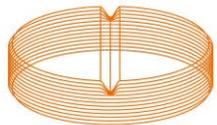


**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

**BDMetrics**  
Datos y Análisis 12ª Publicación

27 de septiembre de 2012



MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **duodécima 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**.
- ❑ Finalmente se dedica un apartado a presentar un **conjunto de centros** y sus **indicadores** correspondientes.
- ❑ Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el **31 de diciembre de 2011** contenidos en BDMetrics a fecha del 27 de julio de 2012.
- ❑ Los datos actuales han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.

<b>Secciones</b>		<b>Pag.</b>
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	56
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	74
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	105
8.	Indicadores de Reclutamiento	128
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	148
10.	Análisis por Centros	153

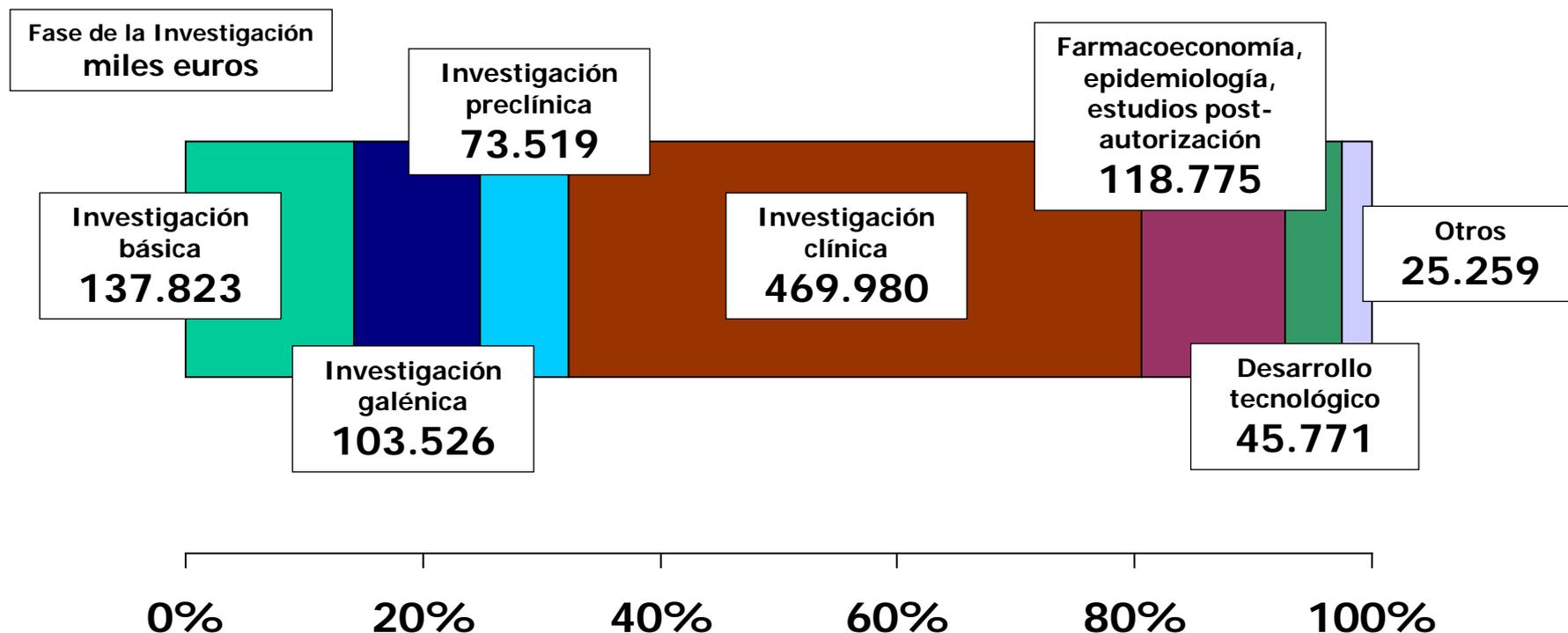
## En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

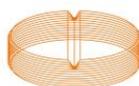
# La Investigación en la Industria Farmacéutica



La industria farmacéutica invirtió **974 millones de euros en I+D en 2011**. La principal partida del gasto (**470 millones**) fue la dedicada a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **137 millones de euros en investigación básica**.



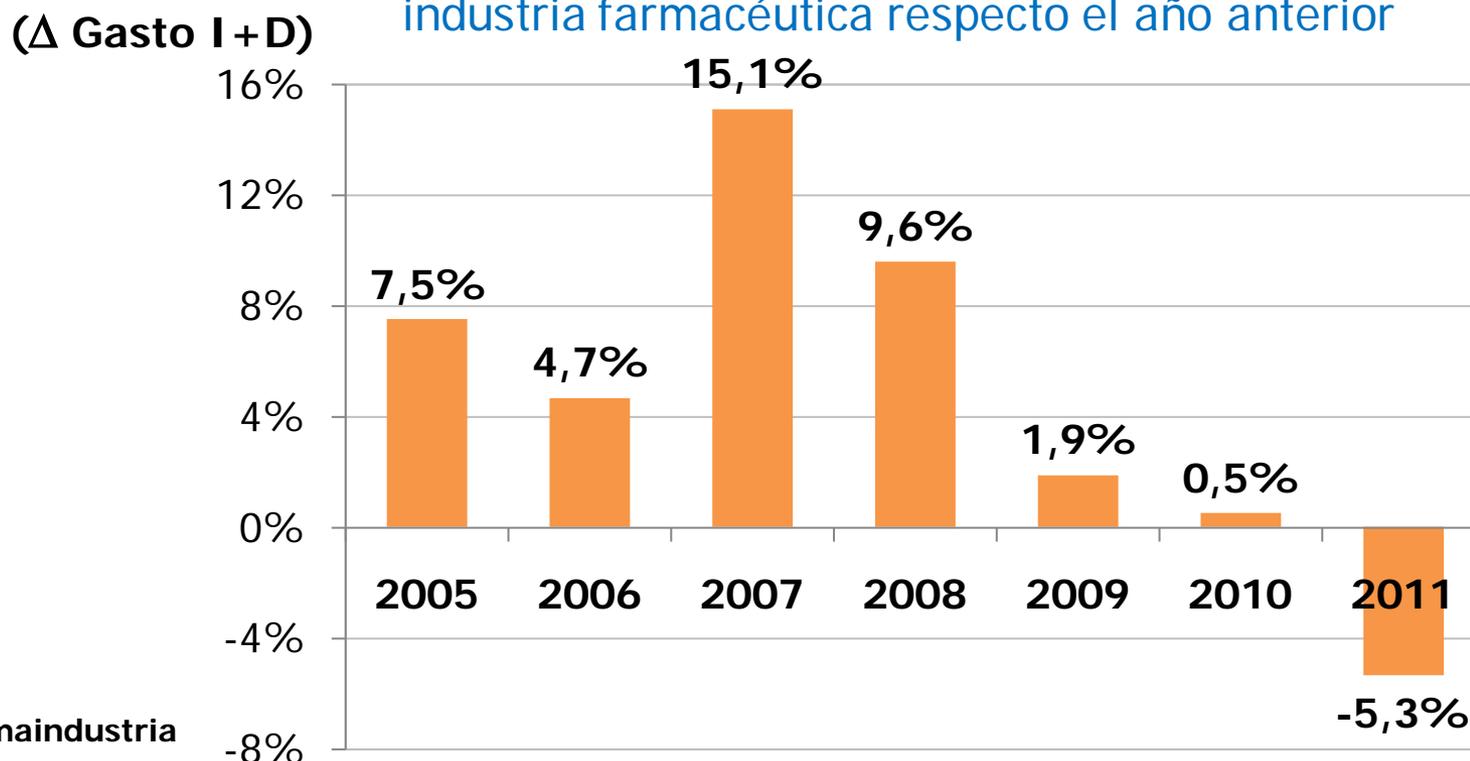
Fuente: Farmaindustria



# Evolución de los gastos de I+D

La **desaceleración del gasto en I+D** ha sido evidente en los últimos años y **ha culminado con la primera caída del gasto en los últimos años**. Los fuertes ajustes que está sufriendo el mercado farmacéutico están terminando por afectar el esfuerzo de las compañías en I+D.

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

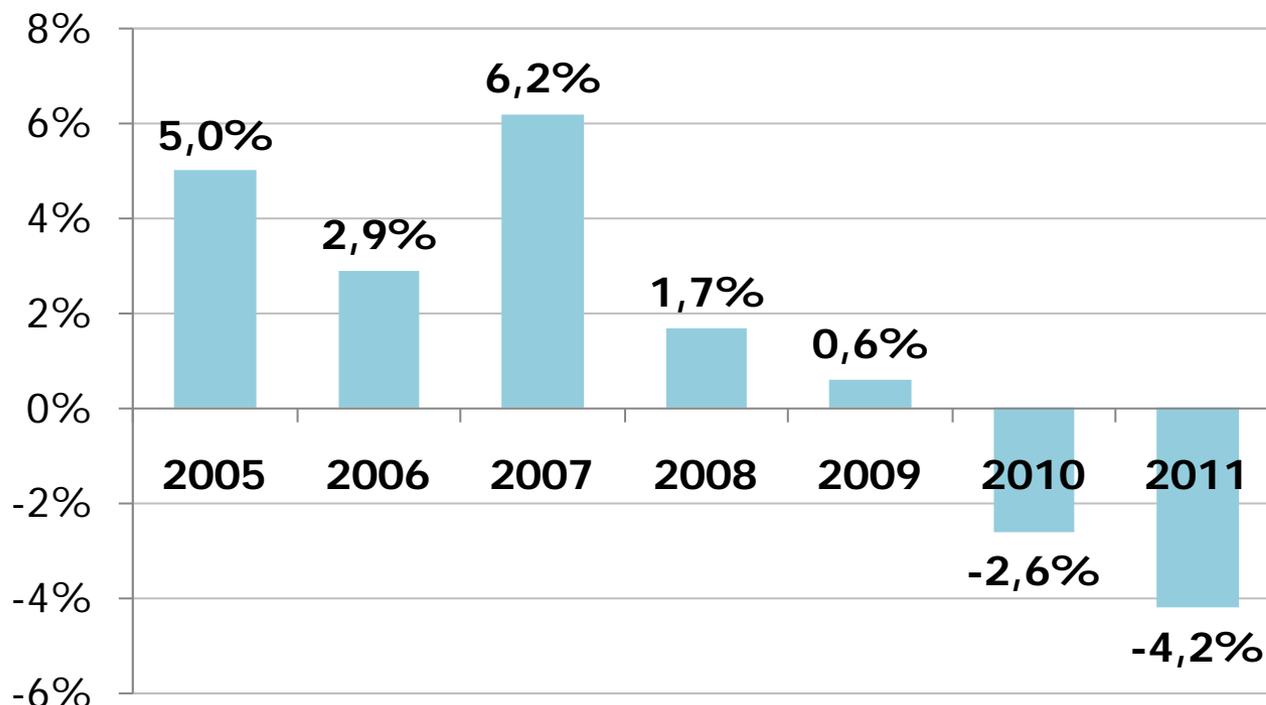


Fuente: Farmaindustria

# 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 segunda vez consecutiva, algo inédito en los últimos años.

( $\Delta$  N° Empleados) Tasas de variación del empleo en I+D de la industria farmacéutica respecto el año anterior

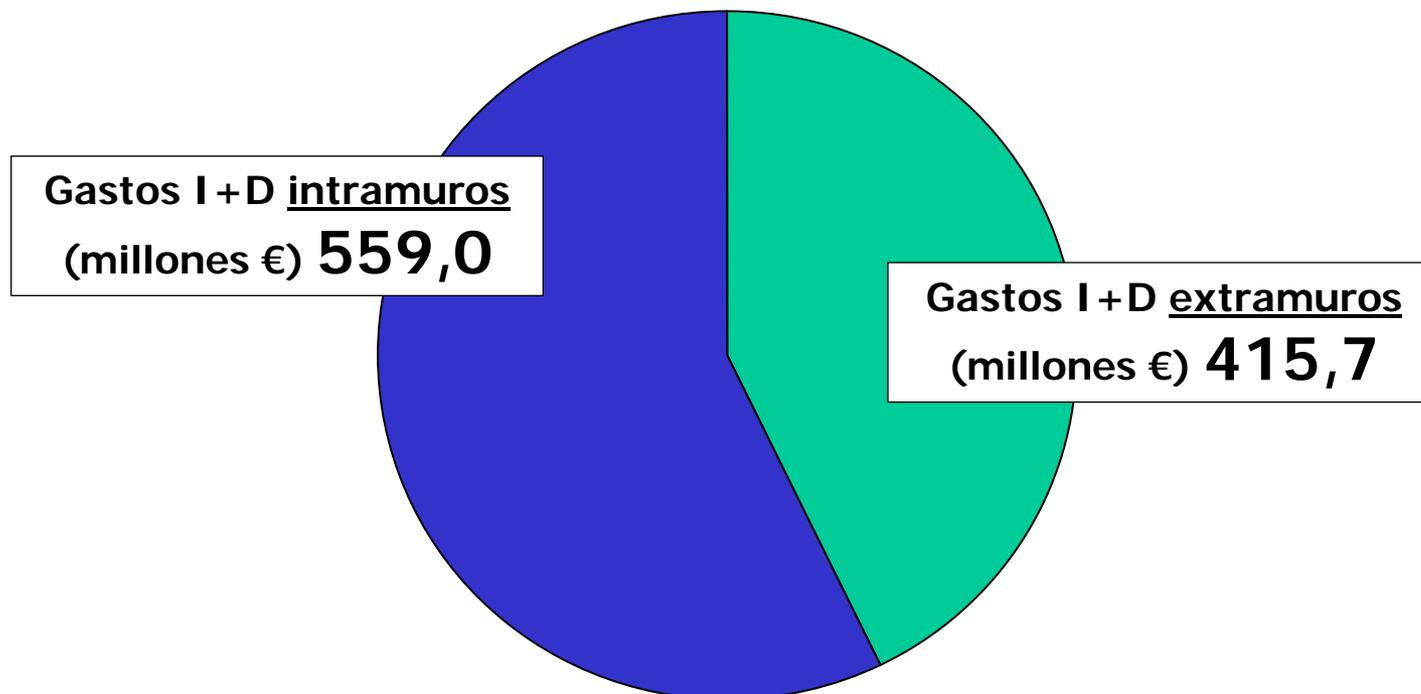


Fuente: Farmaindustria

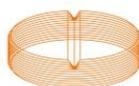
# Gastos de I+D intramuros / extramuros



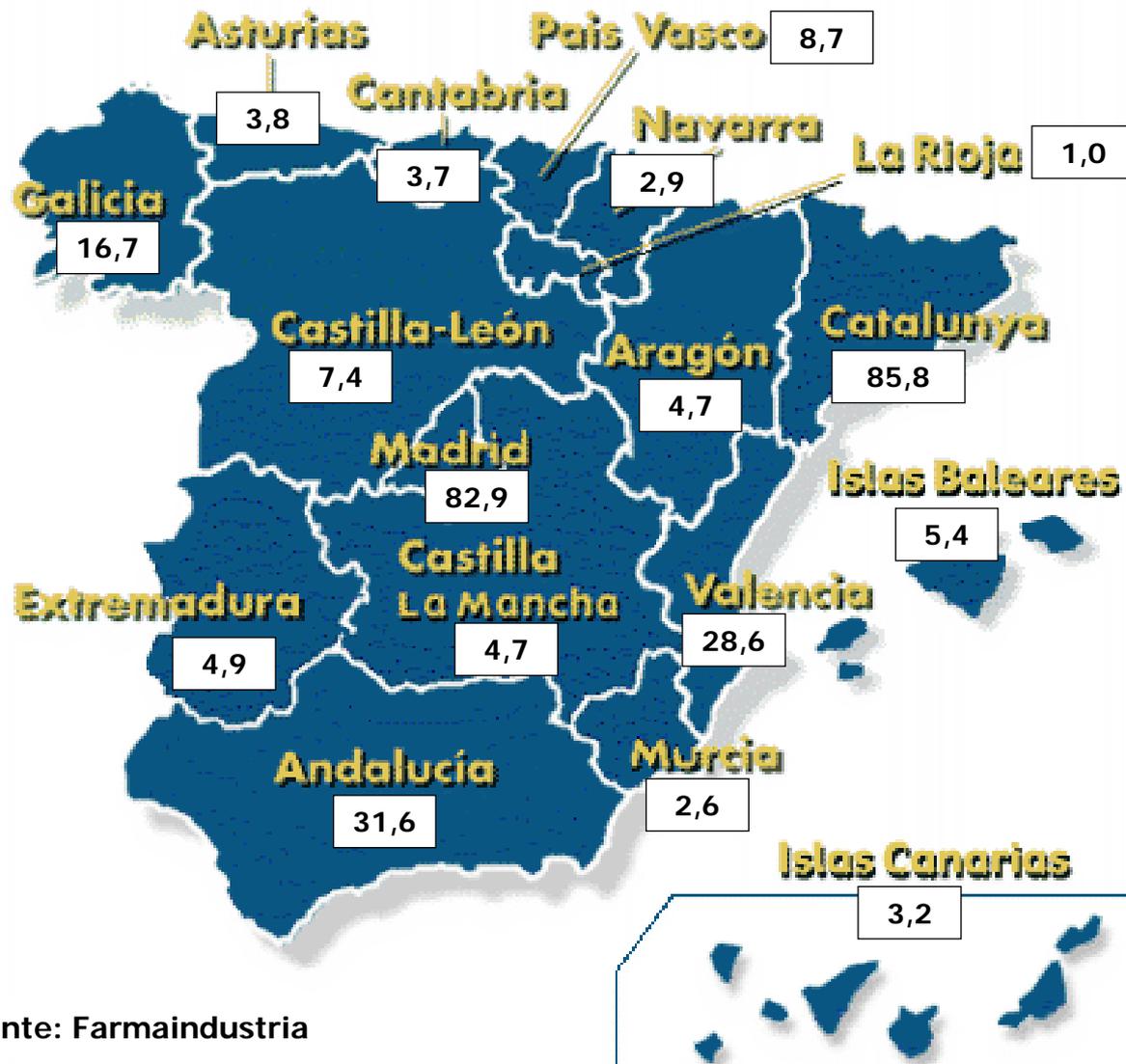
De los 974 millones de euros invertidos en I+D en 2010, el **43%** se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I + D extramuros**).



Fuente: Farmaindustria



# Gastos de I+D extramuros en CCAA

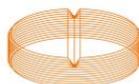


Datos en millones de euros

Gasto en I+D extramuros en 2011  
**415,7** millones de euros

Extranjero:  
116,8

Fuente: Farmaindustria

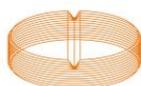
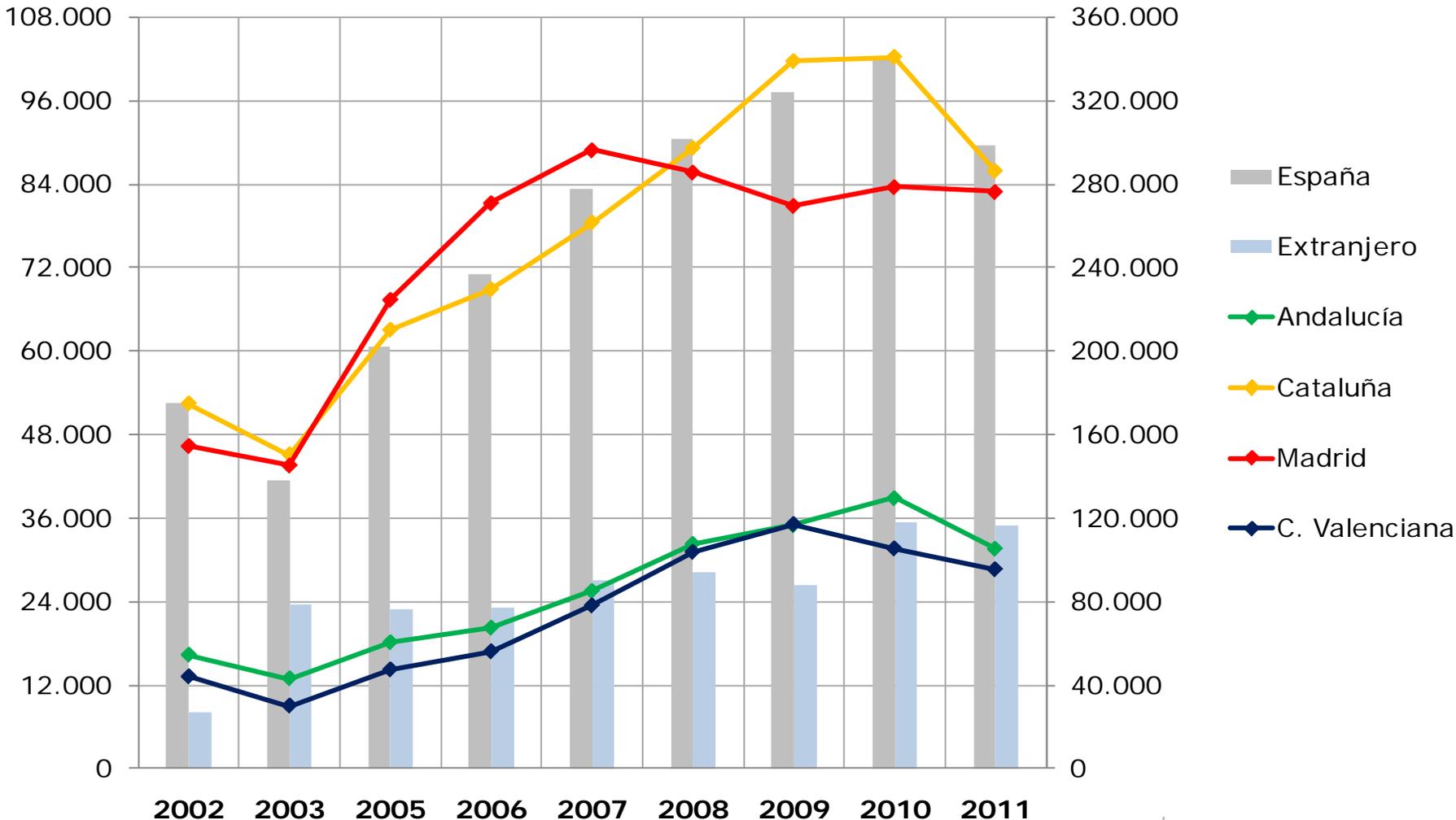


# Evolución I+D extramuros por CCAA

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

Comunidades Autónomas

España y Extranjero

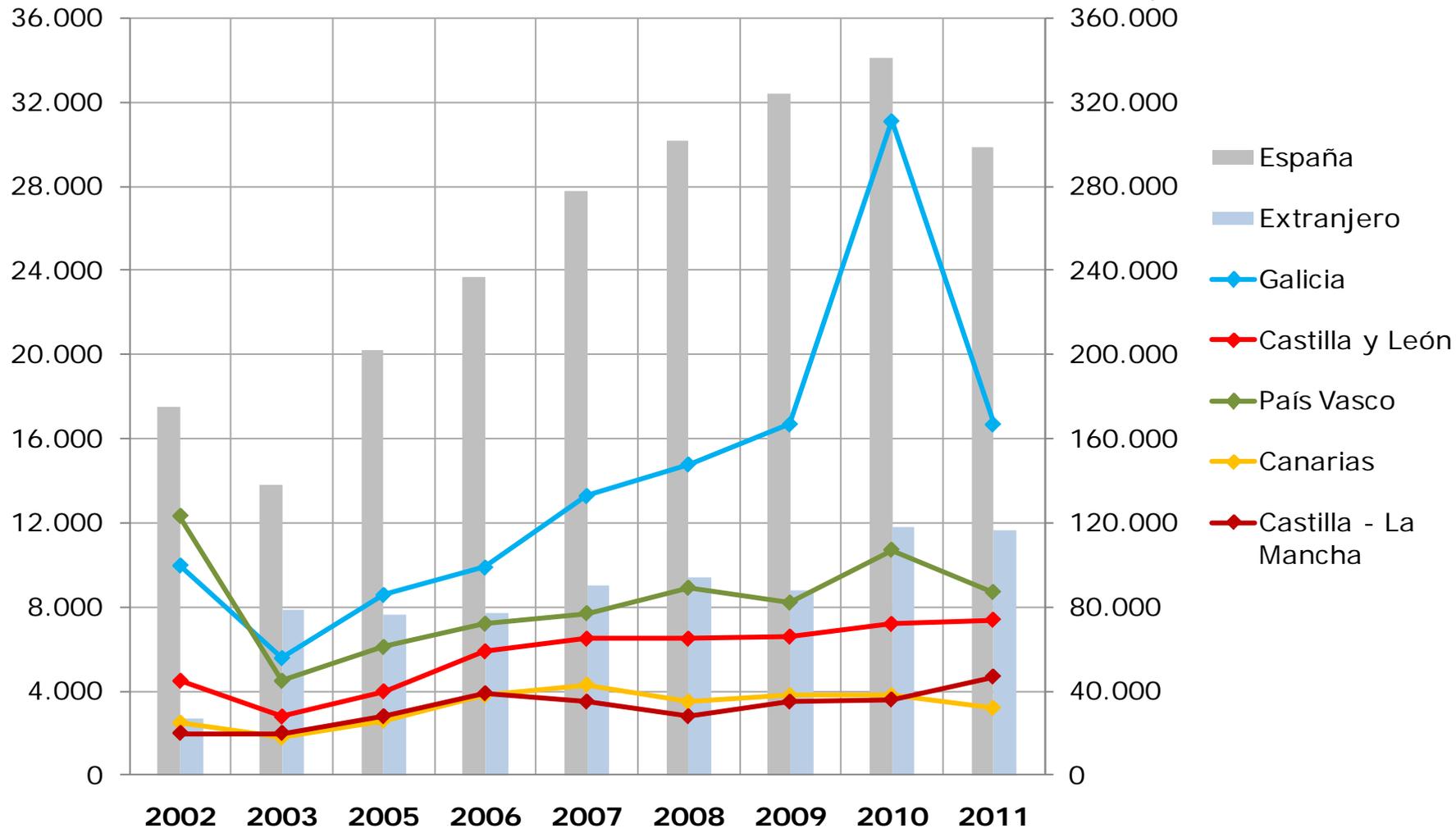


# Evolución I+D extramuros por CCAA

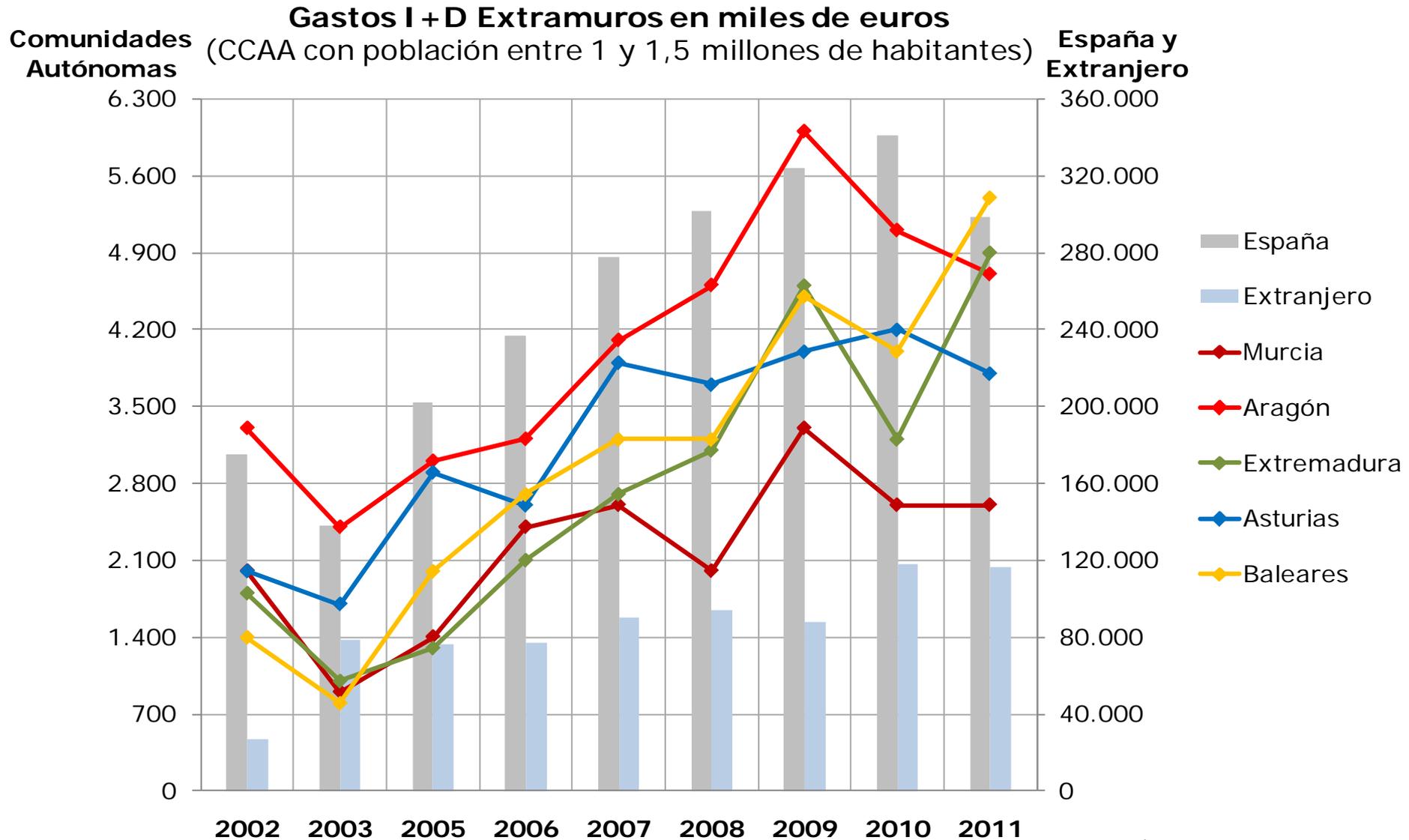
**Gastos I+D Extramuros en miles de euros**  
(CCAA con población entre 2 y 3 millones de habitantes)

Comunidades  
Autónomas

España y  
Extranjero



# Evolución I+D extramuros por CCAA

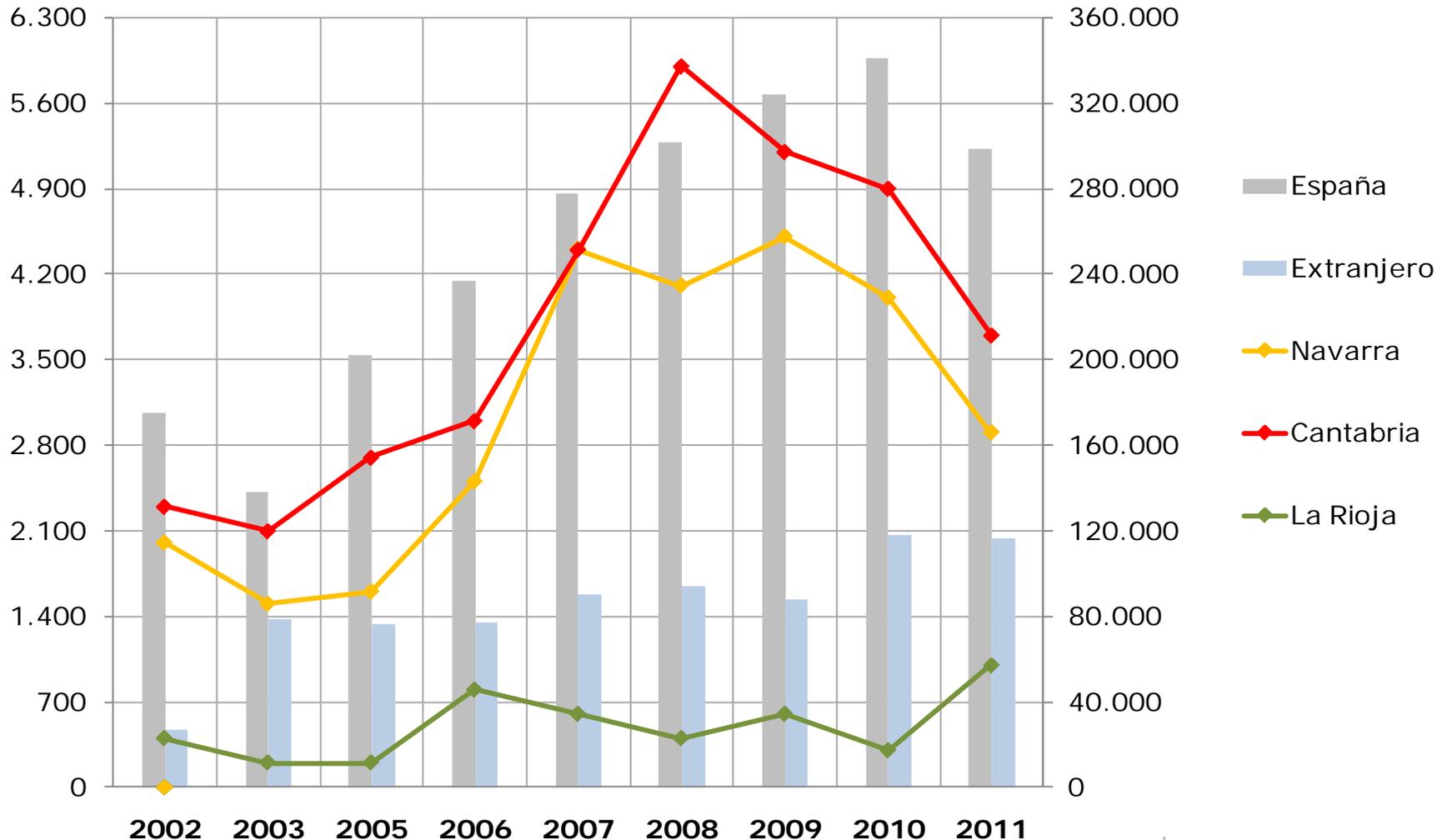


# Evolución I+D extramuros por CCAA

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

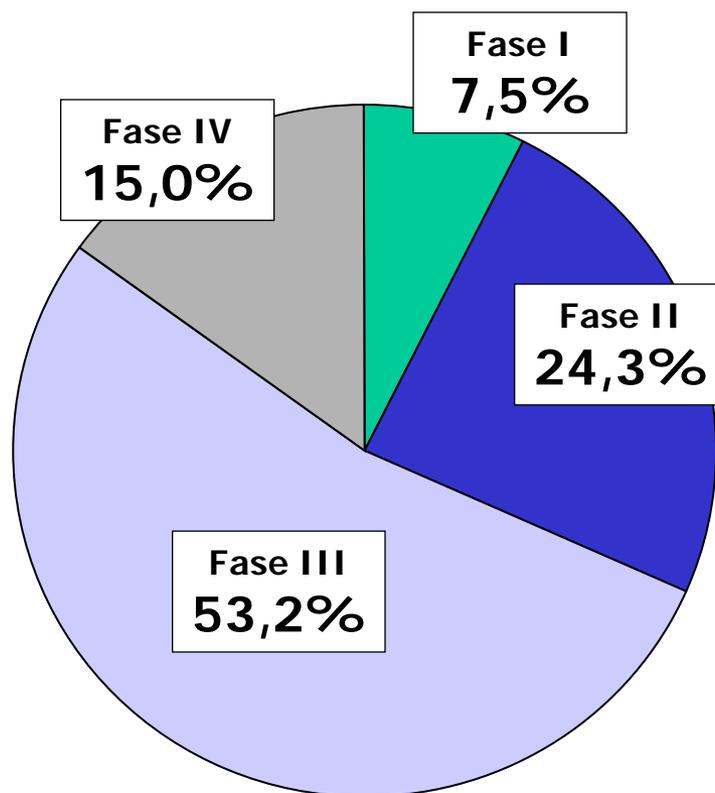
Comunidades  
Autónomas

España y  
Extranjero



# Gastos en Investigación Clínica por fases

**470 millones de euros** fueron invertidos en 2011 en **investigación clínica**, de los que más de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.

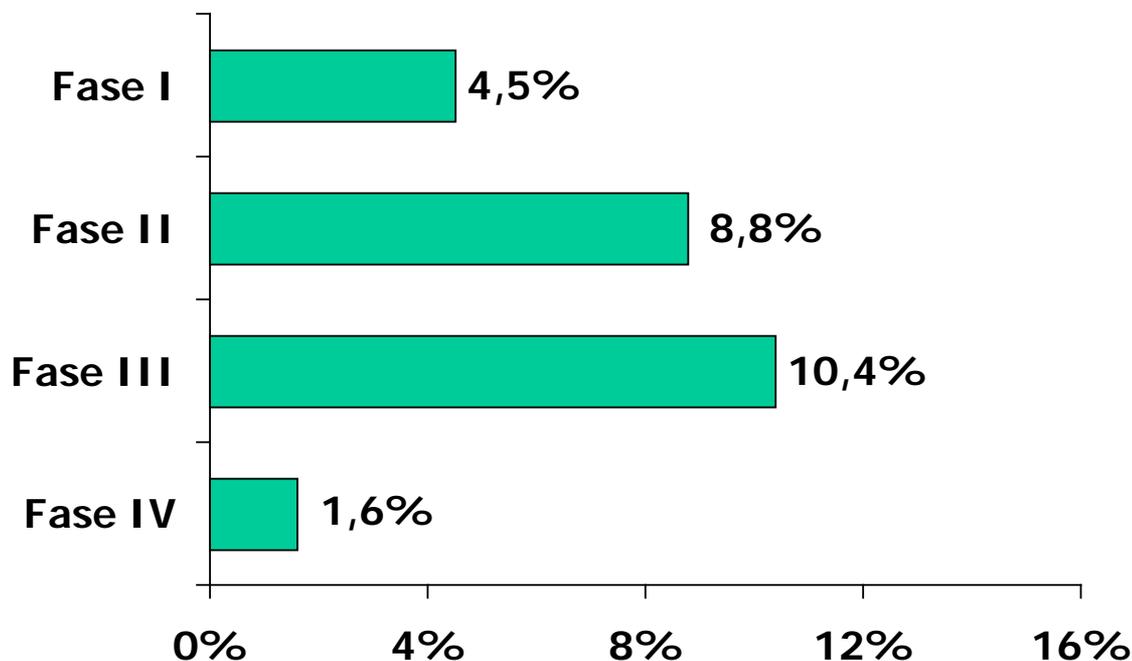


Fuente: Farmaindustria

# Evolución gastos en Investigación Clínica

La **inversión en investigación clínica** llevada a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado un 82% en los últimos 8 años**, pasando de 258 millones de euros en 2003 a 470 millones de euros en 2011.

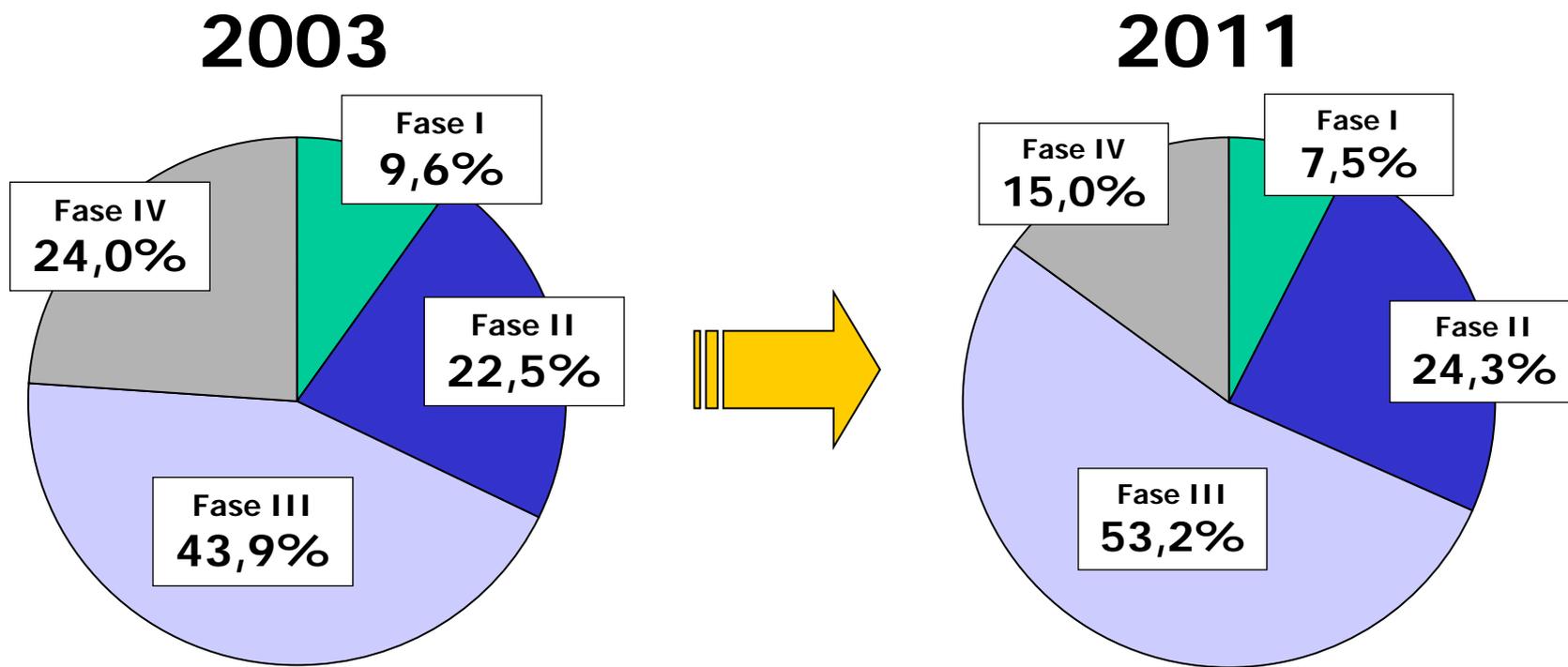
Incrementos gastos en investigación clínica por fases  
Tasa de variación media anual (2003-2011)



Fuente: Farmaindustria

# Evolución de la Investigación Clínica por fases

Es de destacar la **pérdida progresiva de relevancia de la fase IV, que ha cedido 9 puntos porcentuales entre 2003 y 2011 en favor de la Fases II y III. Las fases iniciales (I y II) representan un 32% del gasto** (y algo más en número de ensayos, ya que el gasto por ensayo es menor).



Fuente: Farmaindustria

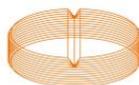


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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

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

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



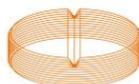
En esta sección se presenta:

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



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

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

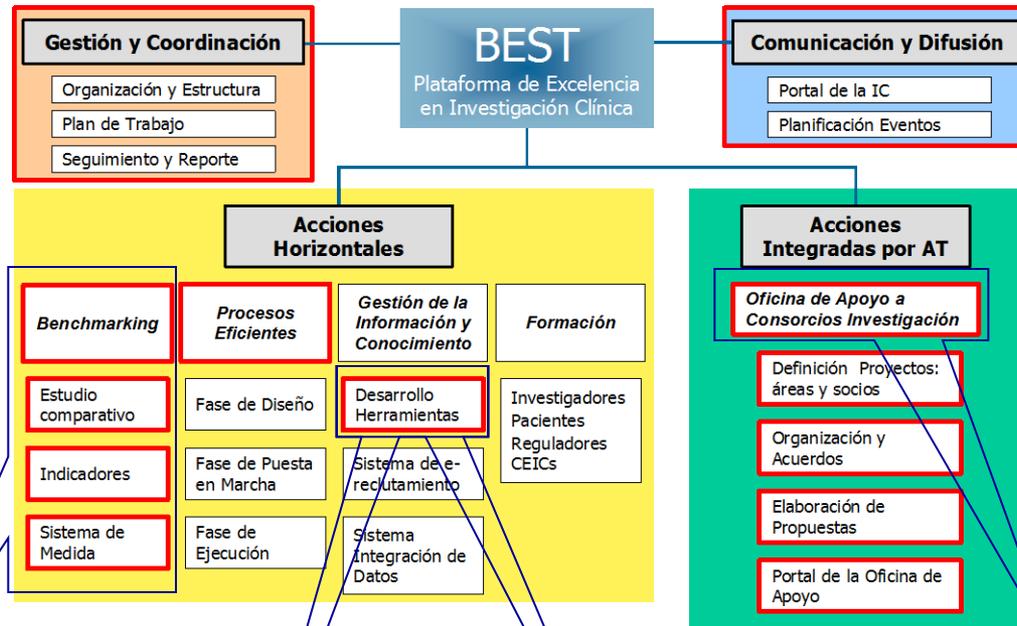


# El proyecto BEST

## Laboratorios adscritos al proyecto BEST



# Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados



## BDMetrics

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



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

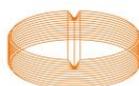




## BDMetrics

### Primer paso para conseguir...

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



## En esta sección se presenta:

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

# Contenido BDMetrics

La 12ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 31/12/2011

**724 EC Finalizados**

**12ª Publicación**

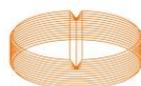
Número de Ensayos Clínicos	1.583
Número de participaciones de Centros	11.179
Número de CEICs de Referencia distintos	71
Número de CEICs Implicados distintos	145
Número de Centros distintos	703
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	30-12-2011

# Contenido BDMetrics: complección de datos



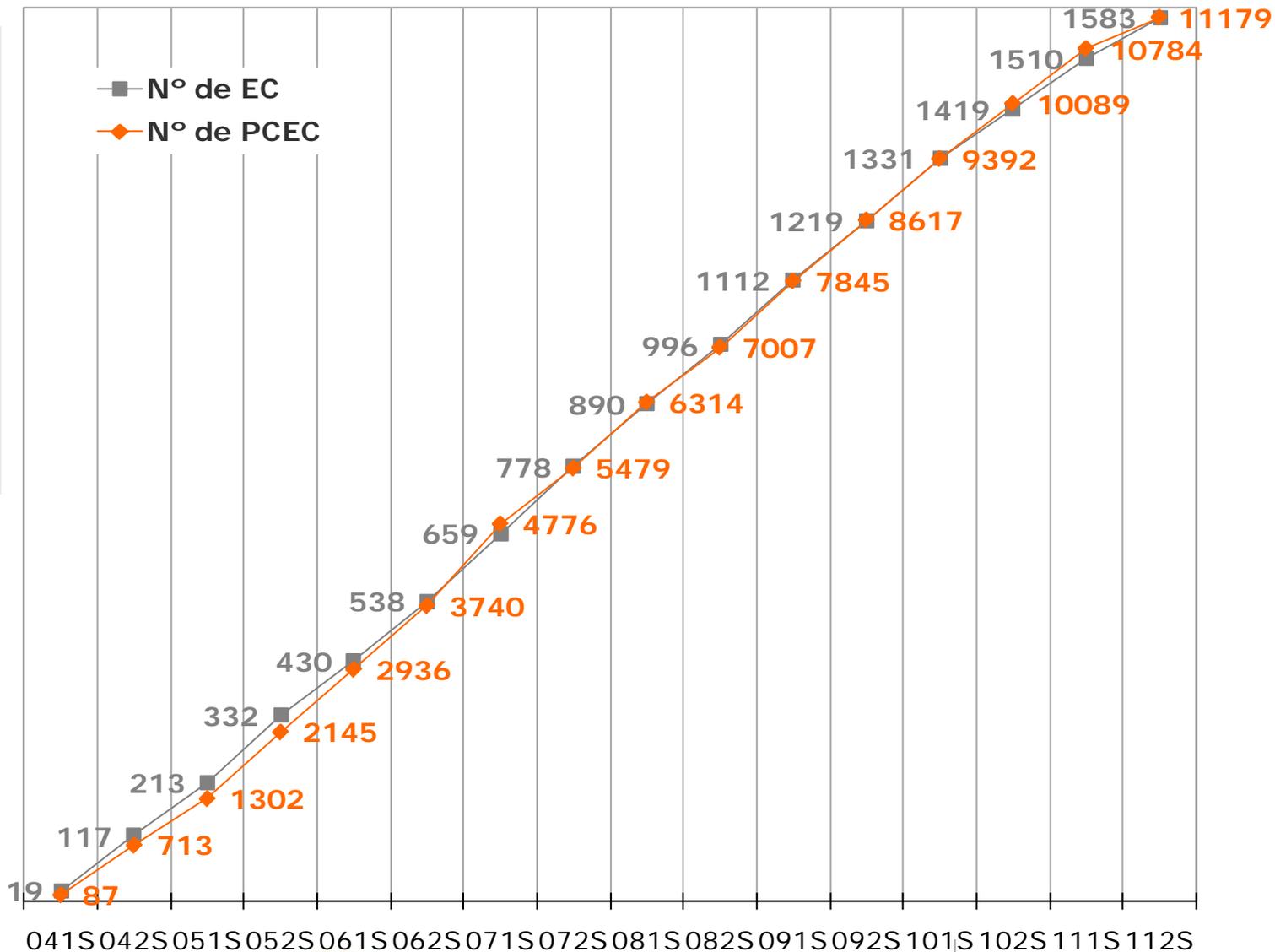
Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	11179	100,0
Gestionado por CRO	1150	72,6 *
Código ATC	968	61,1 *
Código CIE-10	913	57,7 *
Es medicamento huérfano	11179	100,0
Es ensayo pediátrico	11179	100,0
Internacional	11179	100,0
CEIC de referencia	11179	100,0
Área terapéutica	11179	100,0
Fase	11179	100,0
Finalizado	11179	100,0
Recepción de protocolo	11179	100,0
Cierre de reclutamiento	8641	77,3
Primer paciente internacional	9353	92,7 *
Envío AEMPS	11047	98,8
Fax validación AEMPS	9407	84,1
Autorización AEMPS	10968	98,1
Solicitud aclaraciones AEMPS	11179	100,0
CEIC implicado	11179	100,0
Documentación preparada	10777	96,4

Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	11179	100,0
Aclaraciones CEIC	11179	100,0
Dictamen CEIC	10966	98,1
Entrada de la CDC AEMPS	9072	81,2
Centro de ensayo	11179	100,0
Servicio principal implicado	9566	85,6
¿Investigador Coordinador?	11170	99,9
Inicio gestión contrato	10211	91,3
Recepción de la CDC	8474	75,8
Firma centro	8839	79,1
Firma laboratorio	8655	77,4
Recepción de contrato firmado	9536	85,3
Nº de pacientes previstos	10904	97,5
Nº de pacientes incluidos	9851	88,1
Primer paciente	7789	69,7
Primer paciente Screening	3627	32,4
Primer paciente Randomizado	3376	30,2
Último paciente	6475	57,9
Visita de investigador	8925	79,8
Es ampliación	11175	100,0

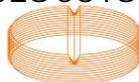


# Evolución contenido BDMetrics: EC y PCEC

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

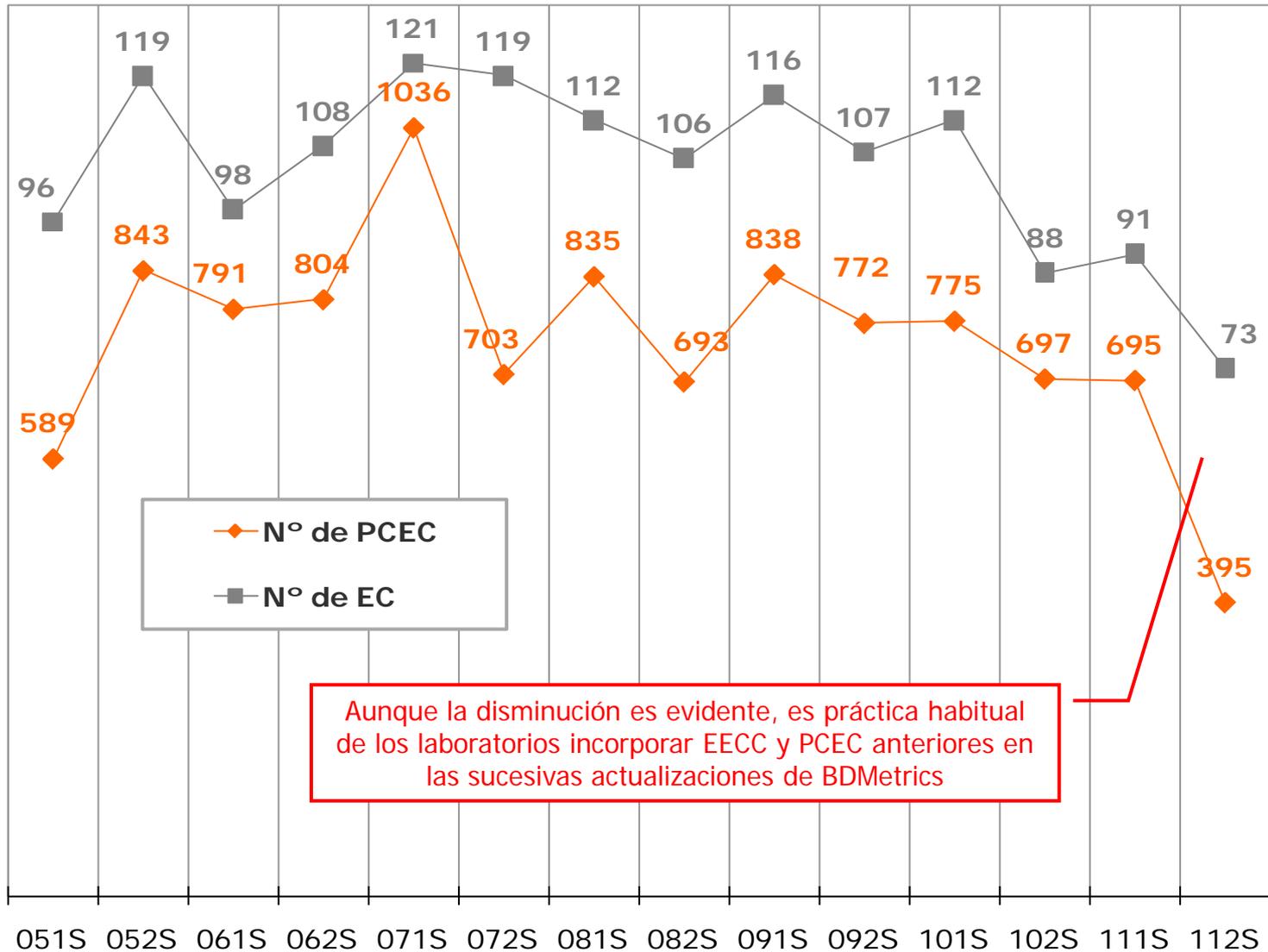


EC con fecha de mínima de envío al CEIC de ref. y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref. dentro de cada semestre.



# Evolución del nº de EC y PCEC incluidos

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



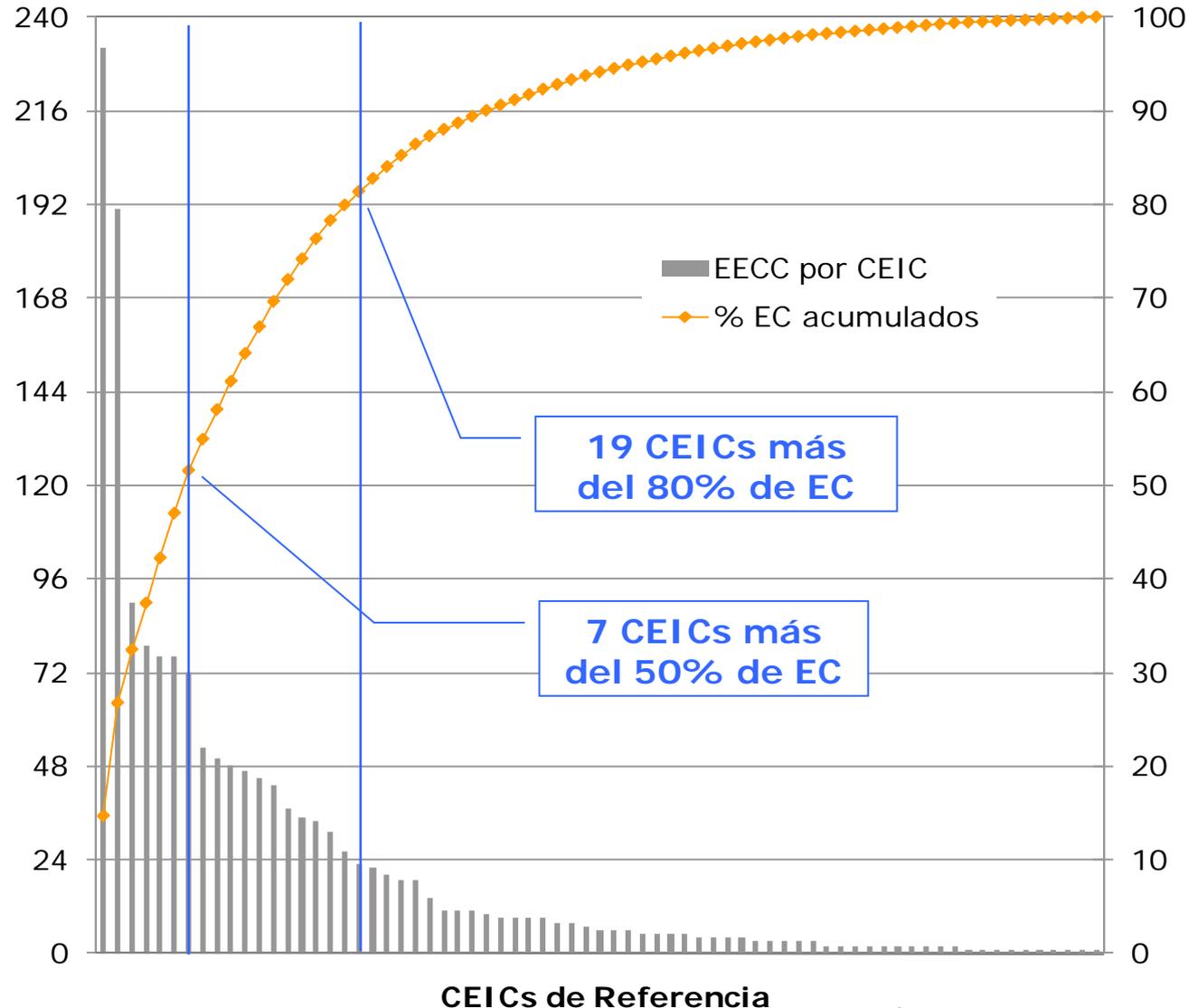
EC con fecha de mínima de envío al CEIC de ref. y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref. dentro de cada semestre.

Aunque la disminución es evidente, es práctica habitual de los laboratorios incorporar EECC y PCEC anteriores en las sucesivas actualizaciones de BDMetrics

# Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia

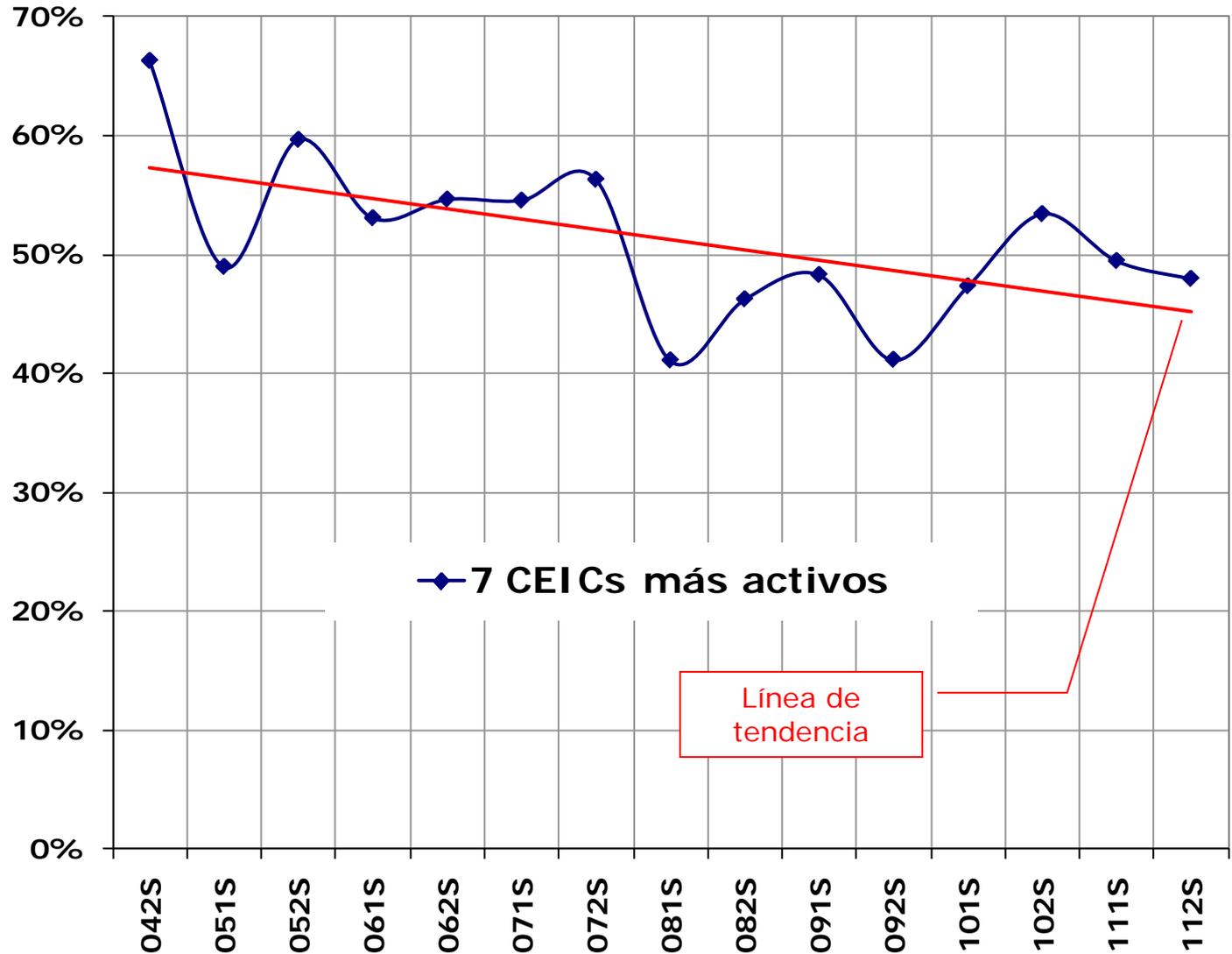
**Un total de 71  
Comités  
distintos actúan  
como CEIC de  
referencia**

7 CEICs acumulan  
más del 50% y 19  
más del 80% de  
los 1.583 Ensayos  
Clínicos incluidos.



# CEICs de Referencia: Evolución

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

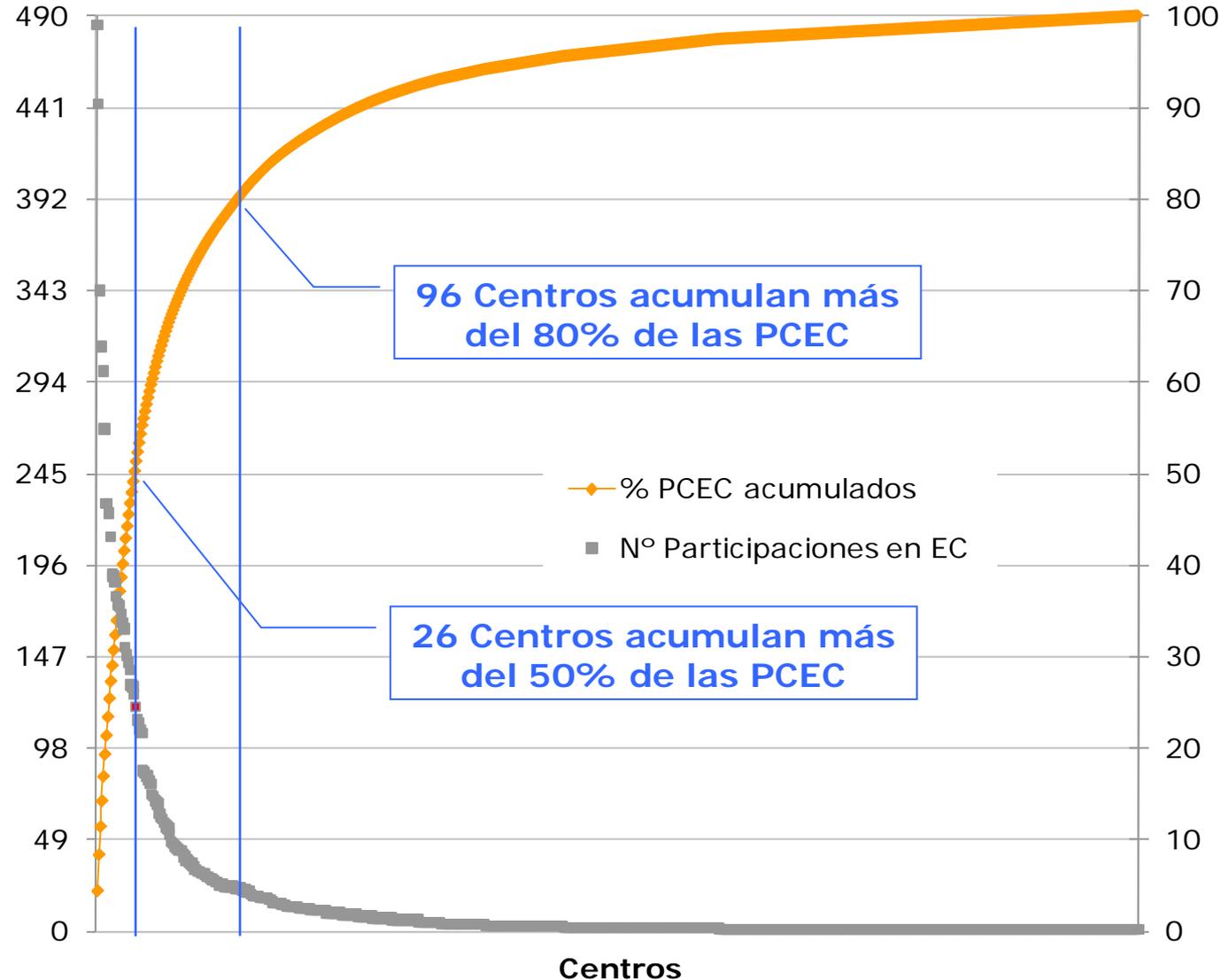


EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.

# Contenido BDMetrics: Centros

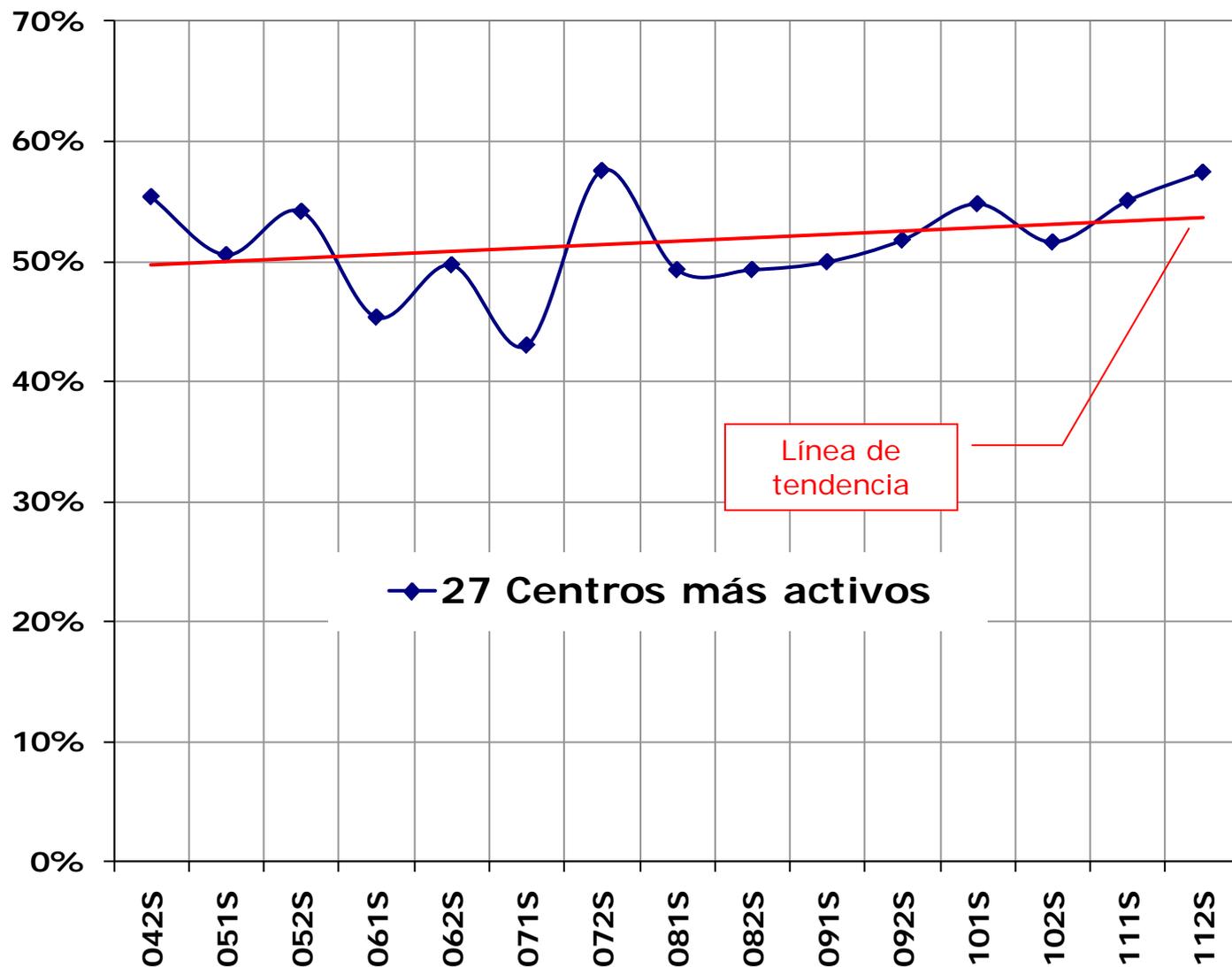
**El 3,7% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)**

26 de los 703 Centros distintos participan en más del 50% de los 11.179 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.

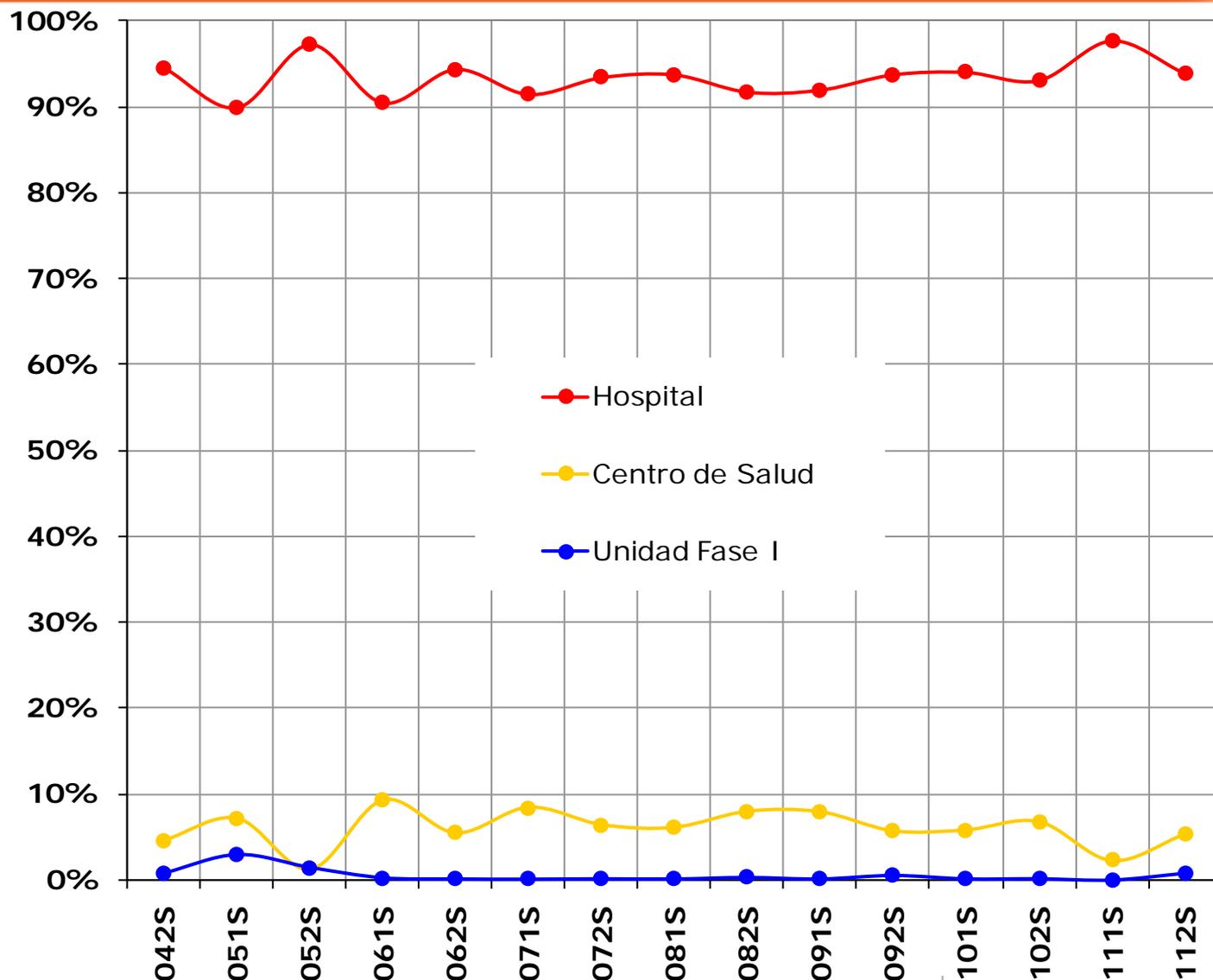
De los **703 centros** distintos, **417** son **Hospitales**, **272** son **Centros de Salud** y **14** son **Unidades de Fase I**.

## Tipos de Centros y distribución de las PCEC

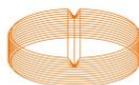
Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	417	10.447
Centro de Salud	272	678
Unidad de Fase I	14	54

# 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.

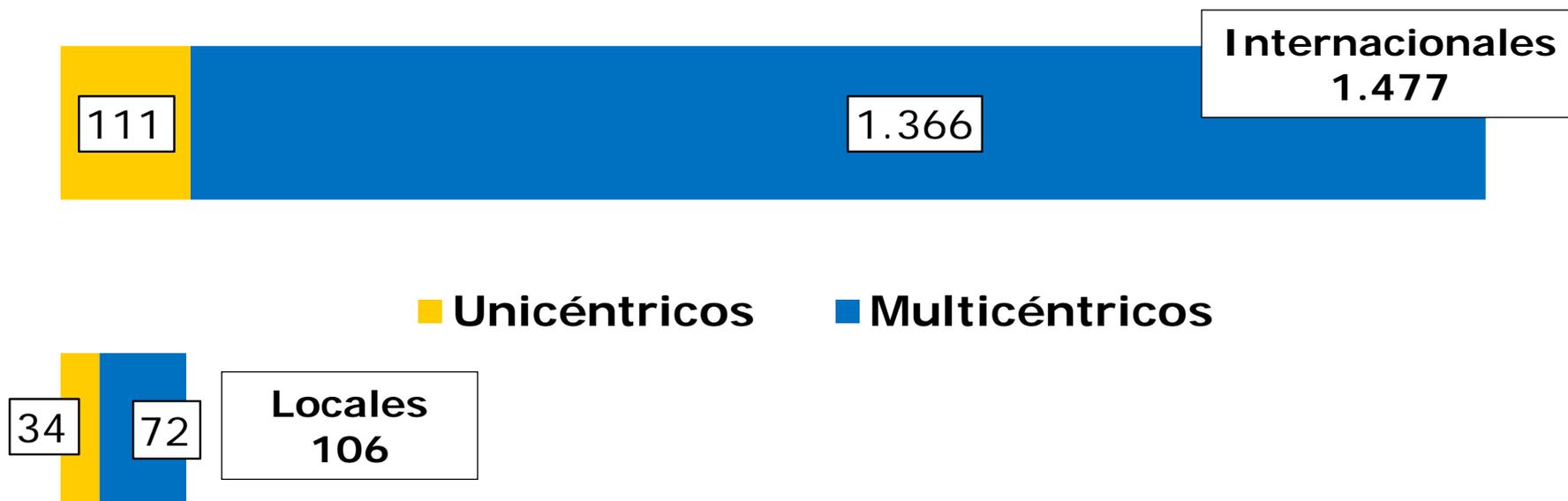


En esta sección se presenta:

- 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.

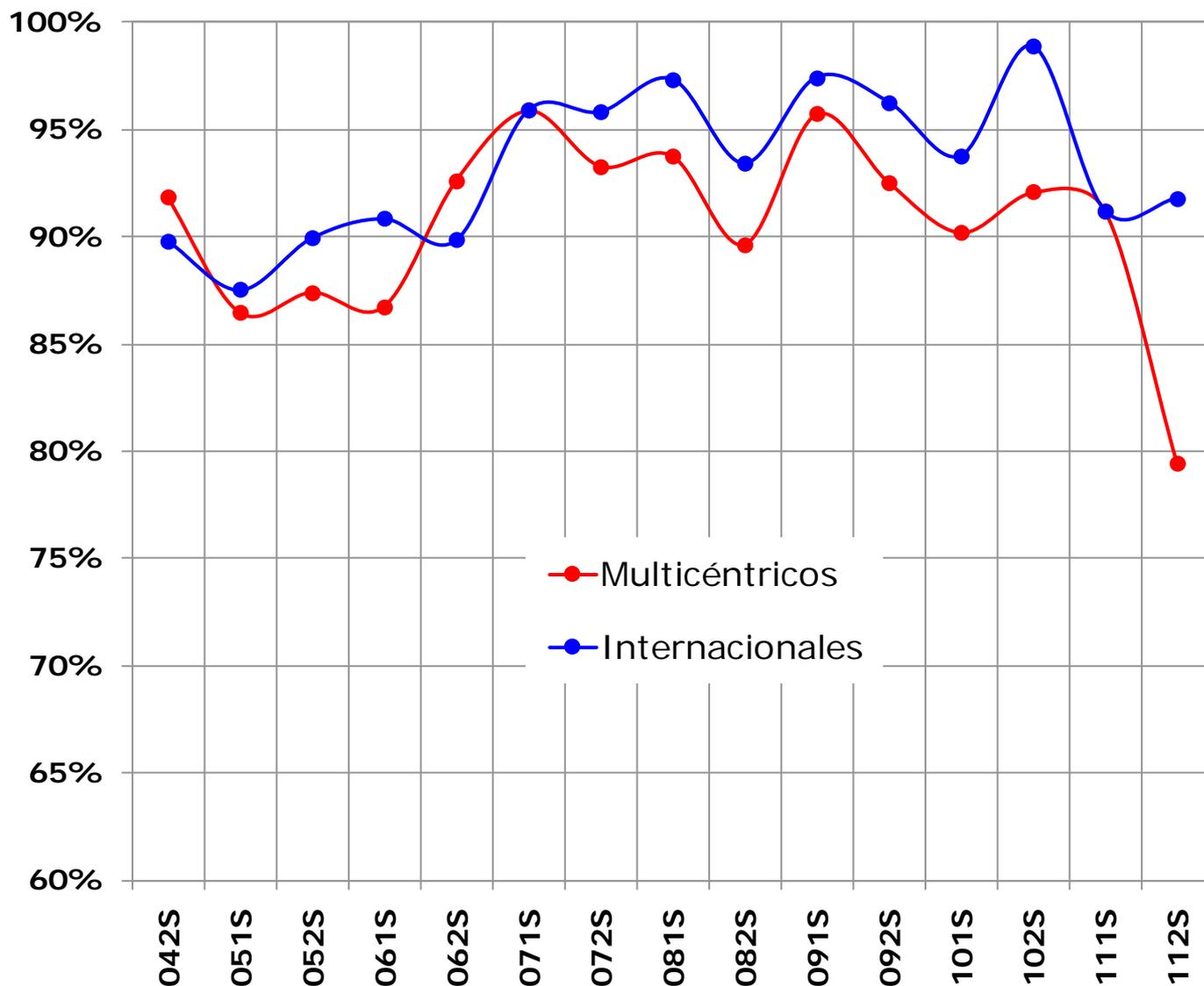
- De los **1.583 EC** contenidos en BDMetrics el **9,2%** (145 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **90,8%** (1.438 EECC) en **varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **6,7%** de los EC son **locales** y el **93,3%** **internacionales**.



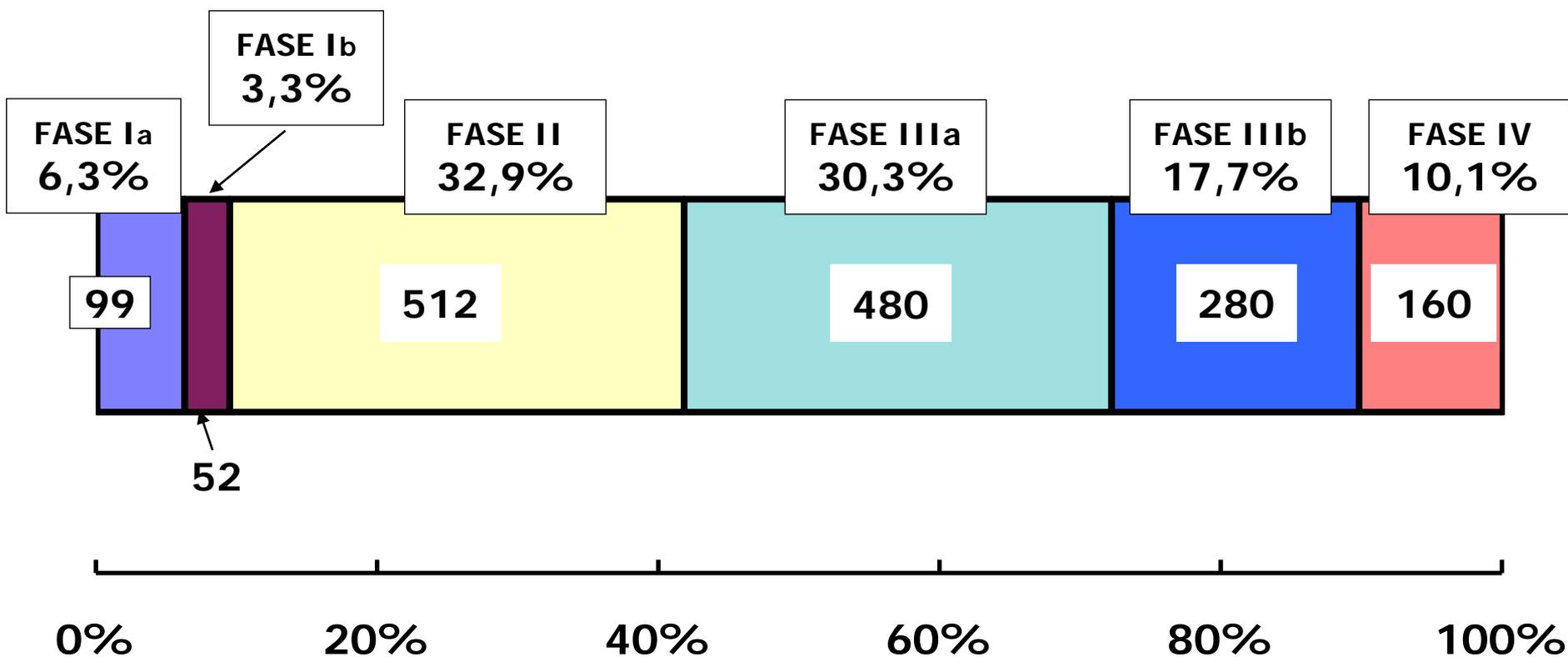
# Evolución de los EECC

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

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



## Distribución de los 1.583 EECC por Fases de la investigación



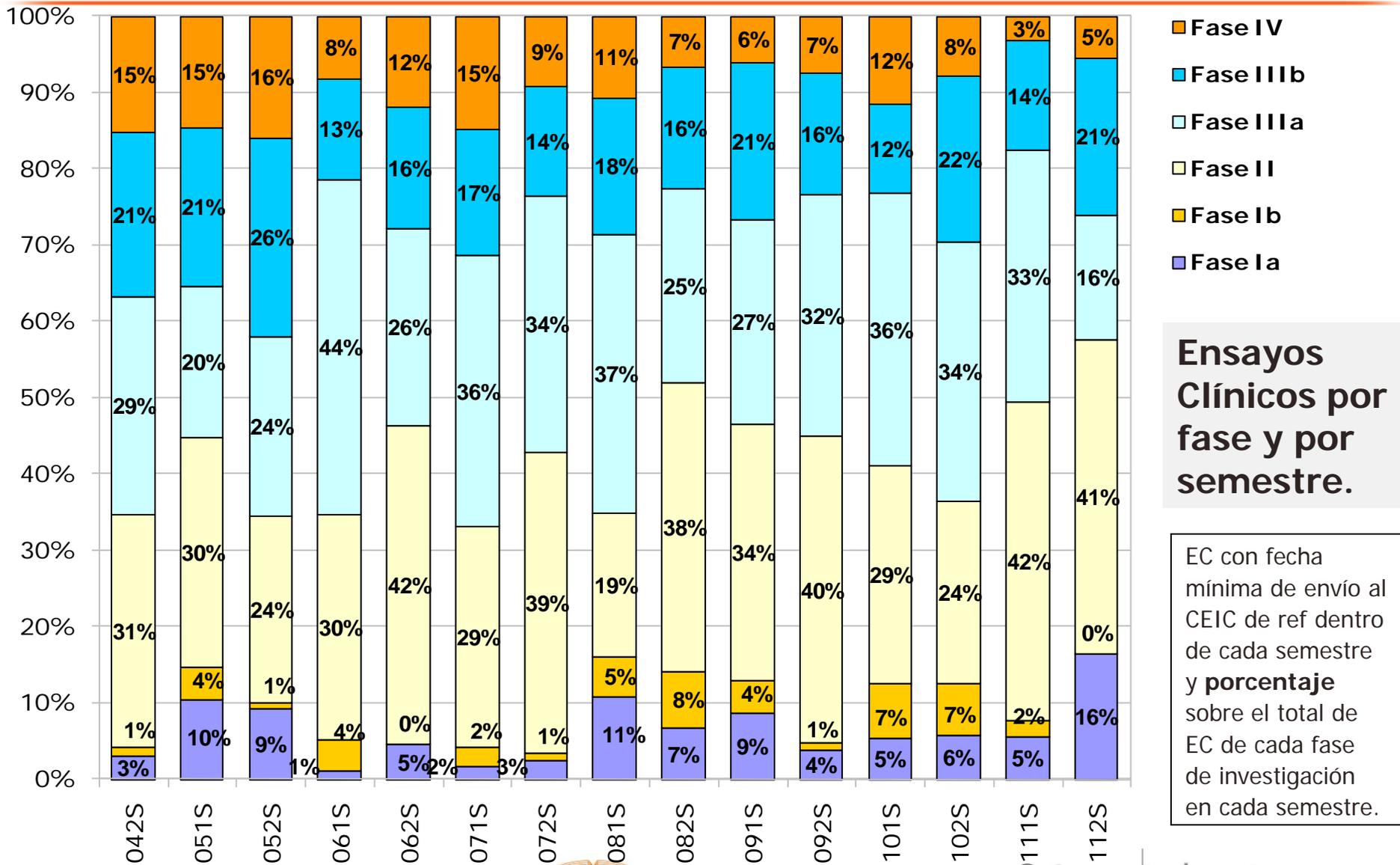
# Evolución de las Fases de los EECC

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

	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
041S	3	2	4	6	3	1
042S	3	1	30	28	21	15
051S	10	4	29	19	20	14
052S	11	1	29	28	31	19
061S	1	4	29	43	13	8
062S	5	0	45	28	17	13
071S	2	3	35	43	20	18
072S	3	1	47	40	17	11
081S	12	6	21	41	20	12
082S	7	8	40	27	17	7
091S	10	5	39	31	24	7
092S	4	1	43	34	17	8
101S	6	8	32	40	13	13
102S	5	6	21	30	19	7
111S	5	2	38	30	13	3
112S	12	0	30	12	15	4

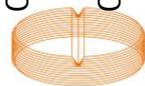
EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre.

# Evolución de las Fases de los EECC

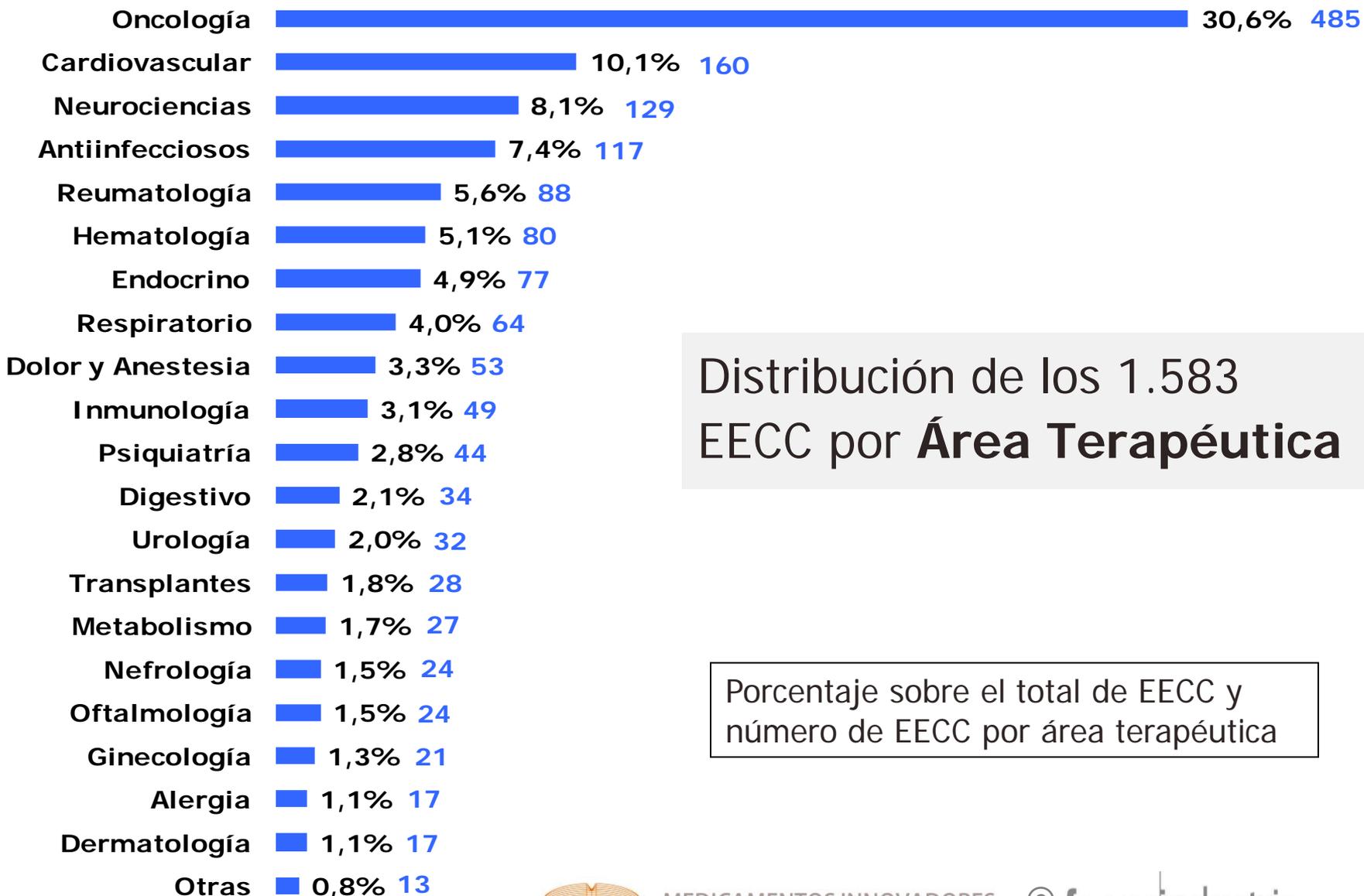


**Ensayos Clínicos por fase y por semestre.**

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 1.583 EECC por Área Terapéutica

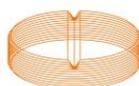
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

# Evolución del Área Terapéutica de los EECC

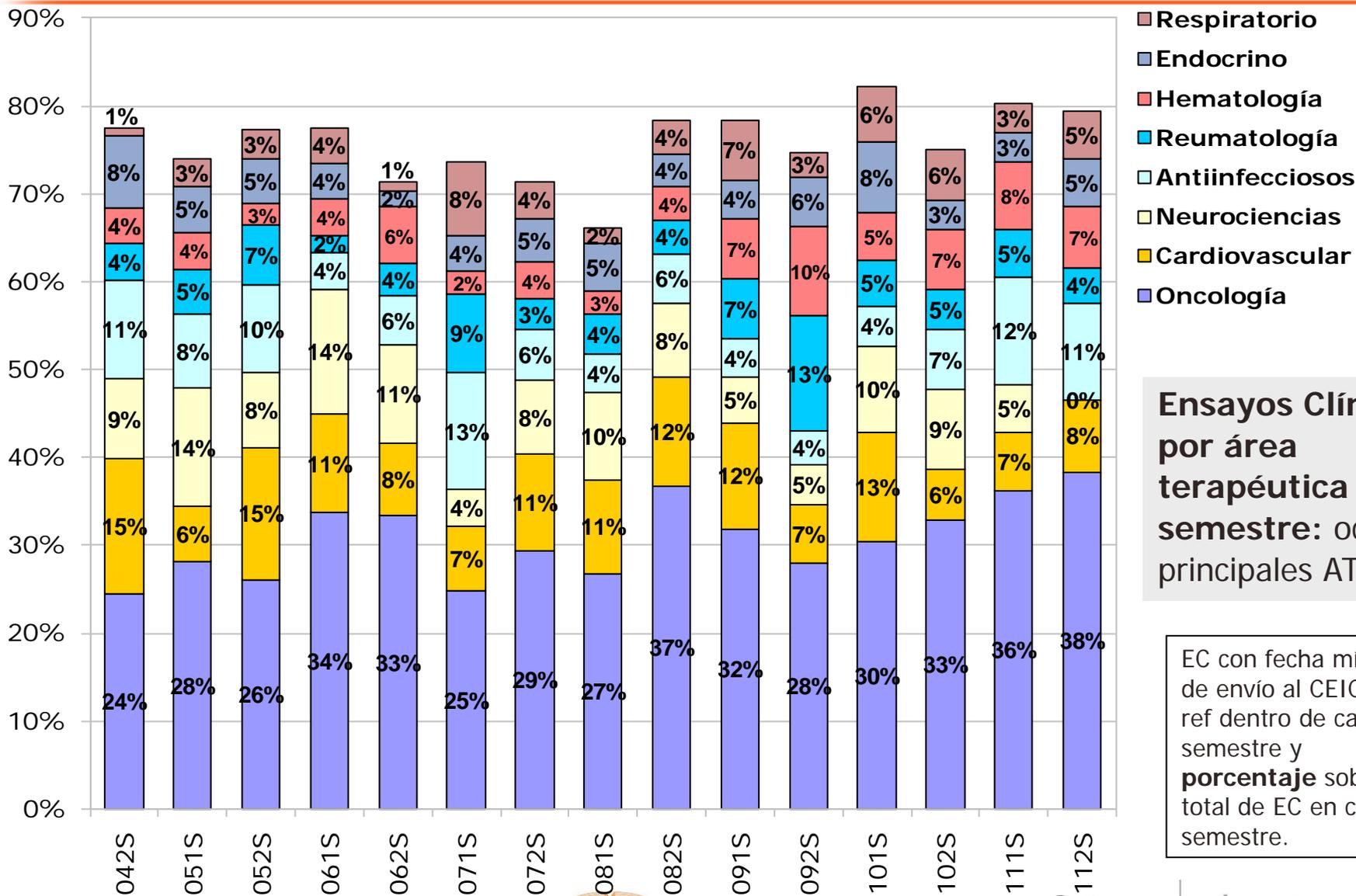


## Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	041S	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S
Oncología	9	24	27	31	33	36	30	35	30	39	37	30	34	29	33	28
Cardiovascular	2	15	6	18	11	9	9	13	12	13	14	7	14	5	6	6
Neurociencias	1	9	13	10	14	12	5	10	11	9	6	5	11	8	5	0
Antiinfecciosos	3	11	8	12	4	6	16	7	5	6	5	4	5	6	11	8
Reumatología	1	4	5	8	2	4	11	4	5	4	8	14	6	4	5	3
Hematología	0	4	4	3	4	7	3	5	3	4	8	11	6	6	7	5
Endocrino	1	8	5	6	4	2	5	6	6	4	5	6	9	3	3	4
Respiratorio	0	1	3	4	4	1	10	5	2	4	8	3	7	5	3	4
Dolor y Anestesia	1	2	1	2	1	4	3	9	6	0	13	4	2	2	0	3
Inmunología	0	2	5	3	1	3	4	4	3	7	1	3	6	4	1	2
Psiquiatría	0	4	5	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	1	2	3
Digestivo	0	2	4	1	3	2	3	1	4	3	2	1	2	4	1	1
Urología	0	2	4	5	4	2	4	1	3	1	1	3	2	0	0	0
Transplantes	0	3	1	5	0	1	2	4	1	0	1	1	2	6	1	0
Metabolismo	0	2	0	1	2	3	1	4	4	2	0	2	0	0	4	2
Nefrología	0	1	1	1	0	5	3	1	5	1	1	3	0	1	1	0
Oftalmología	0	0	1	2	0	2	1	1	4	1	2	5	2	2	1	0
Ginecología	0	3	0	1	4	2	1	1	0	4	2	0	0	2	0	1
Alergia	0	1	0	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	0	4	2
Dermatología	1	0	2	2	1	1	2	2	1	2	0	1	0	0	1	1
Otras	0	0	1	1	0	0	1	2	2	0	2	1	1	0	2	0

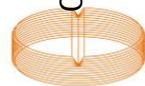


# Evolución del Área Terapéutica de los EC



**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

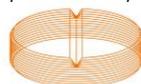


Principales  
**códigos ATC**  
de los  
medicamentos  
empleados en  
los ensayos

Se presenta el código y su denominación así como el porcentaje sobre el total de EECC con datos válidos (968 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 195 códigos distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XC	62	6,4%	6,4%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	55	5,7%	12,1%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01XX	53	5,5%	17,6%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01	29	3,0%	20,6%	ANTINEOPLASICOS
J05	23	2,4%	22,9%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
J05AE	22	2,3%	25,2%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
A10BH	21	2,2%	27,4%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
L04AC	21	2,2%	29,5%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L01X	20	2,1%	31,6%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01BA	19	2,0%	33,6%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
L04AA	19	2,0%	35,5%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
L04AB	16	1,7%	37,2%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
N06AX	15	1,5%	38,7%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
B01AB	14	1,4%	40,2%	HEPARINAS
N05AX	14	1,4%	41,6%	OTROS ANTIPSICOTICOS
B06	12	1,2%	42,9%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
R03BB	12	1,2%	44,1%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
VO1AA	12	1,2%	45,4%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
J05A	11	1,1%	46,5%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
L01CA	11	1,1%	47,6%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
M05B	11	1,1%	48,8%	MEDICAMENTOS QUE AFECTAN A ESTRUCTURA OSEA Y MINERALIZACION
N02B	11	1,1%	49,9%	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS
VO3AX	11	1,1%	51,0%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
A10BX	10	1,0%	52,1%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
M01	10	1,0%	53,1%	ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIREUMATICOS



# 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 (913 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 289 códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	%Ac	Descripción
C50	38	4,2%	4,2%	Tumor maligno de la mama
E11	37	4,1%	8,2%	Diabetes mellitus no insulino dependiente
C34	24	2,6%	10,8%	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
F20	21	2,3%	13,1%	Esquizofrenia
E10	20	2,2%	15,3%	Diabetes mellitus insulino dependiente
M069	18	2,0%	17,3%	Artritis reumatoide, no especificada
B182	16	1,8%	19,1%	Hepatitis viral tipo C crónica
C33	14	1,5%	20,6%	Tumor maligno de la tráquea
C509	14	1,5%	22,1%	Tumor maligno de la mama, parte no especificada
R522	14	1,5%	23,7%	Otro dolor crónico
B20	12	1,3%	25,0%	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias
F32	12	1,3%	26,3%	Episodio depresivo
C18	11	1,2%	27,5%	Tumor maligno del colon
C349	11	1,2%	28,7%	Tumor maligno de los bronquios o del pulmón, parte no especificada
D75	10	1,1%	29,8%	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos
B209	9	1,0%	30,8%	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedad infecciosa o parasitaria
C56	9	1,0%	31,8%	Tumor maligno del ovario
D09	9	1,0%	32,7%	Carcinoma in situ de otros sitios y de los no especificados
E119	9	1,0%	33,7%	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación
G35	9	1,0%	34,7%	Esclerosis múltiple
J449	9	1,0%	35,7%	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada
B18	8	0,9%	36,6%	Hepatitis viral crónica
C03	8	0,9%	37,5%	Tumor maligno de la encía
C22	8	0,9%	38,3%	Tumor maligno del hígado y de las vías biliares intrahepáticas
F52	8	0,9%	39,2%	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicos
J30	8	0,9%	40,1%	Rinitis alérgica y vasomotora
I27	7	0,8%	40,9%	Otras enfermedades cardiopulmonares
M06	7	0,8%	41,6%	Otras artritis reumatoides



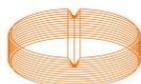
## Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- Hasta el momento, de los 1.583 ensayos recogidos en BDMetrics únicamente hay **7 ensayos con medicamentos huérfanos**.

## Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **37 ensayos pediátricos**.

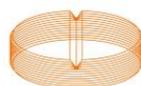
Es de esperar, dada la reciente introducción de estos campos, que en futuras actualizaciones de BDMetrics se incrementen estos números



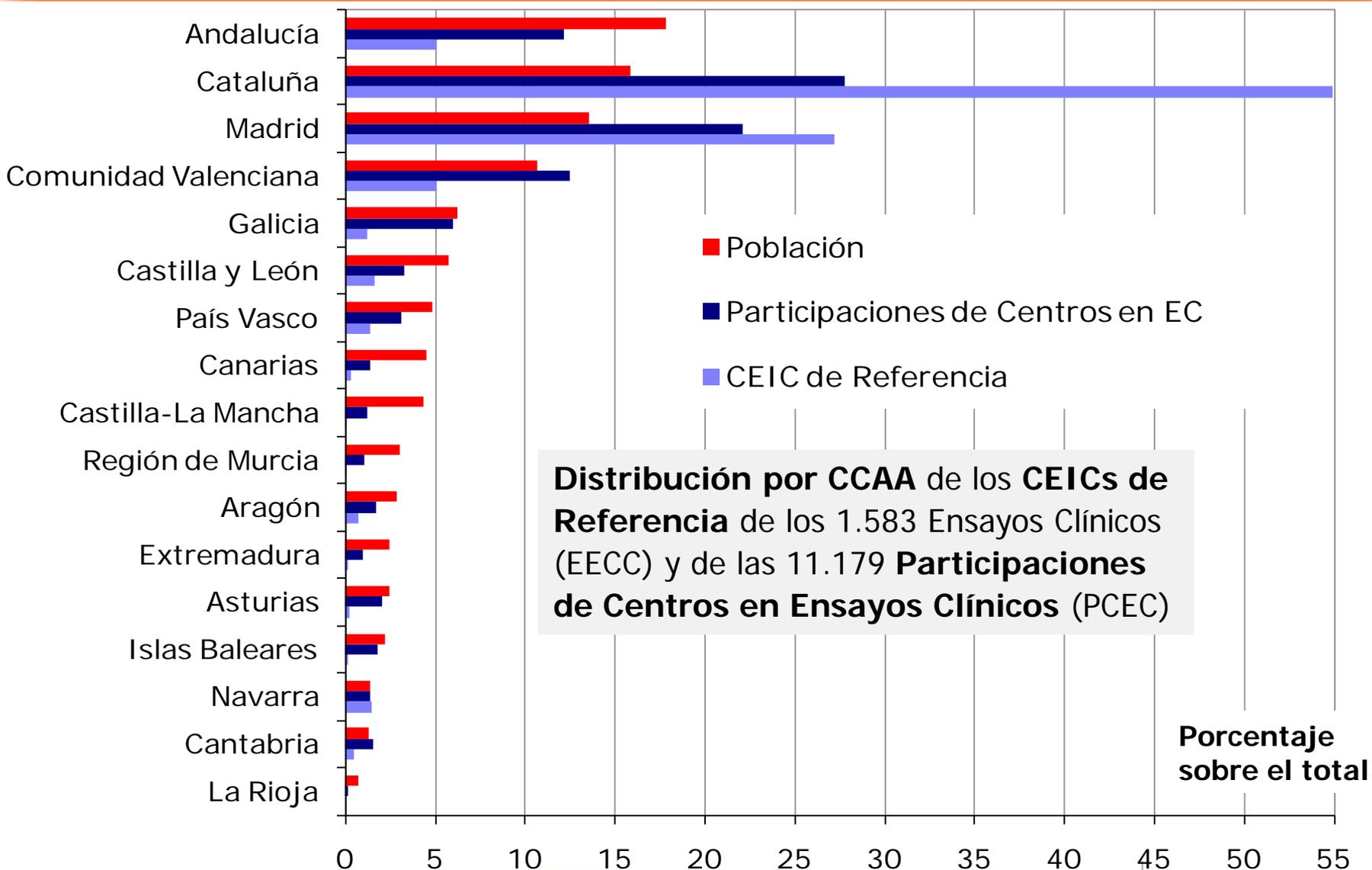
# CEICs de referencia y PCEC por CCAA



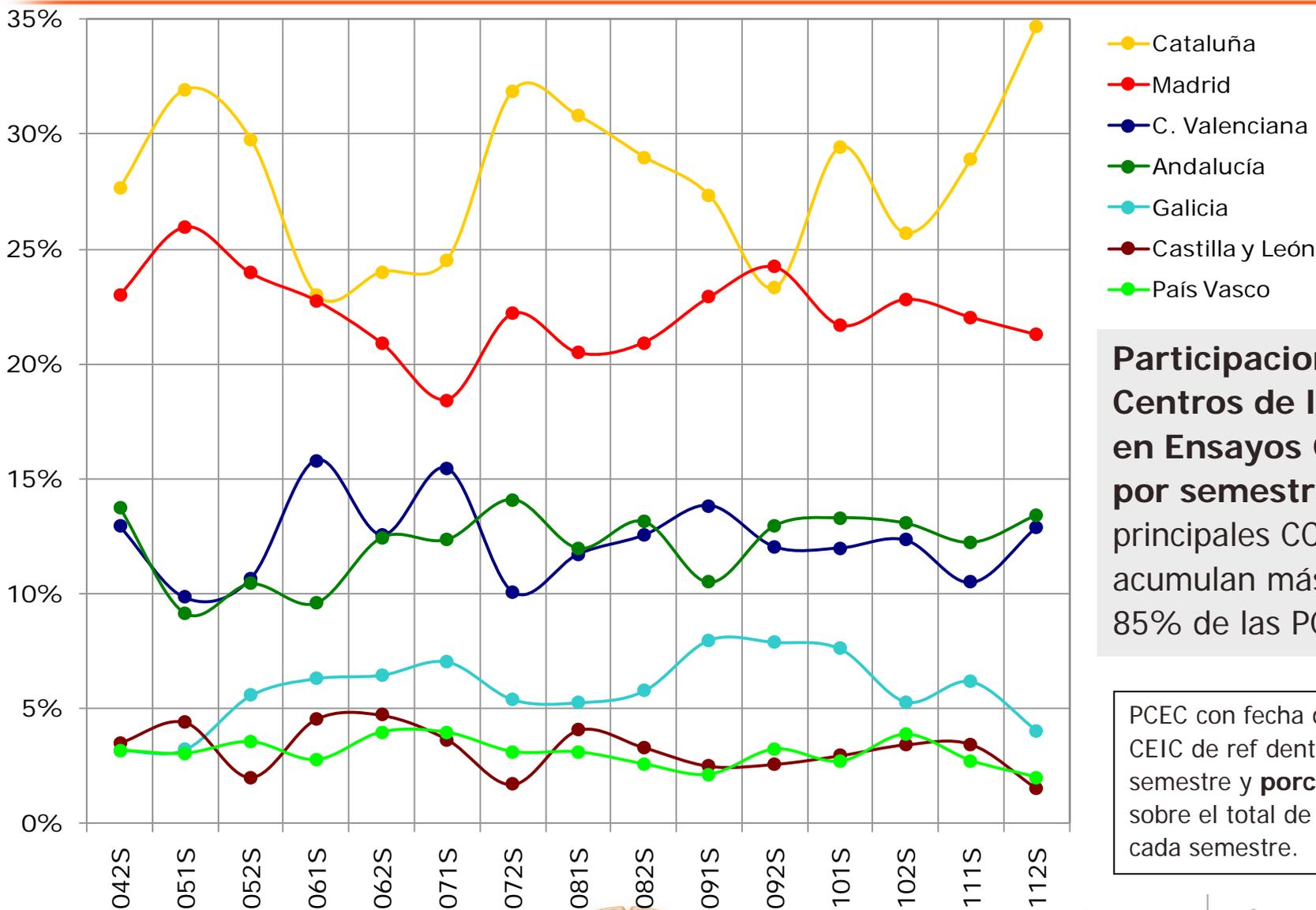
	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	80	5,1%	1.357	12,1%
Aragón	11	0,7%	192	1,7%
Asturias	4	0,3%	228	2,0%
Canarias	5	0,3%	156	1,4%
Cantabria	8	0,5%	171	1,5%
Castilla y León	26	1,6%	365	3,3%
Castilla-La Mancha	1	0,1%	133	1,2%
Cataluña	869	54,9%	3.105	27,8%
Comunidad Valenciana	80	5,1%	1.395	12,5%
Extremadura	2	0,1%	109	1,0%
Galicia	19	1,2%	669	6,0%
Islas Baleares	2	0,1%	197	1,8%
La Rioja	0	0,0%	12	0,1%
Madrid	430	27,2%	2.473	22,1%
Navarra	23	1,5%	156	1,4%
País Vasco	22	1,4%	348	3,1%
Región de Murcia	1	0,1%	113	1,0%
	1.583	100,0%	11.179	100,0%



# CEICs de referencia y PCEC por CCAA

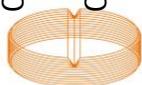


# Evolución de las PCEC por CCAA



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

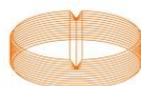
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.



# Ensayos en Centros por CCAA y por Fases



	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	14	16	311	453	388	175
Aragón	1	1	35	74	65	16
Asturias	0	0	45	83	66	34
Canarias	0	0	25	57	47	27
Cantabria	0	2	35	75	42	17
Castilla y León	7	6	62	134	113	43
Castilla-La Mancha	1	1	23	50	43	15
Cataluña	91	68	813	1.116	701	316
Comunidad Valenciana	6	11	320	525	384	149
Extremadura	1	0	15	44	40	9
Galicia	9	3	170	225	186	76
Islas Baleares	1	1	40	74	60	21
La Rioja	0	0	3	4	3	2
Madrid	50	33	619	877	609	285
Navarra	2	1	36	60	46	11
País Vasco	4	0	76	114	111	43
Región de Murcia	0	0	23	37	41	12
	187	143	2.651	4.002	2.945	1.251



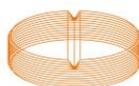


# Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA

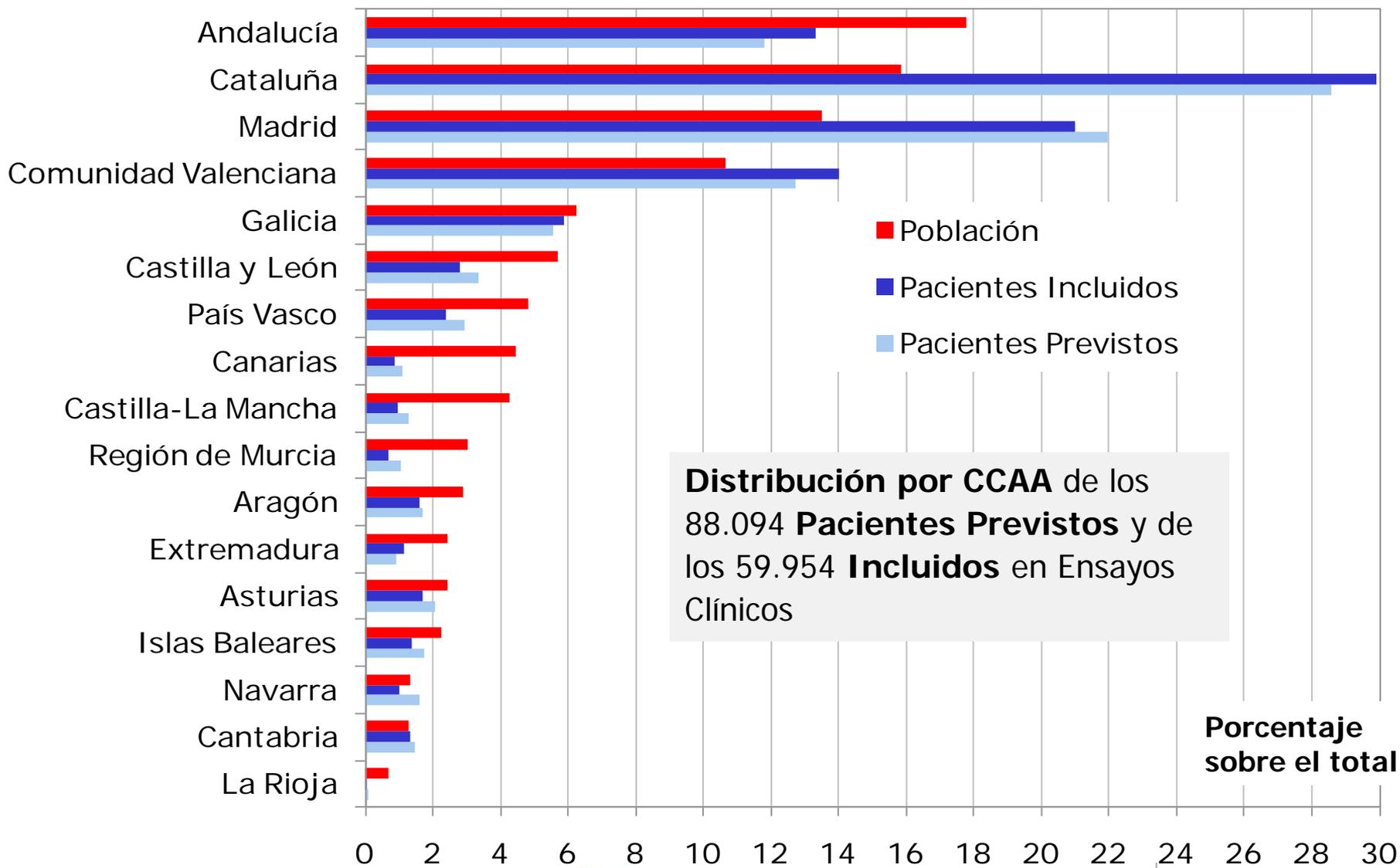
**Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.**

Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,9 pacientes por EC en el Centro

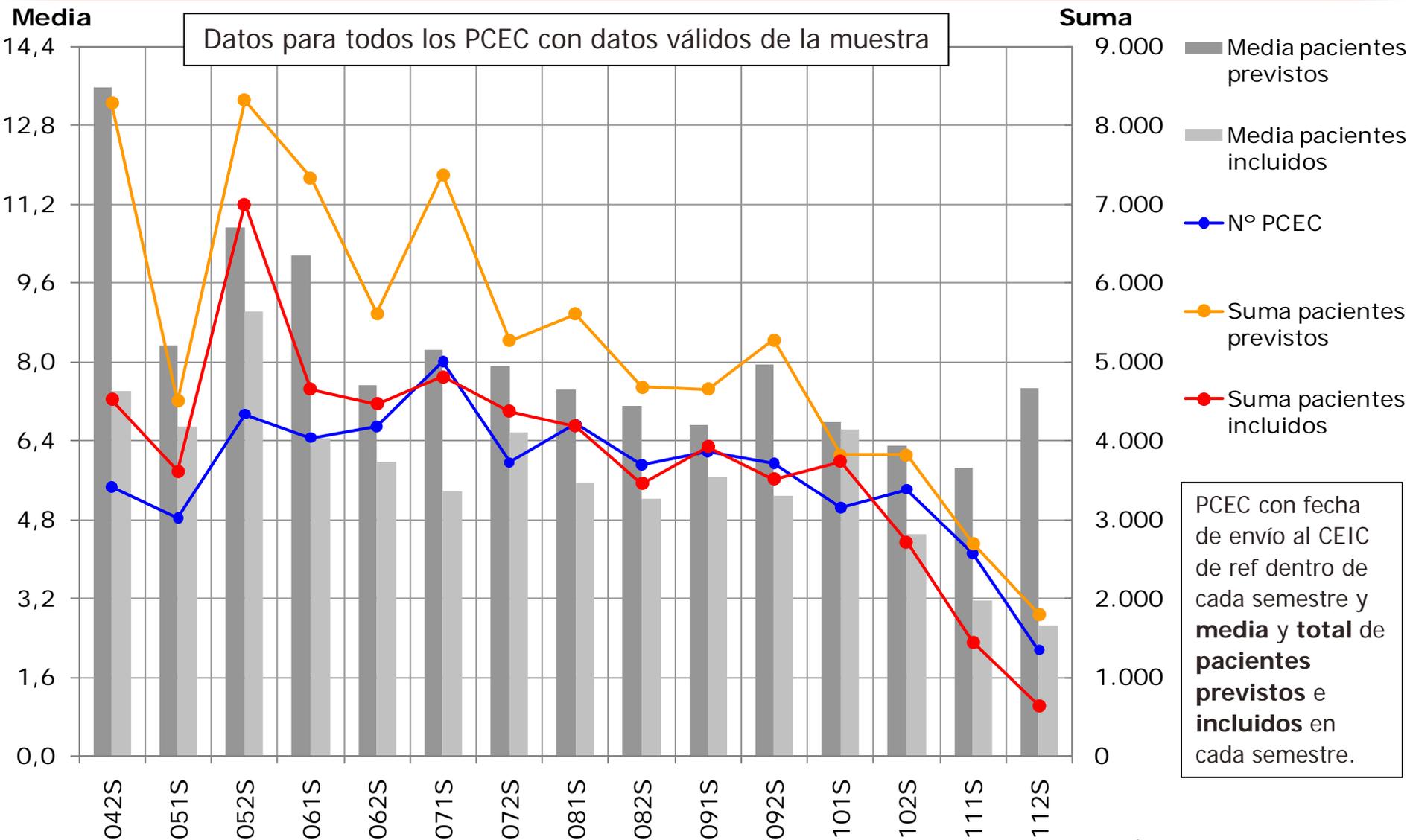
	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	10.421	11,8%	7.997	13,3%
Aragón	1.479	1,7%	977	1,6%
Asturias	1.827	2,1%	1.012	1,7%
Canarias	972	1,1%	524	0,9%
Cantabria	1.312	1,5%	787	1,3%
Castilla y León	2.957	3,4%	1.682	2,8%
Castilla-La Mancha	1.129	1,3%	566	0,9%
Cataluña	25.161	28,6%	17.919	29,9%
Comunidad Valenciana	11.219	12,7%	8.405	14,0%
Extremadura	805	0,9%	680	1,1%
Galicia	4.883	5,5%	3.533	5,9%
Islas Baleares	1.550	1,8%	813	1,4%
La Rioja	99	0,1%	10	0,0%
Madrid	19.340	22,0%	12.594	21,0%
Navarra	1.422	1,6%	615	1,0%
País Vasco	2.582	2,9%	1.440	2,4%
Región de Murcia	936	1,1%	400	0,7%
	88.094	100%	59.954	100%



# Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA

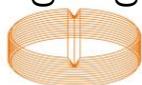
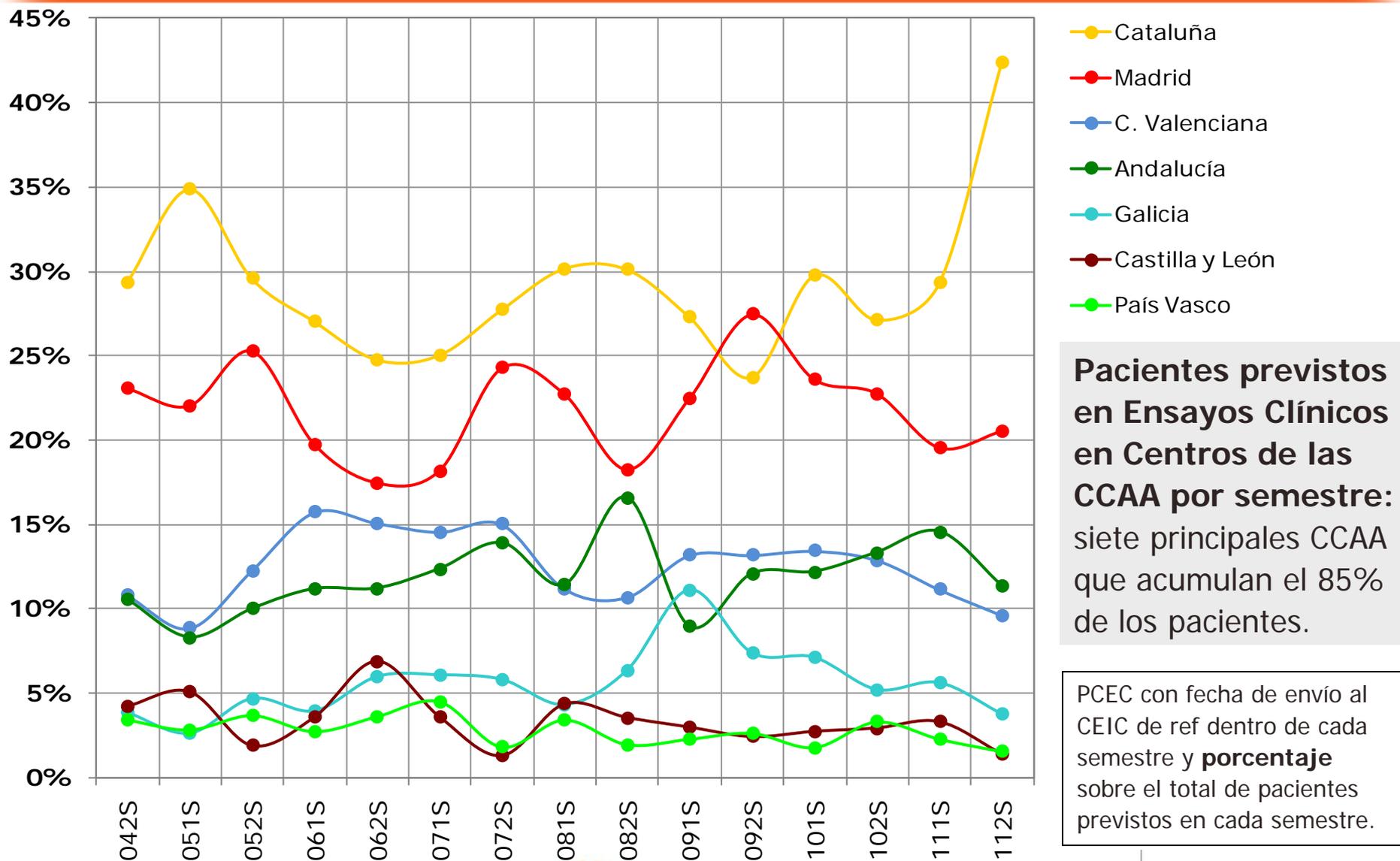


# Evolución del número de pacientes



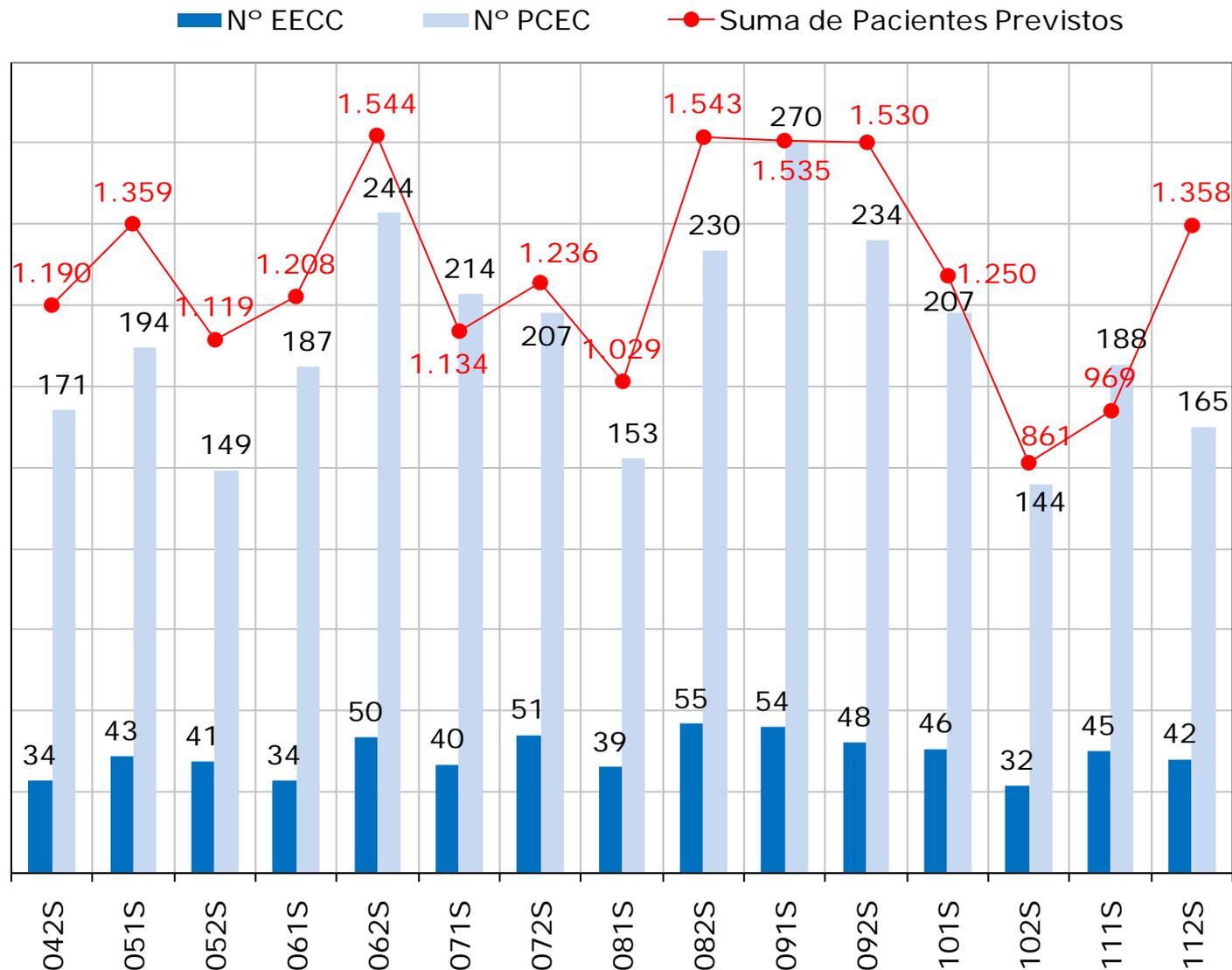


# Evolución pacientes previstos por CCAA



# Evolución Fases Tempranas

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

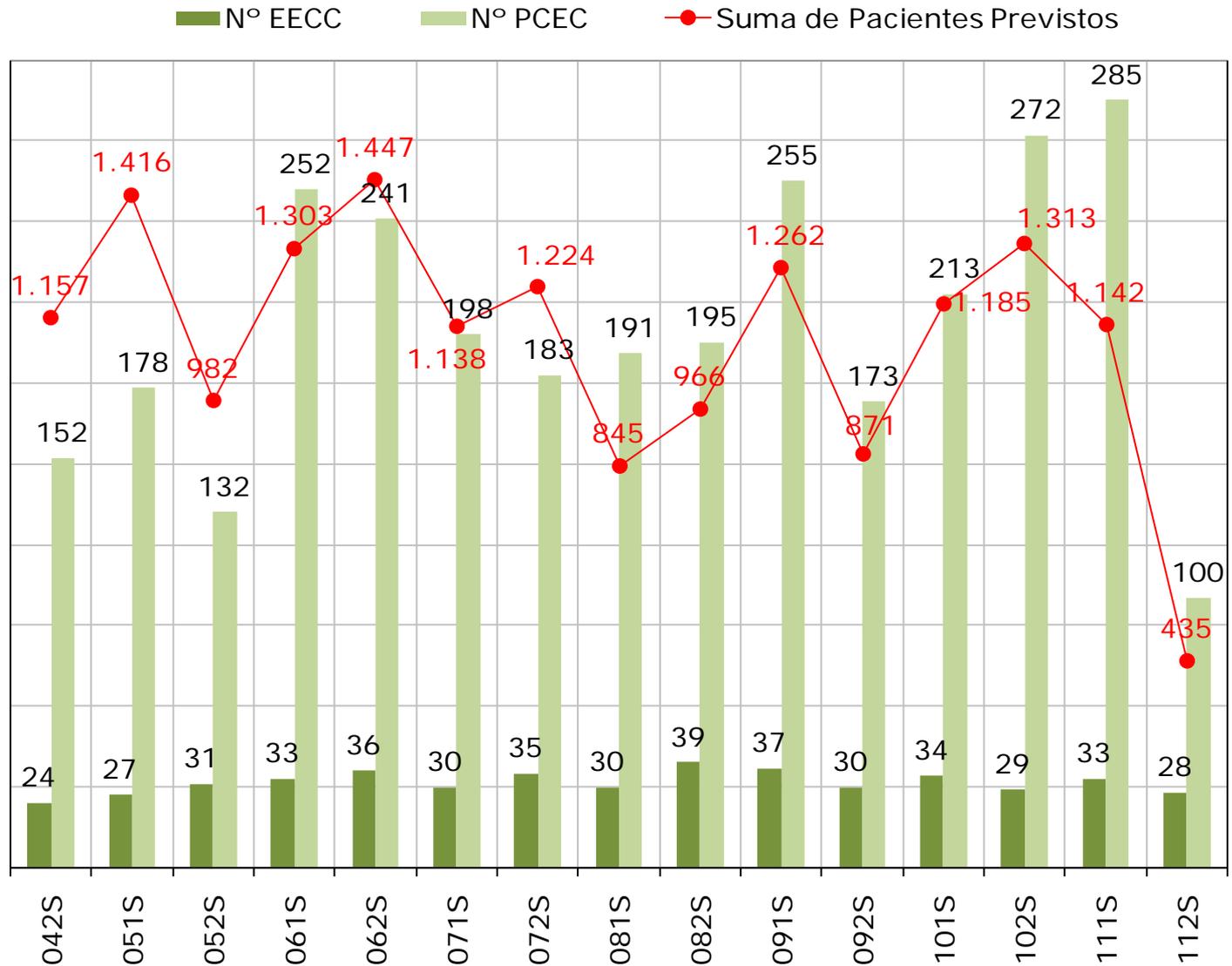


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.

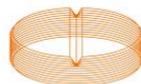
# Evolución Oncología



**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

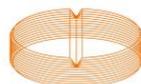
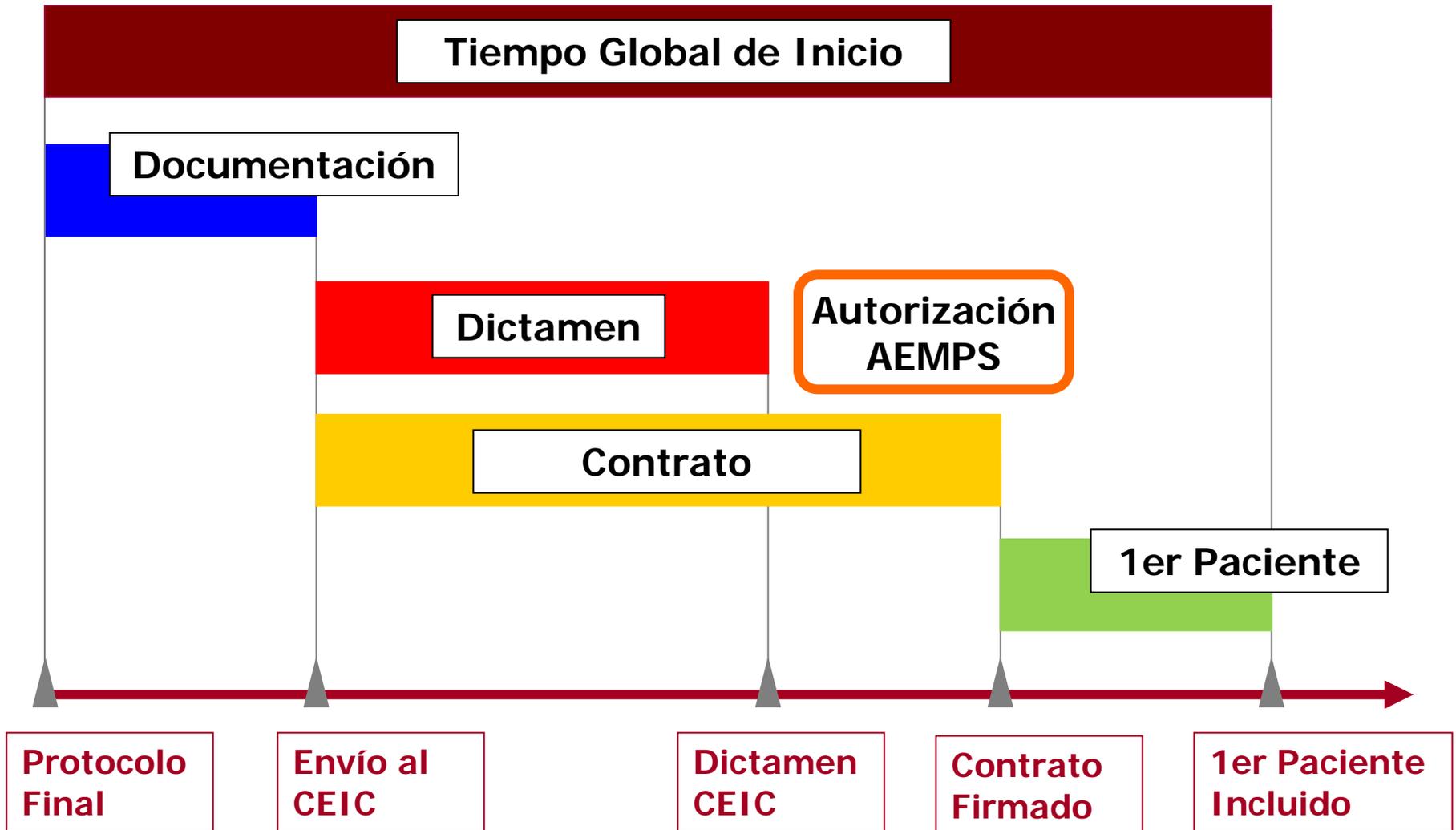
Asimismo se presenta:

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

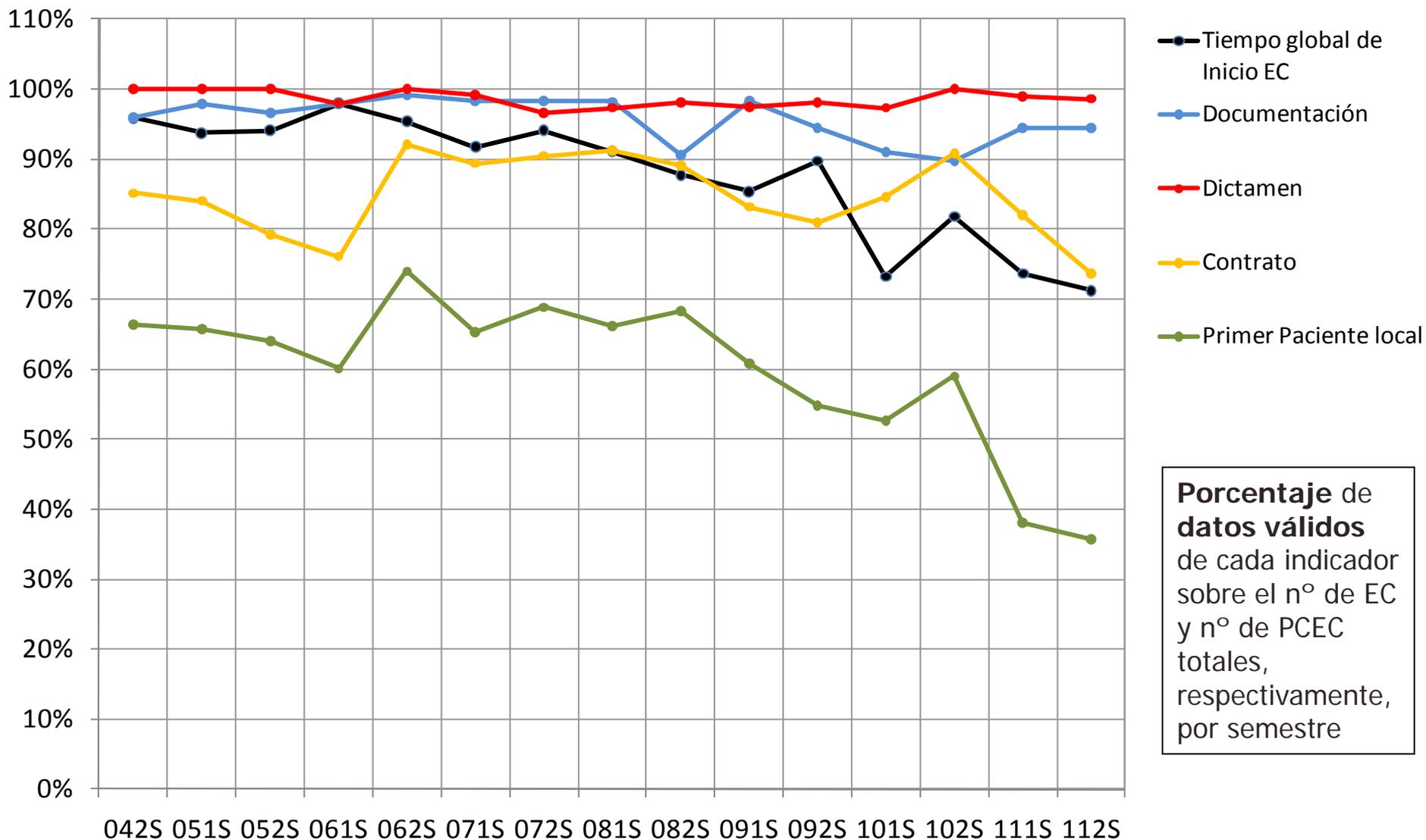
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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.

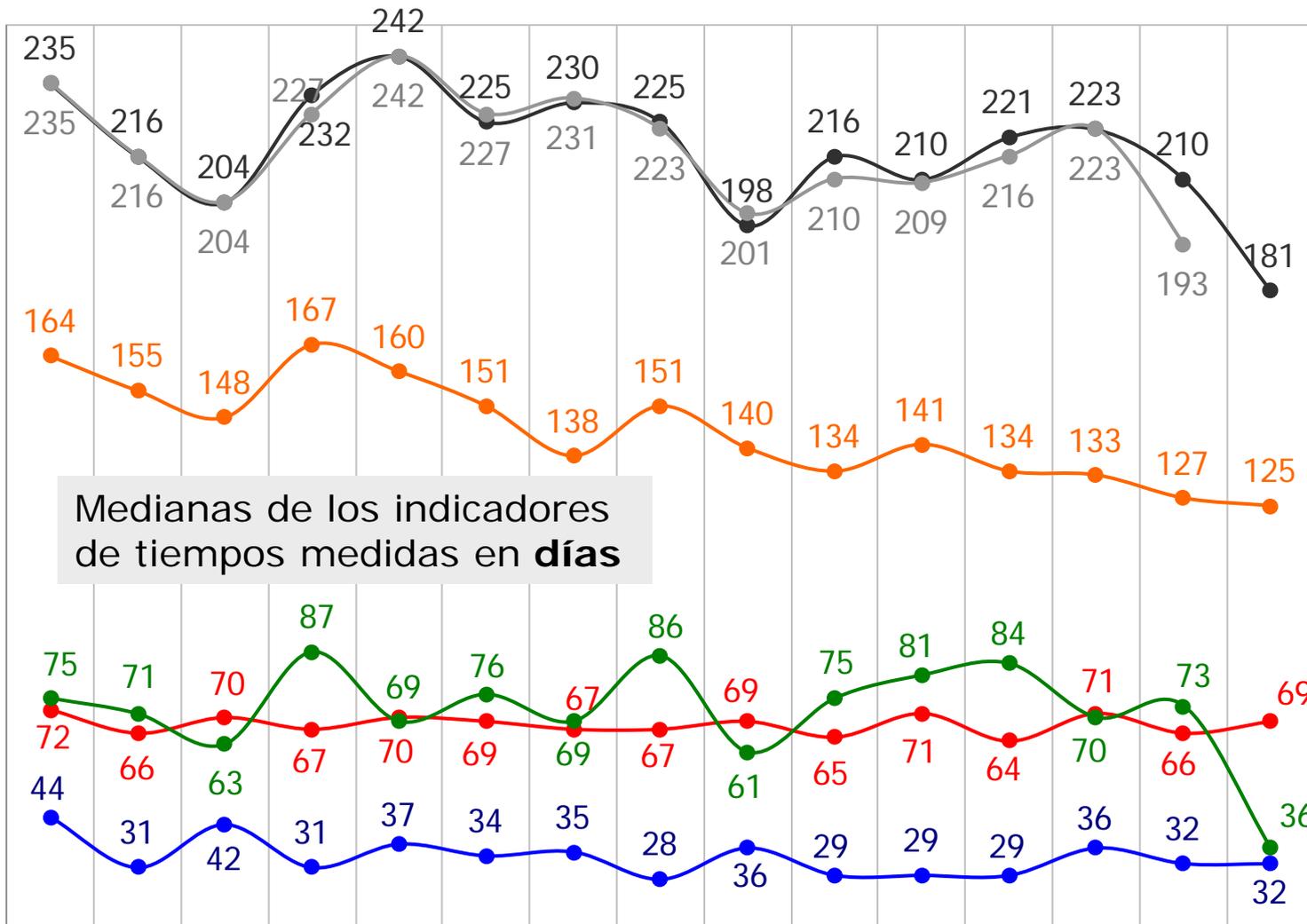
# Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



# Compleción de datos por semestre



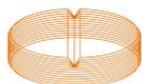
# Evolución de los indicadores de tiempos



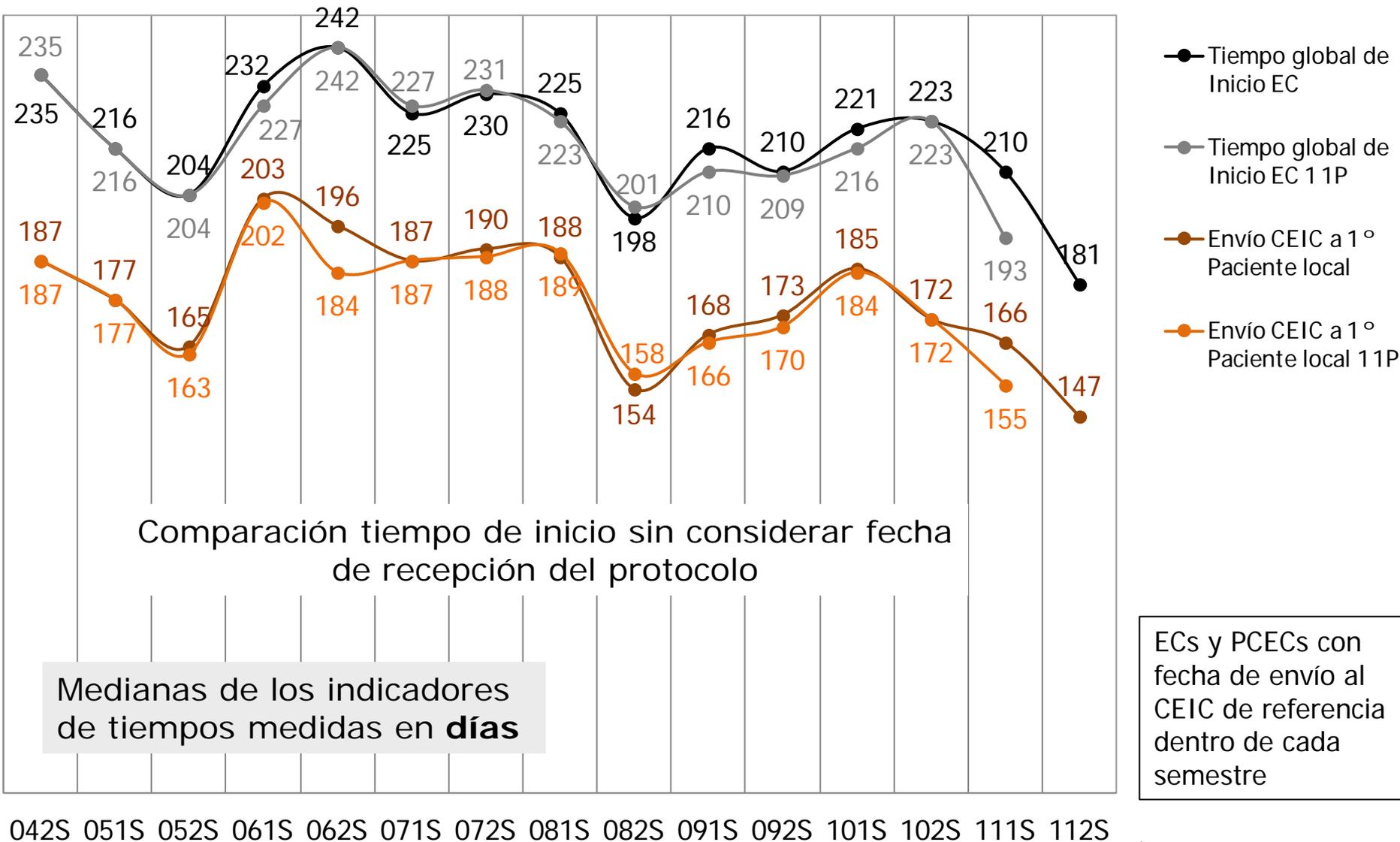
- Tiempo global de Inicio EC
- Documentación
- Dictamen
- Contrato
- Primer Paciente local
- Tiempo global de Inicio EC 11P

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

042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S 091S 092S 101S 102S 111S 112S

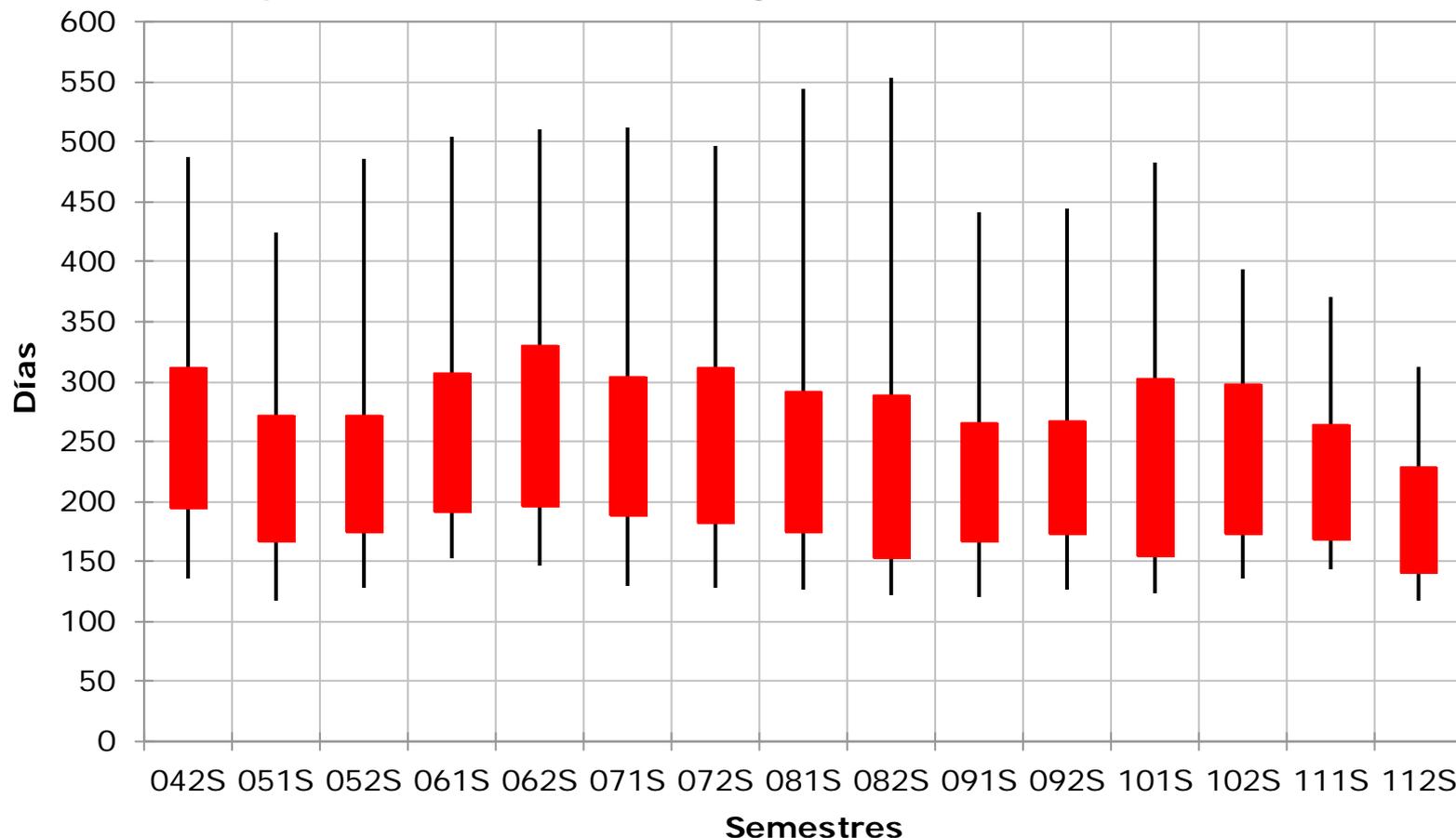


# Evolución tiempo de inicio

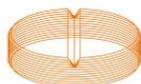


# Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio

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



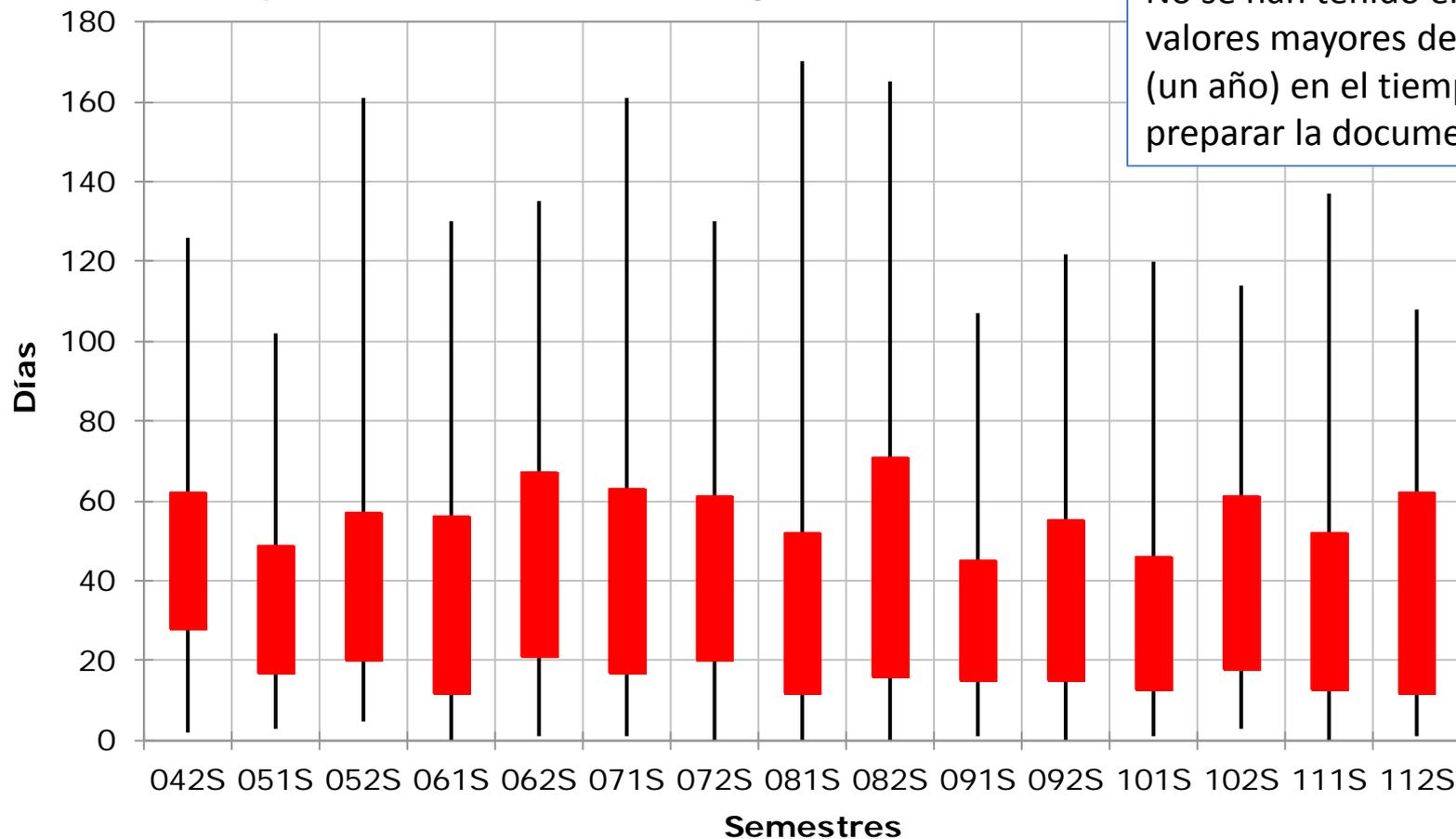
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



# Evolución dispersión Documentación

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

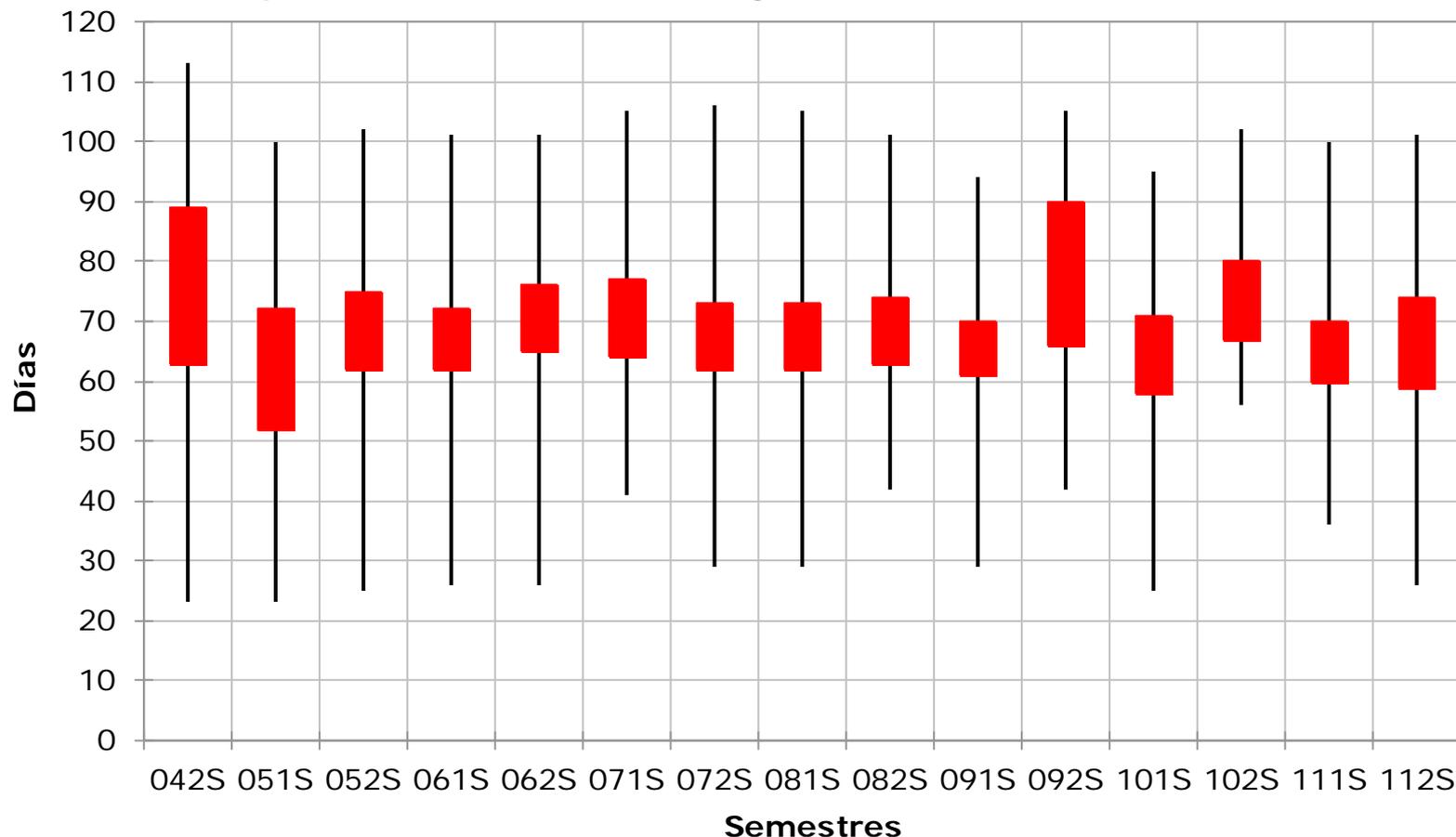
No se han tenido en cuenta valores mayores de 360 días (un año) en el tiempo para preparar la documentación



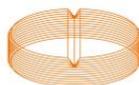
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

# Evolución dispersión Dictamen

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

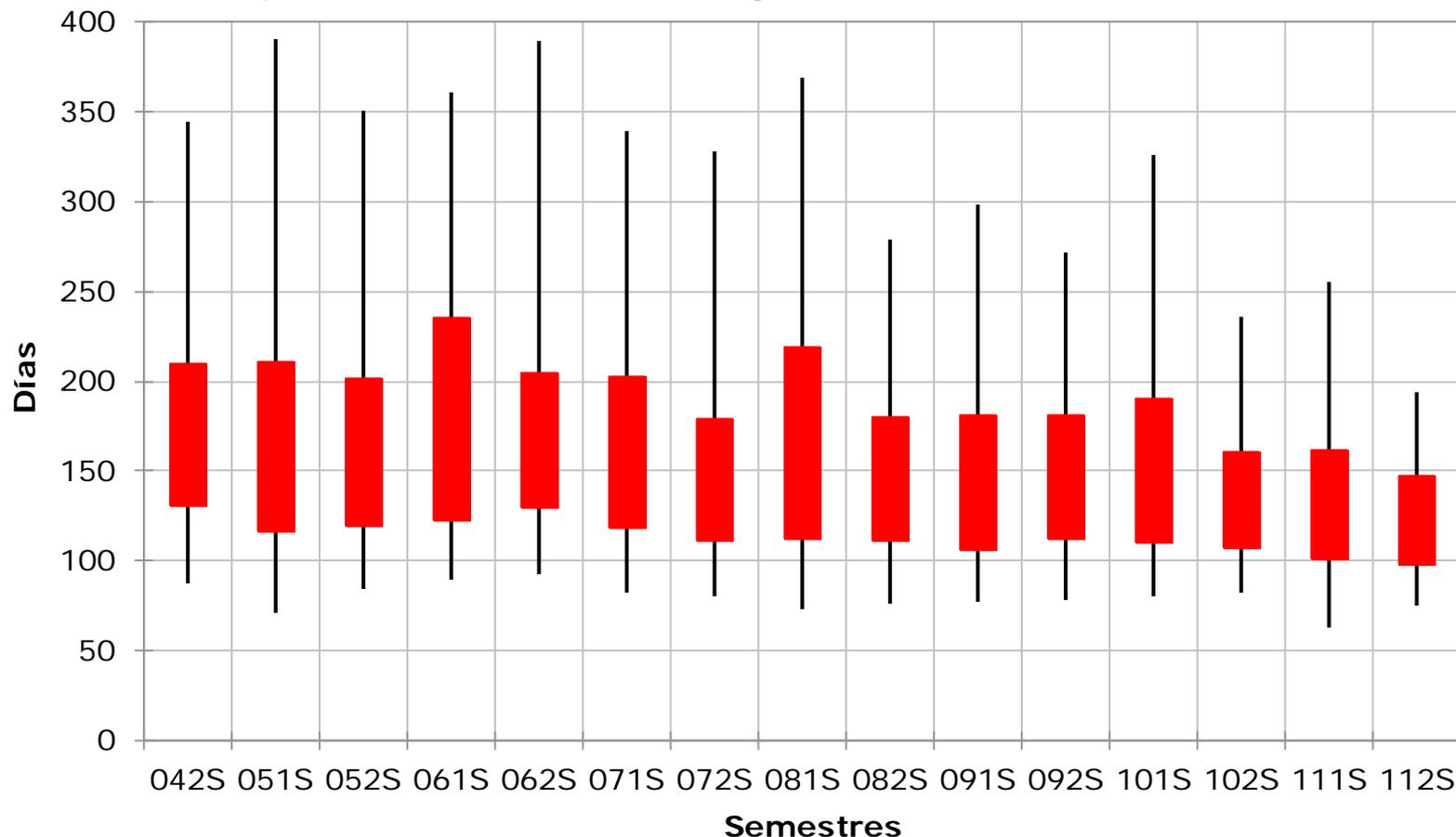


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

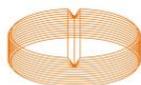


# Evolución dispersión Contrato

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

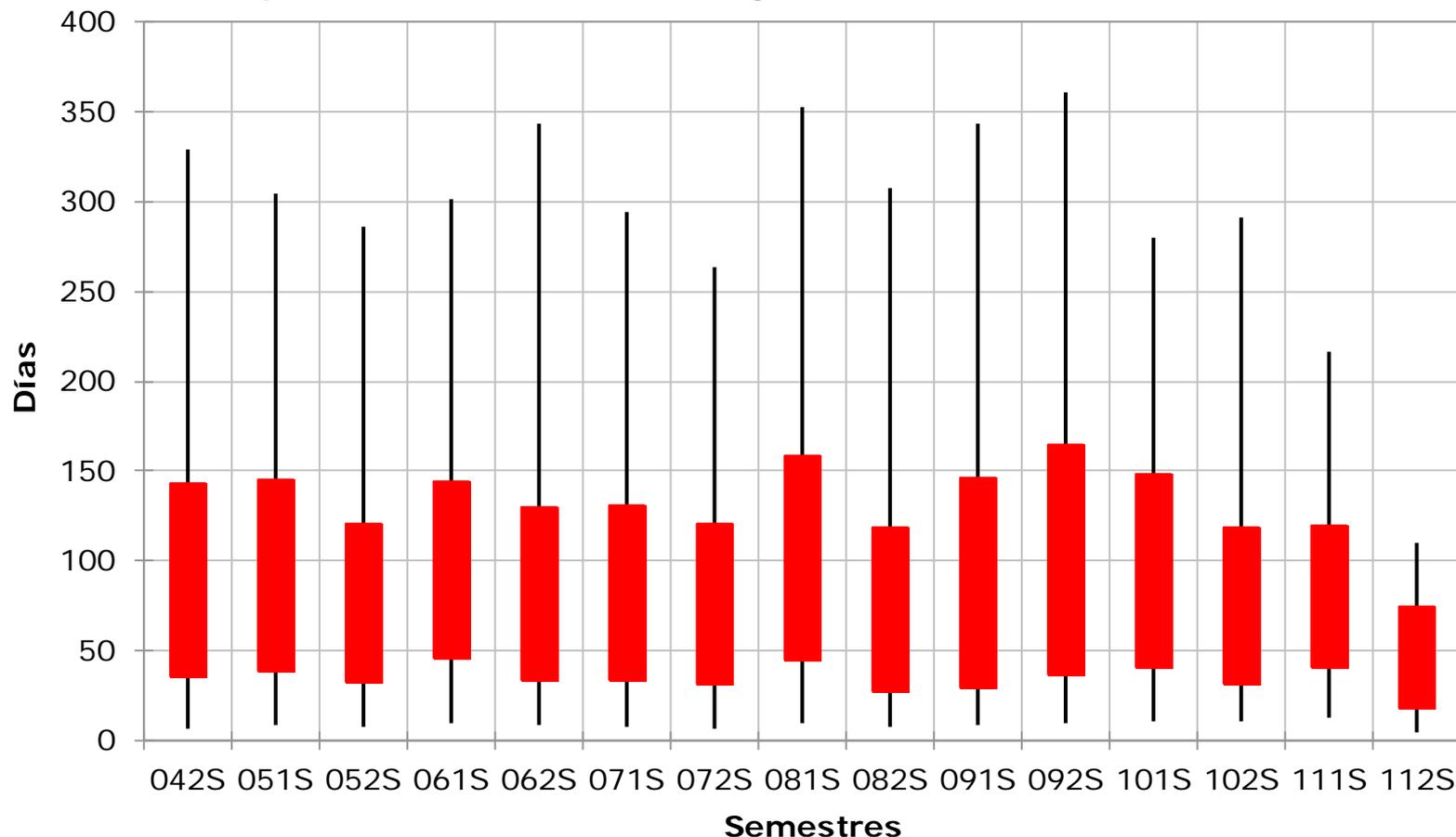


PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

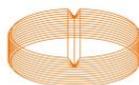


# Evolución dispersión Primer Paciente

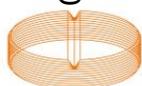
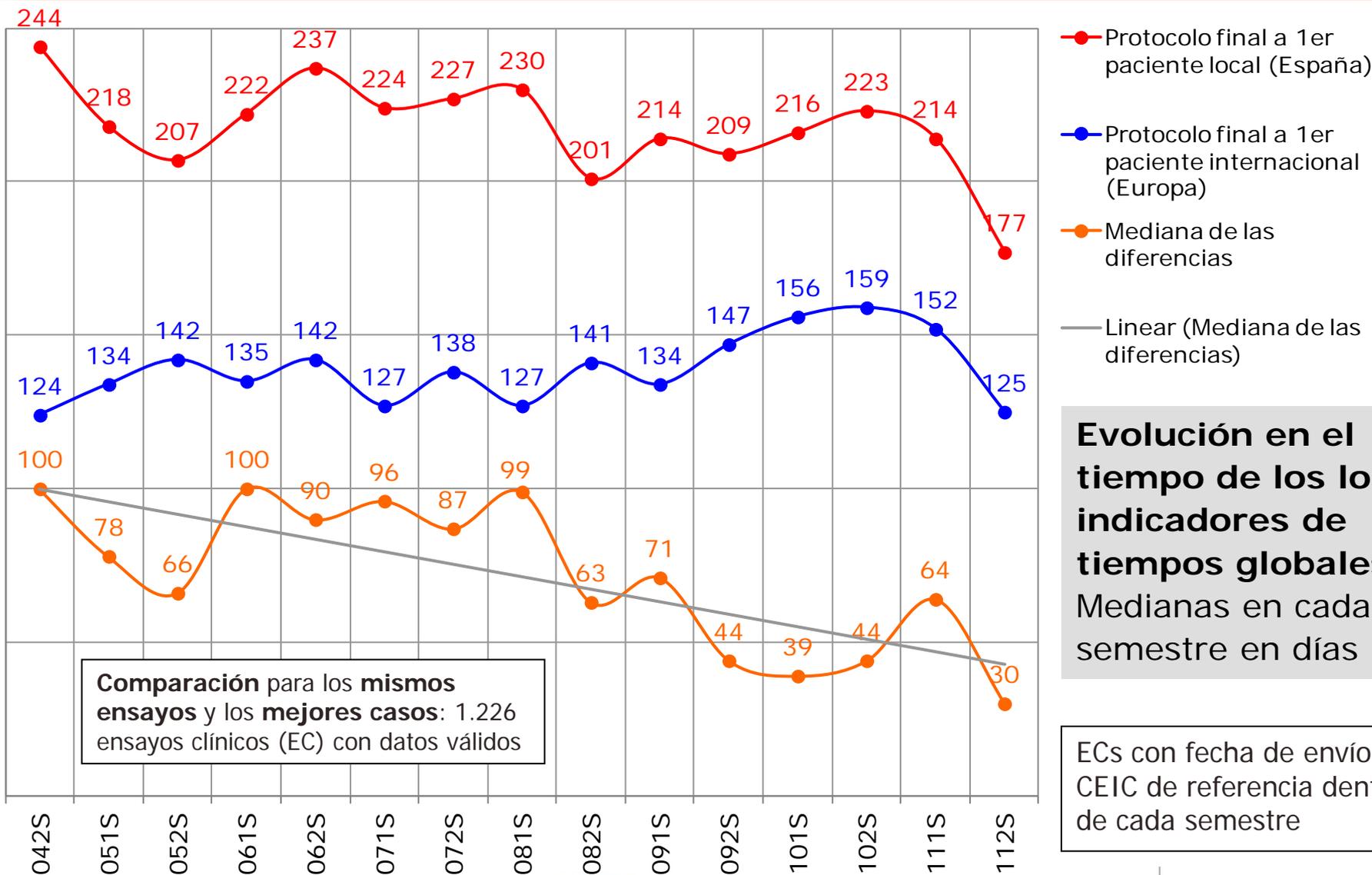
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

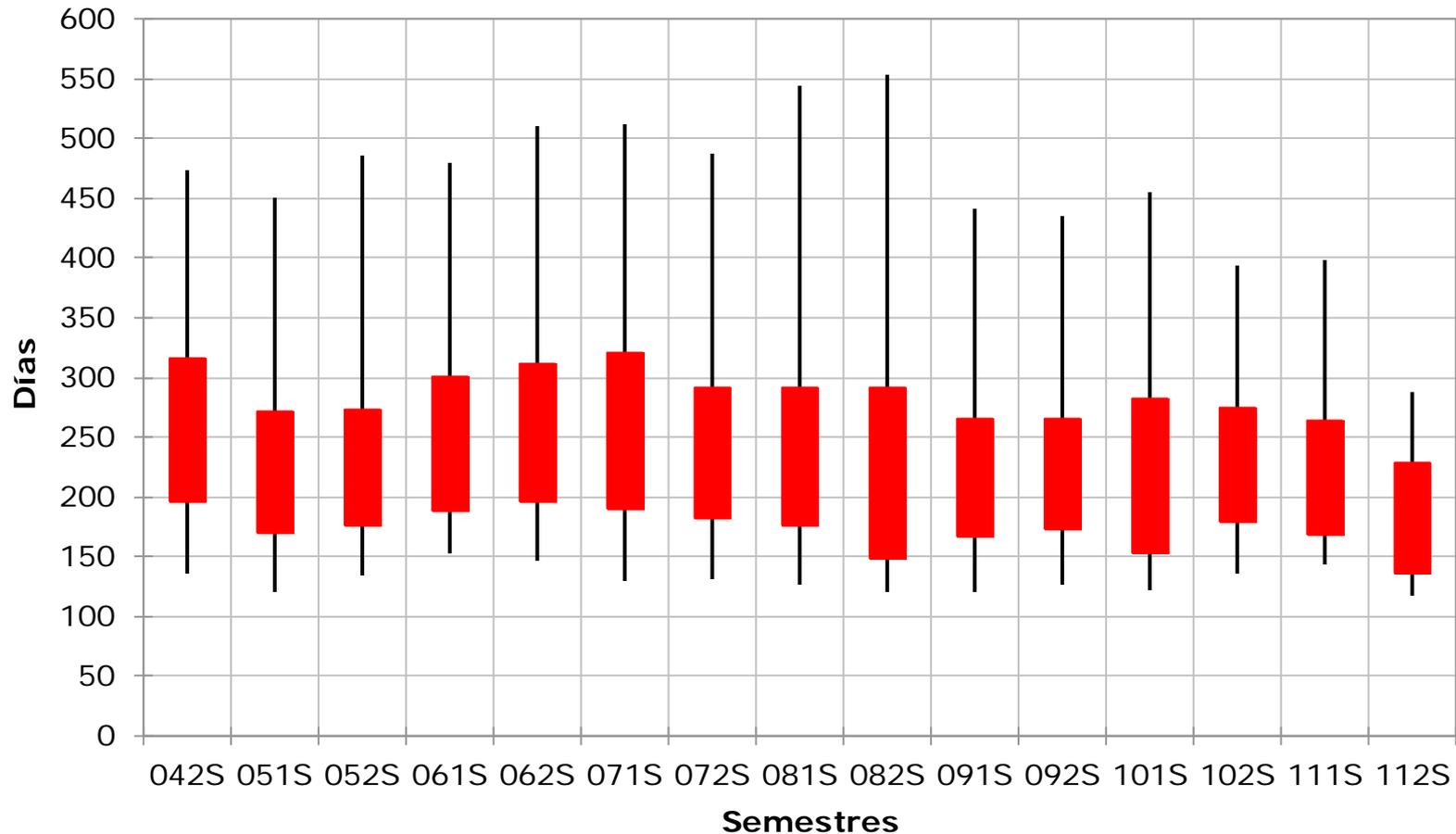


# Evolución de los tiempos globales

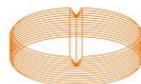


# Evolución dispersión protocolo a 1er pac local

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



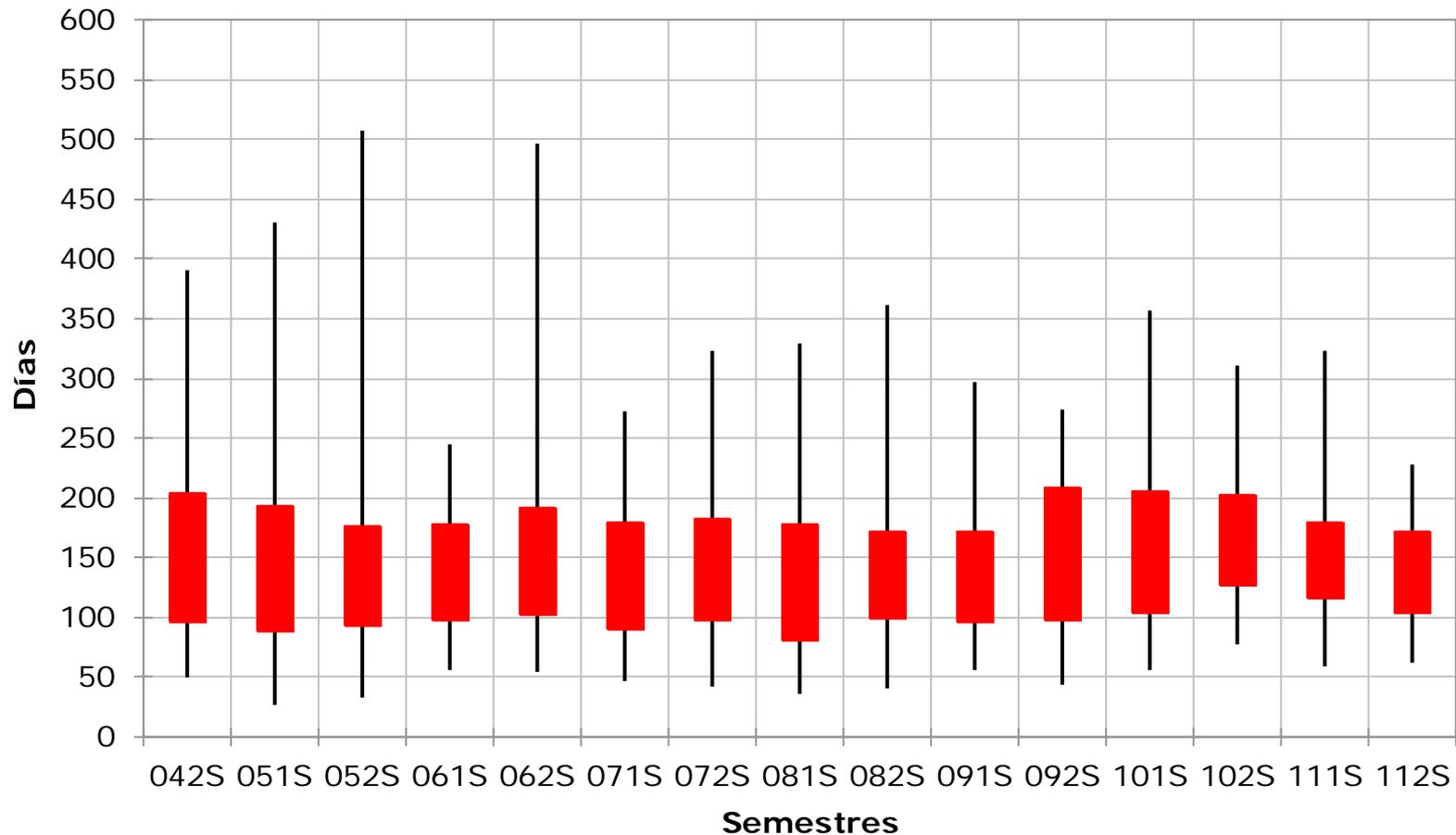
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



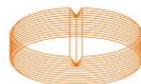
# Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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

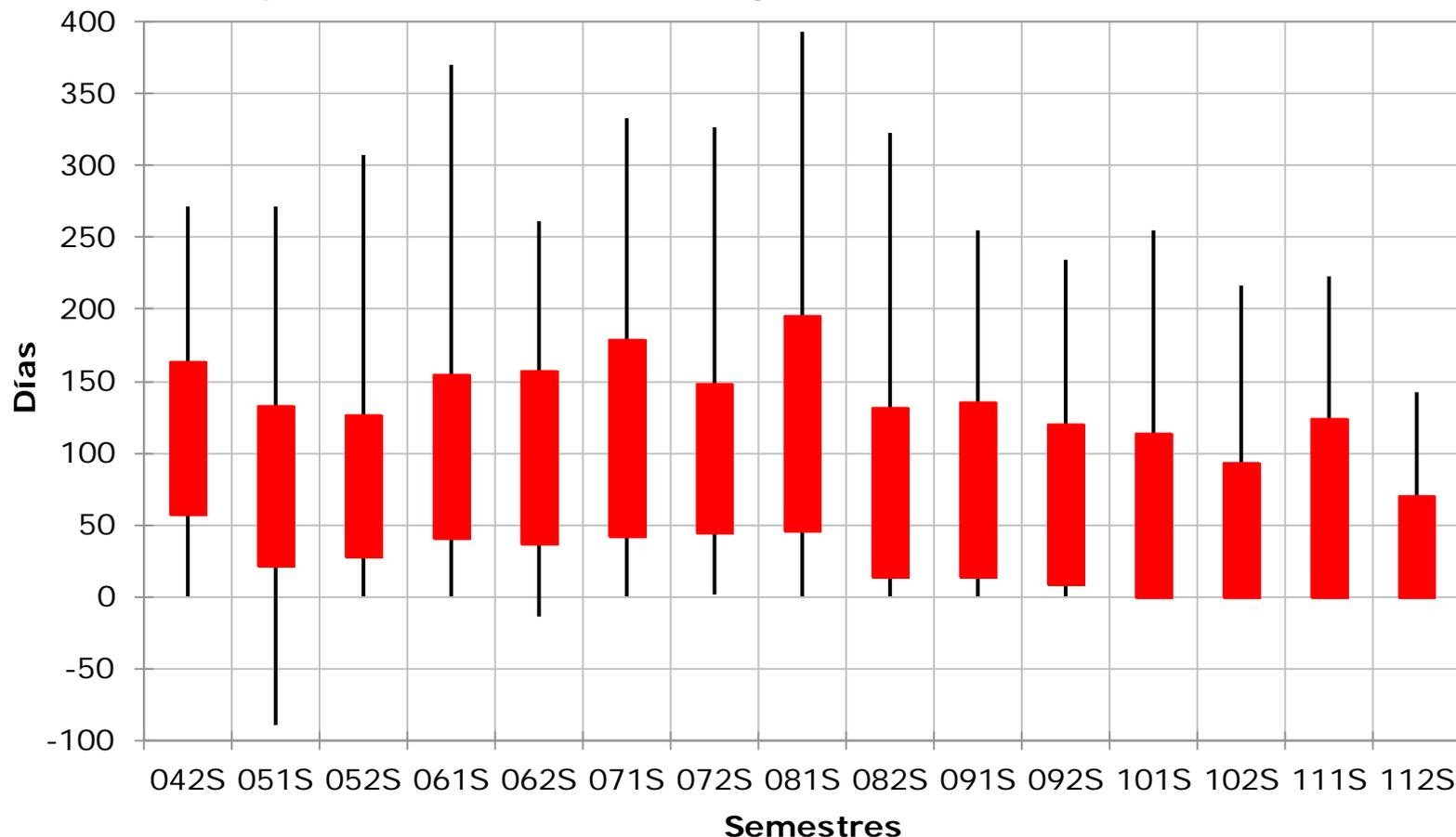


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

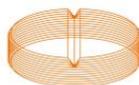


# Evolución dispersión de la Diferencia

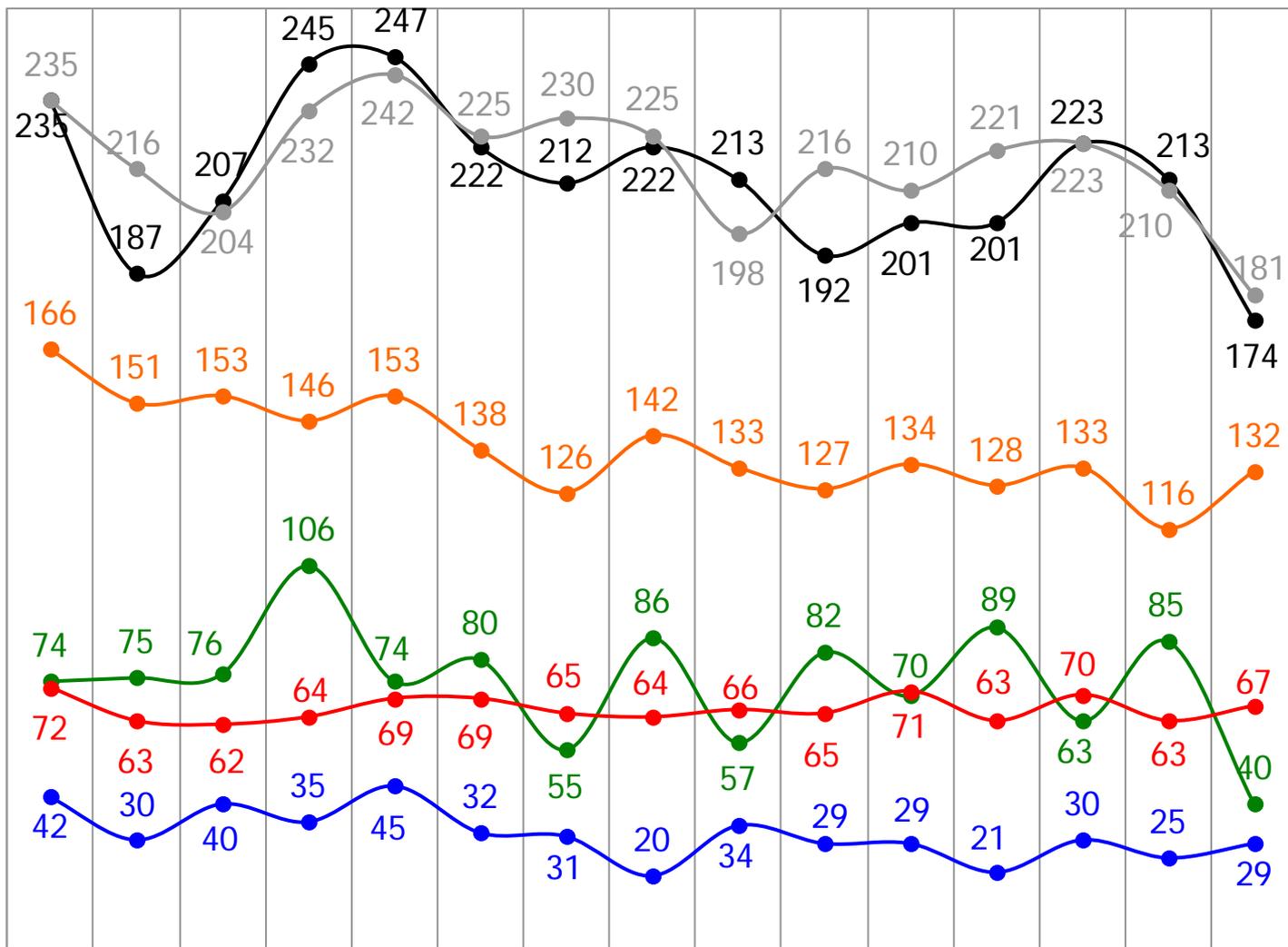
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



# Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas

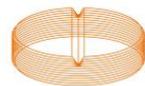


- Tiempo global de Inicio EC FT
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato FT
- Primer Paciente local FT
- Dictamen FT
- Documentación FT

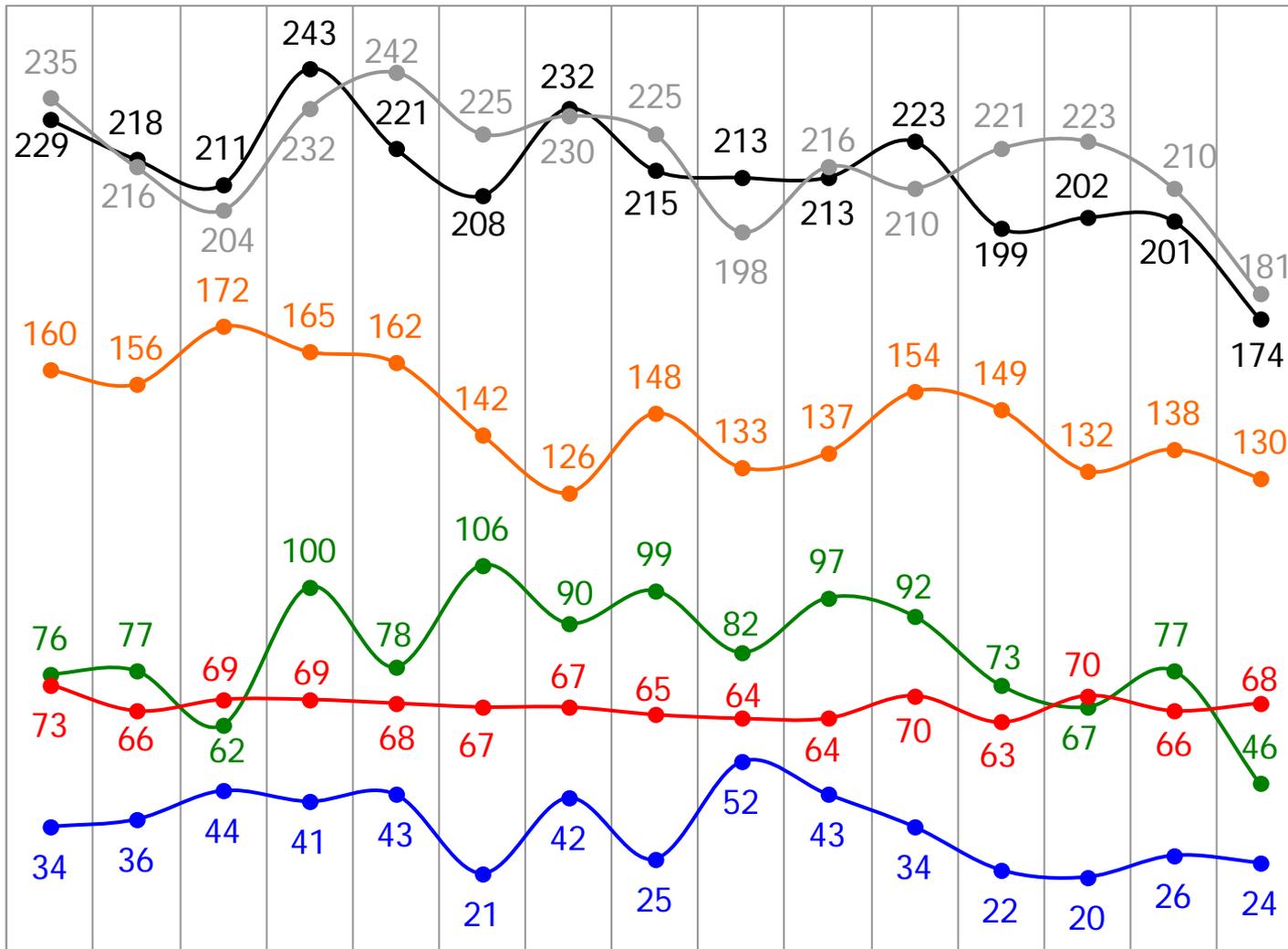
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S 091S 092S 101S 102S 111S 112S



# Evolución de los indicadores de tiempos Oncología

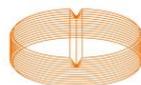


- Tiempo global de Inicio EC ONCO
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato ONCO
- Primer Paciente local ONCO
- Dictamen ONCO
- Documentación ONCO

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

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

042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S 091S 092S 101S 102S 111S 112S



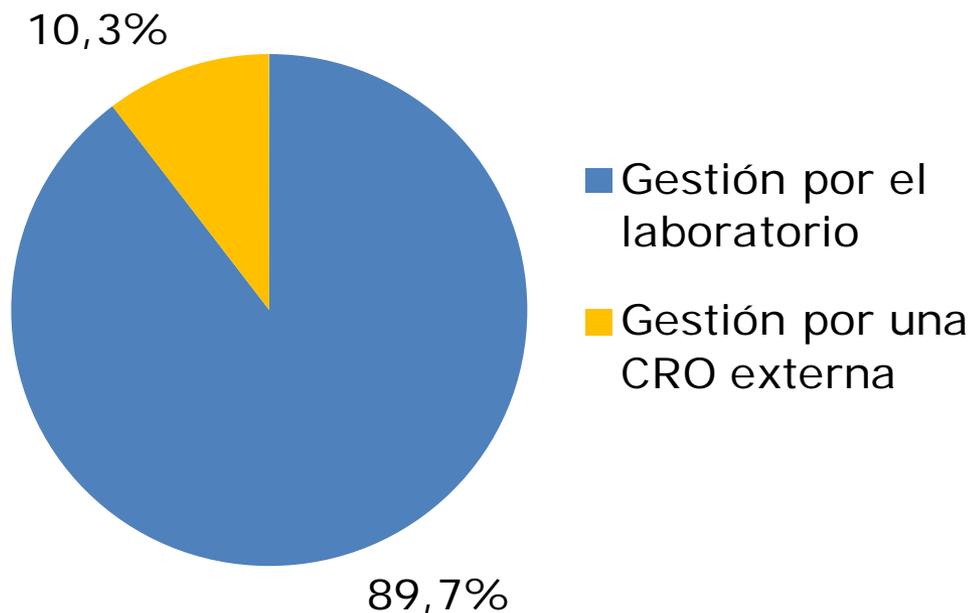
# Gestión de los ensayos clínicos

Cerca del **90%** de los ensayos contenidos en BDMetrics son gestionados directamente por el laboratorio promotor

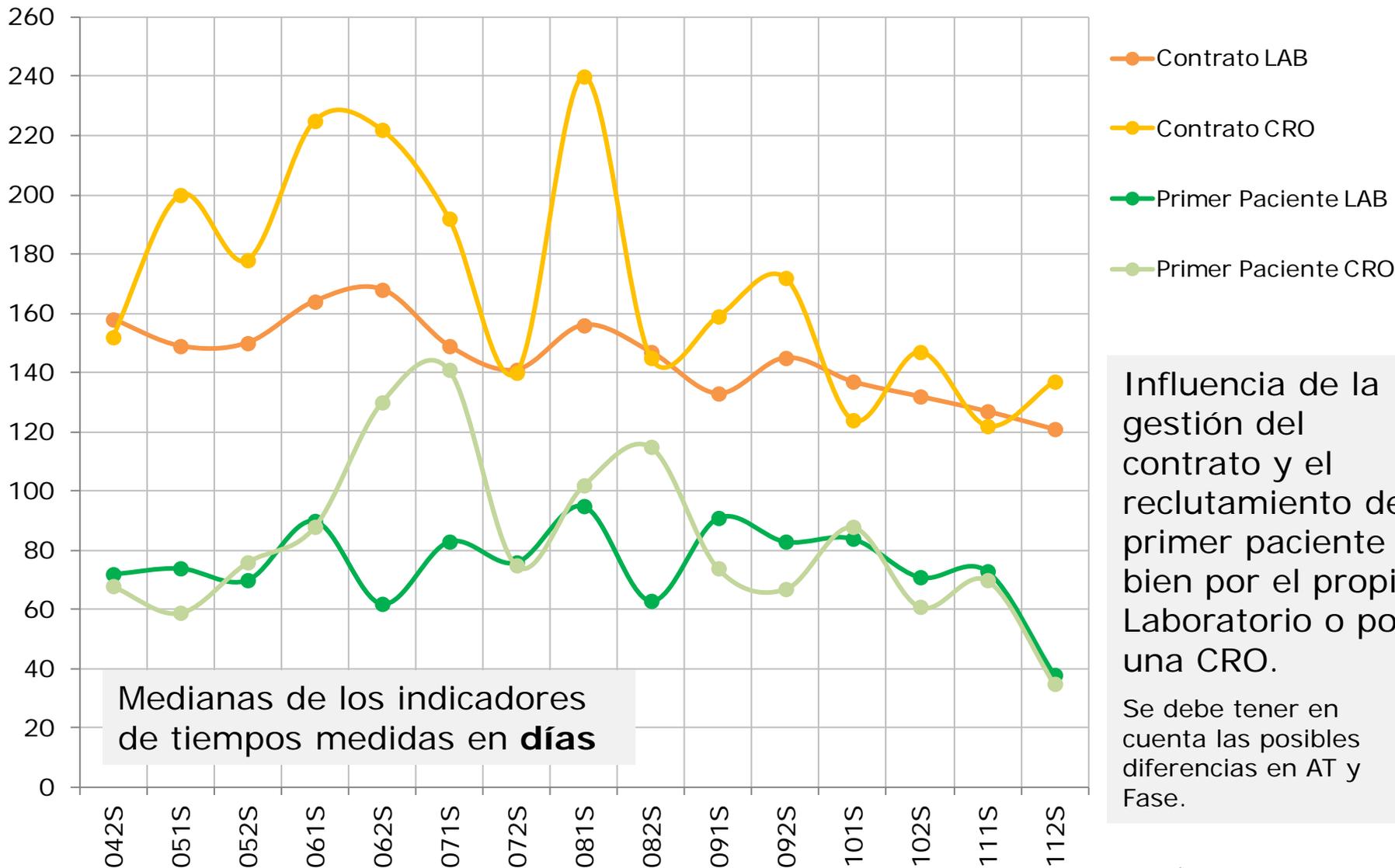
## Gestión de los ensayos

Nº de EECC

Gestión por el laboratorio	1.031
Gestión por una CRO externa	119
Sin contestación	433
<b>Total número de ensayos</b>	<b>1.583</b>

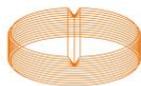


# Influencia de la entidad gestora



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

Influencia de la gestión del contrato y el reclutamiento del primer paciente bien por el propio Laboratorio o por una CRO.  
Se debe tener en cuenta las posibles diferencias en AT y Fase.



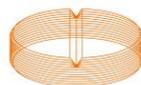


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

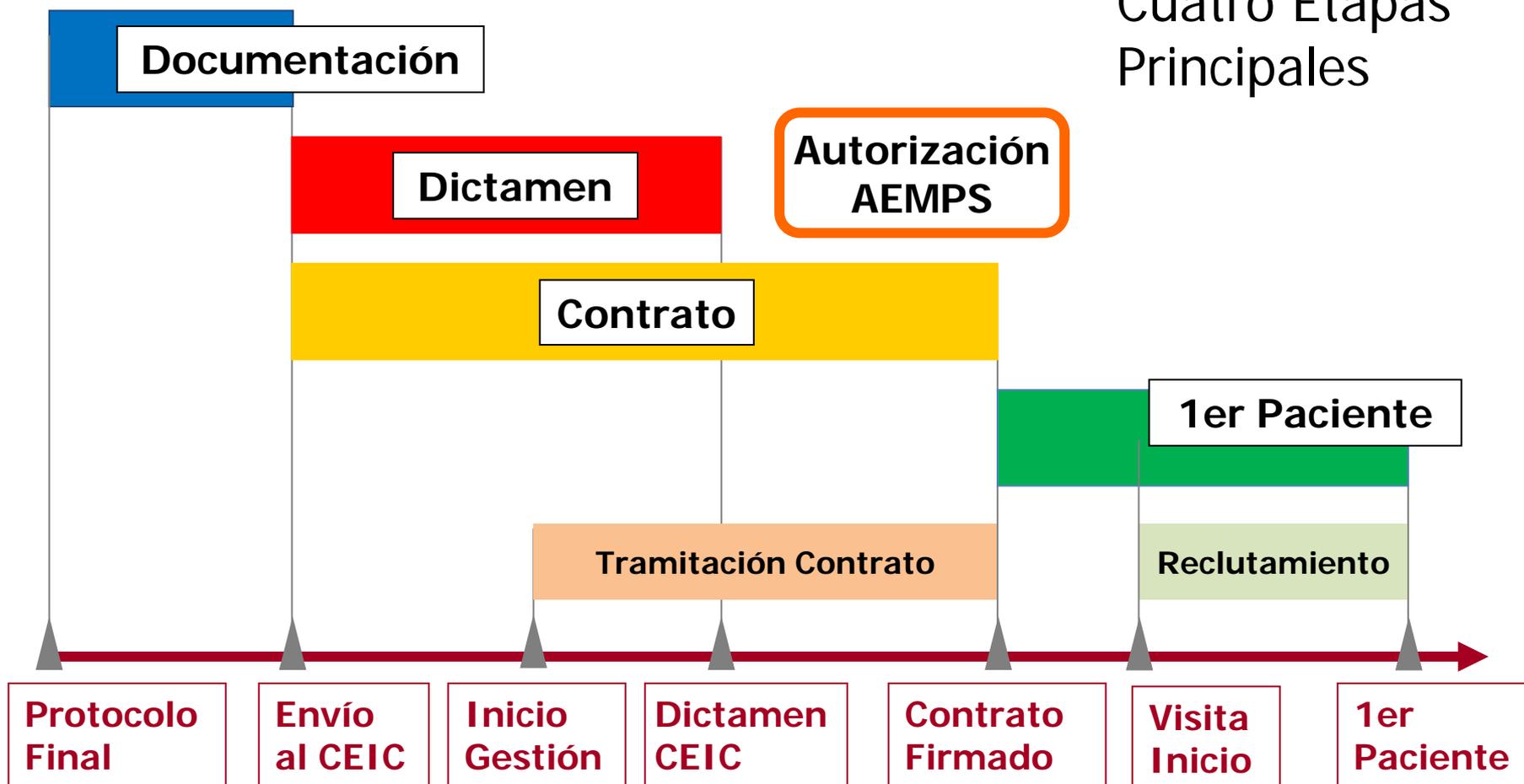
- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente en el EC**
- ❑ Tiempo de emisión de la **Conformidad del Centro (CDC)**

En particular se presentan:

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



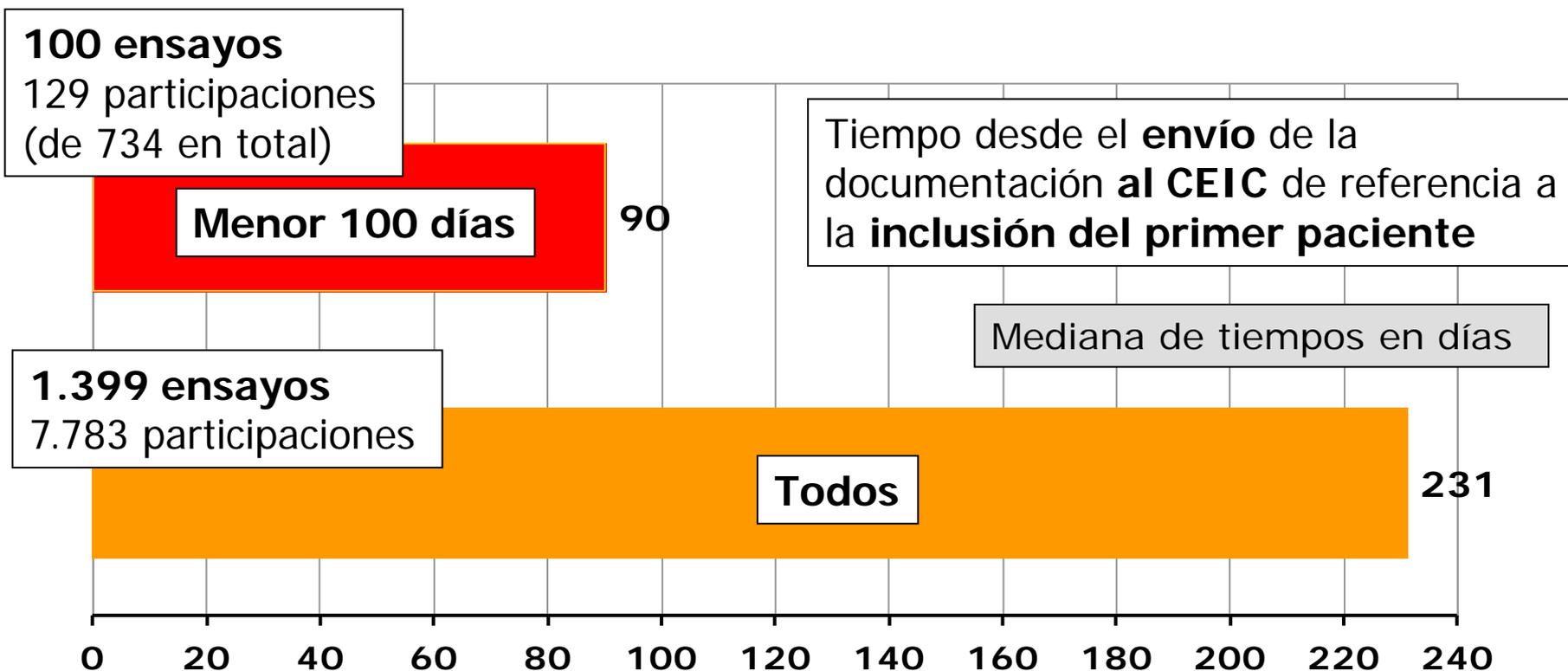
## Cuatro Etapas Principales



# Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

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

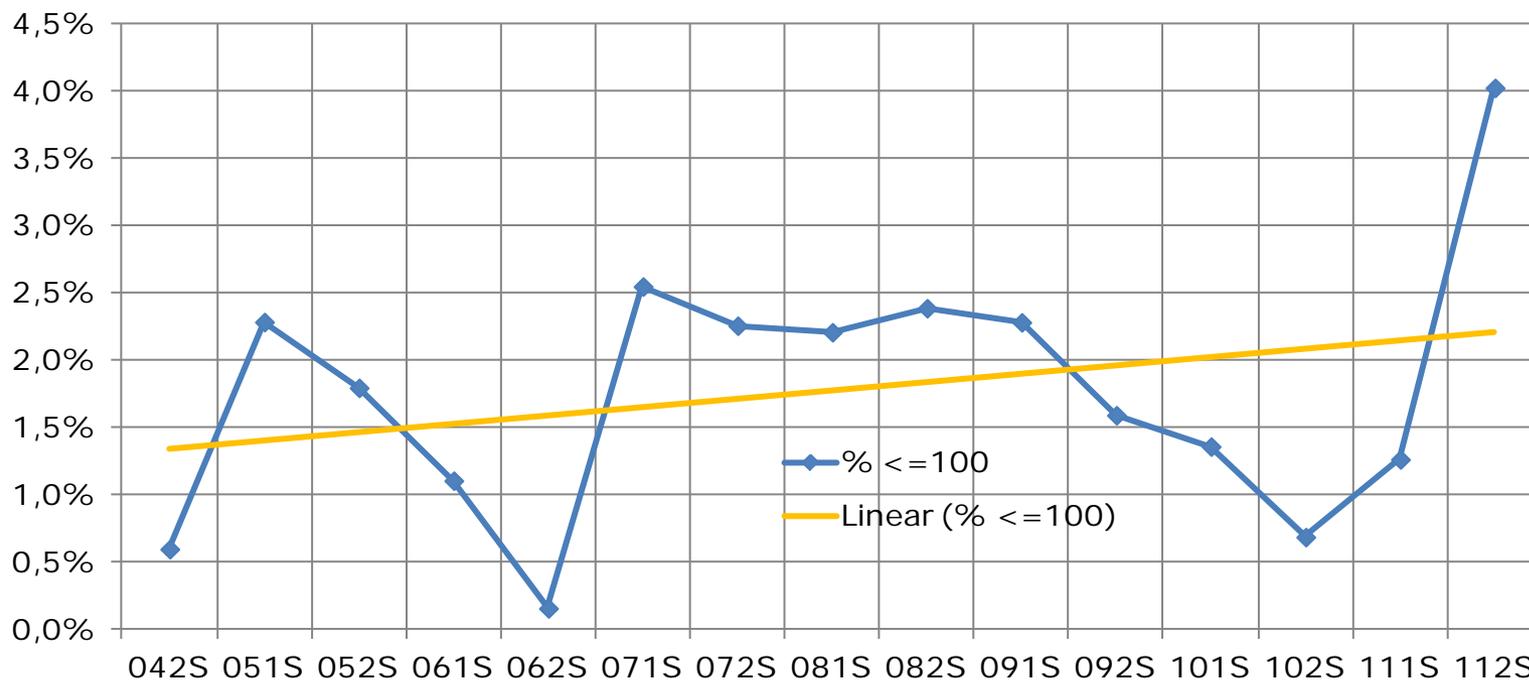
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 1.583 ensayos incluidos en BDMetrics.



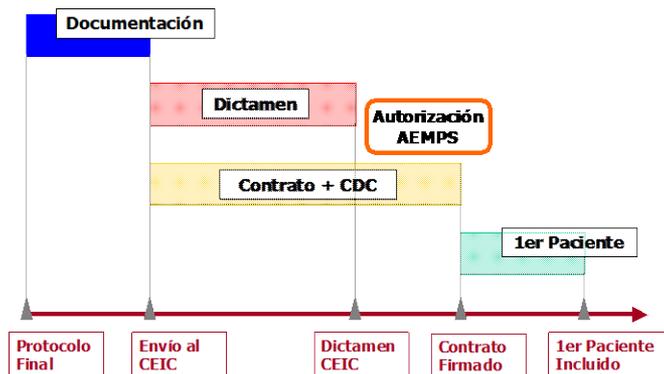
# Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

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

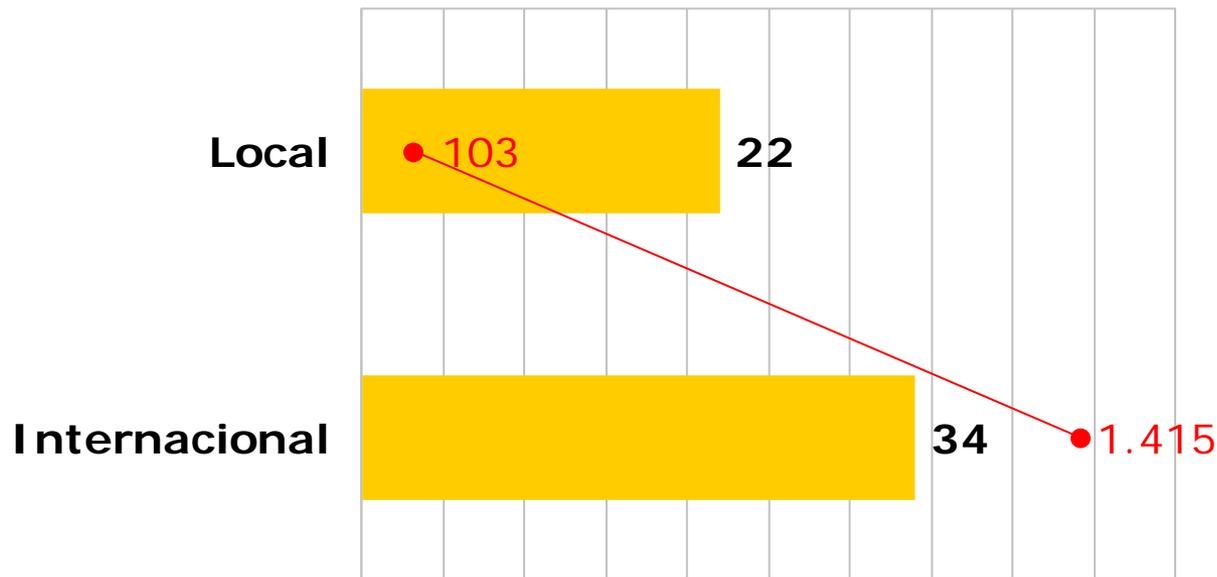


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

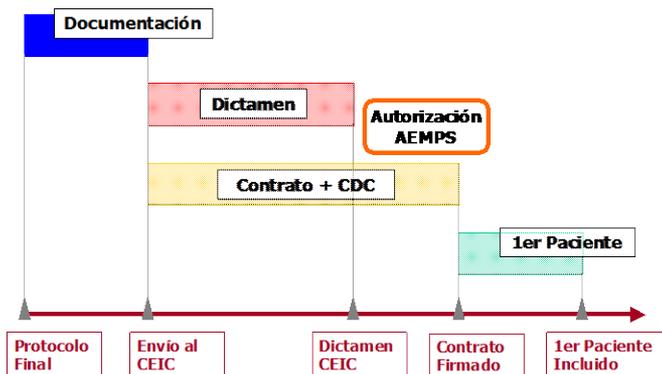
● N° de EECC    ■ Mediana (días)

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

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



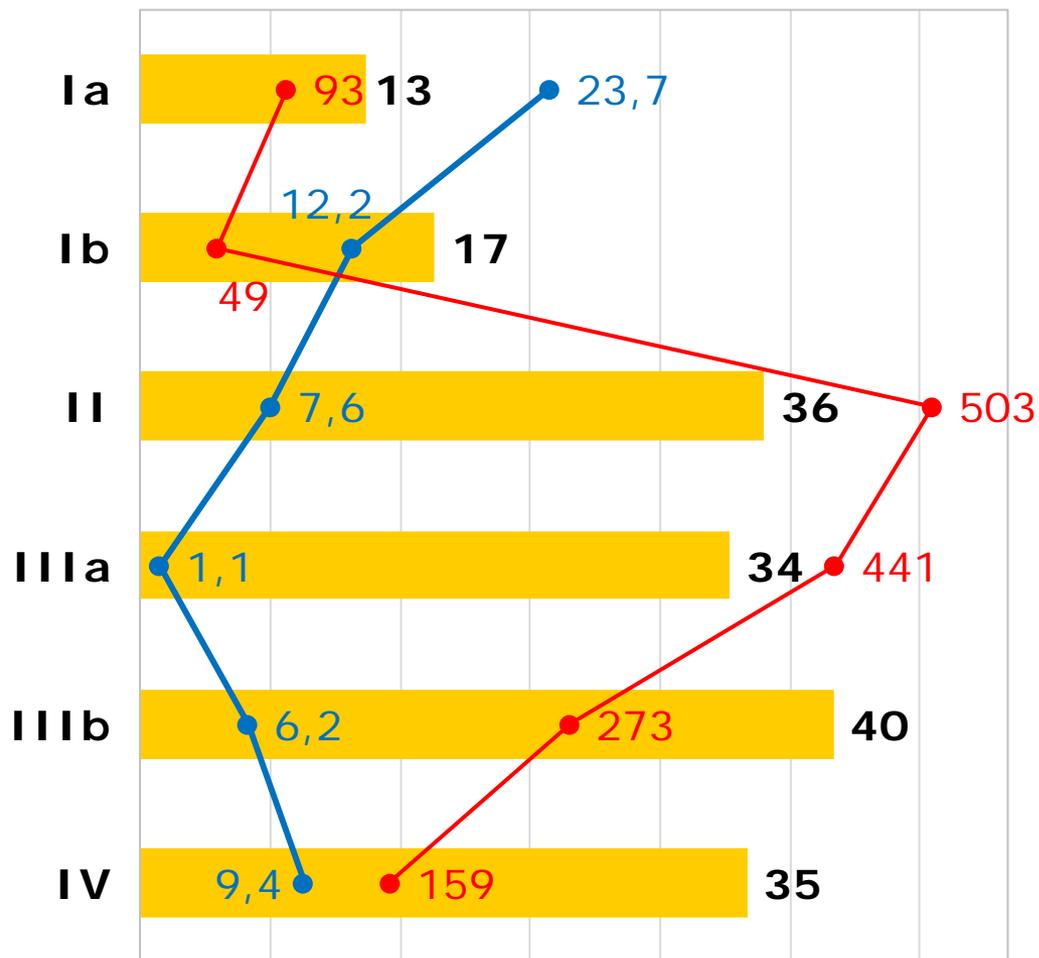
# Etapa Documentación



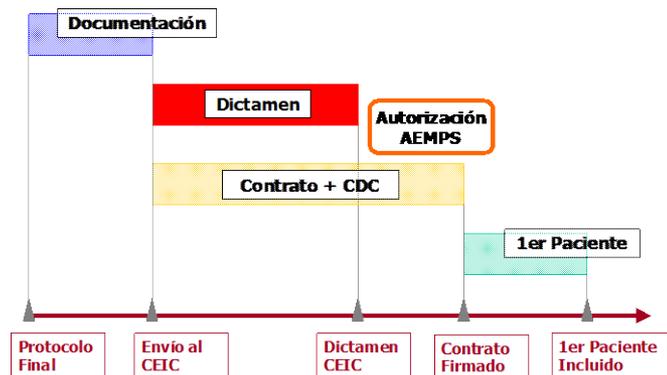
Influencia de la **fase** de la investigación

**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

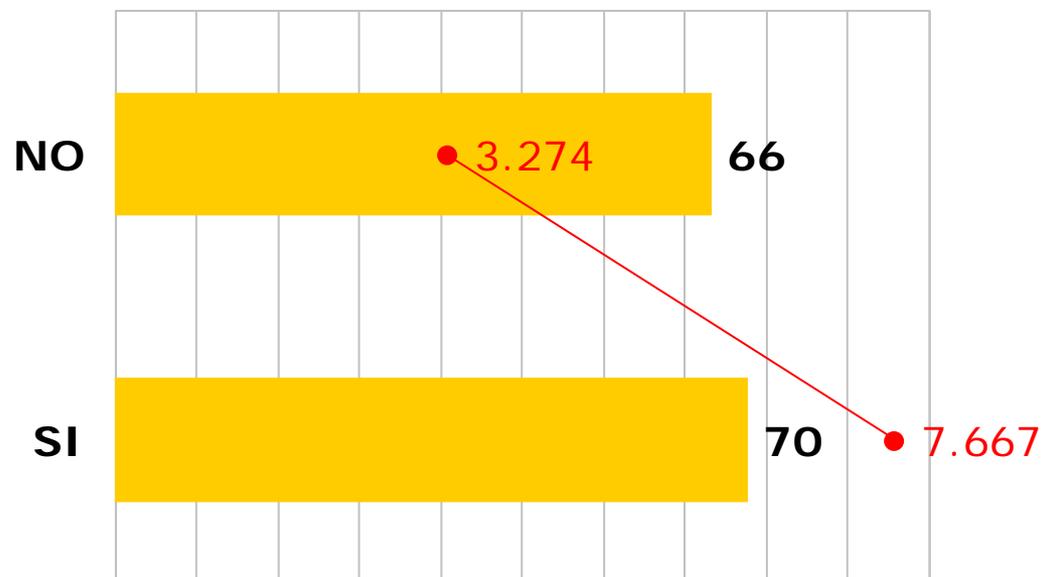


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

● N° de PCEC    ■ Mediana (días)

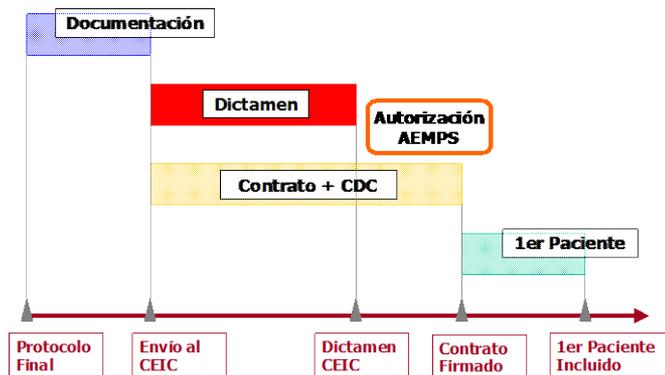
Influencia de la solicitud de **acleraciones** por el CEIC

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

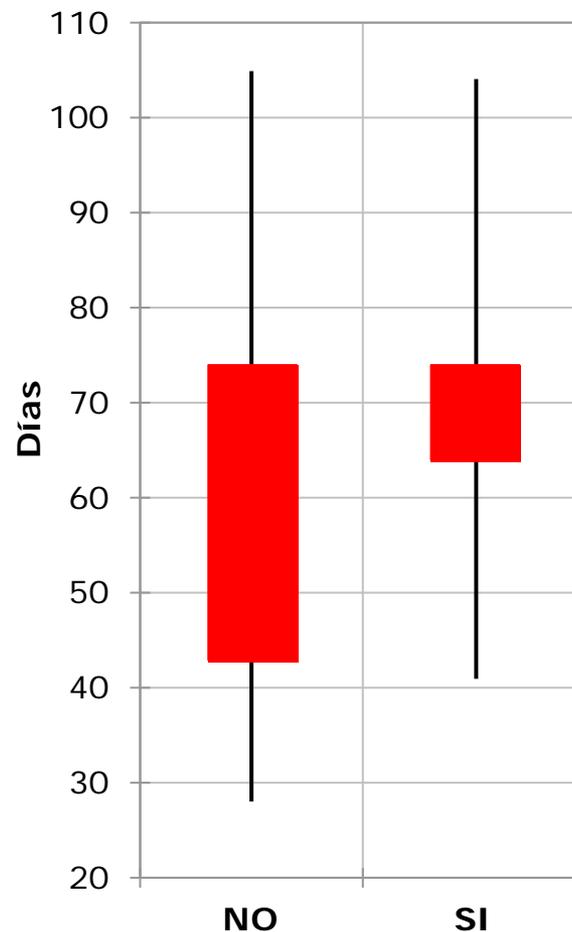
# Etapa Dictamen



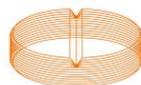
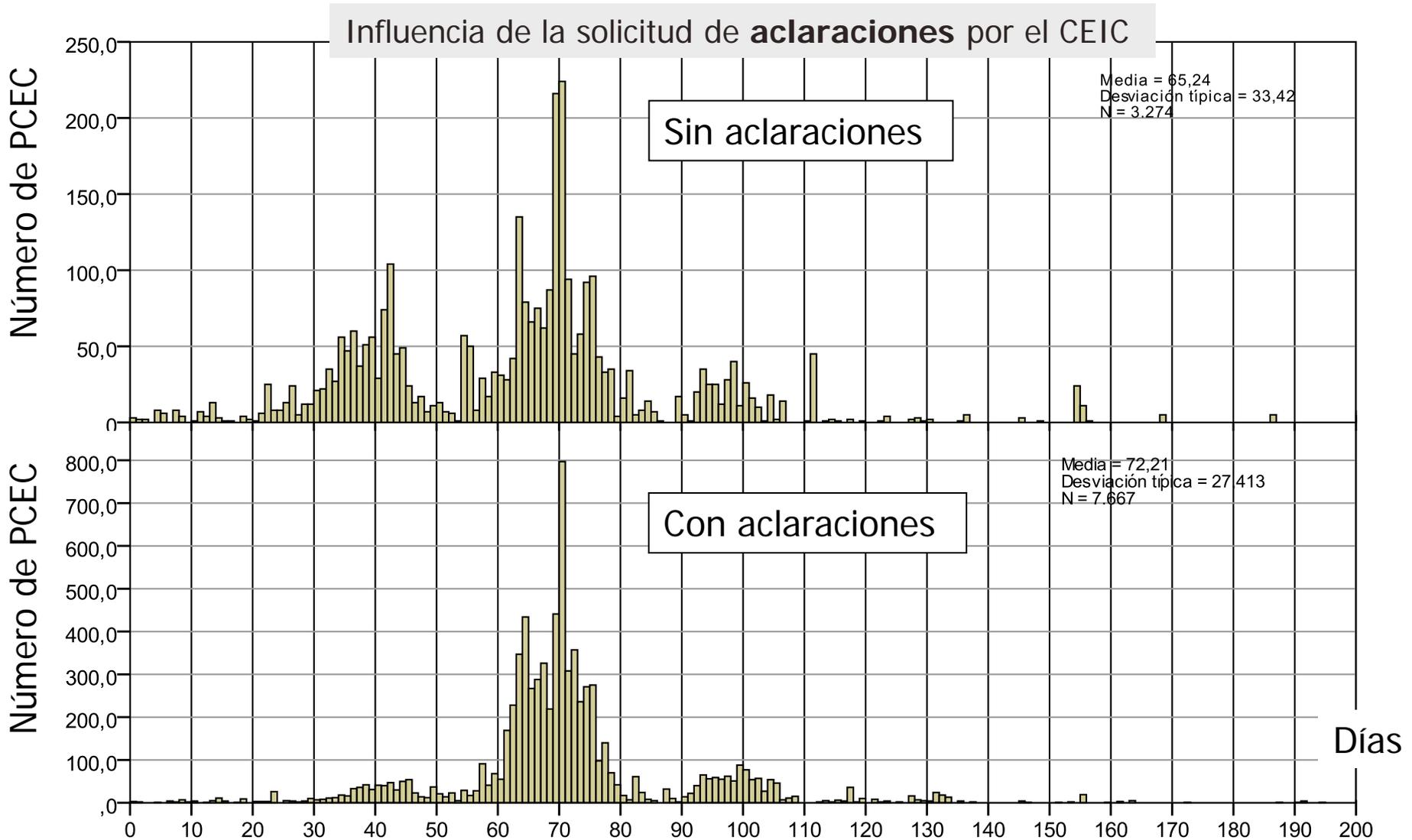
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

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.

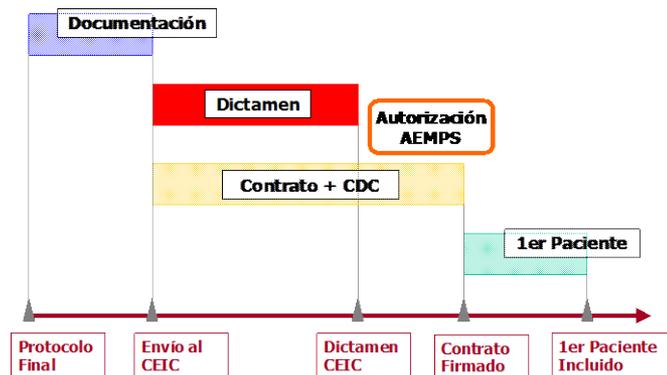
**Dispersión**, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



# Etapa Dictamen



# Etapa Dictamen

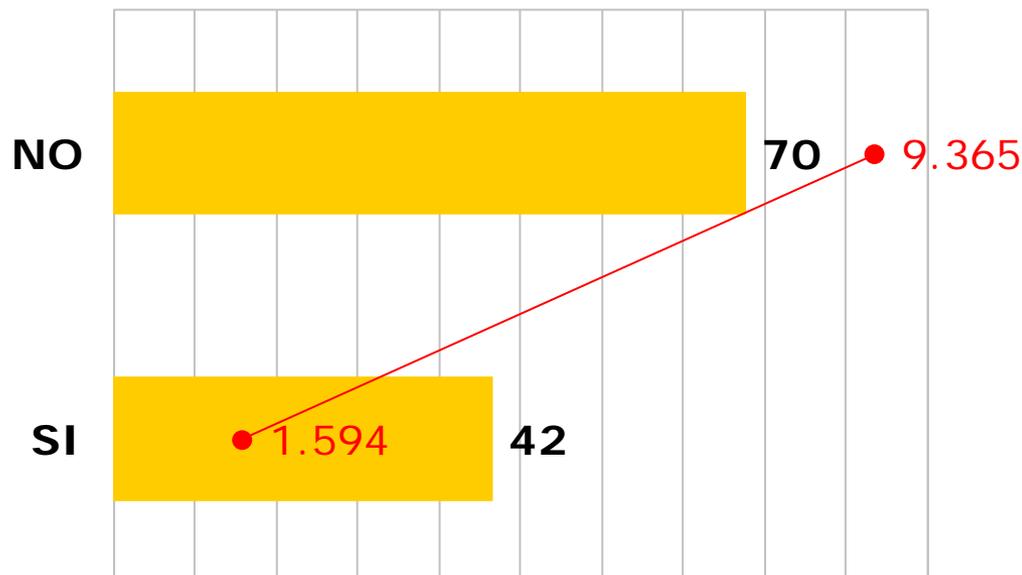


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

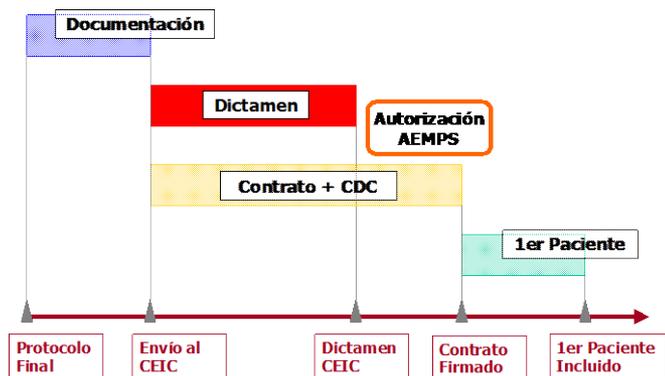
● N° de PCEC      ■ Mediana (días)

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

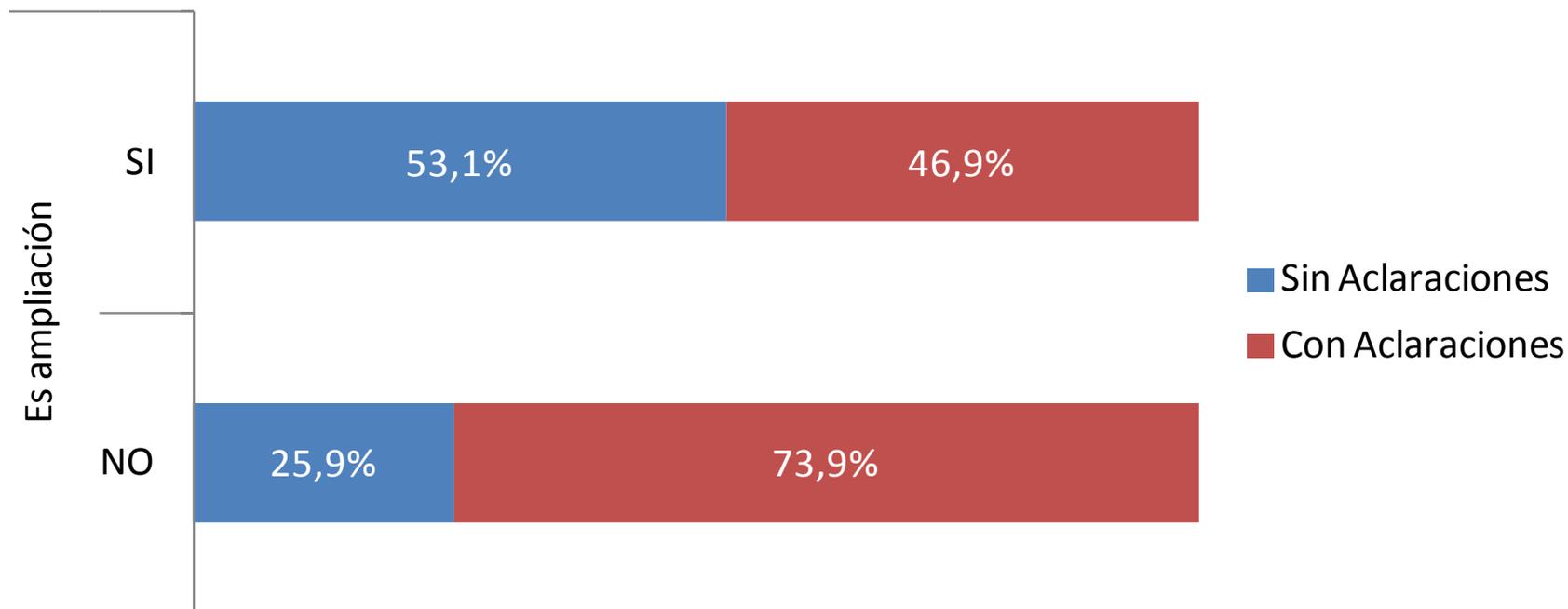
En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **28 días antes** que en los que no son una ampliación.



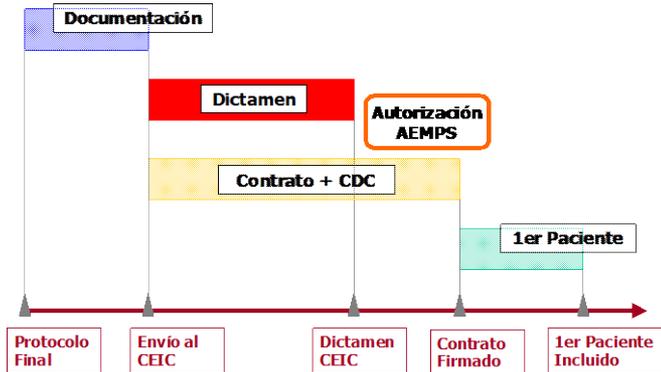
# Etapa Dictamen



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

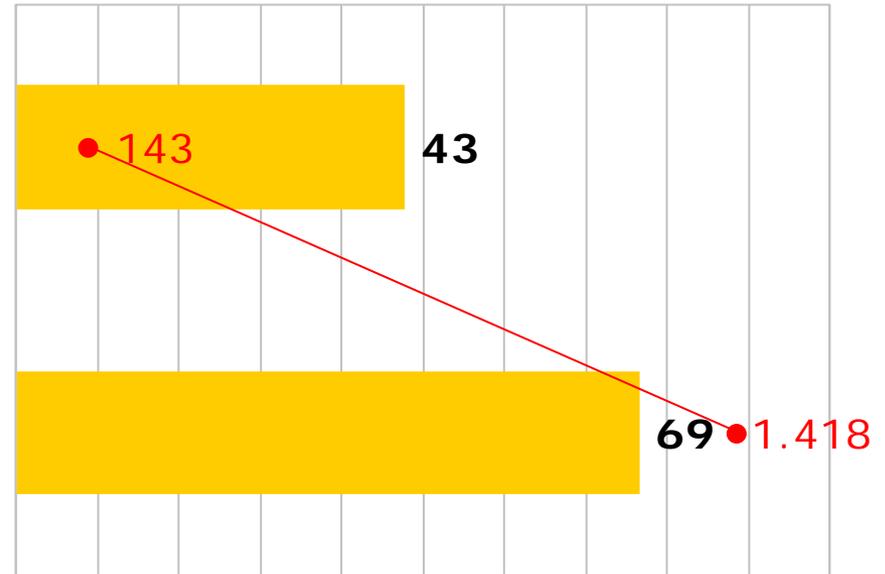


Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

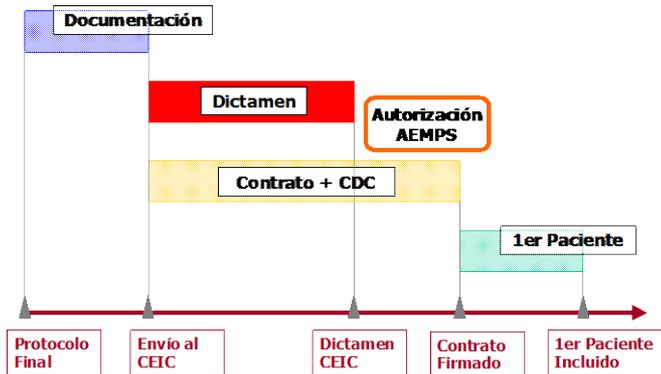
—●— N° de EECC    ■ Mediana (días)

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

**Unicéntricos**  
**Multicéntricos**

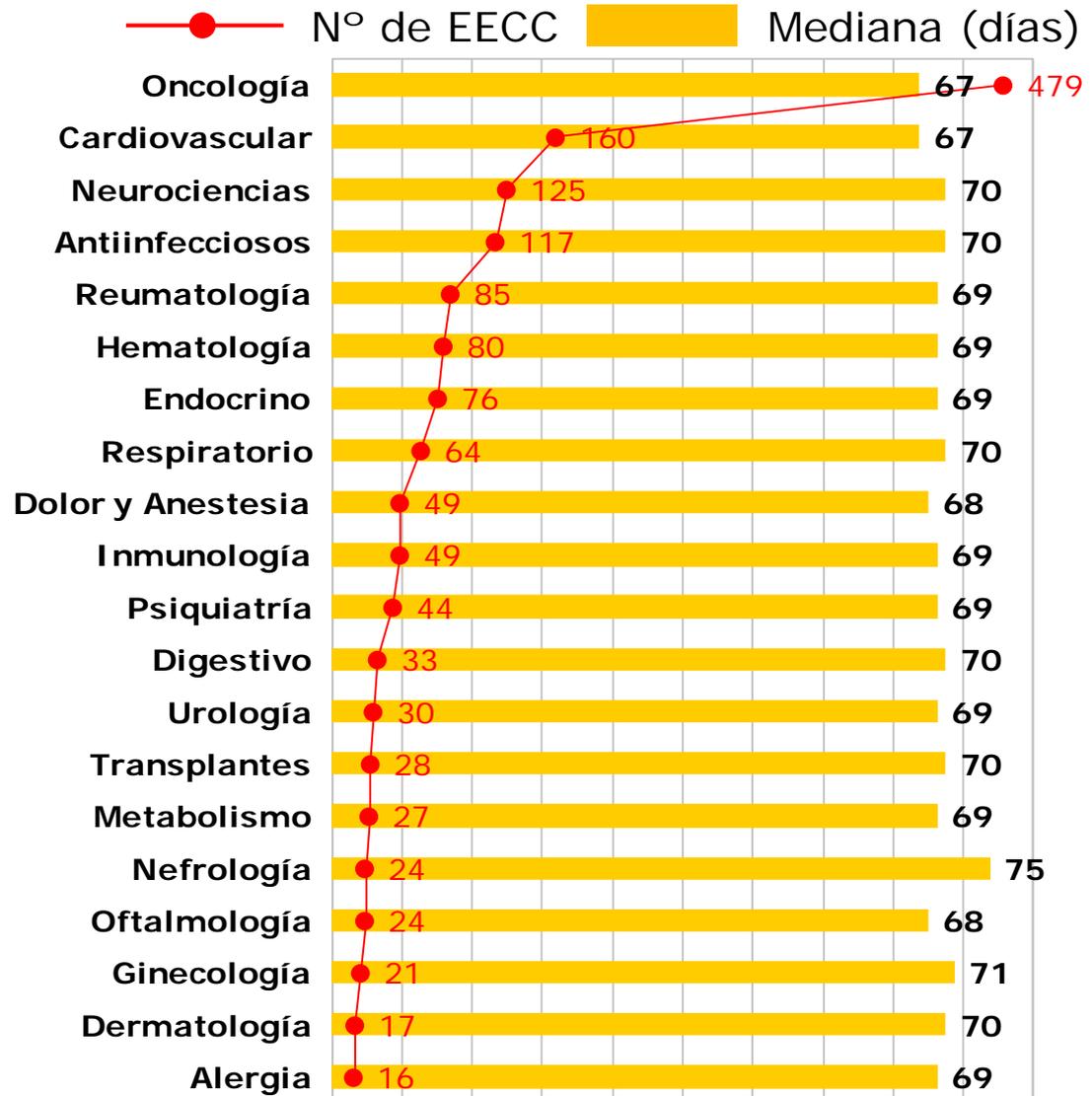


# Etapa Dictamen

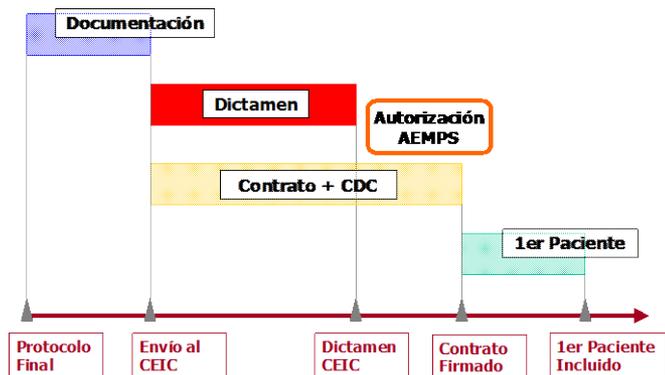


Influencia del **área terapéutica** del EC

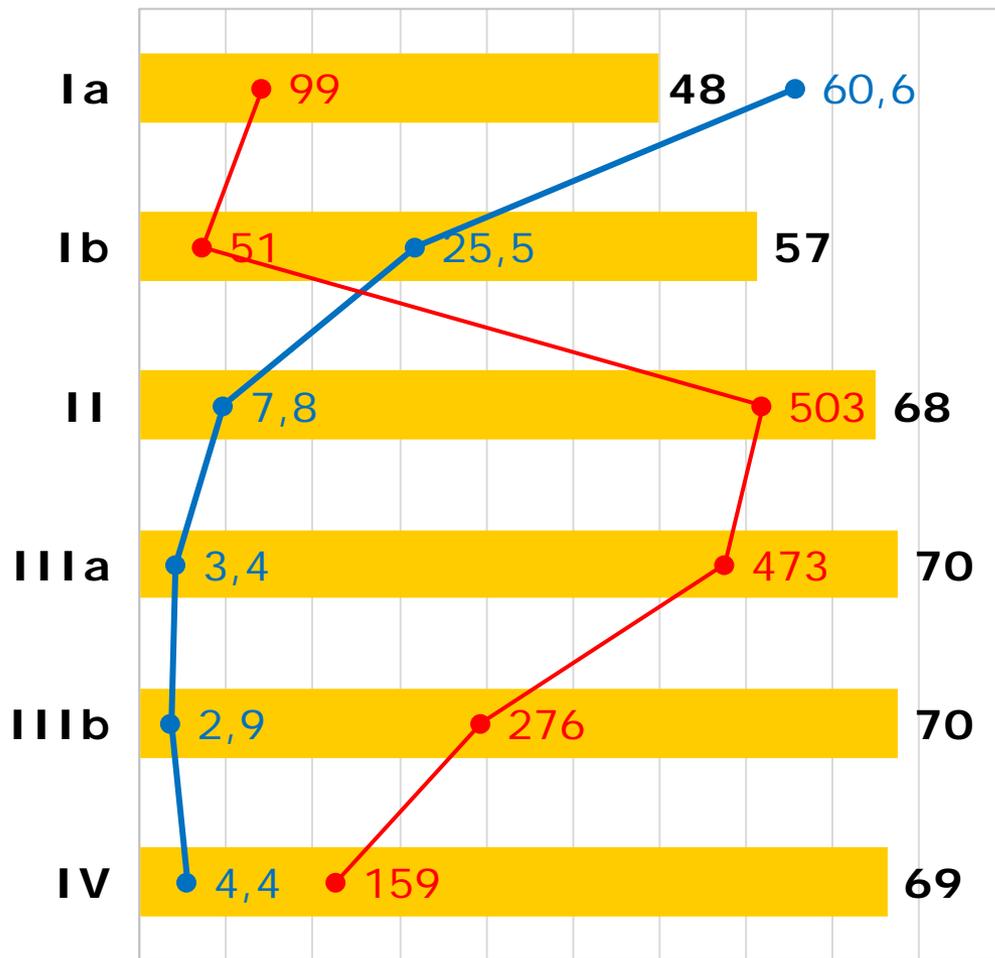
El **área terapéutica del EC** apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen



# Etapa Dictamen



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

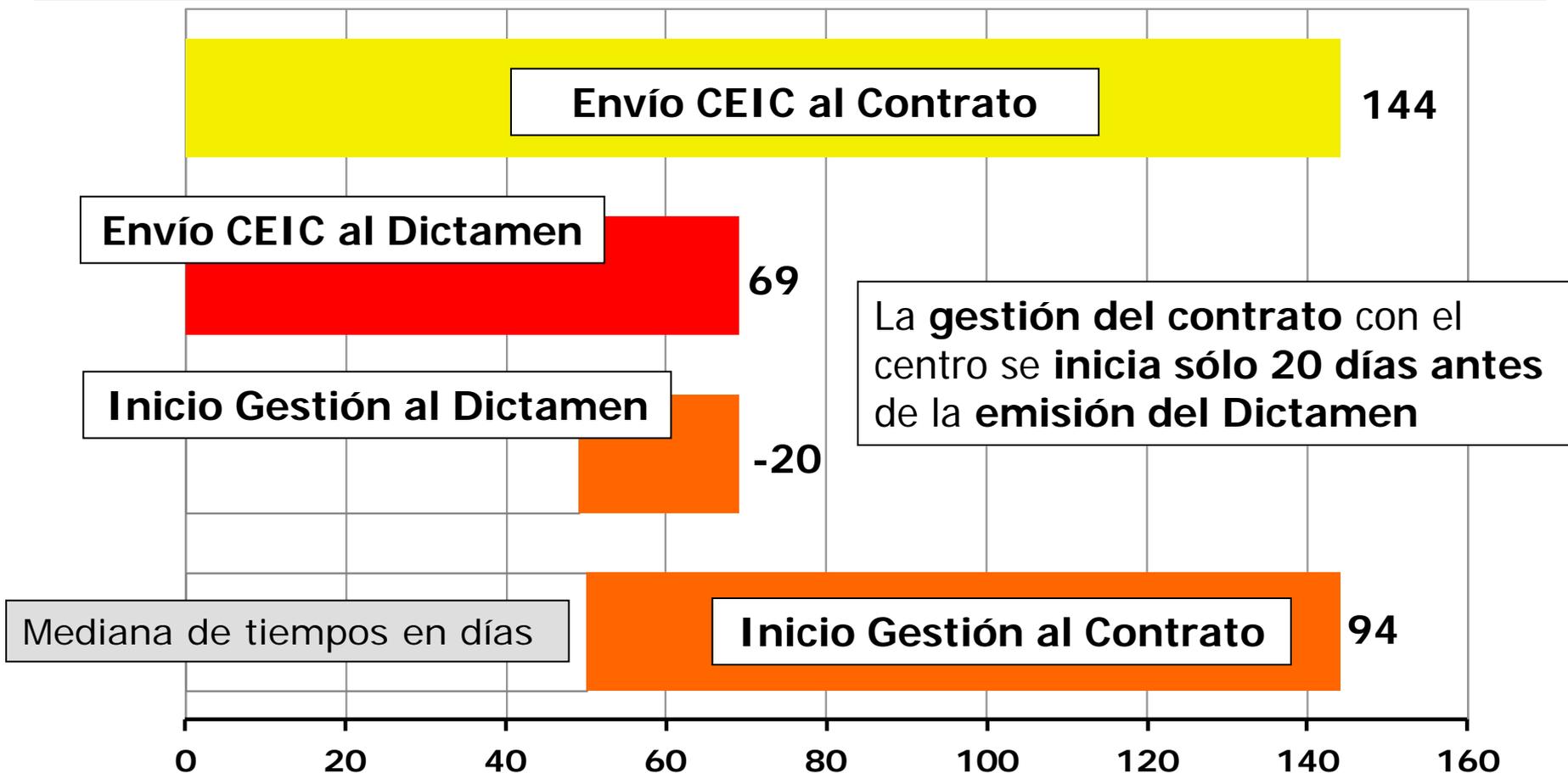


Influencia de la **fase** de la investigación

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.

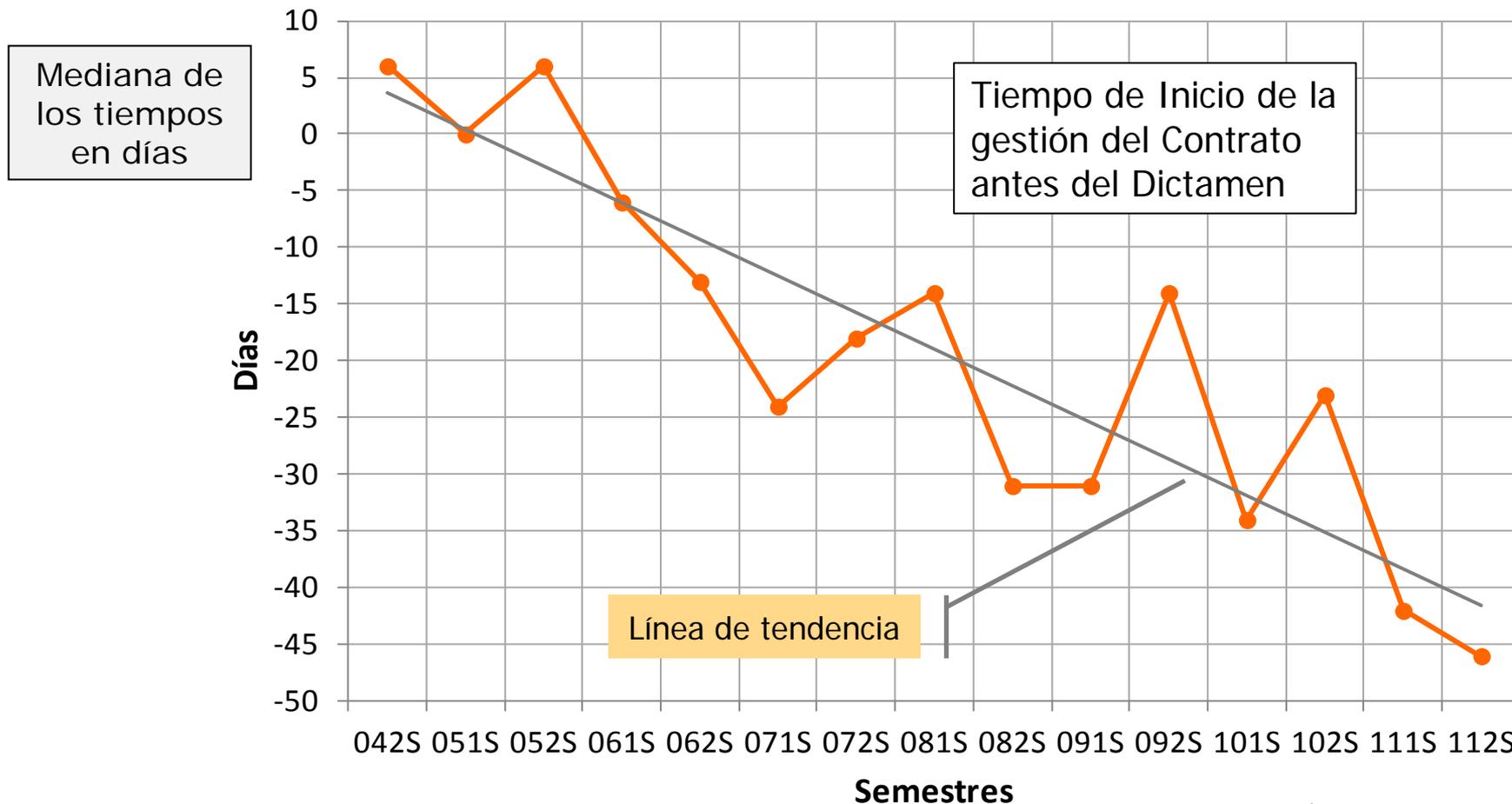
# Etapa Contrato

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

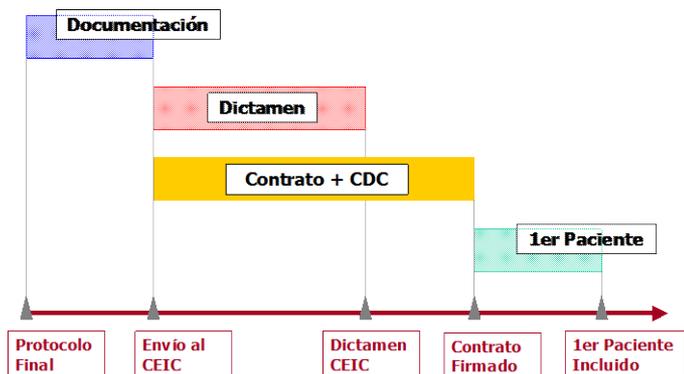


# Gestión en paralelo del contrato

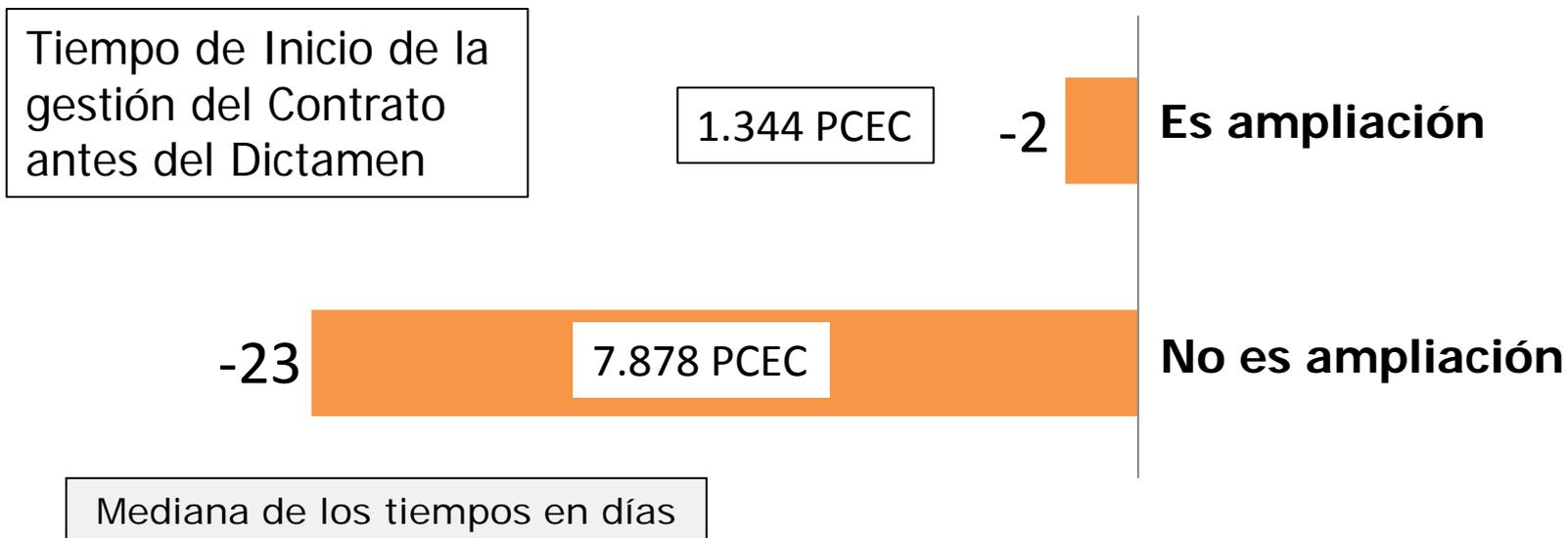
Afortunadamente las cosas van mejorando..., aunque cada vez queda menos margen de mejora



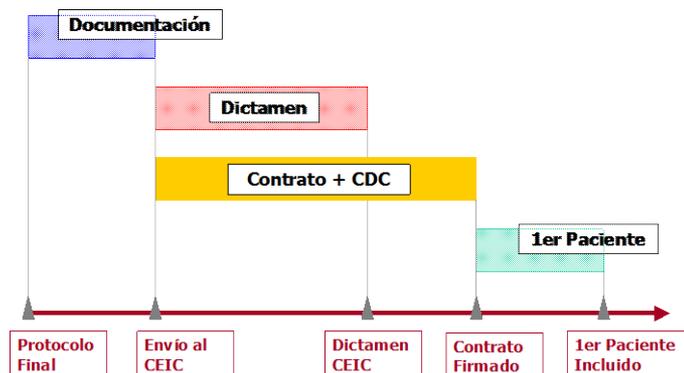
# Gestión en paralelo del contrato



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

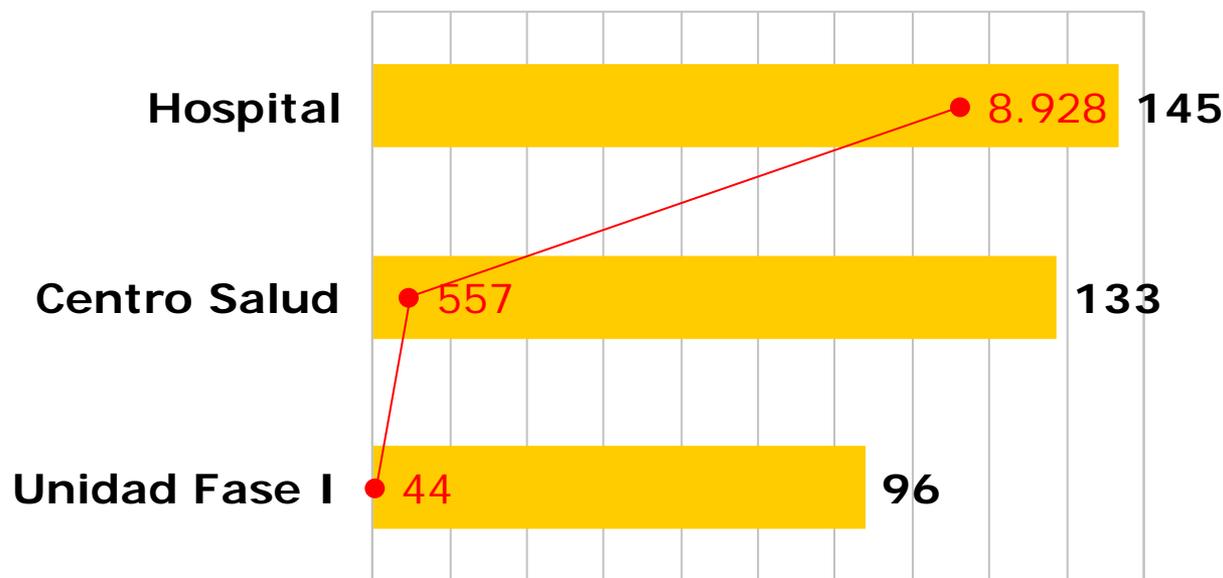


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

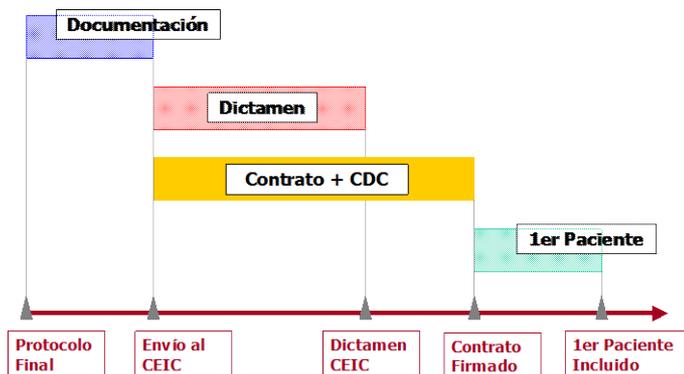
—●— N° de PCEC    ■ Mediana (días)

## 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

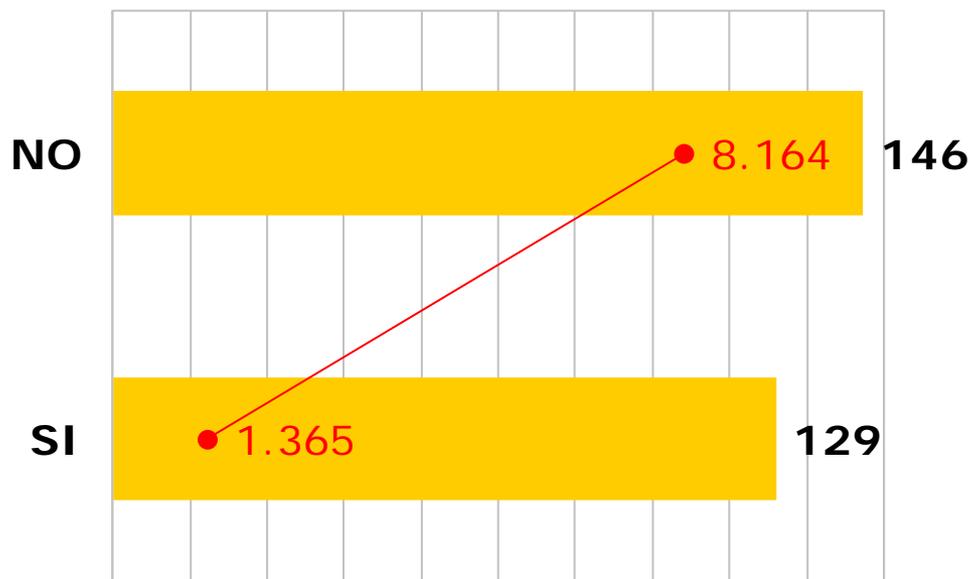


# Etapa Contrato



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

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

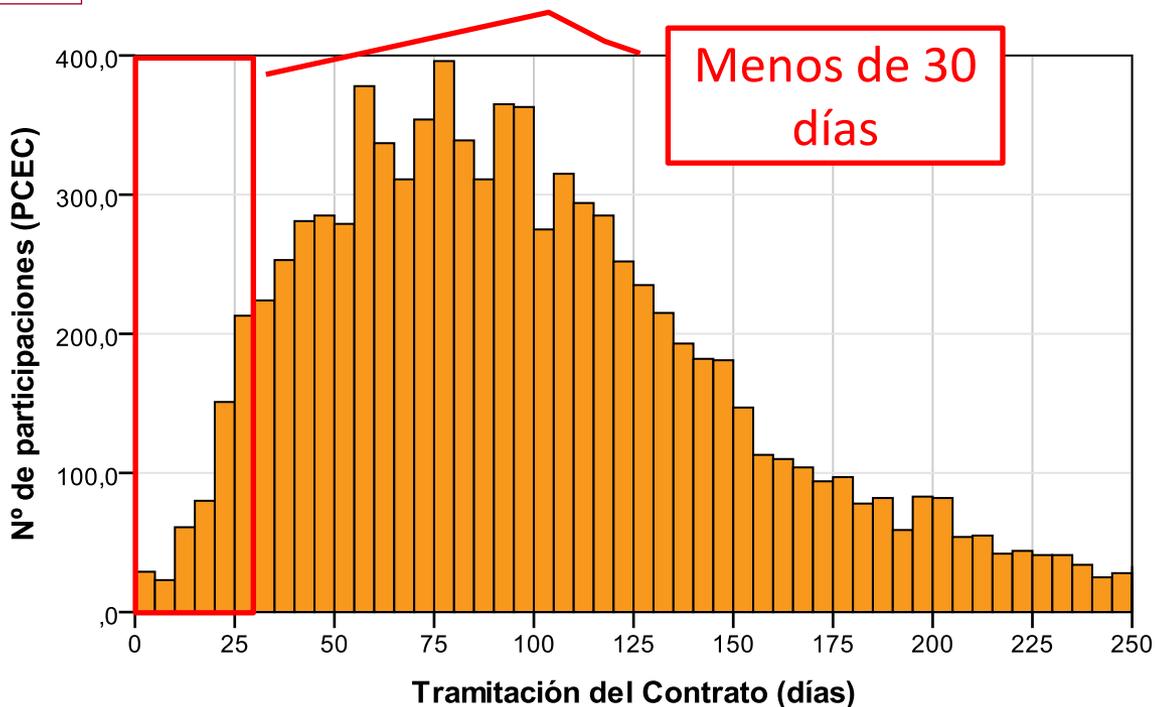
# Tramitación del Contrato

Se tarda **más de tres meses** (94 días) en tramitar el Contrato con el Centro.

Mediana de todos los casos con datos válidos (9.263 PCEC)



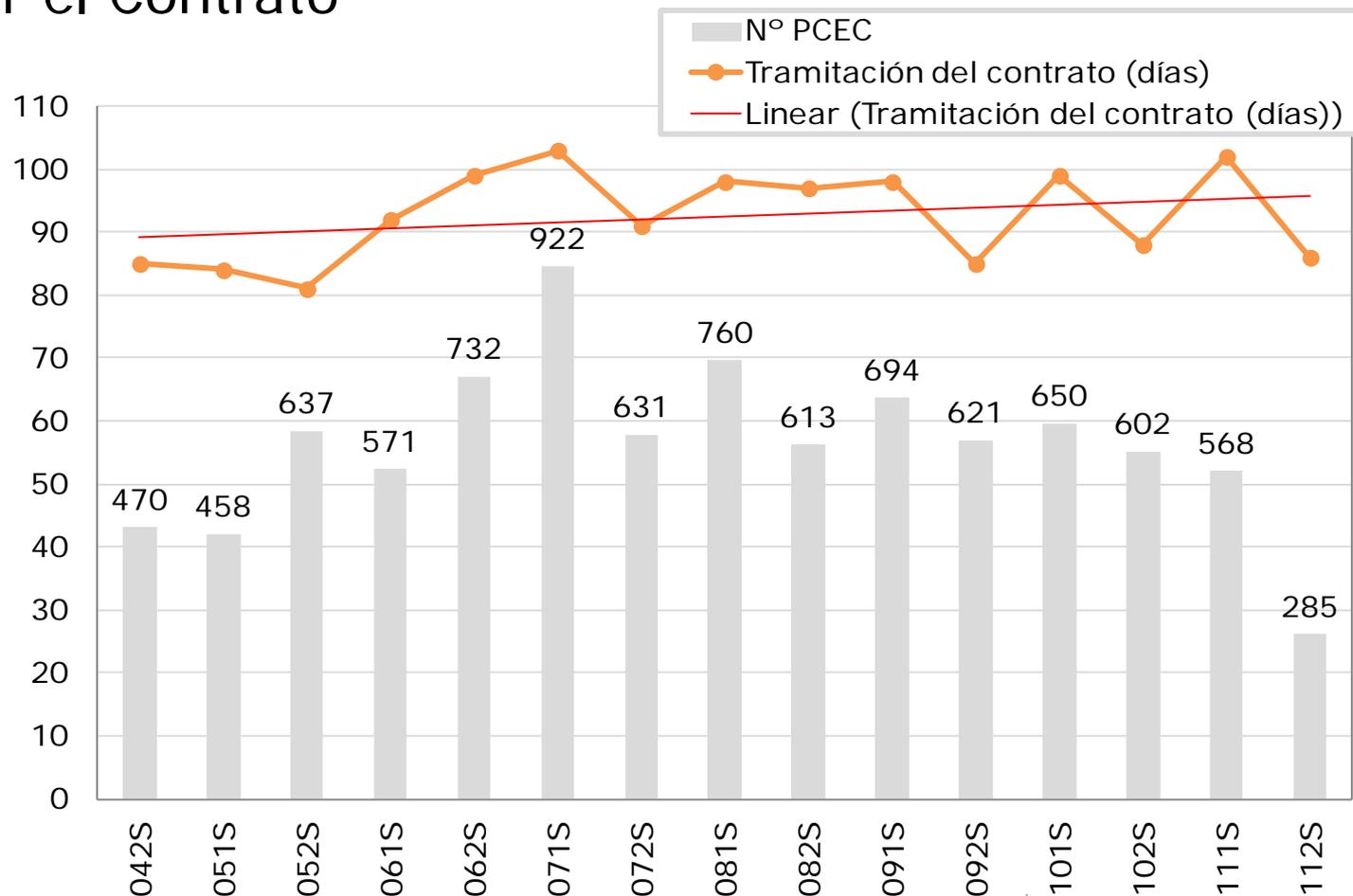
Sin embargo, hay **339 ensayos clínicos** de un total de 1.430 en los que algún Centro logra tramitar el Contrato **en menos de 30 días** (600 PCEC del total de 9.263)



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

La situación no parece que vaya mejorando

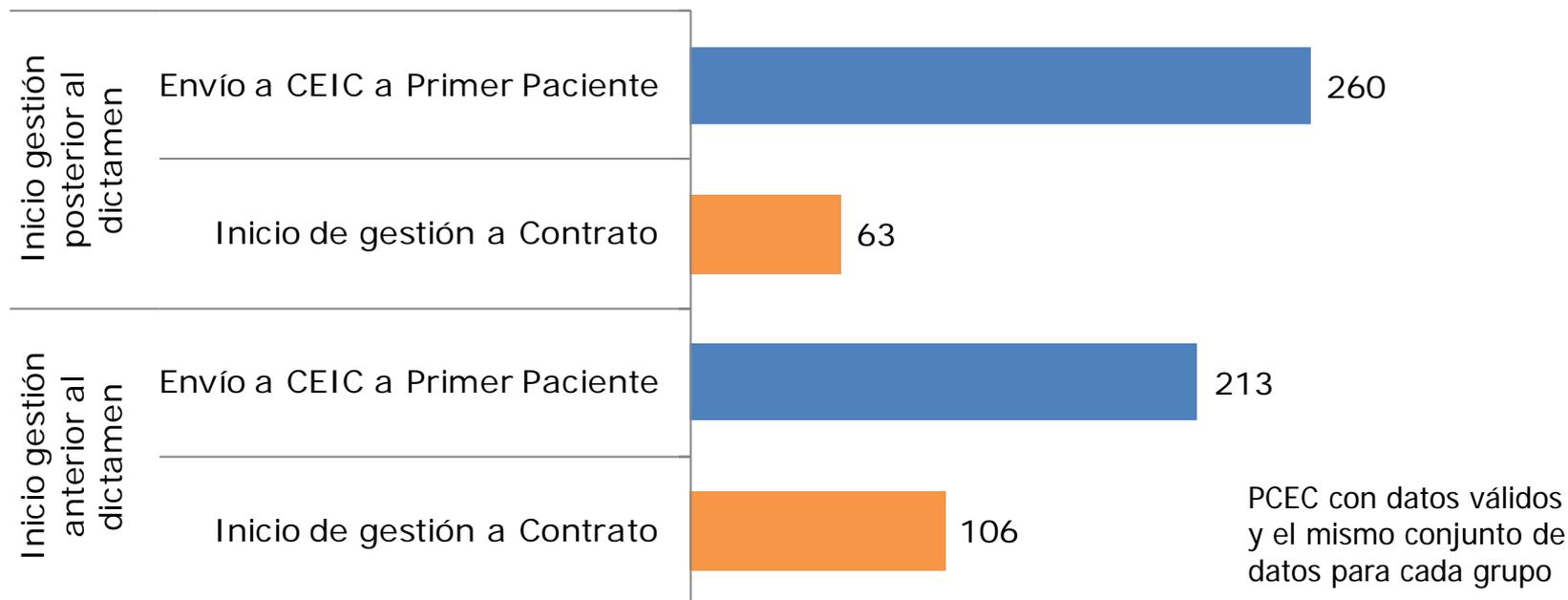
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



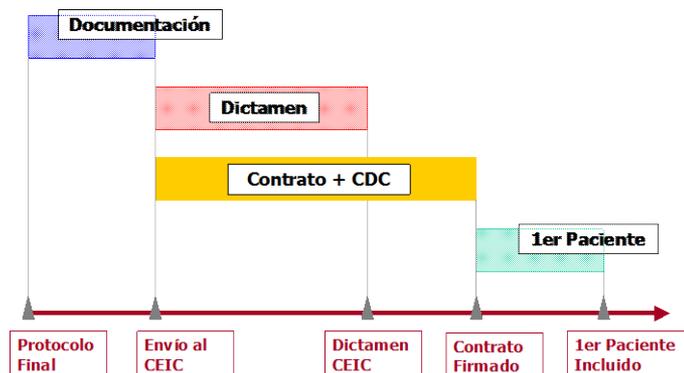
# Tramitación del Contrato

Cuando el inicio de la gestión del contrato comienza después de emitido el dictamen, el tiempo de tramitación del contrato es de **63 días** (aproximadamente **un mes menos**)

Sin embargo, esta estrategia se demuestra **equivocada** ya que el tiempo global para reclutar el primer paciente desde el envío de la documentación al CEIC se incrementa en **47 días** (mes y medio más)

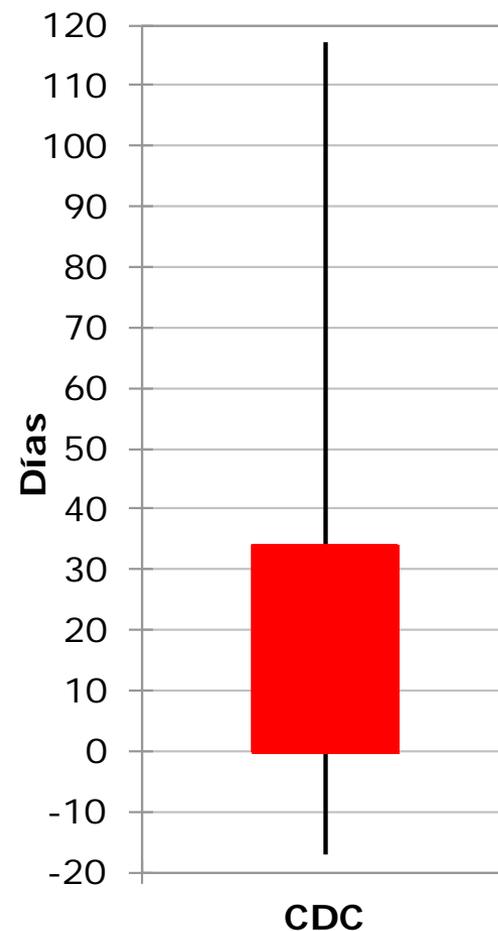


# Etapa Contrato



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

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

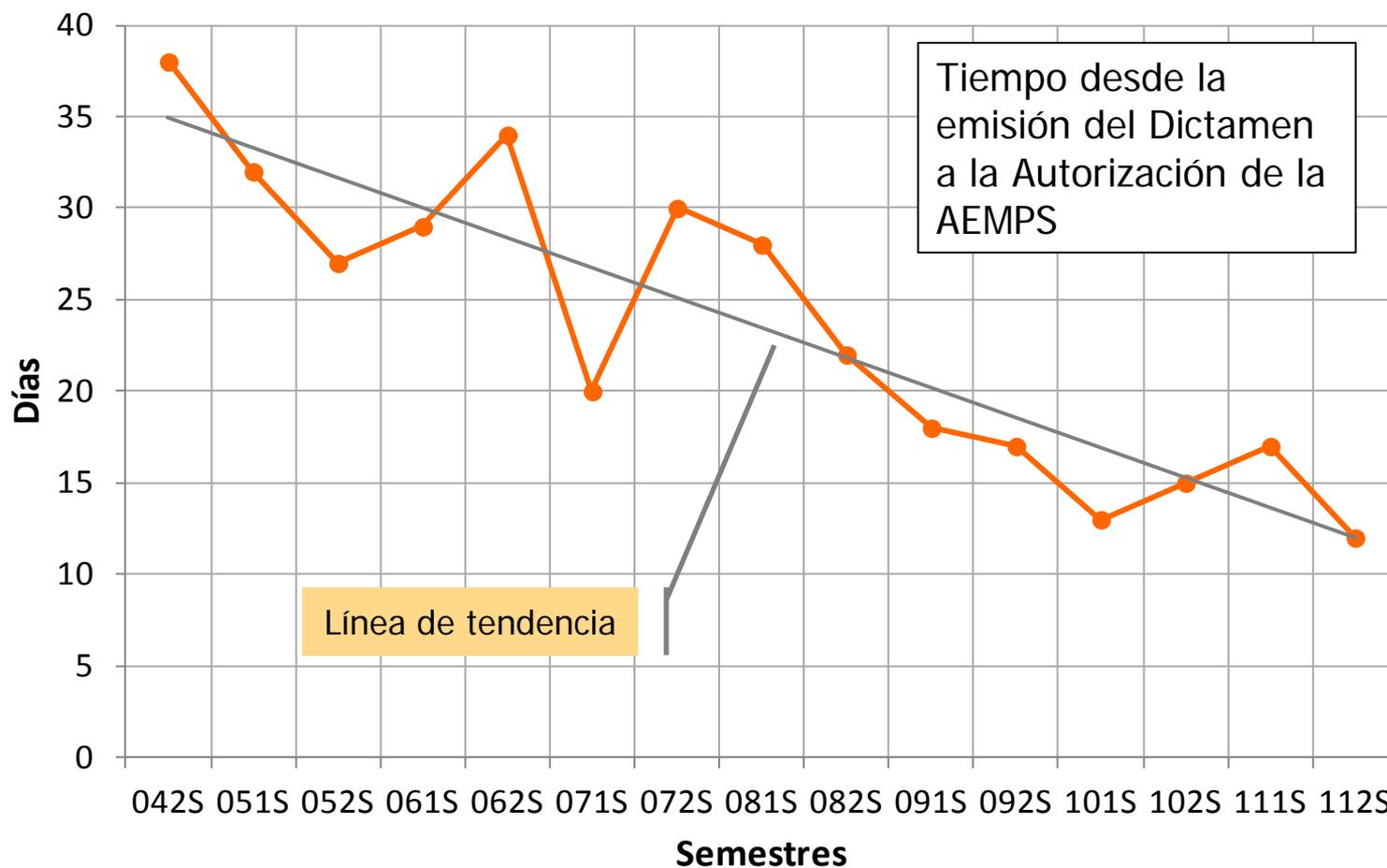


- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **4 días** antes de la recepción del Contrato.
- ❑ En un **27,8%** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **14,4%** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

- ❑ La Autorización de la AEMPS se produce **23 días** después de la emisión del Dictamen (mediana de todos los tiempos en los EECC con datos válidos)
- ❑ Sin embargo existen amplias diferencias en este tiempo dependiendo de la fase y el área terapéutica de que se trate.
- ❑ Así en los ensayos en fase Ia en Oncología, este tiempo es más del doble: **53 días**.

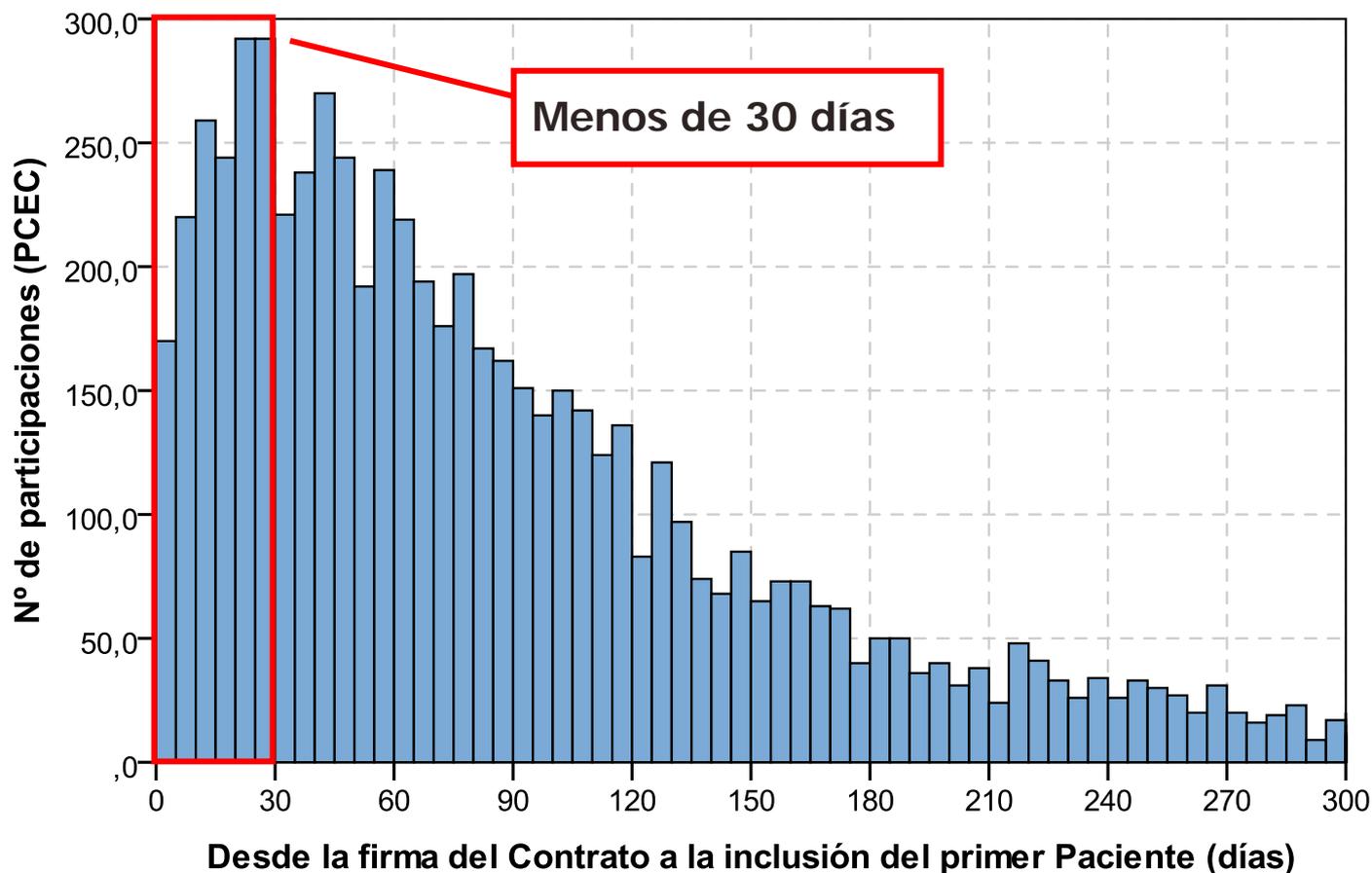
	Todos los EECC	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	22	53	34	21	19	20	39	464
Cardiovascular	21	55	62	25	18	21	17	158
Neurociencias	26	26	78	29	26	27	23	121
Antiinfecciosos	26	48	51	31	22	20	31	112
Reumatología	24	32	5	24	31	16	15	82
Hematología	21	99	20	27	15	20	14	78
Endocrino	22	17	.	29	21	22	32	76
Respiratorio	17	.	.	20	16	18	16	61
Dolor y Anestesia	29	51	.	30	22	27	22	48
Inmunología	28	31	34	26	23	34	11	48
Psiquiatría	32	36	24	44	30	28	36	43
Digestivo	23	15	.	34	21	25	66	33
Urología	21	63	29	22	19	18	20	30
Transplantes	36	.	92	30	49	24	51	27

Afortunadamente las cosas van mejorando...



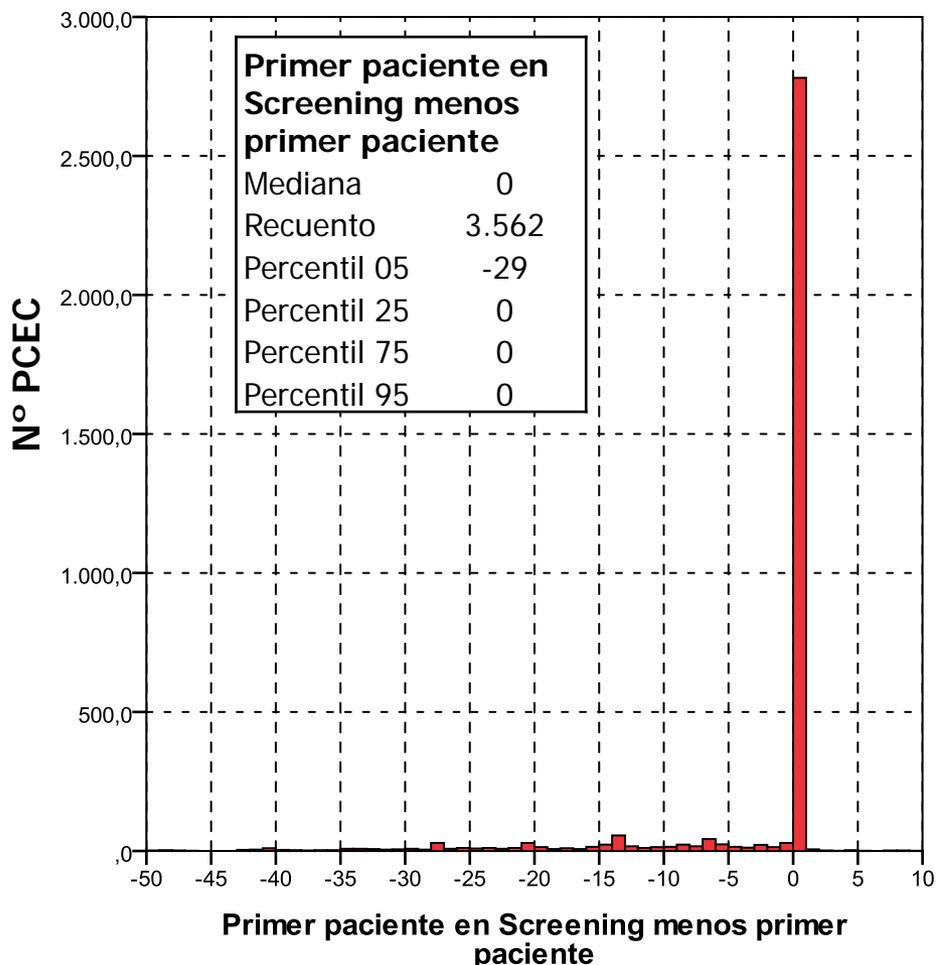
# Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **653 ensayos clínicos** (más del 50% de los considerados) en los que algún centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 30 días** desde la firma del contrato (1.519 PCEC de un total de 6.826 PCEC)

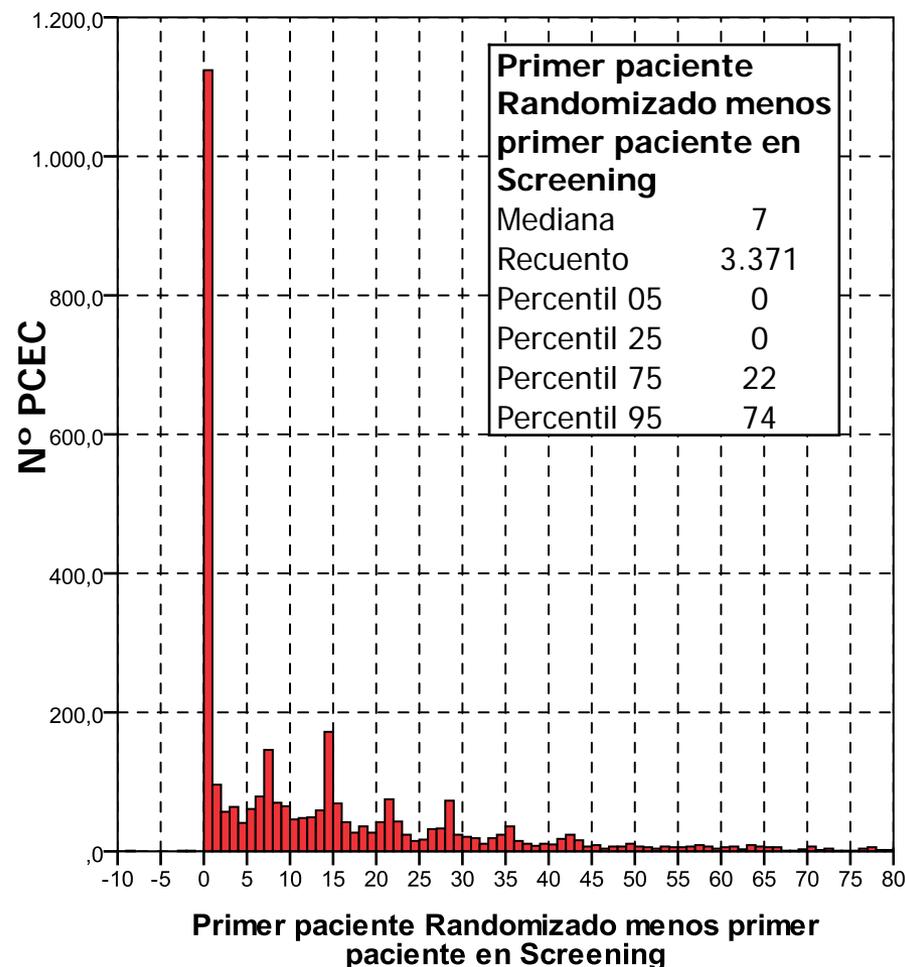


# Etapa Inclusión del Primer Paciente

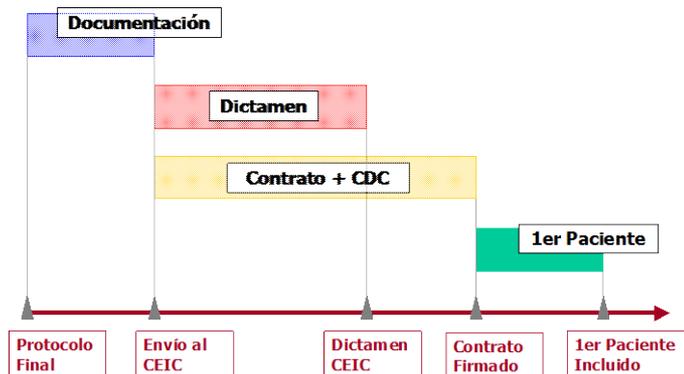
La diferencia entre la fecha de primer paciente y primer paciente en Screening es apenas **inapreciable** (nula en el 75% de los casos)



La diferencia entre la fecha de primer paciente Randomizado y primer paciente en Screening es de **7 días**

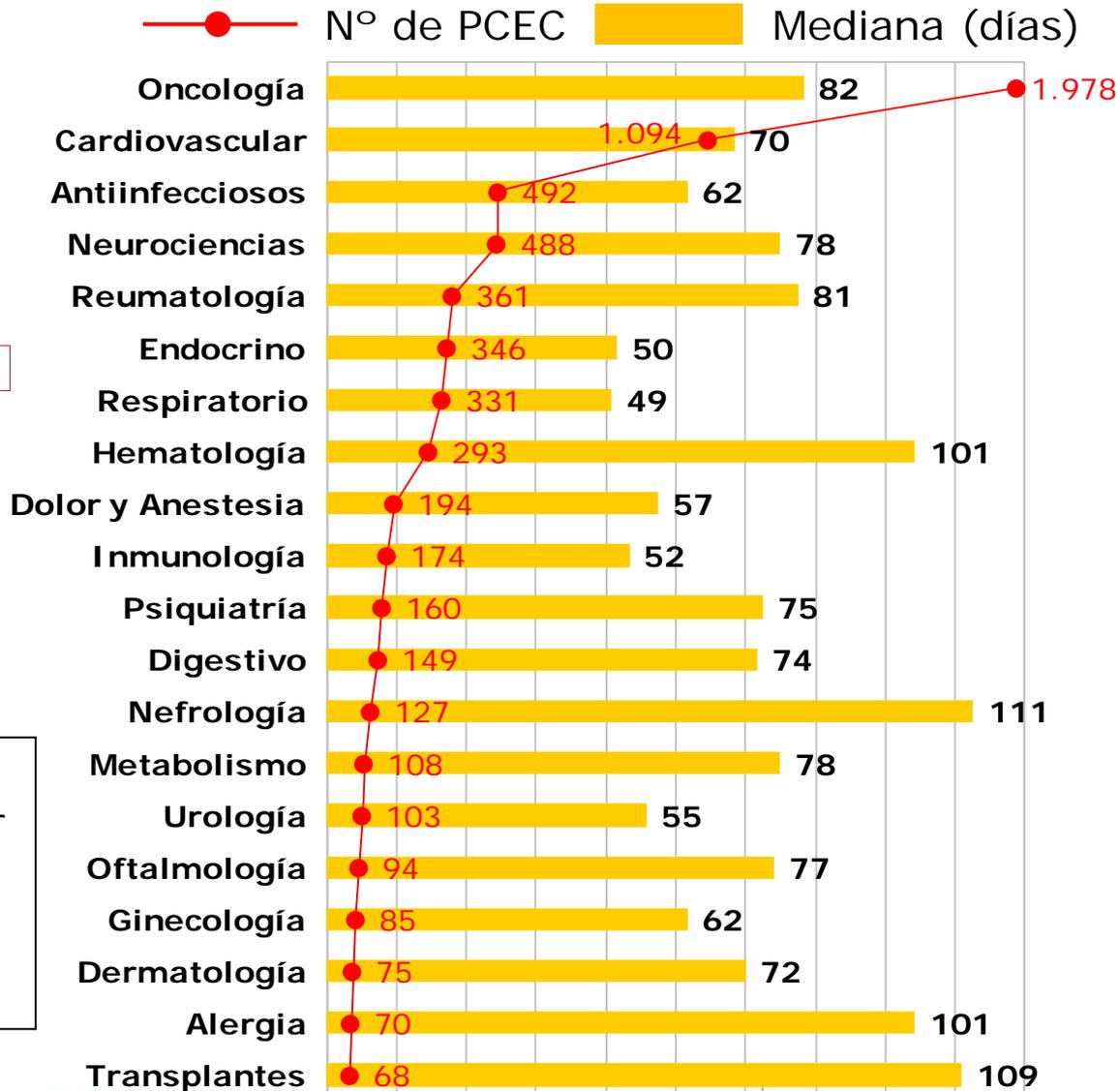


# Etapa Inclusión del Primer Paciente

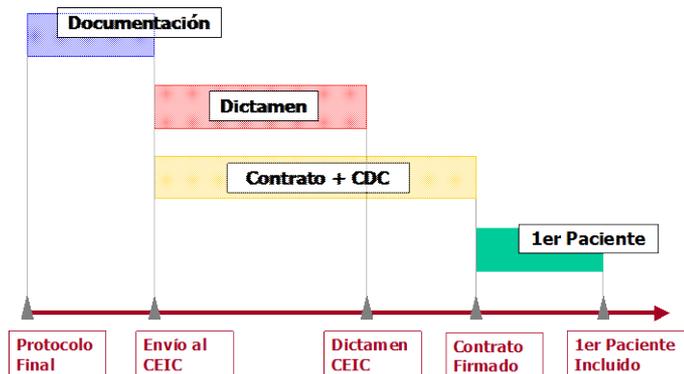


## Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

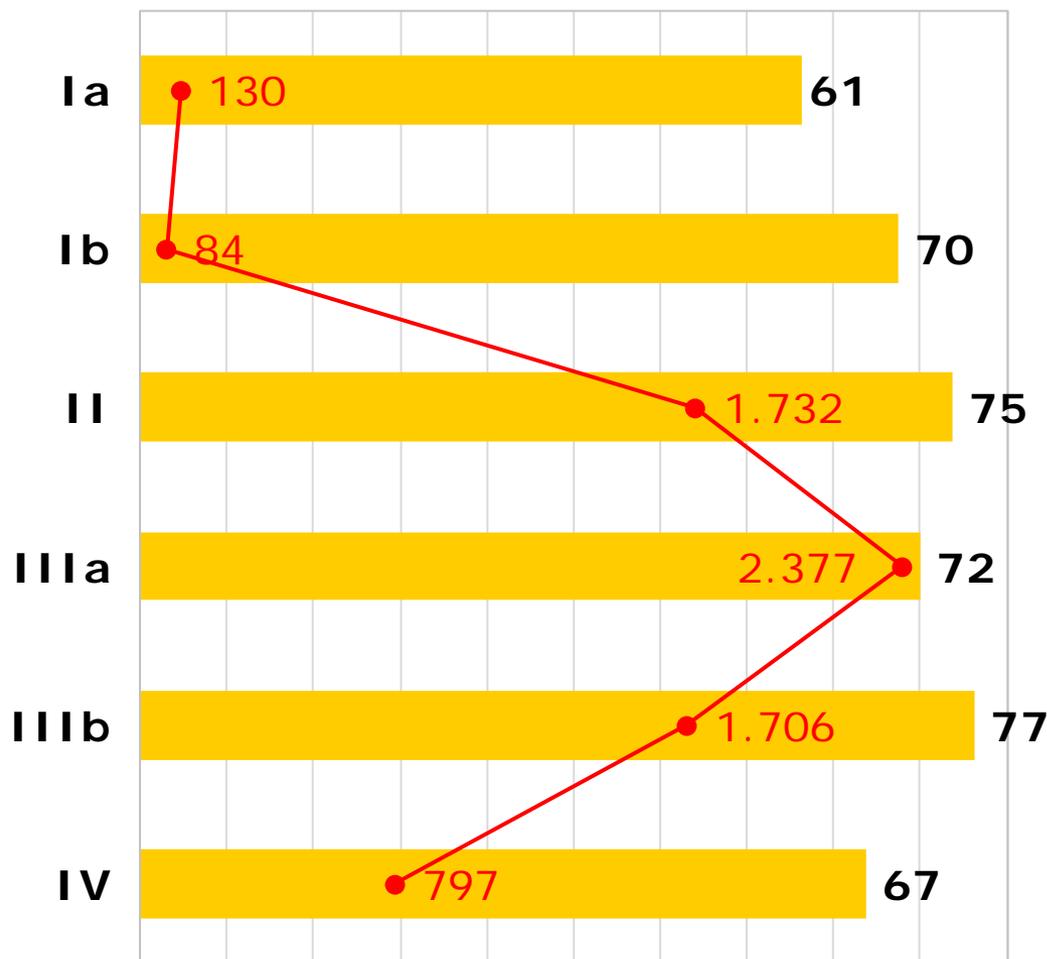
Se tarda **73 días** desde la recepción del Contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC (mediana de todos los tiempos en casos válidos: 6.826 PCEC)



# Etapa Inclusión del Primer Paciente



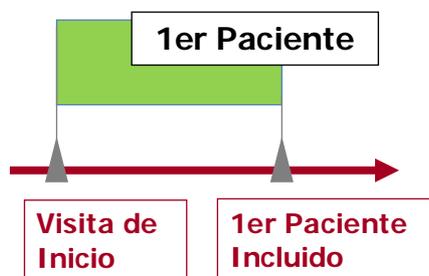
● N° de PCEC    ■ Mediana (días)



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

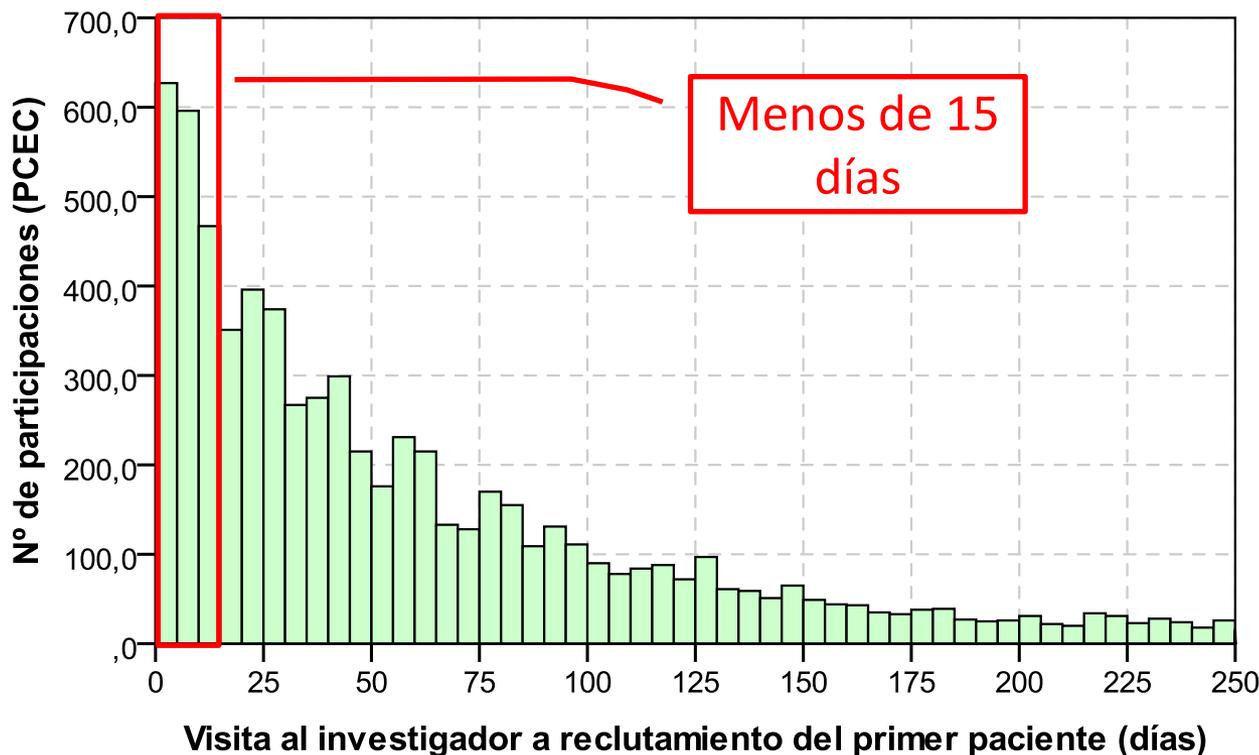


Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **43 días** en reclutar al primer paciente.

Mediana de todos los casos con datos válidos (7.176 PCEC)

Sin embargo, hay **744 ensayos clínicos** de un total de 1.348 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 15 días**

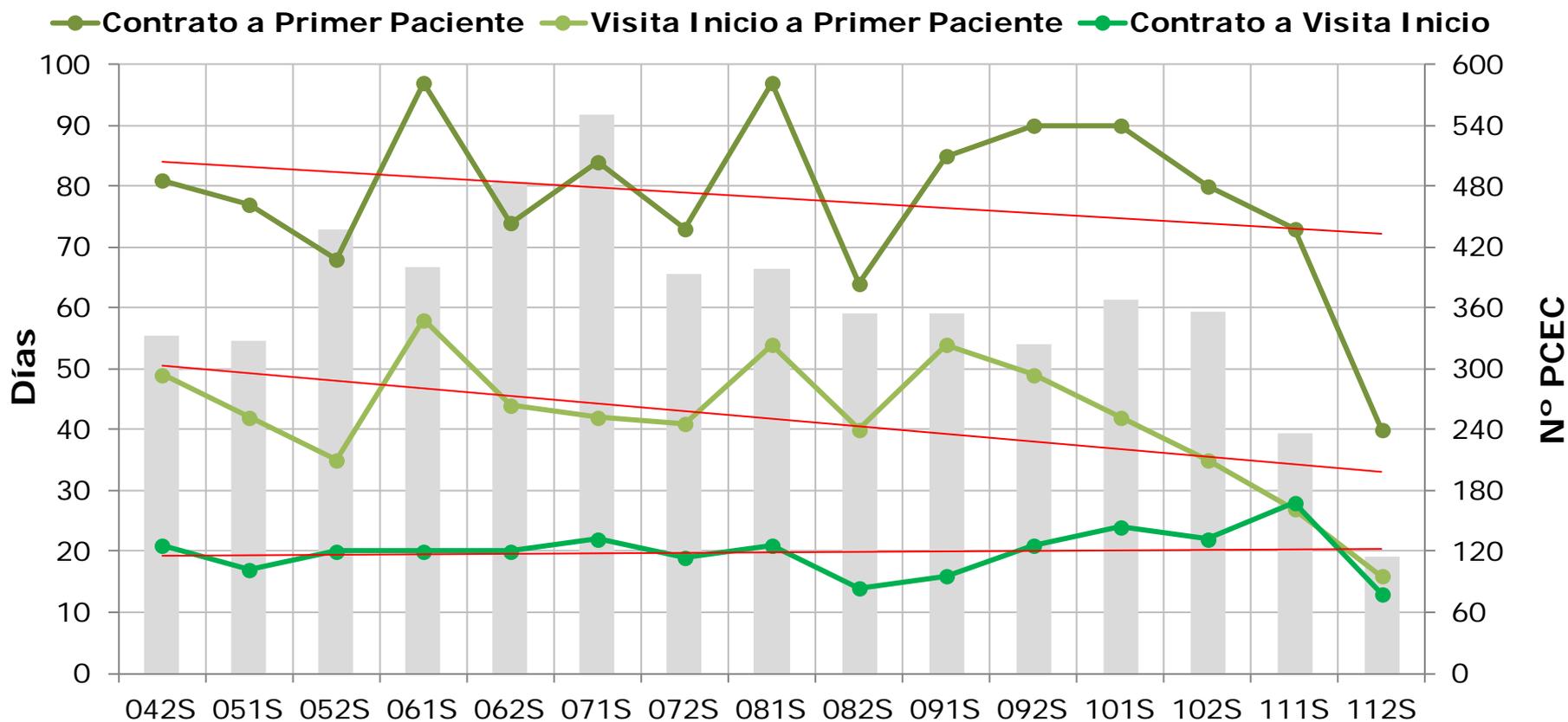
(1.785 PCEC del total de 7.176)



# Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tarda **tres semanas** (21 días)

La situación parece que está 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 **2/07/2012**. 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

<b>Ficha Benchmarking Internacional</b>	<b>12<sup>a</sup> Publicación</b>
Número de Ensayos Clínicos	352
Número de Ensayos Clínicos en países	2.688
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	17.399
Número total de pacientes reclutados	147.257
Desde fecha de recepción de protocolo final	18-dic-01
Hasta fecha de recepción de protocolo final	26-jun-11

Sin embargo hay 541 EC, frente a los 352 incluidos, que son potenciales candidatos para este análisis

## Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	2.688	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	2.403	89,4%
KPI2 IRB/EC Approval	1.976	73,5%
KPI3 First Initiation Visit	1.747	65,0%
KPI4 FPI (First Patient In)	2.557	95,1%
KPI5 Centros participantes	2.673	99,4%
KPI6 Pacientes reclutados	2.665	99,1%

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	590	21,9%
Cardiovascular	457	17,0%
Neurociencias	206	7,7%
Inmunología	168	6,3%
Respiratorio	151	5,6%
Reumatología	142	5,3%
Oftalmología	111	4,1%
Endocrino	107	4,0%
Antiinfecciosos	105	3,9%
Psiquiatría	89	3,3%
Ginecología	83	3,1%
Hematología	74	2,8%
Dermatología	71	2,6%
Urología	70	2,6%
Digestivo	54	2,0%
Transplantes	51	1,9%
Dolor y Anestesia	46	1,7%
Nefrología	35	1,3%
Alergia	32	1,2%
Metabolismo	24	0,9%
Neumonía	17	0,6%
Odontología	5	0,2%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	853	31,7%
Fase IIIa	1.021	38,0%
Fase IIIb	814	30,3%

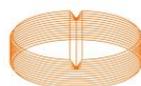
# Módulo *Benchmarking* internacional



## Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje
España	346	12,9%
Alemania	254	9,4%
Francia	216	8,0%
Italia	205	7,6%
Bélgica	173	6,4%
Reino Unido	146	5,4%
Polonia	134	5,0%
Países Bajos	106	3,9%
Austria	106	3,9%
Hungría	96	3,6%
Suecia	95	3,5%
Rusia	94	3,5%
República Checa	84	3,1%
Dinamarca	71	2,6%
Finlandia	71	2,6%
Suiza	68	2,5%
Grecia	57	2,1%
Noruega	55	2,0%

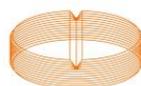
	Nº ECP	Porcentaje
Portugal	49	1,8%
Turquía	47	1,7%
Rumanía	43	1,6%
Eslovaquia	37	1,4%
Bulgaria	25	0,9%
Irlanda	24	0,9%
Lituania	22	0,8%
Ucrania	16	0,6%
Estonia	16	0,6%
Letonia	9	0,3%
Croacia	7	0,3%
Eslovenia	6	0,2%
Andorra	3	0,1%
Serbia	2	0,1%
Islandia	1	0,0%
Países Nórdicos	1	0,0%
Luxemburgo	1	0,0%
Chipre	1	0,0%
Albania	1	0,0%





# BI: Pacientes y centros por países (1)

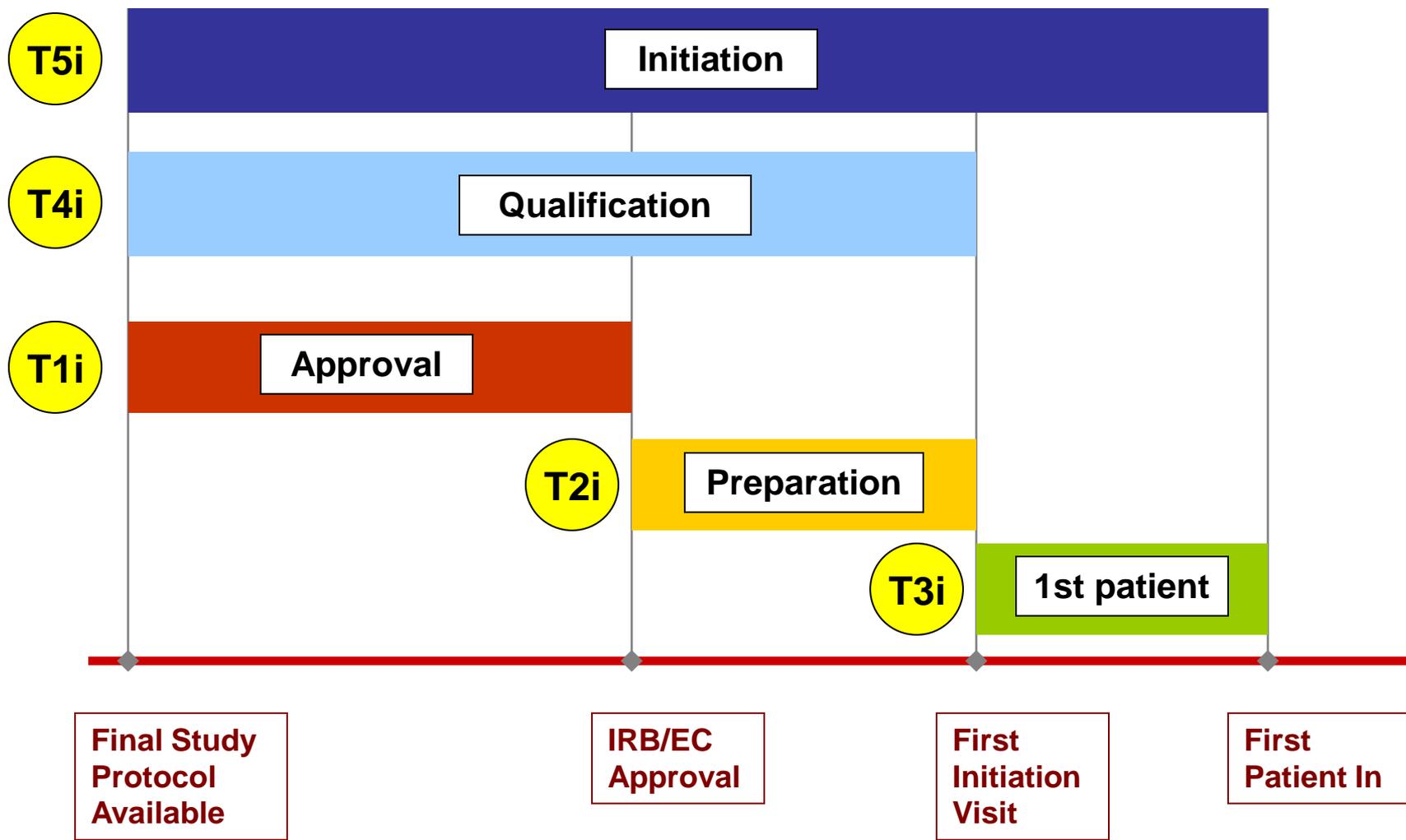
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	3.108	24.930	8
España	2.561	15.763	6,2
Francia	1.785	13.574	7,6
Italia	1.660	12.807	7,7
Reino Unido	867	5.636	6,5
Bélgica	853	6.337	7,4
Rusia	805	9.905	12,3
Polonia	789	8.604	10,9
Hungría	537	5.837	10,9
Suecia	469	3.576	7,6
Países Bajos	460	4.684	10,2
República Checa	430	6.854	15,9
Austria	393	3.632	9,2
Dinamarca	293	2.923	10
Finlandia	262	2.301	8,8
Turquía	258	1.782	6,9
Rumanía	228	1.936	8,5
Suiza	215	1.054	4,9



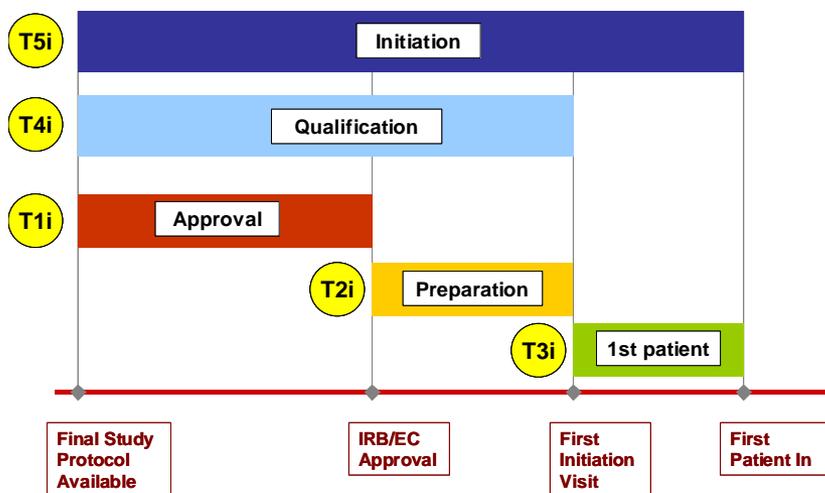
# BI: Pacientes y centros por países (2)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Grecia	214	1.240	5,8
Eslovaquia	204	1.920	9,4
Portugal	198	976	4,9
Noruega	197	2.090	10,6
Ucrania	167	2.876	17,2
Bulgaria	148	1.713	11,6
Lituania	88	1.621	18,4
Irlanda	50	179	3,6
Estonia	47	519	11
Letonia	47	1.300	27,7
Croacia	26	310	11,9
Eslovenia	16	142	8,9
Serbia	6	55	9,2
Albania	5	39	7,8
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



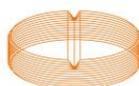
# BI: Comparación tiempos España resto países



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.

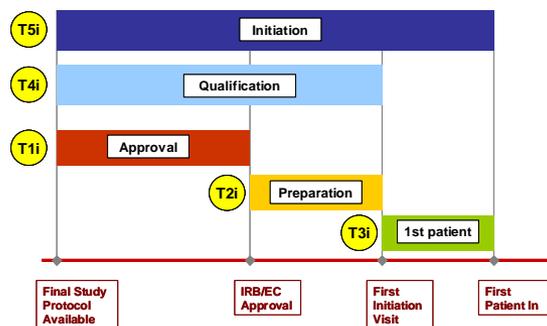
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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*

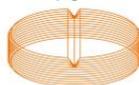
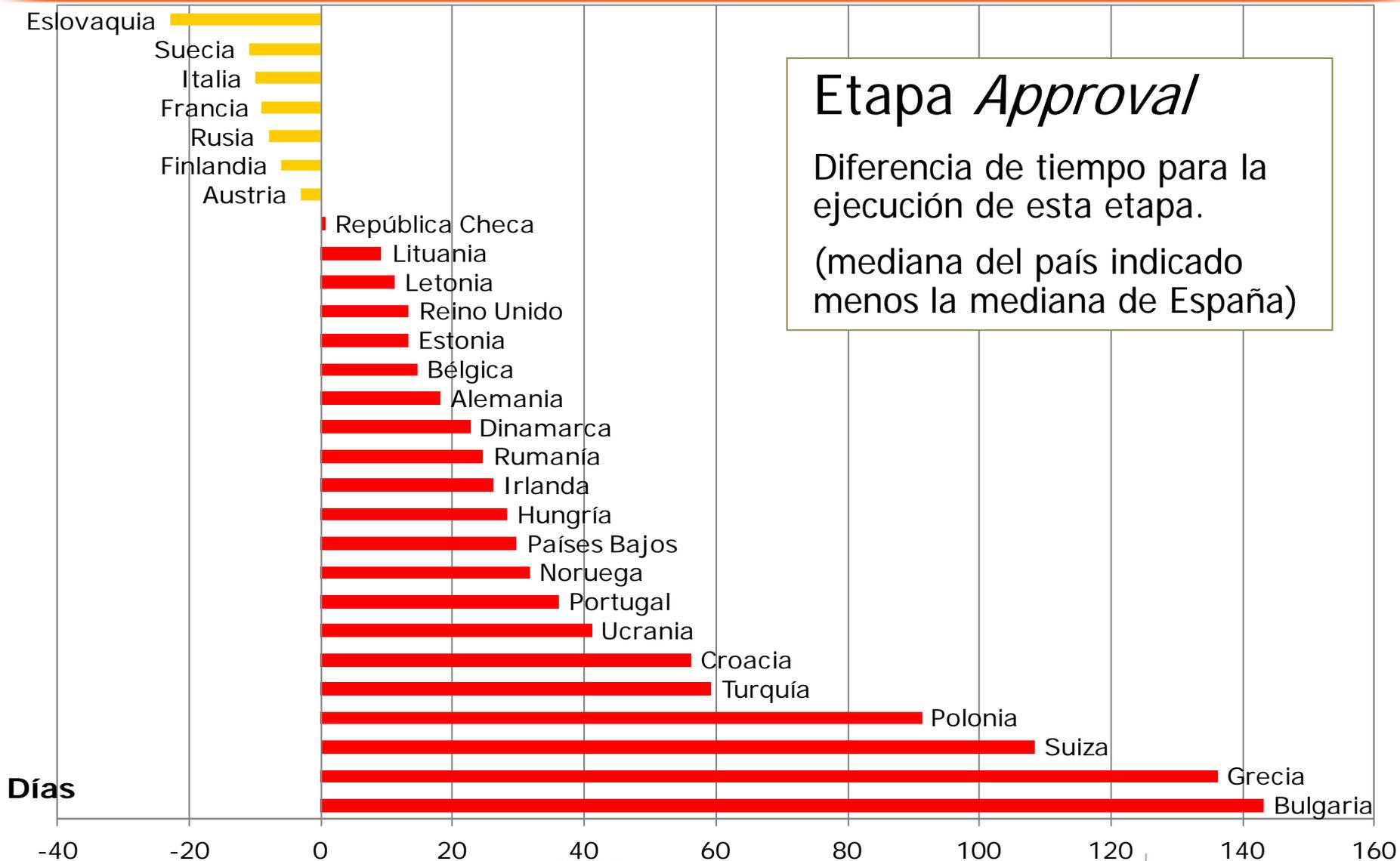


De los 28 países considerados, en **siete se tarda menos** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

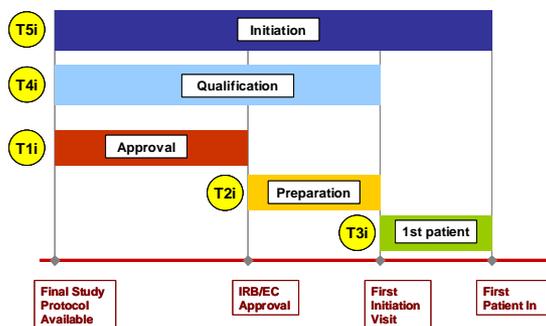
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Eslovaquia	106	129	-23	11
Suecia	104	115	-11	59
Italia	104	114	-10	140
Francia	105	114	-9	136
Rusia	115	123	-8	55
Finlandia	102	108	-6	37
Austria	111	114	-3	77
República Checa	112	111	1	54
Lituania	111	102	9	11
Letonia	122	111	11	7
Estonia	98	85	13	5
Reino Unido	131	118	13	98
Bélgica	128	114	15	102
Alemania	129	111	18	153
Dinamarca	137	115	23	48
Rumanía	149	125	25	18
Irlanda	135	109	26	11
Hungría	139	111	28	63
Países Bajos	139	109	30	60
Noruega	143	111	32	32
Portugal	150	114	36	31
Ucrania	160	119	41	12
Croacia	203	147	56	5
Turquía	210	151	59	14
Polonia	203	112	91	89
Suiza	222	114	108	31
Grecia	250	114	136	35
Bulgaria	257	114	143	13

# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Comparación tiempos España resto países

## Etapa *Preparation*

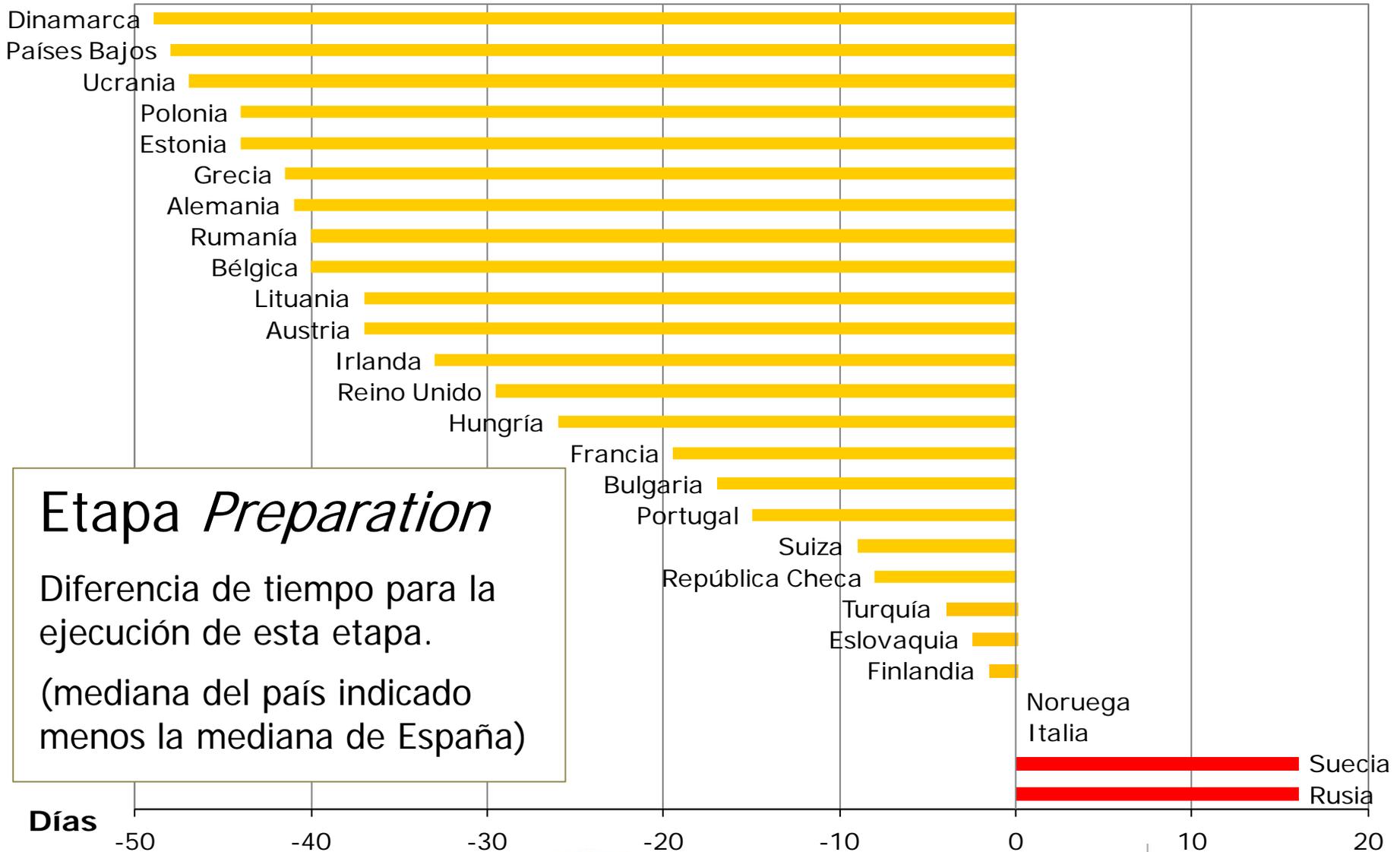


De los 26 países considerados, **sólo en dos se tarda más** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

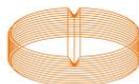
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Dinamarca	39	88	-49	43
Países Bajos	30	78	-48	55
Ucrania	49	96	-47	11
Estonia	59	103	-44	5
Polonia	35	79	-44	78
Grecia	24	65	-42	34
Alemania	30	71	-41	129
Bélgica	32	72	-40	89
Rumanía	31	71	-40	16
Austria	42	79	-37	64
Lituania	41	78	-37	9
Irlanda	47	80	-33	13
Reino Unido	51	81	-30	80
Hungría	52	78	-26	56
Francia	58	77	-20	120
Bulgaria	33	50	-17	13
Portugal	63	78	-15	29
Suiza	62	71	-9	26
República Checa	63	71	-8	51
Turquía	63	67	-4	14
Eslovaquia	65	67	-3	10
Finlandia	65	66	-2	34
Italia	68	68	0	119
Noruega	67	67	0	30
Rusia	93	77	16	47
Suecia	78	62	16	49

# BI: Comparación tiempos España resto países



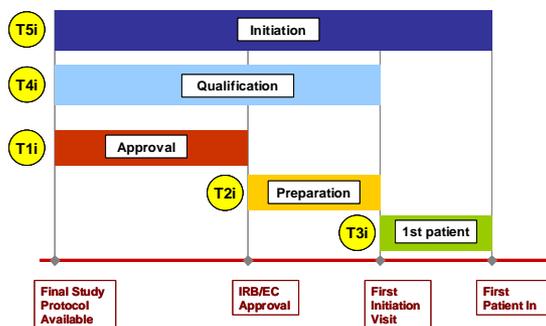
**Etapa *Preparation***

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



# BI: Comparación tiempos España resto países

## Etapa *1st patient*

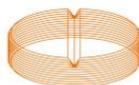
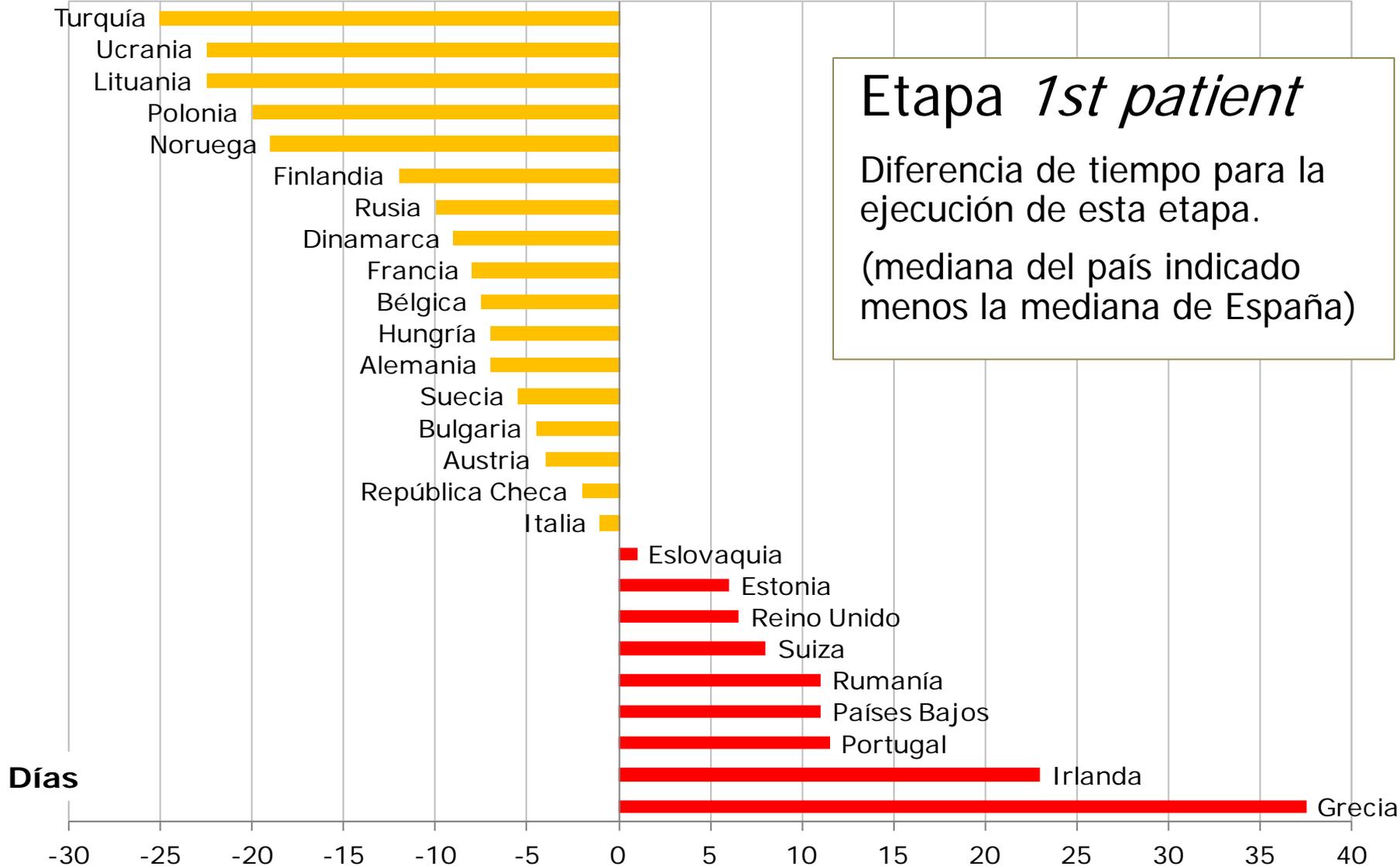


De los 26 países considerados, en **nueve se tarda más** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

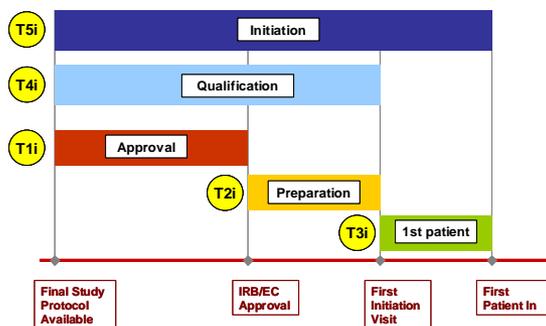
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Turquía	47	72	-25	13
Lituania	27	49	-23	10
Ucrania	35	58	-23	12
Polonia	22	42	-20	78
Noruega	29	48	-19	30
Finlandia	30	42	-12	40
Rusia	27	37	-10	51
Dinamarca	26	35	-9	45
Francia	30	38	-8	123
Bélgica	22	30	-8	98
Alemania	27	34	-7	137
Hungría	28	35	-7	57
Suecia	26	32	-6	50
Bulgaria	33	37	-5	16
Austria	33	37	-4	65
República Checa	32	34	-2	52
Italia	36	37	-1	118
Eslovaquia	27	26	1	12
Estonia	39	33	6	5
Reino Unido	43	36	7	84
Suiza	36	28	8	27
Países Bajos	35	24	11	57
Rumanía	32	21	11	17
Portugal	43	32	12	32
Irlanda	70	47	23	11
Grecia	82	44	38	34

# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Comparación tiempos España resto países

## Etapa *Qualification*

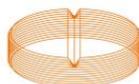
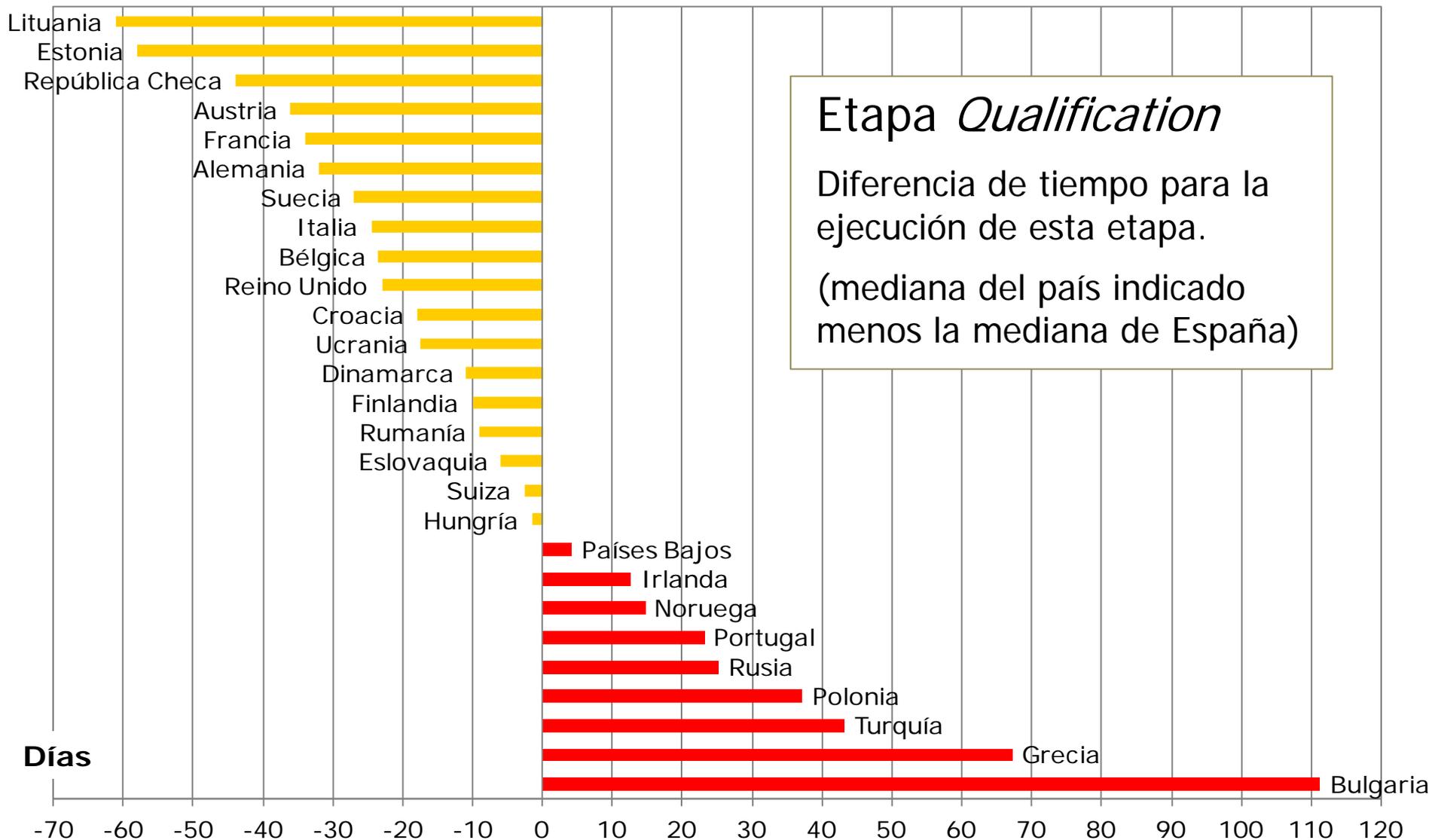


De los 27 países considerados, en **nueve se tarda más** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Lituania	143	204	-61	9
Estonia	145	203	-58	5
República Checa	157	201	-44	47
Austria	168	204	-36	61
Francia	166	200	-34	114
Alemania	164	196	-32	129
Suecia	169	196	-27	45
Italia	170	194	-25	112
Bélgica	173	197	-24	88
Reino Unido	181	204	-23	79
Croacia	186	204	-18	5
Ucrania	192	209	-18	10
Dinamarca	196	207	-11	40
Finlandia	191	201	-10	35
Rumanía	188	197	-9	15
Eslovaquia	192	198	-6	11
Suiza	199	201	-3	22
Hungría	196	198	-2	56
Países Bajos	202	198	4	53
Irlanda	193	181	13	8
Noruega	222	207	15	26
Portugal	226	203	23	29
Rusia	223	198	25	47
Polonia	235	198	37	71
Turquía	299	256	43	11
Grecia	248	181	67	29
Bulgaria	296	185	111	14

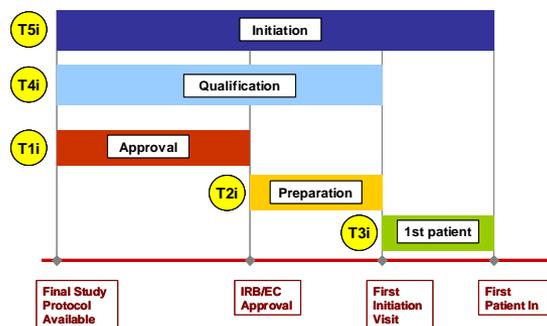
# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Comparación tiempos España resto países



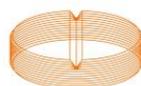
## Etapa *Initiation*



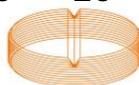
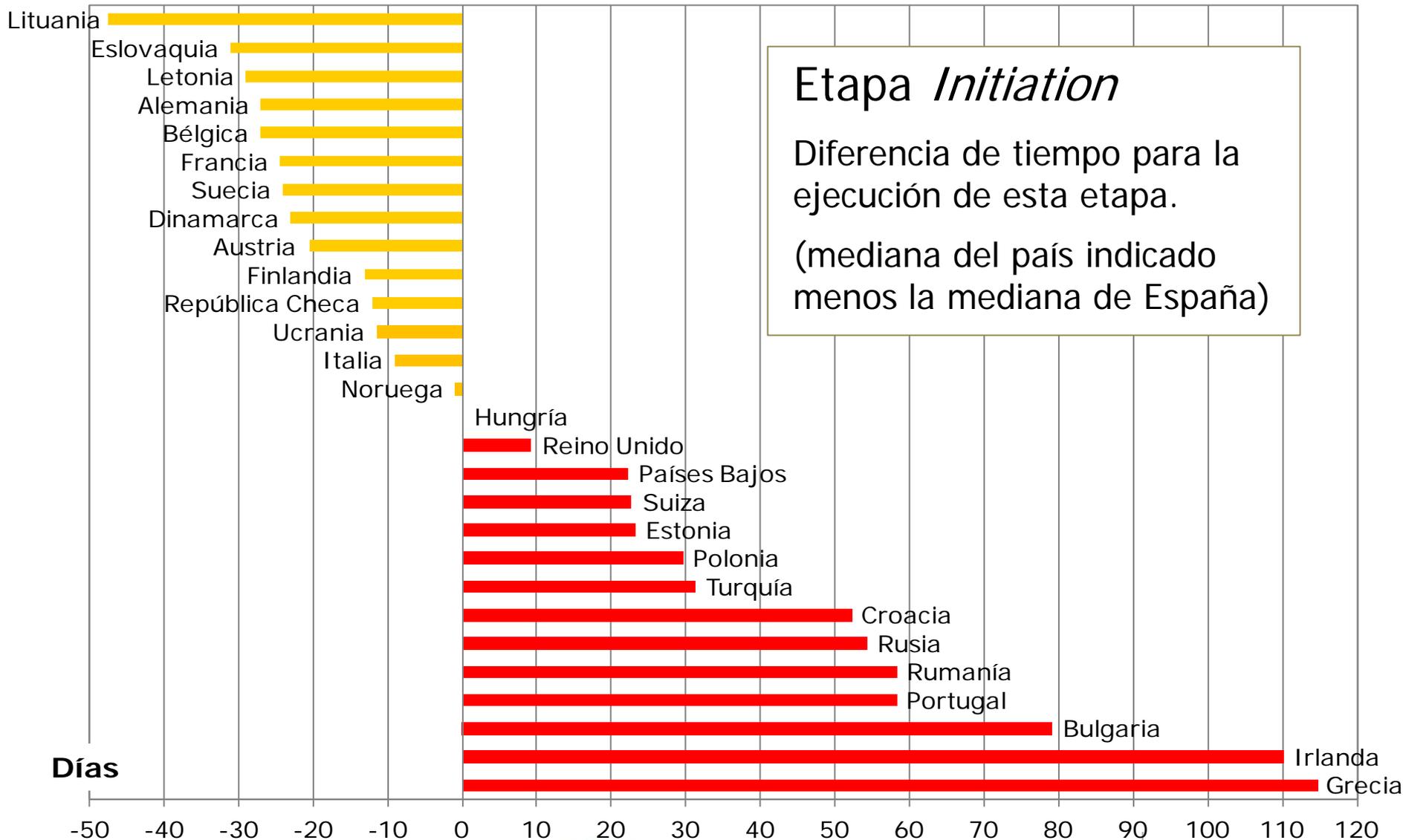
De los 28 países considerados, en **catorce se tarda menos** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

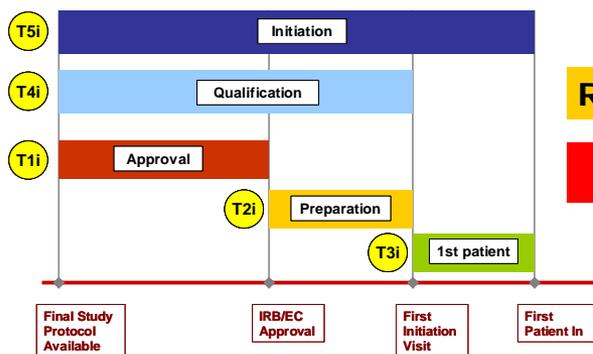
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Lituania	179	227	-48	16
Eslovaquia	169	200	-31	32
Letonia	220	249	-29	7
Bélgica	202	229	-27	139
Alemania	199	226	-27	214
Francia	205	229	-25	174
Suecia	196	220	-24	80
Dinamarca	219	242	-23	60
Austria	211	231	-21	90
Finlandia	211	224	-13	56
República Checa	210	222	-12	69
Ucrania	265	276	-12	12
Italia	216	225	-9	175
Noruega	228	229	-1	45
Hungría	222	222	0	87
Reino Unido	251	242	9	128
Países Bajos	244	222	22	87
Suiza	246	223	23	54
Estonia	222	199	23	8
Polonia	260	230	30	106
Turquía	245	214	31	43
Croacia	444	392	52	5
Rusia	283	229	54	79
Portugal	282	224	58	37
Rumanía	261	203	58	29
Bulgaria	309	230	79	20
Irlanda	334	224	110	14
Grecia	342	228	115	46



# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Ranking de España resto países



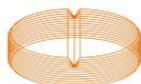
Resto de países

España

Approval    Preparation    1st patient    Qualification    Initiation

Rank	Approval	Preparation	1st patient	Qualification	Initiation
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14
15	15	15	15	15	15
16	16	16	16	16	16
17	17	17	17	17	17
18	18	18	18	18	18
19	19	19	19	19	19
20	20	20	20	20	20
21	21	21	21	21	21
22	22	22	22	22	22
23	23	23	23	23	23
24	24	24	24	24	24
25	25	25	25	25	25
26	26	26	26	26	26
27	27	27	27	27	27
28	28	28	28	28	28
29	29	29	29	29	29

Se muestra el **puesto** que ocupa **España** dentro de cada etapa. El número 1 es el país que menos tarda en esa etapa. Se indica el número de países con los que se compara España en cada etapa.

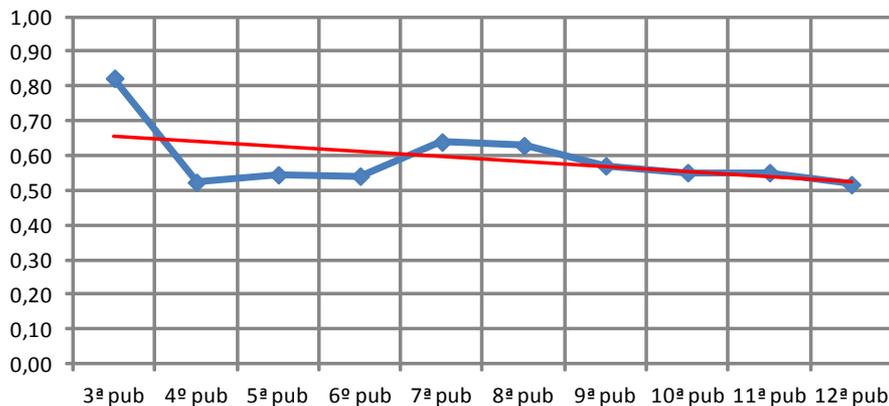


# BI: Evolución en las sucesivas actualizaciones

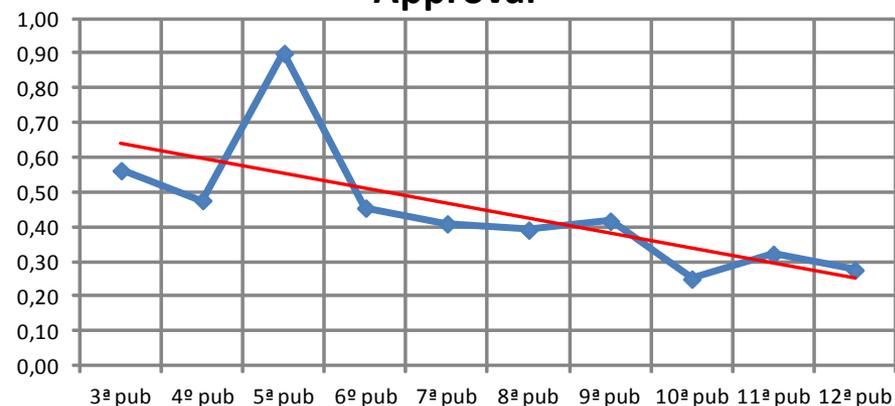


Posición relativa de España respecto al conjunto de países (puesto España/número total de países). Menores valores significan mejores resultados

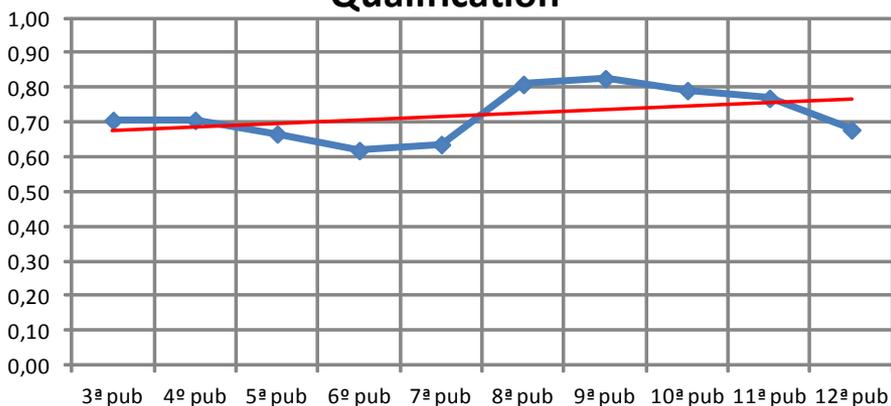
### Initiation



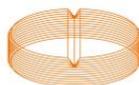
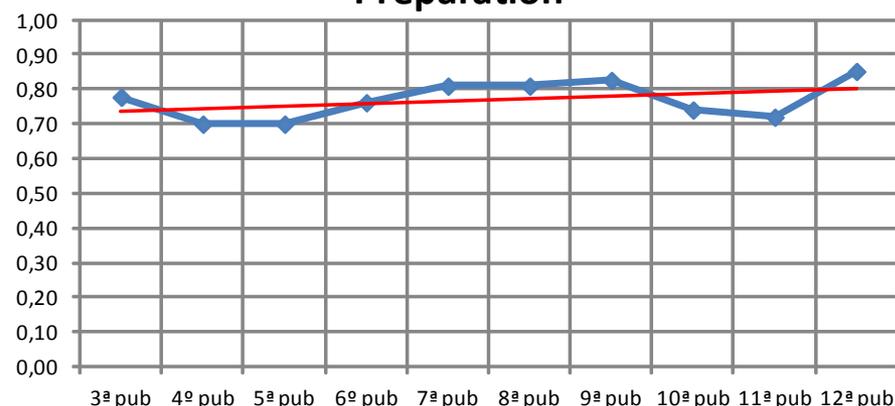
### Approval



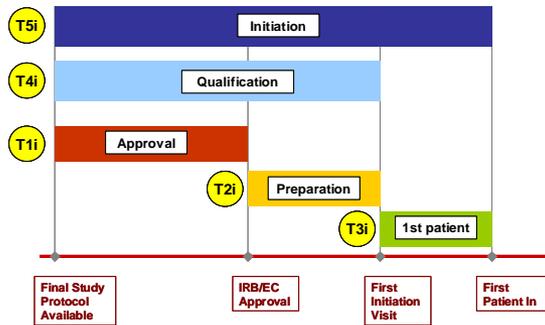
### Qualification



### Preparation



## Etapa *Initiation*

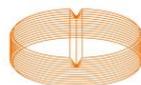
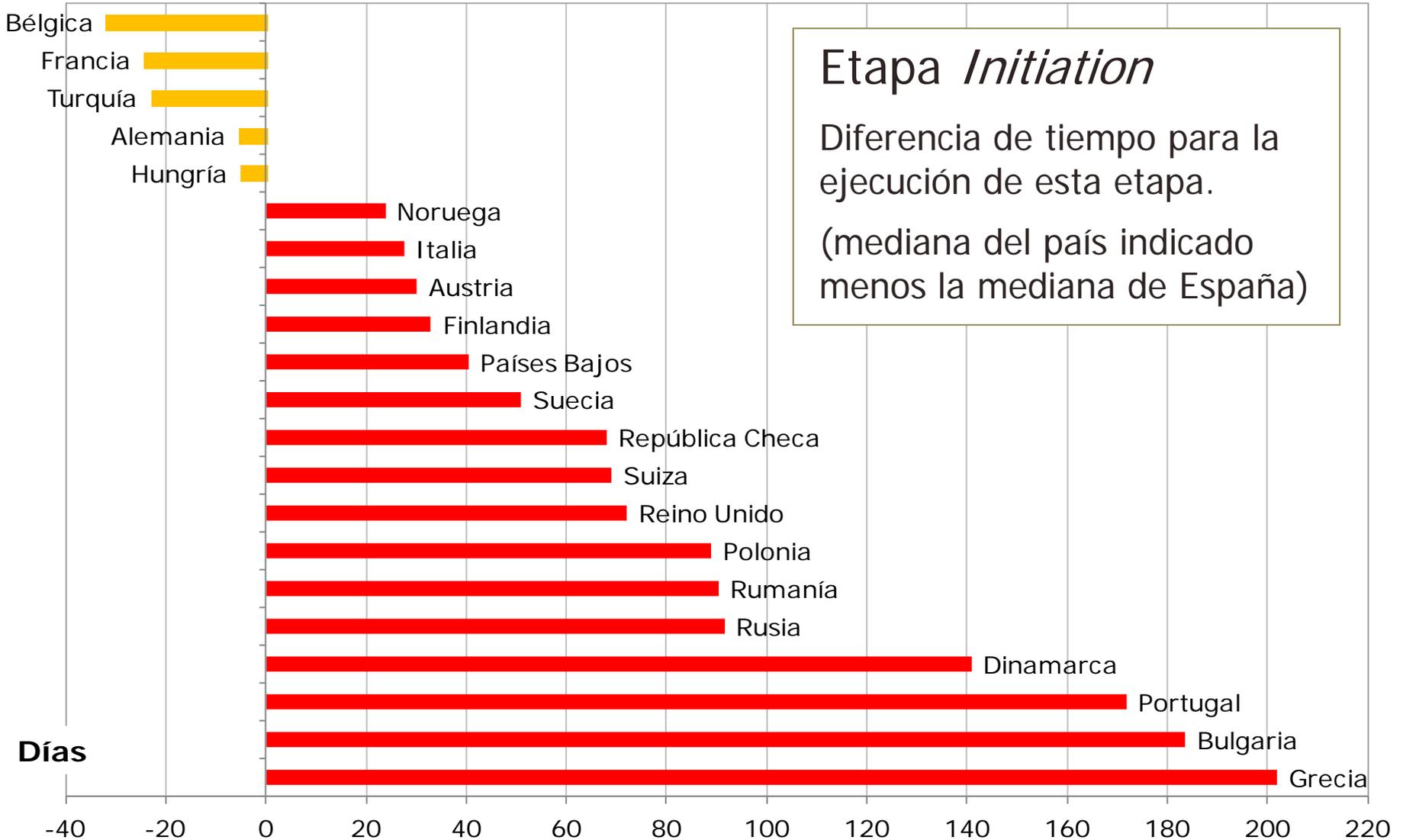


De los 21 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

*Tiempos en días*

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EC
Bélgica	197	229	-32	37
Francia	207	232	-25	46
Turquía	354	377	-23	5
Alemania	216	221	-6	46
Hungría	208	213	-5	19
Noruega	260	236	24	7
Italia	251	223	28	48
Austria	261	231	30	29
Finlandia	262	229	33	10
Países Bajos	263	222	41	18
Suecia	273	222	51	17
República Checa	291	223	68	12
Suiza	284	215	69	10
Reino Unido	303	231	72	33
Polonia	313	224	89	28
Rumanía	297	206	91	6
Rusia	322	230	92	18
Dinamarca	377	236	141	7
Portugal	410	238	172	11
Bulgaria	418	235	184	10
Grecia	426	224	202	15

# 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**

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

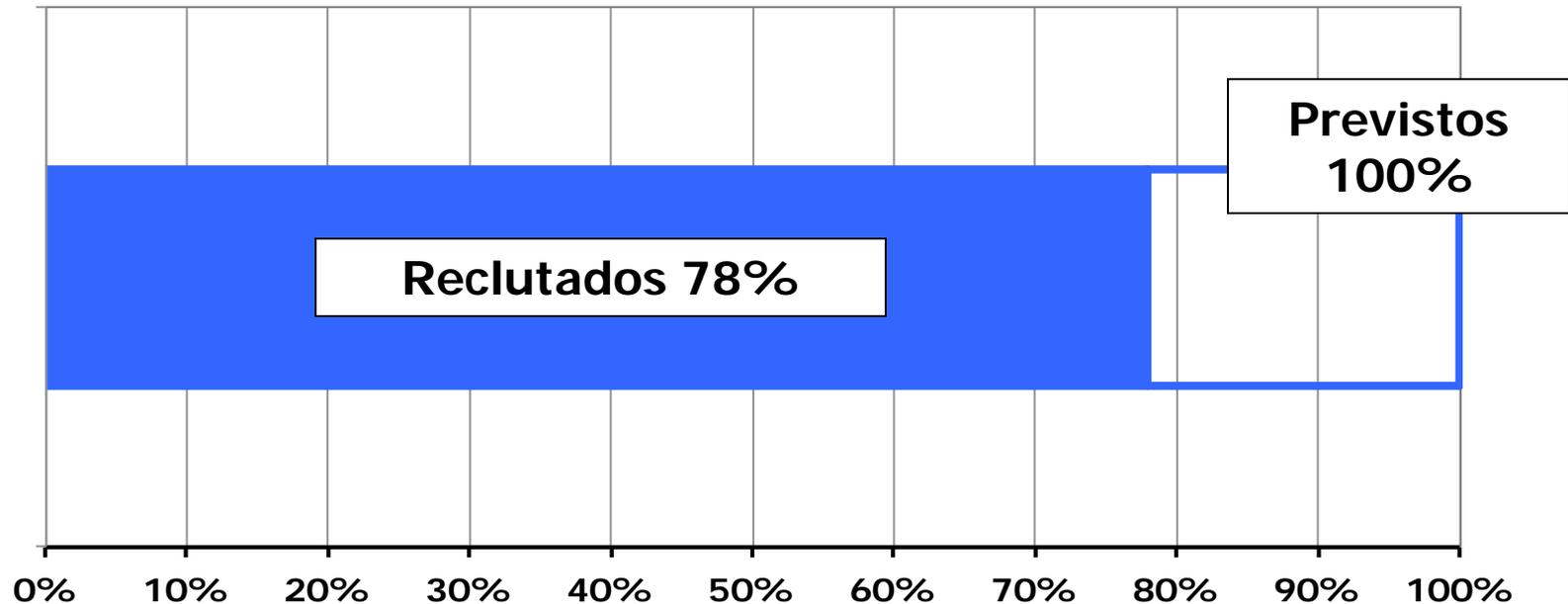
⇒ Medida sobre todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados >0

⇒ 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.

# Tasa de Reclutamiento

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **78%**.



**Tasa sobre totales** (suma pacientes incluidos / suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **645 ensayos** con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos con firma de contrato) correspondientes a **4.014 participaciones** de centros en ensayos.

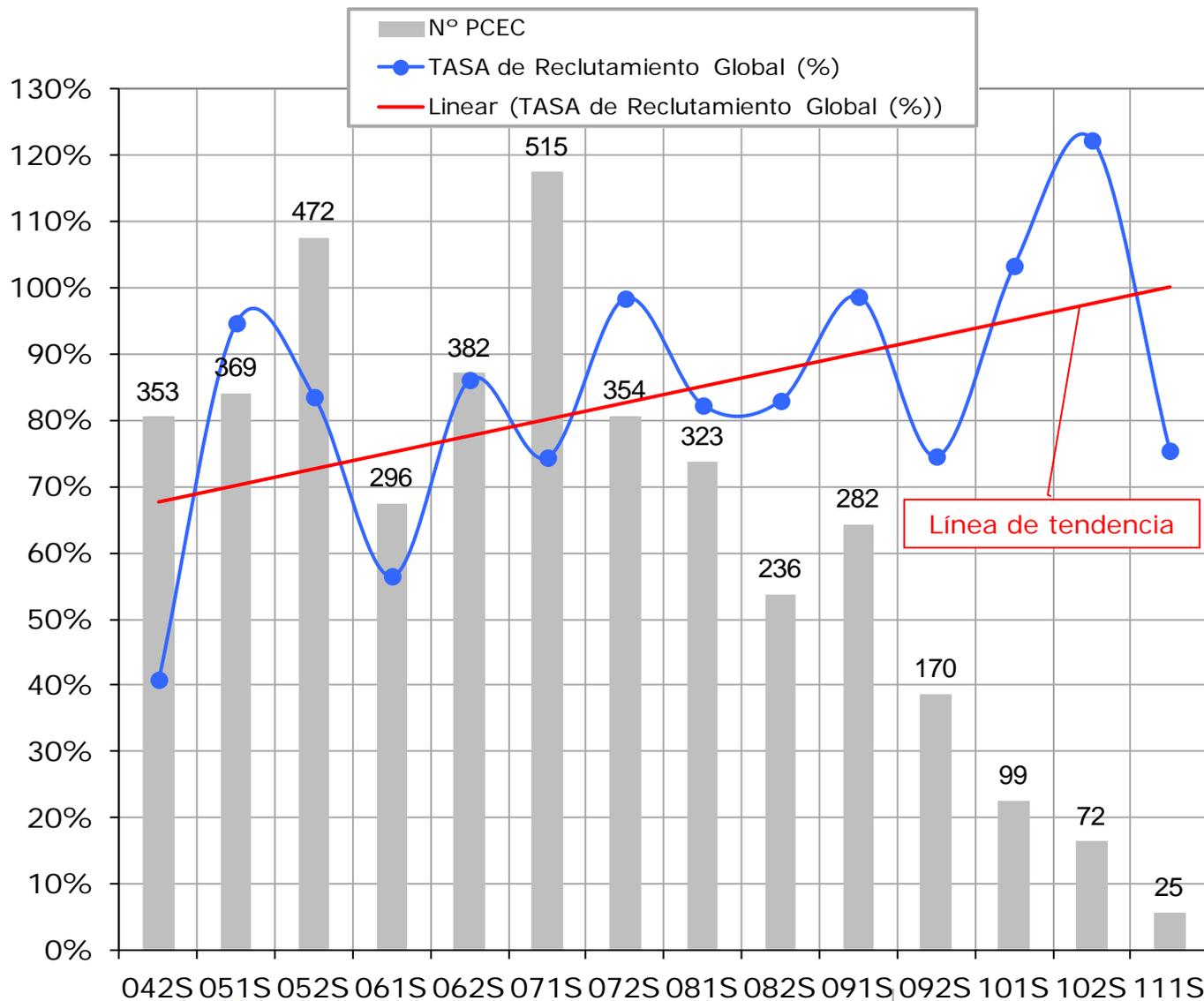
# Tasa de Reclutamiento: evolución

**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.

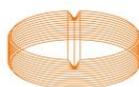
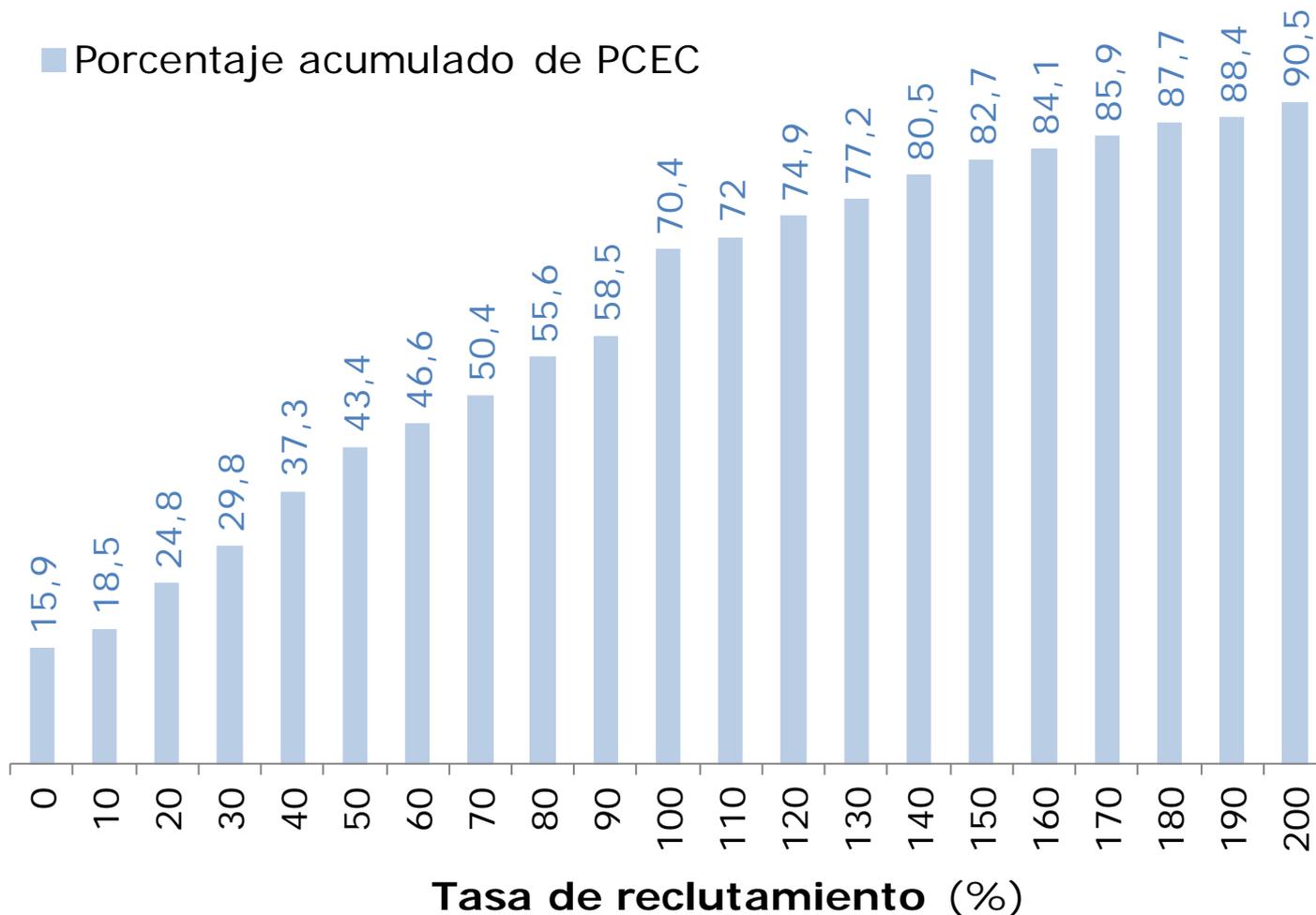
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



# Tasa de Reclutamiento



La distribución por intervalos de la tasa de reclutamiento muestra que hay un **43,4%** de participaciones que **no logran alcanzar la mitad** de los **pacientes previstos** y cerca de **un 25%** que no logran **ni la quinta parte**.



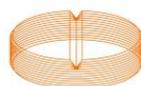
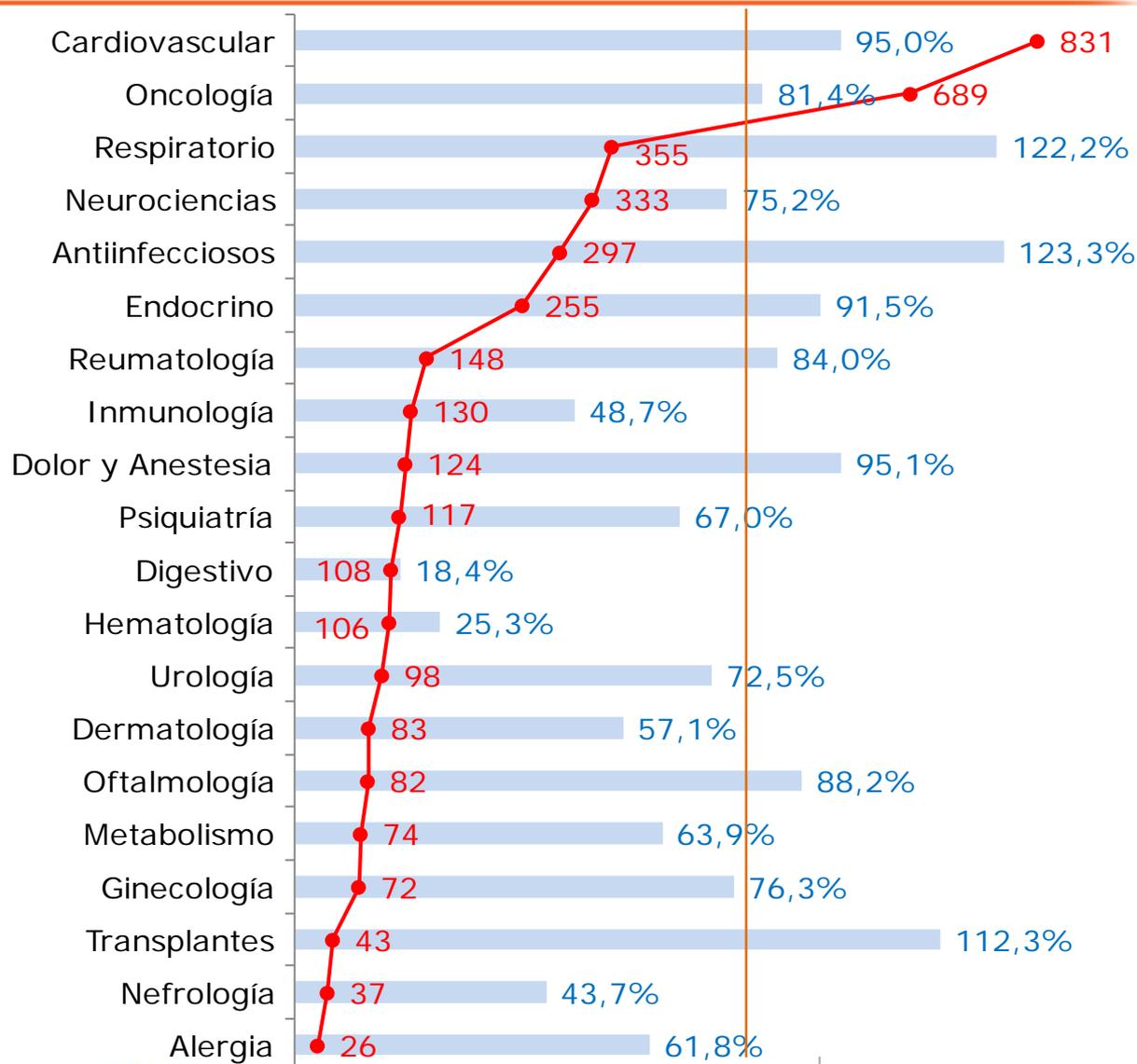
# Tasa de Reclutamiento



## Influencia del área terapéutica

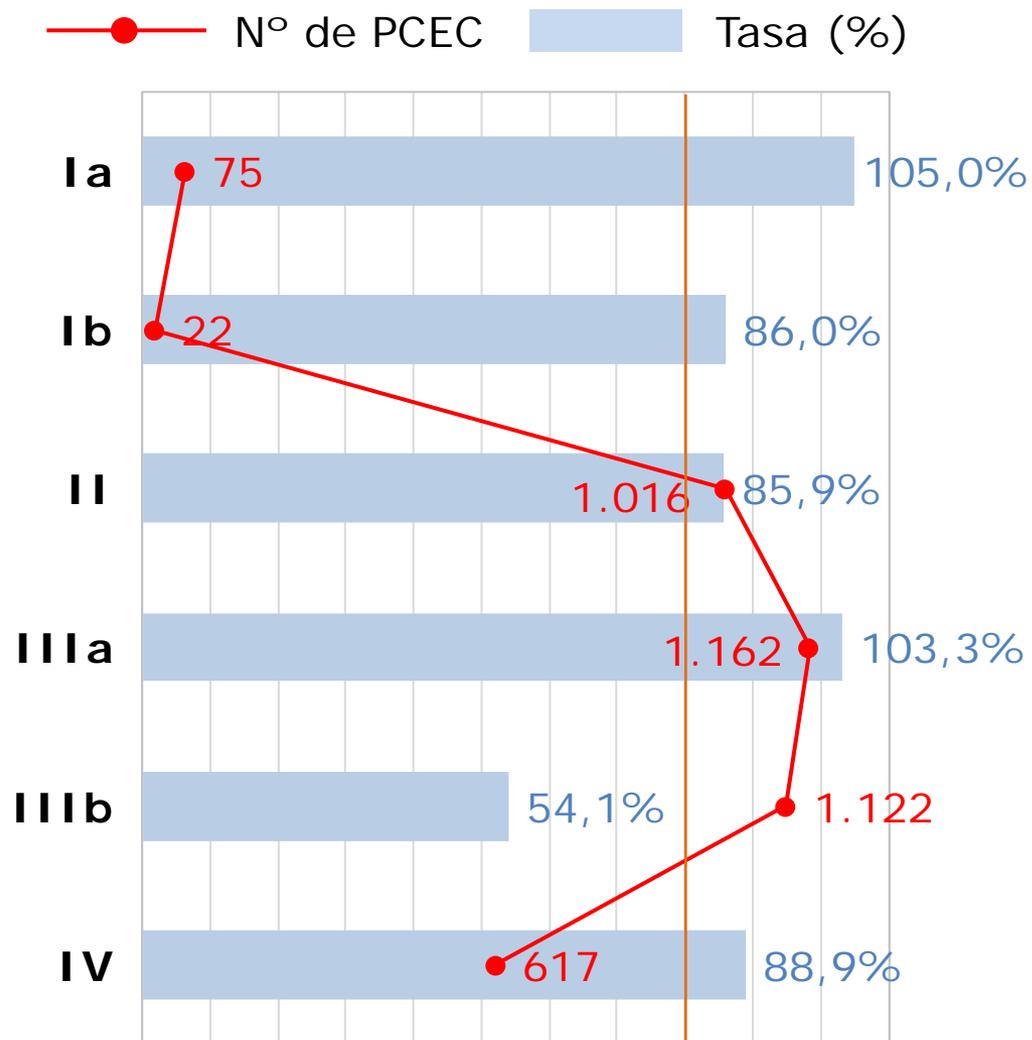
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **80,3%**.

● N° de PCEC  
 ■ Tasa (%)



## 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 **88,7%**.

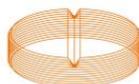


# Tasa reclutamiento por código patologías



Patologías  
con 14 o  
más casos  
válidos

CIE-10	Descripción	Tasa
E11	Diabetes mellitus no insulino dependiente	90,3%
J45	Asma	92,3%
F32	Episodio depresivo	76,4%
I80	Flebitis y tromboflebitis	73,9%
F20	Esquizofrenia	51,0%
C34	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón	62,8%
I68	Trastornos cerebrovasculares en enfermedades clasificadas en otra parte	66,6%
E10	Diabetes mellitus insulino dependiente	92,9%
J449	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada	206,3%
R298	Otros síntomas y signos que involucran los sistemas nervioso y osteomuscular	78,7%
C33	Tumor maligno de la traquea	73,9%
D75	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos	50,6%
C50	Tumor maligno de la mama	97,5%
I20	Angina de pecho	88,5%
G35	Esclerosis múltiple	126,1%
F52	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicos	71,3%
B23	Enfermedad por VIH, resultante en otras afecciones	147,7%
C22	Tumor maligno del hígado y de las vías biliares intrahépatas	77,1%
F31	Trastorno afectivo bipolar	24,3%
Z30	Atención para la anticoncepción	74,5%
R522	Otro dolor crónico	85,8%
M069	Artritis reumatoide, no especificada	84,4%
E119	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación	105,1%
I249	Enfermedad isquémica aguda del corazón, no especificada	46,2%
I70	Arteriosclerosis	151,9%



# Tasa reclutamiento por código patologías

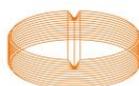
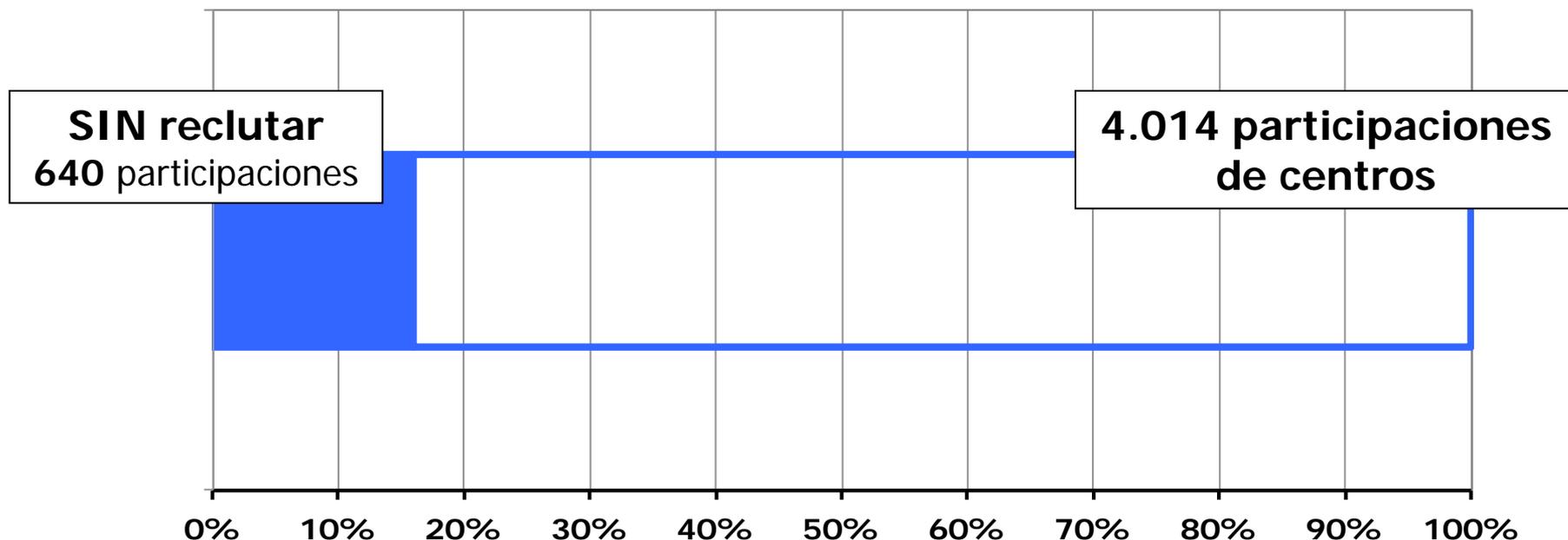
Patologías  
con 14 o  
más casos  
válidos

CIE-10	Descripción	Tasa
G30	Enfermedad de Alzheimer	99,2%
E145	Diabetes mellitus, no especificada con complicaciones circulatorias periféricas	26,0%
J448	Otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas especificadas	61,3%
J300	Rinitis vasomotora	37,6%
C574	Tumor maligno de los anexos uterinos, sin otra especificación	88,8%
K21	Enfermedad del reflujo gastroesofágico	94,2%
I829	Embolia y trombosis de vena no especificada	87,4%
M081	Espondilitis anquilosante juvenil	79,4%
M06	Otras artritis reumatoides	73,2%
I27	Otras enfermedades cardiopulmonares	66,2%
I272	Otras hipertensiones pulmonares secundarias	61,8%
D84	Otras inmunodeficiencias	145,2%
I289	Enfermedad de los vasos pulmonares, no especificada	9,8%
I10	Hipertensión esencial (primaria)	86,2%
N18	Insuficiencia renal crónica	29,2%
H353	Degeneración de la macula y del polo posterior del ojo	90,6%
I42	Cardiomiopatía	58,1%
Z492	Otras diálisis	98,1%
I98	Otros trastornos del sistema circulatorio en enfermedades clasificadas en otra parte	20,3%
H220	Iridociclitis en enfermedades infecciosas y parasitarias clasificadas en otra parte	45,8%
M15	Poliartrosis	106,0%
F90	Trastornos hipercinéticos	95,1%
C67	Tumor maligno de la vejiga urinaria	112,1%
C189	Tumor maligno del colon, parte no especificada	107,9%
C833	Linfoma no Hodgkin de células grandes (difuso)	53,2%



De los **645 ensayos finalizados**, en **265 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **4.014 participaciones** de centros con datos válidos, en el **15,9%** no se ha reclutado **ningún paciente**.



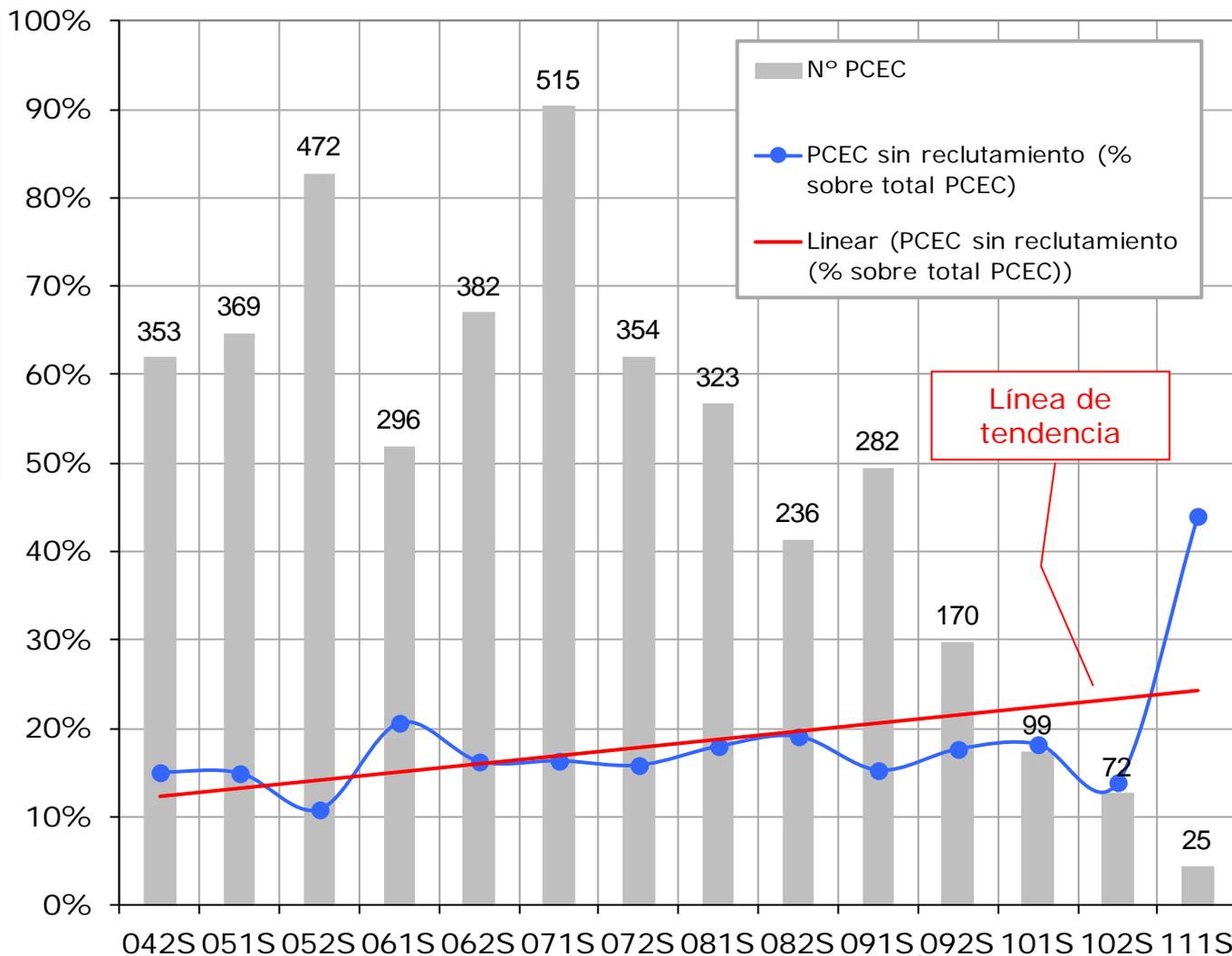
# PCEC sin pacientes reclutados: evolución

**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

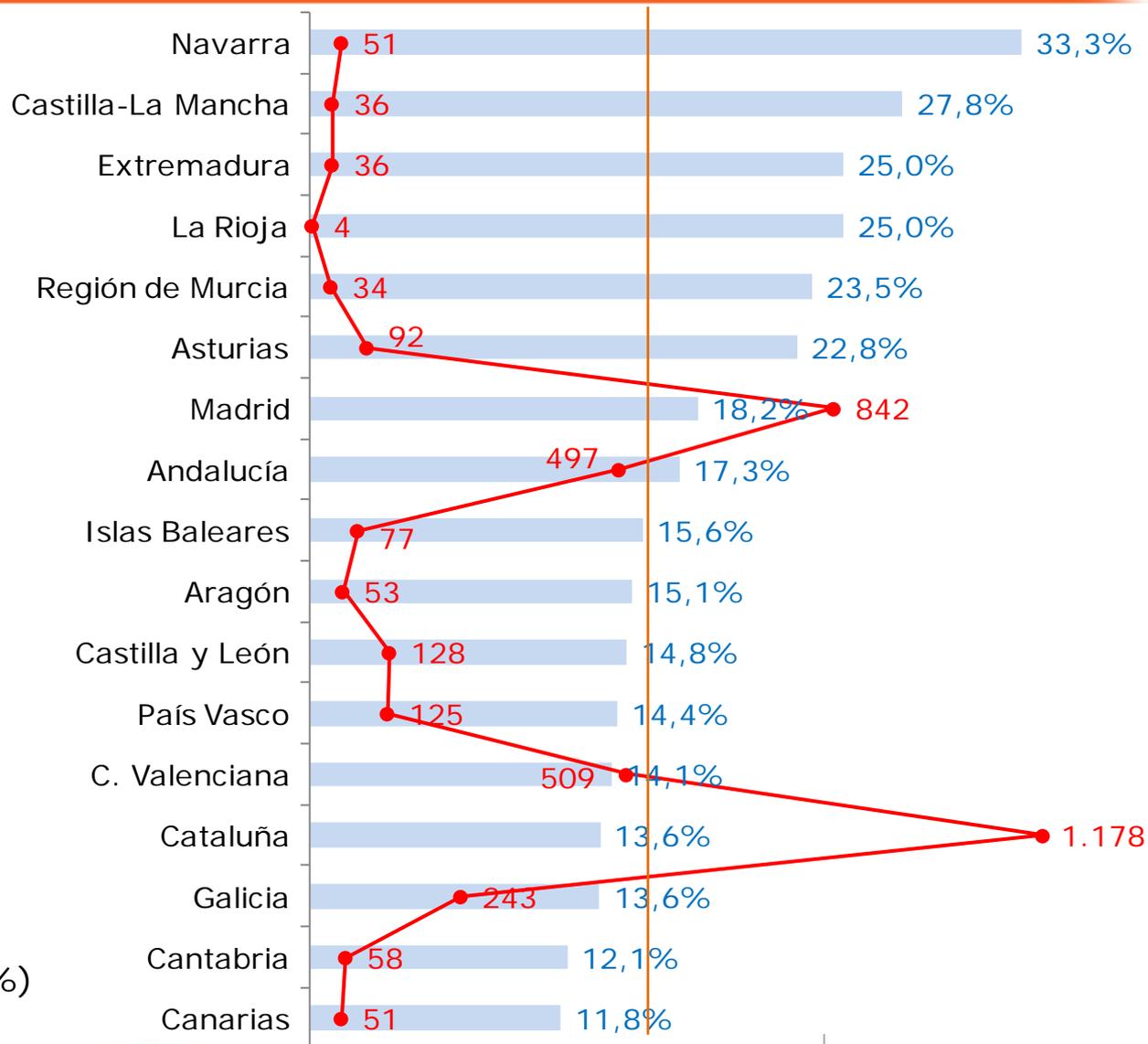
Porcentaje de PCEC sin reclutamiento



# Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



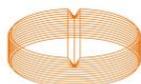
## Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

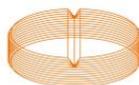
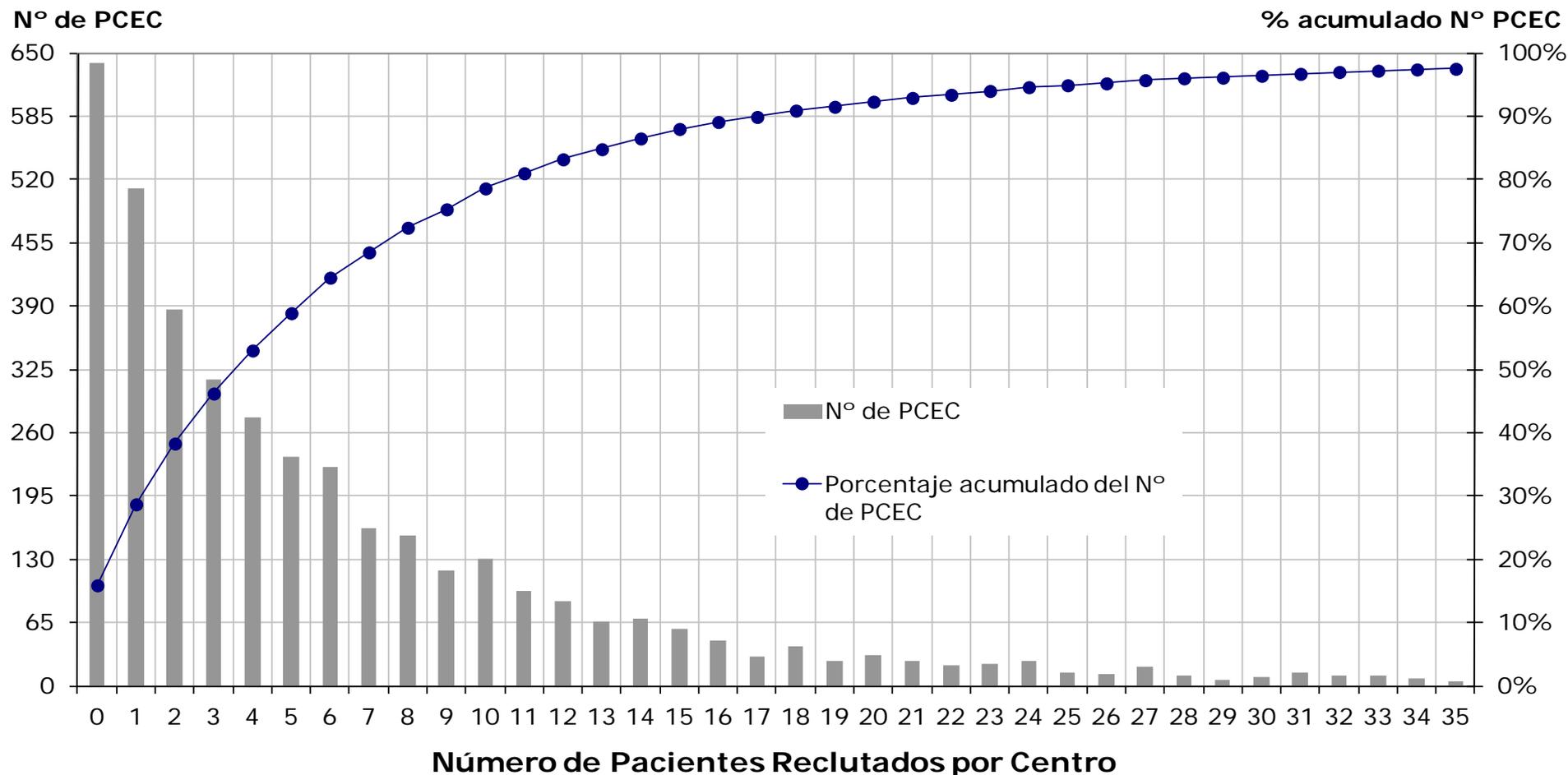
■ Sin reclutamiento (%)



# Reclutamiento: número de pacientes por centro

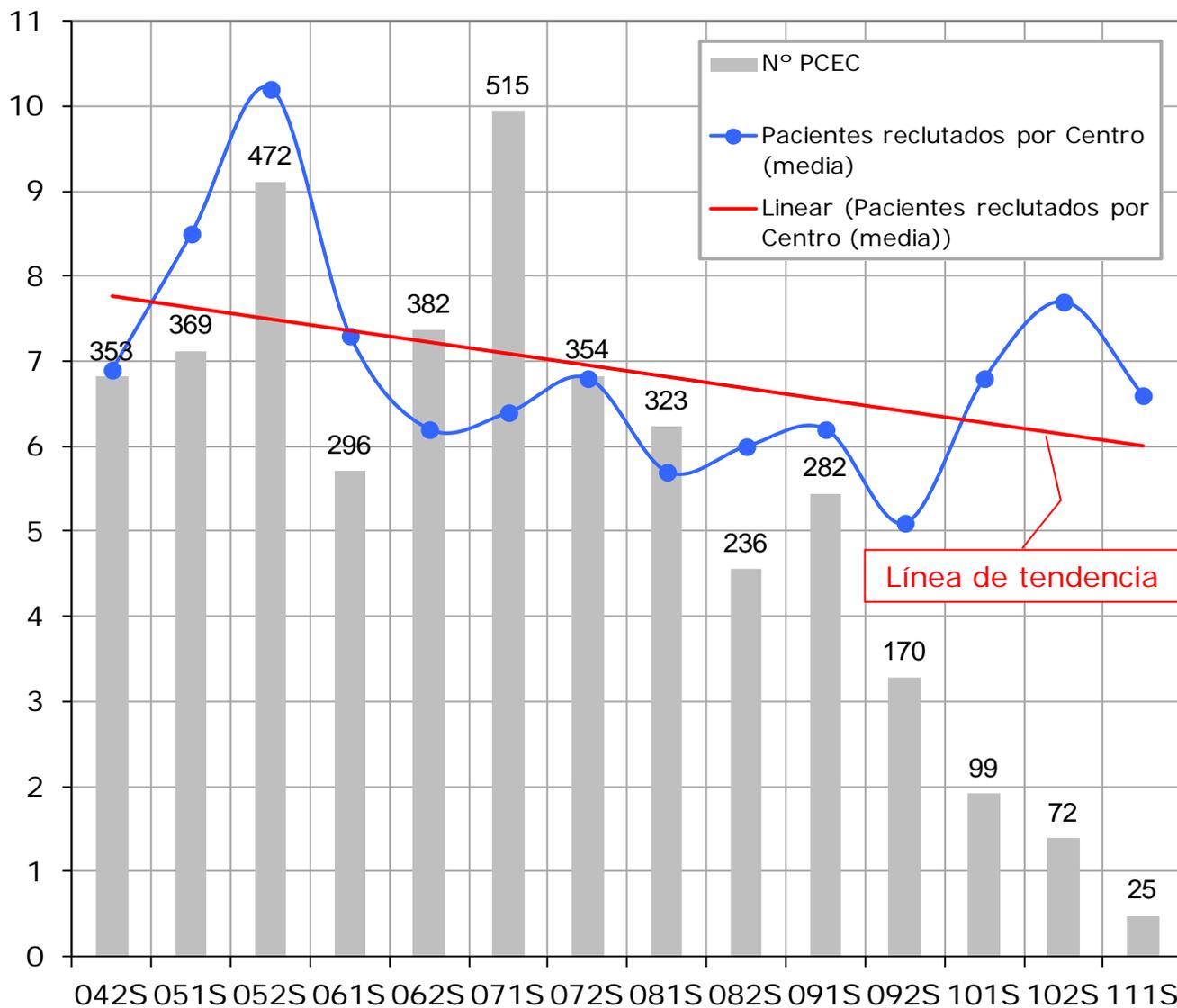


El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en cerca del **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



# 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



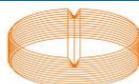
## Comparación internacional

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

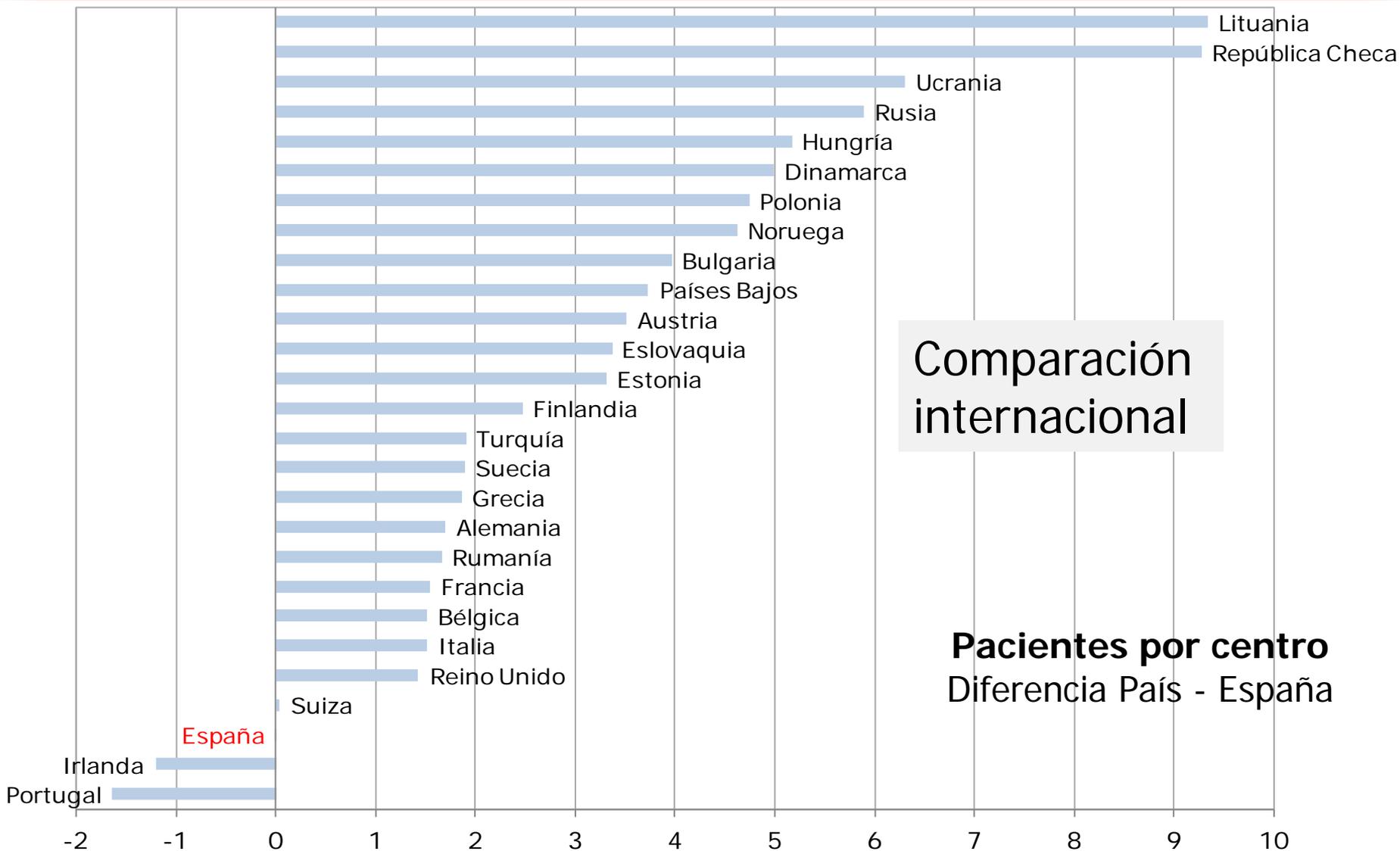
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

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	19,5	10,2	9,3	16
República Checa	16,7	7,5	9,3	67
Ucrania	15,6	9,3	6,3	13
Rusia	12,5	6,6	5,9	68
Hungría	11,8	6,7	5,2	69
Dinamarca	11,2	6,2	5,0	59
Polonia	11,2	6,4	4,7	102
Noruega	11,8	7,2	4,6	45
Bulgaria	12,3	8,3	4,0	17
Países Bajos	10,8	7,1	3,7	87
Austria	9,9	6,4	3,5	82
Eslovaquia	9,3	5,9	3,4	25
Estonia	10,3	7,0	3,3	13
Finlandia	9,7	7,2	2,5	52
Turquía	7,0	5,0	1,9	27
Suecia	7,9	6,0	1,9	76
Grecia	6,7	4,8	1,9	40
Alemania	7,9	6,2	1,7	188
Rumanía	7,6	5,9	1,7	28
Francia	8,0	6,4	1,5	174
Bélgica	7,7	6,2	1,5	138
Italia	7,8	6,3	1,5	156
Reino Unido	6,7	5,3	1,4	108
<b>España</b>	<b>6,3</b>	<b>6,3</b>	<b>0,0</b>	<b>265</b>
Suiza	5,2	5,2	0,0	46
Irlanda	3,8	5,0	-1,2	20
Portugal	5,1	6,8	-1,6	39

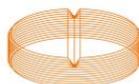


# Reclutamiento: número de pacientes por centro



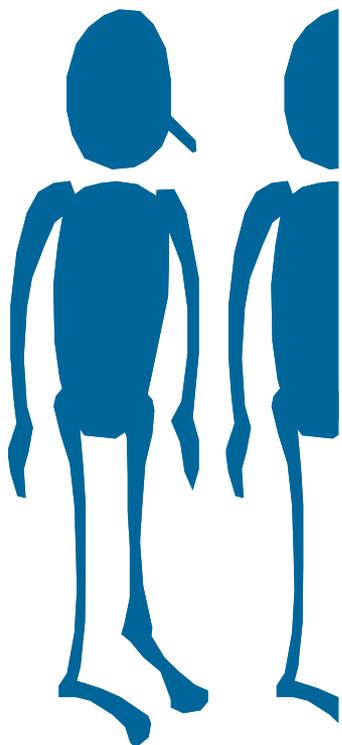
Comparación internacional

Pacientes por centro  
Diferencia País - España



# Velocidad de Reclutamiento

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

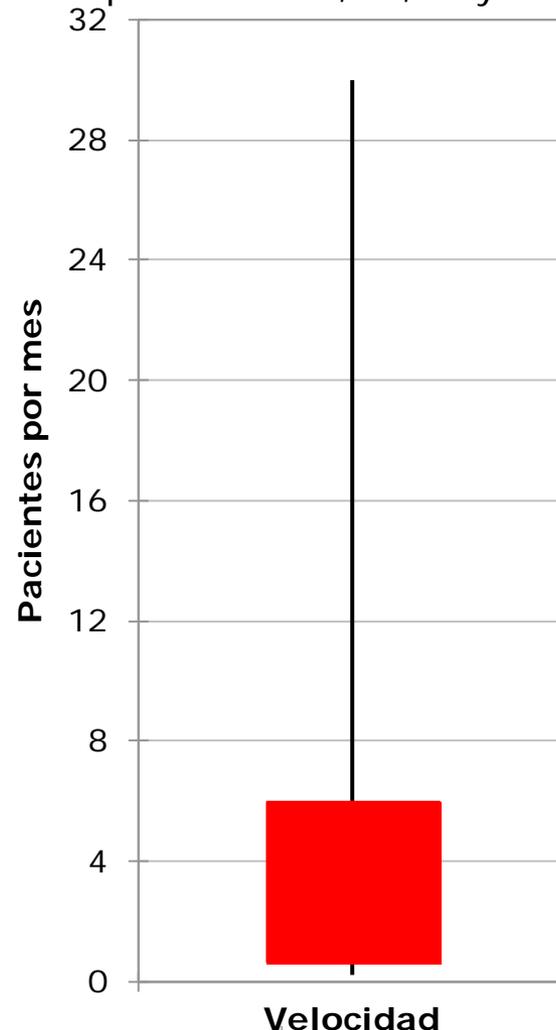


**1,58 pacientes reclutados por mes**

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: 6.458**

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

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

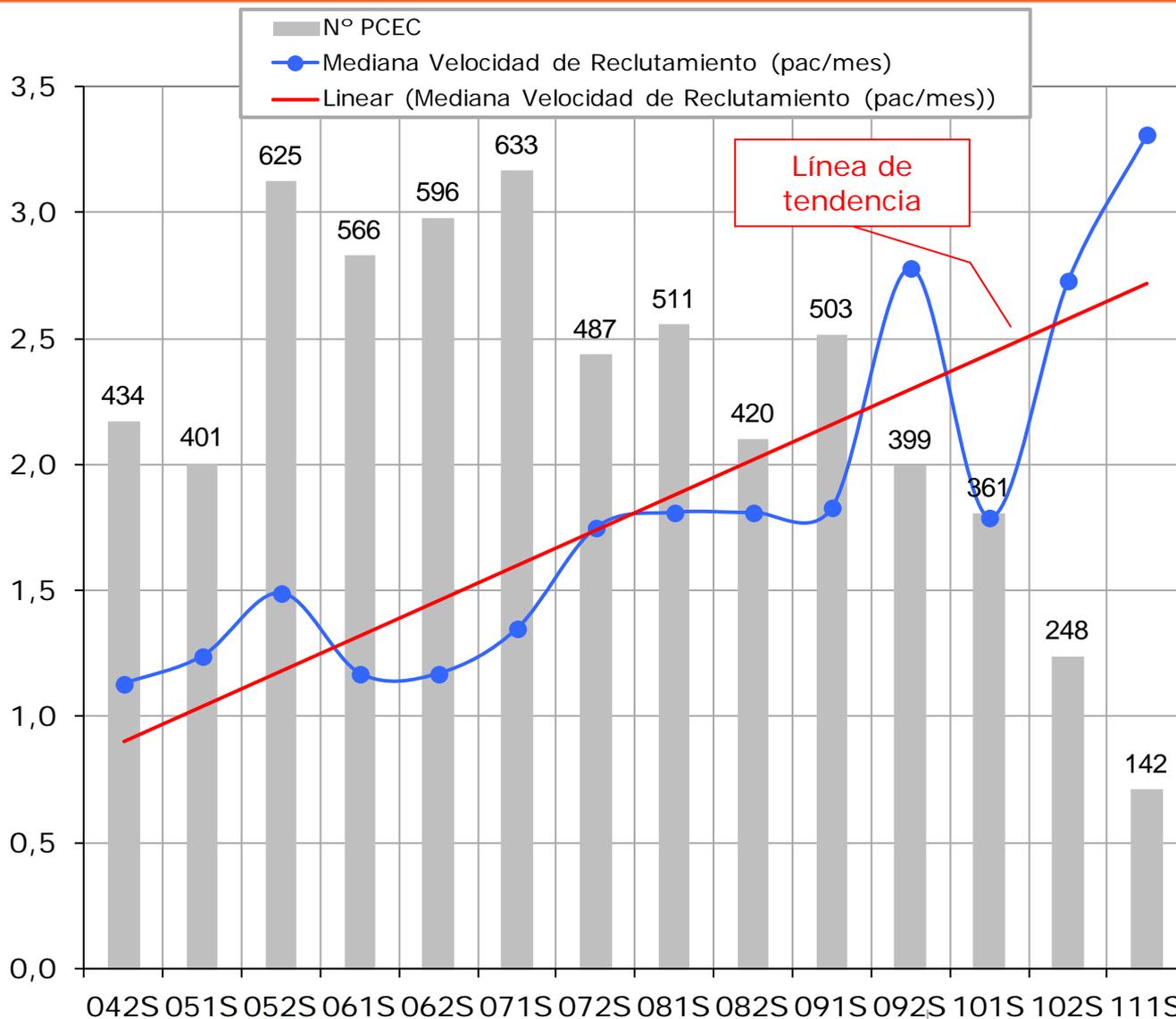


# Velocidad de Reclutamiento: evolución

## Evolución con el tiempo de la velocidad de reclutamiento

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

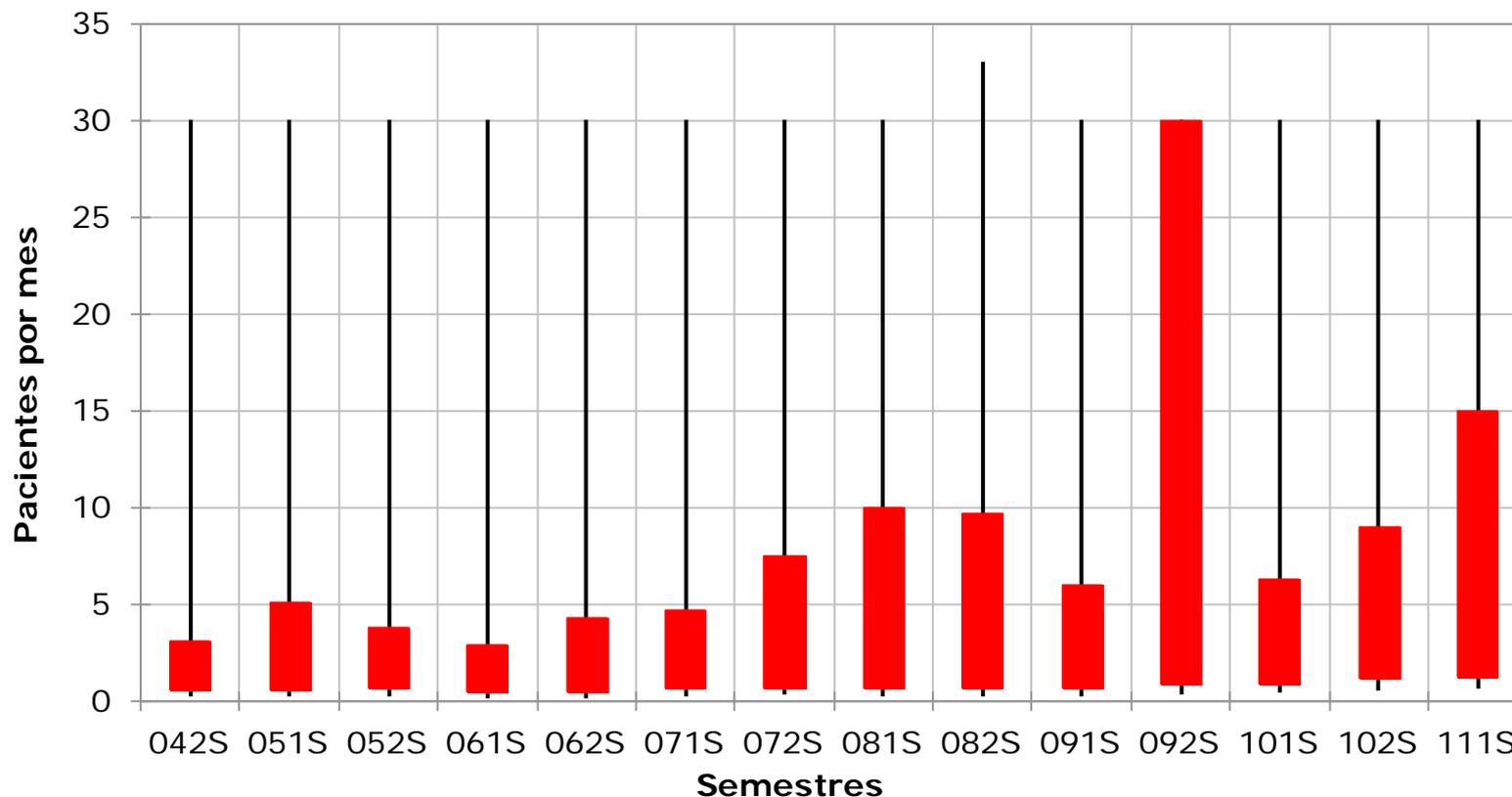
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



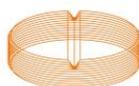
# Velocidad de Reclutamiento: evolución dispersión



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



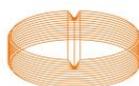
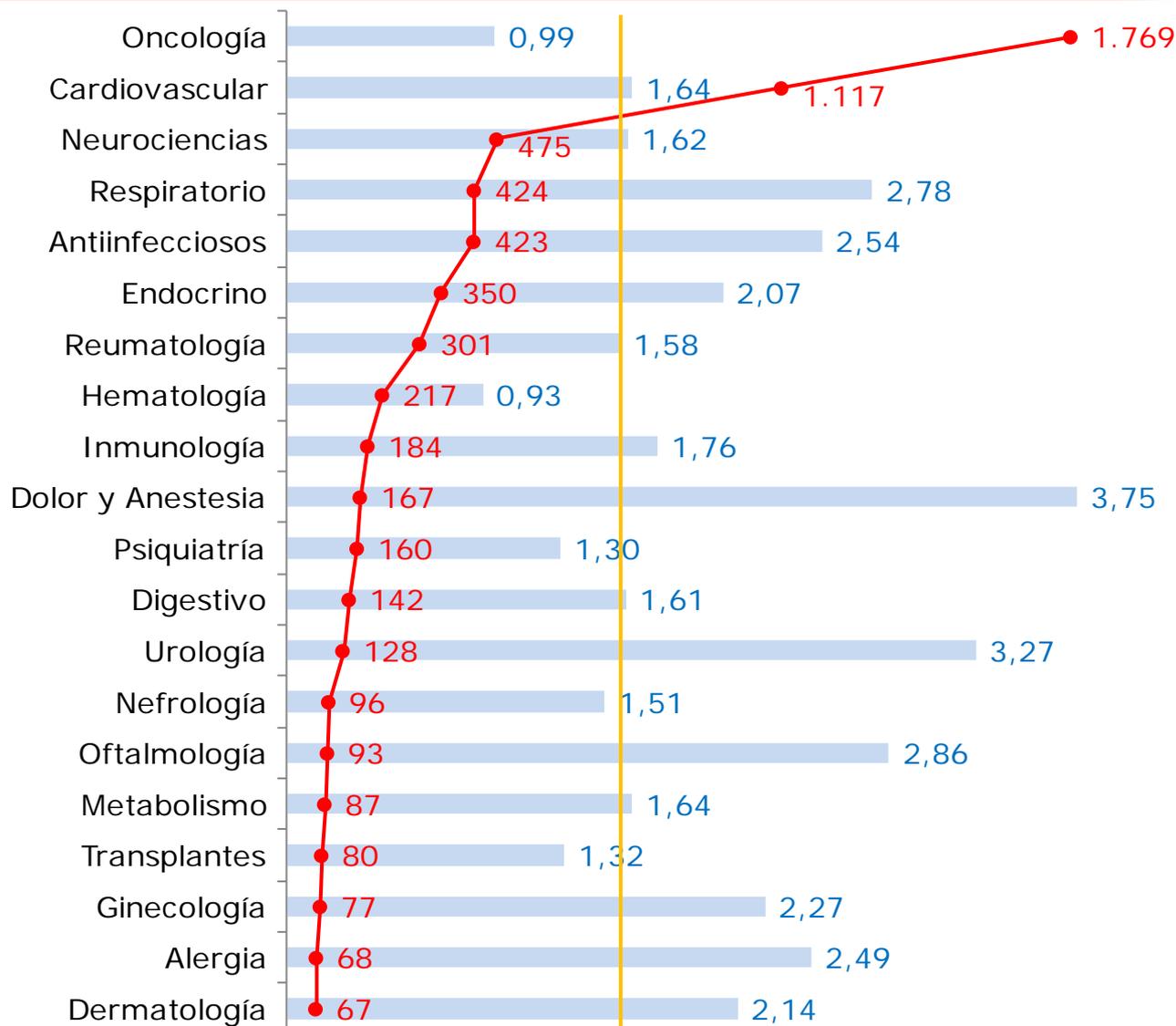
# Velocidad Reclutamiento: influencia del AT



## Influencia del área terapéutica del EC

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

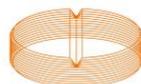
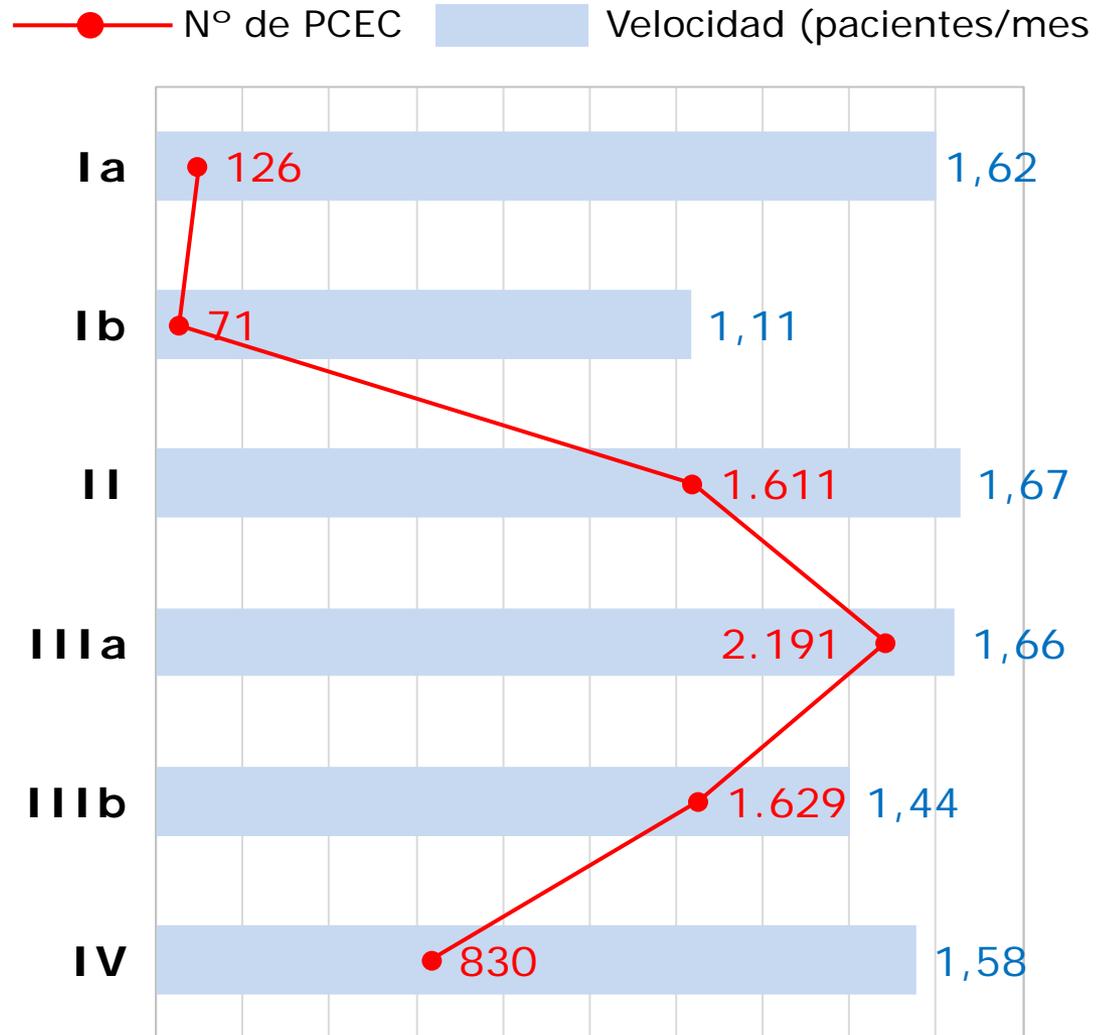
 Velocidad (pacientes/mes)  
 N° de ECP





## 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 **1,62 paciente reclutado por mes**



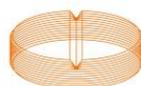
En las siguientes páginas se muestra la comparación de una serie de indicadores, tanto de tiempos como de desempeño, para ensayos en fases tempranas (Ia, Ib, y II) y para ensayos en Oncología.

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



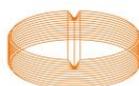
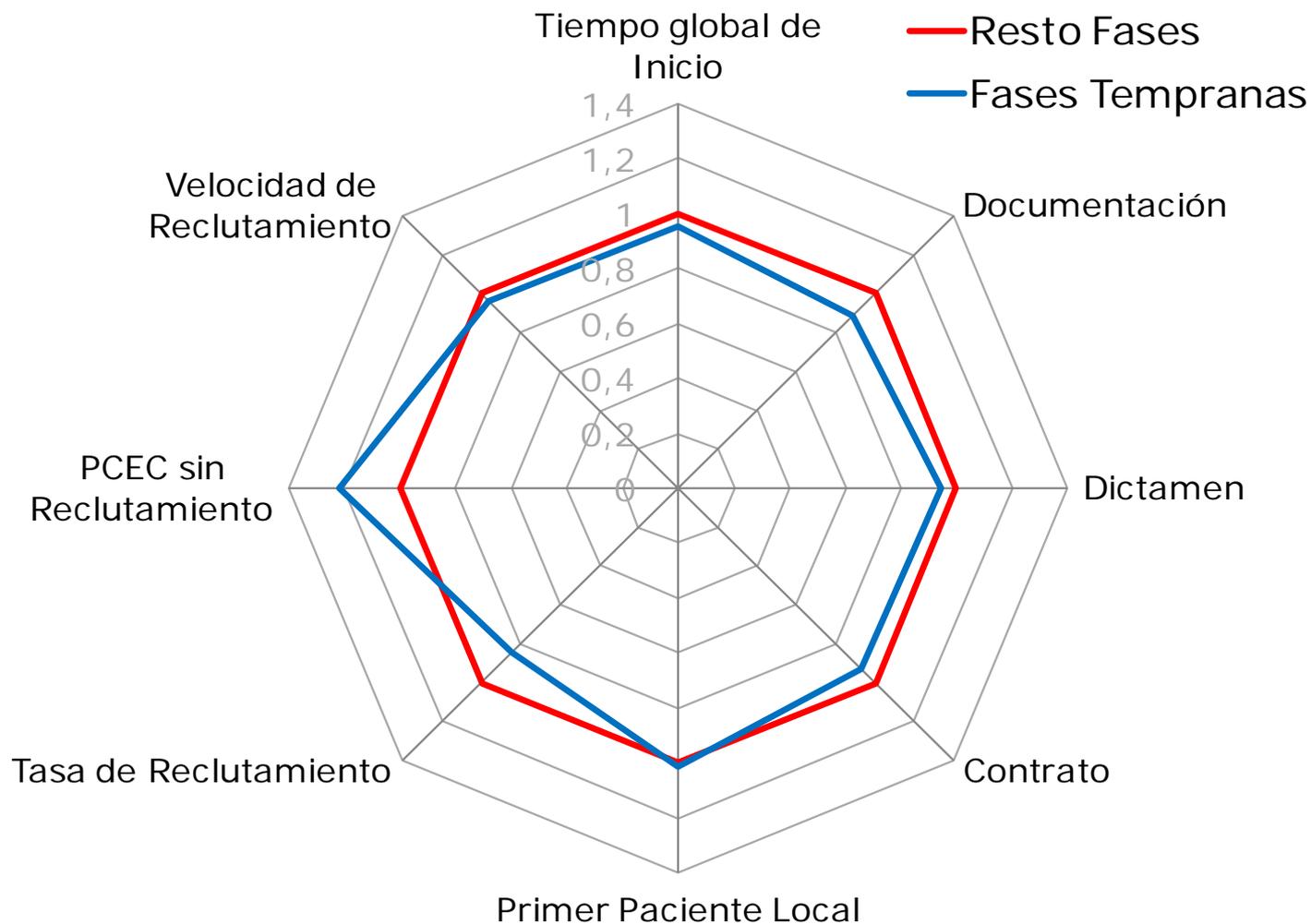
	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
<b>Tiempo global de Inicio (días)</b>	216	576	226	823
<b>Documentación (días)</b>	31	645	35	873
<b>Dictamen (días)</b>	66	653	70	908
<b>Contrato (días)</b>	137	2.647	147	6.882
<b>Primer Paciente Local (días)</b>	73	1.946	72	4.880
<b>Tasa de Reclutamiento (%)</b>	88,7%	1.113	75,0%	2.901
<b>PCEC sin Reclutamiento (%)</b>	18,3%	204	15,0%	436
<b>Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)</b>	1,62	1.808	1,56	4.650



# Comparación indicadores Fases Tempranas



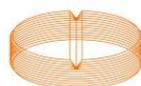
Valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



# Comparación indicadores Oncología

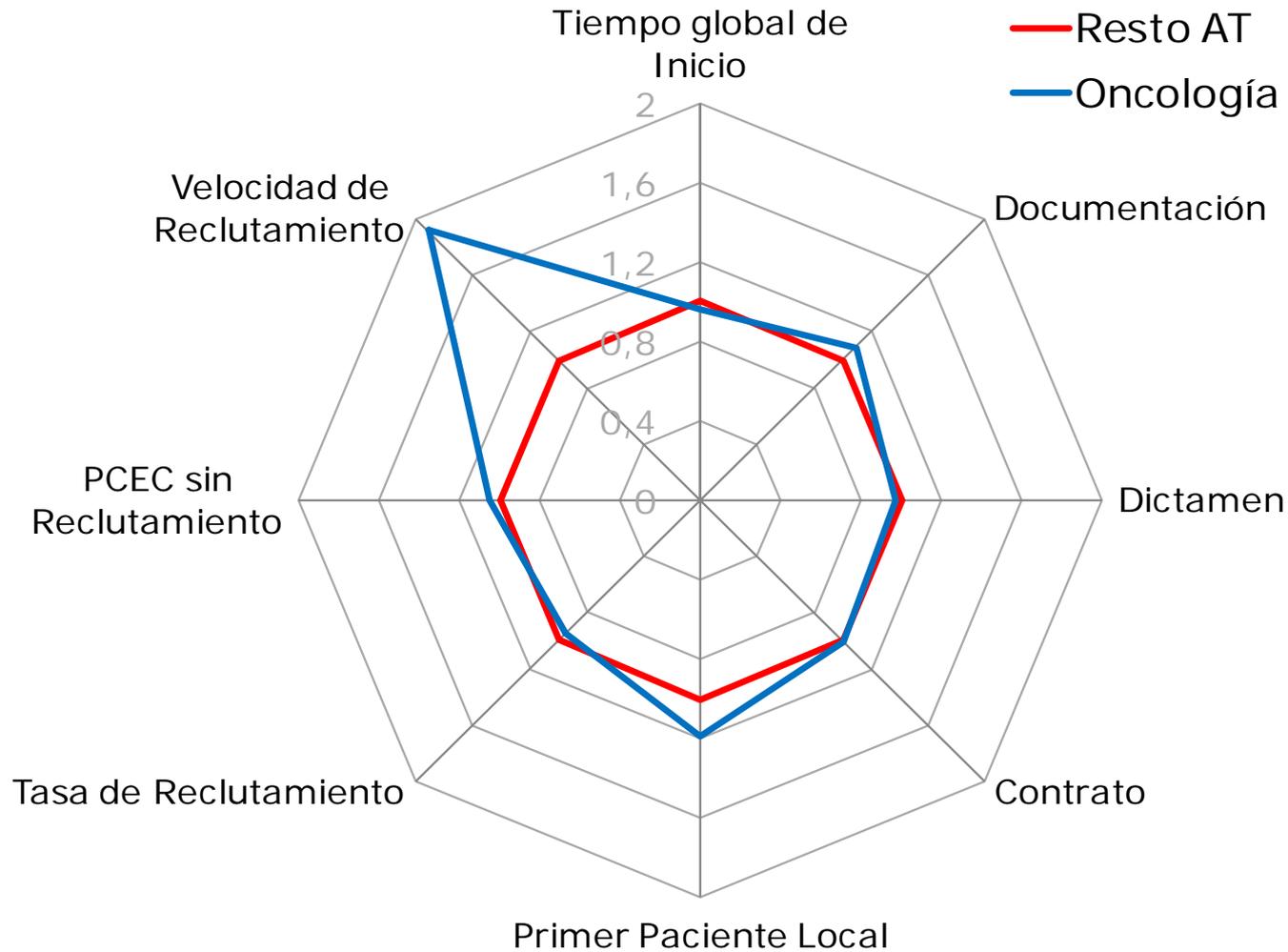


	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
<b>Tiempo global de Inicio (días)</b>	216	439	224	960
<b>Documentación (días)</b>	36	470	33	1.048
<b>Dictamen (días)</b>	67	479	69	1.082
<b>Contrato (días)</b>	145	2.691	144	6.838
<b>Primer Paciente Local (días)</b>	82	1.978	69	4.848
<b>Tasa de Reclutamiento (%)</b>	81,4%	689	77,6%	3.325
<b>PCEC sin Reclutamiento (%)</b>	16,5%	114	15,8%	526
<b>Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)</b>	0,99	1.769	1,9	4.689



# Comparación indicadores Oncología

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



Se realiza un análisis de un conjunto de indicadores a escala de centro. Estos indicadores son:

## Dos indicadores de **tiempos**

- ❑ **CONT** - Tiempo desde el Inicio de la Gestión del Contrato a la recepción del Contrato Firmado
- ❑ **PAC** - Tiempo desde la Visita de Inicio al investigador a la Inclusión del Primer Paciente

## Tres indicadores de **reclutamiento**

- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Ensayos sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de ensayos en centros que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de ensayos en centros.
- ❑ **Velocidad de reclutamiento**, medida como el número de pacientes que se reclutan por mes. Se indica la mediana de los datos.

# Análisis por Centros

Para el análisis se consideran aquellos centros que su **número de participaciones** en ensayos es **igual o superior a 110**.

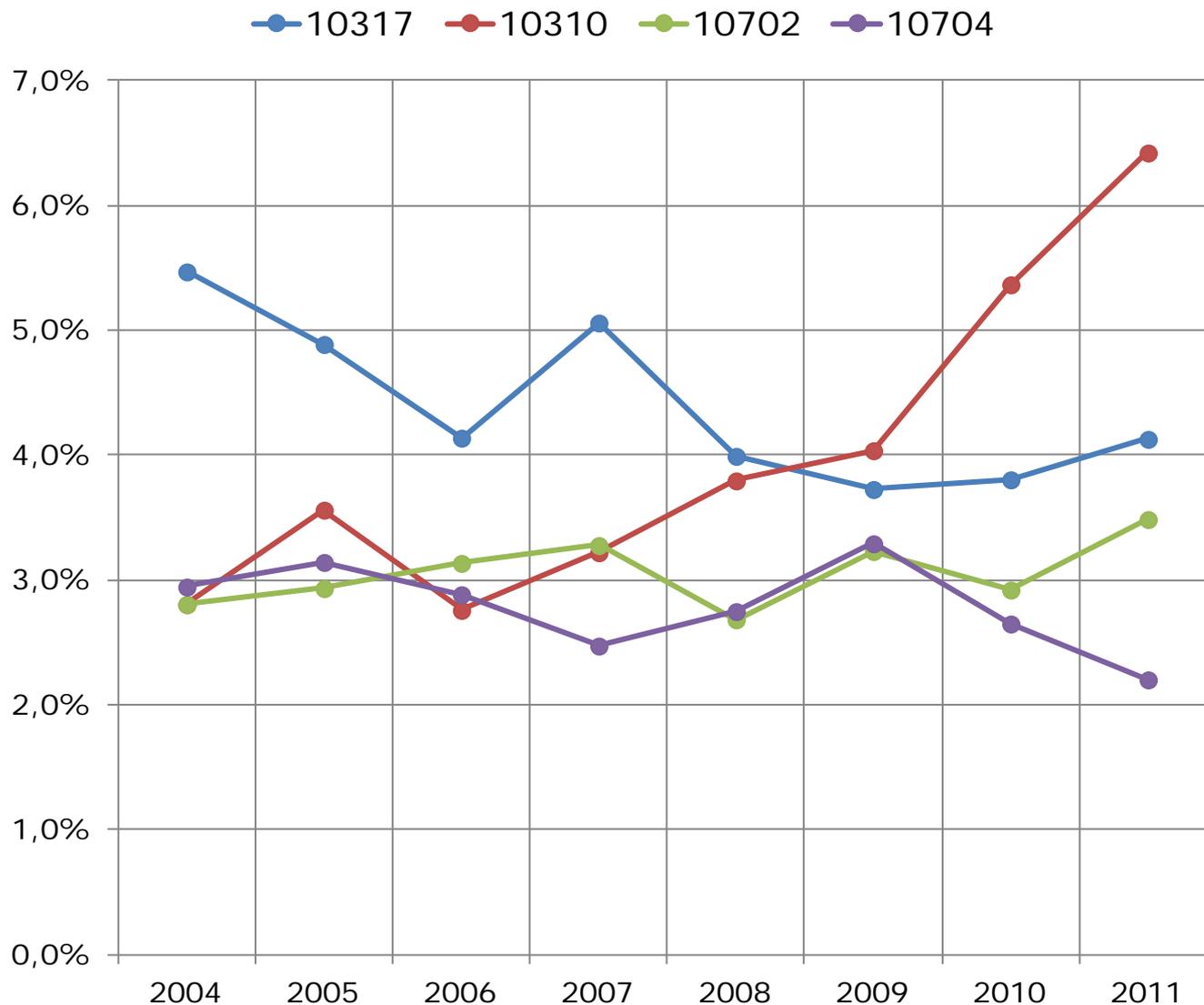
En total son **29 centros** que en conjunto agrupan **más del 53%** del total de participaciones contenidas en la 12<sup>a</sup> publicación de BDMetrics.

ID Centro	Nº PCEC
10317	485
10310	443
10702	343
10704	313
10706	300
10332	269
10312	229
10703	229
10716	224
10359	211
10554	191
10094	190
10368	187
10096	179
10705	175
10710	174
10559	170
10620	165
10606	162
10063	152
10557	148
10209	144
10380	140
10028	132
10820	131
10832	127
10062	120
10251	113
10519	112

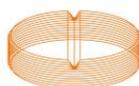
# Centros considerados: evolución participación



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



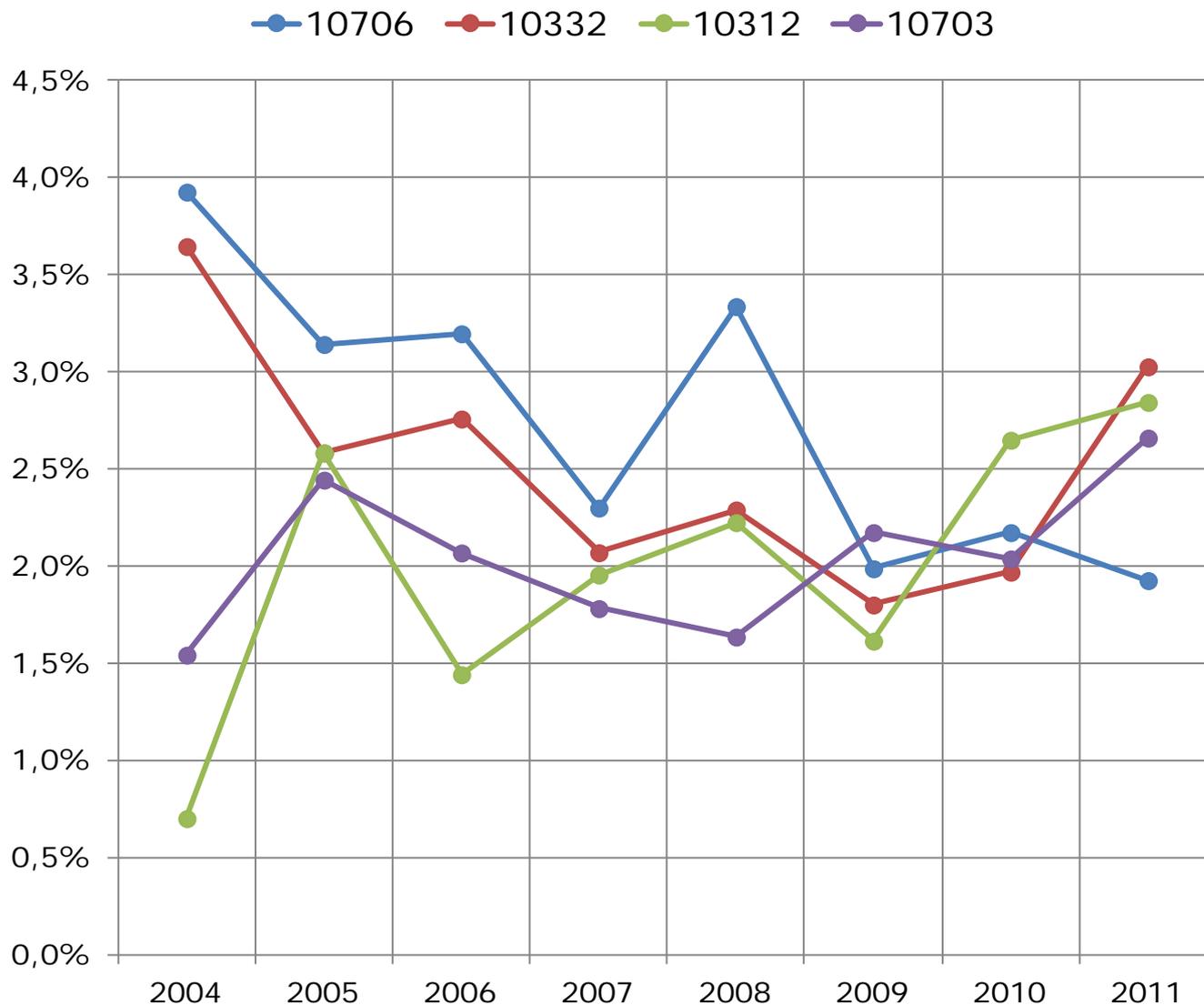
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



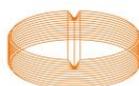
# Centros considerados: evolución participación



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



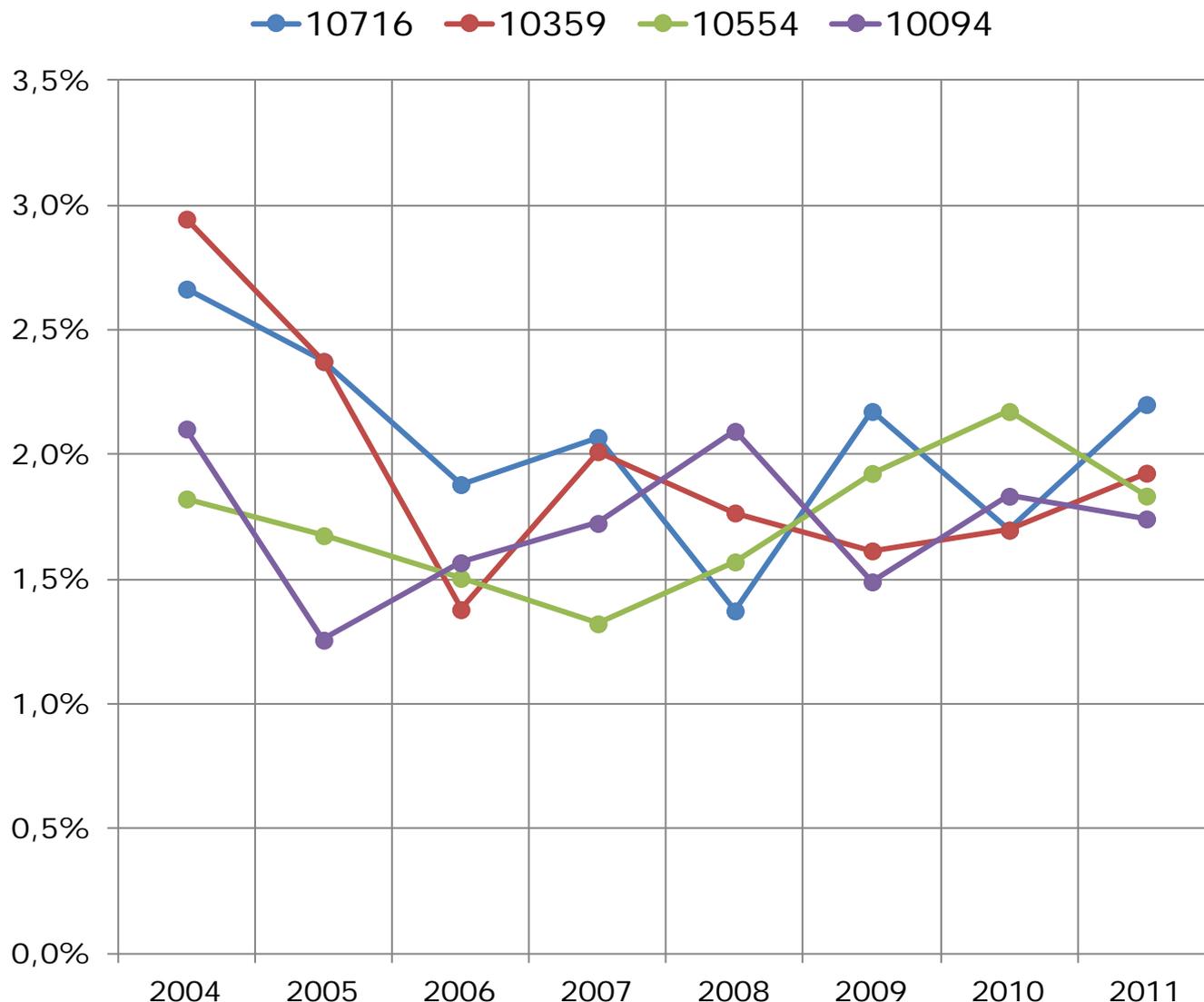
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



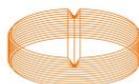
# Centros considerados: evolución participación



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



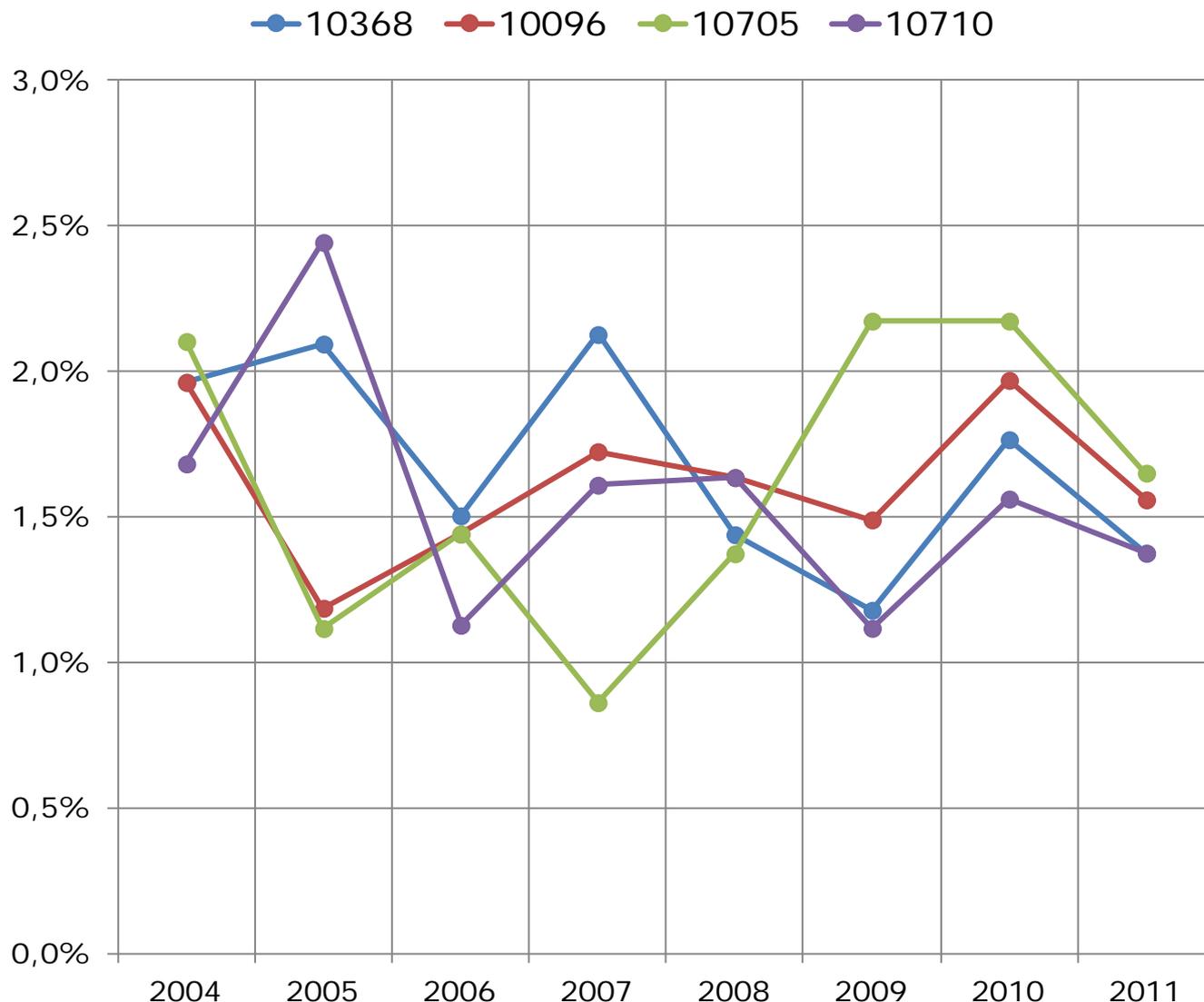
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



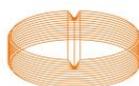
# Centros considerados: evolución participación



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

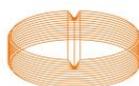


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

10559 10620 10606 10063



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

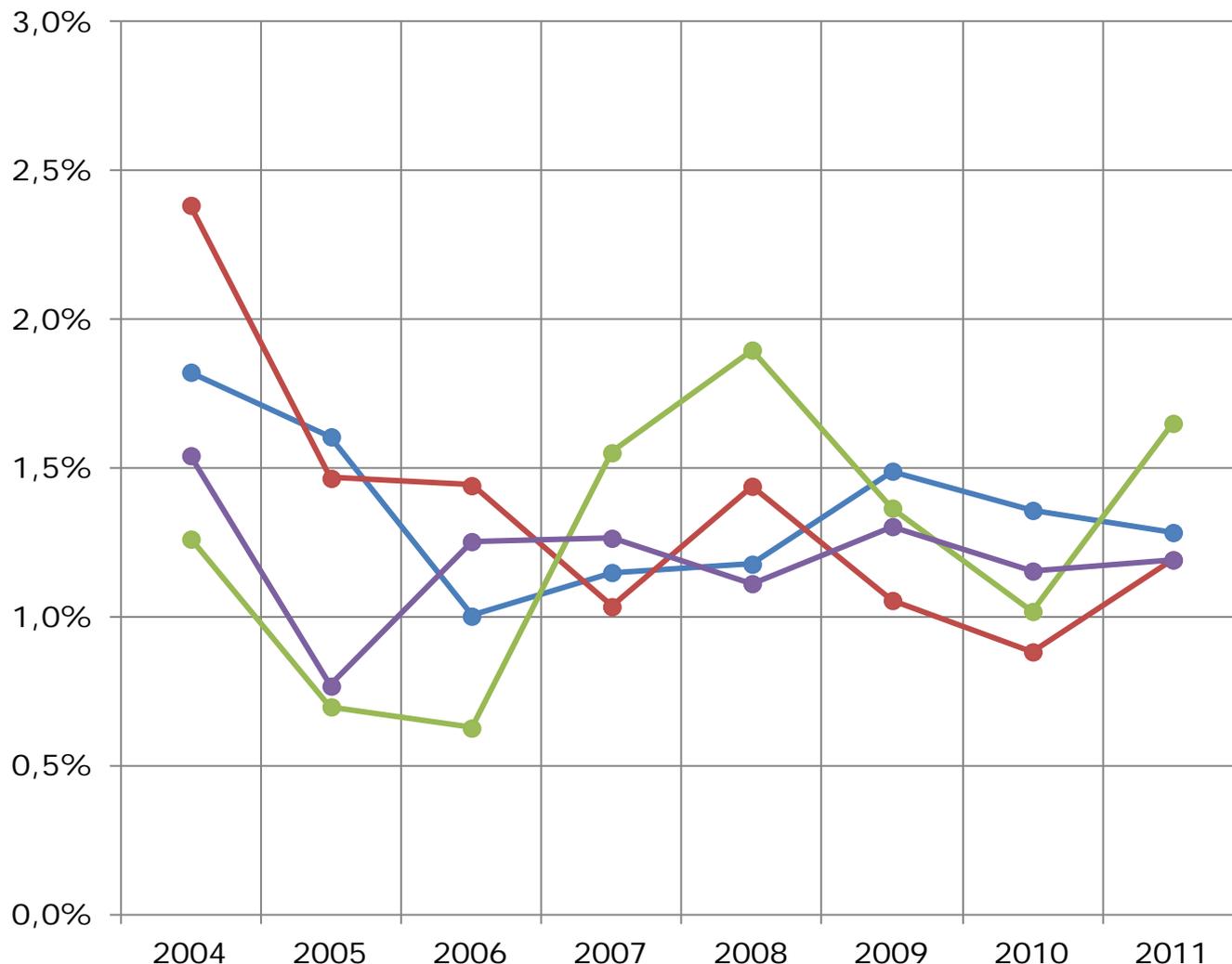


# Centros considerados: evolución participación

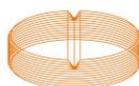


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

10557 10209 10380 10028



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

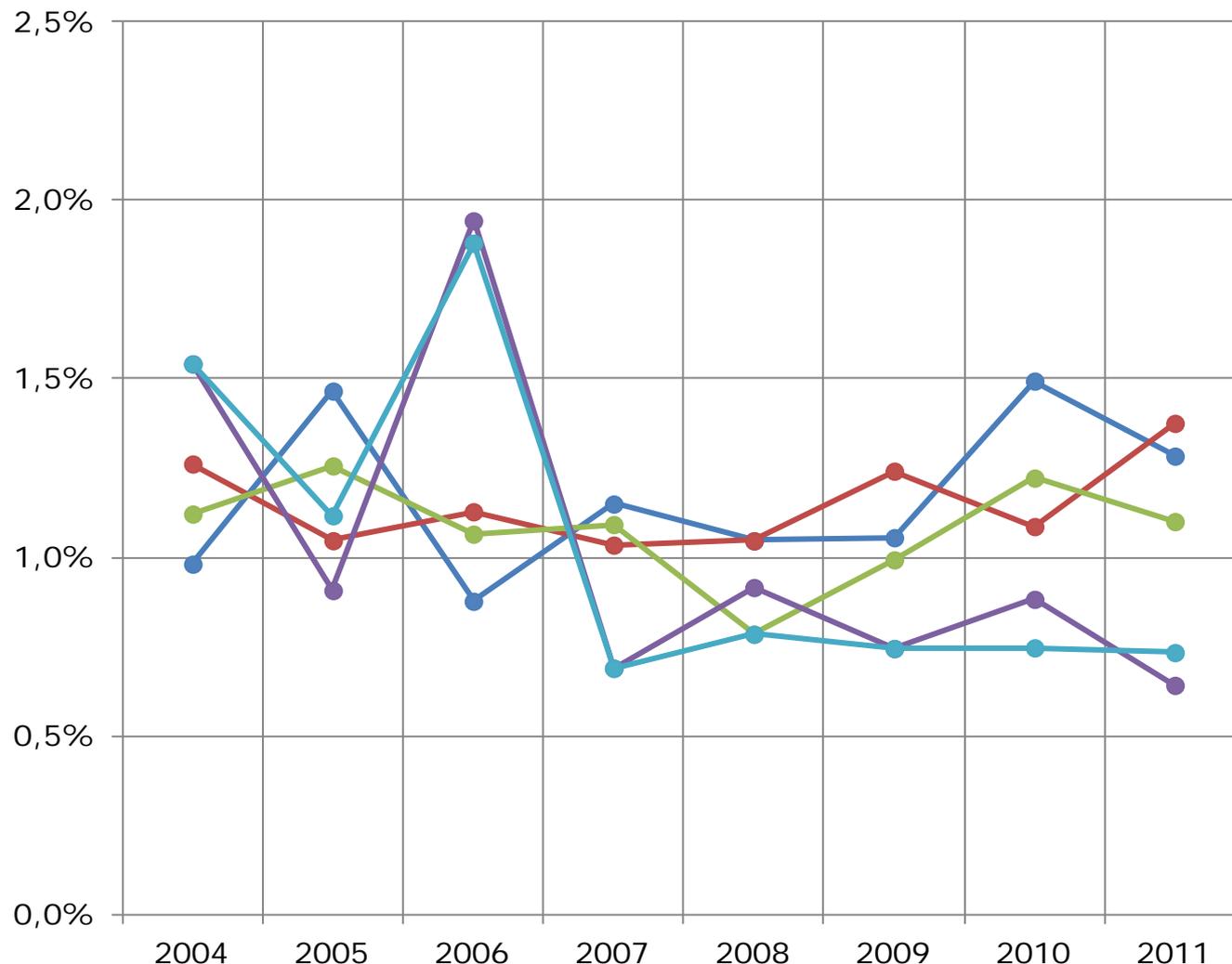


# Centros considerados: evolución participación

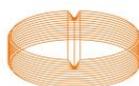


10820 10832 10062 10251 10519

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

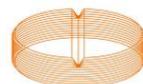
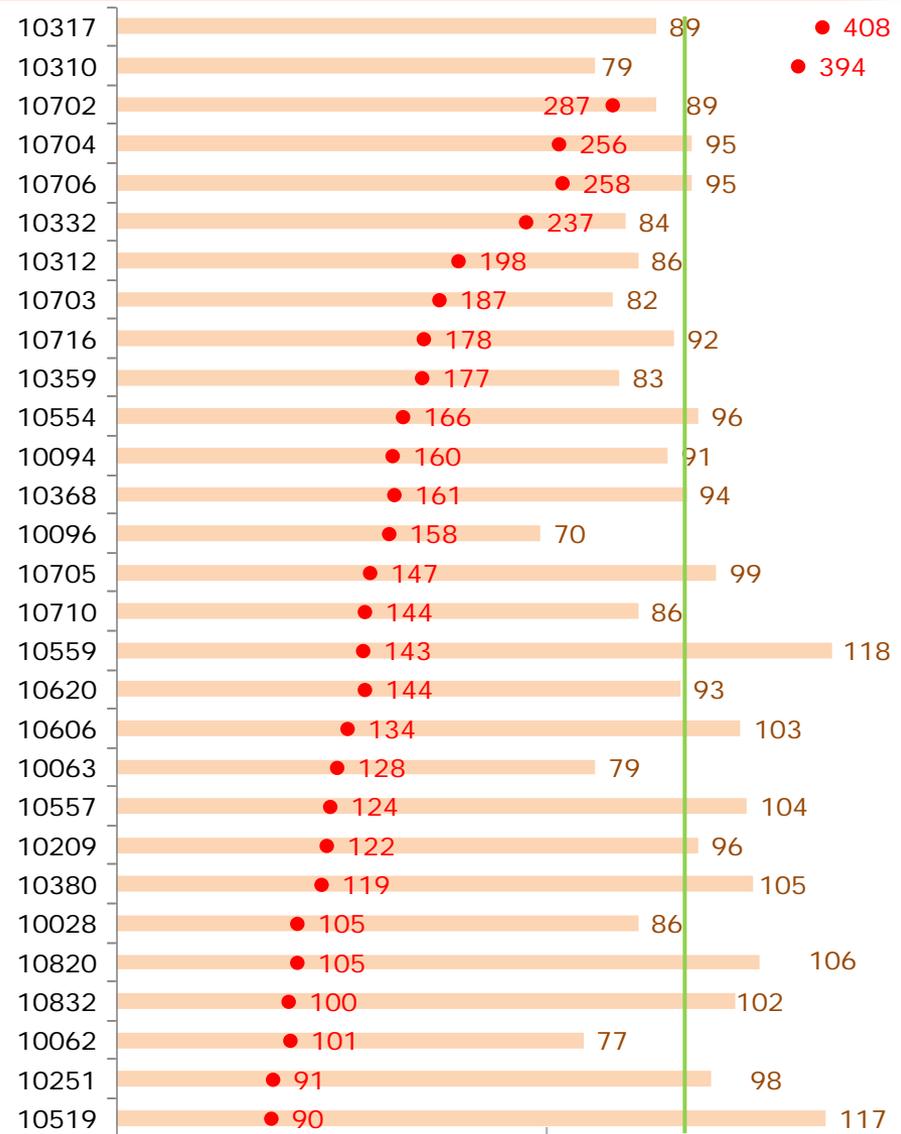
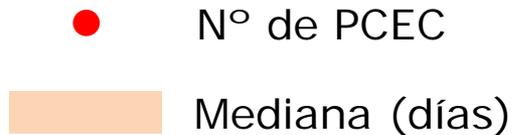




# Tramitación del contrato por Centros

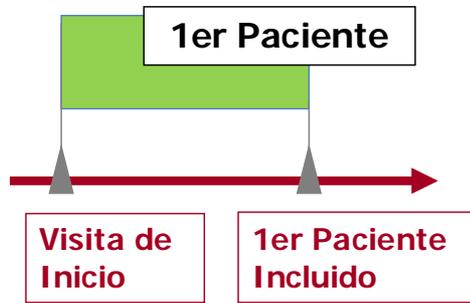


Todos los casos

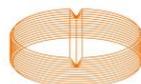
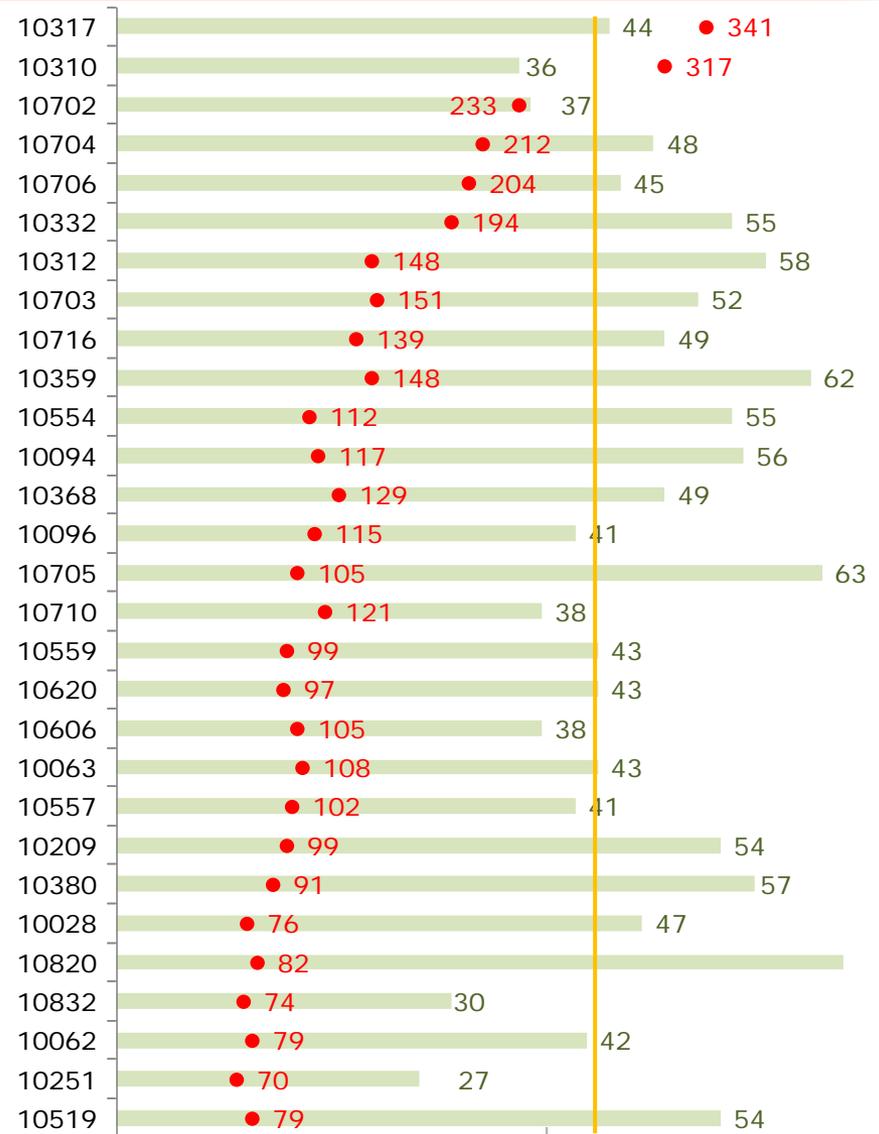
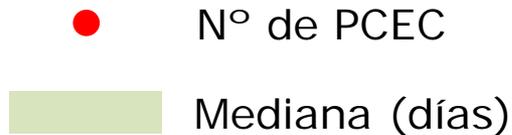




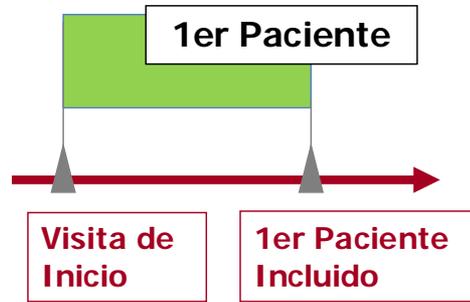
# Primer paciente



## Todos los casos



# Primer paciente

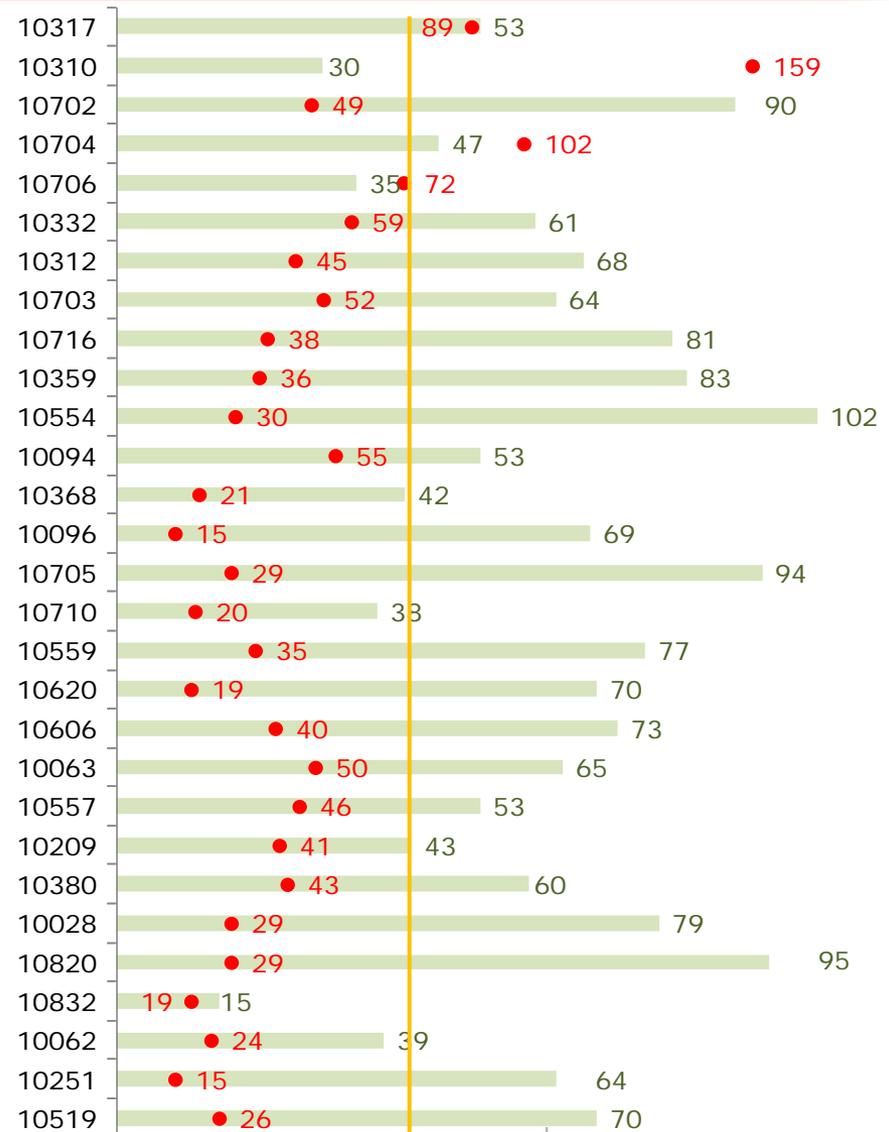


## Oncología

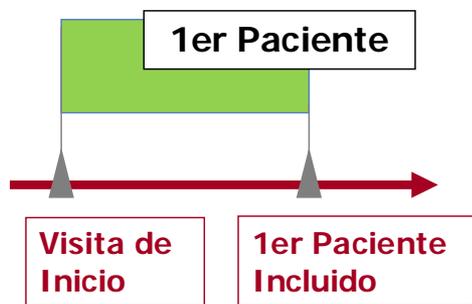
Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Mediana (días)



# Primer paciente

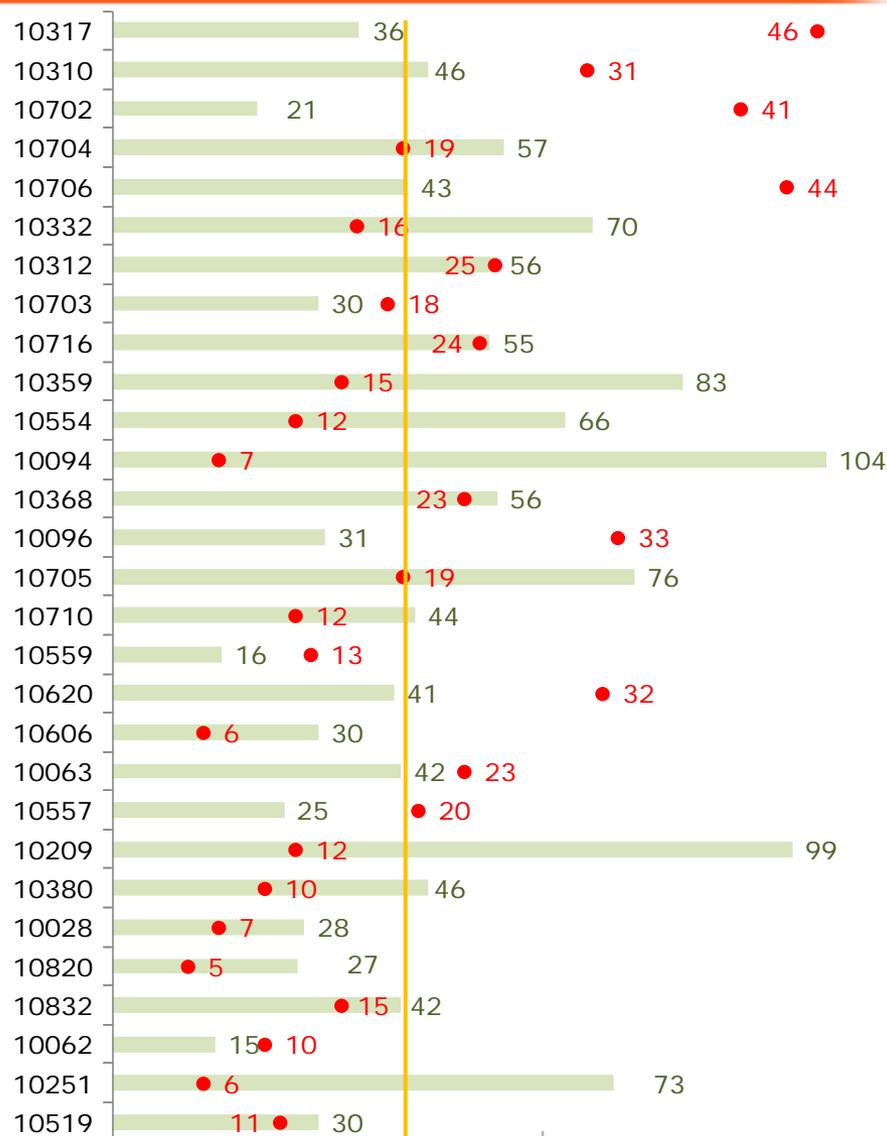


## Cardiovascular

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

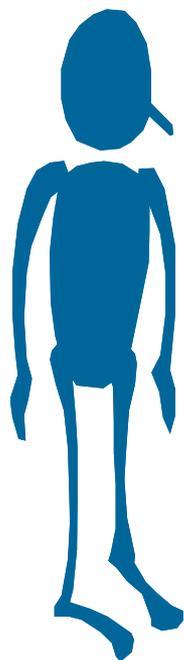
■ Mediana (días)



# Tasa de Reclutamiento por Centros

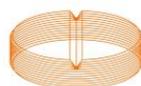
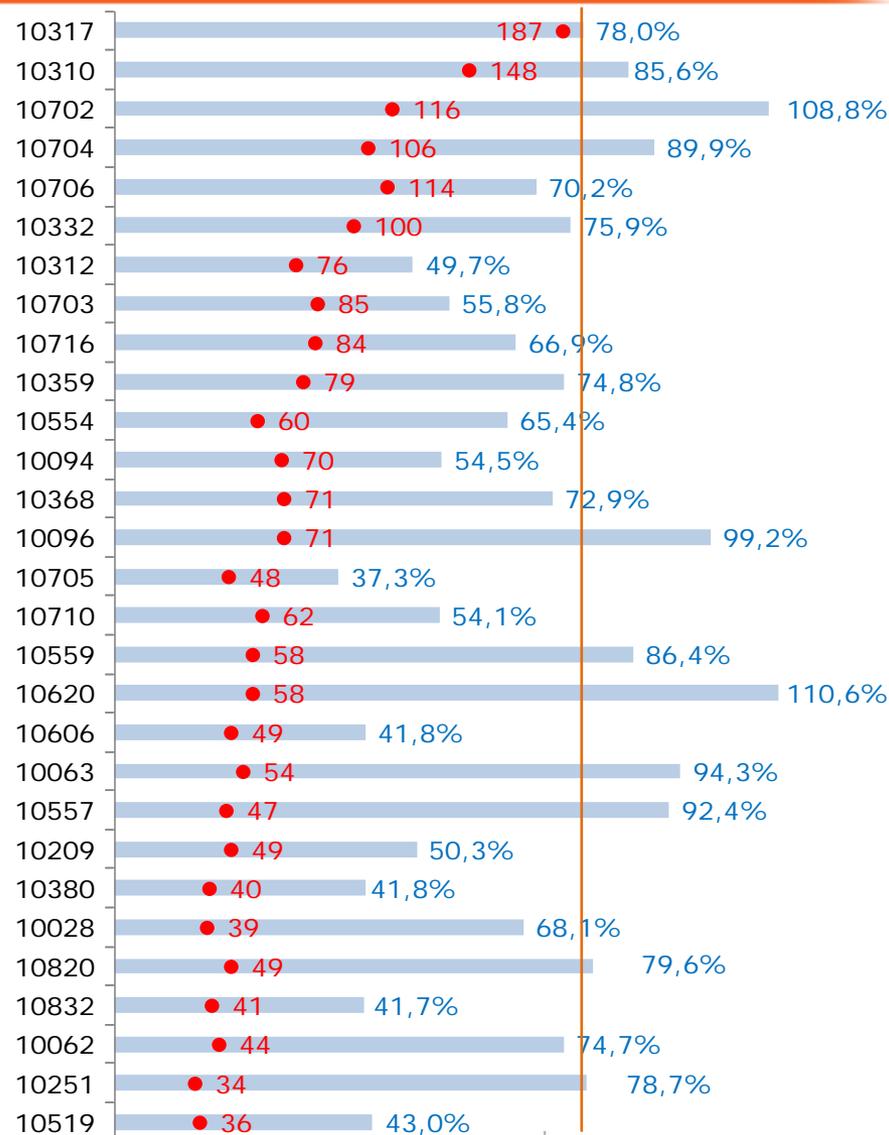


## Todos los casos



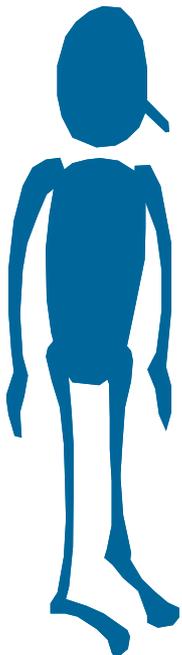
● N° de PCEC

■ Tasa (%)



# Tasa de Reclutamiento por Centros

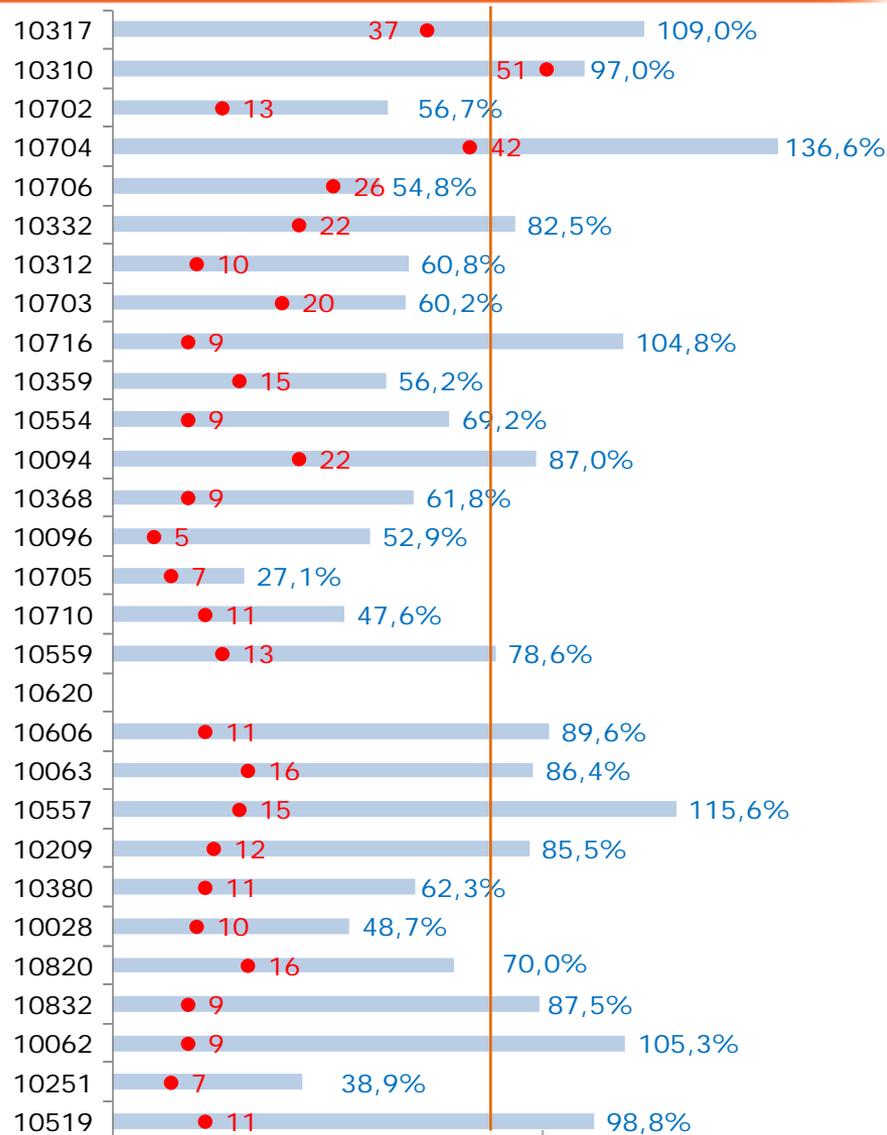
## Oncología



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

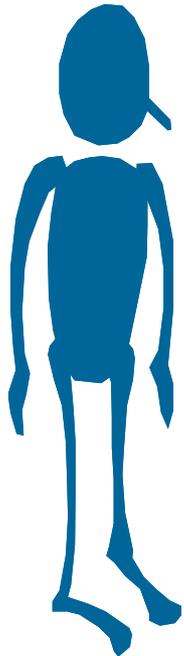
● N° de PCEC

■ Tasa (%)



# Tasa de Reclutamiento por Centros

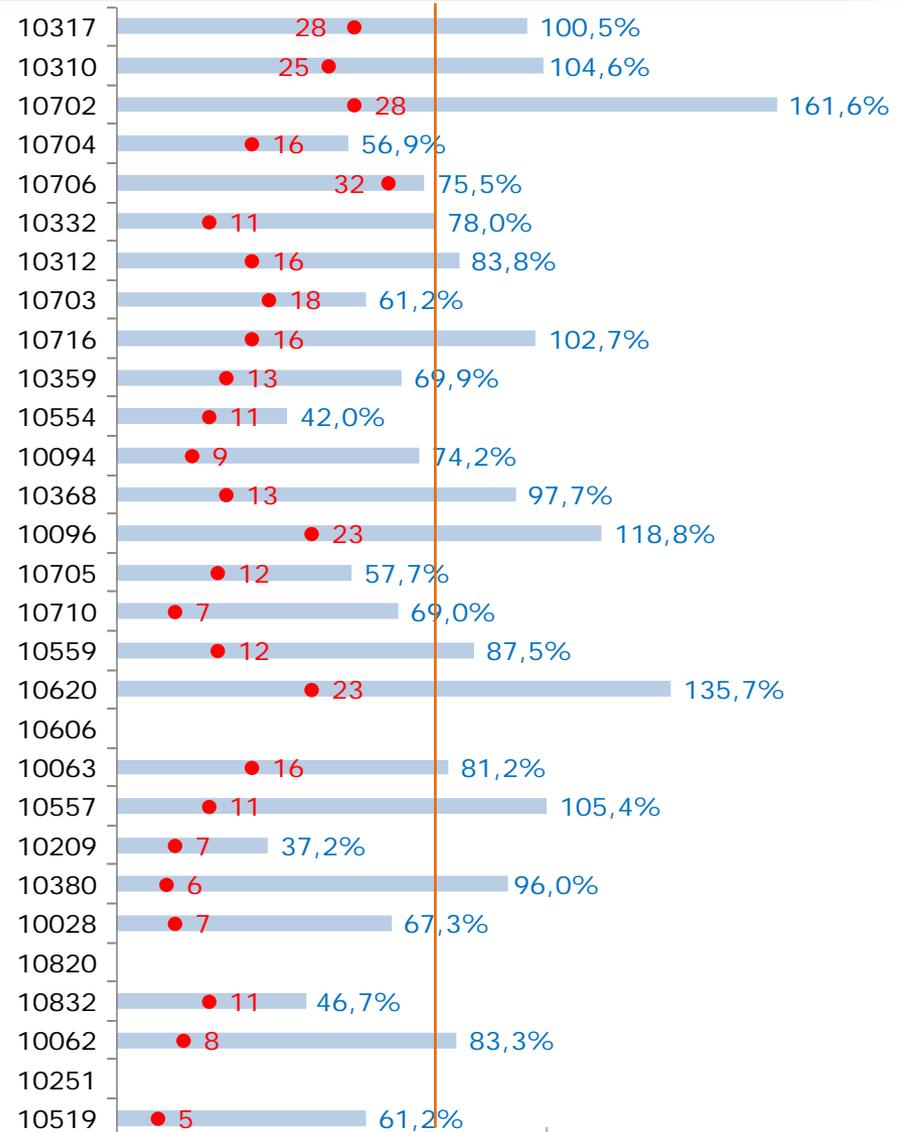
## Cardiovascular



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



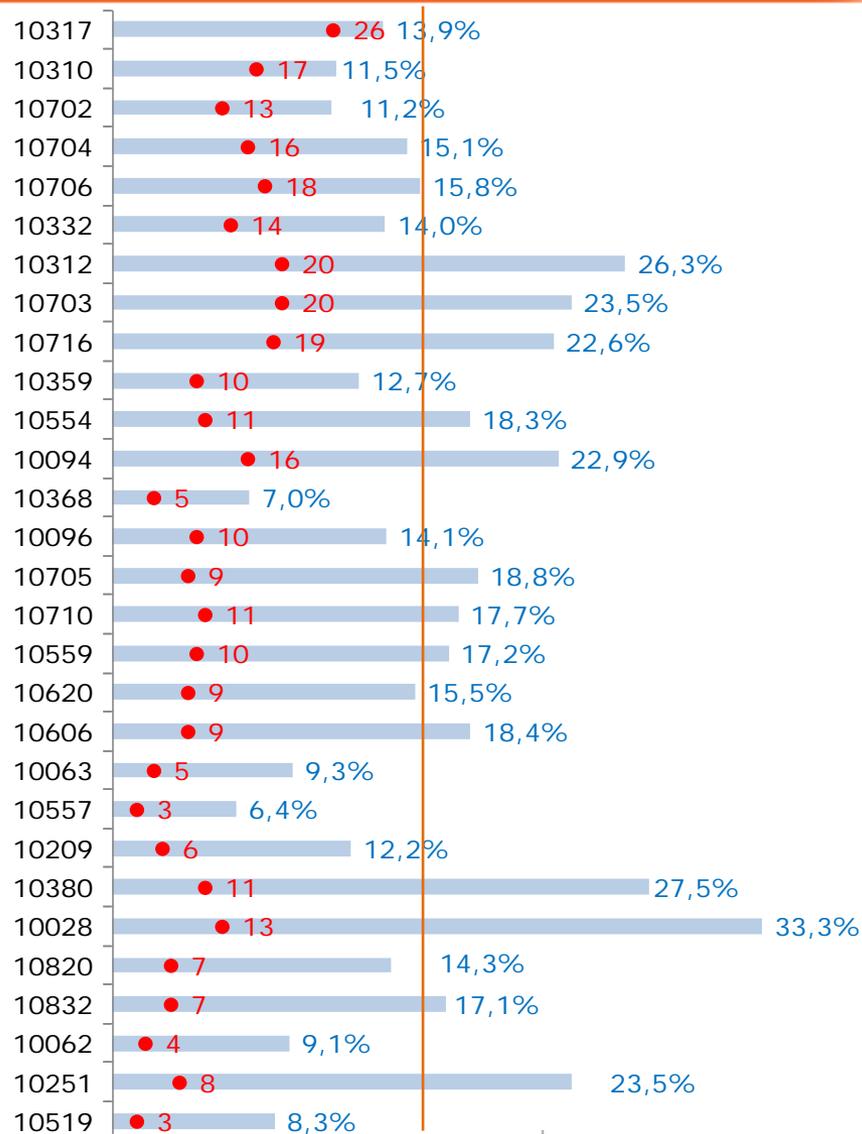
# Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

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

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)



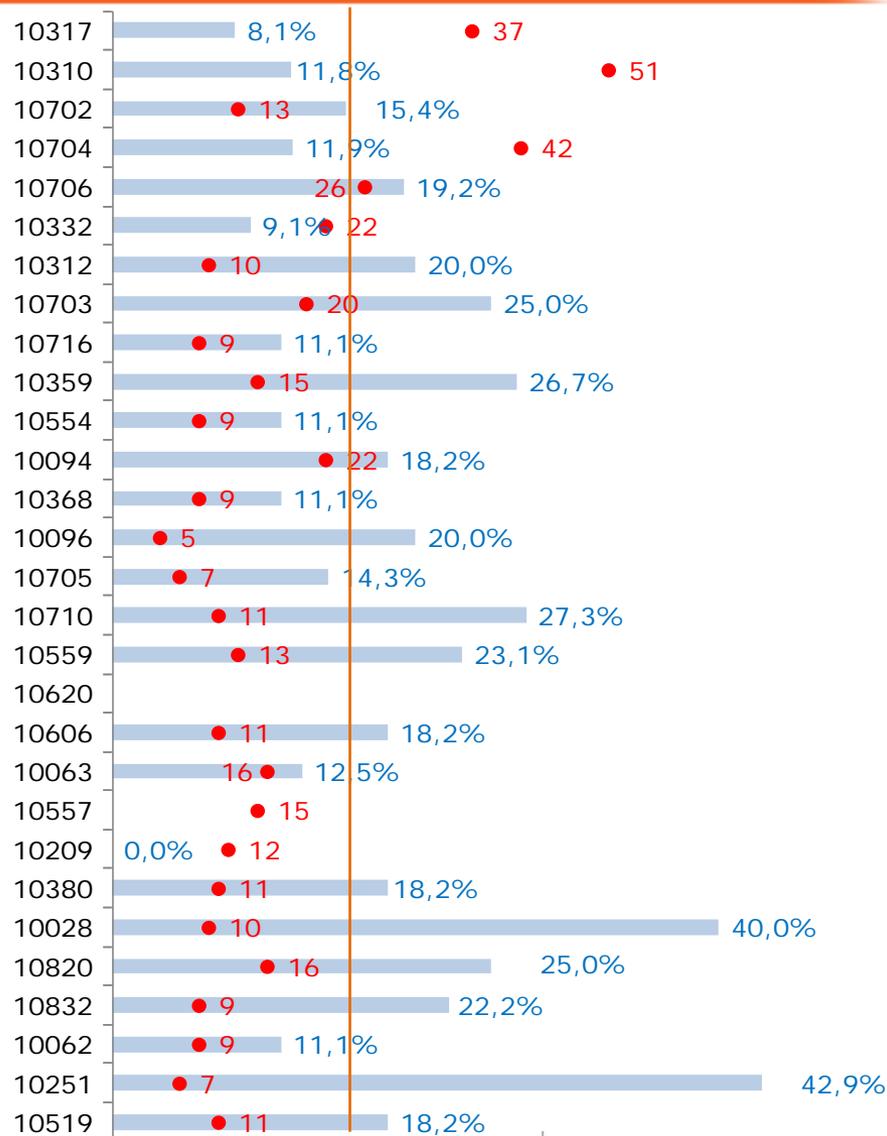
# Sin reclutamiento por Centros

## Oncología

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

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)





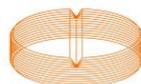
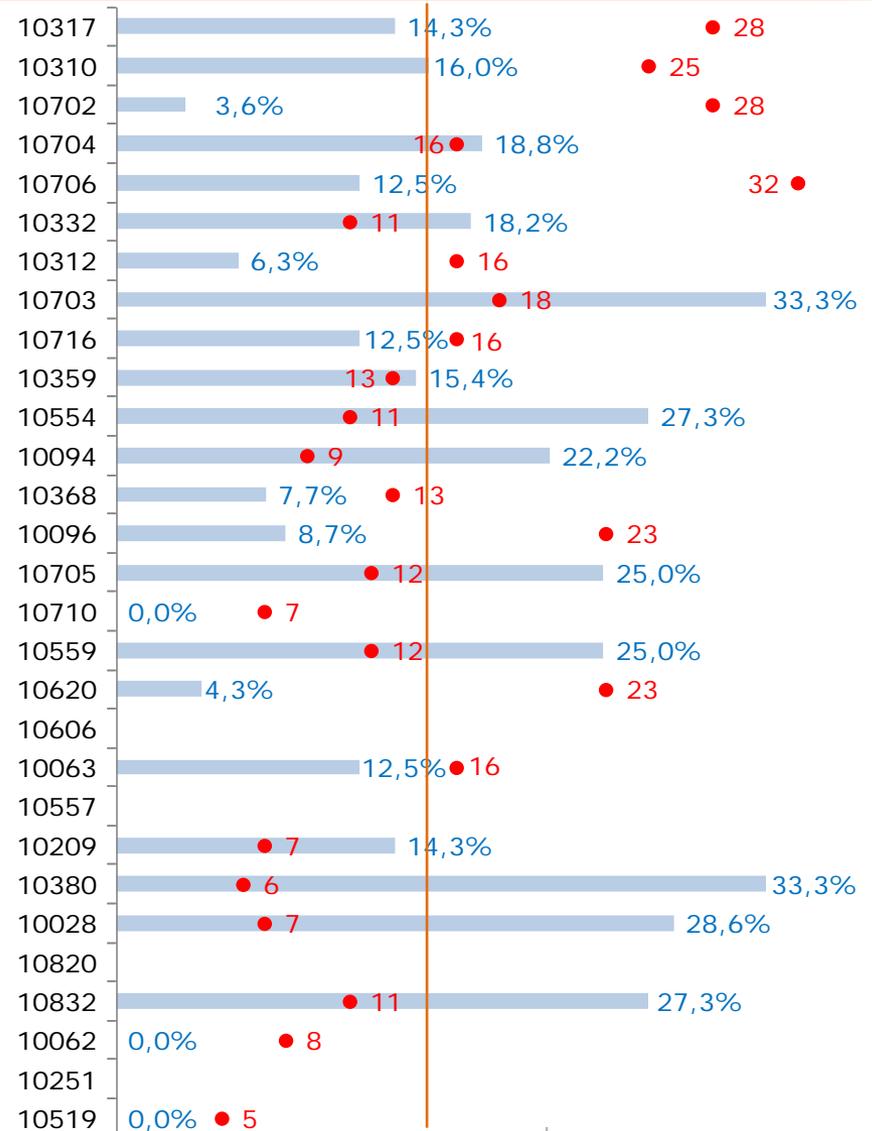
# Sin reclutamiento por Centros

## Cardiovascular

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

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)



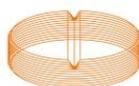
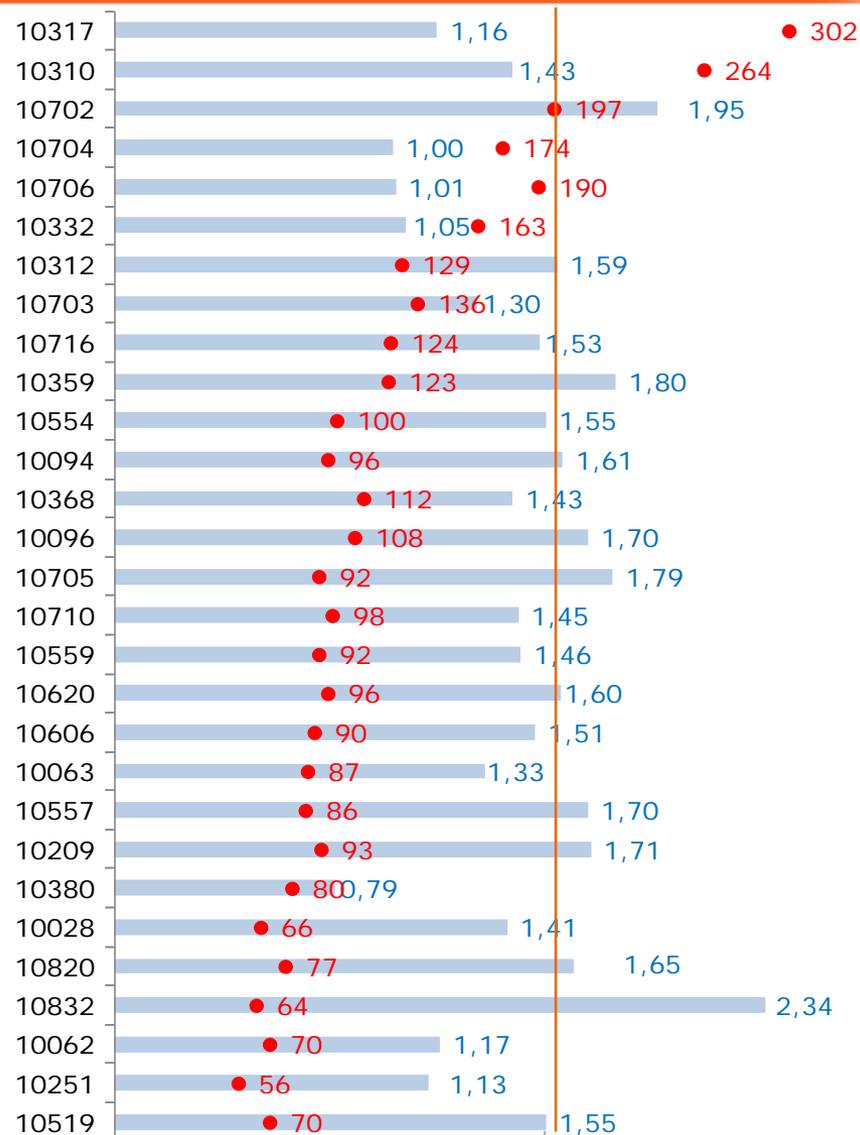
# Velocidad de Reclutamiento: Centros



Todos los casos

Mediana de la  
velocidad de  
reclutamiento para  
cada centro

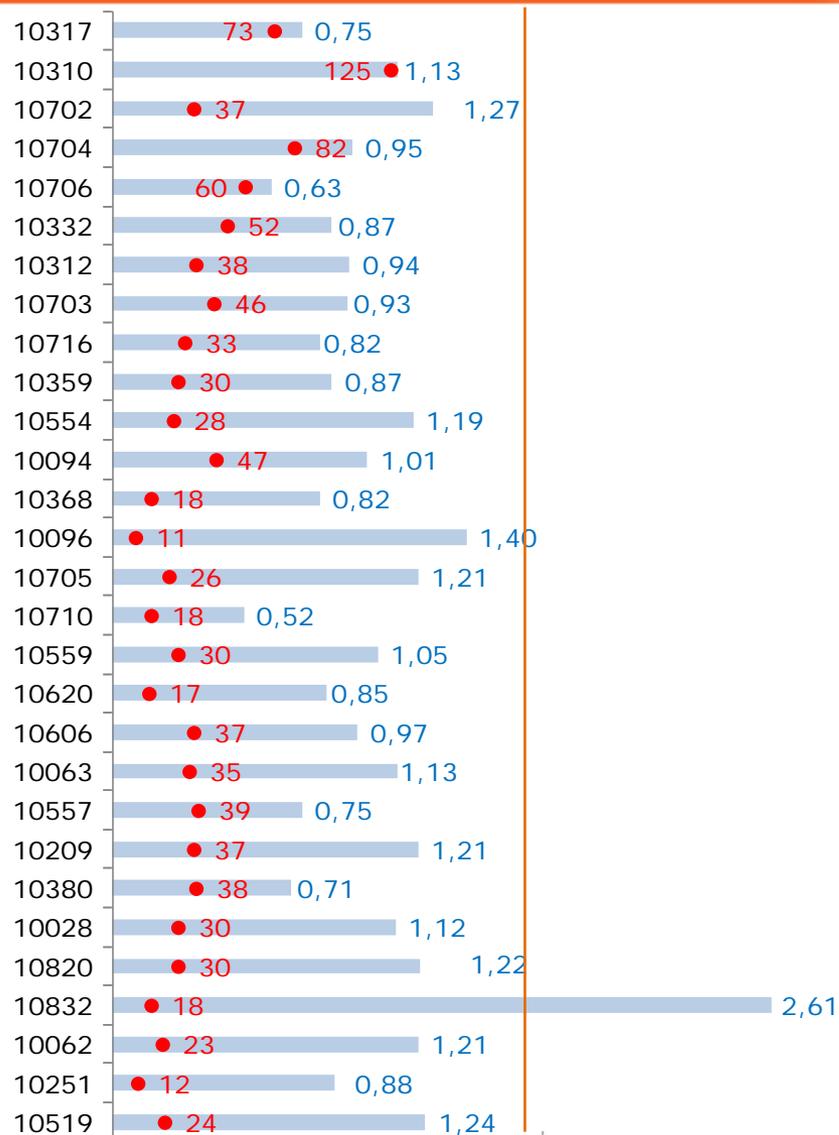
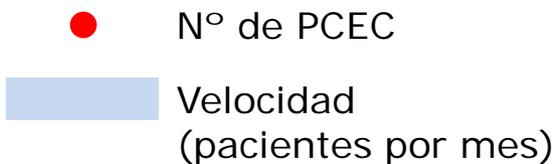
● N° de PCEC  
 Velocidad  
 (pacientes por mes)



# Velocidad de Reclutamiento: Centros

## Oncología

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro





# Velocidad de Reclutamiento: Centros

## Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

