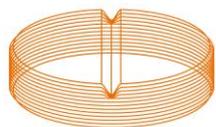




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

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 |

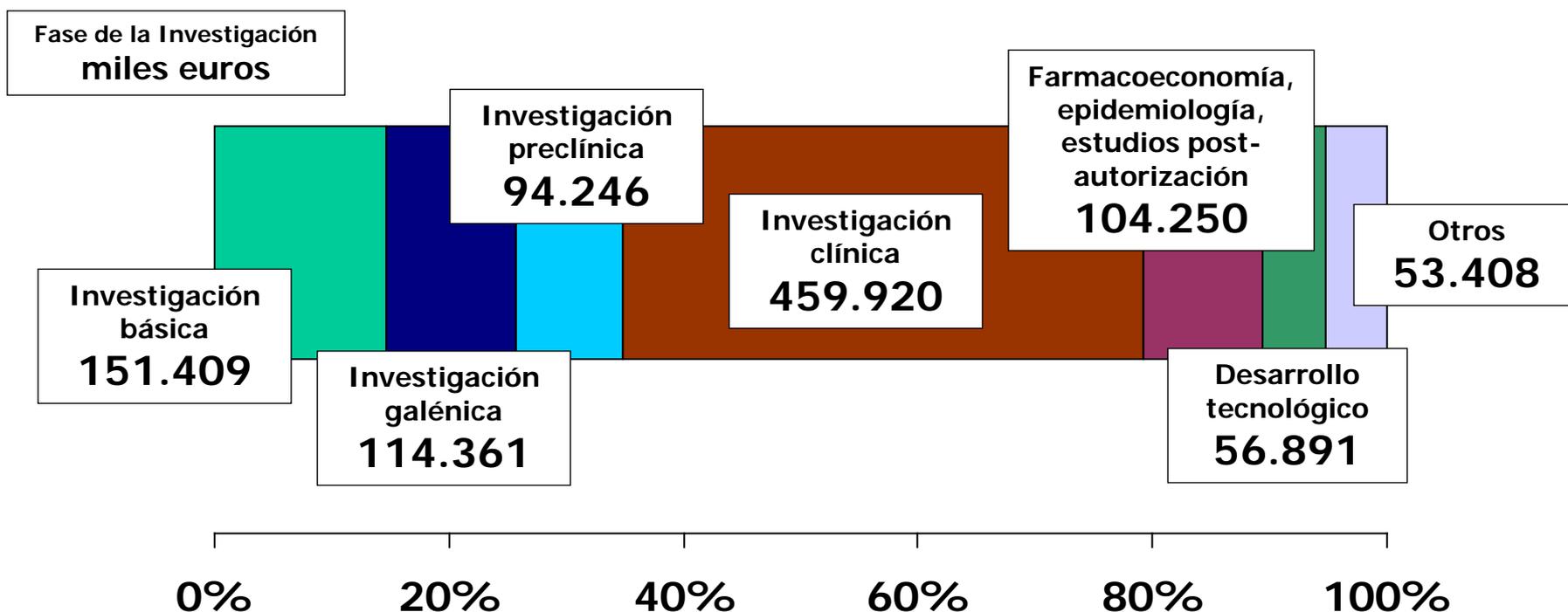
En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

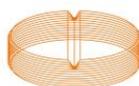
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

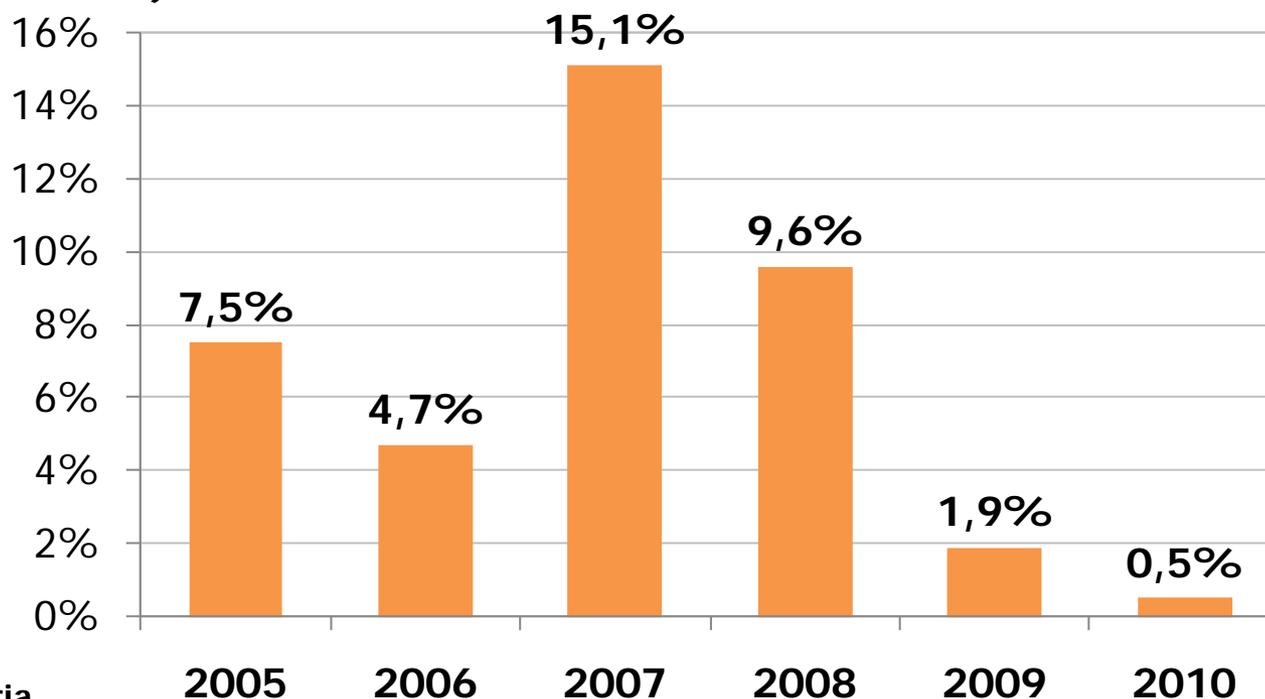


Evolución de los gastos de I+D

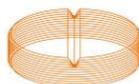
La **desaceleración del gasto en I+D** ha sido evidente en los dos últimos años. **Las medidas de recorte del gasto farmacéutico** actualmente en vigor no auguran una recuperación del ritmo inversor de años anteriores en 2011.

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

(Δ Gasto I+D)



Fuente: Farmaindustria

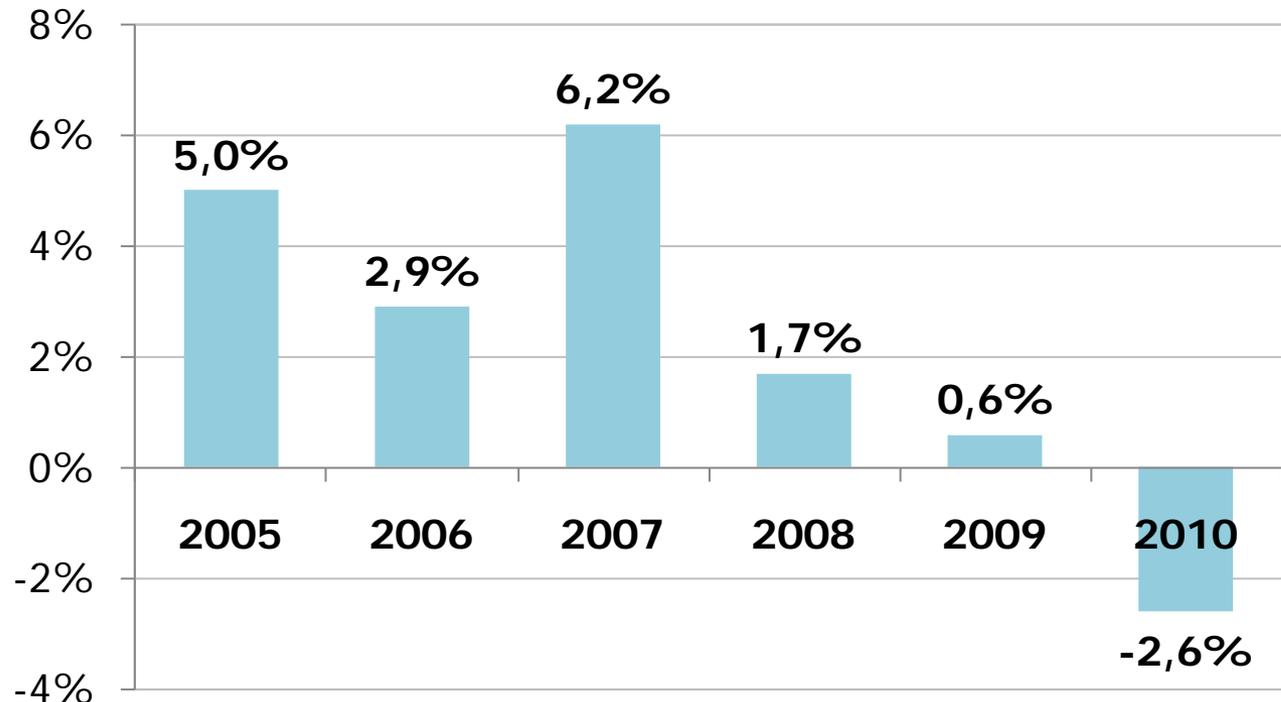


Evolución del personal en I+D

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

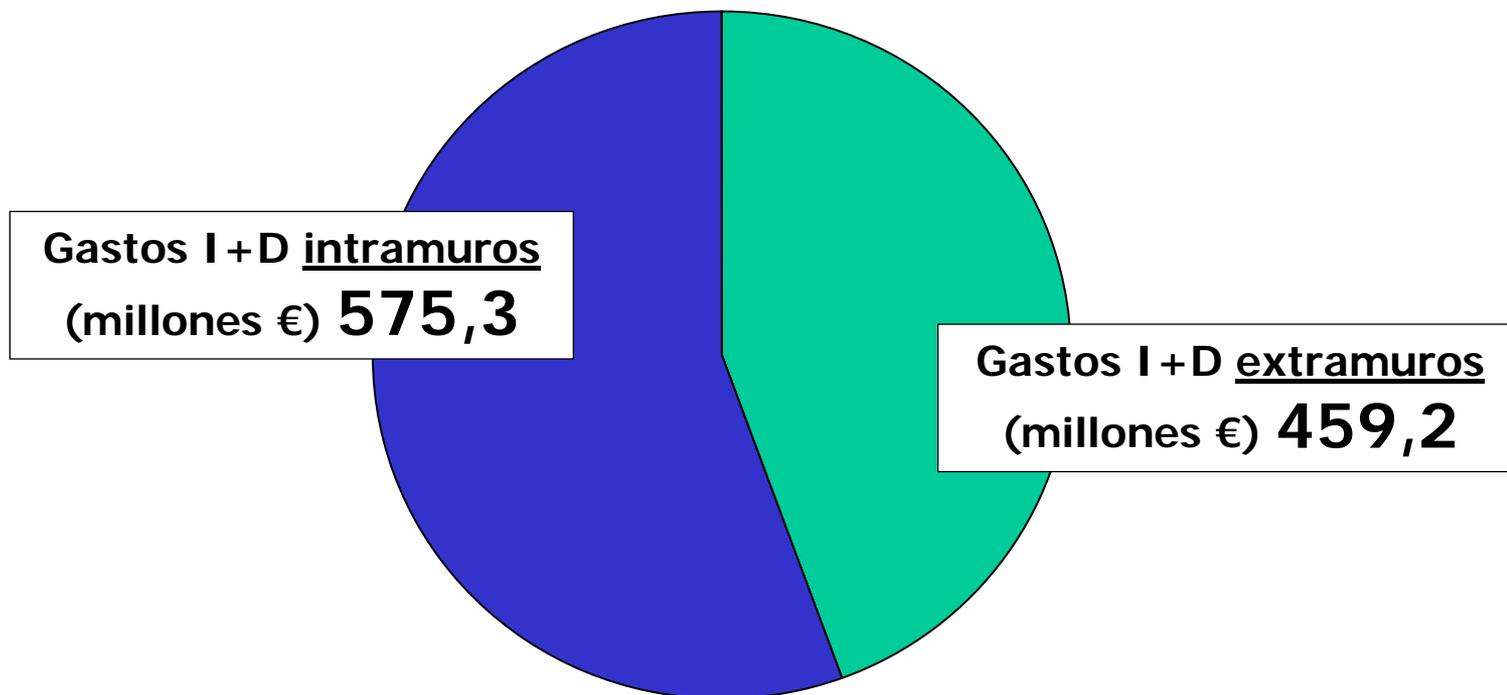
(Δ N° Empleados)



Fuente: Farmaindustria

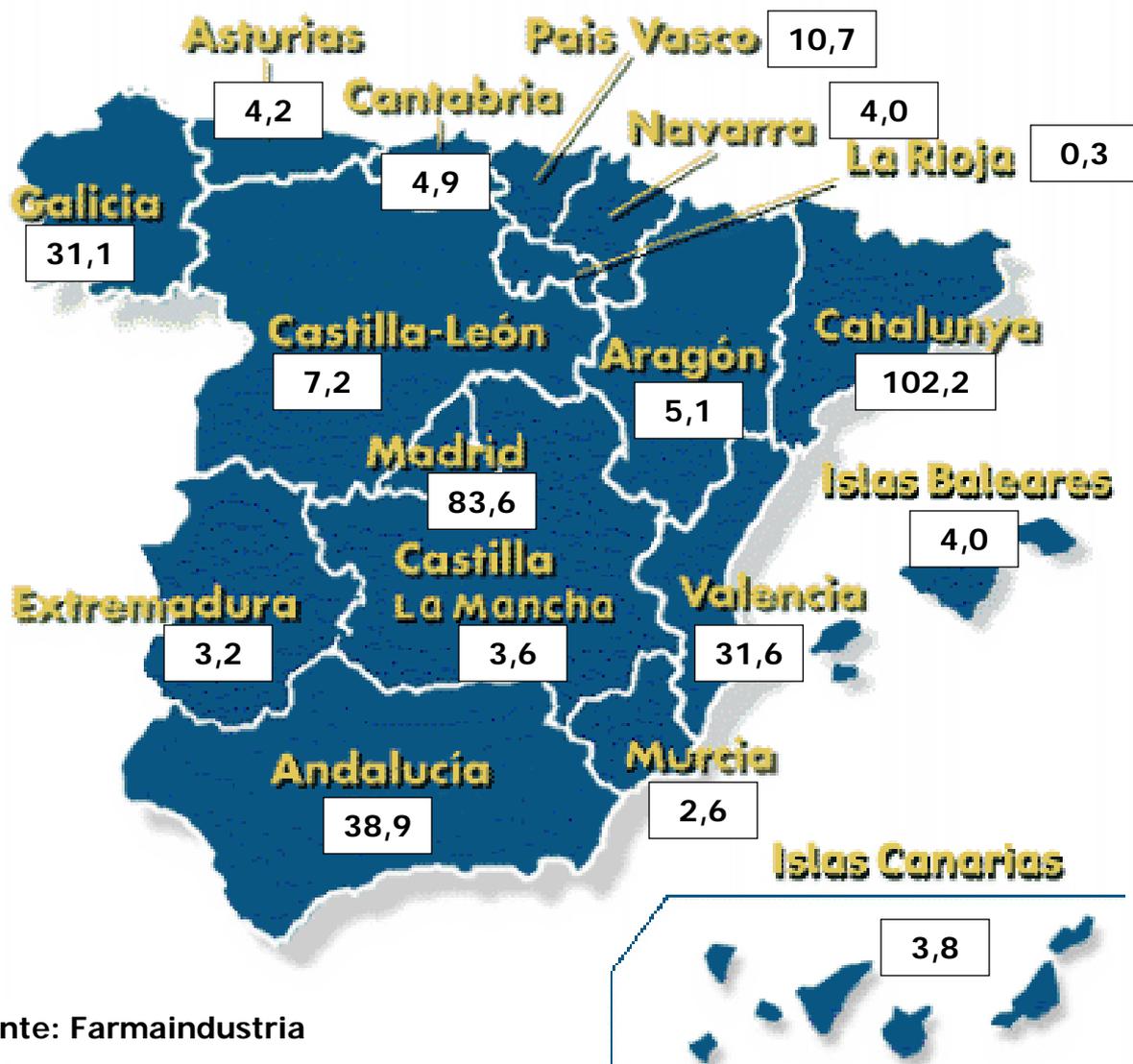
Gastos de I+D intramuros / extramuros

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

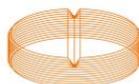


Datos en millones de euros

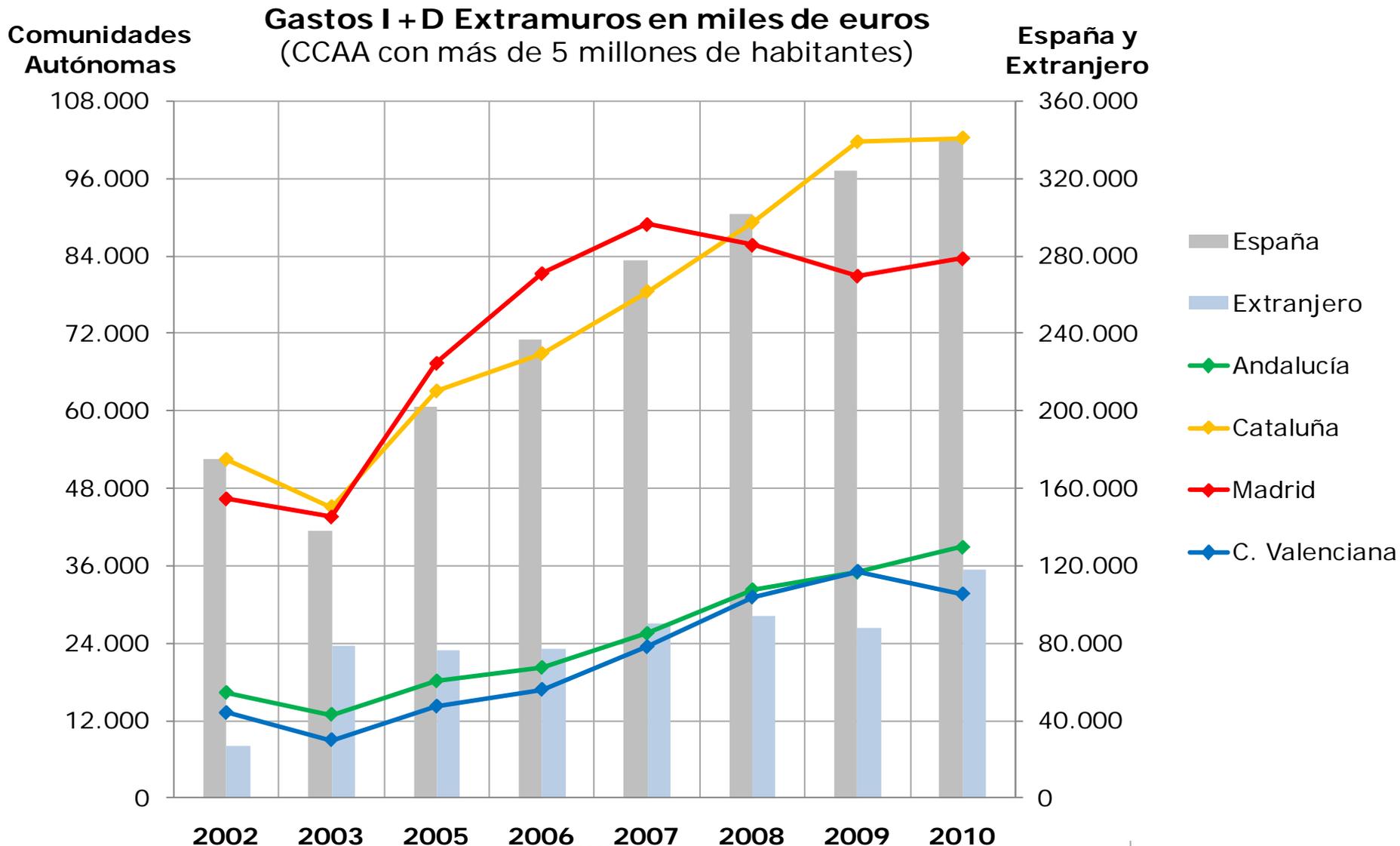
Gasto en I+D extramuros en 2010
459,2 millones de euros

Extranjero:
118,2

Fuente: Farmaindustria



Evolución I+D extramuros por CCAA

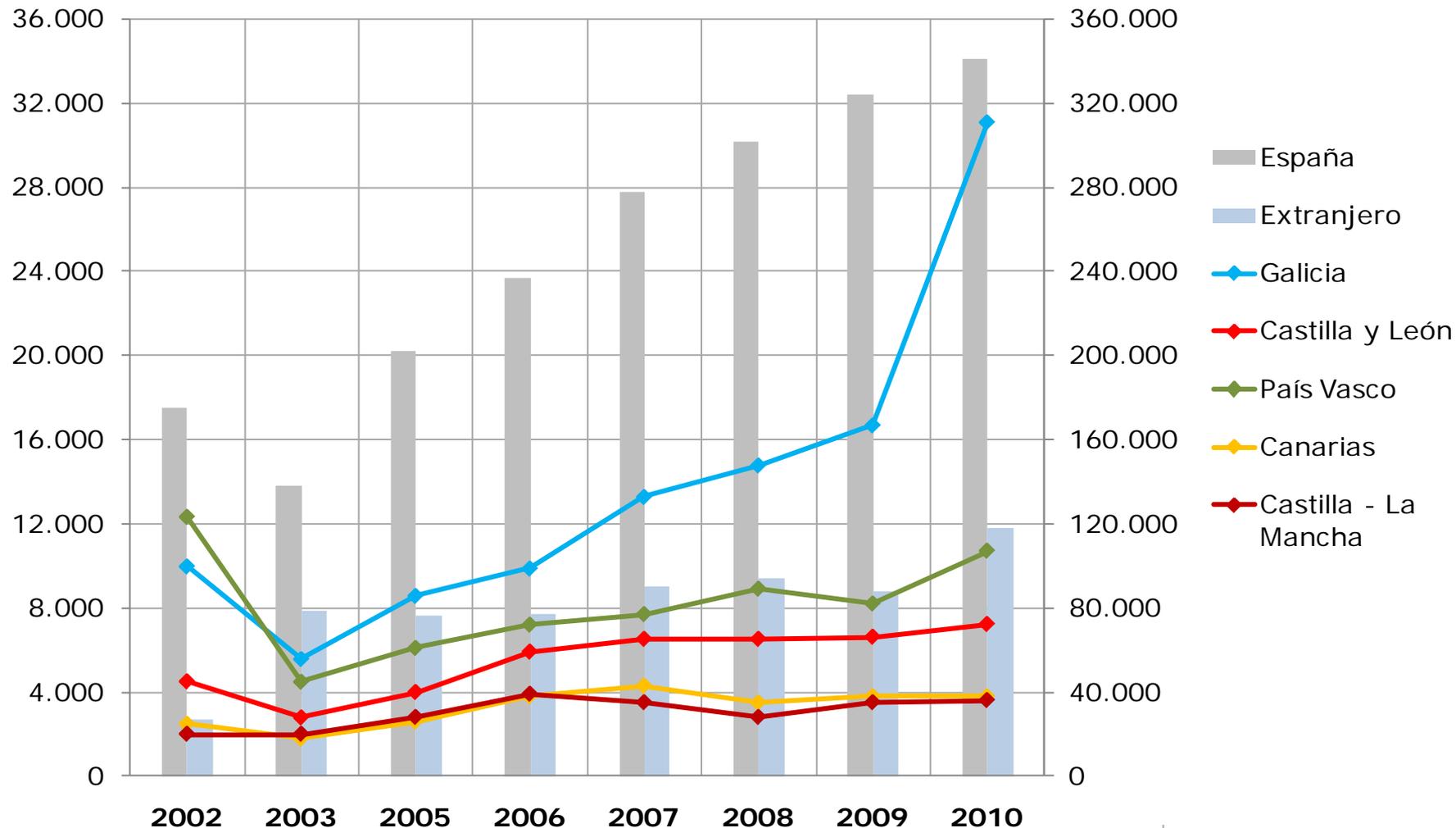


Evolución I+D extramuros por CCAA

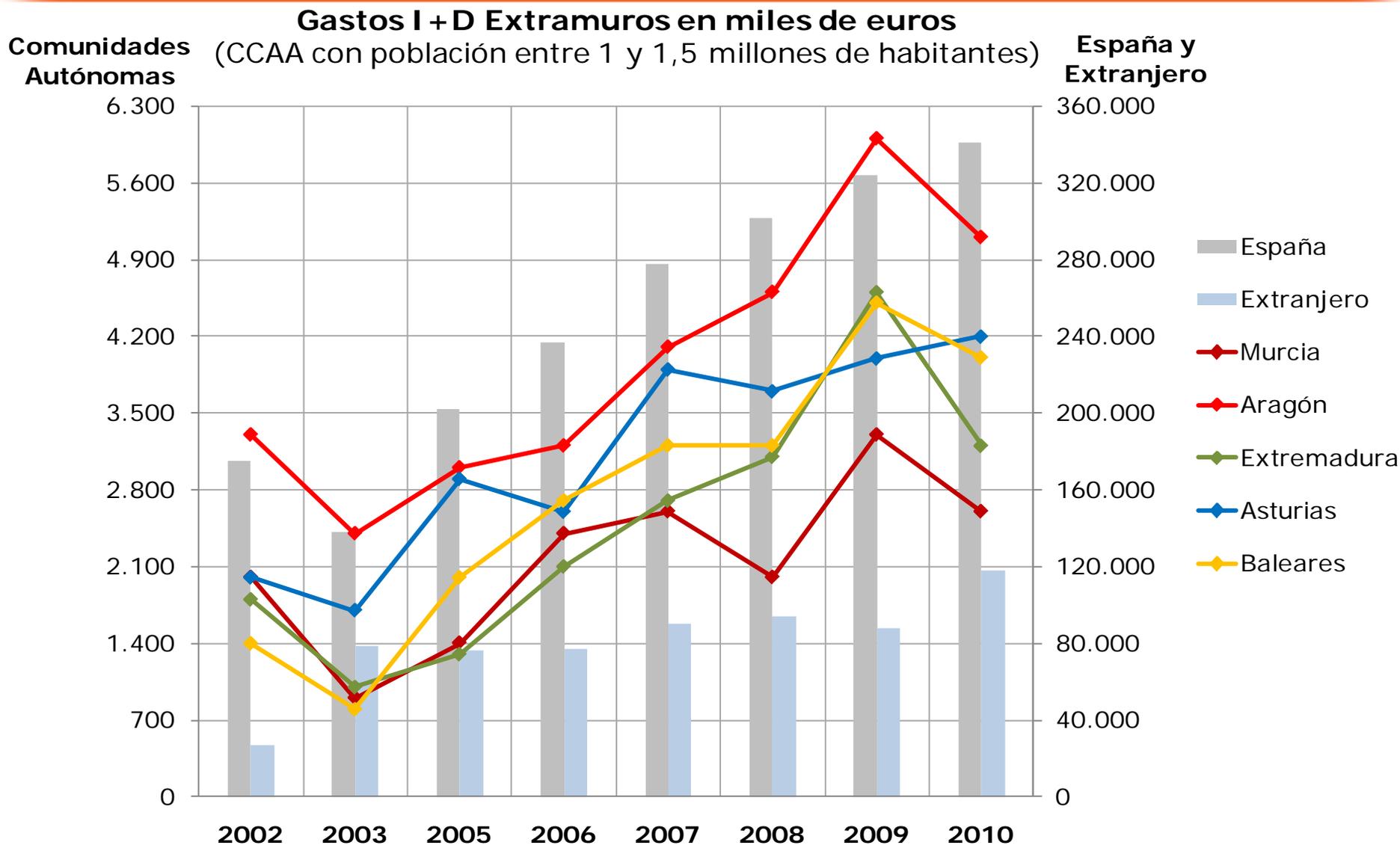
Gastos I+D Extramuros en miles de euros
(CCAA con población entre 2 y 3 millones de habitantes)

Comunidades Autónomas

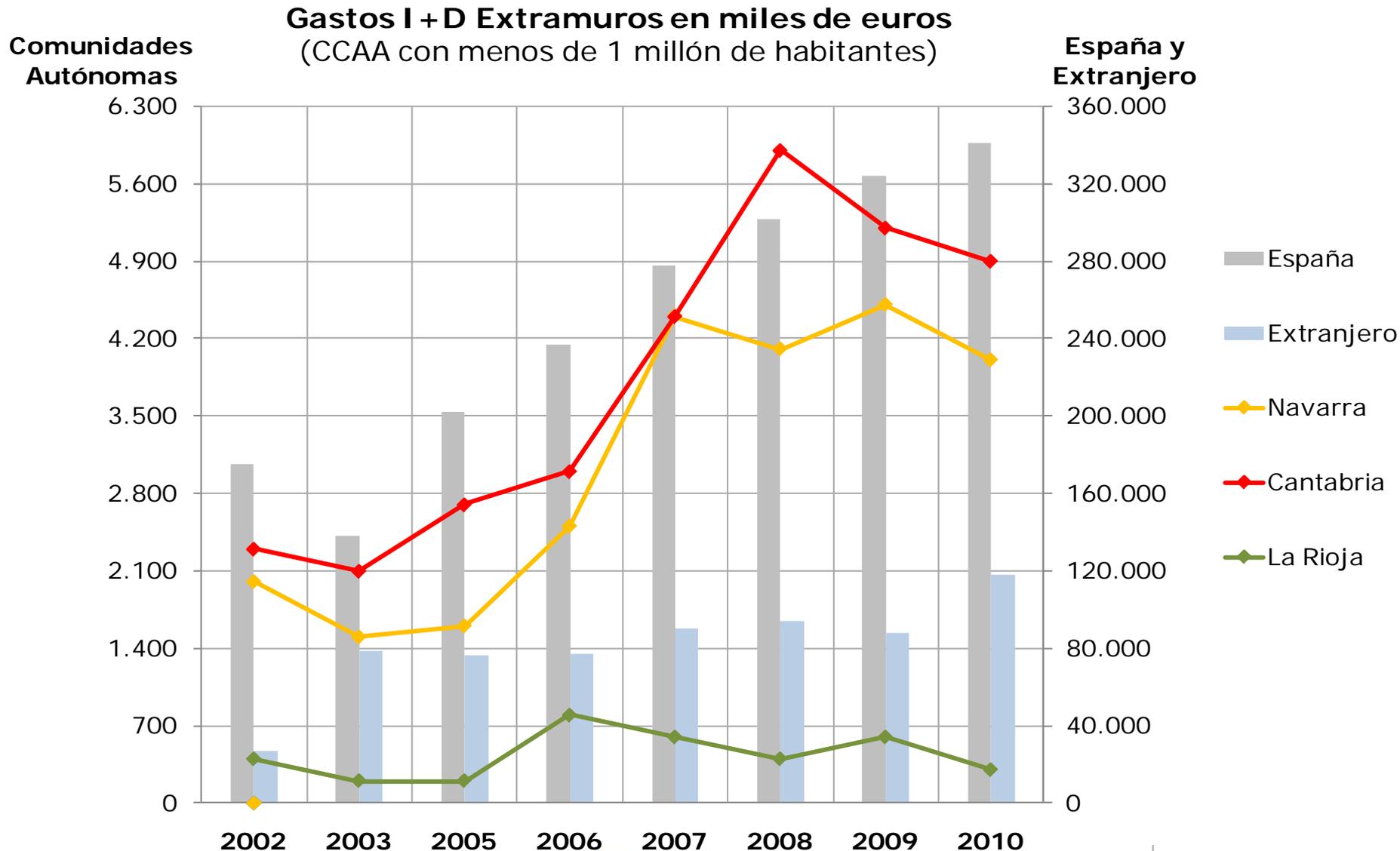
España y Extranjero



Evolución I+D extramuros por CCAA

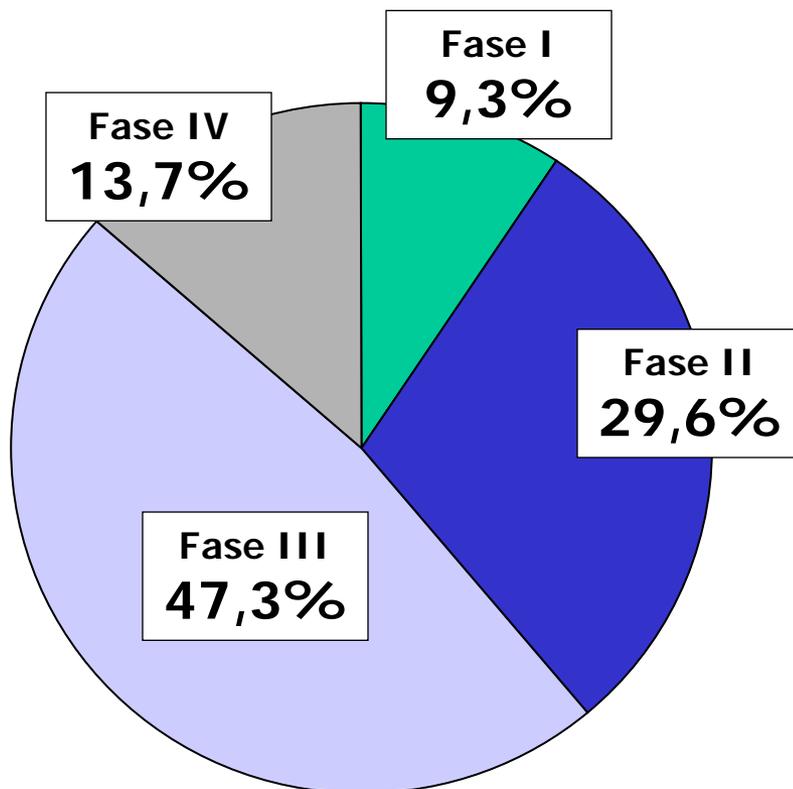


Evolución I+D extramuros por CCAA



Gastos en Investigación Clínica por fases

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



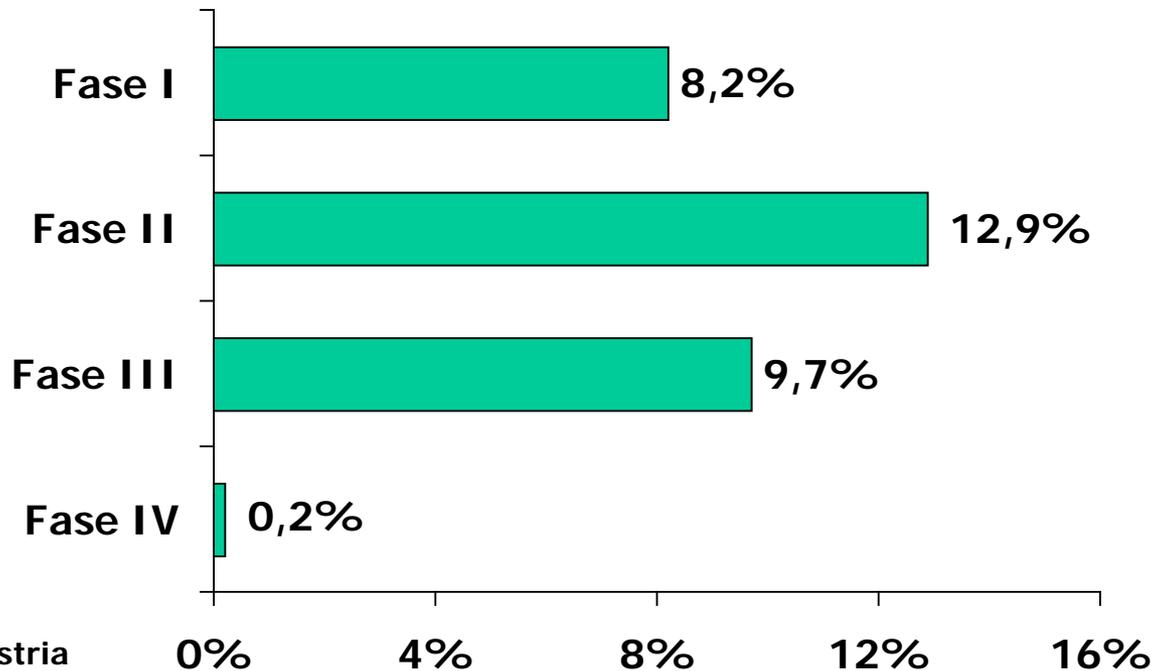
Fuente: Farmaindustria

Evolución gastos en Investigación Clínica

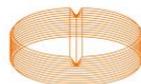


La **inversión en investigación clínica** llevada a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado un 78% en los últimos 7 años**, pasando de 258 millones de euros en 2003 a 460 millones de euros en 2010.

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

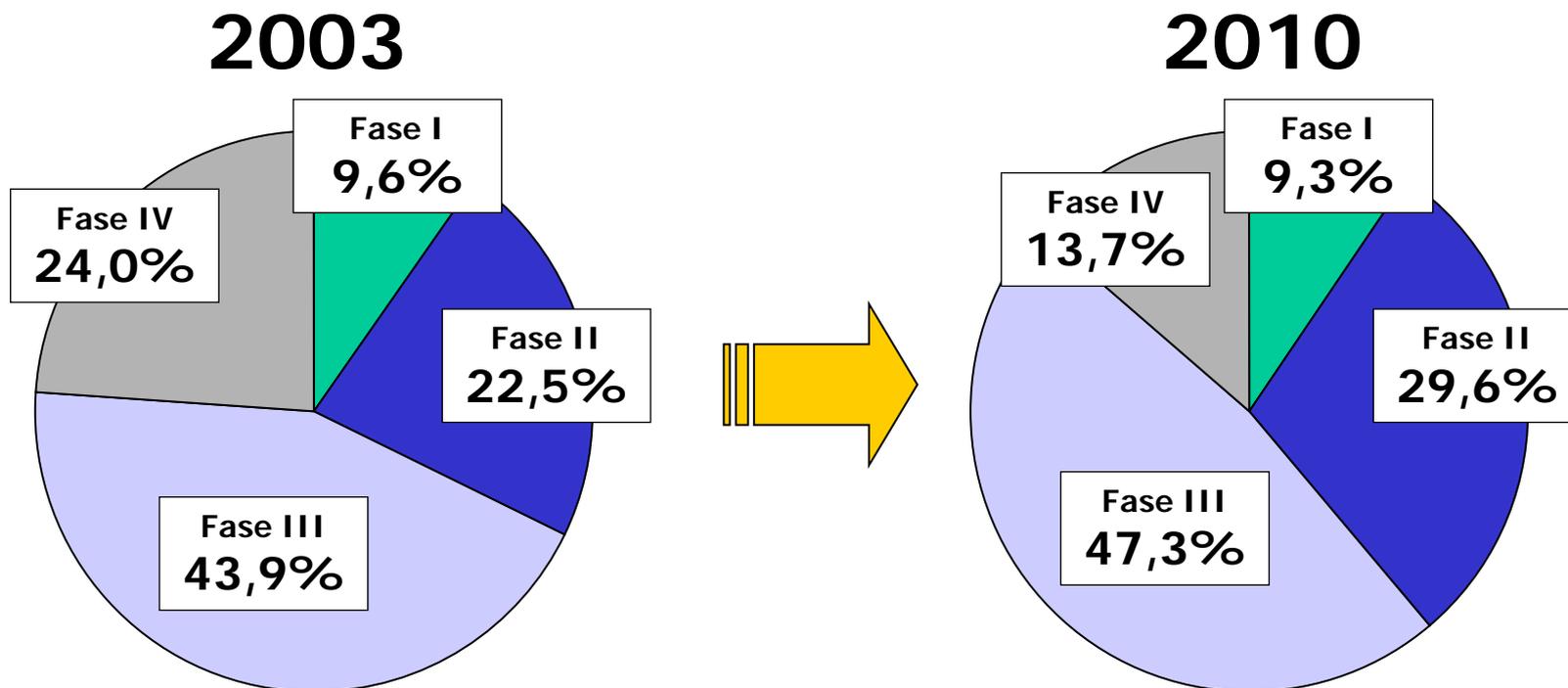


Fuente: Farmaindustria



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

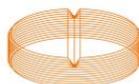


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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**.



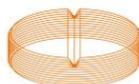
En esta sección se presenta:

- ❑ 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

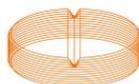


BDMetrics

Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España



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

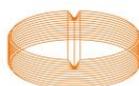




BDMetrics

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 complección de los datos contenidos en BDMetrics
 - La evolución en el tiempo de datos recogidos en BDMetrics
 - La concentración de CEICs y Centros en la ejecución de EECC

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

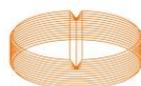
| | 635 EC Finalizados | 11ª Publicación |
|---|--------------------|-----------------|
| Número de Ensayos Clínicos | | 1.511 |
| Número de participaciones de Centros | | 10.738 |
| Número de CEICs de Referencia distintos | | 69 |
| Número de CEICs Implicados distintos | | 144 |
| Número de Centros 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



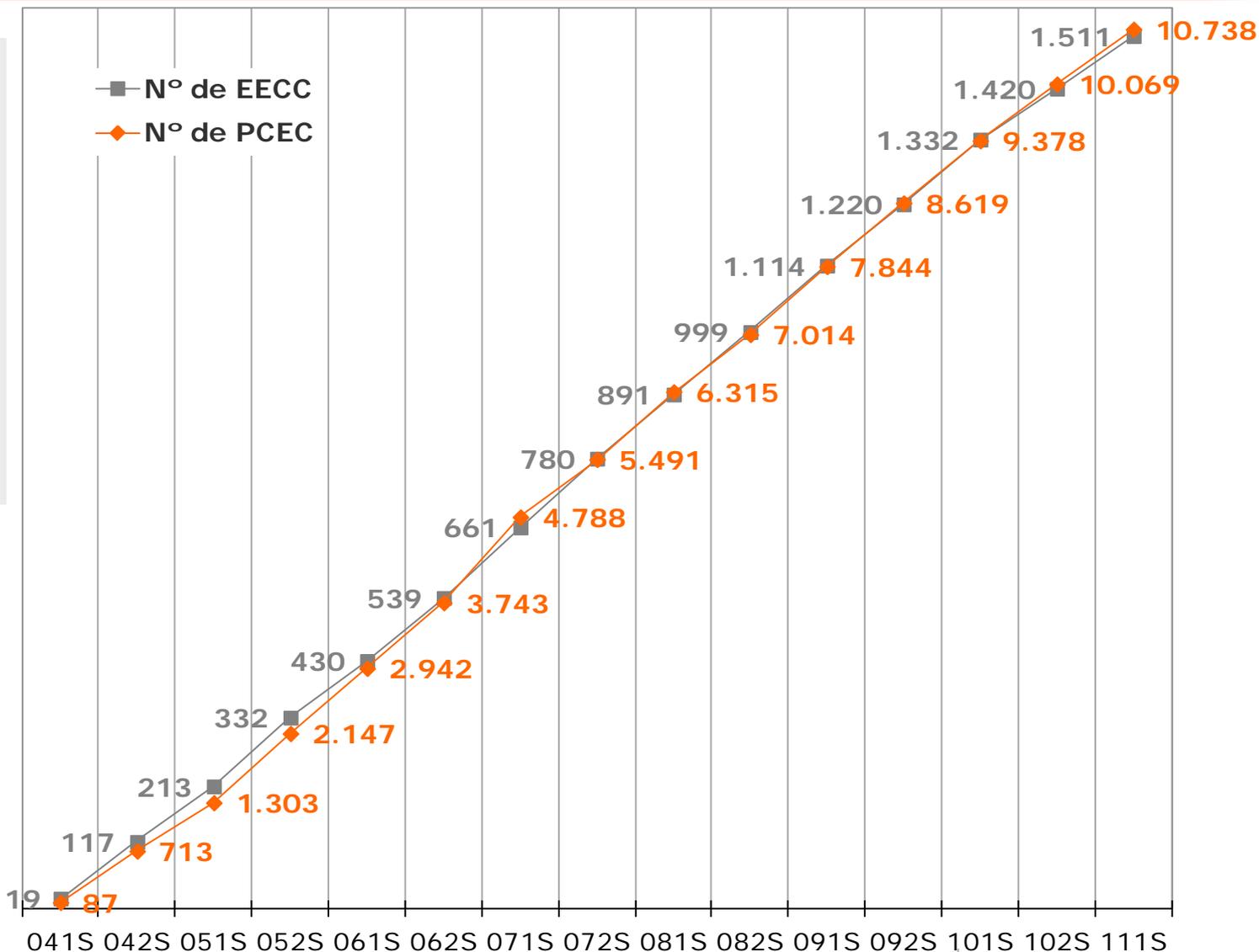
| Casos Incluidos | N | % |
|-------------------------------|-------|-------|
| Id Farmaindustria | 10738 | 100,0 |
| Gestionado por CRO | 6389 | 59,5 |
| Código ATC | 5210 | 48,5 |
| Código CIE-10 | 5082 | 47,3 |
| Internacional | 10738 | 100,0 |
| CEIC de referencia | 10738 | 100,0 |
| Área terapéutica | 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

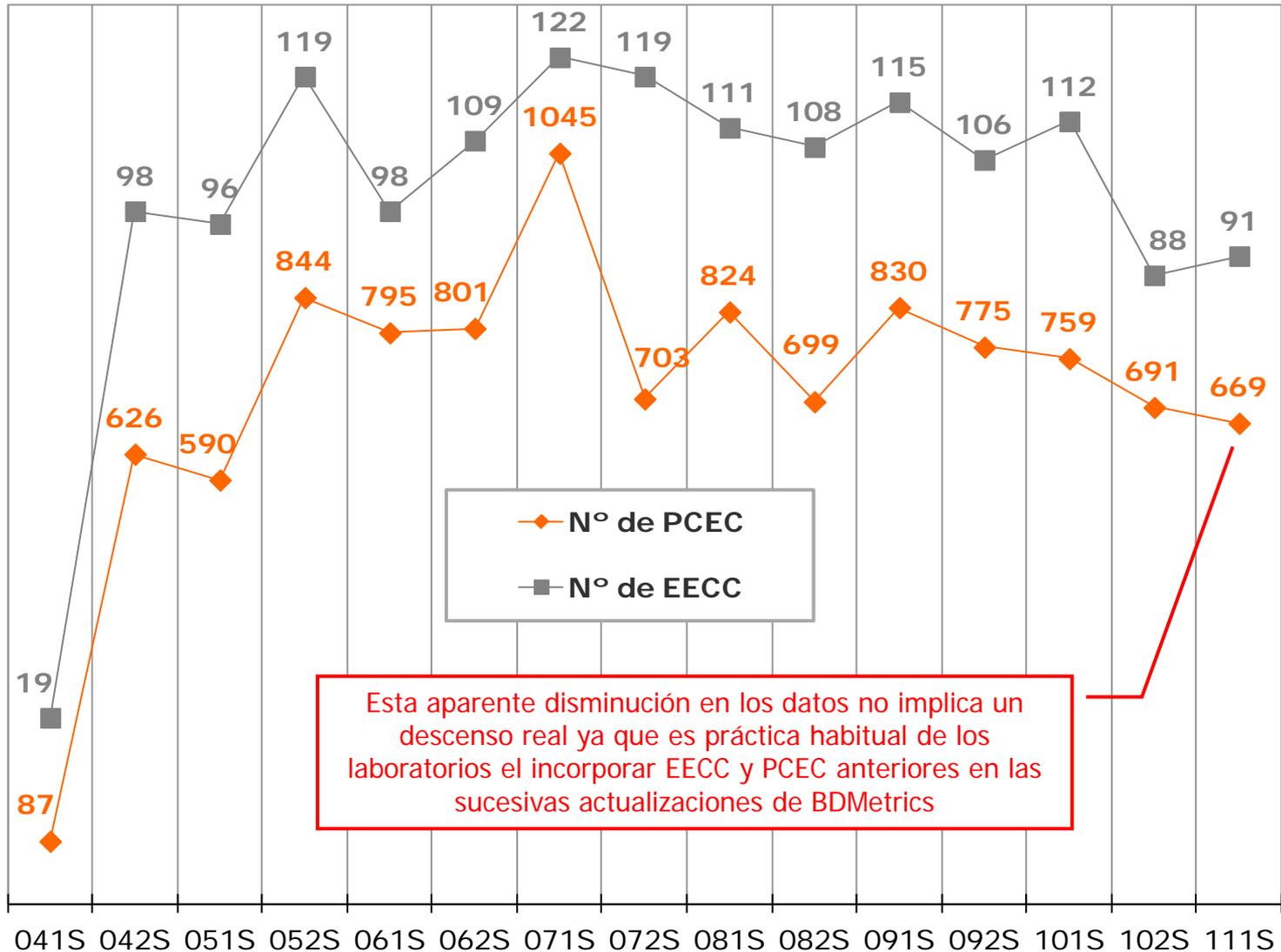
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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.

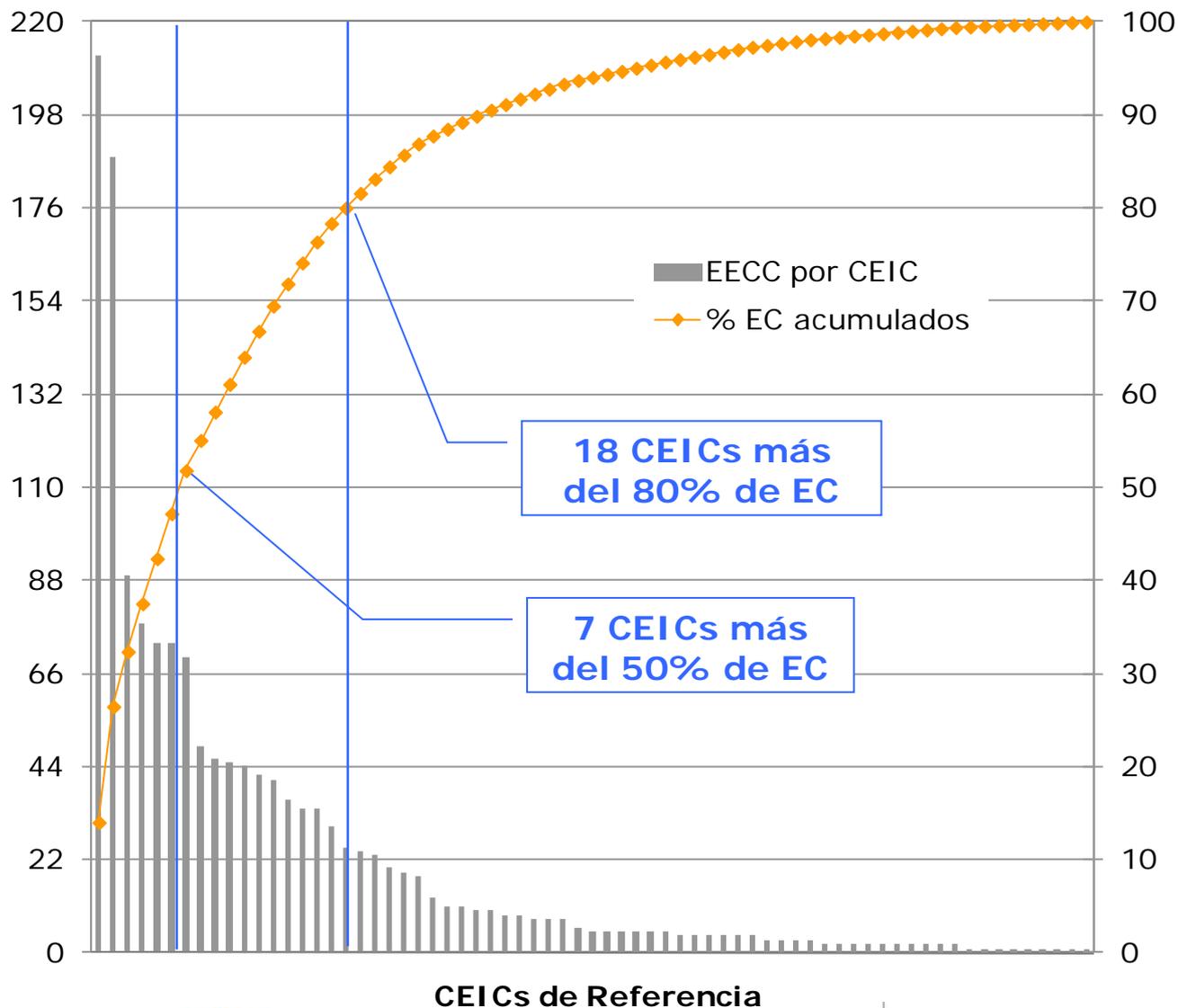


EC con fecha de mínima de envío al CEIC de ref. y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref. dentro de cada semestre.

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**

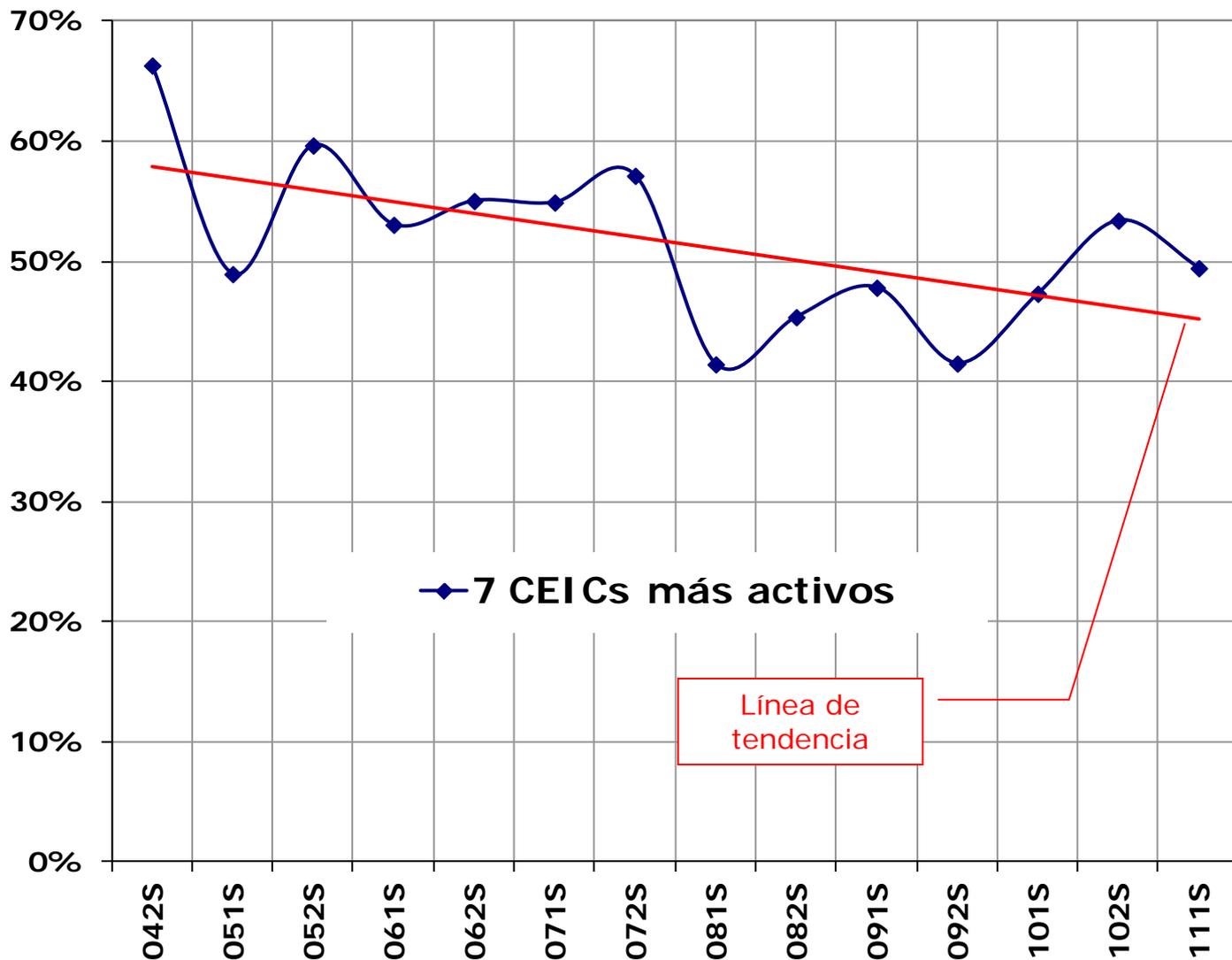
7 CEICs acumulan
más del 50% y 18
más del 80% de
los 1.511 Ensayos
Clínicos incluidos.



CEICs de Referencia: Evolución

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

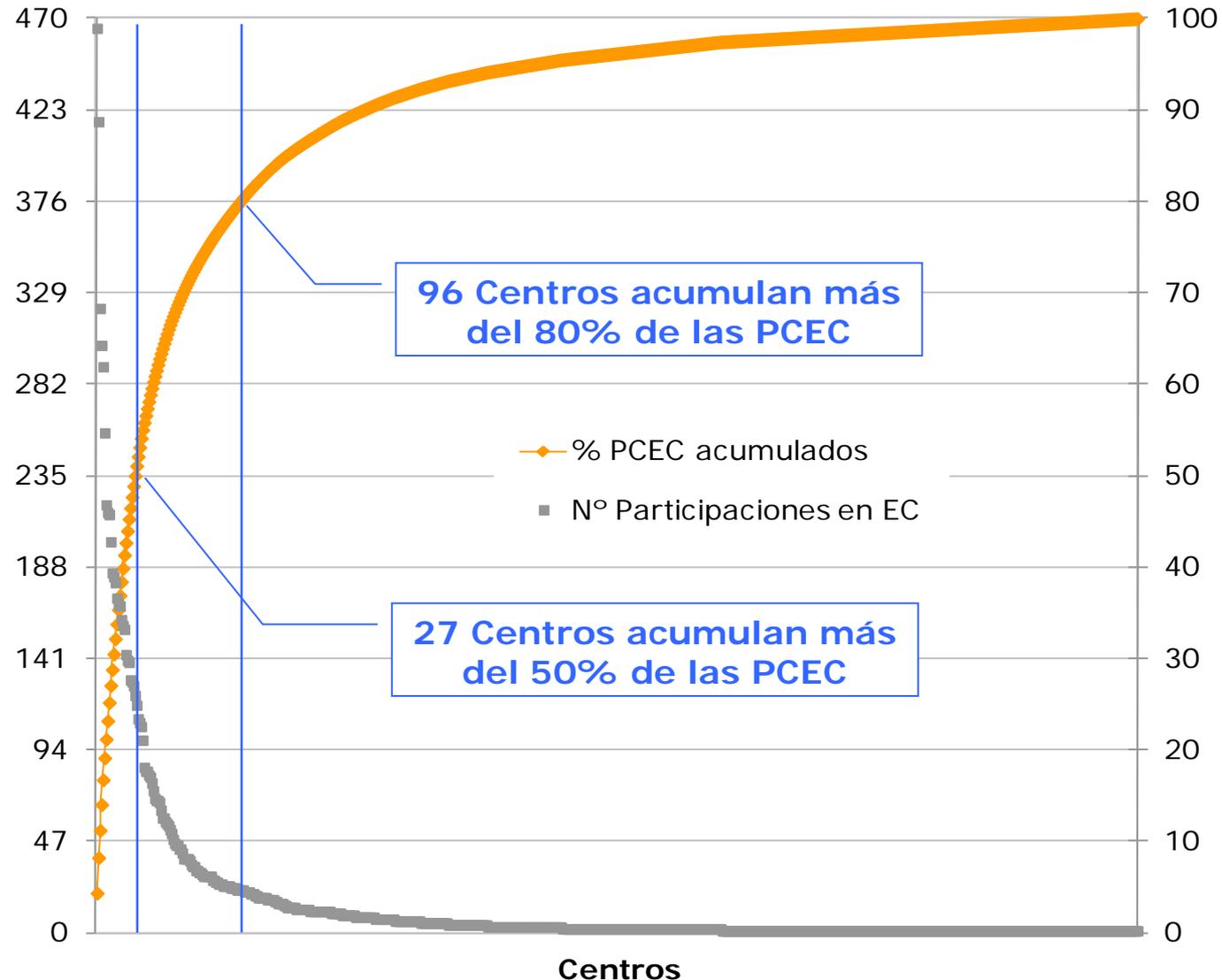
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.



Contenido BDMetrics: Centros

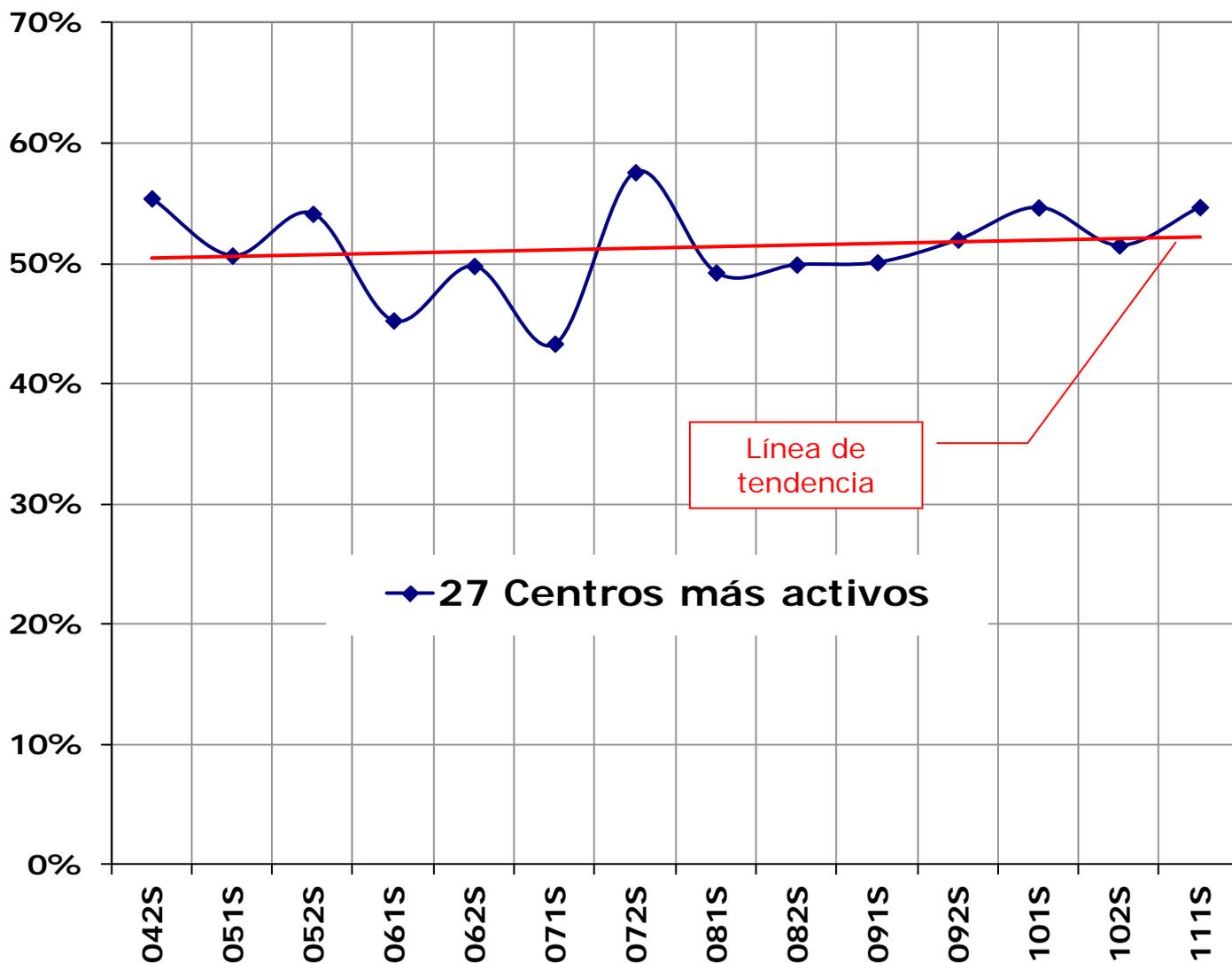
El 3,9% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

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.

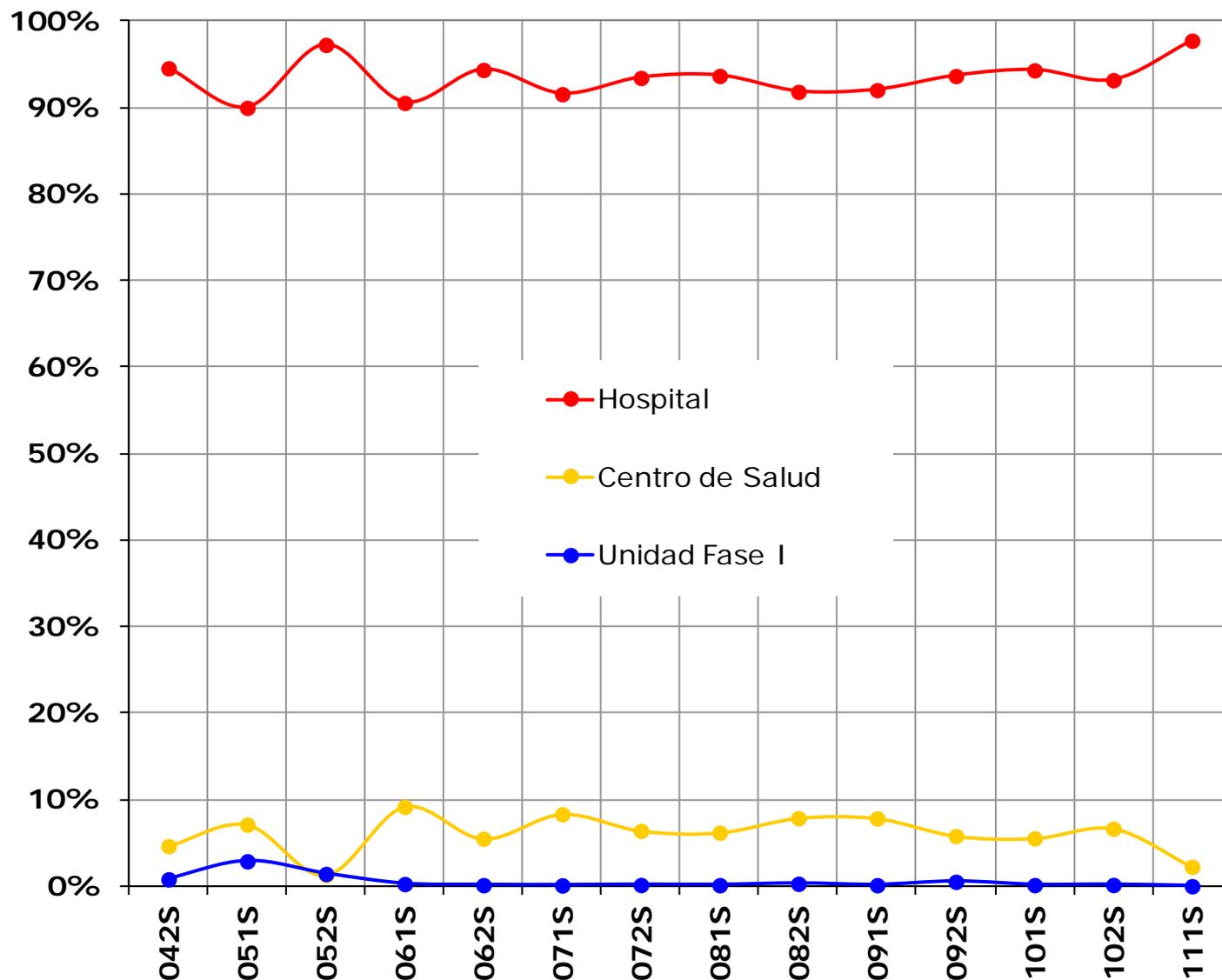
De los **685 centros** distintos, **408** son **Hospitales**, **263** son **Centros de Salud** y **14** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

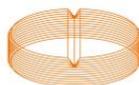
| Tipo de Centro | Nº de Centros Distintos | Participaciones en EECC |
|------------------|-------------------------|-------------------------|
| Hospital | 408 | 10.035 |
| Centro de Salud | 263 | 652 |
| Unidad de Fase I | 14 | 51 |

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.

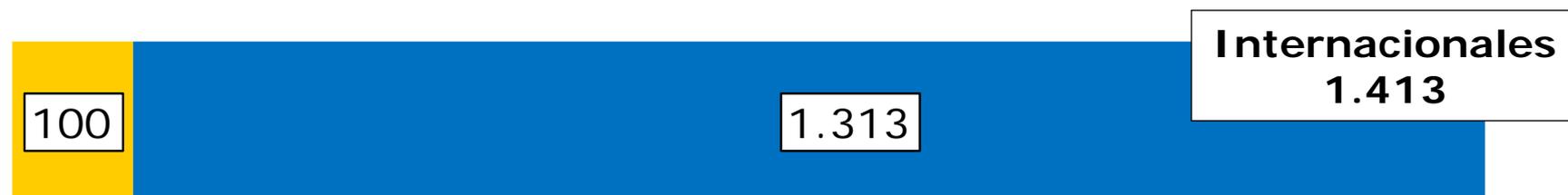


En esta sección se presenta:

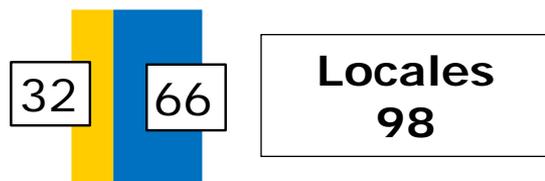
- La tipología de la investigación clínica recogida en BDMetrics:
 - Distribución de los EC en locales / internacionales, en unicéntricos (el EC se realiza en un único centro) / multicéntricos.
 - Distribución de los EC por fases de la investigación clínica.
 - Distribución de los EC por área terapéutica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



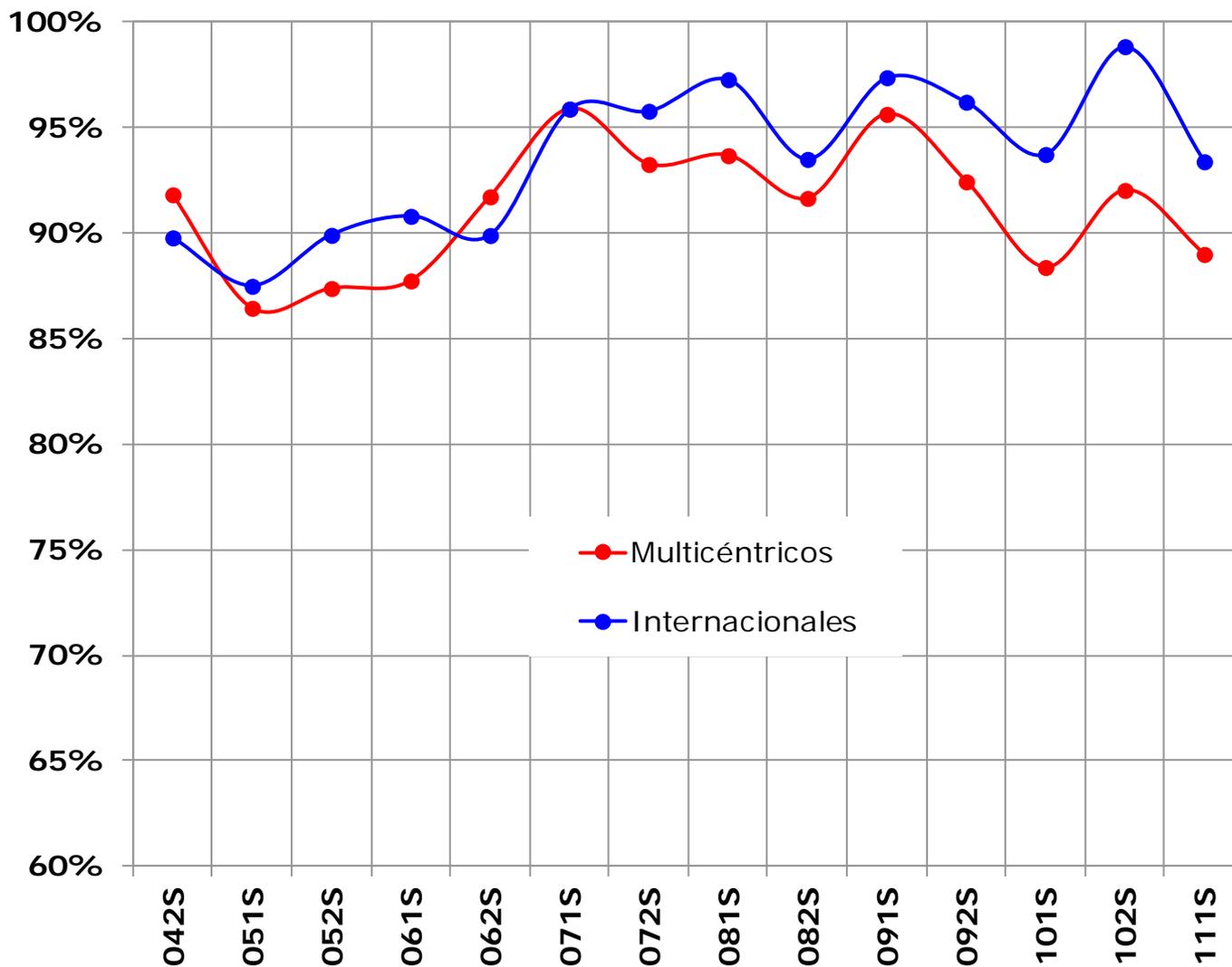
■ **Unicéntricos** ■ **Multicéntricos**



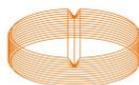
Evolución de los EECC



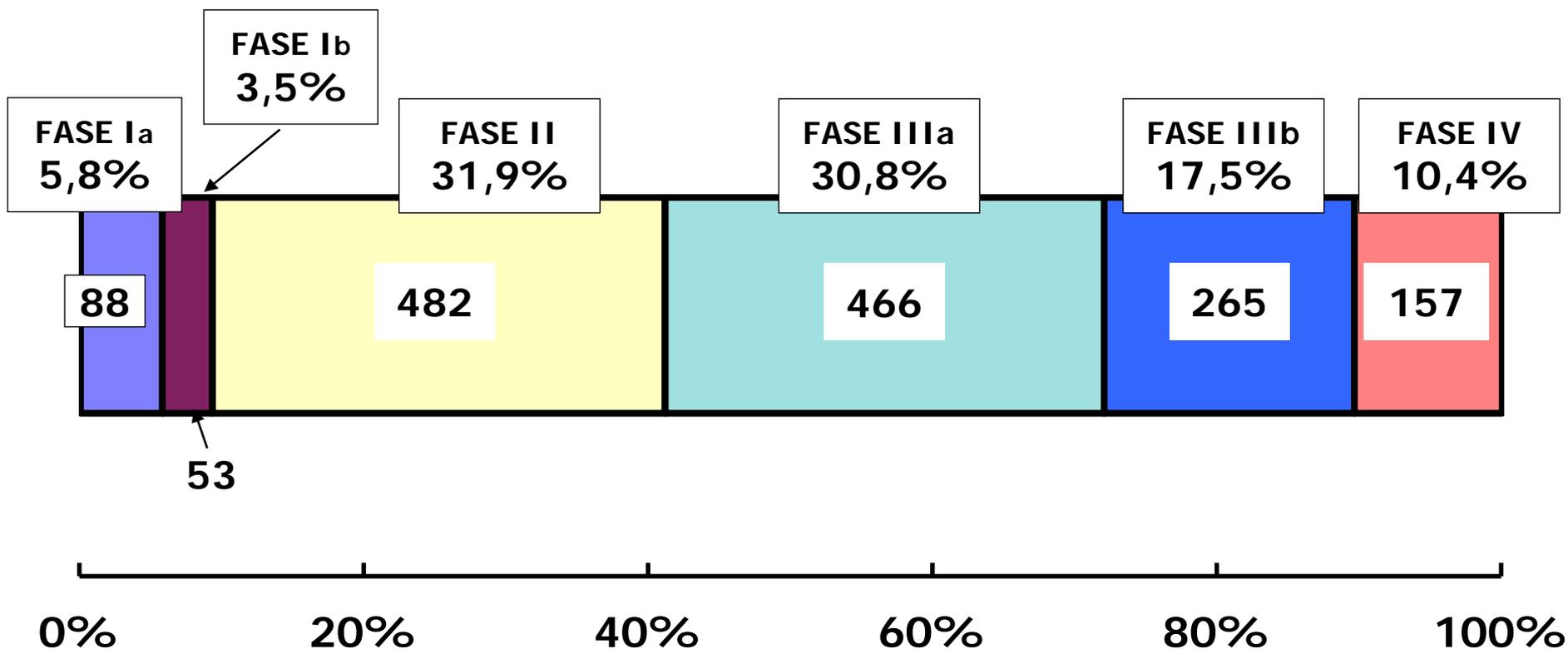
Evolución en el tiempo del número de EECC internacionales y del número de EECC multicéntricos.



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



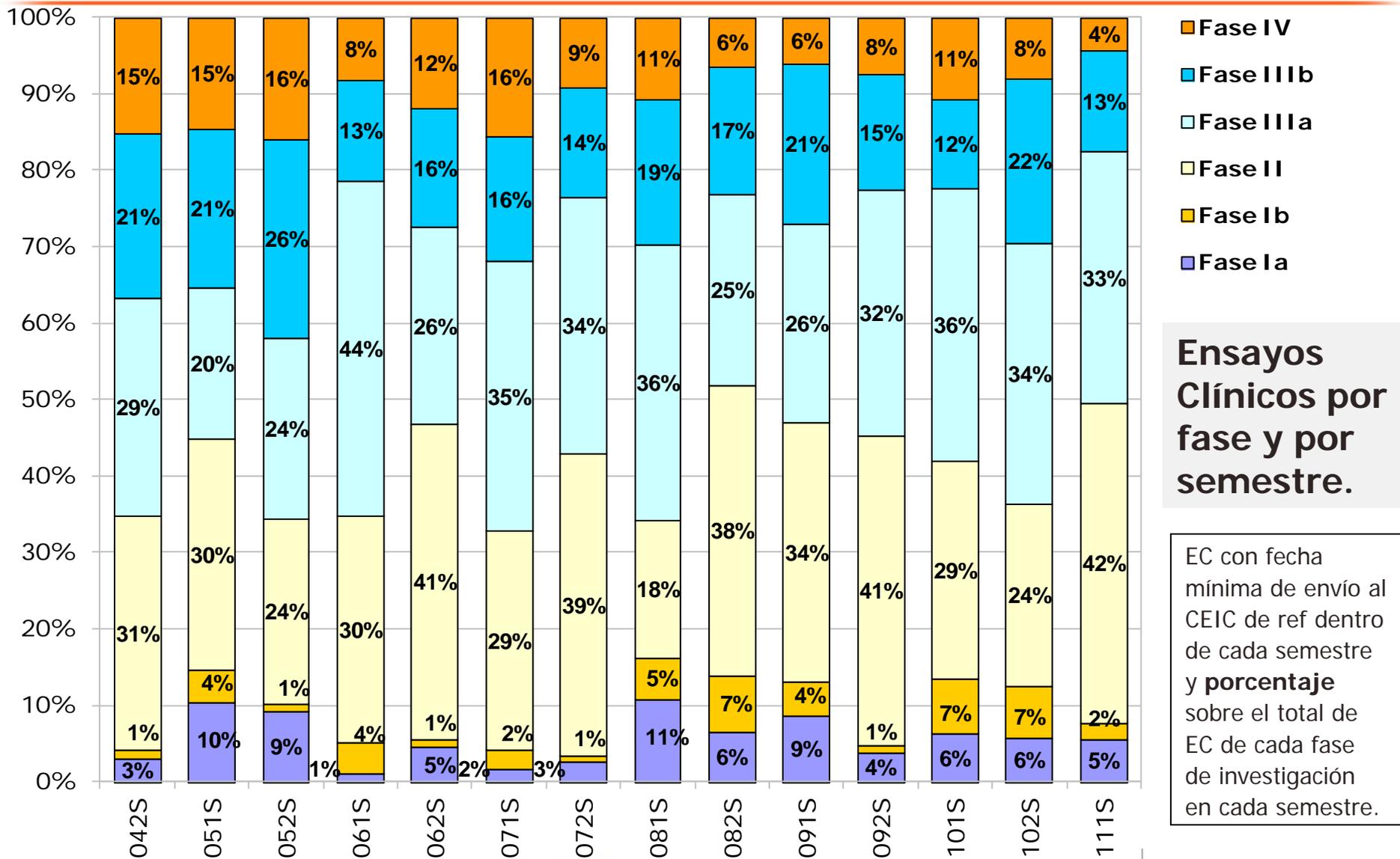
Evolución de las Fases de los EECC

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 |

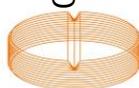
EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre.

Evolución de las Fases de los EECC

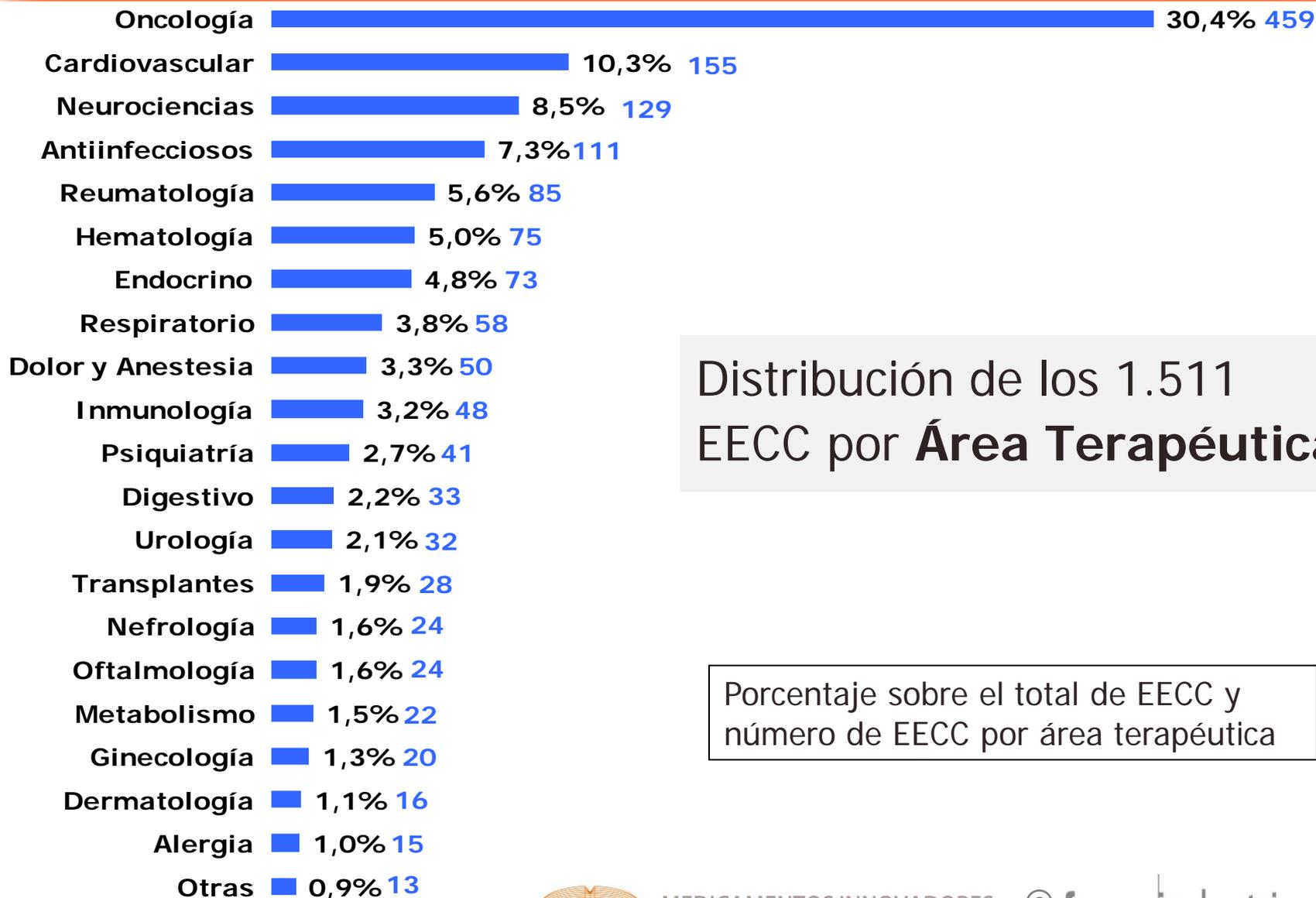


Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

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**

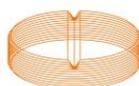
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC

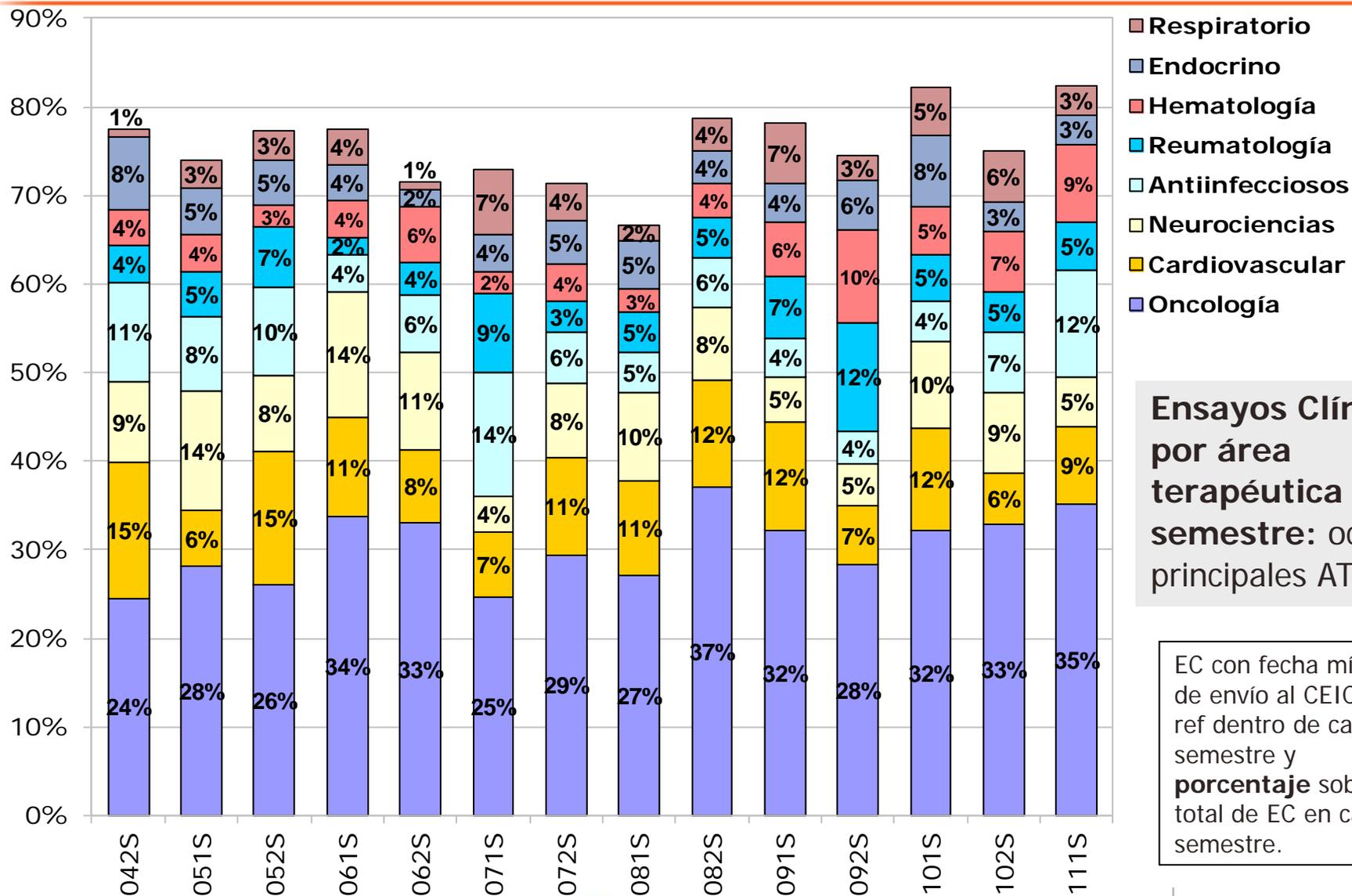


Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

| | 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

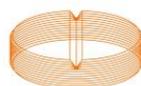


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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.

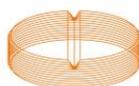
En total aparecen 233 códigos distintos.

| 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 |

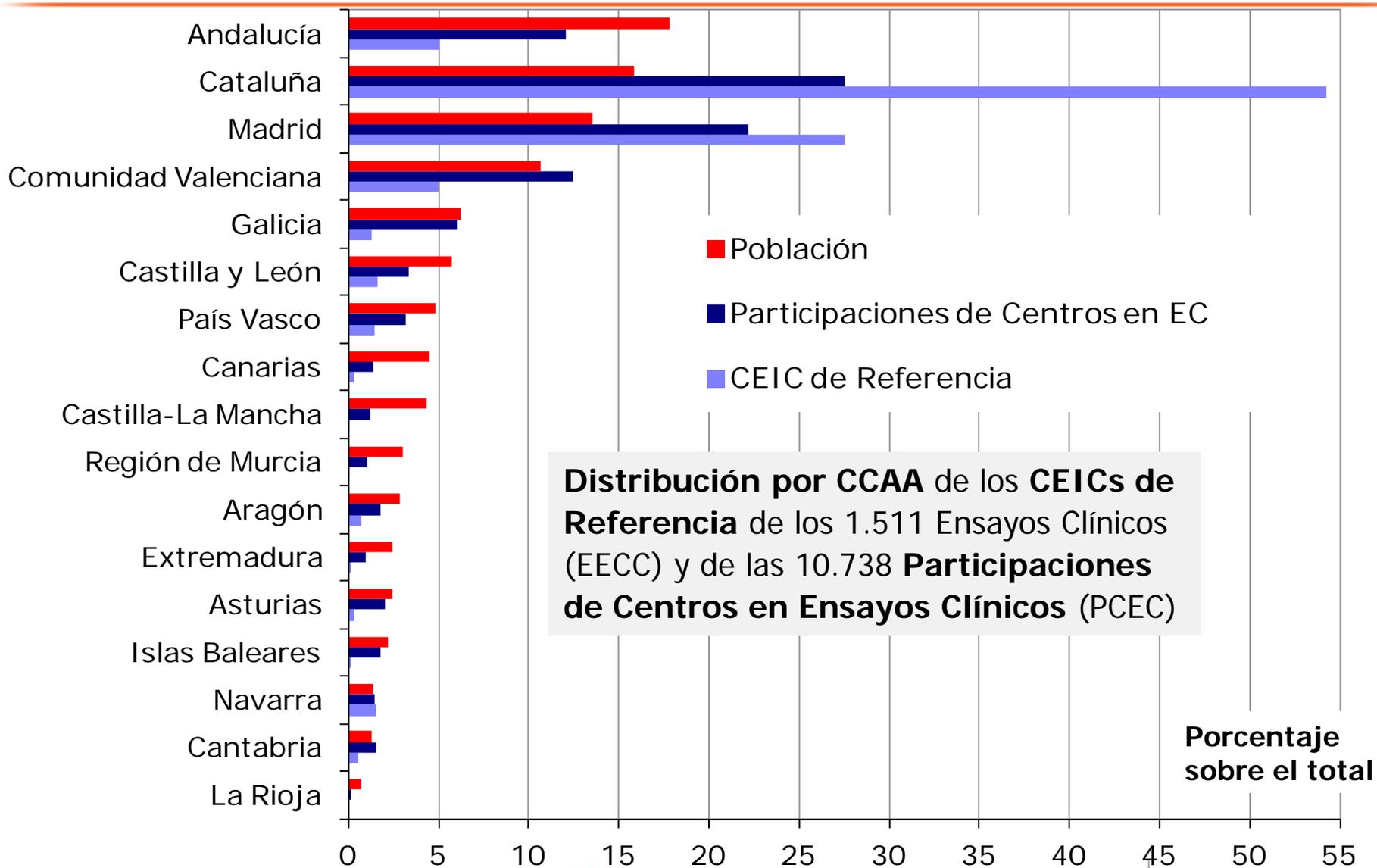


CEICs de referencia y PCEC por CCAA

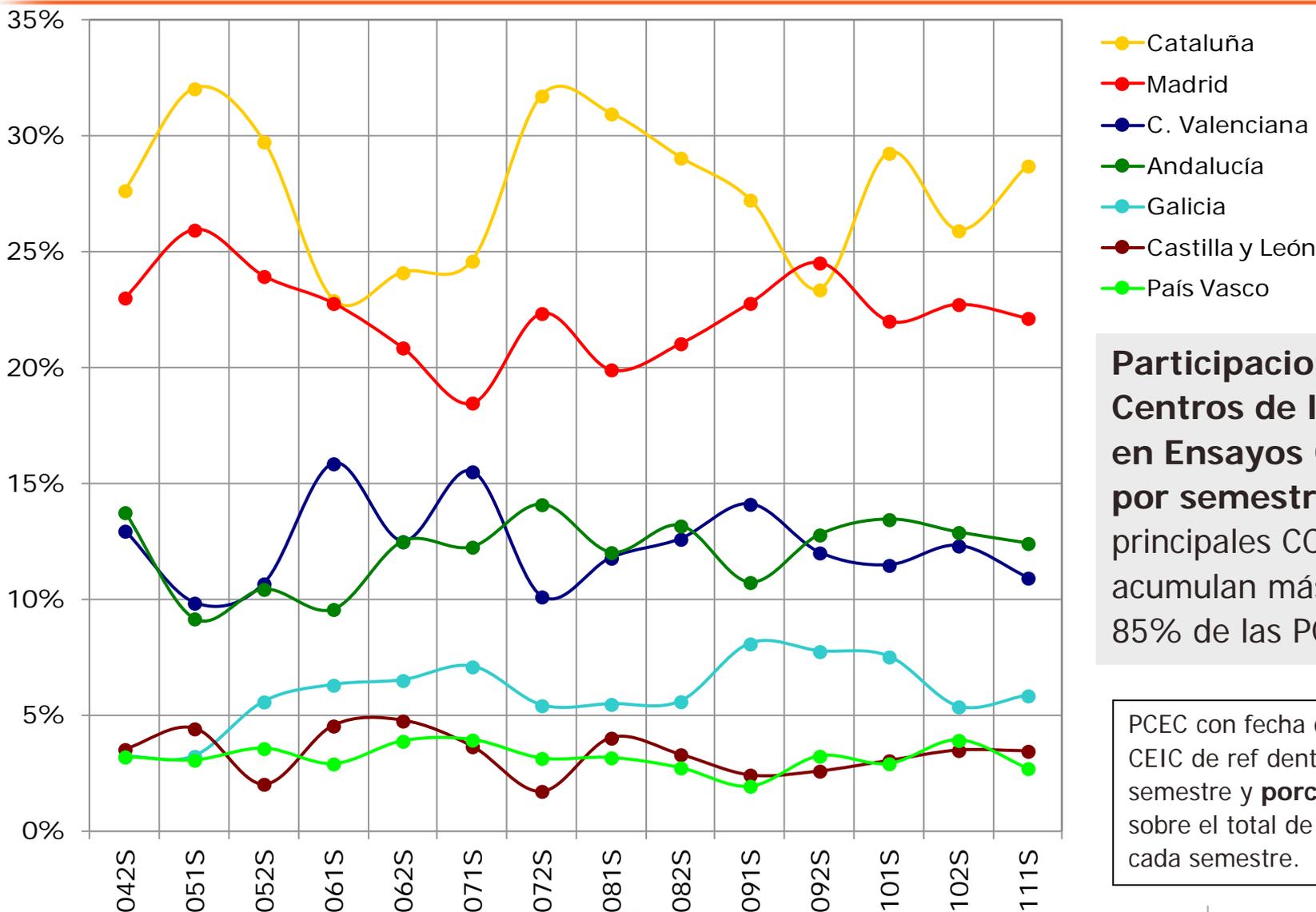
| | CEIC de Referencia | % | EECC en Centros | % |
|----------------------|--------------------|--------|-----------------|--------|
| Andalucía | 77 | 5,1% | 1.299 | 12,1% |
| Aragón | 11 | 0,7% | 189 | 1,8% |
| Asturias | 4 | 0,3% | 220 | 2,0% |
| Canarias | 4 | 0,3% | 148 | 1,4% |
| Cantabria | 8 | 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



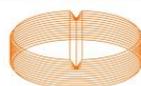
Participaciones de Centros de las CCAA en Ensayos Clínicos por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 85% de las PCEC.

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 |



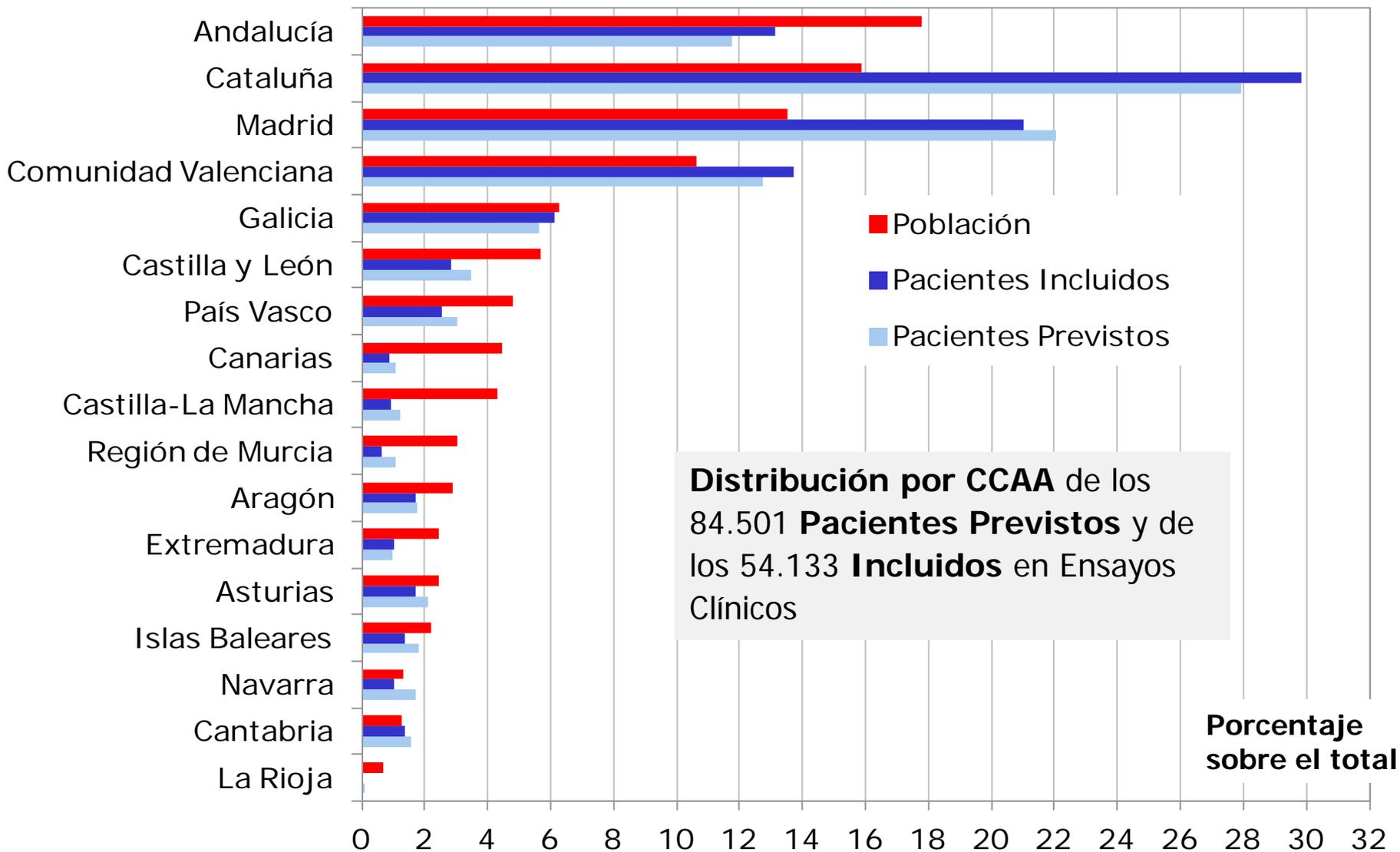
Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA

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

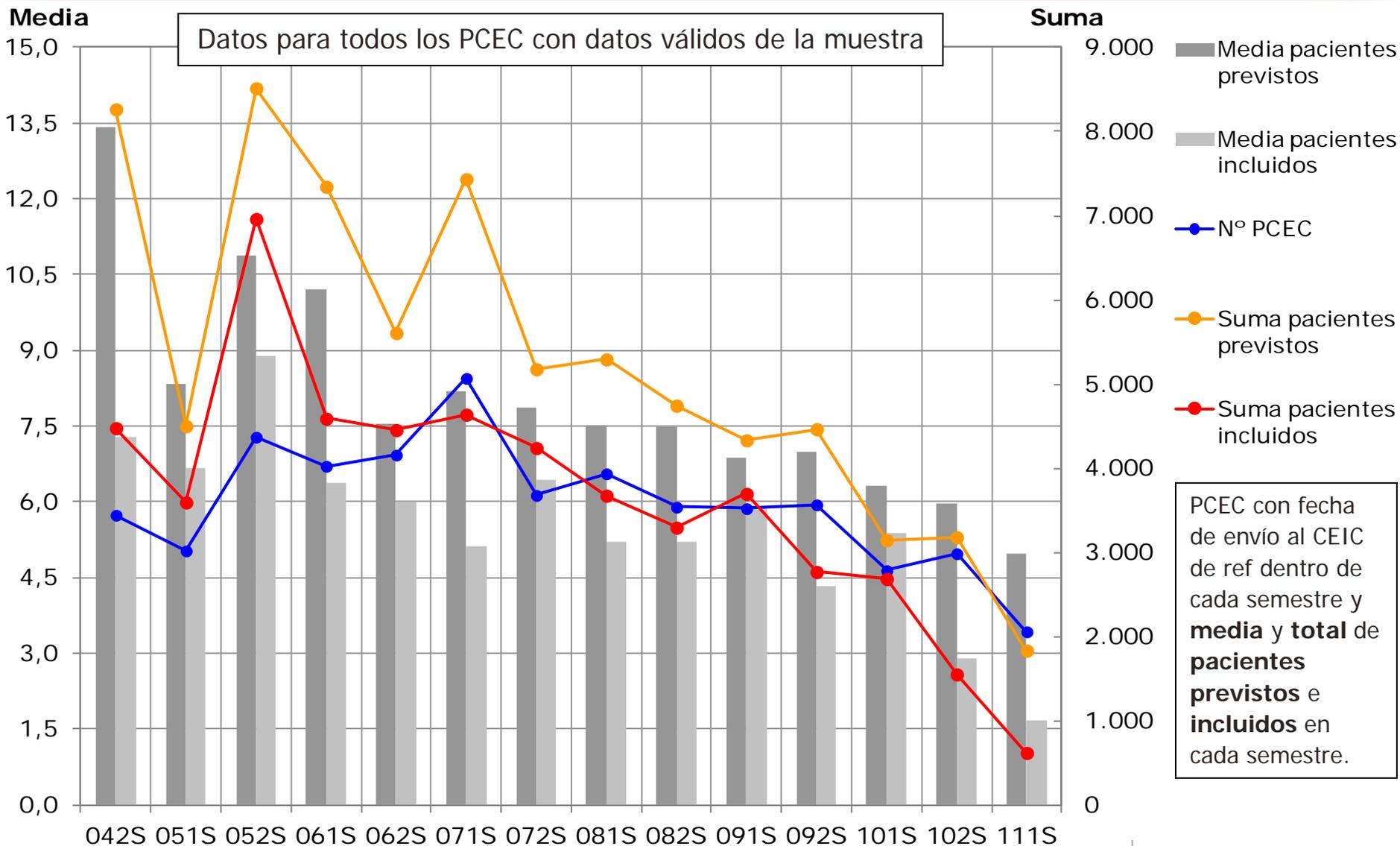
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 8 pacientes por EC en el Centro

| | 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% |

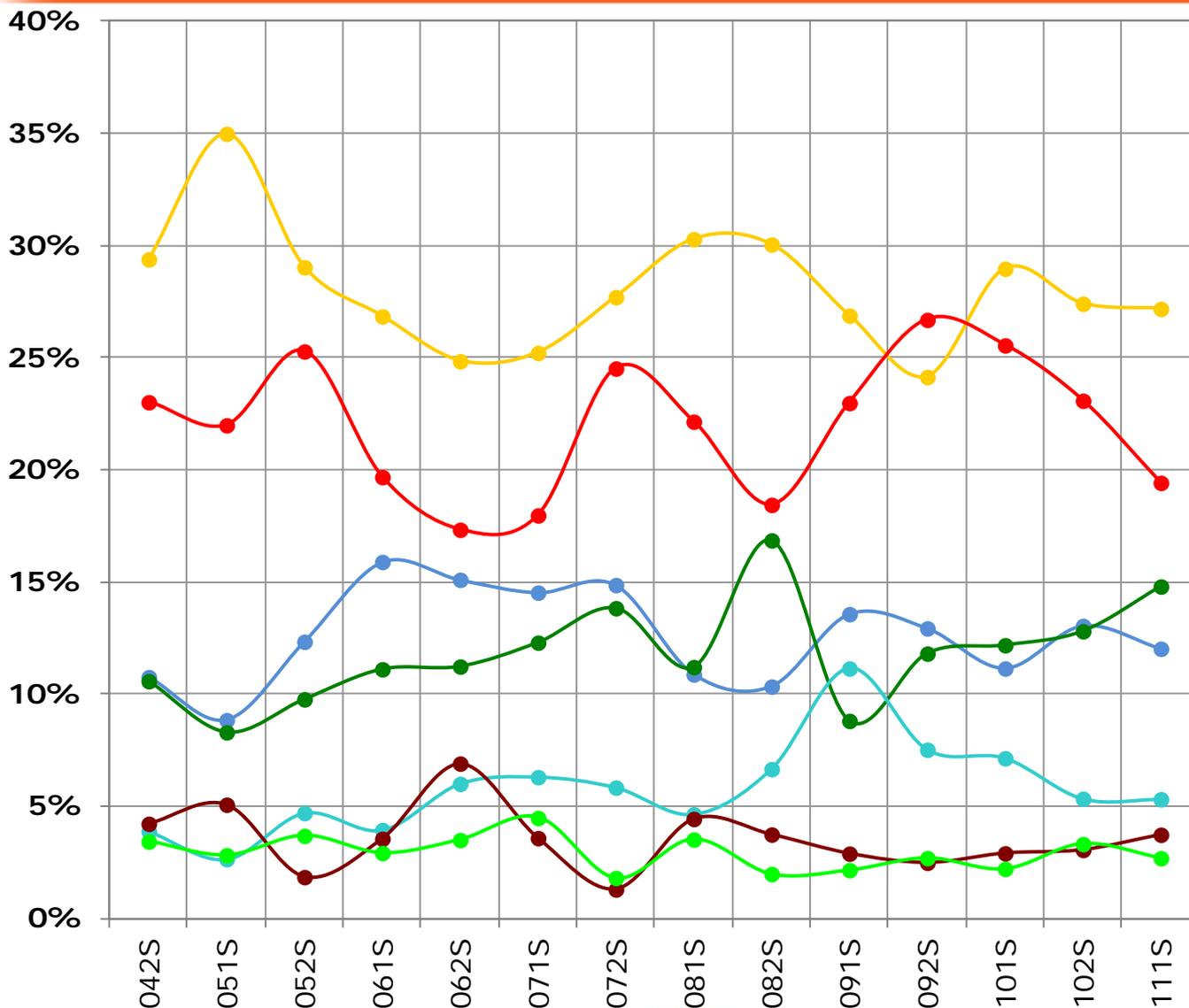
Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA



Evolución del número de pacientes



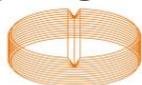
Evolución pacientes previstos por CCAA



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

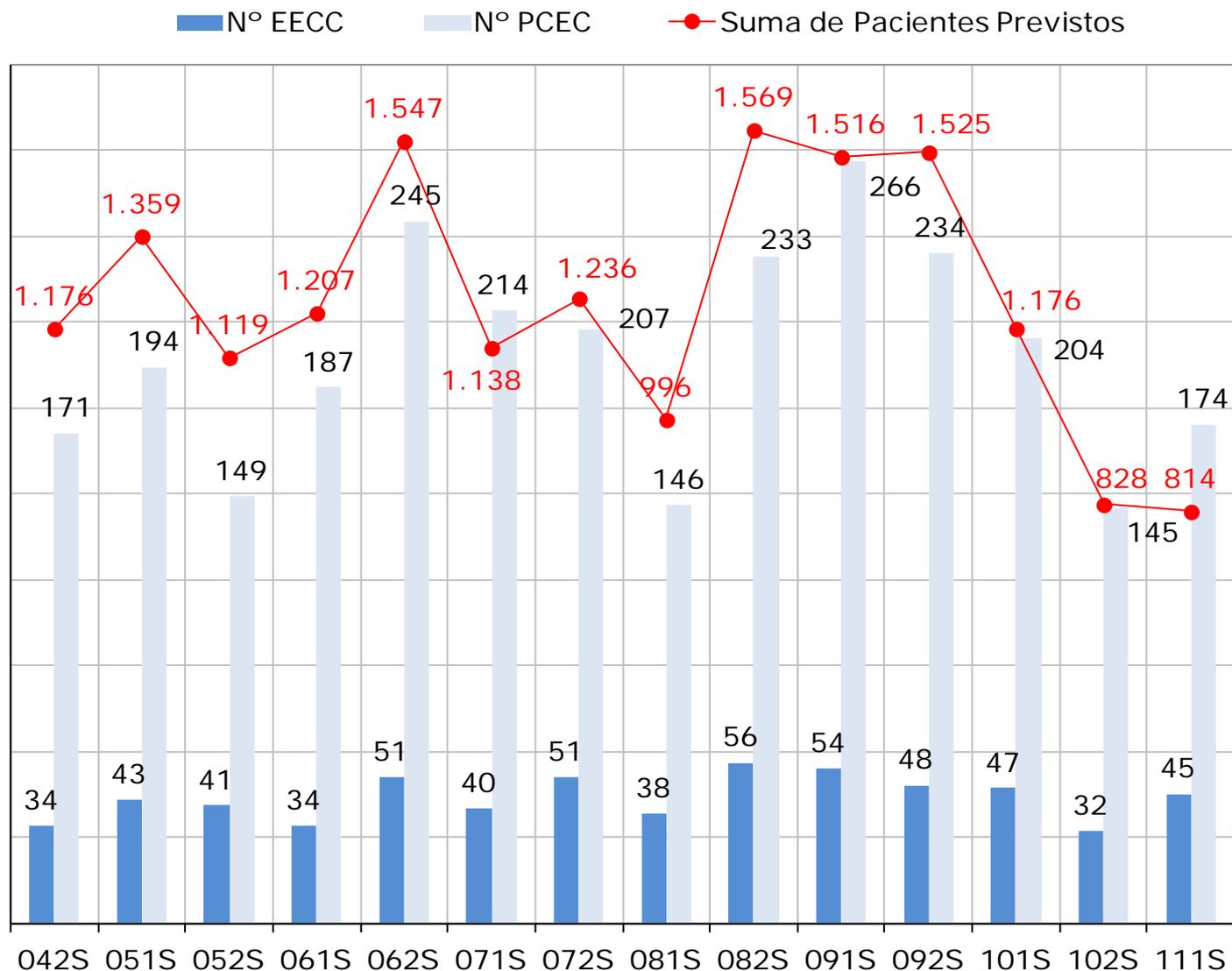
Pacientes previstos en Ensayos Clínicos en Centros de las CCAA por semestre: siete principales CCAA que acumulan el 85% de los pacientes.

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

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

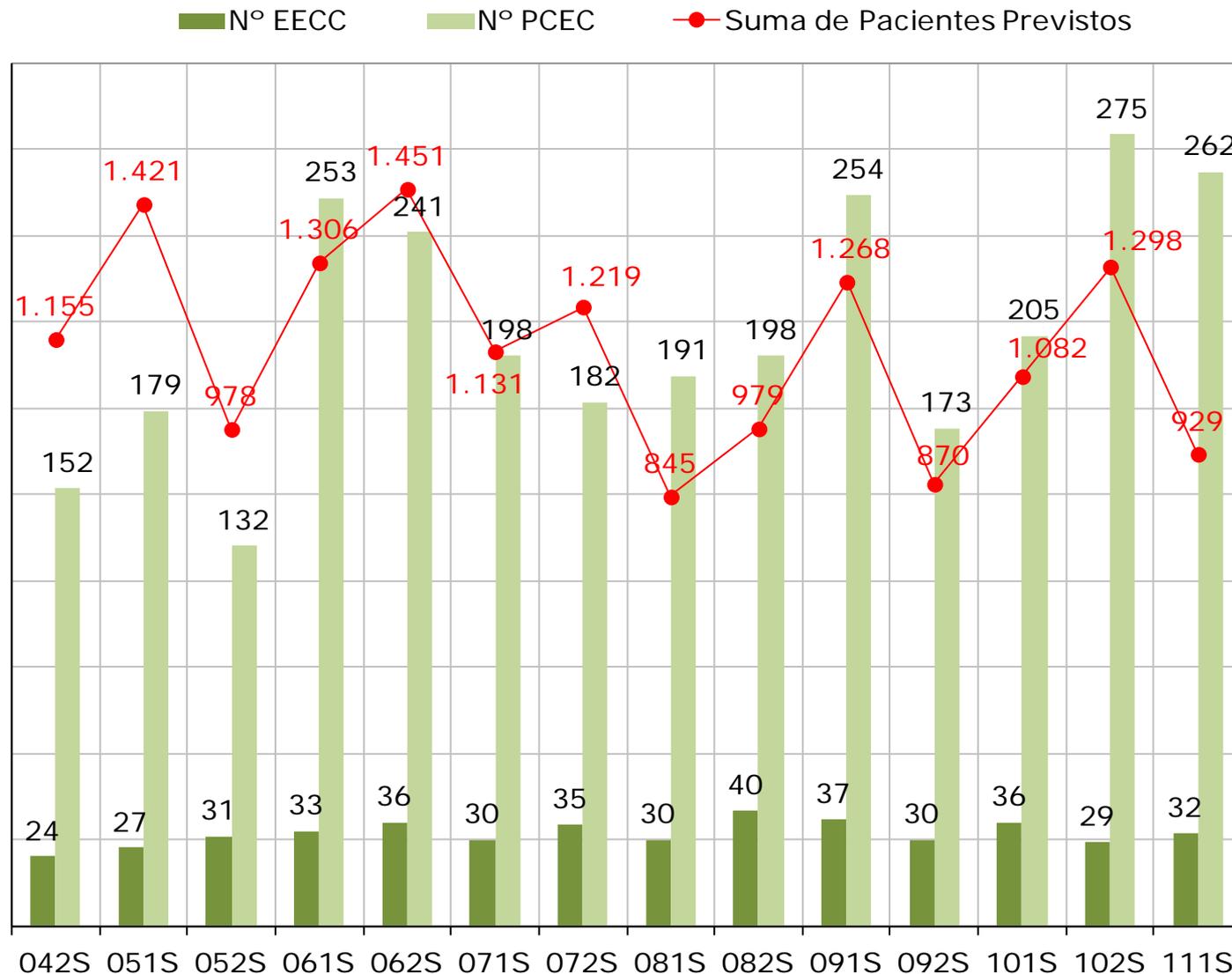


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.

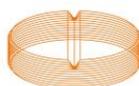
Evolución Oncología



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

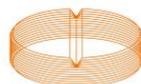
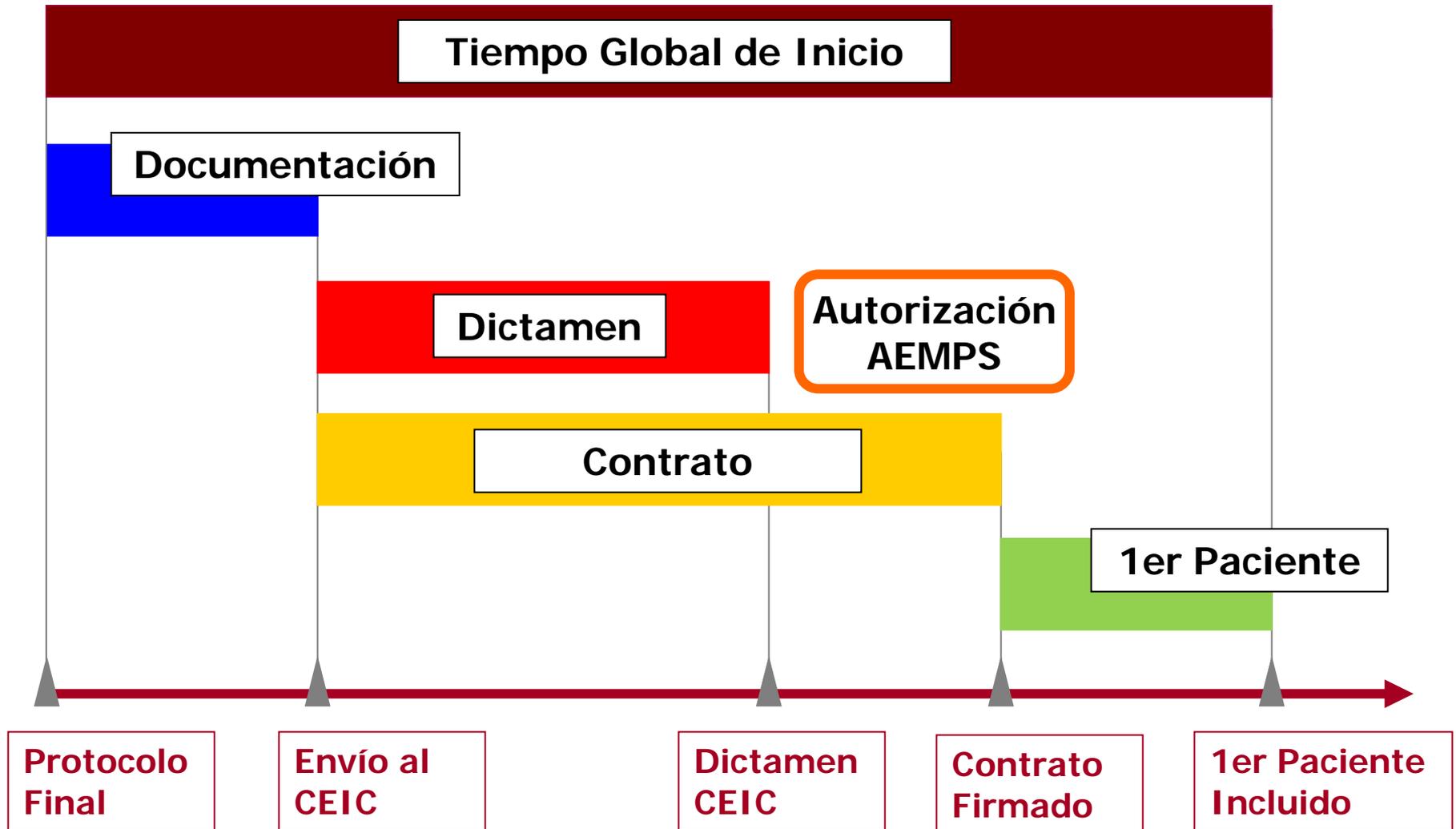
Asimismo se presenta:

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

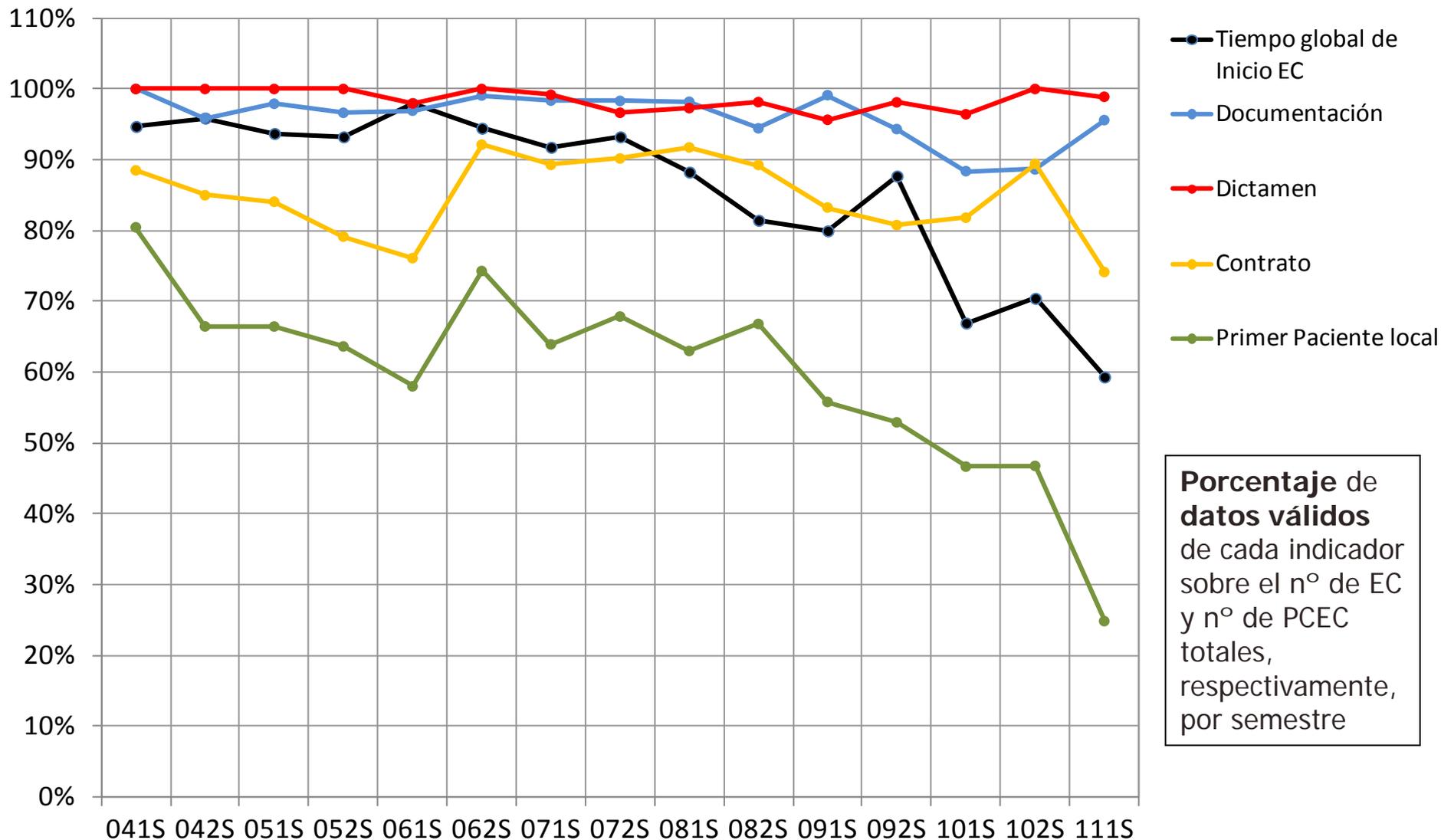
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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.

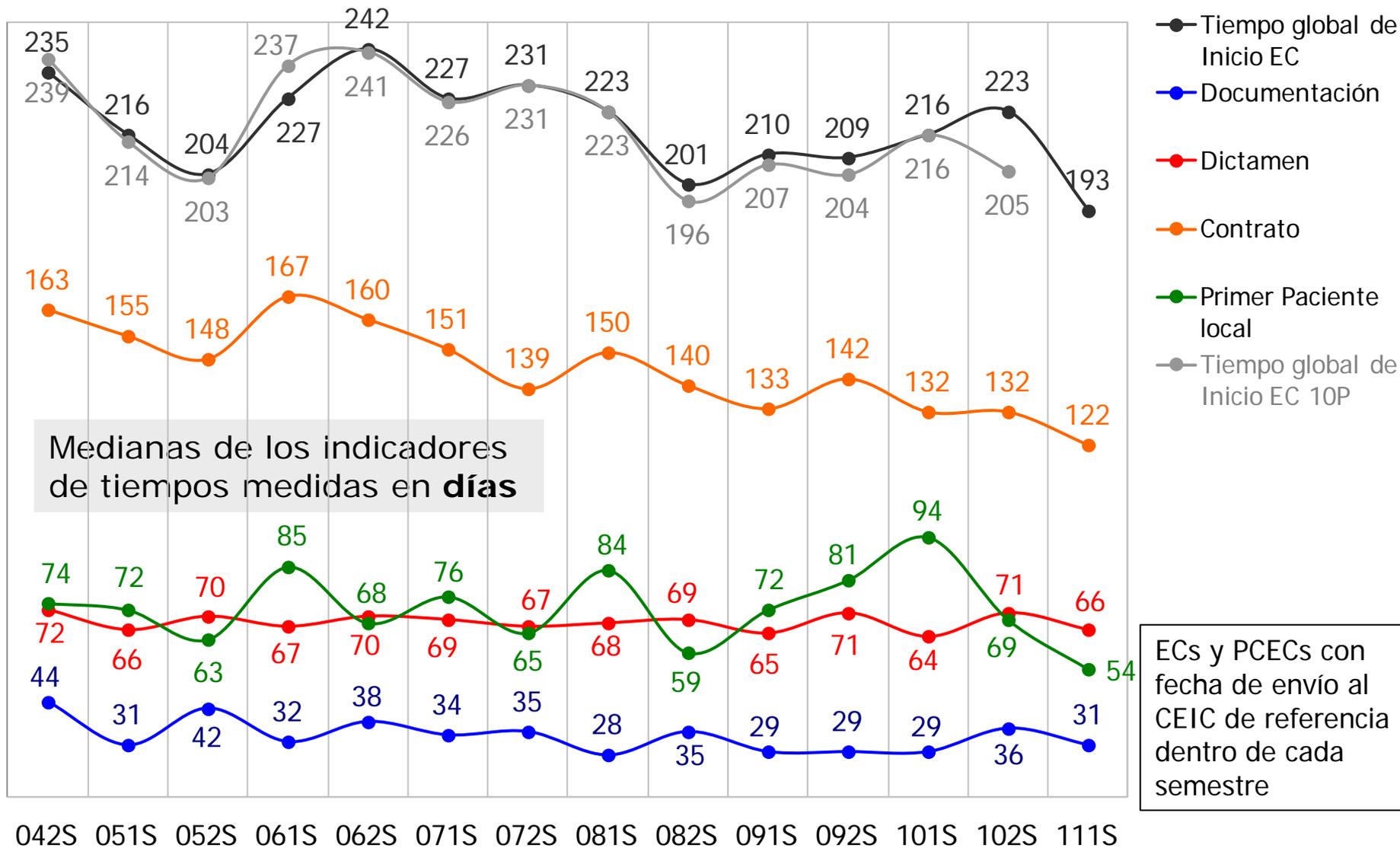
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



Compleción de datos por semestre

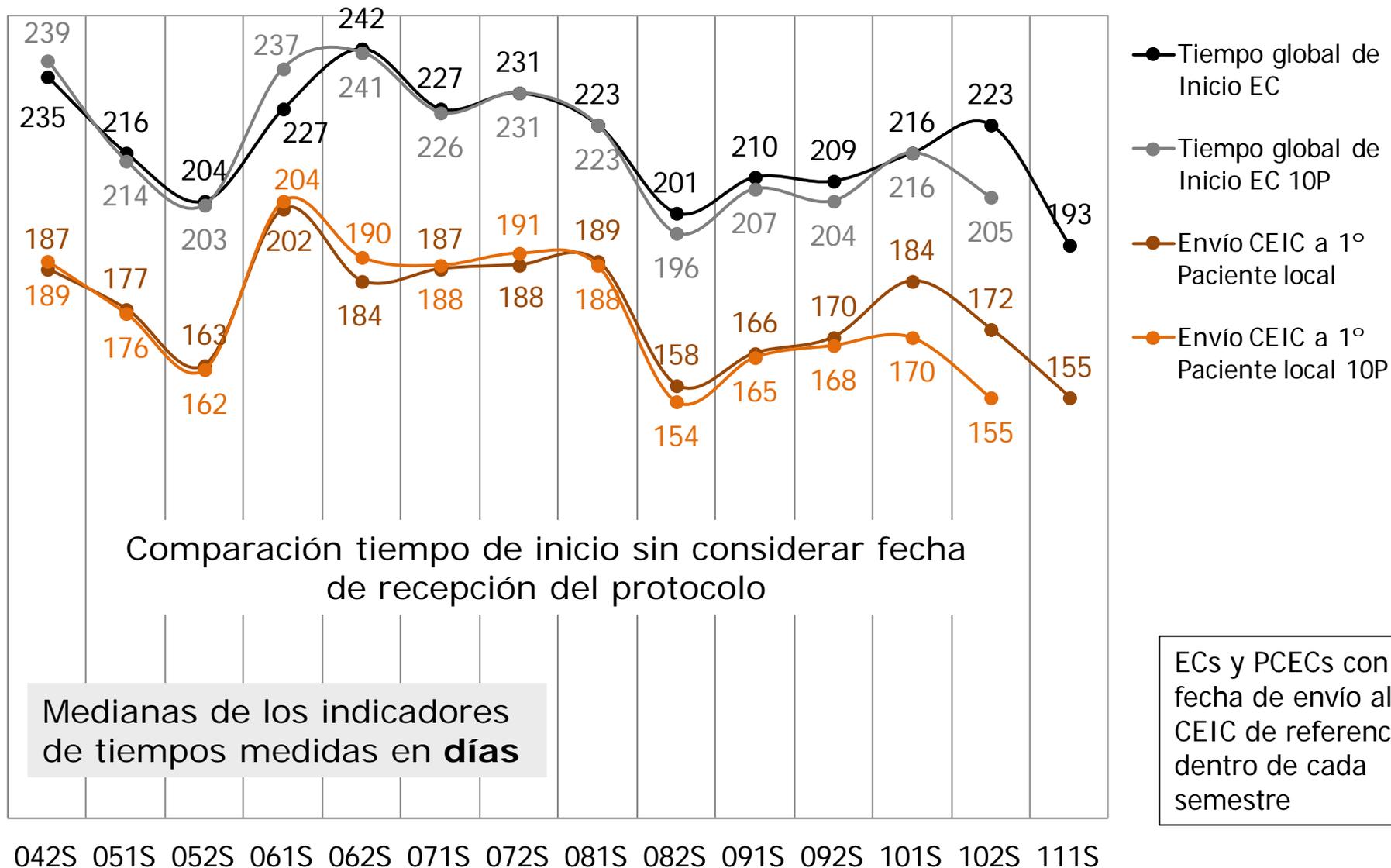


Evolución de los indicadores de tiempos



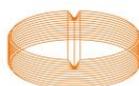
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

Evolución tiempo de inicio



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

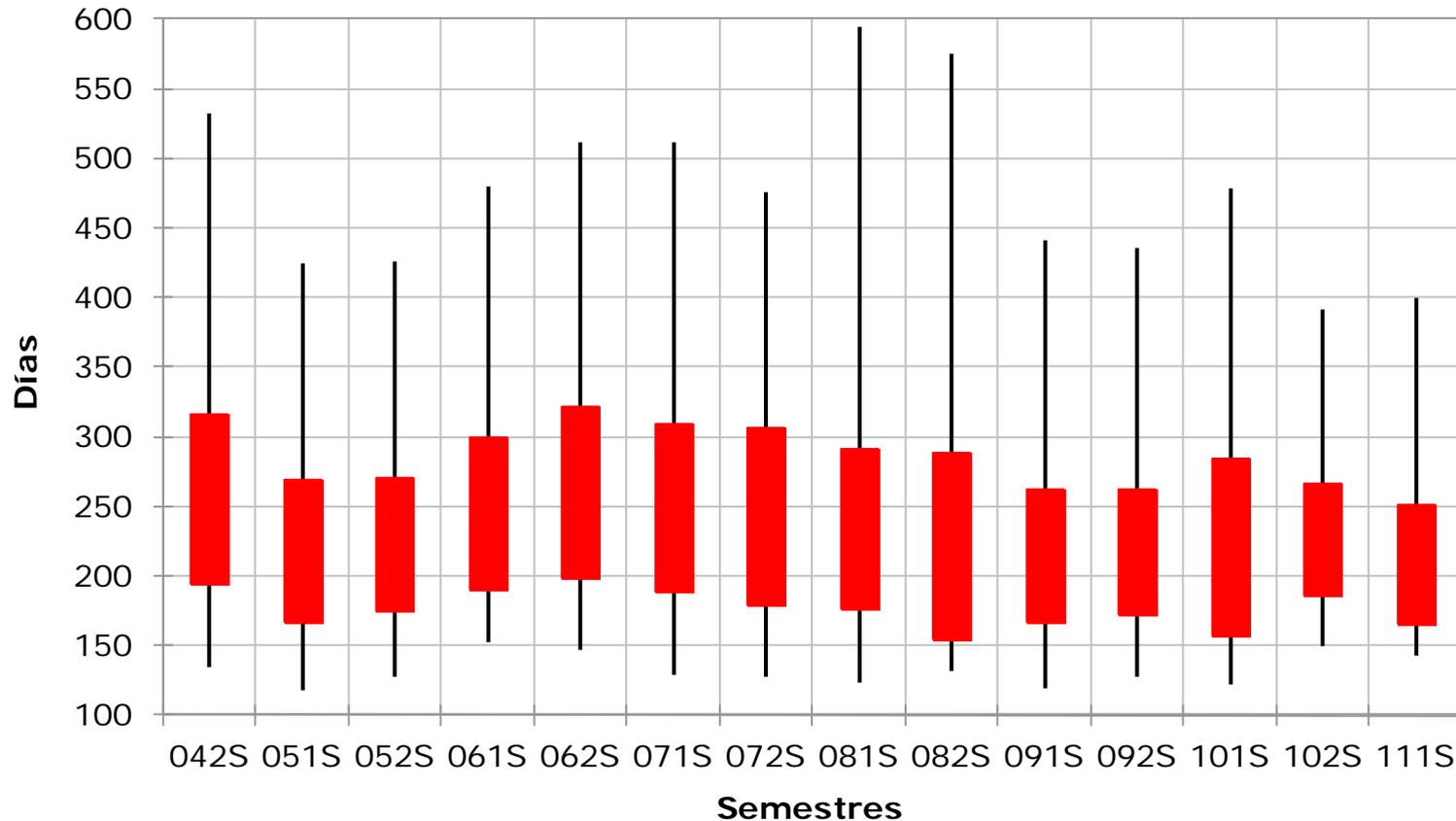
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



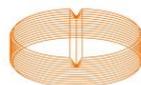
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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

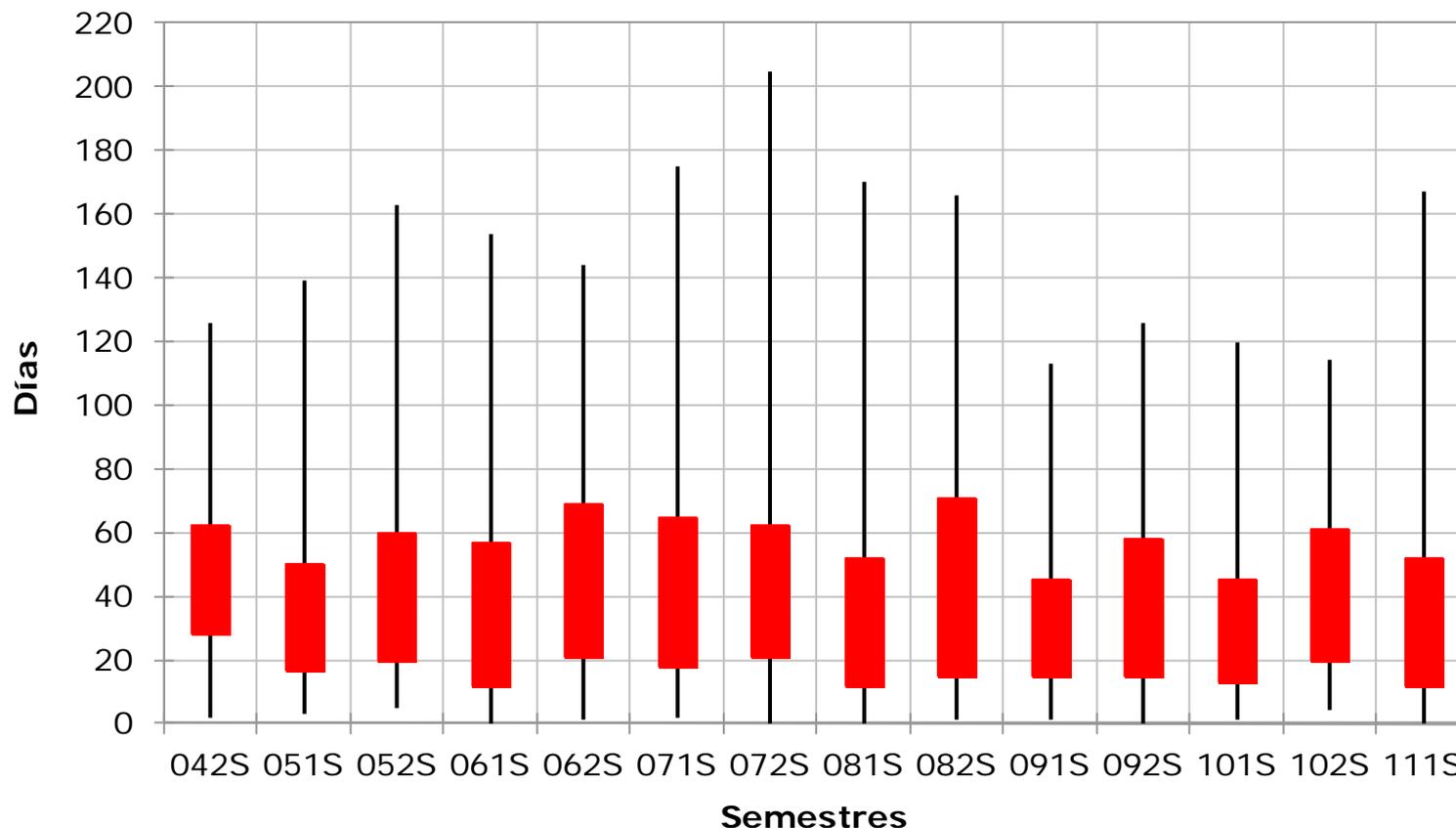


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

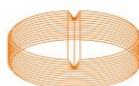


Evolución dispersión Documentación

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

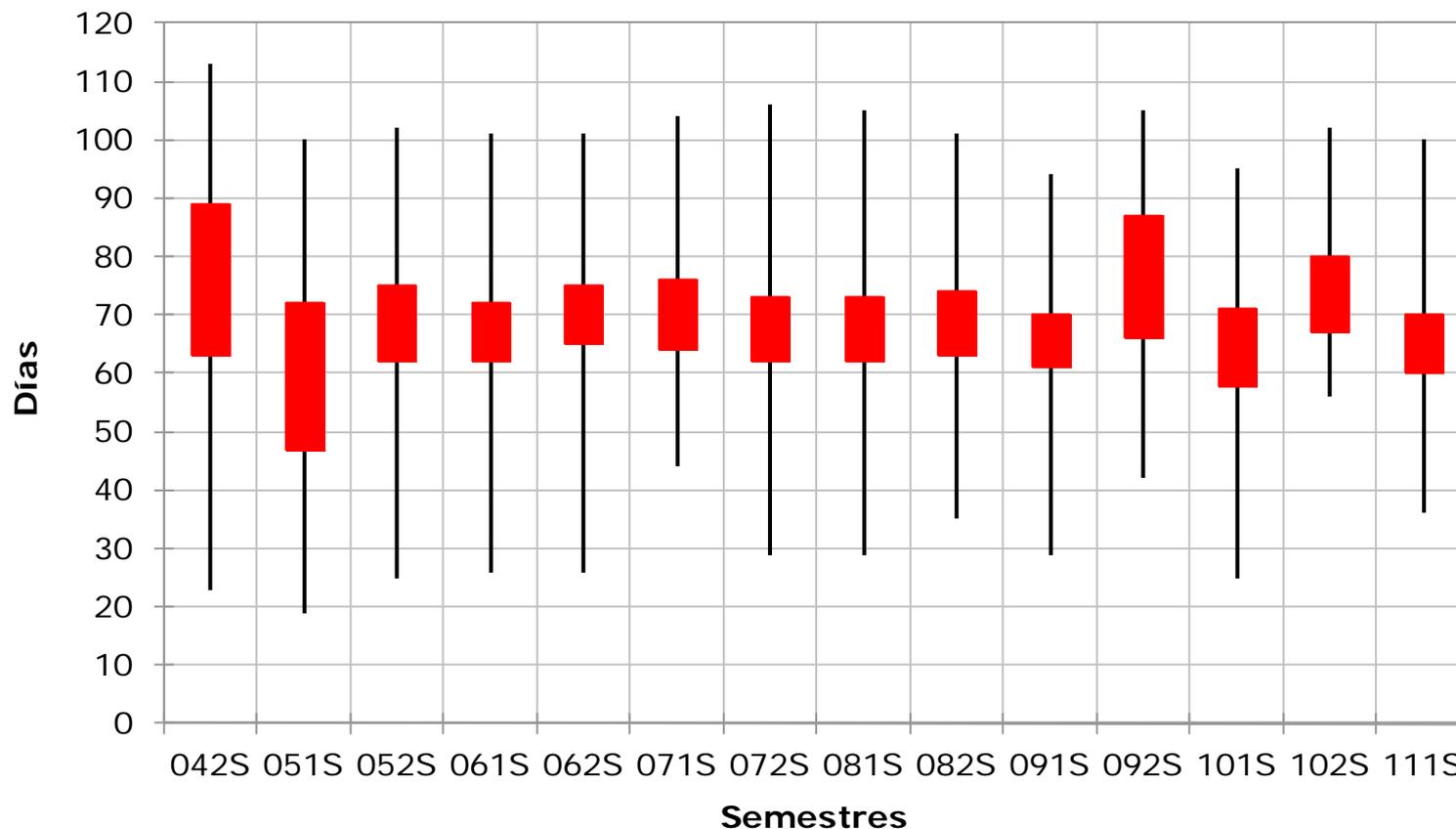


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

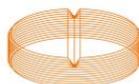


Evolución dispersión Dictamen

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

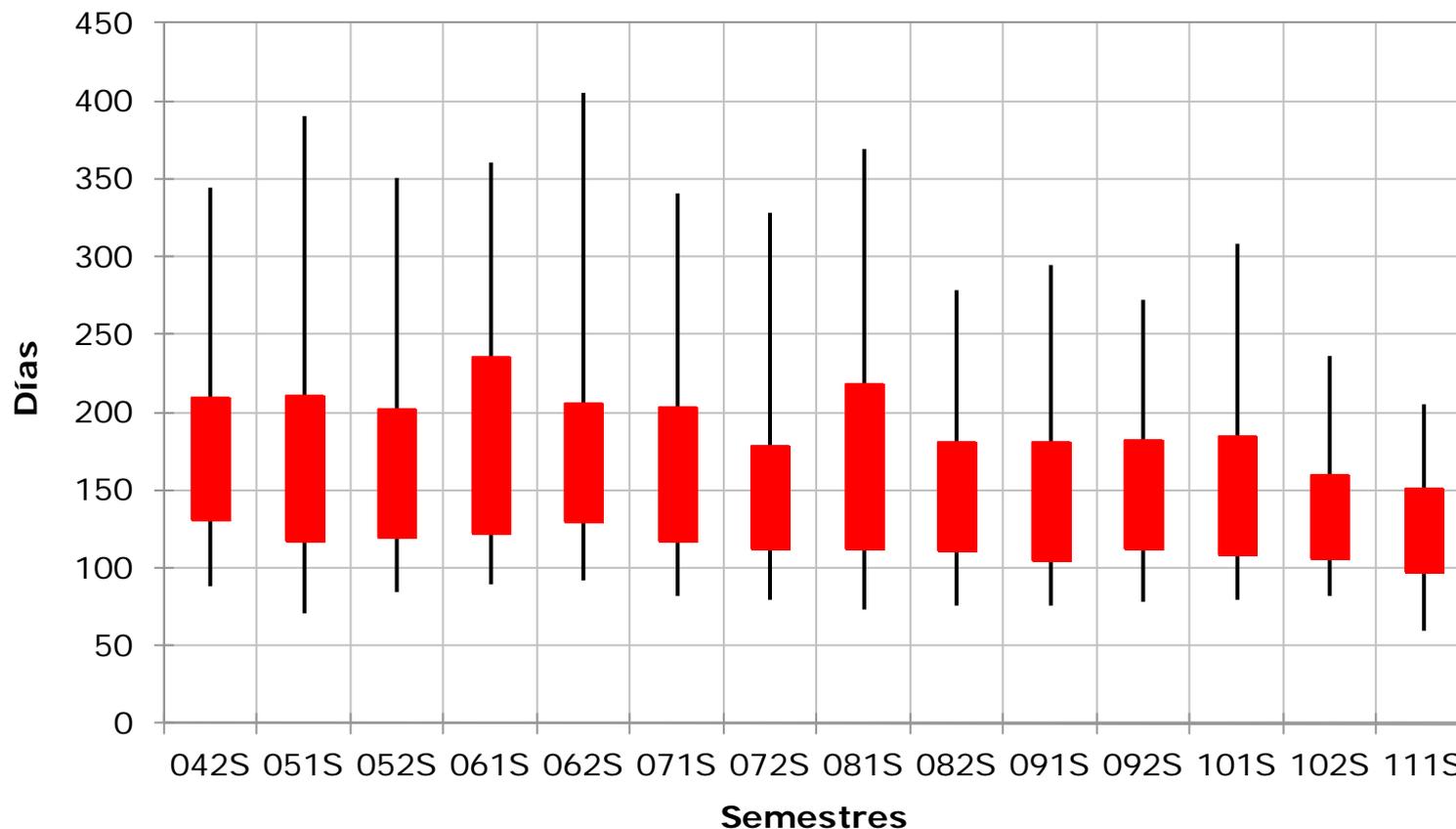


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Evolución dispersión Contrato

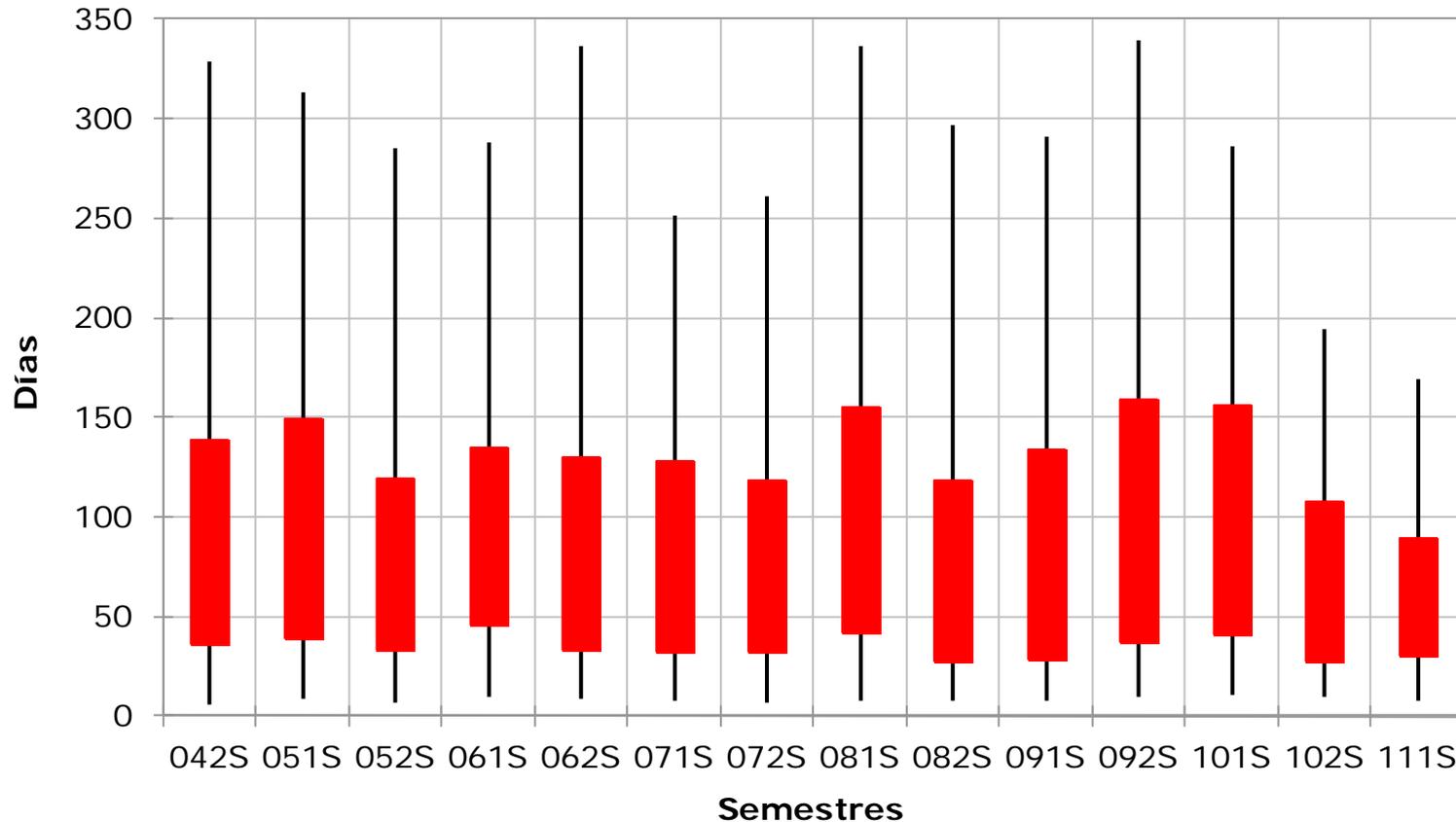
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



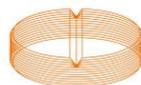
PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

Evolución dispersión Primer Paciente

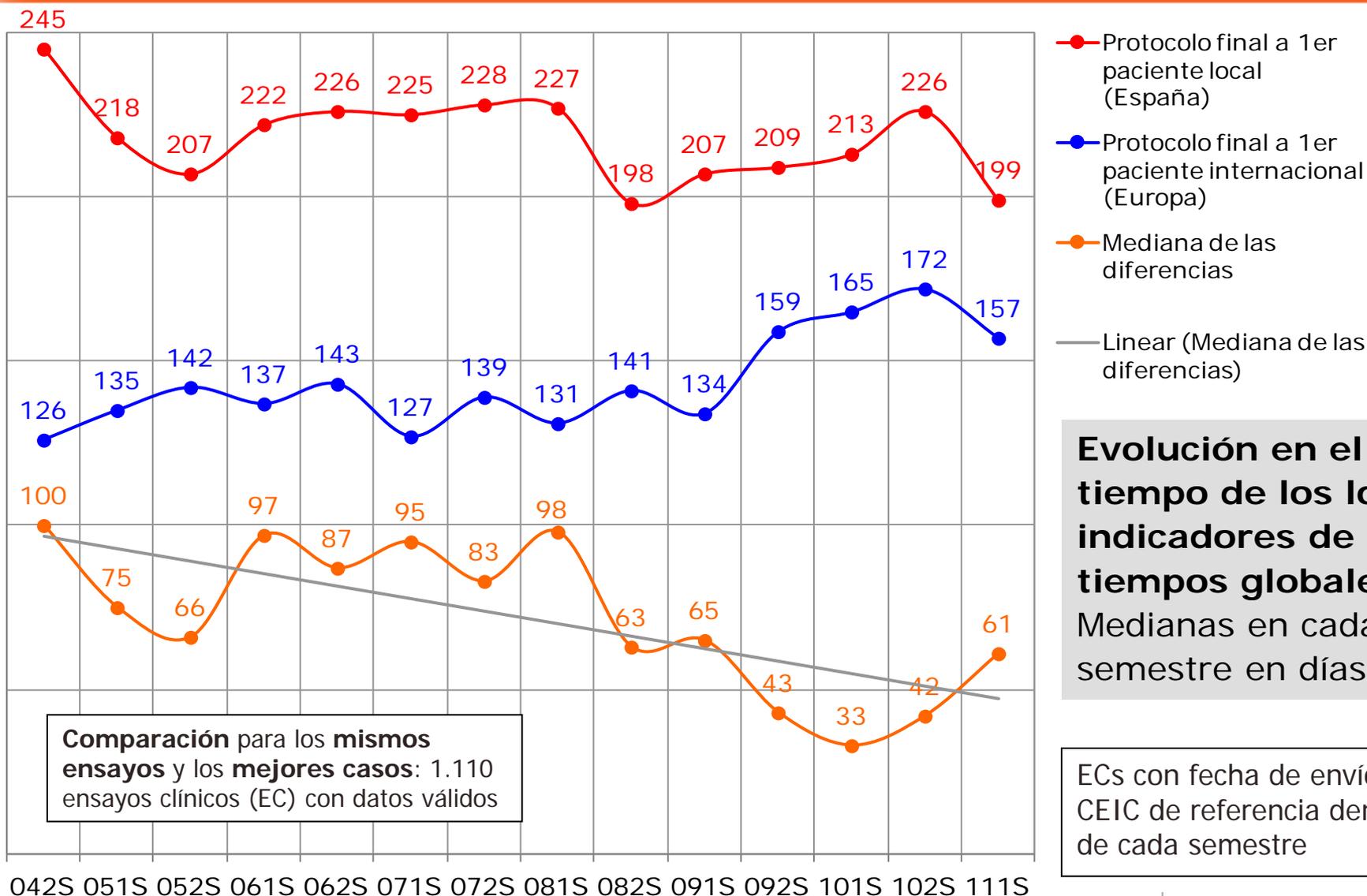
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



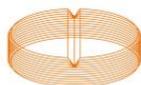
Evolución de los tiempos globales



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

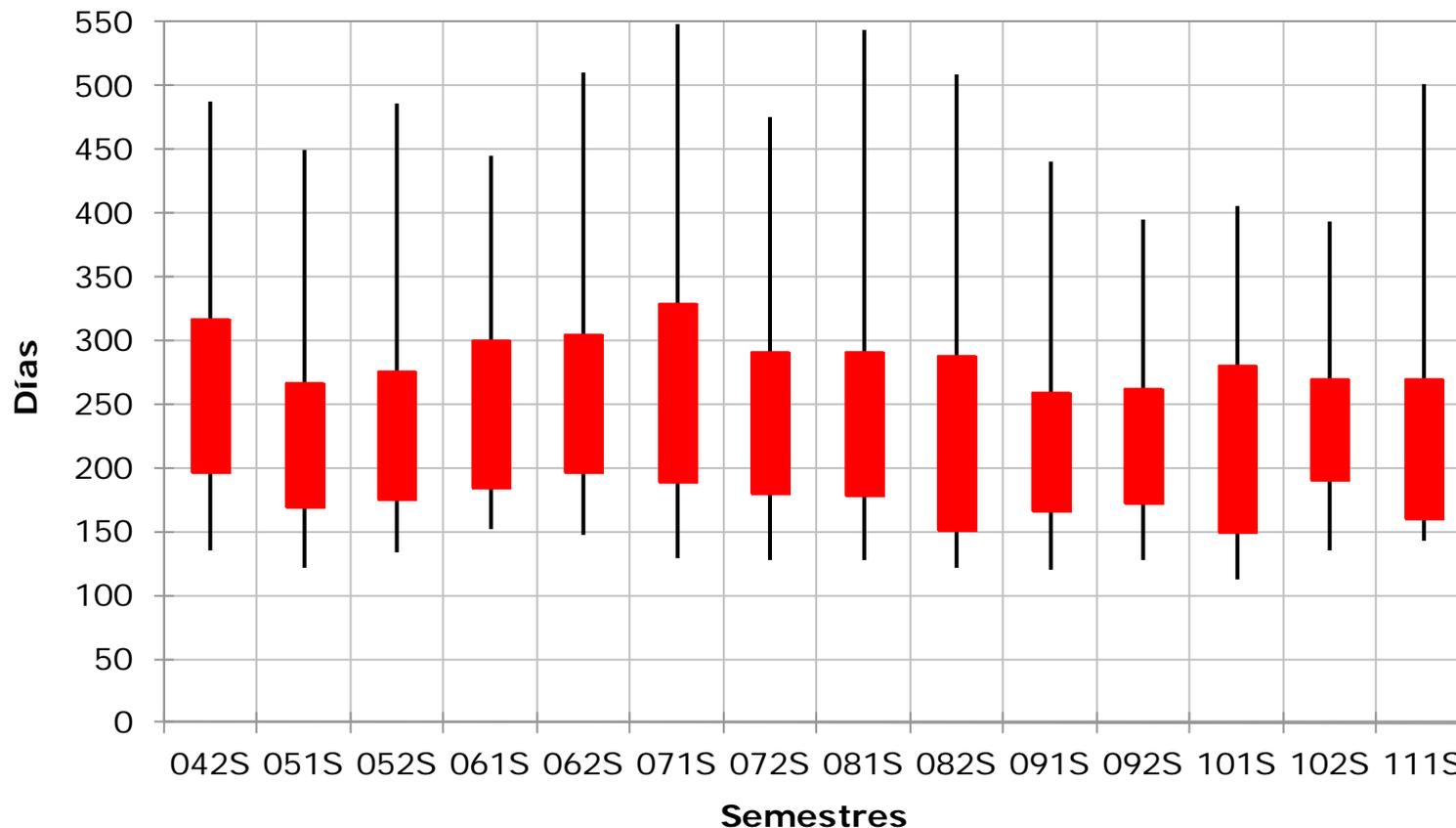
Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos: 1.110 ensayos clínicos (EC) con datos válidos

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

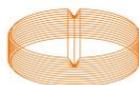


Evolución dispersión protocolo a 1er pac local

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



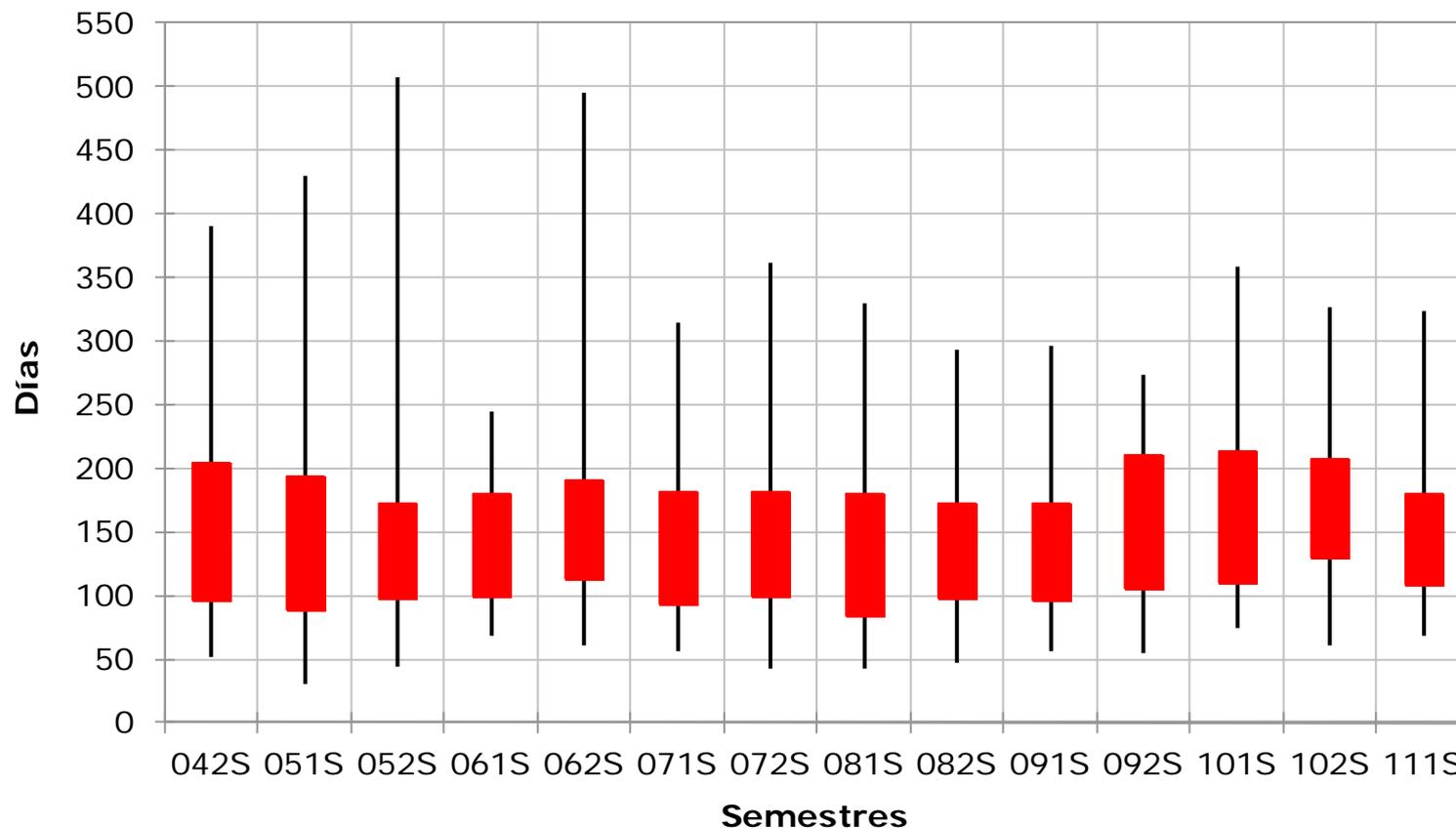
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



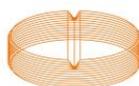
Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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

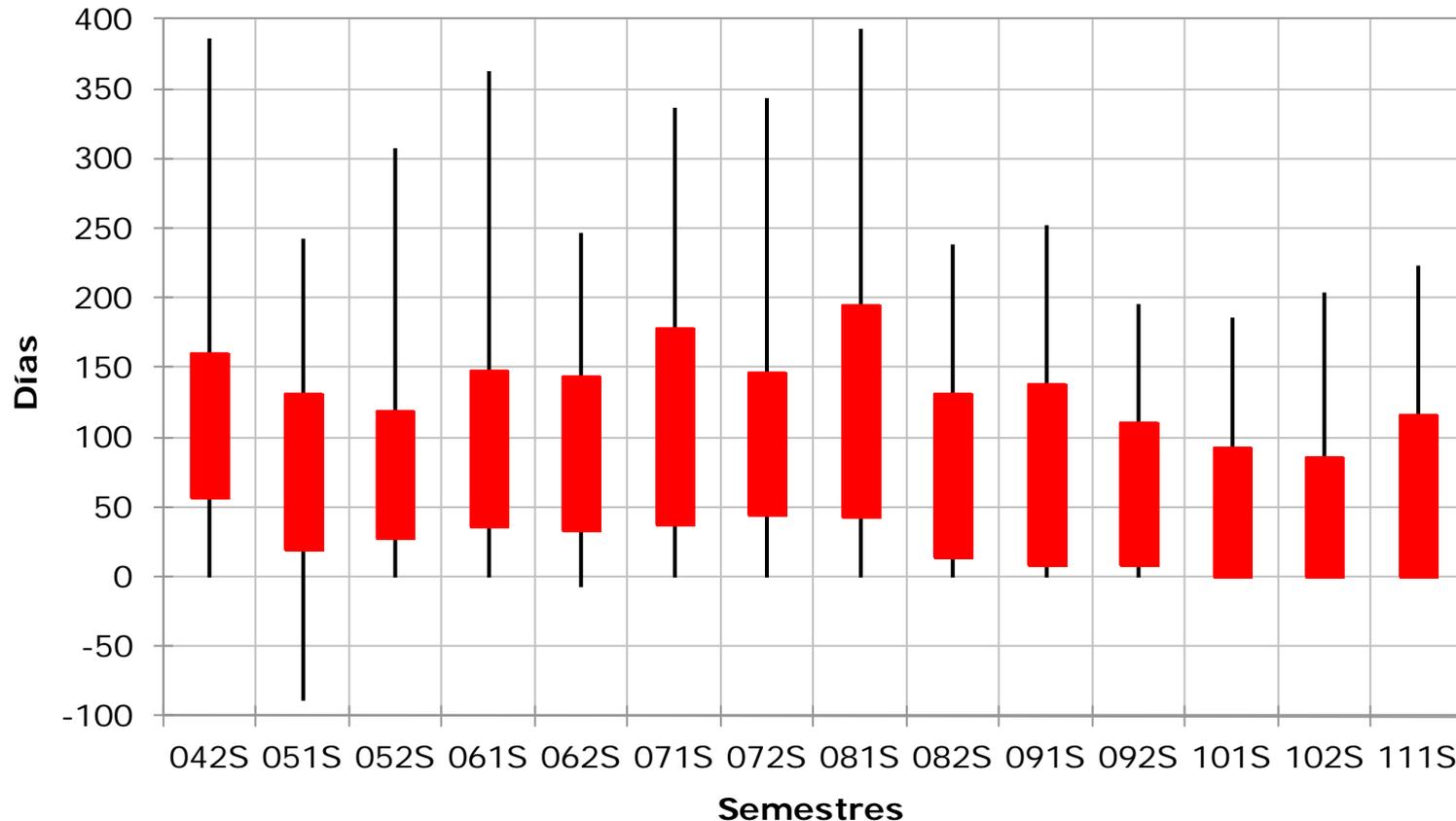


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

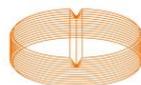


Evolución dispersión de la Diferencia

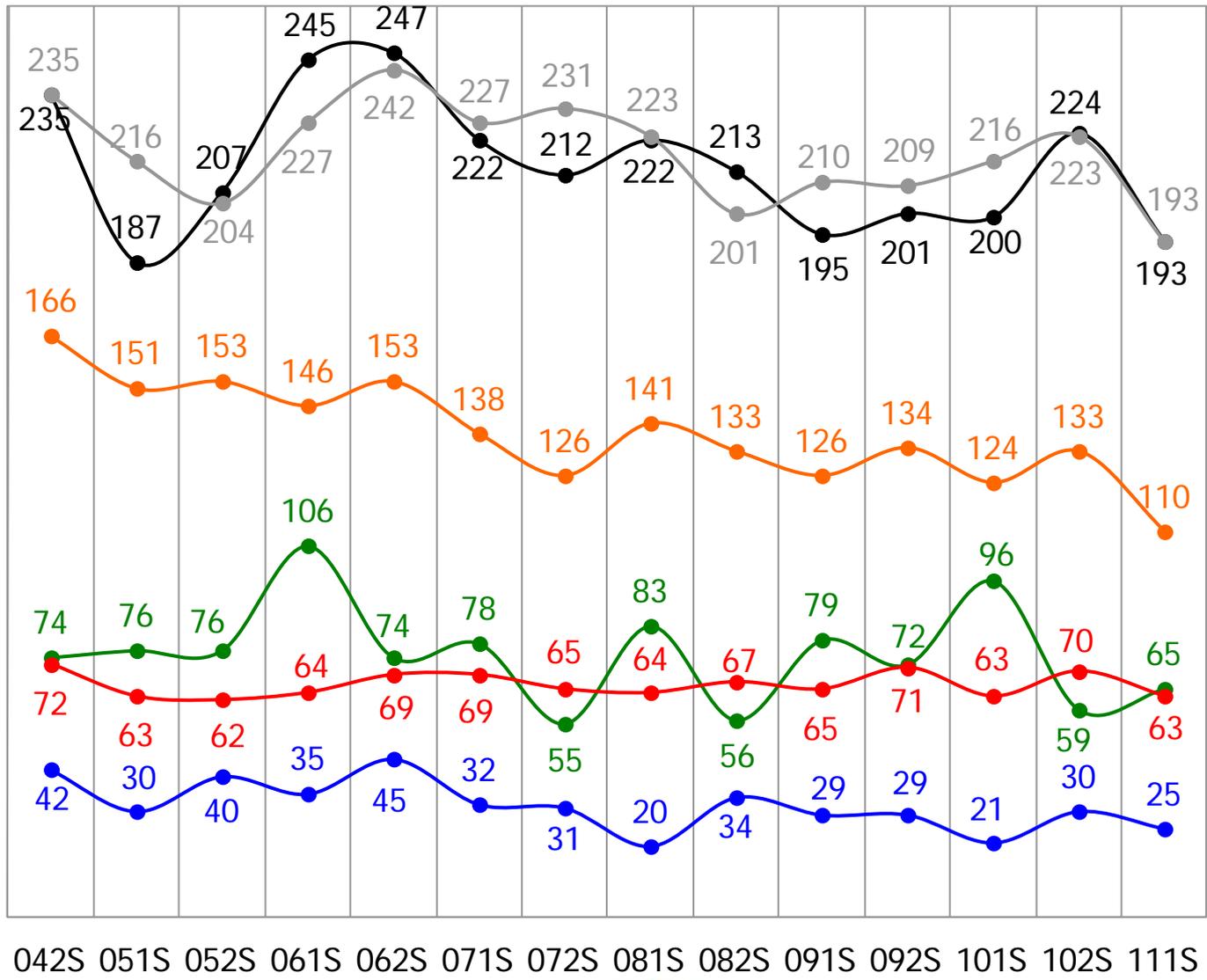
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



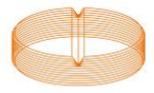
Evolución de los indicadores de tiempos FT



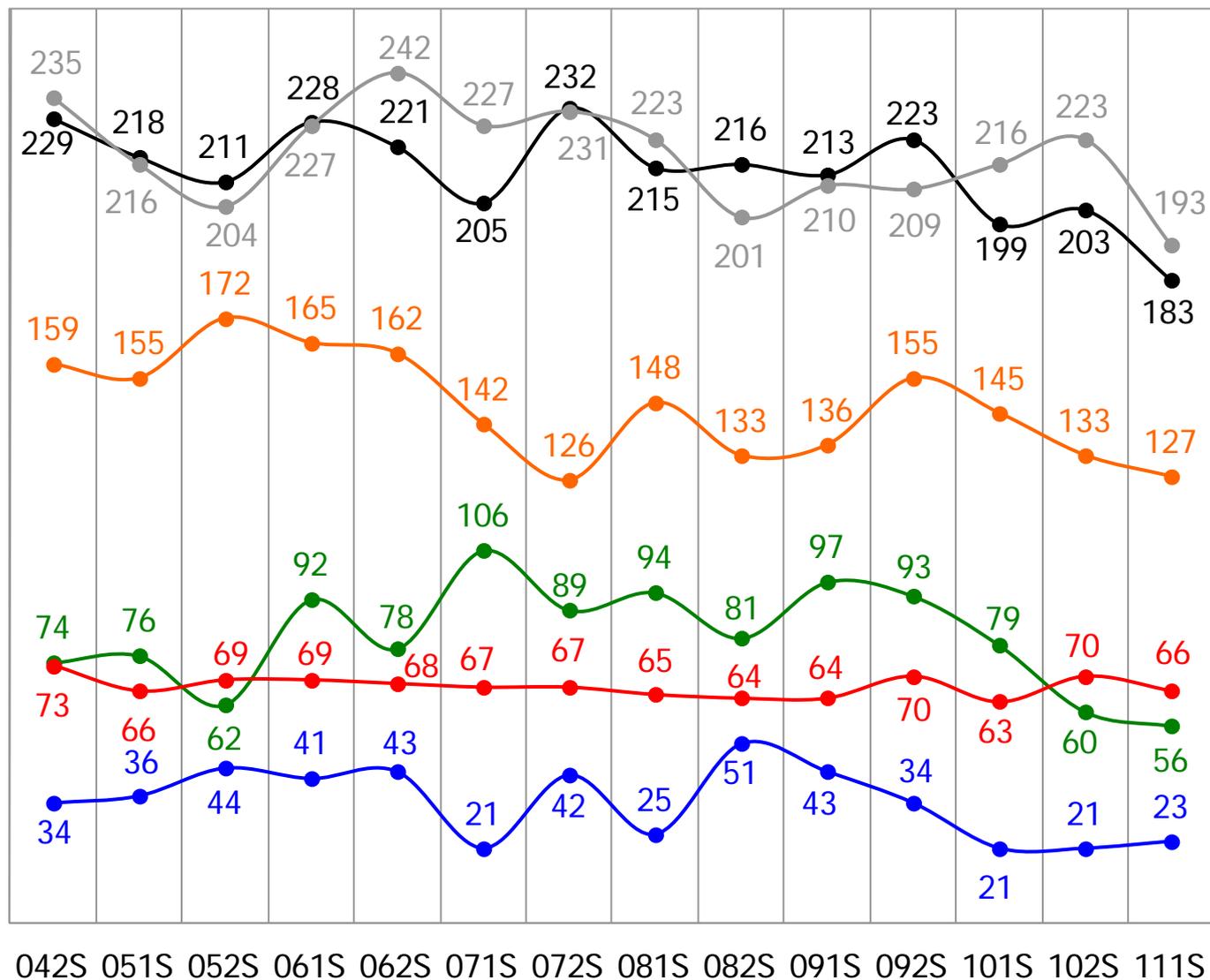
- Tiempo global de Inicio EC FT
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato FT
- Primer Paciente local FT
- Dictamen FT
- Documentación FT

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

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



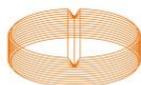
Evolución de los indicadores de tiempos ONCO



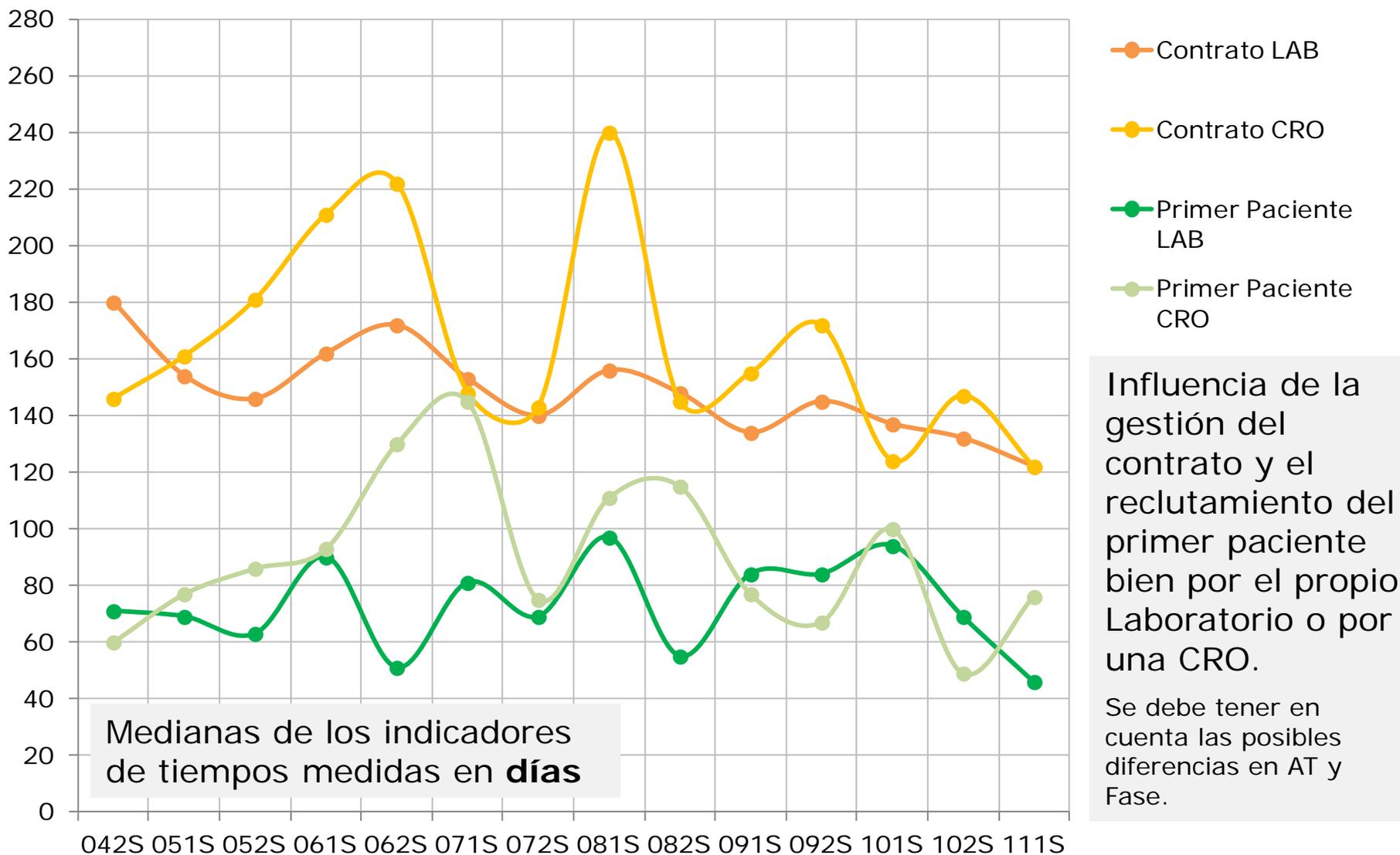
- Tiempo global de Inicio EC ONCO
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato ONCO
- Primer Paciente local ONCO
- Dictamen ONCO
- Documentación ONCO

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.

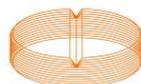


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

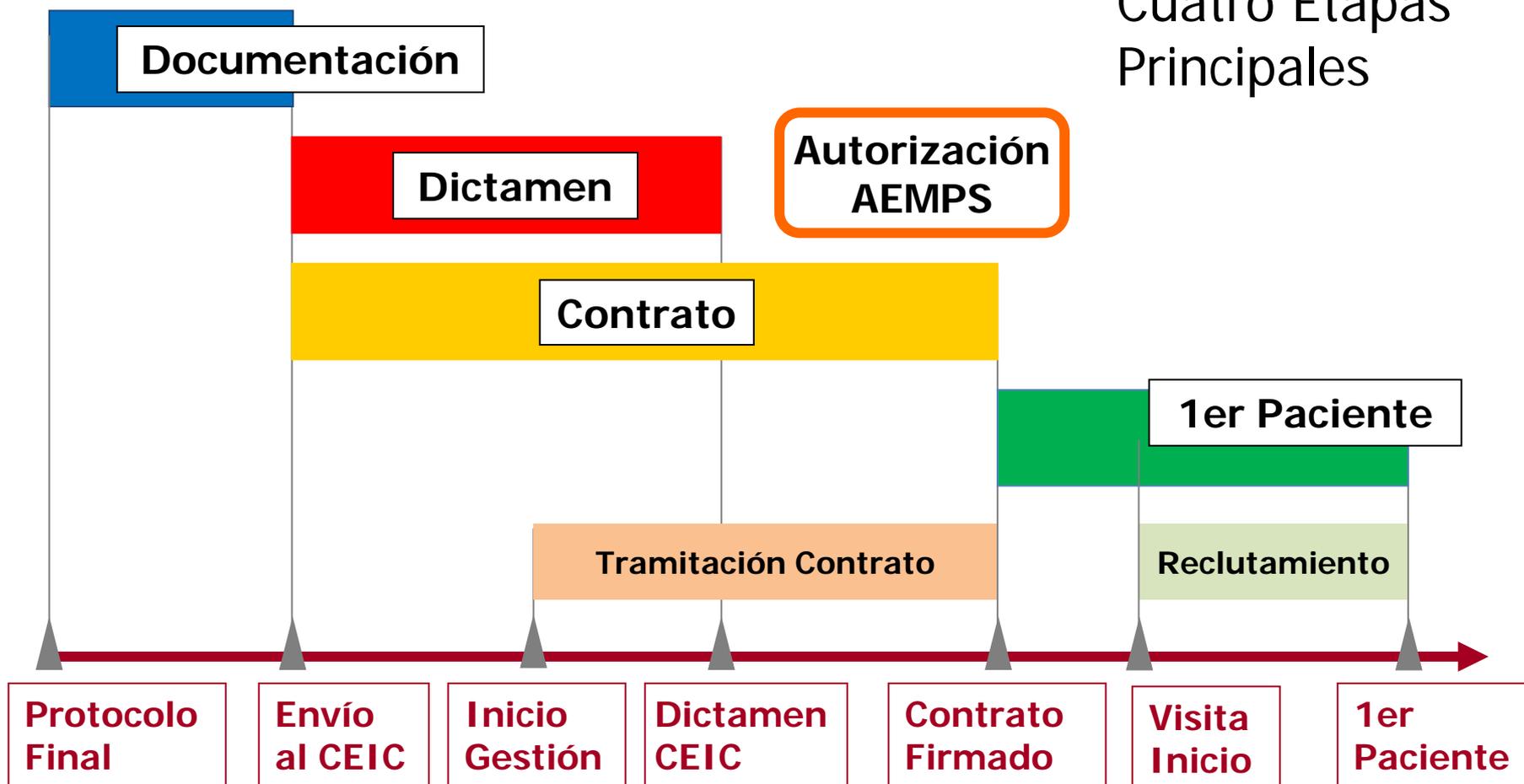
- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente en el EC**
- ❑ Tiempo de emisión de la **Conformidad del Centro (CDC)**

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



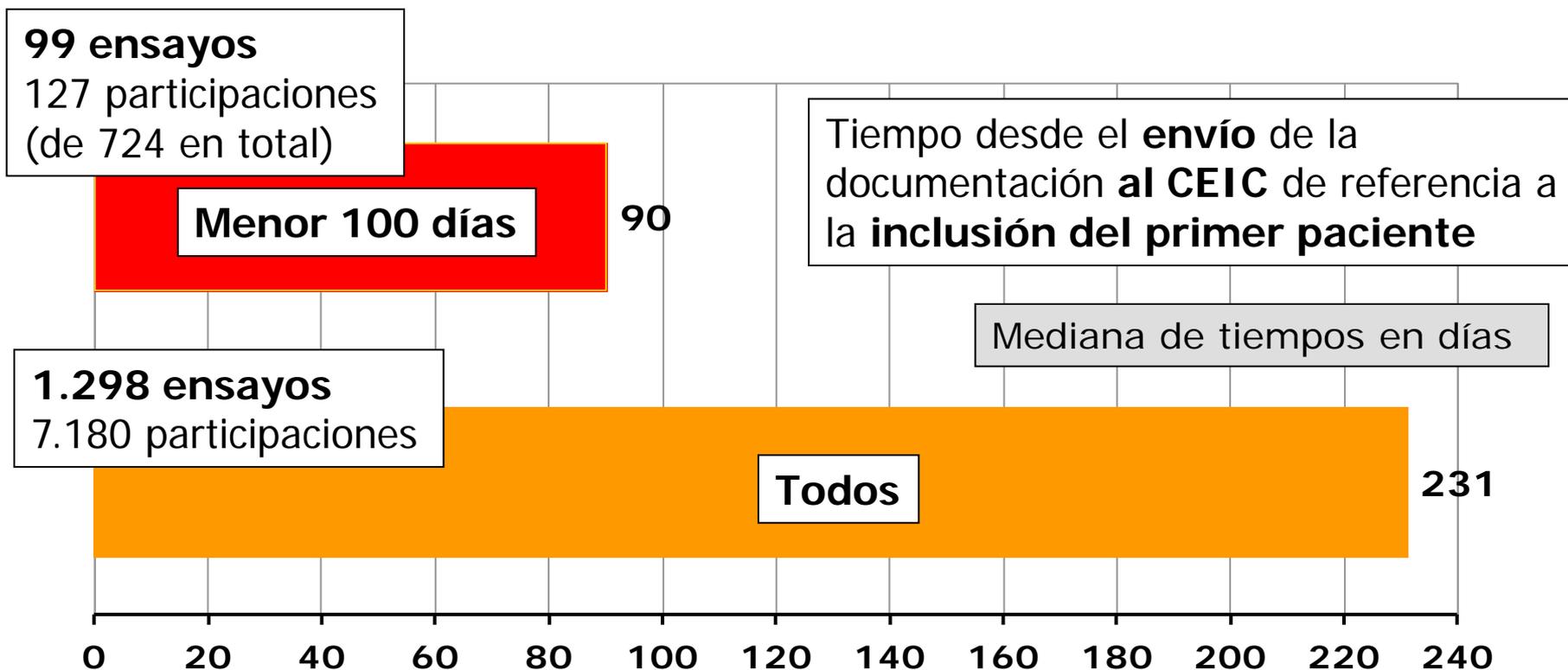
Cuatro Etapas Principales



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**.

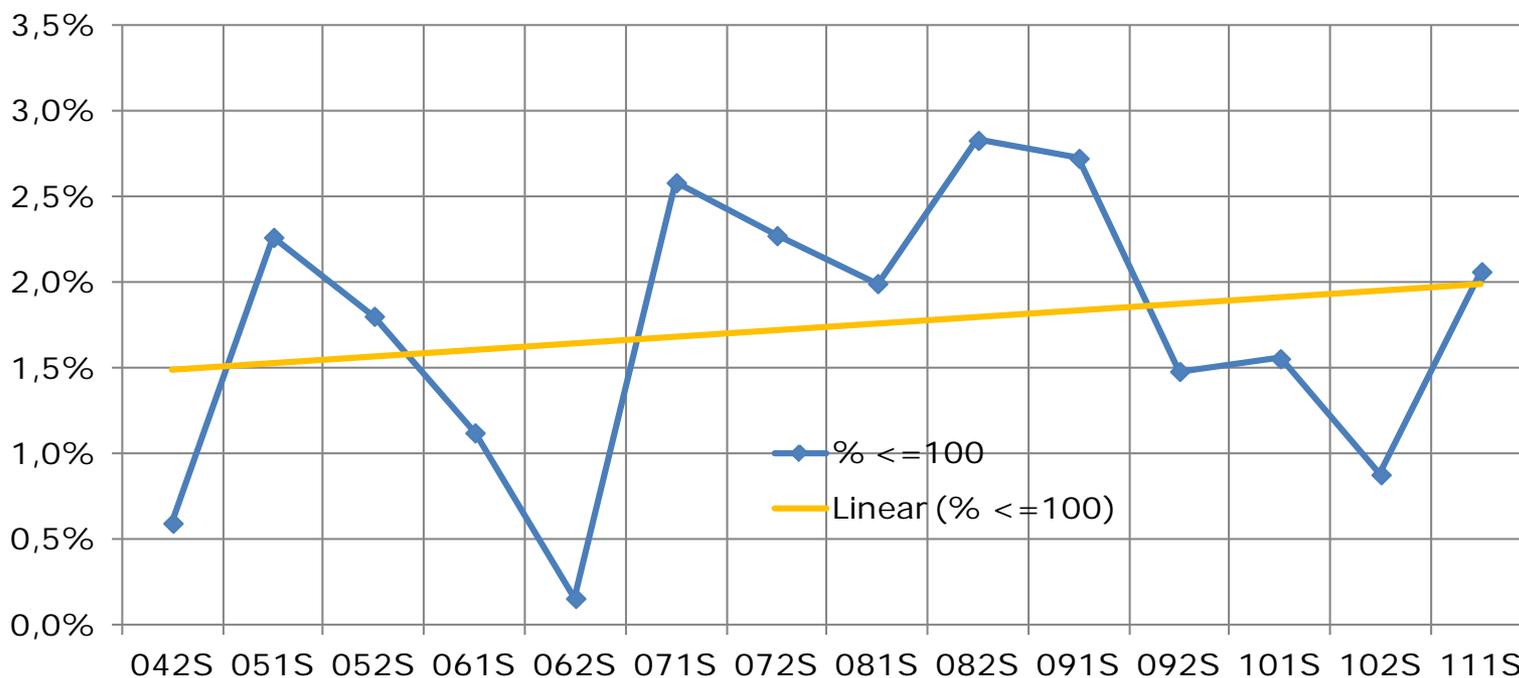
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 1.511 ensayos incluidos en BDMetrics.



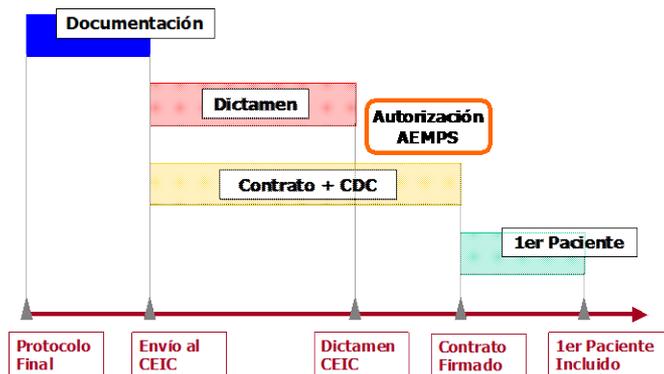
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

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

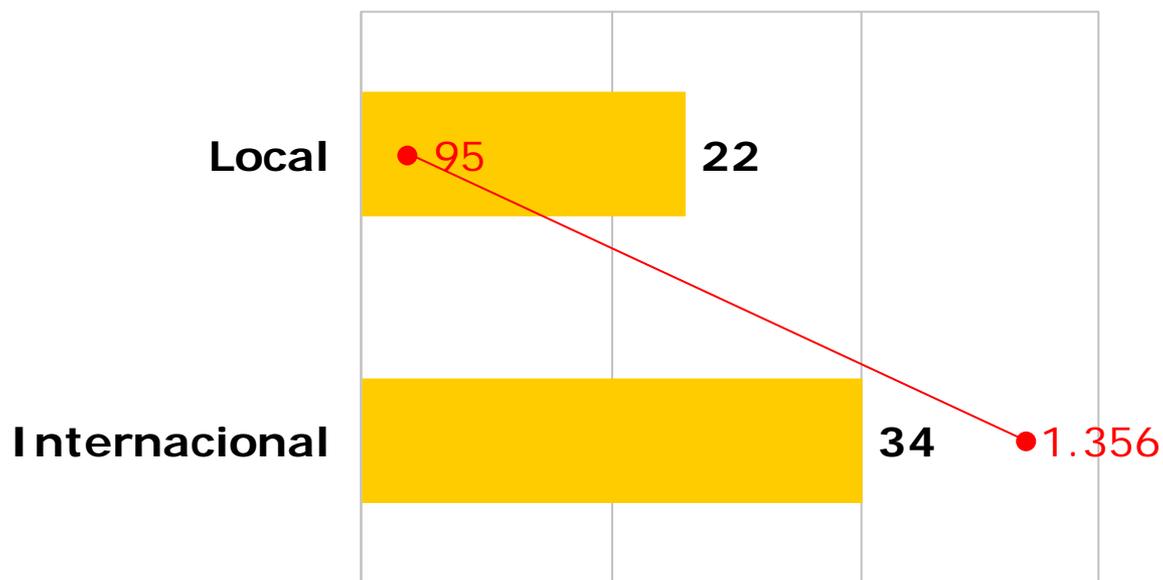


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

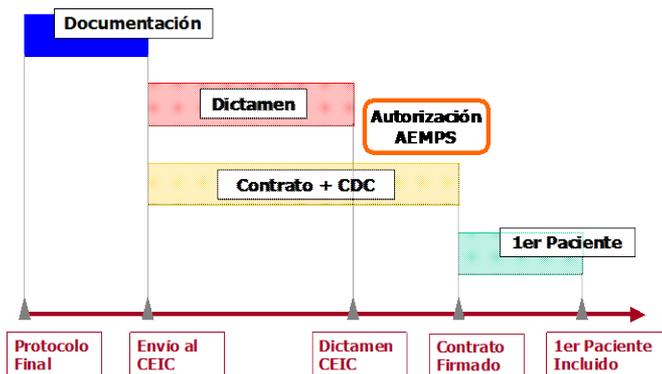
● N° de EECC ■ Mediana (días)

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

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



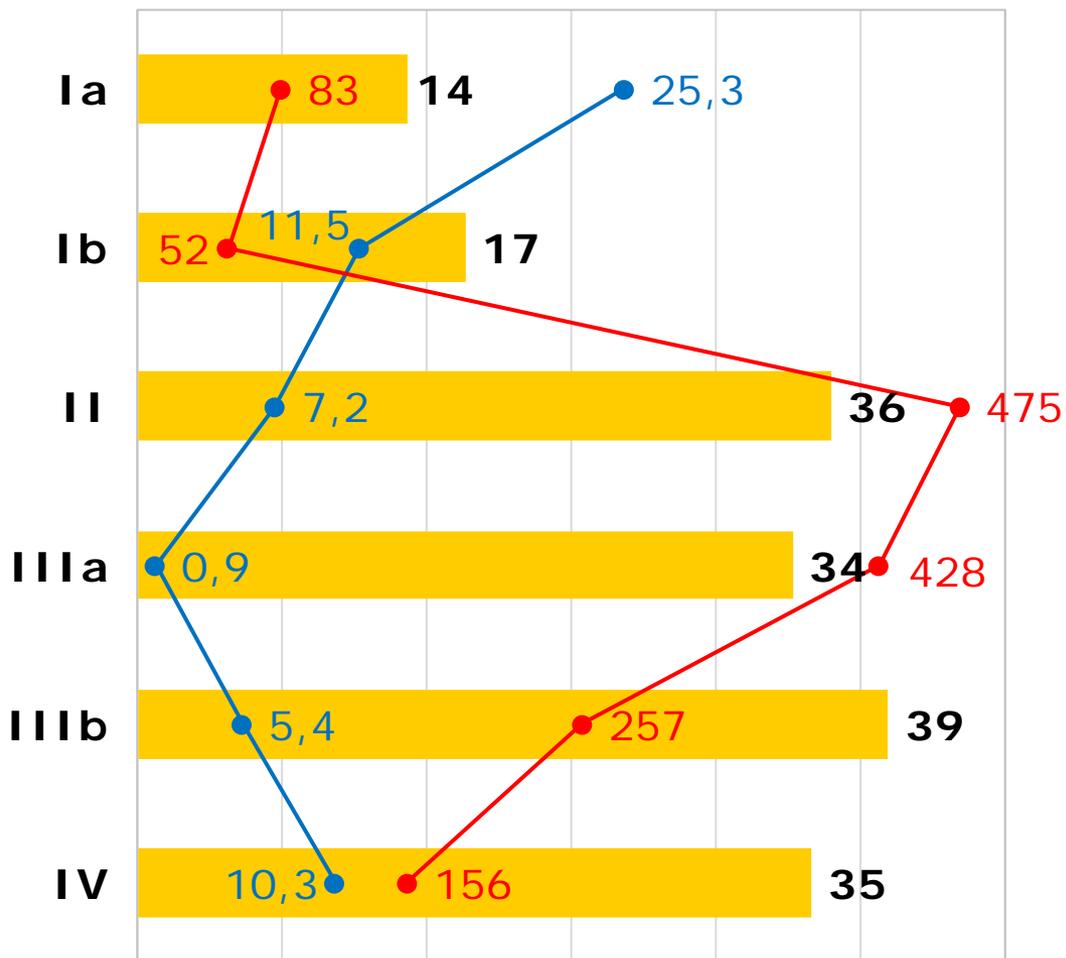
Etapa Documentación



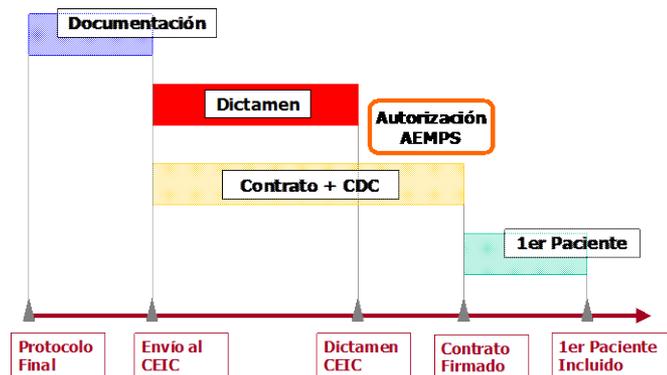
Influencia de la **fase** de la investigación

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

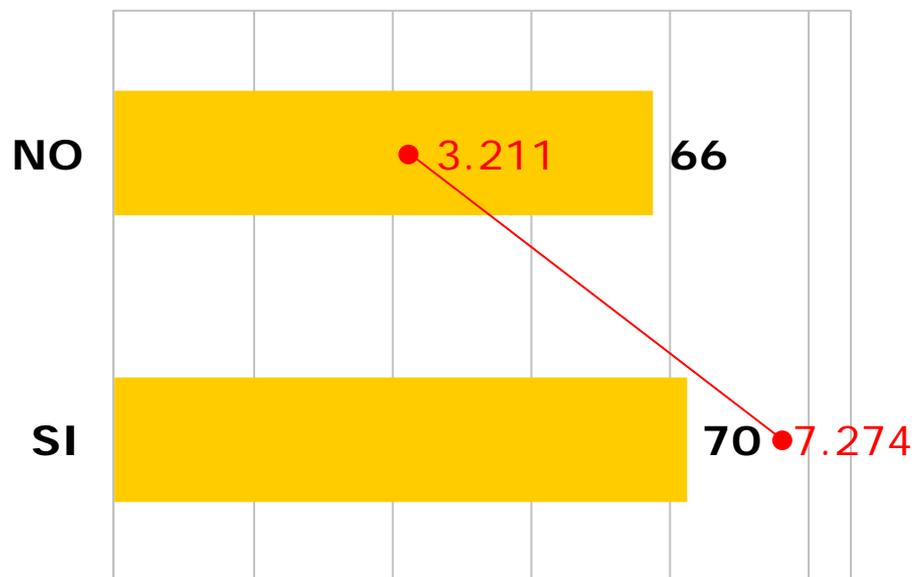


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

● N° de PCEC ■ Mediana (días)

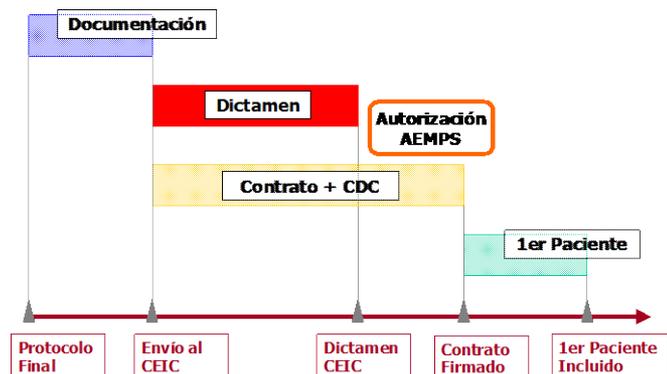
Influencia de la solicitud de **acleraciones** por el CEIC

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

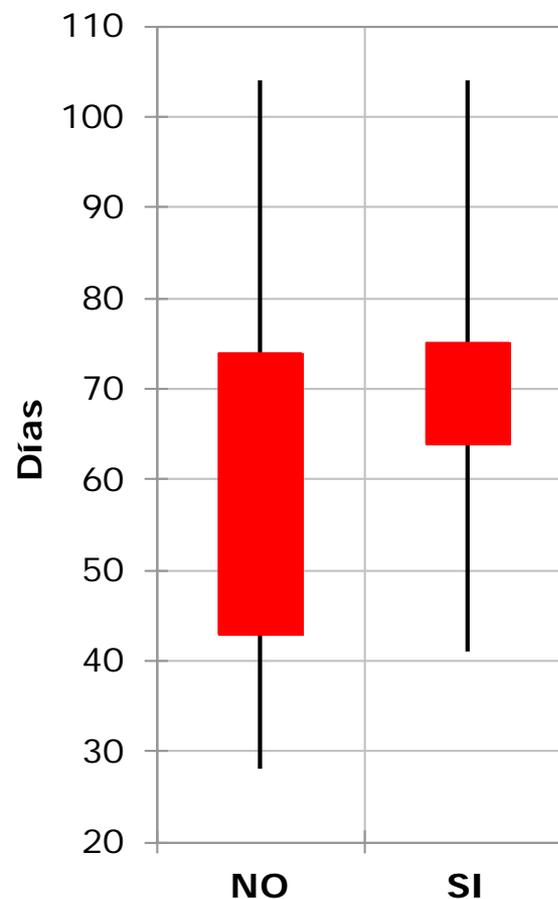
Etapa Dictamen



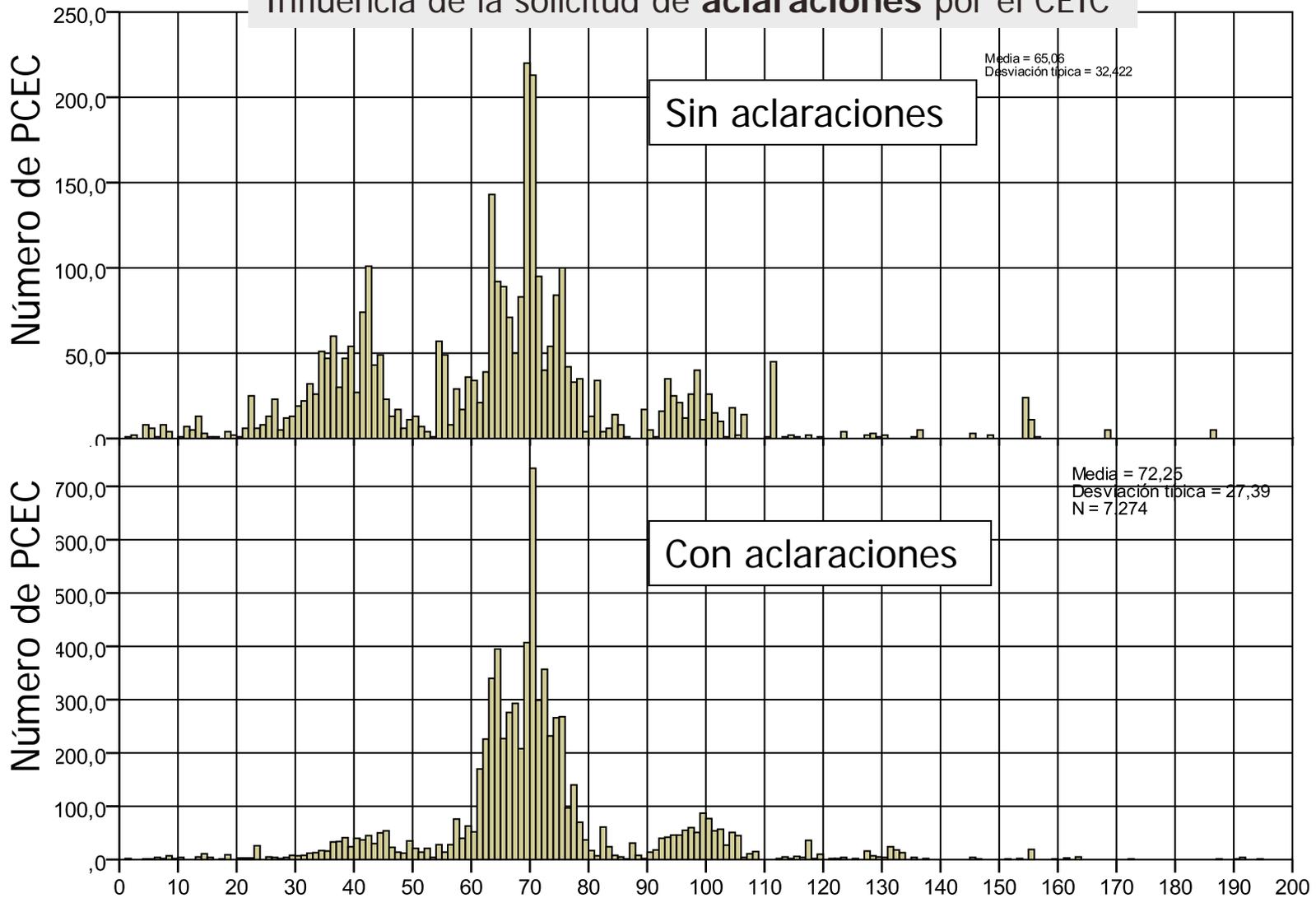
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

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.

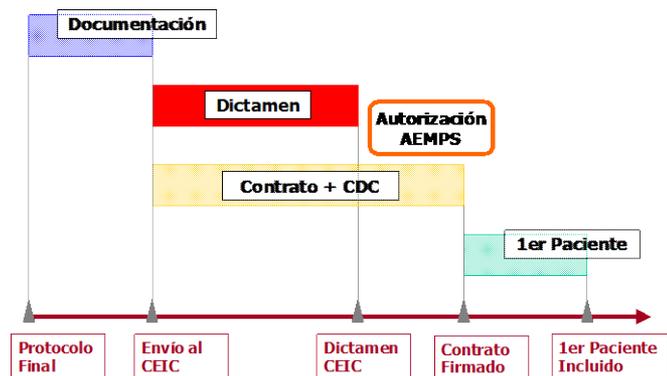
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



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



Etapa Dictamen

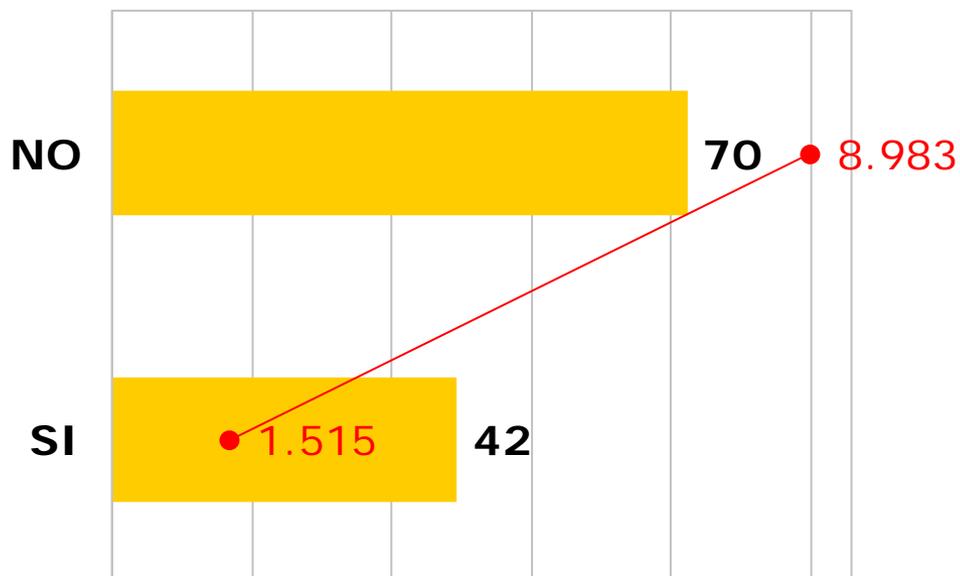


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

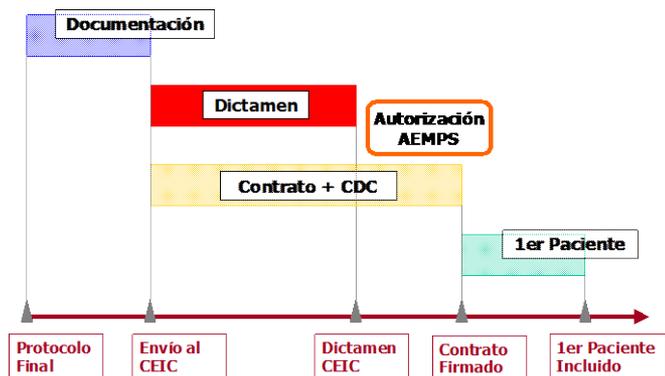
● N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

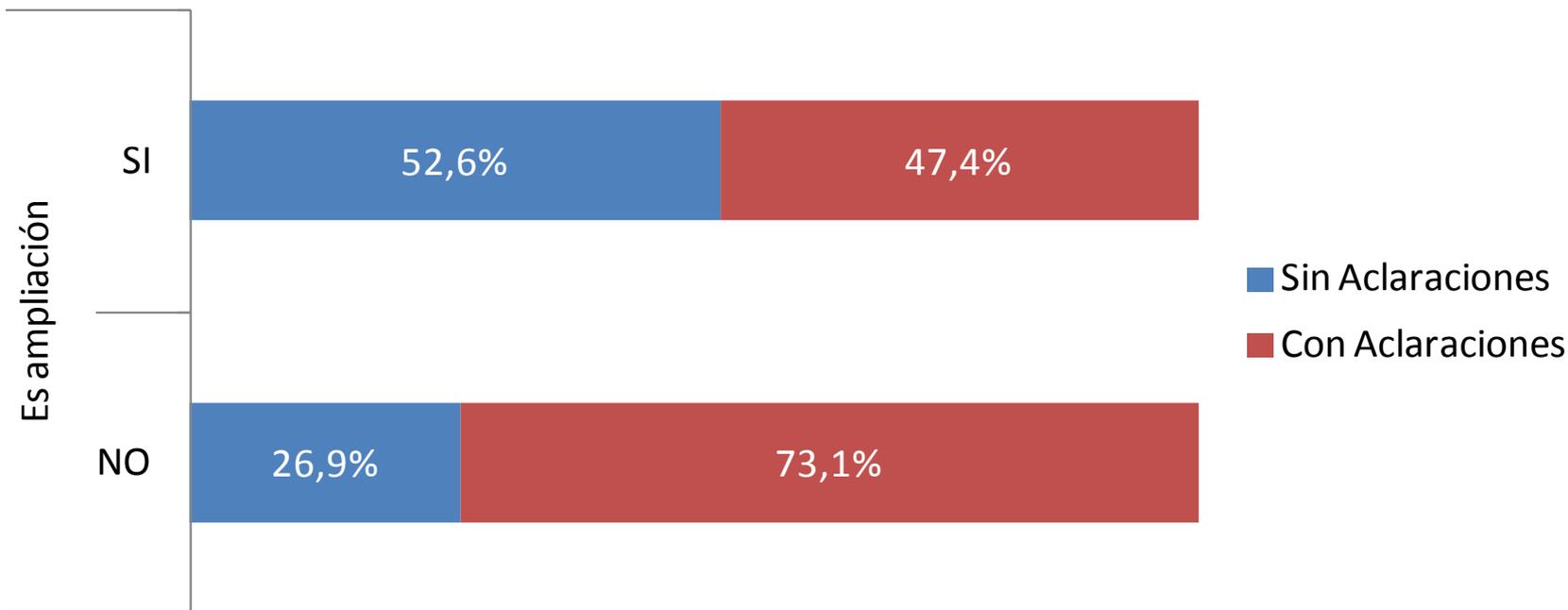
En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **28 días antes** que en los que no son una ampliación.



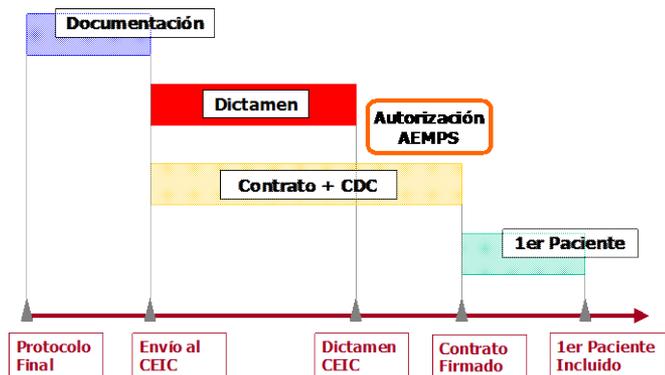
Etapa Dictamen



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



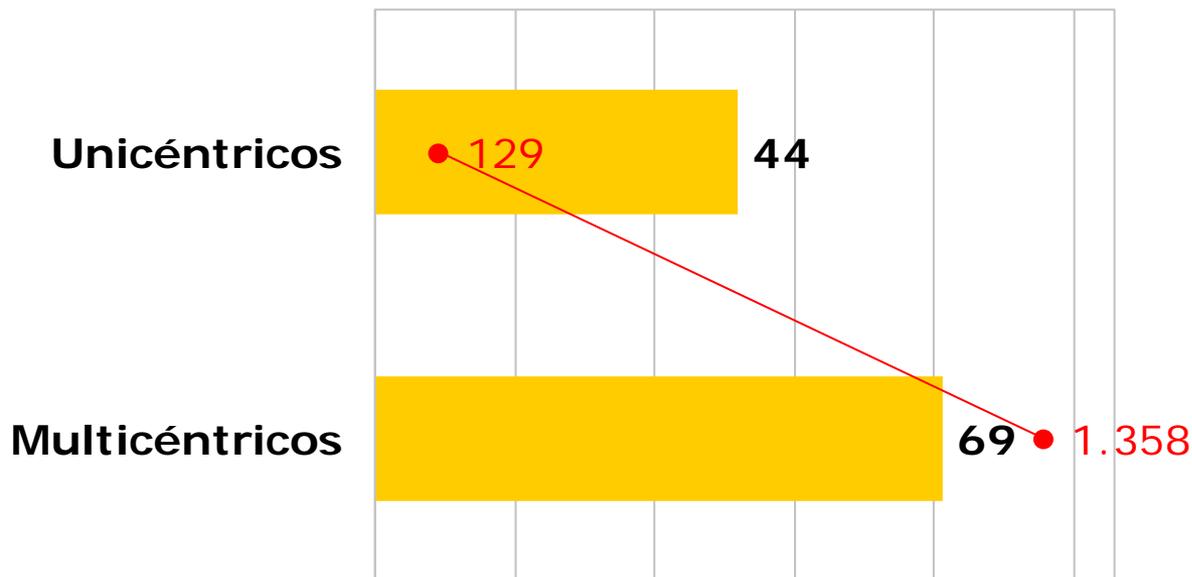
Etapa Dictamen



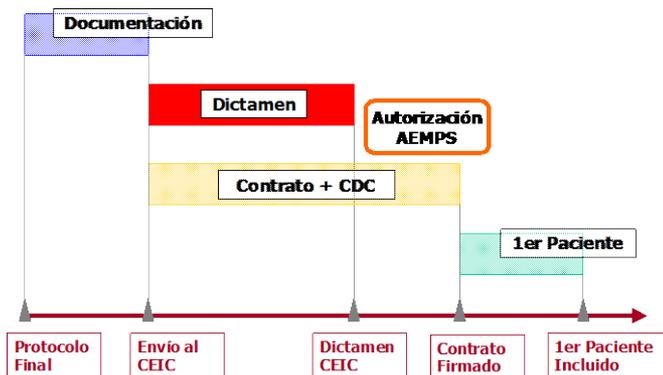
Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

—●— N° de EECC ■ Mediana (días)

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

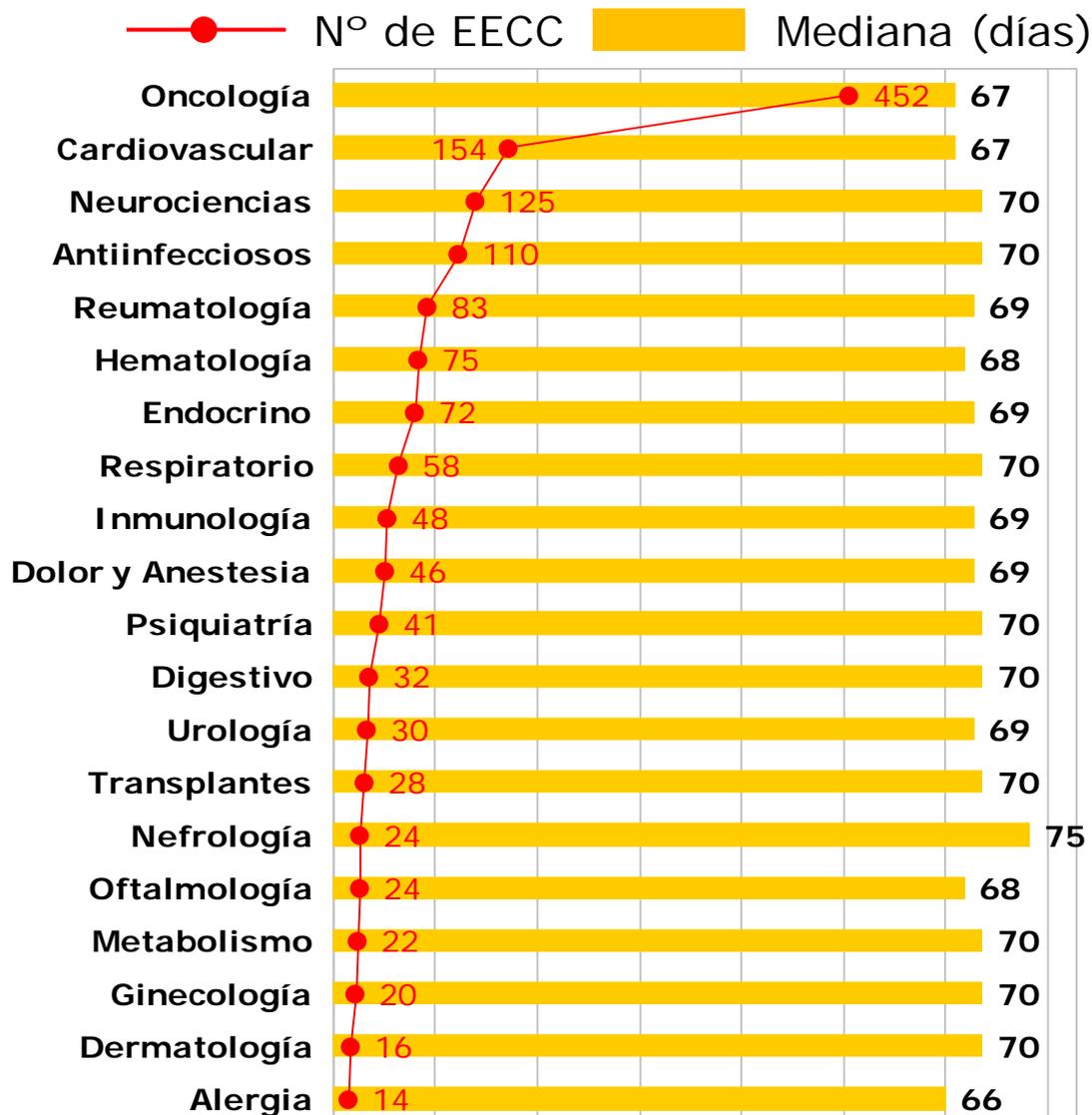


Etapa Dictamen

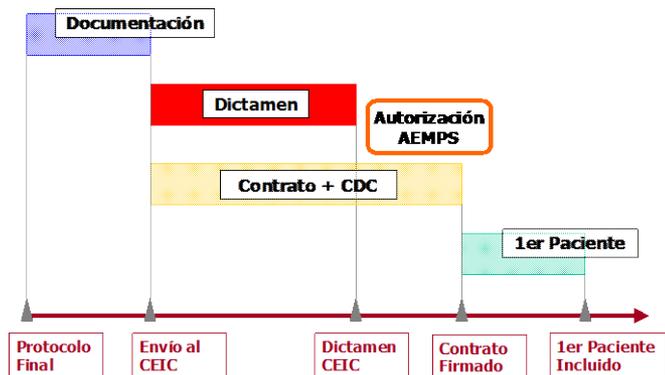


Influencia del **área terapéutica** del EC

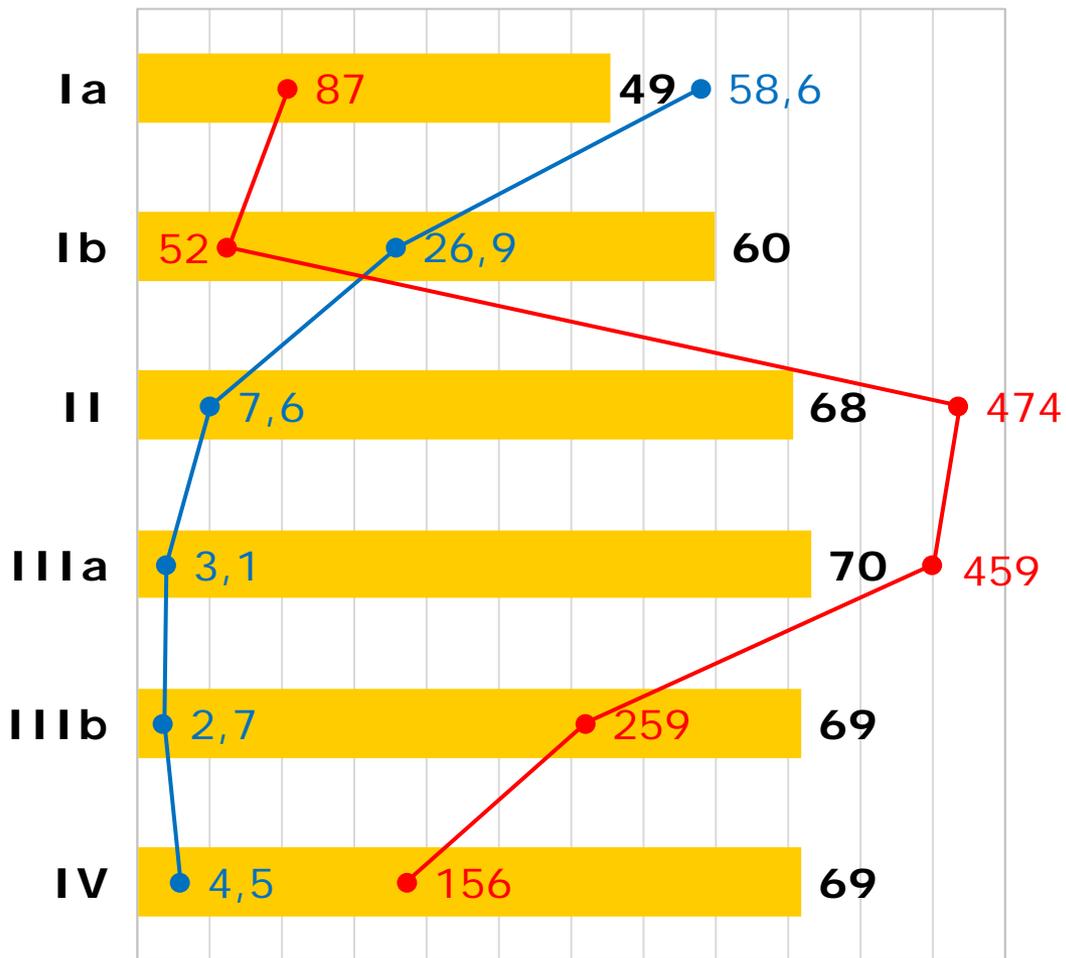
El **área terapéutica del EC** apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen



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

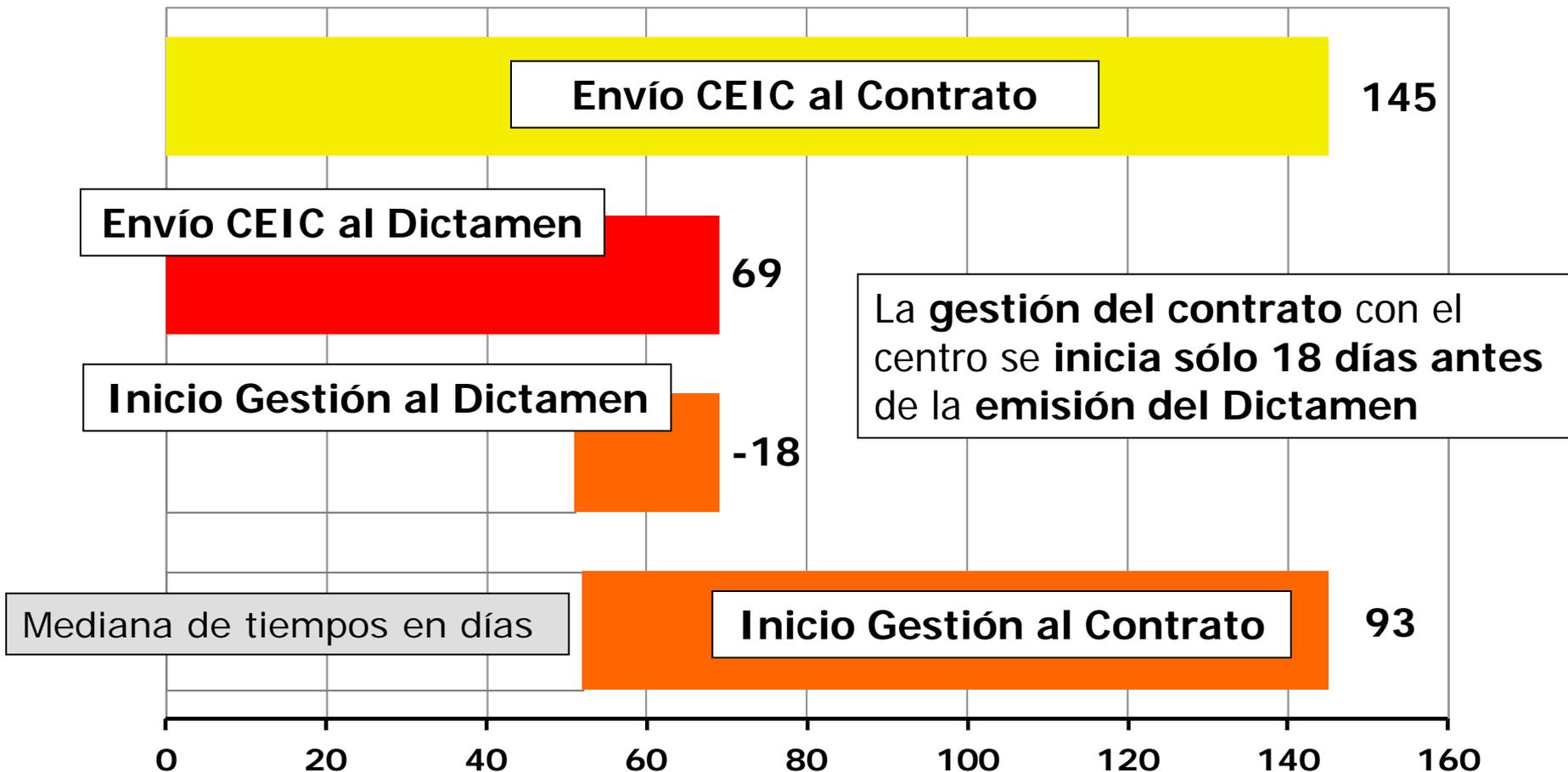


Influencia de la **fase** de la investigación

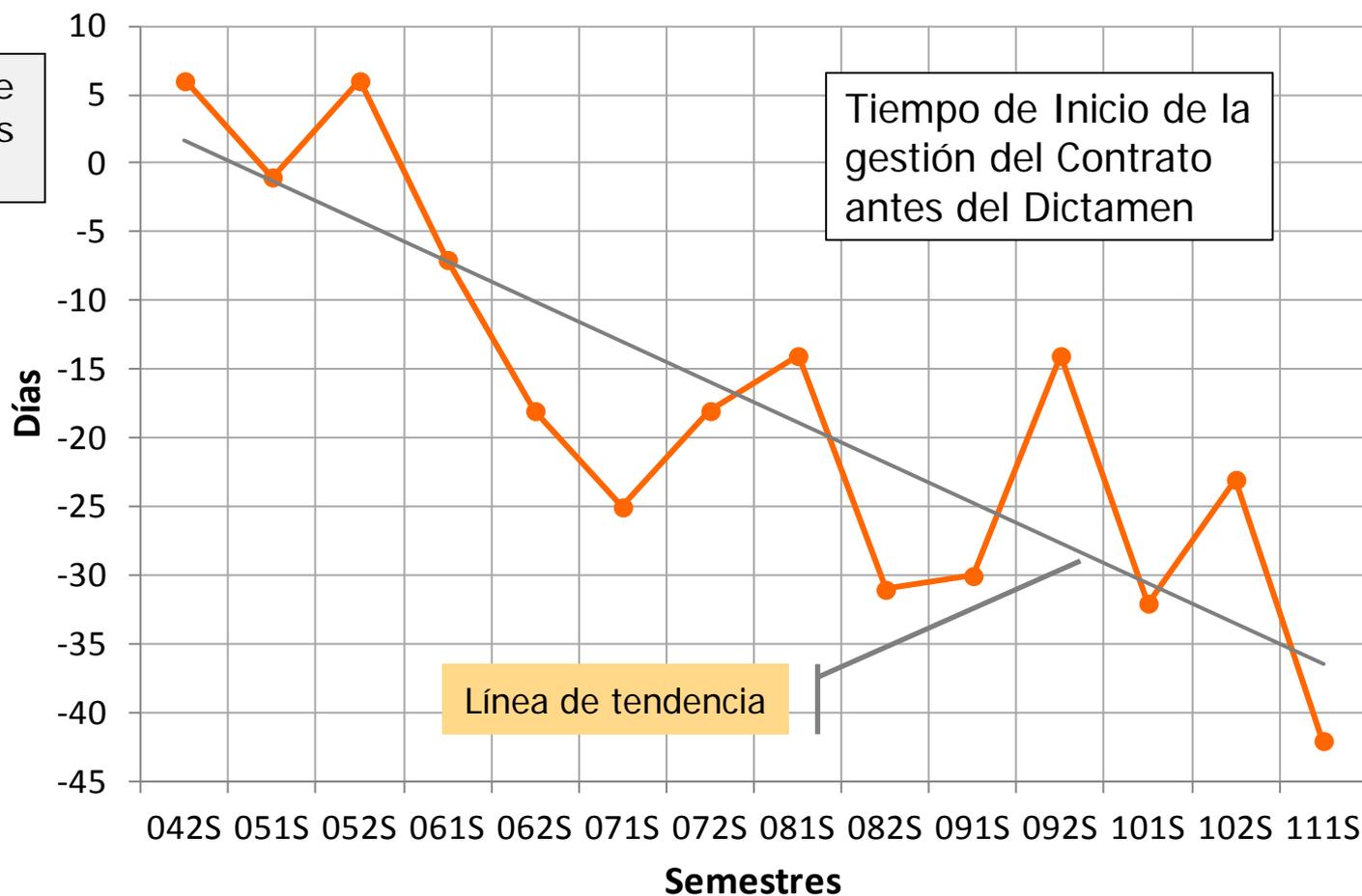
En los EC en **fases Ia y Ib** el CEIC **tarda menos** en emitir el dictamen como consecuencia, en parte, de su mayor proporción de EECC unicéntricos.

Etapa Contrato

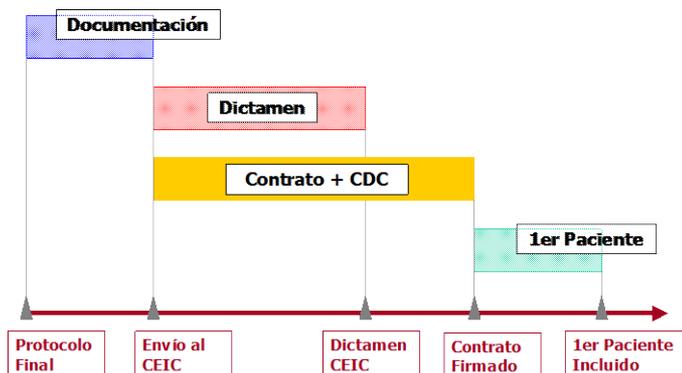
La **gestión en paralelo** en lugar de secuencial de los **contratos** y de la conformidad del Centro, podría **reducir el tiempo** en esta etapa.



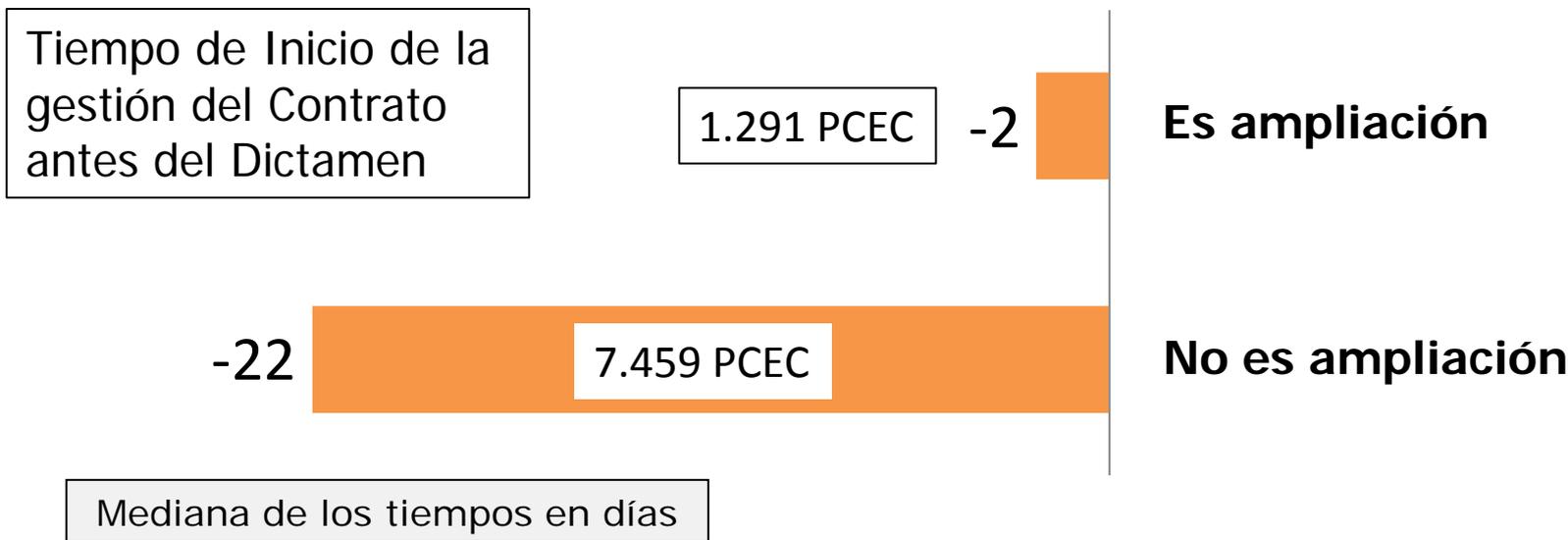
Afortunadamente las cosas van mejorando...



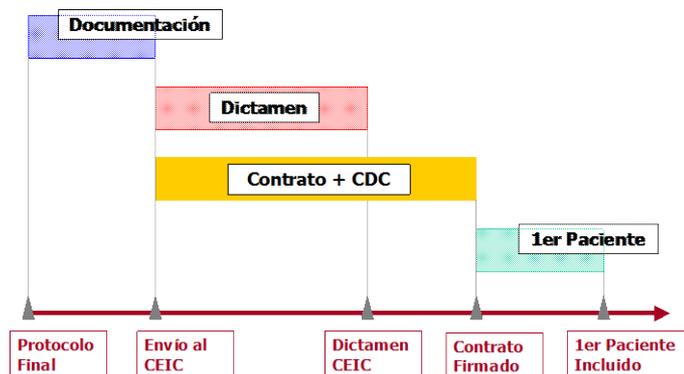
Gestión en paralelo del contrato



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

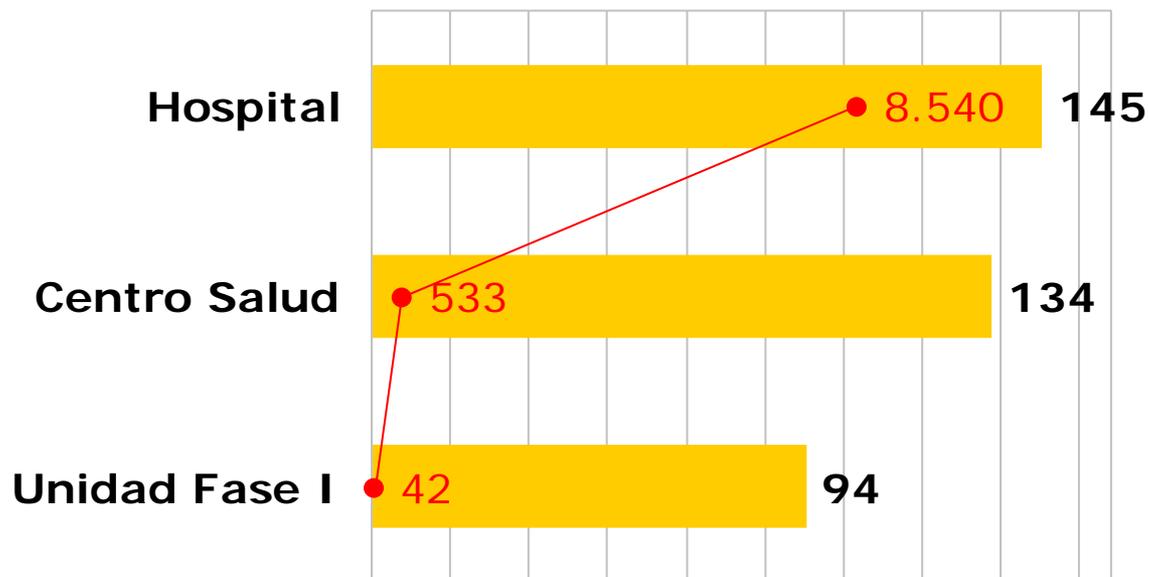


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

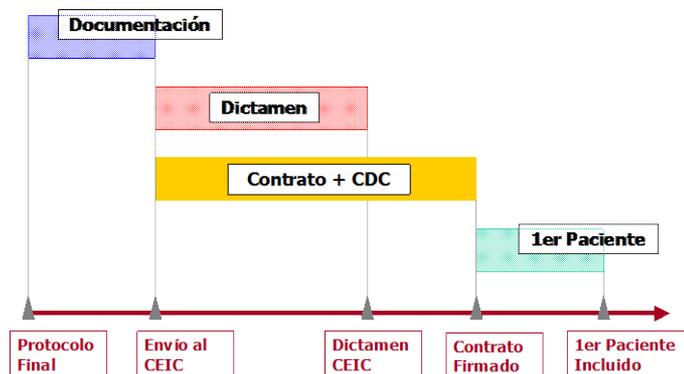
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

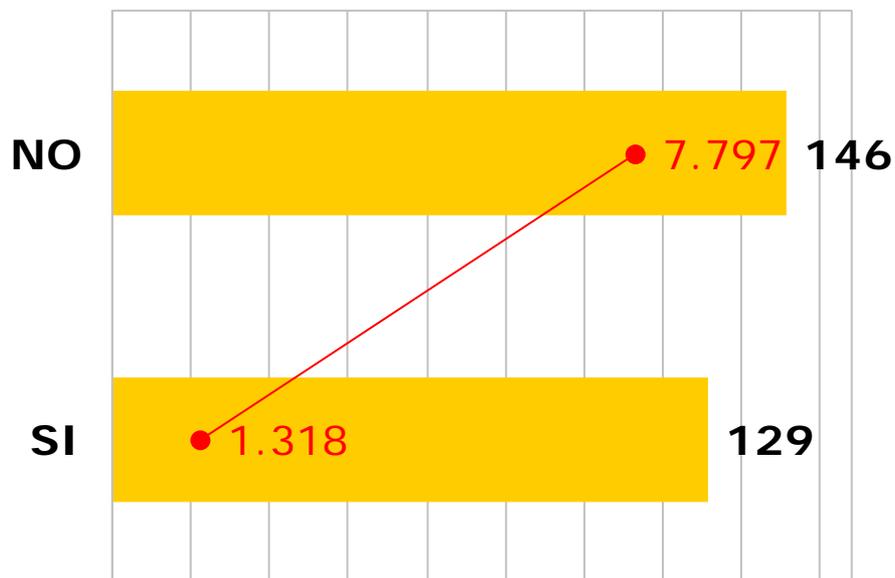


Etapa Contrato



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

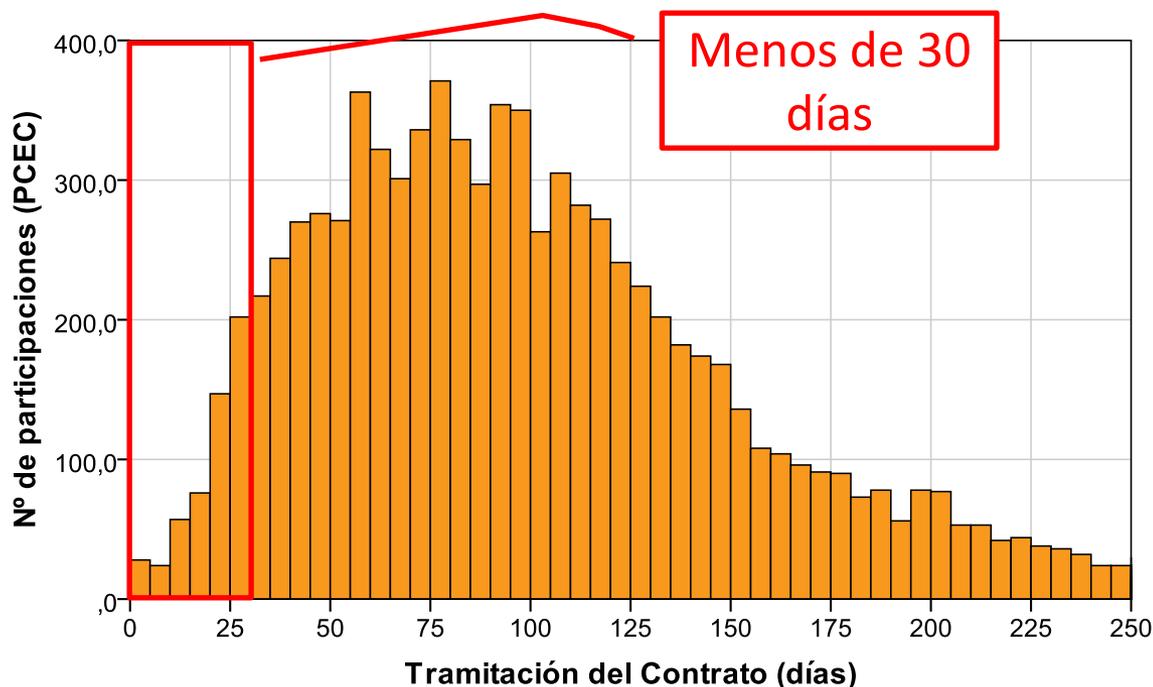
Tramitación del Contrato

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)



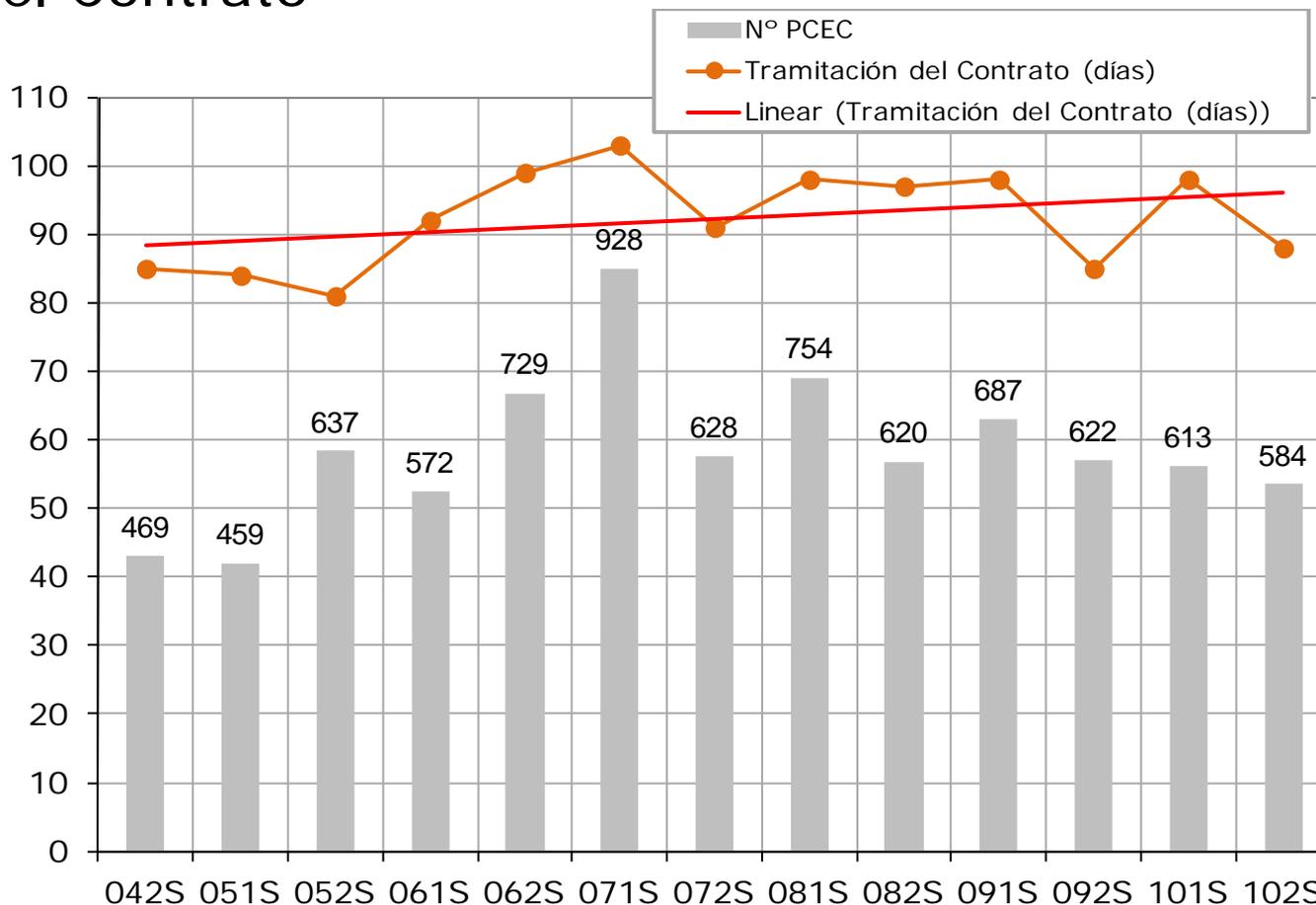
Sin embargo, hay **324 ensayos clínicos** de un total de 1.374 en los que algún Centro logra tramitar el Contrato **en menos de 30 días** (576 PCEC del total de 8.843)



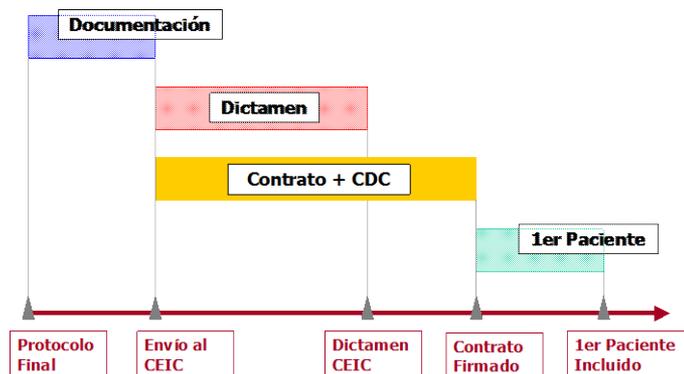
Evolución en los sucesivos semestres del tiempo necesario para tramitar el Contrato

La situación no parece que vaya mejorando

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

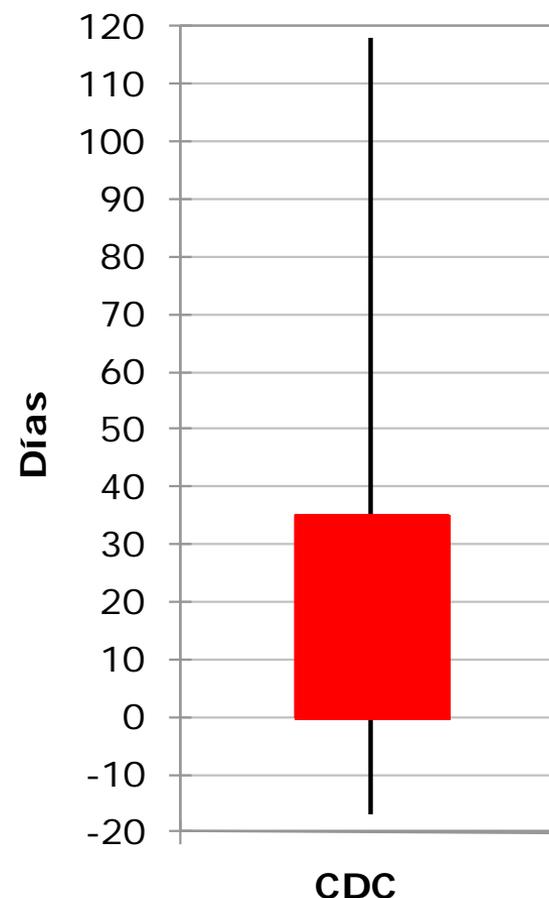


Etapa Contrato



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

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

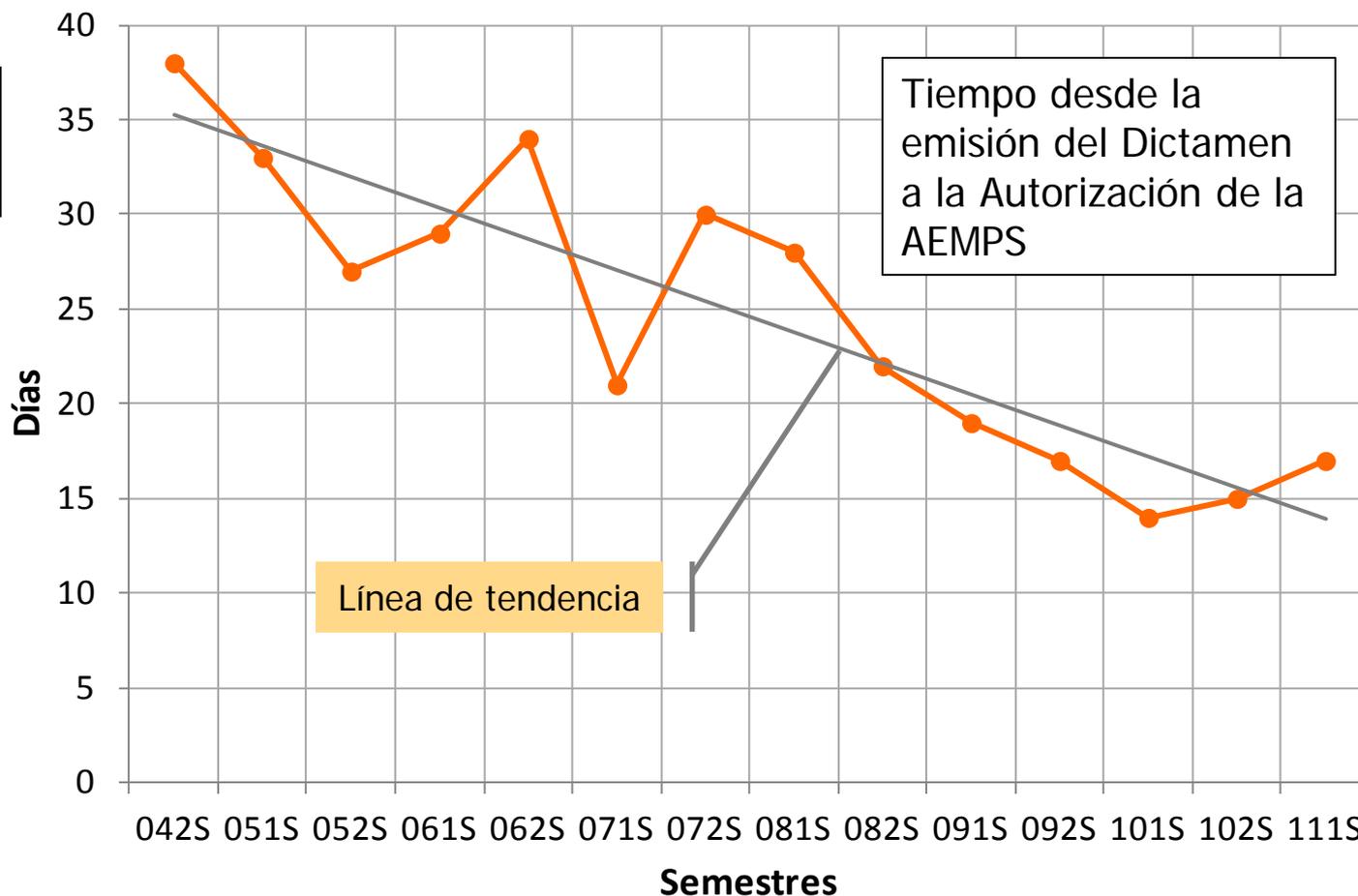


- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **4 días** antes de la recepción del Contrato.
- ❑ En un **27,5%** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **14,4%** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC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

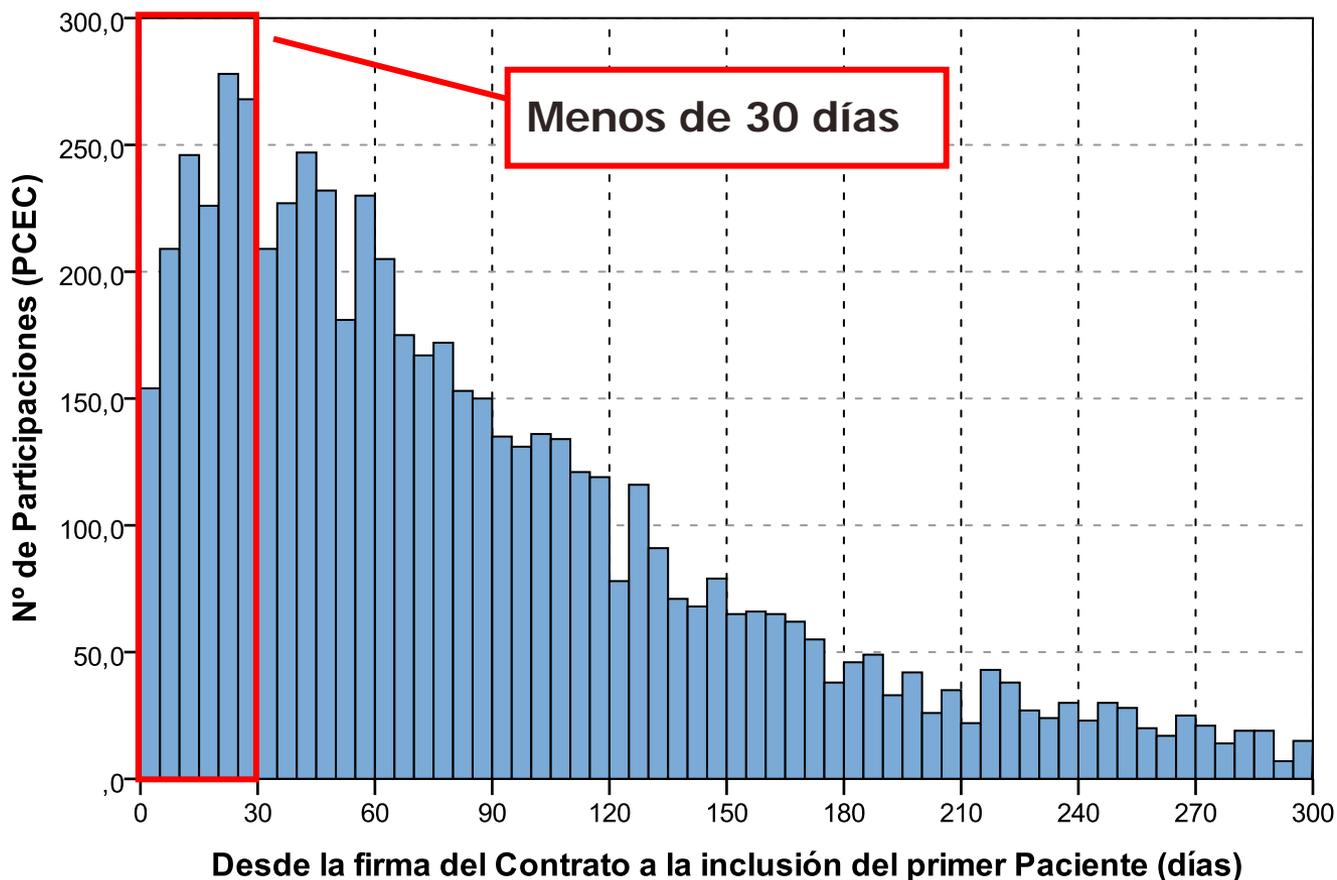
| | Todos los EECC | Fase Ia | Fase Ib | Fase II | Fase IIIa | Fase IIIb | Fase IV | Nº Total de EECC |
|-------------------|----------------|---------|---------|---------|-----------|-----------|---------|------------------|
| Oncología | 25 | 60 | 35 | 21 | 20 | 21 | 39 | 437 |
| Cardiovascular | 21 | 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...

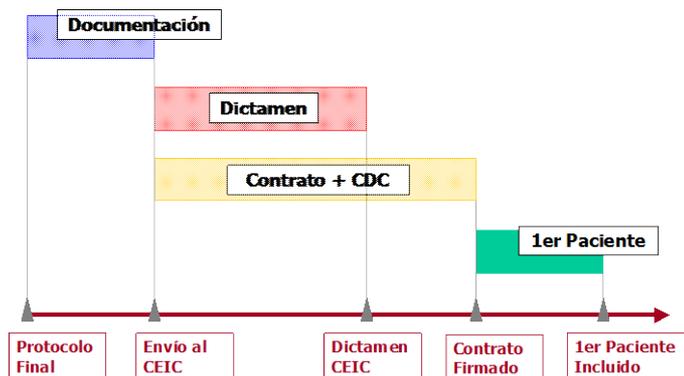


Etapa Inclusión del Primer Paciente

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)

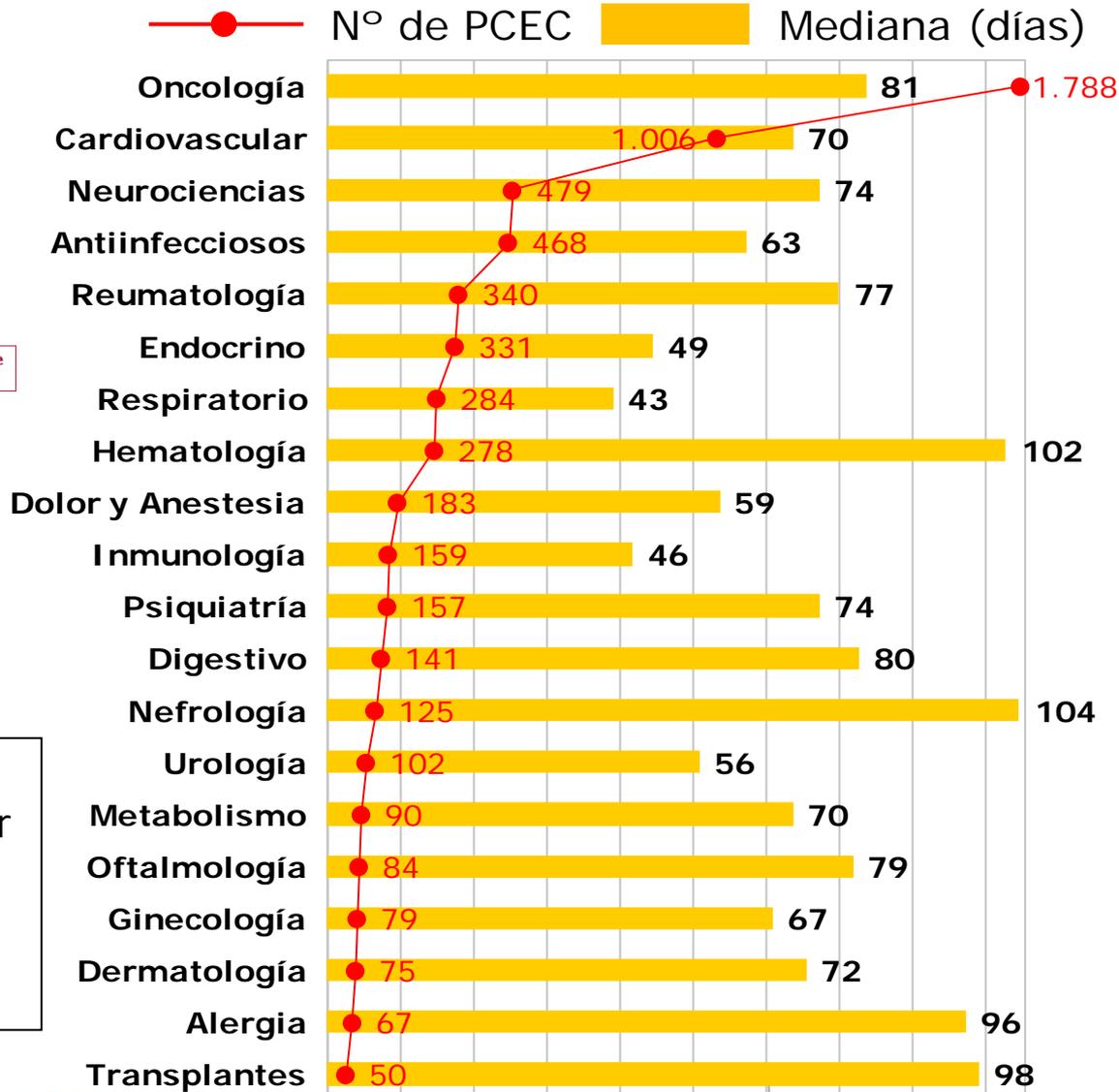


Etapa Inclusión del Primer Paciente

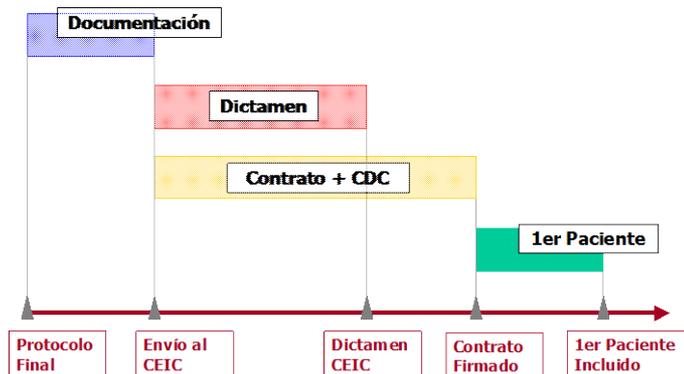


Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

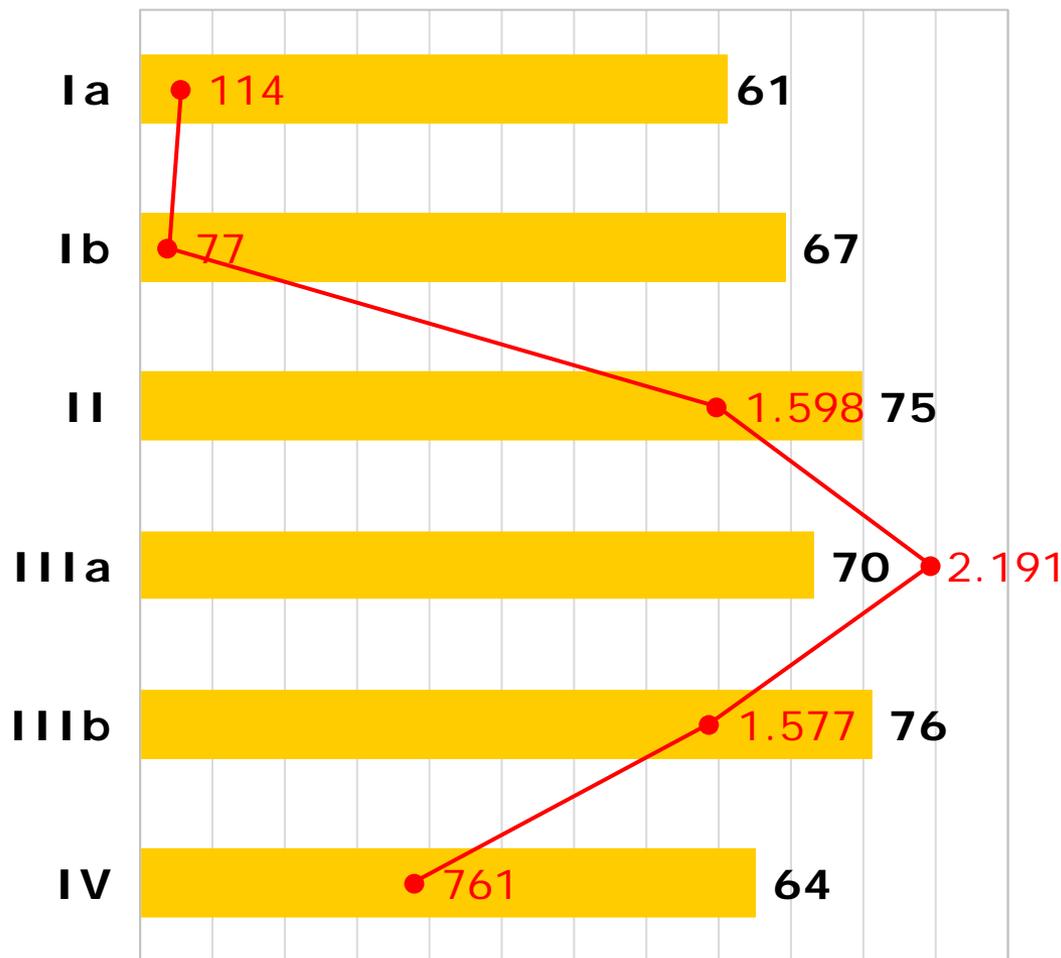
Se tarda **71 días** desde la recepción del Contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC (mediana de todos los tiempos en casos válidos: 6.318 PCEC)



Etapa Inclusión del Primer Paciente



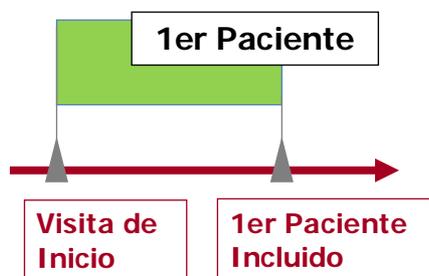
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



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

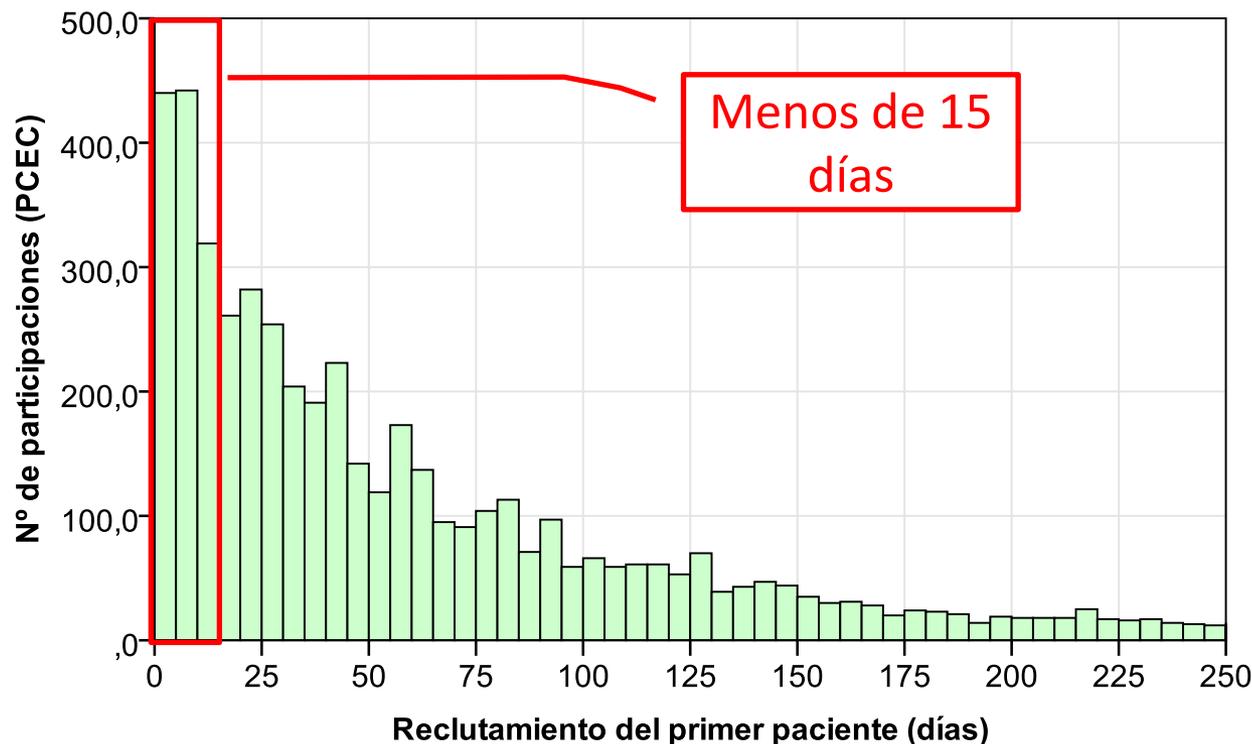


Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **42 días** en **reclutar al primer paciente.**

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**

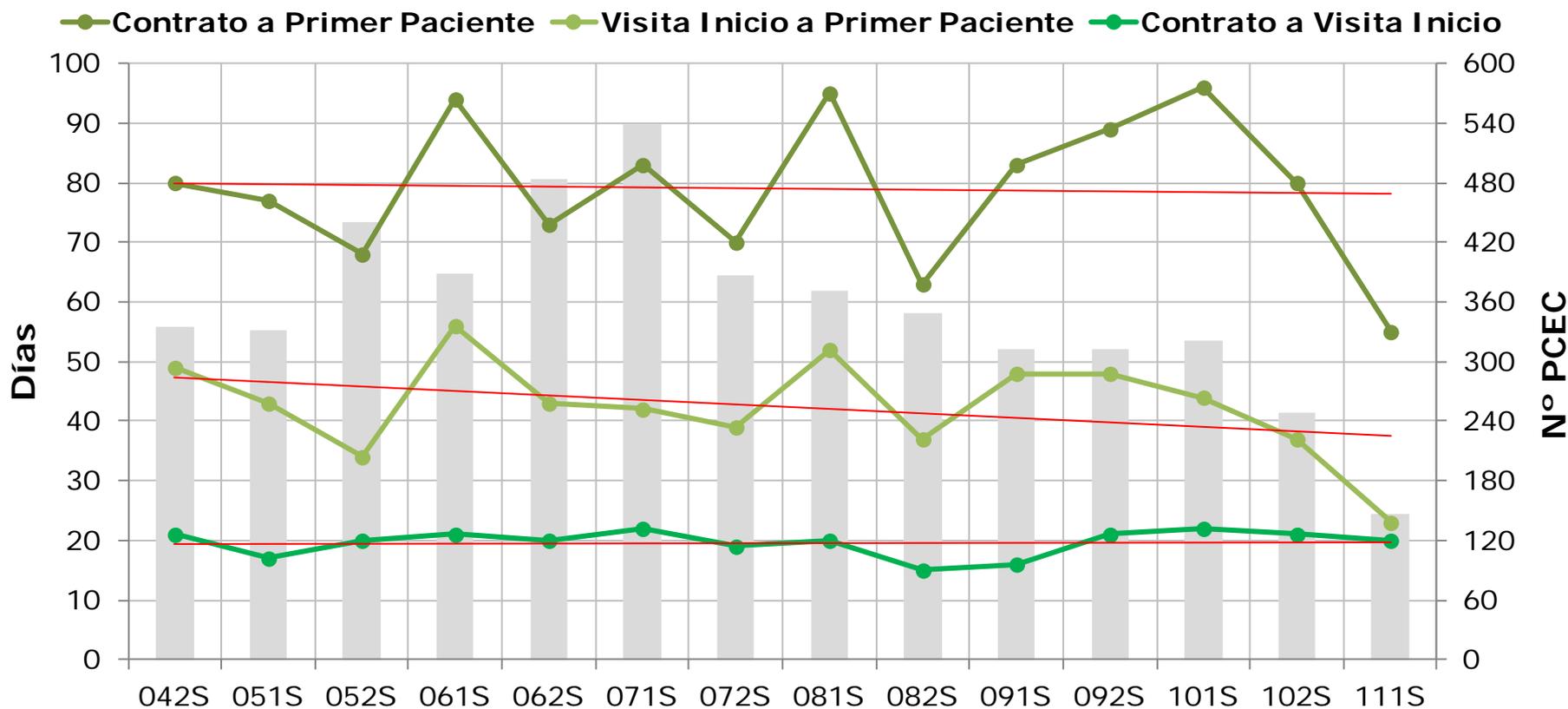
(1.278 PCEC del total de 5.019)



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% |

Número de ensayos por países (ECP)

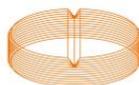
| | Nº ECP | Porcentaje |
|-----------------|--------|------------|
| España | 288 | 13,3% |
| Alemania | 214 | 9,9% |
| Francia | 174 | 8,0% |
| Italia | 162 | 7,5% |
| Bélgica | 137 | 6,3% |
| Reino Unido | 115 | 5,3% |
| Polonia | 108 | 5,0% |
| Países Bajos | 88 | 4,1% |
| Austria | 87 | 4,0% |
| 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)

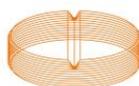
| | Centros participantes | Pacientes Reclutados | Promedio pacientes / centro |
|-----------------|-----------------------|----------------------|-----------------------------|
| Alemania | 2.773 | 22.194 | 8 |
| España | 2.177 | 13.577 | 6,2 |
| Francia | 1.500 | 11.539 | 7,7 |
| Italia | 1.415 | 11.049 | 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 |



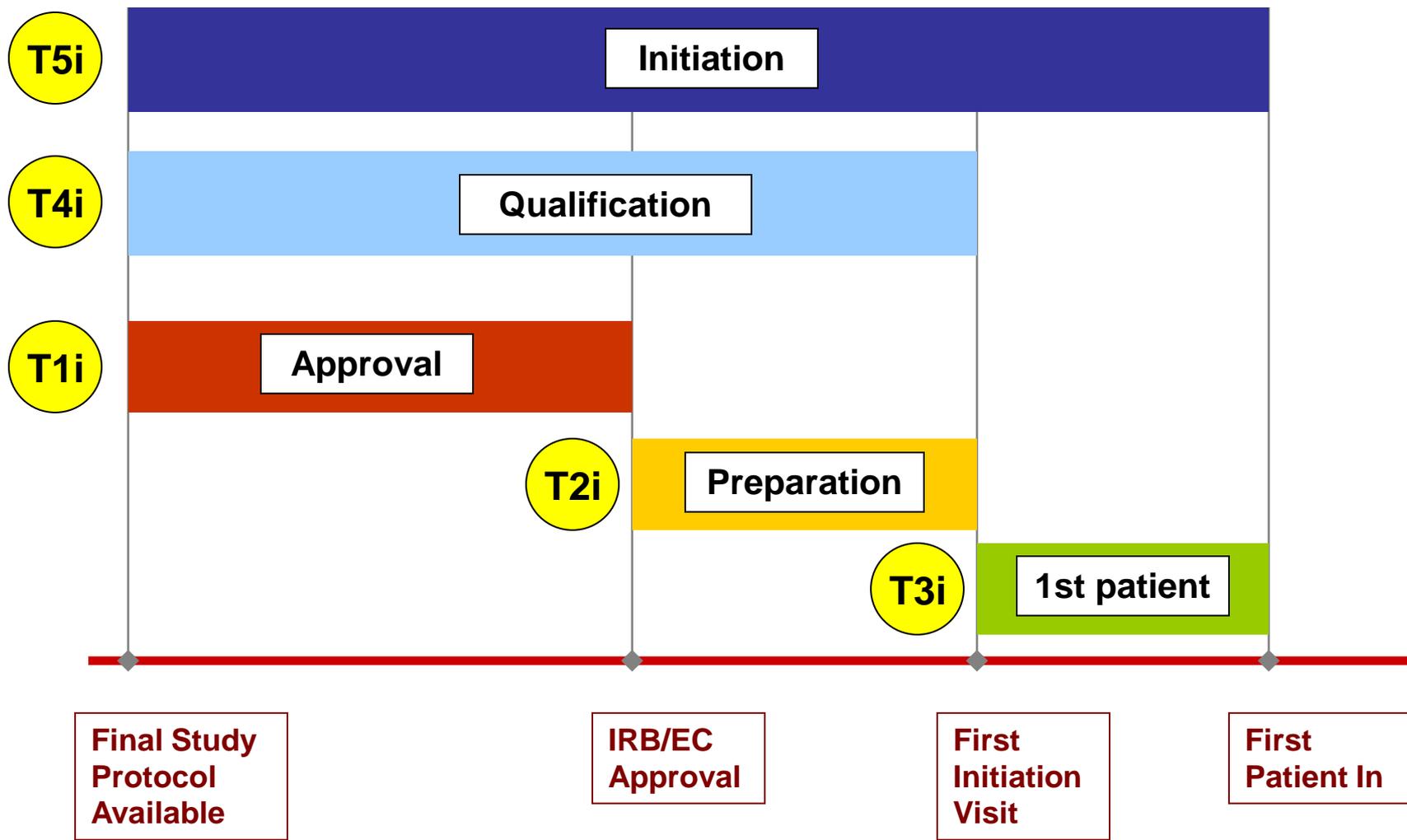


BI: Pacientes y centros por países (2)

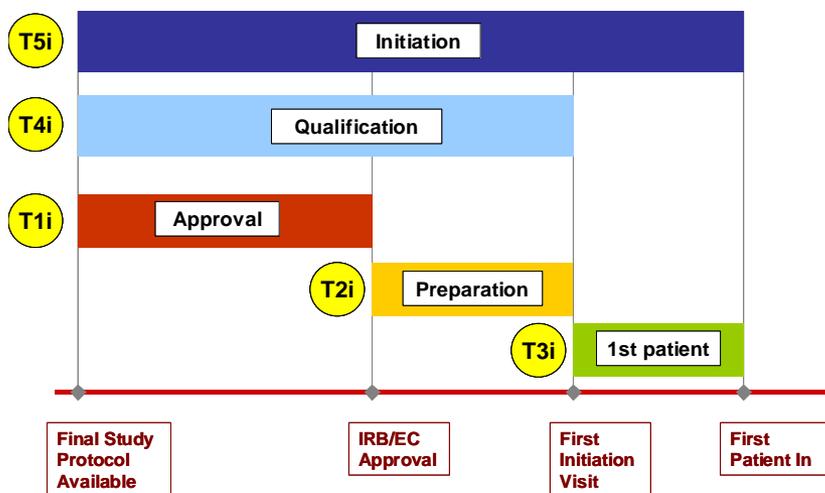
| | Centros participantes | Pacientes Reclutados | Promedio pacientes / centro |
|-----------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------------|
| Suiza | 177 | 863 | 4,9 |
| Portugal | 167 | 855 | 5,1 |
| Eslovaquia | 154 | 1.370 | 8,9 |
| Noruega | 151 | 1.706 | 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



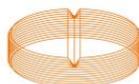
BI: Comparación tiempos España resto países



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.

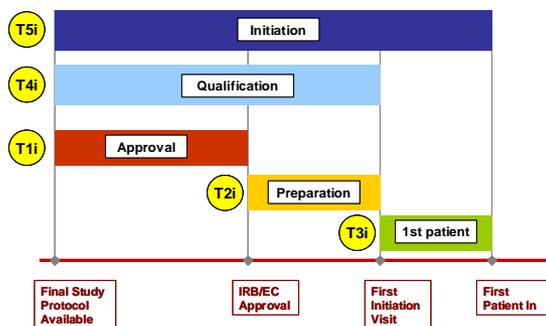
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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*

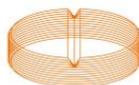
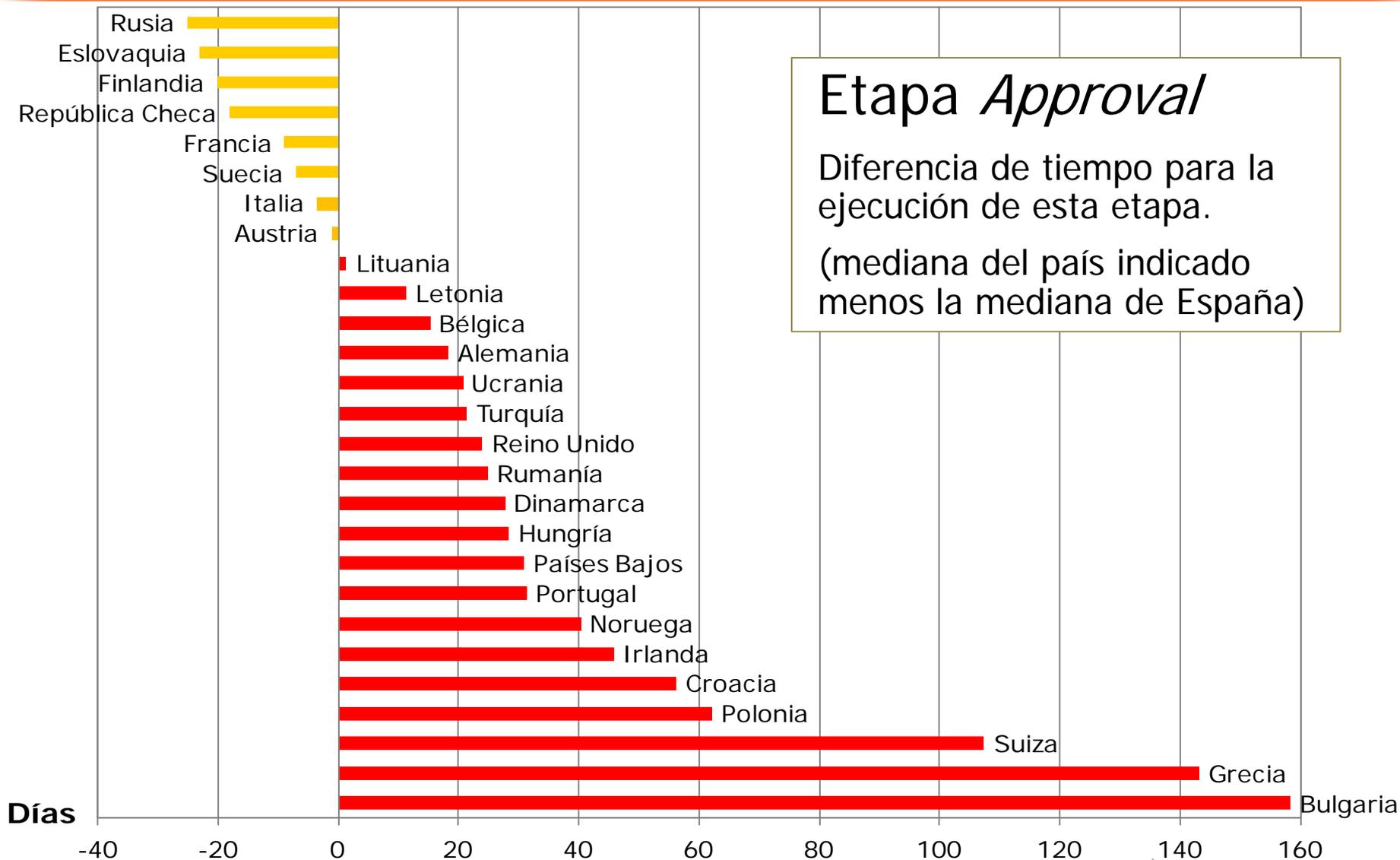


De los 28 países considerados, en **ocho se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

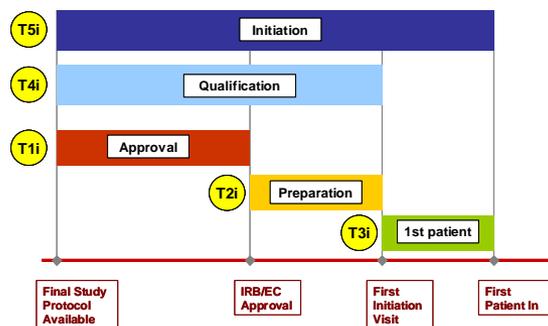
| País | Mediana País | Mediana España (mismos EC) | Diferencia tiempos (País-España) | Nº de EC |
|-----------------|--------------|----------------------------|----------------------------------|----------|
| Rusia | 98 | 123 | -25 | 31 |
| Eslovaquia | 106 | 129 | -23 | 9 |
| Finlandia | 88 | 108 | -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*

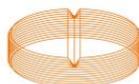
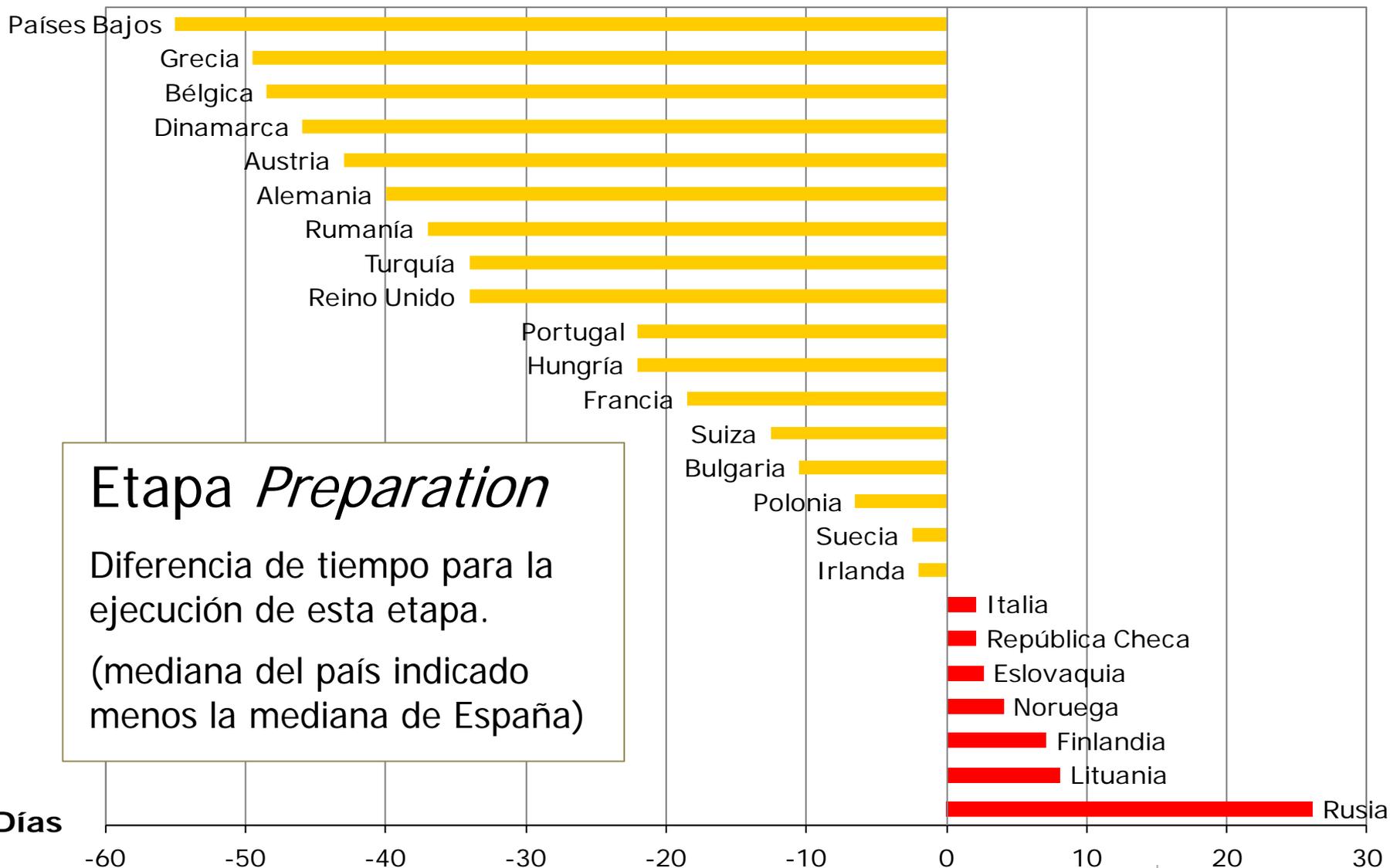


De los 25 países considerados, **sólo en siete se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

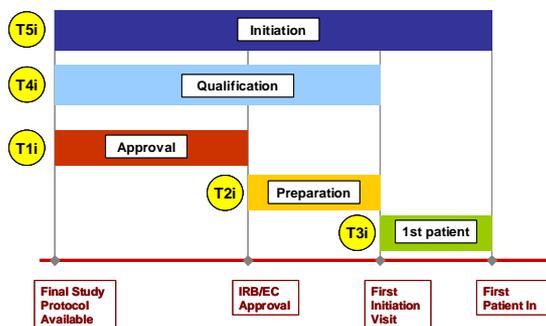
| País | Mediana País | Mediana España (mismos EC) | Diferencia tiempos (País-España) | Nº de EC |
|-----------------|--------------|-------------------------------|-------------------------------------|----------|
| Países Bajos | 21 | 76 | -55 | 43 |
| Grecia | 15 | 65 | -50 | 28 |
| Bélgica | 25 | 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*

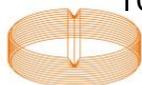
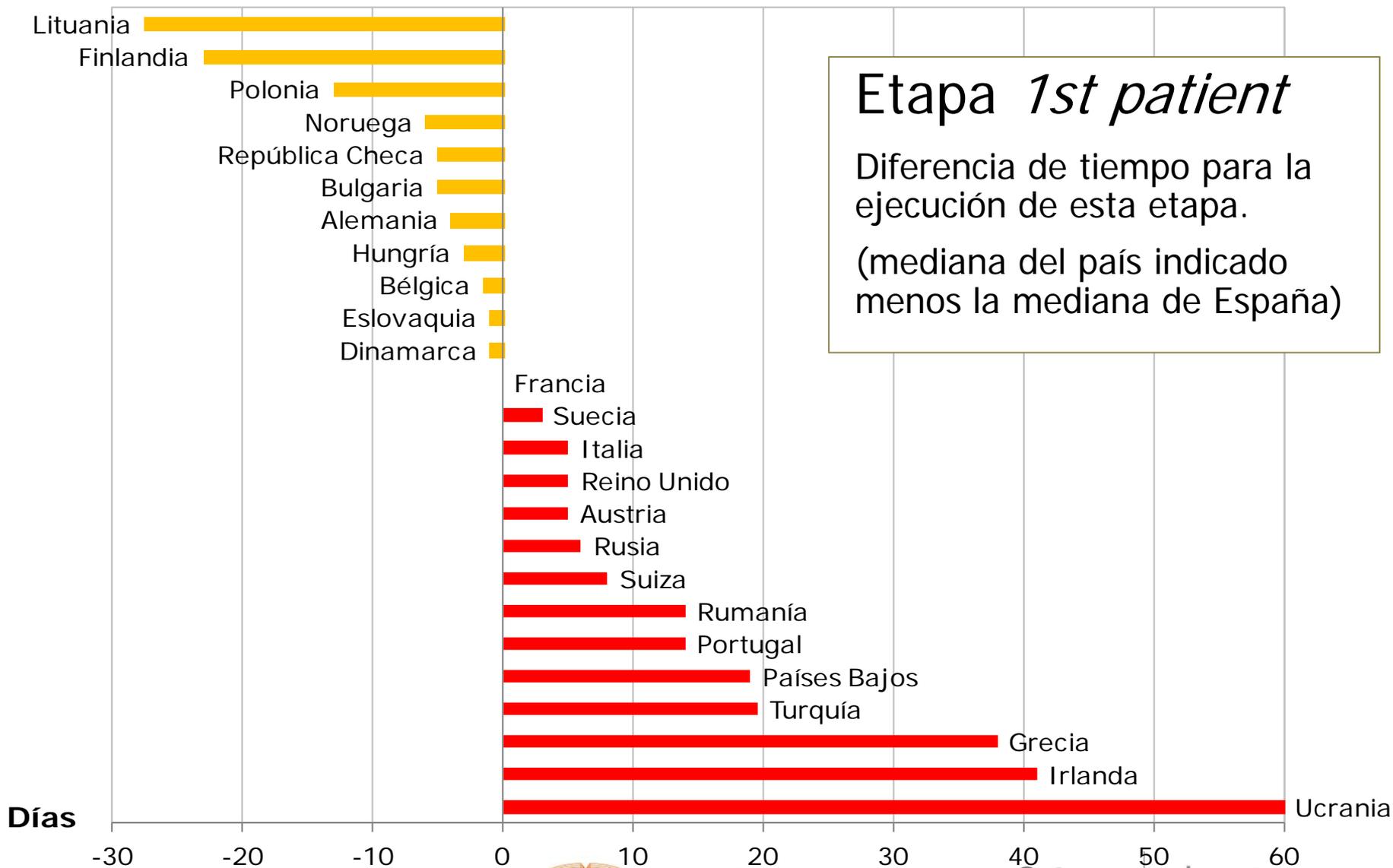


De los 28 países considerados, en **once** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

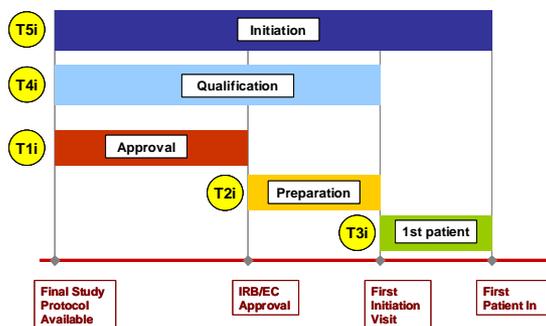
| País | Mediana País | Mediana España (mismos EC) | Diferencia tiempos (País-España) | Nº ECP |
|-----------------|--------------|----------------------------|----------------------------------|--------|
| Lituania | 50 | 77 | -28 | 6 |
| Finlandia | 30 | 53 | -23 | 30 |
| Polonia | 29 | 42 | -13 | 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*

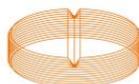
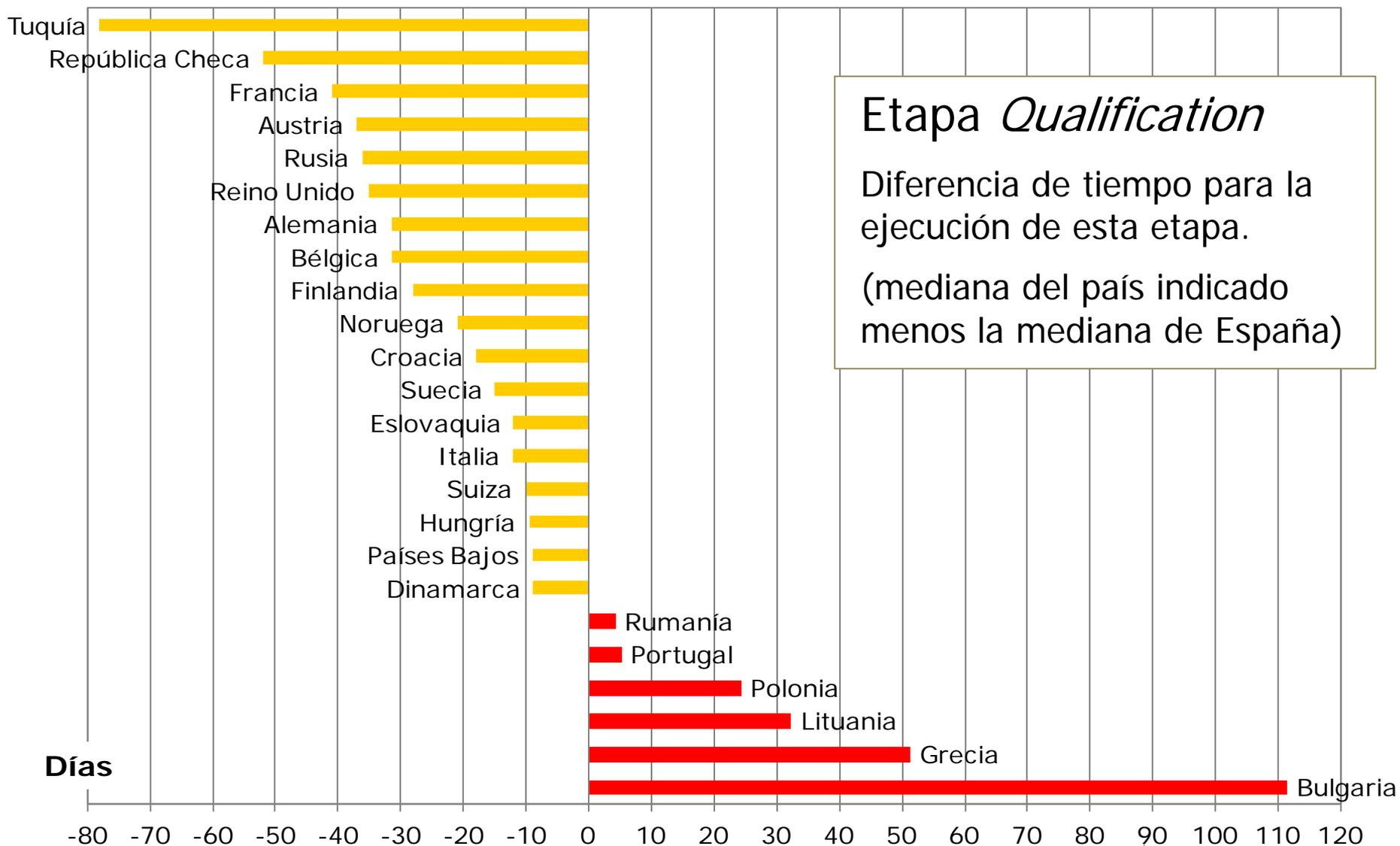


De los 26 países considerados, sólo en **seis** se **tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

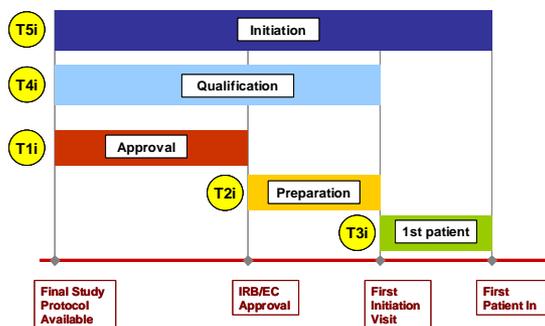
| País | Mediana País | Mediana España (mismos EC) | Diferencia tiempos (País-España) | Nº ECP |
|-----------------|--------------|----------------------------|----------------------------------|--------|
| Tuquía | 242 | 320 | -78 | 5 |
| República Checa | 162 | 214 | -52 | 31 |
| Francia | 167 | 208 | -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*

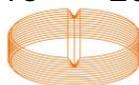
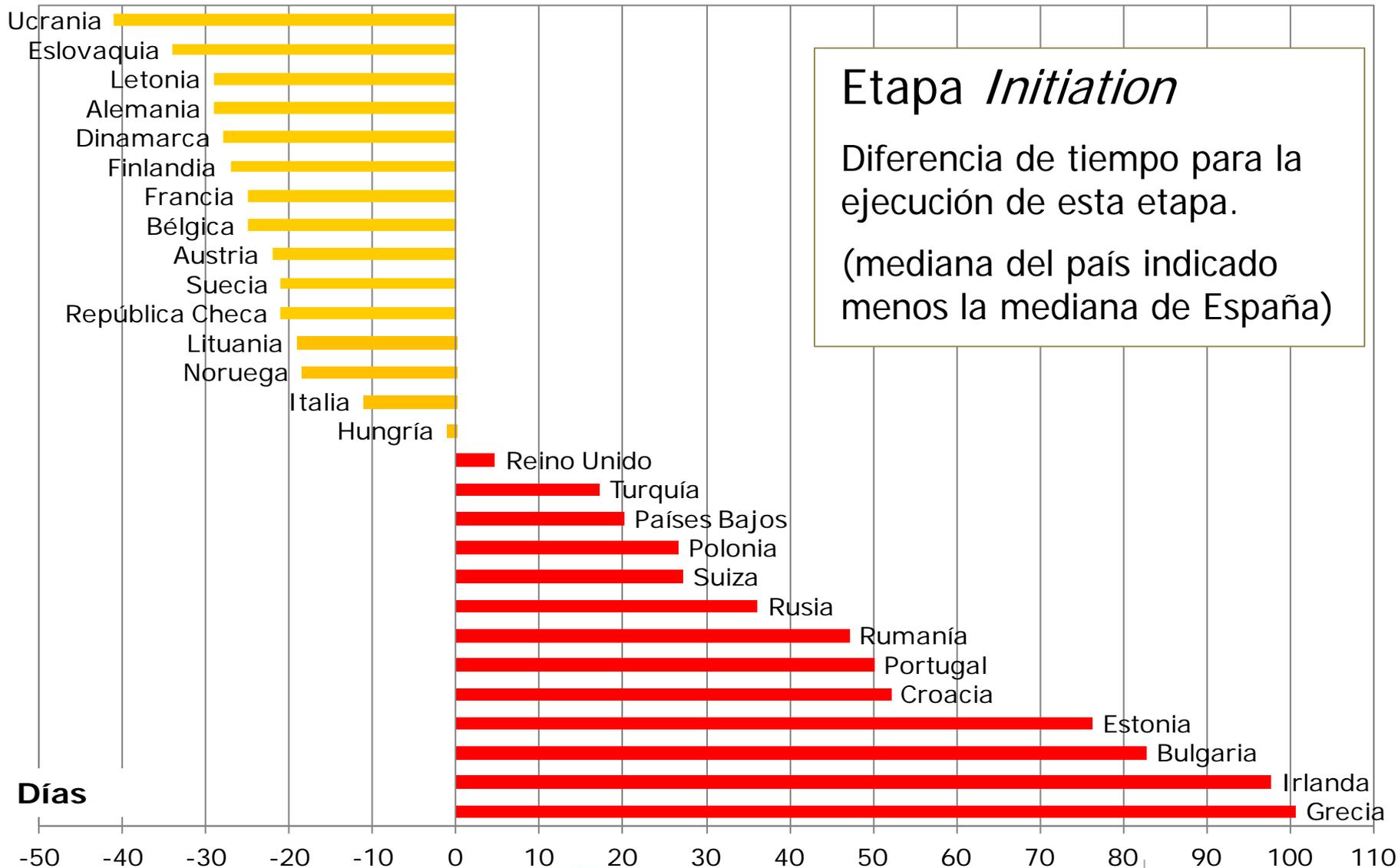


De los 29 países considerados, en **quince** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

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

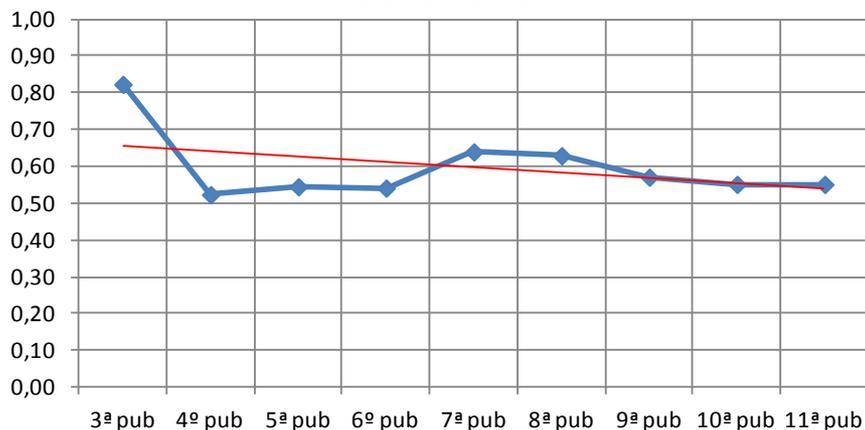


BI: Evolución en las sucesivas actualizaciones

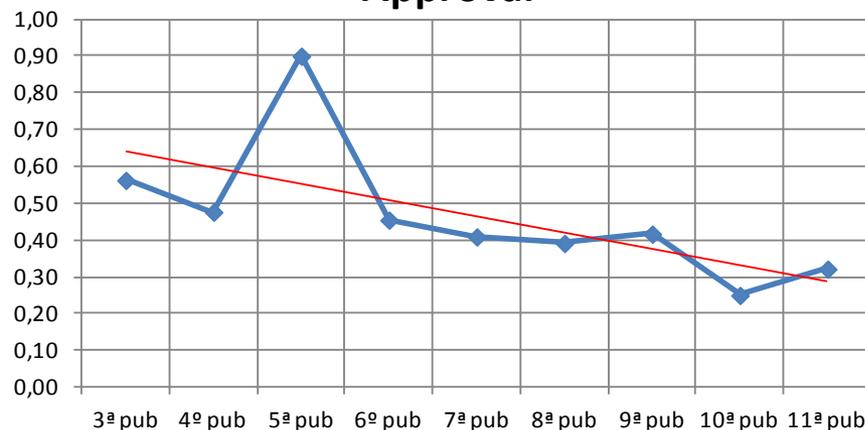


Posición relativa de España respecto al conjunto de países (puesto España/número total de países). Menores valores significan mejores resultados

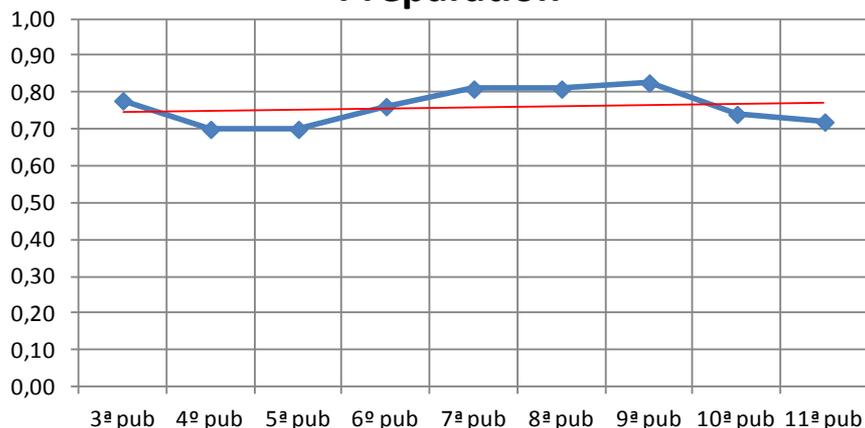
Initiation



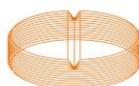
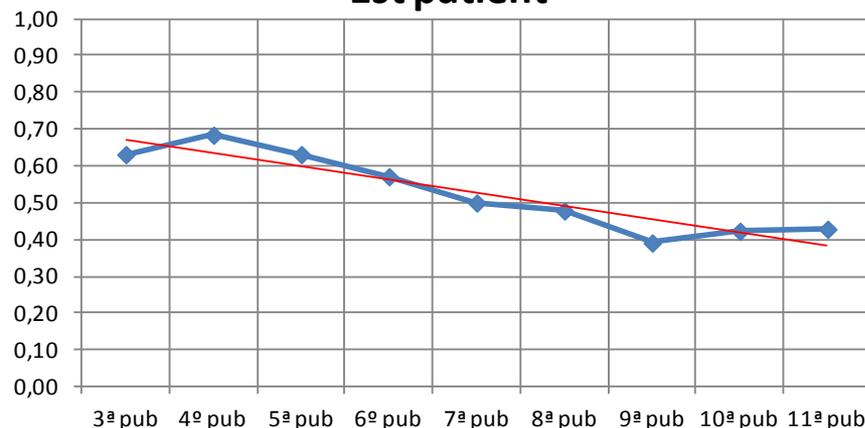
Approval



Preparation

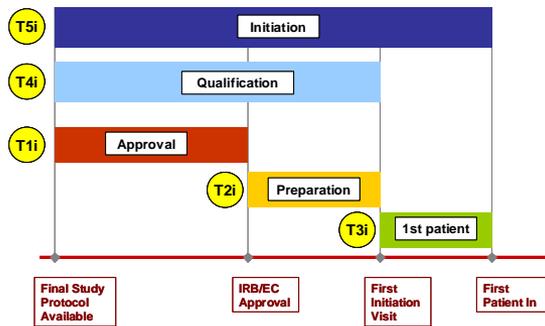


1st patient





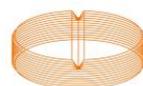
Etapa *Initiation*



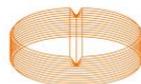
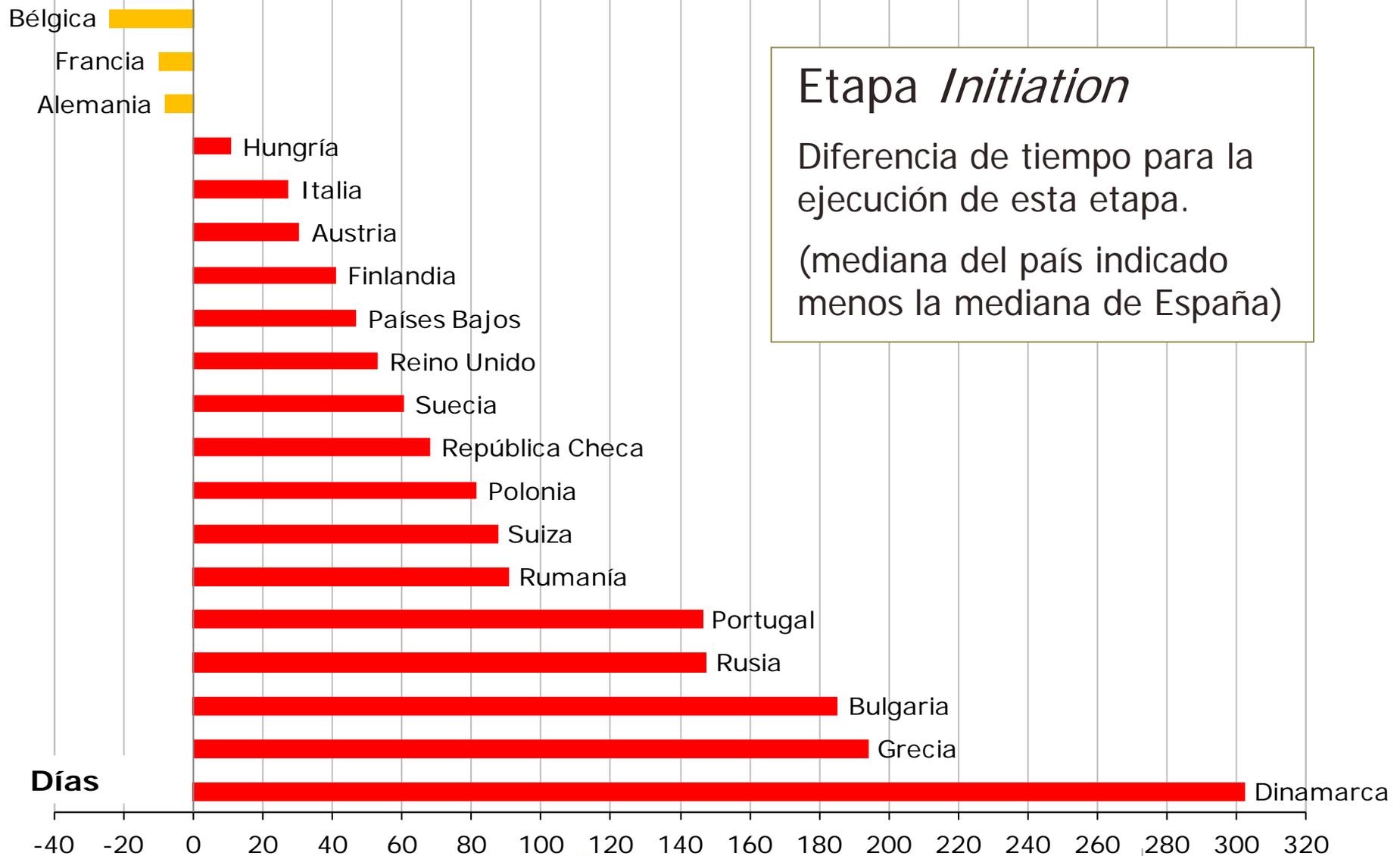
De los 20 países considerados, **sólo** en **3** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

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**

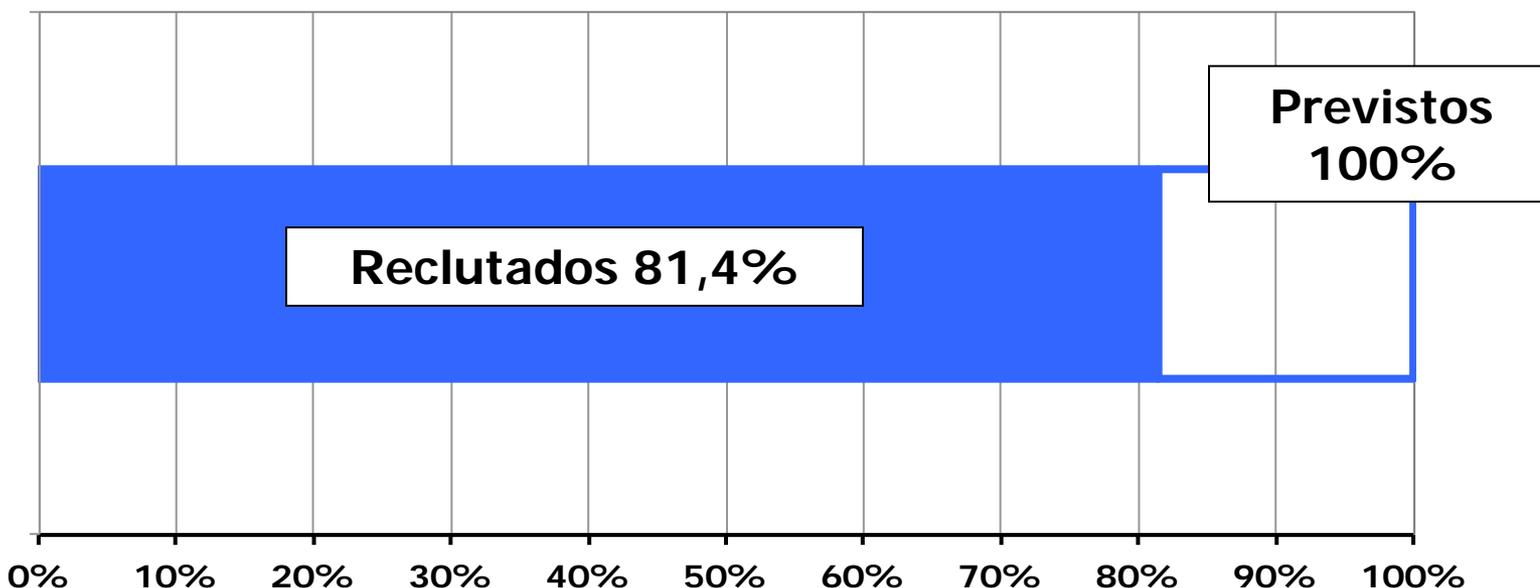
$$\frac{\textit{N}^\circ \textit{Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

⇒ 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.

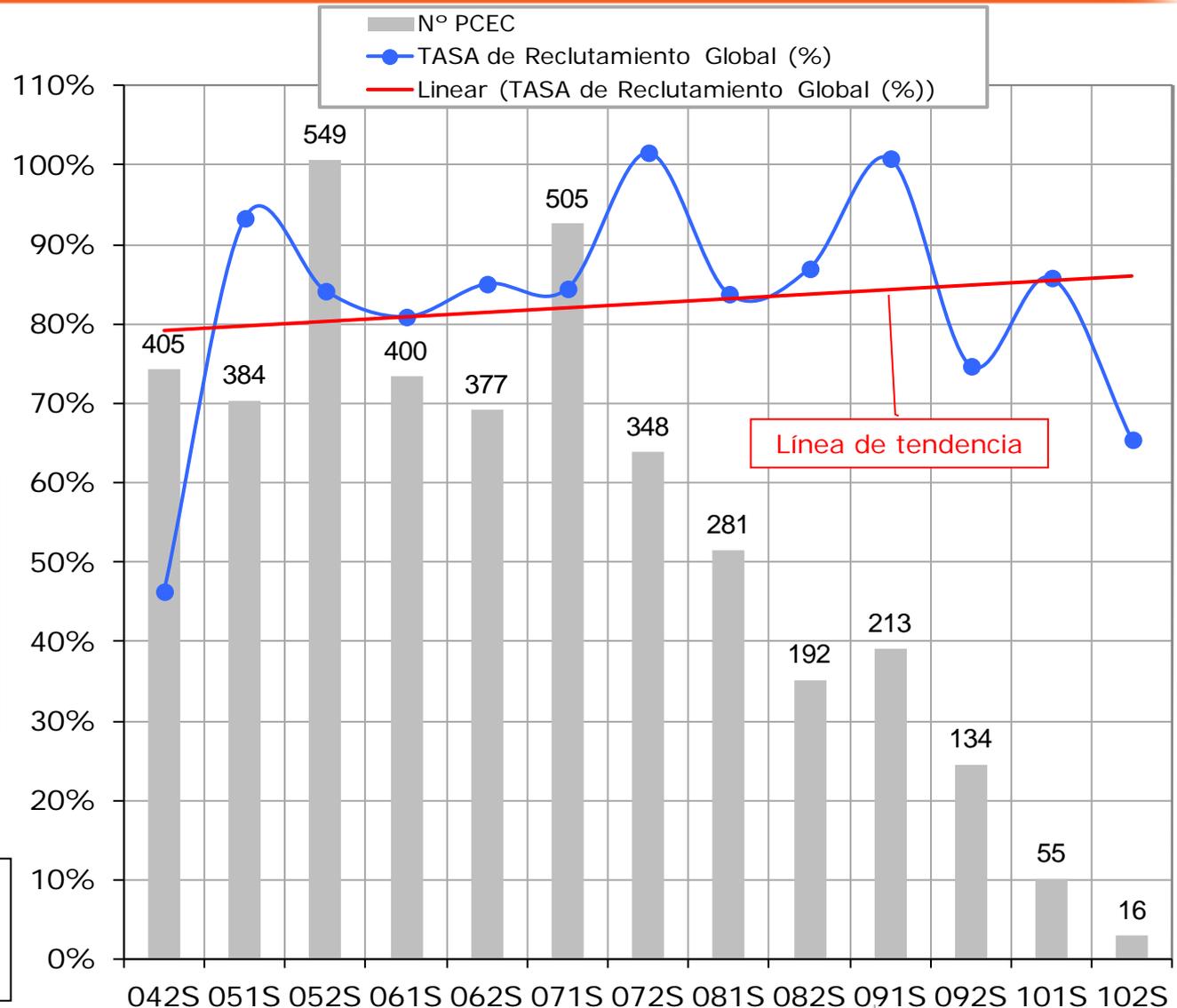
Tasa de Reclutamiento: evolución

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.

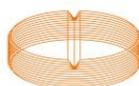
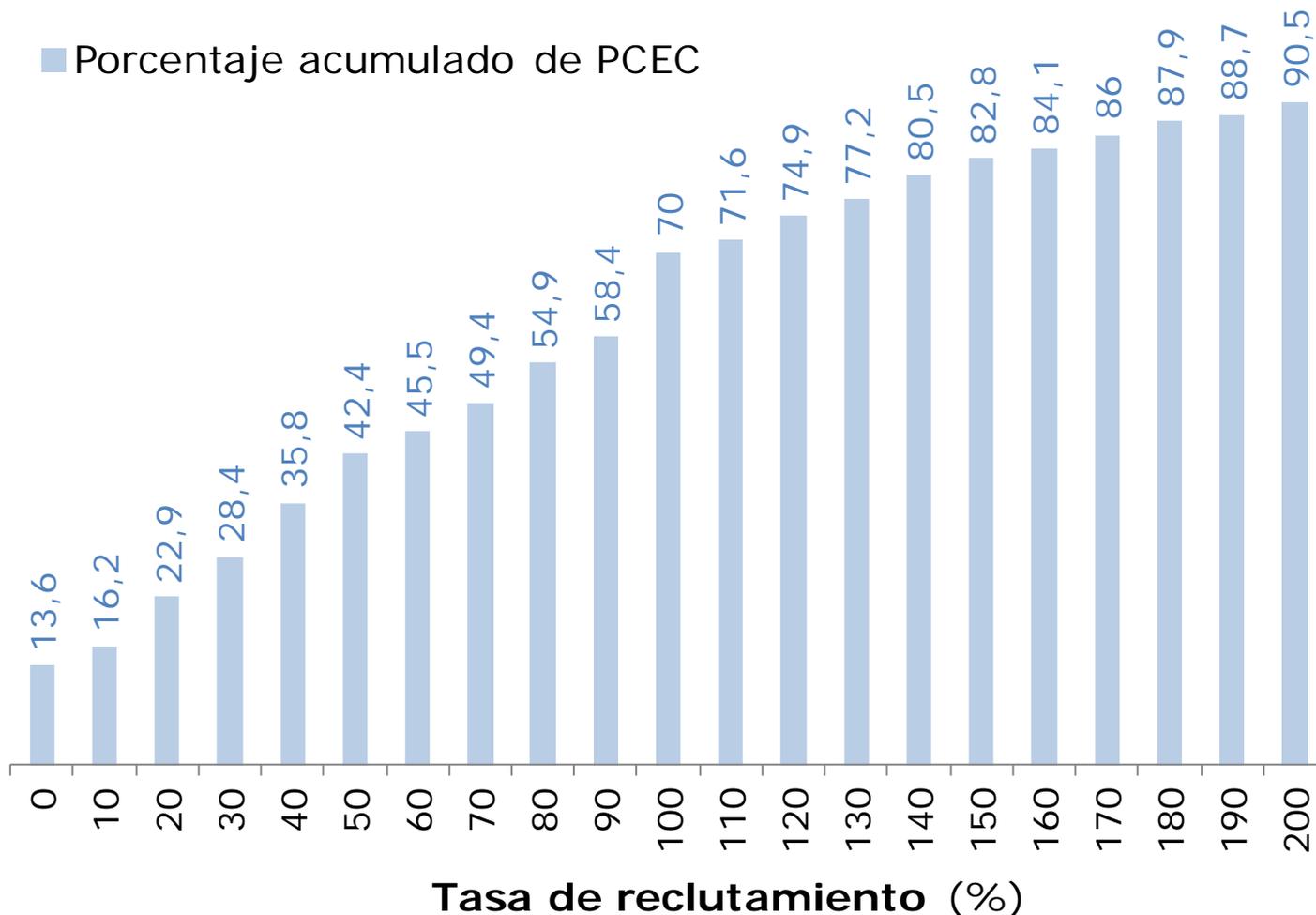
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



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

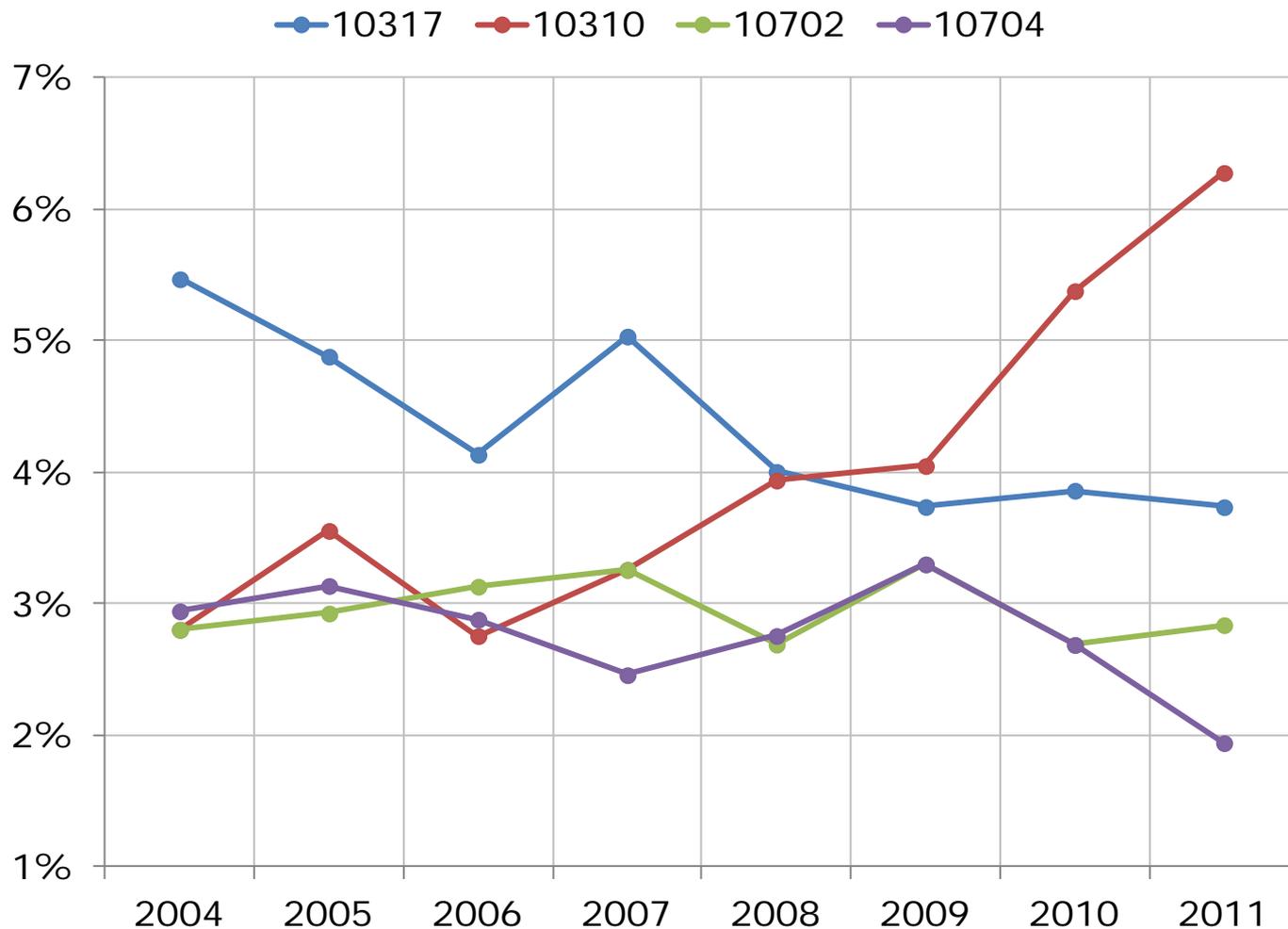
Centros con más de 110 participaciones, que en conjunto suponen más del 52% del total y el 49% de las participaciones en ensayos finalizados

| 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 |

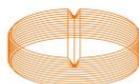
Centros considerados: evolución participación



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



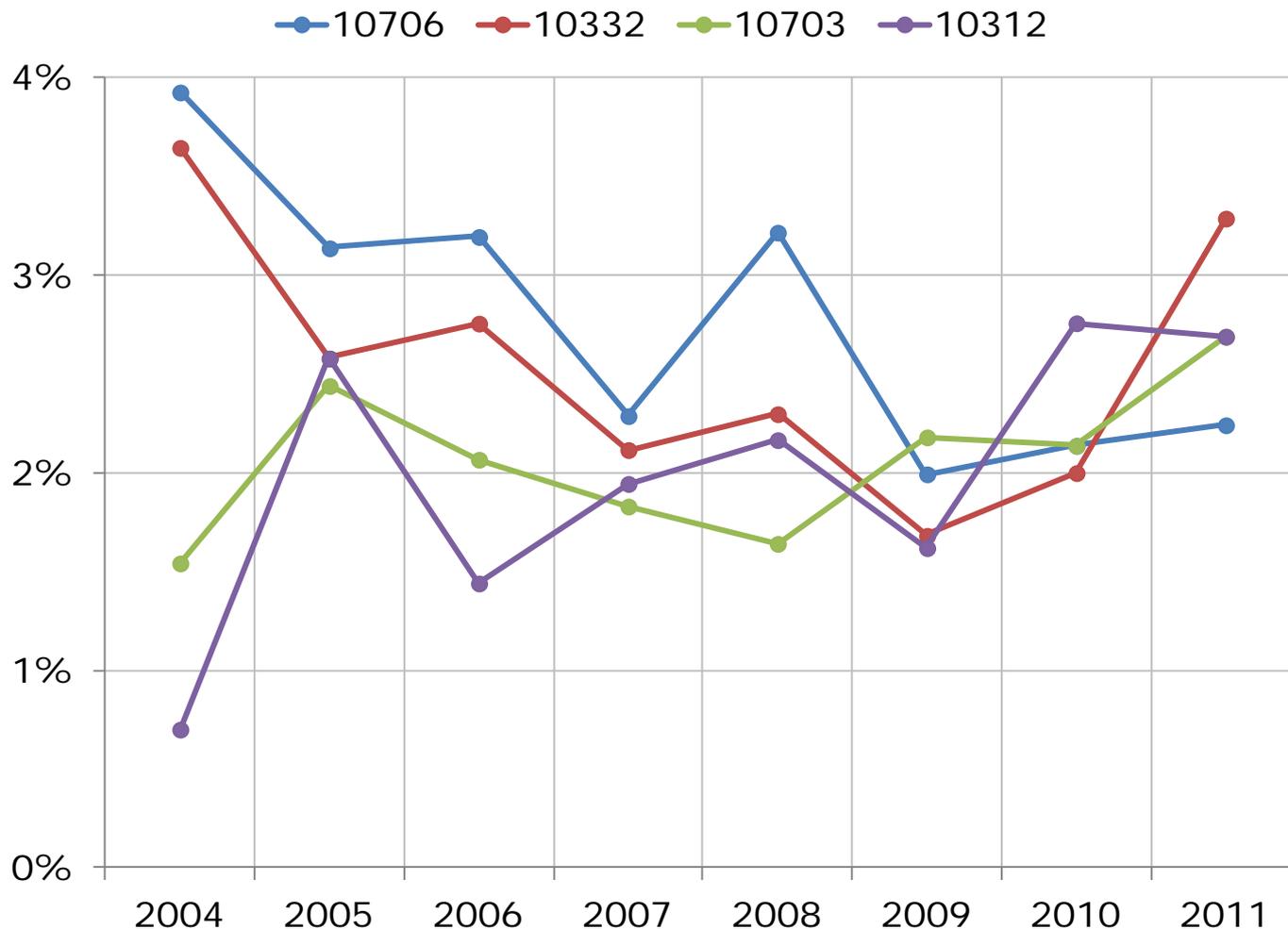
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



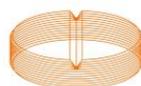
Centros considerados: evolución participación



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



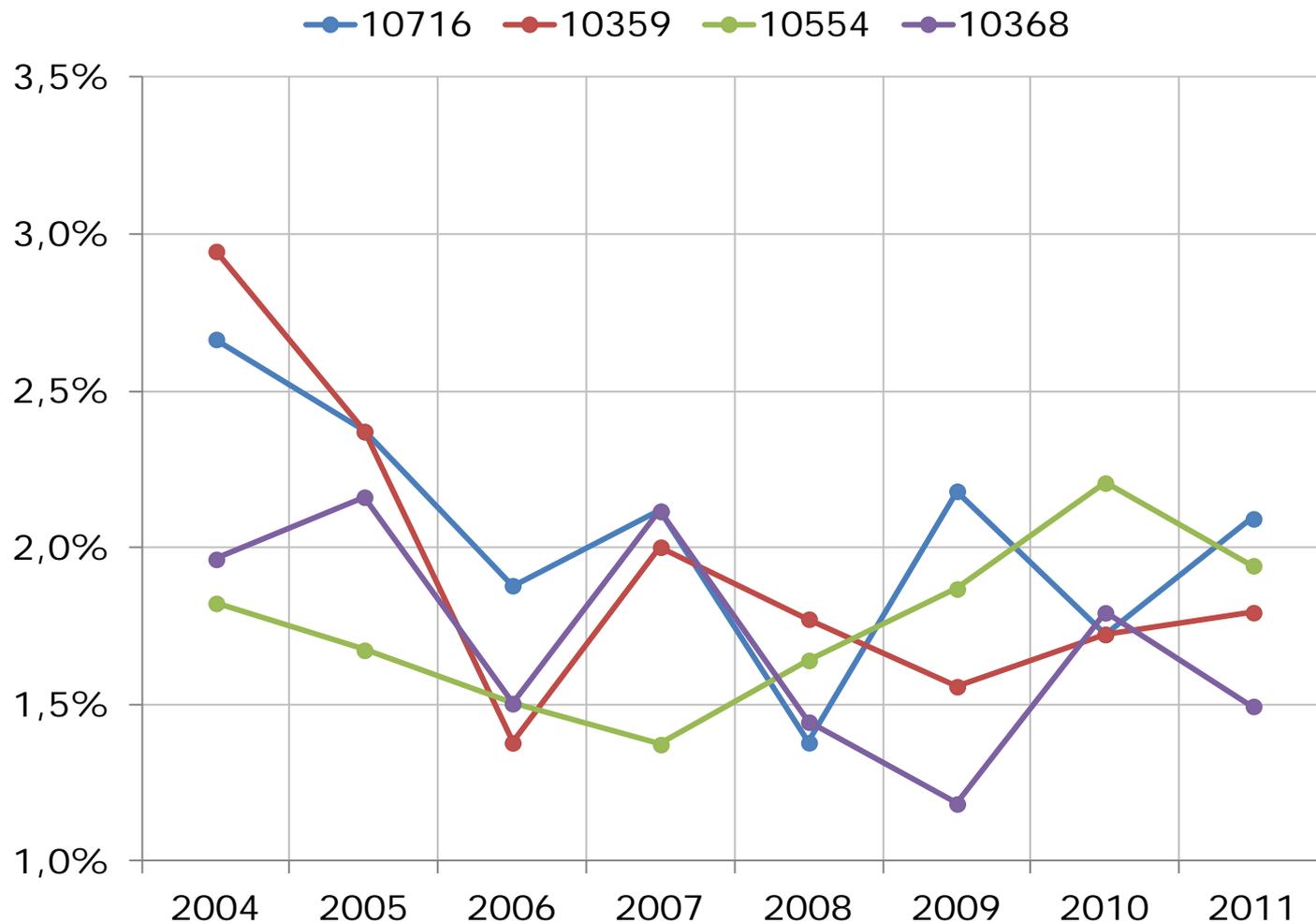
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



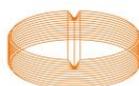
Centros considerados: evolución participación



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



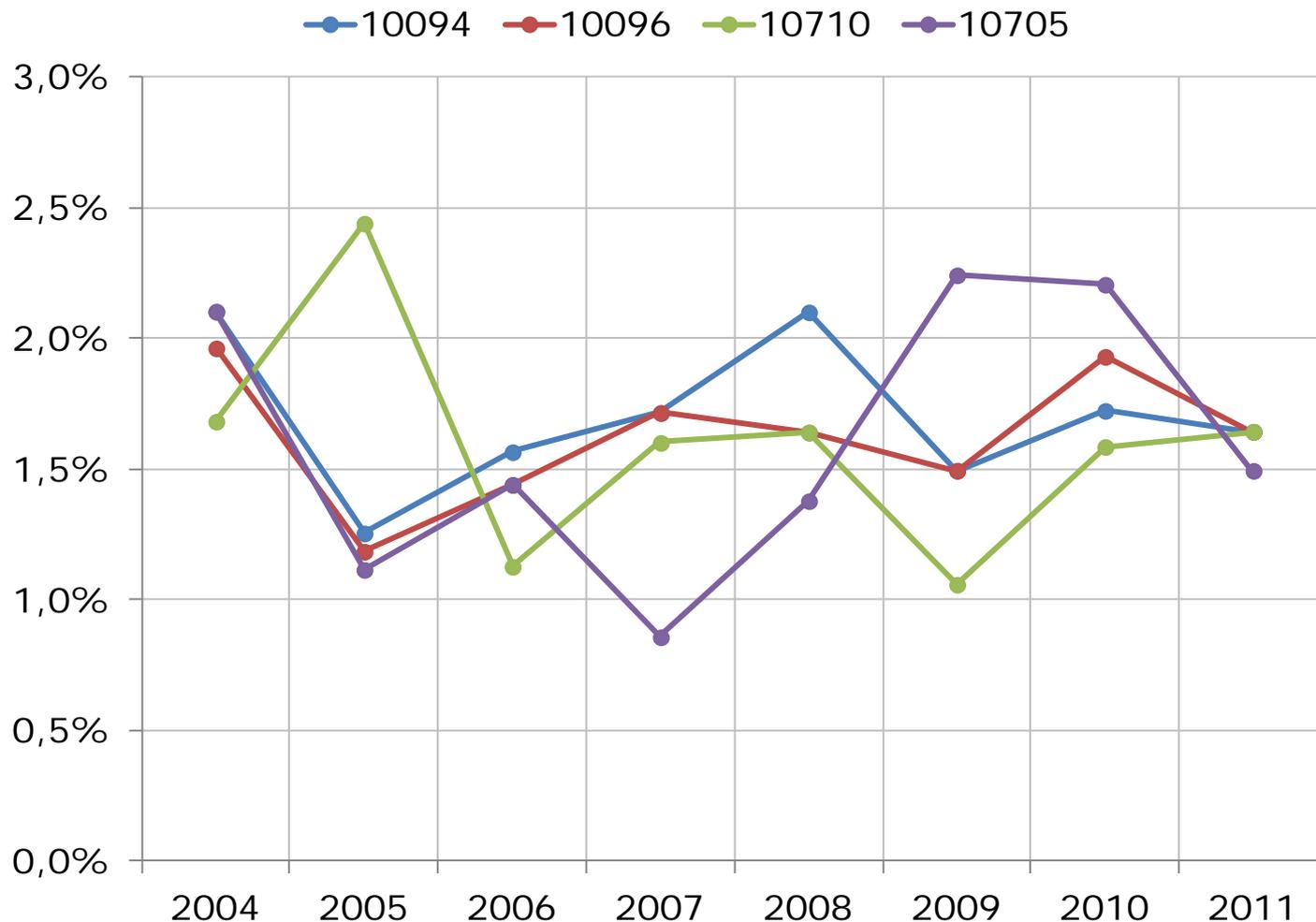
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



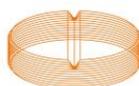
Centros considerados: evolución participación



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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



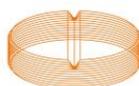
Centros considerados: evolución participación



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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

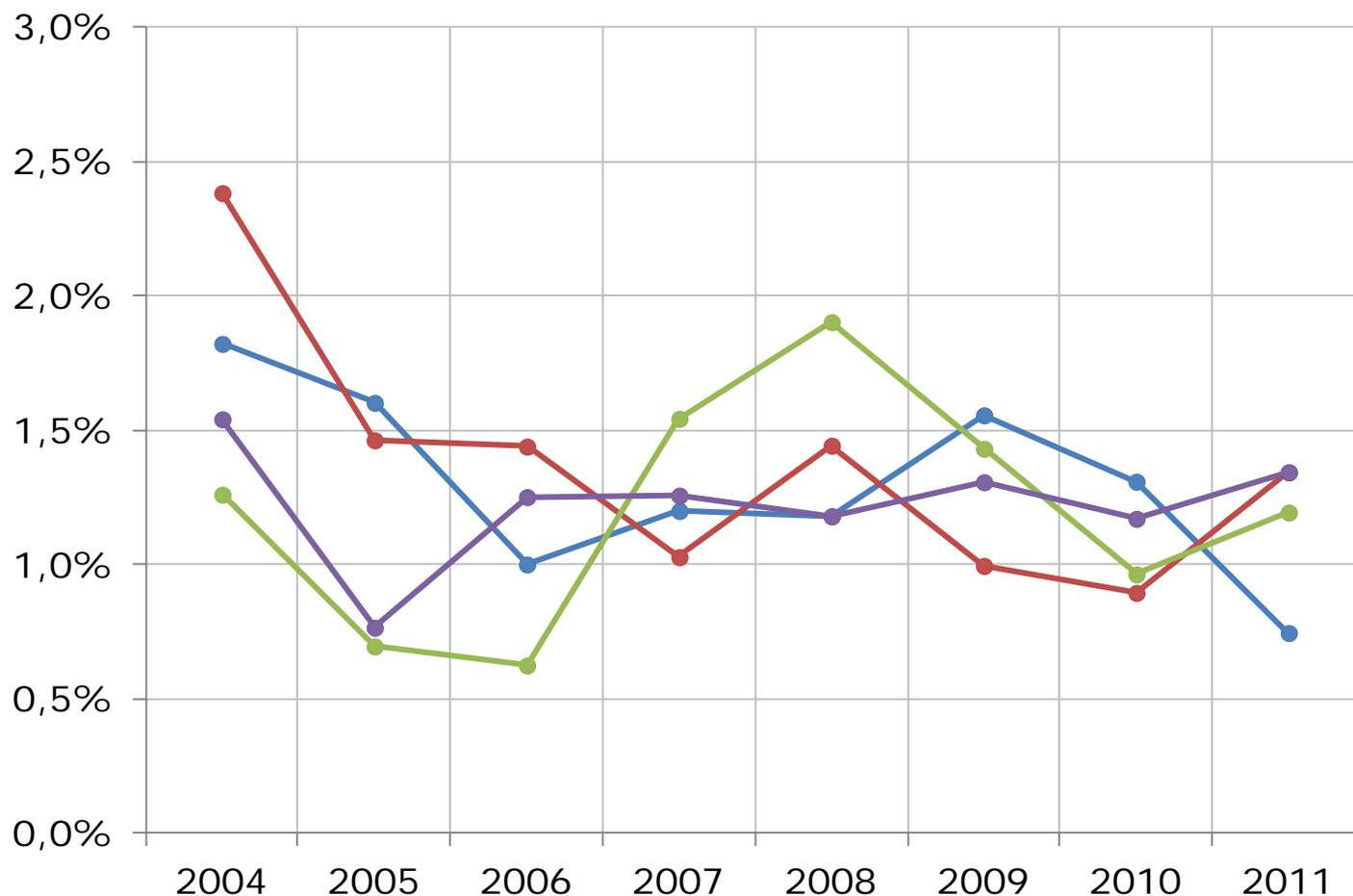


Centros considerados: evolución participación

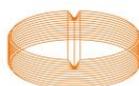


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

10557 10209 10380 10028



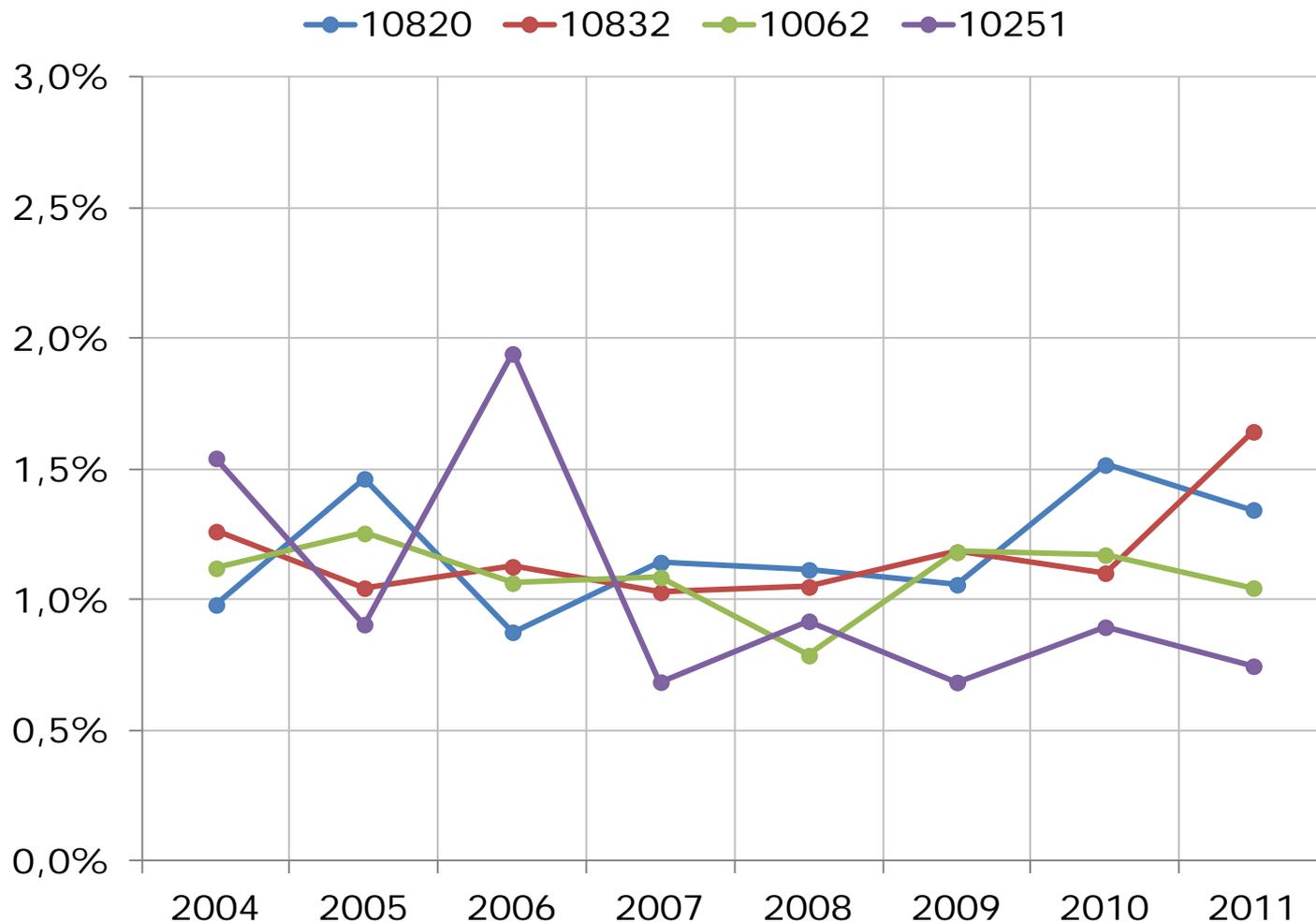
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



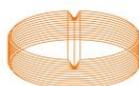
Centros considerados: evolución participación



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



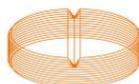
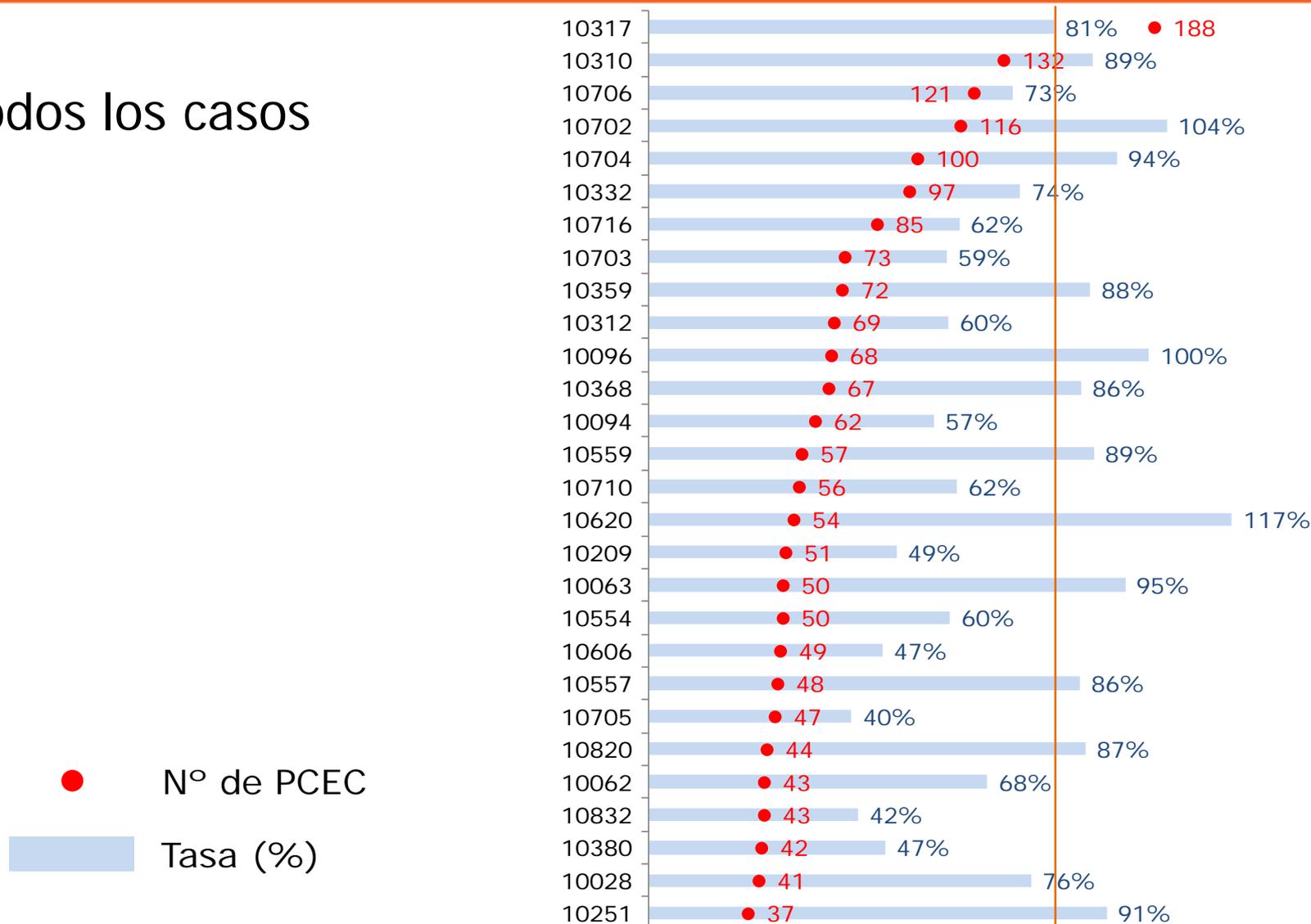
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año





Tasa de Reclutamiento por Centros

Todos los casos



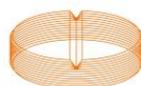
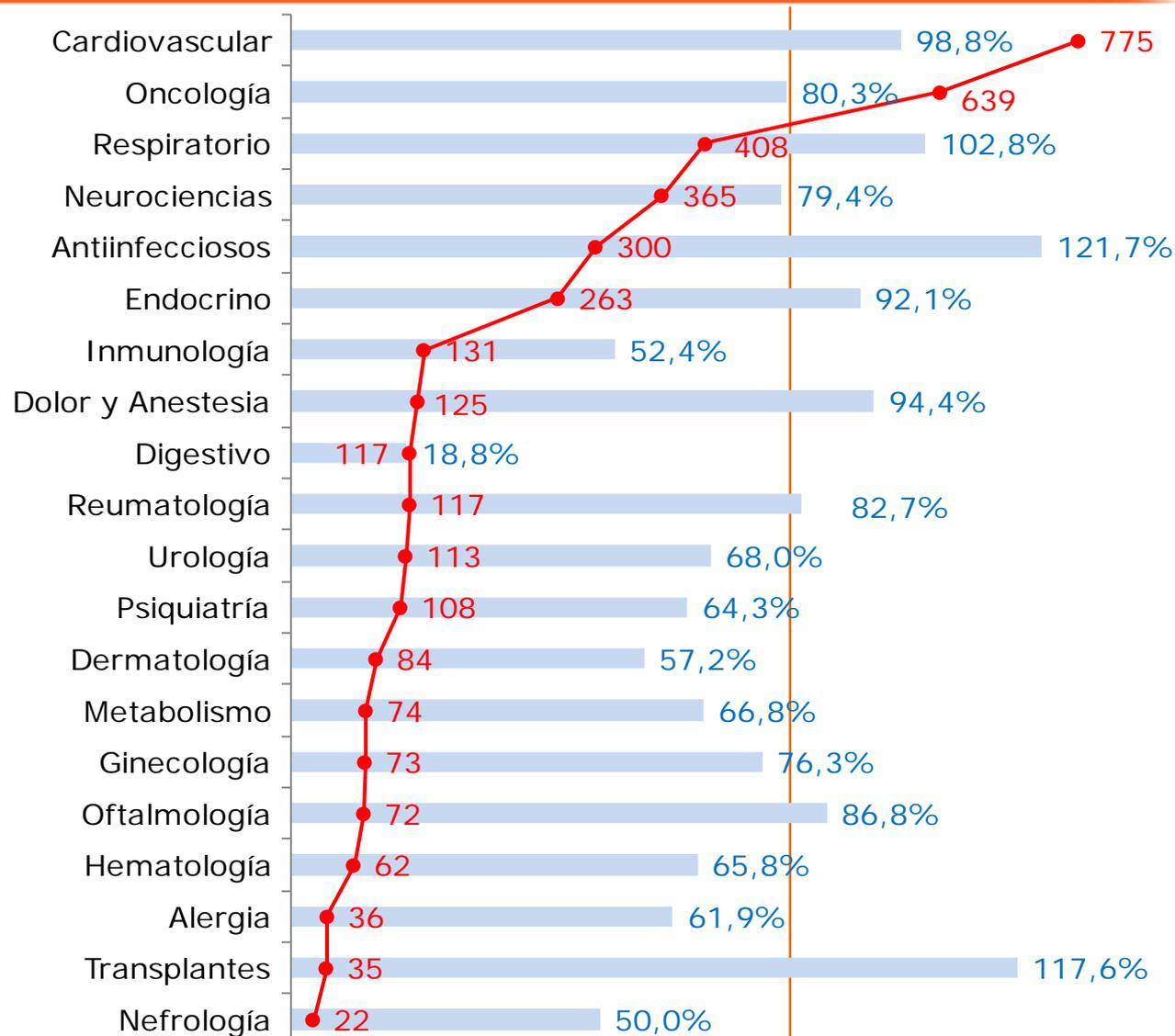
Tasa de Reclutamiento



Influencia del área terapéutica

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

● N° de PCEC
 ■ Tasa (%)



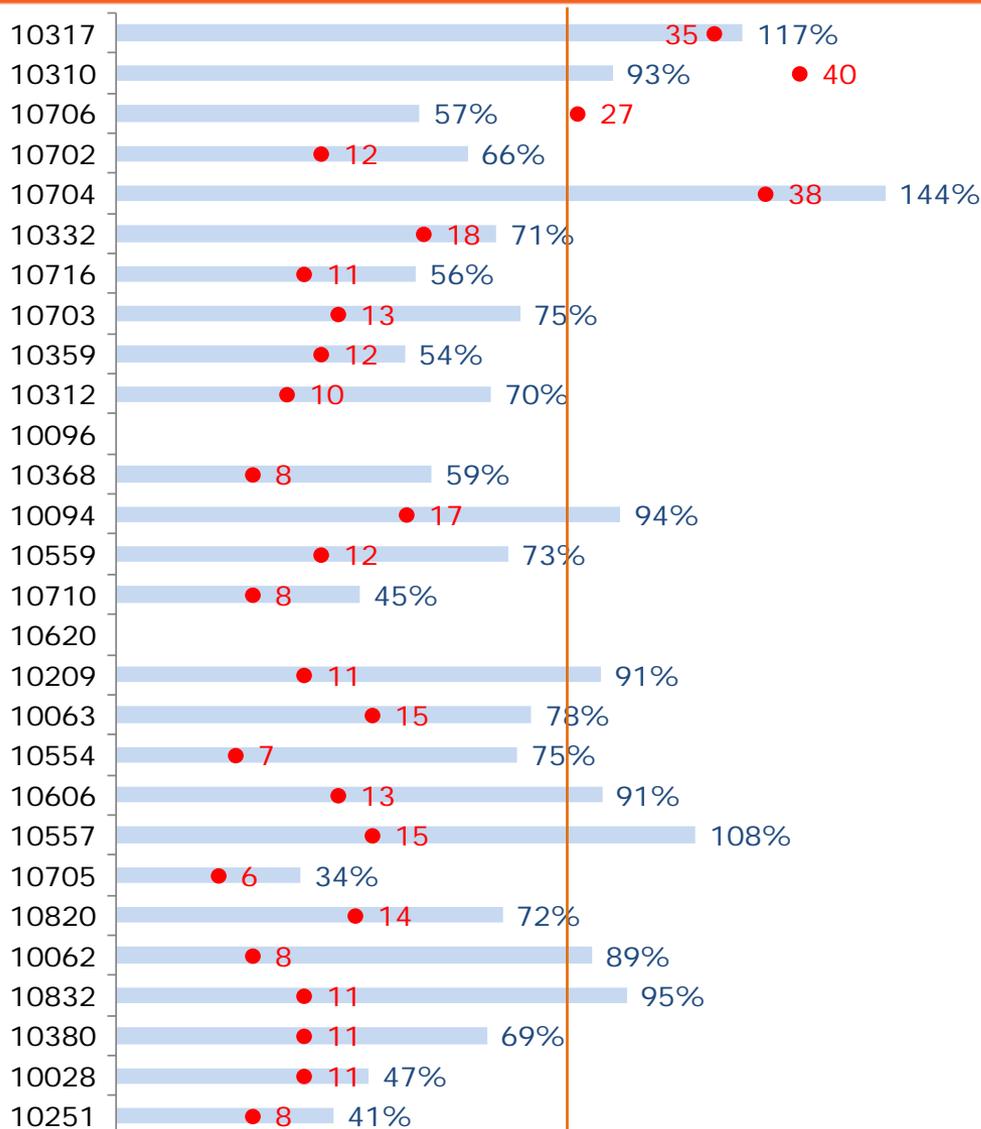
Tasa de Reclutamiento por Centros

Oncología

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)





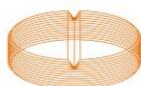
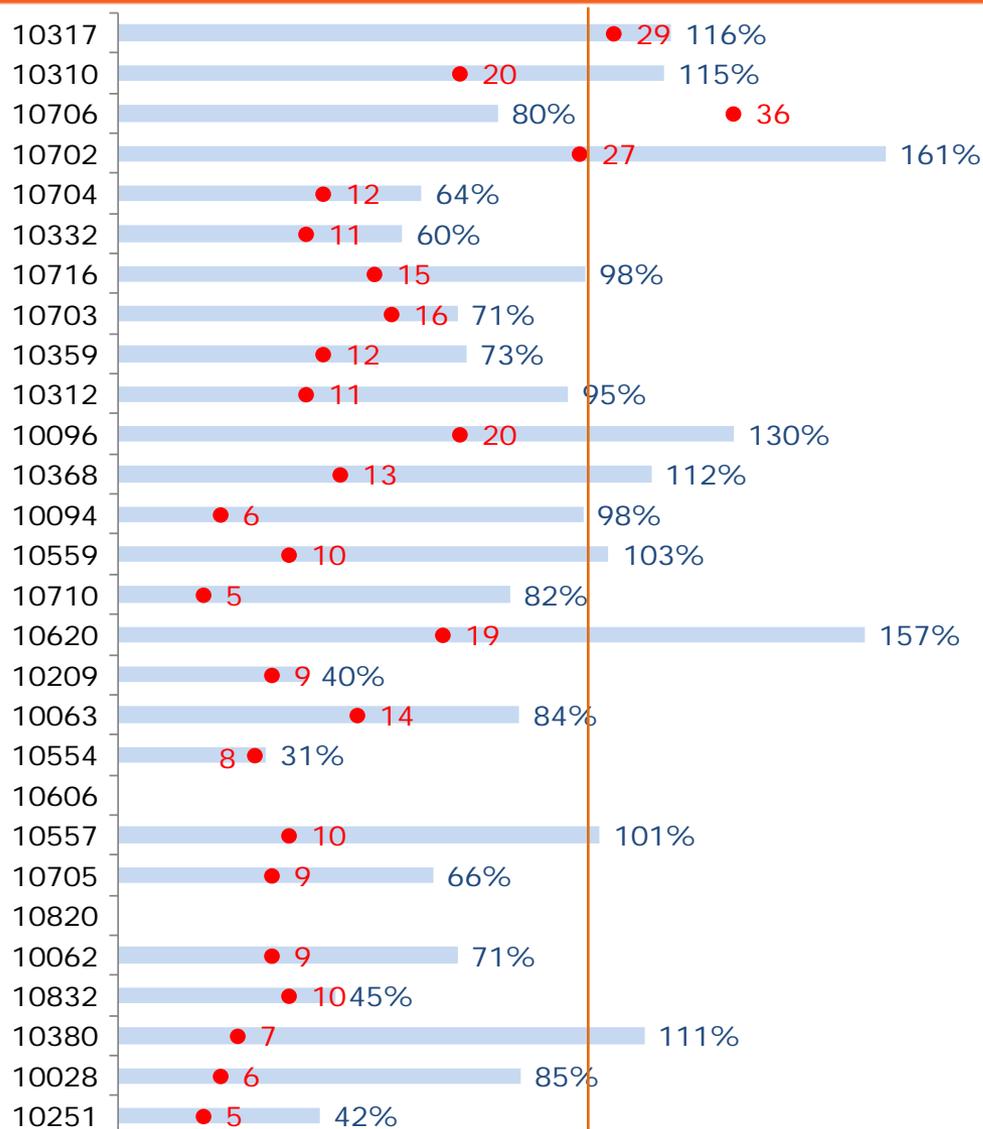
Tasa de Reclutamiento por Centros

Cardiovascular

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)





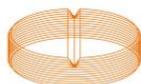
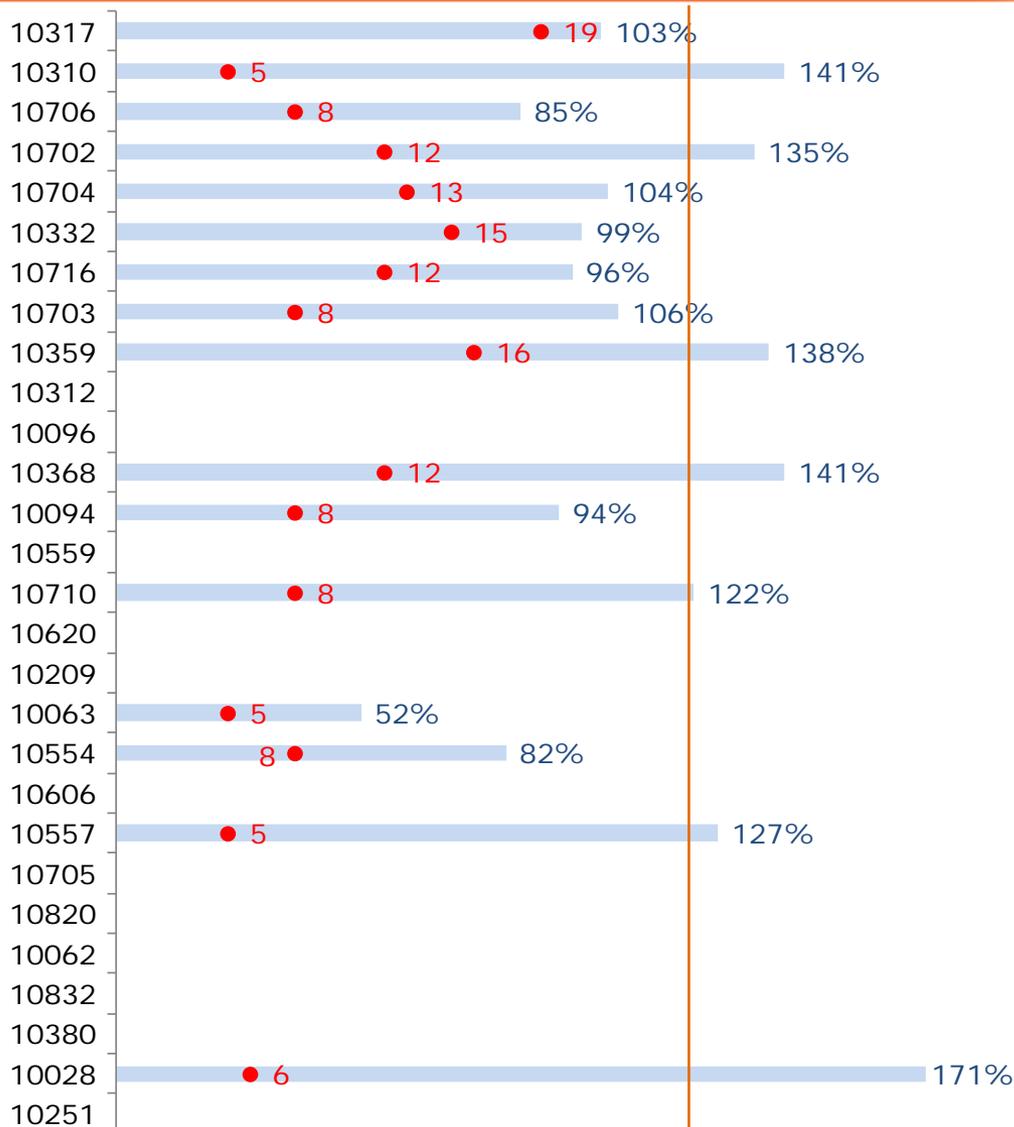
Tasa de Reclutamiento por Centros

Antiinfecciosos

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



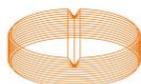
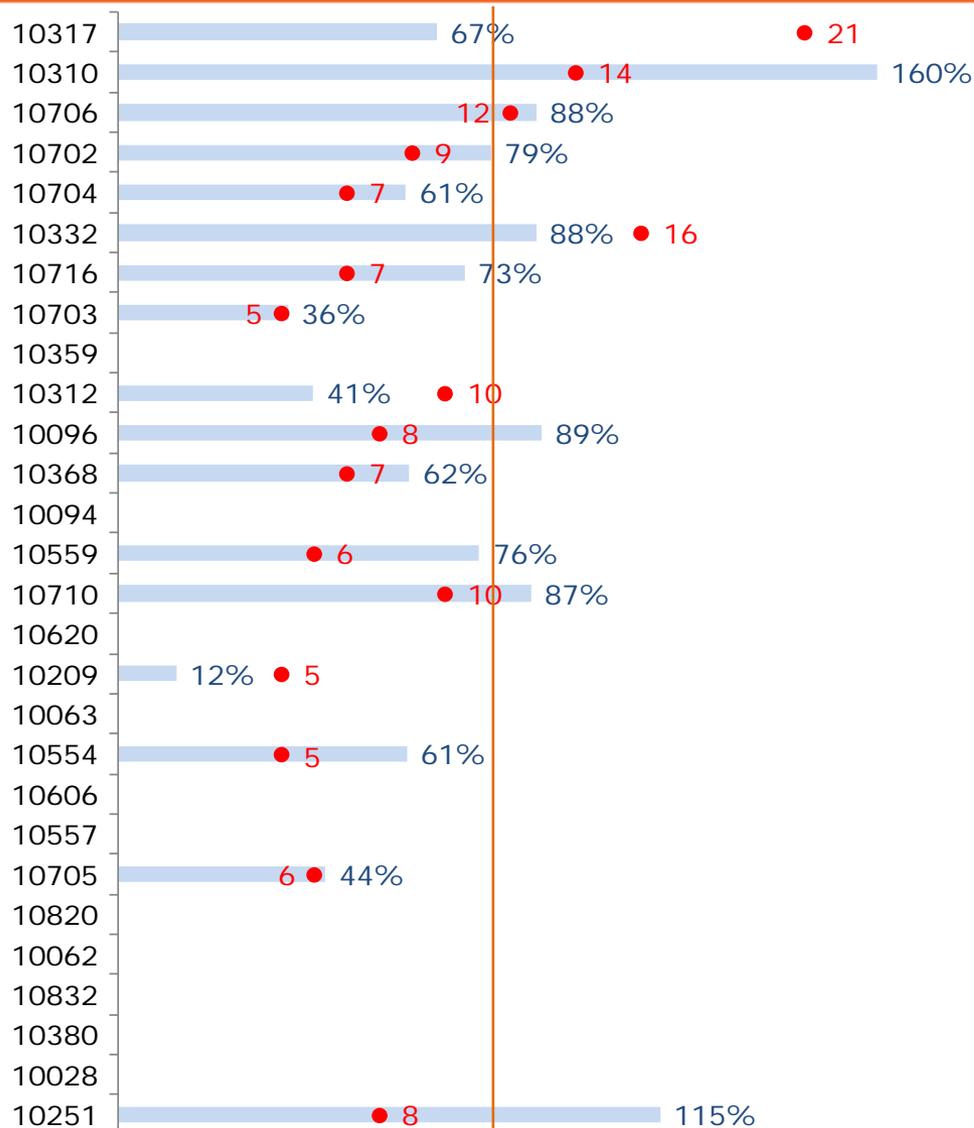


Tasa de Reclutamiento por Centros

Neurociencias

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC
■ Tasa (%)





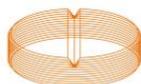
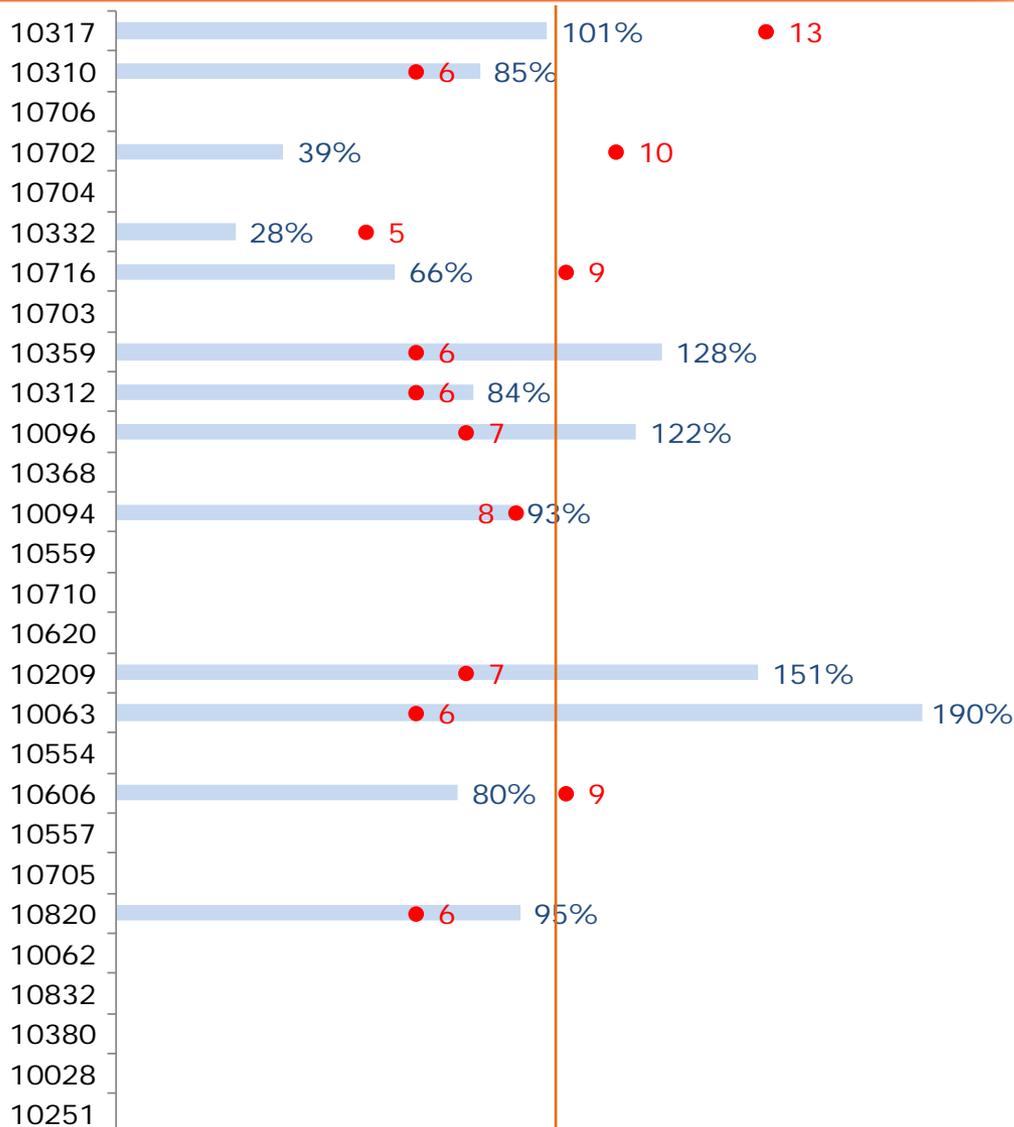
Tasa de Reclutamiento por Centros

Respiratorio

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

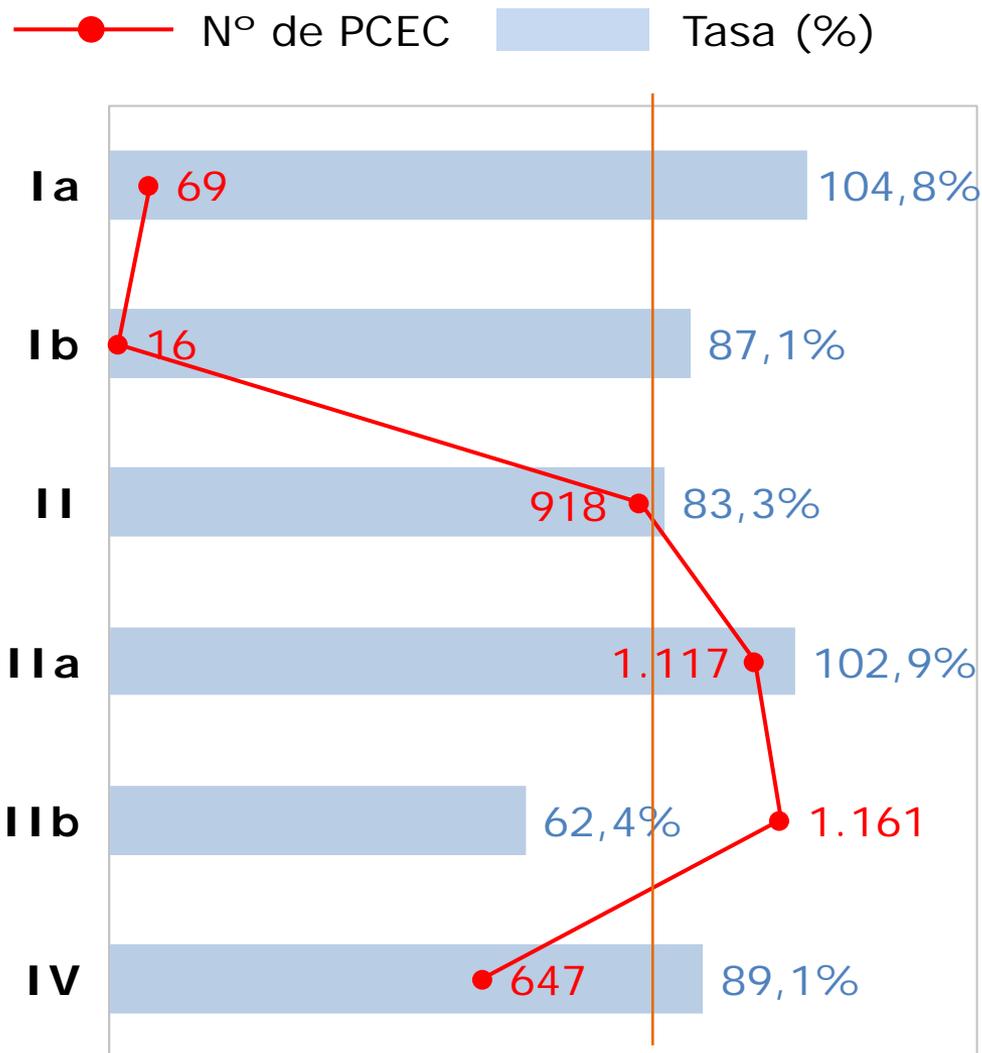
● N° de PCEC

■ 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%**.





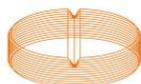
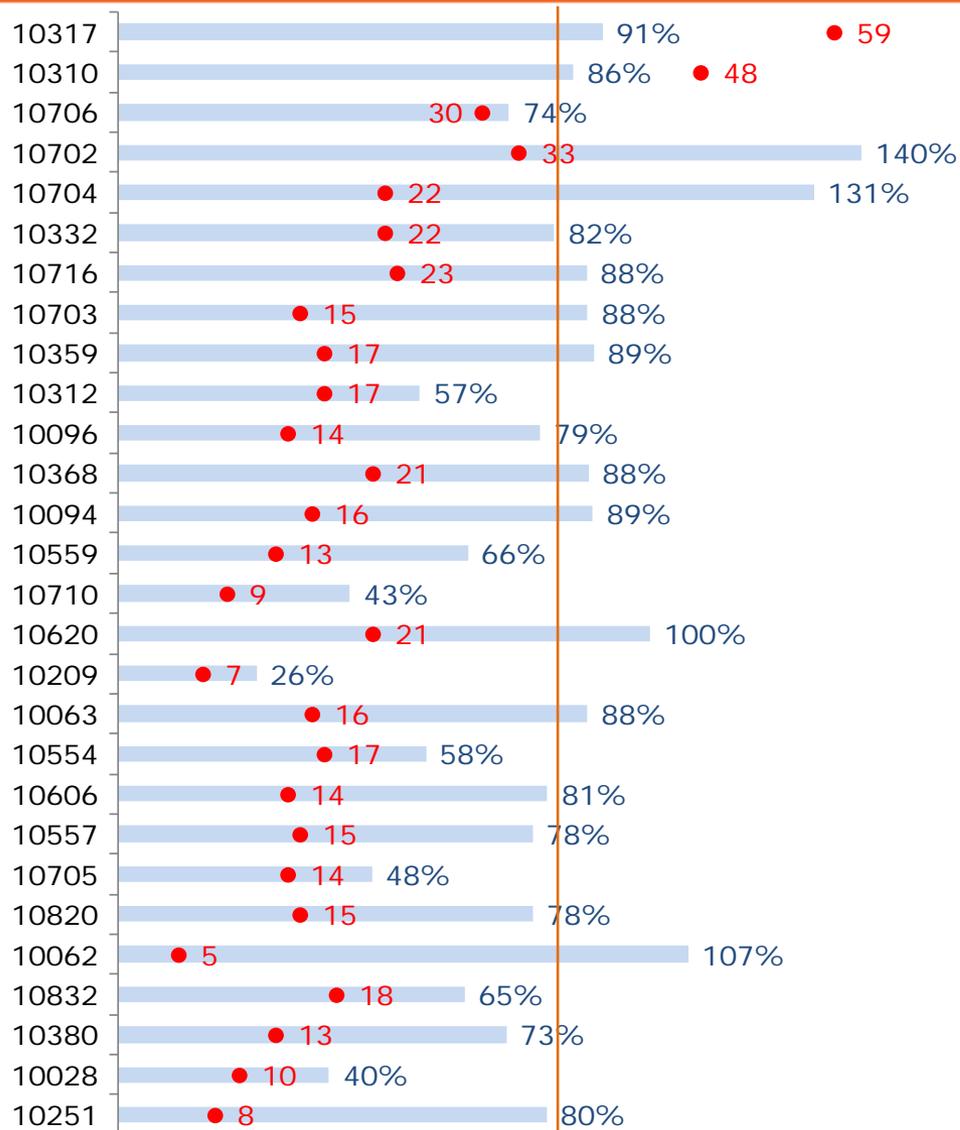
Tasa de Reclutamiento por Centros

Fase II

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



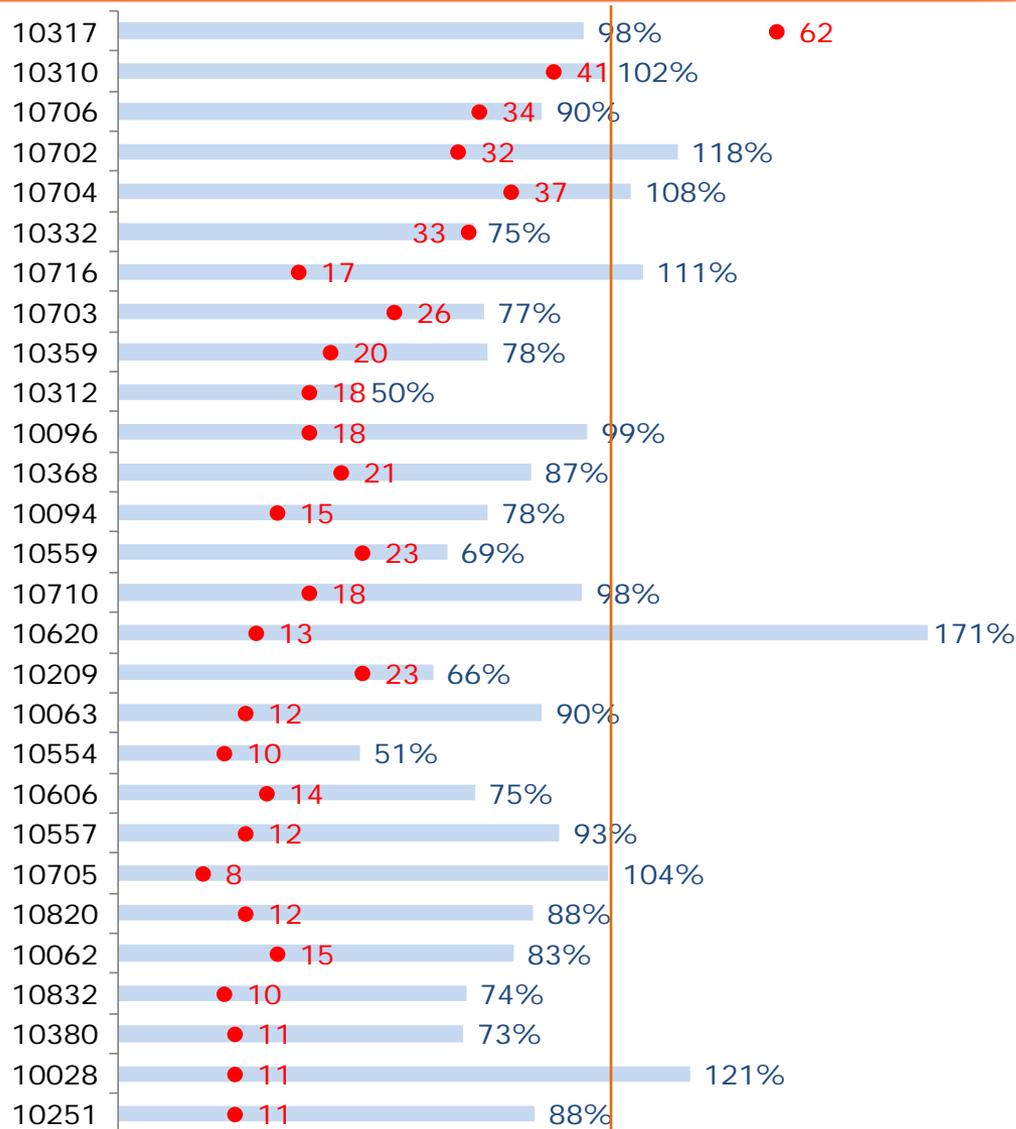
Tasa de Reclutamiento por Centros

Fase IIIa

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



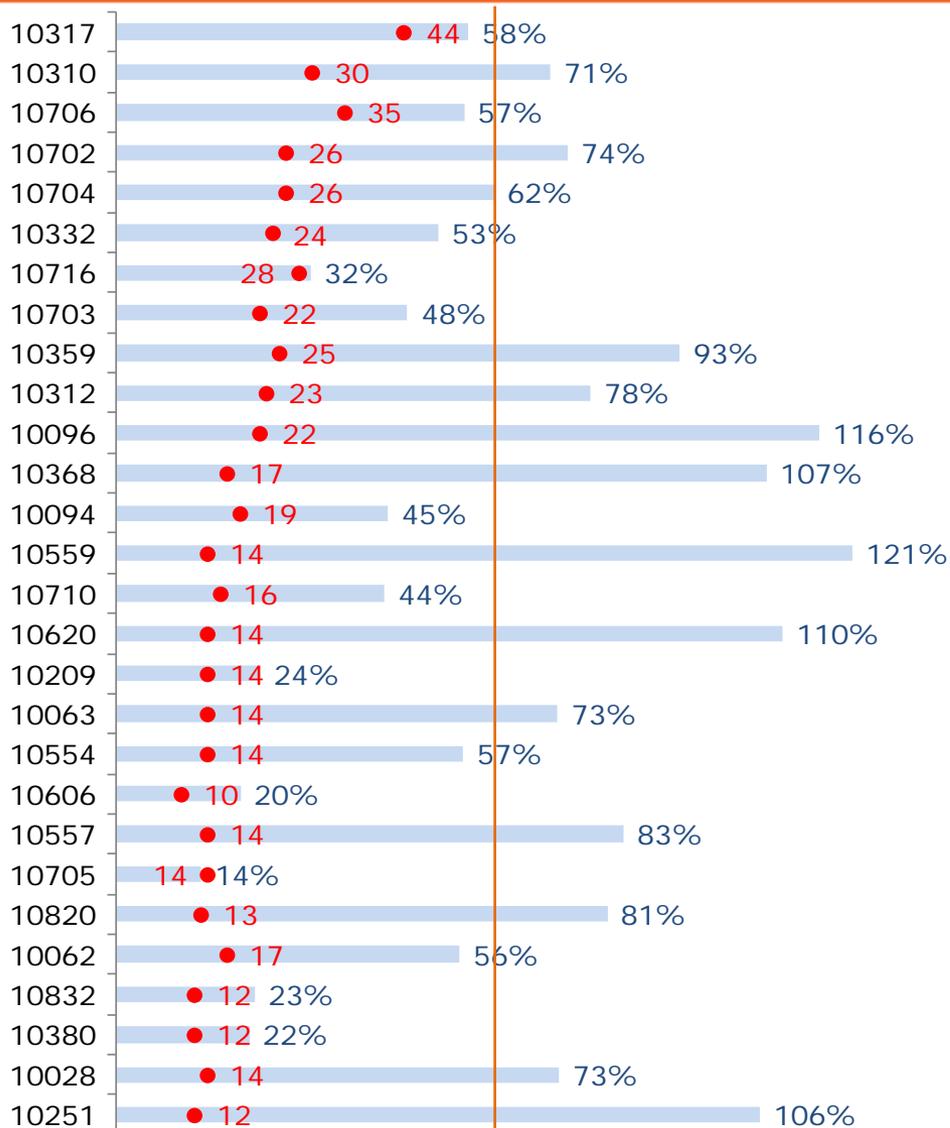
Tasa de Reclutamiento por Centros

Fase IIIb

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



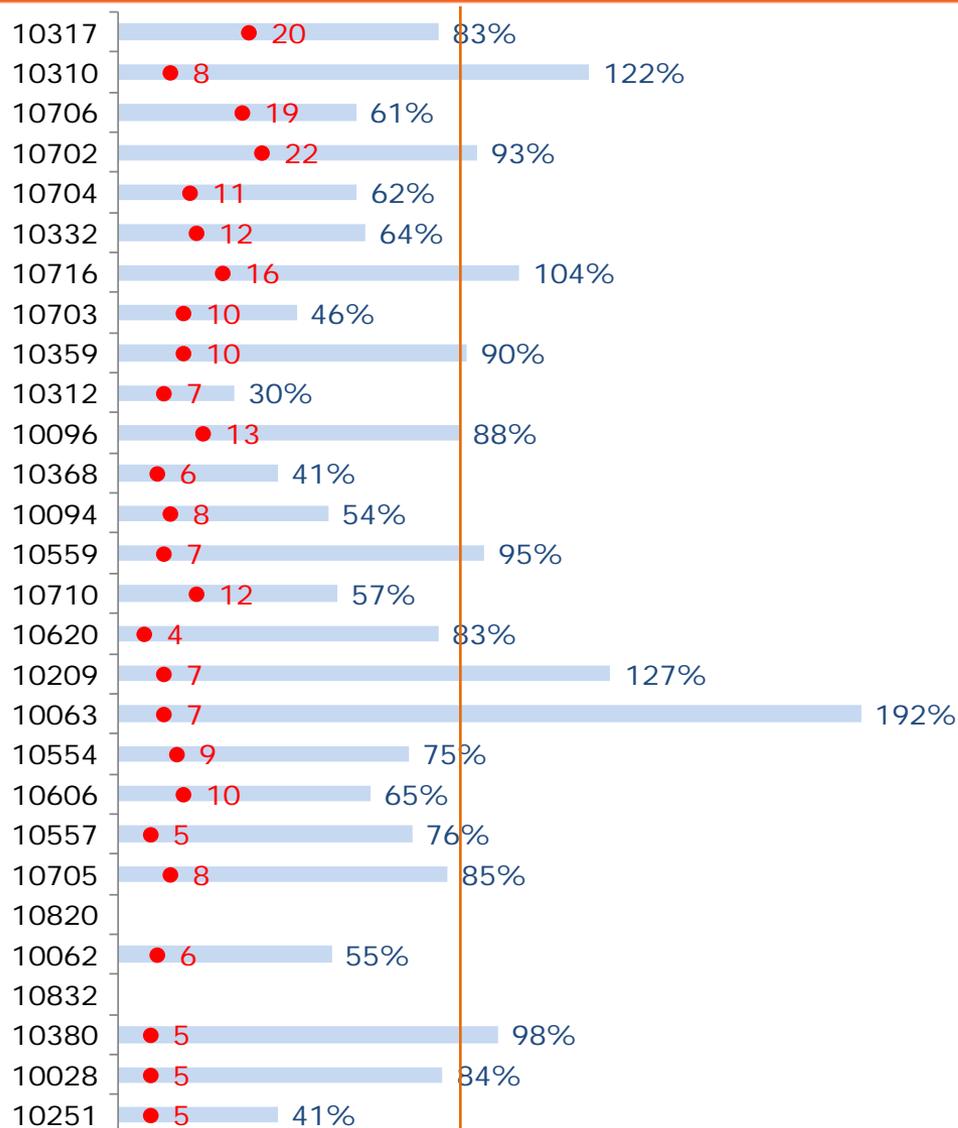
Tasa de Reclutamiento por Centros

Fase IV

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)

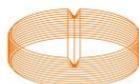


Tasa reclutamiento por código patologías



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% |

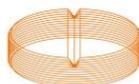


Tasa reclutamiento por código patologías



Patologías
con más de
10 casos
válidos

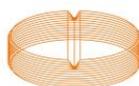
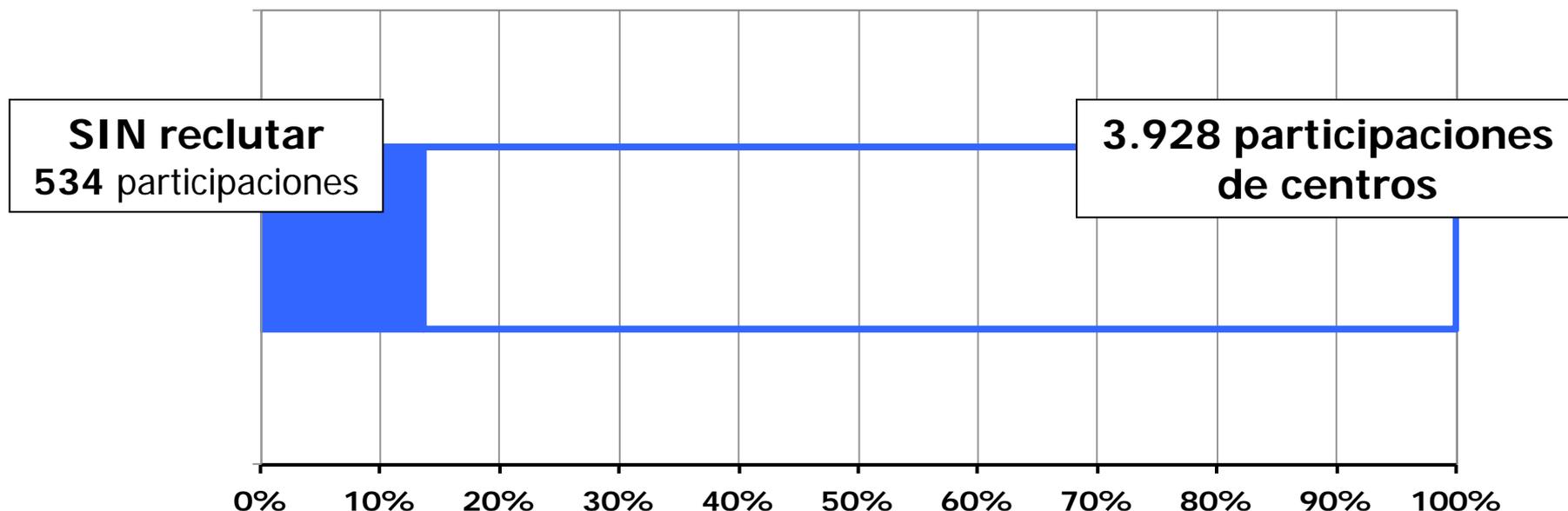
| CIE-10 | Descripción | Tasa |
|--------|--|--------|
| C574 | Tumor maligno de los anexos uterinos, sin otra especificación | 88,8% |
| K21 | Enfermedad del reflujo gastroesofagico | 94,2% |
| M081 | Espondilitis anquilosante juvenil | 73,5% |
| D010 | Carcinoma in situ del colon | 79,3% |
| H353 | 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 hiperpneticos | 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**.



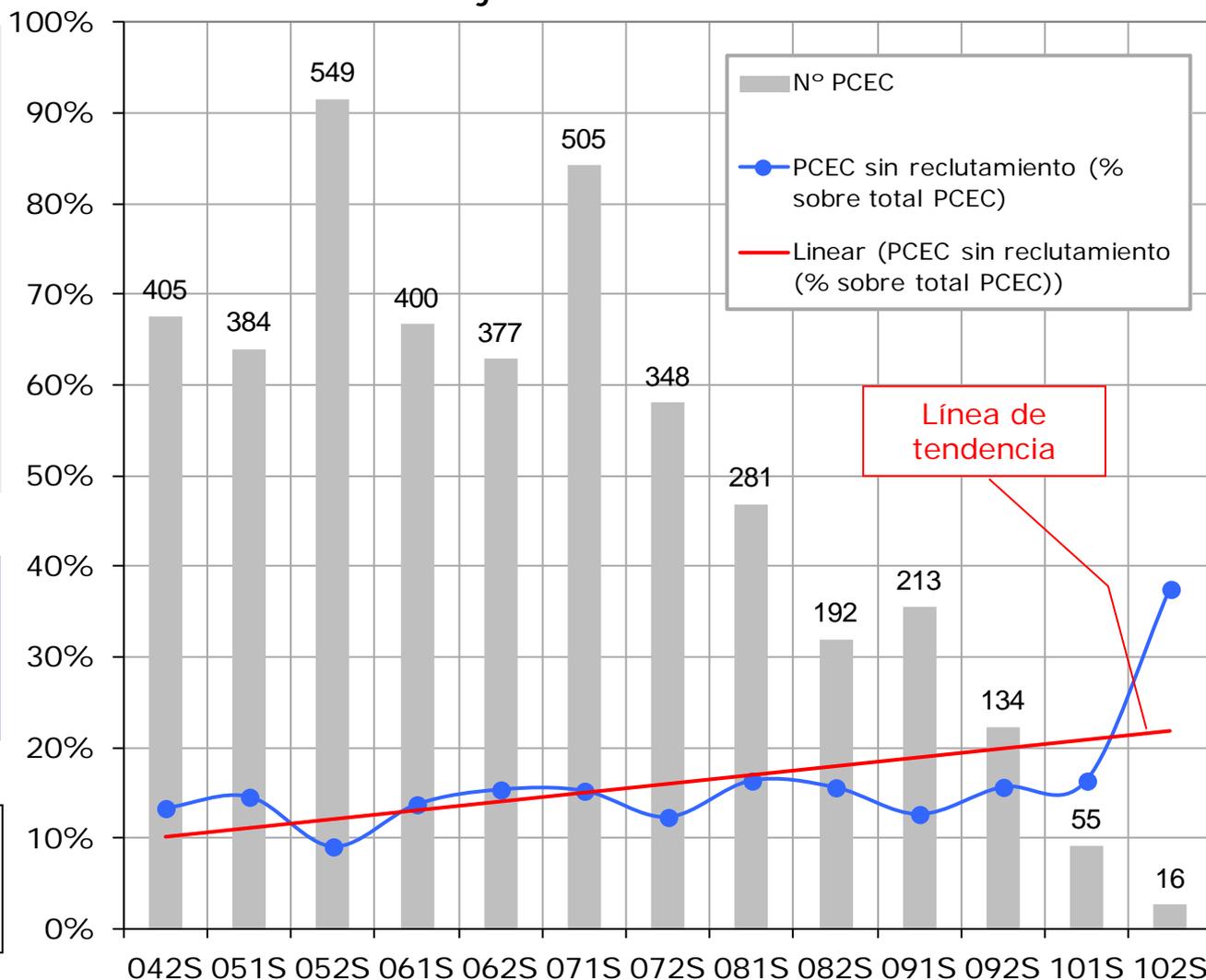
PCEC sin pacientes reclutados: evolución

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

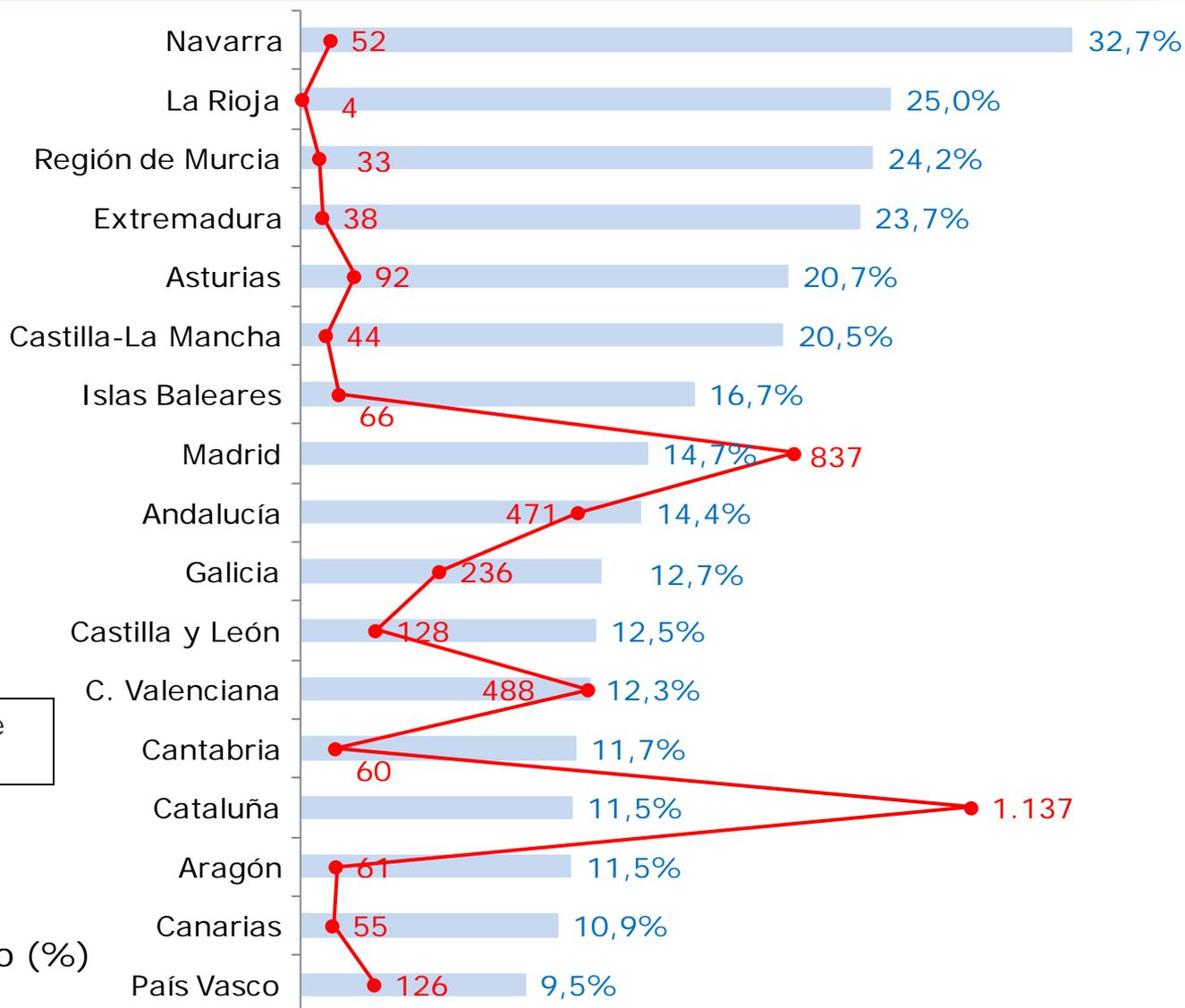
Porcentaje de PCEC sin reclutamiento



Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



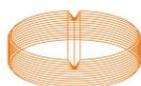
Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

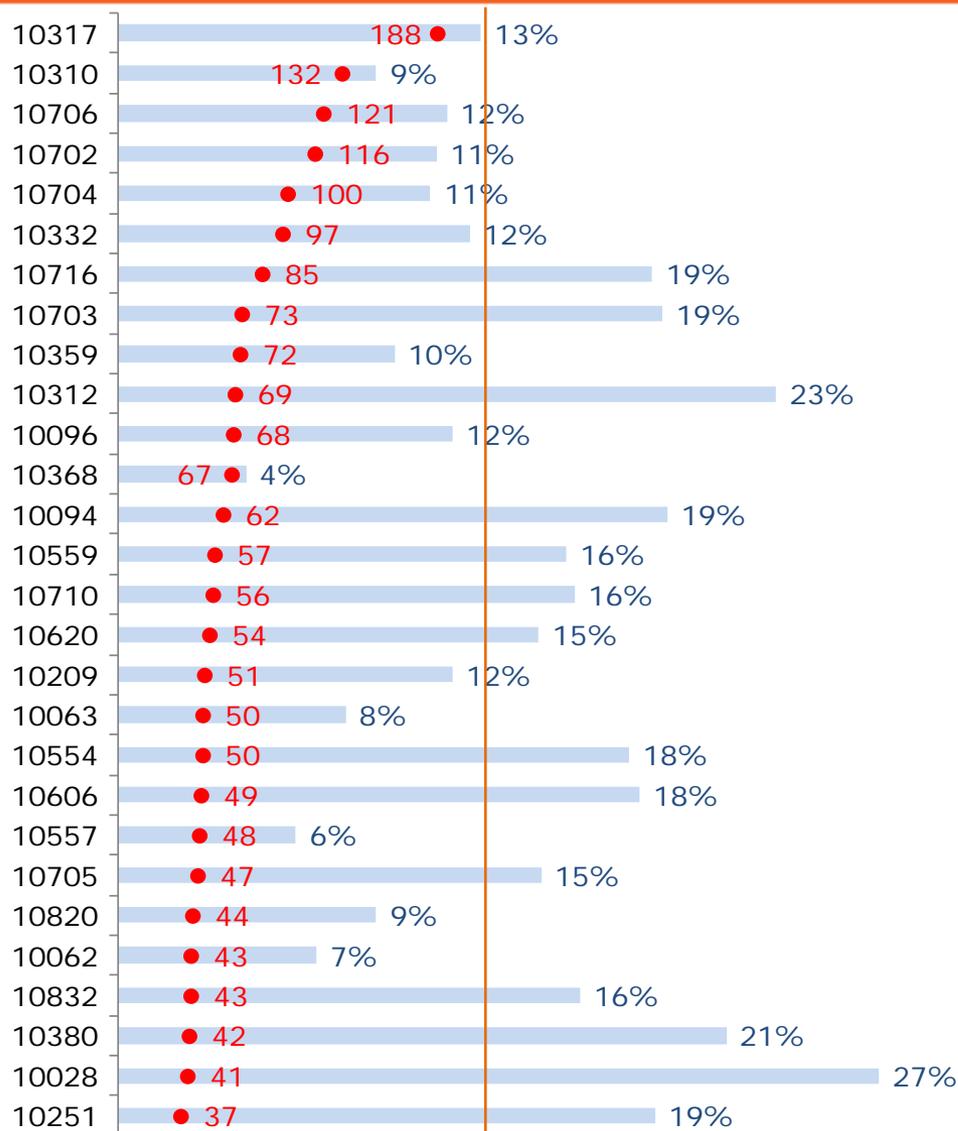
■ Sin reclutamiento (%)



Sin reclutamiento por Centros

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

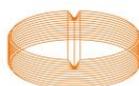
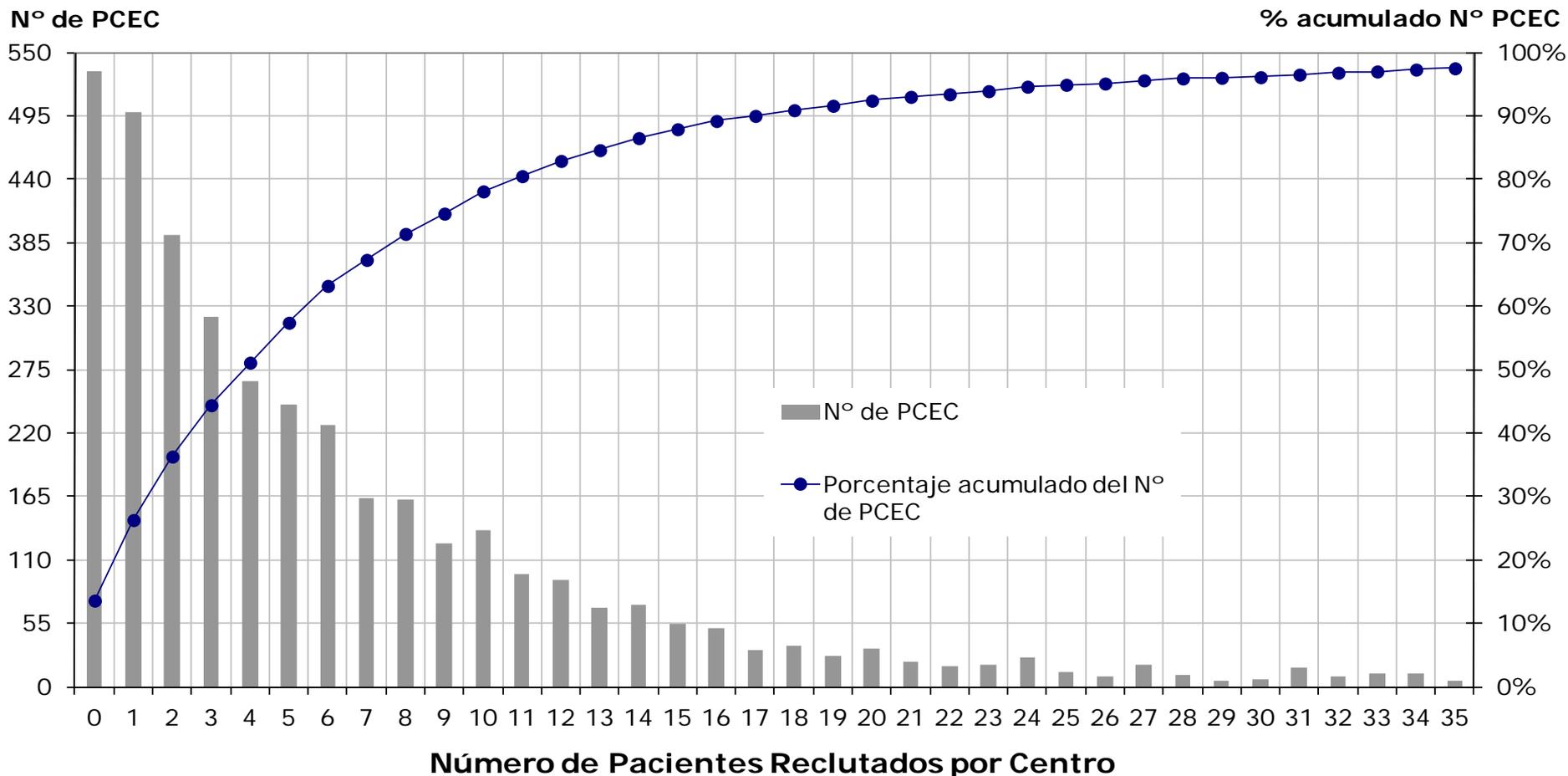
● N° de PCEC
 Sin reclutamiento (%)



Reclutamiento: número de pacientes por centro

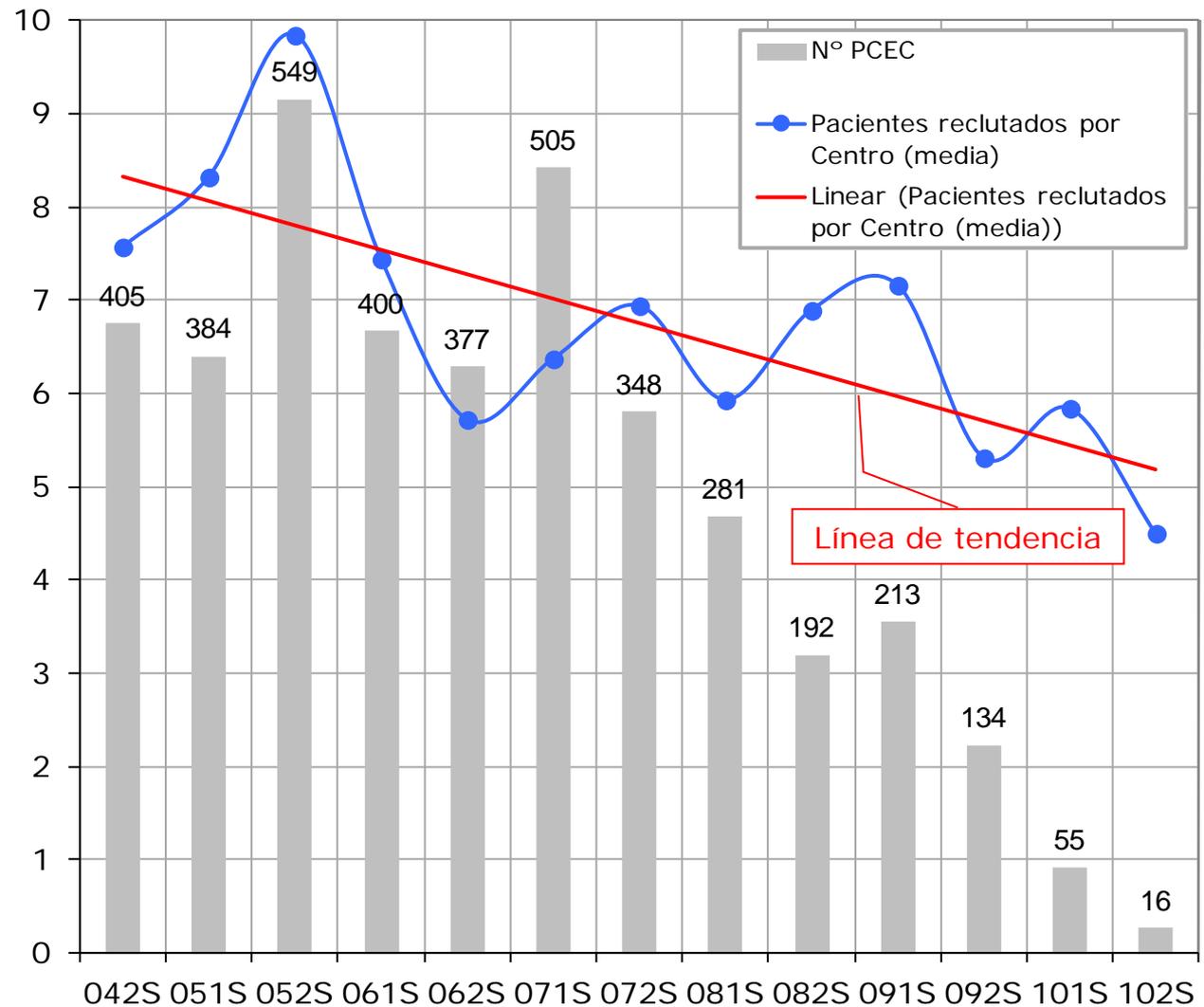


El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en cerca del **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



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



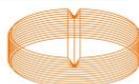
Comparación internacional

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

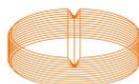
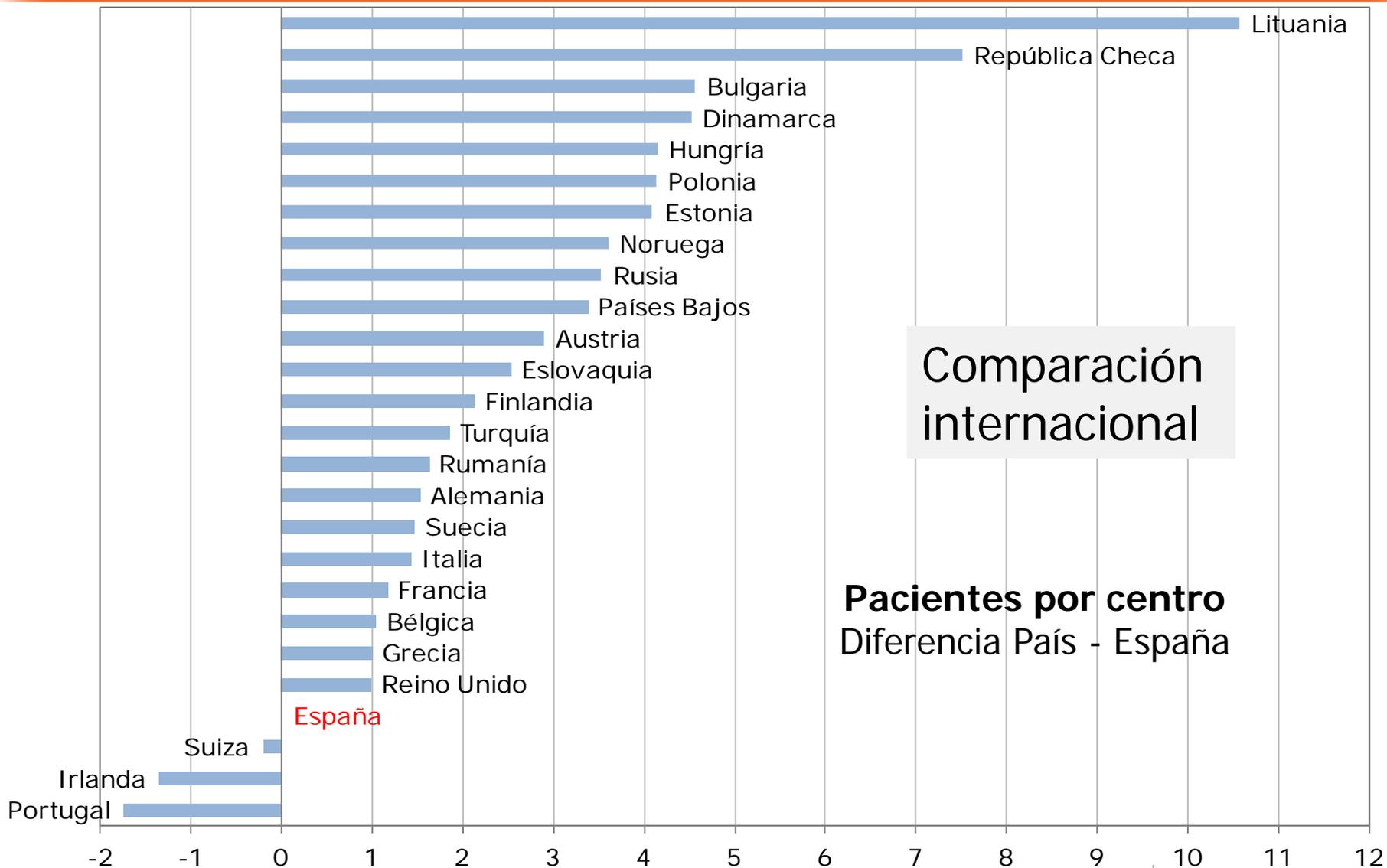
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

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 |

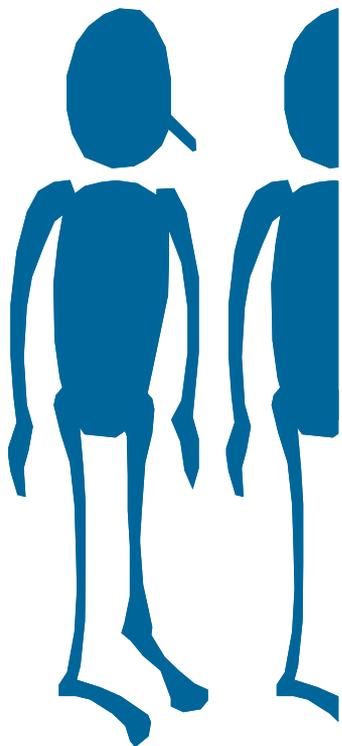


Reclutamiento: número de pacientes por centro



Velocidad de Reclutamiento

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

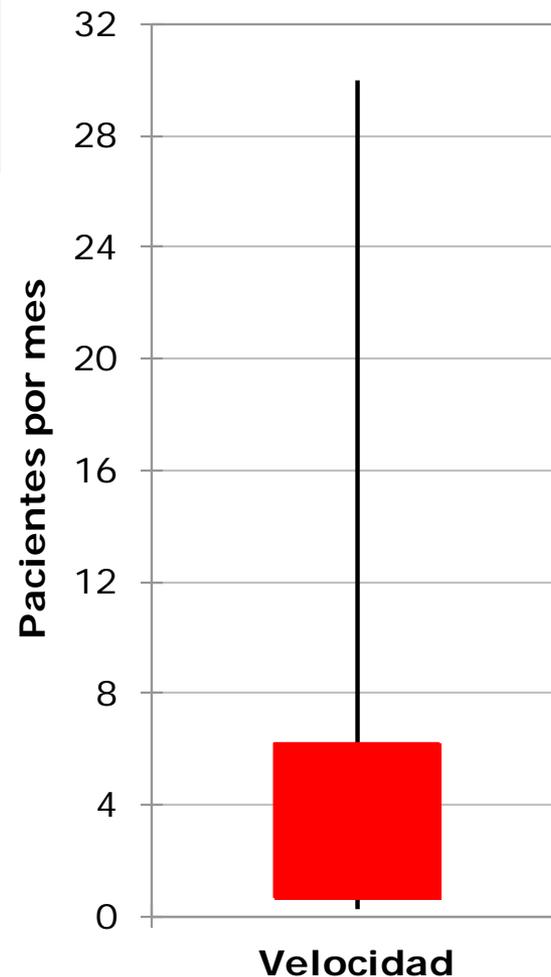


1,58 pacientes reclutados por mes

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

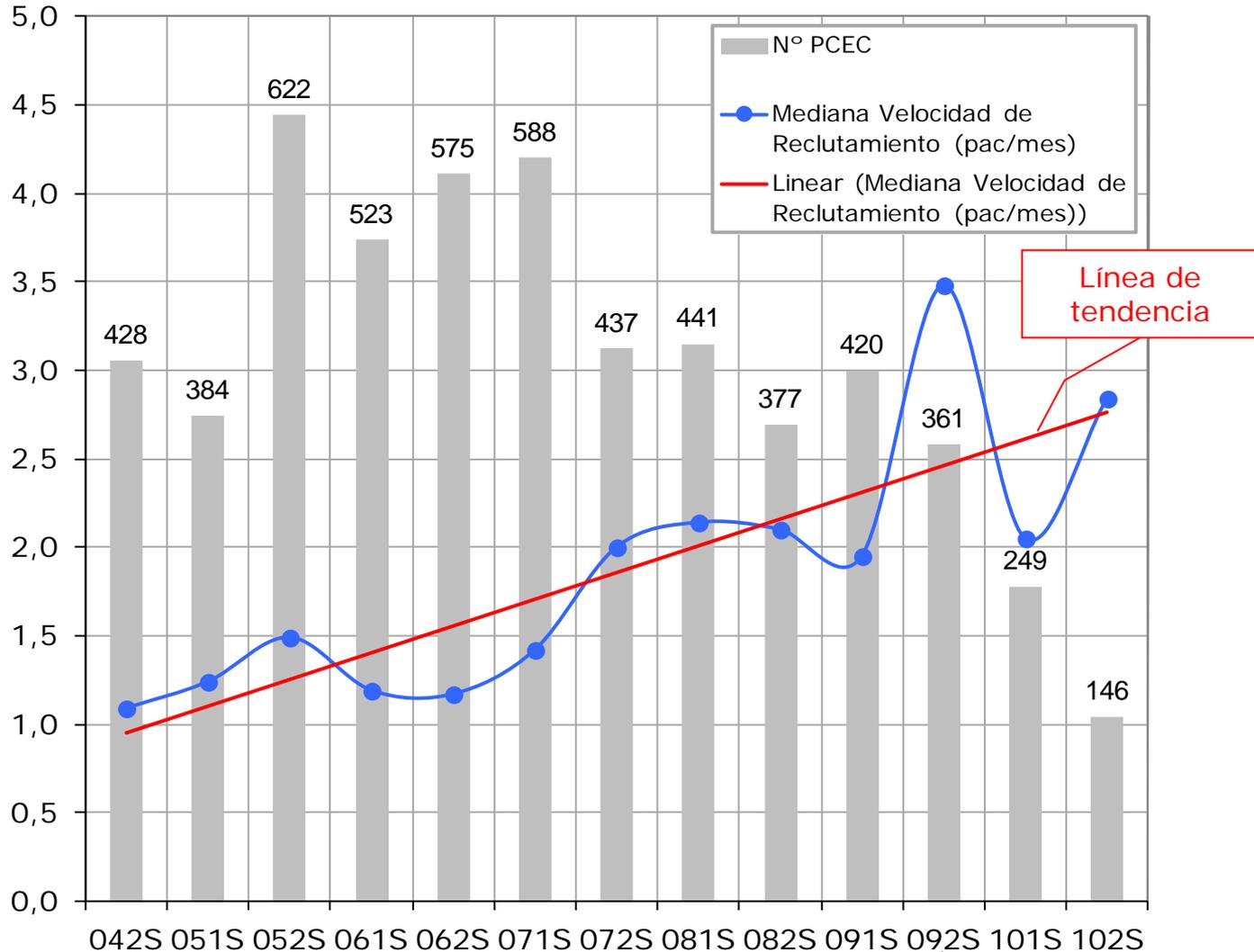
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



Velocidad de Reclutamiento: evolución

Evolución con el tiempo de la velocidad de reclutamiento

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes



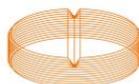
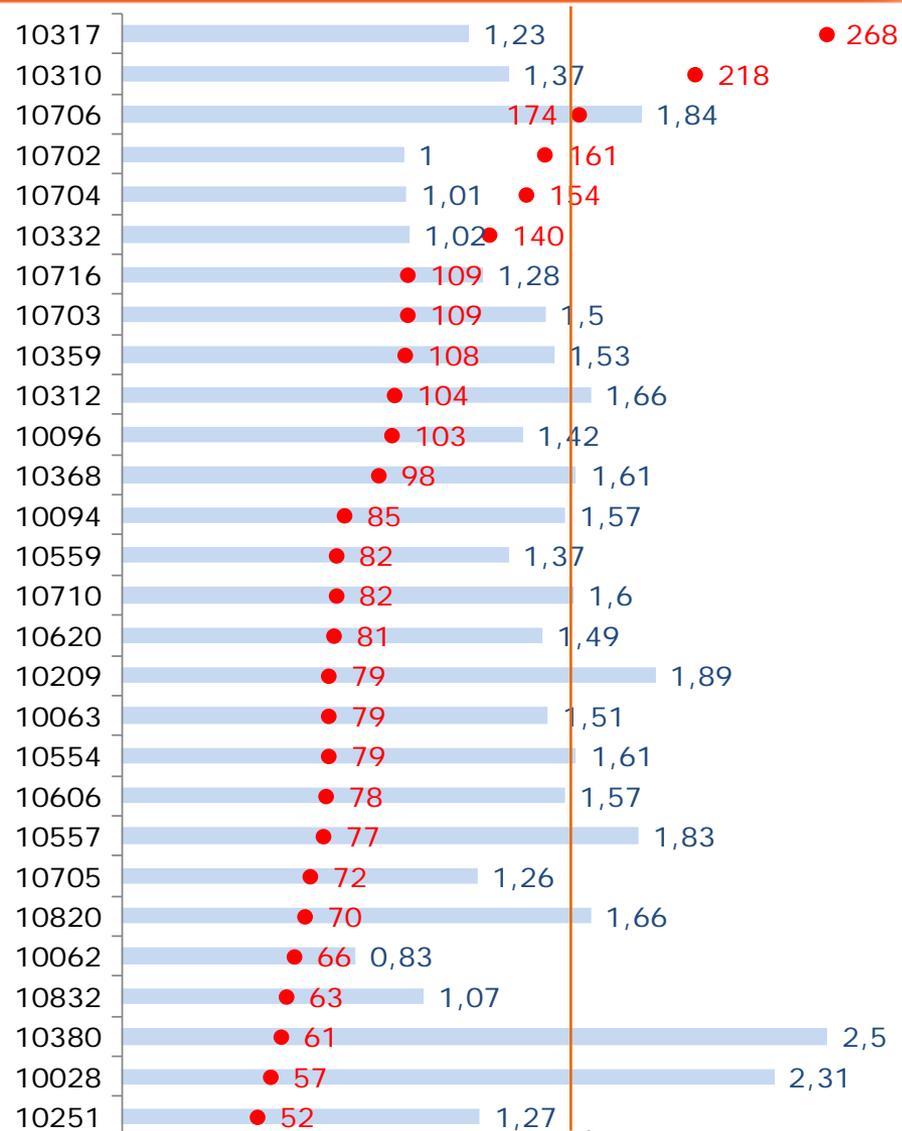
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Mediana de la
velocidad de
reclutamiento
para cada centro

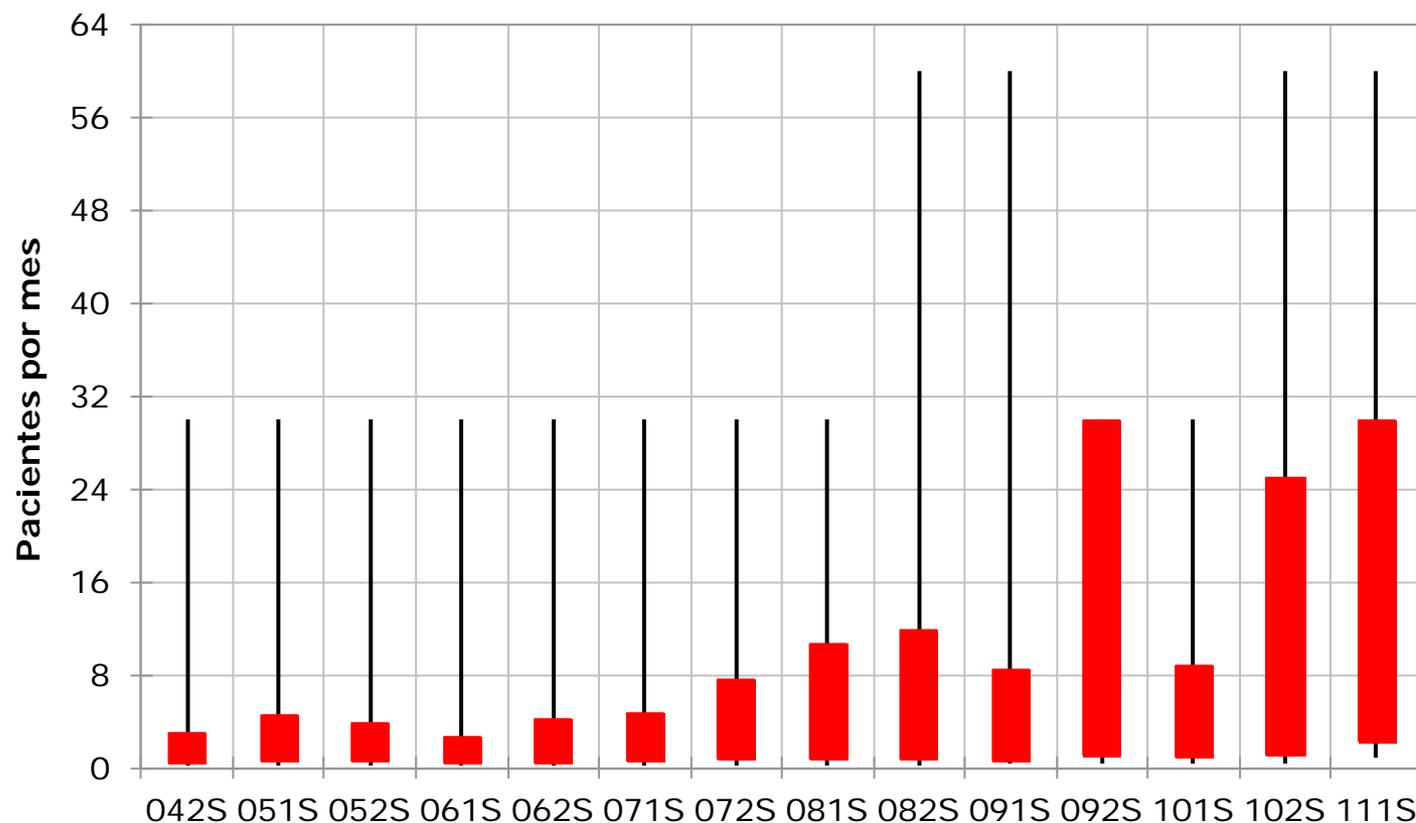
● N° de PCEC
■ Velocidad (pacientes
por mes)



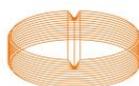
Velocidad de Reclutamiento: evolución dispersión



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

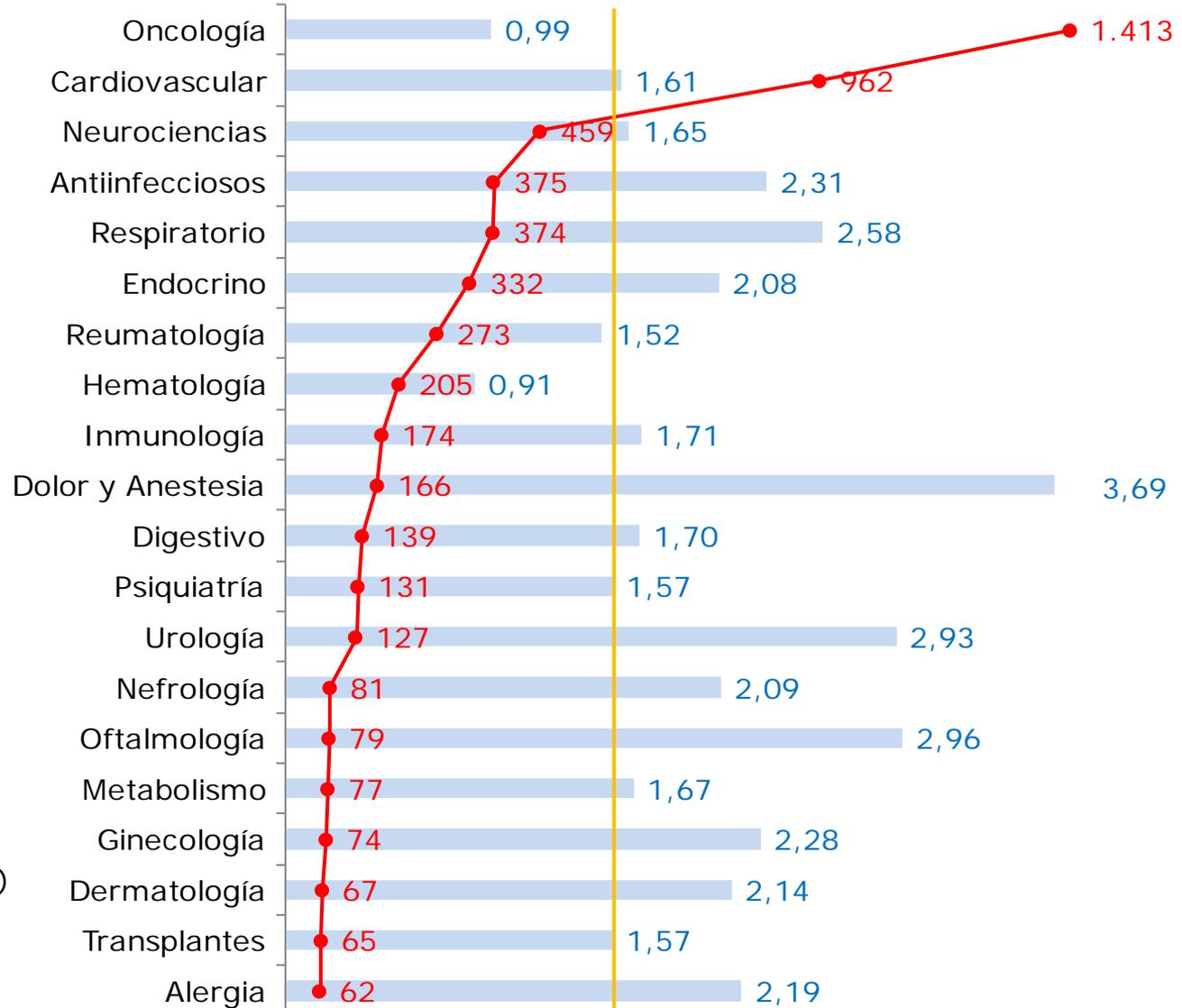




Velocidad Reclutamiento: influencia del AT

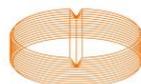
Influencia del área terapéutica del EC

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



■ Velocidad (pacientes/mes)

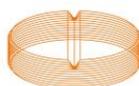
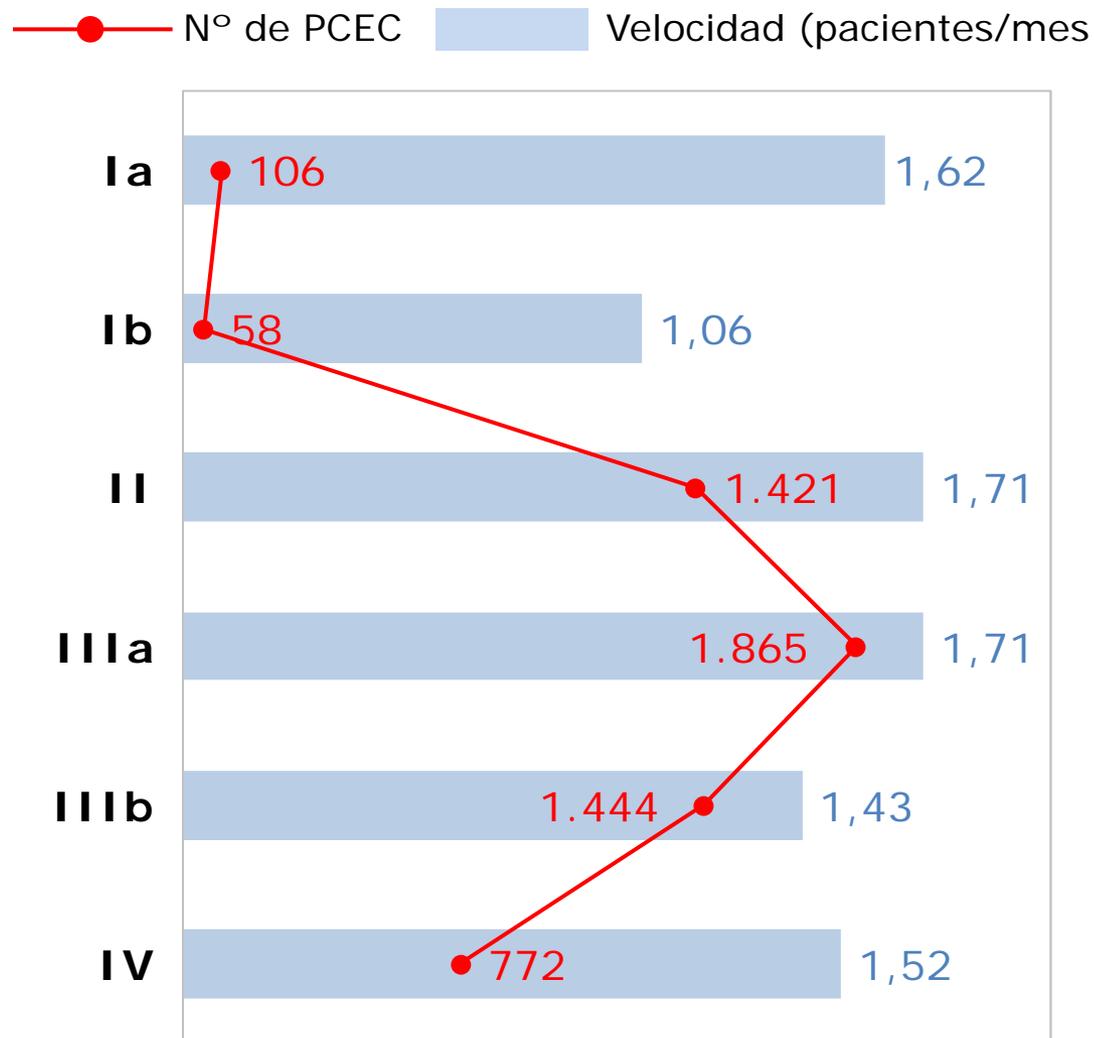
● N° de ECP





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**



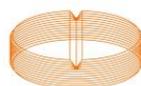
En las siguientes páginas se muestra la comparación de una serie de indicadores, tanto de tiempos como de desempeño, para ensayos en fases tempranas (Ia, Ib, y II) y para ensayos en Oncología.

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



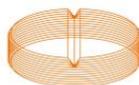
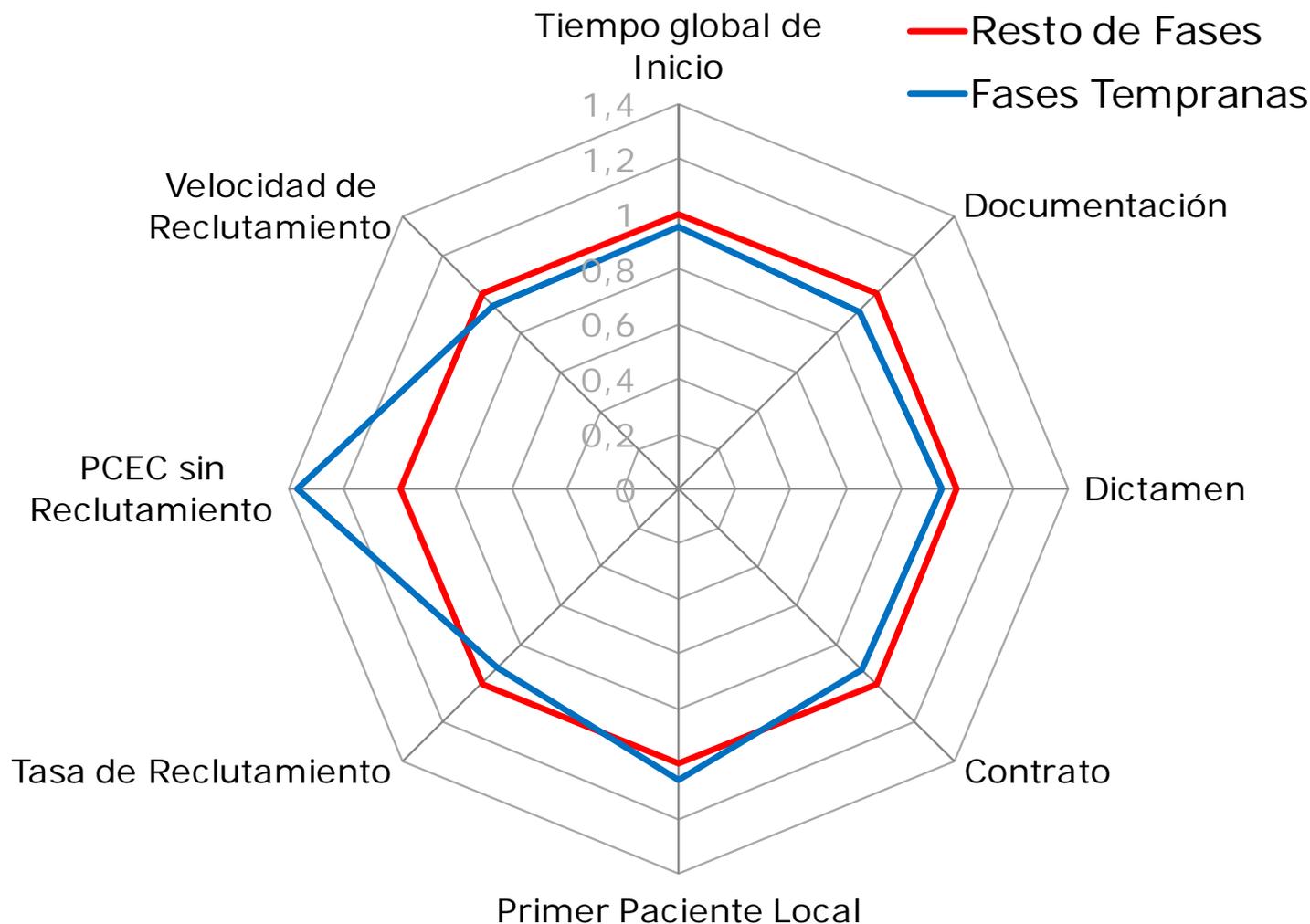
| | Fases Tempranas | Nº casos | Resto de Fases | Nº casos |
|---|-----------------|----------|----------------|----------|
| Tiempo global de Inicio (días) | 216 | 532 | 226 | 765 |
| Documentación (días) | 32 | 610 | 35 | 841 |
| Dictamen (días) | 66 | 613 | 70 | 874 |
| Contrato (días) | 137 | 2.457 | 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



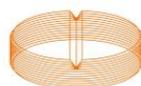
Valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



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**.

