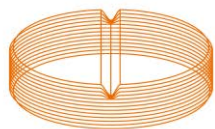




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics
Datos y Análisis 11ª Publicación

26 de enero de 2012



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **undécima 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 **30 de junio de 2011** contenidos en BDMetrics a fecha del 26 de enero de 2012.
- ❑ 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	72
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	101
8.	Indicadores de Reclutamiento	124
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	164

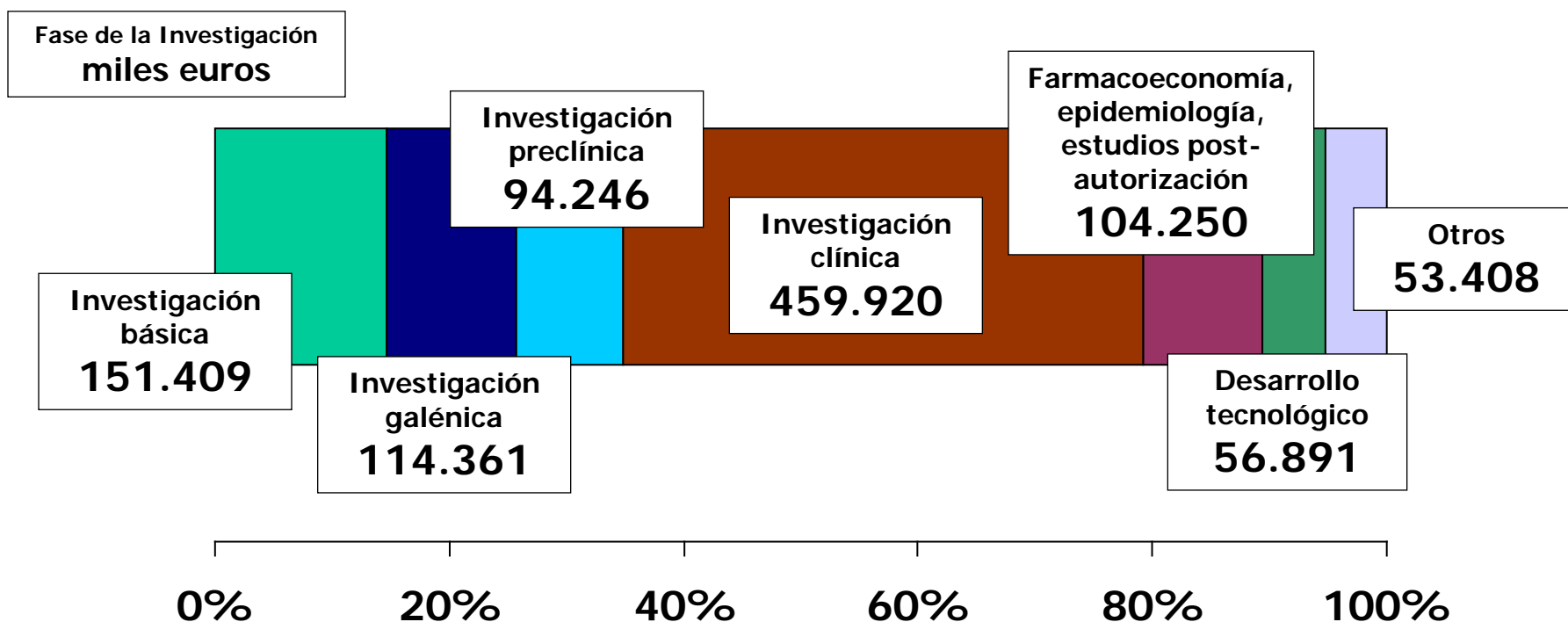
En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

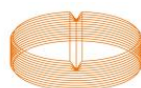
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

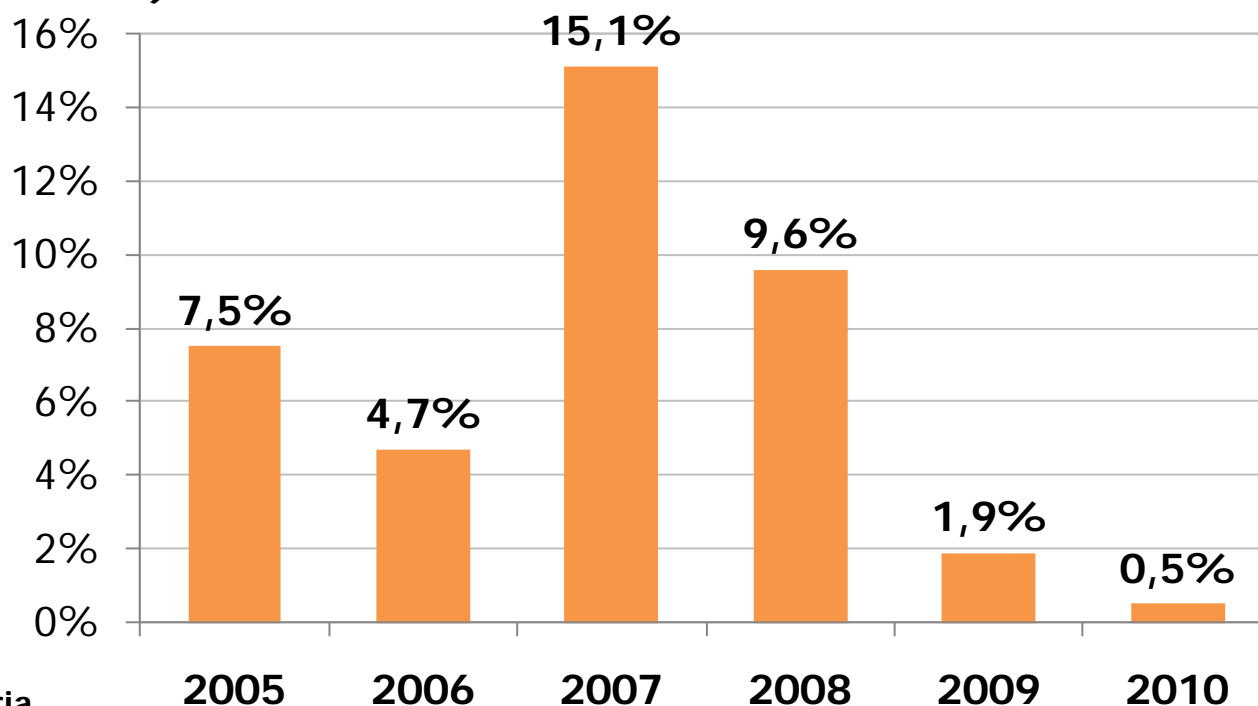


Evolución de los gastos de I+D

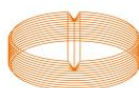
La **desaceleración del gasto en I+D** ha sido evidente en los dos últimos años. **Las medidas de recorte del gasto farmacéutico** actualmente en vigor no auguran una recuperación del ritmo inversor de años anteriores en 2011.

Tasas de variación de los gastos en I+D de la industria farmacéutica respecto el año anterior

(Δ Gasto I+D)



Fuente: Farmaindustria

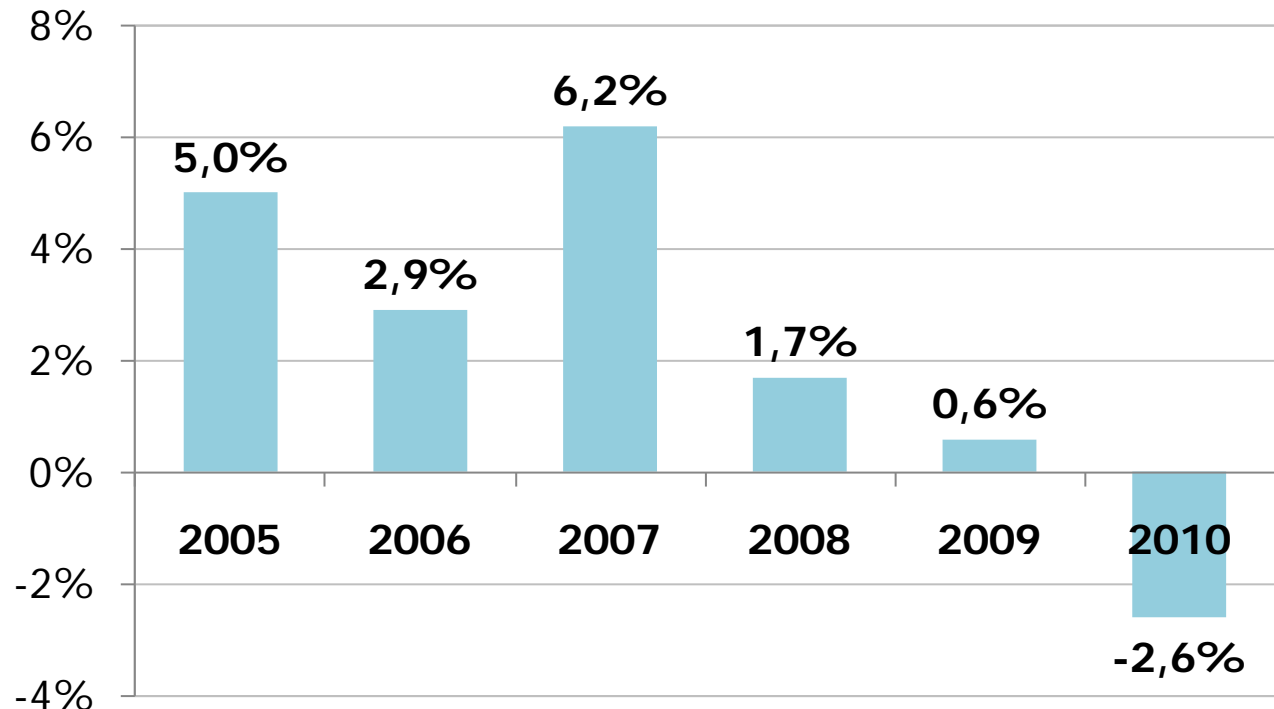


Evolución del personal en I+D

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

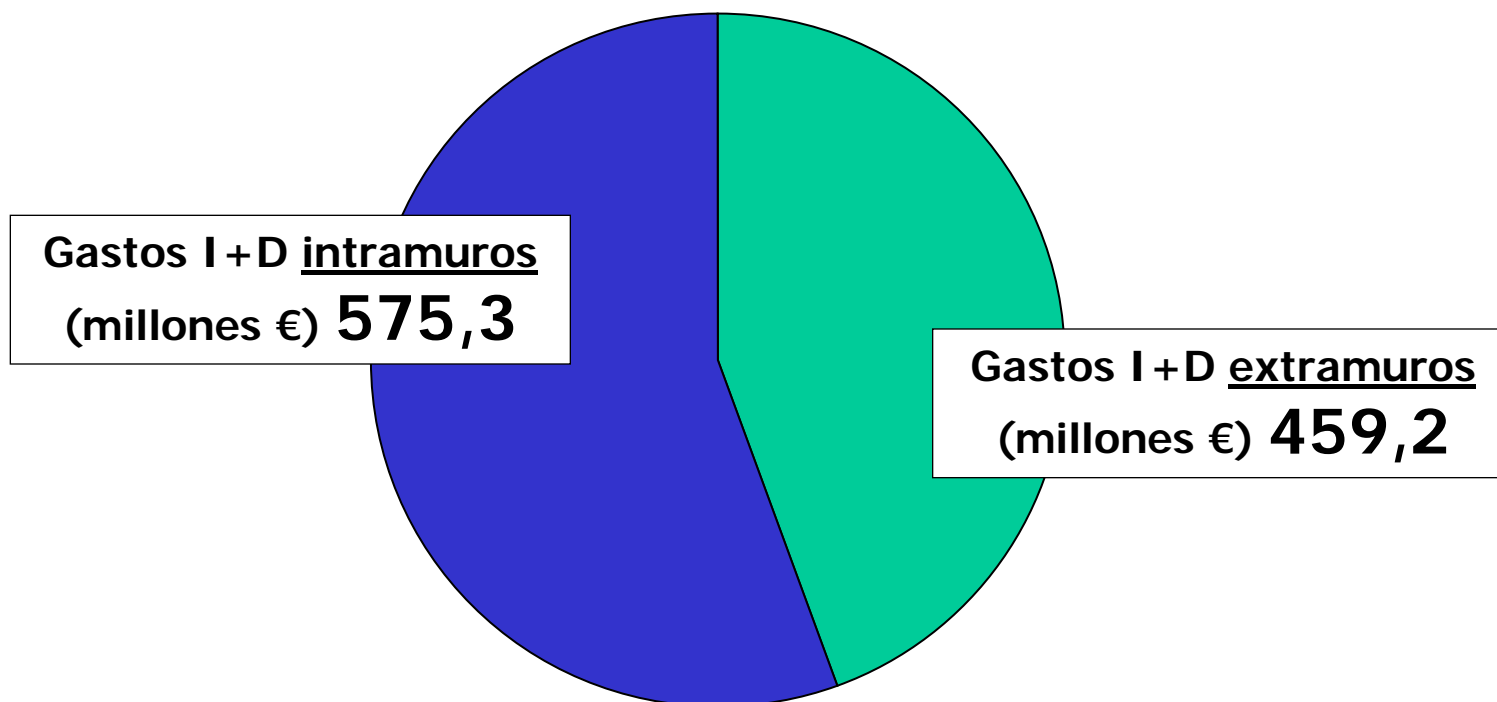
(Δ N° Empleados)



Fuente: Farmaindustria

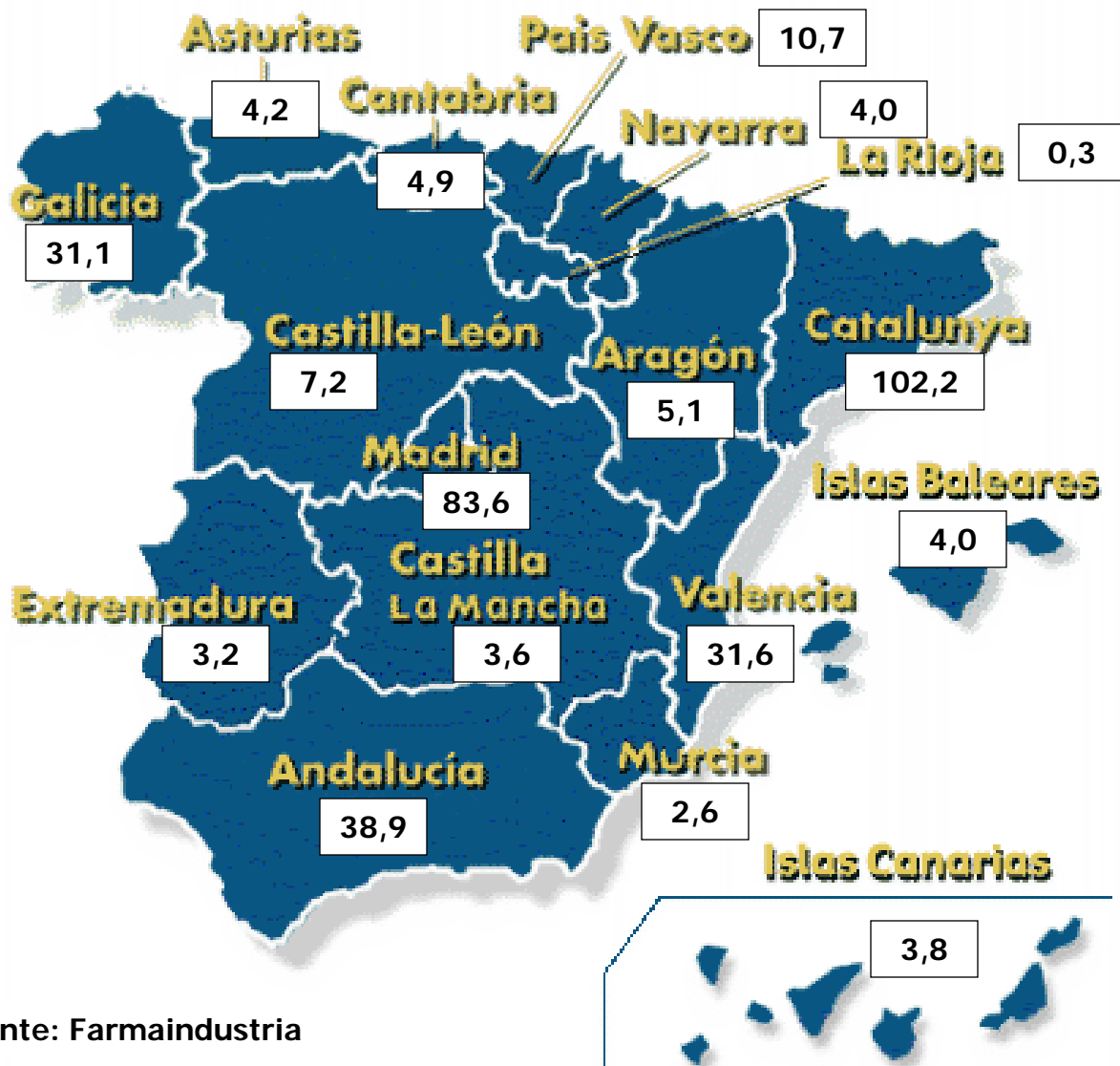
Gastos de I+D intramuros / extramuros

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

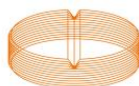


Datos en millones de euros

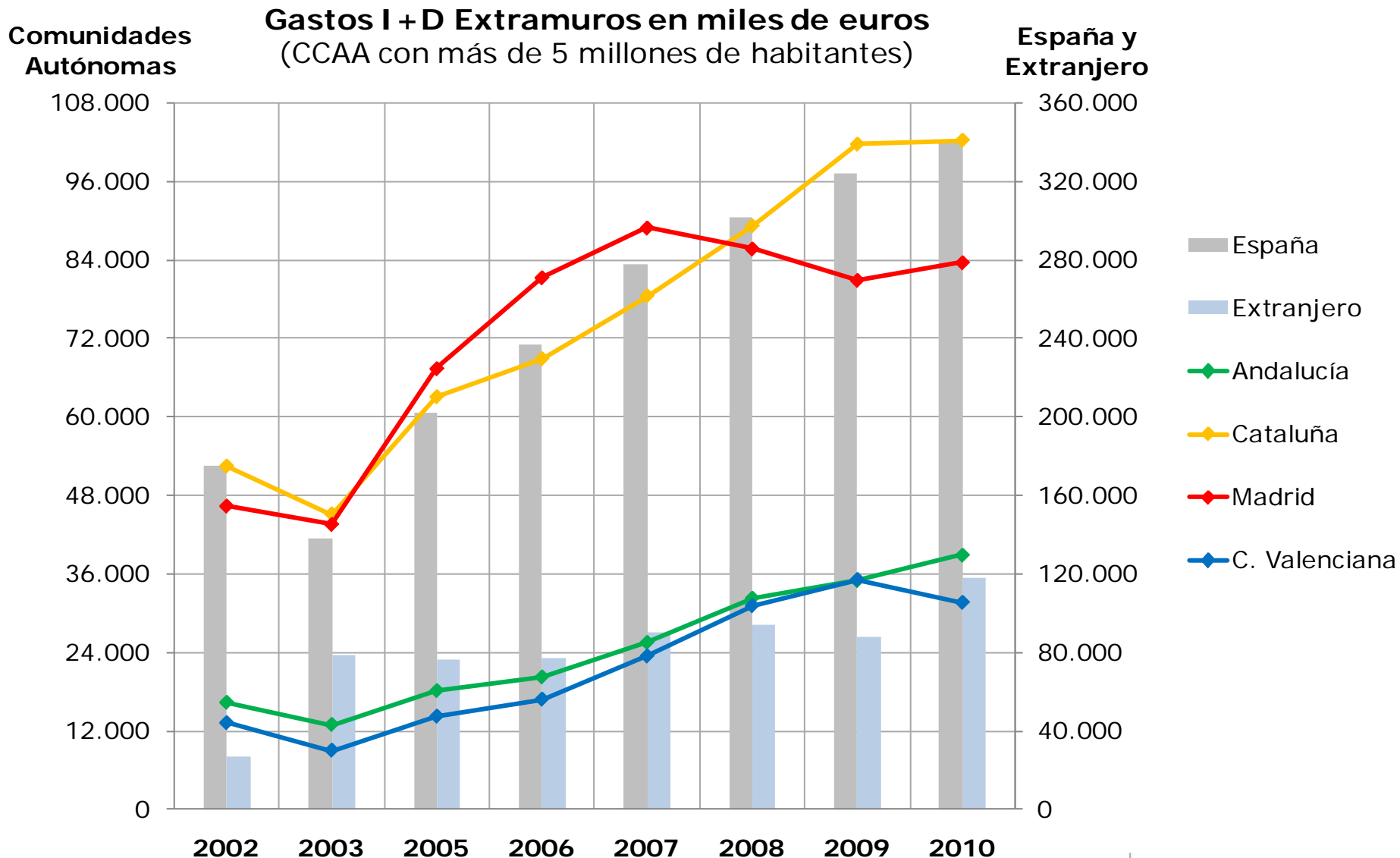
Gasto en I+D extramuros en 2010
459,2 millones de euros

Extranjero:
118,2

Fuente: Farmaindustria



Evolución I+D extramuros por CCAA

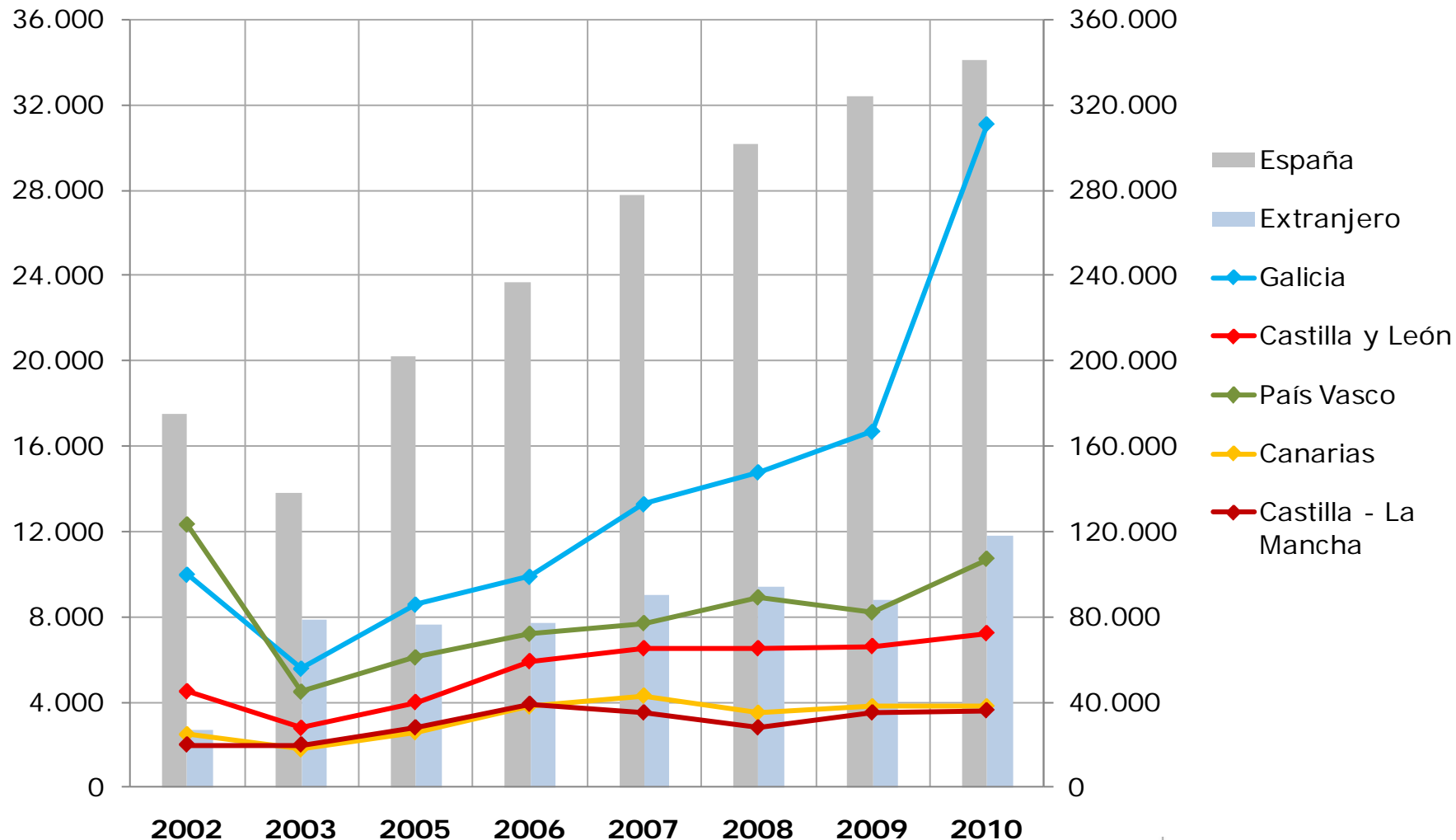


Evolución I+D extramuros por CCAA

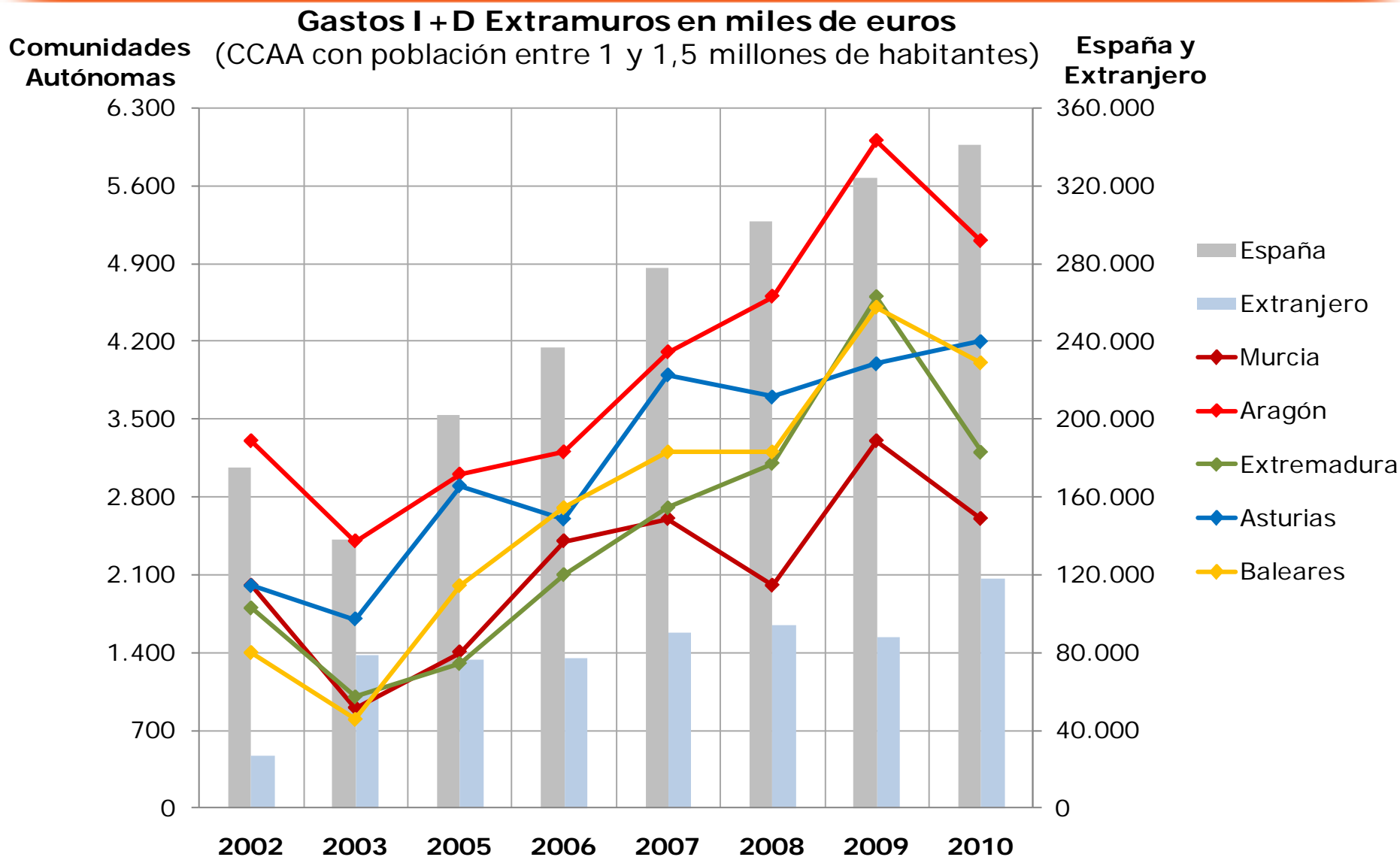
Gastos I+D Extramuros en miles de euros
(CCAA con población entre 2 y 3 millones de habitantes)

Comunidades Autónomas

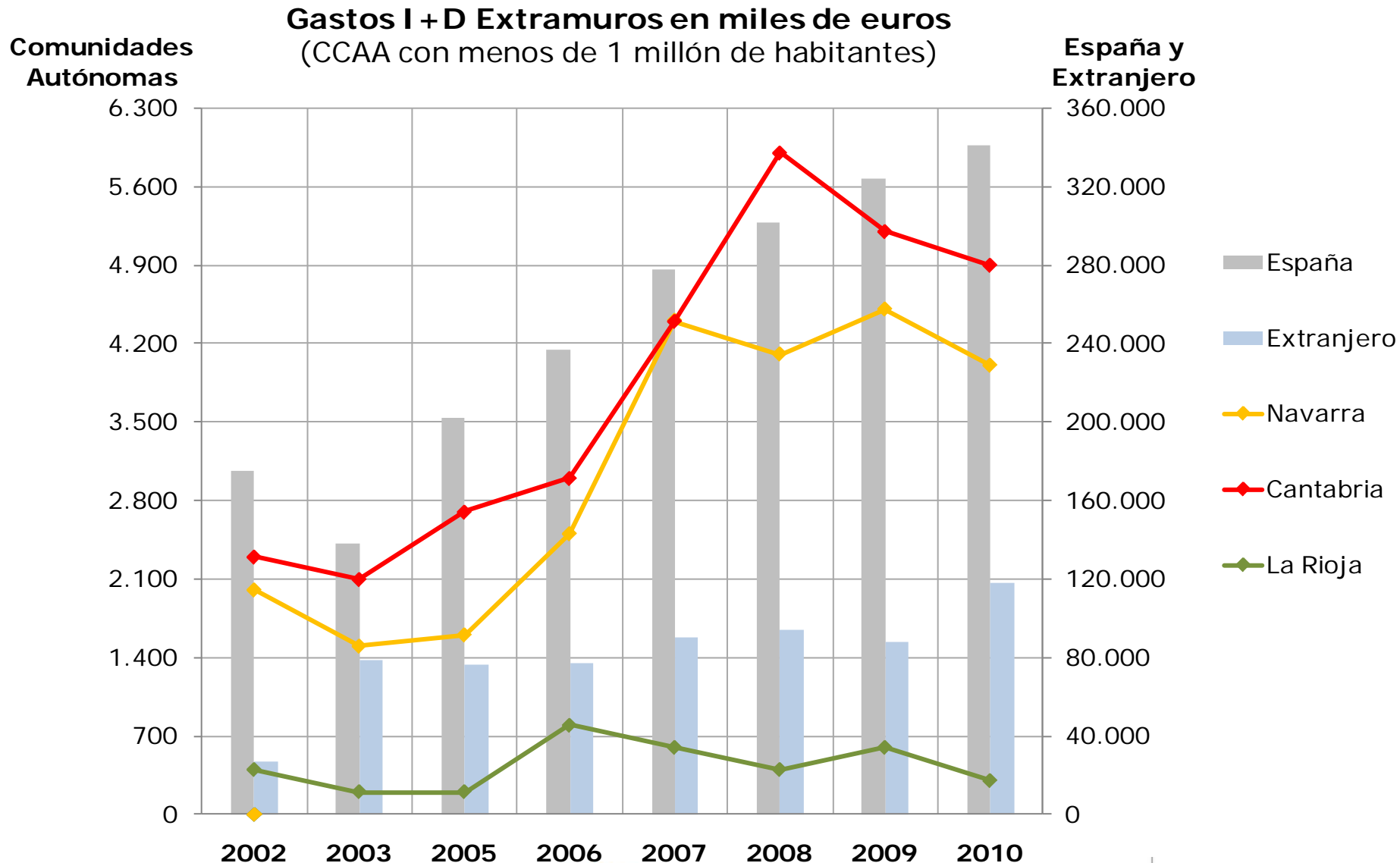
España y Extranjero



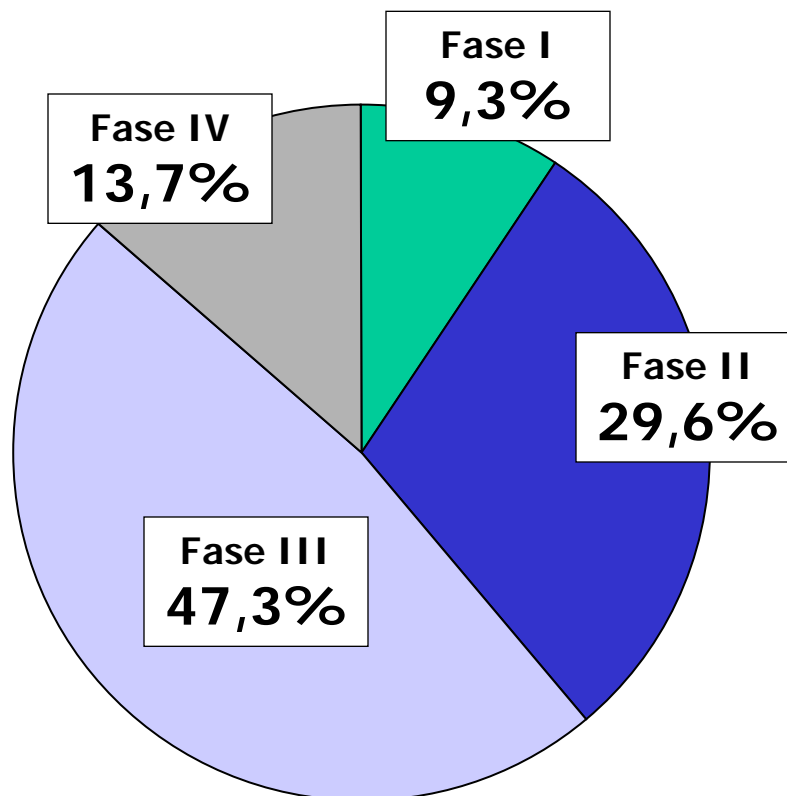
Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución I+D extramuros por CCAA



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.



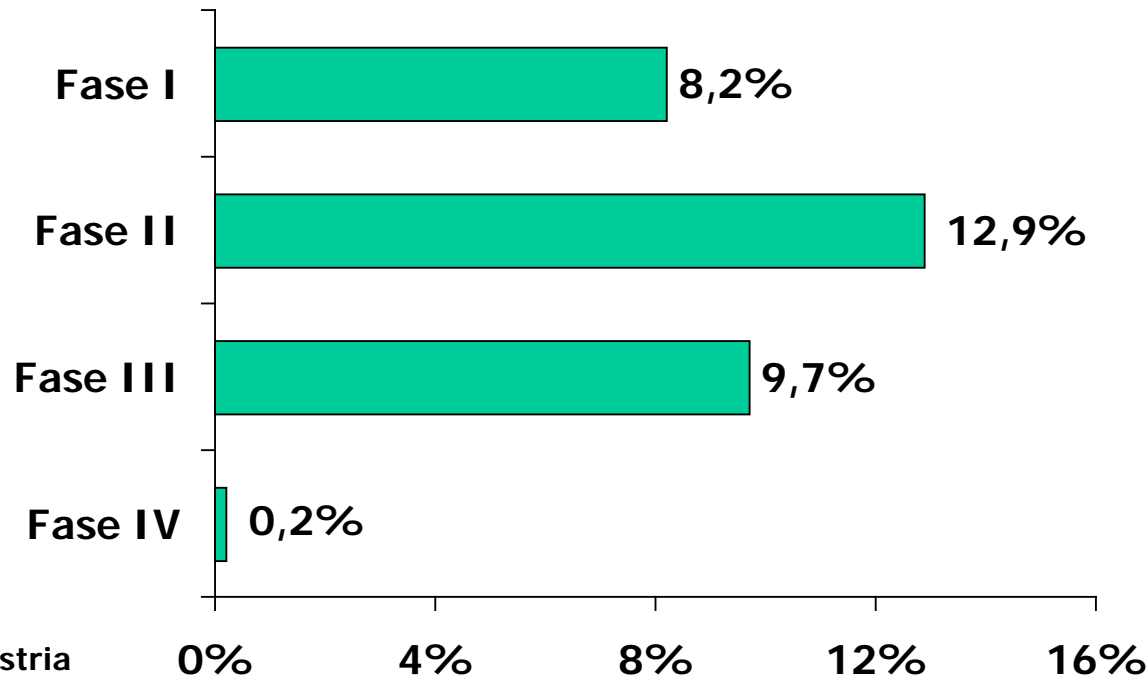
Fuente: Farmaindustria

Evolución gastos en Investigación Clínica

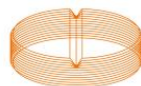


La **inversión en investigación clínica** llevada a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado un 78% en los últimos 7 años**, pasando de 258 millones de euros en 2003 a 460 millones de euros en 2010.

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

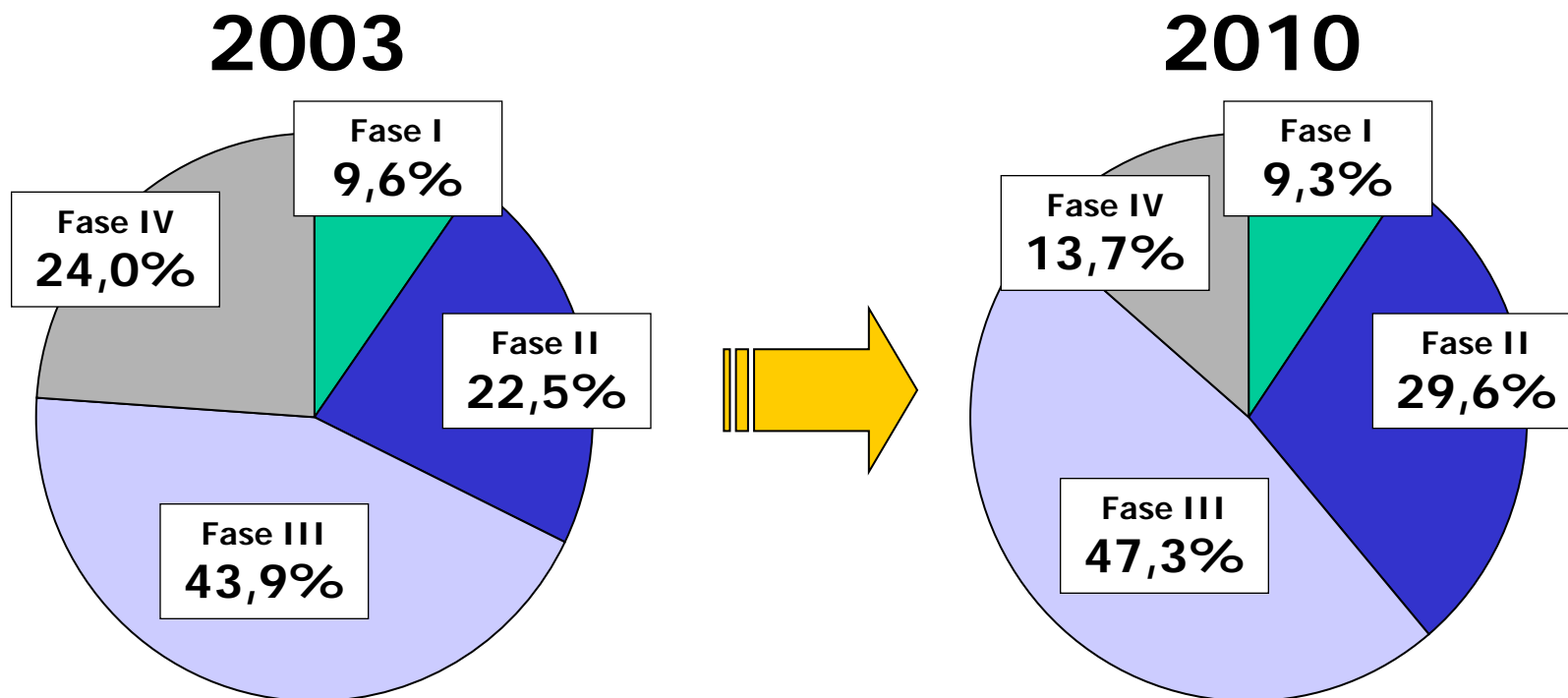


Fuente: Farmaindustria



Evolución de la Investigación Clínica por fases

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

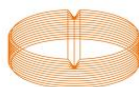


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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

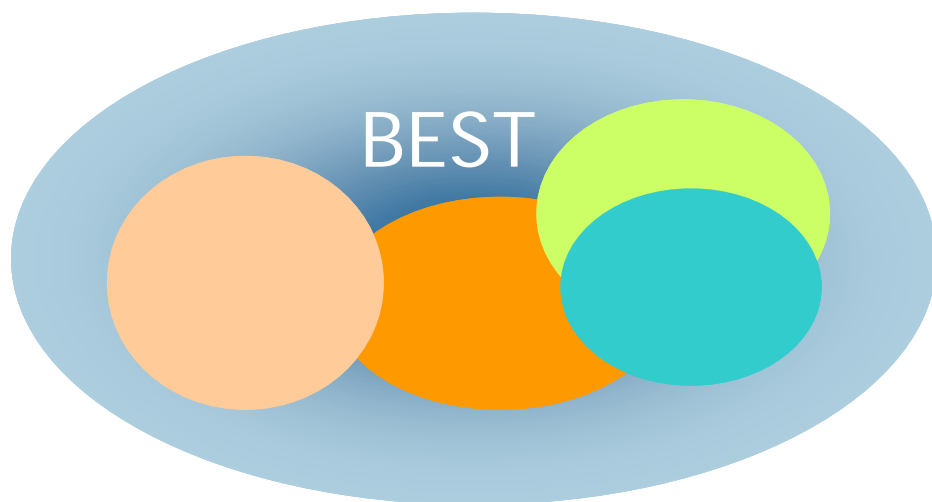
- ❑ El **SNS** tiene una cobertura universal y está entre los líderes mundiales en calidad.
- ❑ Los investigadores tienen el **prestigio y reconocimiento** preciso para acometer esta investigación con los mejores estándares de calidad.
- ❑ La **industria** establecida en España, tanto la de capital nacional 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**.



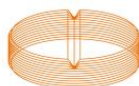
En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

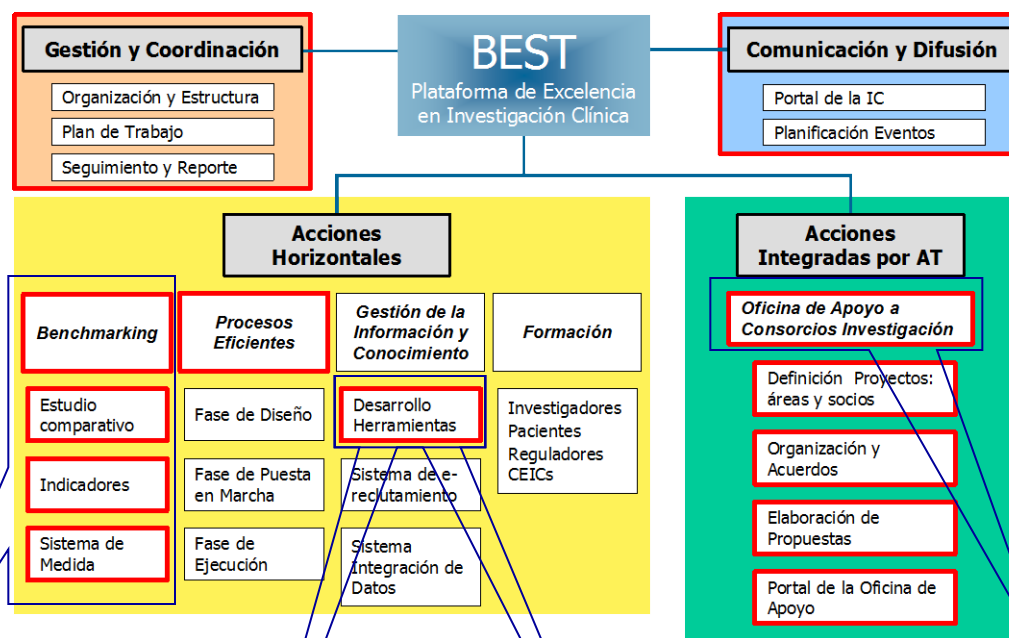


El proyecto BEST

Laboratorios adscritos al proyecto BEST



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

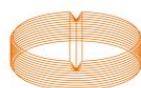


BDMetrics

Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España



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

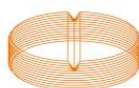




BDMetrics

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

Contenido BDMetrics

La 11ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2011

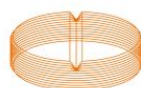
	635 EC Finalizados	11ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos		1.511
Número de participaciones de Centros		10.738
Número de CEICs de Referencia distintos		69
Número de CEICs Implicados distintos		144
Número de Centros distintos		685
Desde fecha de envío al CEIC		19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC		30-06-2011

Contenido BDMetrics: complección de datos



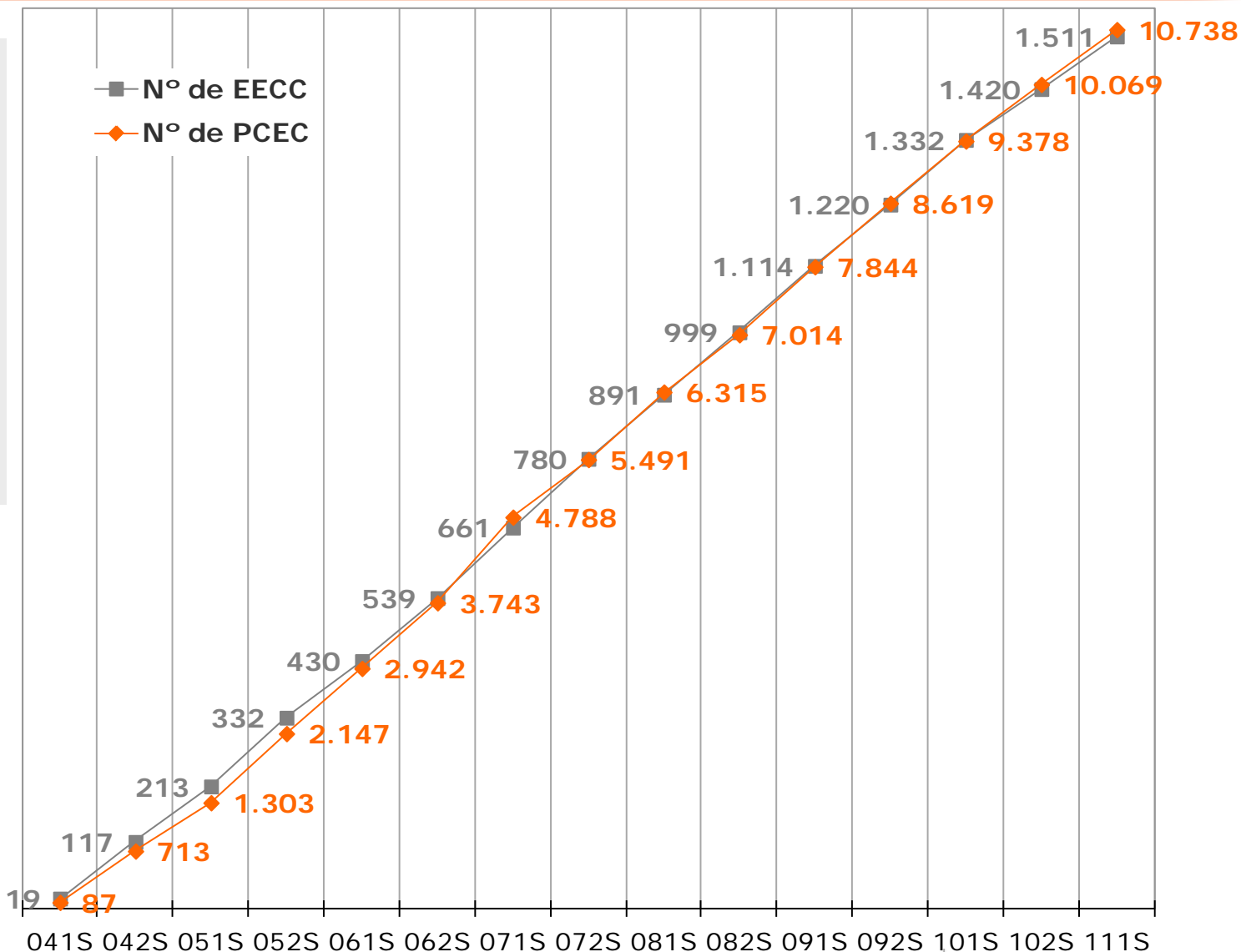
Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	10738	100,0
Gestionado por CRO	6389	59,5
Código ATC	5210	48,5
Código CIE-10	5082	47,3
Internacional	10738	100,0
CEIC de referencia	10738	100,0
Área terapéutica	10738	100,0
Fase	10738	100,0
Finalizado	10738	100,0
Recepción de protocolo	10738	100,0
Cierre de reclutamiento	8004	74,5
Primer paciente internacional	8899	82,9
Envío AEMPS	10616	98,9
Fax validación AEMPS	9026	84,1
Autorización AEMPS	10533	98,1
Solicitud aclaraciones AEMPS	10544	98,2
CEIC implicado	10738	100,0
Documentación preparada	10335	96,2

Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	10738	100,0
Aclaraciones CEIC	10722	99,9
Dictamen CEIC	10510	97,9
Entrada de la CDC AEMPS	8489	79,1
Centro de ensayo	10738	100,0
Servicio principal implicado	8956	83,4
¿Investigador Coordinador?	10723	99,9
Inicio gestión contrato	9820	91,5
Recepción de la CDC	8041	74,9
Firma centro	8199	76,4
Firma laboratorio	8095	75,4
Recepción de contrato firmado	9121	84,9
Nº de pacientes previstos	10436	97,2
Nº de pacientes incluidos	9199	85,7
Primer paciente	7184	66,9
Último paciente	5694	53,0
Visita de investigador	8272	77,0
Es ampliación	10736	100,0



Evolución contenido BDMetrics: EC y PCEC

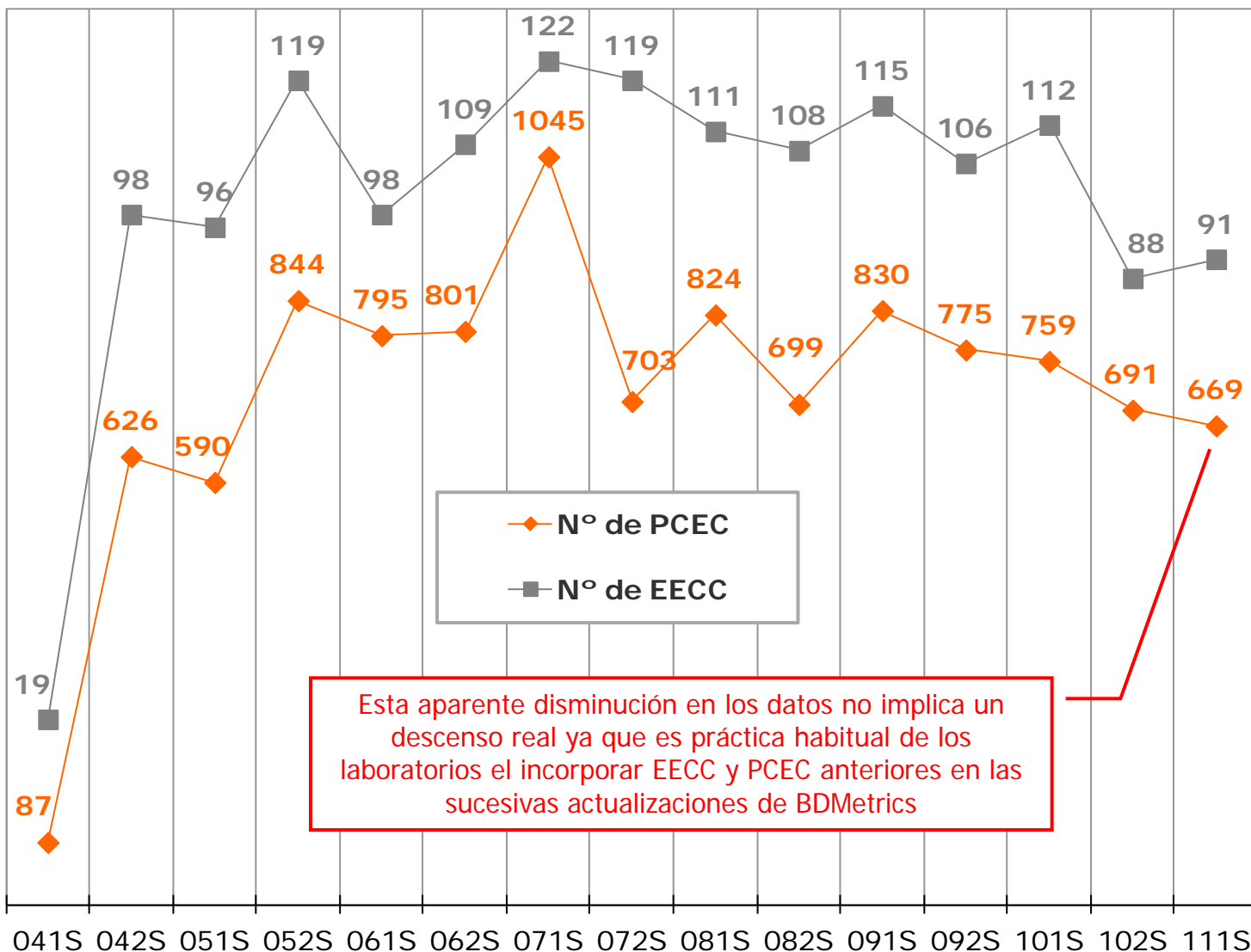
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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.

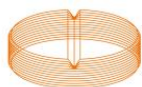
Evolución del nº de EC y PCEC incluidos

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



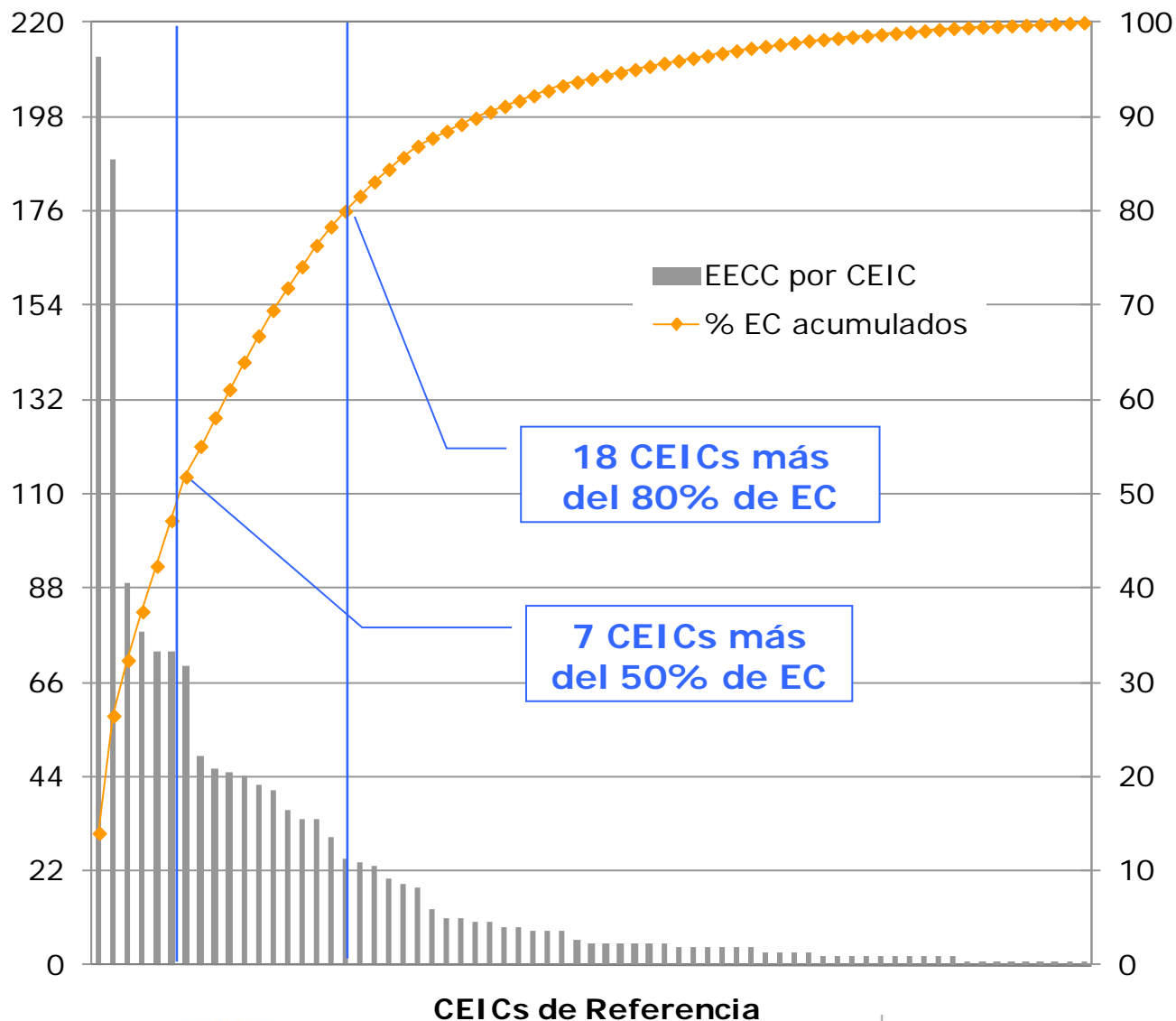
EC con fecha de mínima de envío al CEIC de ref. y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref. dentro de cada semestre.

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



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

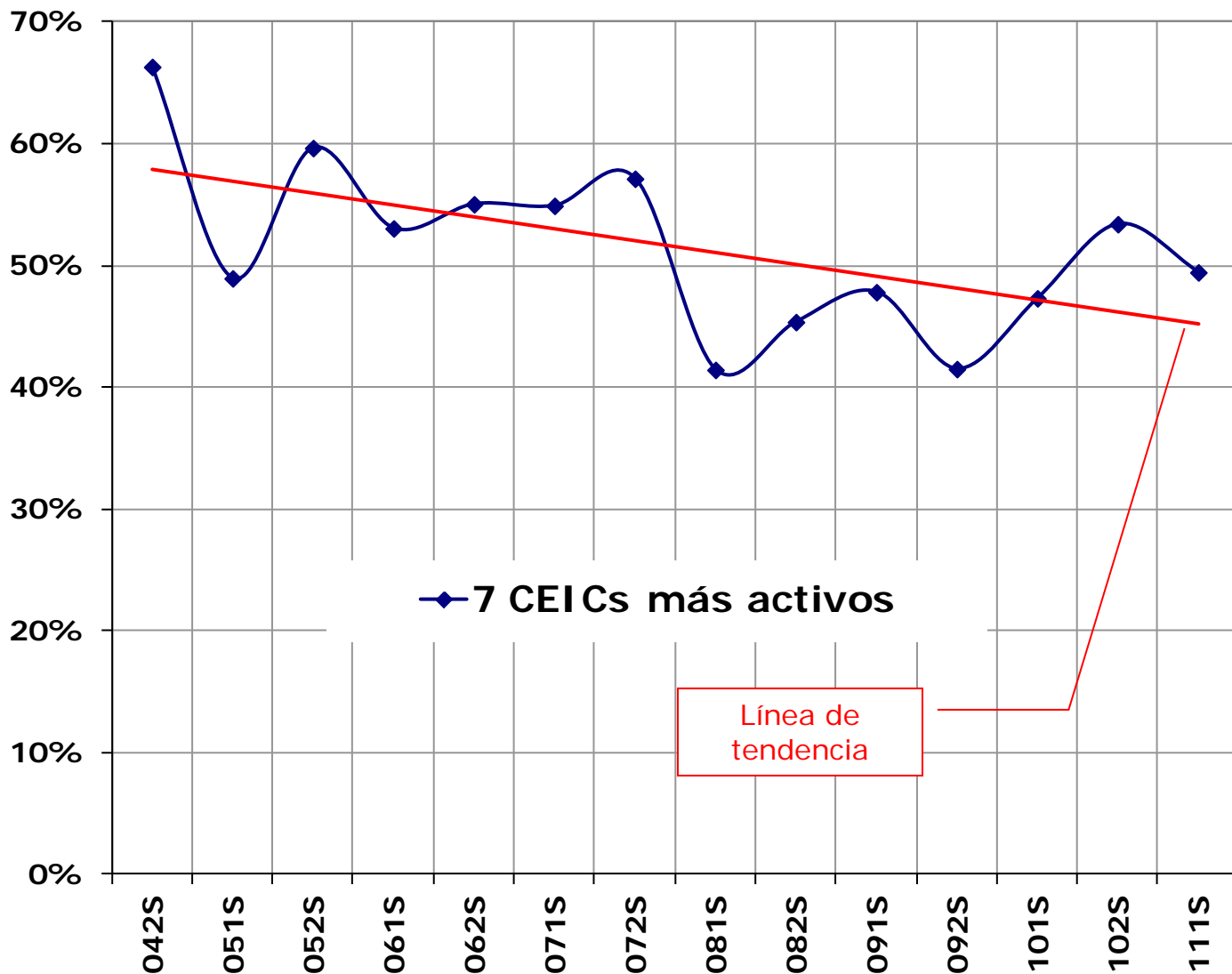
7 CEICs acumulan
más del 50% y 18
más del 80% de
los 1.511 Ensayos
Clínicos incluidos.



CEICs de Referencia: Evolución

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

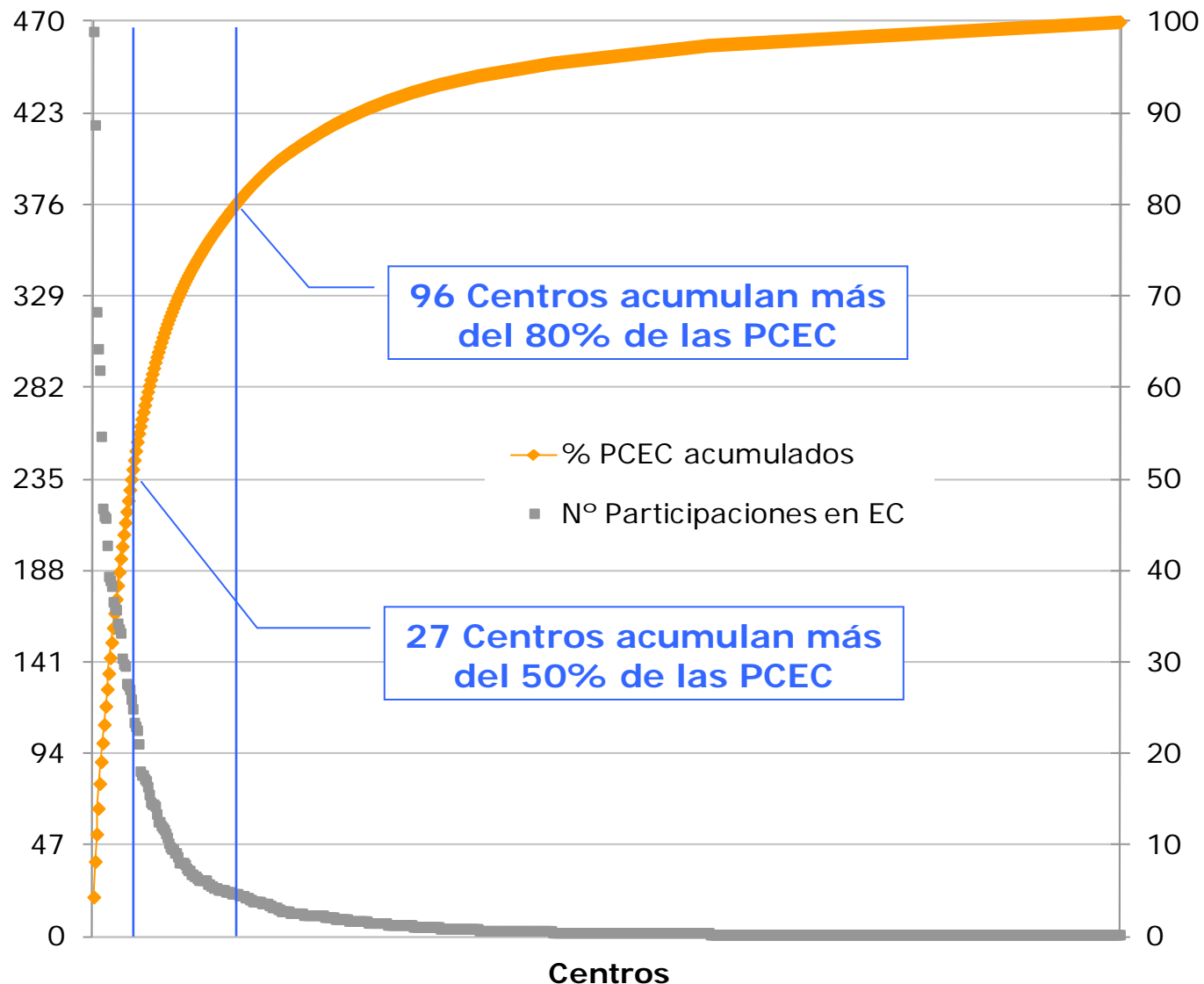
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.



Contenido BDMetrics: Centros

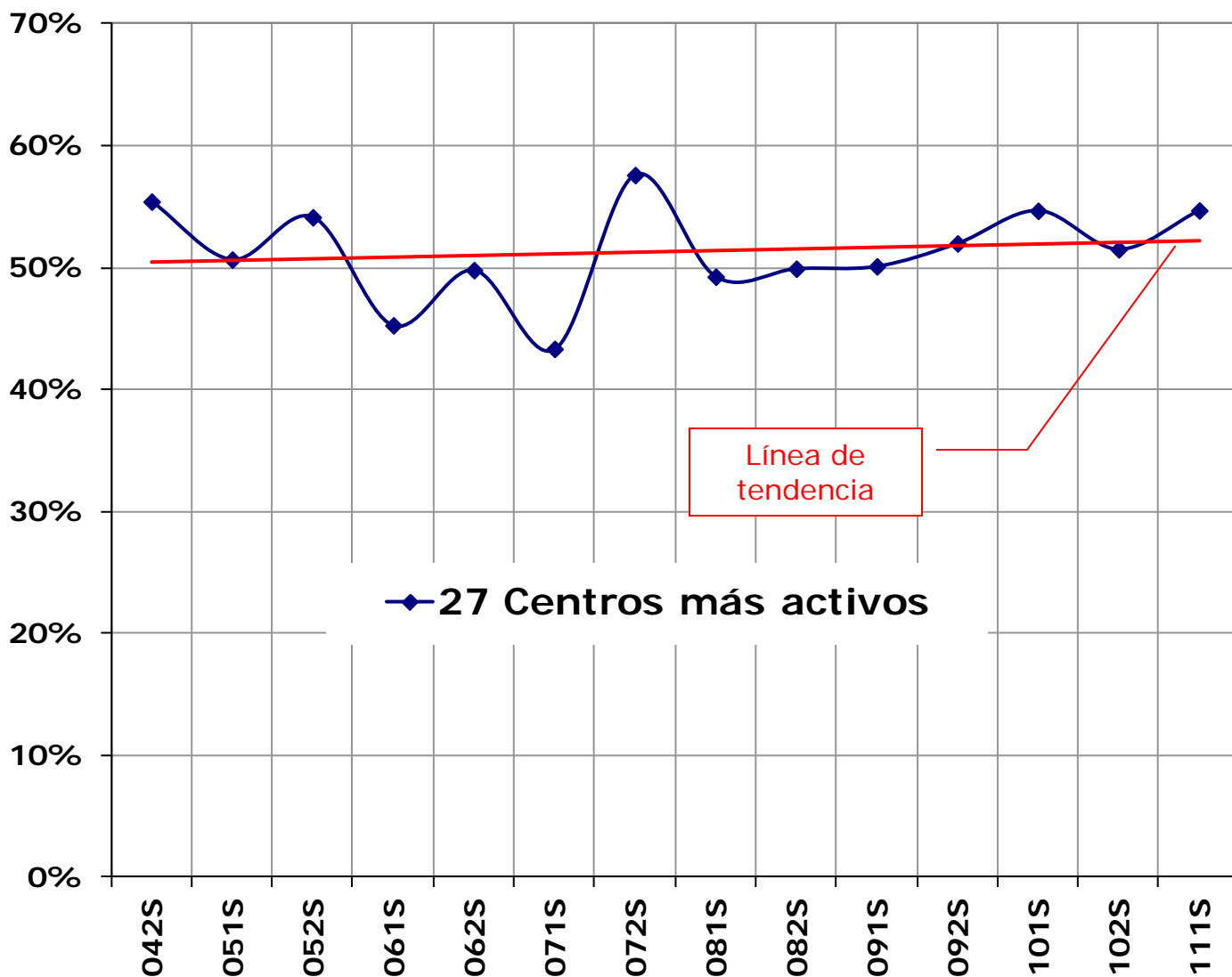
El 3,9% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

27 de los 685 Centros distintos participan en más del 50% de los 10.378 PCEC



Centros: evolución de su participación

Evolución en el tiempo de la participación de los 27 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.

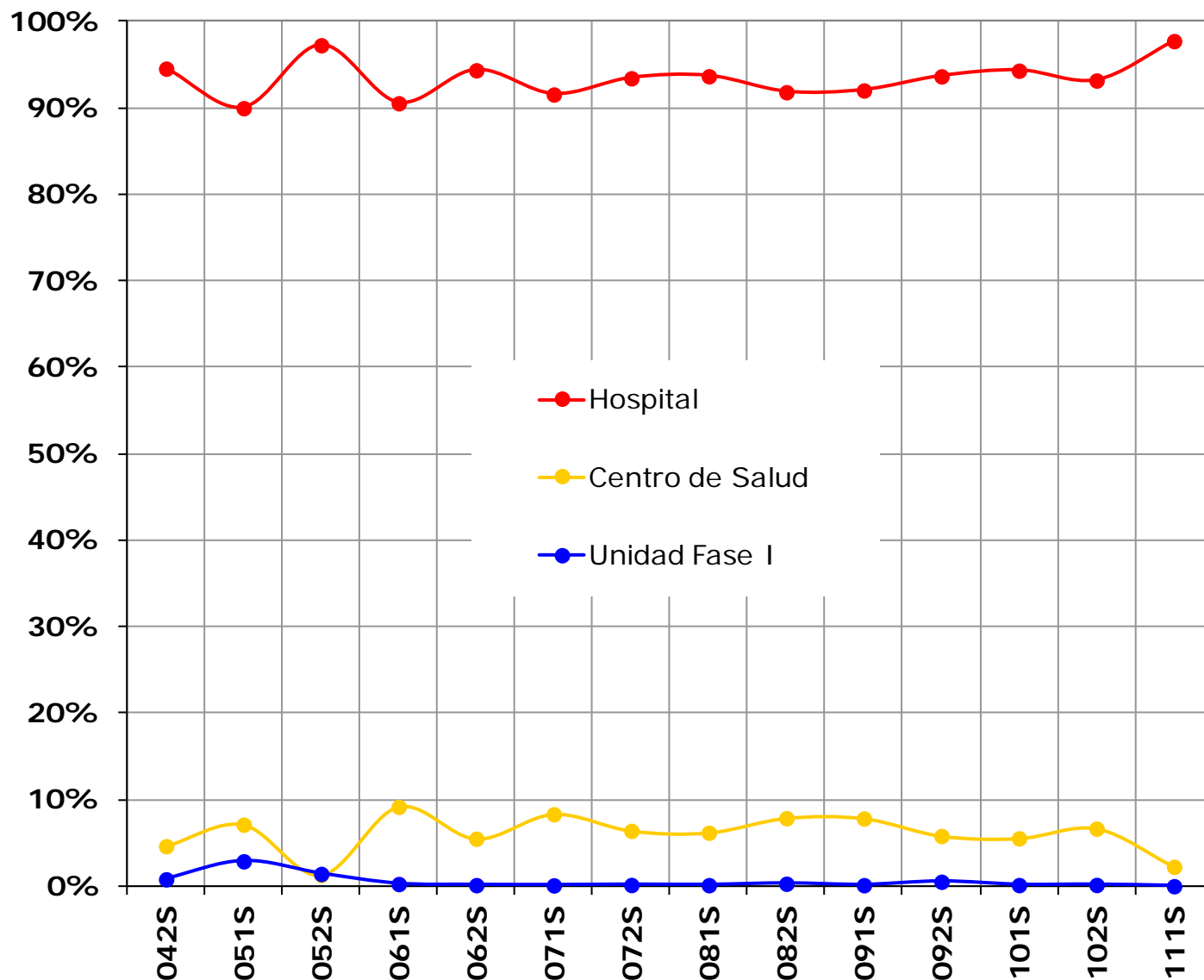
De los **685 centros** distintos, **408** son **Hospitales**, **263** son **Centros de Salud** y **14** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

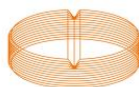
Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	408	10.035
Centro de Salud	263	652
Unidad de Fase I	14	51

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.

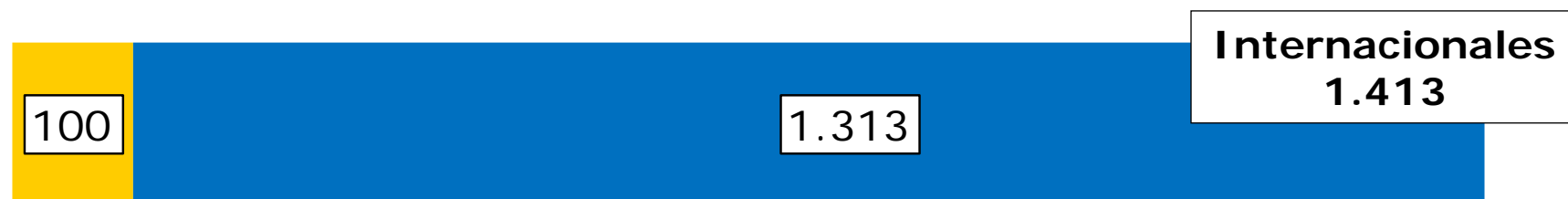


En esta sección se presenta:

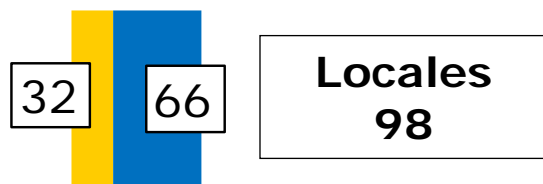
- La tipología de la investigación clínica recogida en BDMetrics:
 - Distribución de los EC en locales / internacionales, en unicéntricos (el EC se realiza en un único centro) / multicéntricos.
 - Distribución de los EC por fases de la investigación clínica.
 - Distribución de los EC por área terapéutica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

- ❑ De los **1.511 EC** contenidos en BDMetrics el **8,7%** (132 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **91,3%** (1.379 EC) en **varios Centros**.
- ❑ Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **6,5%** de los EC son **locales** y el **93,5%** **internacionales**.

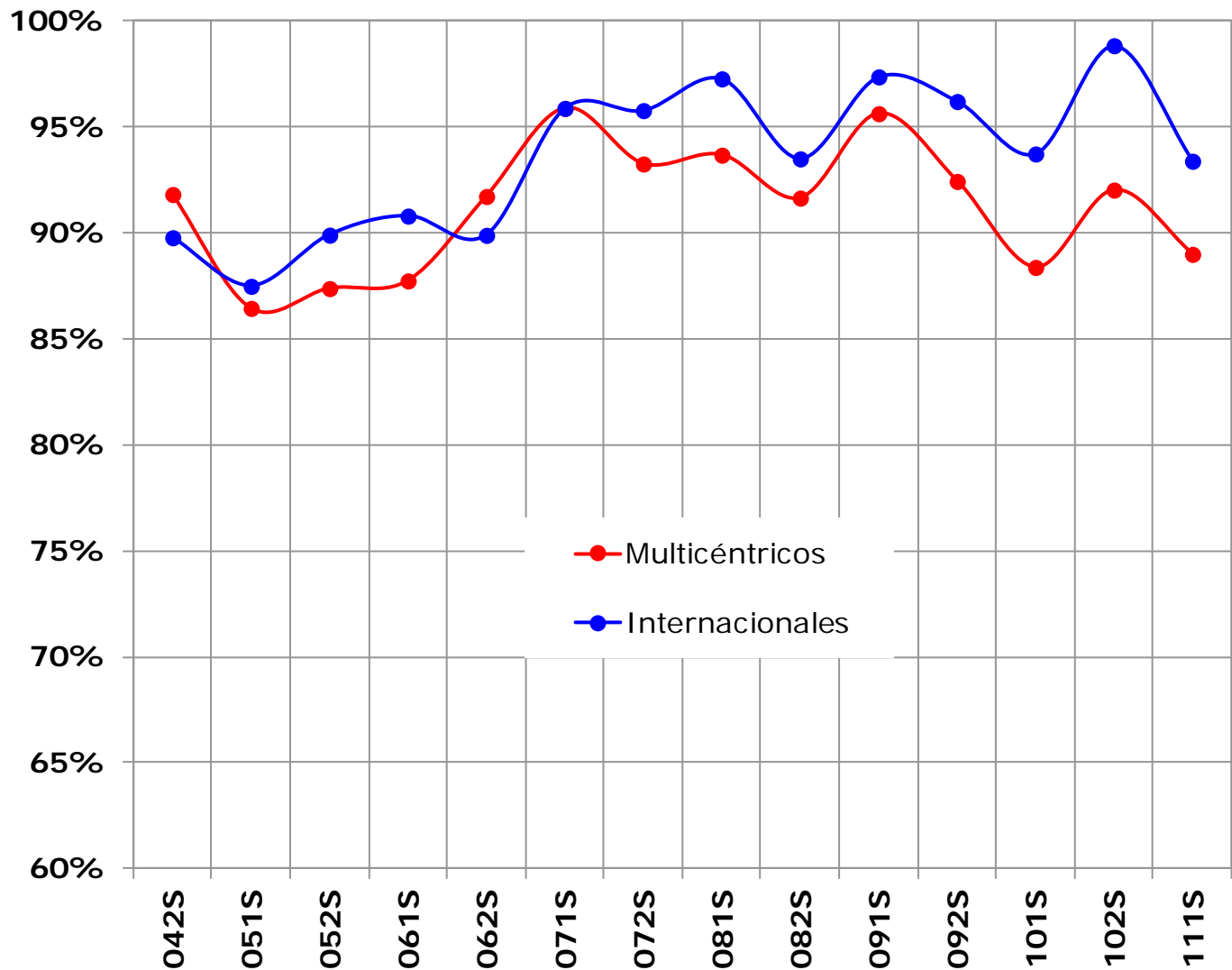


■ **Unicéntricos** ■ **Multicéntricos**



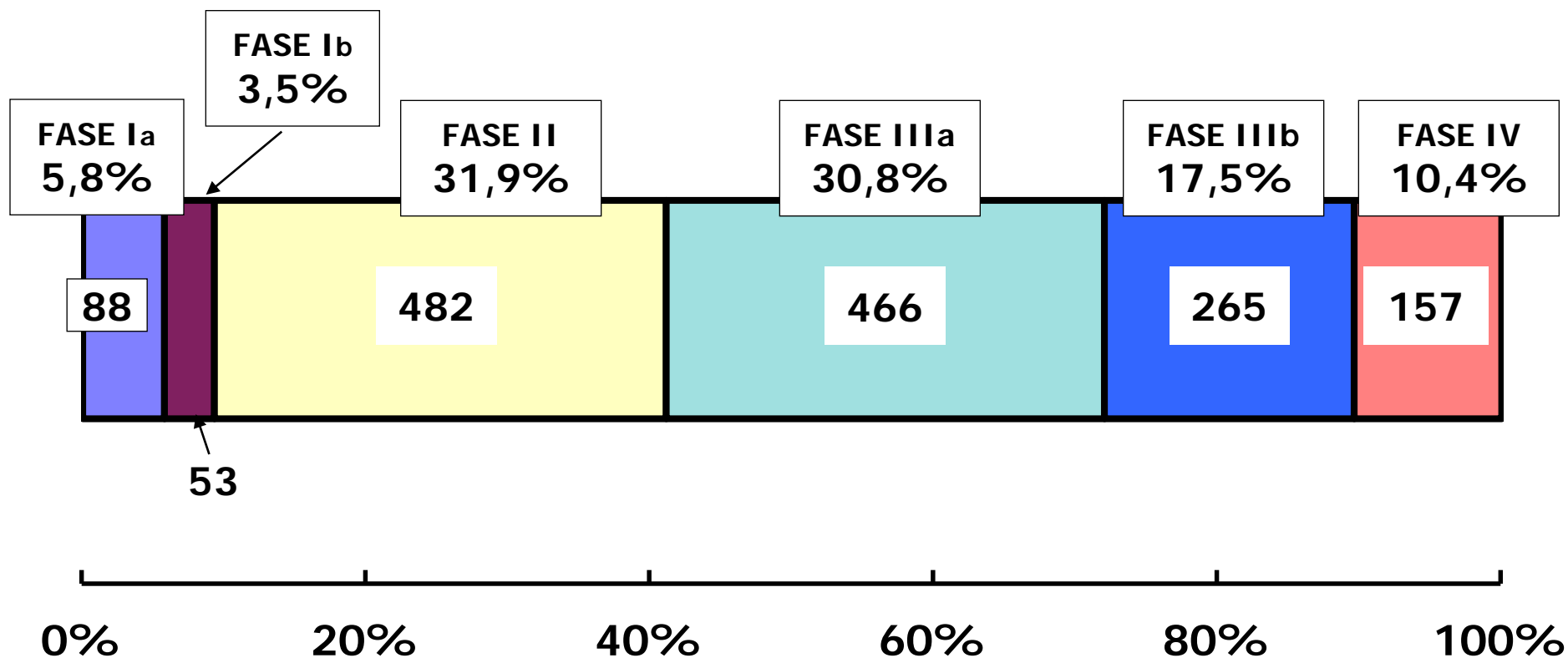
Evolución de los EECC

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 1.511 EECC por **Fases** de la investigación



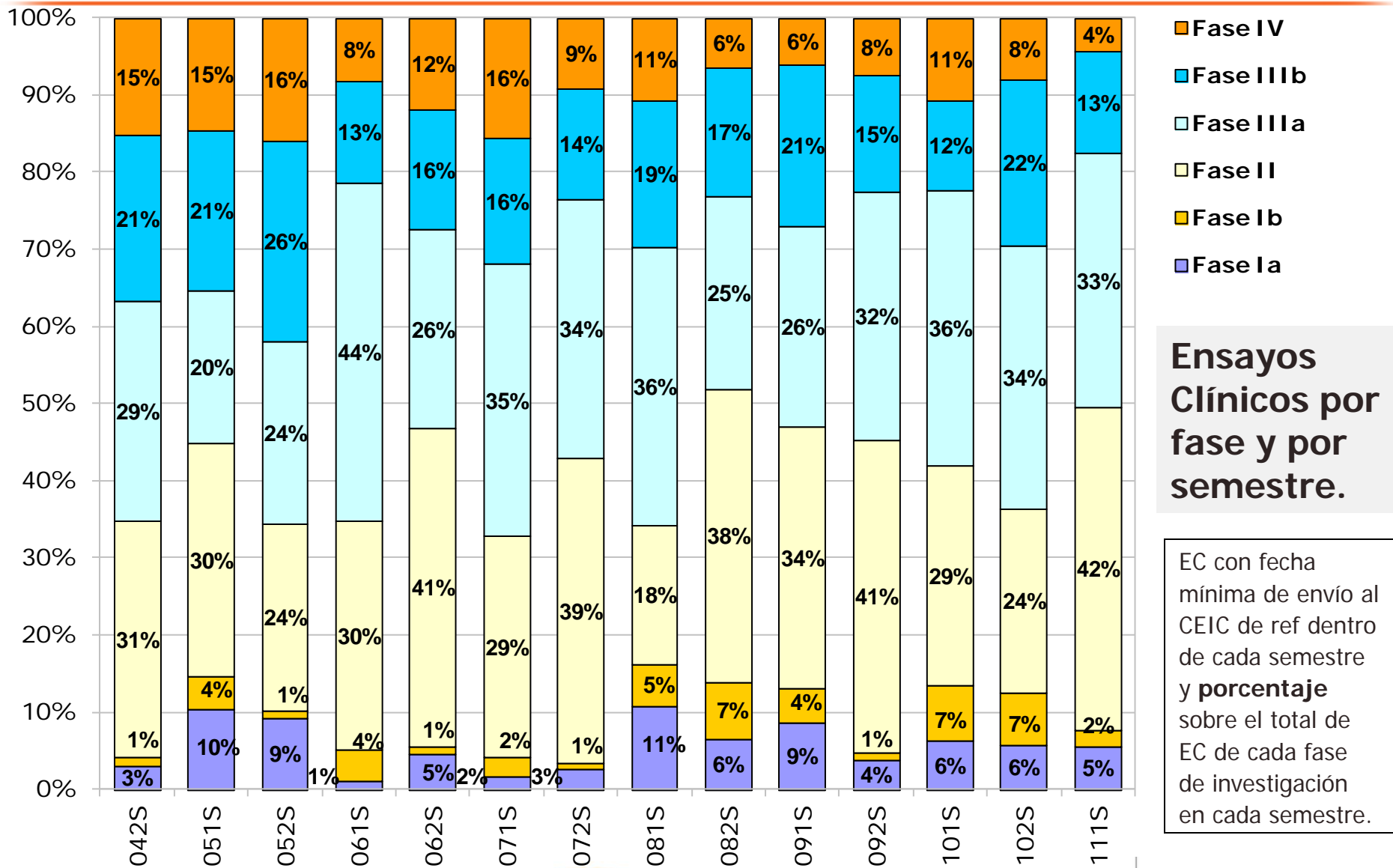
Evolución de las Fases de los EECC

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	111S
Ia	3	3	10	11	1	5	2	3	12	7	10	4	7	5	5
Ib	2	1	4	1	4	1	3	1	6	8	5	1	8	6	2
II	4	30	29	29	29	45	35	47	20	41	39	43	32	21	38
IIIa	6	28	19	28	43	28	43	40	40	27	30	34	40	30	30
IIIb	3	21	20	31	13	17	20	17	21	18	24	16	13	19	12
IV	1	15	14	19	8	13	19	11	12	7	7	8	12	7	4

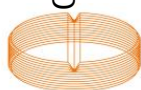
EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre.

Evolución de las Fases de los EECC

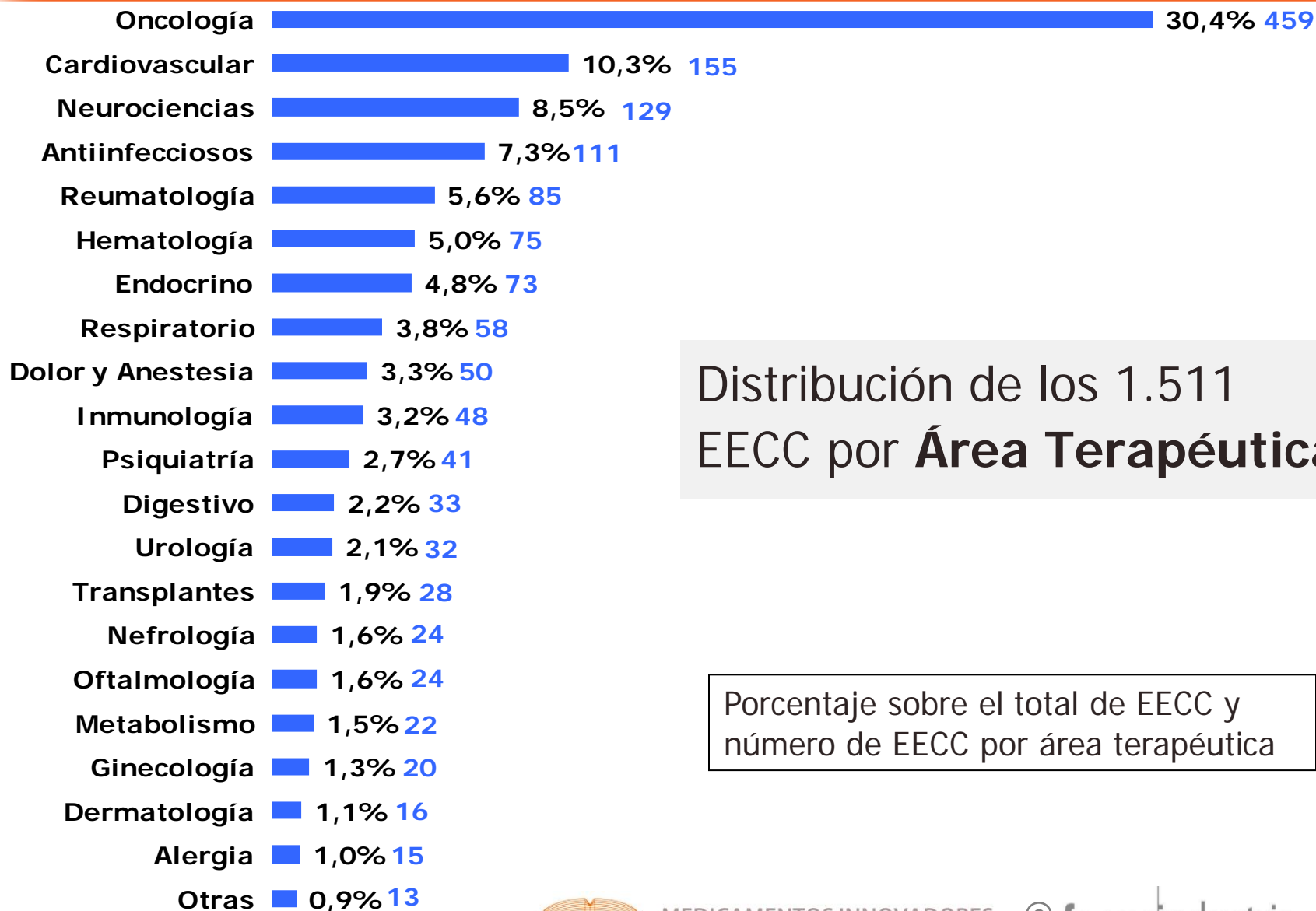


Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

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 1.511 EECC por **Área Terapéutica**

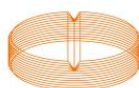
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC

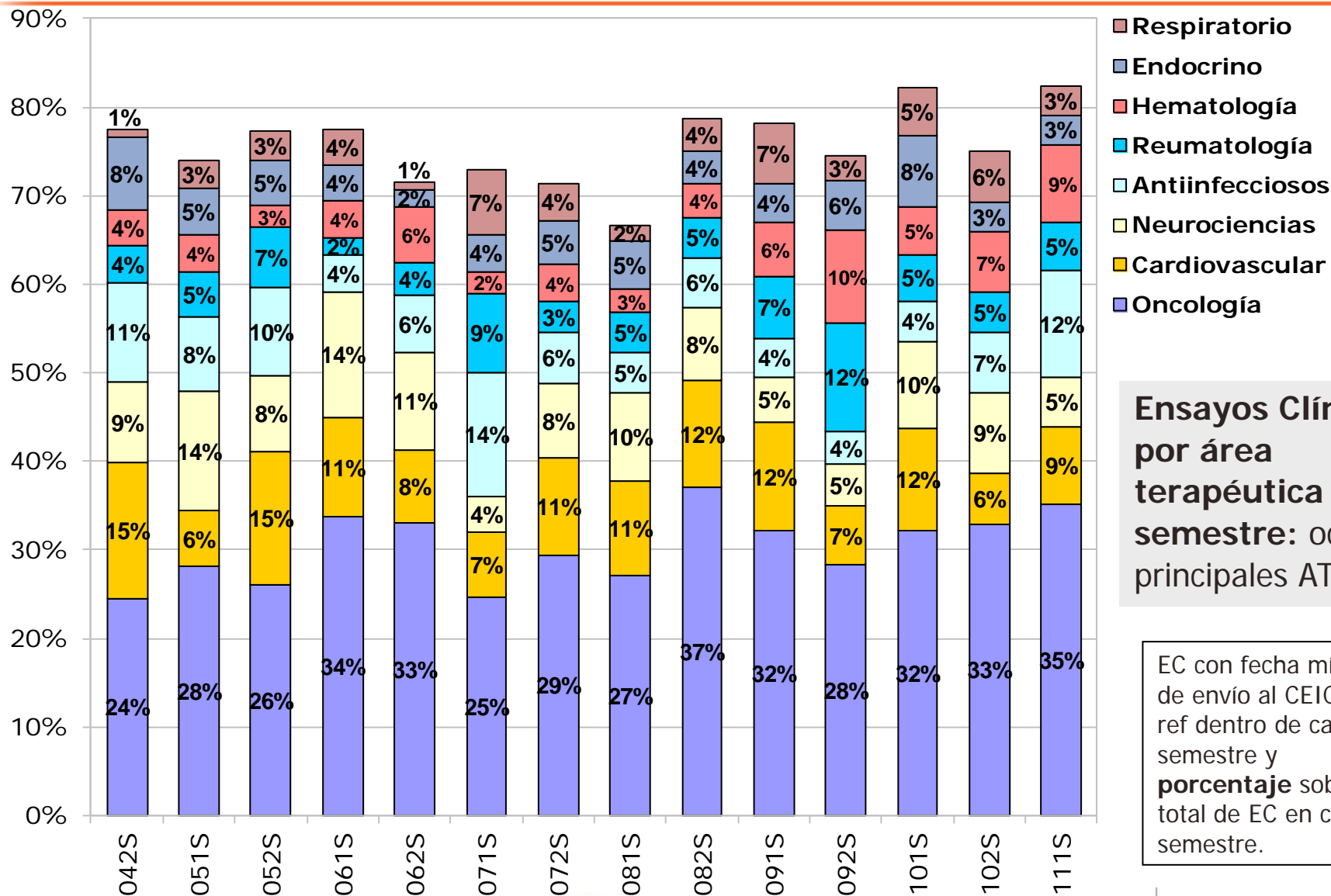


Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	041S	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	Total
Oncología	9	24	27	31	33	36	30	35	30	40	37	30	36	29	32	459
Cardiovascular	2	15	6	18	11	9	9	13	12	13	14	7	13	5	8	155
Neurociencias	1	9	13	10	14	12	5	10	11	9	6	5	11	8	5	129
Antiinfecciosos	3	11	8	12	4	7	17	7	5	6	5	4	5	6	11	111
Reumatología	1	4	5	8	2	4	11	4	5	5	8	13	6	4	5	85
Hematología	0	4	4	3	4	7	3	5	3	4	7	11	6	6	8	75
Endocrino	1	8	5	6	4	2	5	6	6	4	5	6	9	3	3	73
Respiratorio	0	1	3	4	4	1	9	5	2	4	8	3	6	5	3	58
Dolor y Anestesia	1	2	1	2	1	4	3	9	6	0	13	4	2	2	0	50
Inmunología	0	2	5	3	1	3	5	4	3	7	1	3	6	4	1	48
Psiquiatría	0	4	5	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	1	2	41
Digestivo	0	2	4	1	3	2	3	1	4	3	2	1	2	4	1	33
Urología	0	2	4	5	4	2	4	1	3	1	1	3	2	0	0	32
Transplantes	0	3	1	5	0	1	2	4	1	0	1	1	2	6	1	28
Nefrología	0	1	1	1	0	5	3	1	5	1	1	3	0	1	1	24
Oftalmología	0	0	1	2	0	2	1	1	4	1	2	5	2	2	1	24
Metabolismo	0	2	0	1	2	3	1	4	3	2	0	2	0	0	2	22
Ginecología	0	3	0	1	4	2	1	1	0	4	2	0	0	2	0	20
Dermatología	1	0	2	2	1	1	2	2	1	2	0	1	0	0	1	16
Alergia	0	1	0	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	0	4	15
Otras	0	0	1	1	0	0	1	2	2	0	2	1	1	0	2	13



Evolución del Área Terapéutica de los EC



Ensayos Clínicos por área terapéutica y por semestre: ocho 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

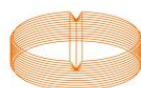


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 149
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XC	52	7,7%	7,7%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XX	37	5,5%	13,1%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XE	31	4,6%	17,7%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01	22	3,2%	20,9%	ANTINEOPLASICOS
L04AC	21	3,1%	24,0%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L01BA	19	2,8%	26,8%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
L04AA	18	2,7%	29,5%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
N06AX	15	2,2%	31,7%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
B01AB	14	2,1%	33,8%	HEPARINAS
L04AB	14	2,1%	35,8%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
N05AX	14	2,1%	37,9%	OTROS ANTIPSICOTICOS
J05AE	13	1,9%	39,8%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
L01CA	11	1,6%	41,4%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
L01X	11	1,6%	43,1%	OTROS ANTINEOPLASICOS
N02B	11	1,6%	44,7%	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS
V03AX	11	1,6%	46,3%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
A10BH	10	1,5%	47,8%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
A10BX	10	1,5%	49,3%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
R03BB	10	1,5%	50,7%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
V01AA	10	1,5%	52,2%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
G04BE	9	1,3%	53,5%	MEDICAMENTOS USADOS EN DISFUNCIONES ERECTILES
J05	9	1,3%	54,9%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
B02BD	8	1,2%	56,0%	FACTORES DE COAGULACION SANGUINEA
C04A	8	1,2%	57,2%	VASODILATADORES PERIFERICOS
L04AD	8	1,2%	58,4%	INHIBIDORES DE LA CALCINEURINA
N02BG	8	1,2%	59,6%	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS
A10	7	1,0%	60,6%	ANTIDIABETICOS
L01XY	7	1,0%	61,7%	ASOCIACIONES DE ANTINEOPLASICOS



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 (663 EECC) y el porcentaje acumulado.

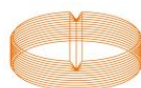
En total aparecen 233 códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	%Ac	Descripción
E11	27	4,1%	4,1%	Diabetes mellitus no insulino dependiente
C50	25	3,8%	7,8%	Tumor maligno de la mama
F20	19	2,9%	10,7%	Esquizofrenia
M069	18	2,7%	13,4%	Artritis reumatoide, no especificada
C34	17	2,6%	16,0%	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
E10	15	2,3%	18,3%	Diabetes mellitus insulino dependiente
C33	14	2,1%	20,4%	Tumor maligno de la tráquea
R522	14	2,1%	22,5%	Otro dolor crónico
F32	12	1,8%	24,3%	Episodio depresivo
B182	11	1,7%	25,9%	Hepatitis viral tipo C crónica
C509	10	1,5%	27,5%	Tumor maligno de la mama, parte no especificada
B209	9	1,4%	28,8%	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedad infecciosa o parasitaria
C56	9	1,4%	30,2%	Tumor maligno del ovario
E119	9	1,4%	31,5%	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación
G35	9	1,4%	32,9%	Esclerosis múltiple
D75	8	1,2%	34,1%	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos
F52	8	1,2%	35,3%	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicos
J449	8	1,2%	36,5%	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada
C22	7	1,1%	37,6%	Tumor maligno del hígado y de las vías biliares intrahepáticas
I27	7	1,1%	38,6%	Otras enfermedades cardiopulmonares
B18	6	0,9%	39,5%	Hepatitis viral crónica
C829	6	0,9%	40,4%	Linfoma no Hodgkin folicular, sin otra especificación
D09	6	0,9%	41,3%	Carcinoma in situ de otros sitios y de los no especificados
I80	6	0,9%	42,2%	Flebitis y tromboflebitis
C03	5	0,8%	43,0%	Tumor maligno de la encía
C71	5	0,8%	43,7%	Tumor maligno del encéfalo
I10	5	0,8%	44,5%	Hipertensión esencial (primaria)
I20	5	0,8%	45,2%	Angina de pecho
J30	5	0,8%	46,0%	Rinitis alérgica y vasomotora
M081	5	0,8%	46,8%	Espondilitis anquilosante juvenil
Z30	5	0,8%	47,5%	Atención para la anticoncepción
Z88	5	0,8%	48,3%	Historia personal de alergia a drogas, medicamentos y sustancias biológicas

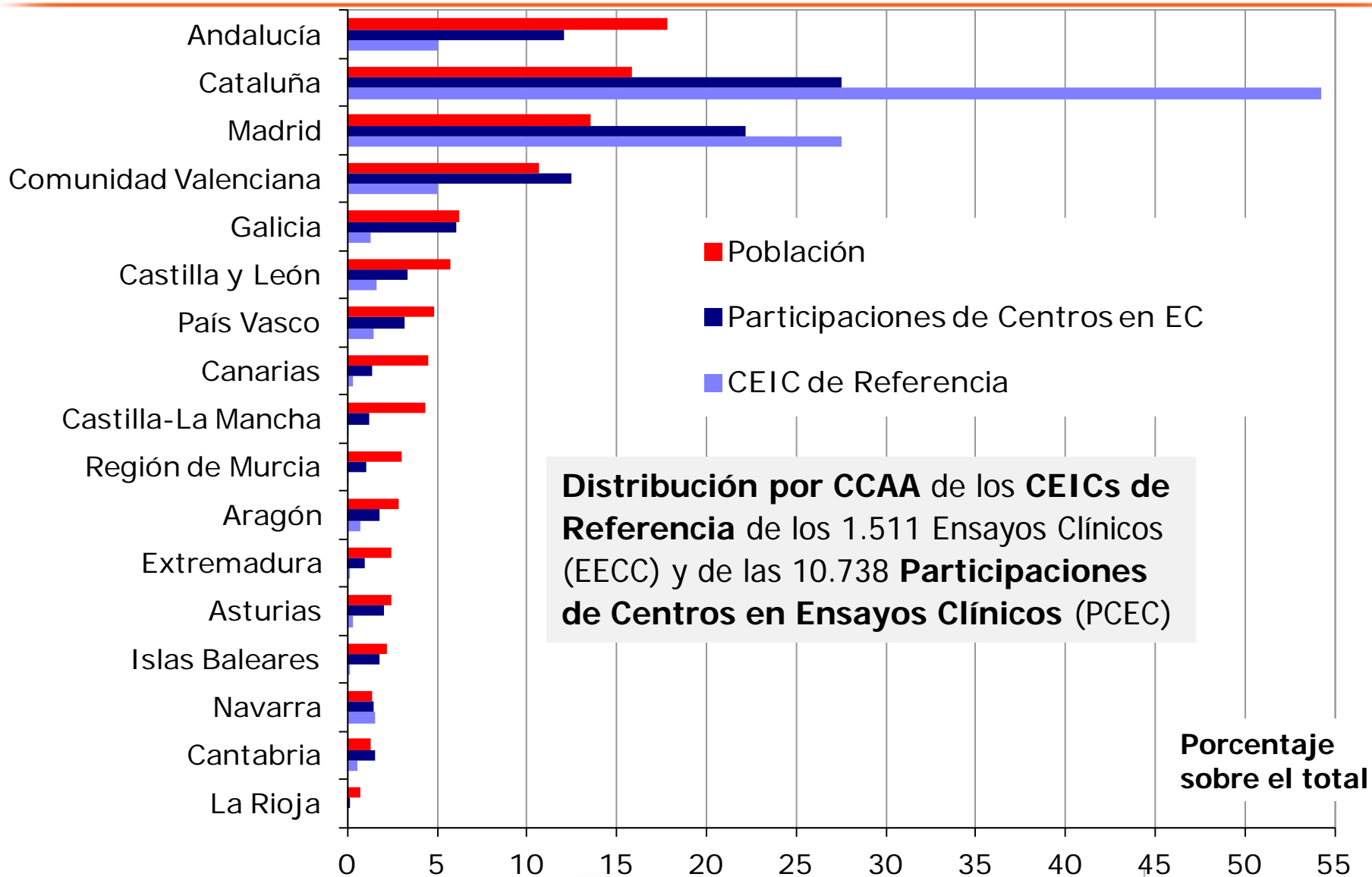
CEICs de referencia y PCEC por CCAA



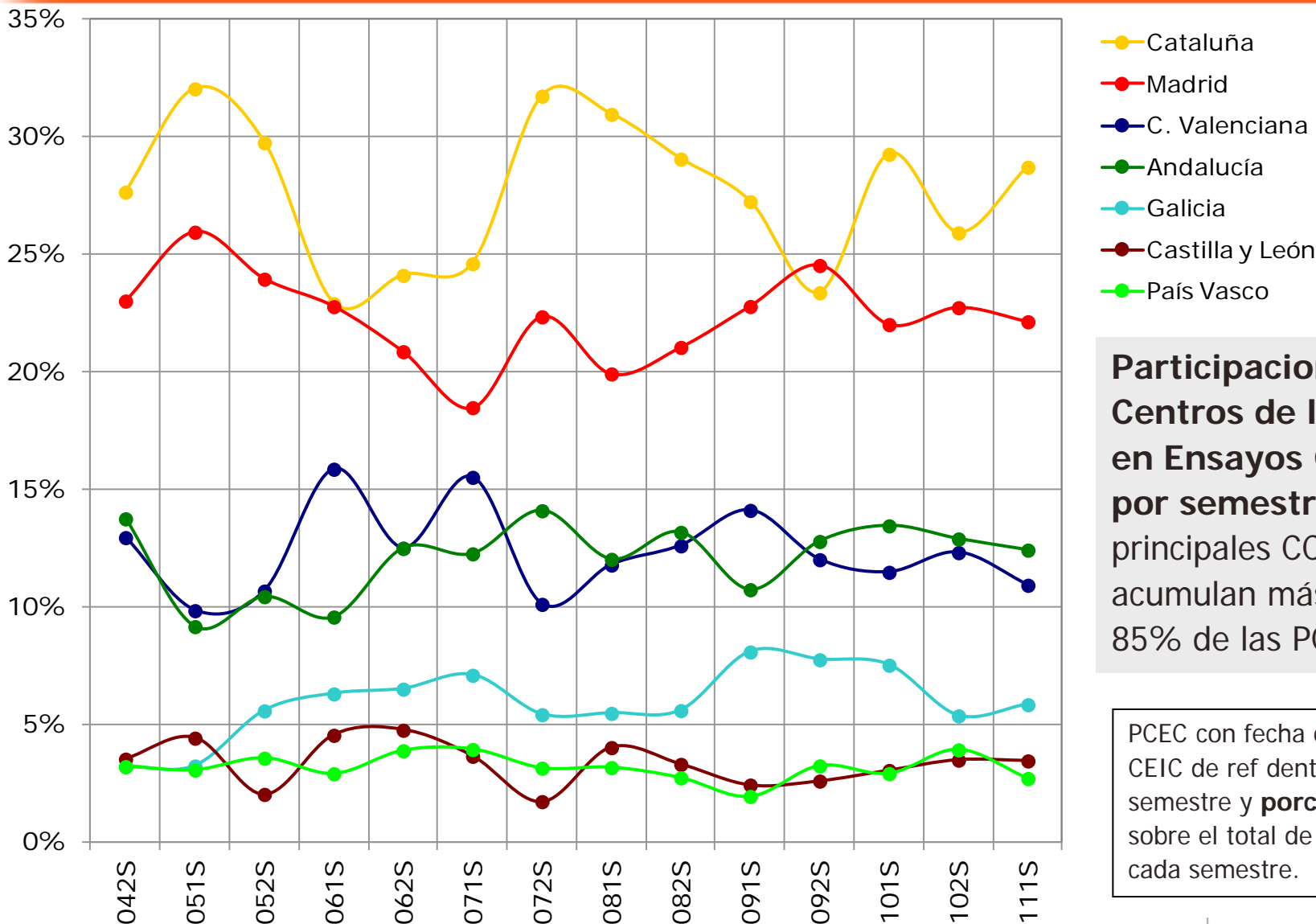
	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	77	5,1%	1.299	12,1%
Aragón	11	0,7%	189	1,8%
Asturias	4	0,3%	220	2,0%
Canarias	4	0,3%	148	1,4%
Cantabria	8	0,5%	166	1,5%
Castilla y León	25	1,7%	356	3,3%
Castilla-La Mancha	1	0,1%	126	1,2%
Cataluña	820	54,3%	2.954	27,5%
Comunidad Valenciana	76	5,0%	1.340	12,5%
Extremadura	2	0,1%	106	1,0%
Galicia	19	1,3%	647	6,0%
Islas Baleares	2	0,1%	193	1,8%
La Rioja	0	0,0%	12	0,1%
Madrid	416	27,5%	2.379	22,2%
Navarra	23	1,5%	155	1,4%
País Vasco	22	1,5%	339	3,2%
Región de Murcia	1	0,1%	109	1,0%
	1.511	100,0%	10.738	100,0%



CEICs de referencia y PCEC por CCAA



Evolución de las PCEC por CCAA



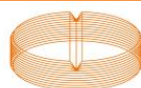
Participaciones de Centros de las CCAA en Ensayos Clínicos por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 85% de las PCEC.

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

Ensayos en Centros por CCAA y por Fases



	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	14	14	293	442	366	170
Aragón	1	1	34	71	65	17
Asturias	0	0	42	80	63	35
Canarias	0	0	21	55	45	27
Cantabria	0	2	32	72	41	19
Castilla y León	5	6	61	132	108	44
Castilla-La Mancha	1	1	22	49	37	16
Cataluña	81	69	744	1.088	664	308
Comunidad Valenciana	6	12	297	511	365	149
Extremadura	1	0	14	45	35	11
Galicia	8	3	159	220	179	78
Islas Baleares	1	1	38	73	59	21
La Rioja	0	0	3	4	3	2
Madrid	48	33	587	849	576	286
Navarra	1	1	36	60	46	11
País Vasco	4	0	73	110	106	46
Región de Murcia	0	0	23	33	38	15
	171	143	2.479	3.894	2.796	1.255



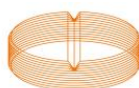


Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA

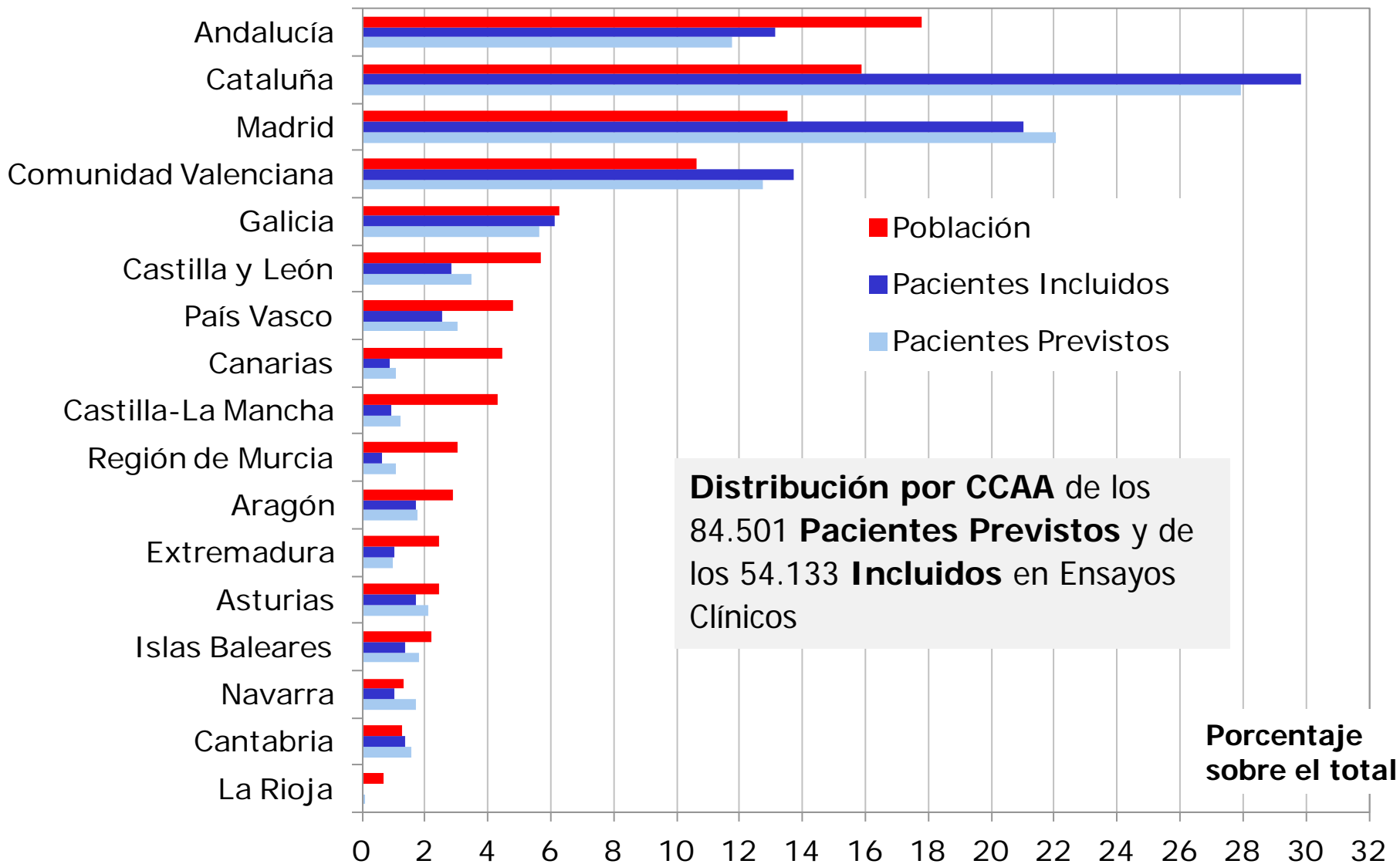
Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

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

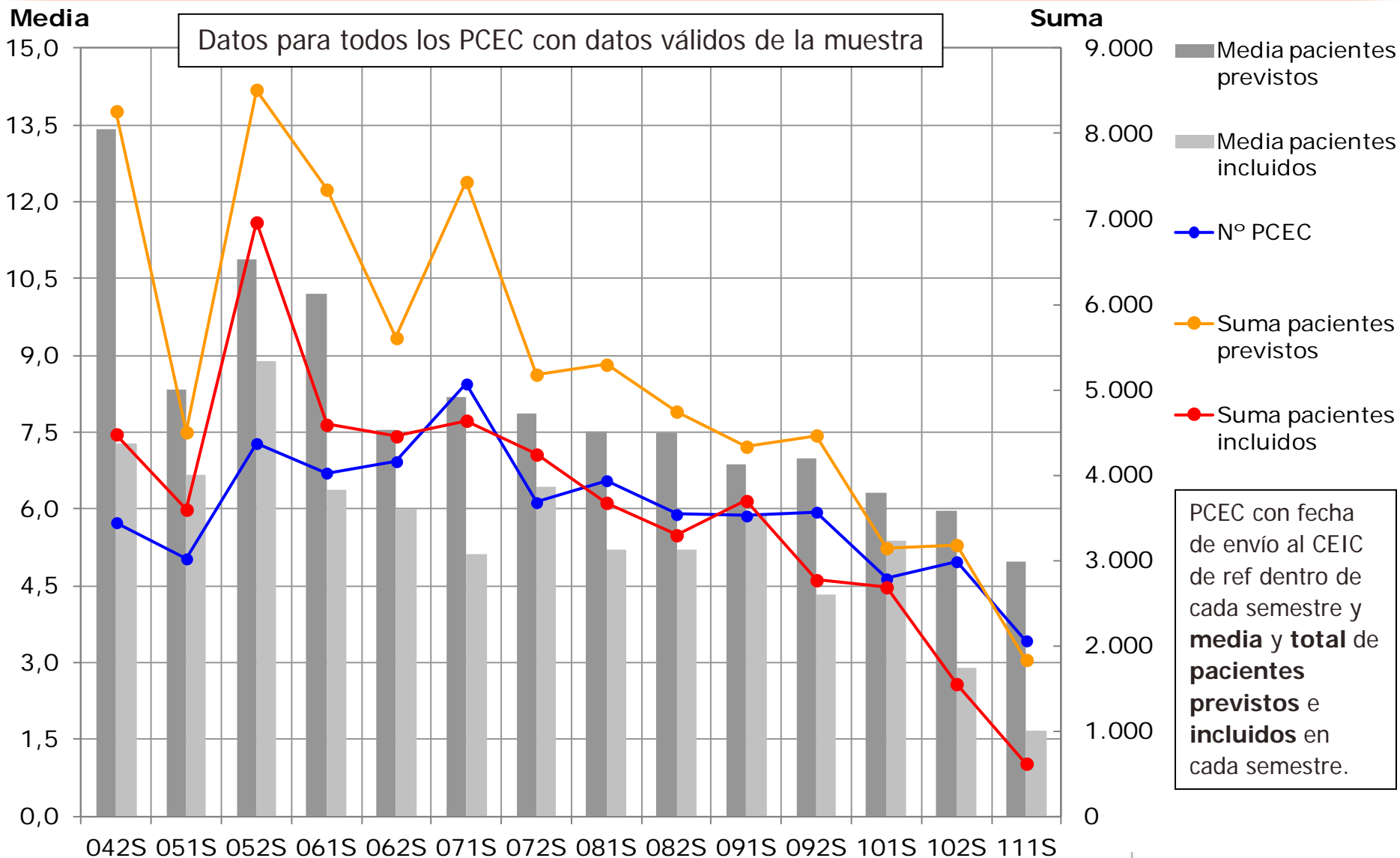
	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	9.930	11,8%	7.116	13,1%
Aragón	1.477	1,7%	927	1,7%
Asturias	1.776	2,1%	923	1,7%
Canarias	898	1,1%	483	0,9%
Cantabria	1.308	1,5%	753	1,4%
Castilla y León	2.927	3,5%	1.545	2,9%
Castilla-La Mancha	1.053	1,2%	493	0,9%
Cataluña	23.609	27,9%	16.150	29,8%
Comunidad Valenciana	10.753	12,7%	7.429	13,7%
Extremadura	811	1,0%	562	1,0%
Galicia	4.779	5,7%	3.321	6,1%
Islas Baleares	1.532	1,8%	750	1,4%
La Rioja	99	0,1%	10	0,0%
Madrid	18.632	22,0%	11.373	21,0%
Navarra	1.438	1,7%	566	1,0%
País Vasco	2.569	3,0%	1.390	2,6%
Región de Murcia	910	1,1%	342	0,6%
	84.501	100%	54.133	100%



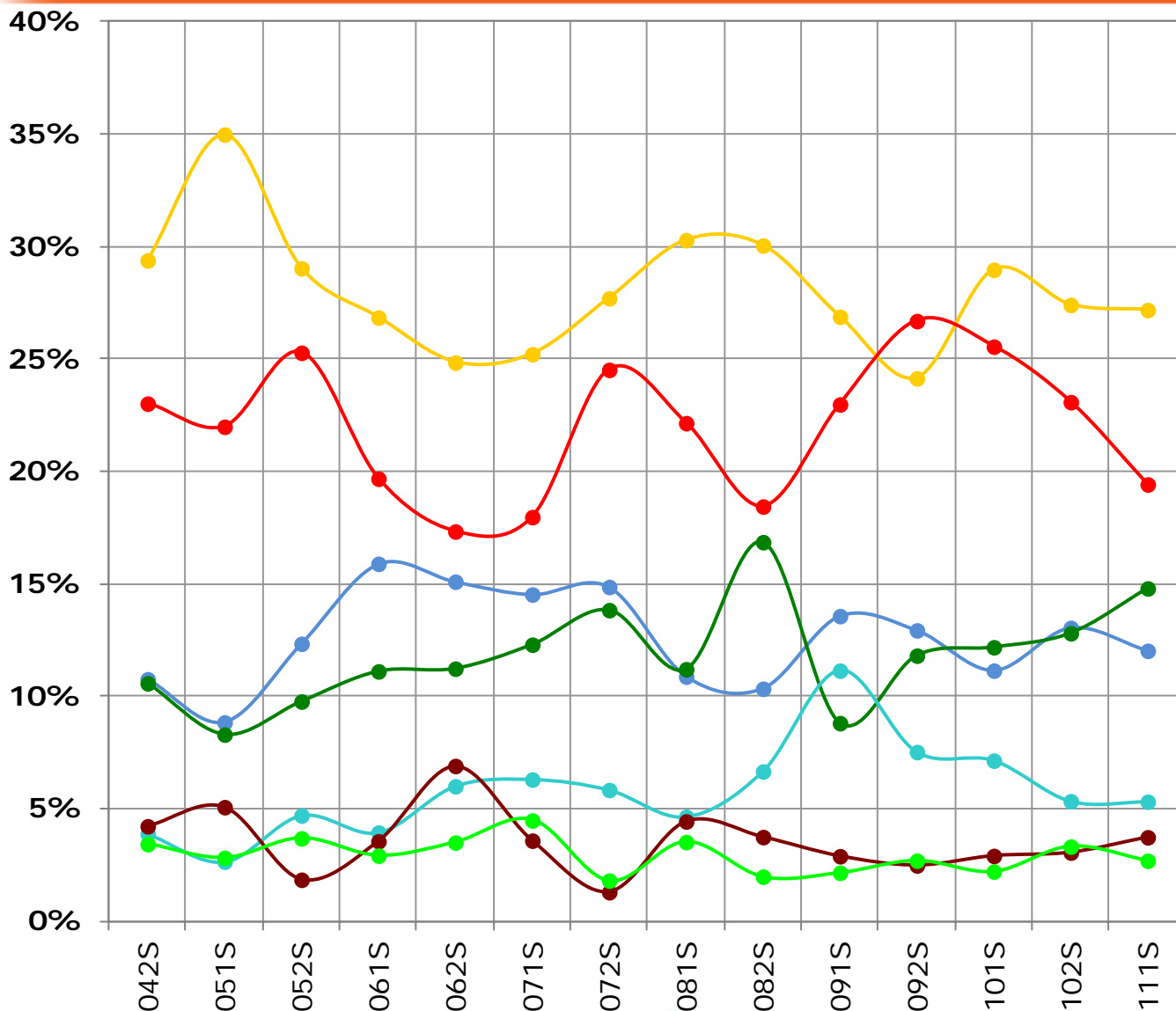
Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA



Evolución del número de pacientes



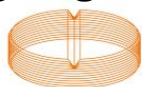
Evolución pacientes previstos por CCAA



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

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

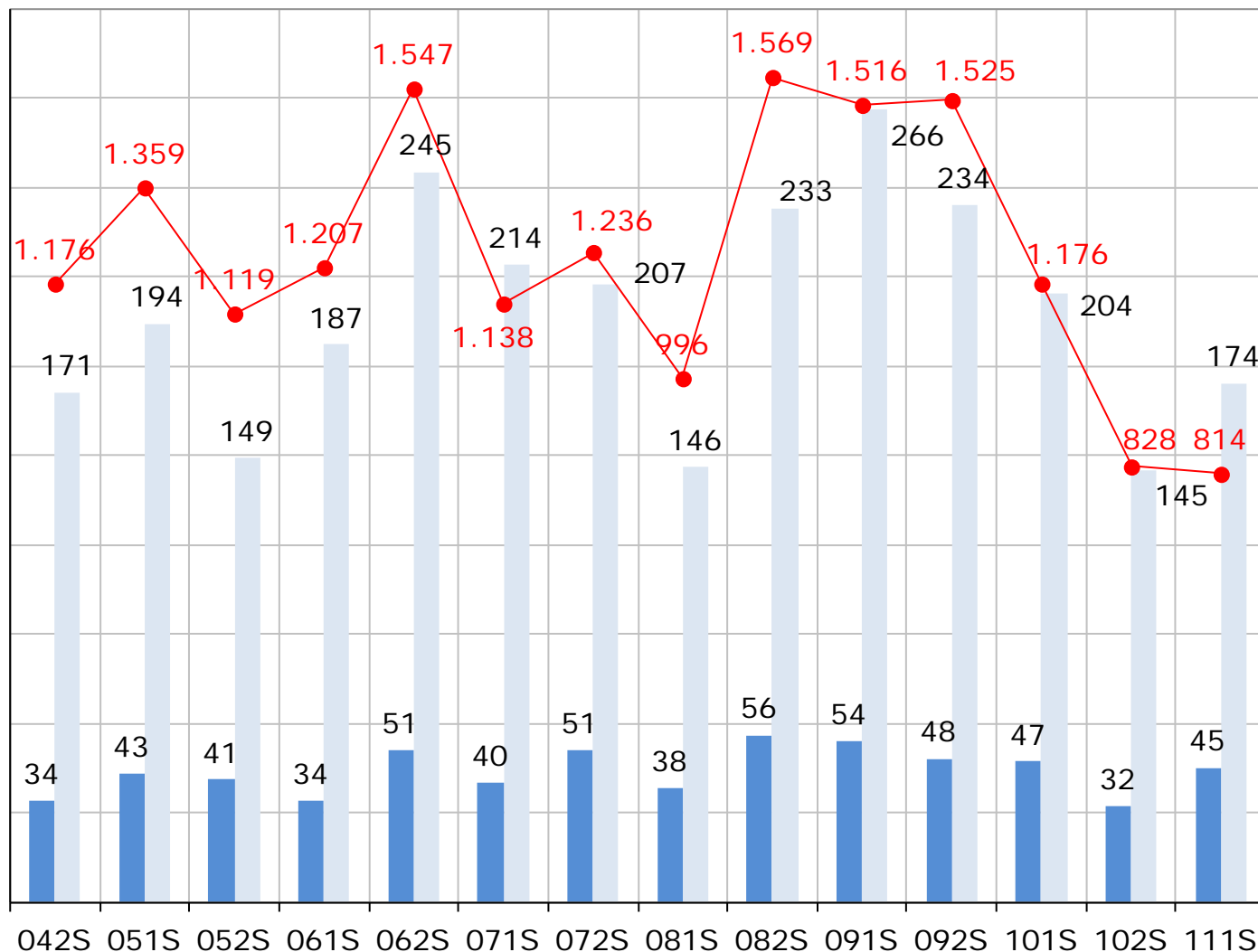
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de pacientes previstos en cada semestre.



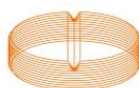
Evolución Fases Tempranas

■ N° EECC ■ N° PCEC ● Suma de Pacientes Previstos

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

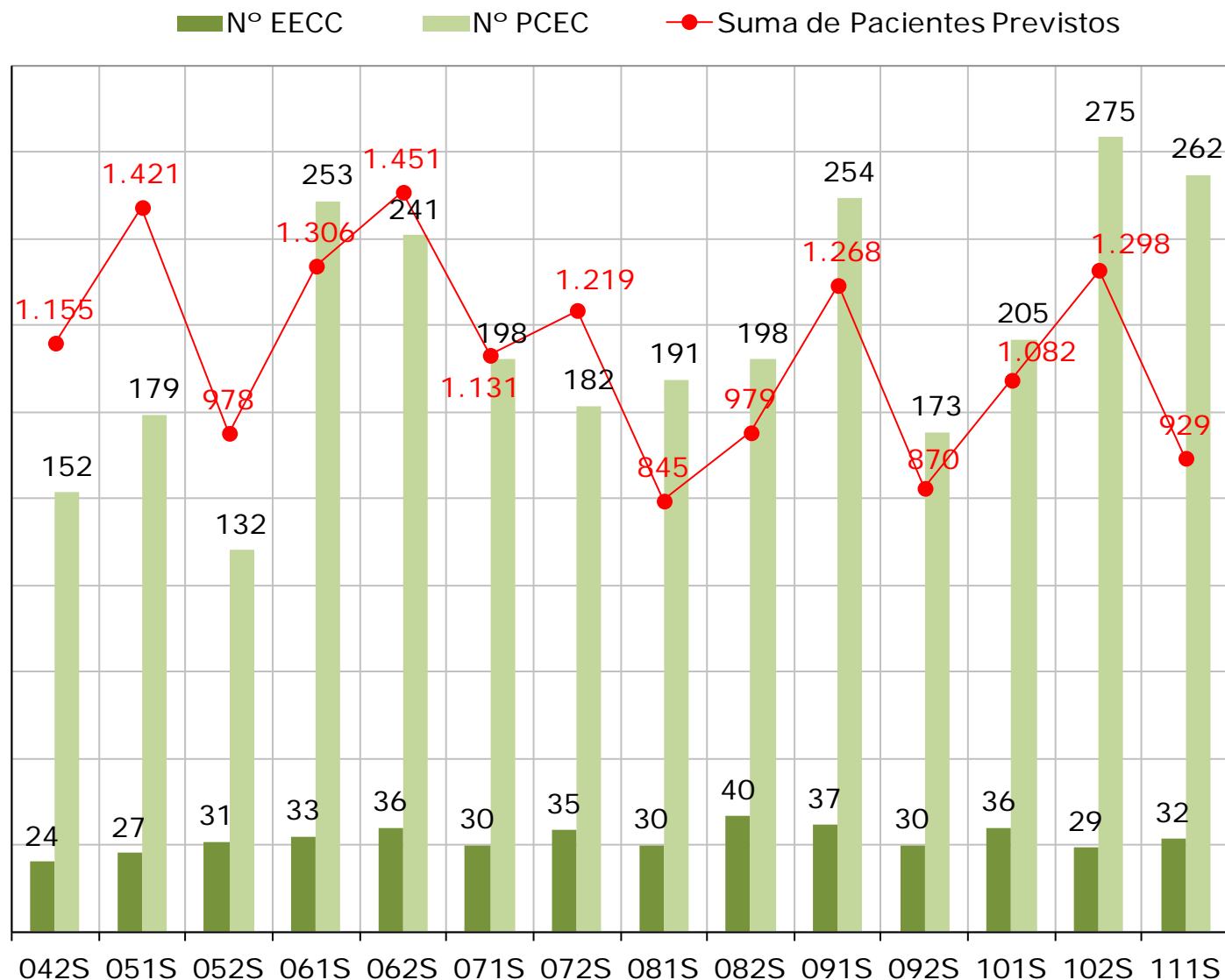


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Oncología

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



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

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

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

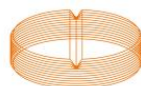
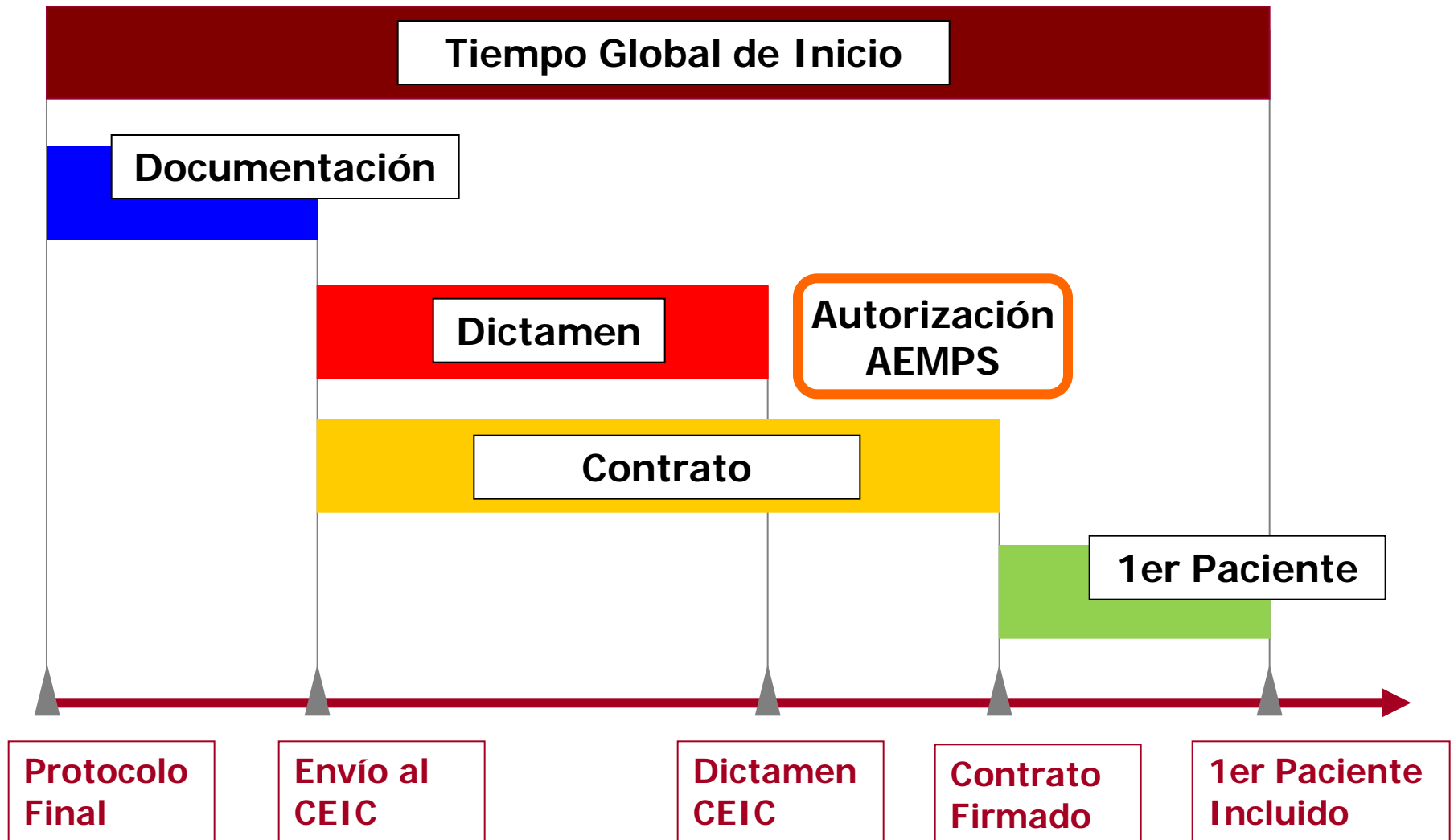
Asimismo se presenta:

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

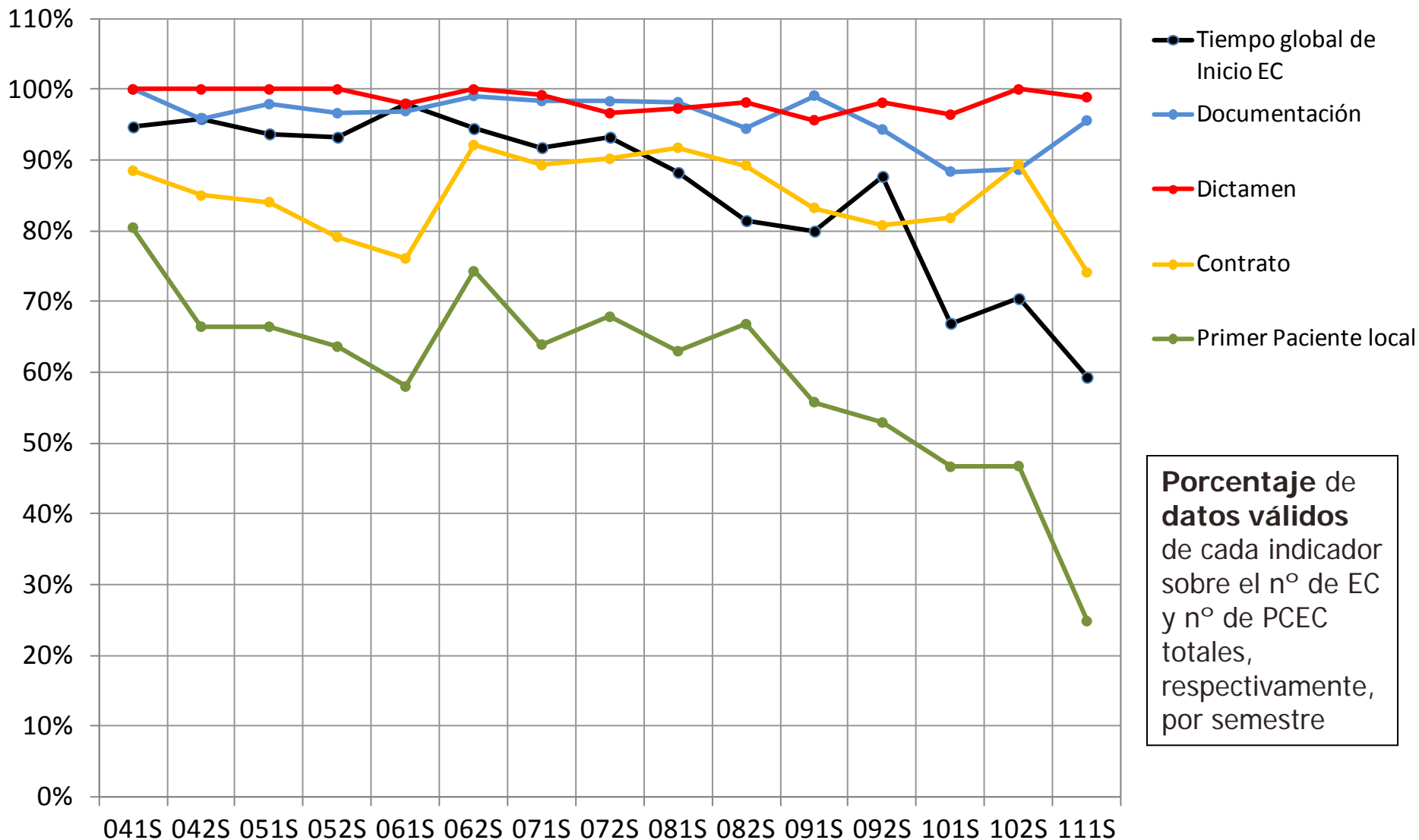
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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

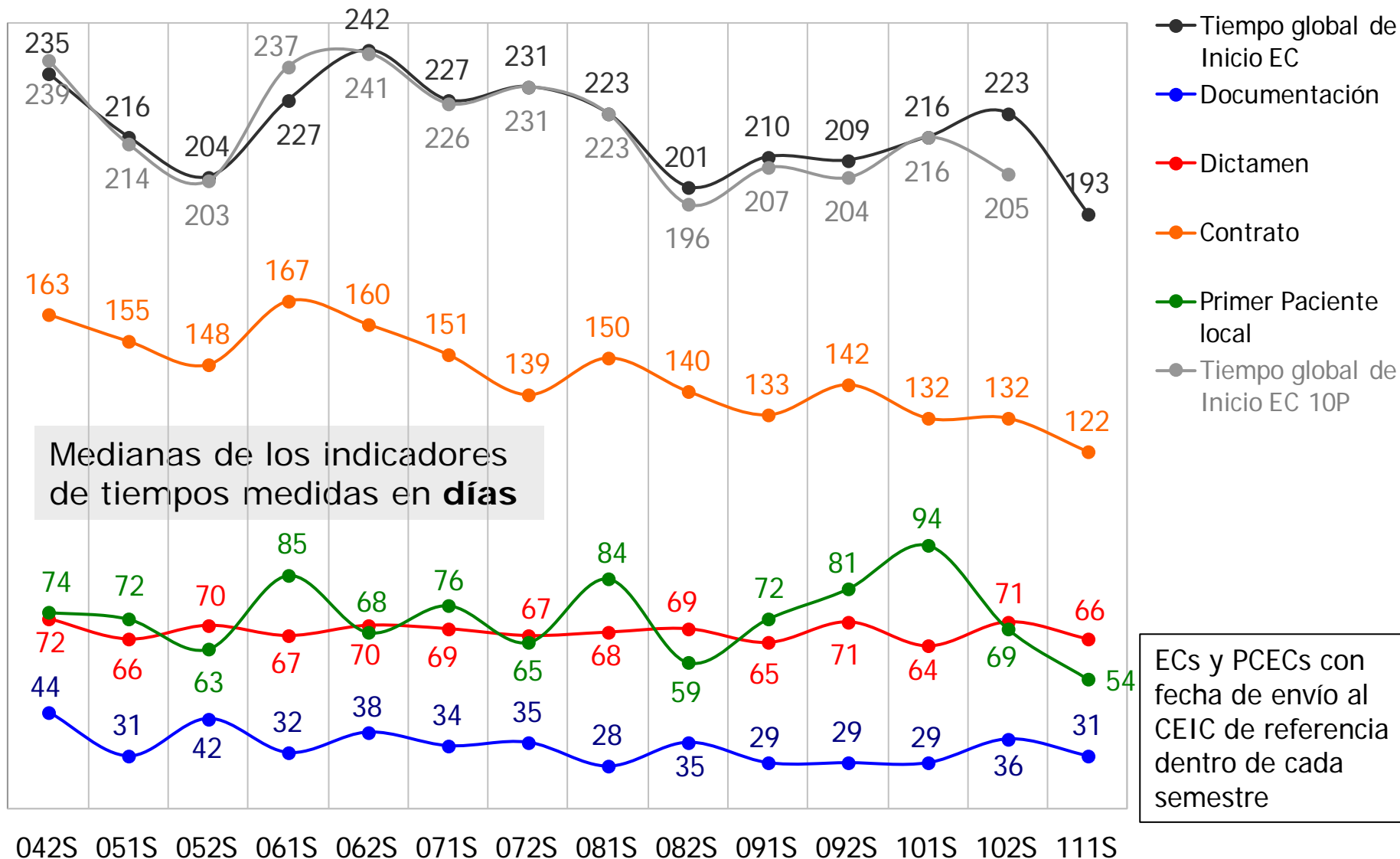
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



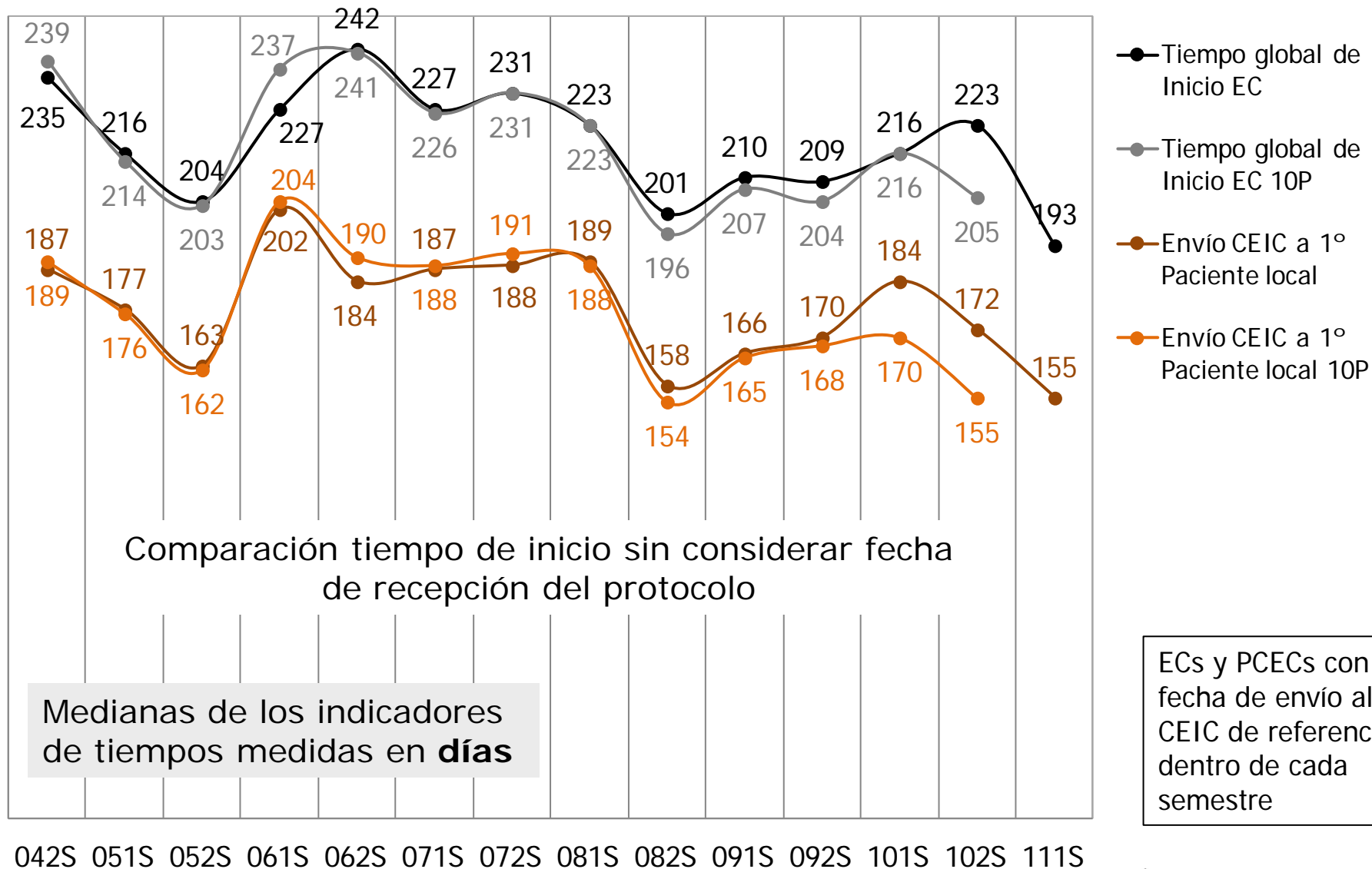
Compleción de datos por semestre



Evolución de los indicadores de tiempos

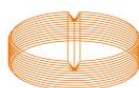


Evolución tiempo de inicio



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

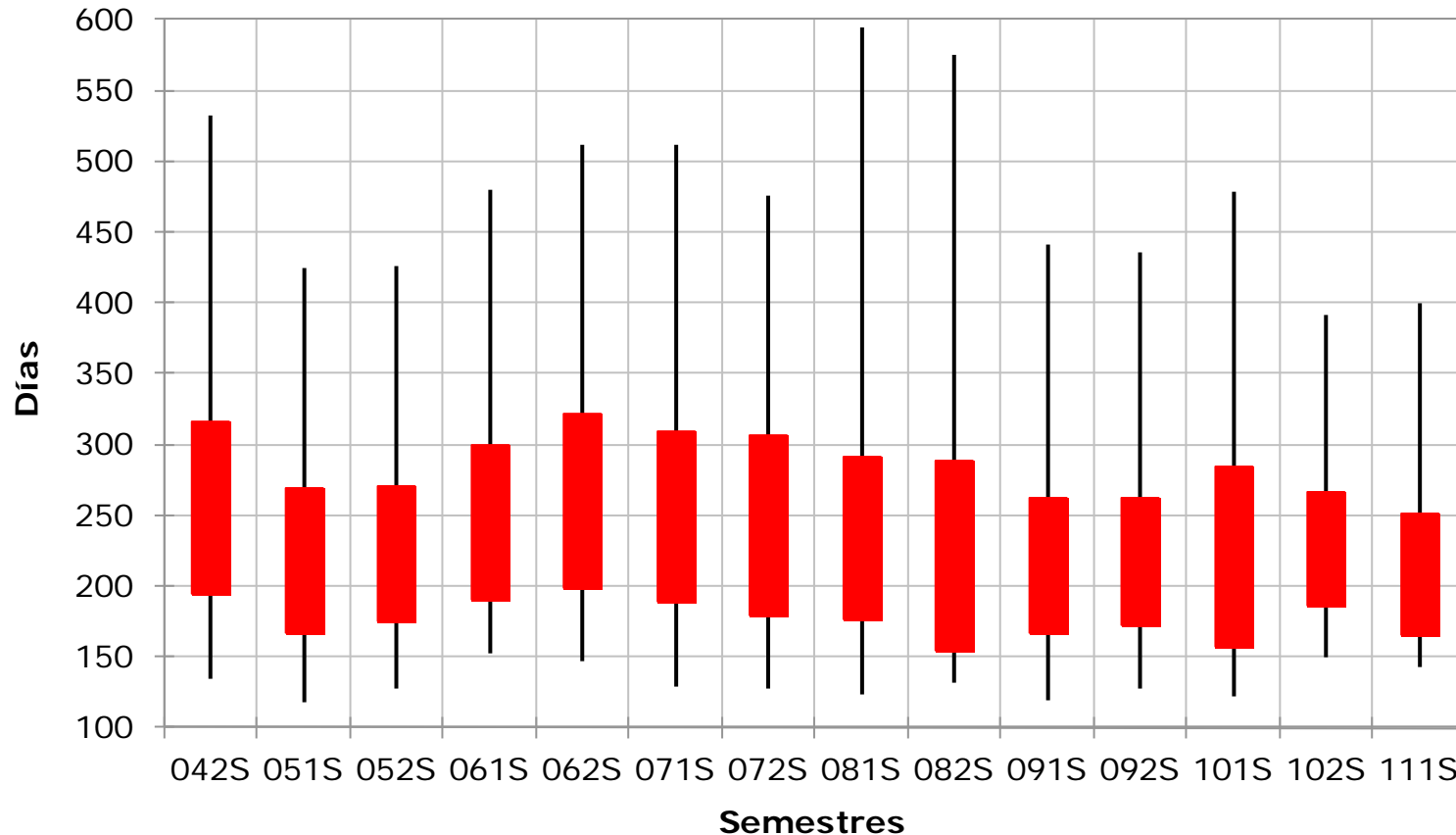
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



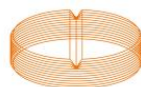
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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

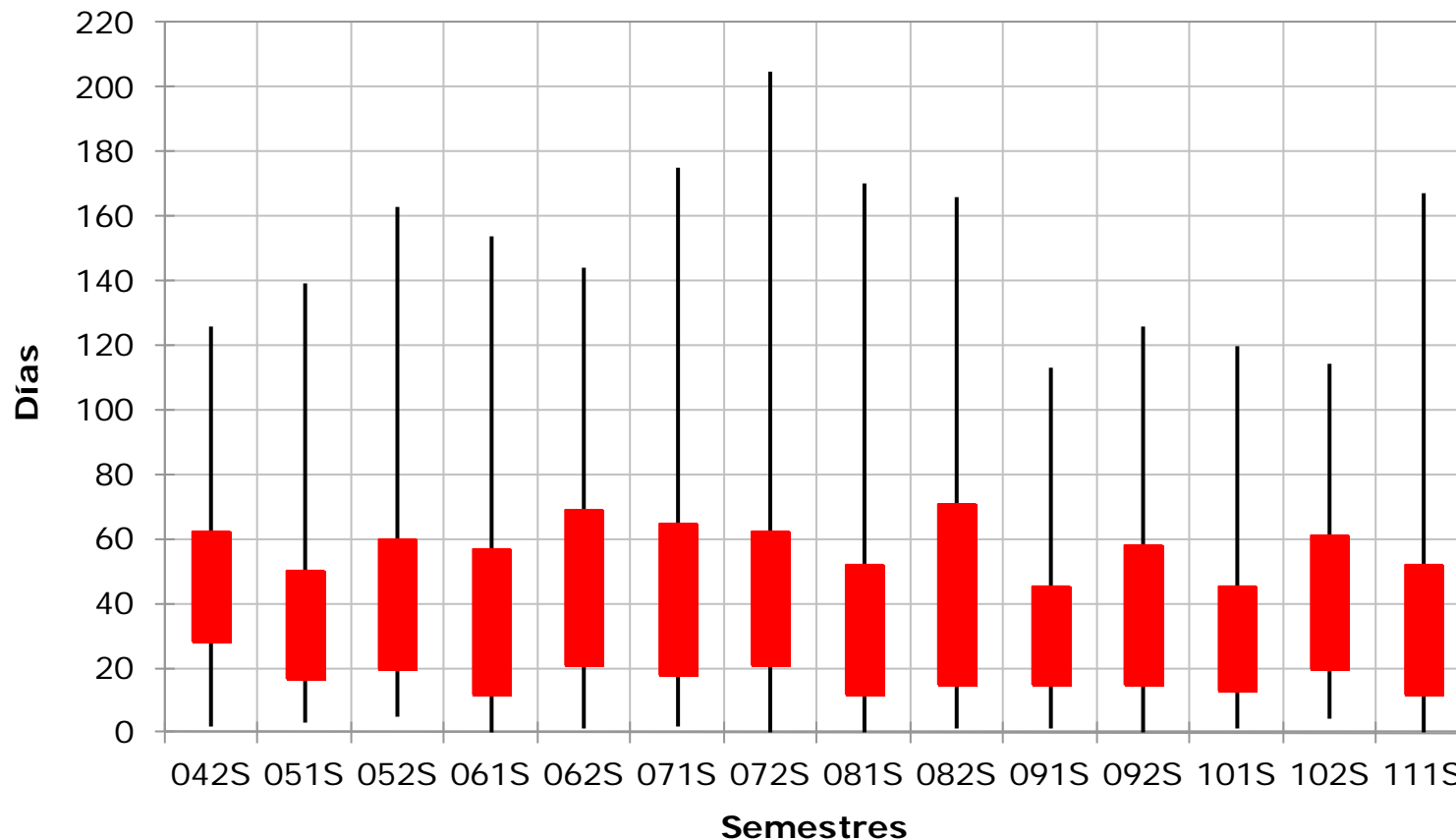


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

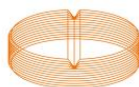


Evolución dispersión Documentación

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

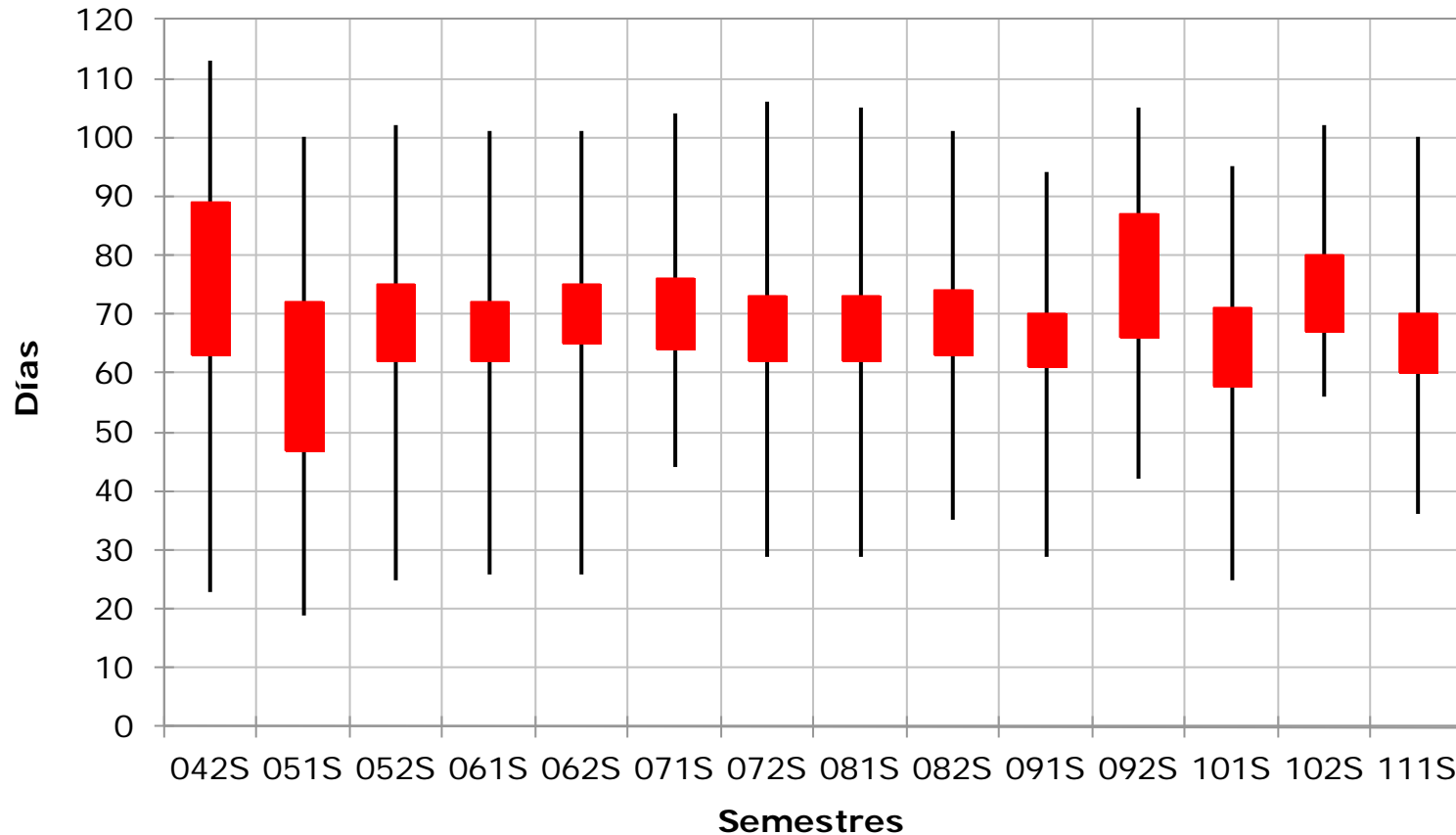


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Evolución dispersión Dictamen

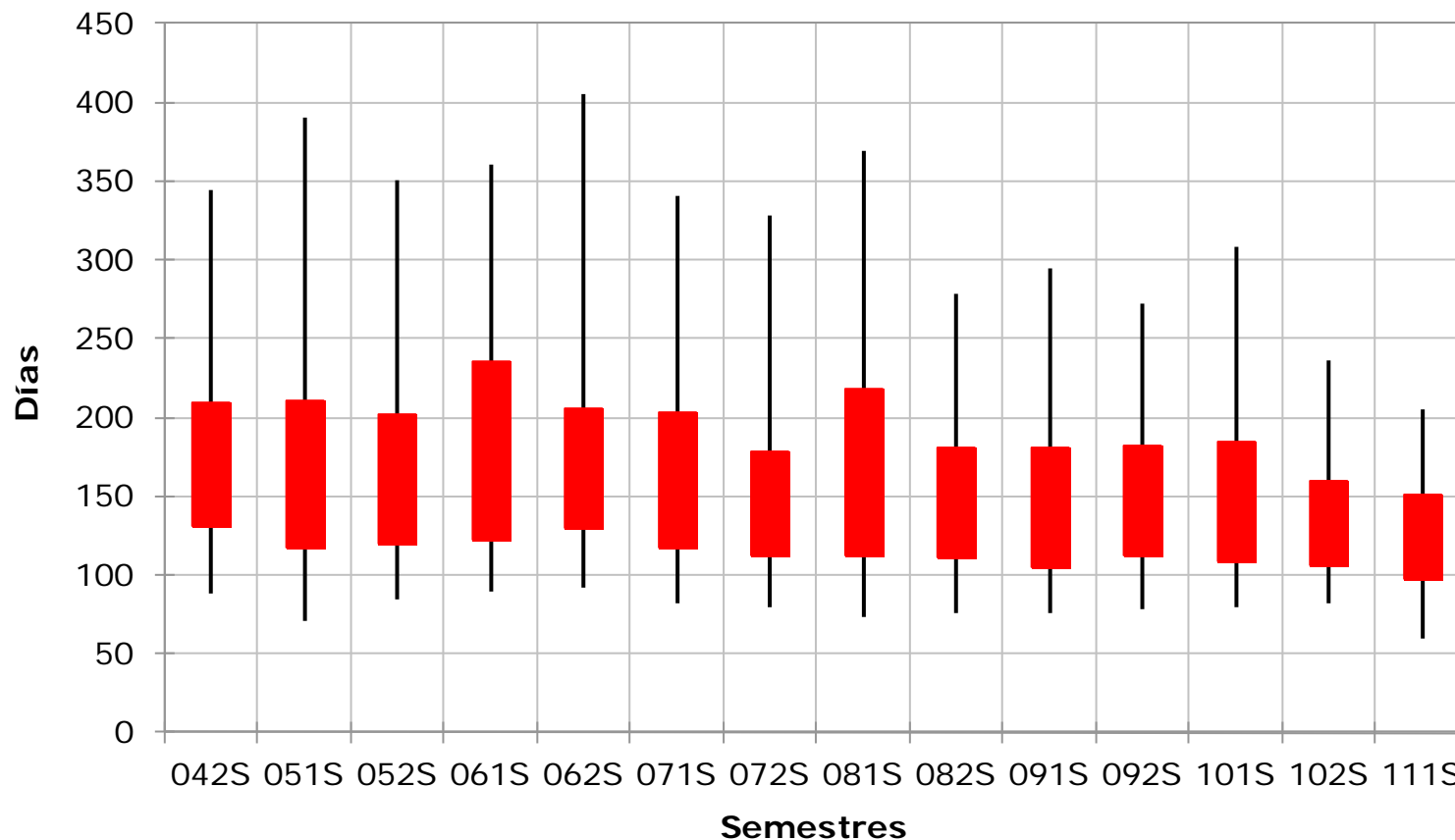
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión Contrato

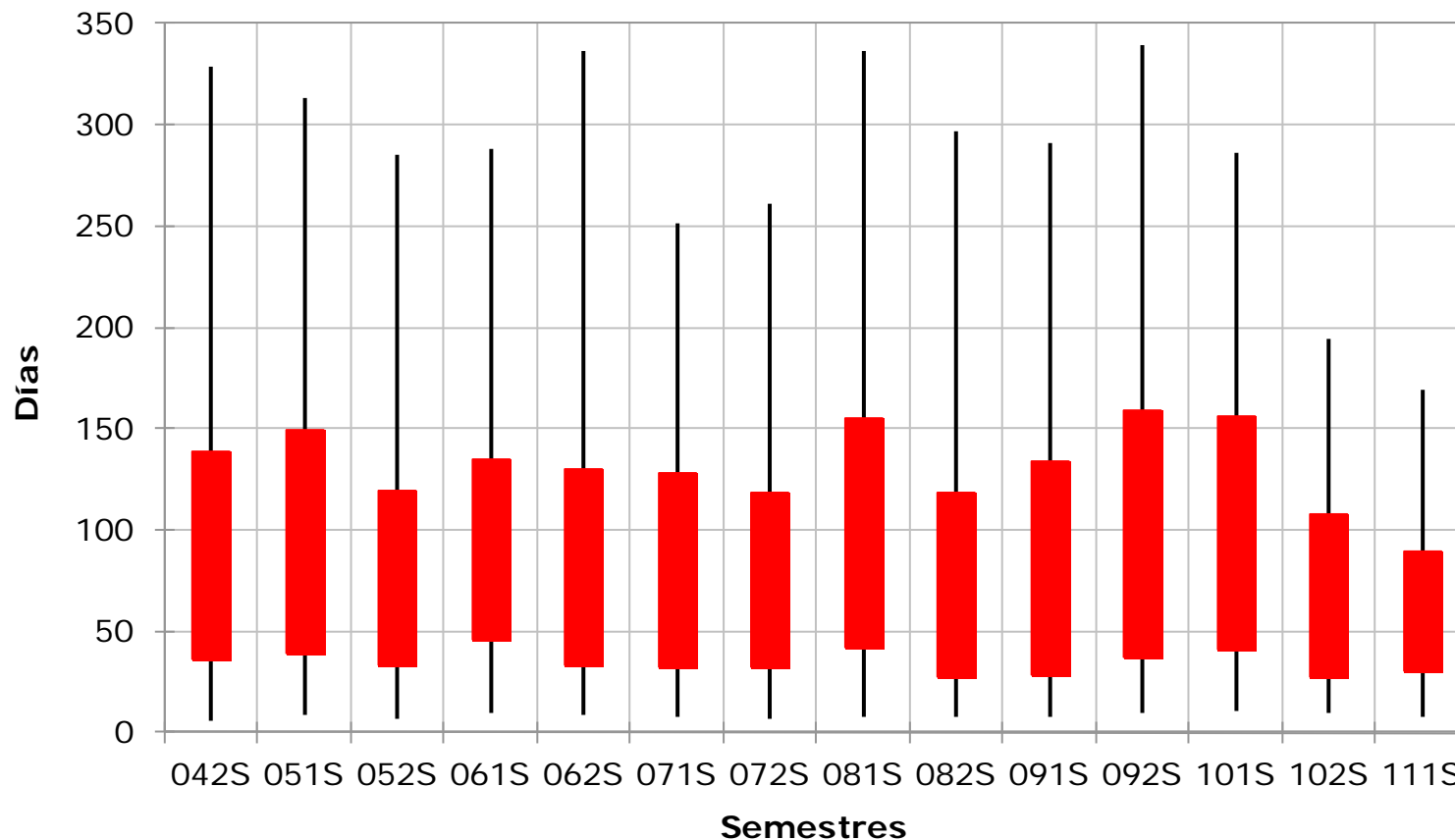
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



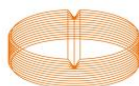
PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

Evolución dispersión Primer Paciente

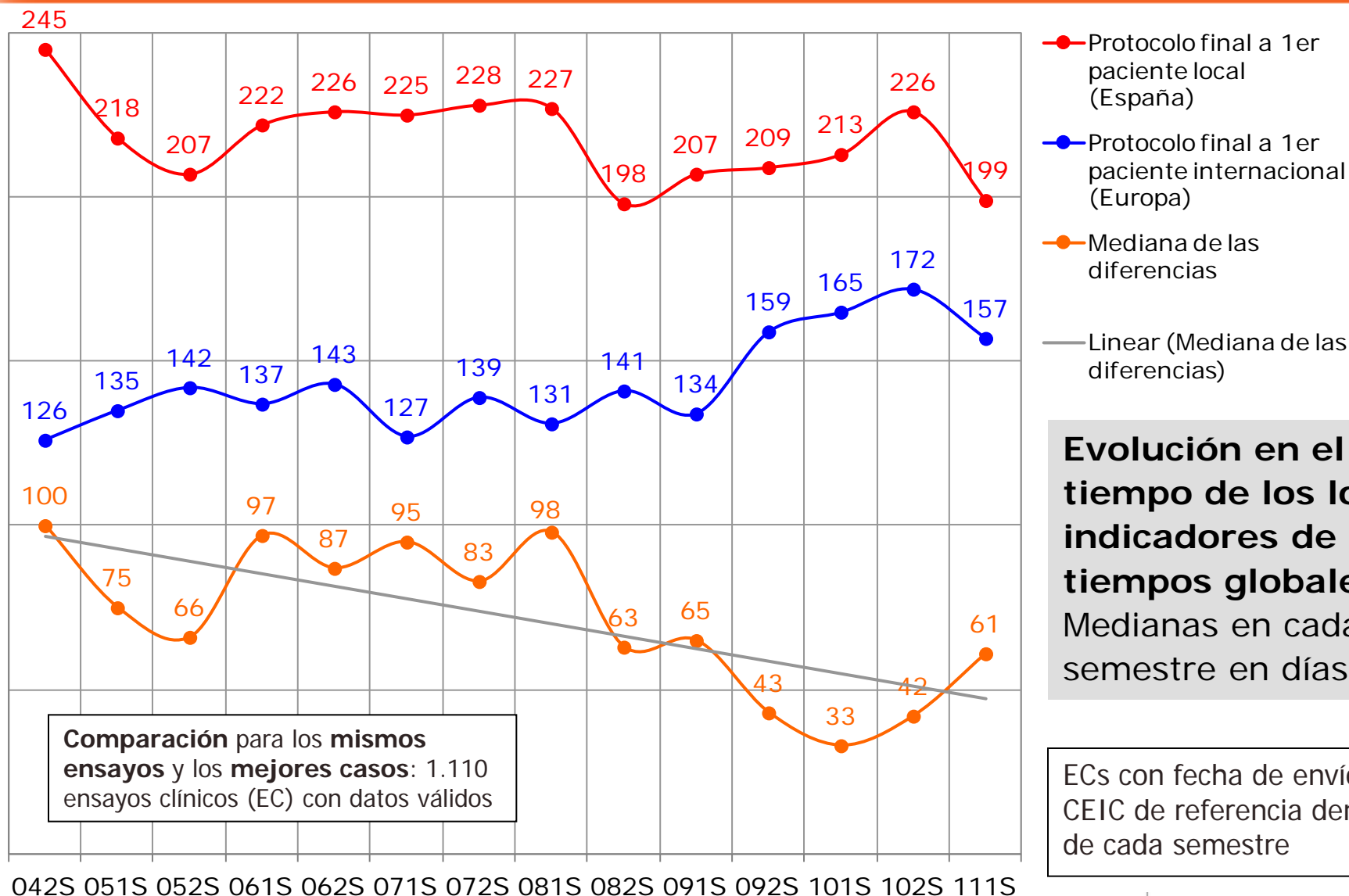
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



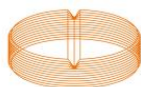
Evolución de los tiempos globales



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

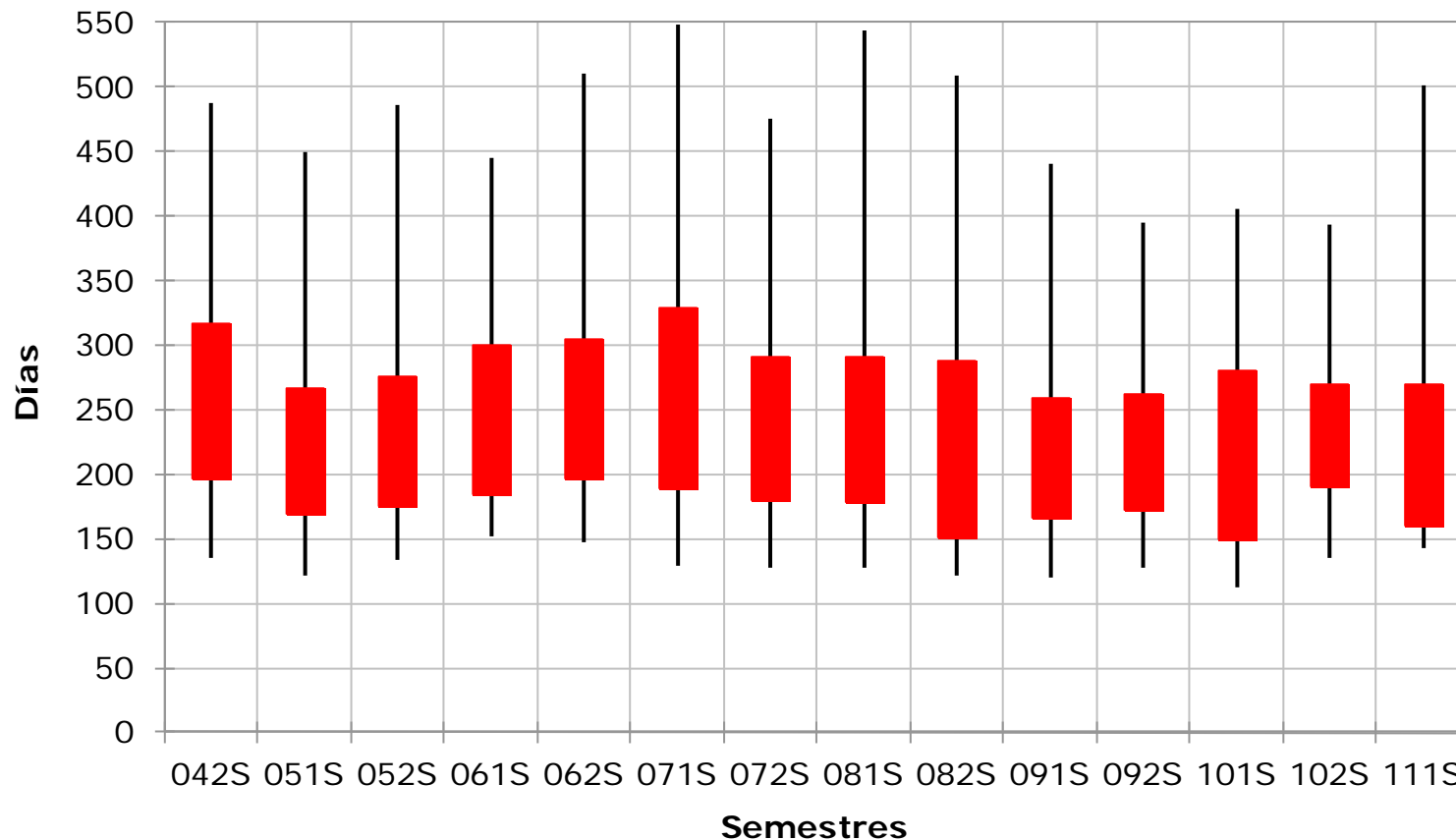
Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos: 1.110 ensayos clínicos (EC) con datos válidos

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

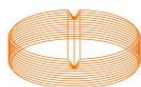


Evolución dispersión protocolo a 1er pac local

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



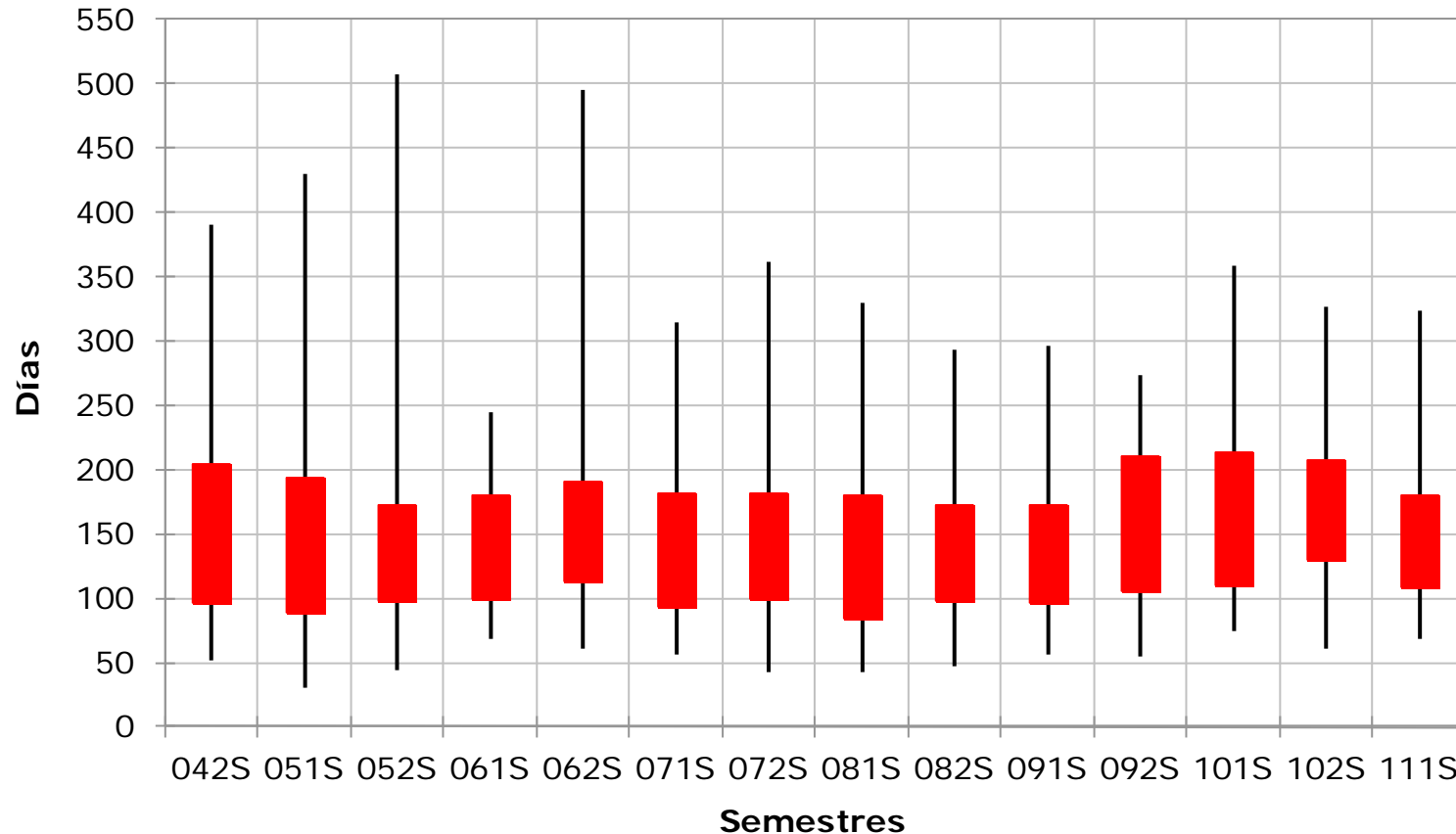
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



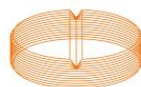
Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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

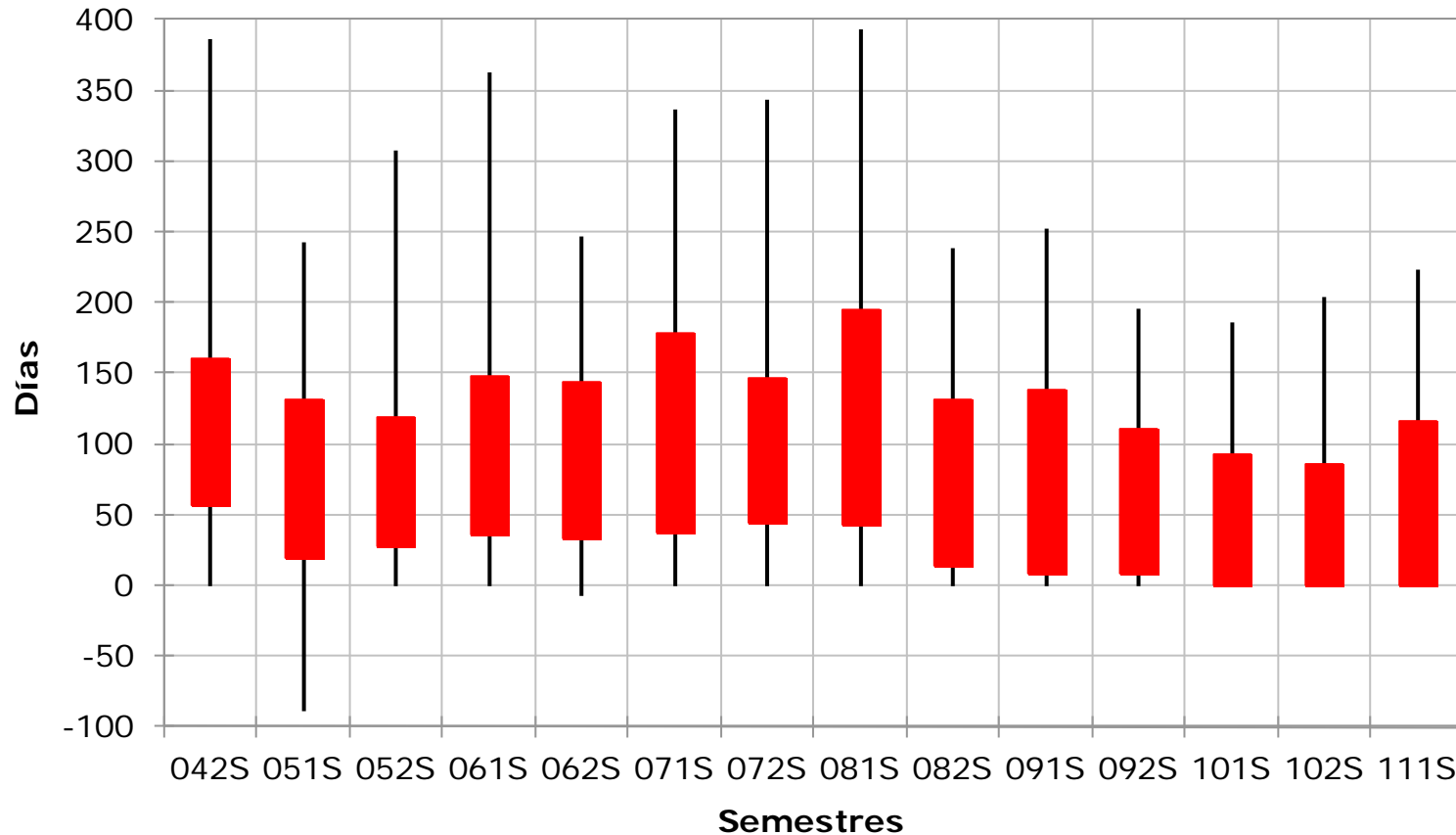


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

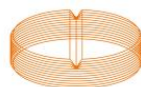


Evolución dispersión de la Diferencia

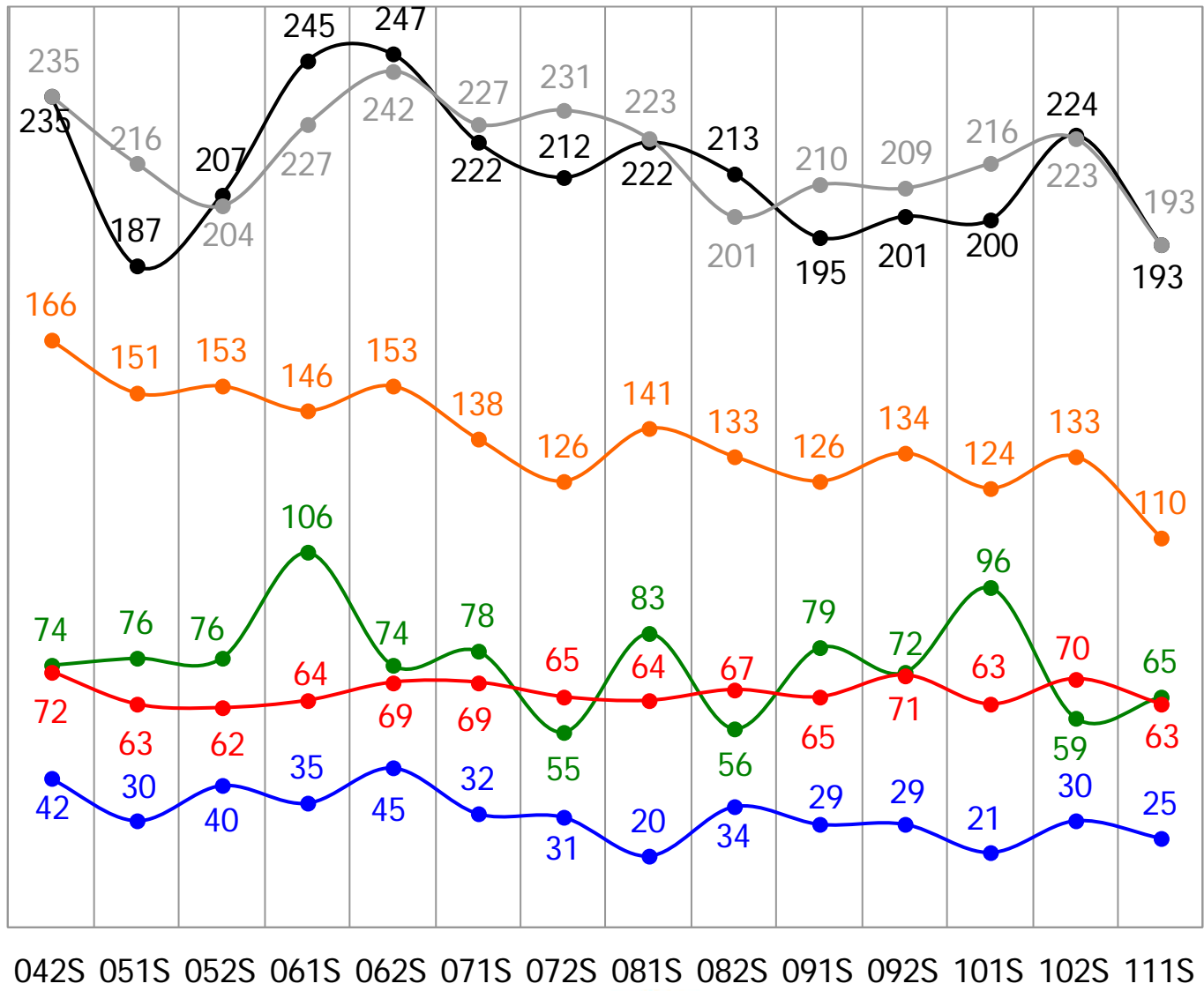
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



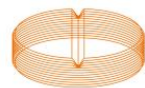
Evolución de los indicadores de tiempos FT



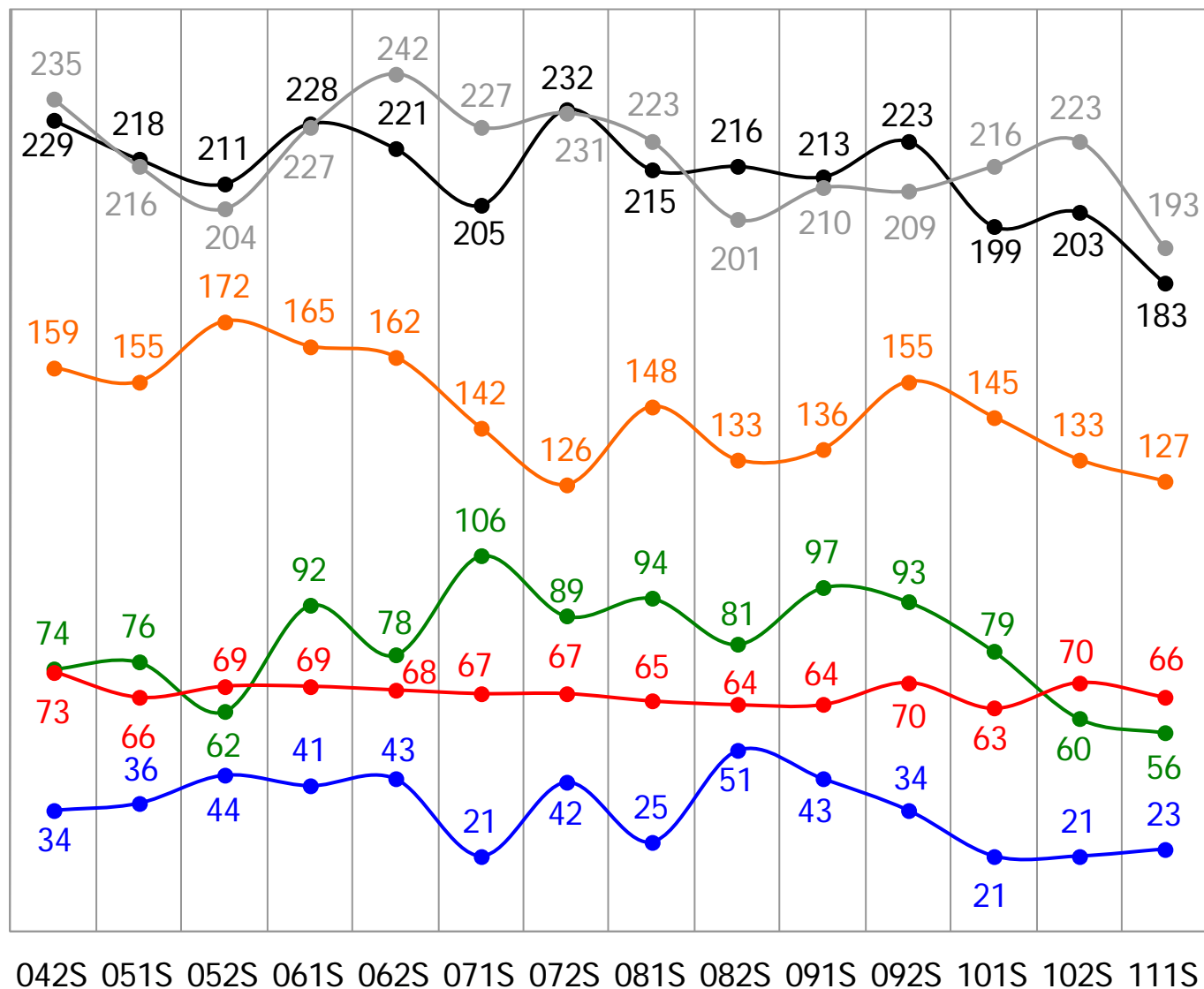
- Tiempo global de Inicio EC FT
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato FT
- Primer Paciente local FT
- Dictamen FT
- Documentación FT

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

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



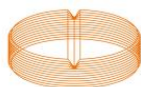
Evolución de los indicadores de tiempos ONCO



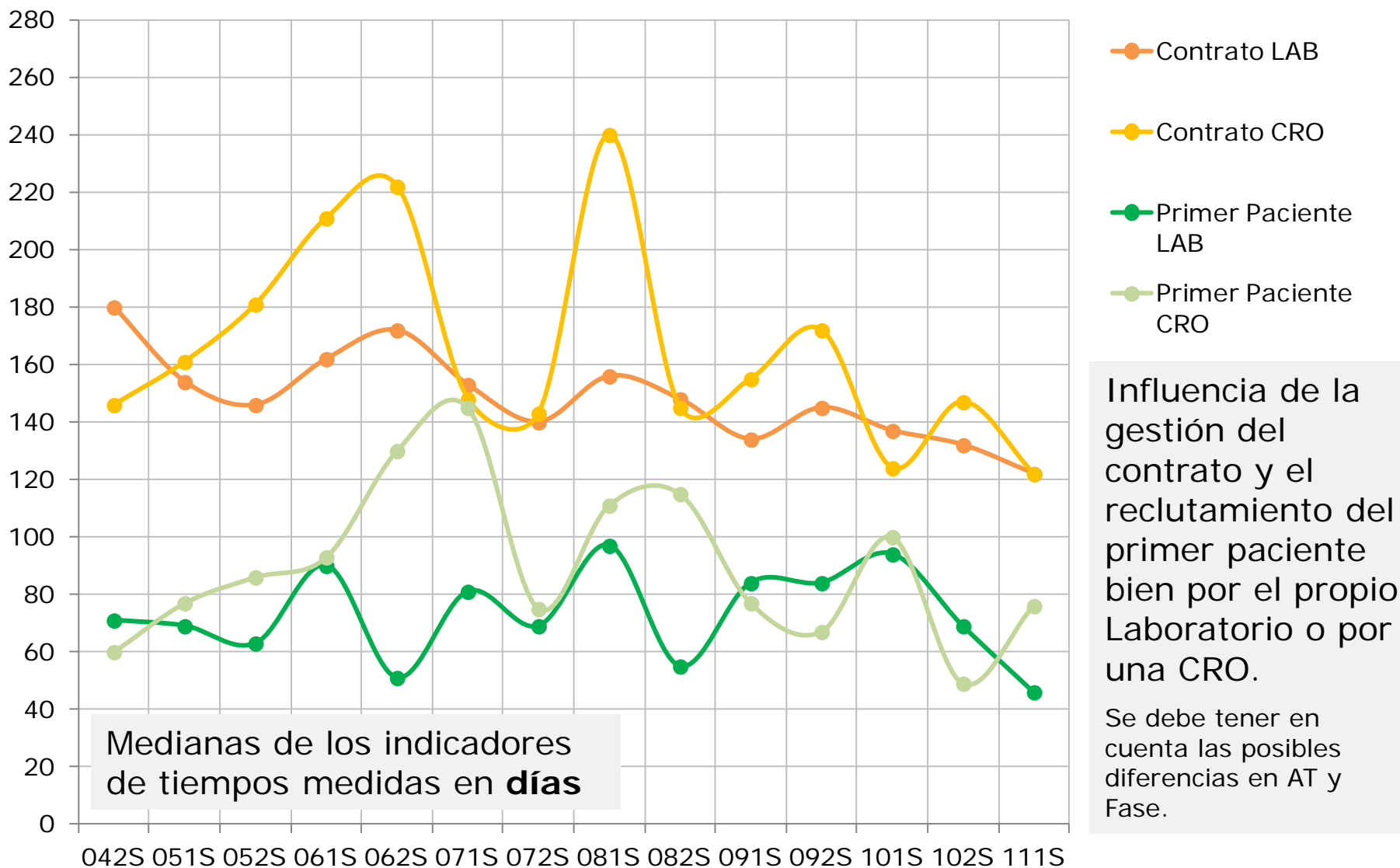
- Tiempo global de Inicio EC ONCO
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato ONCO
- Primer Paciente local ONCO
- Dictamen ONCO
- Documentación ONCO

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

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



Influencia de la entidad gestora



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.

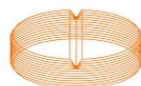


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

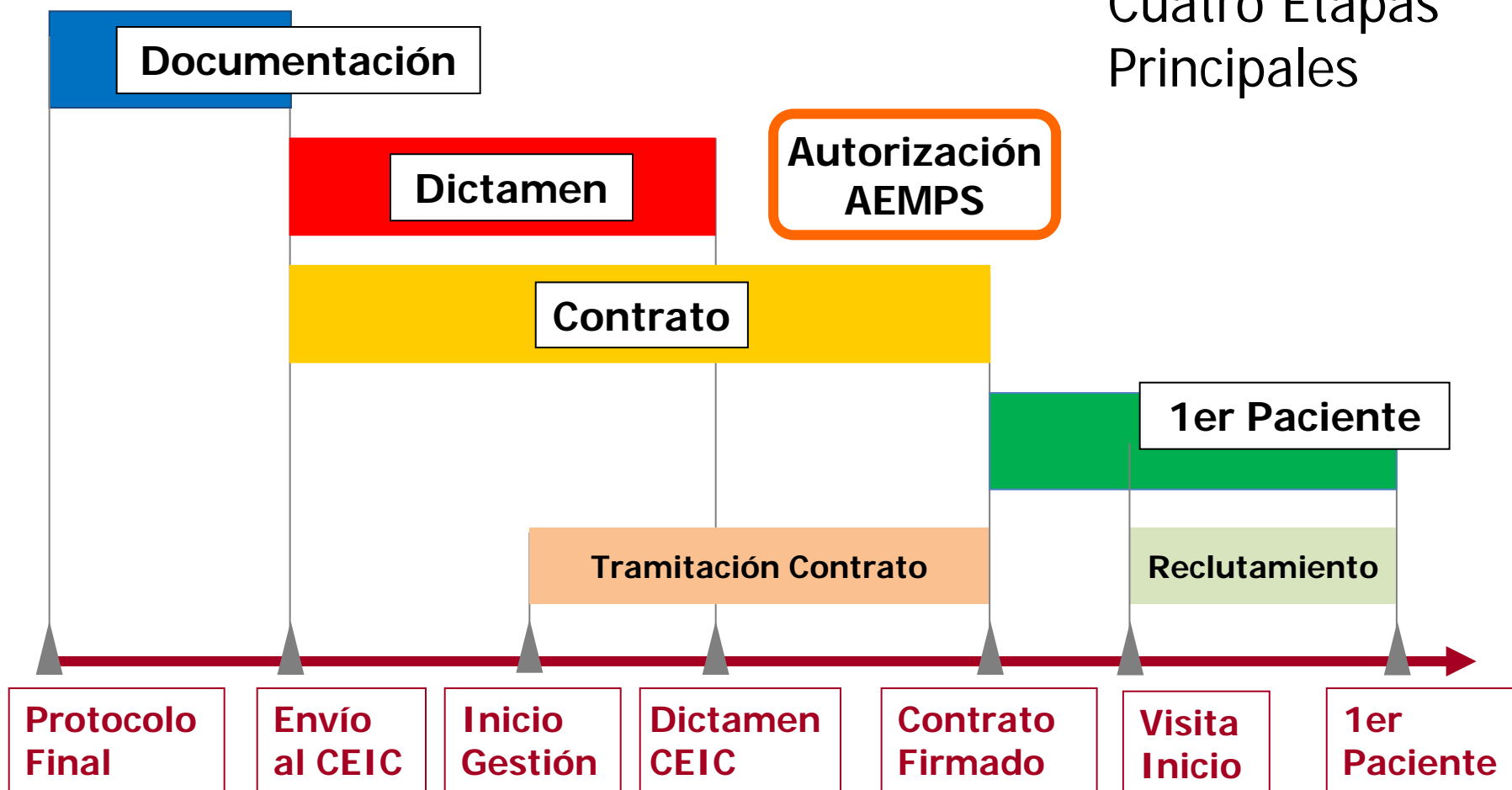
- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente en el EC**
- ❑ Tiempo de emisión de la **Conformidad del Centro (CDC)**

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



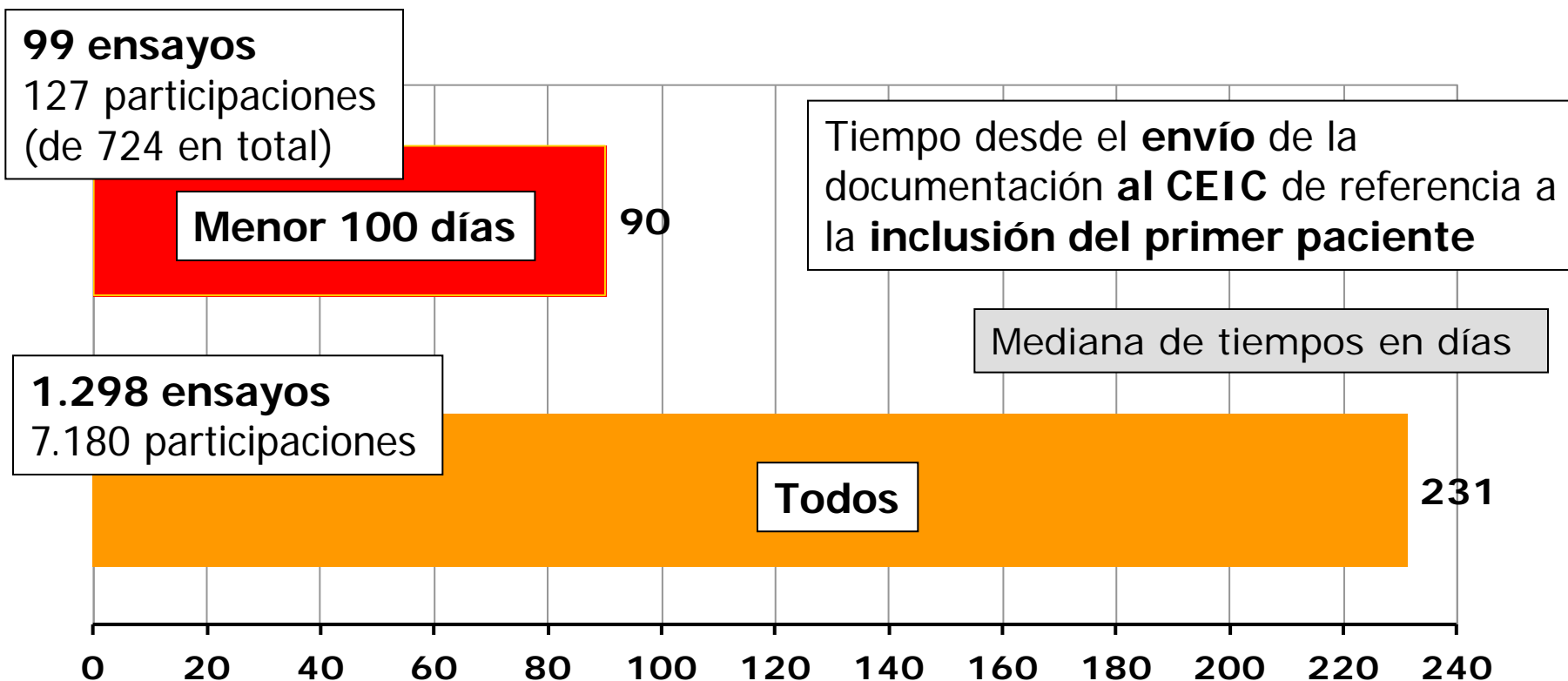
Cuatro Etapas Principales



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **99 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

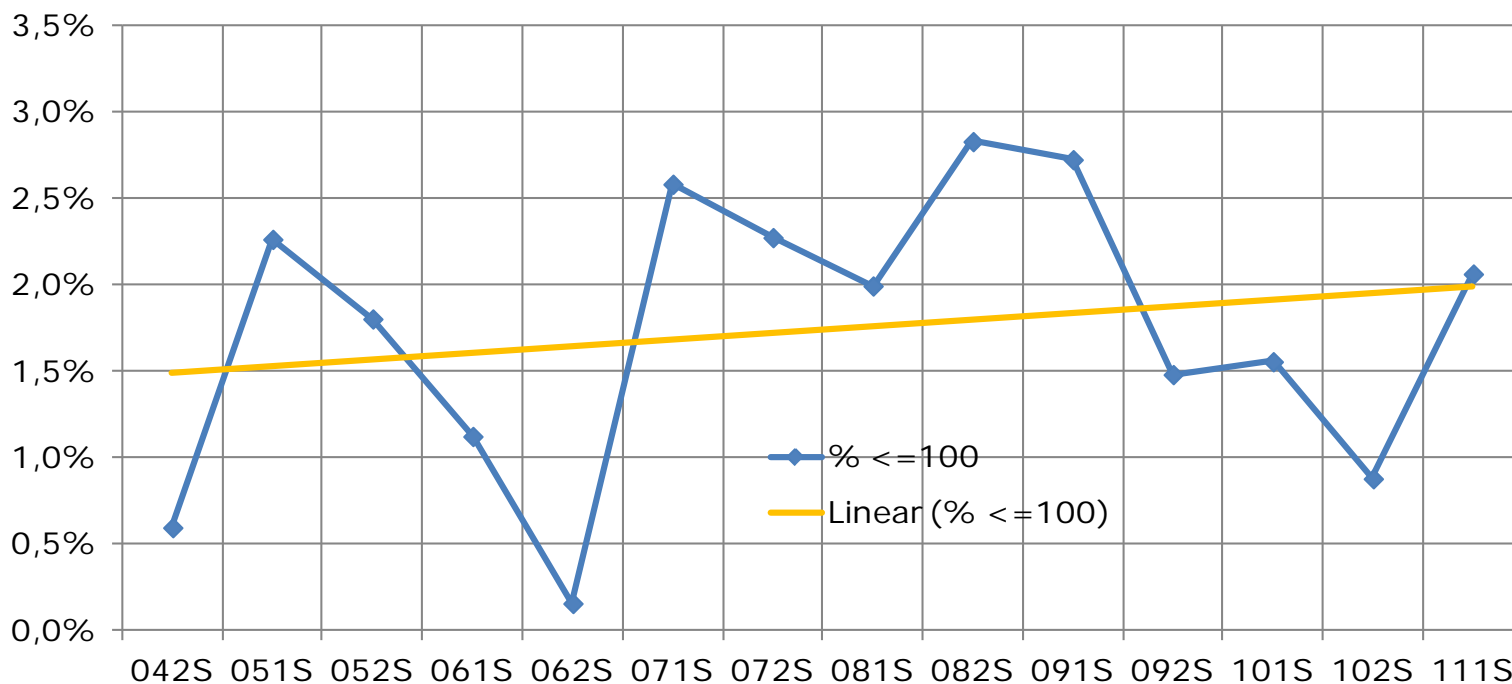
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 1.511 ensayos incluidos en BDMetrics.



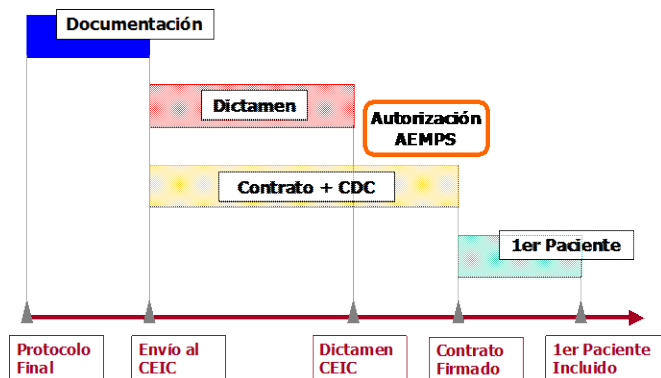
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

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

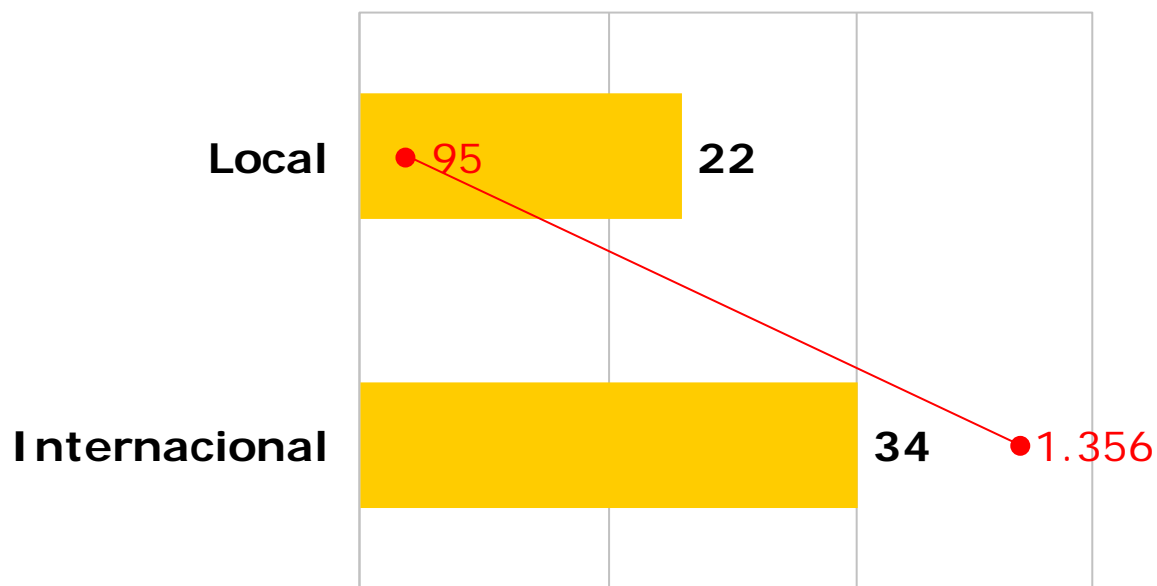


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

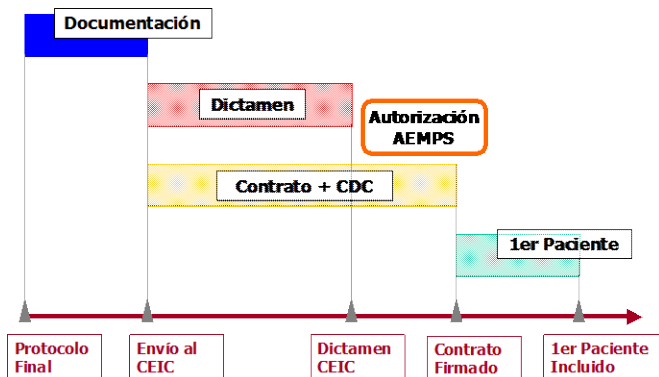
● N° de EECC ■ Mediana (días)

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

12 días menos (un 35%) en preparar la documentación



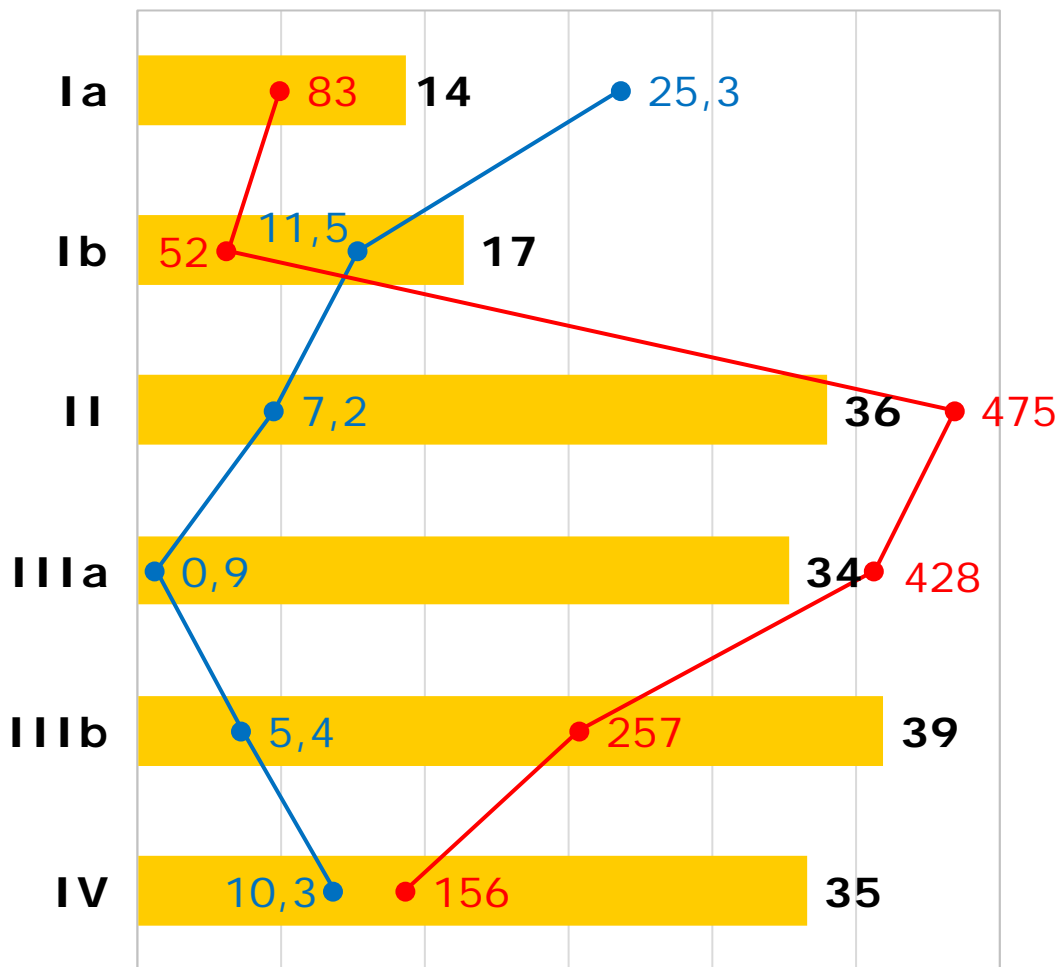
Etapa Documentación



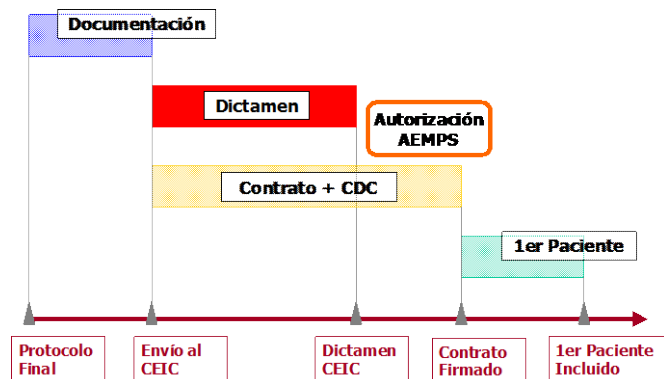
Influencia de la **fase** de la investigación

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

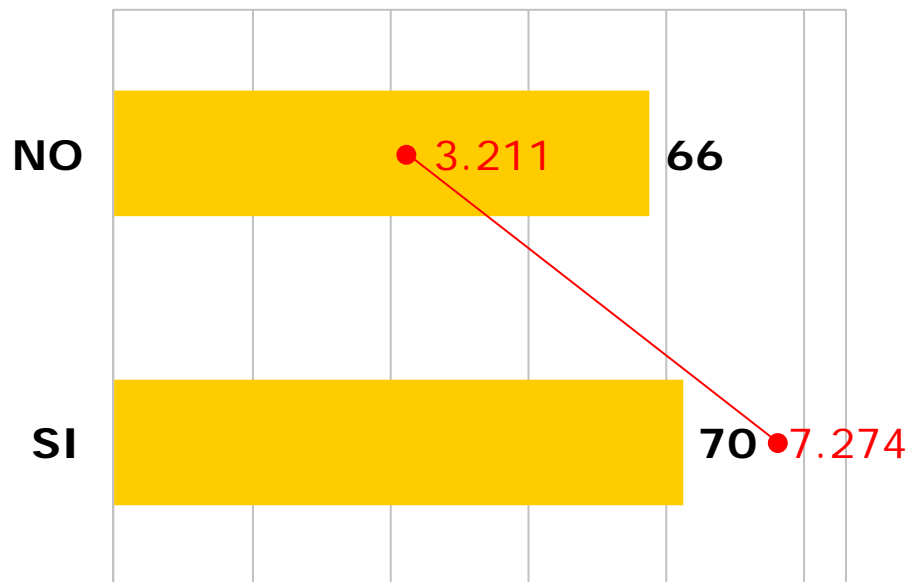


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

● N° de PCEC ■ Mediana (días)

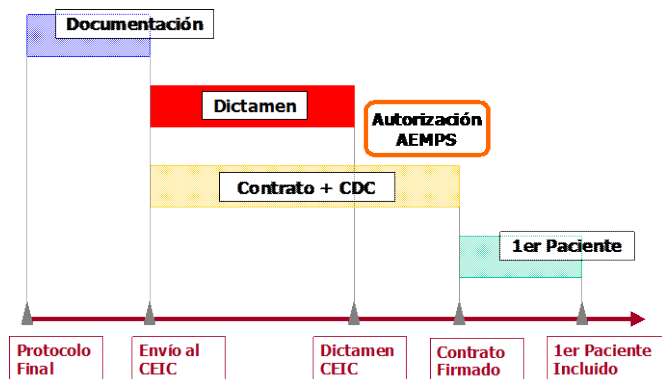
Influencia de la solicitud de **acleraciones** por el CEIC

En los **PCEC sin** solicitud de **acleraciones** 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

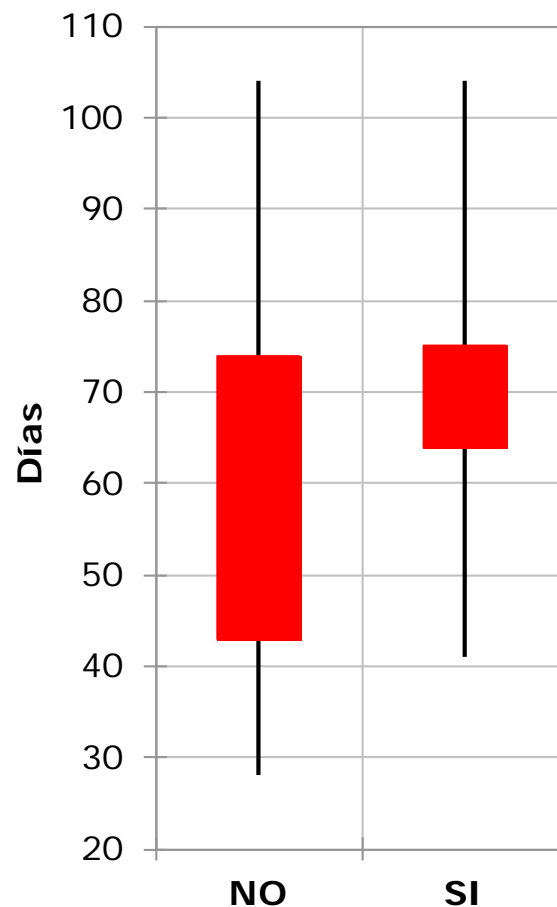
Etapa Dictamen



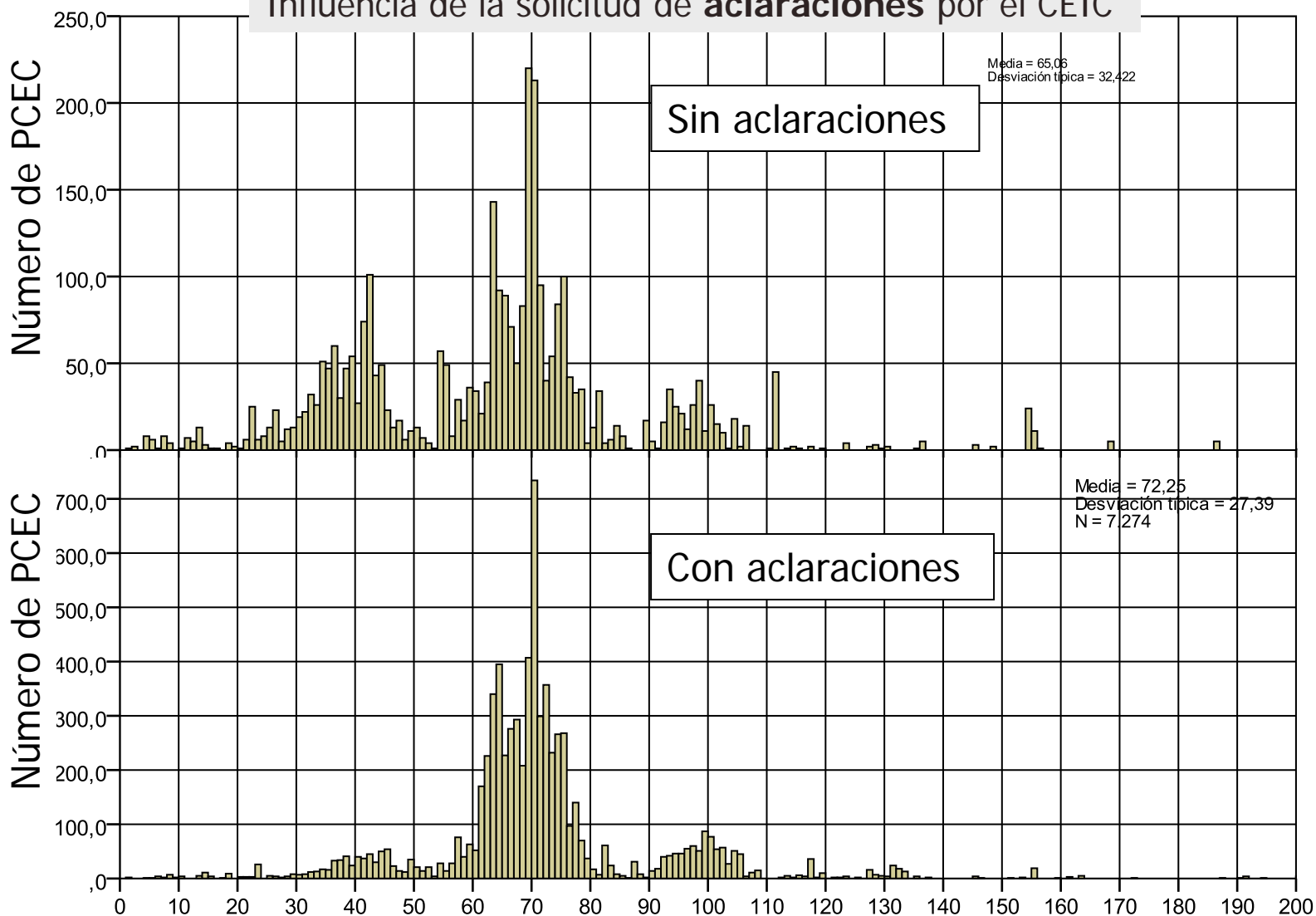
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

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.

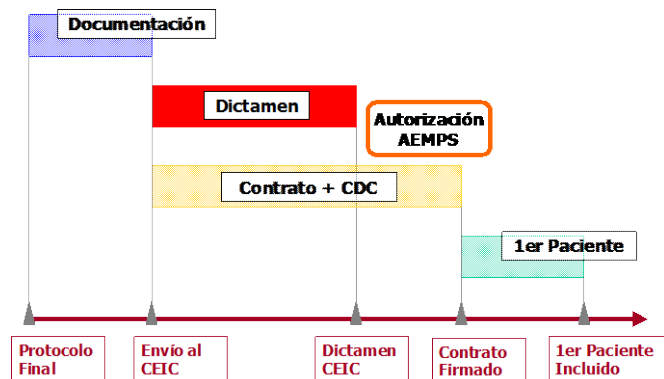
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



Influencia de la solicitud de **ac**laraciones por el CEIC



Etapa Dictamen

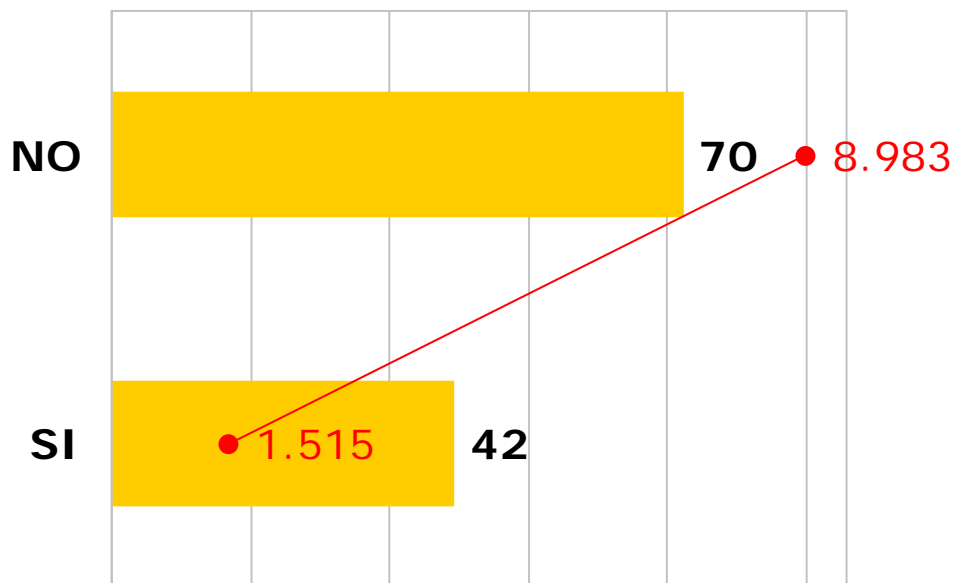


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

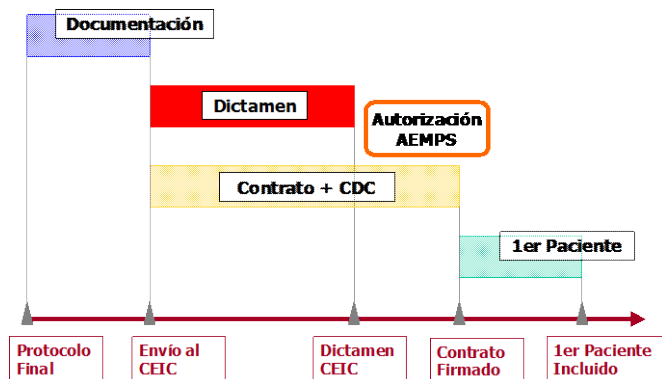
● N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

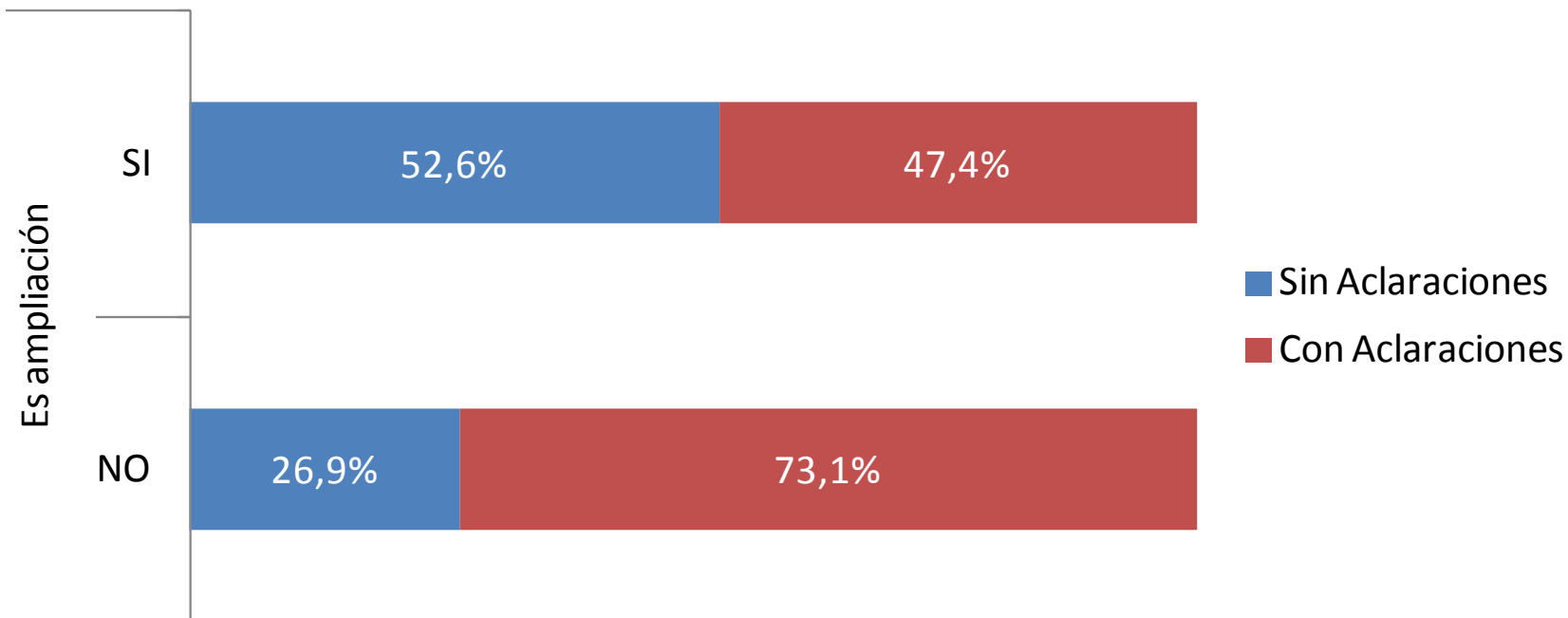
En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **28 días antes** que en los que no son una ampliación.



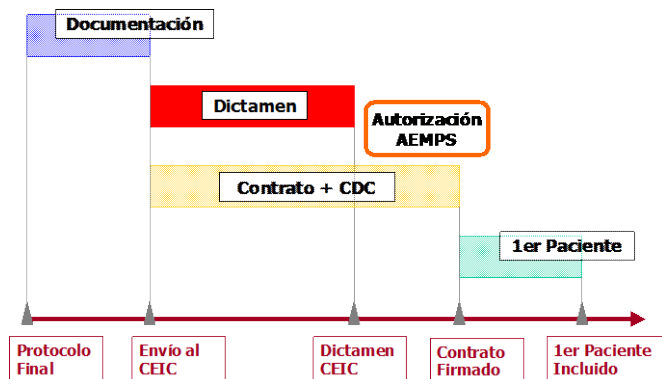
Etapa Dictamen



En aquellas participaciones que suponen una ampliación del ensayo ya en marcha la solicitud de aclaraciones por parte del CEIC es **bastante menor**



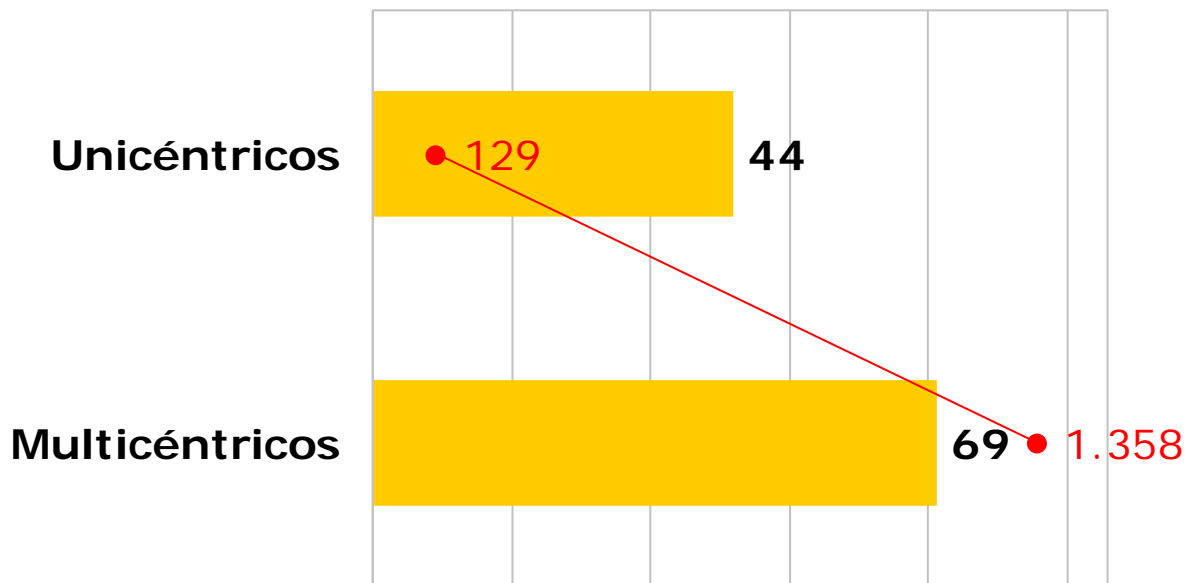
Etapa Dictamen



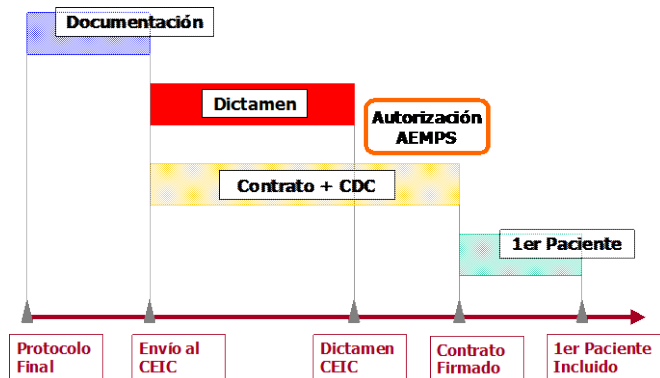
Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

—●— N° de EECC ■ Mediana (días)

En los **EECC unicéntricos** se **tarda 25 días menos** en emitir el dictamen

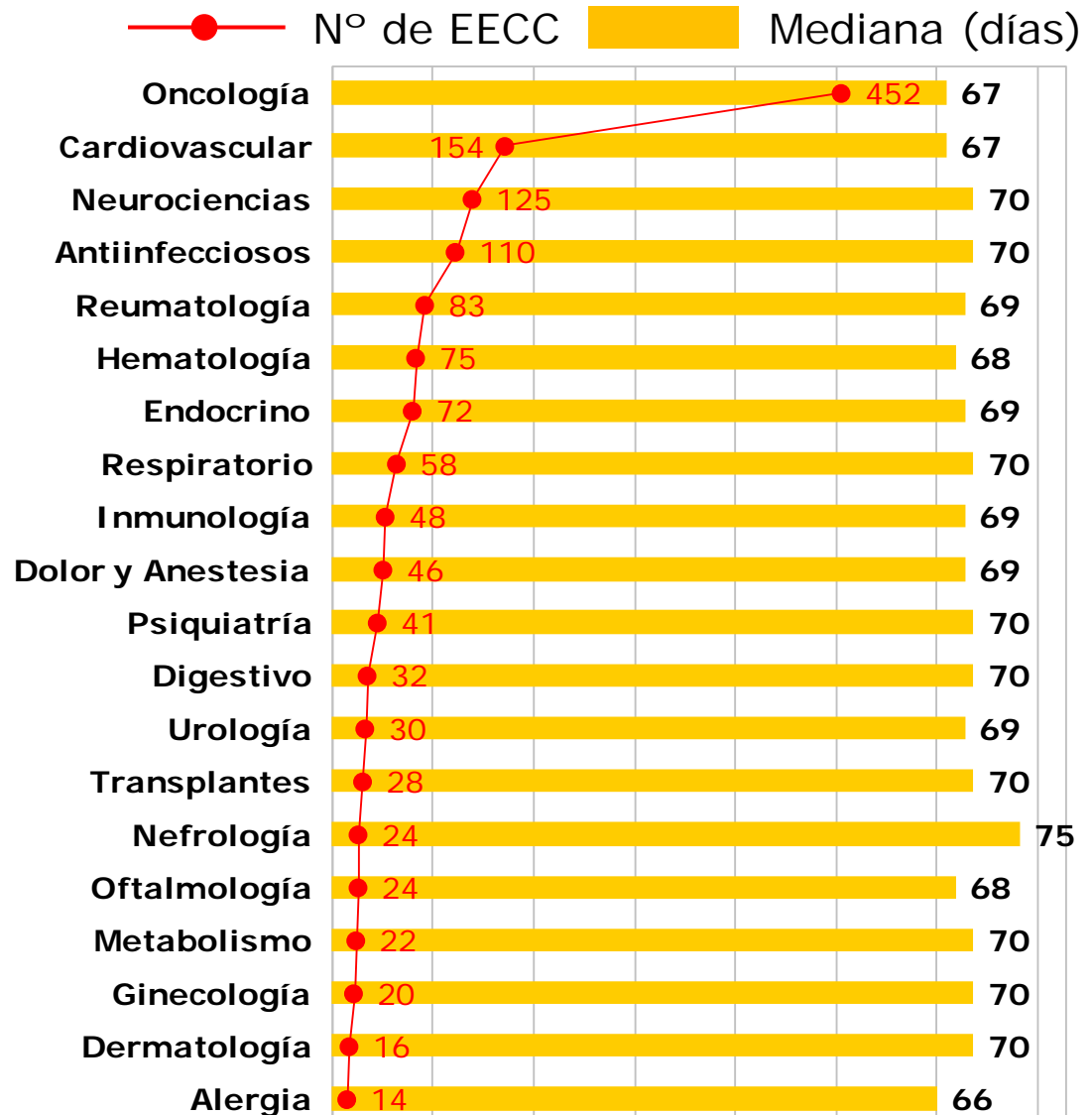


Etapa Dictamen

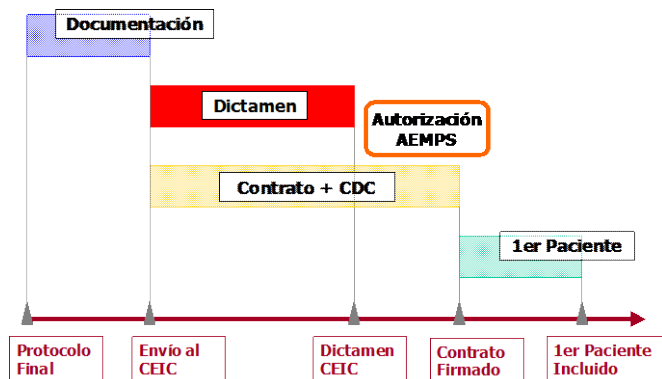


Influencia del **área terapéutica** del EC

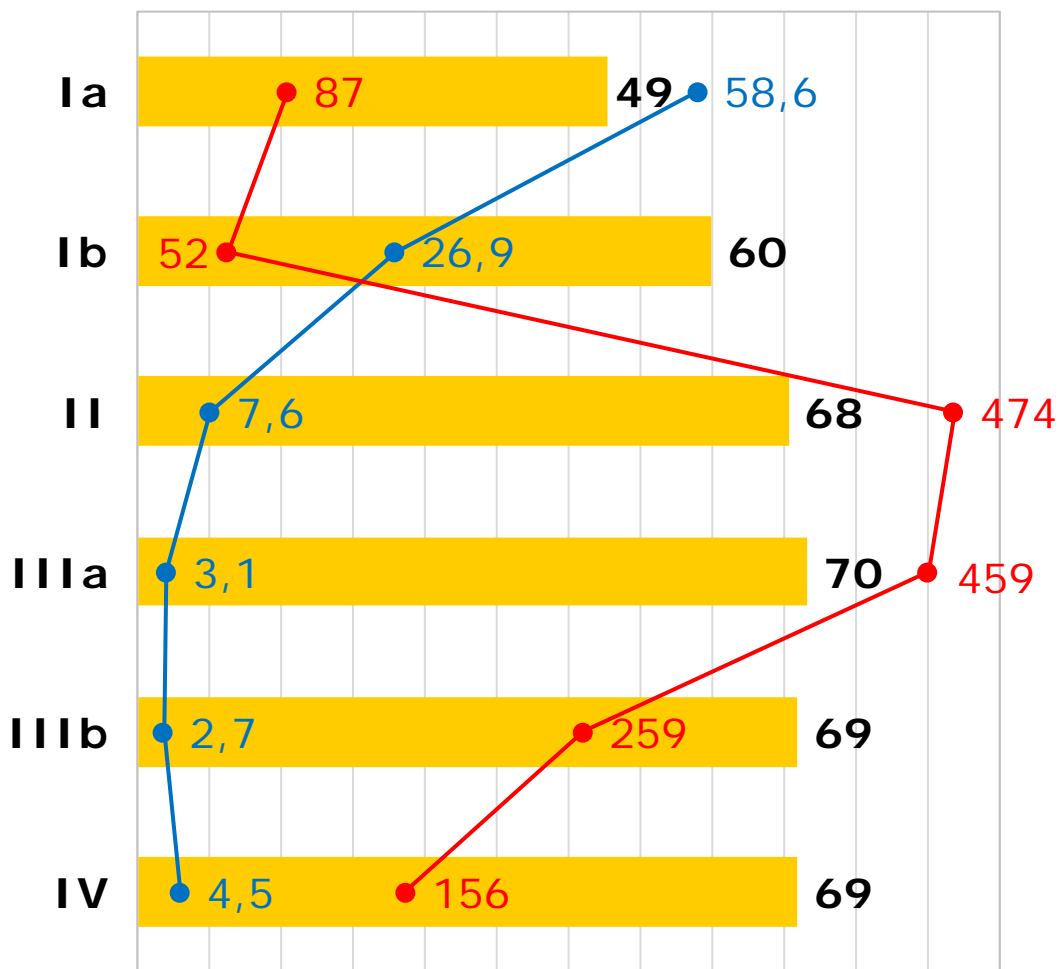
El **área terapéutica del EC** apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen



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

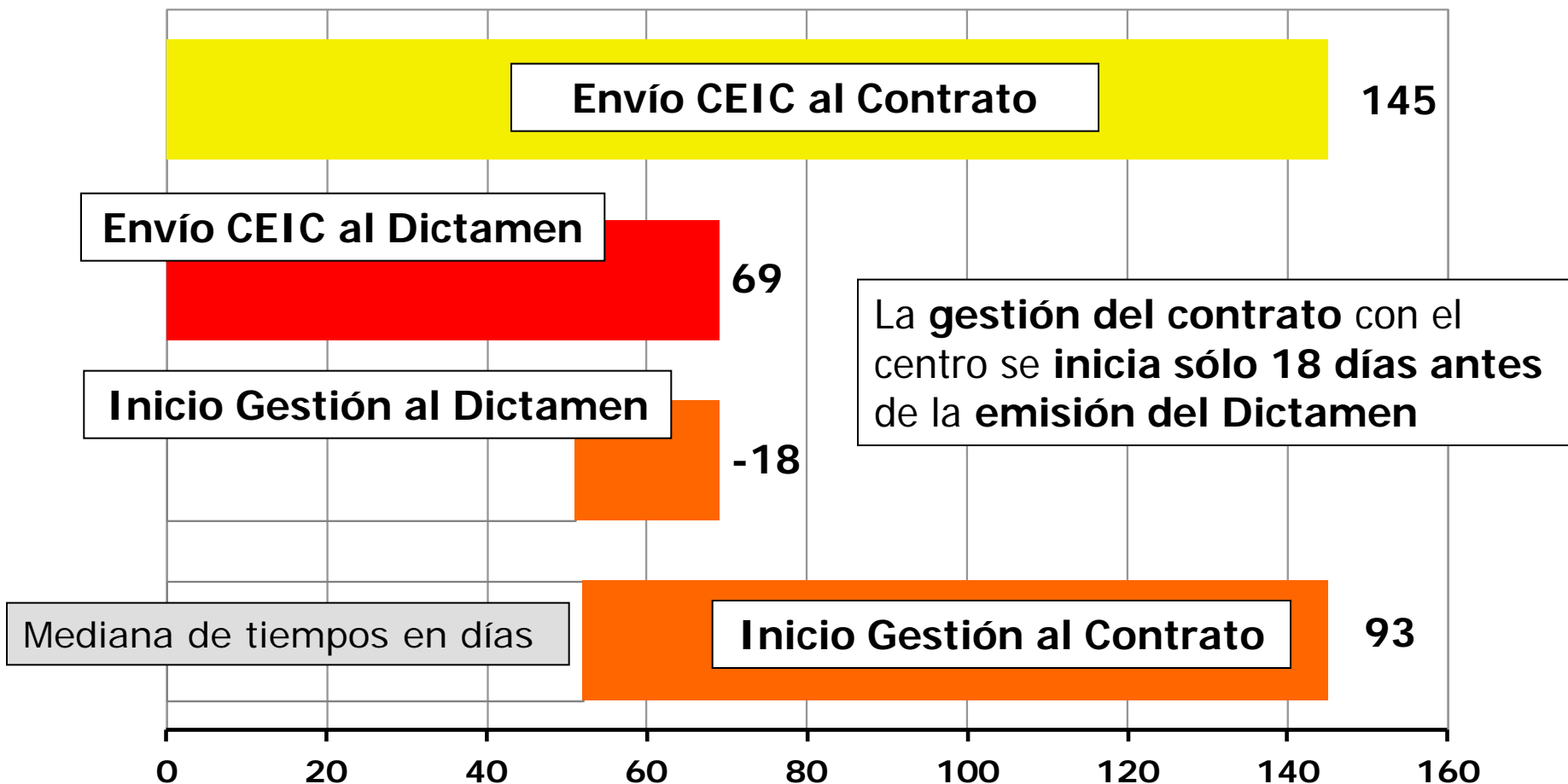


Influencia de la **fase** de la investigación

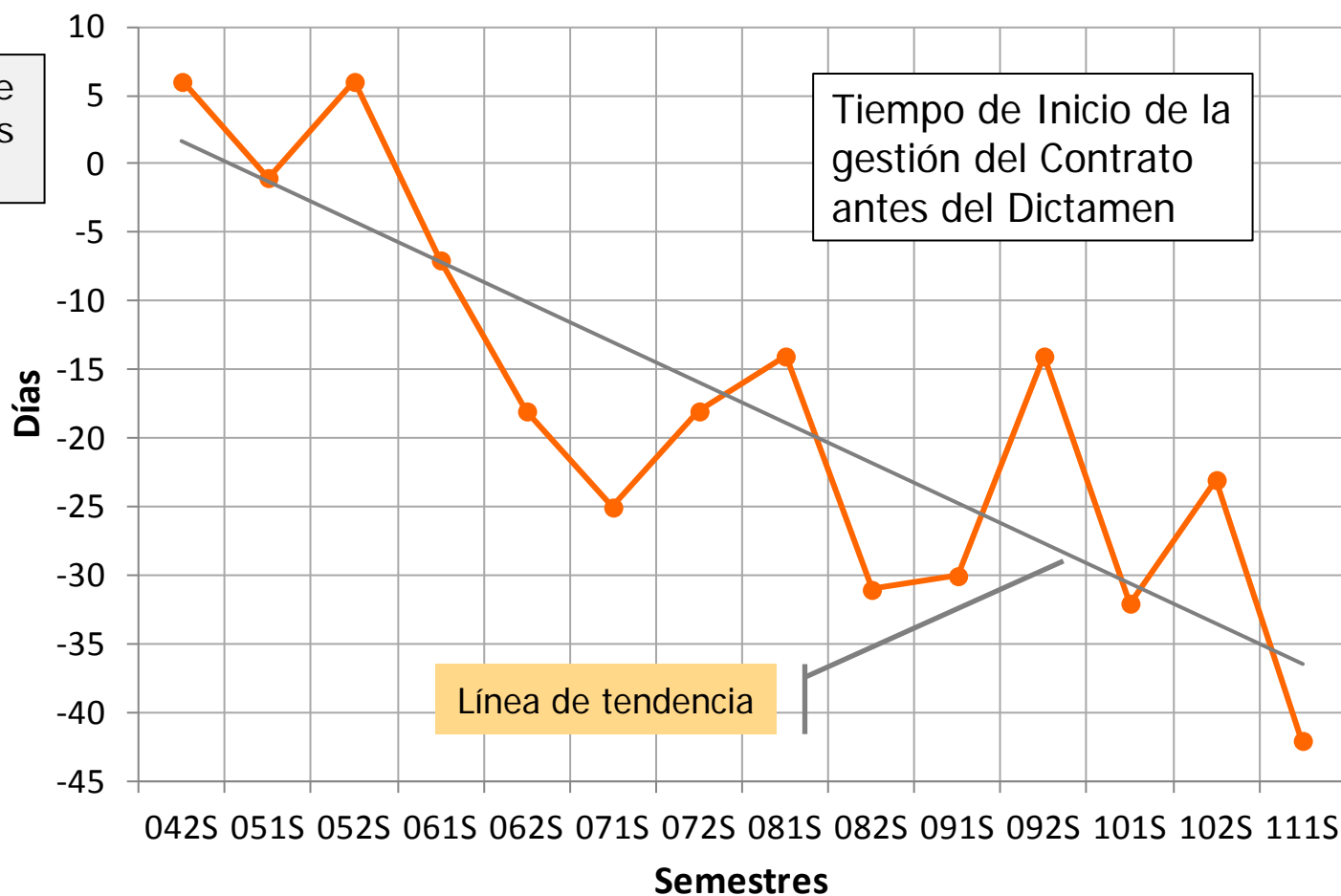
En los EC en **fases Ia y Ib** el CEIC **tarda menos** en emitir el dictamen como consecuencia, en parte, de su mayor proporción de EECC unicéntricos.

Etapa Contrato

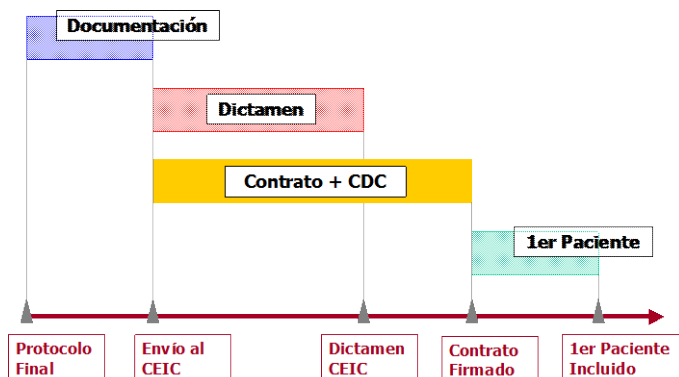
La **gestión en paralelo** en lugar de secuencial de los **contratos** y de la conformidad del Centro, podría **reducir el tiempo** en esta etapa.



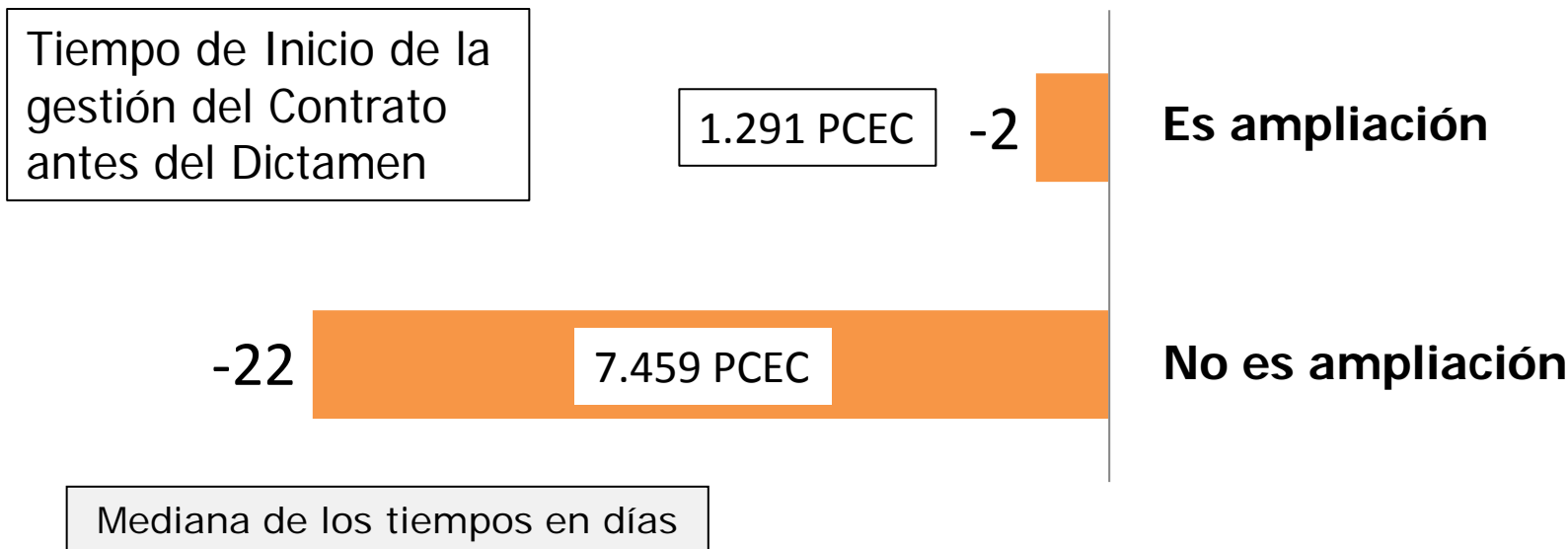
Afortunadamente las cosas van mejorando...



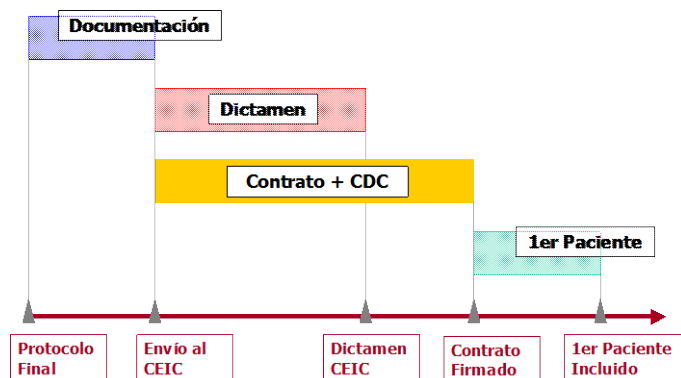
Gestión en paralelo del contrato



Sin embargo, cuando la participación del centro constituye una **ampliación del ensayo**, el inicio de la gestión del contrato se realiza únicamente **2 días antes** de la emisión del dictamen.



Etapa Contrato

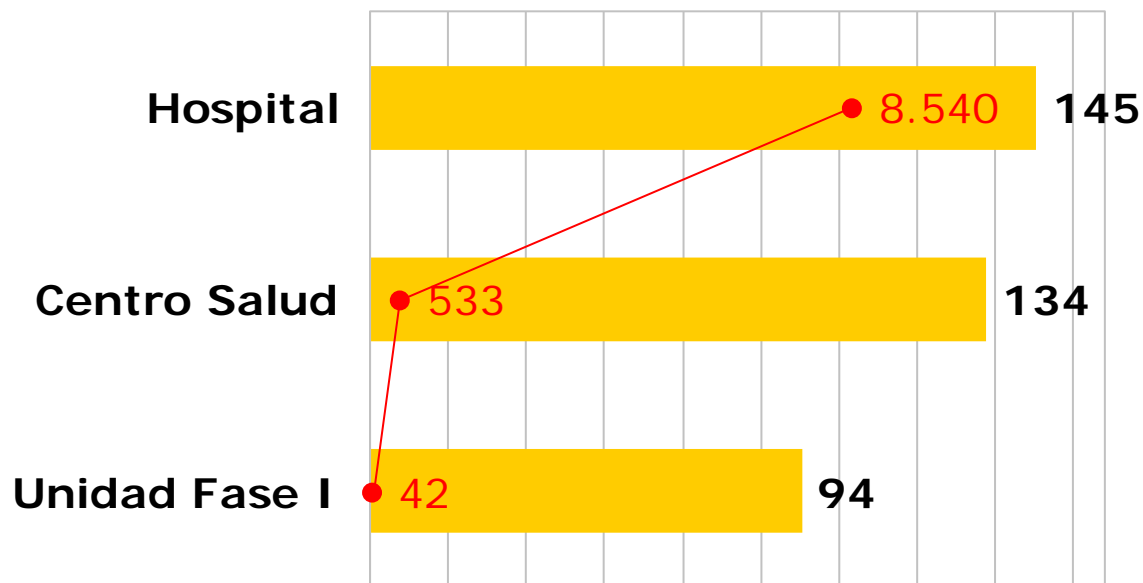


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

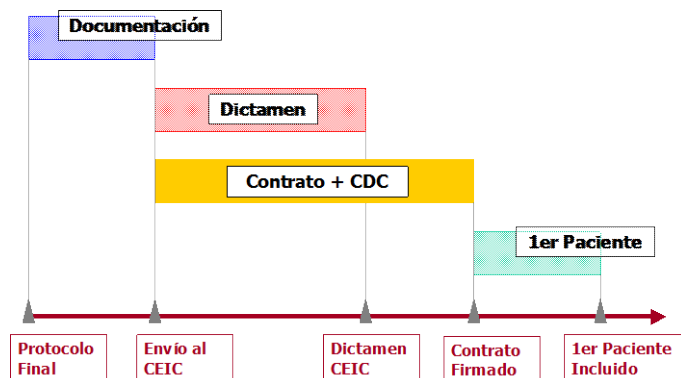
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

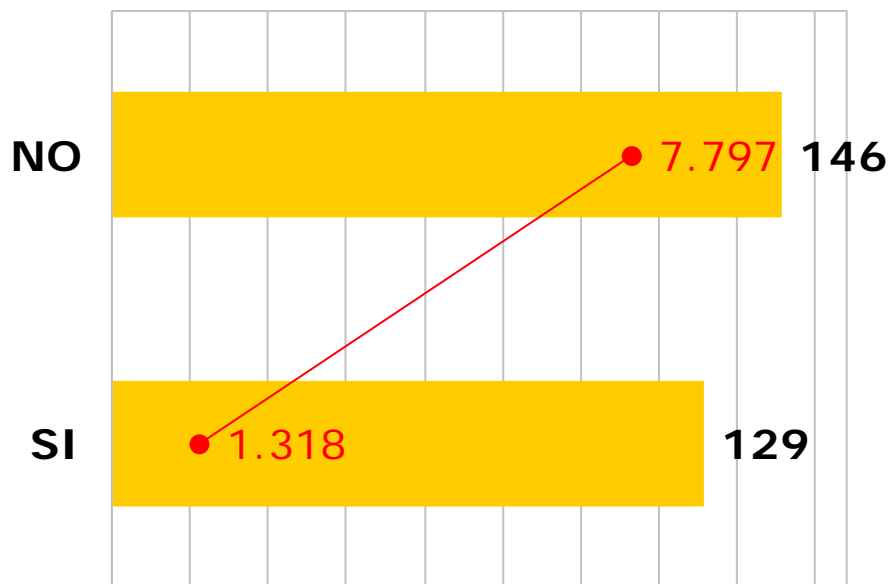


Etapa Contrato



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

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

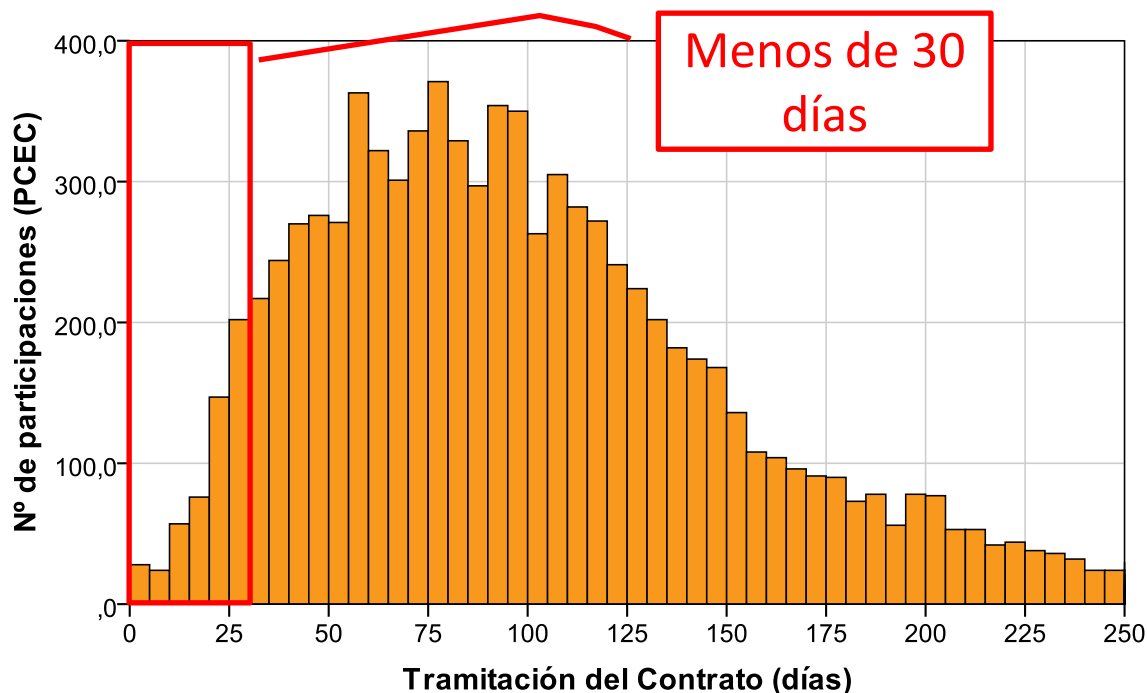
Tramitación del Contrato

Se tarda **más de tres meses** (93 días) en tramitar el Contrato con el Centro.

Mediana de todos los casos con datos válidos (8.843 PCEC)



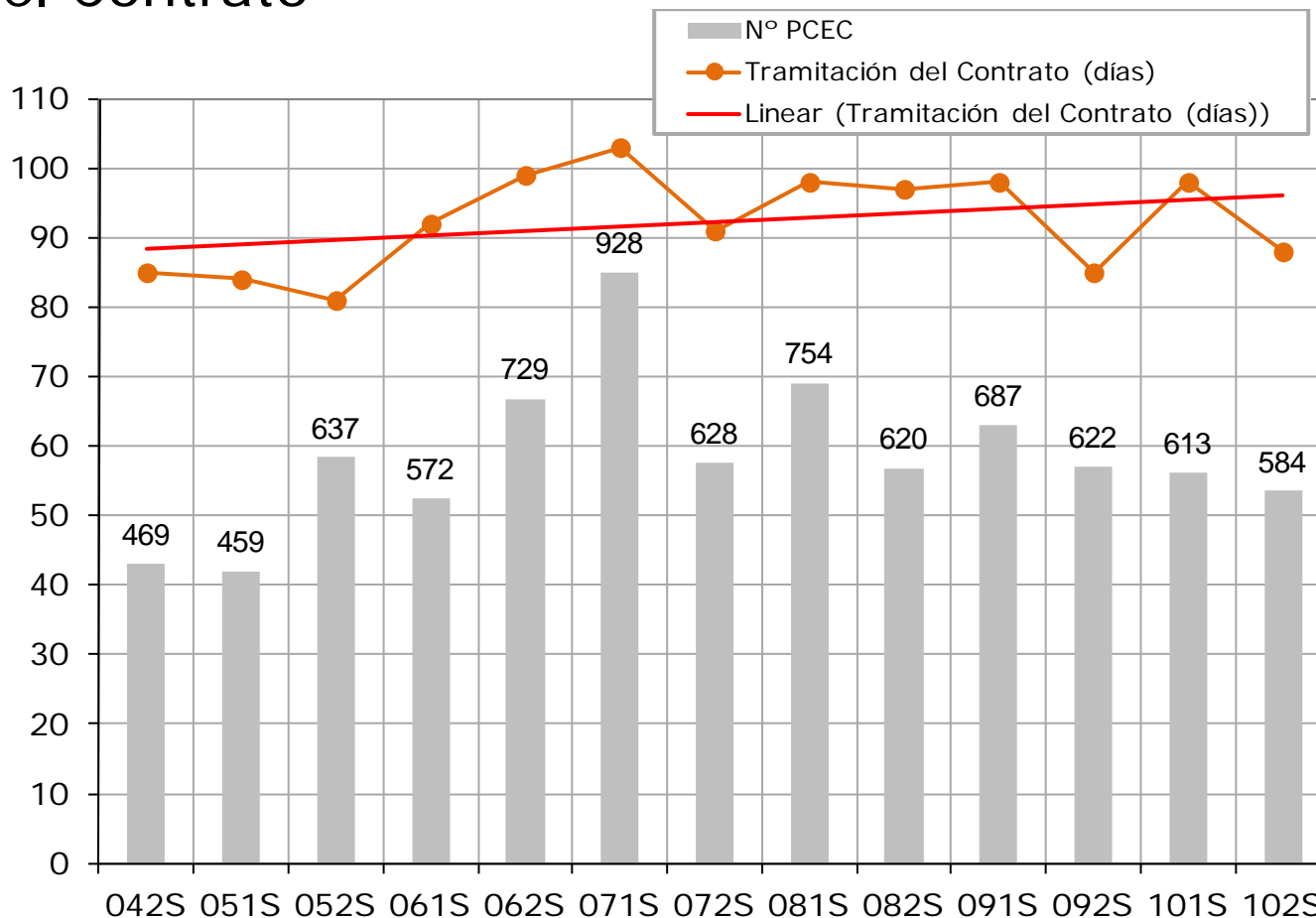
Sin embargo, hay **324 ensayos clínicos** de un total de 1.374 en los que algún Centro logra tramitar el Contrato **en menos de 30 días** (576 PCEC del total de 8.843)



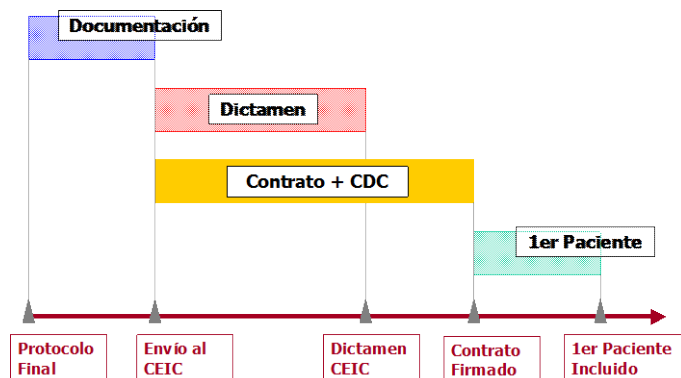
Evolución en los sucesivos semestres del tiempo necesario para tramitar el Contrato

La situación no parece que vaya mejorando

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

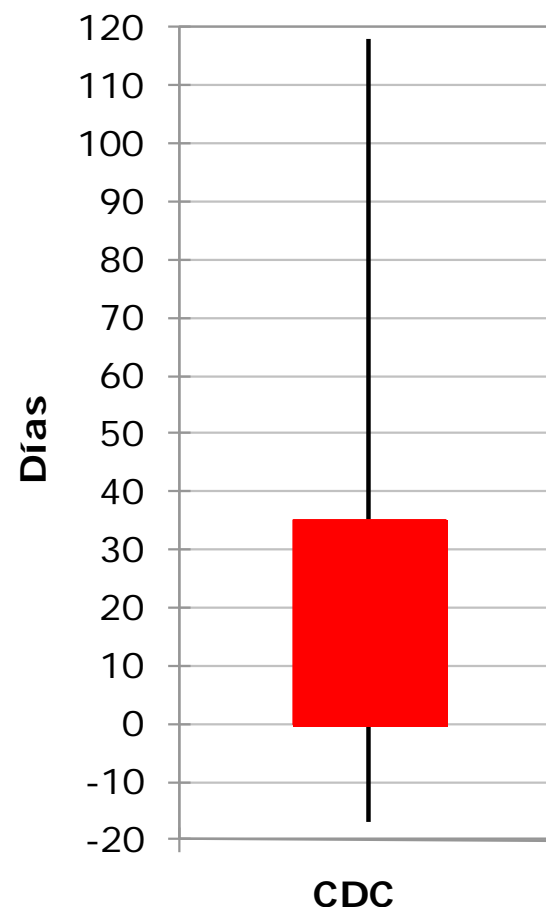


Etapa Contrato



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

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

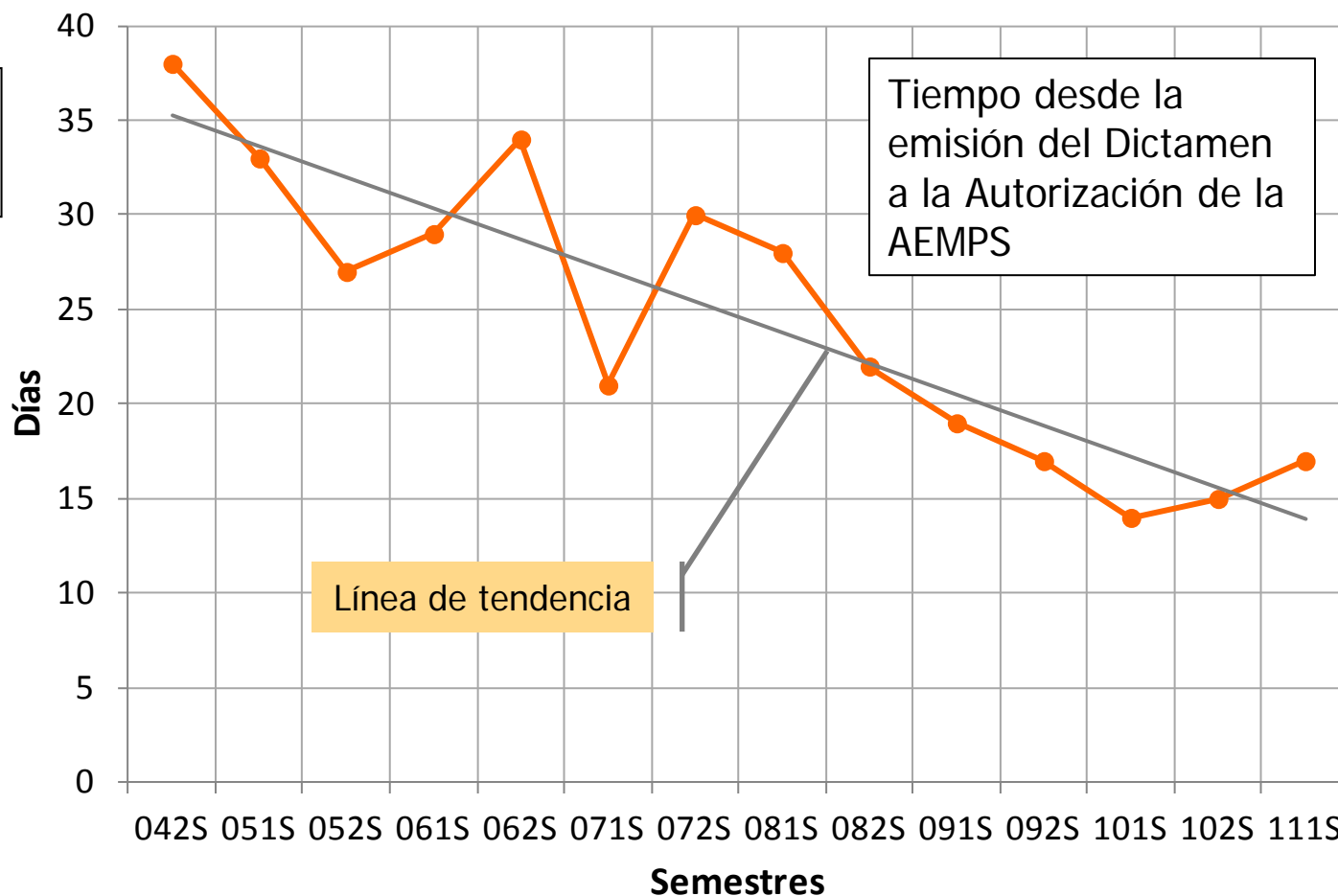


- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **4 días** antes de la recepción del Contrato.
- ❑ En un **27,5%** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **14,4%** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

- ❑ La Autorización de la AEMPS se produce **24 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: **60 días**.

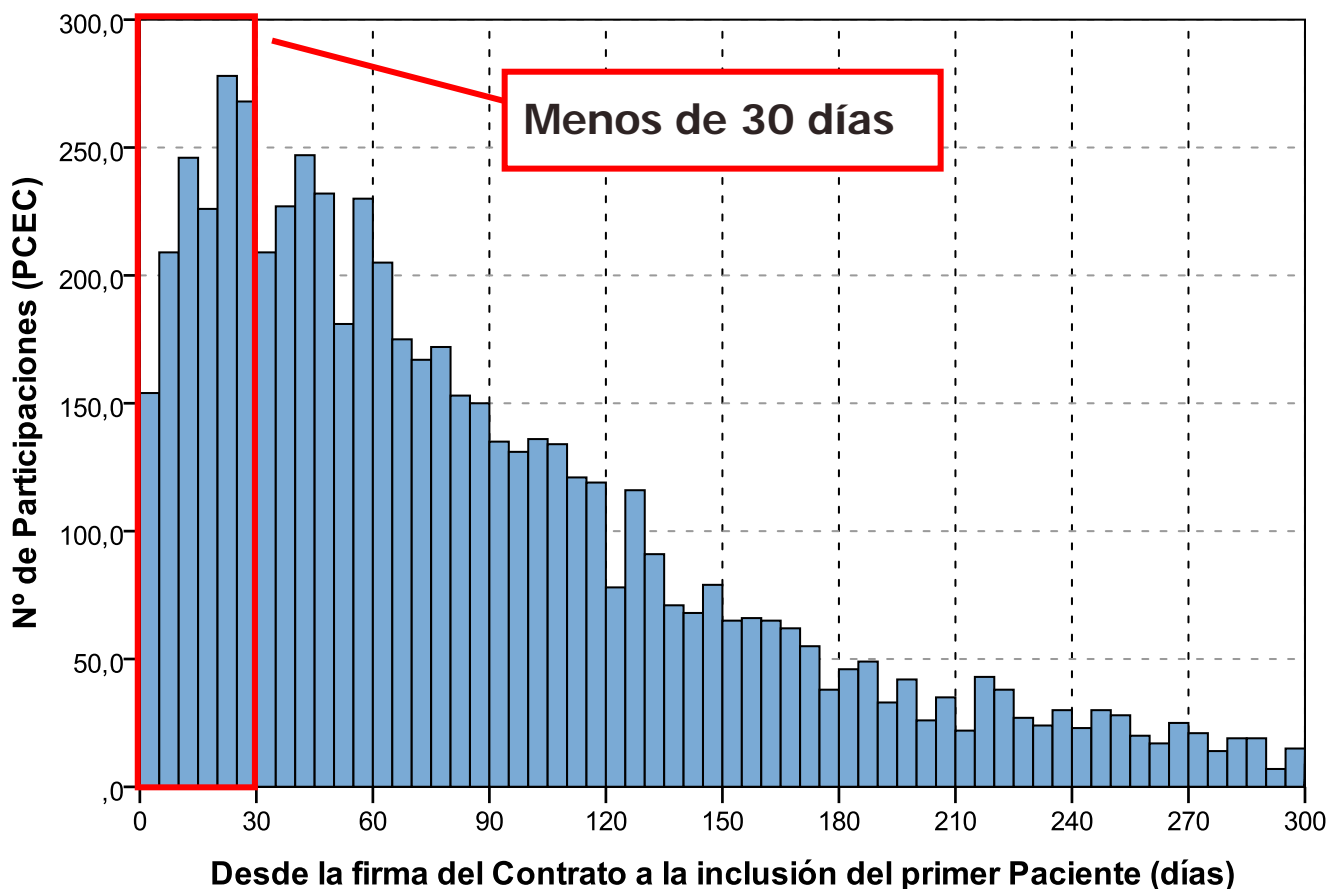
	Todos los EECC	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	25	60	35	21	20	21	39	437
Cardiovascular	21	55	62	26	18	22	21	150
Neurociencias	26	26	78	29	26	27	23	121
Antiinfecciosos	27	48	21	31	22	21	30	105
Reumatología	26	32	5	26	31	22	15	80
Hematología	21	99	20	27	16	19	14	75
Endocrino	22	17	.	29	21	32	32	72
Respiratorio	18	.	.	20	15	18	16	56
Inmunología	25	31	34	23	23	30	11	47
Dolor y Anestesia	29	53	.	30	22	27	22	45
Psiquiatría	35	36	24	64	30	28	36	40
Digestivo	24	15	.	35	21	25	66	32
Urología	21	63	29	22	19	18	20	30
Transplantes	36	.	92	30	49	24	51	27

Afortunadamente las cosas van mejorando...

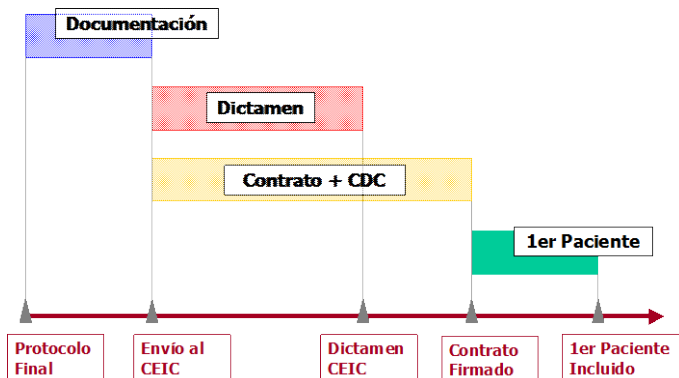


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **612 ensayos clínicos** (el 51% de los considerados) en los que algún centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 30 días** desde la firma del contrato (1.420 PCEC de un total de 6.318 PCEC)

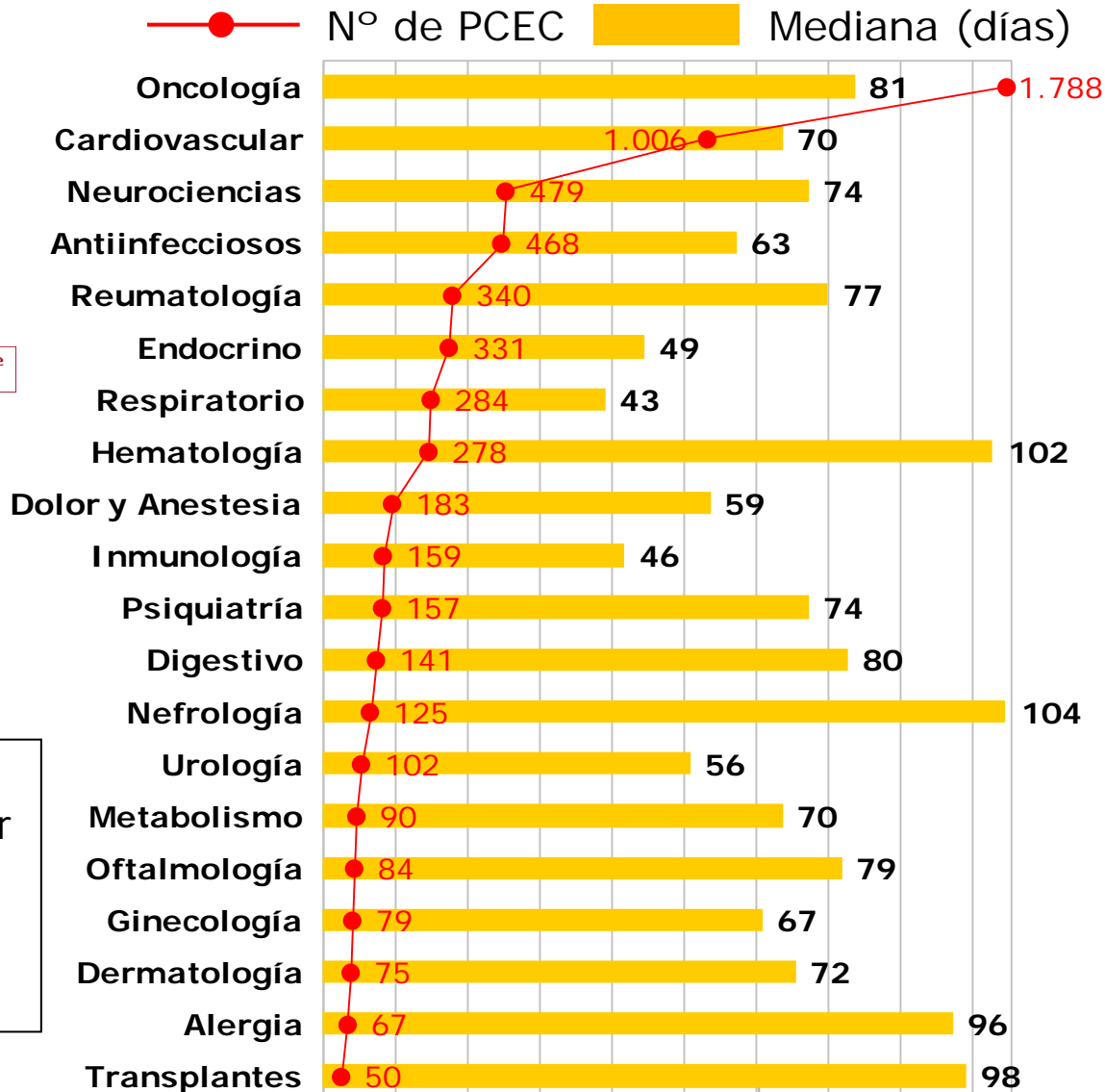


Etapa Inclusión del Primer Paciente

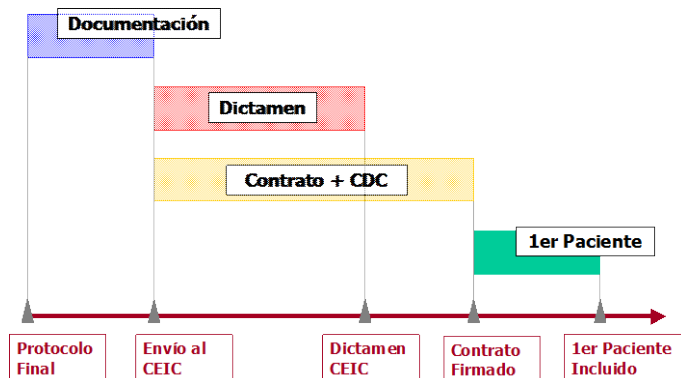


Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

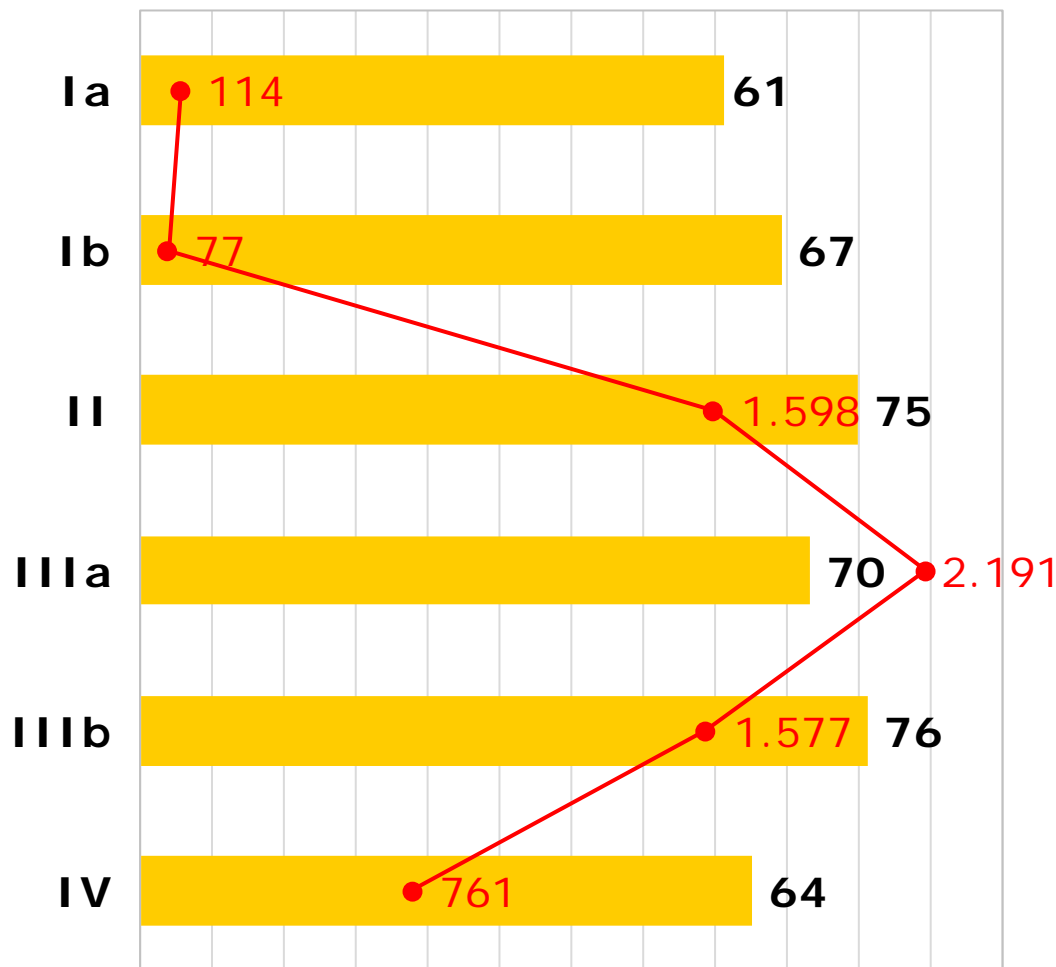
Se tarda **71 días** desde la recepción del Contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC (mediana de todos los tiempos en casos válidos: 6.318 PCEC)



Etapa Inclusión del Primer Paciente



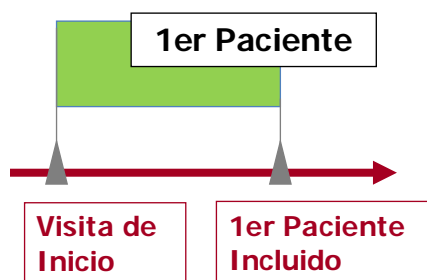
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



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

Reclutamiento del primer paciente

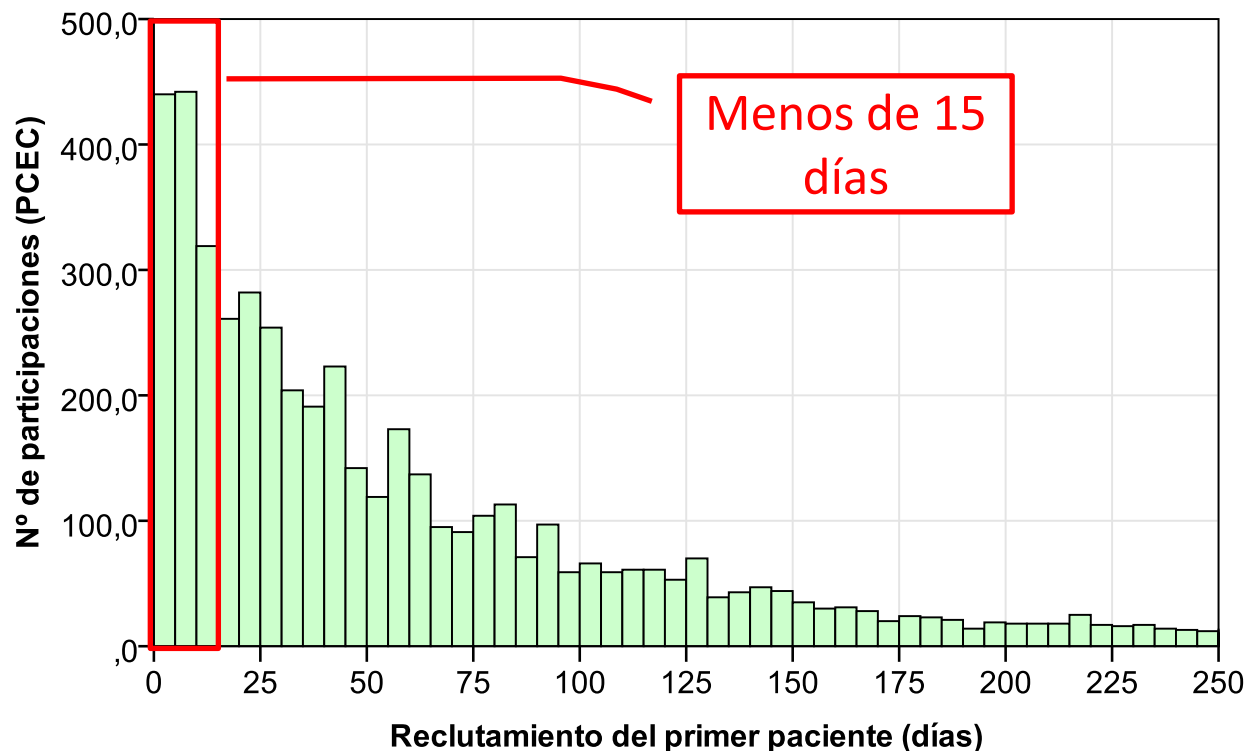


Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **42 días** en **reclutar al primer paciente.**

Mediana de todos los casos con datos válidos (5.019 PCEC)

Sin embargo, hay **584 ensayos clínicos** de un total de 1.113 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 15 días**

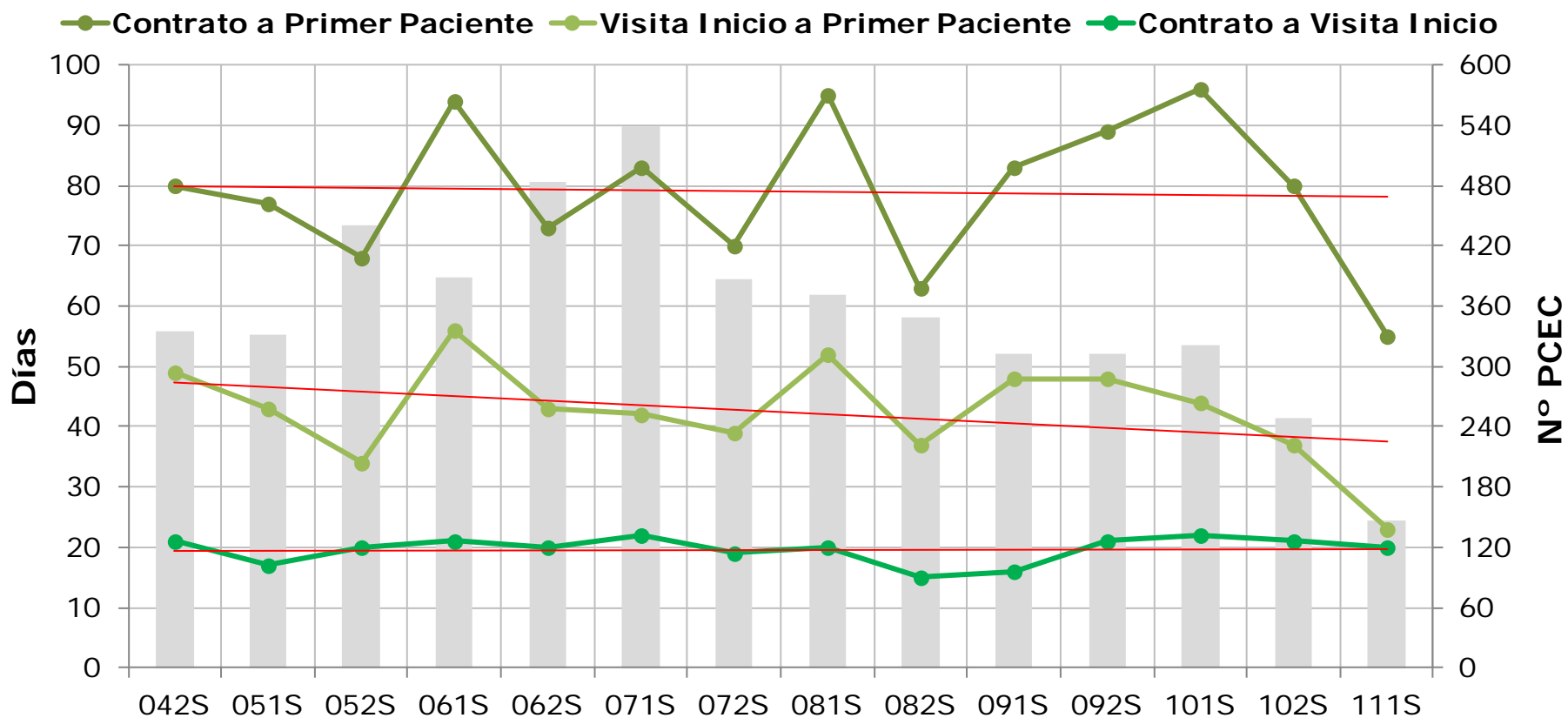
(1.278 PCEC del total de 5.019)



Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tarda **cerca de tres semanas** (20 días)

La situación no parece que esté mejorando...



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 **26/01/2012**. 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

Ficha Benchmarking Internacional	11^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	294
Número de Ensayos Clínicos en países	2.166
Número de países participantes	36
Número total de hospitales o centros	14.573
Número total de pacientes reclutados	121.675
Desde fecha de recepción de protocolo final	18-dic-01
Hasta fecha de recepción de protocolo final	26-jun-11

Sin embargo hay 477 EC, frente a los 294 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	2.166	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	1.864	86,1%
KPI2 IRB/EC Approval	1.503	69,4%
KPI3 First Initiation Visit	1.286	59,4%
KPI4 FPI (First Patient In)	2.024	93,4%
KPI5 Centros participantes	2.156	99,5%
KPI6 Pacientes reclutados	2.143	98,9%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	452	20,9%
Cardiovascular	303	14,0%
Neurociencias	194	9,0%
Respiratorio	129	6,0%
Oftalmología	101	4,7%
Inmunología	100	4,6%
Endocrino	95	4,4%
Reumatología	95	4,4%
Antiinfecciosos	87	4,0%
Ginecología	83	3,8%
Psiquiatría	82	3,8%
Hematología	74	3,4%
Dermatología	71	3,3%
Urología	70	3,2%
Digestivo	54	2,5%
Dolor y Anestesia	46	2,1%
Transplantes	39	1,8%
Alergia	32	1,5%
Nefrología	27	1,2%
Neumonía	17	0,8%
Metabolismo	10	0,5%
Odontología	5	0,2%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	685	31,6%
Fase IIIa	820	37,9%
Fase IIIb	661	30,5%

Módulo *Benchmarking* internacional

Número de ensayos por países (ECP)

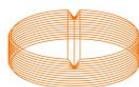
	Nº ECP	Porcentaje
España	288	13,3%
Alemania	214	9,9%
Francia	174	8,0%
Italia	162	7,5%
Bélgica	137	6,3%
Reino Unido	115	5,3%
Polonia	108	5,0%
Países Bajos	88	4,1%
Austria	87	4,0%
Suecia	76	3,5%
Hungría	75	3,5%
Rusia	69	3,2%
República Checa	65	3,0%
Finlandia	61	2,8%
Dinamarca	58	2,7%
Suiza	55	2,5%
Grecia	46	2,1%
Portugal	40	1,8%

	Nº ECP	Porcentaje
Noruega	38	1,8%
Rumanía	37	1,7%
Turquía	34	1,6%
Eslovaquia	31	1,4%
Bulgaria	19	0,9%
Lituania	18	0,8%
Irlanda	17	0,8%
Estonia	13	0,6%
Ucrania	11	0,5%
Letonia	9	0,4%
Croacia	7	0,3%
Eslovenia	5	0,2%
Andorra	3	0,1%
Serbia	2	0,1%
Luxemburgo	1	0,0%
Países Nórdicos	1	0,0%
Chipre	1	0,0%
Islandia	1	0,0%



BI: Pacientes y centros por países (1)

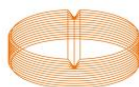
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	2.773	22.194	8
España	2.177	13.577	6,2
Francia	1.500	11.539	7,7
Italia	1.415	11.049	7,8
Reino Unido	710	4.460	6,3
Bélgica	700	5.021	7,2
Polonia	640	6.868	10,7
Rusia	578	6.199	10,7
Hungría	432	4.637	10,7
Países Bajos	404	4.255	10,5
Suecia	402	3.027	7,5
República Checa	346	5.154	14,9
Austria	333	2.989	9
Finlandia	240	2.177	9,1
Dinamarca	211	2.284	10,8
Turquía	208	1.541	7,4
Rumanía	197	1.606	8,2
Grecia	185	1.149	6,2



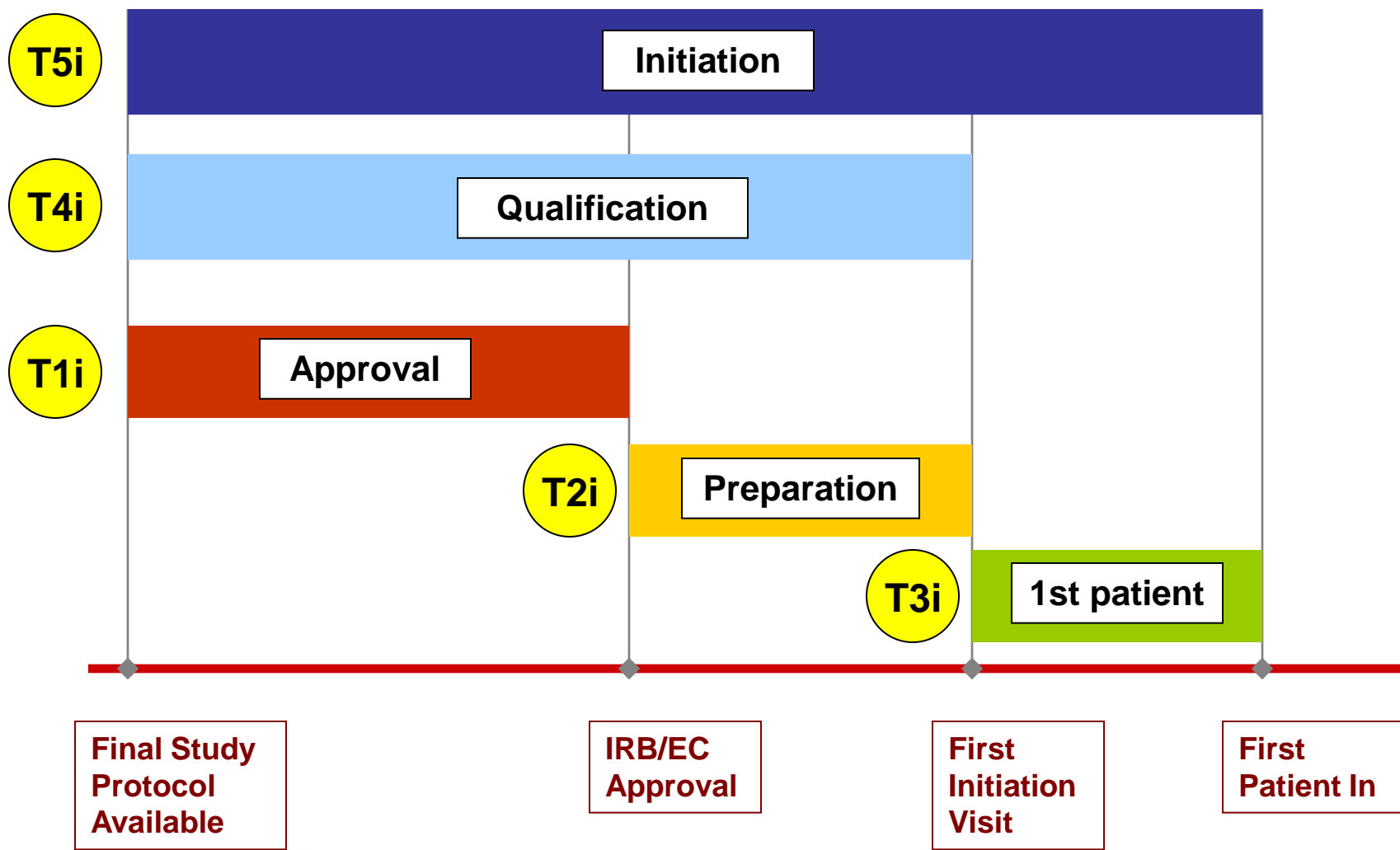


BI: Pacientes y centros por países (2)

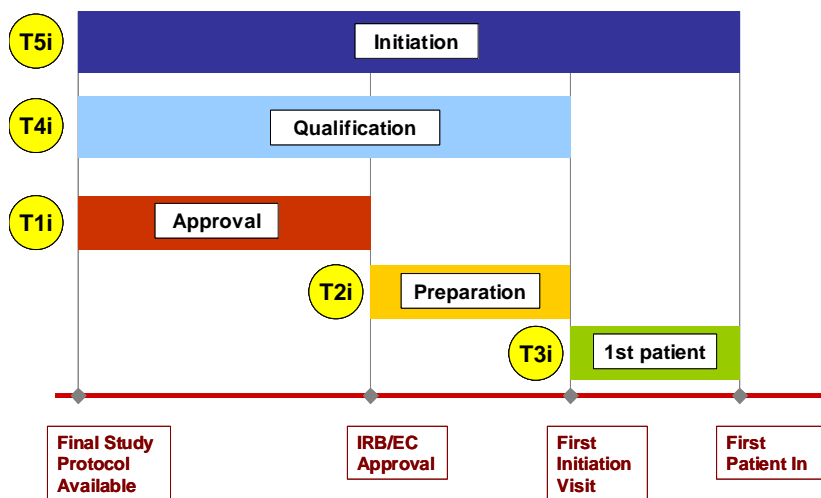
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Suiza	177	863	4,9
Portugal	167	855	5,1
Eslovaquia	154	1.370	8,9
Noruega	151	1.706	11,3
Ucrania	116	1.900	16,4
Bulgaria	99	1.189	12
Lituania	72	1.495	20,8
Letonia	47	1.300	27,7
Estonia	40	478	12
Irlanda	39	150	3,8
Croacia	26	310	11,9
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



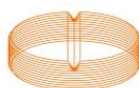
BI: Comparación tiempos España resto países



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.

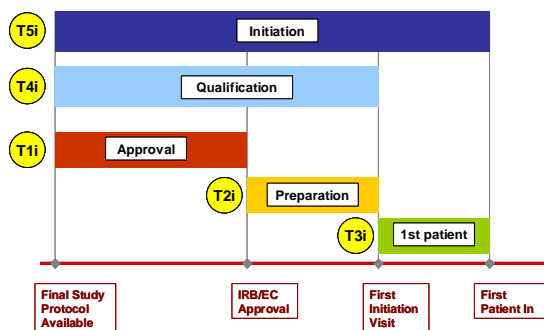
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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*

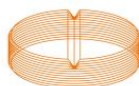
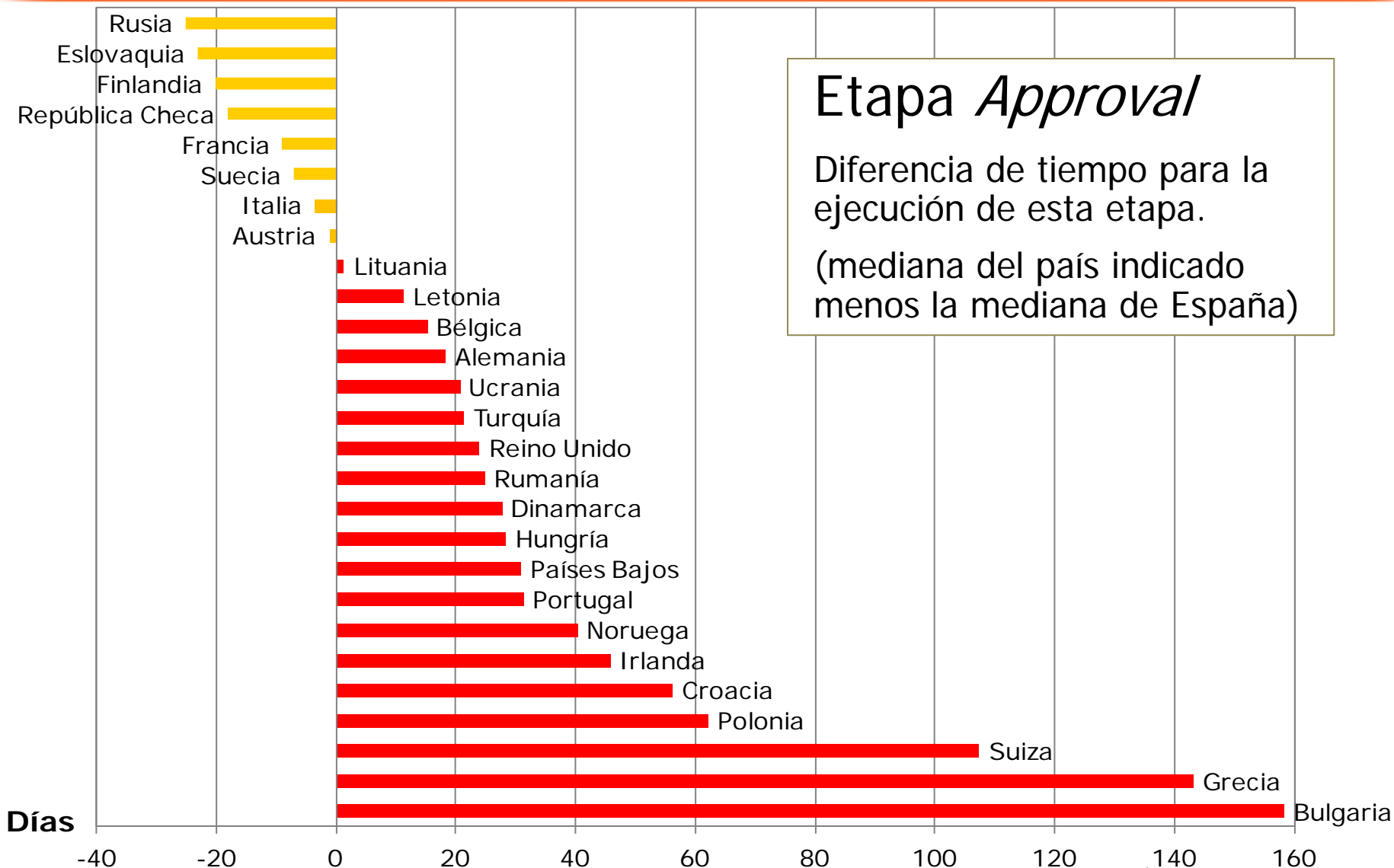


De los 28 países considerados, en **ocho** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

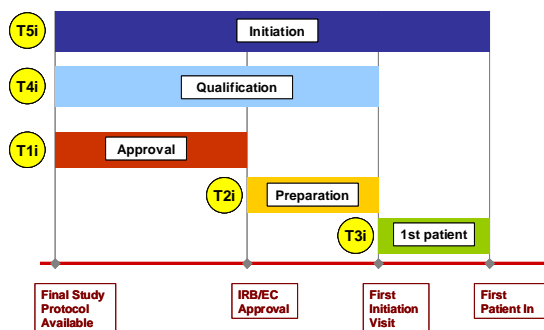
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Rusia	98	123	-25	31
Eslovaquia	106	129	-23	9
Finlandia	88	108	-20	28
República Checa	92	110	-18	36
Francia	105	114	-9	98
Suecia	94	101	-7	43
Italia	111	114	-4	102
Austria	109	110	-1	57
Lituania	111	110	1	7
Letonia	122	111	11	7
Bélgica	128	113	15	71
Alemania	128	110	18	120
Ucrania	140	119	21	6
Turquía	168	147	21	7
Reino Unido	138	115	24	70
Rumanía	149	125	25	14
Dinamarca	132	104	28	34
Hungría	139	111	28	47
Países Bajos	140	109	31	48
Portugal	150	119	31	21
Noruega	140	100	40	19
Irlanda	155	110	46	6
Croacia	203	147	56	5
Polonia	173	111	62	63

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Preparation*

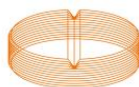
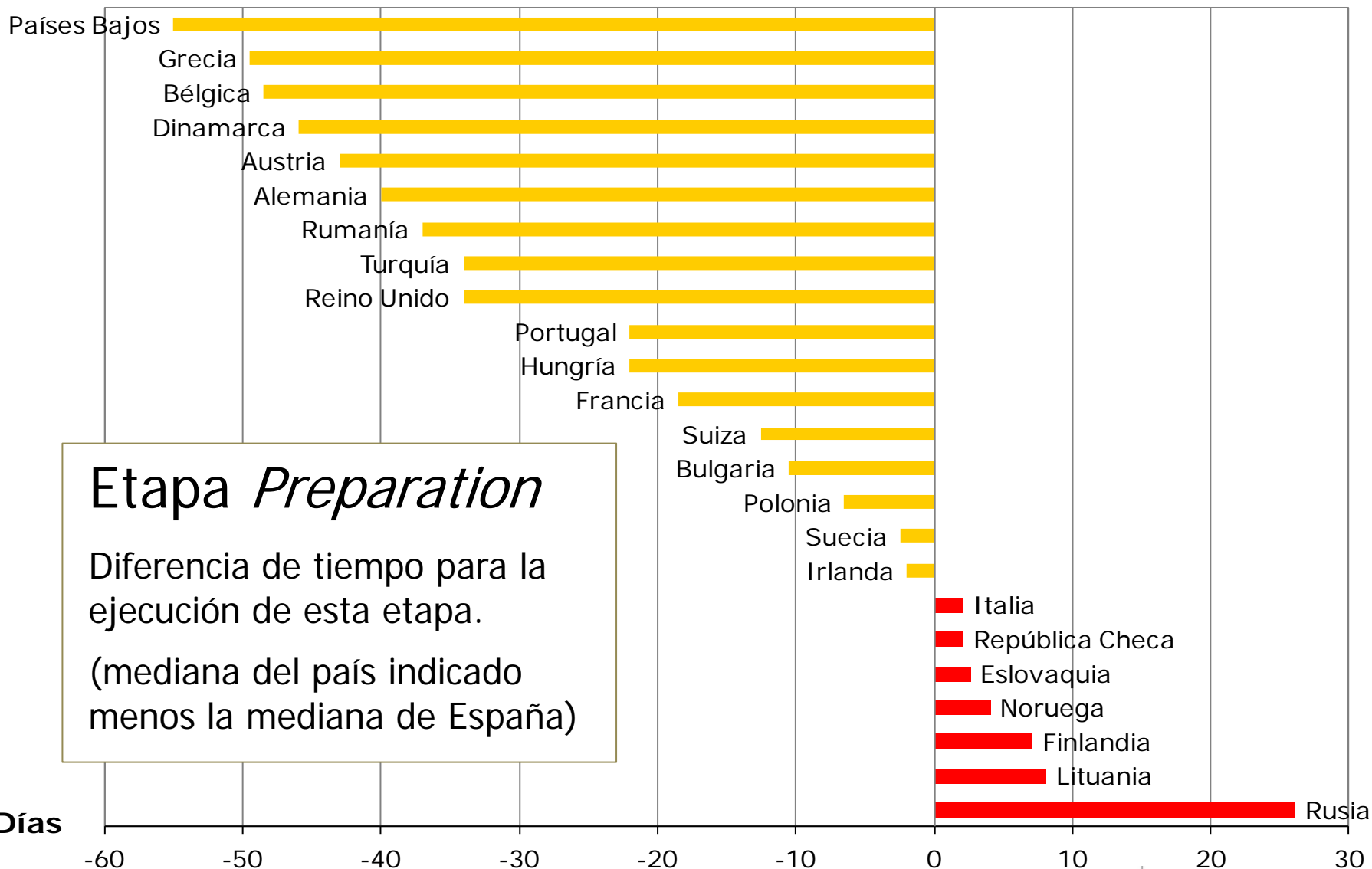


De los 25 países considerados, **sólo en siete se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

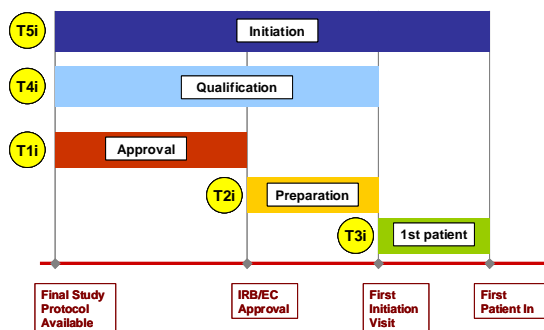
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Países Bajos	21	76	-55	43
Grecia	15	65	-50	28
Bélgica	25	73	-49	60
Dinamarca	40	86	-46	31
Austria	35	78	-43	47
Alemania	29	69	-40	96
Rumanía	31	68	-37	13
Reino Unido	45	79	-34	57
Turquía	61	95	-34	7
Hungría	52	74	-22	42
Portugal	58	80	-22	21
Francia	60	79	-19	84
Suiza	66	78	-13	18
Bulgaria	41	52	-11	8
Polonia	61	67	-7	54
Suecia	60	62	-3	34
Irlanda	75	77	-2	8
República Checa	71	69	2	34
Italia	69	67	2	82
Eslovaquia	77	75	3	8
Noruega	61	57	4	17
Finlandia	63	56	7	24
Lituania	111	103	8	5
Rusia	89	63	26	25

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *1st patient*

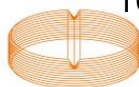
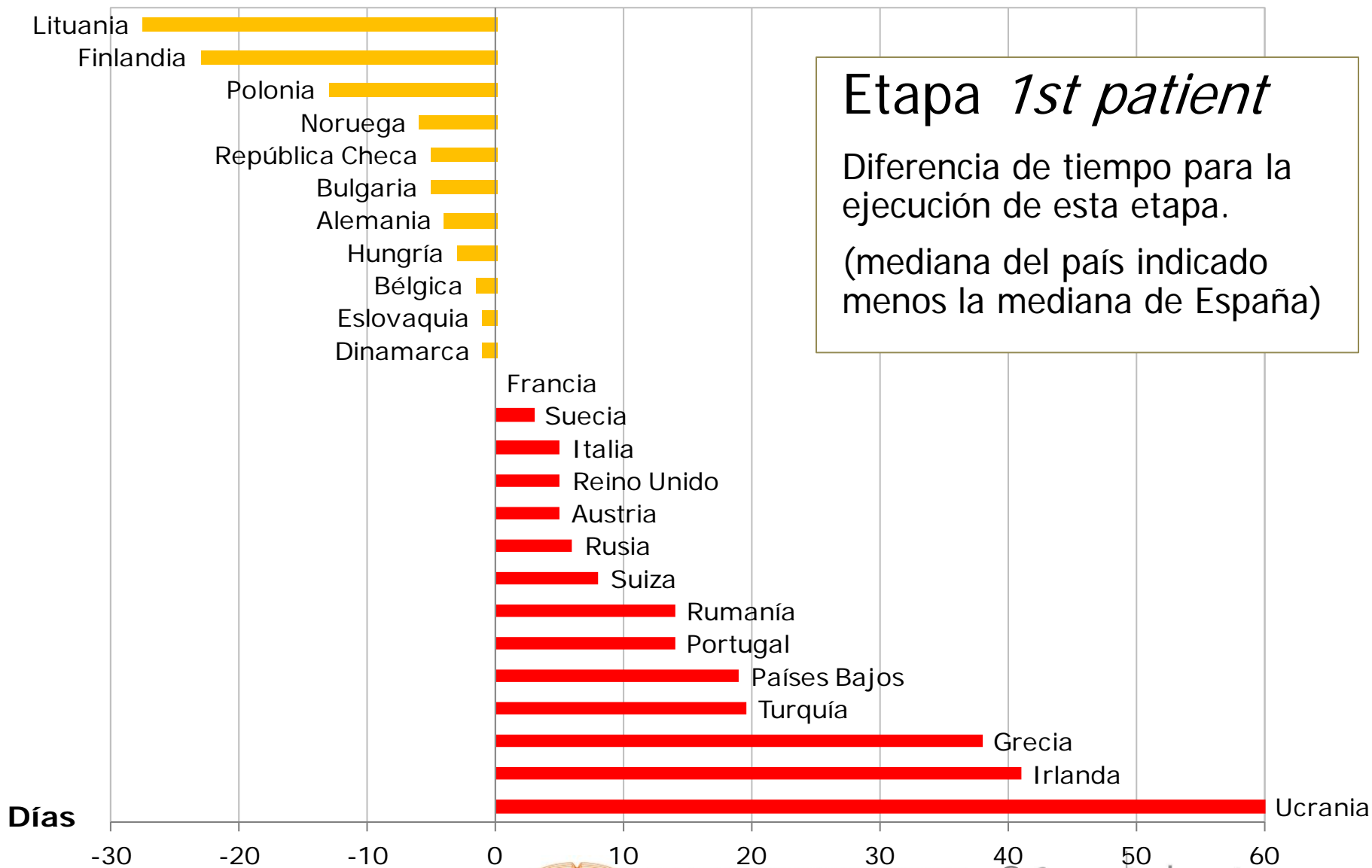


De los 28 países considerados, en **once** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº ECP
Lituania	50	77	-28	6
Finlandia	30	53	-23	30
Polonia	29	42	-13	54
Noruega	28	34	-6	17
Bulgaria	32	37	-5	11
República Checa	25	30	-5	35
Alemania	26	30	-4	104
Hungría	30	33	-3	43
Bélgica	27	28	-2	68
Dinamarca	29	30	-1	33
Eslovaquia	28	29	-1	10
Francia	34	34	0	87
Suecia	25	22	3	35
Austria	42	37	5	49
Reino Unido	38	33	5	61
Italia	39	34	5	81
Rusia	41	35	6	29
Suiza	36	28	8	19
Portugal	48	34	14	23
Rumanía	35	21	14	14
Países Bajos	42	23	19	45
Turquía	81	61	20	6
Grecia	75	37	38	27
Irlanda	80	39	41	6
Ucrania	105	45	60	6
Croacia	258	65	193	5

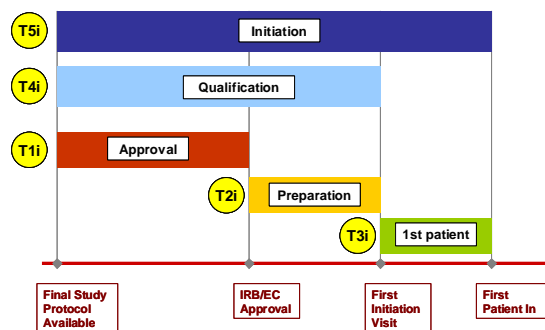
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



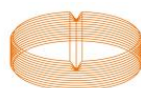
Etapa *Qualification*



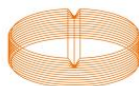
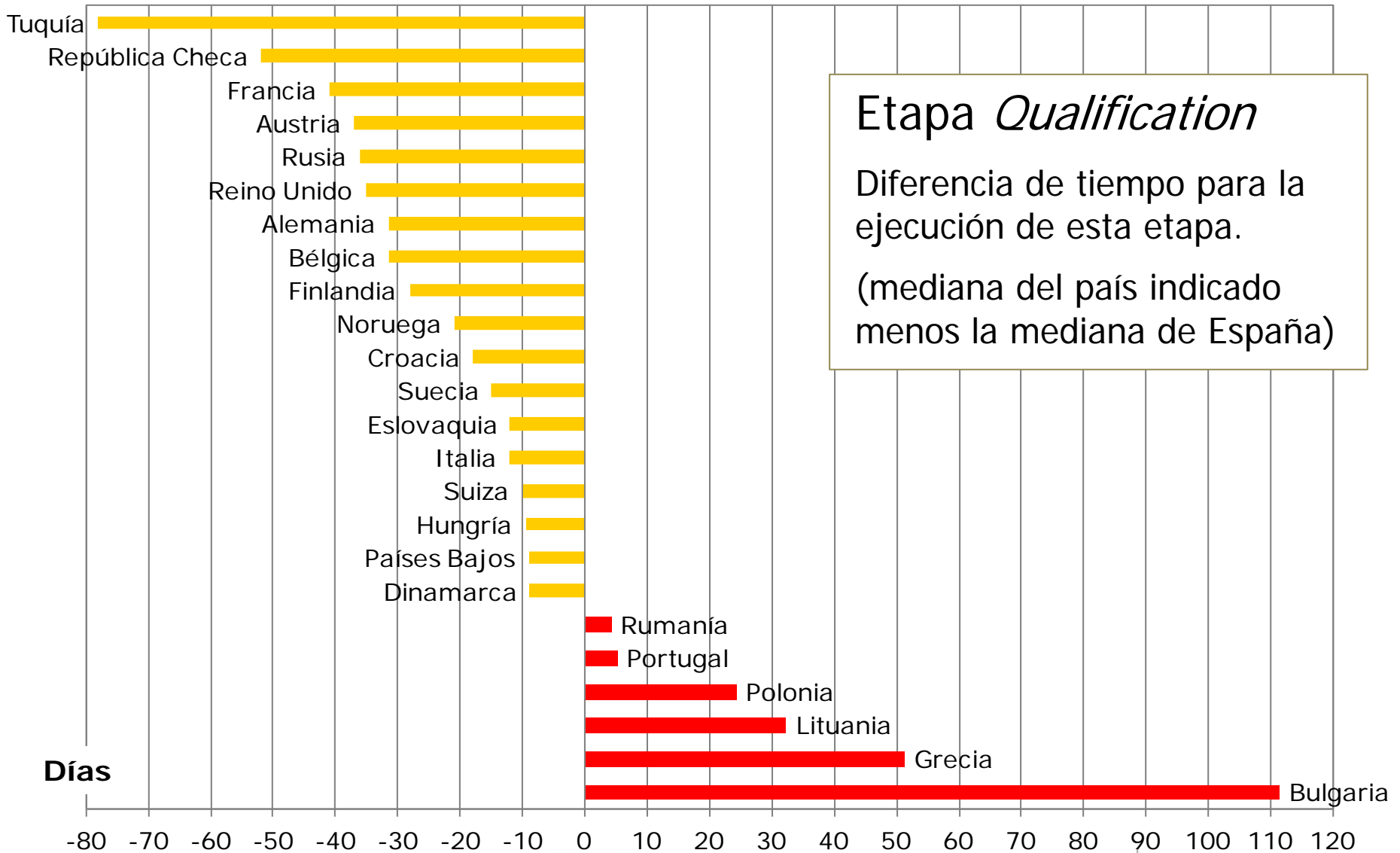
De los 26 países considerados, sólo en **seis** se **tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº ECP
Tuquía	242	320	-78	5
República Checa	162	214	-52	31
Francia	167	208	-41	79
Austria	159	196	-37	44
Rusia	161	197	-36	25
Reino Unido	173	208	-35	56
Bélgica	169	201	-32	60
Alemania	164	196	-32	98
Finlandia	179	207	-28	26
Noruega	189	210	-21	15
Croacia	186	204	-18	5
Suecia	163	178	-15	30
Italia	182	194	-12	77
Eslovaquia	192	204	-12	9
Suiza	199	209	-10	15
Hungría	190	199	-10	42
Dinamarca	202	211	-9	27
Países Bajos	188	197	-9	41
Rumanía	180	176	4	12
Portugal	213	208	5	21
Polonia	218	194	24	47
Lituania	241	209	32	6
Grecia	233	182	51	23
Bulgaria	296	185	111	10

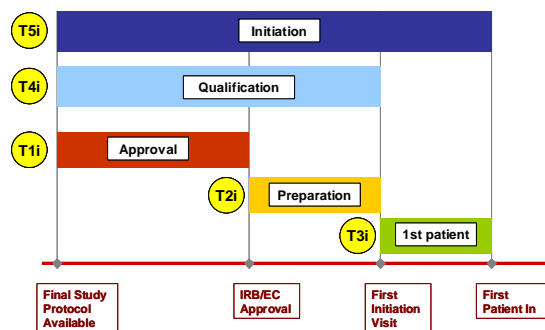


BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Initiation*

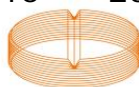
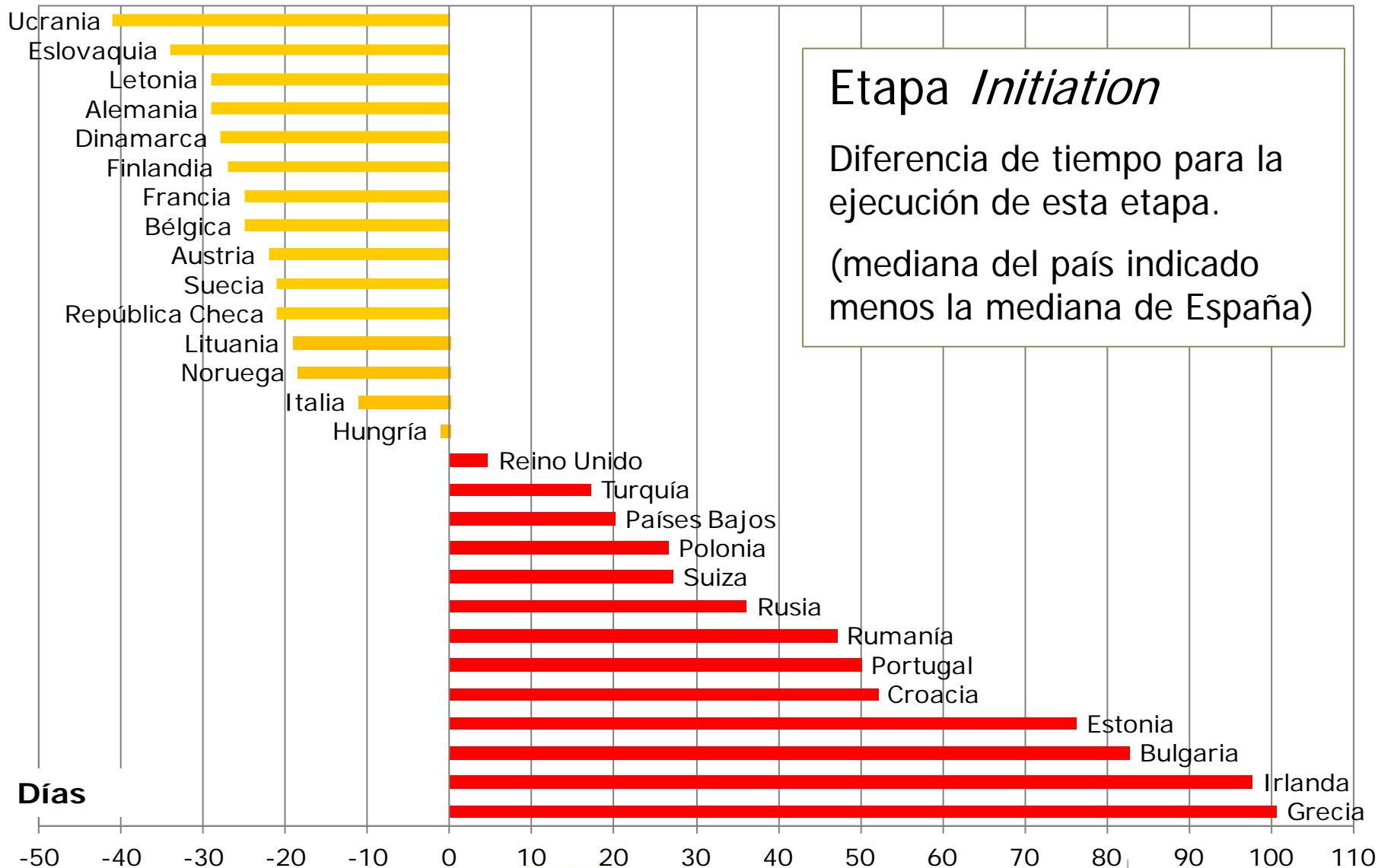


De los 29 países considerados, en **quince** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº ECP
Ucrania	244	285	-41	6
Eslovaquia	174	208	-34	26
Alemania	198	227	-29	175
Letonia	220	249	-29	7
Dinamarca	226	254	-28	46
Finlandia	202	229	-27	45
Bélgica	203	228	-25	102
Francia	204	229	-25	133
Austria	207	229	-22	72
República Checa	201	222	-21	49
Suecia	188	209	-21	61
Lituania	260	279	-19	11
Noruega	205	223	-19	30
Italia	214	225	-11	133
Hungría	222	223	-1	64
Reino Unido	239	235	5	96
Turquía	218	201	17	32
Países Bajos	239	219	20	69
Polonia	253	227	27	78
Suiza	251	224	27	43
Rusia	265	229	36	53
Rumanía	244	197	47	23
Portugal	279	229	50	29
Croacia	444	392	52	5
Estonia	257	181	76	5
Bulgaria	317	235	83	14
Irlanda	334	236	98	8
Grecia	326	226	101	38

BI: Comparación tiempos España resto países

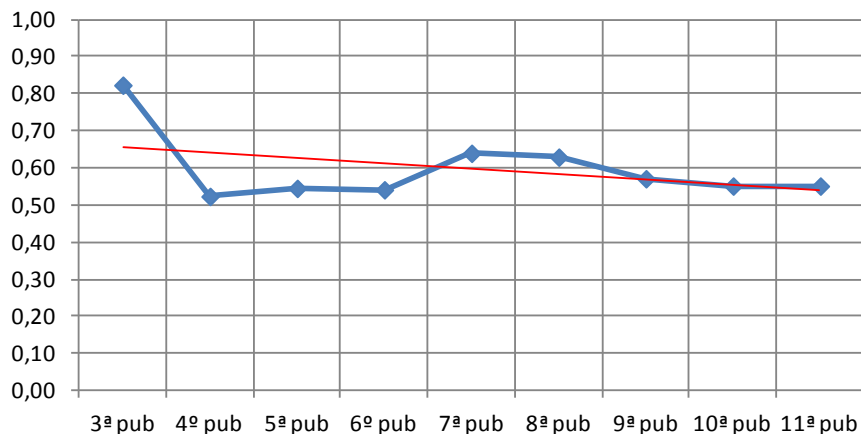


BI: Evolución en las sucesivas actualizaciones

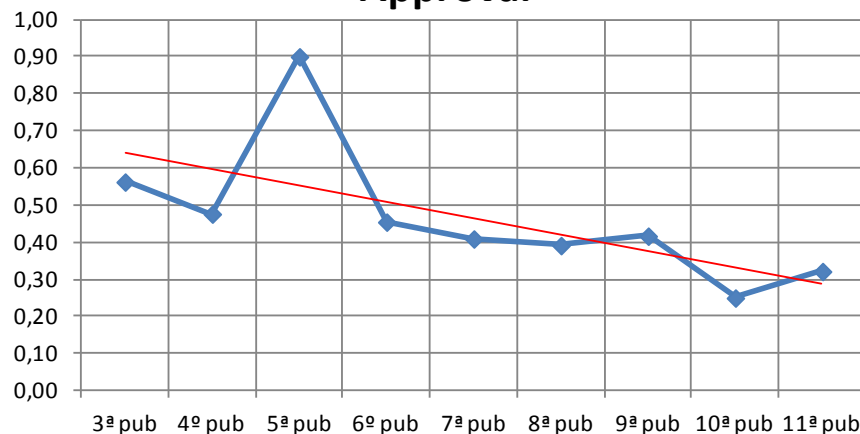


Posición relativa de España respecto al conjunto de países (puesto España/número total de países). Menores valores significan mejores resultados

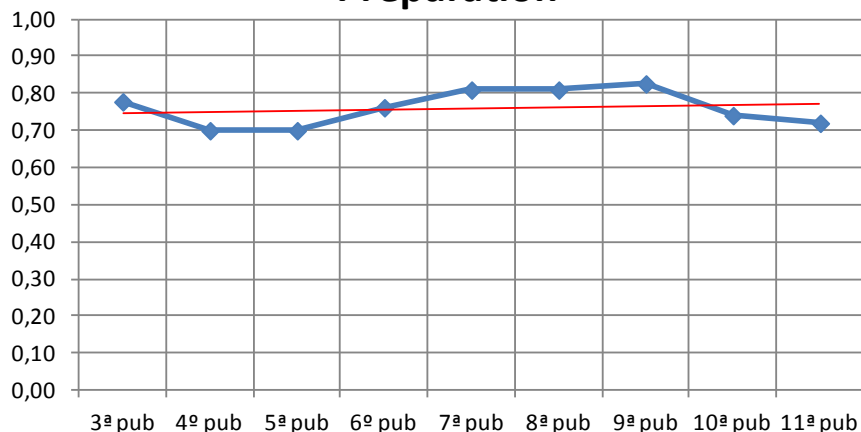
Initiation



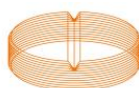
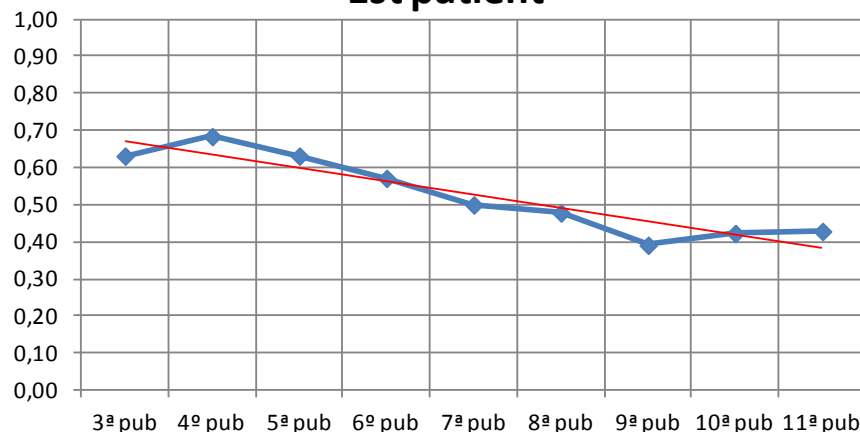
Approval



Preparation

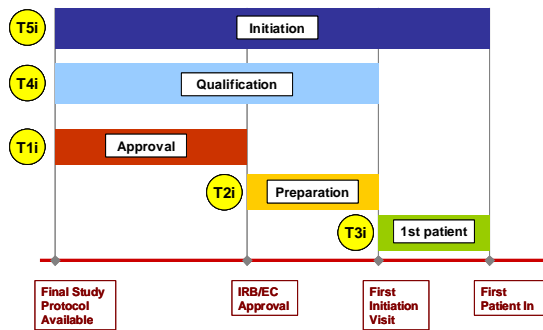


1st patient





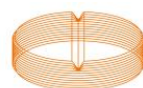
Etapa *Initiation*



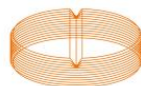
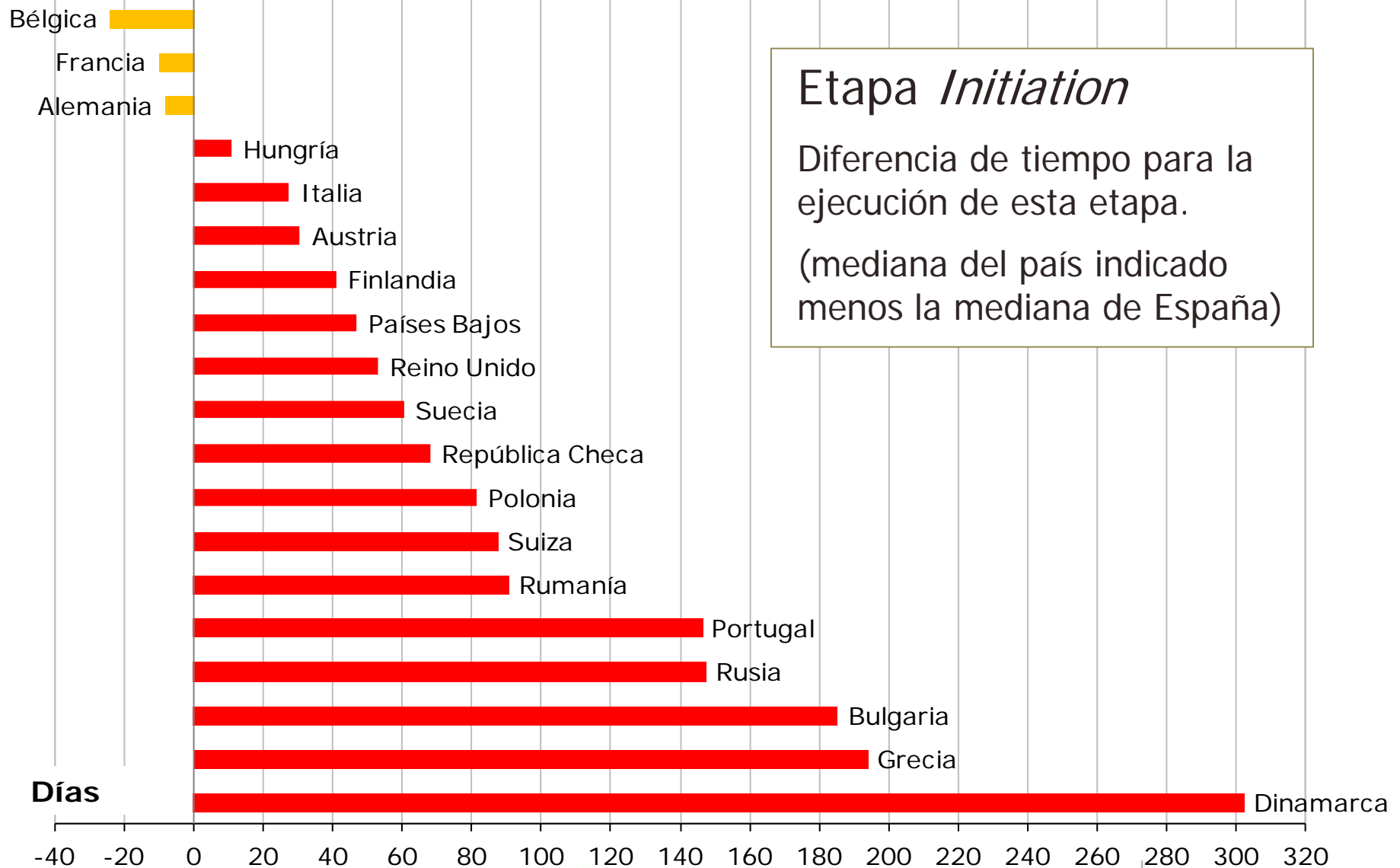
De los 20 países considerados, **sólo** en **3** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº ECP
Bélgica	203	227	-24	28
Francia	219	229	-10	33
Alemania	210	218	-8	37
Hungría	208	197	11	15
Italia	251	223	28	34
Austria	261	230	31	22
Finlandia	274	233	41	5
Países Bajos	265	218	47	15
Reino Unido	282	229	53	26
Suecia	275	214	61	12
República Checa	291	223	68	8
Polonia	305	224	82	20
Suiza	301	214	87	7
Rumanía	297	206	91	6
Portugal	370	224	146	9
Rusia	377	230	147	10
Bulgaria	416	231	185	9
Grecia	420	226	194	12
Dinamarca	538	236	302	5



BI: Comparación tiempos España resto países. Oncología



Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

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

- **Velocidad de reclutamiento**

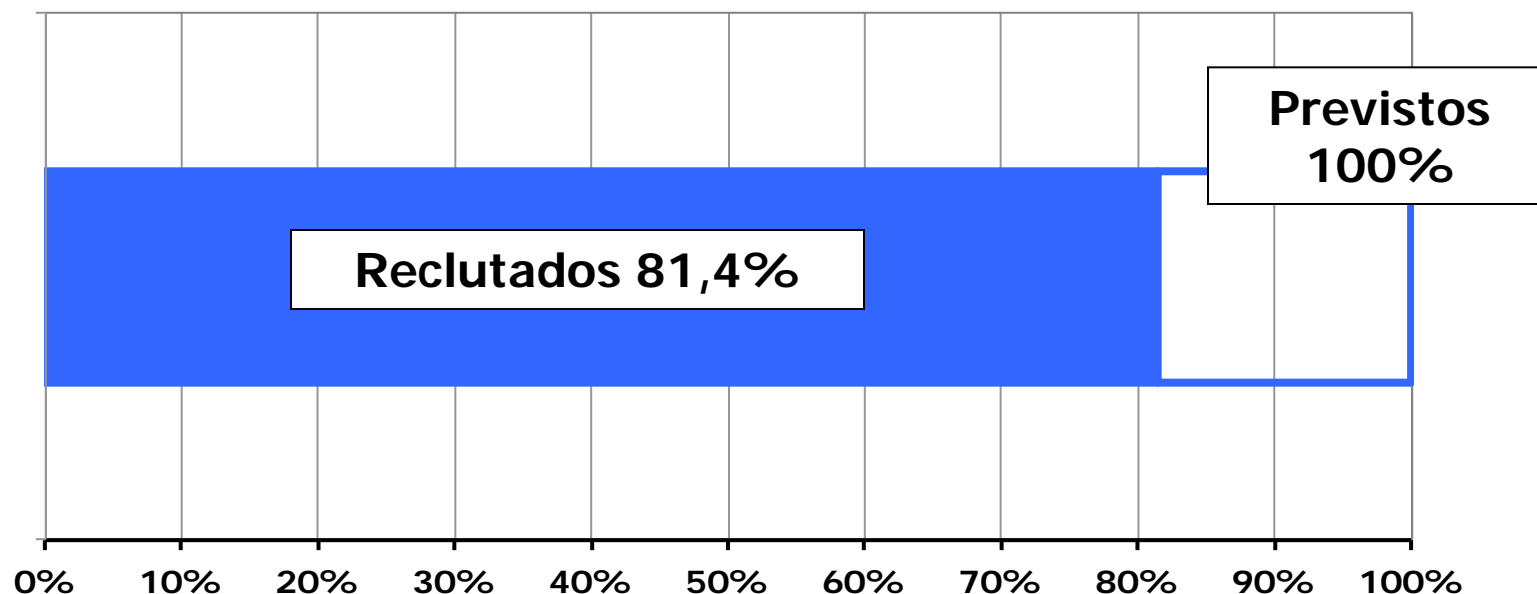
$$\frac{\textit{N}^{\circ} \textit{Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

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

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

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

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **81,4%**.



Tasa sobre totales (suma pacientes incluidos / suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **603 ensayos** con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos con firma de contrato) correspondientes a **3.928 participaciones** de centros en ensayos.

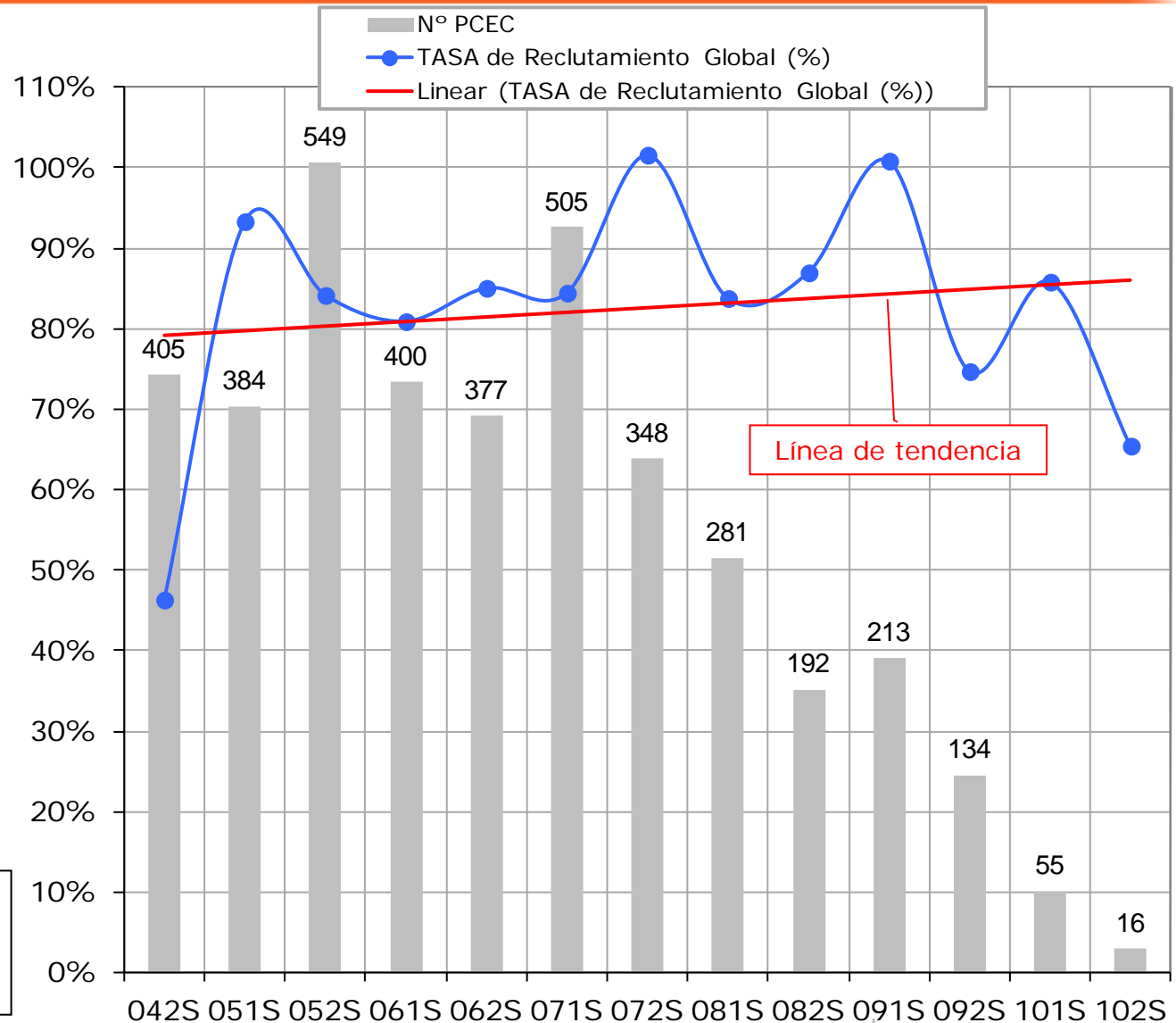
Tasa de Reclutamiento: evolución

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.

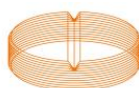
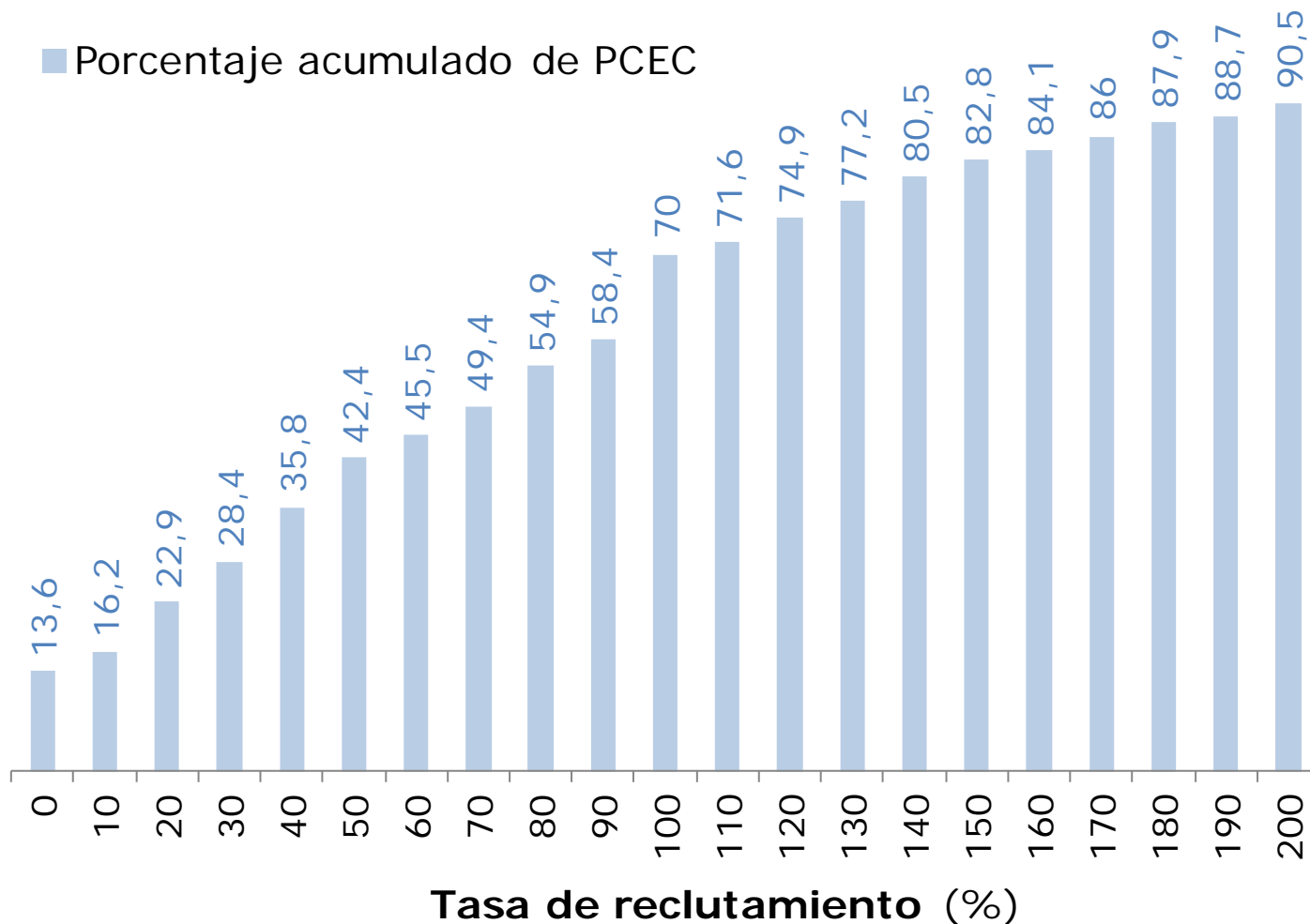
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Tasa de Reclutamiento



La distribución por intervalos de la tasa de reclutamiento muestra que hay un **42,4% de participaciones que no logran alcanzar la mitad de los pacientes previstos** y cerca de **un 23%** que no logran **ni la quinta parte.**



Tasa: Centros considerados

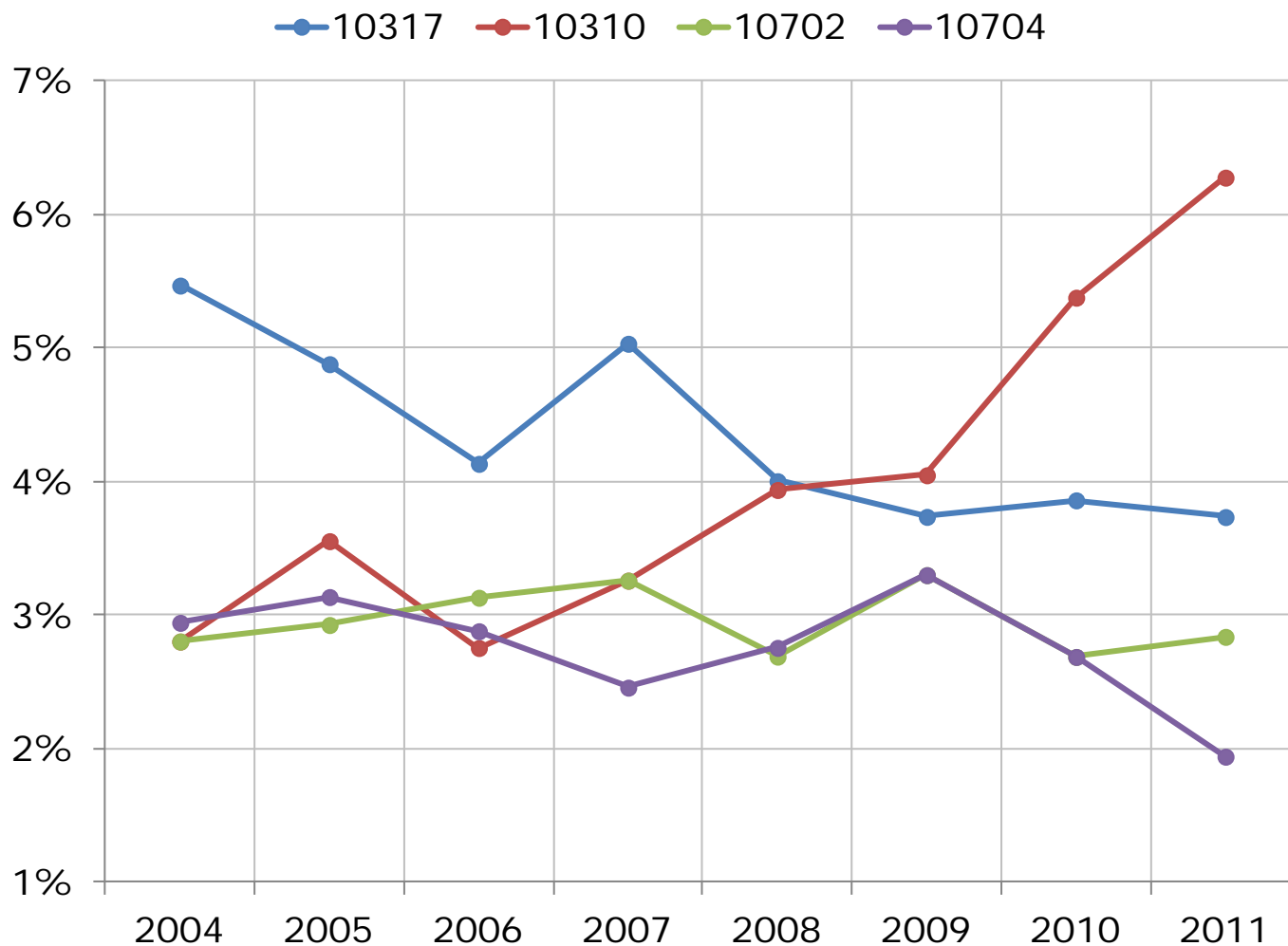
Centros con más de 110 participaciones, que en conjunto suponen más del 52% del total y el 49% de las participaciones en ensayos finalizados

ID Centro	Nº PCEC
10317	188
10310	132
10706	121
10702	116
10704	100
10332	97
10716	85
10703	73
10359	72
10312	69
10096	68
10368	67
10094	62
10559	57
10710	56
10620	54
10209	51
10063	50
10554	50
10606	49
10557	48
10705	47
10820	44
10062	43
10832	43
10380	42
10028	41
10251	37

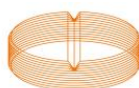
Centros considerados: evolución participación



Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



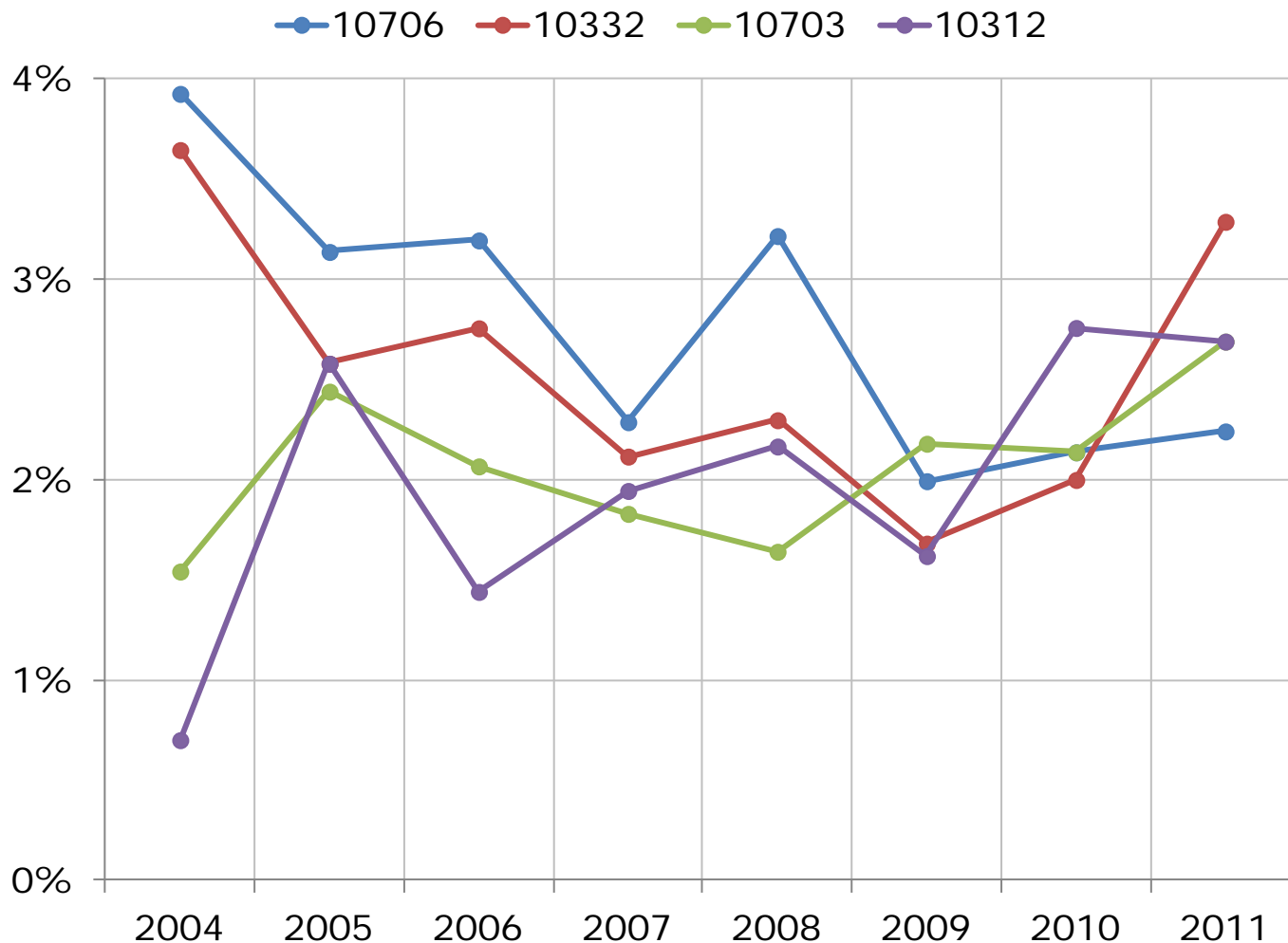
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



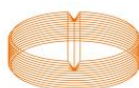
Centros considerados: evolución participación



Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



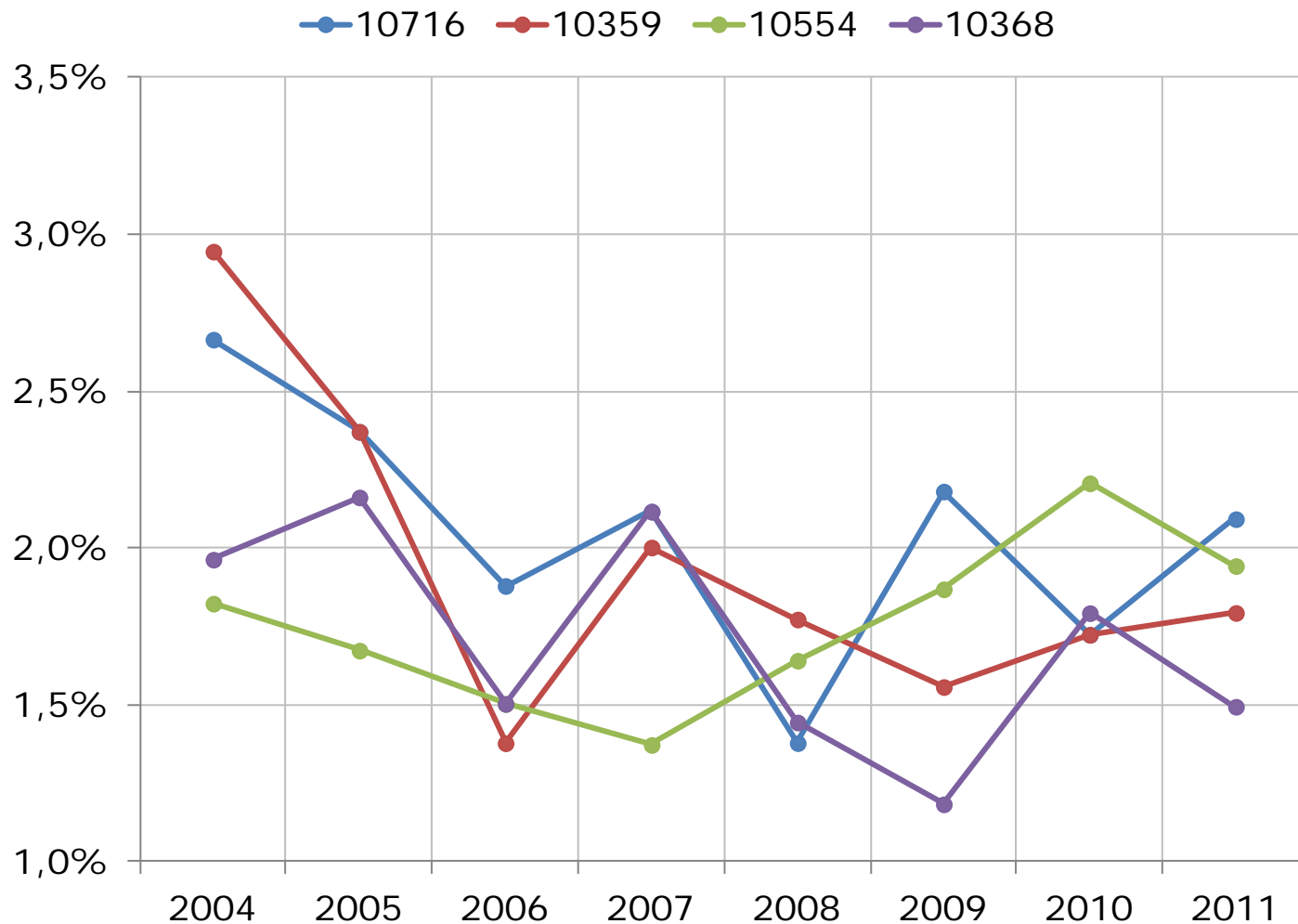
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



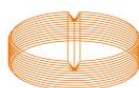
Centros considerados: evolución participación



Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



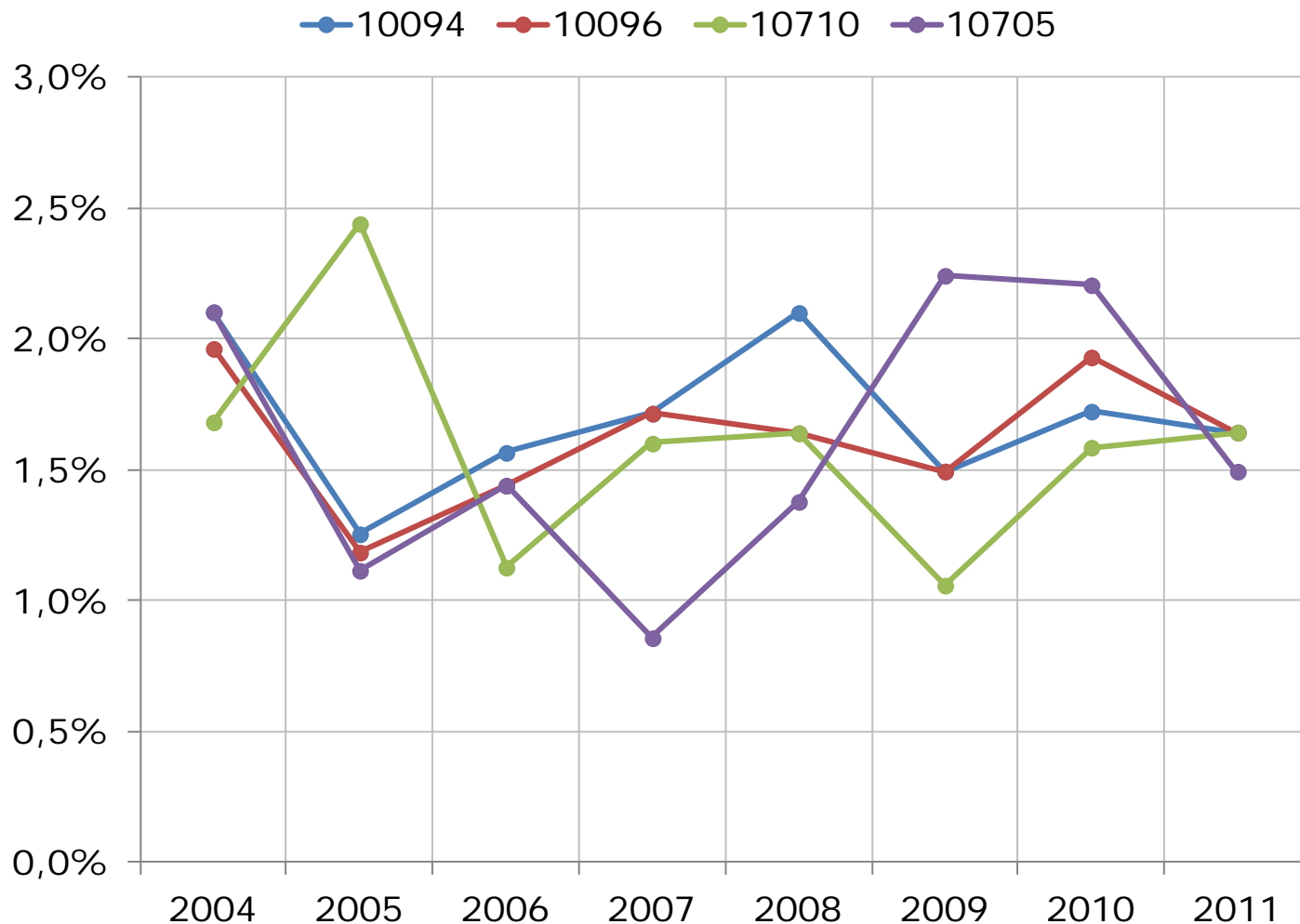
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



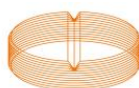
Centros considerados: evolución participación



Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



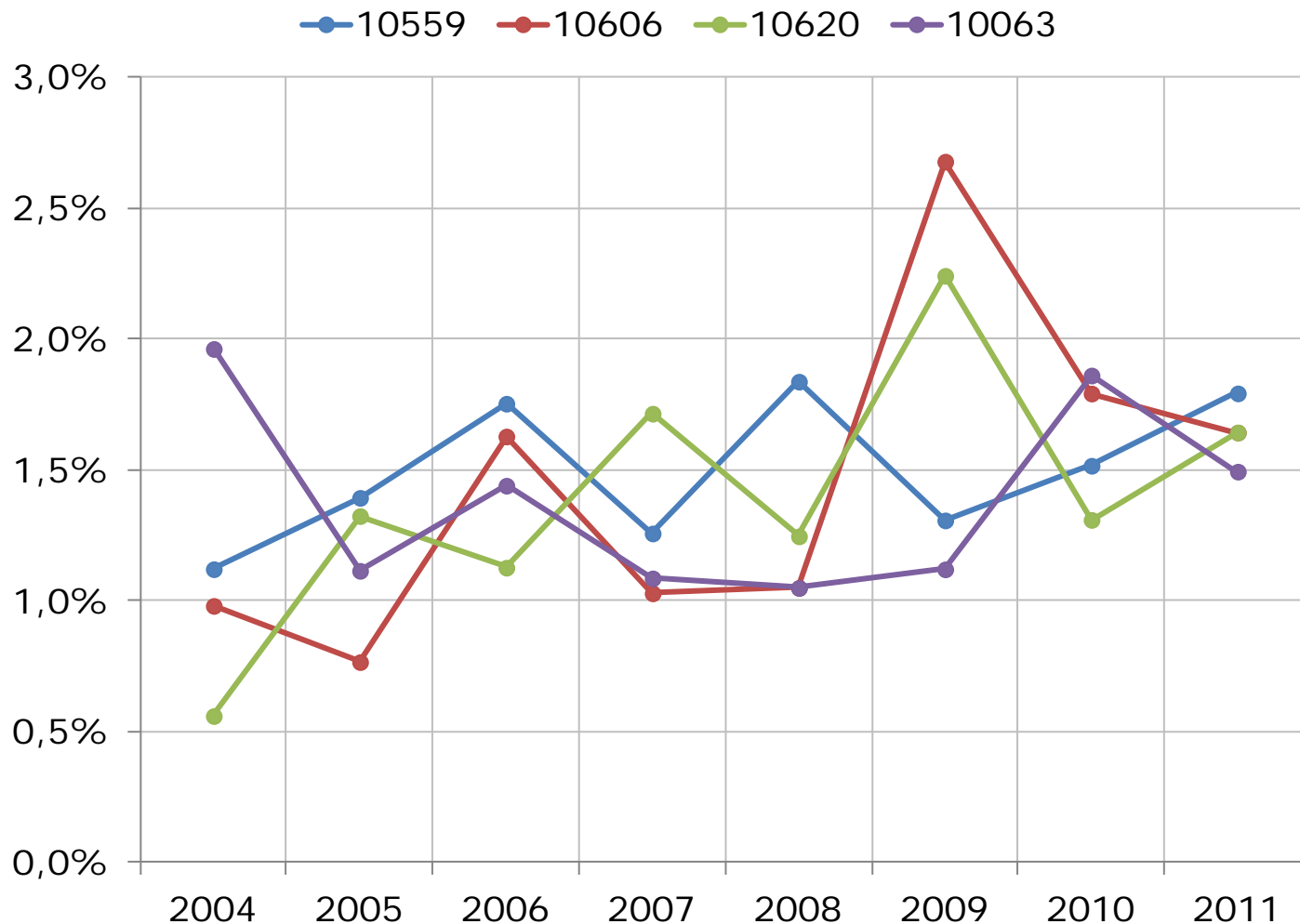
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



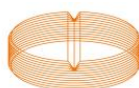
Centros considerados: evolución participación



Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



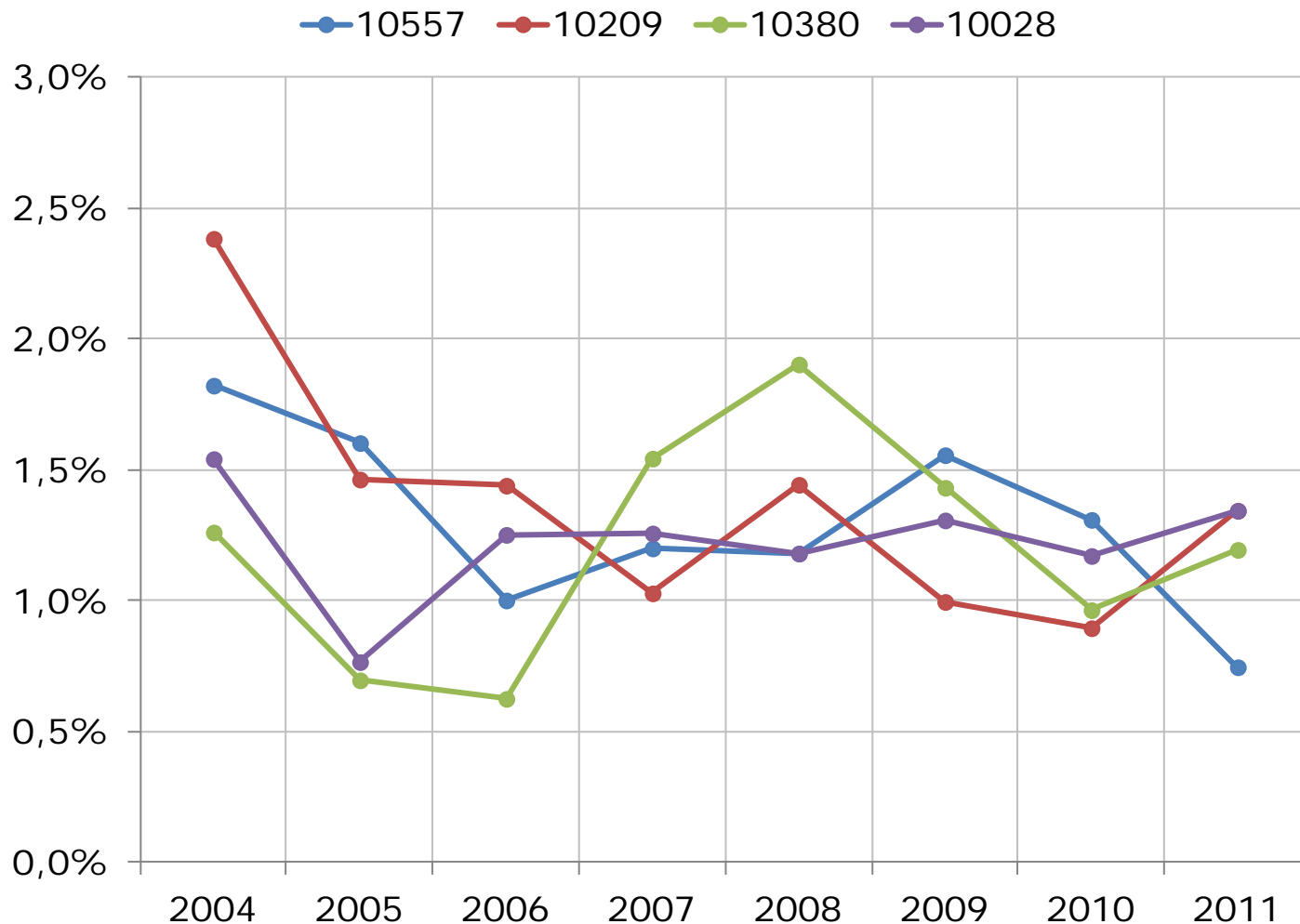
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



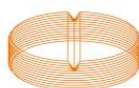
Centros considerados: evolución participación



Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



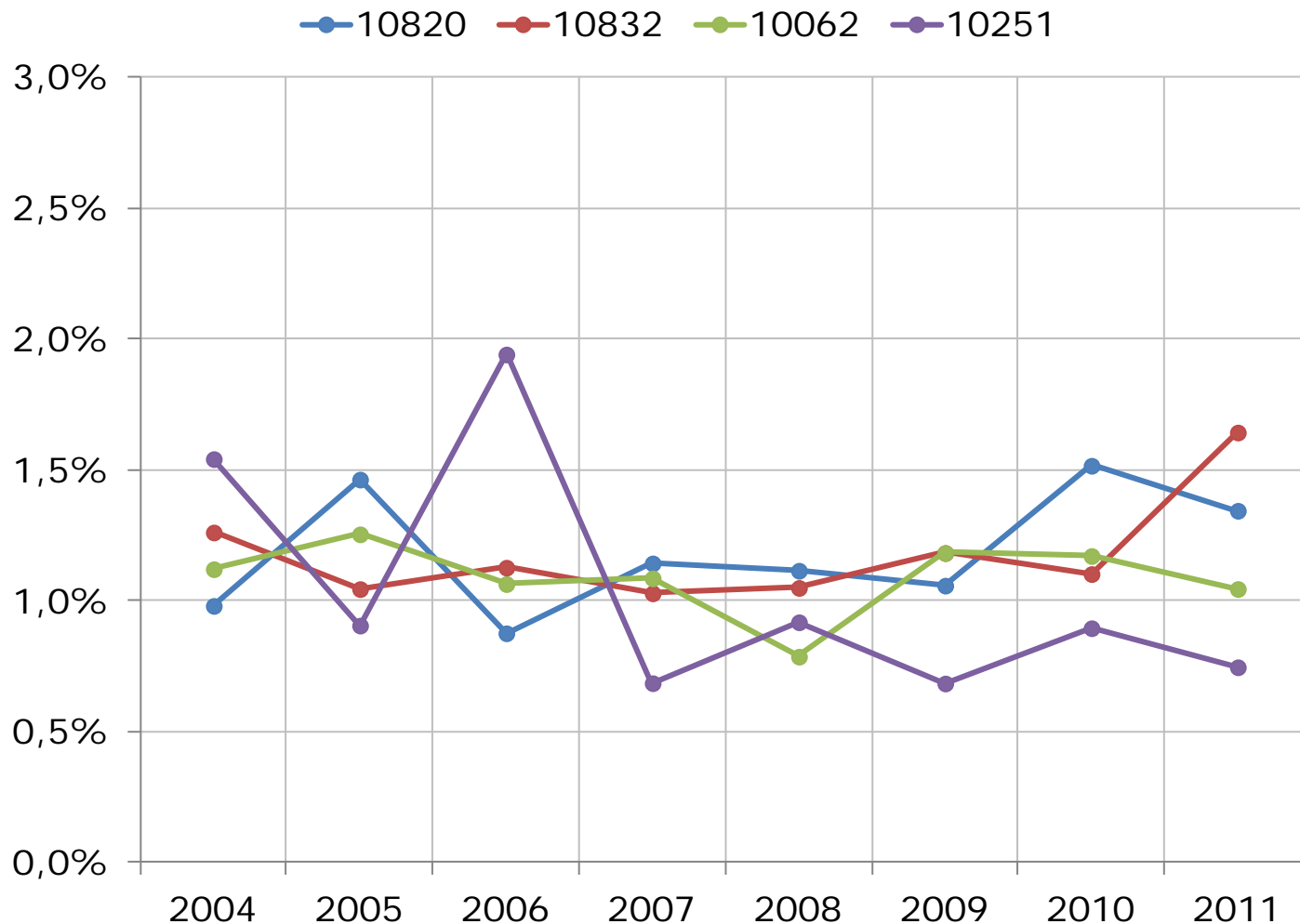
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



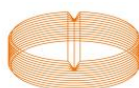
Centros considerados: evolución participación



Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



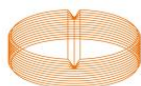
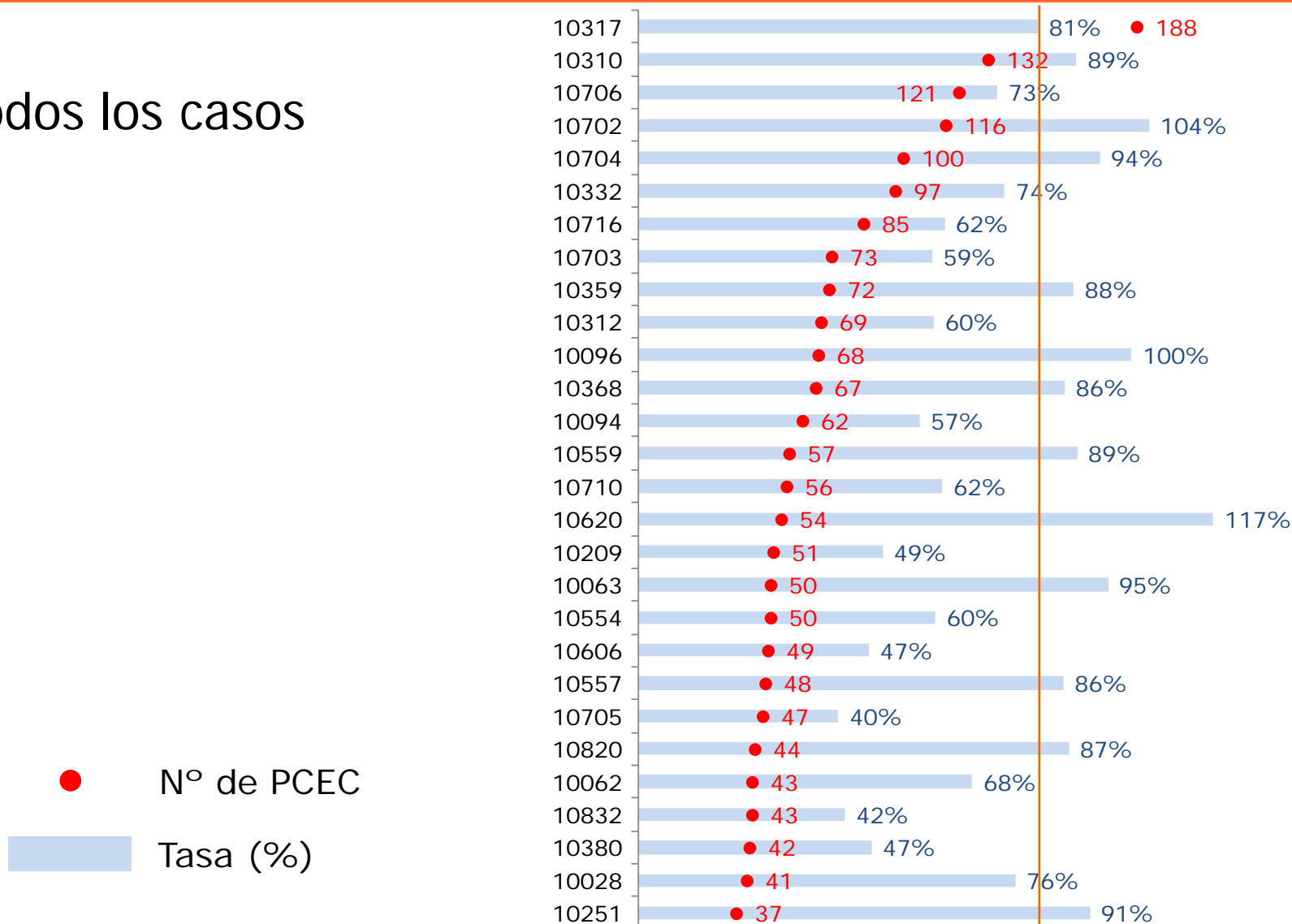
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año





Tasa de Reclutamiento por Centros

Todos los casos



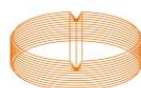
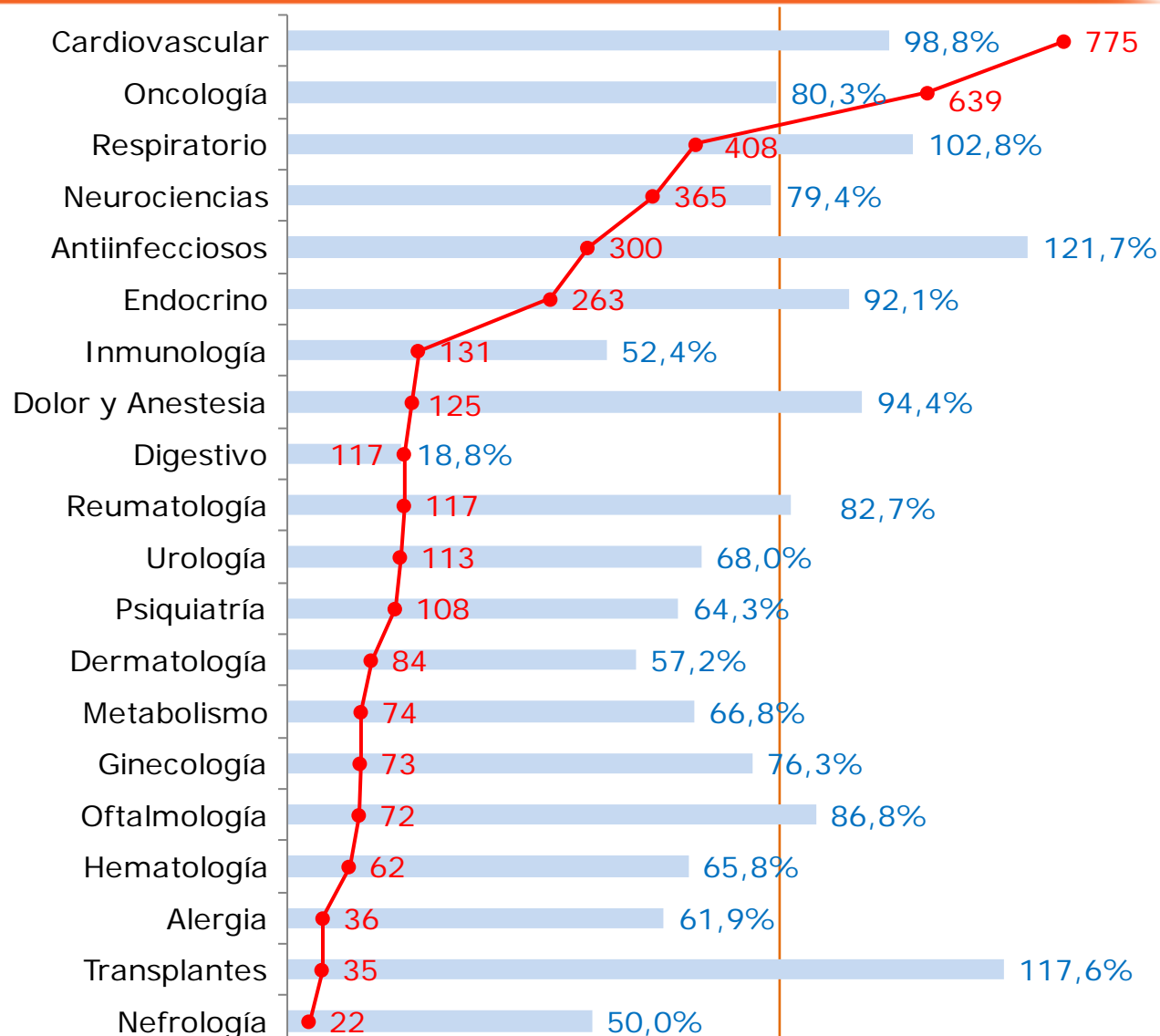
Tasa de Reclutamiento



Influencia del área terapéutica

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **80,3%**.

● N° de PCEC
 ■ Tasa (%)





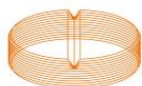
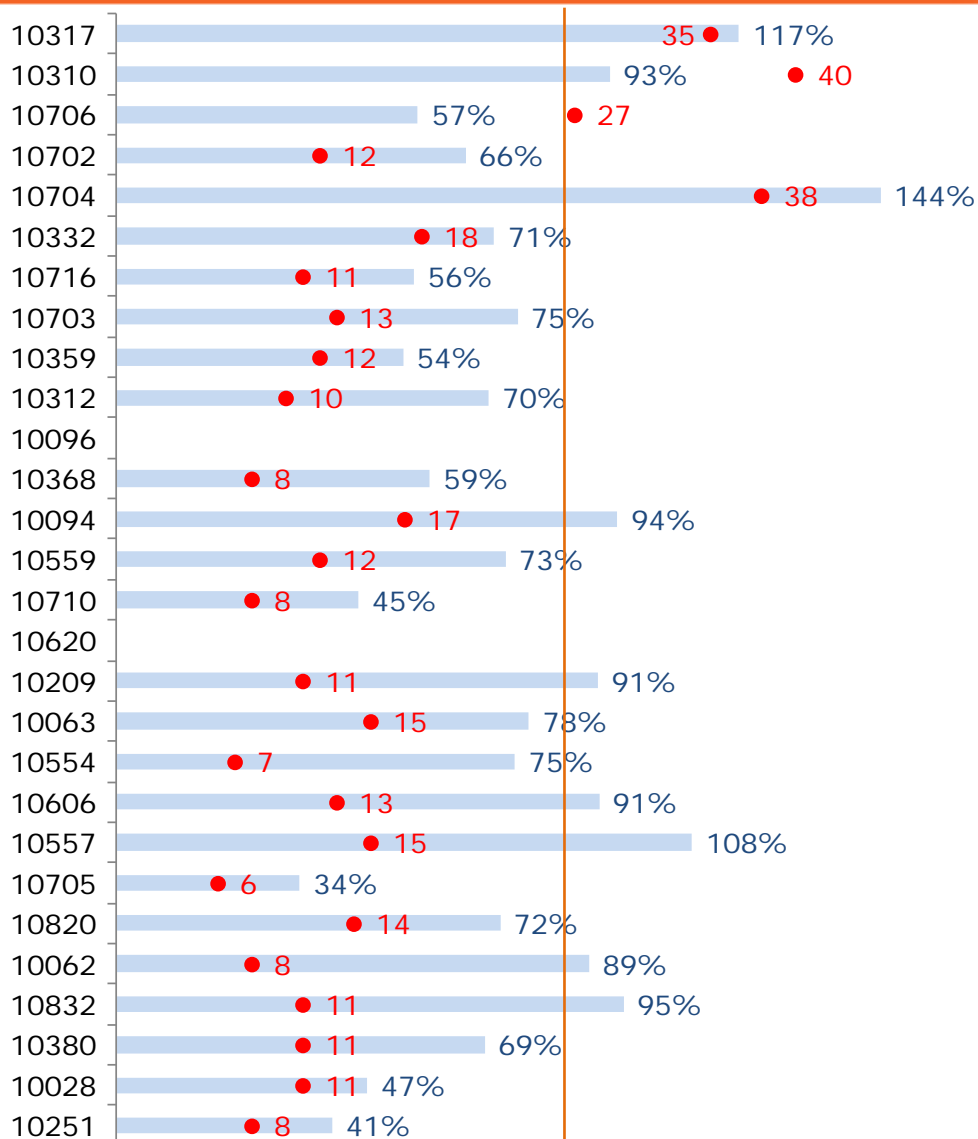
Tasa de Reclutamiento por Centros

Oncología

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



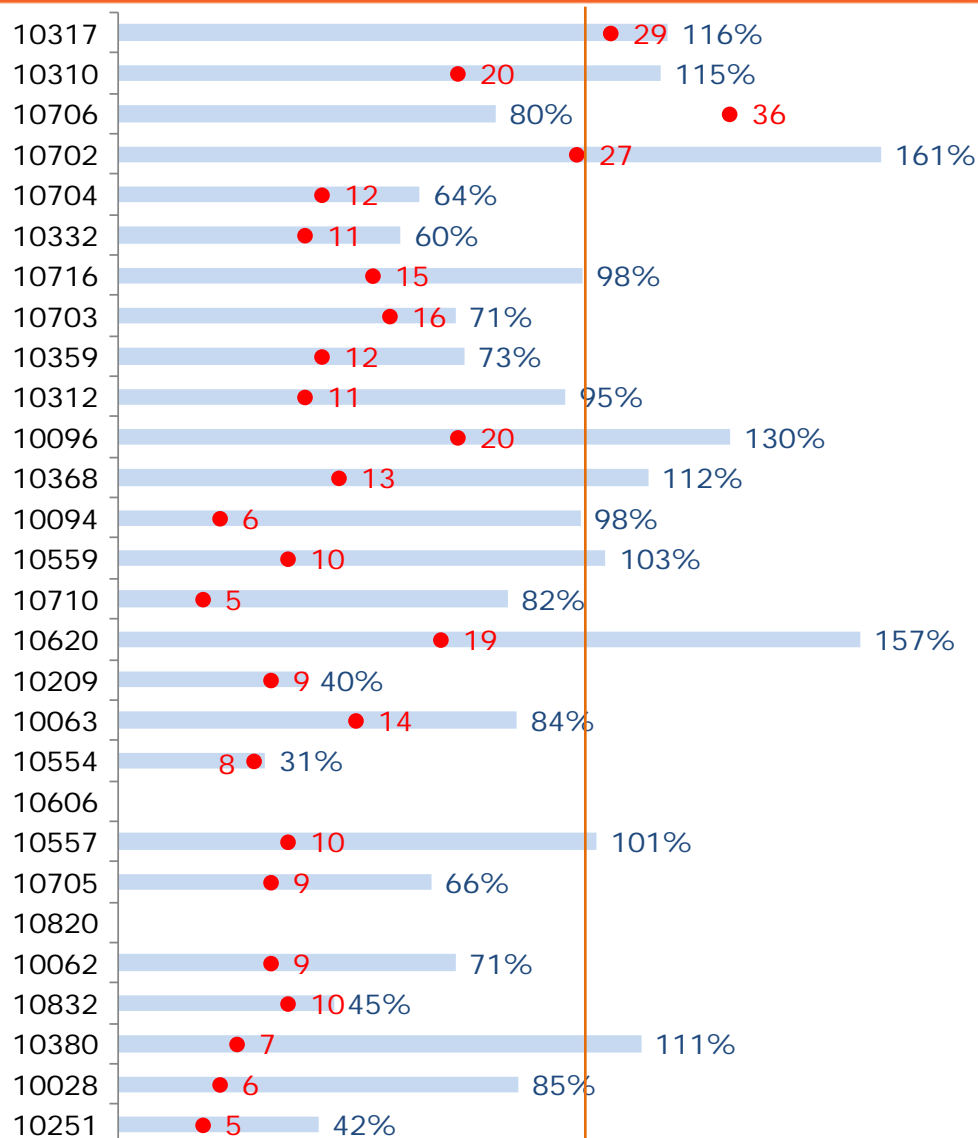
Tasa de Reclutamiento por Centros

Cardiovascular

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)





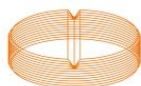
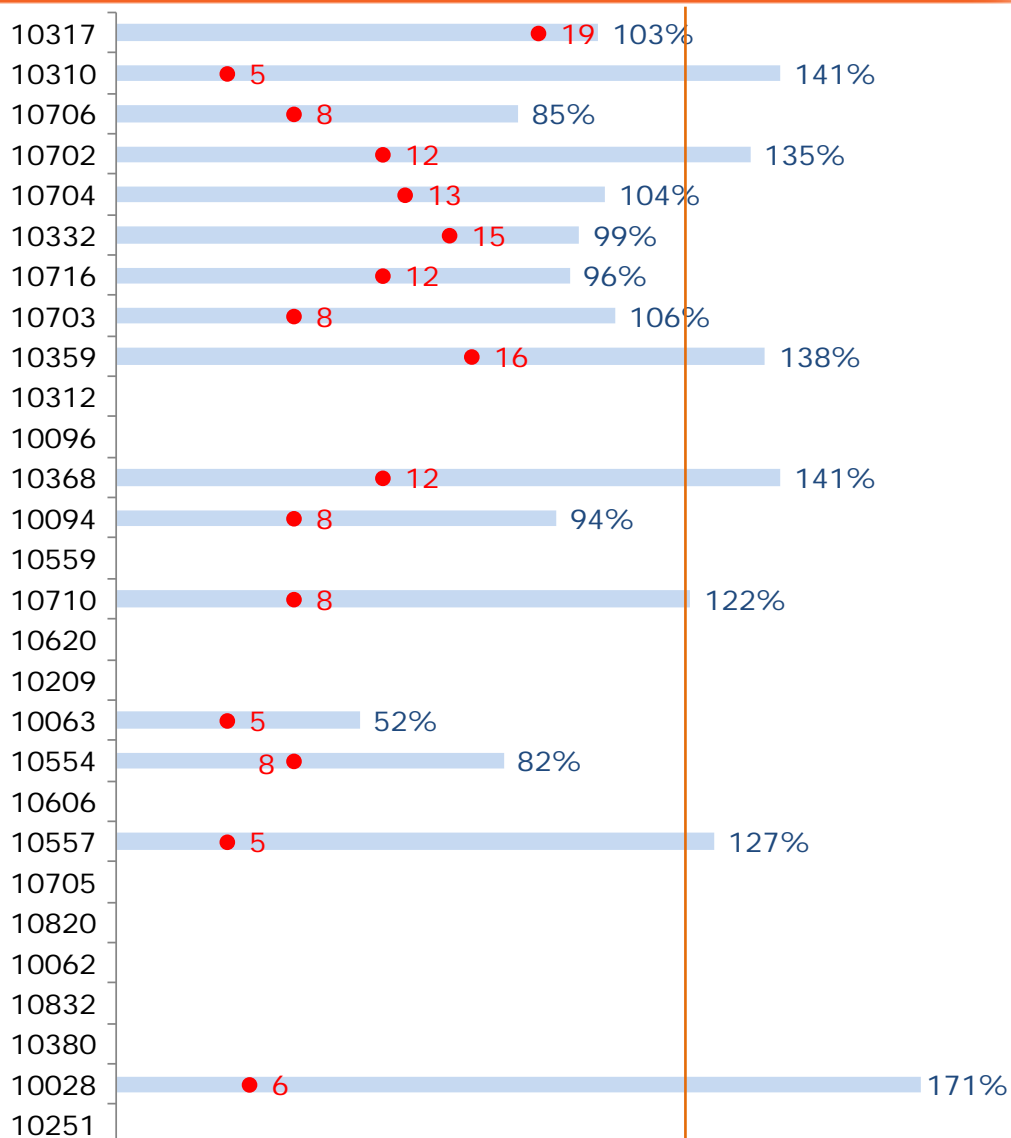
Tasa de Reclutamiento por Centros

Antiinfecciosos

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)





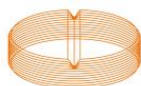
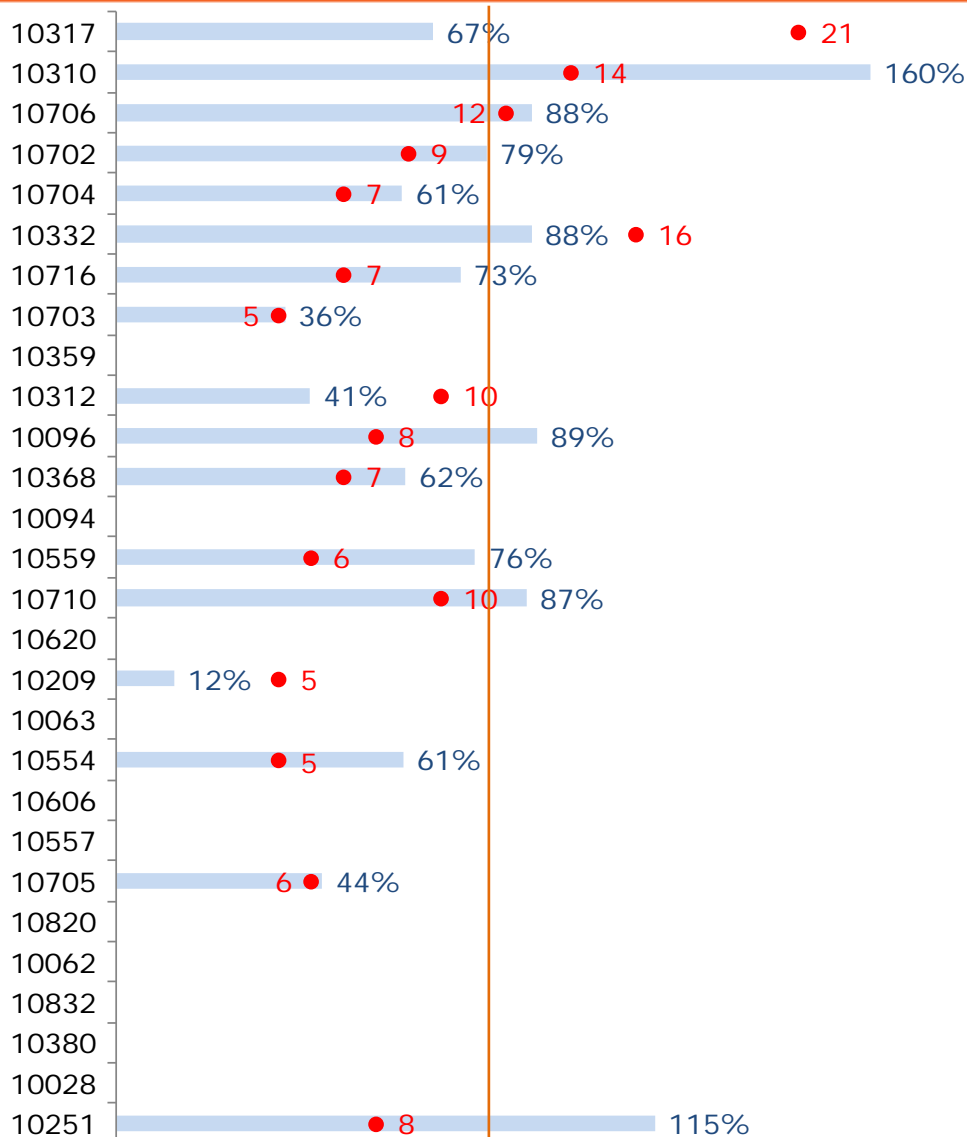
Tasa de Reclutamiento por Centros

Neurociencias

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)





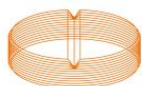
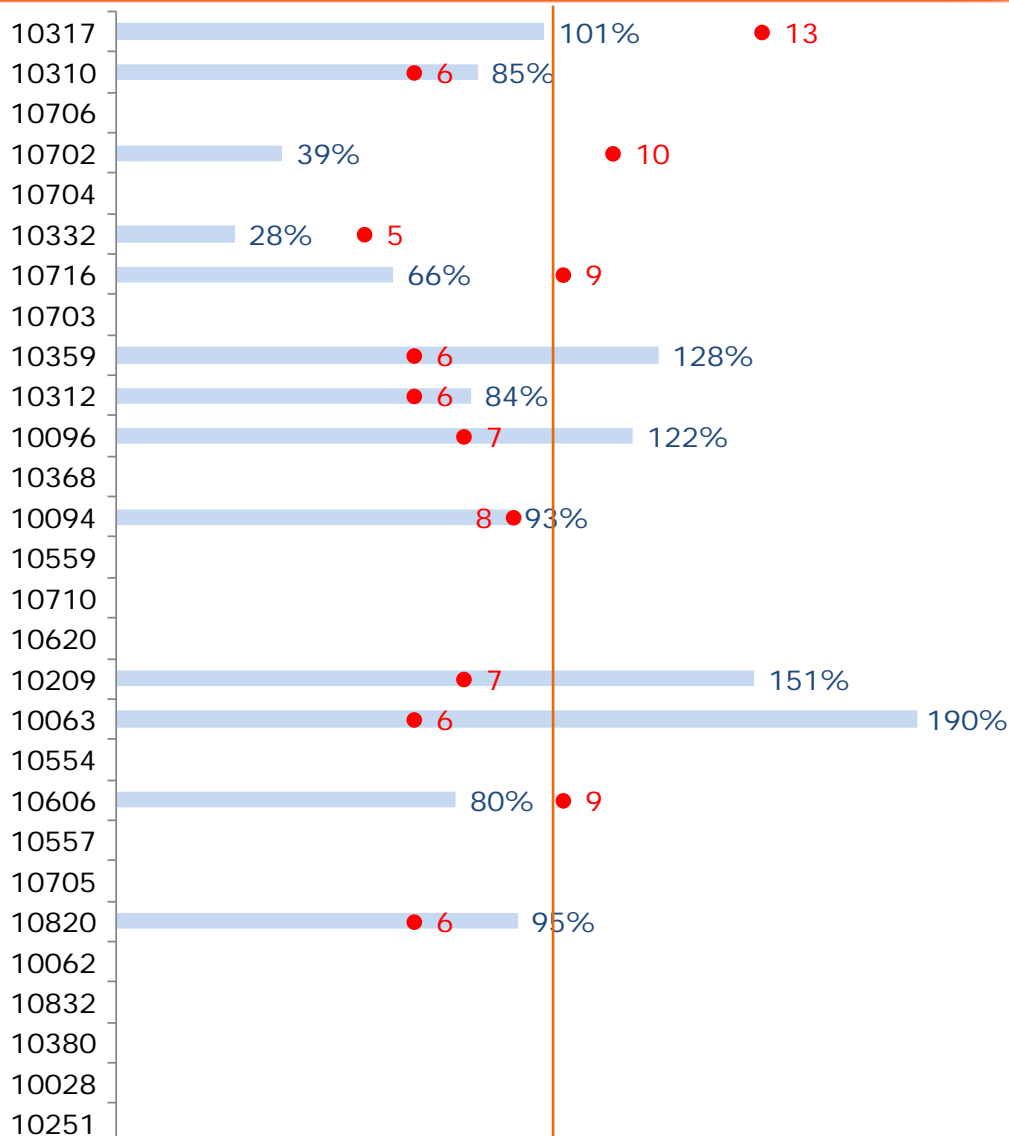
Tasa de Reclutamiento por Centros

Respiratorio

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

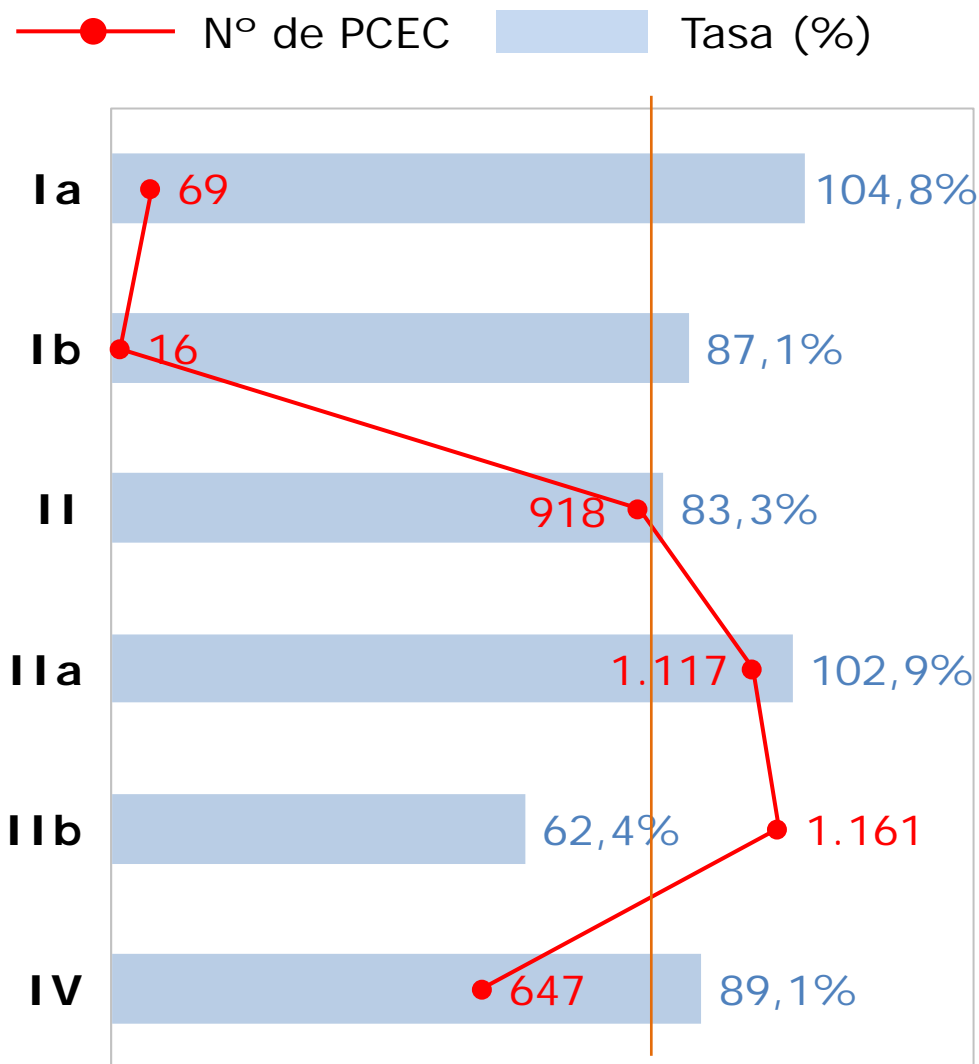
● N° de PCEC

■ 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 **86,7%**.





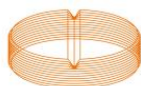
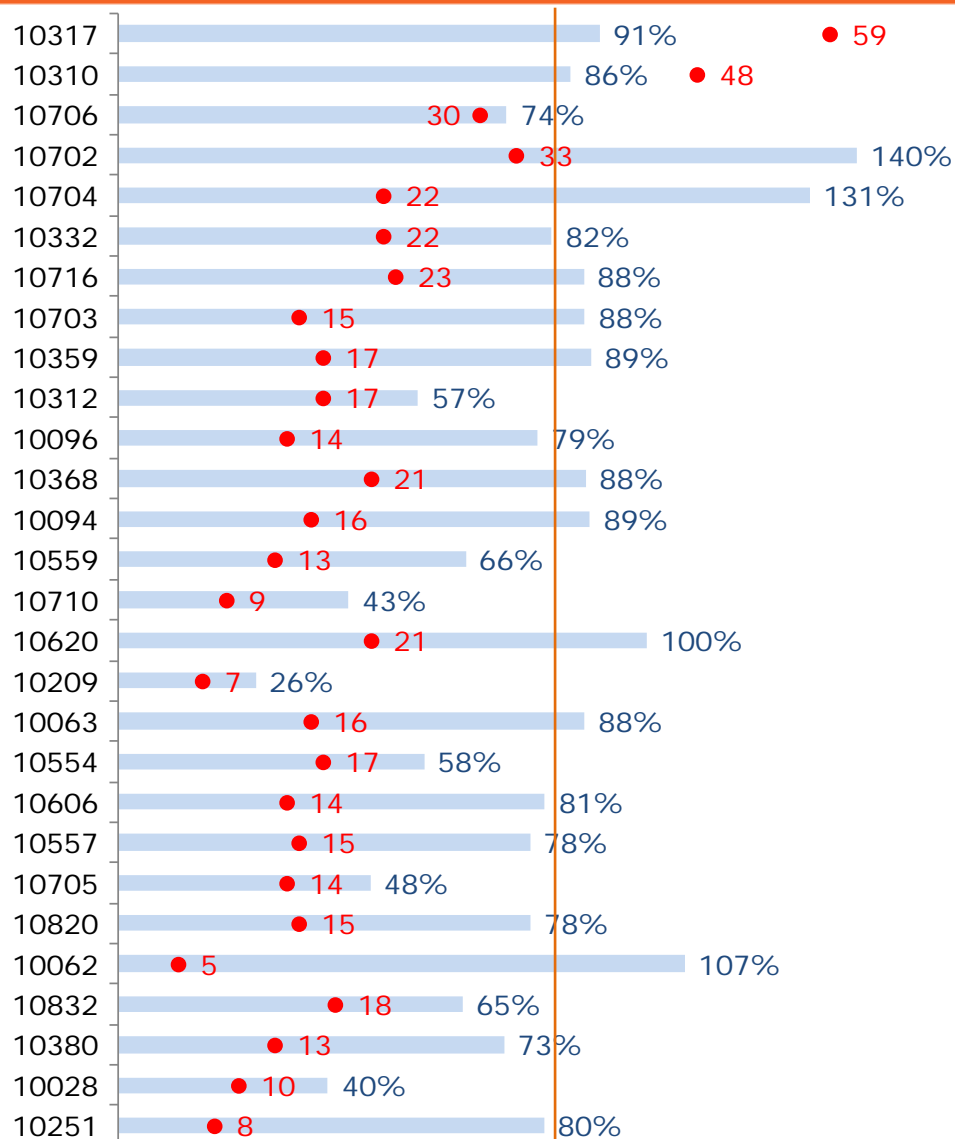
Tasa de Reclutamiento por Centros

Fase II

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



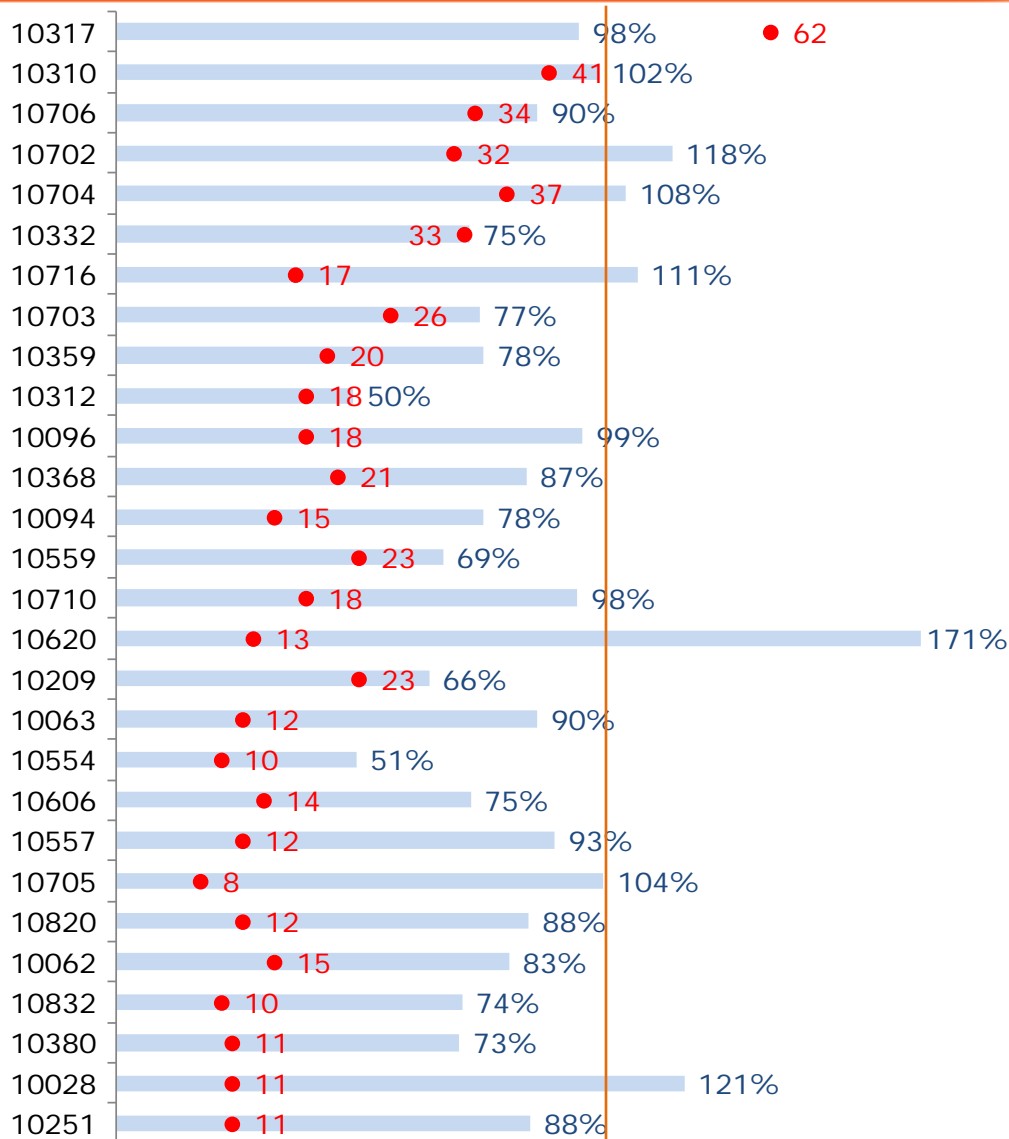
Tasa de Reclutamiento por Centros

Fase IIIa

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



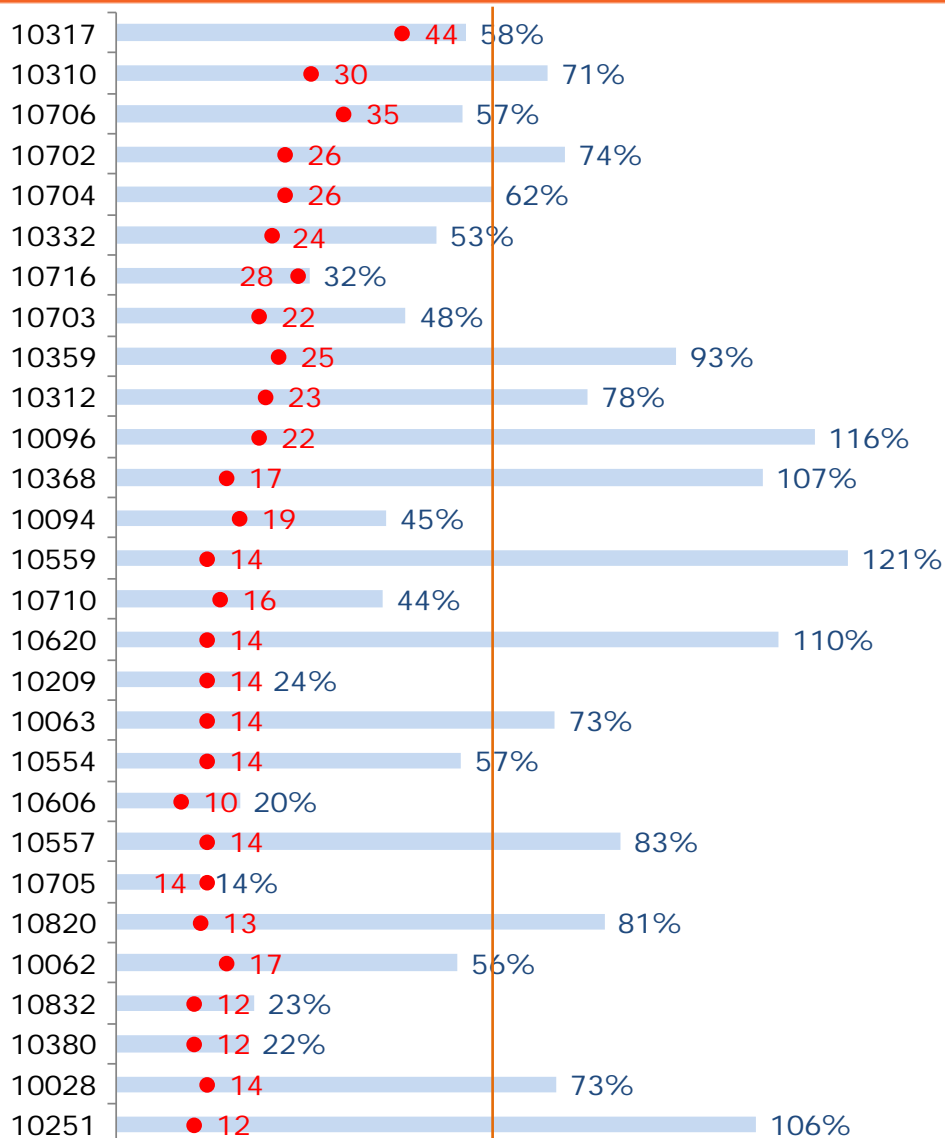
Tasa de Reclutamiento por Centros

Fase IIIb

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



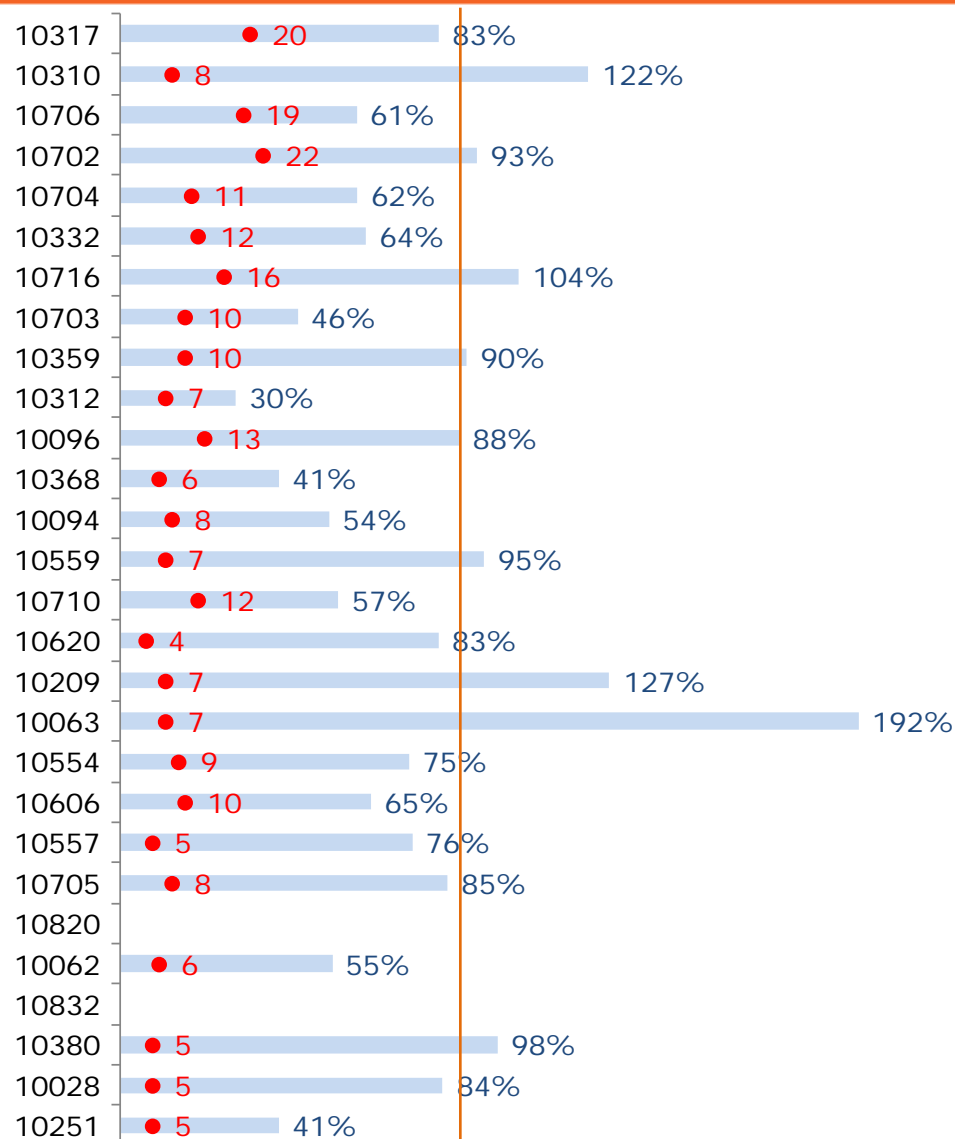
Tasa de Reclutamiento por Centros

Fase IV

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)

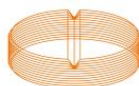


Tasa reclutamiento por código patologías



Patologías
con más de
10 casos
válidos

CIE-10	Descripción	Tasa
J45	Asma	84,2%
E11	Diabetes mellitus no insulino dependiente	95,5%
F32	Episodio depresivo	75,0%
I80	Flebitis y tromboflebitis	73,9%
I68	Trastornos cerebrovasculares en enfermedades clasificadas en otra parte	66,6%
C34	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón	63,2%
E10	Diabetes mellitus insulino dependiente	89,8%
F20	Esquizofrenia	62,2%
C22	Tumor maligno del hígado y de las vías biliares intrahepáticas	98,9%
R298	Otros síntomas y signos que involucran los sistemas nervioso y osteomuscular	77,6%
C33	Tumor maligno de la tráquea	72,2%
F52	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicos	64,5%
G35	Esclerosis múltiple	125,9%
F31	Trastorno afectivo bipolar	25,0%
R522	Otro dolor crónico	85,8%
Z30	Atención para la anticoncepción	74,6%
I20	Angina de pecho	91,4%
E119	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación	98,4%
G30	Enfermedad de Alzheimer	99,2%
I10	Hipertensión esencial (primaria)	50,6%
E145	Diabetes mellitus, no especificada con complicaciones circulatorias periféricas	26,0%
J300	Rinitis vasomotora	37,6%
J448	Otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas especificadas	61,3%
C50	Tumor maligno de la mama	119,8%

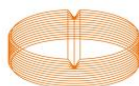


Tasa reclutamiento por código patologías



Patologías
con más de
10 casos
válidos

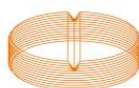
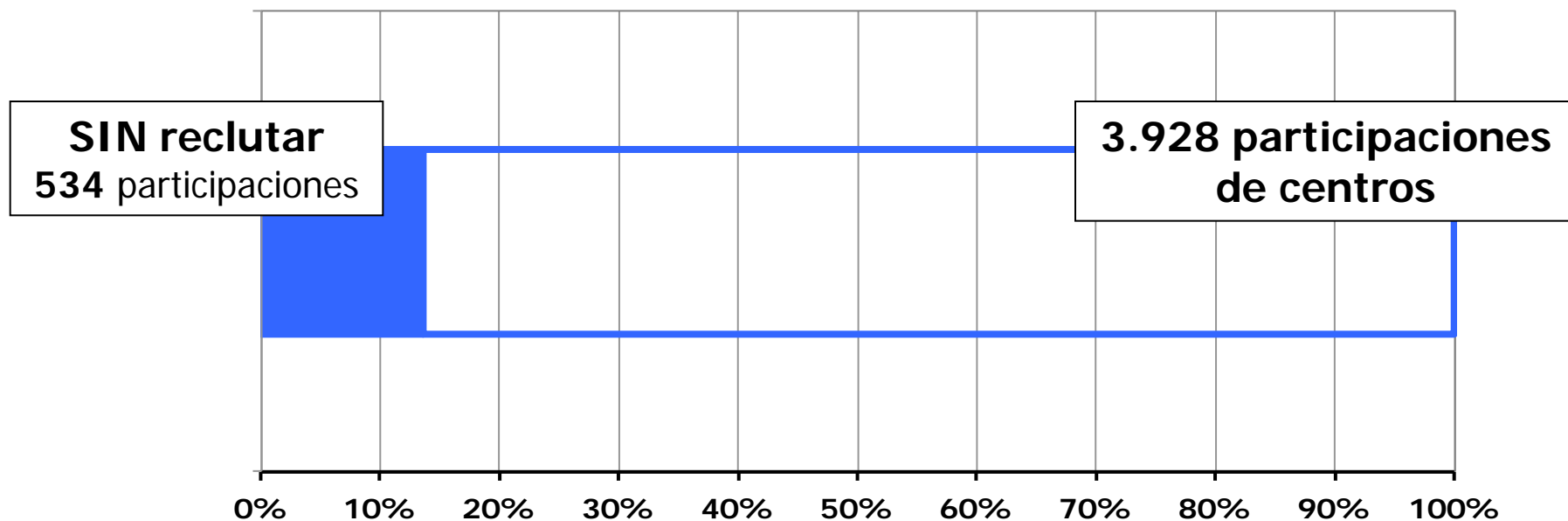
CIE-10	Descripción	Tasa
C574	Tumor maligno de los anexos uterinos, sin otra especificación	88,8%
K21	Enfermedad del reflujo gastroesofagico	94,2%
M081	Espondilitis anquilosante juvenil	73,5%
D010	Carcinoma in situ del colon	79,3%
H353	Retinopatías del fondo y cambios vasculares retinianos	84,8%
D75	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyeticos	85,9%
H220	Iridociclitis en enfermedades infecciosas y parasitarias clasiicadas en otra parte	45,8%
F90	Trastornos hipercineticos	73,9%
M15	Poliartrosis	106,0%
C71	Tumor maligno del encéfalo	64,8%
I82	Otras embolias y trombosis venosas	48,9%
J41	Bronquitis crónica simple y mucopurulenta	90,0%
C56	Tumor maligno del ovario	47,2%
D66	Deficiencia hereditaria del factor VIII	74,4%
M05	Artritis reumatoide seropositiva	59,8%
Z64	Problemas relacionados con ciertas circunstancias psicosociales	70,8%
B182	Hepatitis viral tipo C crónica	88,9%
B33	Otras enfermedades virales, no clasificadas en otra parte	74,5%
C18	Tumor maligno del colon	69,8%
P914	Depresión cerebral neonatal	89,6%
D14	Tumor benigno del oído medio y del sistema respiratorio	116,7%
G249	Distonia no especificada	110,7%
I272	Otras hipertensiones pulmonares secundarias	56,0%
N394	Otras incontinencias urinarias especificadas	68,8%





De los **603 ensayos finalizados**, en **223 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **3.928 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,6%** no se ha reclutado **ningún paciente**.



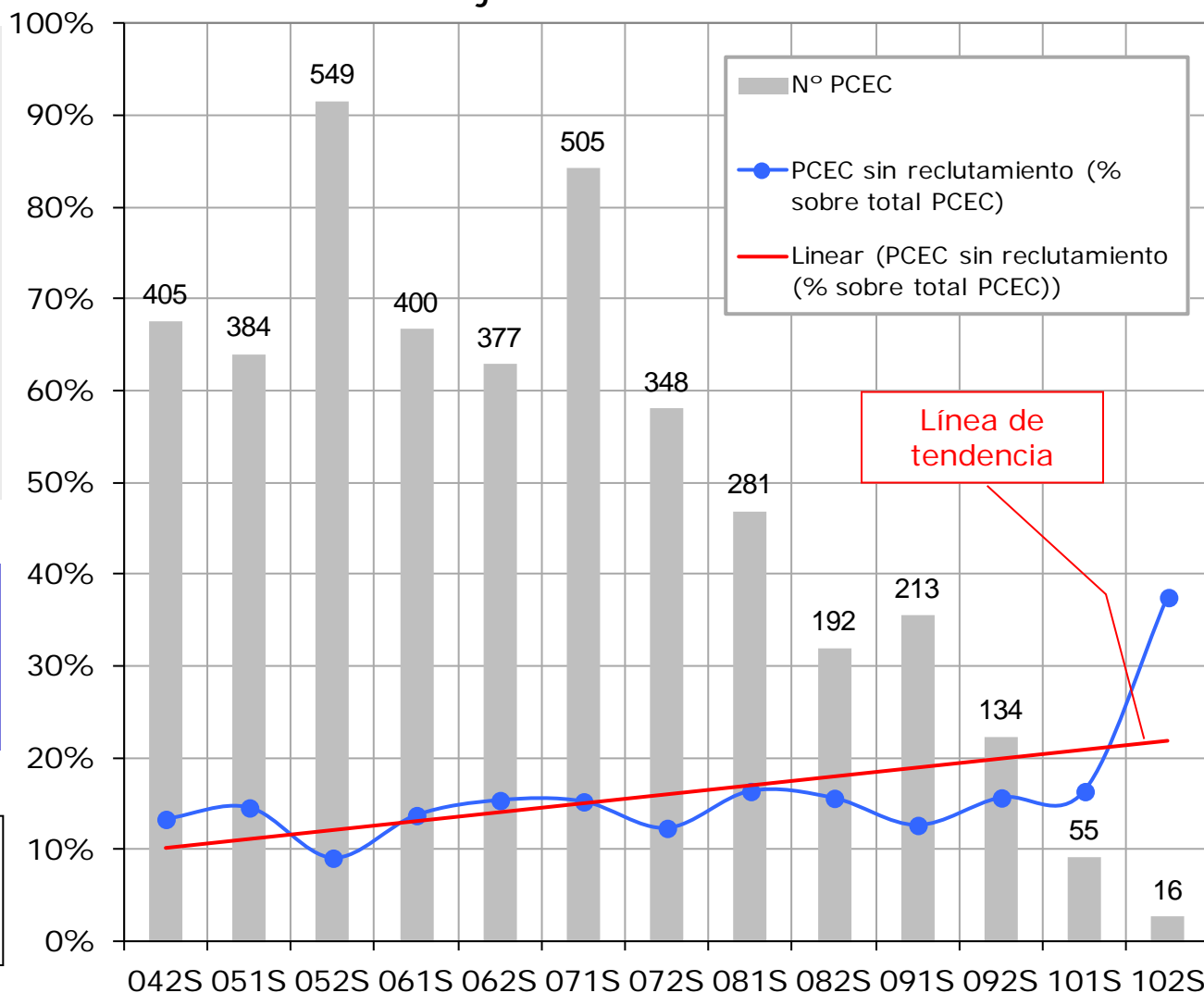
PCEC sin pacientes reclutados: evolución

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

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

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

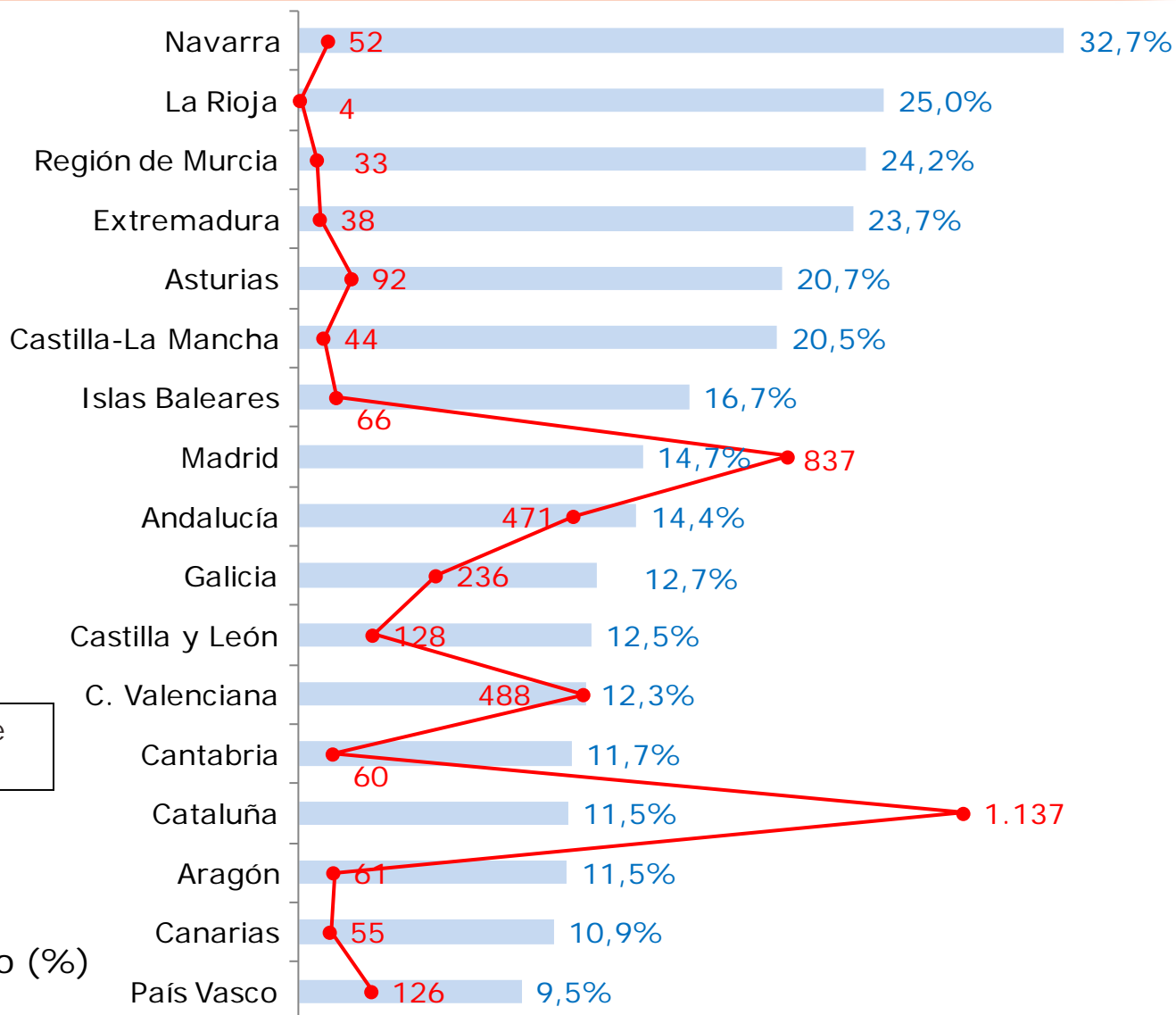
Porcentaje de PCEC sin reclutamiento



Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



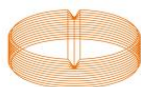
Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

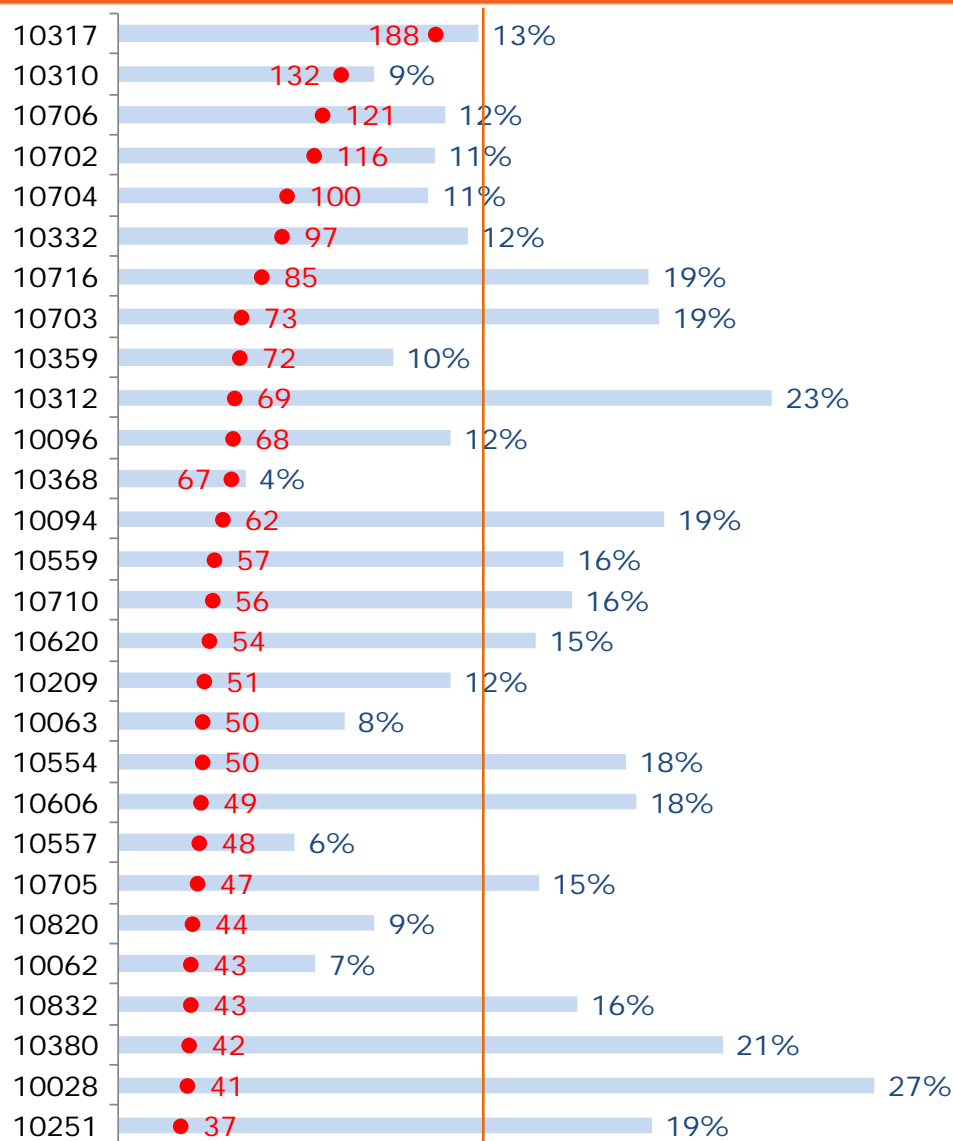
■ Sin reclutamiento (%)



Sin reclutamiento por Centros

Porcentaje de participaciones sobre el total de participaciones del centro que quedan sin reclutamiento

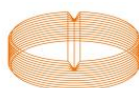
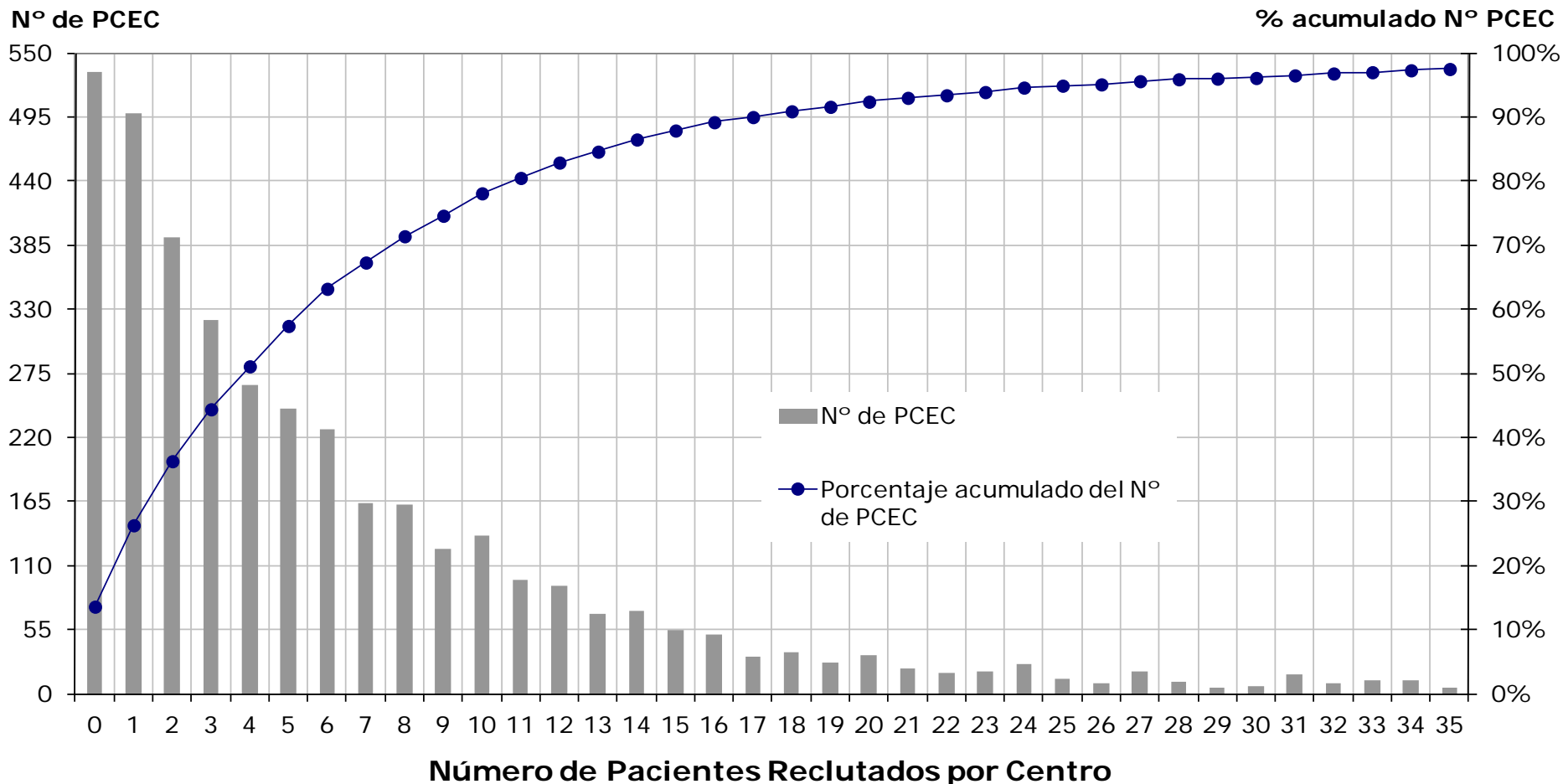
● N° de PCEC
 Sin reclutamiento (%)



Reclutamiento: número de pacientes por centro

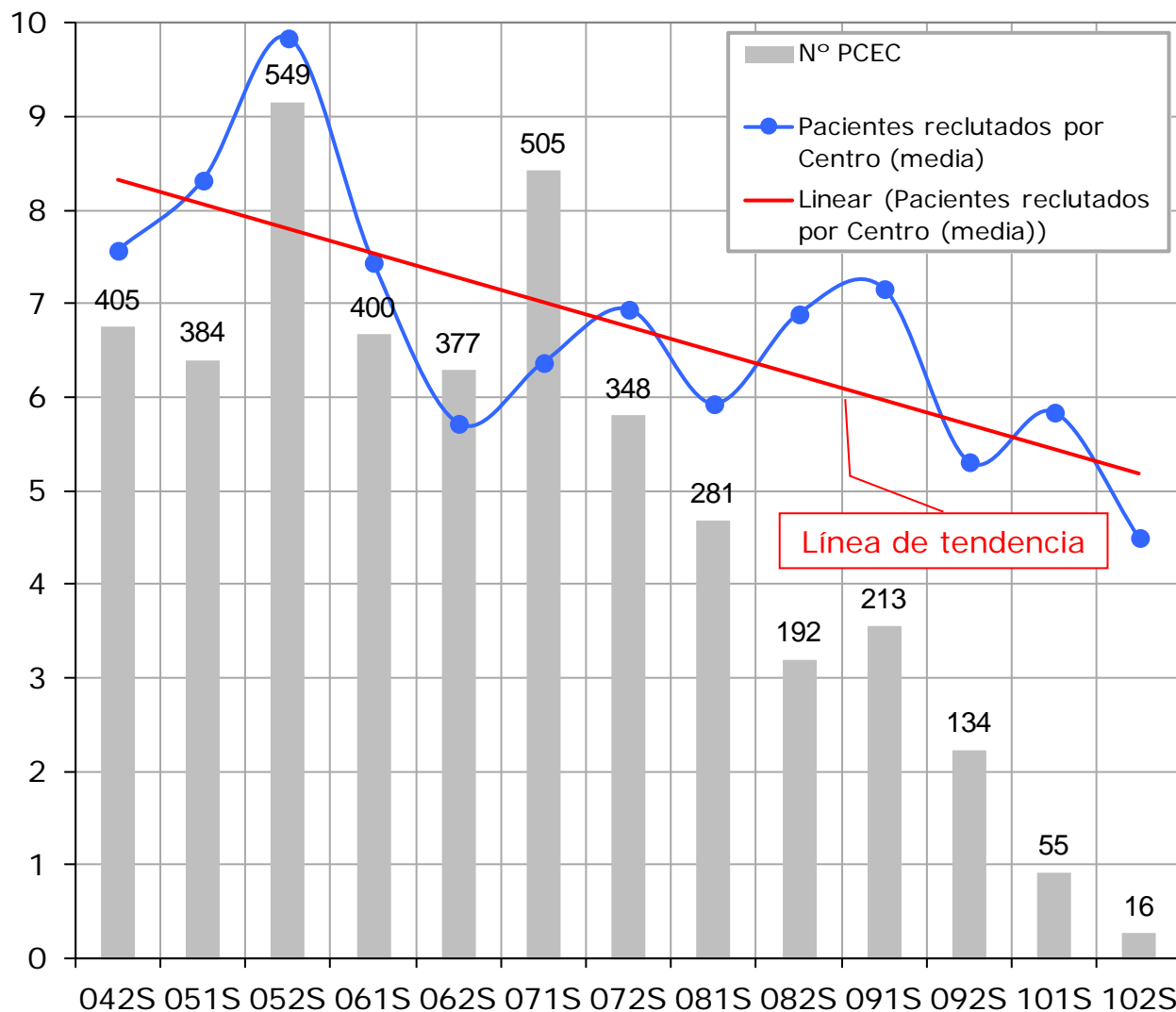


El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en cerca del **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



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



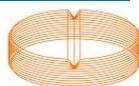
Comparación internacional

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

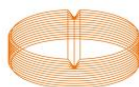
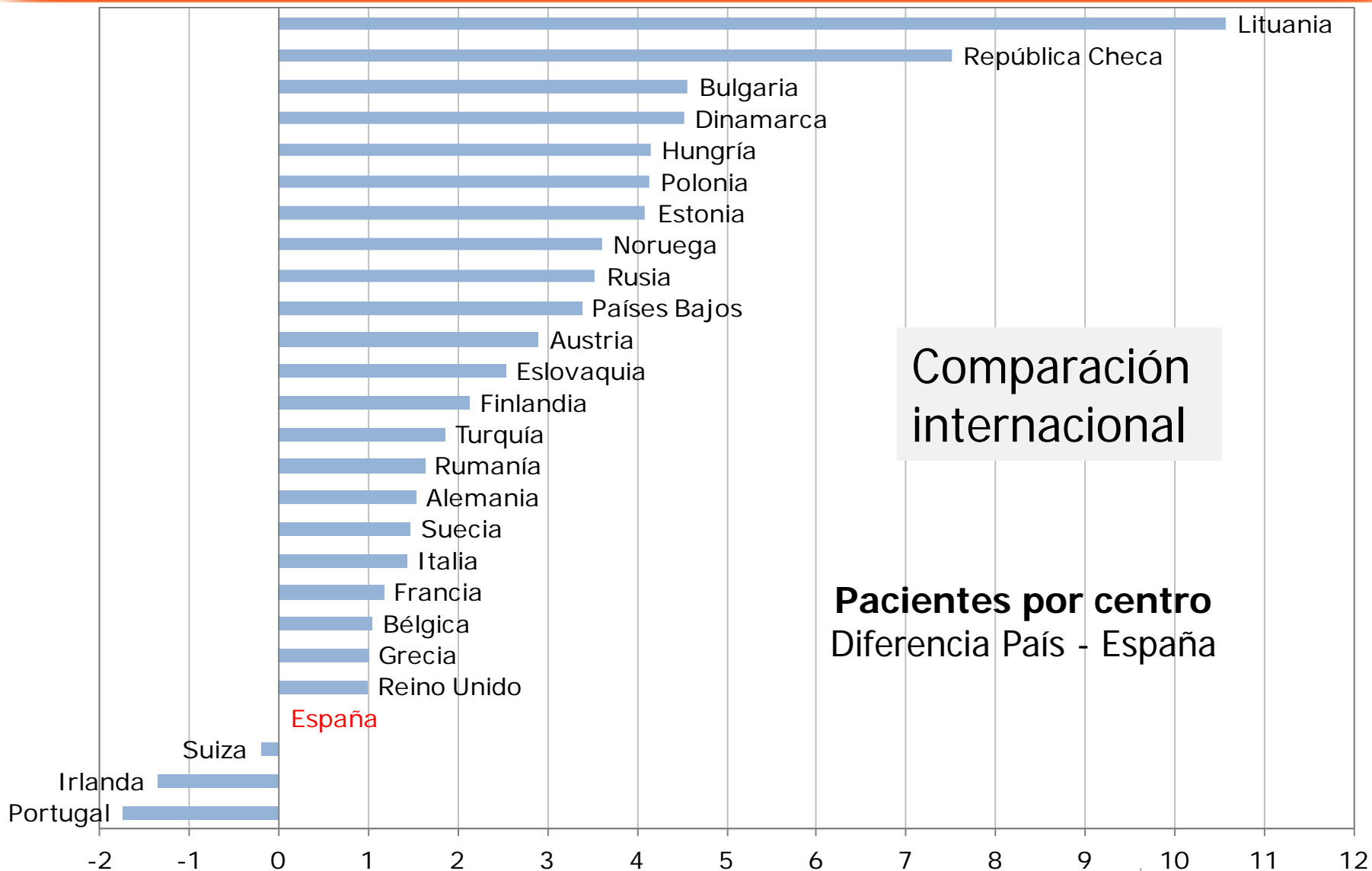
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de ECP a comparar) sea **menor que 10**.

	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Lituania	21,3	10,7	10,6	15
República Checa	14,9	7,4	7,5	59
Bulgaria	12,6	8,1	4,6	18
Dinamarca	11,2	6,6	4,5	54
Hungría	10,9	6,8	4,1	69
Polonia	10,7	6,6	4,1	99
Estonia	12,5	8,4	4,1	10
Noruega	11,6	7,9	3,6	36
Rusia	10,7	7,2	3,5	68
Países Bajos	10,7	7,4	3,4	84
Austria	9,1	6,2	2,9	84
Eslovaquia	8,9	6,4	2,5	30
Finlandia	9,6	7,5	2,1	52
Turquía	7,9	6,0	1,8	30
Rumanía	7,8	6,2	1,6	33
Alemania	7,8	6,3	1,5	197
Suecia	7,7	6,3	1,5	70
Italia	7,8	6,4	1,4	152
Francia	7,9	6,7	1,2	160
Bélgica	7,2	6,2	1,0	129
Grecia	6,3	5,3	1,0	44
Reino Unido	6,1	5,1	1,0	106
España	6,3	6,3	0,0	271
Suiza	5,0	5,2	-0,2	51
Irlanda	3,8	5,2	-1,4	15
Portugal	5,1	6,8	-1,7	39

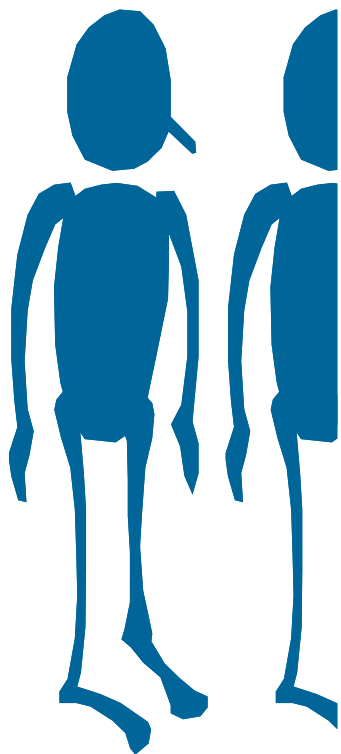


Reclutamiento: número de pacientes por centro



Velocidad de Reclutamiento

La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,58 pacientes por mes**.

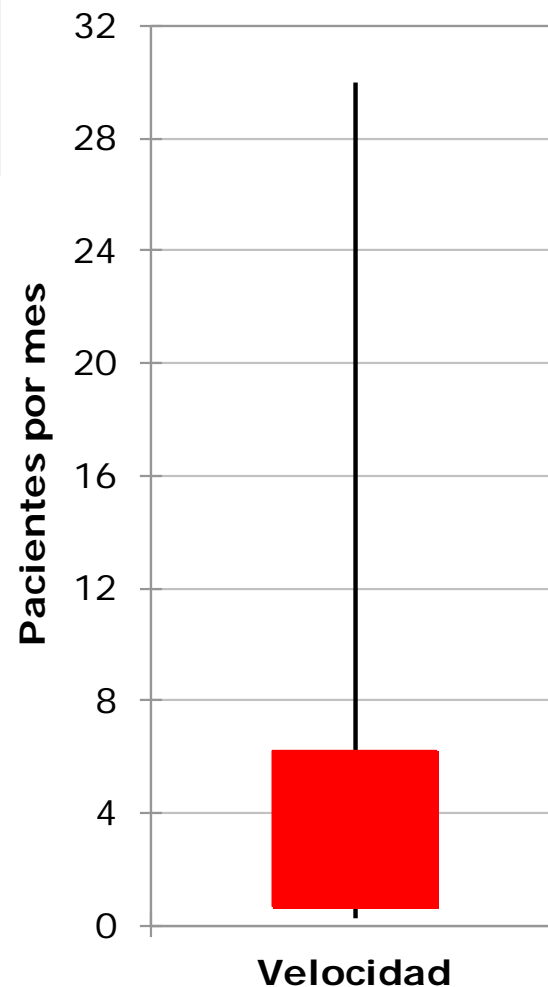


1,58 pacientes reclutados por mes

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: 5.666**

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

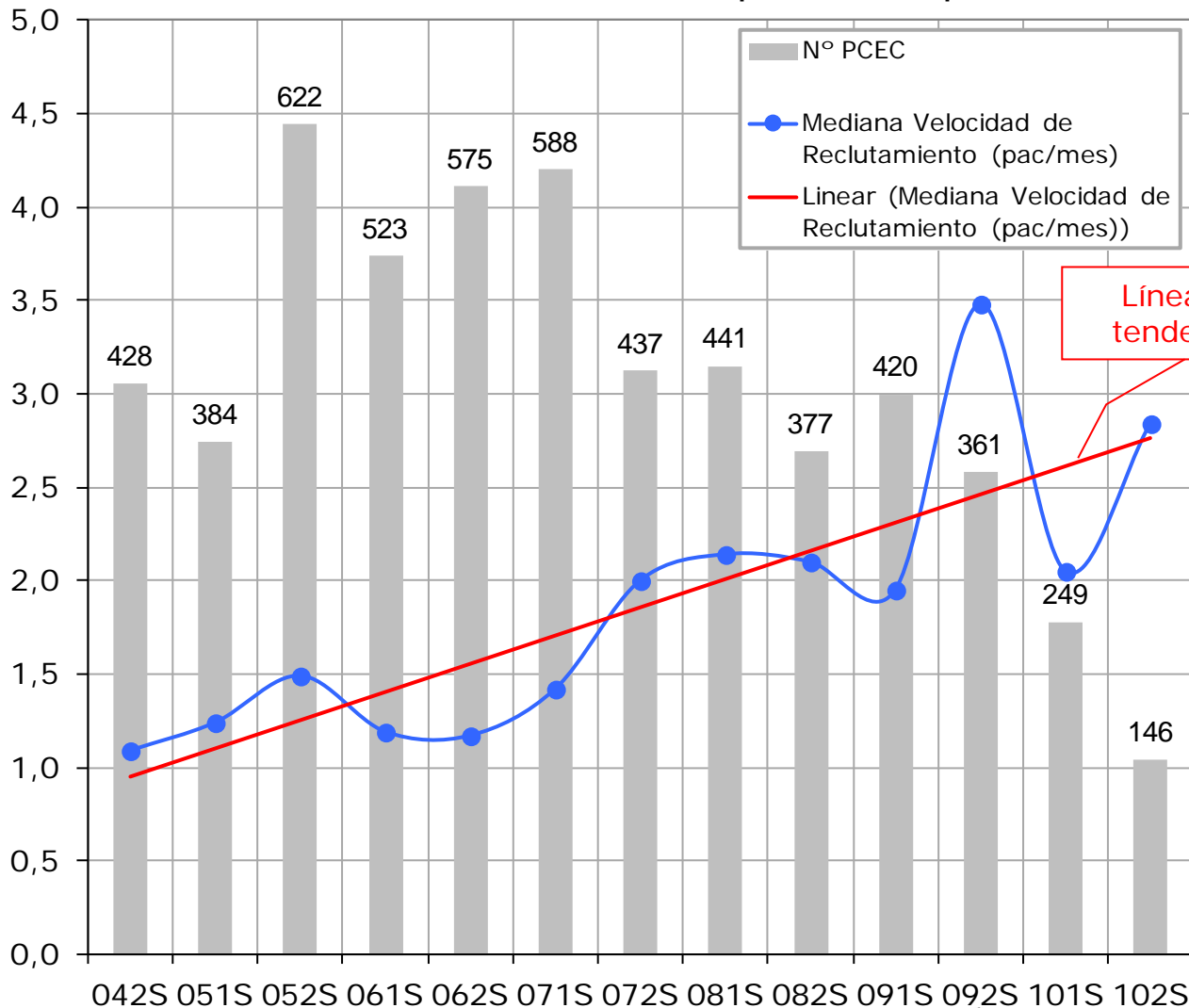
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



Velocidad de Reclutamiento: evolución

Evolución con el tiempo de la velocidad de reclutamiento

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes



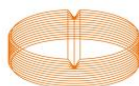
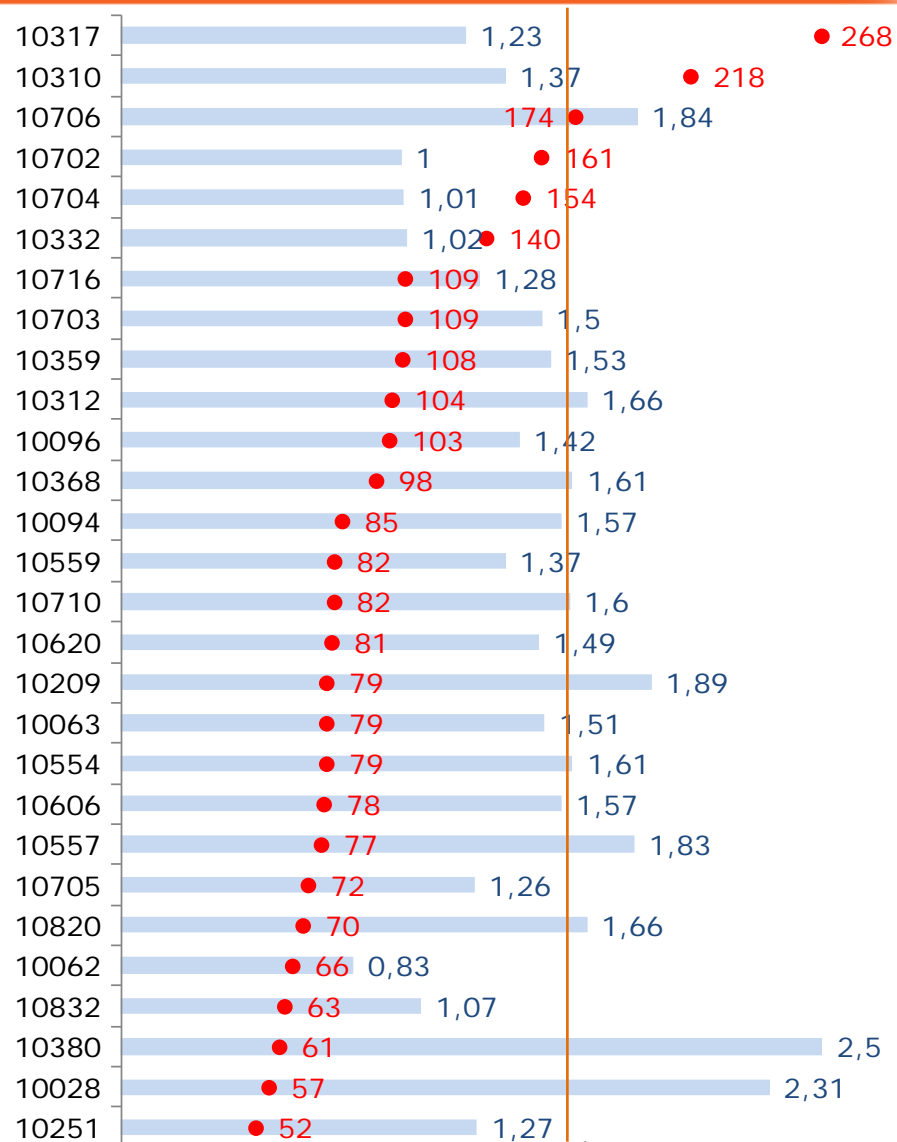
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Mediana de la
velocidad de
reclutamiento
para cada centro

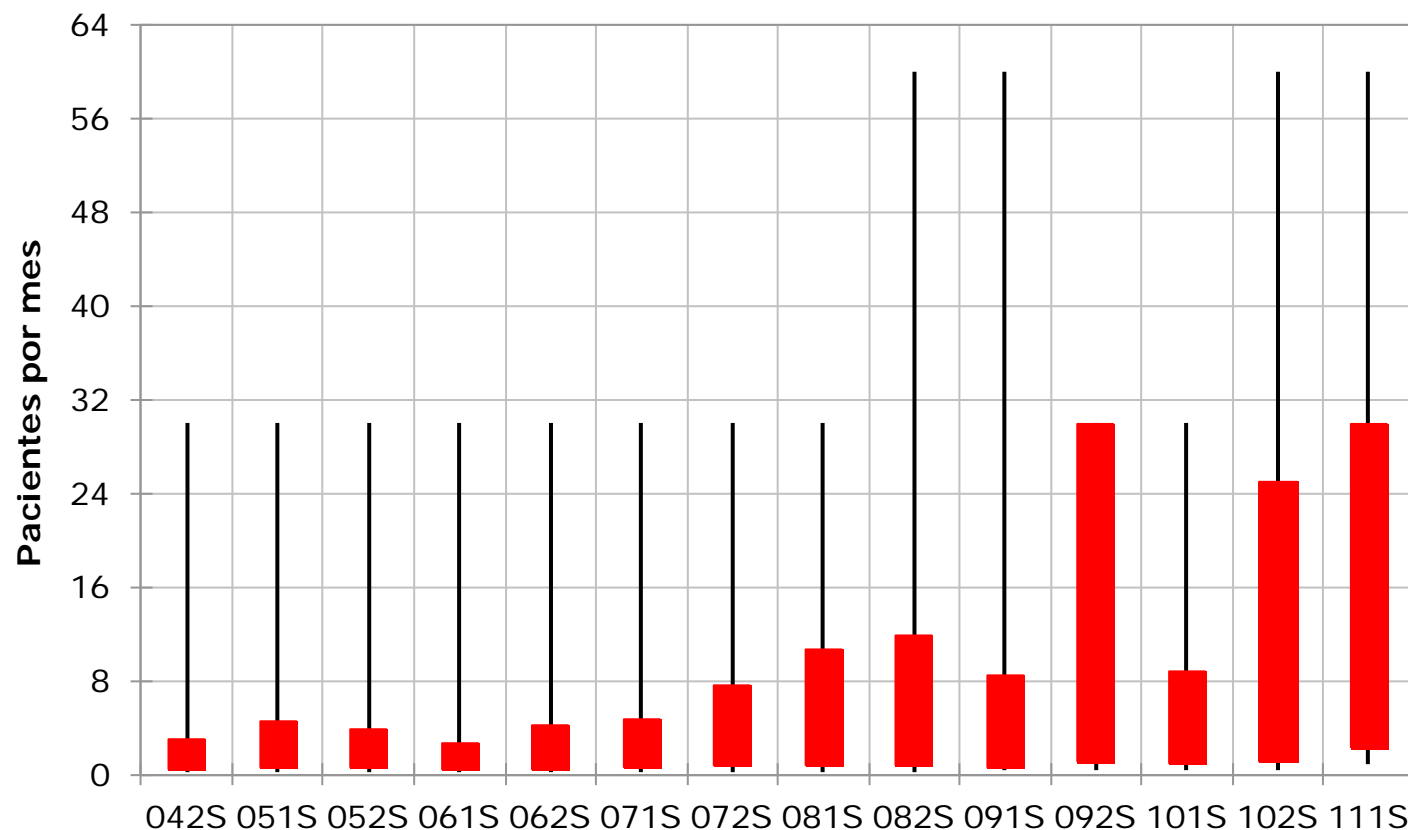
● N° de PCEC
■ Velocidad (pacientes
por mes)



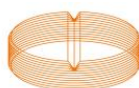
Velocidad de Reclutamiento: evolución dispersión



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

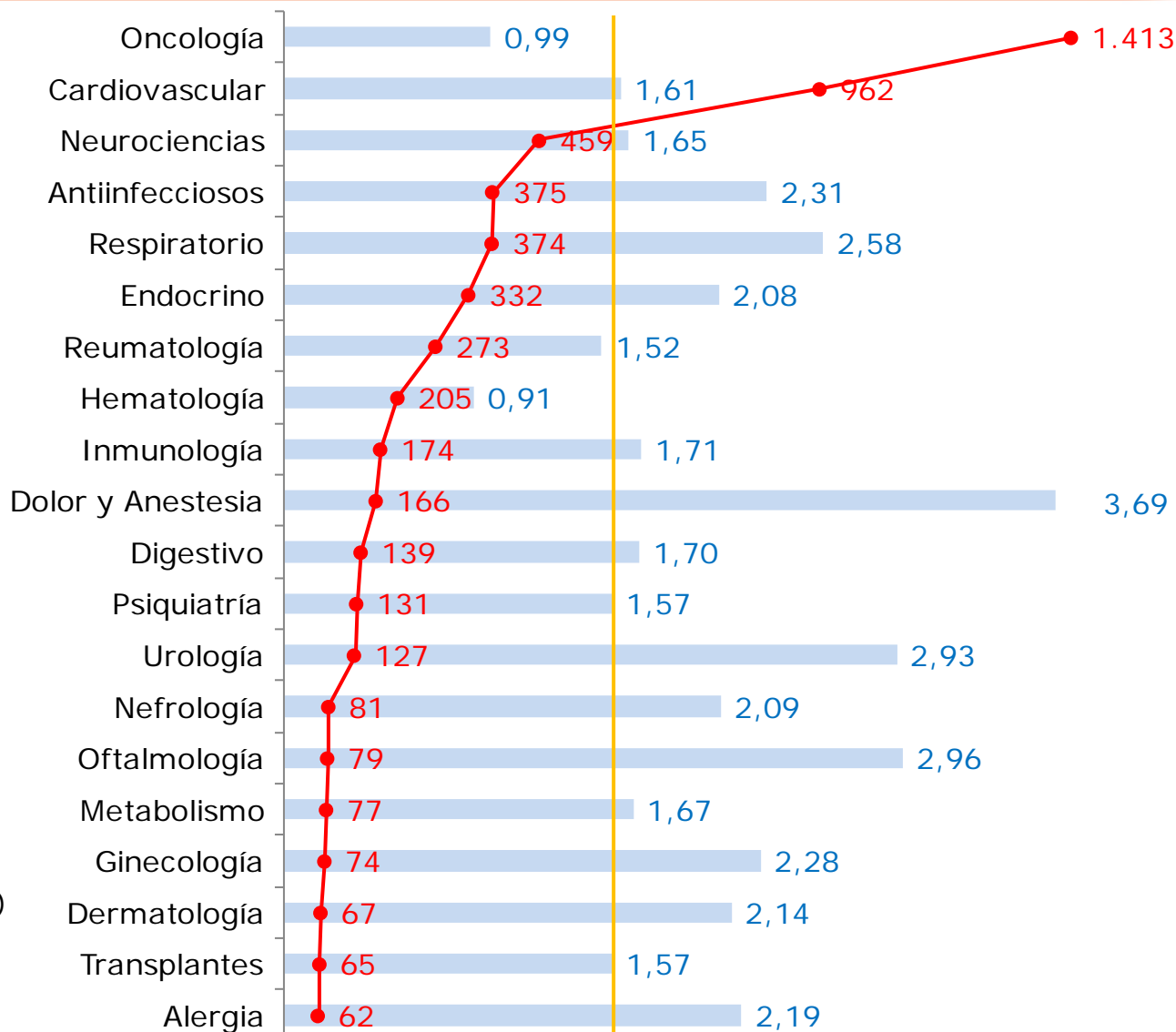




Velocidad Reclutamiento: influencia del AT

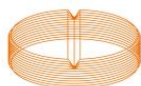


Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,99 pacientes reclutado por mes**



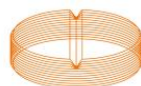
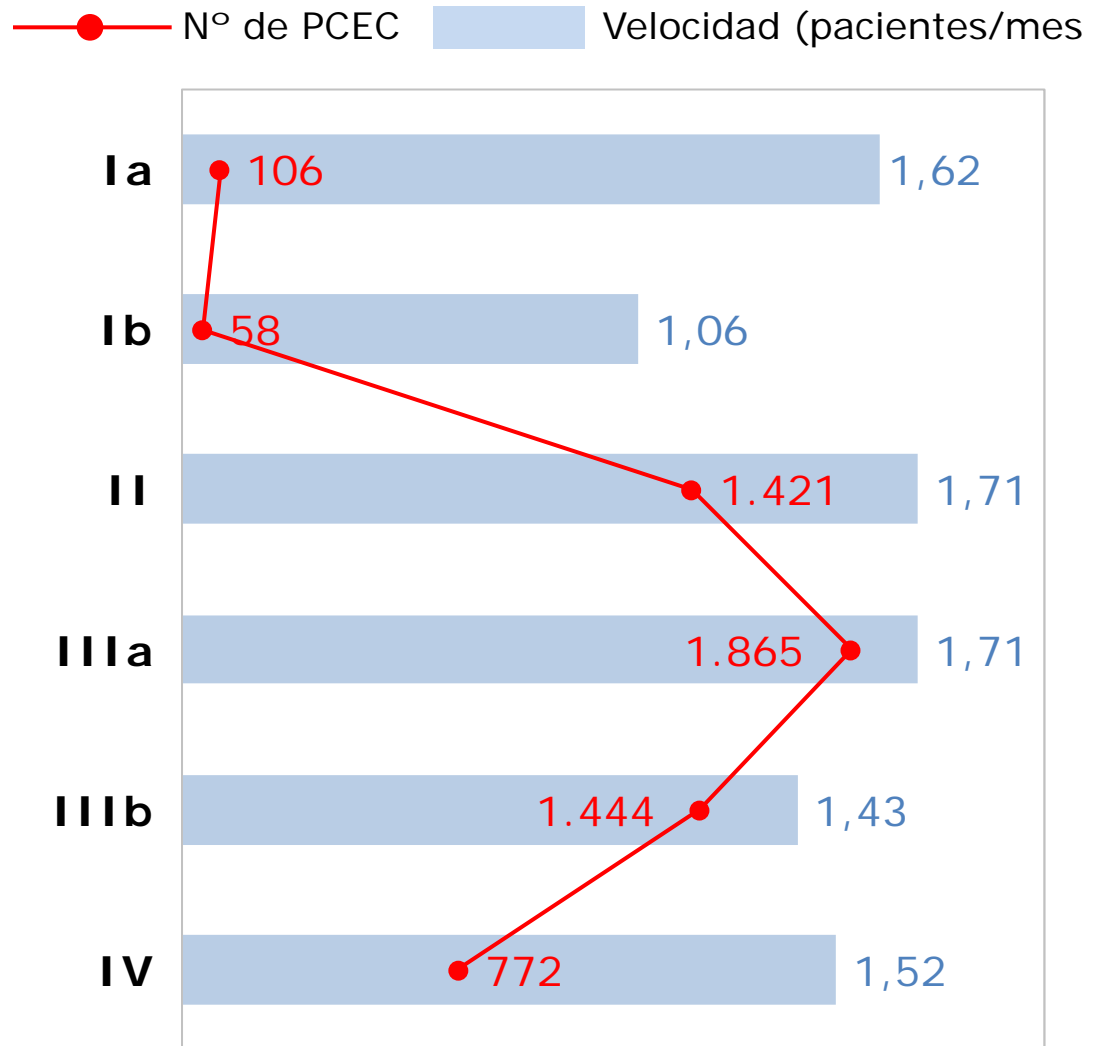
 Velocidad (pacientes/mes)
 Nº de ECP





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 **1,66 paciente reclutado por mes**



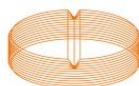
En las siguientes páginas se muestra la comparación de una serie de indicadores, tanto de tiempos como de desempeño, para ensayos en fases tempranas (Ia, Ib, y II) y para ensayos en Oncología.

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



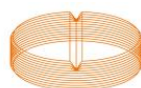
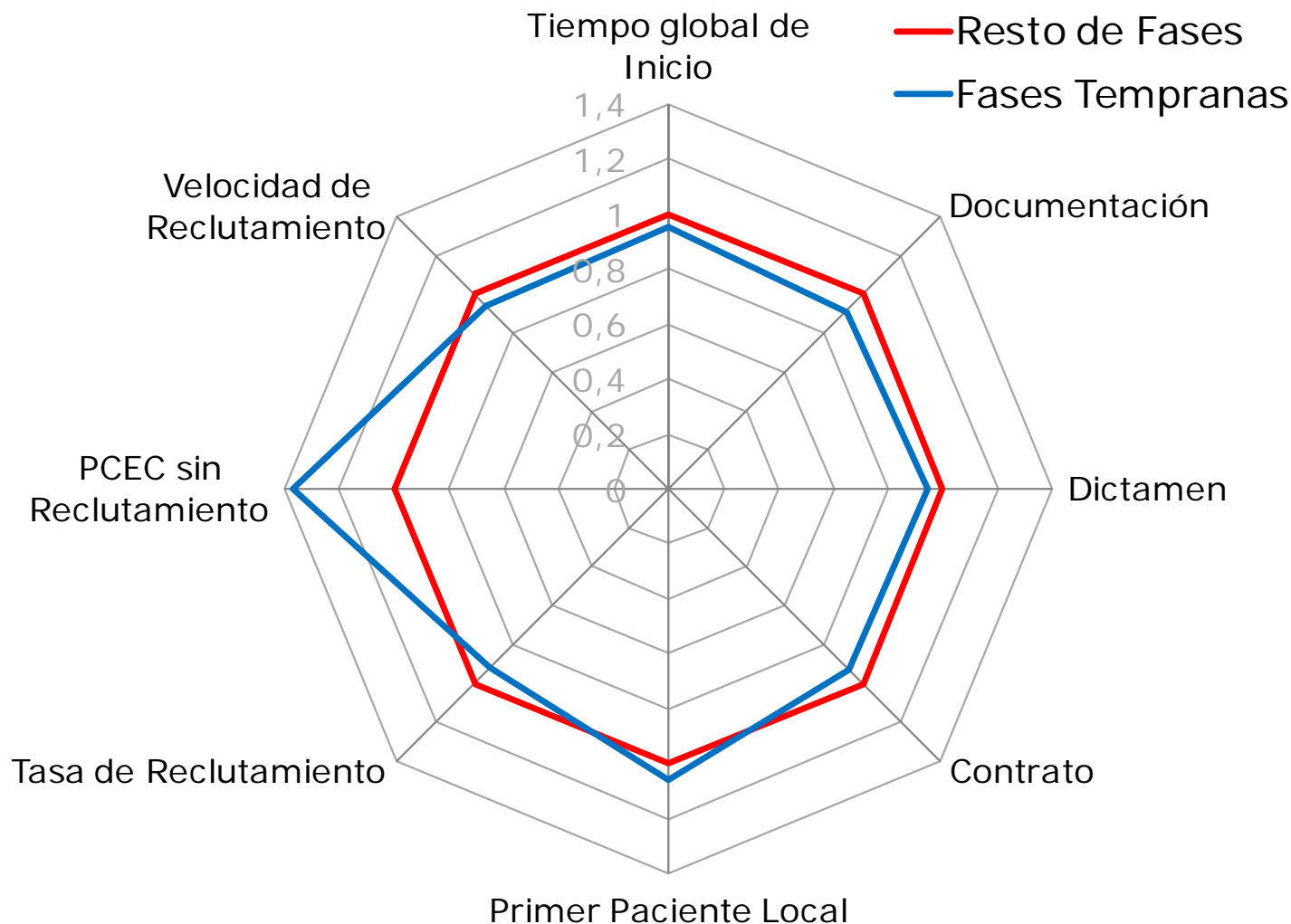
	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	216	532	226	765
Documentación (días)	32	610	35	841
Dictamen (días)	66	613	70	874
Contrato (días)	137	2.457	147	6.658
Primer Paciente Local (días)	74	1.789	70	4.529
Tasa de Reclutamiento (%)	86,7%	1.003	80,0%	2.925
PCEC sin Reclutamiento (%)	17,0%	171	12,4%	363
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,66	1.585	1,56	4.081



Comparación indicadores Fases Tempranas



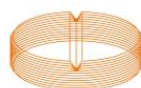
Valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



Comparación indicadores Oncología



	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	216	401	223	896
Documentación (días)	36	449	33	1.002
Dictamen (días)	67	452	69	1.035
Contrato (días)	145	2.545	145	6.570
Primer Paciente Local (días)	81	1.788	68	4.530
Tasa de Reclutamiento (%)	80,3%	639	81,5%	3.289
PCEC sin Reclutamiento (%)	13,9%	89	13,5%	445
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,99	1.413	1,85	4.253



Comparación indicadores Oncología



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

