

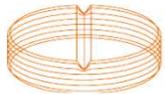
PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis: 6ª publicación Mayo 2009

14 de julio de 2009



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmainindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **sexta publicación** de BDMetrics.
- ❑ Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el **31 de diciembre de 2008** contenidos en BDMetrics a fecha del 18 de mayo de 2009.
- ❑ Los datos actuales han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.

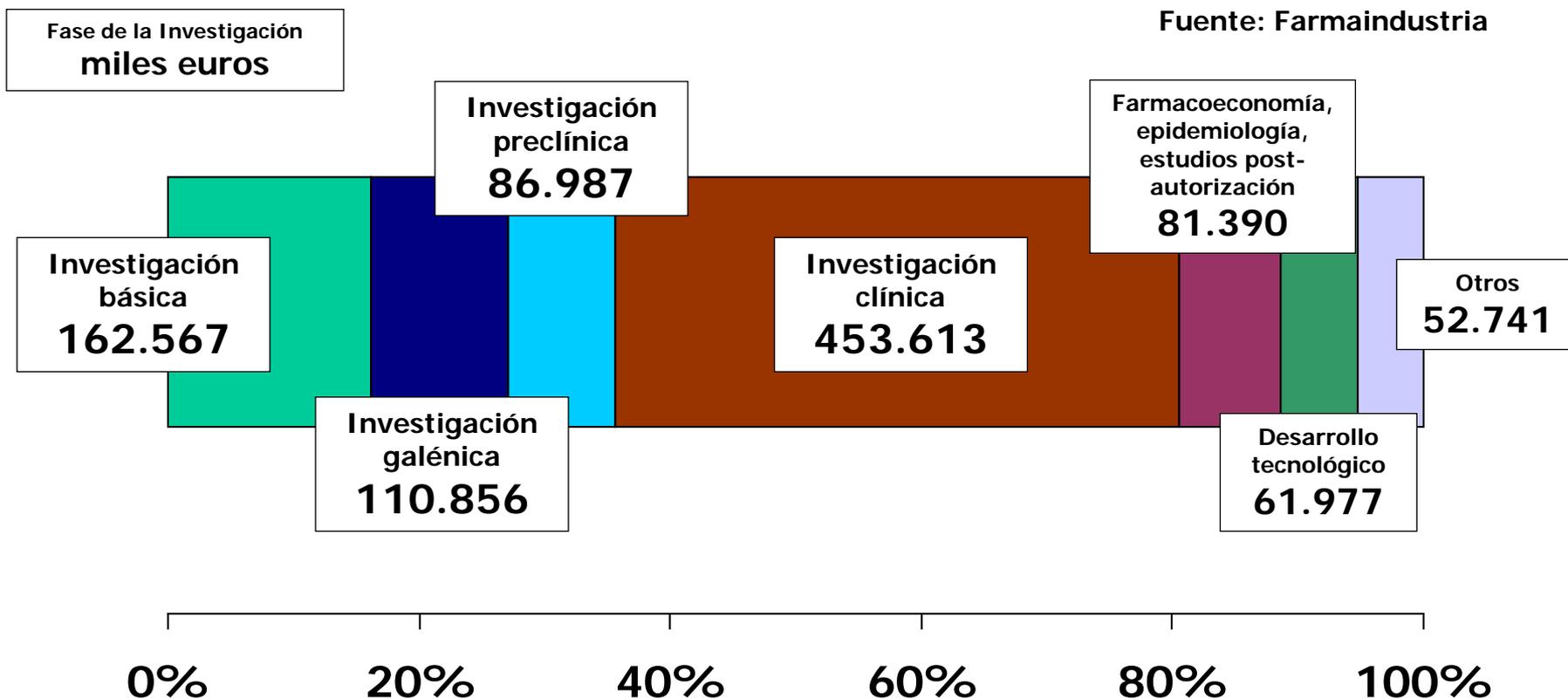
1. La I+D en la industria farmacéutica
2. El Proyecto BEST
3. Contenido BDMetrics 4
4. Indicadores de Tiempos 32
5. Indicadores de Tiempos: análisis por etapas 56
6. Benchmarking Internacional de Tiempos 75
7. Indicadores de Desempeño 95

En esta sección se presenta:

- ❑ Los gastos en investigación de la industria farmacéutica por etapas de desarrollo.
- ❑ El desglose de estos gastos según su ejecución: intramuros / extramuros.
- ❑ El reparto de los gastos extramuros de investigación entre las distintas Comunidades Autónomas así como su evolución en el tiempo.

La Investigación en la Industria Farmacéutica

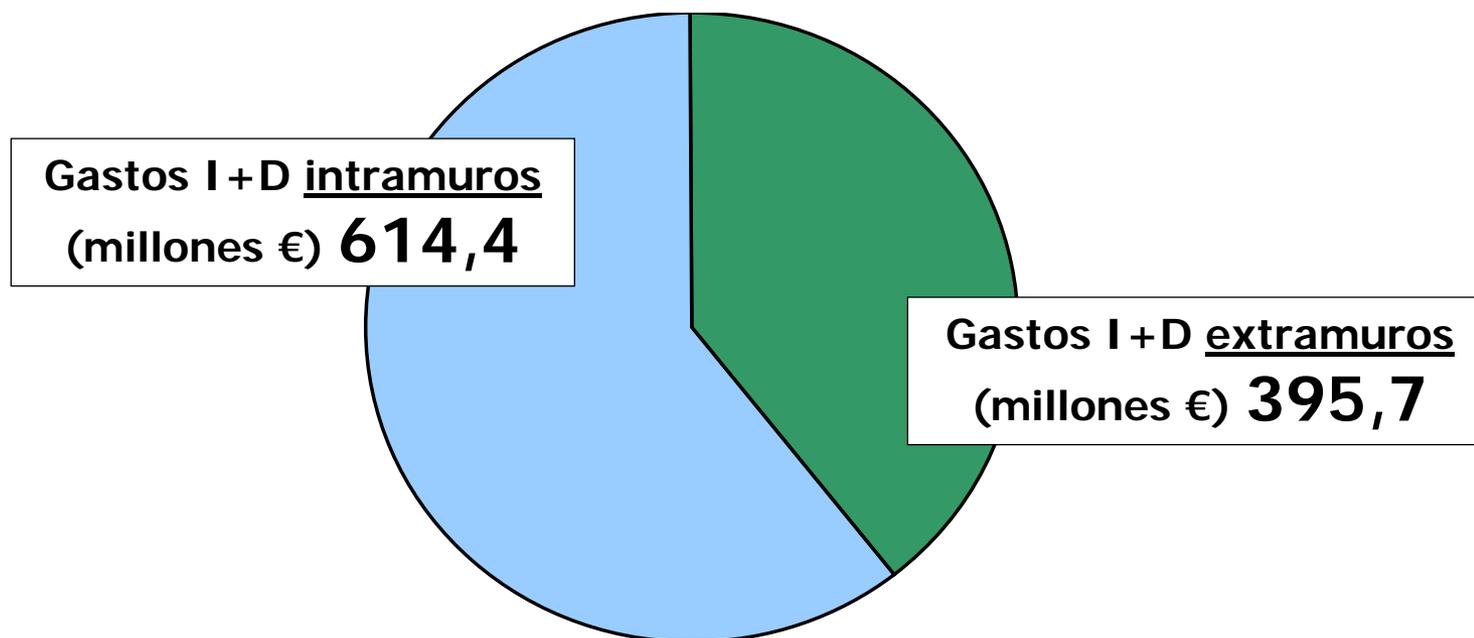
La industria farmacéutica invirtió **1.010 millones de euros en I+D en 2008**. El grueso del gasto se dedicó a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **162 millones en investigación básica**.



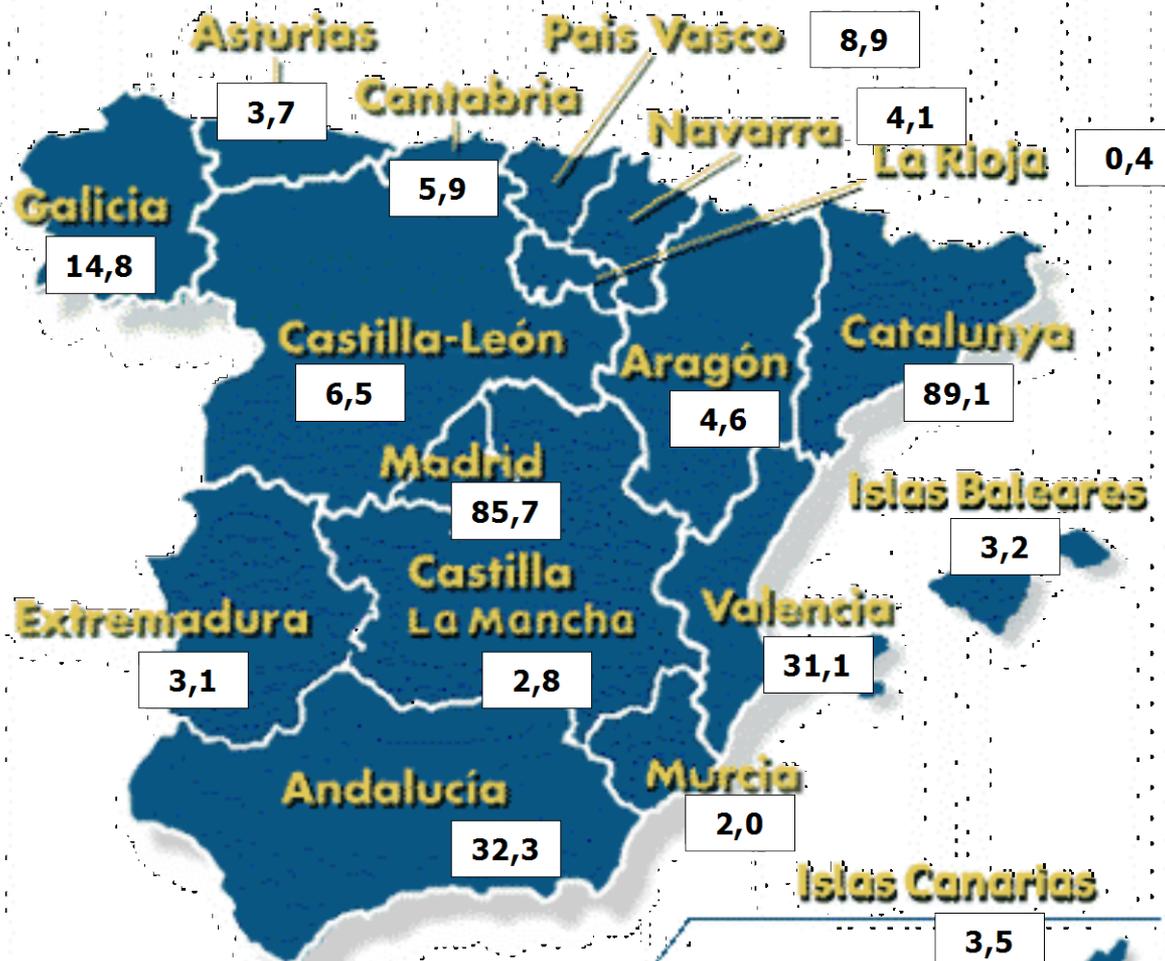
La Investigación en la Industria Farmacéutica



De los **1.010 millones de euros invertidos en I + D en 2008**, el **39,2%** se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos.



Gastos de I+D extramuros en CCAA

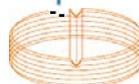


Gasto en I+D extramuros en 2008
395,7 millones de euros

Datos en millones de euros

Extranjero: 94,1

Fuente: Farmaindustria

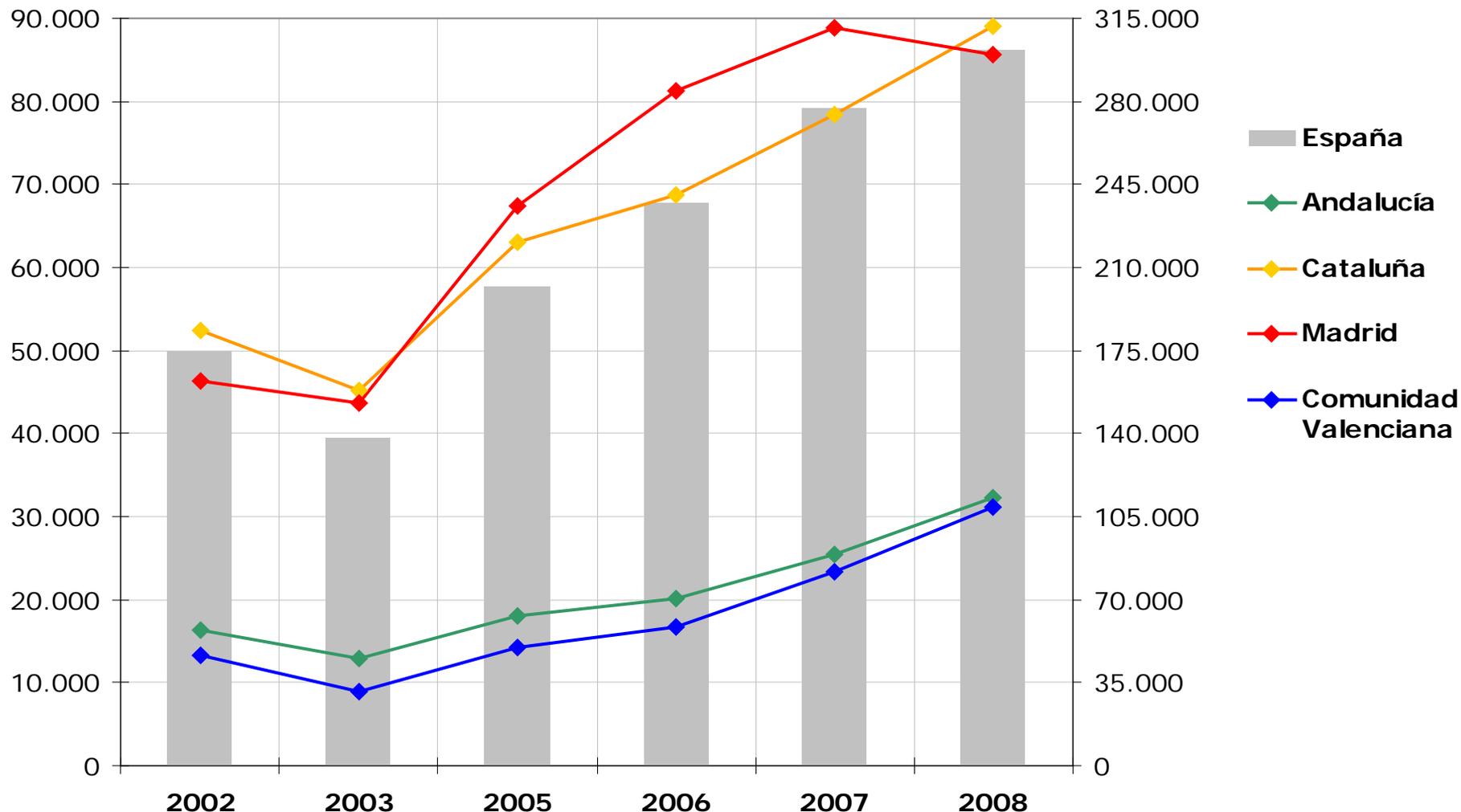


Evolución I+D extramuros por CCAA

Gastos I+D Extramuros en miles de euros
(CCAA con más de 5 millones de habitantes)

Comunidades
Autónomas

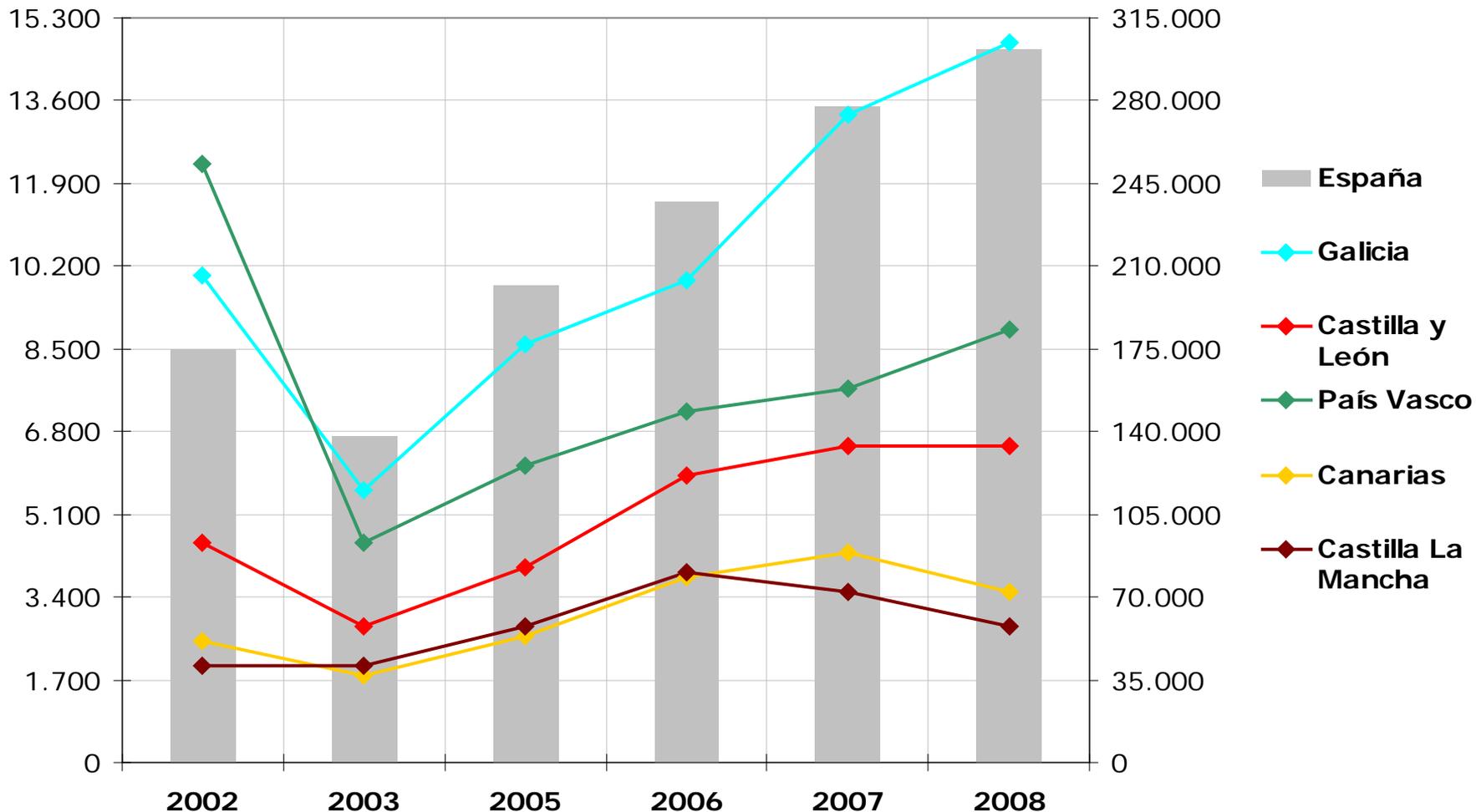
España



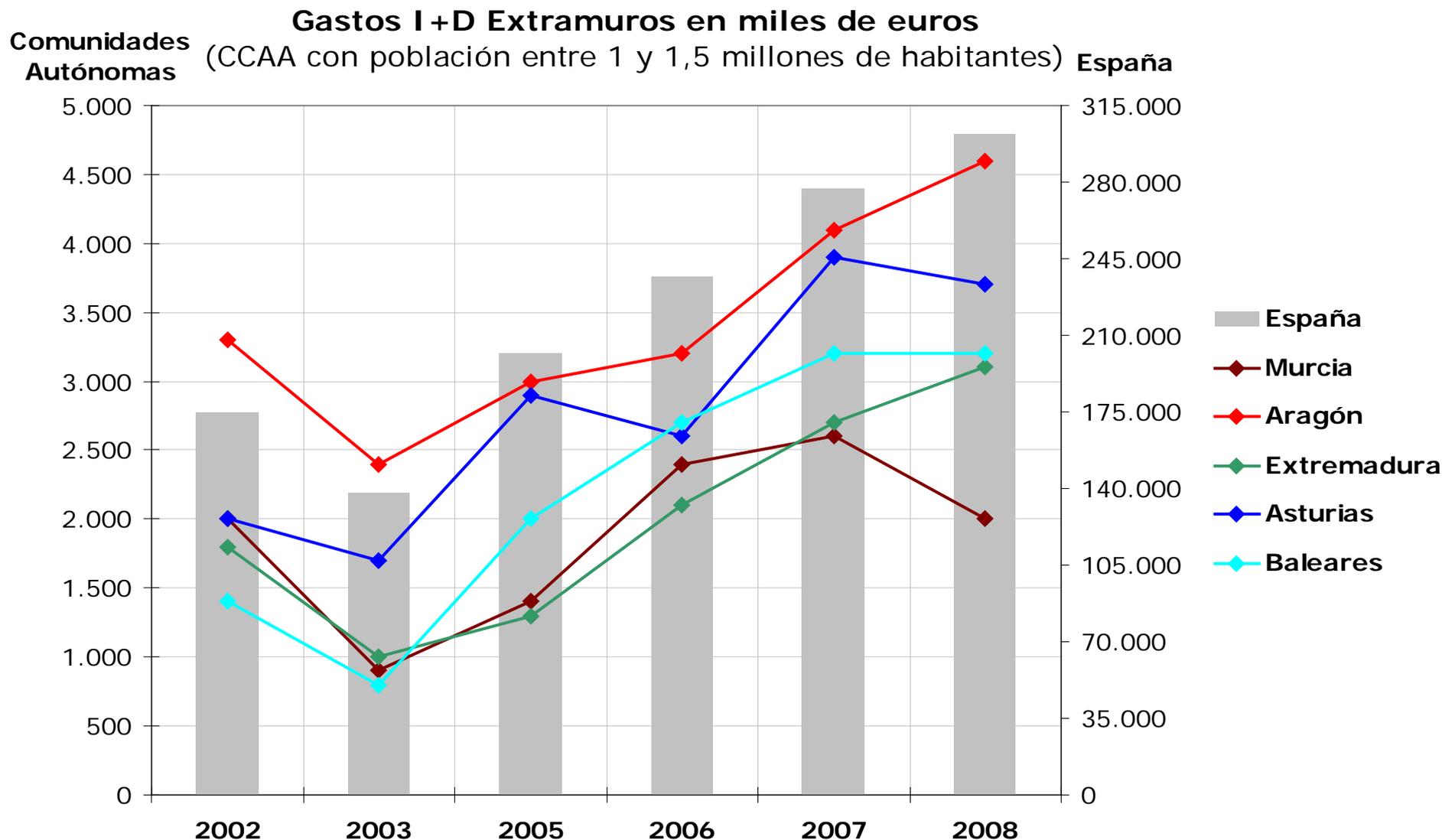
Evolución I+D extramuros por CCAA

Gastos I+D Extramuros en miles de euros

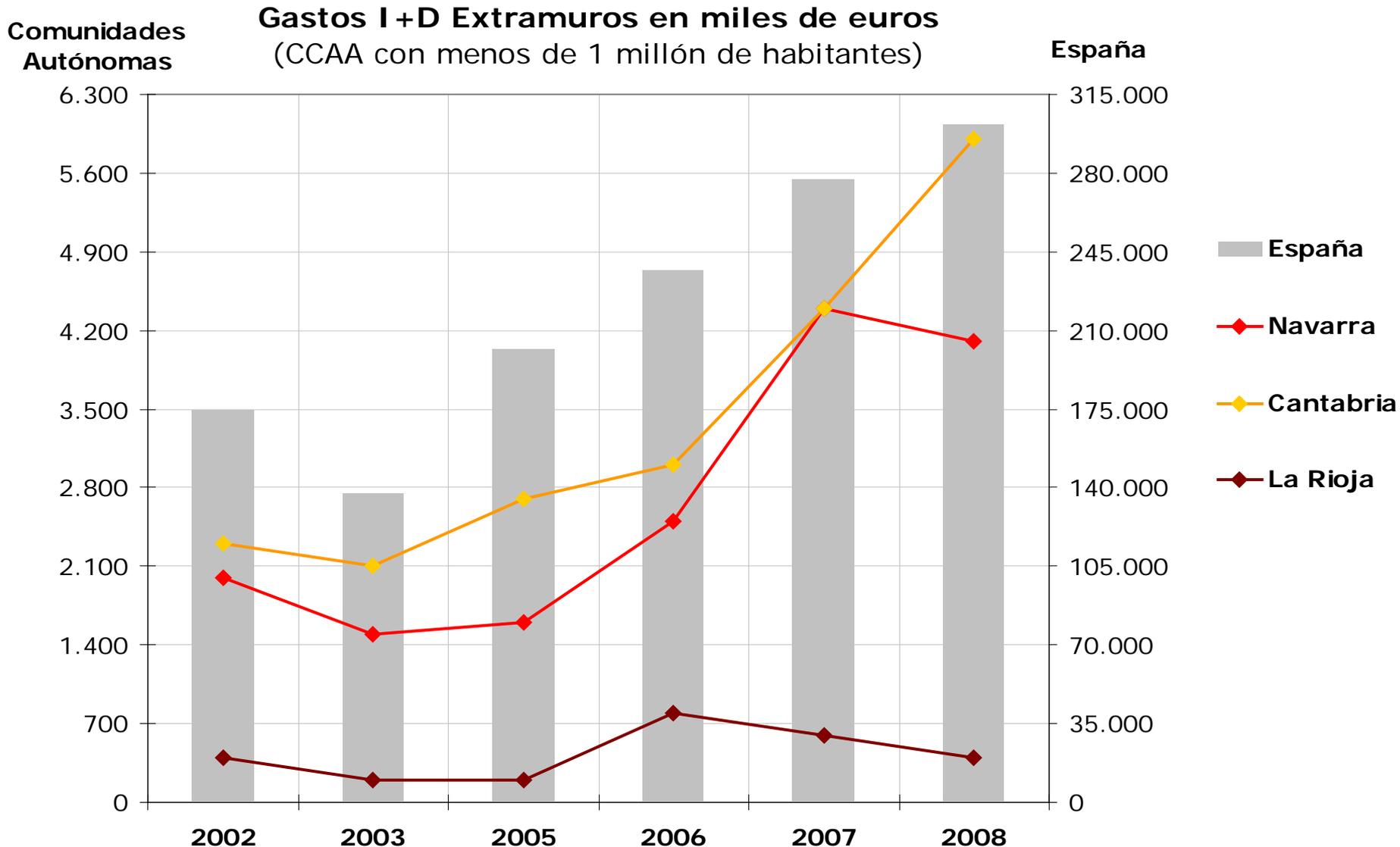
Comunidades Autónomas (CCAA con población entre 2 y 5 millones de habitantes)



Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución I+D extramuros por CCAA





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

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

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

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



En esta sección se presenta:

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



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

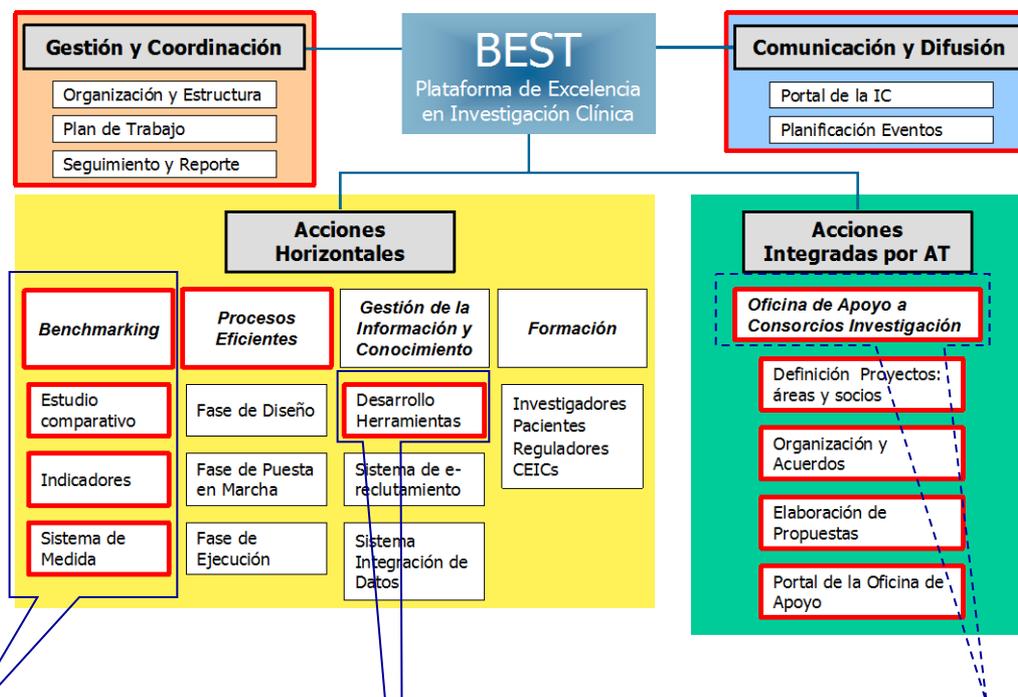
Su objetivo es **fomentar la inversión** en I+D a través de **objetivar** y **monitorizar** la situación de los **procesos de Investigación Clínica** en España; **identificar** las diferentes **prácticas** y **tomar medidas** consecuentes que permitan **mejorar** su **eficiencia** y **competitividad**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

El proyecto BEST

Laboratorios adscritos al proyecto BEST



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados



BDMetrics



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



BDMetrics

Primer paso para conseguir...

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



En esta sección se presenta:

- El contenido de la base de datos BDMetrics:
 - El número de Ensayos Clínicos (EC), Participaciones de Centros en EC (PCEC), Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) y Centros distintos que contiene BDMetrics.
- La 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 e incluidos en EC por CCAA.

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

Contenido BDMetrics

La 6ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 31/12/2008

326 EC Finalizados

6ª Publicación

Número de Ensayos Clínicos	924
Número de participaciones de Centros	6.801
Número de CEICs de Referencia distintos	66
Número de CEICs Implicados distintos	136
Número de Centros distintos	577
Desde fecha de envío al CEIC	03-03-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	30-12-2008

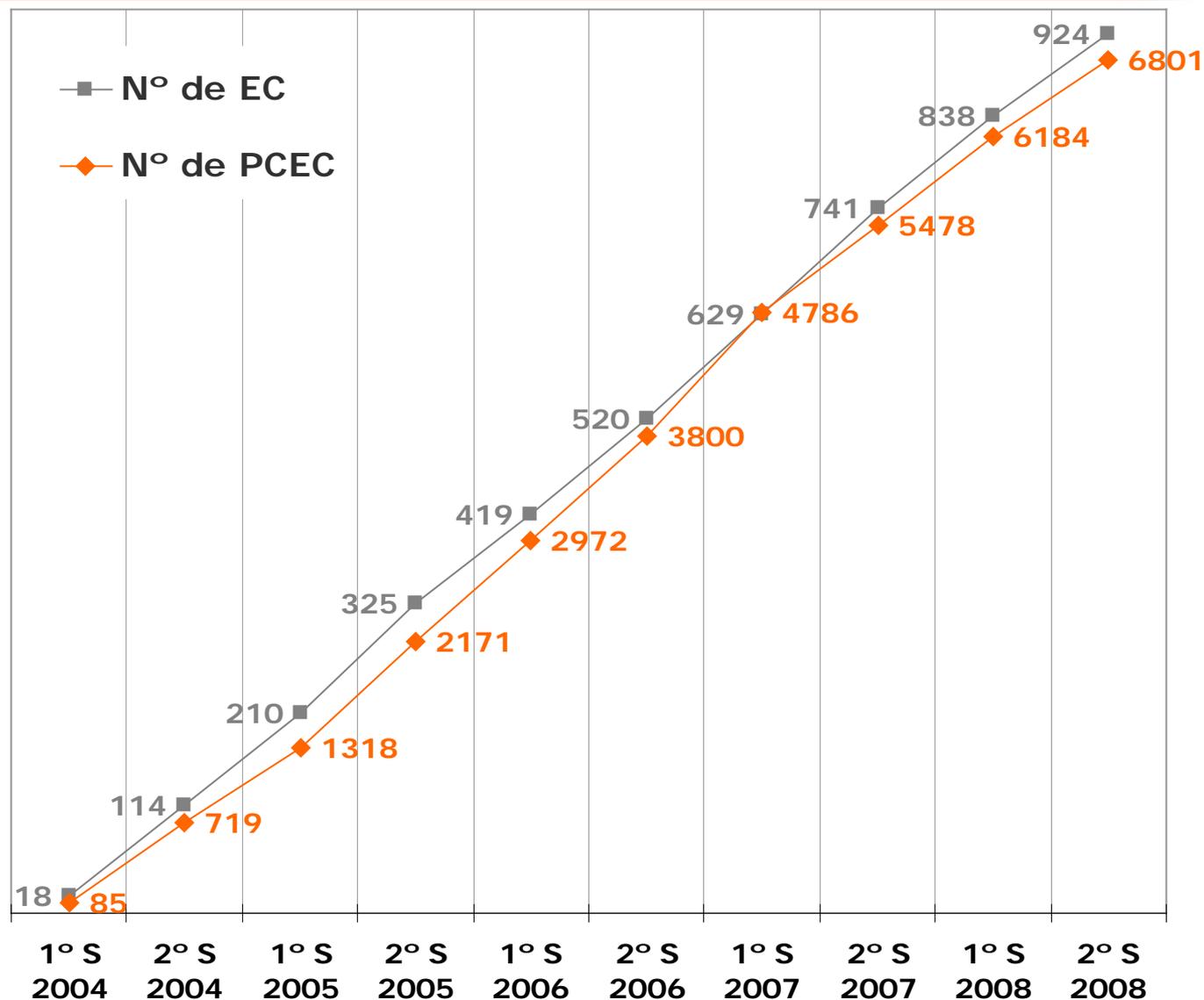
Contenido BDMetrics

Compleción de los datos

Casos Incluidos	N	%	Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	6801	100,0	Aclaraciones CEIC	6801	100,0
Internacional	6801	100,0	Dictamen	6573	96,6
CEIC de Referencia	6801	100,0	Entrada de la CDC AEMPS	5202	76,5
Área terapéutica código	6801	100,0	Centro	6801	100,0
Fase código	6801	100,0	Servicio principal implicado	6801	100,0
Finalizado	6801	100,0	¿Investigador Coordinador?	5689	83,6
Recepción de protocolo	6801	100,0	Inicio gestión de contrato	6801	100,0
Cierre de reclutamiento	4516	66,4	Recepción de la CDC	5925	87,1
Primer paciente internacional	5378	79,1	Firma centro	4962	73,0
Envío AEMPS	6761	99,4	Firma laboratorio	4589	67,5
Fax validación AEMPS	5815	85,5	Recepción de contrato firmado	4487	66,0
Autorización AEMPS	6600	97,0	Nº de pacientes previstos	5455	80,2
Solicitud aclaraciones AEMPS	6801	100,0	Nº de pacientes incluidos	6532	96,0
CEIC implicado	6801	100,0	Primer paciente	5712	84,0
Fecha documentación preparada	6666	98,0	Último paciente	4337	63,8
Envío CEIC ref	6801	100,0	Visita de investigador	2998	44,1

Evolución contenido BDMetrics: EC y PCEC

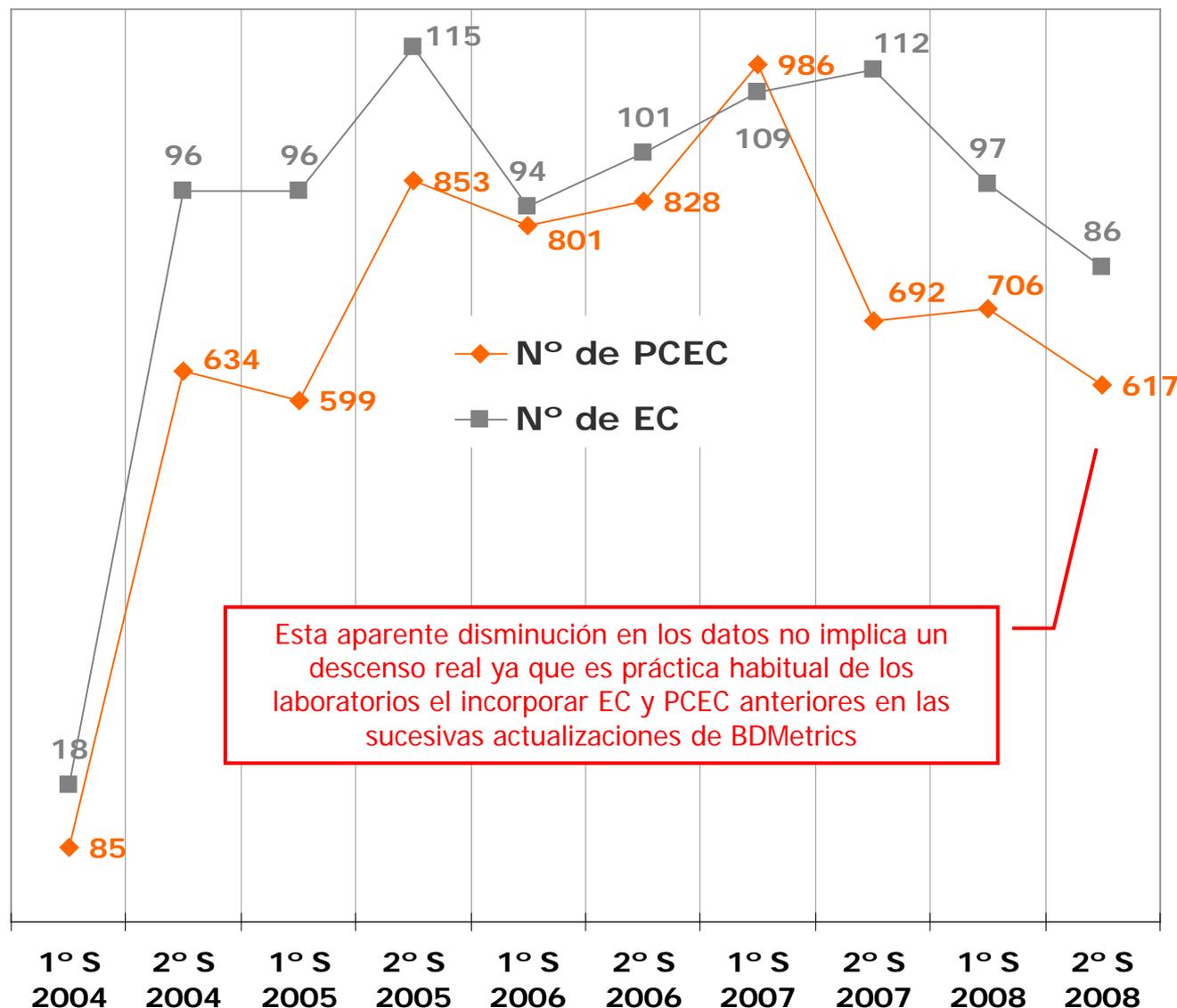
Número de Ensayos Clínicos (EC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente.



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.

Evolución del nº de EC y PCEC incluidos

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



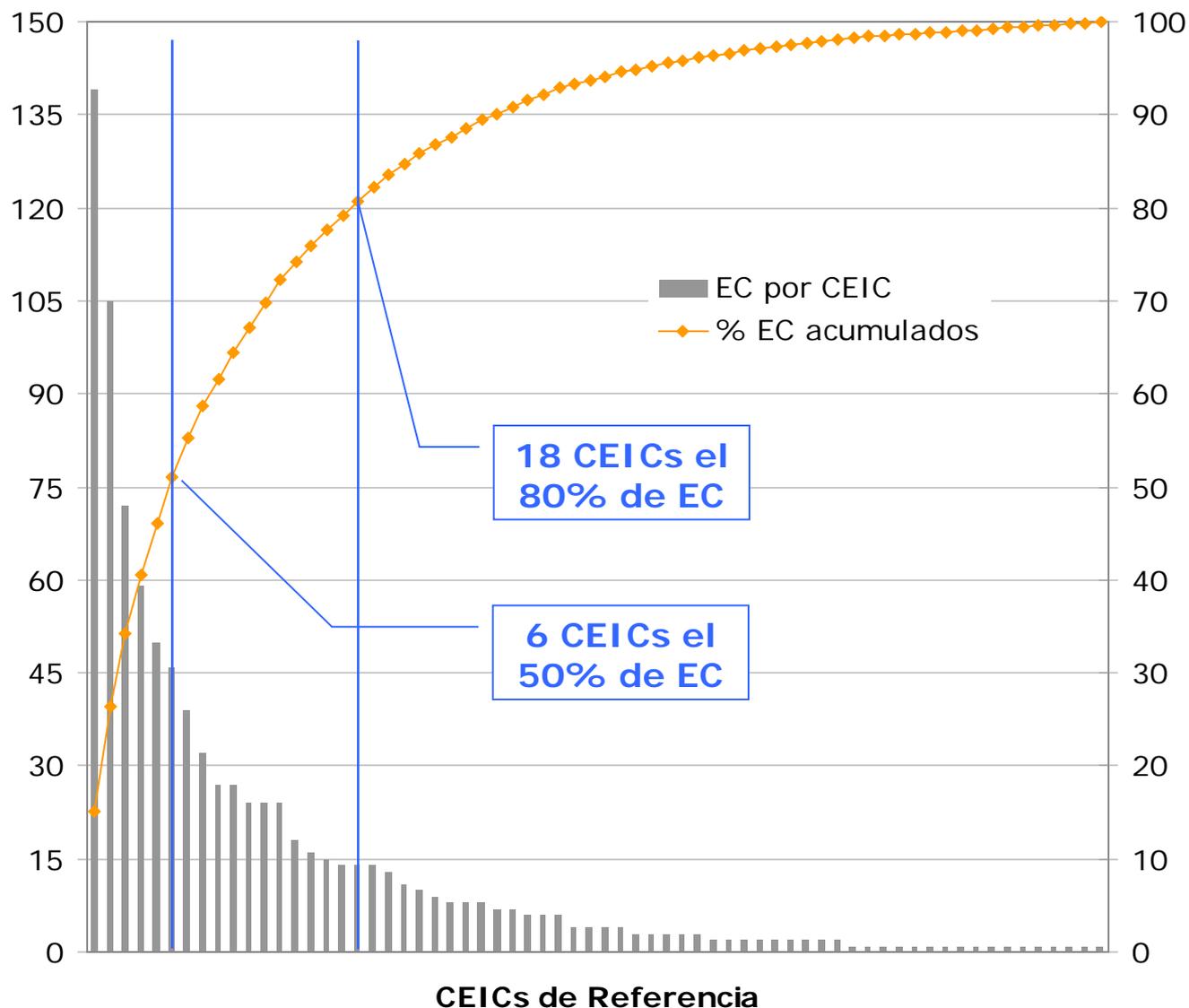
Esta aparente disminución en los datos no implica un descenso real ya que es práctica habitual de los laboratorios el incorporar EC y PCEC anteriores en las sucesivas actualizaciones de BDMetrics

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

**Un total de 66
Comités
distintos
actúan como
CEIC de
referencia**

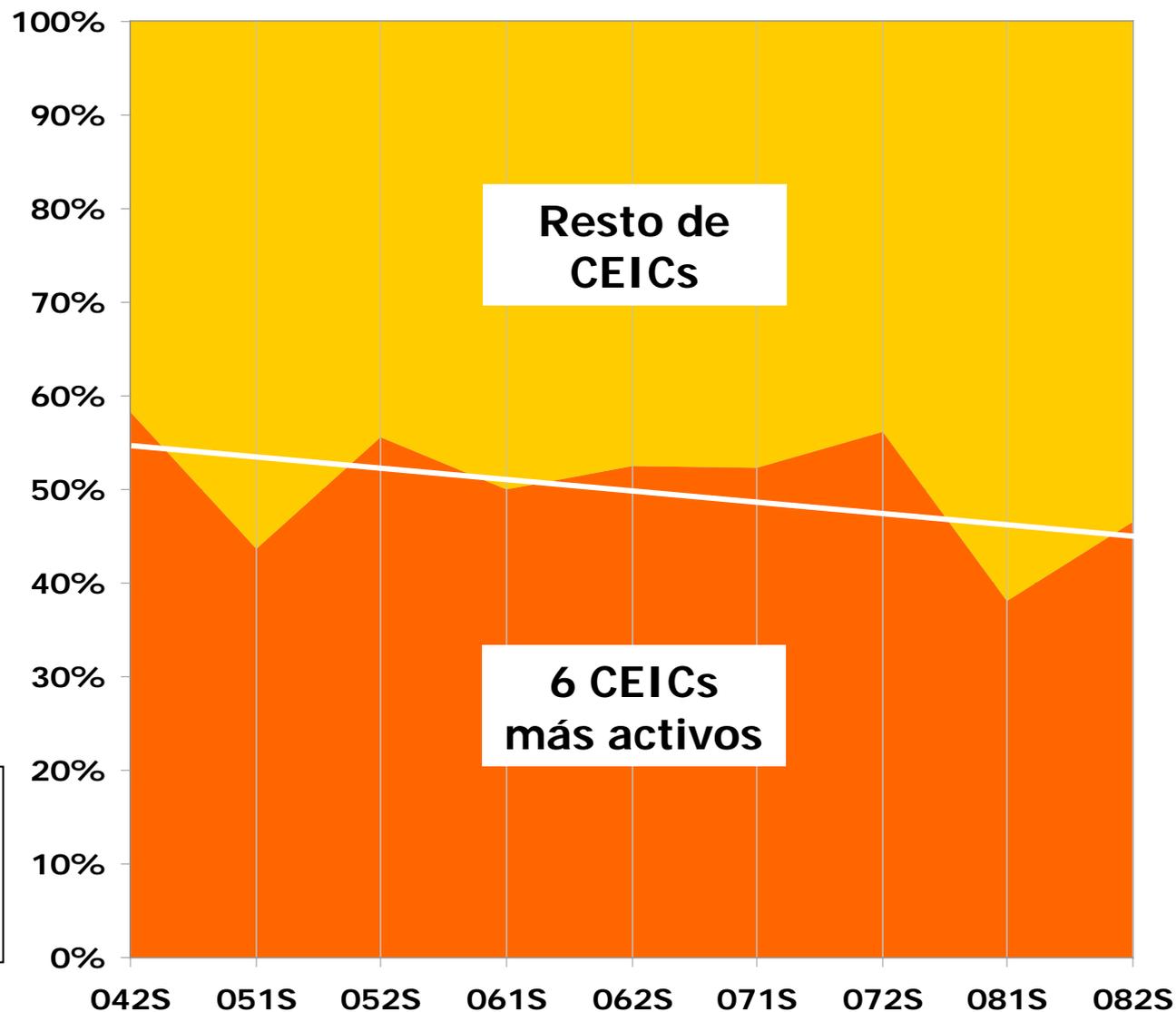
6 CEICs acumulan más del 50% y 18 el 80% de los 924 Ensayos Clínicos incluidos.



CEICs de Referencia: Evolución

Evolución en el tiempo de la participación como CEIC de referencia de los **6 CEICs** más activos y el **resto de CEICs**

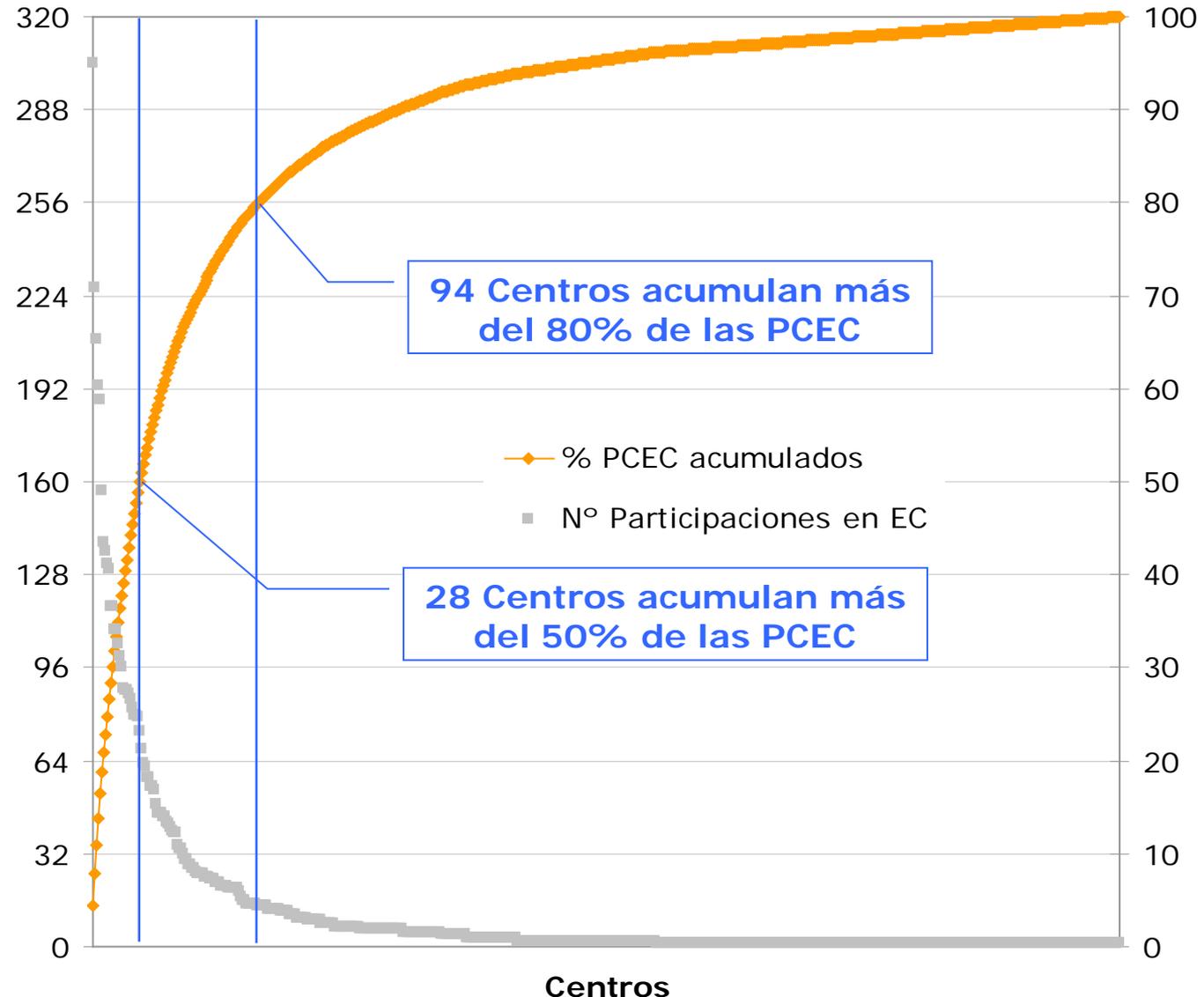
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.



Contenido BDMetrics: Centros

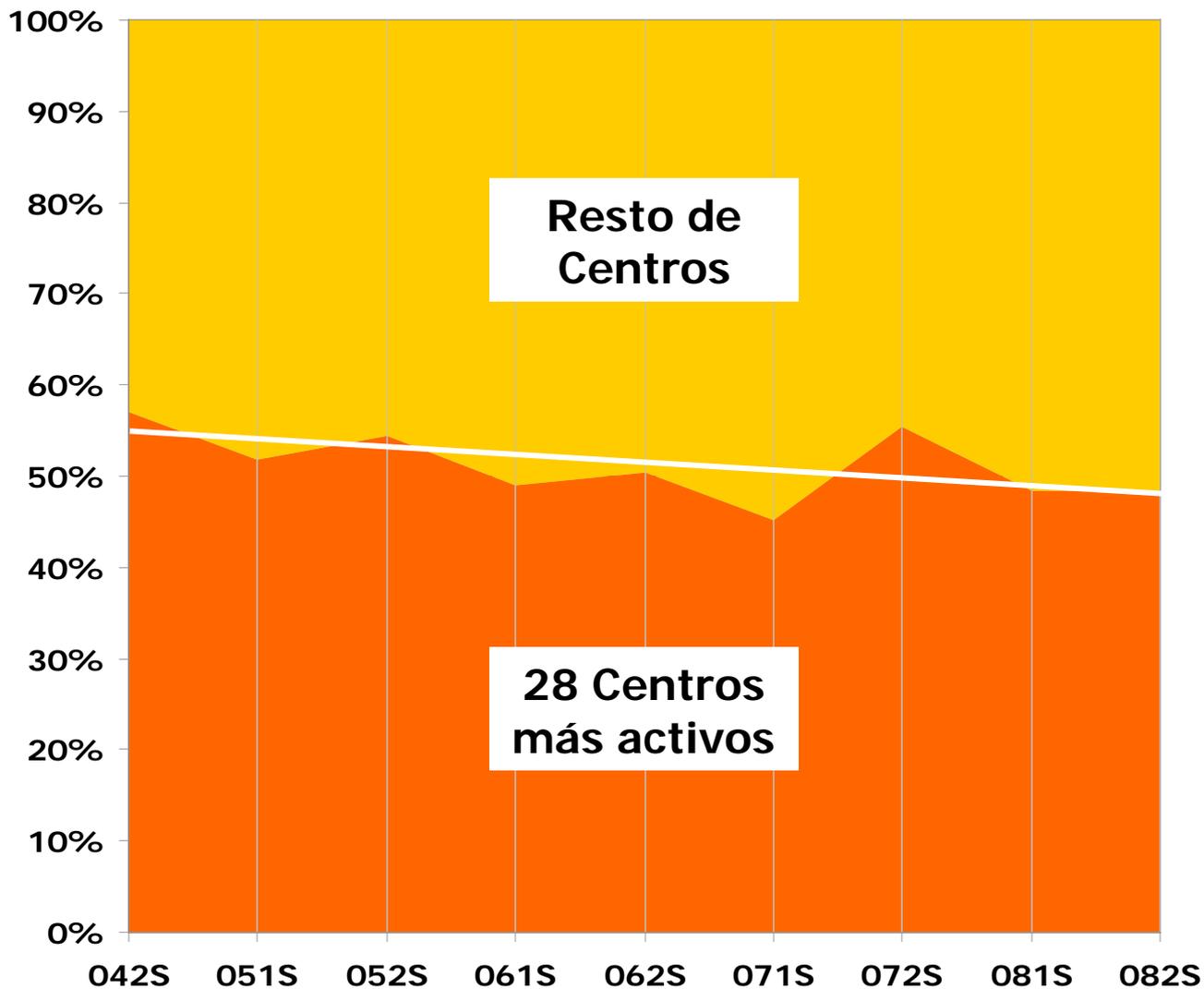
El 4,9% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

28 de los 577 Centros distintos participan en más del 50% de los 6.801 PCEC



Centros: evolución de su participación

Evolución en el tiempo de la participación de los **28 centros** más activos y el **resto de centros** en ensayos clínicos.



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

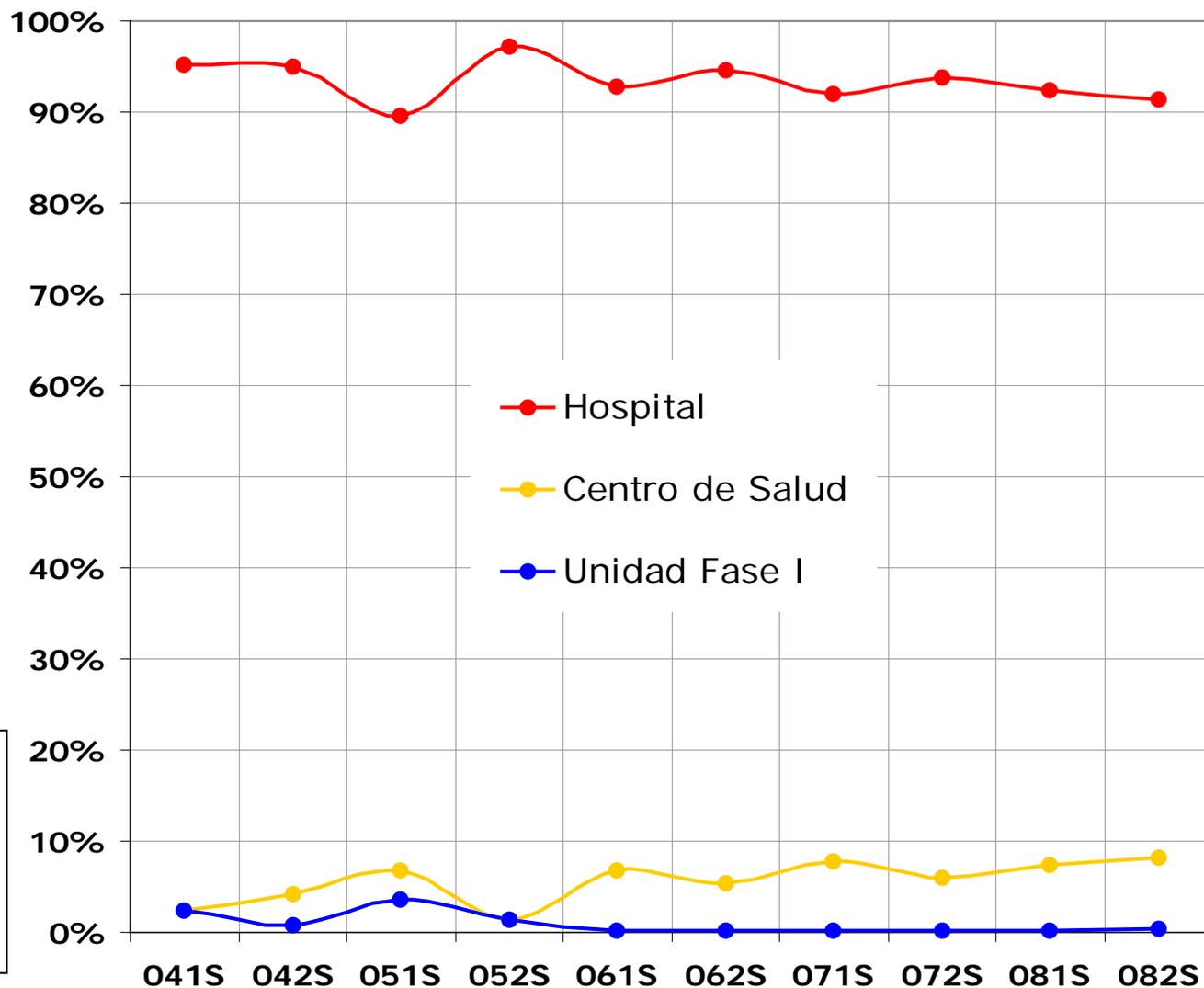
De los **577 centros** distintos, **360** son **Hospitales**, **204** son **Centros de Salud** y **13** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Número de Centros Distintos	Participaciones en EC
Hospital	360	6.350
Centro de Salud	204	402
Unidad de Fase I	13	49

Tipos de Centros: evolución participación

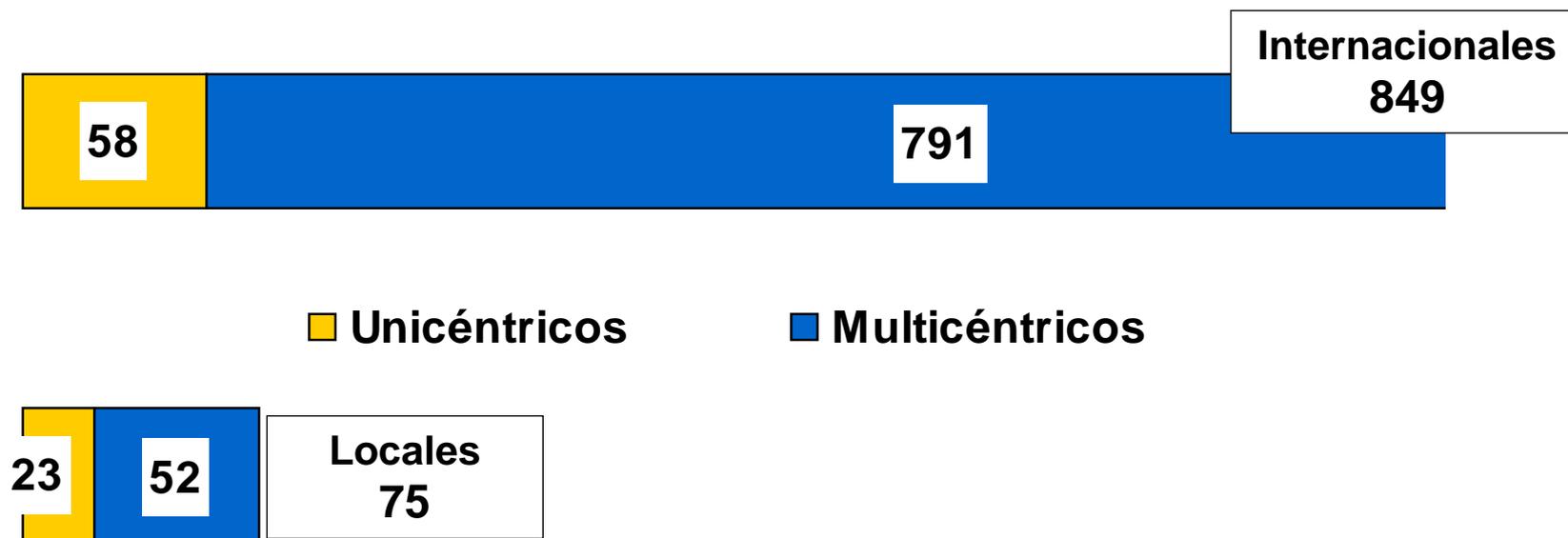
Evolución en el tiempo de la participación en ensayos clínicos de los distintos **tipos de centros**.



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

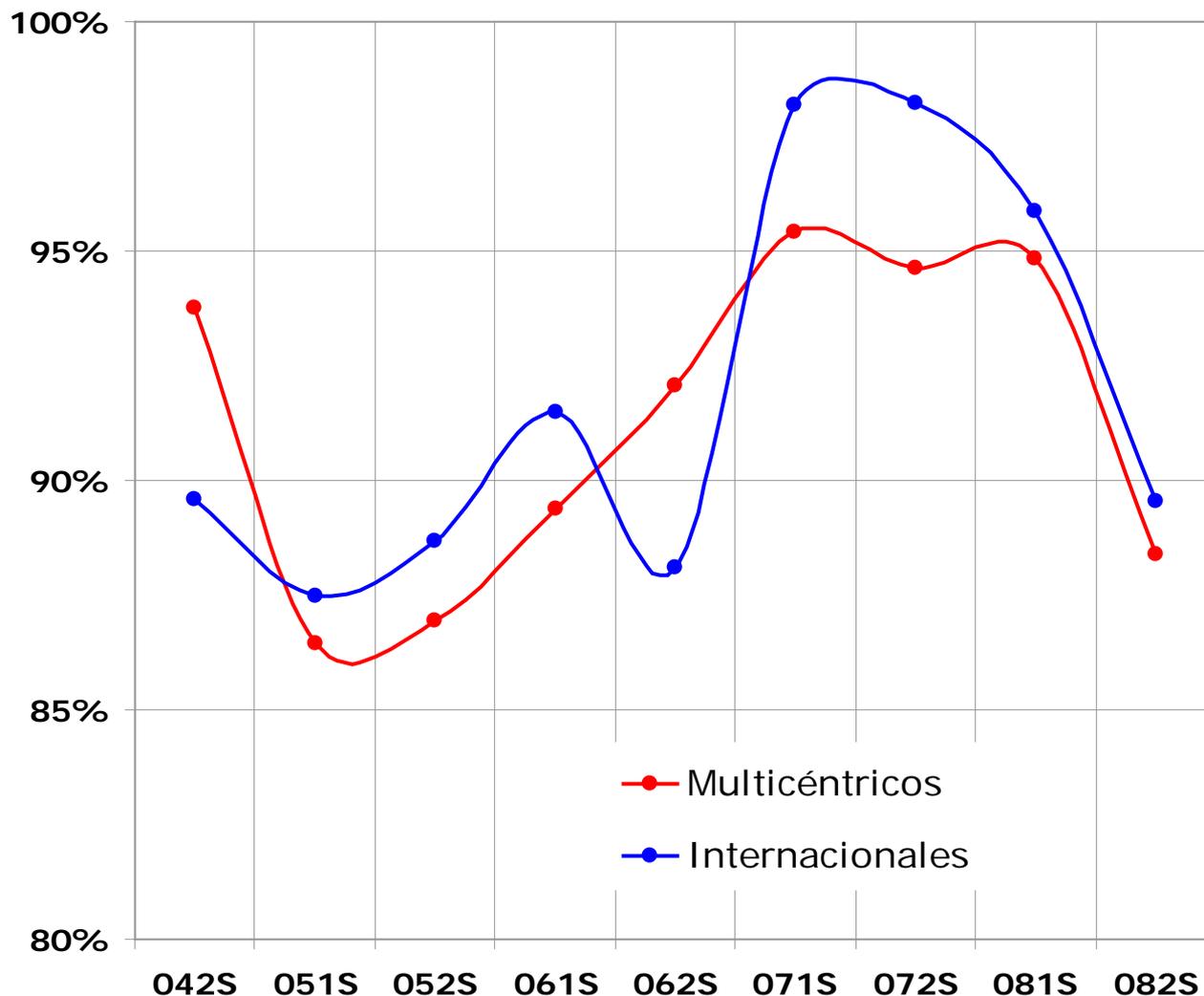
Tipología de la Investigación Clínica

- De los **924 EC** contenidos en BDMetrics el **8,8%** (81 EC) se realizan en **un solo Centro** y el **91,2%** (843 EC) en **varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **8,1%** de los EC son **locales** y el **91,9%** **internacionales**.



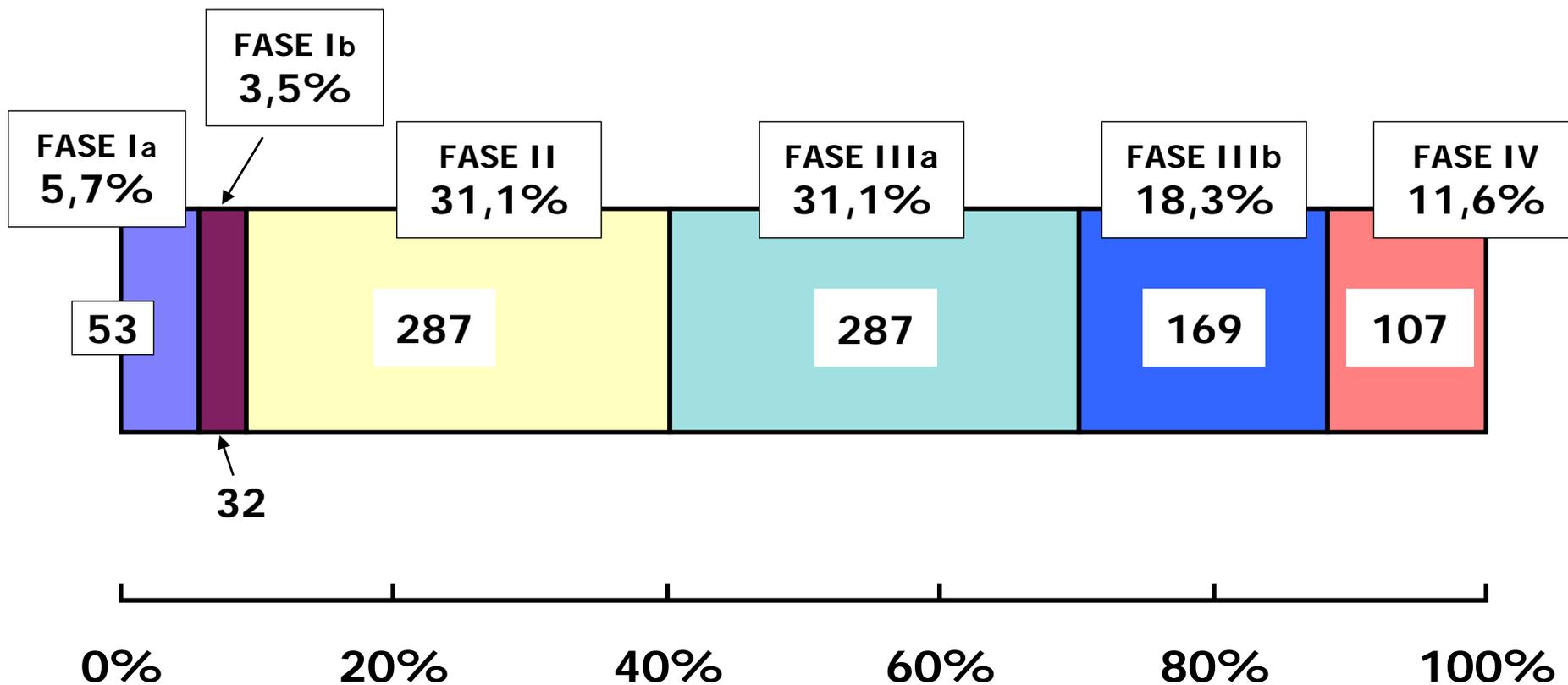
Evolución de los EC

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



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

Distribución de los 924 EC por **Fases** de la investigación



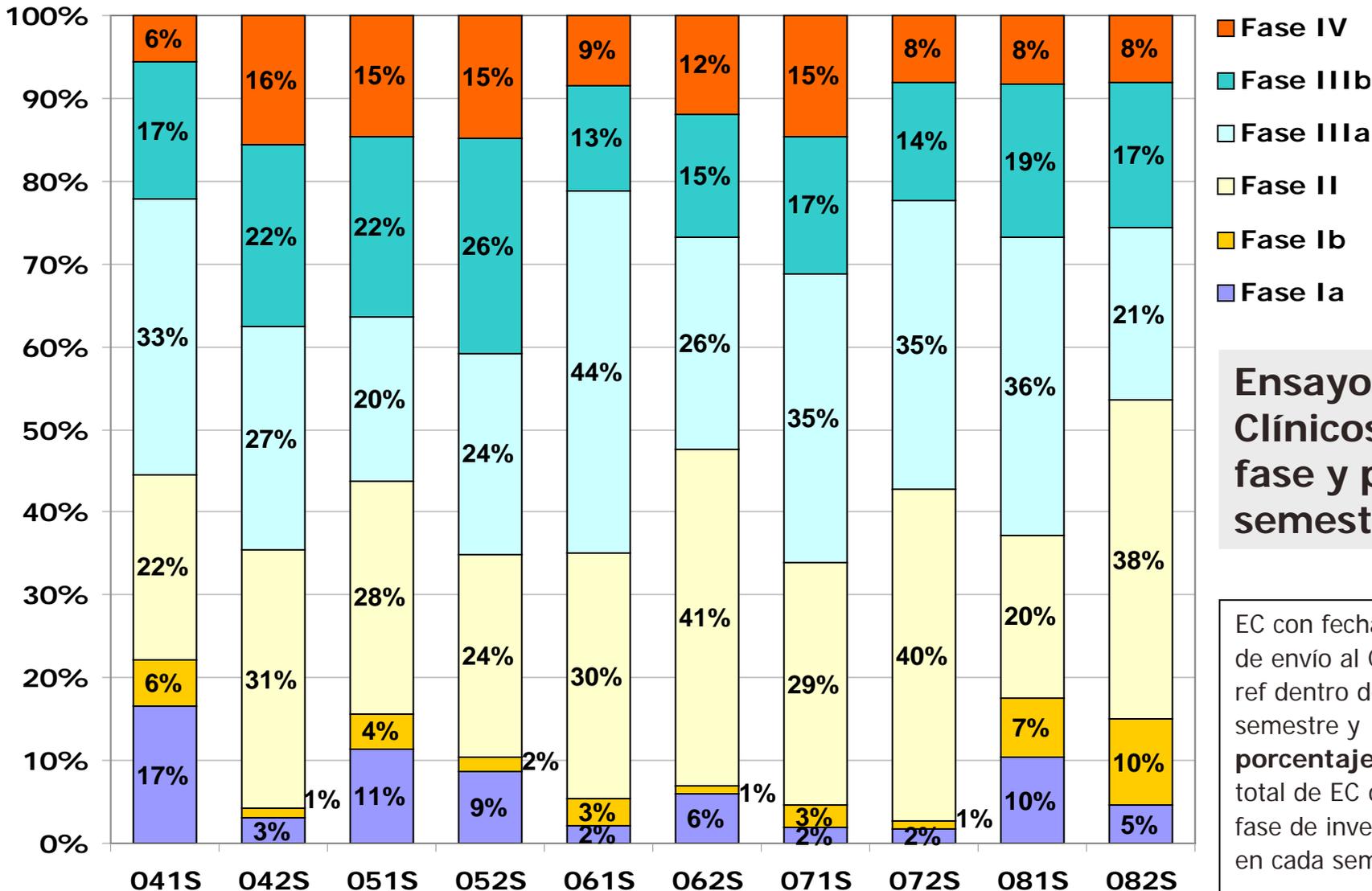
Evolución de las Fases de los EC

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	1º Sem 2008	2º Sem 2008
Fase Ia	3	3	11	10	2	6	2	2	10	4
Fase Ib	1	1	4	2	3	1	3	1	7	9
Fase II	4	30	27	28	28	41	32	45	19	33
Fase IIIa	6	26	19	28	41	26	38	39	35	18
Fase IIIb	3	21	21	30	12	15	18	16	18	15
Fase IV	1	15	14	17	8	12	16	9	8	7

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

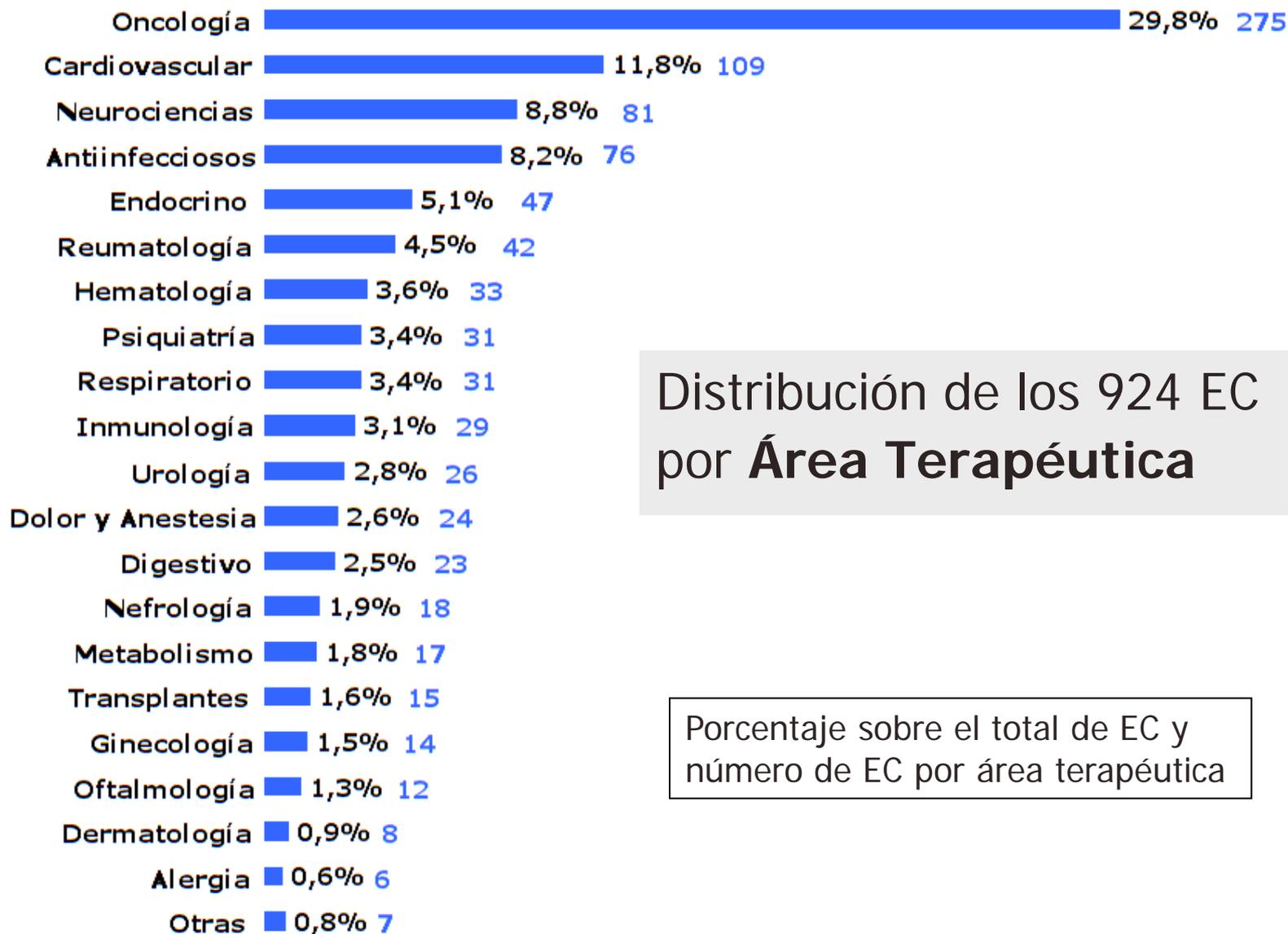
Evolución de las Fases de los EC



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.

Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 924 EC por **Área Terapéutica**

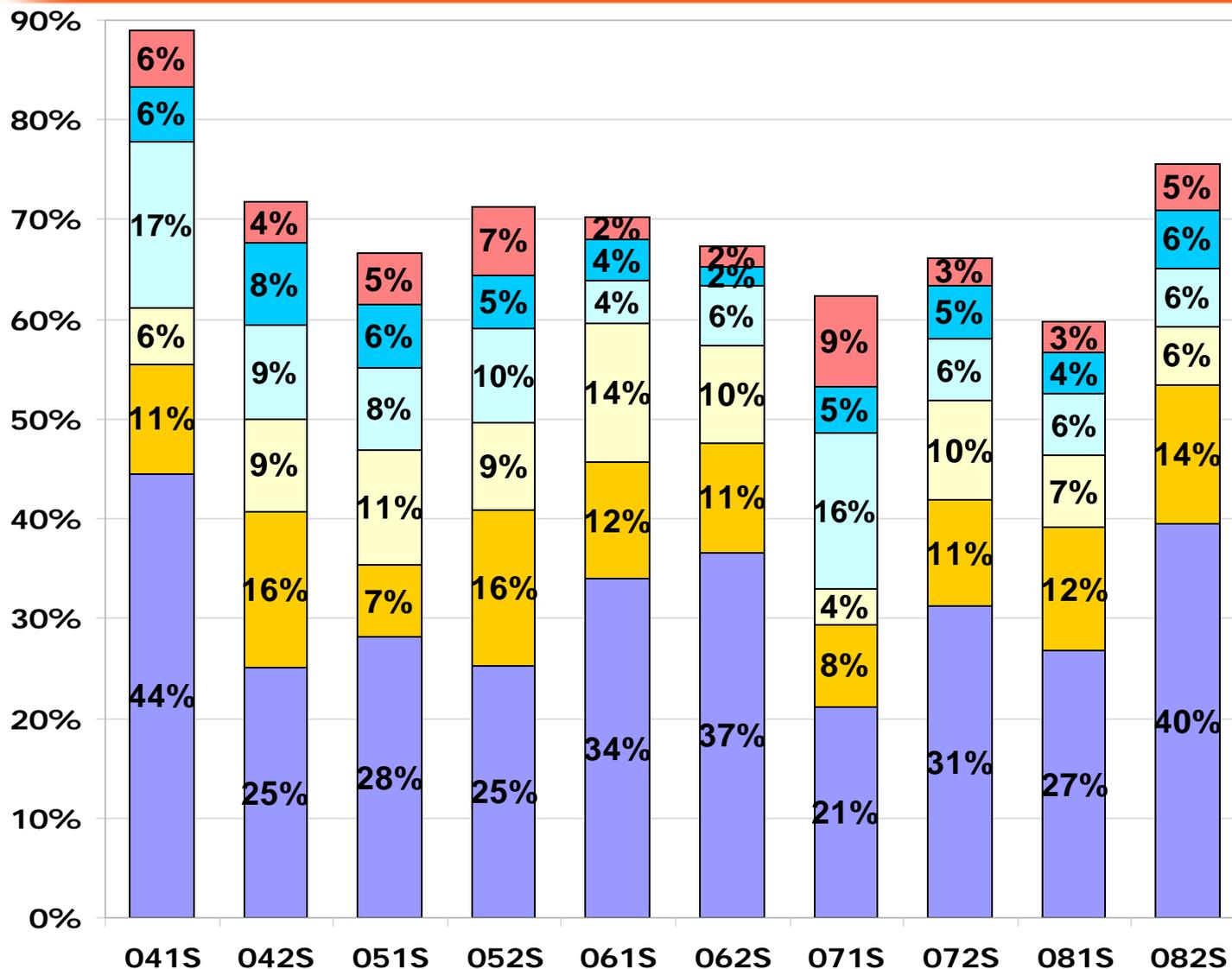
Porcentaje sobre el total de EC y número de EC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EC

Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

Área Terapéutica	1º S 2004	2º S 2004	1º S 2005	2º S 2005	1º S 2006	2º S 2006	1º S 2007	2º S 2007	1º S 2008	2º S 2008	Total
Oncología	8	24	27	29	32	37	23	35	26	34	275
Cardiovascular	2	15	7	18	11	11	9	12	12	12	109
Neurociencias	1	9	11	10	13	10	4	11	7	5	81
Antiinfecciosos	3	9	8	11	4	6	17	7	6	5	76
Endocrino	1	8	6	6	4	2	5	6	4	5	47
Reumatología	1	4	5	8	2	2	10	3	3	4	42
Hematología	0	4	4	3	4	6	3	5	2	2	33
Psiquiatría	0	4	5	3	3	2	6	2	5	1	31
Respiratorio	0	1	3	4	4	1	9	5	2	2	31
Inmunología	0	2	5	3	0	2	4	3	4	6	29
Urología	0	2	4	5	4	2	4	1	3	1	26
Dolor y Anestesia	0	2	1	2	1	3	2	9	4	0	24
Digestivo	0	2	4	1	3	1	4	1	4	3	23
Nefrología	0	1	1	1	0	5	3	1	5	1	18
Metabolismo	0	2	0	1	2	3	1	4	3	1	17
Transplantes	0	3	1	5	0	0	2	3	1	0	15
Ginecología	0	3	0	1	4	2	1	0	0	3	14
Oftalmología	0	0	1	2	0	2	1	1	4	1	12
Dermatología	1	0	2	1	1	1	0	2	0	0	8
Alergia	0	1	0	0	2	3	0	0	0	0	6
Otras	0	0	0	1	0	0	0	1	2	0	7

Evolución del Área Terapéutica de los EC



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

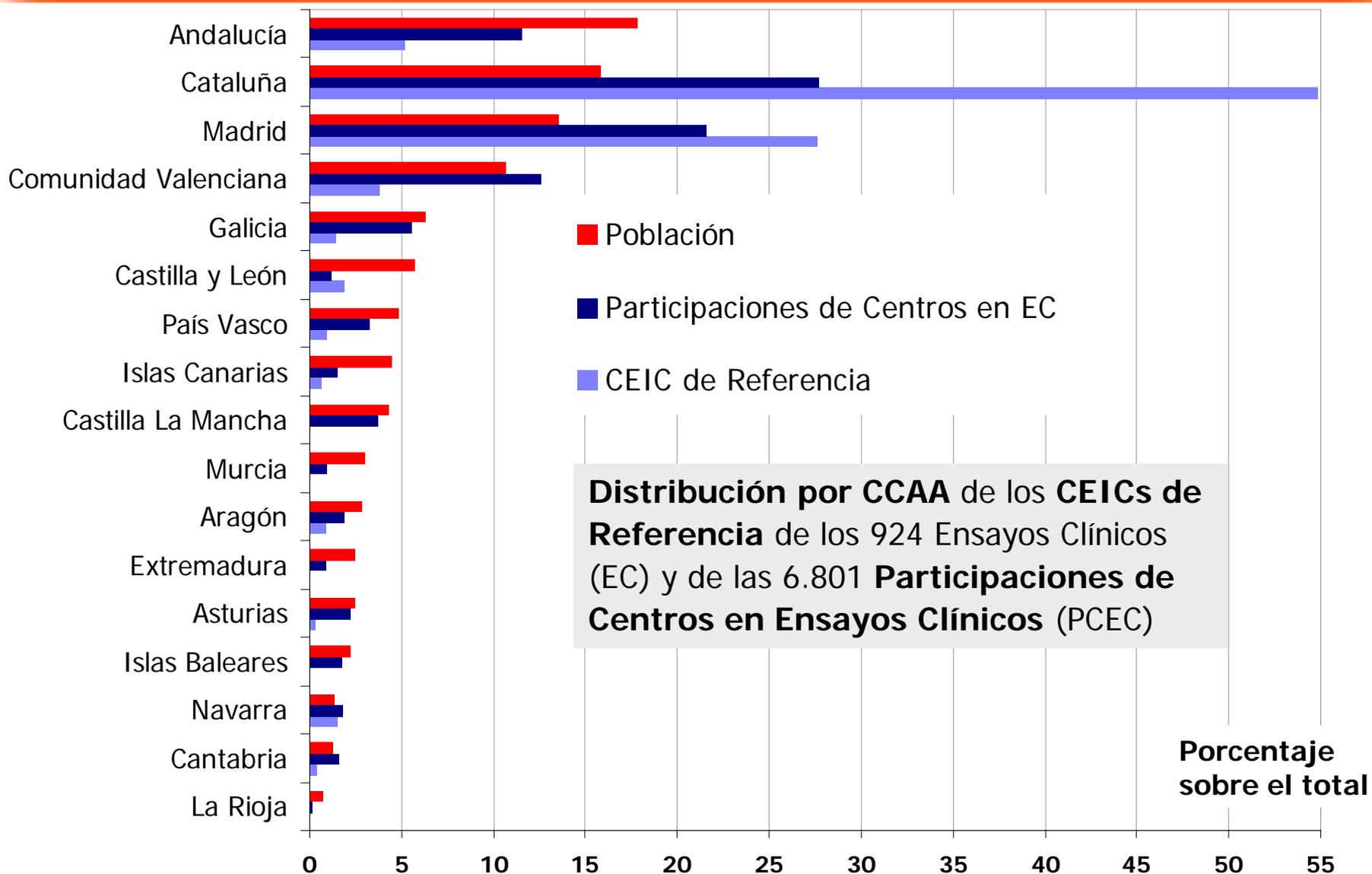
Ensayos Clínicos por área terapéutica y por semestre: seis principales AT

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

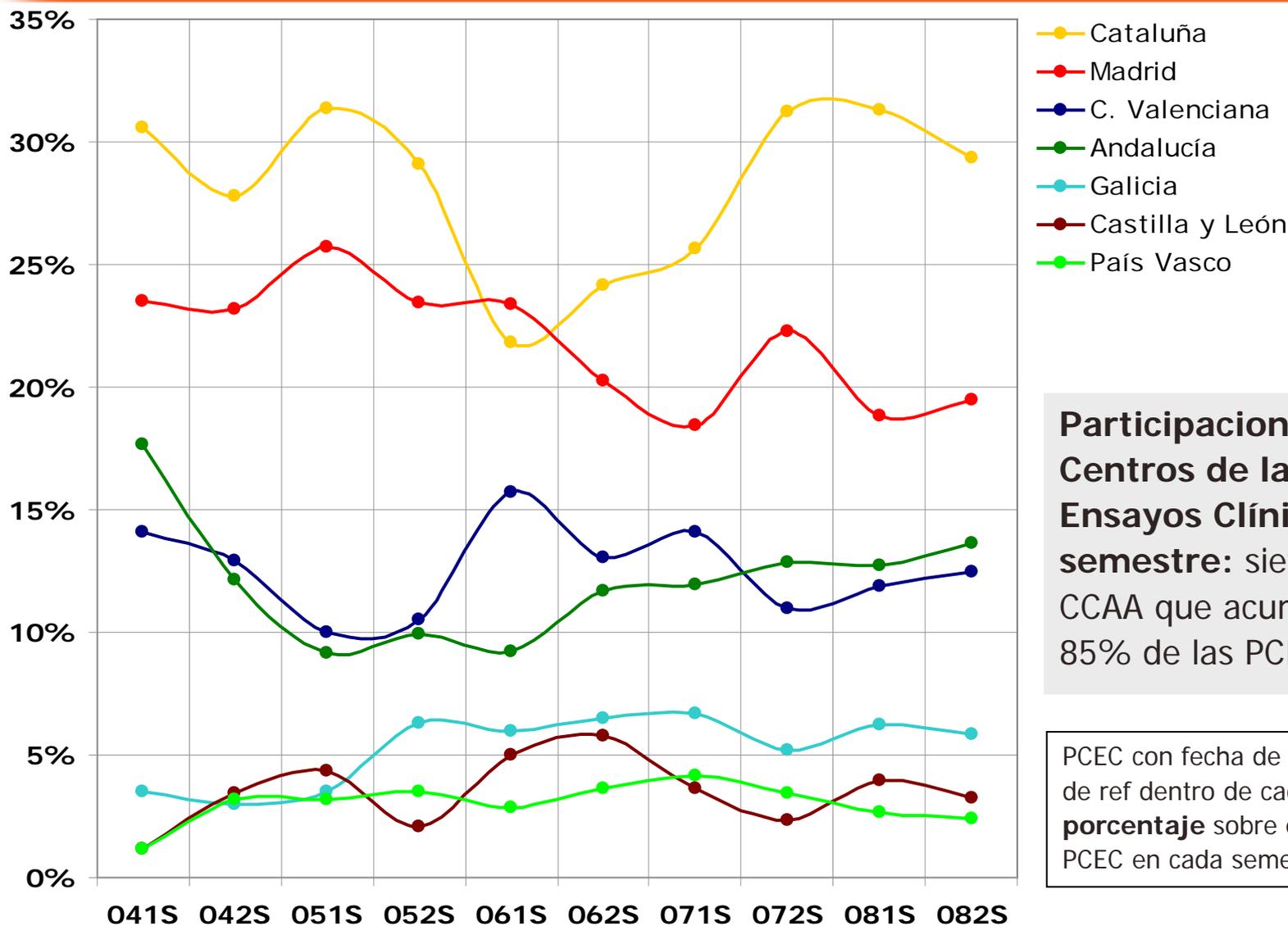
CEICs de referencia y PCEC por CCAA

CCAA	CEIC de Referencia	%	EC en Centros	%
Andalucía	48	5,2	784	11,5
Aragón	8	0,9	130	1,9
Asturias	3	0,3	154	2,3
Cantabria	4	0,4	109	1,6
Castilla La Mancha	1	0,1	255	3,7
Castilla y León	18	1,9	81	1,2
Cataluña	507	54,9	1.884	27,7
Comunidad Valenciana	35	3,8	854	12,6
Extremadura	1	0,1	61	0,9
Galicia	13	1,4	381	5,6
Islas Baleares	1	0,1	120	1,8
Islas Canarias	6	0,6	102	1,5
La Rioja	0	0,0	11	0,2
Madrid	255	27,6	1.465	21,5
Murcia	1	0,1	65	1,0
Navarra	14	1,5	123	1,8
País Vasco	9	1,0	222	3,3
	924	100	6.801	100

CEICs de referencia y PCEC por CCAA



Evolución de las PCEC por CCAA



Participaciones de Centros de las CCAA en Ensayos Clínicos por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 85% de las PCEC.

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

Ensayos en Centros por CCAA y por Fases

CCAA	Ia	Ib	II	IIIa	IIIb	IV
Andalucía	9	6	191	240	226	112
Aragón	2	0	28	39	49	12
Asturias	0	0	30	57	47	20
Cantabria	1	2	25	47	21	13
Castilla-La Mancha	0	0	20	34	19	8
Castilla y León	4	2	52	83	81	33
Cataluña	51	35	457	665	442	234
Comunidad Valenciana	8	3	209	287	238	109
Extremadura	0	0	10	18	26	7
Galicia	4	0	101	126	103	47
Islas Baleares	0	1	26	40	36	17
Islas Canarias	0	0	17	30	35	20
La Rioja	0	0	3	2	4	2
Madrid	32	13	350	495	379	196
Murcia	0	0	14	20	25	6
Navarra	0	2	36	41	33	11
País Vasco	2	1	53	62	72	32
	113	65	1.622	2.286	1.836	879

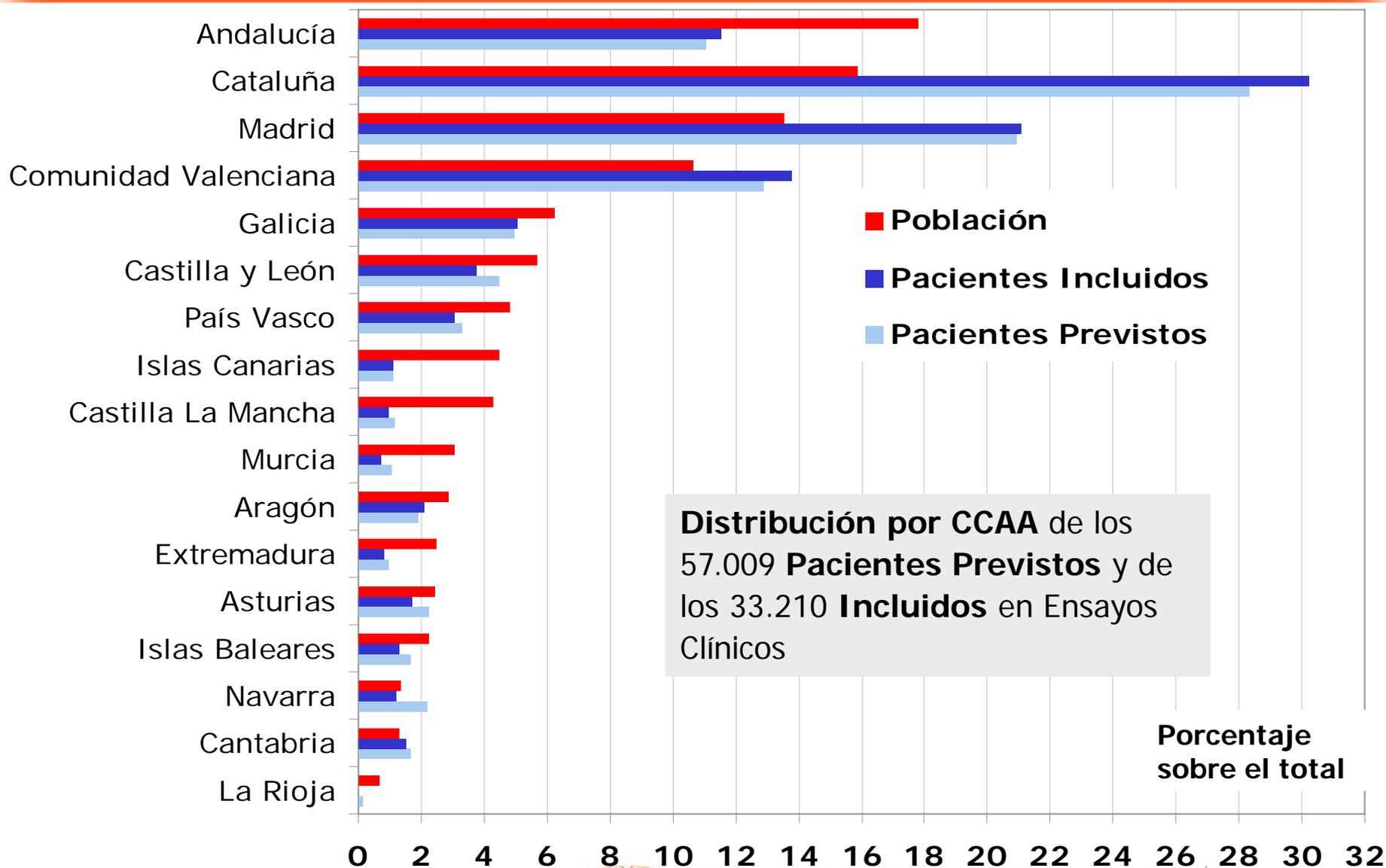
Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA

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

Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 8,4 pacientes por EC en el Centro

CCAA del Centro	Suma de pacientes previstos	% del total	Suma de pacientes incluidos	% del total
Andalucía	6.294	11,0%	3.829	11,5%
Aragón	1.088	1,9%	704	2,1%
Asturias	1.272	2,2%	576	1,7%
Cantabria	960	1,7%	505	1,5%
Castilla-La Mancha	665	1,2%	313	0,9%
Castilla y León	2.545	4,5%	1.245	3,7%
Cataluña	16.148	28,3%	10.045	30,2%
Comunidad Valenciana	7.349	12,9%	4.572	13,8%
Extremadura	534	0,9%	272	0,8%
Galicia	2.831	5,0%	1.681	5,1%
Islas Baleares	941	1,7%	428	1,3%
Islas Canarias	623	1,1%	368	1,1%
La Rioja	92	0,2%	7	0,0%
Madrid	11.941	20,9%	7.002	21,1%
Murcia	607	1,1%	242	0,7%
Navarra	1.241	2,2%	400	1,2%
País Vasco	1.878	3,3%	1.021	3,1%
	57.009	100,0%	33.210	100,0%

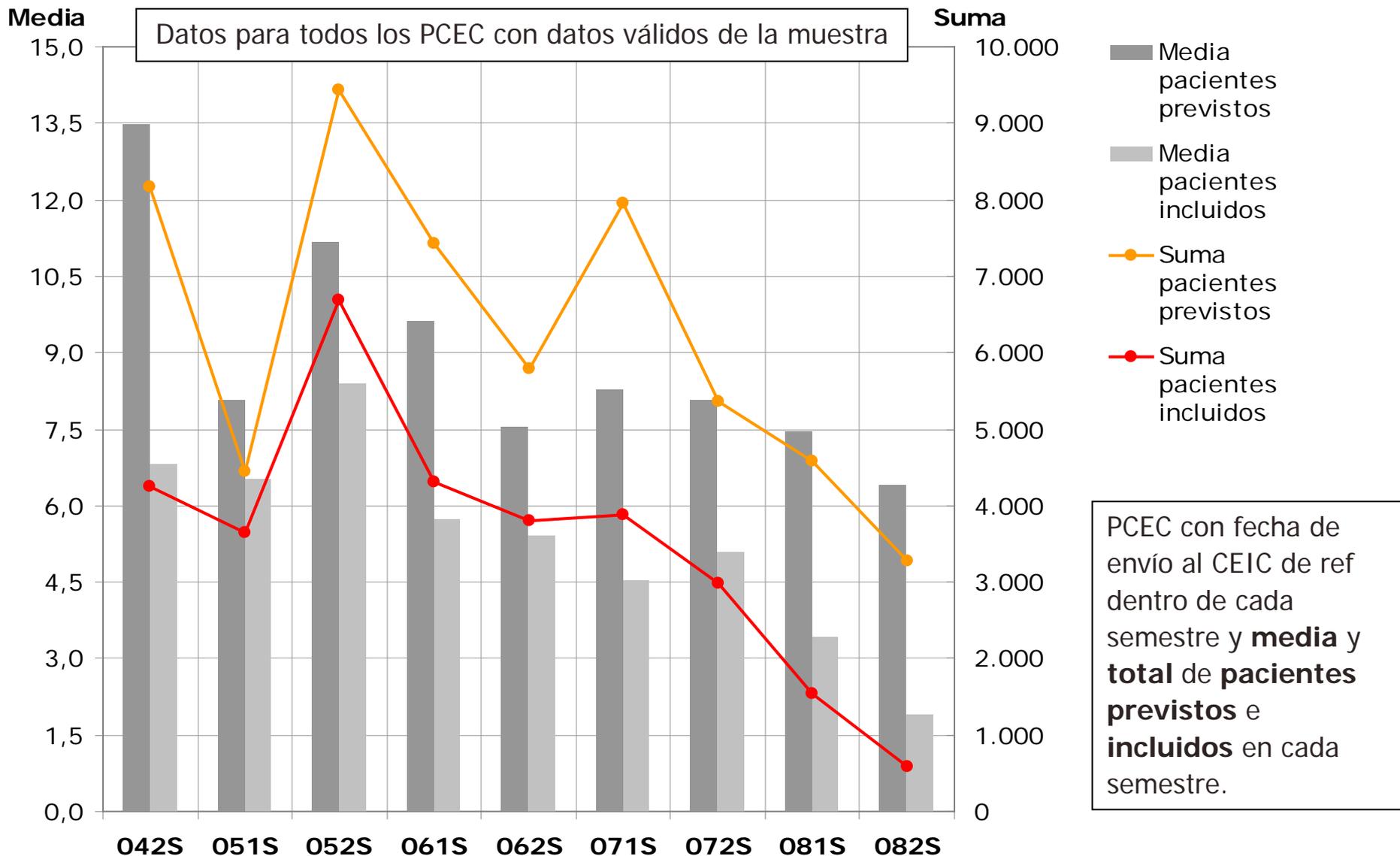
Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA



Distribución por CCAA de los 57.009 Pacientes Previstos y de los 33.210 Incluidos en Ensayos Clínicos

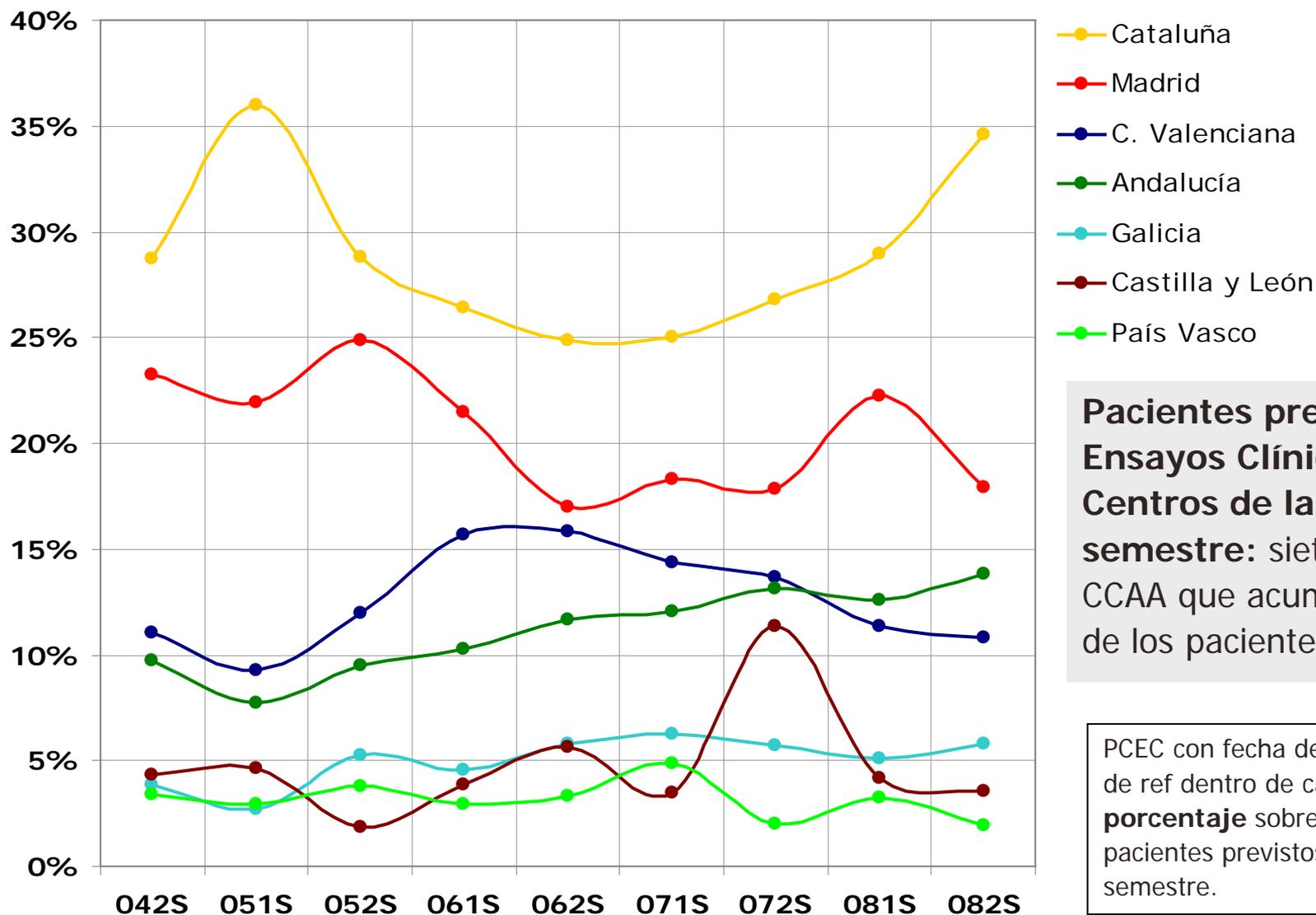
Porcentaje sobre el total

Evolución del número de pacientes



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

Evolución pacientes previstos por CCAA



Pacientes previstos en Ensayos Clínicos en Centros de las CCAA por semestre: siete principales CCAA que acumulan el 85% de los pacientes.

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

Indicadores de Tiempos

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

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

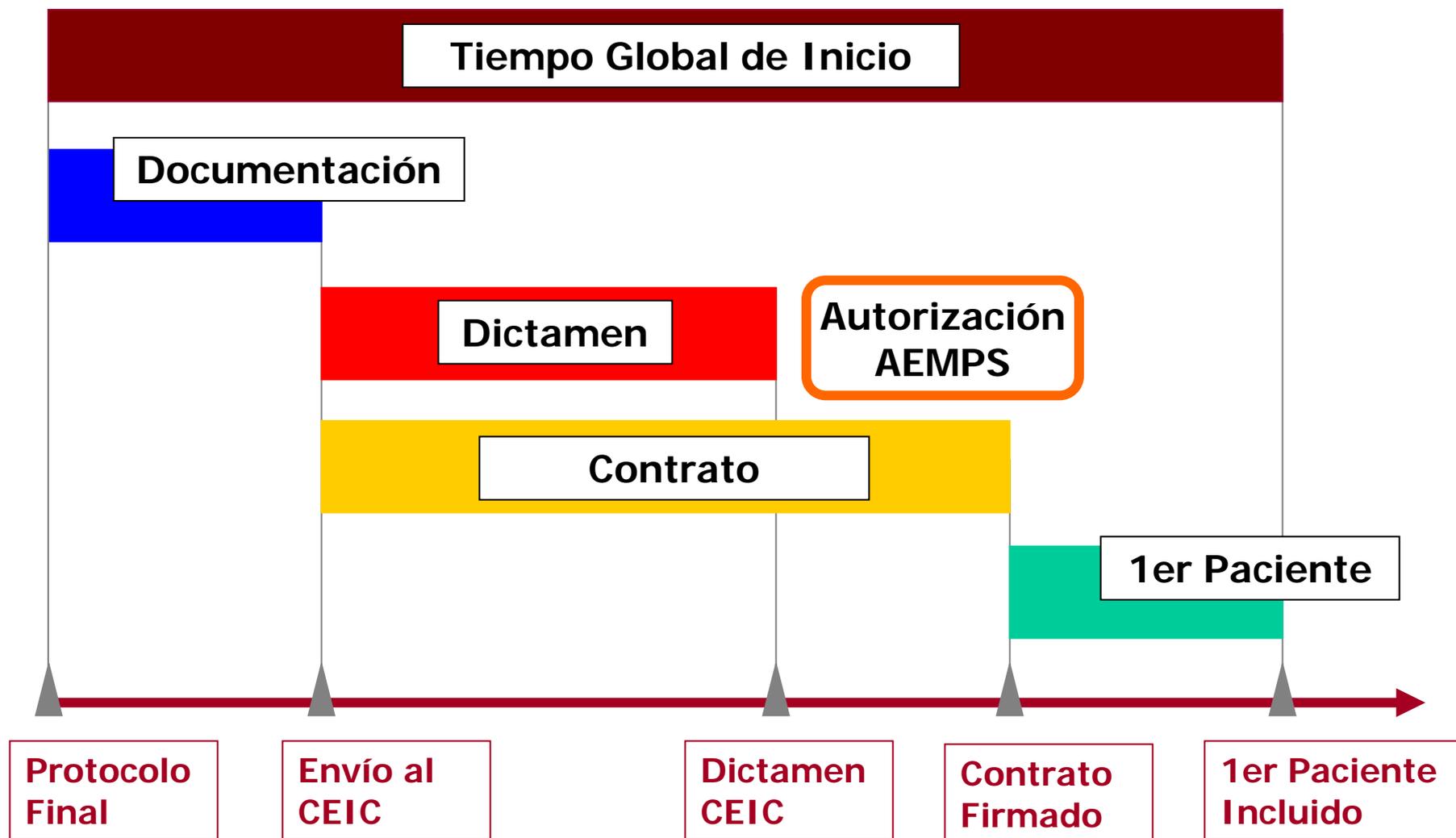
Asimismo se presenta:

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

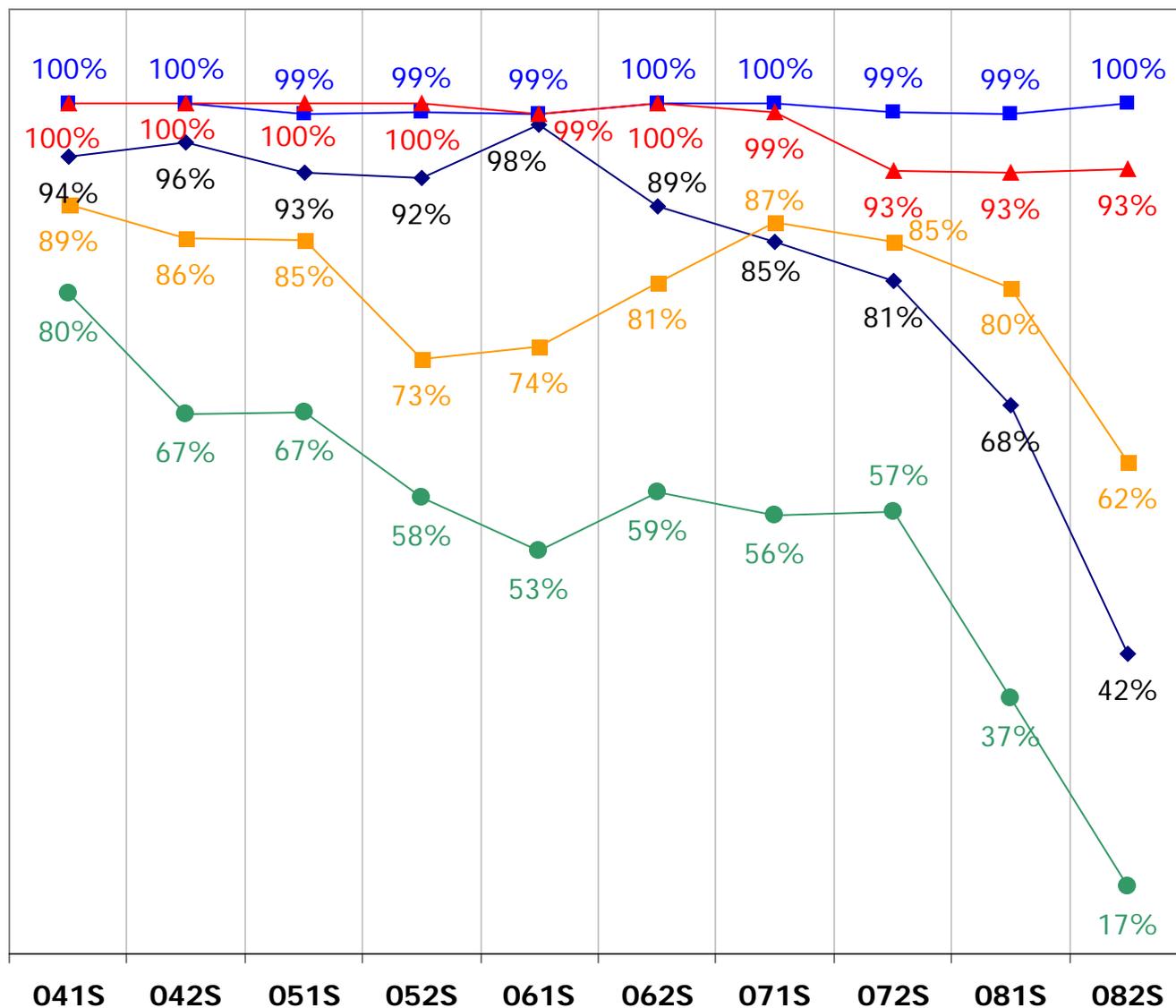
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**: percentiles e histograma, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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

Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



Compleción de datos por semestre

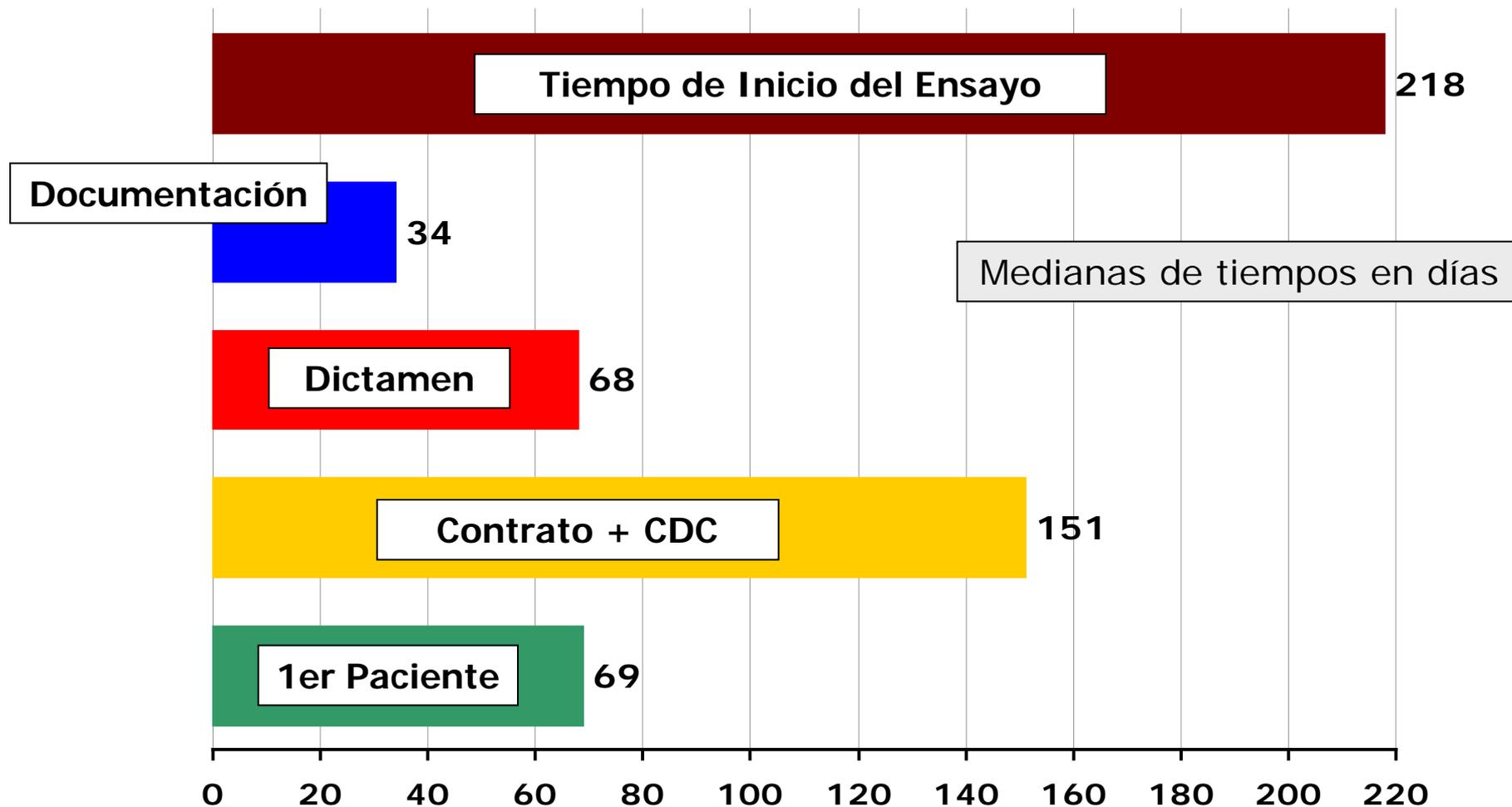


- ◆ Tiempo global de Inicio EC
- Documentación
- ▲ Dictamen
- Contrato
- Primer Paciente local

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



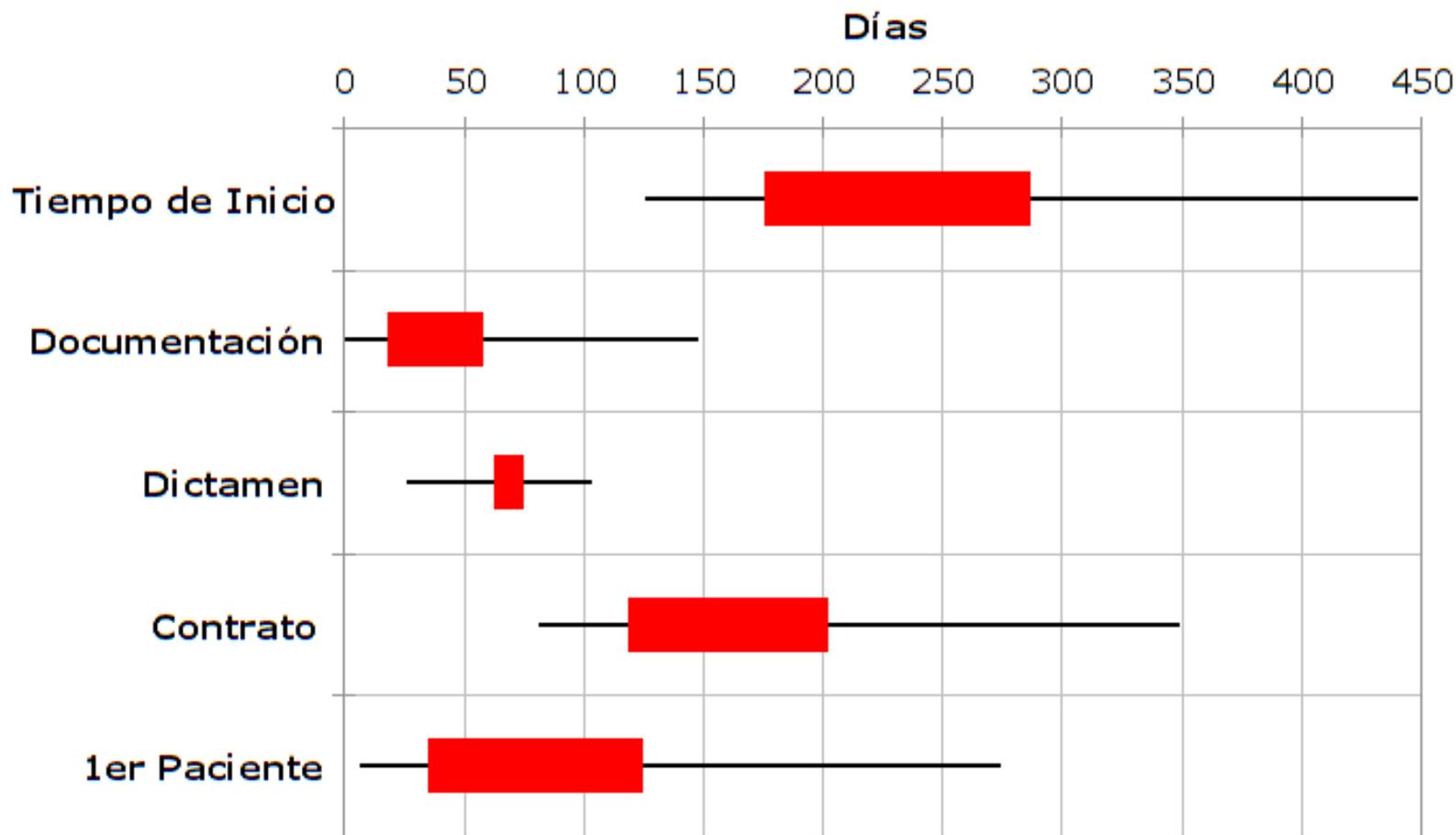
Resumen de Tiempos por Etapas



El Tiempo de Inicio, Documentación y Dictamen, se miden a nivel de EC tomando los mejores casos. Contrato y 1er Paciente se miden a nivel de PCEC para todos las PCEC con datos válidos.

Resumen de dispersiones de Tiempos por Etapas

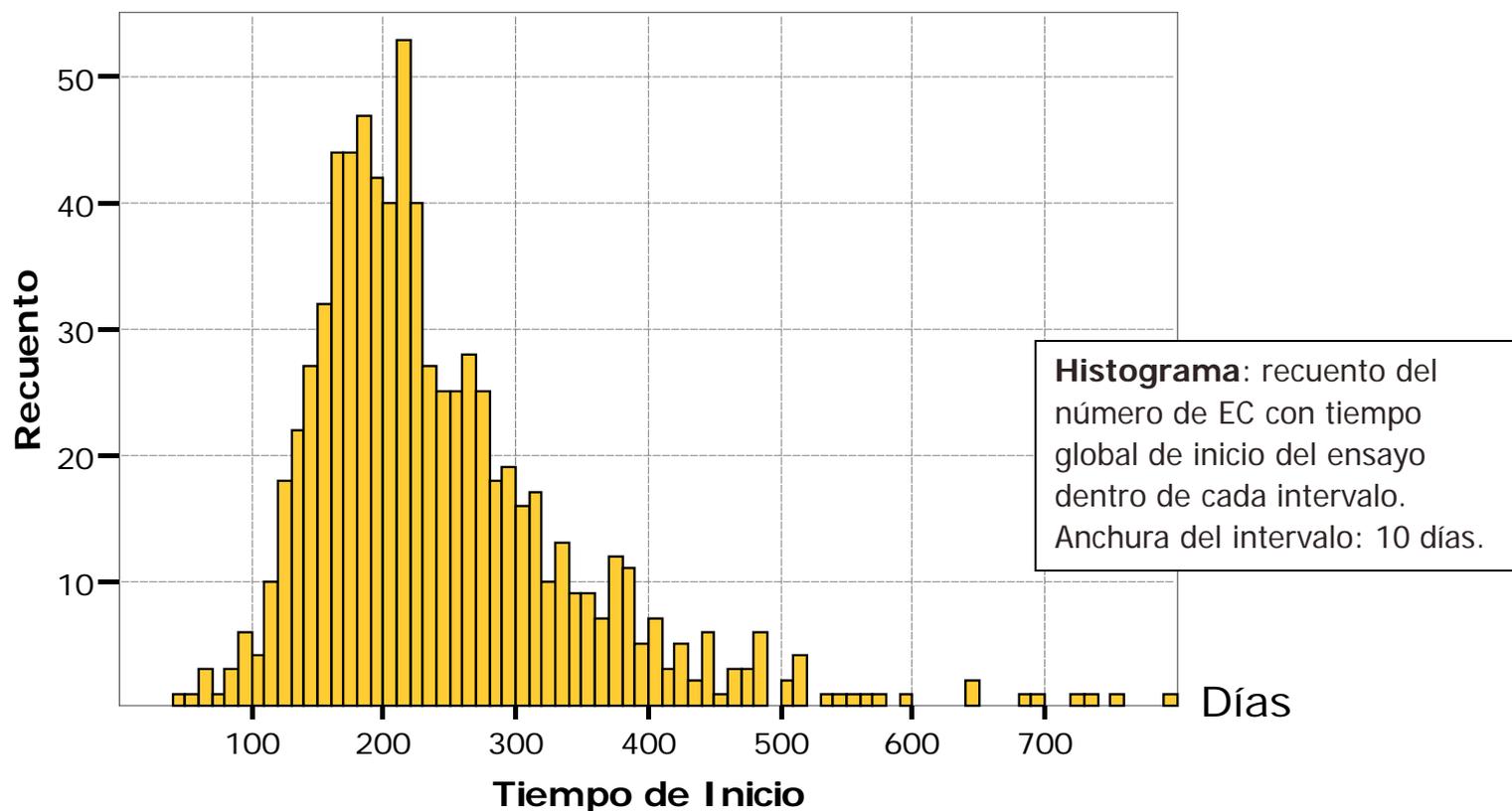
Se presenta la dispersión de cada indicador de tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



Tiempo de Inicio del Ensayo: dispersión

Se muestran mediana, percentiles e histograma.

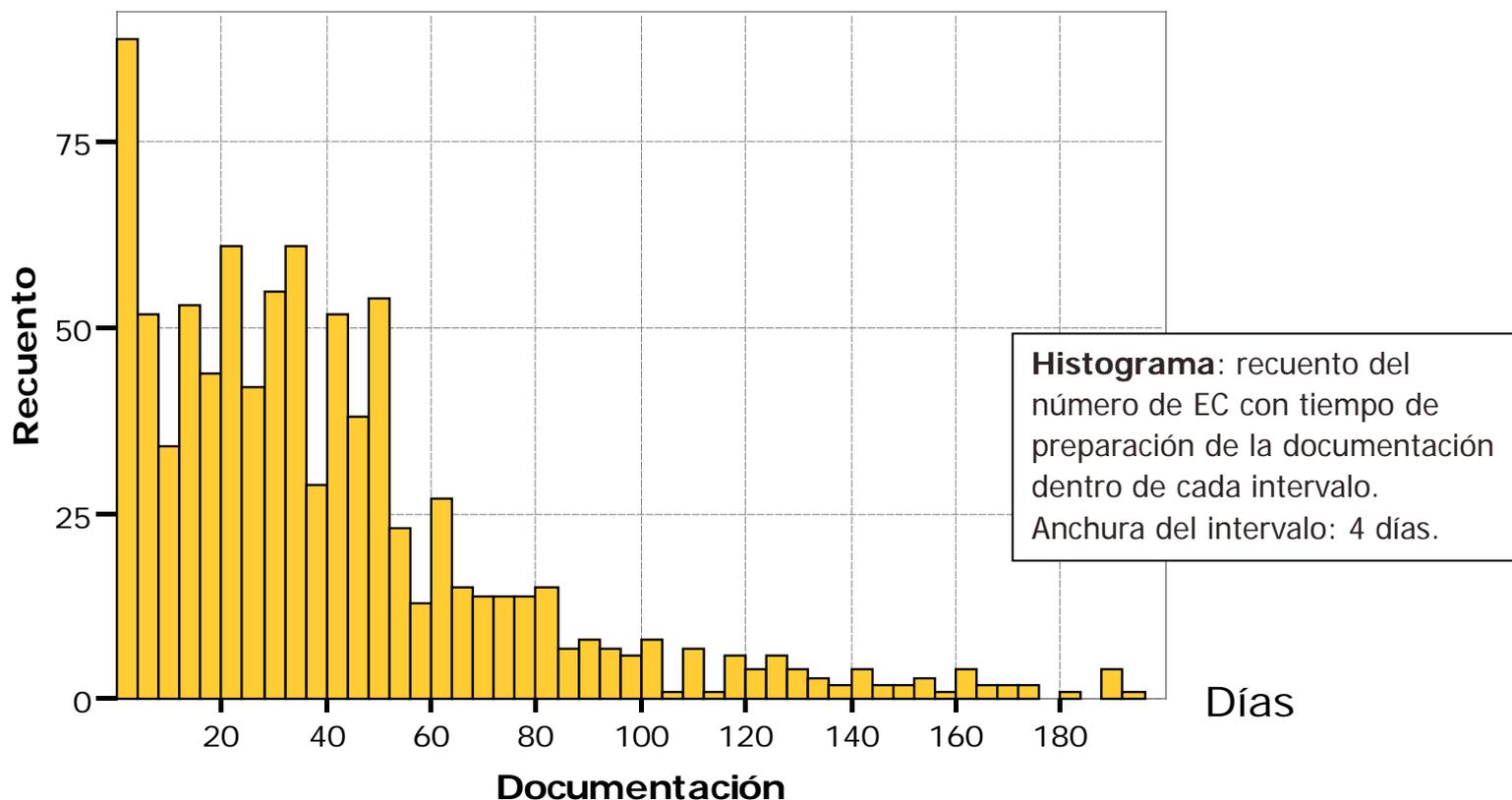
	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
Tiempo de inicio	218	126	175	287	448	772



Documentación: dispersión

Se muestran mediana, percentiles e histograma.

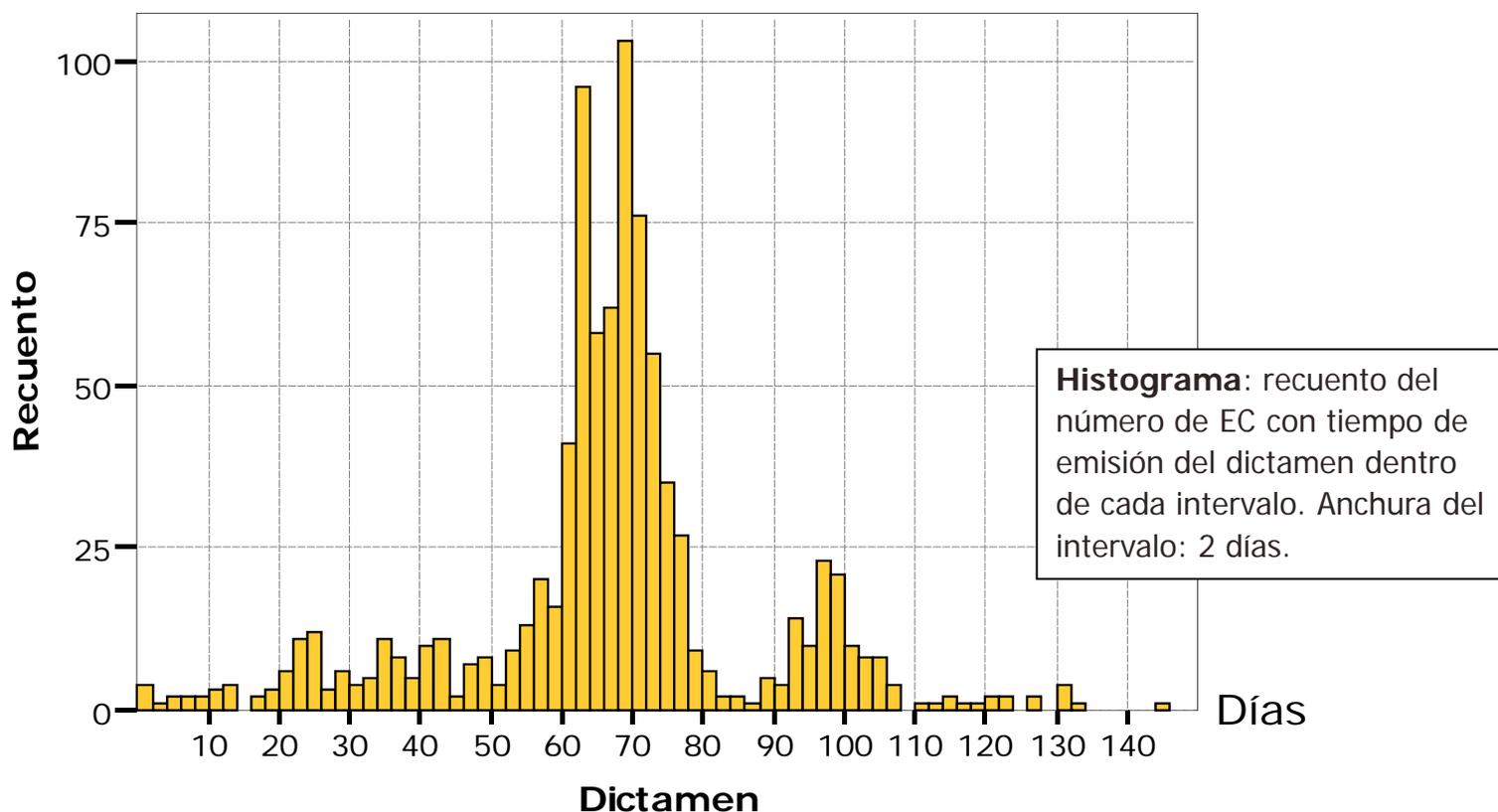
	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
Documentación	34	1	17	57	147	919



Dictamen: dispersión

Se muestran mediana, percentiles e histograma.

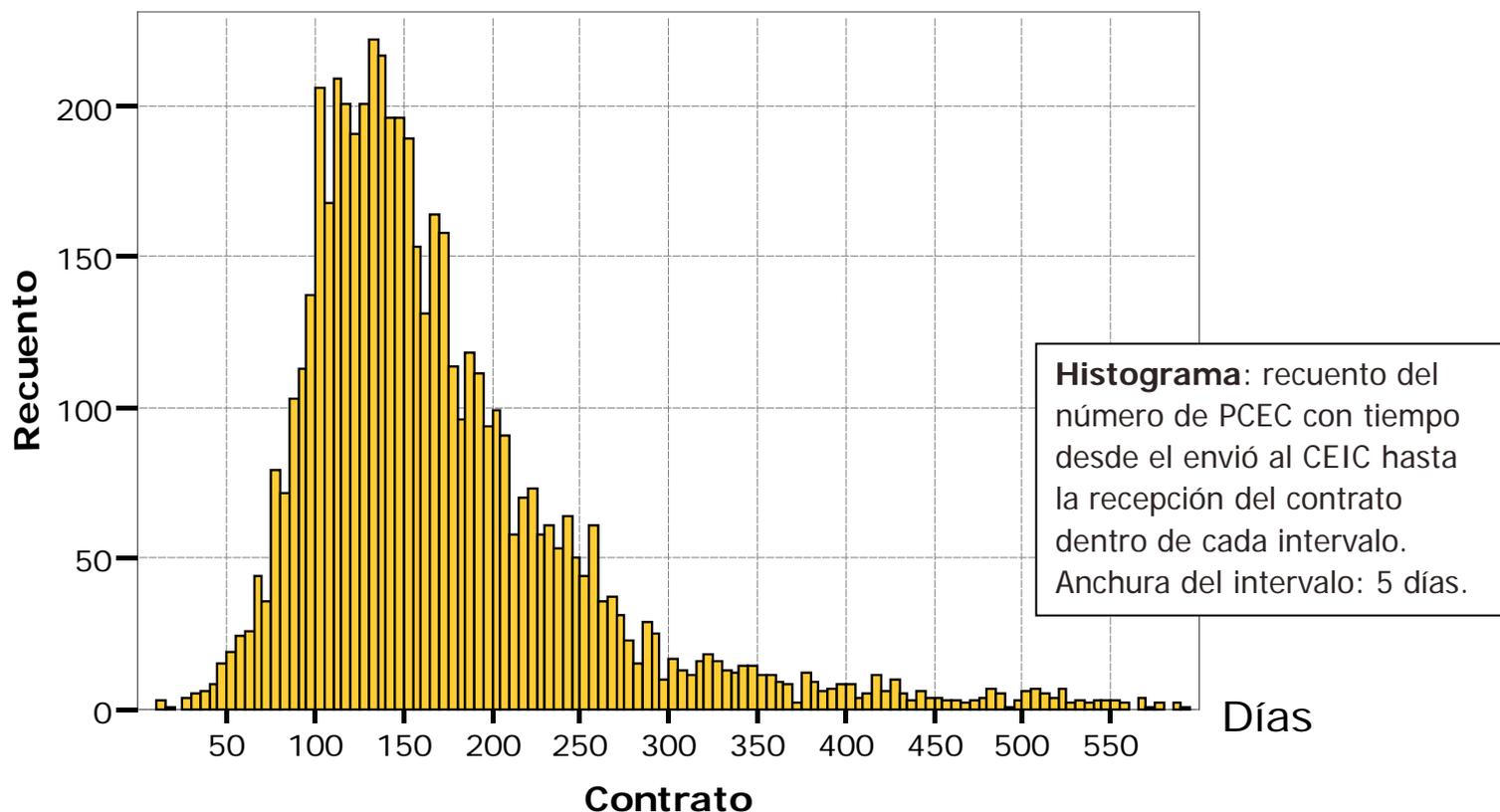
	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
Dictamen	68	26	62	74	103	901



Contrato: dispersión

Se muestran mediana, percentiles e histograma.

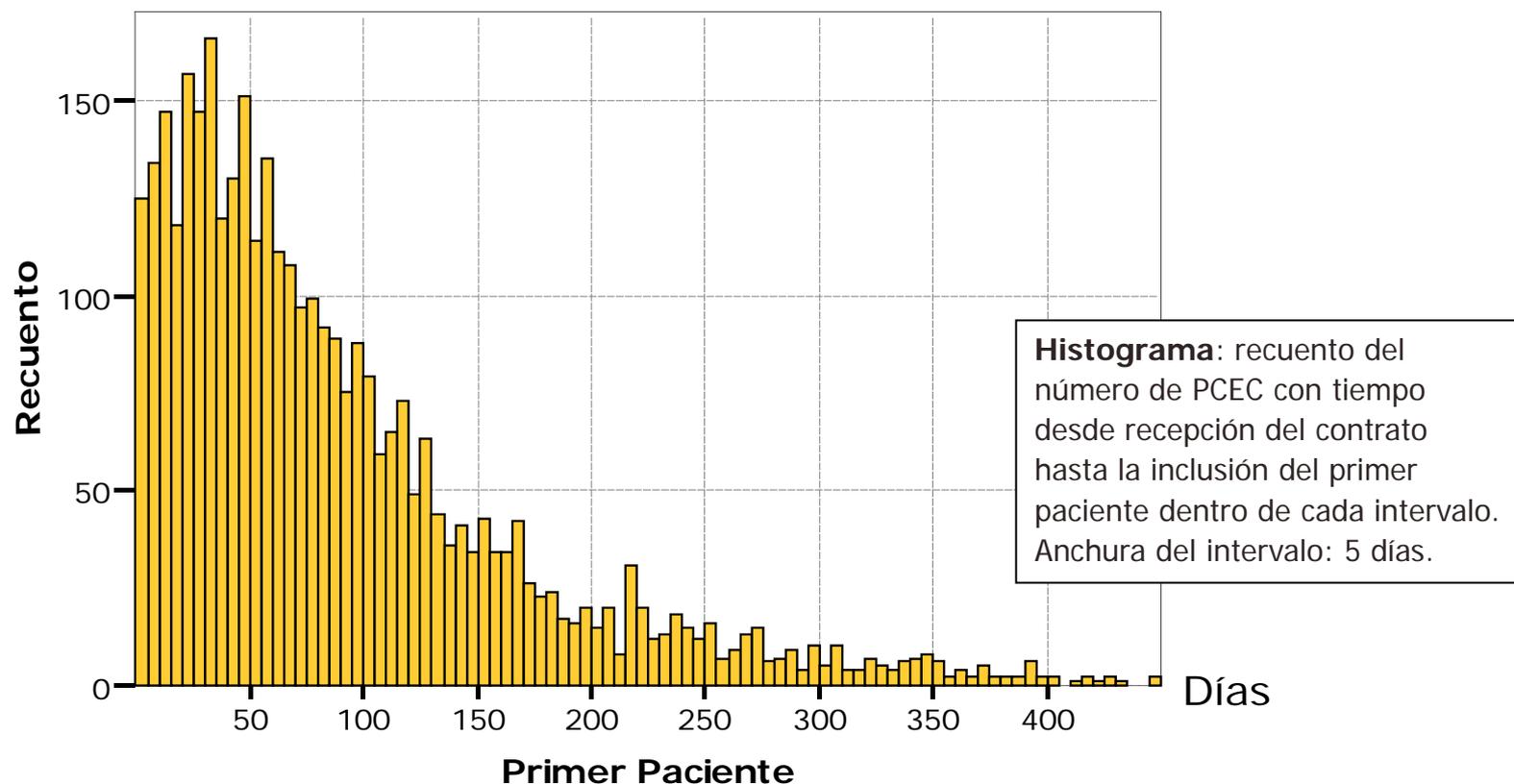
	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
Contrato	151	81	118	202	348	5424



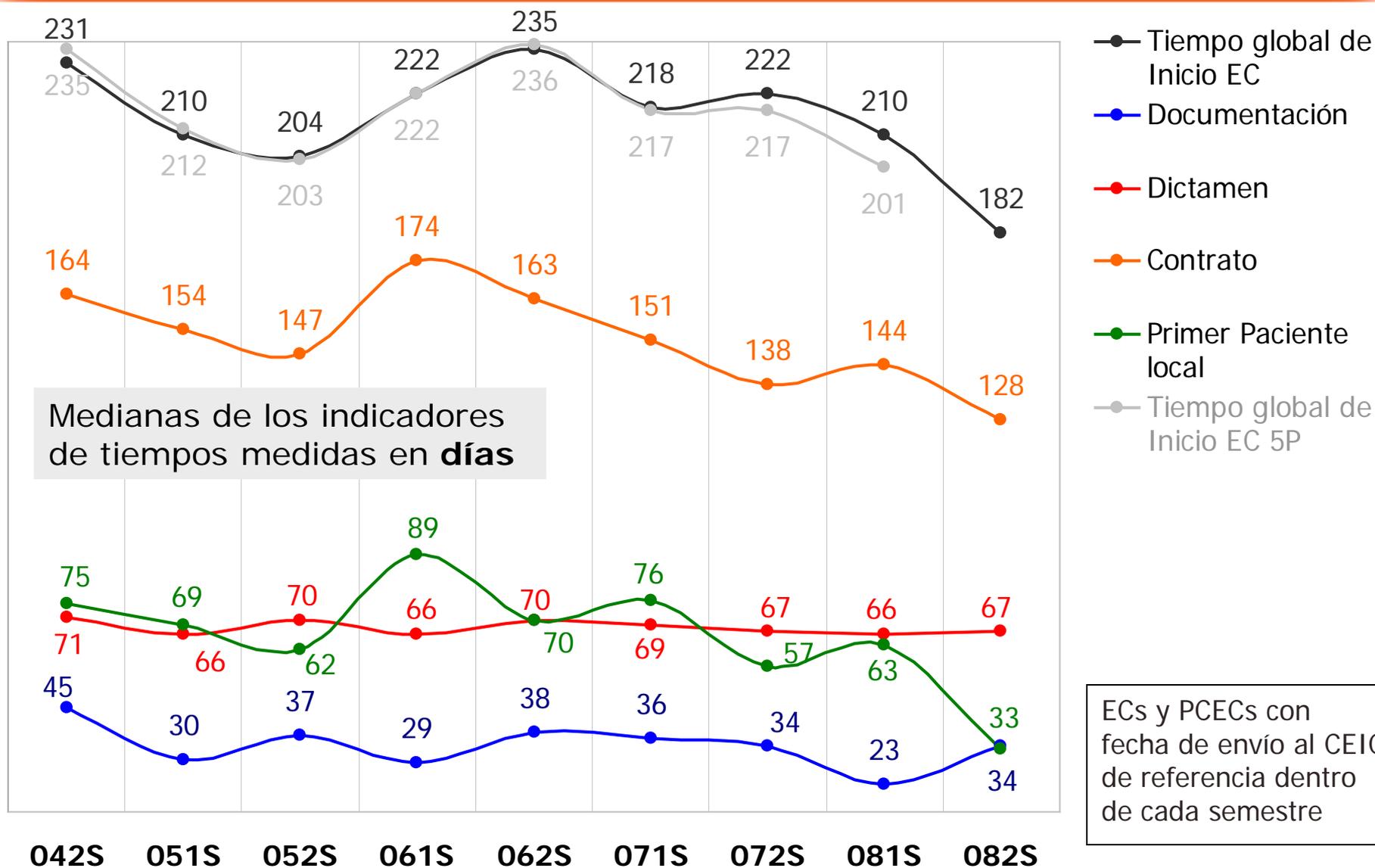
Primer Paciente: dispersión

Se muestran mediana, percentiles e histograma.

	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
Primer Paciente	69	7	33	124	272	3621



Evolución de los indicadores de tiempos



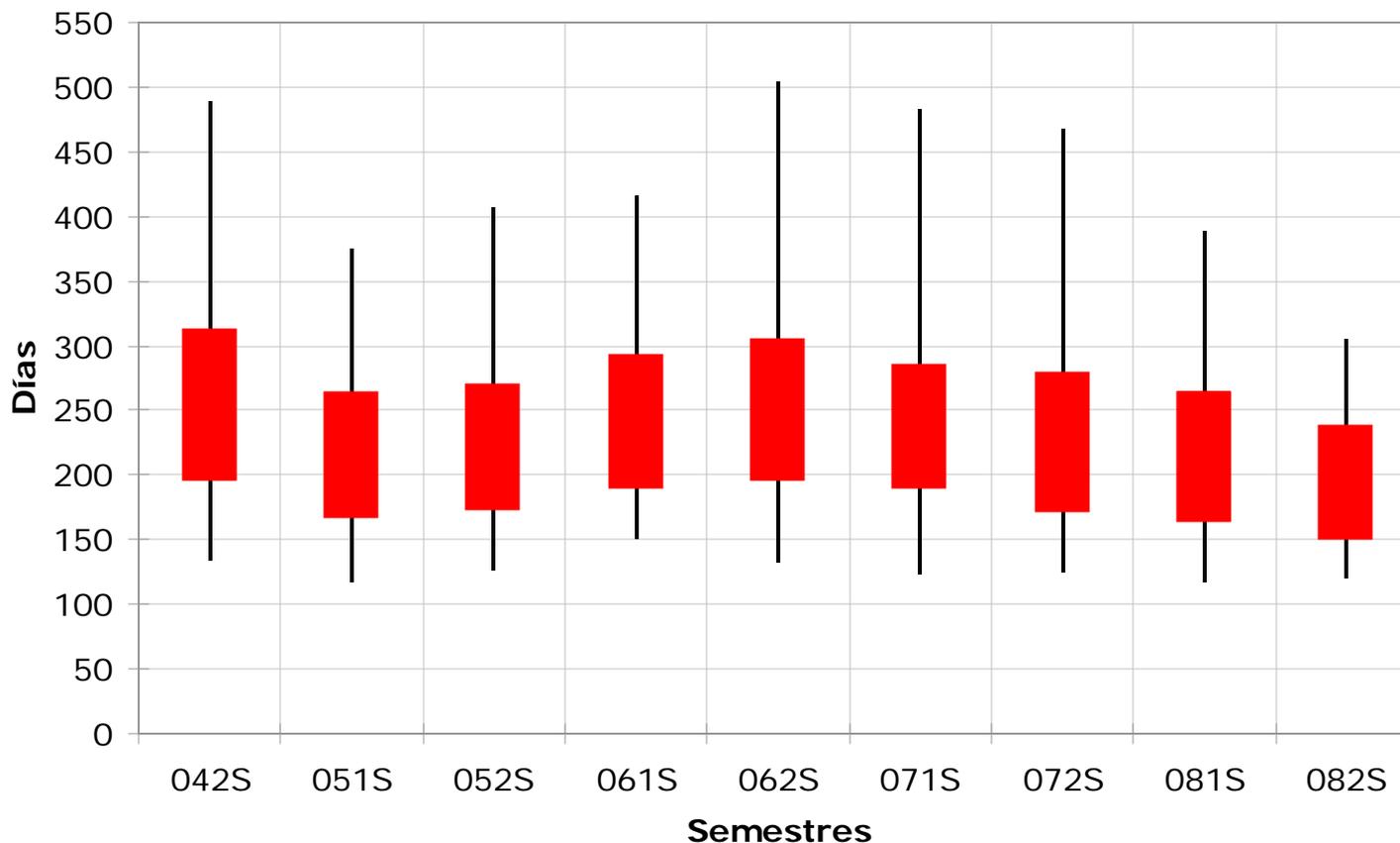
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S



Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio

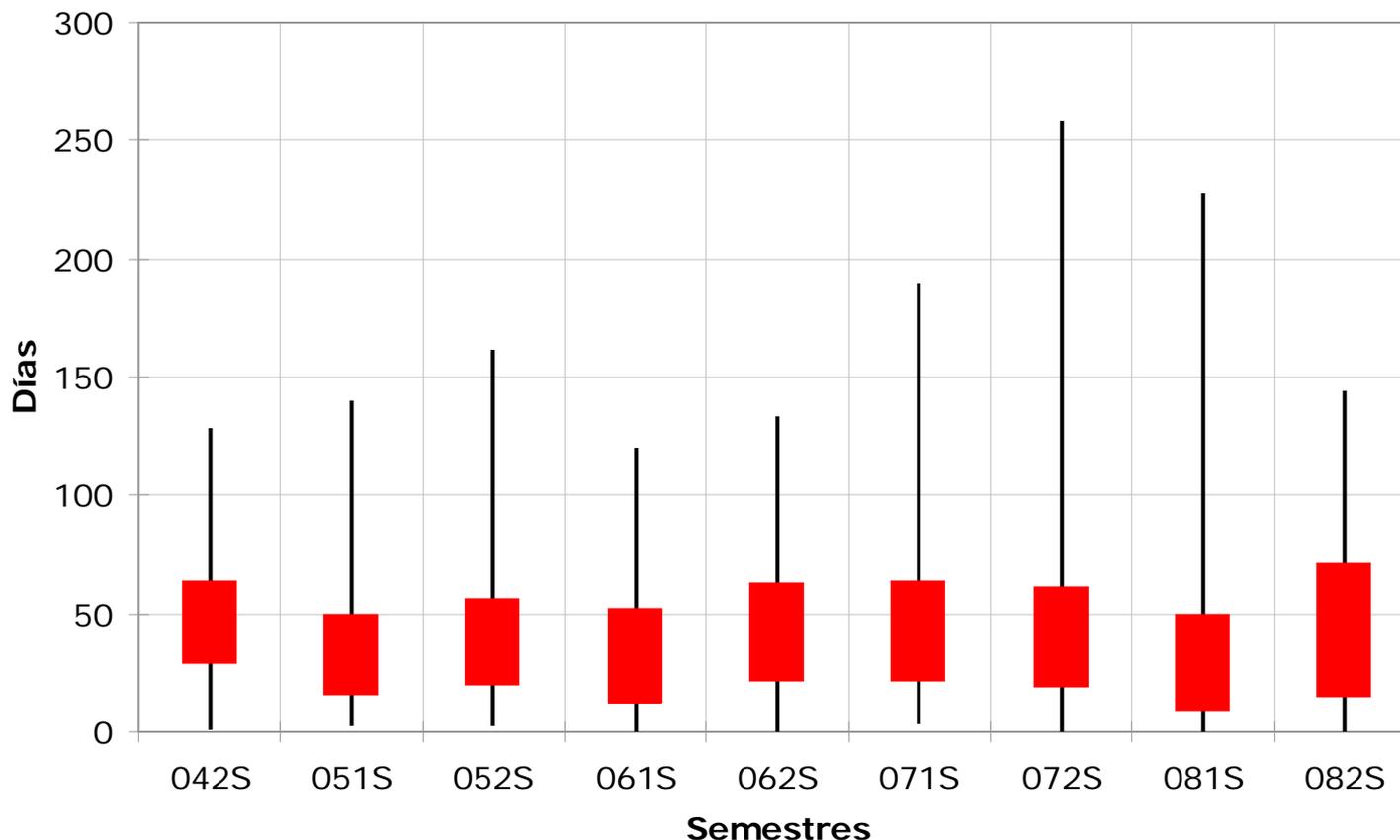
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión Documentación

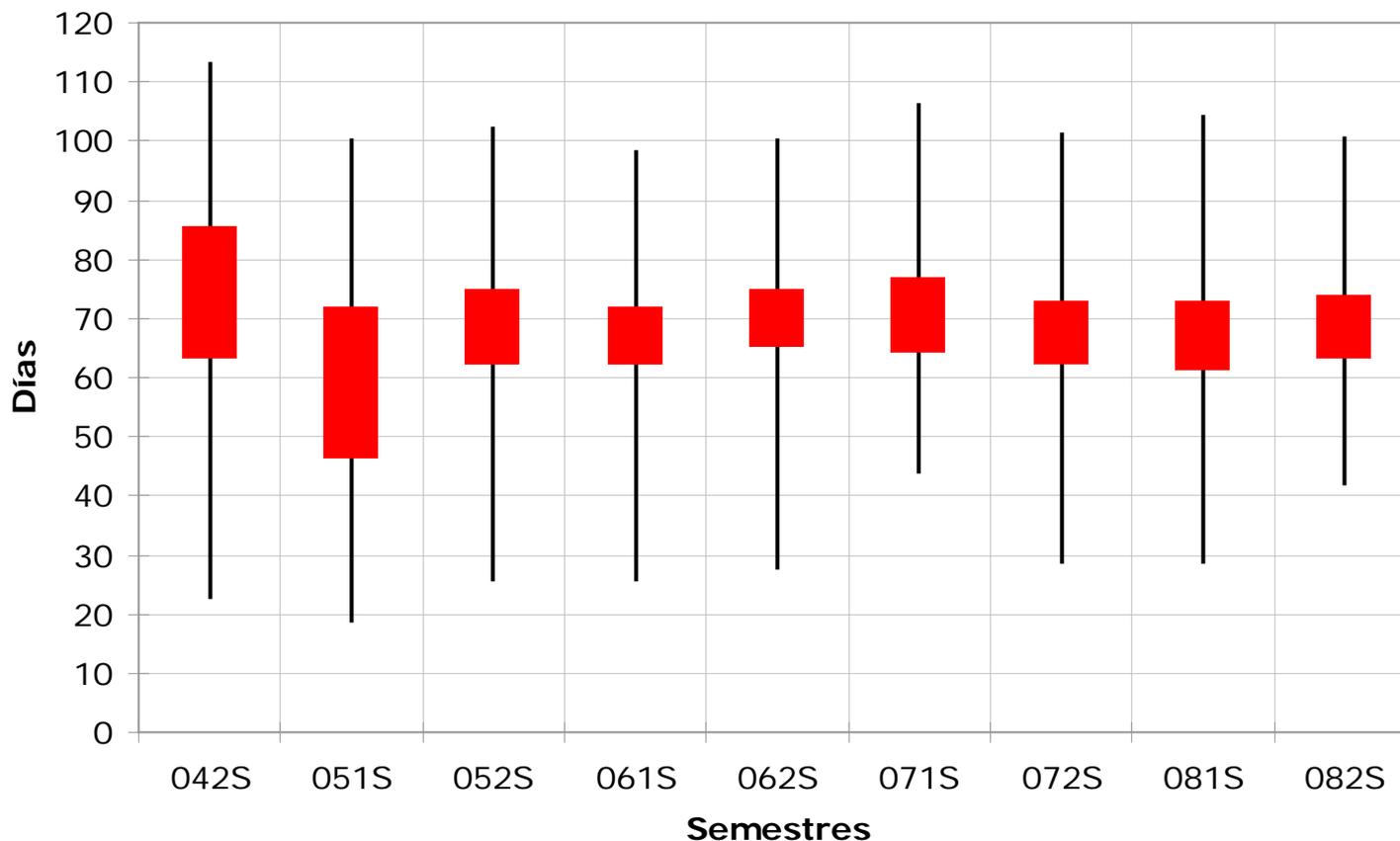
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión Dictamen

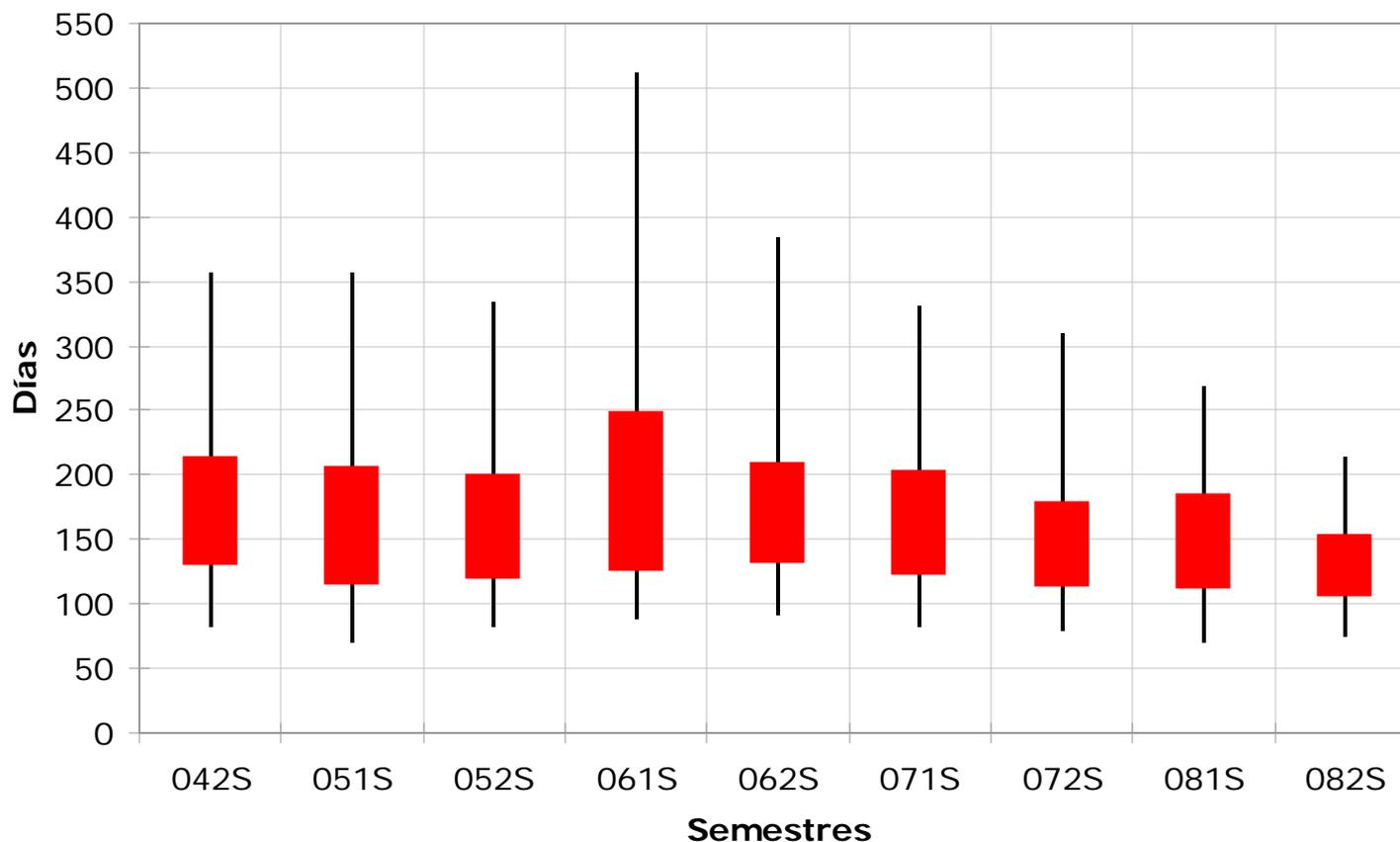
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión Contrato

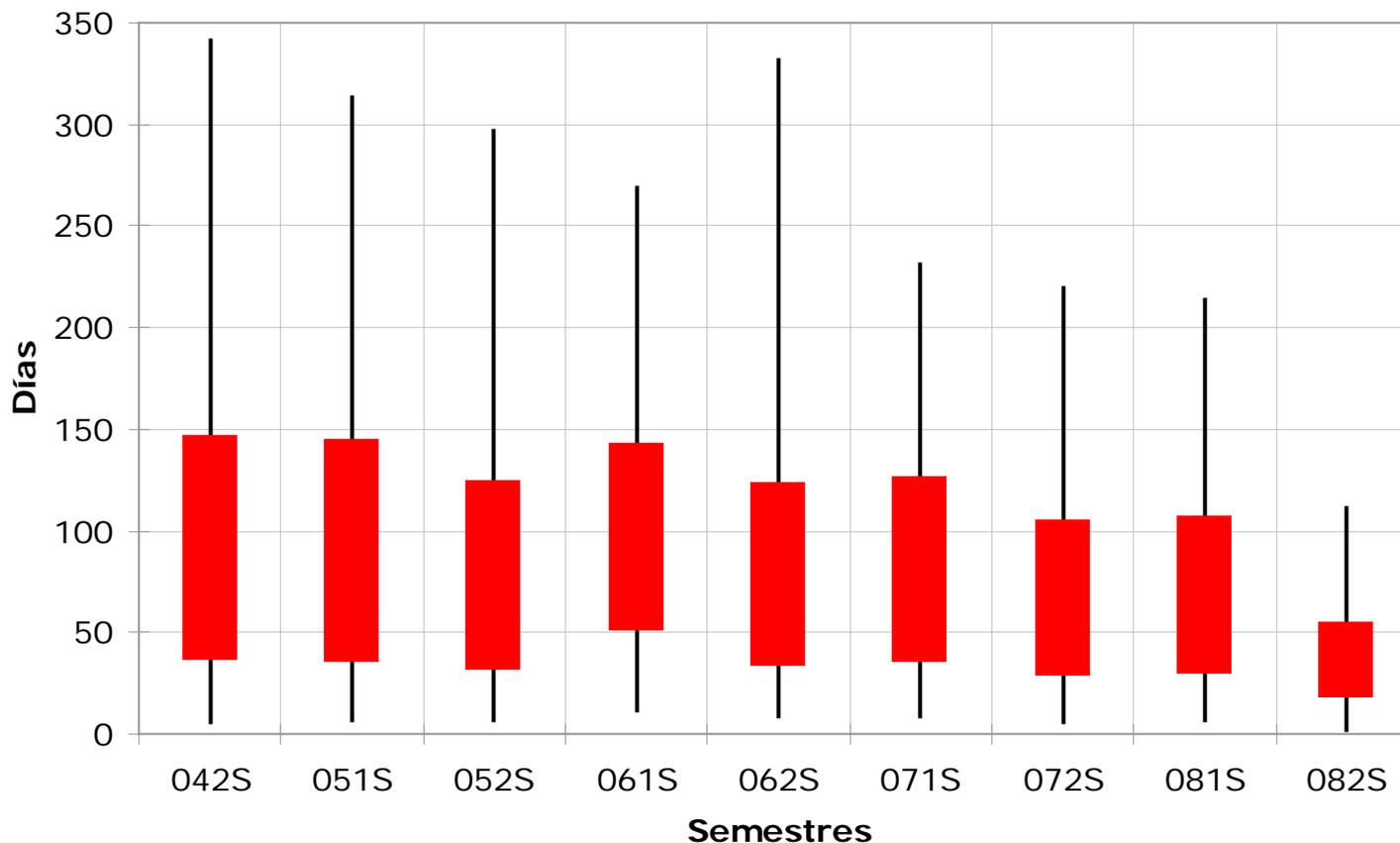
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión Primer Paciente

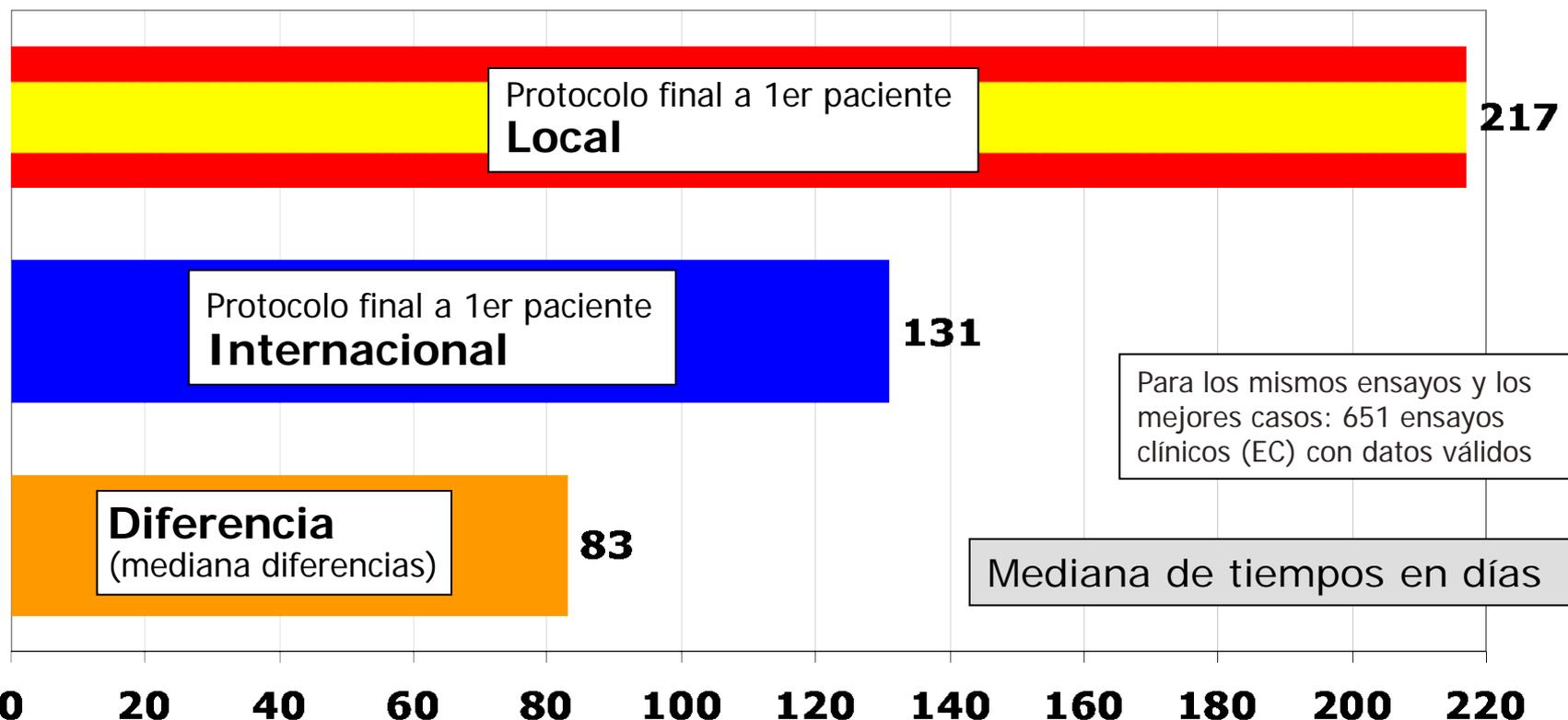
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Comparación tiempos globales

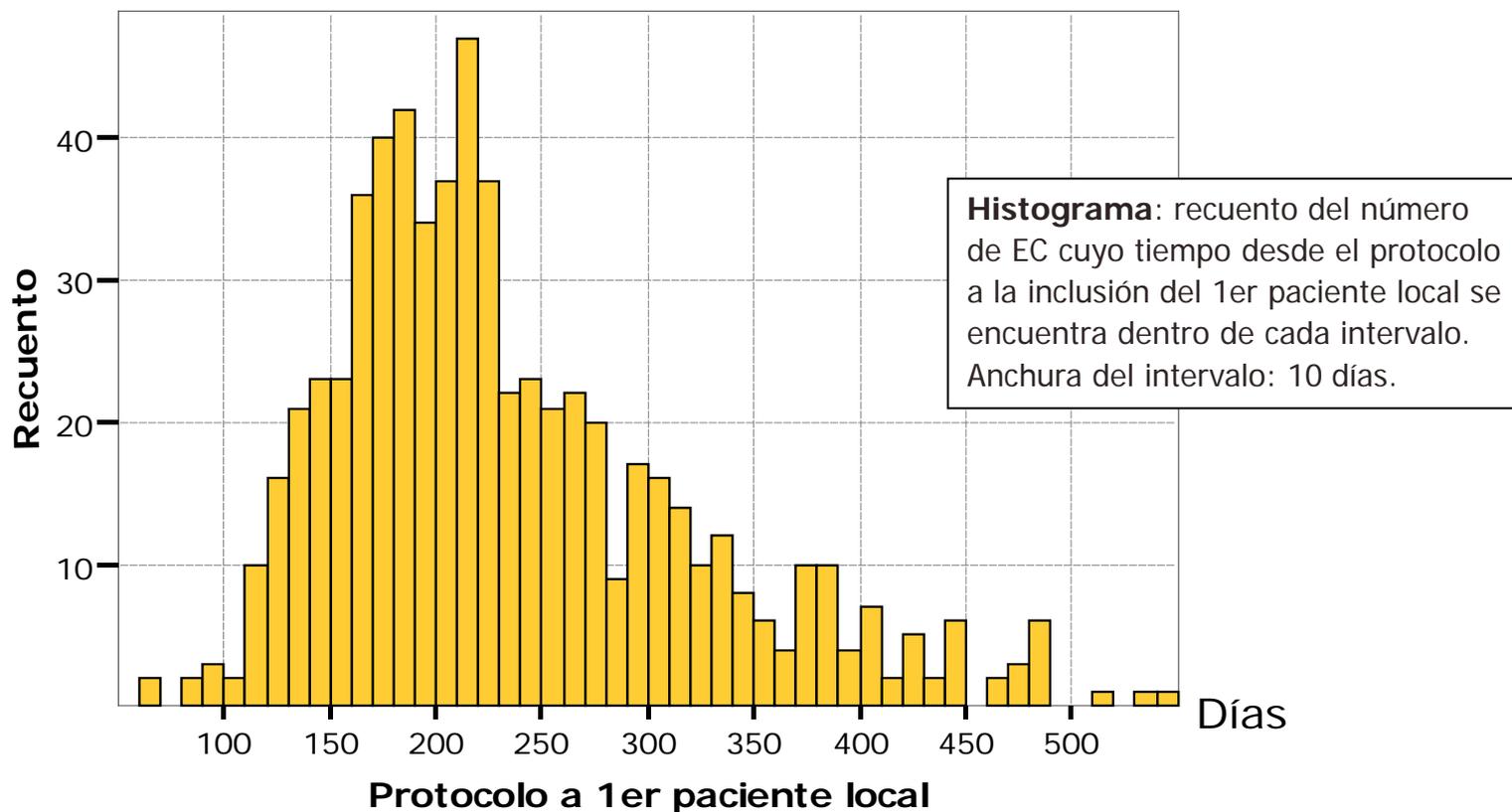
Si comparamos, para los **mismos ensayos** y los **mejores casos**, lo que se tarda en incluir un paciente en **España** con respecto a lo que se tarda **a nivel internacional**, se observa una diferencia de más de **80 días**.



Dispersión protocolo a 1er pac local

Se muestran mediana, percentiles e histograma.

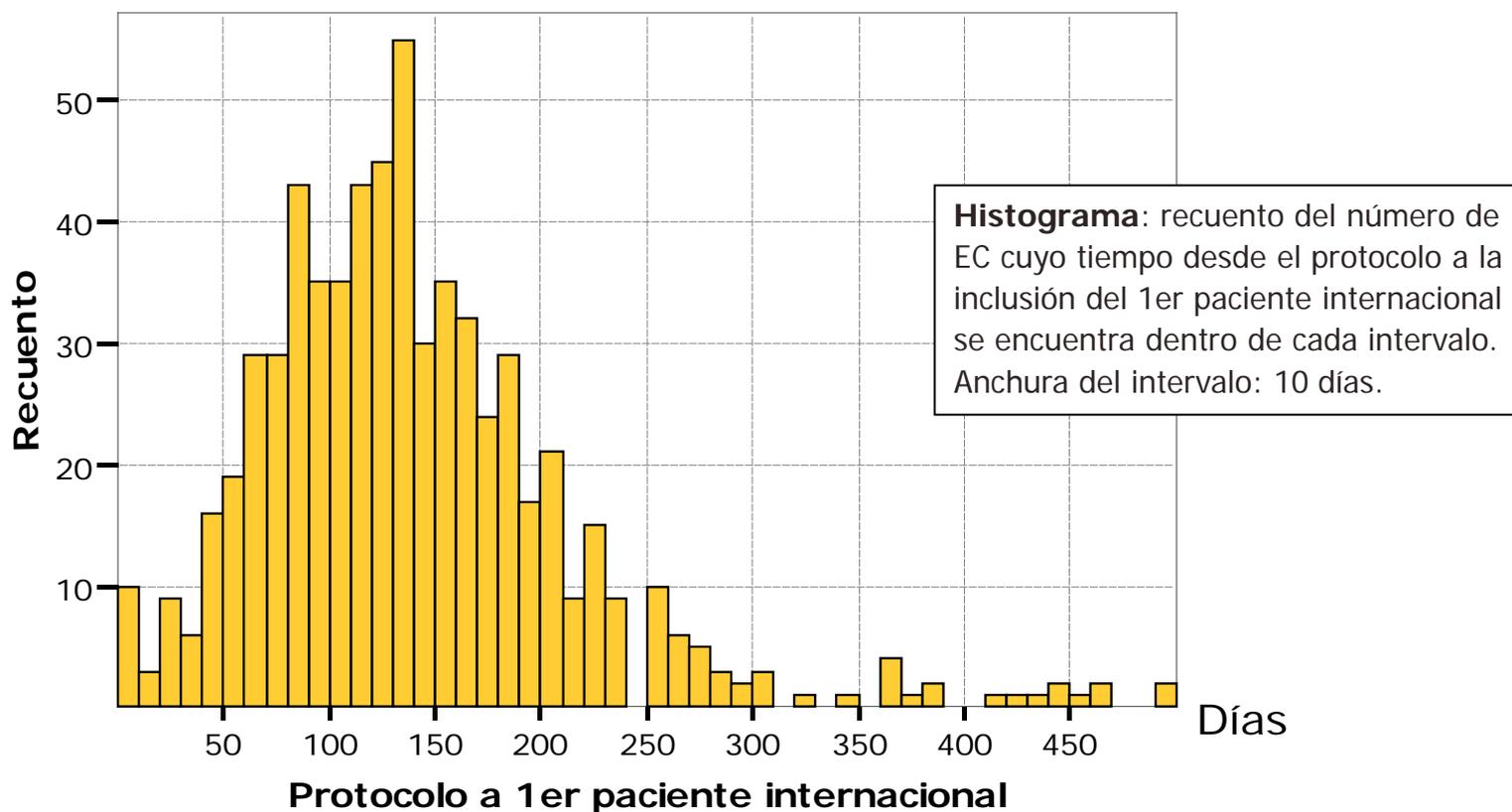
	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
Protocolo a 1er paciente local	217	129	176	287	437	651



Dispersión protocolo a 1er pac internacional

Se muestran mediana, percentiles e histograma.

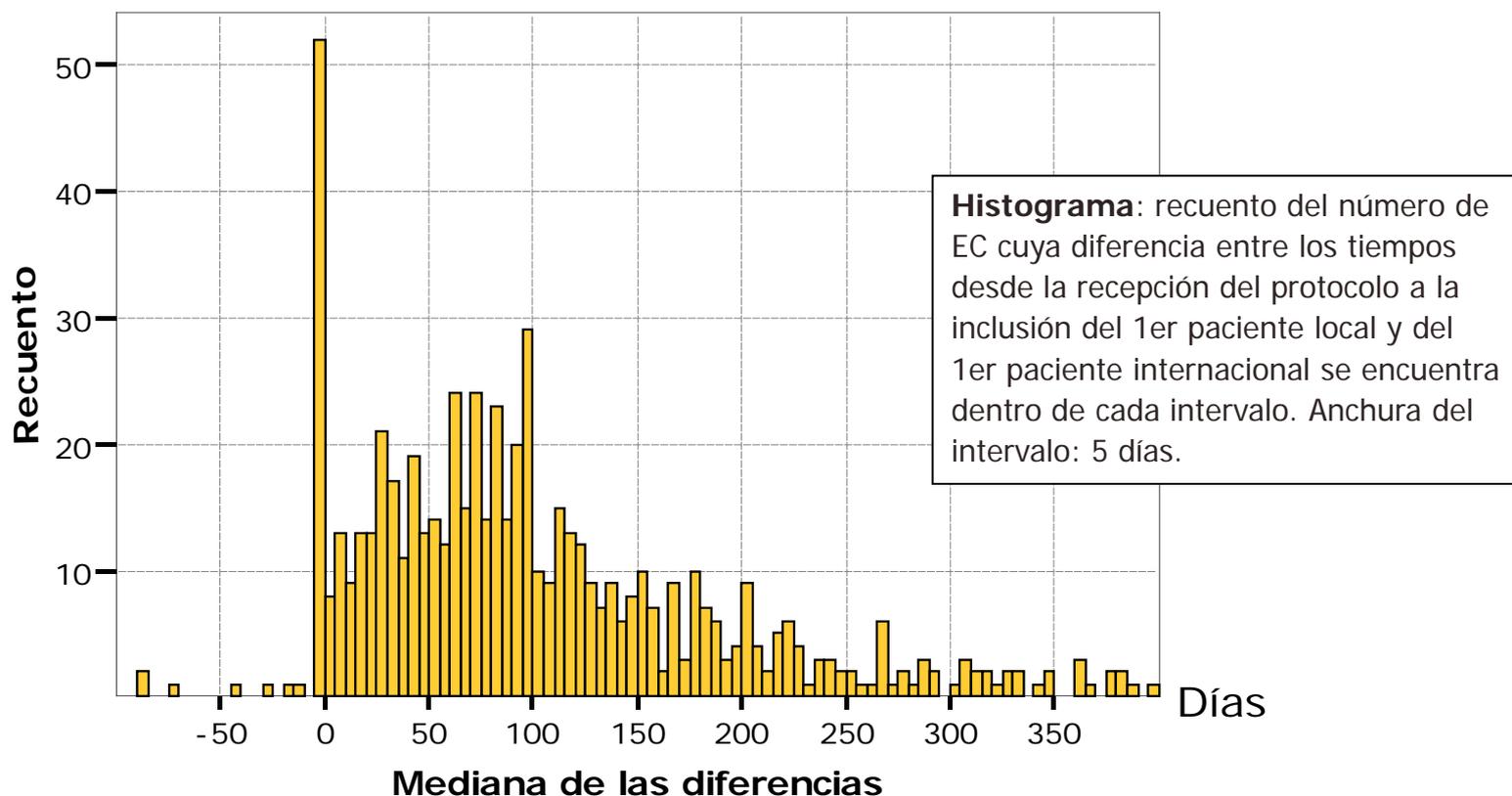
	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
Protocolo a 1er paciente internacional	131	42	90	175	279	651



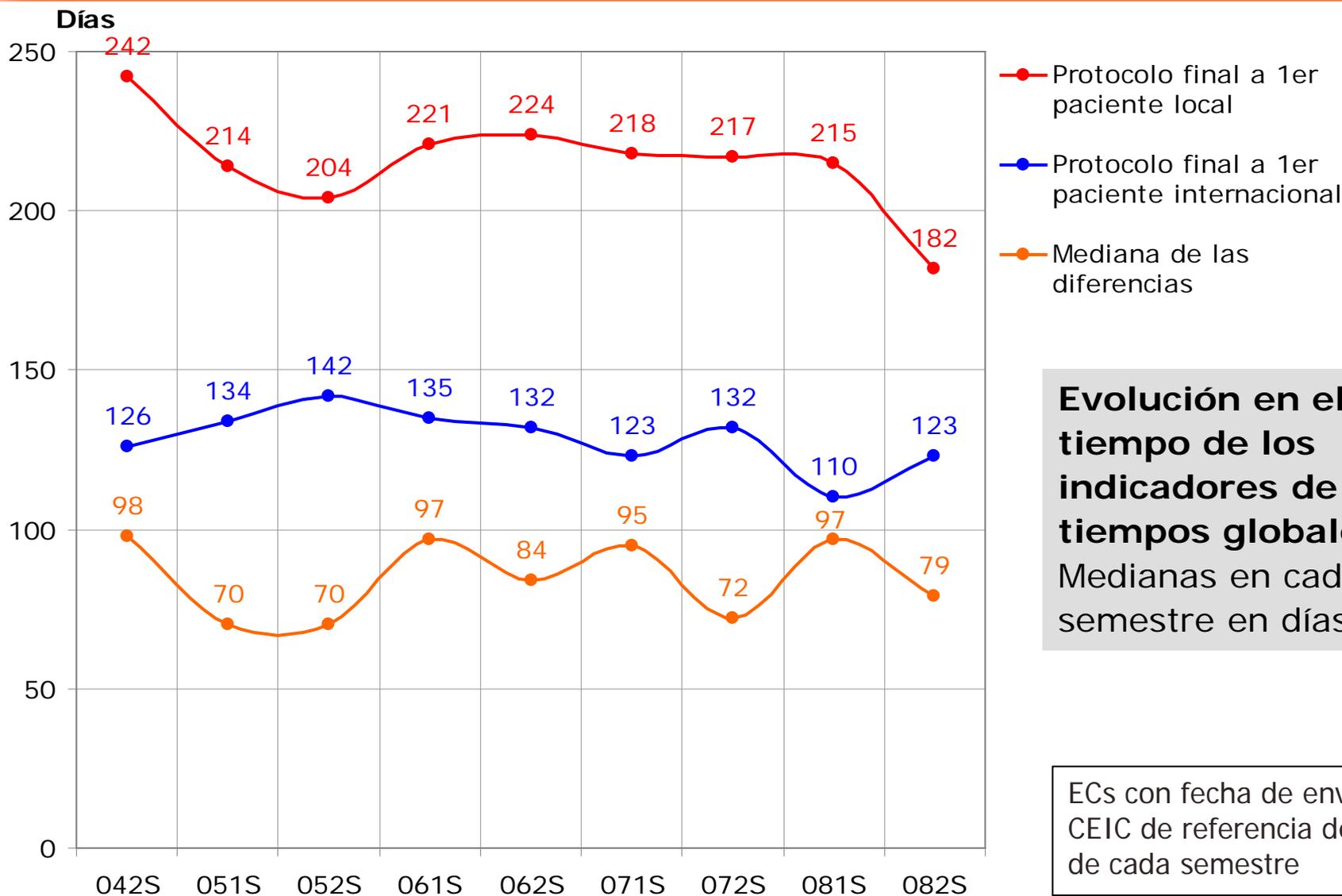
Dispersión de la diferencia

Se muestran mediana, percentiles e histograma.

	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
Mediana de las diferencias	83	0	34	146	308	651



Evolución de los tiempos globales

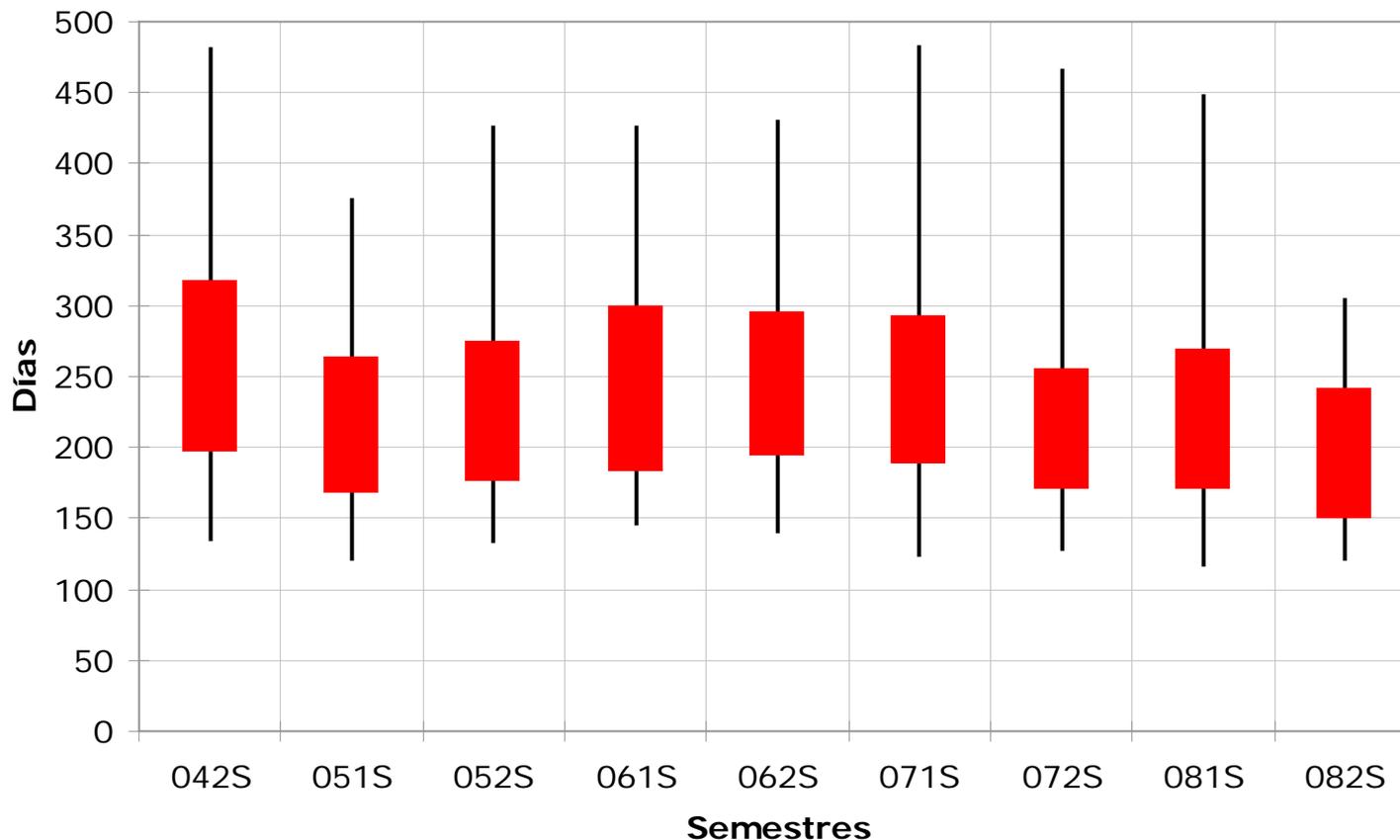


Evolución en el tiempo de los indicadores de tiempos globales.
 Medianas en cada semestre en días

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

Evolución dispersión protocolo a 1er pac local

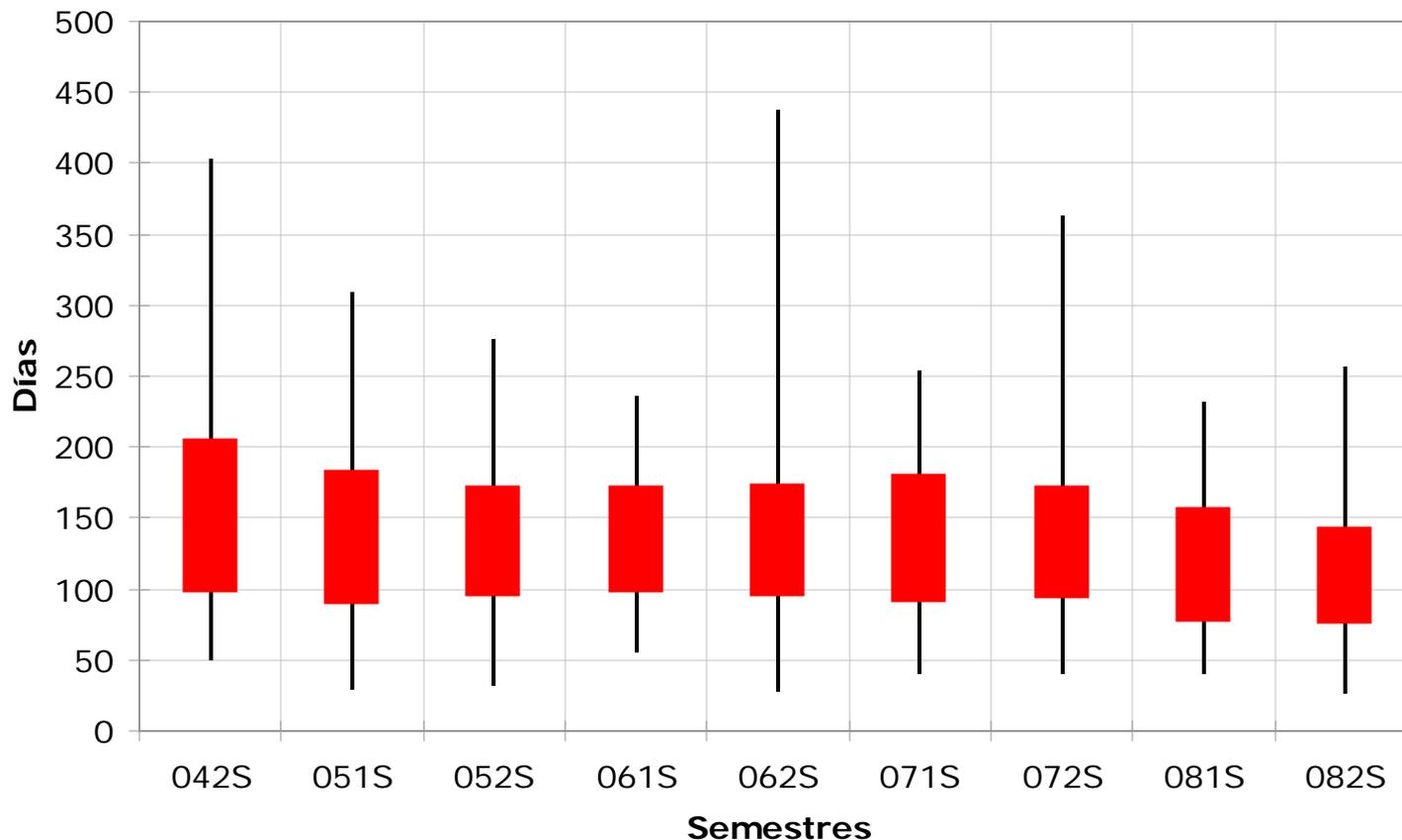
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional

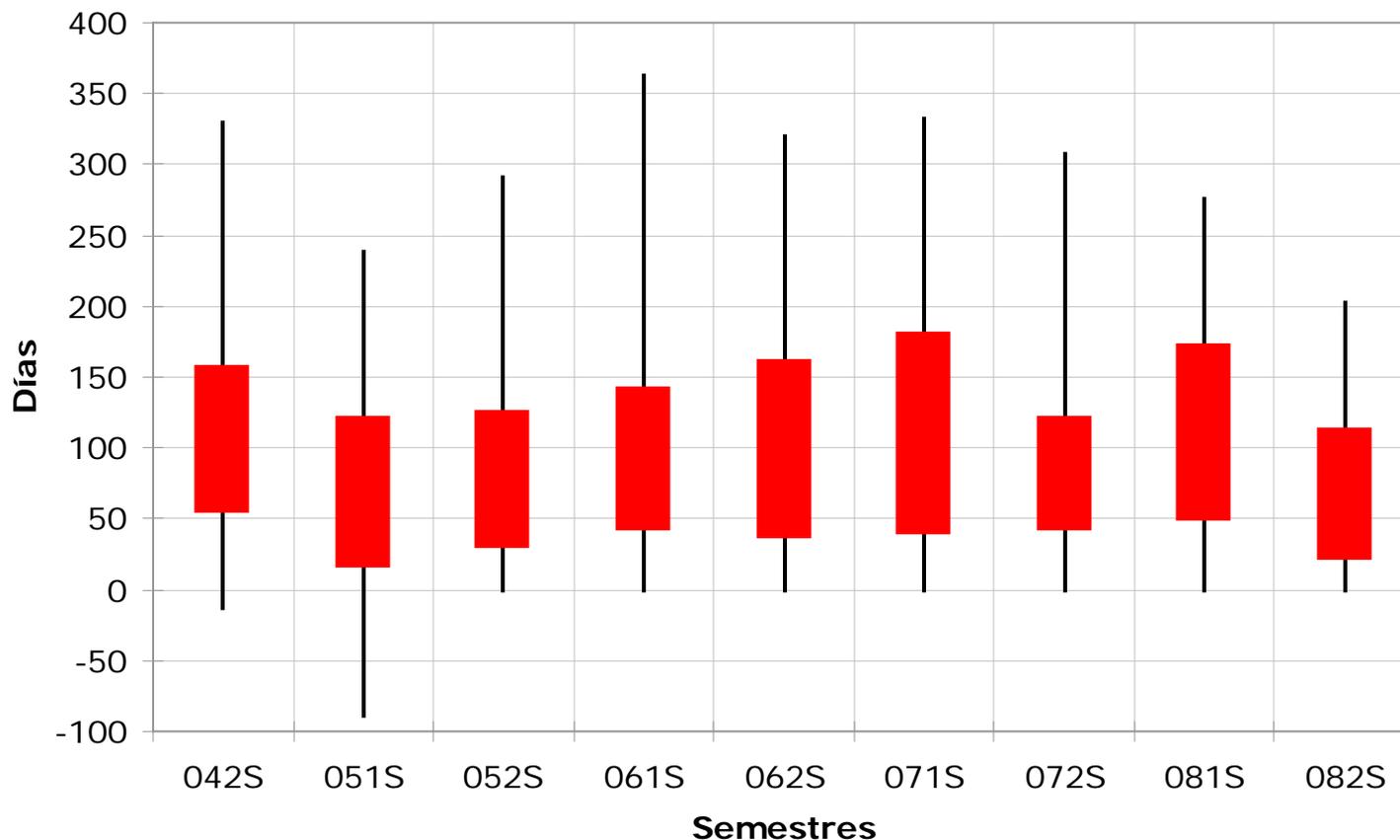
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión de la Diferencia

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



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

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

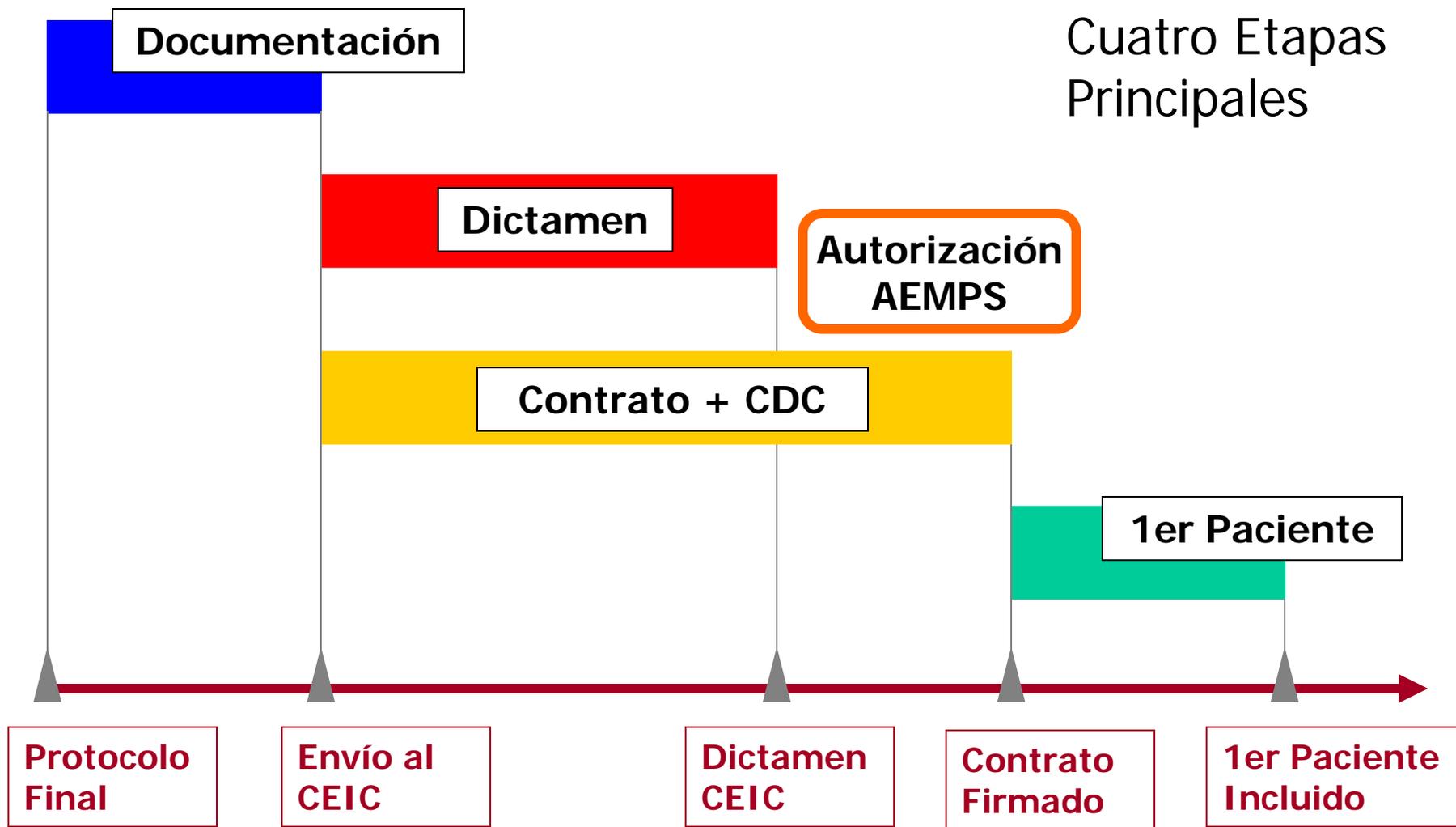
- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente en el EC**
- ❑ Tiempo de emisión de la **Conformidad del Centro (CDC)**

En particular se presentan:

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

Análisis por Etapas

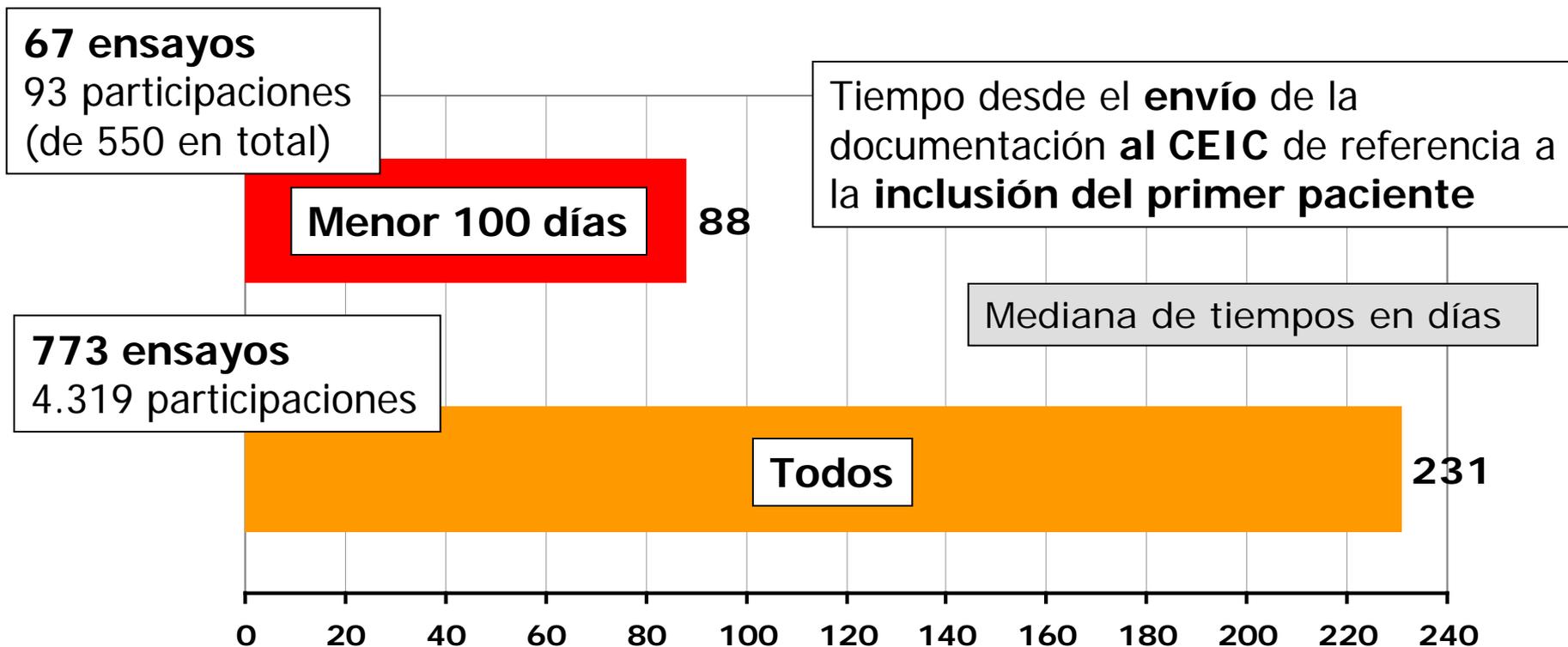
Cuatro Etapas Principales



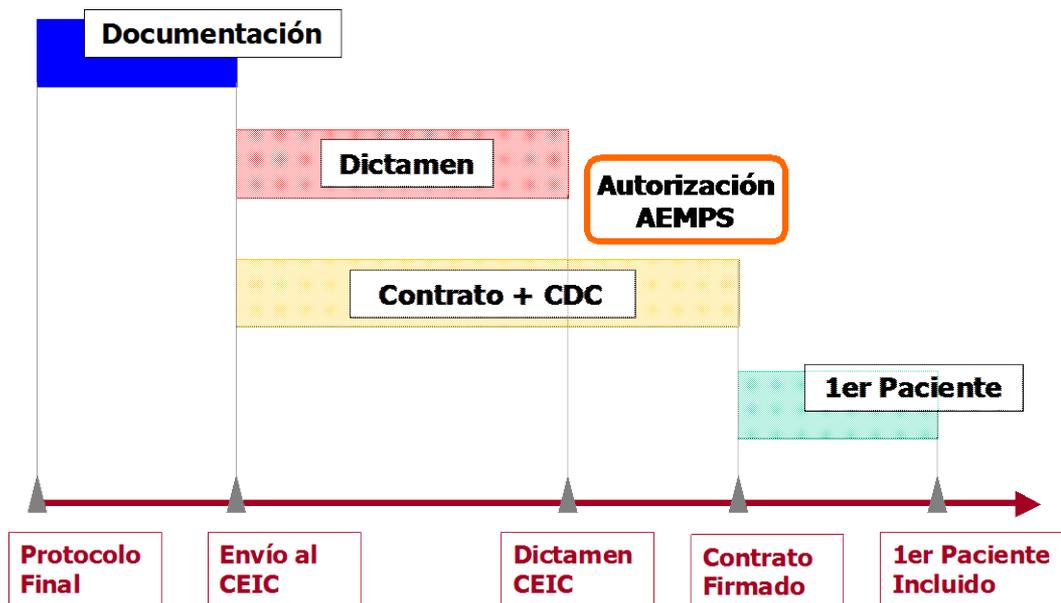
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **67 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 924 ensayos incluidos en BDMetrics.



Etapa Documentación



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

Datos	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
Documentación	34	1	17	57	147	919

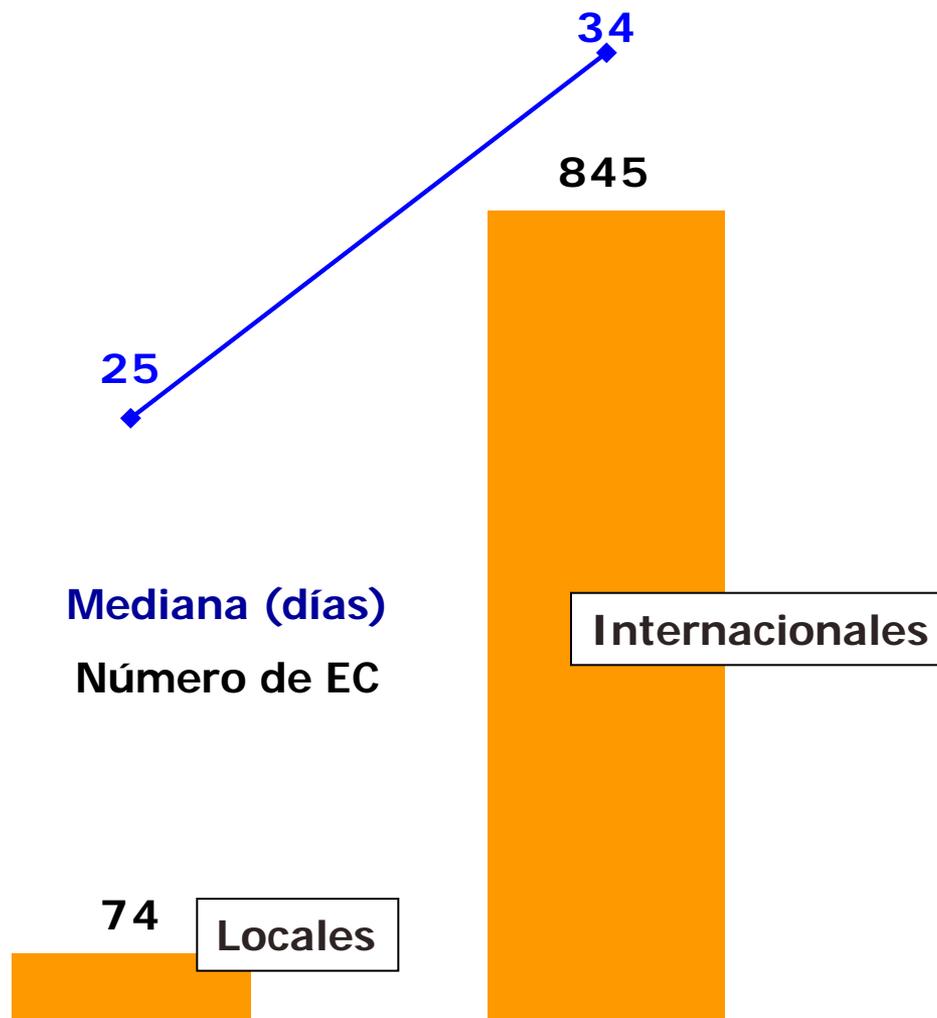
Tiempo medido en días

El tiempo de preparación de la Documentación se mide a nivel de EC tomando los mejores casos.

Etapa Documentación

Influencia de la dimensión geográfica del ensayo clínico

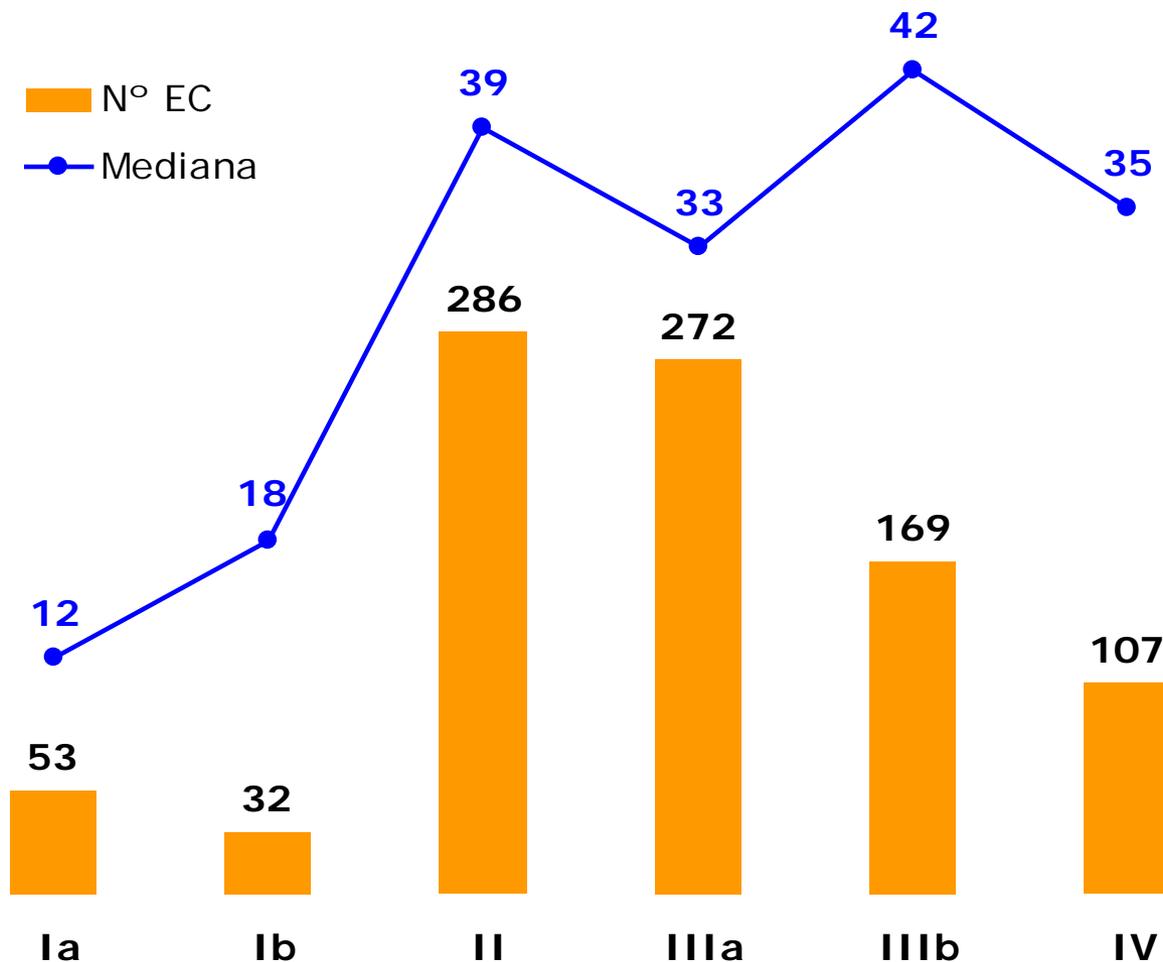
9 días menos
(un 30%) en preparar la documentación



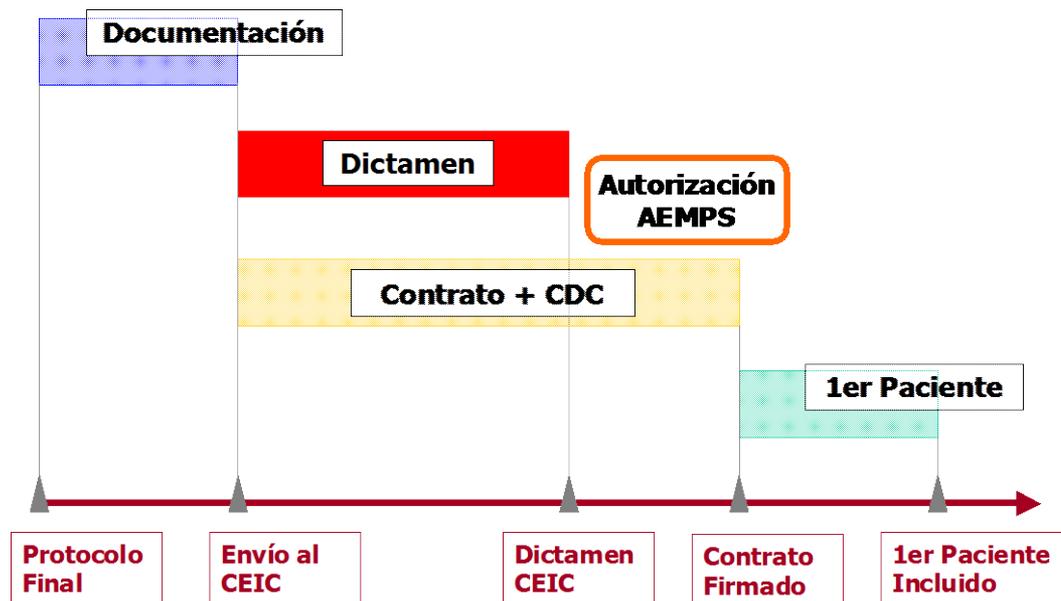
Etapa Documentación

Influencia de la fase de la investigación

Se tarda menos en preparar la documentación en EC en **fases Ia y Ib**



Etapa Dictamen



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

Datos	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
Dictamen	68	26	62	74	103	901

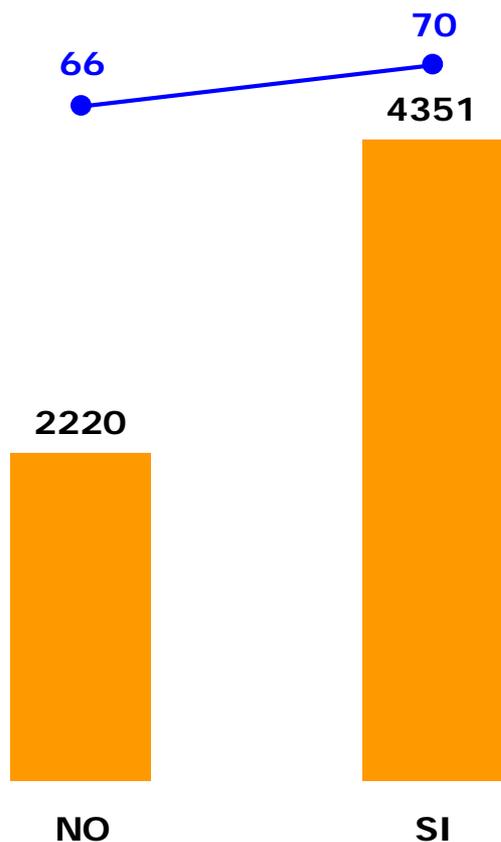
Tiempo medido en días

El tiempo de emisión del Dictamen se mide a nivel de EC tomando los mejores casos.

Fase de Dictamen

Influencia de la solicitud de aclaraciones por el CEIC

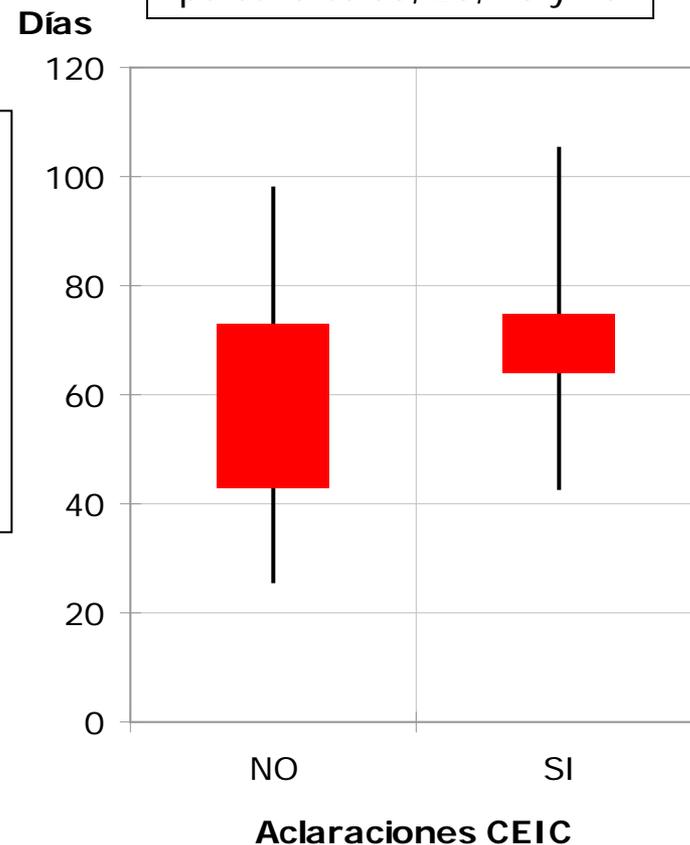
Dictamen, PCEC sin y con aclaraciones



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

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

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

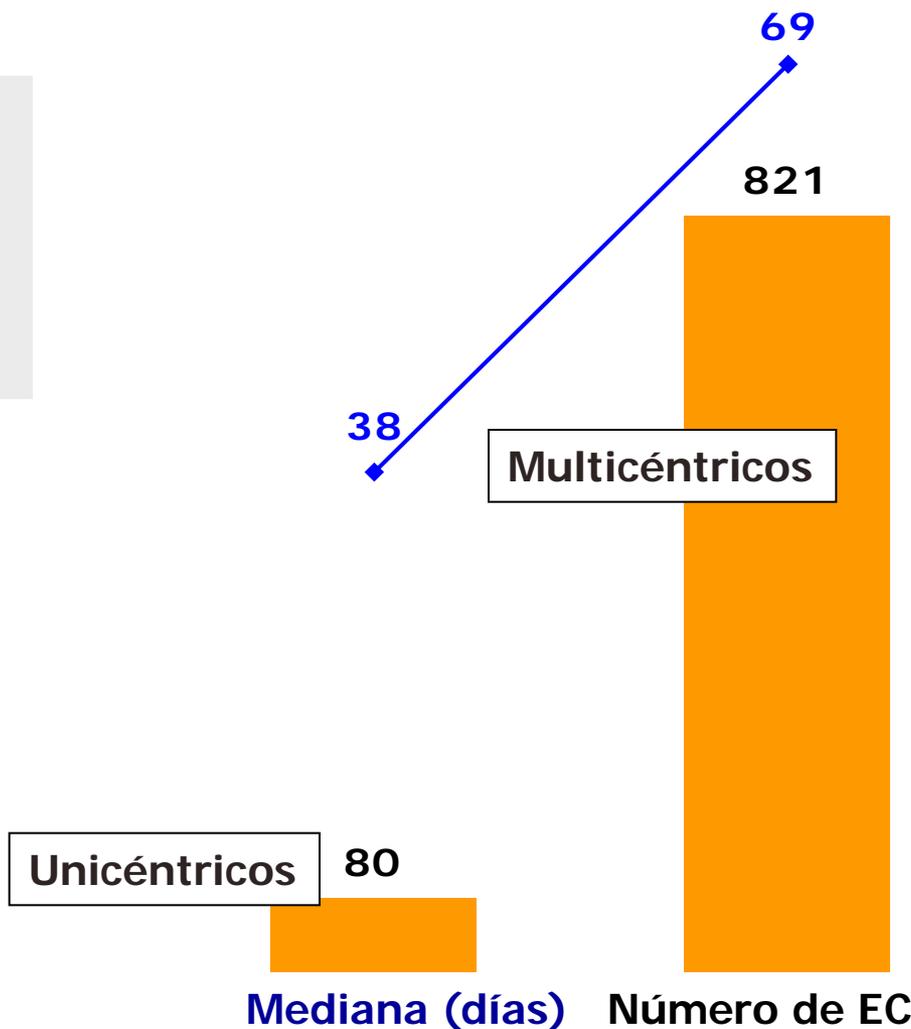


■ Nº PCEC ● Mediana

Etapa Dictamen

Influencia del número de centros que participan en el ensayo

En los EC unicéntricos se tarda **31 días menos** en emitir el dictamen



Etapa Dictamen

Influencia del área terapéutica del EC

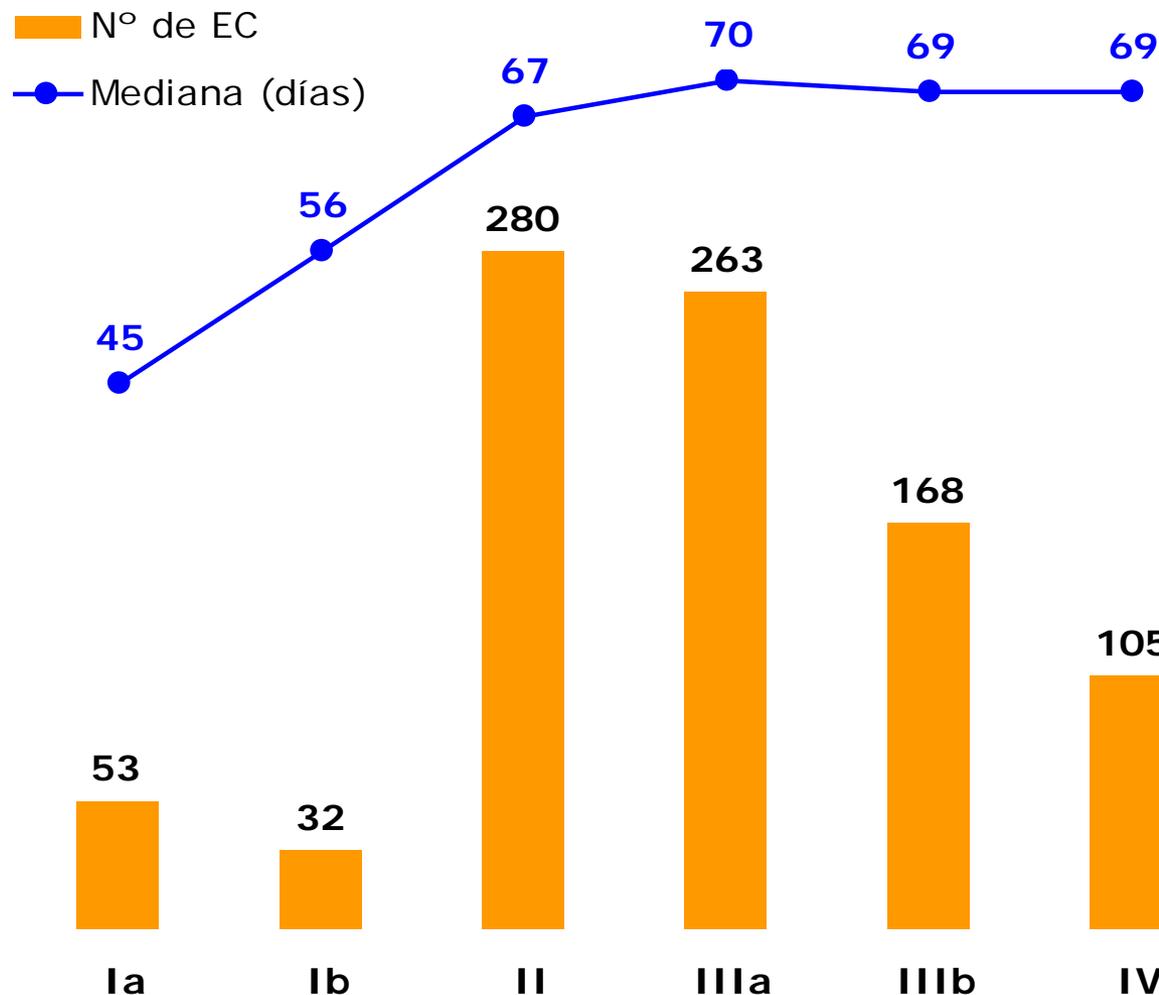
El área terapéutica del EC apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen

Área terapéutica	Mediana	Nº EC
Oncología	67	268
Cardiovascular	67	106
Neurociencias	69	78
Antiinfecciosos	69	74
Endocrino	68	46
Reumatología	68	42
Hematología	70	33
Psiquiatría	70	31
Respiratorio	69	31
Inmunología	66	28
Urología	66	24
Digestivo	70	22
Dolor y Anestesia	69	22
Nefrología	68	18
Metabolismo	71	17
Transplantes	70	15
Ginecología	72	14
Oftalmología	65	12
Dermatología	70	8
Alergia	71	5
Neumonía	89	4

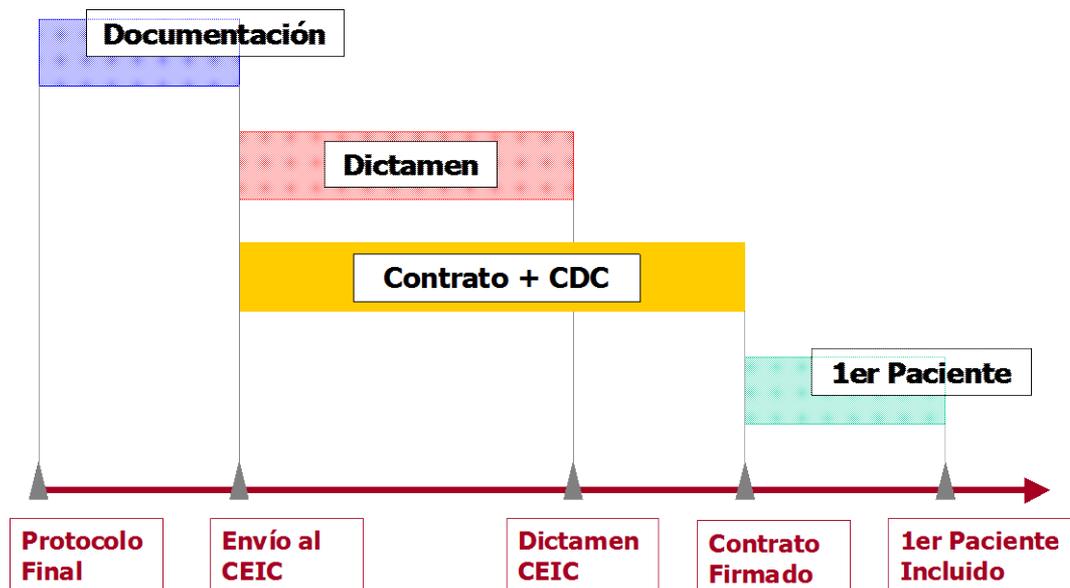
Etapa Dictamen

Influencia de la fase de la investigación

En los EC en **fases Ia y Ib** el CEIC **tarda menos** en emitir el dictamen



Etapa Contrato



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

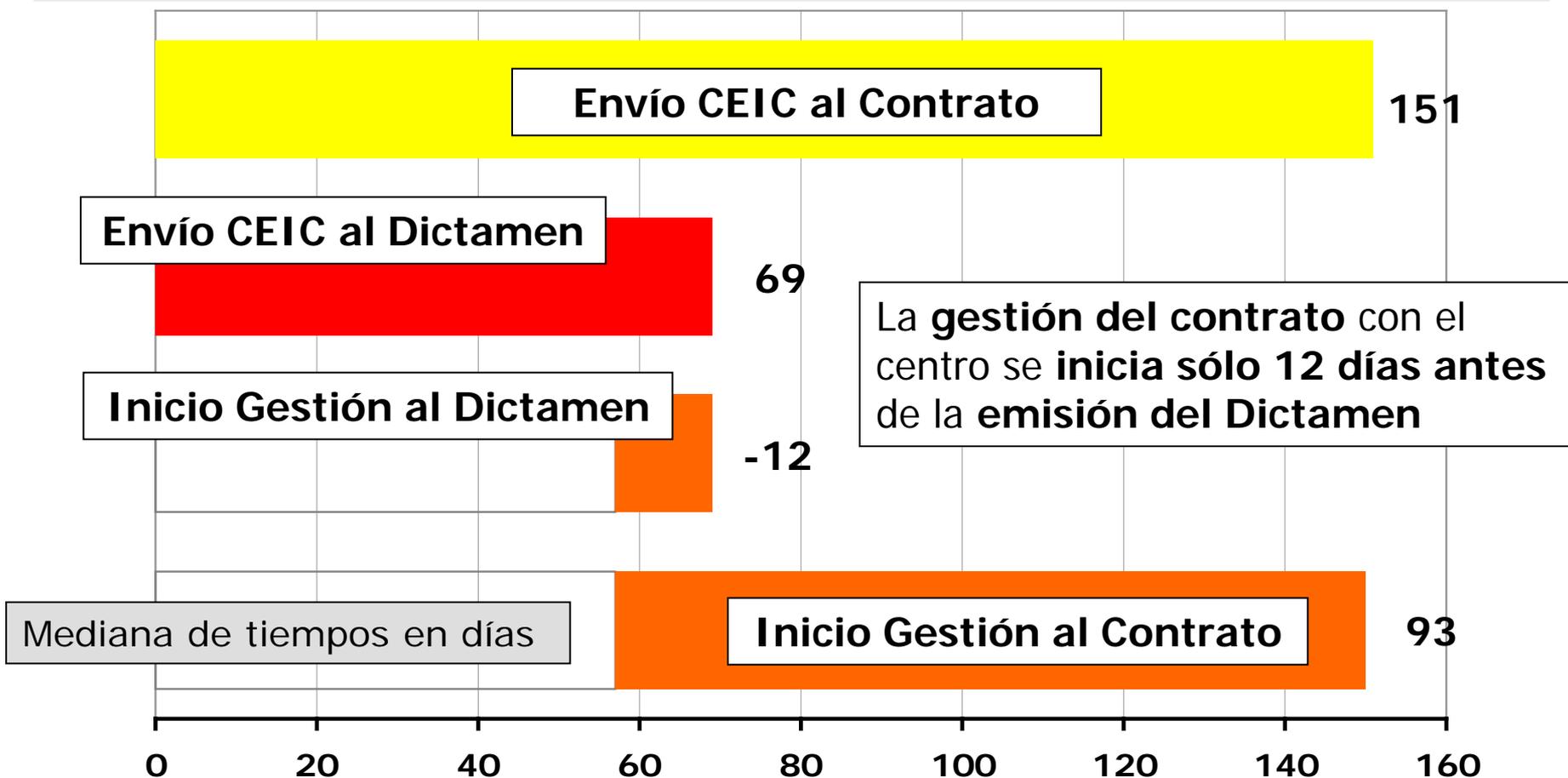
Datos	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
Contrato	151	81	118	202	348	5424

Tiempo medido en días

El tiempo de recepción del Contrato se mide a nivel de PCEC tomando todos los caso con datos válidos.

Etapa Contrato

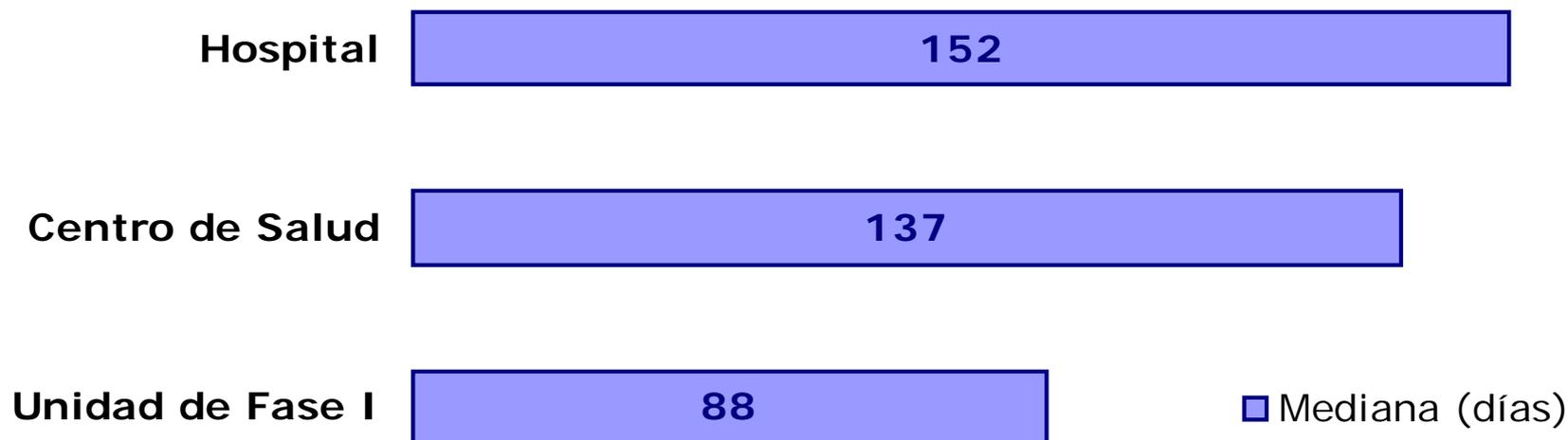
La **gestión en paralelo** en lugar de secuencial de los **contratos** y de la conformidad del Centro, podría **reducir este tiempo**.



Etapa Contrato

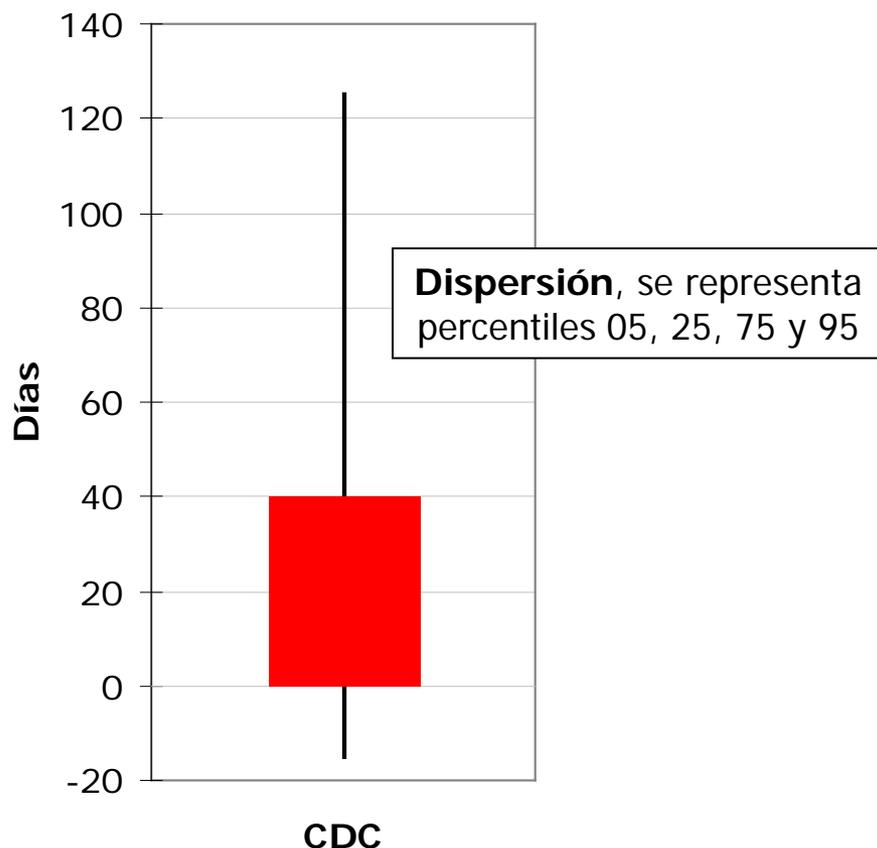
Influencia del tipo de Centro

Tipo Centro	Mediana	Nº PCEC
Hospital	152	5.098
Centro de Salud	137	286
Unidad de Fase I	88	40



Etapa Contrato: Conformidad del Centro

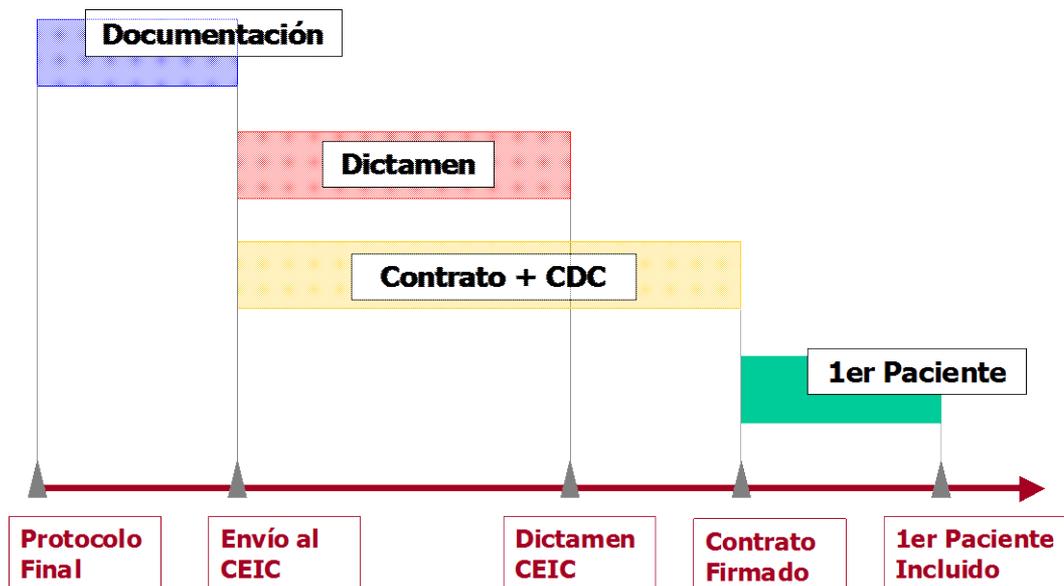
	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
CDC	4	-15	0	40	125	4608



Recepción de la CDC a la recepción del Contrato

- La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **4 días** antes de la recepción del Contrato.
- En un **30,8%** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- En un **12,5%** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

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

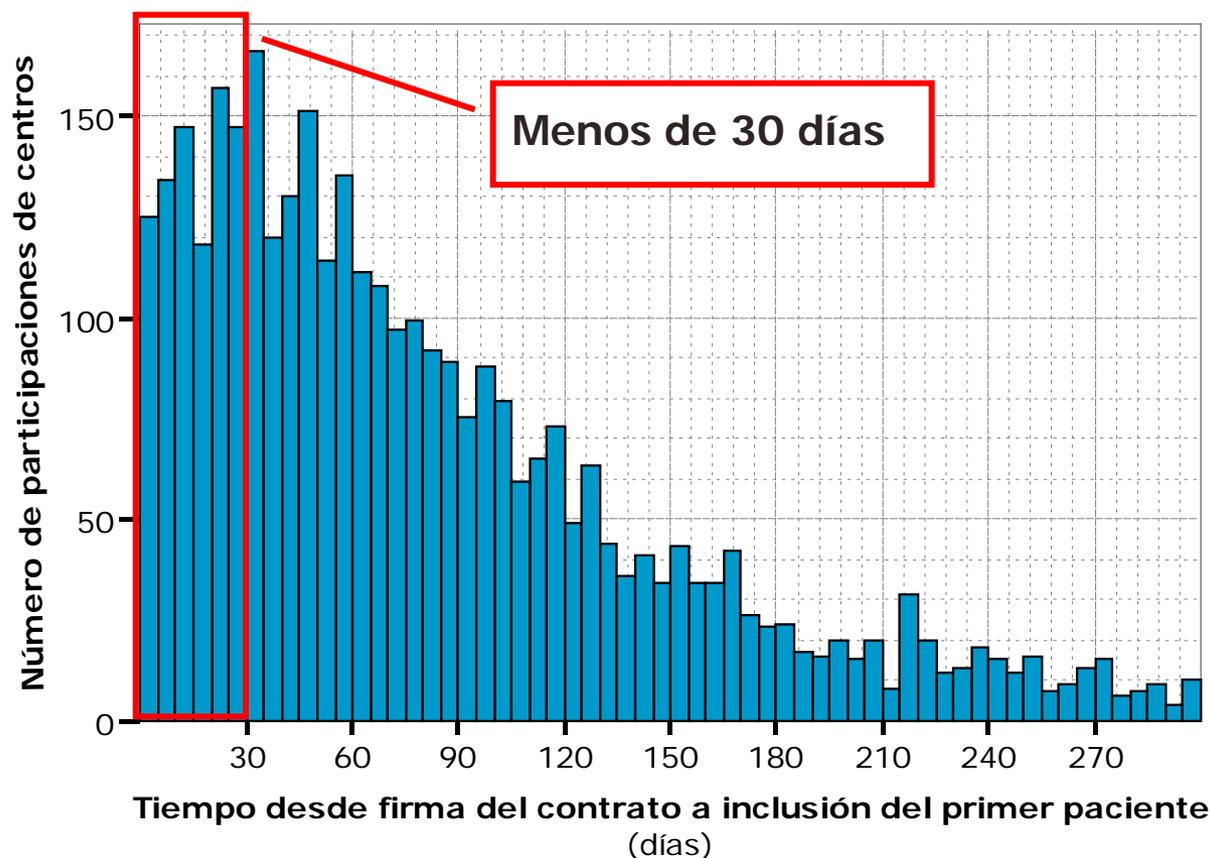
Datos	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
Primer Paciente	69	7	33	124	272	3621

Tiempo medido en días

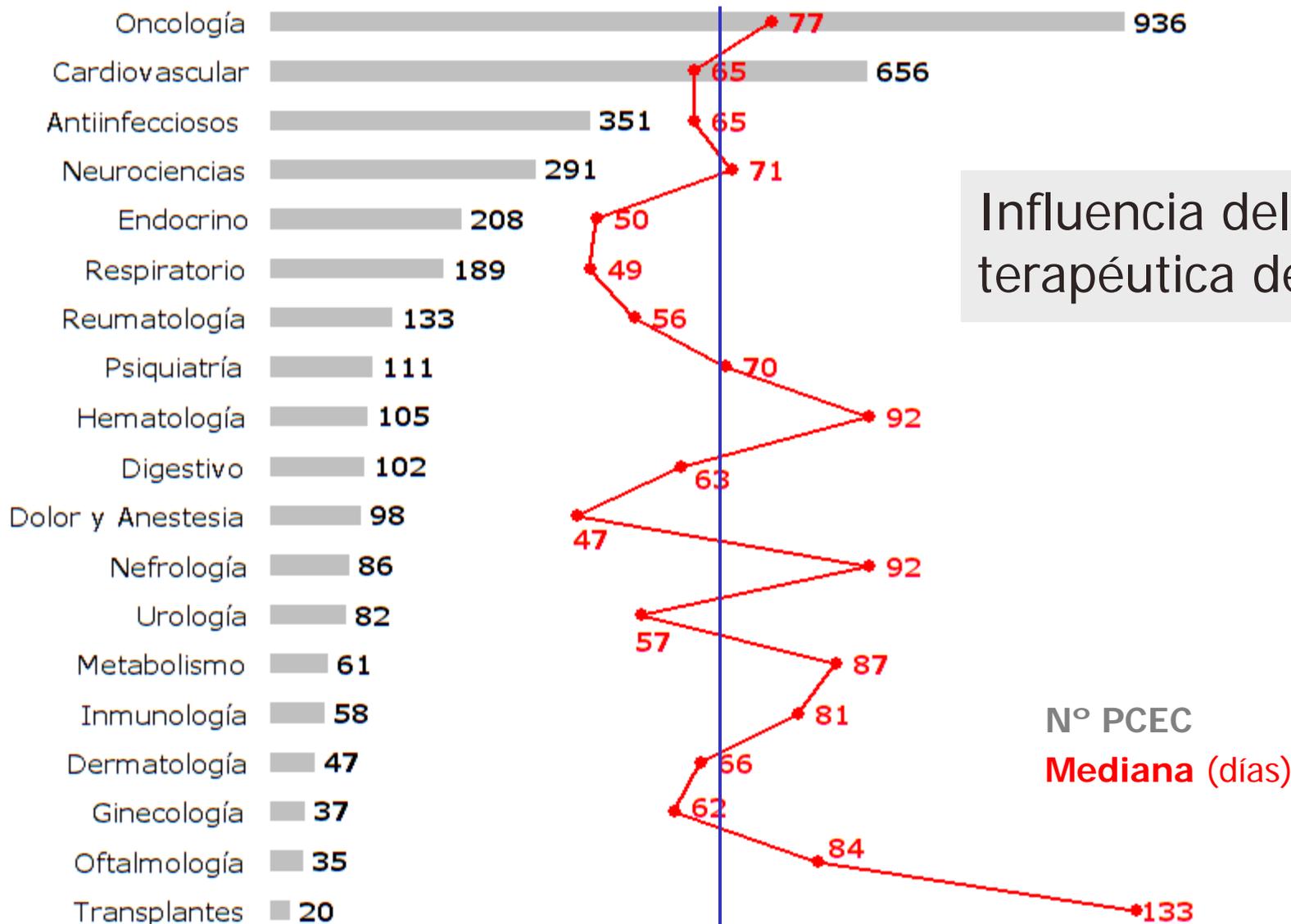
El tiempo de inclusión del primer Paciente se mide a nivel de PCEC tomando todos los caso con datos válidos.

Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **370 ensayos clínicos** en los que algún centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 30 días** desde la firma del contrato (828 PCEC de un total de 3.621 PCEC)



Etapa Inclusión del Primer Paciente



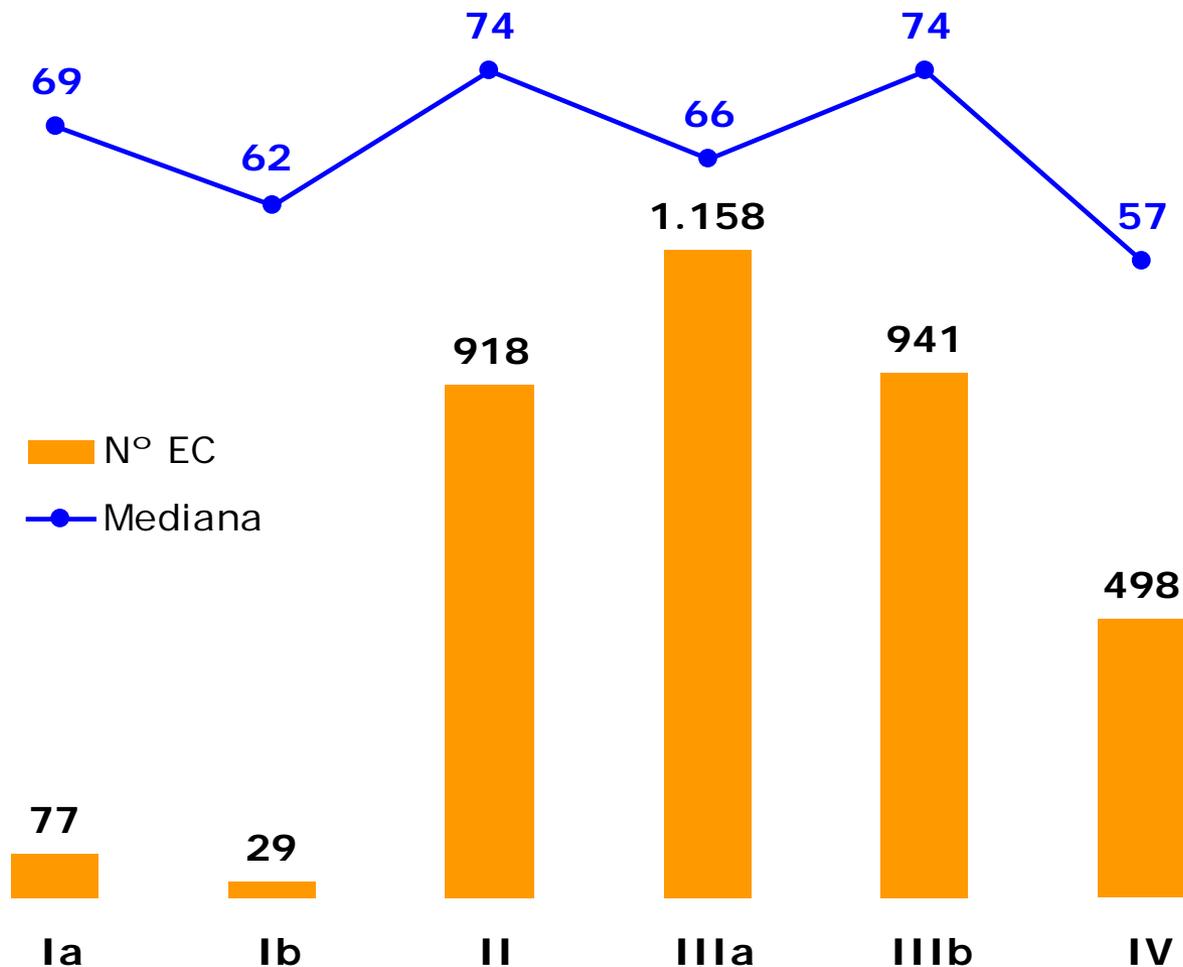
Influencia del área terapéutica del EC

Nº PCEC
Mediana (días)

Etapa Inclusión del Primer Paciente

Influencia de la fase de la investigación

Los EC en **fase V** son los que **menos tardan** en incluir al primer paciente



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 **18/05/2009**. 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.
- ❑ **Comparaciones bilaterales** (País X - España): se compara la mediana de los tiempos empleados en la ejecución de cada una de las fases de un EC para España y para cada uno de los países de la muestra. Siempre se comparan los mejores datos de cada país (por ejemplo, el primer centro en reclutar un paciente)

Contenido del Módulo de *Benchmarking* internacional

Ficha Benchmarking Internacional	6 ^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	120
Número de Ensayos Clínicos en países	899
Número de países participantes	32
Número total de hospitales o centros	5.881
Número total de pacientes reclutados	46.549
Desde fecha de recepción de protocolo final	30-mar-00
Hasta fecha de recepción de protocolo final	22-ago-08

Sin embargo hay 246 EC, frente a los 120 incluidos, que son potenciales candidatos para este análisis

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos de Benchmarking Internacional	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	899	100
KPI1 Final Study Protocol Available	774	86
KPI2 IRB/EC Approval	716	80
KPI3 First Initiation Visit	549	61
KPI4 FPI (First Patient In)	847	94
KPI5 Centros participantes	897	100
KPI6 Pacientes reclutados	893	99

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 y áreas terapéuticas

Fase	Nº ECP	%	Área Terapéutica	Nº ECP	%
Fase II	260	28,9%	Oncología	180	20,0%
Fase IIIa	401	44,6%	Cardiovascular	117	13,0%
Fase IIIb	238	26,5%	Neurociencias	95	10,6%
			Respiratorio	58	6,5%
			Ginecología	57	6,3%
			Reumatología	51	5,7%
			Urología	50	5,6%
			Antiinfecciosos	46	5,1%
			Inmunología	43	4,8%
			Psiquiatría	36	4,0%
			Dermatología	32	3,6%
			Dolor y Anestesia	32	3,6%
			Transplantes	30	3,3%
			Oftalmología	26	2,9%
			Endocrino	23	2,6%
			Hematología	13	1,4%
			Nefrología	6	0,7%
			Digestivo	4	0,4%

Módulo *Benchmarking* internacional

Número de ensayos por países (ECP)

País	Nº ECP	%	País	Nº ECP	%
España	117	13,0%	Grecia	18	2,0%
Francia	81	9,0%	Noruega	18	2,0%
Alemania	81	9,0%	Portugal	18	2,0%
Italia	66	7,3%	Eslovaquia	14	1,6%
Reino Unido	53	5,9%	Irlanda	13	1,4%
Bélgica	49	5,5%	Rumanía	12	1,3%
Polonia	48	5,3%	Turquía	10	1,1%
Países Bajos	41	4,6%	Bulgaria	6	0,7%
Austria	39	4,3%	Lituania	5	0,6%
Suecia	38	4,2%	Estonia	3	0,3%
República Checa	31	3,4%	Letonia	3	0,3%
Hungría	29	3,2%	Eslovenia	3	0,3%
Dinamarca	26	2,9%	Andorra	2	0,2%
Finlandia	24	2,7%	Croacia	2	0,2%
Rusia	23	2,6%	Serbia	2	0,2%
Suiza	22	2,4%	Ucrania	2	0,2%

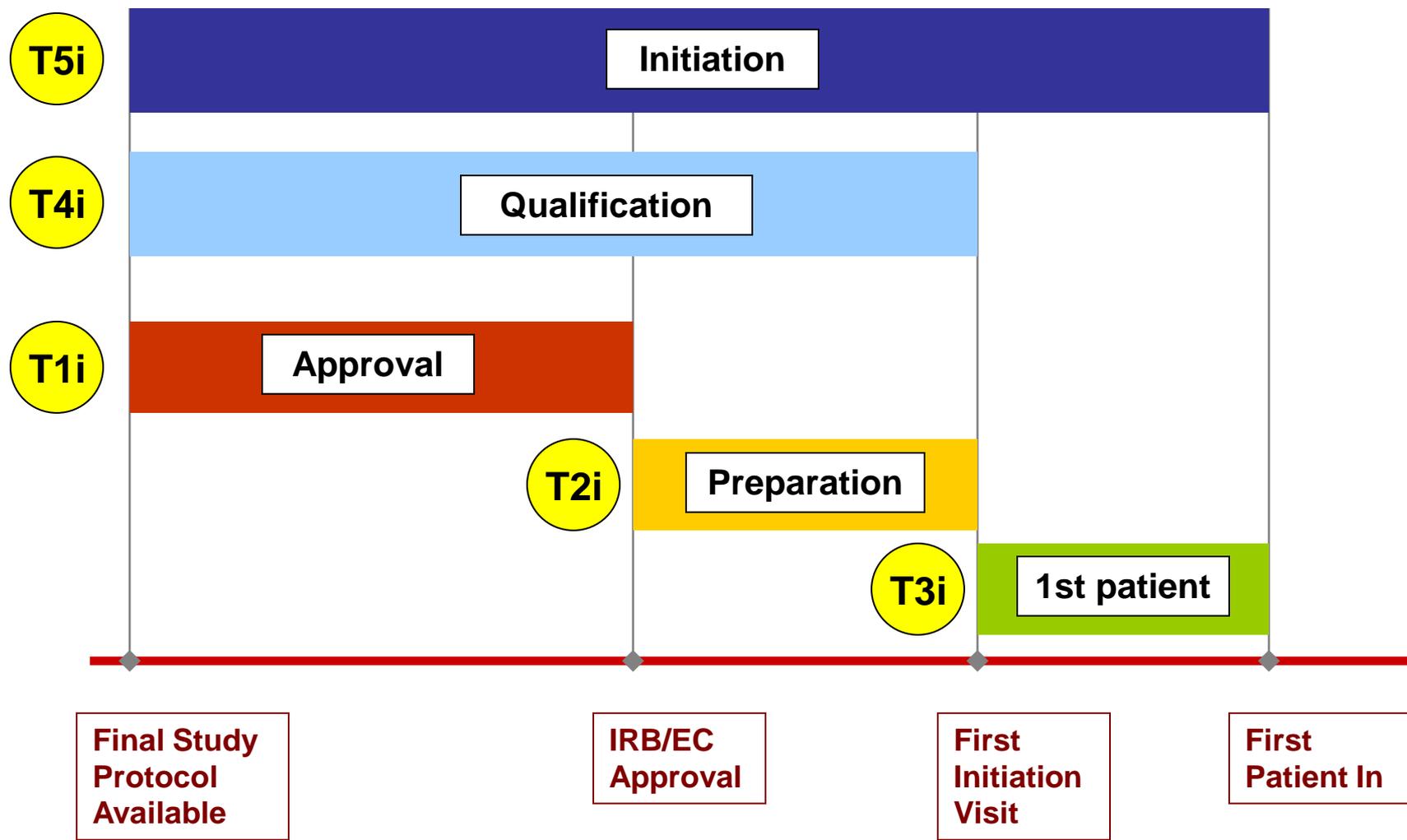
BI: Pacientes y centros por países (1)

País	Centros participantes	Pacientes reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	987	7.521	7,6
España	919	5.236	5,7
Francia	703	5.008	7,1
Italia	528	4.195	7,9
Polonia	300	3.346	11,2
Reino Unido	374	2.538	6,8
República Checa	164	2.510	15,3
Países Bajos	185	1.787	9,7
Bélgica	250	1.774	7,1
Rusia	184	1.534	8,3
Austria	148	1.481	10,0
Suecia	160	1.390	8,7
Hungría	171	1.376	8,0
Dinamarca	90	1.064	11,8
Finlandia	86	936	10,9
Noruega	74	914	12,4

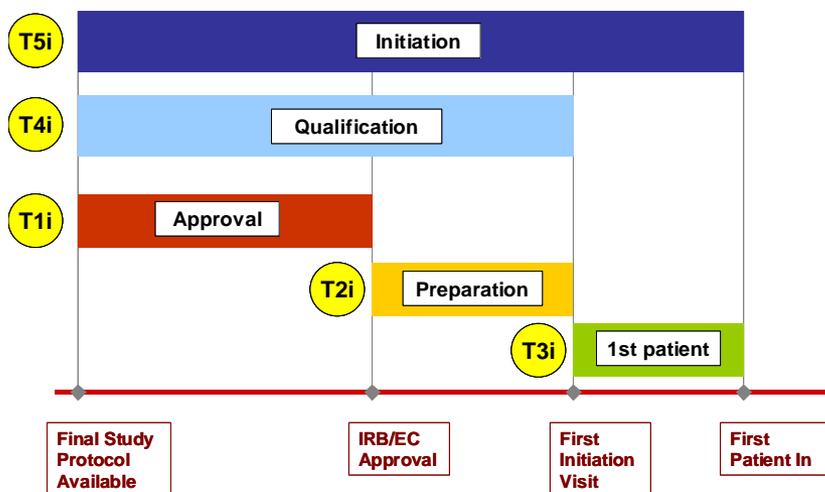
BI: Pacientes y centros por países (2)

País	Centros participantes	Pacientes reclutados	Promedio pacientes / centro
Rumanía	84	606	7,2
Turquía	55	534	9,7
Grecia	81	468	5,8
Eslovaquia	51	355	7,0
Suiza	63	352	5,6
Lituania	21	342	16,3
Portugal	69	240	3,5
Bulgaria	39	229	5,9
Croacia	19	204	10,7
Ucrania	11	138	12,5
Irlanda	32	125	3,9
Letonia	14	115	8,2
Estonia	7	105	15,0
Eslovenia	6	49	8,2
Serbia	4	48	12,0
Andorra	2	29	14,5

BI: Fases y Tiempos



BI: Comparación tiempos España resto países



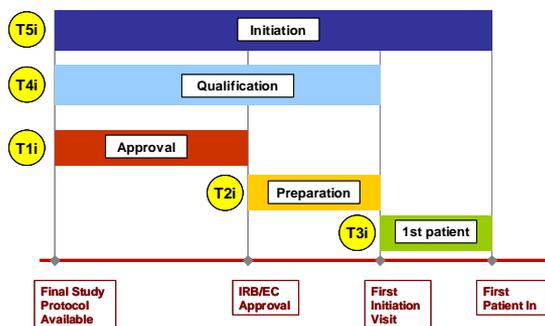
En esta sección se comparará la **mediana** de los tiempos empleados en la ejecución de cada una de las fases indicadas para **España** y para **cada uno de los países** de la muestra.

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

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

BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Approval*

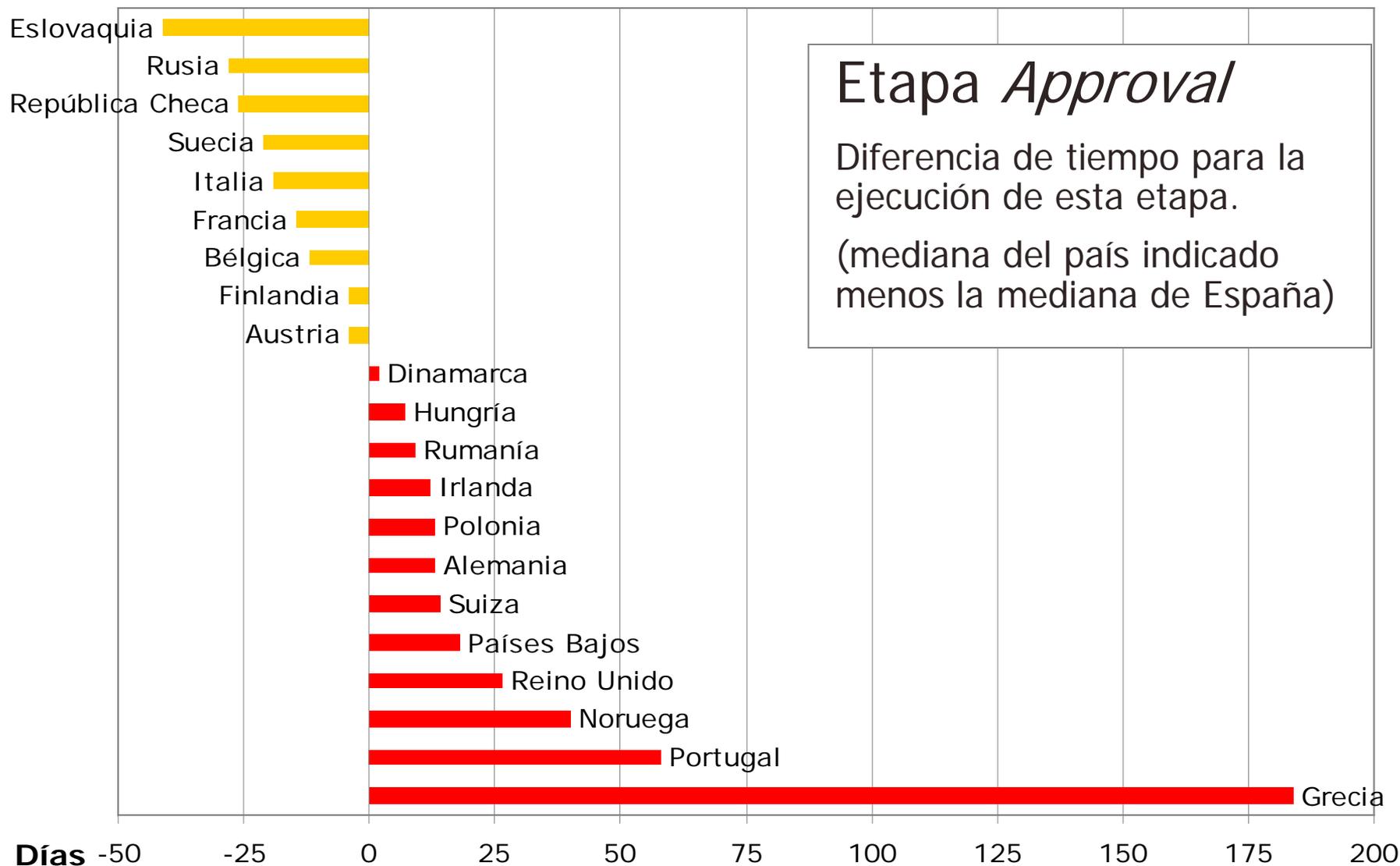


De los 21 países considerados, en **nueve se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

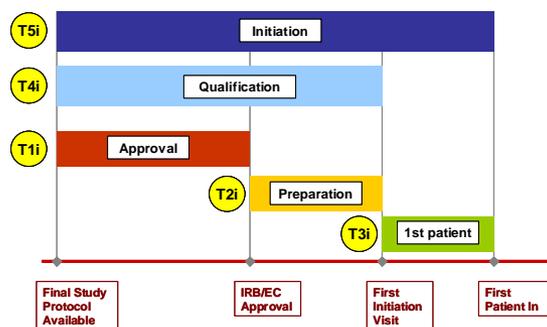
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Eslovaquia	88	129	-41	5
Rusia	98	126	-28	11
República Checa	82	108	-26	21
Suecia	83	104	-21	24
Italia	89	108	-19	44
Francia	90	105	-15	50
Bélgica	92	104	-12	32
Austria	92	96	-4	27
Finlandia	83	87	-4	15
Dinamarca	100	98	2	19
Hungría	126	119	7	23
Rumanía	135	126	9	7
Irlanda	122	110	12	5
Alemania	120	107	13	51
Polonia	120	107	13	34
Suiza	129	115	14	9
Países Bajos	122	104	18	26
Reino Unido	148	122	27	34
Noruega	140	100	40	13
Portugal	170	112	58	10
Grecia	294	110	184	9

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Preparation*

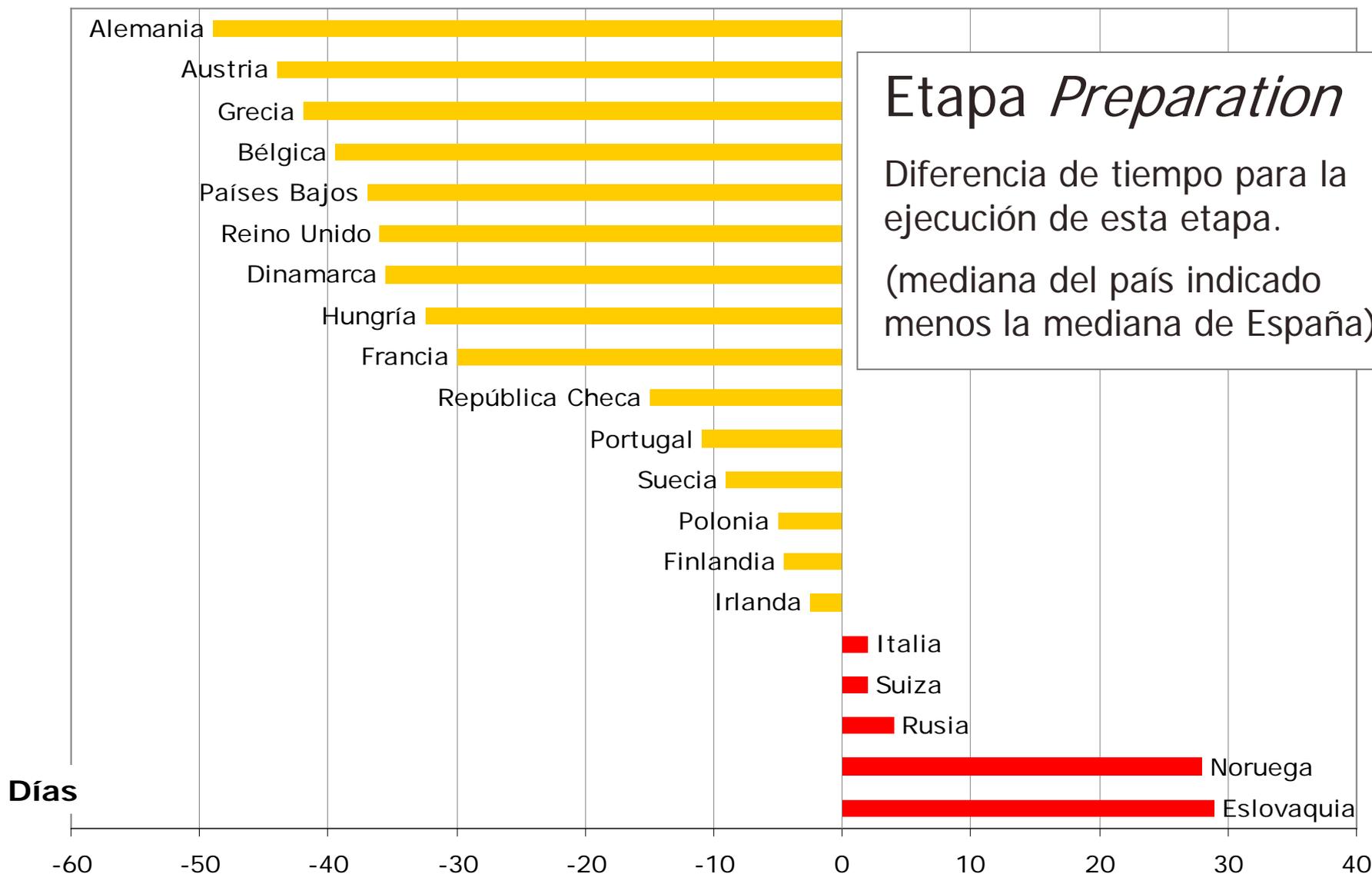


De los 20 países considerados, en **quince** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

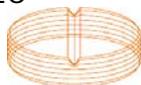
Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Alemania	28	77	-49	39
Austria	35	79	-44	21
Grecia	20	62	-42	9
Bélgica	32	72	-40	26
Países Bajos	33	70	-37	22
Reino Unido	41	77	-36	27
Dinamarca	42	77	-36	16
Hungría	56	89	-33	20
Francia	48	78	-30	41
República Checa	71	86	-15	21
Portugal	72	83	-11	10
Suecia	48	57	-9	19
Polonia	82	87	-5	29
Finlandia	69	73	-5	12
Irlanda	75	77	-3	6
Suiza	70	68	2	8
Italia	74	72	2	32
Rusia	91	87	4	7
Noruega	84	56	28	12
Eslovaquia	92	63	29	5

BI: Comparación tiempos España resto países

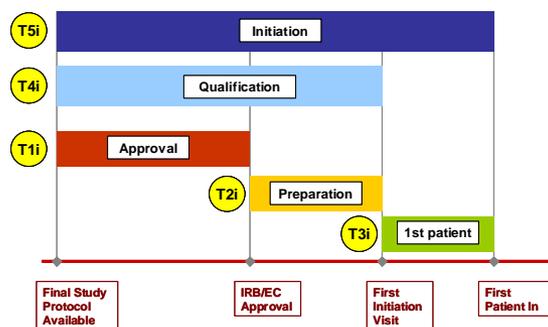


Días



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *1st patient*

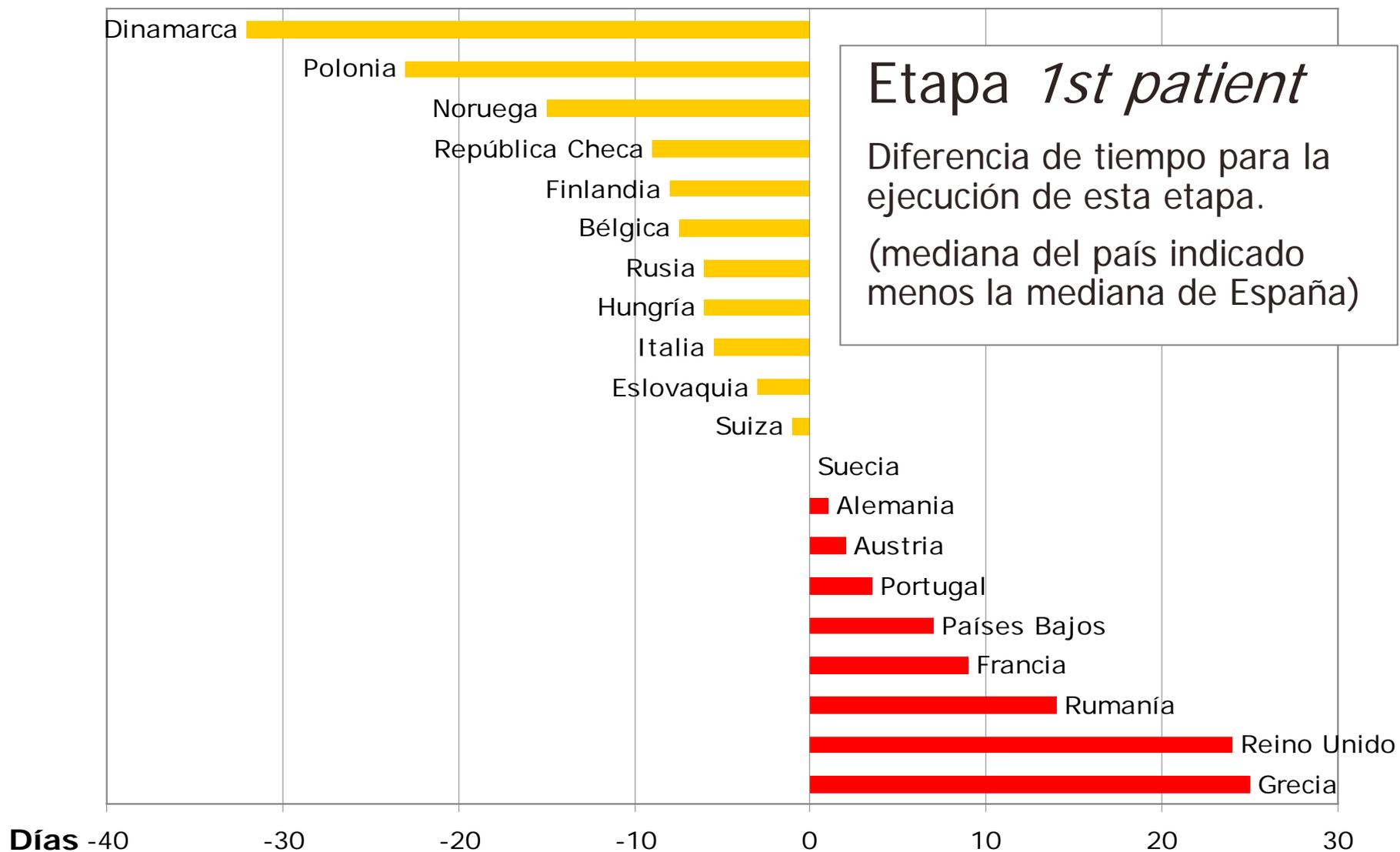


De los 20 países considerados, en **once** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

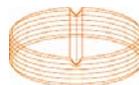
Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Dinamarca	18	50	-32	16
Polonia	21	44	-23	29
Noruega	27	42	-15	10
República Checa	19	28	-9	22
Finlandia	28	36	-8	13
Bélgica	20	28	-8	26
Hungría	26	32	-6	20
Rusia	20	26	-6	7
Italia	35	41	-6	32
Eslovaquia	24	27	-3	7
Suiza	27	28	-1	9
Suecia	23	23	0	20
Alemania	29	28	1	39
Austria	30	28	2	21
Portugal	57	53	4	12
Países Bajos	33	26	7	22
Francia	42	33	9	41
Rumanía	34	20	14	5
Reino Unido	52	28	24	28
Grecia	70	45	25	10

BI: Comparación tiempos España resto países

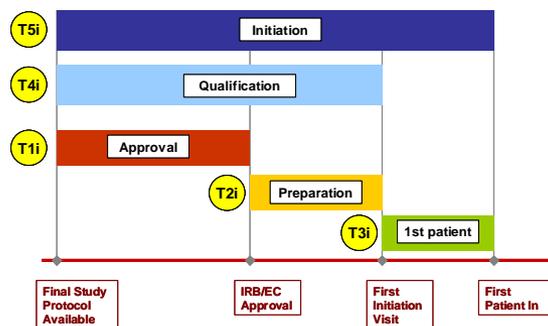


Días



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Qualification*



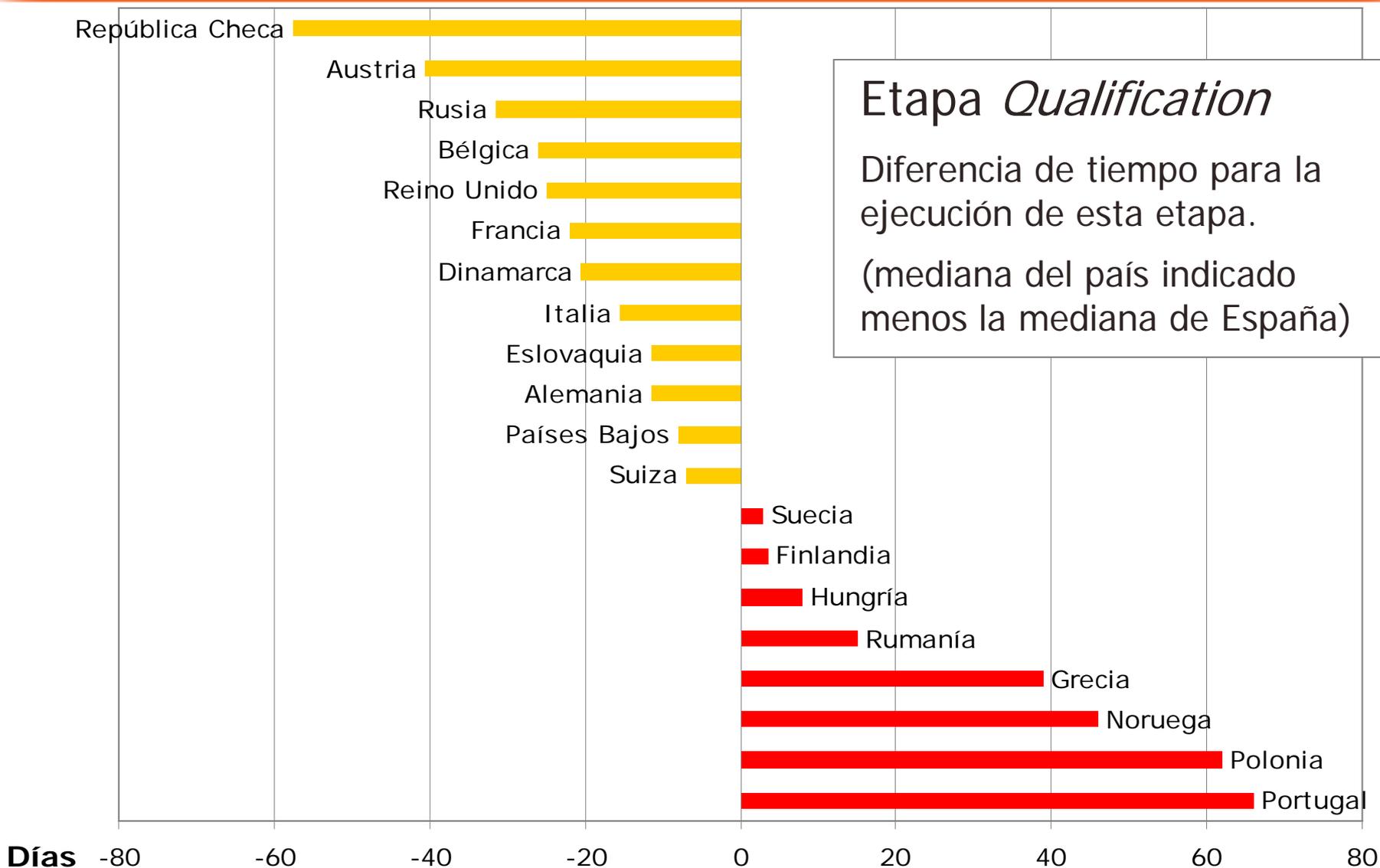
De los 20 países considerados, en **doce** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

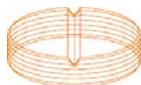
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
República Checa	148	206	-58	18
Austria	139	180	-41	18
Rusia	158	189	-32	6
Bélgica	137	163	-26	20
Reino Unido	156	181	-25	22
Francia	144	166	-22	35
Dinamarca	145	166	-21	12
Italia	159	175	-16	26
Alemania	165	176	-12	32
Eslovaquia	194	206	-12	6
Países Bajos	160	168	-8	19
Suiza	157	164	-7	5
Suecia	166	163	3	16
Finlandia	192	188	4	10
Hungría	204	196	8	19
Rumanía	188	173	15	5
Grecia	227	188	39	5
Noruega	214	168	46	9
Polonia	250	188	62	25
Portugal	252	186	66	10



BI: Comparación tiempos España resto países

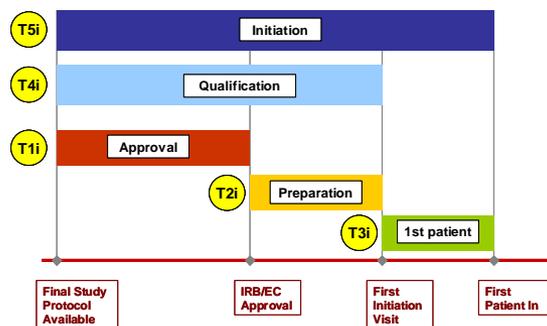


Días -80 -60 -40 -20 0 20 40 60 80



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Initiation*

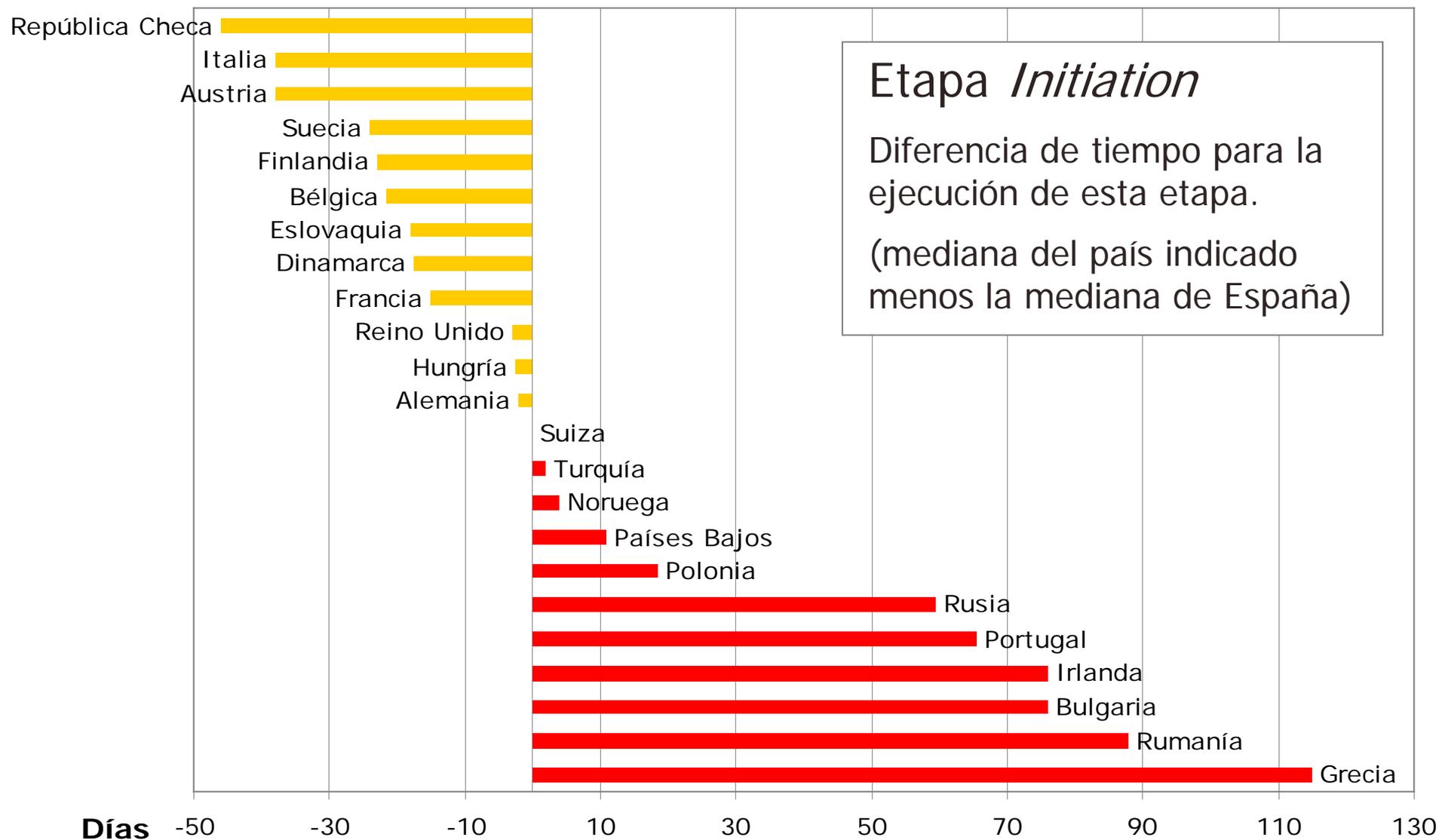


De los 23 países considerados, en **doce** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
República Checa	169	215	-46	26
Austria	163	201	-38	31
Italia	175	213	-38	55
Suecia	160	184	-24	31
Finlandia	186	209	-23	19
Bélgica	163	185	-22	34
Eslovaquia	181	199	-18	12
Dinamarca	197	214	-18	22
Francia	186	201	-15	63
Reino Unido	227	230	-3	42
Hungría	220	223	-3	26
Alemania	194	196	-2	65
Suiza	217	217	0	13
Turquía	180	178	2	9
Noruega	195	191	4	14
Países Bajos	197	186	11	31
Polonia	242	224	19	38
Rusia	279	219	60	16
Portugal	302	237	66	14
Bulgaria	293	217	76	5
Irlanda	271	195	76	5
Rumanía	354	266	88	9
Grecia	343	228	115	12

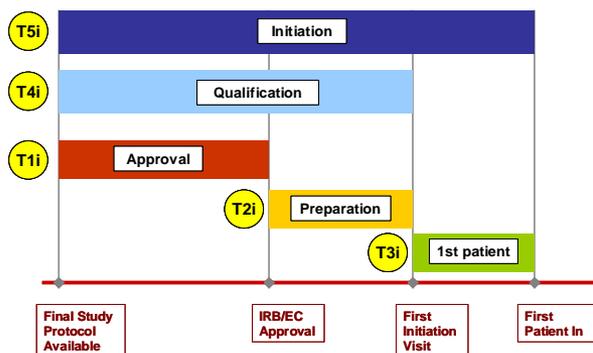
BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *Initiation*
Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.
(mediana del país indicado menos la mediana de España)



BI: Ranking de España resto países



Approval	Preparation	1st patient	Qualification	Initiation
1	1	1	1	1
2	2	2	2	2
3	3	3	3	3
4	4	4	4	4
5	5	5	5	5
6	6	6	6	6
7	7	7	7	7
8	8	8	8	8
9	9	9	9	9
10	10	10	10	10
11	11	11	11	11
12	12	12	12	12
13	13	13	13	13
14	14	14	14	14
15	15	15	15	15
16	16	16	16	16
17	17	17	17	17
18	18	18	18	18
19	19	19	19	19
20	20	20	20	20
21	21	21	21	21
22	22	22	22	22
				23
				24

España

Resto de 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.



Indicadores de Desempeño

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

⇒ Medida sobre todas las PCEC de **ensayos finalizados** con número de pacientes previstos y número de pacientes incluidos.

- **Velocidad de reclutamiento**

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

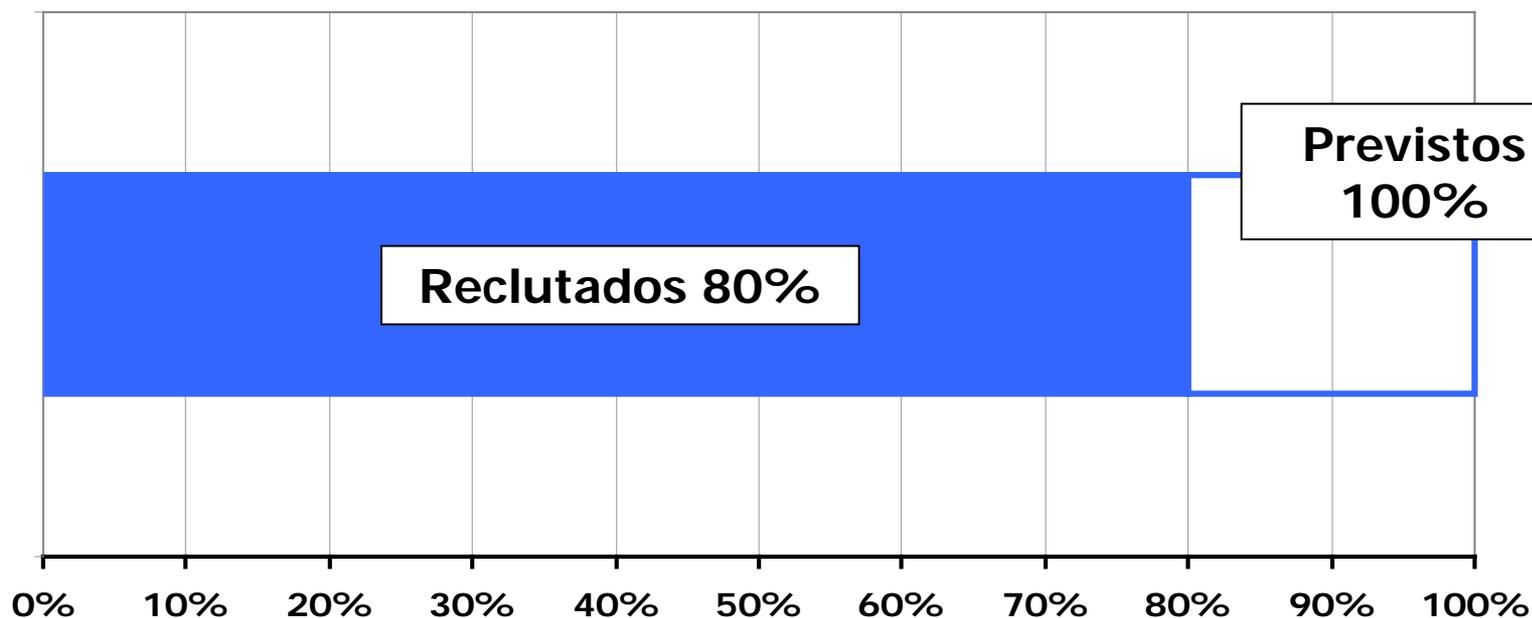
⇒ Medida sobre todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados >0

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

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

Tasa de Reclutamiento

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **80%**.



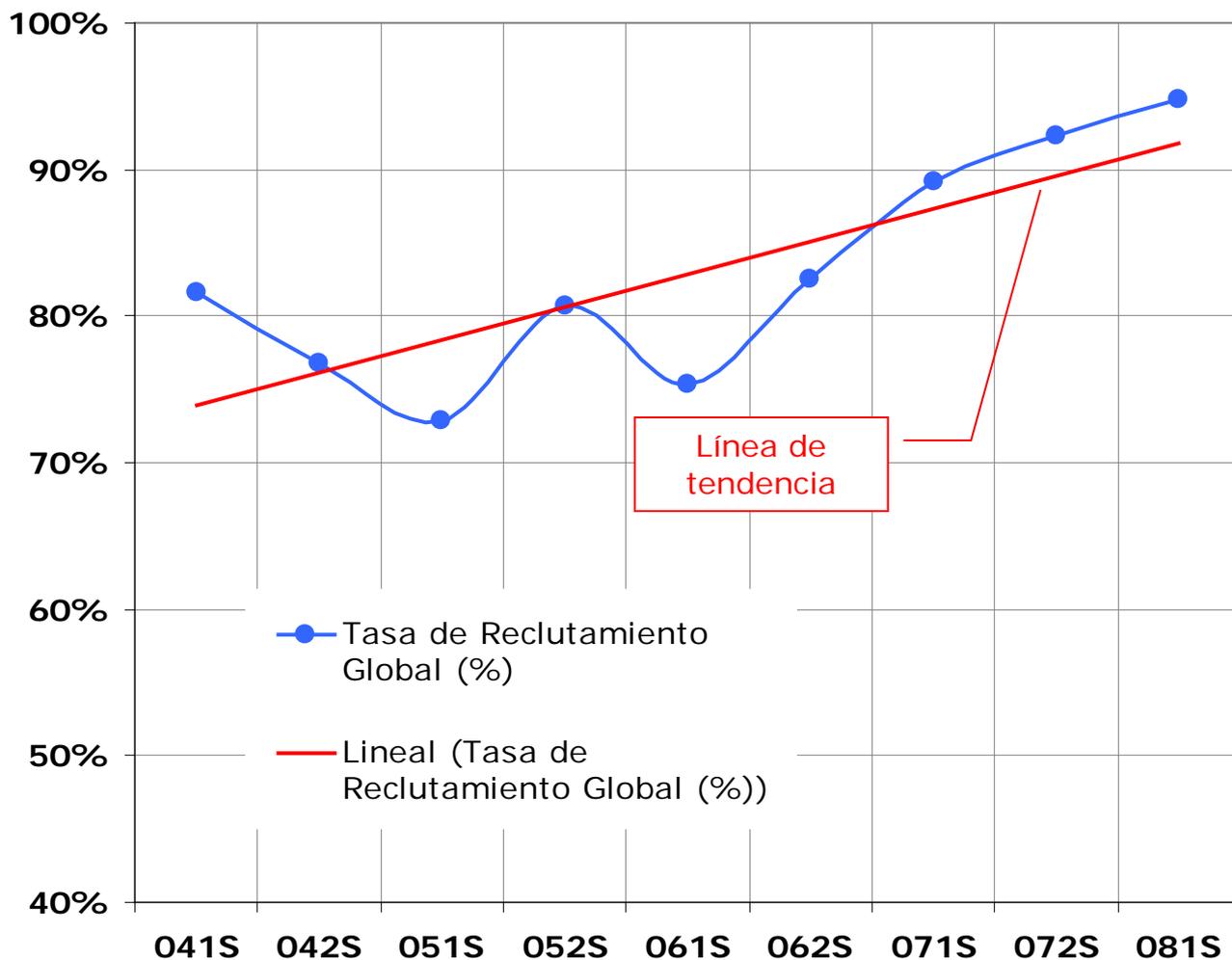
Tasa sobre totales (suma pacientes incluidos / suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **309 ensayos** con datos válidos correspondientes a **2.074 participaciones** de centros en ensayos.

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

Tasa de Reclutamiento

suma pacientes incluidos /
suma pacientes previstos
en % por semestre.

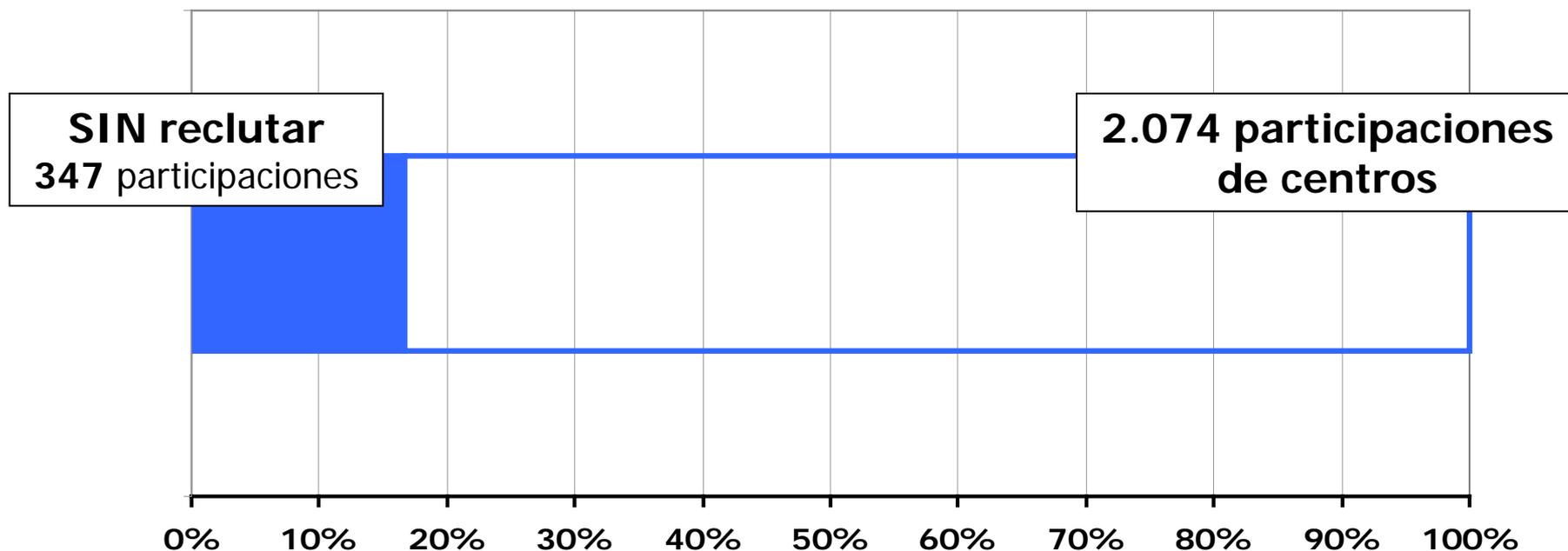
PCECs con fecha de envío
al CEIC de referencia
dentro de cada semestre



Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados

De los **309 ensayos finalizados**, en **126 ensayos** hay algún centro que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **2.074 participaciones** de centros consideradas, en cerca del **17%** no se ha reclutado ningún paciente.

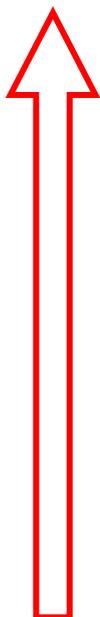


Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



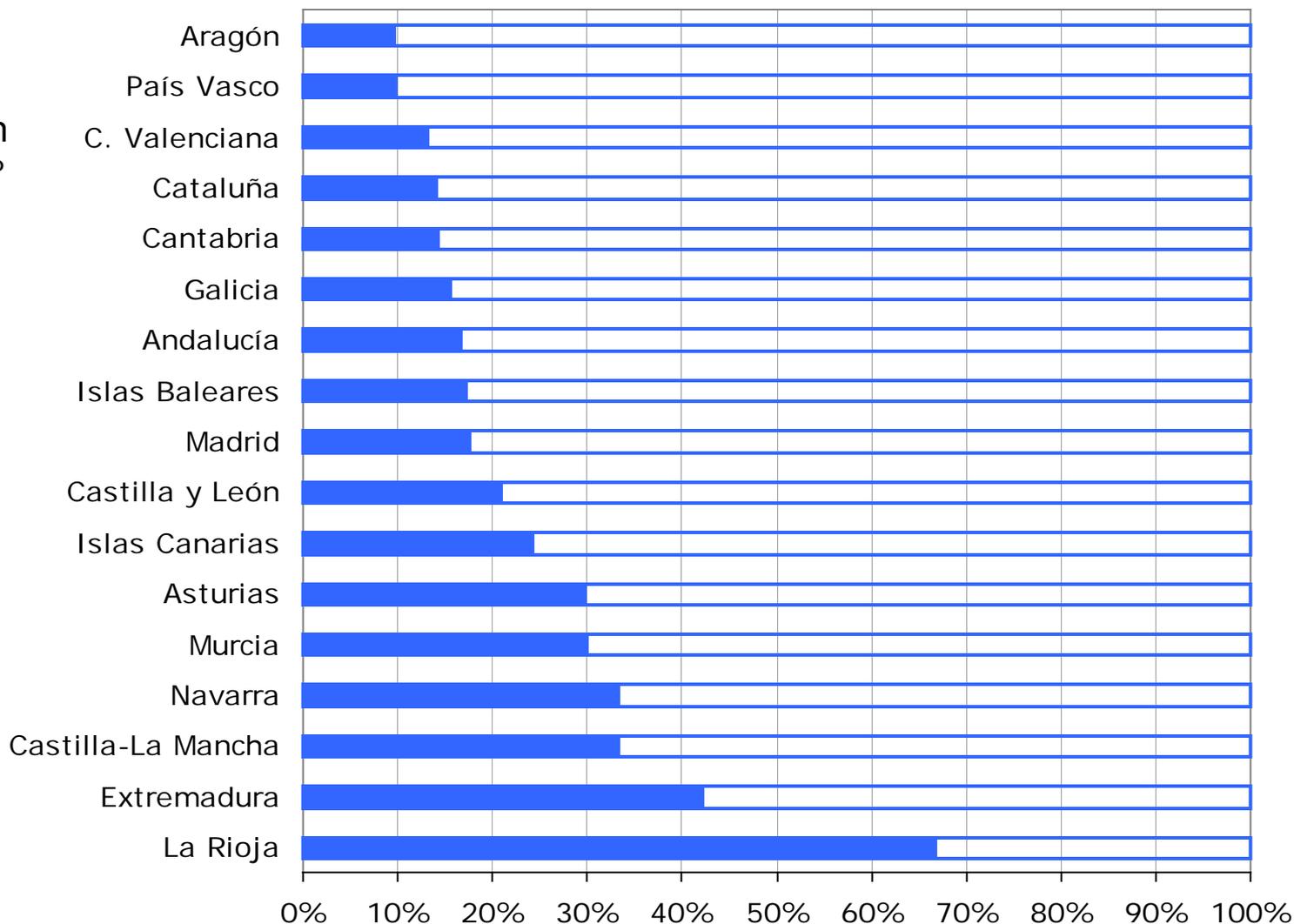
a
ro

CCAA con
mayor nº
de PCEC



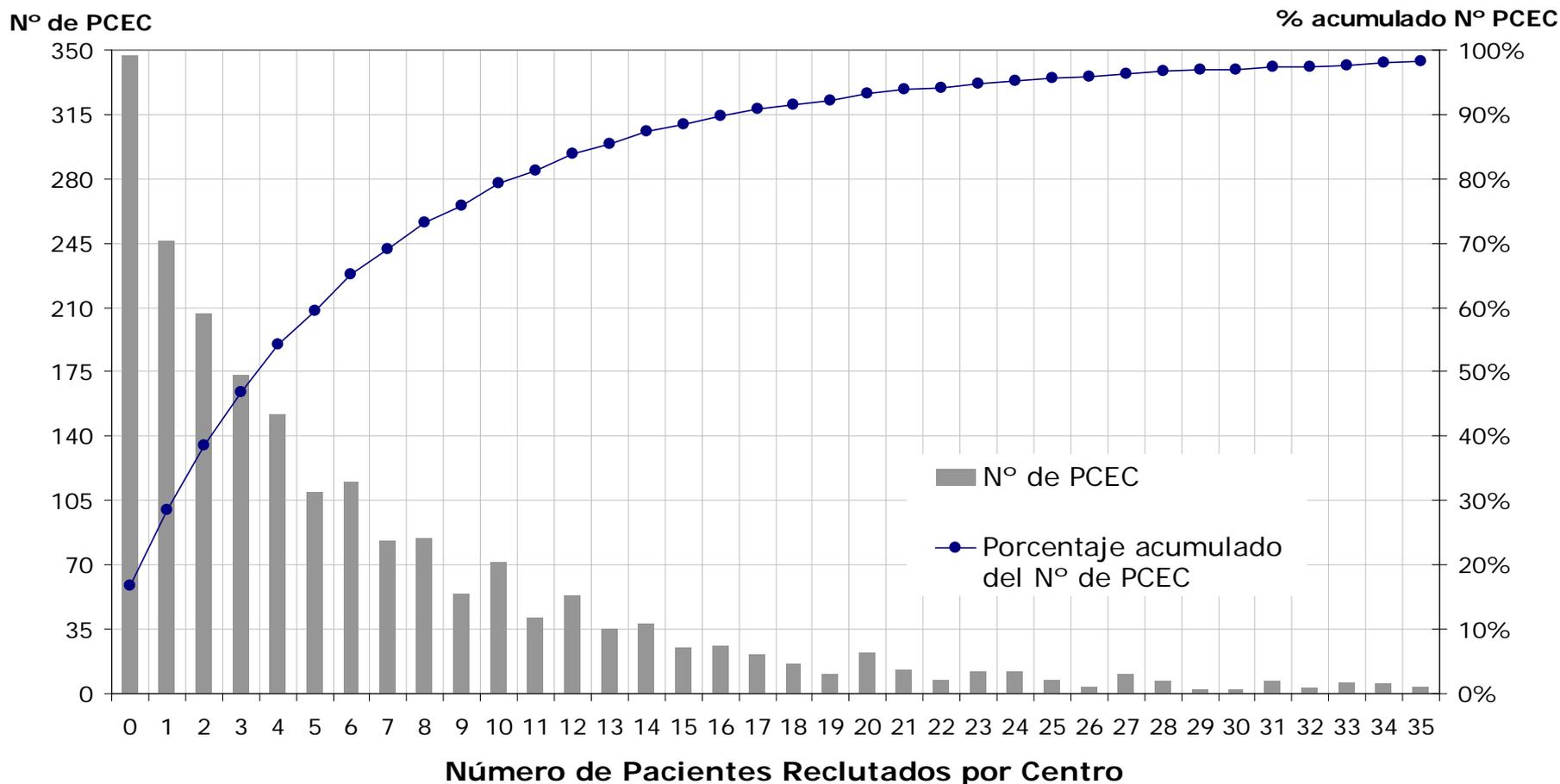
no se hace
os ensayos

■ % de PCEC sin reclutamiento



Reclutamiento: número de pacientes por centro

El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5 en más del 60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



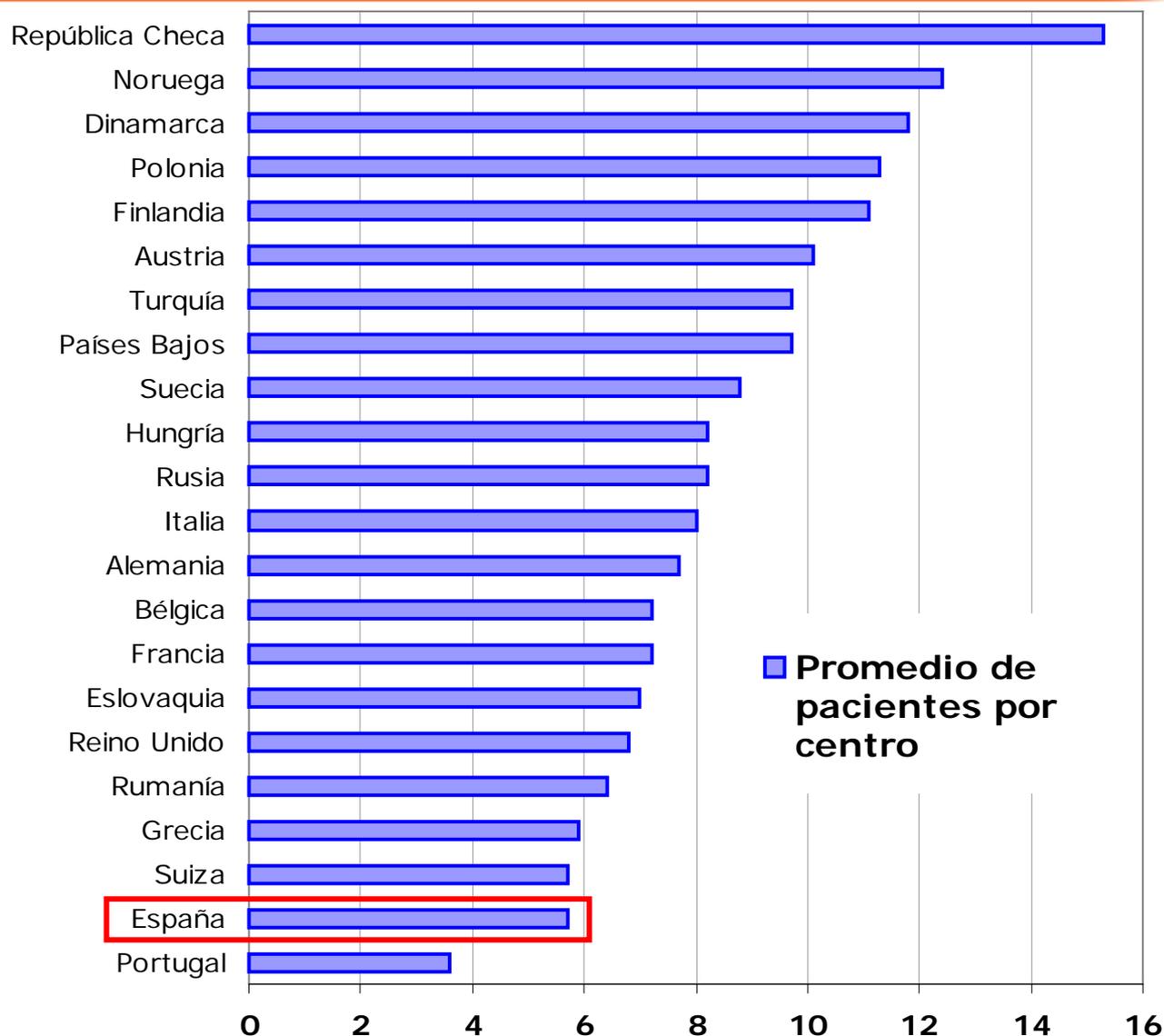


Reclutamiento: número de pacientes por centro

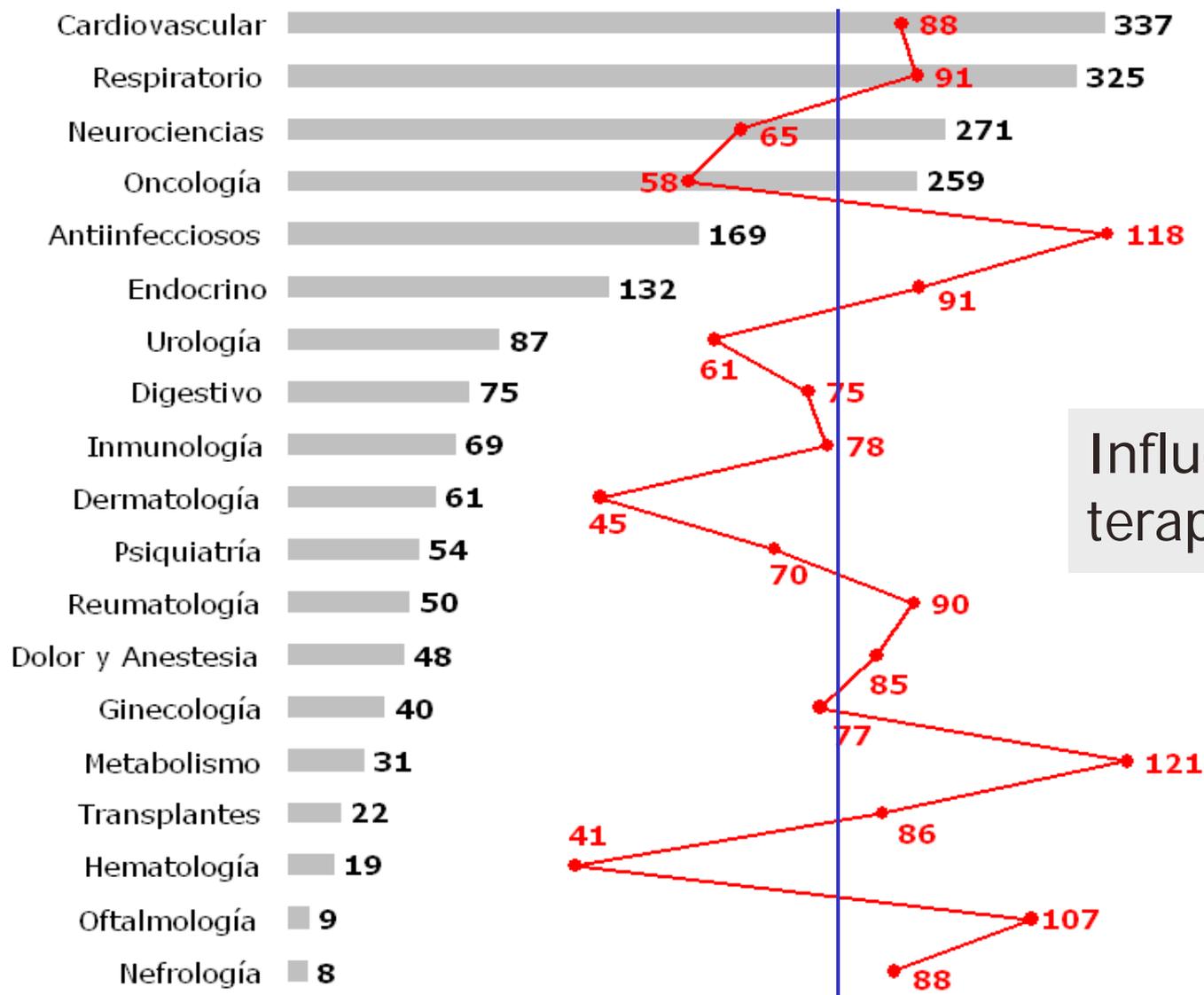
Comparación Internacional

Dentro de los **22 países** contenidos en BDMetrics que participan con más de 50 centros en ensayos clínicos, **salvo un país, España es la que menos pacientes recluta por centro**

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos



Reclutamiento: influencia del AT



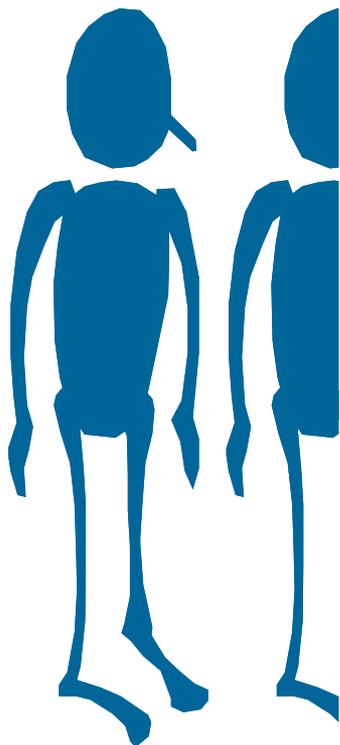
Influencia del área terapéutica del EC

Nº PCEC
Tasa de Reclutamiento (%)



Velocidad de Reclutamiento

La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es apenas superior a **1,6 pacientes por mes**.



**1,61 pacientes
reclutados por mes**

Mediana de todos aquellos **casos válidos**: participaciones de centros que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas*) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados mayor que 0. **Total de participaciones: 2.871**

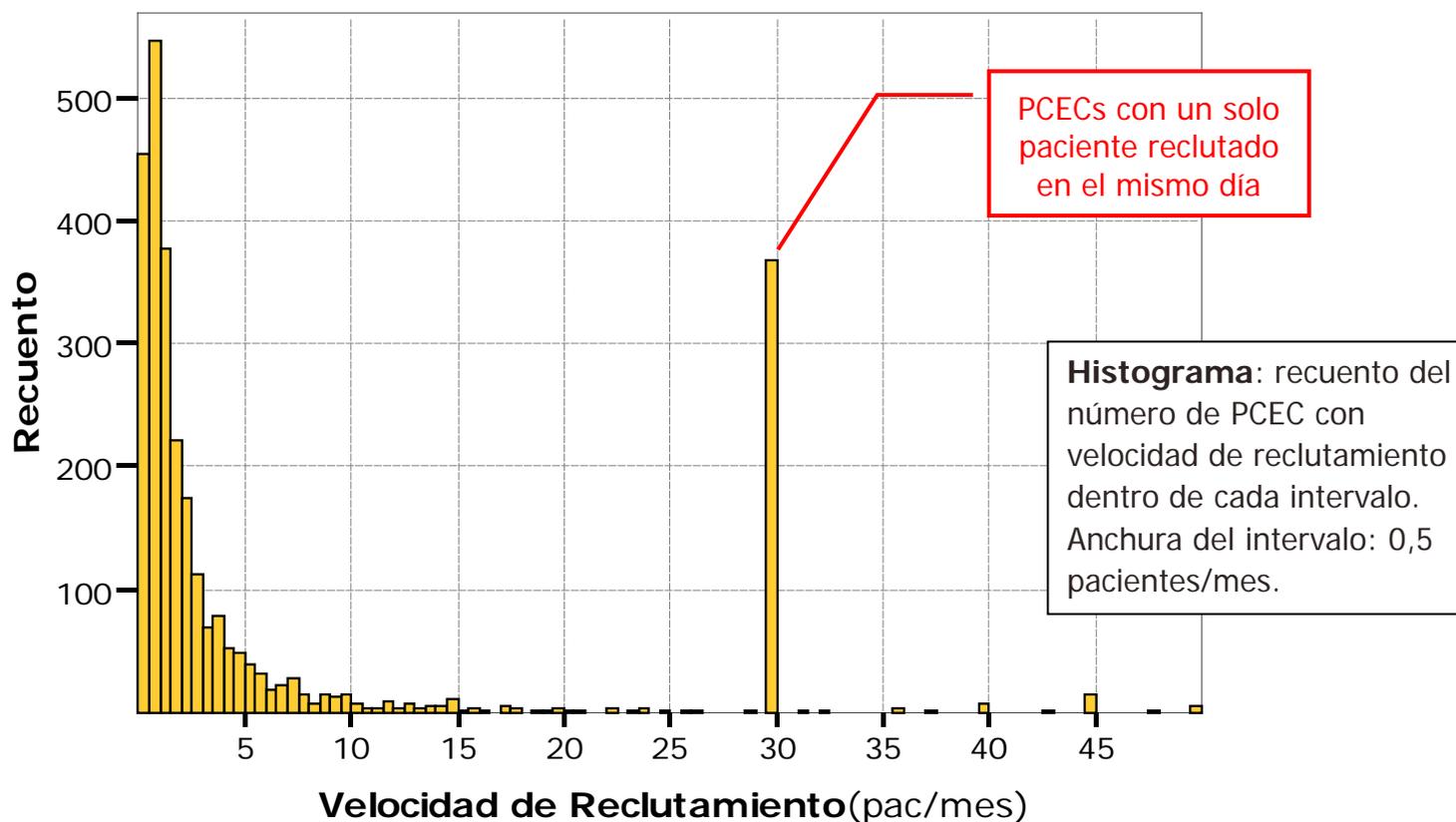
La **velocidad de reclutamiento** desciende en los ensayos en **Oncología** a cerca de **1 paciente reclutado por mes**

* En aquellos casos con la misma fecha y un solo paciente incluido se ha supuesto tiempo 1 día

Velocidad de Reclutamiento: dispersión

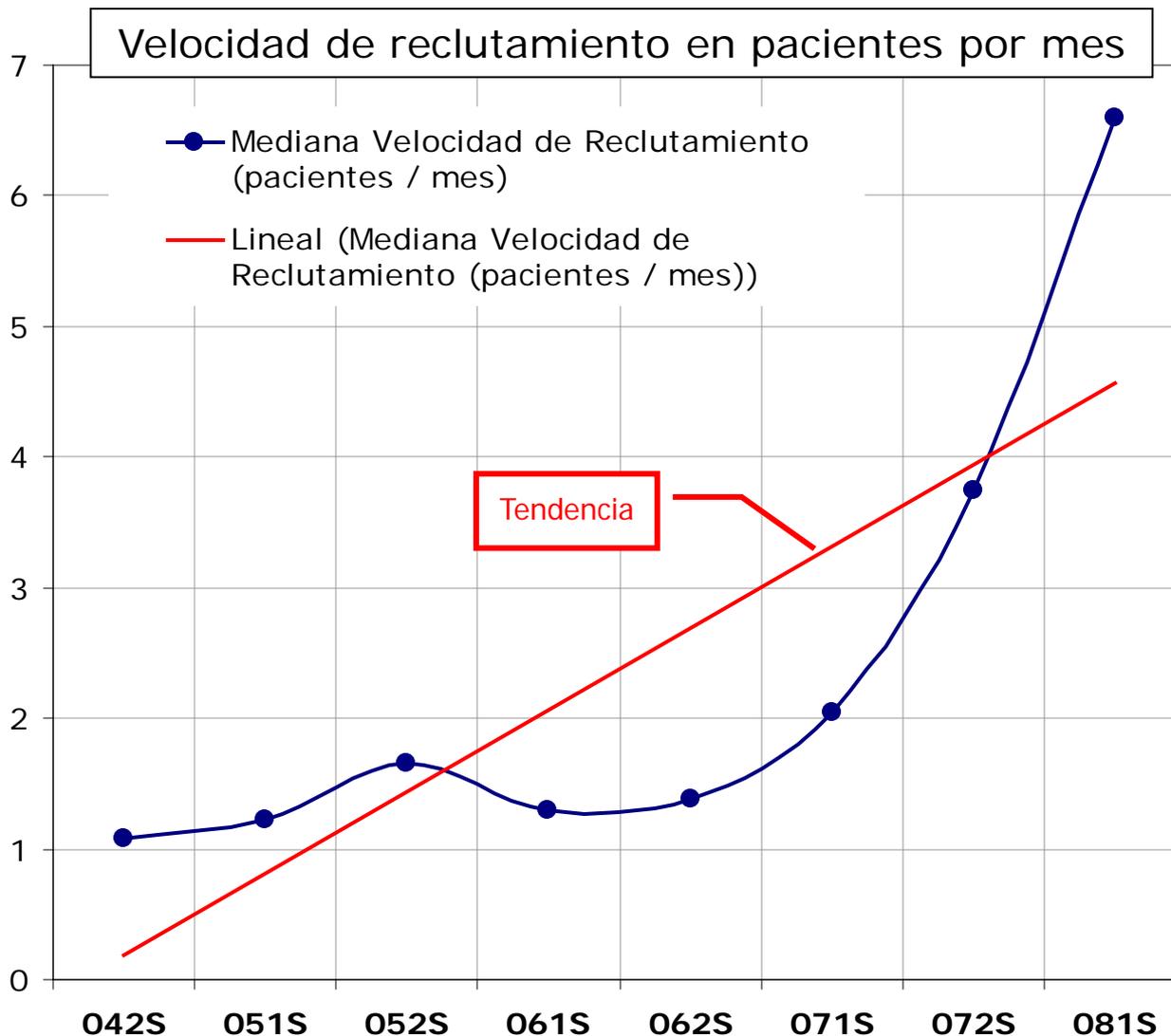
Se muestran mediana, percentiles e histograma.

	Mediana	Percentile 05	Percentile 25	Percentile 75	Percentile 95	N válido
Velocidad de Reclutamiento (pac/mes)	1,61	,23	,72	5,29	30,00	2871



Velocidad de Reclutamiento: evolución

Evolución con el tiempo de la velocidad de reclutamiento

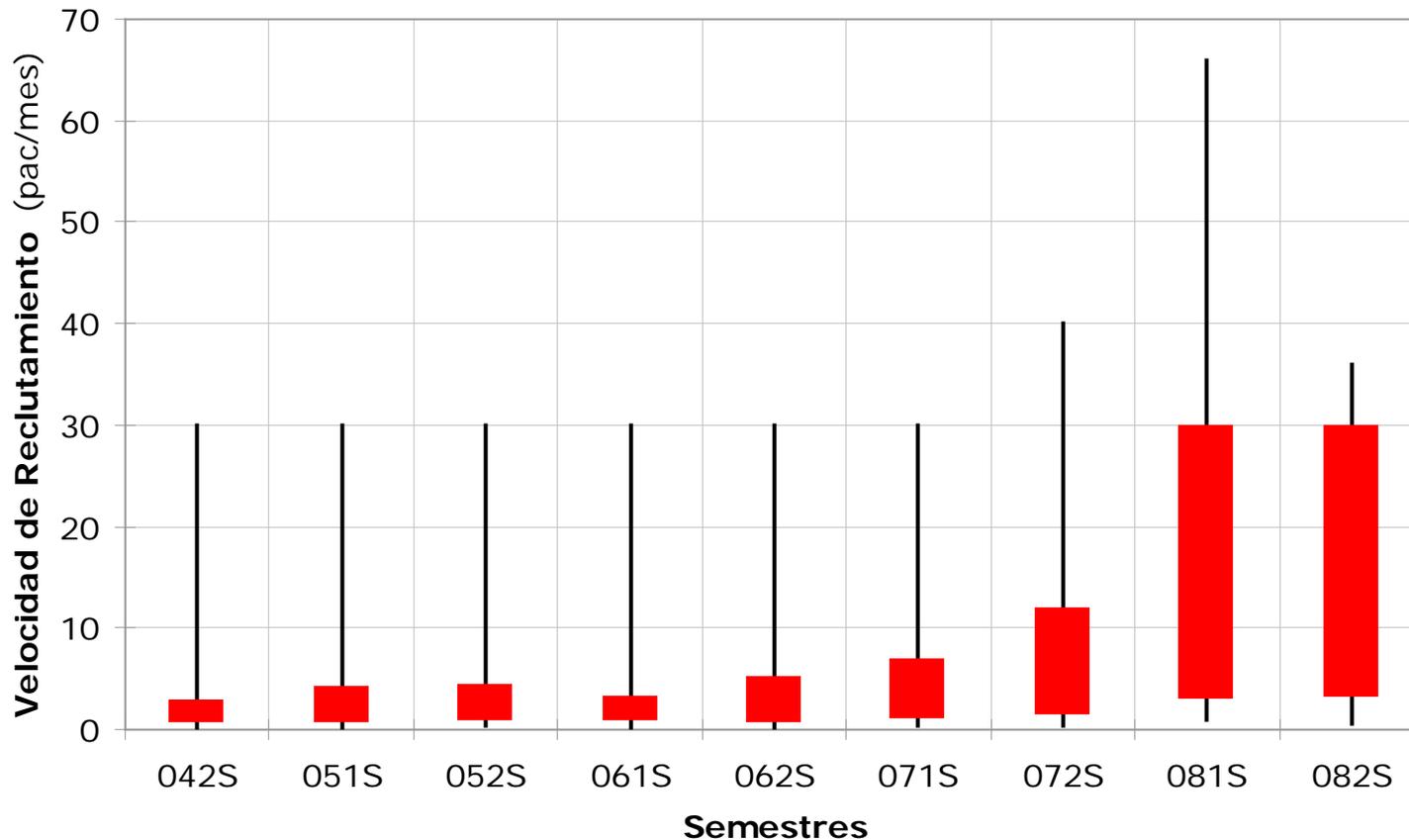


PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

Velocidad de Reclutamiento: evolución dispersión



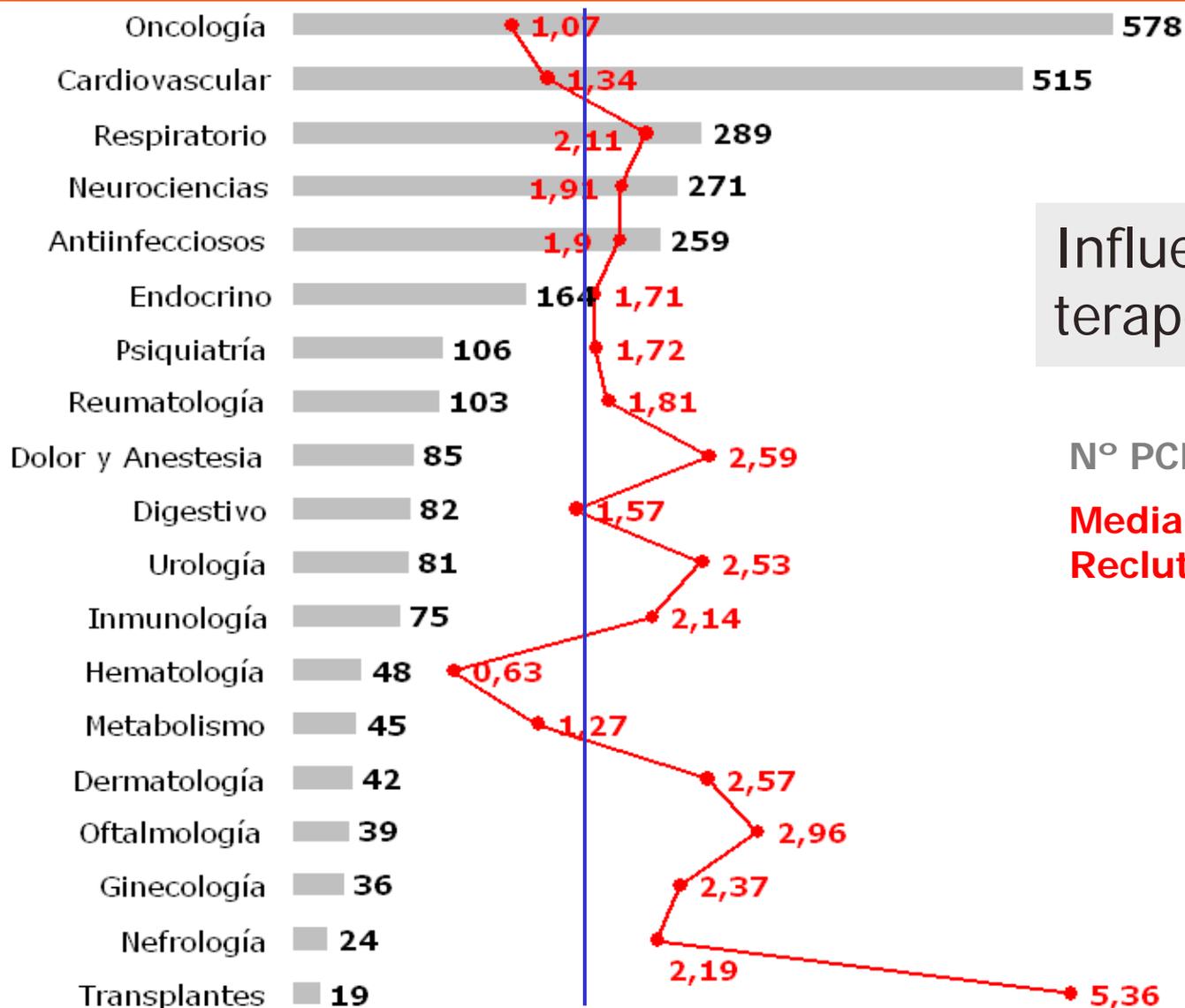
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



Velocidad Reclutamiento: influencia del AT



Influencia del área terapéutica del EC

Nº PCEC

Mediana Velocidad de Reclutamiento (pac/mes)



Comentarios finales

En el presente análisis se han obviado algunas comparaciones entre Centros, CEICs, CCAA,..., ya que, con el fin de evitar posibles sesgos, se considera que se deberían comparar para los **mismos ensayos clínicos**.

Las comparaciones entre CCAA se han realizado en informes específicos para cada CCAA y están disponibles en Farmaindustria.

Las comparaciones entre Centros, están en fase de elaboración y se presentarán en un informe posterior.

Asimismo, y como se recogió en la reunión de Directores Médicos de BEST, se pretende profundizar en el análisis de los ensayos clínicos que logran comenzar en menos de 100 días.

Finalmente, se considera que el volumen y la calidad de datos disponibles merecería la preparación de un artículo para una revista científica con lo que se conseguiría dos objetivos: una mayor divulgación del trabajo realizado y obtener una cierta homologación de los resultados obtenidos.

En resumen, los análisis pendientes serían los siguientes:

- ❑ Análisis en detalle del desempeño de los Centros
- ❑ Análisis en profundidad de los ensayos en el "club" de los 100 días
- ❑ Publicación de los resultados más relevantes en una revista científica de prestigio