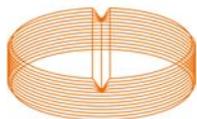


**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

# **BDMetrics**

## Datos y Análisis 10ª Publicación

14 de julio de 2011



MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **décima publicación** de BDMetrics.
- ❑ Se detalla 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 **31 de diciembre de 2010** contenidos en BDMetrics a fecha del 5 de julio de 2011.
- ❑ 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	18
3.	Contenido BDMetrics	23
4.	Tipología de la Investigación Clínica	34
5.	Indicadores de Tiempos	55
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	71
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	94
8.	Indicadores de Desempeño	116
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	132

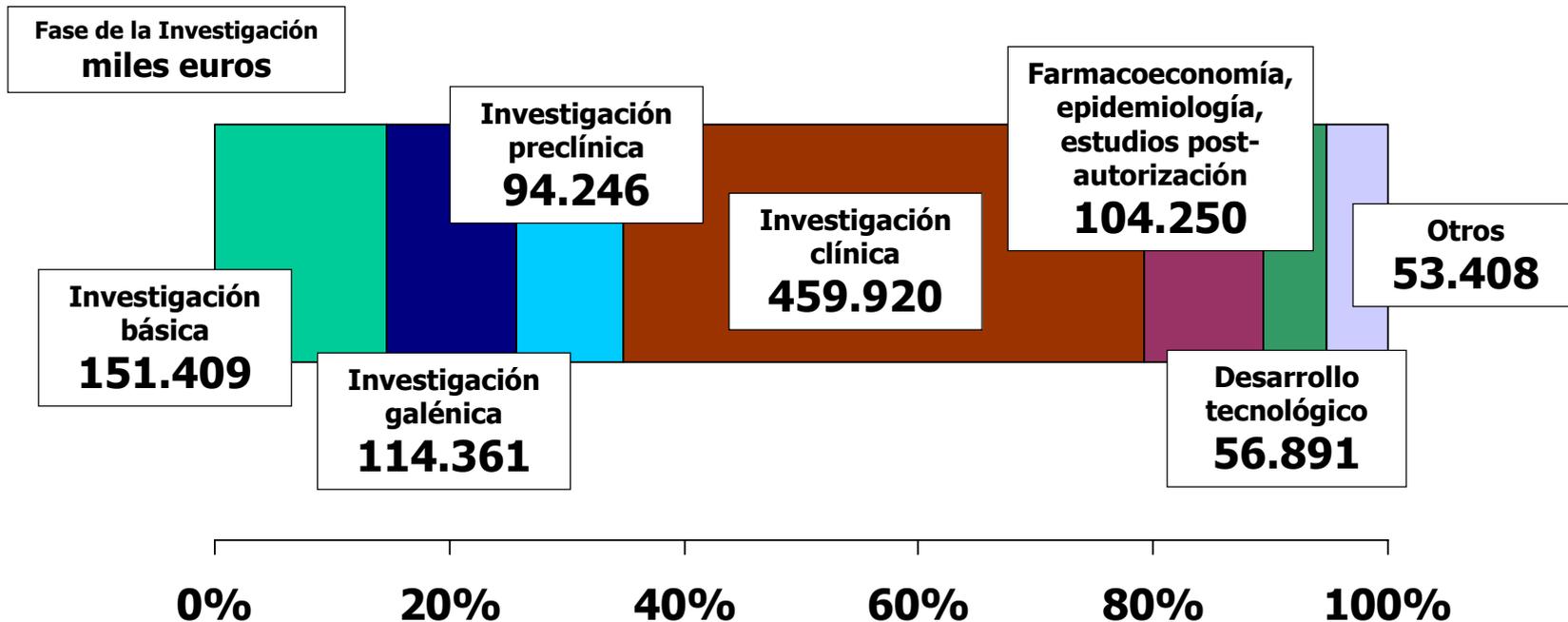
## En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

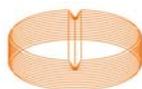
# La Investigación en la Industria Farmacéutica



La industria farmacéutica invirtió **1.034 millones de euros en I+D en 2010**. La principal partida del gasto (**460 millones**) fue la dedicada a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **150 millones de euros en investigación básica**.



Fuente: Farmaindustria



MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española

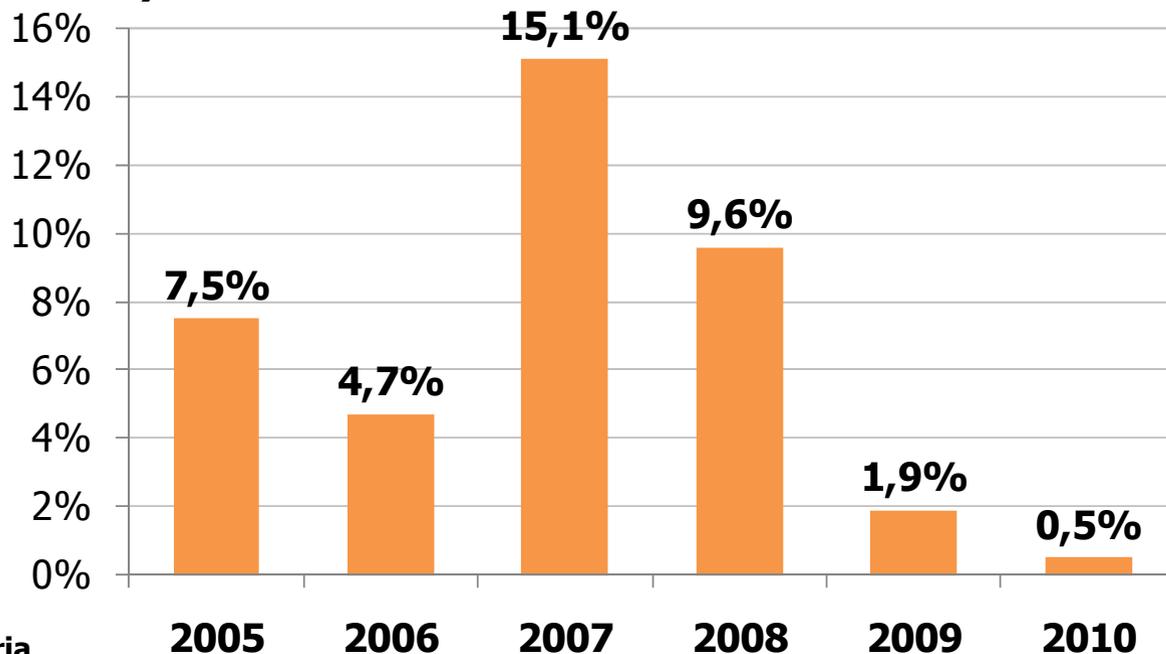
© farmaindustria

# Evolución de los gastos de I+D

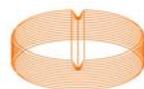


La **desaceleración del gasto en I+D** ha sido evidente en los dos últimos años. **Las medidas de recorte del gasto farmacéutico** actualmente en vigor no auguran una recuperación del ritmo inversor de años anteriores en 2011.

Tasas de variación de los gastos en I+D de la industria farmacéutica respecto el año anterior  
( $\Delta$  Gasto I+D)



Fuente: Farmaindustria



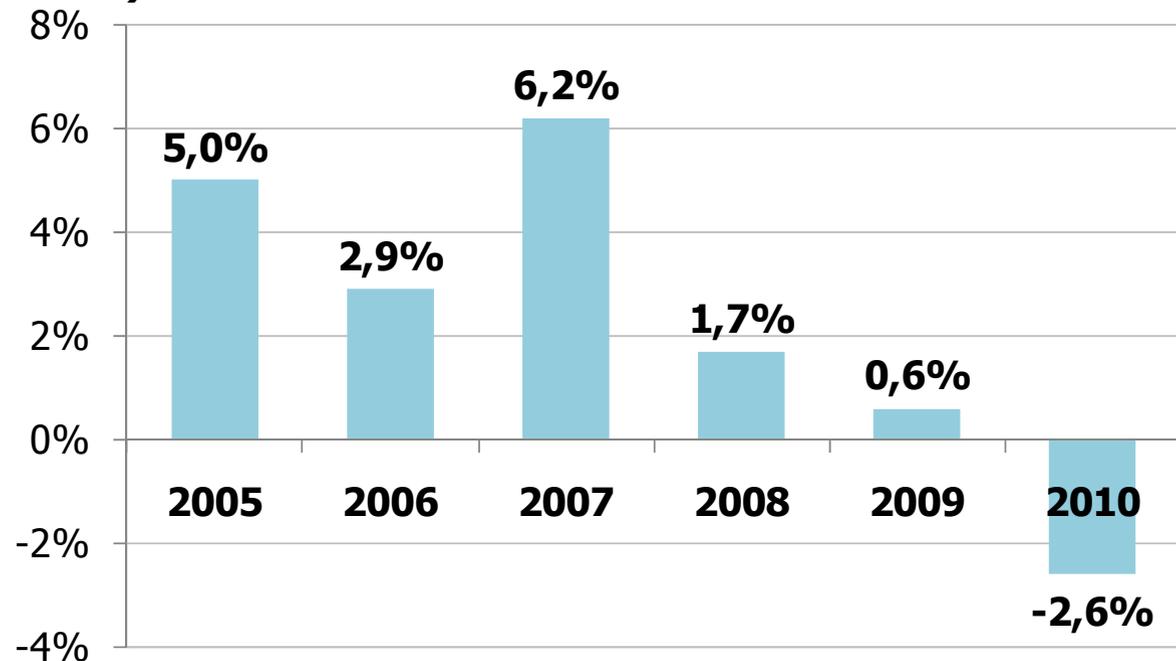
# Evolución del personal en I+D



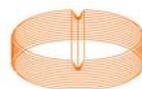
El empleo en I+D de la industria farmacéutica ha sido la **primera variable que ha acusado la caída de ingresos** de las compañías farmacéuticas, disminuyendo por primera vez en los últimos años.

Tasas de variación del empleo en I+D de la industria farmacéutica respecto el año anterior

( $\Delta$  N° Empleados)



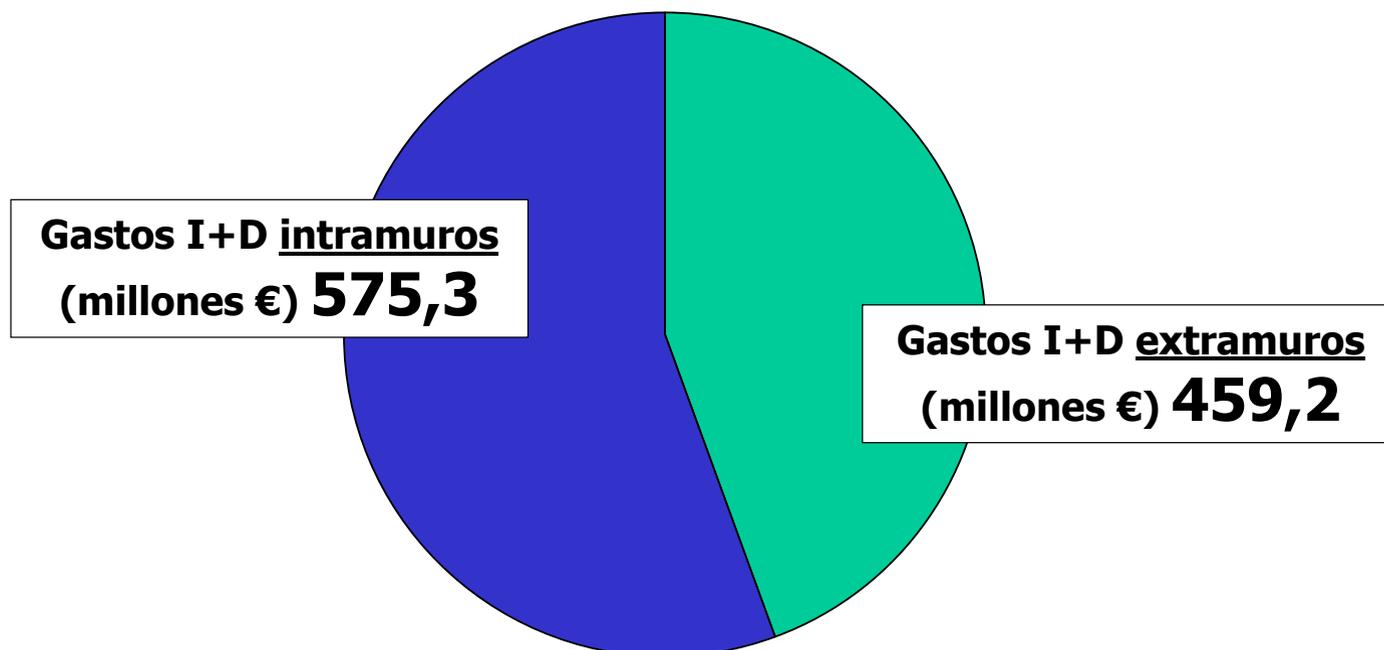
Fuente: Farmaindustria



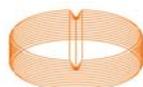
# Gastos de I+D intramuros / extramuros



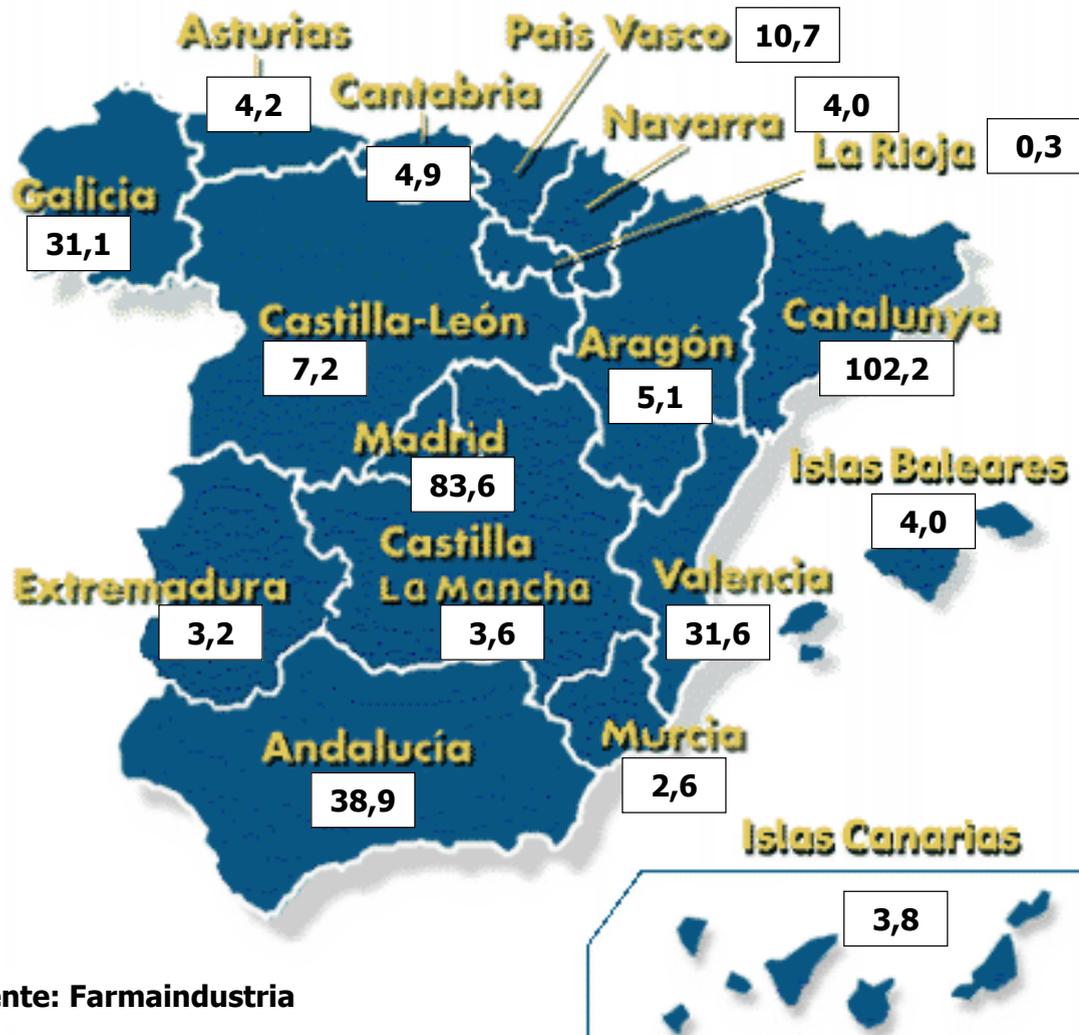
De los 1.034 millones de euros invertidos en I+D en 2010, el **44%** se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).



Fuente: **Farmaindustria**



# Gastos de I+D extramuros en CCAA



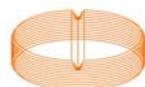
Datos en millones de euros

Gasto en I+D extramuros en 2010  
**459,2 millones de euros**

Extranjero:  
**118,2**

Fuente: Farmaindustria

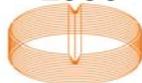
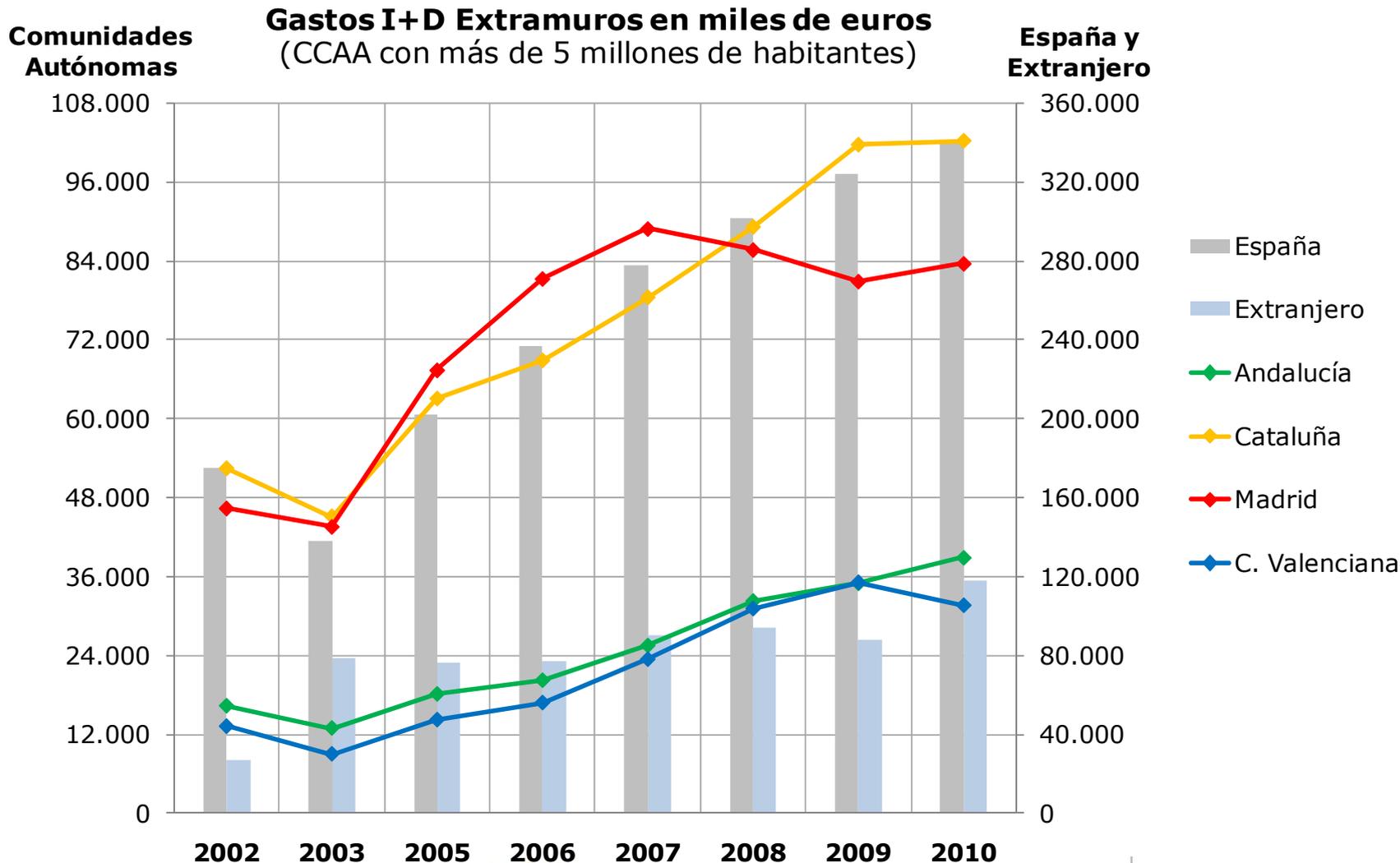
Datos y Análisis 10ª publicación BDMetrics  
14 de julio de 2011



MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

# Evolución I+D extramuros por CCAA



# Evolución I+D extramuros por CCAA

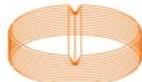
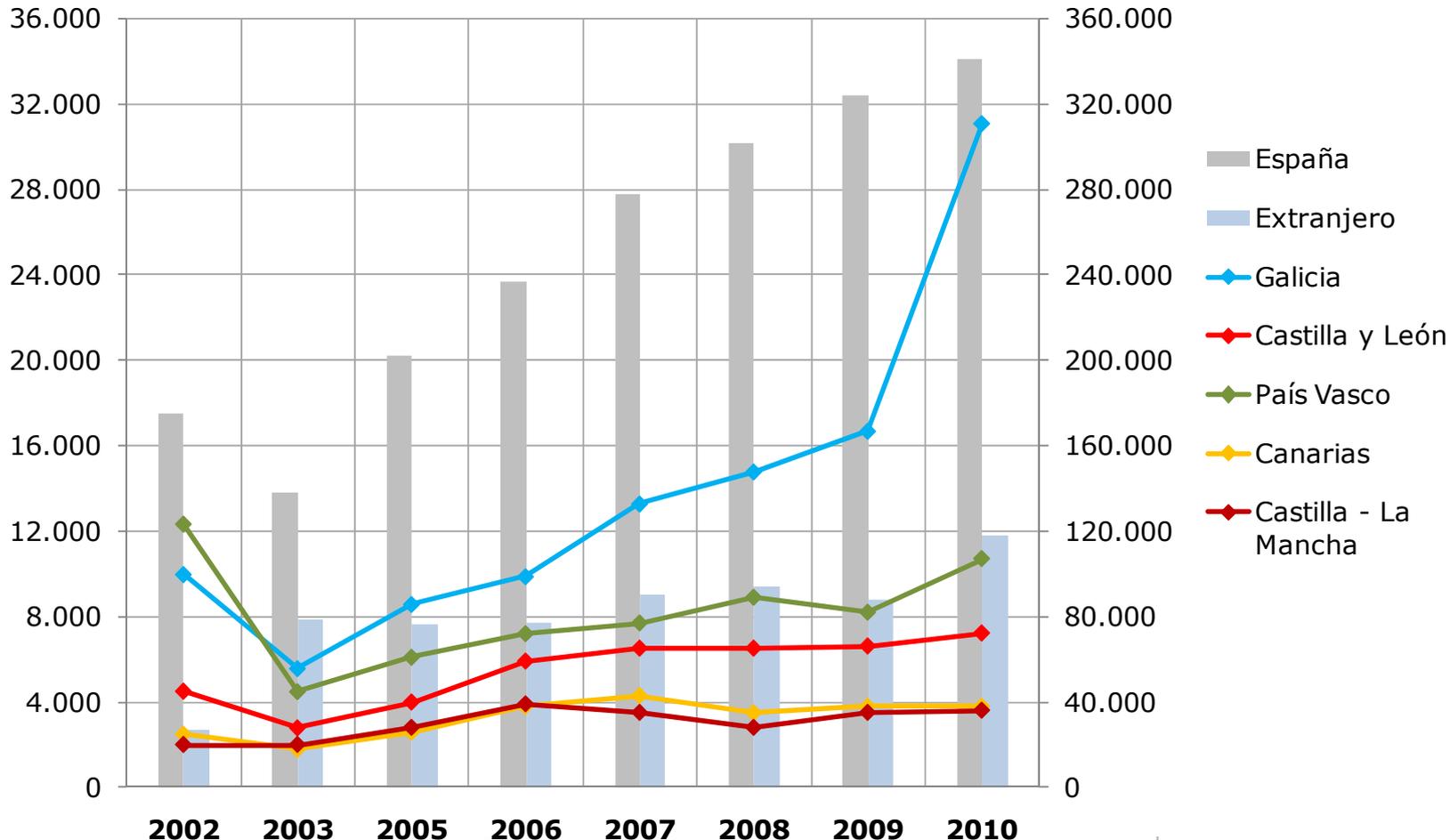


## Gastos I+D Extramuros en miles de euros

(CCAA con población entre 2 y 3 millones de habitantes)

Comunidades Autónomas

España y Extranjero



# Evolución I+D extramuros por CCAA

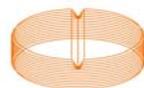
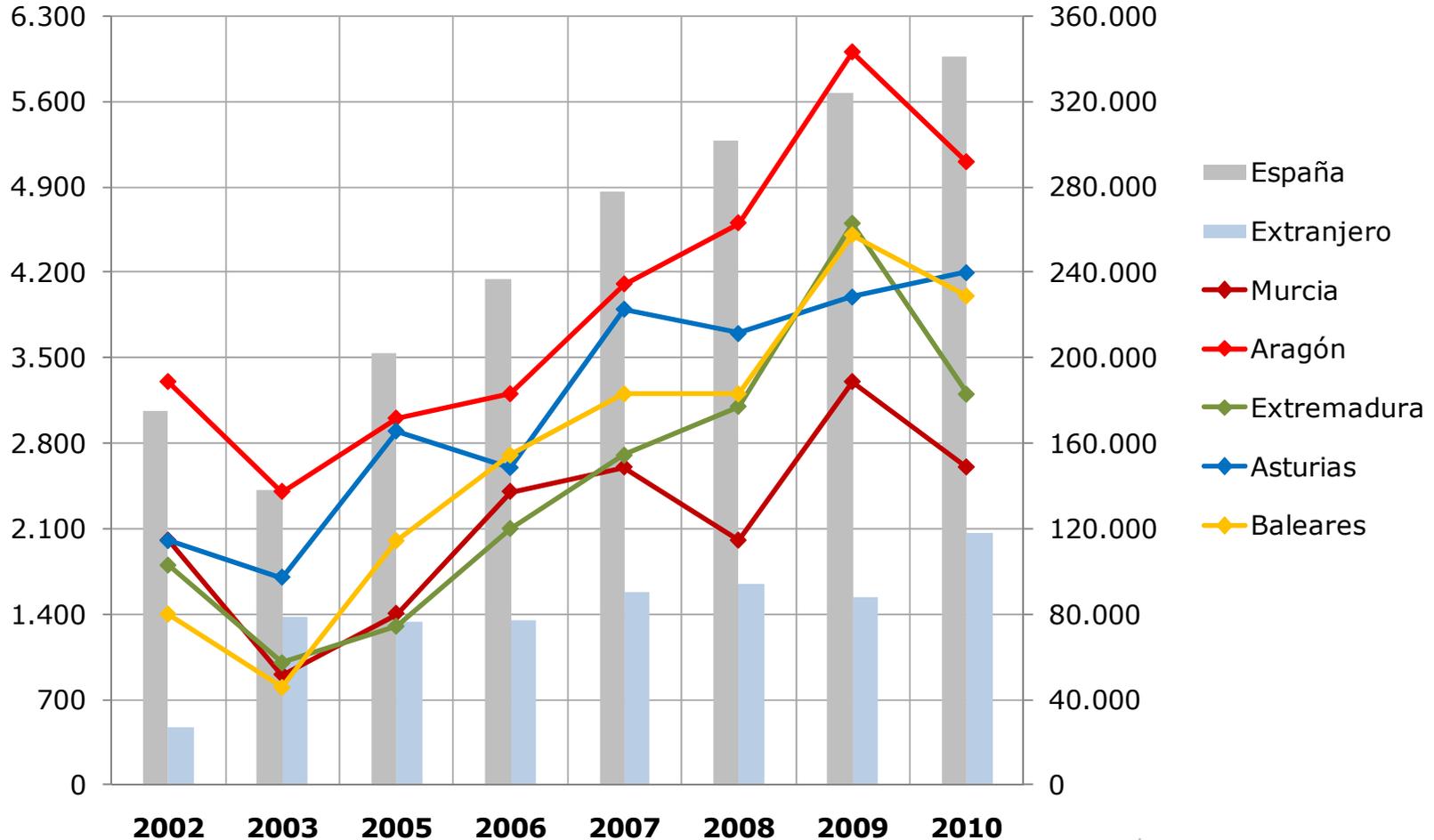


## Gastos I+D Extramuros en miles de euros

(CCAA con población entre 1 y 1,5 millones de habitantes)

Comunidades Autónomas

España y Extranjero



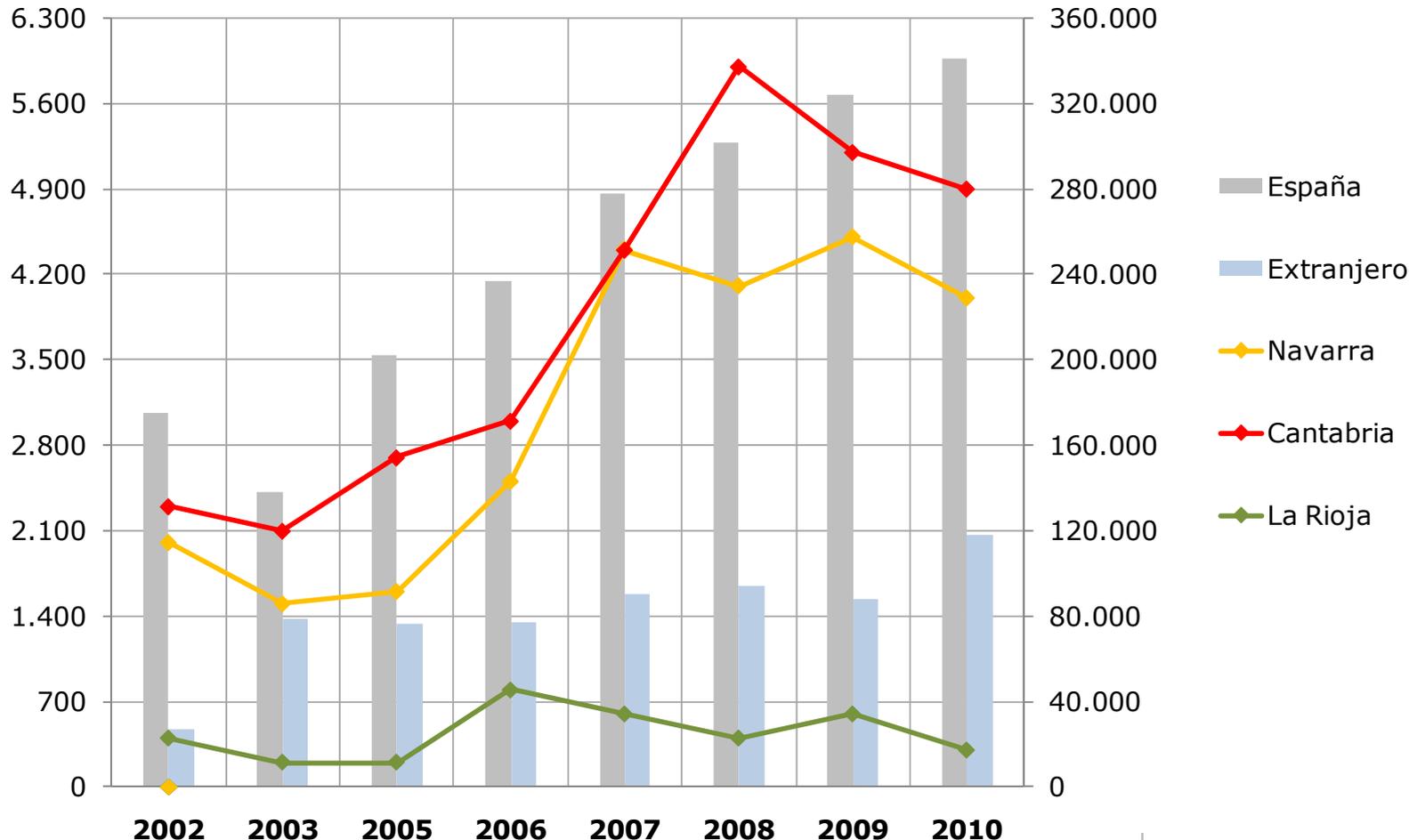
# Evolución I+D extramuros por CCAA



## Gastos I+D Extramuros en miles de euros (CCAA con menos de 1 millón de habitantes)

Comunidades  
Autónomas

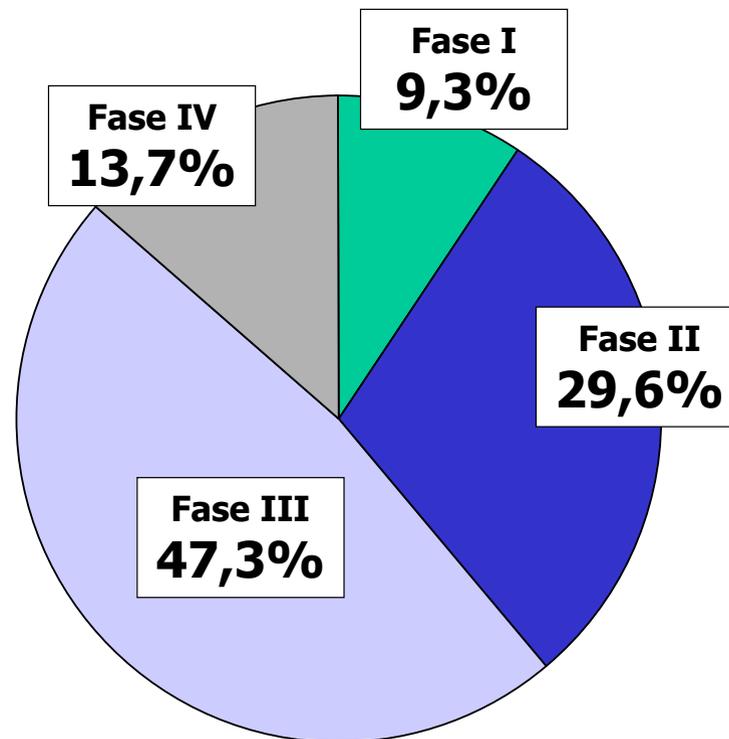
España y  
Extranjero



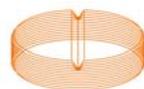
# Gastos en Investigación Clínica por fases



**460 millones de euros** fueron invertidos en 2010 en **investigación clínica**, de los que cerca de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.



**Fuente: Farmaindustria**

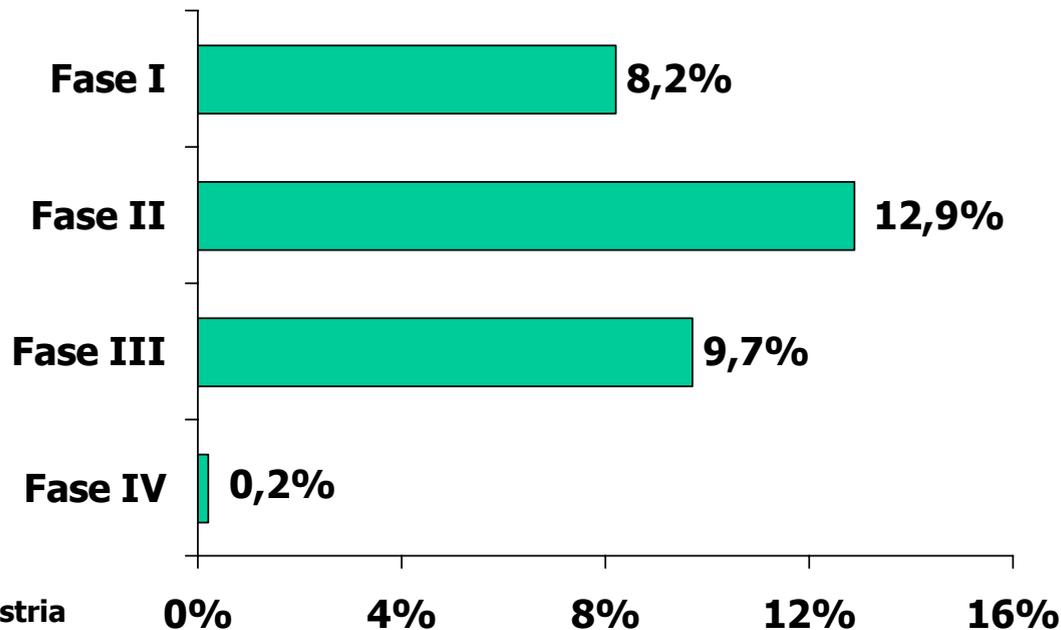


# Evolución gastos en Investigación Clínica

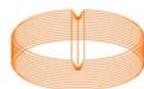


La **inversión en investigación clínica** llevada a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado un 78% en los últimos 7 años**, pasando de 258 millones de euros en 2003 a 460 millones de euros en 2010.

Incrementos gastos en investigación clínica por fases  
Tasa de variación media anual (2003-2010)



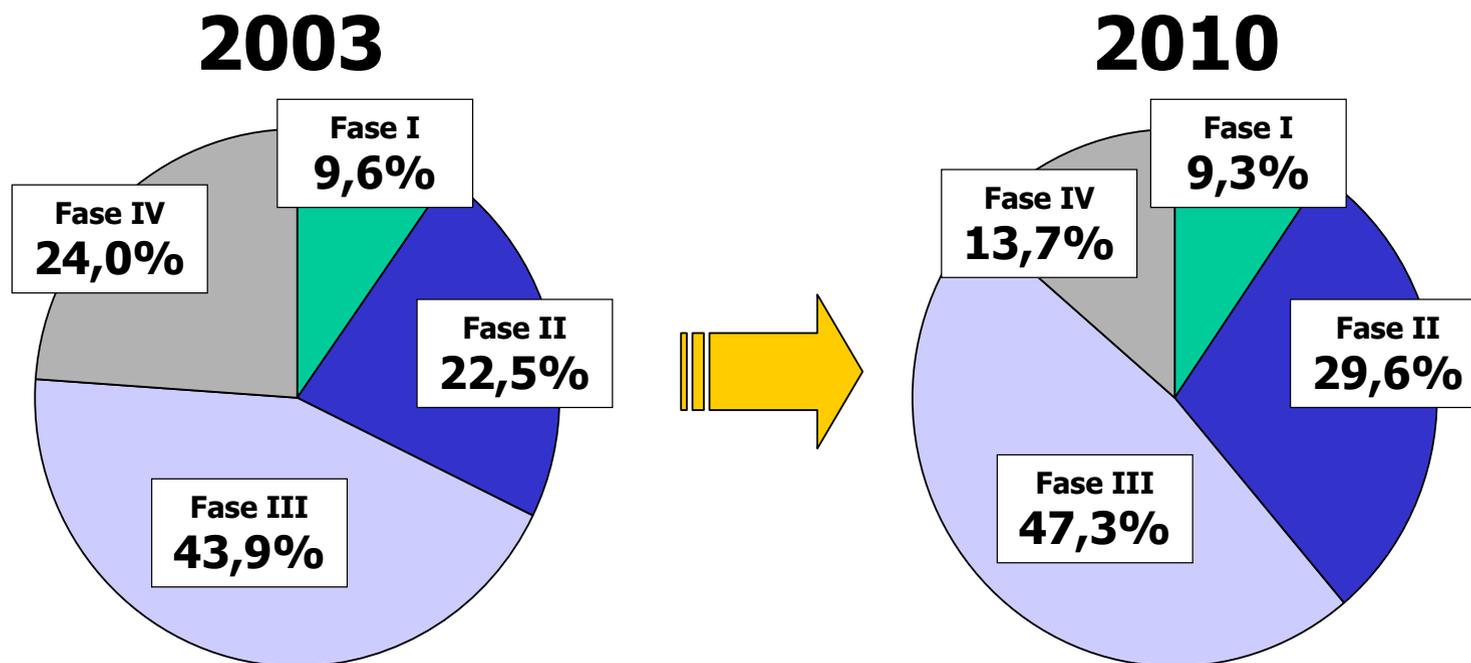
Fuente: Farmaindustria



MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

Es de destacar la **pérdida progresiva de relevancia de la fase IV, que ha cedido más de 10 puntos porcentuales entre 2003 y 2010 en favor de la Fases II y III. Las fases iniciales (I y II) representan un 39% del gasto** (y algo más en número de ensayos, ya que el gasto por ensayo es menor).



Fuente: Farmaindustria

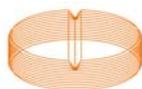


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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**.

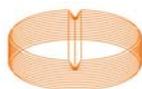
España **lo tiene todo** para ser uno de los **líderes** en investigación clínica y de esta forma **atraer inversiones**: es una **oportunidad** que **no se puede perder**.

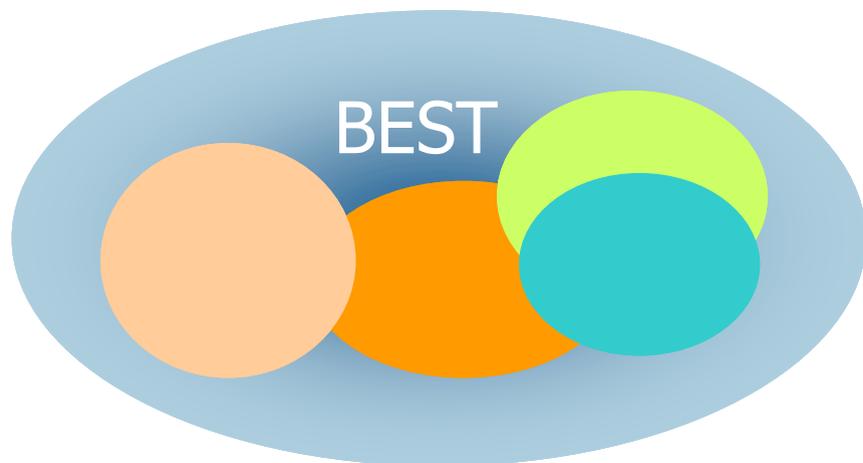




## En esta sección se presenta:

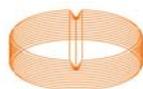
- ❑ Definición y objetivos del Proyecto BEST
- ❑ Los laboratorios farmacéuticos actualmente adscritos a BEST
- ❑ La hoja de ruta del proyecto con los resultados obtenidos hasta el momento más relevantes
  - Los fines que se persiguen con la base de datos BDMetrics





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.**

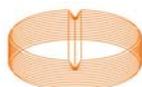
Su objetivo es **fomentar la inversión** en I+D a través de **objetivar** y **monitorizar** la situación de los **procesos de Investigación Clínica** en España; **identificar** las diferentes **prácticas** y **tomar medidas** consecuentes que permitan **mejorar** su **eficiencia** y **competitividad**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



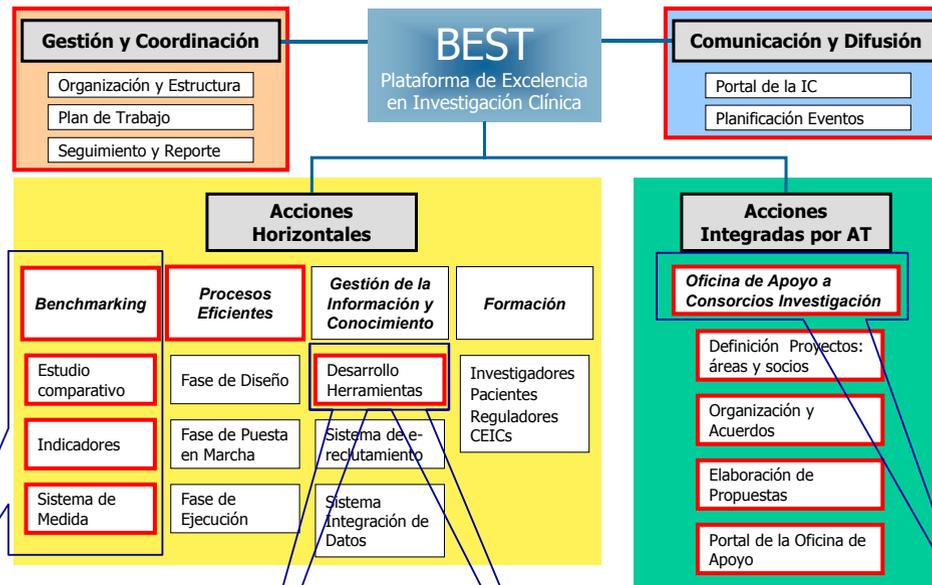
# El proyecto BEST



## Laboratorios adscritos al proyecto BEST



# Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

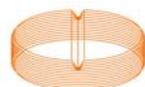


## BDMetrics

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



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

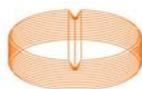




## BDMetrics

### 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

La 10ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 31/12/2010

**566 EC Finalizados**

**10ª Publicación**

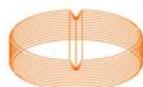
	<b>10ª Publicación</b>
<b>Número de Ensayos Clínicos</b>	1.373
<b>Número de participaciones de Centros</b>	9.559
<b>Número de CEICs de Referencia distintos</b>	69
<b>Número de CEICs Implicados distintos</b>	141
<b>Número de Centros distintos</b>	673
<b>Desde fecha de envío al CEIC</b>	19-02-2004
<b>Hasta fecha de envío al CEIC</b>	29-12-2010

# Contenido BDMetrics: complección de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	9559	100
Gestionado por CRO	4578	47,9
Código ATC	4230	44,3
Código CIE-10	4087	42,8
Internacional	9559	100
CEIC de referencia	9559	100
Área terapéutica	9559	100
Fase	9559	100
Finalizado	9559	100
Recepción de protocolo	9559	100
Cierre de reclutamiento	6704	70,1
Primer paciente internacional	7998	83,7
Envío AEMPS	9423	98,6
Fax validación AEMPS	7939	83,1
Autorización AEMPS	9319	97,5
Solicitud aclaraciones AEMPS	9272	97,0
CEIC implicado	9559	100
Documentación preparada	9201	96,3

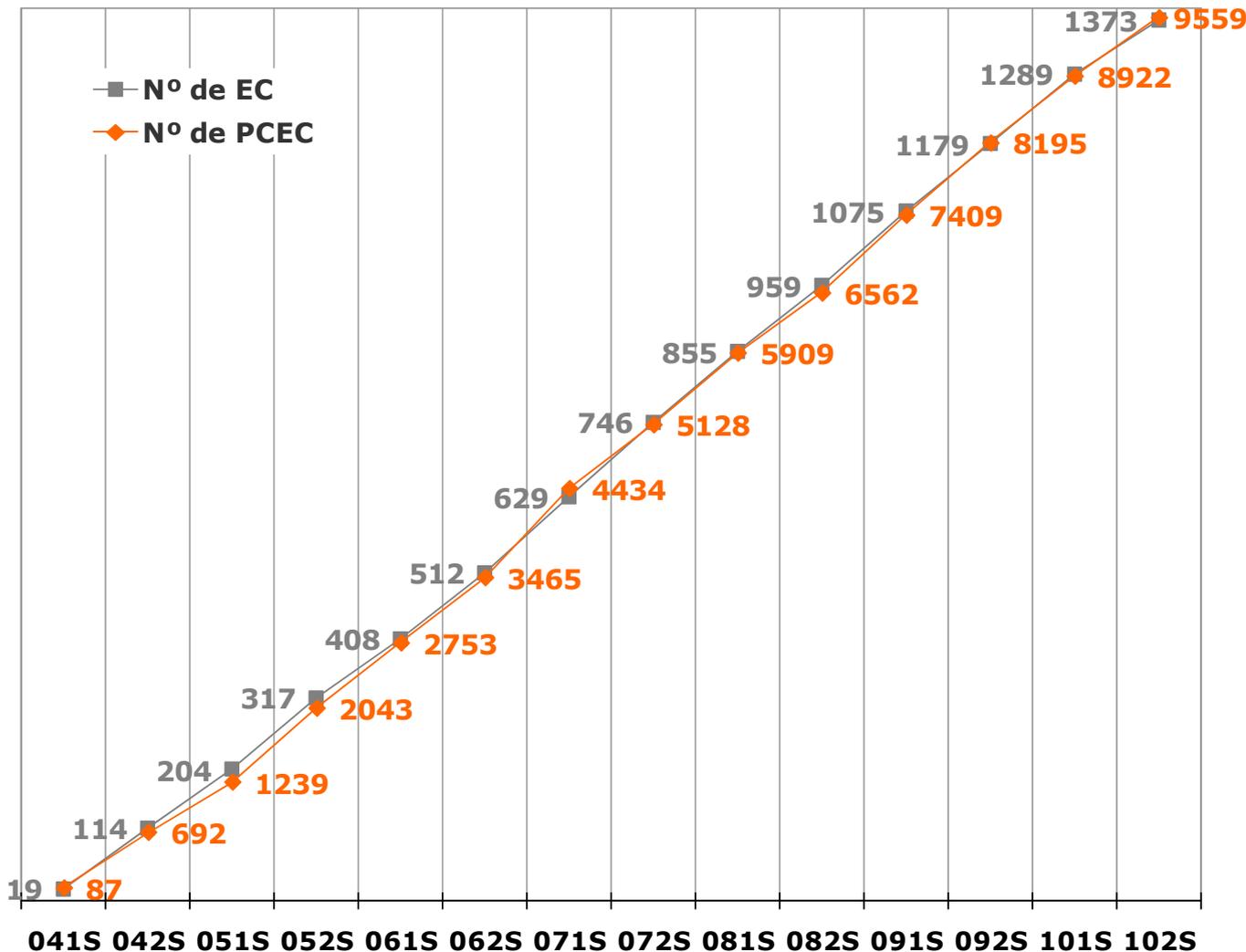
Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	9559	100
Aclaraciones CEIC	9559	100
Dictamen CEIC	9333	97,6
Entrada de la CDC AEMPS	7397	77,4
Centro de ensayo	9559	100
Servicio principal implicado	7907	82,7
¿Investigador Coordinador?	9487	99,2
Inicio gestión contrato	8667	90,7
Recepción de la CDC	6993	73,2
Firma centro	7182	75,1
Firma laboratorio	6996	73,2
Recepción de contrato firmado	7980	83,5
Nº de pacientes previstos	9115	95,4
Nº de pacientes incluidos	8011	83,8
Primer paciente	6220	65,1
Último paciente	4778	50,0
Visita de investigador	7192	75,2
Es ampliación	9556	100,0



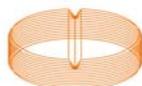
# Evolución contenido BDMetrics: EC y PCEC



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



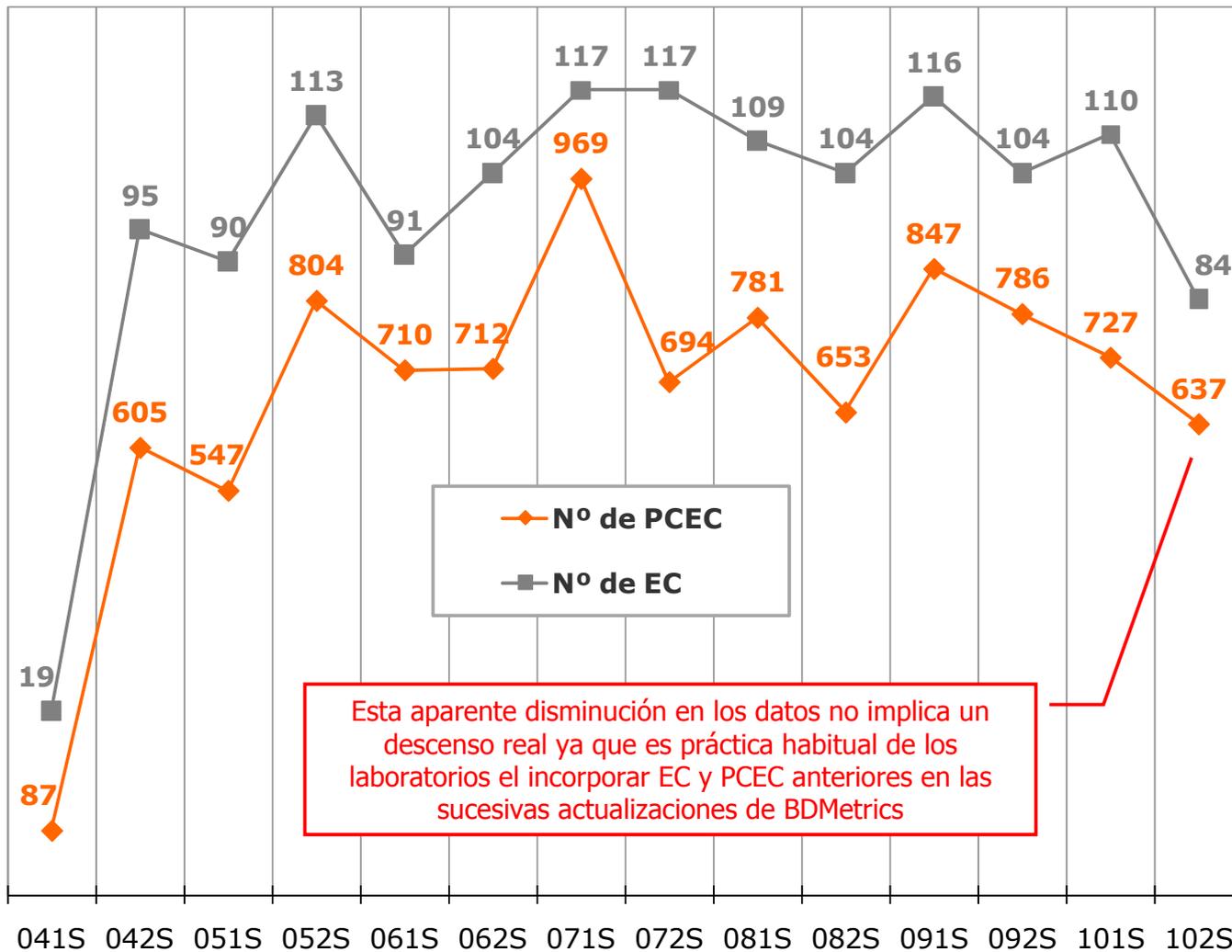
EC con fecha de mínima de envío al CEIC de ref. y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref. dentro de cada semestre.



# Evolución del nº de EC y PCEC incluidos

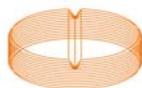


Número de Ensayos Clínicos (EC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) por semestre.



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

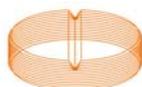
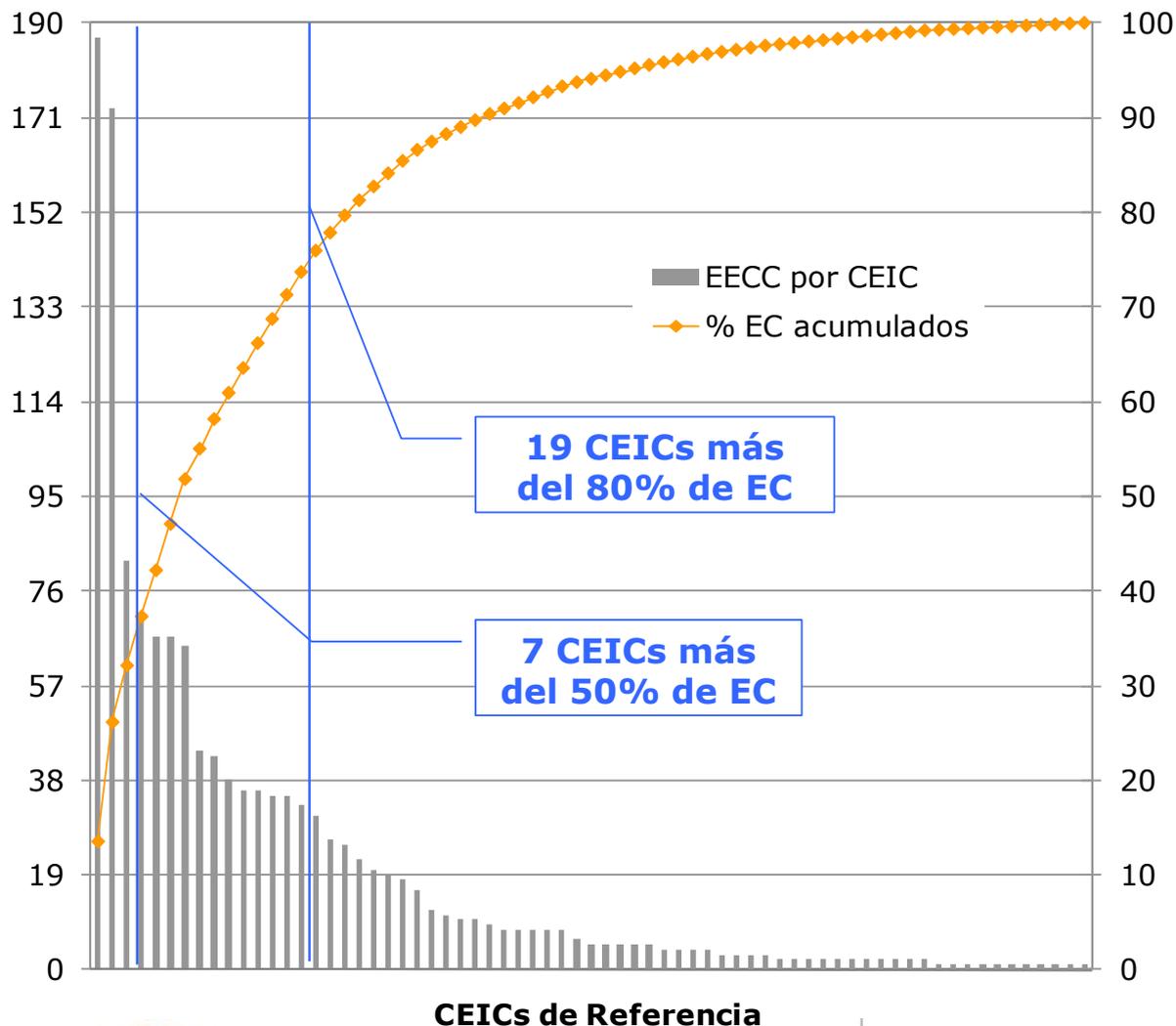


# Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia



**Un total de 69  
Comités  
distintos actúan  
como CEIC de  
referencia**

7 CEICs acumulan  
más del 50% y 19  
más del 80% de  
los 1.373 Ensayos  
Clínicos incluidos.

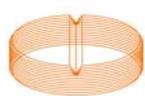
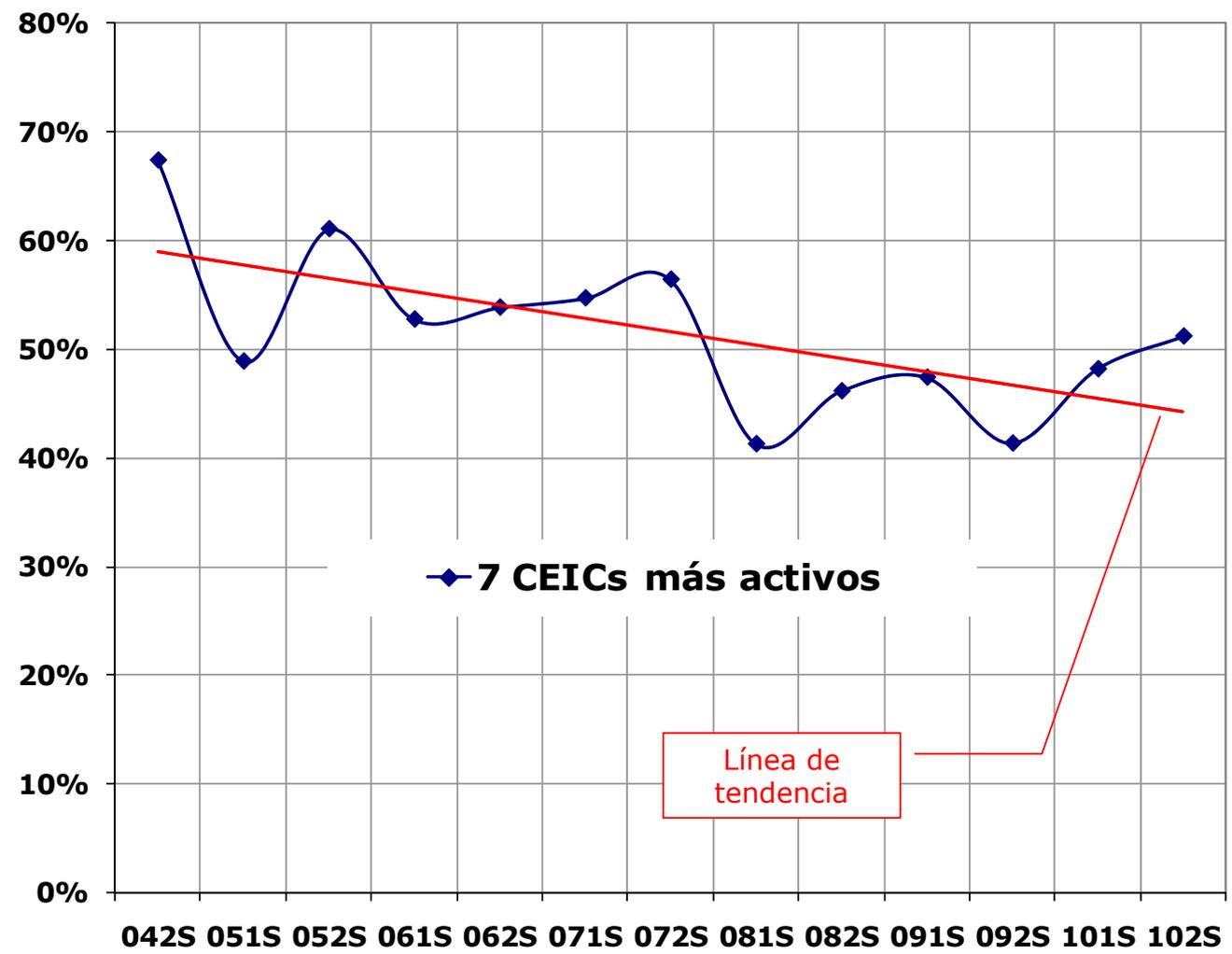


# CEICs de Referencia: Evolución



**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.

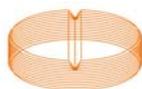
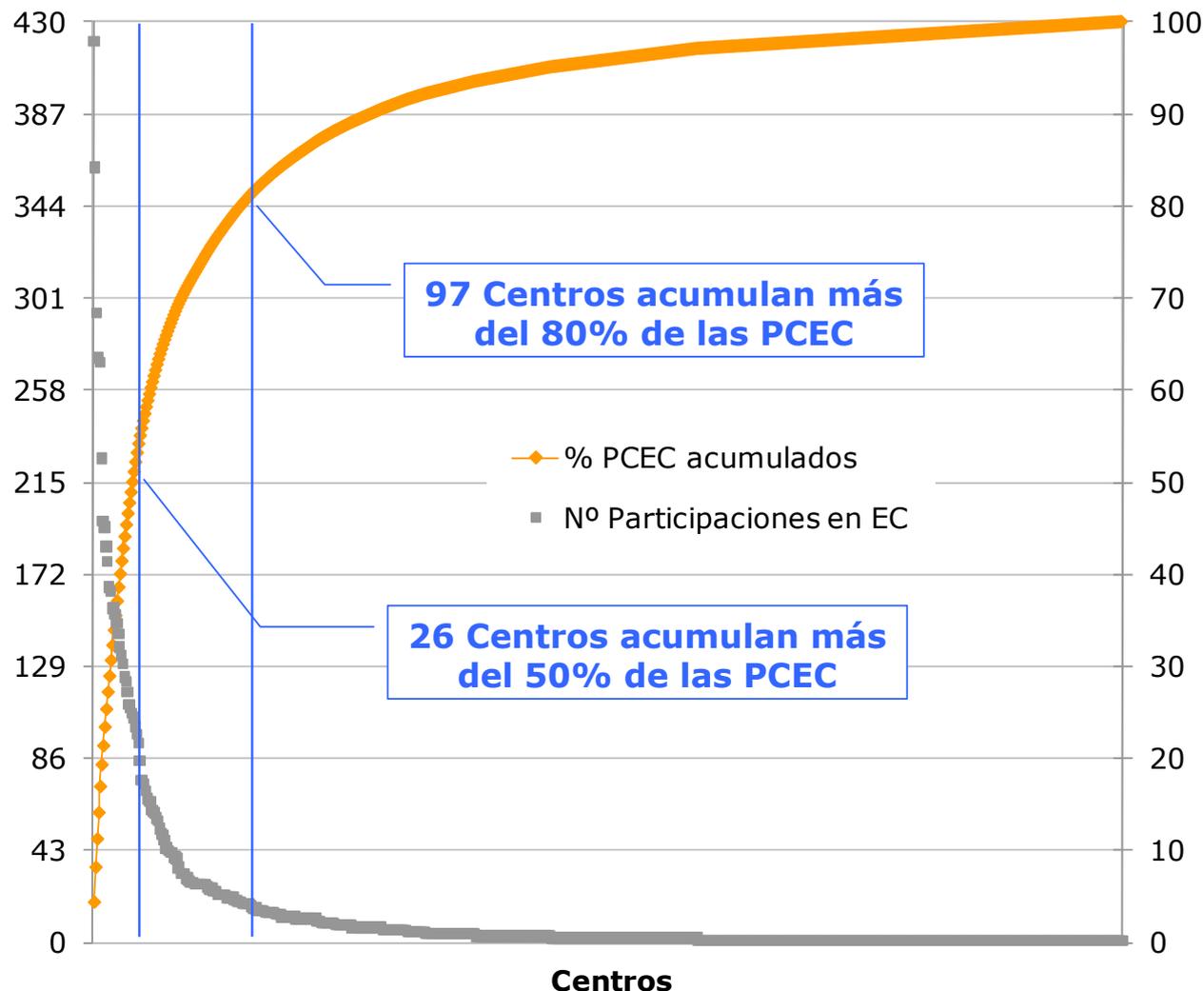


# Contenido BDMetrics: Centros



**El 3,9% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)**

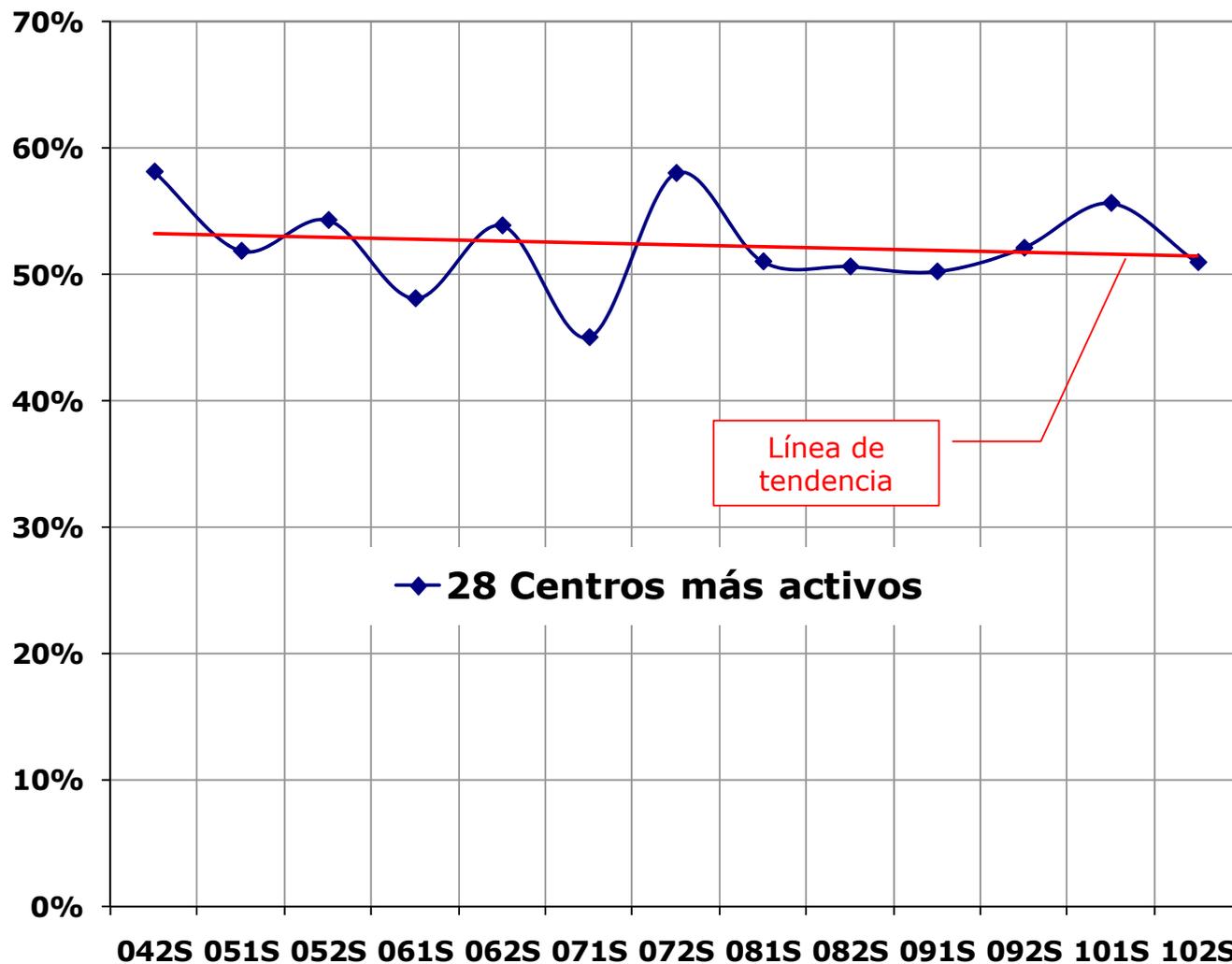
26 de los 673 Centros distintos participan en más del 50% de los 9.559 PCEC



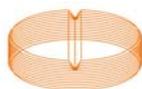
# Centros: evolución de su participación



**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 **673 centros** distintos, **402** son **Hospitales**, **257** son **Centros de Salud** y **14** son **Unidades de Fase I**.

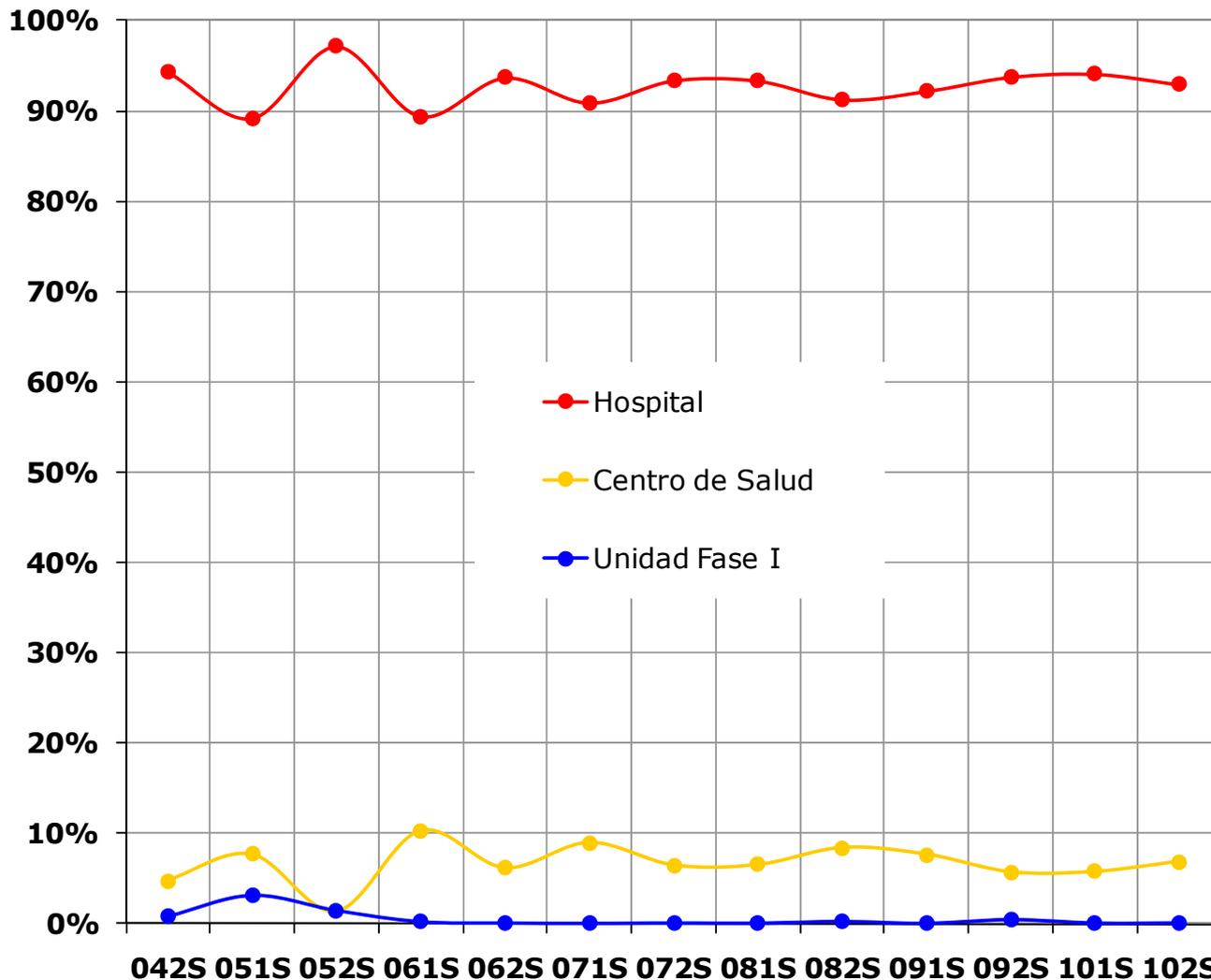
## Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	402	8.873
Centro de Salud	257	635
Unidad de Fase I	14	51

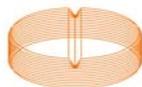
# Tipos de Centros: evolución participación



**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.

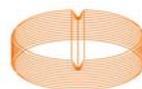
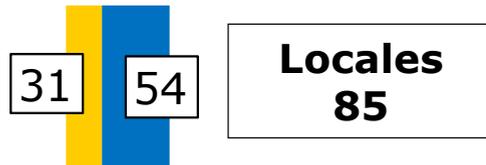
# Tipología de la Investigación Clínica



- De los **1.373 EC** contenidos en BDMetrics el **8,9%** (122 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **91,1%** (1.251 EC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **6,2%** de los EC son **locales** y el **93,8%** **internacionales**.



■ **Unicéntricos**   ■ **Multicéntricos**

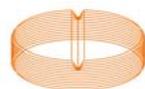
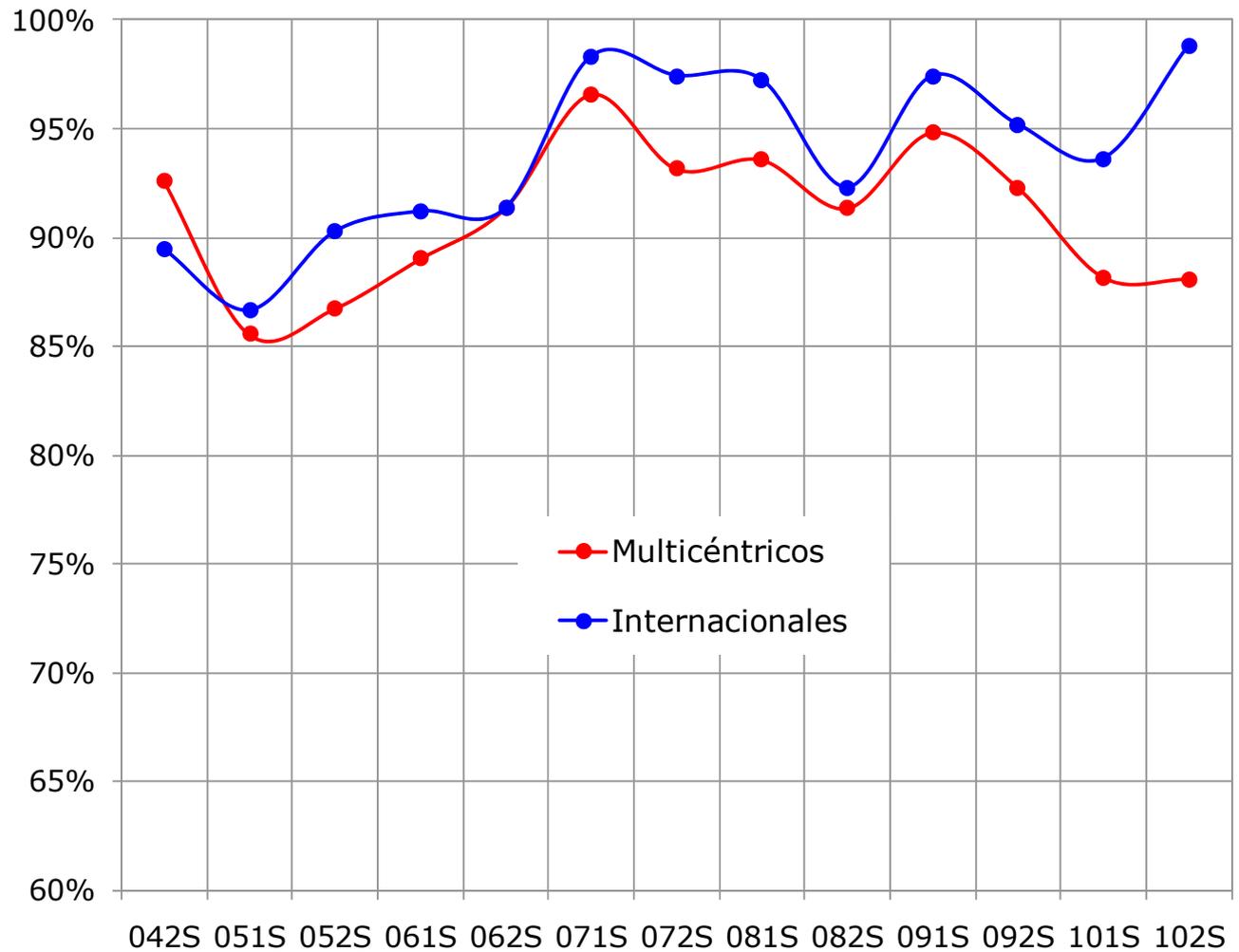


# Evolución de los EECC

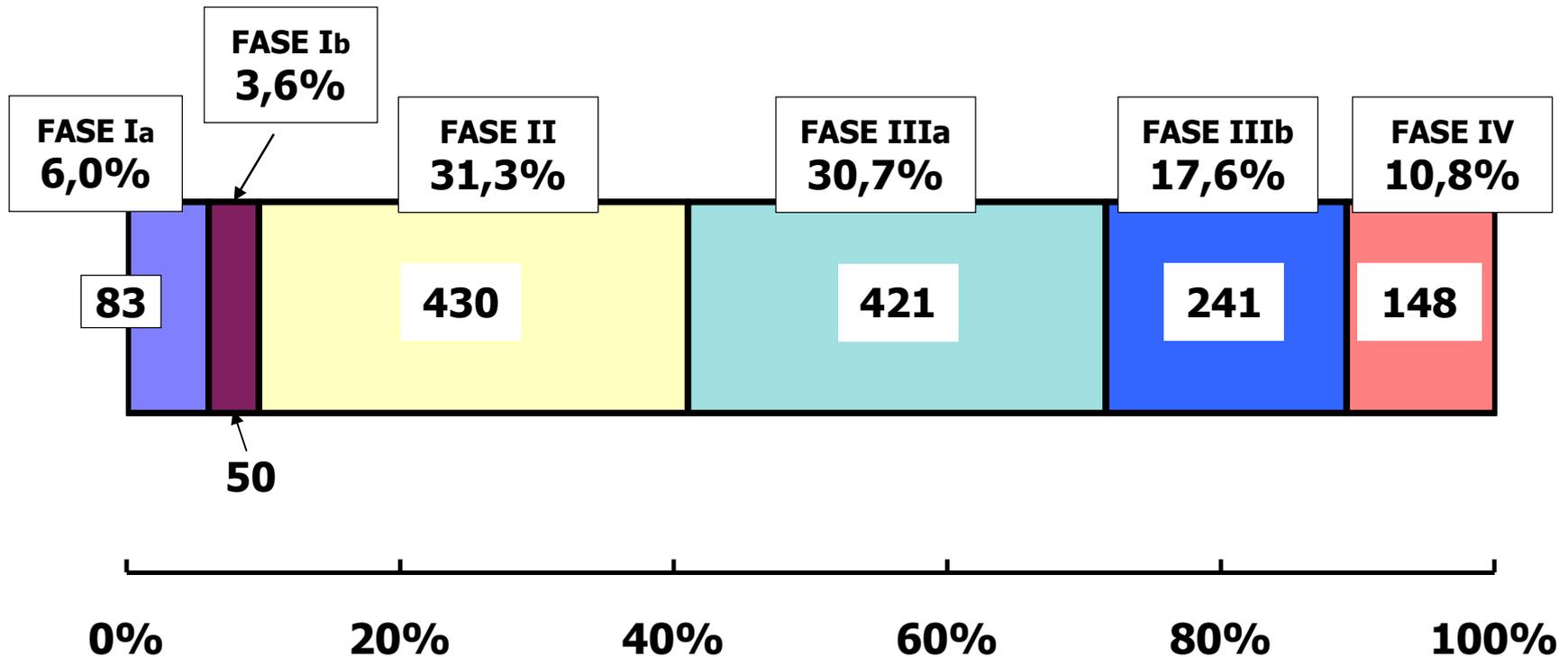


**Evolución en el tiempo del número de EECC internacionales y del número de EECC multicéntricos.**

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



## Distribución de los 1.373 EECC por **Fases** de la investigación



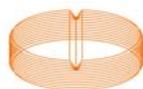
# Evolución de las Fases de los EECC



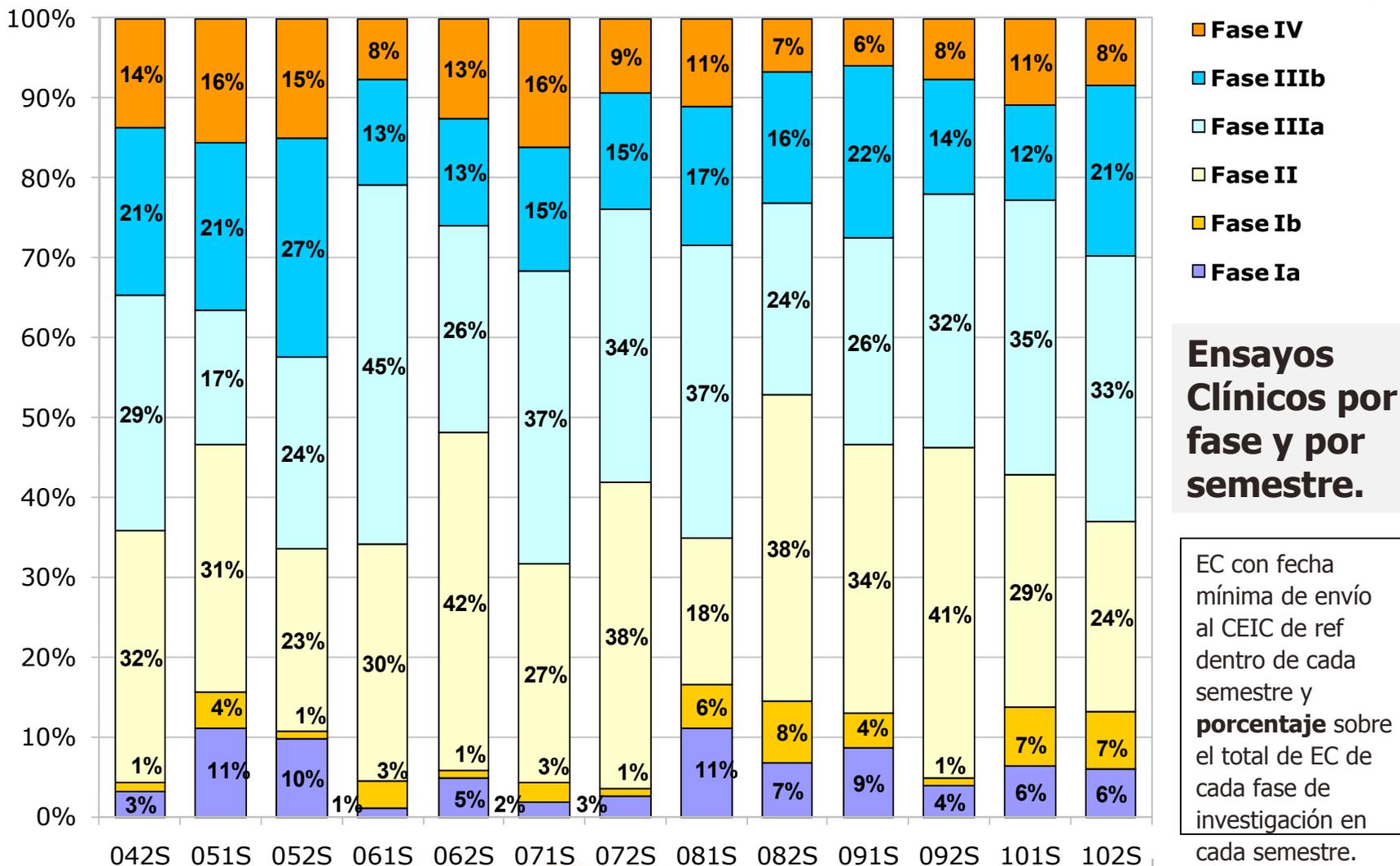
Número de ensayos clínicos (EECC) por semestre y fase de la investigación.

	041S	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S
Ia	3	3	10	11	1	5	2	3	12	7	10	4	7	5
Ib	2	1	4	1	3	1	3	1	6	8	5	1	8	6
II	4	30	28	26	27	44	32	45	20	40	39	43	32	20
IIIa	6	28	15	27	41	27	43	40	40	25	30	33	38	28
IIIb	3	20	19	31	12	14	18	17	19	17	25	15	13	18
IV	1	13	14	17	7	13	19	11	12	7	7	8	12	7

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



# Evolución de las Fases de los EECC

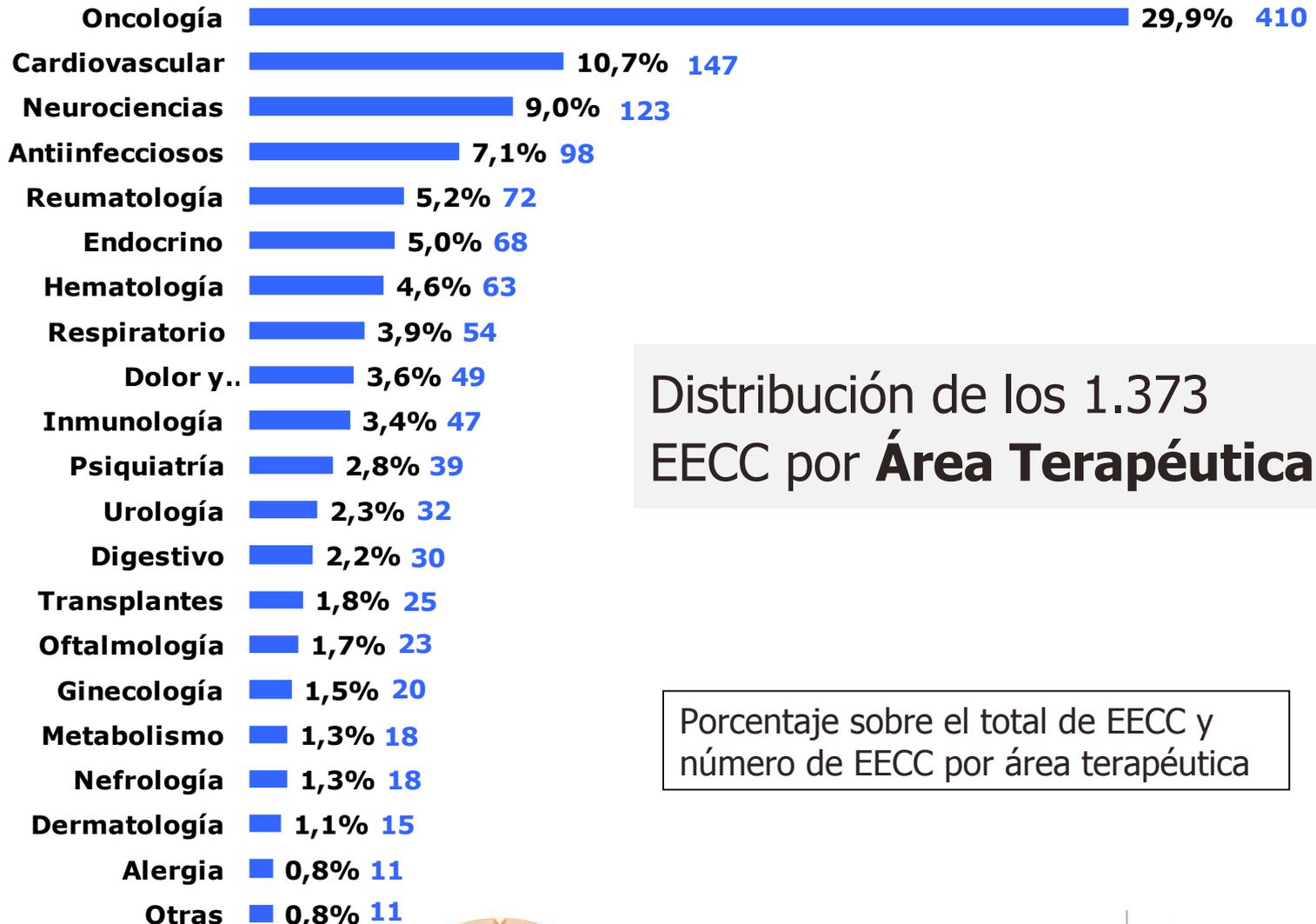


**Ensayos Clínicos por fase y por semestre.**

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.

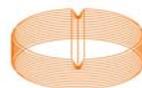


# Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 1.373  
EECC por **Área Terapéutica**

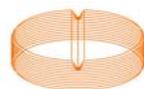
Porcentaje sobre el total de EECC y  
número de EECC por área terapéutica



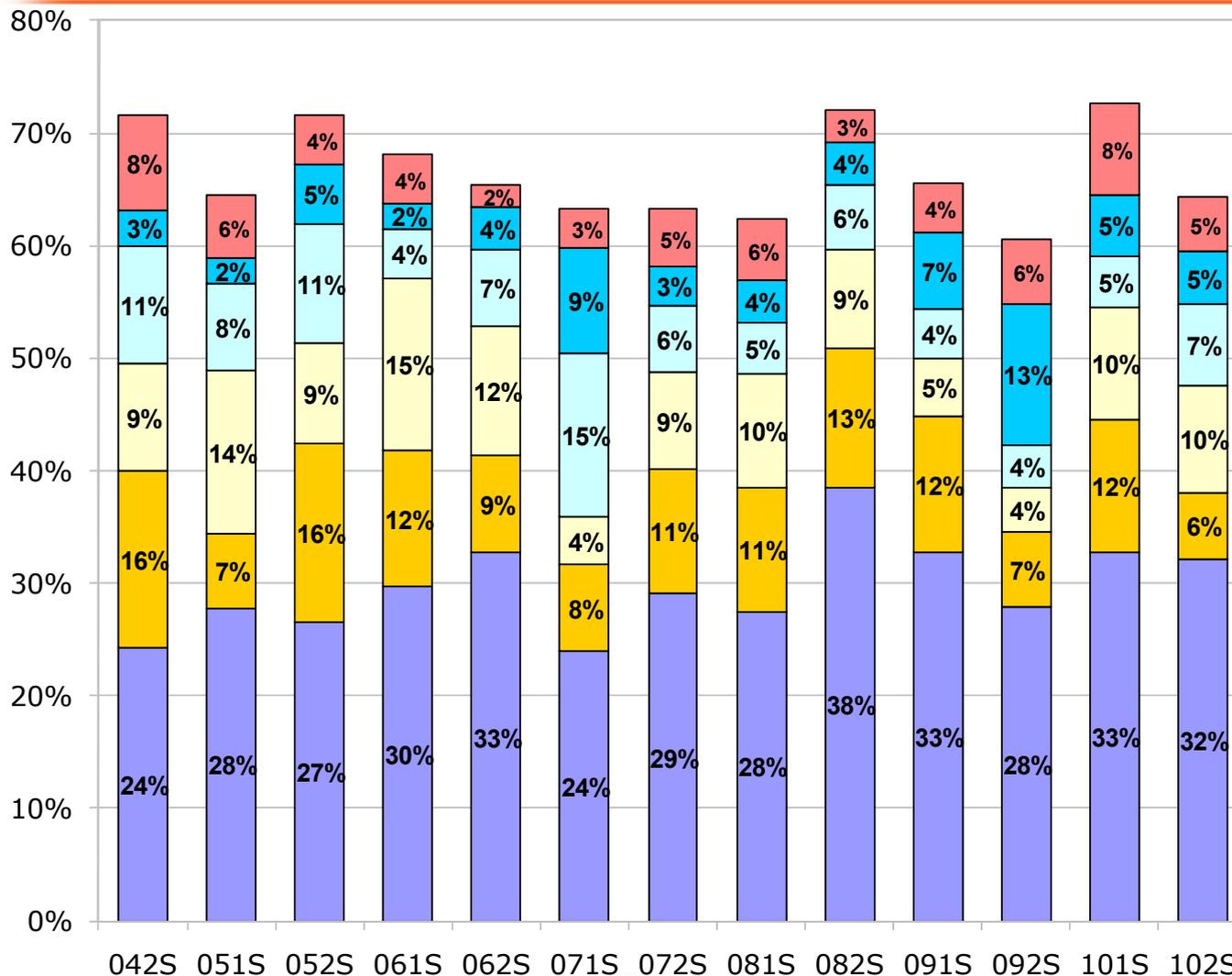
# Evolución del Área Terapéutica de los EECC



Número de ensayos clínicos	041S	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	Total
Oncología	9	23	25	30	27	34	28	34	30	40	38	29	36	27	410
Cardiovascular	2	15	6	18	11	9	9	13	12	13	14	7	13	5	147
Neurociencias	1	9	13	10	14	12	5	10	11	9	6	4	11	8	123
Antiinfecciosos	3	10	7	12	4	7	17	7	5	6	5	4	5	6	98
Reumatología	1	3	2	6	2	4	11	4	4	4	8	13	6	4	72
Endocrino	1	8	5	5	4	2	4	6	6	3	5	6	9	4	68
Hematología	0	4	4	3	4	7	3	5	3	3	7	11	4	5	63
Respiratorio	0	1	3	4	4	1	9	5	2	4	8	3	6	4	54
Dolor y Anestesia	1	2	1	2	1	4	3	9	6	0	13	4	2	1	49
Inmunología	0	2	5	3	1	3	5	4	3	7	1	3	6	4	47
Psiquiatría	0	4	5	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	1	39
Urología	0	2	4	5	4	2	4	1	3	1	1	3	2	0	32
Digestivo	0	2	4	1	3	2	3	0	3	3	2	1	2	4	30
Transplantes	0	3	1	3	0	1	2	4	1	0	1	1	2	6	25
Oftalmología	0	0	1	2	0	2	1	1	4	1	2	5	2	2	23
Ginecología	0	3	0	1	4	2	1	1	0	4	2	0	0	2	20
Metabolismo	0	2	0	1	1	3	1	4	3	1	0	2	0	0	18
Nefrología	0	1	1	1	0	2	1	1	5	1	1	3	0	1	18
Dermatología	1	0	2	2	1	1	2	2	1	2	0	1	0	0	15
Alergia	0	1	0	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	0	11
Otras	0	0	1	1	0	0	1	2	2	0	2	1	1	0	11



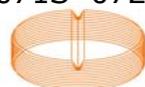
# Evolución del Área Terapéutica de los EC



- Endocrino
- Reumatología
- 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.



# Tipología de la Investigación: Medicamentos

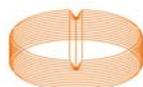


Principales **códigos ATC** de los medicamentos empleados en los ensayos

Se presenta el código y su denominación así como el porcentaje sobre el total de EECC con datos válidos (550 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 133 códigos distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XC	48	8,7%	8,7%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	27	4,9%	13,6%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01XX	23	4,2%	17,8%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01	19	3,5%	21,3%	ANTINEOPLASICOS
L04AA	17	3,1%	24,4%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
L04AC	16	2,9%	27,3%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUNOSUPRESORES)
N06AX	15	2,7%	30,0%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
B01AB	14	2,5%	32,5%	HEPARINAS
L04AB	14	2,5%	35,1%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
N05AX	13	2,4%	37,5%	OTROS ANTIPSICOTICOS
L01CA	11	2,0%	39,5%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
N02B	11	2,0%	41,5%	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS
A10BH	10	1,8%	43,3%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
J05AE	10	1,8%	45,1%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
R03BB	9	1,6%	46,7%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
V03AX	9	1,6%	48,4%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
A10BX	8	1,5%	49,8%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
B02BD	8	1,5%	51,3%	FACTORES DE COAGULACION SANGUINEA
L01BA	8	1,5%	52,7%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
L04AD	8	1,5%	54,2%	INHIBIDORES DE LA CALCINEURINA
N02BG	8	1,5%	55,6%	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS
C04A	7	1,3%	56,9%	VASODILATADORES PERIFERICOS
G04BE	7	1,3%	58,2%	MEDICAMENTOS USADOS EN DISFUNCIONES ERECTILES
L01X	7	1,3%	59,5%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XY	7	1,3%	60,7%	ASOCIACIONES DE ANTINEOPLASICOS
N05AH	7	1,3%	62,0%	DIAZEPINAS, OXAZEPINAS Y TIAZEPINAS (ANTIPSICOTICOS)



# Tipología de la Investigación: Patologías

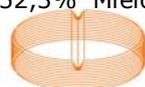


Principales **códigos CIE-10** de las patologías a las que van dirigidas los ensayos

Se presenta el código y su denominación así como el porcentaje sobre el total de EECC con datos válidos (532 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 202 códigos distintos.

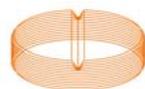
CIE-10	Nº EECC	%	%Ac	Descripción
C50	23	4,3%	4,3%	Tumor maligno de la mama
E11	19	3,6%	7,9%	Diabetes mellitus no insulino dependiente
F20	17	3,2%	11,1%	Esquizofrenia
C34	16	3,0%	14,1%	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
M069	16	3,0%	17,1%	Artritis reumatoide, no especificada
R522	14	2,6%	19,7%	Otro dolor crónico
F32	10	1,9%	21,6%	Episodio depresivo
C56	10	1,9%	23,5%	Tumor maligno del ovario
C509	10	1,9%	25,4%	Tumor maligno de la mama, parte no especificada
G35	9	1,7%	27,1%	Esclerosis múltiple
B182	9	1,7%	28,8%	Hepatitis viral tipo C crónica
B209	9	1,7%	30,5%	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedad infecciosa o parasitaria no especificada
E119	9	1,7%	32,1%	Diabetes mellitus no insulino dependiente sin mención de complicación
E10	7	1,3%	33,5%	Diabetes mellitus insulino dependiente
I27	7	1,3%	34,8%	Otras enfermedades cardiopulmonares
C33	7	1,3%	36,1%	Tumor maligno de la tráquea
F52	6	1,1%	37,2%	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicos
I80	6	1,1%	38,3%	Flebitis y tromboflebitis
C22	6	1,1%	39,5%	Tumor maligno del hígado y de las vías biliares intrahepáticas
J449	6	1,1%	40,6%	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada
I20	5	0,9%	41,5%	Angina de pecho
Z30	5	0,9%	42,5%	Atención para la anticoncepción
D75	5	0,9%	43,4%	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos
J30	5	0,9%	44,4%	Rinitis alérgica y vasomotora
C829	5	0,9%	45,3%	Linfoma no Hodgkin folicular, sin otra especificación
M081	5	0,9%	46,2%	Espondilitis anquilosante juvenil
I10	4	0,8%	47,0%	Hipertensión esencial (primaria)
L40	4	0,8%	47,7%	Psoriasis
C03	4	0,8%	48,5%	Tumor maligno de la encía
C61	4	0,8%	49,2%	Tumor maligno de la próstata
C80	4	0,8%	50,0%	Tumor maligno de sitios no especificados
C18	4	0,8%	50,8%	Tumor maligno del colon
C16	4	0,8%	51,5%	Tumor maligno del estomago
C900	4	0,8%	52,3%	Mieloma múltiple



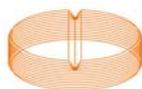
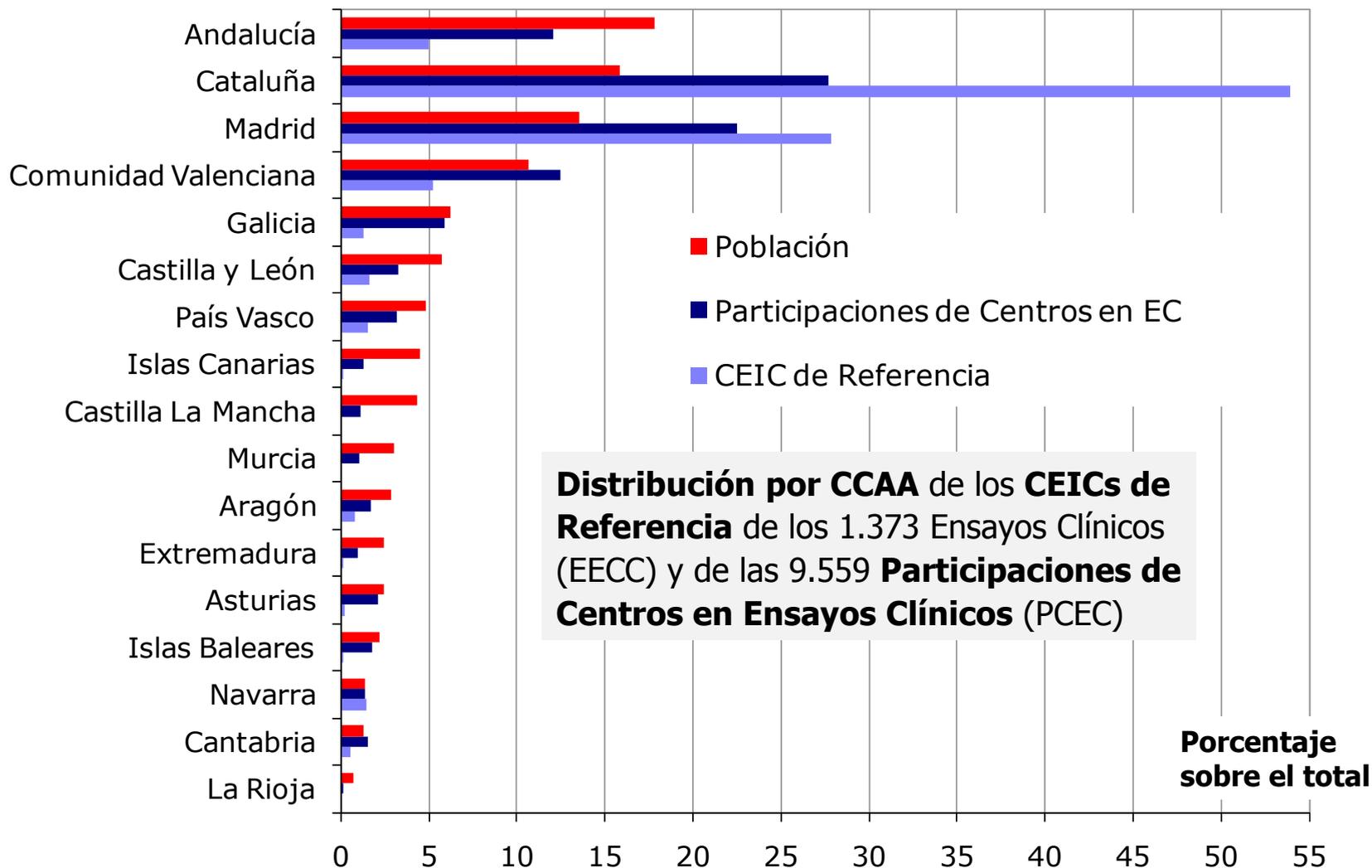
# CEICs de referencia y PCEC por CCAA



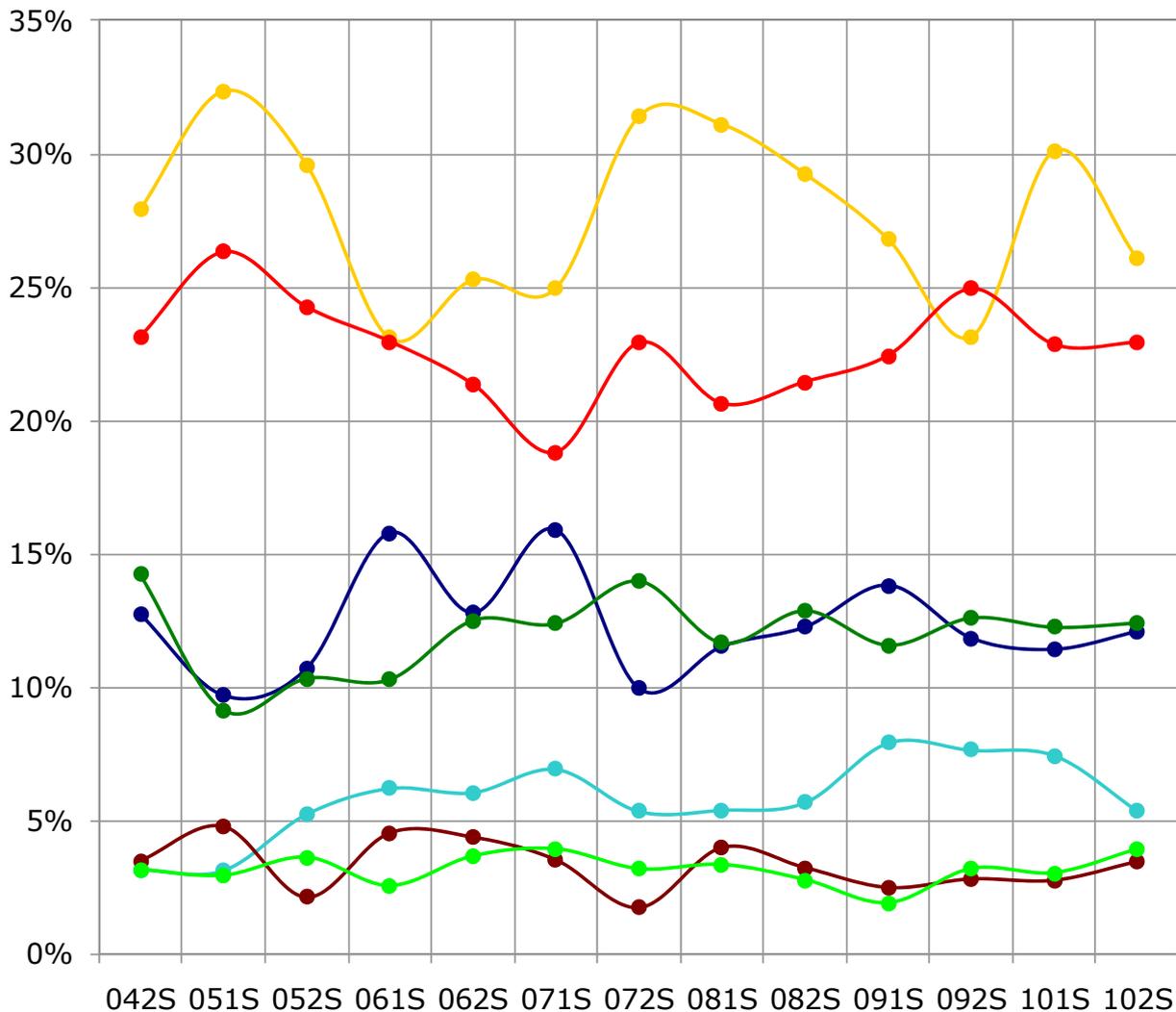
	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	68	5,0%	1.153	12,1%
Aragón	11	0,8%	160	1,7%
Asturias	3	0,2%	200	2,1%
Canarias	2	0,1%	124	1,3%
Cantabria	8	0,6%	144	1,5%
Castilla y León	22	1,6%	311	3,3%
Castilla-La Mancha	1	0,1%	105	1,1%
Cataluña	740	53,9%	2.644	27,7%
Comunidad Valenciana	72	5,2%	1.194	12,5%
Extremadura	2	0,1%	91	1,0%
Galicia	18	1,3%	566	5,9%
Islas Baleares	2	0,1%	170	1,8%
La Rioja	0	0,0%	10	0,1%
Madrid	382	27,8%	2.154	22,5%
Navarra	20	1,5%	133	1,4%
País Vasco	21	1,5%	301	3,1%
Región de Murcia	1	0,1%	99	1,0%
	1.373	100,0%	9.559	100,0%



# CEICs de referencia y PCEC por CCAA



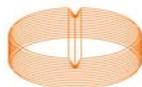
# Evolución de las PCEC por CCAA



- Cataluña
- Madrid
- C. Valenciana
- Andalucía
- Galicia
- Castilla y León
- País Vasco

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

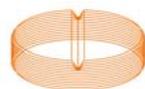
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.



# Ensayos en Centros por CCAA y por Fases



	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	14	9	264	387	313	166
Aragón	1	1	28	59	54	17
Asturias	0	0	35	75	57	33
Canarias	0	0	18	47	35	24
Cantabria	0	2	31	59	37	15
Castilla y León	5	6	48	111	98	43
Castilla-La Mancha	1	0	19	44	30	11
Cataluña	78	64	662	975	579	286
Comunidad Valenciana	5	13	270	460	314	132
Extremadura	1	0	14	40	29	7
Galicia	8	3	140	195	151	69
Islas Baleares	1	1	34	65	47	22
La Rioja	0	0	2	3	3	2
Madrid	46	29	525	766	519	269
Navarra	1	1	32	49	40	10
País Vasco	4	0	66	98	92	41
Región de Murcia	0	0	19	30	36	14
	165	129	2.207	3.463	2.434	1.161



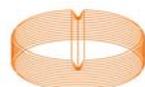
# Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA



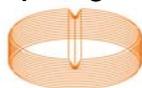
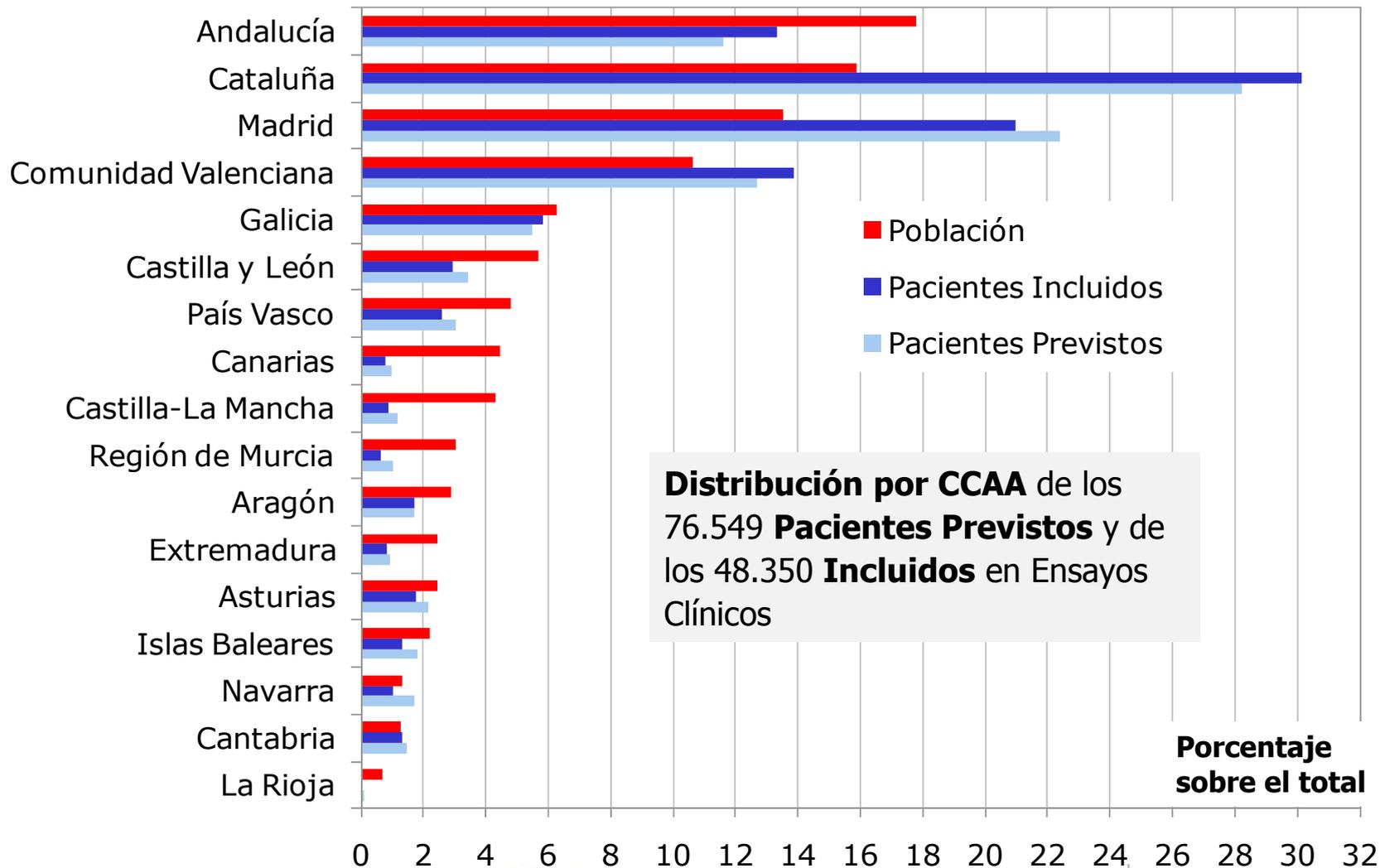
**Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos** hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

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

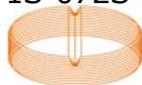
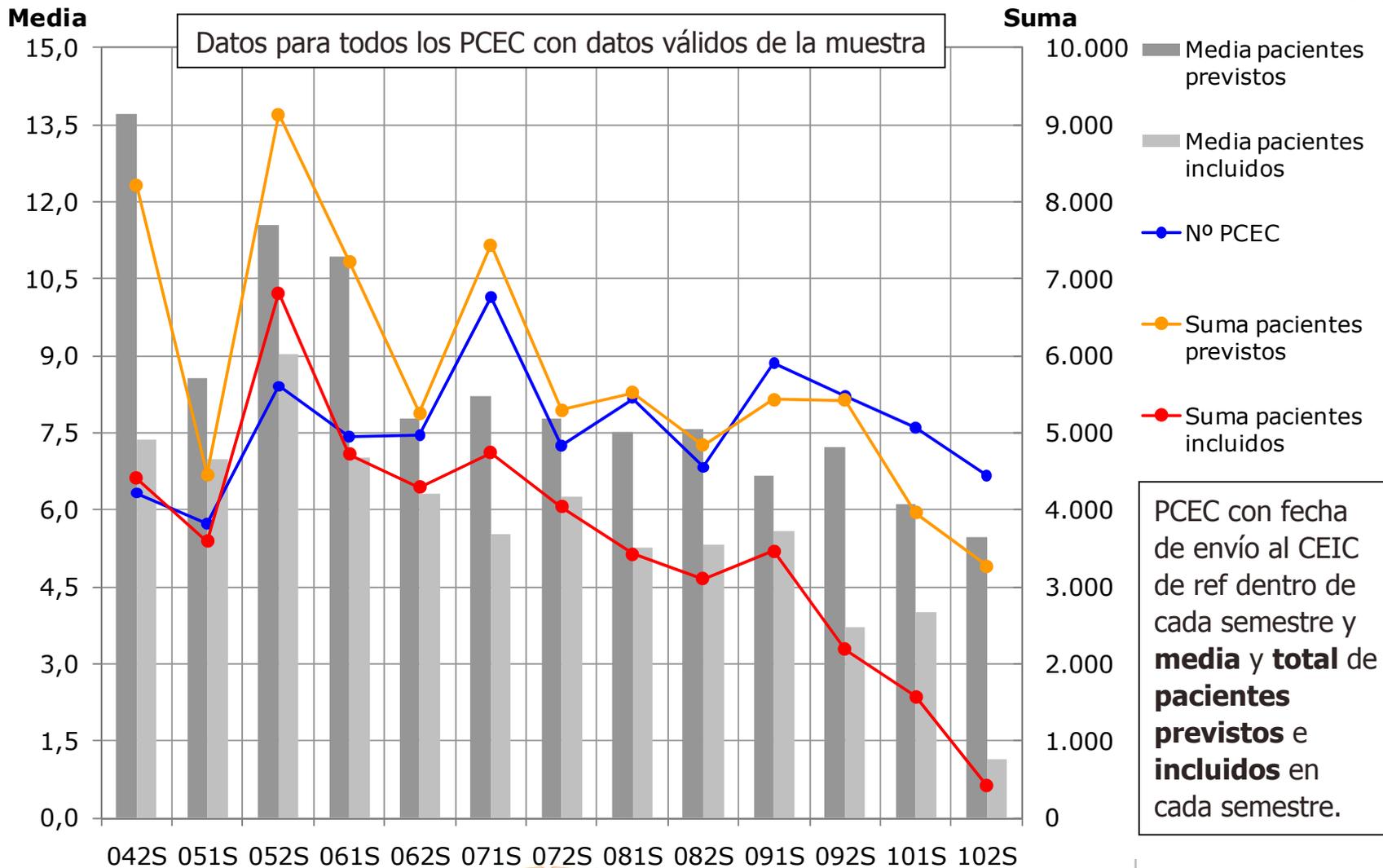
	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	8.880	11,6%	6.445	13,3%
Aragón	1.312	1,7%	841	1,7%
Asturias	1.637	2,1%	858	1,8%
Canarias	745	1,0%	390	0,8%
Cantabria	1.136	1,5%	631	1,3%
Castilla y León	2.631	3,4%	1.410	2,9%
Castilla-La Mancha	911	1,2%	429	0,9%
Cataluña	21.595	28,2%	14.580	30,2%
Comunidad Valenciana	9.734	12,7%	6.715	13,9%
Extremadura	714	0,9%	405	0,8%
Galicia	4.212	5,5%	2.810	5,8%
Islas Baleares	1.394	1,8%	640	1,3%
La Rioja	85	0,1%	6	0,0%
Madrid	17.157	22,4%	10.152	21,0%
Navarra	1.315	1,7%	486	1,0%
País Vasco	2.317	3,0%	1.247	2,6%
Región de Murcia	774	1,0%	305	0,6%
	<b>76.549</b>	<b>100%</b>	<b>48.350</b>	<b>100%</b>



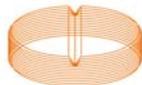
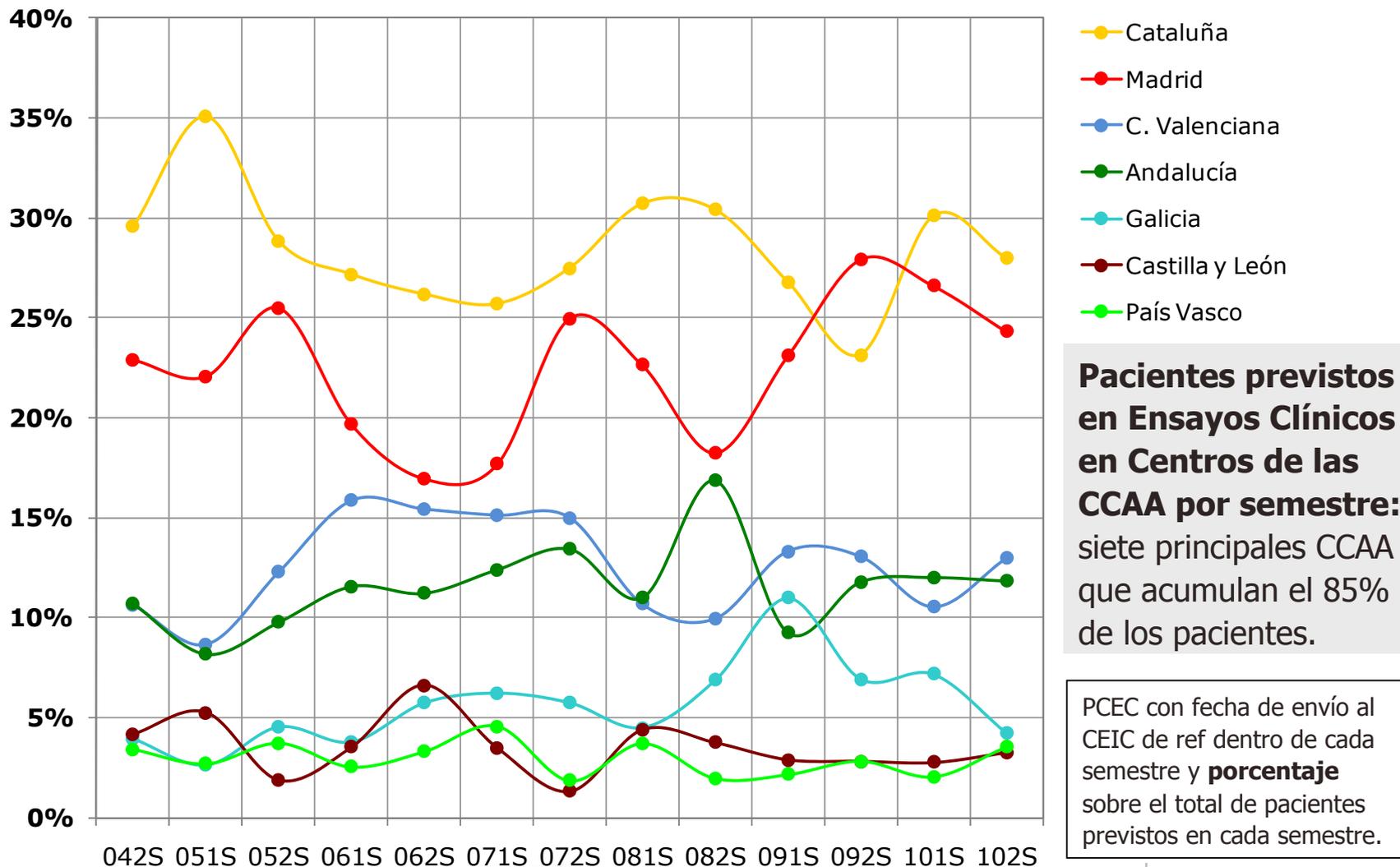
# Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA



# Evolución del número de pacientes



# Evolución pacientes previstos por CCAA

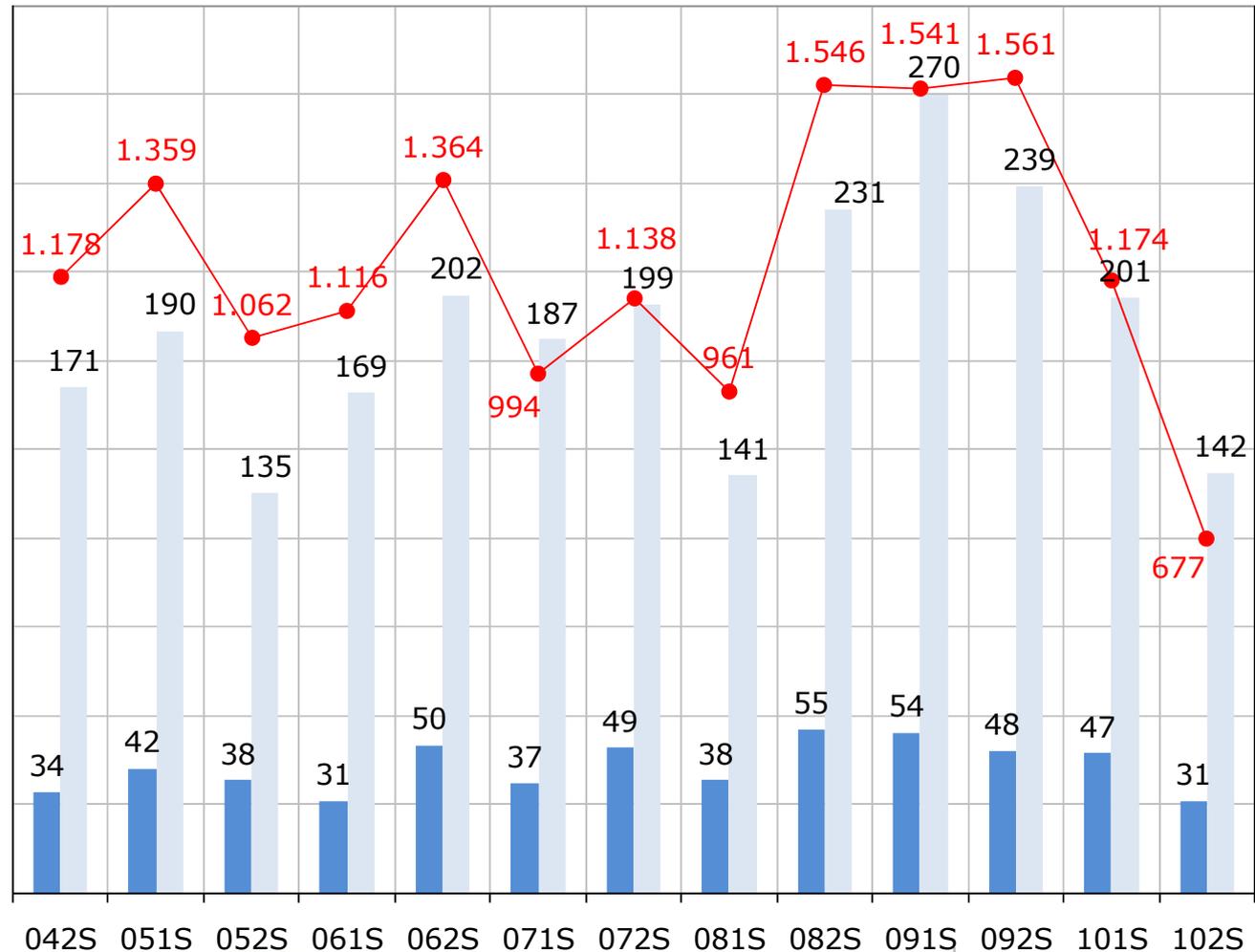


# Evolución Fases Tempranas

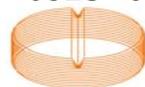


**Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en Fases Tempranas: Ia, Ib y II, por semestre**

■ Nº EECC    ■ Nº PCEC    ● Suma de Pacientes Previstos



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

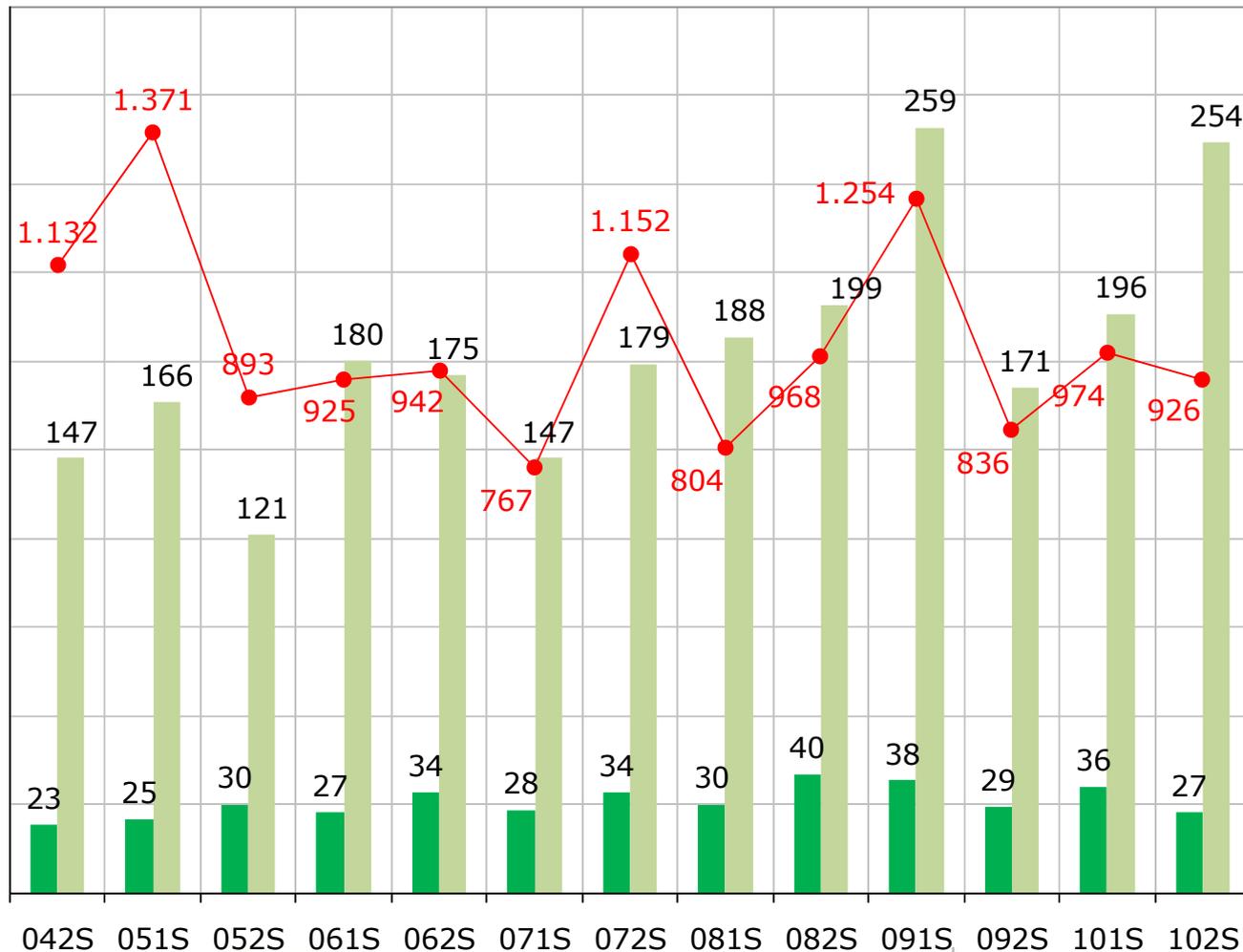


# Evolución Oncología

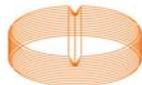


■ Nº EECC    ■ Nº PCEC    ● Suma de Pacientes Previstos

**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

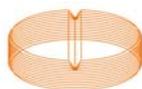
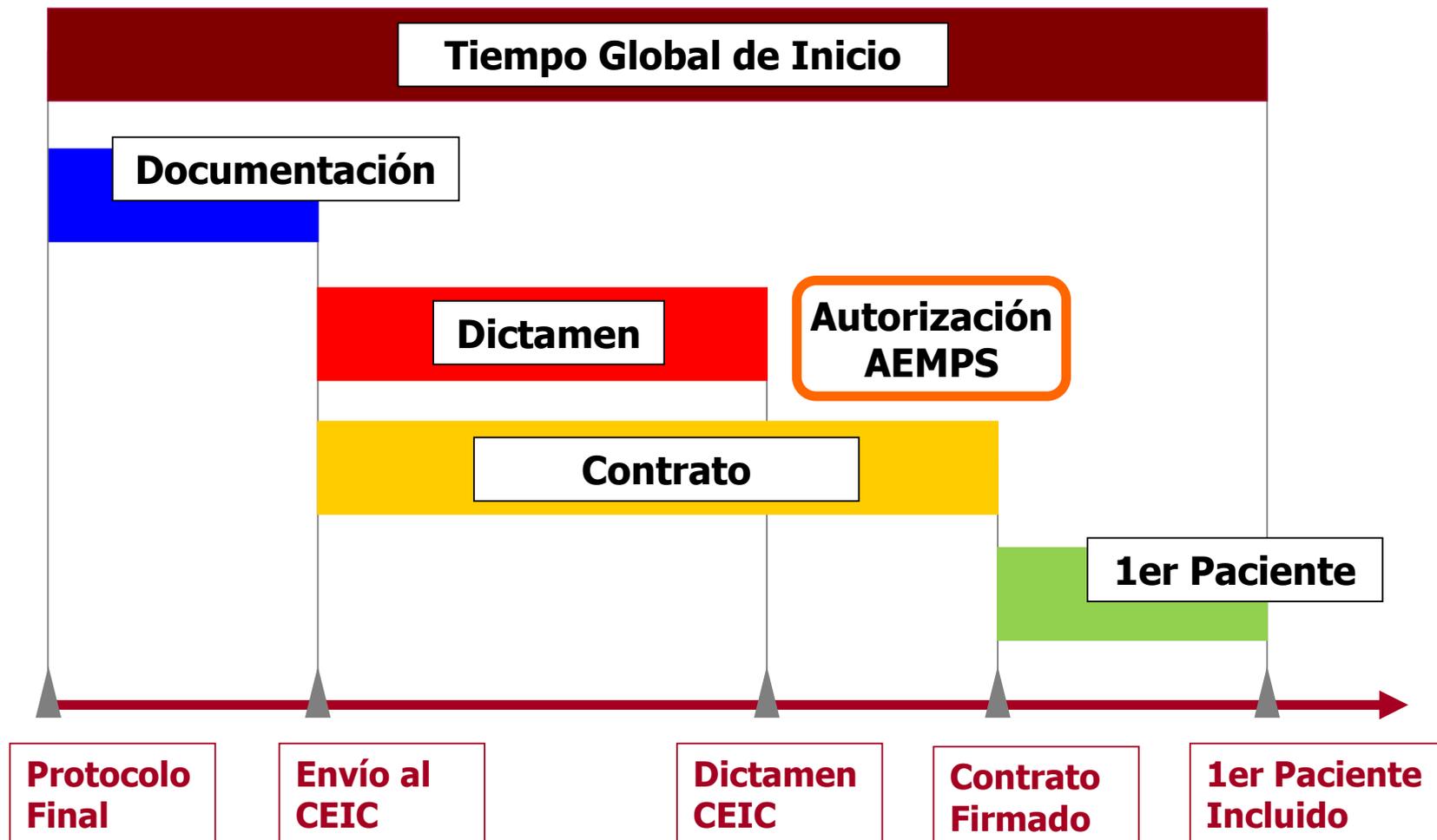
Asimismo se presenta:

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

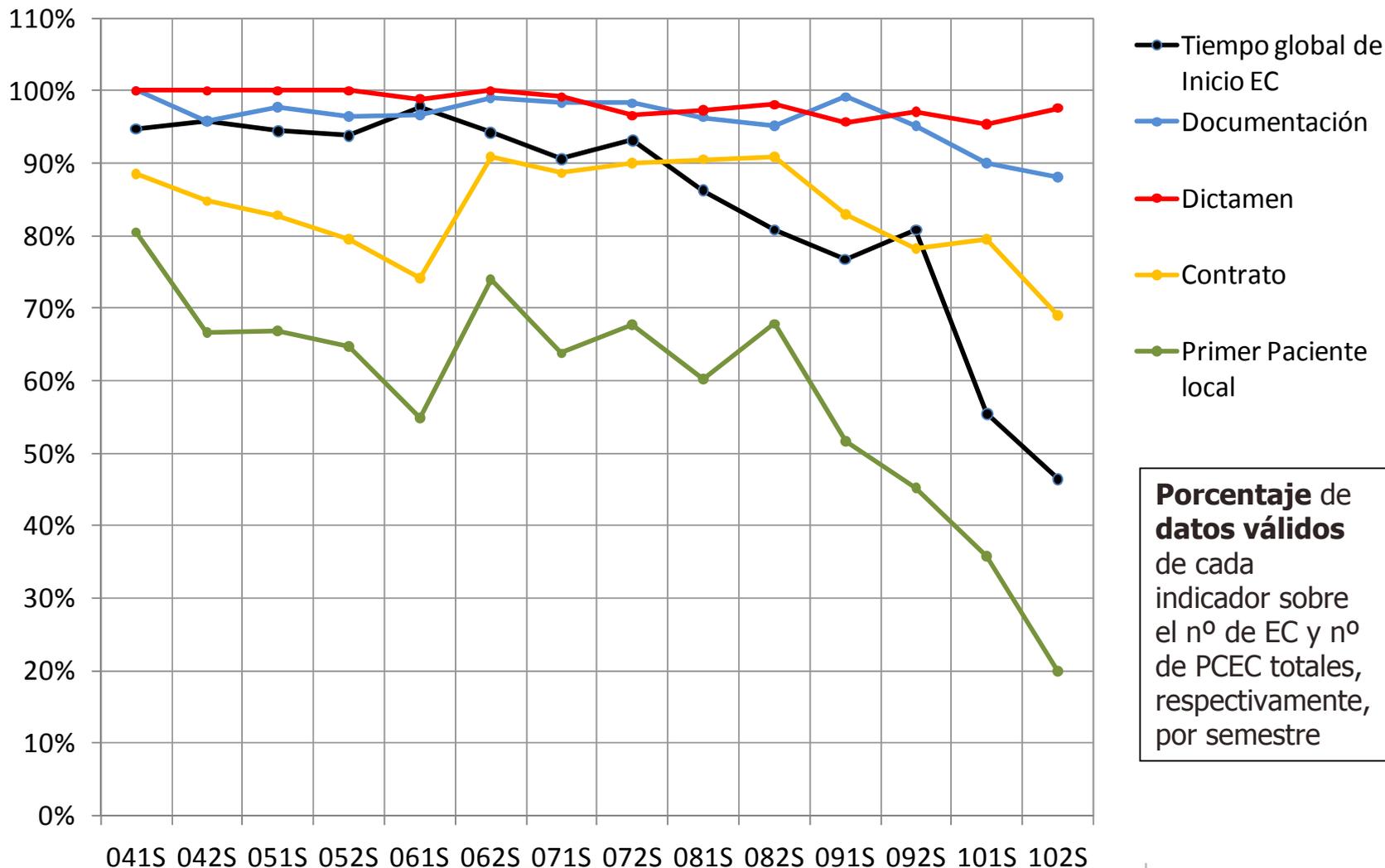
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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.

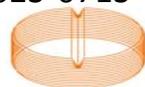
# Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



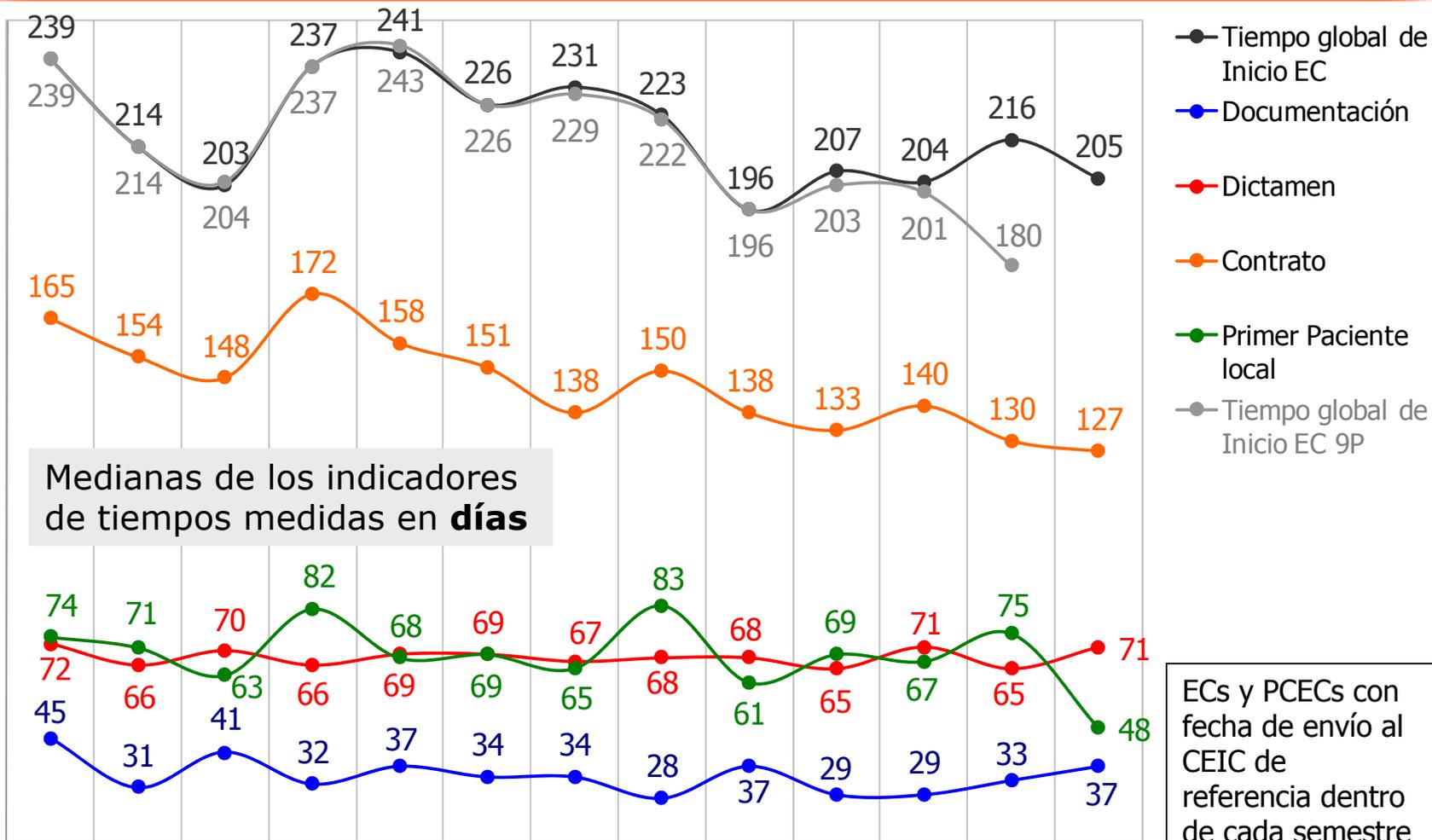
# Compleción de datos por semestre



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

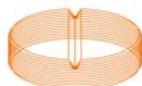


# Evolución de los indicadores de tiempos



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

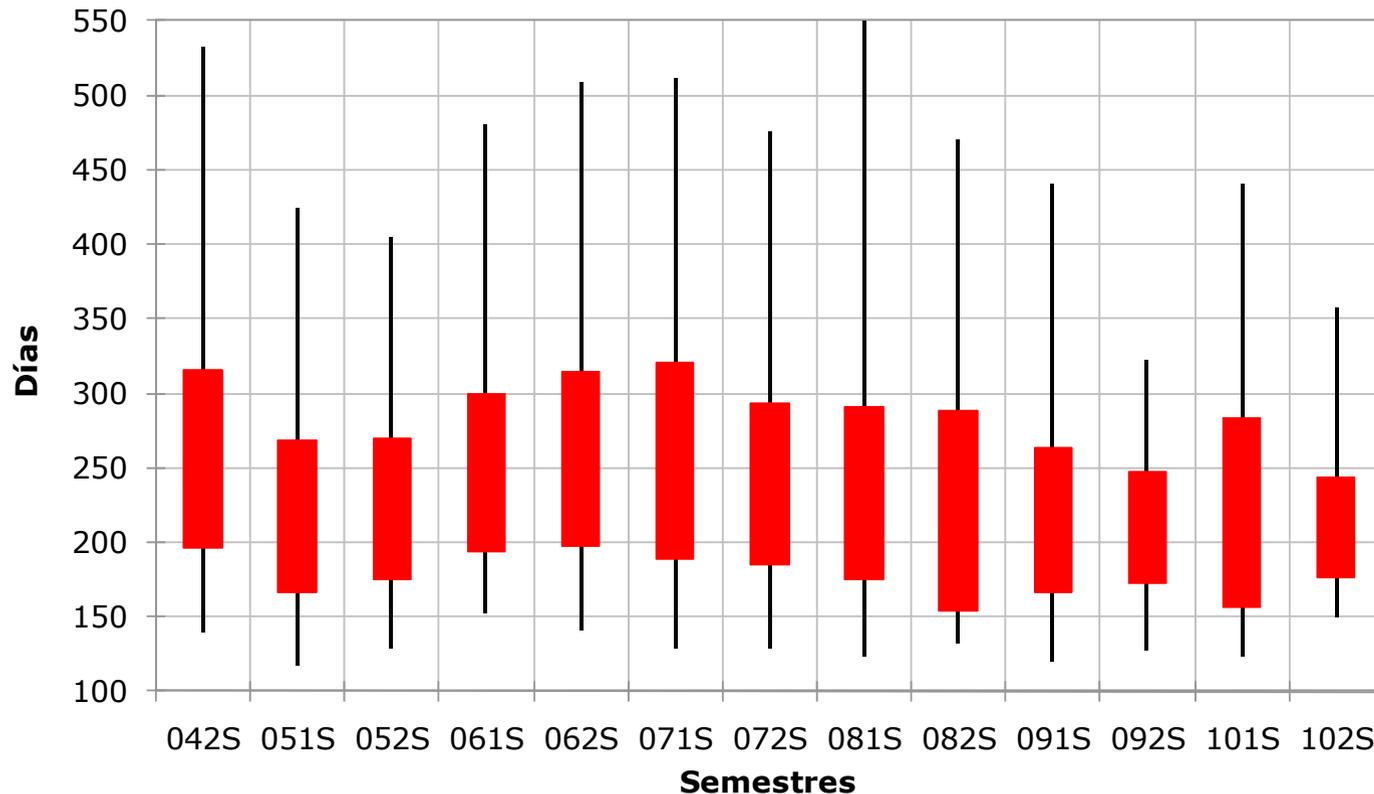
042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S 091S 092S 101S 102S



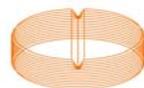
# Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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



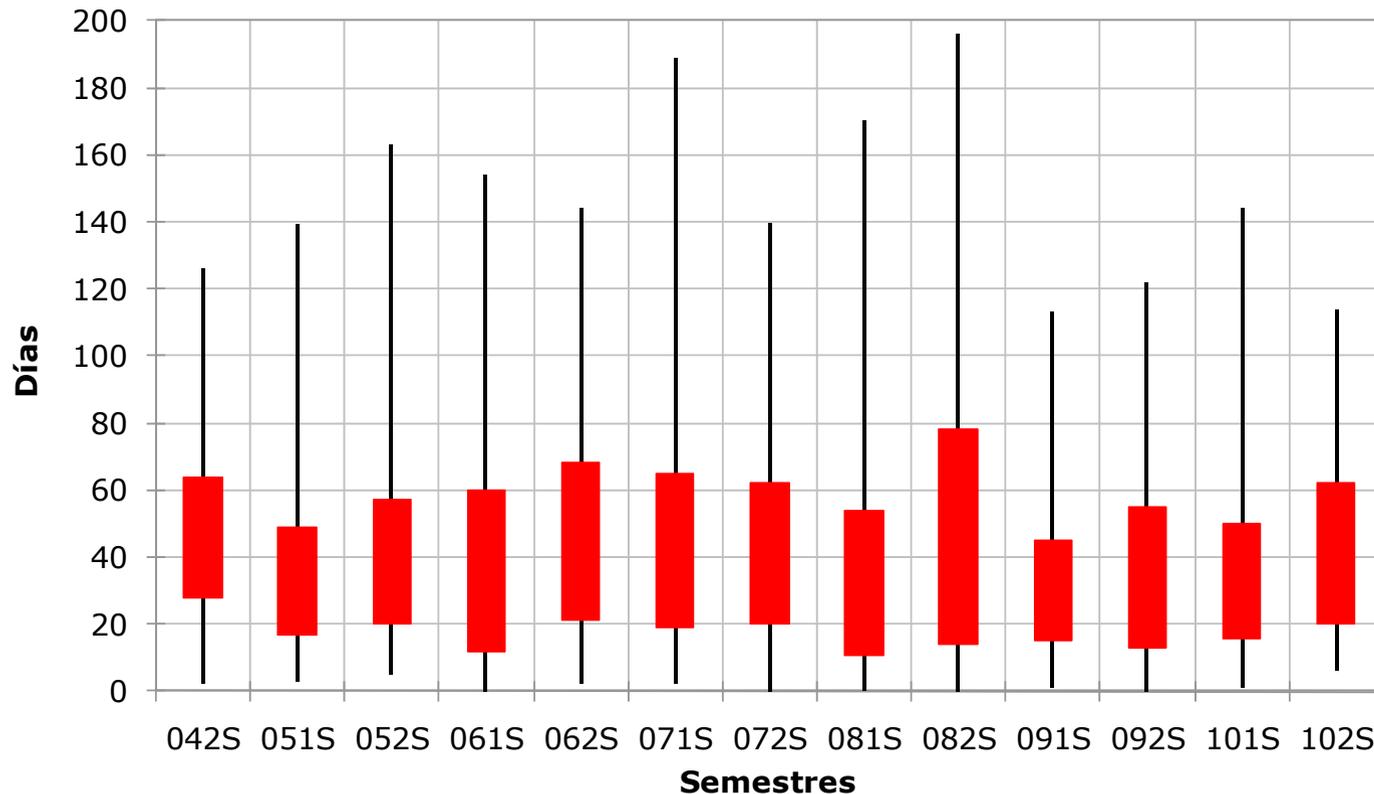
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



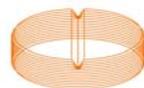
# Evolución dispersión Documentación



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



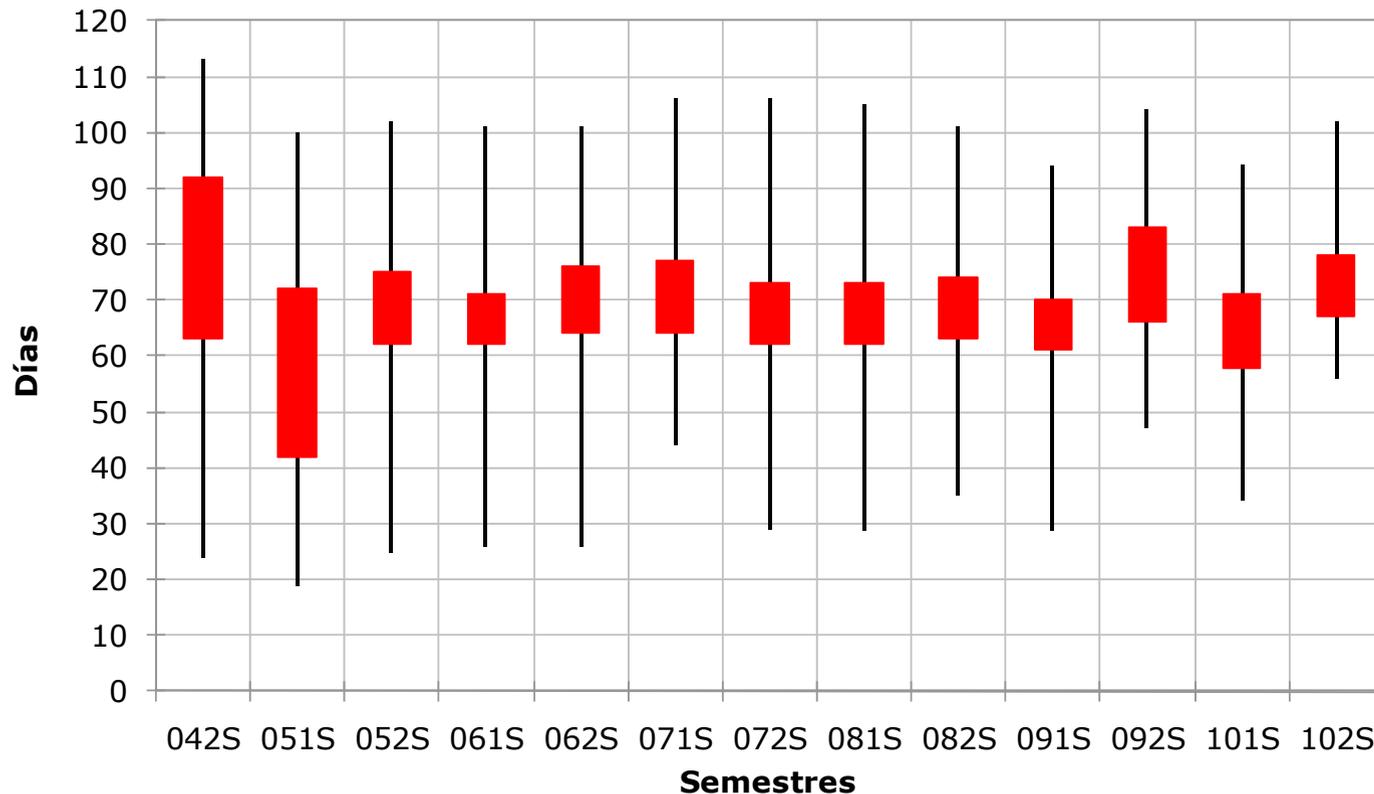
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



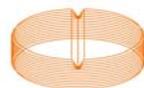
# Evolución dispersión Dictamen



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



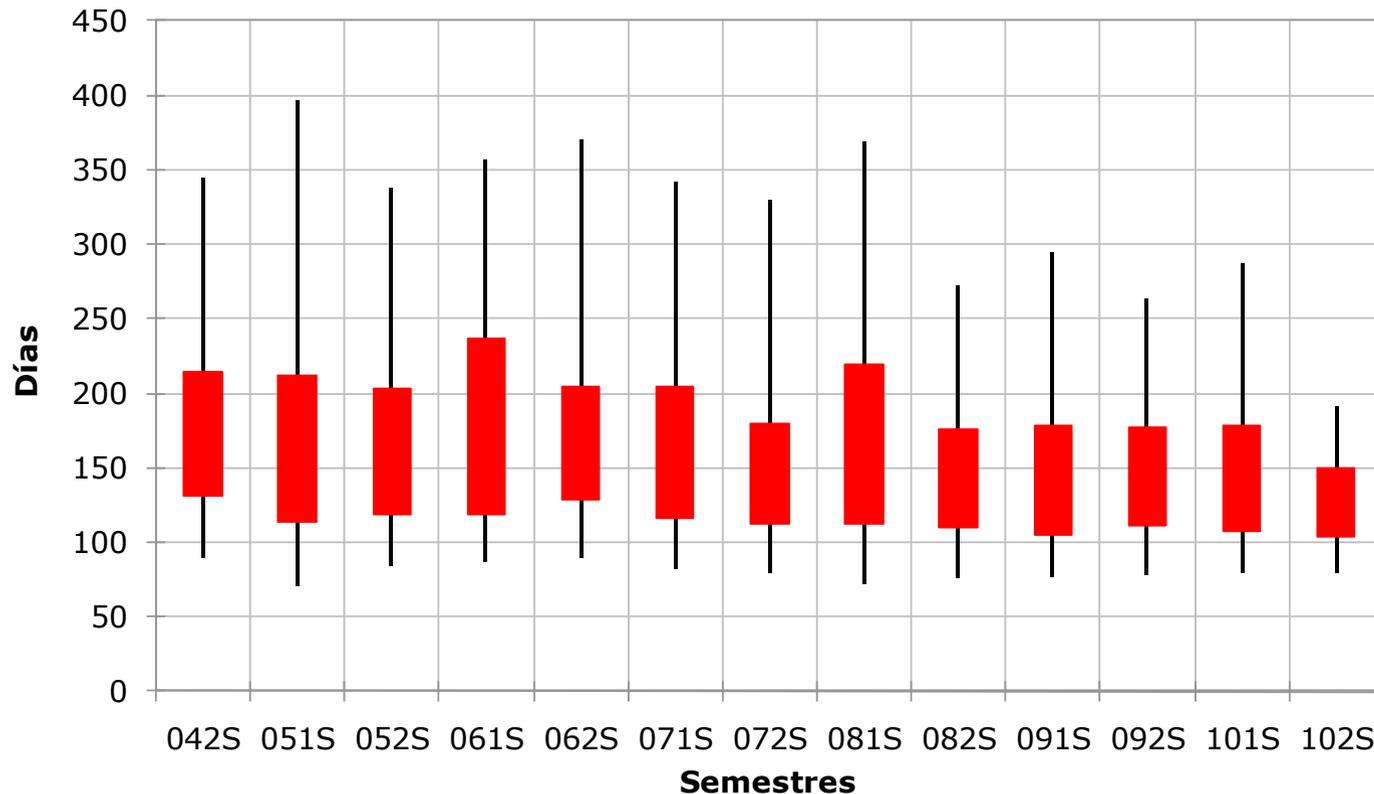
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



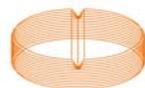
# Evolución dispersión Contrato



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



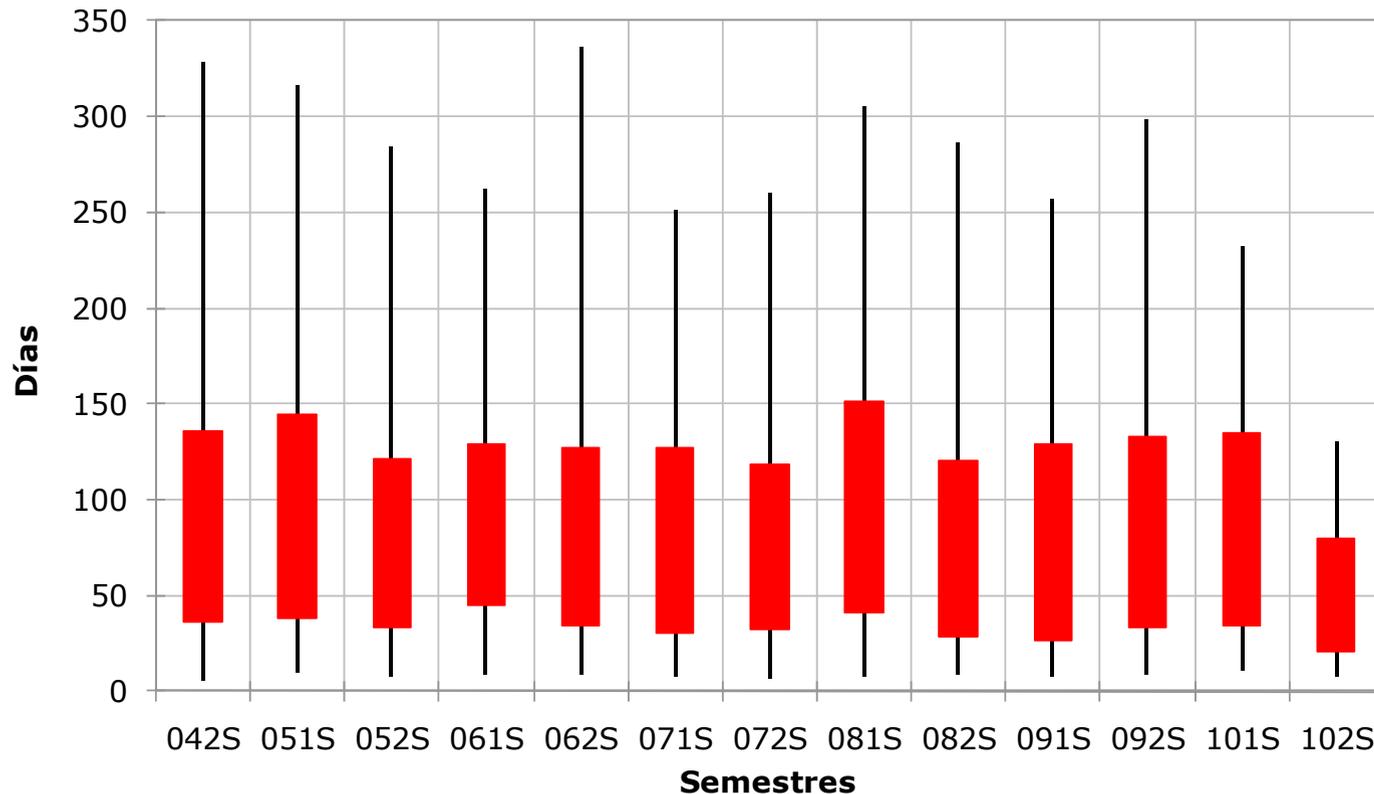
PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



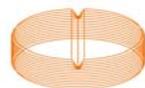
# Evolución dispersión Primer Paciente



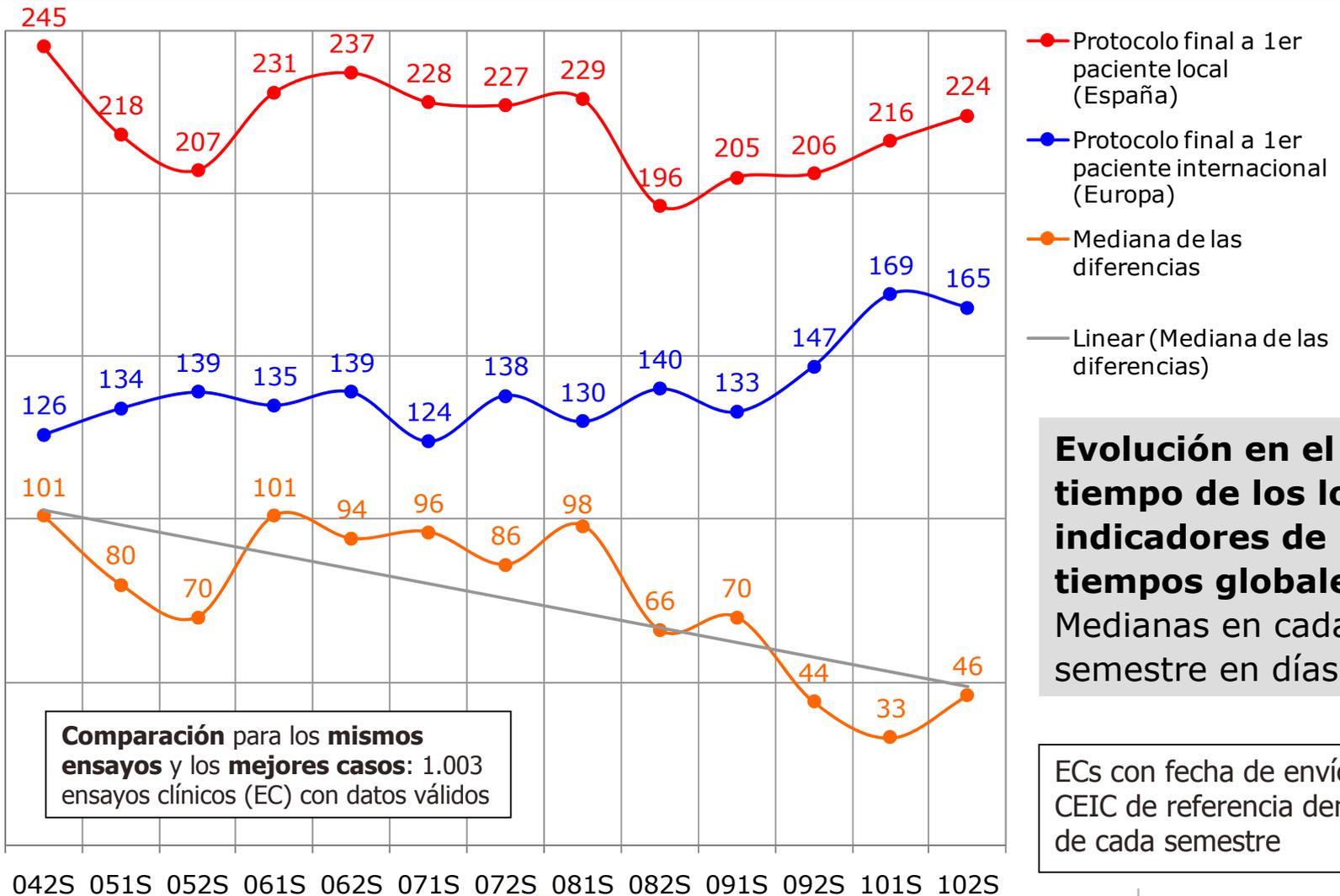
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



# Evolución de los tiempos globales



- Protocolo final a 1er paciente local (España)
- Protocolo final a 1er paciente internacional (Europa)
- Mediana de las diferencias
- Linear (Mediana de las diferencias)

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

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

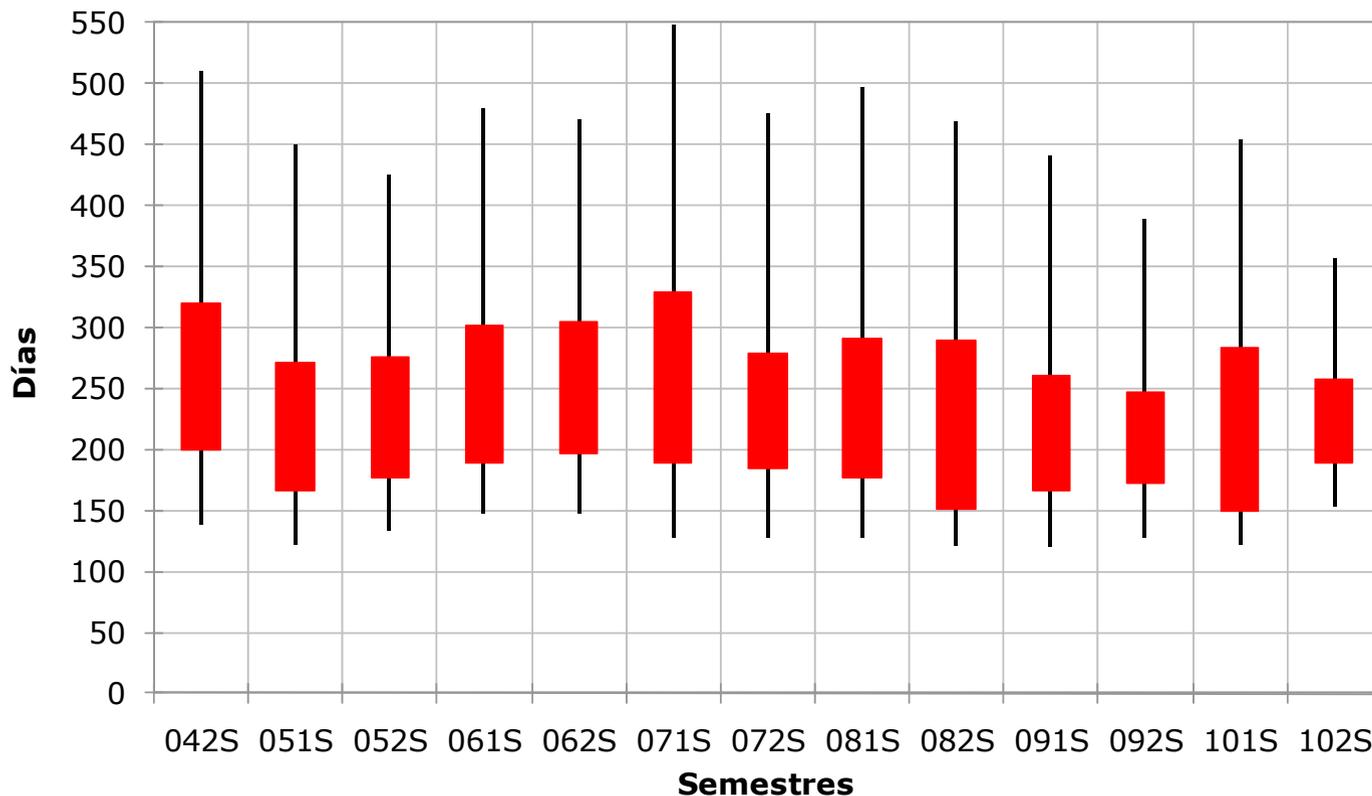
**Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos:** 1.003 ensayos clínicos (EC) con datos válidos



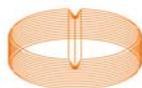
# Evolución dispersión protocolo a 1er pac local



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



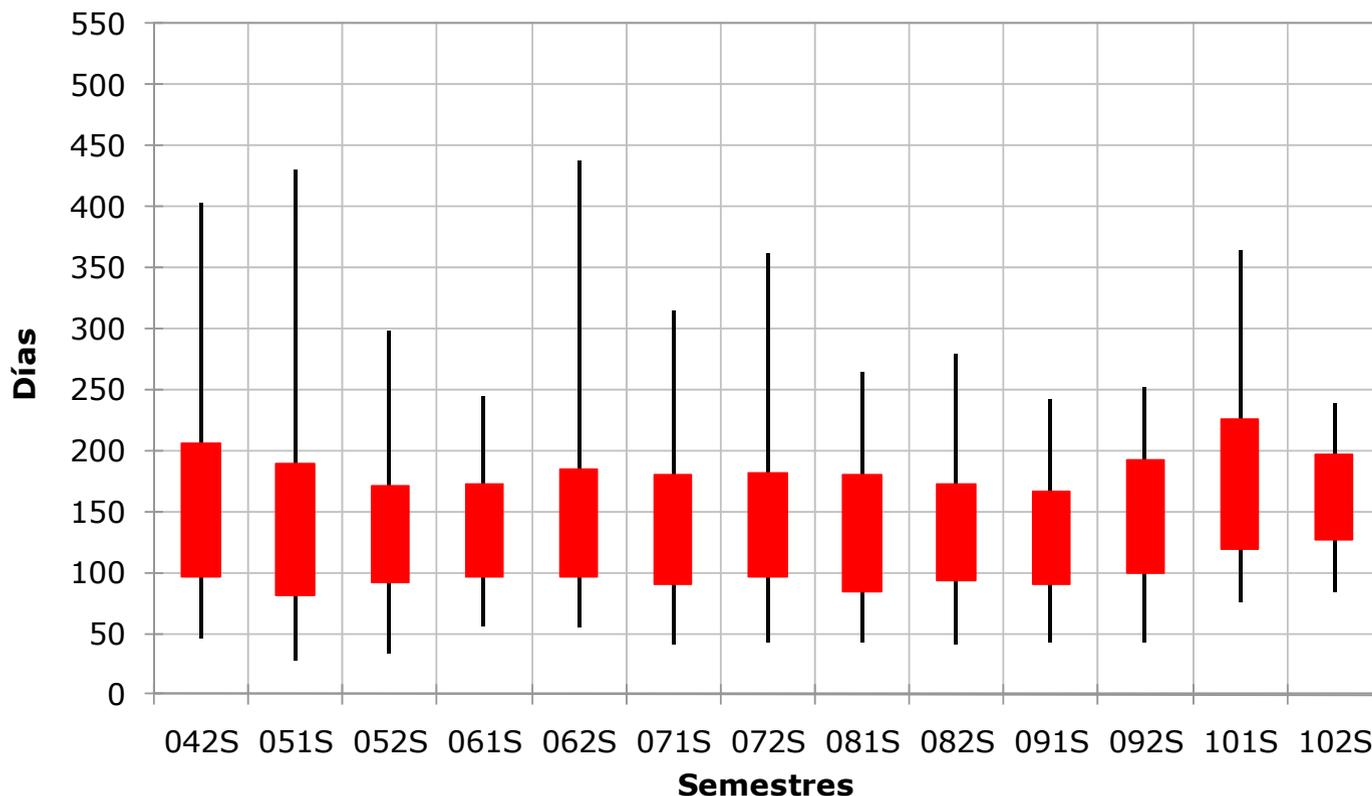
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



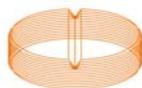
# Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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



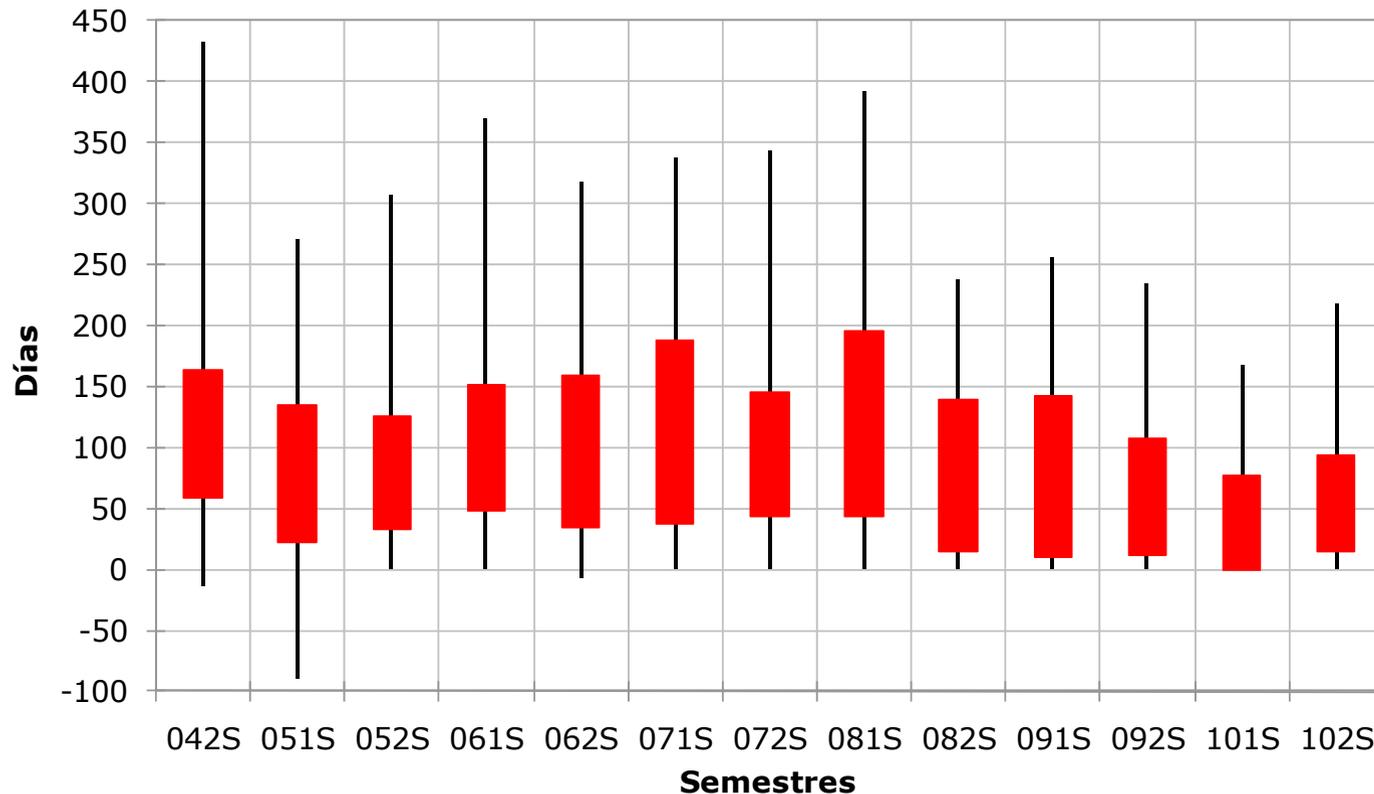
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



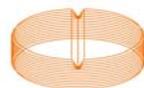
# Evolución dispersión de la Diferencia



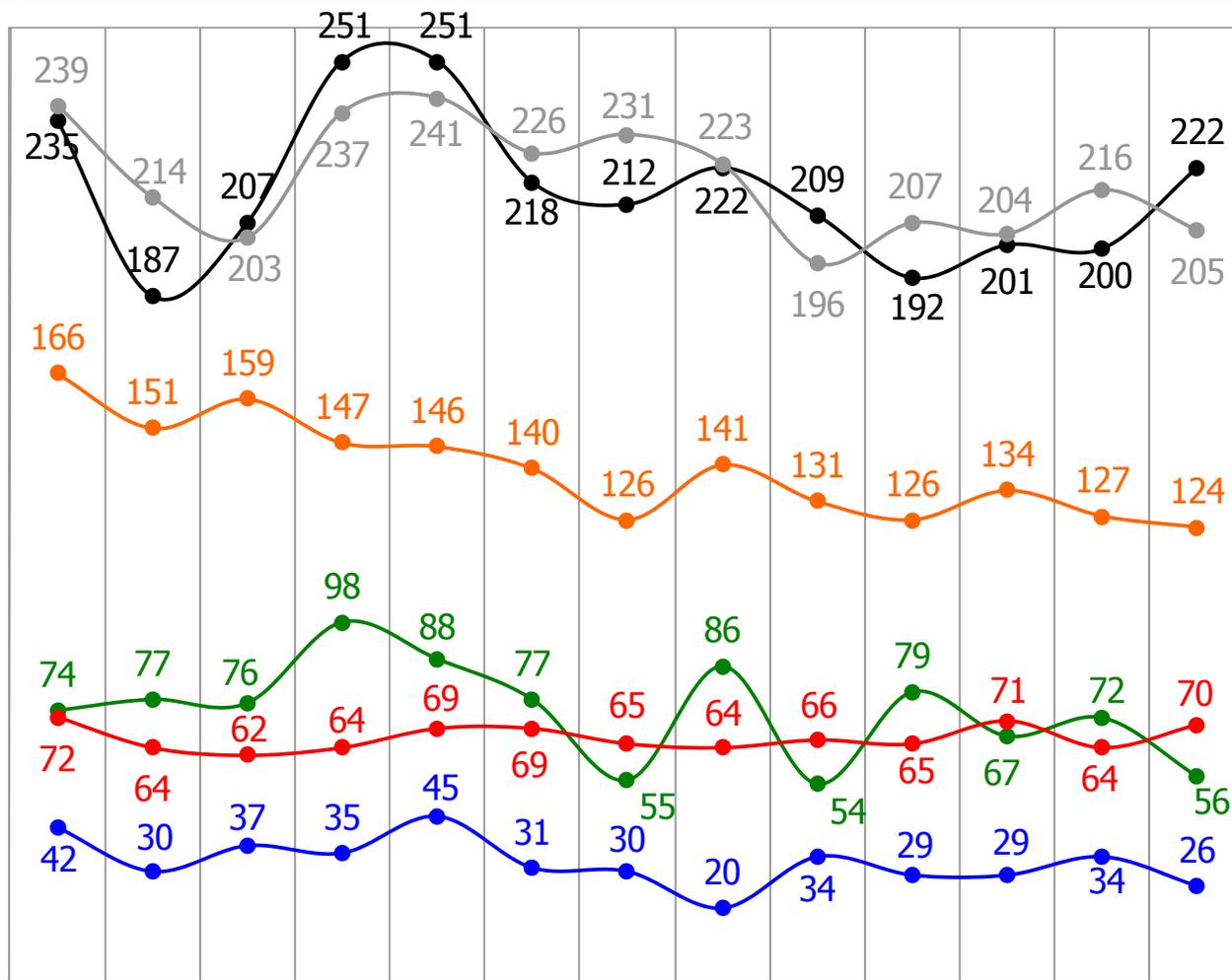
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



# Evolución de los indicadores de tiempos FT



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

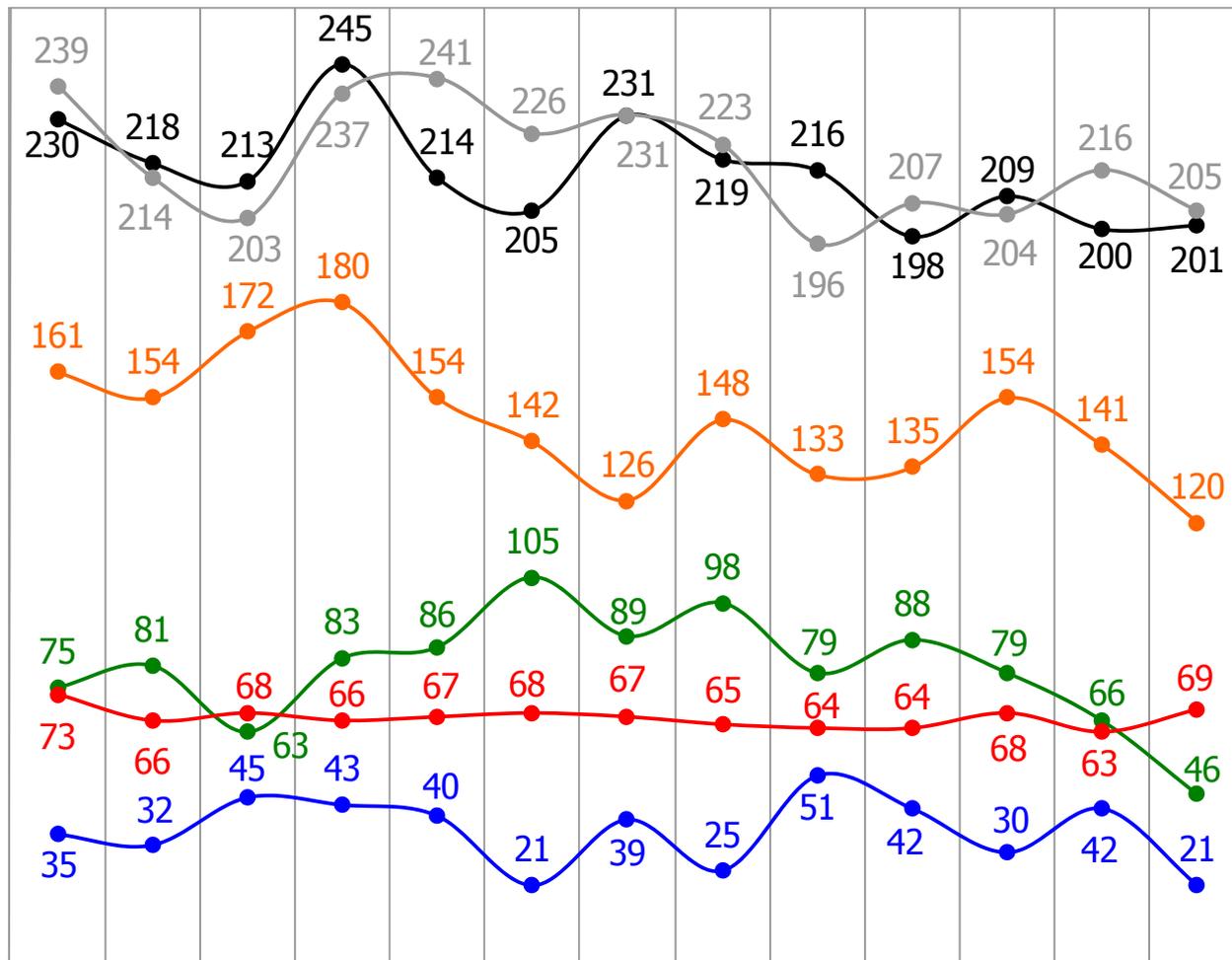
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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 102S



# Evolución de los indicadores de tiempos ONCO

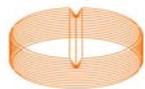


- Tiempo global de Inicio EC ONCO
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato ONCO
- Primer Paciente local ONCO
- Dictamen ONCO
- Documentación ONCO

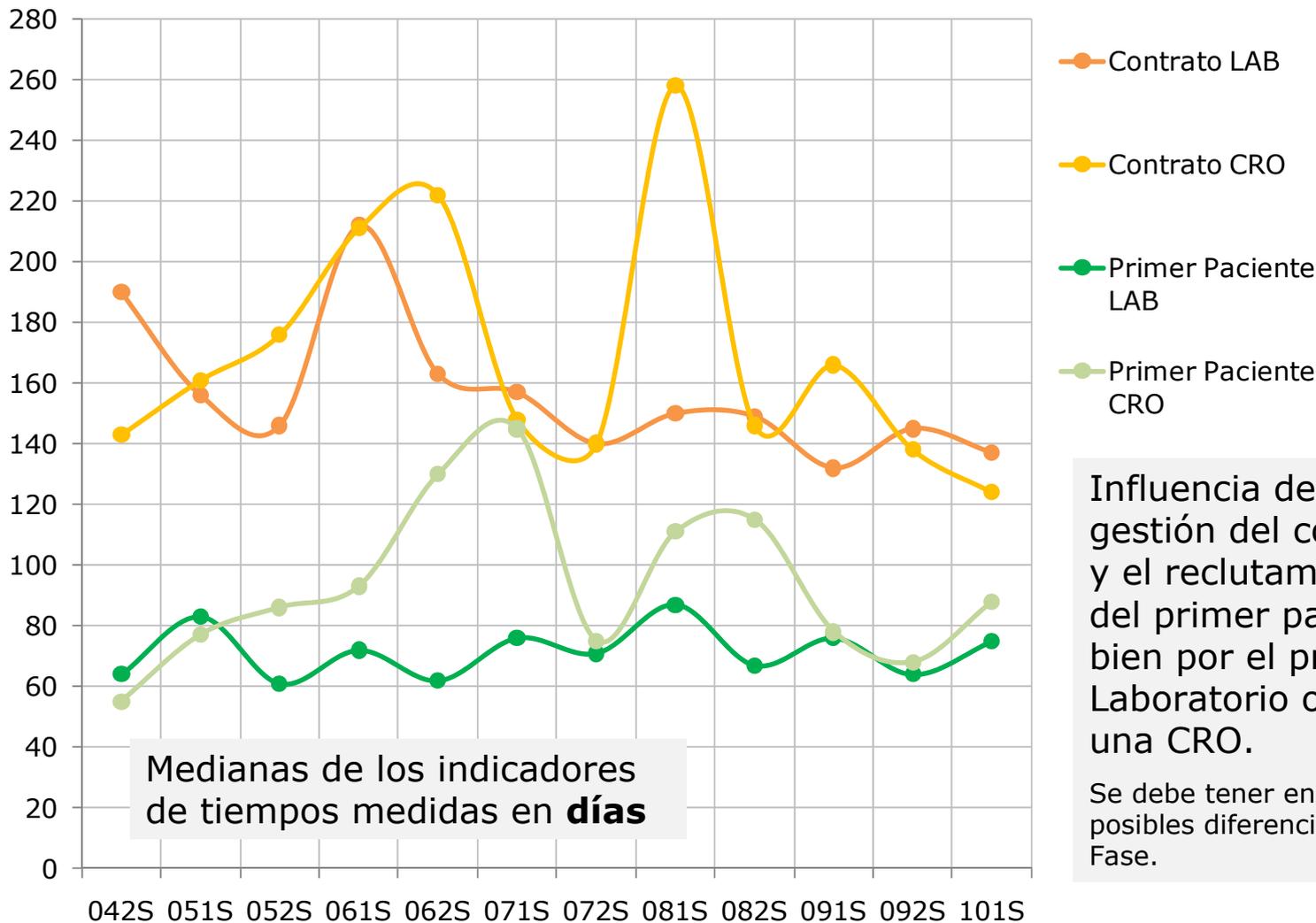
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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 102S



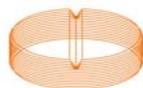
# Influencia de la entidad gestora



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

Influencia de la gestión del contrato y el reclutamiento del primer paciente bien por el propio Laboratorio o por una CRO.

Se debe tener en cuenta las posibles diferencias en AT y Fase.



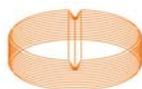


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

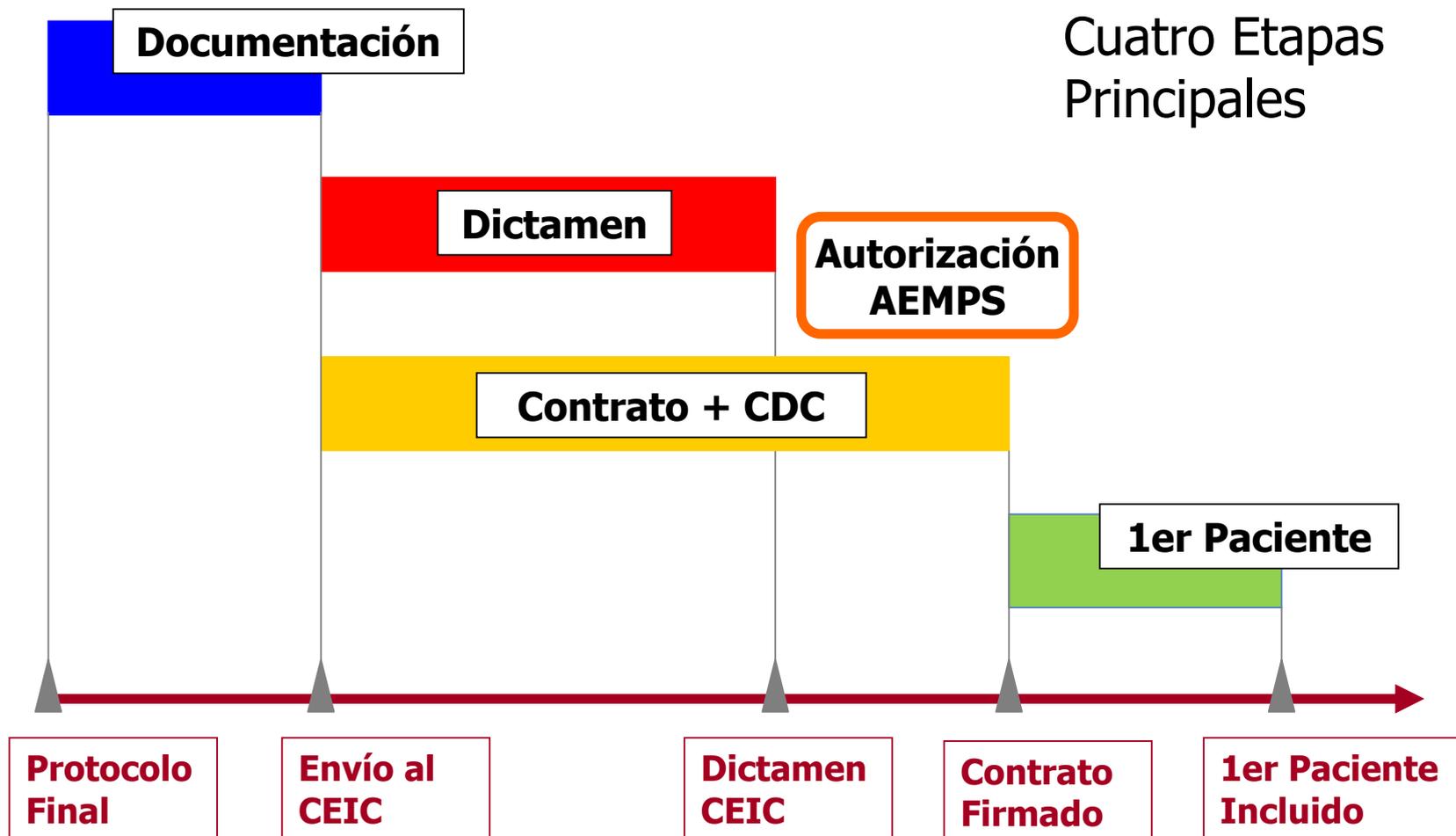
- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente en el EC**
- ❑ Tiempo de emisión de la **Conformidad del Centro (CDC)**

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



## Cuatro Etapas Principales

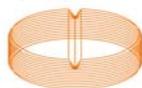
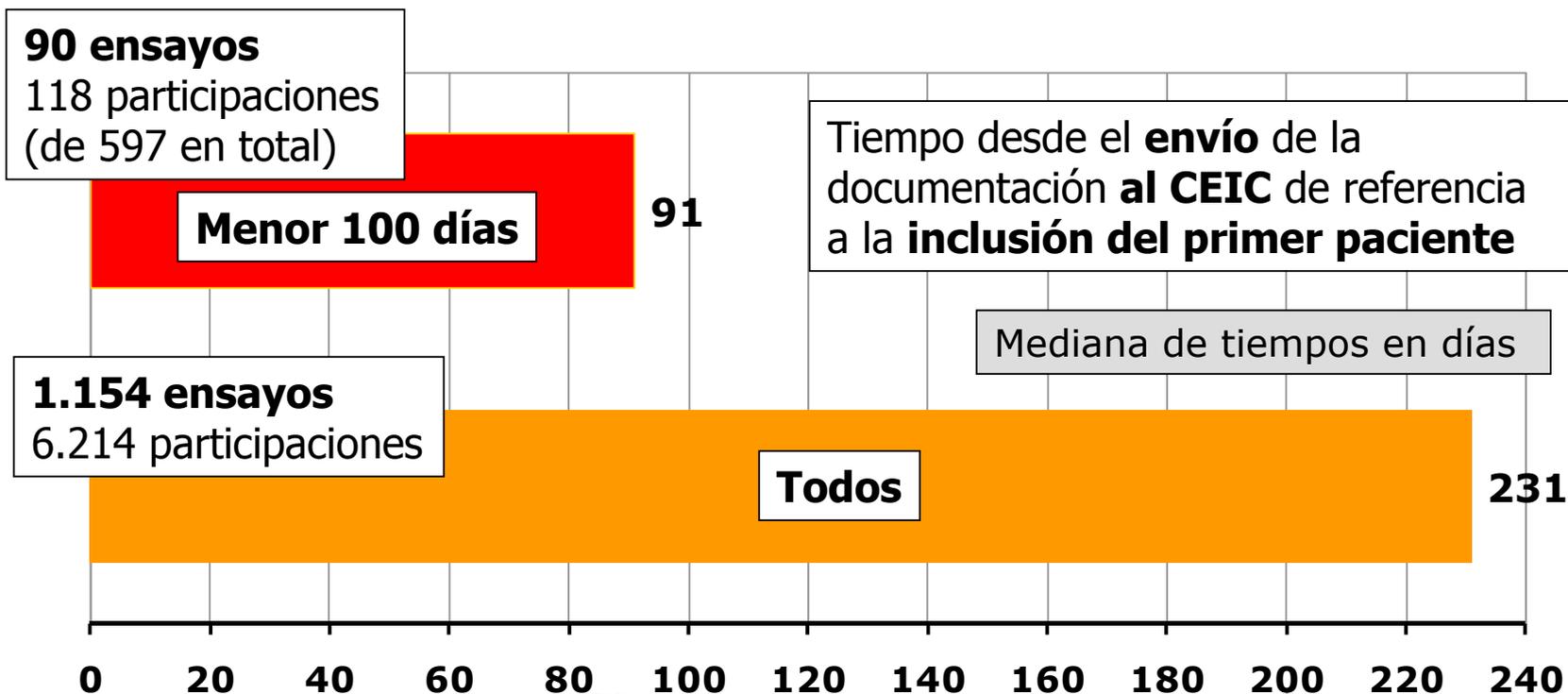


# Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



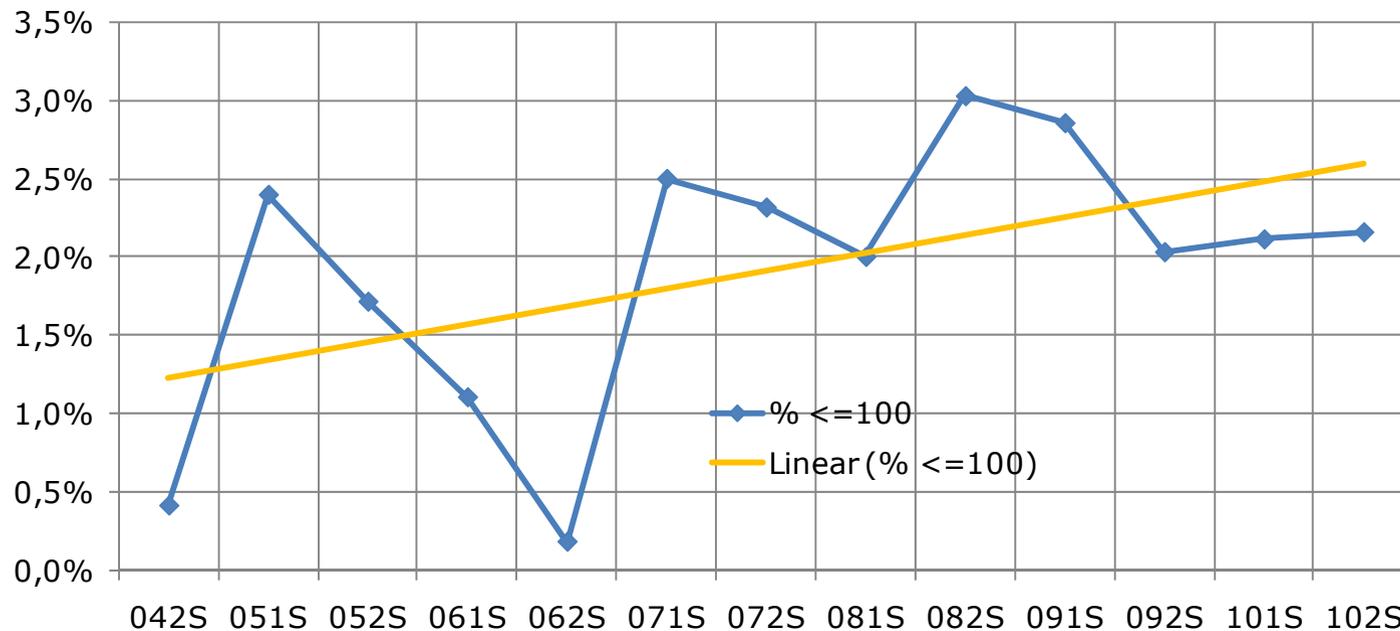
En BDMetrics hay **90 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 1.373 ensayos incluidos en BDMetrics.

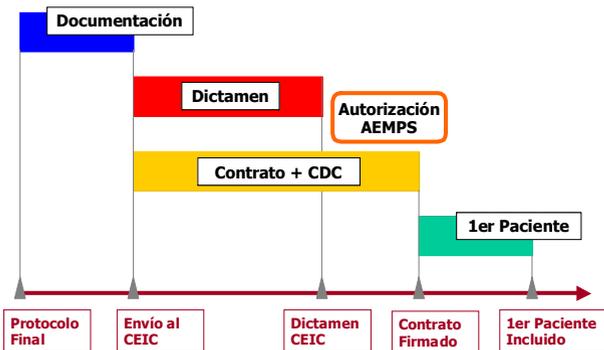


La proporción de participaciones de centros en ensayos que logran comenzar antes de 100 días va **creciendo** con el tiempo.

**Porcentaje de participaciones en ensayos que logran empezar en menos de 100 días**



# Etapa Documentación

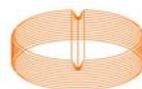
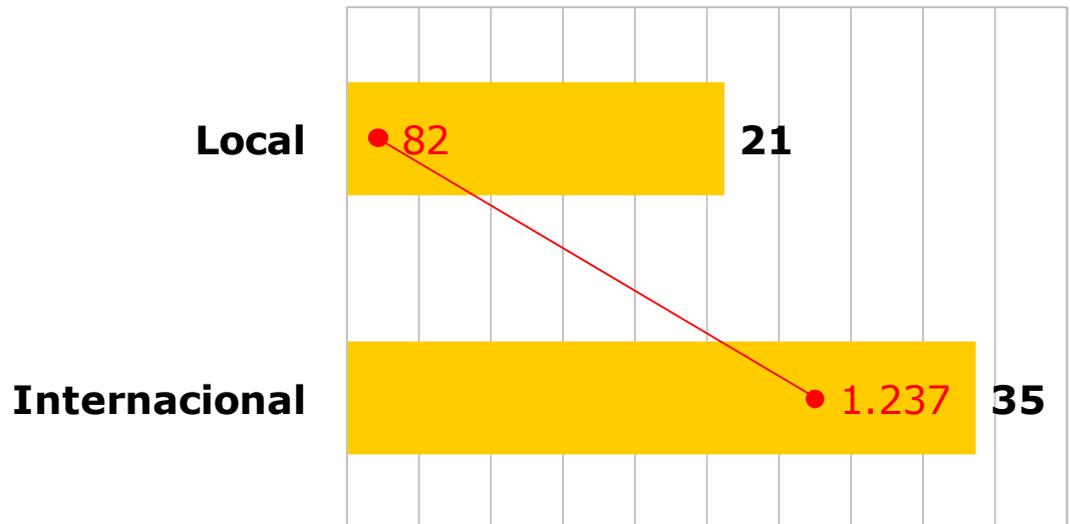


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

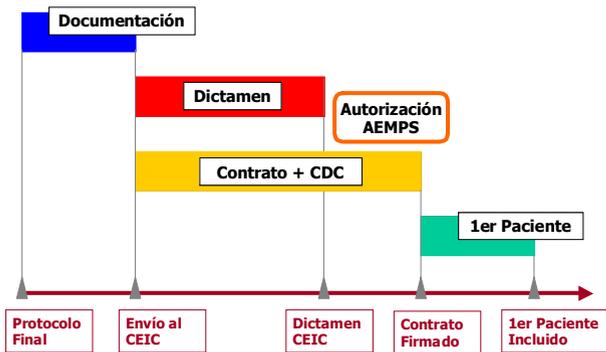
—●— Nº de EECC    ■ Mediana (días)

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

**14 días menos** (un 40%) en preparar la documentación



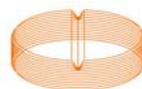
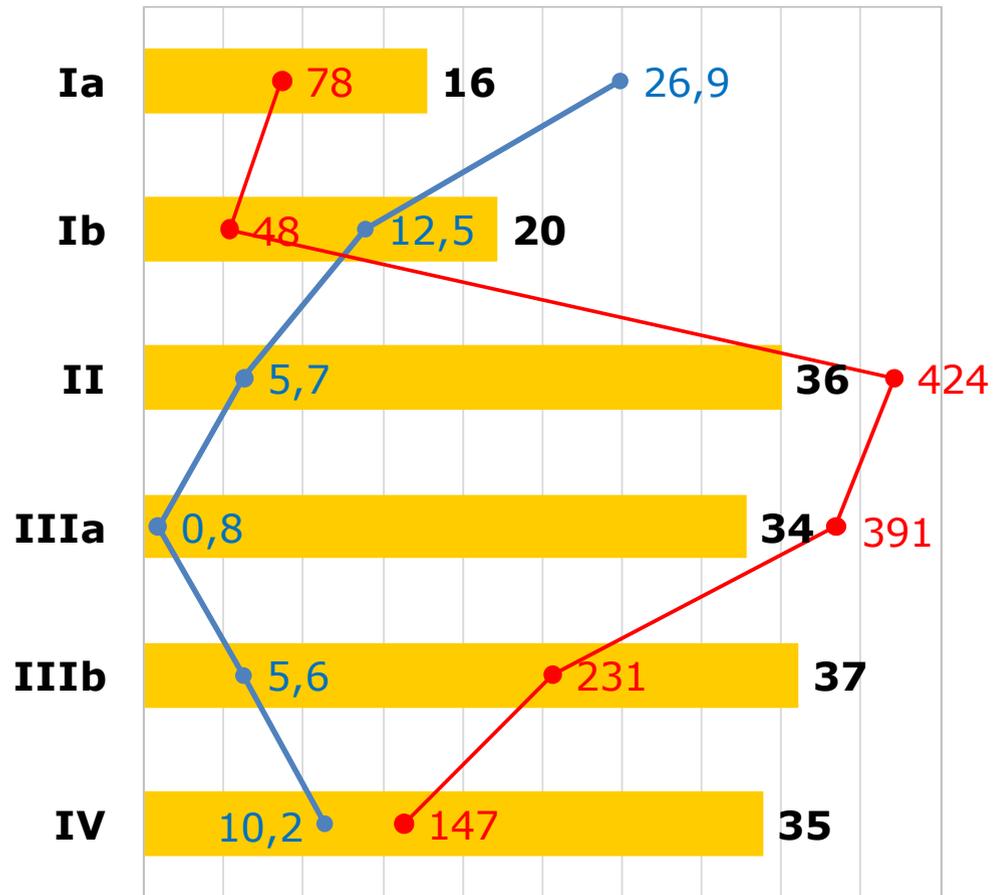
# Etapa Documentación



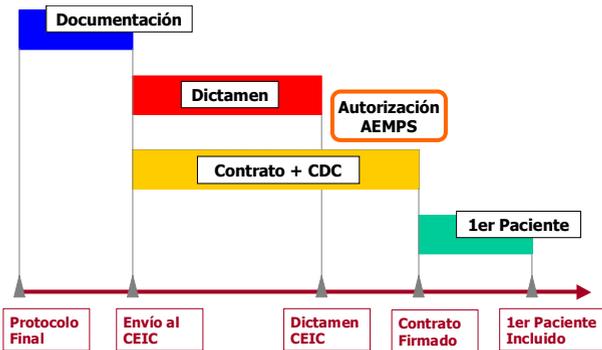
Influencia de la **fase** de la investigación

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

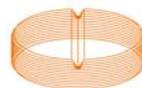
● N° de PCEC    ■ Mediana (días)

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

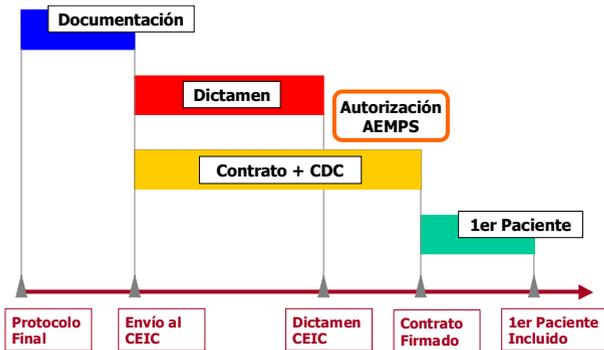
En los **PCEC sin** solicitud de **aclaramientos** el dictamen se emite **4 días antes** que en los que se solicitan



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



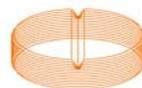
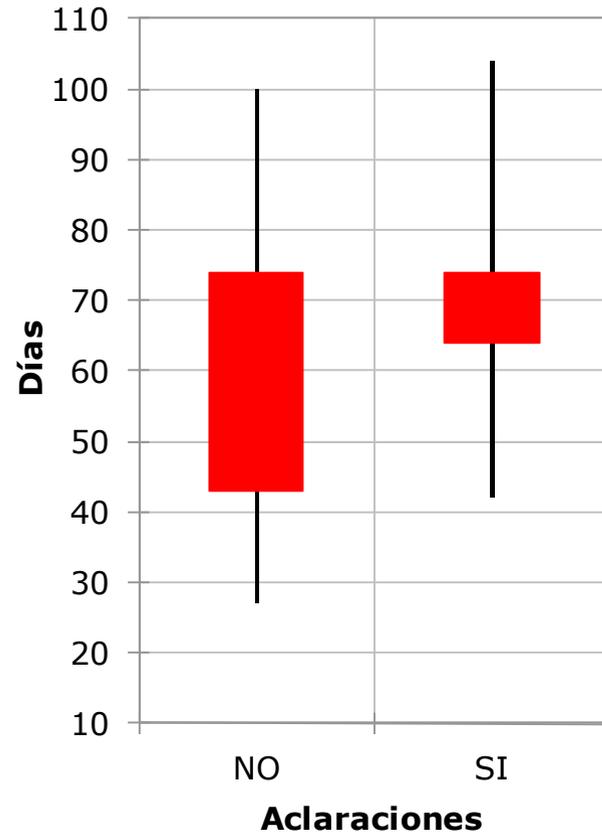
# Etapa Dictamen



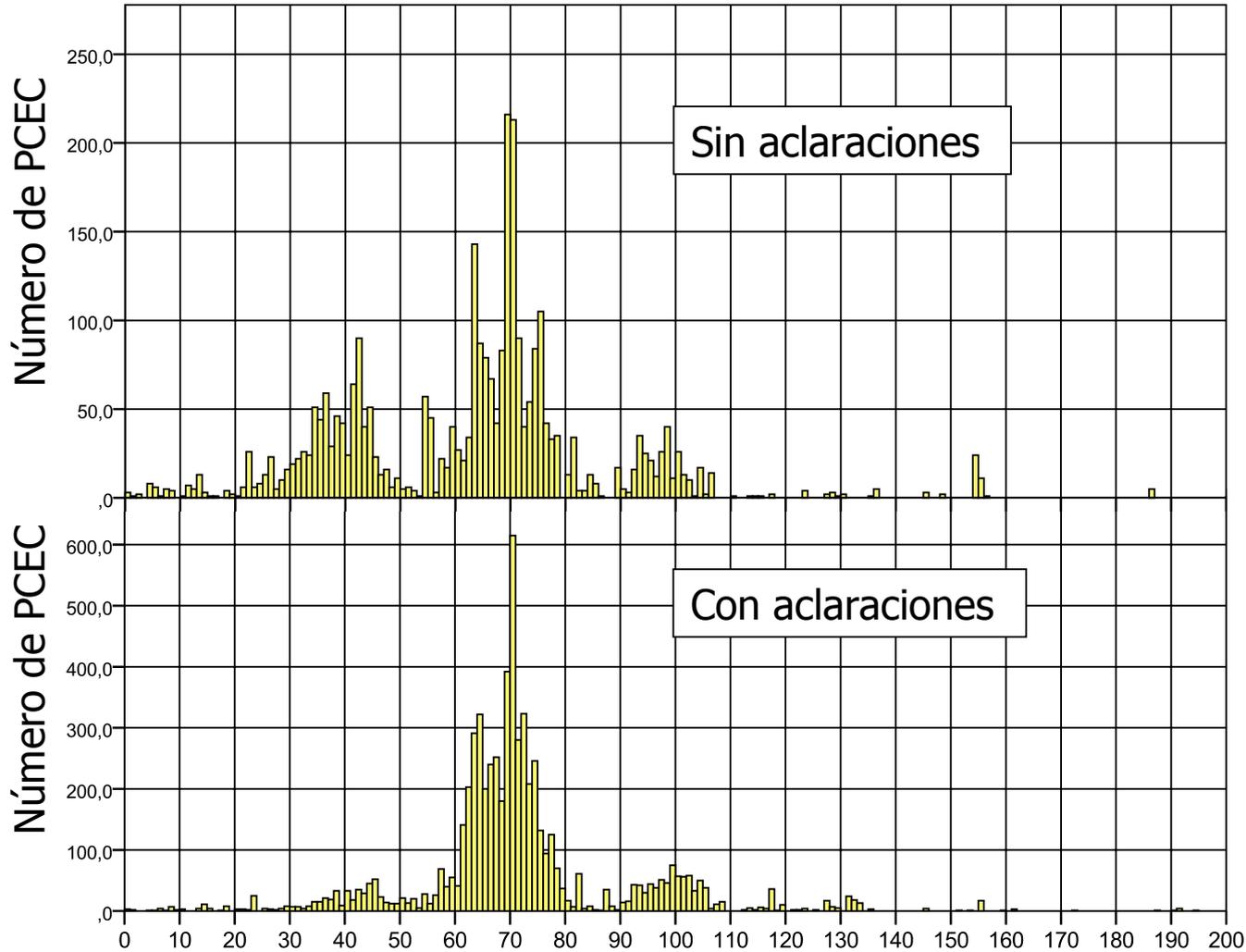
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

En los **PCEC sin** solicitud de **aclaramientos** 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

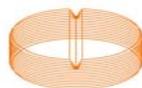


# Etapa Dictamen

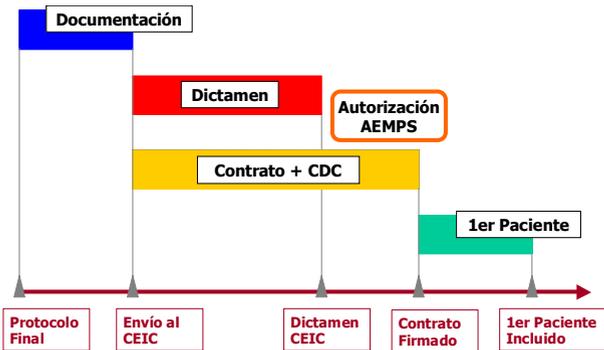


Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIC

Dispersión: histogramas

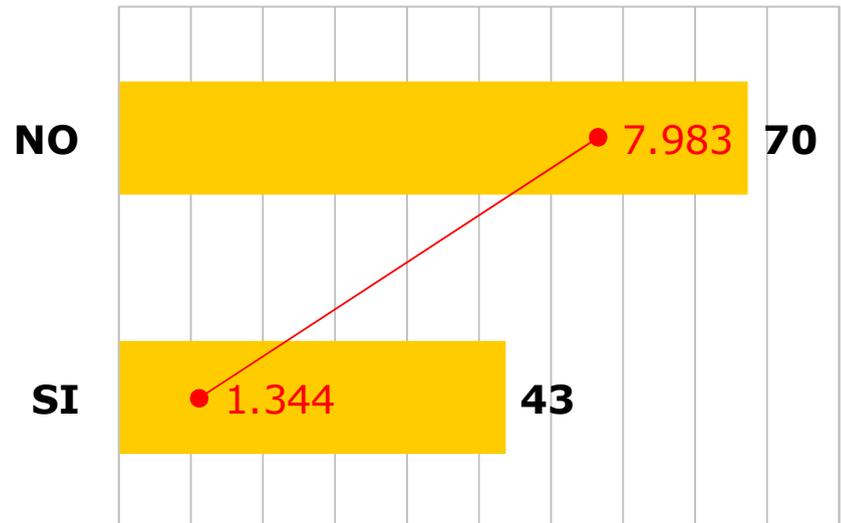


# Etapa Dictamen



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

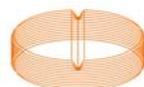
● N° de PCEC    ■ Mediana (días)



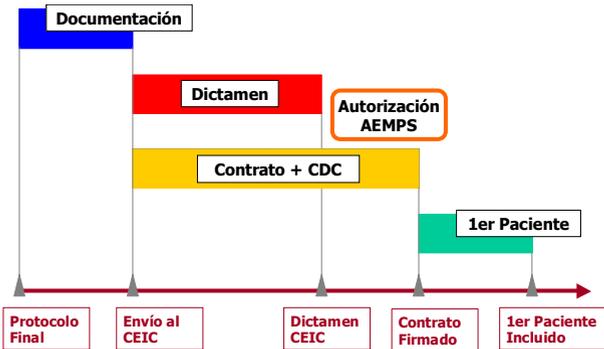
Influencia de la solicitud de si el centro constituye una **ampliación** del ensayo

En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **27 días antes** que en los que no son una ampliación.

Se calcula sobre las PCEC por razones obvias



# Etapa Dictamen

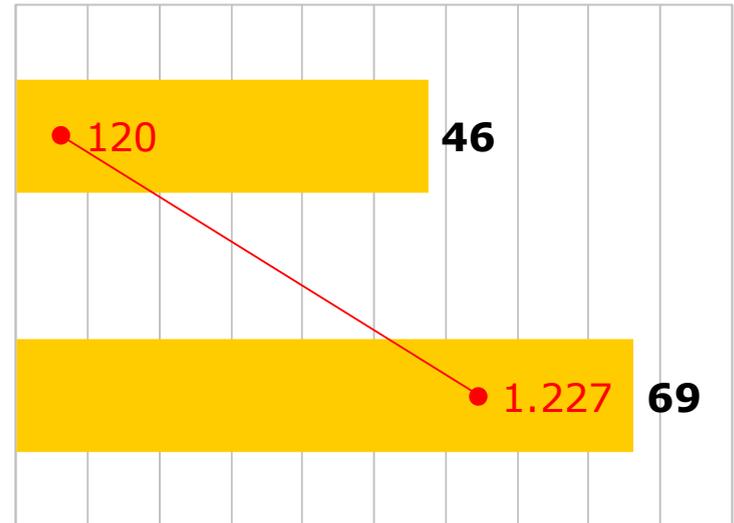


Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

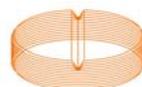
● N° de EECC    ■ Mediana (días)

En los **EECC unicéntricos** se **tarda 23 días menos** en emitir el dictamen

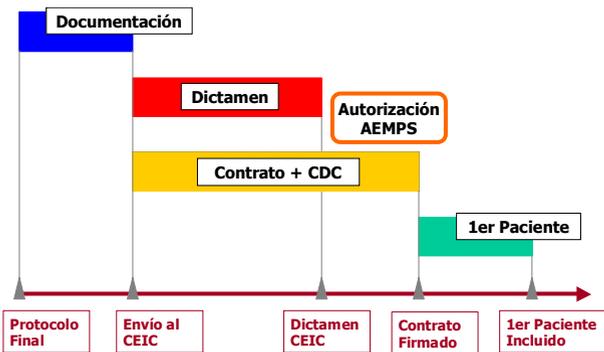
**Unicéntricos**



**Multicéntricos**

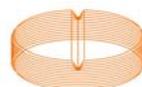
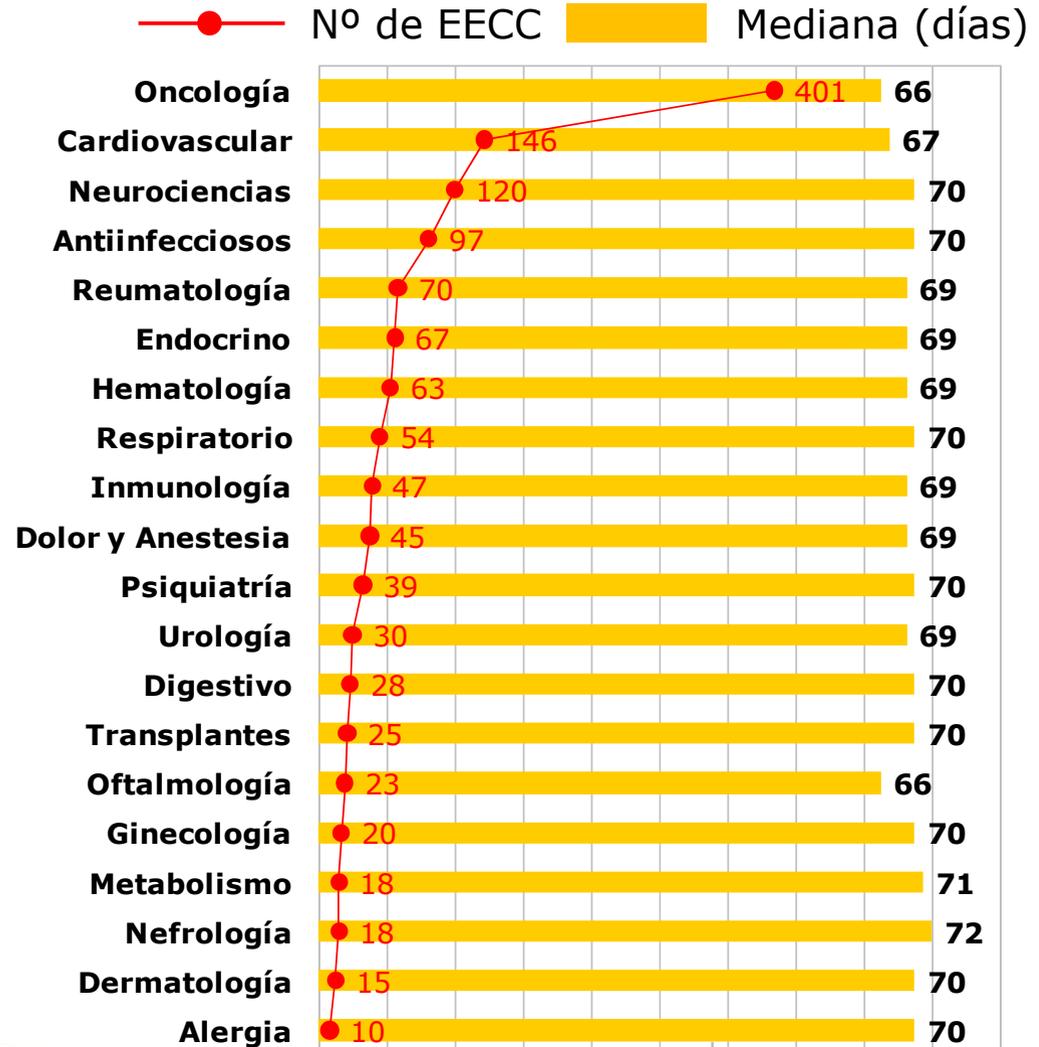


# Etapa Dictamen

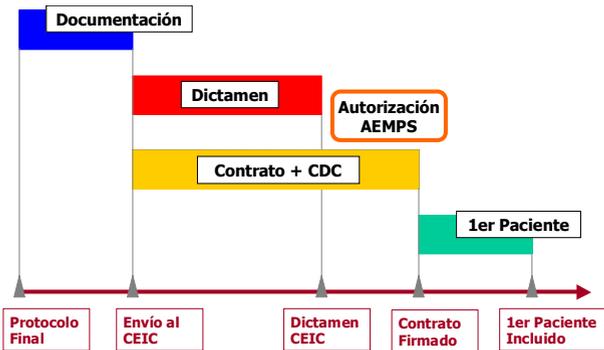


Influencia del **área terapéutica** del EC

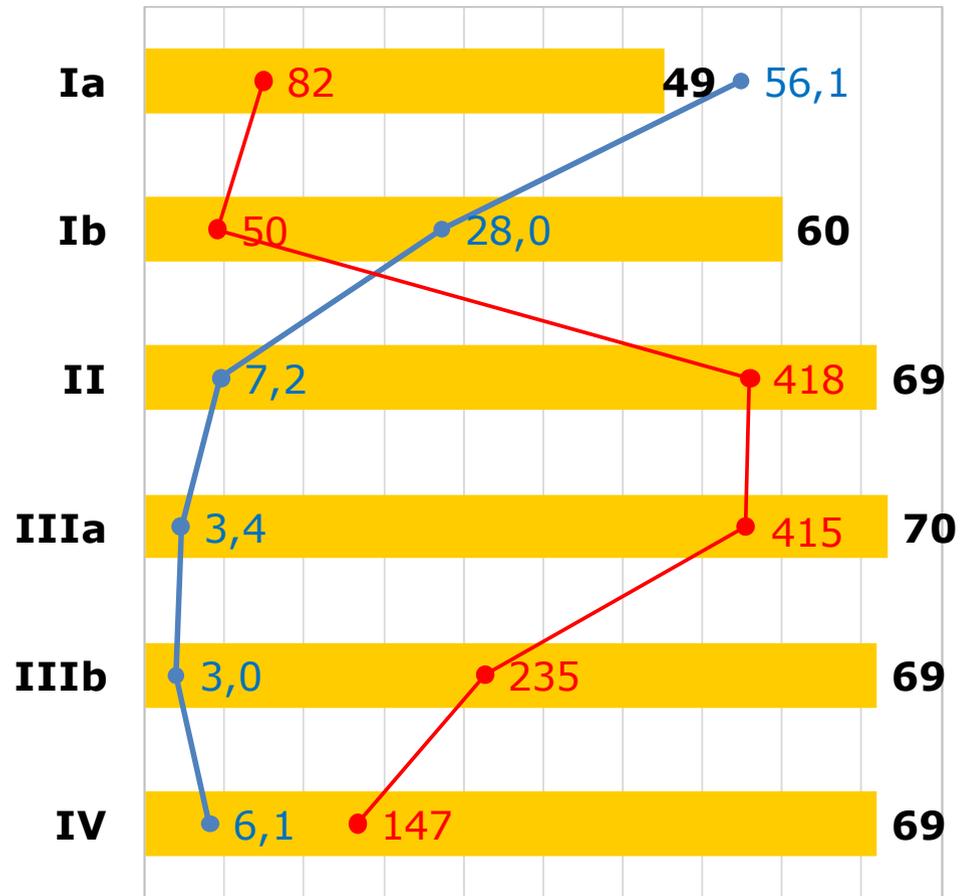
El **área terapéutica del EC apenas influye** en el tiempo de emisión del dictamen



# Etapa Dictamen

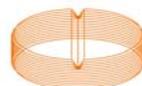


● N° de EECC    ■ Mediana (días)    ● % EECC Locales



Influencia de la **fase** de la investigación

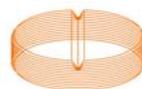
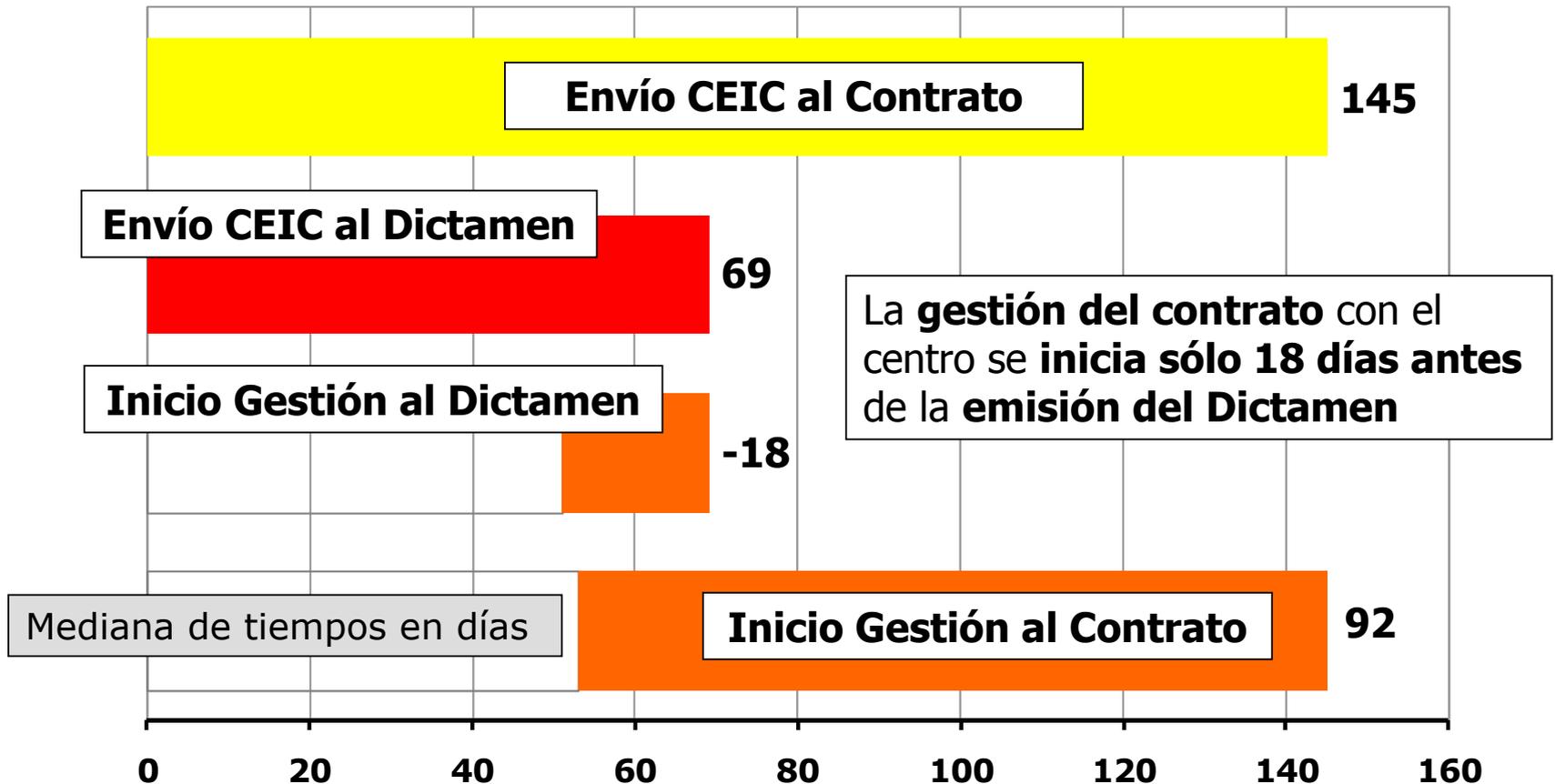
En los EC en **fases Ia y Ib** el CEIC **tarda menos** en emitir el dictamen como consecuencia, en parte, de su mayor proporción de EECC unicéntricos.



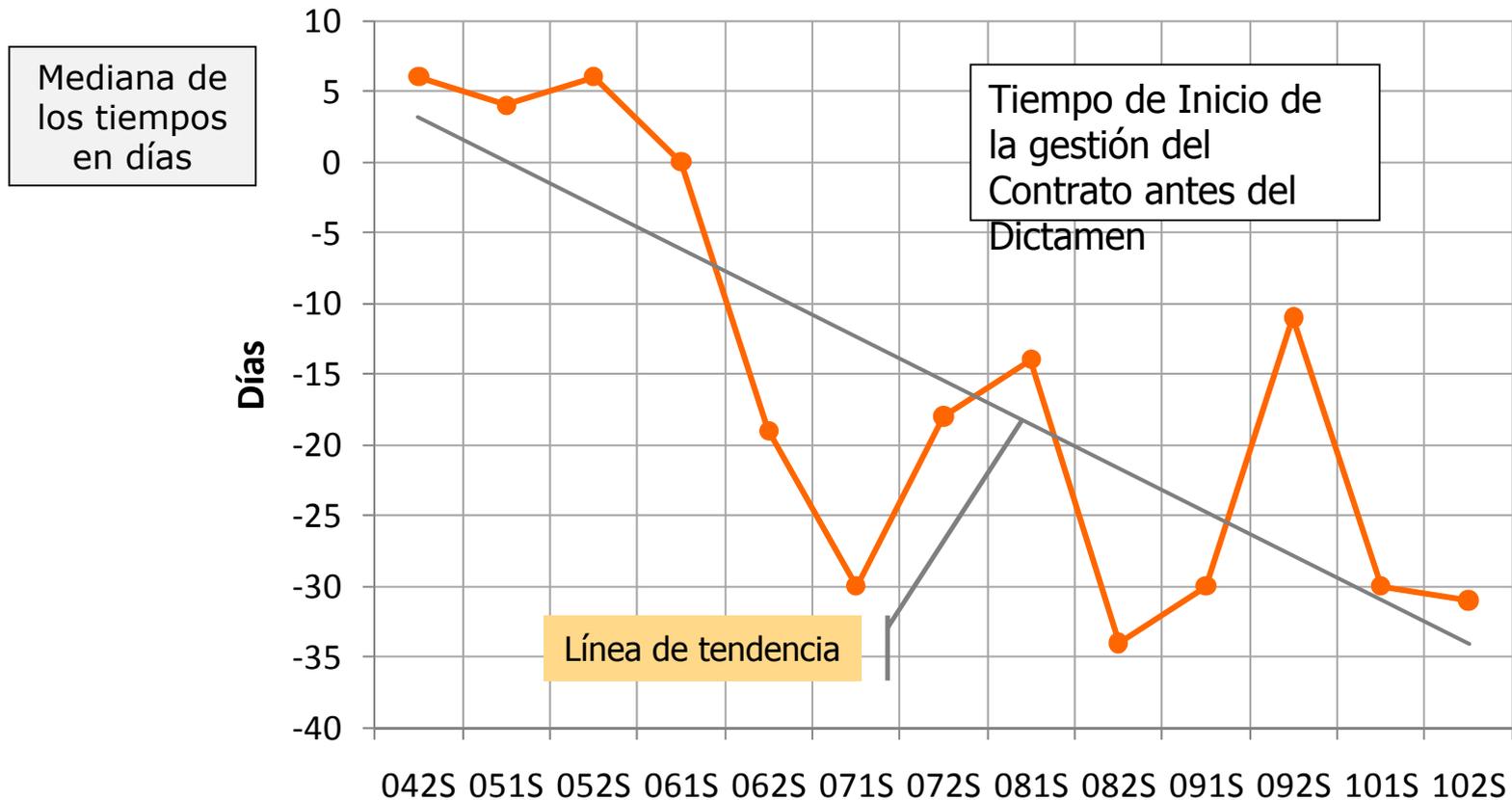
# Etapa Contrato



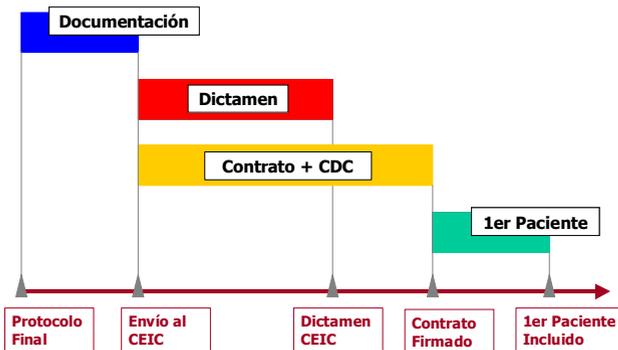
La **gestión en paralelo** en lugar de secuencial de los **contratos** y de la conformidad del Centro, podría **reducir el tiempo** en esta etapa.



Afortunadamente las cosas van mejorando...



# Etapa Contrato

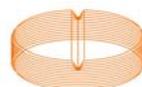
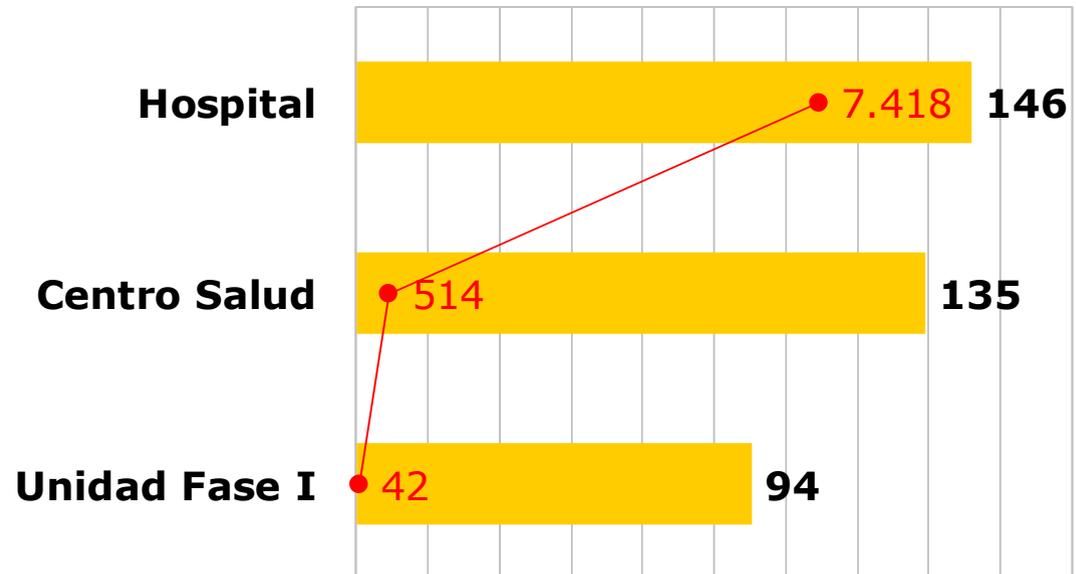


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

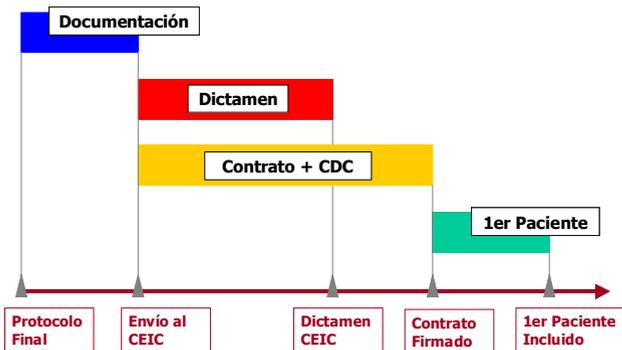
● N° de PCEC    ■ Mediana (días)

## 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



# Etapa Contrato

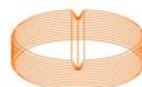
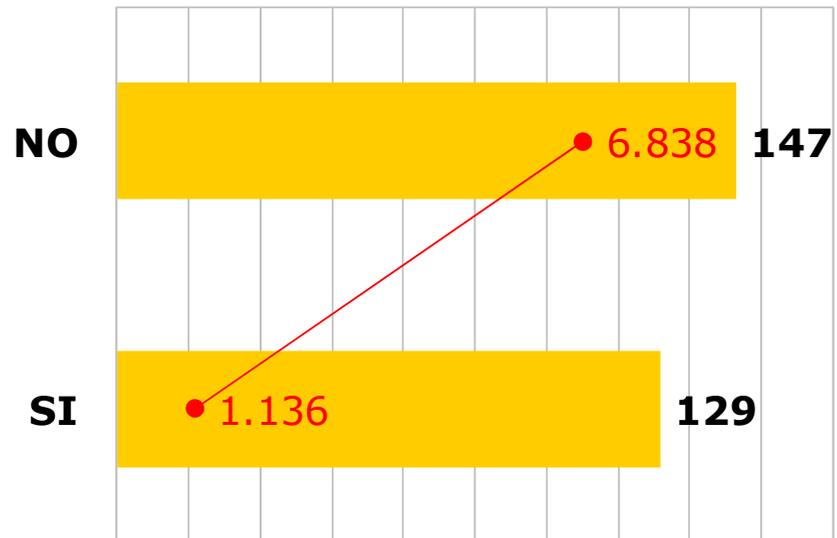


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

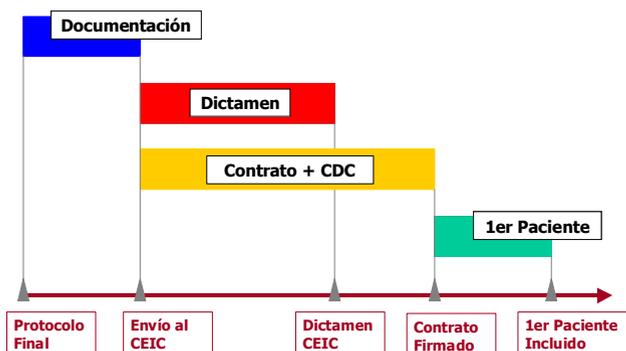
● N° de PCEC    ■ Mediana (días)

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



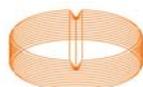
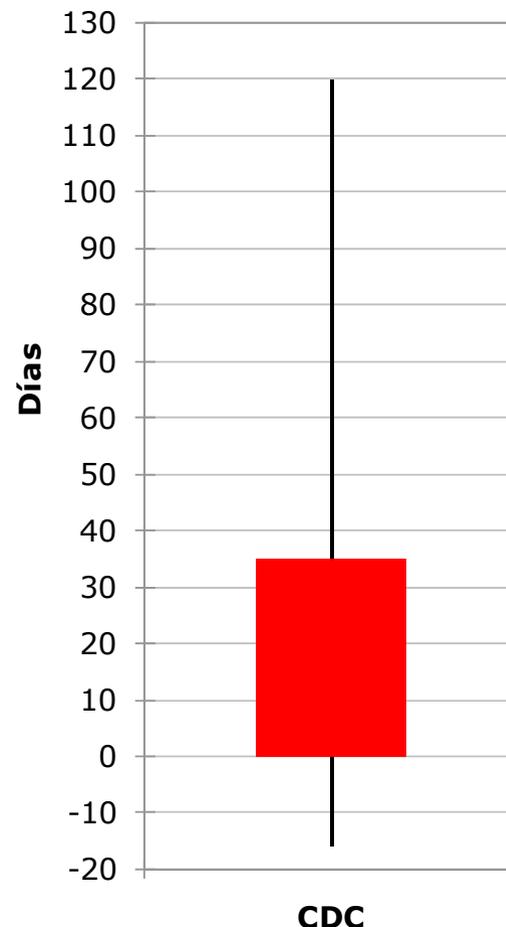
# Etapa Contrato



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 **28,9%** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **14,3%** 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

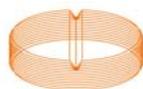


# Autorización AEMPS

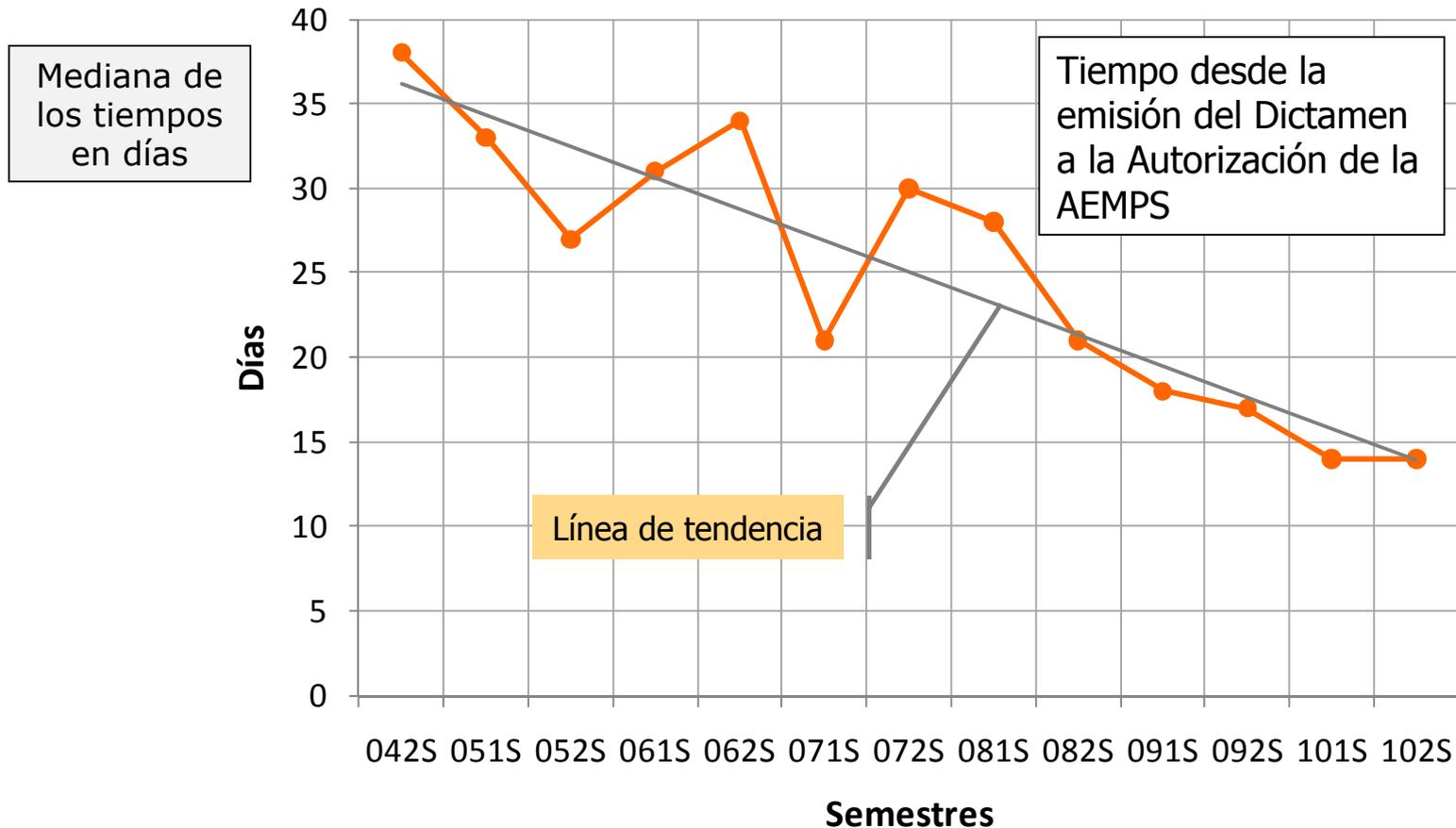


- La Autorización de la AEMPS se produce **25 días** después de la emisión del Dictamen (mediana de todos los tiempos)
- Sin embargo existen amplias diferencias en este tiempo dependiendo de la fase y el área terapéutica de que se trate.
- Así en los ensayos en fase Ia en Oncología, este tiempo es más del doble: **53 días.**

	Todos los EEC	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV	Nº Total de EEC
Oncología	25	53	32	22	20	22	50	389
Cardiovascular	21	55	62	32	19	22	21	145
Neurociencias	26	26	78	27	26	28	23	116
Antiinfecciosos	28	48	21	28	26	21	34	92
Endocrino	22	17		36	21	32	32	67
Reumatología	25	32	5	24	31	22	15	67
Hematología	22	98	20	29	16	20	11	60
Respiratorio	17			20	15	18	16	52
Inmunología	26	31	34	24	23	30	11	46
Dolor y Anestesia	29	53		30	22	27	22	44
Psiquiatría	33	36	24	64	30	28	36	38
Urología	21	63	29	22	19	18	20	30
Digestivo	22	15		39	21	21	66	28



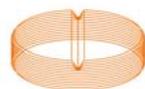
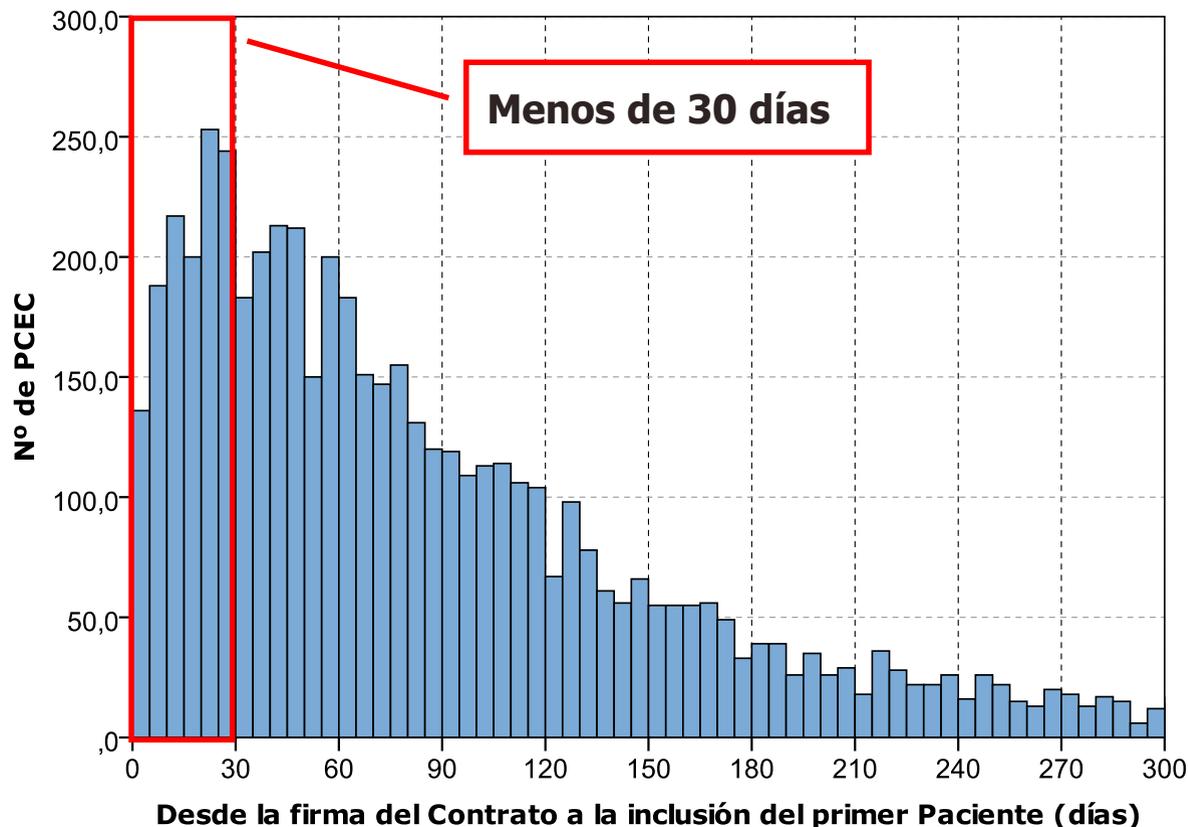
Afortunadamente las cosas van mejorando...



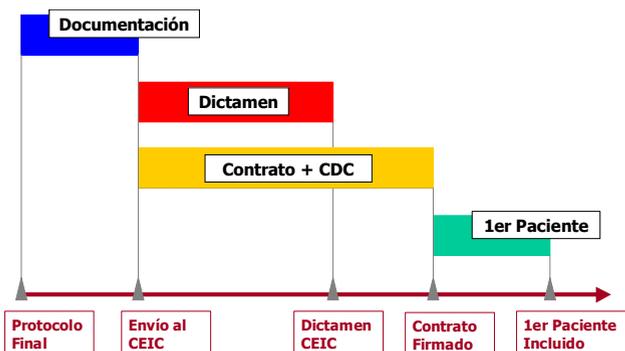
# Etapa Inclusión del Primer Paciente



En BDMetrics hay **551 ensayos clínicos** (el 52% de los considerados) en los que algún centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 30 días** desde la firma del contrato (1.270 PCEC de un total de 3.633 PCEC)

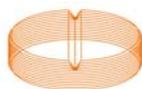
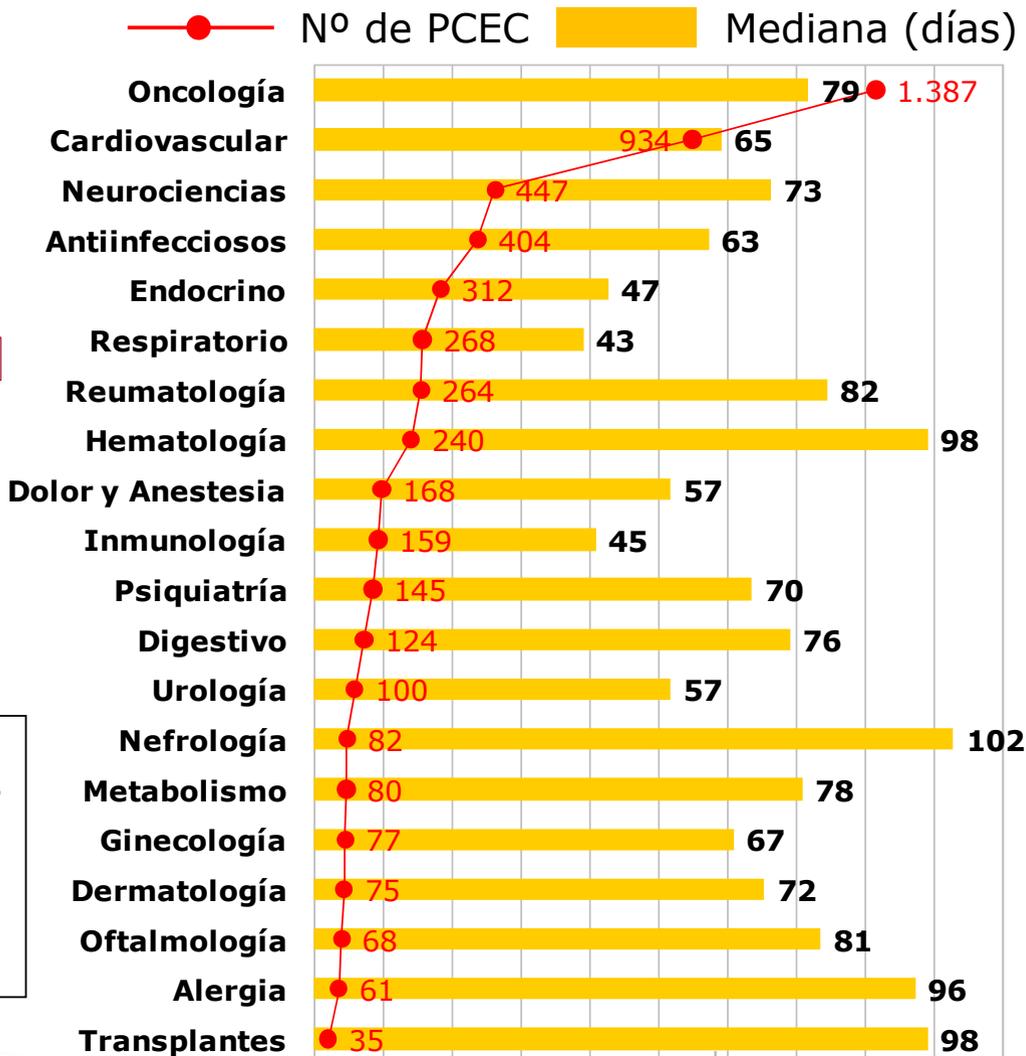


# Etapa Inclusión del Primer Paciente

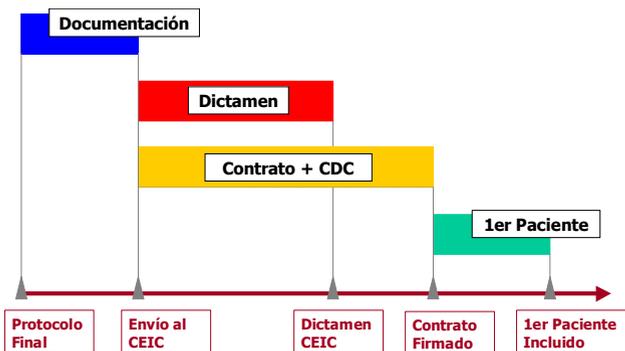


## Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

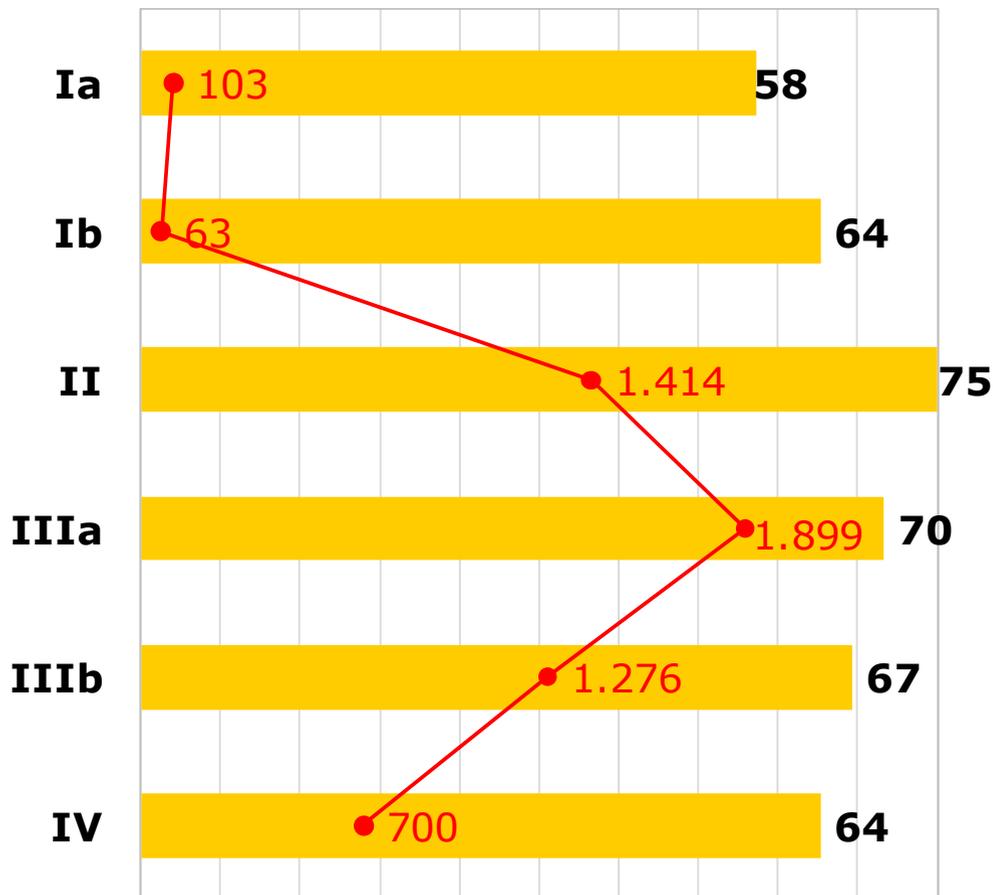
Se tarda **69 días** desde la recepción del Contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC (mediana de todos los tiempos en casos válidos: 5.455 PCEC)



# Etapa Inclusión del Primer Paciente

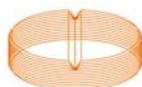


● N° de PCEC    ■ Mediana (días)



Influencia de la **fase** de la investigación

Los EC en **fases Ia, Ib y IV** 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 **05/07/2011**. 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)
- ❑ La comparación bilateral para la etapa *Initiation* circunscrita a los ensayos en **Oncología**.

## Contenido del Módulo de *Benchmarking* internacional

<b>Ficha Benchmarking Internacional</b>	<b>10<sup>a</sup> Publicación</b>
Número de Ensayos Clínicos	260
Número de Ensayos Clínicos en países	1.926
Número de países participantes	36
Número total de hospitales o centros	13.146
Número total de pacientes reclutados	111.421
Desde fecha de recepción de protocolo final	18-dic-01
Hasta fecha de recepción de protocolo final	25-ago-10

Sin embargo hay 426 EC, frente a los 260 incluidos, que son potenciales candidatos para este análisis

## Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking Internacional	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	1.926	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	1.628	84,5%
KPI2 IRB/EC Approval	1.353	70,2%
KPI3 First Initiation Visit	1.141	59,2%
KPI4 FPI (First Patient In)	1.801	93,5%
KPI5 Centros participantes	1.915	99,4%
KPI6 Pacientes reclutados	1.891	98,2%

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

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

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	380	19,7%
Cardiovascular	292	15,2%
Neurociencias	149	7,7%
Respiratorio	119	6,2%
Inmunología	89	4,6%
Antiinfecciosos	87	4,5%
Psiquiatría	82	4,3%
Oftalmología	81	4,2%
Reumatología	80	4,2%
Ginecología	78	4,0%
Dermatología	71	3,7%
Urología	70	3,6%
Endocrino	67	3,5%
Hematología	56	2,9%
Digestivo	54	2,8%
Dolor y Anestesia	46	2,4%
Transplantes	34	1,8%
Alergia	32	1,7%
Nefrología	27	1,4%
Neumonía	17	0,9%
Metabolismo	10	0,5%
Odontología	5	0,3%

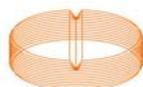
	Nº ECP	Porcentaje
Fase IIIa	723	37,5%
Fase IIIb	611	31,7%
Fase II	592	30,7%

# Módulo *Benchmarking* internacional



## Número de ensayos por países (ECP)

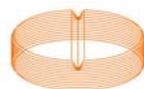
	Nº ECP	Porcentaje		Nº ECP	Porcentaje
España	256	13,3%	Rumanía	35	1,8%
Alemania	187	9,7%	Noruega	35	1,8%
Francia	155	8,0%	Turquía	29	1,5%
Italia	147	7,6%	Eslovaquia	27	1,4%
Bélgica	119	6,2%	Lituania	18	0,9%
Reino Unido	97	5,0%	Bulgaria	17	0,9%
Polonia	96	5,0%	Irlanda	15	0,8%
Países Bajos	80	4,2%	Estonia	13	0,7%
Austria	79	4,1%	Ucrania	11	0,6%
Suecia	68	3,5%	Letonia	9	0,5%
Hungría	66	3,4%	Croacia	7	0,4%
Rusia	60	3,1%	Eslovenia	5	0,3%
República Checa	58	3,0%	Andorra	3	0,2%
Finlandia	54	2,8%	Serbia	2	0,1%
Dinamarca	51	2,6%	Luxemburgo	1	0,1%
Suiza	45	2,3%	Países Nórdicos	1	0,1%
Grecia	41	2,1%	Chipre	1	0,1%
Portugal	37	1,9%	Islandia	1	0,1%



# BI: Pacientes y centros por países (1)



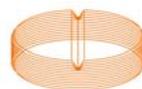
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	2.433	19.222	7,9
España	1.976	12.432	6,3
Francia	1.369	10.711	7,8
Italia	1.270	9.851	7,8
Bélgica	631	4.607	7,3
Reino Unido	612	3.835	6,3
Polonia	588	6.414	10,9
Rusia	509	5.493	10,8
Hungría	396	4.381	11,1
Países Bajos	379	4.110	10,8
Suecia	368	2.821	7,7
República Checa	321	4.958	15,4
Austria	306	2.823	9,2
Finlandia	219	2.025	9,2
Dinamarca	196	2.237	11,4
Rumanía	188	1.490	7,9
Turquía	182	1.443	7,9
Grecia	167	1.058	6,3



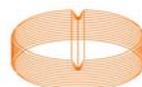
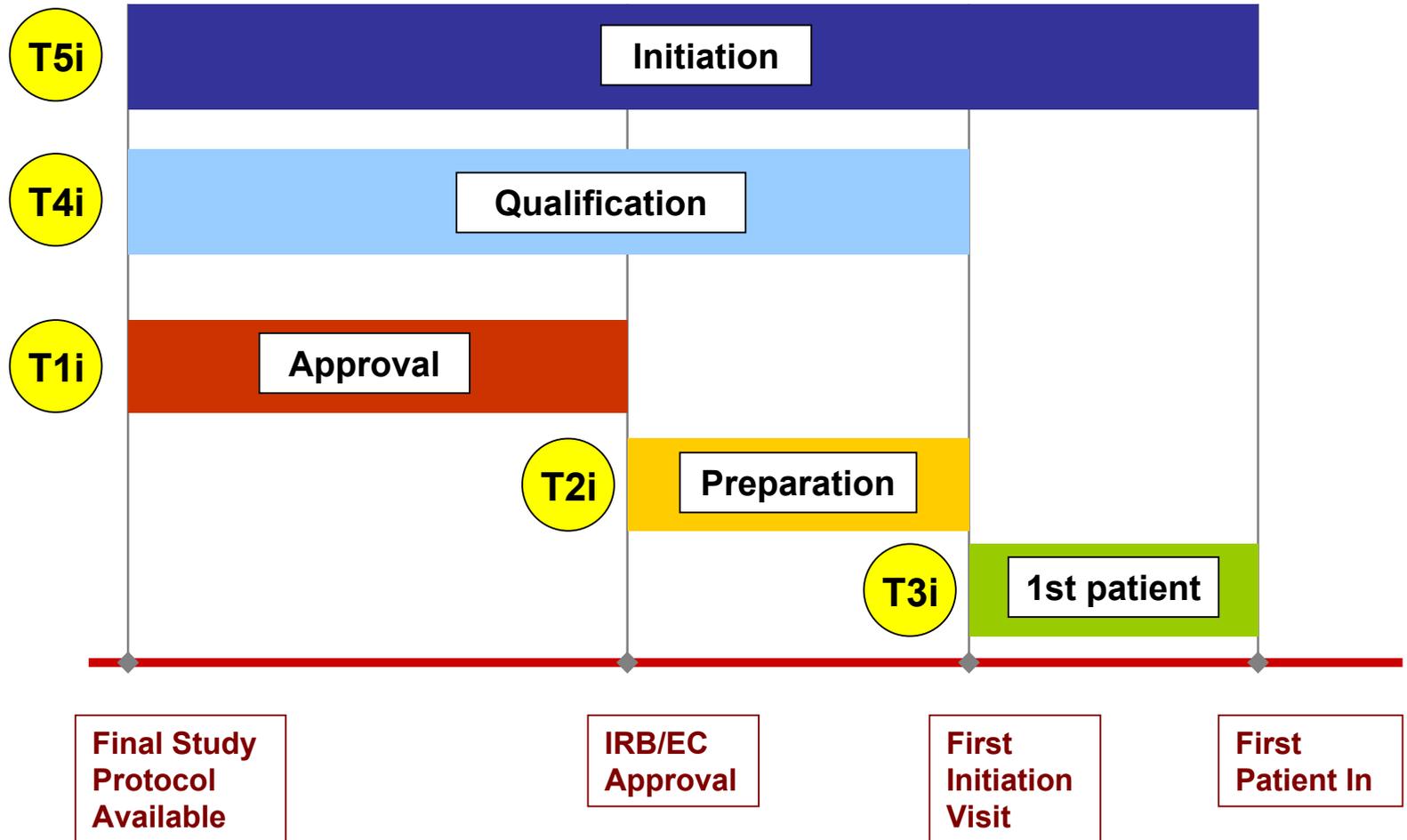
# BI: Pacientes y centros por países (2)



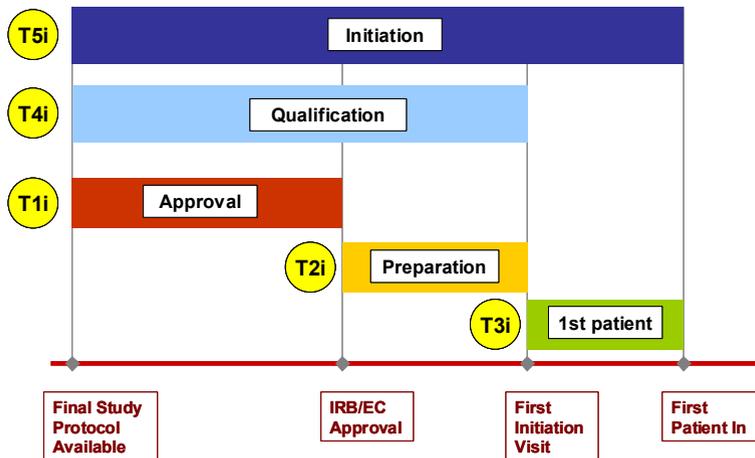
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Portugal	156	811	5,2
Noruega	146	1.688	11,6
Suiza	139	738	5,3
Eslovaquia	137	1.292	9,4
Ucrania	116	1.770	15,3
Bulgaria	90	1.169	13
Lituania	72	1.495	20,8
Letonia	47	1.300	27,7
Estonia	39	476	12,2
Irlanda	34	128	3,8
Croacia	26	310	11,9
Eslovenia	15	136	9,1
Serbia	6	55	9,2
Islandia	5	96	19,2
Andorra	3	31	10,3
Luxemburgo	3	4	1,3
Chipre	1	3	3
Países Nórdicos	1	8	8



# BI: Fases y Tiempos



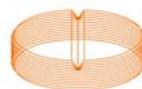
# BI: Comparación tiempos España resto países



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.

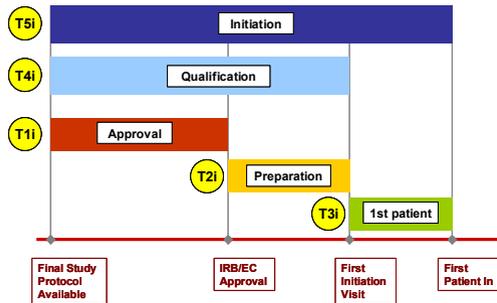
Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de EC a comparar) sea **menor que 5**.



# BI: Comparación tiempos España resto países



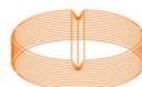
## Etapa *Approval*



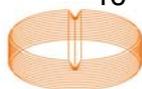
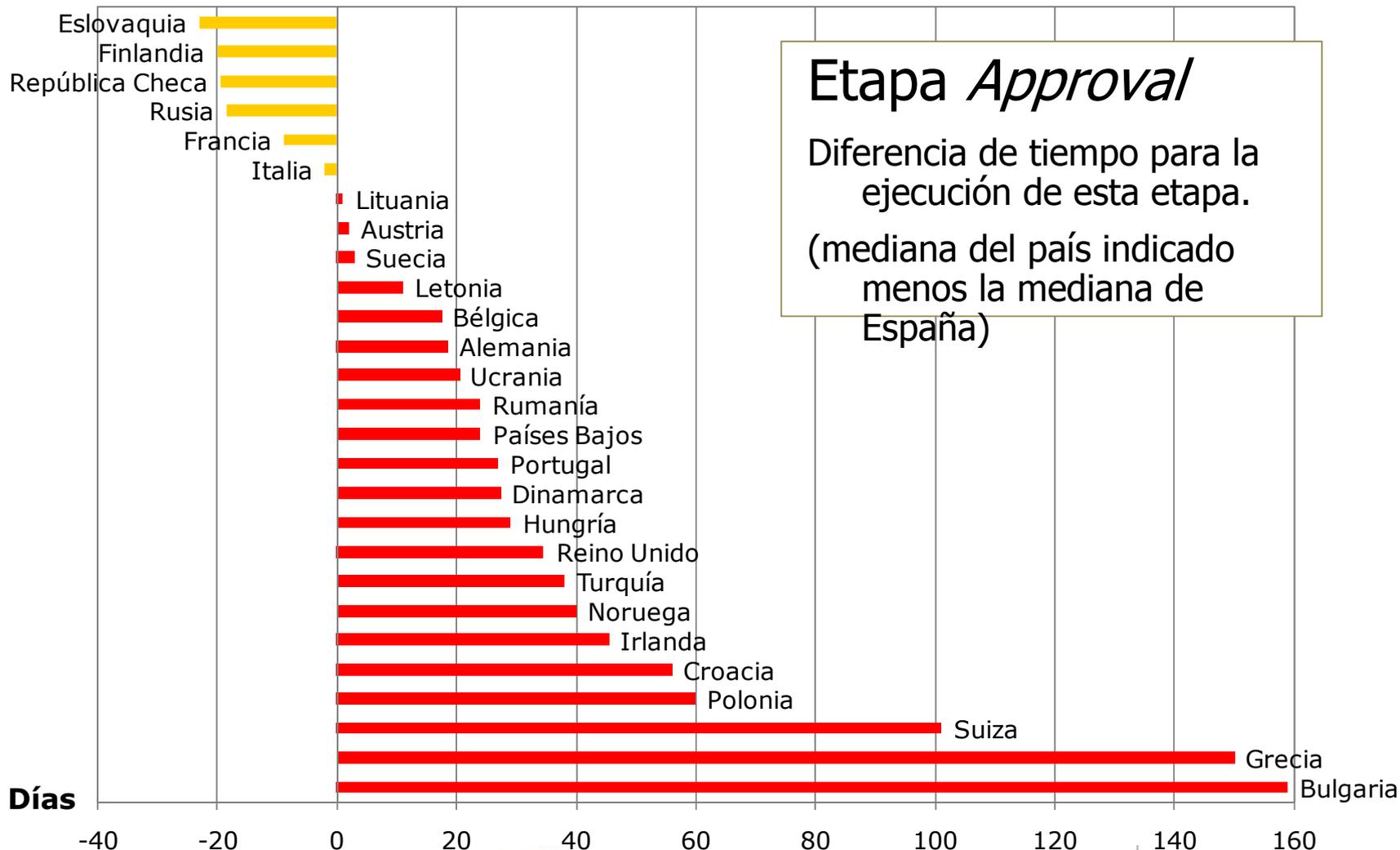
De los 27 países considerados, en **seis** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Eslovaquia	106	129	-23	9
Finlandia	88	108	-20	27
República Checa	91	110	-20	32
Rusia	95	114	-19	26
Francia	105	114	-9	89
Italia	111	113	-2	94
Lituania	111	110	1	7
Austria	110	108	2	52
Suecia	104	101	3	41
Letonia	122	111	11	7
Bélgica	130	112	18	62
Alemania	127	109	19	106
Ucrania	140	119	21	6
Países Bajos	133	109	24	44
Rumanía	149	125	24	12
Portugal	147	120	27	20
Dinamarca	132	104	28	32
Hungría	142	113	29	43
Reino Unido	148	114	35	62
Turquía	168	130	38	5
Noruega	140	100	40	19



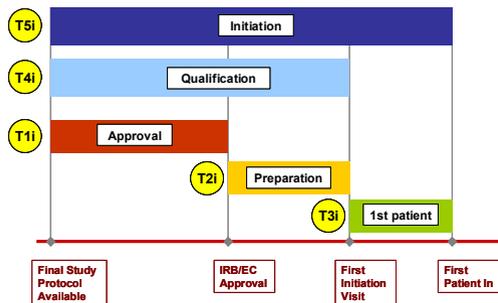
# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Comparación tiempos España resto países



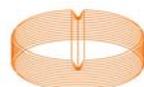
## Etapa *Preparation*



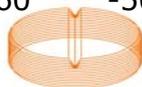
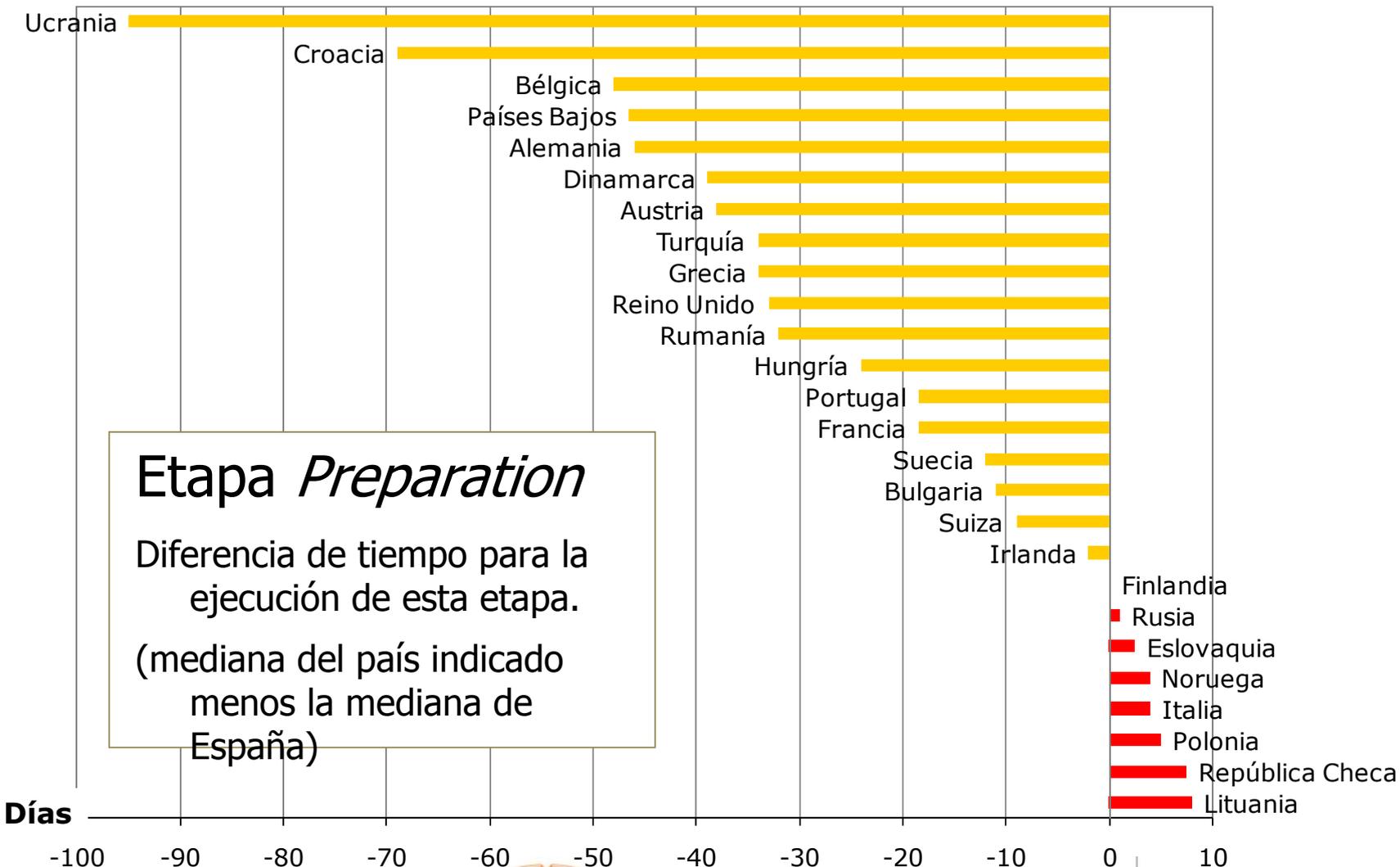
De los 26 países considerados, **sólo en siete se tarda más** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Ucrania	-14	81	-95	5
Croacia	-15	54	-69	5
Bélgica	26	74	-48	53
Países Bajos	23	70	-47	38
Alemania	28	74	-46	83
Dinamarca	40	79	-39	29
Austria	41	79	-38	43
Grecia	33	67	-34	25
Turquía	61	95	-34	5
Reino Unido	49	82	-33	48
Rumanía	42	74	-32	11
Hungría	54	78	-24	38
Francia	60	79	-19	74
Portugal	61	79	-19	20
Suecia	50	62	-12	31
Bulgaria	38	49	-11	7
Suiza	69	78	-9	17
Irlanda	75	77	-2	8
Finlandia	57	57	0	23
Rusia	64	63	1	21
Eslovaquia	77	75	3	8
Italia	75	71	4	74
Noruega	61	57	4	17
Polonia	71	66	5	48
República Checa	82	74	8	30
Lituania	111	103	8	5



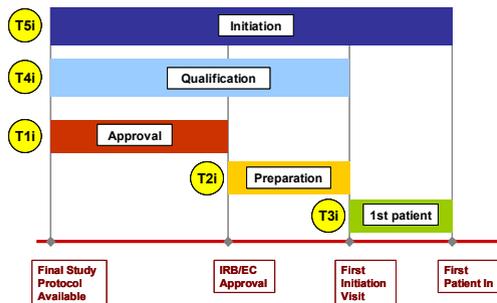
# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Comparación tiempos España resto países



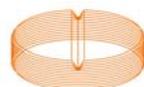
## Etapa *1st patient*



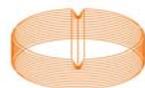
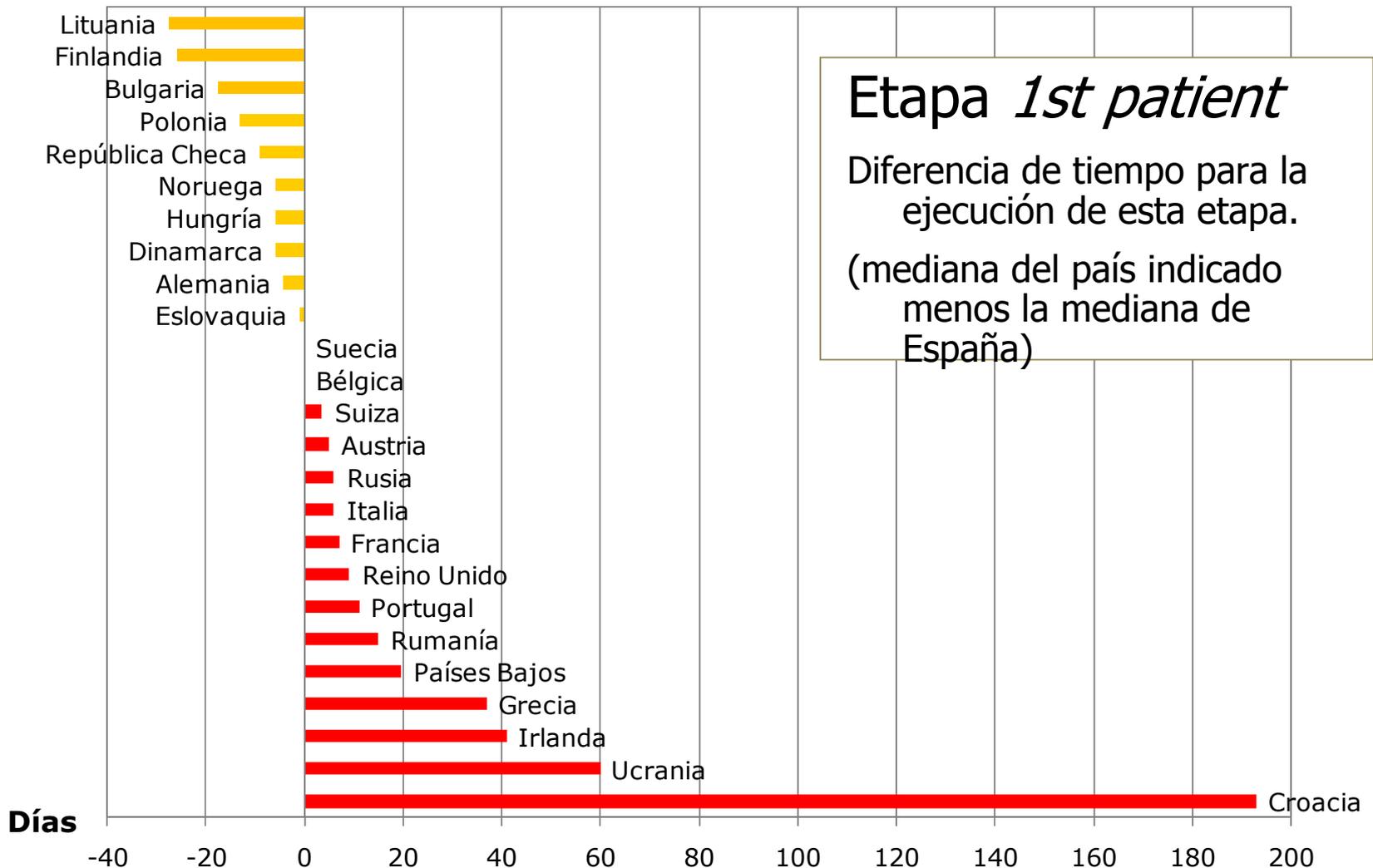
De los 25 países considerados, en **diez** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Lituania	50	77	-28	6
Finlandia	30	56	-26	29
Bulgaria	33	50	-18	10
Polonia	26	39	-13	48
República Checa	24	33	-9	31
Dinamarca	29	35	-6	31
Hungría	28	34	-6	39
Noruega	28	34	-6	17
Alemania	27	32	-5	90
Eslovaquia	28	29	-1	10
Bélgica	28	28	0	61
Suecia	23	23	0	32
Suiza	32	28	4	18
Austria	42	37	5	45
Italia	42	36	6	73
Rusia	41	35	6	25
Francia	42	35	7	77
Reino Unido	43	34	9	52
Portugal	46	35	11	22
Rumanía	33	18	15	12
Países Bajos	42	23	20	40
Grecia	76	39	37	24
Irlanda	80	39	41	6
Ucrania	105	45	60	6
Croacia	258	65	193	5



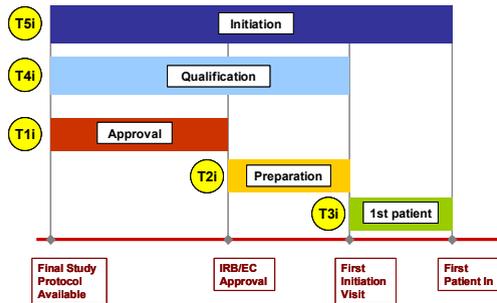
# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Comparación tiempos España resto países



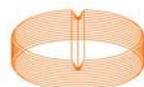
## Etapa *Qualification*



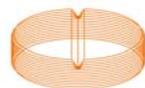
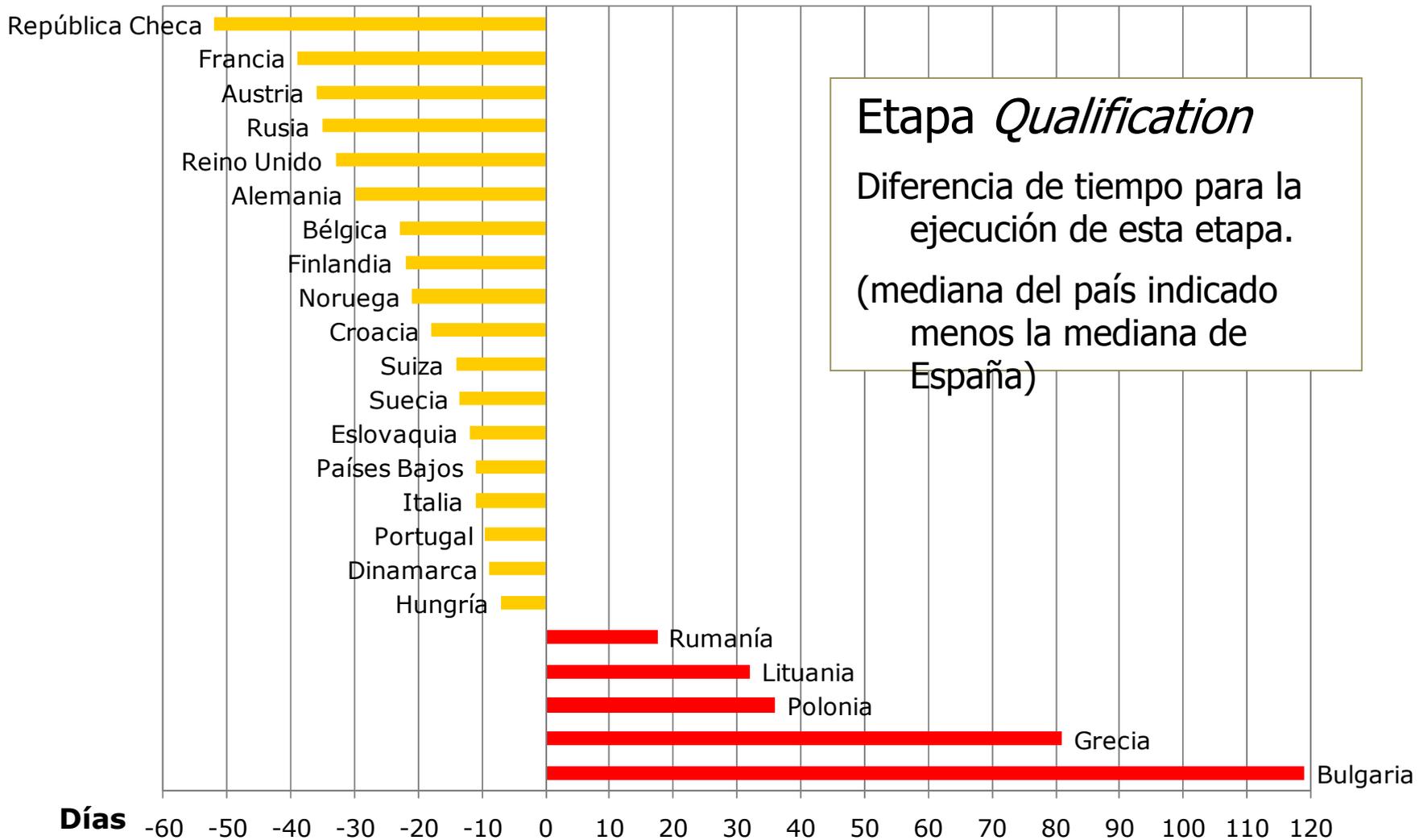
De los 23 países considerados, sólo en **cinco** se **tarda más** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
República Checa	162	214	-52	27
Francia	165	204	-39	69
Austria	160	196	-36	40
Rusia	160	195	-35	21
Reino Unido	173	206	-33	48
Alemania	165	195	-30	84
Bélgica	181	204	-23	53
Finlandia	187	209	-22	25
Noruega	189	210	-21	15
Croacia	186	204	-18	5
Suiza	196	210	-14	14
Suecia	165	178	-14	28
Eslovaquia	192	204	-12	9
Italia	184	195	-11	69
Países Bajos	186	197	-11	37
Portugal	198	208	-10	20
Dinamarca	202	211	-9	26
Hungría	192	199	-7	38
Rumanía	193	176	18	10
Lituania	241	209	32	6
Polonia	224	188	36	42
Grecia	263	182	81	20
Bulgaria	300	181	119	9



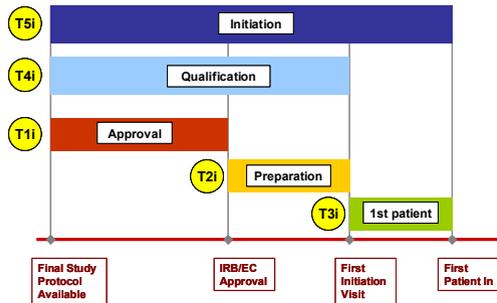
# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Comparación tiempos España resto países



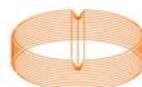
## Etapa *Initiation*



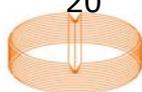
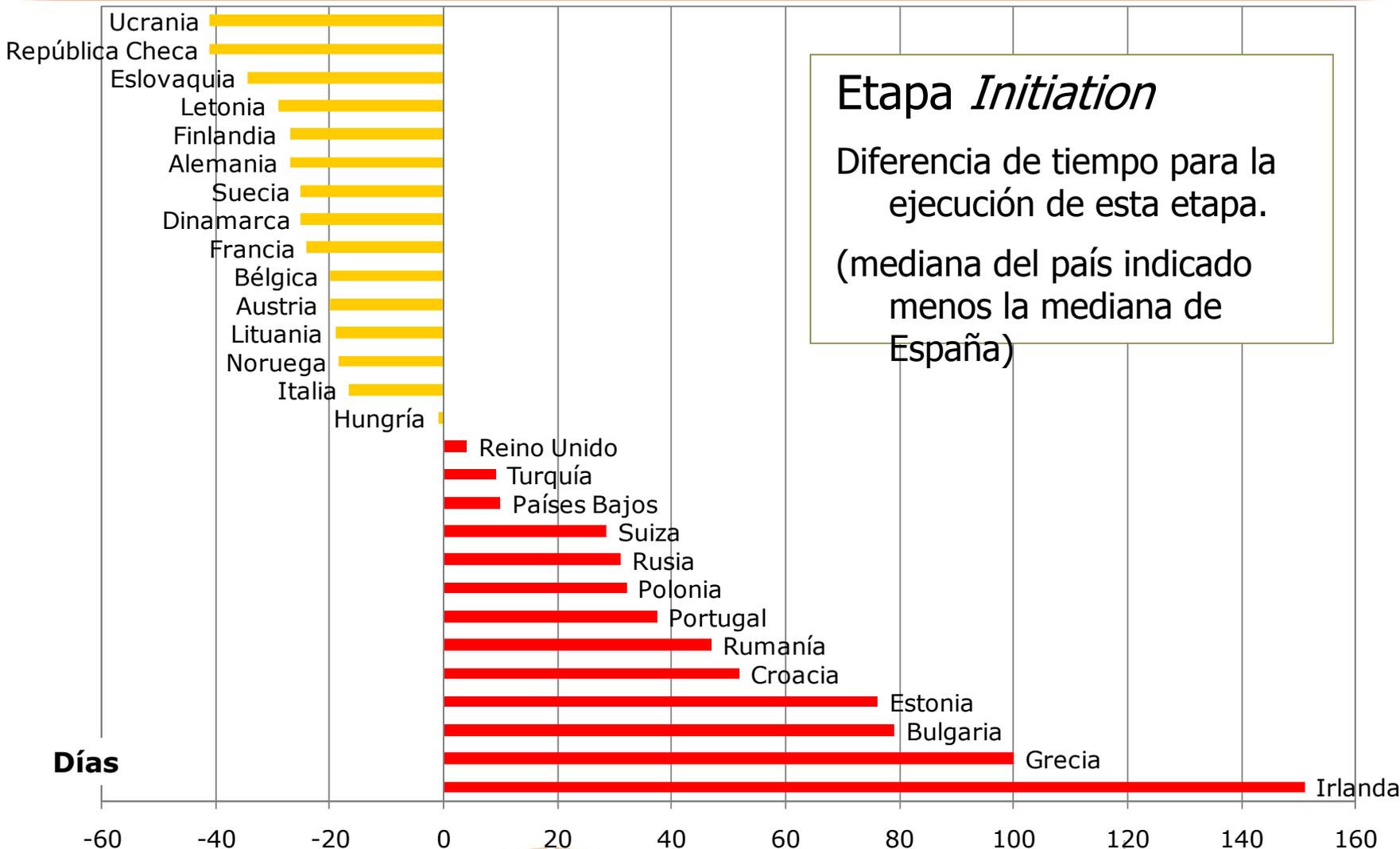
De los 28 países considerados, en **quince se tarda menos** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

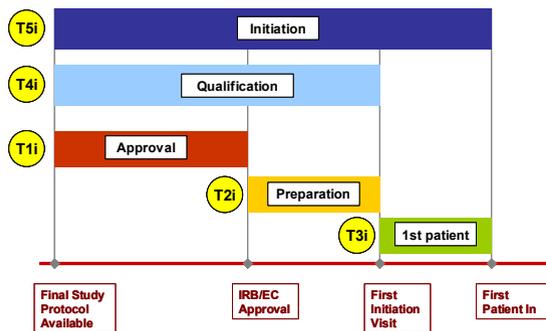
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
República Checa	182	223	-41	43
Ucrania	244	285	-41	6
Eslovaquia	181	215	-35	24
Letonia	220	249	-29	7
Alemania	198	225	-27	151
Finlandia	202	229	-27	41
Dinamarca	227	252	-25	43
Suecia	185	210	-25	56
Francia	203	227	-24	117
Austria	209	229	-20	65
Bélgica	209	229	-20	89
Lituania	260	279	-19	11
Noruega	205	223	-19	28
Italia	211	228	-17	120
Hungría	223	224	-1	57
Reino Unido	240	236	4	81
Turquía	187	178	9	27
Países Bajos	232	222	10	63
Suiza	262	234	29	34
Rusia	254	223	31	45
Polonia	259	227	32	70
Portugal	275	237	38	26
Rumanía	244	197	47	21
Croacia	444	392	52	5
Estonia	257	181	76	5
Bulgaria	309	230	79	12
Grecia	324	224	100	33
Irlanda	396	245	151	7



# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Ranking de España resto países

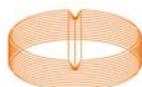


Se muestra el **puesto** que ocupa **España** dentro de cada etapa.

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

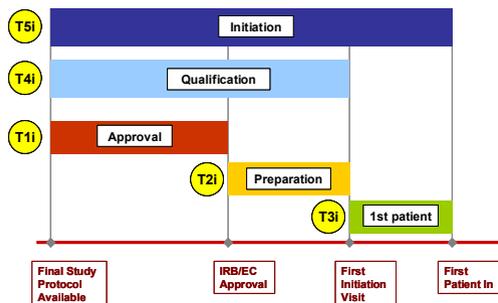
Se indica el número de países con los que se compara España en cada etapa.

	Approval	Preparation	1st patient	Qualification	Initiation
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14
15	15	15	15	15	15
16	16	16	16	16	16
17	17	17	17	17	17
18	18	18	18	18	18
19	19	19	19	19	19
20	20	20	20	20	20
21	21	21	21	21	21
22	22	22	22	22	22
23	23	23	23	23	23
24	24	24	24	24	24
25	25	25	25	25	25
26	26	26	26	26	26
27	27	27	27	27	27
28	28	28	28	28	28
				<b>España</b>	
				<b>Resto de países</b>	
					29





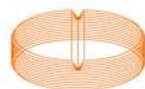
## Etapa *Initiation*



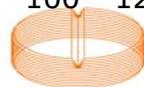
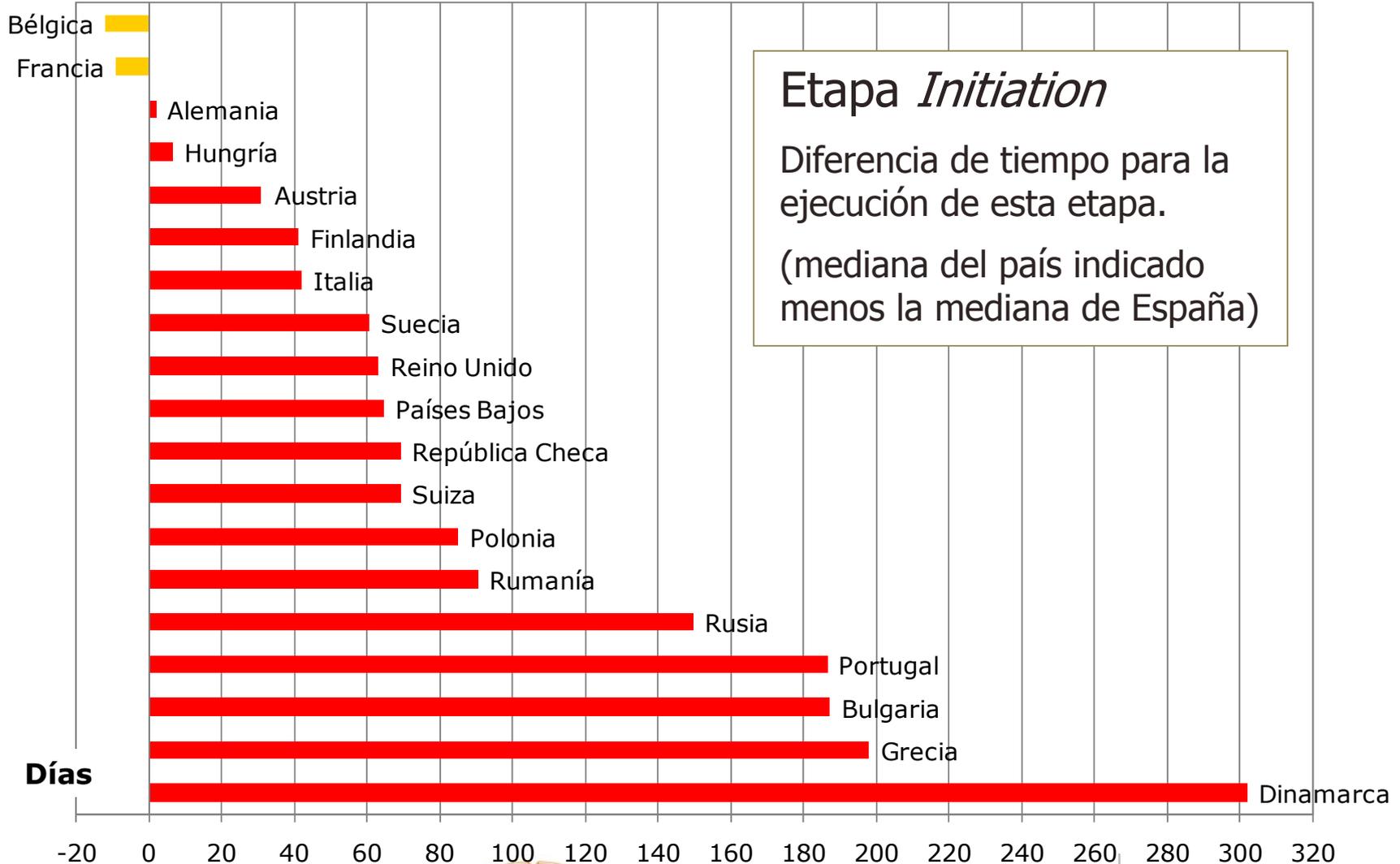
De los 19 países considerados, **sólo** en **2** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

*Tiempos en días*

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Bélgica	215	227	-12	24
Francia	219	228	-9	29
Alemania	220	218	2	31
Hungría	212	205	7	14
Austria	260	229	31	19
Finlandia	274	233	41	5
Italia	267	225	42	31
Suecia	275	214	61	12
Reino Unido	291	228	63	23
Países Bajos	286	221	65	12
Suiza	284	215	69	6
República Checa	293	224	69	7
Polonia	305	220	85	18
Rumanía	297	206	91	6
Rusia	372	222	150	8
Portugal	406	220	187	8
Bulgaria	416	229	187	7
Grecia	426	228	198	11
Dinamarca	538	236	302	5



# 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**

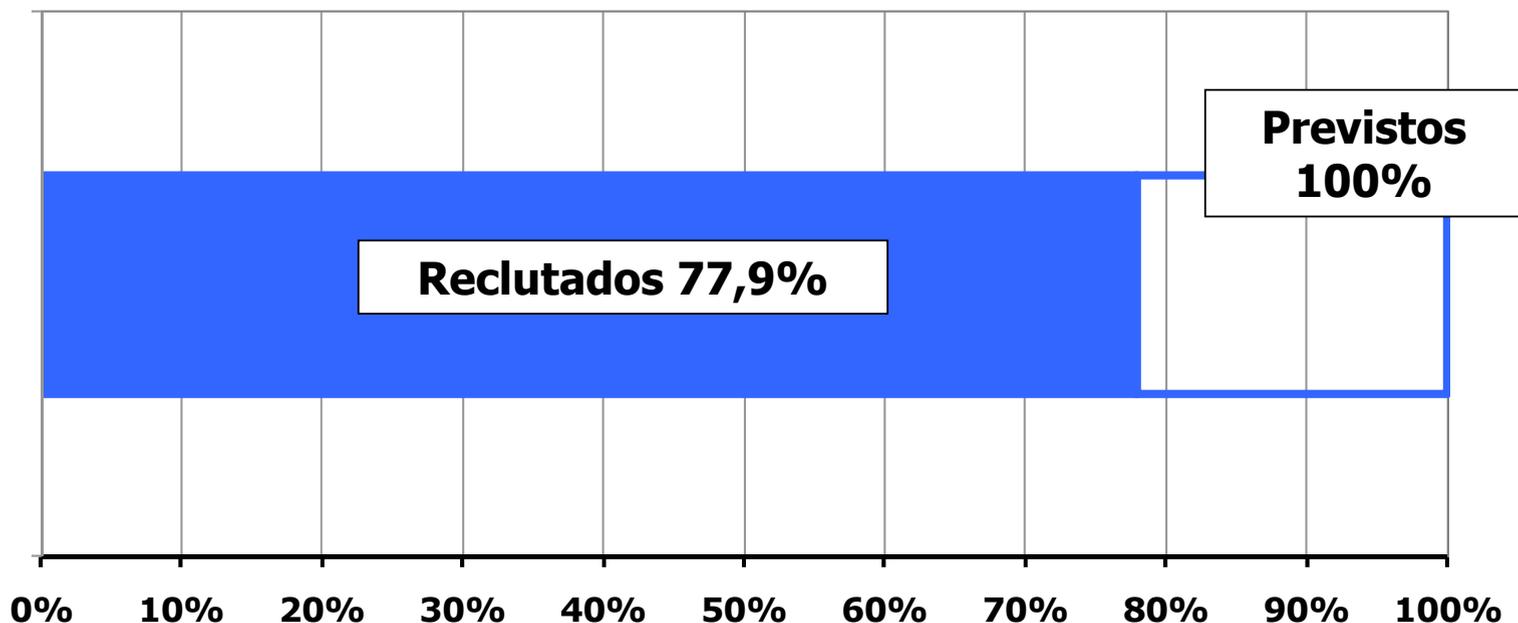
$$\frac{N^{\circ} \text{ Pacientes randomizados}}{\text{Fecha último paciente} - \text{Fecha primer paciente}}$$

⇒ 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.

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **77,9%**.



**Tasa sobre totales** (suma pacientes incluidos / suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **566 ensayos** con datos válidos correspondientes a **3.990 participaciones** de centros en ensayos.

# Tasa de Reclutamiento Global: evolución

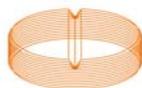
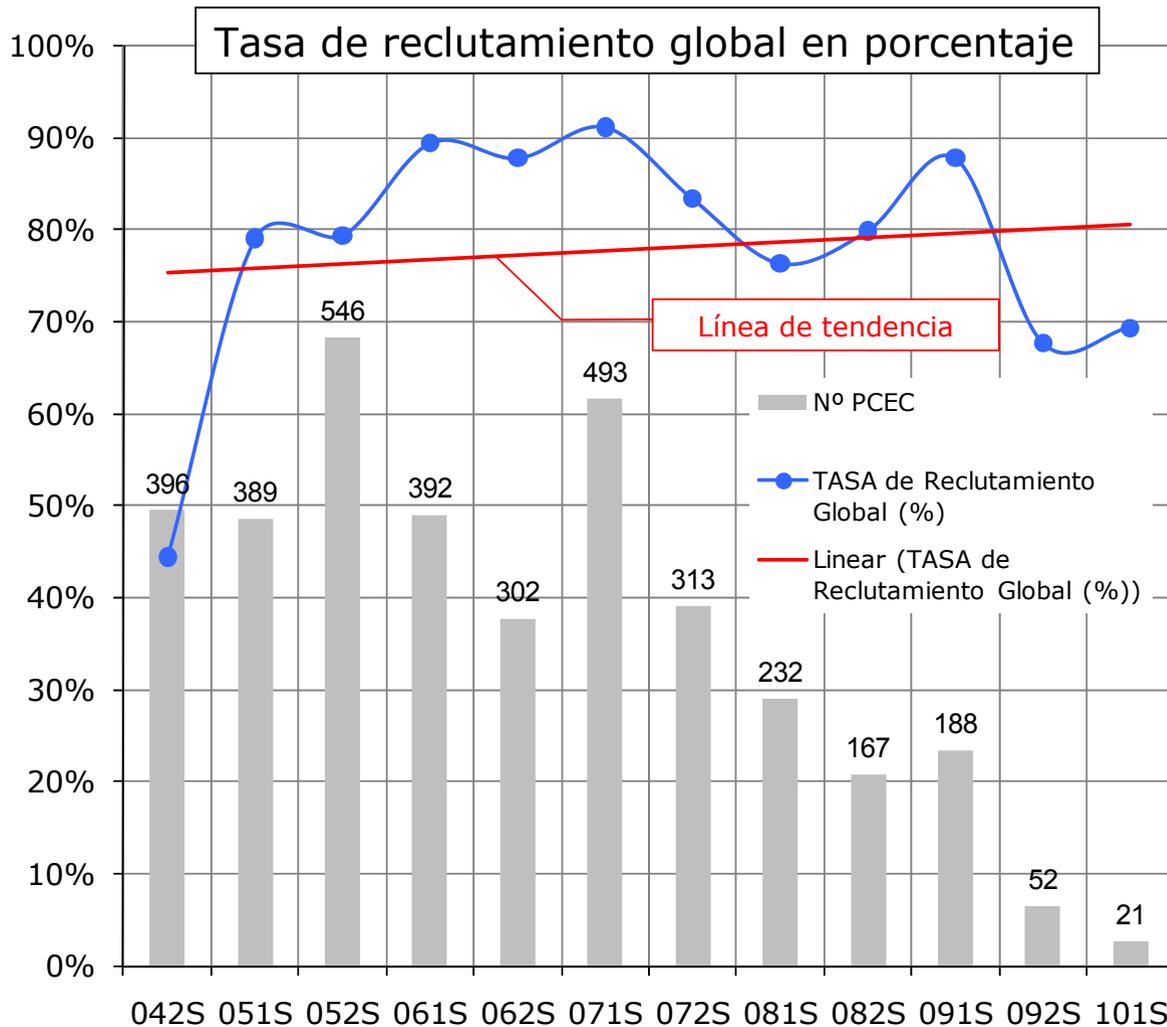


**Evolución** con el tiempo de la **tasa de reclutamiento** en ensayos clínicos **finalizados**

## 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

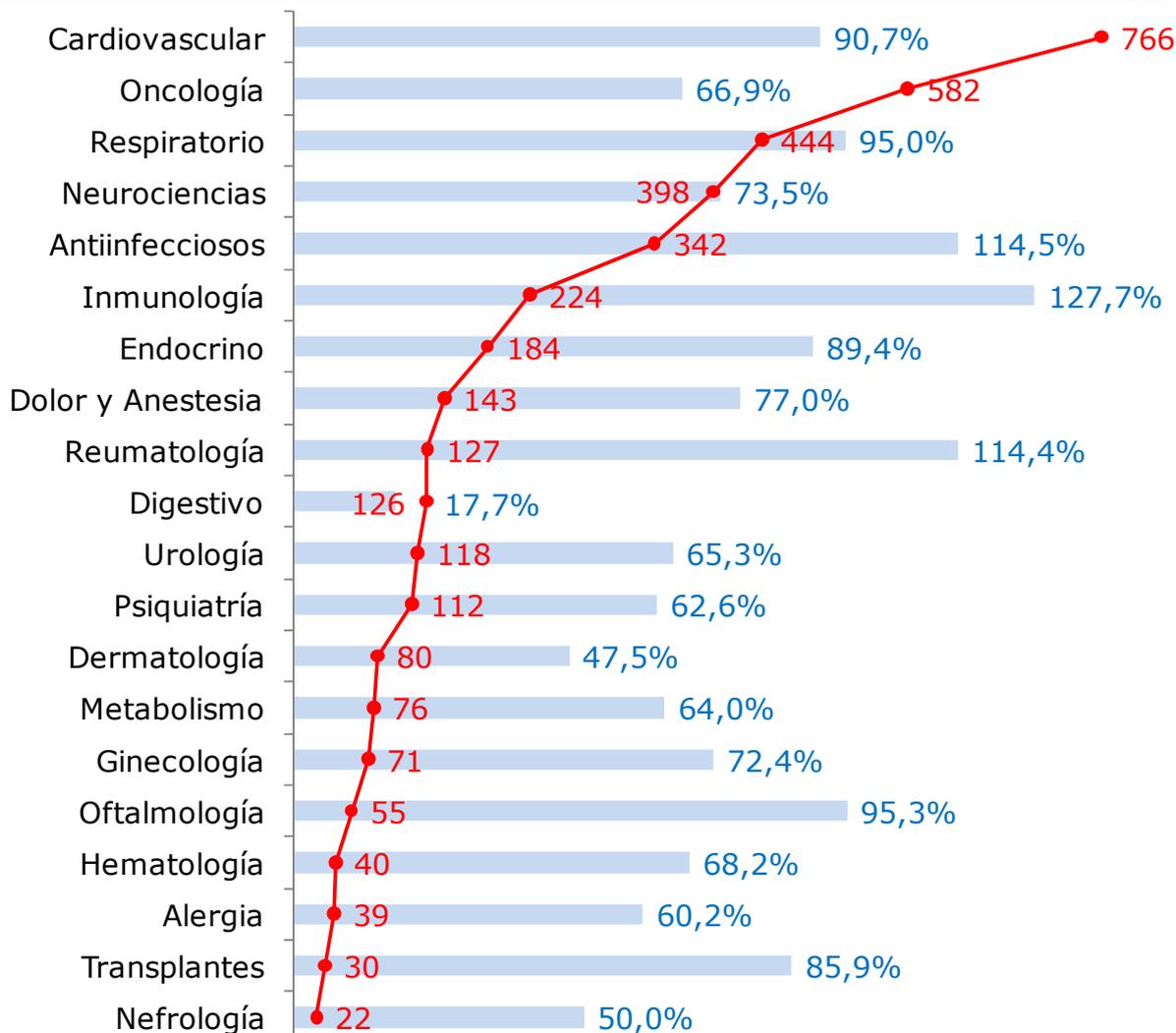


# Tasa de Reclutamiento



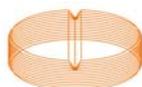
## Influencia del área terapéutica

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **66,9%**.



● Nº de PCEC

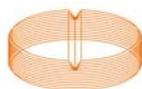
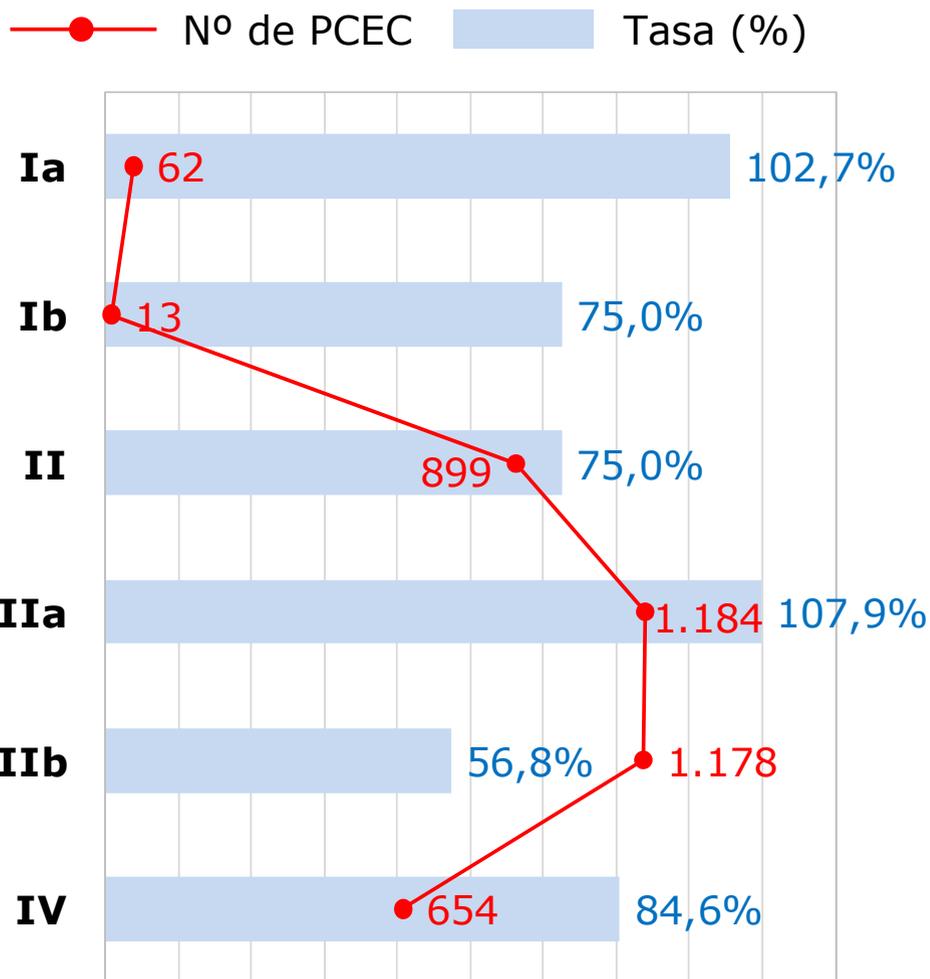
■ Tasa (%)





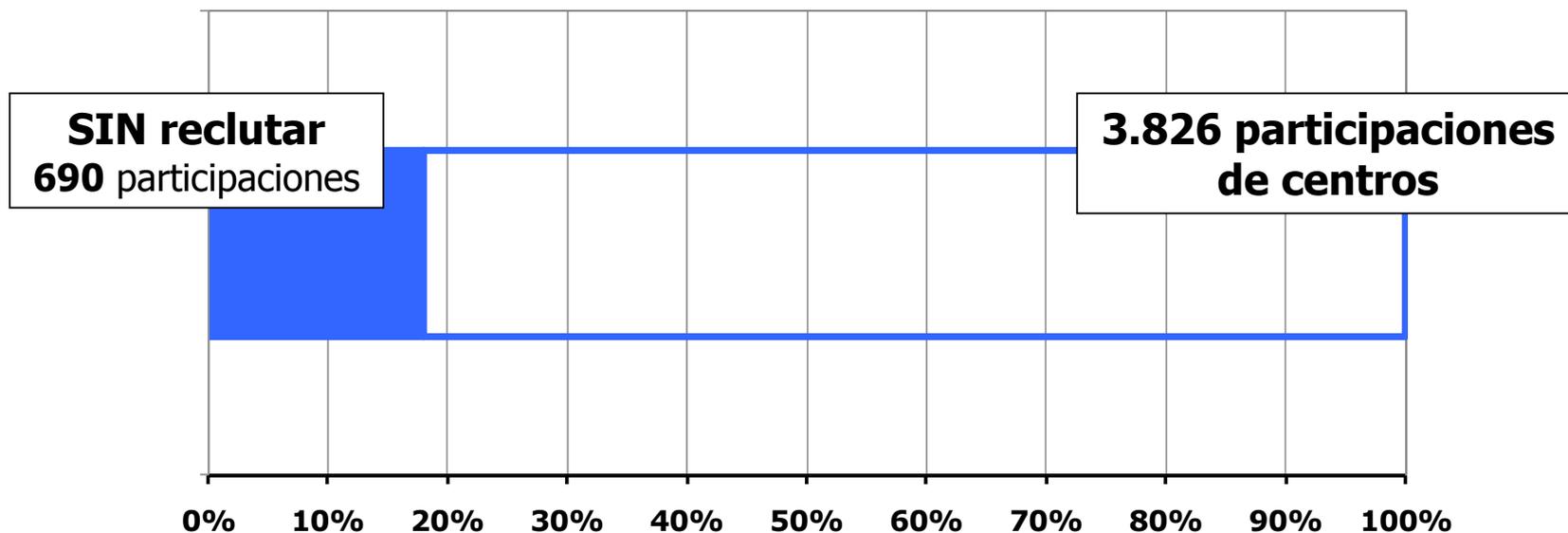
## Influencia de la fase de la investigación

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases Ia, Ib y II) en su conjunto es del **79,0%**.



De los **566 ensayos finalizados**, en **253 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

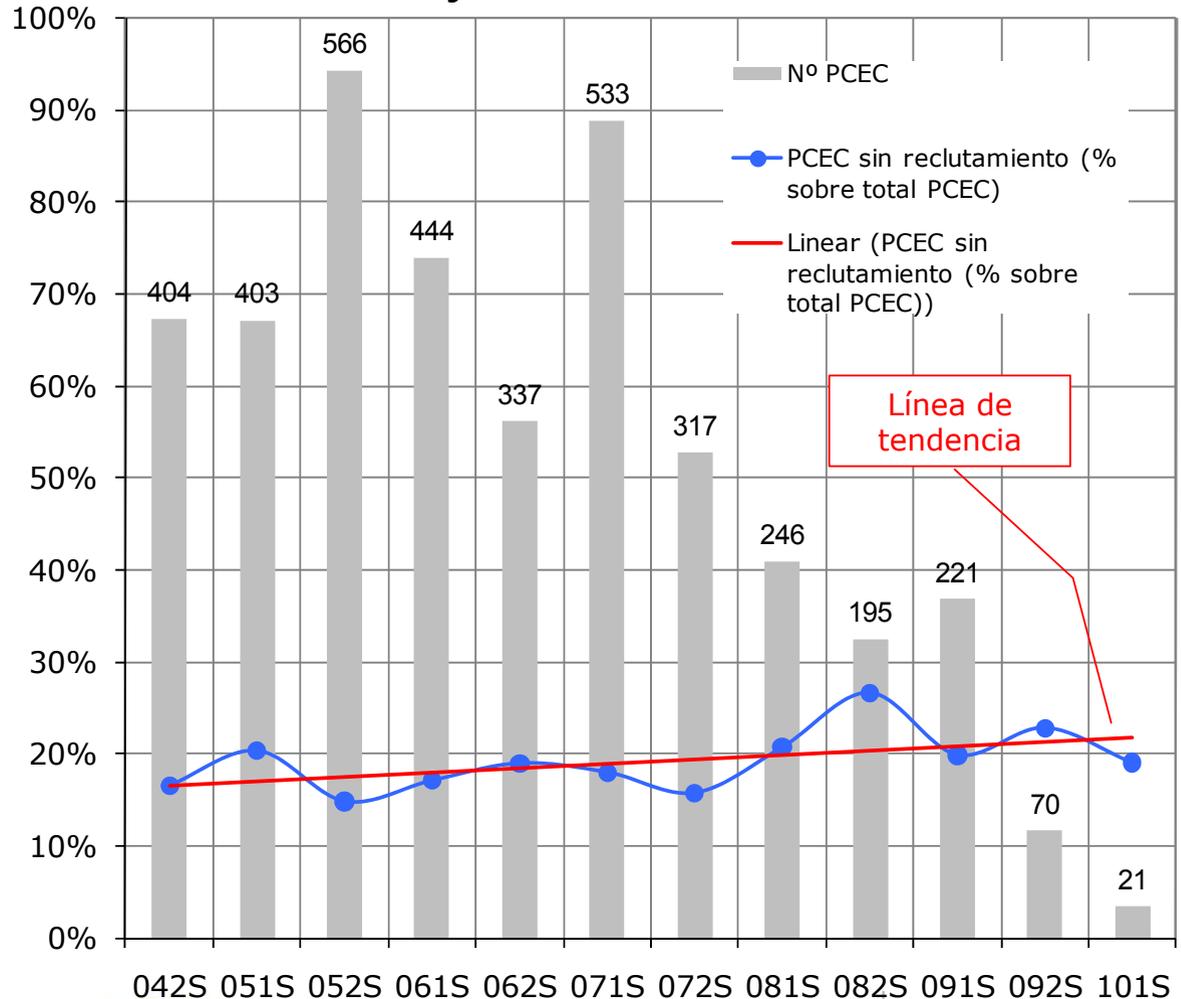
Más en concreto, de las **3.826 participaciones** de centros con datos válidos, en el **18%** **no se ha reclutado ningún paciente**.



# PCEC sin pacientes reclutados: evolución



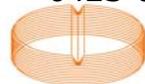
Porcentaje de PCEC sin reclutamiento



**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

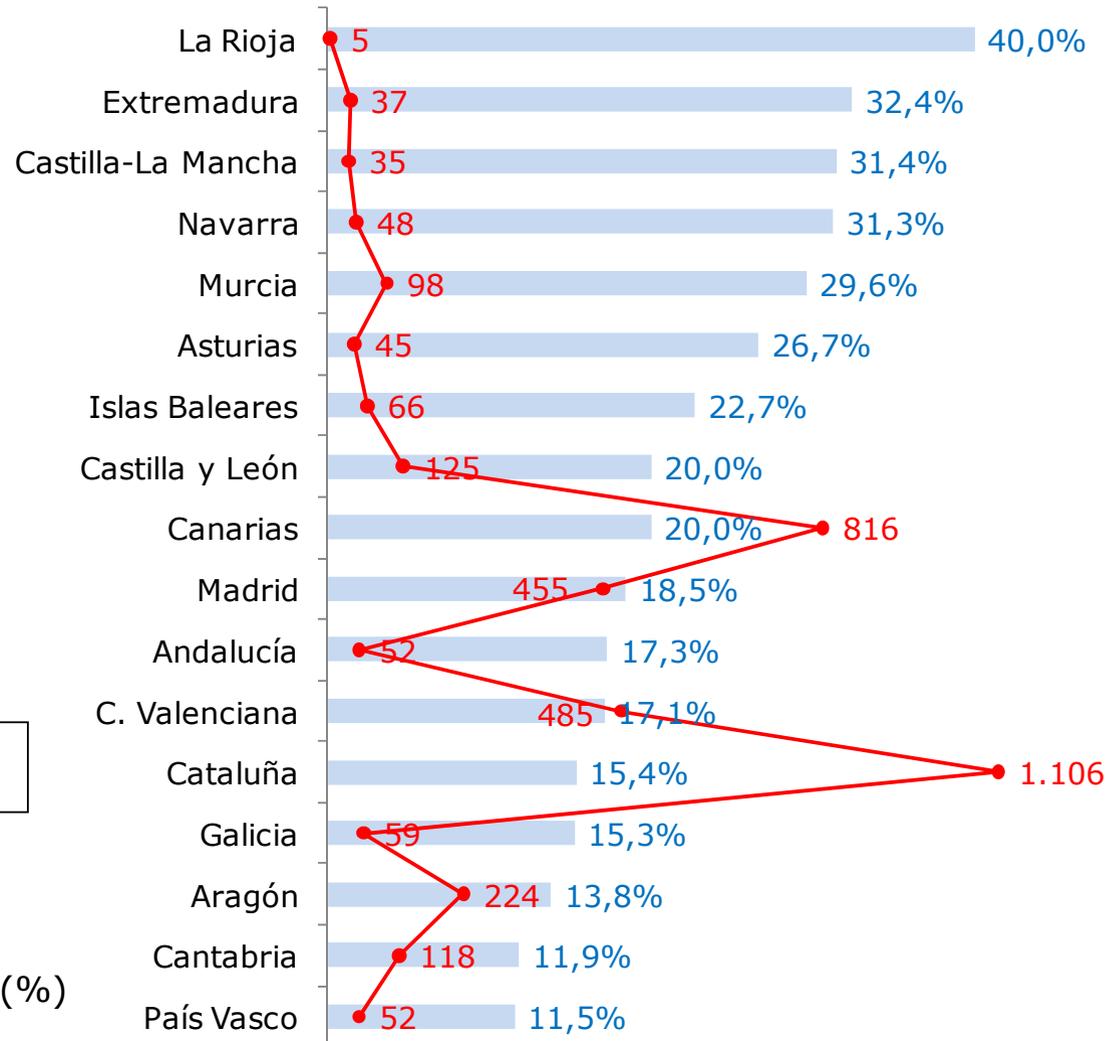
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



# Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados

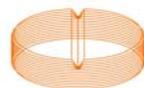


## Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

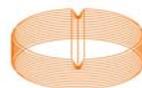
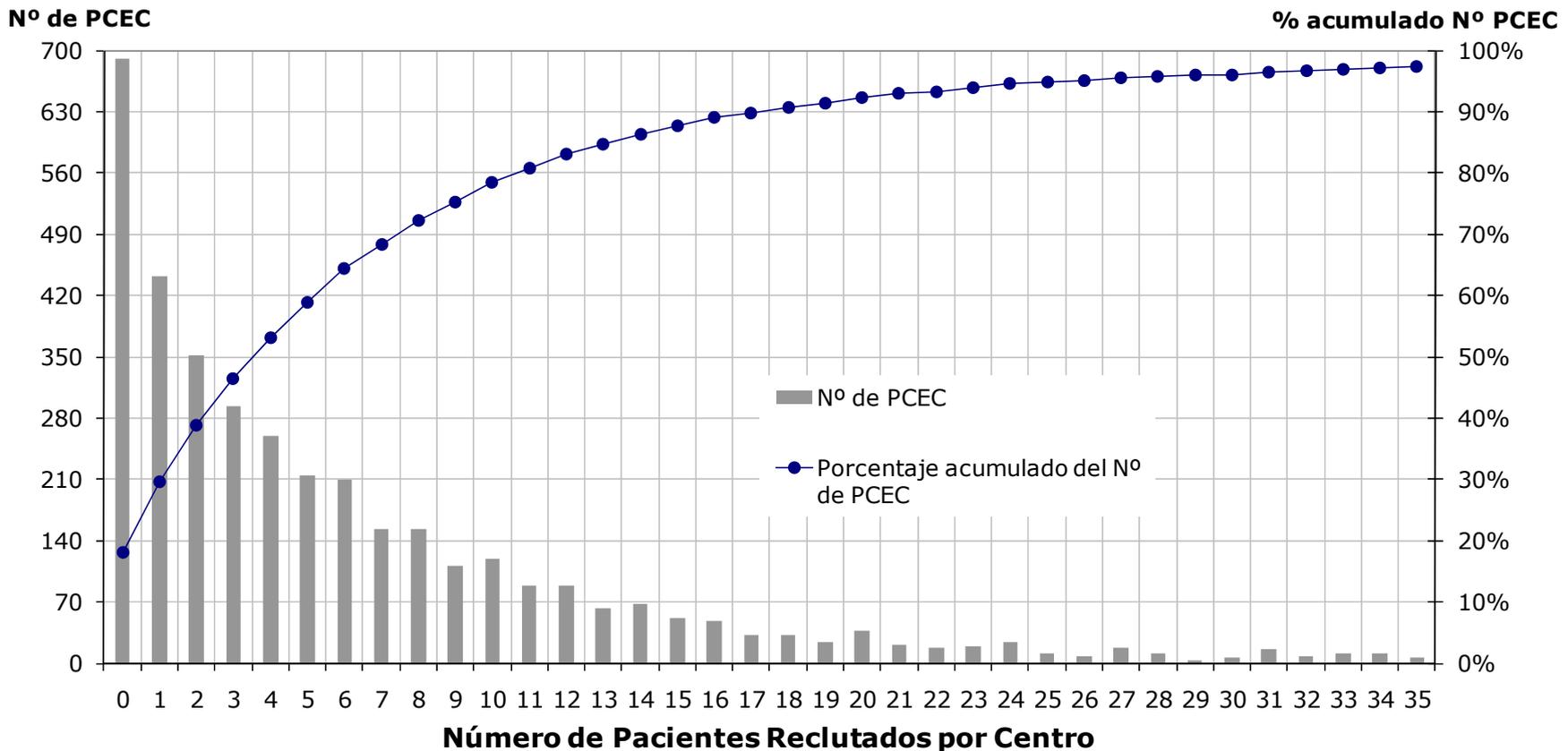
● N° de PCEC  
 Sin reclutamiento (%)



# Reclutamiento: número de pacientes por centro



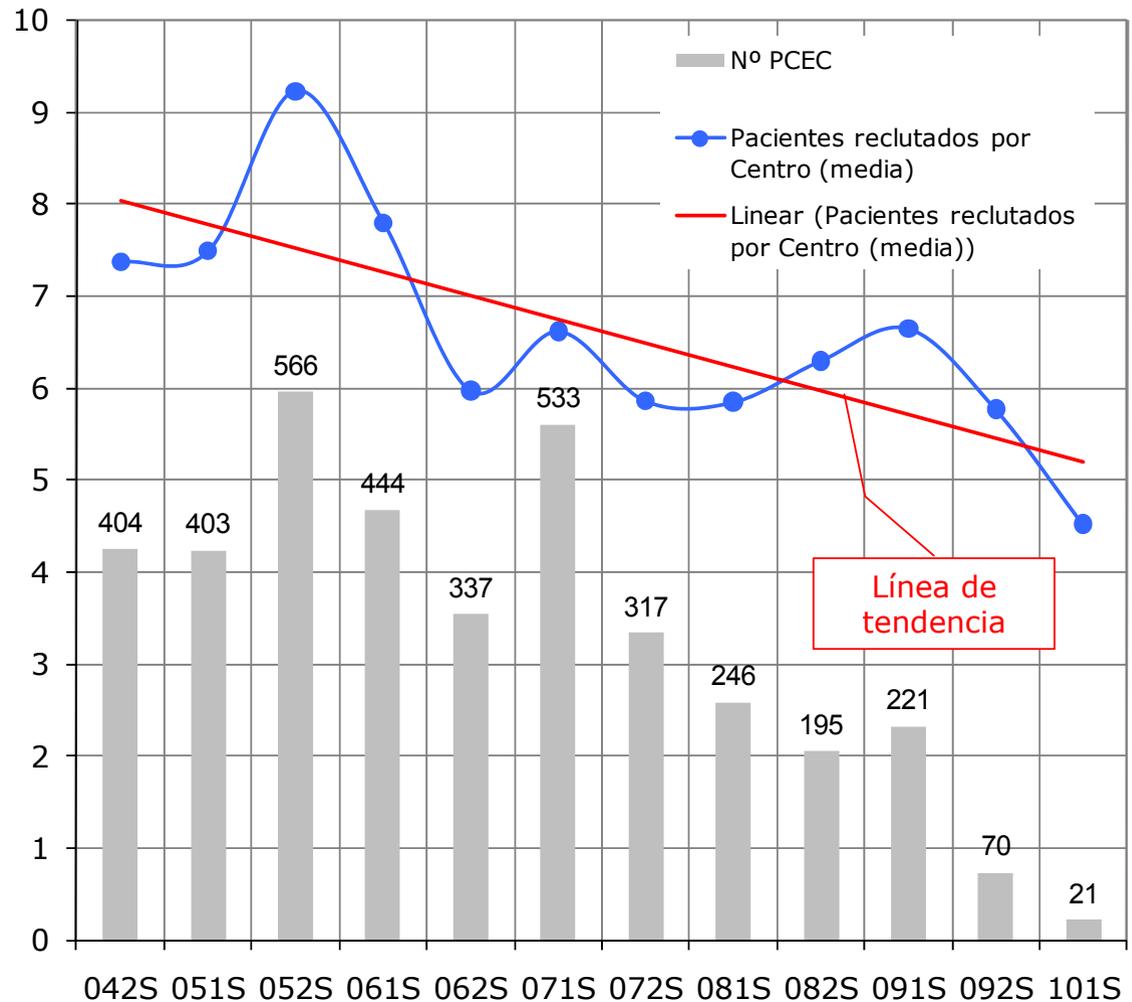
El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



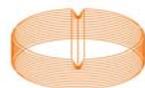
# Número de pacientes por centro: evolución



**Evolución** con el tiempo del **número de pacientes reclutados por centro (media)** en ensayos clínicos finalizados



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



# Reclutamiento: número de pacientes por centro

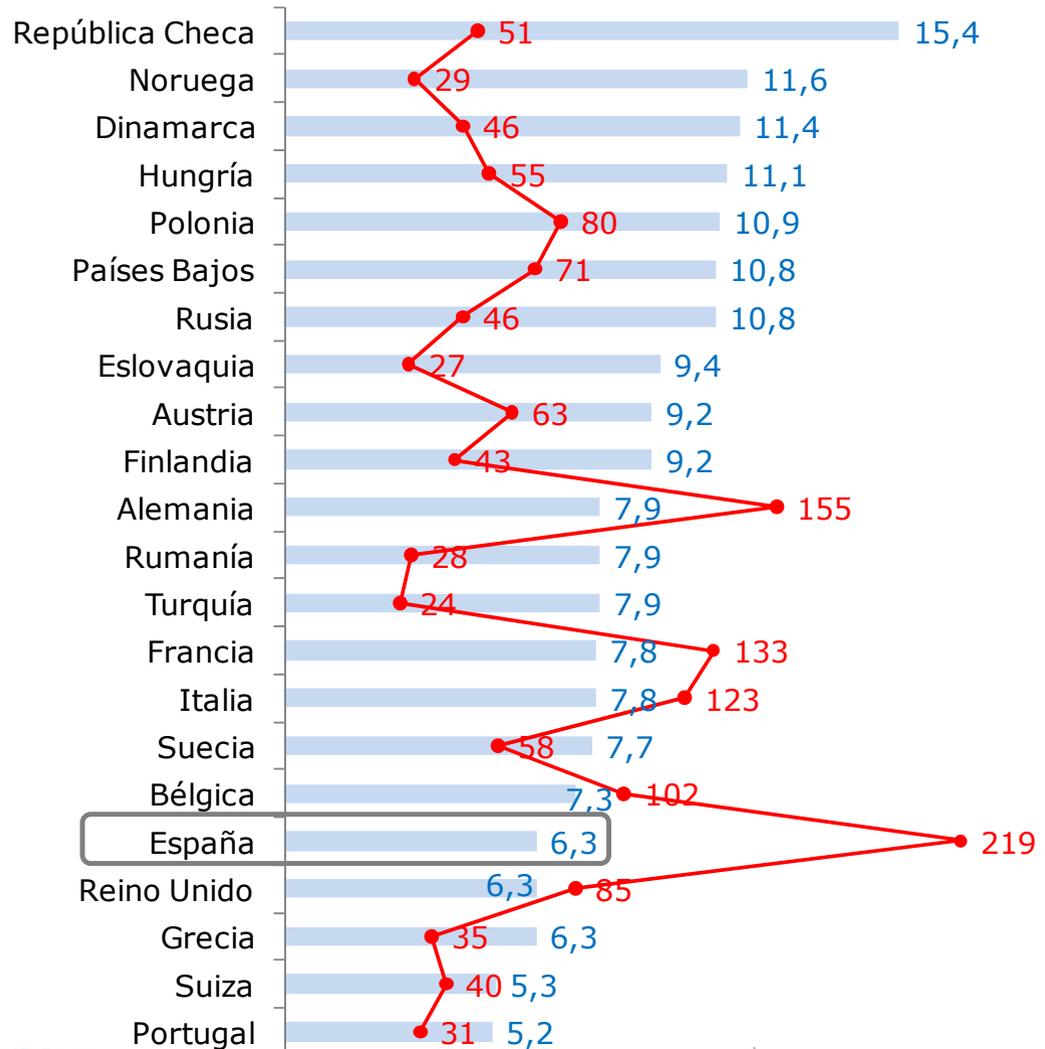


## Comparación internacional

Datos del módulo de BI.

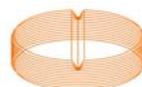
Se toman datos de países que participan en más de 20 ensayos en el país (ECP).

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos



 Pacientes por centro (promedio)

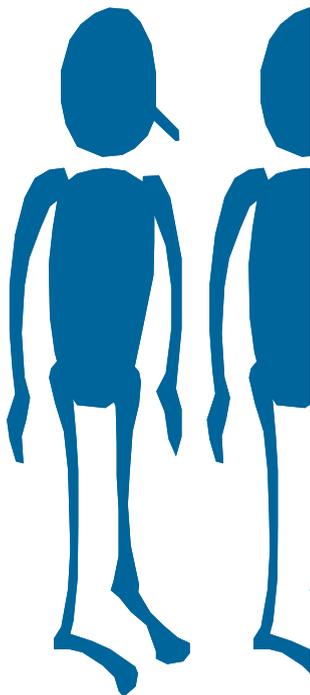
 Nº de ECP



# Velocidad de Reclutamiento



La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,60 pacientes por mes**.

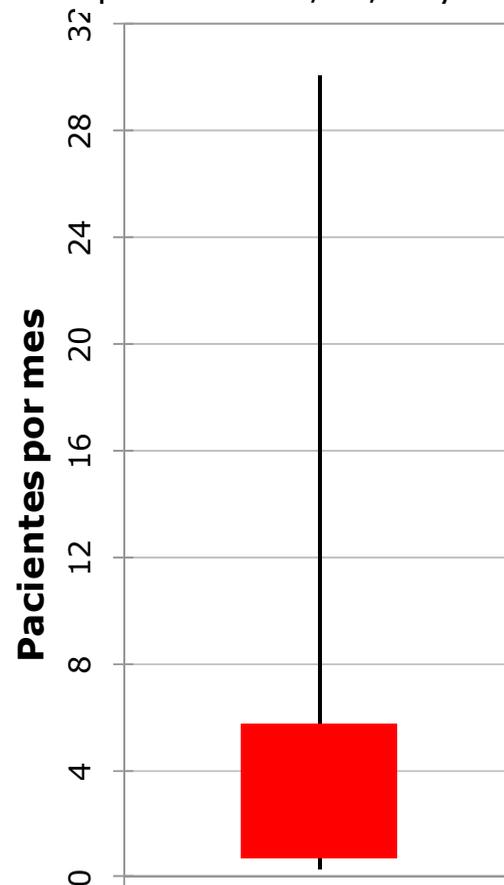


**1,60 pacientes reclutados por mes**

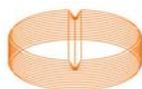
Mediana de todos aquellos **casos válidos**: participaciones de centros que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas\*) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados mayor que 0. **Total de participaciones: 4.751**

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

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



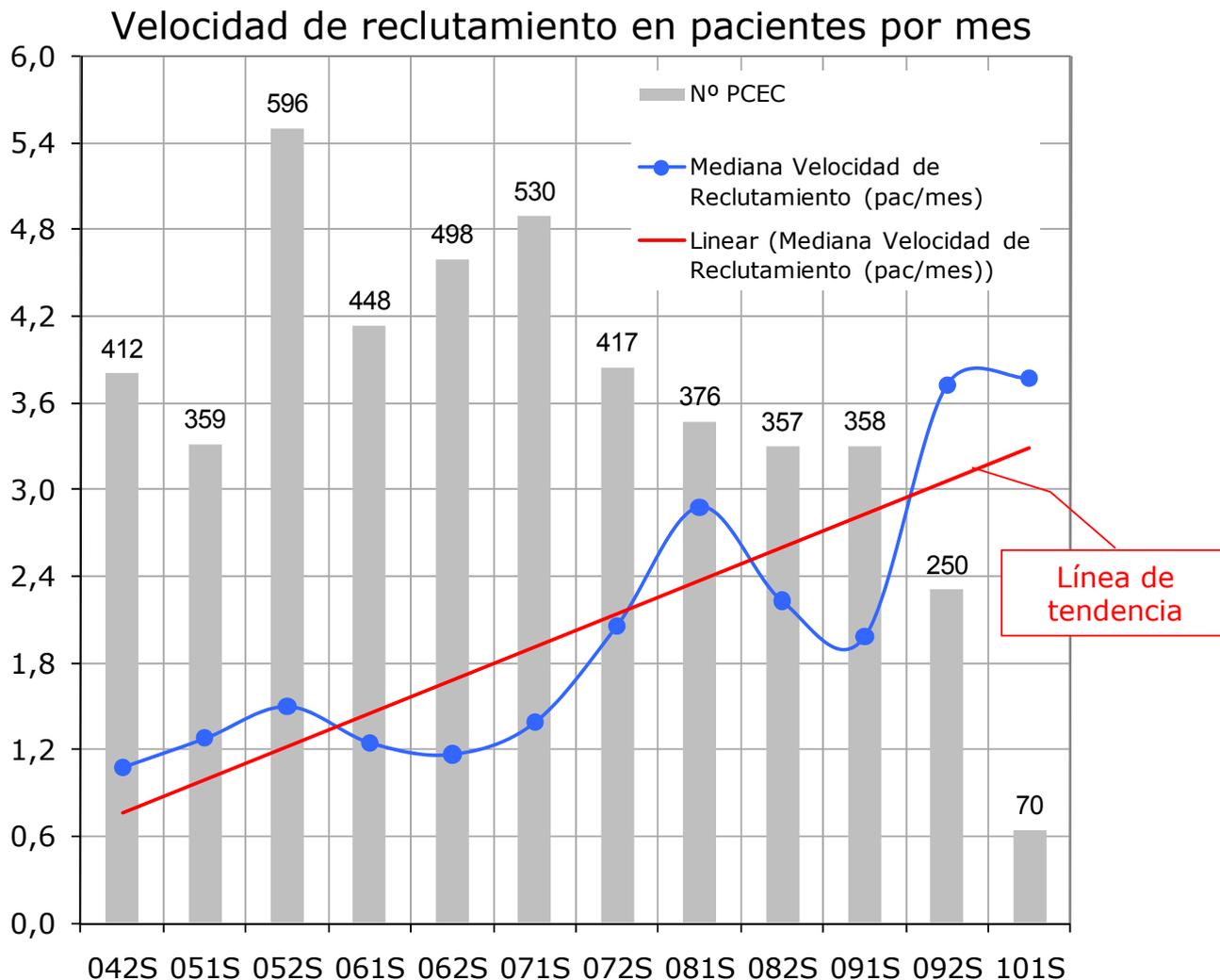
**Velocidad**



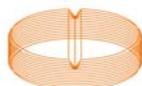
# Velocidad de Reclutamiento: evolución



**Evolución con el tiempo de la velocidad de reclutamiento**



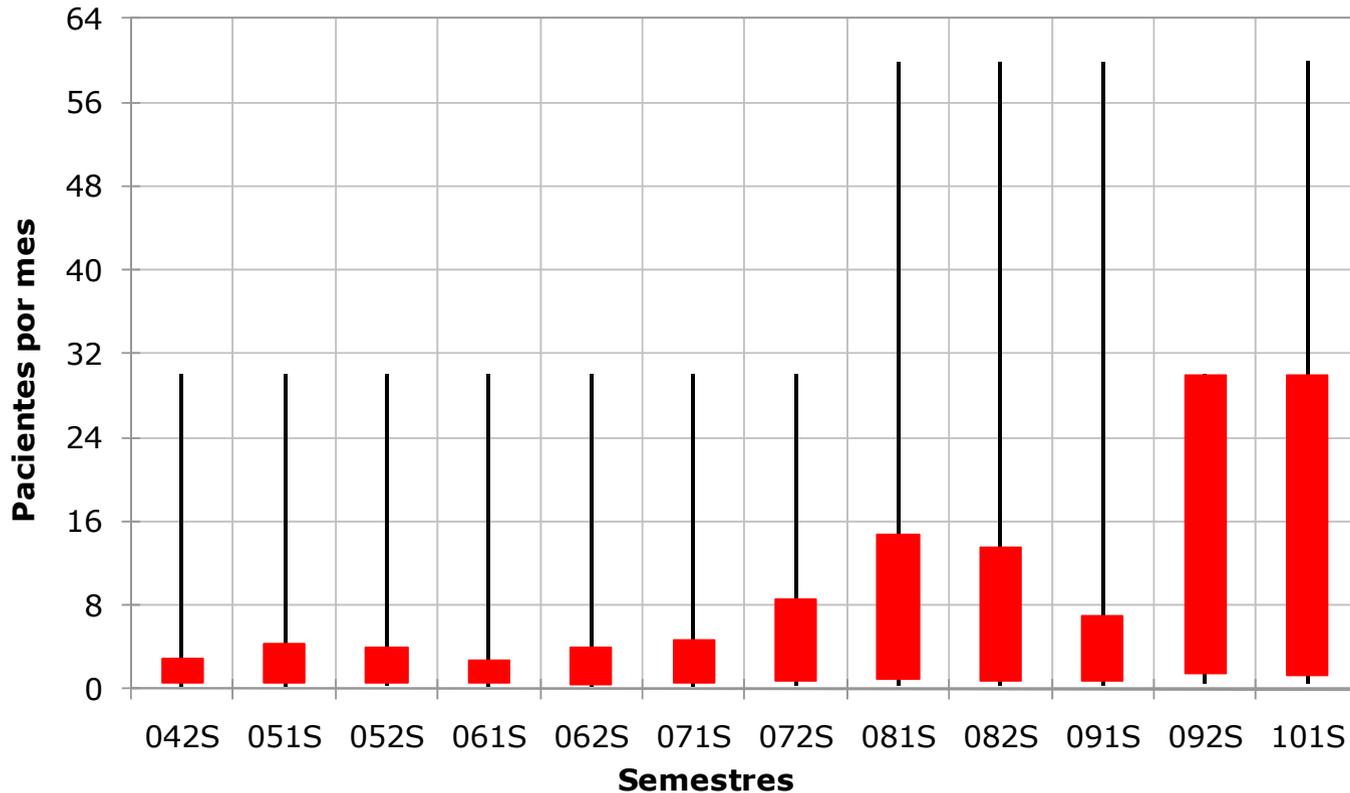
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



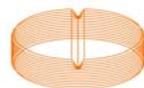
# Velocidad de Reclutamiento: evolución dispersión



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

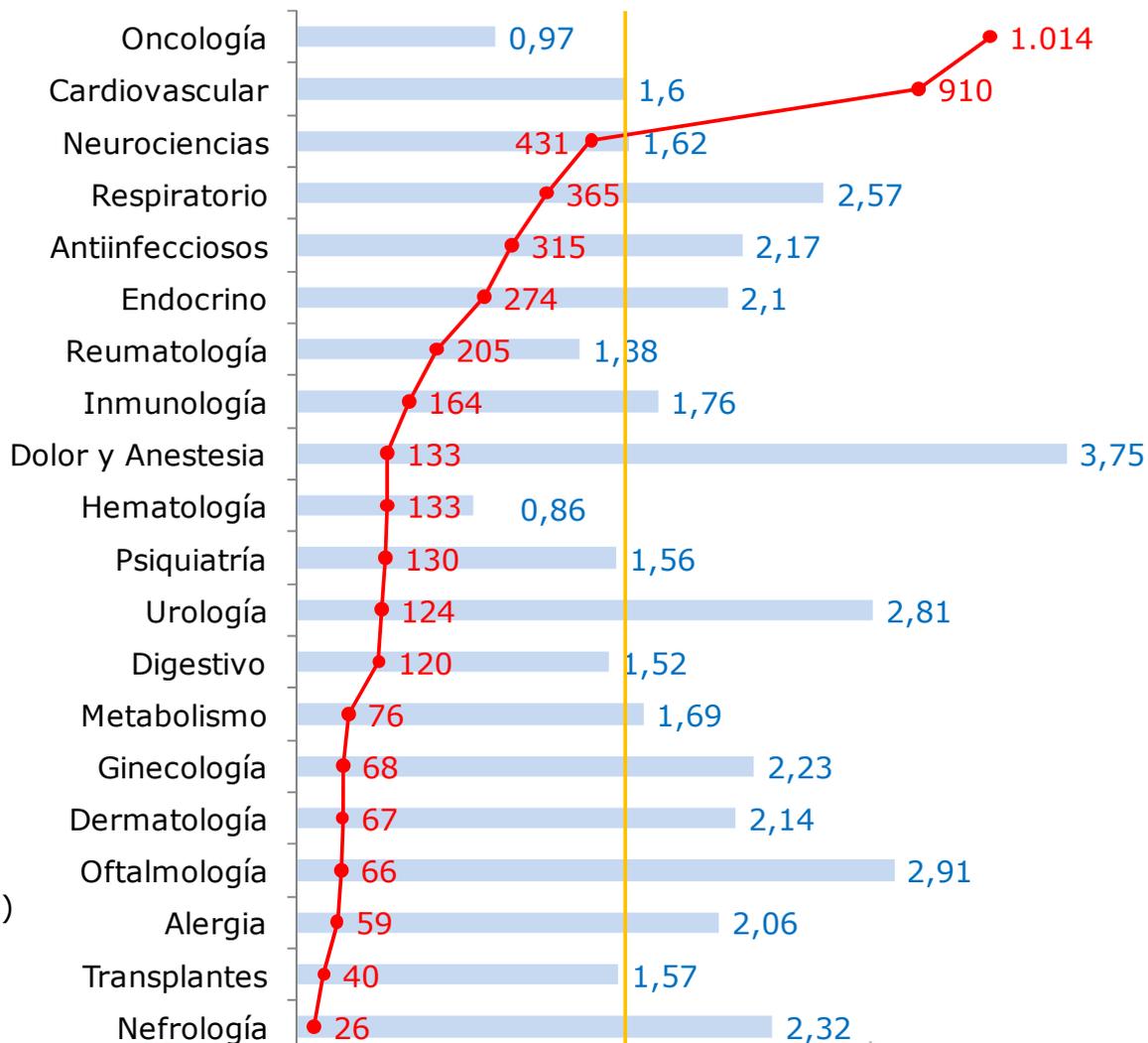


# Velocidad Reclutamiento: influencia del AT



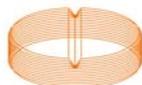
## Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,97 pacientes reclutado por mes**



■ Velocidad (pacientes/mes)

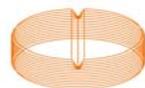
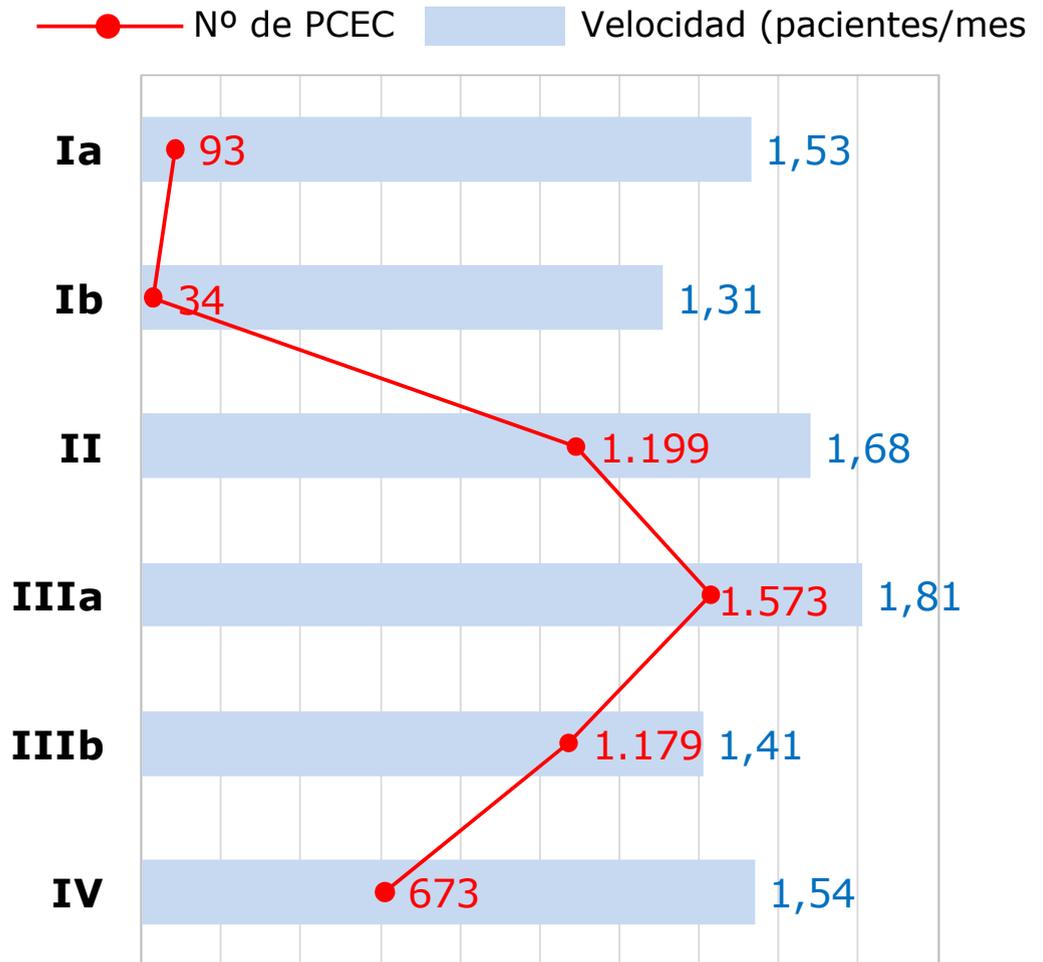
● Nº de ECP





## Influencia de la fase de la investigación del EC

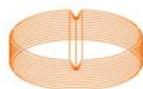
La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (Ia, Ib y II) es de **1,64 paciente reclutado por mes**





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.

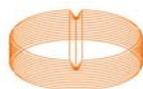
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.



# Comparación indicadores Fases Tempranas



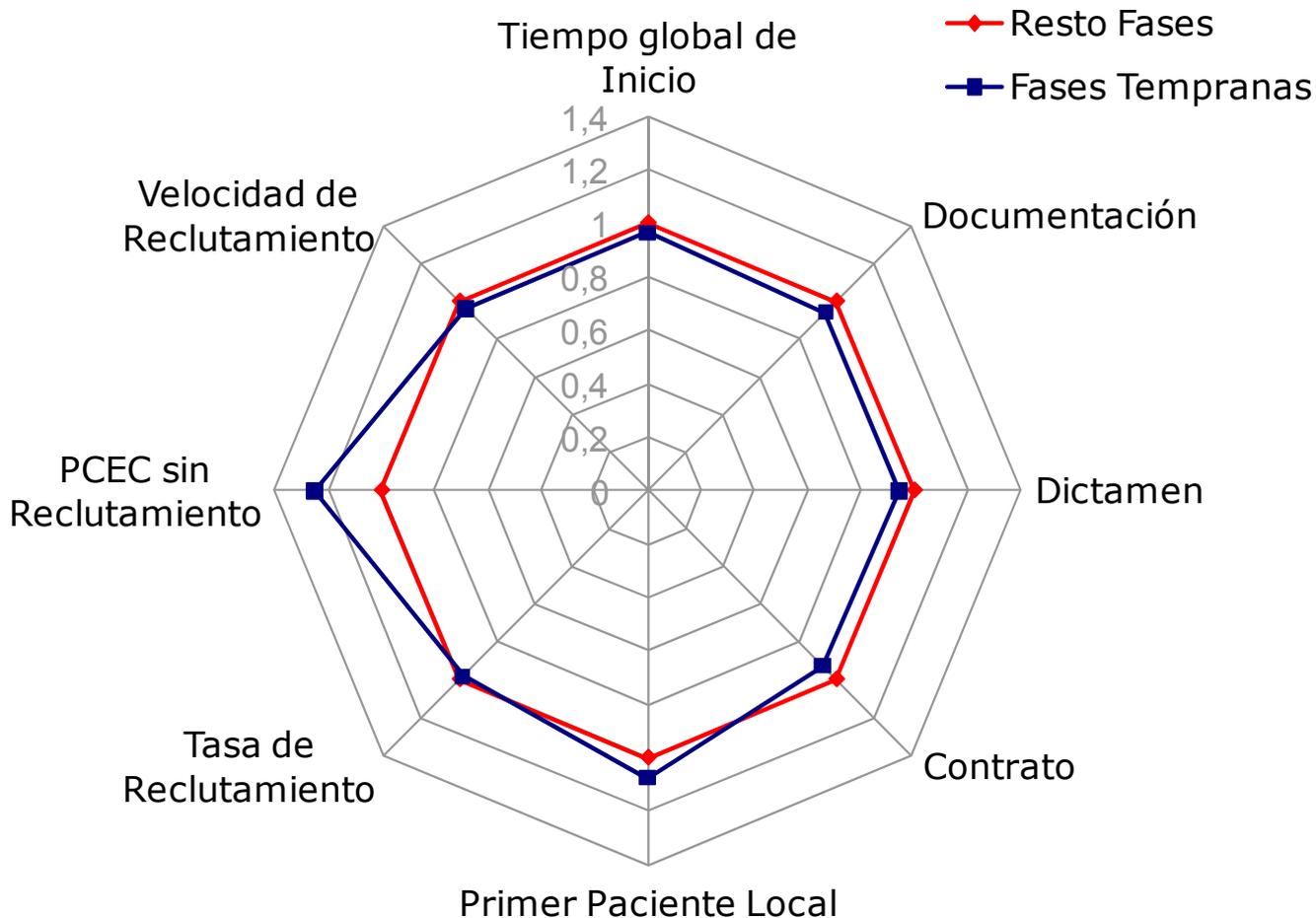
	Fases Tempranas	Nº casos	Resto Fases	Nº casos
<b>Tiempo global de Inicio</b> (días)	217	479	225	674
<b>Documentación</b> (días)	33	550	35	769
<b>Dictamen</b> (días)	66	550	70	797
<b>Contrato</b> (días)	137	2.174	148	5.800
<b>Primer Paciente Local</b> (días)	73	1.580	68	3.875
<b>Tasa de Reclutamiento</b> (%)	79,0%	974	77,7%	3.016
<b>PCEC sin Reclutamiento</b> (%)	20,7%	194	16,5%	496
<b>Velocidad de Reclutamiento</b> (pacientes por mes)	1,64	1.326	1,58	3.425



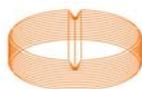
# Comparación indicadores Fases Tempranas



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



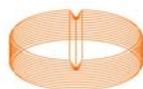
Primer Paciente Local



# Comparación indicadores Oncología



	Oncología	Nº casos	Resto AT	Nº casos
<b>Tiempo global de Inicio (días)</b>	218	354	222	799
<b>Documentación (días)</b>	38	401	33	918
<b>Dictamen (días)</b>	66	401	69	946
<b>Contrato (días)</b>	144	2.008	146	5.966
<b>Primer Paciente Local (días)</b>	79	1.387	66	4.068
<b>Tasa de Reclutamiento (%)</b>	66,9%	582	79,2%	3.408
<b>PCEC sin Reclutamiento (%)</b>	19,6%	109	17,8%	581
<b>Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)</b>	0,97	1.014	1,83	3.737



# Comparación indicadores Oncología



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

