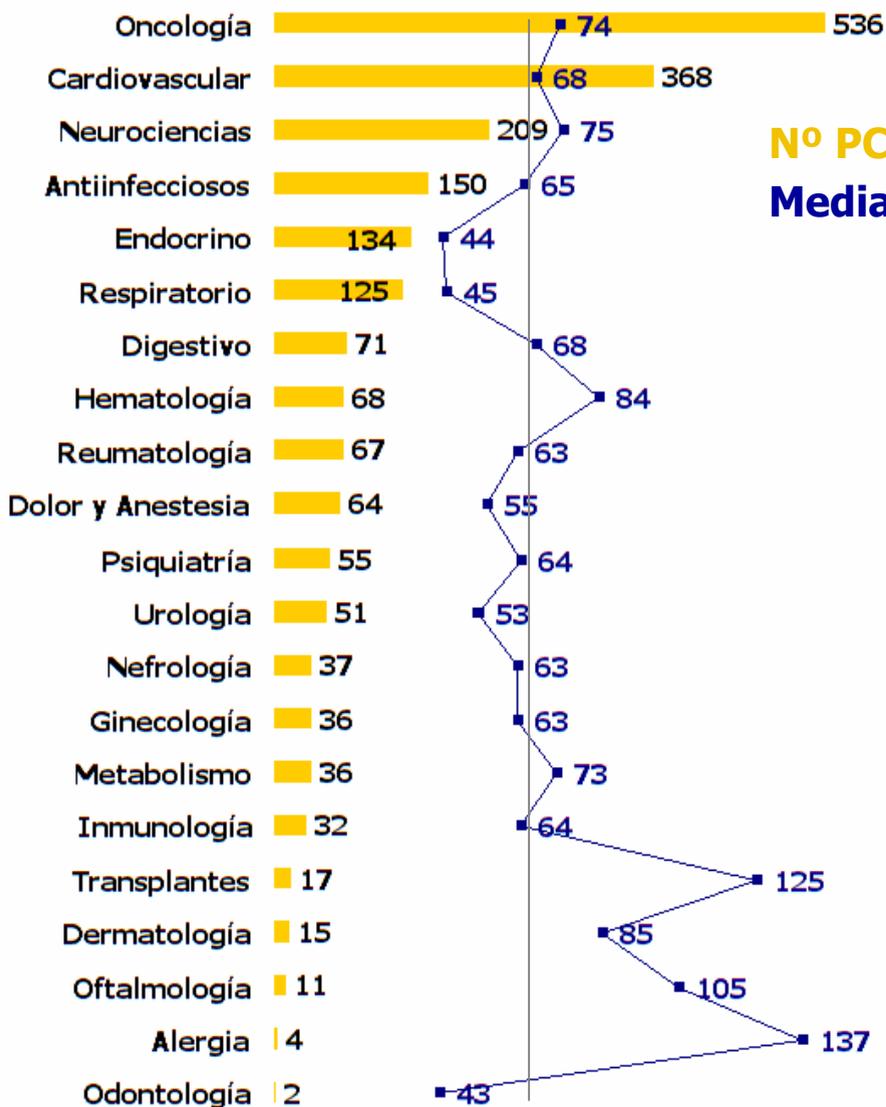
Días 0 50 100 150 200 250 300



PCEC con datos válidos **n= 2079**

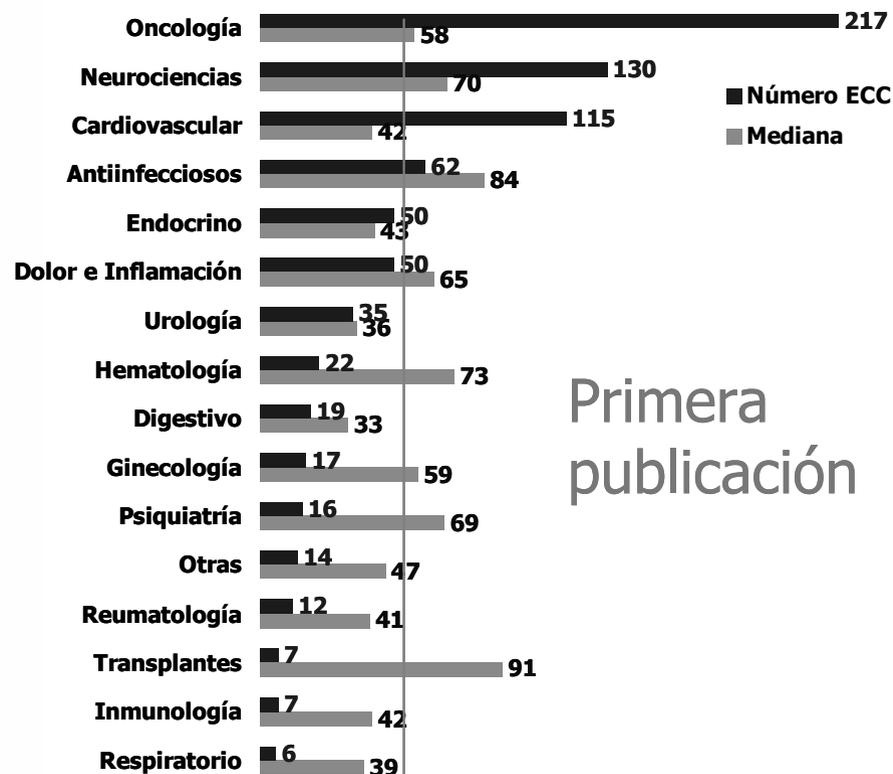
Se representa percentiles 05, 25, **mediana**, percentiles 75 y 95, correlativamente

Fase de Inclusión del Primer Paciente



Nº PCEC
Mediana (días)

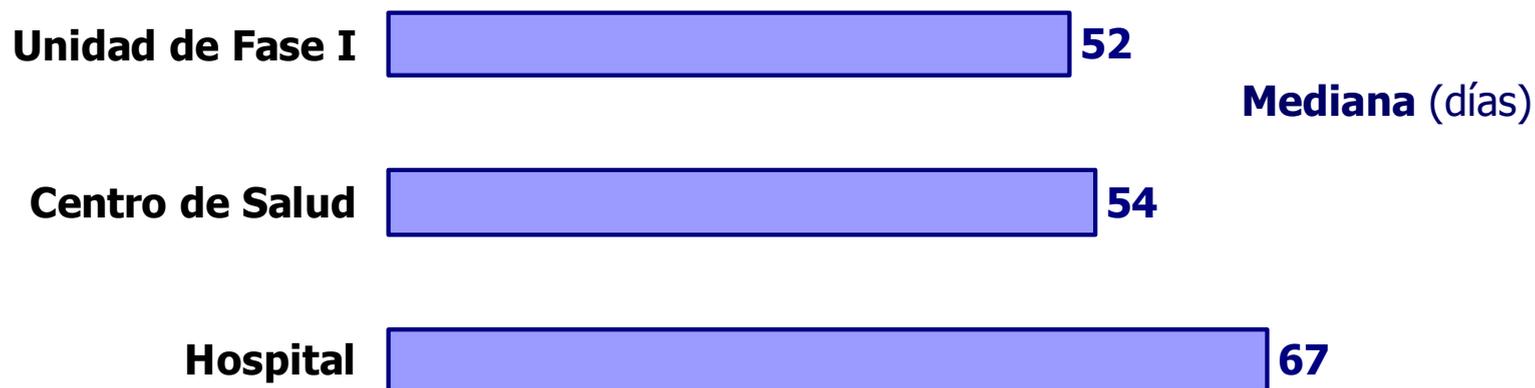
Influencia del área terapéutica del EC



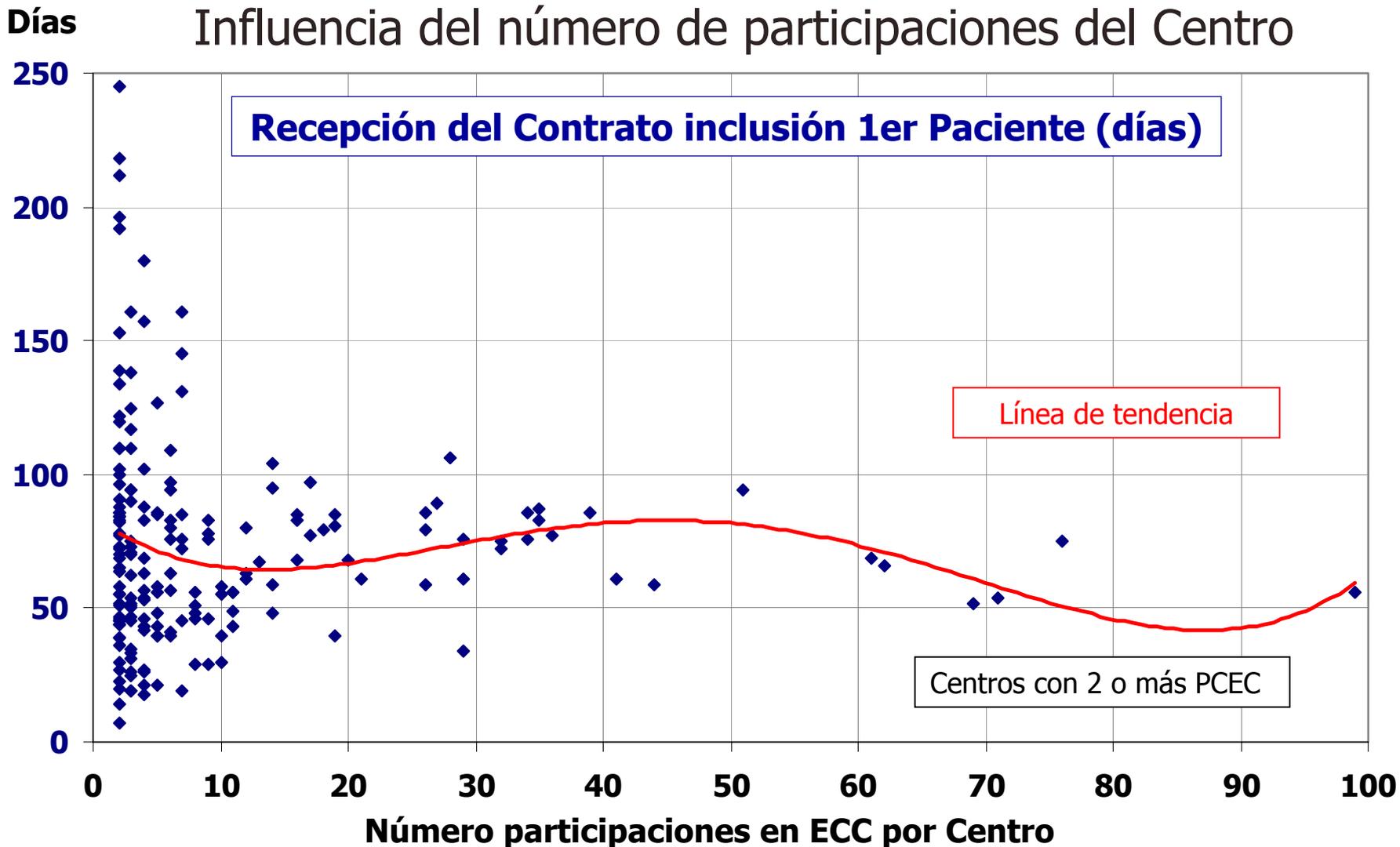
Primera publicación

Influencia del tipo del Centro

Tipo Centro	Mediana	Nº PCEC
Hospital	67	1946
Centro de Salud	54	114
Unidad de Fase I	52	28

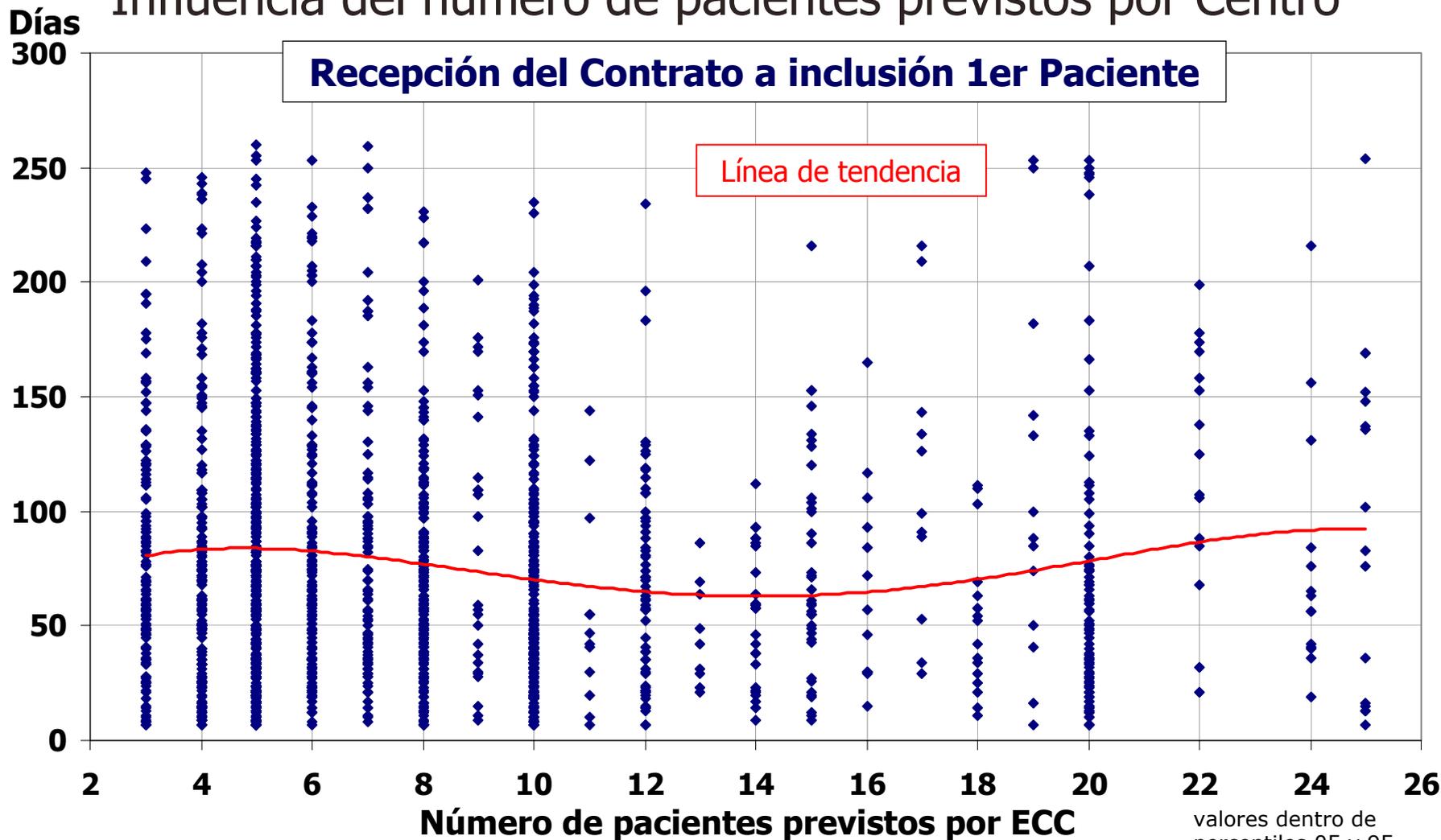


Fase de Inclusión del Primer Paciente



Fase de Inclusión del Primer Paciente

Influencia del número de pacientes previstos por Centro



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 17/01/2008. En este sólo se consideran:

- Ensayos Clínicos de fase II, IIIa y IIIb con reclutamiento finalizado y que el estudio se hubiera realizado en 3 ó 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 y por ensayo clínico.
- Comparaciones bilaterales (España-País X): 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)

Contenido del Módulo de *Benchmarking* internacional

Ficha Benchmarking Internacional	3 ^a Publicación	2 ^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	47	31
Número de Ensayos Clínicos en países	359	231
Número de países participantes	26	25
Número total de hospitales o centros	2.429	1.408
Número total de pacientes reclutados	17.936	12.239
Desde fecha de recepción de protocolo final	29-mar-04	29-mar-04
Hasta fecha de recepción de protocolo final	21-nov-06	29-sep-06

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de Casos Benchmarking Internacional	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	359	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	292	81,3%
KPI2 IRB/EC Approval	329	91,6%
KPI3 First Initiation Visit	315	87,7%
KPI4 FPI (First Patient In)	339	94,4%
KPI5 Centros participantes	358	99,7%
KPI6 Pacientes reclutados	358	99,7%

Es de destacar la elevada compleción de la muestra obtenida en la mayoría de los indicadores.

Distribución por fases, áreas terapéuticas y países

Fase	Nº ECP	%
Fase II	98	27,30
Fase IIIa	198	55,15
Fase IIIb	63	17,55

Área Terapéutica	Nº ECP	%
Oncología	96	26,74
Ginecología	43	11,98
Inmunología	43	11,98
Neurociencias	33	9,19
Psiquiatría	31	8,64
Cardiovascular	22	6,13
Respiratorio	22	6,13
Antiinfecciosos	18	5,01
Dermatología	16	4,46
Dolor y Anestesia	11	3,06
Urología	10	2,79
Endocrino	8	2,23
Nefrología	6	1,67

País	Nº ECP	%
España	47	13,09
Francia	33	9,19
Alemania	32	8,91
Italia	26	7,24
Reino Unido	23	6,41
Bélgica	22	6,13
Países Bajos	18	5,01
Suecia	18	5,01
República Checa	17	4,74
Polonia	17	4,74
Austria	16	4,46
Hungría	13	3,62
Dinamarca	12	3,34
Finlandia	10	2,79
Suiza	9	2,51
Noruega	8	2,23
Portugal	7	1,95
Eslovaquia	6	1,67
Grecia	5	1,39
Rumanía	5	1,39
Rusia	5	1,39
Irlanda	4	1,11
Bulgaria	2	0,56
Estonia	2	0,56
Andorra	1	0,28
Lituania	1	0,28

BI: Pacientes y centros por países

País	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes/centro
Alemania	432	2.896	6,7
Andorra	1	4	4,0
Austria	65	506	7,8
Bélgica	106	723	6,8
Bulgaria	18	98	5,4
Dinamarca	34	355	10,4
Eslovaquia	24	115	4,8
España	340	2.030	6,0
Estonia	2	6	3,0
Finlandia	33	392	11,9
Francia	360	2.297	6,4
Grecia	32	114	3,6
Hungría	74	576	7,8
Irlanda	8	33	4,1
Italia	192	1.211	6,3
Lituania	3	3	1,0
Noruega	36	675	18,8
Países Bajos	76	710	9,3
Polonia	105	1.031	9,8
Portugal	22	62	2,8
Reino Unido	201	1.512	7,5
República Checa	88	1.313	14,9
Rumanía	29	139	4,8
Rusia	60	376	6,3
Suecia	65	618	9,5
Suiza	23	141	6,1
	2.429	17.936	7,4



BI: Pacientes por Ensayo Clínico



Código EC	Fase	Países por EC	Pacientes Pacientes	Pacientes España	% Pacientes España	Pacientes/centro España
3420985	II	7	176	30	17	3,8
3421059	IIIb	5	562	116	21	8,3
3421062	IIIb	4	145	19	13	4,8
3421072	II	3	51	23	45	3,8
3421073	IIIb	5	137	32	23	5,3
3421080	II	5	1.887	197	10	19,7
3421129	II	3	291	75	26	12,5
3421234	II	7	575	92	16	13,1
3421237	II	7	61	10	16	1,7
3421238	II	9	335	6	2	1,5
3421288	IIIb	4	16	11	69	5,5
3421289	IIIb	4	101	16	16	2,7
3421303	IIIa	5	134	6	4	1,5
3421304	IIIa	11	106	3	3	1,5
3421305	IIIa	13	417	121	29	6,4
3421312	IIIb	15	1.248	142	11	4,7
3421382	IIIa	6	104	21	20	2,6
3421493	II	7	133	9	7	2,3
3421542	II	10	682	34	5	5,7
3421543	IIIa	15	427	11	3	3,7
3421545	IIIa	4	65	15	23	5,0
3421552	IIIa	7	196	32	16	16,0
3421553	IIIa	12	243	4	2	1,3



BI: Pacientes por Ensayo Clínico (cont.)



Código EC	Fase	Países por EC	Pacientes	Pacientes España	% Pacientes España	Pacientes/centro España
3421560	II	4	71	11	15	2,8
3421561	IIIa	8	263	58	22	8,3
3421568	IIIa	20	784	37	5	2,6
3421574	IIIa	15	613	29	5	2,1
3421575	IIIa	14	384	77	20	7,7
3421576	II	9	231	25	11	2,5
3421589	II	3	10	4	40	1,3
3421591	II	3	185	63	34	7,9
3421592	IIIb	3	533	101	19	10,1
3421593	IIIb	3	119	19	16	4,8
3421604	IIIa	3	471	123	26	15,4
3421746	II	5	80	33	41	5,5
3421767	II	4	145	1	1	1,0
3441826	IIIa	4	302	21	7	5,3
3441857	II	4	64	18	28	4,5
3441968	IIIb	3	140	15	11	5,0
3442032	IIIa	4	378	21	6	4,2
3442049	IIIa	16	2.062	70	3	14,0
3442068	II	8	165	20	12	6,7
3442072	IIIa	8	197	31	16	6,2
3442082	IIIa	10	704	114	16	38,0
3442085	IIIb	17	939	48	5	1,7
3442098	IIIa	7	220	25	11	12,5
3442560	IIIa	16	845	41	5	2,6



BI: Centros por Ensayo Clínico



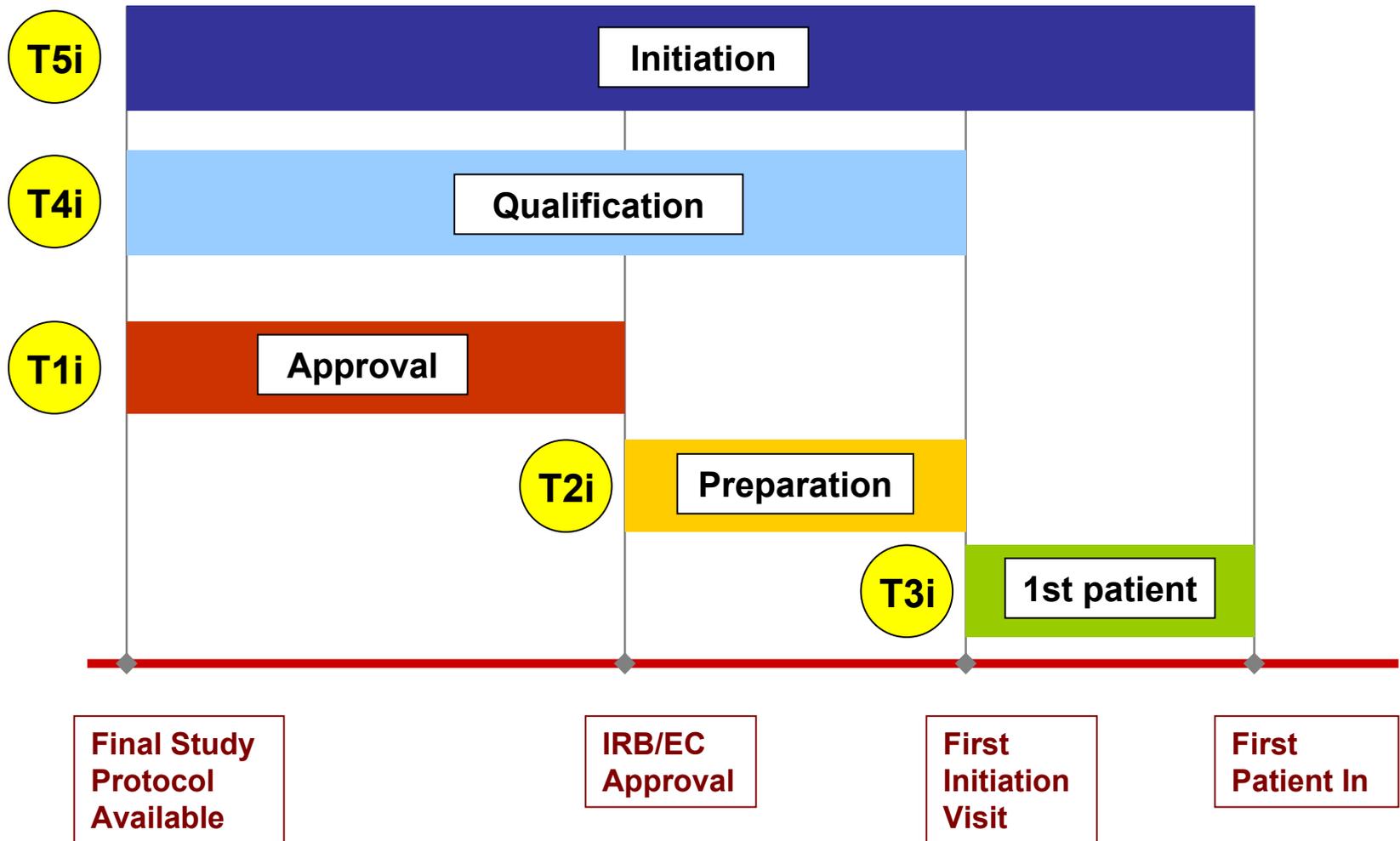
Código EC	Fase	Países por EC	Centros	Centros España	% Centros España
3420985	II	7	26	8	30,8
3421059	IIIb	5	100	14	14,0
3421062	IIIb	4	25	4	16,0
3421072	II	3	17	6	35,3
3421073	IIIb	5	30	6	20,0
3421080	II	5	73	10	13,7
3421129	II	3	18	6	33,3
3421234	II	7	39	7	17,9
3421237	II	7	32	6	18,8
3421238	II	9	48	4	8,3
3421288	IIIb	4	29	2	6,9
3421289	IIIb	4	22	6	27,3
3421303	IIIa	5	36	4	11,1
3421304	IIIa	11	31	2	6,5
3421305	IIIa	13	97	19	19,6
3421312	IIIb	15	225	30	13,3
3421382	IIIa	6	23	8	34,8
3421493	II	7	28	4	14,3
3421542	II	10	49	6	12,2
3421543	IIIa	15	75	3	4,0
3421545	IIIa	4	10	3	30,0
3421552	IIIa	7	14	2	14,3
3421553	IIIa	12	48	3	6,3



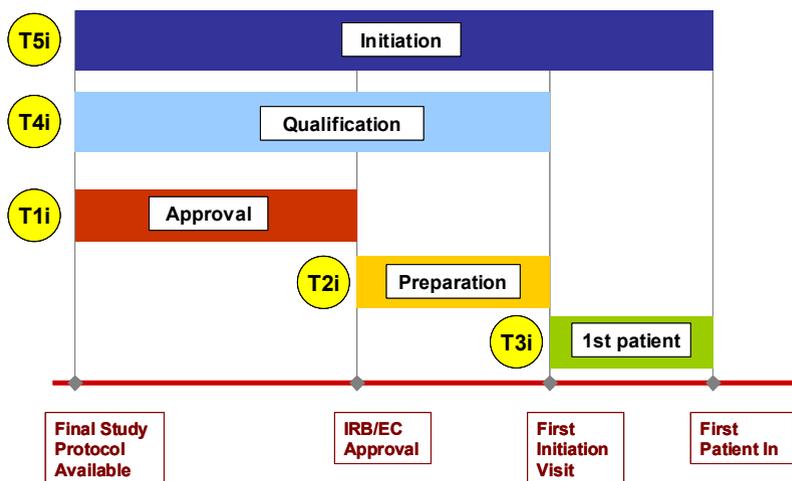
BI: Centros por Ensayo Clínico (cont.)

Código EC	Fase	Países por EC	Centros	Centros España	% Centros España
3421560	II	4	21	4	19,0
3421561	IIIa	8	39	7	17,9
3421568	IIIa	20	143	14	9,8
3421574	IIIa	15	108	14	13,0
3421575	IIIa	14	75	10	13,3
3421576	II	9	66	10	15,2
3421589	II	3	9	3	33,3
3421591	II	3	28	8	28,6
3421592	IIIb	3	62	10	16,1
3421593	IIIb	3	15	4	26,7
3421604	IIIa	3	32	8	25,0
3421746	II	5	28	6	21,4
3421767	II	4	19	1	5,3
3441826	IIIa	4	38	4	10,5
3441857	II	4	13	4	30,8
3441968	IIIb	3	12	3	25,0
3442032	IIIa	4	28	5	17,9
3442049	IIIa	16	92	5	5,4
3442068	II	8	22	3	13,6
3442072	IIIa	8	24	5	20,8
3442082	IIIa	10	20	3	15,0
3442085	IIIb	17	219	28	12,8
3442098	IIIa	7	14	2	14,3
3442560	IIIa	16	207	16	7,7

BI: Fases y Tiempos



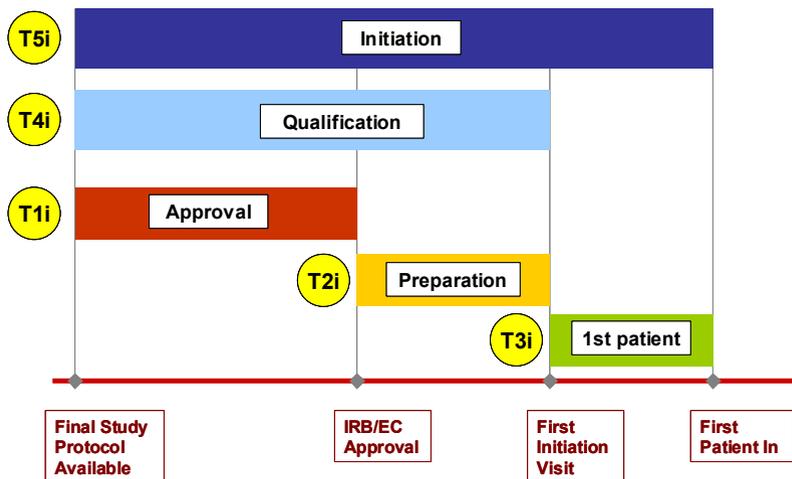
BI: Tiempos globales



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	205	267	455	280
Qualification	72	126	164	226	345	252
Approval	25	64	97	137	233	268
Preparation	4	29	57	92	179	302
1st patient	0	13	27	54	119	314

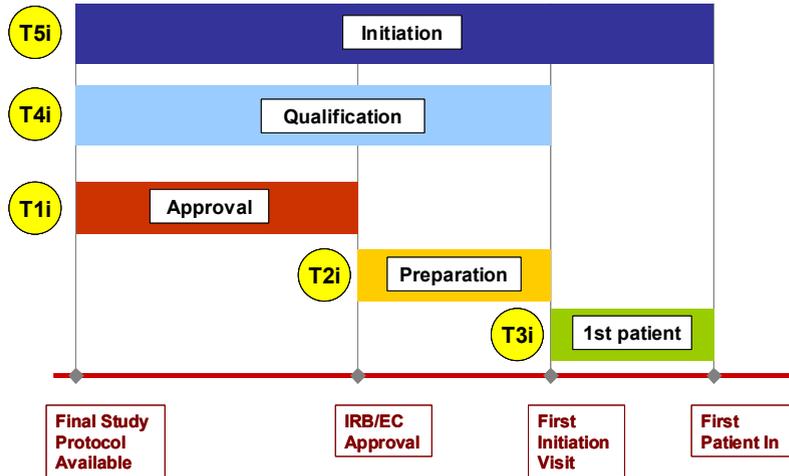
BI: Tiempos globales y fases



Distribución de los tiempos globales por Fases de Investigación

	Initiation	Qualification	Approval	Preparation	1st patient
Fase	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana
Fase II	182	146	94	48	26
Fase IIIa	219	181	99	63	28
Fase IIIb	193	161	103	48	27

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.

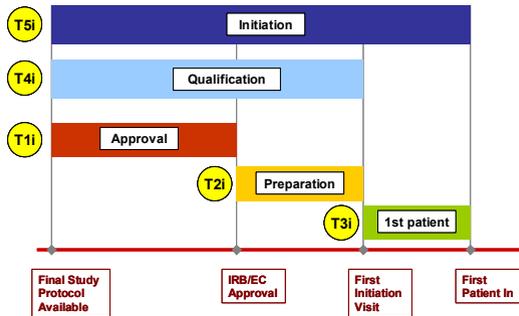
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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*



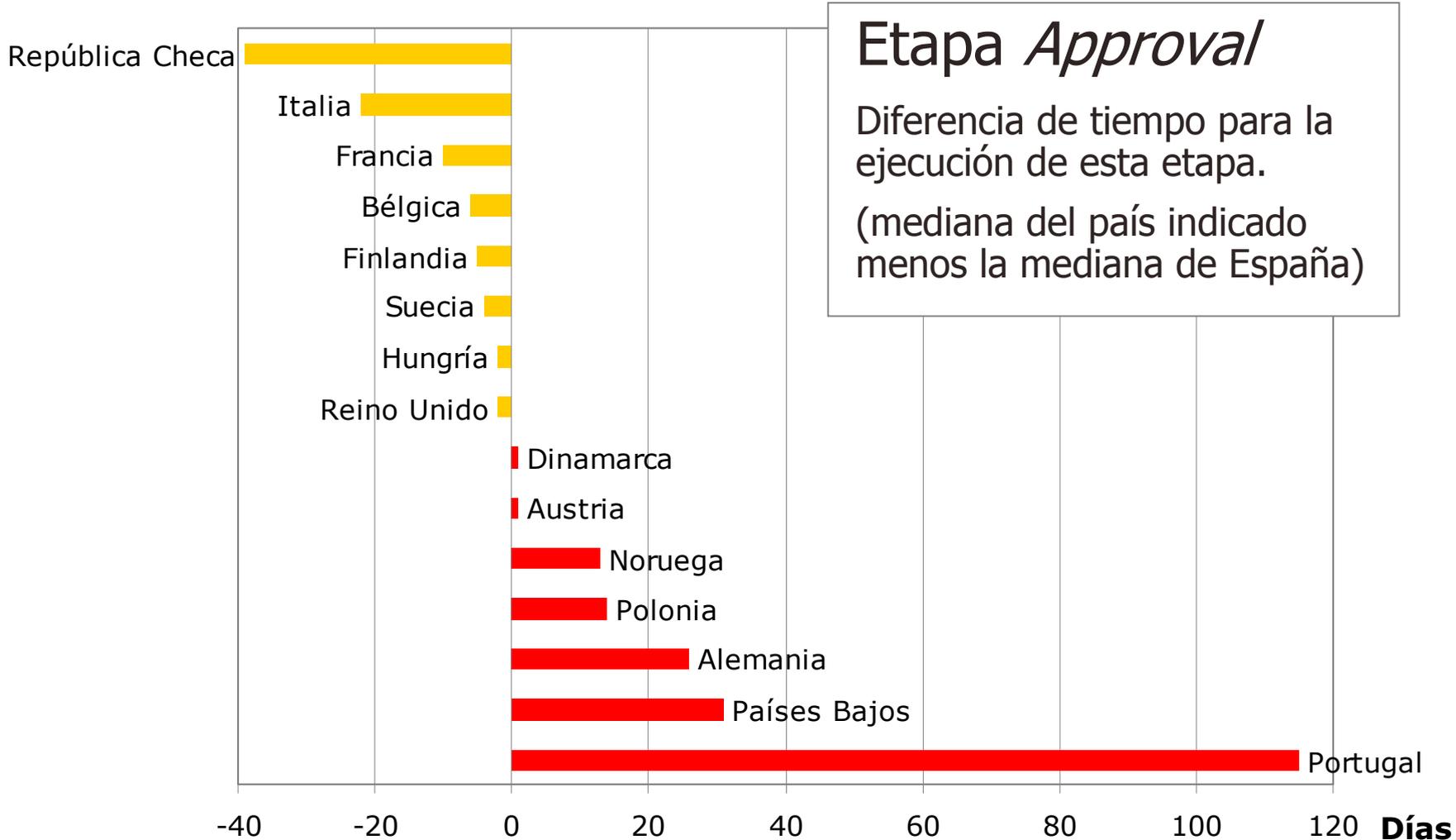
De los 15 países considerados, en **ocho** se tarda menos en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
República Checa	61	100	-39	14
Italia	86	108	-22	21
Francia	91	101	-10	25
Bélgica	89	95	-6	16
Finlandia	86	91	-5	6
Suecia	94	98	-4	14
Reino Unido	105	106	-2	18
Hungría	126	128	-2	12
Austria	88	88	1	12
Dinamarca	99	98	1	9
Noruega	113	100	13	6
Polonia	102	88	14	12
Alemania	127	101	26	25
Países Bajos	122	91	31	12
Portugal	229	114	115	5

Tiempos en días



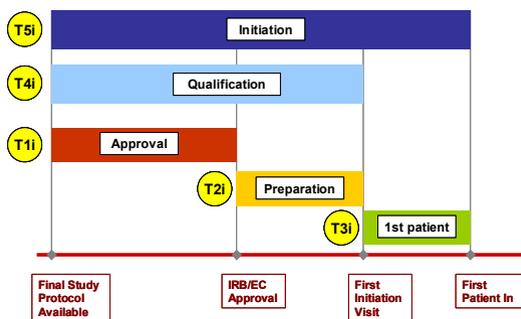
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *Preparation*



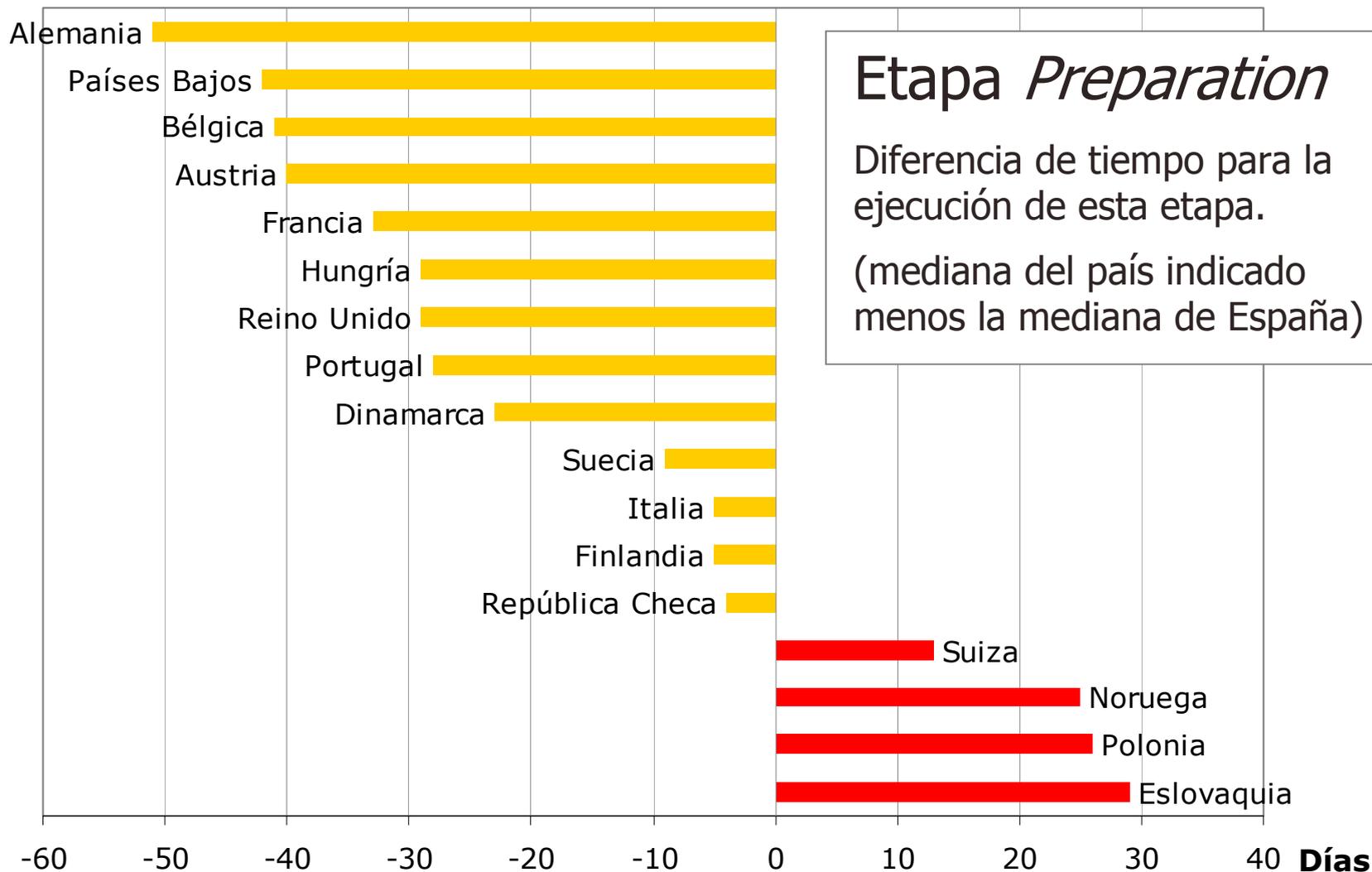
De los 17 países considerados, en **cuatro** se tarda más en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Alemania	26	77	-51	25
Países Bajos	21	63	-42	15
Bélgica	35	76	-41	19
Austria	39	79	-40	14
Francia	46	79	-33	27
Reino Unido	51	80	-29	18
Hungría	60	89	-29	12
Portugal	48	75	-28	6
Dinamarca	44	67	-23	12
Suecia	48	57	-9	15
Finlandia	51	56	-5	8
Italia	78	83	-5	20
República Checa	74	78	-4	16
Suiza	70	57	13	7
Noruega	81	56	25	8
Polonia	113	87	26	15
Eslovaquia	92	63	29	5

Tiempos en días



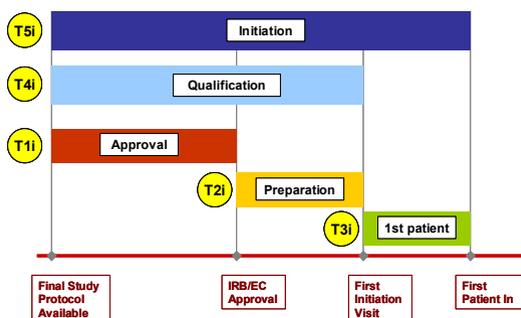
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *1st patient*



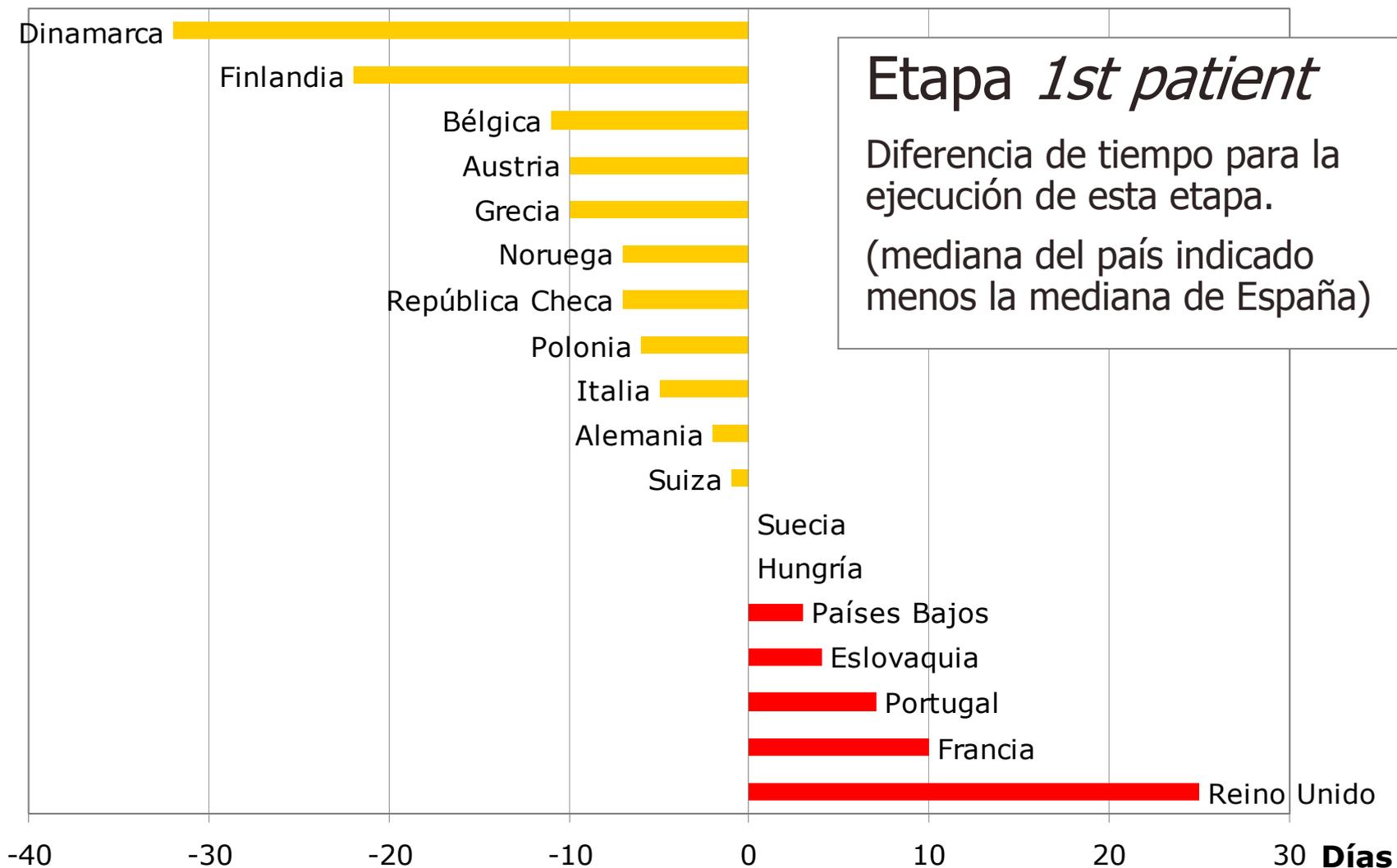
De los 18 países considerados, en **cinco** se tarda más en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Dinamarca	18	50	-32	12
Finlandia	28	50	-22	9
Bélgica	16	27	-11	19
Grecia	30	40	-10	5
Austria	23	32	-10	14
República Checa	20	27	-7	17
Noruega	21	28	-7	7
Polonia	22	28	-6	15
Italia	23	28	-5	21
Alemania	26	28	-2	25
Suiza	27	28	-1	7
Hungría	20	20	0	12
Suecia	26	26	0	16
Países Bajos	28	26	3	16
Eslovaquia	29	26	4	6
Portugal	43	36	7	7
Francia	38	28	10	27
Reino Unido	53	28	25	19



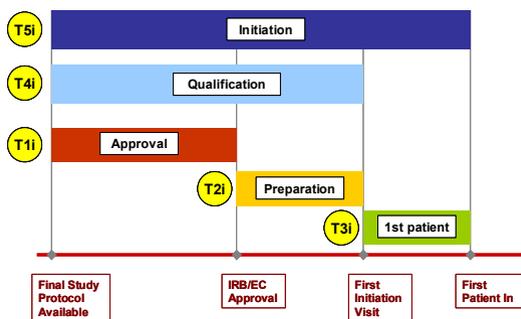
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *Qualification*



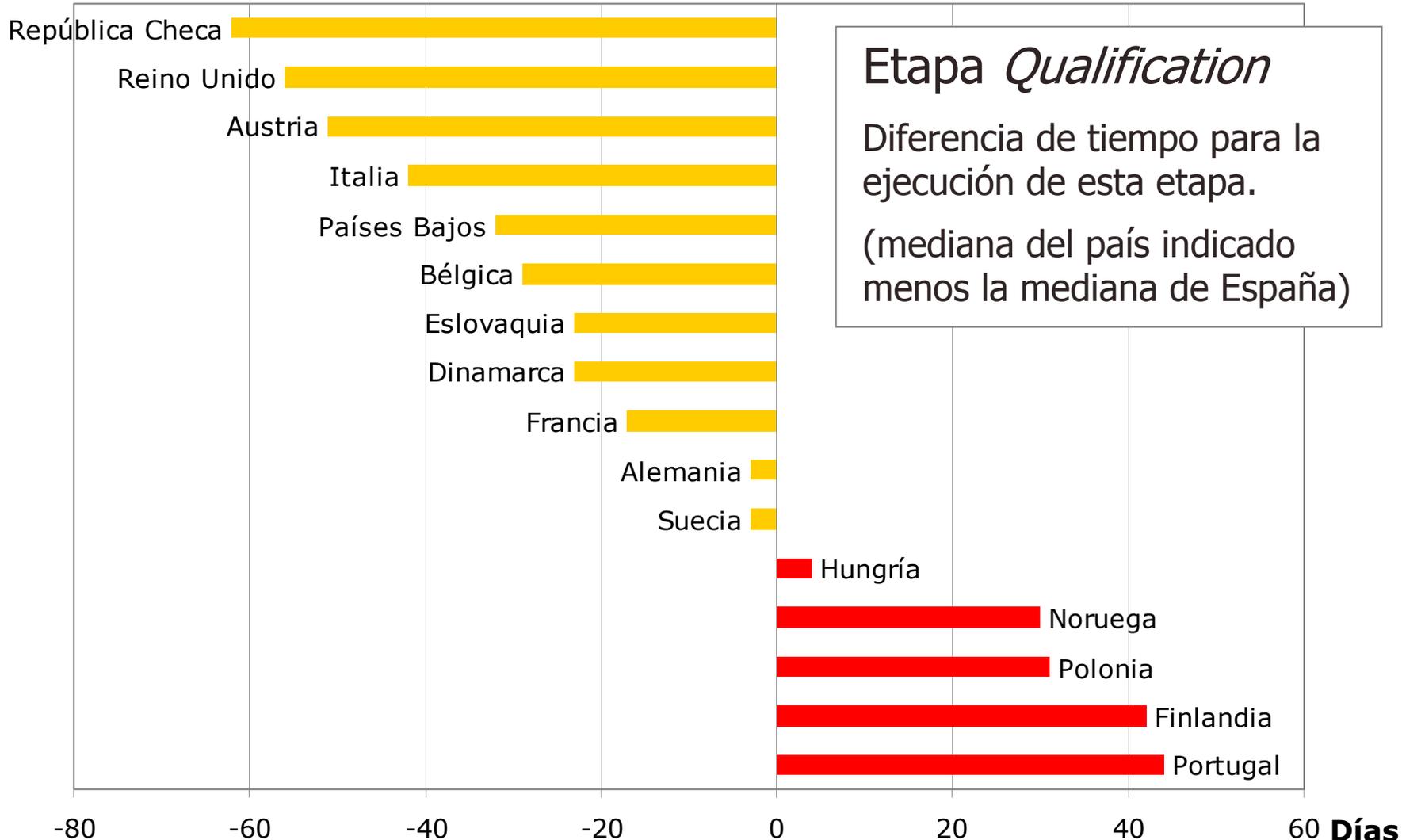
De los 16 países considerados, sólo en **cinco** se tarda más en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
República Checa	134	196	-62	15
Reino Unido	140	196	-56	15
Austria	132	183	-51	12
Italia	167	209	-42	16
Países Bajos	136	168	-32	13
Bélgica	134	163	-29	15
Dinamarca	138	161	-23	9
Eslovaquia	192	215	-23	5
Francia	150	167	-17	22
Suecia	158	161	-3	13
Alemania	165	167	-3	20
Hungría	200	196	4	11
Noruega	191	161	30	6
Polonia	223	192	31	12
Finlandia	187	145	42	7
Portugal	252	209	44	6

Tiempos en días



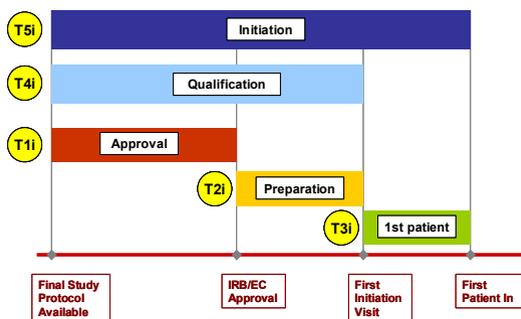
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *Initiation*



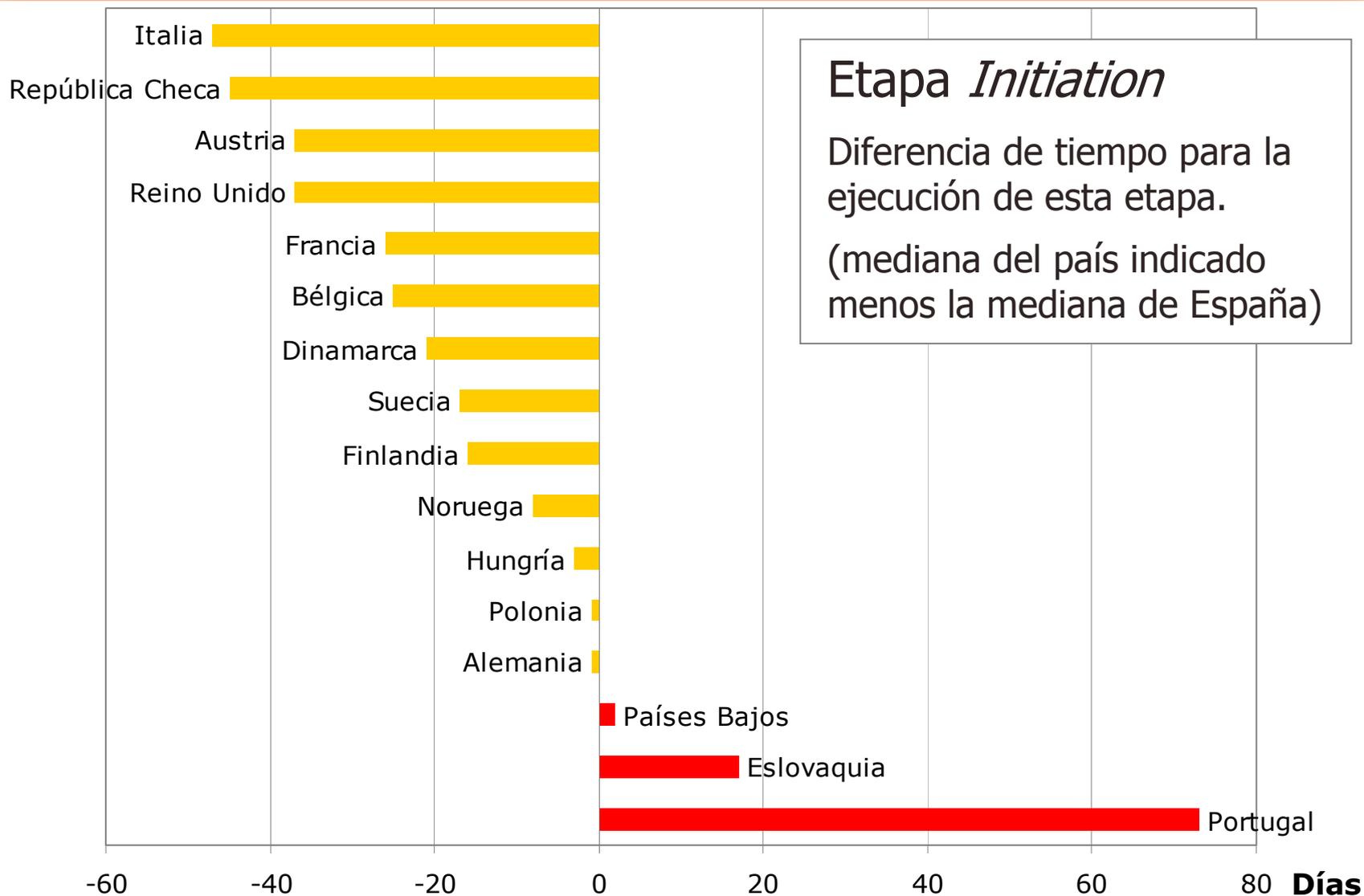
De los 16 países considerados, sólo en **tres** se tarda más en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Italia	198	245	-47	21
República Checa	168	213	-45	15
Reino Unido	208	245	-37	19
Austria	176	212	-37	12
Francia	187	213	-26	25
Bélgica	160	185	-25	16
Dinamarca	190	211	-21	9
Suecia	193	210	-17	15
Finlandia	201	217	-16	7
Noruega	201	209	-8	5
Hungría	220	223	-3	12
Alemania	212	213	-1	25
Polonia	236	237	-1	12
Países Bajos	211	209	2	13
Eslovaquia	234	217	17	5
Portugal	302	229	73	6

Tiempos en días



BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Ranking de España resto países

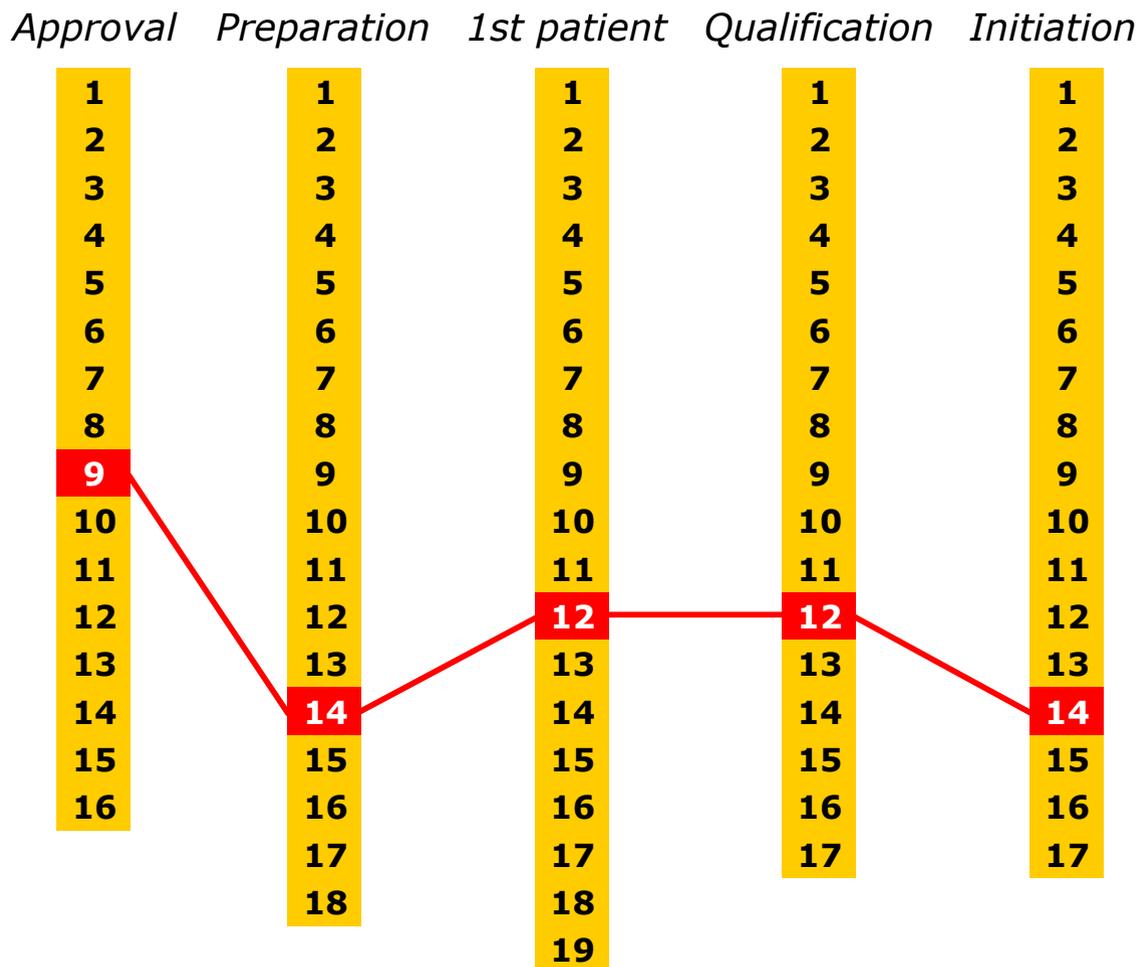
Se muestra el puesto que ocupa España dentro de cada etapa.

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

Se indica el número de países con los que se compara España en cada etapa.

España

Resto de países



En esta sección se presentan los resultados de los indicadores de *performance* de la investigación: **Tasa y Velocidad de Reclutamiento.**

Se presentan los resultados a partir de los datos contenidos en BDMetrics dentro del Módulo de Benchmarking internacional introducidos por los laboratorios a fecha 17/01/2008. En este sólo se consideran:

- ❑ Las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados >0

En particular se presenta:

- ❑ La Tasa y Velocidad de reclutamiento (mediana y percentiles)
- ❑ La dependencia de estos indicadores de: el área terapéutica y fase de la investigación, el tipo de centro donde se realiza la investigación, la CCAA donde se localiza el centro.
- ❑ Asimismo, se presentan estos indicadores para un conjunto de centros individuales (centros con un número de participaciones en EC mayor de 10)

Se miden dos indicadores sobre todos las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) 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

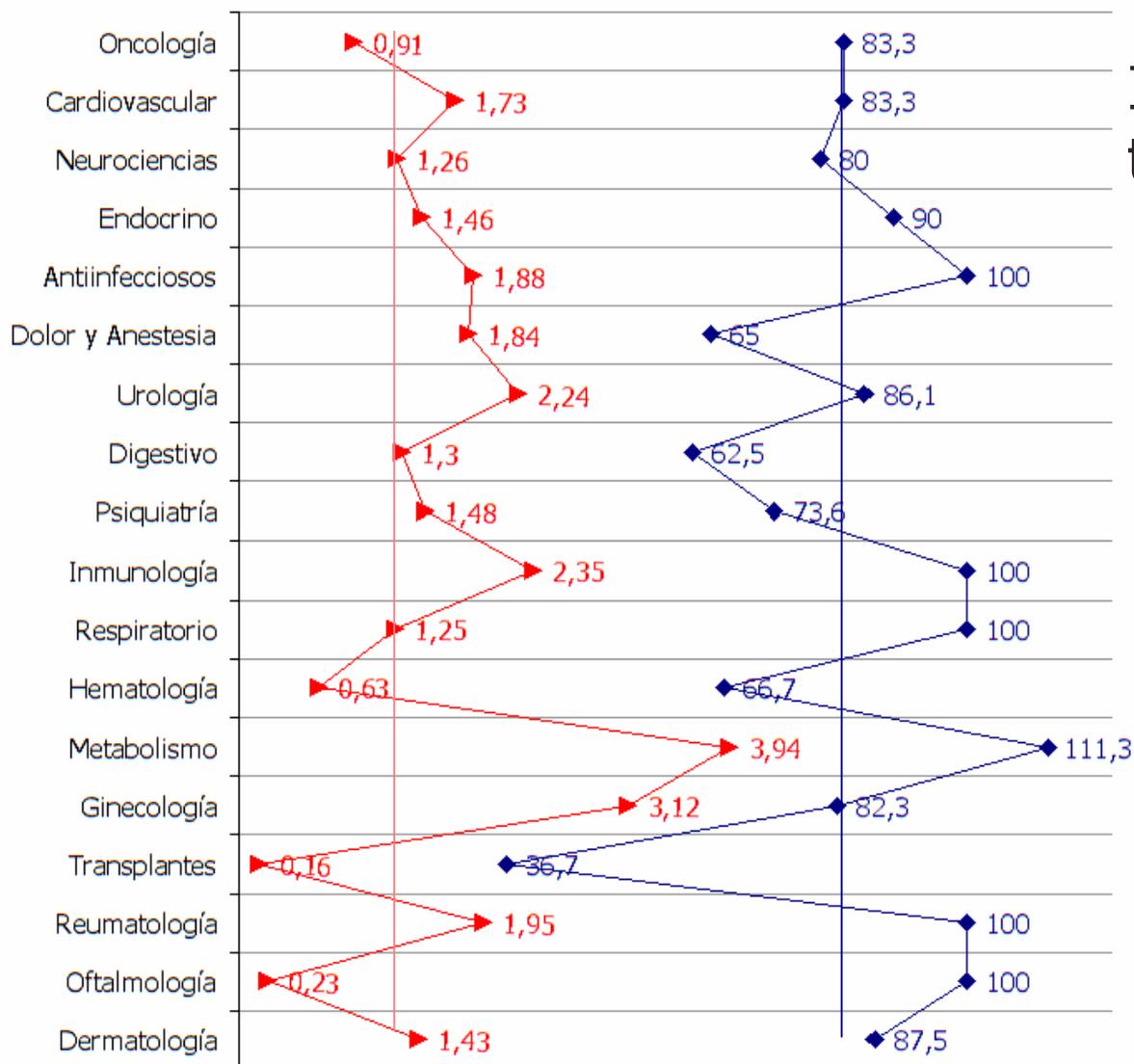
	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº de PCEC
Tasa reclutamiento (%)	12,5	40	83,3	125	275	972
Velocidad reclutamiento (pacientes / mes)	0,13	0,58	1,25	2,86	12,86	972

Casos válidos: todos las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados >0

Anterior publicación	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº de PCEC
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

Indicadores por área terapéutica	Área terapéutica	Tasa reclutamiento (%)	Velocidad reclutamiento (pacientes / mes)	Nº PCEC
	Oncología	83,3	0,91	202
	Cardiovascular	83,3	1,73	142
	Neurociencias	80,0	1,26	132
	Endocrino	90,0	1,46	69
	Antiinfecciosos	100,0	1,88	57
	Dolor y Anestesia	65,0	1,84	50
	Urología	86,1	2,24	46
	Digestivo	62,5	1,30	43
	Psiquiatría	73,6	1,48	40
	Inmunología	100,0	2,35	36
	Respiratorio	100,0	1,25	36
	Hematología	66,7	0,63	27
	Metabolismo	111,3	3,94	20
	Ginecología	82,3	3,12	18
	Transplantes	36,7	0,16	14
	Reumatología	100,0	1,95	9
	Oftalmología	100,0	0,23	8
	Dermatología	87,5	1,43	7

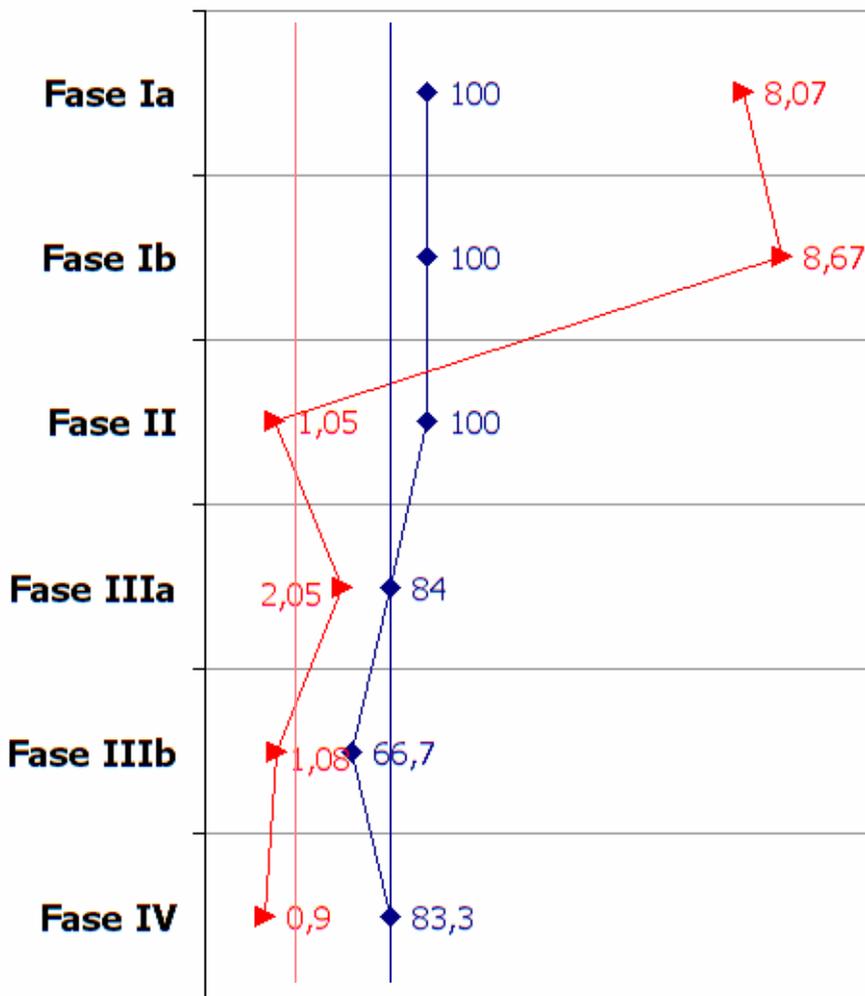
Módulo Performance



Indicadores por área terapéutica

Tasa reclutamiento

Velocidad reclutamiento (pac/mes)



Nº PCEC
Tasa reclutamiento
Velocidad reclutamiento
 (pac/mes)

Indicadores por fase de la investigación

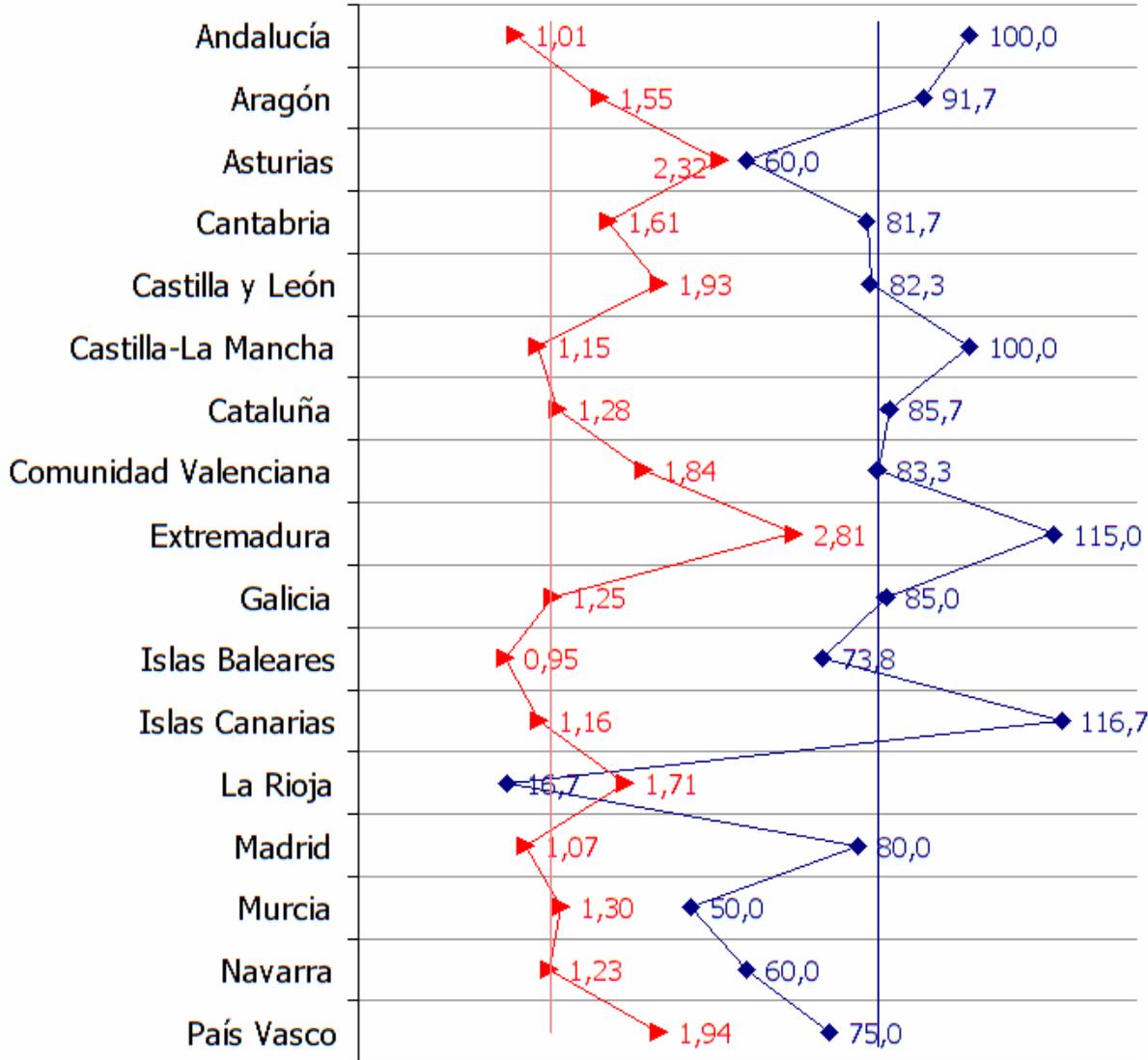
Fase	Tasa (%)	Velocidad reclutamiento (pac / mes)	Nº PCEC
Fase Ia	100	8,07	19
Fase Ib	100	8,67	7
Fase II	100	1,05	251
Fase IIIa	84	2,05	295
Fase IIIb	66,7	1,08	232
Fase IV	83,3	0,90	154

Indicadores por tipo de centro

Tipo de Centro	Tasa reclutamiento (%)	Velocidad reclutamiento (pacientes / mes)	Nº PCEC
Centro de Salud	78,0	2,07	62
Hospital	83,3	1,22	876
Unidad de Fase I	100,0	10,14	20



Indicadores por CCAA del centro	CCAA centro	Tasa reclutamiento (%)		Velocidad reclutamiento (pac / mes)		Nº PCEC
	Andalucía	100,0	80,0	1,01	0,82	89
	Aragón	91,7	140,0	1,55	7,92	12
	Asturias	60,0	60,0	2,32	2,07	21
	Cantabria	81,7	118,3	1,61	1,57	12
	Castilla y León	82,3	102,5	1,93	1,15	8
	Castilla-La Mancha	100,0	80,0	1,15	4,64	36
	Cataluña	85,7	66,7	1,28	0,86	323
	Comunidad Valenciana	83,3	80,0	1,84	1,29	101
	Extremadura	115,0	65,8	2,81	3,33	4
	Galicia	85,0	60,3	1,25	0,69	38
	Islas Baleares	73,8	41,7	0,95	0,86	20
	Islas Canarias	116,7	100,0	1,16	1,01	14
	La Rioja	16,7	16,7	1,71	1,71	1
	Madrid	80,0	70,0	1,07	0,92	221
	Murcia	50,0	50,0	1,30	1,30	3
Anterior publicación	Navarra	60,0	50,0	1,23	1,08	19
	País Vasco	75,0	60,0	1,94	1,71	36



Indicadores por CCAA del centro

Tasa reclutamiento

Velocidad reclutamiento (pac/mes)

Indicadores por Centro

(26 centros que acumulan el 52% de los PCEC considerados y que participan en 10 o más EC)

Id centro	Tasa (%)	Velocidad (pac/mes)	Nº PCEC
10317	100,0	1,06	52
10706	75,0	1,05	47
10310	100,0	1,29	41
10704	116,7	1,04	28
10702	75,0	0,86	27
10332	80,0	1,29	26
10716	66,7	1,15	25
10359	110,0	1,60	24
10368	91,7	1,13	23
10703	77,5	0,85	20
10094	87,5	1,01	15
10312	68,8	0,93	14
10519	100,0	2,12	14
10557	77,5	1,67	14
10096	88,9	1,03	13
10251	105,0	1,17	13
10380	70,0	0,92	13
10209	81,7	1,61	12
10820	87,5	1,55	12
10062	40,0	0,76	11
10063	100,0	0,93	11
10554	114,3	1,71	11
10559	83,3	2,14	11
10620	100,0	1,76	11
10710	113,3	1,20	11
10772	93,3	1,45	10