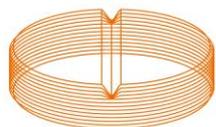




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics
Datos y Análisis 13ª Publicación

15 de febrero de 2013



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **decimotercera 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 **30 de junio de 2012** contenidos en BDMetrics a fecha del 11 de febrero de 2013.
- ❑ Los datos actuales han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.

Secciones		Pag.
1.	La I+D en la industria farmacéutica	4
2.	El Proyecto BEST	18
3.	Contenido BDMetrics	23
4.	Tipología de la Investigación Clínica	34
5.	Indicadores de Tiempos	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

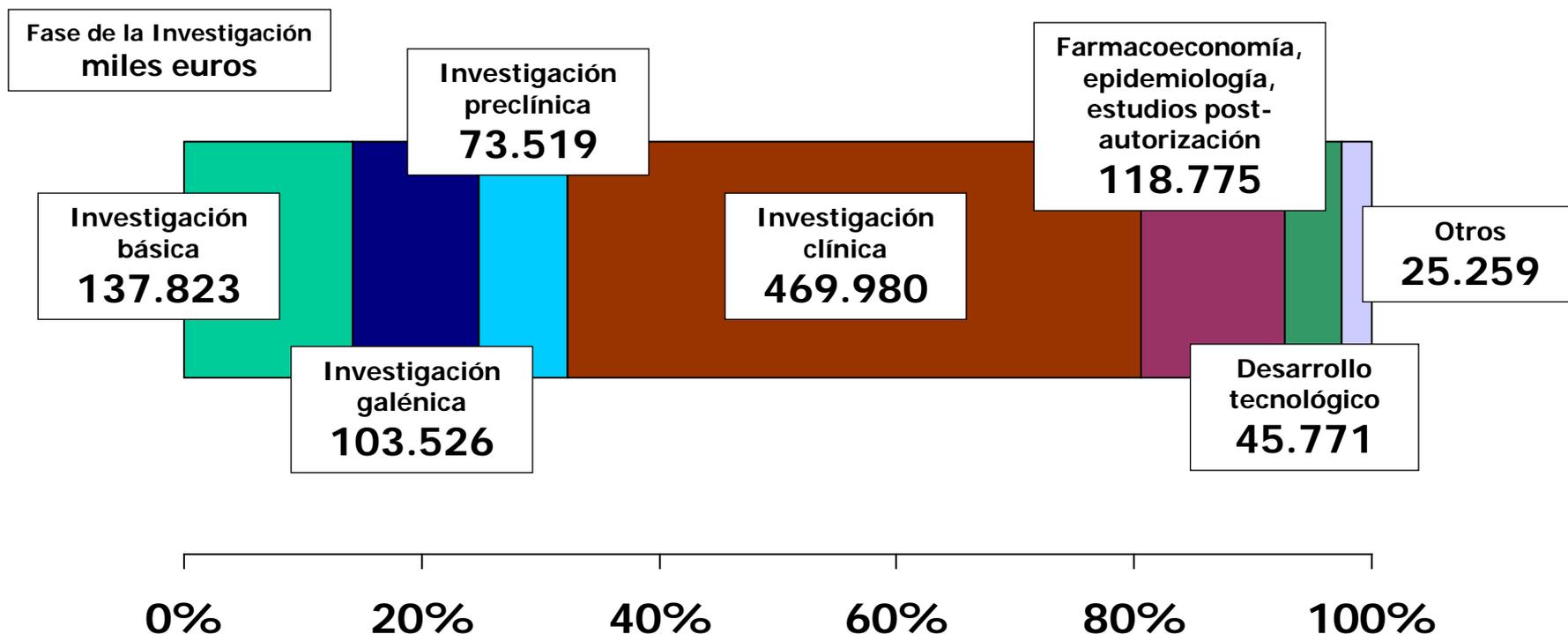
En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

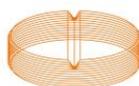
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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**.



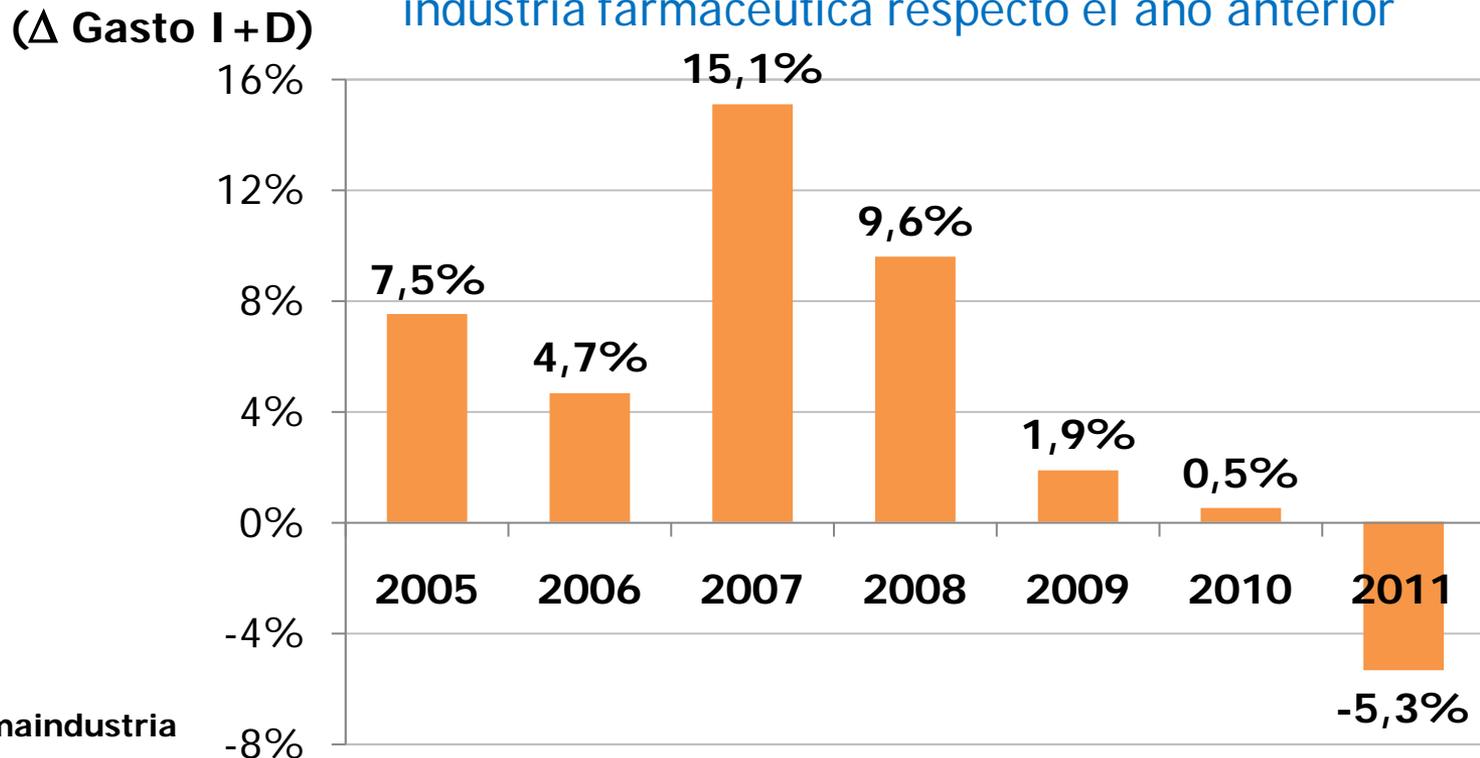
Fuente: Farmaindustria



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

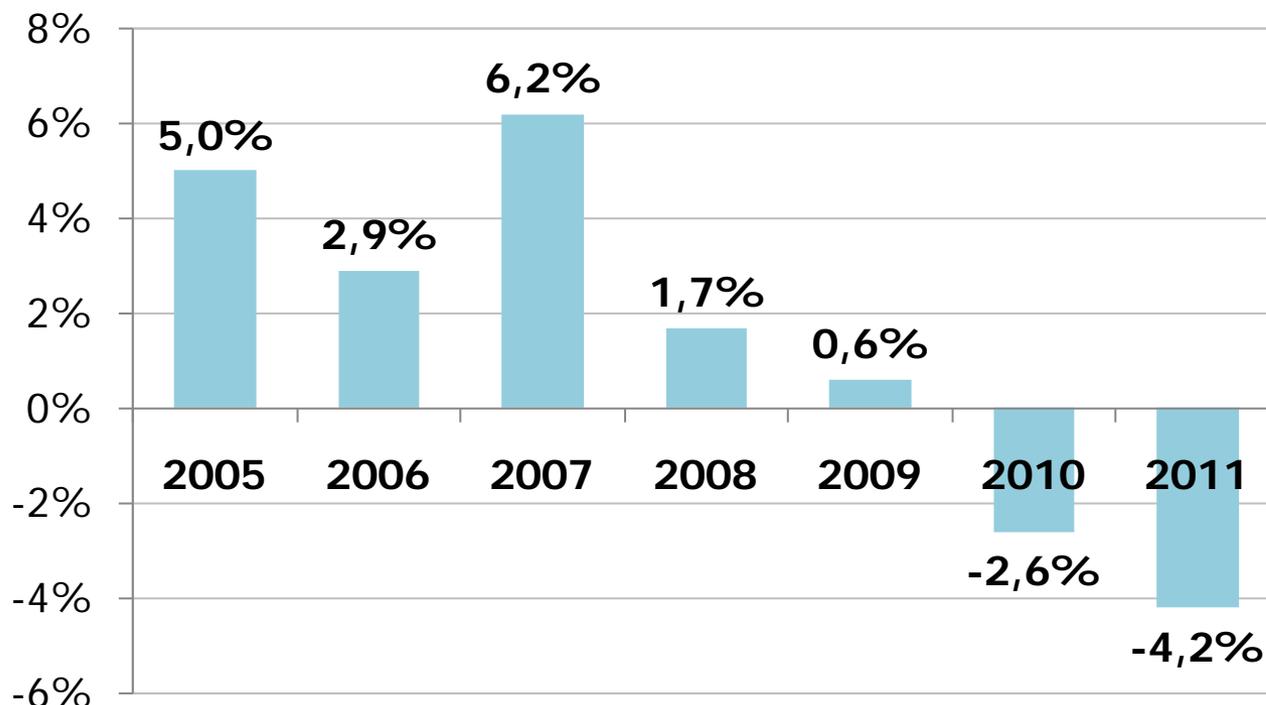


Fuente: Farmaindustria

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.

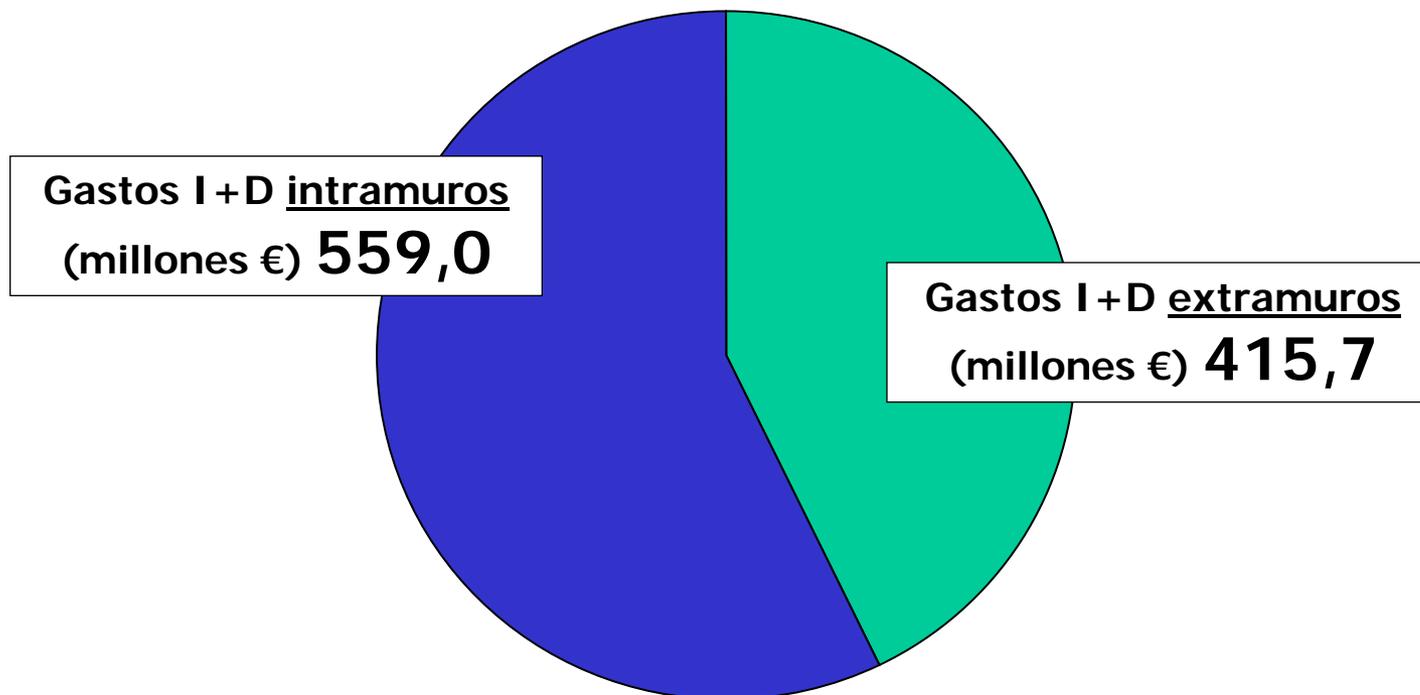
(Δ N° Empleados) Tasas de variación del empleo en I+D de la industria farmacéutica respecto el año anterior



Fuente: Farmaindustria

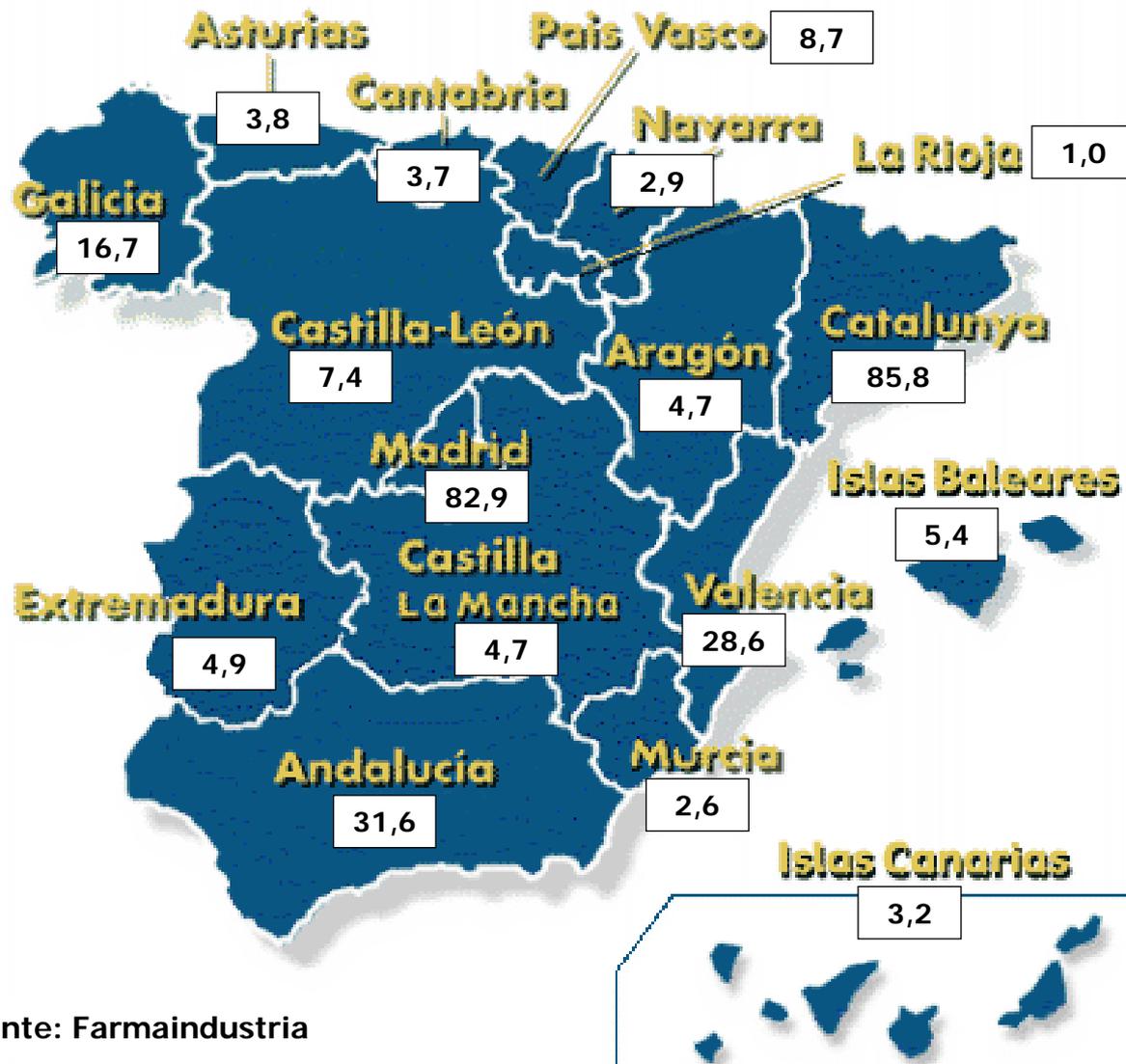
Gastos de I+D intramuros / extramuros

De los 974 millones de euros invertidos en I+D en 2011, 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

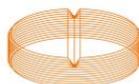


Datos en millones de euros

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

Extranjero:
116,8

Fuente: Farmaindustria

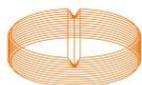
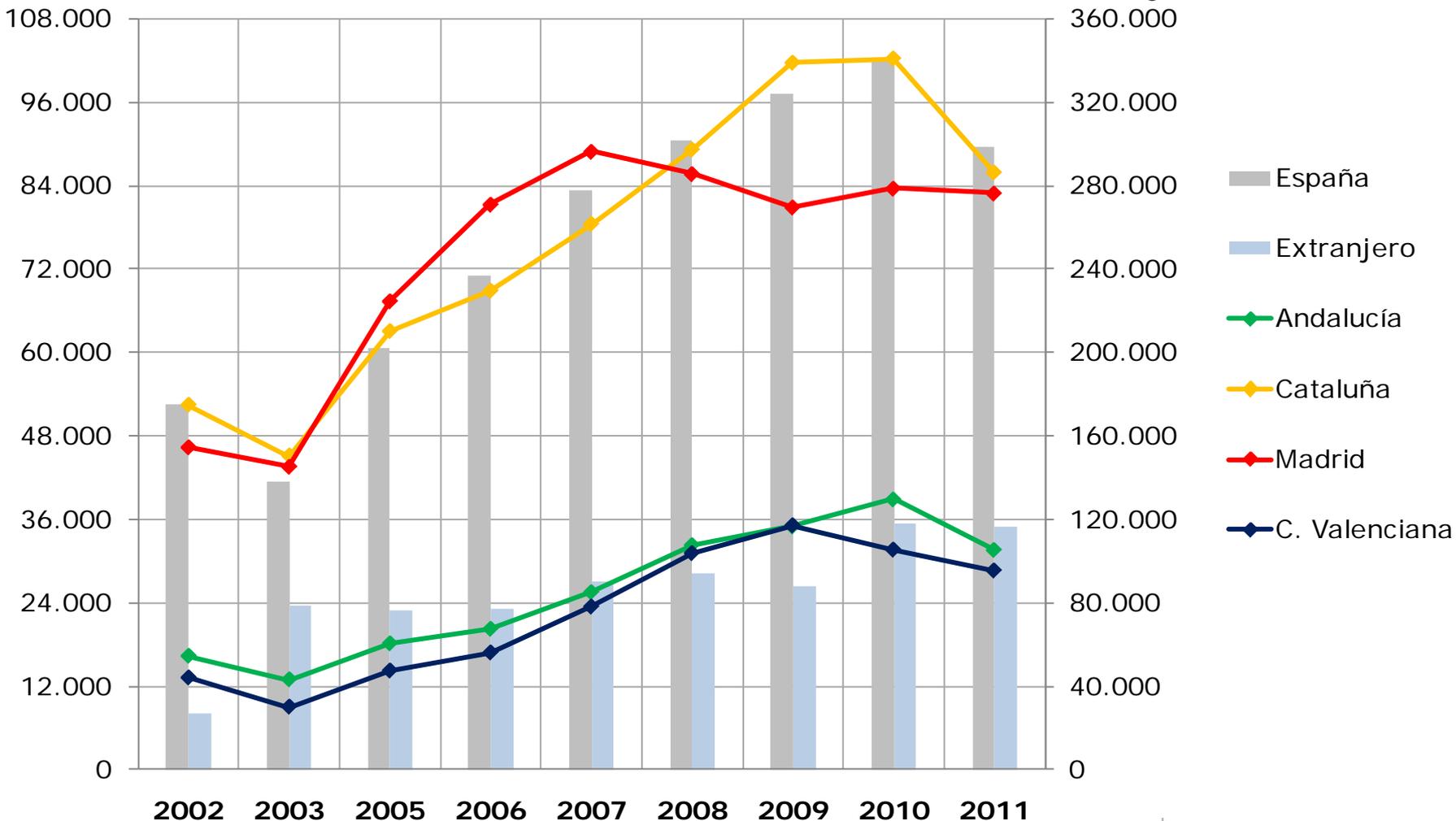


Evolución I+D extramuros por CCAA

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

Comunidades
Autónomas

España y
Extranjero

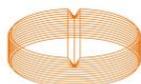
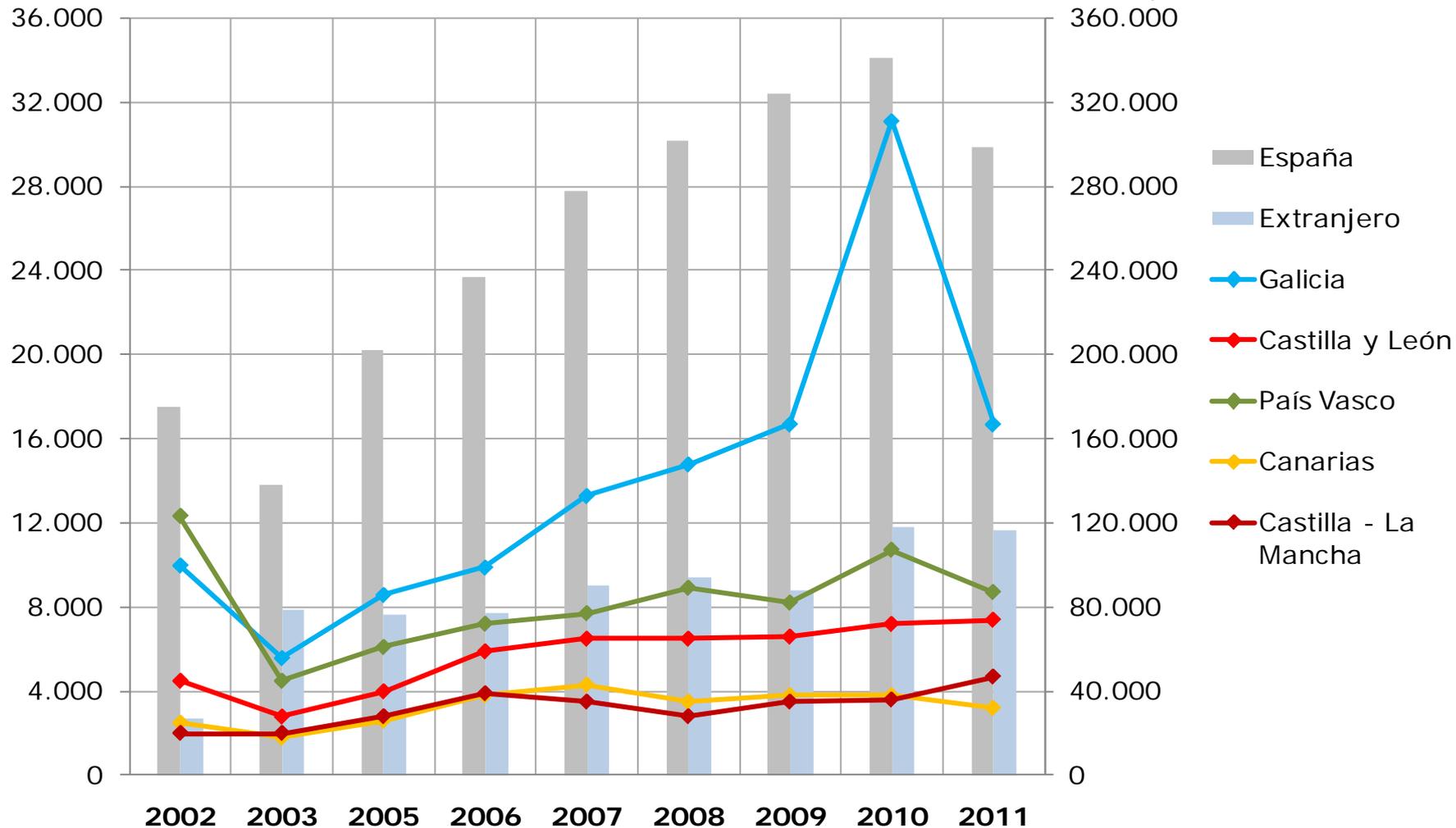


Evolución I+D extramuros por CCAA

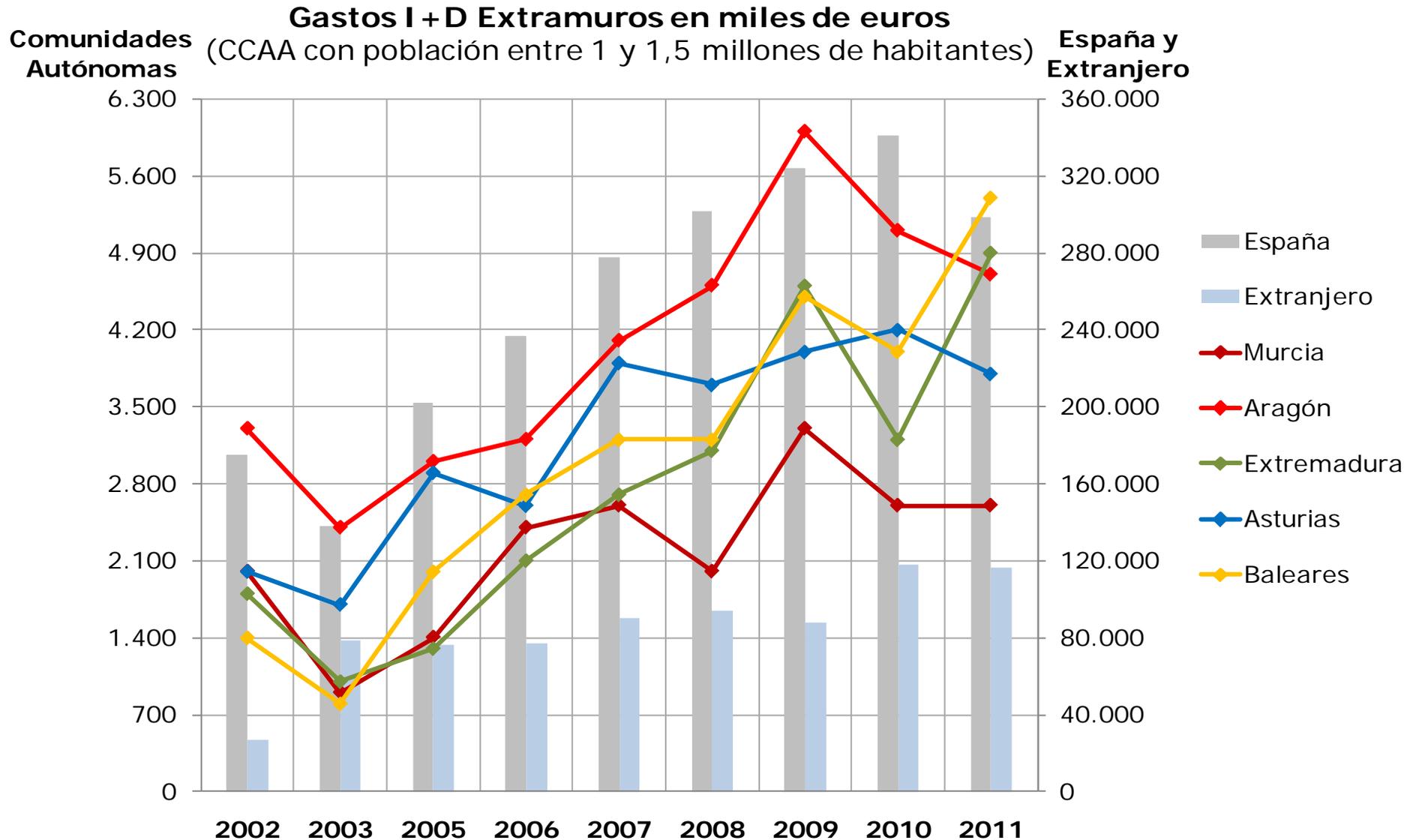
Gastos I+D Extramuros en miles de euros
(CCAA con población entre 2 y 3 millones de habitantes)

Comunidades Autónomas

España y Extranjero



Evolución I+D extramuros por CCAA

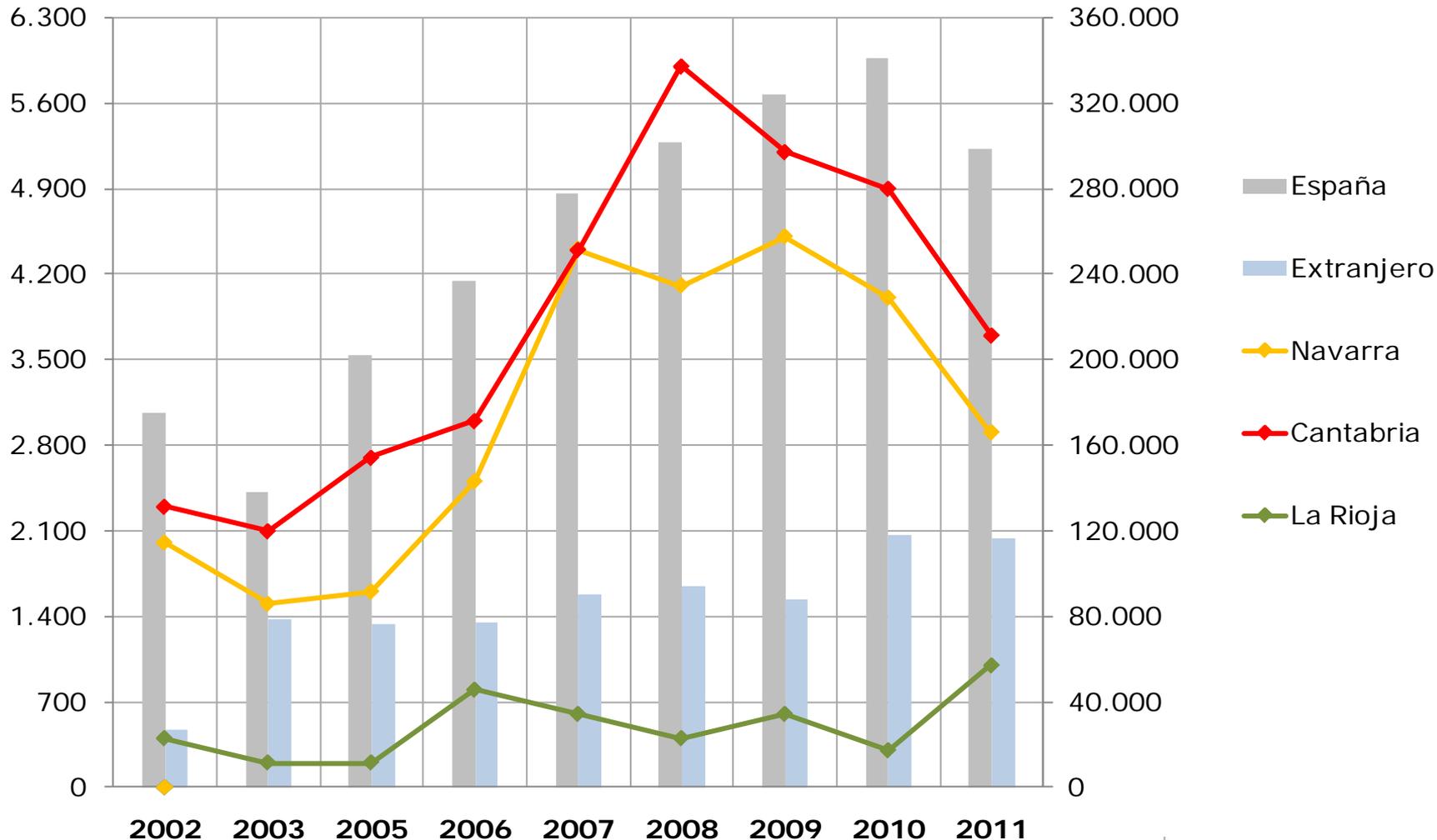


Evolución I+D extramuros por CCAA

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

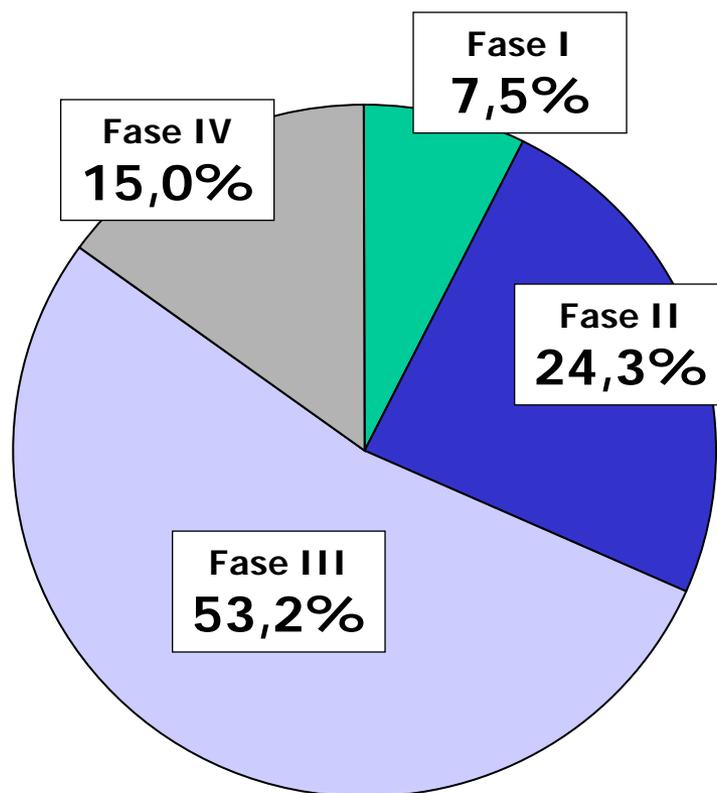
Comunidades
Autónomas

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.

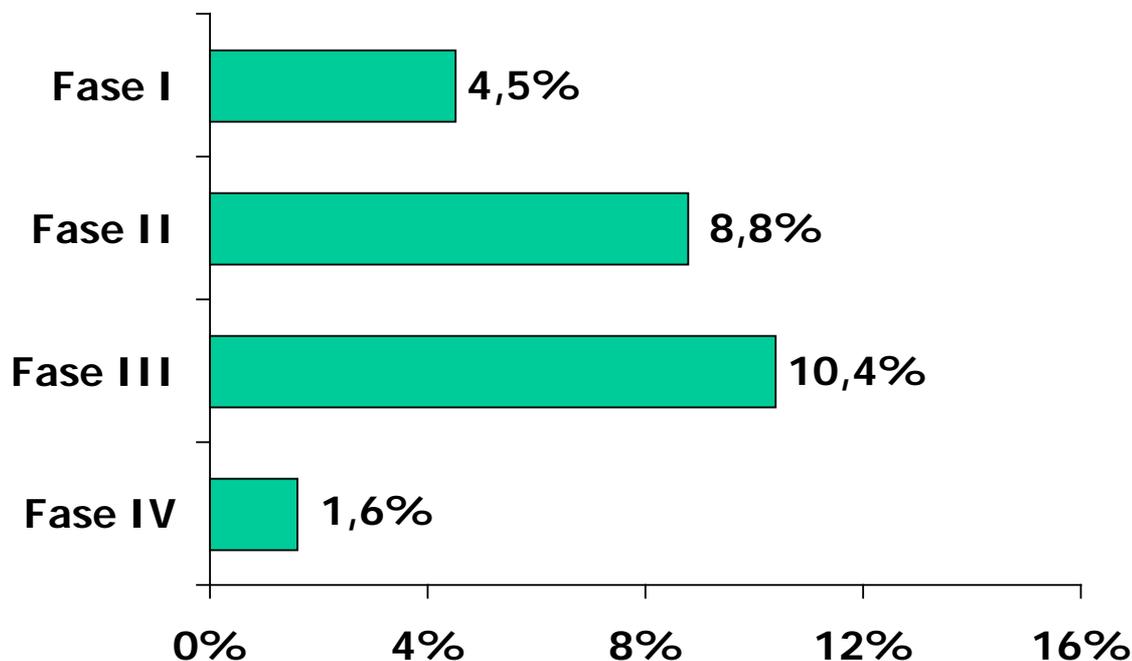


Fuente: Farmaindustria

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.

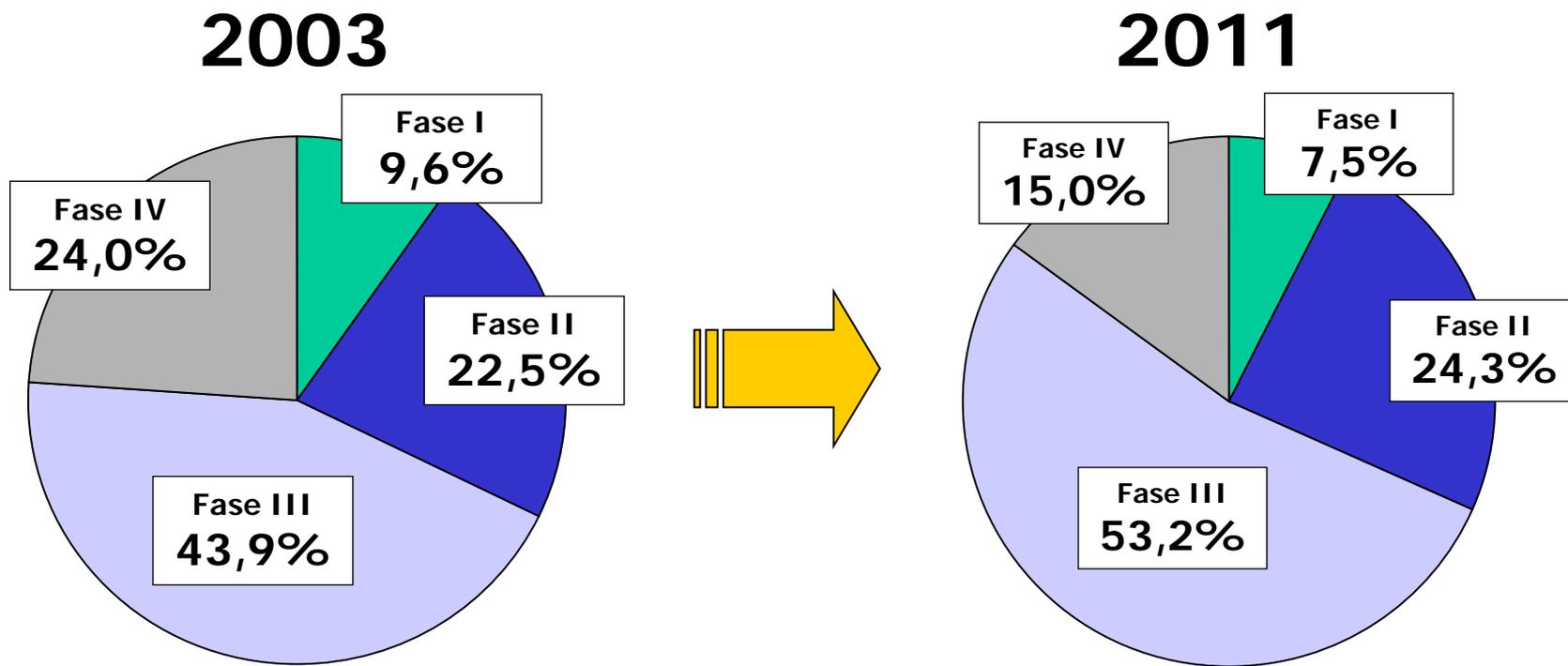
Incrementos gastos en investigación clínica por fases
Tasa de variación media anual (2003-2011)



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

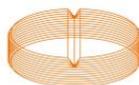


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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**.



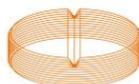
En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

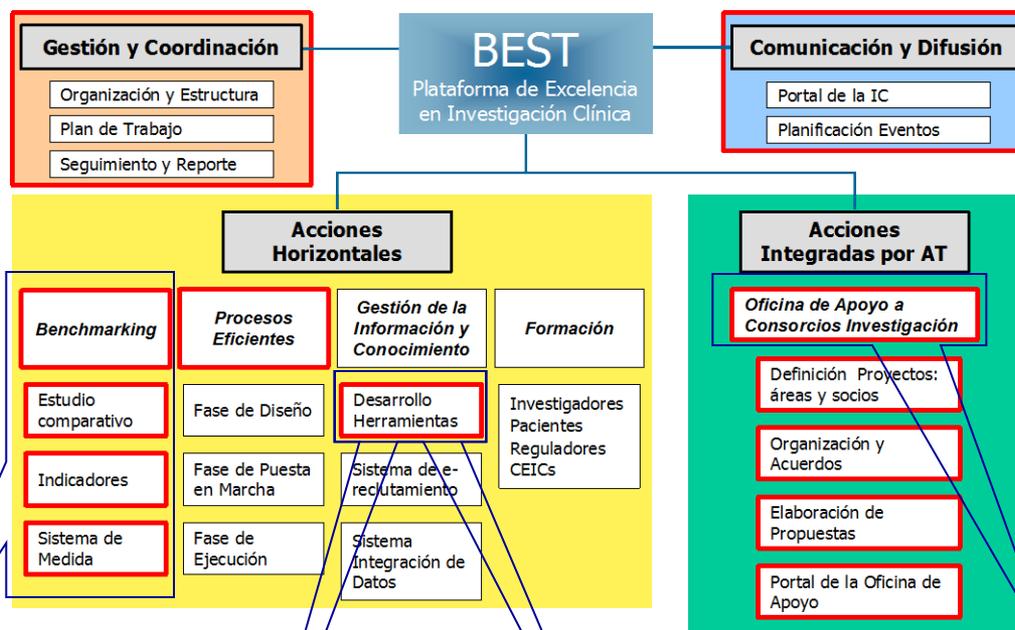


El proyecto BEST

Laboratorios adscritos al proyecto BEST



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

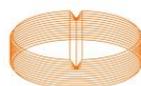


BDMetrics

Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España



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

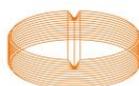




BDMetrics

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

Contenido BDMetrics

La 13ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2012

841 EC Finalizados

13ª Publicación

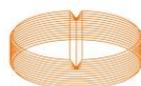
Número de Ensayos Clínicos	1.675
Número de participaciones de Centros	11.888
Número de CEICs de Referencia distintos	71
Número de CEICs Implicados distintos	147
Número de Centros distintos	700
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	30-06-2012

Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	11888	100
Gestionado por CRO	1248	74,5 *
Código ATC	1041	62,1 *
Código CIE-10	999	59,6 *
Es medicamento huérfano	11888	100
Es ensayo pediátrico	11888	100
Internacional	11888	100
CEIC de referencia	11888	100
Área terapéutica	11888	100
Fase	11888	100
Finalizado	11888	100
Recepción de protocolo	11888	100
Cierre de reclutamiento	9404	79,1
Primer paciente internacional	10056	93,5 *
Envío AEMPS	11822	99,4
Fax validación AEMPS	10230	86,1
Autorización AEMPS	11685	98,3
Solicitud aclaraciones AEMPS	11699	98,4
CEIC implicado	11888	100
Documentación preparada	11473	96,5

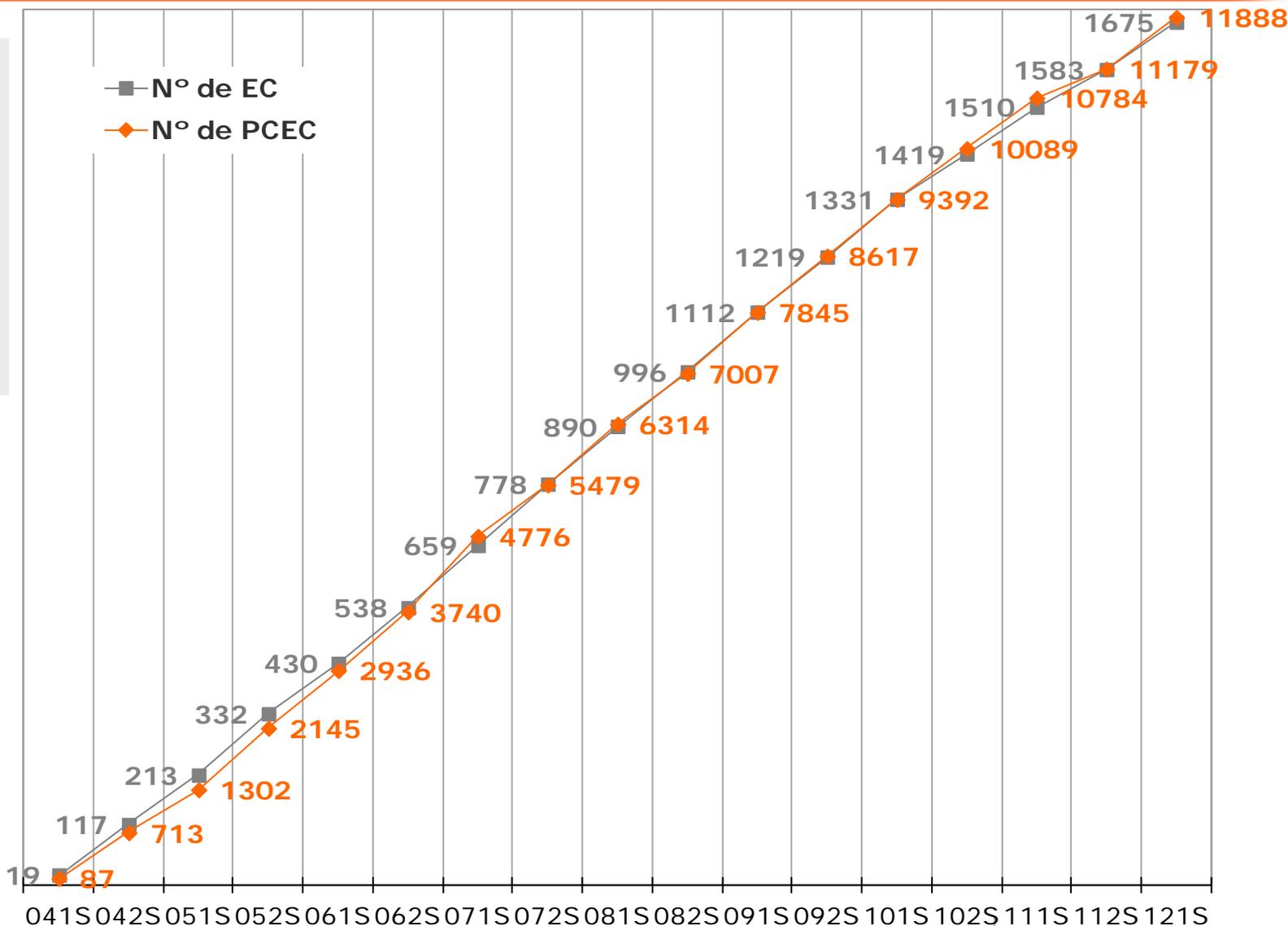
Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	11888	100
Aclaraciones CEIC	11887	100
Dictamen CEIC	11707	98,5
Entrada de la CDC AEMPS	9748	82,0
Centro de ensayo	11888	100
Servicio principal implicado	10290	86,6
¿Investigador Coordinador?	11888	100
Inicio gestión contrato	10895	91,6
Recepción de la CDC	9180	77,2
Firma centro	9502	79,9
Firma laboratorio	9331	78,5
Recepción de contrato firmado	10228	86,0
Nº de pacientes previstos	11612	97,7
Nº de pacientes incluidos	10647	89,6
Primer paciente	8608	72,4
Primer paciente Screening	4753	40,0
Primer paciente Randomizado	4456	37,5
Último paciente	7136	60,0
Visita de investigador	9738	81,9
Es ampliación	11882	99,9



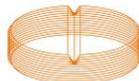
Evolución contenido BDMetrics: EC y PCEC



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

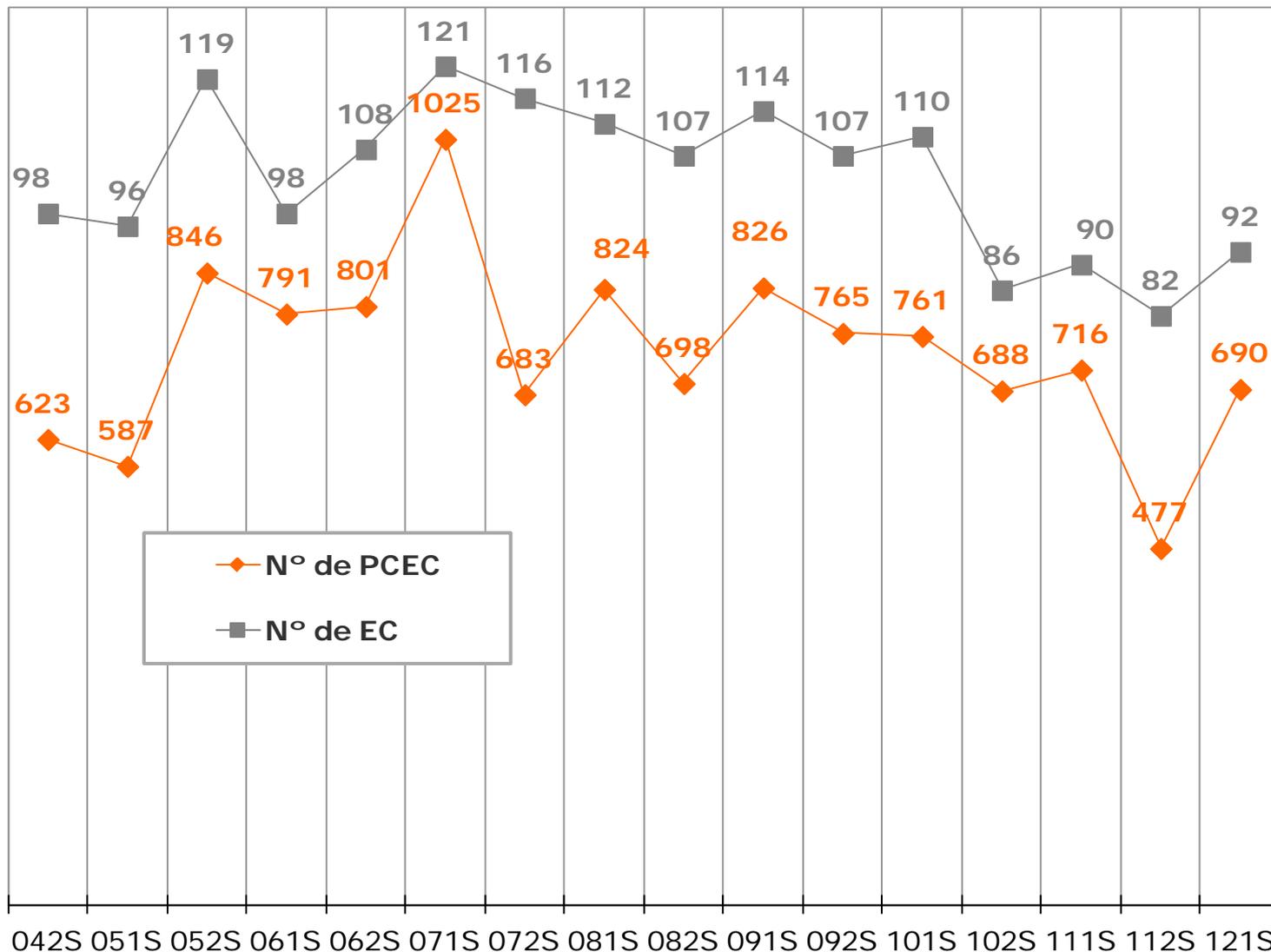


EC con fecha de mínima de envío al CEIC de ref. y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref. dentro de cada semestre.



Evolución del nº de EC y PCEC incluidos

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

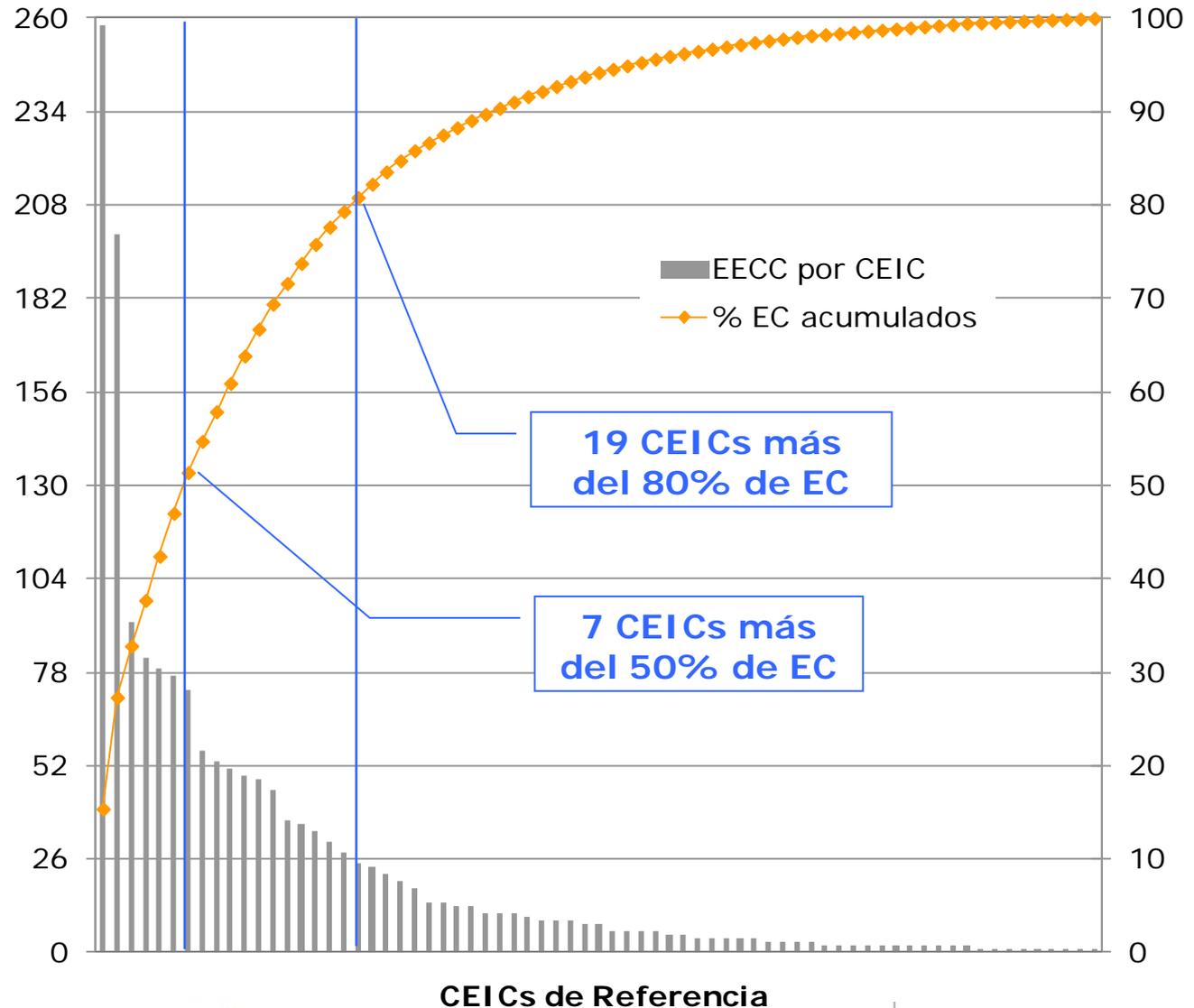


EC con fecha de mínima de envío al CEIC de ref. y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref. dentro de cada semestre.

Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia

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

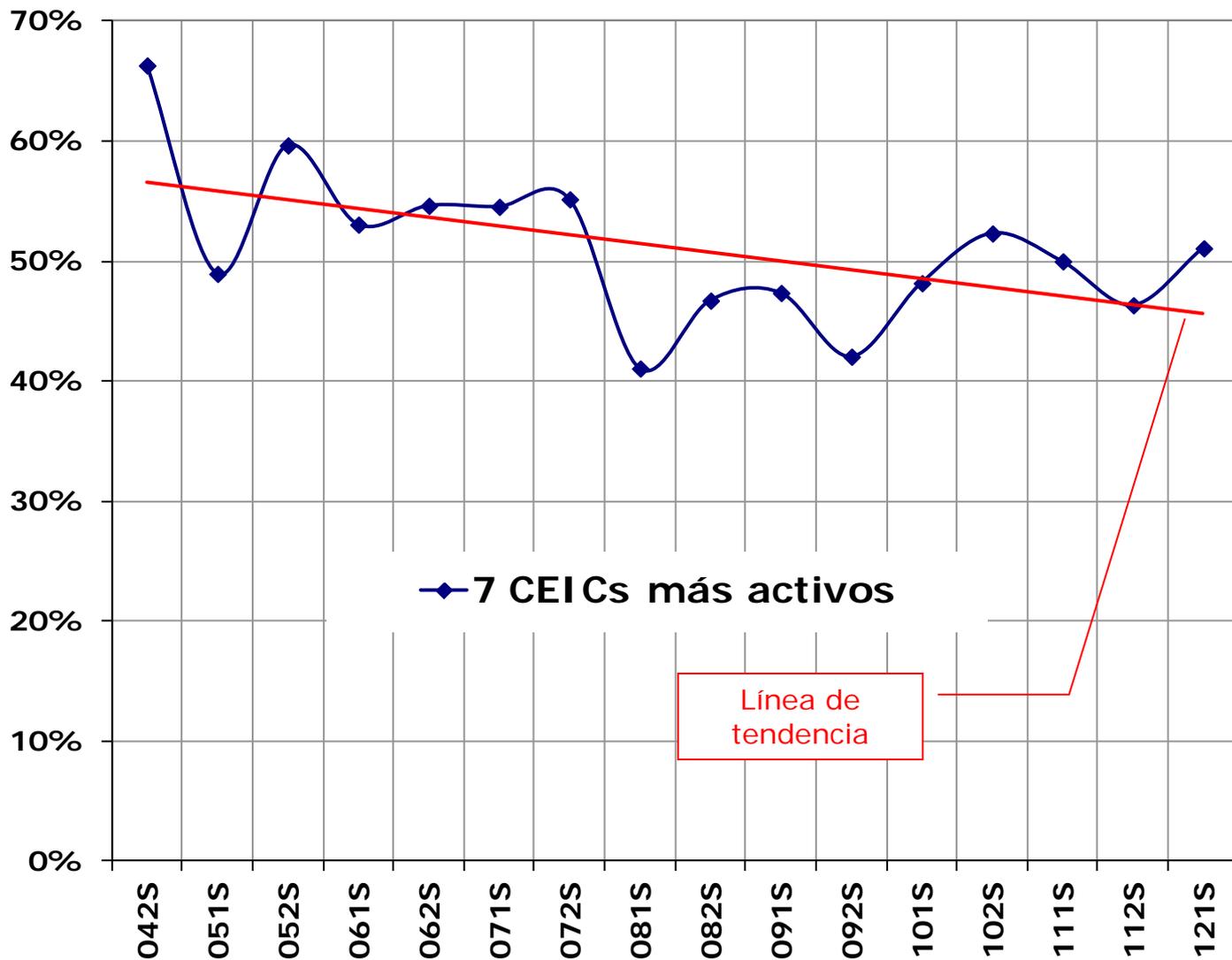
7 CEICs acumulan
más del 50% y 19
más del 80% de
los 1.675 Ensayos
Clínicos incluidos.



CEICs de Referencia: Evolución

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

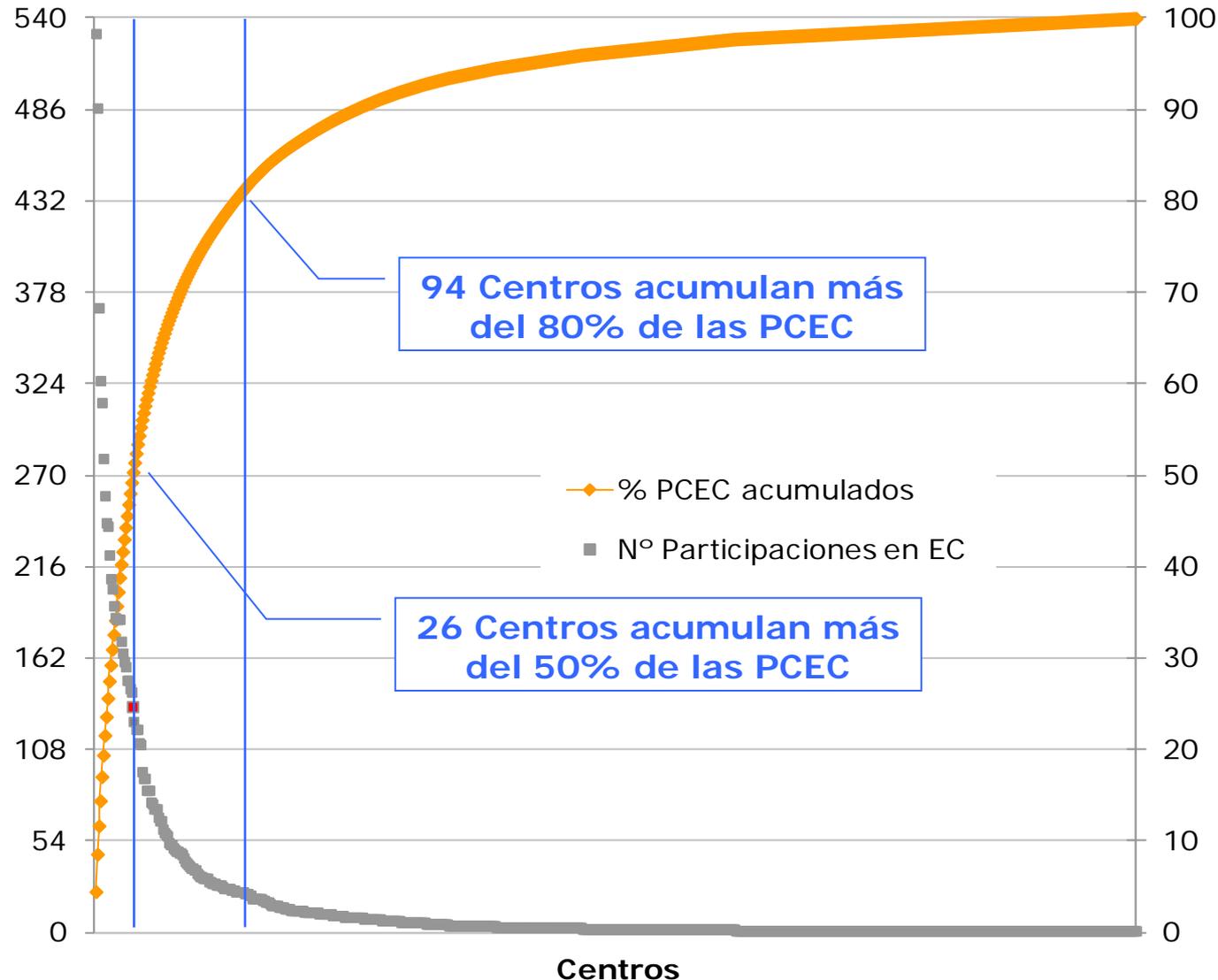
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.



Contenido BDMetrics: Centros

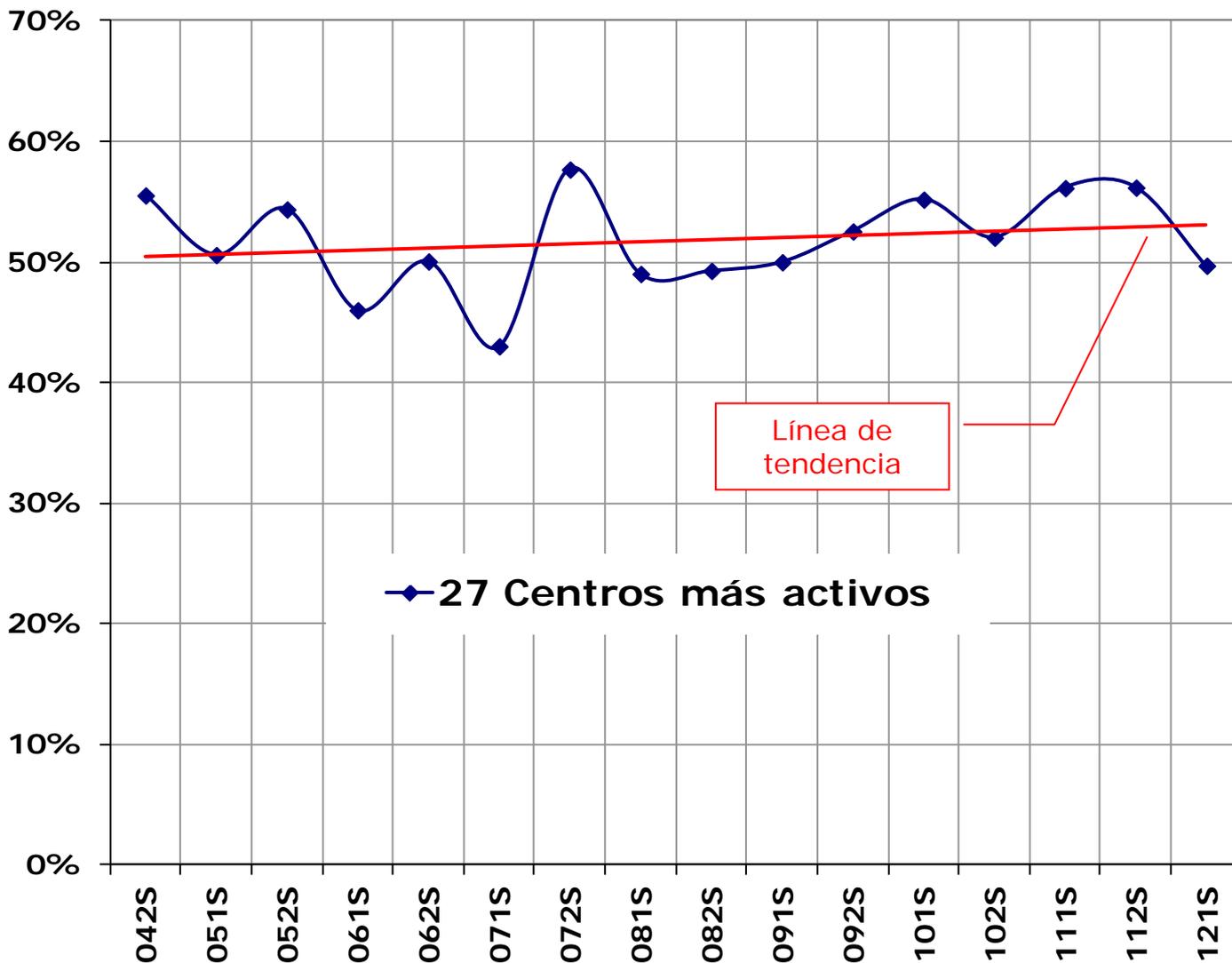
El 3,7% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

26 de los 700 Centros distintos participan en más del 50% de los 11.888 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 **700 centros** distintos, **420** son **Hospitales**, **267** son **Centros de Salud** y **13** son **Unidades de Fase I**.

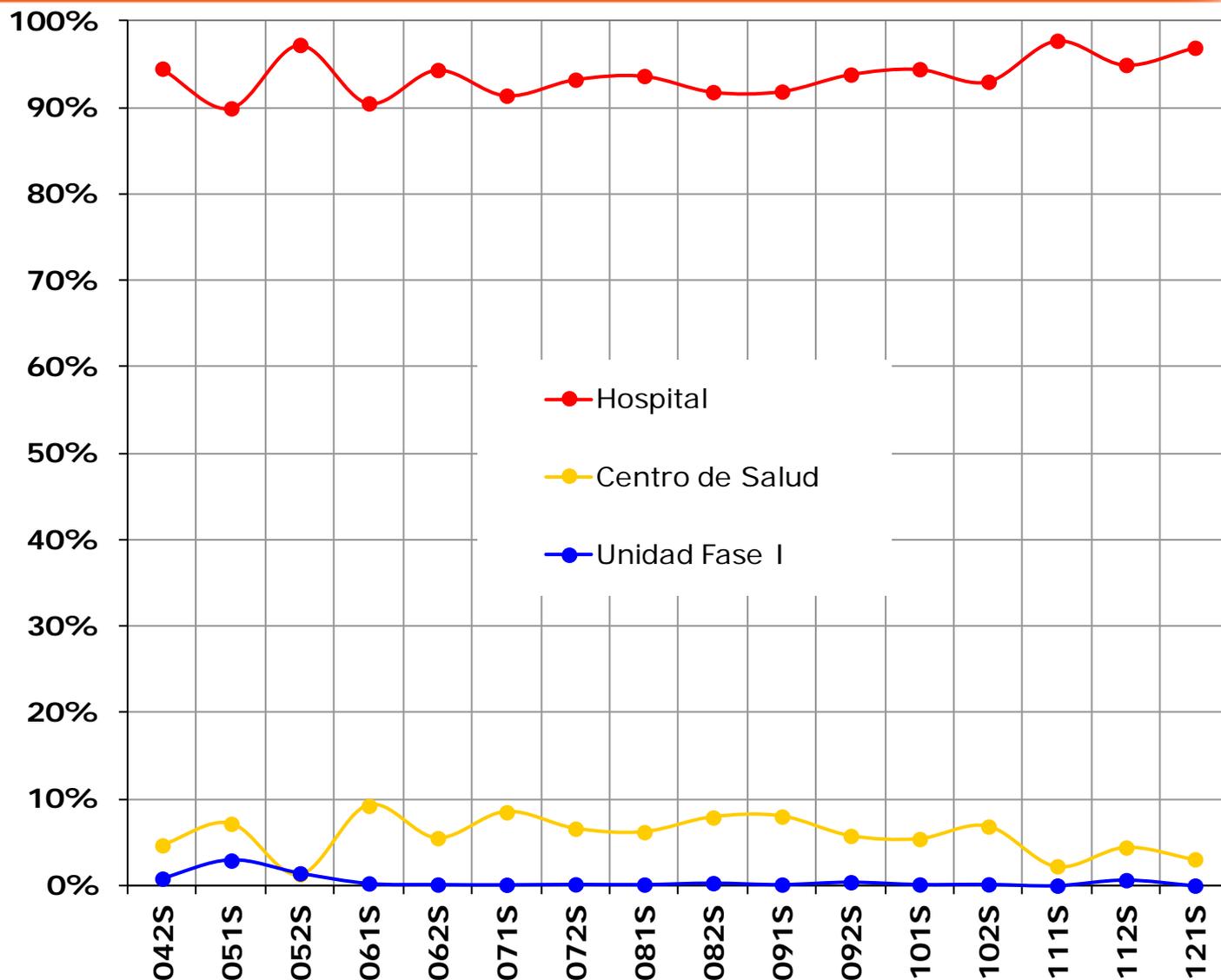
Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	420	11.140
Centro de Salud	267	695
Unidad de Fase I	13	53

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.

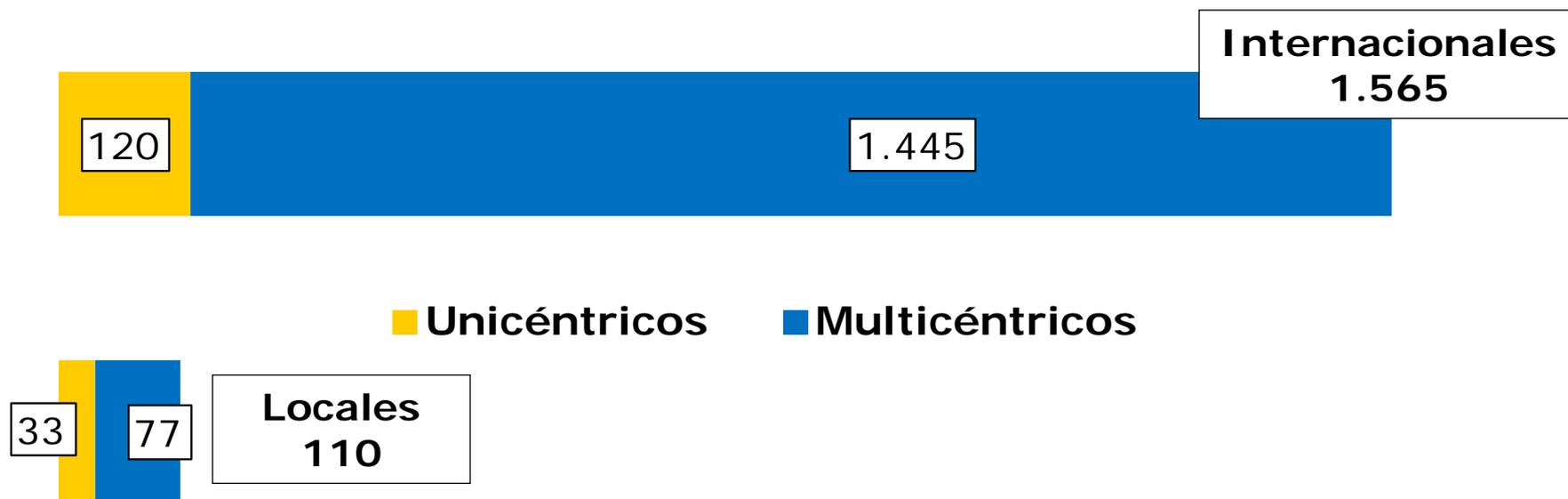


En esta sección se presenta:

- 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 **1.675 EC** contenidos en BDMetrics el **9,1%** (153 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **90,9%** (1.522 EECC) en **varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **6,6%** de los EC son **locales** y el **93,4%** **internacionales**.

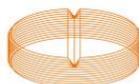
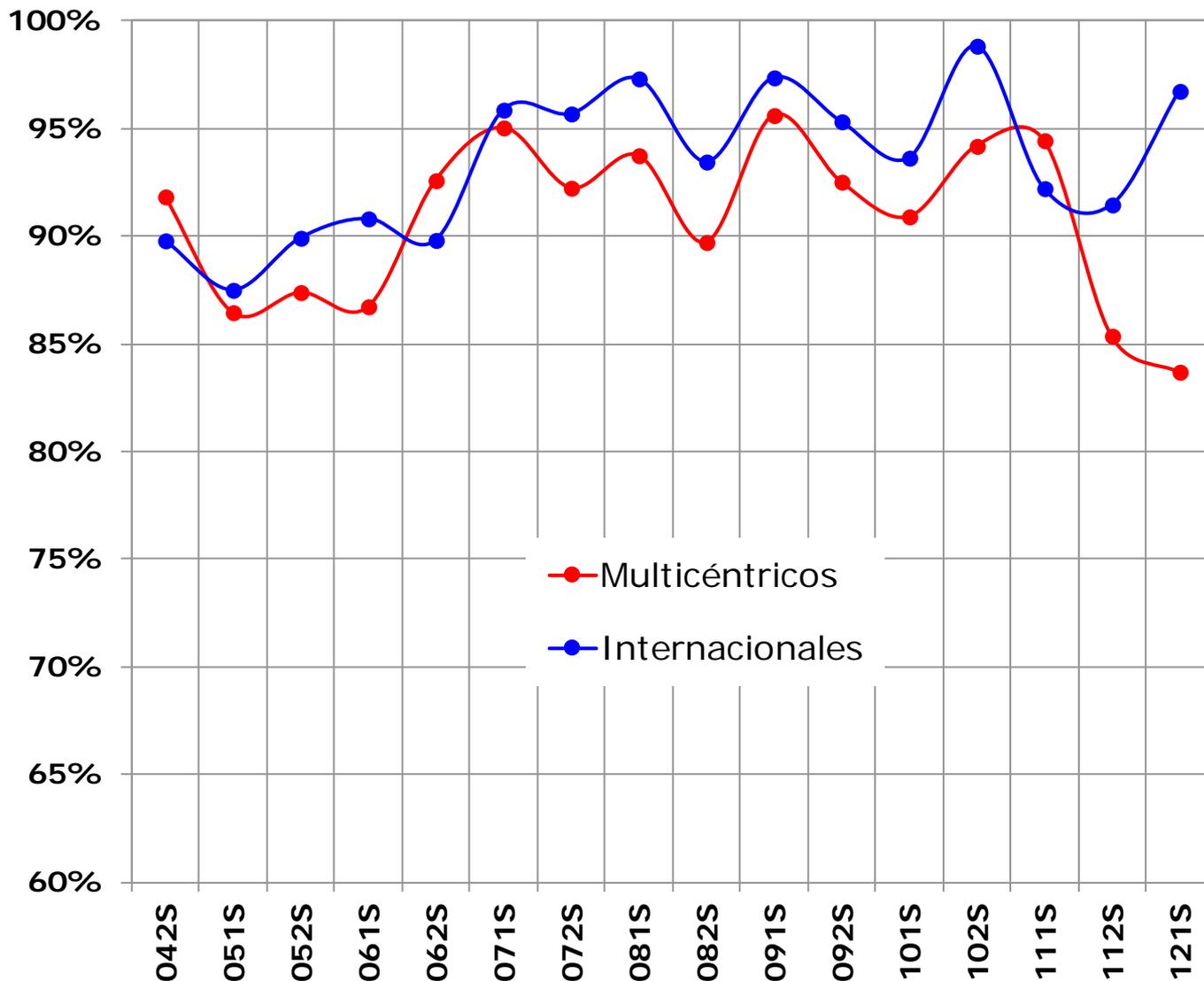


Evolución de los EECC

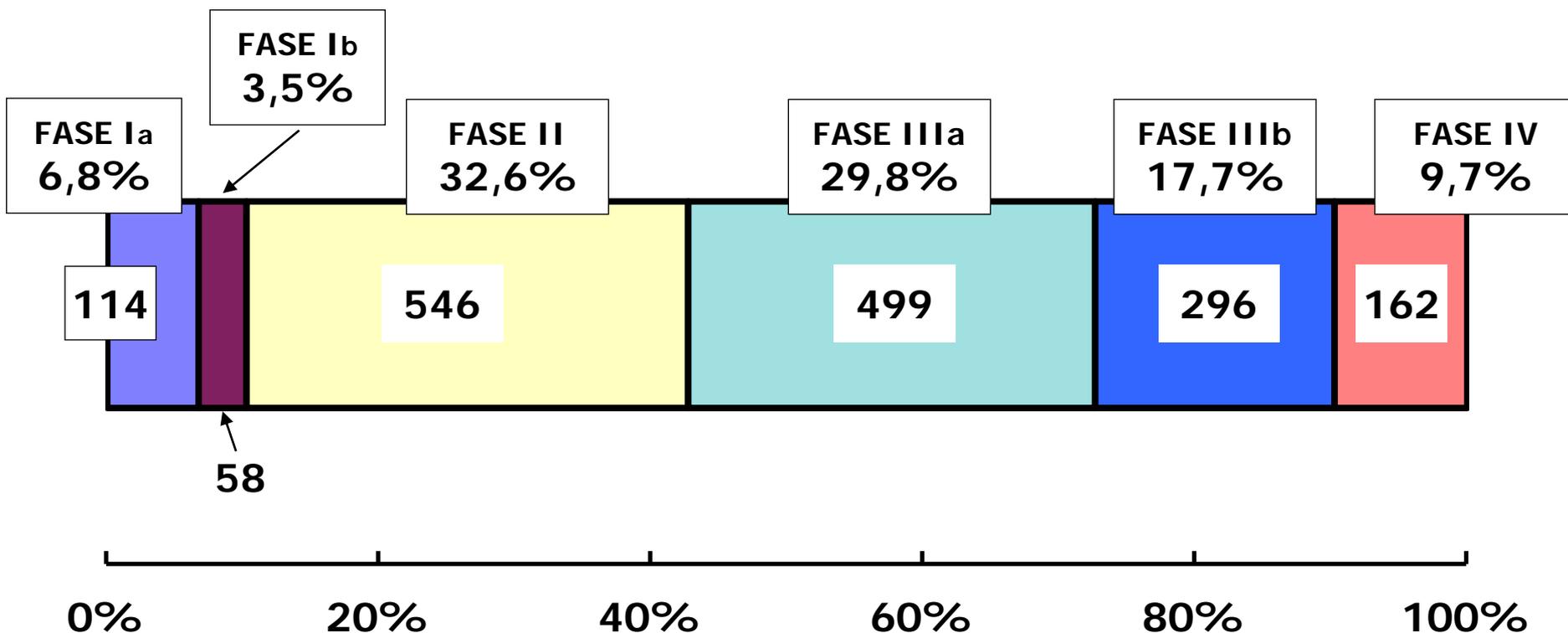


Evolución en el tiempo del número de EECC internacionales y del número de EECC multicéntricos.

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 1.675 EECC por Fases de la investigación



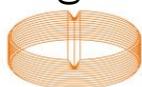
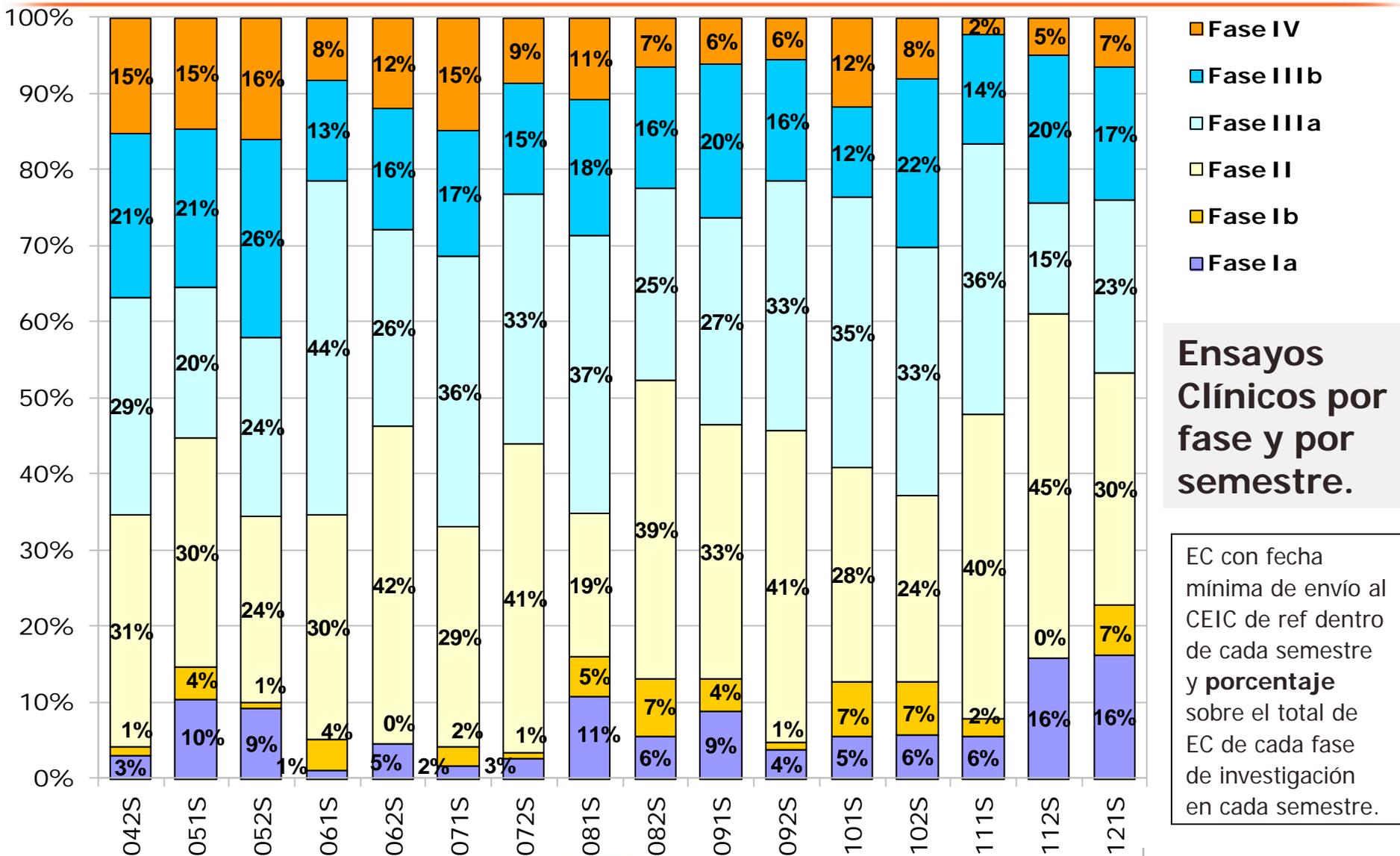
Evolución de las Fases de los EECC

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

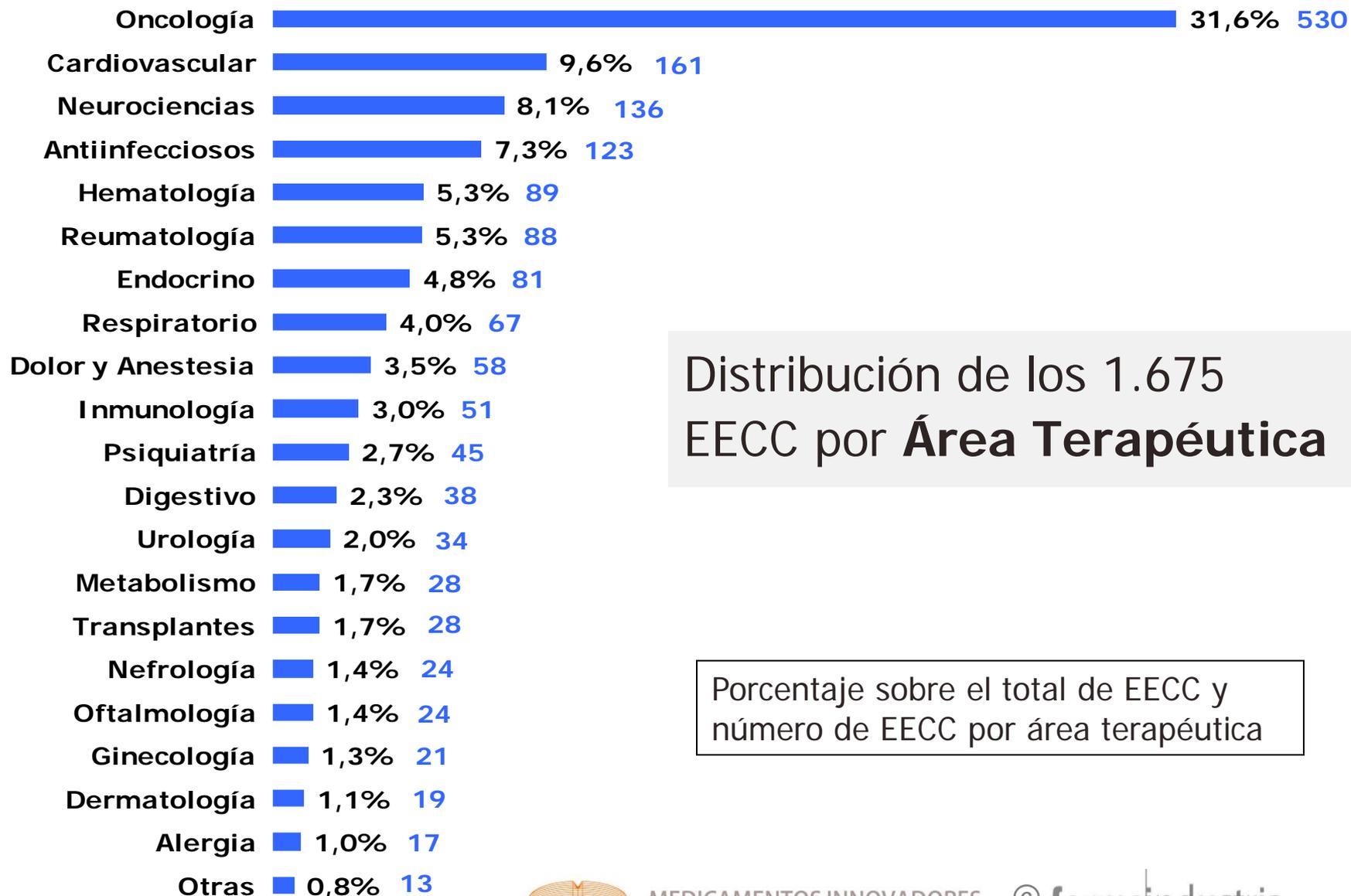
	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
041S	3	2	4	6	3	1
042S	3	1	30	28	21	15
051S	10	4	29	19	20	14
052S	11	1	29	28	31	19
061S	1	4	29	43	13	8
062S	5	0	45	28	17	13
071S	2	3	35	43	20	18
072S	3	1	47	38	17	10
081S	12	6	21	41	20	12
082S	6	8	42	27	17	7
091S	10	5	38	31	23	7
092S	4	1	44	35	17	6
101S	6	8	31	39	13	13
102S	5	6	21	28	19	7
111S	5	2	36	32	13	2
112S	13	0	37	12	16	4
121S	15	6	28	21	16	6

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

Evolución de las Fases de los EECC



Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 1.675 EECC por Área Terapéutica

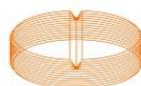
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC

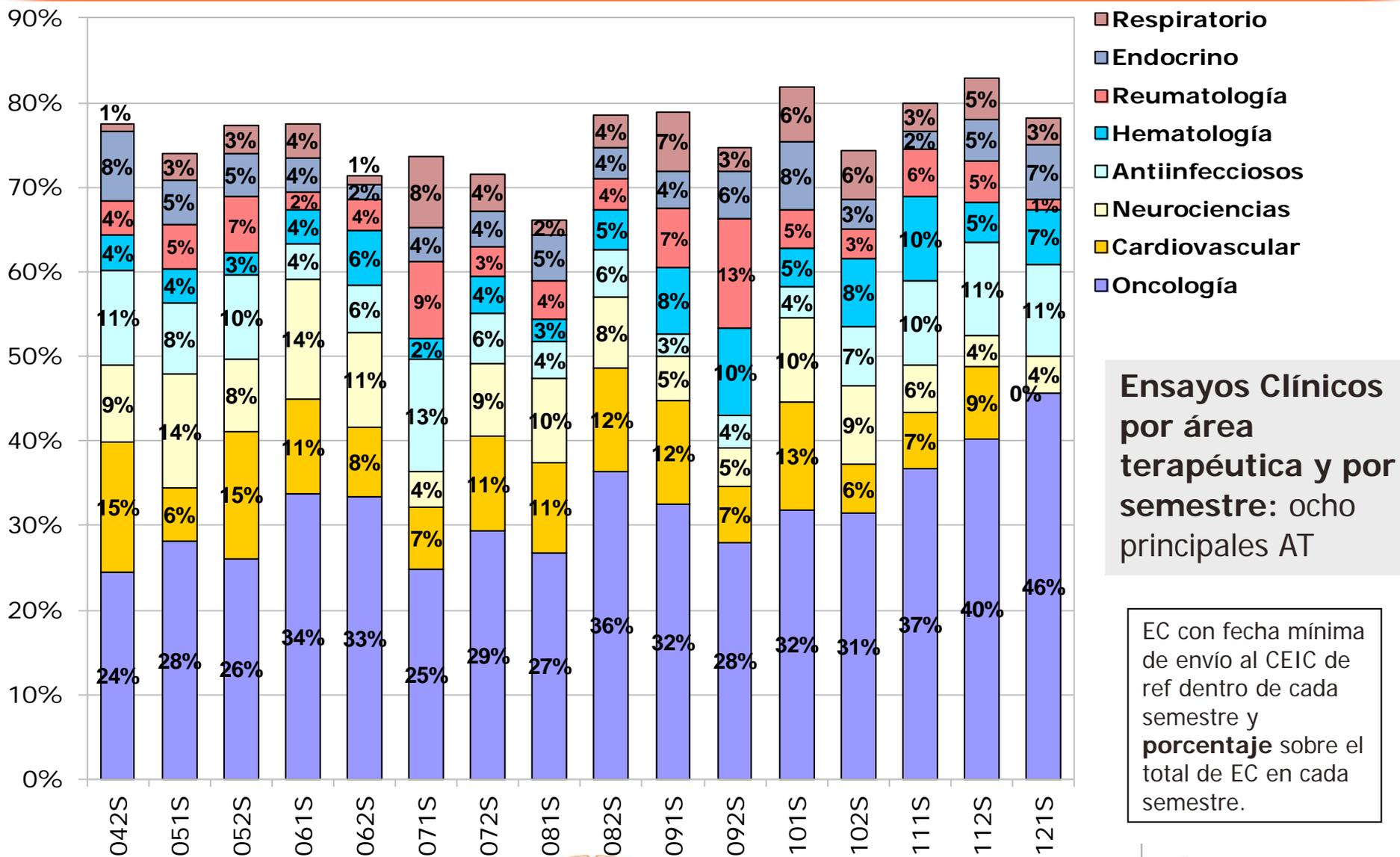


Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S
Oncología	24	27	31	33	36	30	34	30	39	37	30	35	27	33	33	42
Cardiovascular	15	6	18	11	9	9	13	12	13	14	7	14	5	6	7	0
Neurociencias	9	13	10	14	12	5	10	11	9	6	5	11	8	5	3	4
Antiinfecciosos	11	8	12	4	6	16	7	5	6	3	4	4	6	9	9	10
Hematología	4	4	3	4	7	3	5	3	5	9	11	5	7	9	4	6
Reumatología	4	5	8	2	4	11	4	5	4	8	14	5	3	5	4	1
Endocrino	8	5	6	4	2	5	5	6	4	5	6	9	3	2	4	6
Respiratorio	1	3	4	4	1	10	5	2	4	8	3	7	5	3	4	3
Dolor y Anestesia	2	1	2	1	4	3	9	6	0	12	4	2	2	0	3	6
Inmunología	2	5	3	1	3	4	4	3	7	1	3	6	4	1	1	3
Psiquiatría	4	5	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	1	2	1	3
Digestivo	2	4	1	3	2	3	1	4	3	2	1	2	4	1	3	2
Urología	2	4	5	4	2	4	1	3	1	1	3	2	0	0	0	2
Metabolismo	2	0	1	2	3	1	4	4	2	0	2	0	0	4	2	1
Trasplantes	3	1	5	0	1	2	3	1	0	1	1	2	6	1	0	1
Nefrología	1	1	1	0	5	3	1	5	1	1	3	0	1	1	0	0
Oftalmología	0	1	2	0	2	1	1	4	1	2	5	2	2	1	0	0
Ginecología	3	0	1	4	2	1	1	0	4	2	0	0	2	0	1	0
Dermatología	0	2	2	1	1	2	2	1	2	0	1	0	0	1	1	2
Alergia	1	0	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	0	4	2	0
Otras	0	1	1	0	0	1	2	2	0	2	1	1	0	2	0	0

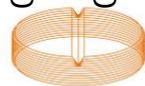


Evolución del Área Terapéutica de los EC



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

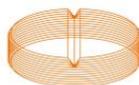


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 203
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XC	78	7,5%	7,5%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XX	67	6,4%	13,9%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XE	56	5,4%	19,3%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
J05	30	2,9%	22,2%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
L01	29	2,8%	25,0%	ANTINEOPLASICOS
J05AE	26	2,5%	27,5%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
L01X	22	2,1%	29,6%	OTROS ANTINEOPLASICOS
A10BH	21	2,0%	31,6%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
L04AC	21	2,0%	33,6%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L01BA	19	1,8%	35,4%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
L04AA	19	1,8%	37,3%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
L04AB	17	1,6%	38,9%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
N06AX	15	1,4%	40,3%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
B01AB	14	1,3%	41,7%	HEPARINAS
N05AX	14	1,3%	43,0%	OTROS ANTIPSICOTICOS
R03BB	14	1,3%	44,4%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
B06	12	1,2%	45,5%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
M05B	12	1,2%	46,7%	MEDICAMENTOS QUE AFECTAN A ESTRUCTURA OSEA Y MINERALIZACION
V01AA	12	1,2%	47,8%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
A10BX	11	1,1%	48,9%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
B06AB	11	1,1%	50,0%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
J05A	11	1,1%	51,0%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
L01CA	11	1,1%	52,1%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
N02B	11	1,1%	53,1%	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETTICOS
N04	11	1,1%	54,2%	MEDICAMENTOS CONTRA EL PARKINSON
V03AX	11	1,1%	55,2%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS



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 (999 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 307 códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	%Ac	Descripción
C50	46	4,6%	4,6%	Tumor maligno de la mama
E11	37	3,7%	8,3%	Diabetes mellitus no insulino dependiente
C34	24	2,4%	10,7%	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
E10	24	2,4%	13,1%	Diabetes mellitus insulino dependiente
F20	21	2,1%	15,2%	Esquizofrenia
B182	18	1,8%	17,0%	Hepatitis viral tipo C crónica
C509	17	1,7%	18,7%	Tumor maligno de la mama, parte no especificada
M069	17	1,7%	20,4%	Artritis reumatoide, no especificada
C33	14	1,4%	21,8%	Tumor maligno de la tráquea
R522	14	1,4%	23,2%	Otro dolor crónico
B18	12	1,2%	24,4%	Hepatitis viral crónica
B20	12	1,2%	25,6%	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias
F32	12	1,2%	26,8%	Episodio depresivo
C18	11	1,1%	27,9%	Tumor maligno del colon
C349	11	1,1%	29,0%	Tumor maligno de los bronquios o del pulmón, parte no especificada
D09	11	1,1%	30,1%	Carcinoma in situ de otros sitios y de los no especificados
J449	11	1,1%	31,2%	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada
C56	10	1,0%	32,2%	Tumor maligno del ovario
D75	10	1,0%	33,2%	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos
B209	9	0,9%	34,1%	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedad infecciosa o parasitaria
C10	9	0,9%	35,0%	Tumor maligno de la orofaringe
E119	9	0,9%	35,9%	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación
G35	9	0,9%	36,8%	Esclerosis múltiple
C03	8	0,8%	37,6%	Tumor maligno de la encía
C22	8	0,8%	38,4%	Tumor maligno del hígado y de las vías biliares intrahepáticas
C97	8	0,8%	39,2%	Tumores malignos (primarios) de sitios múltiples independientes
F52	8	0,8%	40,0%	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicas
J30	8	0,8%	40,8%	Rinitis alérgica y vasomotora



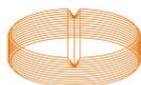
Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- Hasta el momento, de los 1.675 ensayos recogidos en BDMetrics únicamente hay **8 ensayos con medicamentos huérfanos**: uno con un antihemorrágico, 4 ensayos con inhibidores directos de la proteína quinasa, otro con un inhibidor de la interleucina, otro con un antiinflamatorio no esteroide y otro con un antiasmático.

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **42 ensayos pediátricos**.

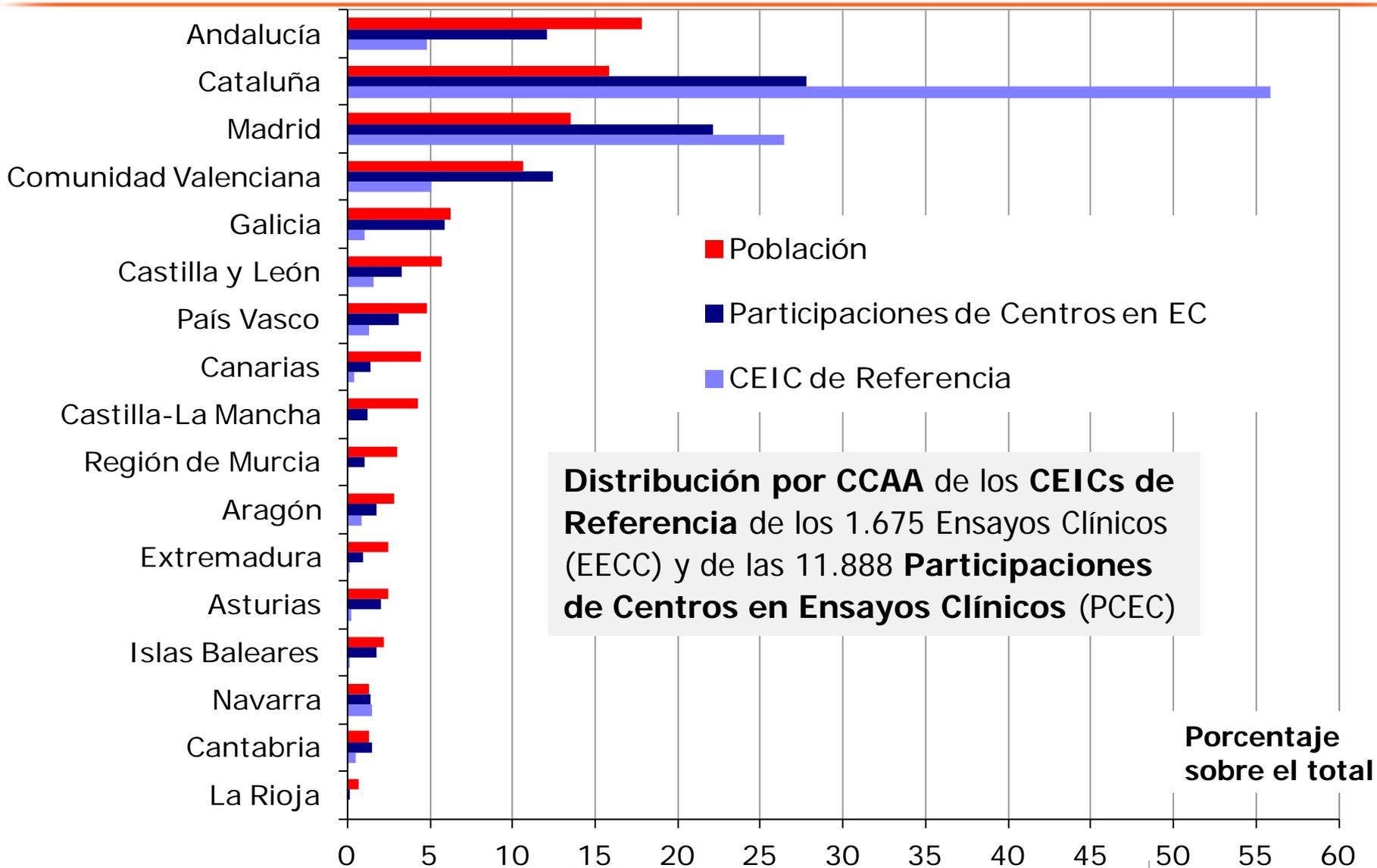
Es de esperar, dada la reciente introducción de estos campos, que en futuras actualizaciones de BDMetrics se incrementen estos números



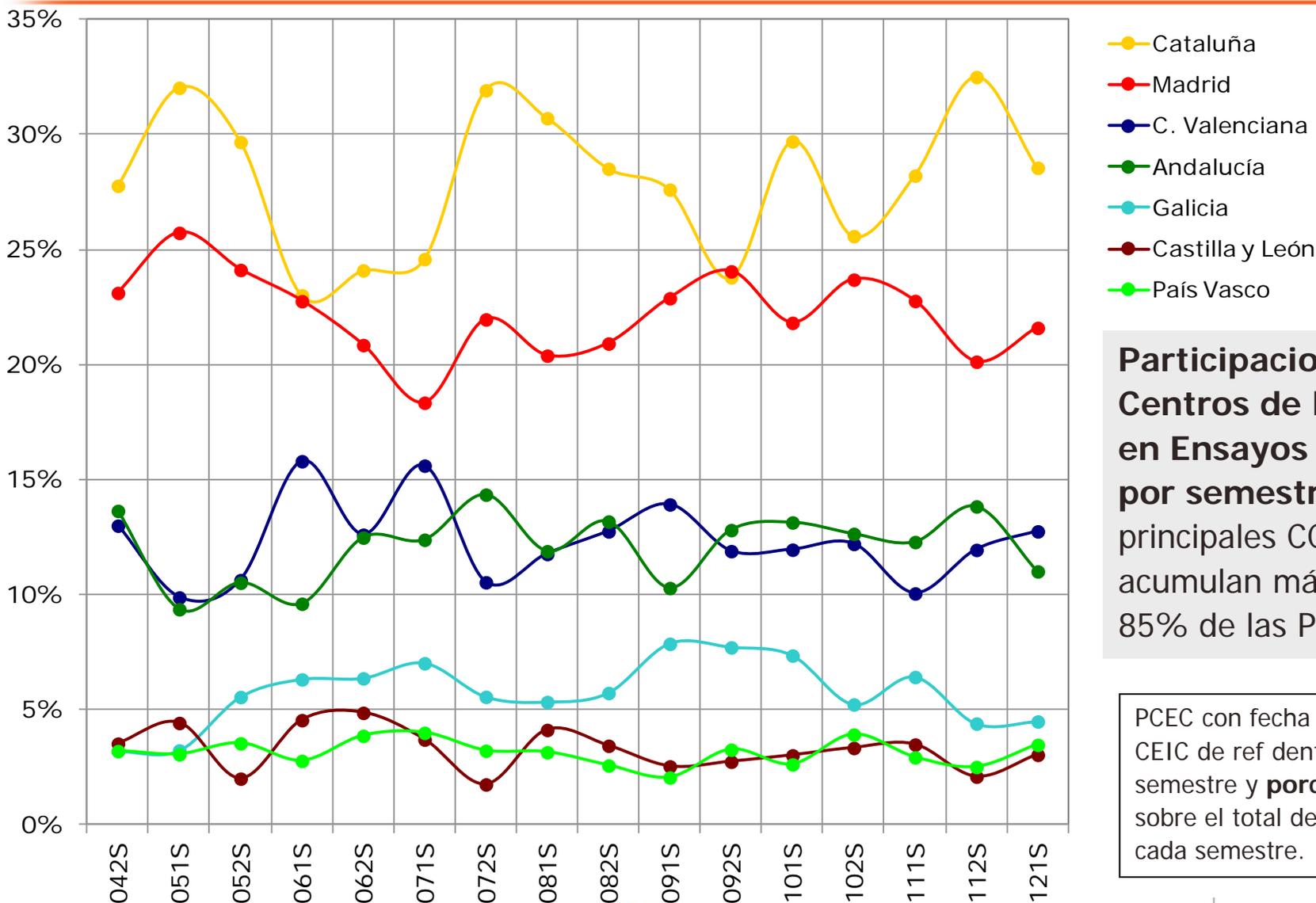
CEICs de referencia y PCEC por CCAA

	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	81	4,8%	1.435	12,1%
Aragón	14	0,8%	213	1,8%
Asturias	4	0,2%	239	2,0%
Canarias	7	0,4%	170	1,4%
Cantabria	8	0,5%	178	1,5%
Castilla y León	26	1,6%	393	3,3%
Castilla-La Mancha	1	0,1%	145	1,2%
Cataluña	936	55,9%	3.303	27,8%
Comunidad Valenciana	85	5,1%	1.483	12,5%
Extremadura	2	0,1%	115	1,0%
Galicia	18	1,1%	698	5,9%
Islas Baleares	2	0,1%	211	1,8%
La Rioja	0	0,0%	13	0,1%
Madrid	443	26,4%	2.628	22,1%
Navarra	25	1,5%	166	1,4%
País Vasco	22	1,3%	375	3,2%
Región de Murcia	1	0,1%	123	1,0%
	1.675	100,0%	11.888	100,0%

CEICs de referencia y PCEC por CCAA



Evolución de las PCEC por CCAA



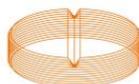
Participaciones de Centros de las CCAA en Ensayos Clínicos por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 85% de las PCEC.

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	15	18	342	475	409	176
Aragón	1	1	41	80	75	15
Asturias	0	0	49	84	72	34
Canarias	0	0	27	59	56	28
Cantabria	0	2	37	79	43	17
Castilla y León	7	6	70	141	125	44
Castilla-La Mancha	1	1	27	54	48	14
Cataluña	106	75	885	1.166	743	328
Comunidad Valenciana	6	13	359	552	402	151
Extremadura	1	0	19	45	42	8
Galicia	8	3	183	237	191	76
Islas Baleares	1	1	44	79	64	22
La Rioja	0	0	3	4	4	2
Madrid	56	36	673	918	644	301
Navarra	4	1	40	59	51	11
País Vasco	4	0	84	121	120	46
Región de Murcia	0	0	26	39	46	12
	210	157	2.909	4.192	3.135	1.285



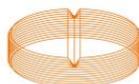


Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA

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

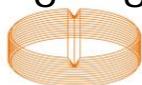
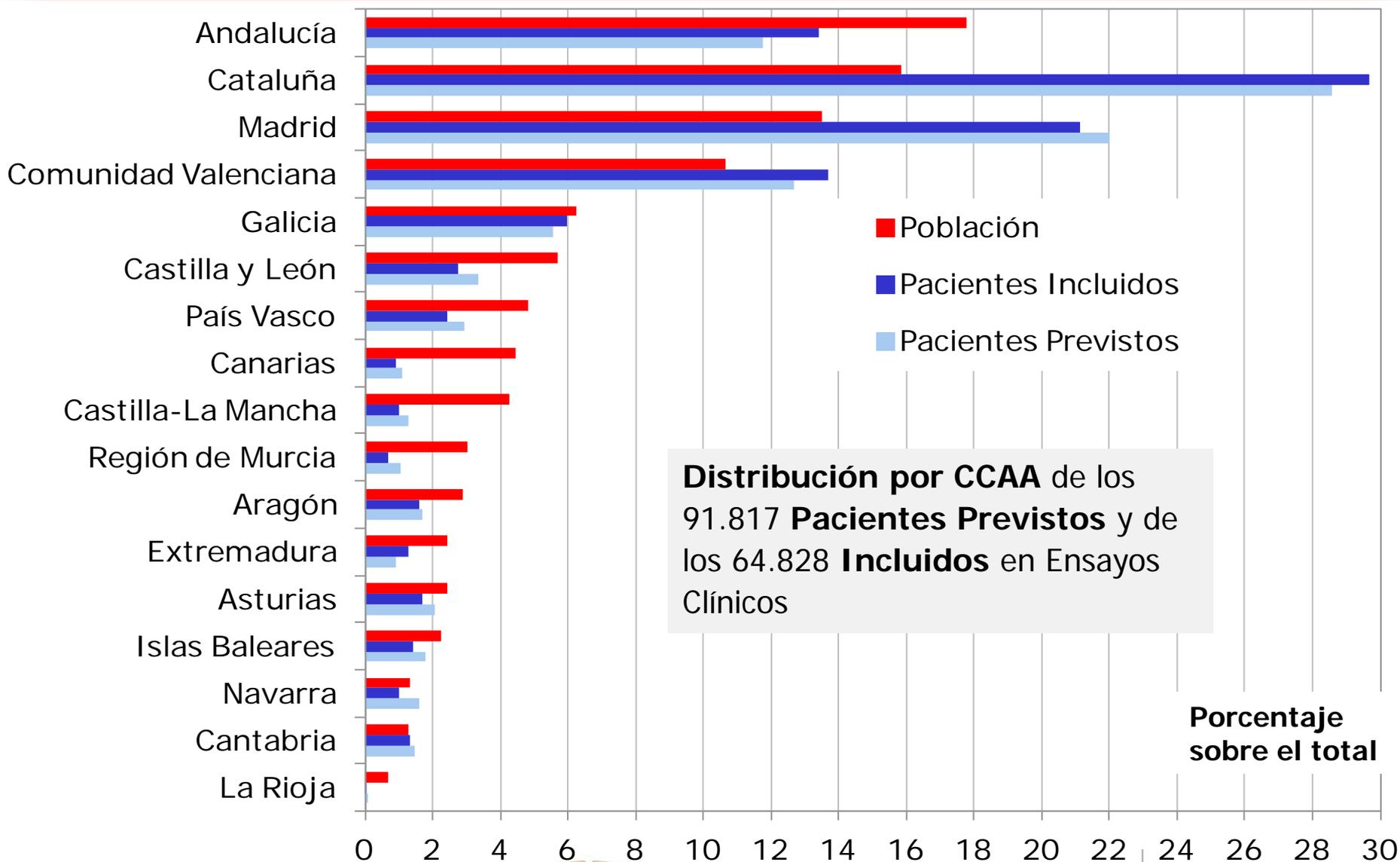
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,7 pacientes por EC en el Centro

	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	10.818	11,8%	8.696	13,4%
Aragón	1.570	1,7%	1.035	1,6%
Asturias	1.895	2,1%	1.096	1,7%
Canarias	1.019	1,1%	581	0,9%
Cantabria	1.354	1,5%	850	1,3%
Castilla y León	3.075	3,3%	1.801	2,8%
Castilla-La Mancha	1.178	1,3%	666	1,0%
Cataluña	26.242	28,6%	19.227	29,7%
Comunidad Valenciana	11.623	12,7%	8.872	13,7%
Extremadura	861	0,9%	826	1,3%
Galicia	5.108	5,6%	3.872	6,0%
Islas Baleares	1.634	1,8%	921	1,4%
La Rioja	102	0,1%	13	0,0%
Madrid	20.194	22,0%	13.698	21,1%
Navarra	1.464	1,6%	661	1,0%
País Vasco	2.701	2,9%	1571	2,4%
Región de Murcia	979	1,1%	442	0,7%
	91.817	100,0%	64.828	100,0%



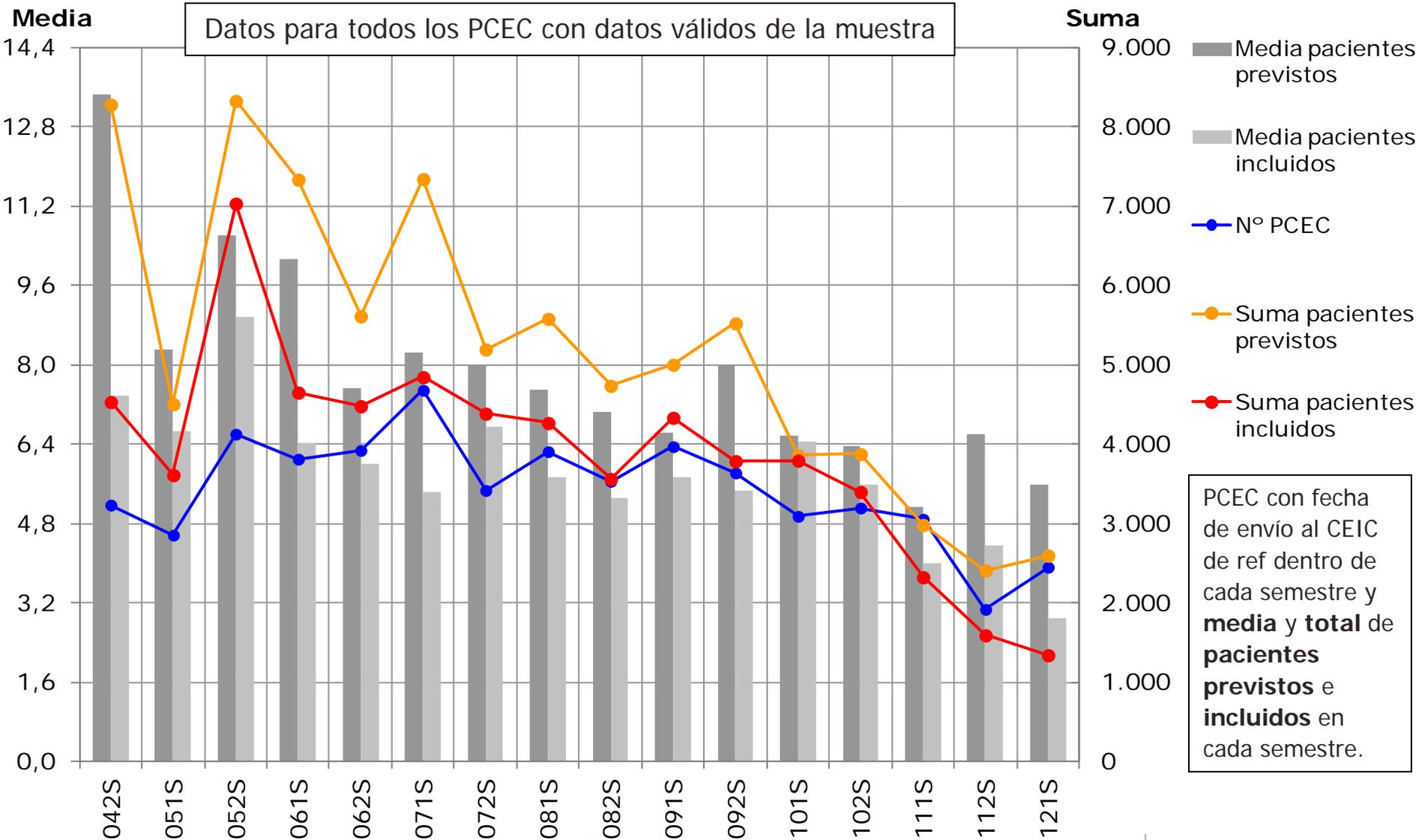


Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA

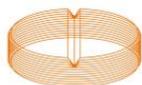


Evolución del número de pacientes

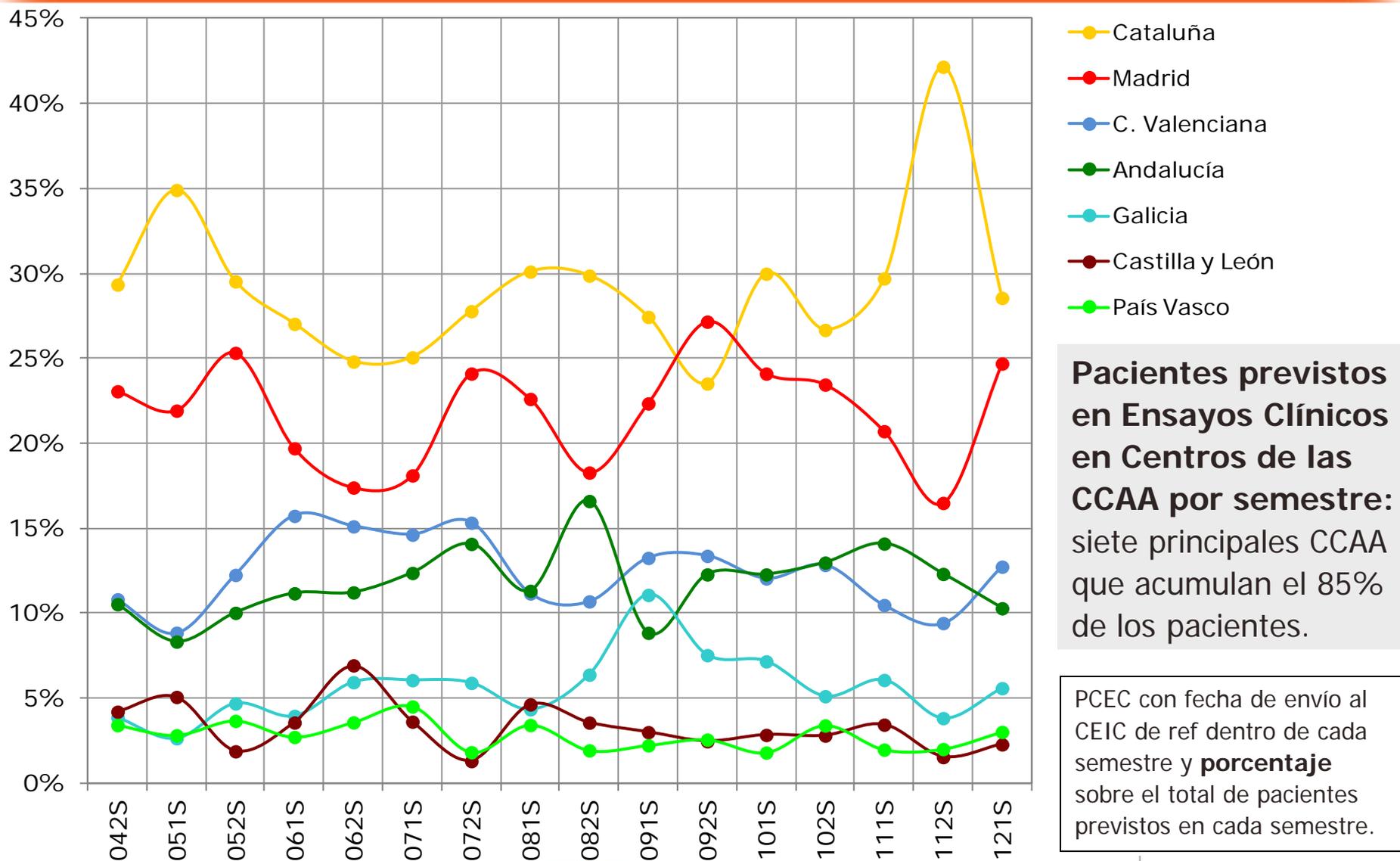
Datos para todos los PCEC con datos válidos de la muestra



PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **media y total de pacientes previstos e incluidos** en cada semestre.

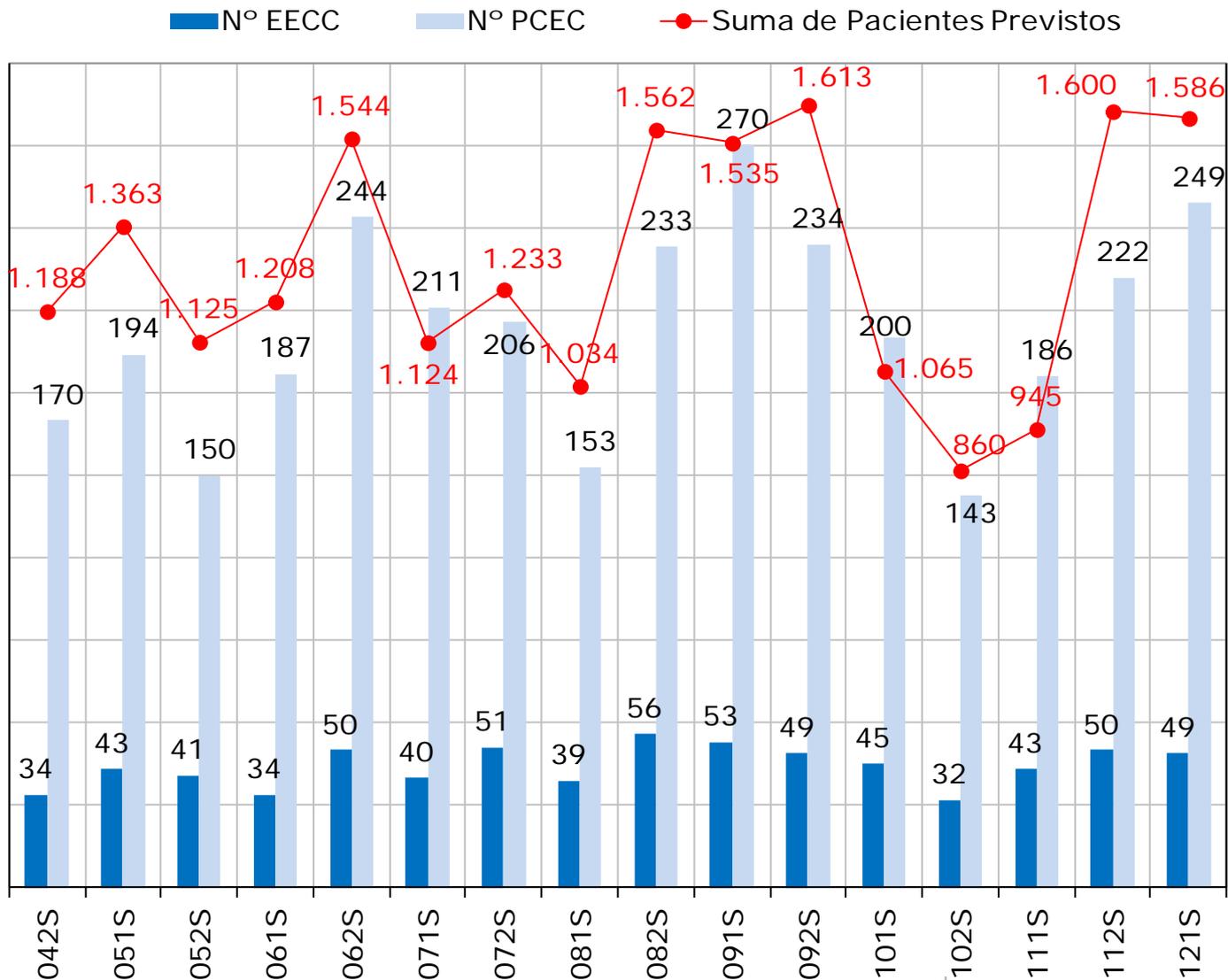


Evolución pacientes previstos por CCAA



Evolución Fases Tempranas

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

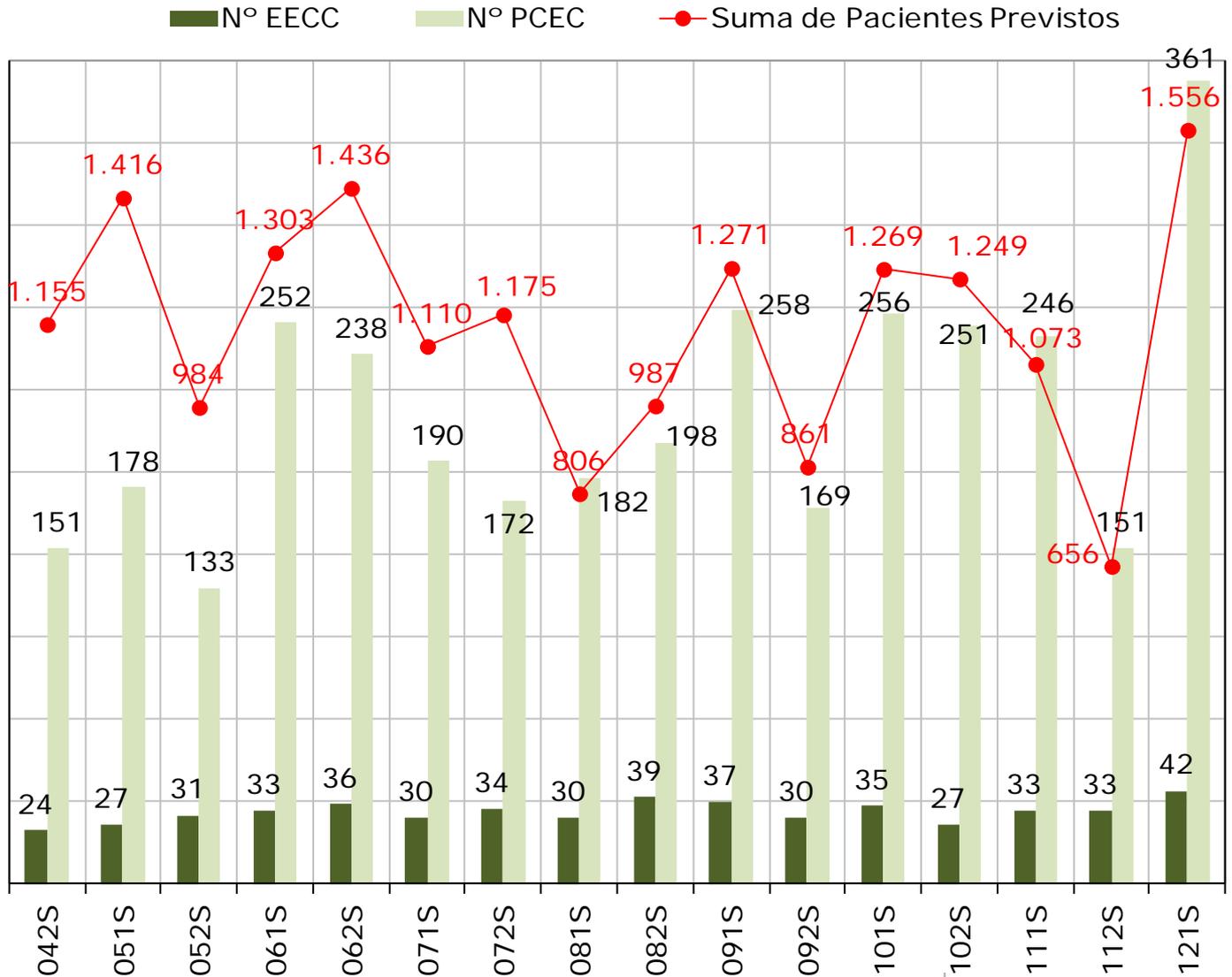


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.

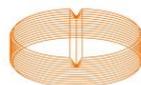
Evolución Oncología



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

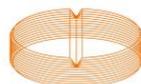
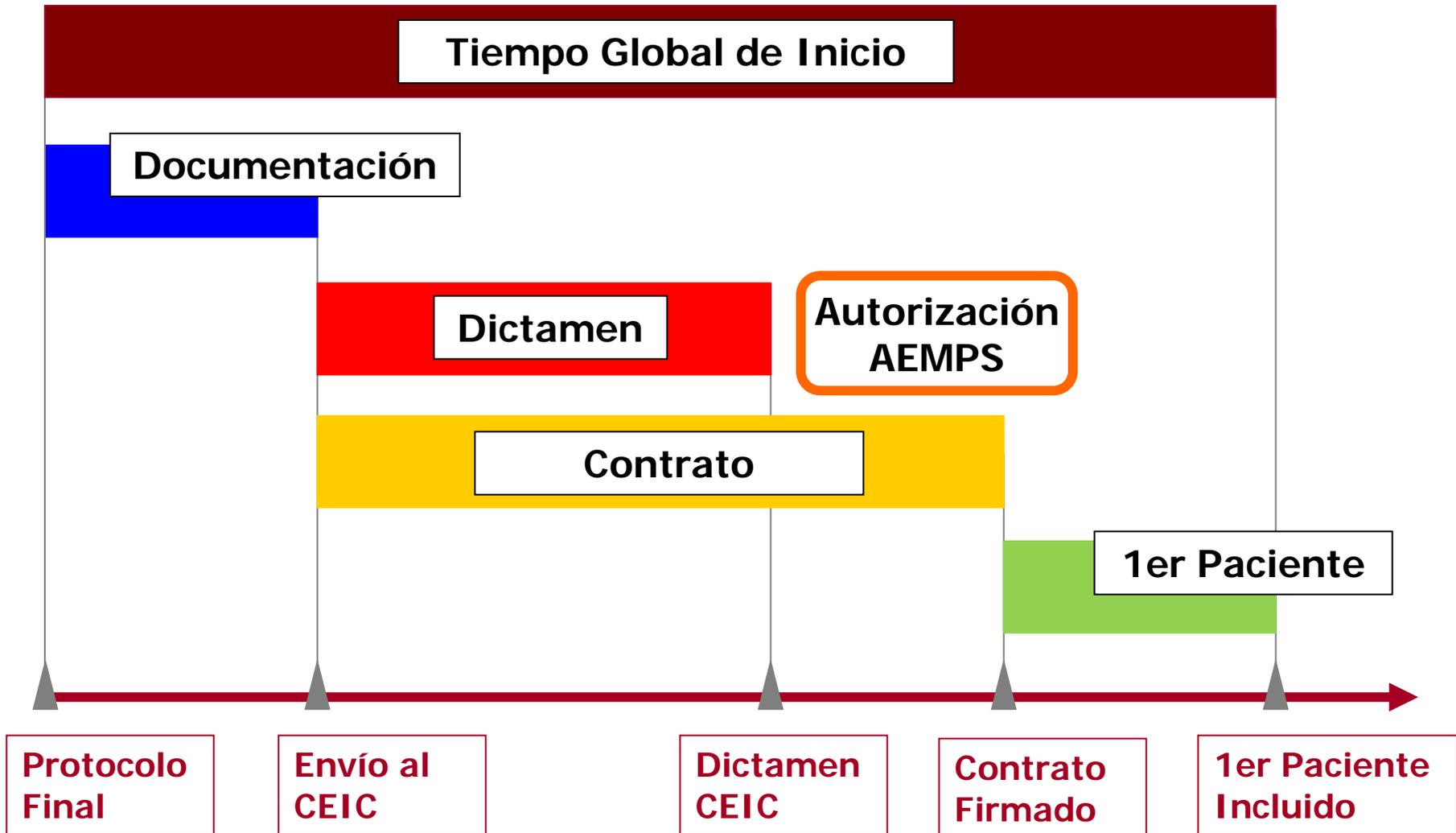
Asimismo se presenta:

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

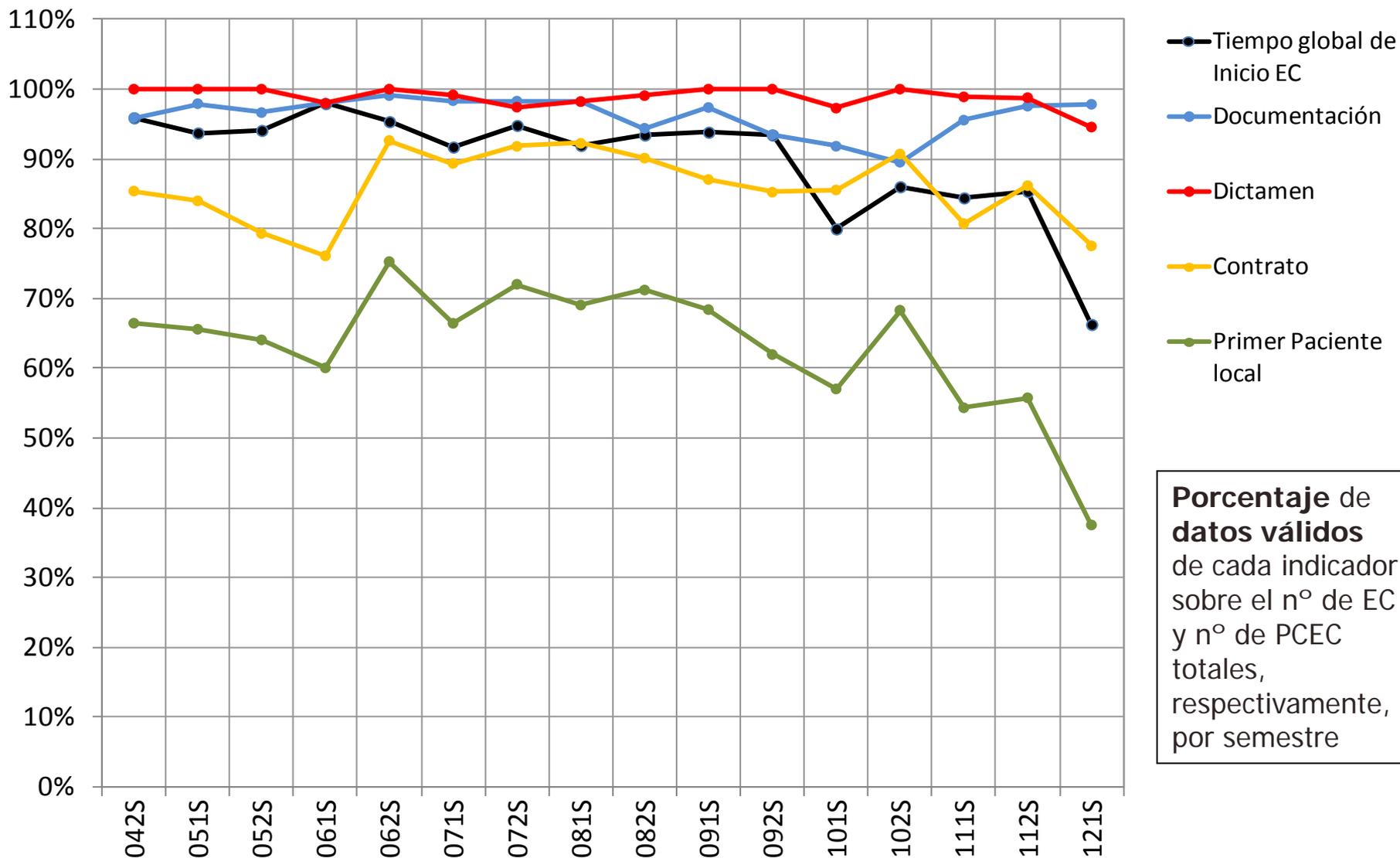
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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

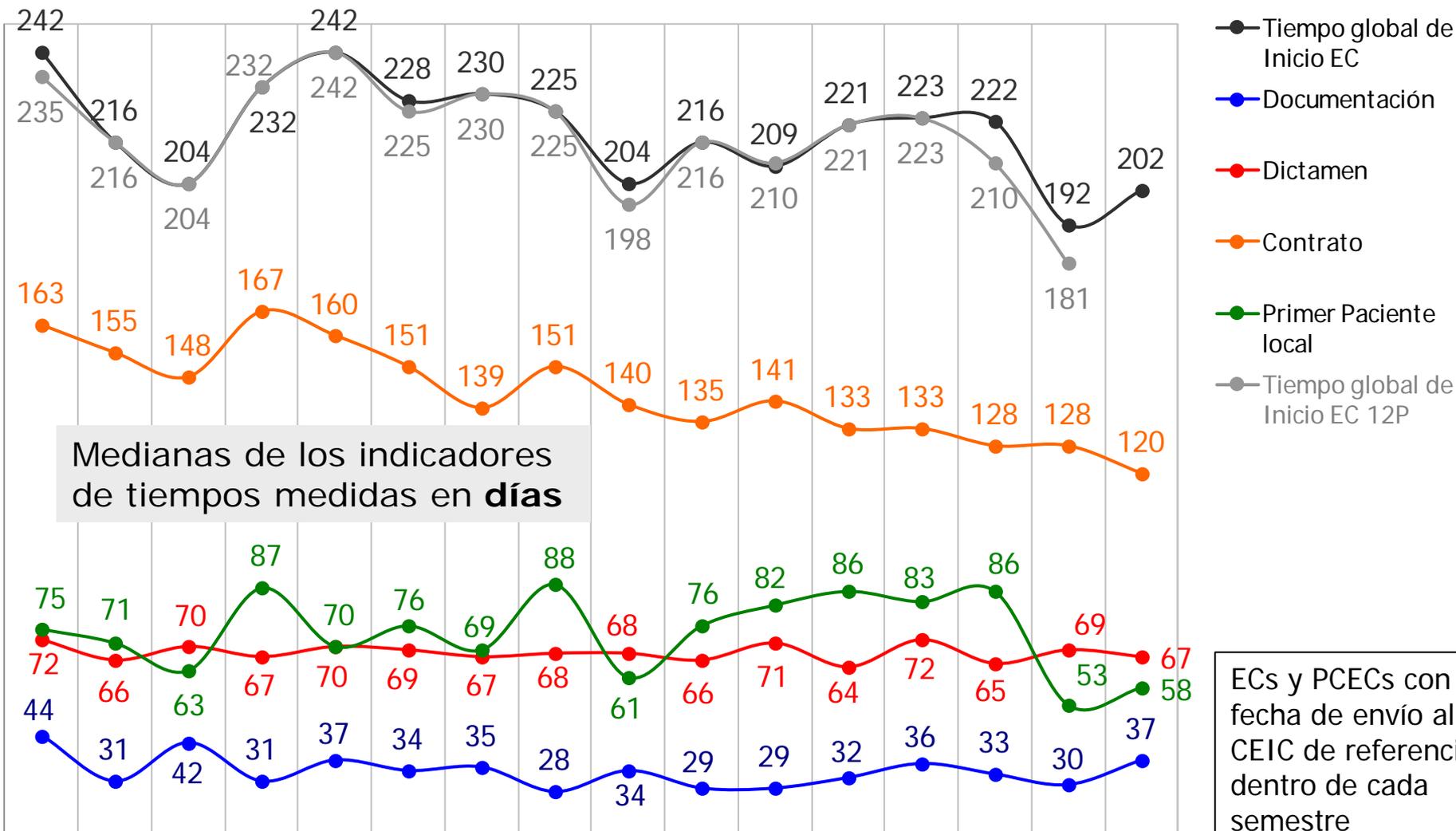


Compleción de datos por semestre

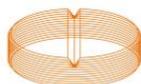


Porcentaje de datos válidos de cada indicador sobre el nº de EC y nº de PCEC totales, respectivamente, por semestre

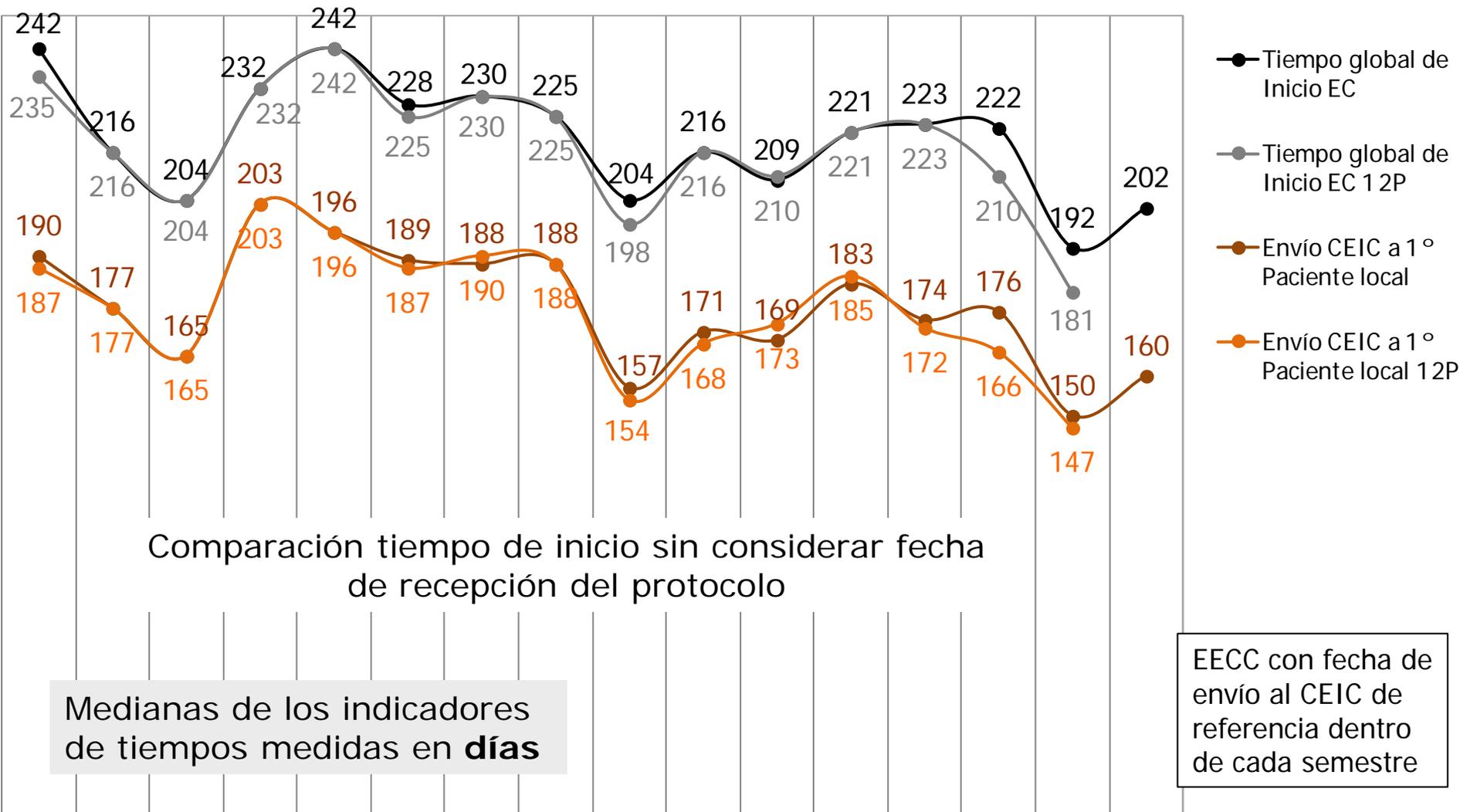
Evolución de los indicadores de tiempos



042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S 091S 092S 101S 102S 111S 112S 121S



Evolución tiempo de inicio

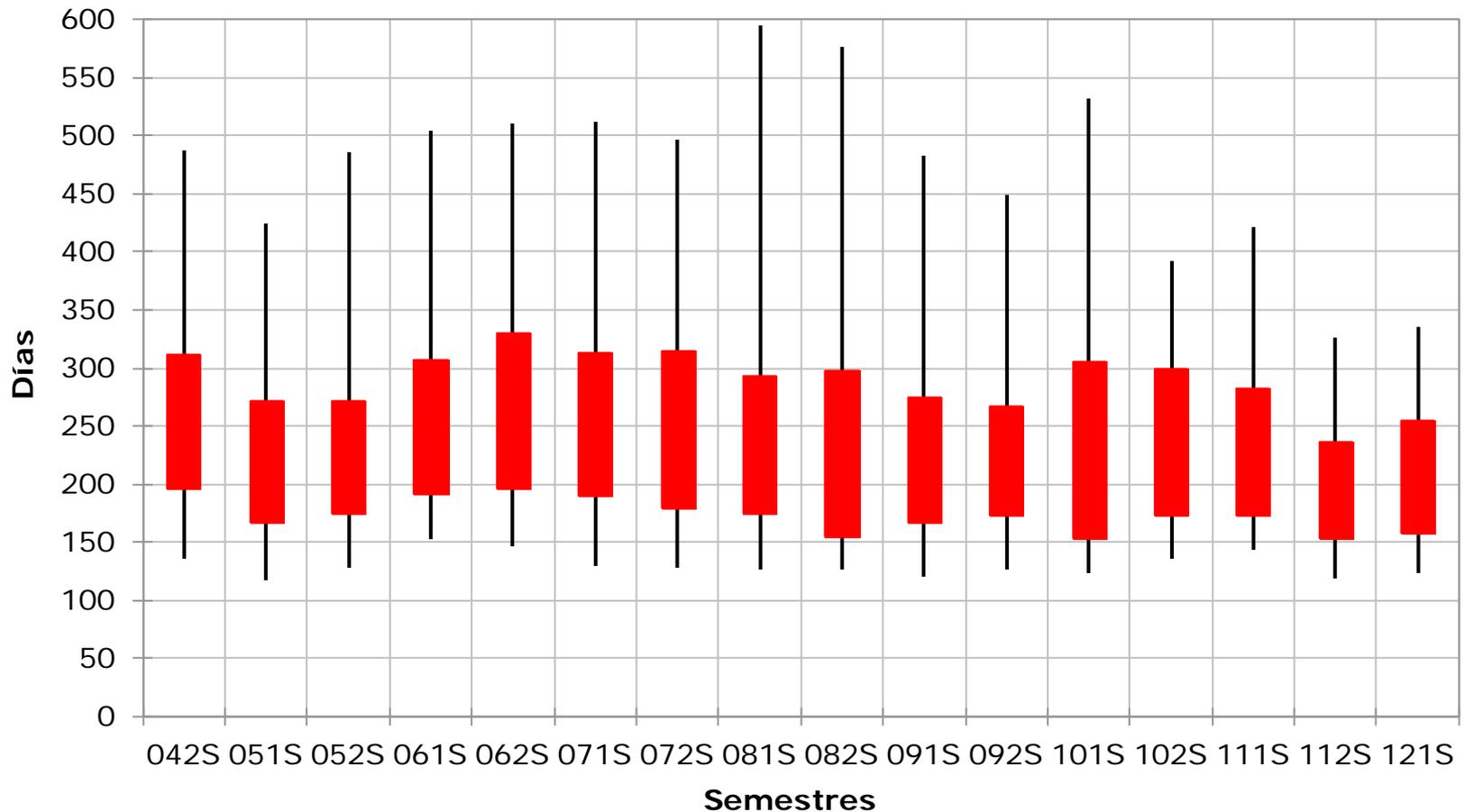


042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S 091S 092S 101S 102S 111S 112S 121S

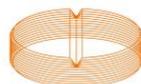
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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



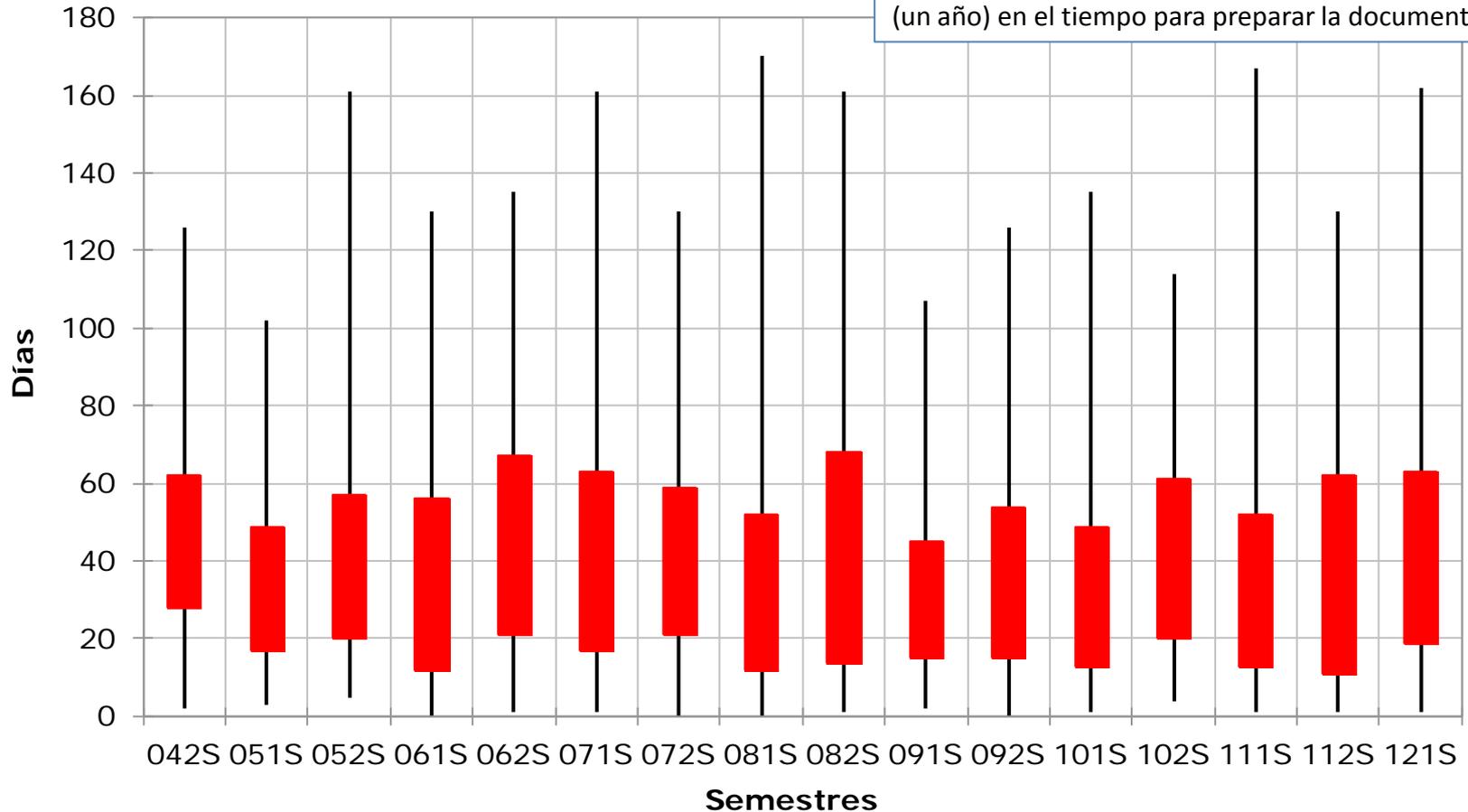
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



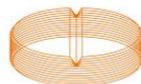
Evolución dispersión Documentación

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

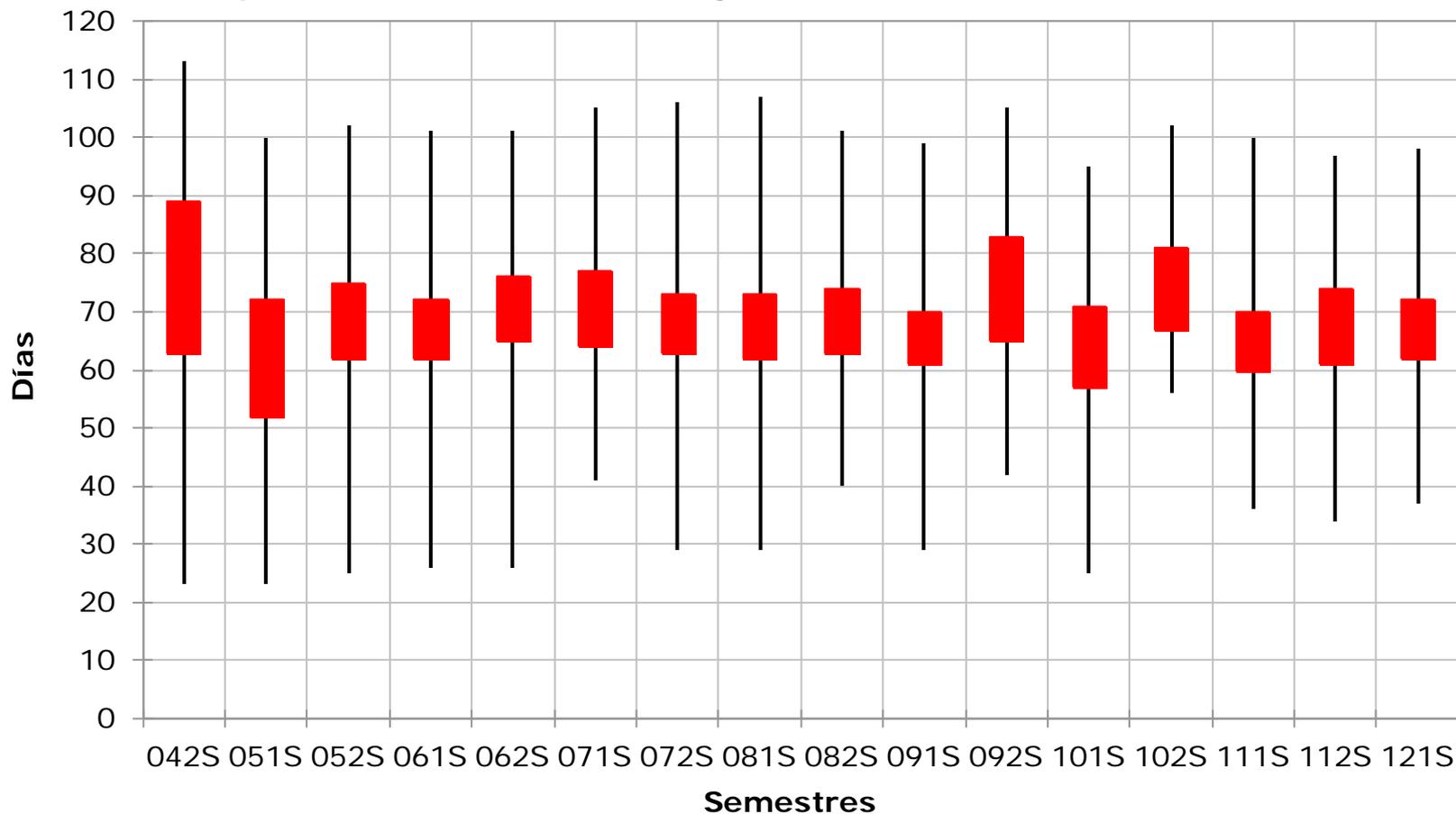


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

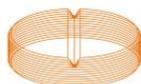


Evolución dispersión Dictamen

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

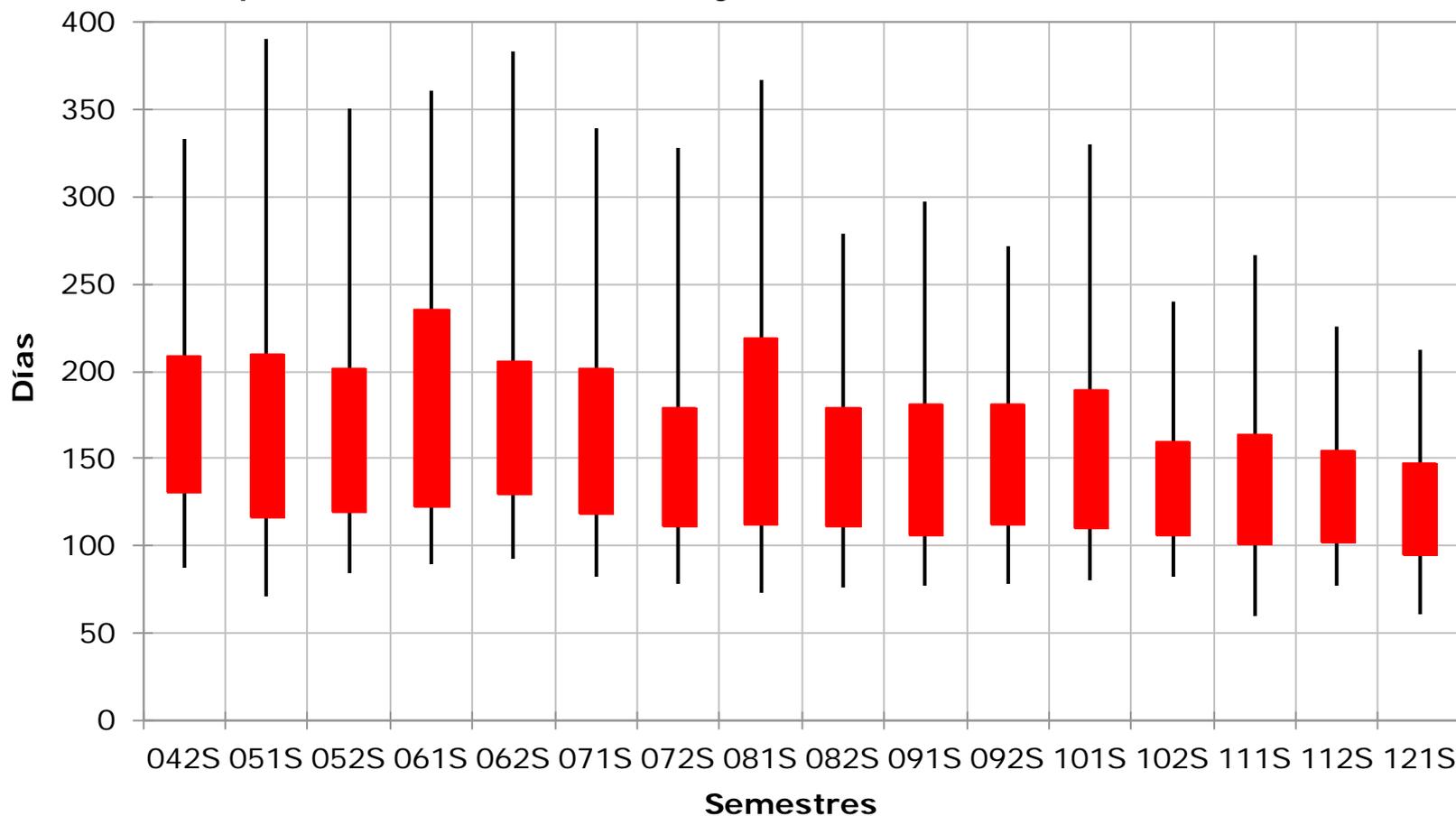


ECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Evolución dispersión Contrato

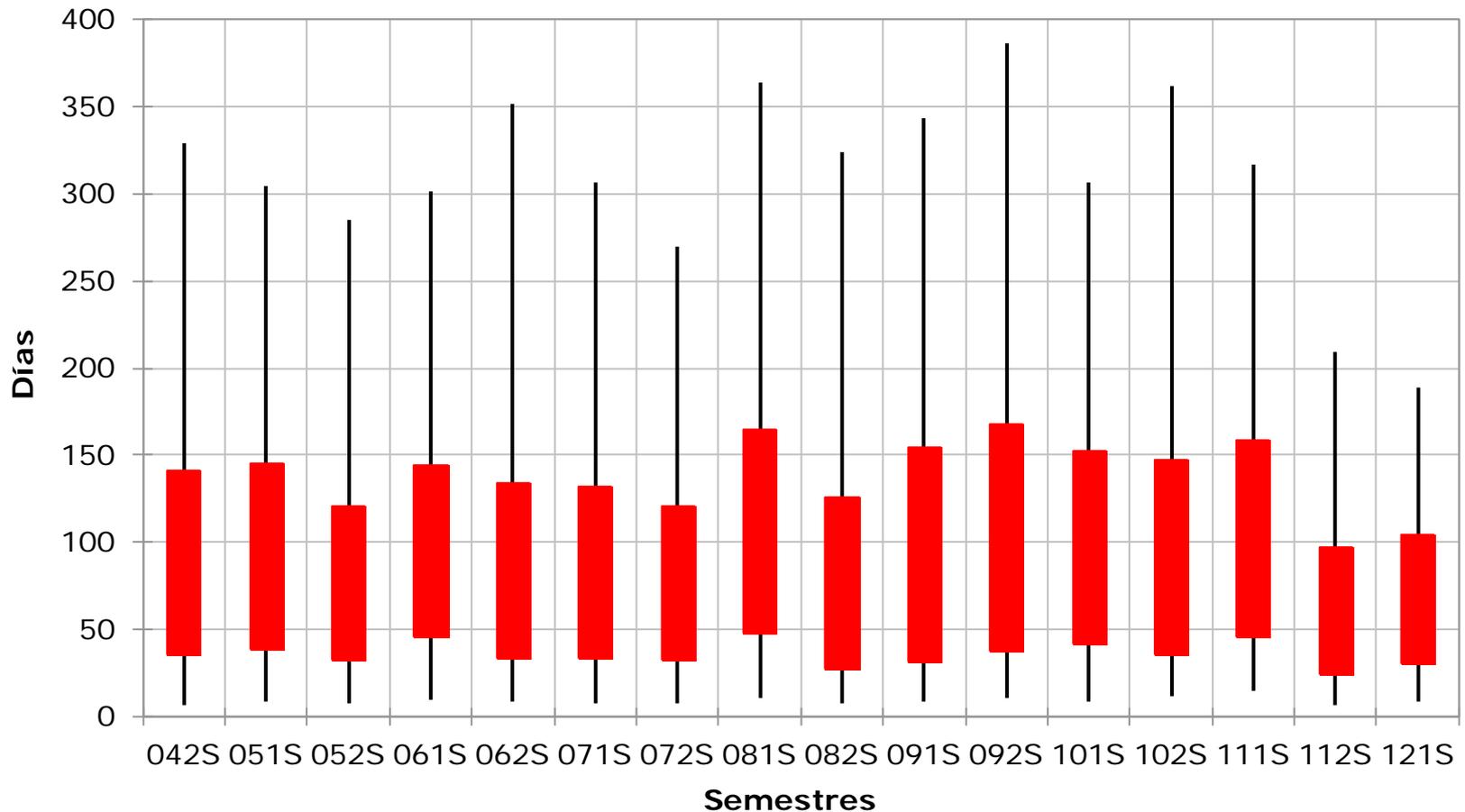
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



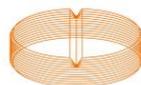
PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

Evolución dispersión Primer Paciente

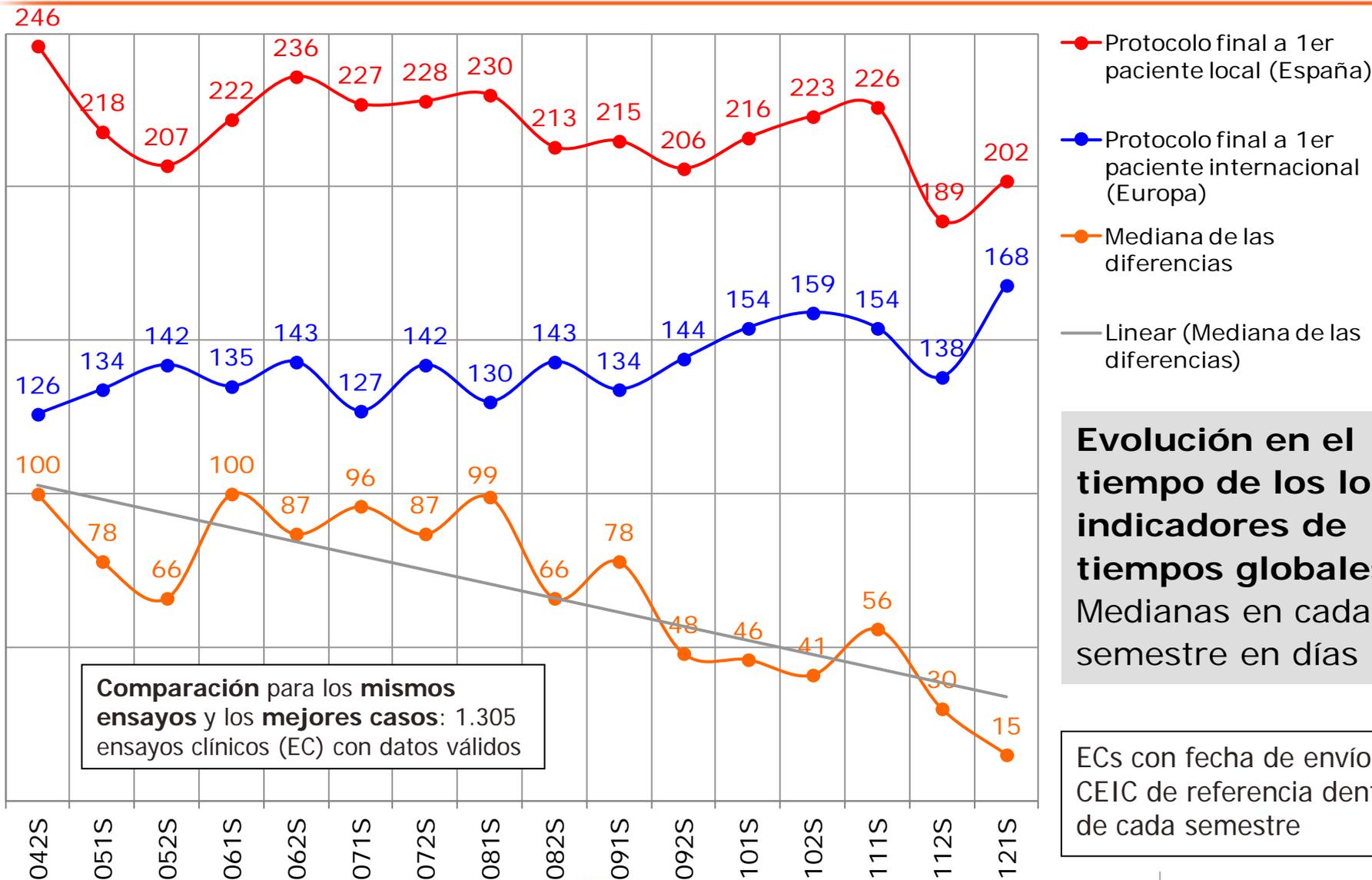
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



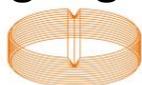
Evolución de los tiempos globales



Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos: 1.305 ensayos clínicos (EC) con datos válidos

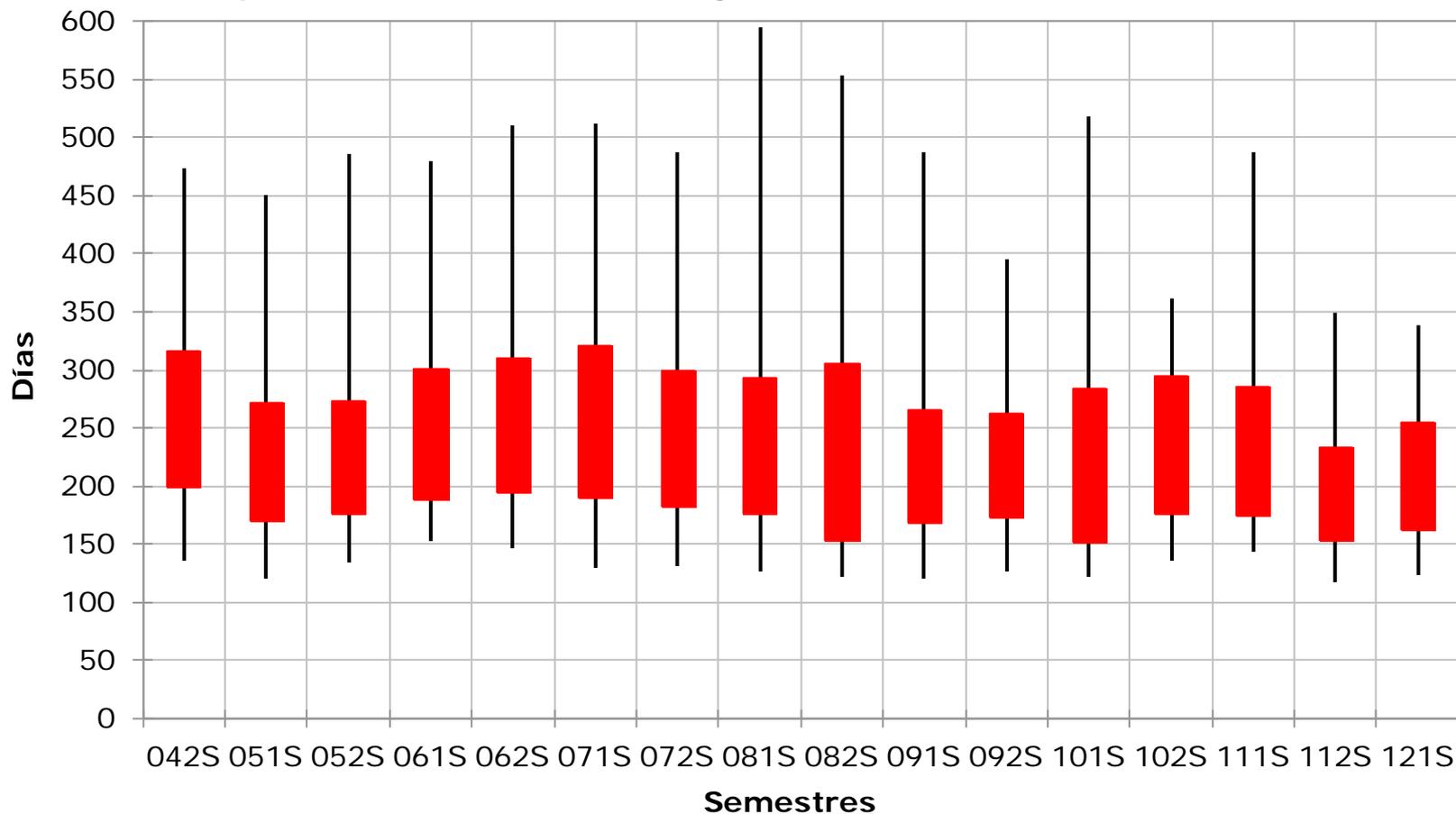
Evolución en el tiempo de los los indicadores de tiempos globales. Medianas en cada semestre en días

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

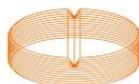


Evolución dispersión protocolo a 1er pac local

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



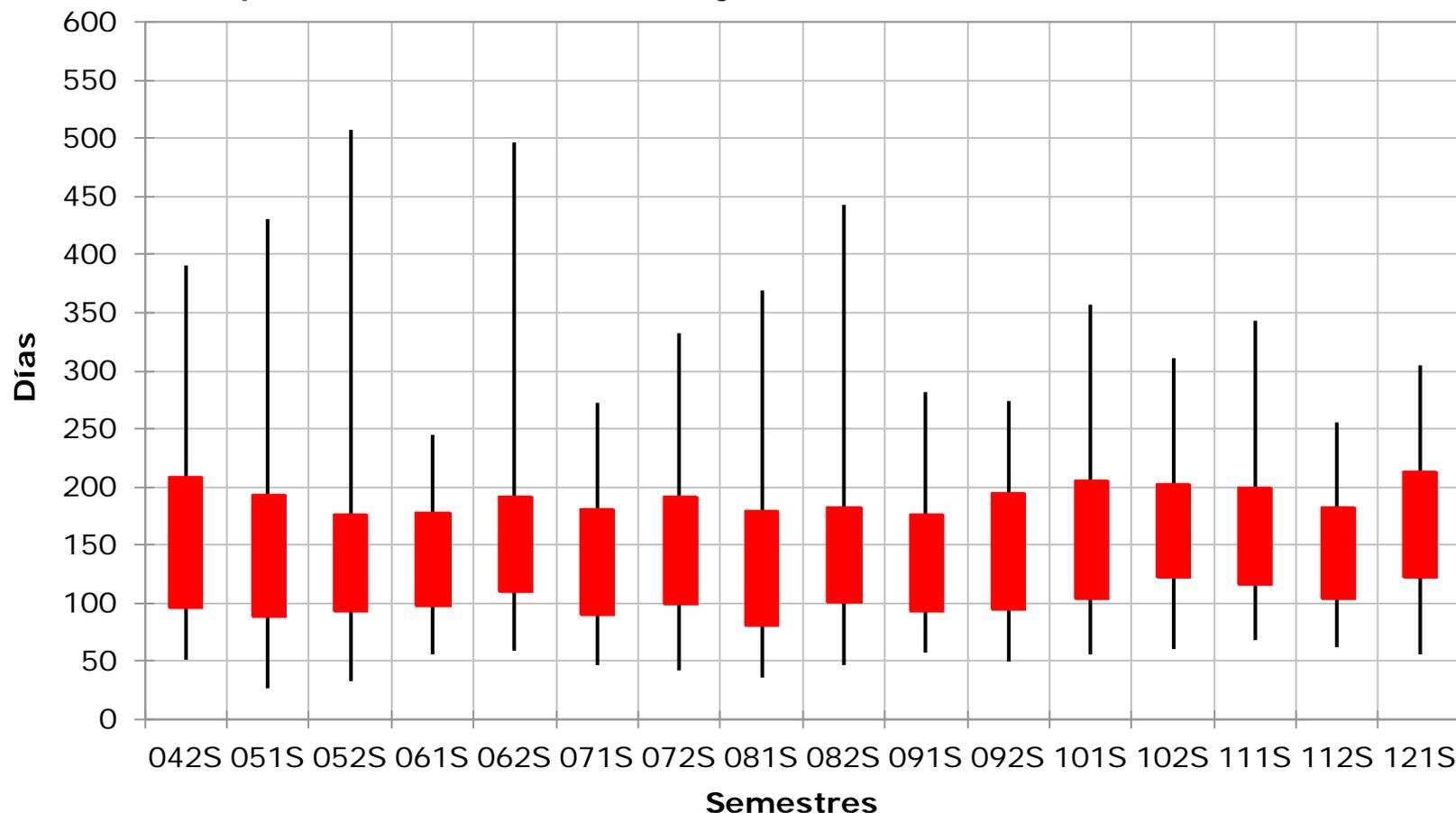
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



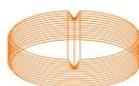
Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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

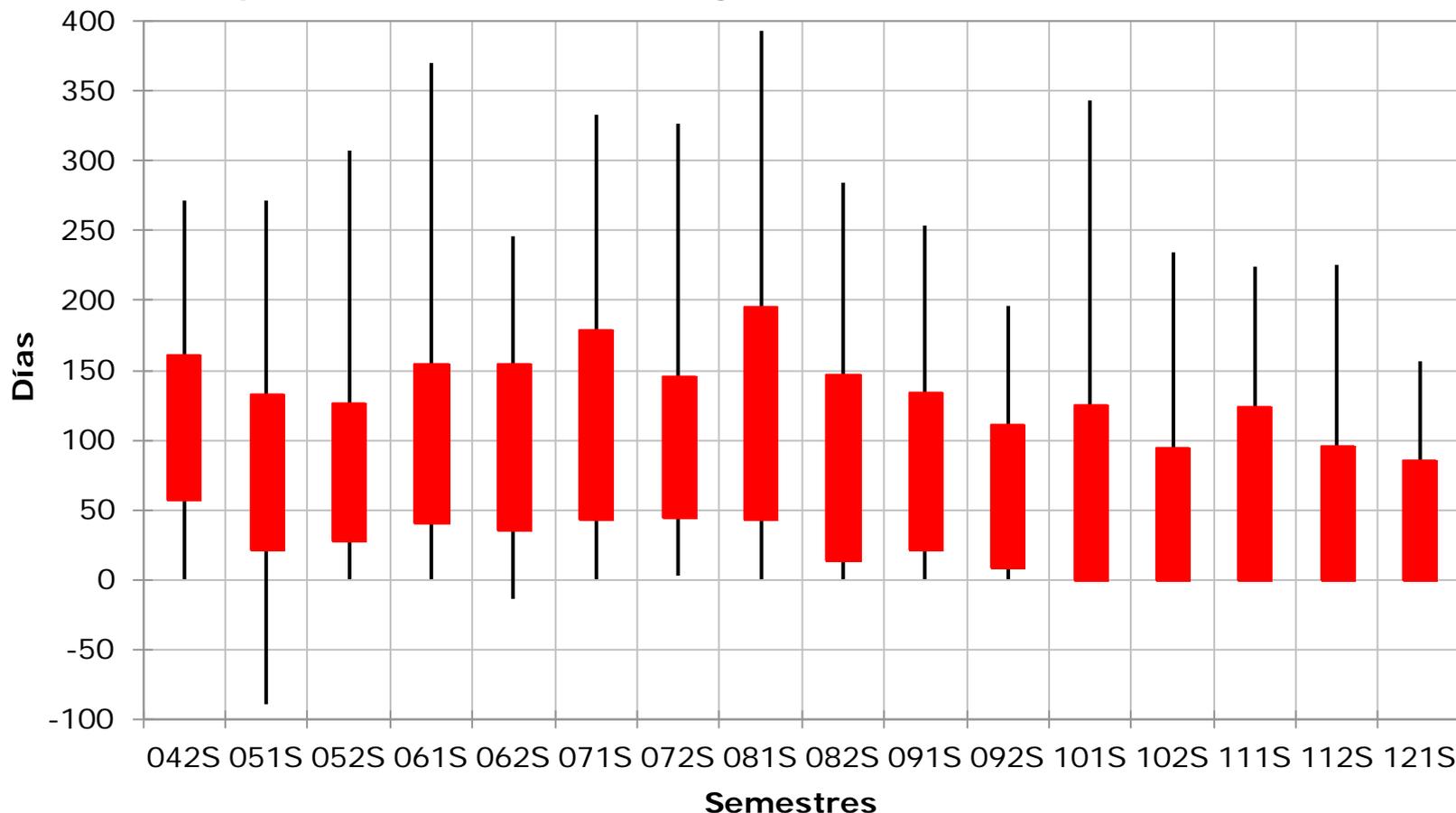


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

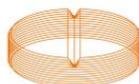


Evolución dispersión de la Diferencia

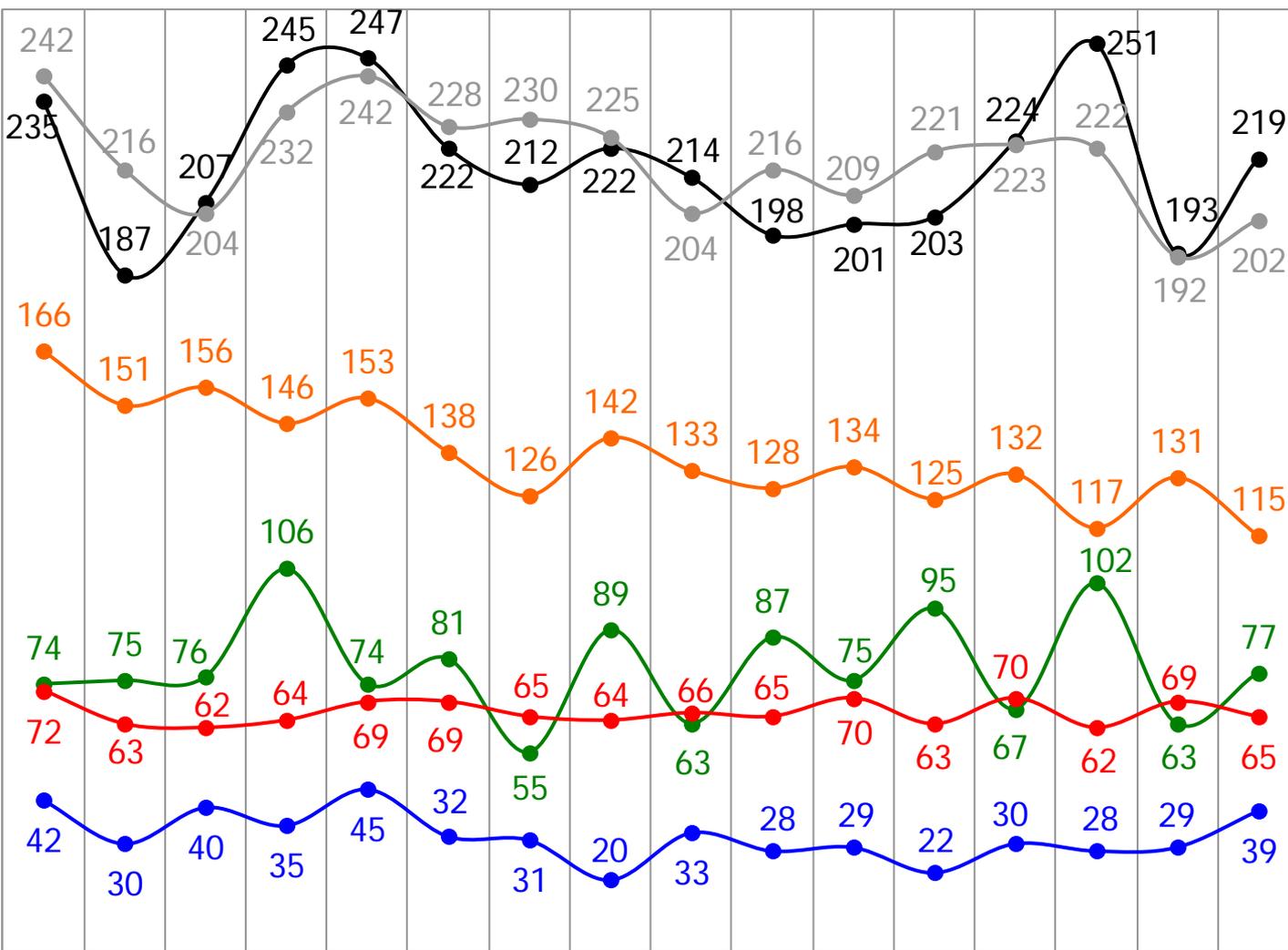
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas

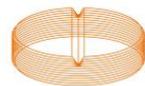


- Tiempo global de Inicio EC FT
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato FT
- Primer Paciente local FT
- Dictamen FT
- Documentación FT

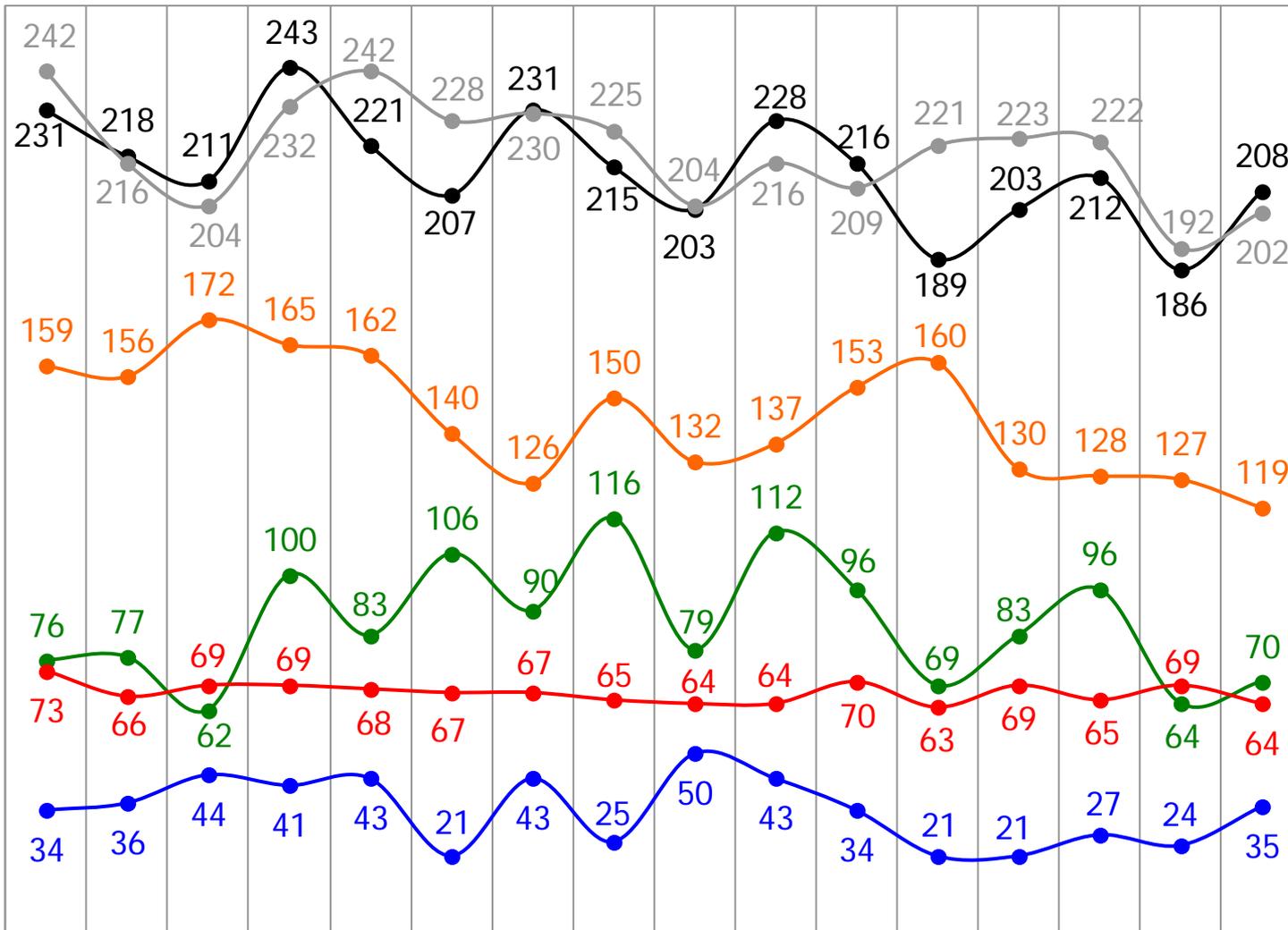
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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 121S



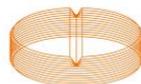
Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



- 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

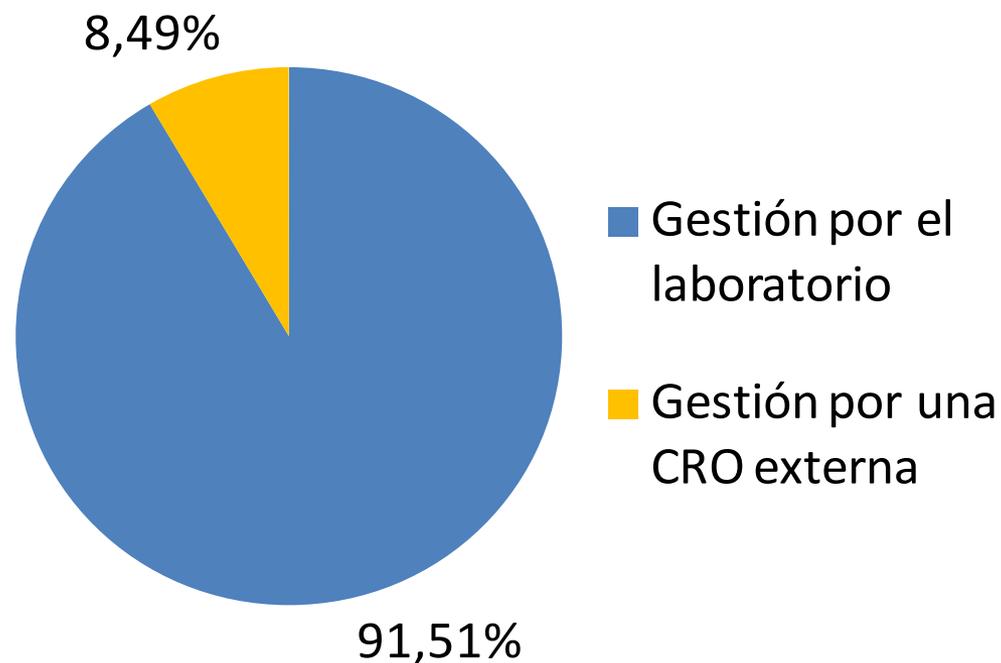


Más del **90%** de los ensayos contenidos en BDMetrics son gestionados directamente por el laboratorio promotor

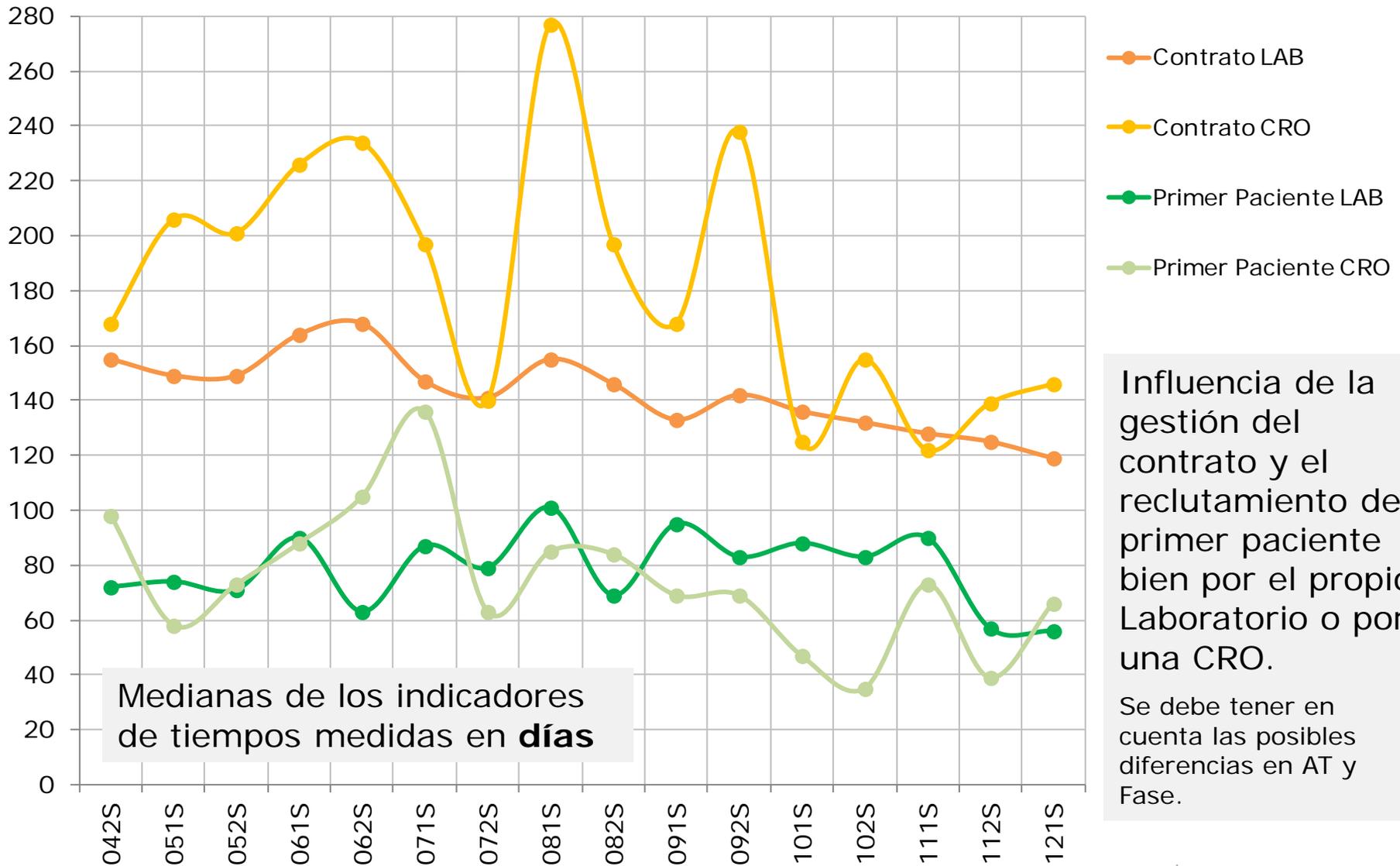
Gestión de los ensayos

Nº de EECC

Gestión por el laboratorio	1.142
Gestión por una CRO externa	106
Sin contestación	427
Total número de ensayos	1.675

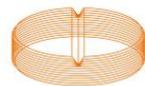


Influencia de la entidad gestora



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.



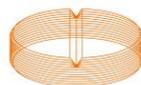


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

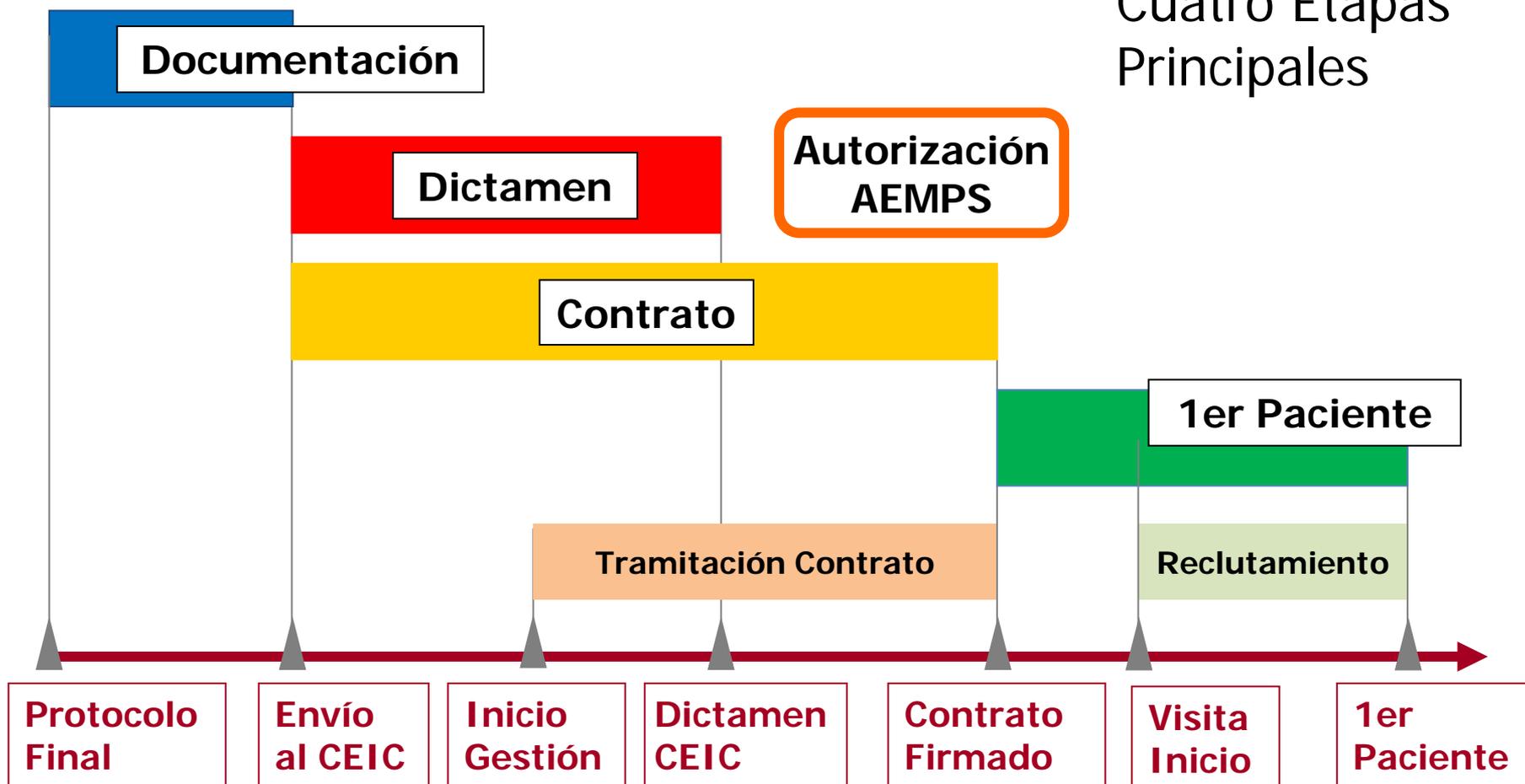
- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente en el EC**
- ❑ Tiempo de emisión de la **Conformidad del Centro (CDC)**

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



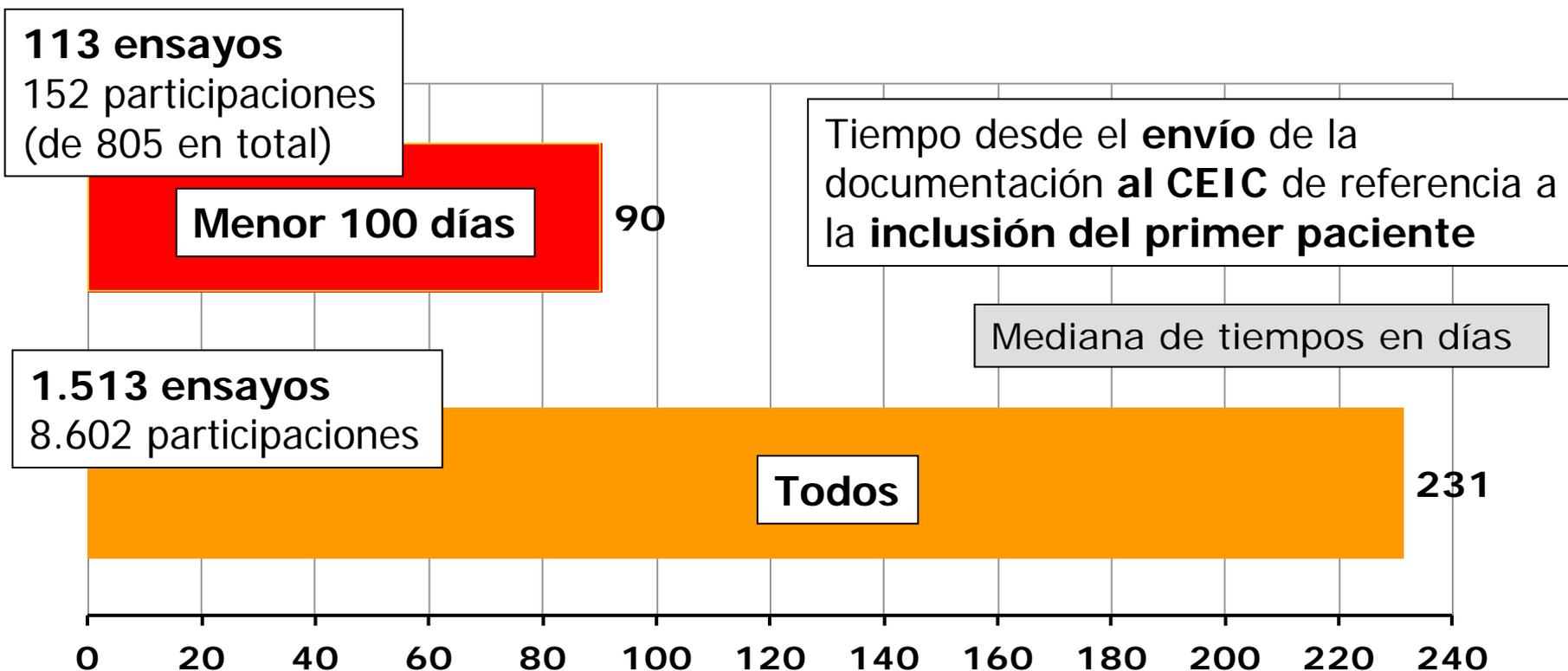
Cuatro Etapas Principales



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **113 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

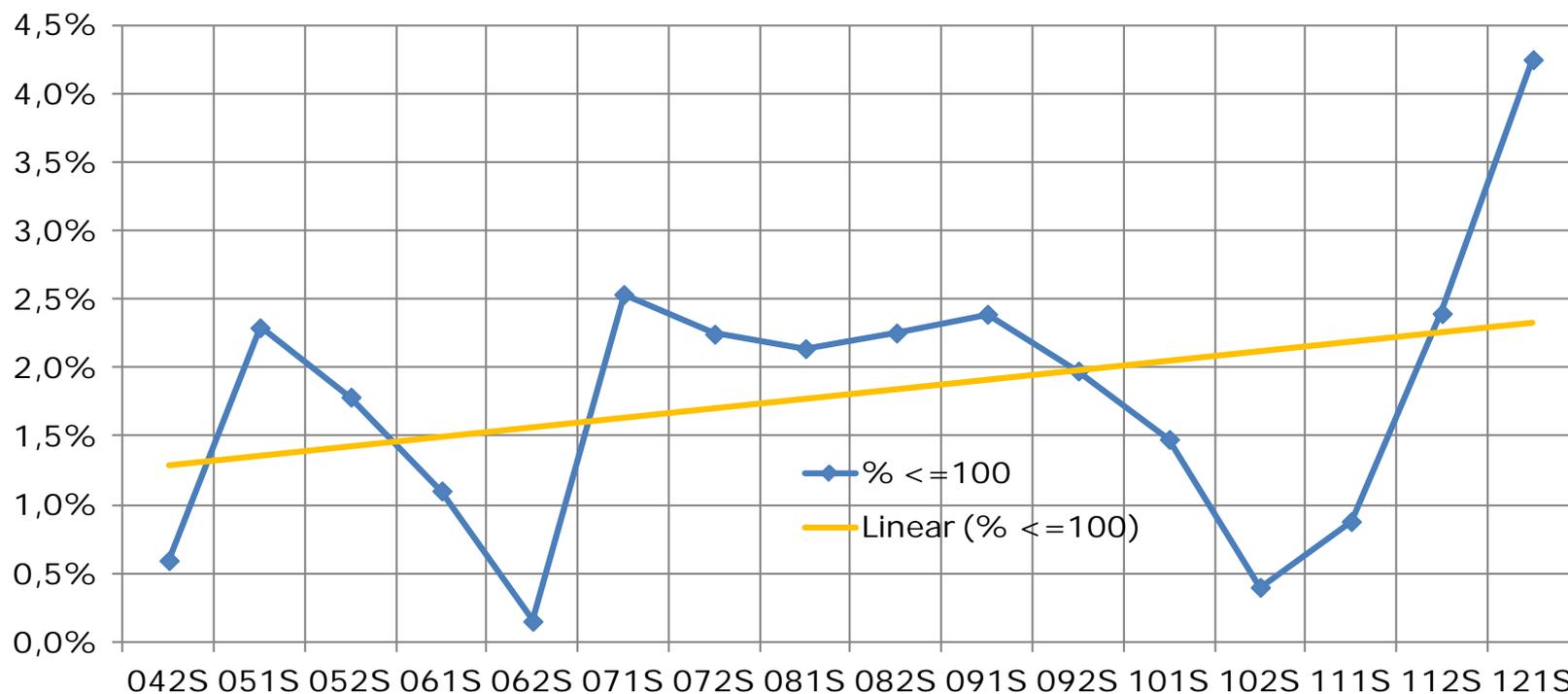
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 1.675 ensayos incluidos en BDMetrics.



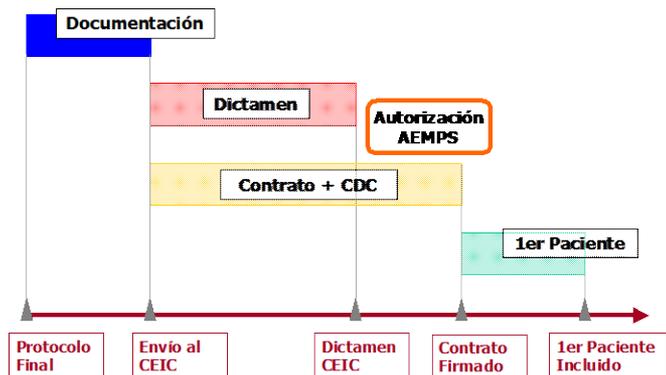
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

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

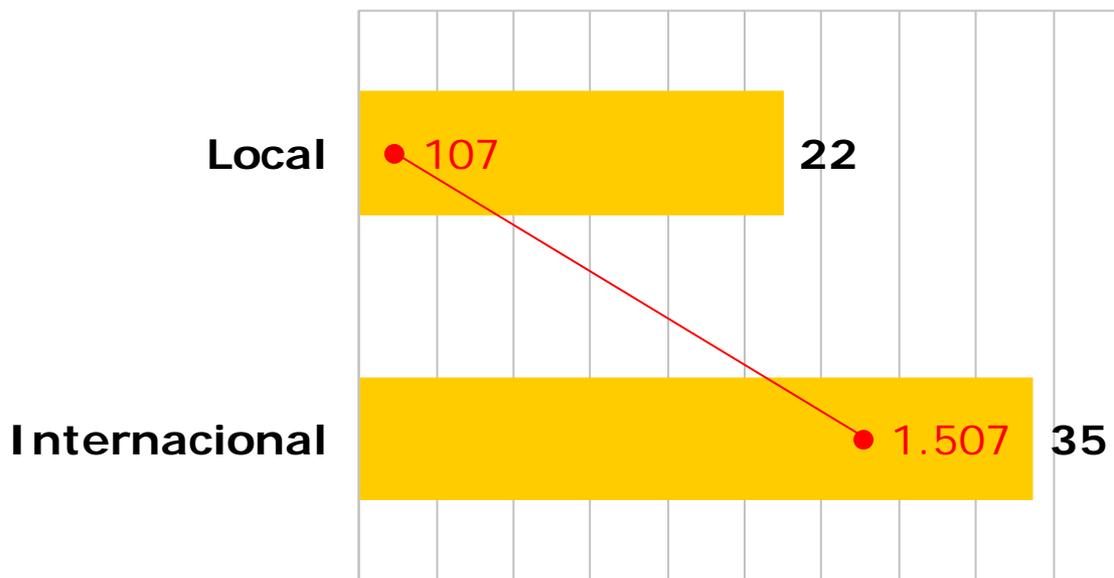


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

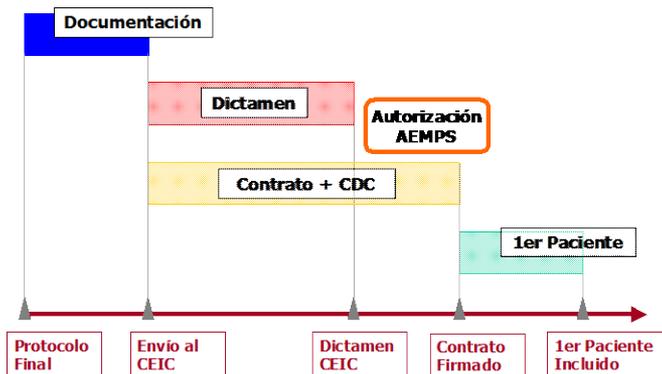
● N° de EECC ■ Mediana (días)

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

13 días menos (un 37%) en preparar la documentación



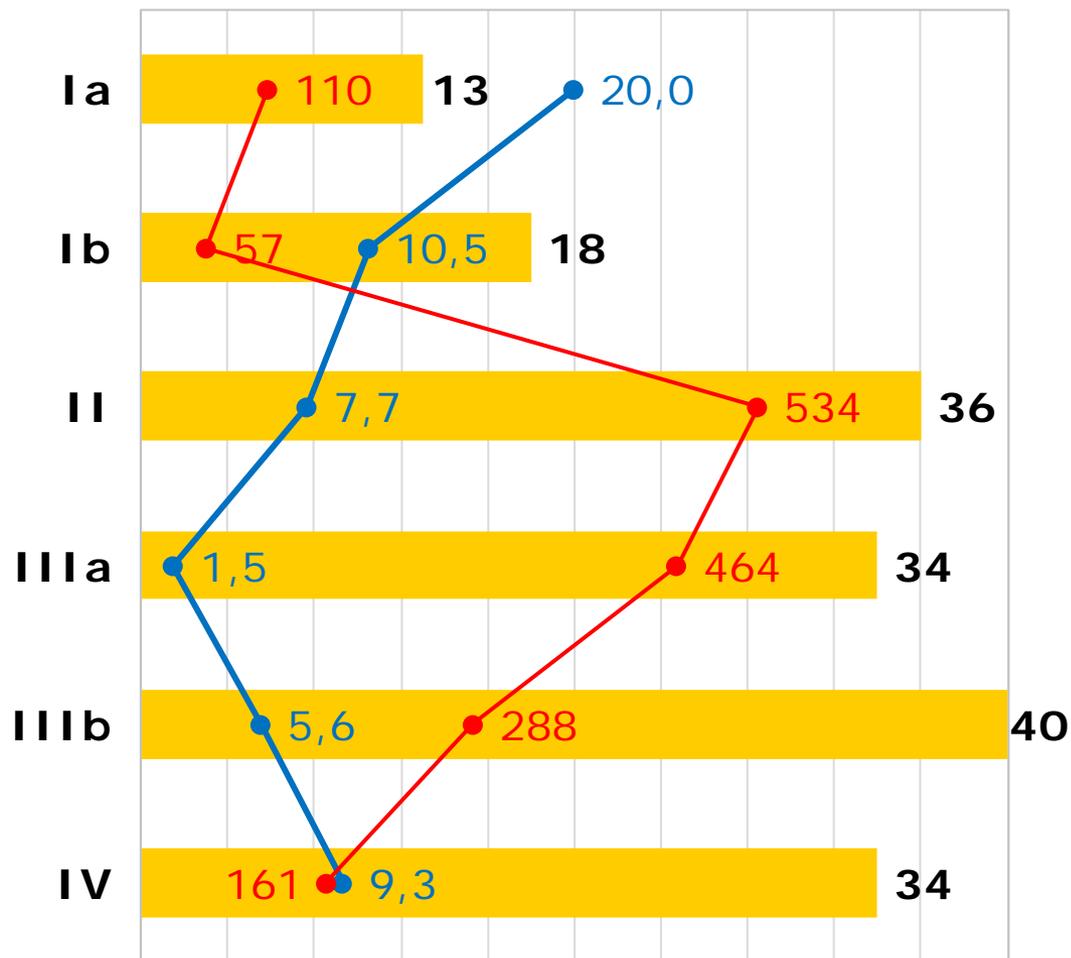
Etapa Documentación



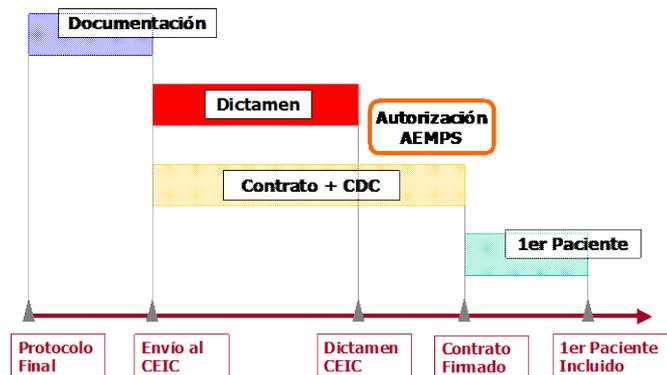
Influencia de la **fase** de la investigación

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

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



Etapa Dictamen

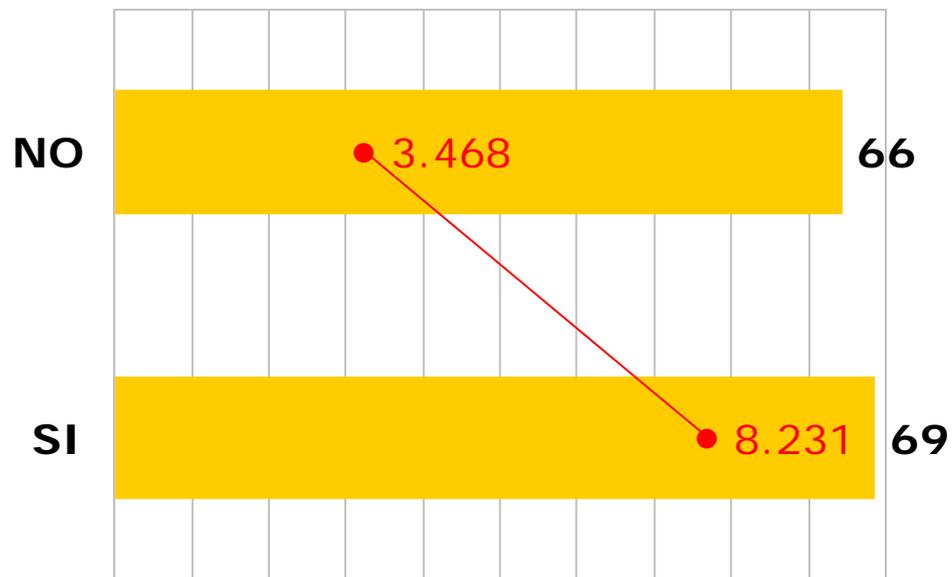


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

● N° de PCEC ■ Mediana (días)

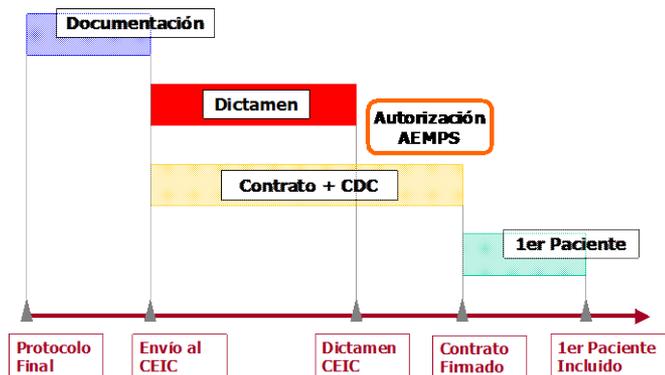
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

En los **PCEC sin** solicitud de **aclaramientos** el dictamen se emite **3 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

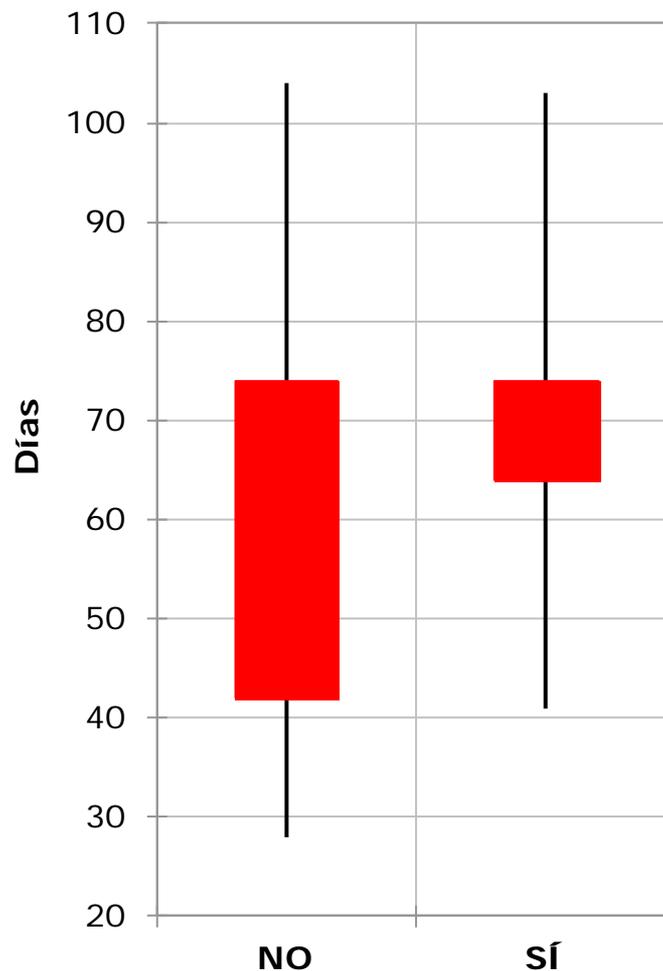
Etapa Dictamen



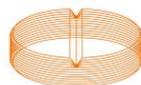
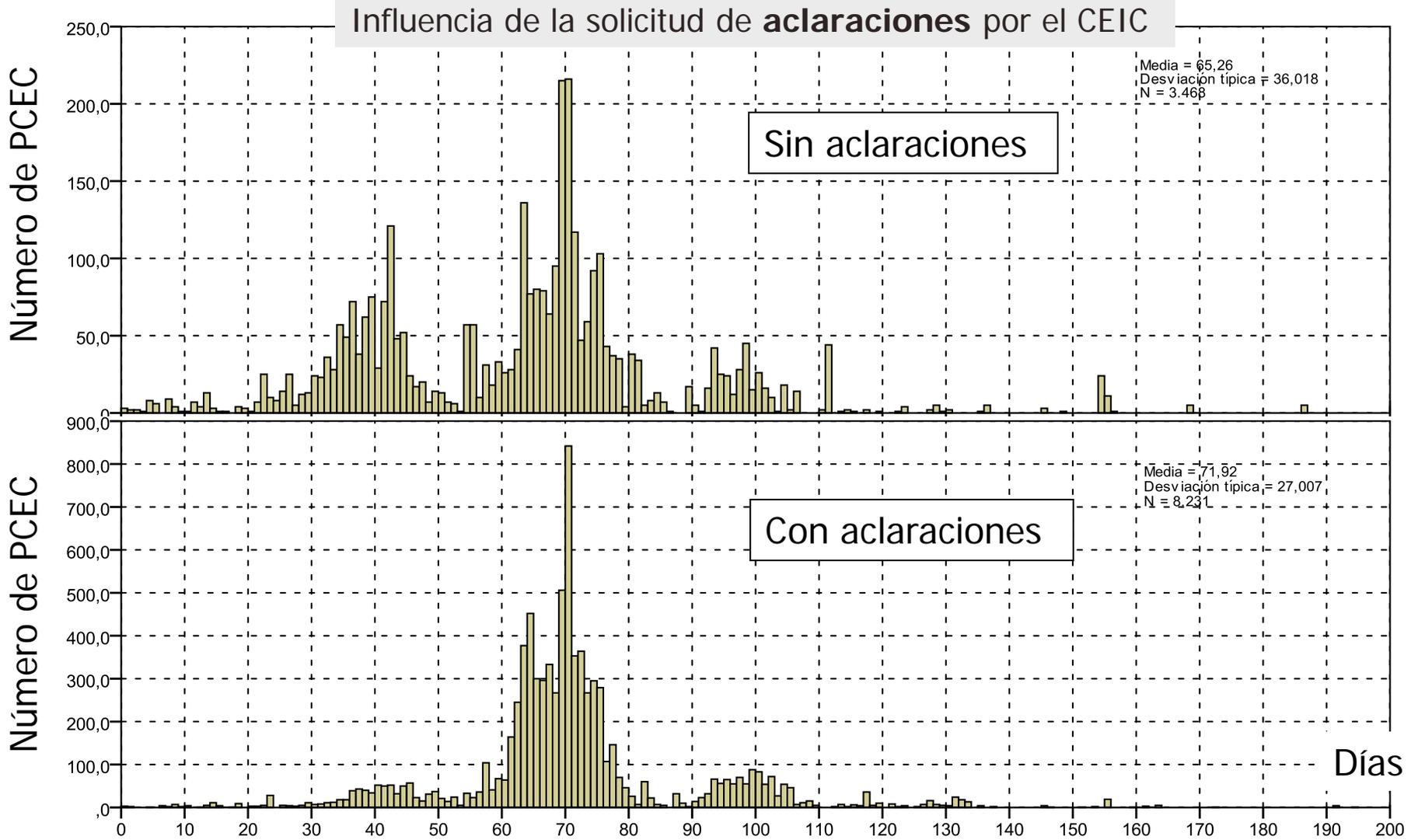
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

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.

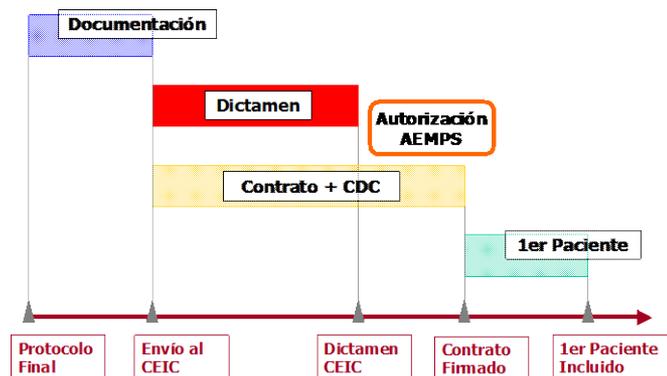
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



Etapa Dictamen



Etapa Dictamen

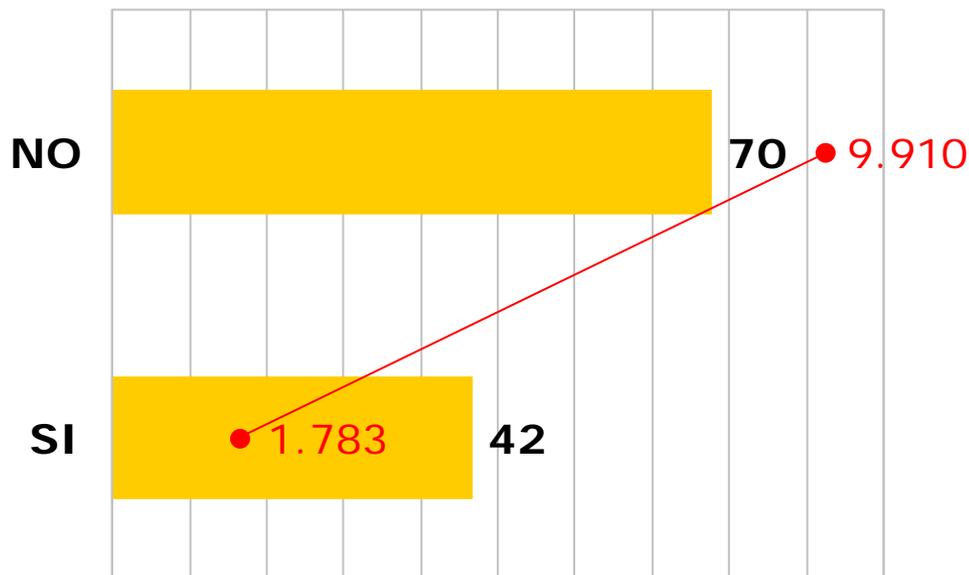


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

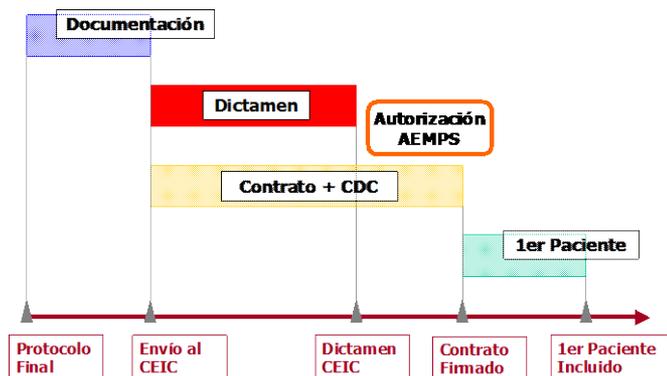
● N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

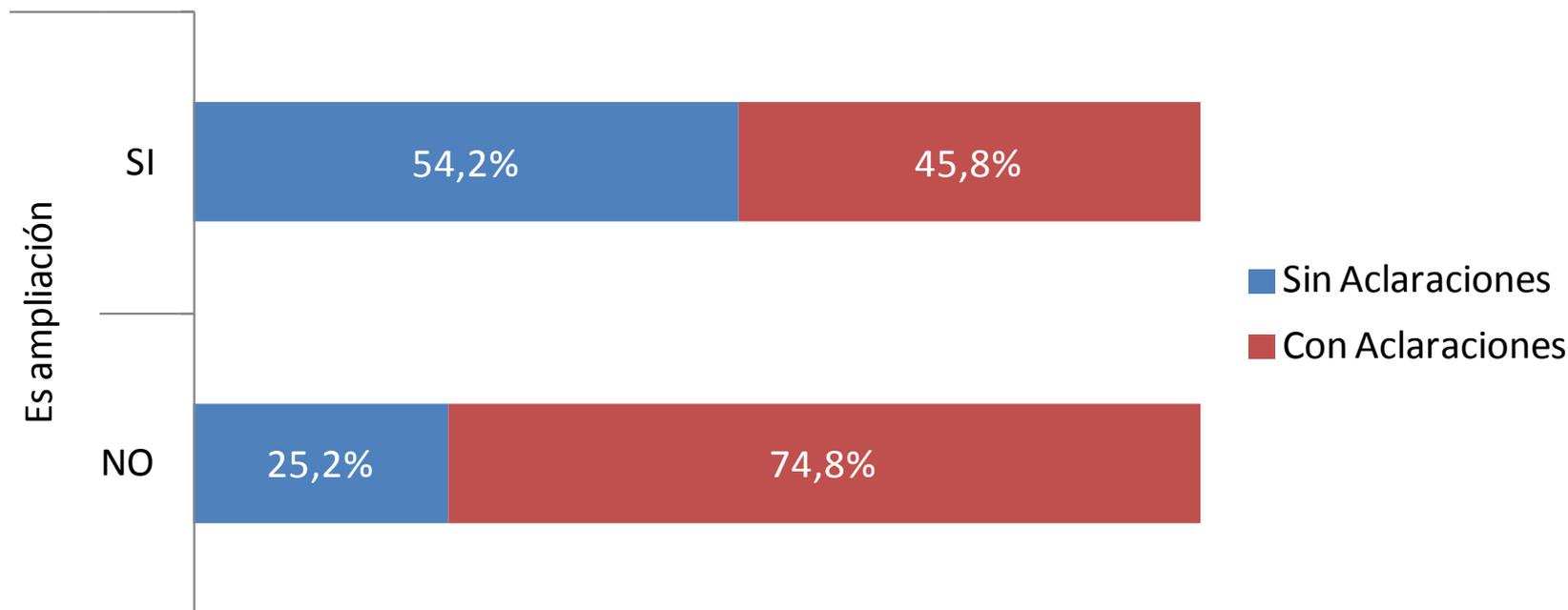
En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **28 días antes** que en los que no son una ampliación.



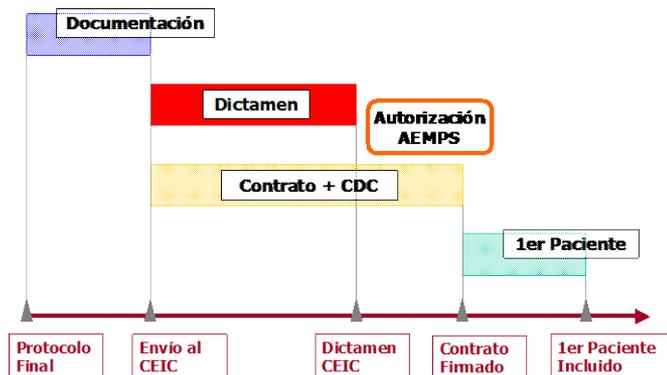
Etapa Dictamen



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

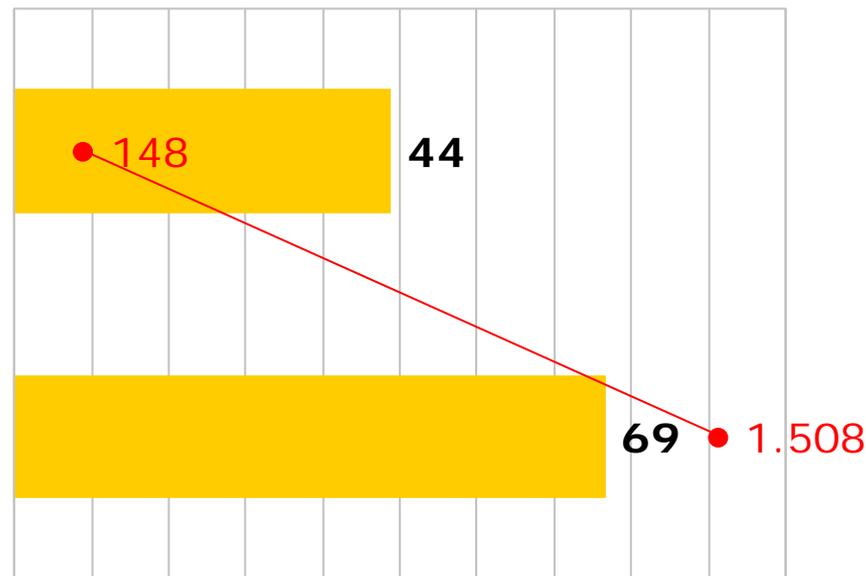


Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

—●— N° de EECC ■ Mediana (días)

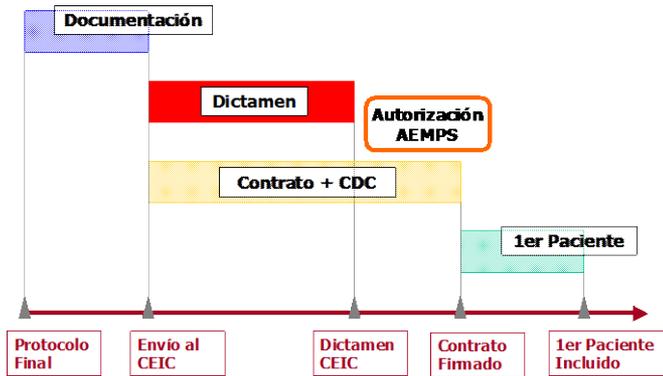
En los **EECC unicéntricos** se **tarda 25 días menos** en emitir el dictamen

Unicéntricos



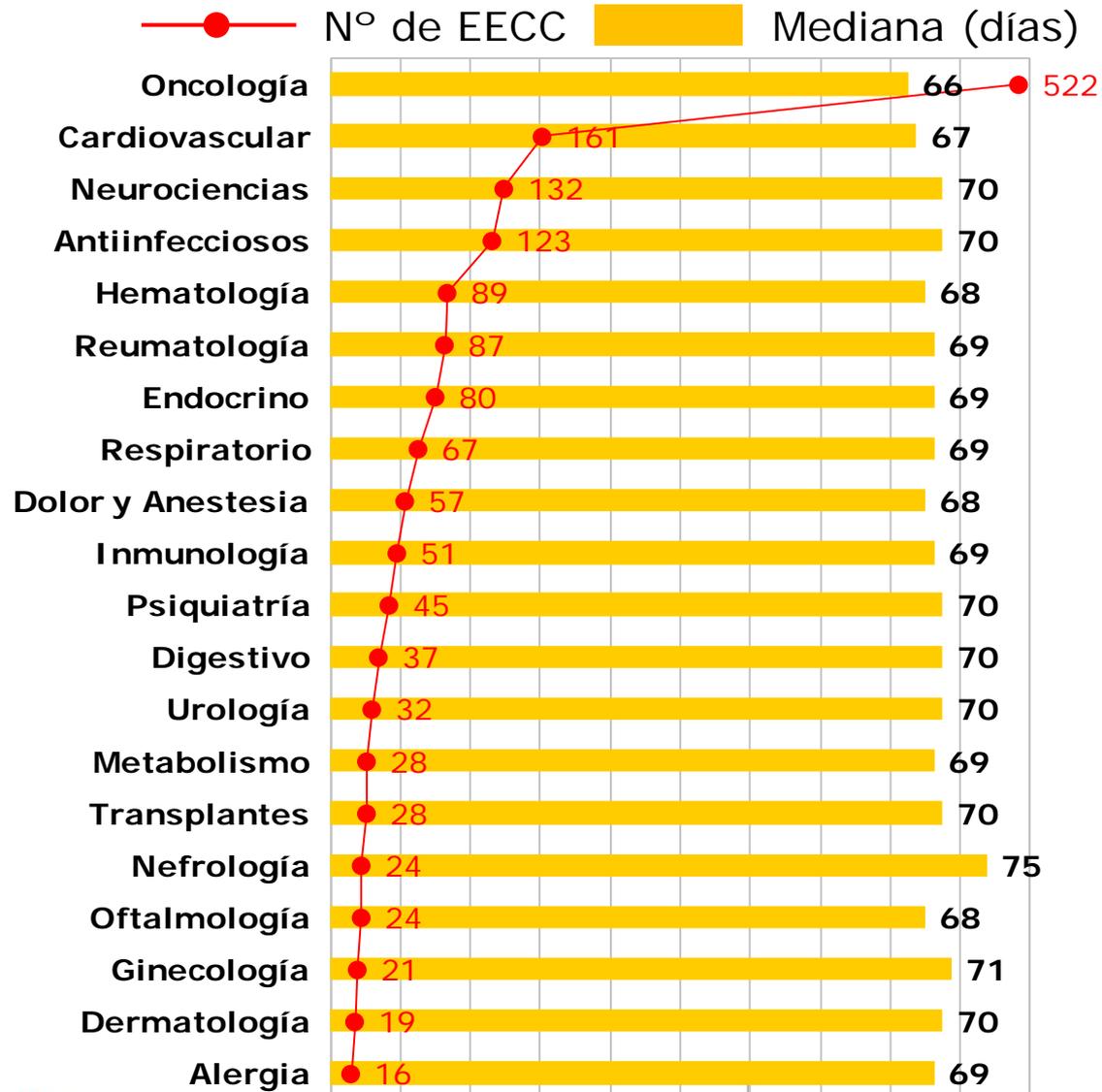
Multicéntricos

Etapa Dictamen

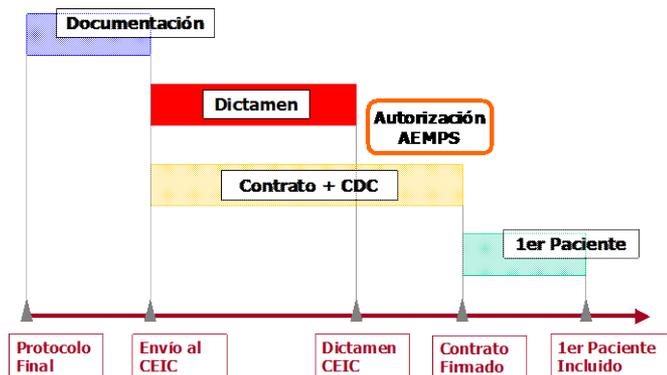


Influencia del **área terapéutica** del EC

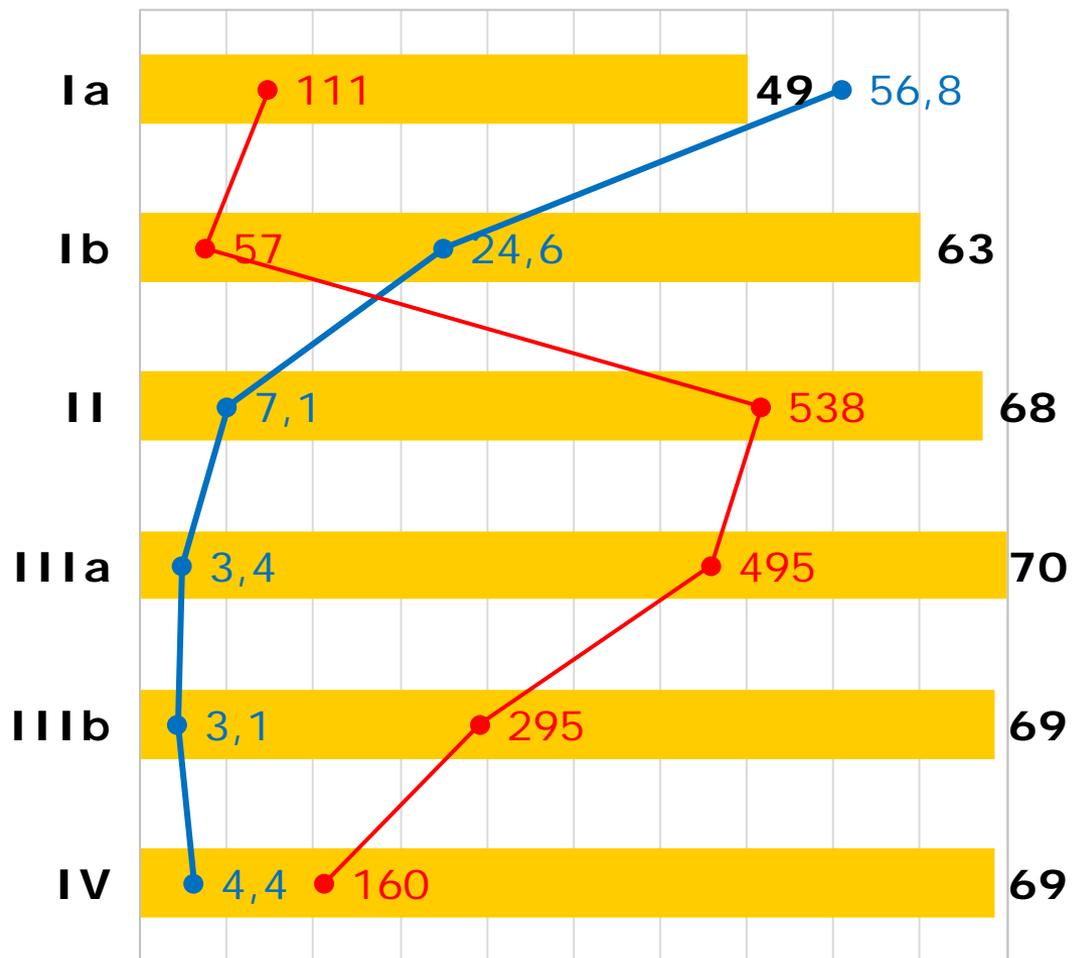
El **área terapéutica del EC** apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen



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

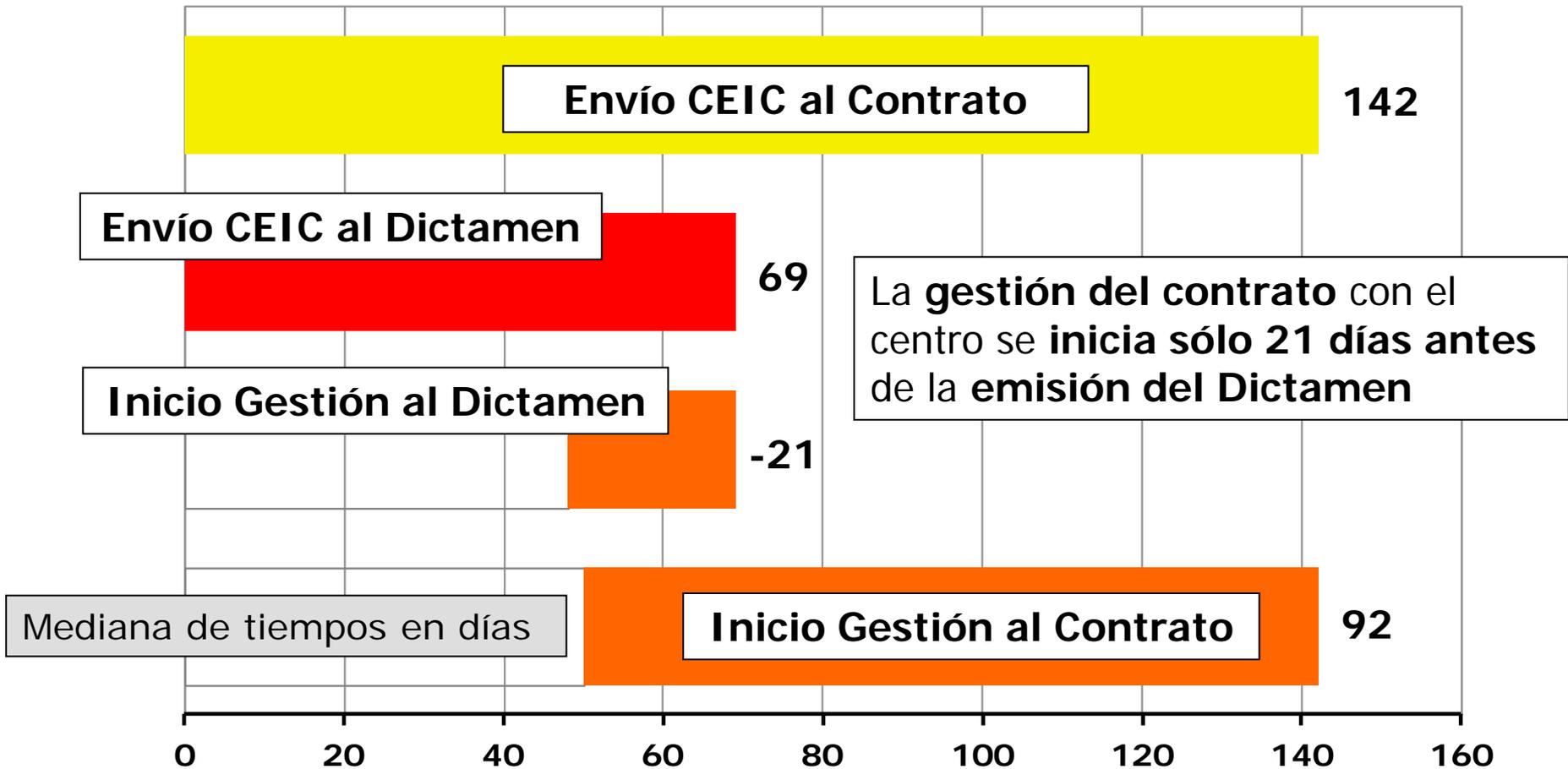


Influencia de la **fase** de la investigación

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.

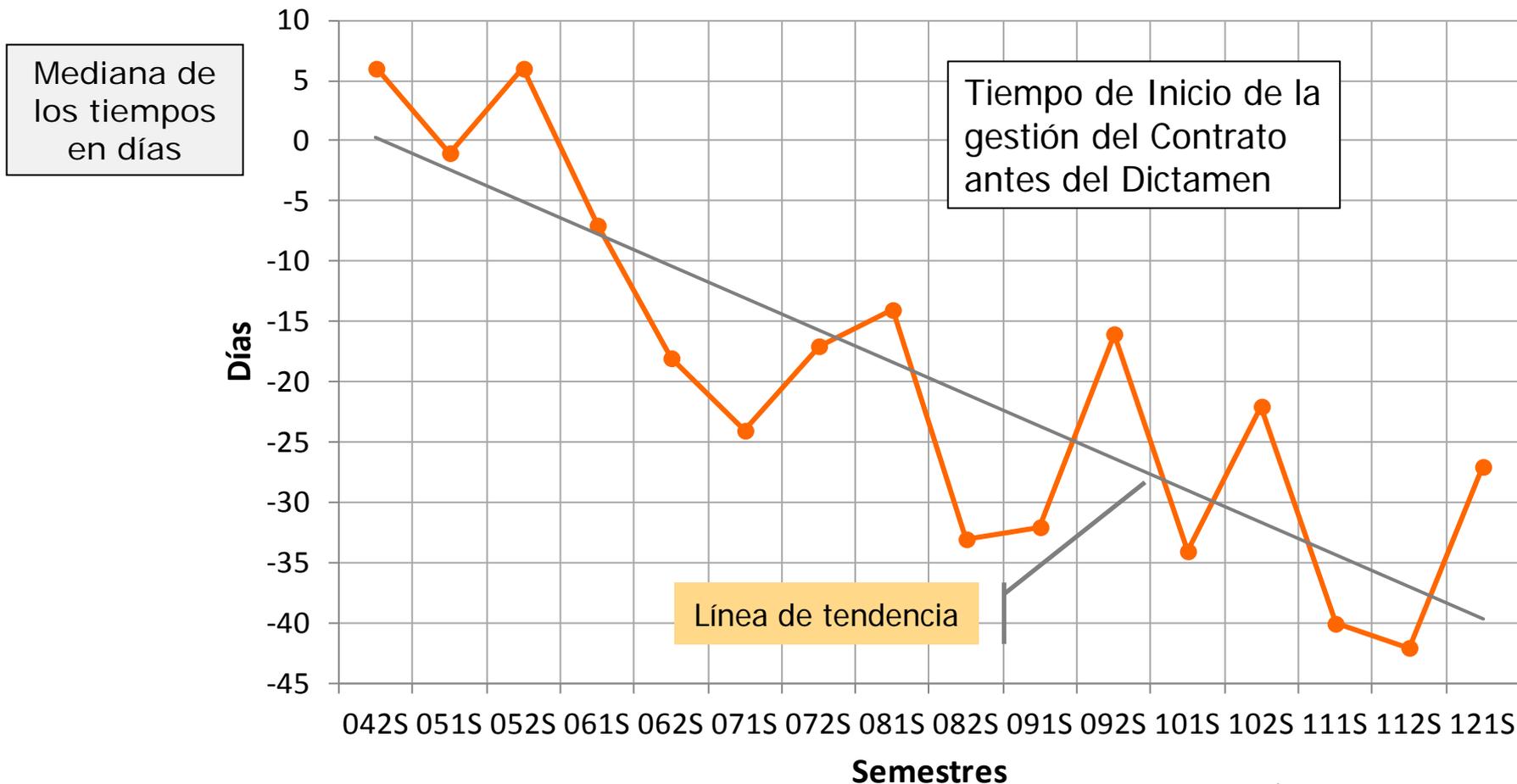
Etapa Contrato

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

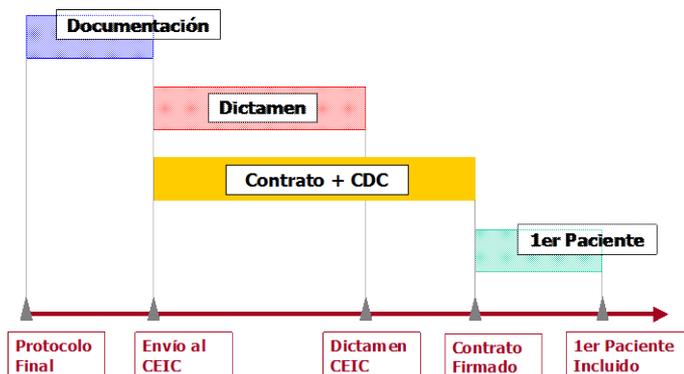


Gestión en paralelo del contrato

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

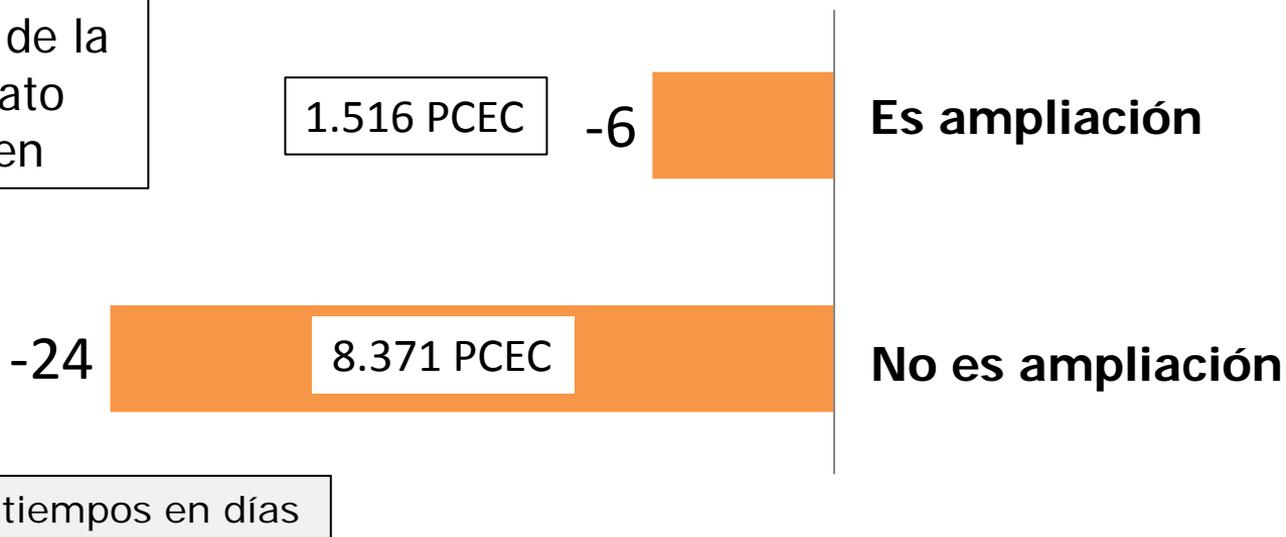


Gestión en paralelo del contrato

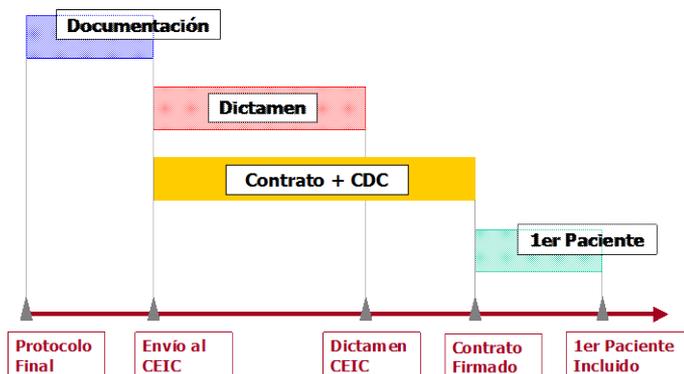


Sin embargo, cuando la participación del centro constituye una **ampliación del ensayo**, el inicio de la gestión del contrato se realiza únicamente **6 días antes** de la emisión del dictamen.

Tiempo de Inicio de la gestión del Contrato antes del Dictamen



Etapa Contrato

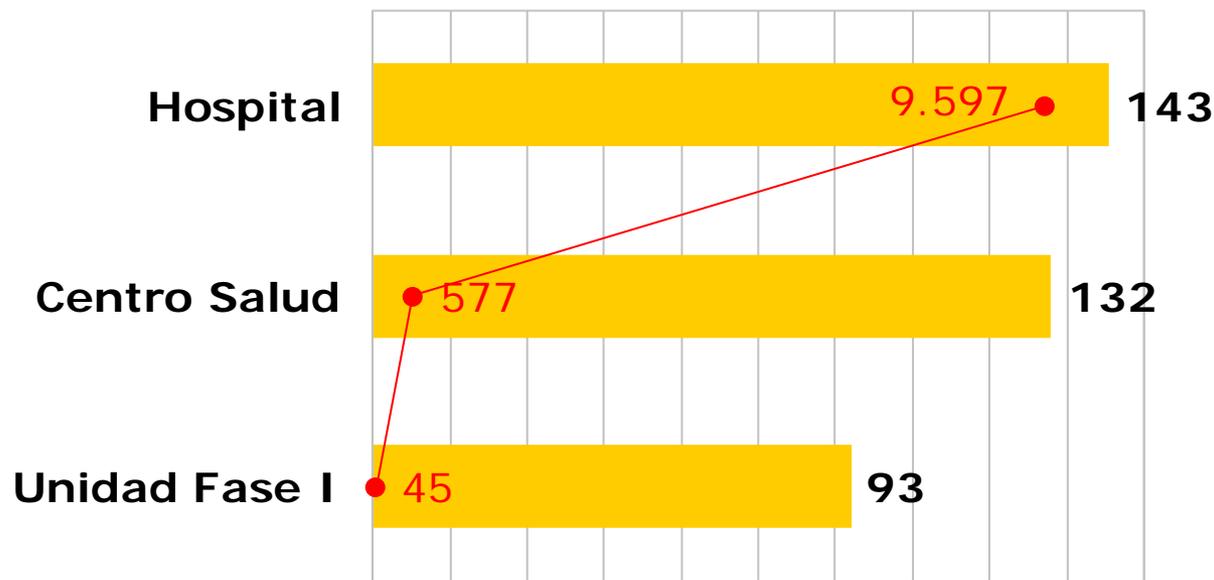


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

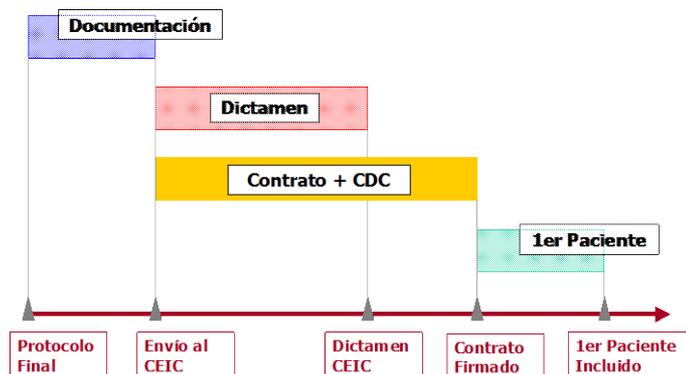
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)

Influencia del tipo de Centro

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

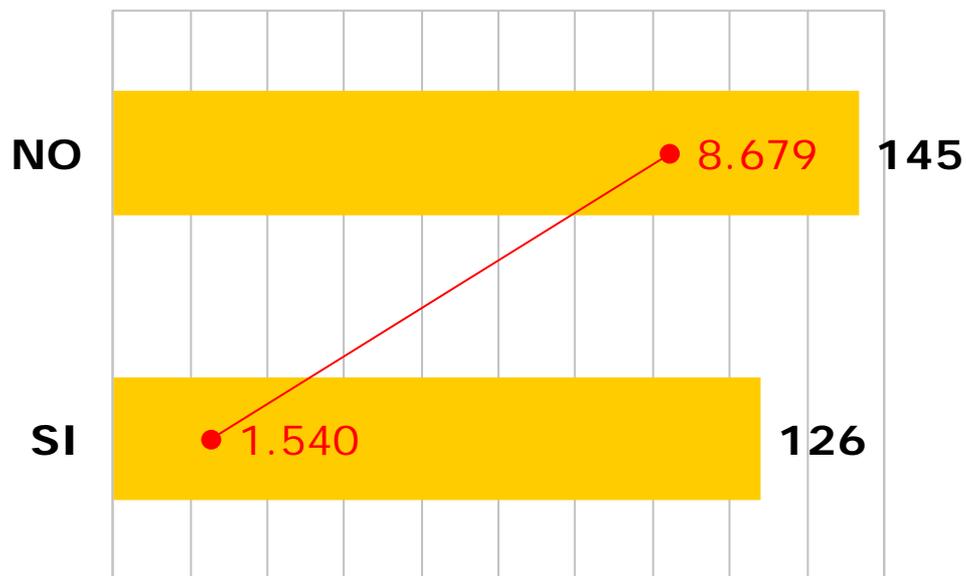


Etapa Contrato



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

—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)



Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

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

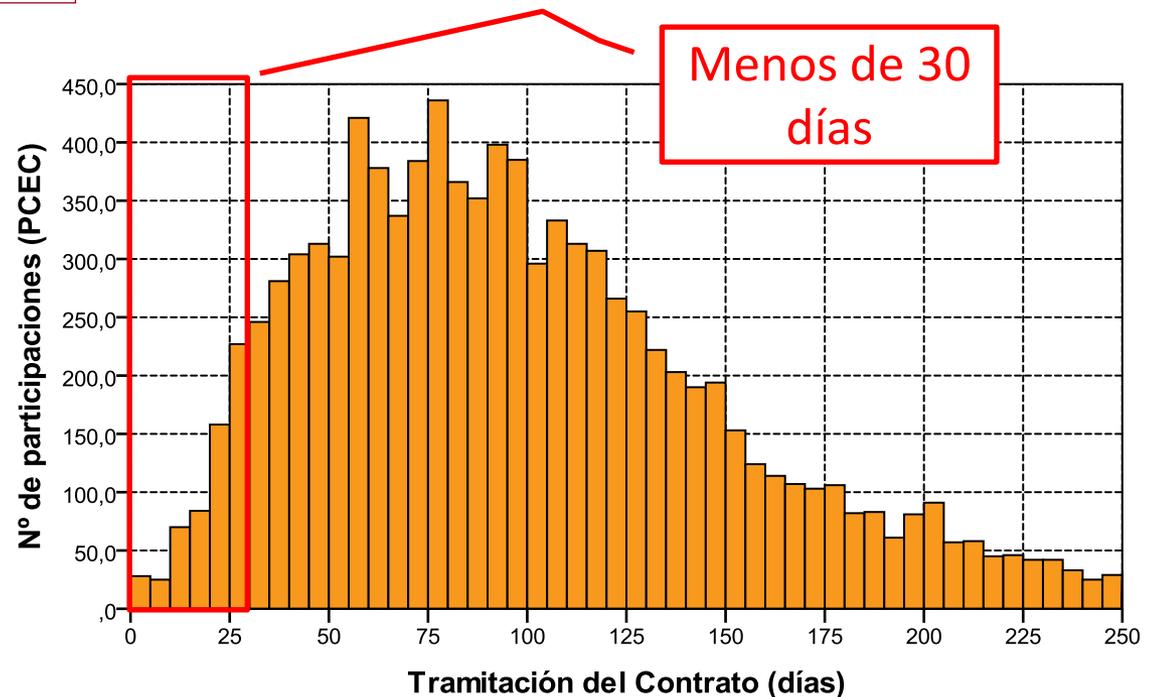
Tramitación del Contrato

Se tarda **más de tres meses** (92 días) en tramitar el Contrato con el Centro.

Mediana de todos los casos con datos válidos (9.954 PCEC)



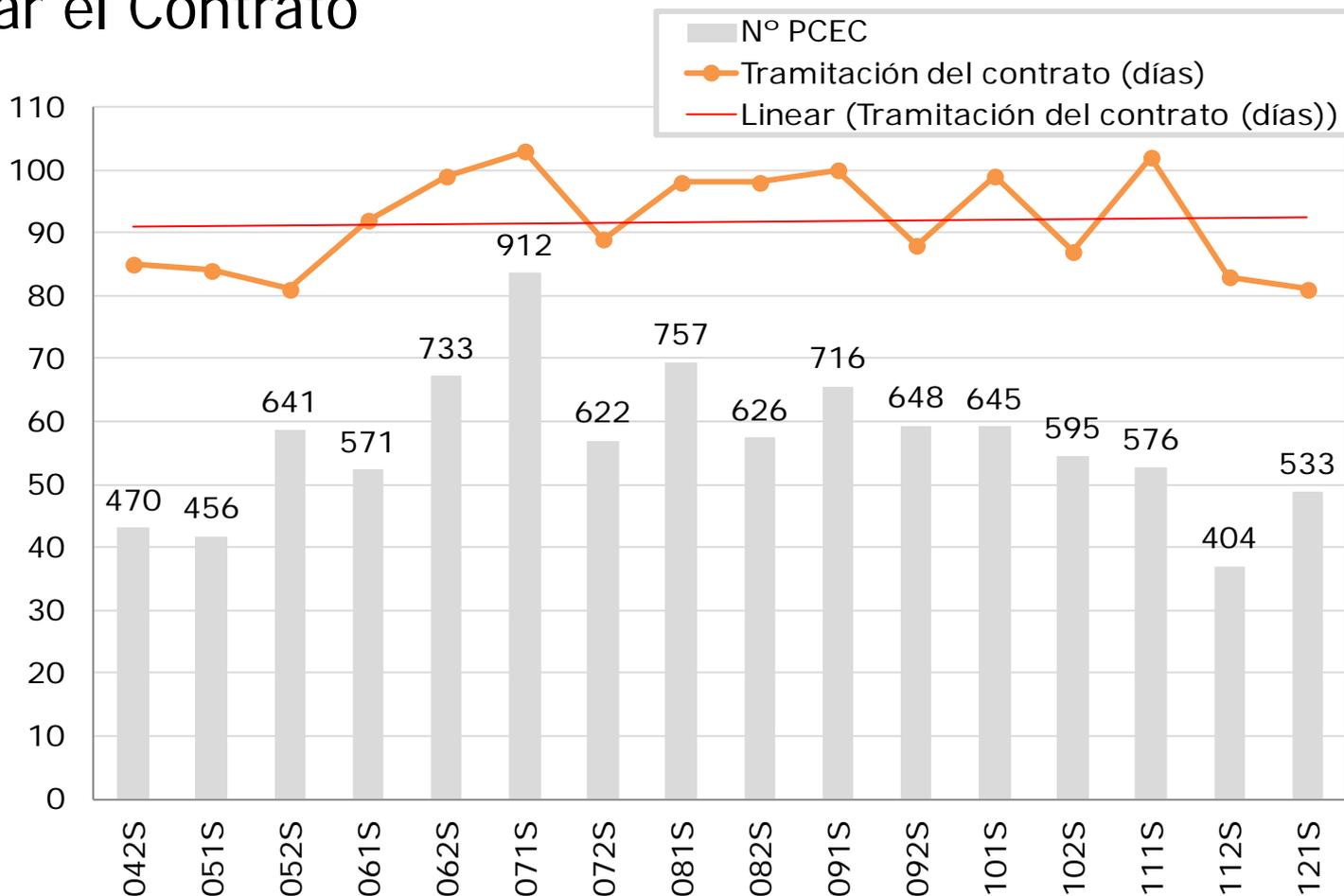
Sin embargo, hay **359 ensayos clínicos** de un total de 1.518 en los que algún Centro logra tramitar el Contrato **en menos de 30 días** (640 PCEC del total de 9.954)



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

La situación se mantiene estable

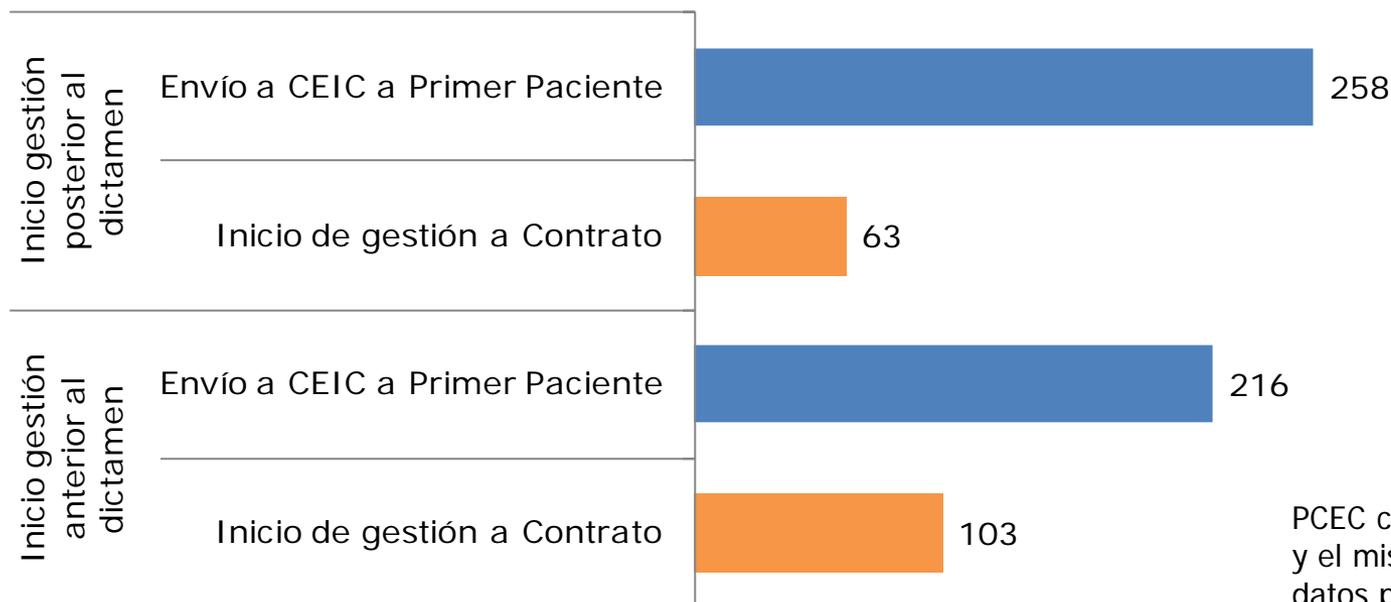
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Tramitación del Contrato

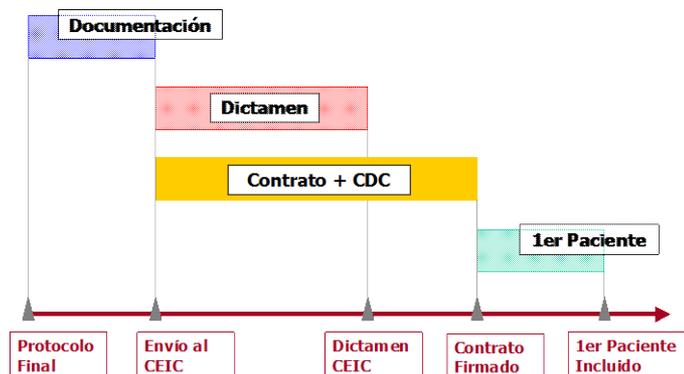
Cuando el inicio de la gestión del contrato comienza después de emitido el dictamen, el tiempo de tramitación del contrato es de **63 días** (aproximadamente **un mes menos**)

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 **42 días** (mes y medio más)



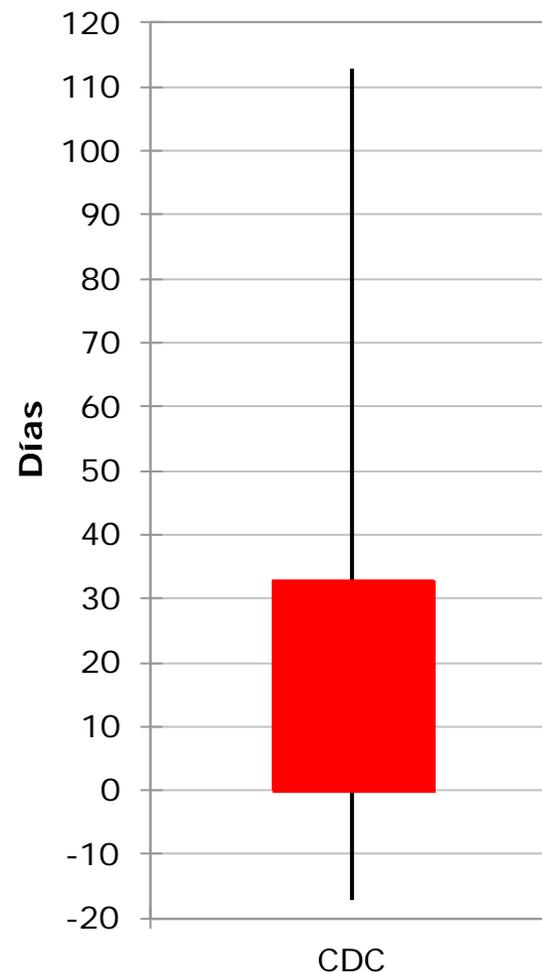
PCEC con datos válidos y el mismo conjunto de datos para cada grupo

Etapa Contrato



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

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

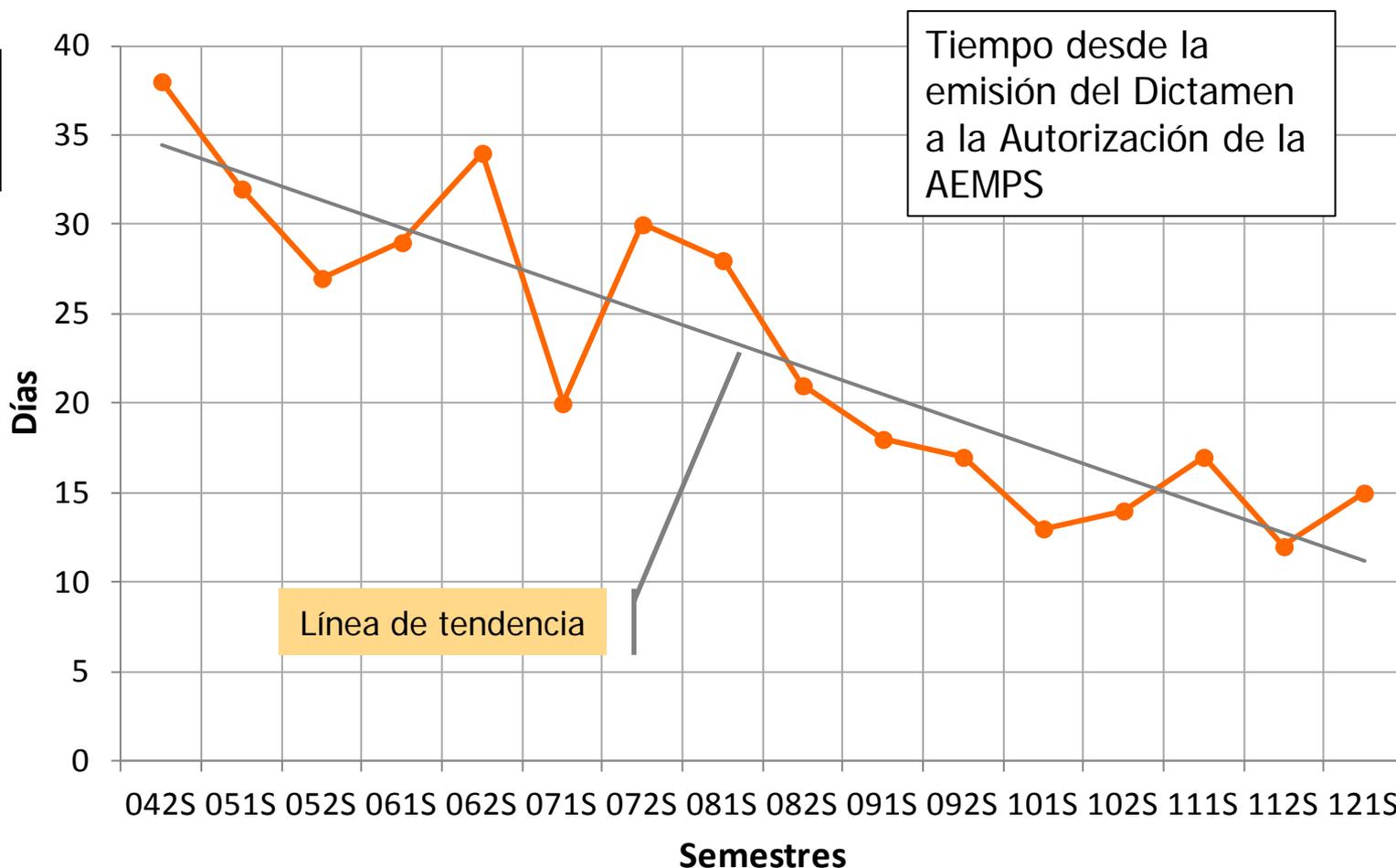


- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **4 días** antes de la recepción del Contrato.
- ❑ En un **27,4%** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **15,3%** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

- ❑ La Autorización de la AEMPS se produce **22 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: **49 días**.

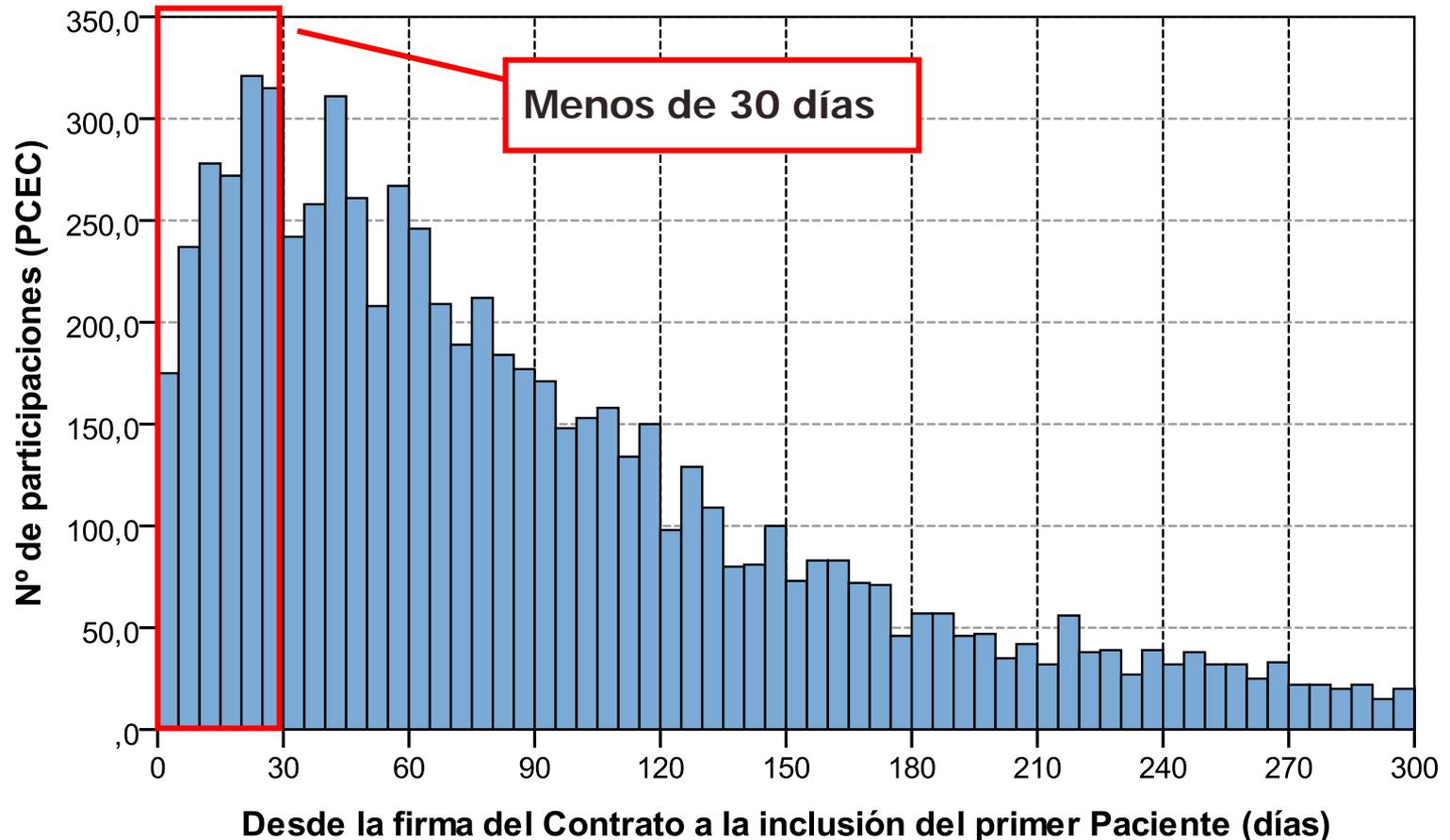
	Todos los EECC	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	21	49	30	20	18	21	28	511
Cardiovascular	20	55	62	25	18	21	17	159
Neurociencias	26	22	78	26	26	27	25	129
Antiinfecciosos	22	48	51	28	19	20	31	120
Hematología	20	99	21	26	16	19	12	88
Reumatología	21	32	5	19	27	16	15	85
Endocrino	21	17	.	31	18	22	32	80
Respiratorio	16	.	.	19	17	17	15	65
Dolor y Anestesia	28	51	.	28	22	18	22	56
Inmunología	26	29	34	30	23	25	11	50
Psiquiatría	30	36	24	44	26	28	36	44
Digestivo	21	15	.	26	21	20	66	37
Urología	21	63	29	22	19	25	18	32

Afortunadamente las cosas van mejorando...



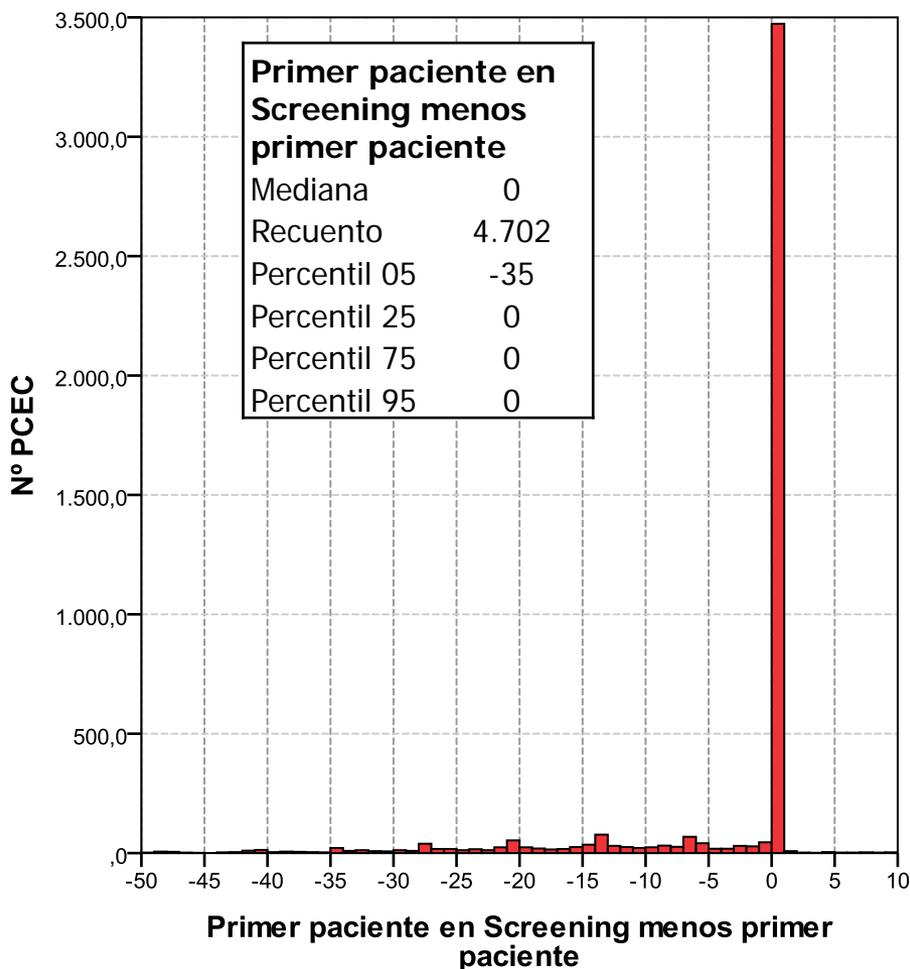
Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **704 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 (1.644 PCEC de un total de 7.585 PCEC)

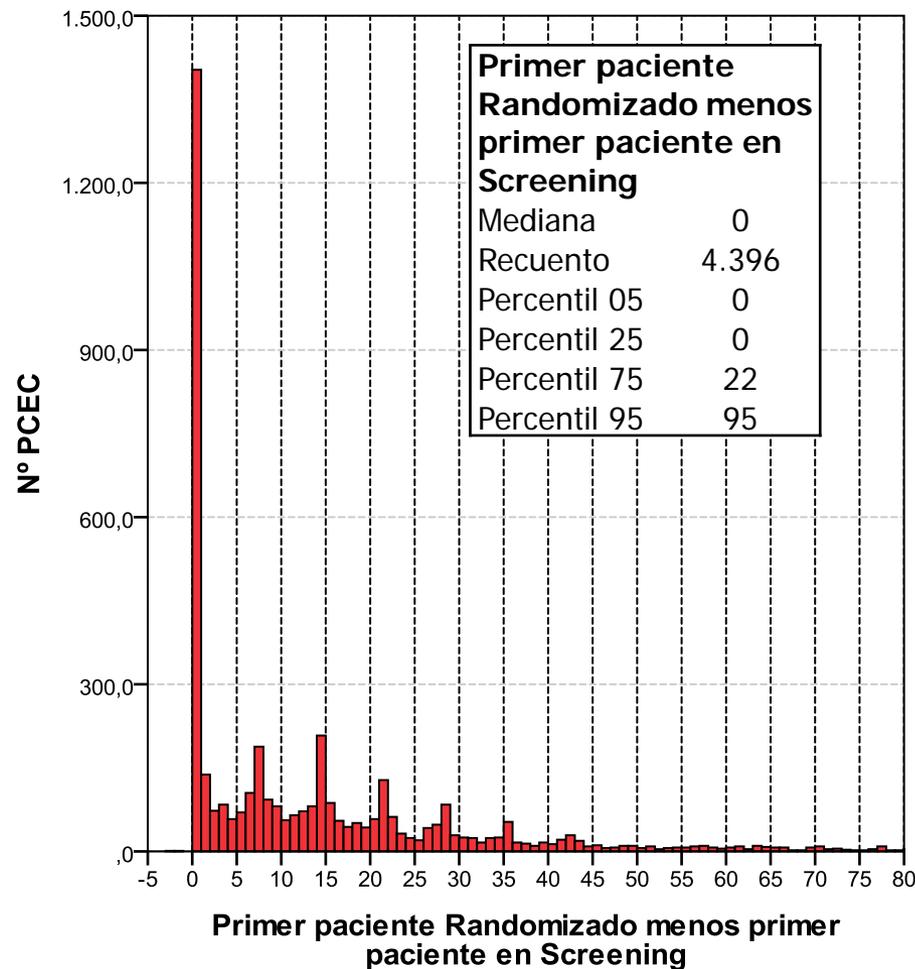


Etapa Inclusión del Primer Paciente

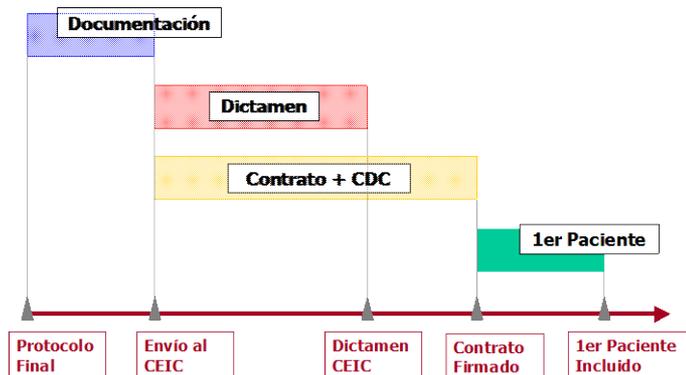
La diferencia entre la fecha de primer paciente y primer paciente en Screening es apenas **inapreciable** (nula en el 75% de los casos)



La diferencia entre la fecha de primer paciente Randomizado y primer paciente en Screening es de **8 días**

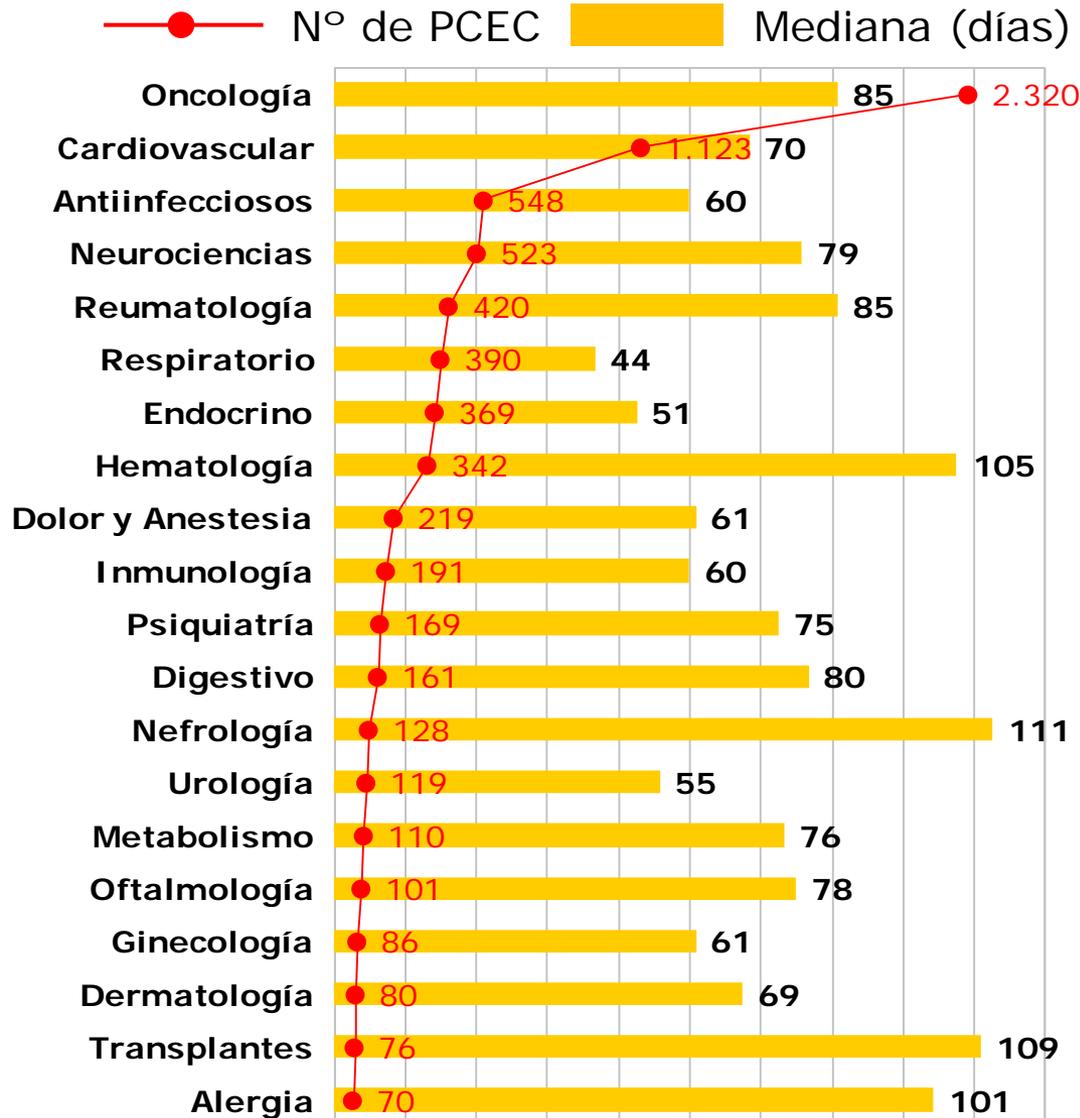


Etapa Inclusión del Primer Paciente

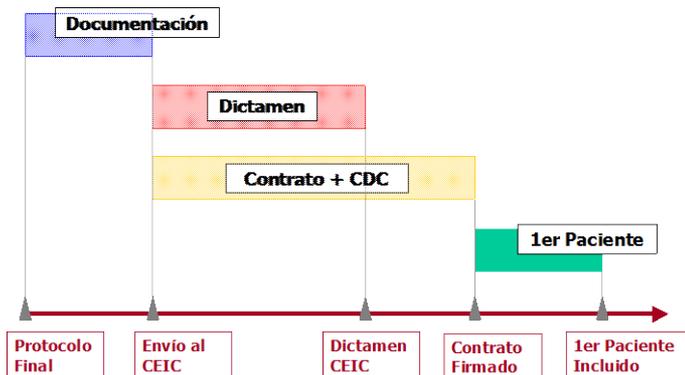


Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

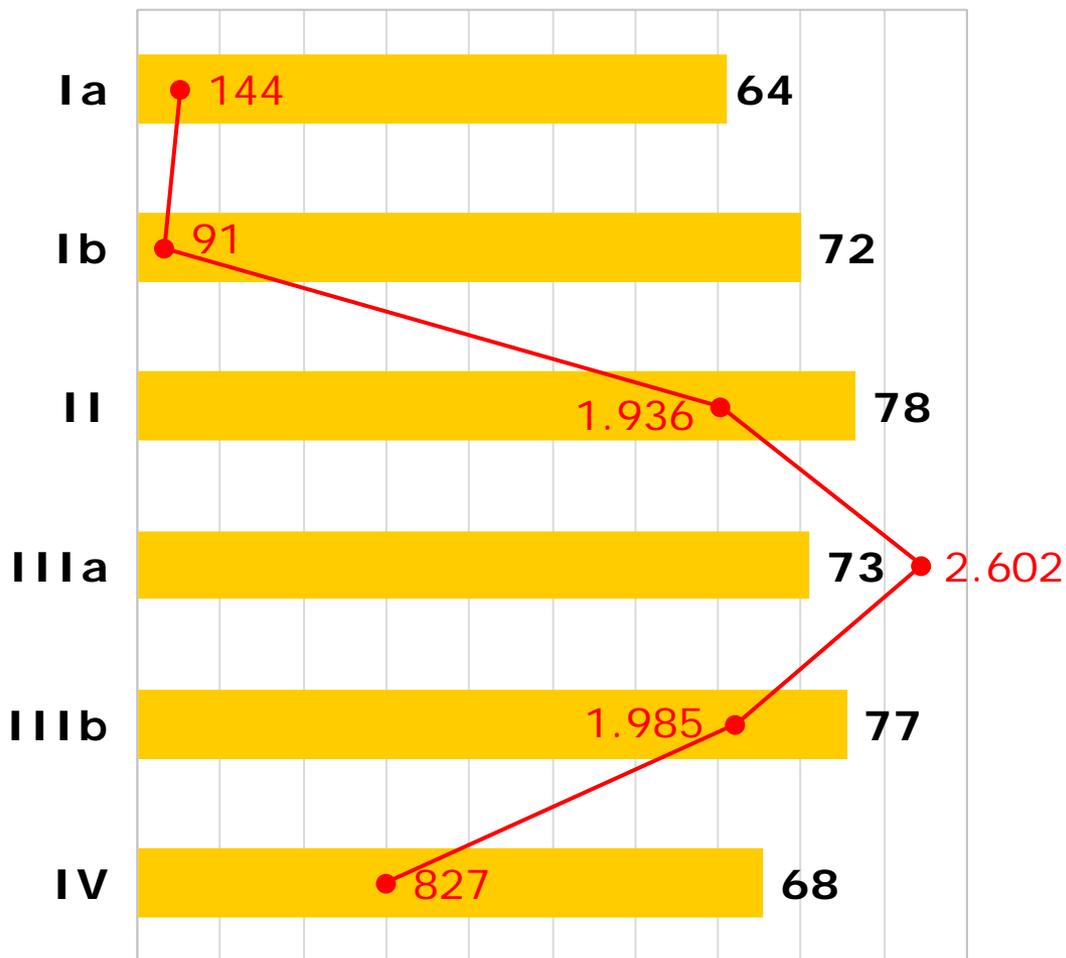
Se tarda **75 días** desde la recepción del Contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC (mediana de todos los tiempos en casos válidos: 7.585 PCEC)



Etapa Inclusión del Primer Paciente



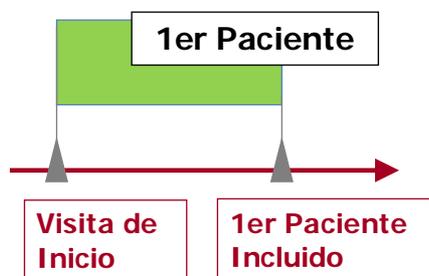
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



Influencia de la **fase** de la investigación

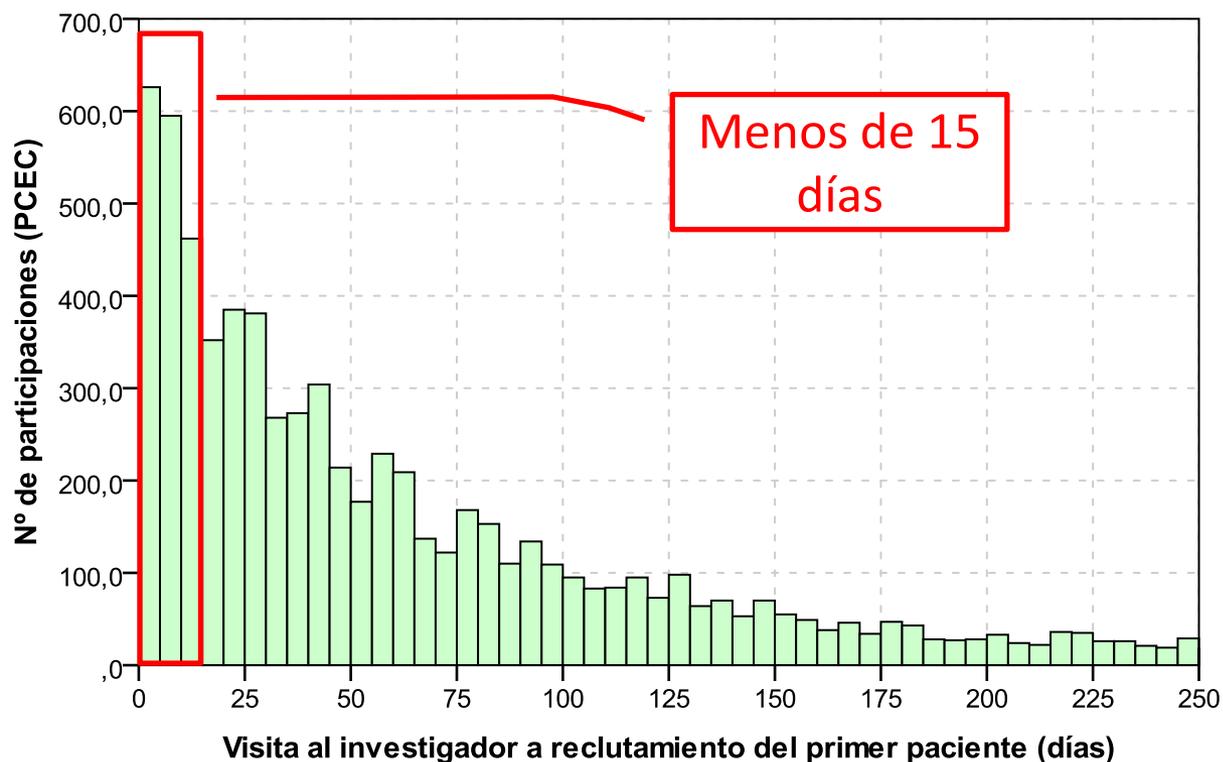
Los EC en **fases Ia, Ib y IV** son los que **menos tardan** en incluir al primer paciente

Reclutamiento del primer paciente



Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **45 días** en **reclutar al primer paciente.**

Mediana de todos los casos con datos válidos (7.312 PCEC)



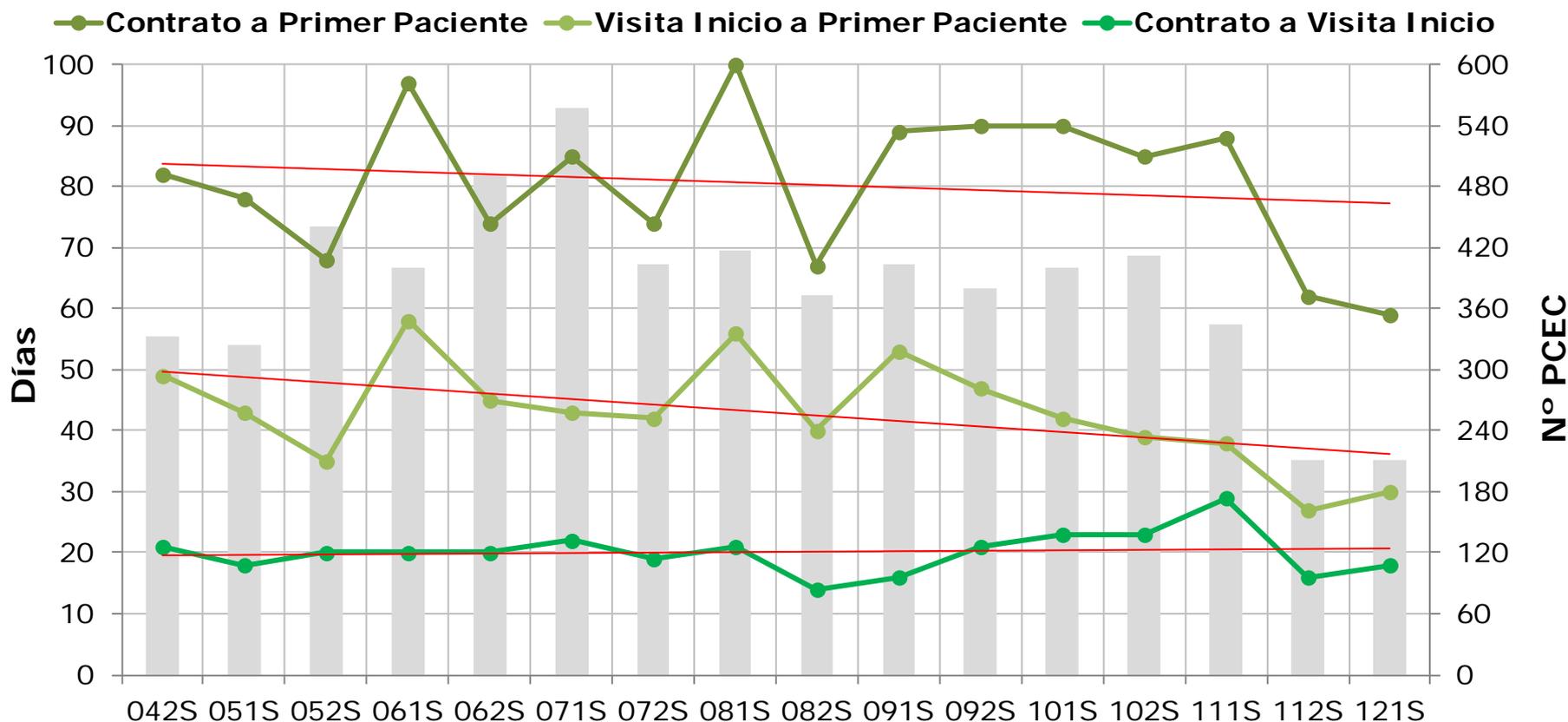
Sin embargo, hay **740 ensayos clínicos** de un total de 1.365 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 15 días**

(1.781 PCEC del total de 7.312)

Reclutamiento del primer paciente

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

La situación 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 **11/02/2013**. En este sólo se consideran:

- ❑ Ensayos Clínicos de fase II, IIIa y IIIb con reclutamiento finalizado y que el estudio se hubiera realizado en 3 ó más países europeos.

En particular se presenta:

- ❑ La distribución por fases, áreas terapéuticas y países de la investigación clínica considerada.
- ❑ La distribución de centros y pacientes por países.
- ❑ **Comparaciones bilaterales** (País X - España): se compara la mediana de los tiempos empleados en la ejecución de cada una de las fases de un EC para España y para cada uno de los países de la muestra. Siempre se comparan los mejores datos de cada país (por ejemplo, el primer centro en reclutar un paciente)
- ❑ La comparación bilateral para la etapa *Initiation* circunscrita a los ensayos en **Oncología**.

Contenido del Módulo de *Benchmarking* internacional

Ficha Benchmarking Internacional	13^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	393
Número de Ensayos Clínicos en países	2.998
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	19.534
Número total de pacientes reclutados	162.078
Desde fecha de recepción de protocolo final	18-dic-01
Hasta fecha de recepción de protocolo final	12-ene-12

Sin embargo hay 636 EC, frente a los 393 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	2.994	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	2.707	90,4%
KPI2 IRB/EC Approval	2.159	72,1%
KPI3 First Initiation Visit	1.924	64,3%
KPI4 FPI (First Patient In)	2.867	95,8%
KPI5 Centros participantes	2.985	99,7%
KPI6 Pacientes reclutados	2.969	99,2%

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

Módulo *Benchmarking* internacional

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	661	22,1%
Cardiovascular	490	16,4%
Respiratorio	229	7,6%
Neurociencias	228	7,6%
Inmunología	188	6,3%
Reumatología	142	4,7%
Oftalmología	134	4,5%
Endocrino	131	4,4%
Antiinfecciosos	112	3,7%
Psiquiatría	94	3,1%
Ginecología	83	2,8%
Hematología	74	2,5%
Dermatología	71	2,4%
Urología	70	2,3%
Dolor y Anestesia	54	1,8%
Digestivo	54	1,8%
Transplantes	51	1,7%
Nefrología	51	1,7%
Alergia	32	1,1%
Metabolismo	23	0,8%
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	953	31,8%
Fase IIIa	1.111	37,1%
Fase IIIb	930	31,1%

Módulo *Benchmarking* internacional

Número de ensayos por países (ECP)

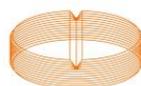
	Nº ECP	Porcentaje
España	386	12,9%
Alemania	283	9,5%
Francia	238	7,9%
Italia	227	7,6%
Bélgica	191	6,4%
Reino Unido	158	5,3%
Polonia	150	5,0%
Austria	116	3,9%
Países Bajos	115	3,8%
Hungría	107	3,6%
Rusia	106	3,5%
Suecia	103	3,4%
República Checa	99	3,3%
Dinamarca	79	2,6%
Finlandia	78	2,6%
Suiza	75	2,5%
Grecia	65	2,2%
Noruega	61	2,0%

	Nº ECP	Porcentaje
Portugal	57	1,9%
Turquía	51	1,7%
Rumanía	51	1,7%
Eslovaquia	45	1,5%
Irlanda	27	0,9%
Bulgaria	27	0,9%
Lituania	25	0,8%
Estonia	18	0,6%
Ucrania	18	0,6%
Letonia	11	0,4%
Croacia	9	0,3%
Eslovenia	6	0,2%
Andorra	3	0,1%
Serbia	2	0,1%
Países Nórdicos	2	0,1%
Islandia	2	0,1%
Luxemburgo	1	0,0%
Chipre	1	0,0%
Albania	1	0,0%



BI: Pacientes y centros por países (1)

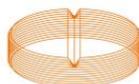
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	3.480	27.267	7,8
España	2.853	17.388	6,1
Francia	1.938	14.247	7,4
Italia	1.833	13.886	7,6
Reino Unido	991	6.636	6,7
Bélgica	957	6.981	7,3
Rusia	938	11.027	11,8
Polonia	893	9.447	10,6
Hungría	605	6.542	10,8
República Checa	527	7.868	14,9
Países Bajos	516	4.978	9,6
Suecia	500	3.751	7,5
Austria	422	3.896	9,2
Dinamarca	321	3.184	9,9
Turquía	295	2.067	7
Finlandia	284	2.530	8,9
Rumanía	284	2.374	8,4
Grecia	261	1.454	5,6



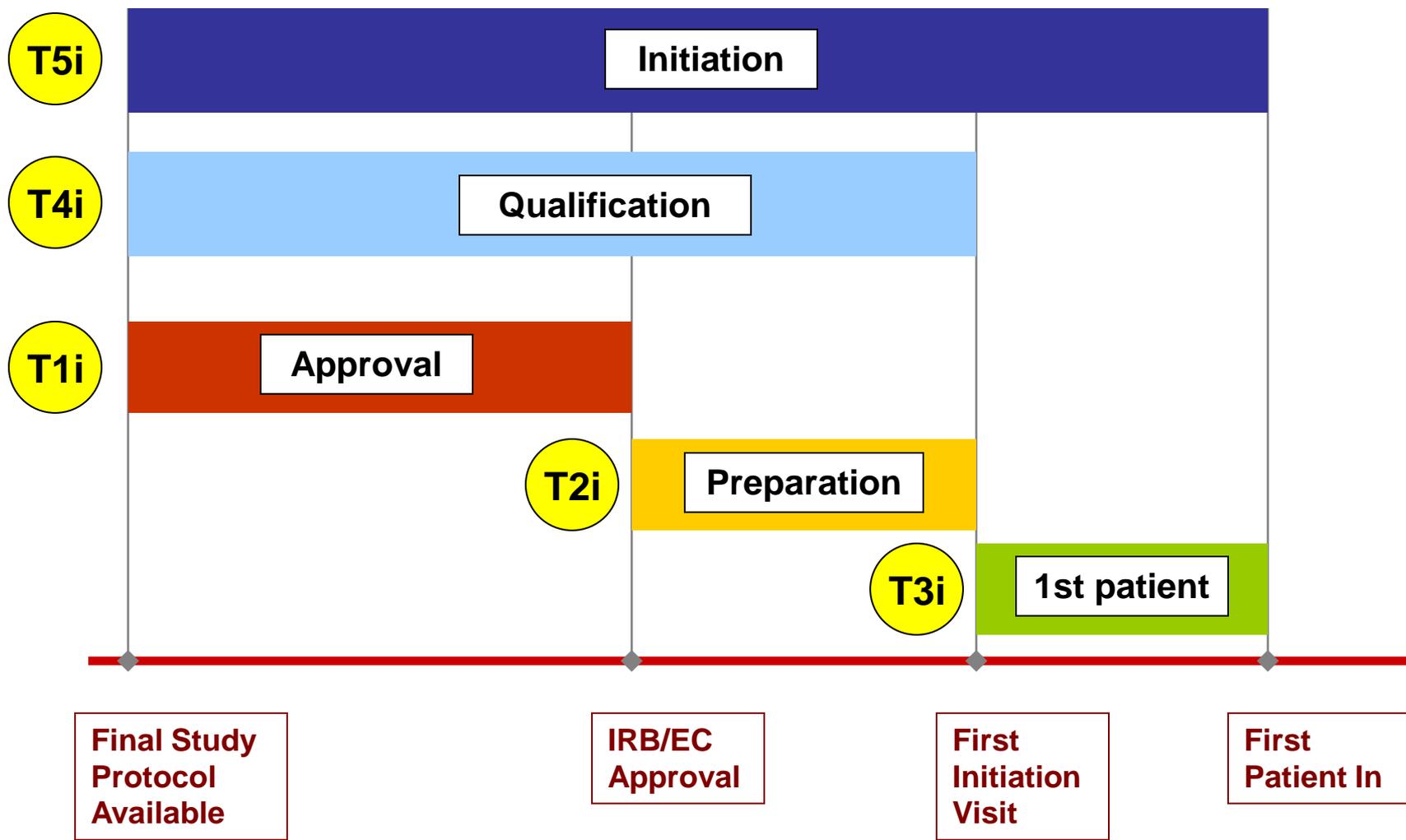


BI: Pacientes y centros por países (2)

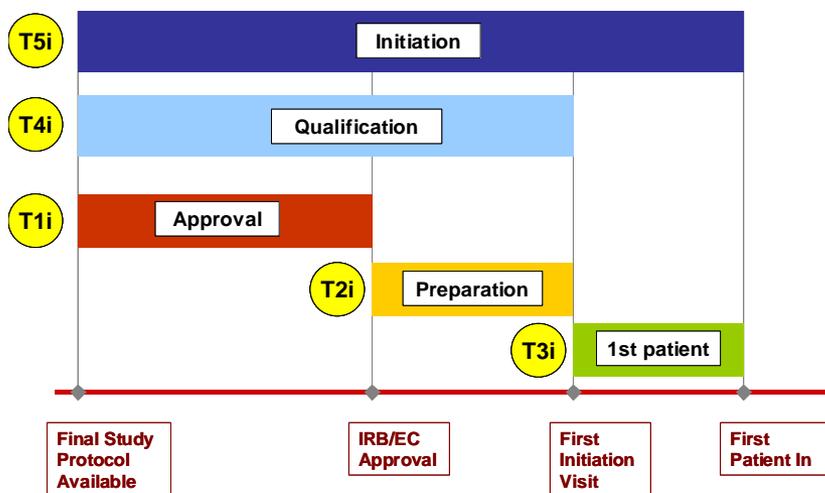
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Eslovaquia	253	2.352	9,3
Suiza	234	1.106	4,7
Portugal	229	1.105	4,8
Noruega	206	2.140	10,4
Ucrania	193	3.288	17
Bulgaria	161	1.833	11,4
Lituania	100	1.752	17,5
Irlanda	58	219	3,8
Estonia	53	598	11,3
Letonia	50	1.349	27
Croacia	31	334	10,8
Eslovenia	16	142	8,9
Países Nórdicos	8	32	4
Islandia	6	135	22,5
Serbia	6	55	9,2
Albania	5	39	7,8
Andorra	3	31	10,3
Luxemburgo	3	4	1,3
Chipre	1	3	3



BI: Fases y Tiempos



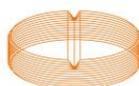
BI: Comparación tiempos España resto países



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.

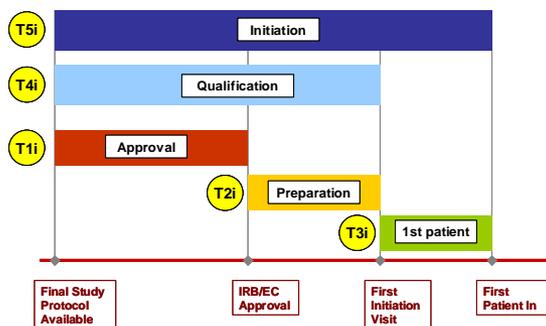
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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*

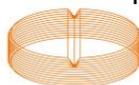
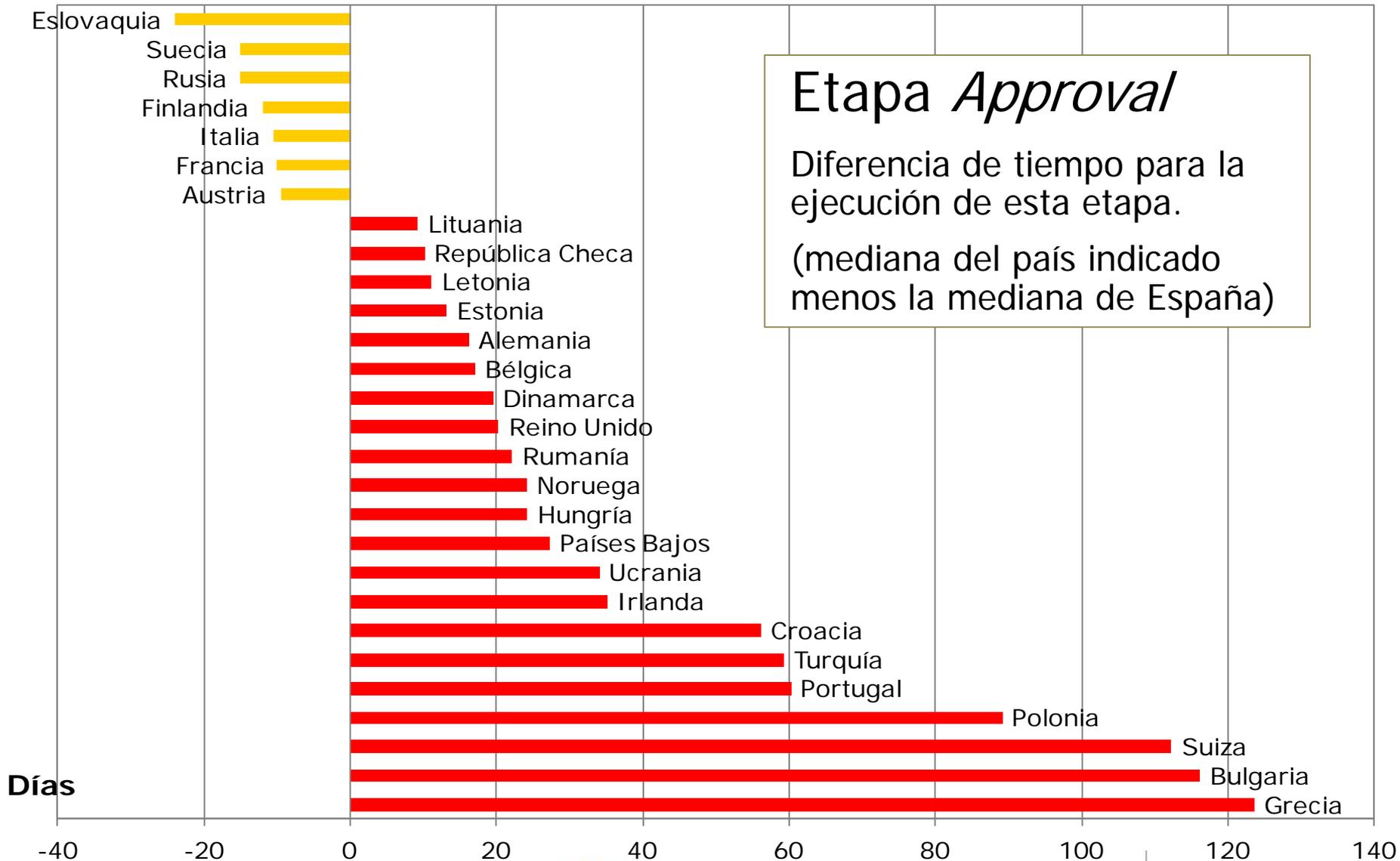


De los 28 países considerados, en **siete se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

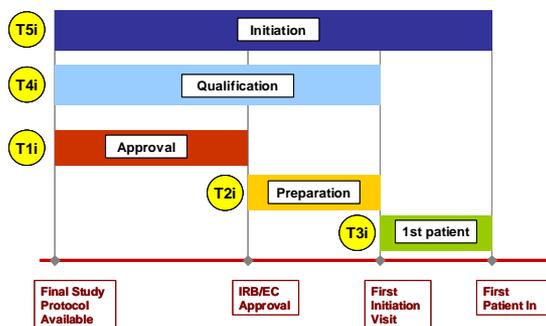
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Eslovaquia	106	130	-24	13
Rusia	110	125	-15	63
Suecia	104	119	-15	63
Finlandia	98	110	-12	39
Italia	104	115	-11	152
Francia	105	115	-10	150
Austria	112	122	-10	80
Lituania	111	102	9	11
República Checa	122	112	10	61
Letonia	122	111	11	7
Estonia	98	85	13	5
Alemania	129	113	16	171
Bélgica	131	114	17	111
Dinamarca	135	115	20	52
Reino Unido	135	115	20	105
Rumanía	143	121	22	24
Hungría	136	112	24	67
Noruega	143	119	24	34
Países Bajos	137	110	27	65
Ucrania	159	125	34	13
Irlanda	145	110	35	12
Croacia	203	147	56	7
Turquía	210	151	59	14
Portugal	174	114	60	37
Polonia	201	112	89	101
Suiza	227	115	112	32
Bulgaria	232	116	116	14
Grecia	240	117	124	40

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Preparation*

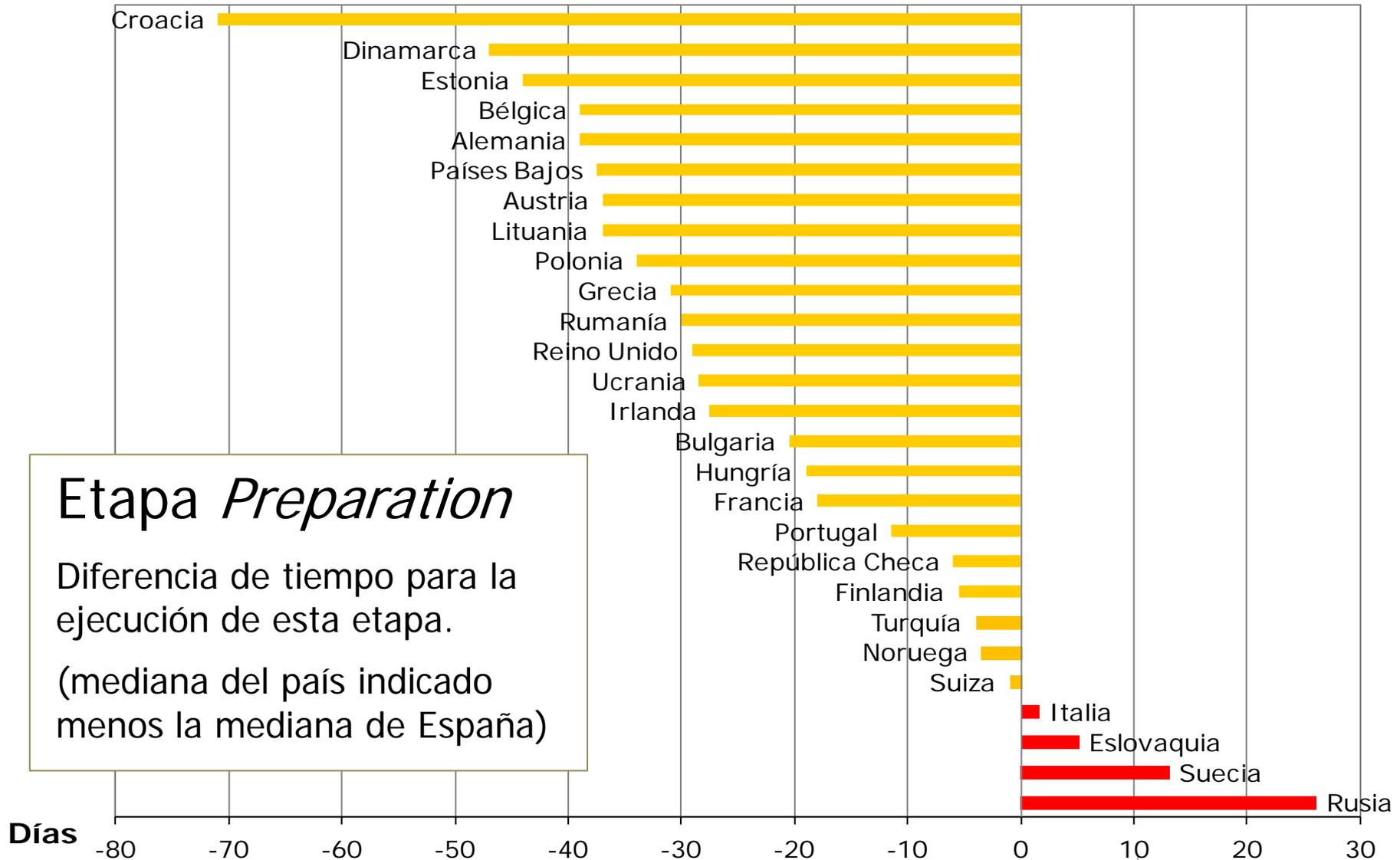


De los 27 países considerados, **sólo en cuatro se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

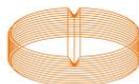
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Croacia	2	73	-71	7
Dinamarca	39	86	-47	47
Estonia	59	103	-44	5
Alemania	29	68	-39	145
Bélgica	30	69	-39	99
Países Bajos	33	70	-38	60
Lituania	41	78	-37	9
Austria	41	78	-37	67
Polonia	38	72	-34	88
Grecia	31	62	-31	39
Rumanía	31	61	-30	22
Reino Unido	49	78	-29	87
Ucrania	60	89	-29	12
Irlanda	46	74	-28	14
Bulgaria	32	52	-21	14
Hungría	54	73	-19	59
Francia	56	74	-18	131
Portugal	61	72	-12	34
República Checa	63	69	-6	58
Finlandia	65	70	-6	36
Turquía	63	67	-4	14
Noruega	61	64	-4	32
Suiza	62	63	-1	27
Italia	69	67	2	130
Eslovaquia	76	71	5	11
Suecia	76	63	13	52
Rusia	96	70	26	55

BI: Comparación tiempos España resto países



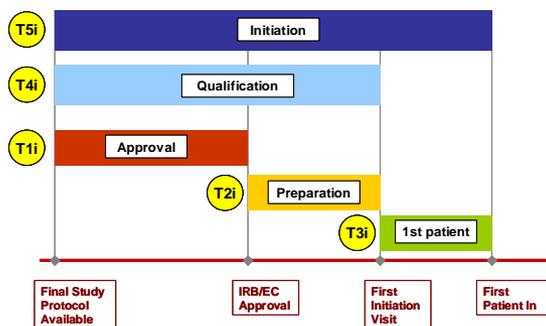
Etapa *Preparation*

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*

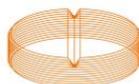
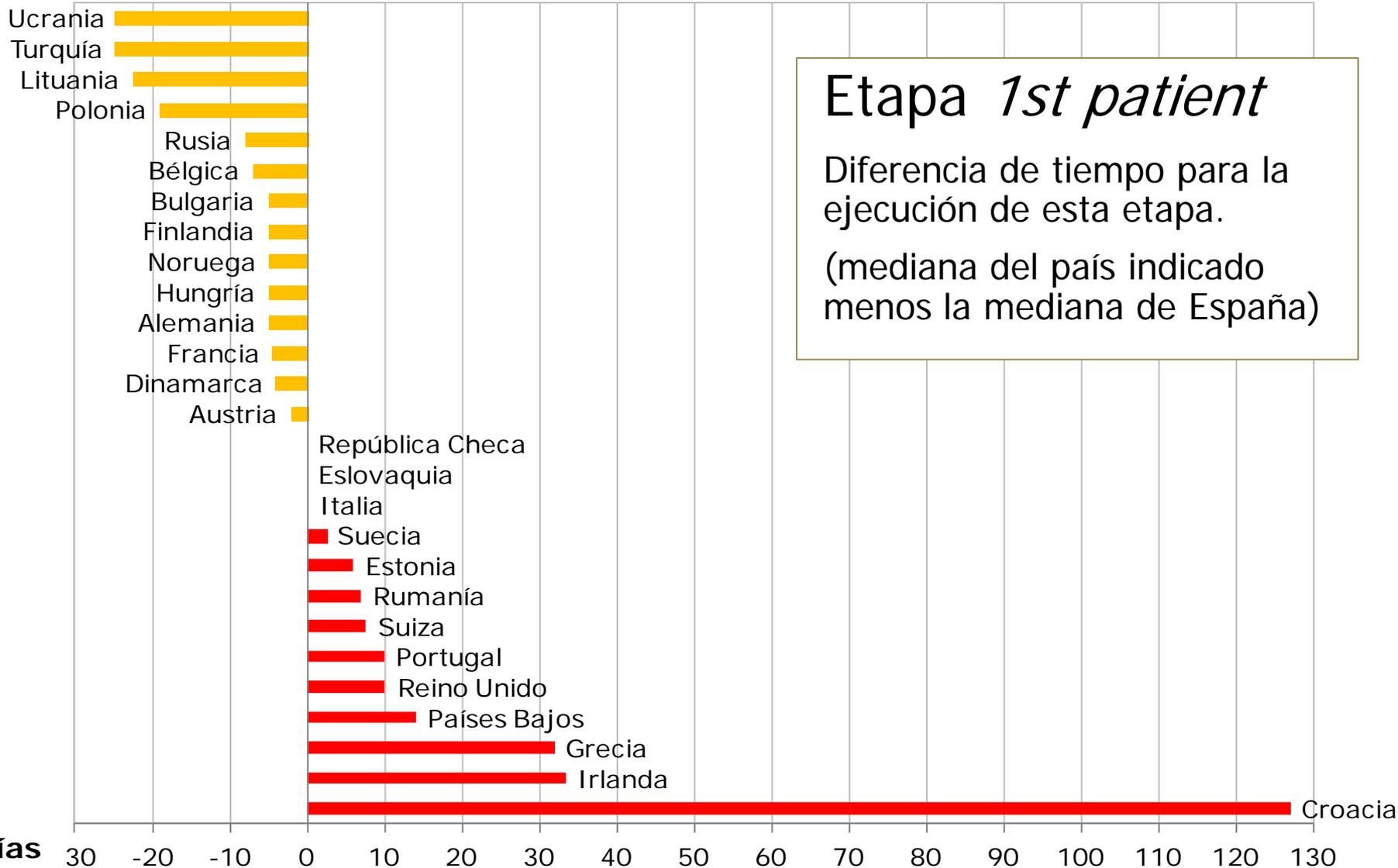


De los 27 países considerados, en **diez** se **tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

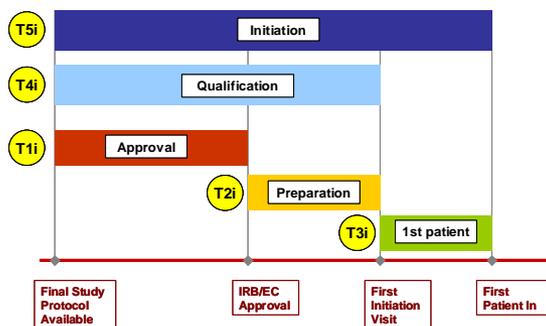
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Turquía	47	72	-25	13
Ucrania	32	57	-25	13
Lituania	27	49	-23	10
Polonia	23	42	-19	88
Rusia	29	37	-8	59
Bélgica	22	29	-7	108
Alemania	29	34	-5	153
Hungría	29	34	-5	60
Noruega	33	38	-5	33
Finlandia	32	37	-5	42
Bulgaria	32	37	-5	17
Francia	33	37	-5	134
Dinamarca	26	30	-4	49
Austria	35	37	-2	68
Italia	37	37	0	128
Eslovaquia	24	24	0	13
República Checa	33	33	0	59
Suecia	28	25	3	54
Estonia	39	33	6	5
Rumanía	31	24	7	23
Suiza	37	29	8	28
Reino Unido	45	35	10	91
Portugal	43	33	10	37
Países Bajos	38	24	14	62
Grecia	75	43	32	39
Irlanda	75	41	34	12
Croacia	181	54	127	7

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Qualification*

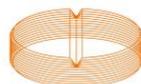
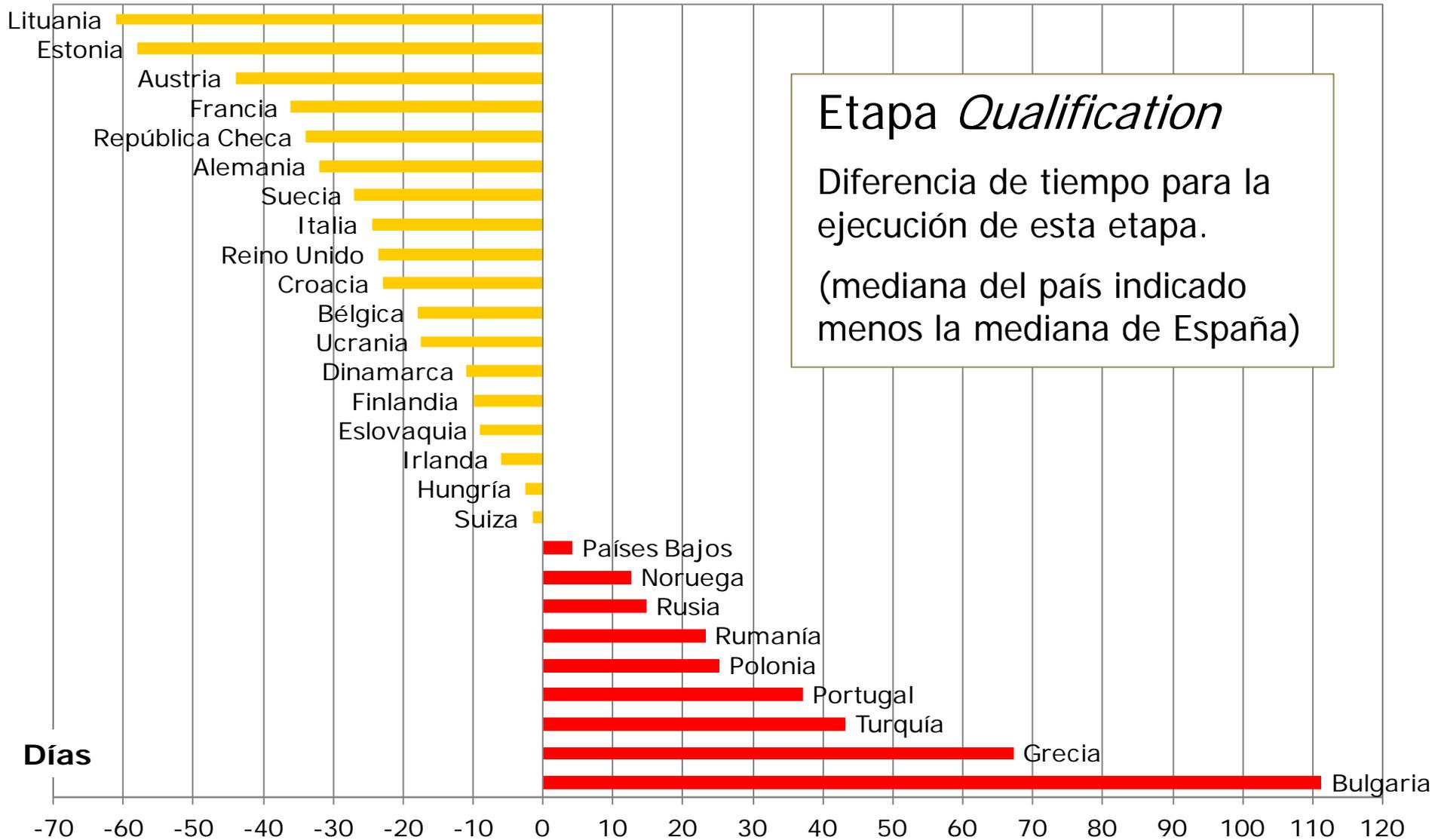


De los 27 países considerados, en **nueve se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

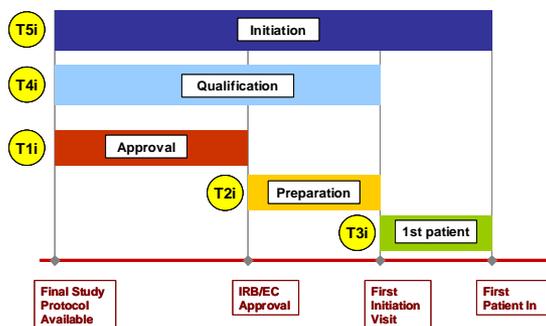
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Lituania	143	204	-61	9
Estonia	145	203	-58	5
Austria	164	207	-44	64
Francia	161	201	-36	125
República Checa	162	201	-34	53
Alemania	164	196	-32	145
Suecia	166	196	-27	49
Italia	169	195	-25	123
Reino Unido	179	202	-24	86
Croacia	186	207	-23	7
Bélgica	178	196	-18	98
Ucrania	197	214	-18	11
Dinamarca	193	209	-11	43
Finlandia	187	201	-10	37
Eslovaquia	192	201	-9	12
Irlanda	183	188	-6	9
Hungría	194	197	-3	59
Suiza	199	201	-2	23
Países Bajos	197	198	4	58
Noruega	223	215	13	29
Rusia	207	198	15	55
Rumanía	196	178	23	21
Polonia	223	197	25	81
Portugal	227	199	37	34
Turquía	299	256	43	11
Grecia	251	181	67	34
Bulgaria	292	189	111	15

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Initiation*

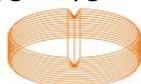
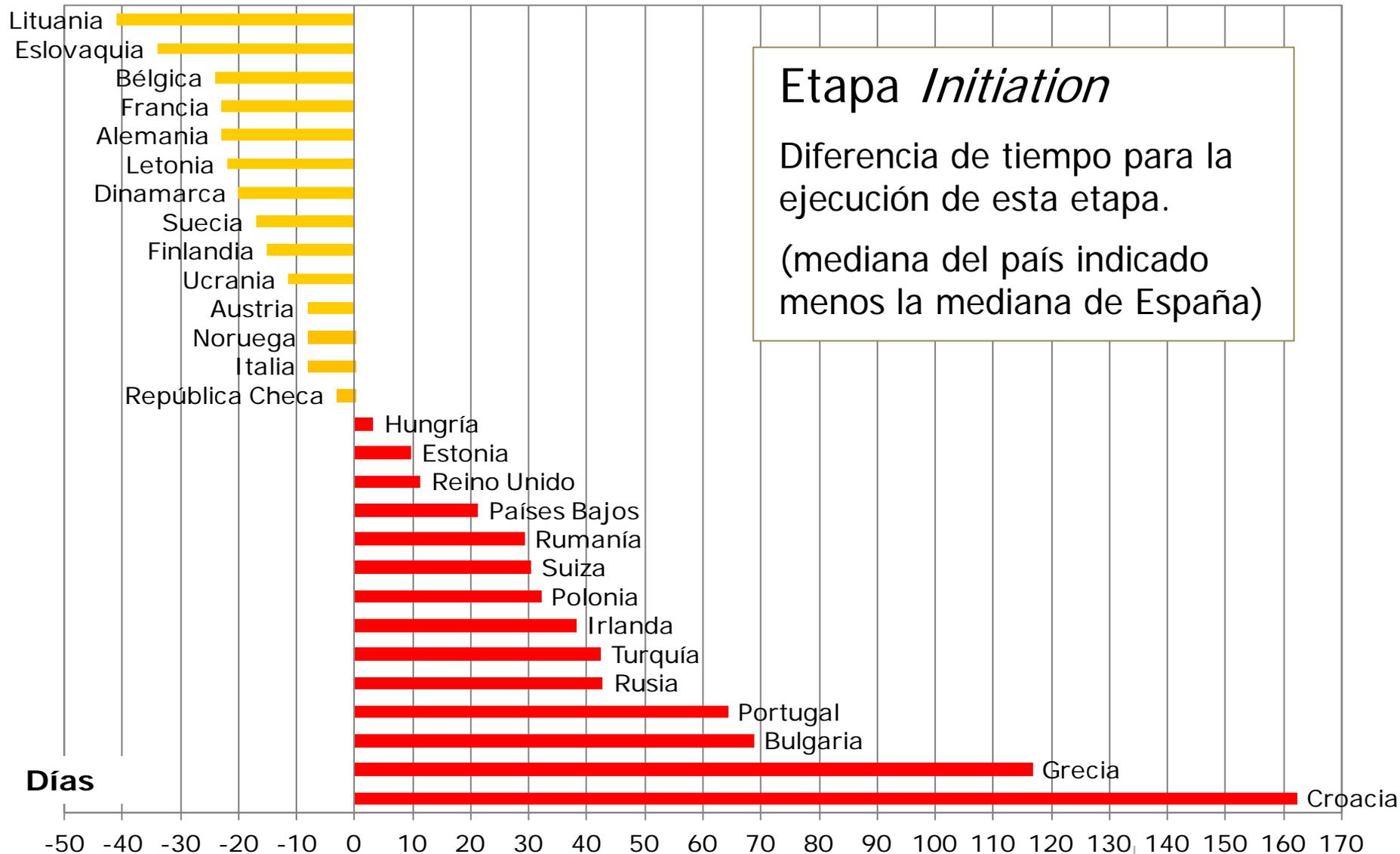


De los 28 países considerados, en **catorce se tarda menos** en esta etapa que en España.

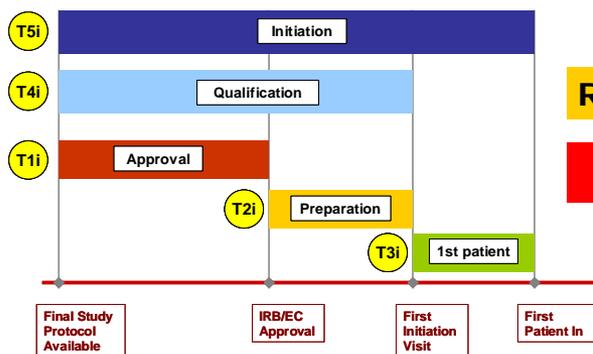
Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia (País-España)	Nº de EECC
Lituania	176	217	-41	19
Eslovaquia	167	201	-34	40
Bélgica	202	226	-24	156
Alemania	202	225	-23	243
Francia	205	228	-23	195
Letonia	203	225	-22	9
Dinamarca	218	238	-20	67
Suecia	198	215	-17	87
Finlandia	207	222	-15	63
Ucrania	265	276	-12	14
Italia	218	226	-8	196
Noruega	228	236	-8	51
Austria	223	231	-8	99
República Checa	220	223	-3	83
Hungría	222	219	3	98
Estonia	182	173	10	10
Reino Unido	248	237	11	140
Países Bajos	243	222	21	97
Rumanía	244	215	29	39
Suiza	252	222	30	61
Polonia	261	229	32	124
Irlanda	258	220	38	17
Turquía	245	203	42	47
Rusia	272	229	43	92
Portugal	286	222	64	45
Bulgaria	299	230	69	22
Grecia	342	226	117	54
Croacia	415	253	162	7

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Ranking de España resto países



Resto de países

España

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

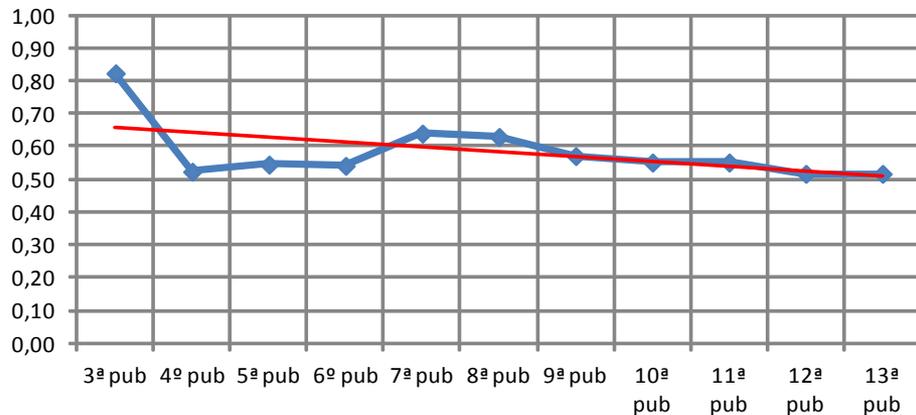
Se indica el número de países con los que se compara España en cada etapa.

BI: Evolución en las sucesivas actualizaciones

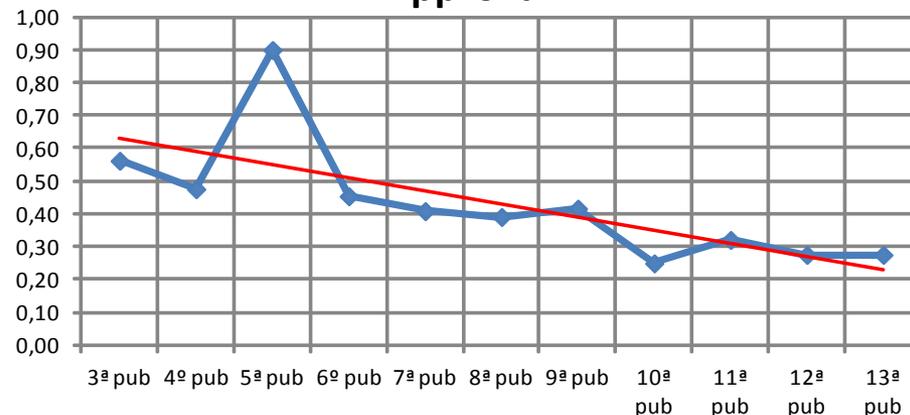


Posición relativa de España respecto al conjunto de países (puesto España/número total de países). Menores valores significan mejores resultados

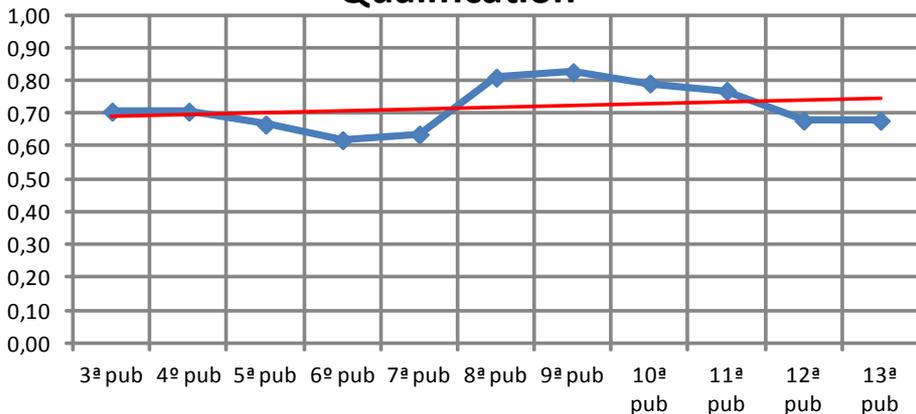
Initiation



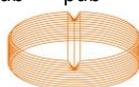
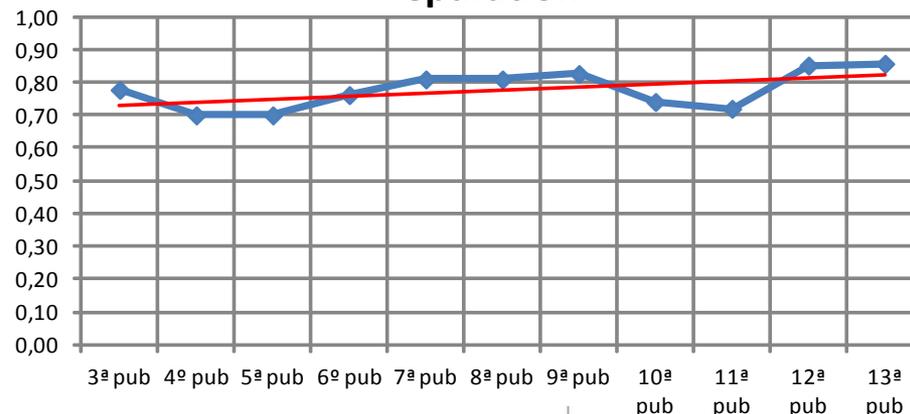
Approval



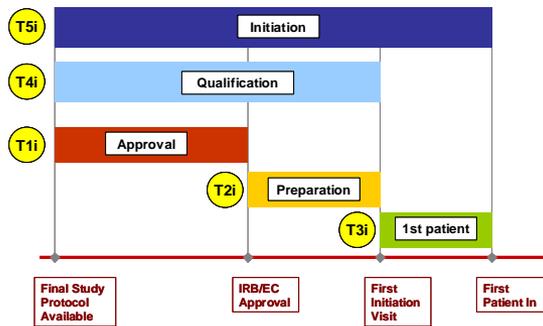
Qualification



Preparation



Etapa *Initiation*

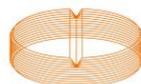
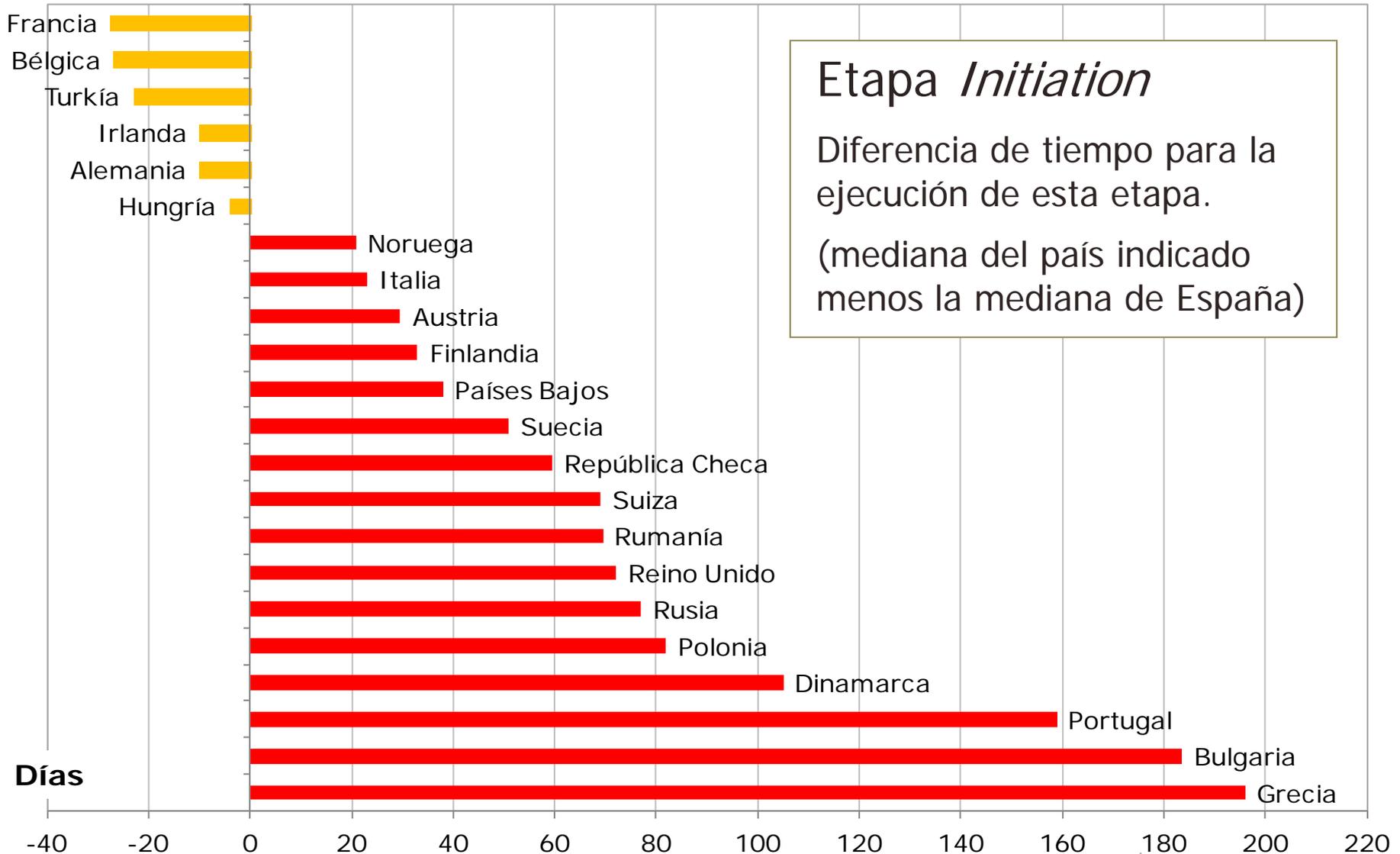


De los 22 países considerados, en **seis** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Francia	204	232	-28	52
Bélgica	202	229	-27	43
Turquía	354	377	-23	5
Alemania	212	222	-10	51
Irlanda	235	245	-10	5
Hungría	212	216	-4	20
Noruega	260	239	21	11
Italia	248	225	23	52
Austria	261	231	30	30
Finlandia	262	229	33	10
Países Bajos	260	222	38	21
Suecia	273	222	51	19
República Checa	291	232	60	16
Suiza	284	215	69	10
Rumanía	297	227	70	8
Reino Unido	303	231	72	35
Rusia	308	231	77	21
Polonia	306	224	82	34
Dinamarca	344	239	105	9
Portugal	390	231	159	14
Bulgaria	418	235	184	10
Grecia	422	226	196	18

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**

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

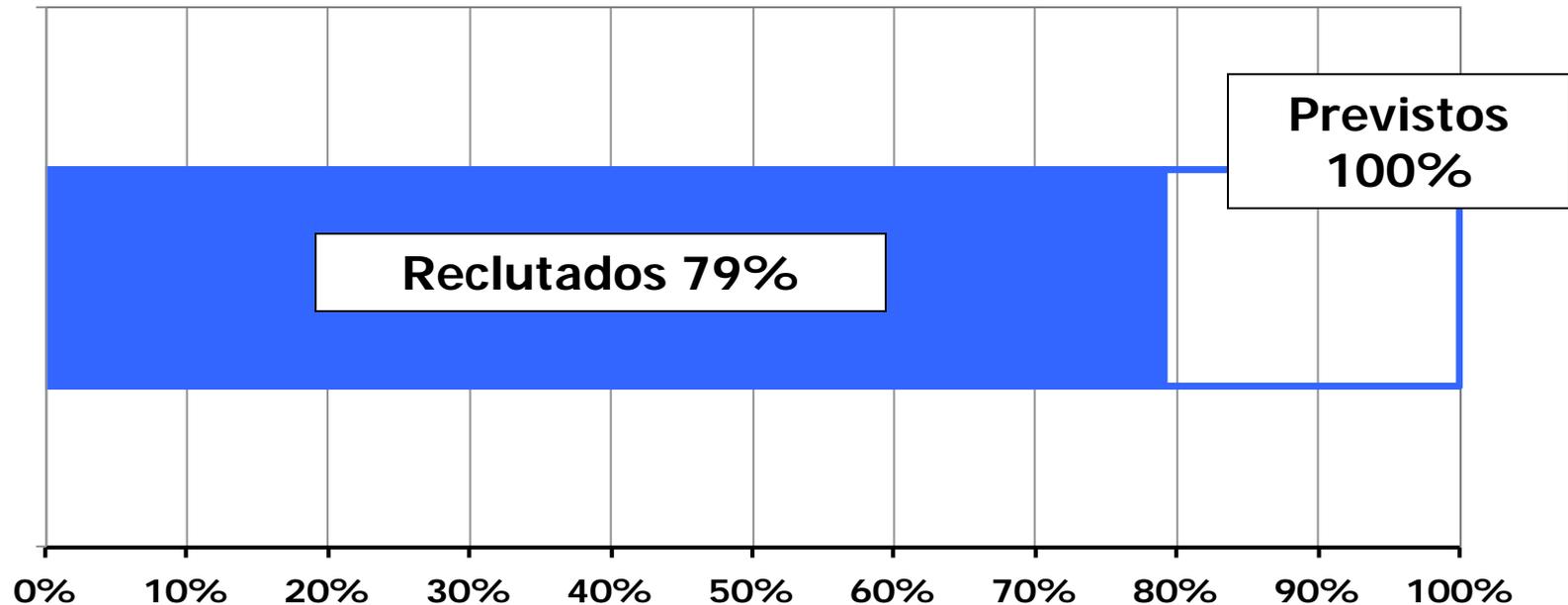
⇒ Medida sobre todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados >0

⇒ 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 **79%**.



Tasa sobre totales (suma pacientes incluidos / suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **808 ensayos** con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos descartándose aquellos con número de pacientes incluidos cero y sin firma de contrato) correspondientes a **5.134 participaciones** de centros en ensayos.

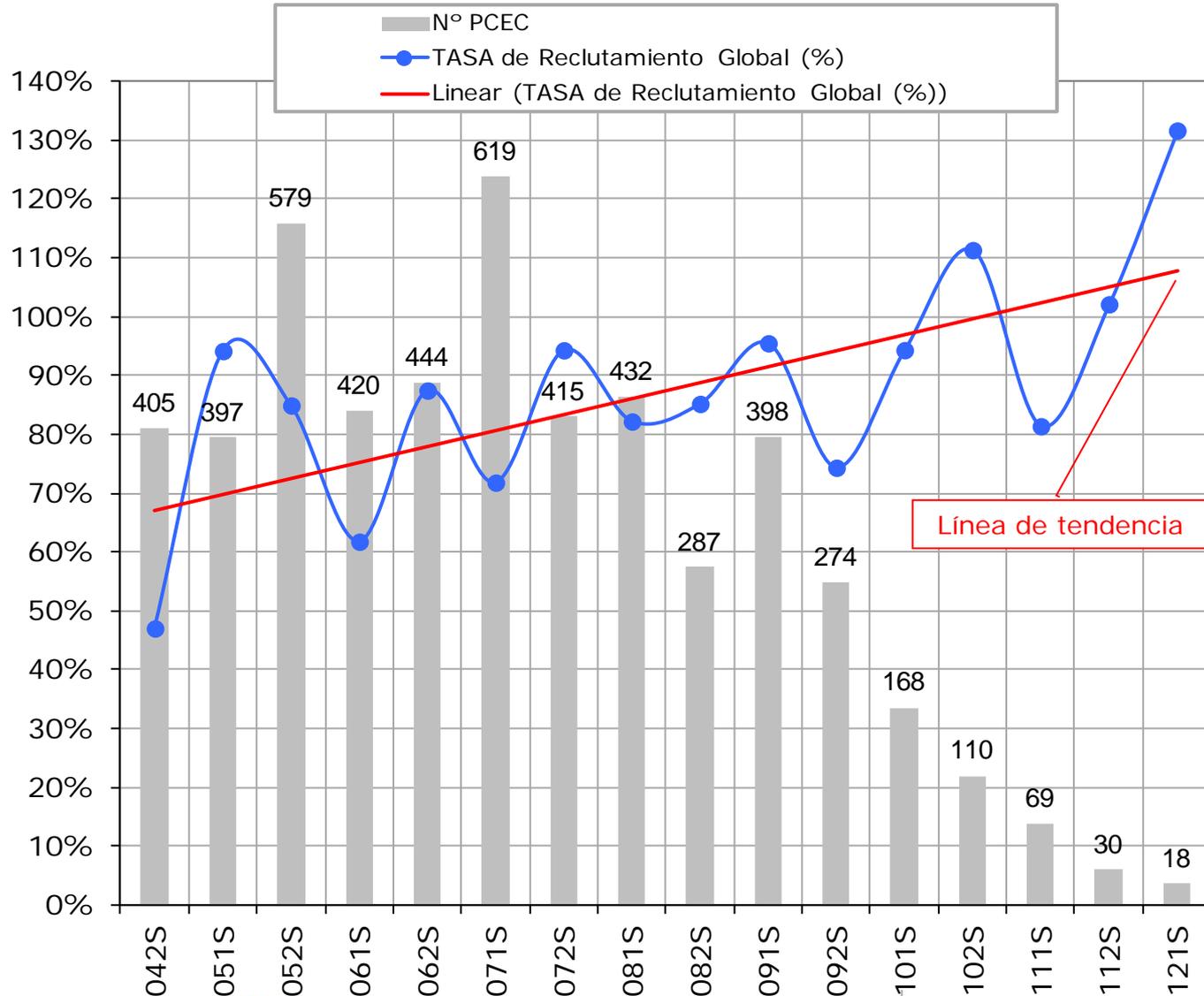
Tasa de Reclutamiento: evolución

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

Tasa de Reclutamiento Global

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

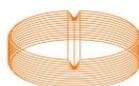
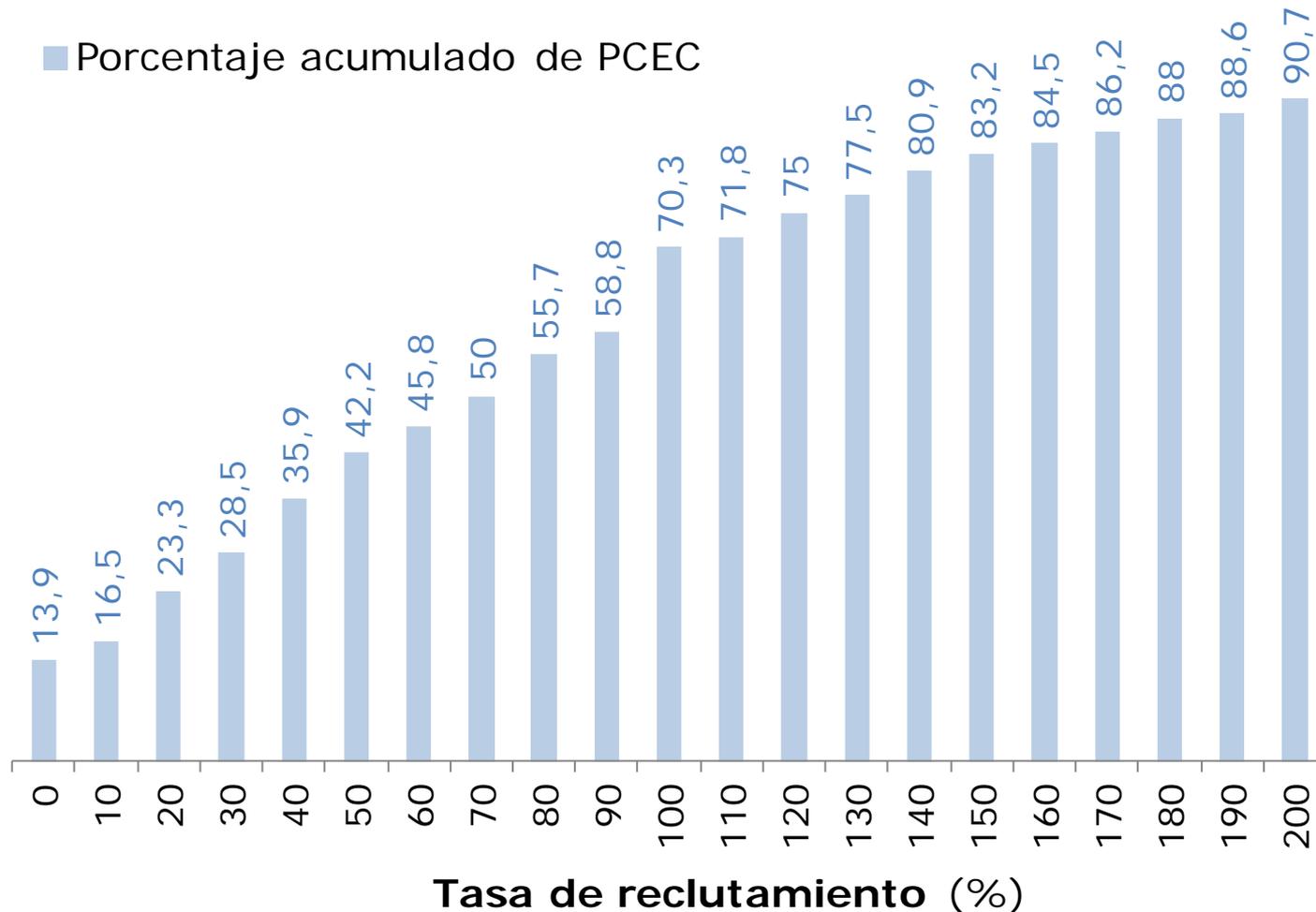
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Tasa de Reclutamiento



La distribución por intervalos de la tasa de reclutamiento muestra que hay un **42,2% de participaciones que no logran alcanzar la mitad de los pacientes previstos** y cerca de **un 25%** que no logran **ni la quinta parte.**



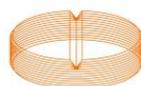
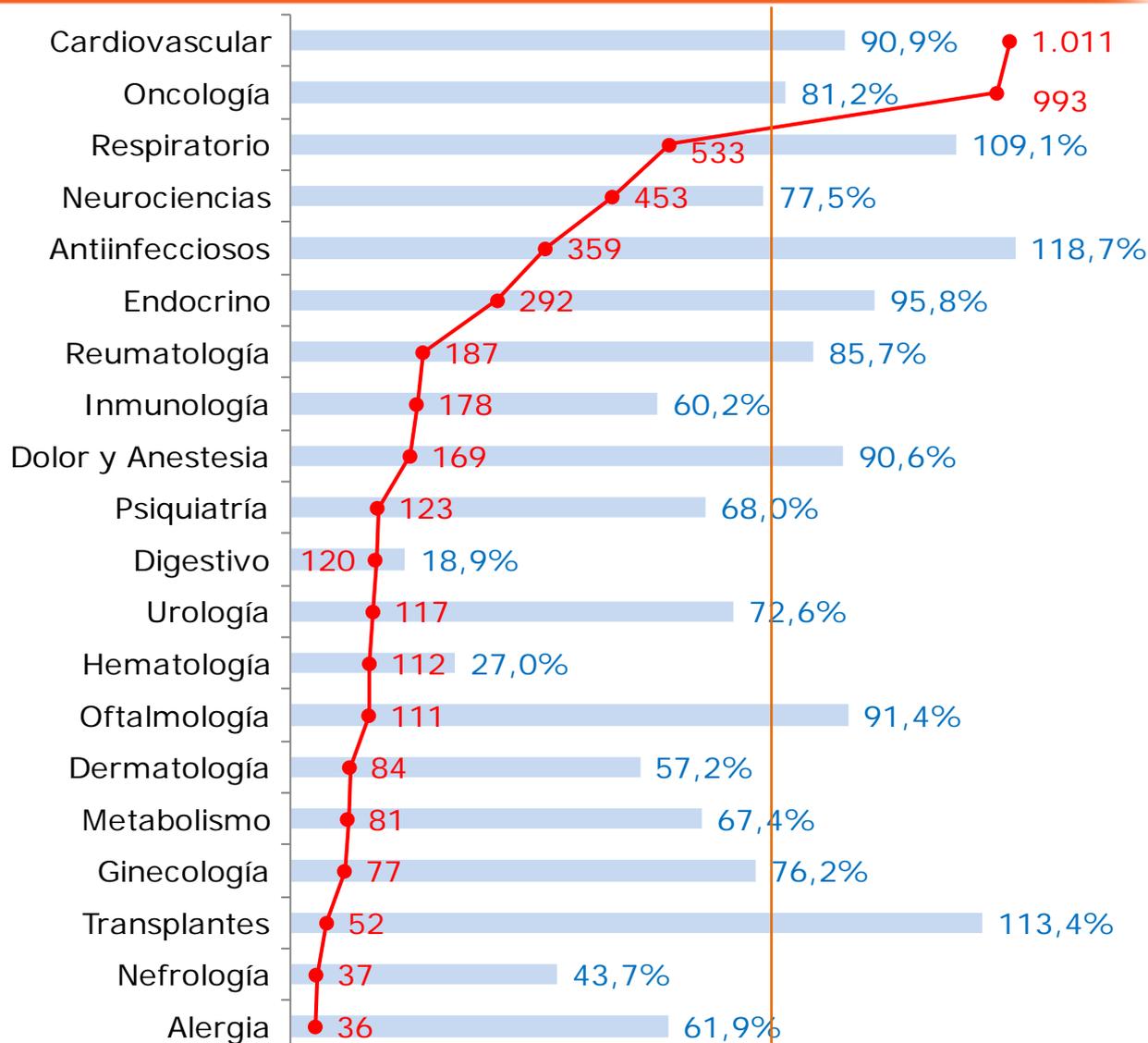
Tasa de Reclutamiento



Influencia del área terapéutica

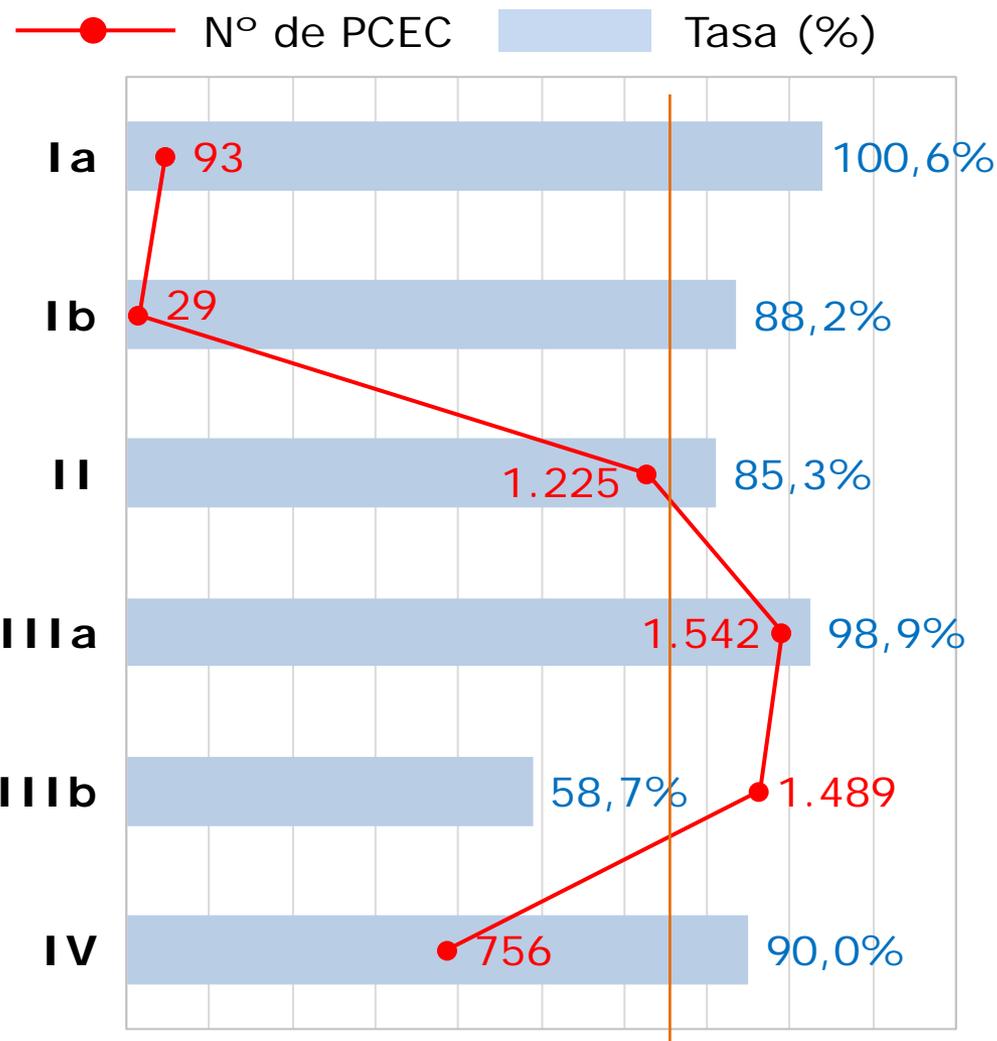
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **81,2%**.

● 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 **87,8%**.

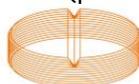


Tasa reclutamiento por código patologías



Patologías
con 15 o
más casos
válidos

CIE-10	Descripción	Tasa
B20	Enfermedad por virus VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias	93,6%
B23	Enfermedad por virus VIH, resultante en otras afecciones	145,3%
C17	Tumor maligno de intestino delgado	43,2%
C189	Tumor maligno del colon, parte no especificada	112,8%
C22	Tumor maligno del hígado y de las vías biliares intrahepáticas	86,3%
C33	Tumor maligno de la tráquea	94,3%
C34	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón	69,7%
C43	Melanoma maligno de la piel	46,5%
C50	Tumor maligno de la mama	99,2%
C574	Tumor maligno de los anexos uterinos, sin otra especificación	88,8%
C637	Tumor maligno de otras partes especificadas de los órganos genitales masculinos	53,9%
D010	Carcinoma in situ del colon	79,3%
D75	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos	47,3%
D84	Otras inmunodeficiencias	145,2%
E10	Diabetes mellitus insulino dependiente	83,8%
E11	Diabetes mellitus no insulino dependiente	98,4%
E119	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación	103,8%
E145	Diabetes mellitus, no especificada con complicaciones circulatorias periféricas	26,0%
F20	Esquizofrenia	55,6%
F31	Trastorno afectivo bipolar	25,0%
F32	Episodio depresivo	76,7%
F52	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicas	70,4%
G30	Enfermedad de Alzheimer	99,2%
G35	Esclerosis múltiple	125,9%
H220	Iridociclitis en enfermedades infecciosas y parasitarias clasificadas en otra parte	45,8%
H353	Degeneración de la macula y del polo posterior del ojo	90,9%
I10	Hipertensión esencial (primaria)	66,5%

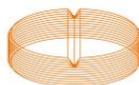


Tasa reclutamiento por código patologías



Patologías
con 15 o
más casos
válidos

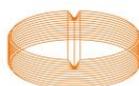
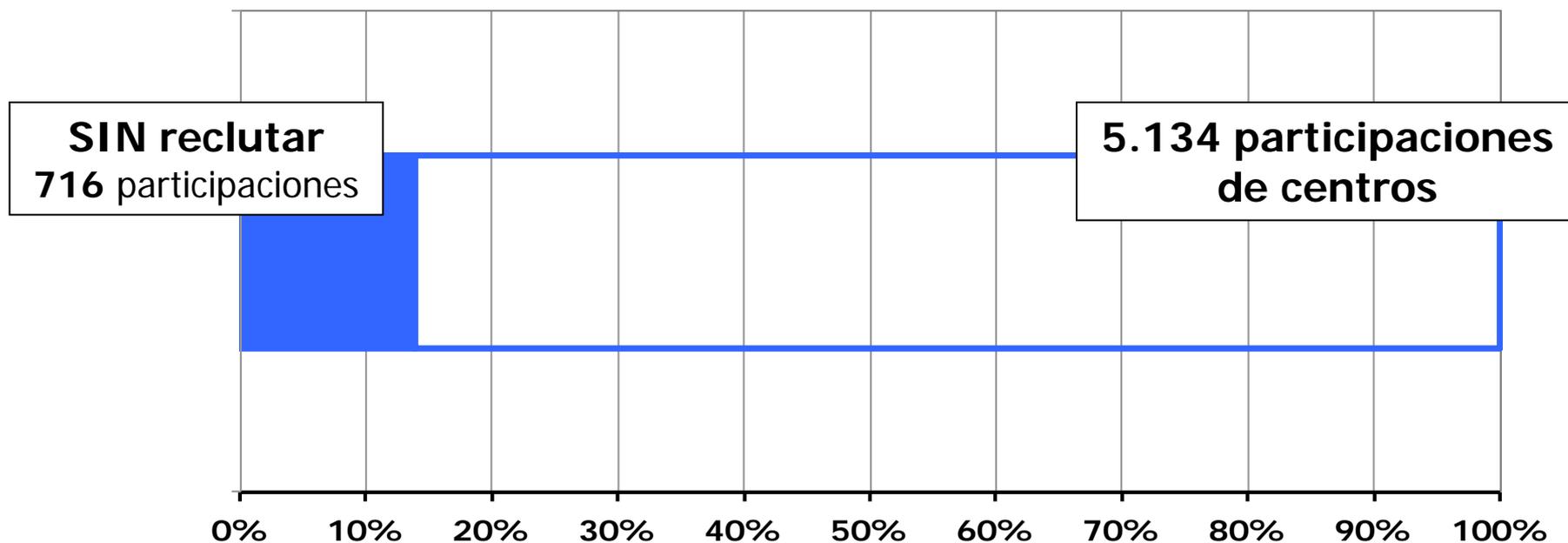
CIE-10	Descripción	Tasa
I20	Angina de pecho	88,1%
I249	Enfermedad isquémica aguda del corazón, no especificada	46,2%
I27	Otras enfermedades cardiopulmonares	66,3%
I272	Otras hipertensiones pulmonares secundarias	61,8%
I289	Enfermedad de los vasos pulmonares, no especificada	10,9%
I42	Cardiomiopatía	58,1%
I509	Insuficiencia cardíaca, no especificada	80,0%
I68	Trastornos cerebrovasculares en enfermedades clasificadas en otra parte	66,6%
I70	Arteriosclerosis	151,9%
I80	Flebitis y tromboflebitis	73,9%
I829	Embolia y trombosis de vena no especificada	99,1%
I98	Otros trastornos del sistema circulatorio en enfermedades clasificadas en otra parte	20,3%
J300	Rinitis vasomotora	37,6%
J448	Otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas especificadas	61,8%
J449	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada	169,3%
J45	Asma	84,2%
K21	Enfermedad del reflujo gastroesofágico	94,2%
M05	Artritis reumatoide seropositiva	53,6%
M06	Otras artritis reumatoides	73,2%
M069	Artritis reumatoide, no especificada	86,5%
M081	Espondilitis anquilosante juvenil	79,4%
M45	Espondilitis anquilosante	118,2%
N18	Insuficiencia renal crónica	29,2%
R298	Otros síntomas y signos que involucran los sistemas nervioso y osteomuscular y los no especificados	78,7%
R522	Otro dolor crónico	80,8%
Z30	Atención para la anticoncepción	74,5%
Z492	Otras diálisis	95,4%





De los **808 ensayos finalizados**, en **296 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **5.134 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,9%** no se ha reclutado **ningún paciente**.

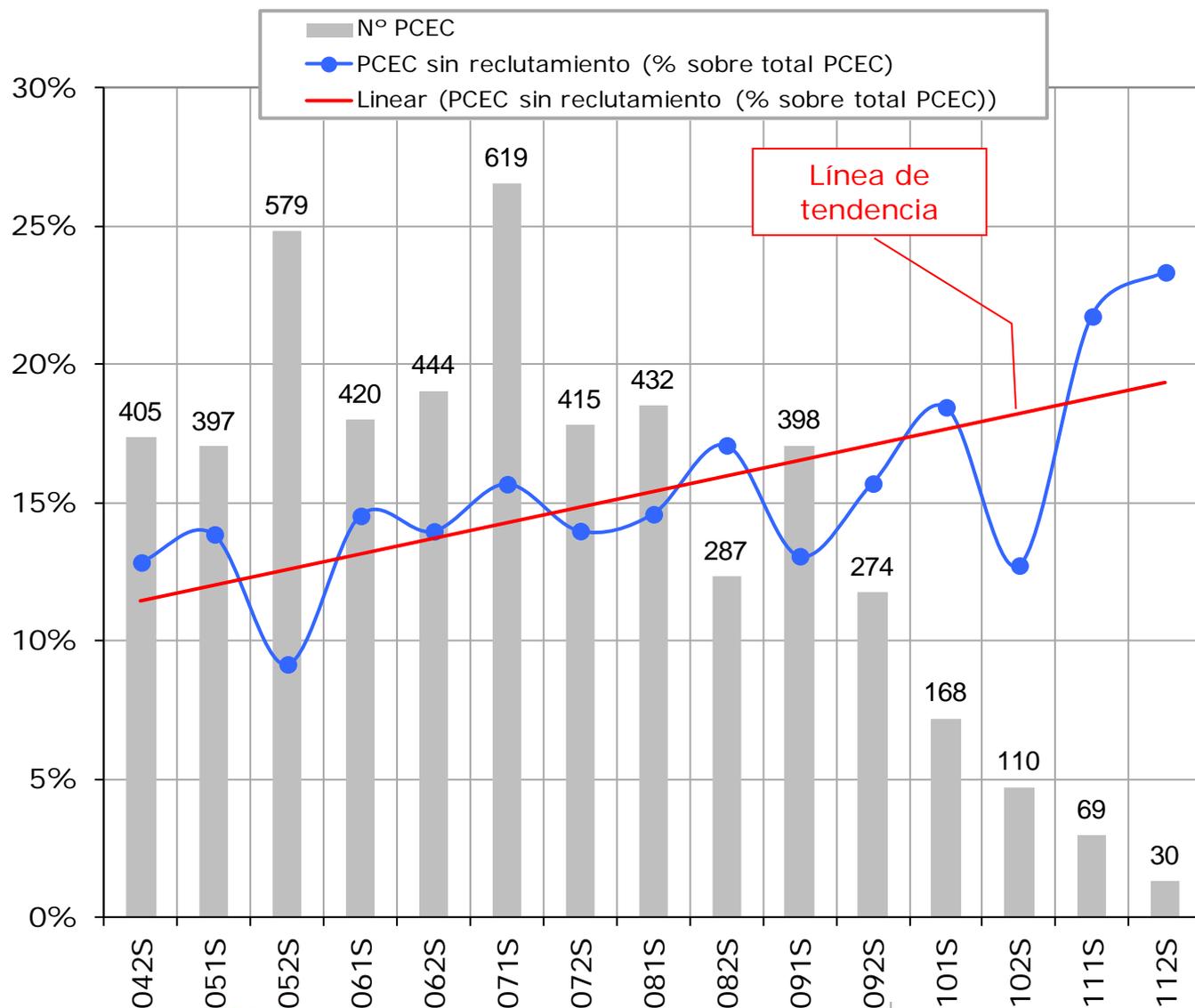


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

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

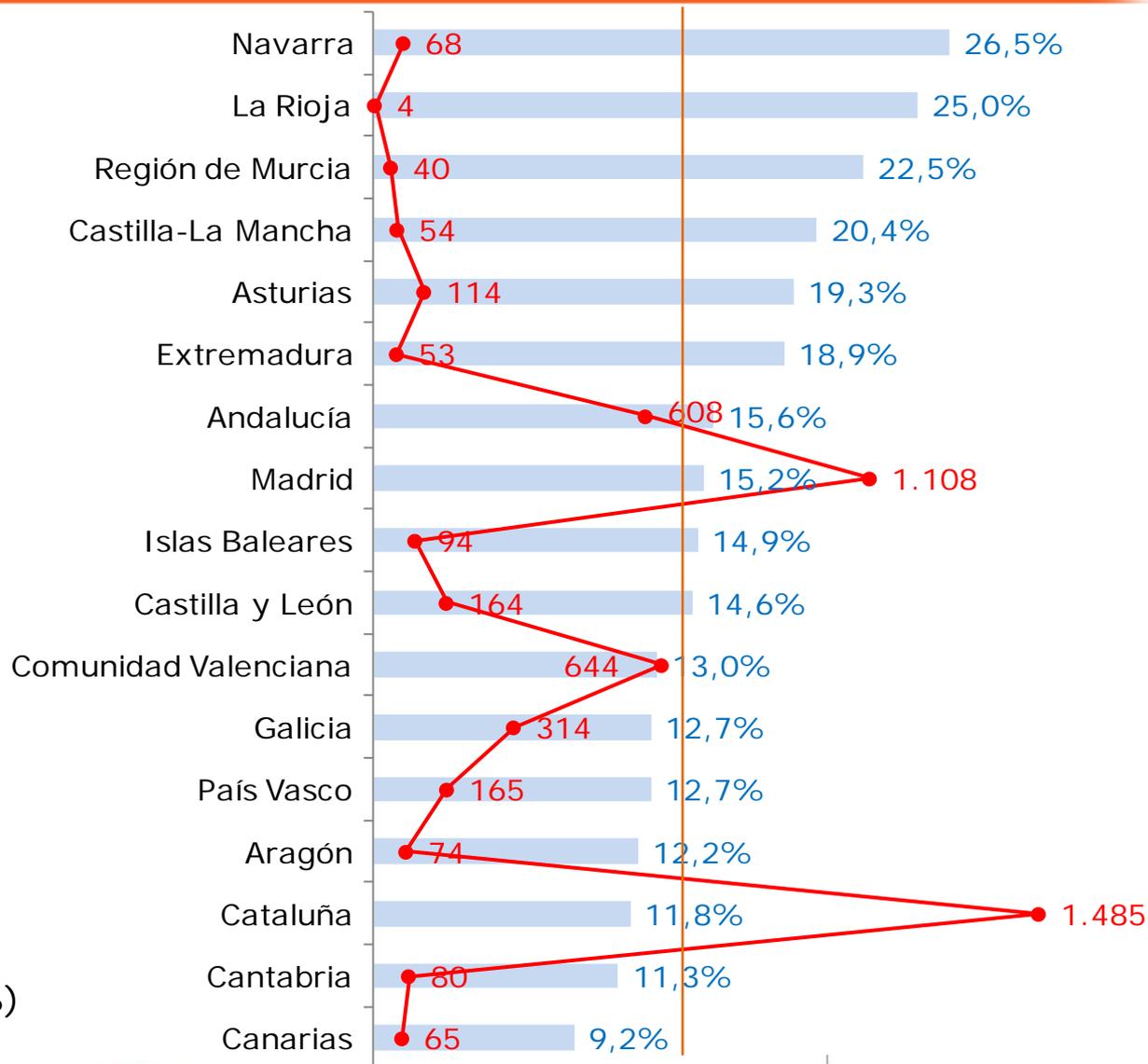
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



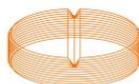
Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

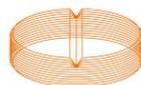
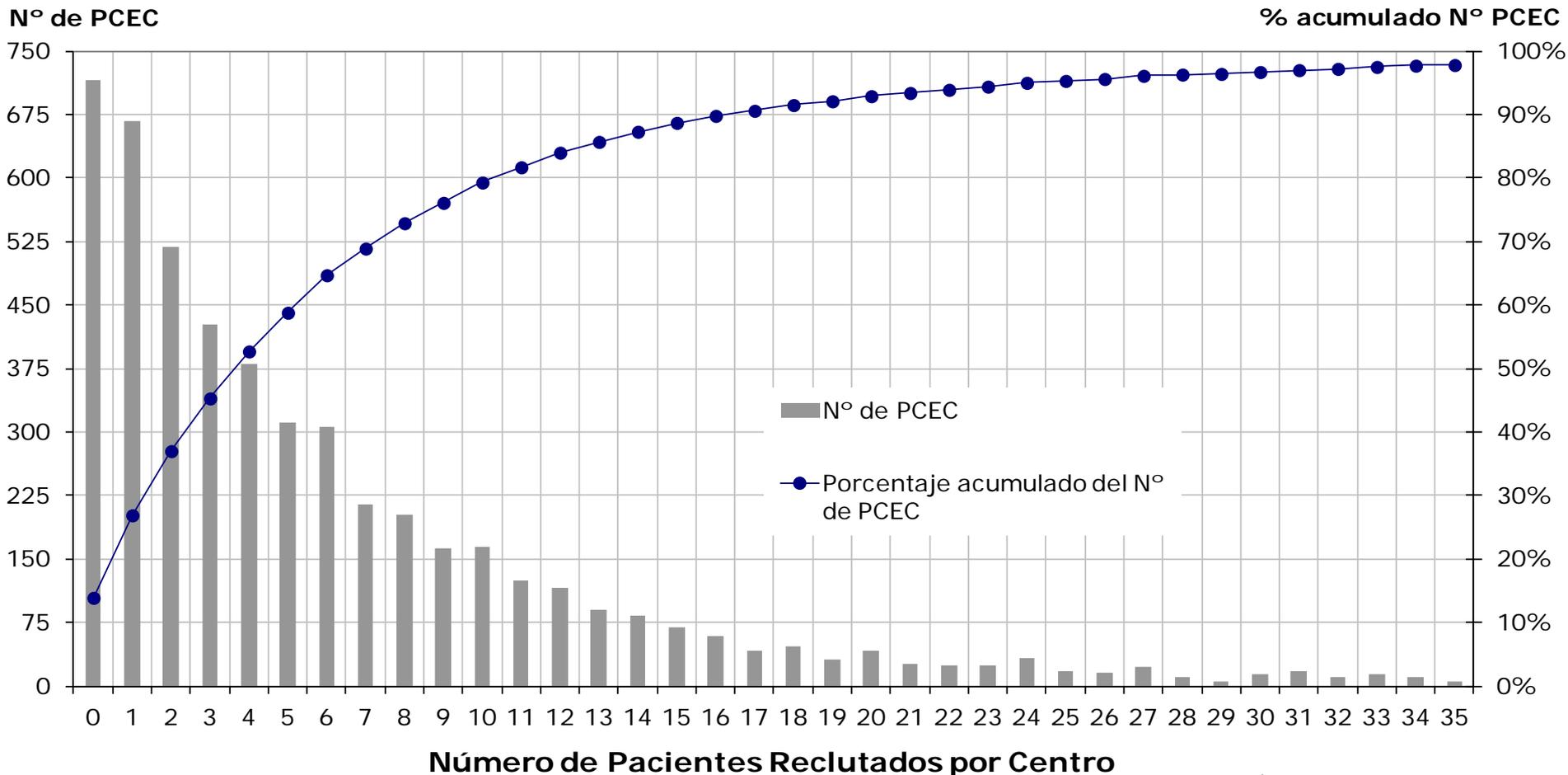
■ Sin reclutamiento (%)



Reclutamiento: número de pacientes por centro

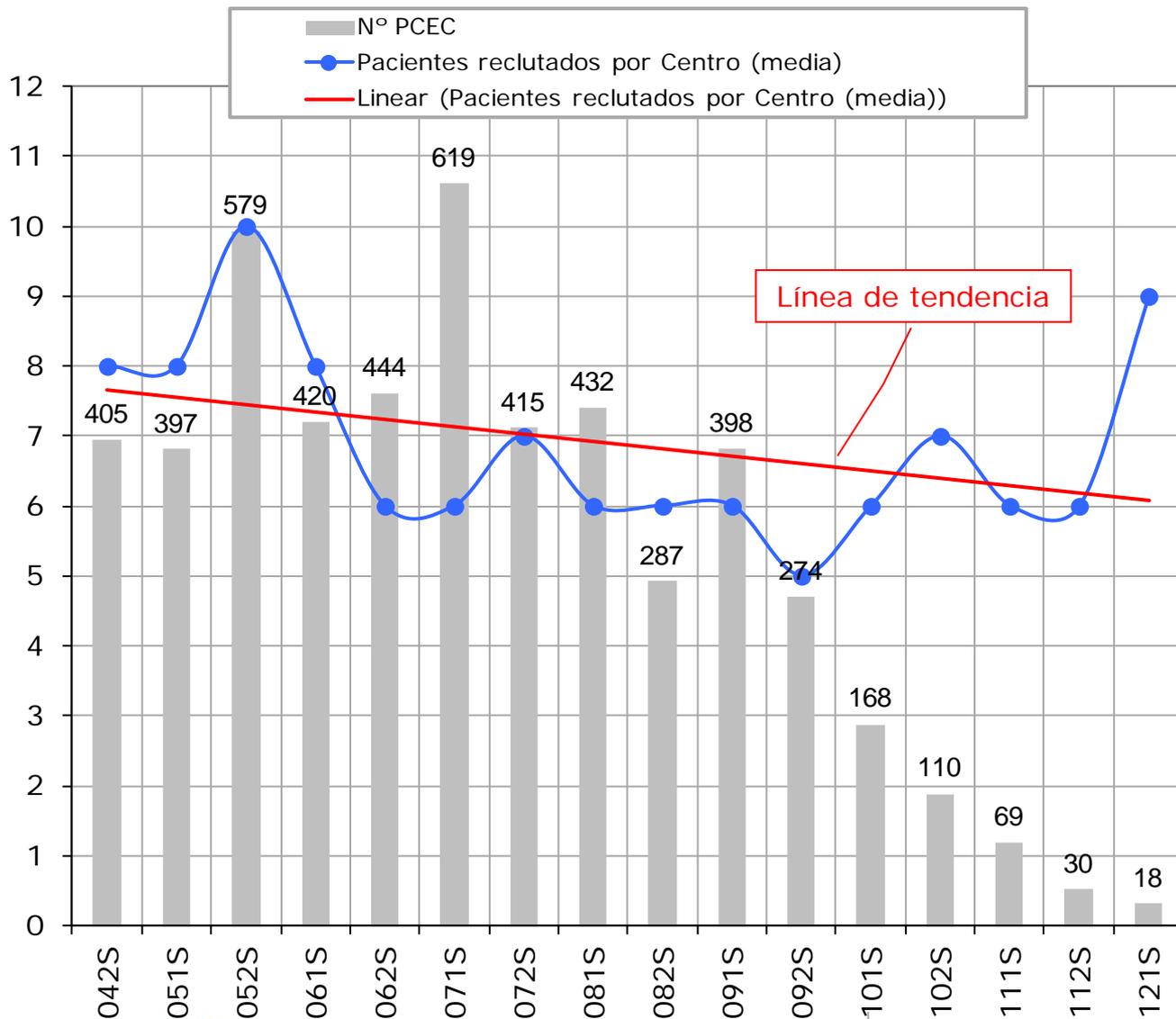


El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en cerca del **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.

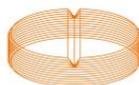


Número de pacientes por centro: evolución

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



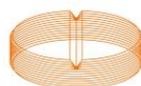
Comparación internacional

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

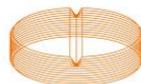
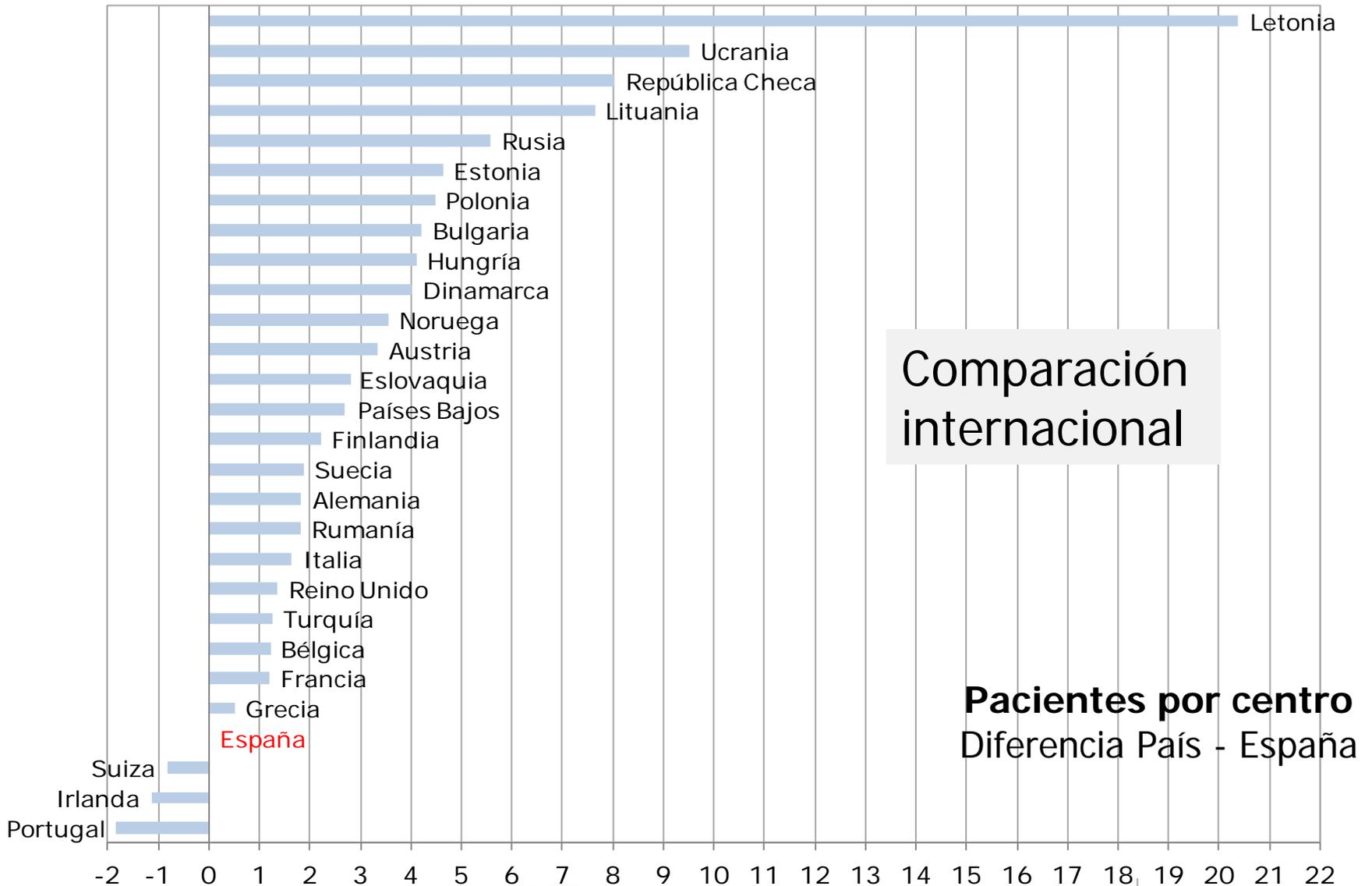
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

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
Letonia	27,0	6,6	20,4	10
Ucrania	17,7	8,2	9,5	17
República Checa	14,8	6,8	8,0	96
Lituania	17,3	9,7	7,6	22
Rusia	11,8	6,2	5,6	103
Estonia	11,6	6,9	4,6	13
Polonia	10,5	6,0	4,5	143
Bulgaria	11,8	7,5	4,2	25
Hungría	10,8	6,7	4,1	105
Dinamarca	10,0	6,0	4,0	77
Noruega	10,4	6,8	3,6	60
Austria	9,2	5,9	3,3	112
Eslovaquia	9,3	6,5	2,8	45
Países Bajos	9,6	7,0	2,7	114
Finlandia	9,2	6,9	2,2	72
Suecia	7,7	5,8	1,9	97
Alemania	7,9	6,0	1,8	276
Rumanía	8,2	6,4	1,8	46
Italia	7,6	6,0	1,6	223
Reino Unido	6,7	5,3	1,3	155
Turquía	7,0	5,7	1,3	51
Bélgica	7,3	6,1	1,2	186
Francia	7,4	6,2	1,2	227
Grecia	5,6	5,1	0,5	64
España	6,1	6,1	0,0	384
Suiza	4,7	5,6	-0,8	73
Irlanda	3,8	4,9	-1,1	25
Portugal	4,8	6,7	-1,8	56

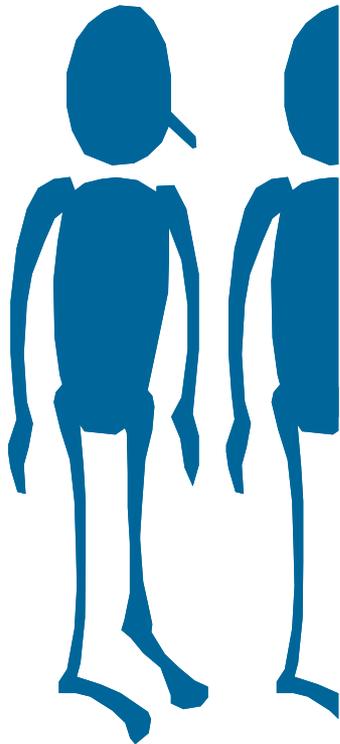


Reclutamiento: número de pacientes por centro



Velocidad de Reclutamiento

La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,56 pacientes por mes**.

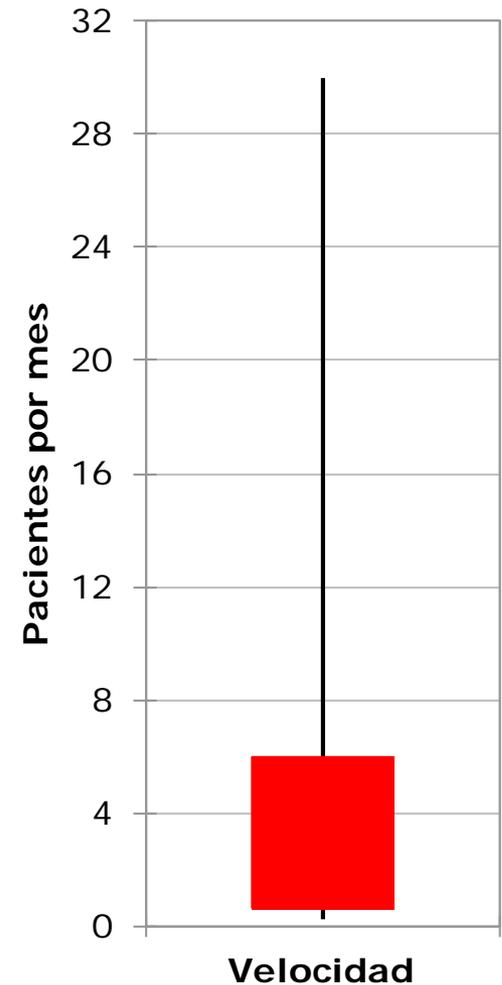


1,56 pacientes reclutados por mes

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: 6.997**

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

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

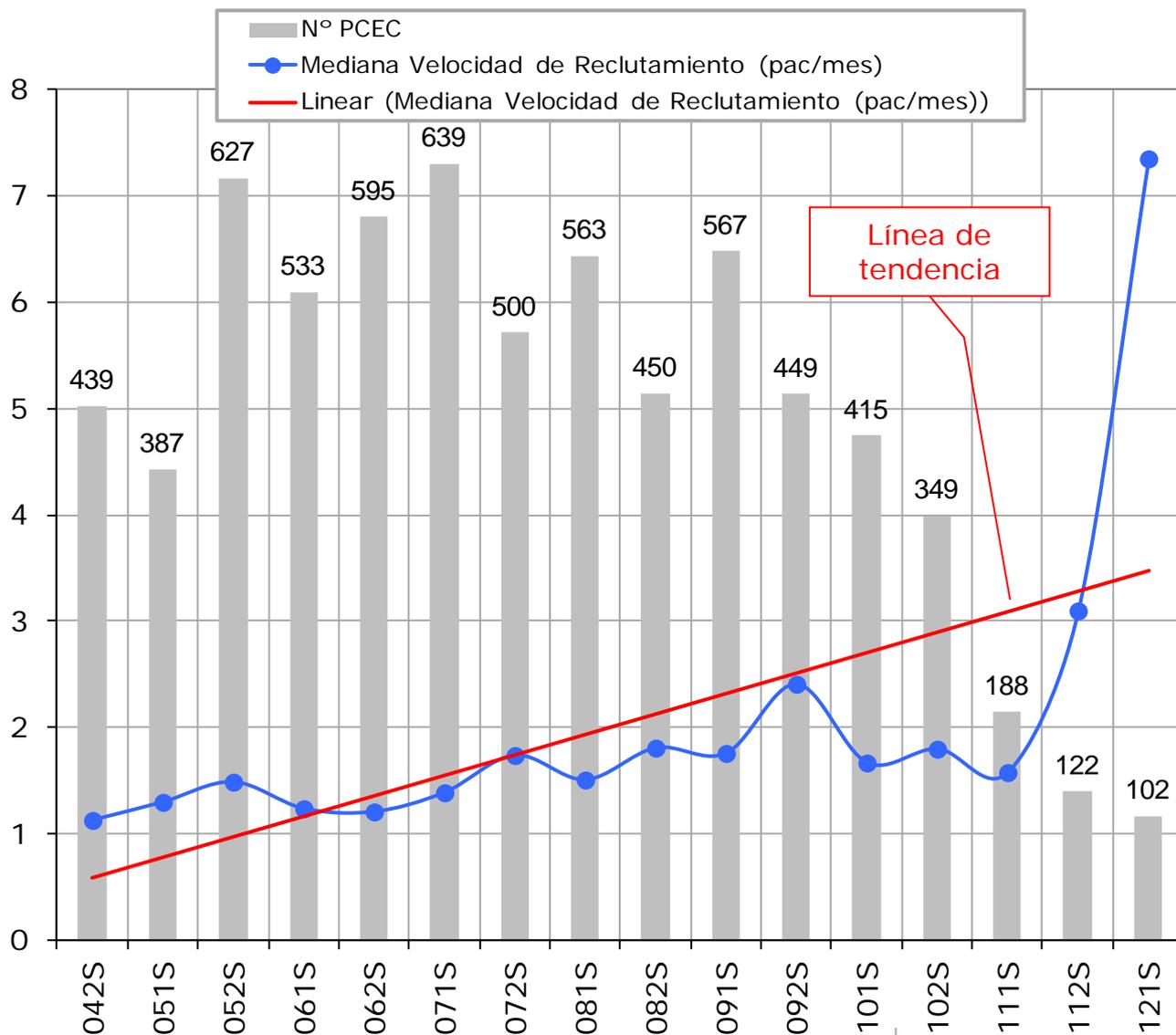


Velocidad de Reclutamiento: evolución

Evolución con el tiempo de la velocidad de reclutamiento

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

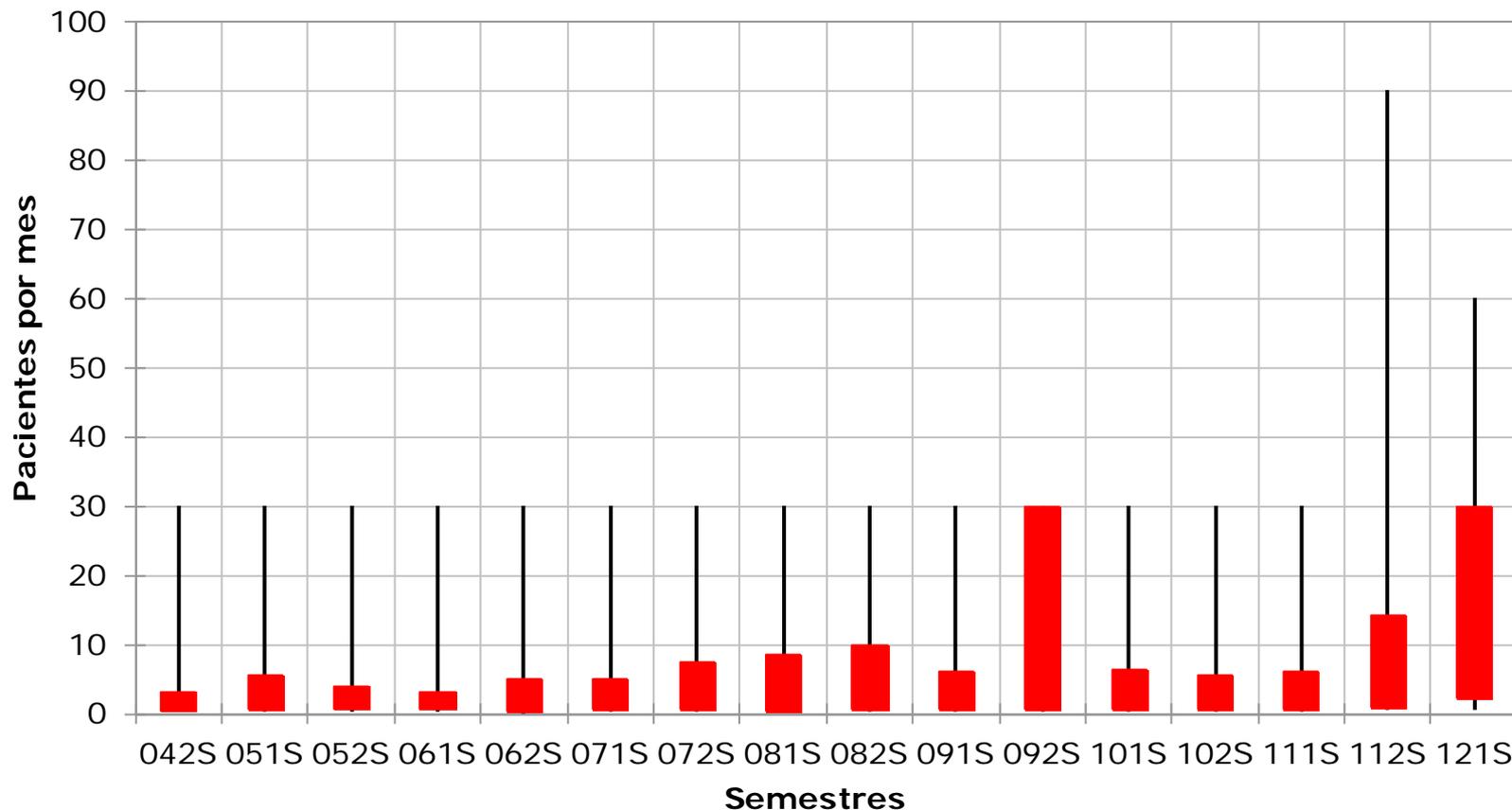
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



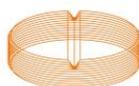
Velocidad de Reclutamiento: evolución dispersión



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



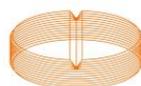
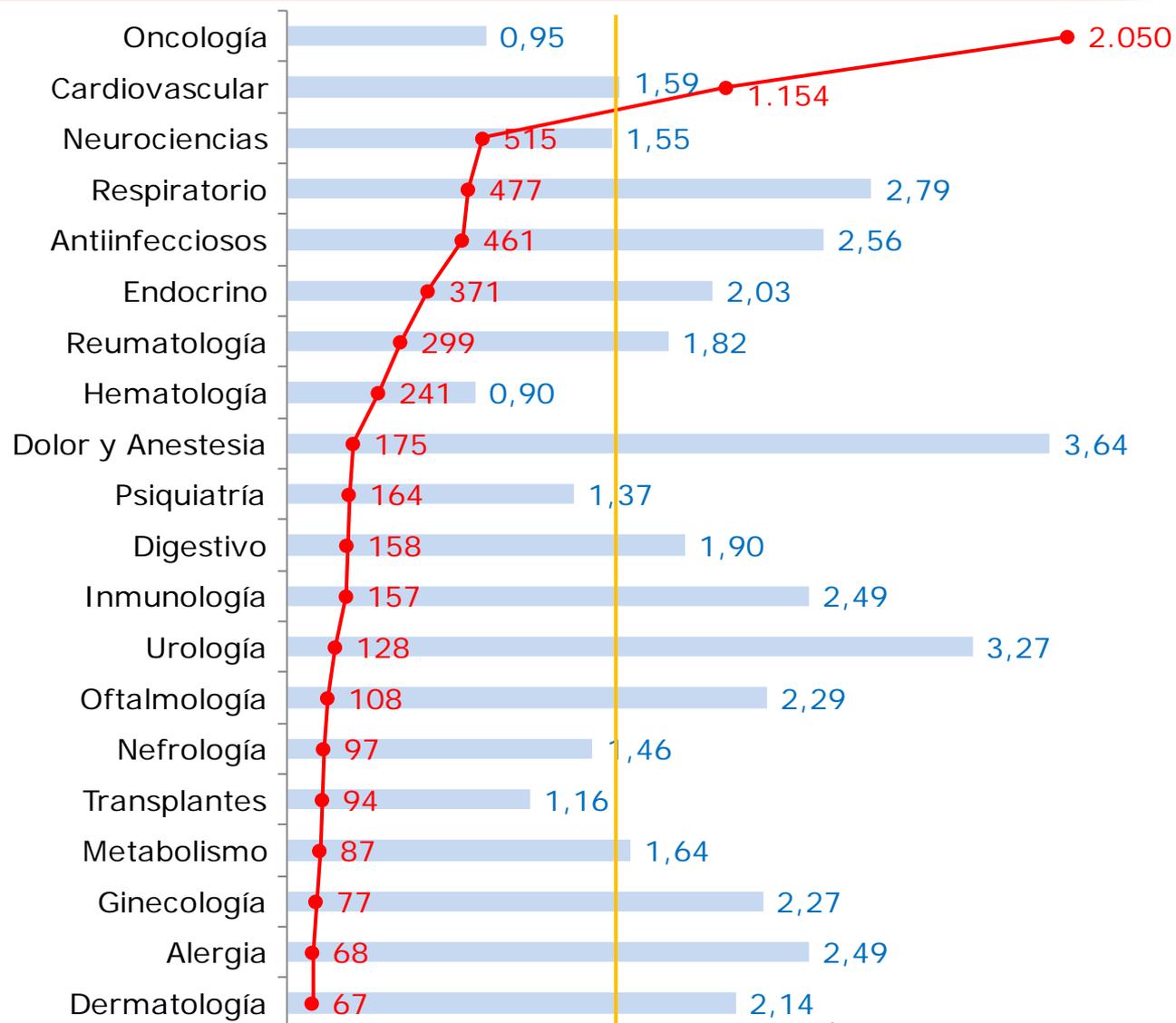
Velocidad Reclutamiento: influencia del AT



Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,95 pacientes reclutado por mes**

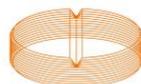
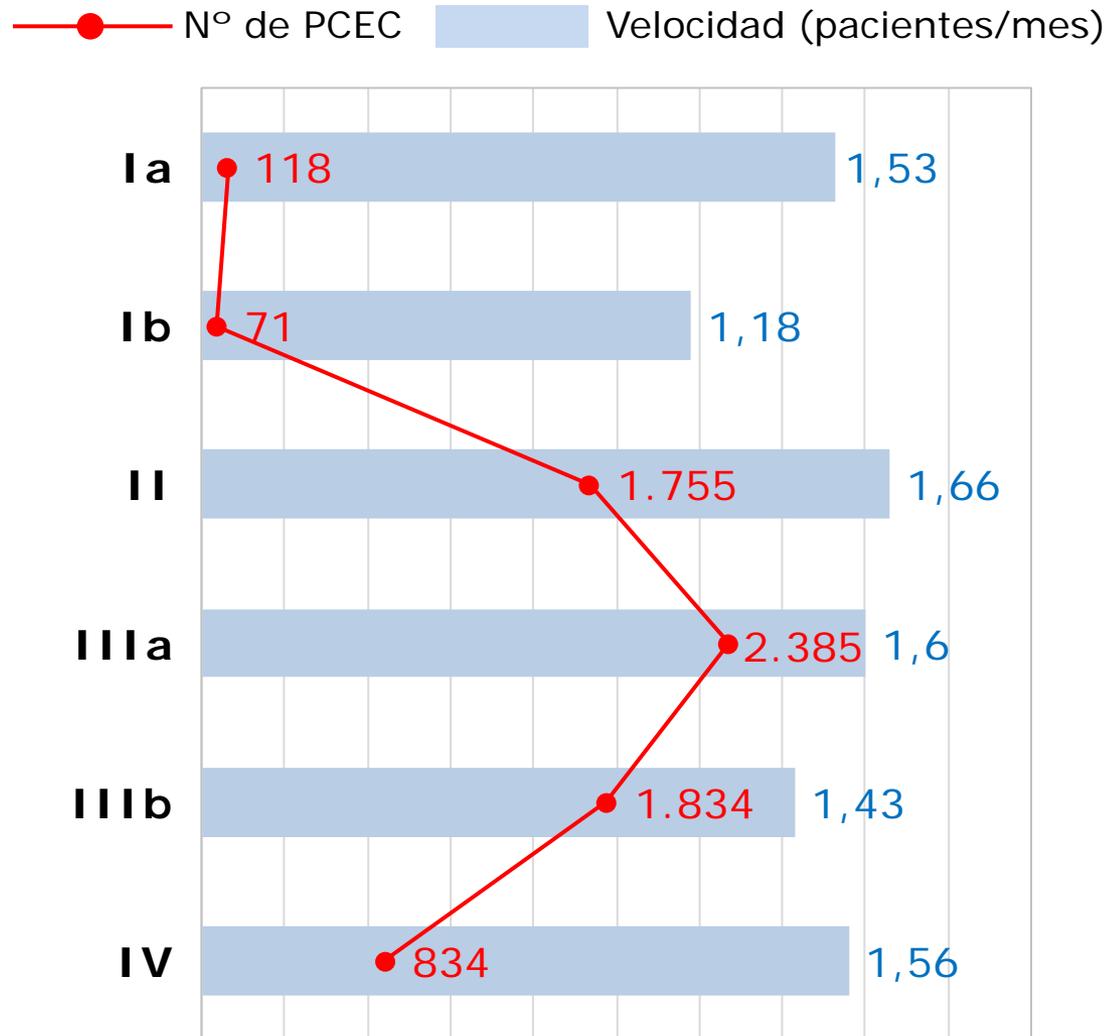
 Velocidad (pacientes/mes)
 N° de ECP





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**



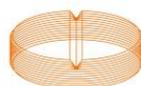
En las siguientes páginas se muestra la comparación de una serie de indicadores, tanto de tiempos como de desempeño, para ensayos en fases tempranas (Ia, Ib, y II) y para ensayos en Oncología.

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

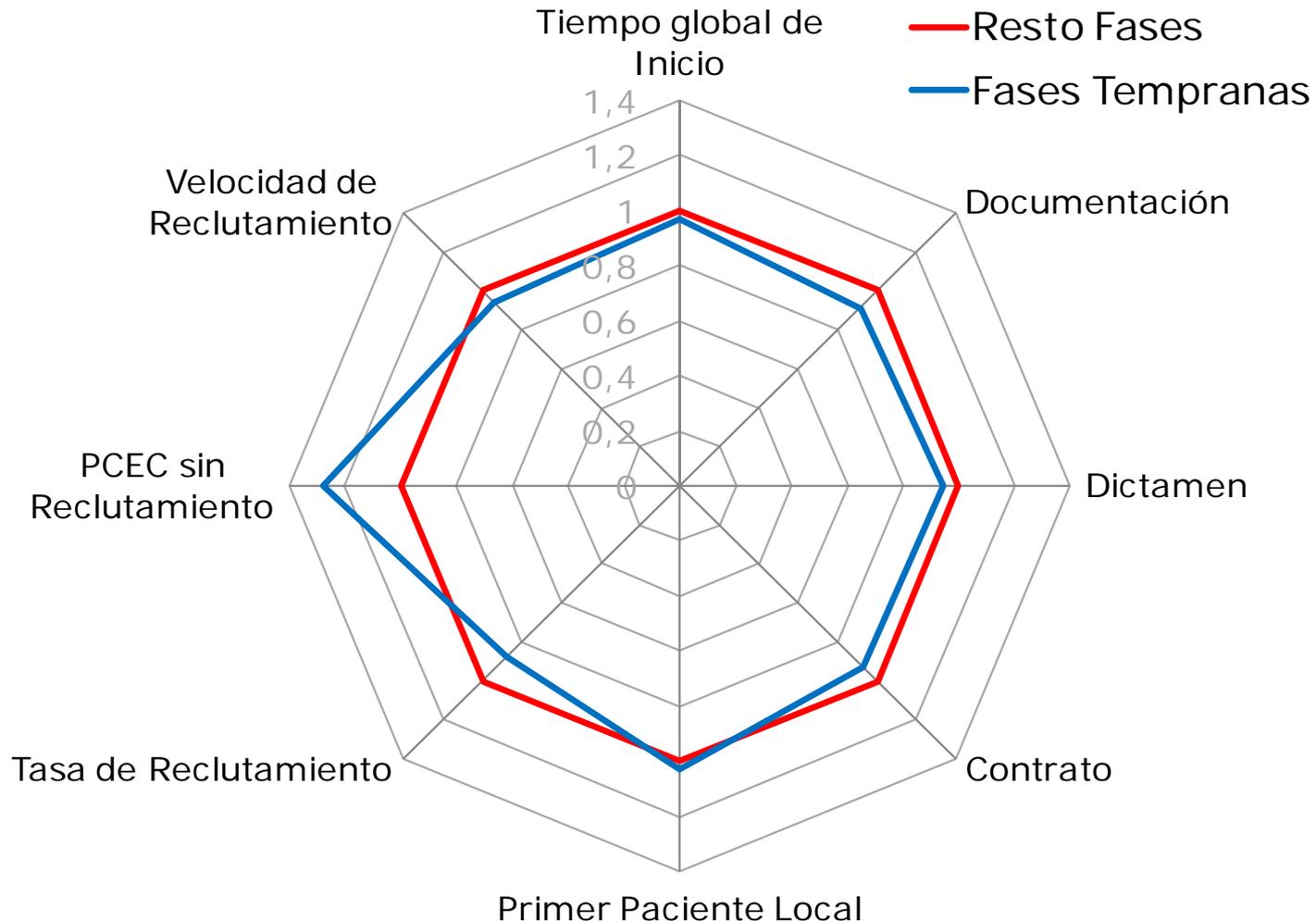


	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	217	640	225	873
Documentación (días)	32	701	35	913
Dictamen (días)	66	706	70	950
Contrato (días)	135	2.910	145	7.309
Primer Paciente Local (días)	76	2.171	74	5.414
Tasa de Reclutamiento (%)	87,8%	1.347	76,8%	3.787
PCEC sin Reclutamiento (%)	16,6%	224	13,0%	492
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,62	1.944	1,53	5.053



Comparación indicadores Fases Tempranas

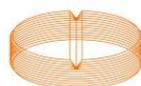
Valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



Comparación indicadores Oncología

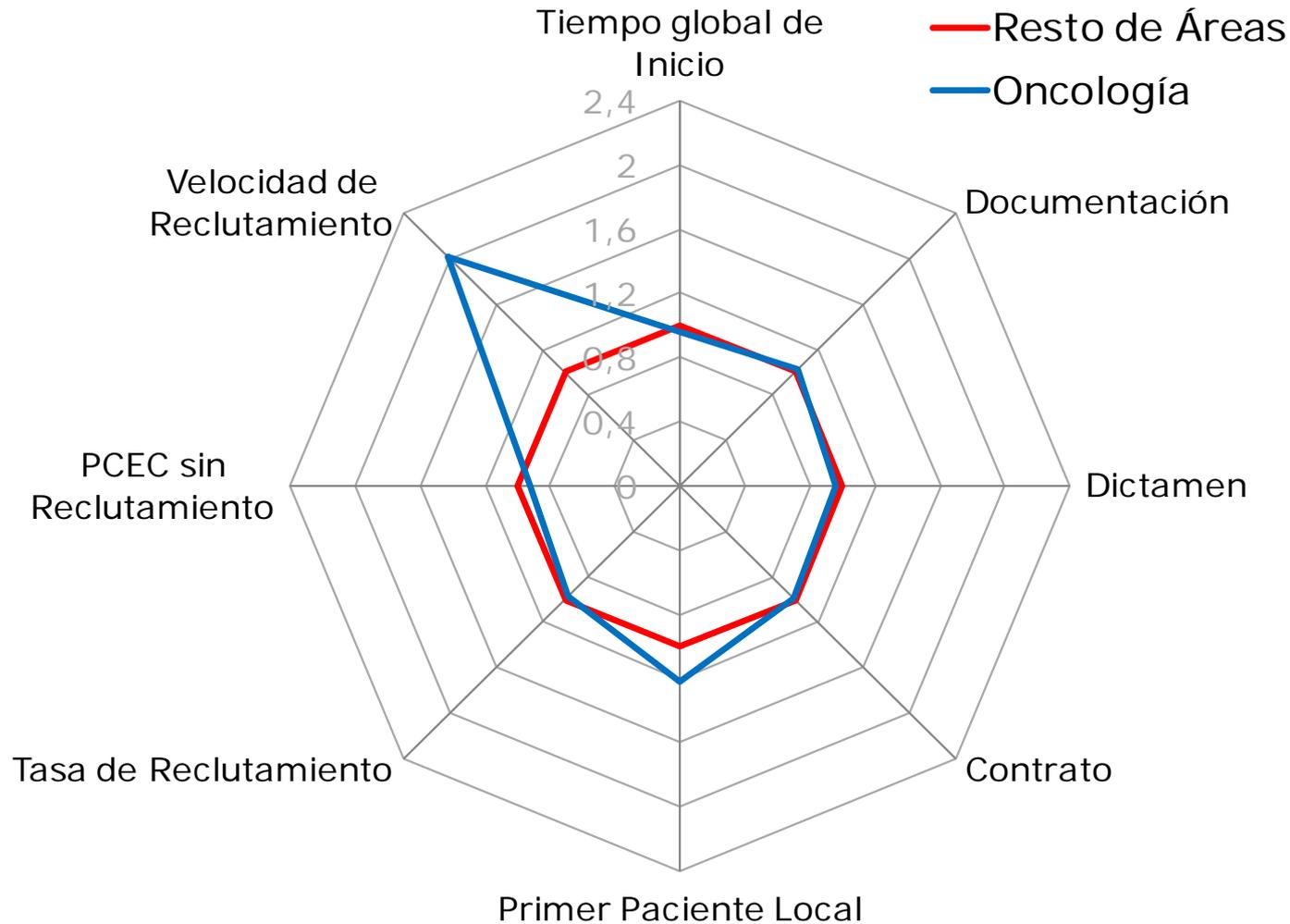


	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	216	487	224	1.026
Documentación (días)	35	520	34	1.094
Dictamen (días)	66	522	69	1.134
Contrato (días)	141	2.995	143	7.224
Primer Paciente Local (días)	85	2.320	70	5.265
Tasa de Reclutamiento (%)	81,2%	993	78,8%	4.141
PCEC sin Reclutamiento (%)	13,0%	129	14,2%	587
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,95	2.050	1,92	4.947



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 **HASTA**

Para el análisis se consideran aquellos centros que su **número de participaciones** en ensayos es **igual o superior a 120**.

En total son **29 centros** que en conjunto agrupan **más del 53%** del total de participaciones contenidas en la 13^a publicación de BDMetrics.

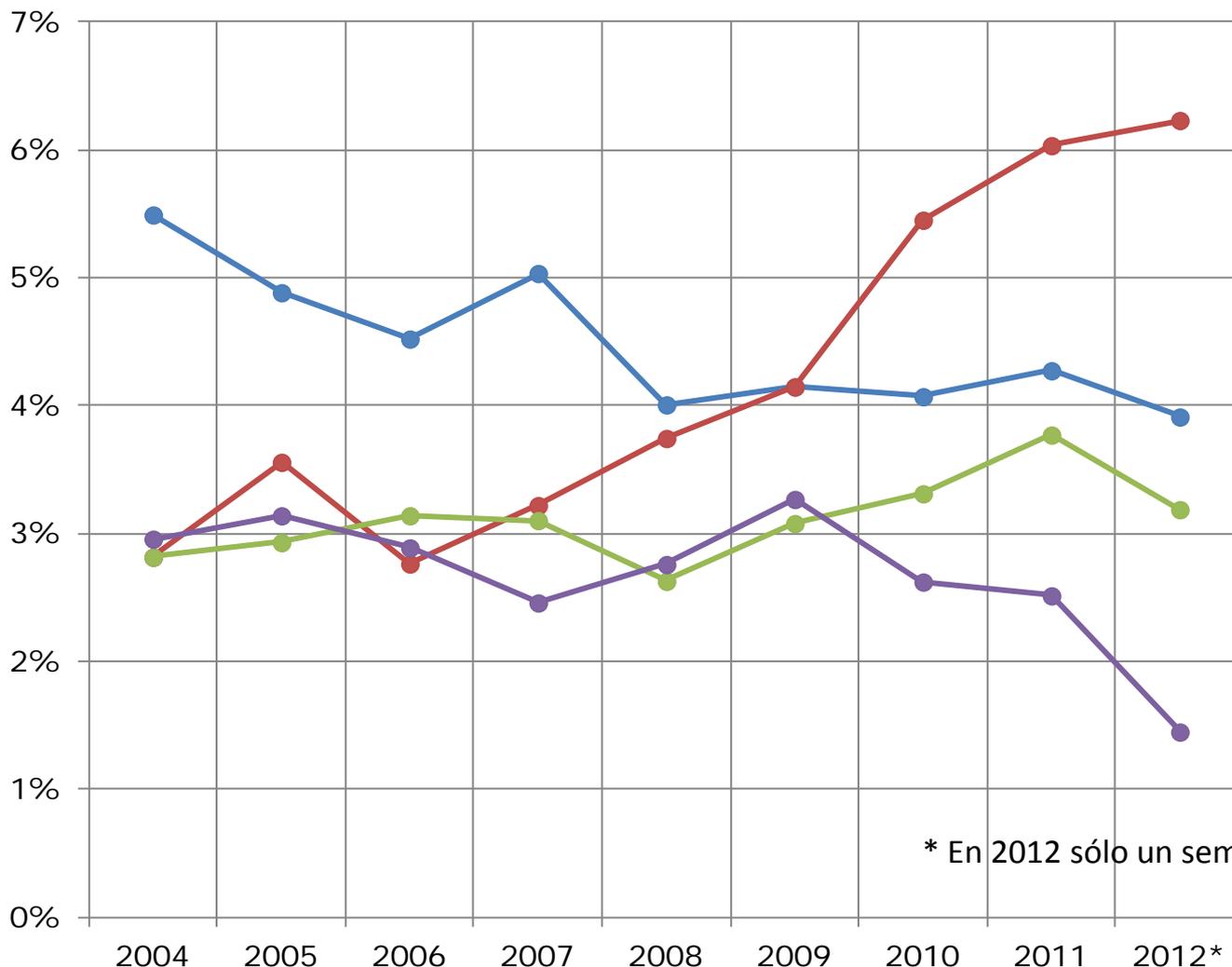
ID Centro	Nº PCEC
10317	531
10310	487
10702	369
10704	326
10706	313
10332	280
10312	258
10716	242
10703	240
10359	223
10554	209
10094	203
10368	193
10710	186
10096	185
10559	185
10705	185
10620	172
10606	165
10557	160
10063	157
10209	149
10380	149
10028	144
10820	142
10832	133
10062	124
10251	120
10519	120

Centros considerados: evolución participación



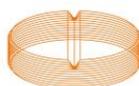
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

10317 10310 10702 10704



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

* En 2012 sólo un semestre

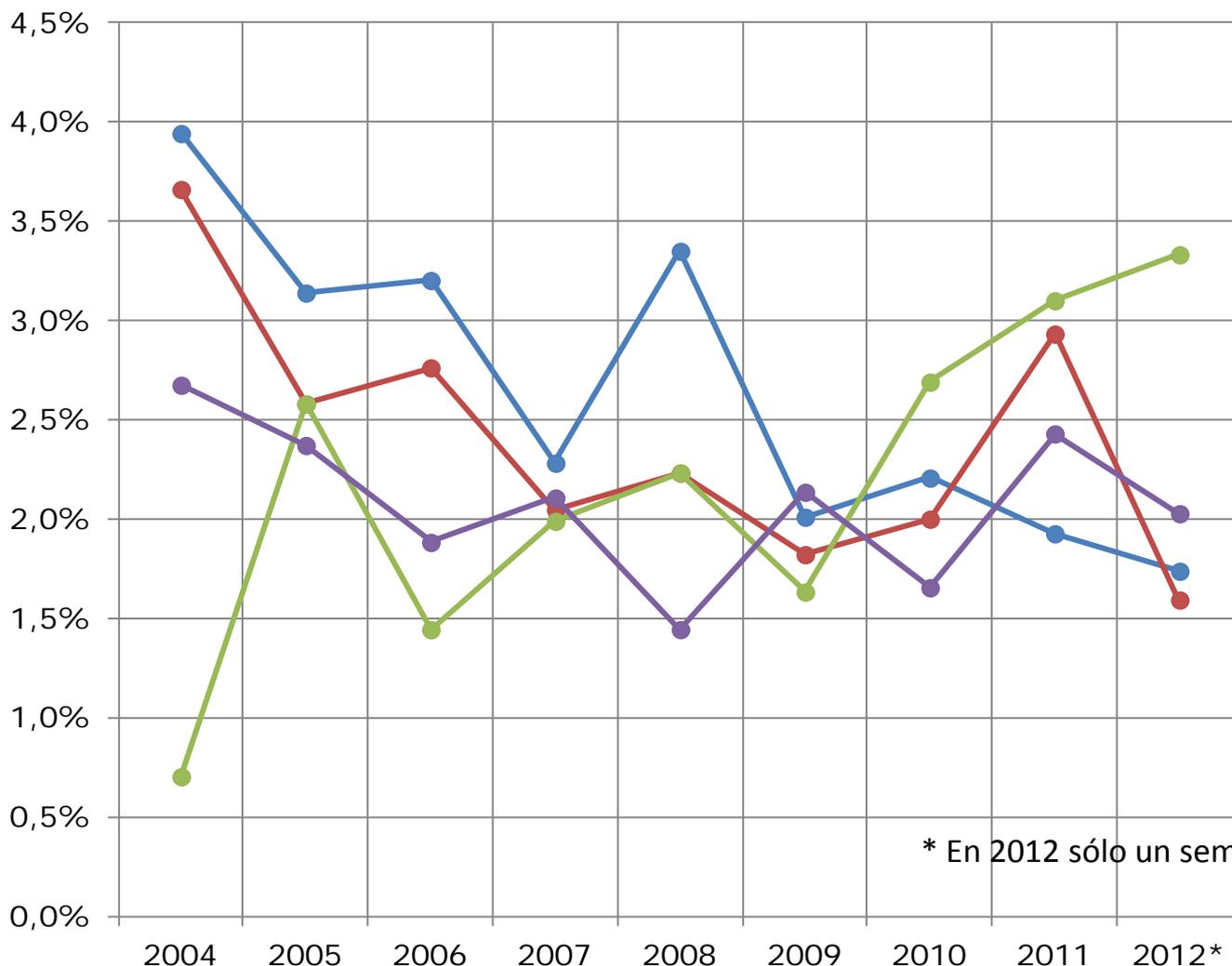


Centros considerados: evolución participación



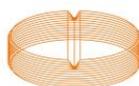
10706 10332 10312 10716

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

* En 2012 sólo un semestre

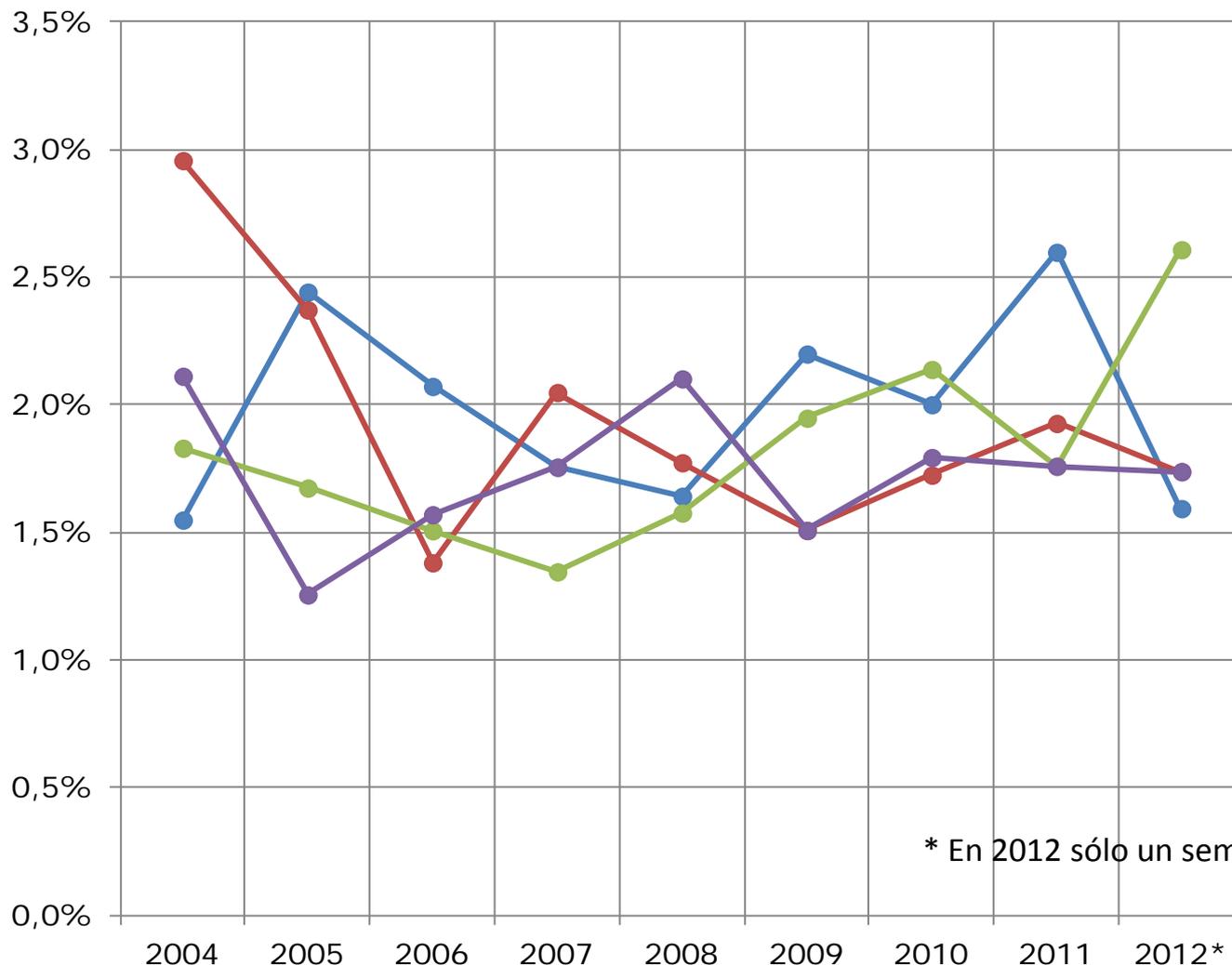


Centros considerados: evolución participación



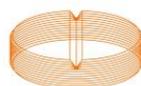
10703 10359 10554 10094

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

* En 2012 sólo un semestre

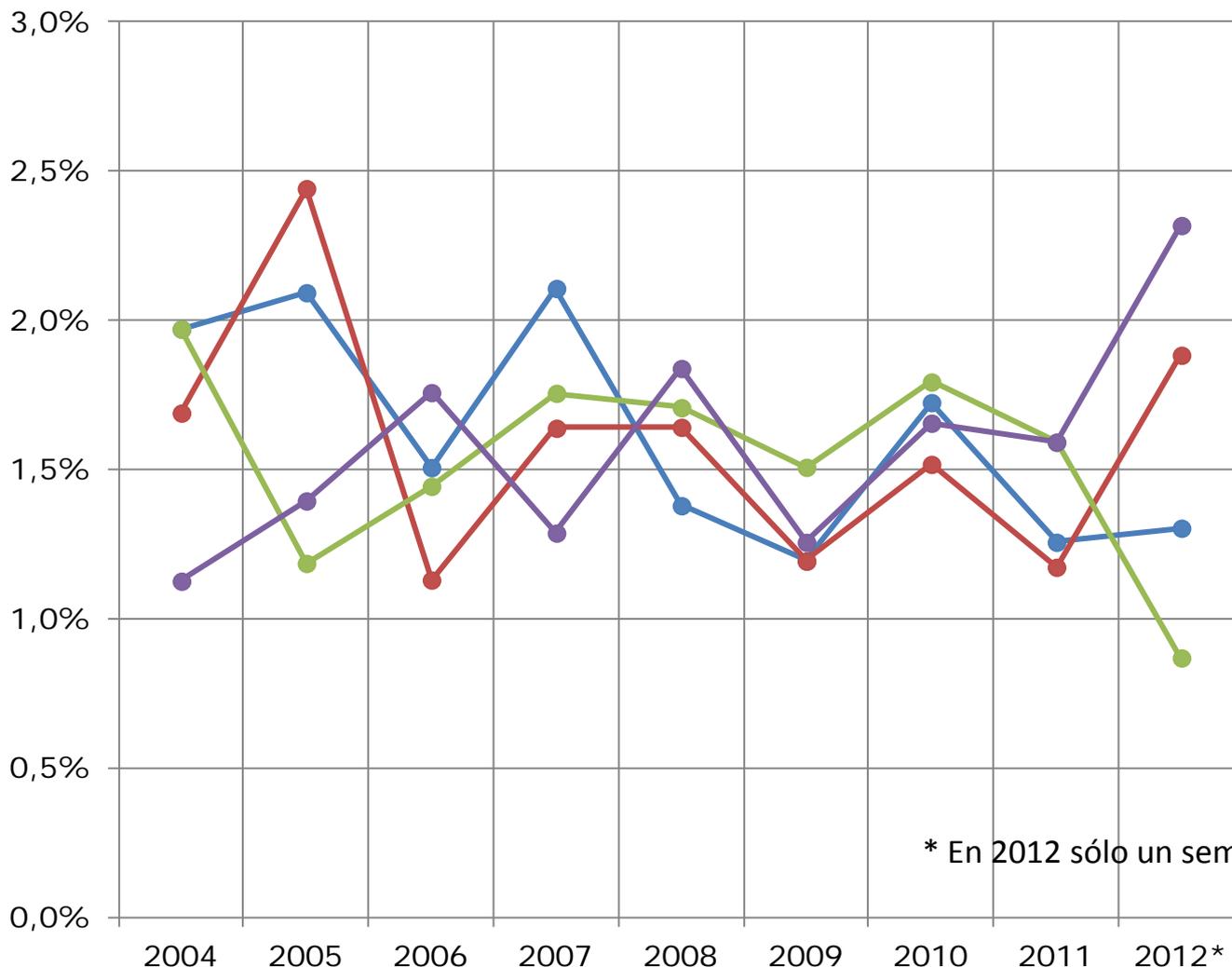


Centros considerados: evolución participación



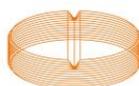
10368 10710 10096 10559

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

* En 2012 sólo un semestre

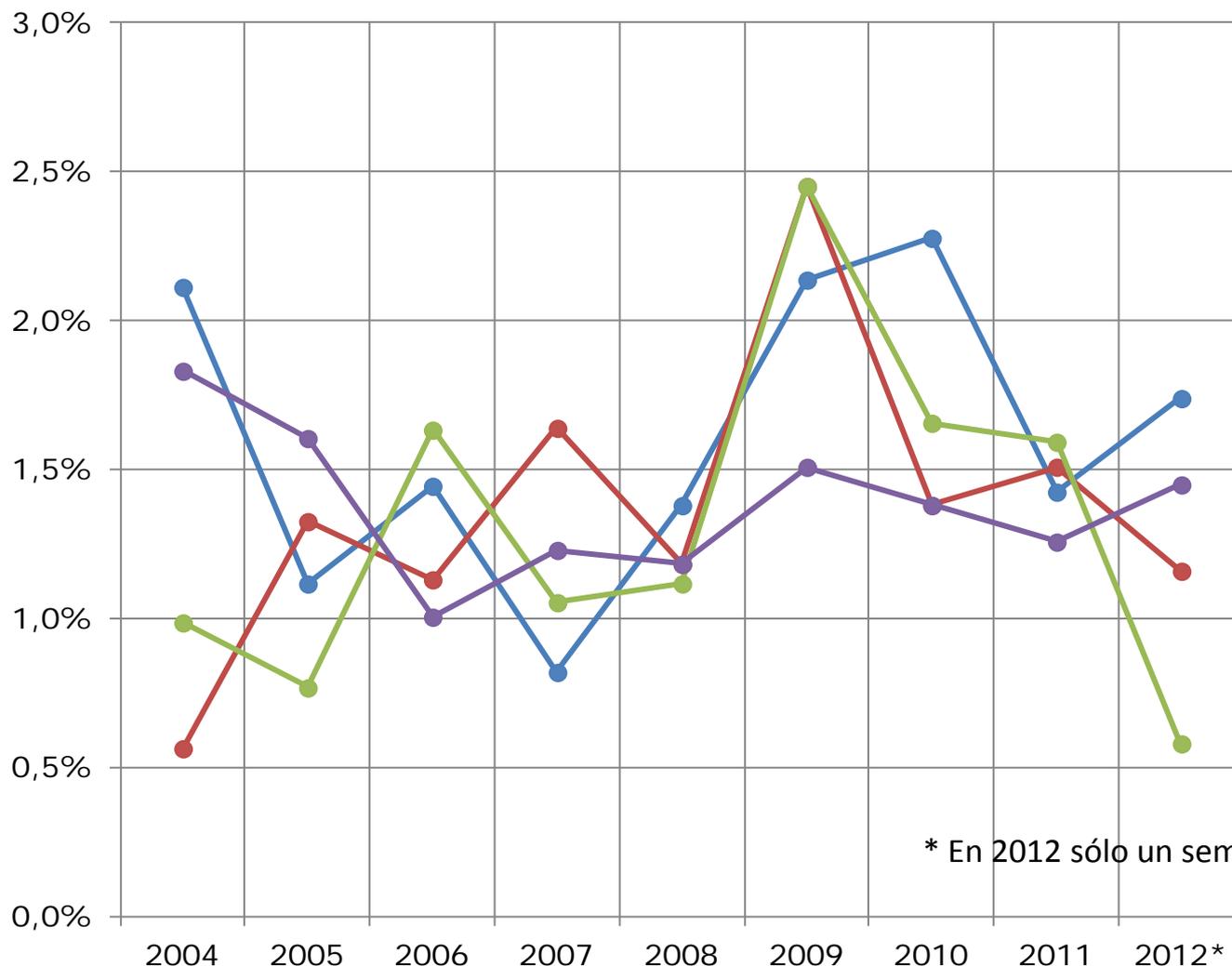


Centros considerados: evolución participación



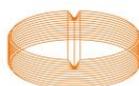
—●— 10705 —●— 10620 —●— 10606 —●— 10557

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

* En 2012 sólo un semestre

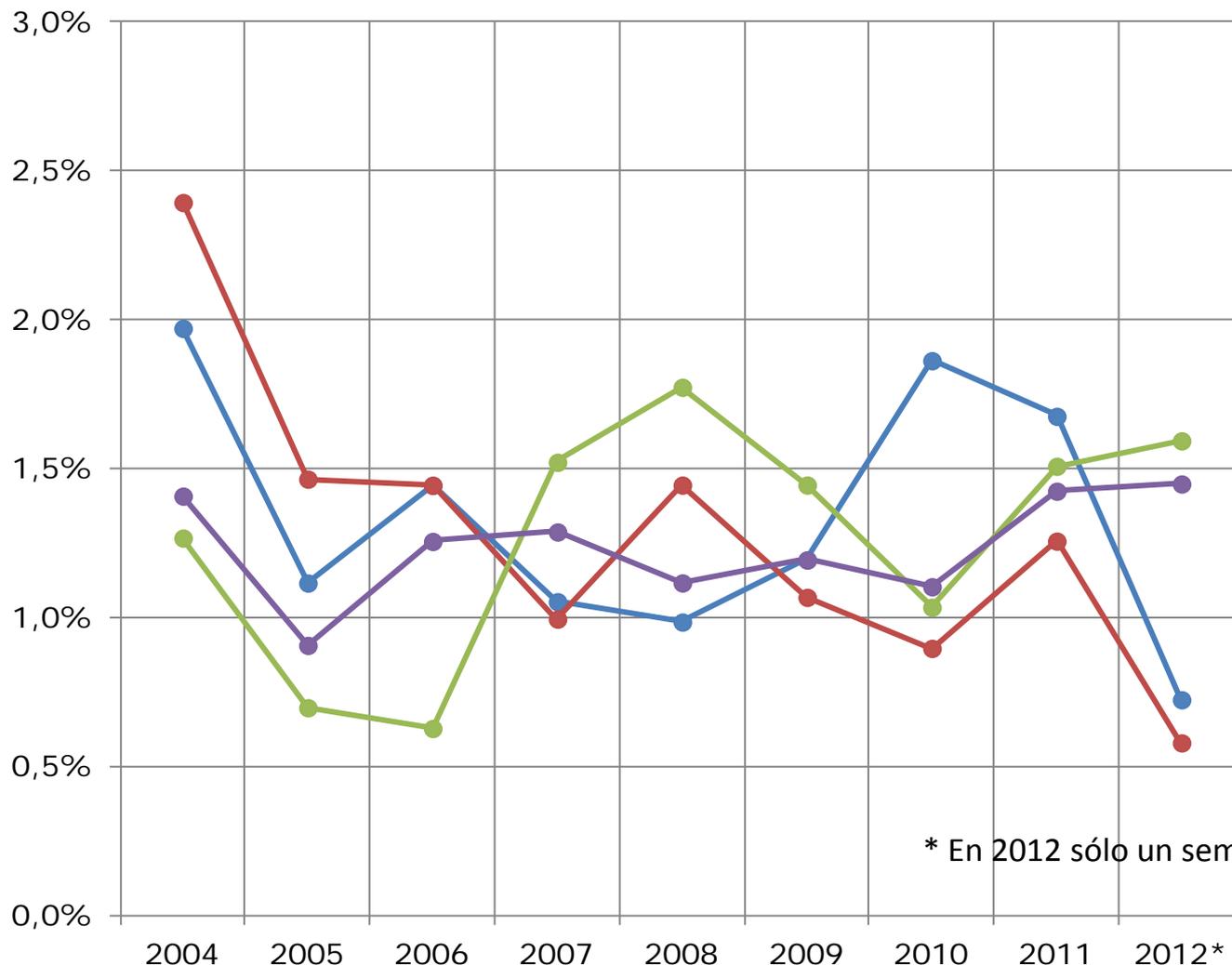


Centros considerados: evolución participación



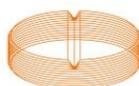
10063 10209 10380 10028

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

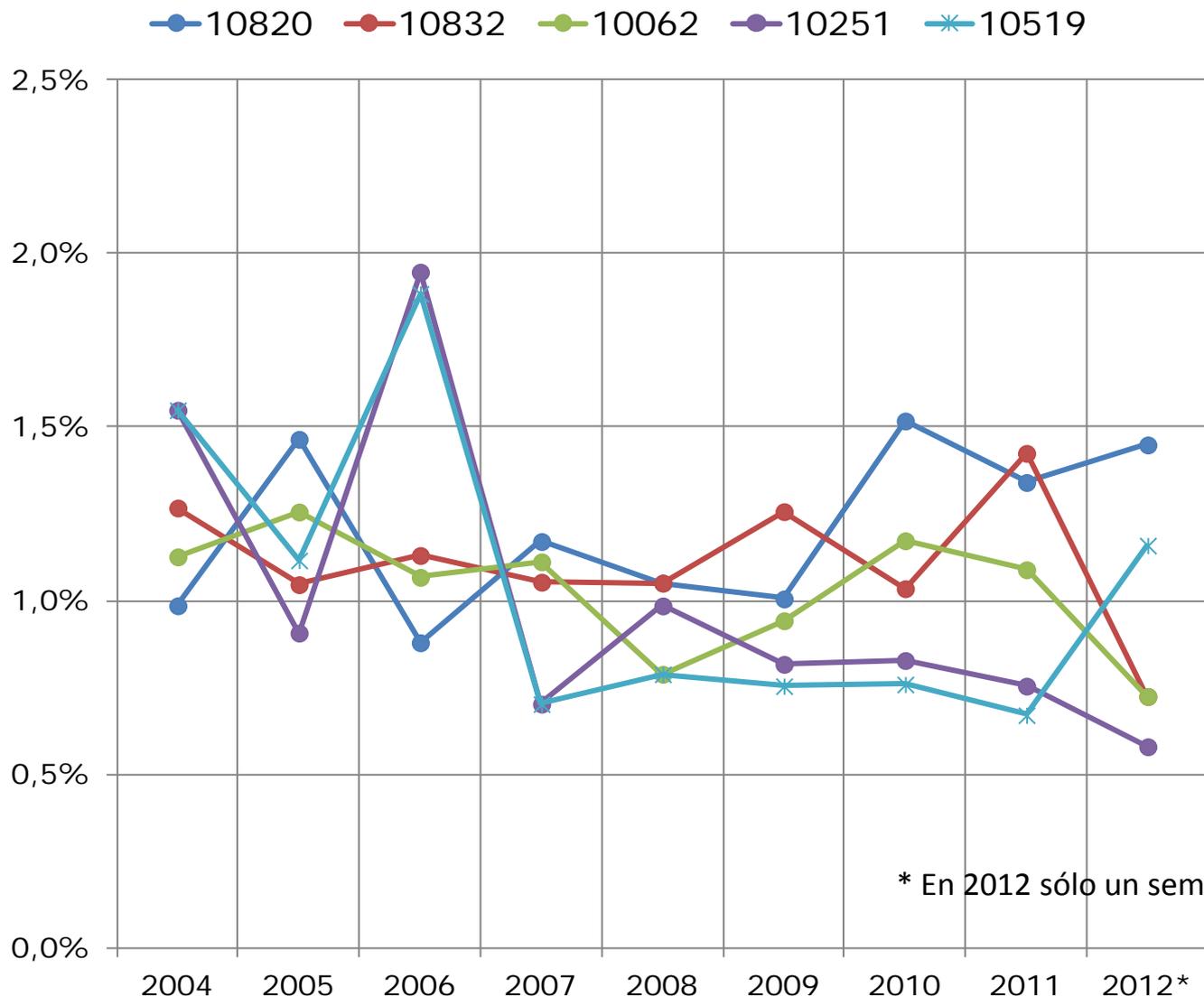
* En 2012 sólo un semestre



Centros considerados: evolución participación

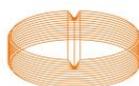


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

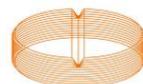
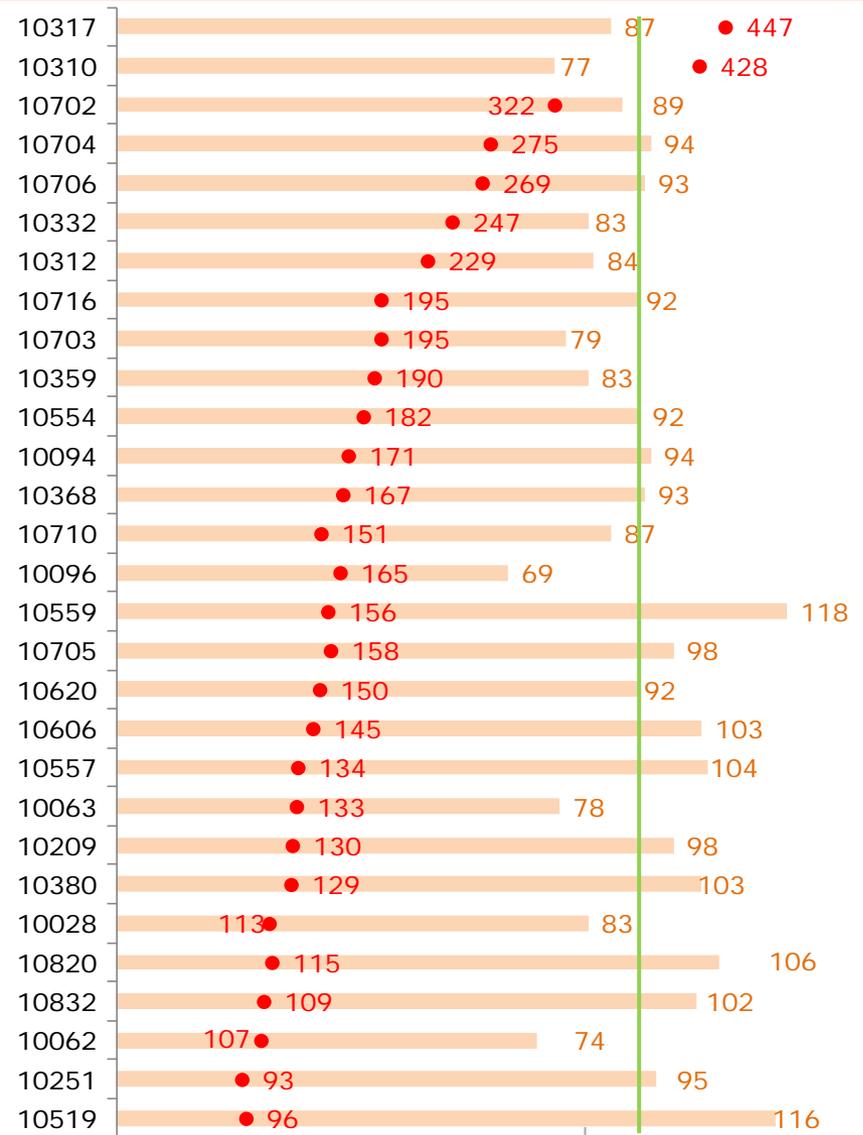
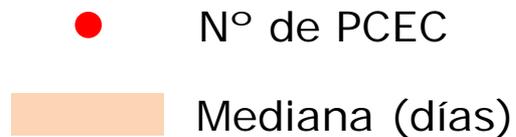
* En 2012 sólo un semestre



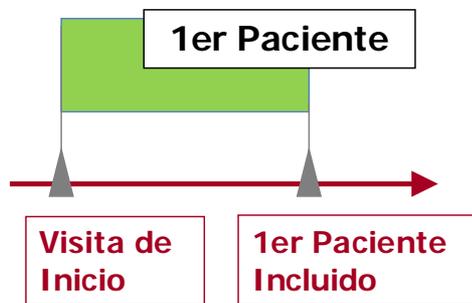
Tramitación del contrato por Centros



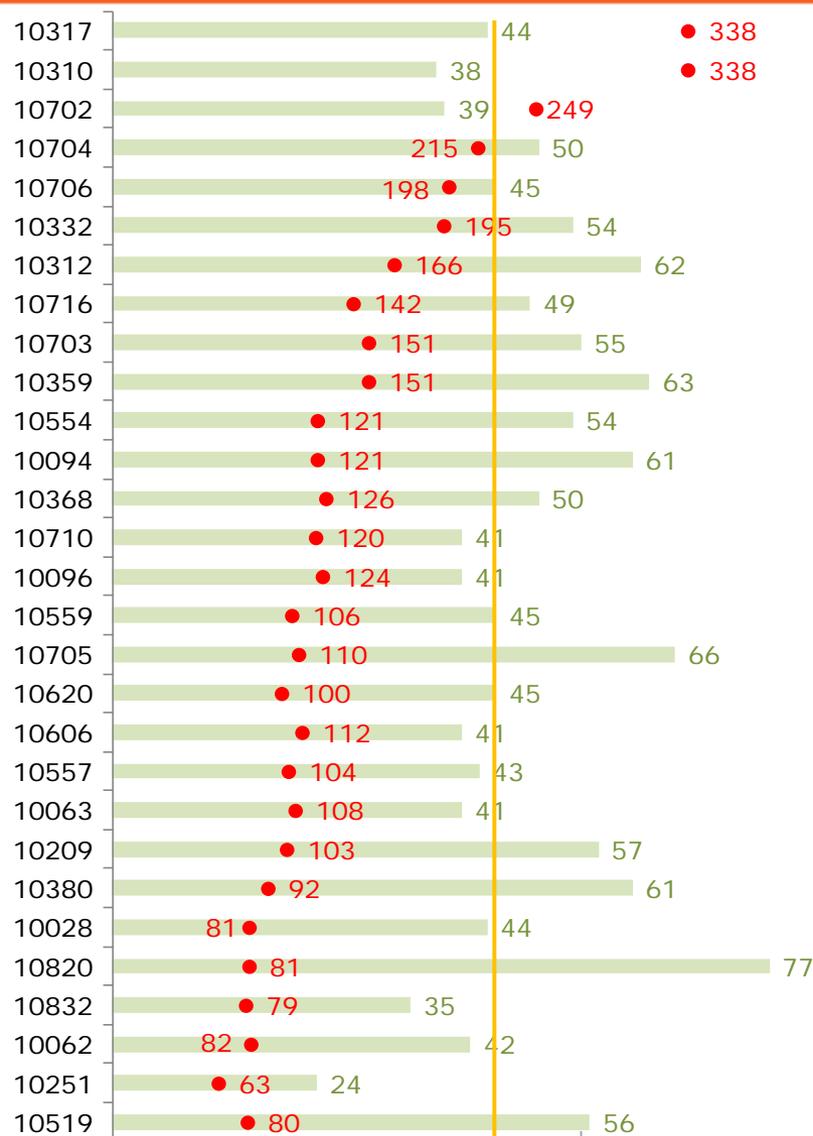
Todos los casos



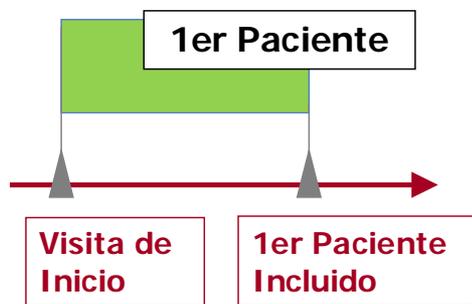
Primer paciente



Todos los casos



Primer paciente

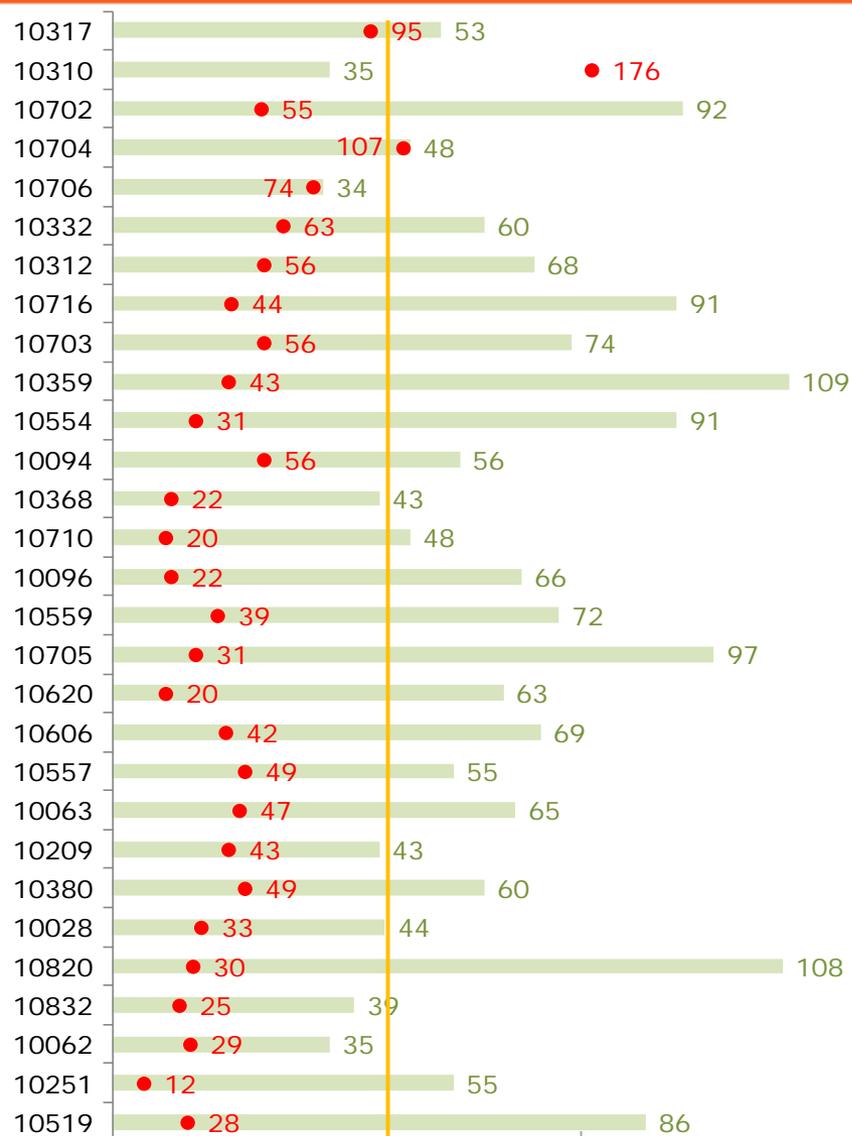


Oncología

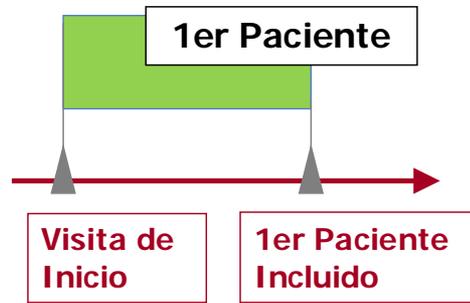
Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Mediana (días)



Primer paciente

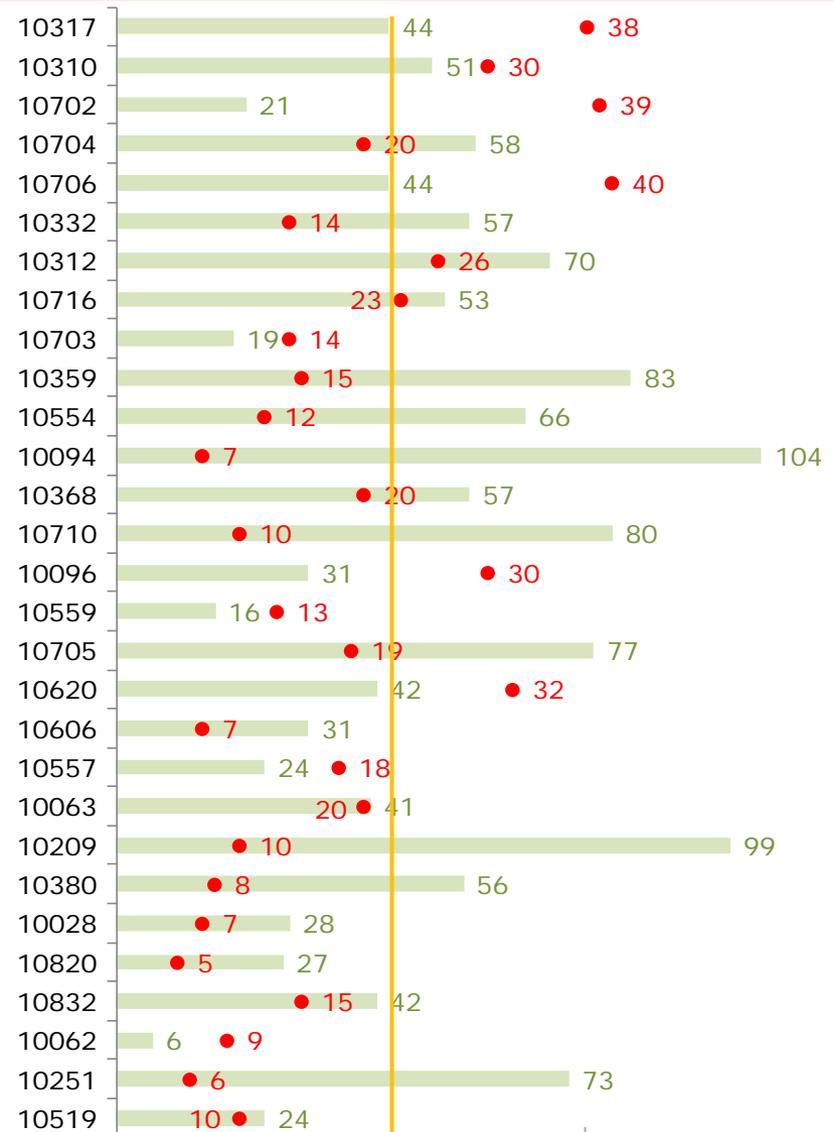


Cardiovascular

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

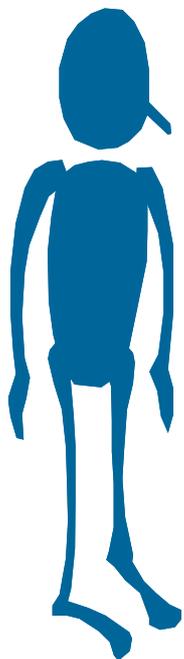
● N° de PCEC

■ Mediana (días)



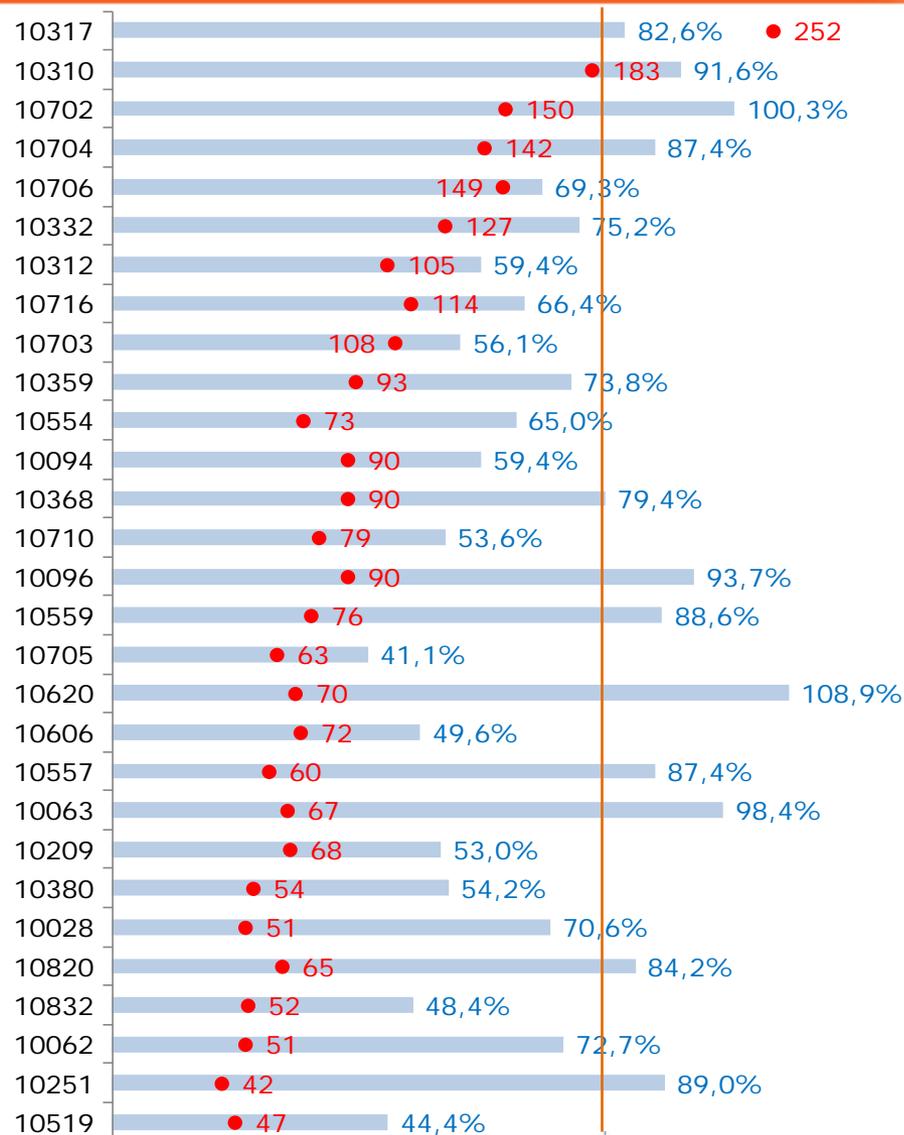
Tasa de Reclutamiento por Centros

Todos los casos



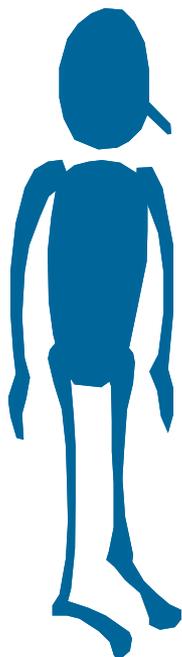
● N° de PCEC

■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros

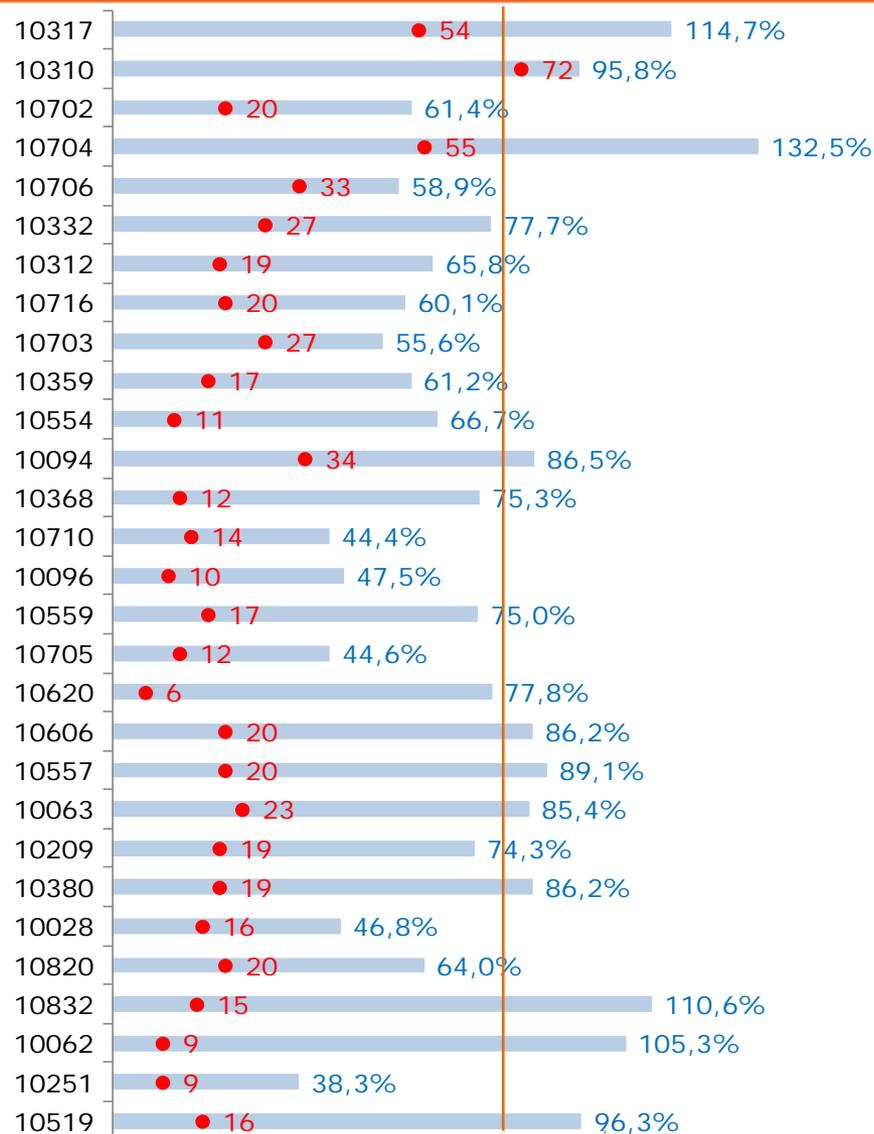
Oncología



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

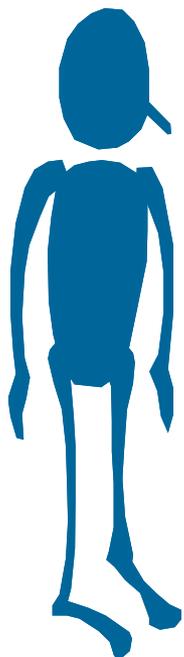
● N° de PCEC

■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros

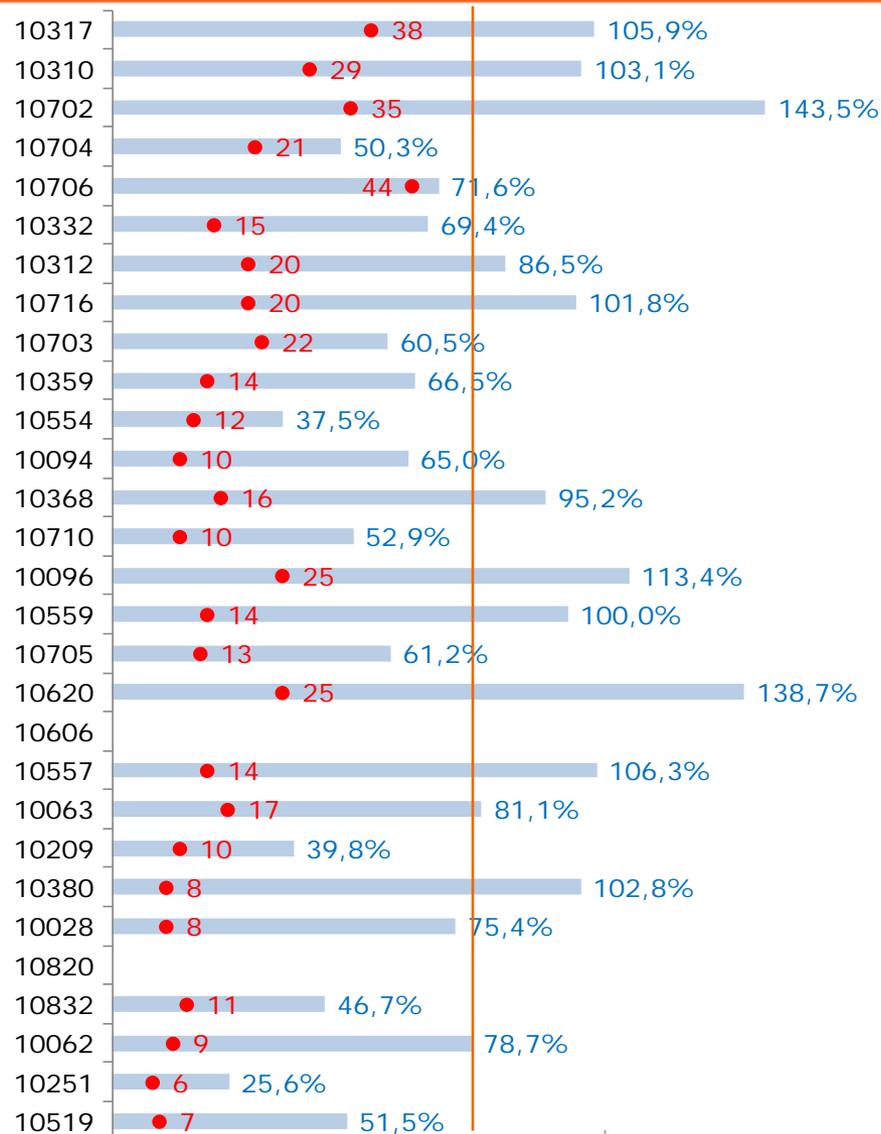
Cardiovascular



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



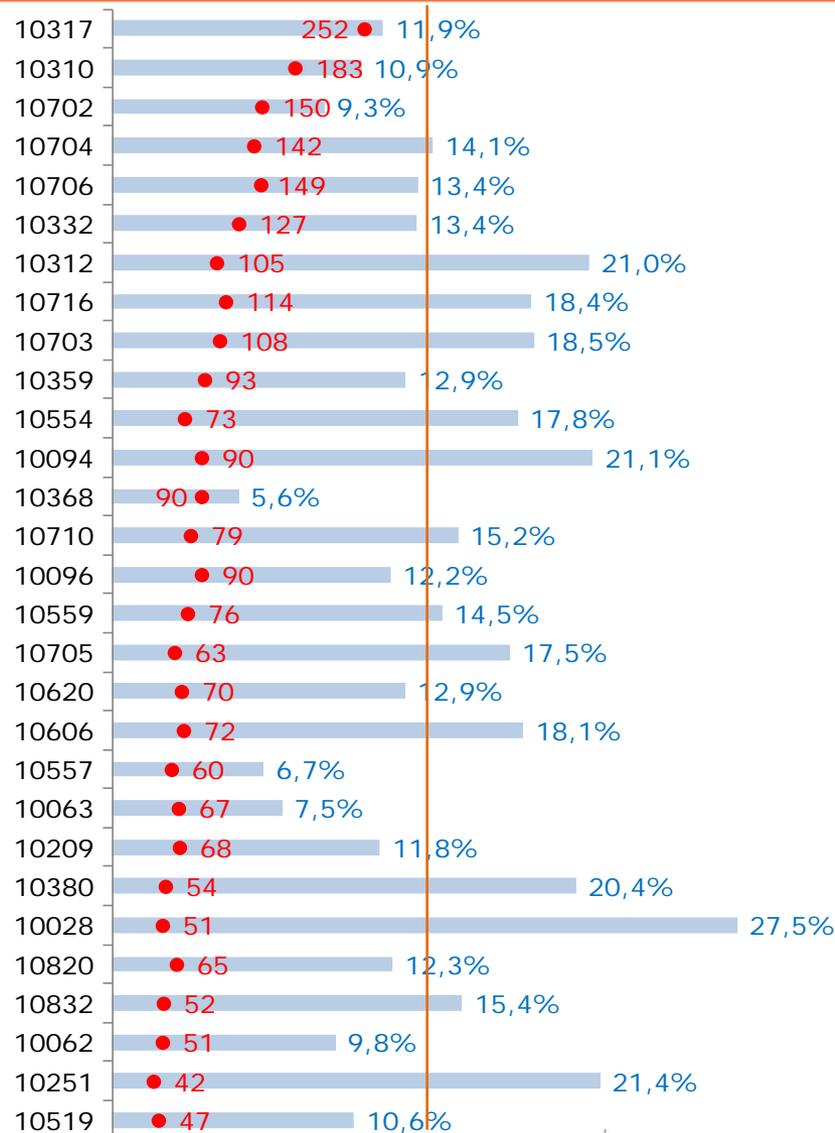
Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

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

● N° de PCEC

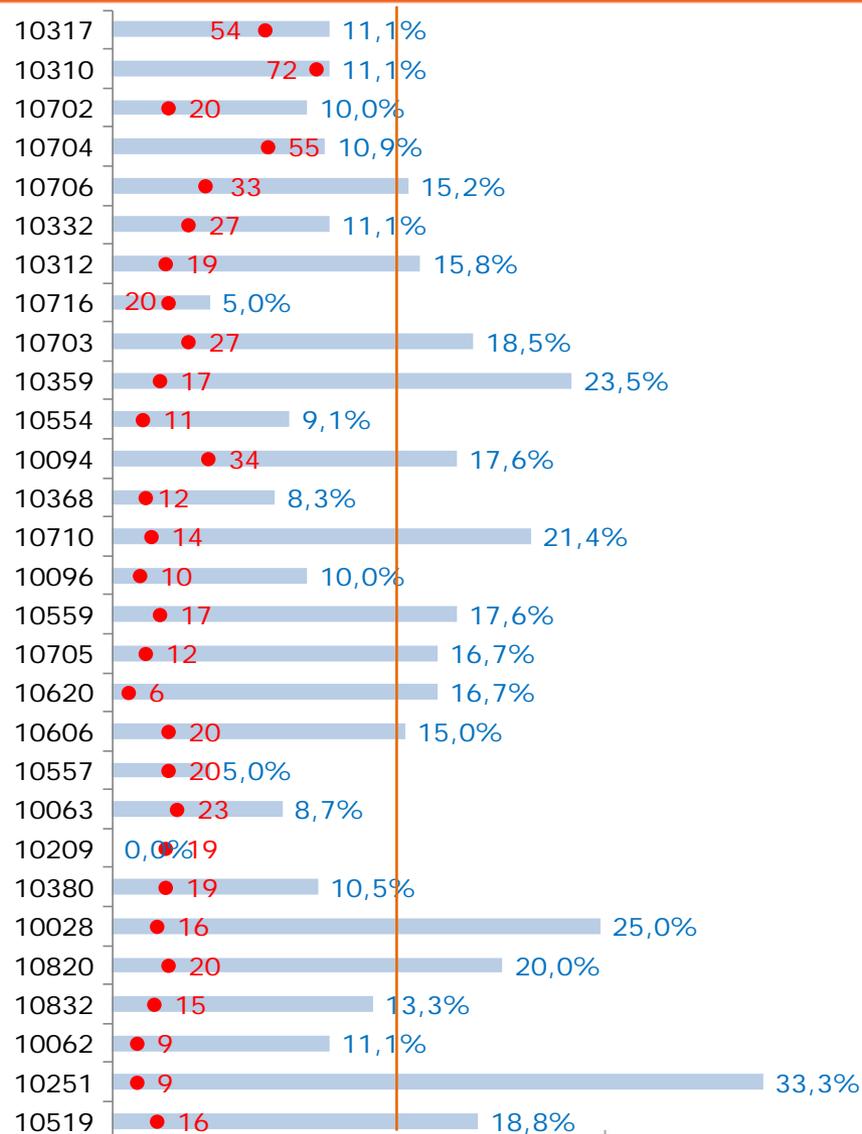
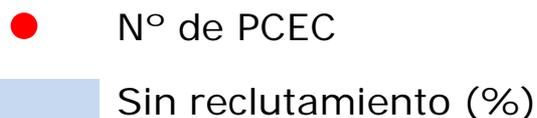
■ Sin reclutamiento (%)



Sin reclutamiento por Centros

Oncología

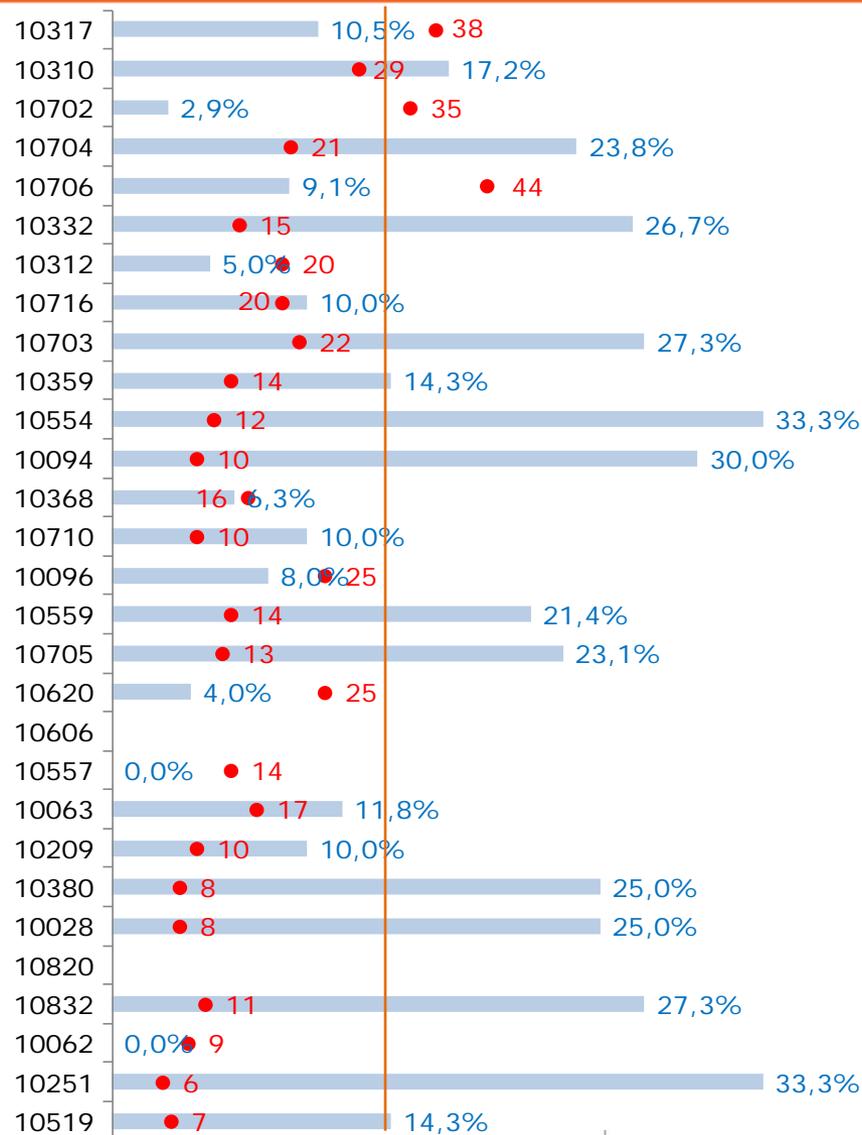
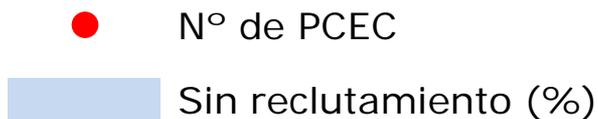
Porcentaje de participaciones sobre el total de participaciones del centro que quedan sin reclutamiento



Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

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





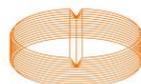
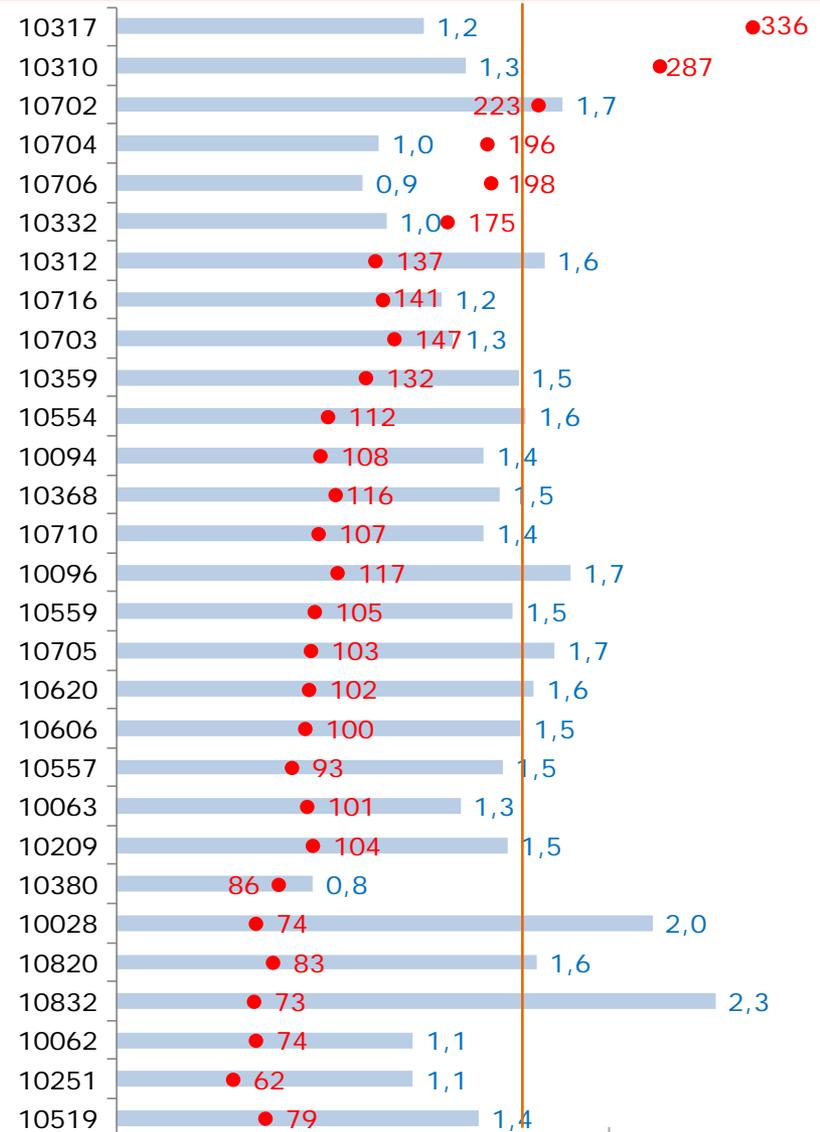
Velocidad de Reclutamiento: Centros

Todos los casos

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

● N° de PCEC

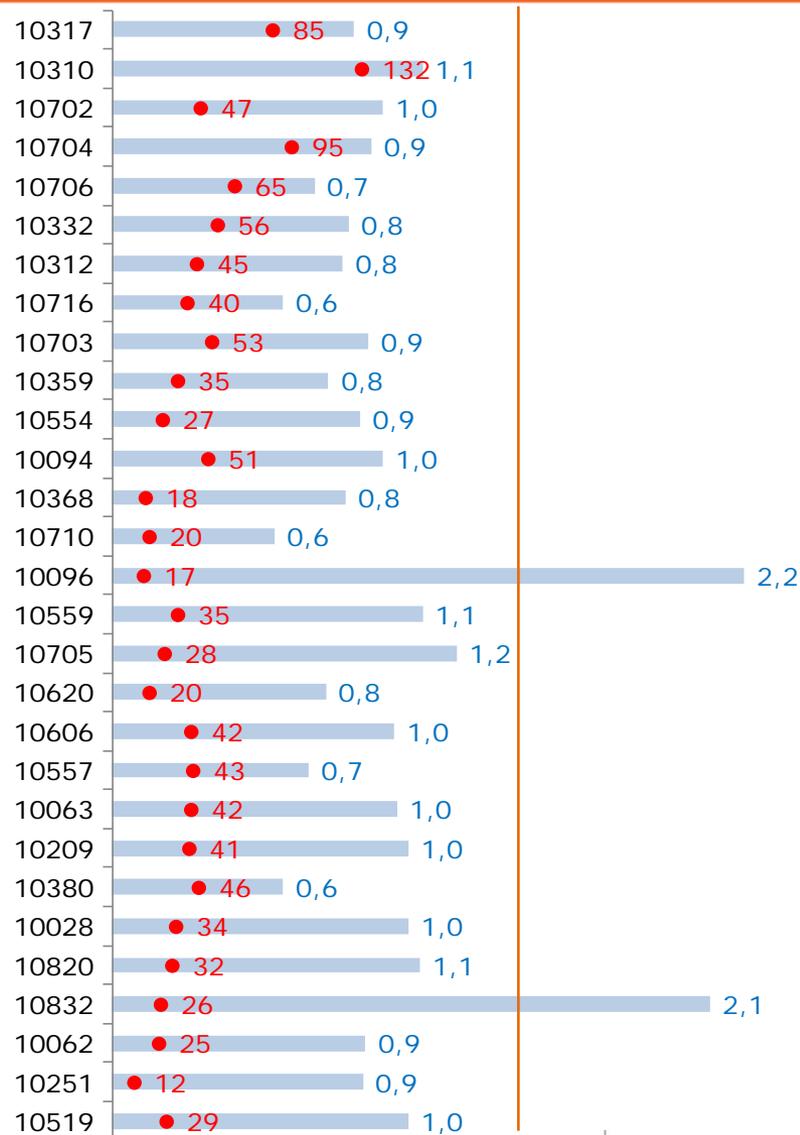
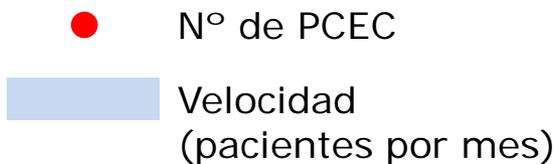
▬ Velocidad (pacientes por mes)



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

