



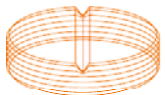
PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis: 4^a publicación Julio 2008

Madrid, 27 de julio de 2008



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- Se presentan **los resultados** correspondientes a la **cuarta publicación** de BDMetrics.
- Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el **31 de diciembre de 2007** contenidos en BDMetrics a fecha del 5 de julio de 2008.
- Los datos han sido completamente **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.

1.	Contenido BDMetrics	4
2.	Evolución Indicadores	19
3.	Módulo Tiempos	44
4.	Módulo <i>Benchmarking</i> Internacional	67
5.	Módulo <i>Performance</i>	86

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.

Contenido BDMetrics

La 4ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 31/12/2007

151 EC Finalizados →

	4ª Publicación	1ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	702	306
Número de participaciones de Centros	5.112	2.141
Número de CEICs de Referencia distintos	62	48
Número de CEICs Implicados distintos	132	128
Número de Centros distintos	495	289
Desde fecha de envío al CEIC	03-03-2004	03-03-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	07-12-2007	04-04-2006

Contenido BDMetrics

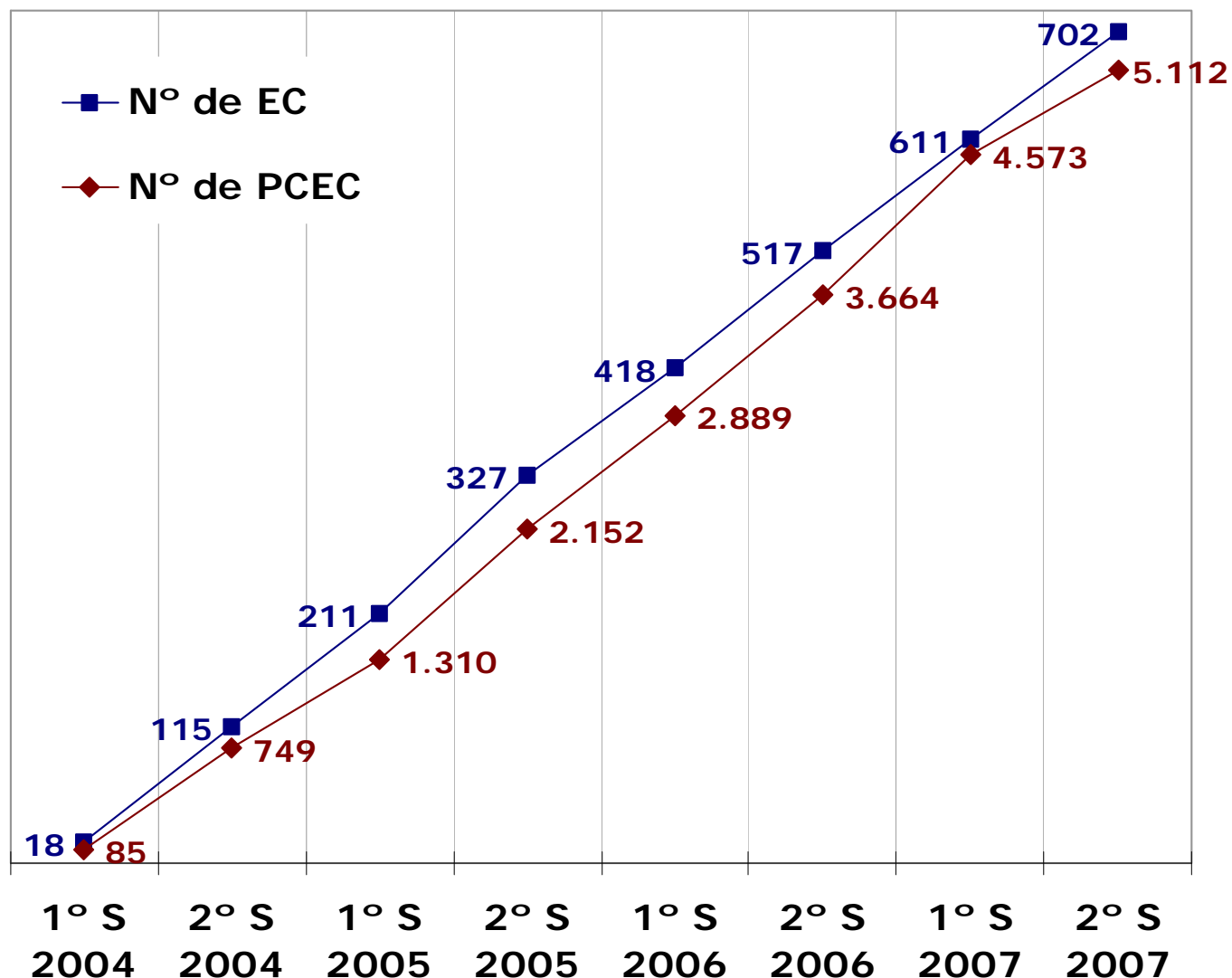
Compleción de los datos

Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	5112	100,0
Internacional	5112	100,0
CEIC de Referencia	5112	100,0
Área terapéutica código	5112	100,0
Fase código	5112	100,0
Finalizado	5112	100,0
Recepción de protocolo	5112	100,0
Cierre de reclutamiento	2989	58,5
Primer paciente internacional	3928	76,8
Envío AEMPS	5050	98,8
Fax validación AEMPS	4453	87,1
Autorización AEMPS	4948	96,8
Solicitud aclaraciones AEMPS	5112	100,0
CEIC implicado	5112	100,0
Fecha documentación preparada	5018	98,2
Envío CEIC ref	5089	99,6

Casos Incluidos	N	%
Aclaraciones CEIC	5112	100,0
Dictamen	4959	97,0
Entrada de la CDC AEMPS	4058	79,4
Centro	5112	100,0
Servicio principal implicado	4120	80,6
¿Investigador Coordinador?	5112	100,0
Inicio gestión de contrato	4355	85,2
Recepción de la CDC	3812	74,6
Firma centro	3460	67,7
Firma laboratorio	3284	64,2
Recepción de contrato firmado	4047	79,2
Nº de pacientes previstos	4948	96,8
Nº de pacientes incluidos	4370	85,5
Primer paciente	3317	64,9
Último paciente	1918	37,5
Visita de investigador	4084	79,9

Evolución contenido BDMetrics: EC y PCEC

Número de Ensayos Clínicos (EC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) acumulados semestralmente.



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.

Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia

	ID CEIC	Nº EC	%	% acumulado	
Un total de 62 Comités distintos actúan como CEIC de referencia	11000	116	16,5	16,5	
	11016	71	10,1	26,6	
	11036	60	8,5	35,2	
	11015	48	6,8	42,0	
	10990	44	6,3	48,3	
	10951	35	5,0	53,3	
	19 de ellos acumulan más del 82% de los 702 EC	11034	31	4,4	57,7
		11041	26	3,7	61,4
		11003	23	3,3	64,7
		11029	21	3,0	67,7
		11030	19	2,7	70,4
		11031	16	2,3	72,6
		10997	11	1,6	74,2
	En la primera publicación: 48 Comités, 15 de ellos acumulaban más del 80% de los EC	11035	11	1,6	75,8
		10999	10	1,4	77,2
		10994	9	1,3	78,5
		11018	9	1,3	79,8
		11051	9	1,3	81,1
		11083	9	1,3	82,3

Contenido BDMetrics: Centros

El 5,4% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros (PCEC)

27 de los 495 Centros distintos participan en más del 50% de los 5.112 PCEC

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

<u>Id Centro</u>	<u>Nº PCEC</u>	<u>%</u>	<u>% acumulado</u>
10317	235	4,6	4,6
10310	162	3,2	7,8
10706	156	3,1	10,8
10702	155	3,0	13,8
10704	147	2,9	16,7
10332	124	2,4	19,2
10703	110	2,2	21,3
10716	109	2,1	23,4
10359	105	2,1	25,5
10368	100	2,0	27,4
10710	91	1,8	29,2
10312	88	1,7	30,9
10554	84	1,6	32,6
10094	81	1,6	34,2
10209	76	1,5	35,7
10063	71	1,4	37,1
10519	71	1,4	38,4
10559	71	1,4	39,8
10096	70	1,4	41,2
10251	69	1,3	42,5
10557	68	1,3	43,9
10705	65	1,3	45,1
10620	63	1,2	46,4
10062	62	1,2	47,6
10820	61	1,2	48,8
10606	58	1,1	49,9
10671	51	1,0	50,9

Contenido BDMetrics: Centros

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

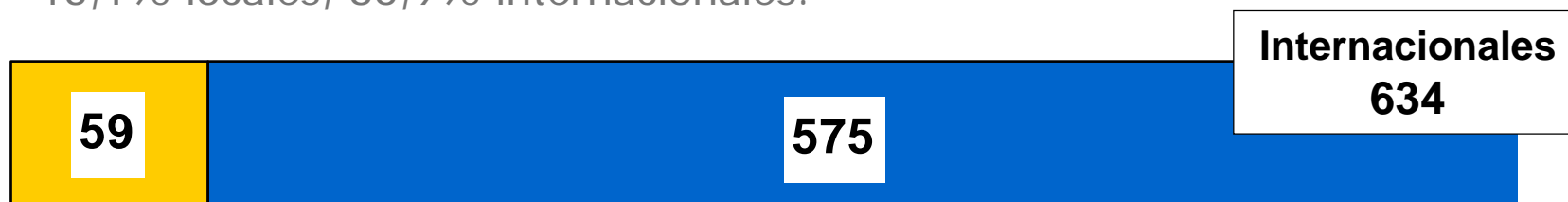
Tipo de Centro	Número de Centros Distintos	Participaciones en EC
Hospital	321	4.809
Centro de Salud	162	258
Unidad de Fase I	12	45

	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

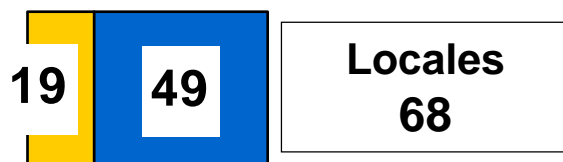
Tipología de la Investigación Clínica

- De los 702 EC analizados el **11,1%** (78 EC) se realizan en **un solo Centro** y el **88,9%** (624 EC) en **varios Centros**.
- Respecto a la dimensión geográfica, el **9,7%** de los EC son **locales** y el **90,3% internacionales**.
- Primera publicación: 12,1% un solo Centro, 87,9% en varios Centros; 13,1% locales, 86,9% internacionales.



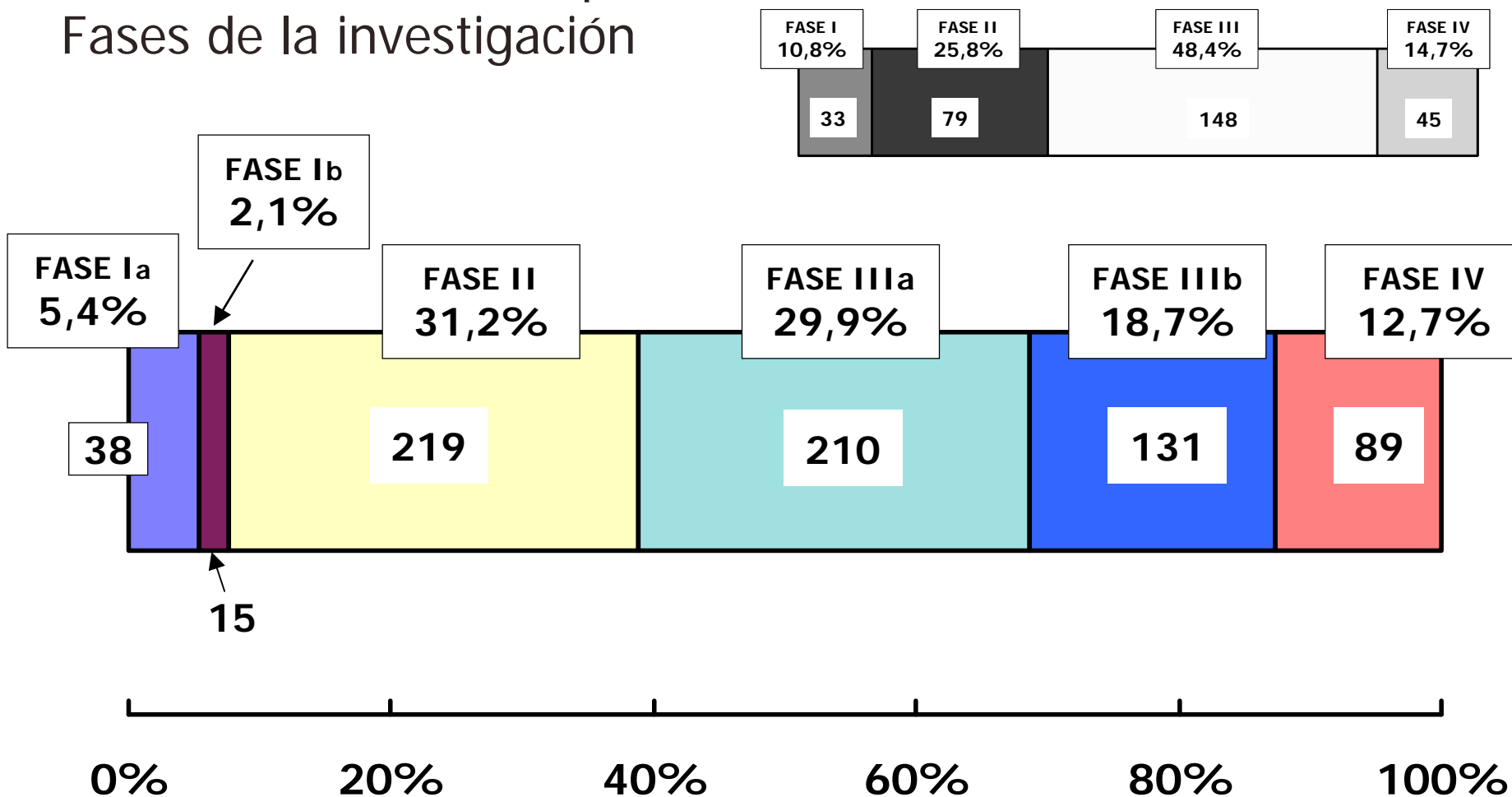
■ **Unicéntricos**

■ **Multicéntricos**

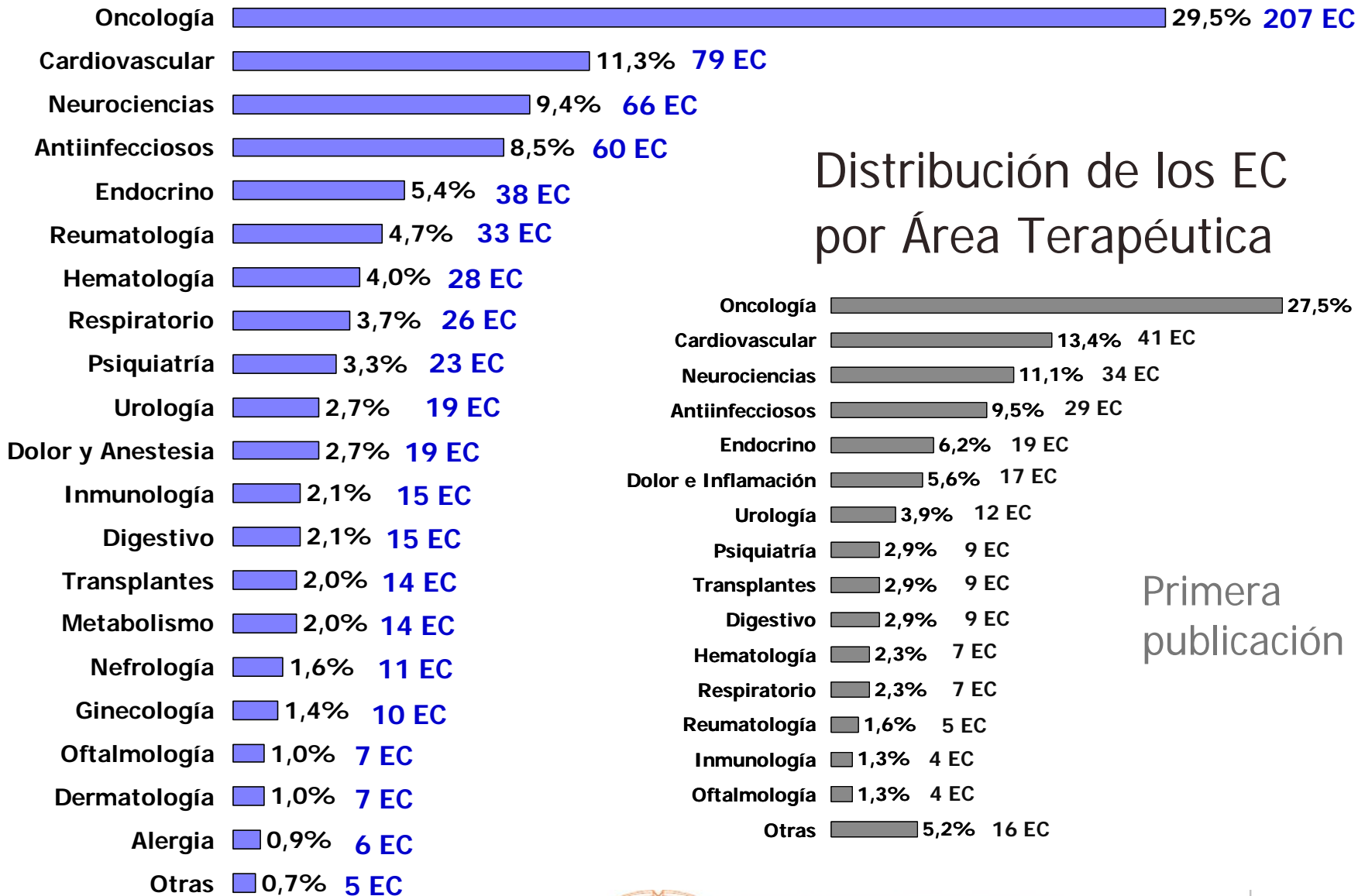


Tipología de la Investigación Clínica

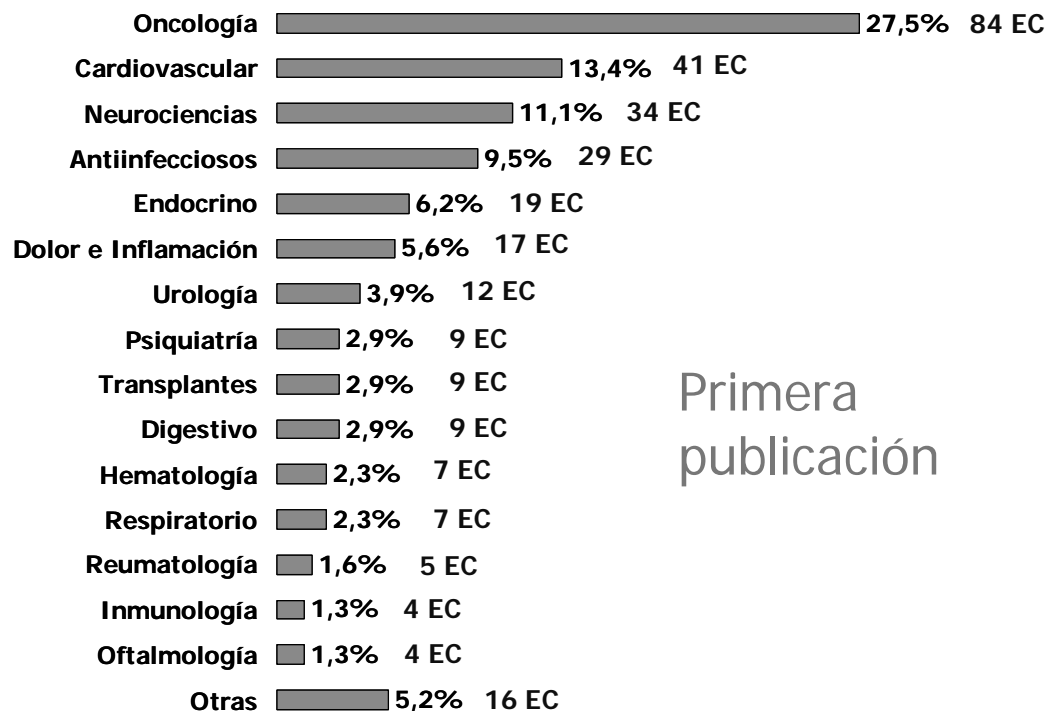
Distribución de los EC por Fases de la investigación



Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los EC por Área Terapéutica

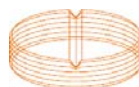


Primera publicación

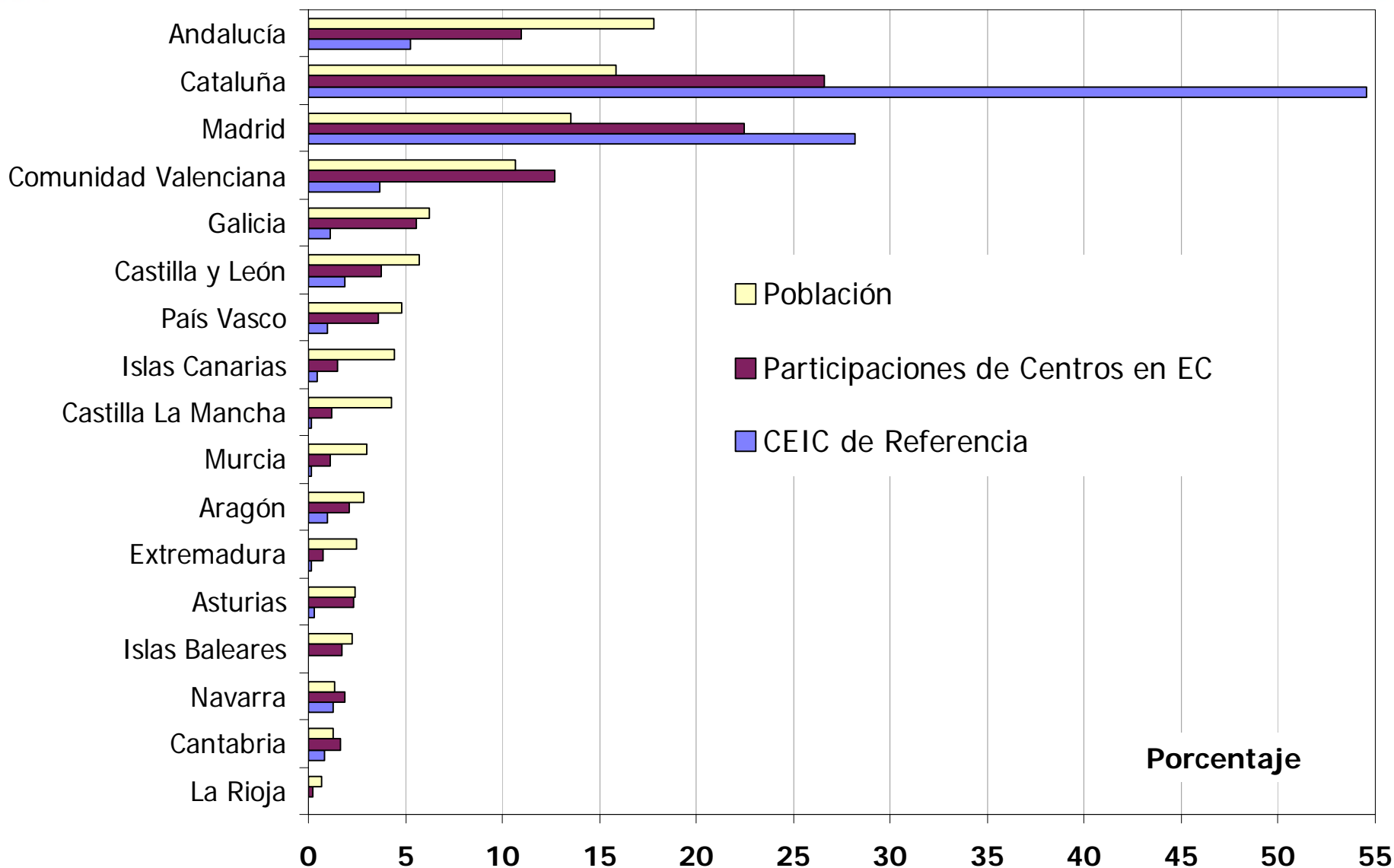


CEICs de referencia y PCEC por CCAA

CCAA	CEIC de Referencia	%	EC en Centros	Primera publicación		
				%	% CEIC de Ref	% EC en Centros
Andalucía	37	5,3%	559	10,9%	4,9%	11,7%
Aragón	7	1,0%	106	2,1%	0,7%	1,9%
Asturias	2	0,3%	118	2,3%	0,7%	2,4%
Cantabria	6	0,9%	86	1,7%	1,0%	1,6%
Castilla La Mancha	1	0,1%	62	1,2%	0,3%	1,3%
Castilla y León	13	1,9%	192	3,8%	1,3%	3,0%
Cataluña	383	54,6%	1.360	26,6%	55,2%	28,8%
Comunidad Valenciana	26	3,7%	649	12,7%	3,6%	10,9%
Extremadura	1	0,1%	38	0,7%	0,3%	0,8%
Galicia	8	1,1%	284	5,6%	1,6%	4,6%
Islas Baleares	0	0,0%	87	1,7%	0,0%	1,4%
Islas Canarias	3	0,4%	78	1,5%	0,3%	1,8%
La Rioja	0	0,0%	10	0,2%	0,0%	0,2%
Madrid	198	28,2%	1.149	22,5%	28,8%	24,3%
Murcia	1	0,1%	56	1,1%	0,3%	0,7%
Navarra	9	1,3%	95	1,9%	0,7%	1,2%
País Vasco	7	1,0%	183	3,6%	0,3%	3,5%
	702	100%	5.112	100%		



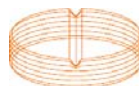
CEICs de referencia y PCEC por CCAA





Ensayos en Centros por CCAA y por Fases

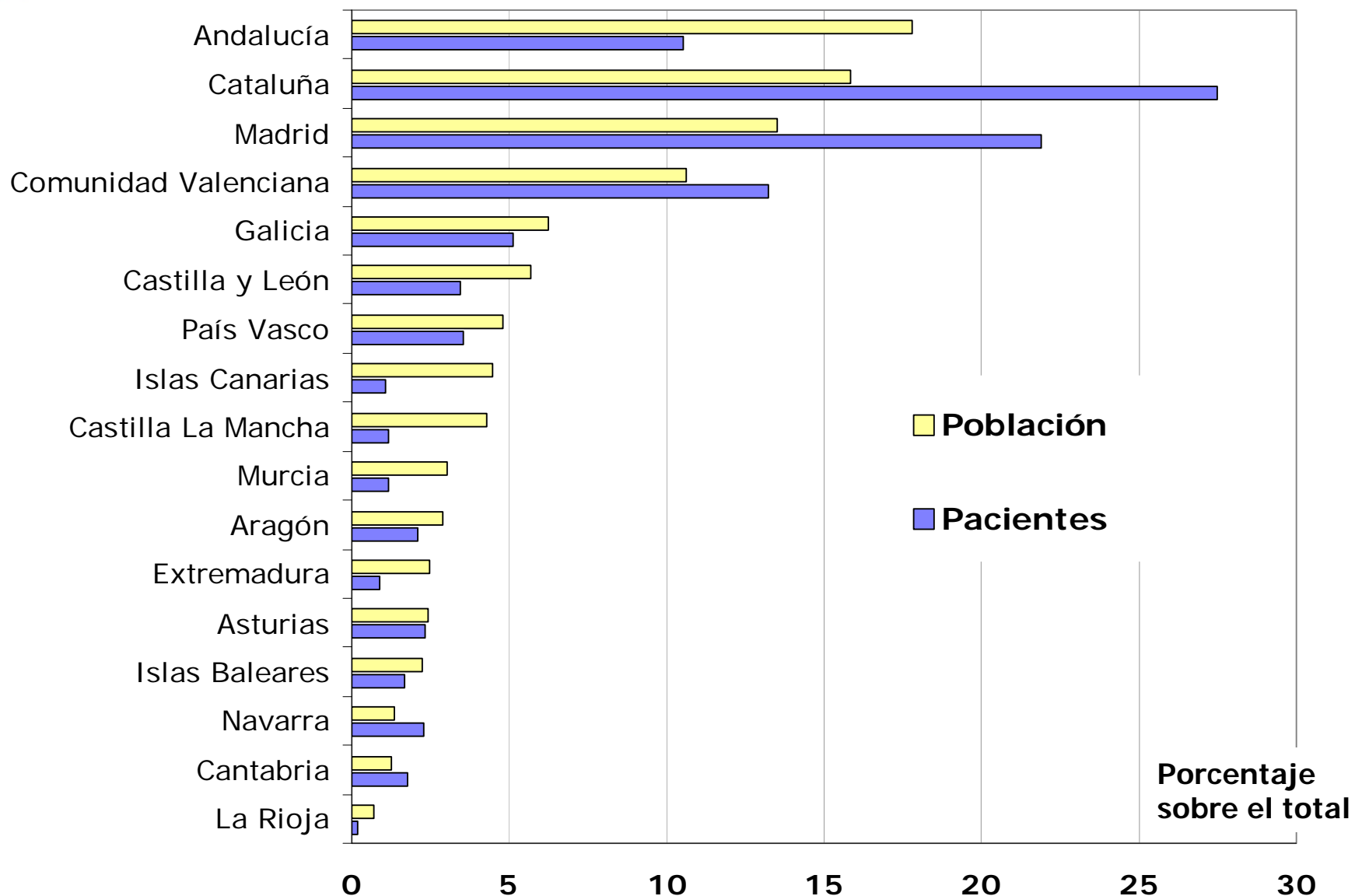
CCAA	Ia	Ib	II	IIIa	IIIb	IV
Andalucía	6	3	142	158	162	88
Aragón	2	0	26	30	37	11
Asturias	0	0	26	35	41	16
Cantabria	1	0	18	36	19	12
Castilla La Mancha	0	0	16	23	17	6
Castilla y León	3	1	40	57	65	26
Cataluña	34	15	336	467	330	178
Comunidad Valenciana	7	1	166	213	179	83
Extremadura	0	0	6	10	16	6
Galicia	1	0	81	84	81	37
Islas Baleares	0	0	15	28	32	12
Islas Canarias	0	0	11	22	26	19
La Rioja	0	0	2	2	4	2
Madrid	20	4	279	370	313	163
Murcia	0	0	12	18	20	6
Navarra	0	0	28	27	30	10
País Vasco	1	0	36	50	66	30
	75	24	1.240	1.630	1.438	705



Pacientes Previstos por CCAA

Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 9,1 pacientes por EC en el Centro	CCAA	Nº de pacientes previstos	% sobre el total	Primera publicación
En la anterior publicación la media era de 9,6 pacientes por EC en el Centro	Andalucía	4.891	10,54	7,21%
	Aragón	981	2,11	1,65%
	Asturias	1.091	2,35	1,47%
	Cantabria	830	1,79	1,54%
	Castilla La Mancha	536	1,16	0,89%
	Castilla y León	1.609	3,47	1,79%
	Cataluña	12.756	27,50	40,07%
	Comunidad Valenciana	6.128	13,21	8,46%
	Extremadura	411	0,89	0,77%
	Galicia	2.387	5,15	2,70%
	Islas Baleares	775	1,67	1,23%
	Islas Canarias	489	1,05	1,20%
	La Rioja	89	0,19	0,08%
	Madrid	10.153	21,89	27,15%
	Murcia	541	1,17	0,55%
	Navarra	1.069	2,30	0,78%
País Vasco	1.653	3,56	2,47%	
	46.389	100,00		

Pacientes Previstos por CCAA



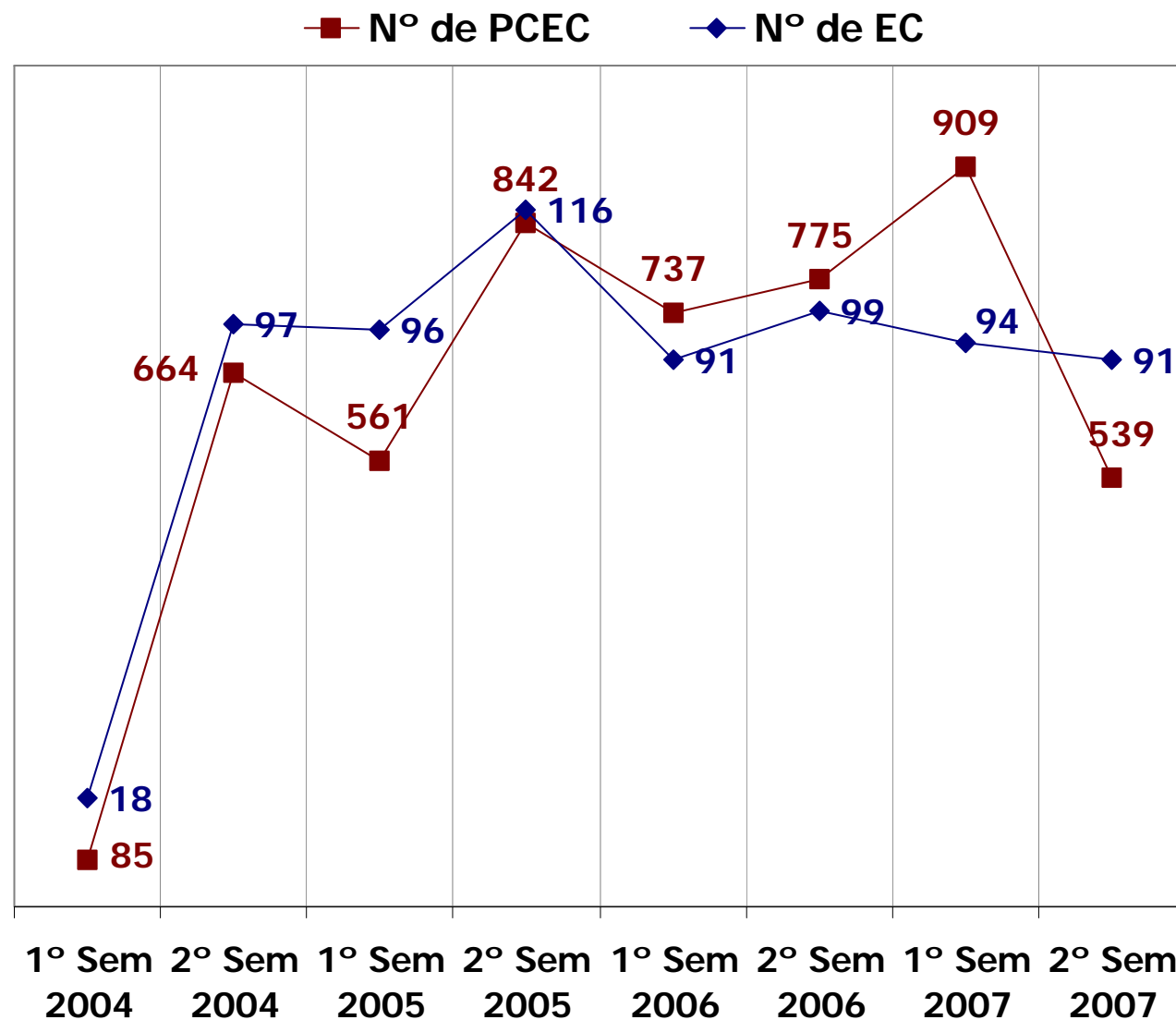
Evolución de indicadores

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

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

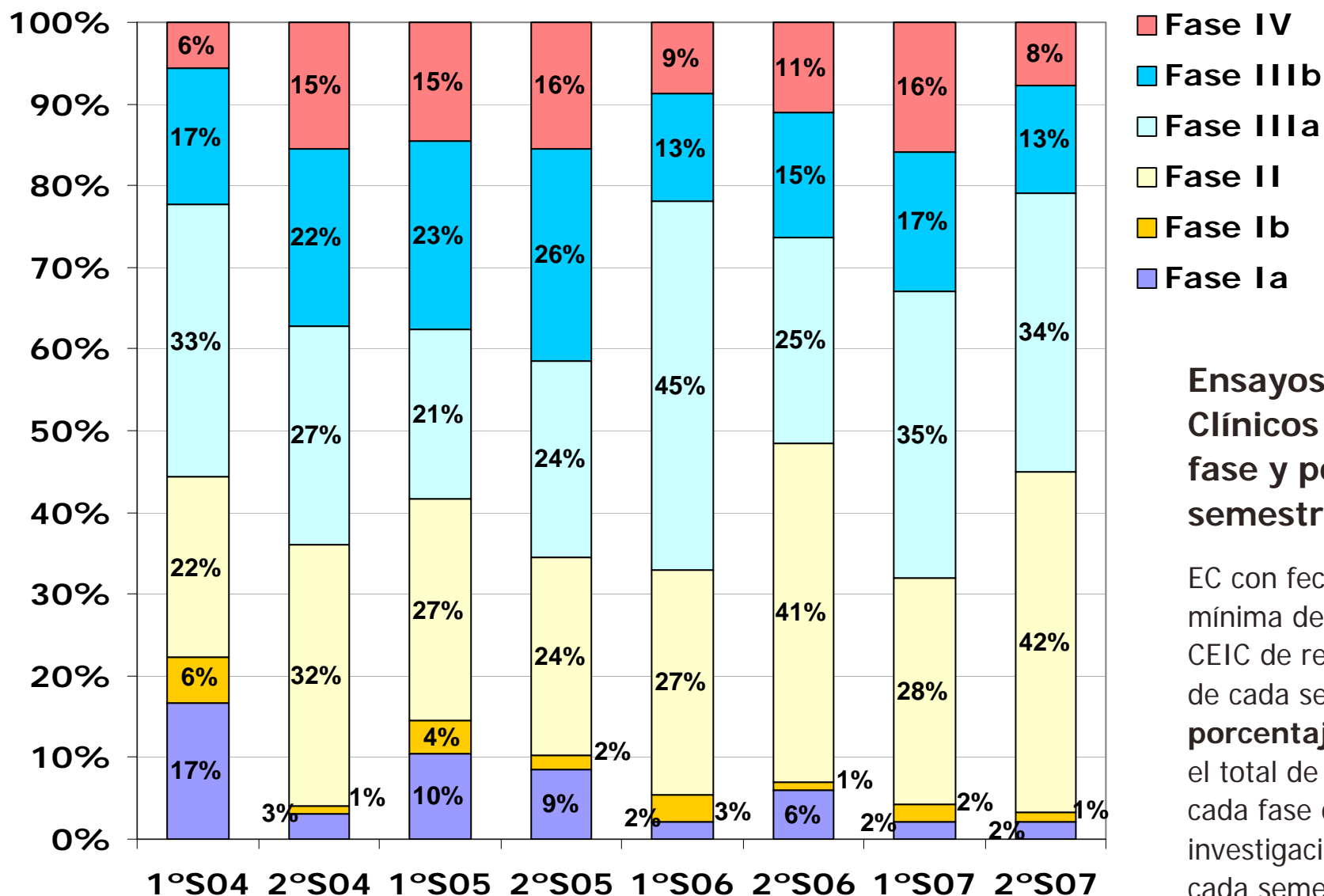
Evolución de indicadores: Fases de los EC

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	2º Sem 2007
Fase Ia	3	3	10	10	2	6	2	2
Fase Ib	1	1	4	2	3	1	2	1
Fase II	4	31	26	28	25	41	26	38
Fase IIIa	6	26	20	28	41	25	33	31
Fase IIIb	3	21	22	30	12	15	16	12
Fase IV	1	15	14	18	8	11	15	7

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

Evolución de indicadores: Fases de los EC



Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

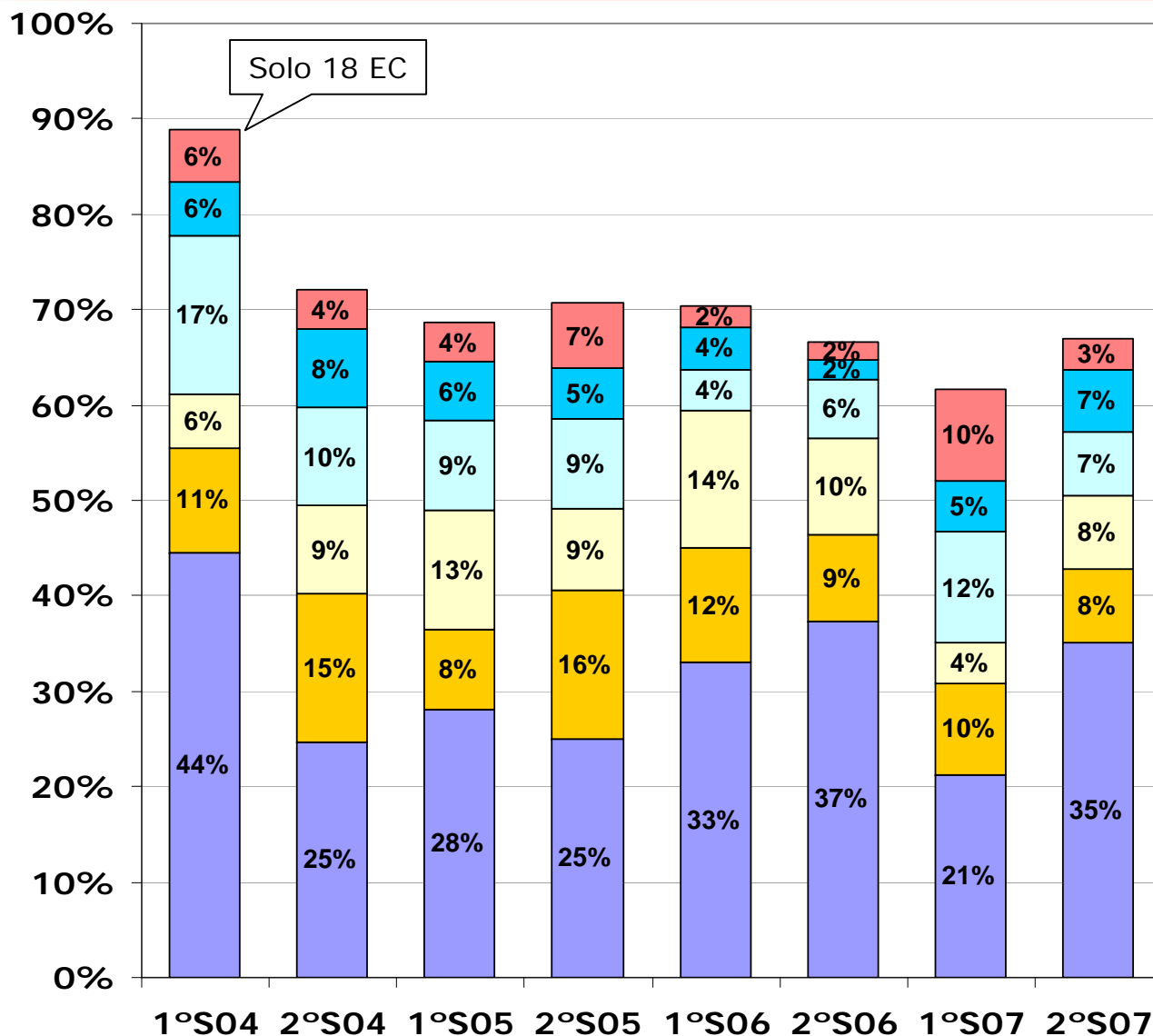
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC de cada fase de investigación en cada semestre.

Evolución de indicadores: AT de los EC

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

Área Terapéutica	1º Sem 2004	2º Sem 2004	1º Sem 2005	2º Sem 2005	1º Sem 2006	2º Sem 2006	1º Sem 2007	2º Sem 2007	Total
Oncología	8	24	27	29	30	37	20	32	207
Cardiovascular	2	15	8	18	11	9	9	7	79
Neurociencias	1	9	12	10	13	10	4	7	66
Antiinfecciosos	3	10	9	11	4	6	11	6	60
Endocrino	1	8	6	6	4	2	5	6	38
Reumatología	1	4	4	8	2	2	9	3	33
Hematología	0	4	4	2	4	6	3	5	28
Respiratorio	0	1	3	4	4	1	8	5	26
Psiquiatría	0	4	4	3	3	2	6	1	23
Dolor y Anestesia	0	2	1	3	1	3	2	7	19
Urología	0	2	4	5	3	2	2	1	19
Digestivo	0	2	3	1	3	1	4	1	15
Inmunología	0	2	5	3	0	2	3	0	15
Metabolismo	0	2	0	1	2	4	1	4	14
Transplantes	0	3	1	5	0	0	2	3	14
Nefrología	0	1	1	1	0	5	3	0	11
Ginecología	0	3	0	1	4	2	0	0	10
Dermatología	1	0	2	1	1	1	0	1	7
Oftalmología	0	0	1	3	0	1	1	1	7
Alergia	0	1	0	0	2	3	0	0	6
Otras	1	0	1	1	0	0	1	1	5

Evolución de indicadores: AT de los EC



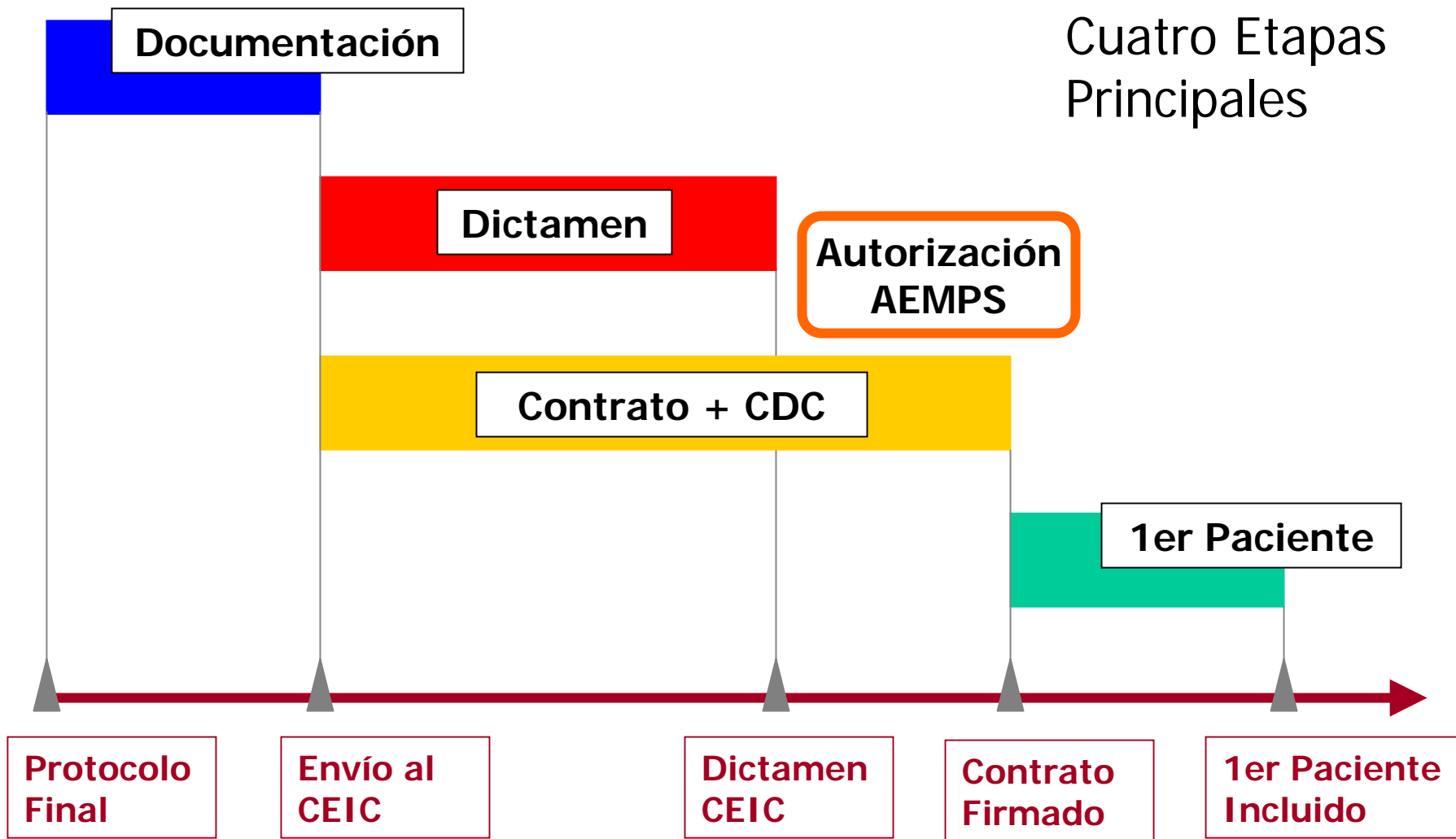
- Reumatología
- Endocrino
- Antiinfecciosos
- Neurociencias
- Cardiovascular
- Oncología

Ensayos Clínicos por área terapéutica y por semestre (seis principales AT)

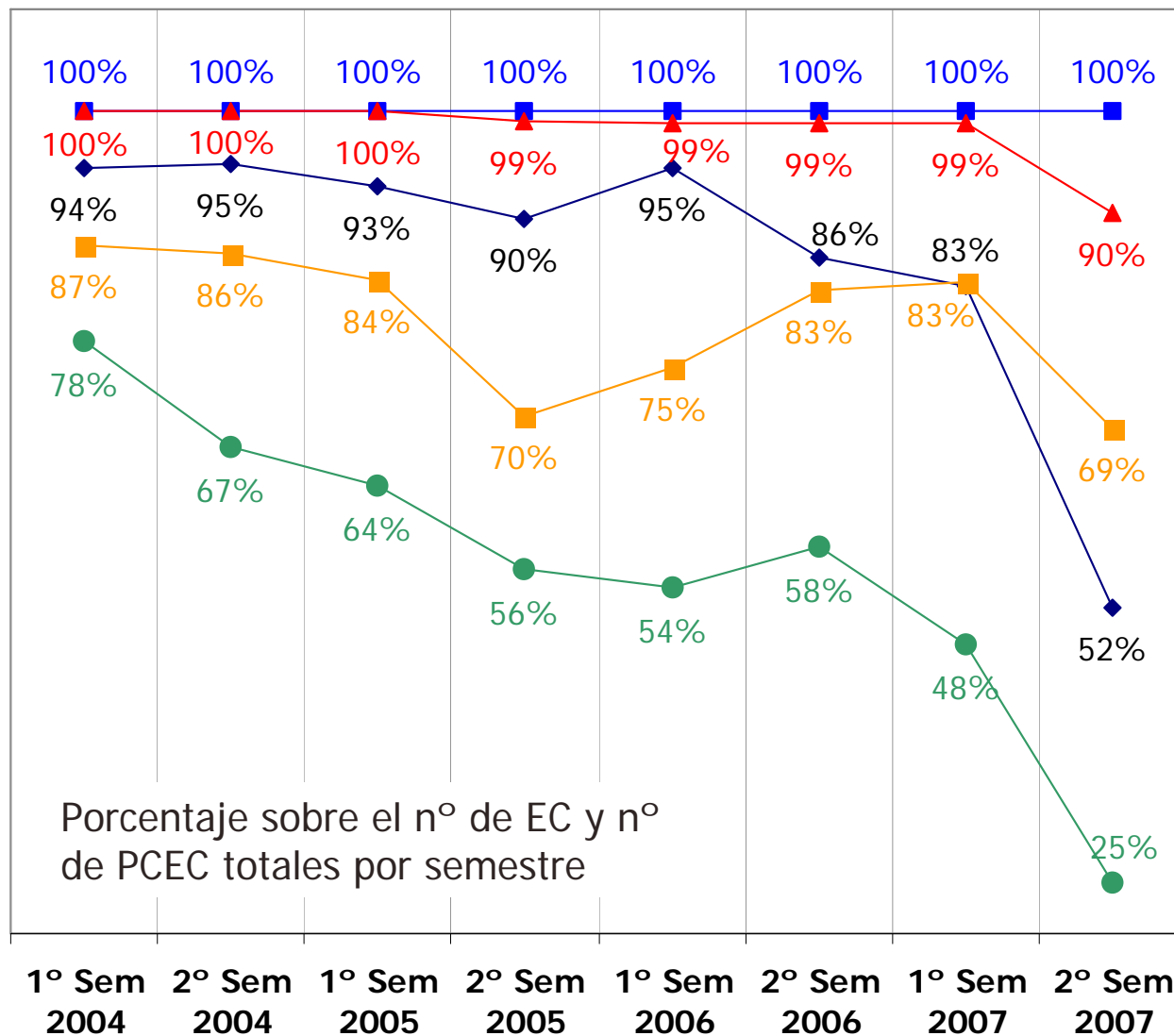
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.

Indicadores de tiempo

Cuatro Etapas Principales



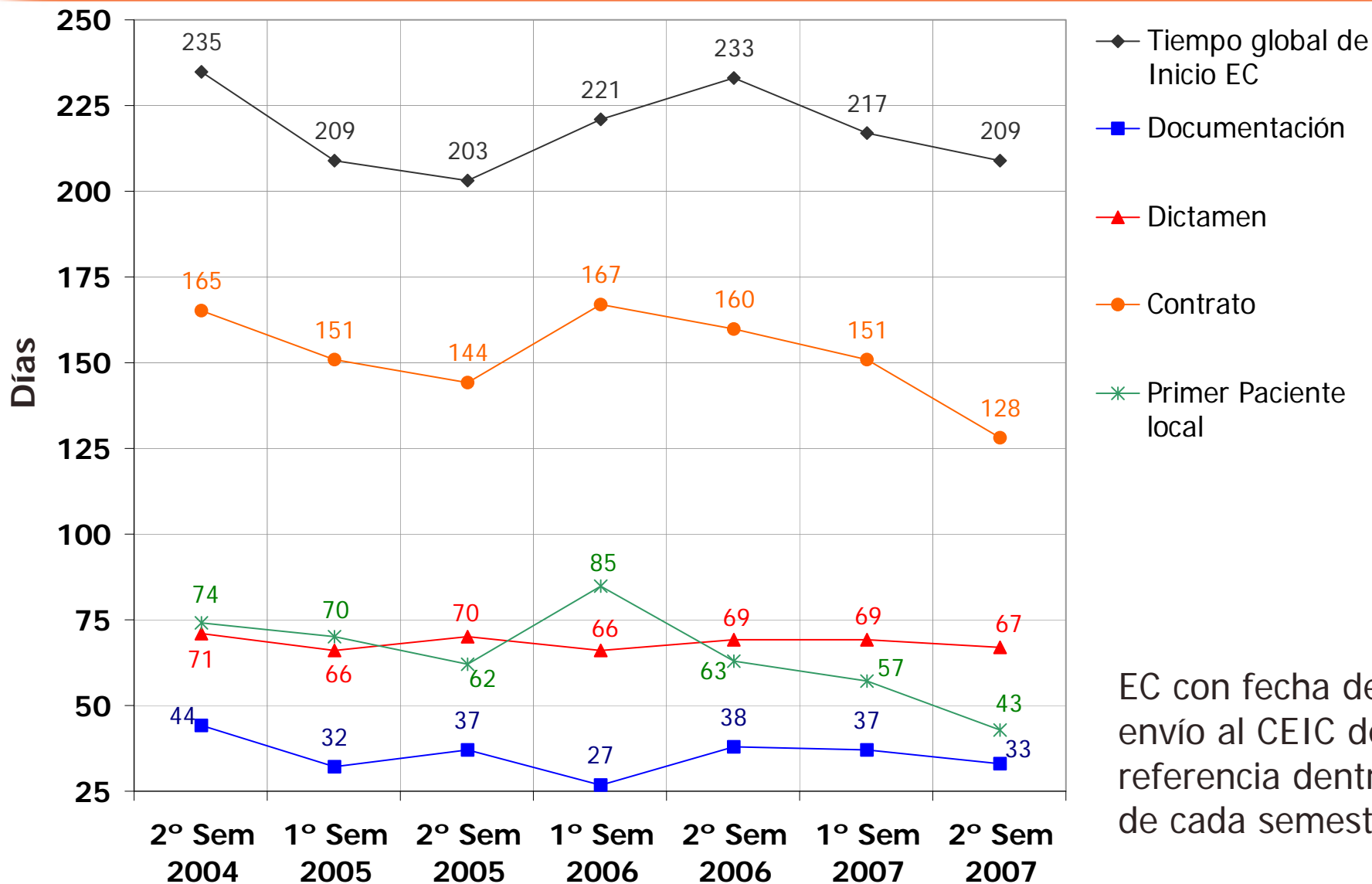
Evolución de indicadores



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

Compleción de datos por semestre

Evolución de indicadores de tiempos: todos



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

Evolución dispersión indicadores de tiempo

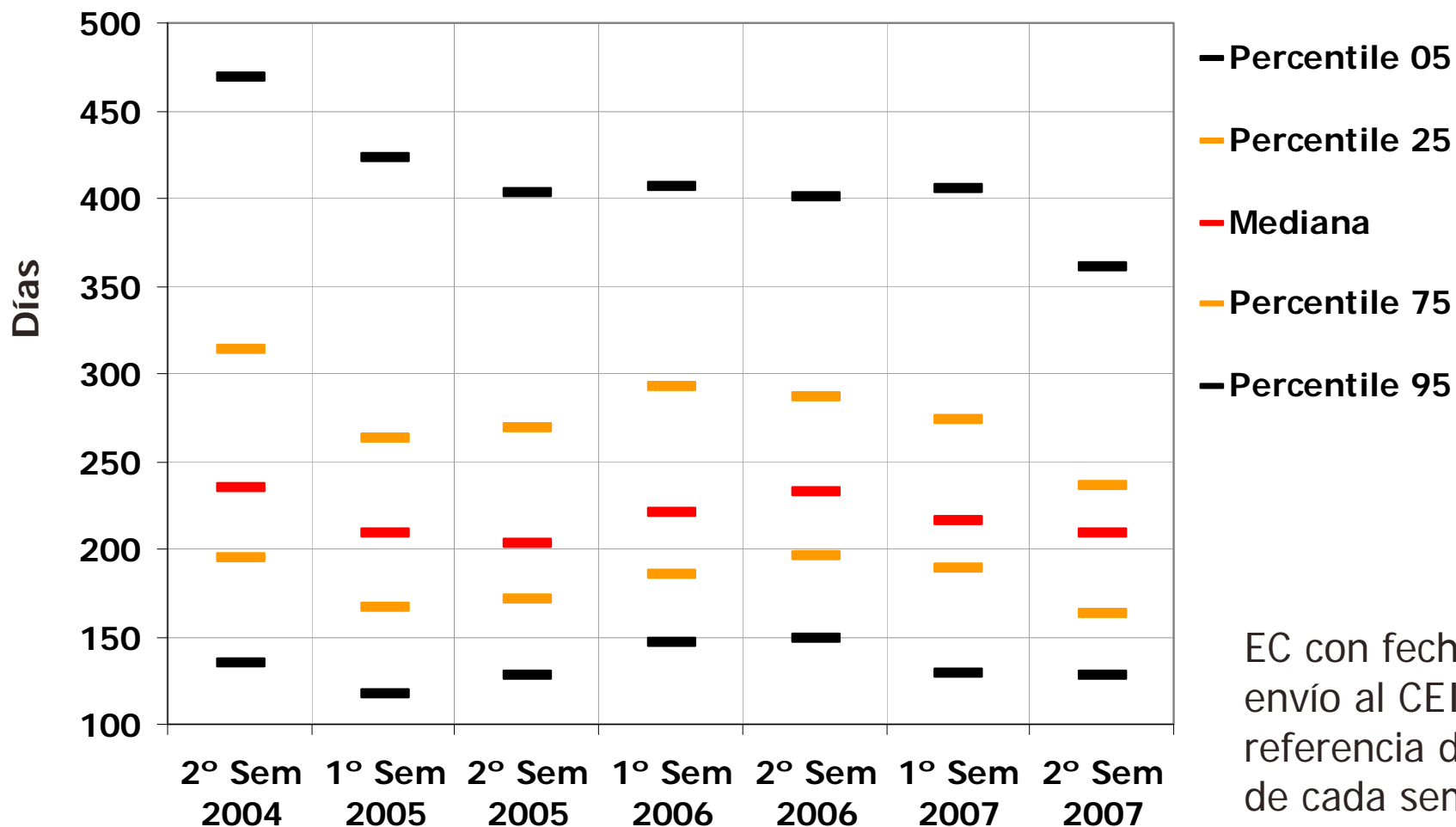
En las siguientes gráfica se presenta la evolución de la dispersión de los datos en los indicadores de tiempos considerados:

- ❑ **Tiempo Global de Inicio** del ensayo clínico
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo para la recepción del **Contrato** firmado
- ❑ Tiempo para inclusión del **Primer Paciente** en el ensayo

La dispersión se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95. Asimismo, en cada gráfica se presenta la mediana de los datos. Todas las medidas son en días.

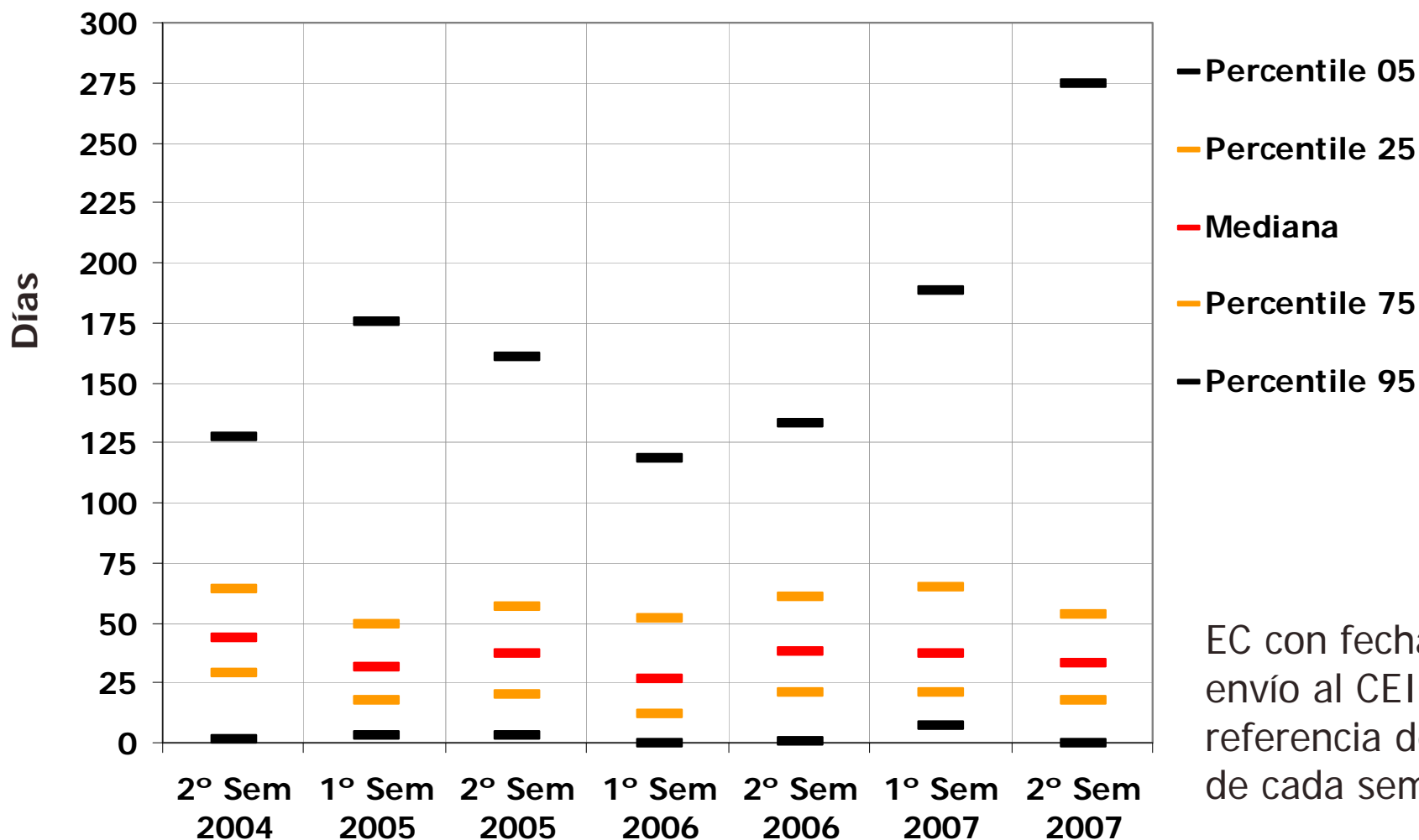
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio

Evolución de la dispersión de los datos



Evolución dispersión Documentación

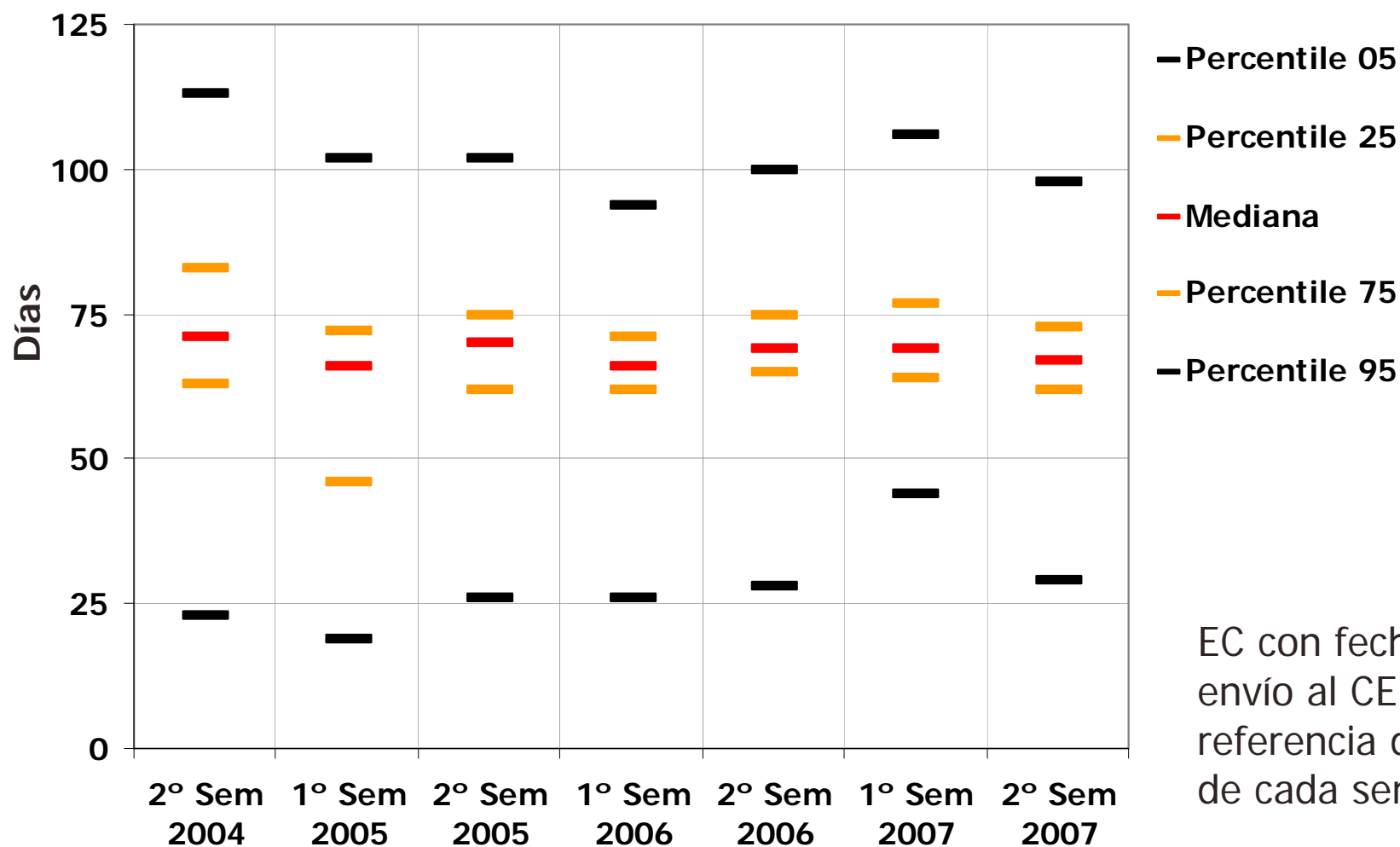
Evolución de la dispersión de los datos



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

Evolución dispersión Dictamen

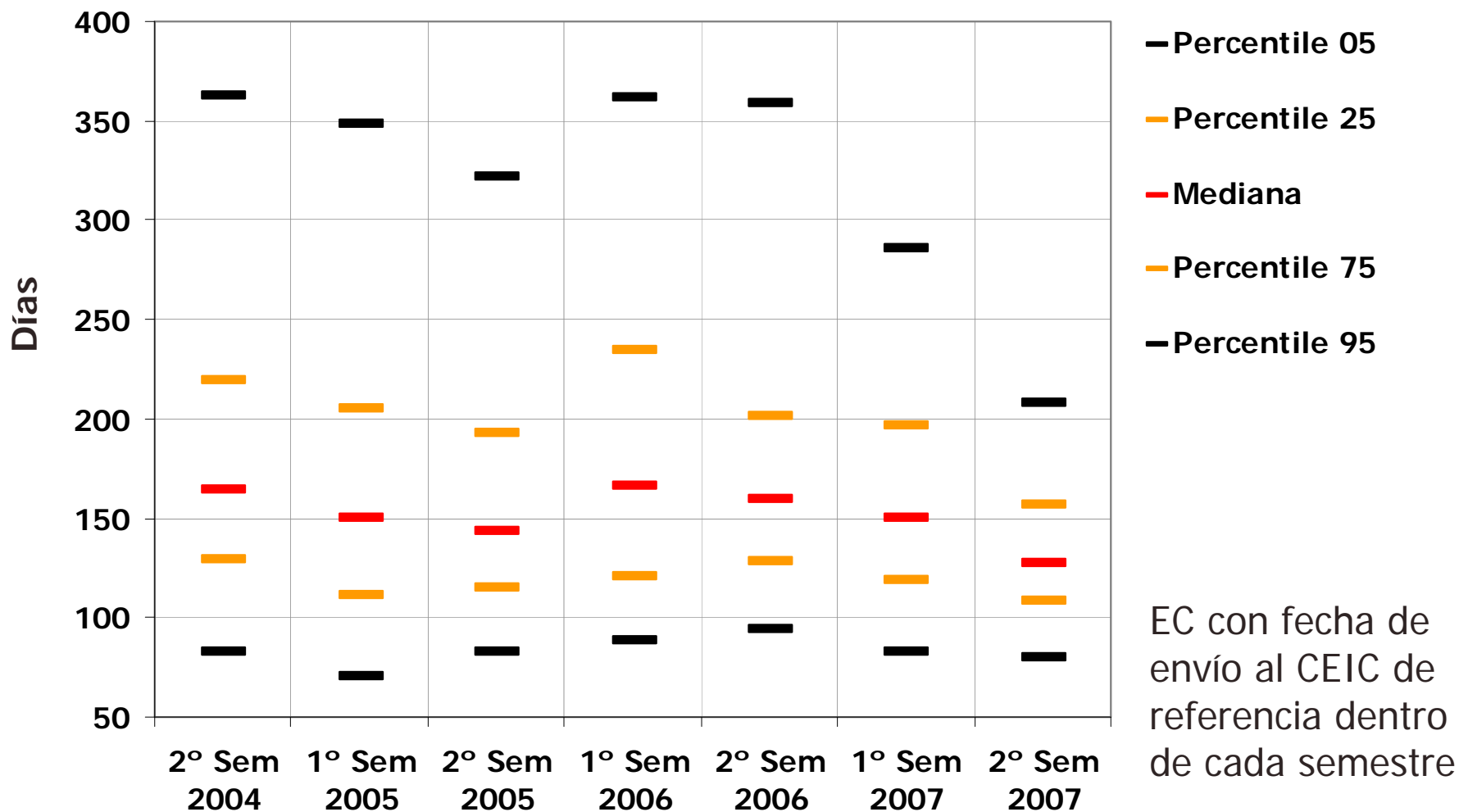
Evolución de la dispersión de los datos



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

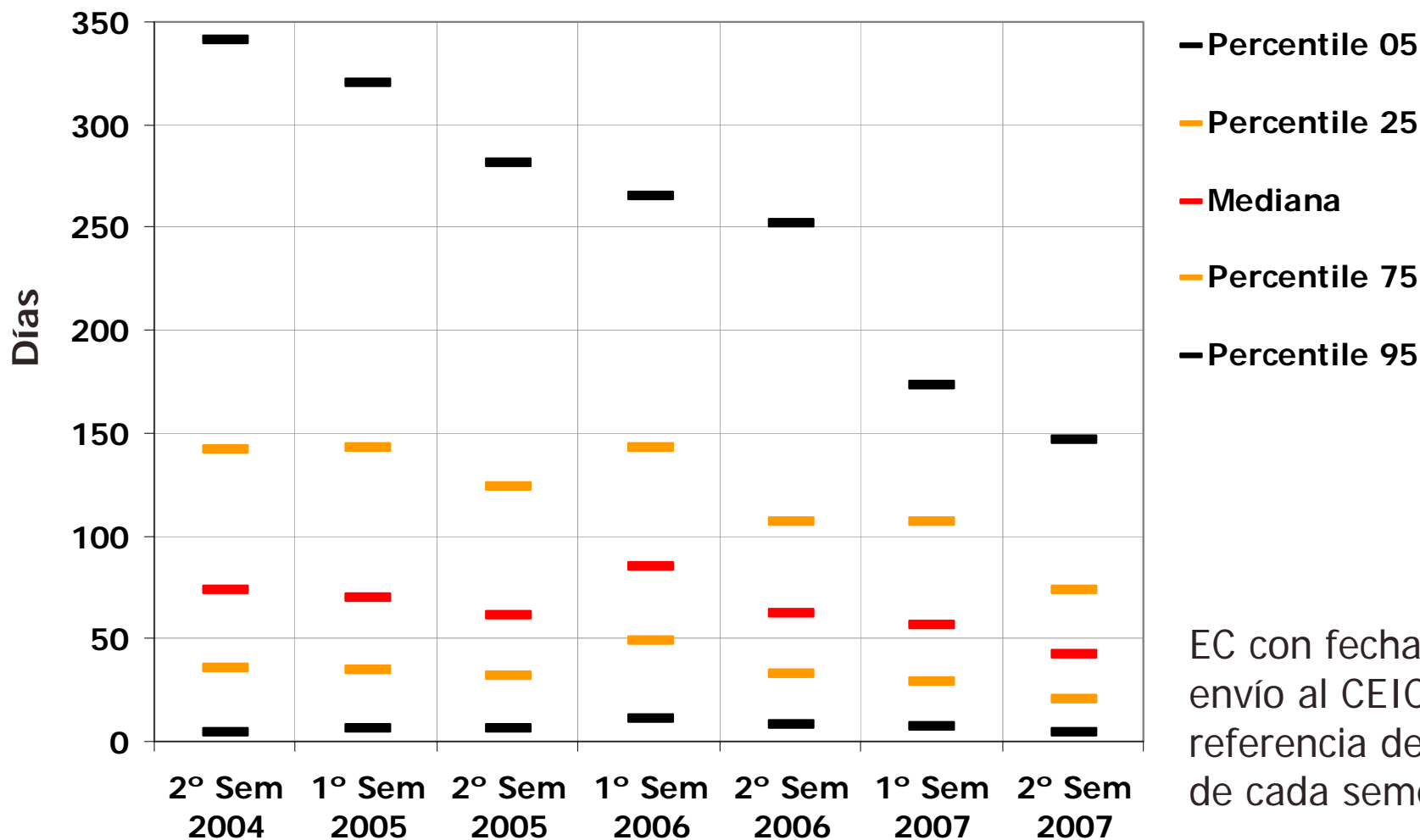
Evolución dispersión Contrato

Evolución de la dispersión de los datos



Evolución dispersión Primer Paciente

Evolución de la dispersión de los datos



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

Evolución datos indicadores de tiempo

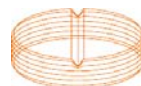
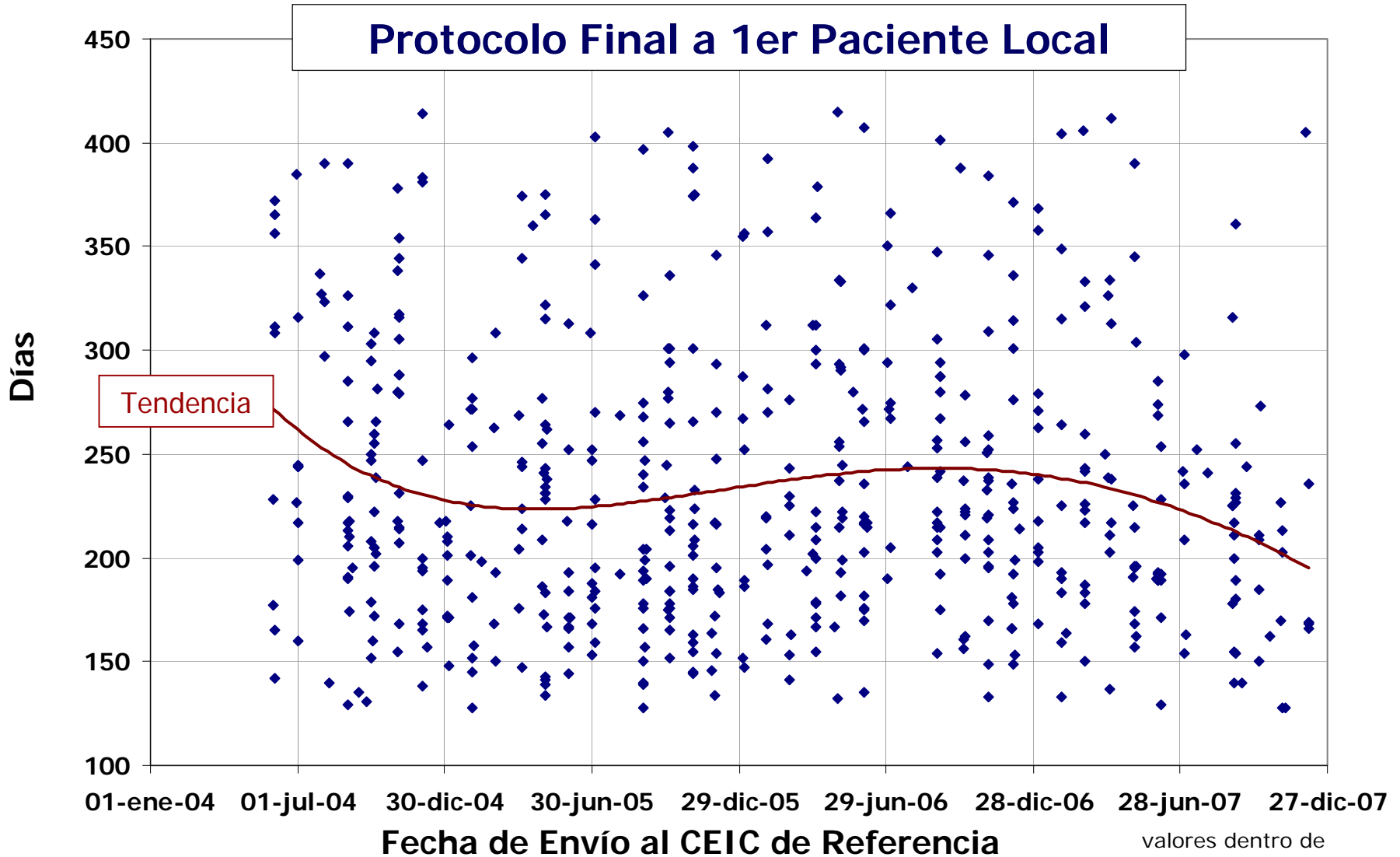
En las gráficas siguientes se presentan **todos los datos distribuidos en el tiempo** correspondientes a los indicadores de tiempo considerados:

- ❑ **Tiempo Global de Inicio** del ensayo clínico
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo para la recepción del **Contrato** firmado
- ❑ Tiempo para inclusión del **Primer Paciente** en el ensayo

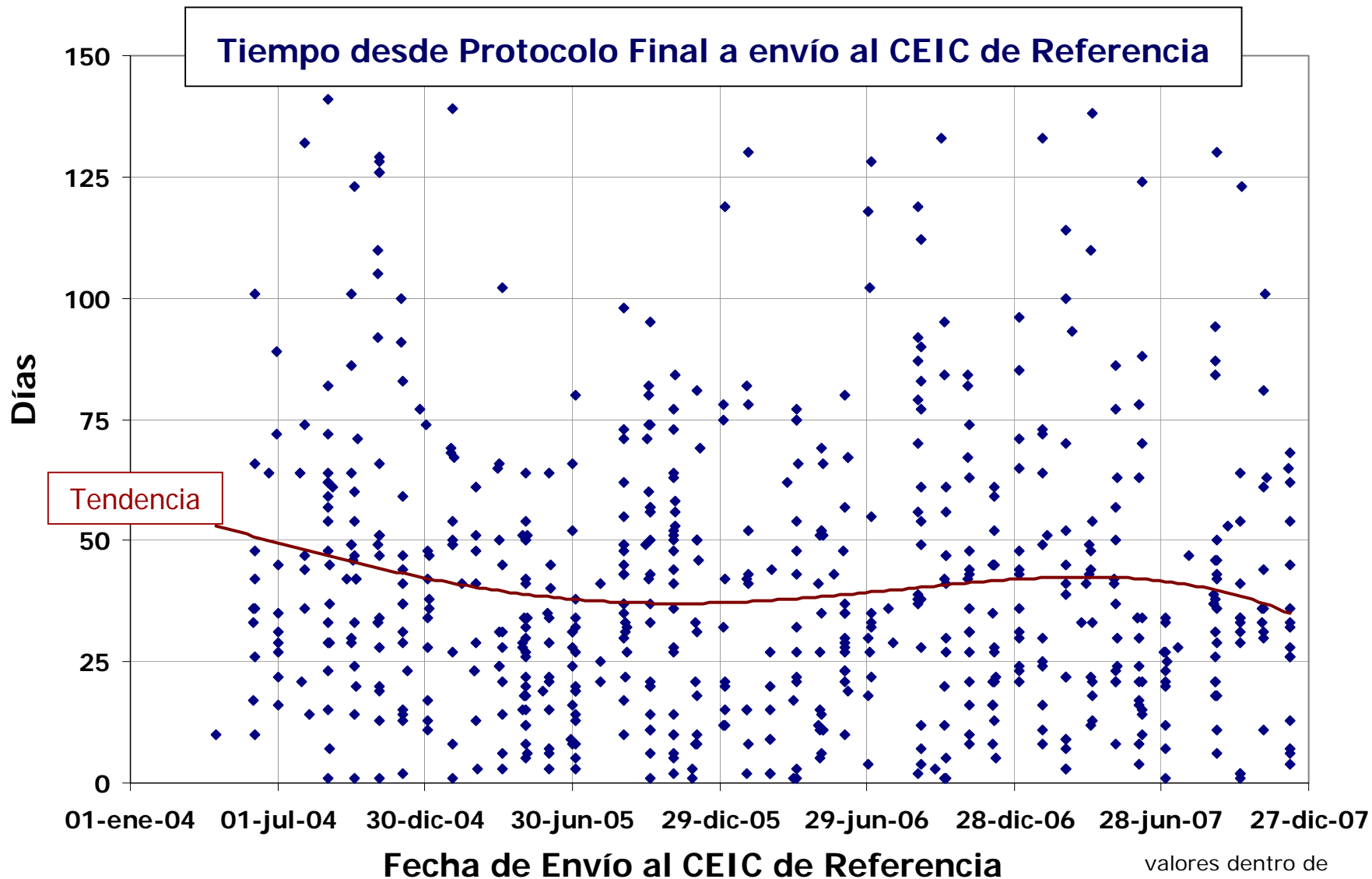
Cada punto en las gráficas representa un dato. Sólo se consideran aquellos datos comprendidos entre los percentiles 05 y 95 (90% de los datos)

Asimismo, se incluye la **línea de tendencia** que mejor se ajusta los datos presentados.

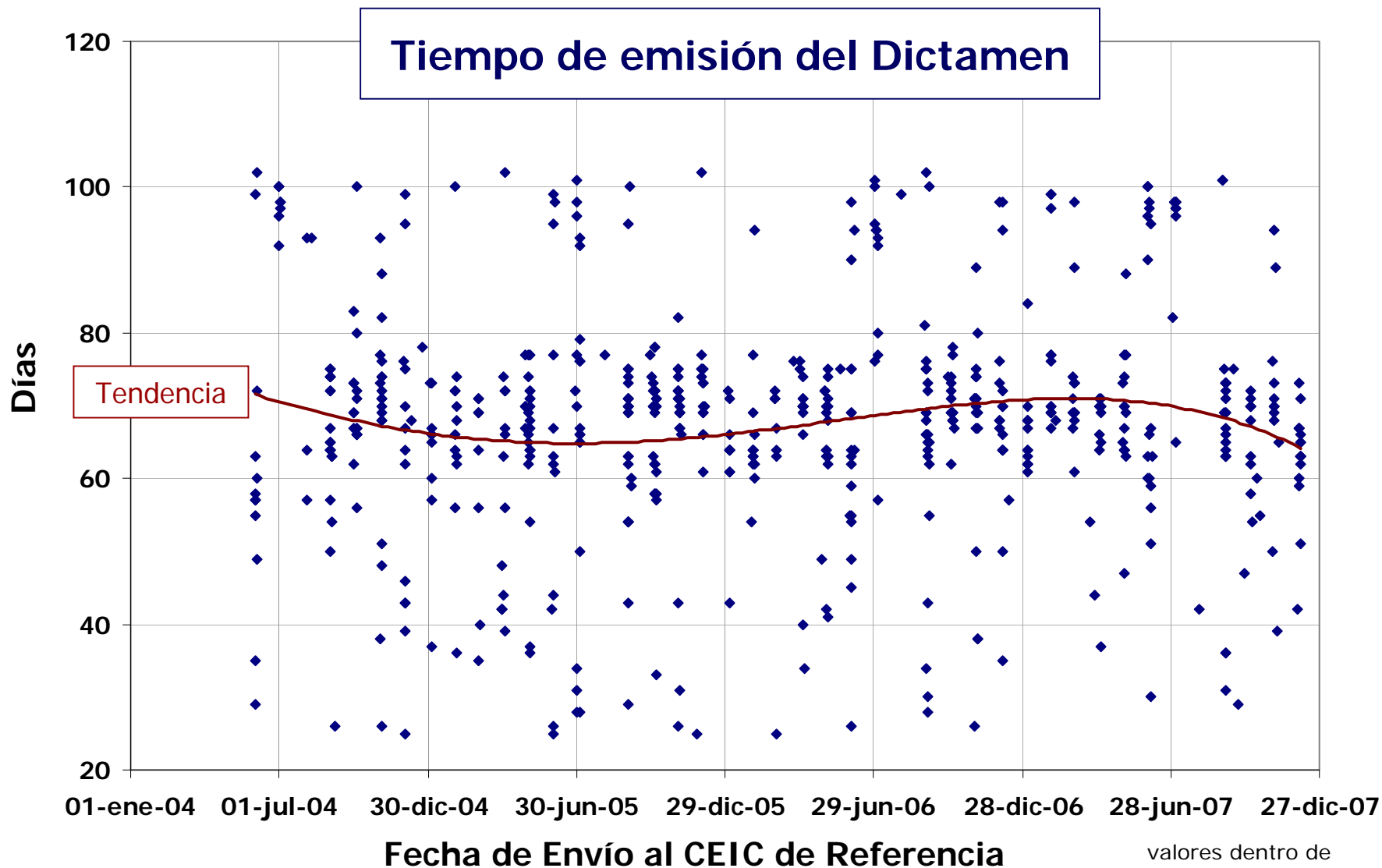
Evolución de indicadores: Tiempo Inicio EC



Evolución de indicadores: Documentación

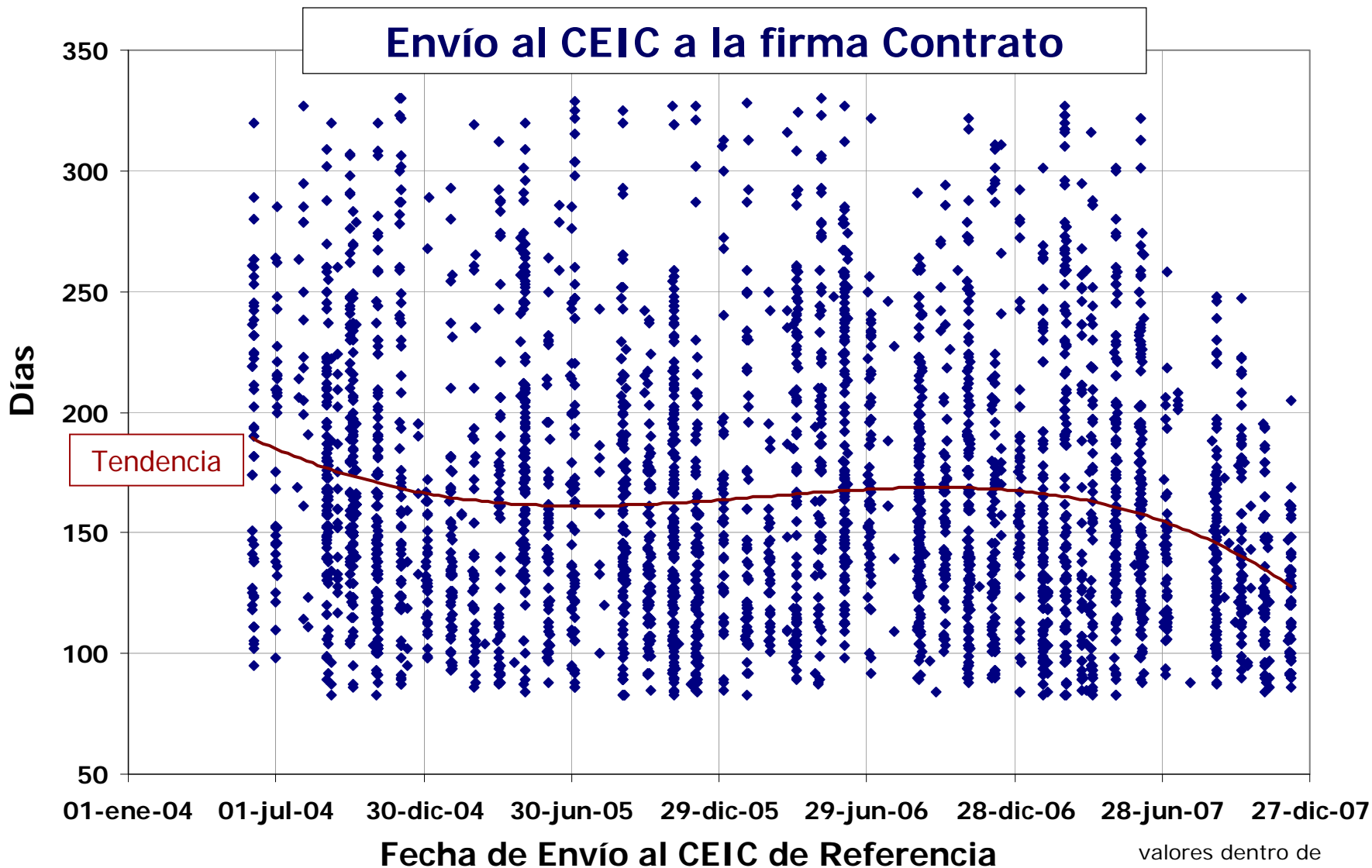


Evolución de indicadores: Dictamen

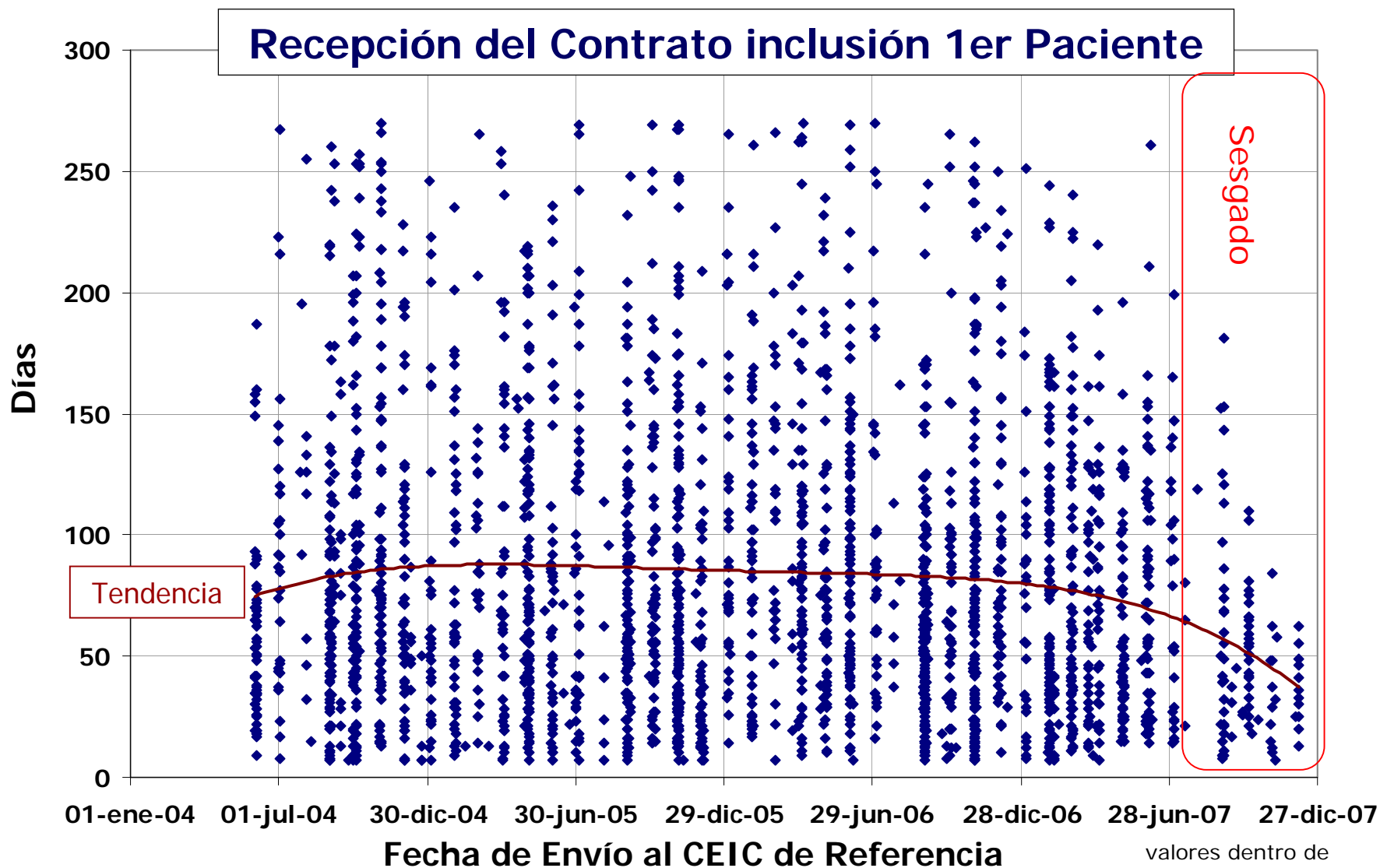


valores dentro de percentiles 05 y 95

Evolución de indicadores: Contrato



Evolución de indicadores: Primer Paciente



valores dentro de percentiles 05 y 95

Indicadores *Performance*

Se miden dos indicadores sobre todos las Participaciones de Centros en EC (PCEC) con fecha de primer paciente y fecha de último paciente.

Los indicadores son:

- **Tasa de reclutamiento**

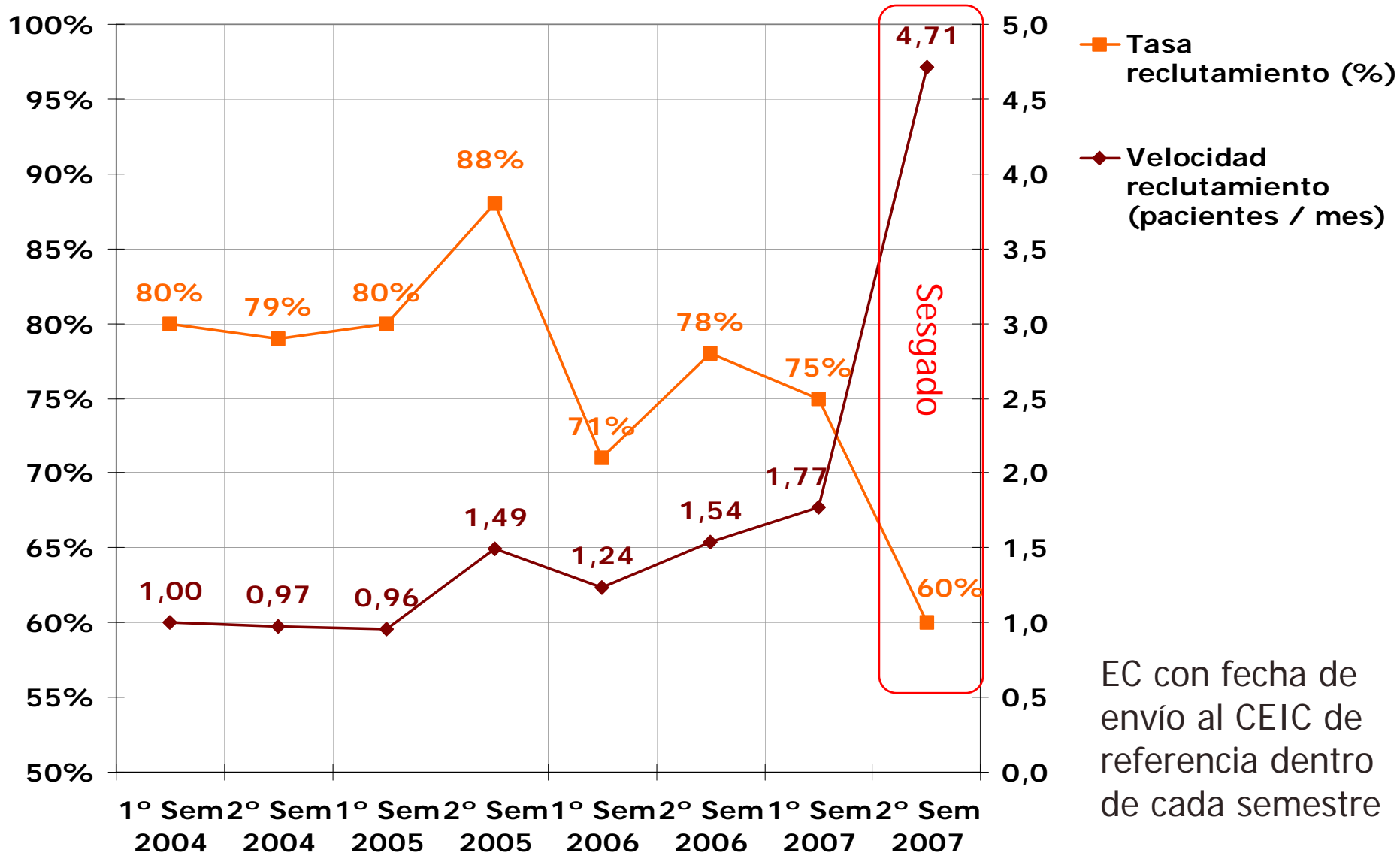
$$\% \frac{\textit{Pacientes randomizados}}{\textit{Pacientes previstos}}$$

- **Velocidad de reclutamiento**

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

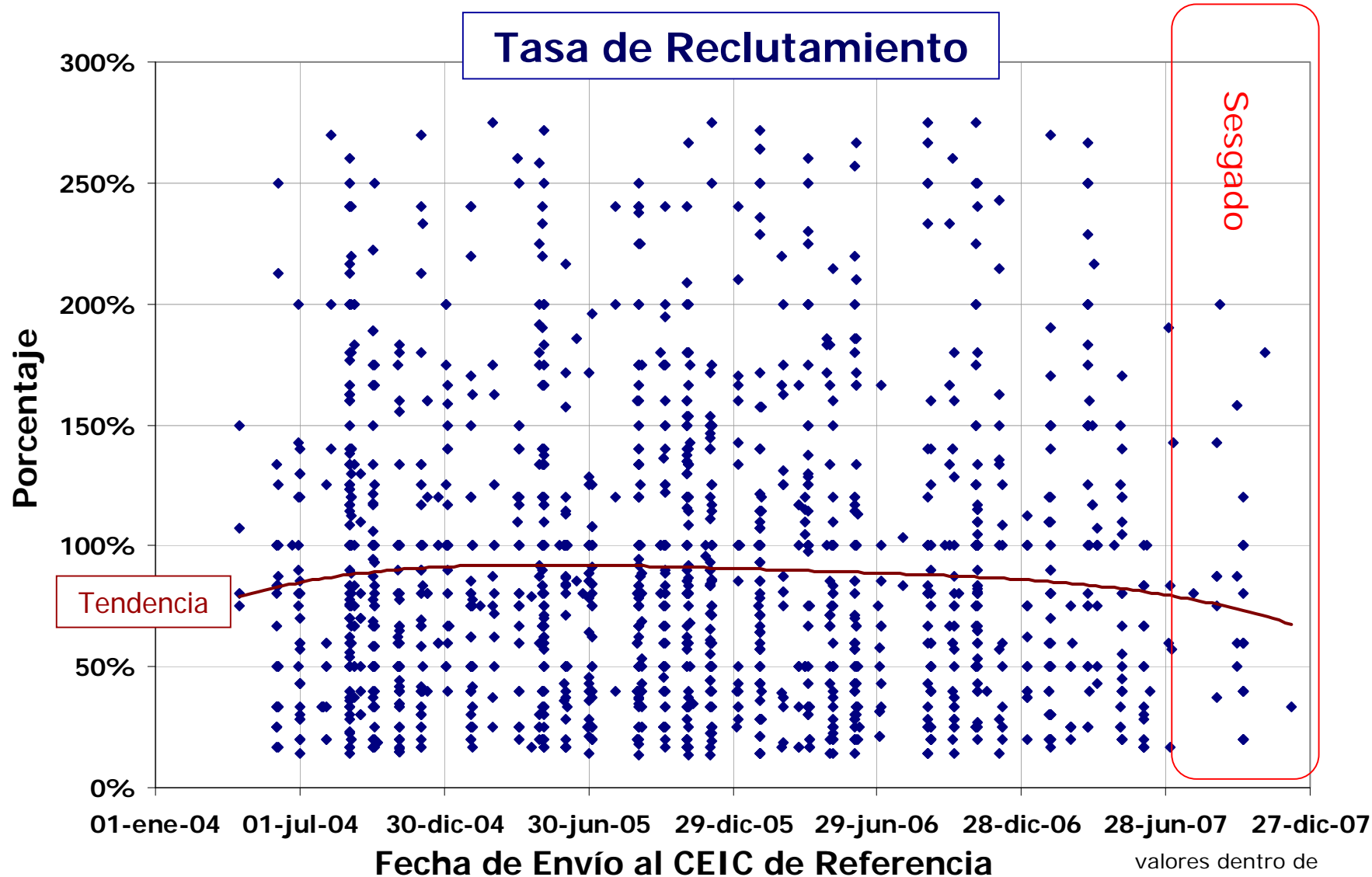
- Para facilitar la interpretación de los datos sobre la **velocidad de reclutamiento** se representa **pacientes reclutados por mes** (30 días)
- Solo se consideran las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados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

Evolución de la tasa y velocidad de reclutamiento



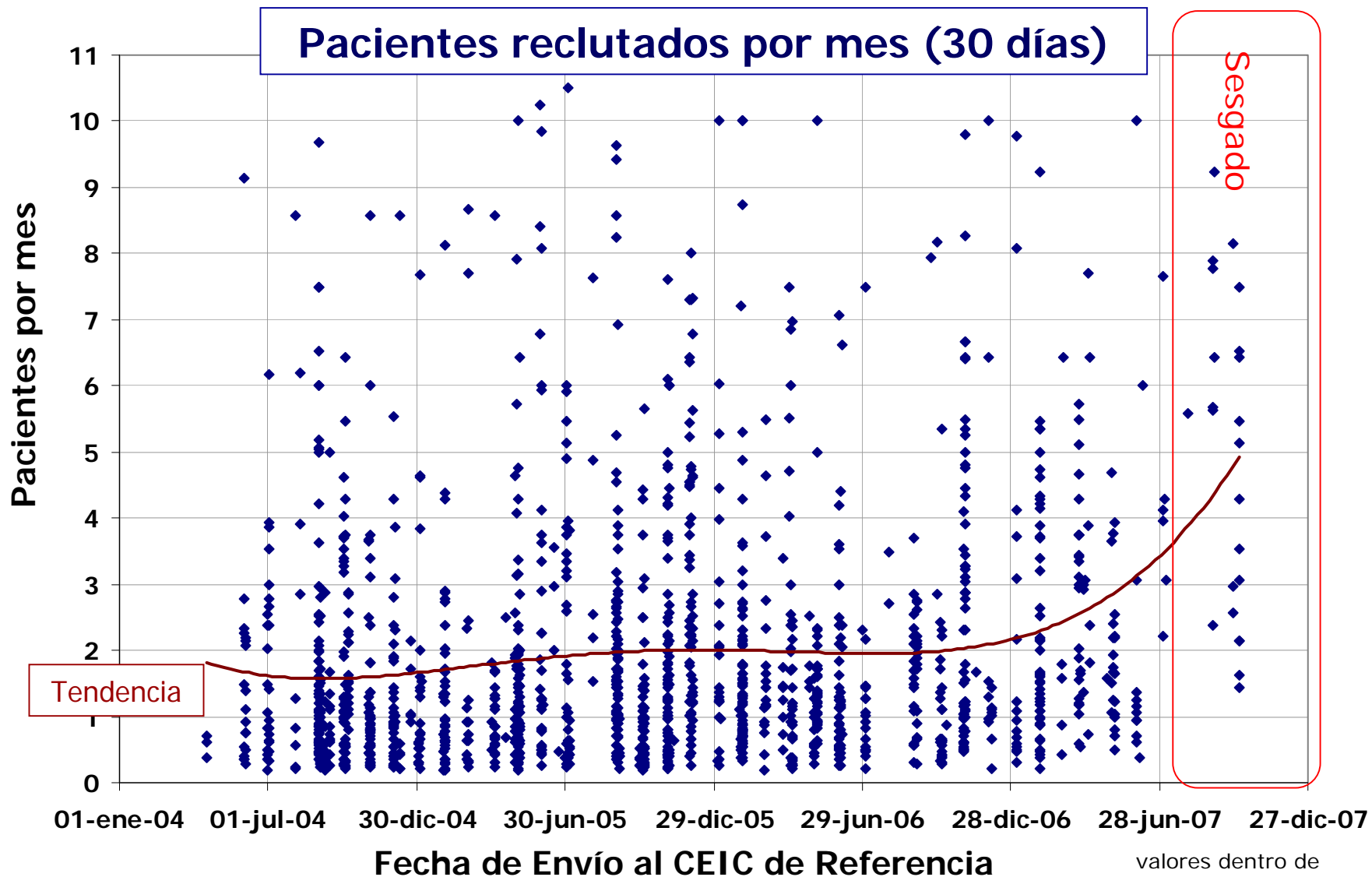
EC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

Evolución de la Tasa de Reclutamiento



valores dentro de percentiles 05 y 95

Evolución de la 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 etapas 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.

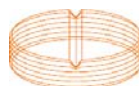
Tiempos globales



	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Protocolo final a 1er paciente local	132	178	218	280	412	501
Protocolo final a 1er paciente internacional	41	92	131	178	298	501
Mediana de las Diferencias	0	34	82	139	301	501

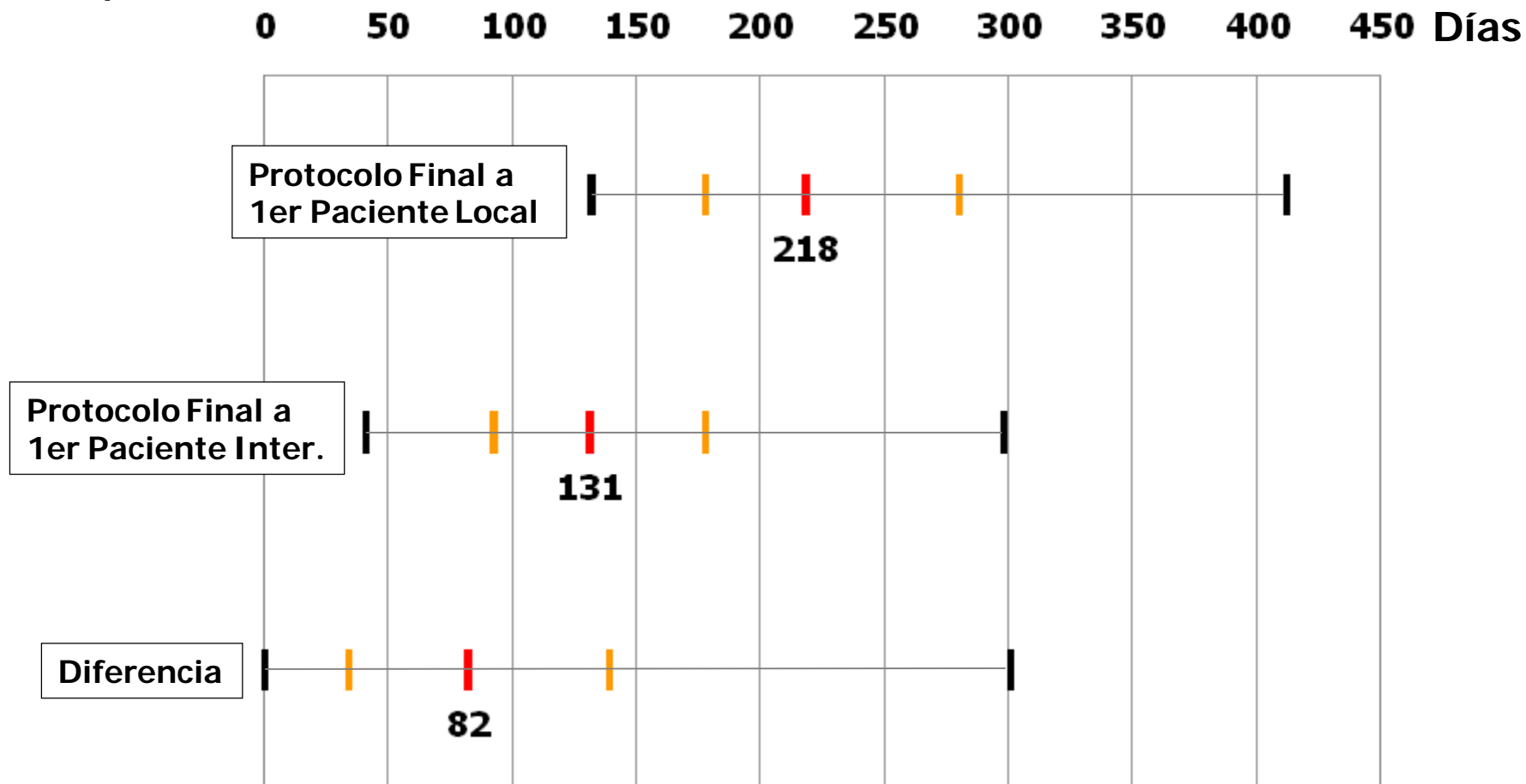
Tiempos medidos en días

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

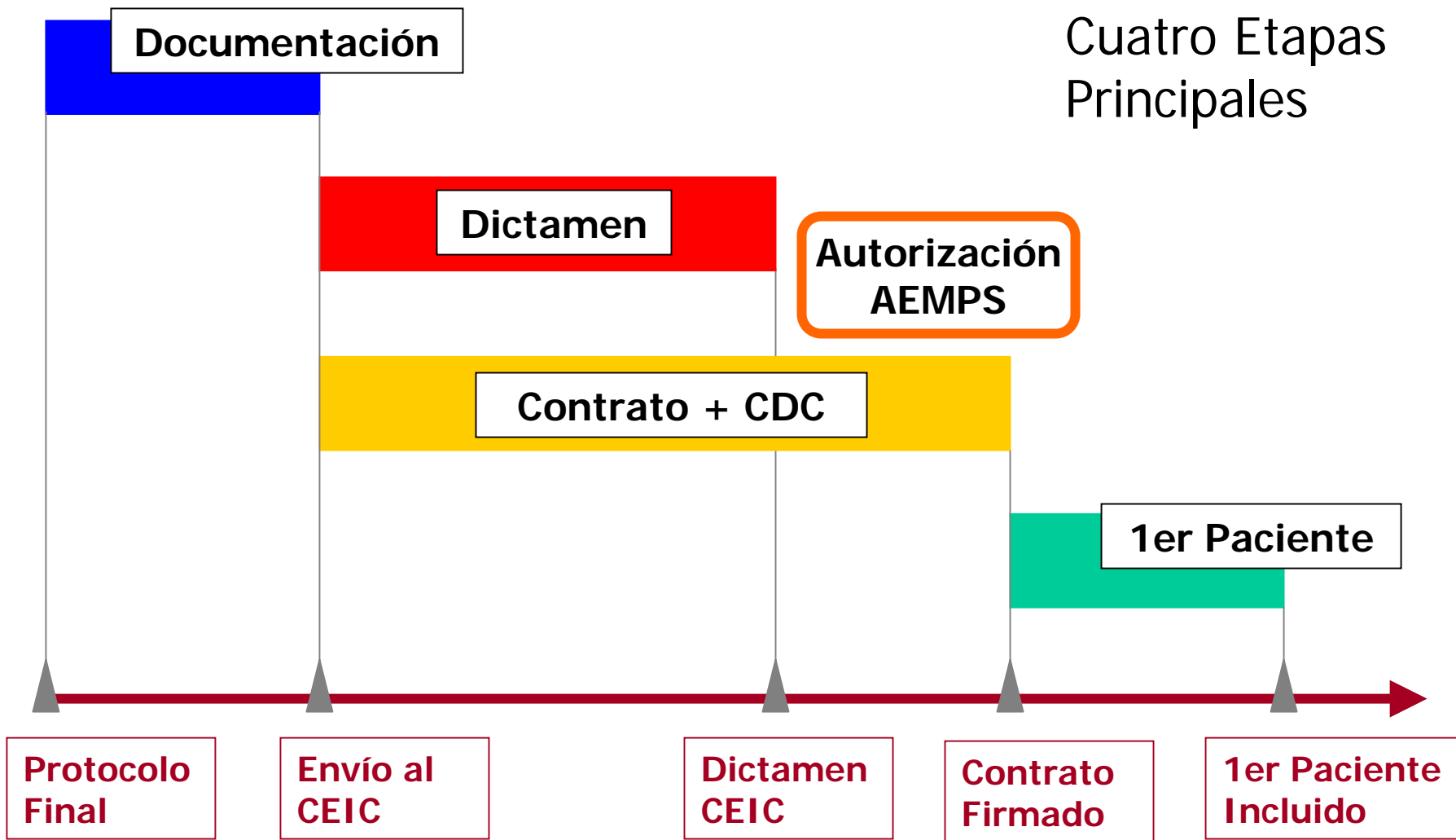
Dispersión



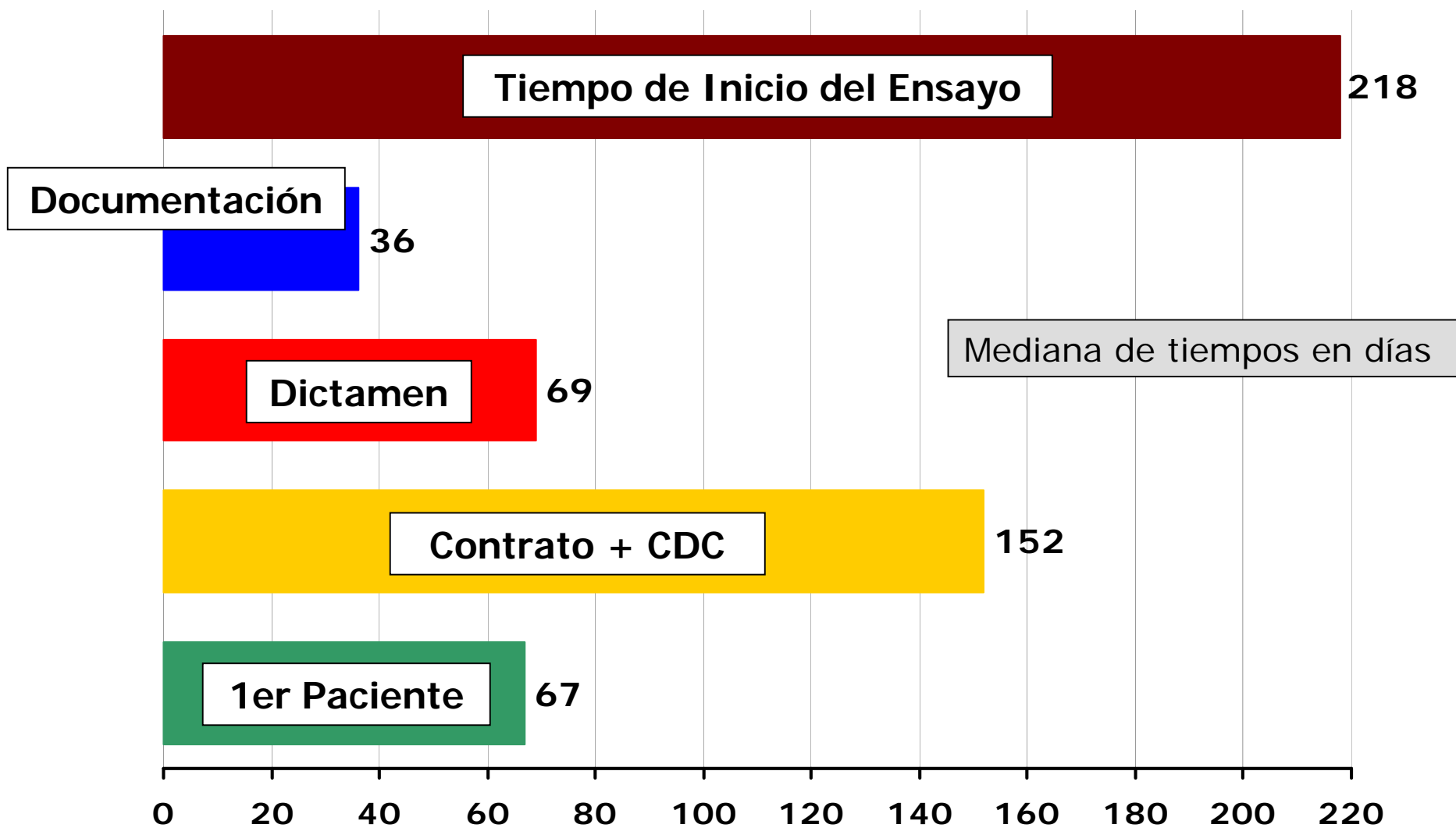
Se representa percentiles 05, 25, **mediana**, percentiles 75 y 95, correlativamente

Análisis por Etapas

Cuatro Etapas Principales

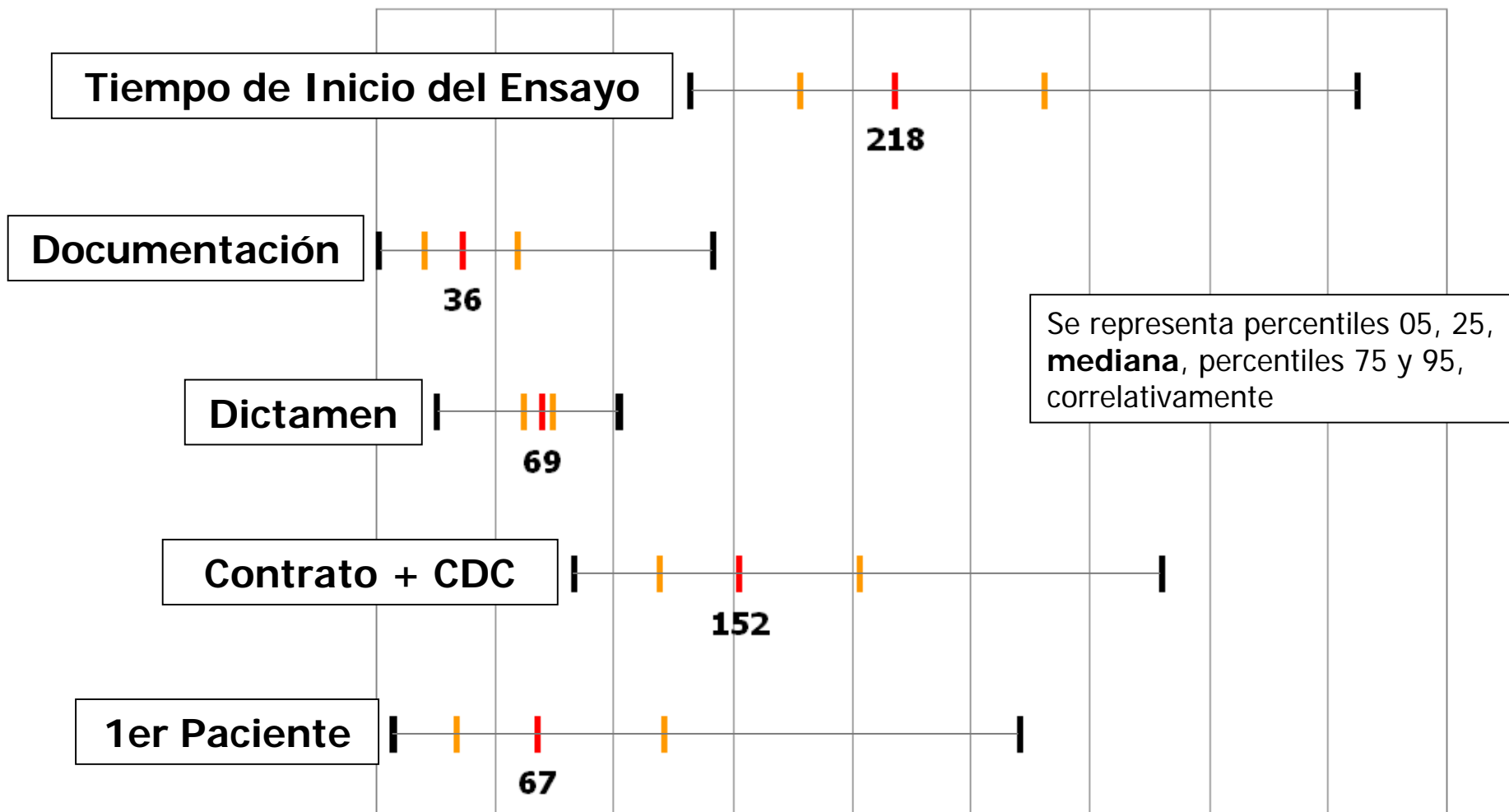


Resumen de Tiempos por Etapas

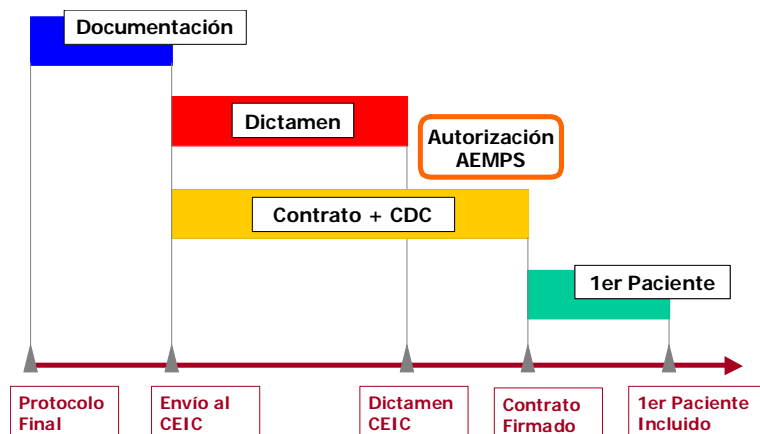


Resumen de Tiempos por Etapas: Dispersión

Días 0 50 100 150 200 250 300 350 400 450



Etapa 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.	1	20	36	59	141	702

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

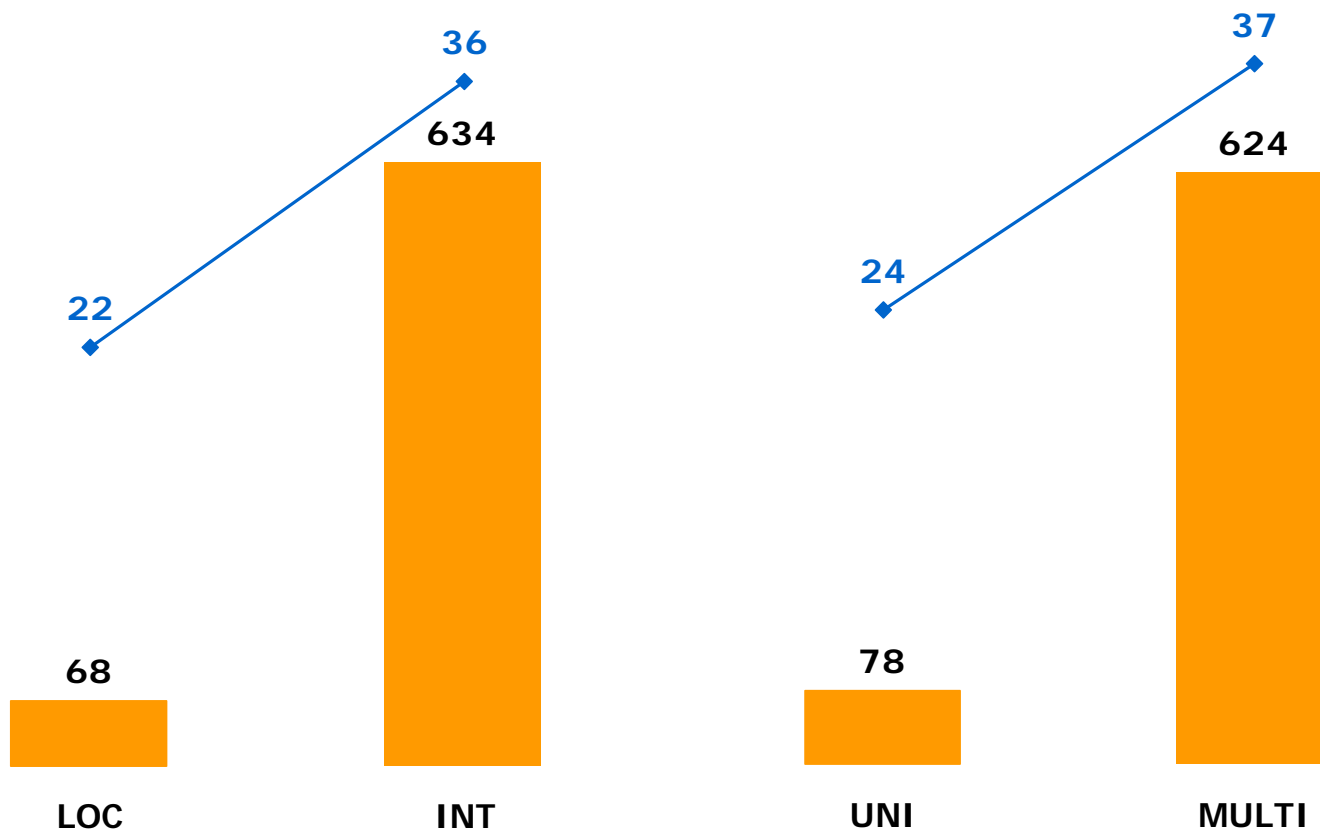
Etapa Documentación

Influencia dimensión geográfica del Ensayo Clínico y del número de centros participantes en el mismo.

Locales vs Internacionales

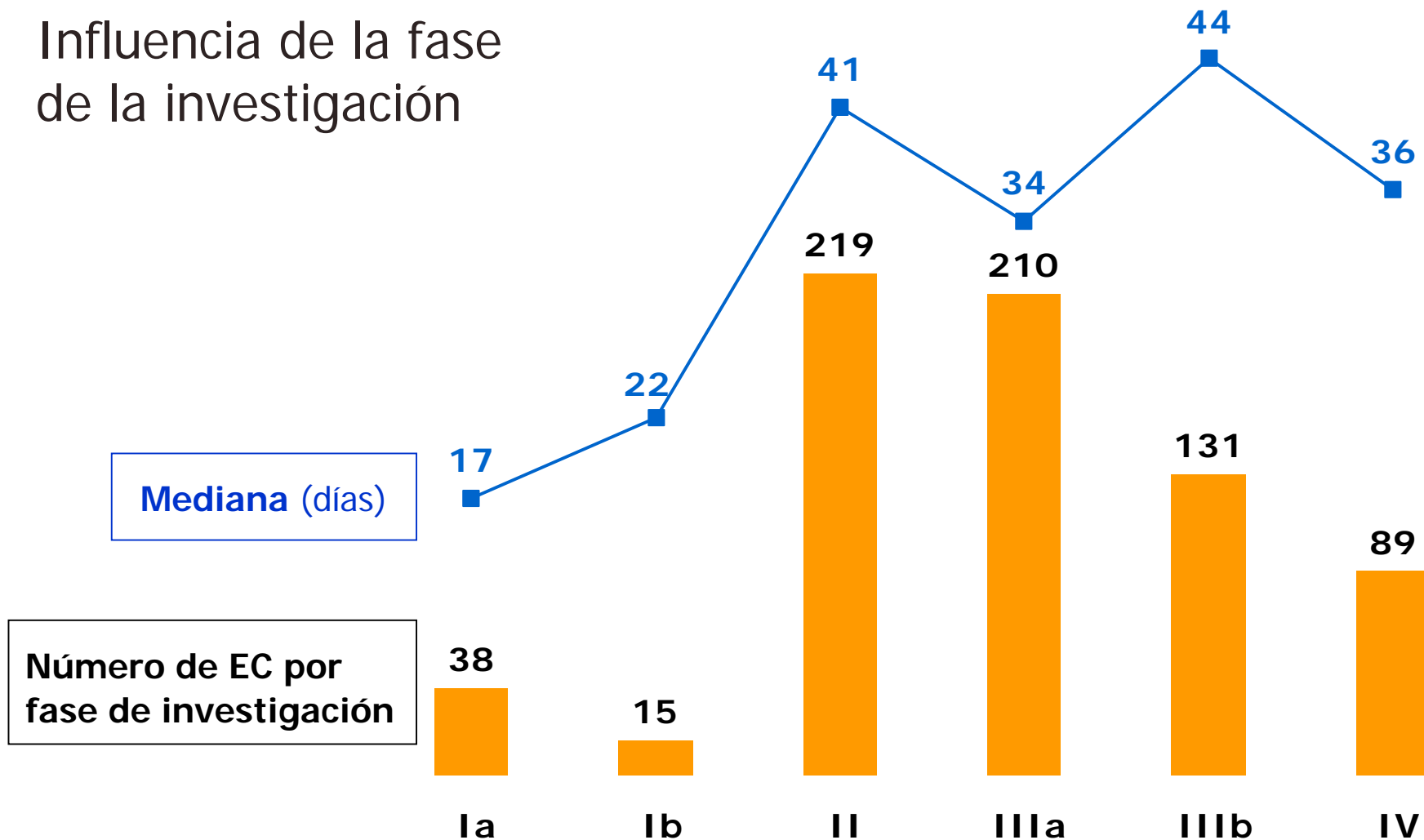
Unicéntricos vs Multicéntricos

Mediana (días)
Número de EC
por tipo

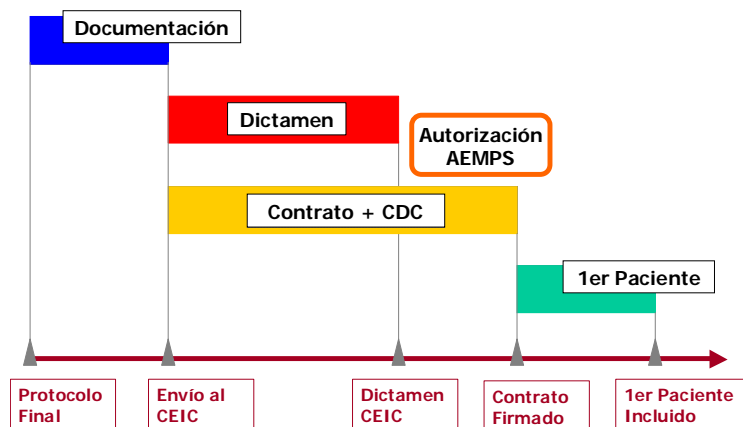


Etapa Documentación

Influencia de la fase de la investigación



Etapa Dictamen



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

Datos

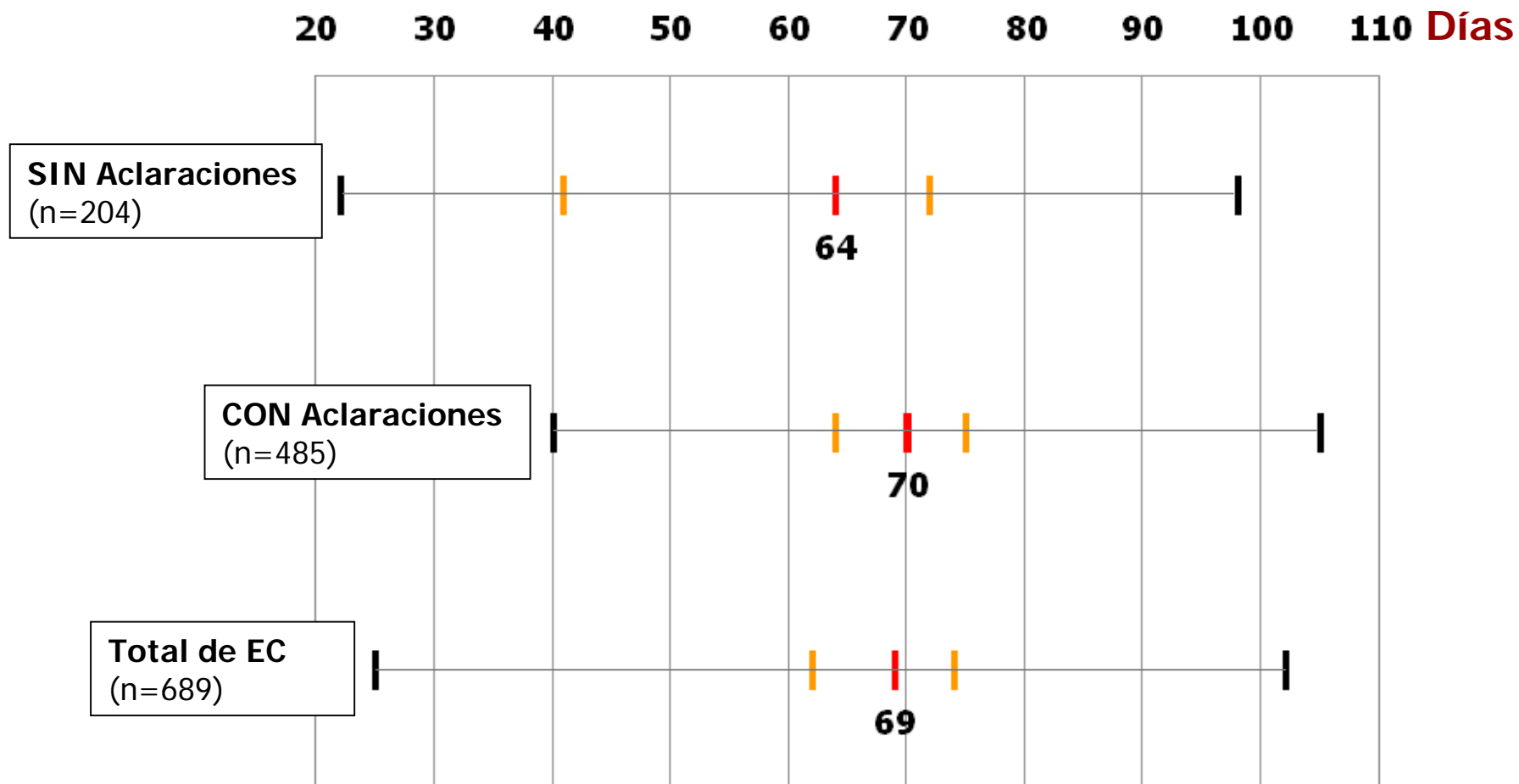
	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Envío a CEIC de referencia a Dictamen	25	62	69	74	102	689

Tiempo medido en días

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

Fase de Dictamen

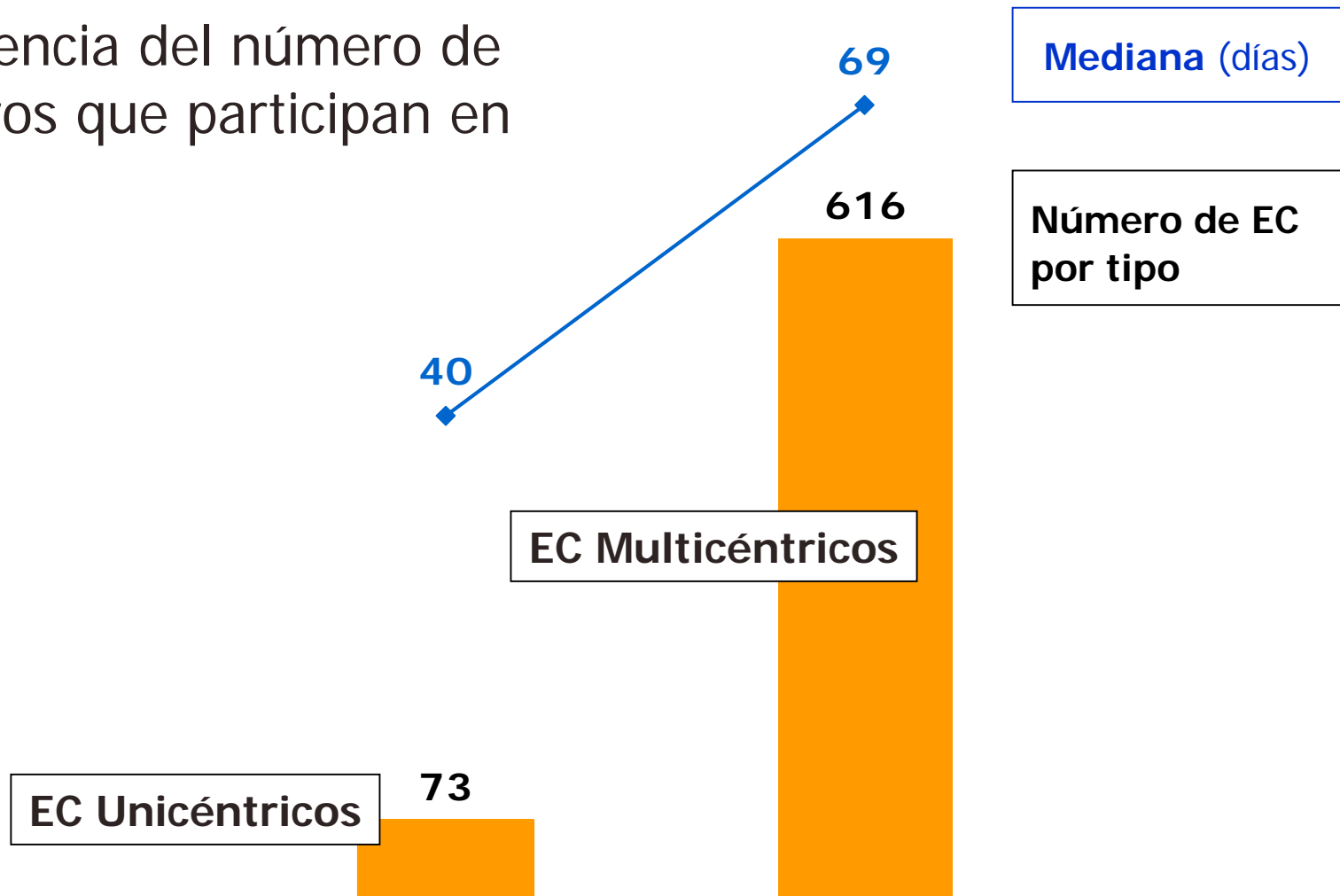
Dispersión e influencia de la solicitud de aclaraciones



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

Etapa Dictamen

Influencia del número de centros que participan en el EC



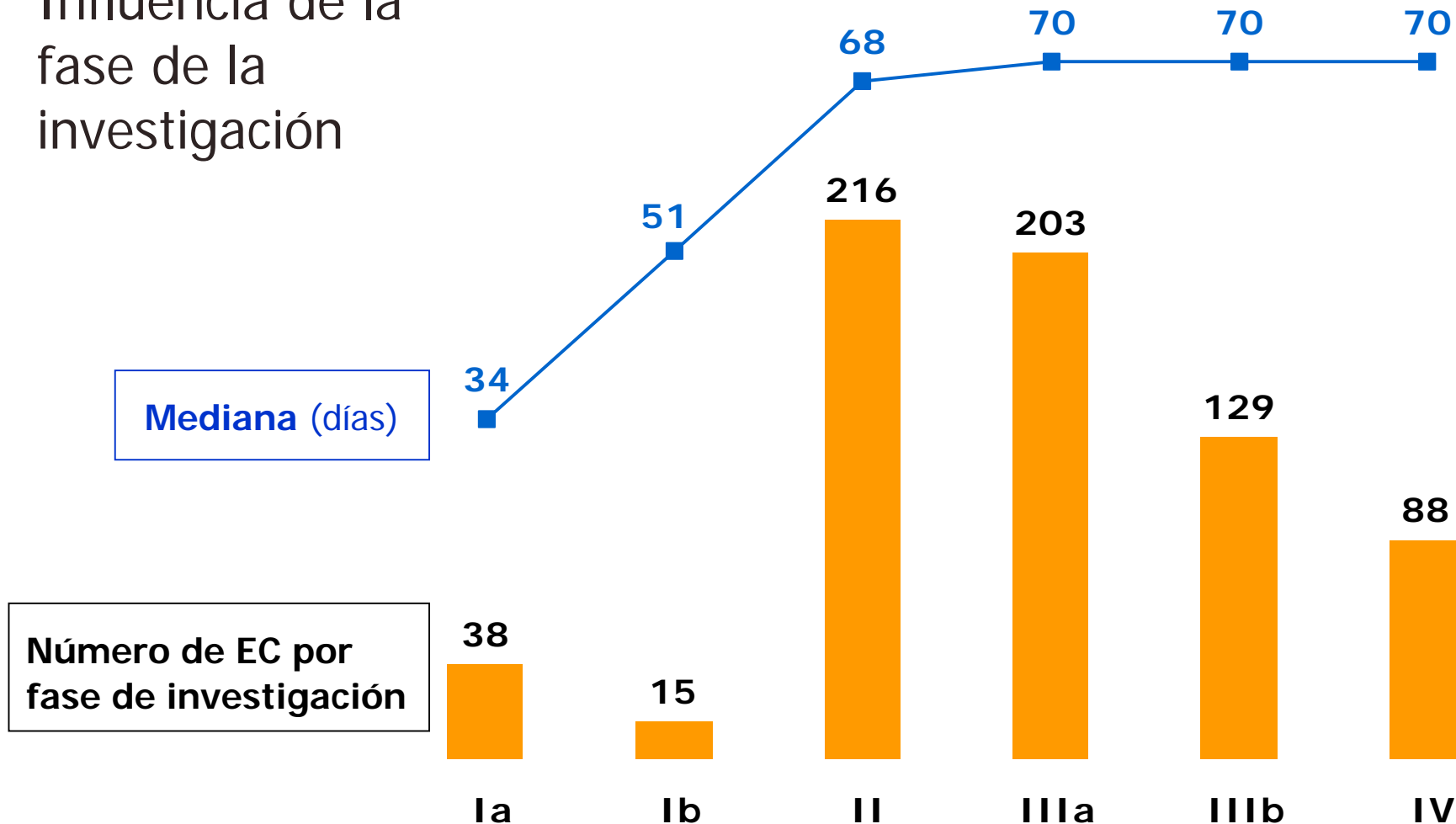
Etapa Dictamen

Influencia del área terapéutica del EC

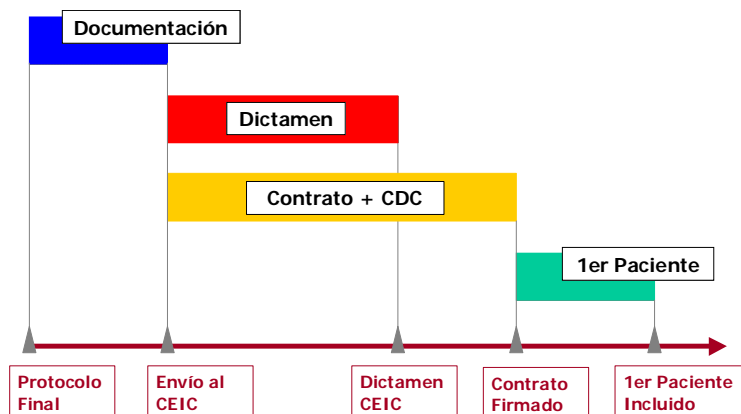
Área Terapéutica	Mediana	Nº EC
Oncología	67	203
Cardiovascular	67	79
Neurociencias	70	66
Antiinfecciosos	69	58
Endocrino	67	37
Reumatología	69	32
Hematología	71	28
Respiratorio	70	26
Psiquiatría	70	23
Dolor y Anestesia	69	18
Urología	65	18
Digestivo	70	15
Inmunología	67	15
Metabolismo	69	14
Transplantes	71	14
Nefrología	74	11
Ginecología	73	10
Dermatología	70	7
Oftalmología	72	6
Alergia	70	4
Otras	70	5

Etapa Dictamen

Influencia de la fase de la investigación



Etapa 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	83	119	152	203	330	4033

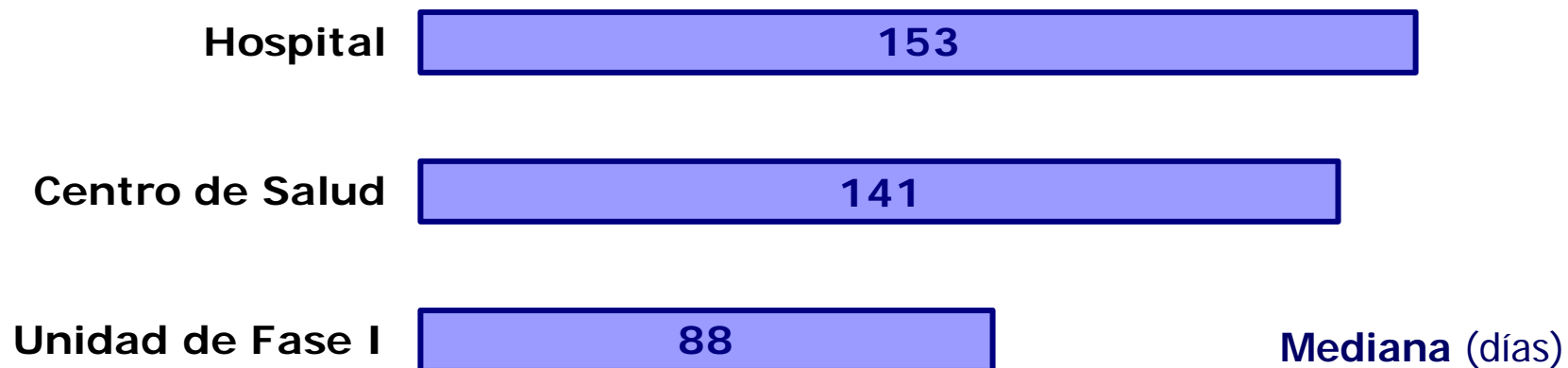
Tiempo medido en días

	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

Etapa Contrato

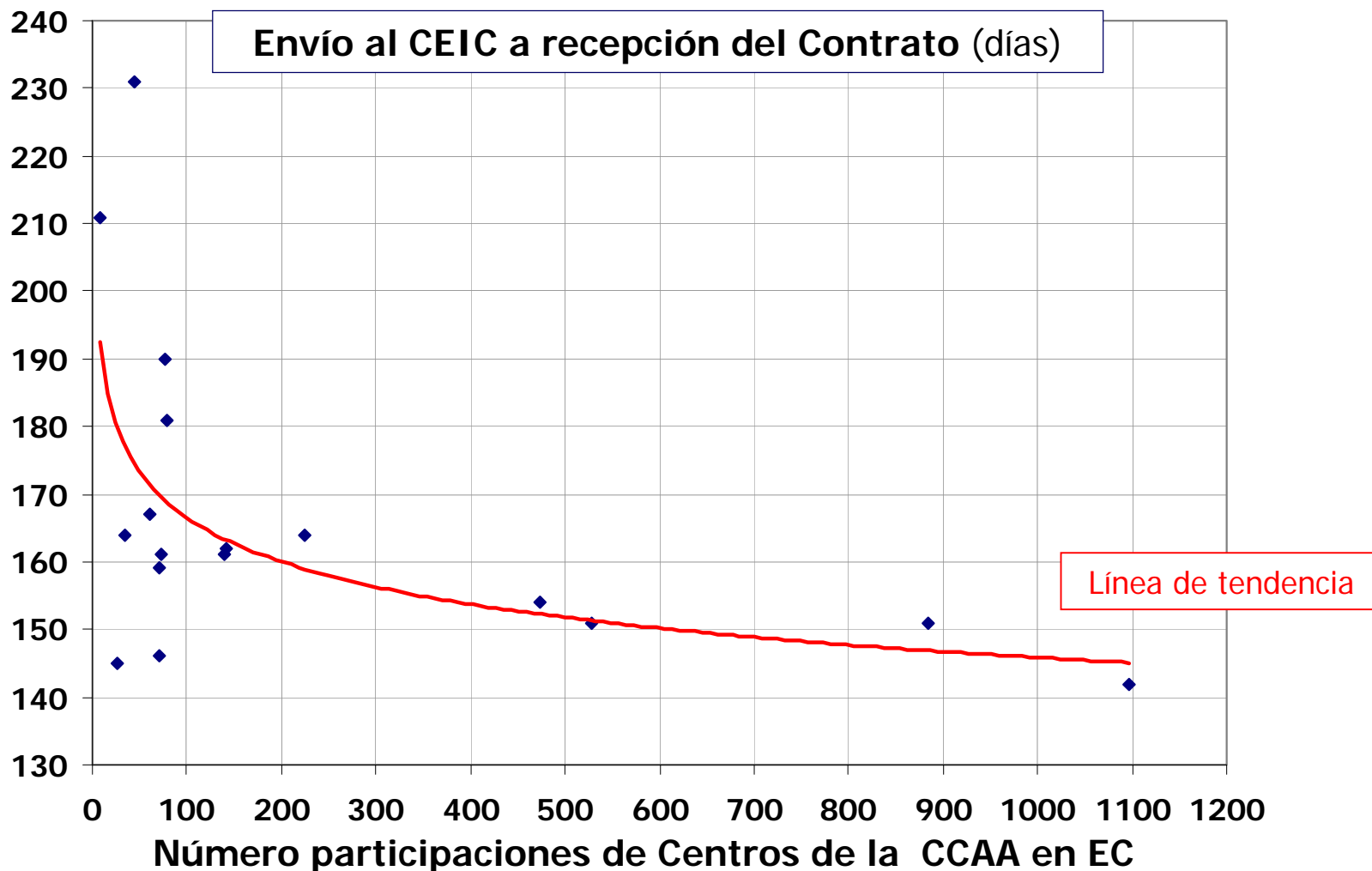
Influencia del tipo de Centro

<u>Tipo Centro</u>	<u>Mediana</u>	<u>Nº PCEC</u>
Hospital	153	3.815
Centro de Salud	141	180
Unidad de Fase I	88	38



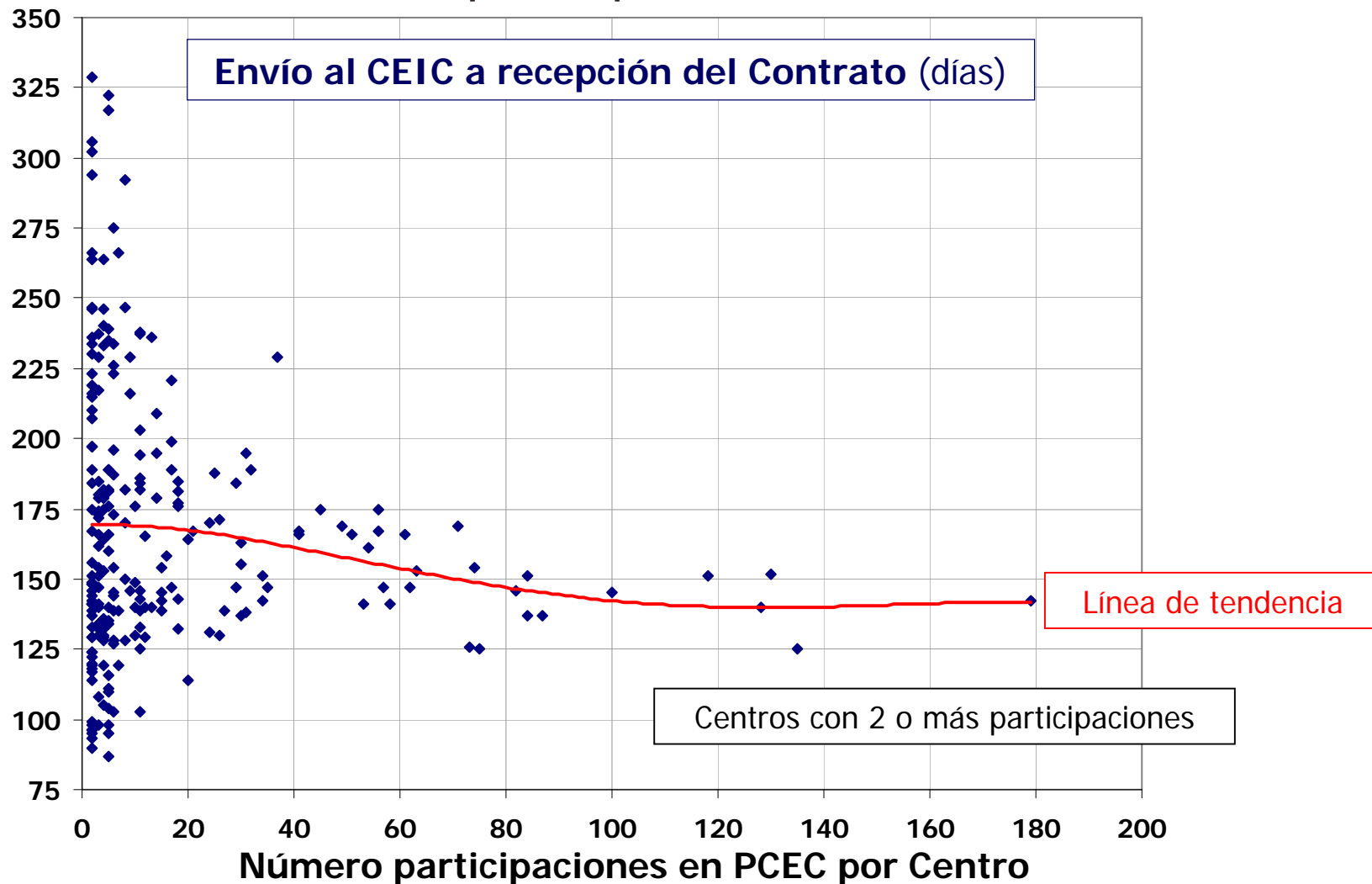
Etapa Contrato

Influencia de la CCAA donde se encuentra localizado el Centro



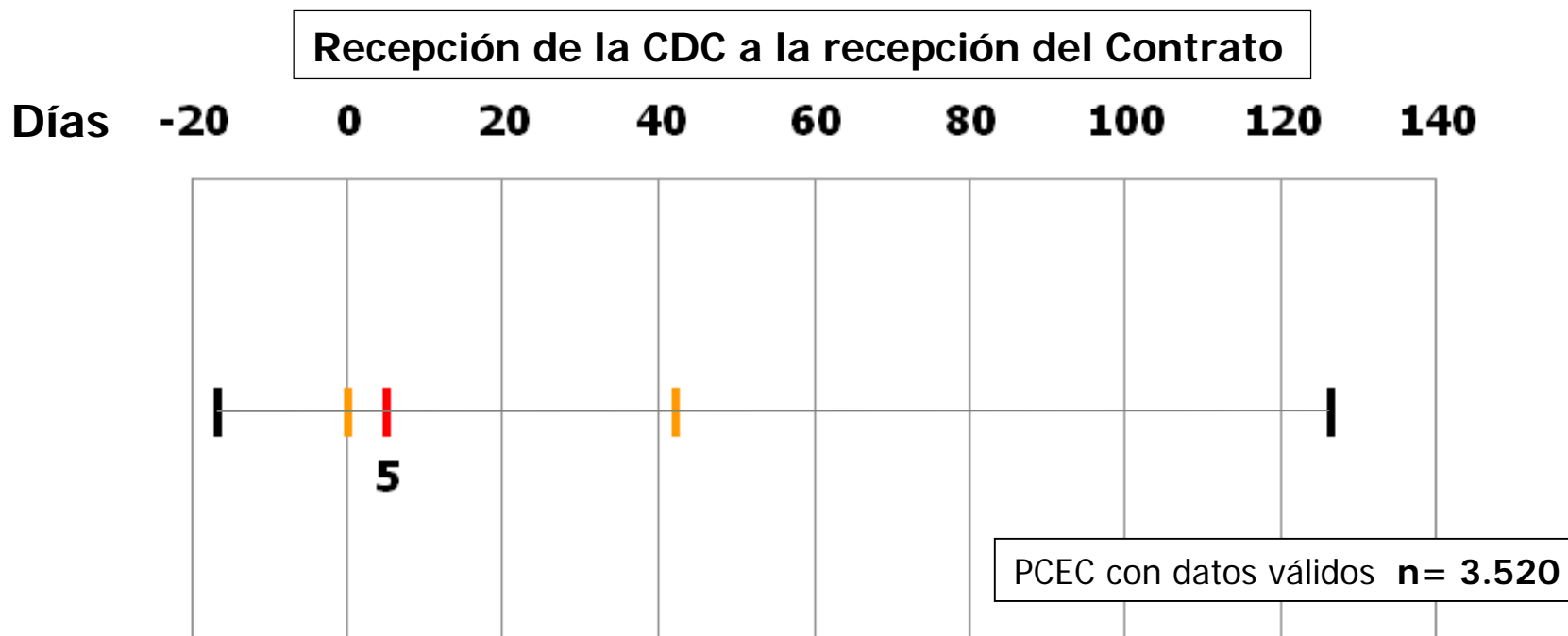
Etapa Contrato

Influencia del número de participaciones del Centro



Conformidad del Centro: CDC

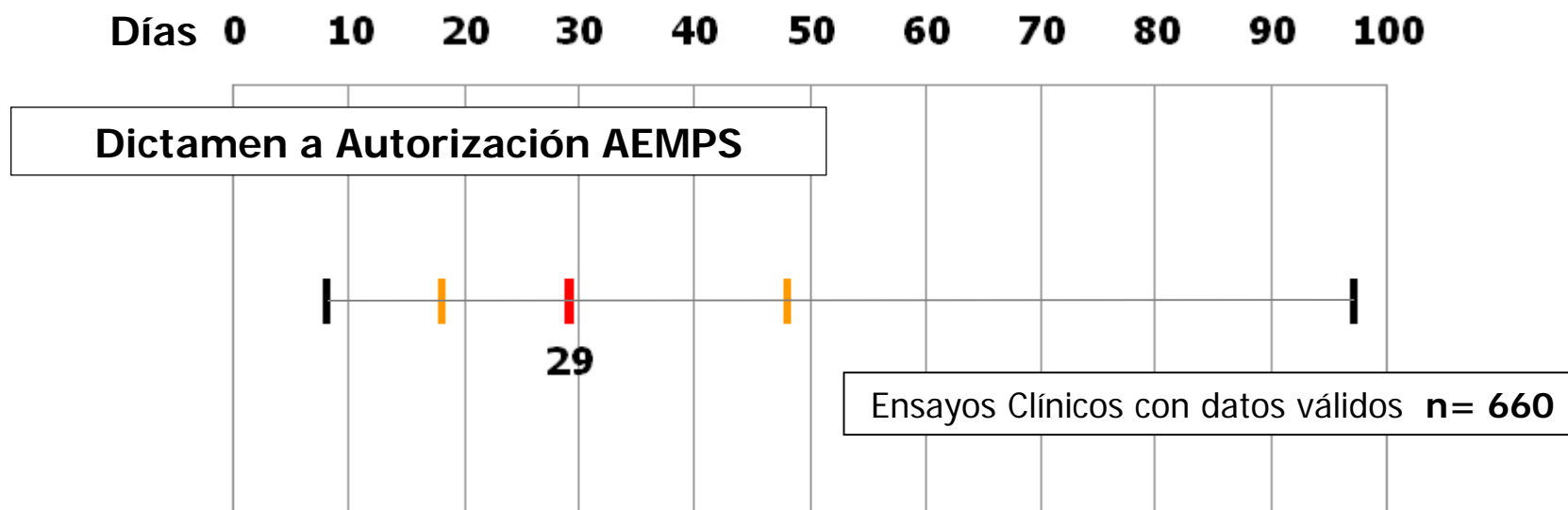
- La recepción de la CDC del Centro se produce **5 días** antes de la recepción del Contrato (primera publicación 11 días)
- En un **12,8%** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC hasta que se ha firmado el Contrato.



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

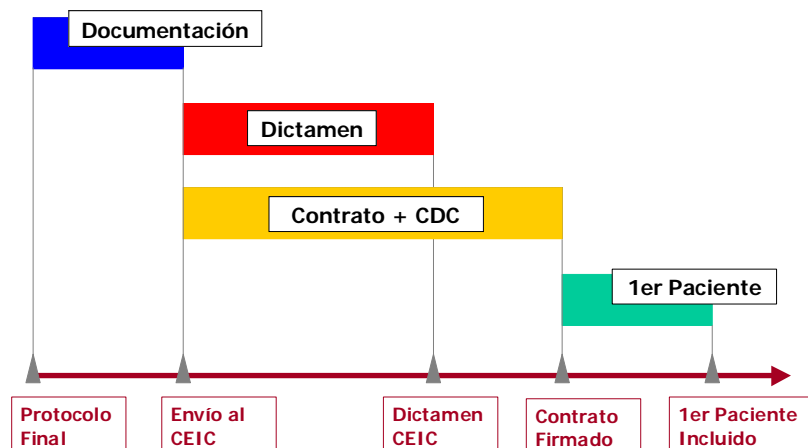
Autorización de la AEMPS

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



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

Etapa Inclusión del Primer Paciente



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

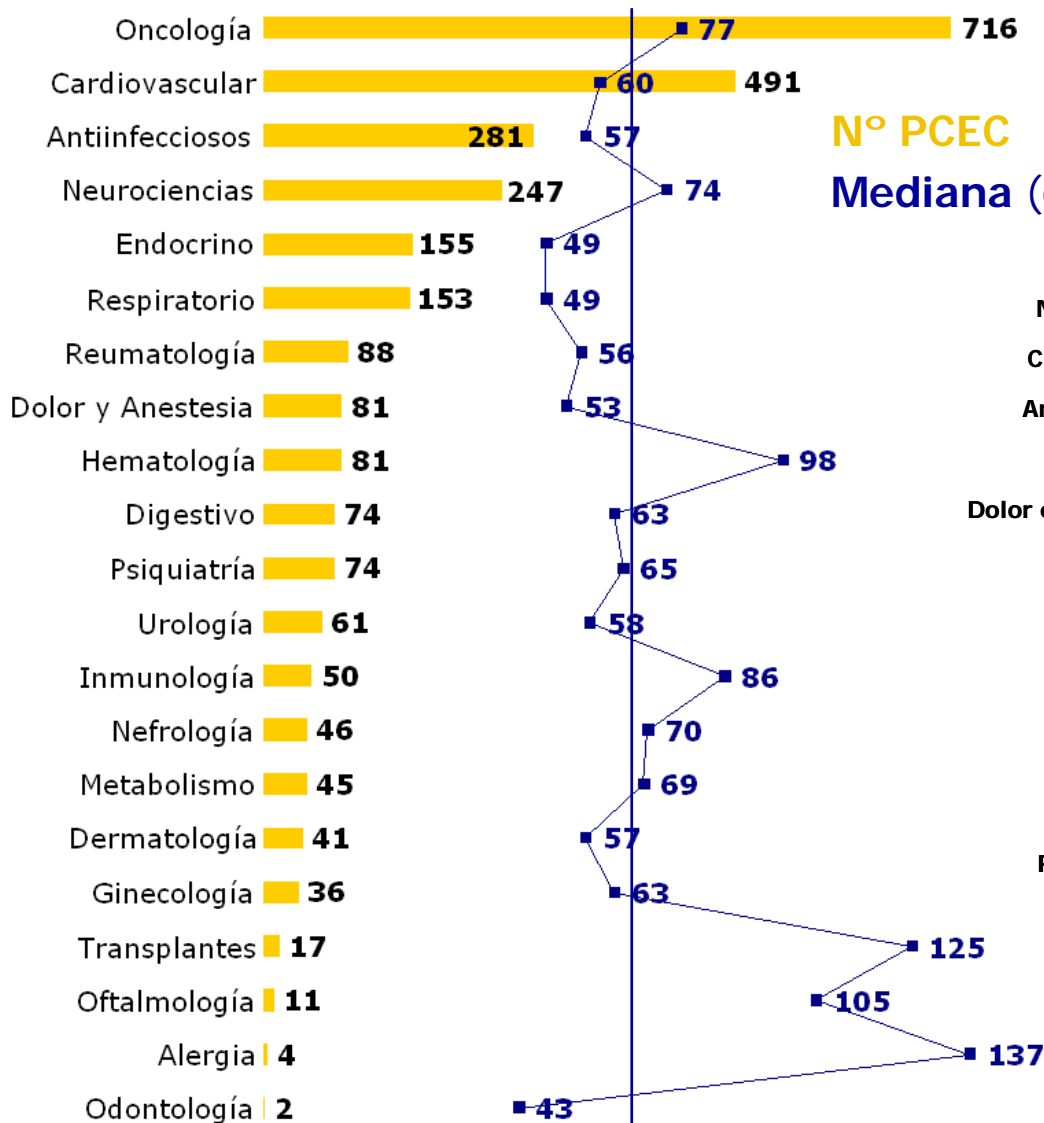
Datos

	Percentil 05	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Percentil 95	Nº casos válidos
Recepción del Contrato a inclusión primer paciente	7	33	67	121	270	2.754

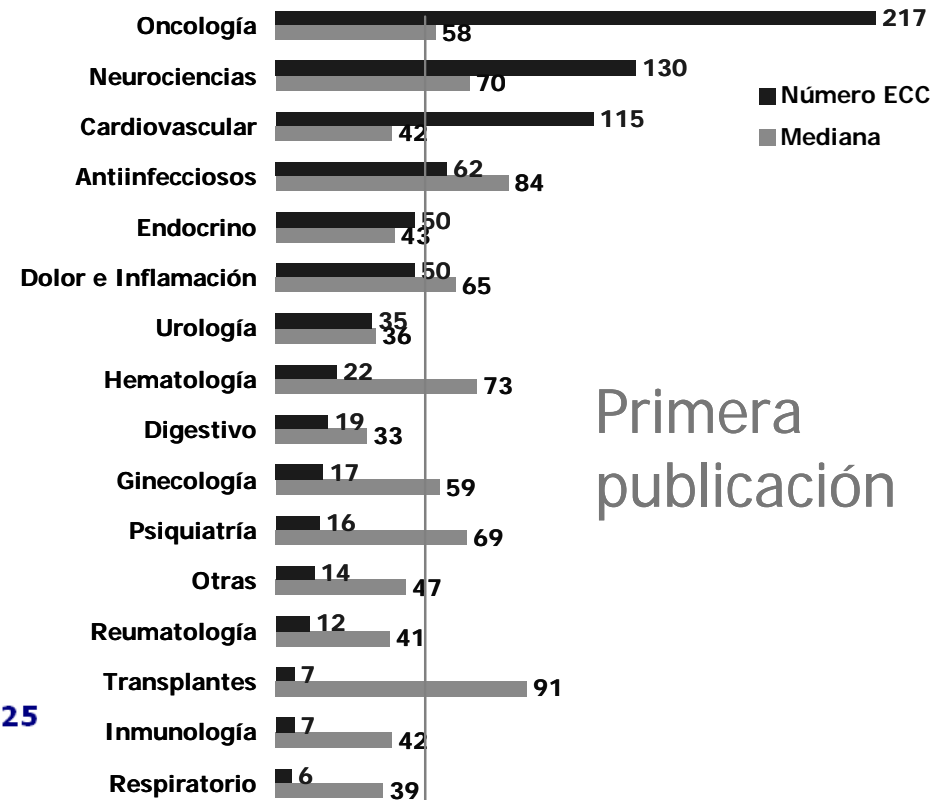
Tiempo medido en días

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

Etapa Inclusión del Primer Paciente



Influencia del área terapéutica del EC

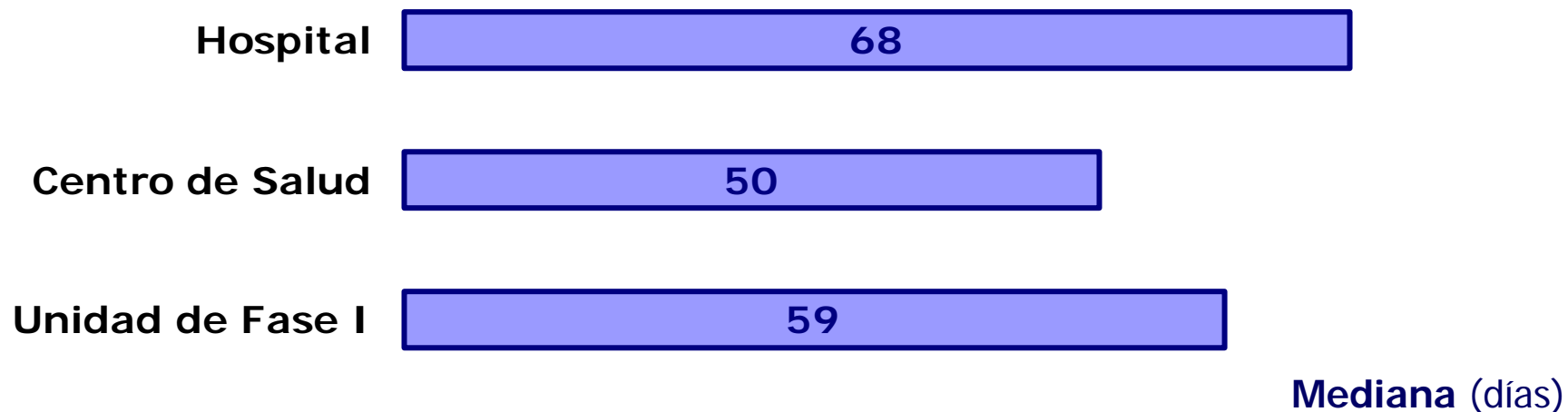


Primera publicación

Etapa Inclusión del Primer Paciente

Influencia del tipo del Centro

<u>Tipo Centro</u>	<u>Mediana</u>	<u>Nº PCEC</u>
Hospital	68	2.599
Centro de Salud	50	123
Unidad de Fase I	59	32



Módulo *Benchmarking* internacional

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 **05/07/2008**. 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	4 ^a Publicación	2 ^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	76	31
Número de Ensayos Clínicos en países	599	231
Número de países participantes	31	25
Número total de hospitales o centros	3.997	1.408
Número total de pacientes reclutados	32.636	12.239
Desde fecha de recepción de protocolo final	29-mar-04	29-mar-04
Hasta fecha de recepción de protocolo final	05-dec-06	29-sep-06

Sin embargo hay 111 EC, frente a los 76 incluidos, que son candidatos para este análisis

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de Casos Benchmarking Internacional	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	599	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	490	81,8%
KPI2 IRB/EC Approval	538	89,8%
KPI3 First Initiation Visit	387	64,6%
KPI4 FPI (First Patient In)	577	96,3%
KPI5 Centros participantes	597	99,7%
KPI6 Pacientes reclutados	586	97,8%

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

Módulo *Benchmarking* internacional

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

Fase	Nº ECP	%
Fase II	122	20,4
Fase IIIa	308	51,4
Fase IIIb	169	28,2

Área Terapéutica	Nº ECP	%
Oncología	141	23,5
Neurociencias	84	14,0
Cardiovascular	72	12,0
Ginecología	54	9,0
Inmunología	43	7,2
Dolor y Anestesia	32	5,3
Psiquiatría	31	5,2
Antiinfecciosos	26	4,3
Respiratorio	22	3,7
Urología	22	3,7
Reumatología	19	3,2
Transplantes	19	3,2
Dermatología	16	2,7
Endocrino	8	1,3
Nefrología	6	1,0
Digestivo	4	0,7

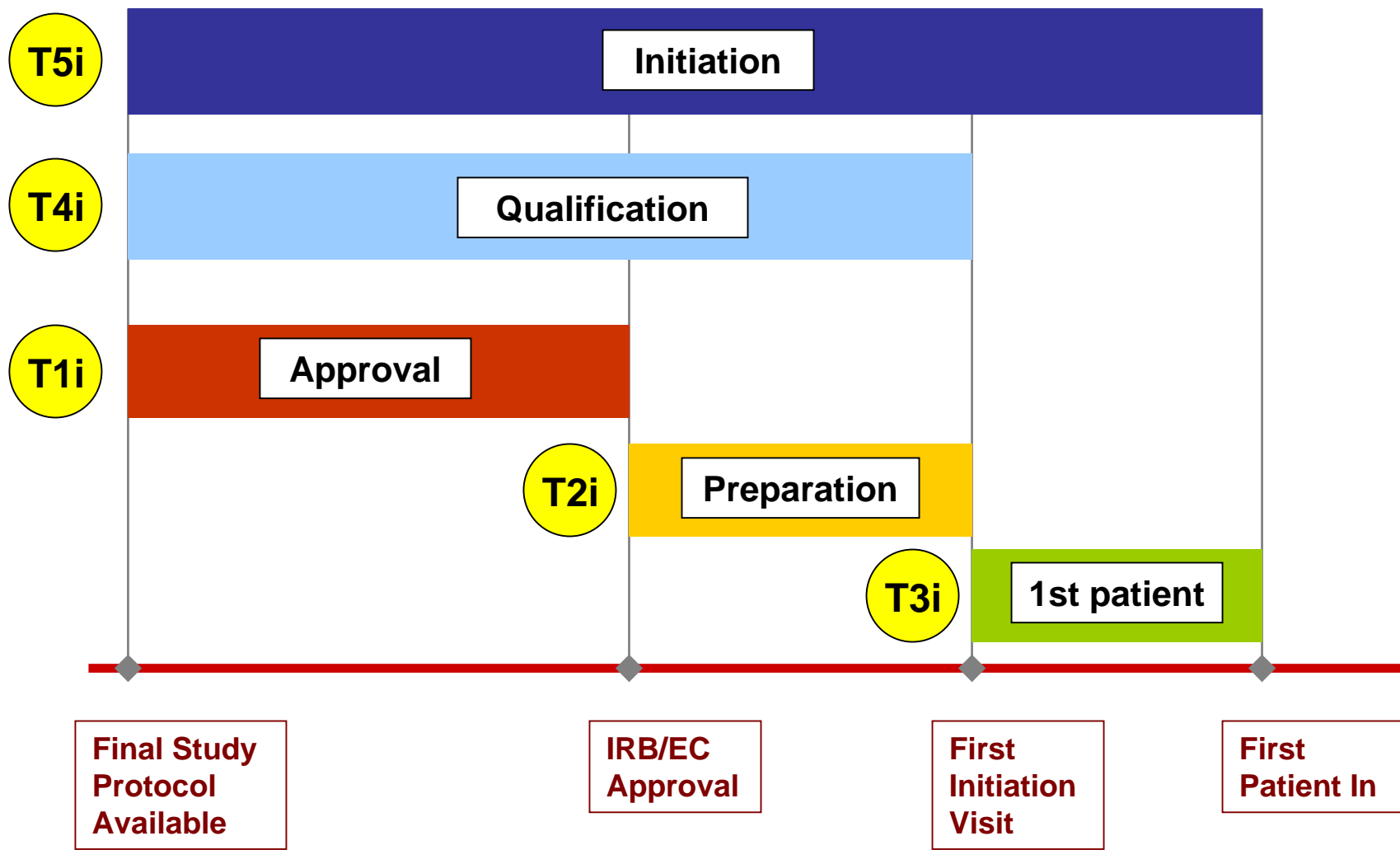
País	Nº ECP	%
España	76	12,7
Francia	55	9,2
Alemania	51	8,5
Italia	44	7,3
Bélgica	37	6,2
Reino Unido	36	6,0
Países Bajos	31	5,2
Polonia	31	5,2
Austria	29	4,8
Suecia	28	4,7
República Checa	22	3,7
Dinamarca	22	3,7
Hungría	19	3,2
Finlandia	18	3,0
Noruega	14	2,3
Suiza	14	2,3
Rusia	11	1,8
Grecia	10	1,7
Portugal	10	1,7
Irlanda	9	1,5
Eslovaquia	8	1,3
Rumanía	7	1,2
Bulgaria	3	0,5
Lituania	3	0,5
Andorra	2	0,3
Estonia	2	0,3
Eslovenia	2	0,3
Ucrania	2	0,3
Croacia	1	0,2
Letonia	1	0,2
Serbia	1	0,2

BI: Pacientes y centros por países

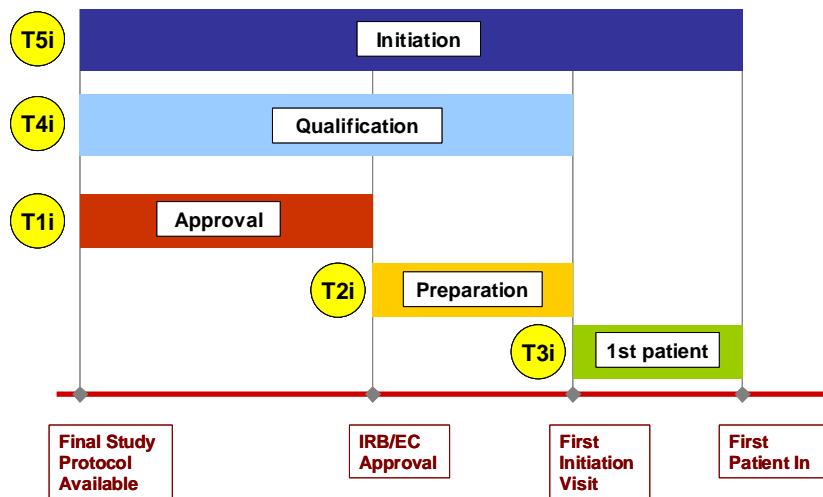
País	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes /centro
Alemania	663	5.072	7,7
Andorra	2	29	14,5
Austria	122	1.285	10,5
Bélgica	201	1.478	7,4
Bulgaria	25	116	4,6
Croacia	5	63	12,6
Dinamarca	67	876	13,1
Eslovaquia	28	173	6,2
Eslovenia	5	42	8,4
España	561	3.266	5,8
Estonia	2	6	3,0
Finlandia	67	765	11,4
Francia	549	3.977	7,2
Grecia	53	262	4,9
Hungría	111	1.018	9,2
Irlanda	20	73	3,7
Italia	366	2.793	7,6
Letonia	1	23	23,0
Lituania	11	194	17,6
Noruega	61	836	13,7
Países Bajos	123	1.311	10,7
Polonia	195	2.642	13,5
Portugal	33	85	2,6
Reino Unido	290	1.980	6,8
República Checa	121	1.897	15,7
Rumanía	38	162	4,3
Rusia	104	757	7,3
Serbia	2	29	14,5
Suecia	116	1.048	9,0
Suiza	36	191	5,3
Ucrania	19	187	9,8
	3.997	32.636	8,2



BI: Fases y Tiempos



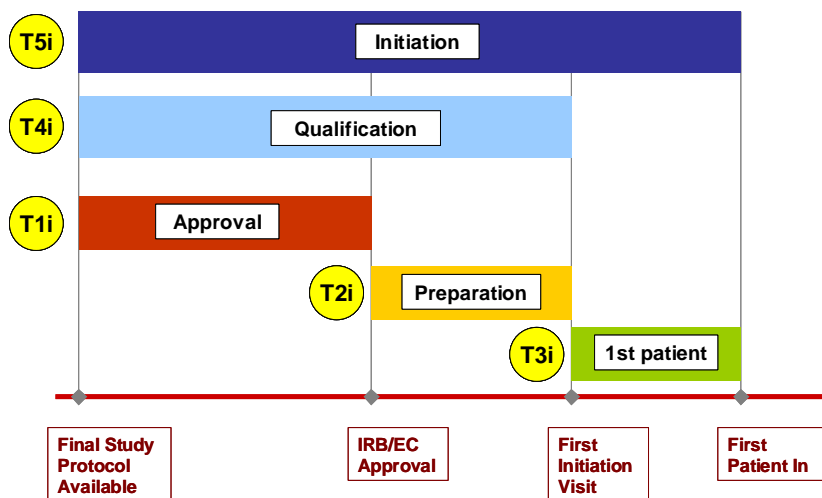
BI: Tiempos globales



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	99	151	200	267	437	477
Qualification	77	131	167	227	337	330
Approval	29	71	105	150	268	469
Preparation	11	32	60	97	183	361
1st patient	1	14	28	55	130	380

BI: Comparación tiempos España resto países



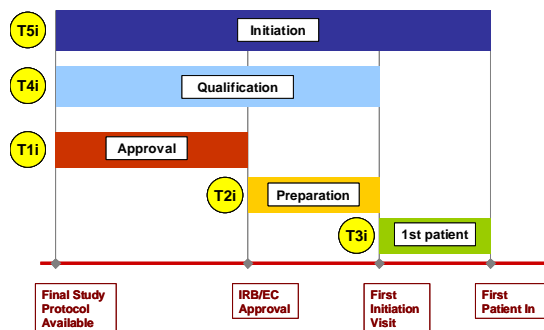
En esta sección se comparará la **mediana** de los tiempos empleados en la ejecución de cada una de las fases indicadas para **España** y para **cada uno de los países** de la muestra.

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*



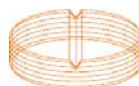
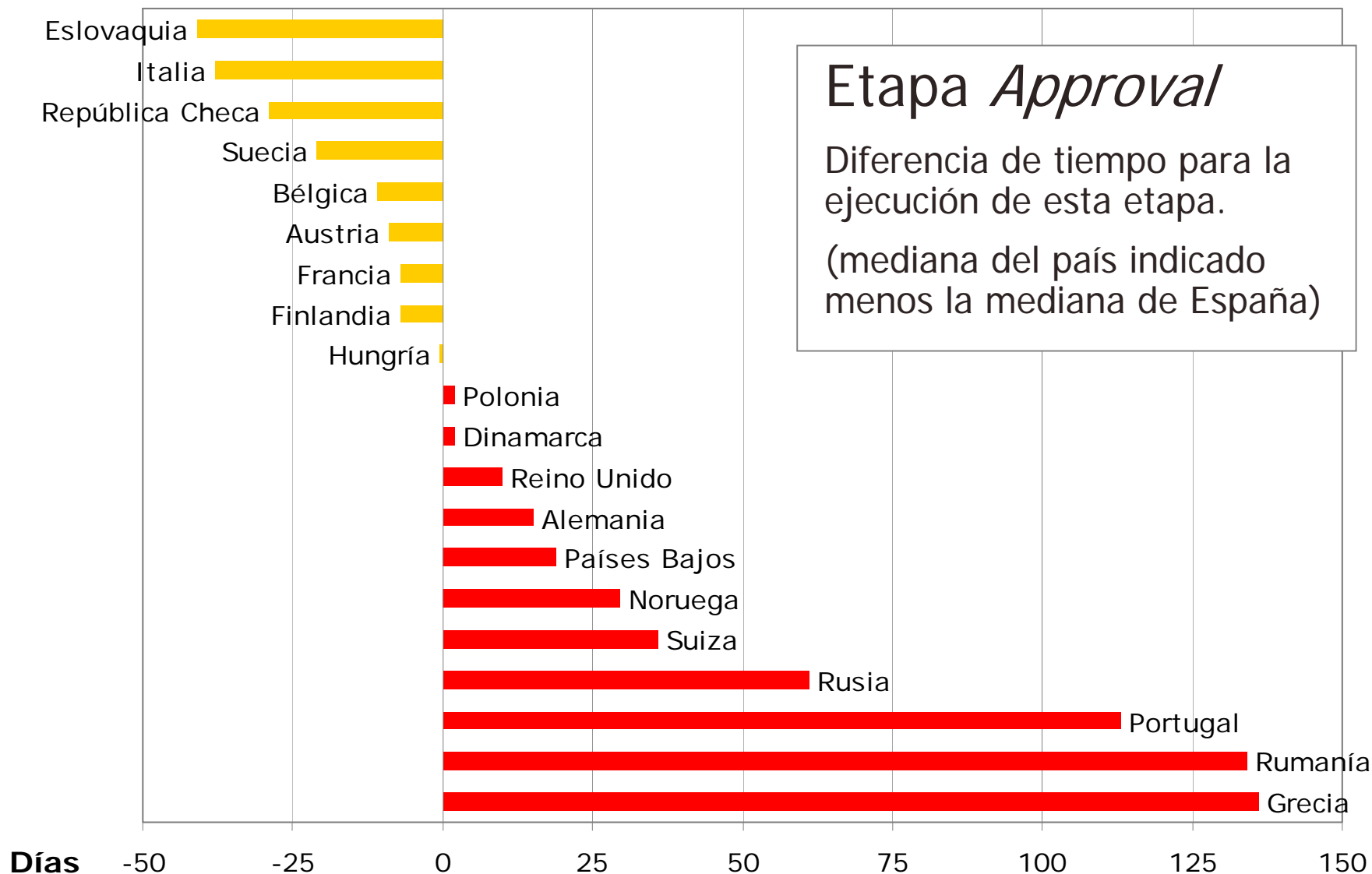
De los 20 países considerados, en **nueve** se tarda menos en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Eslovaquia	88	129	-41	5
Italia	69	107	-38	37
República Checa	79	108	-29	19
Suecia	83	104	-21	22
Bélgica	90	101	-11	27
Austria	91	100	-9	23
Finlandia	86	93	-7	14
Francia	94	101	-7	41
Hungría	114	115	-1	18
Dinamarca	100	98	2	19
Polonia	105	103	2	24
Reino Unido	132	122	10	27
Alemania	123	108	15	42
Países Bajos	119	100	19	23
Noruega	129	99	30	12
Suiza	144	108	36	8
Rusia	169	108	61	7
Portugal	196	83	113	7
Rumanía	263	129	134	5
Grecia	245	109	136	6

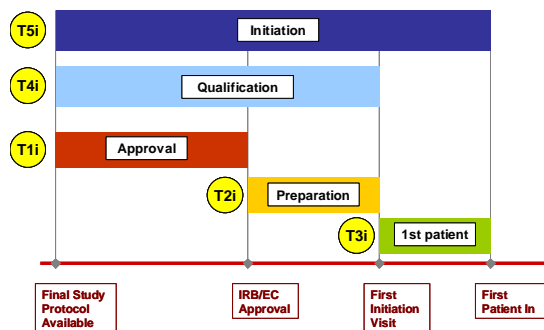


BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Preparation*



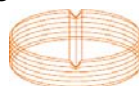
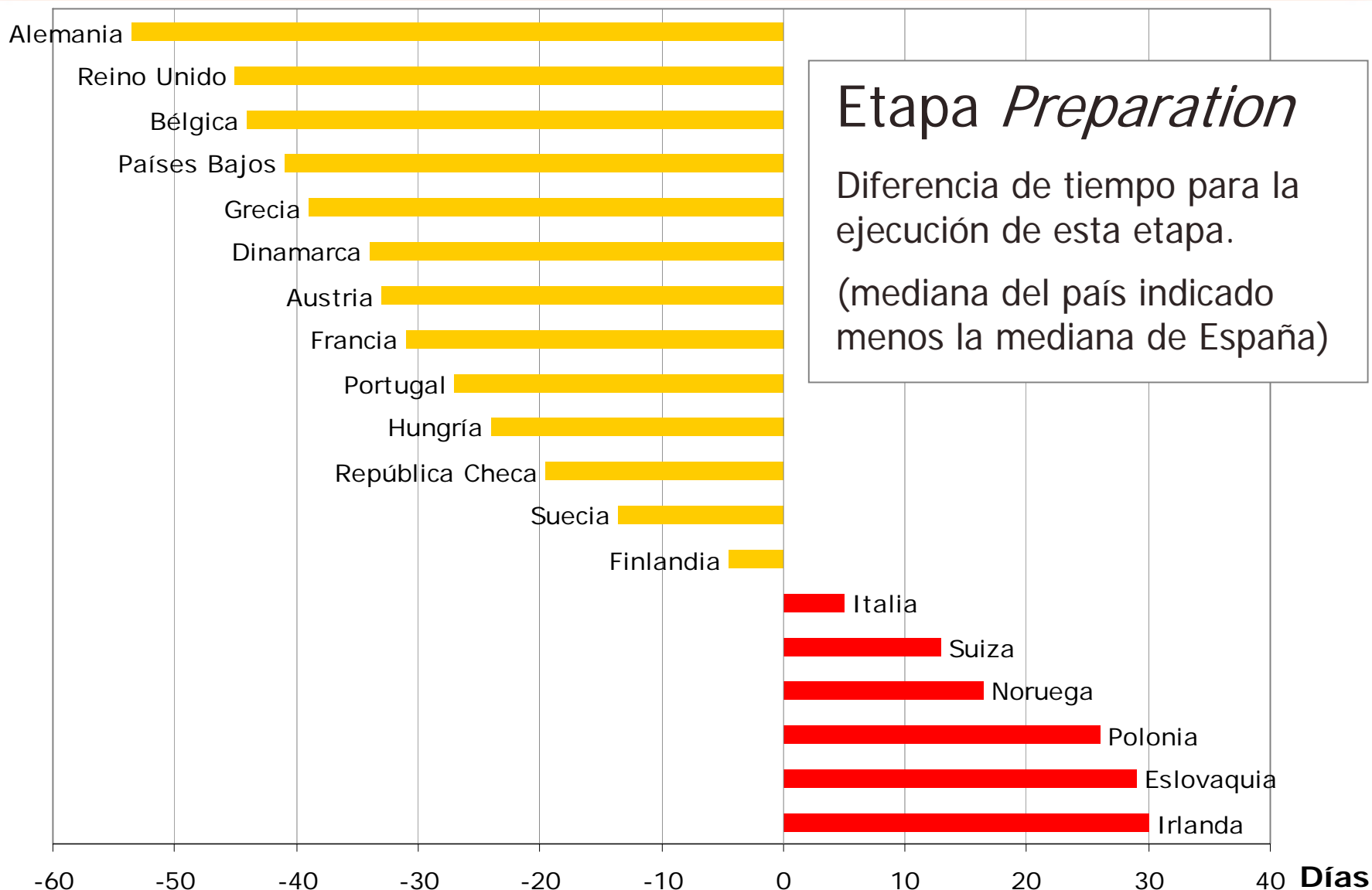
De los 19 países considerados, solo en **seis** se tarda más en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Alemania	27	80	-54	30
Reino Unido	41	86	-45	21
Bélgica	32	76	-44	20
Países Bajos	35	76	-41	19
Grecia	48	87	-39	5
Dinamarca	44	78	-34	15
Austria	46	79	-33	17
Francia	48	79	-31	33
Portugal	56	83	-27	8
Hungría	62	86	-24	15
República Checa	67	87	-20	18
Suecia	44	57	-14	16
Finlandia	69	73	-5	10
Italia	88	83	5	24
Suiza	70	57	13	7
Noruega	84	68	17	10
Polonia	113	87	26	19
Eslovaquia	92	63	29	5
Irlanda	117	87	30	5

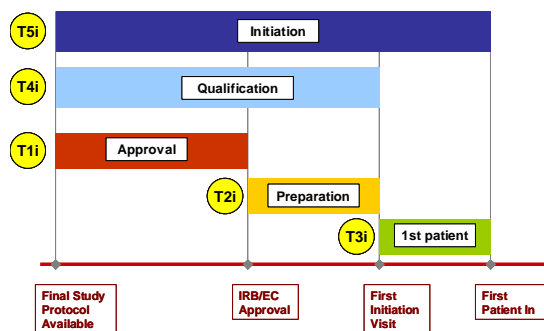


BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *1st patient*



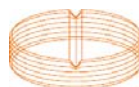
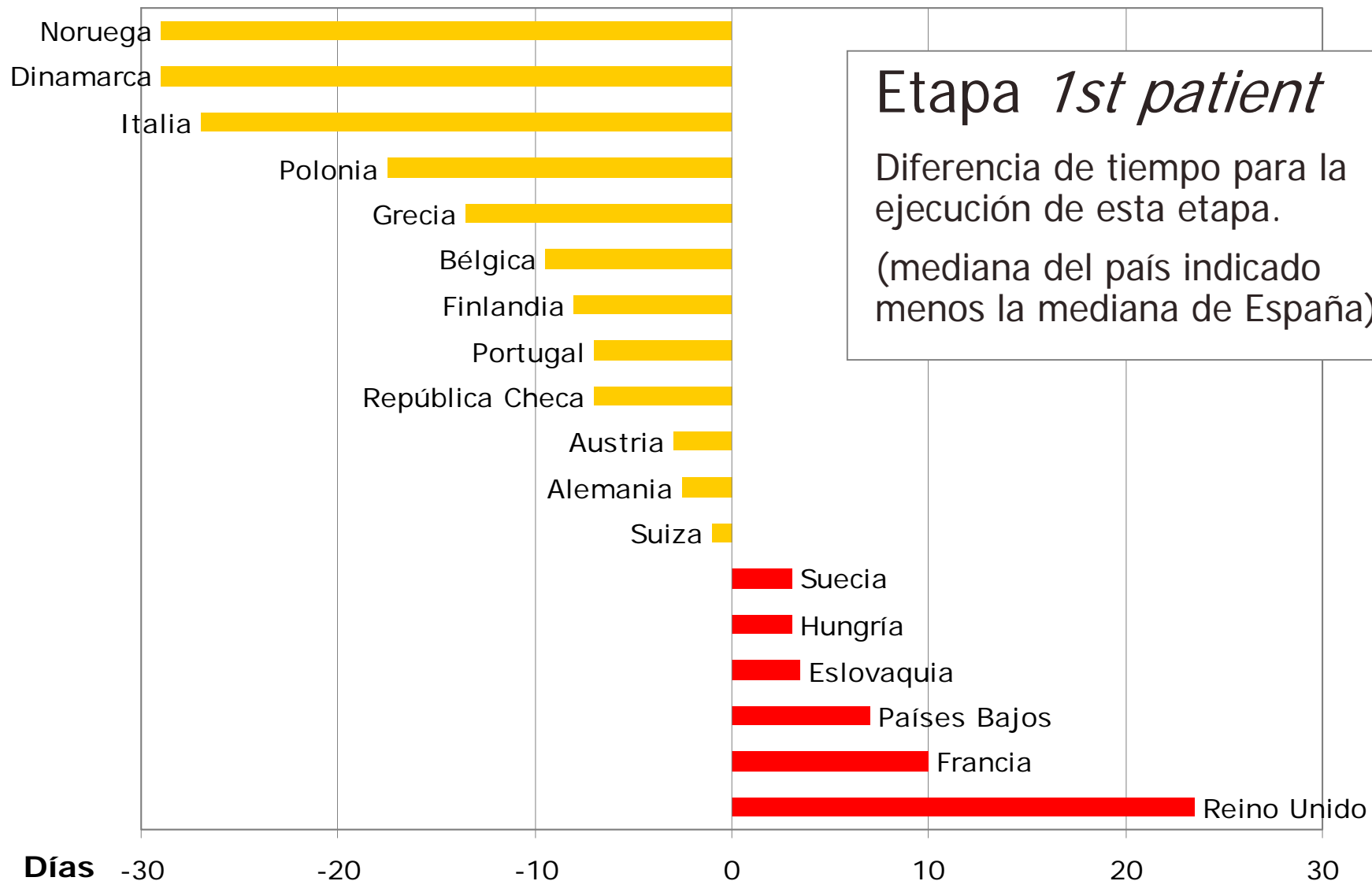
De los 18 países considerados, en **seis** se tarda más en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Dinamarca	21	50	-29	15
Noruega	21	50	-29	9
Italia	23	50	-27	25
Polonia	21	39	-18	20
Grecia	32	45	-14	6
Bélgica	18	28	-10	20
Finlandia	28	36	-8	11
República Checa	20	27	-7	19
Portugal	43	50	-7	9
Austria	25	28	-3	17
Alemania	26	29	-3	30
Suiza	27	28	-1	7
Hungría	25	22	3	15
Suecia	27	24	3	17
Eslovaquia	29	26	4	6
Países Bajos	34	27	7	19
Francia	38	28	10	33
Reino Unido	52	29	24	22

Tiempos en días

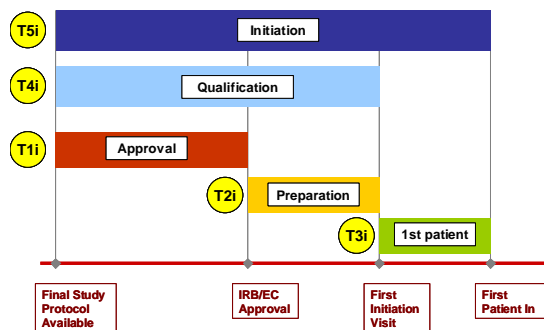


BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Qualification*

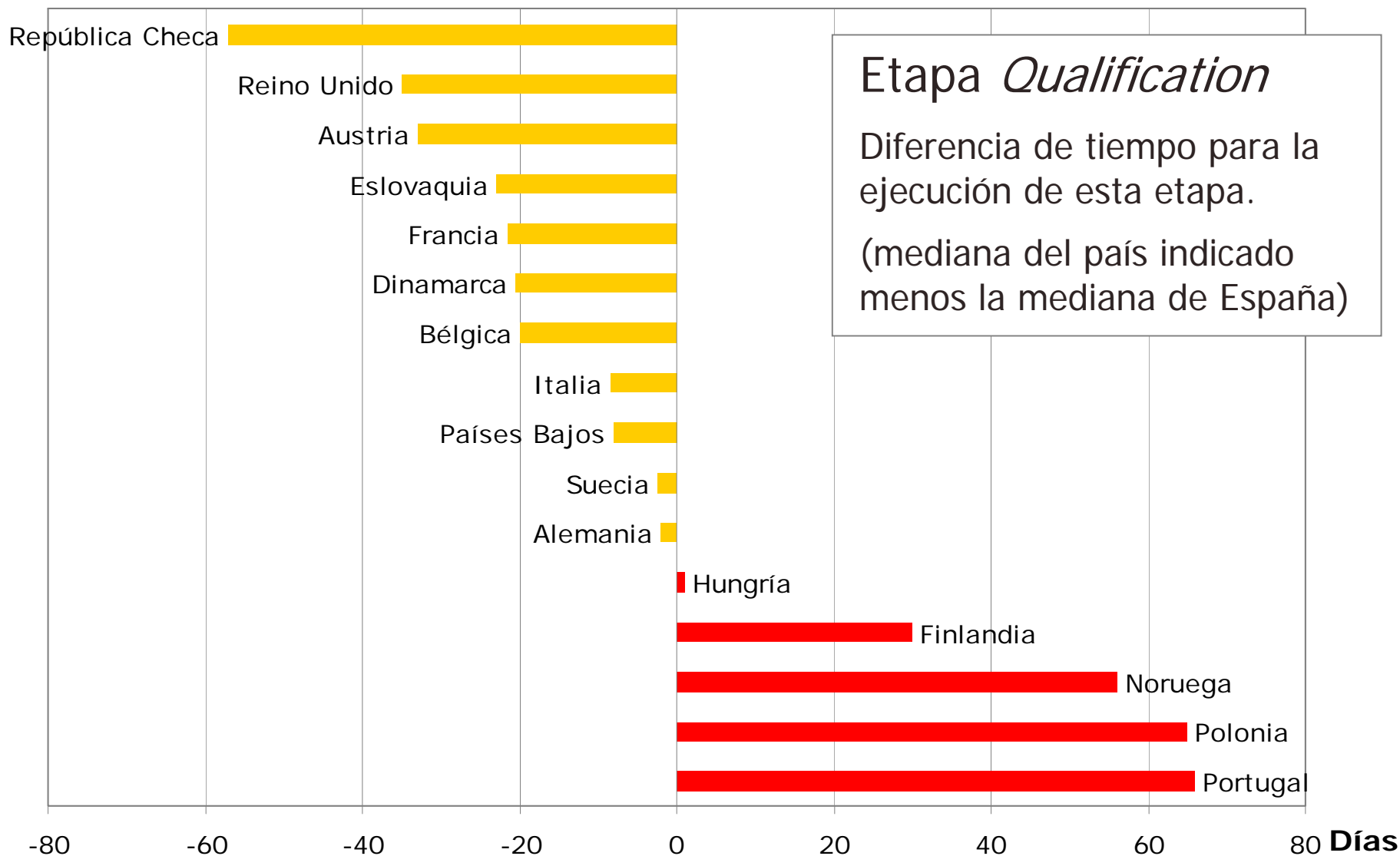


De los 16 países considerados, sólo en **cinco** se tarda más en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
República Checa	139	196	-57	17
Reino Unido	156	191	-35	18
Austria	137	170	-33	15
Eslovaquia	192	215	-23	5
Francia	143	165	-22	28
Dinamarca	145	166	-21	12
Bélgica	135	155	-20	16
Italia	168	176	-9	20
Países Bajos	160	168	-8	17
Suecia	161	163	-3	14
Alemania	168	170	-2	25
Hungría	193	192	1	14
Finlandia	196	166	30	9
Noruega	217	161	56	8
Polonia	261	196	65	17
Portugal	252	186	66	8

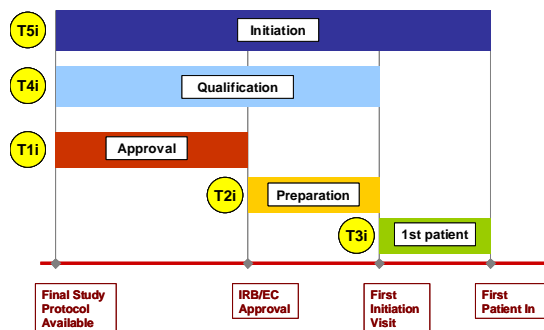
Tiempos en días

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Initiation*

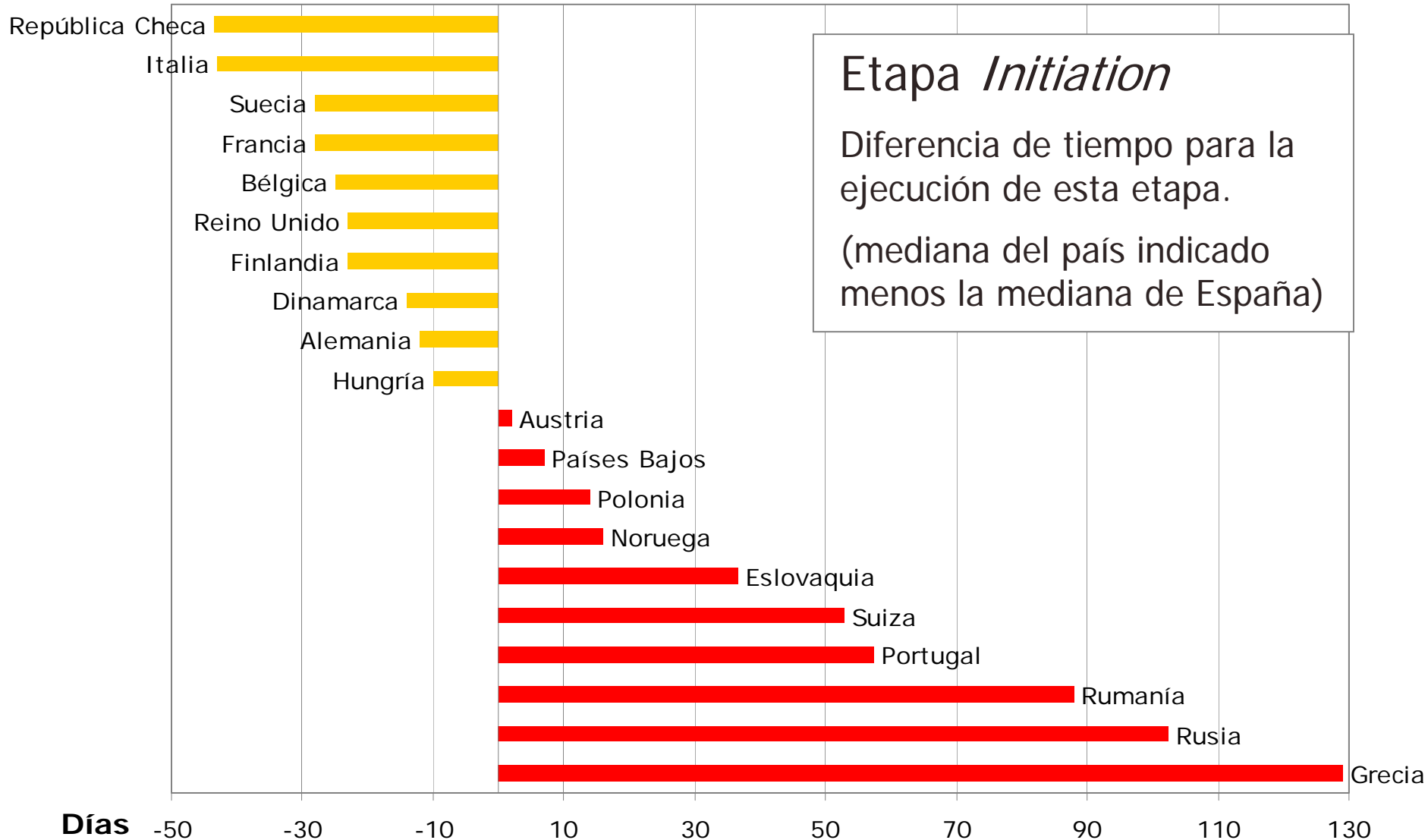


De los 20 países considerados, en **diez** se tarda más en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
República Checa	169	212	-44	20
Italia	184	227	-43	37
Francia	183	211	-28	41
Suecia	156	184	-28	23
Bélgica	160	185	-25	26
Finlandia	186	209	-23	15
Reino Unido	215	238	-23	28
Dinamarca	203	217	-14	19
Alemania	202	214	-12	42
Hungría	213	223	-10	18
Austria	186	184	2	23
Países Bajos	197	190	7	23
Polonia	239	225	14	25
Noruega	188	172	16	11
Eslovaquia	252	215	37	6
Suiza	229	176	53	8
Portugal	302	245	58	8
Rumanía	354	266	88	5
Rusia	351	249	103	6
Grecia	357	228	129	7

BI: Comparación tiempos España resto países

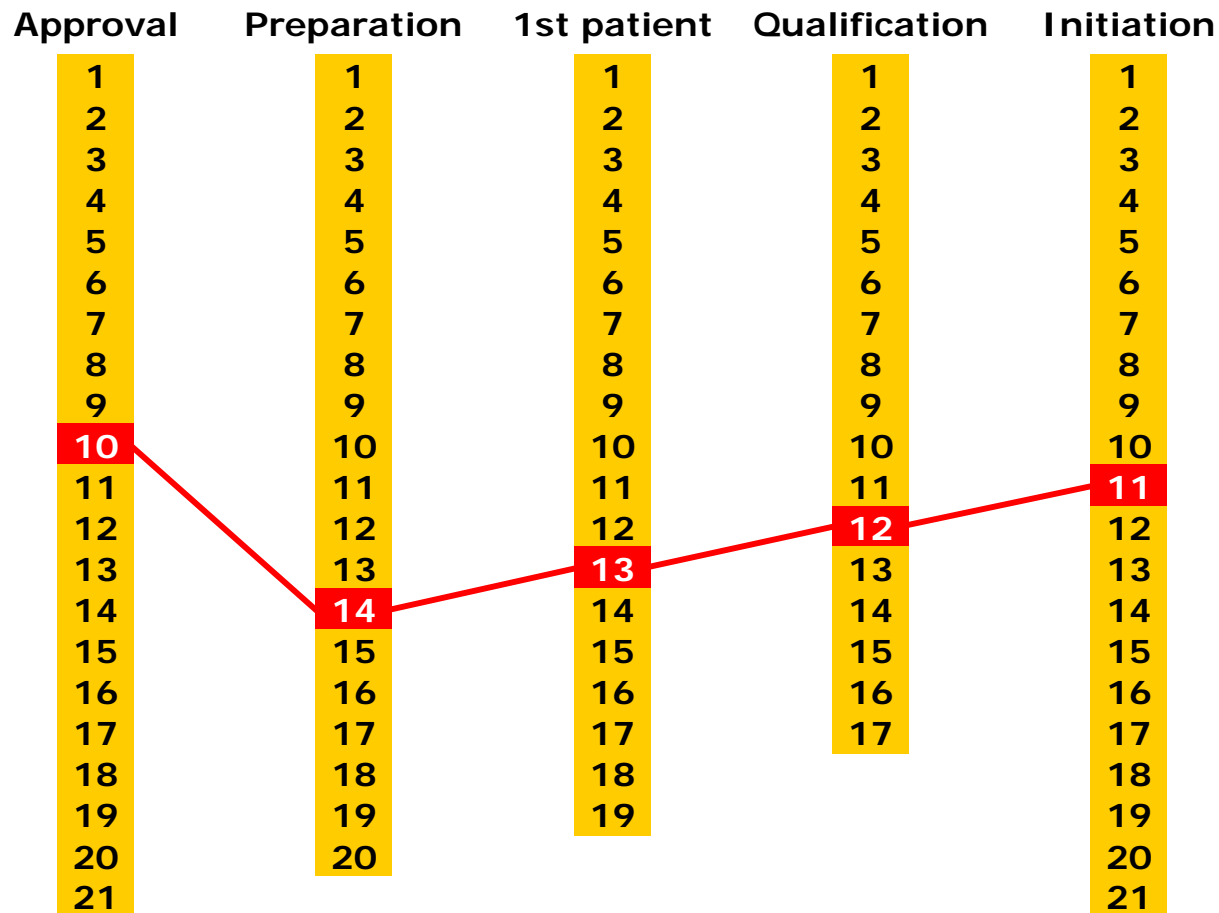


BI: Ranking de España resto países

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 19/05/2008. 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

Módulo *Performance*

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 (%)	17,0	50,0	88,0	133,0	300,0	1.634
Velocidad reclutamiento (pacientes / mes)	0,20	0,63	1,27	2,73	10,50	1.634

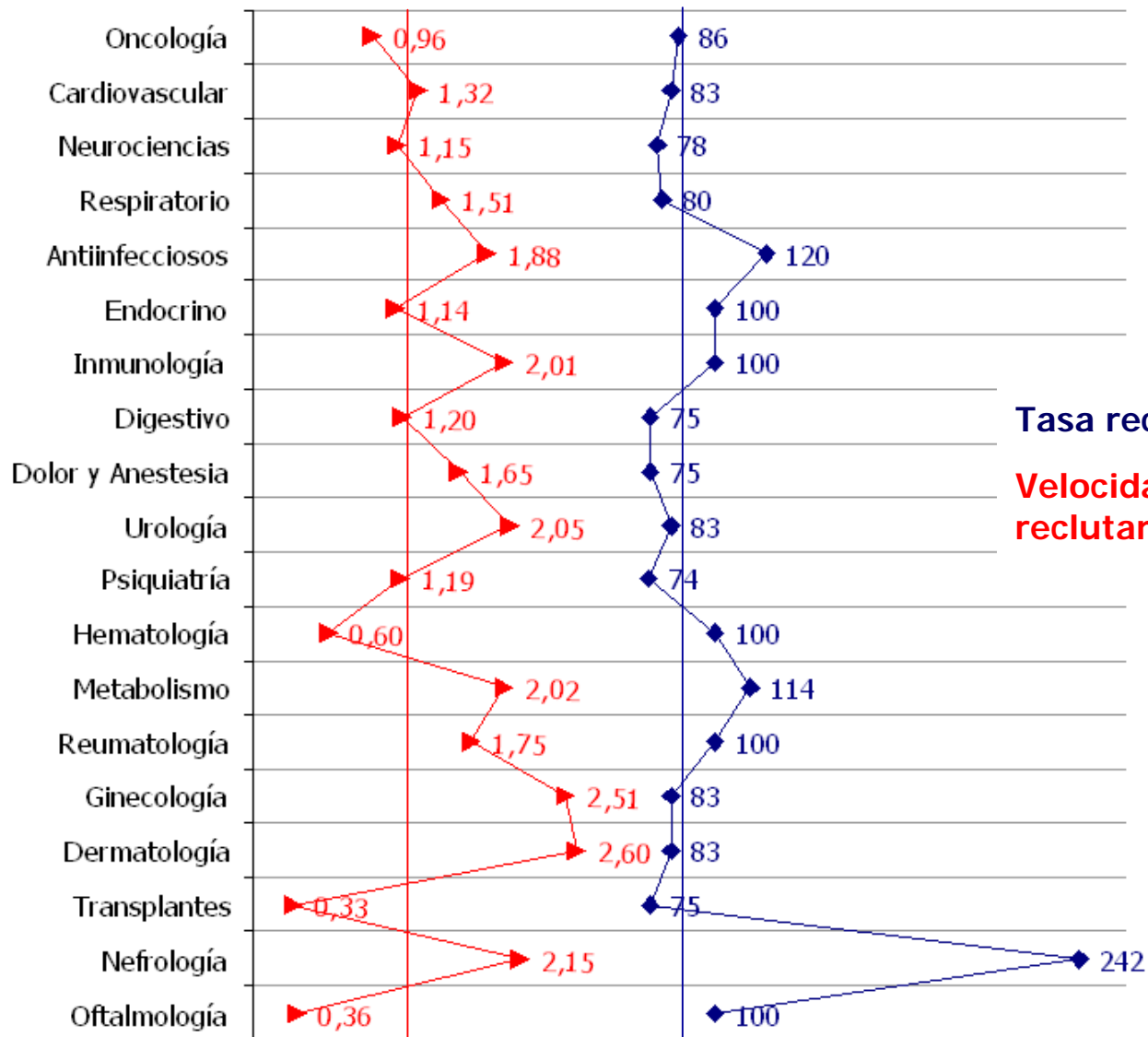
Casos válidos: todos las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados >0

2ª 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	Velocidad	Nº PCEC
		reclutamiento (%)	reclutamiento (pacientes / mes)	
	Oncología	86	0,96	356
	Cardiovascular	83	1,32	242
	Neurociencias	78	1,15	182
	Respiratorio	80	1,51	157
	Antiinfecciosos	120	1,88	133
	Endocrino	100	1,14	112
	Inmunología	100	2,01	58
	Digestivo	75	1,20	57
	Dolor y Anestesia	75	1,65	57
	Urología	83	2,05	53
	Psiquiatría	74	1,19	52
	Hematología	100	0,60	36
	Metabolismo	114	2,02	35
	Reumatología	100	1,75	26
	Ginecología	83	2,51	23
	Dermatología	83	2,60	18
	Transplantes	75	0,33	14
	Nefrología	242	2,15	10
	Oftalmología	100	0,36	8
	Anestesia	10	0,94	2
	Neumonía	275	1,58	2
	Bioquímica	100	144,00	1

Módulo *Performance*

Indicadores por área terapéutica

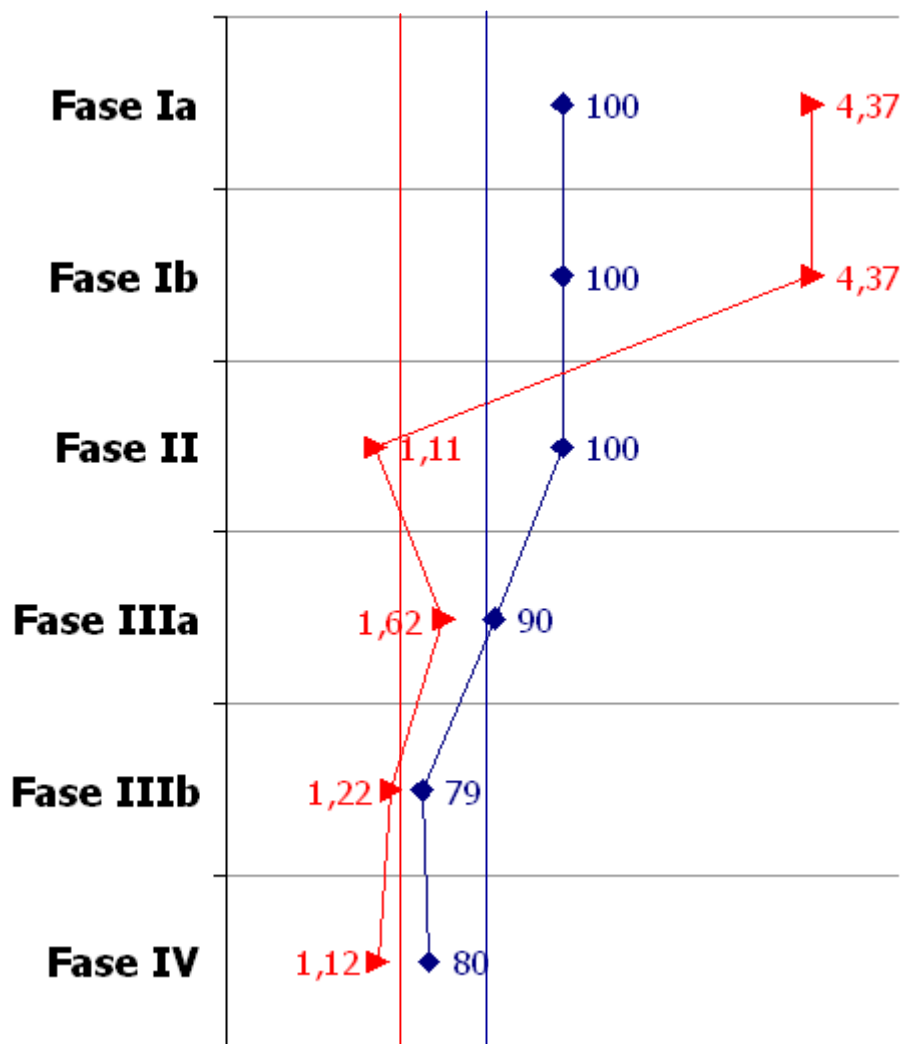


Tasa reclutamiento

Velocidad reclutamiento (pac/mes)

Módulo *Performance*

Indicadores por fase de la investigación

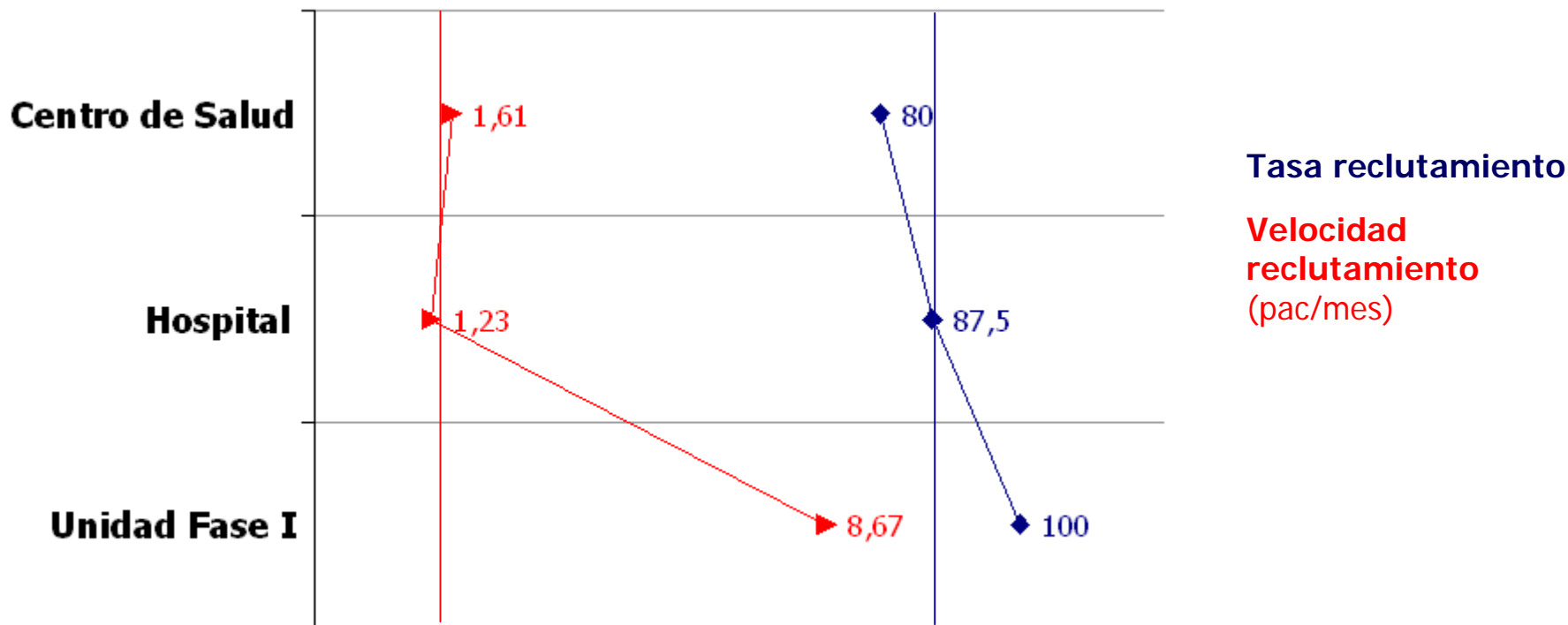


Tasa reclutamiento

Velocidad reclutamiento (pac/mes)

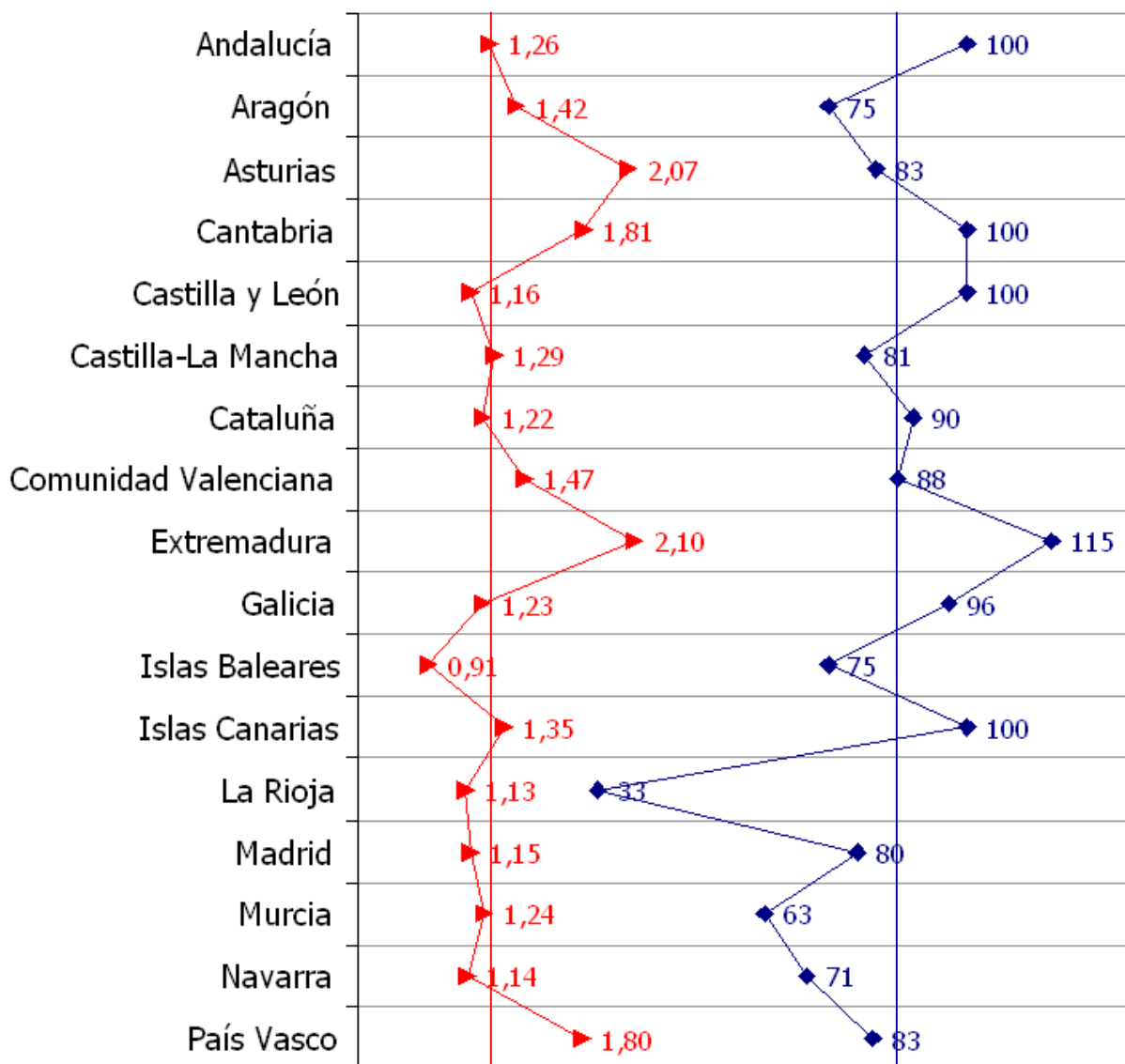
Fase	Tasa (%)	Velocidad reclutamiento (pac / mes)	Nº PCEC
Fase Ia	100	4,37	26
Fase Ib	100	4,37	10
Fase II	100	1,11	403
Fase IIIa	90	1,62	443
Fase IIIb	79	1,22	441
Fase IV	80	1,12	311

Indicadores por tipo de centro	Tipo de Centro	Tasa reclutamiento	Velocidad reclutamiento	Nº PCEC
		(%)	(pacientes / mes)	
	Centro de Salud	80	1,61	108
	Hospital	87,5	1,23	1.503
	Unidad de Fase I	100	8,67	23



Indicadores por CCAA del centro	CCAA centro	Tasa reclutamiento (%)		Velocidad reclutamiento (pac / mes)		Nº PCEC
	Andalucía	100	80,0	1,26	0,82	183
	Aragón	75	140,0	1,42	7,92	30
	Asturias	83	60,0	2,07	2,07	37
	Cantabria	100	118,3	1,81	1,57	31
	Castilla y León	100	102,5	1,16	1,15	68
	Castilla-La Mancha	81	80,0	1,29	4,64	15
	Cataluña	90	66,7	1,22	0,86	462
	Comunidad Valenciana	88	80,0	1,47	1,29	183
	Extremadura	115	65,8	2,10	3,33	8
	Galicia	96	60,3	1,23	0,69	88
	Islas Baleares	75	41,7	0,91	0,86	27
	Islas Canarias	100	100,0	1,35	1,01	29
	La Rioja	33	16,7	1,13	1,71	2
	Madrid	80	70,0	1,15	0,92	365
	Murcia	63	50,0	1,24	1,30	12
	Navarra	71	50,0	1,14	1,08	28
2ª publicación	País Vasco	83	60,0	1,80	1,71	66

Módulo *Performance*



Indicadores por CCAA del centro

Tasa reclutamiento

Velocidad reclutamiento (pac/mes)

Indicadores por Centro

27 centros que acumulan más del 50% de los PCEC considerados

Id centro	Tasa (%)	Velocidad (pac/mes)	Nº PCEC
10317	100	1,15	82
10706	78	1,09	58
10310	100	1,19	55
10702	80	1,09	47
10704	100	1,11	45
10716	68	1,09	38
10332	86	1,33	37
10359	100	1,24	36
10368	100	1,28	36
10703	80	1,19	32
10094	84	1,25	26
10063	100	1,31	25
10209	114	1,81	25
10519	100	1,92	24
10096	80	0,80	23
10620	100	1,76	23
10710	120	1,20	23
10557	75	1,55	22
10820	100	1,76	22
10559	100	2,14	21
10312	69	0,93	20
10606	85	1,32	20
10251	100	1,56	19
10554	100	1,03	19
10062	100	1,16	18
10705	79	1,10	17
10734	50	1,07	17