

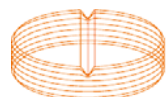


PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis: 9^a publicación Enero 2011

20 de enero de 2011

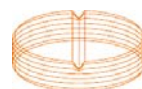


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

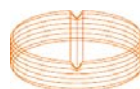


- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **novena publicación** de BDMetrics.
- ❑ Con respecto a la octava publicación, en esta se presentan algunos datos específicos sobre los ensayos en **Oncología** así como sobre los ensayos en **Fases Tempranas: Ia, Ib y II**. Asimismo, se realiza un examen exhaustivo de los aspectos relacionados con el **reclutamiento de pacientes**.
- ❑ Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el **30 de junio de 2010** contenidos en BDMetrics a fecha del 22 de diciembre de 2010.
- ❑ Los datos actuales han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.





Secciones		Pag.
1.	La I+D en la industria farmacéutica	4
2.	El Proyecto BEST	15
3.	Contenido BDMetrics	20
4.	Tipología de la Investigación Clínica	31
5.	Indicadores de Tiempos	50
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	65
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	85
8.	Indicadores de Desempeño	108
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	121





En esta sección se presenta:

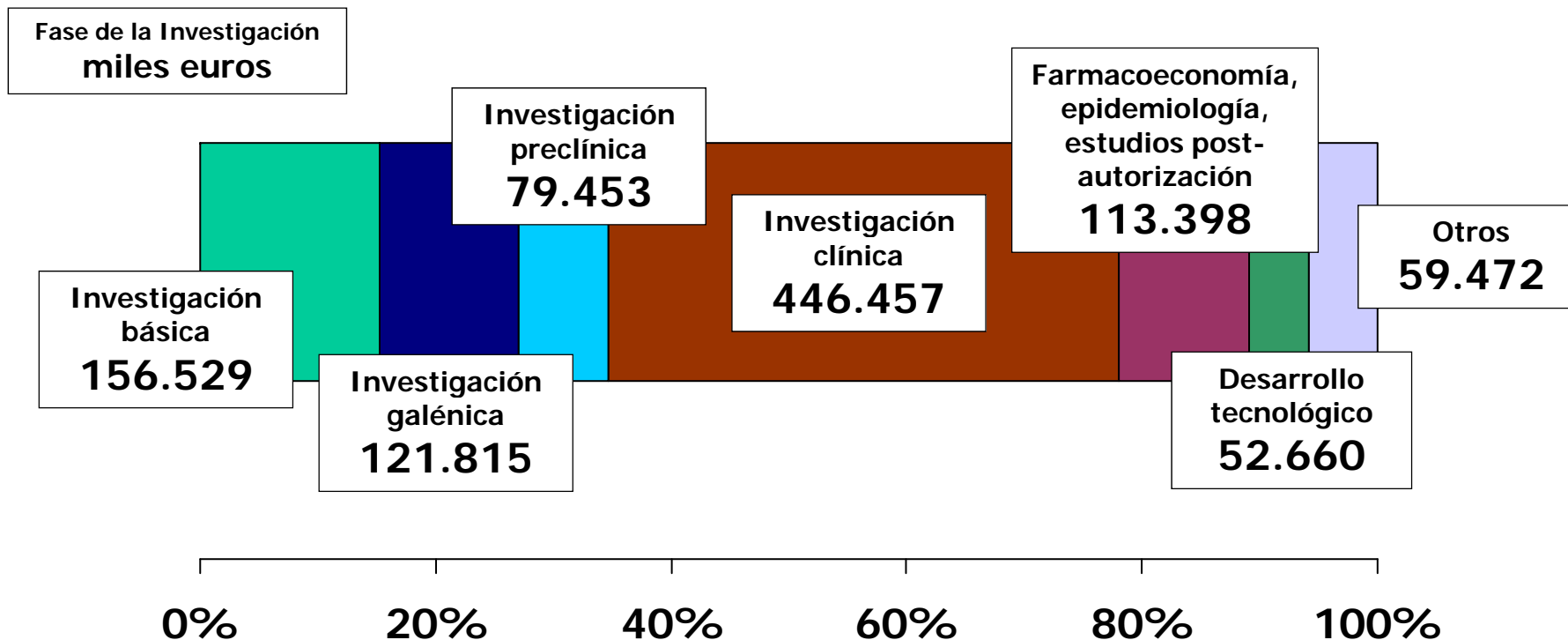
- ❑ Los gastos en investigación de la industria farmacéutica por etapas de desarrollo.
- ❑ El desglose de estos gastos según su ejecución: intramuros / extramuros.
- ❑ El reparto de los gastos extramuros de investigación entre las distintas Comunidades Autónomas así como su evolución en el tiempo.
-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



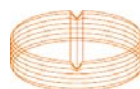
La Investigación en la Industria Farmacéutica



La industria farmacéutica invirtió **1.029 millones de euros en I+D en 2009**. El grueso del gasto (446 millones) se dedicó a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **156 millones de euros en investigación básica**.



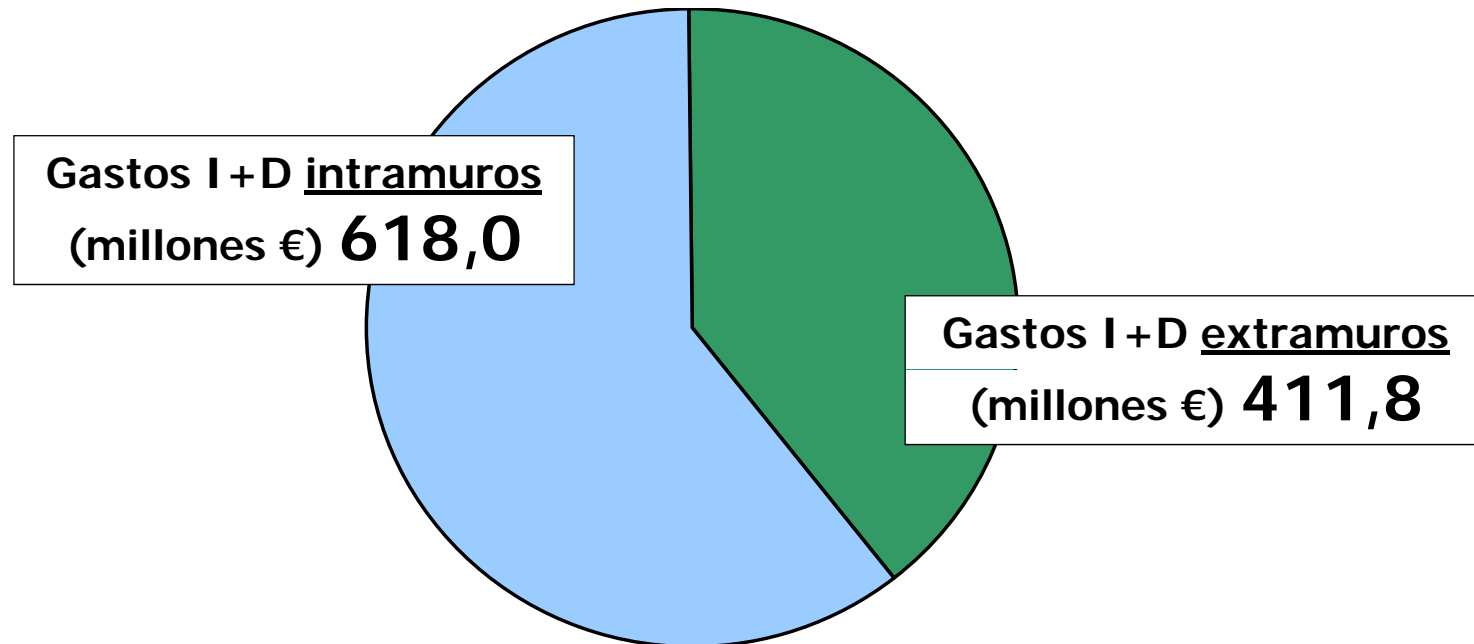
Fuente: Farmaindustria



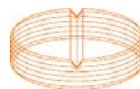
La Investigación en la Industria Farmacéutica



De los **1.029 millones de euros invertidos en I+D en 2009**, el **40%** se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (I+D extramuros)

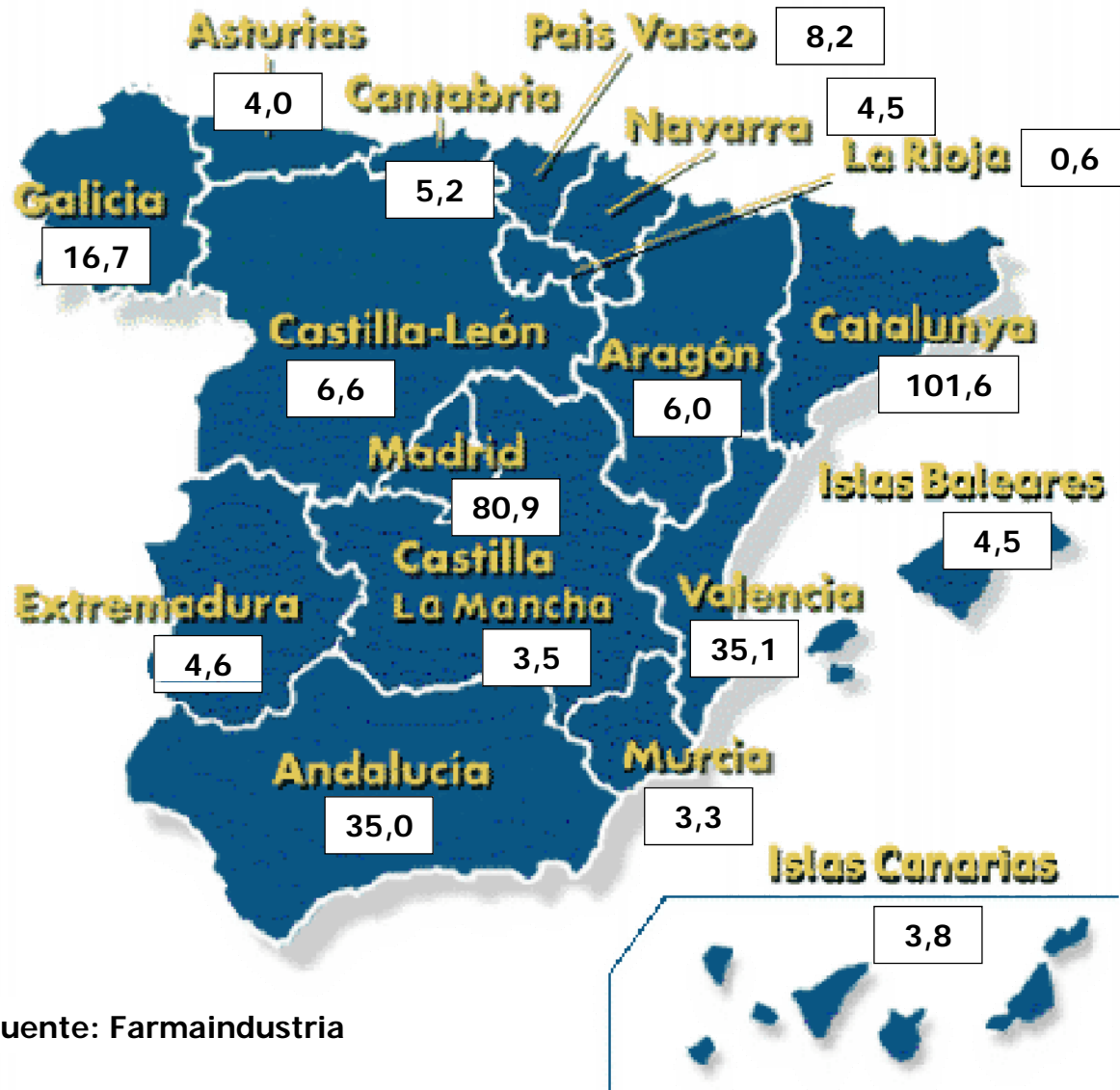


Fuente: Farmaindustria





Gastos de I+D extramuros en CCAA

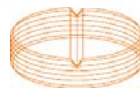


Gasto en I+D extramuros en 2009
411,8 millones de euros

Datos en millones de euros

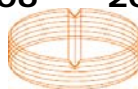
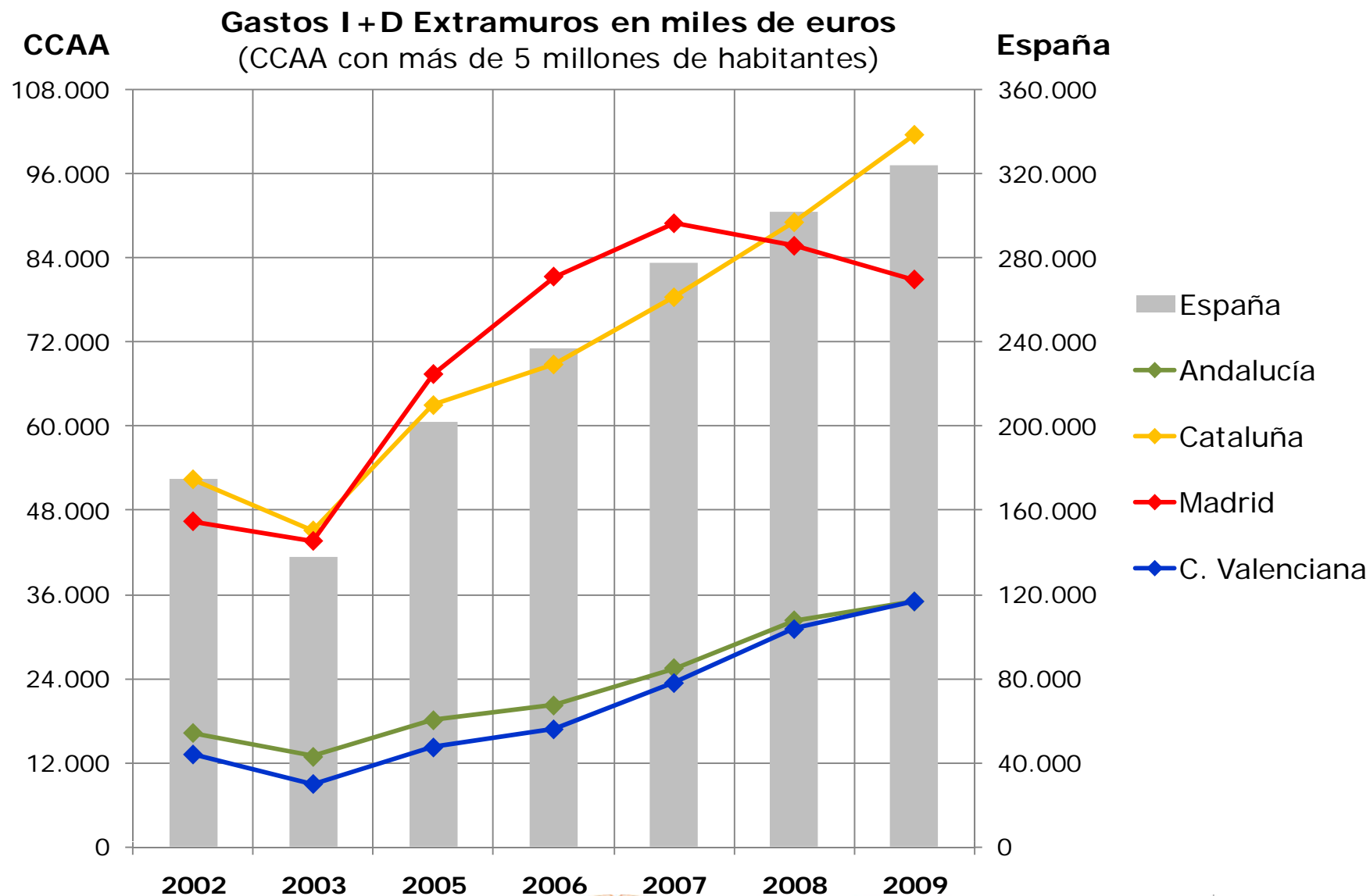
Extranjero:
87,7

Fuente: Farmaindustria



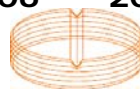
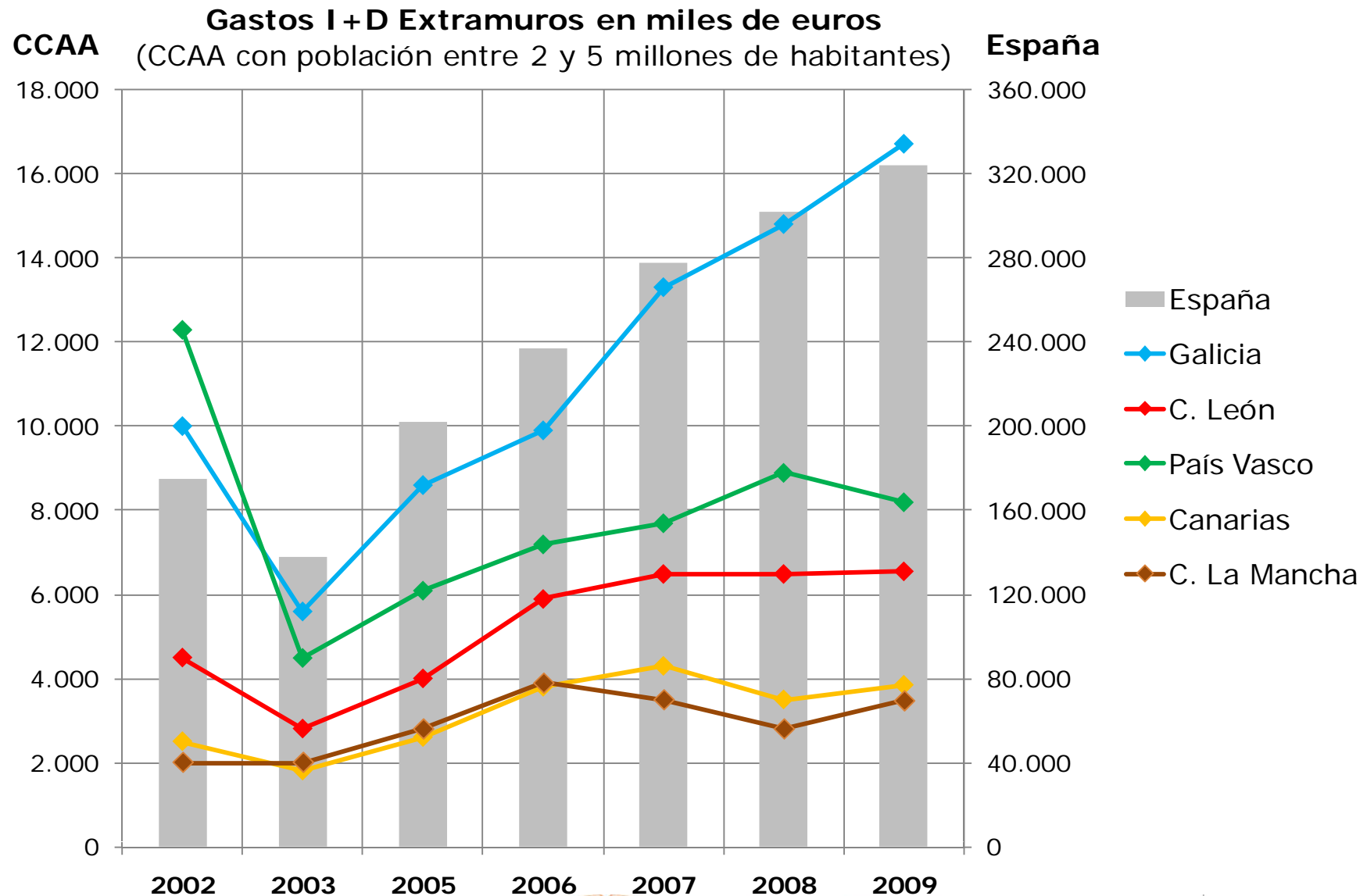


Evolución I+D extramuros por CCAA



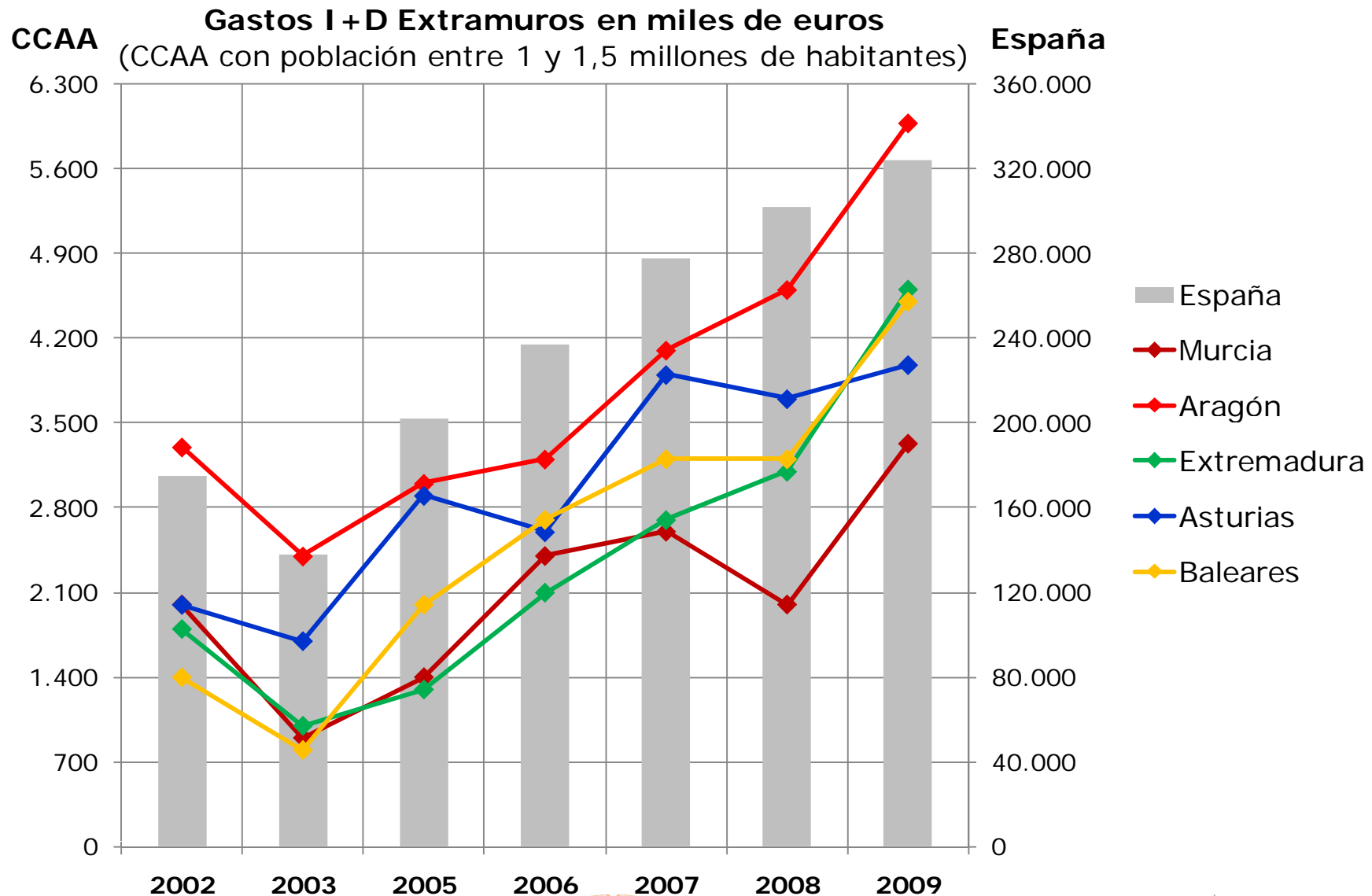


Evolución I+D extramuros por CCAA



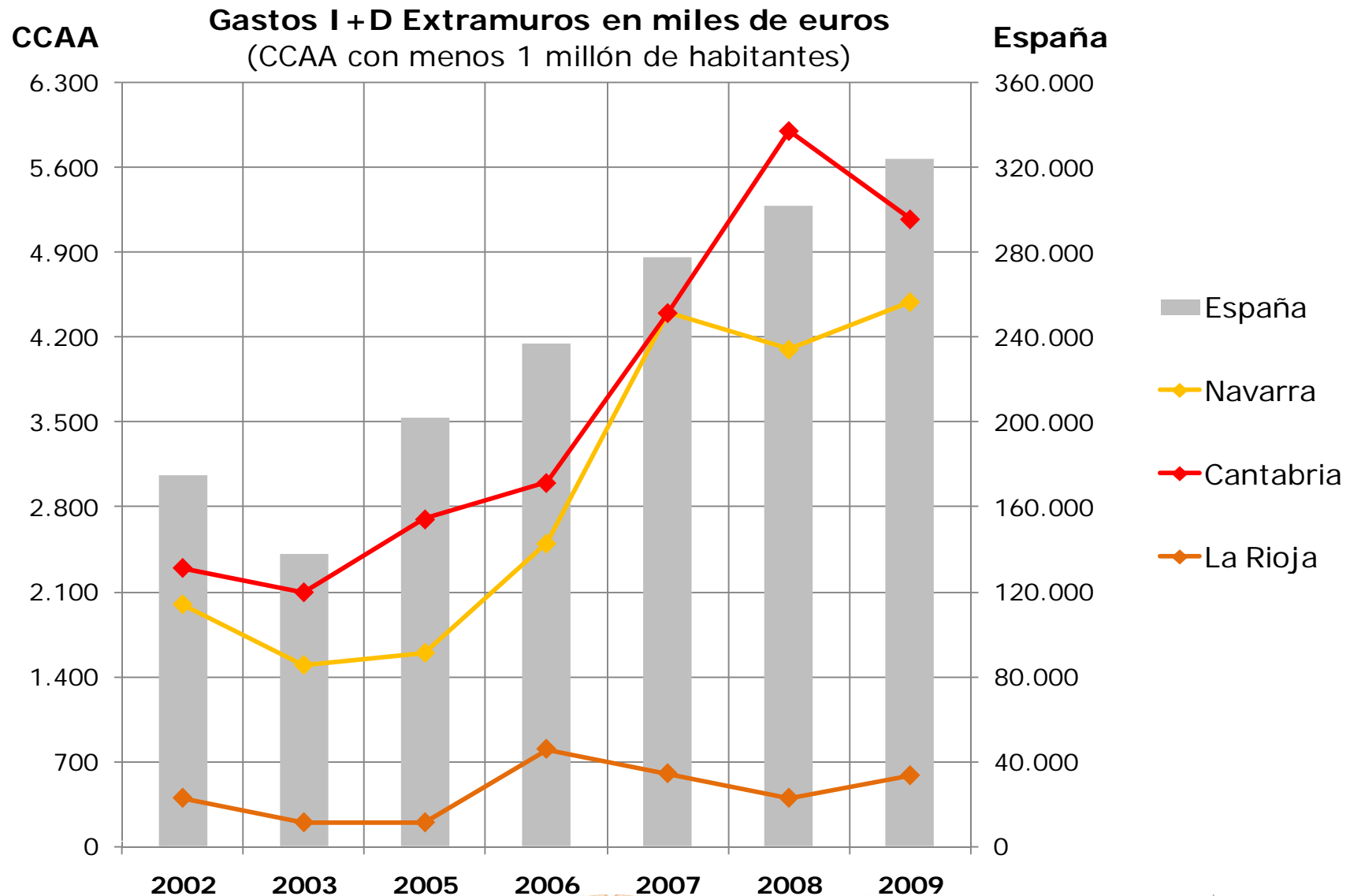


Evolución I+D extramuros por CCAA





Evolución I+D extramuros por CCAA



Datos y Análisis 9ª publicación BDMetrics
20 de enero de 2011



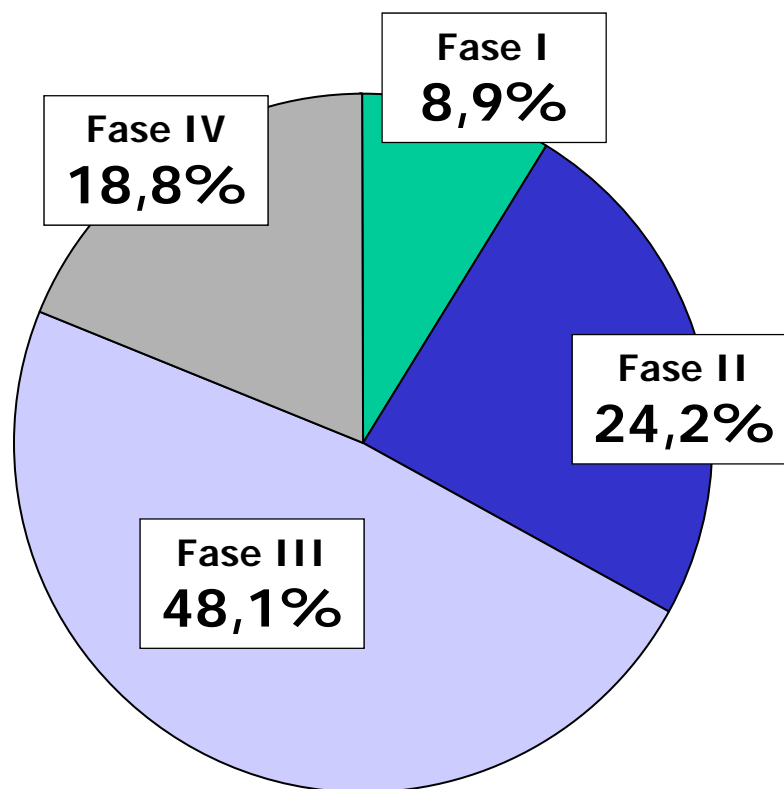
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

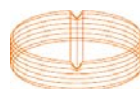


Gastos en Investigación Clínica por fases

446 millones de euros fueron invertidos en 2009 en investigación clínica, de los que cerca de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.



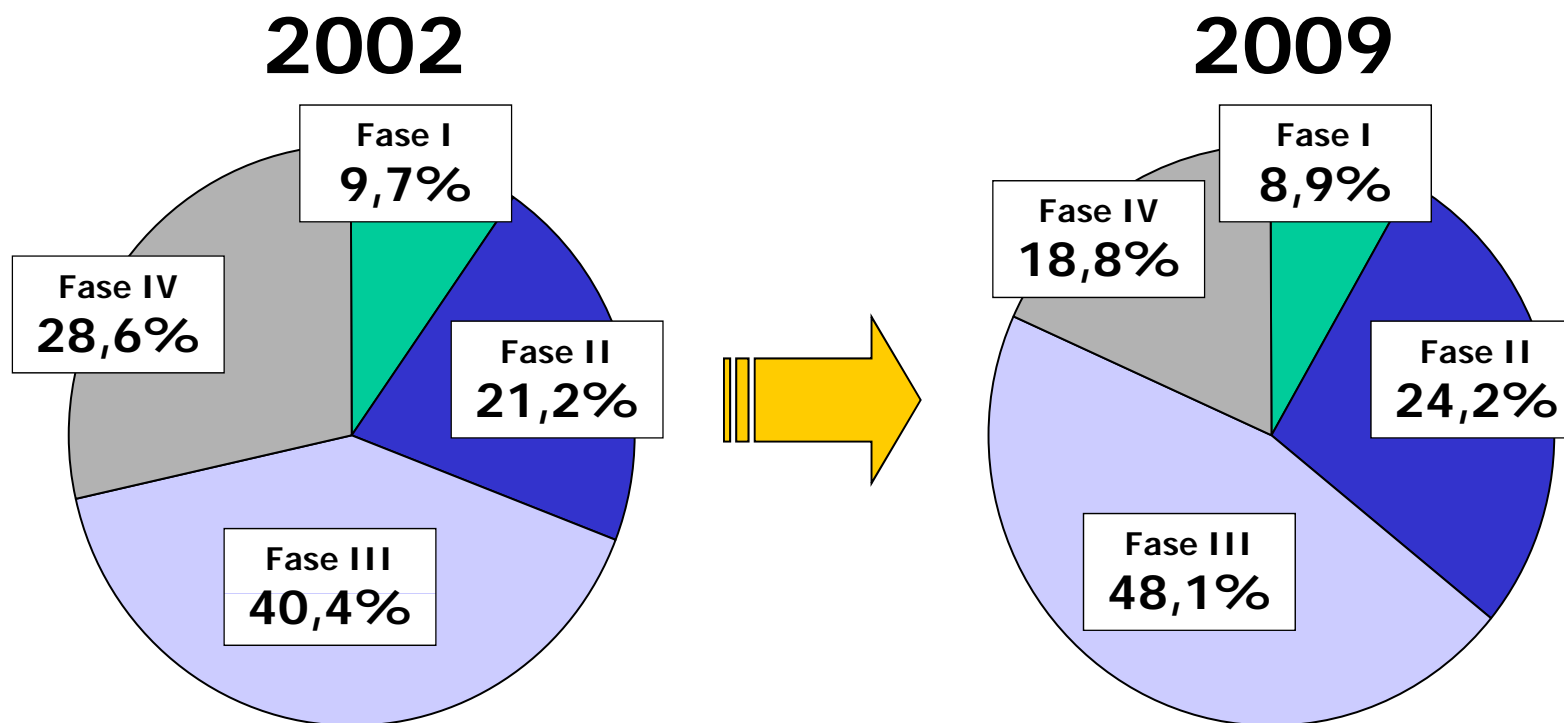
Fuente: Farmaindustria



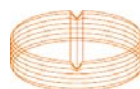
Evolución de la Investigación Clínica por fases



Es de destacar la menor relevancia de la **fase IV**, que ha perdido **10 puntos porcentuales** entre **2002 y 2009**. Las **fases iniciales (I y II)** representan **más de un tercio del gasto** (y algo más en número de ensayos, ya que el gasto por ensayo es menor)



Fuente: Farmaindustria



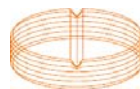


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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

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

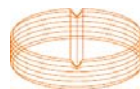
España **lo tiene todo** para ser uno de los **líderes** en investigación clínica y de esta forma **atraer inversiones**: es una **oportunidad que no se puede perder**.





En esta sección se presenta:

- Definición y objetivos del Proyecto BEST
- Los 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

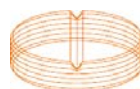


El proyecto BEST



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.**

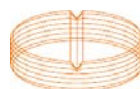
Su objetivo es **fomentar la inversión** en I+D a través de **objetivar** y **monitorizar** la situación de los **procesos de Investigación Clínica** en España; **identificar** las diferentes **prácticas** y **tomar medidas** consecuentes que permitan **mejorar** su **eficiencia** y **competitividad**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



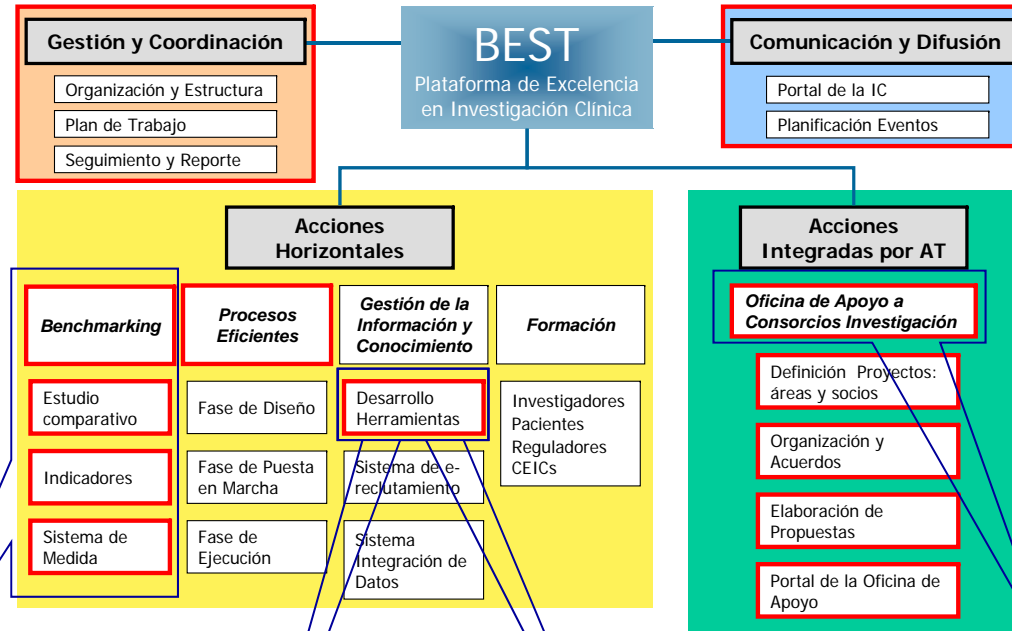
El proyecto BEST



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



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

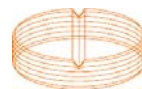




BDMetrics

Primer paso para conseguir...

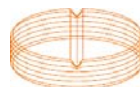
- ▶ Identificar los **factores de éxito** que conducen a una investigación clínica más **eficiente** y **compararlos** a escala **nacional** e **internacional**.
- ▶ Implantar un **sistema de medida del desempeño** basada en un conjunto de **indicadores** relevantes de la **eficiencia y la calidad**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





En esta sección se presenta:

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



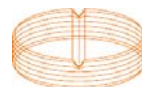
Contenido BDMetrics



La 9ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2010

514 EC Finalizados

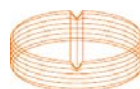
	9ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	1.246
Número de participaciones de Centros	8.700
Número de CEICs de Referencia distintos	68
Número de CEICs Implicados distintos	139
Número de Centros distintos	643
Desde fecha de envío al CEIC	03-03-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	30-06-2010





Compleción de los datos

Casos Incluidos	N	%	Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	8700	100	Aclaraciones CEIC	8700	100
Internacional	8700	100	Dictamen	8488	97,6
CEIC de Referencia	8700	100	Entrada de la CDC AEMPS	6612	76
Área terapéutica código	8700	100	Centro	8700	100
Fase código	8700	100	Servicio principal implicado	7268	83,5
Finalizado	8700	100	¿Investigador Coordinador?	8700	100
Recepción de protocolo	8700	100	Inicio gestión de contrato	7802	89,7
Cierre de reclutamiento	5881	67,6	Recepción de la CDC	6260	72,0
Primer paciente internacional	7211	82,9	Firma centro	6444	74,1
Envío AEMPS	8566	98,5	Firma laboratorio	6226	71,6
Fax validación AEMPS	7169	82,4	Recepción de contrato firmado	7200	82,8
Autorización AEMPS	8461	97,3	Nº de pacientes previstos	8191	94,1
Solicitud aclaraciones AEMPS	8700	100	Nº de pacientes incluidos	7160	82,3
CEIC implicado	8700	100	Primer paciente	5640	64,8
Fecha documentación preparada	8455	97,2	Último paciente	4342	49,9
Envío CEIC ref	8700	100	Visita de investigador	6441	74,0

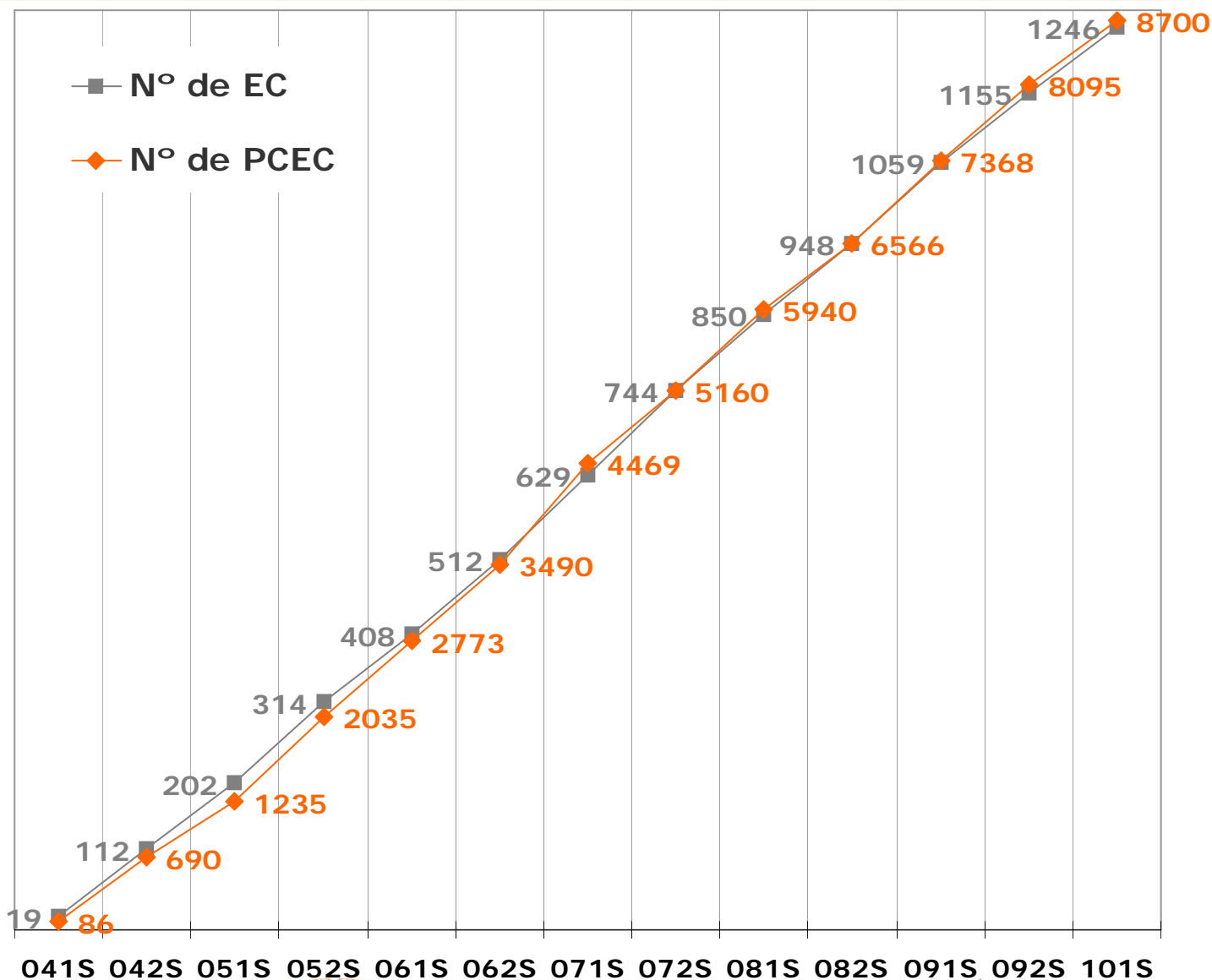


Evolución contenido BDMetrics: EC y PCEC



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

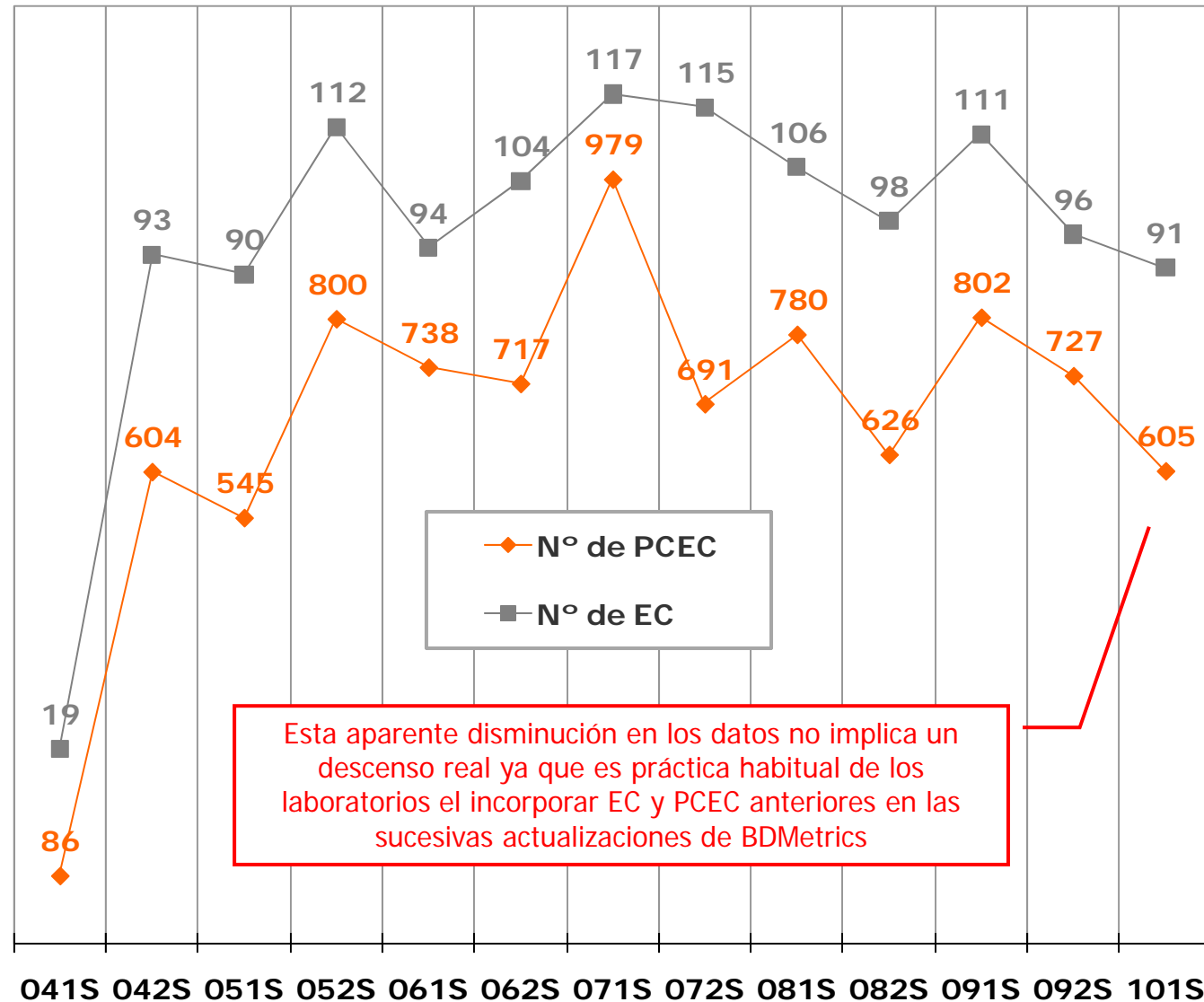
EC con fecha de mínima de envío al CEIC de ref. y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref. dentro de cada semestre.



Evolución del nº de EC y PCEC incluidos

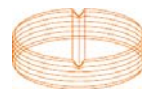


Número de Ensayos Clínicos (EC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) por semestre.



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.

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

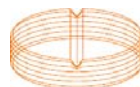
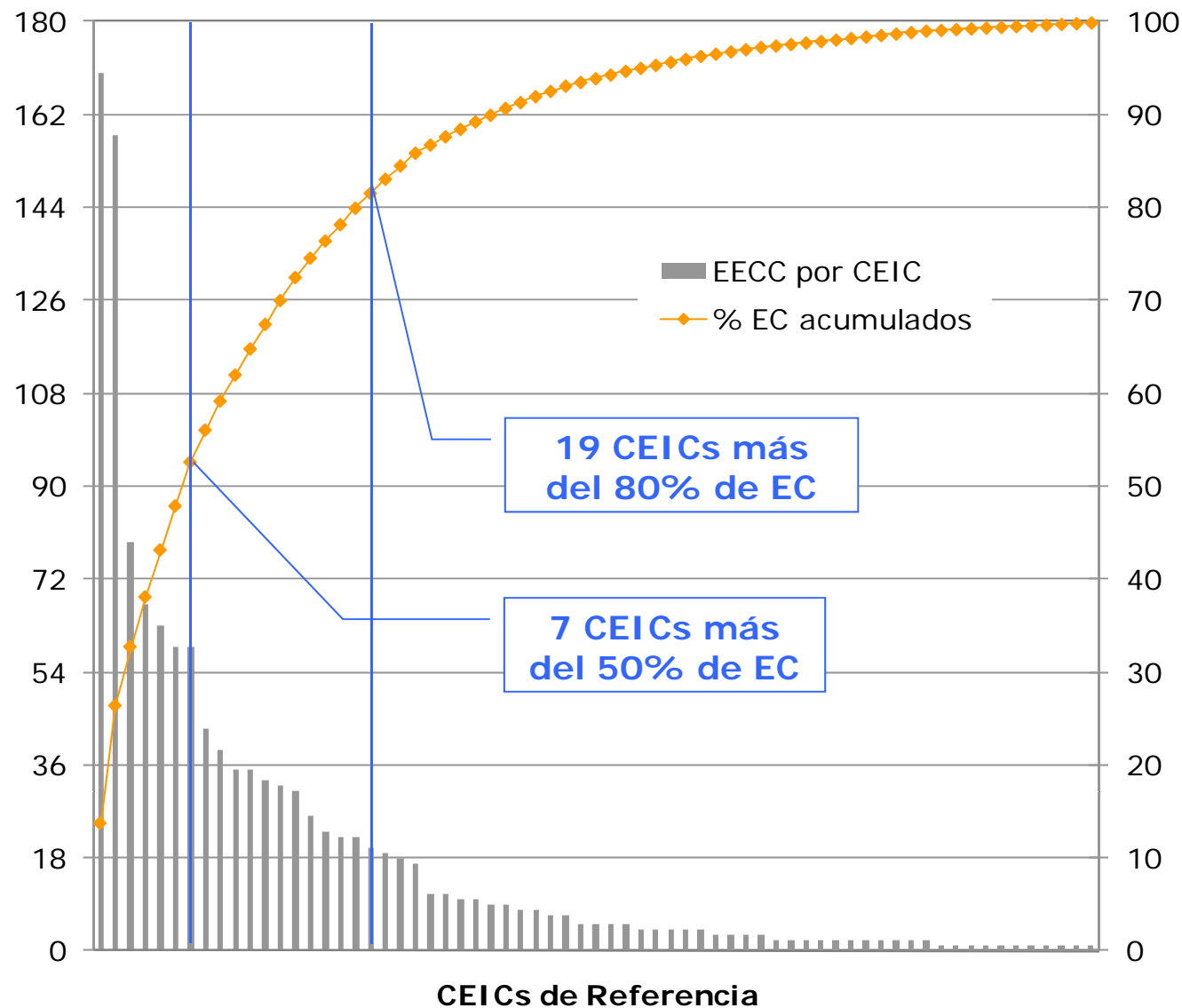


Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia



Un total de 68 Comités distintos actúan como CEIC de referencia

7 CEICs acumulan más del 50% y 18 más del 80% de los 1.246 Ensayos Clínicos incluidos.

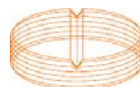
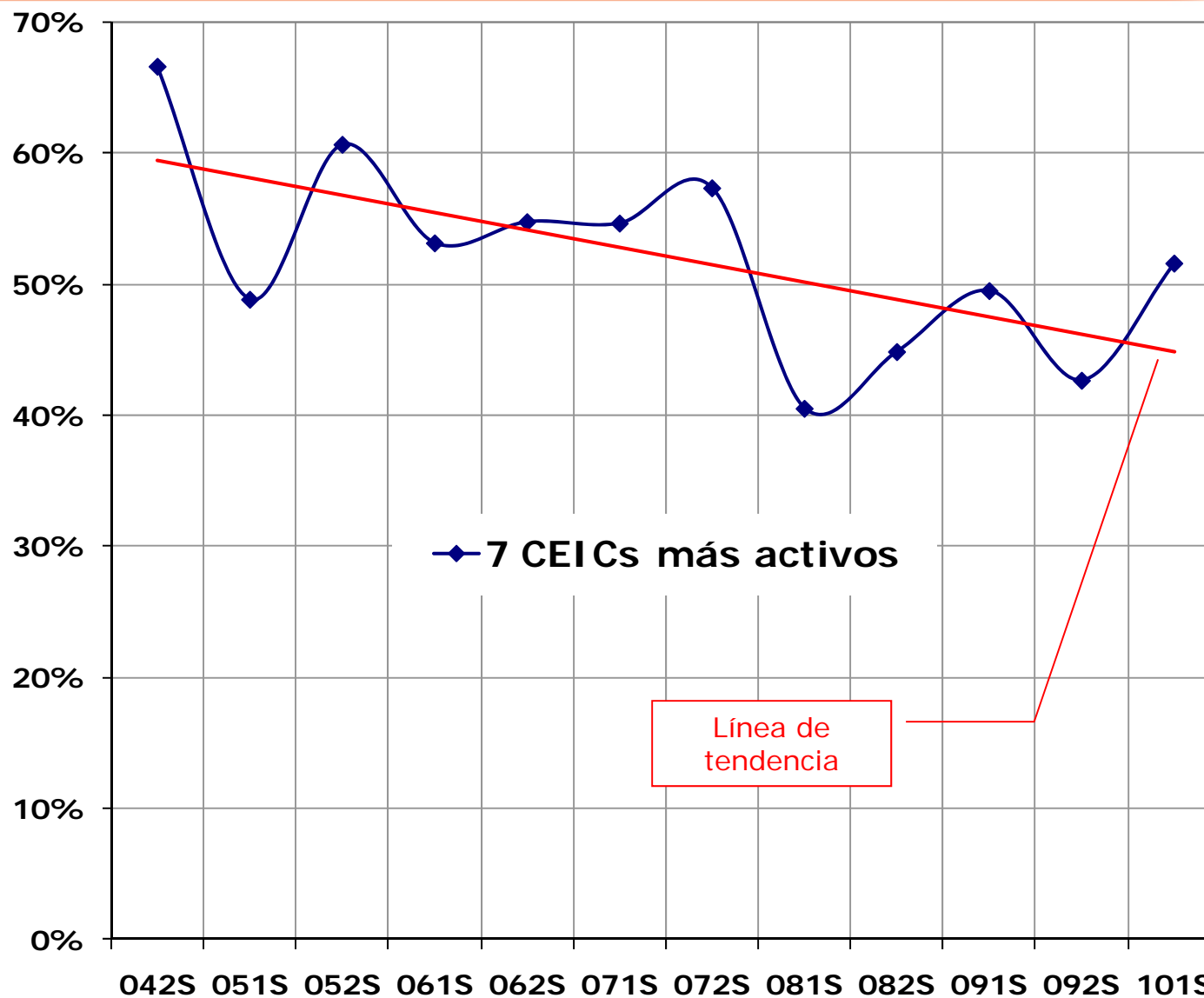




CEICs de Referencia: Evolución

Evolución en el tiempo de la participación como CEIC de referencia de los 7 CEICs más activos.

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

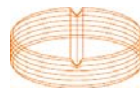
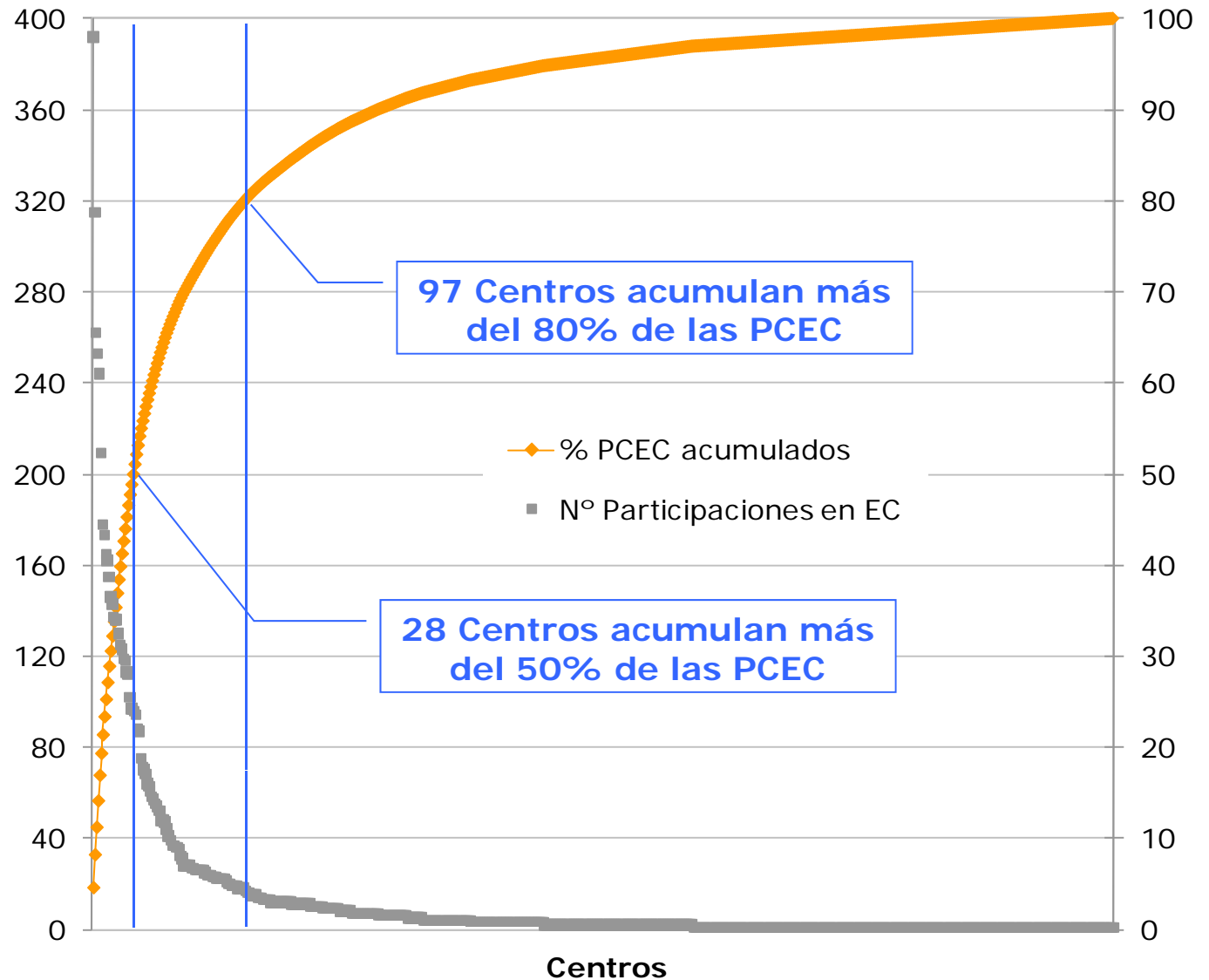


Contenido BDMetrics: Centros



El 4,2% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

28 de los 643 Centros distintos participan en más del 50% de los 8.700 PCEC

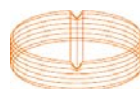
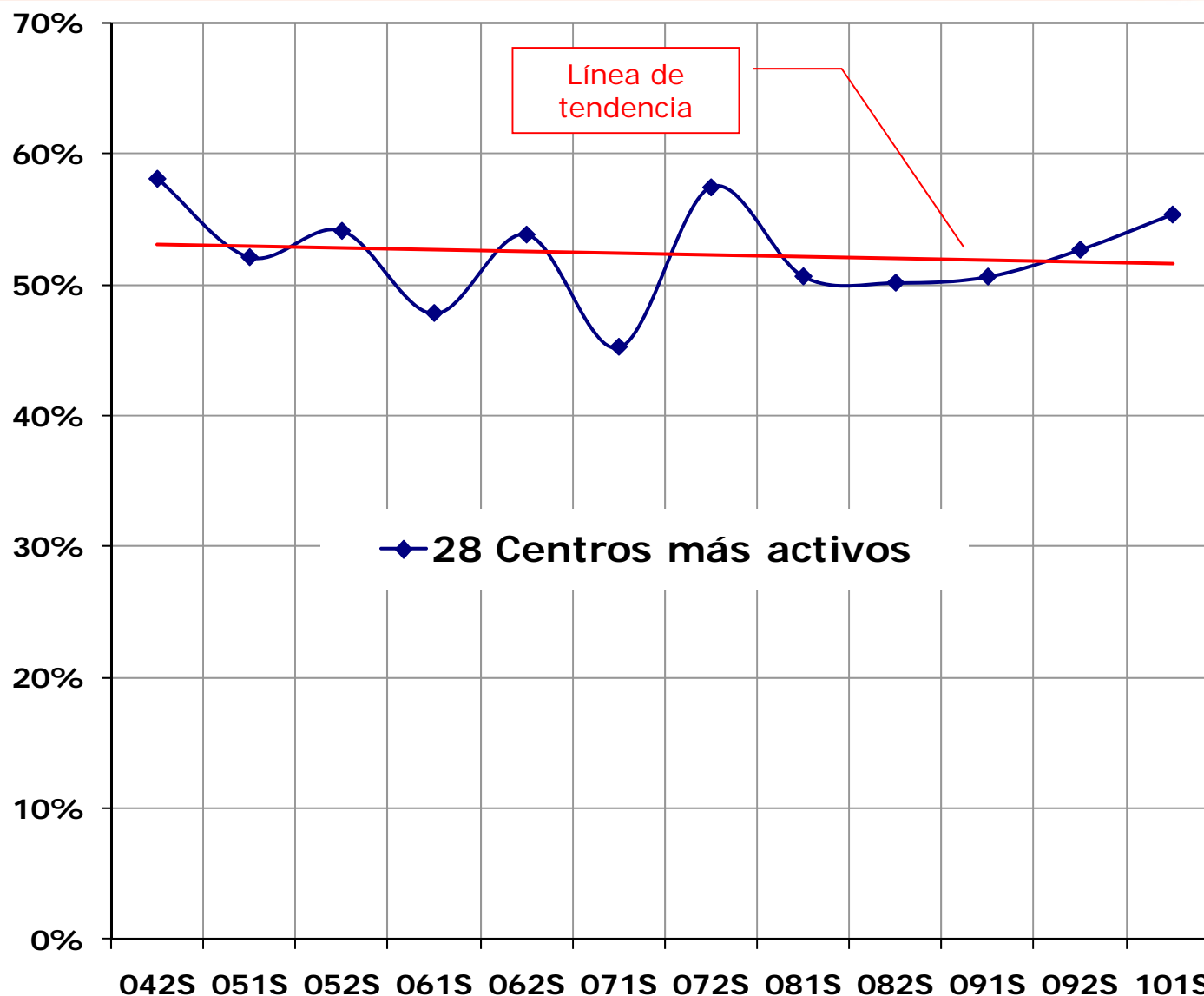




Centros: evolución de su participación

Evolución en el tiempo de la participación de los 28 centros más activos.

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

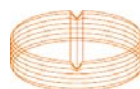




De los **643 centros** distintos, **386** son **Hospitales**, **243** son **Centros de Salud** y **14** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Número de Centros Distintos	Participaciones en EC
Hospital	386	8.076
Centro de Salud	243	574
Unidad de Fase I	14	50

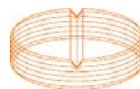
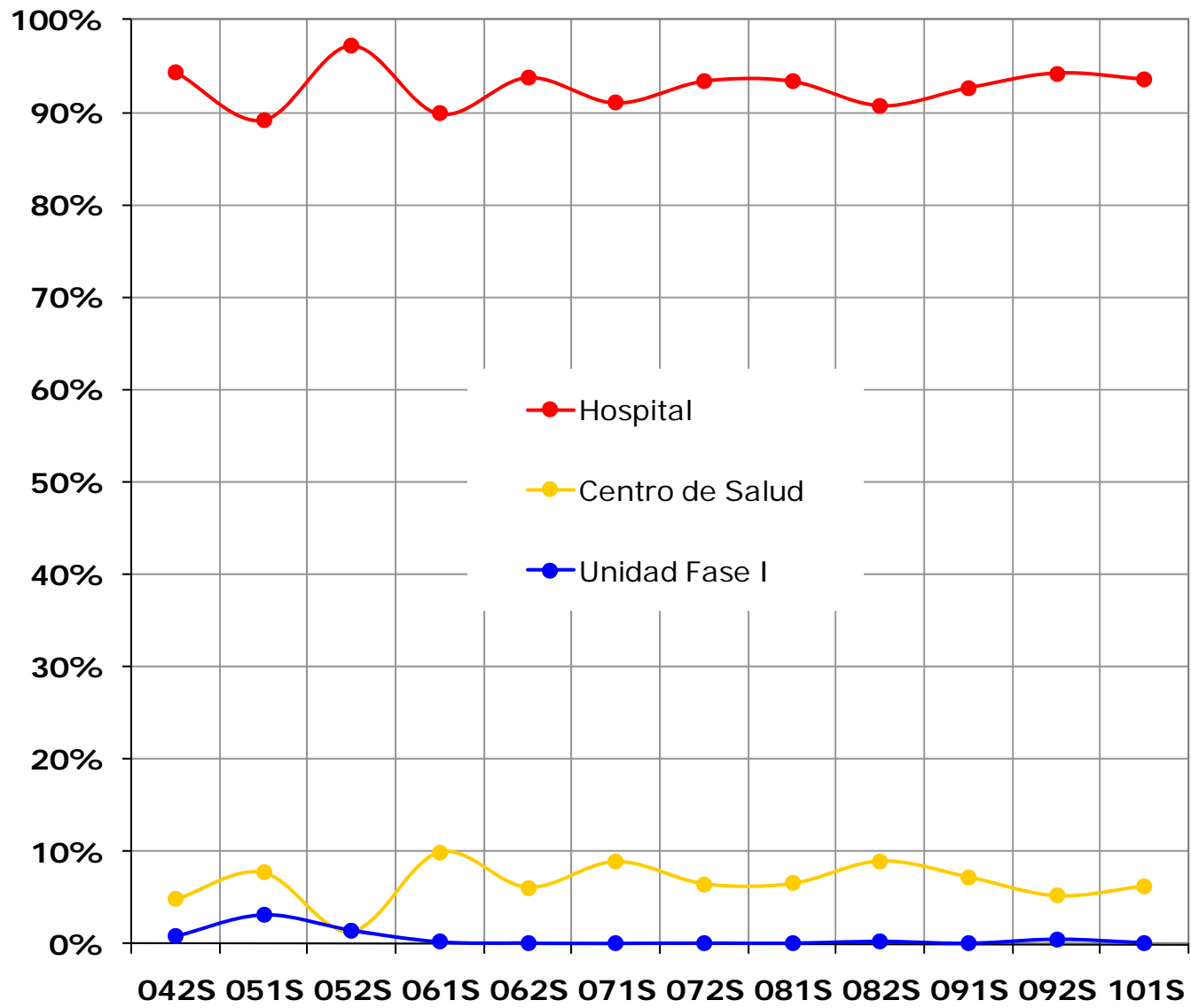


Tipos de Centros: evolución participación



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.

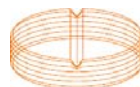




En esta sección se presenta:

- La tipología de la investigación clínica recogida en BDMetrics:
 - Distribución de los EC en locales / internacionales, en unicéntricos (el EC se realiza en un único centro) / multicéntricos.
 - Distribución de los EC por fases de la investigación clínica.
 - Distribución de los EC por área terapéutica de la investigación.
- Distribución geográfica de la investigación clínica por 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.

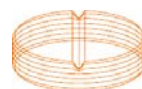
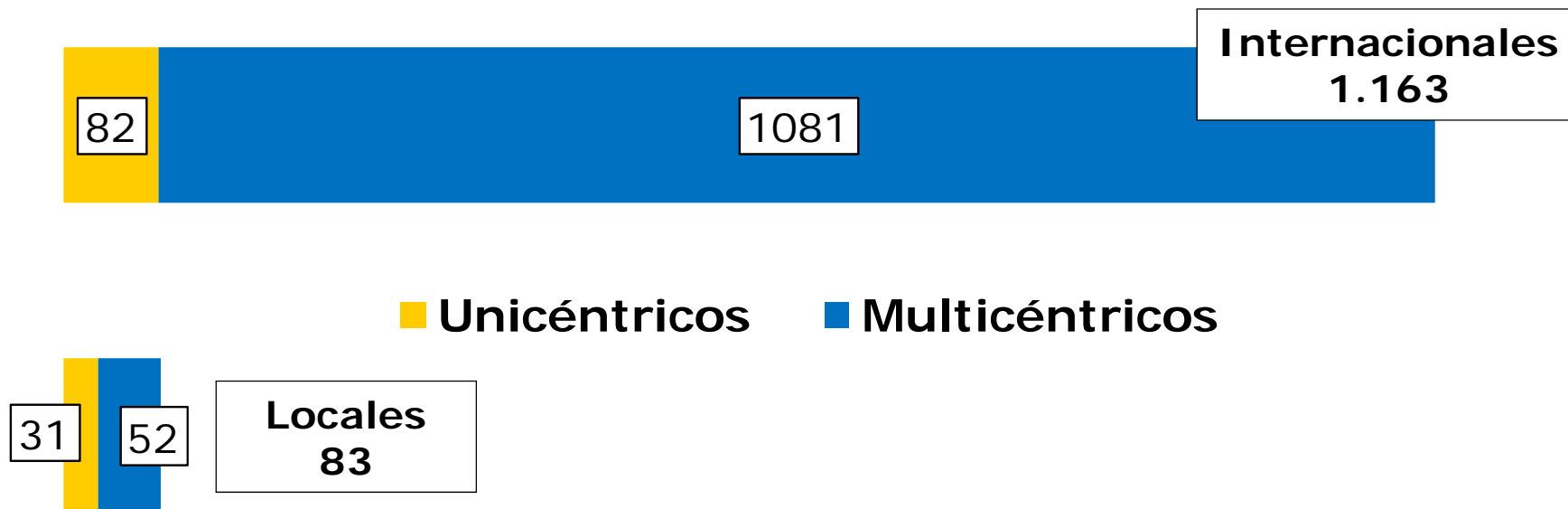
En cada caso se presentan los datos y la evolución en el tiempo que han tenido estos datos.



Tipología de la Investigación Clínica



- De los **1.246 EC** contenidos en BDMetrics el **9,1%** (113 EC) se realizan en **un solo Centro** y el **90,9%** (1.133 EC) en **varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **6,7%** de los EC son **locales** y el **93,3%** **internacionales**.

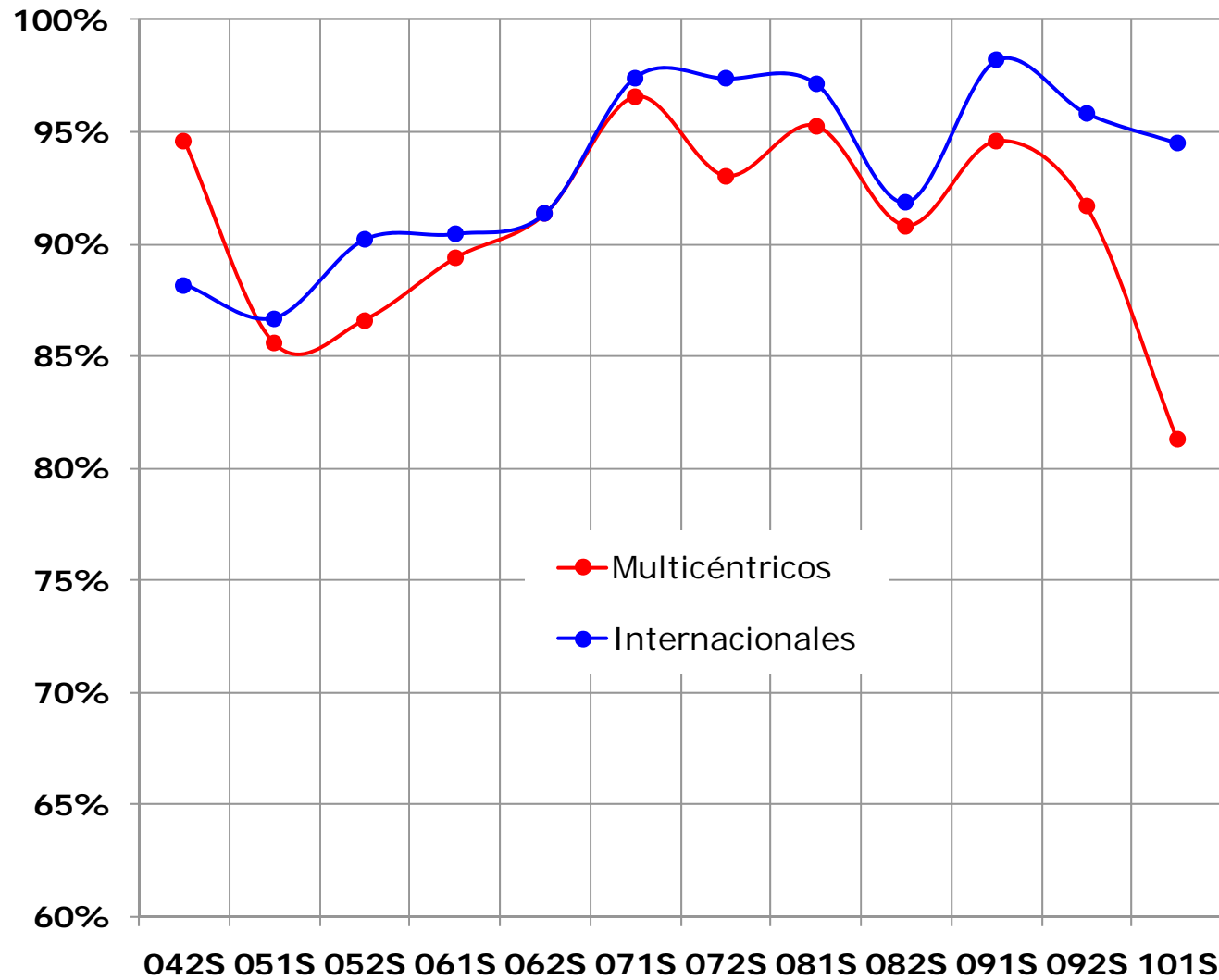


Evolución de los EECC



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

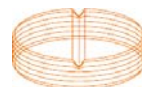
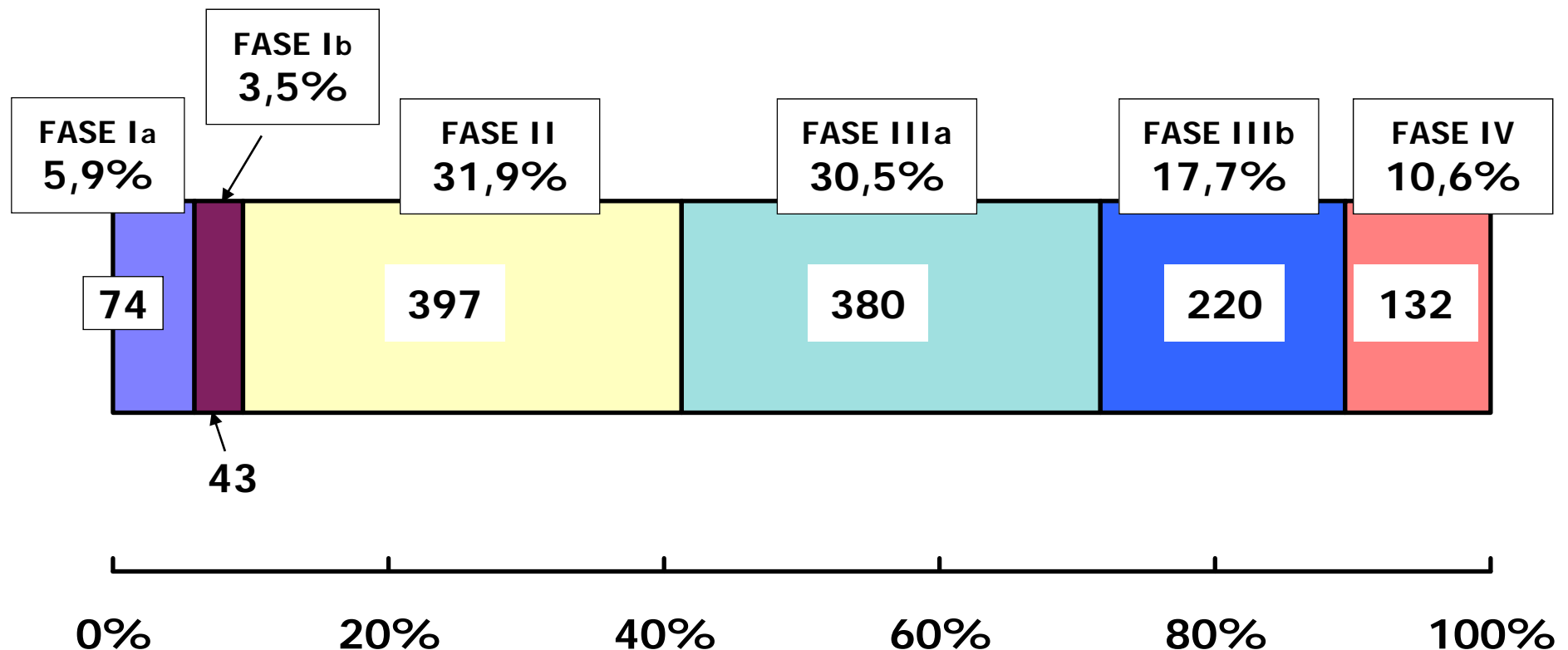
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.



Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 1.246 EC por **Fases** de la investigación



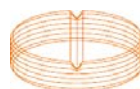
Evolución de las Fases de los EECC



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

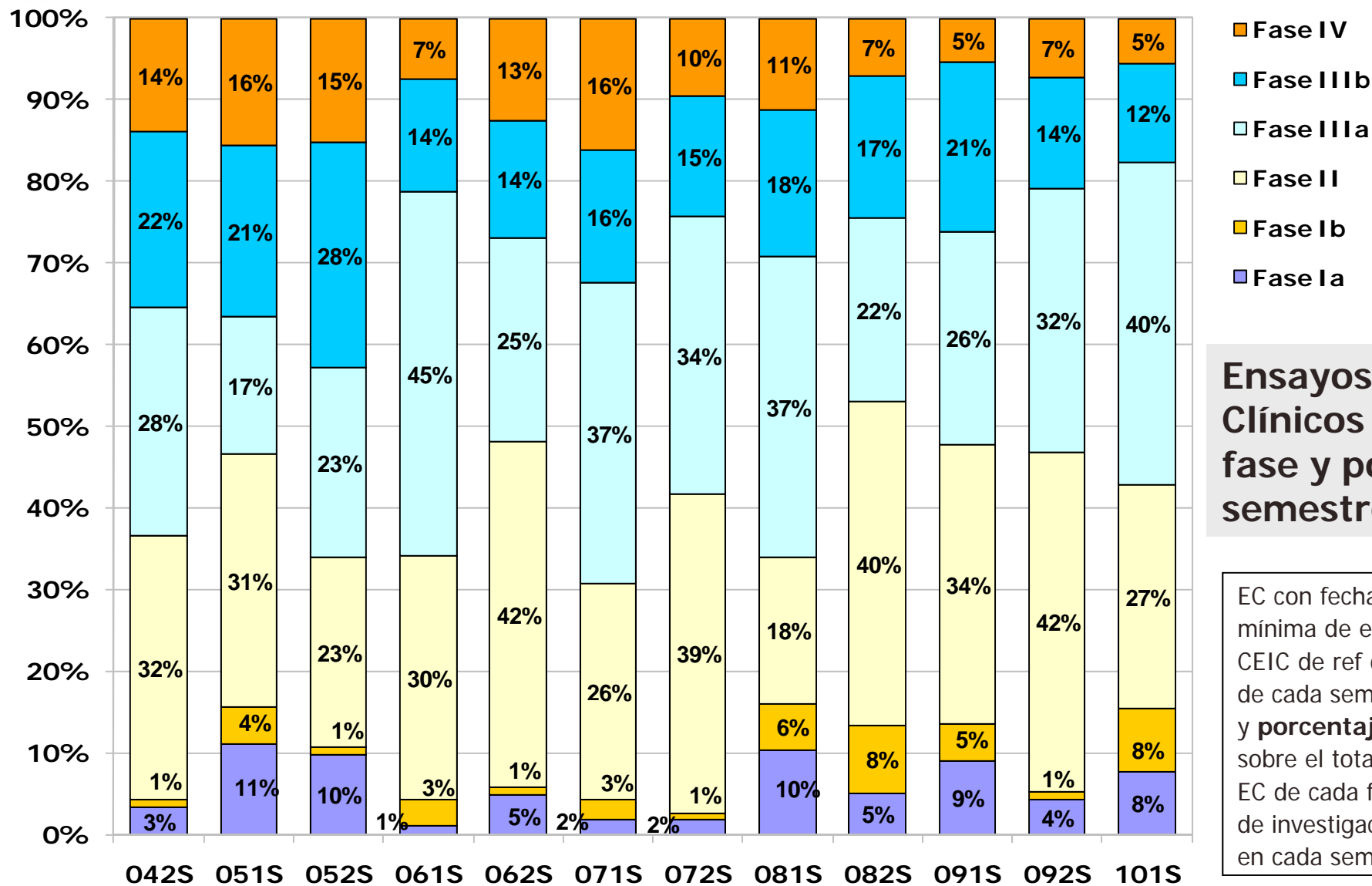
Fase	041S	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S
Ia	3	3	10	11	1	5	2	2	11	5	10	4	7
Ib	2	1	4	1	3	1	3	1	6	8	5	1	7
II	4	30	28	26	28	44	31	45	19	39	38	40	25
IIIa	6	26	15	26	42	26	43	39	39	22	29	31	36
IIIb	3	20	19	31	13	15	19	17	19	17	23	13	11
IV	1	13	14	17	7	13	19	11	12	7	6	7	5

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



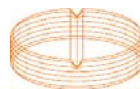


Evolución de las Fases de los EECC

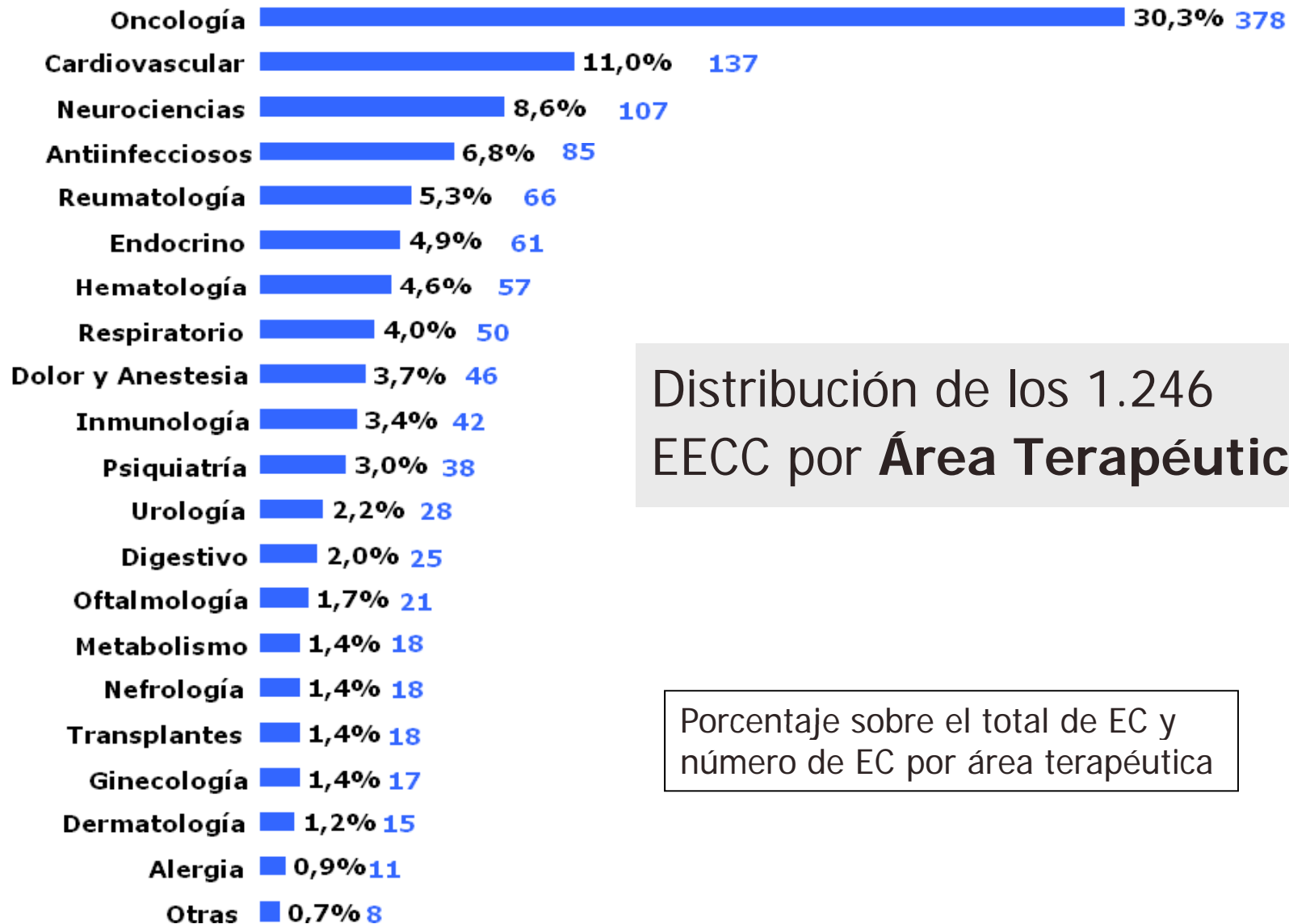


Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

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.

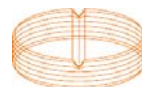


Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 1.246 EECC por Área Terapéutica

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

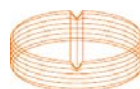


Evolución del Área Terapéutica de los EECC



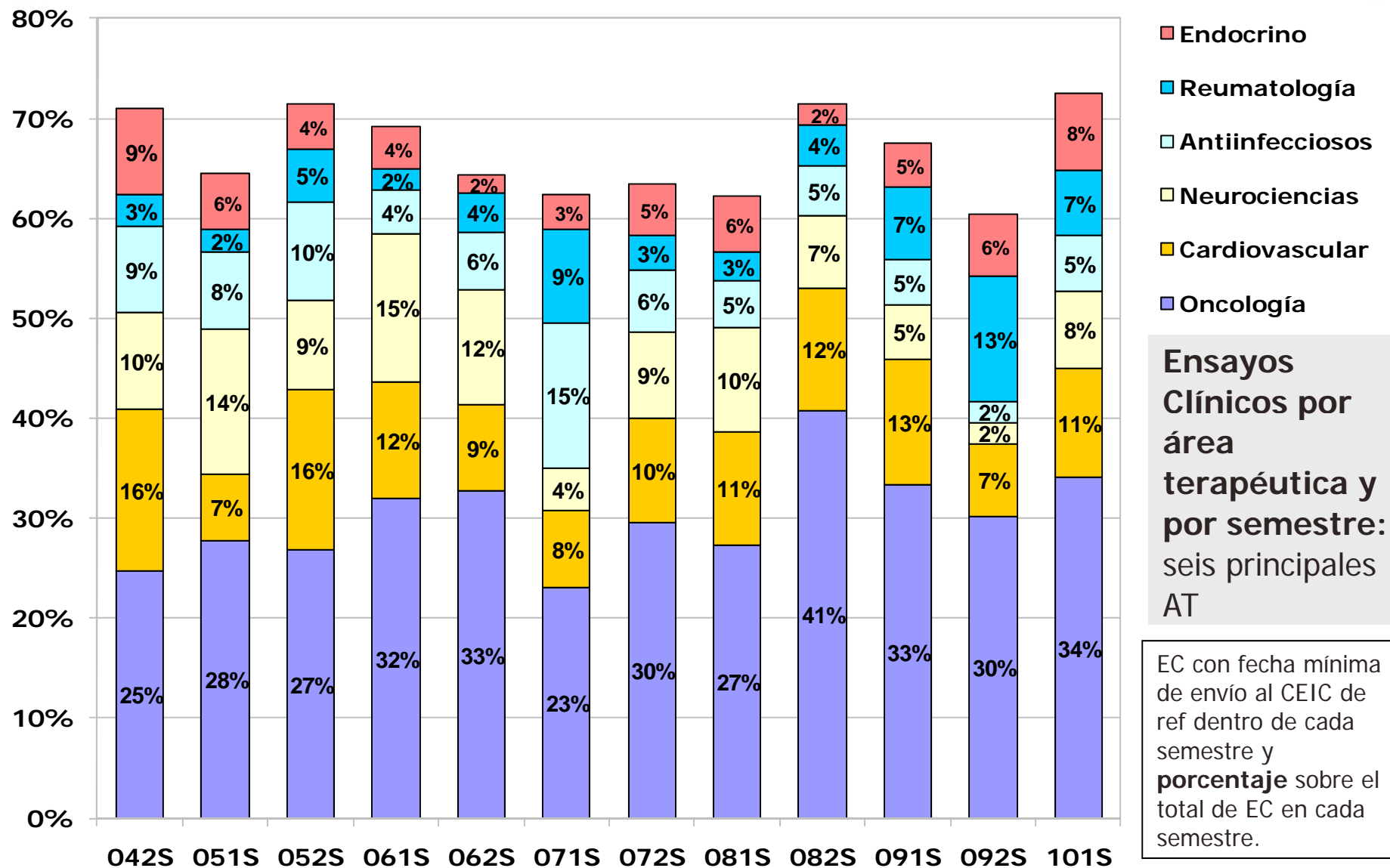
Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

Área terapéutica	041S	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	Total
Oncología	9	23	25	30	30	34	27	34	29	40	37	29	31	378
Cardiovascular	2	15	6	18	11	9	9	12	12	12	14	7	10	137
Neurociencias	1	9	13	10	14	12	5	10	11	7	6	2	7	107
Antiinfecciosos	3	8	7	11	4	6	17	7	5	5	5	2	5	85
Reumatología	1	3	2	6	2	4	11	4	3	4	8	12	6	66
Endocrino	1	8	5	5	4	2	4	6	6	2	5	6	7	61
Hematología	0	4	4	3	4	7	3	5	3	2	7	11	4	57
Respiratorio	0	1	3	4	4	1	9	5	2	4	8	3	6	50
Dolor y Anestesia	0	2	1	2	1	4	3	9	6	0	13	4	1	46
Inmunología	0	2	5	3	1	3	5	4	3	7	1	3	5	42
Psiquiatría	0	4	5	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	38
Urología	0	2	4	5	4	2	4	1	3	1	0	1	1	28
Digestivo	0	2	4	1	3	2	3	0	3	3	2	1	1	25
Oftalmología	0	0	1	2	0	2	1	1	4	1	2	5	2	21
Metabolismo	0	2	0	1	1	3	1	4	3	1	0	2	0	18
Nefrología	0	1	1	1	0	3	2	1	4	1	1	3	0	18
Transplantes	0	3	1	3	0	1	2	4	1	0	0	1	2	18
Ginecología	0	3	0	1	4	2	1	1	0	4	1	0	0	17
Dermatología	1	0	2	2	1	1	2	2	1	2	0	1	0	15
Alergia	0	1	0	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	11
Otras	1	0	1	1	0	0	1	1	2	0	1	0	0	8



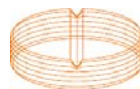


Evolución del Área Terapéutica de los EC



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

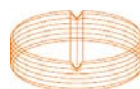
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.



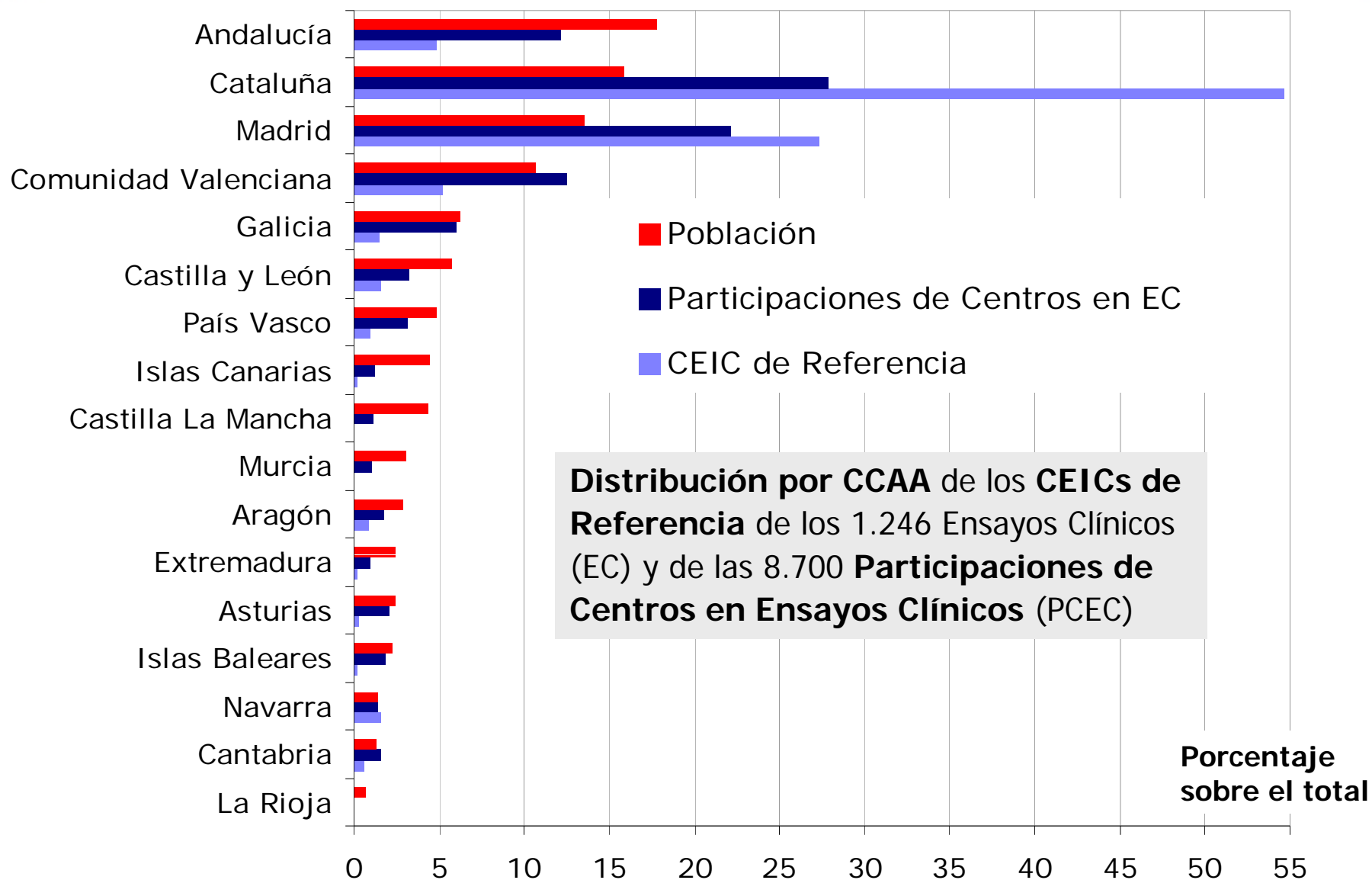
CEICs de referencia y PCEC por CCAA



CCAA	CEIC de Referencia	%	EC en Centros	%
Andalucía	61	4,9%	1.054	12,1%
Aragón	11	0,9%	148	1,7%
Asturias	3	0,2%	180	2,1%
Canarias	2	0,2%	108	1,2%
Cantabria	8	0,6%	137	1,6%
Castilla y León	19	1,5%	283	3,3%
Castilla-La Mancha	1	0,1%	97	1,1%
Cataluña	681	54,7%	2.422	27,8%
Comunidad Valenciana	65	5,2%	1.089	12,5%
Extremadura	2	0,2%	85	1,0%
Galicia	18	1,4%	524	6,0%
Islas Baleares	2	0,2%	157	1,8%
La Rioja	0	0,0%	10	0,1%
Madrid	341	27,4%	1.925	22,1%
Navarra	19	1,5%	122	1,4%
País Vasco	12	1,0%	271	3,1%
Región de Murcia	1	0,1%	88	1,0%
Total	1.246	100%	8.700	100%

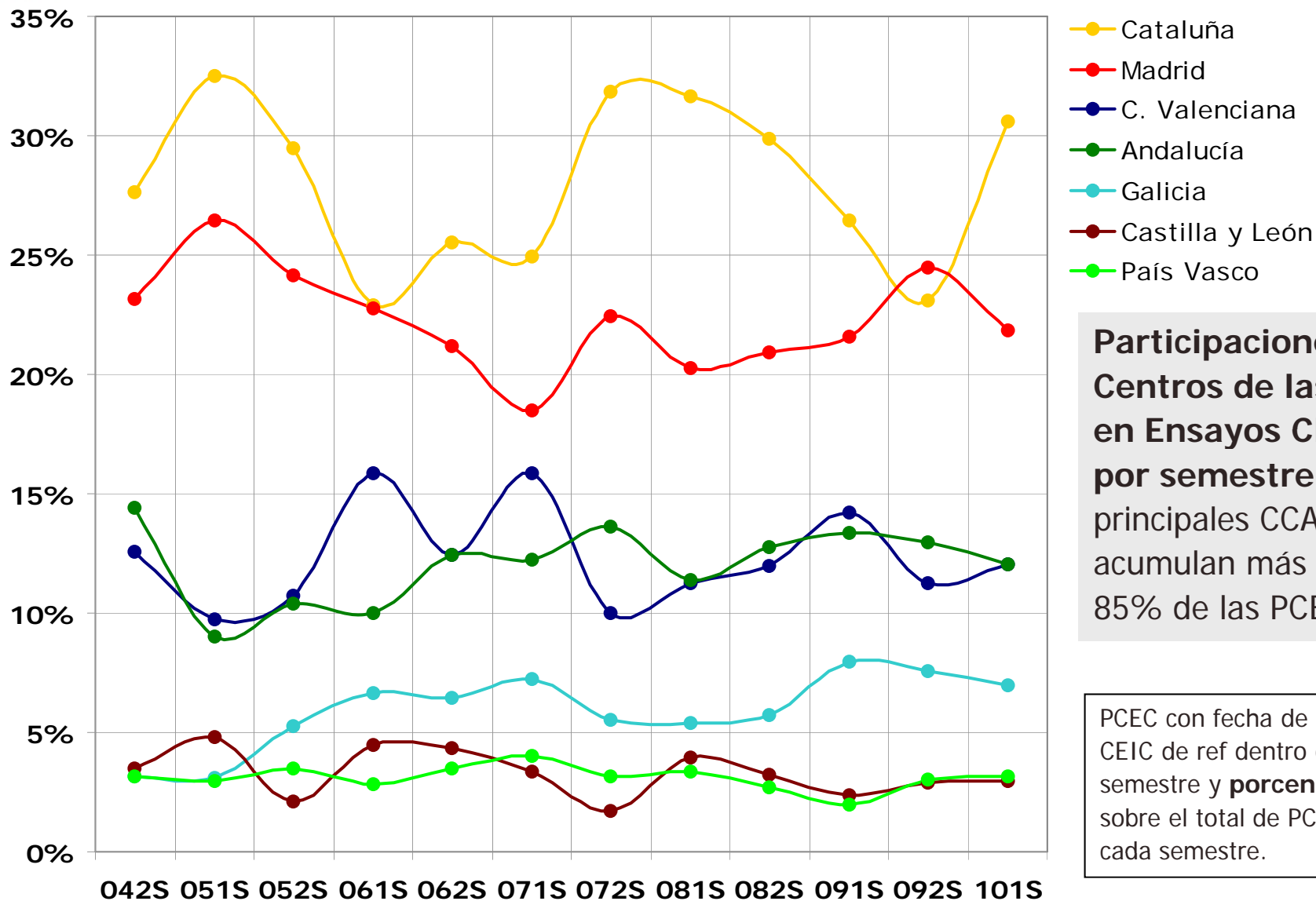


CEICs de referencia y PCEC por CCAA



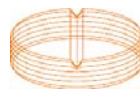


Evolución de las PCEC por CCAA



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

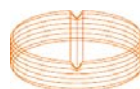
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.



Ensayos en Centros por CCAA y por Fases



CCAA del centro	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	10	9	244	357	272	162
Aragón	1	1	24	56	49	17
Asturias	0	0	32	64	56	28
Canarias	0	0	15	40	30	23
Cantabria	0	2	30	57	34	14
Castilla y León	5	5	46	104	85	38
Castilla-La Mancha	1	0	17	42	29	8
Cataluña	69	53	613	897	523	267
Comunidad Valenciana	4	10	250	412	291	122
Extremadura	1	0	12	39	26	7
Galicia	7	3	122	188	141	63
Islas Baleares	1	1	33	60	42	20
La Rioja	0	0	2	3	3	2
Madrid	40	24	487	685	452	237
Navarra	0	1	32	43	36	10
País Vasco	4	0	59	85	86	37
Región de Murcia	0	0	19	25	32	12
Total	143	109	2.037	3.157	2.187	1.067



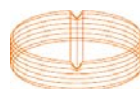
Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA



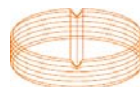
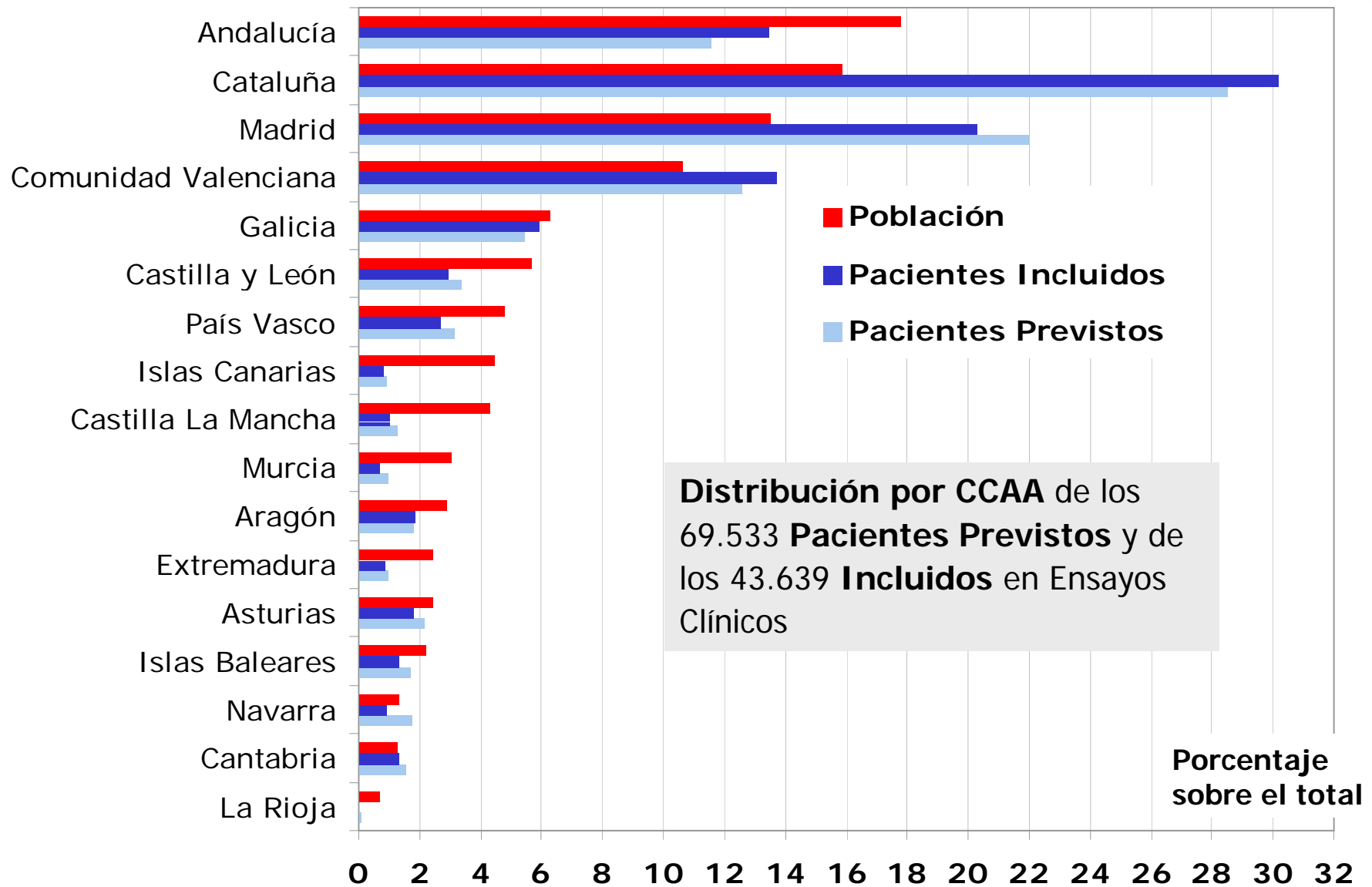
Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

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

CCAA	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	8.052	11,6%	5.887	13,5%
Aragón	1.274	1,8%	820	1,9%
Asturias	1.491	2,1%	795	1,8%
Canarias	656	0,9%	373	0,9%
Cantabria	1.107	1,6%	579	1,3%
Castilla y León	2.342	3,4%	1.288	3,0%
Castilla-La Mancha	884	1,3%	441	1,0%
Cataluña	19.834	28,5%	13.171	30,2%
Comunidad Valenciana	8.761	12,6%	5.981	13,7%
Extremadura	679	1,0%	392	0,9%
Galicia	3.767	5,4%	2.590	5,9%
Islas Baleares	1.208	1,7%	581	1,3%
La Rioja	85	0,1%	6	0,0%
Madrid	15.287	22,0%	8.855	20,3%
Navarra	1.241	1,8%	405	0,9%
País Vasco	2.174	3,1%	1.172	2,7%
Región de Murcia	691	1,0%	303	0,7%
Total	69.533		43.639	

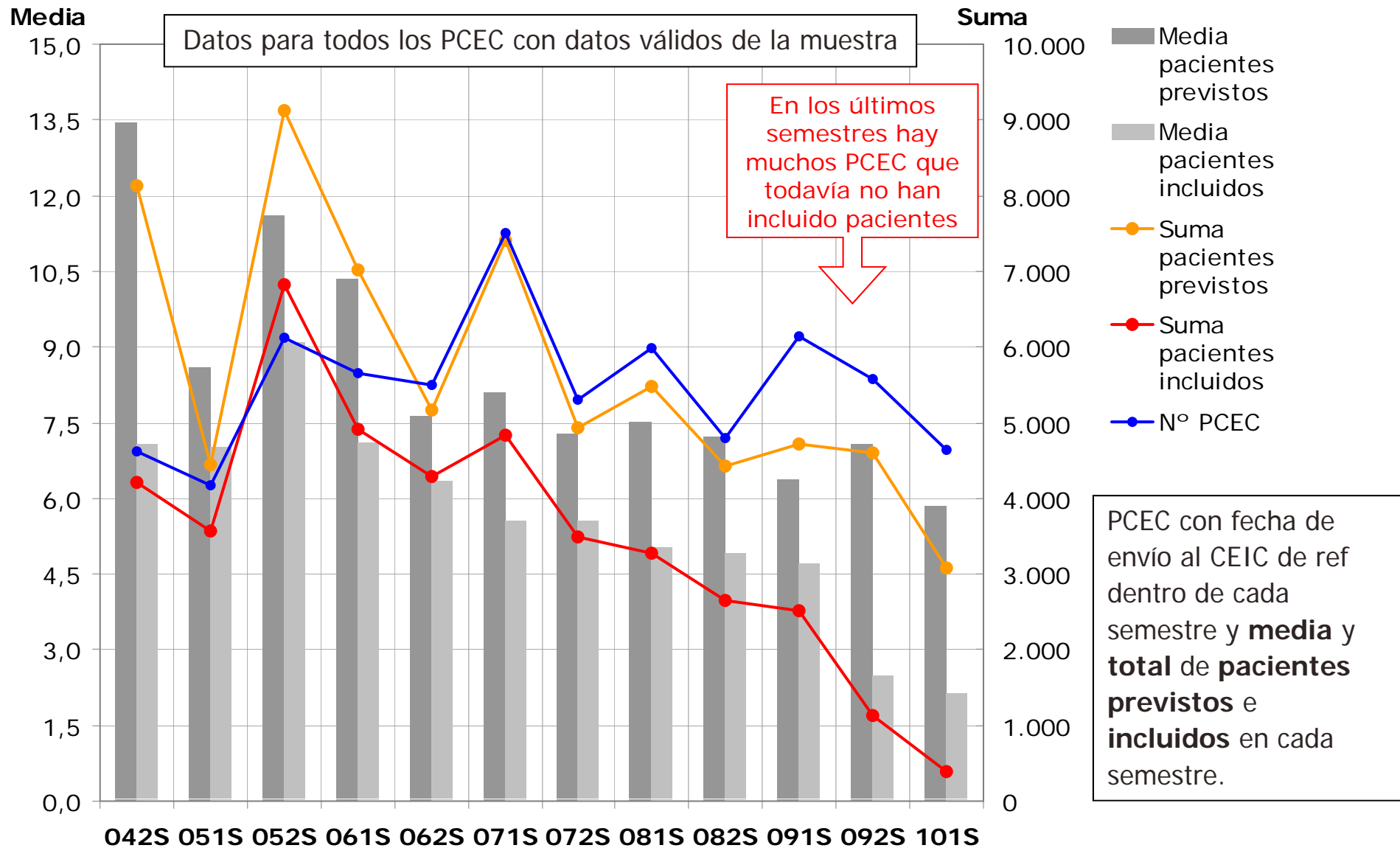


Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA



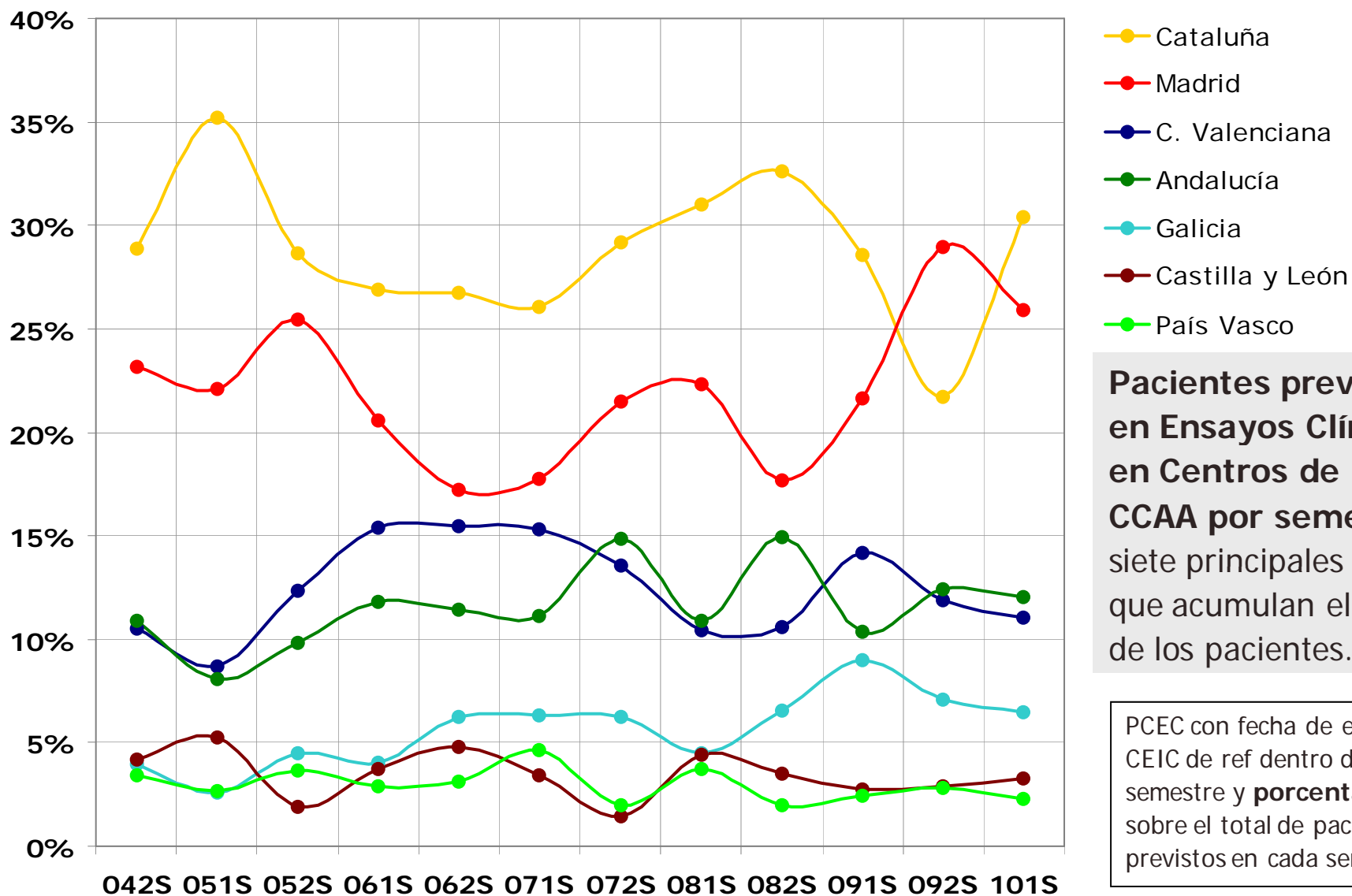


Evolución del número de pacientes



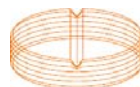


Evolución pacientes previstos por CCAA



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

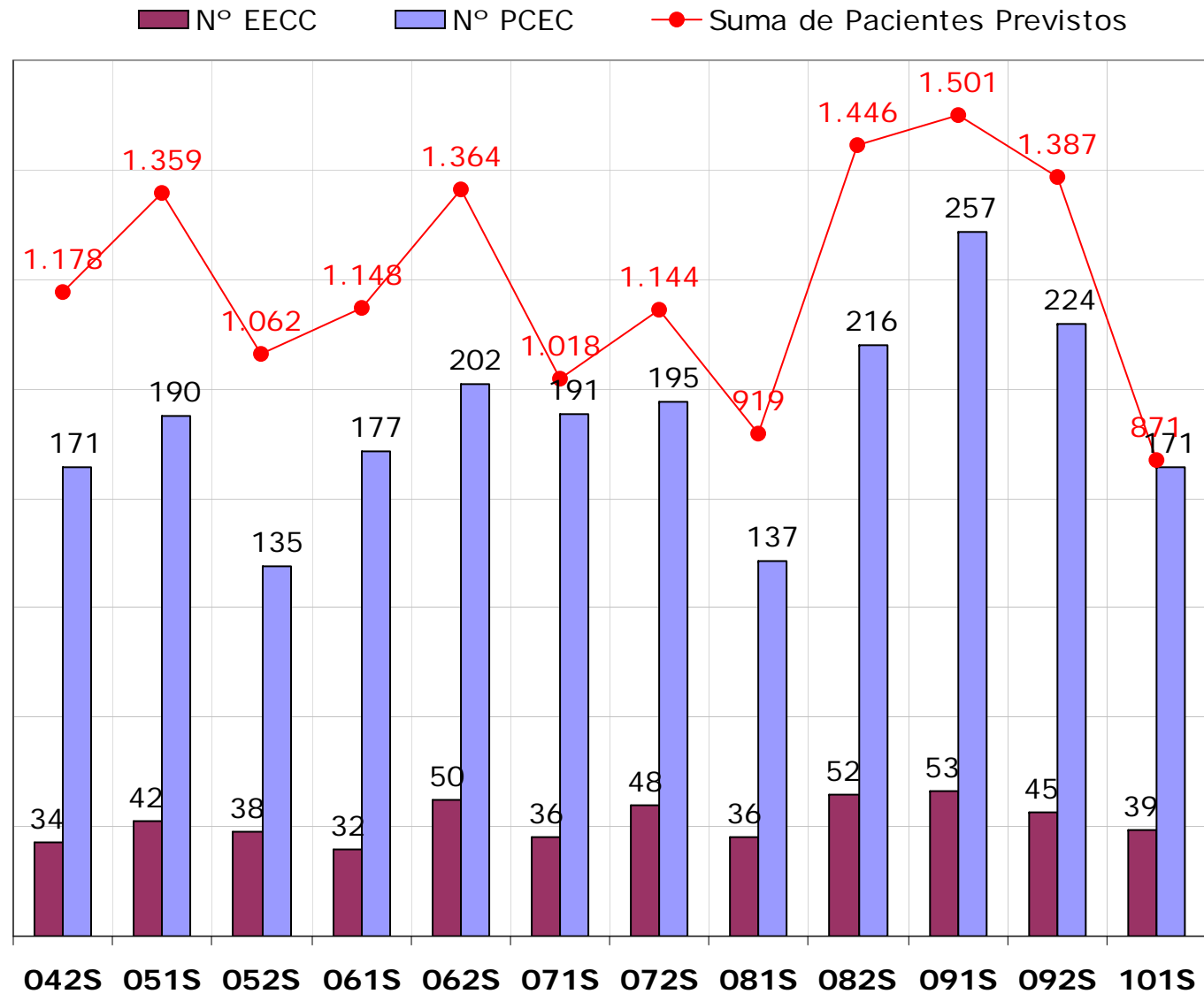
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de pacientes previstos en cada semestre.



Evolución Fases Tempranas



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



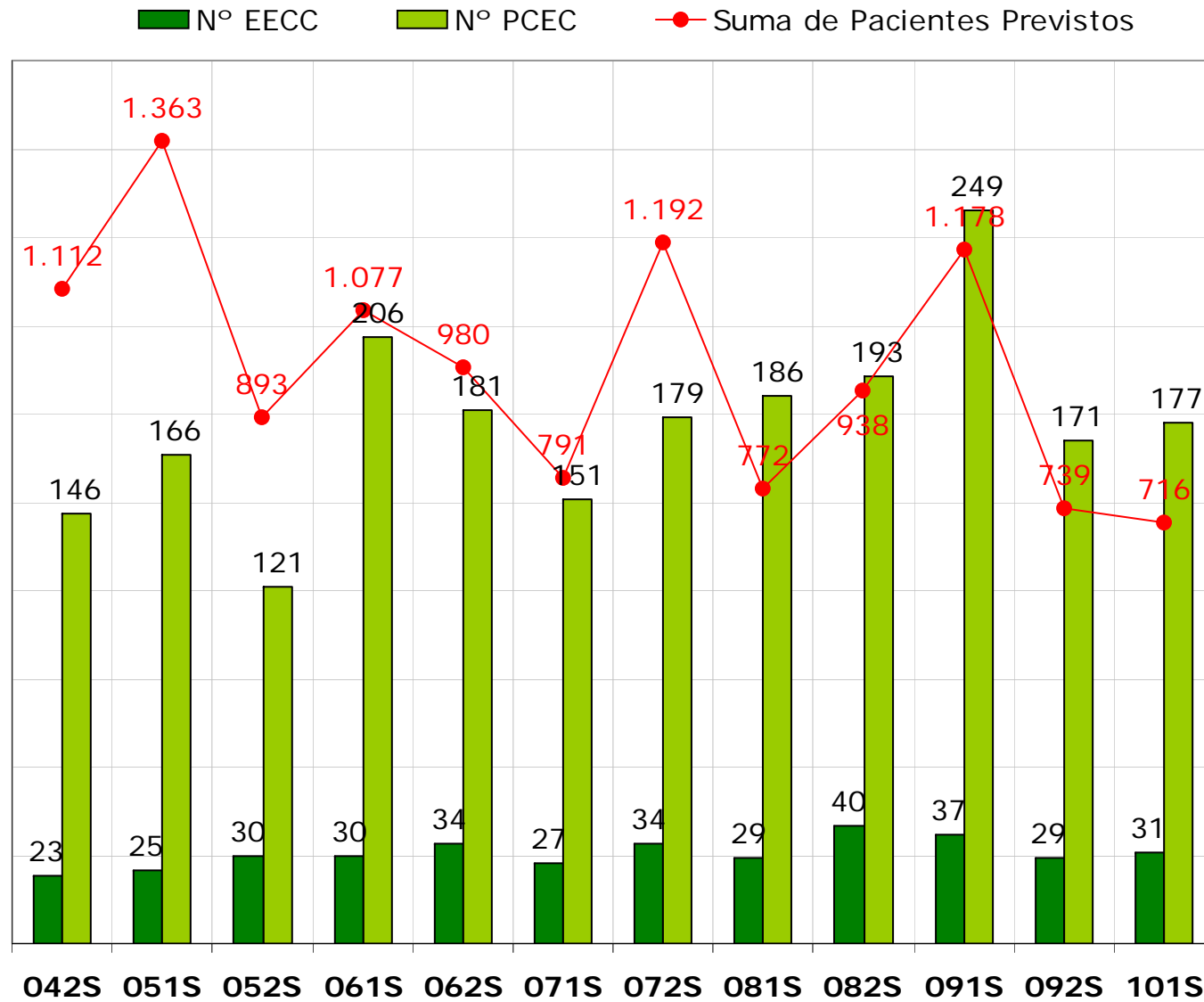
EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Oncología



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



EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.





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

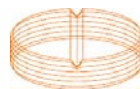
- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente** en el EC

Asimismo se presenta:

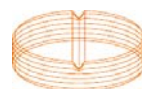
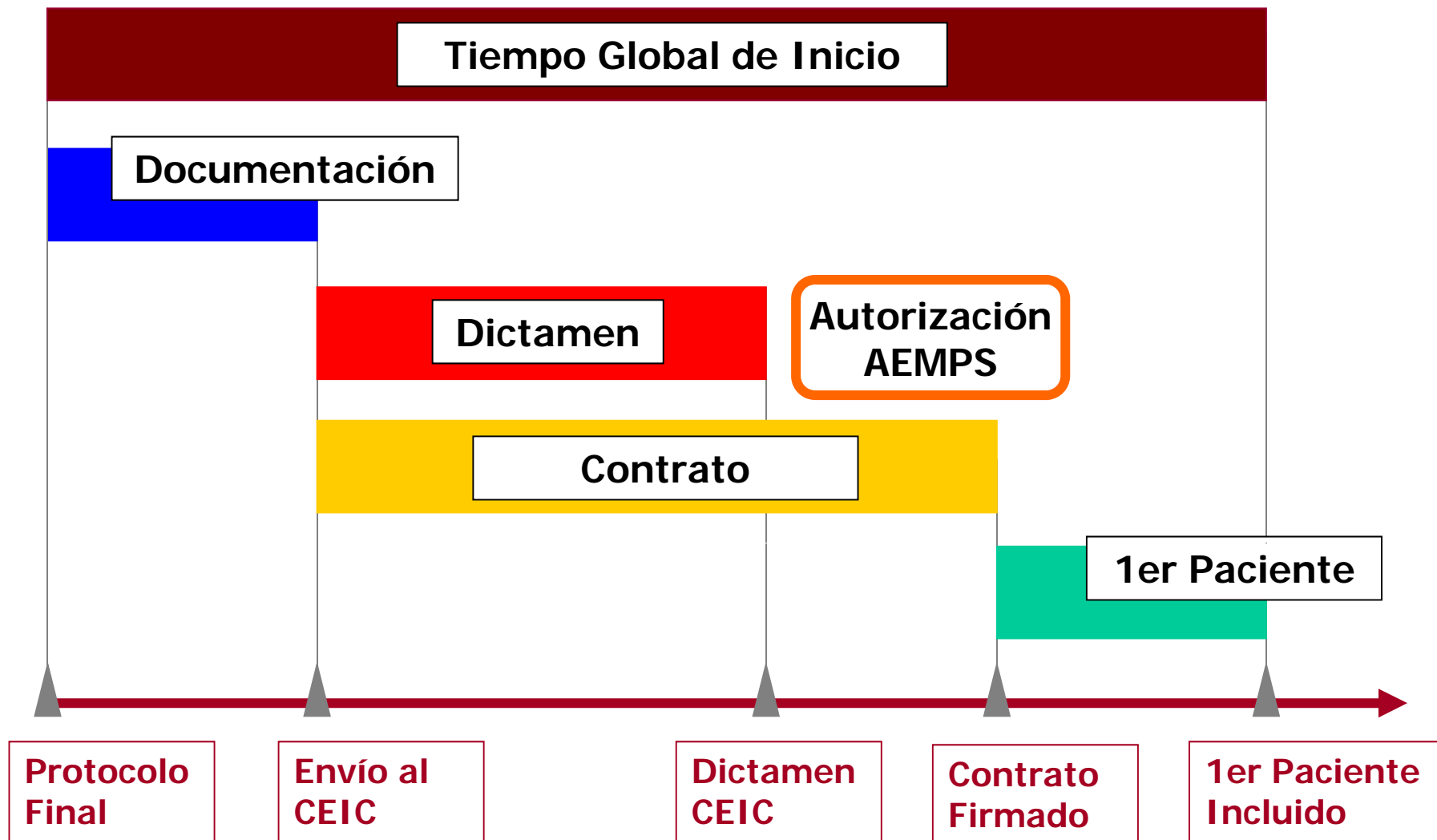
- ❑ El Tiempo Global de Inicio del EC y su **comparación** con su equivalente a **escala internacional**.

Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, 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.

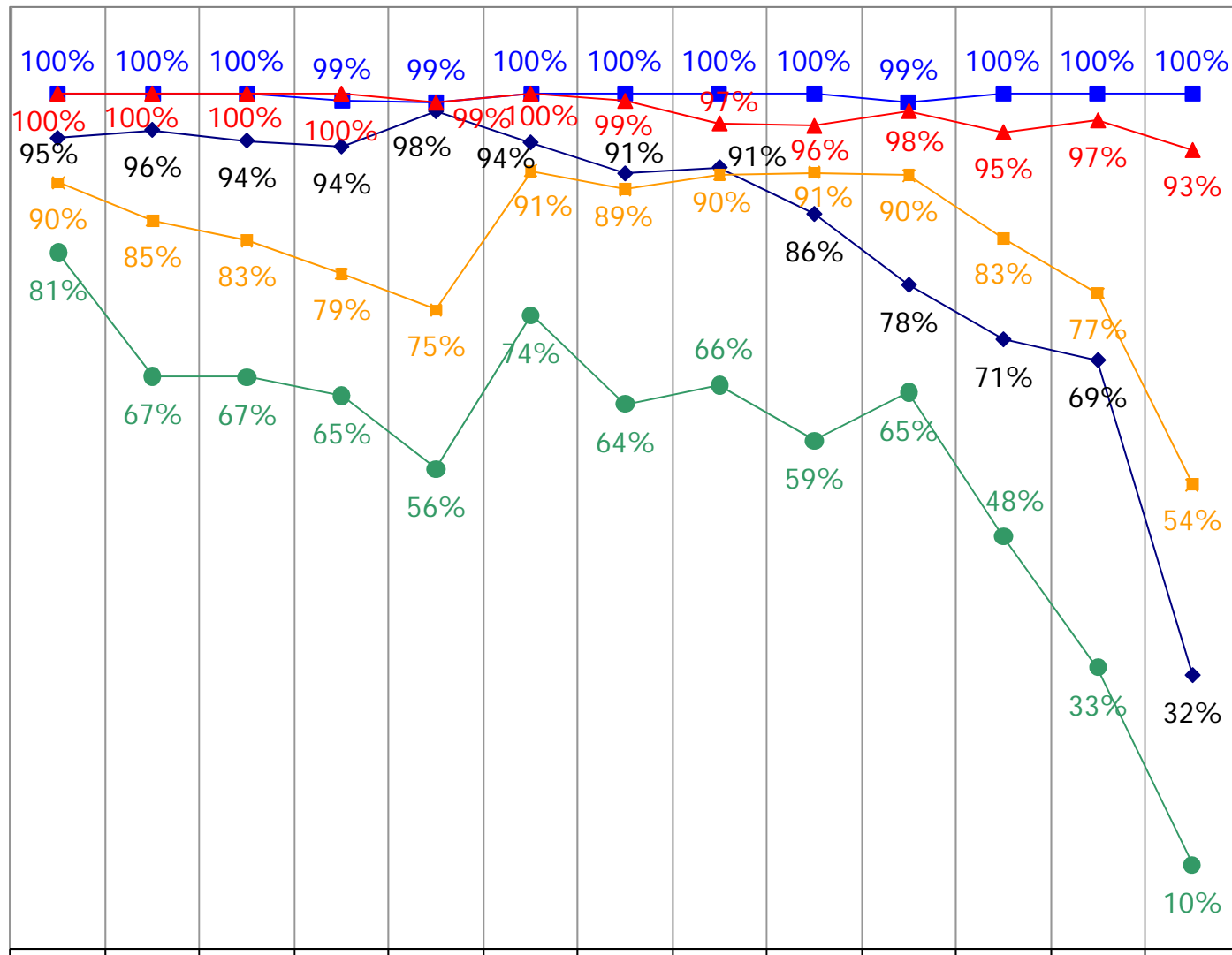


Indicadores de Tiempo: Etapas Principales





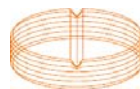
Compleción de datos por semestre



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

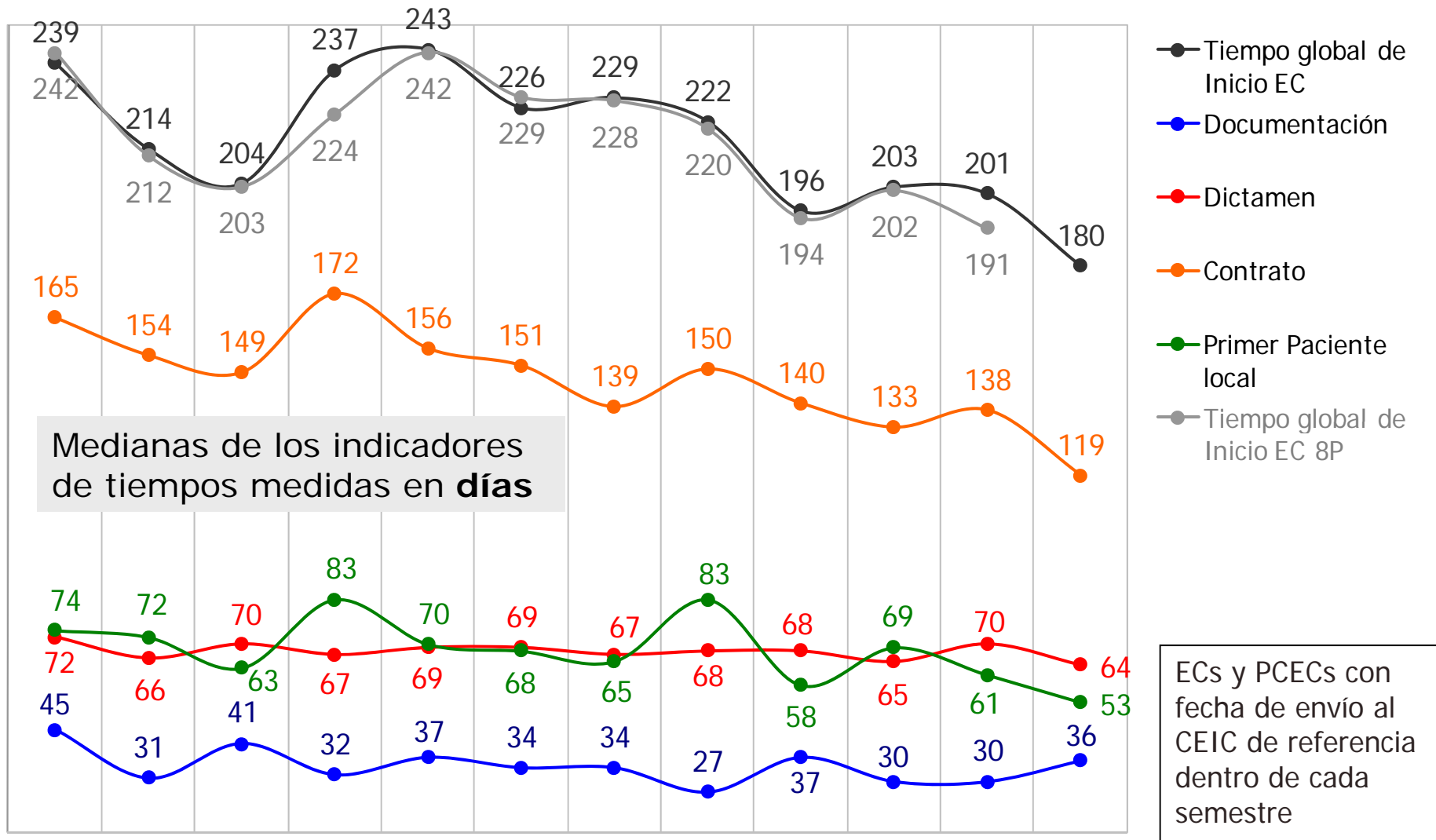
Porcentaje de datos válidos de cada indicador sobre el nº de EC y nº de PCEC totales, respectivamente, por semestre

041S 042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S 091S 092S 101S

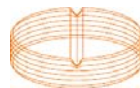




Evolución de los indicadores de tiempos



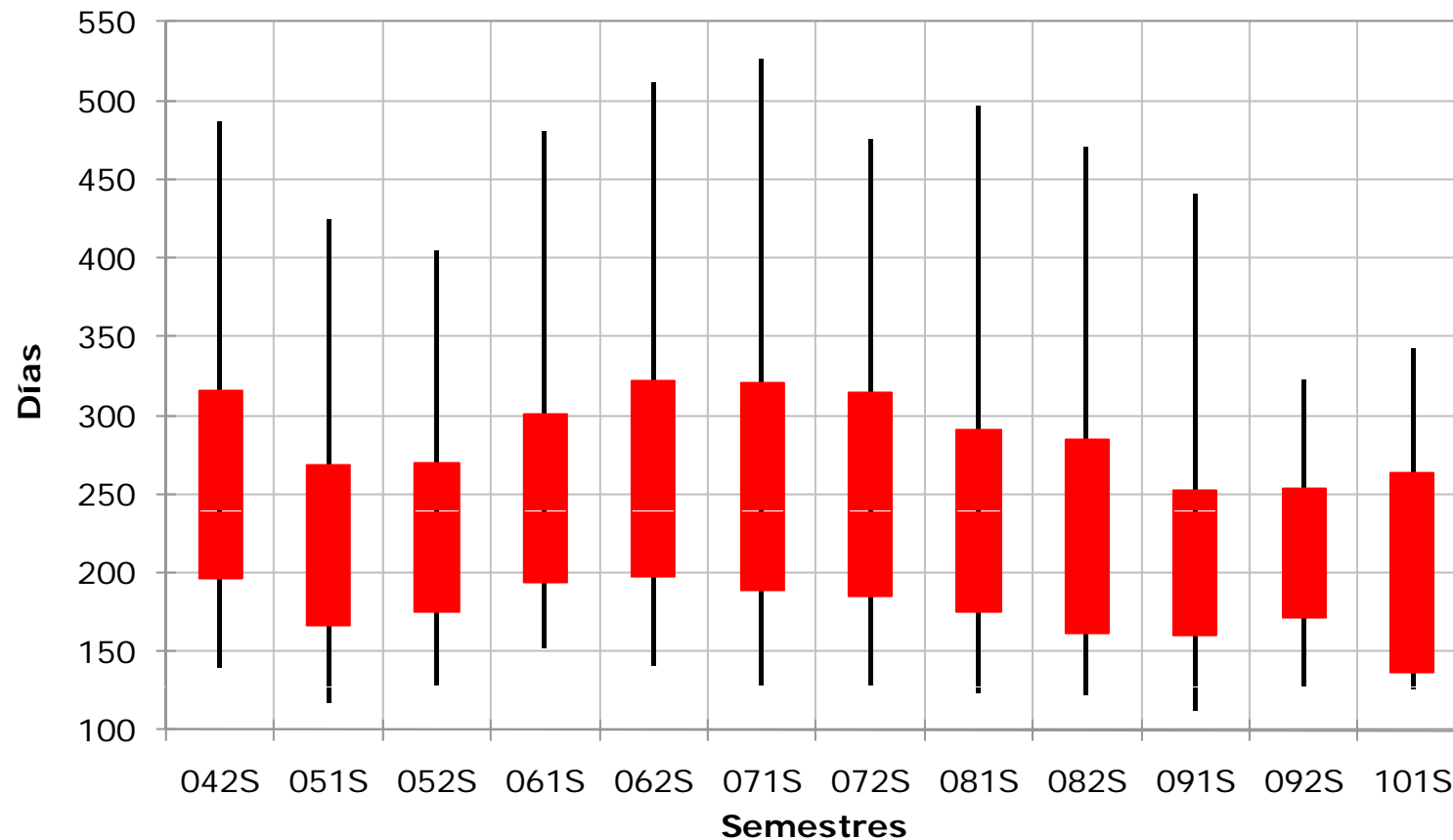
042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S 091S 092S 101S



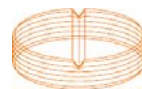
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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



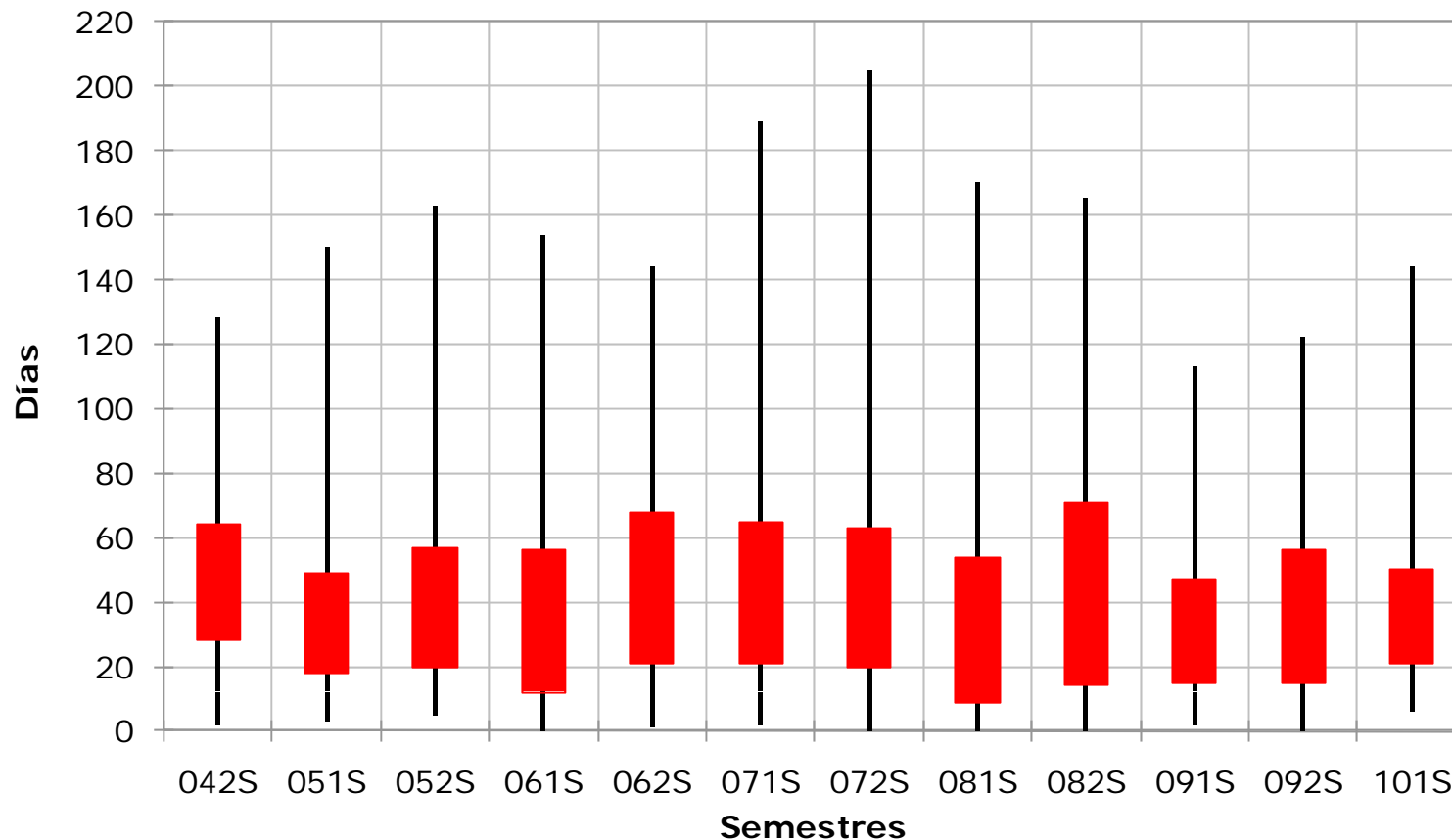
ECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



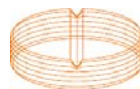
Evolución dispersión Documentación



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



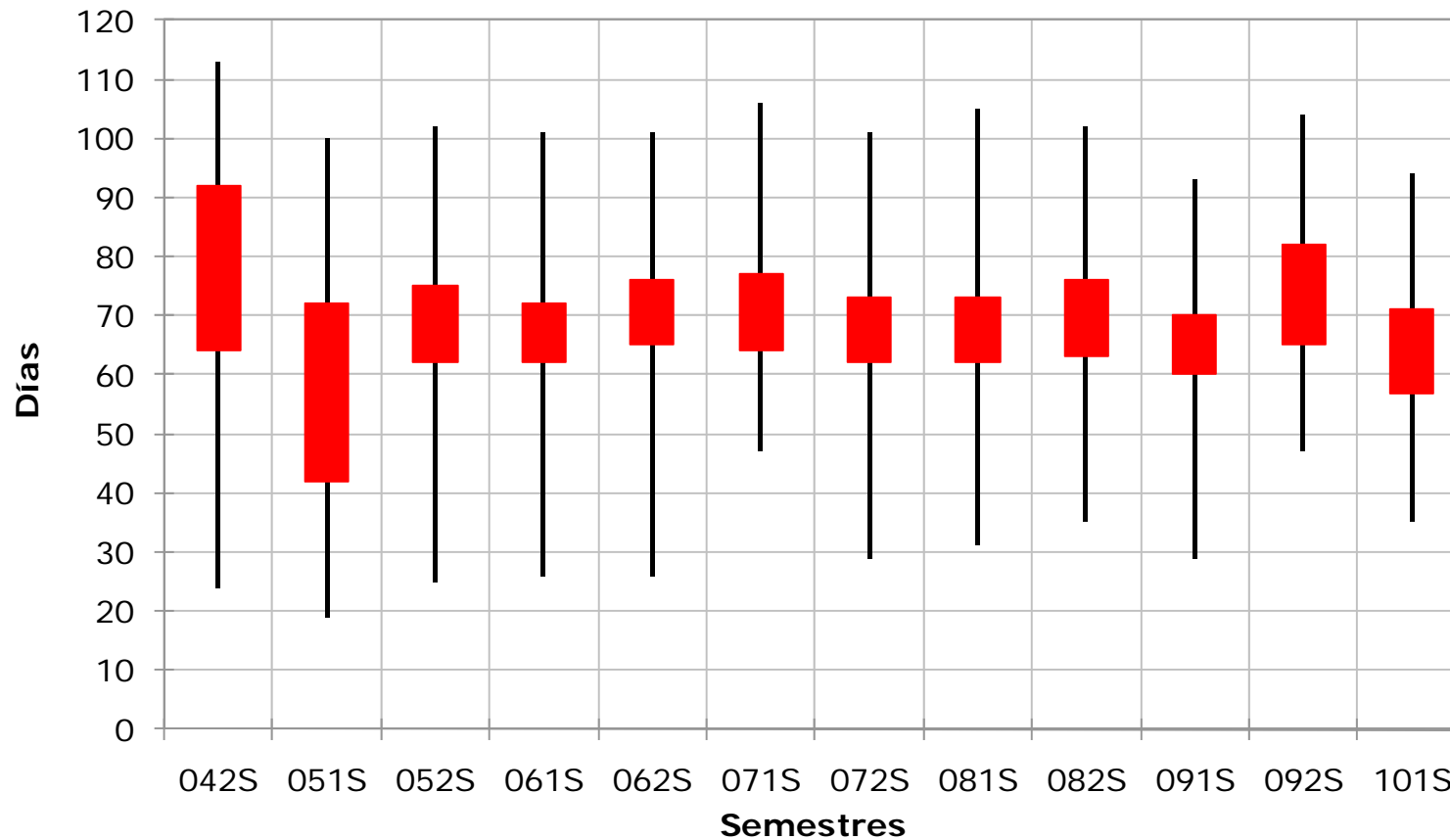
ECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



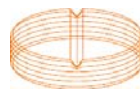
Evolución dispersión Dictamen



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



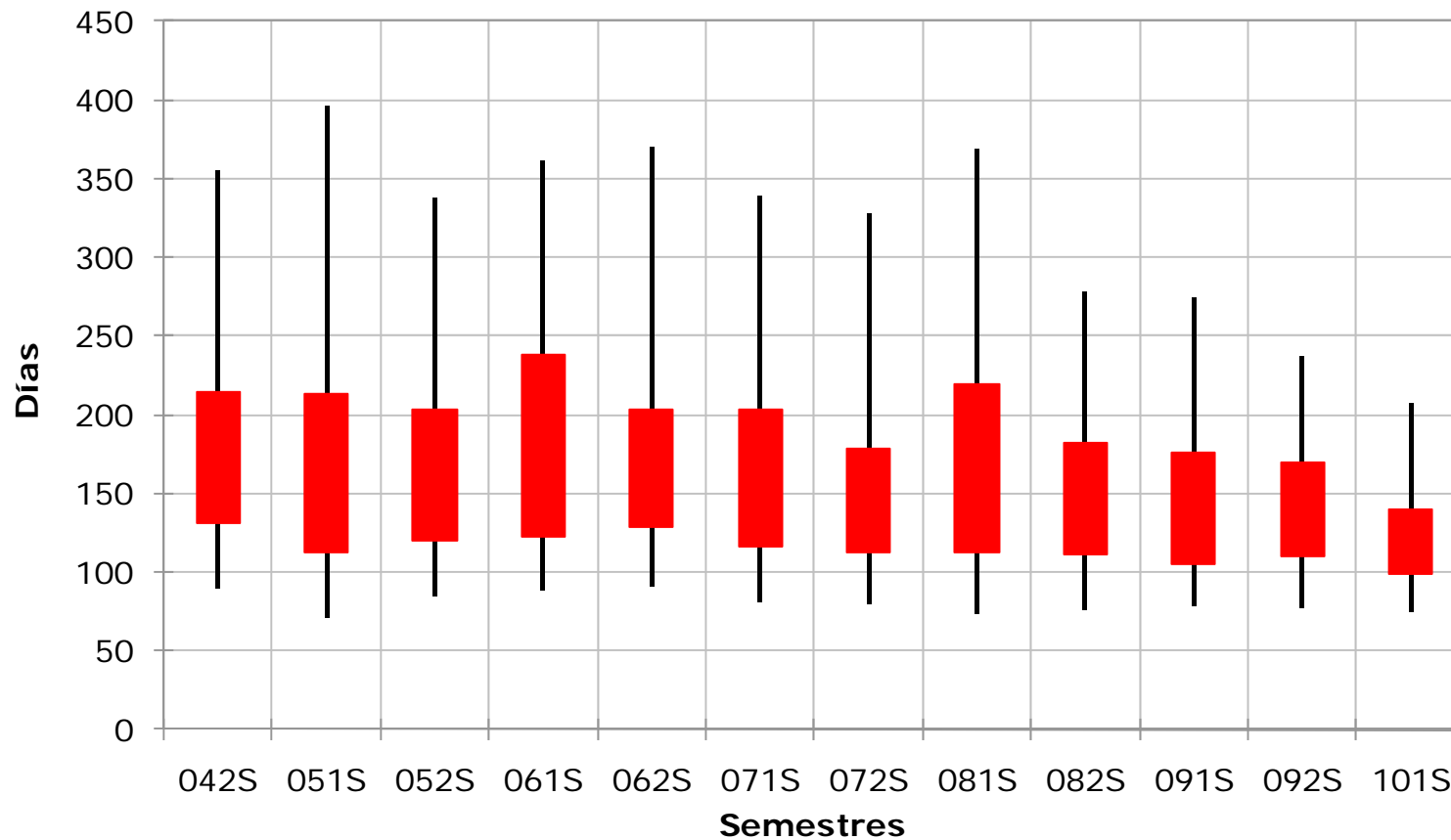
ECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Evolución dispersión Contrato



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



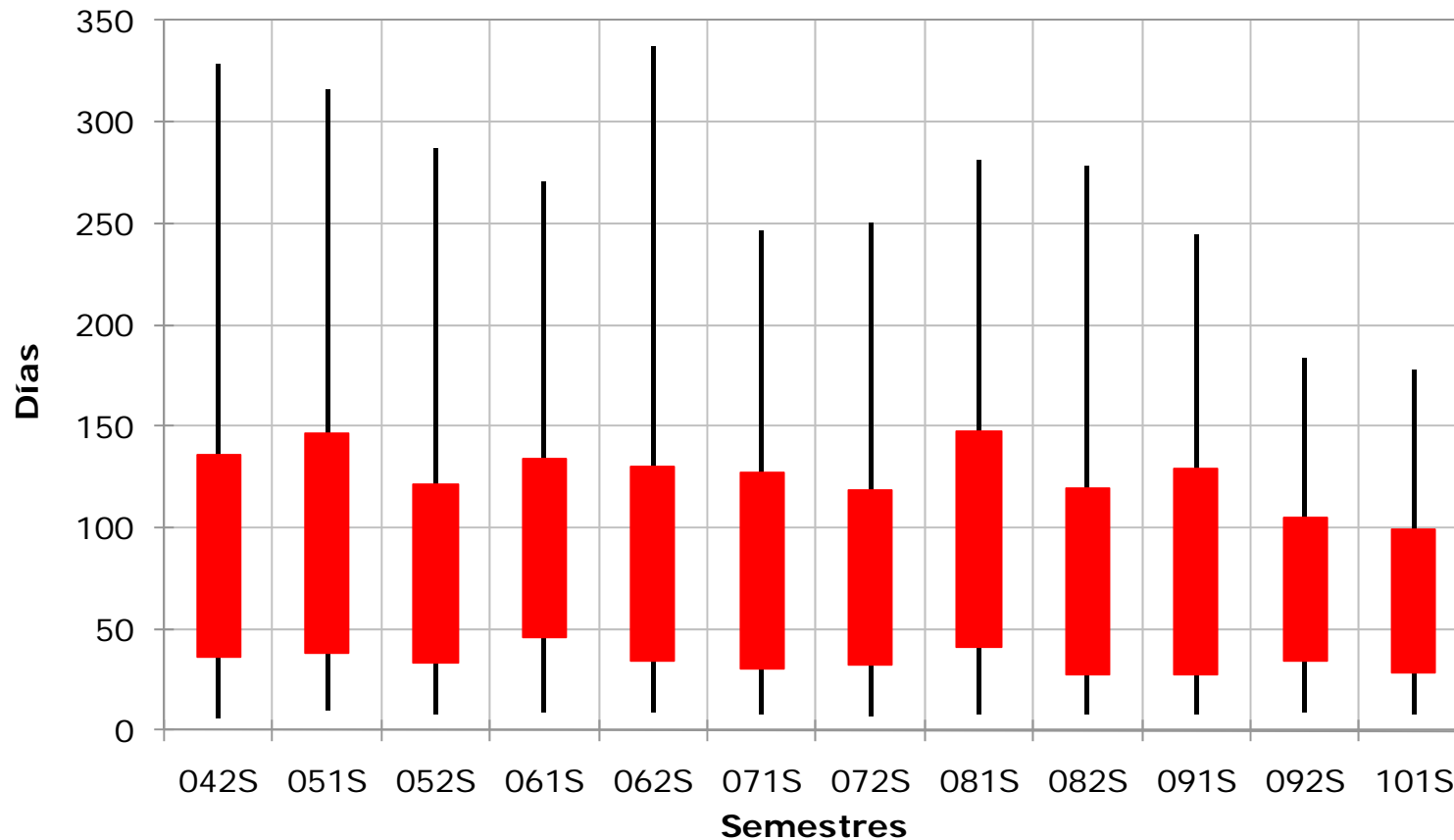
ECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



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.

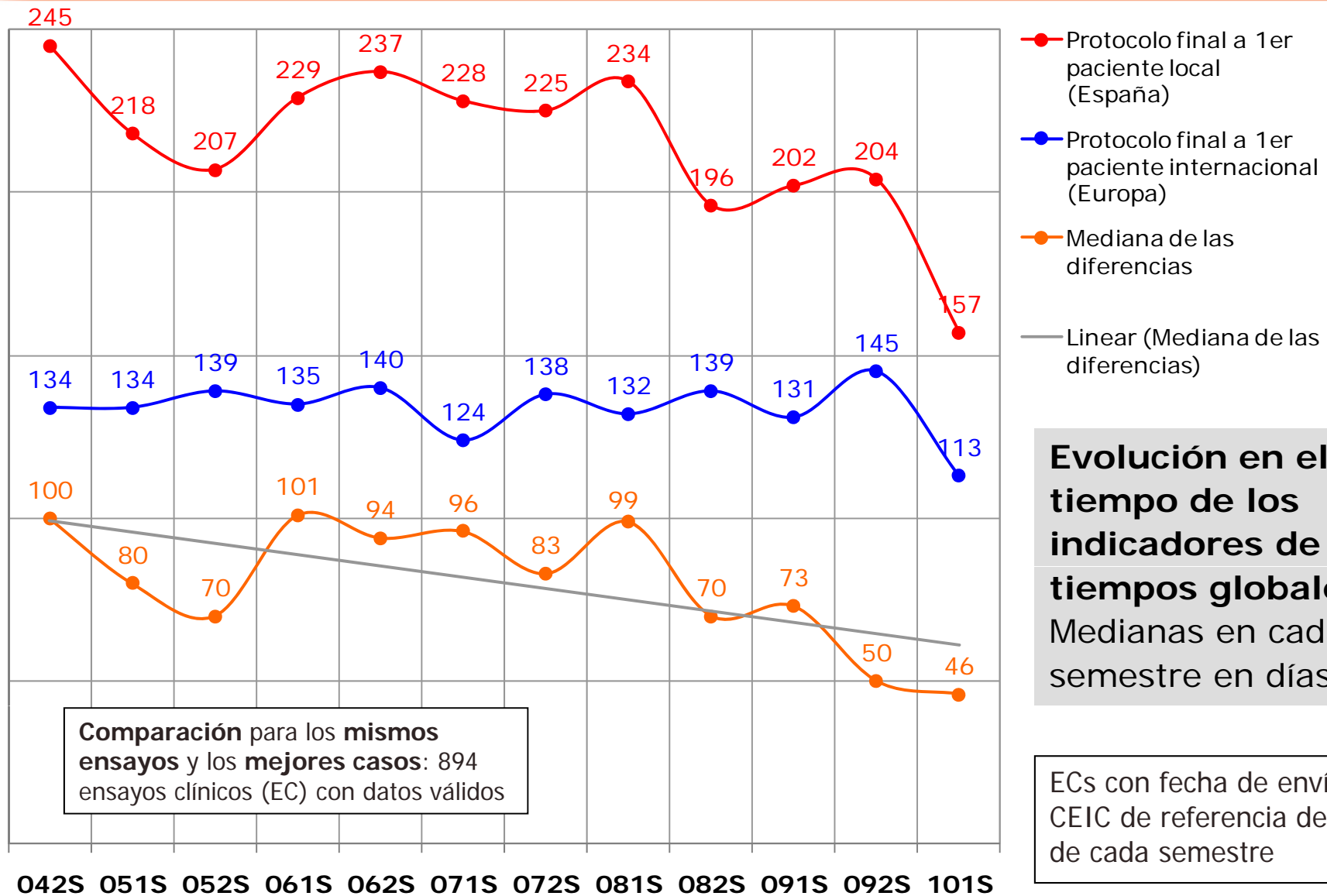


ECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre





Comparación Tiempos Globales



Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos: 894 ensayos clínicos (EC) con datos válidos

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

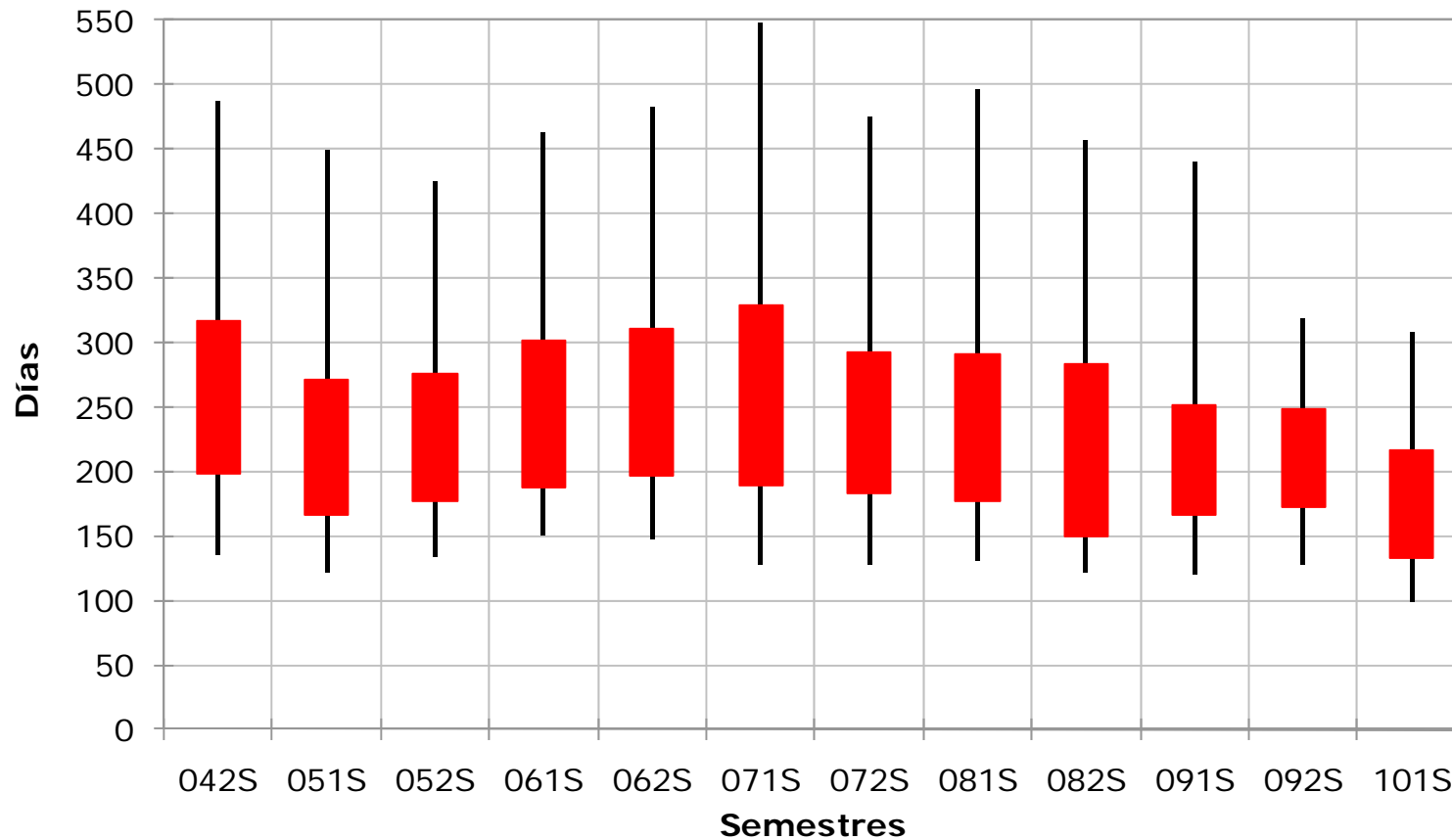
ECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



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.



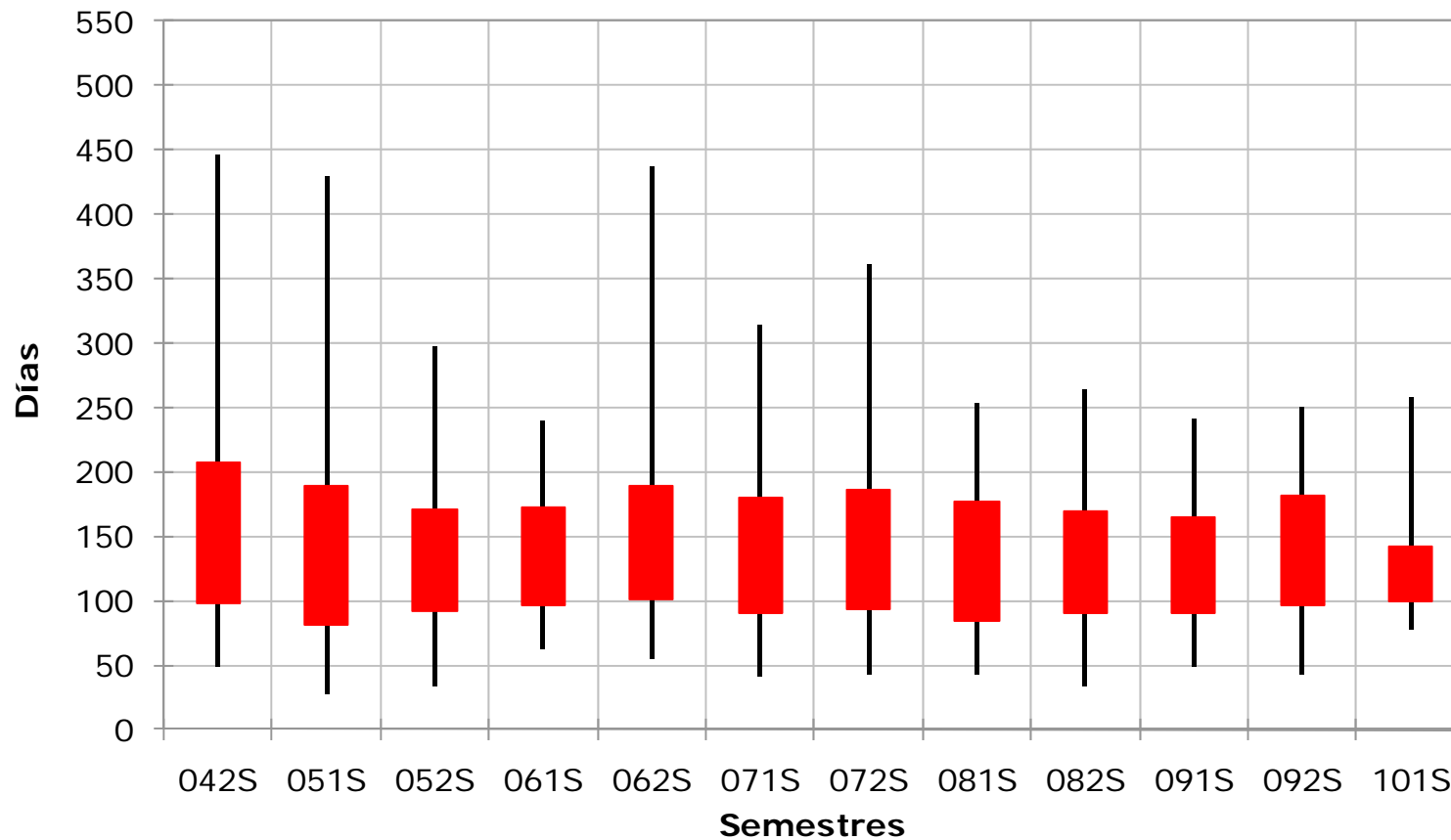
ECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



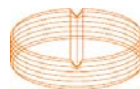
Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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



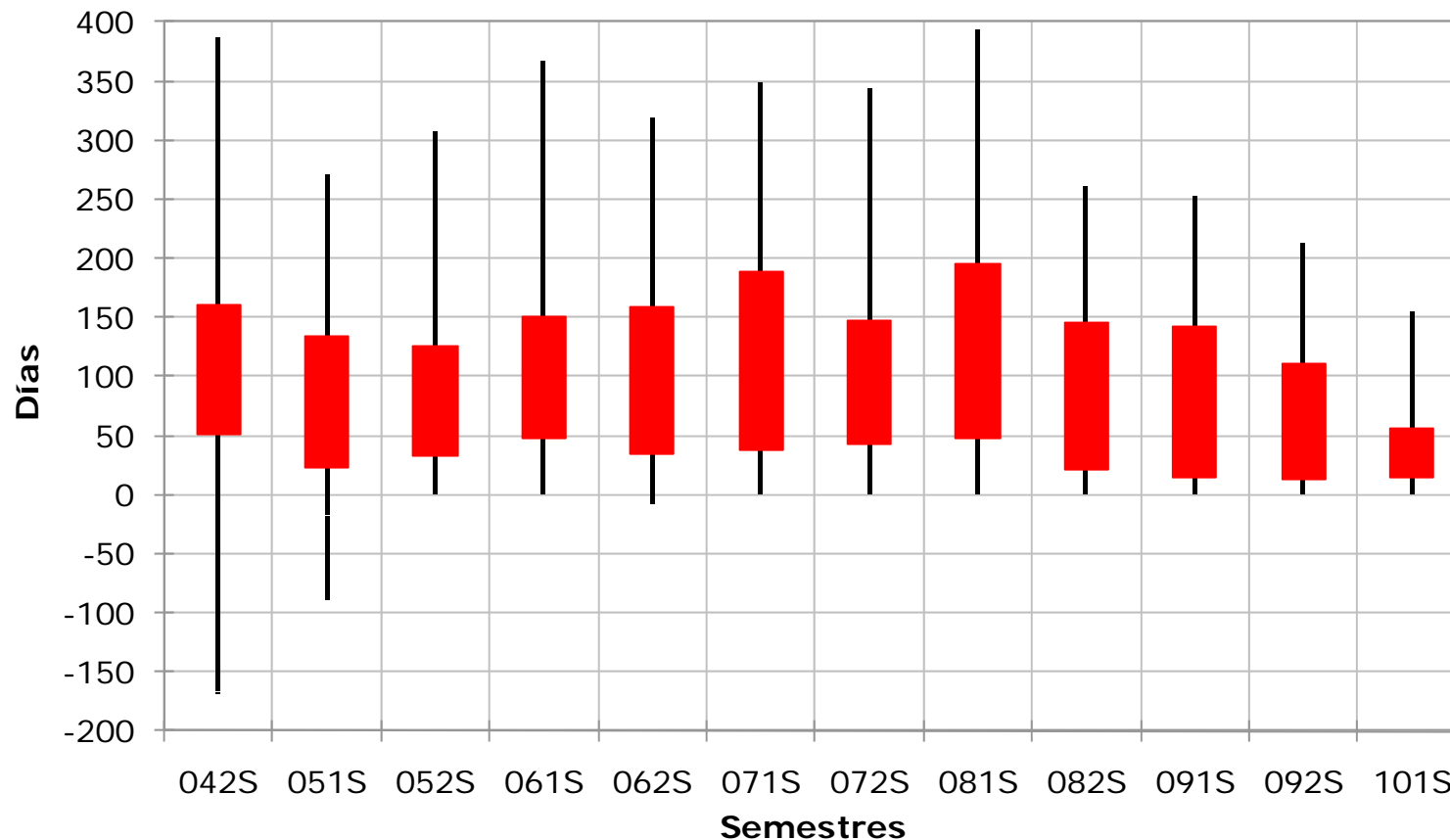
ECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



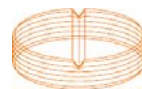
Evolución dispersión de la Diferencia



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

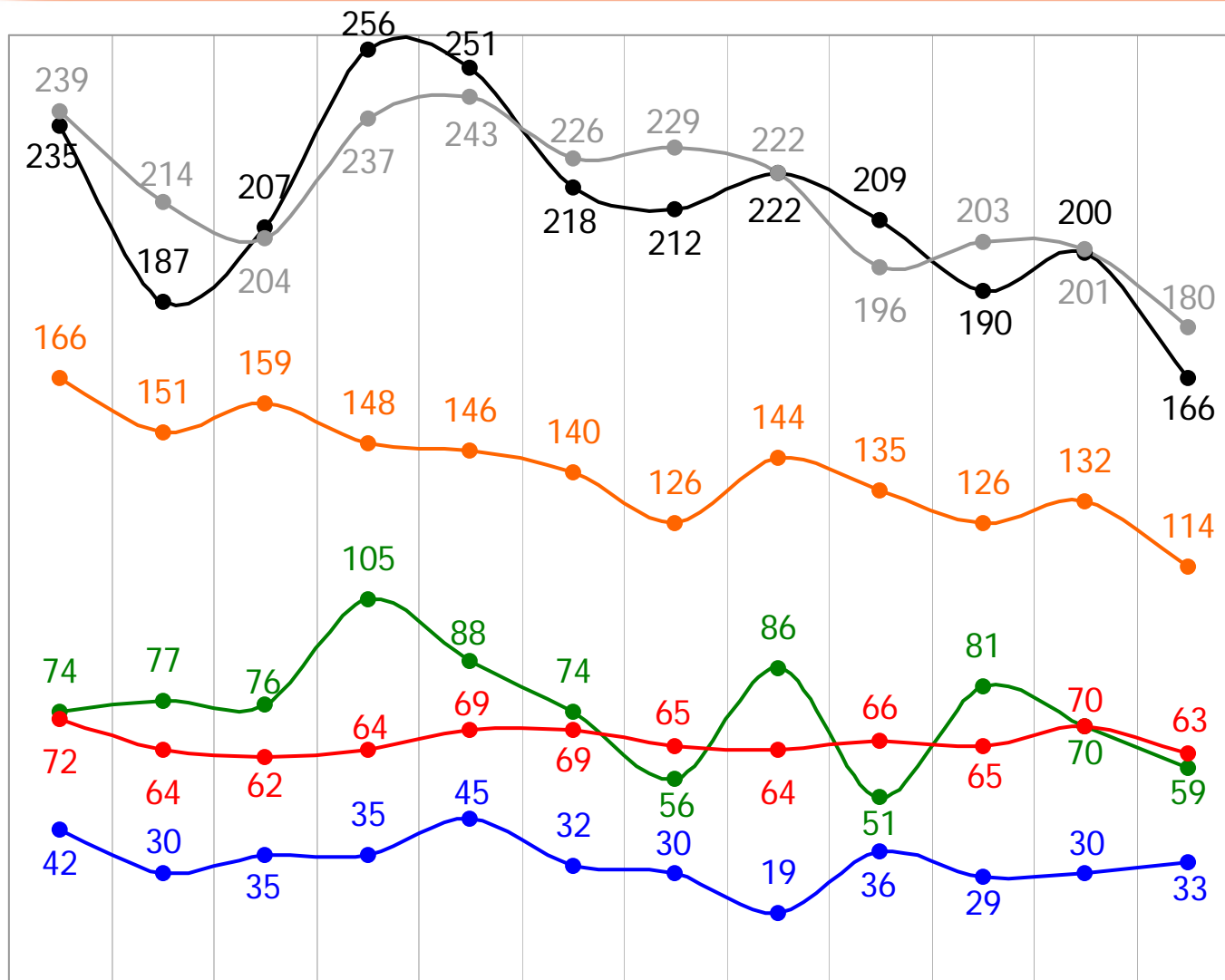


ECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre





Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas



- Tiempo global de Inicio EC FT
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- ContratoFT
- Primer Paciente local FT
- Dictamen FT
- Documentación FT

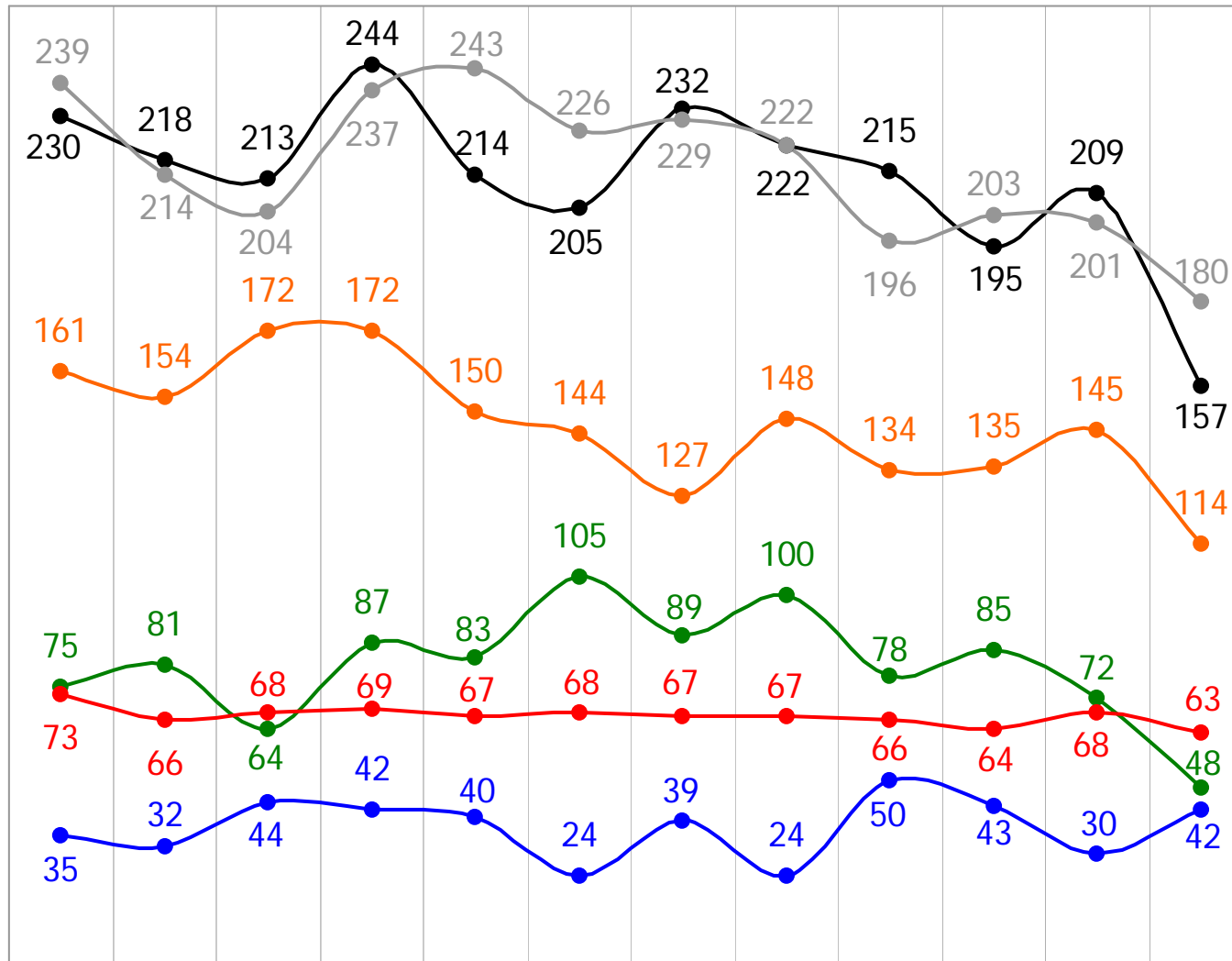
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S 091S 092S 101S



Evolución de los indicadores de tiempos Oncología

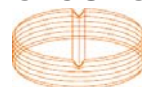


- Tiempo global de Inicio EC ONCO
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato ONCO
- Primer Paciente local ONCO
- Dictamen ONCO
- Documentación ONCO

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

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

042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S 091S 092S 101S





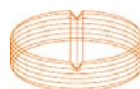
En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

- ❑ **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

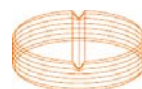
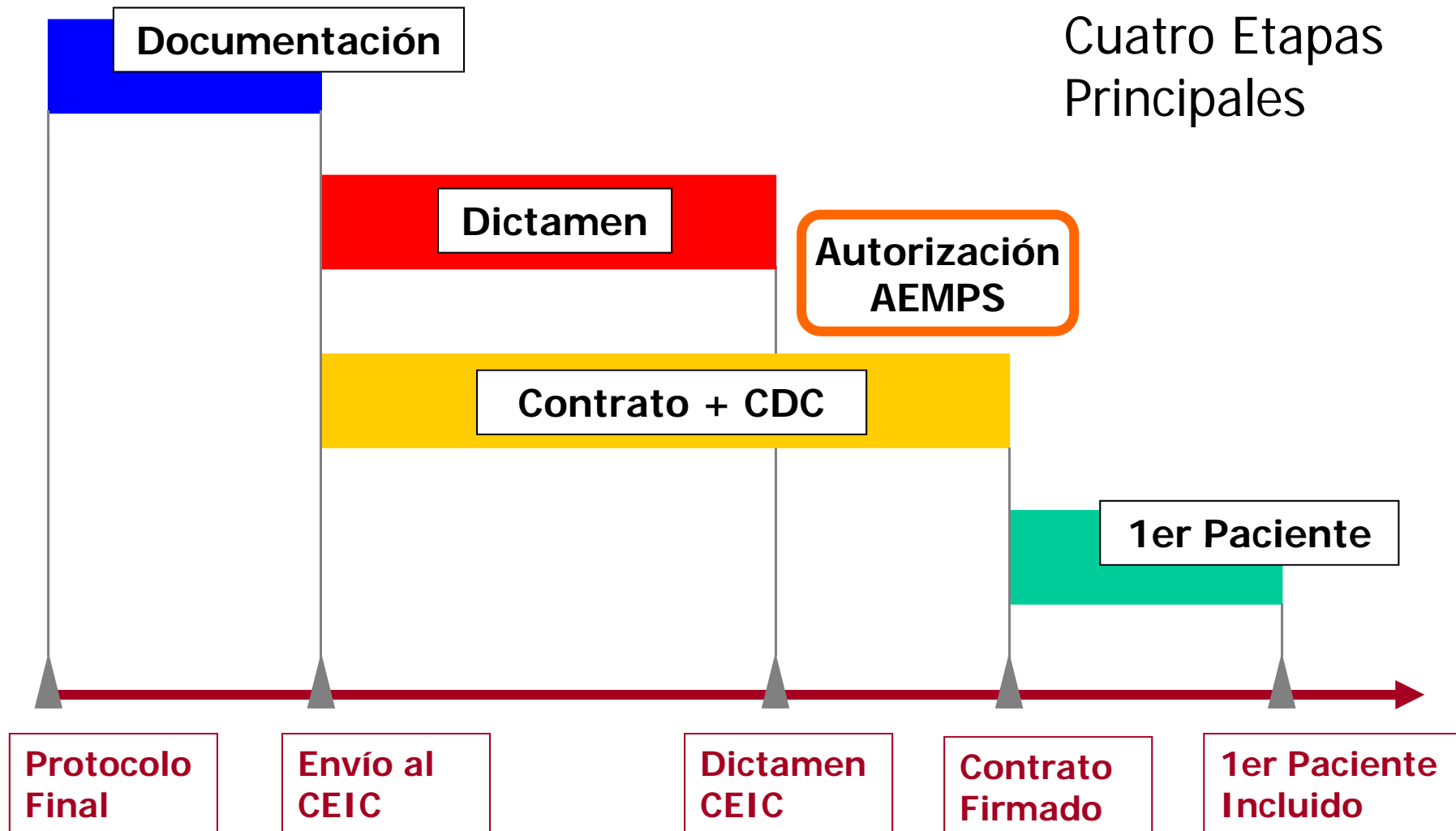
Asimismo, se presenta un **análisis por centros** de la etapa de **Contrato**



Análisis por Etapas



Cuatro Etapas Principales

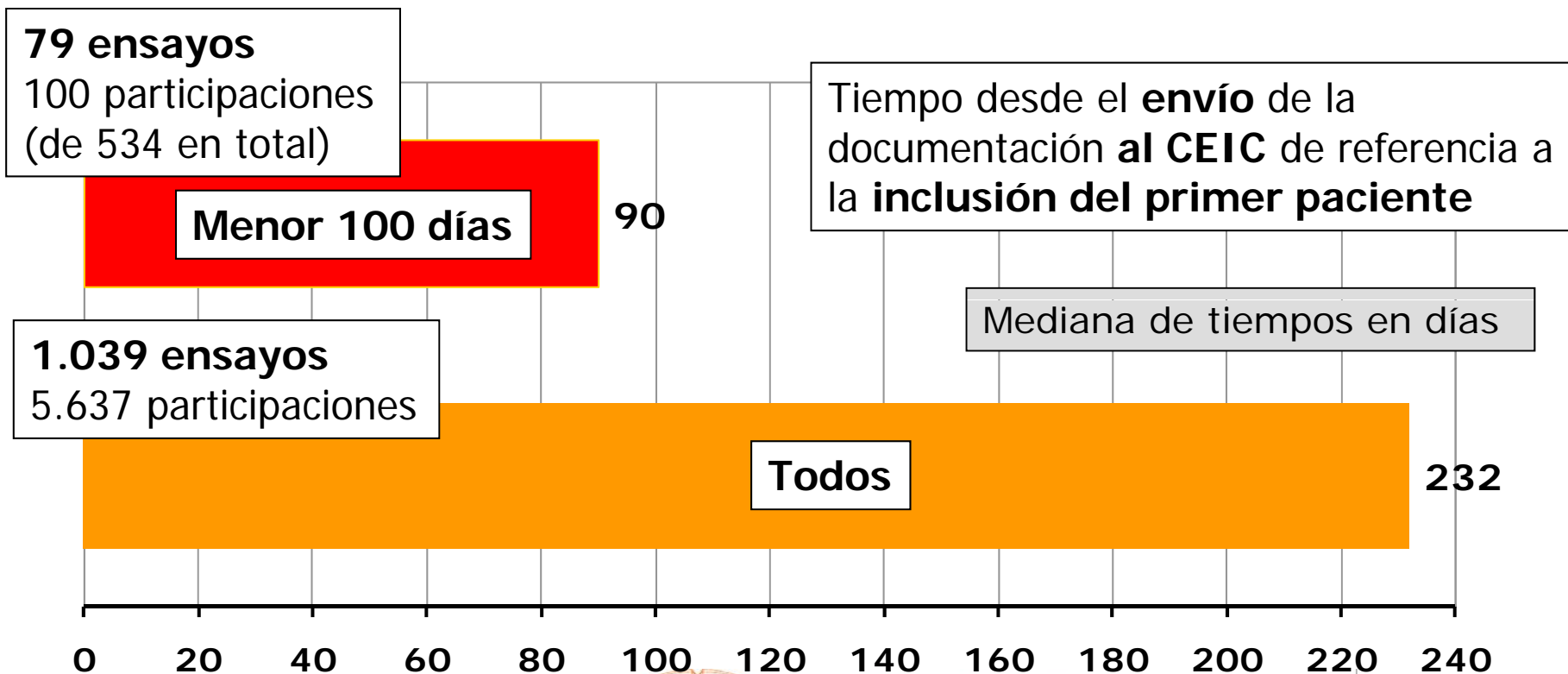




Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

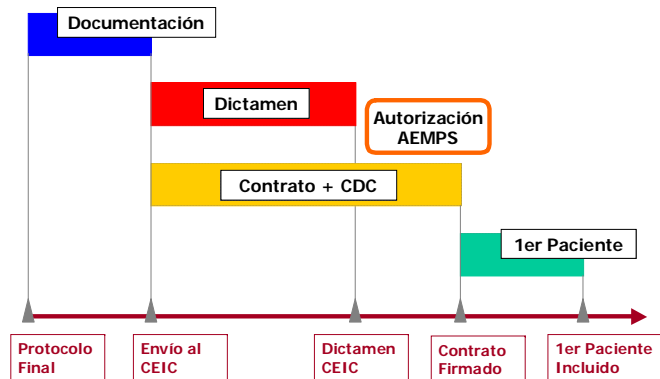
En BDMetrics hay **79 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 1.246 ensayos incluidos en BDMetrics.





Etapa Documentación

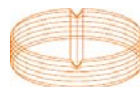
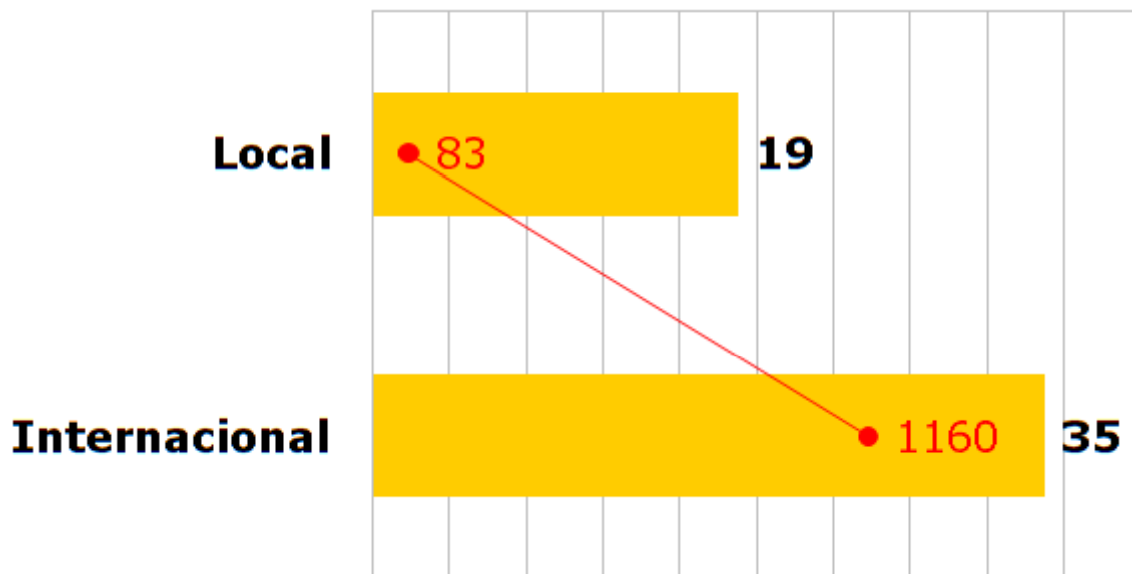


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

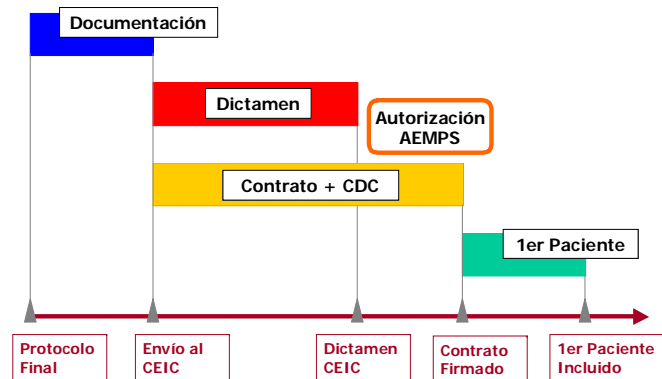
Influencia de la **dimensión geográfica** del ensayo clínico

16 días menos (un 45%) en preparar la documentación

● N° de EECC ■ Mediana (días)



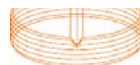
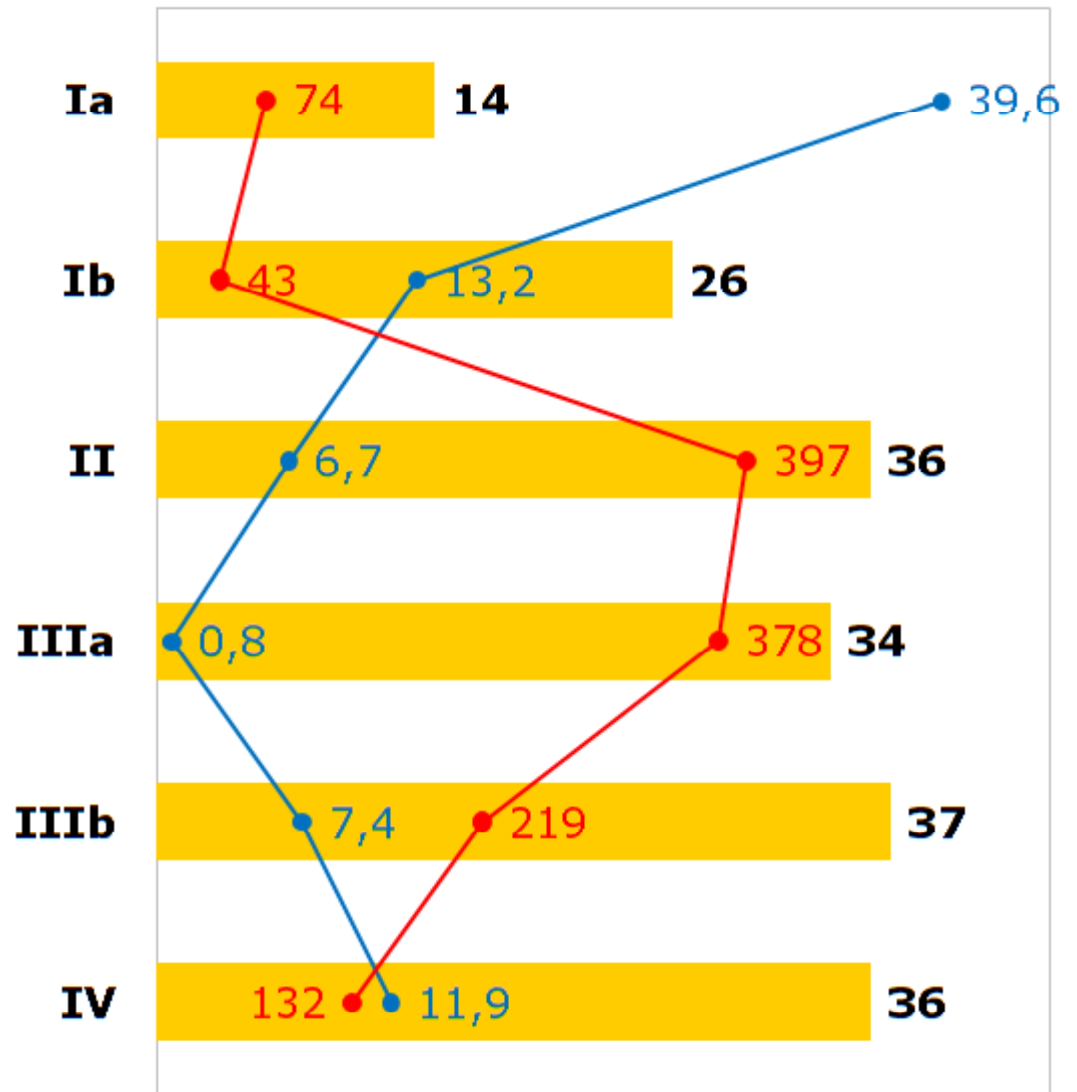
Etapa Documentación



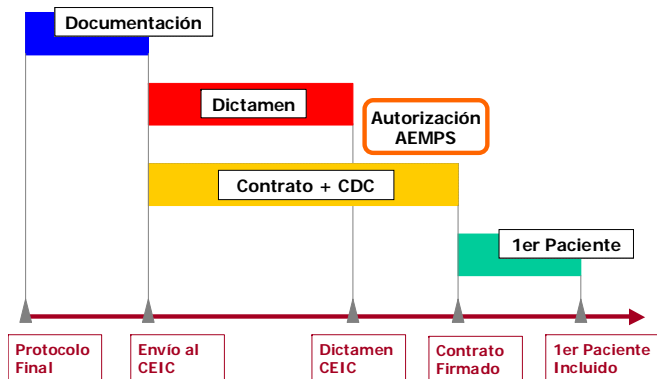
Influencia de la **fase** de la investigación

Se **tarda menos** en preparar la documentación en EC en **fases Ia y Ib** debido, en parte, a su mayor porcentaje de EECC locales

● N° de EECC ■ Mediana (días) ● % EECC Locales



Etapa Dictamen

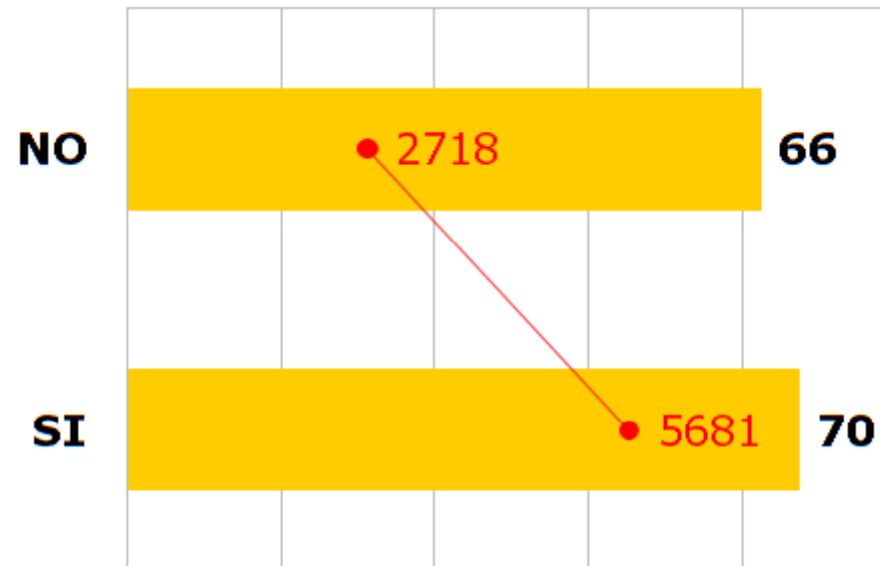


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

Influencia de la solicitud de **acleraciones** por el CEIC

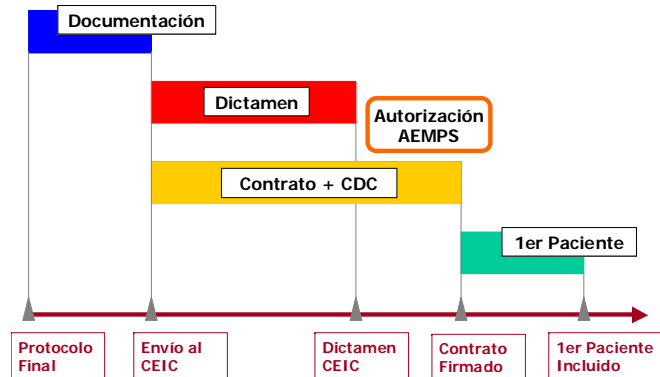
En los **PCEC sin** solicitud de **acleraciones** el dictamen se emite **4 días antes** que en los que se solicitan

—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)



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

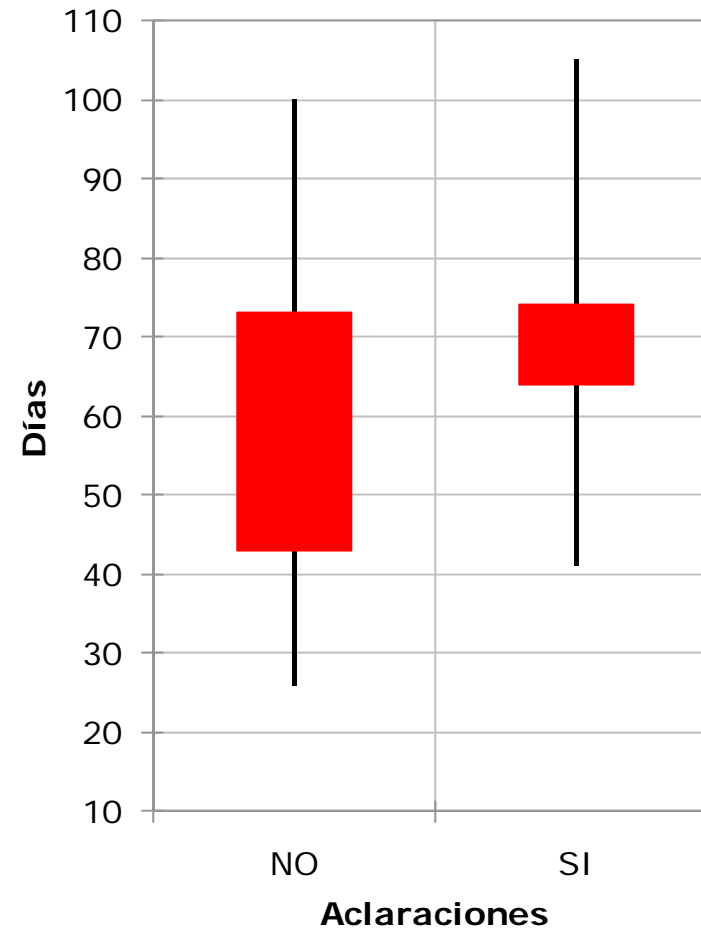
Etapa Dictamen



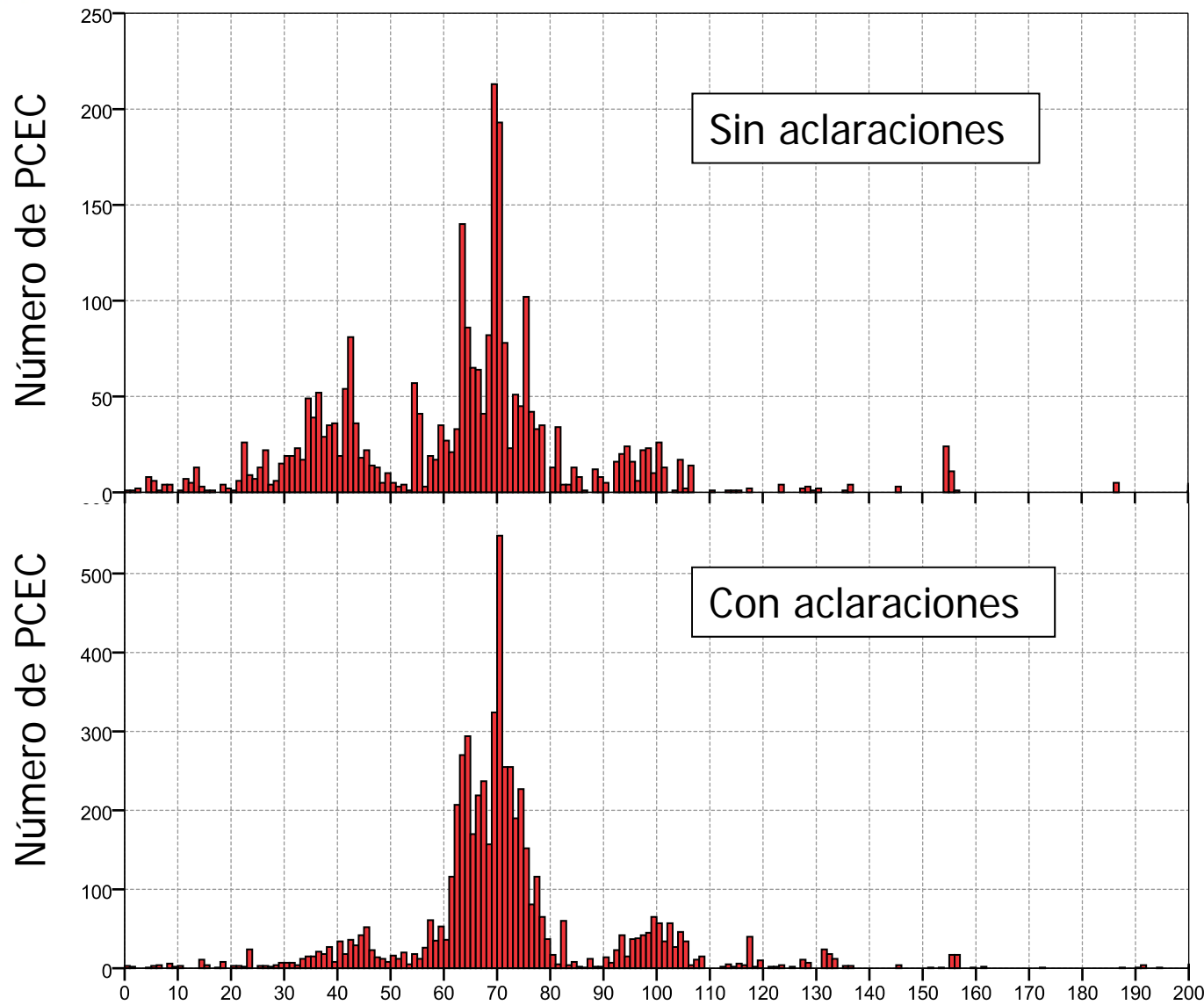
Influencia de la solicitud de **acleraciones** por el CEIC

En los **PCEC sin** solicitud de **acleraciones** la **dispersión** de tiempos de emisión del dictamen es **mucho mayor** hacia menores tiempos que en los que se solicitan

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



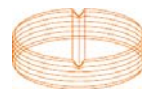
Etapa Dictamen



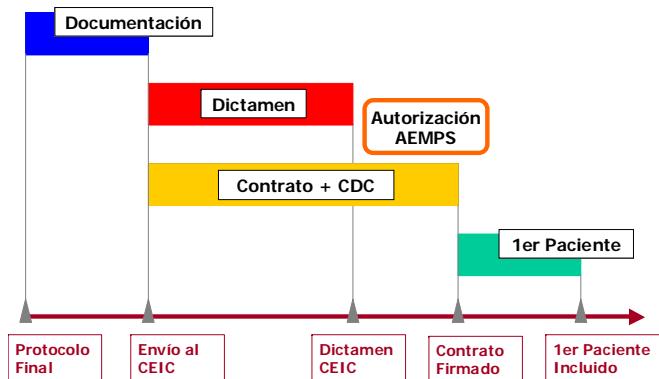
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIC

Dispersión histogramas

Días



Etapa Dictamen

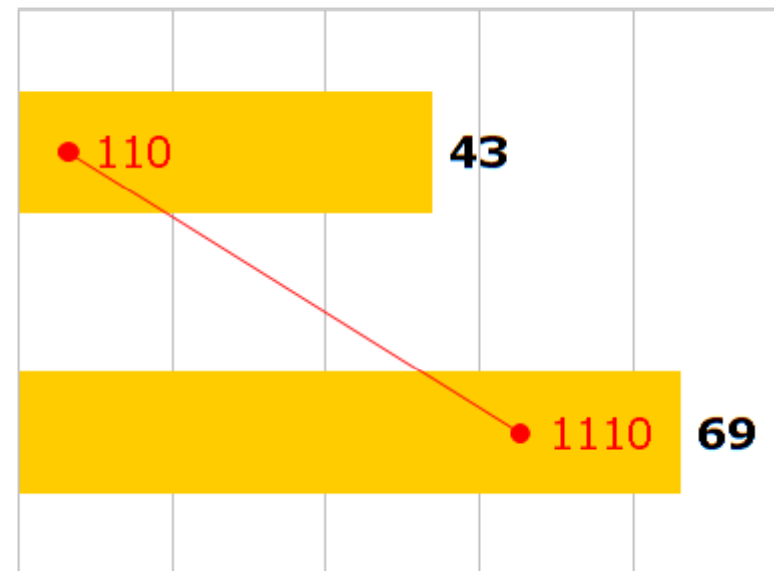


Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

—●— N° de EECC ■ Mediana (días)

En los **EECC unicéntricos** se **tarda 26 días menos** en emitir el dictamen

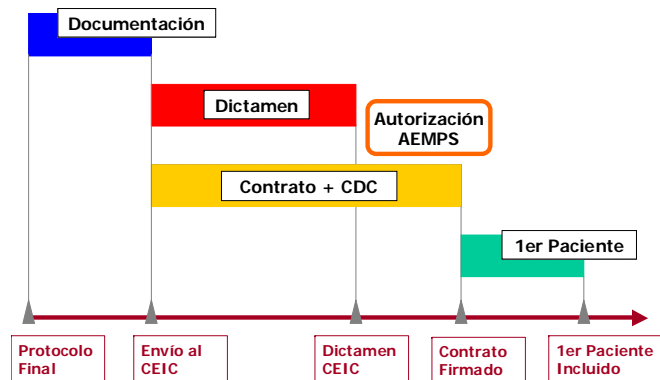
Unicéntricos



Multicéntricos

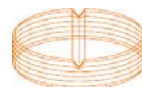
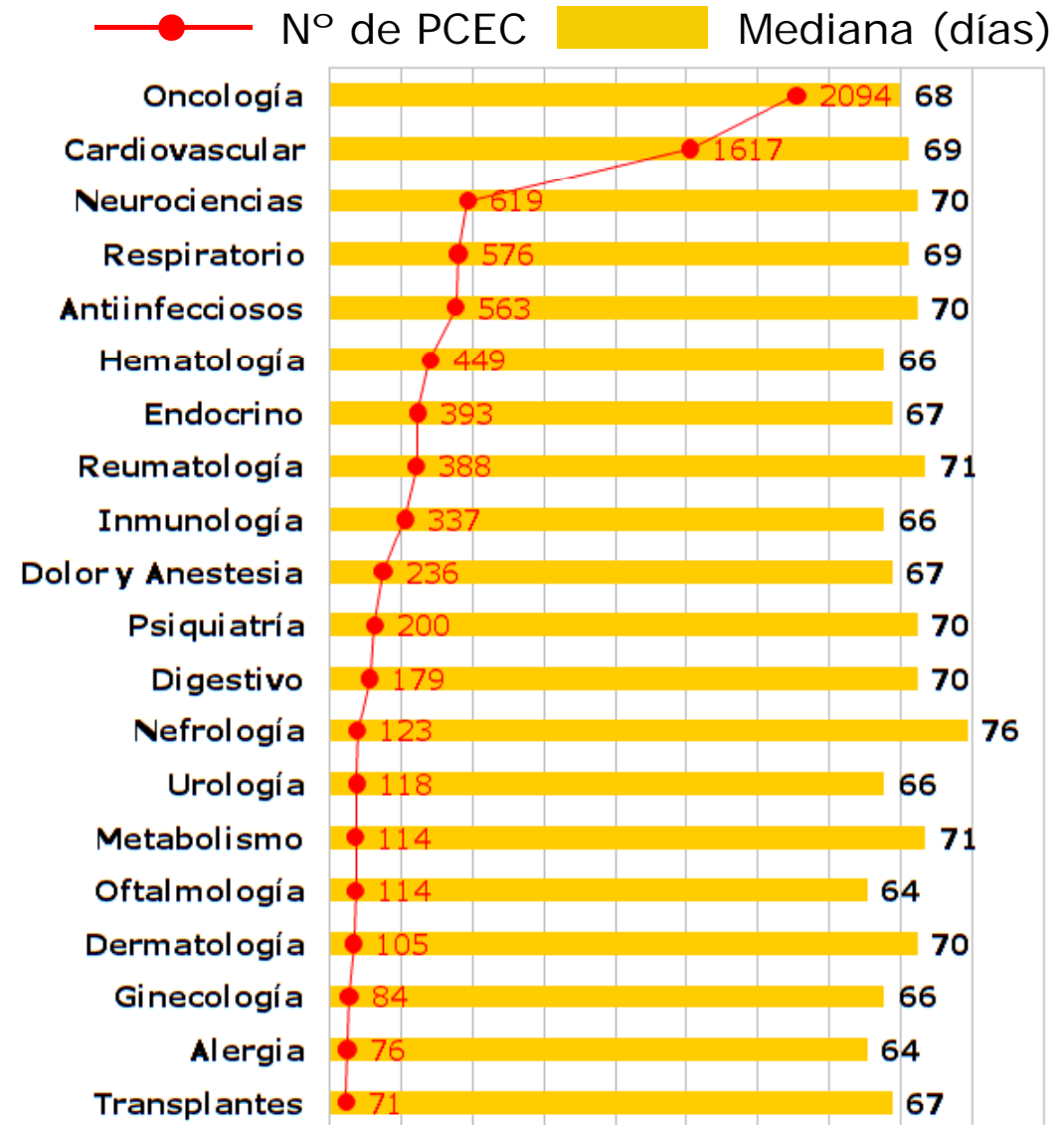


Etapa Dictamen

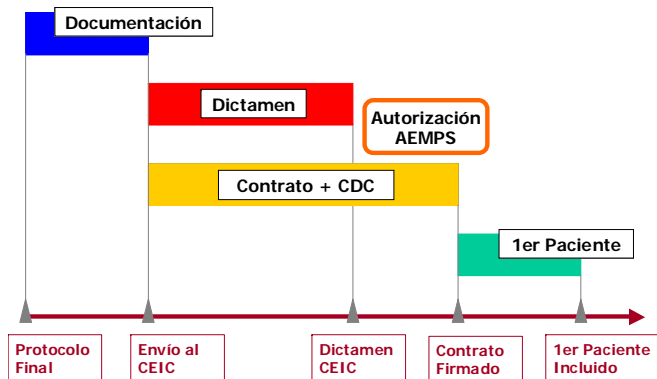


Influencia del **área terapéutica** del EC

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



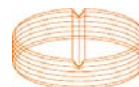
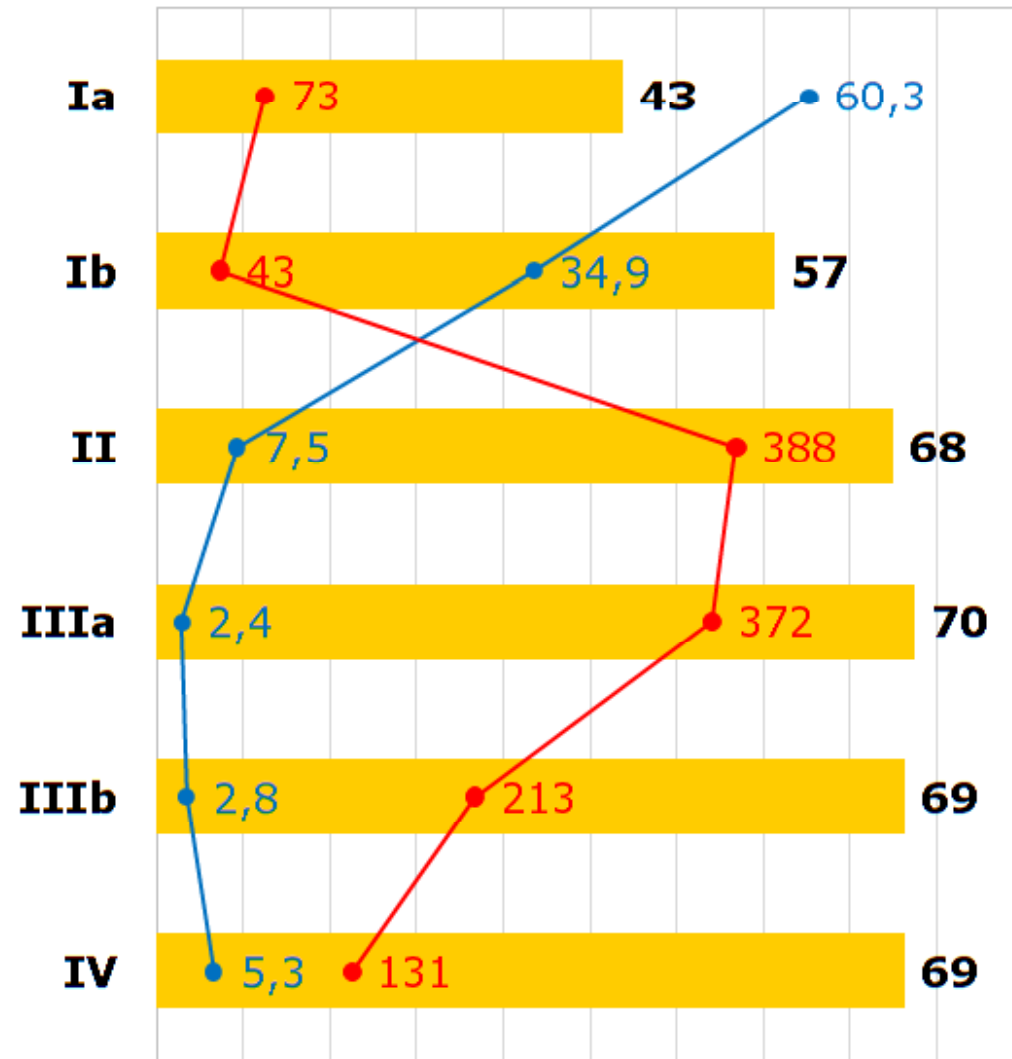
Etapa Dictamen



Influencia de la **fase** de la investigación

En los EC en **fases Ia y Ib** el CEIC **tarda menos** en emitir el dictamen como consecuencia, en parte, de su mayor proporción de EECC unicéntricos.

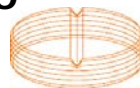
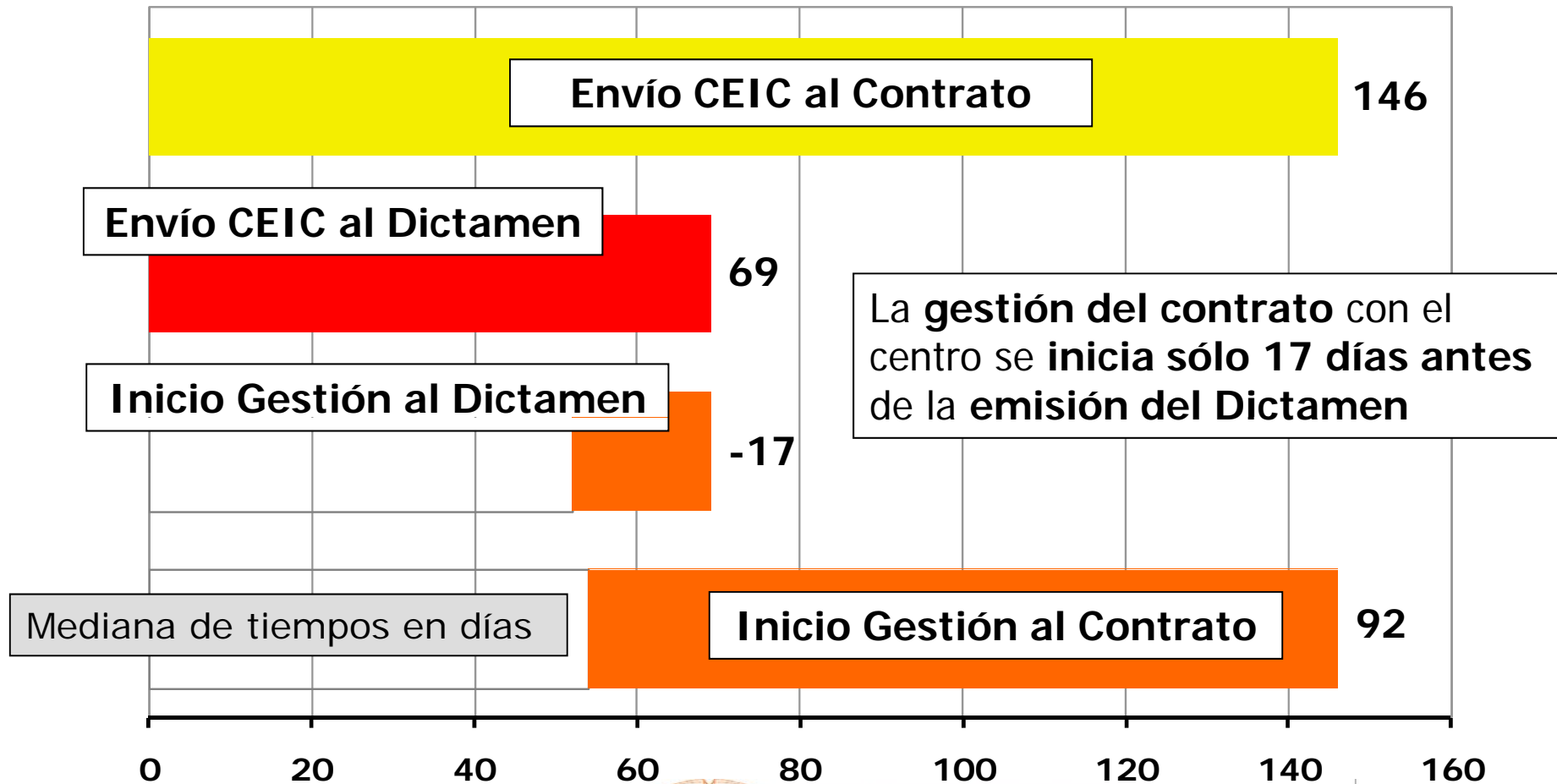
● N° de EECC ■ Mediana (días) ● % EECC Unicent



Etapa Contrato



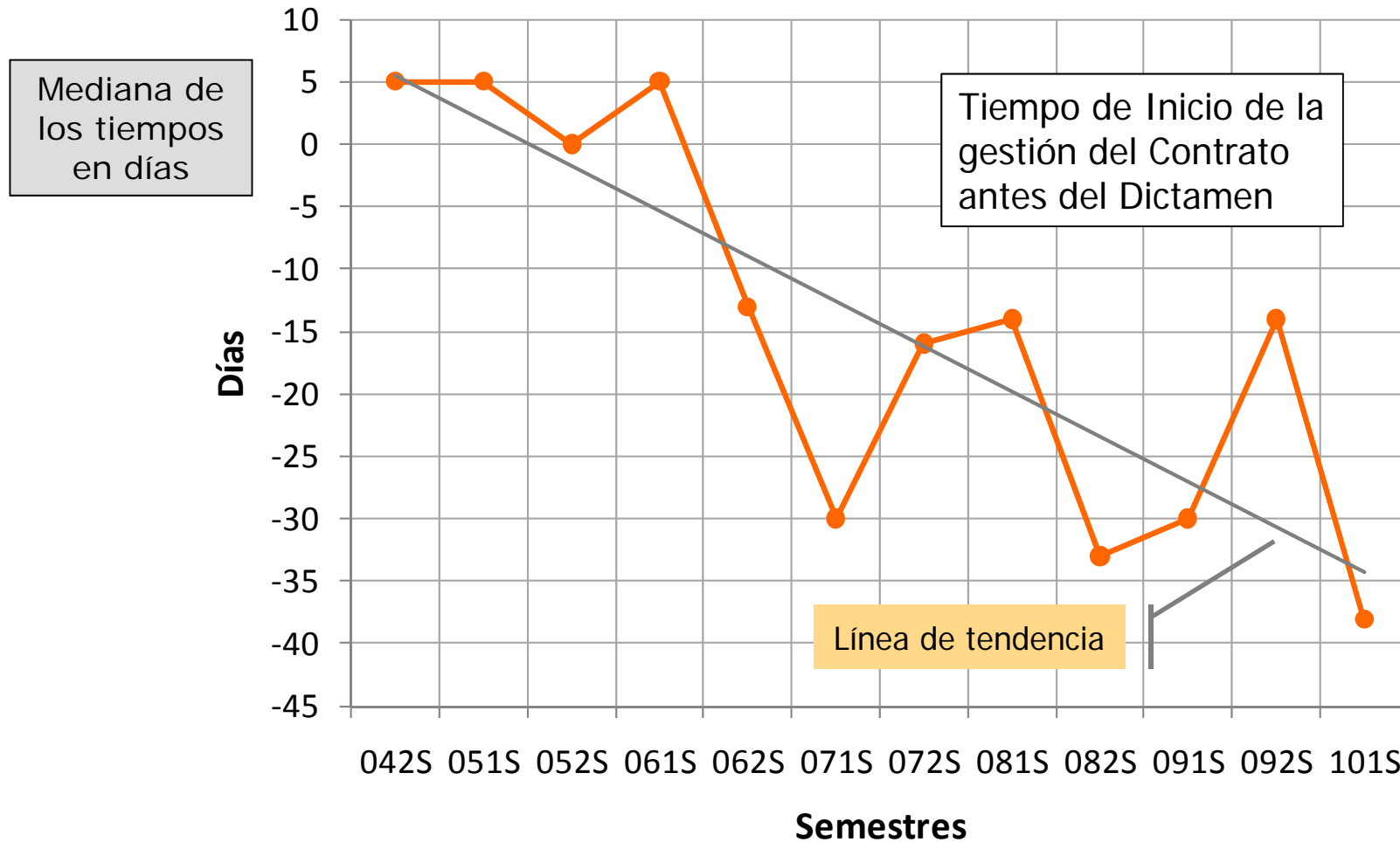
La **gestión en paralelo** en lugar de secuencial de los **contratos** y de la conformidad del Centro, podría **reducir el tiempo** en esta etapa.



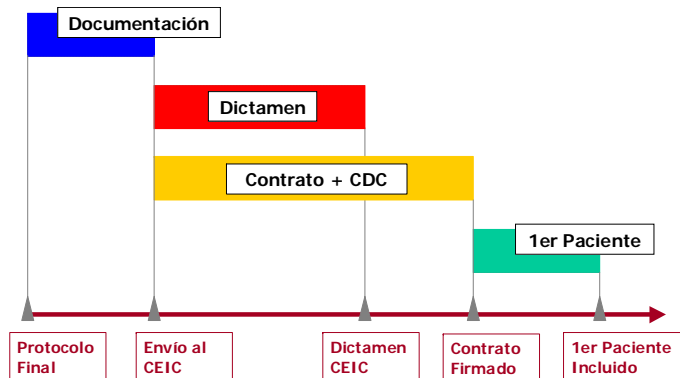
Gestión en paralelo del contrato



Afortunadamente las cosas van mejorando...



Etapa Contrato

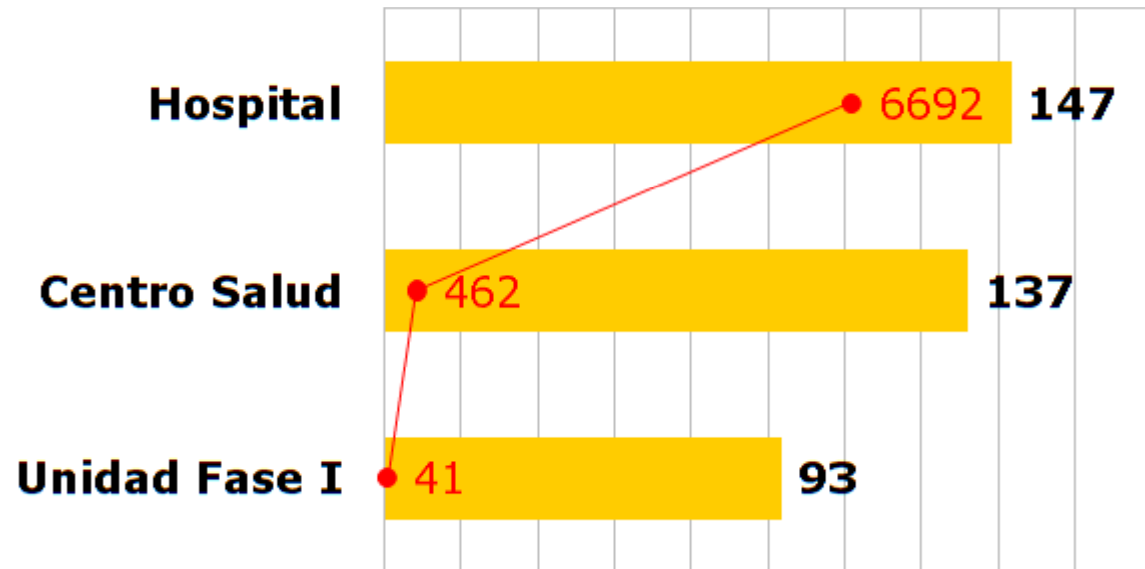


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

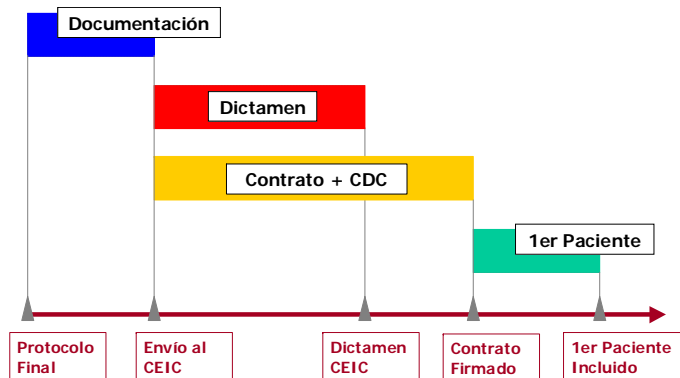
Influencia del tipo de Centro

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

● N° de PCEC ■ Mediana (días)



Etapa Contrato

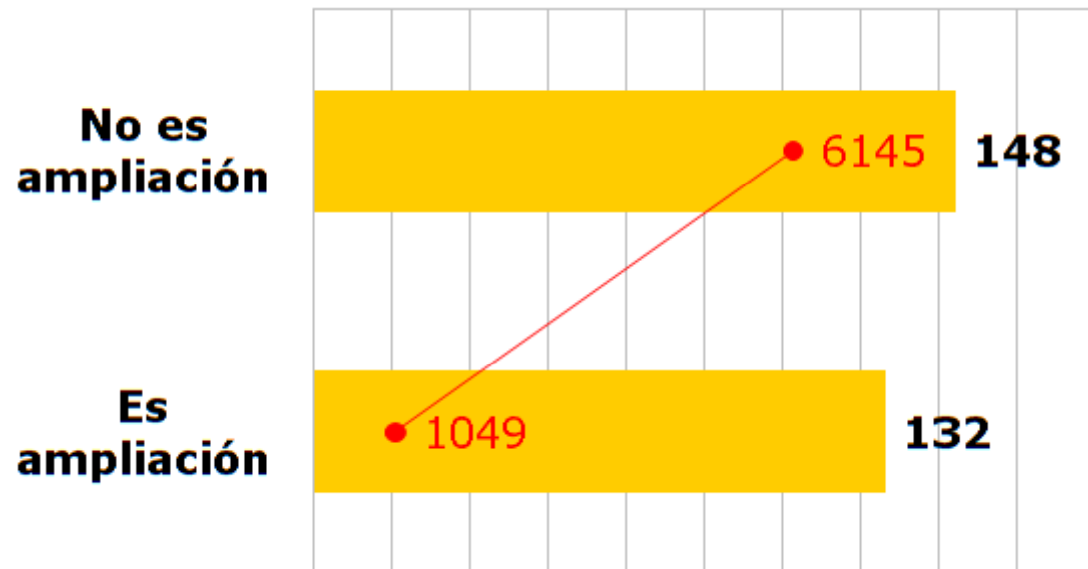


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

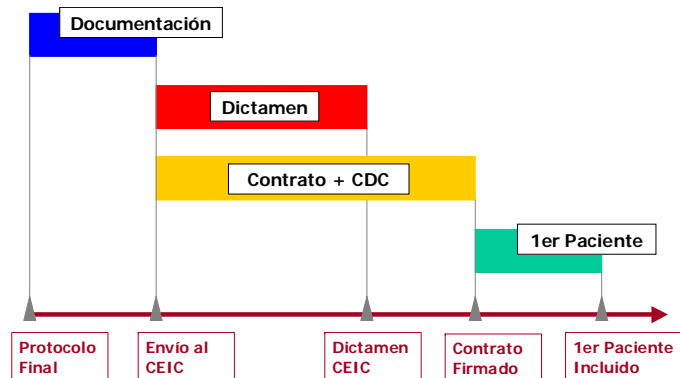
Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

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

● N° de PCEC ■ Mediana (días)



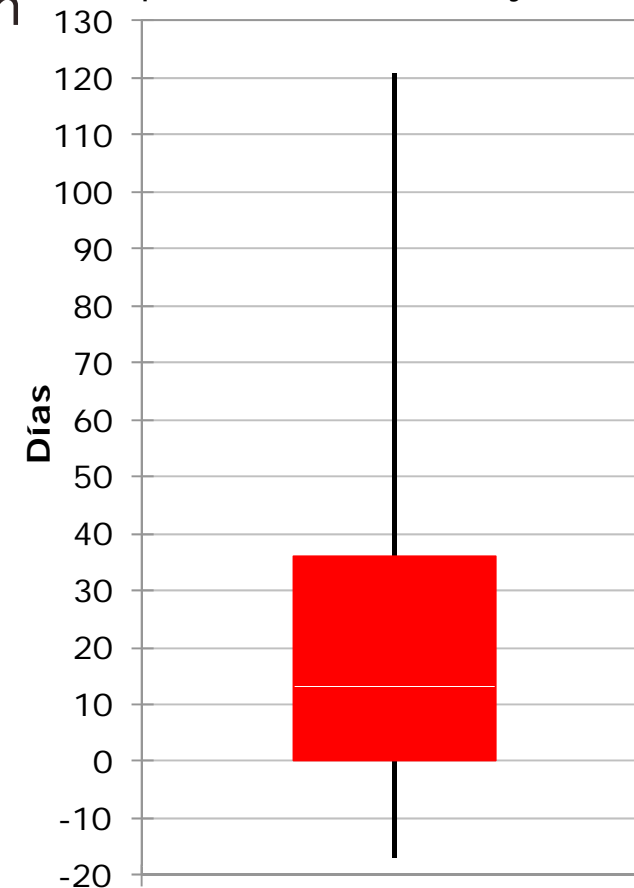
Etapa Contrato: Conformidad del Centro



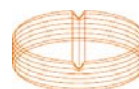
Tiempo desde la Recepción de la CDC a la recepción del Contrato

- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **4 días** antes de la recepción del Contrato.
- ❑ En un **29,4%** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **14,0%** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

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



CDC

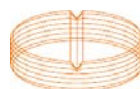


Autorización AEMPS



- ❑ La Autorización de la AEMPS se produce **26 días** después de la emisión del Dictamen (mediana de todos los tiempos)
- ❑ Sin embargo existen amplias diferencias en este tiempo dependiendo de la fase y el área terapéutica de que se trate.
- ❑ Así en los ensayos en fase Ia en Oncología, este tiempo es más del doble: **62 días**.

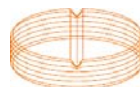
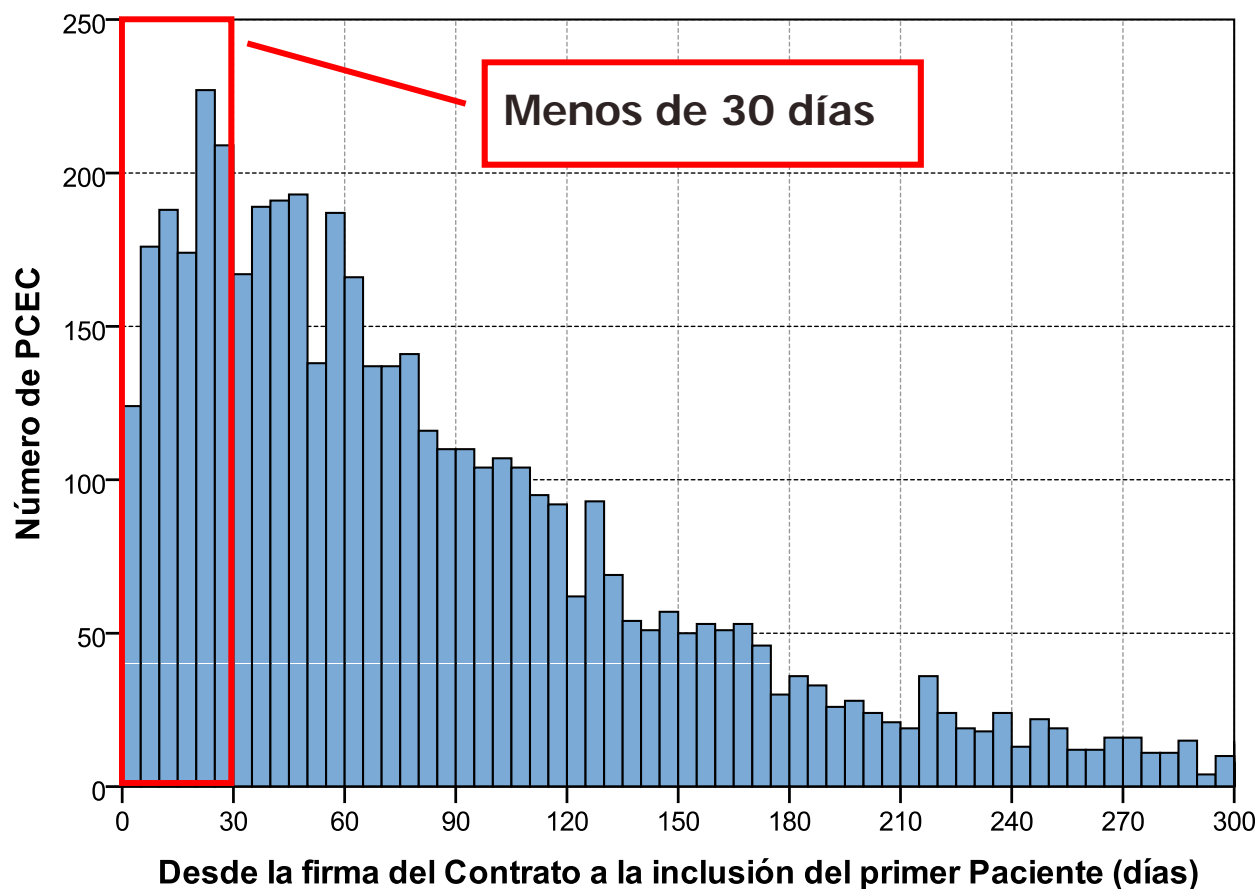
Área terapéutica	Todos los EECC	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV	Nº total de EECC
Oncología	27	62	45	24	22	27	61	361
Cardiovascular	24	55	62	32	19	22	31	134
Neurociencias	27	27	78	34	28	28	19	100
Antiinfecciosos	27	48	21	28	26	21	34	78
Reumatología	27	32	5	35	30	22	15	62
Endocrino	25	17	.	39	21	32	34	60
Hematología	22	98	20	29	18	37	11	54
Respiratorio	18	.	.	20	18	18	16	48
Inmunología	29	31	34	21	35	30	11	41
Dolor y Anestesia	28	51	.	30	22	24	22	40
Psiquiatría	32	36	24	64	30	24	36	37
Urología	22	63	29	22	19	26	20	26
Digestivo	23	15	.	42	21	21	66	24



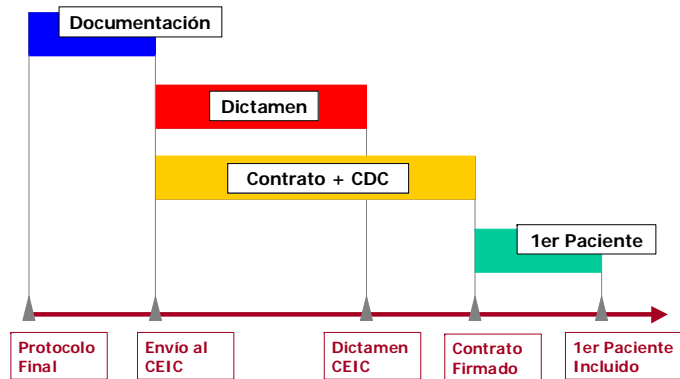
Etapa Inclusión del Primer Paciente



En BDMetrics hay **488 ensayos clínicos** (el 51% de los considerados) en los que algún centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 30 días** desde la firma del contrato (1.125 PCEC de un total de 4.932 PCEC)

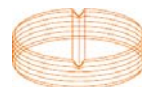
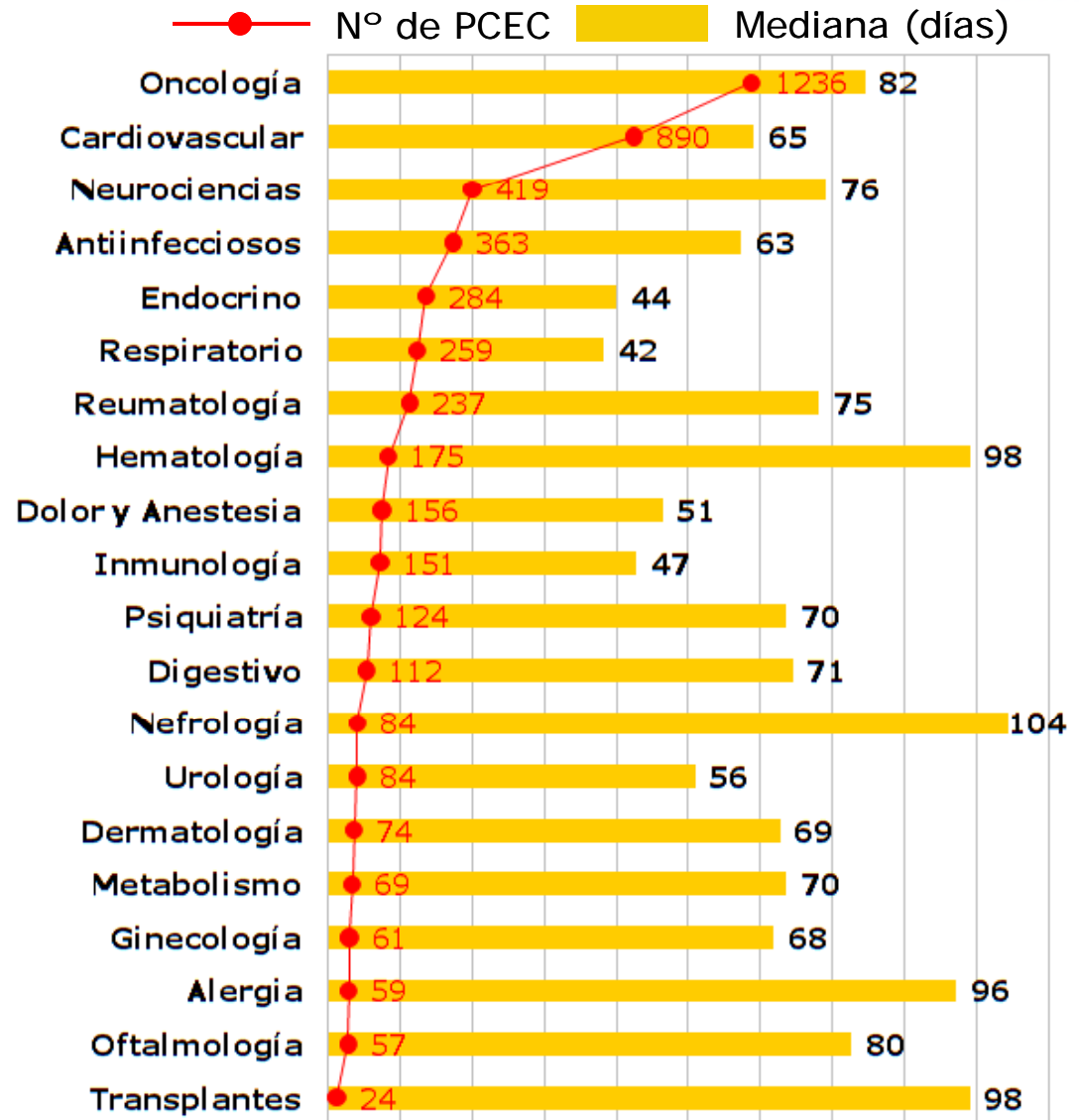


Etapa Inclusión del Primer Paciente



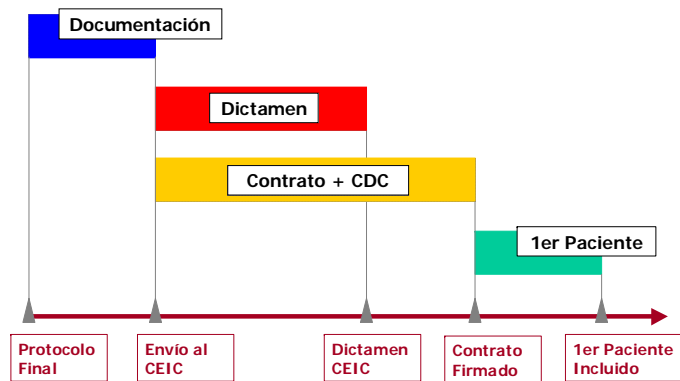
Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tarda **70 días** desde la recepción del Contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC (mediana de todos los tiempos en casos válidos: 4.932 PCEC)



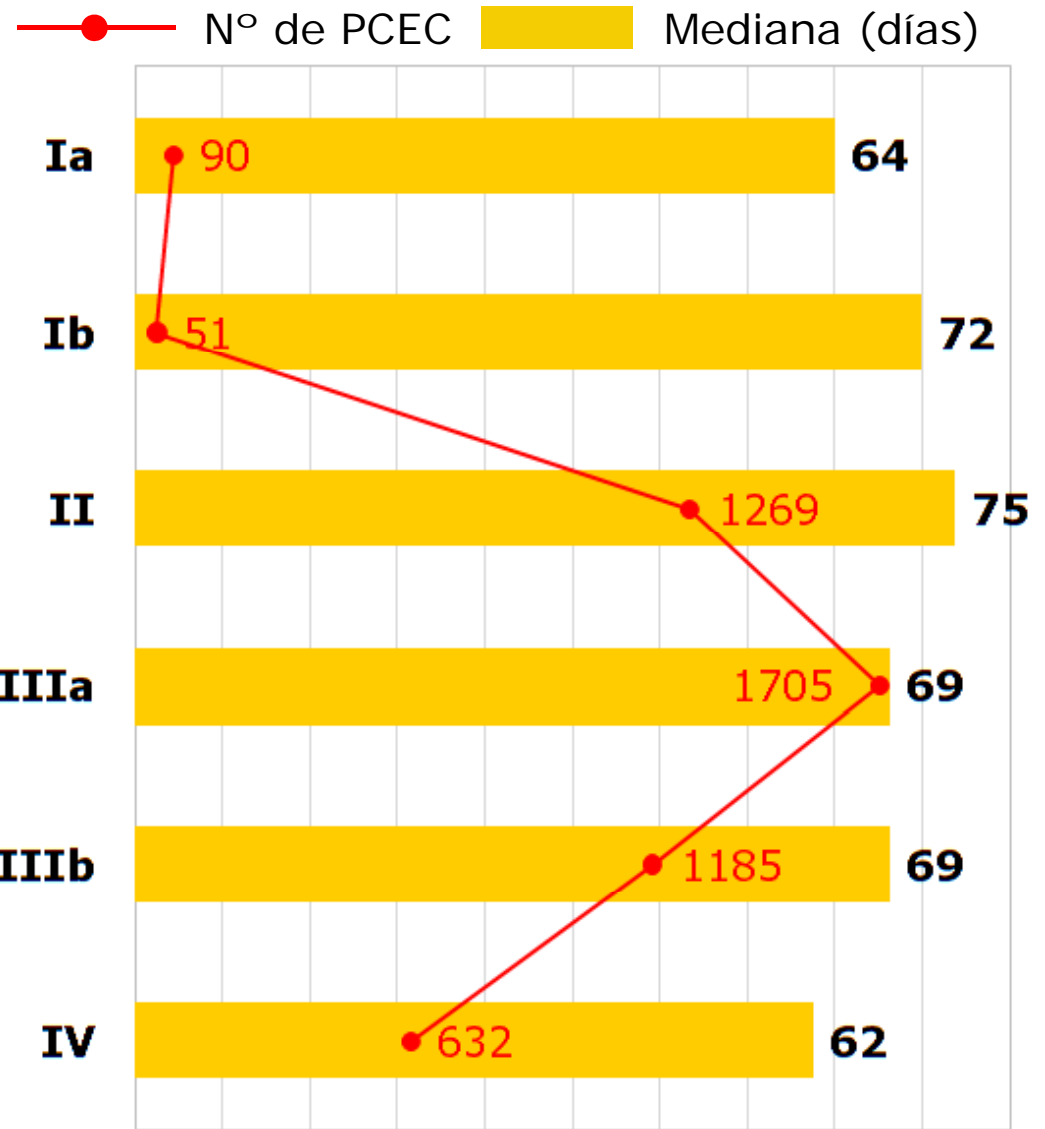


Etapa Inclusión del Primer Paciente



Influencia de la **fase** de la investigación

Los EC en **fases Ia y V** son los que **menos tardan** en incluir al primer paciente



Benchmarking internacional de tiempos



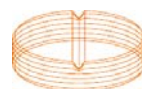
En esta sección se presentan los resultados de la **comparación** entre los indicadores de España con los indicadores de un conjunto de países europeos para los mismos ensayos clínicos.

Se presentan los resultados a partir de los datos contenidos en BDMetrics dentro del Módulo de Benchmarking internacional introducidos por los laboratorios a fecha **04/01/2011**. 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)
- **Evolución del tiempo** global de inicio del ensayo (*Initiation*) para España en su comparación con el resto de países.
- La comparación bilateral para la etapa *Initiation* circunscrita a los ensayos en **Oncología**.

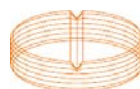




Contenido del Módulo de *Benchmarking* internacional

Ficha Benchmarking Internacional	9 ^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	222
Número de Ensayos Clínicos en países	1.648
Número de países participantes	36
Número total de hospitales o centros	11.090
Número total de pacientes reclutados	84.664
Desde fecha de recepción de protocolo final	18-dic-01
Hasta fecha de recepción de protocolo final	27-jul-09

Sin embargo hay 467 EC, frente a los 222 incluidos, que son potenciales candidatos para este análisis

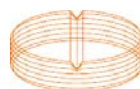




Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos de Benchmarking Internacional	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	1.626	100%
KPI1 Final Study Protocol Available	1.391	85,5%
KPI2 IRB/EC Approval	1.170	72,0%
KPI3 First Initiation Visit	977	60,1%
KPI4 FPI (First Patient In)	1.525	93,8%
KPI5 Centros participantes	1.616	99,4%
KPI6 Pacientes reclutados	1.592	97,9%

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

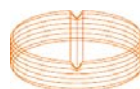


Módulo *Benchmarking* internacional



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

Fase	Nº ECP	Porcentaje	Área Terapéutica	Nº ECP	Porcentaje
			Oncología	290	17,8%
			Cardiovascular	229	14,1%
			Neurociencias	140	8,6%
			Respiratorio	107	6,6%
			Psiquiatría	82	5,0%
Fase II	611	37,6%	Ginecología	78	4,8%
			Inmunología	77	4,7%
Fase IIIa	523	32,2%	Antiinfecciosos	73	4,5%
			Oftalmología	71	4,4%
Fase IIIb	492	30,3%	Dermatología	71	4,4%
			Urología	60	3,7%
			Digestivo	54	3,3%
			Reumatología	49	3,0%
			Dolor y Anestesia	46	2,8%
			Endocrino	46	2,8%
			Hematología	44	2,7%
			Alergia	32	2,0%
			Nefrología	27	1,7%
			Transplantes	25	1,5%
			Neumonía	17	1,0%
			Odontología	5	0,3%
			Metabolismo	3	0,2%

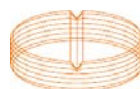


Módulo *Benchmarking* internacional



Número de ensayos por países (ECP)

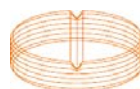
País	Nº ECP	Porcentaje	País	Nº ECP	Porcentaje
España	219	13,5%	Noruega	29	1,8%
Alemania	155	9,5%	Rumanía	28	1,7%
Francia	133	8,2%	Eslovaquia	27	1,7%
Italia	123	7,6%	Turquía	24	1,5%
Bélgica	102	6,3%	Lituania	13	0,8%
Reino Unido	85	5,2%	Irlanda	12	0,7%
Polonia	80	4,9%	Bulgaria	12	0,7%
Países Bajos	71	4,4%	Estonia	10	0,6%
Austria	63	3,9%	Ucrania	9	0,6%
Suecia	58	3,6%	Croacia	7	0,4%
Hungría	55	3,4%	Letonia	6	0,4%
República Checa	51	3,1%	Eslovenia	5	0,3%
Dinamarca	46	2,8%	Serbia	2	0,1%
Rusia	46	2,8%	Andorra	2	0,1%
Finlandia	43	2,6%	Luxemburgo	1	0,1%
Suiza	40	2,5%	Países Nórdicos	1	0,1%
Grecia	35	2,2%	Islandia	1	0,1%
Portugal	31	1,9%	Chipre	1	0,1%



BI: Pacientes y centros por países (1)



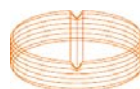
País	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	2.042	14.871	7,3
España	1.646	9.684	5,9
Francia	1.123	7.778	6,9
Italia	1.062	7.414	7
Reino Unido	550	3.296	6
Bélgica	528	3.271	6,2
Polonia	495	5.467	11
Rusia	369	3.139	8,5
Hungría	319	3.031	9,5
Suecia	319	2.430	7,6
Países Bajos	318	2.845	8,9
República Checa	281	3.528	12,6
Austria	245	2.144	8,8
Finlandia	185	1.676	9,1
Dinamarca	180	1.944	10,8
Rumanía	164	1.208	7,4
Grecia	154	1.021	6,6
Turquía	154	1.242	8,1



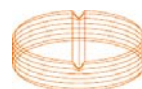
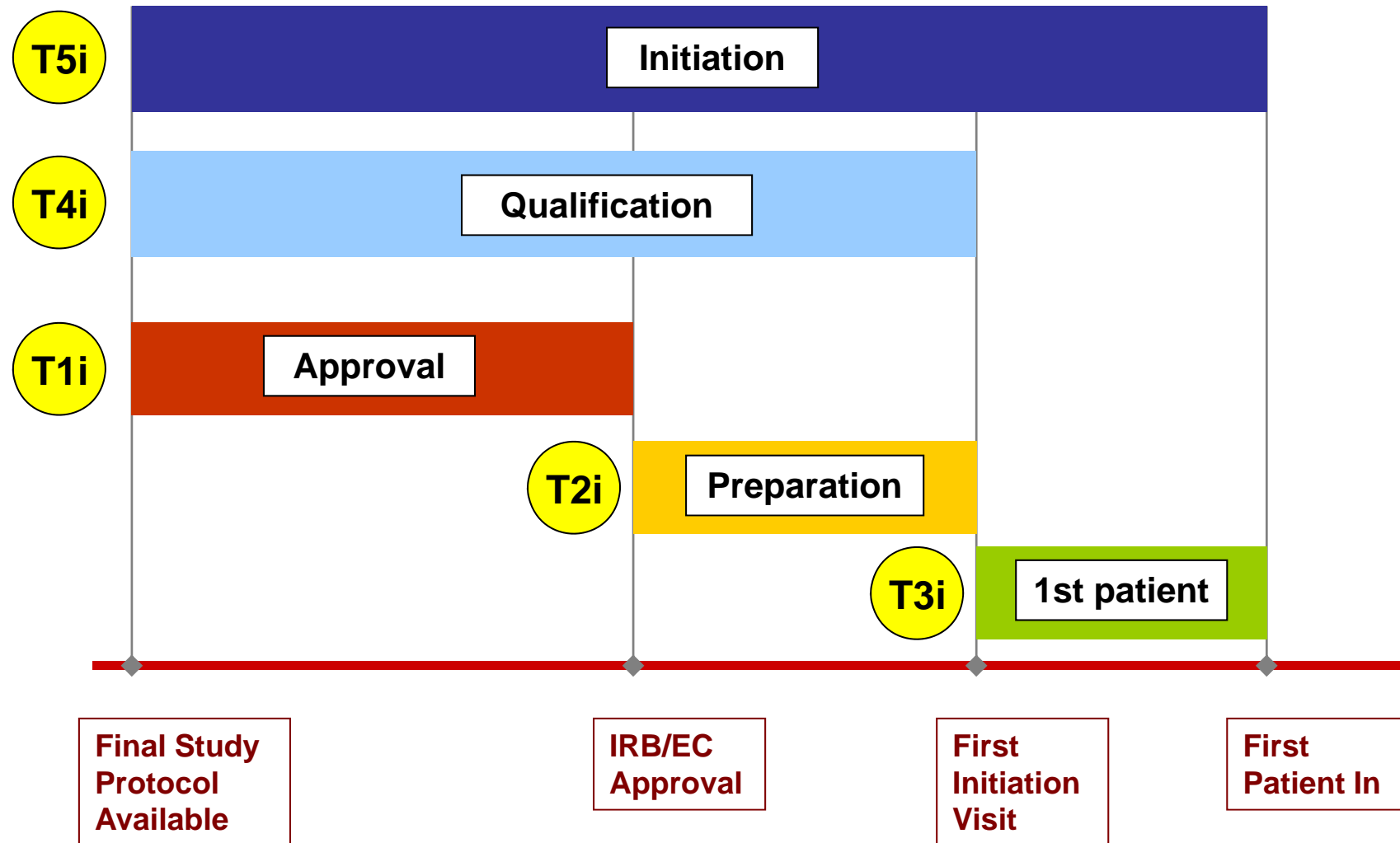
BI: Pacientes y centros por países (2)



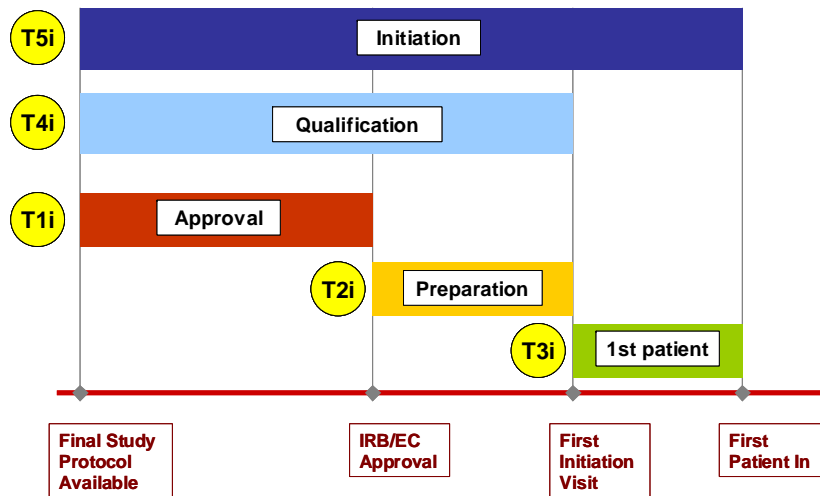
País	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Eslovaquia	137	1.292	9,4
Portugal	132	517	3,9
Suiza	120	585	4,9
Noruega	120	1.443	12
Ucrania	84	765	9,1
Bulgaria	65	590	9,1
Lituania	57	1.161	20,4
Estonia	32	340	10,6
Letonia	29	566	19,5
Irlanda	28	124	4,4
Croacia	26	310	11,9
Eslovenia	15	136	9,1
Serbia	6	55	9,2
Islandia	5	96	19,2
Luxemburgo	3	4	1,3
Andorra	2	29	14,5
Chipre	1	3	3
Países Nórdicos	1	8	8



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.

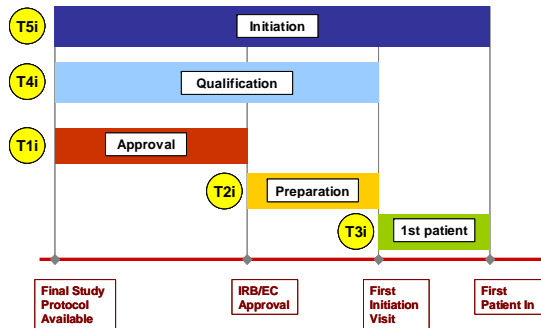
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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



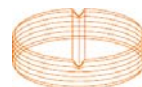
Etapa *Approval*



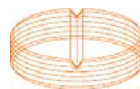
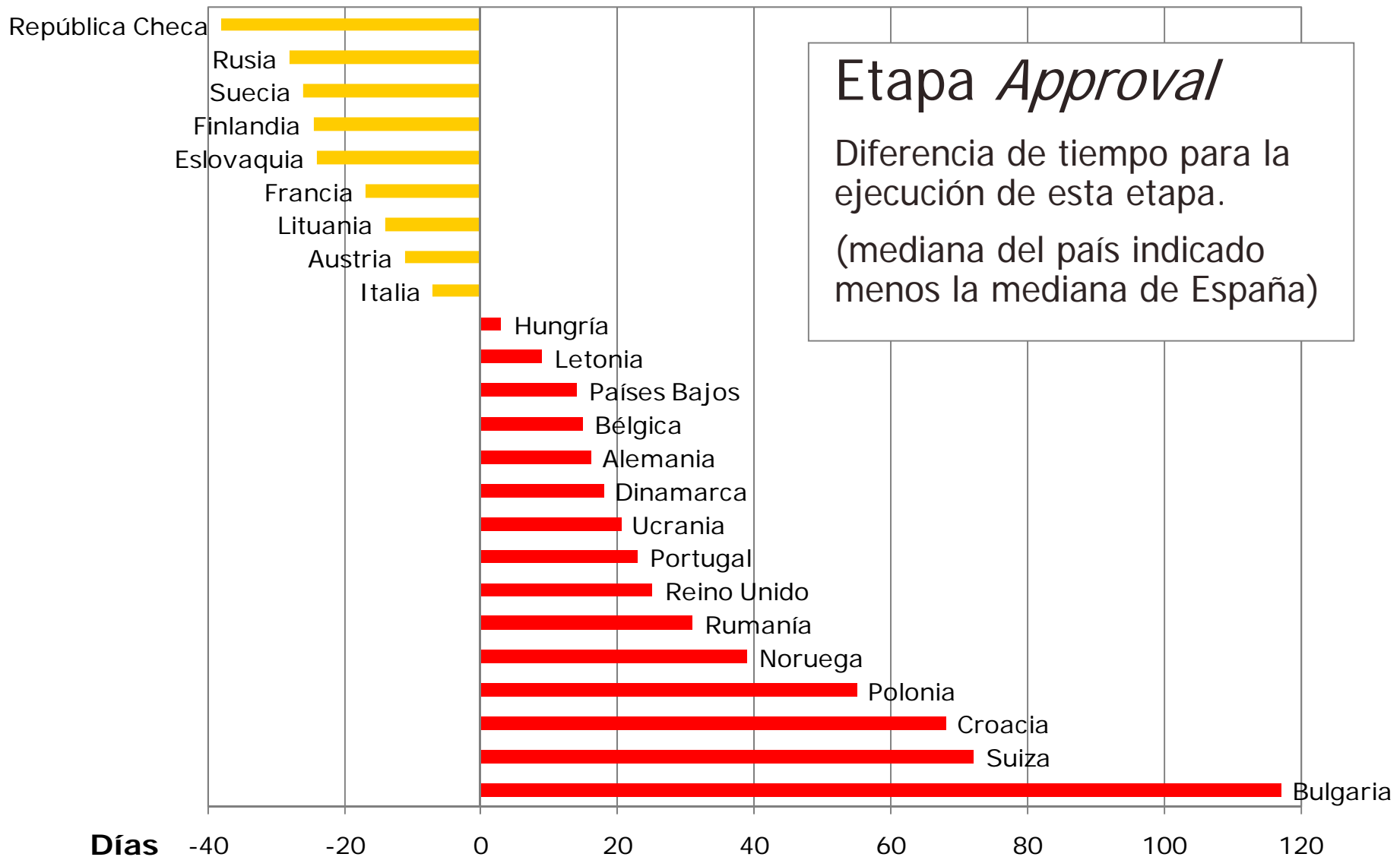
De los 24 países considerados, en **nueve se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
República Checa	86	124	-38	29
Rusia	98	126	-28	21
Suecia	84	110	-26	35
Finlandia	88	113	-25	22
Eslovaquia	106	130	-24	9
Francia	98	115	-17	77
Lituania	99	113	-14	5
Austria	99	110	-11	43
Italia	108	115	-7	80
Hungría	126	123	3	38
Letonia	122	113	9	5
Países Bajos	129	115	14	41
Bélgica	130	115	15	54
Alemania	126	110	16	88
Dinamarca	125	107	18	29
Ucrania	140	119	21	6
Portugal	144	121	23	19
Reino Unido	146	121	25	53
Rumanía	157	126	31	11
Noruega	140	101	39	17
Polonia	165	110	55	51
Croacia	203	135	68	5



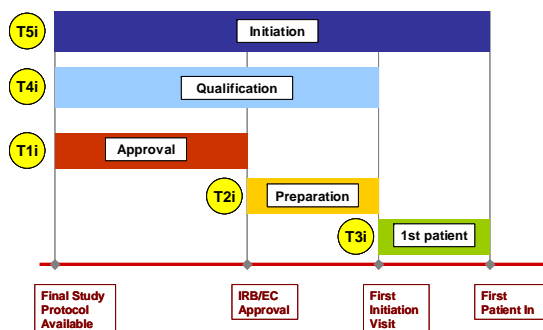
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



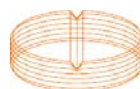
Etapa *Preparation*



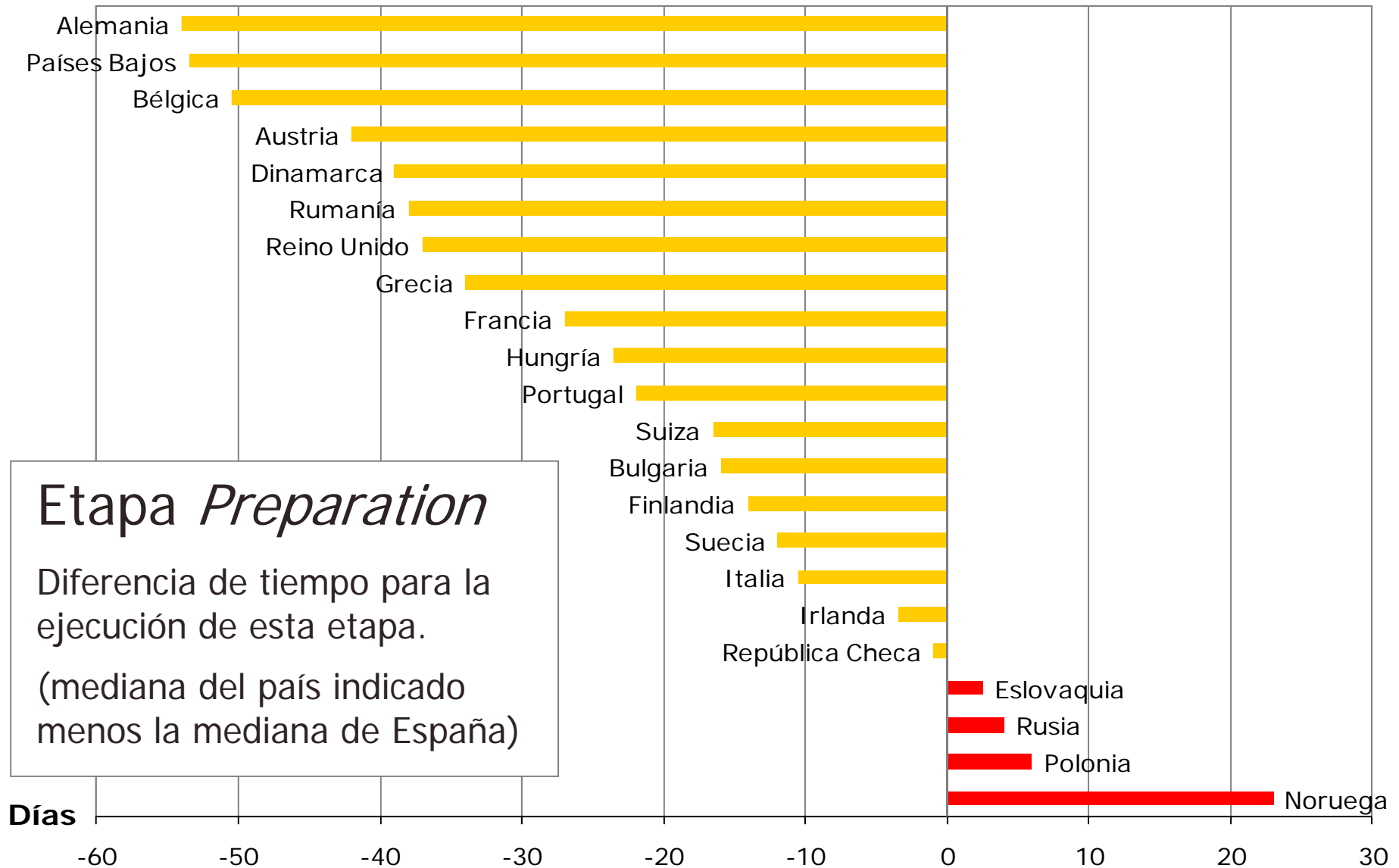
De los 22 países considerados, **sólo en cuatro se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

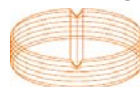
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Alemania	25	79	-54	68
Países Bajos	24	77	-54	36
Bélgica	26	76	-51	46
Austria	45	87	-42	33
Dinamarca	40	79	-39	25
Rumanía	43	81	-38	10
Reino Unido	49	86	-37	41
Grecia	33	67	-34	21
Francia	60	87	-27	63
Hungría	56	80	-24	32
Portugal	58	80	-22	19
Suiza	66	82	-17	16
Bulgaria	38	54	-16	5
Finlandia	54	68	-14	18
Suecia	50	62	-12	27
Italia	68	79	-11	62
Irlanda	74	77	-4	6
República Checa	77	78	-1	27
Eslovaquia	77	75	3	8
Rusia	78	74	4	16
Polonia	75	69	6	40
Noruega	80	57	23	15



BI: Comparación tiempos España resto países



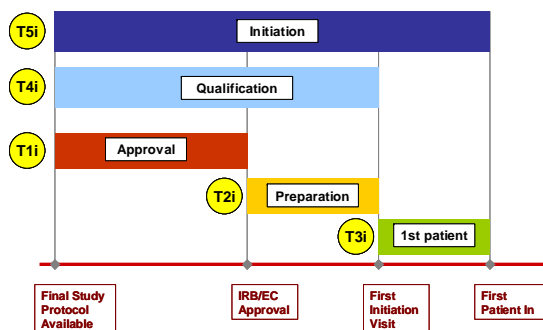
Etapa *Preparation*
 Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.
 (mediana del país indicado menos la mediana de España)



BI: Comparación tiempos España resto países



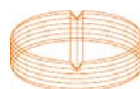
Etapa 1st patient



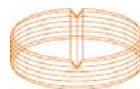
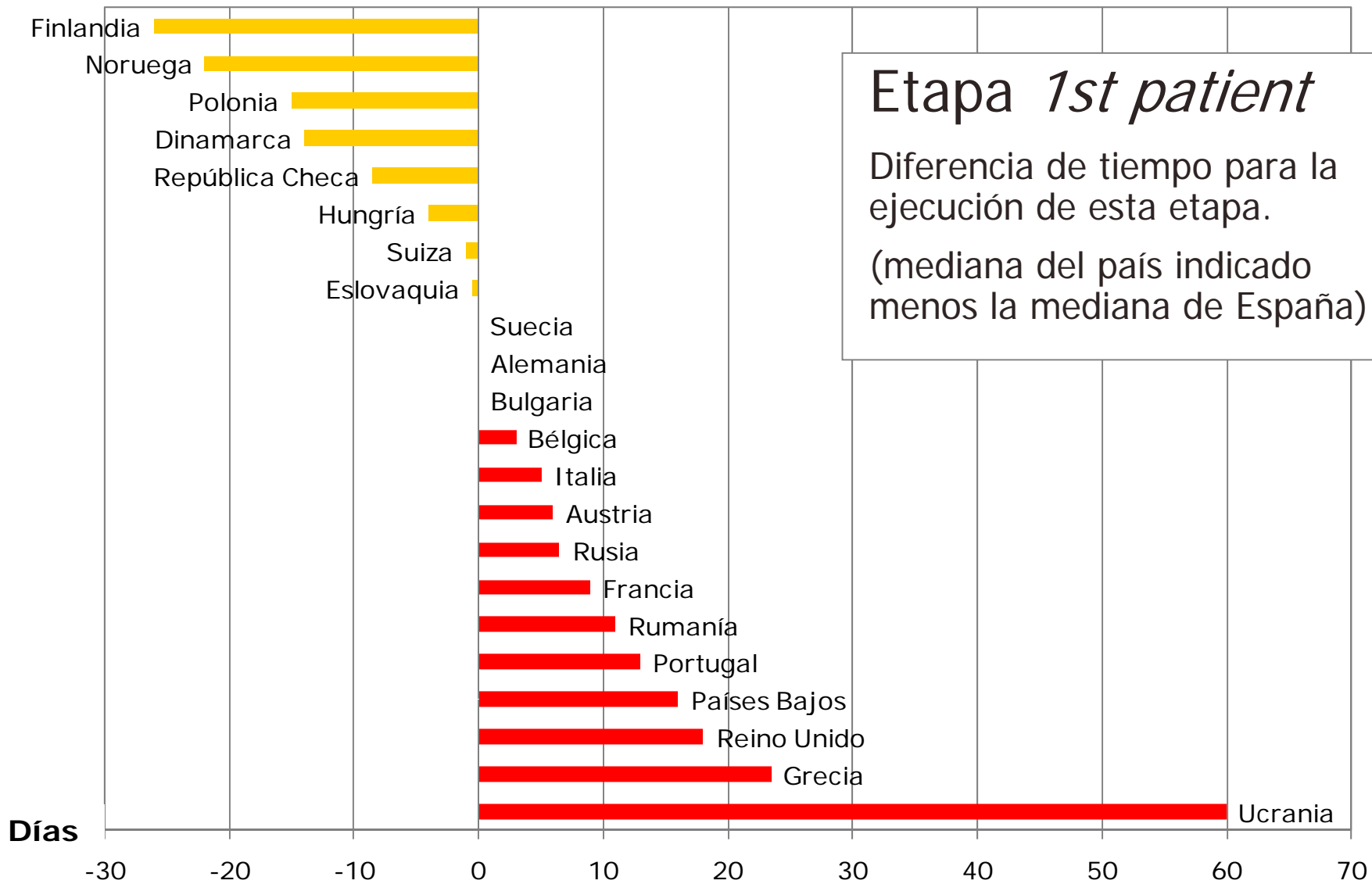
De los 22 países considerados, en **ocho** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Finlandia	30	56	-26	23
Noruega	28	50	-22	15
Polonia	25	40	-15	41
Dinamarca	21	35	-14	27
República Checa	22	31	-9	28
Hungría	30	34	-4	33
Suiza	27	28	-1	17
Eslovaquia	28	28	-1	10
Bulgaria	37	37	0	8
Alemania	29	29	0	75
Suecia	23	23	0	28
Bélgica	31	28	3	54
Italia	39	34	5	60
Austria	42	36	6	35
Rusia	38	31	7	20
Francia	43	34	9	67
Rumanía	31	20	11	11
Portugal	48	35	13	21
Países Bajos	39	23	16	38
Reino Unido	51	33	18	45
Grecia	59	35	24	20
Ucrania	105	45	60	6



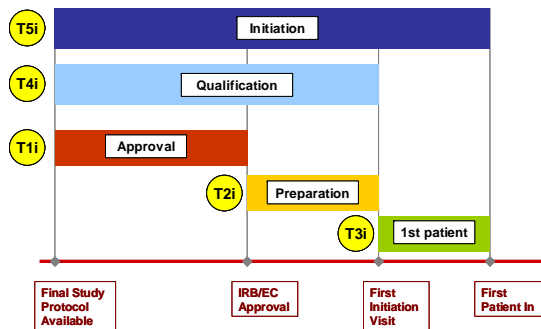
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



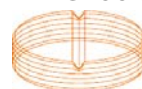
Etapa *Qualification*



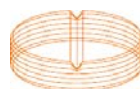
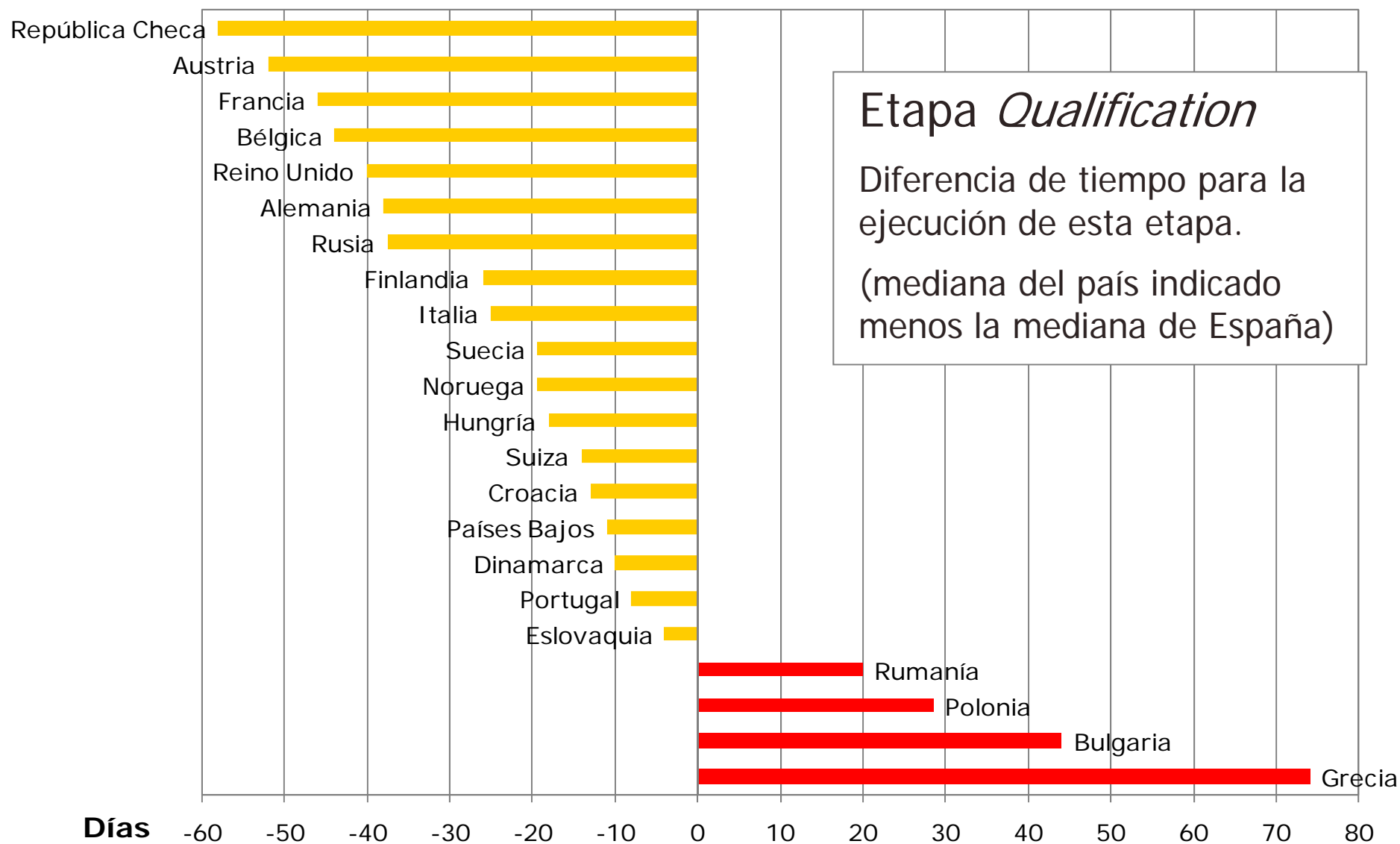
De los 22 países considerados, sólo en **cuatro** se **tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
República Checa	157	215	-58	25
Austria	158	210	-52	31
Francia	165	211	-46	60
Bélgica	167	211	-44	47
Reino Unido	171	211	-40	41
Alemania	163	201	-38	70
Rusia	161	198	-38	16
Finlandia	187	213	-26	19
Italia	171	196	-25	57
Noruega	183	202	-20	14
Suecia	163	183	-20	24
Hungría	189	207	-18	33
Suiza	196	210	-14	14
Croacia	186	199	-13	5
Países Bajos	186	197	-11	35
Dinamarca	201	211	-10	23
Portugal	198	206	-8	20
Eslovaquia	192	196	-4	9
Rumanía	198	178	20	9
Polonia	217	189	29	36
Bulgaria	233	189	44	7
Grecia	263	189	74	16



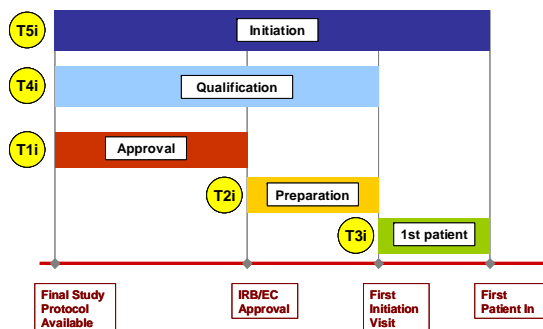
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



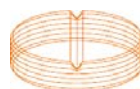
Etapa *Initiation*



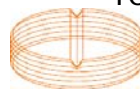
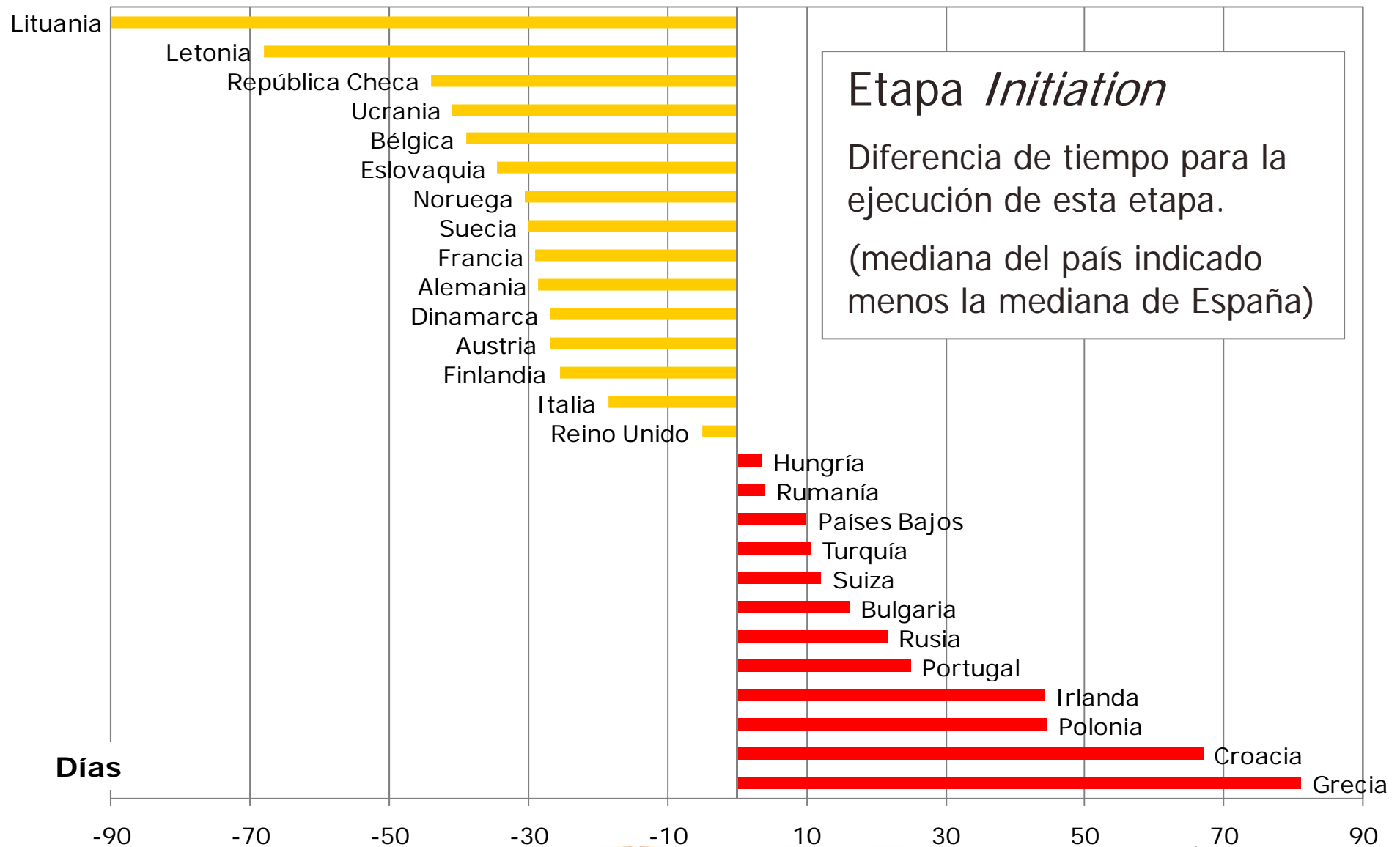
De los 27 países considerados, en **quince se tarda menos** en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Lituania	221	311	-90	9
Letonia	203	271	-68	6
República Checa	179	223	-44	40
Ucrania	244	285	-41	6
Bélgica	190	229	-39	79
Eslovaquia	181	215	-35	24
Noruega	193	223	-31	24
Suecia	179	209	-30	49
Francia	196	225	-29	103
Alemania	197	225	-29	130
Austria	198	225	-27	53
Dinamarca	222	249	-27	40
Finlandia	202	227	-26	32
Italia	209	228	-19	102
Reino Unido	240	245	-5	71
Hungría	230	226	4	50
Rumanía	244	240	4	17
Países Bajos	232	222	10	57
Turquía	182	171	11	22
Suiza	258	246	12	31
Bulgaria	293	277	16	9
Rusia	253	231	22	36

Tiempos en días



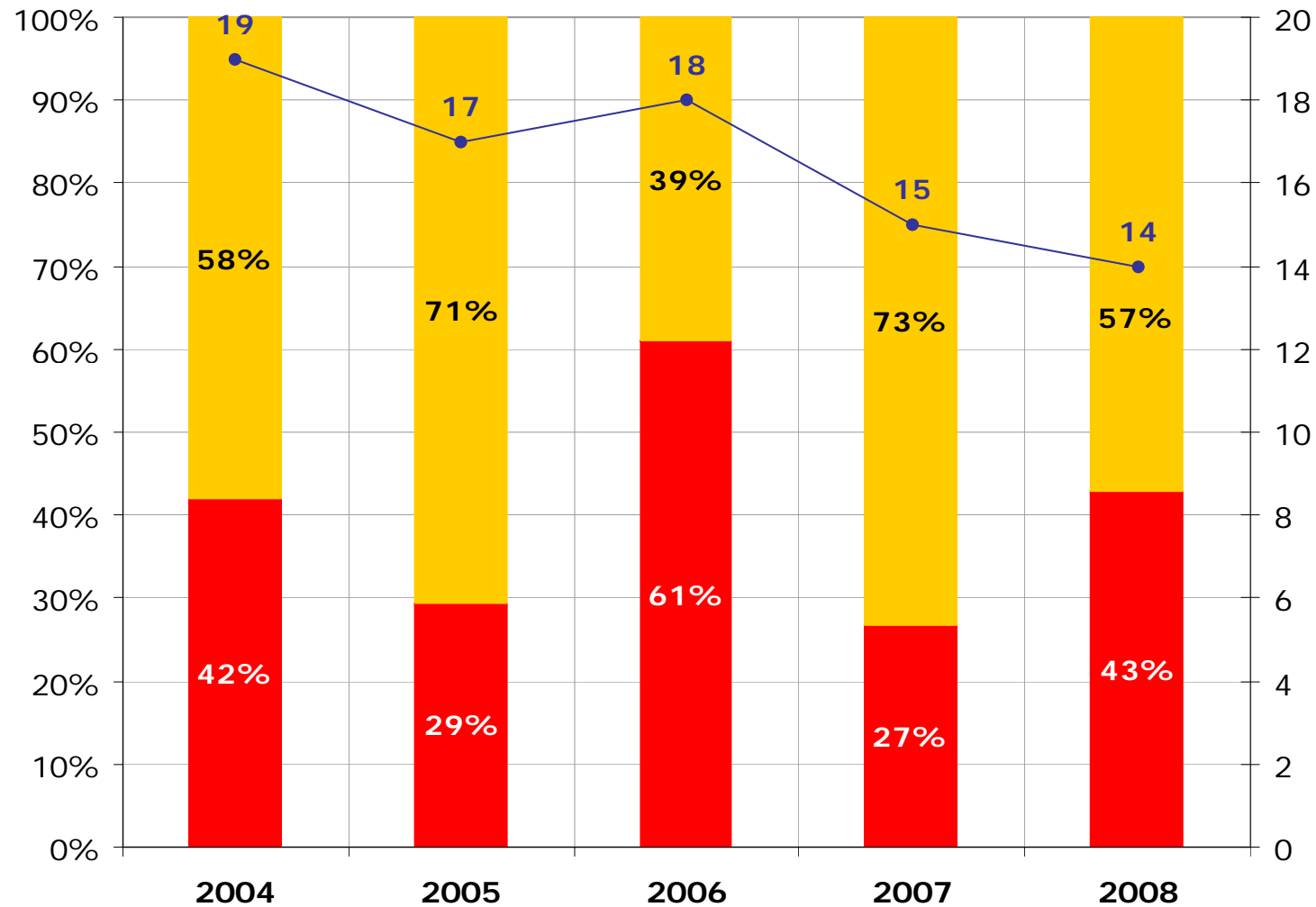
BI: Comparación tiempos España resto países



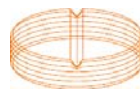


BI: Evolución Etapa *Initiation*

■ % de Países Peores que España ■ % de Países Mejores que España
● N° Total de Países en la comparación

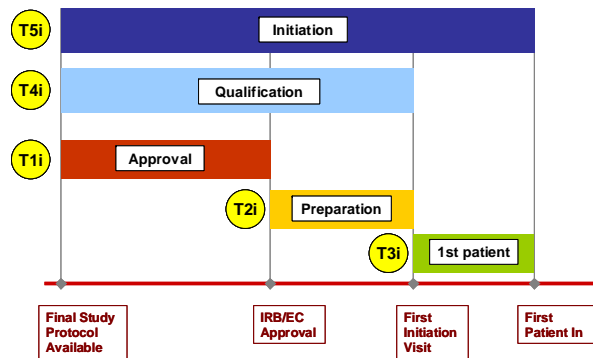


ECs con fecha de recepción del Protocolo dentro de cada año





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.

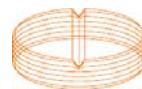
Se indica el número de países con los que se compara España en cada etapa.

Approval Preparation 1st patient Qualification Initiation

Approval	Preparation	1st patient	Qualification	Initiation
1	1	1	1	1
2	2	2	2	2
3	3	3	3	3
4	4	4	4	4
5	5	5	5	5
6	6	6	6	6
7	7	7	7	7
8	8	8	8	8
9	9	9	9	9
10	10	10	10	10
11	11	11	11	11
12	12	12	12	12
13	13	13	13	13
14	14	14	14	14
15	15	15	15	15
16	16	16	16	16
17	17	17	17	17
18	18	18	18	18
19	19	19	19	19
20	20	20	20	20
21	21	21	21	21
22	22	22	22	22
23	23	23	23	23
24				24
				25
				26
				27
				28

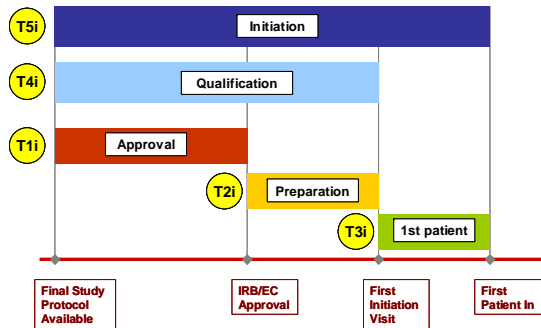
España

Resto de países





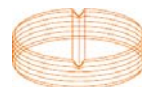
Etapa *Initiation*



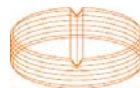
De los 16 países considerados, **sólo** en **3** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Bélgica	171	222	-51	17
Francia	193	224	-31	22
Alemania	212	214	-2	21
Hungría	216	205	11	12
Italia	250	224	26	21
Suecia	236	203	33	8
Austria	253	218	35	11
Rumanía	239	197	42	5
Reino Unido	266	219	47	18
Suiza	266	214	52	5
Países Bajos	283	218	65	11
Polonia	281	216	66	16
República Checa	293	224	69	7
Portugal	364	224	140	7
Grecia	389	226	163	8

Tiempos en días



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





Dos son los indicadores principales que se miden:

□ **Tasa de reclutamiento**

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

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

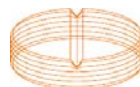
□ **Velocidad de reclutamiento**

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

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

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

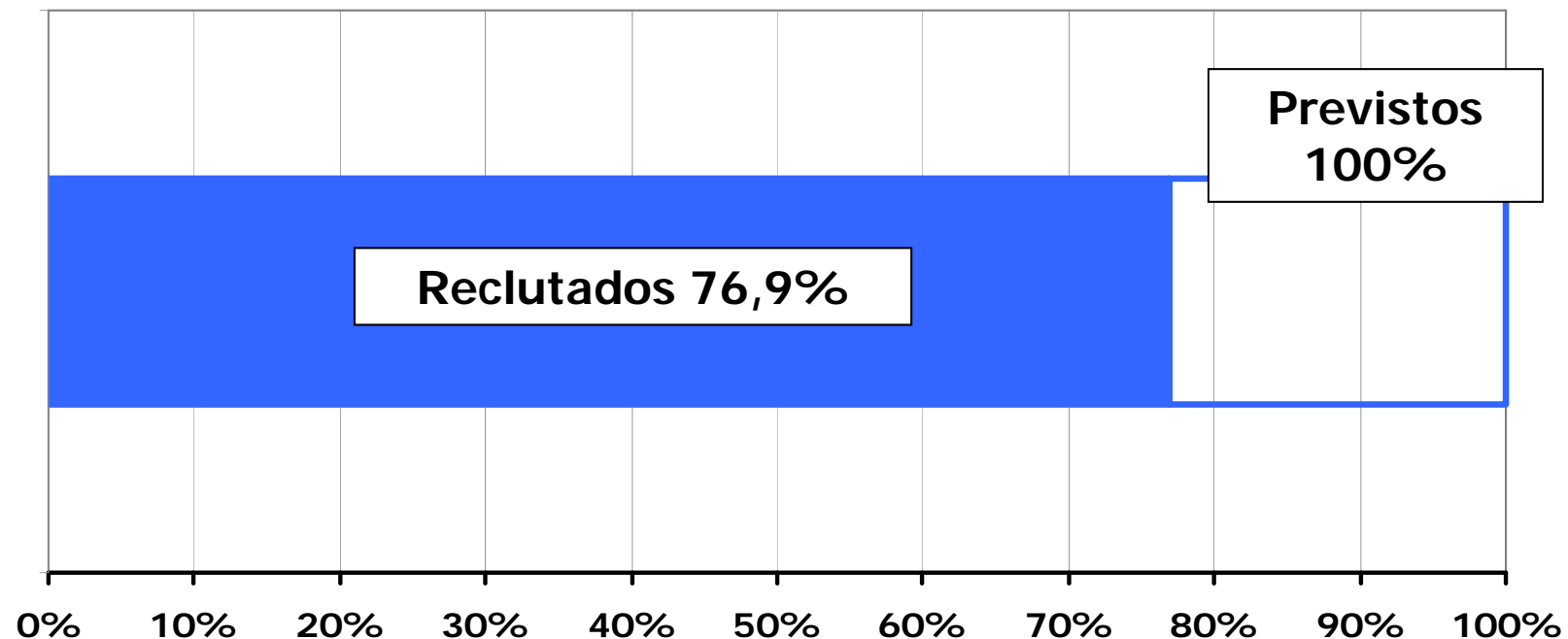
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**: percentiles e histograma, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.



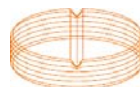


Tasa de Reclutamiento Global

La **tasa de reclutamiento global** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **76,9%**.



Tasa sobre totales (suma pacientes incluidos / suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **489 ensayos** con datos válidos correspondientes a **3.257 participaciones** de centros en ensayos.



Tasa de Reclutamiento Global: evolución

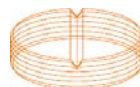
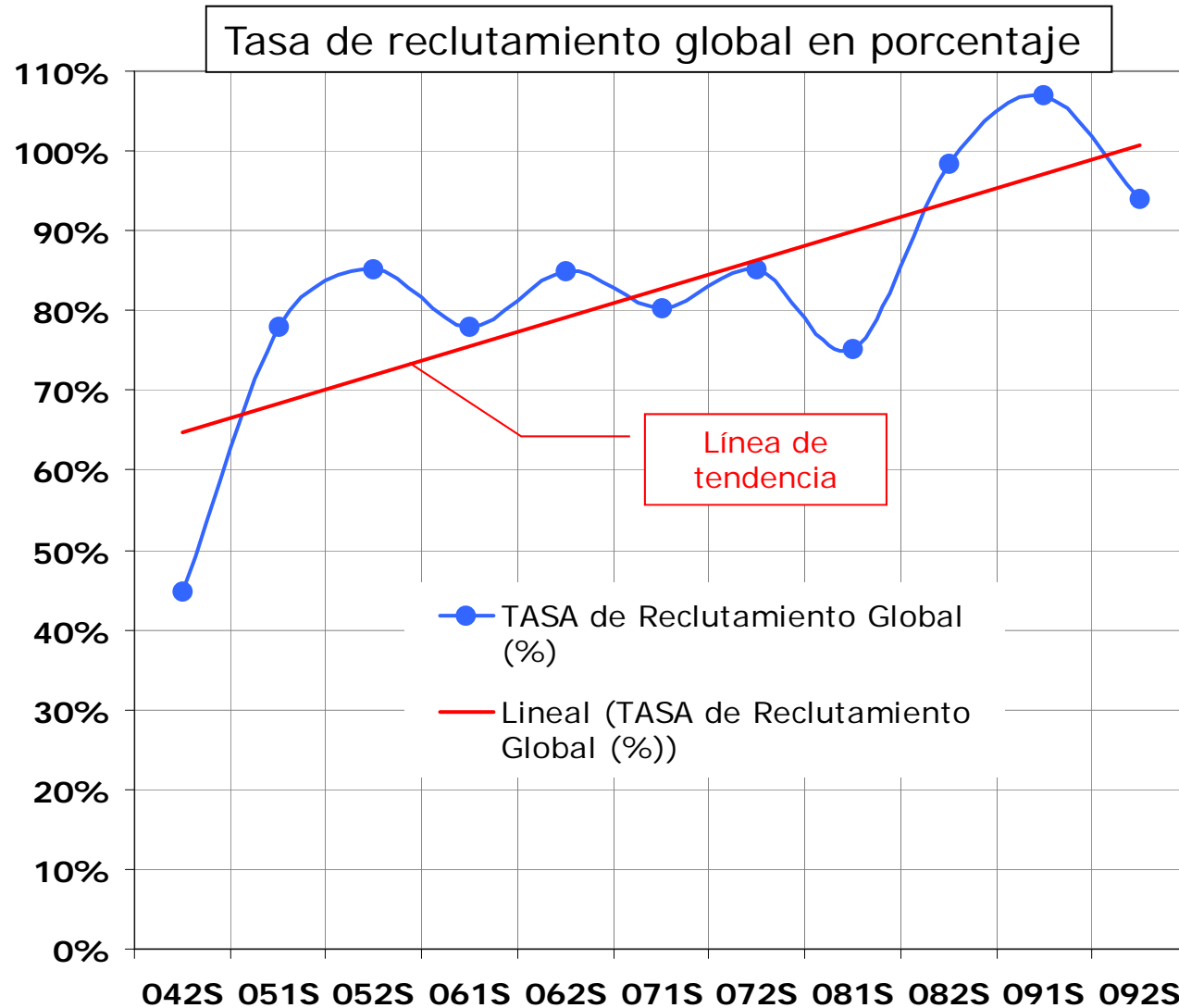


Evolución con el tiempo de la **tasa de reclutamiento** en ensayos clínicos **finalizados**

Tasa de Reclutamiento Global

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

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

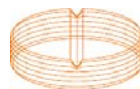
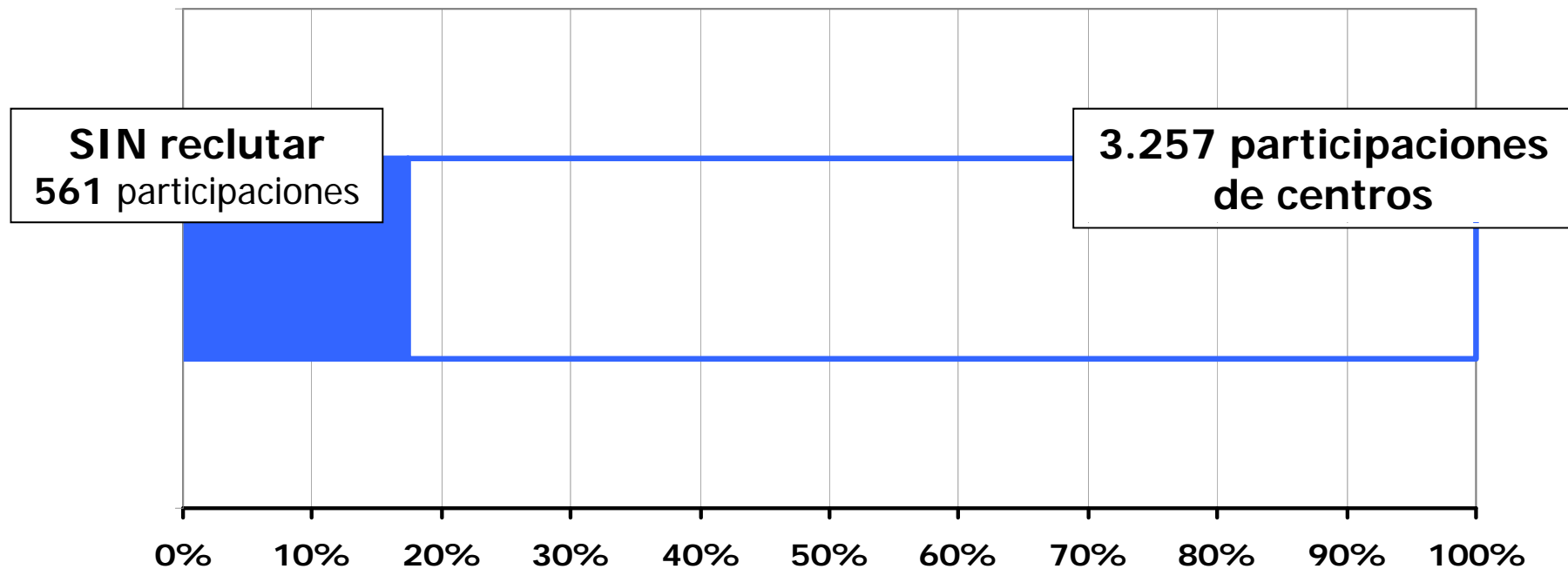


Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



De los **489 ensayos finalizados**, en **210 ensayos** hay algún centro que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **3.257 participaciones** de centros consideradas, en más del **17%** **no se ha reclutado ningún paciente**.



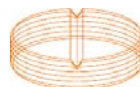
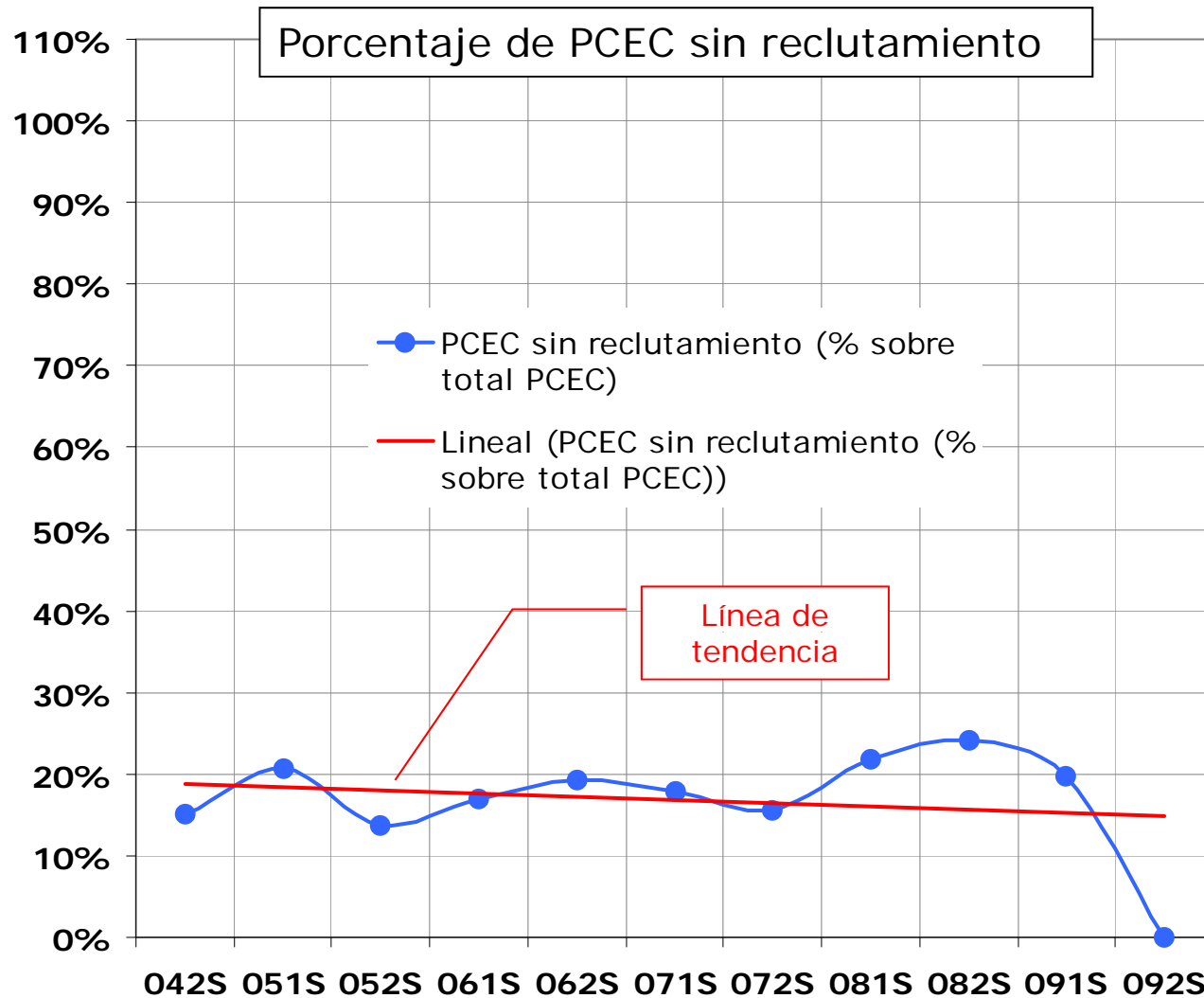
PCEC sin pacientes reclutados: evolución



Evolución con el tiempo del porcentaje de **PCEC sin reclutamiento** en ensayos clínicos **finalizados**

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

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

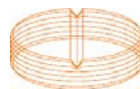
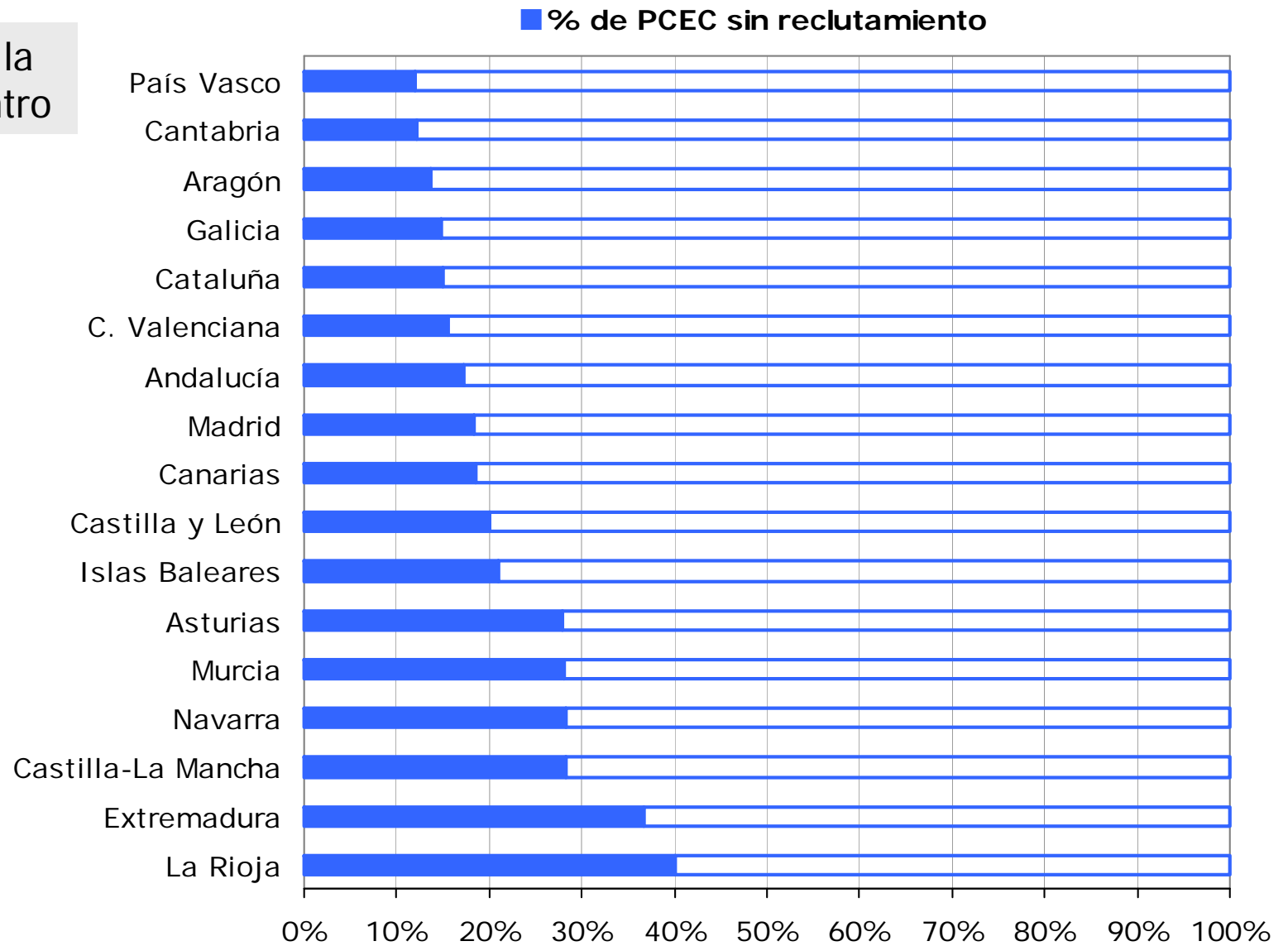


Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



Influencia de la CCAA del Centro

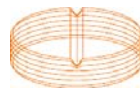
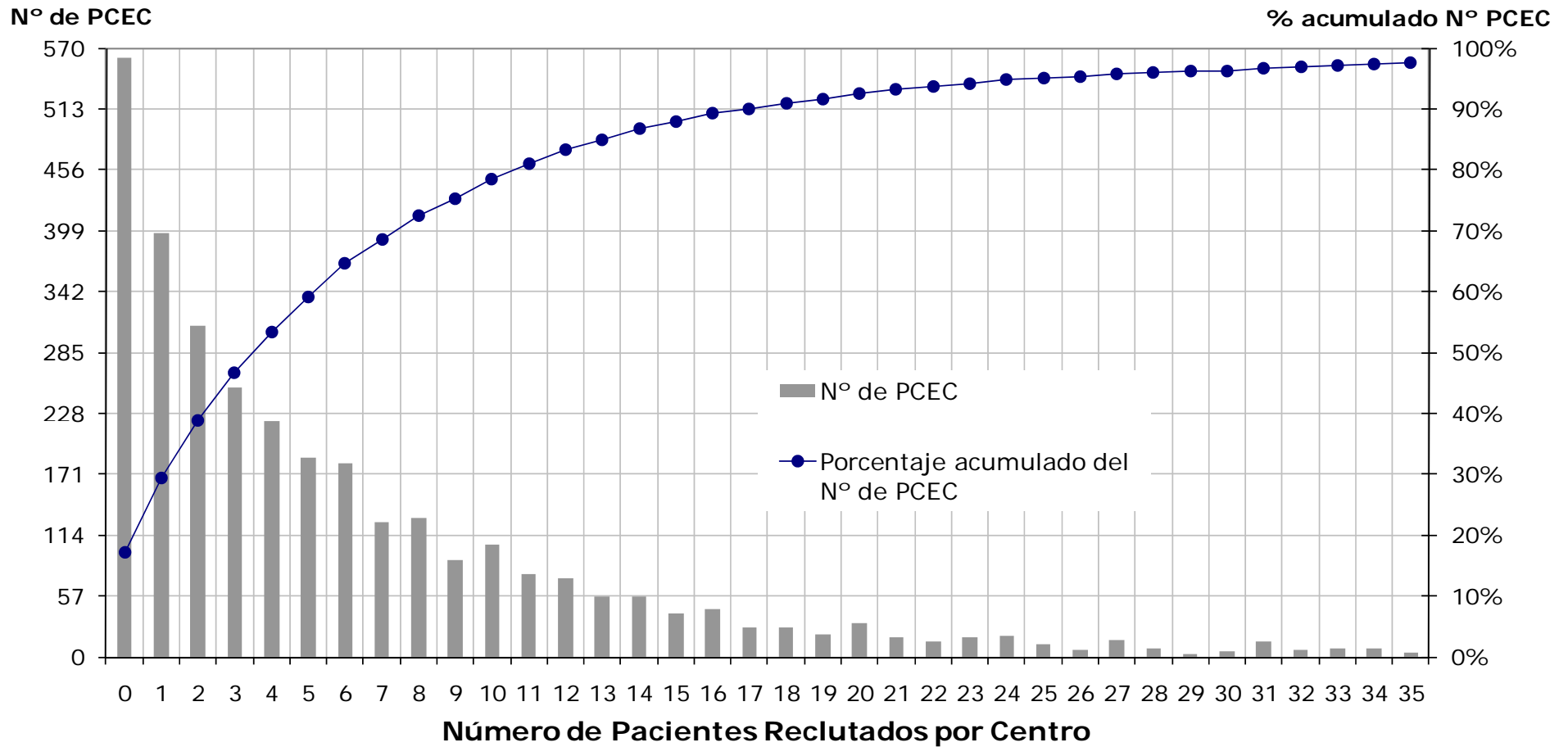
La comparación no se hace sobre los mismos ensayos



Reclutamiento: número de pacientes por centro



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



Reclutamiento: número de pacientes por centro





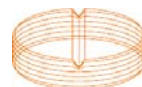
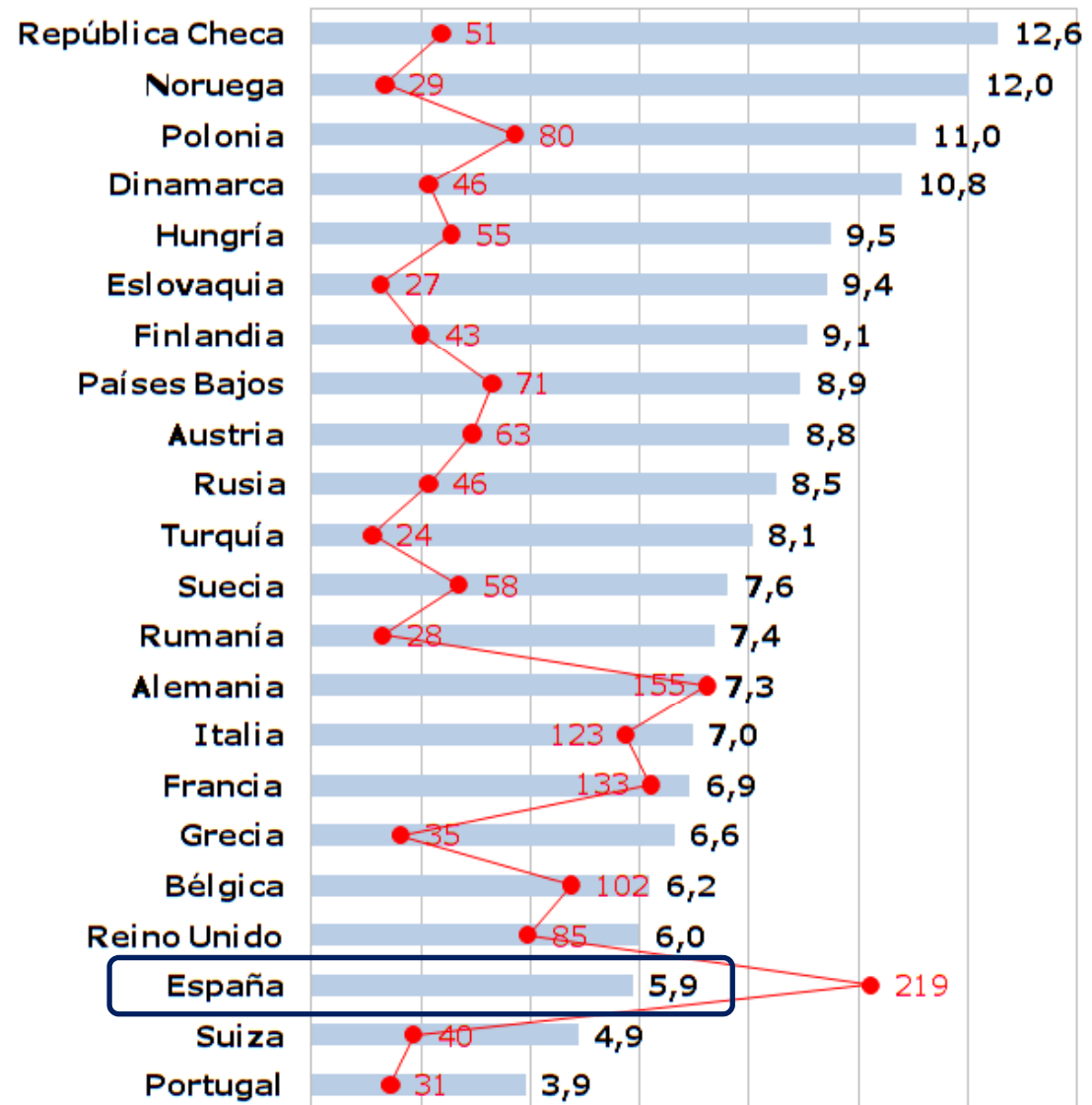
Comparación internacional

Datos del módulo de BI.

Se toman datos de países que participan en más de 20 ensayos en el país (ECP).

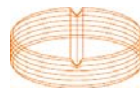
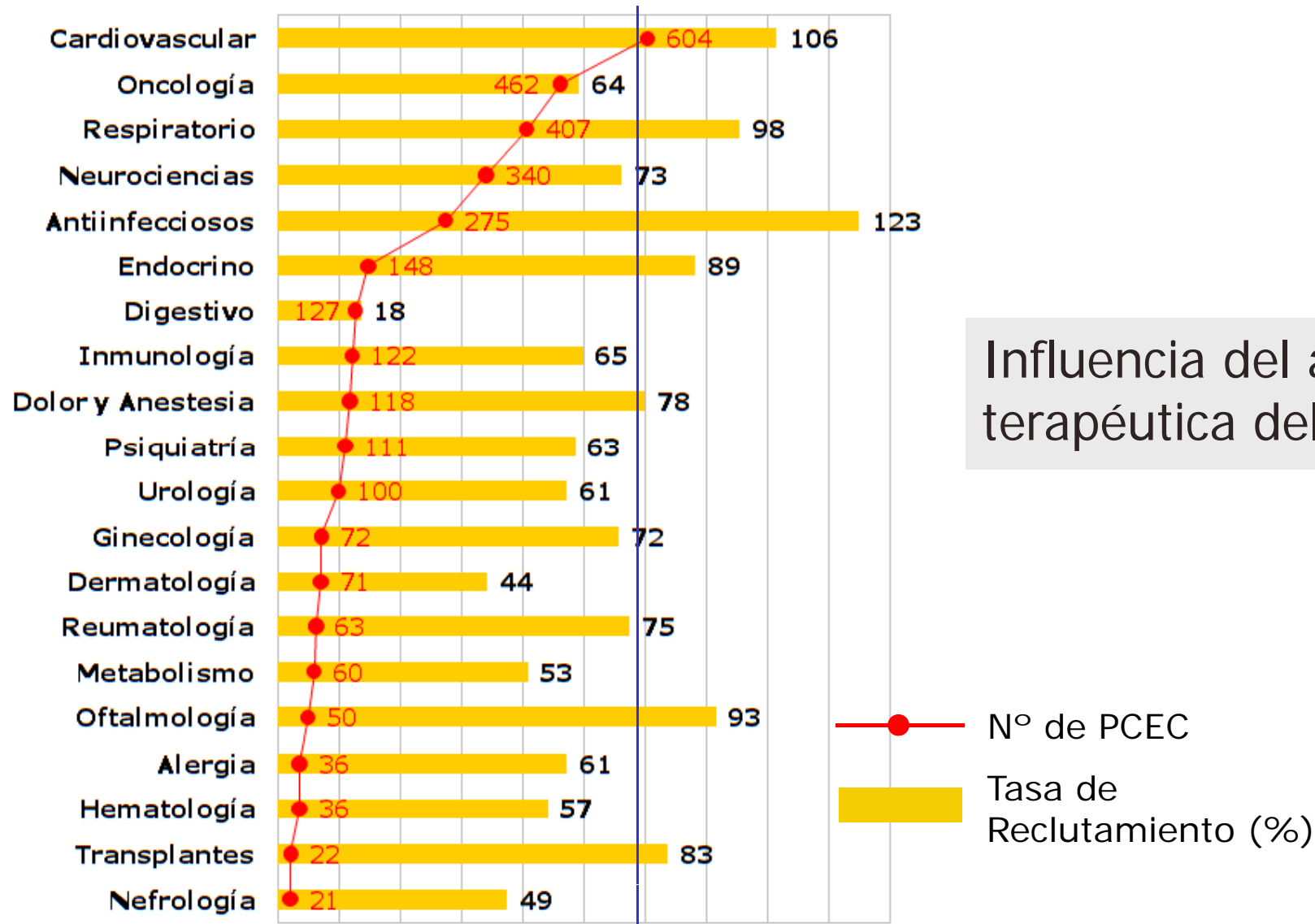
La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

 Pacientes por centro (promedio)
 N° de ECP



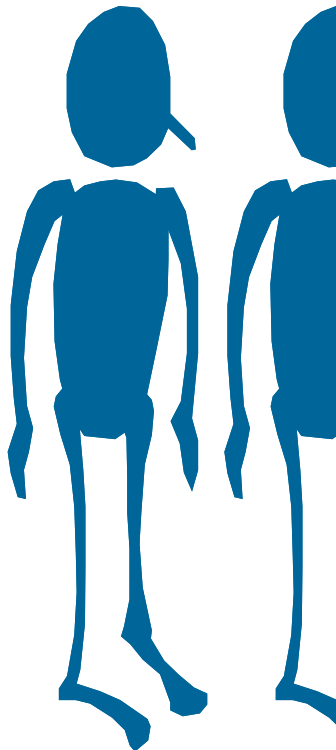


Reclutamiento Global: influencia del AT



Velocidad de Reclutamiento

La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,57 pacientes por mes**.

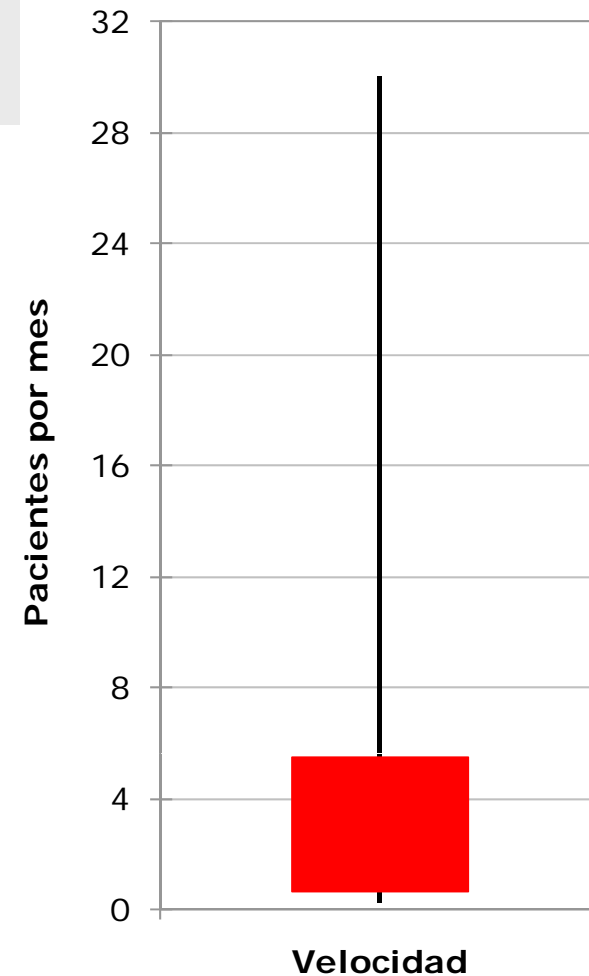


1,57 pacientes reclutados por mes

Mediana de todos aquellos **casos válidos**: participaciones de centros que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas*) y número de pacientes randomizados mayor que 0. **Total de participaciones: 4.321**

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

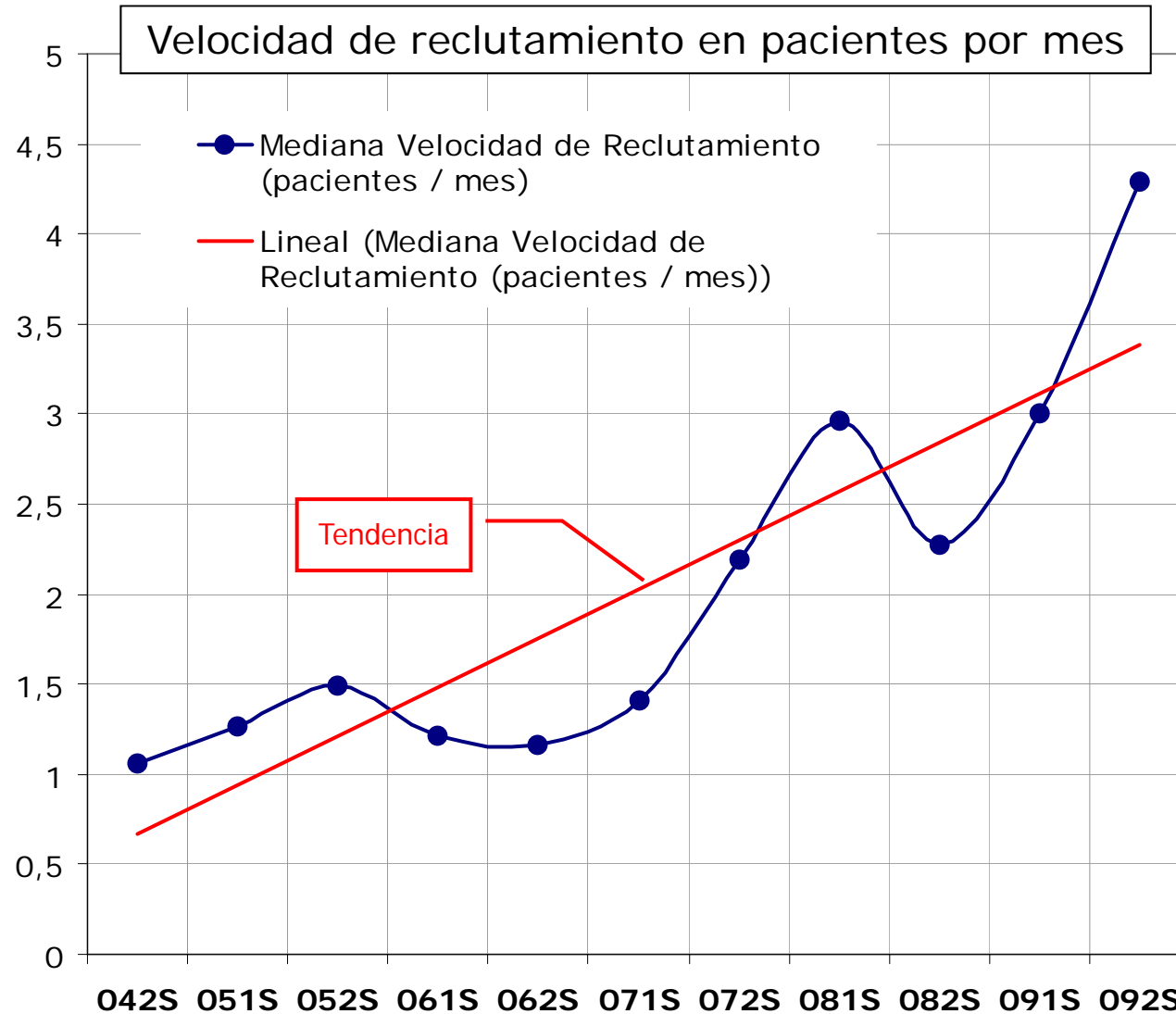
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



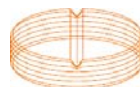
Velocidad de Reclutamiento: evolución



Evolución con el tiempo de la velocidad de reclutamiento



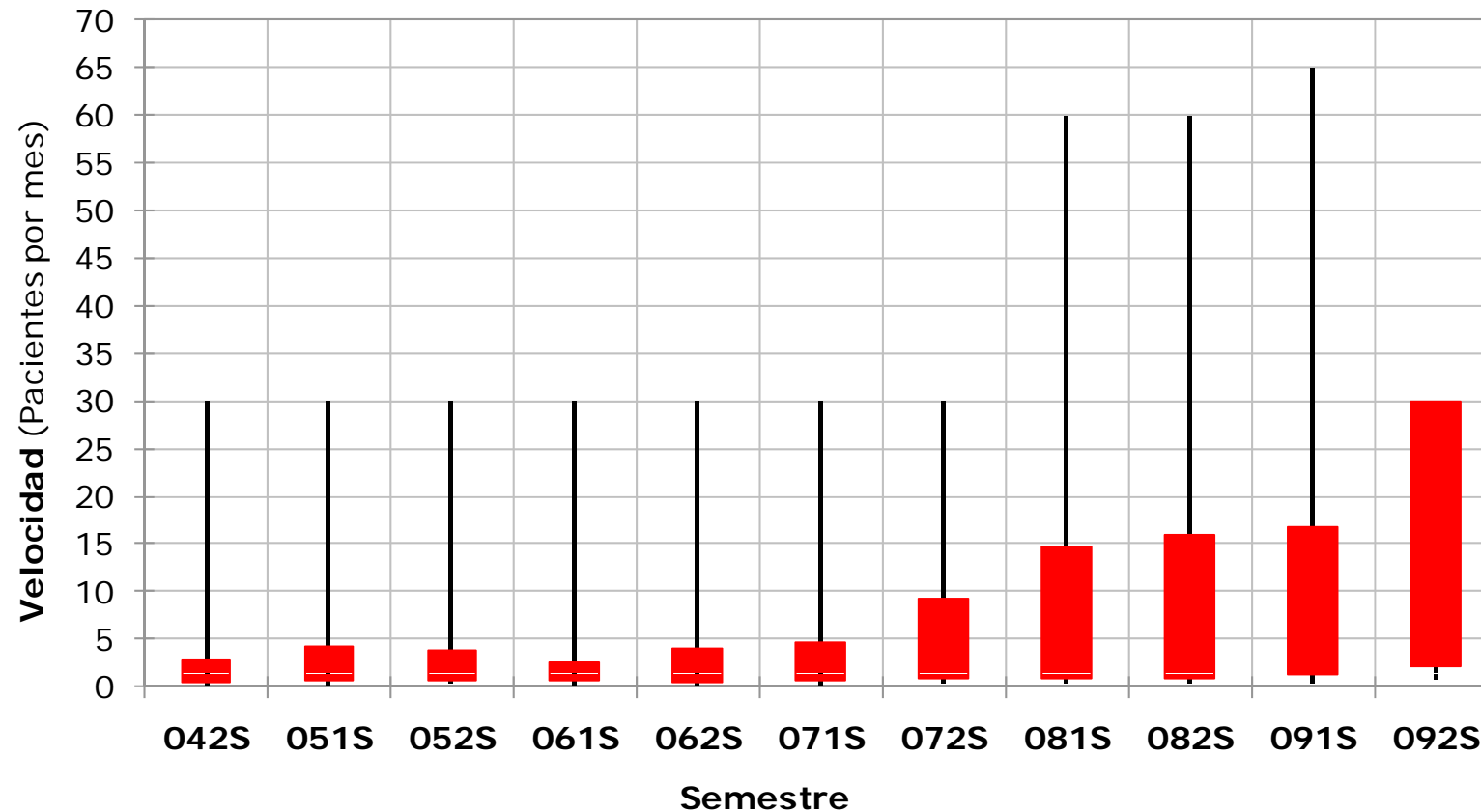
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



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.

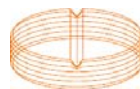
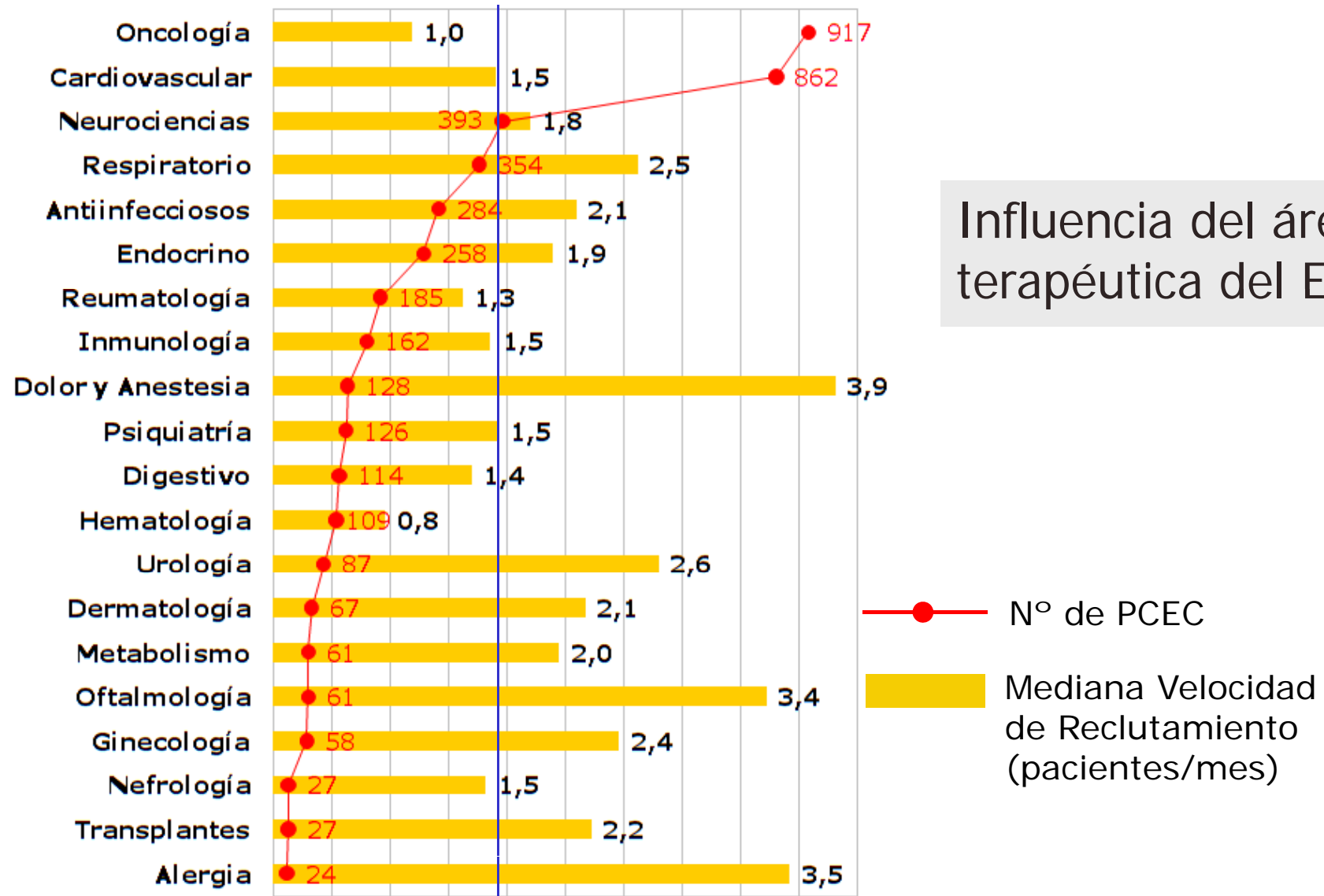


PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre





Velocidad Reclutamiento: influencia del AT

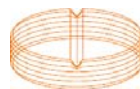


Comparación indicadores



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

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

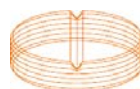


Comparación indicadores Fases Tempranas



La tabla muestra una serie de indicadores y sus valores para ensayos en fases tempranas (Ia, Ib y II) y para el resto fases.

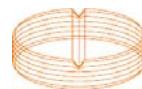
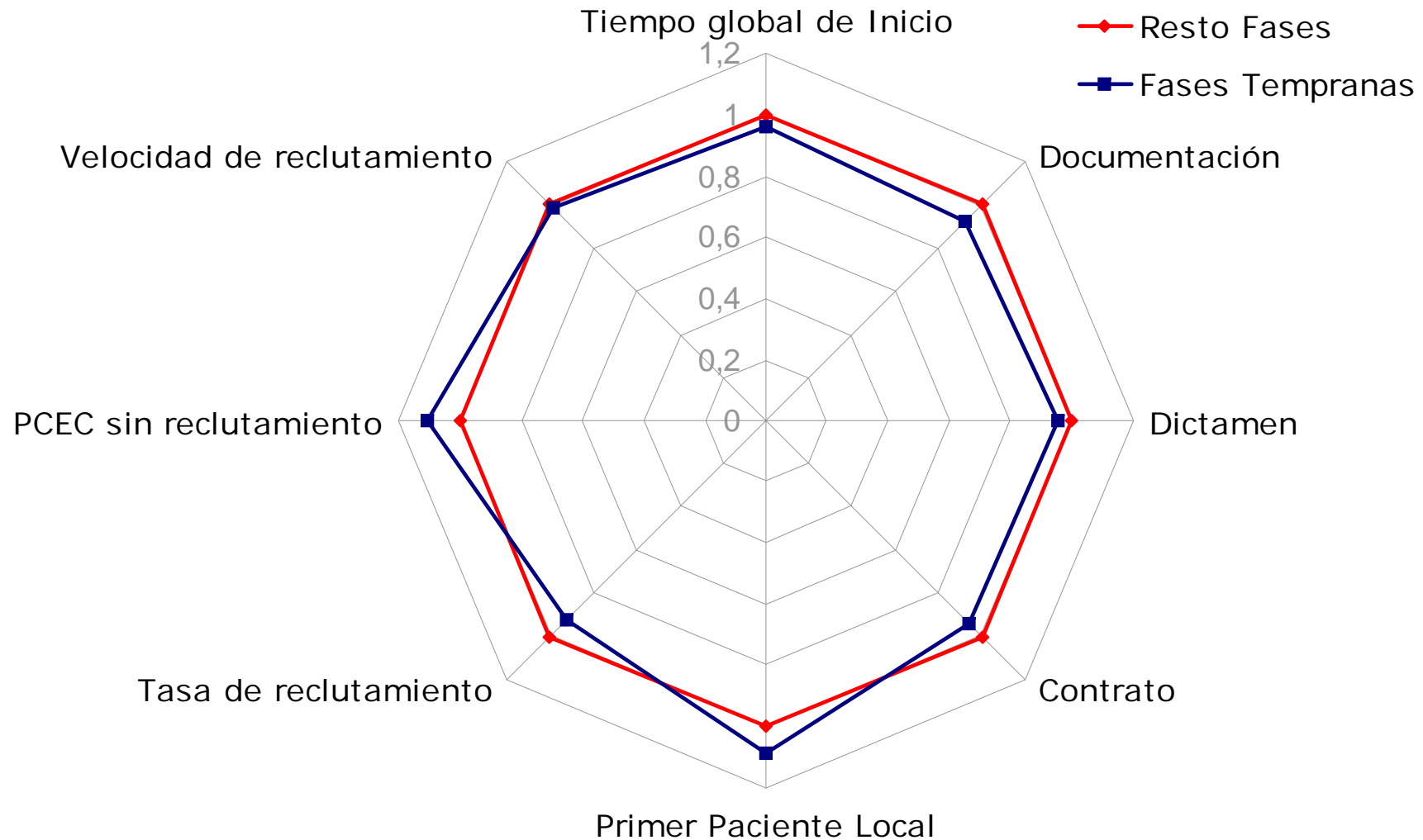
INDICADOR	Fases Tempranas	Nº casos	Resto Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	216	430	225	609
Documentación (días)	32	514	35	729
Dictamen (días)	66	504	69	716
Contrato (días)	139	1.965	149	5.230
Primer Paciente Local (días)	74	1.410	68	3.522
Tasa de Reclutamiento (%)	82,5%	777	75,6%	2.480
PCEC sin Reclutamiento (%)	18,5%	144	16,8%	417
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,59	1.196	1,57	3.125



Comparación indicadores Fases Tempranas



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

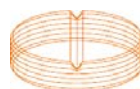


Comparación indicadores Oncología



La tabla muestra una serie de indicadores y sus valores para ensayos en el área de Oncología y para el resto de áreas terapéuticas.

INDICADOR	Oncología	Nº casos	Resto AT	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	218	316	222	723
Documentación (días)	41	378	33	865
Dictamen (días)	66	371	69	849
Contrato (días)	145	1.765	147	5.430
Primer Paciente Local (días)	82	1.236	66	3.696
Tasa de Reclutamiento (%)	64,0%	462	78,4%	2.795
PCEC sin Reclutamiento (%)	19,0%	88	16,9%	473
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,95	917	1,79	3.404



Comparación indicadores Oncología



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

