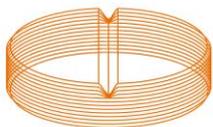




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics
Datos y Análisis 14ª Publicación

4 de Septiembre de 2013



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **decimocuarta publicación** de BDMetrics.
- ❑ Se detalla sobre los ensayos en **Oncología** así como sobre los ensayos en **Fases Tempranas: Ia, Ib y II**.
- ❑ Asimismo, se realiza un examen exhaustivo de los aspectos relacionados con el **reclutamiento de pacientes**.
- ❑ Finalmente se dedica un apartado a presentar un **conjunto de centros** y sus **indicadores** correspondientes.
- ❑ Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el **31 de diciembre de 2012** contenidos en BDMetrics a fecha del 18 de julio 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	19
3.	Contenido BDMetrics	28
4.	Tipología de la Investigación Clínica	41
5.	Indicadores de Tiempos	63
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	81
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	112
8.	Indicadores de Reclutamiento	135
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	155
10.	Análisis por Centros	160

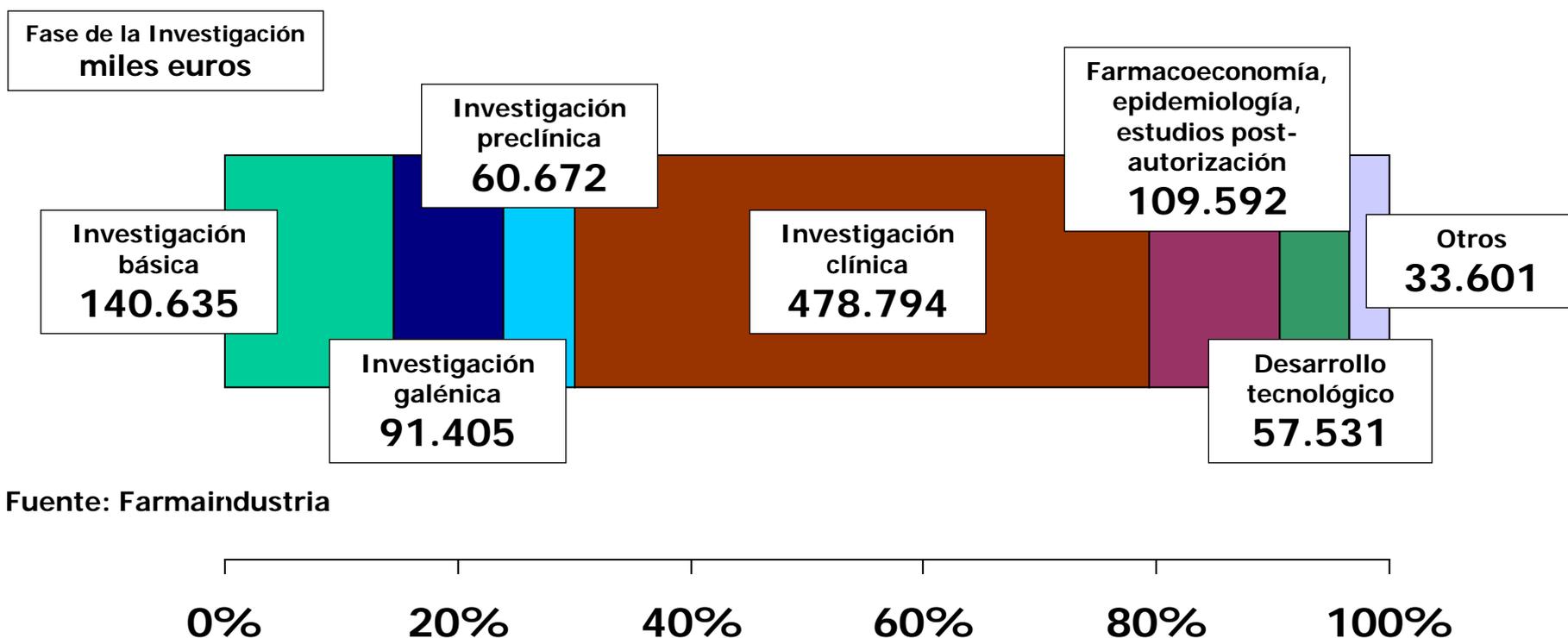
En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

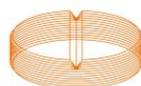
La Investigación en la Industria Farmacéutica



La industria farmacéutica invirtió **972 millones de euros en I+D en 2012**. La principal partida del gasto (**479 millones**) fue la dedicada a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **140 millones de euros en investigación básica**.



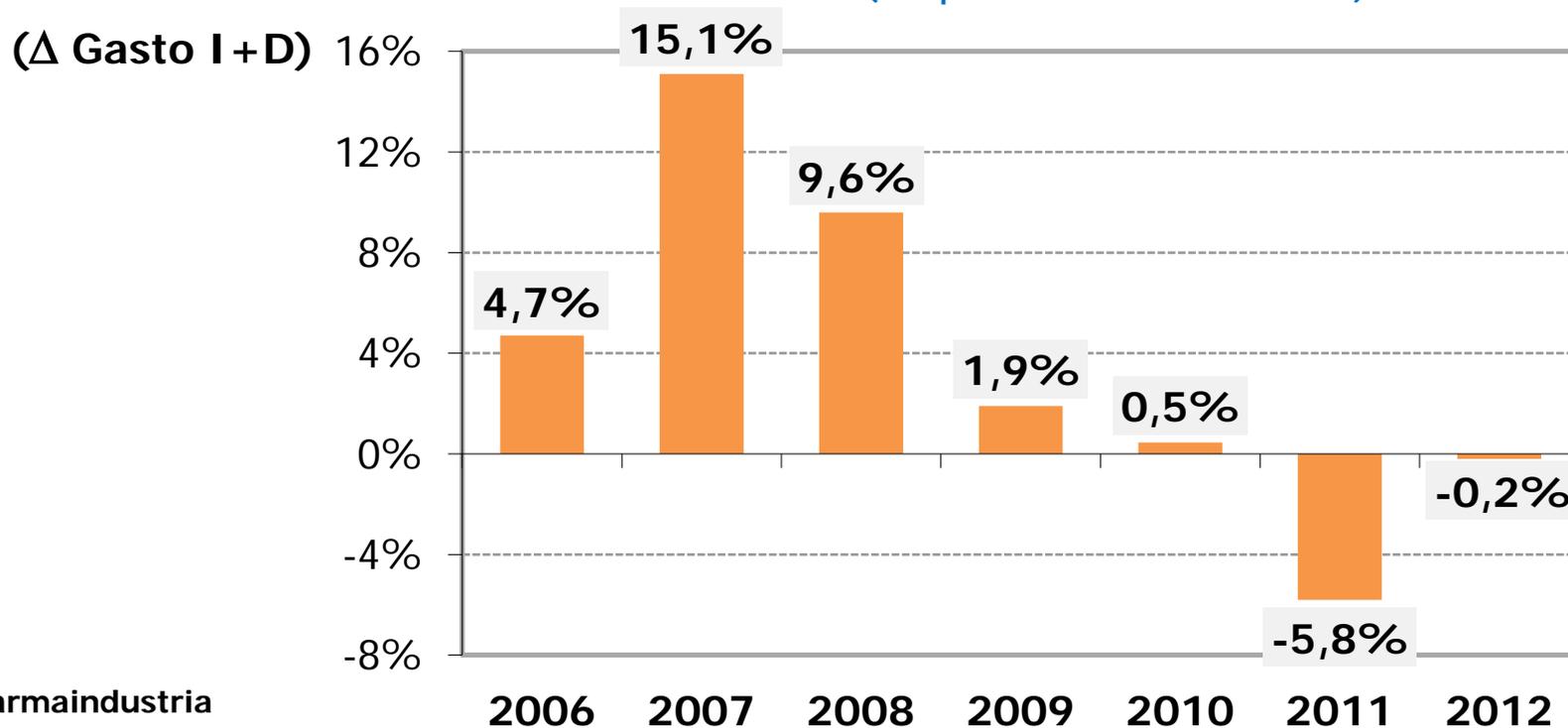
Fuente: Farmaindustria



Evolución de los gastos de I+D

La **desaceleración del gasto en I+D** comenzó en 2008 y **ha culminado con la segunda caída consecutiva 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 incremento de los gastos en I+D de la industria farmacéutica (respecto al año anterior)



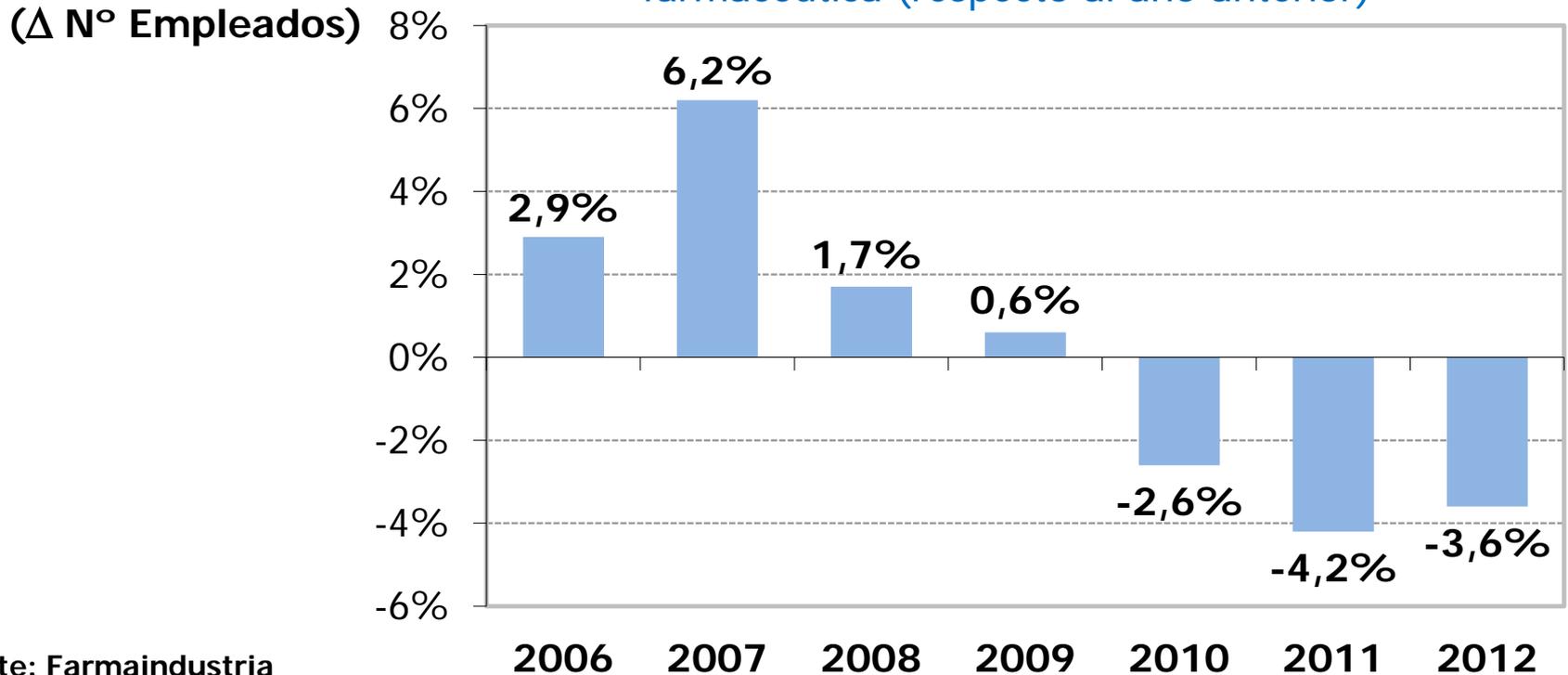
Fuente: Farmaindustria

Evolución del personal en I+D

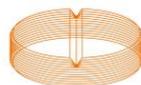


El empleo en I+D de la industria farmacéutica ha sido la **primera variable que ha acusado la caída de ingresos** de las compañías farmacéuticas, comenzando su descenso en 2010 y acumulando ya tres años consecutivos de caída.

Tasas de incremento del empleo en I+D de la industria farmacéutica (respecto al año anterior)

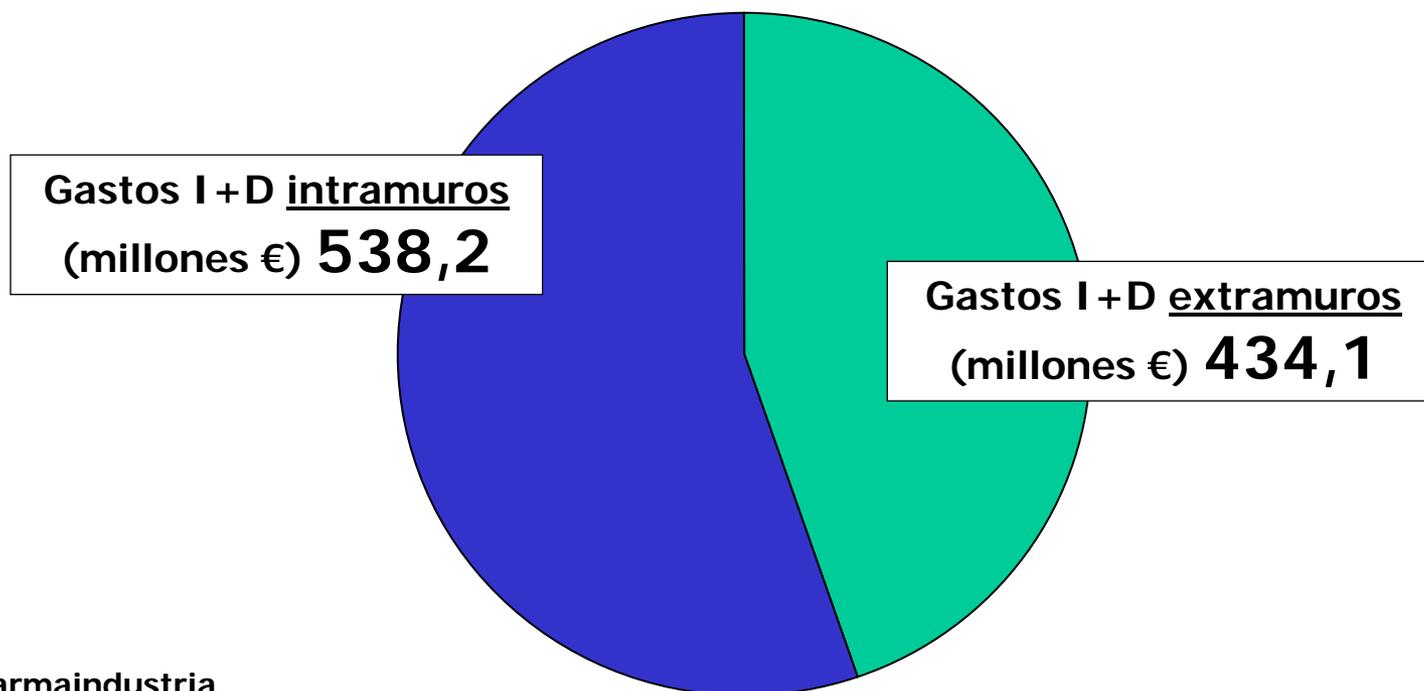


Fuente: Farmaindustria



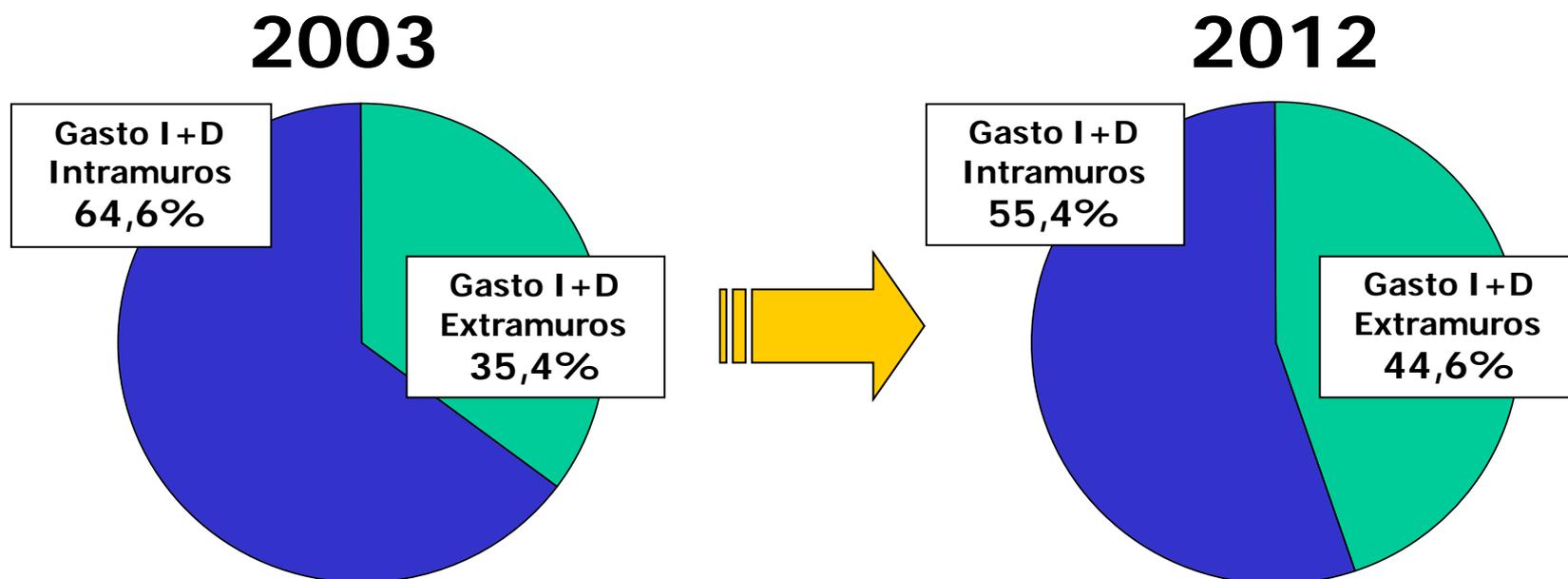
Gastos de I+D intramuros / extramuros

El **45%** del gasto total en I+D en 2012 se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**), habiendo aumentado su cuantía un +4,4% en relación a 2011, lo que contrasta con la caída experimentada por el gasto intramuros (-3,7%).



Fuente: Farmaindustria

En los últimos años las **colaboraciones externas (gasto I+D extramuros)** están cobrando cada vez mayor importancia en la estructura de investigación de las compañías farmacéuticas.



Gastos de I+D extramuros en CCAA



Datos en millones de euros

Gasto en I+D extramuros en 2012
434,1 millones de euros

Extranjero:
125,2

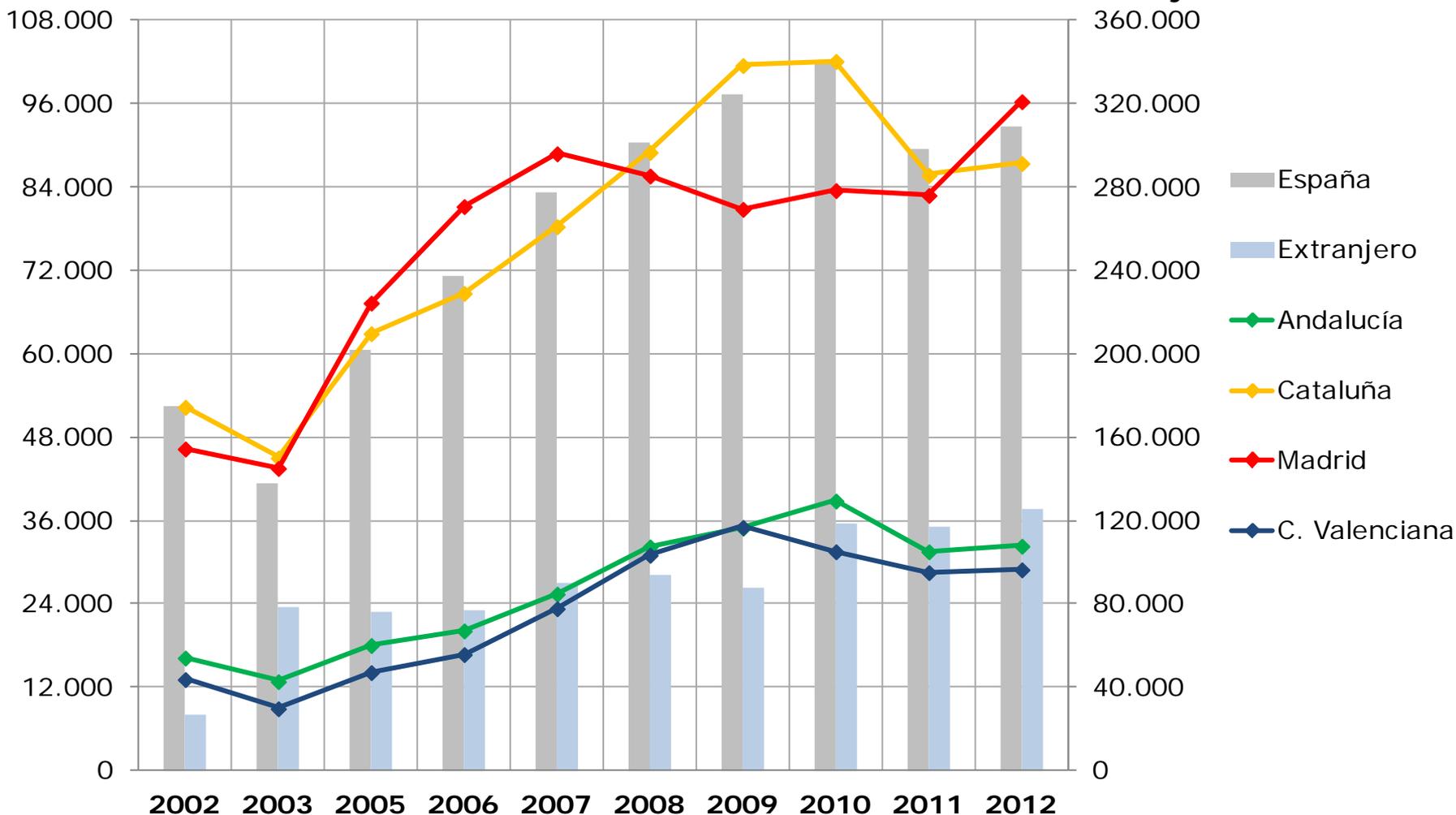
Fuente: Farmaindustria

Evolución I+D extramuros por CCAA

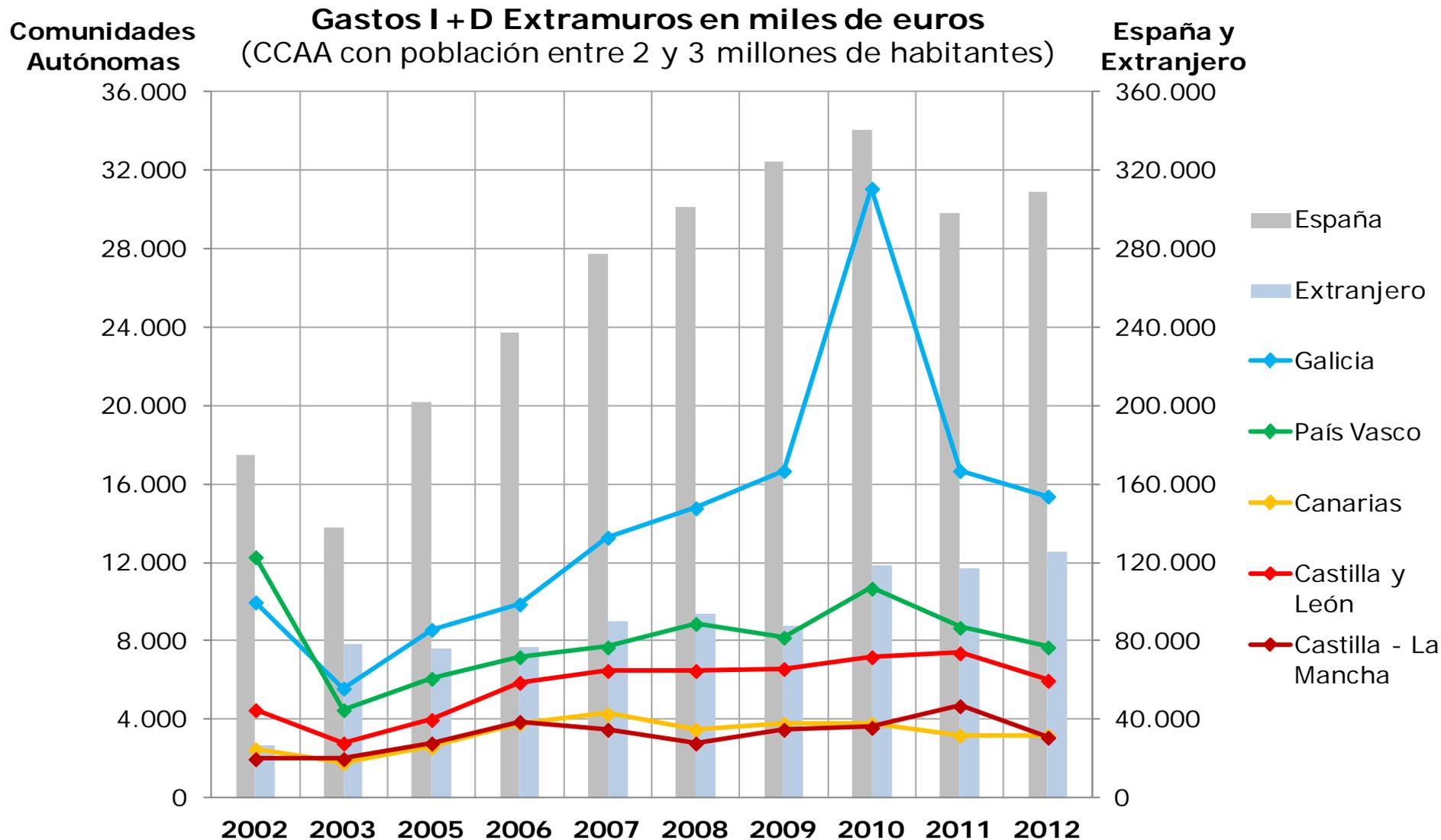
Gastos I + D Extramuros en miles de euros
(CCAA con más de 5 millones de habitantes)

Comunidades
Autónomas

España y
Extranjero



Evolución I+D extramuros por CCAA

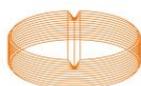
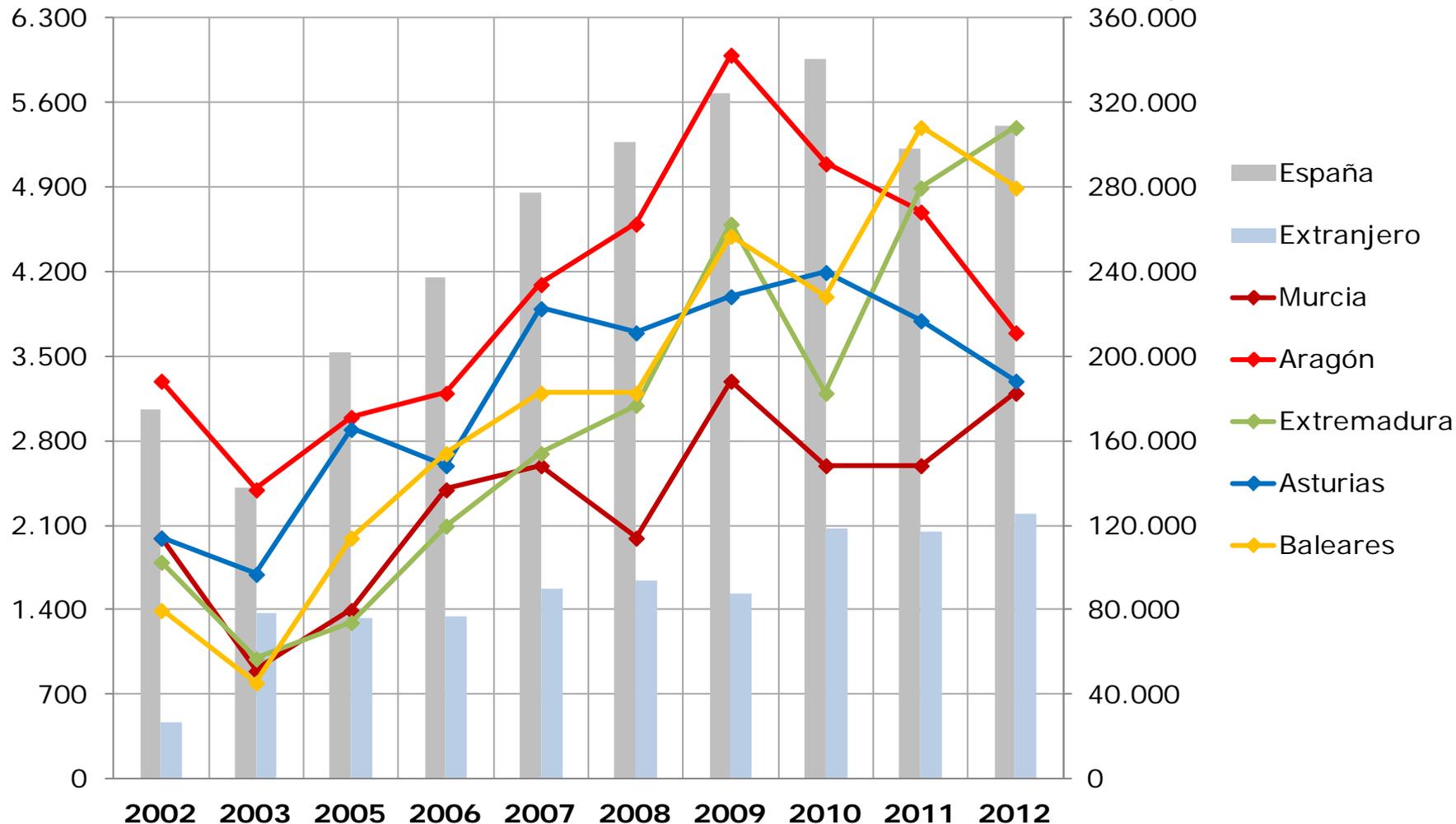


Evolución I+D extramuros por CCAA

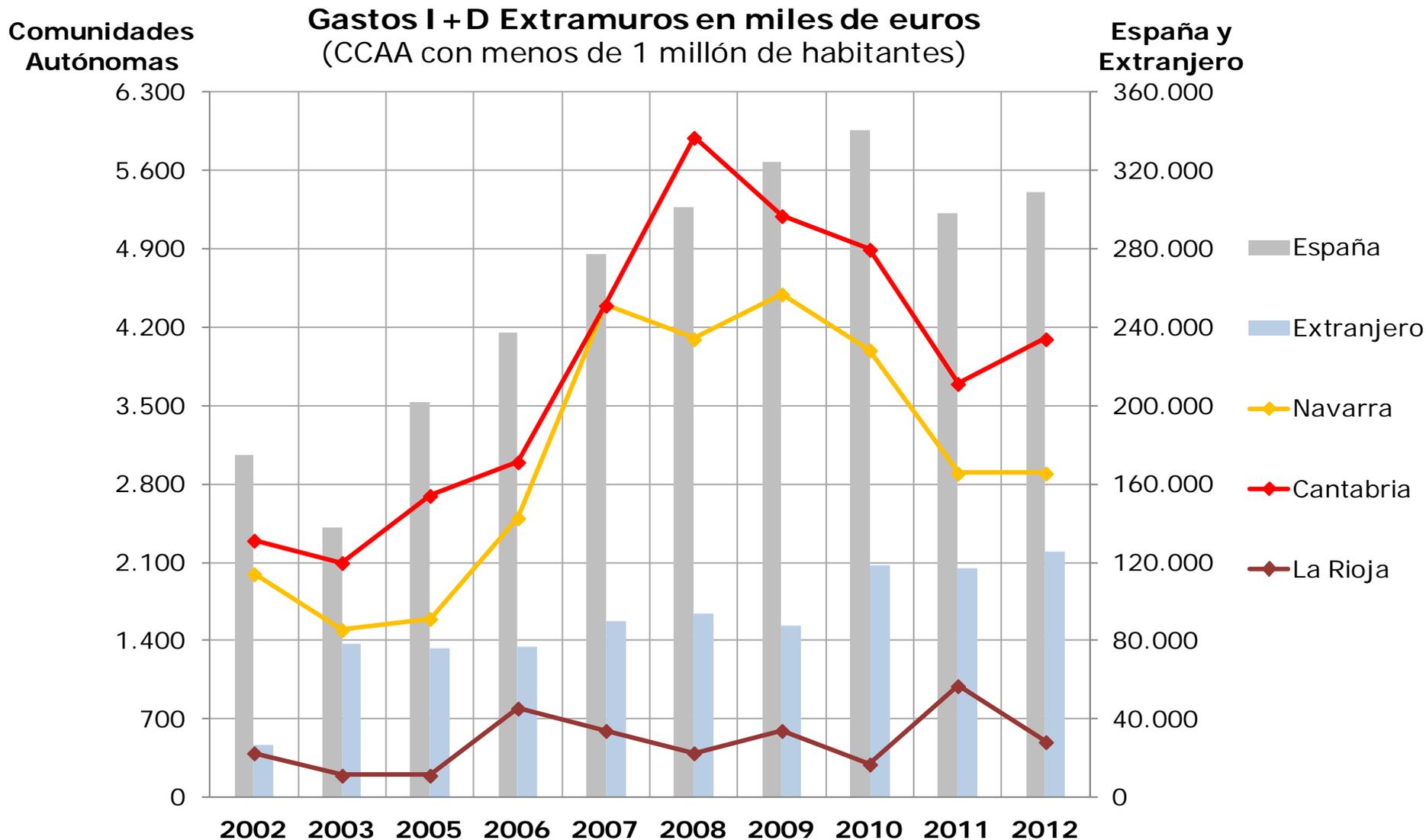
Comunidades Autónomas

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

España y Extranjero

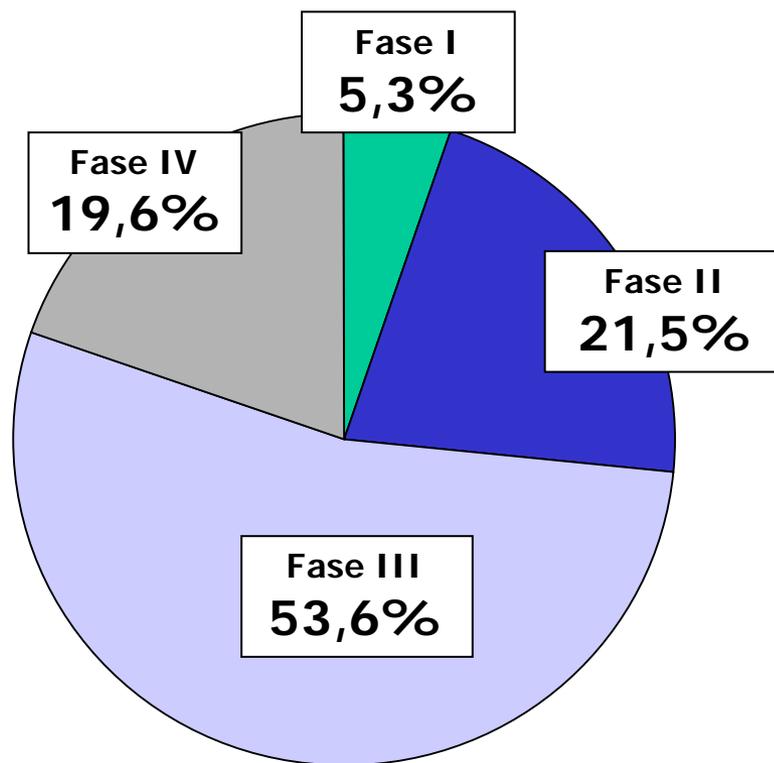


Evolución I+D extramuros por CCAA



Gastos en Investigación Clínica por fases

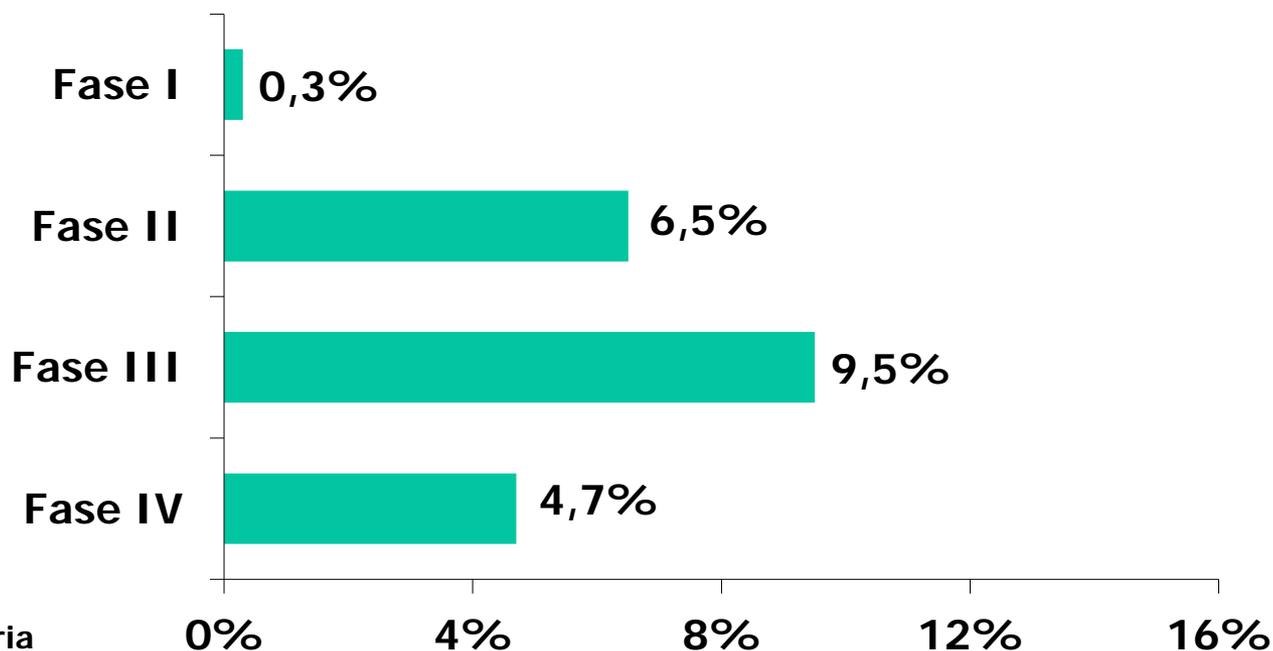
479 millones de euros fueron invertidos en 2012 en **investigación clínica**, de los que más de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.



Fuente: Farmaindustria

La **inversión en investigación clínica** llevada a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado un 86% en los últimos 9 años**, pasando de 258 millones de euros en 2003 a 479 millones de euros en 2012.

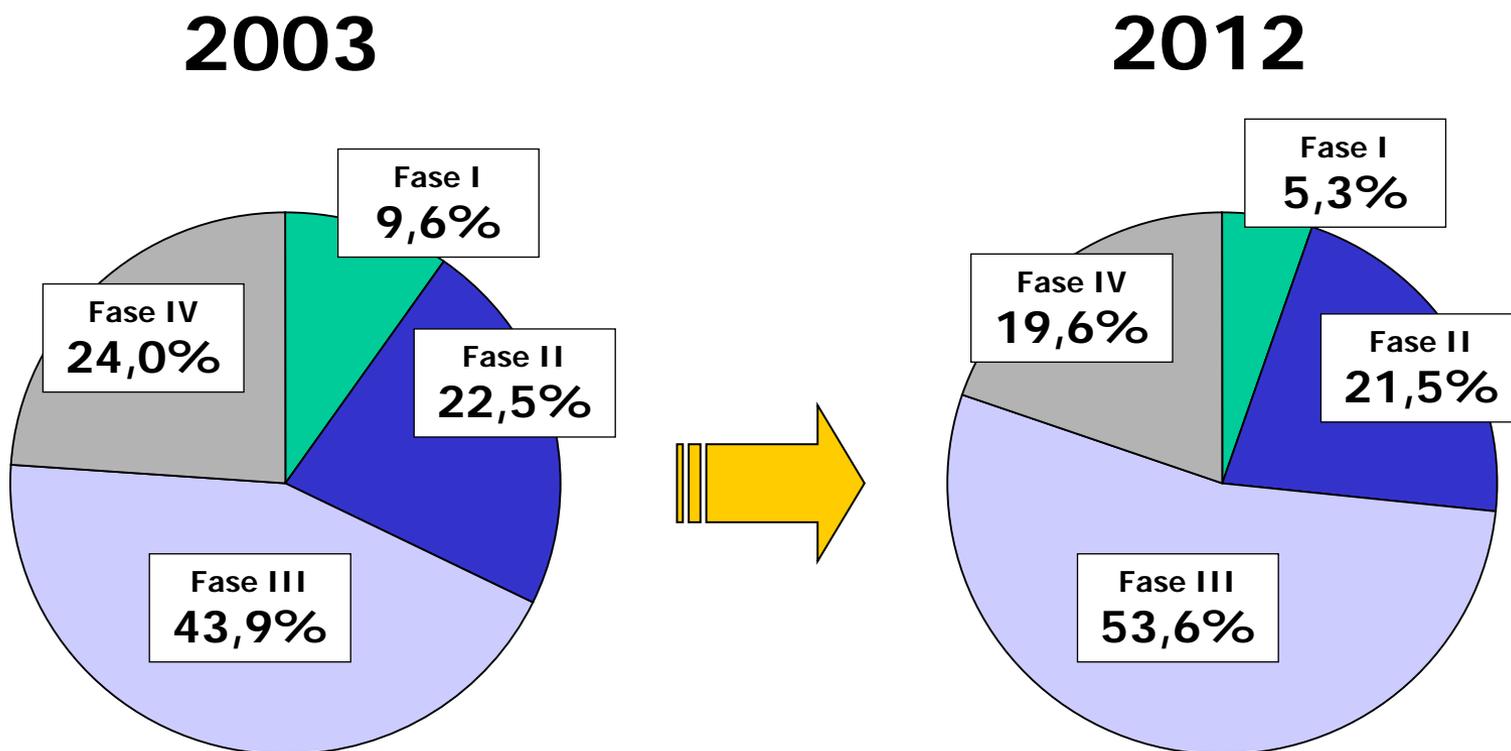
Incrementos gastos en investigación clínica por fases Tasa de variación media anual (2003-2012)



Fuente: Farmaindustria

Evolución de la Investigación Clínica por fases

Es de destacar la **pérdida progresiva de relevancia de las fases I y IV**, que ha cedido 9 puntos porcentuales entre 2003 y 2012 en favor de la **Fase III**, en tanto que **la Fase II ha mantenido su peso**.



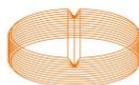


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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**.



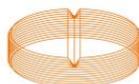
En esta sección se presenta:

- ❑ Definición y objetivos del Proyecto BEST
- ❑ Los participantes 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.



Participantes en el proyecto BEST

Actualmente hay 43 laboratorios farmacéuticos adscritos al **proyecto BEST**



Participantes en el proyecto BEST

Cinco CROs (*Contract Research Organizations*) adscritas al **proyecto BEST**



Un grupo de investigación independiente actualmente adscrito al **proyecto BEST**

Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



Participantes en el proyecto BEST

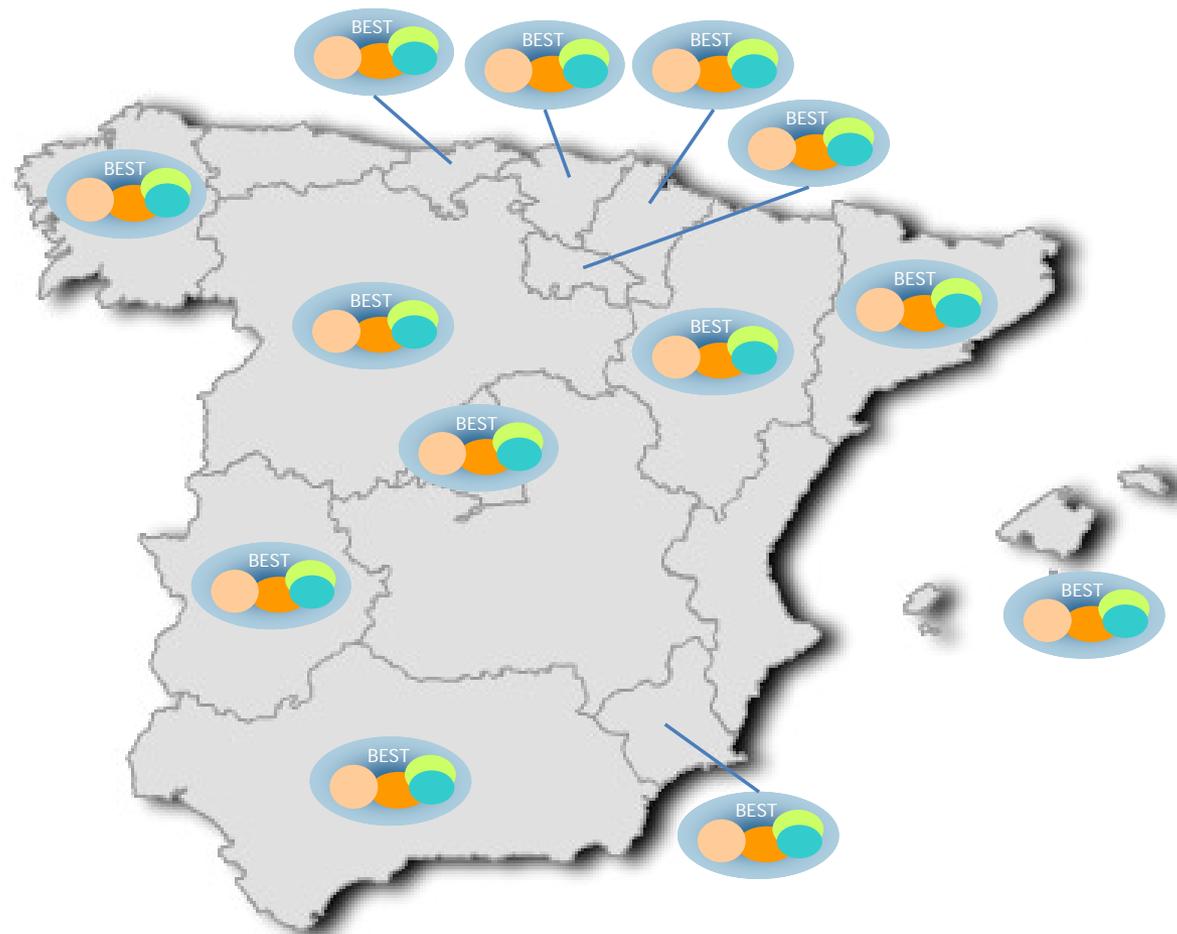


57 centros adheridos

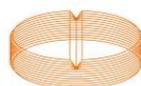
Participantes en el proyecto BEST



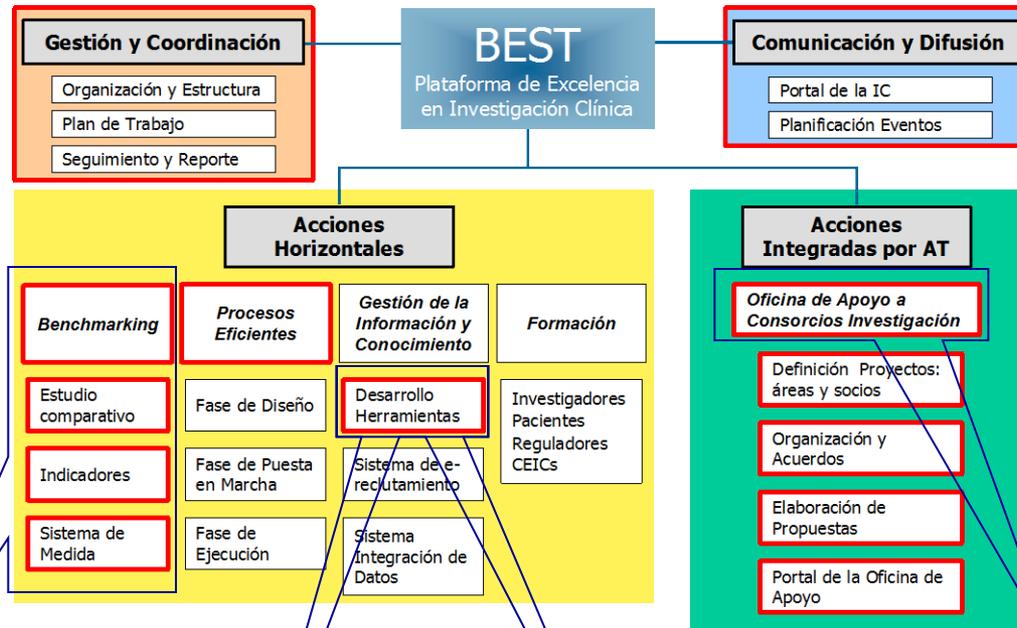
- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CASTILLA Y LEÓN
- CATALUÑA
- EXTEMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO



13 CCAA adheridas



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

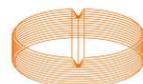


BDMetrics

Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España



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

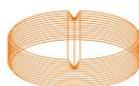




BDMetrics

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 relevancia de la base de datos BDMetrics respecto al número de ensayos autorizados en España.
 - La complección de los datos contenidos en BDMetrics
 - La evolución en el tiempo de datos recogidos en BDMetrics
 - La concentración de CEICs y Centros en la ejecución de EECC

La 14ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 31/12/2012

917 EECC Finalizados

14ª Publicación

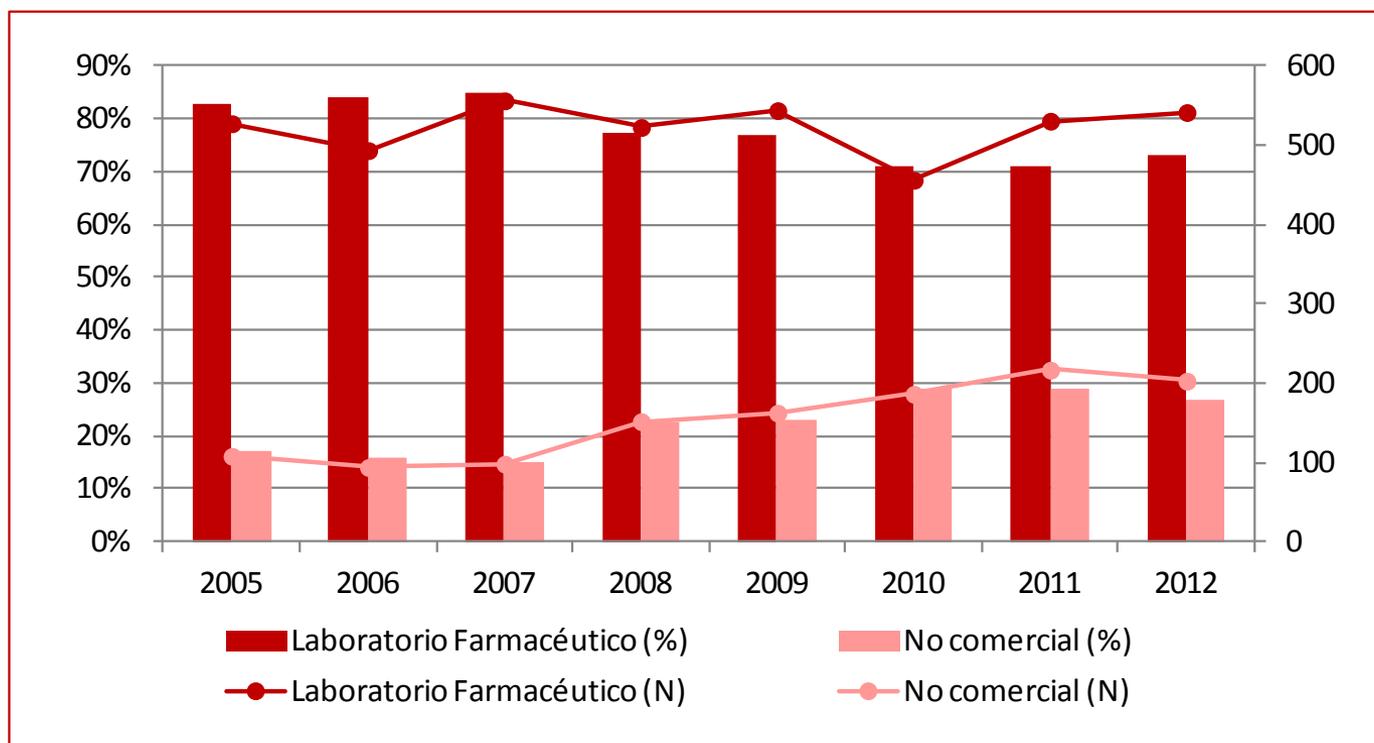
	14ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	1.849
Número de participaciones de Centros	13.347
Número de CEICs de Referencia distintos	73
Número de CEICs Implicados distintos	145
Número de Centros distintos	716
Desde fecha de envío al CEIC	03-03-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	21-12-2012

Número de EECC autorizados por la AEMPS

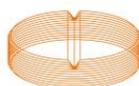


Durante el periodo 2005-2012 la AEMPS ha autorizado 5.397 ensayos clínicos, más del 77% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

Distribución del porcentaje (eje izquierdo) y del número absoluto (eje derecho) de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor



Fuente memorias de la AEMPS



Relevancia de la muestra BDMetrics

Más del **41%** de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS a los Laboratorios Farmacéuticos en el periodo 2005-2012 se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST.

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Total 2005-12
Nº EECC autorizados por la AEMPS (1)	636	588	655	675	707	643	748	745	5.397
% EECC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	83%	84%	85%	77,5%	77%	71%	71%	73,0%	77,4%
Nº EECC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos	528	494	557	523	544	457	531	542	4.176
Nº EECC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	206	202	245	230	245	204	194	185	1.716
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	39,0%	40,9%	44,0%	44,0%	45,0%	44,7%	36,5%	34,1%	41,1%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

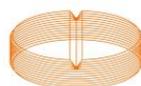
(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

Contenido BDMetrics: complección de datos



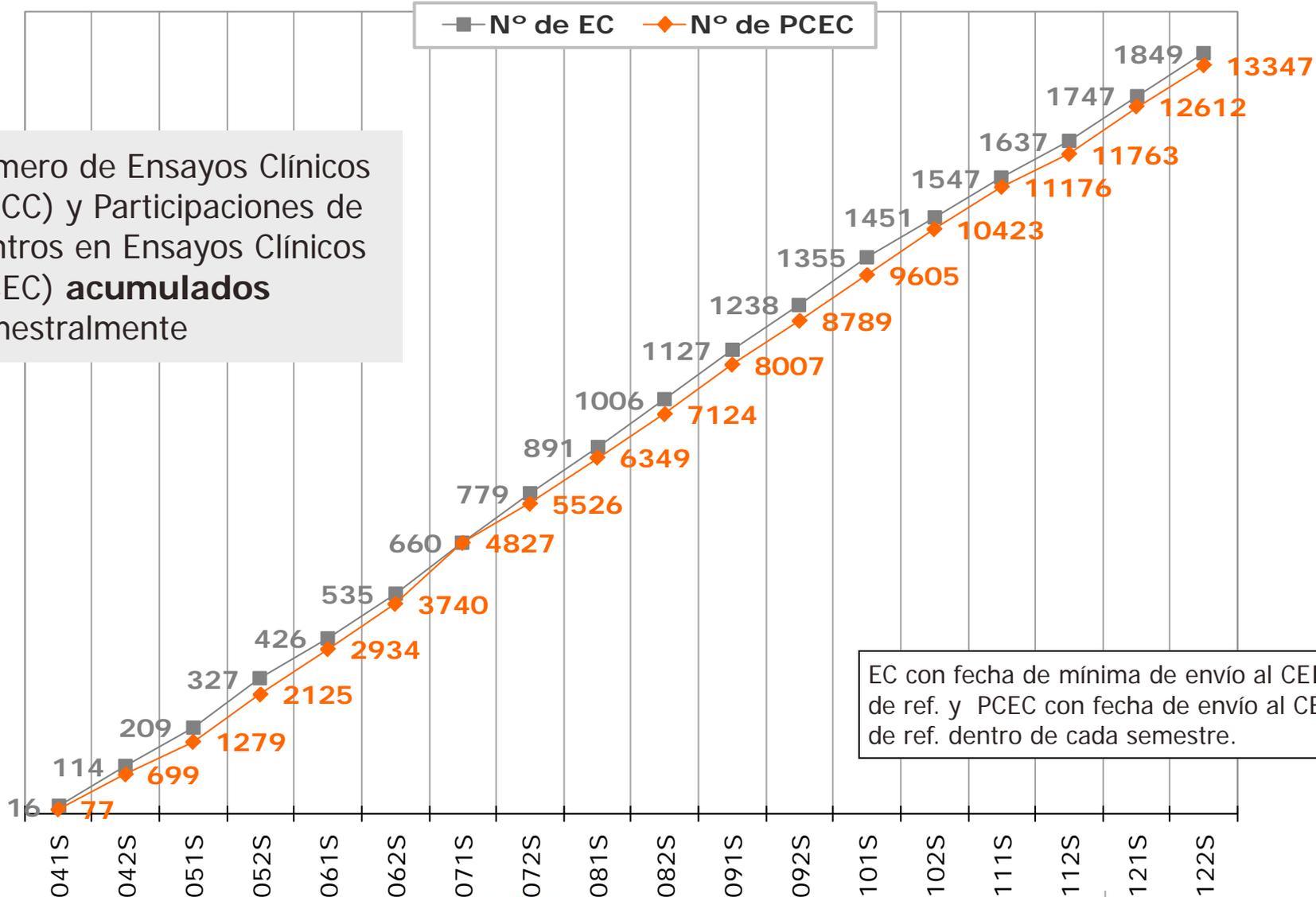
Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	13347	100,0
Gestionado por CRO	1481	80,1 *
Código ATC	1201	65,0 *
Código CIE-10	1188	64,3 *
EudraCT	846	45,8 *
Internacional	13347	100,0
CEIC de referencia	13347	100,0
Área terapéutica	13347	100,0
Fase	13347	100,0
Finalizado	13347	100,0
Recepción de protocolo	13347	100,0
Cierre de reclutamiento	10720	80,3
Primer paciente internacional	1578	91,1 *
Envío AEMPS	13225	99,1
Fax validación AEMPS	11578	86,7
Autorización AEMPS	13087	98,1
Solicitud aclaraciones AEMPS	13347	100,0
CEIC implicado	13347	100,0
Documentación preparada	12907	96,7

Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	13347	100,0
Aclaraciones CEIC	13200	98,9
Dictamen CEIC	13092	98,1
Entrada de la CDC AEMPS	10902	81,7
Centro de ensayo	13347	100,0
Servicio principal implicado	11553	86,6
Inicio gestión contrato	12262	91,9
Recepción de la CDC	10332	77,4
Firma centro	10620	79,6
Firma laboratorio	10524	78,8
Recepción de contrato firmado	11387	85,3
Nº de pacientes previstos	13014	97,5
Nº de pacientes incluidos	12059	90,3
Primer paciente	9743	73,0
Primer paciente Screening	6390	47,9
Primer paciente Randomizado	5904	44,2
Último paciente	8157	61,1
Visita de investigador	11058	82,9
Es ampliación	13341	100,0

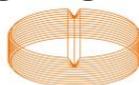


Evolución contenido BDMetrics: EC y PCEC

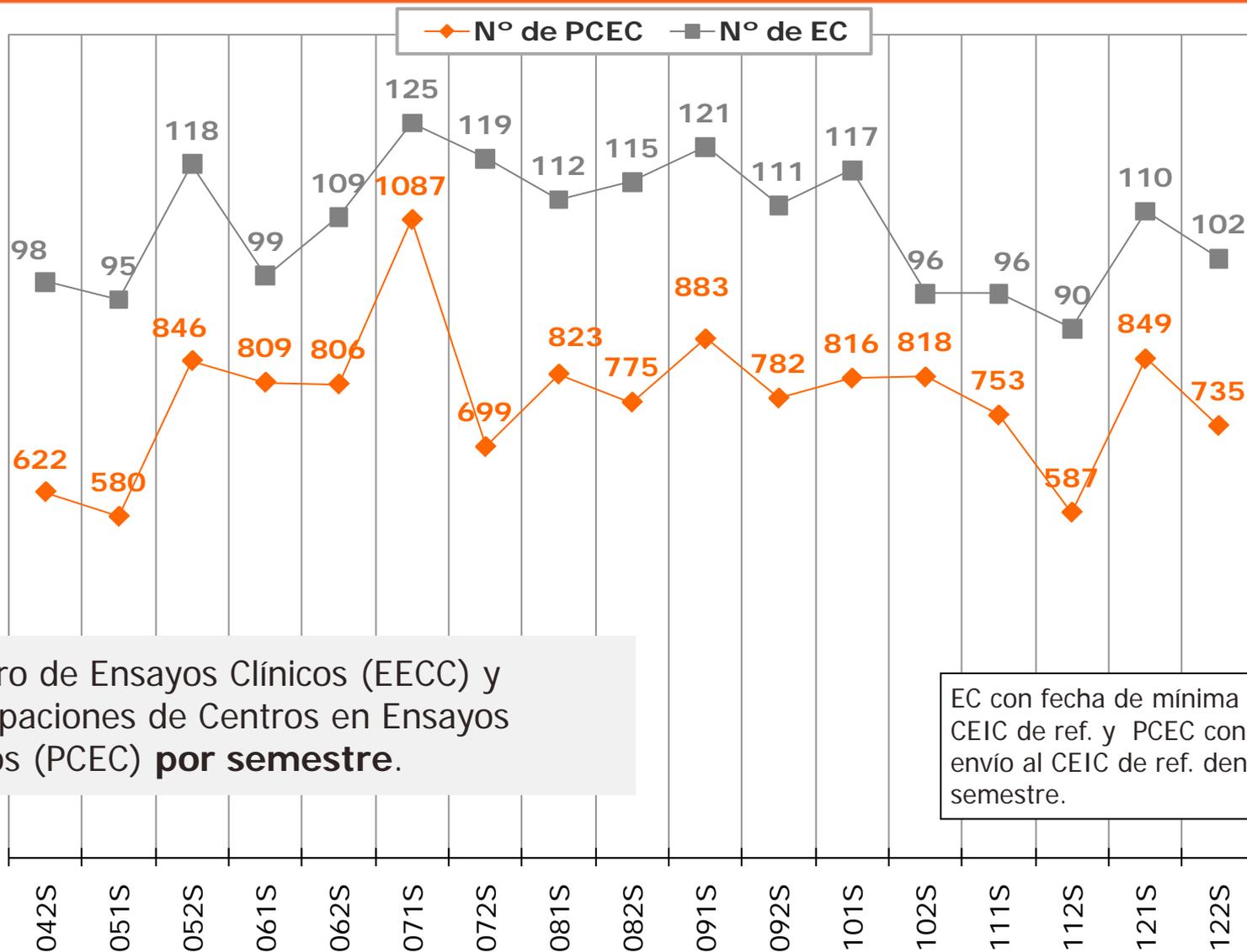
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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



Evolución del nº de EC y PCEC incluidos



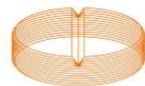
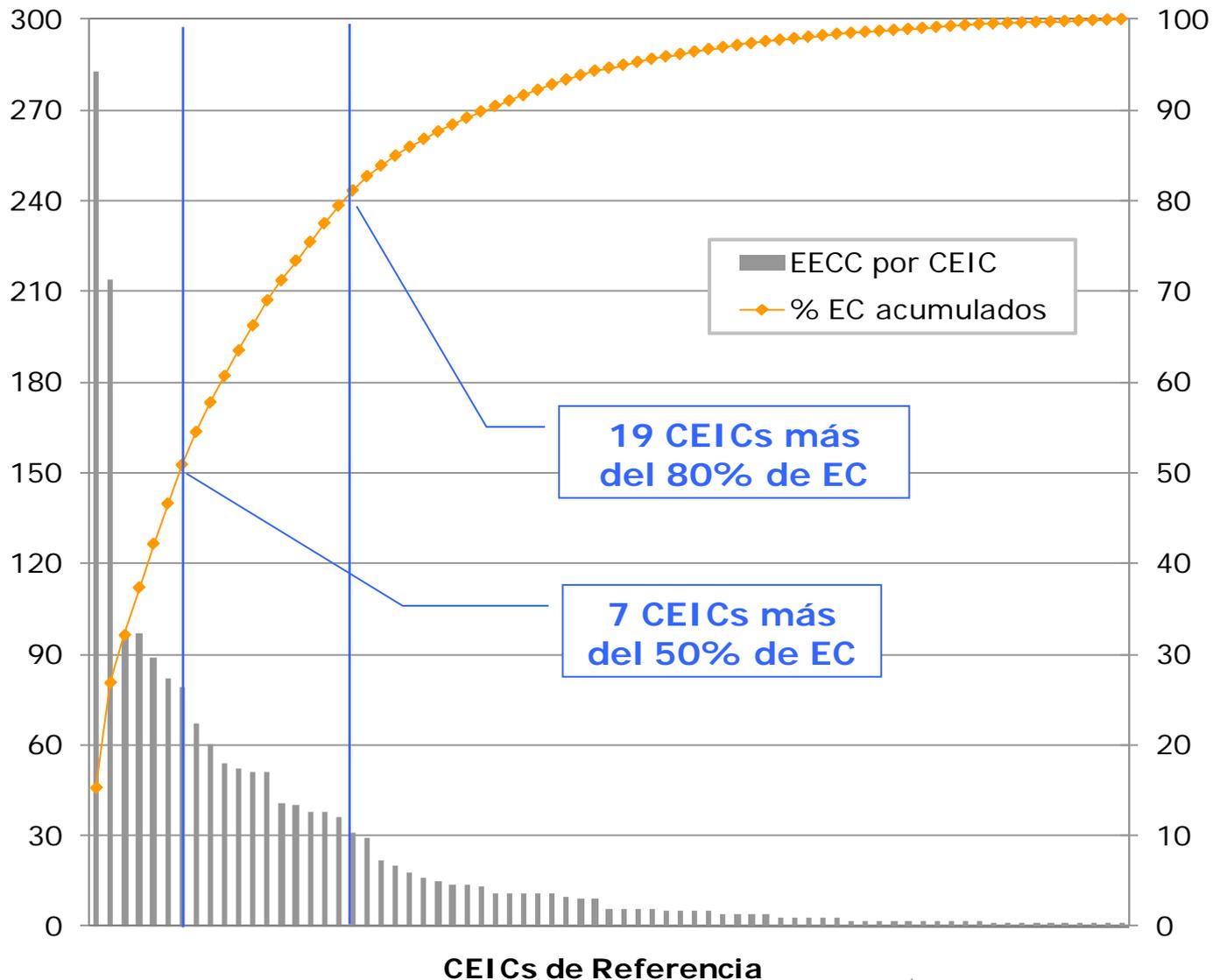
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **por semestre.**

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

Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia

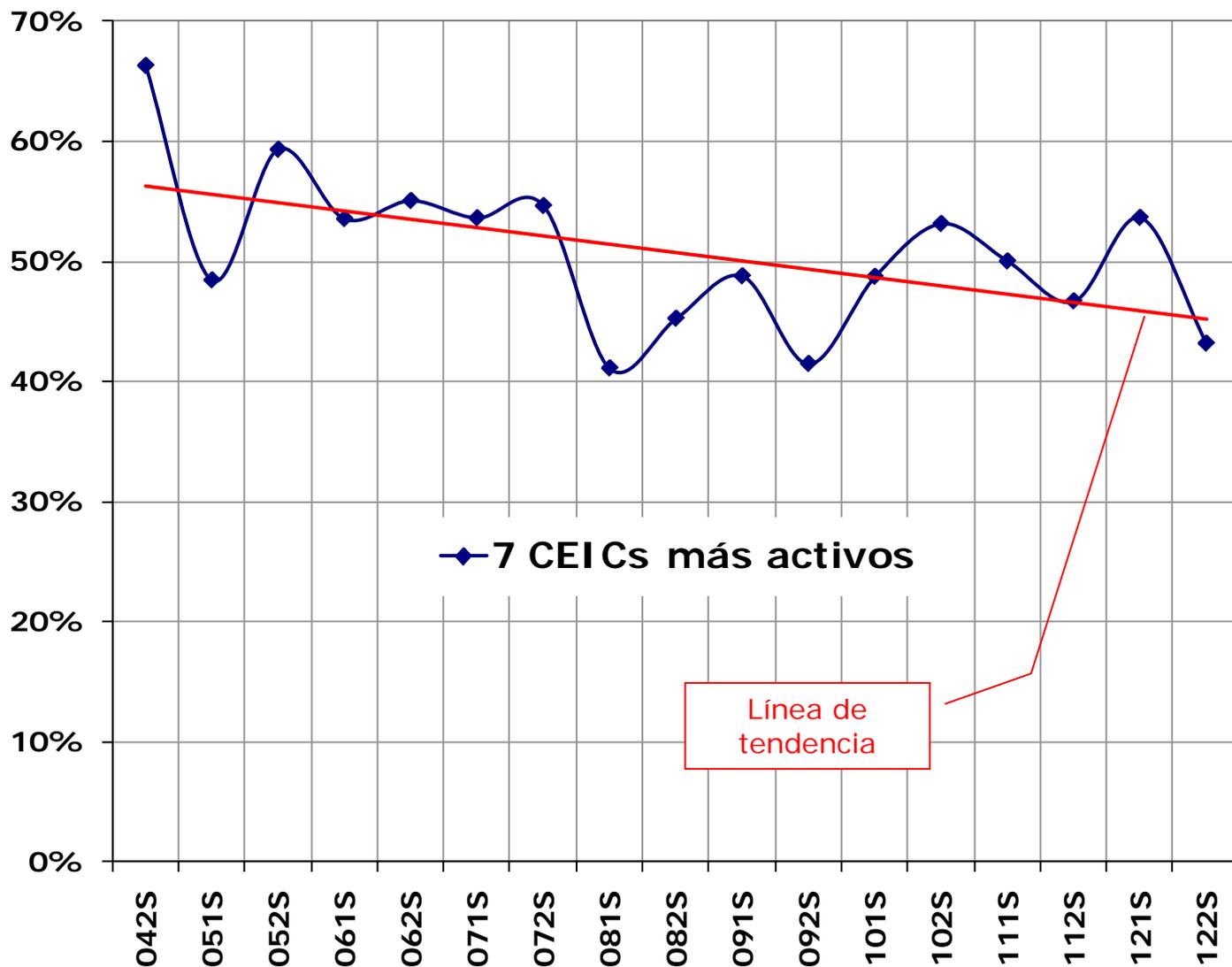
Un total de 73 Comités distintos actúan como CEIC de referencia

7 CEICs acumulan más del 50% y 19 más del 80% de los 1.849 Ensayos Clínicos incluidos.



CEICs de Referencia: Evolución

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



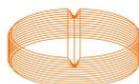
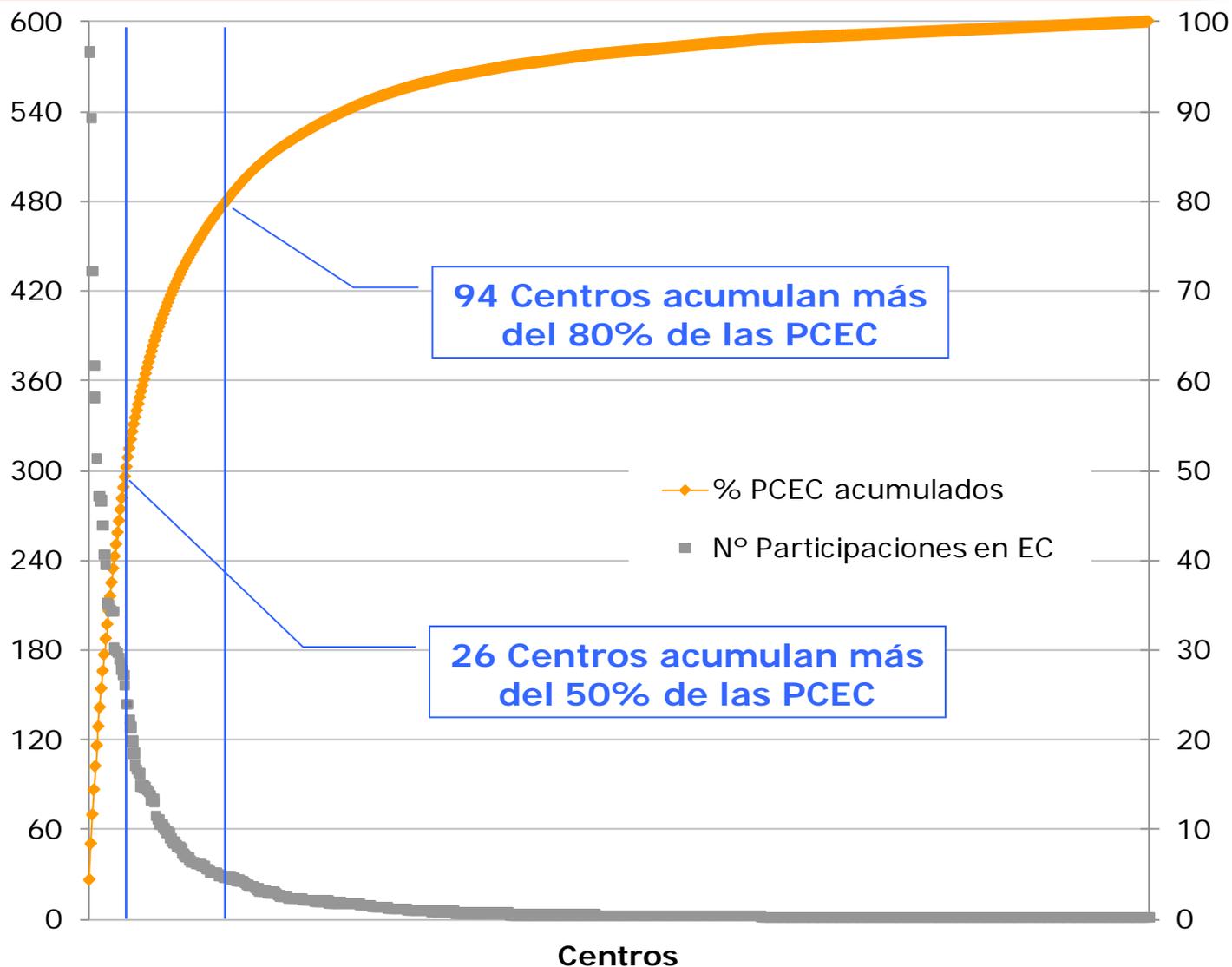
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.

Contenido BDMetrics: Centros



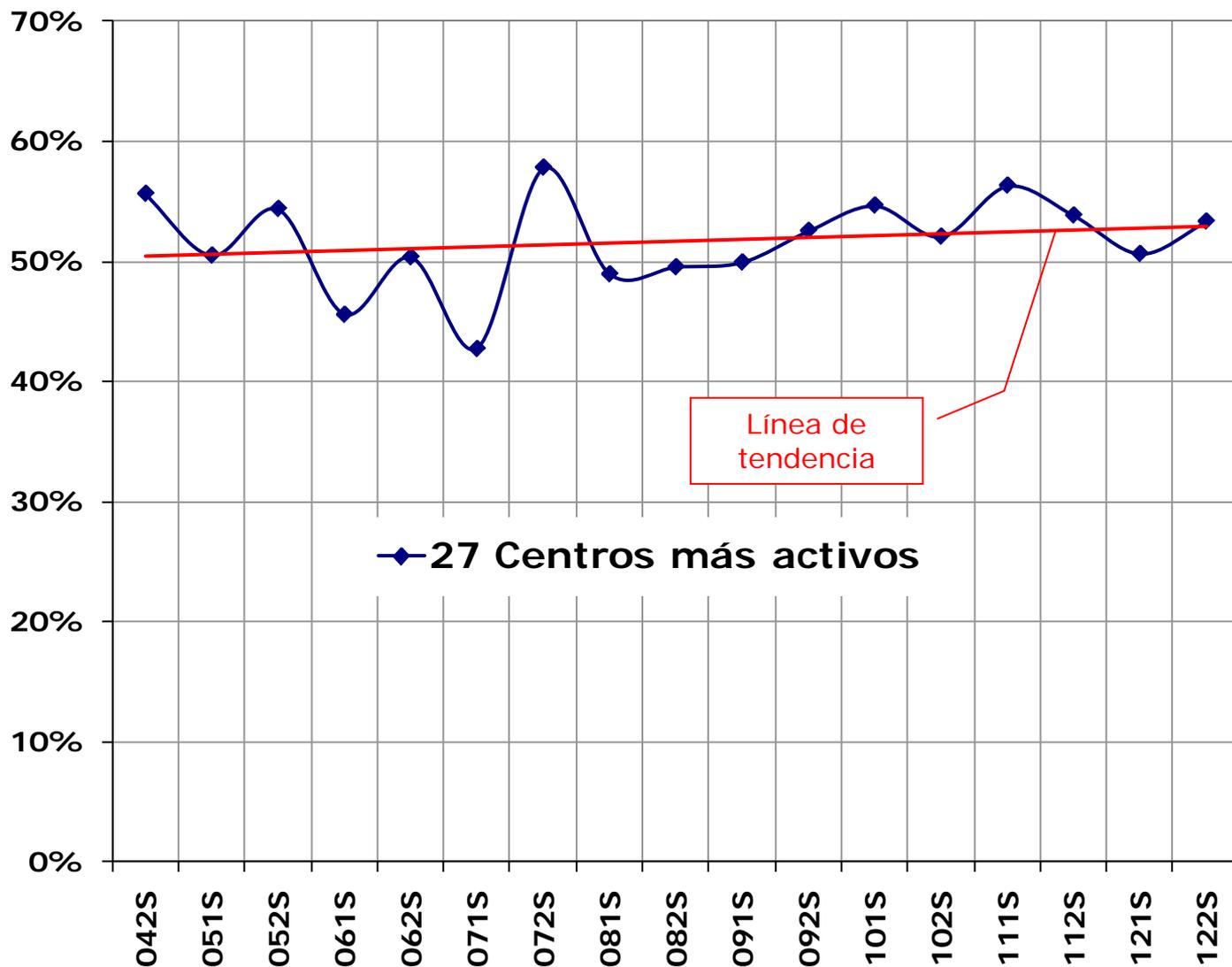
El 3,6% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

26 de los 716 Centros distintos participan en más del 50% de los 13.347 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.

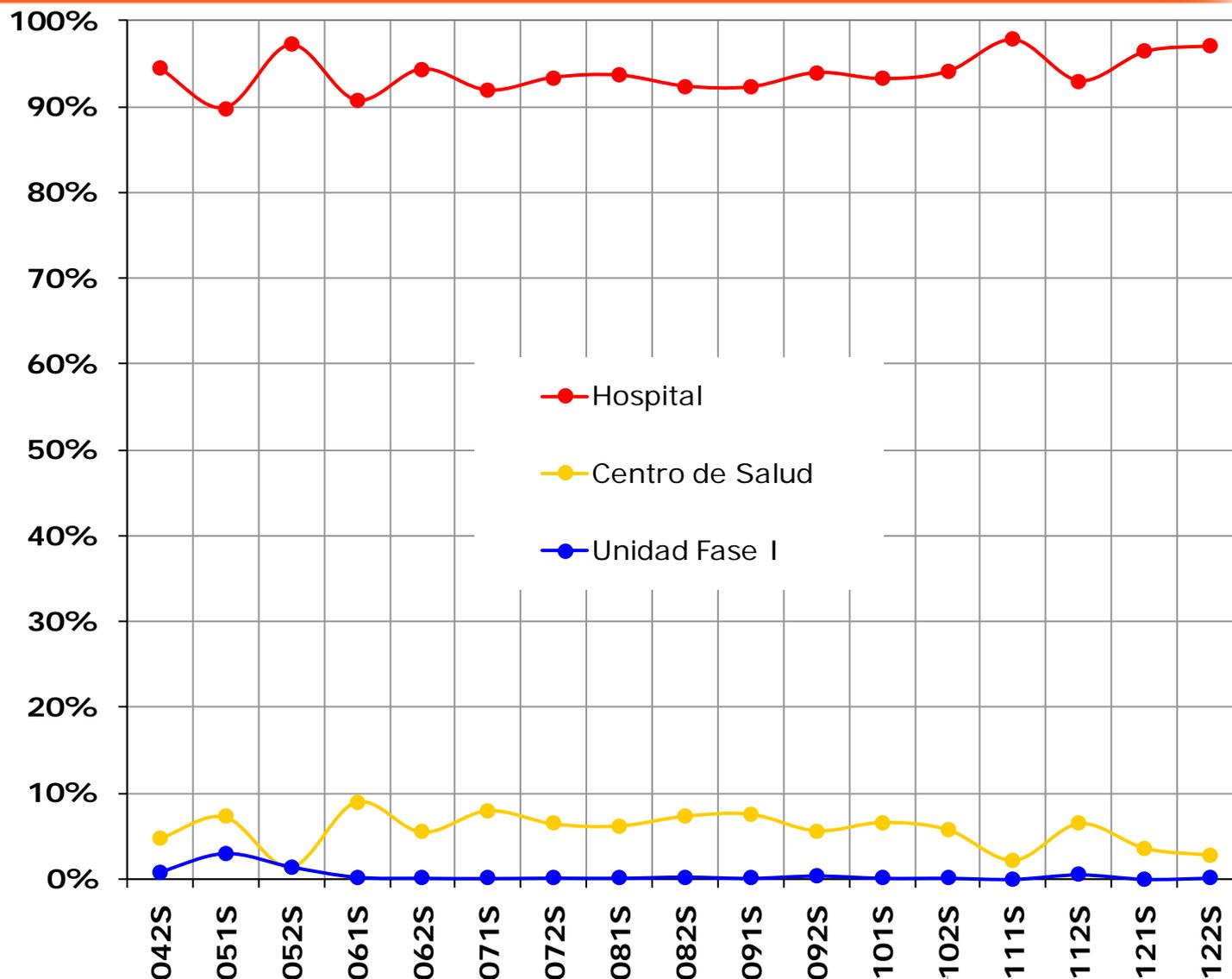
De los **716 centros** distintos, **422** son **Hospitales**, **281** son **Centros de Salud** y **13** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	422	12.536
Centro de Salud	281	757
Unidad de Fase I	13	54

Tipos de Centros: evolución participación

Evolución en el tiempo de la participación en ensayos clínicos de los distintos tipos de centros.



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

En esta sección se presenta:

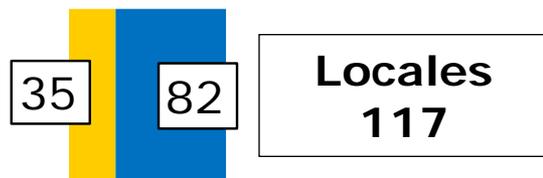
- La tipología de la investigación clínica recogida en BDMetrics:
 - Distribución de los EC en locales / internacionales, en unicéntricos (el EC se realiza en un único centro) / multicéntricos.
 - Distribución de los EC por fases de la investigación clínica.
 - Distribución de los EC por área terapéutica de la investigación.
- Distribución geográfica de la investigación clínica por CCAA:
 - CEICs de referencia y PCEC por CCAA.
 - Participaciones de Centros en EC por CCAA y por Fases.
 - Pacientes previstos e incluidos en EC por CCAA.

En cada caso se presentan los datos y la evolución en el tiempo que han tenido estos datos.

- De los **1.849 EC** contenidos en BDMetrics el **9,03%** (167 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **90,97%** (1.682 EECC) en **varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **6,3%** de los EC son **locales** y el **93,7%** **internacionales**.



■ Unicéntricos ■ Multicéntricos

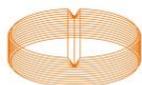
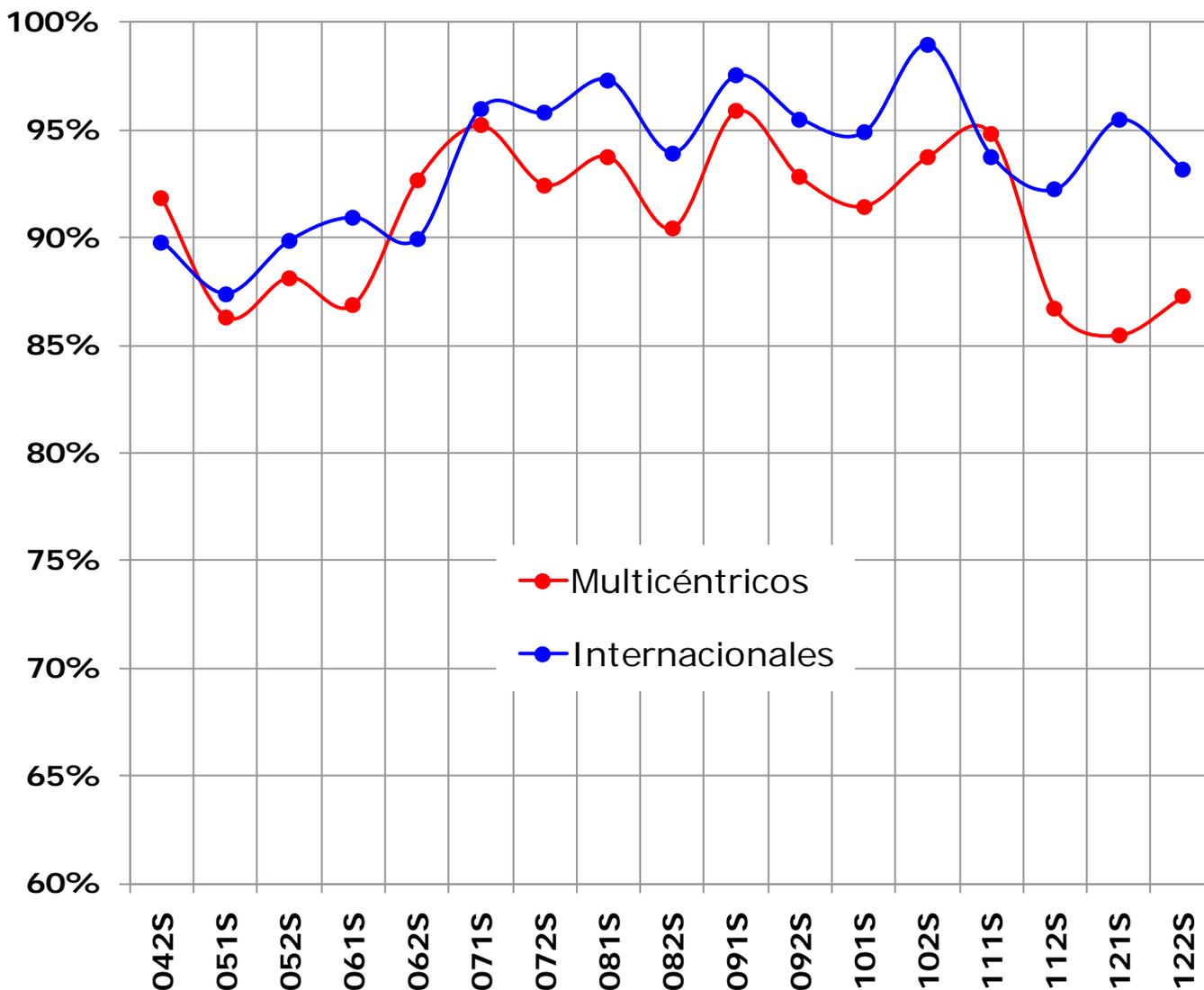


Evolución de los EECC

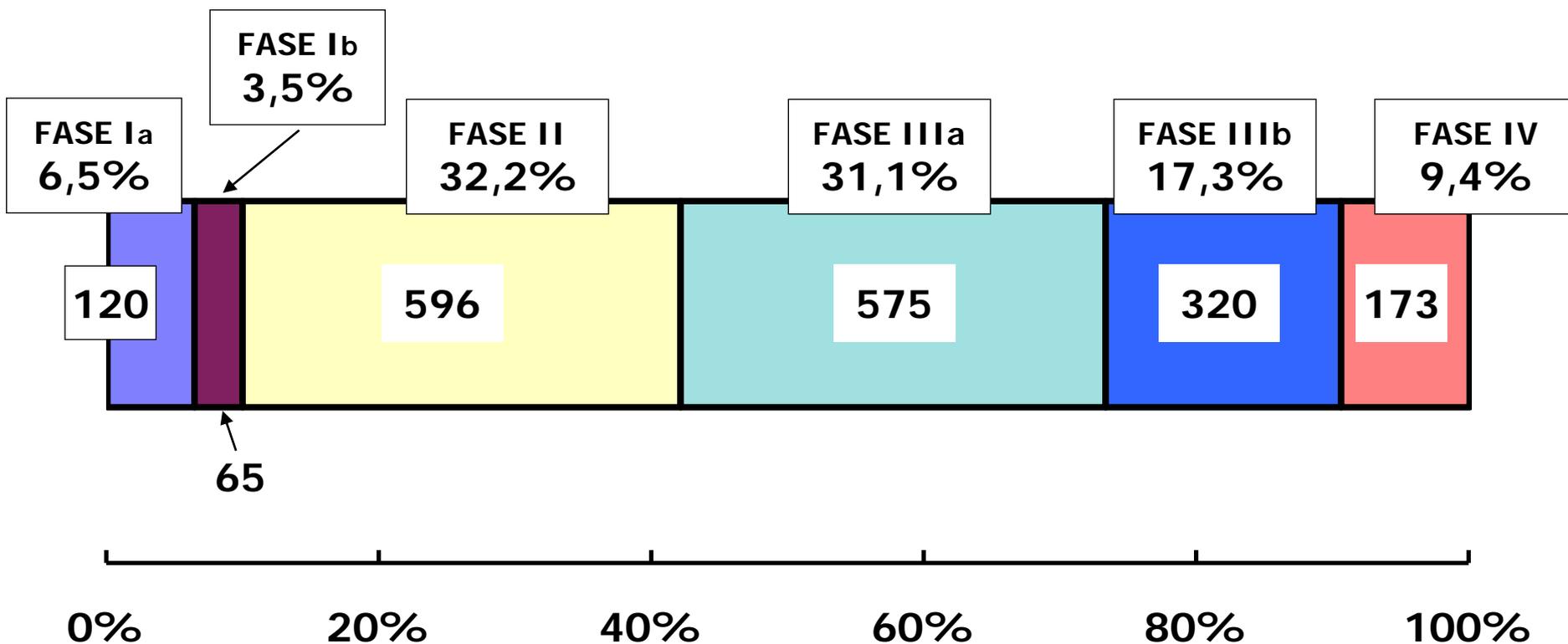


Evolución en el tiempo del número de EECC internacionales y del número de EECC multicéntricos.

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



Distribución de los 1.849 EECC por **Fases** de la investigación



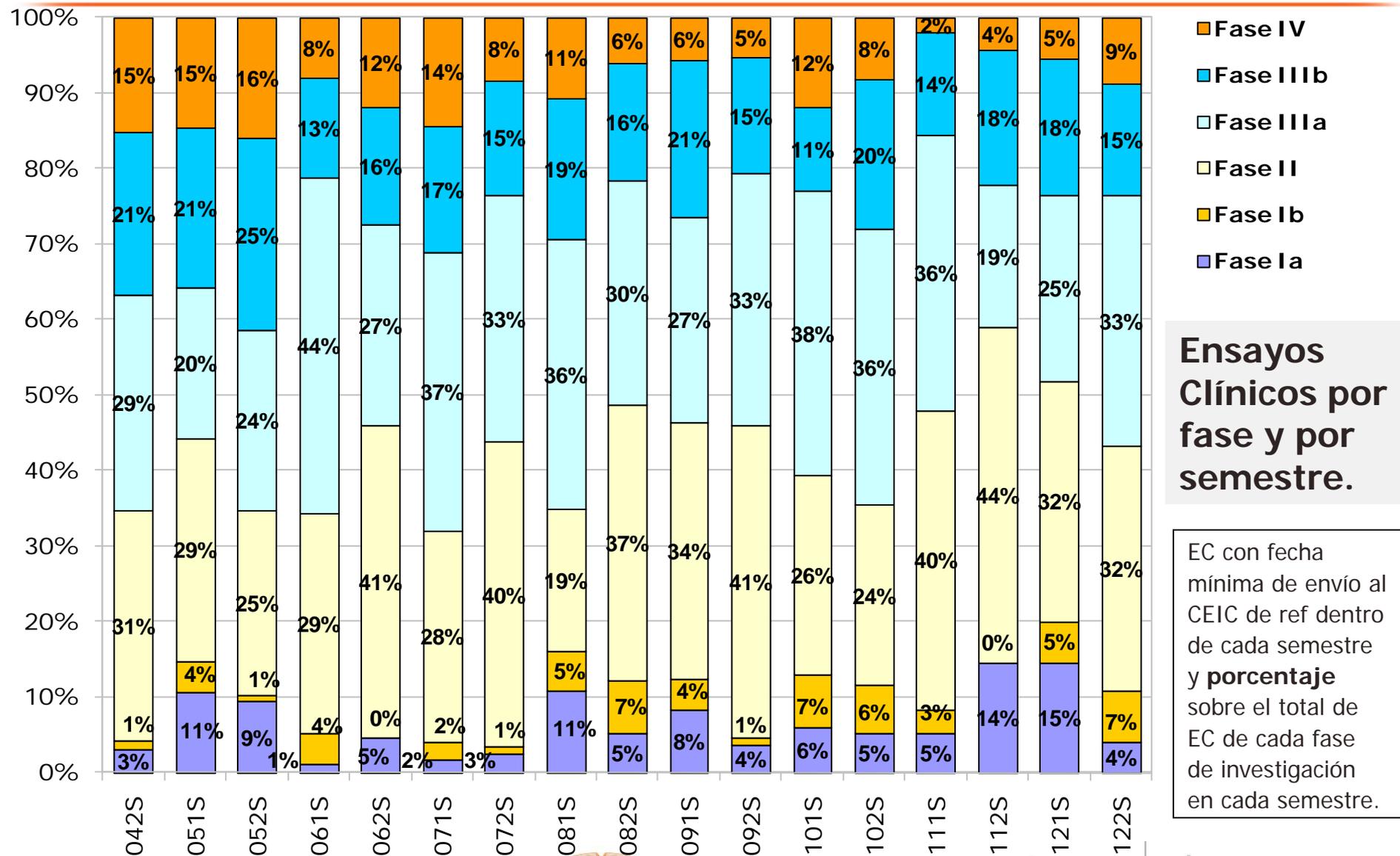
Evolución de las Fases de los EECC

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

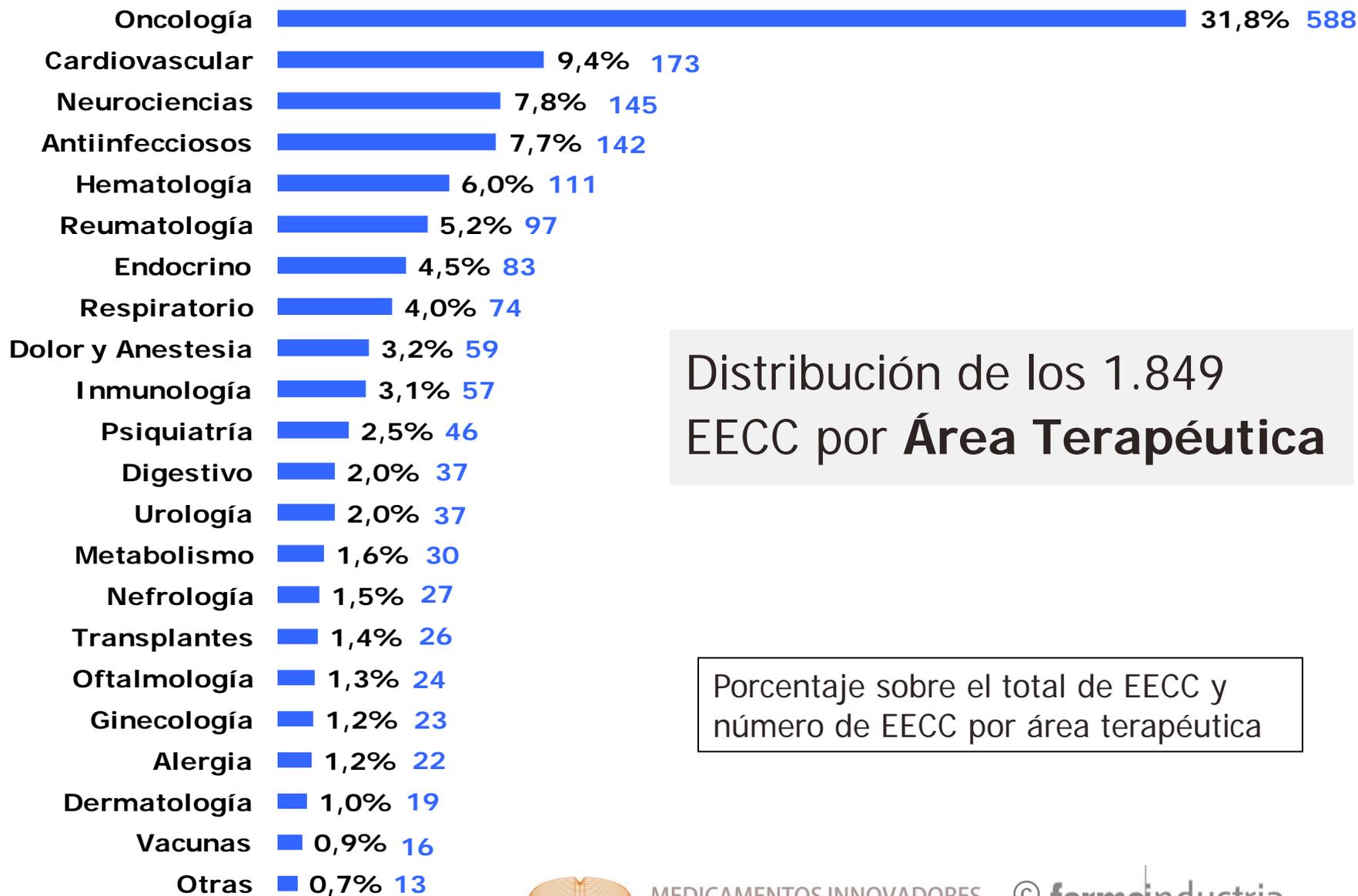
	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
041S	3	1	2	6	3	1
042S	3	1	30	28	21	15
051S	10	4	28	19	20	14
052S	11	1	29	28	30	19
061S	1	4	29	44	13	8
062S	5	0	45	29	17	13
071S	2	3	35	46	21	18
072S	3	1	48	39	18	10
081S	12	6	21	40	21	12
082S	6	8	42	34	18	7
091S	10	5	41	33	25	7
092S	4	1	46	37	17	6
101S	7	8	31	44	13	14
102S	5	6	23	35	19	8
111S	5	3	38	35	13	2
112S	13	0	40	17	16	4
121S	16	6	35	27	20	6
122S	4	7	33	34	15	9

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 1.849 EECC por Área Terapéutica

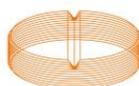
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC

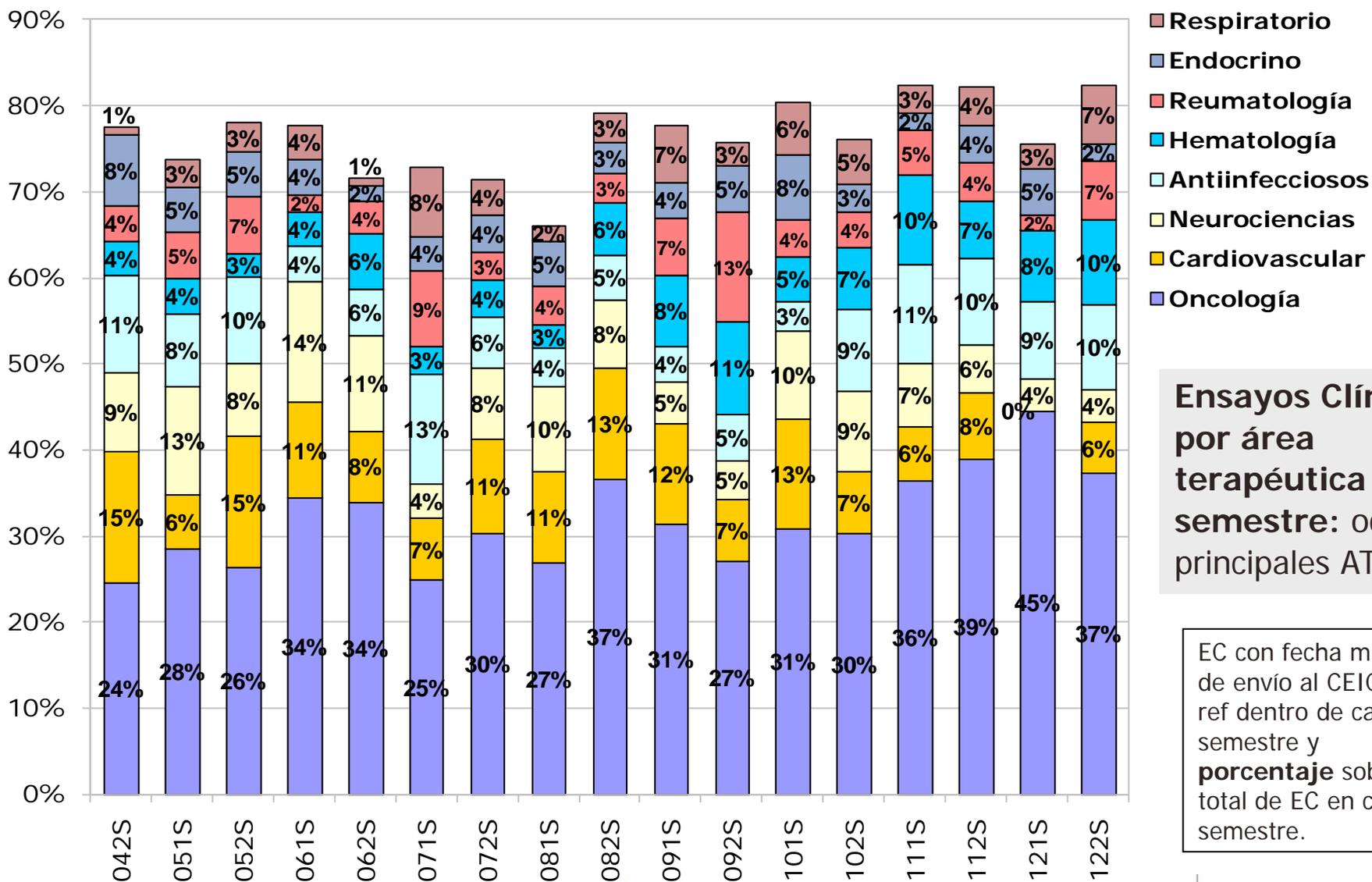


Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S	122S
Oncología	24	27	31	34	37	31	36	30	42	38	30	36	29	35	35	49	38
Cardiovascular	15	6	18	11	9	9	13	12	15	14	8	15	7	6	7	0	6
Neurociencias	9	12	10	14	12	5	10	11	9	6	5	12	9	7	5	4	4
Antiinfecciosos	11	8	12	4	6	16	7	5	6	5	6	4	9	11	9	10	10
Hematología	4	4	3	4	7	4	5	3	7	10	12	6	7	10	6	9	10
Reumatología	4	5	8	2	4	11	4	5	4	8	14	5	4	5	4	2	7
Endocrino	8	5	6	4	2	5	5	6	4	5	6	9	3	2	4	6	2
Respiratorio	1	3	4	4	1	10	5	2	4	8	3	7	5	3	4	3	7
Dolor y Anestesia	2	1	2	1	4	3	9	6	0	12	4	2	2	0	3	7	0
Inmunología	2	5	3	1	3	4	5	4	7	1	3	7	4	1	1	4	2
Psiquiatría	4	5	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	1	2	1	3	1
Digestivo	2	4	1	3	2	3	1	4	3	2	1	1	4	1	3	1	1
Urología	2	4	5	4	2	4	1	3	1	1	3	2	1	0	0	2	2
Metabolismo	2	0	1	2	3	2	4	3	2	0	2	0	0	4	2	2	1
Nefrología	1	1	1	0	5	3	1	5	1	1	3	0	1	1	0	0	3
Trasplantes	3	1	4	0	1	2	3	1	0	1	1	2	6	0	0	1	0
Oftalmología	0	1	2	0	2	1	1	4	1	2	5	2	2	1	0	0	0
Ginecología	3	0	1	4	2	1	1	0	4	2	0	0	2	0	1	1	1
Alergia	1	0	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	0	4	2	1	4
Dermatología	0	2	2	1	1	2	2	1	2	0	1	0	0	1	1	2	0
Vacunas	0	0	0	0	0	1	0	0	1	3	0	3	0	0	2	3	3
Otras	0	1	1	0	0	1	2	2	0	2	1	1	0	2	0	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

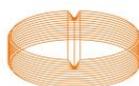


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 217
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	99	8,2%	8,2%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	87	7,2%	15,5%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	70	5,8%	21,3%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
J05	32	2,7%	24,0%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
L01	29	2,4%	26,4%	ANTINEOPLASICOS
L04AC	27	2,2%	28,6%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
J05AE	26	2,2%	30,8%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
L01X	26	2,2%	33,0%	OTROS ANTINEOPLASICOS
A10BH	22	1,8%	34,8%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
L04AA	22	1,8%	36,6%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
L01BA	19	1,6%	38,2%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
L04AB	17	1,4%	39,6%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
R03BB	17	1,4%	41,0%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
V01AA	17	1,4%	42,5%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
L01C	16	1,3%	43,8%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
N06AX	15	1,2%	45,0%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
B01AB	14	1,2%	46,2%	HEPARINAS
N05AX	14	1,2%	47,4%	OTROS ANTIPSICOTICOS
B06AB	13	1,1%	48,5%	OTROS PREPARADOS HEMATOLÓGICOS
B06	12	1,0%	49,5%	OTROS PREPARADOS HEMATOLÓGICOS
M05B	12	1,0%	50,5%	MEDICAMENTOS QUE AFECTAN A ESTRUCTURA OSEA Y MINERALIZACION
VO3AX	12	1,0%	51,5%	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 (1.188 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 332 códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	%Ac	Descripción
C50	51	4,3%	4,3%	Tumor maligno de la mama
E11	38	3,2%	7,5%	Diabetes mellitus no insulino dependiente
E10	37	3,1%	10,6%	Diabetes mellitus insulino dependiente
C34	28	2,4%	13,0%	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
B182	23	1,9%	14,9%	Hepatitis viral tipo C crónica
C509	23	1,9%	16,8%	Tumor maligno de la mama, parte no especificada
F20	21	1,8%	18,6%	Esquizofrenia
M069	19	1,6%	20,2%	Artritis reumatoide, no especificada
D01	18	1,5%	21,7%	Carcinoma in situ de otros órganos digestivos y de los no especificados
C33	14	1,2%	22,9%	Tumor maligno de la tráquea
G35	14	1,2%	24,1%	Esclerosis múltiple
J449	14	1,2%	25,3%	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada
R522	14	1,2%	26,4%	Otro dolor crónico
C349	13	1,1%	27,5%	Tumor maligno de los bronquios o del pulmón, parte no especificada
B18	12	1,0%	28,5%	Hepatitis viral crónica
B20	12	1,0%	29,5%	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias
C18	12	1,0%	30,6%	Tumor maligno del colon
D09	12	1,0%	31,6%	Carcinoma in situ de otros sitios y de los no especificados
F32	12	1,0%	32,6%	Episodio depresivo
C43	11	0,9%	33,5%	Melanoma maligno de la piel
C56	11	0,9%	34,4%	Tumor maligno del ovario
D75	11	0,9%	35,4%	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos
Z88	11	0,9%	36,3%	Historia personal de alergia a drogas, medicamentos y sustancias biológicas
B17	10	0,8%	37,1%	Otras hepatitis virales agudas
E119	10	0,8%	38,0%	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación
I27	10	0,8%	38,8%	Otras enfermedades cardiopulmonares

Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- Hasta el momento, de los 1.849 ensayos recogidos en BDMetrics únicamente hay **15 ensayos con medicamentos huérfanos**:

Código ATC	Nº EECC	Descripción
B02	1	Antihemorrágicos
B02BX	1	Otros hemostáticos sistémicos
C02KX	3	Otros antihipertensivos
J01MA	1	Fluorquinolonas (antiinfecciosos sistémicos)
L01XE	4	Inhibidores directos de la proteína quinasa (antineoplásicos)
L04AC	1	Inhibidores de la interleucina (inmunosupresores)
M01AH	1	Coxibs (AINEs)
R03BB	1	Anti colinérgicos (antiasmáticos)
En blanco	2	

Ensayos **pediátricos**

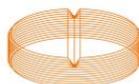
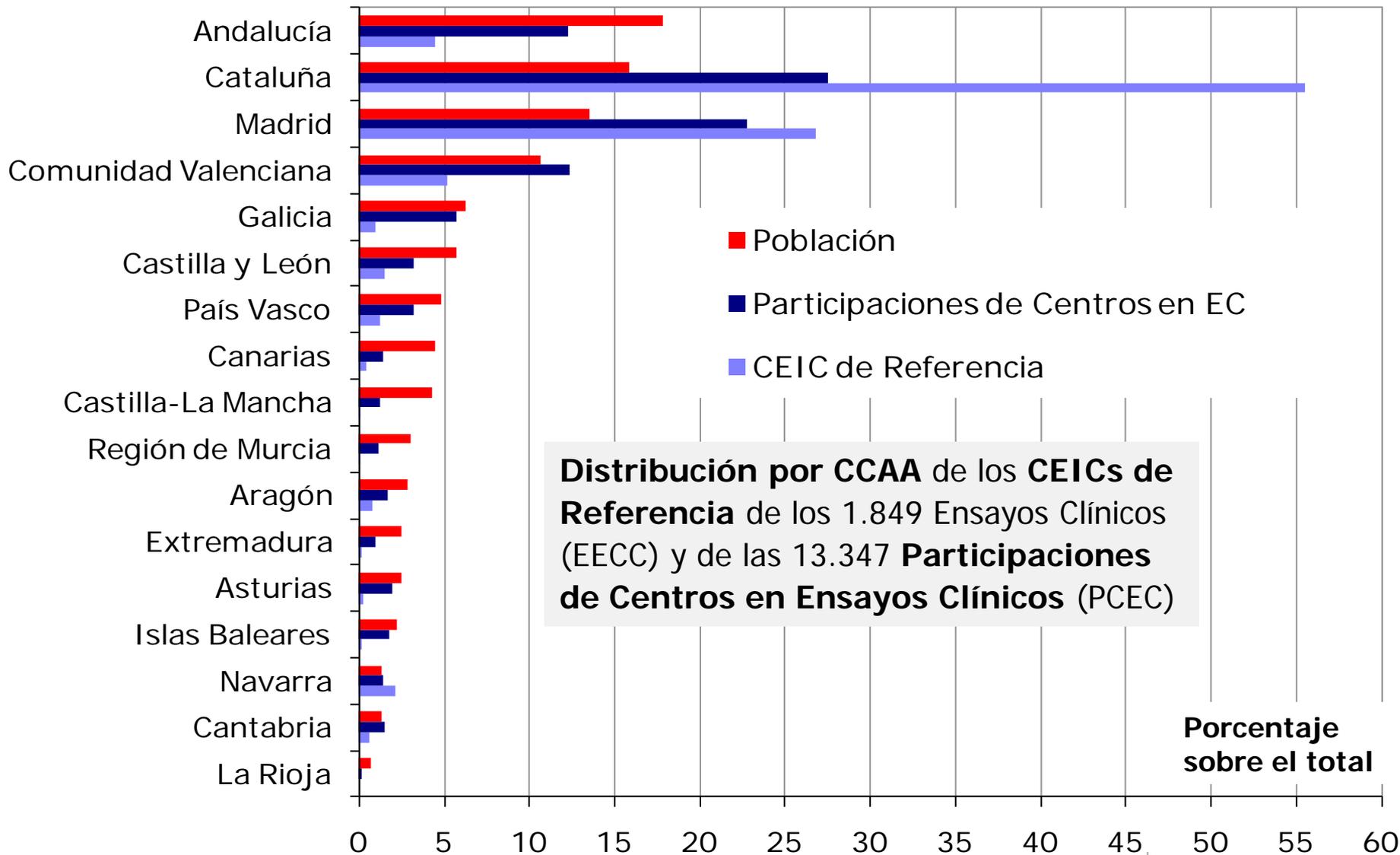
- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **59 ensayos pediátricos**.

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

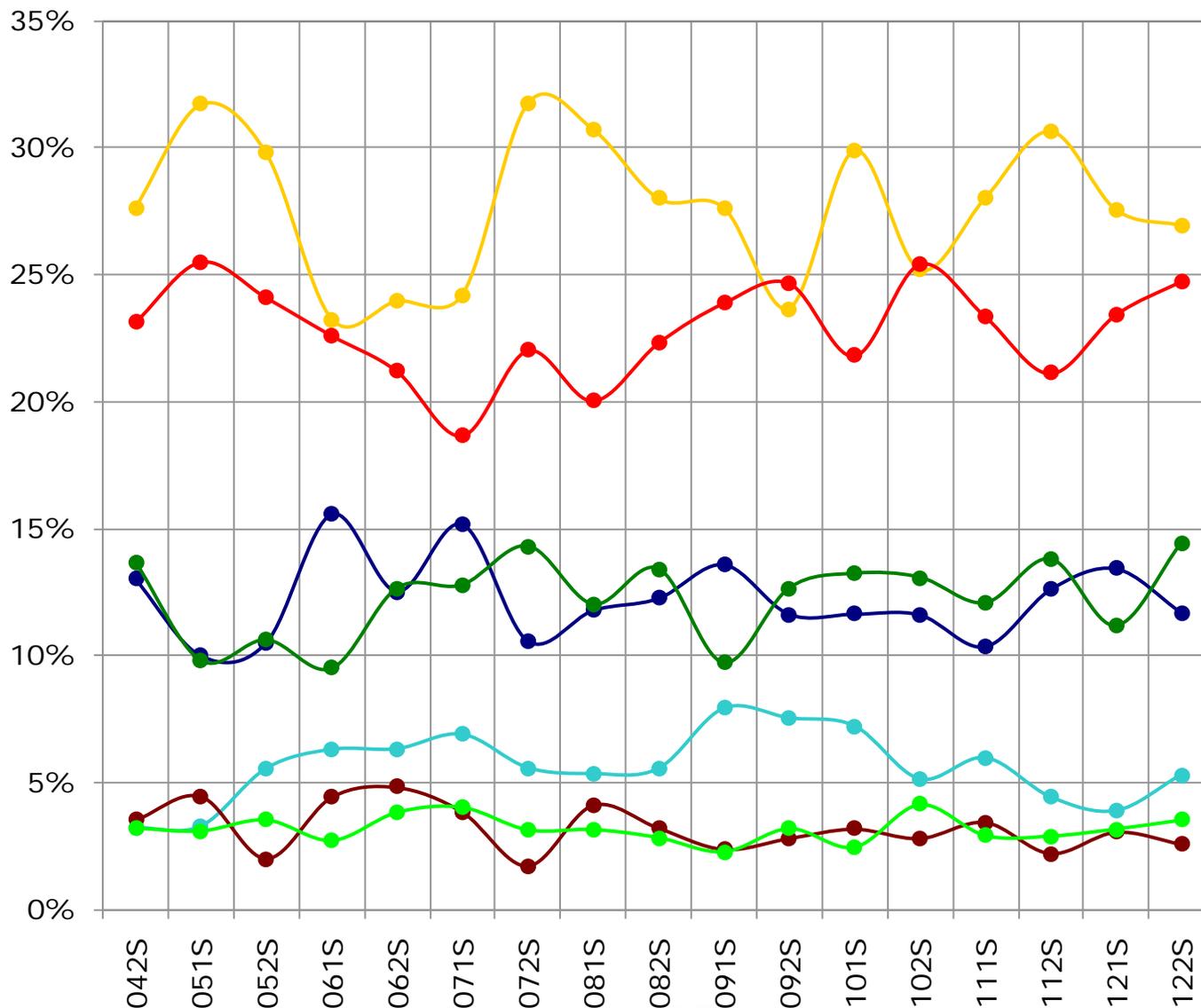
CEICs de referencia y PCEC por CCAA

	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	83	4,5%	1.637	12,3%
Aragón	14	0,8%	226	1,7%
Asturias	4	0,2%	255	1,9%
Canarias	7	0,4%	187	1,4%
Cantabria	11	0,6%	203	1,5%
Castilla y León	28	1,5%	430	3,2%
Castilla-La Mancha	1	0,1%	160	1,2%
Cataluña	1.026	55,5%	3.670	27,5%
Comunidad Valenciana	95	5,1%	1.649	12,4%
Extremadura	2	0,1%	127	1,0%
Galicia	18	1,0%	765	5,7%
Islas Baleares	2	0,1%	230	1,7%
La Rioja	0	0,0%	14	0,1%
Madrid	495	26,8%	3.036	22,7%
Navarra	40	2,2%	182	1,4%
País Vasco	22	1,2%	427	3,2%
Región de Murcia	1	0,1%	149	1,1%
	1.849	100,0%	13.347	100,0%

CEICs de referencia y PCEC por CCAA



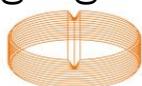
Evolución de las PCEC por CCAA



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

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

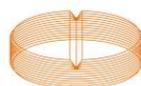
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.



Participaciones en Centros por CCAA y por Fases



	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	15	19	383	586	440	194
Aragón	1	1	44	91	74	15
Asturias	0	0	52	95	74	34
Canarias	0	0	33	70	57	27
Cantabria	1	2	37	95	50	18
Castilla y León	7	7	78	157	137	44
Castilla-La Mancha	1	1	29	62	49	18
Cataluña	110	79	961	1.370	798	352
Comunidad Valenciana	6	14	387	658	426	158
Extremadura	1	0	20	53	44	9
Galicia	9	3	194	280	201	78
Islas Baleares	1	1	46	91	69	22
La Rioja	0	0	3	5	4	2
Madrid	56	41	752	1.157	694	336
Navarra	6	1	44	69	51	11
País Vasco	4	0	93	154	125	51
Región de Murcia	0	0	27	62	48	12
	218	169	3.183	5.055	3.341	1.381



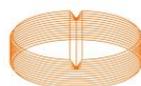


Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA

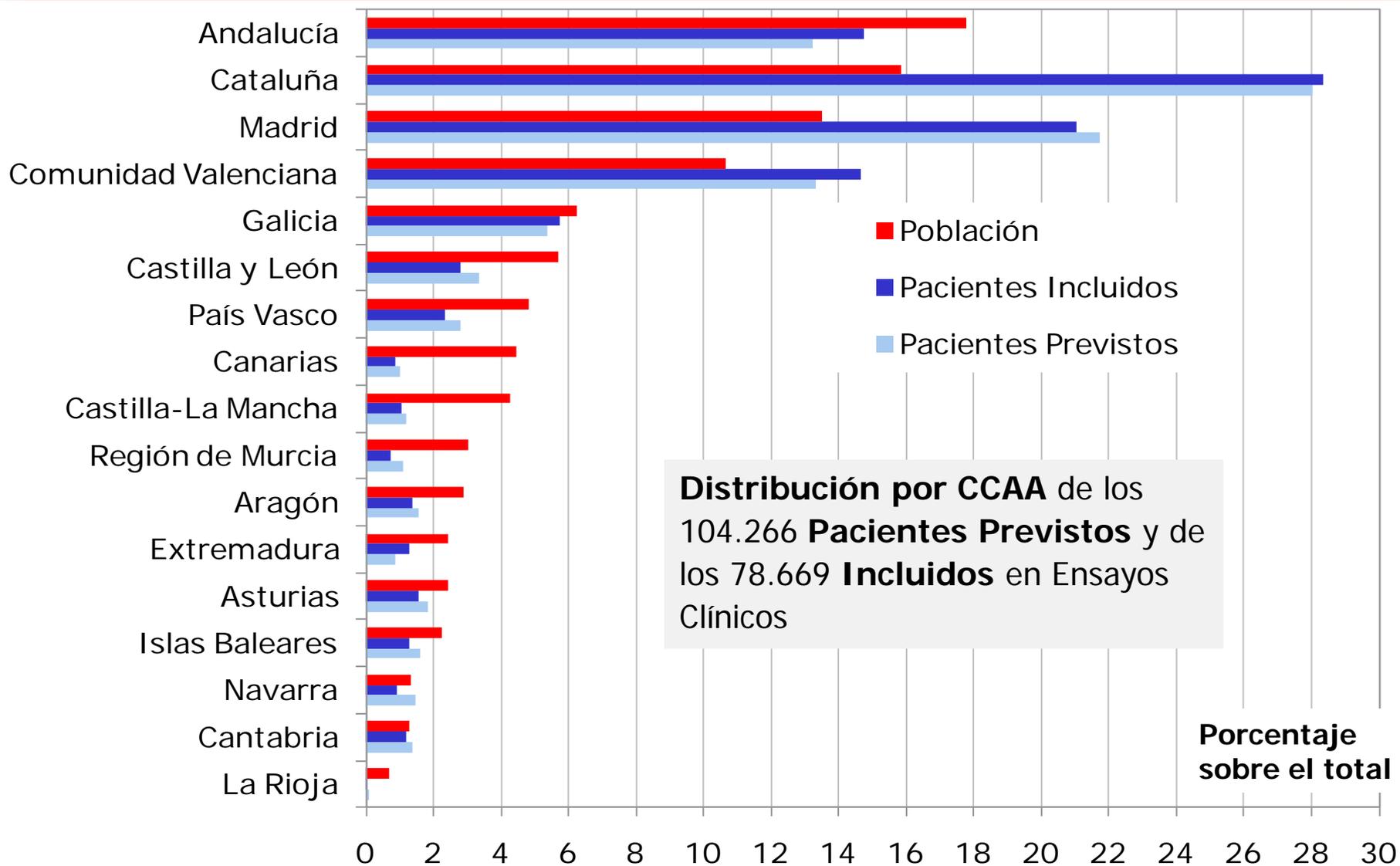
Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,8 pacientes por EC en el Centro

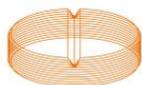
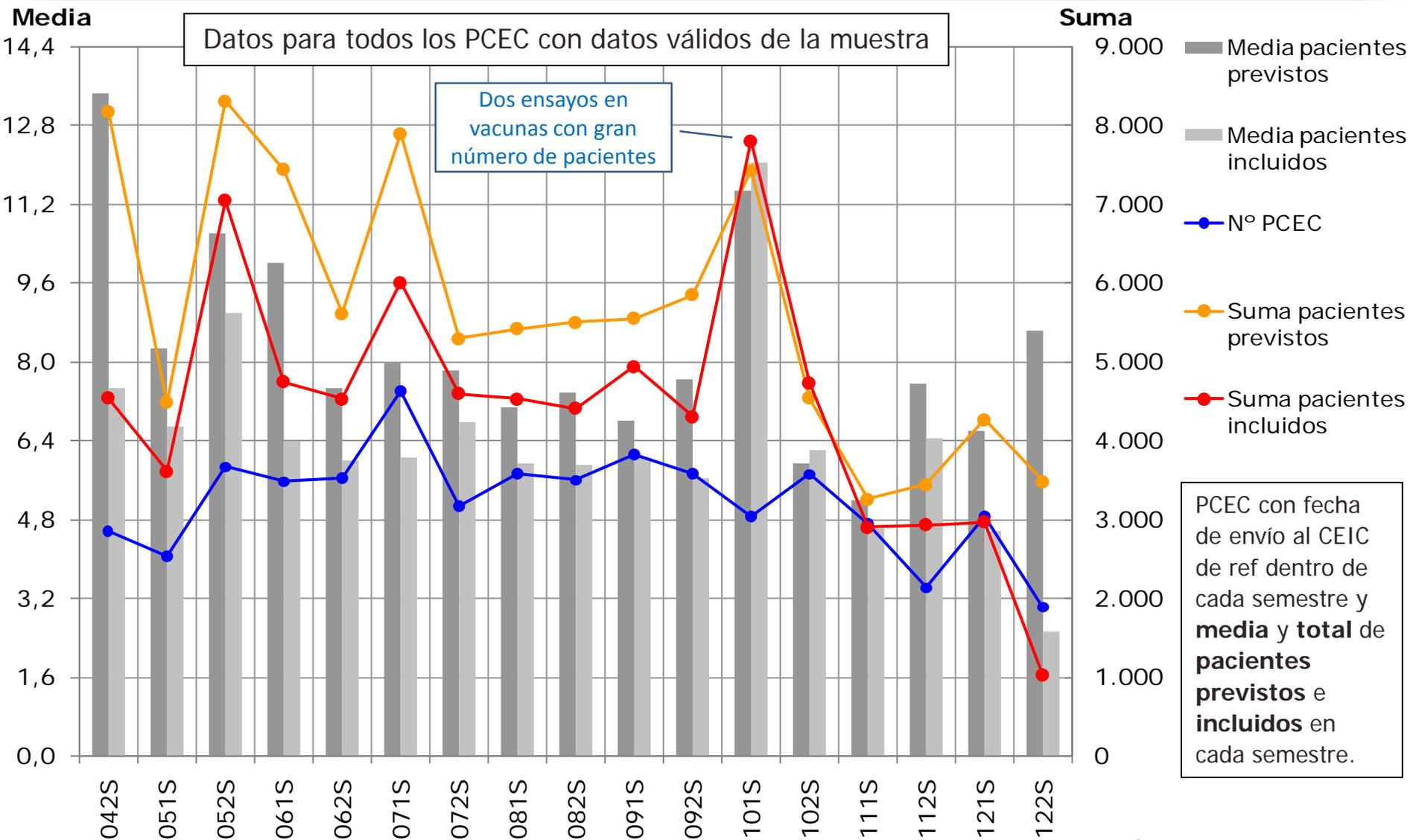
	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	13.773	13,2%	11.597	14,7%
Aragón	1.610	1,5%	1.092	1,4%
Asturias	1.933	1,9%	1.217	1,5%
Canarias	1.052	1,0%	672	0,9%
Cantabria	1.448	1,4%	947	1,2%
Castilla y León	3.481	3,3%	2.210	2,8%
Castilla-La Mancha	1.267	1,2%	833	1,1%
Cataluña	29.243	28,0%	22.315	28,4%
Comunidad Valenciana	13.896	13,3%	11.514	14,6%
Extremadura	919	0,9%	1.029	1,3%
Galicia	5.594	5,4%	4.513	5,7%
Islas Baleares	1.699	1,6%	1.022	1,3%
La Rioja	105	0,1%	28	0,0%
Madrid	22.672	21,7%	16.536	21,0%
Navarra	1.510	1,4%	728	0,9%
País Vasco	2.936	2,8%	1.849	2,4%
Región de Murcia	1.128	1,1%	567	0,7%
	104.266	100,0%	78.669	100,0%



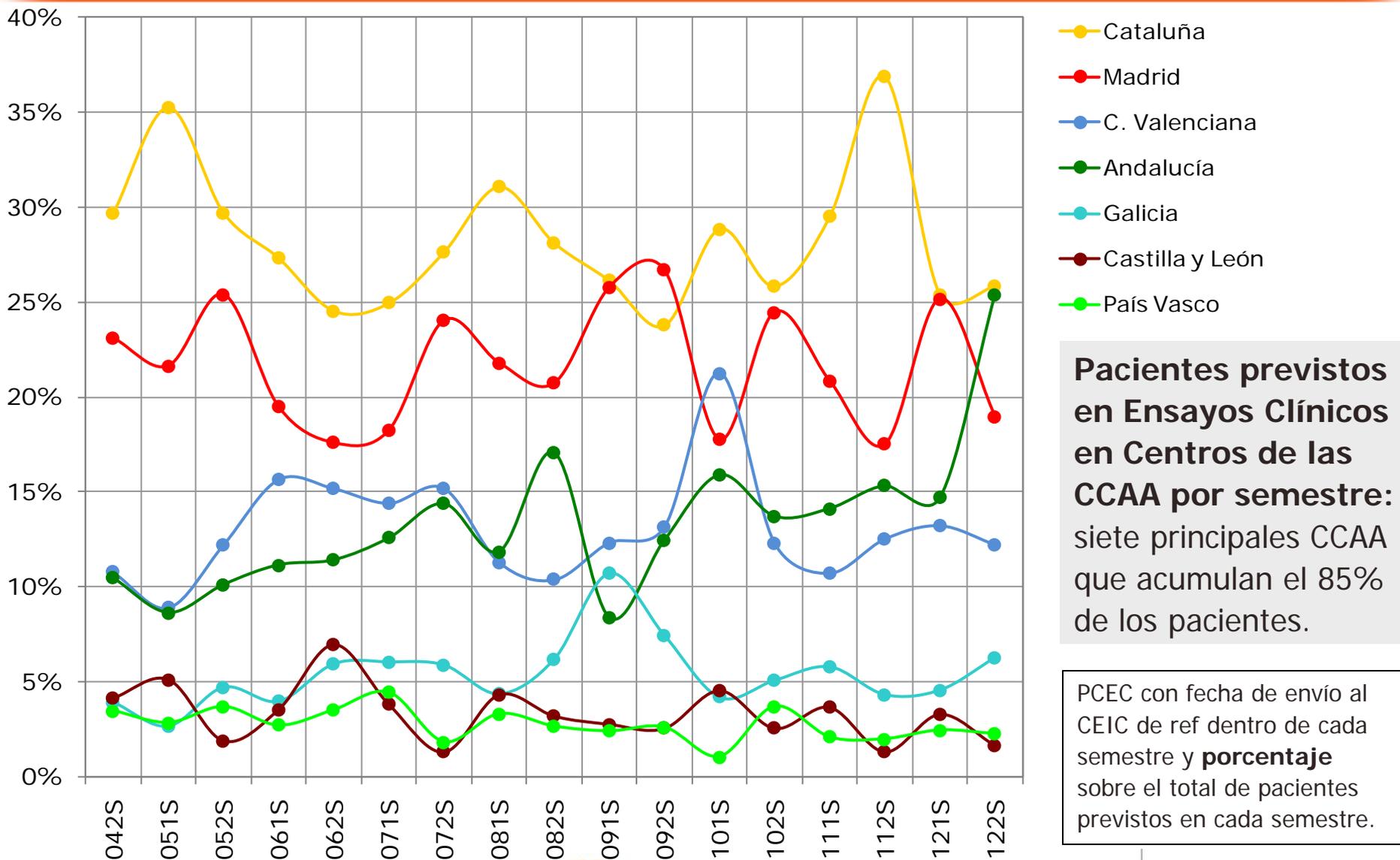
Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA



Evolución del número de pacientes



Evolución pacientes previstos por CCAA

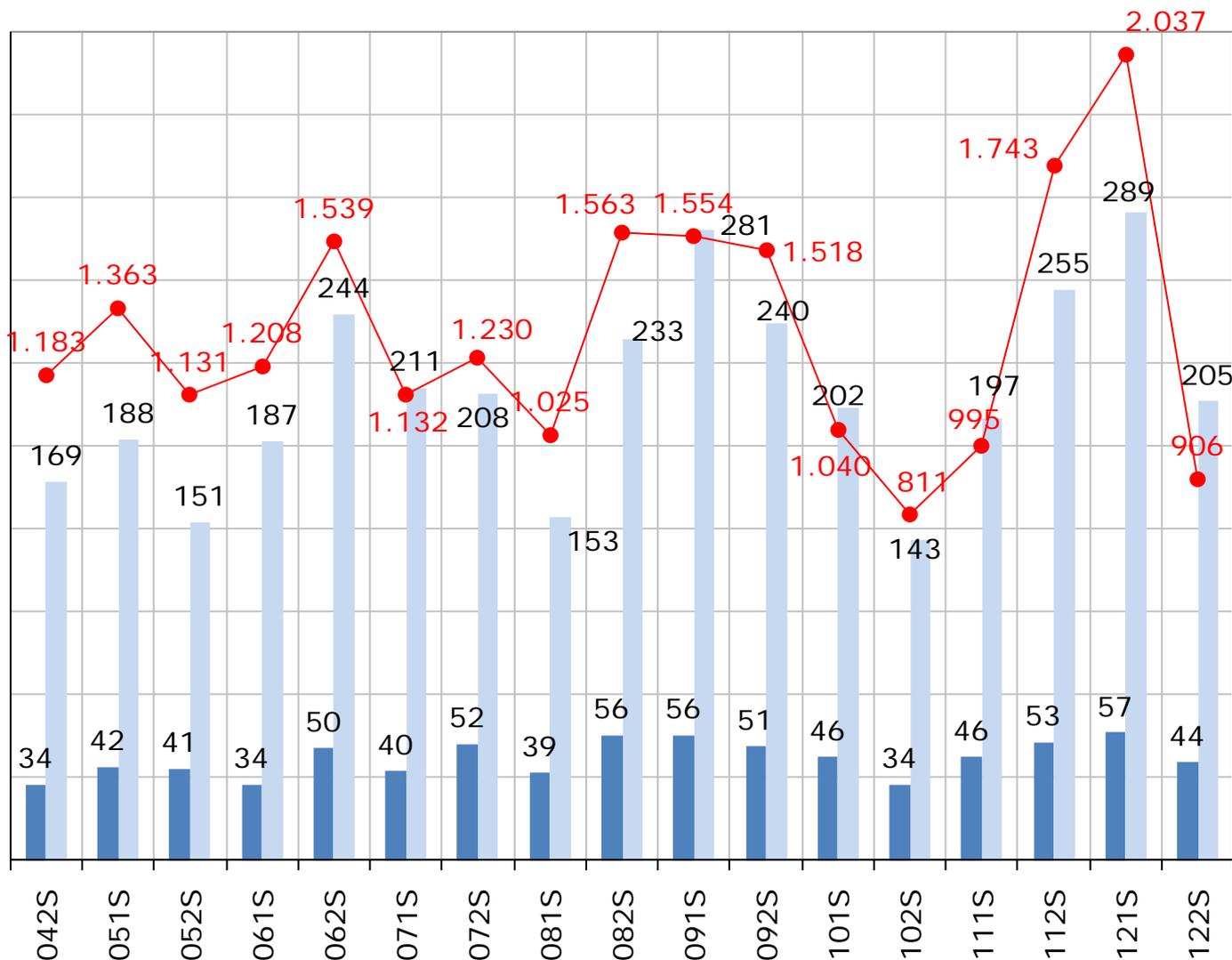


Evolución Fases Tempranas

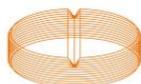
■ N° EECC ■ N° PCEC ● Suma de Pacientes Previstos

Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en ensayos y pacientes previstos en Fases

Tempranas: Ia, Ib y II, por semestre



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

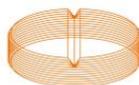
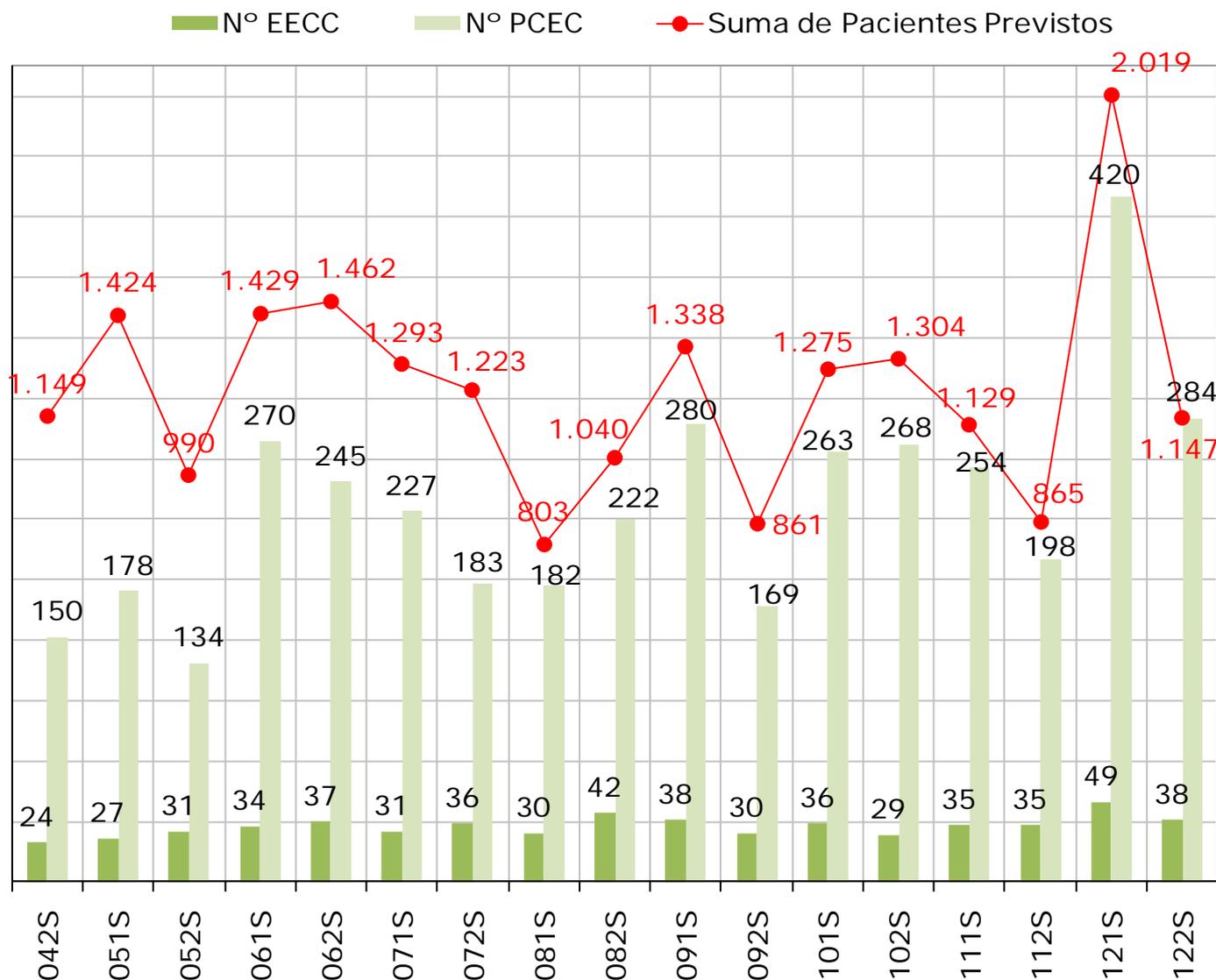


Evolución Oncología



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

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



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

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

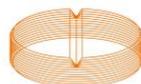
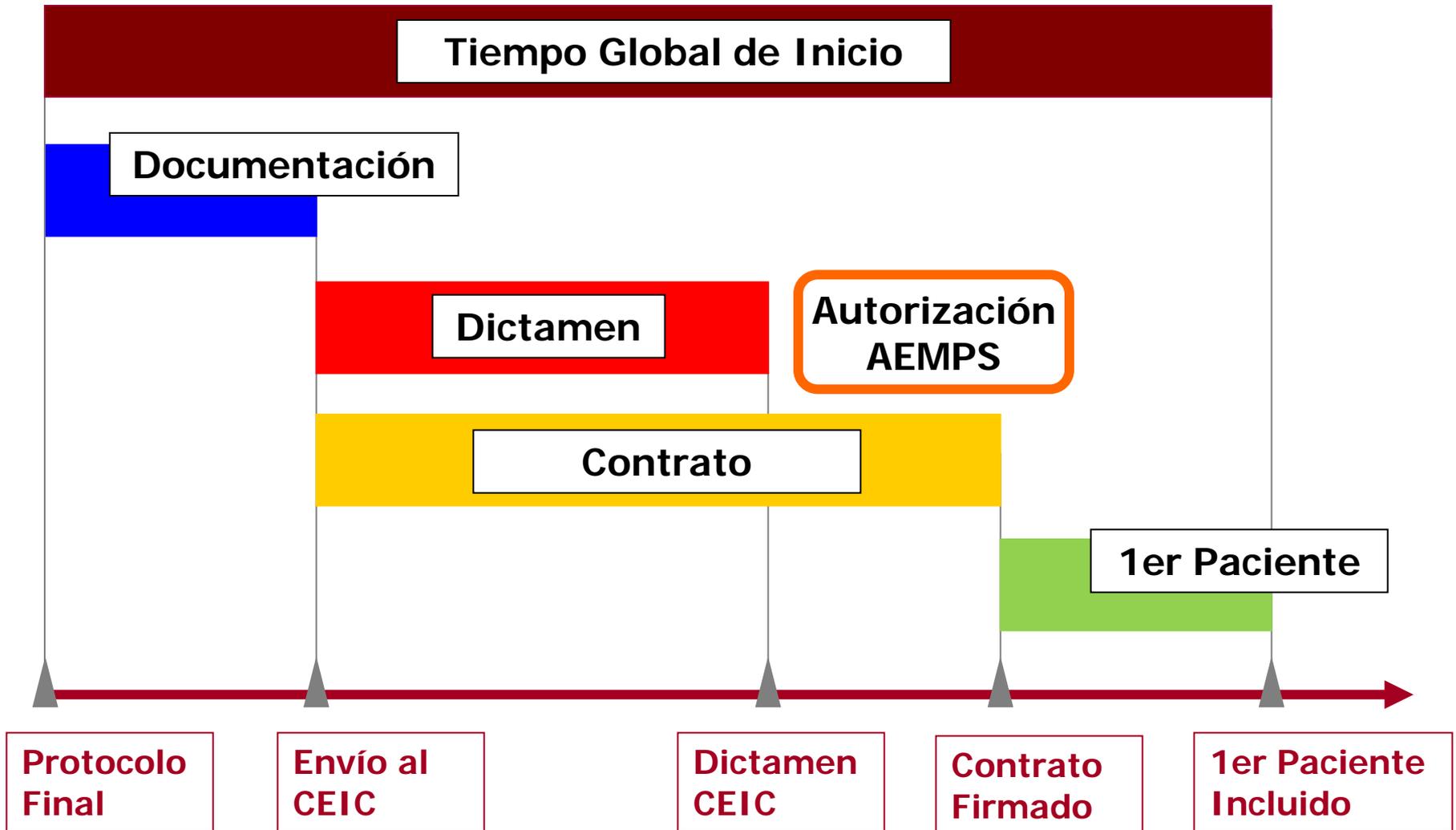
Asimismo se presenta:

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

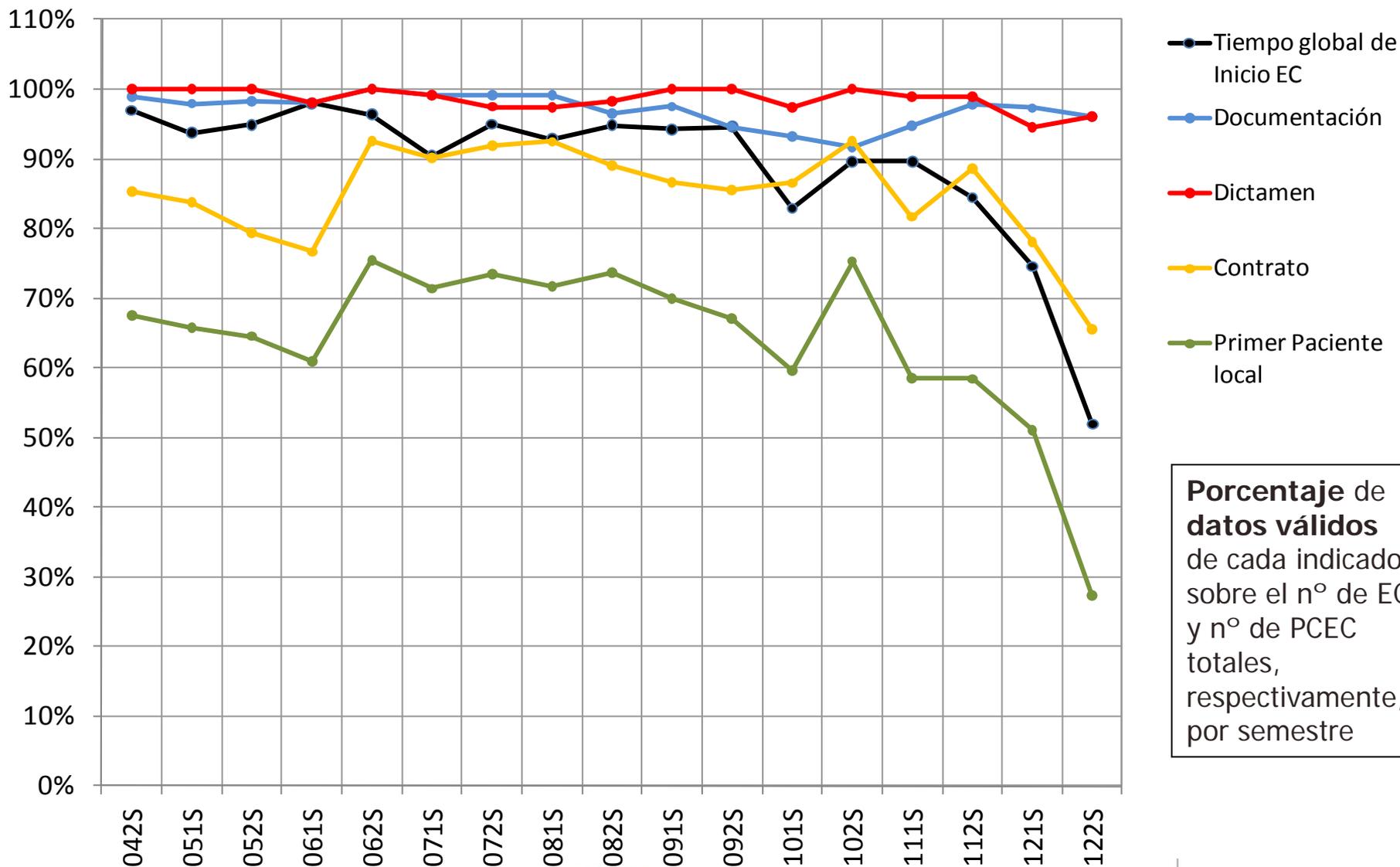
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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

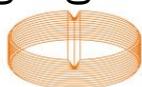
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



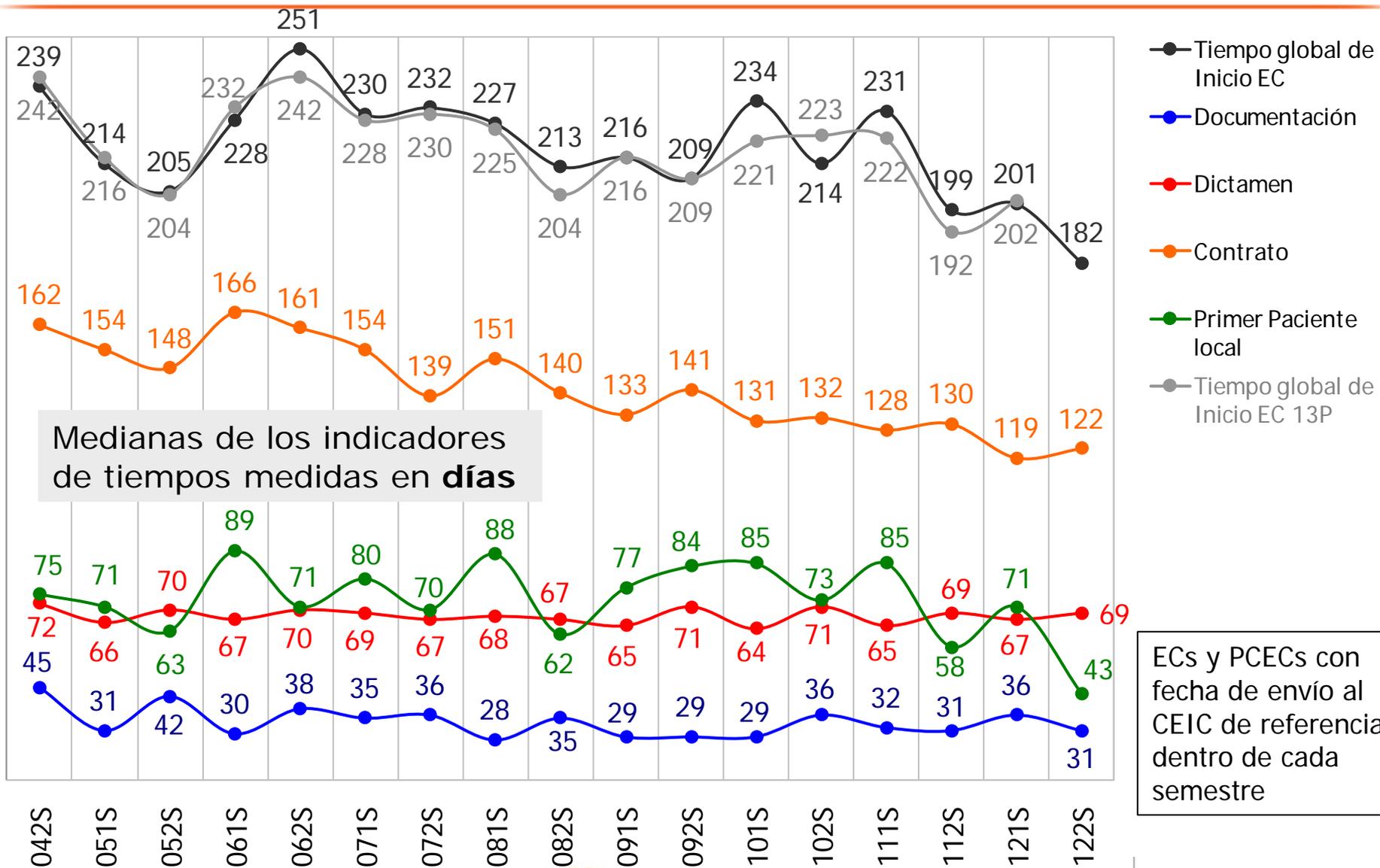
Compleción de datos por semestre



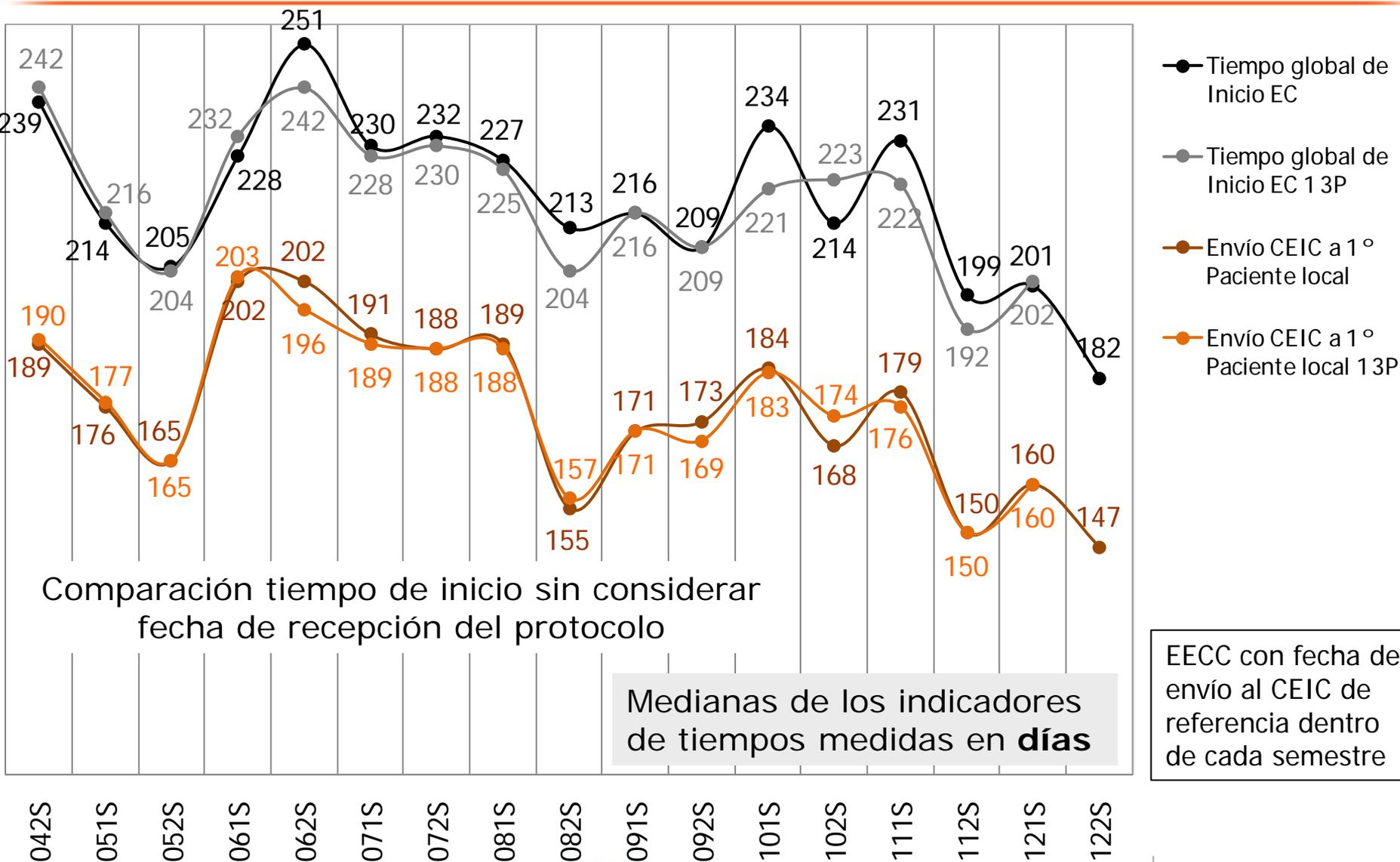
Porcentaje de datos válidos de cada indicador sobre el nº de EC y nº de PCEC totales, respectivamente, por semestre



Evolución de los indicadores de tiempos



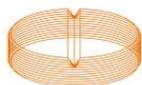
Evolución tiempo de inicio



Comparación tiempo de inicio sin considerar fecha de recepción del protocolo

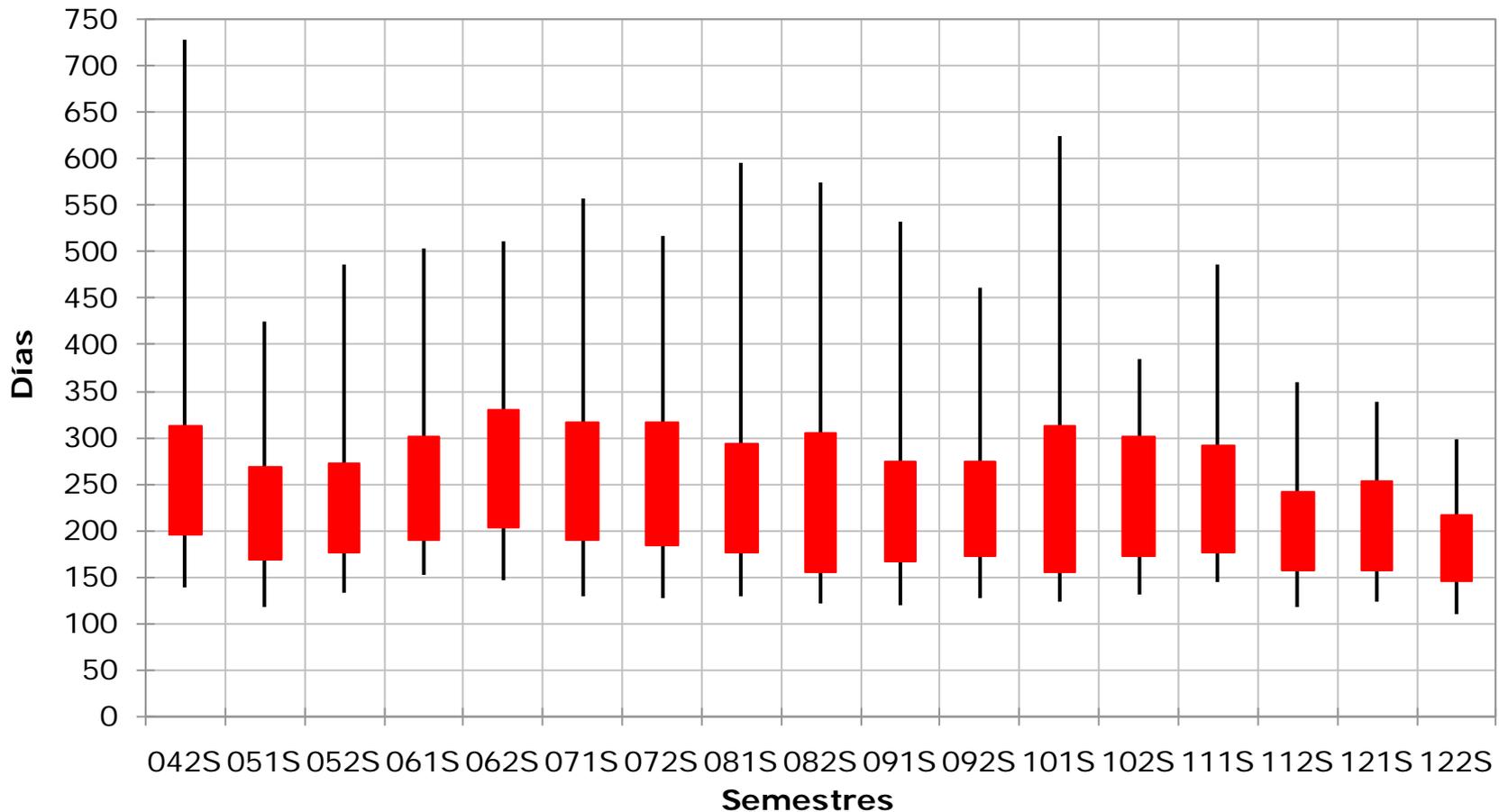
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

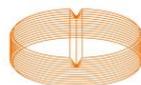


Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio

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



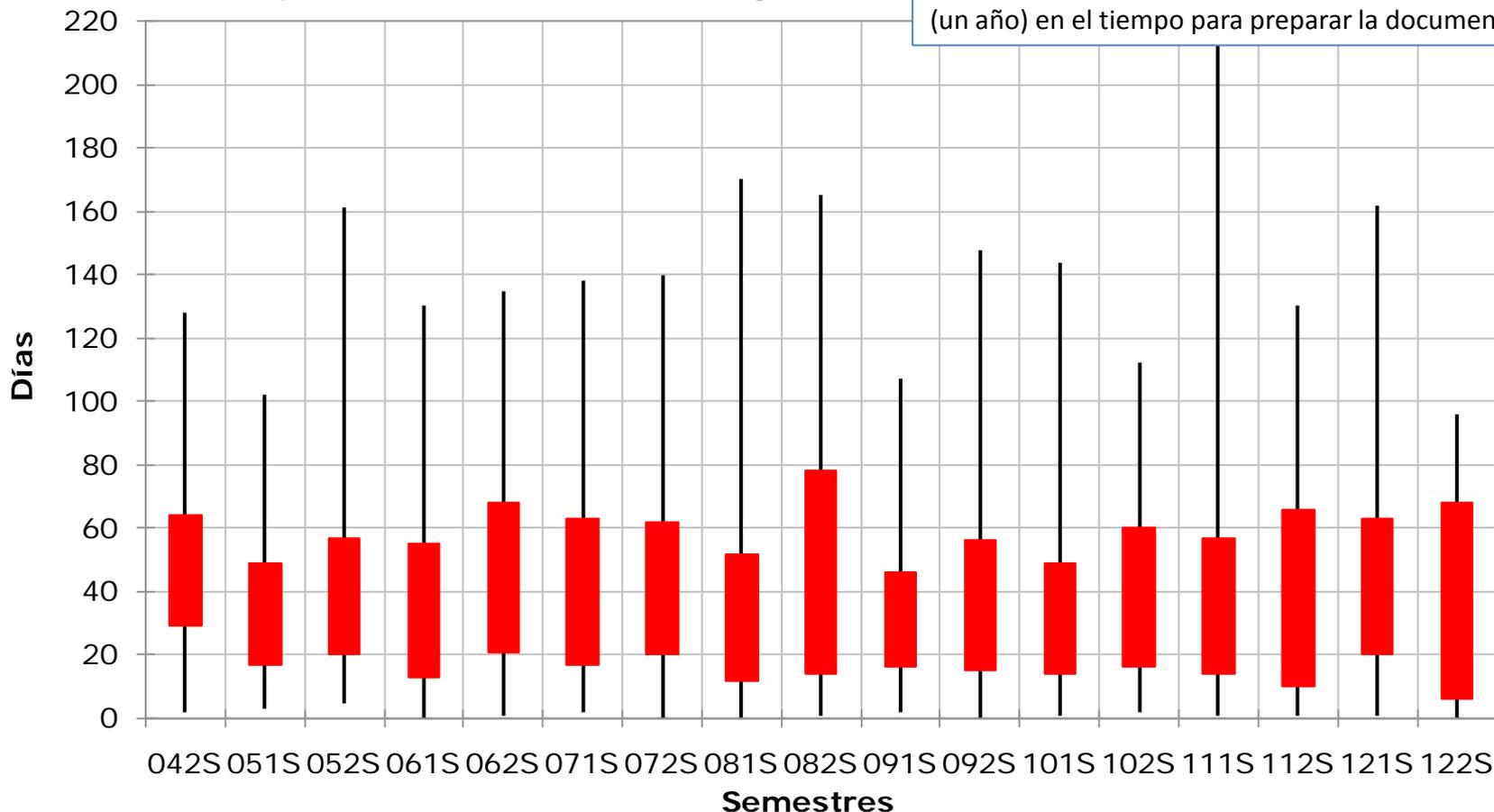
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



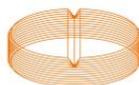
Evolución dispersión Documentación

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

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

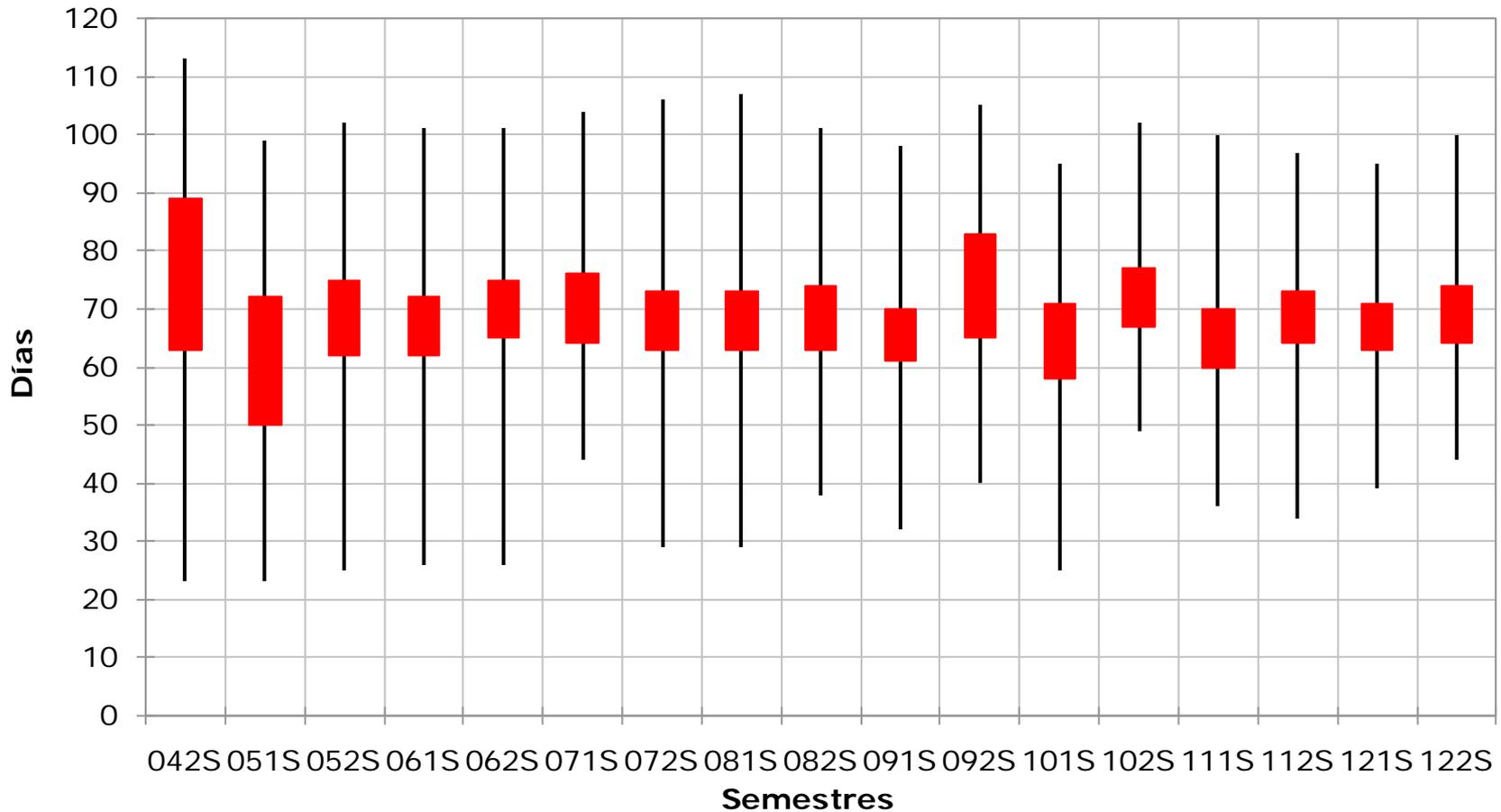


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

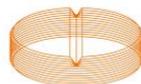


Evolución dispersión Dictamen

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

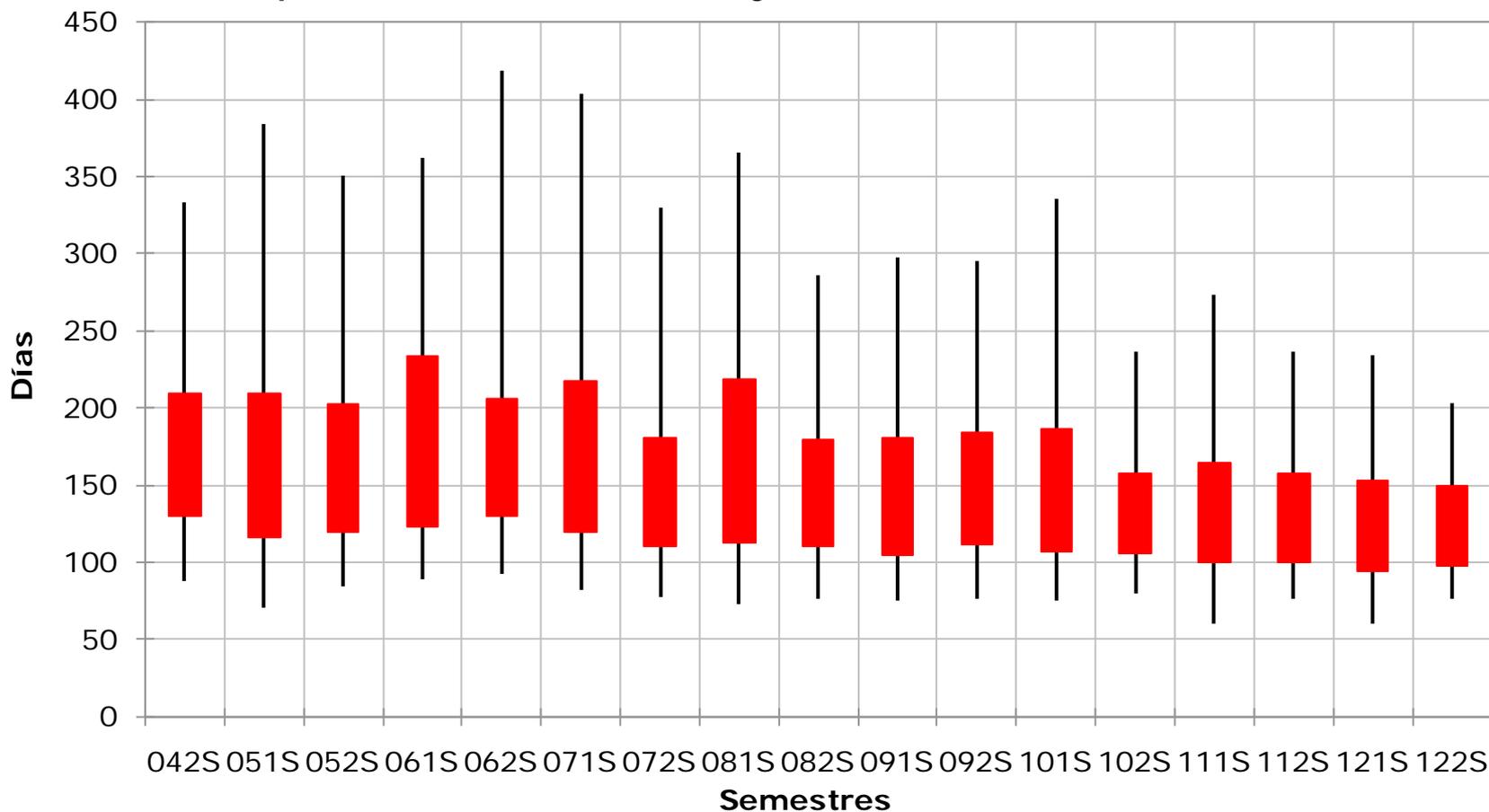


ECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

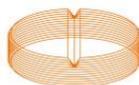


Evolución dispersión Contrato

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

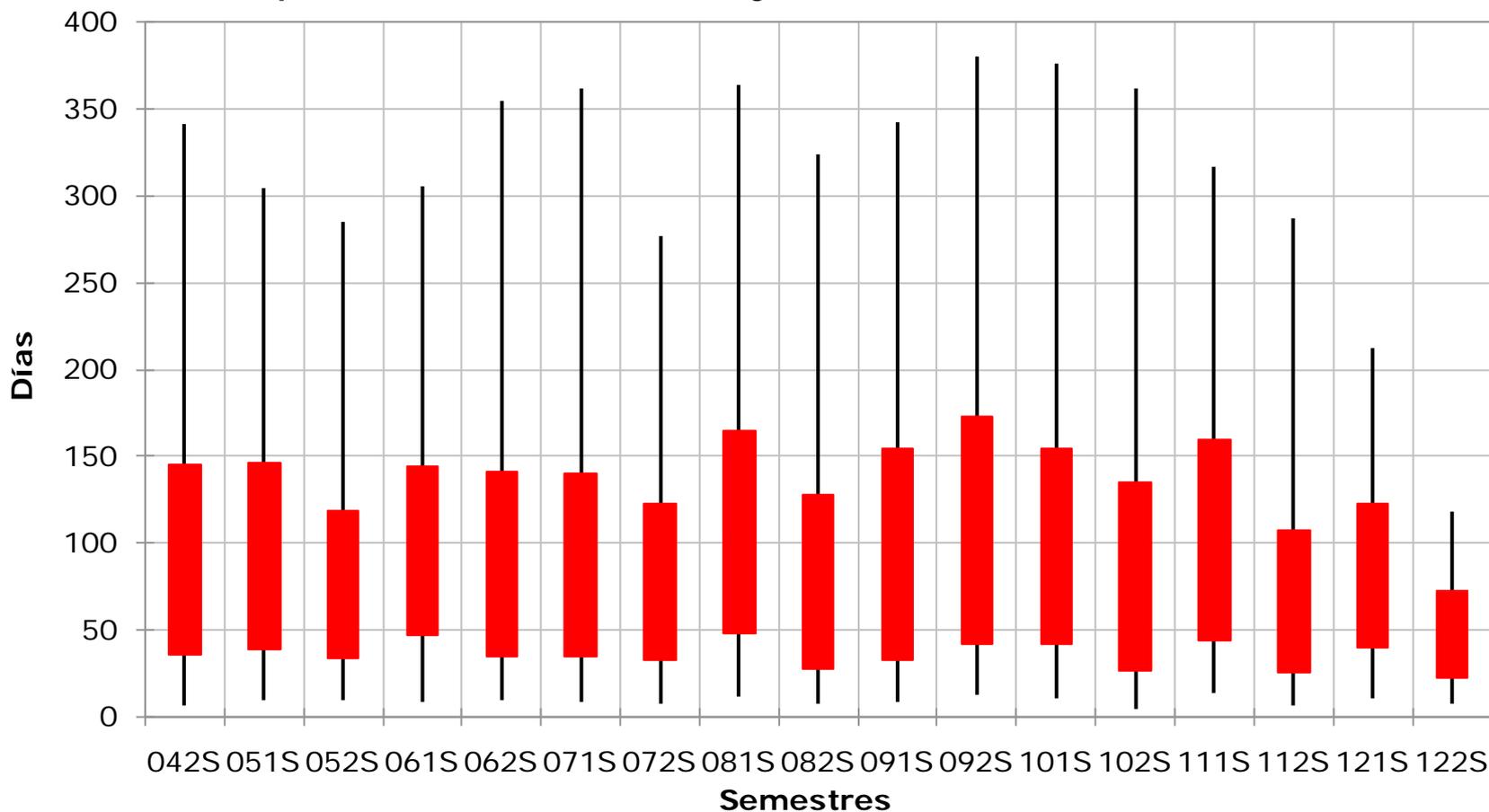


PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

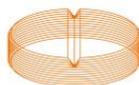


Evolución dispersión Primer Paciente

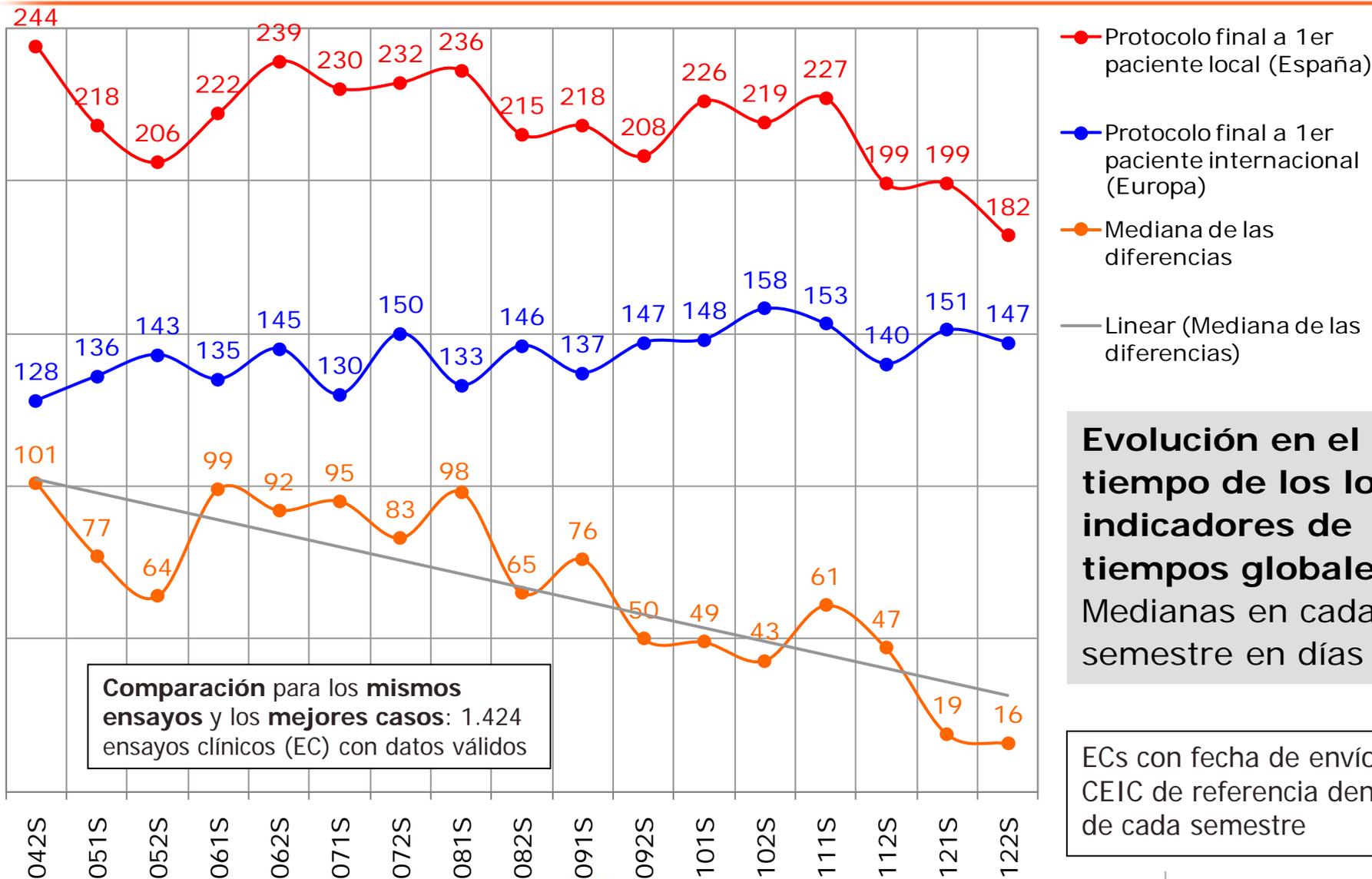
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



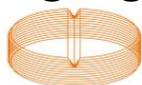
Evolución de los tiempos globales



Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos: 1.424 ensayos clínicos (EC) con datos válidos

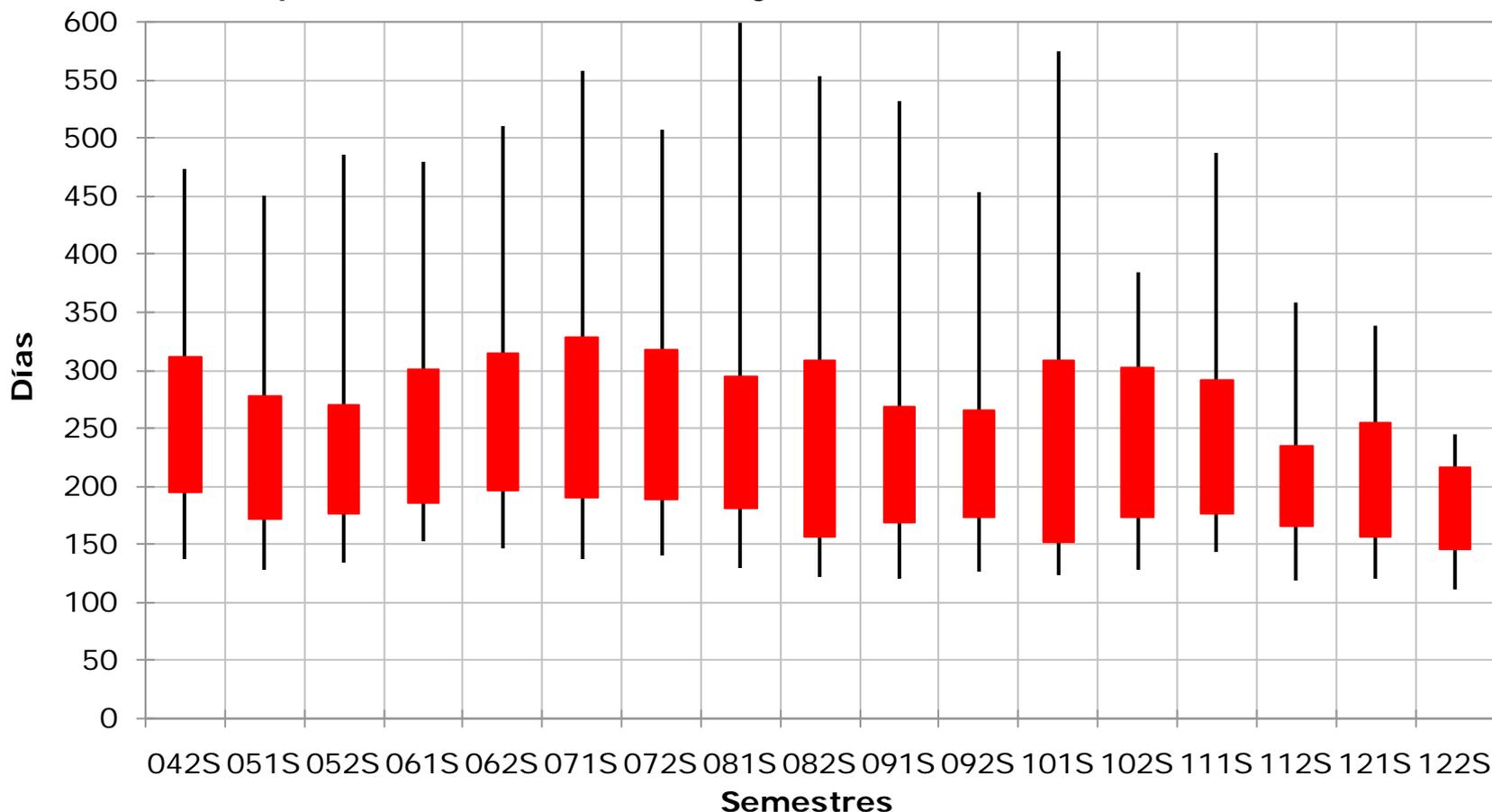
Evolución en el tiempo de los los indicadores de tiempos globales. Medianas en cada semestre en días

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

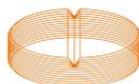


Evolución dispersión protocolo a 1er pac local

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



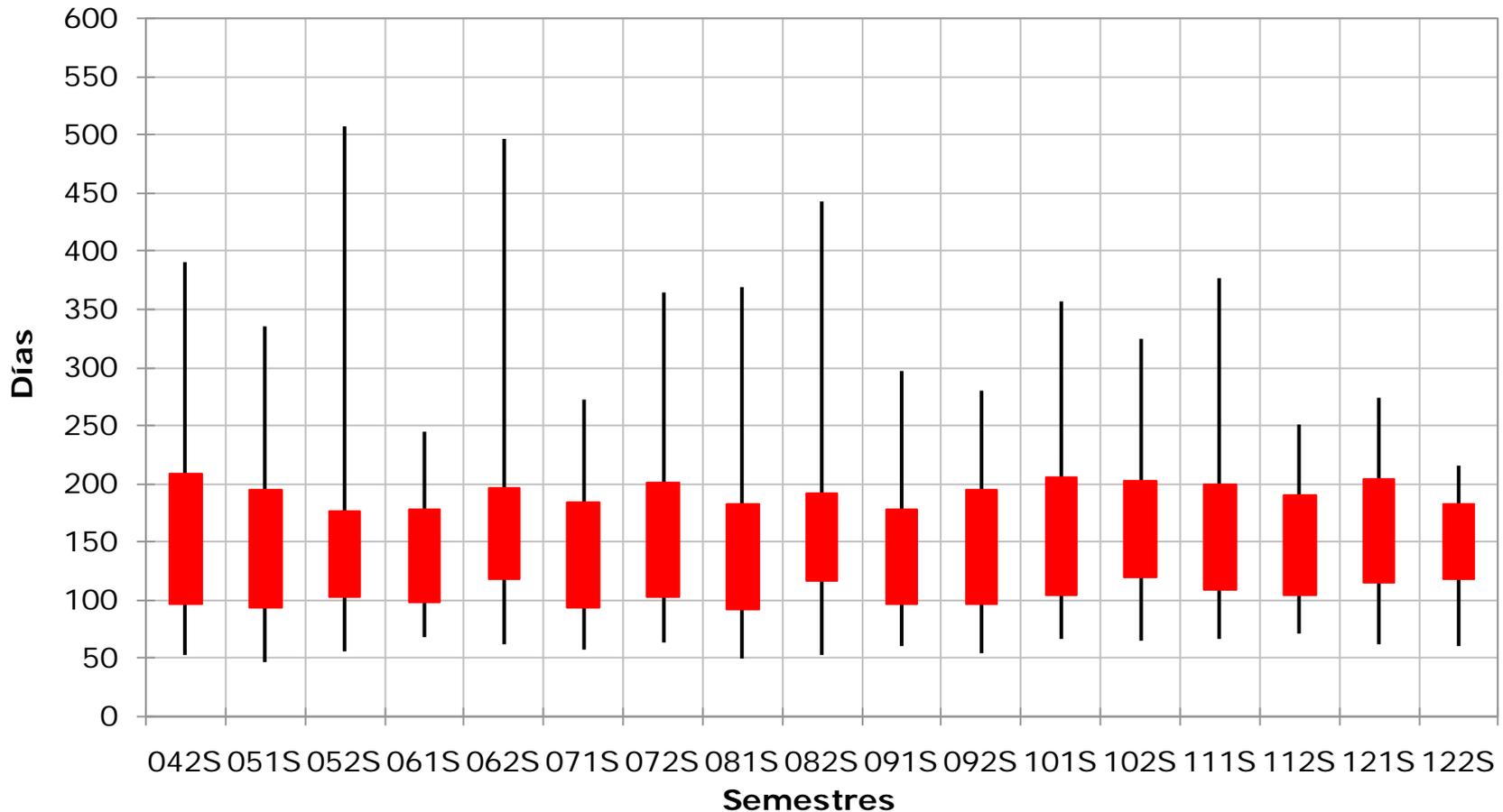
ECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



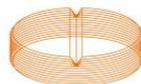
Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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

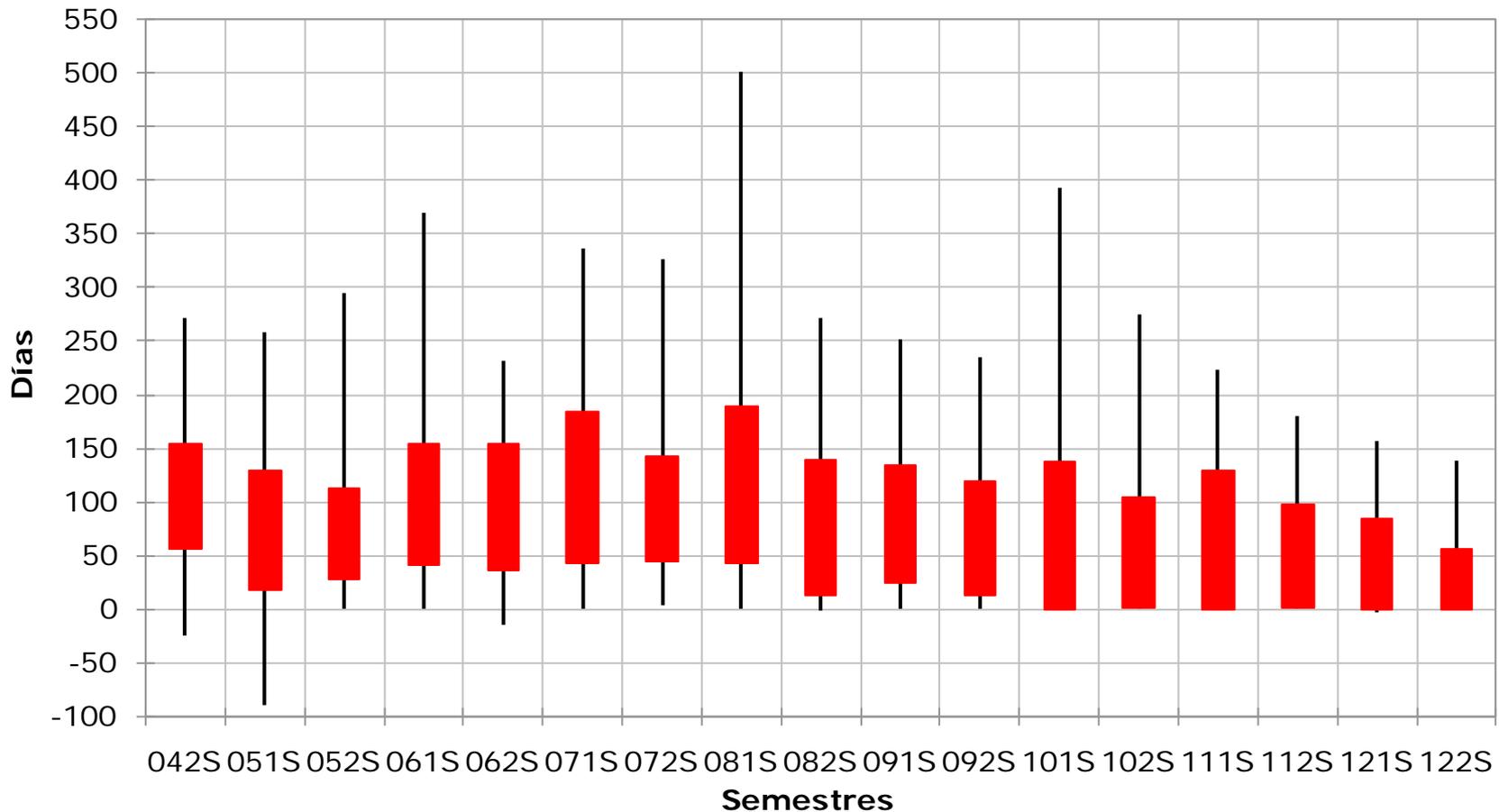


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

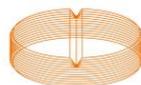


Evolución dispersión de la Diferencia

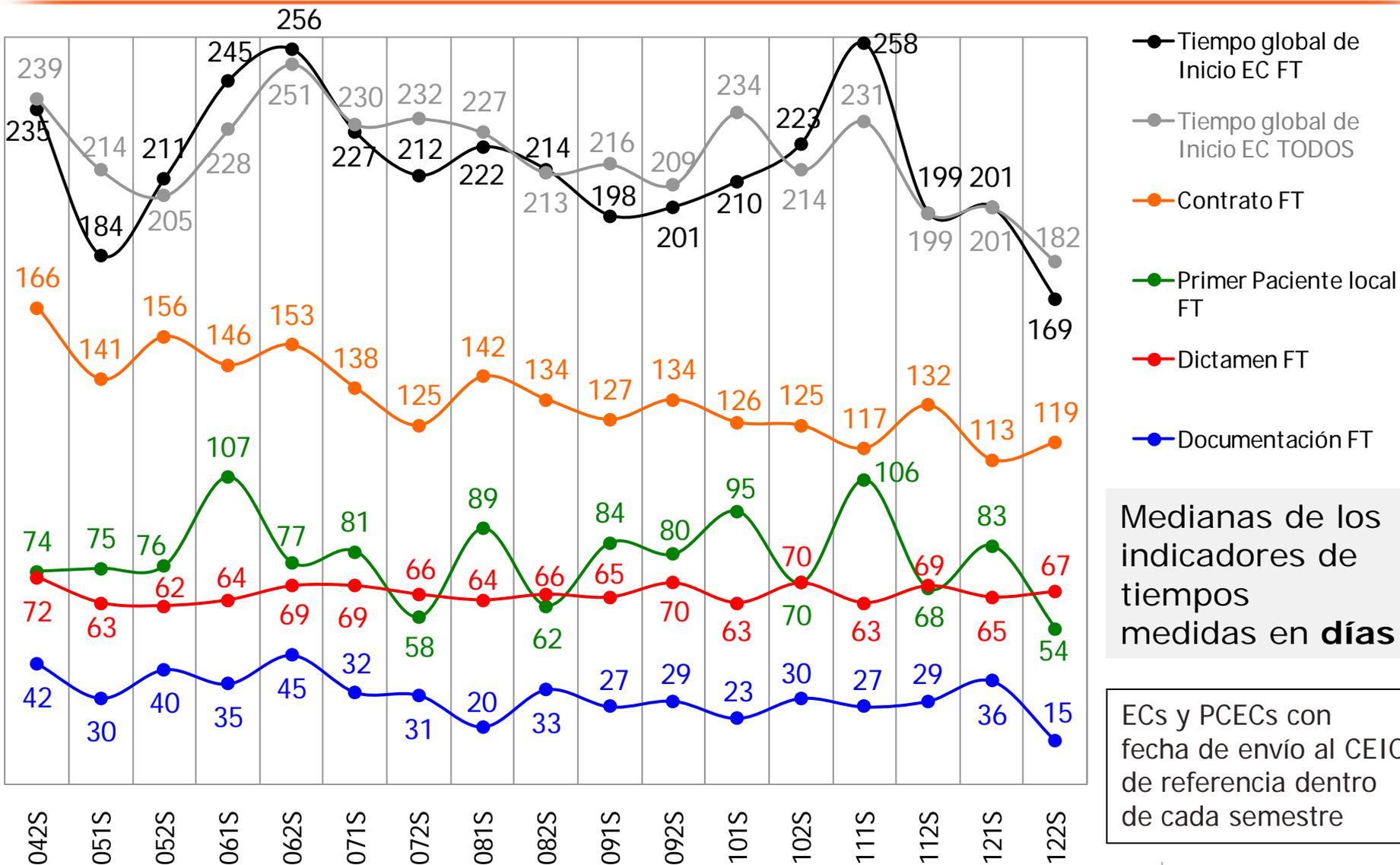
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

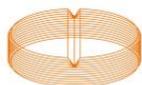


Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas

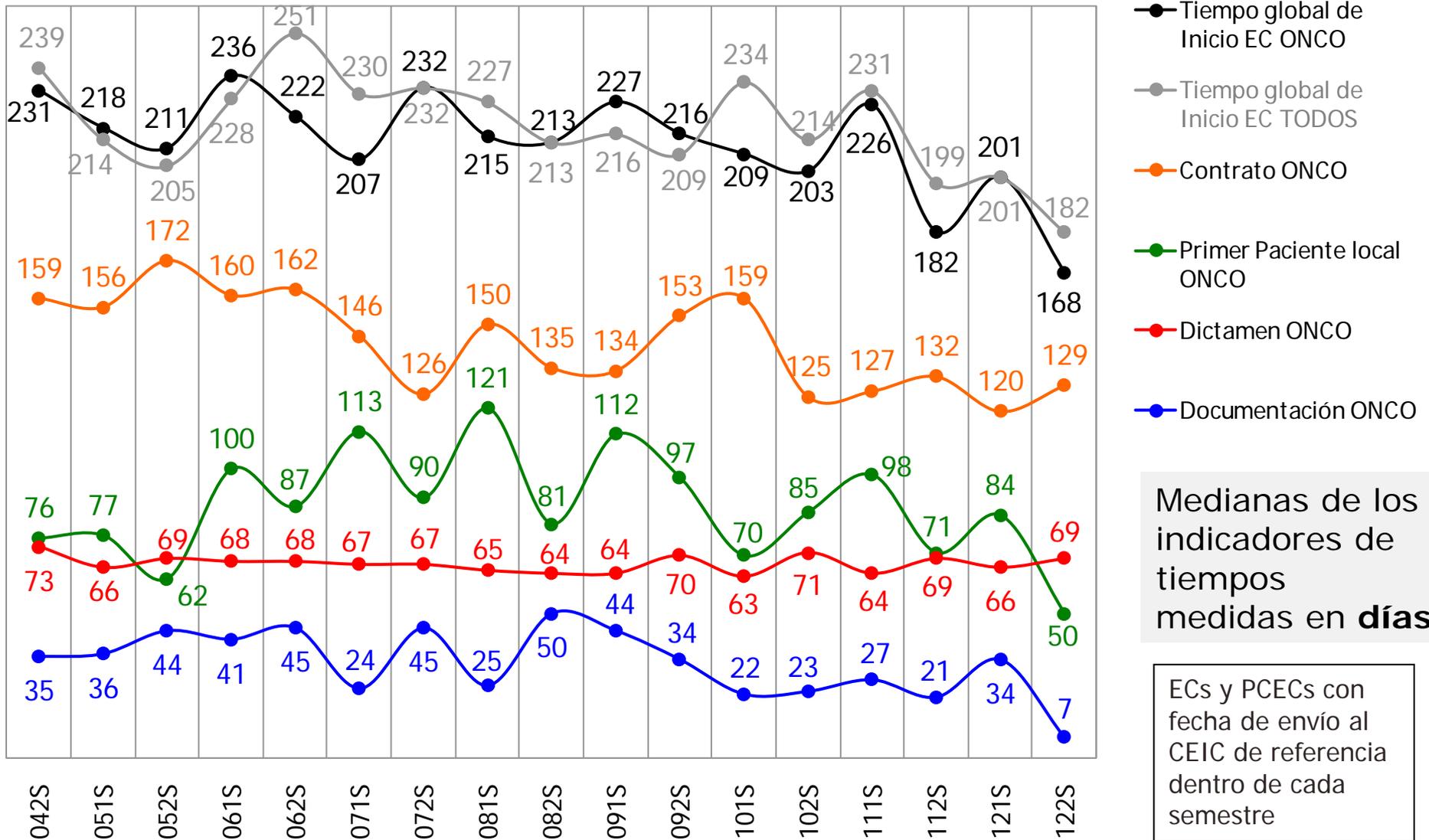


Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

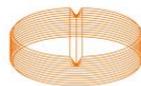


Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



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

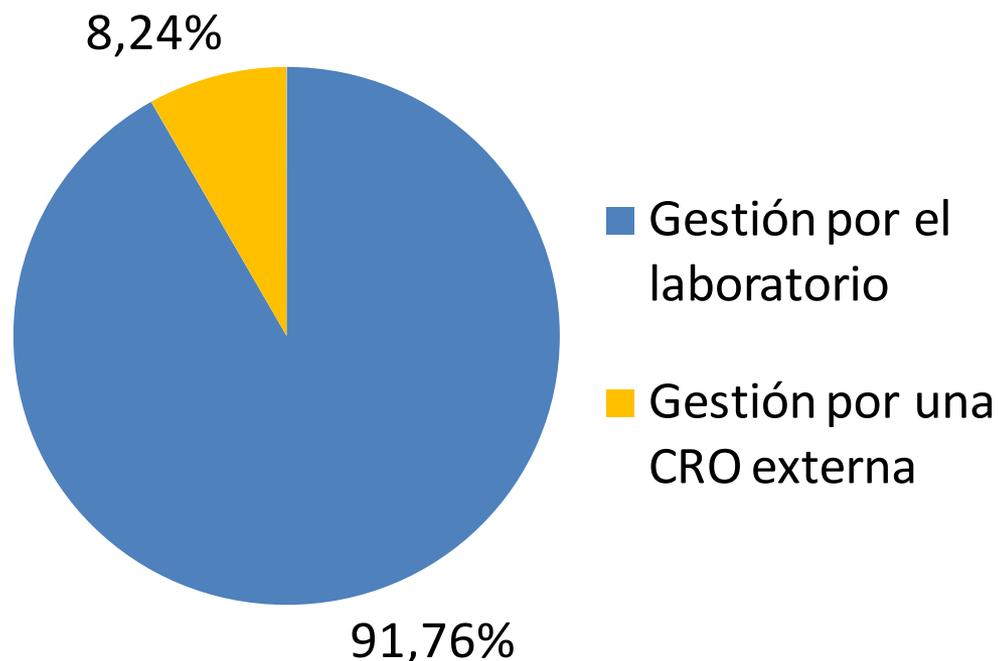
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



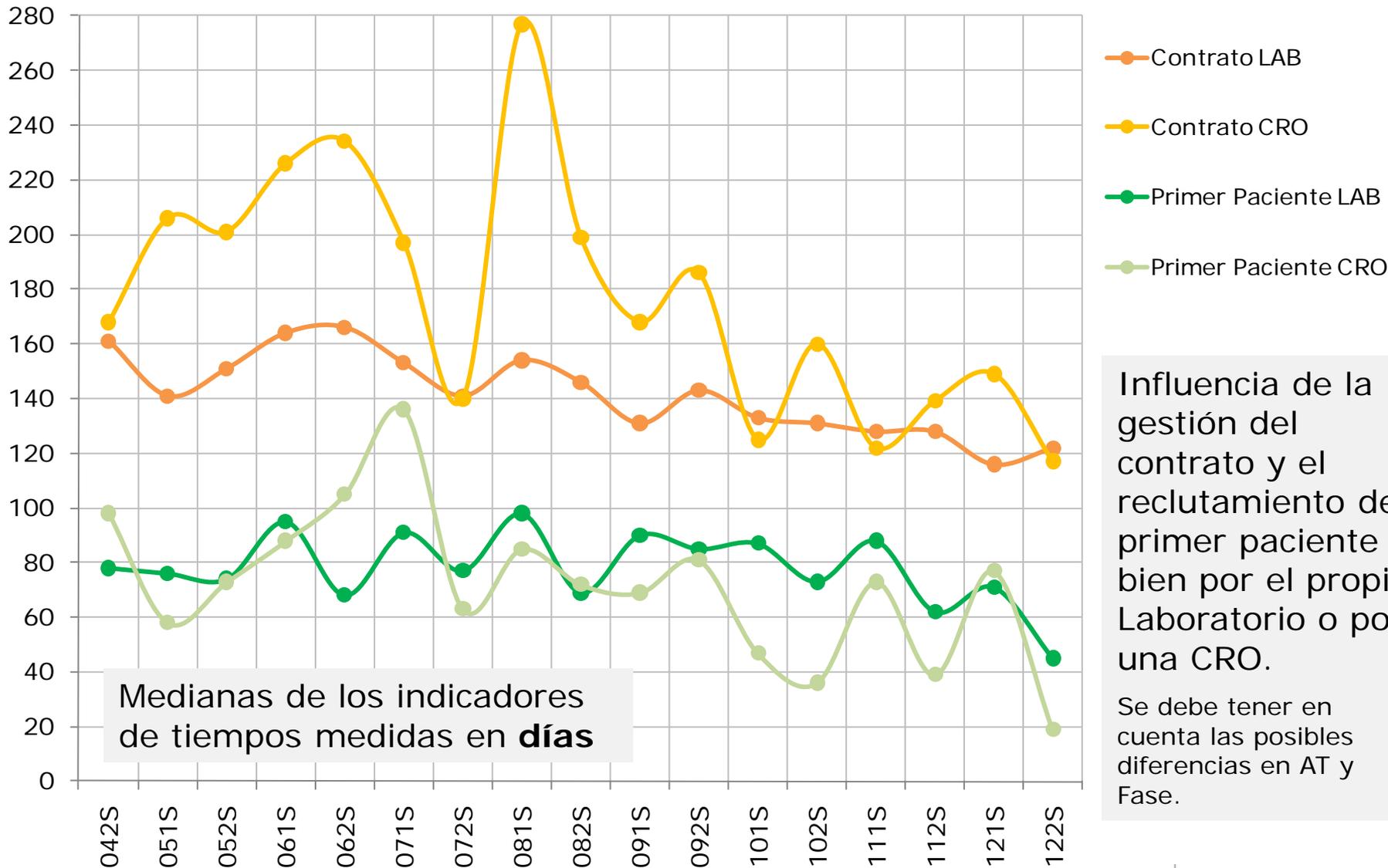
Más del **90%** de los ensayos contenidos en BDMetrics son gestionados directamente por el laboratorio promotor

Gestión de los ensayos

	Nº de EECC
Gestión por el laboratorio	1.359
Gestión por una CRO externa	122
Sin contestación	368
Total número de ensayos	1.849

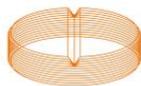


Influencia de la entidad gestora



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.



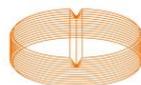


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

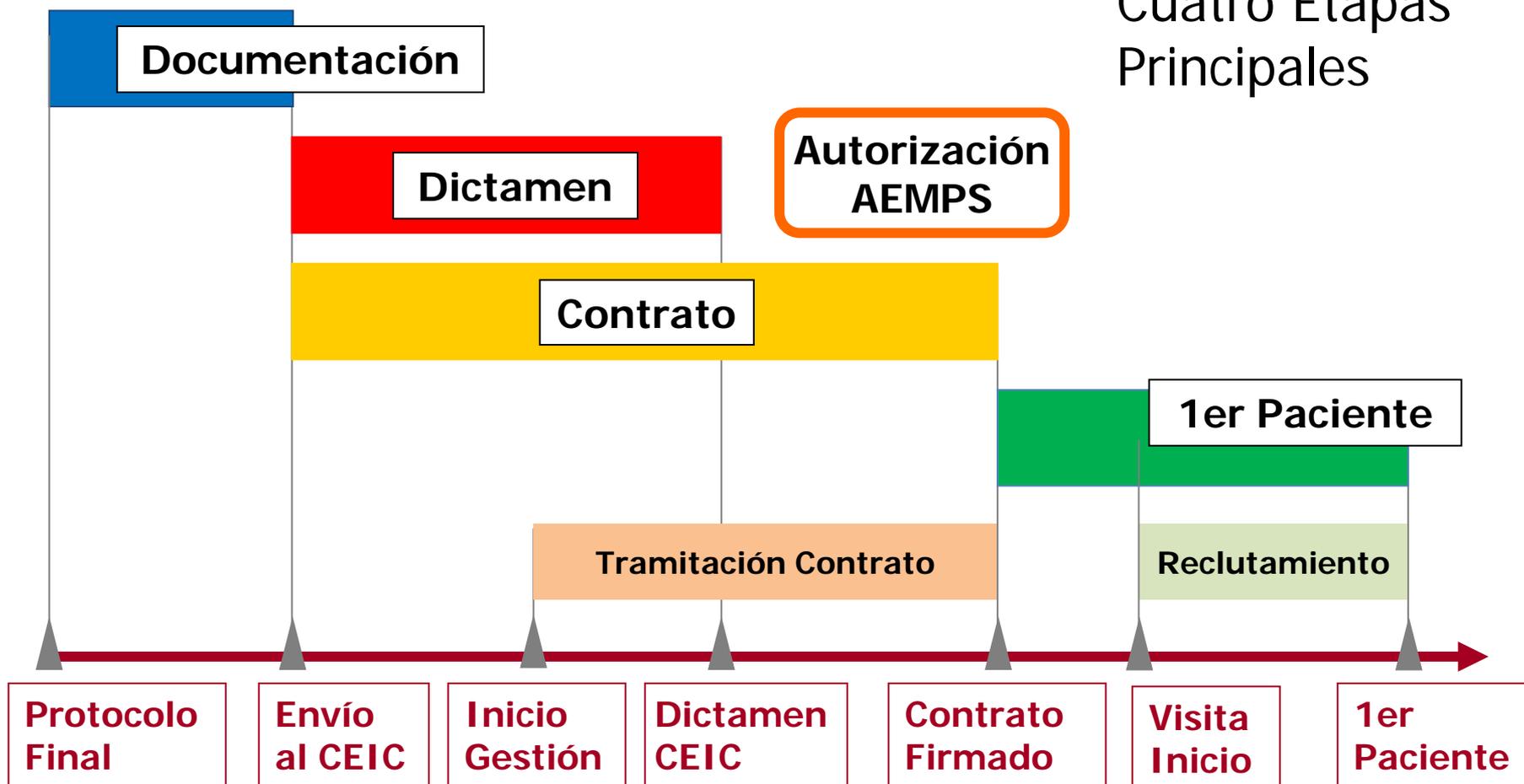
- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente en el EC**
- ❑ Tiempo de emisión de la **Conformidad del Centro (CDC)**

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



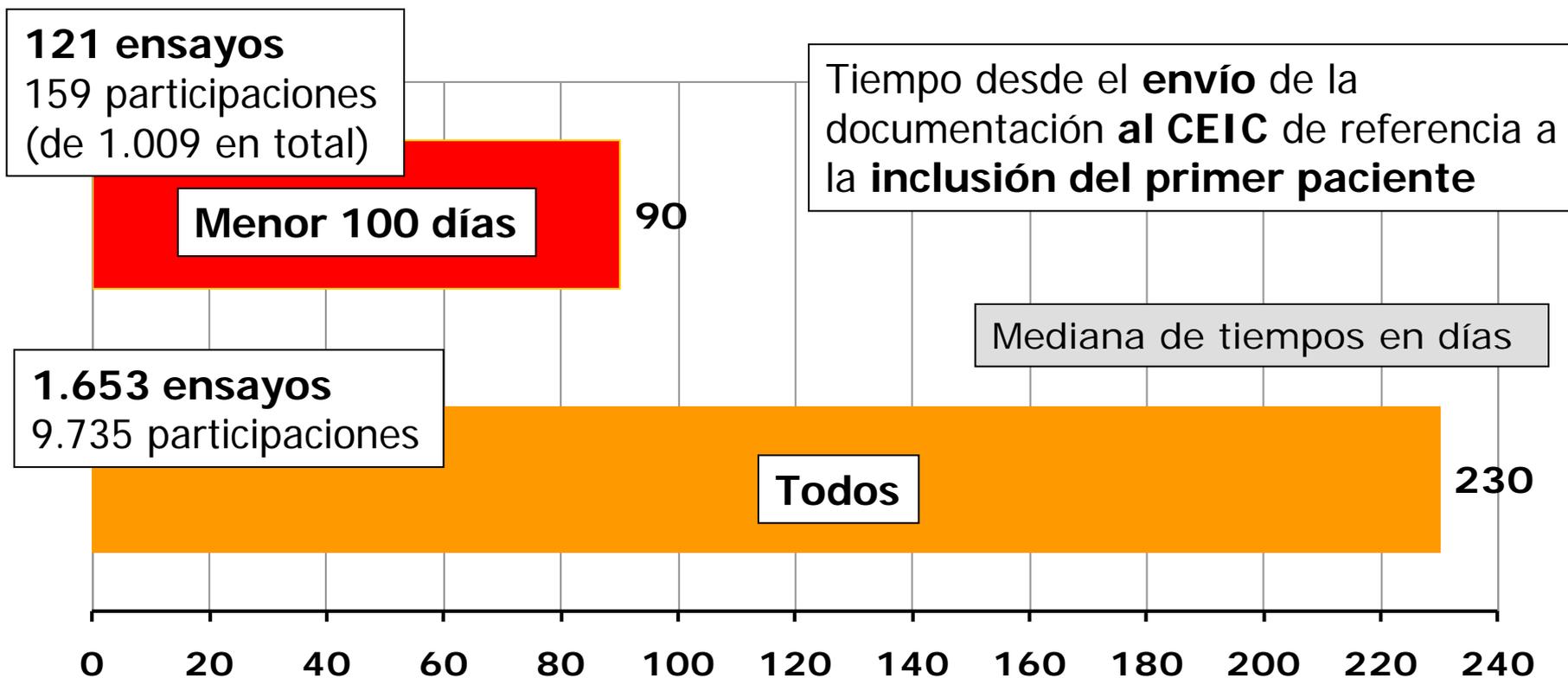
Cuatro Etapas Principales



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **121 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

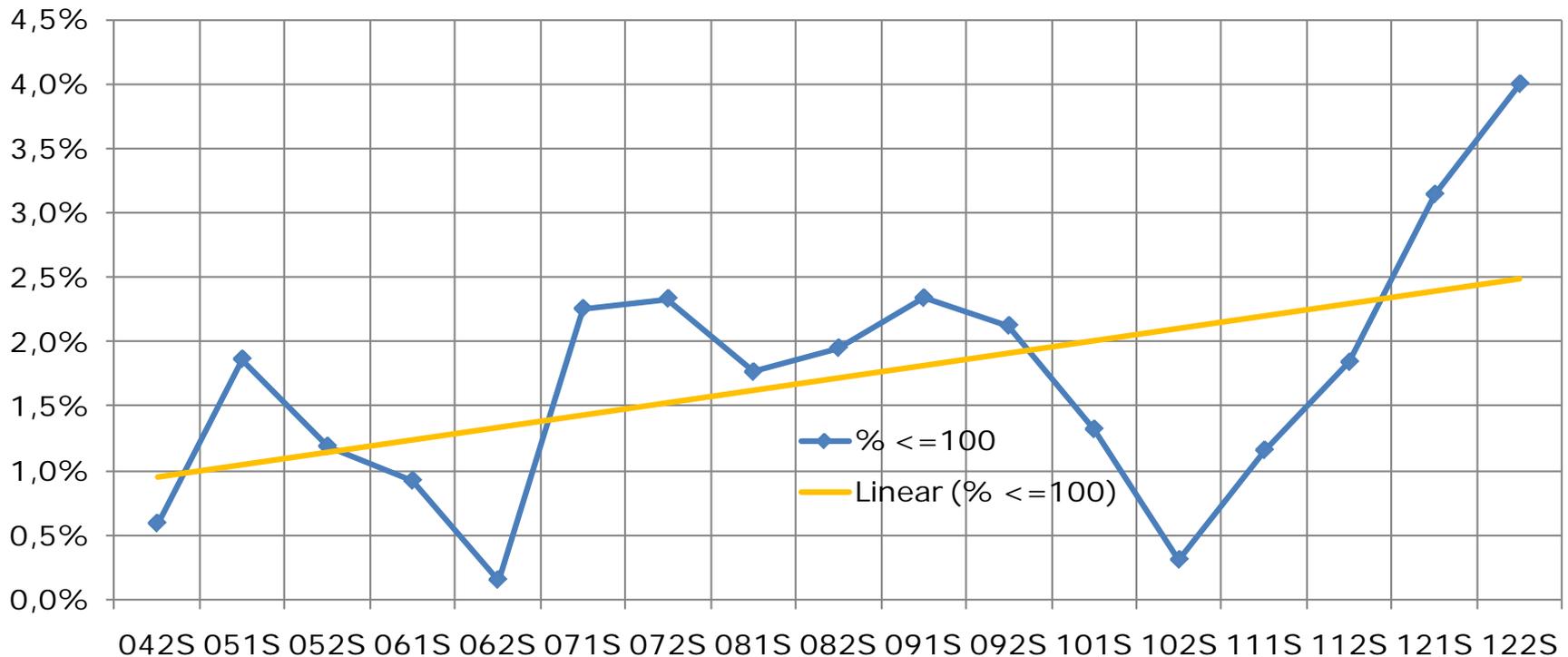
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 1.849 ensayos incluidos en BDMetrics.



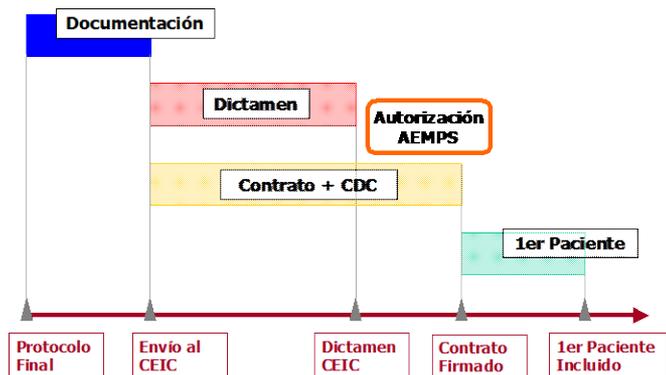
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

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

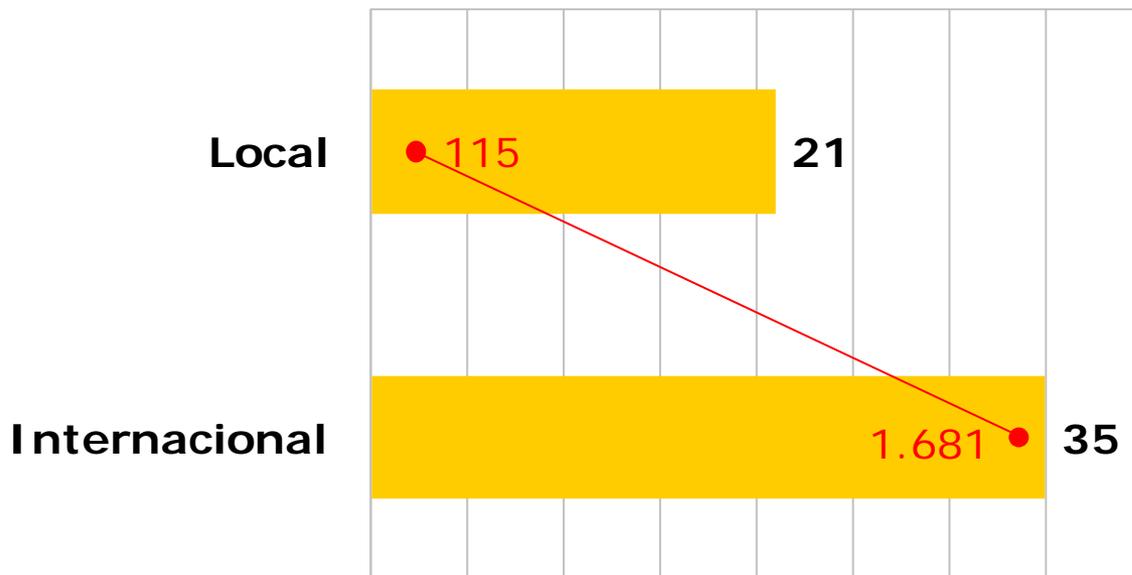


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

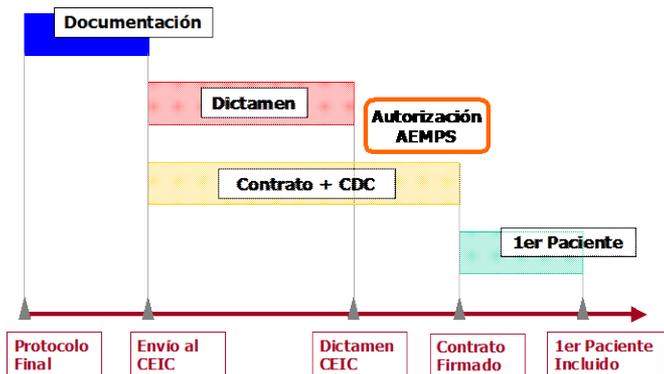
● N° de EECC ■ Mediana (días)

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

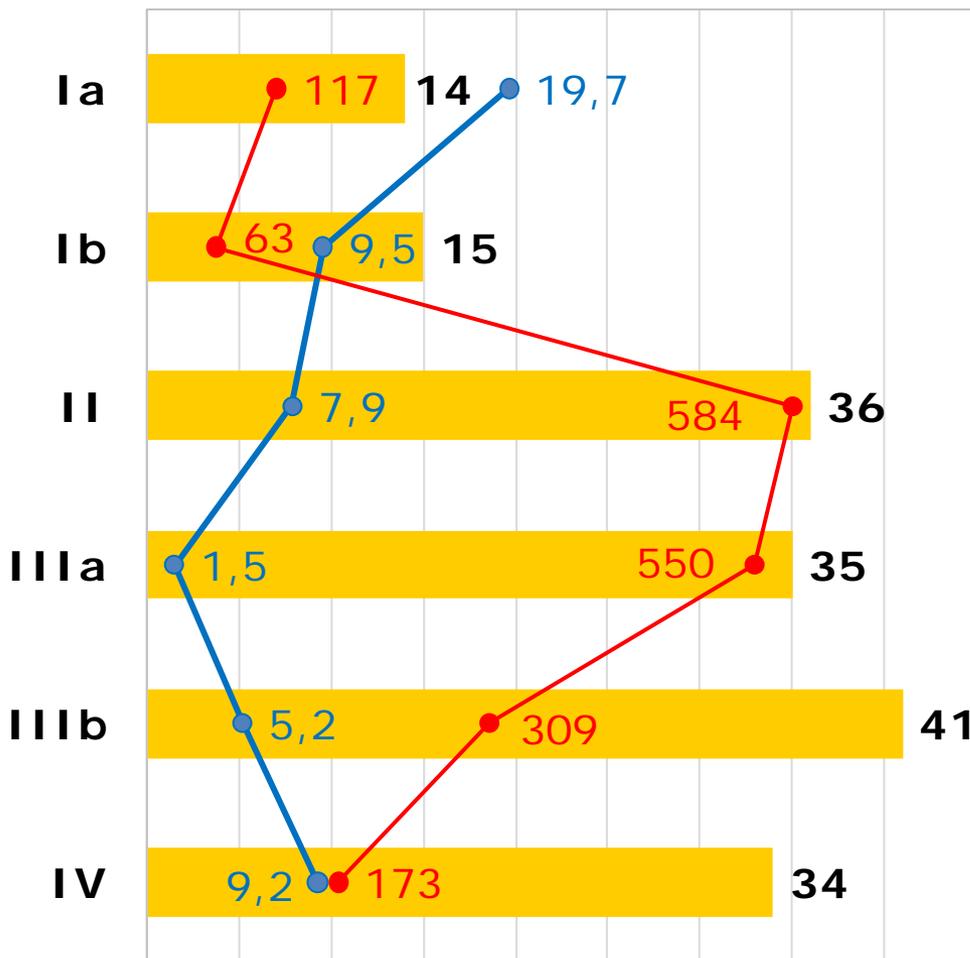
14 días menos (un 40%) en preparar la documentación



Etapa Documentación



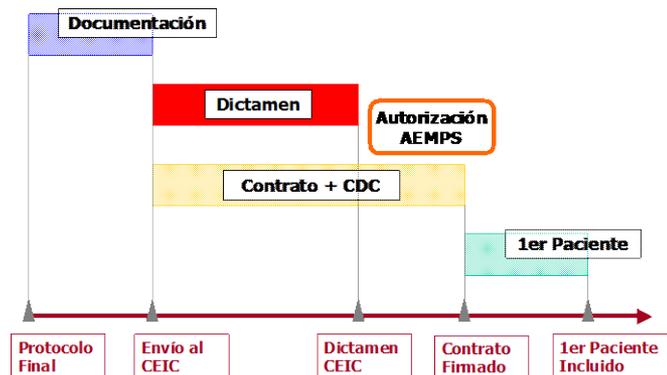
● N° de EECC ■ Mediana (días) ● % EECC Locales



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

Etapa Dictamen

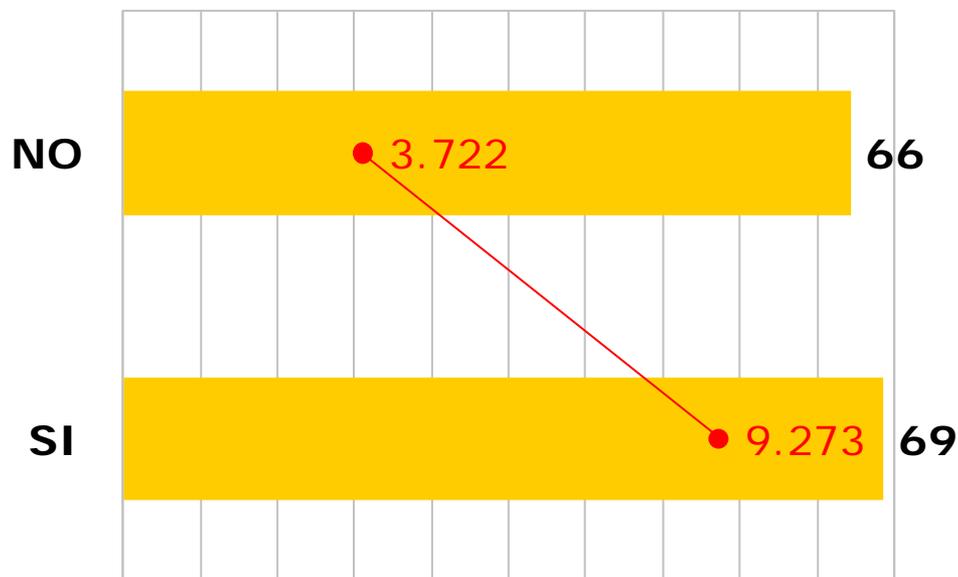


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

● N° de PCEC ■ Mediana (días)

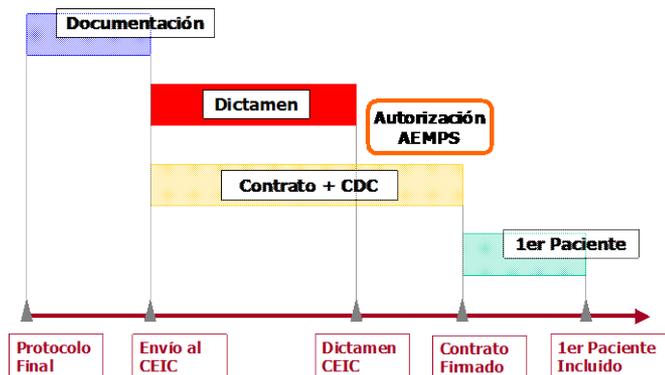
Influencia de la solicitud de **acleraciones** por el CEIC

En los **PCEC sin** solicitud de **acleraciones** el dictamen se emite **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

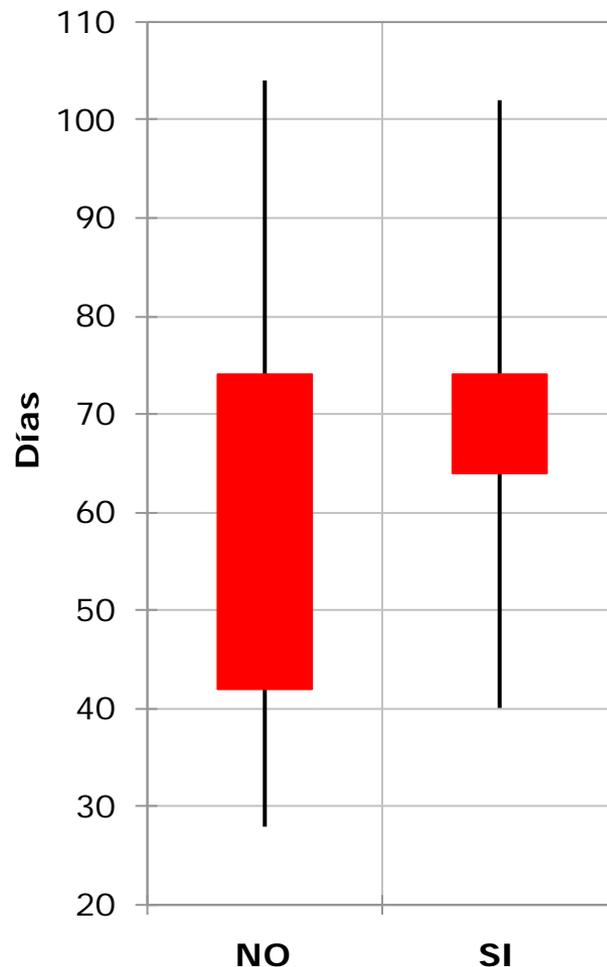
Etapa Dictamen



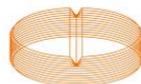
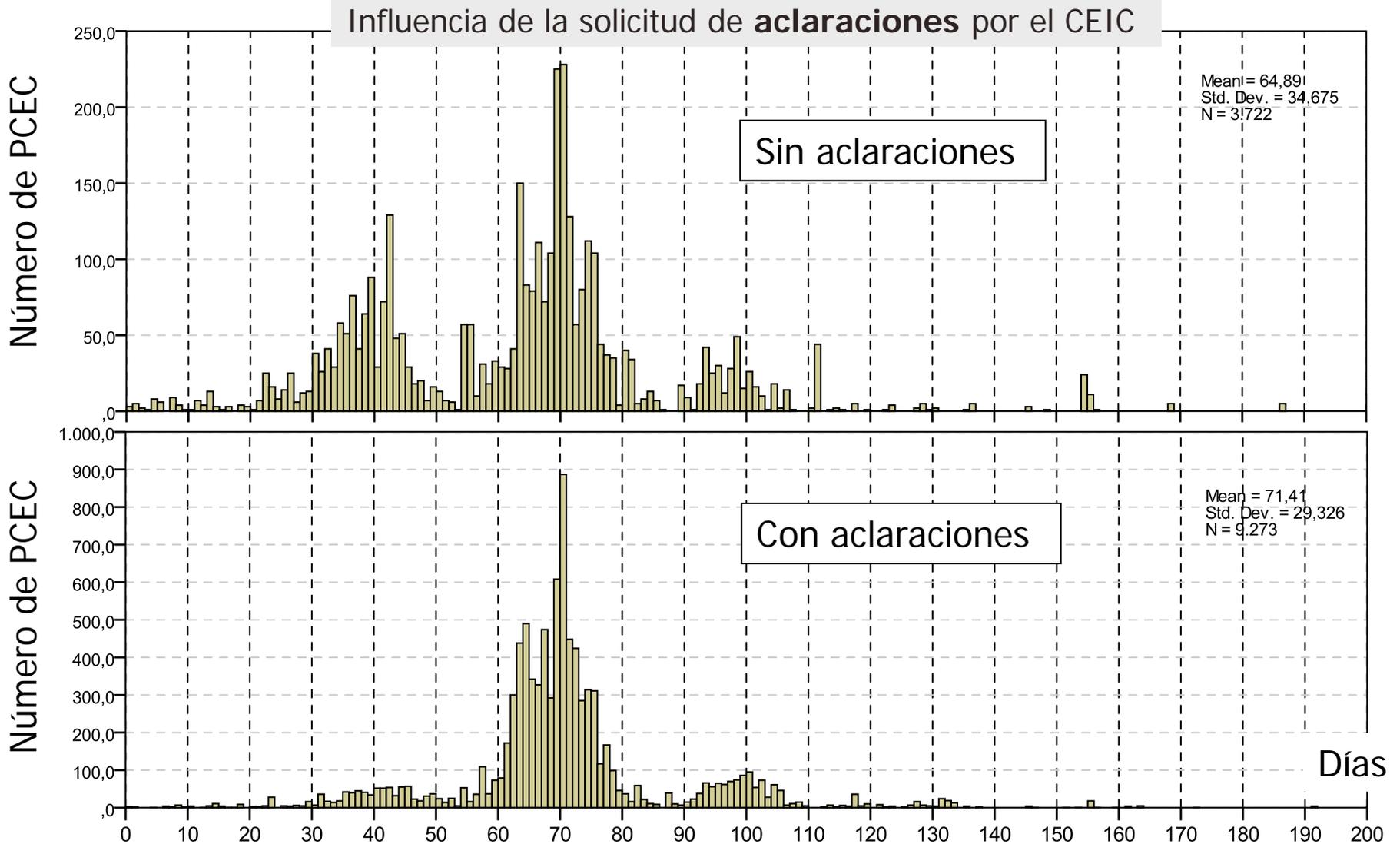
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

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.

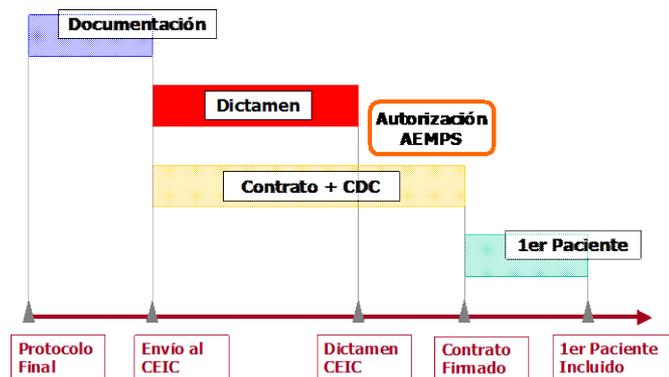
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



Etapa Dictamen



Etapa Dictamen

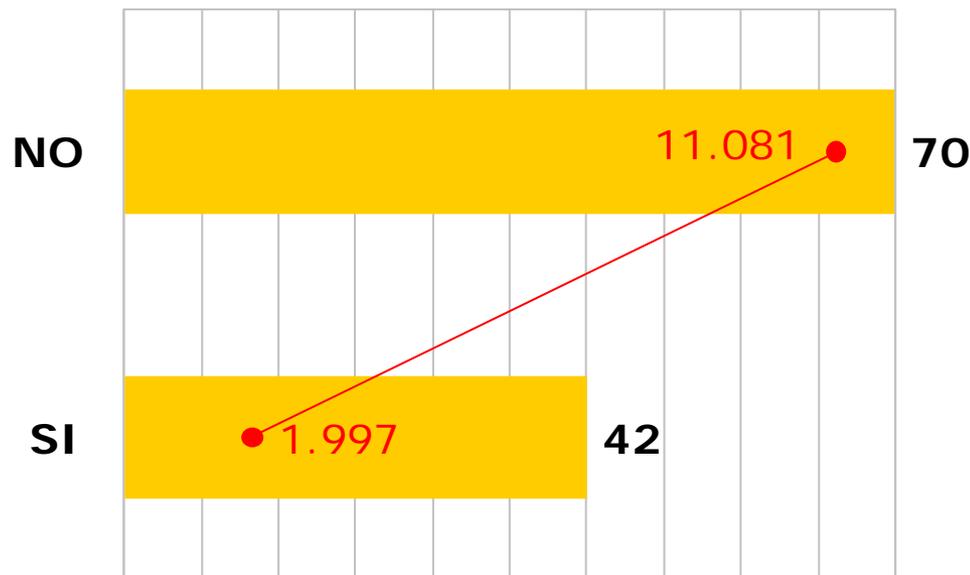


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

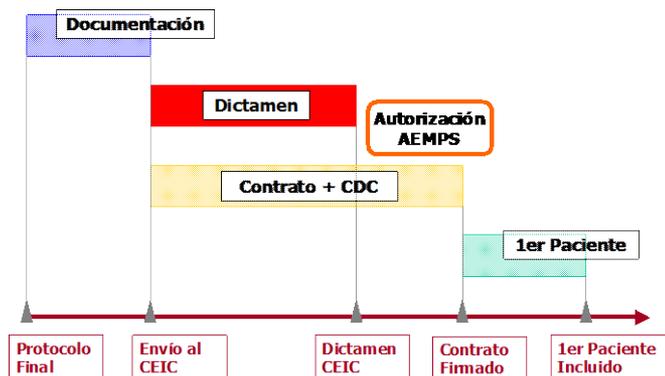
● N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

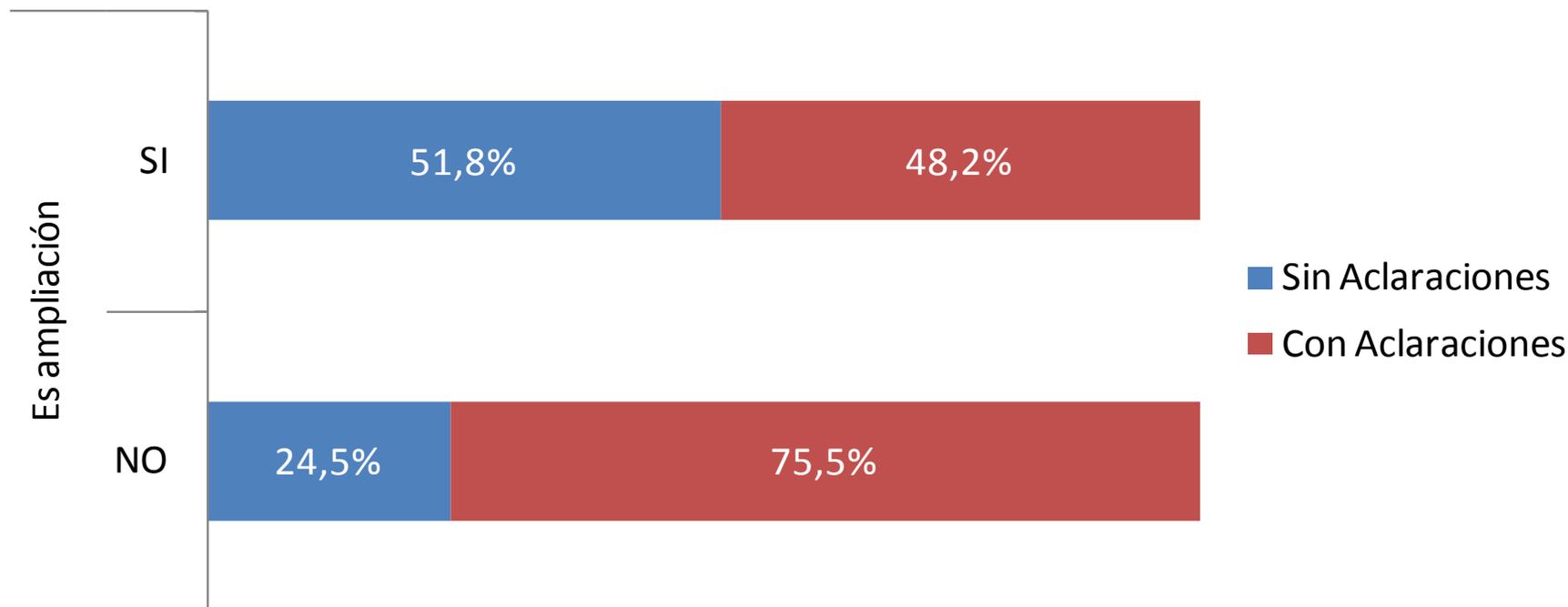
En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **28 días antes** que en los que no son una ampliación.



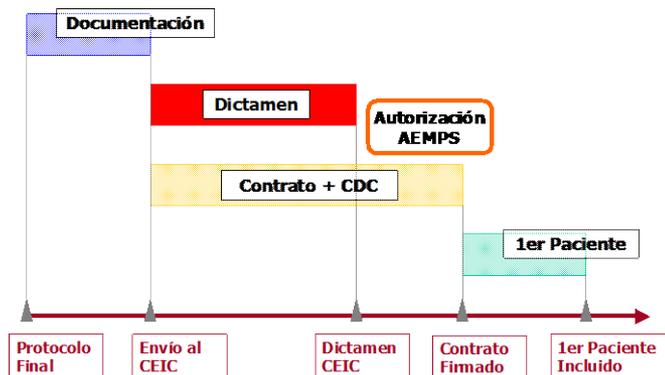
Etapa Dictamen



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)

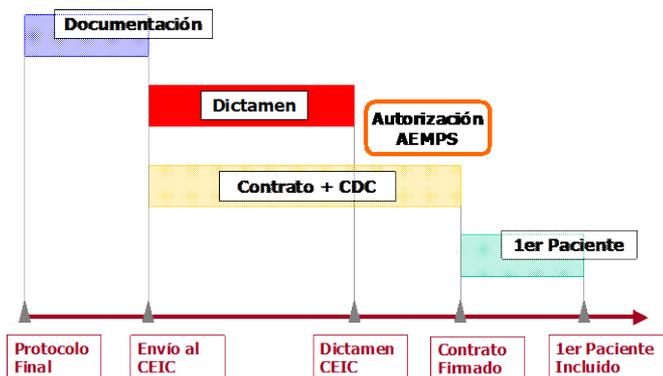
En los **EECC unicéntricos se tarda 23 días menos** en emitir el dictamen

Unicéntricos



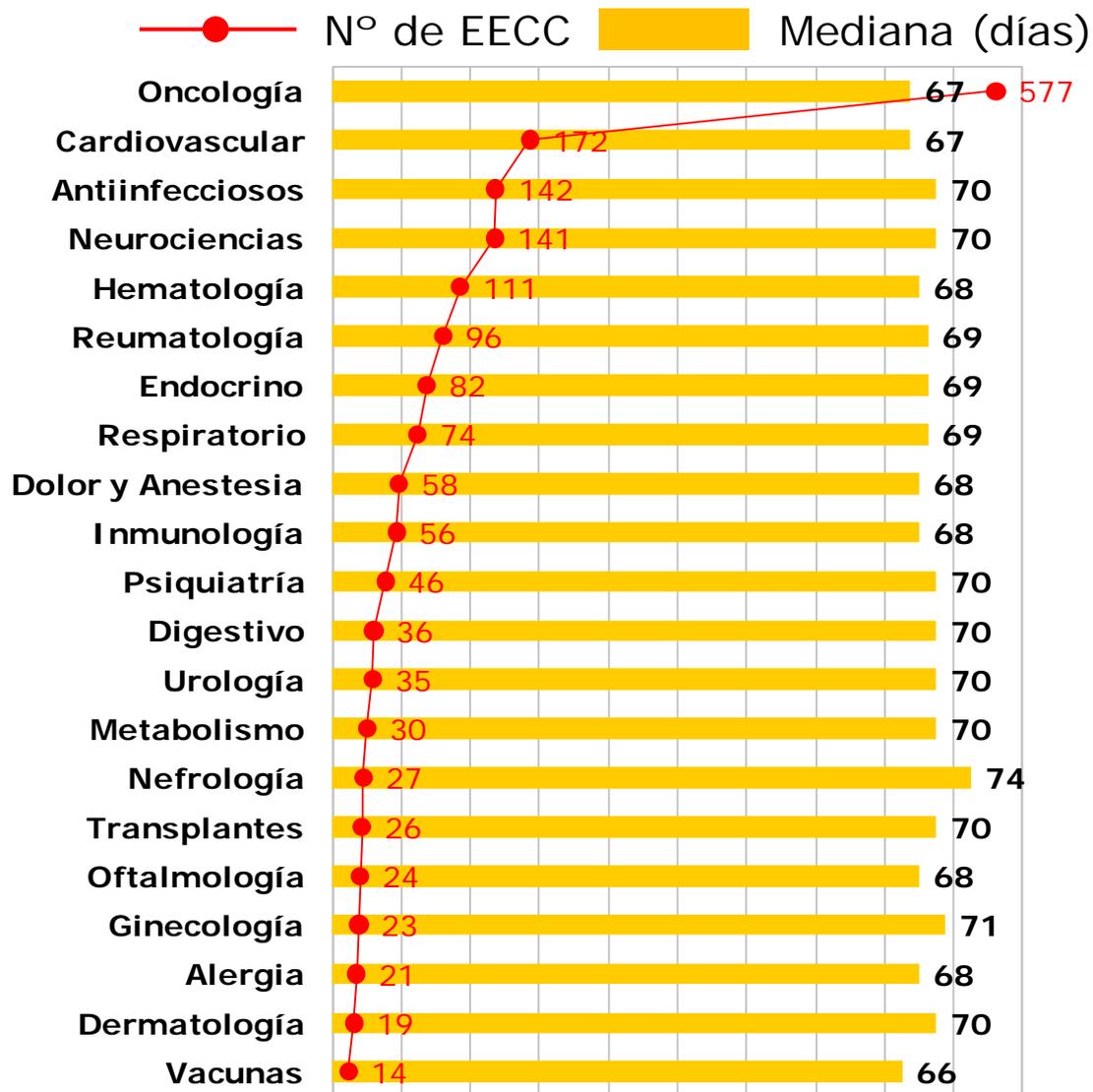
Multicéntricos

Etapa Dictamen

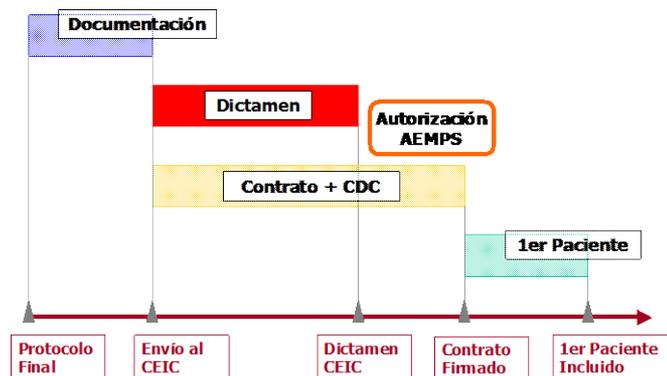


Influencia del **área terapéutica** del EC

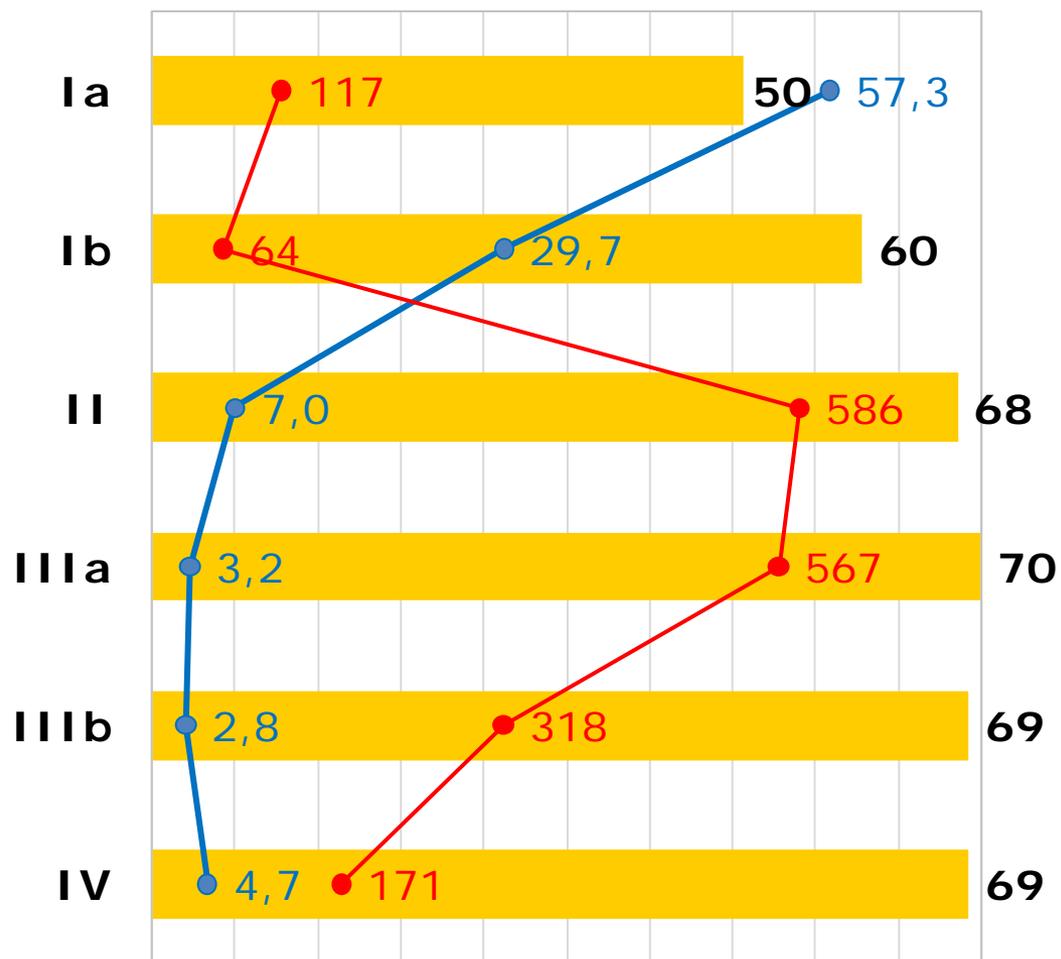
El **área terapéutica del EC** apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen



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

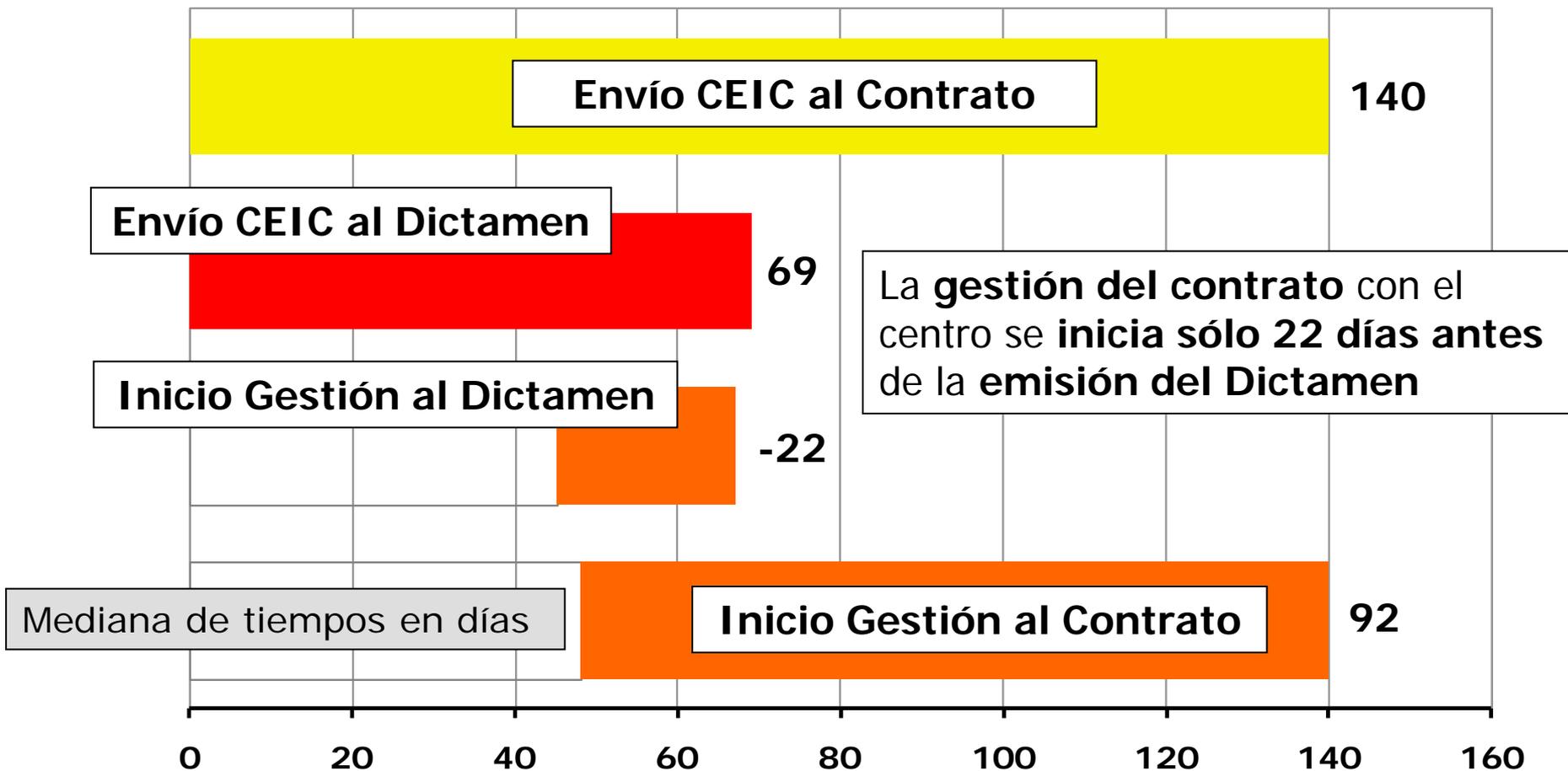


Influencia de la **fase** de la investigación

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.

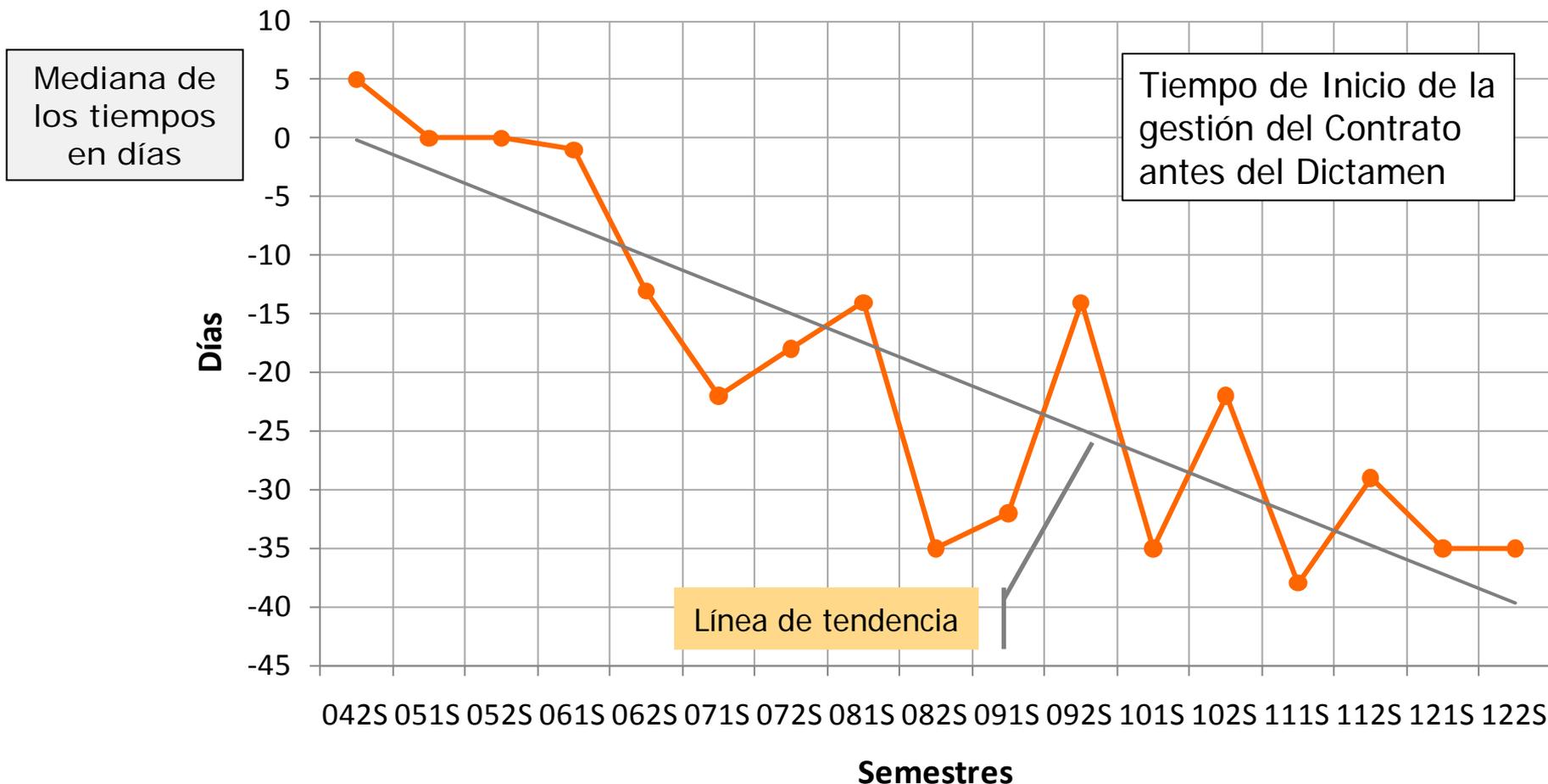
Etapa Contrato

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

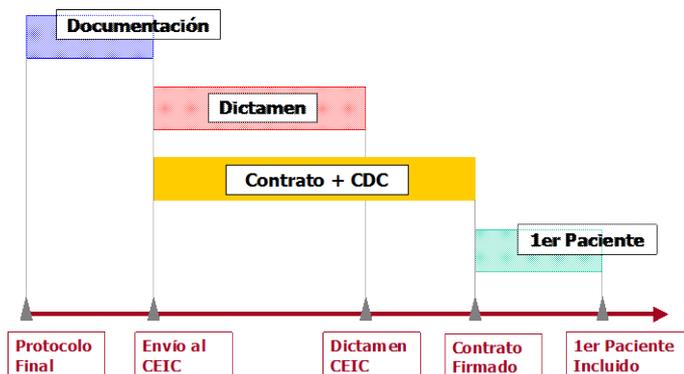


Gestión en paralelo del contrato

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

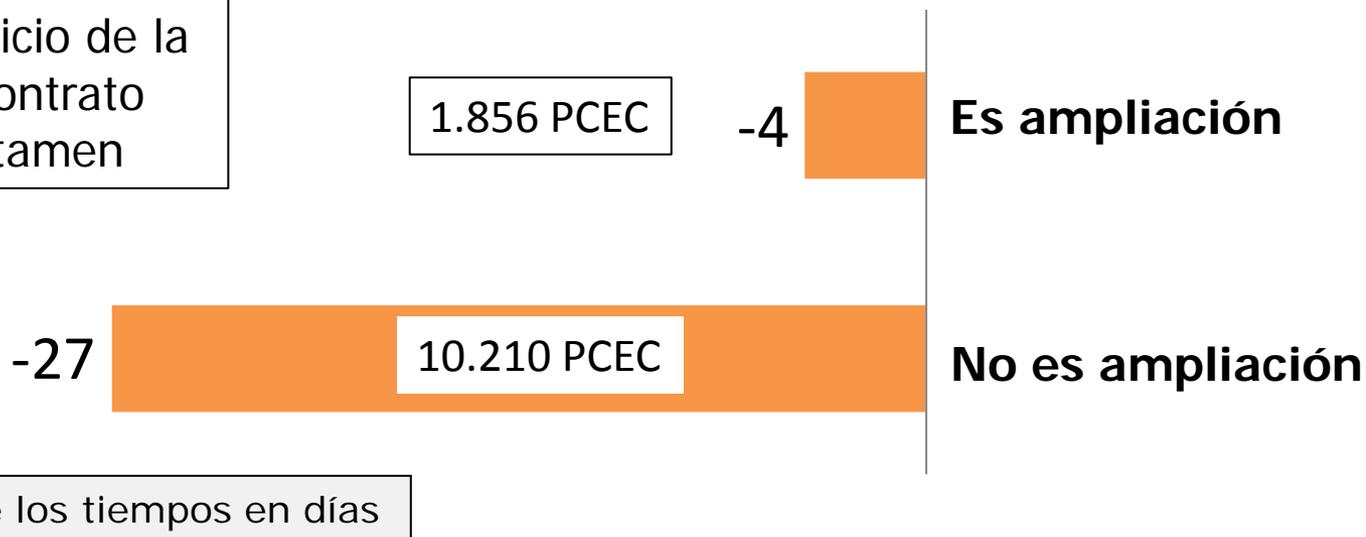


Gestión en paralelo del contrato

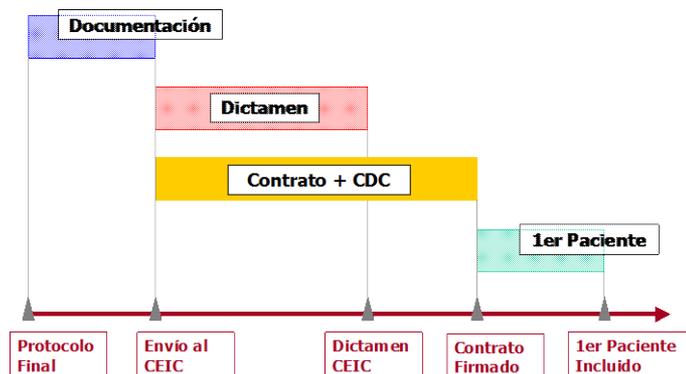


Sin embargo, cuando la participación del centro constituye una **ampliación del ensayo**, el inicio de la gestión del contrato se realiza únicamente **4 días antes** de la emisión del dictamen.

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

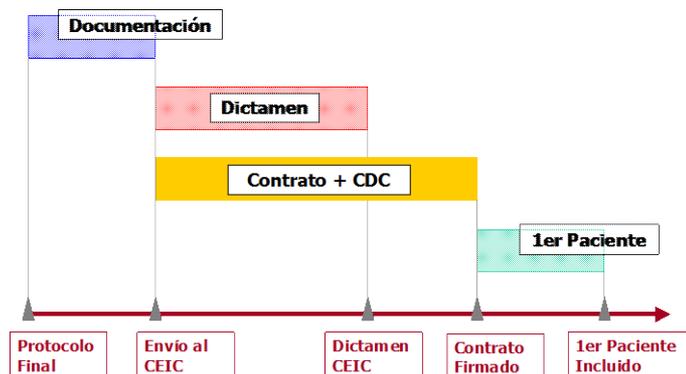
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

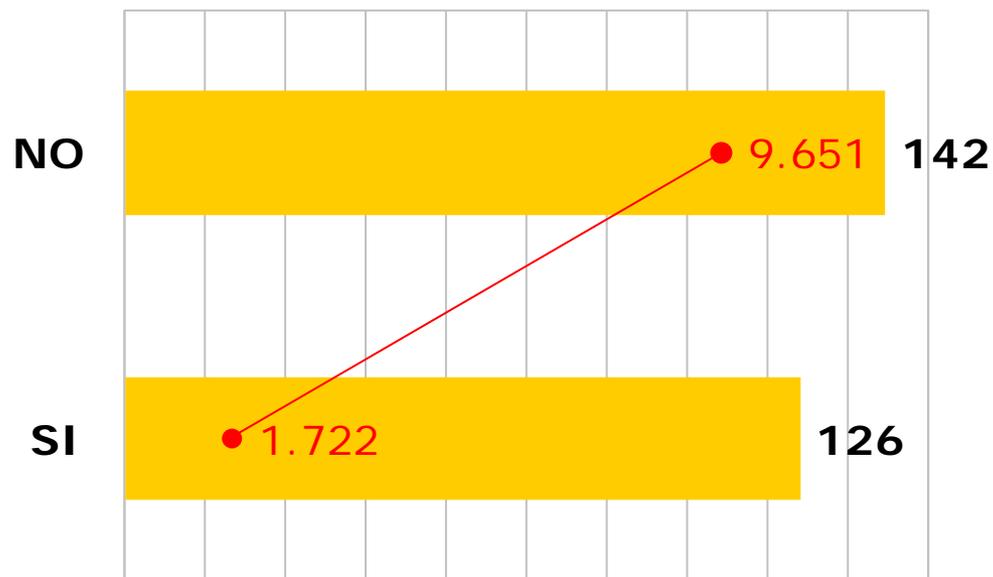


Etapa Contrato



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

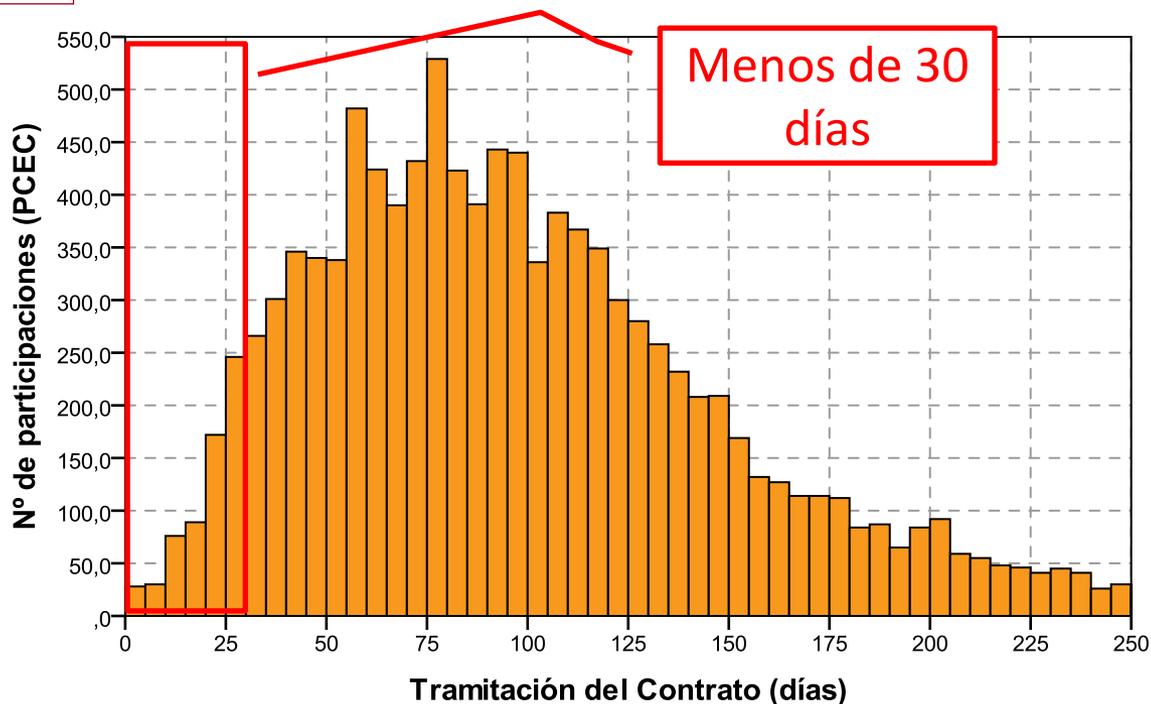
Tramitación del Contrato

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

Mediana de todos los casos con datos válidos (11.108 PCEC)



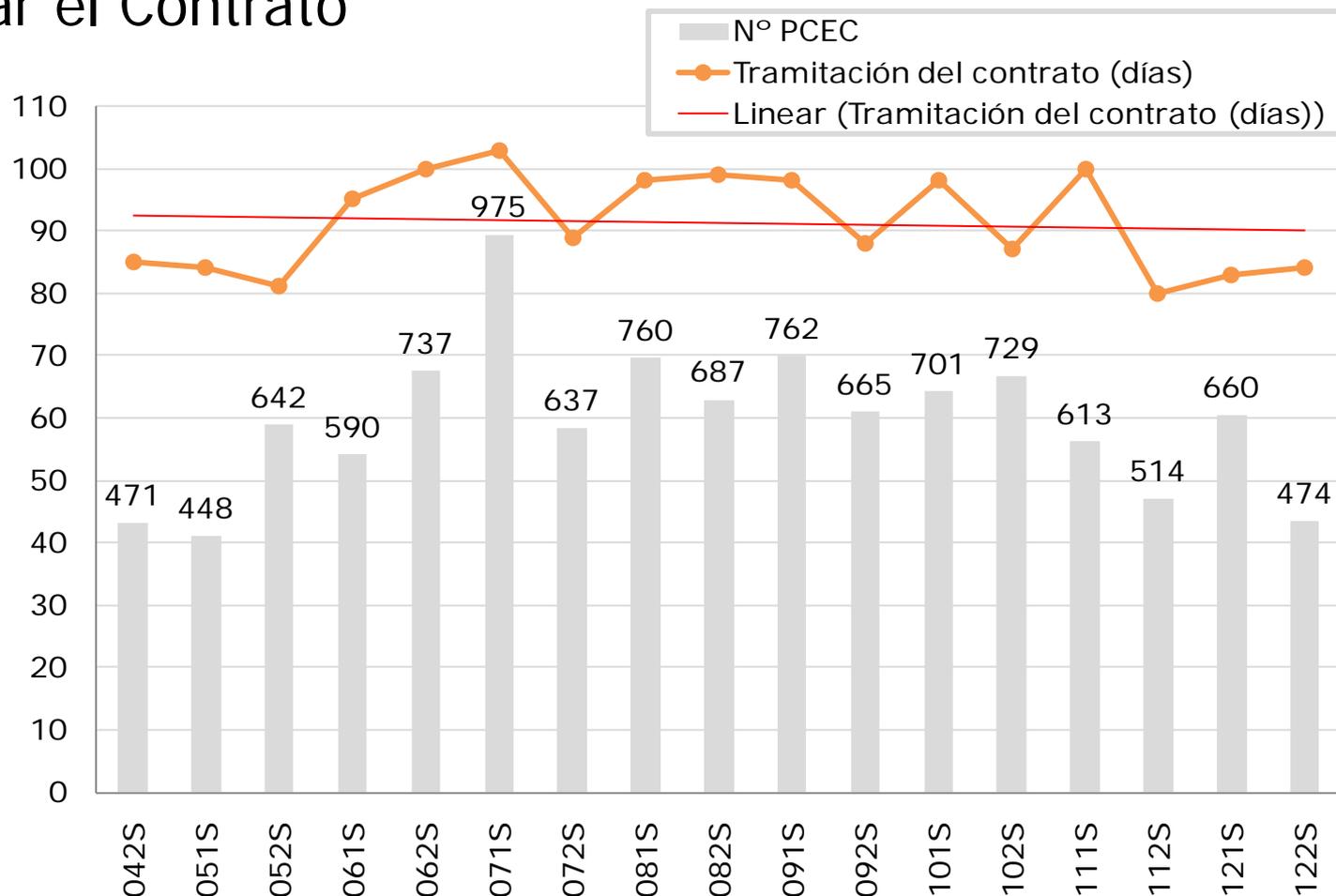
Sin embargo, hay **388 ensayos clínicos** de un total de 1.670 en los que algún Centro logra tramitar el Contrato **en menos de 30 días** (693 PCEC del total de 11.108)



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

La situación se mantiene estable

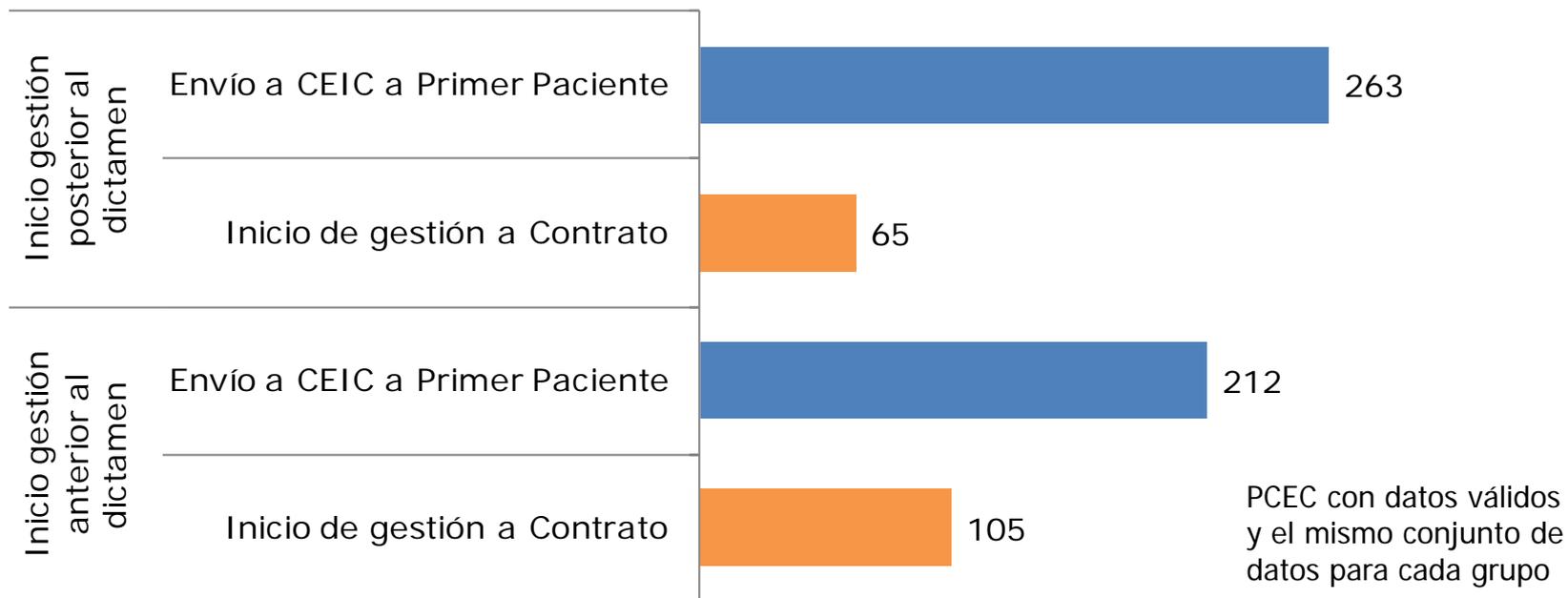
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



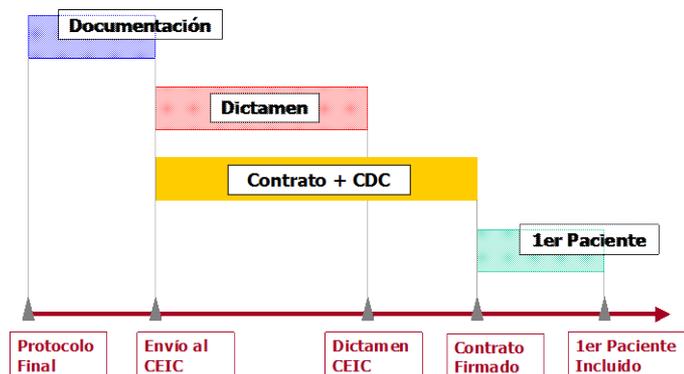
Tramitación del Contrato

Cuando el inicio de la gestión del contrato comienza después de emitido el dictamen, el tiempo de tramitación del contrato es de **65 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 **51 días** (casi dos meses más)

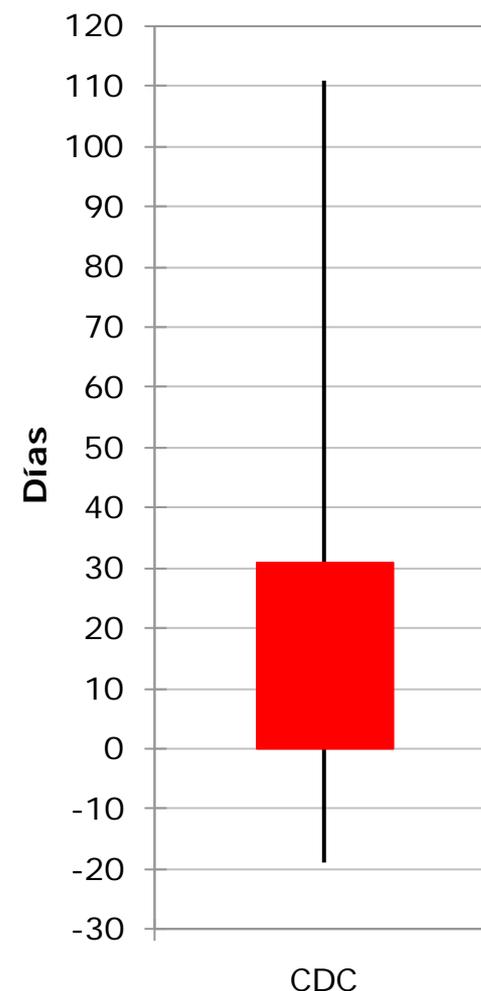


Etapa Contrato



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

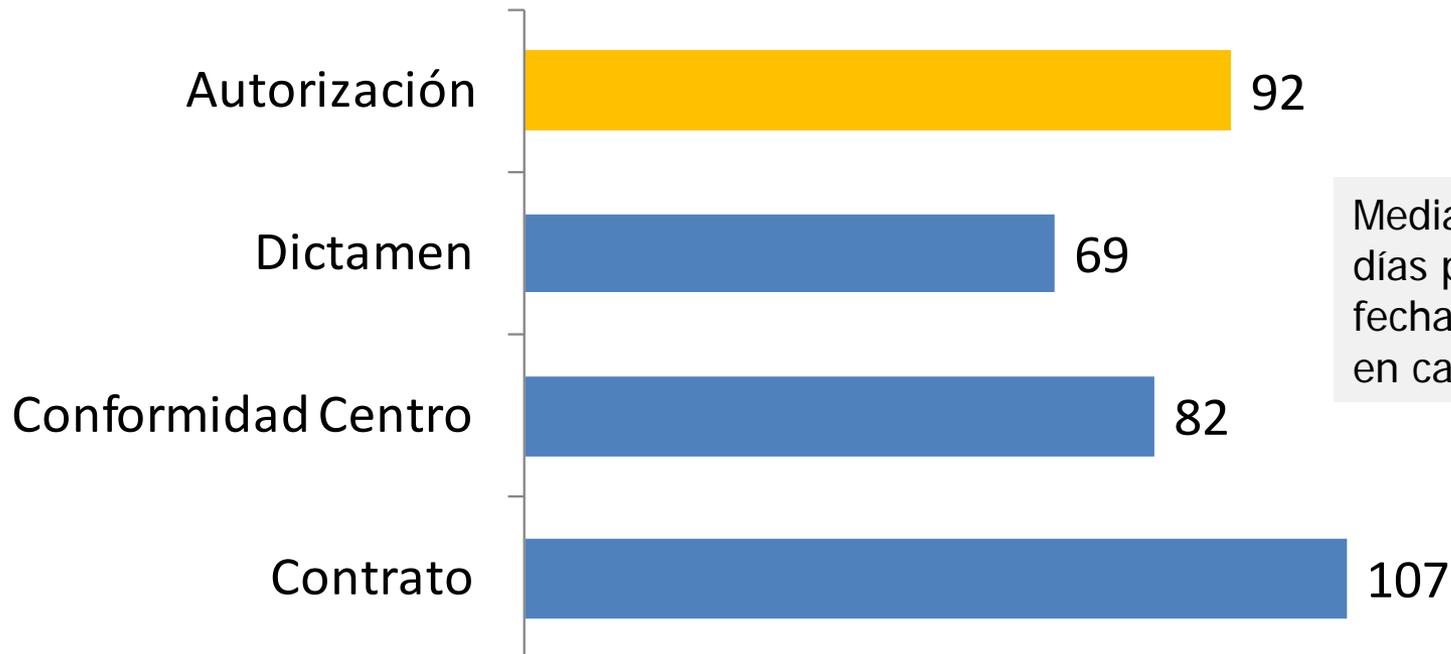
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **3 días** antes de la recepción del Contrato.
- ❑ En un **26,7 %** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **17,4 %** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

La autorización de la AEMPS se produce **92 días** después del envío al CIEC de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC de la documentación



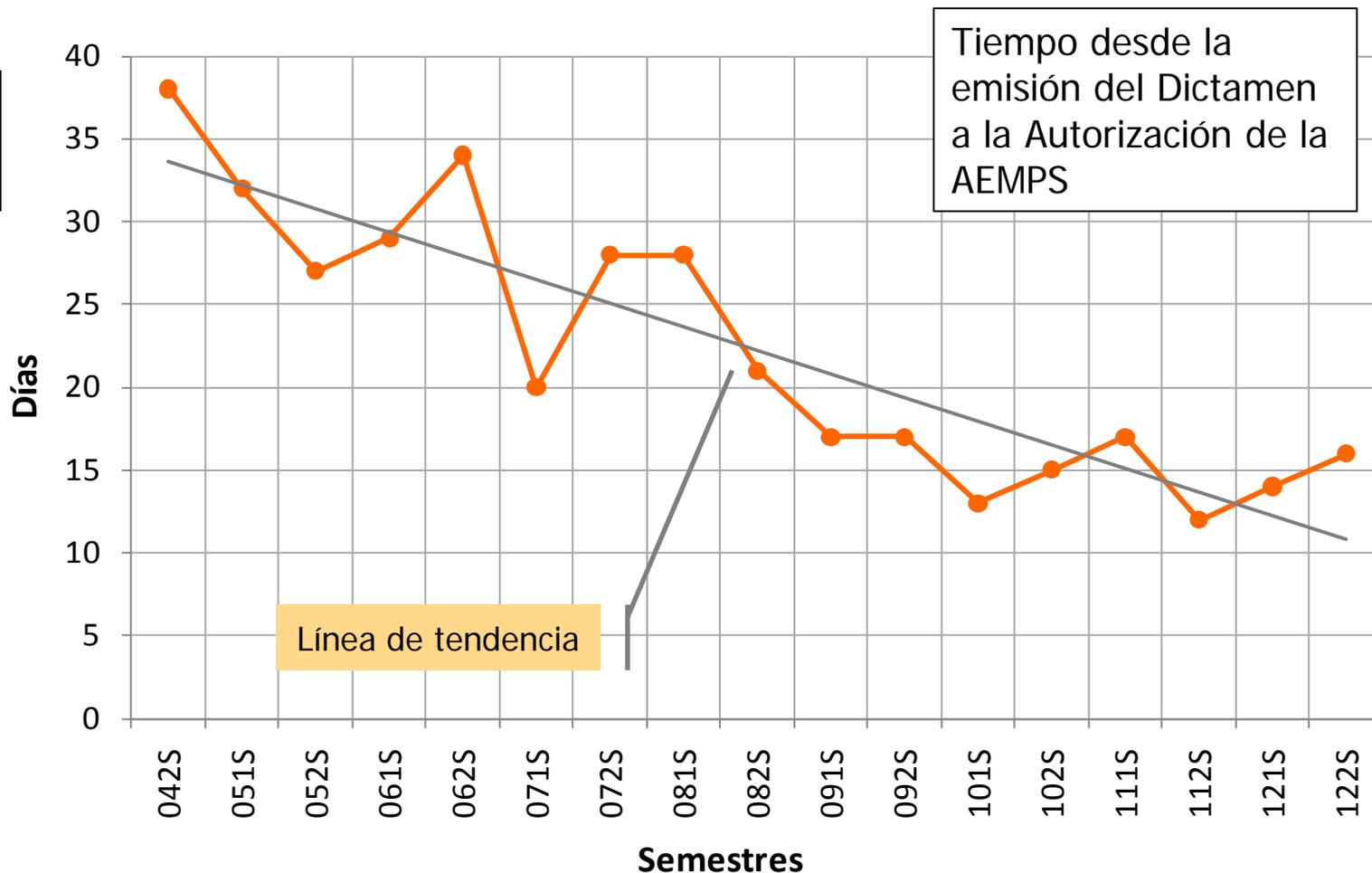
Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo

Autorización AEMPS

- ❑ La Autorización de la AEMPS se produce **21 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**.

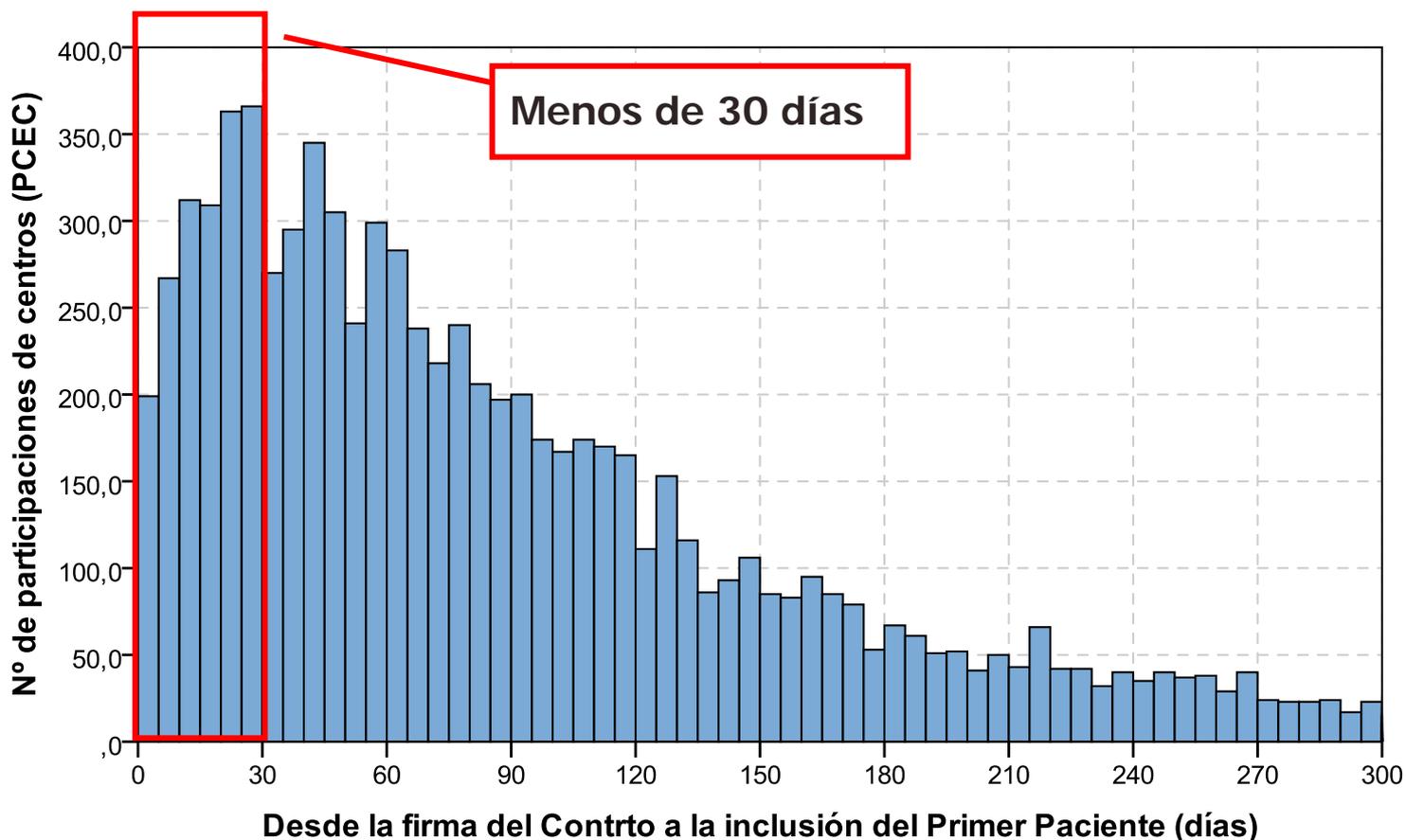
	Todos los EECC	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	21	49	33	19	18	20	39	569
Cardiovascular	20			20	18	21	16	172
Neurociencias	25	22		24	22	27	25	139
Antiinfecciosos	22			28	21	20	31	138
Hematología	20	99	22	26	16	17	13	110
Reumatología	21			22	26	18	15	95
Endocrino	21			31	18	22	29	81
Respiratorio	17			19	17	19	16	71
Dolor y Anestesia	28	51		29	22	18	22	57
Inmunología	27			28	23	25		53
Psiquiatría	27			44	25	28		45
Digestivo	21			17	21	21		36
Urología	20			22		25	16	35

Afortunadamente las cosas han ido mejorando...

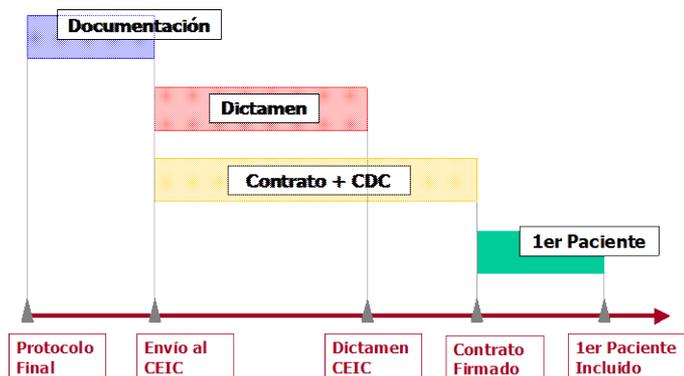


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **769 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 (1.864 PCEC de un total de 8.627 PCEC)

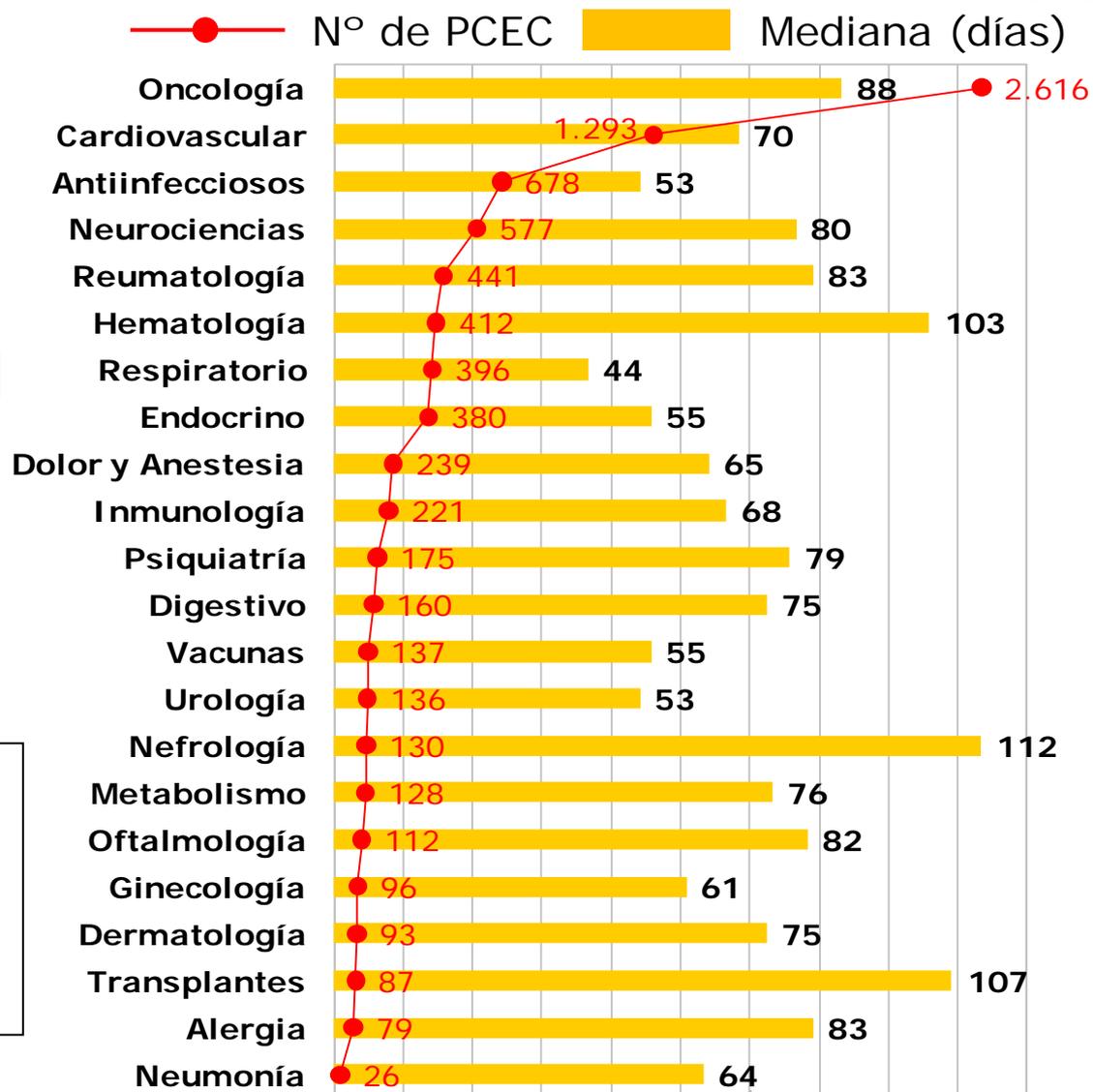


Etapa Inclusión del Primer Paciente

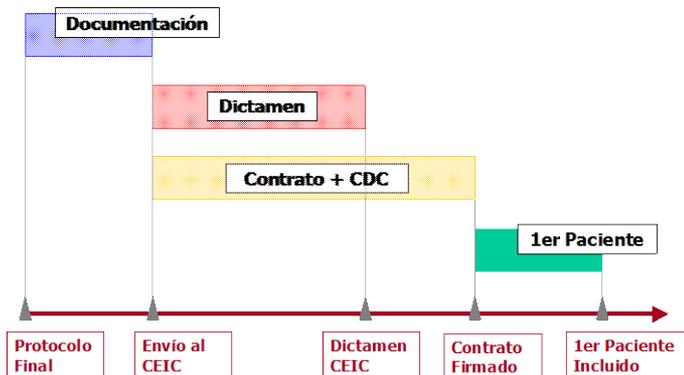


Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

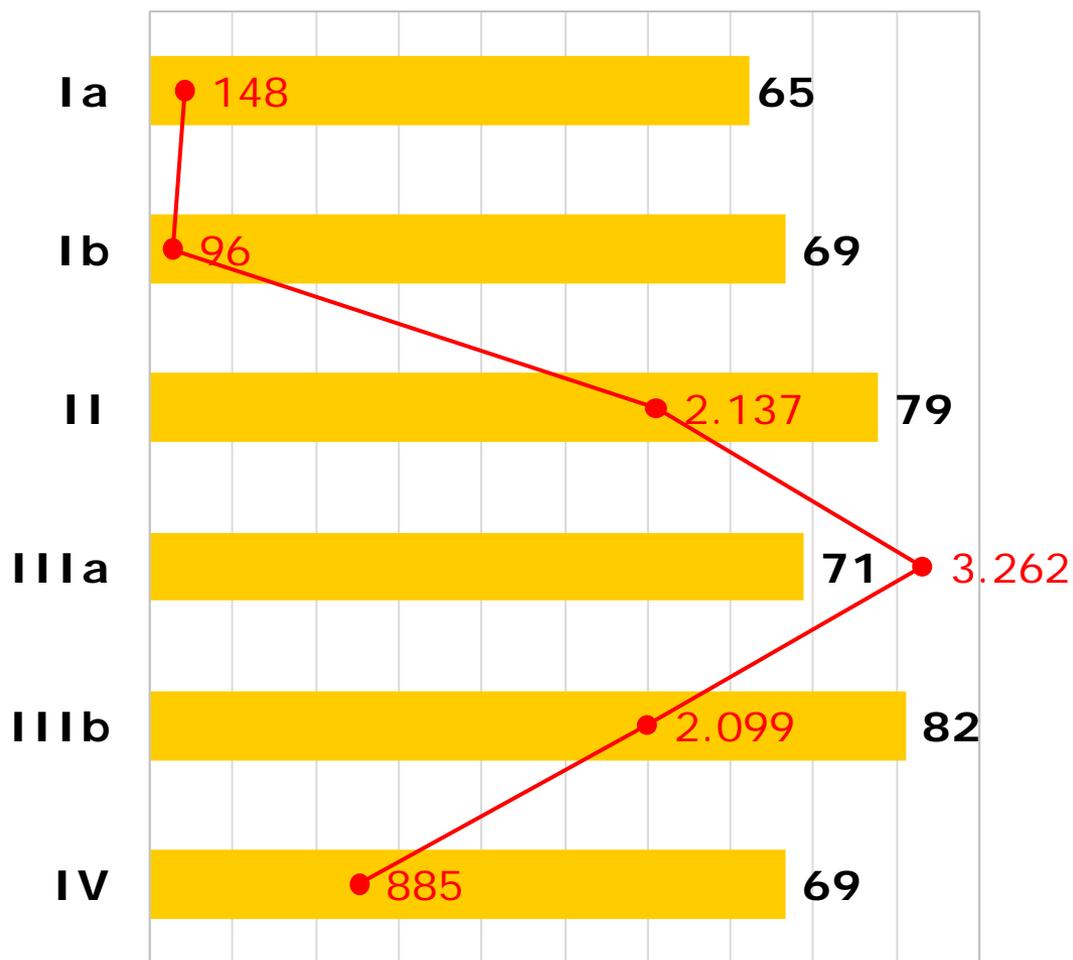
Se tarda **75 días** desde la recepción del Contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC (mediana de todos los tiempos en casos válidos: 8.627 PCEC)



Etapa Inclusión del Primer Paciente



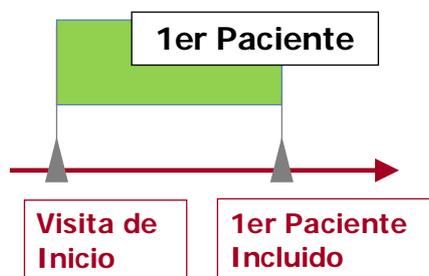
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



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. Aunque apenas hay diferencias.

Reclutamiento del primer paciente



Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **44 días** en **reclutar al primer paciente.**

Mediana de todos los casos con datos válidos (9.139 PCEC)

Sin embargo, hay **881 ensayos clínicos** de un total de 1.595 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 15 días**

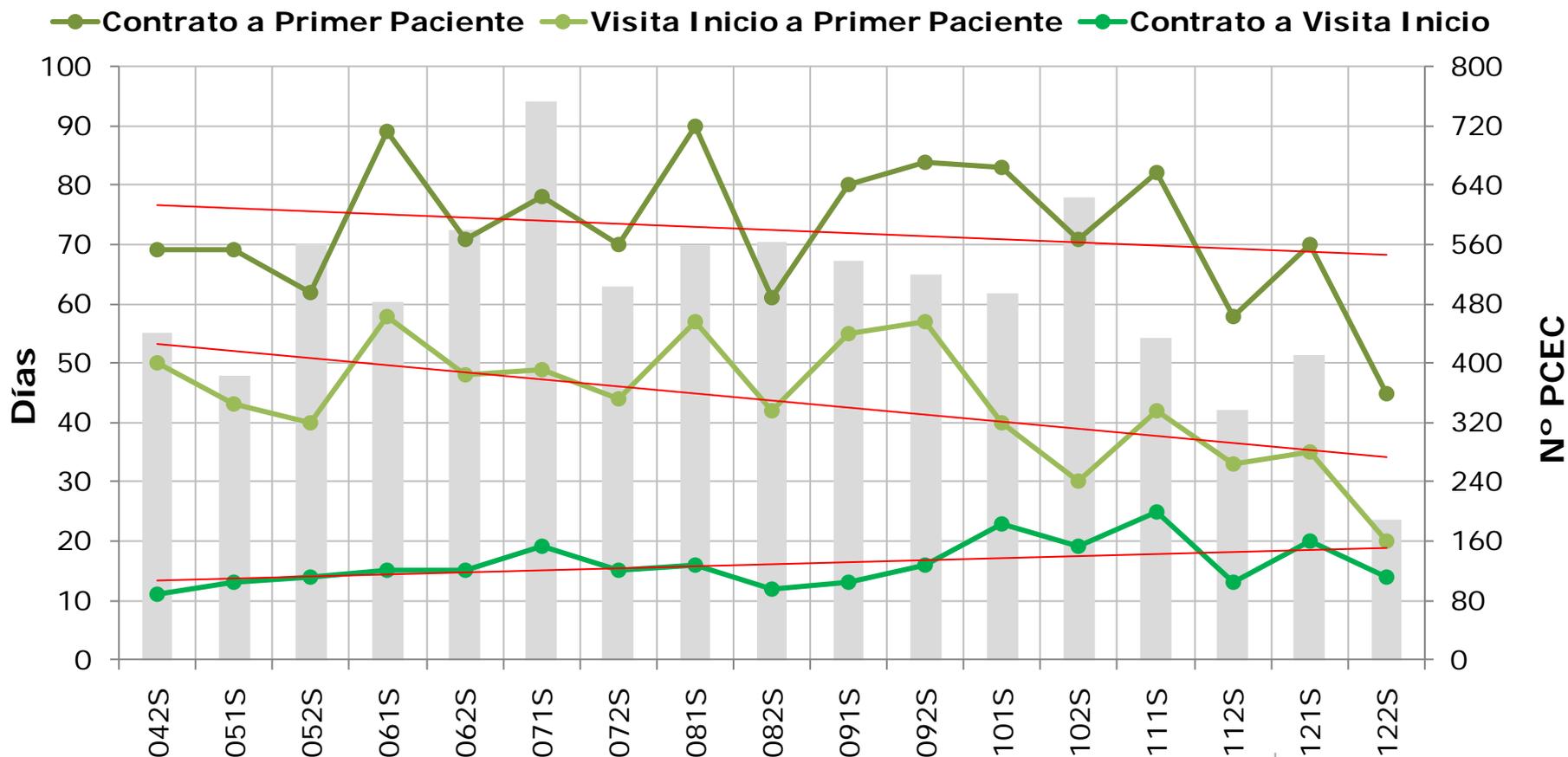
(2.246 PCEC del total de 9.139)



Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tarda cerca de **dos semanas** (15 días)

En el 14,7% de los casos esta visita se produce antes de recibir el contrato.



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 **18/07/2013**. 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	14^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	458
Número de Ensayos Clínicos en países	3.578
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	24.167
Número total de pacientes reclutados	207.615
Desde fecha de recepción de protocolo final	18-dic-01
Hasta fecha de recepción de protocolo final	12-ene-12

Sin embargo hay 696 EC, frente a los 458 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	3.573	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	3.190	89,3%
KPI2 IRB/EC Approval	2.648	74,1%
KPI3 First Initiation Visit	2.446	68,5%
KPI4 FPI (First Patient In)	3.393	95,0%
KPI5 Centros participantes	3.564	99,7%
KPI6 Pacientes reclutados	3.548	99,3%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	800	22,4%
Cardiovascular	586	16,4%
Neurociencias	271	7,6%
Inmunología	249	7,0%
Respiratorio	236	6,6%
Endocrino	211	5,9%
Antiinfecciosos	153	4,3%
Reumatología	148	4,1%
Oftalmología	134	3,8%
Psiquiatría	97	2,7%
Dermatología	86	2,4%
Hematología	85	2,4%
Ginecología	83	2,3%
Digestivo	77	2,2%
Urología	77	2,2%
Dolor y Anestesia	62	1,7%
Nefrología	51	1,4%
Trasplantes	51	1,4%
Alergia	47	1,3%
Metabolismo	32	0,9%
Neumonía	17	0,5%
Bioquímica	15	0,4%
Odontología	5	0,1%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	1.132	31,7%
Fase IIIa	1.383	38,7%
Fase IIIb	1.058	29,6%

Número de ensayos por países (ECP)

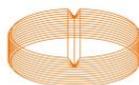
	Nº ECP	Porcentaje
España	451	12,6%
Alemania	335	9,4%
Francia	288	8,1%
Italia	277	7,8%
Bélgica	221	6,2%
Reino Unido	195	5,5%
Polonia	169	4,7%
Países Bajos	143	4,0%
Austria	135	3,8%
Suecia	131	3,7%
Rusia	123	3,4%
Hungría	121	3,4%
República Checa	118	3,3%
Dinamarca	106	3,0%
Finlandia	95	2,7%
Suiza	94	2,6%
Portugal	79	2,2%
Noruega	79	2,2%

	Nº ECP	Porcentaje
Grecia	76	2,1%
Turquía	58	1,6%
Rumanía	58	1,6%
Eslovaquia	49	1,4%
Irlanda	31	0,9%
Lituania	28	0,8%
Bulgaria	28	0,8%
Ucrania	21	0,6%
Estonia	18	0,5%
Croacia	13	0,4%
Letonia	11	0,3%
Eslovenia	9	0,3%
Andorra	3	0,1%
Islandia	3	0,1%
Serbia	2	0,1%
Países Nórdicos	2	0,1%
Luxemburgo	1	0,0%
Albania	1	0,0%
Chipre	1	0,0%



BI: Pacientes y centros por países (1)

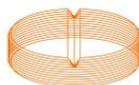
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	4.220	35.089	8,3
España	3.324	21.377	6,4
Francia	2.500	17.929	7,2
Italia	2.364	17.413	7,4
Reino Unido	1.357	9.601	7,1
Bélgica	1.165	8.710	7,5
Rusia	1.104	12.127	11
Polonia	1.067	12.514	11,7
Hungría	686	7.344	10,7
República Checa	684	10.549	15,4
Países Bajos	667	8.176	12,3
Suecia	657	5.809	8,8
Austria	535	5.545	10,4
Dinamarca	468	4.764	10,2
Finlandia	375	3.537	9,4
Turquía	328	2.338	7,1
Rumanía	322	2.749	8,5
Portugal	321	1.812	5,6



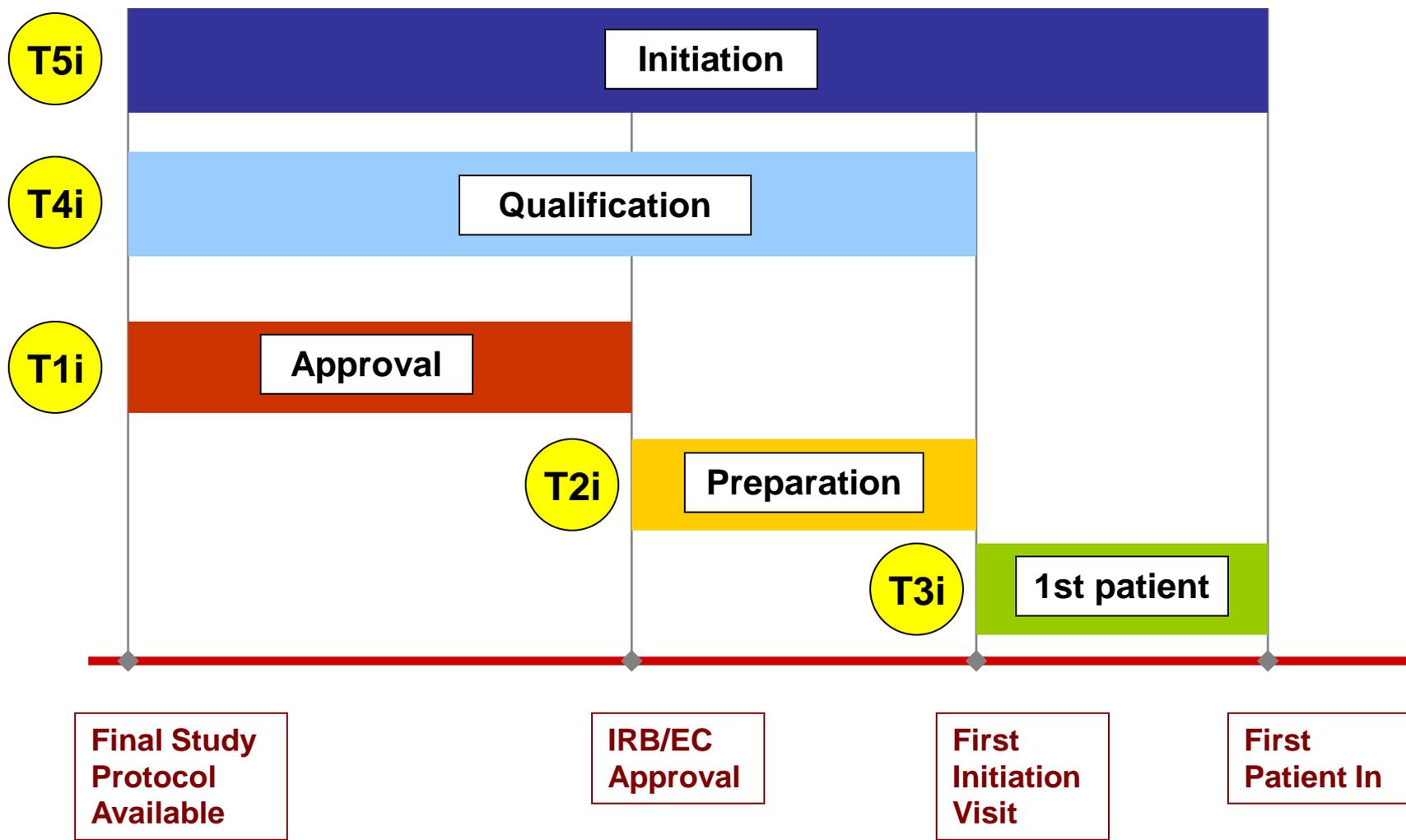


BI: Pacientes y centros por países (2)

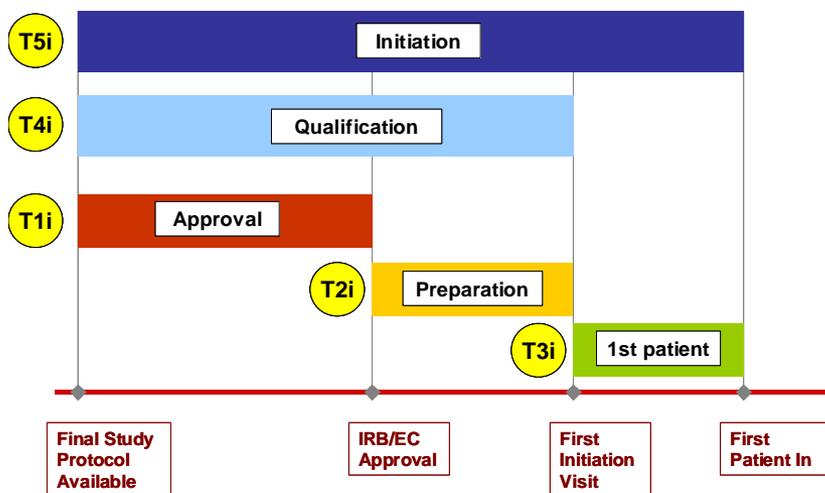
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Grecia	319	1.613	5,1
Suiza	318	2.126	6,7
Noruega	305	3.570	11,7
Eslovaquia	274	2.501	9,1
Ucrania	220	3.437	15,6
Bulgaria	167	1.850	11,1
Lituania	112	1.846	16,5
Irlanda	73	260	3,6
Estonia	53	598	11,3
Letonia	50	1.349	27
Croacia	40	418	10,4
Eslovenia	30	272	9,1
Países Nórdicos	8	32	4
Islandia	7	138	19,7
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



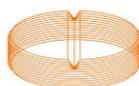
BI: Comparación tiempos España resto países



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.

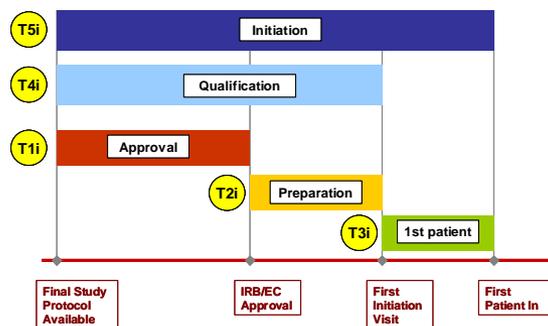
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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*

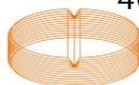
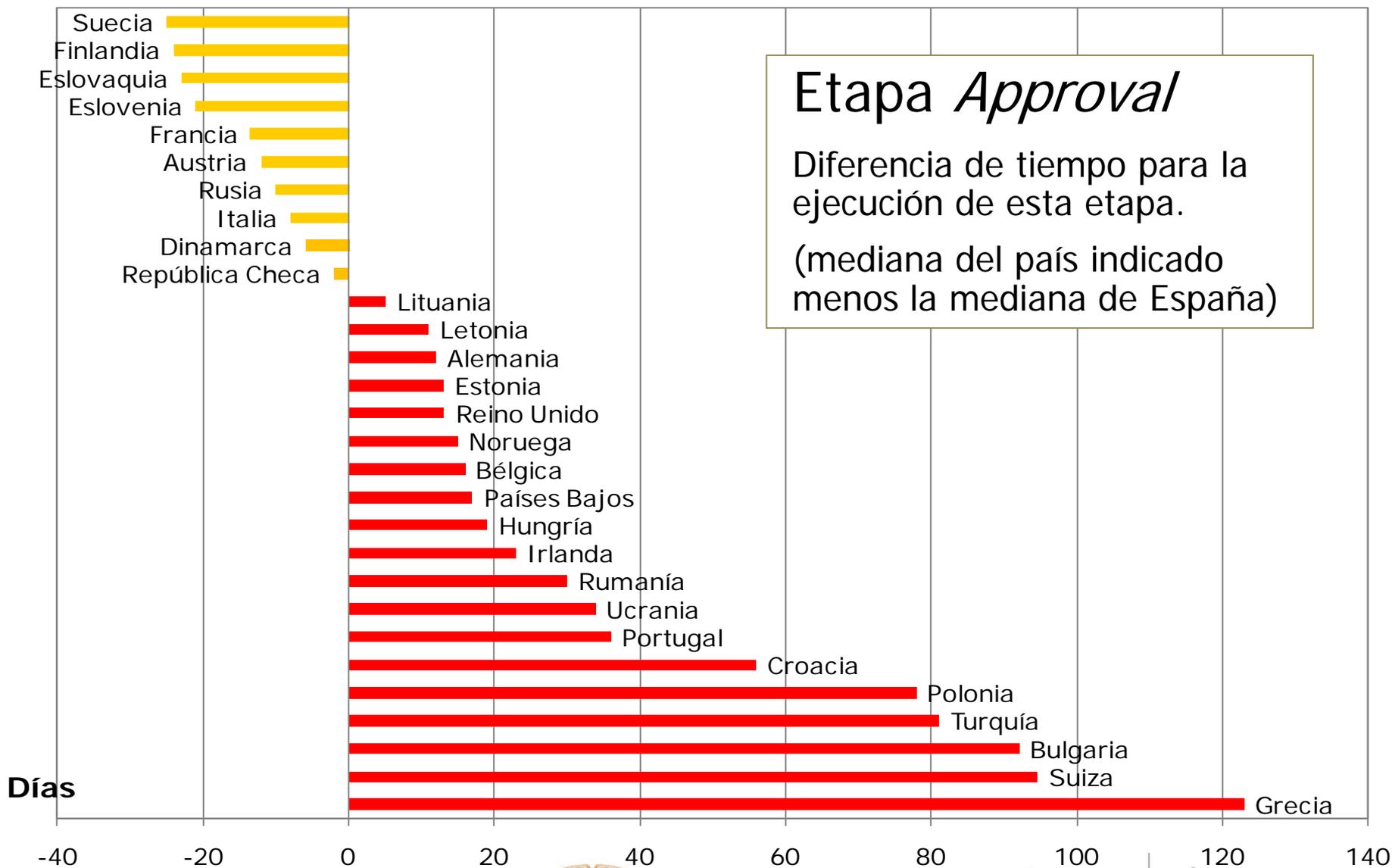


De los 29 países considerados, en **diez** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

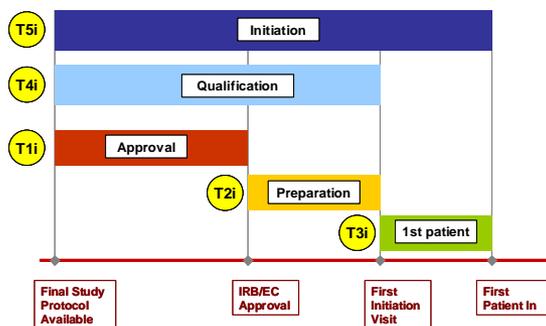
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Suecia	96	121	-25	13
Finlandia	86	110	-24	63
Eslovaquia	106	129	-23	63
Eslovenia	81	102	-21	39
Francia	102	115	-14	152
Austria	110	122	-12	150
Rusia	109	119	-10	80
Italia	106	114	-8	11
Dinamarca	109	115	-6	61
República Checa	109	111	-2	7
Lituania	107	102	5	5
Letonia	122	111	11	171
Alemania	123	111	12	111
Reino Unido	127	114	13	52
Estonia	98	85	13	105
Noruega	140	125	15	24
Bélgica	128	112	16	67
Países Bajos	127	110	17	34
Hungría	132	113	19	65
Irlanda	135	112	23	13
Rumanía	151	121	30	12
Ucrania	159	125	34	7
Portugal	153	117	36	14
Croacia	203	147	56	37
Polonia	190	112	78	101
Turquía	220	139	81	32
Bulgaria	206	114	92	14
Suiza	206	112	95	40
Grecia	243	120	123	49

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Preparation*

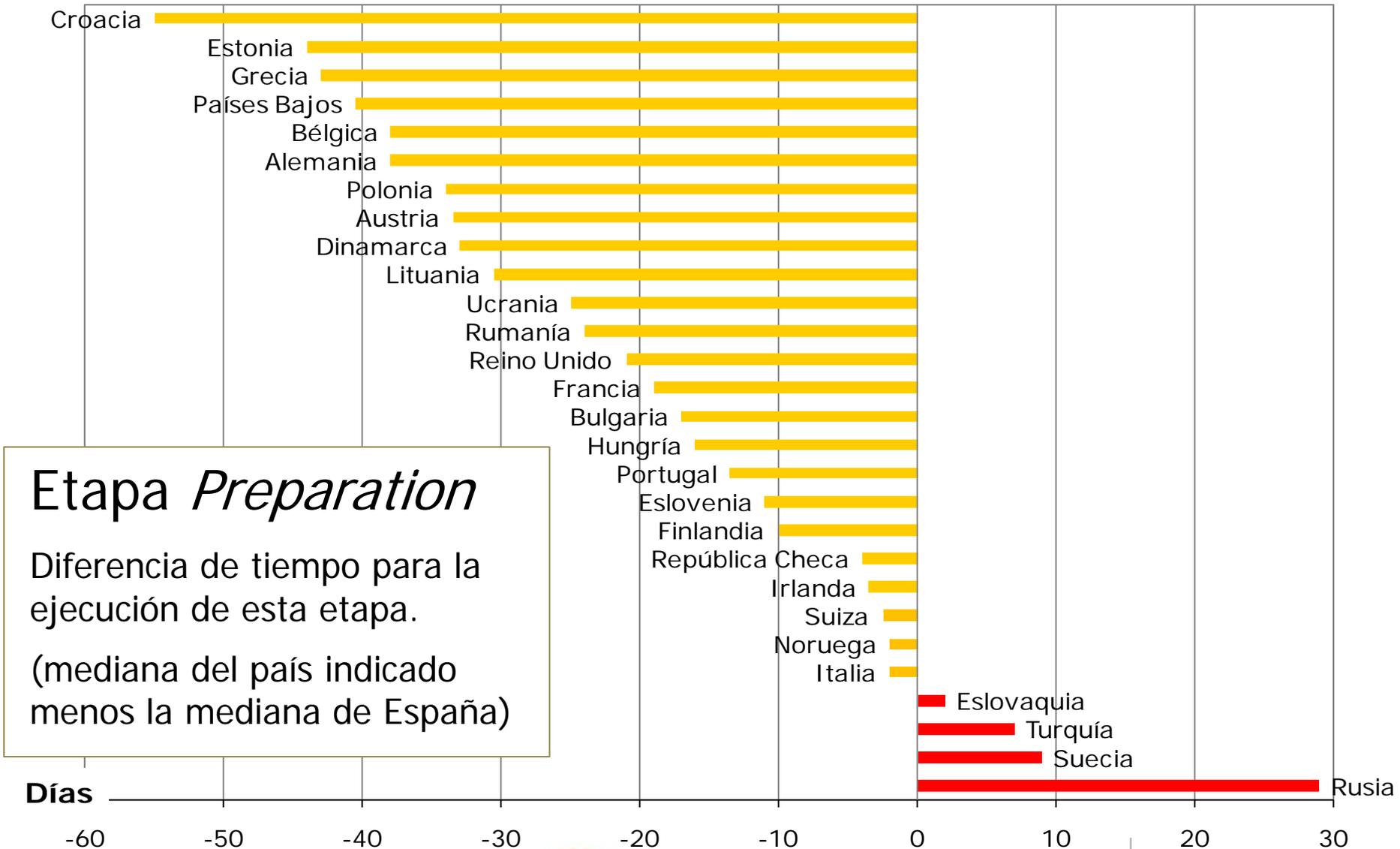


De los 28 países considerados, **sólo en cuatro se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

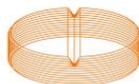
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Croacia	18	73	-55	11
Estonia	59	103	-44	5
Grecia	20	63	-43	45
Países Bajos	37	77	-41	72
Alemania	27	65	-38	193
Bélgica	30	68	-38	119
Polonia	39	73	-34	103
Austria	38	72	-34	82
Dinamarca	40	73	-33	71
Lituania	39	70	-31	12
Ucrania	71	96	-25	13
Rumanía	31	55	-24	27
Reino Unido	56	77	-21	111
Francia	52	71	-19	176
Bulgaria	33	50	-17	15
Hungría	56	72	-16	70
Portugal	66	79	-14	48
Eslovenia	39	50	-11	7
Finlandia	59	69	-10	50
República Checa	61	65	-4	71
Irlanda	58	61	-4	16
Suiza	53	55	-3	38
Italia	65	67	-2	177
Noruega	59	61	-2	45
Eslovaquia	65	63	2	13
Turquía	61	54	7	17
Suecia	72	63	9	75
Rusia	99	70	29	65

BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *Preparation*

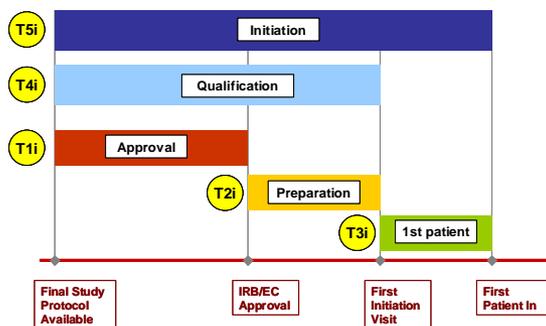
Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.
(mediana del país indicado menos la mediana de España)



BI: Comparación tiempos España resto países



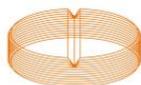
Etapa 1st patient



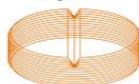
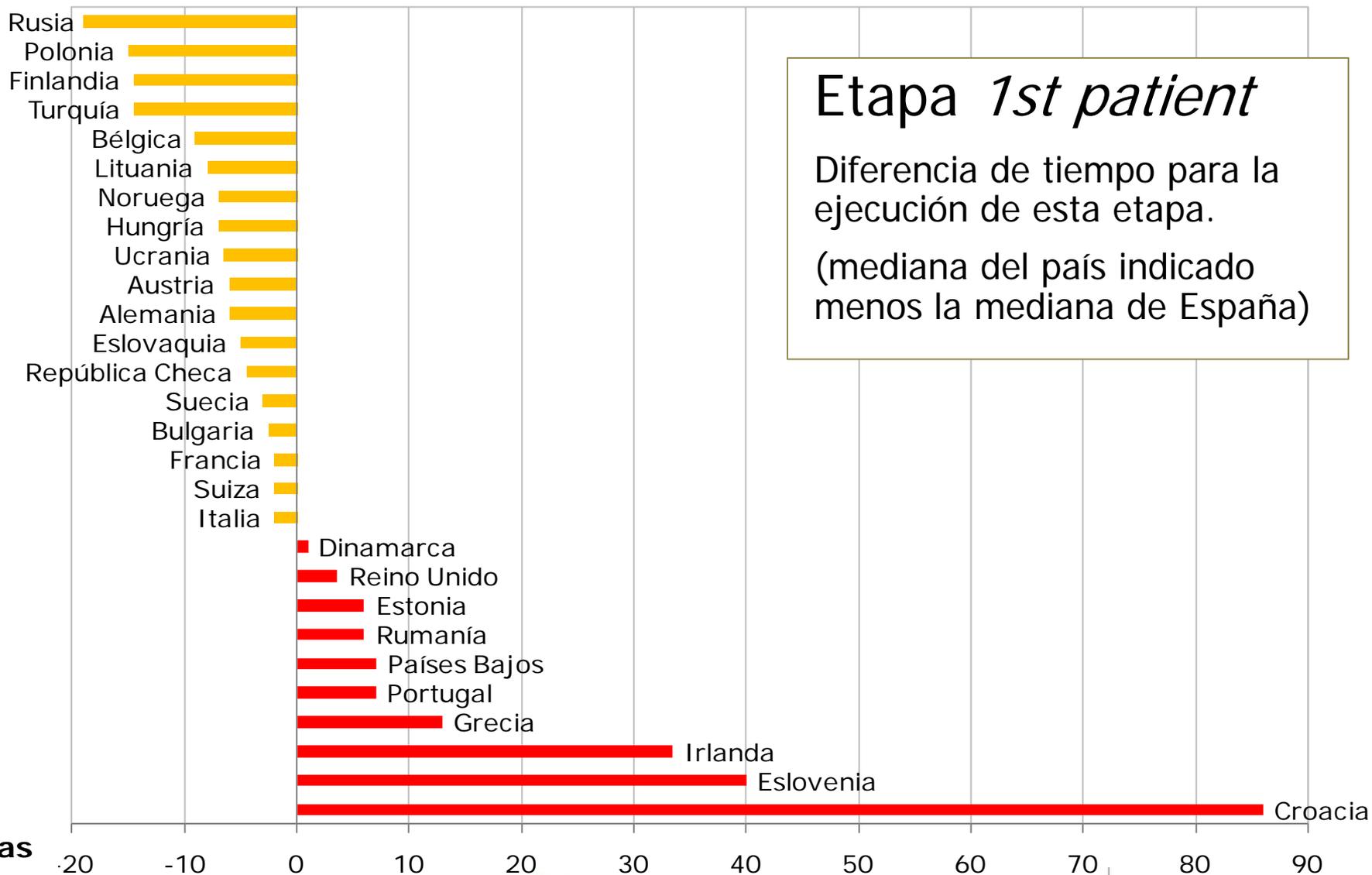
De los 28 países considerados, en **diez** se **tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Rusia	28	47	-19	71
Polonia	22	37	-15	105
Turquía	45	59	-15	18
Finlandia	29	44	-15	58
Bélgica	24	33	-9	134
Lituania	21	29	-8	13
Hungría	27	34	-7	73
Noruega	29	36	-7	48
Ucrania	37	44	-7	14
Alemania	29	35	-6	201
Austria	31	37	-6	85
Eslovaquia	19	24	-5	1
República Checa	29	34	-5	74
Suecia	31	34	-3	80
Bulgaria	33	35	-3	18
Italia	35	37	-2	175
Suiza	33	35	-2	43
Francia	33	35	-2	183
Dinamarca	36	35	1	75
Reino Unido	40	36	4	120
Rumanía	28	22	6	29
Estonia	39	33	6	5
Portugal	43	36	7	53
Países Bajos	35	28	7	83
Grecia	56	43	13	45
Irlanda	75	41	34	14
Eslovenia	52	12	40	7
Croacia	119	33	86	11

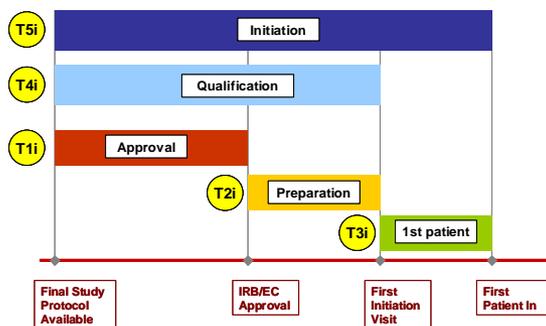


BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Qualification*

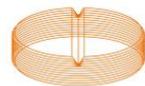
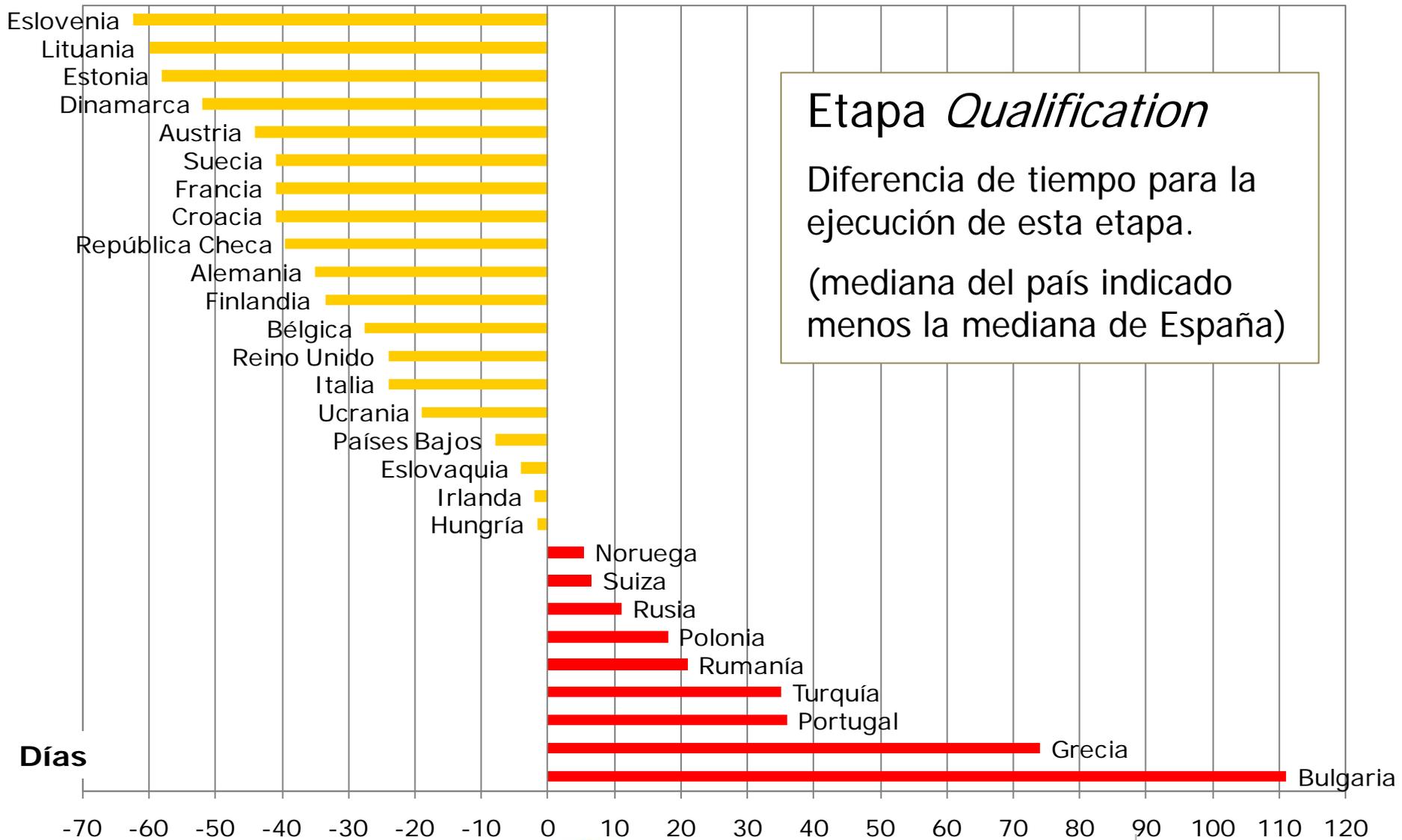


De los 28 países considerados, en **nueve se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

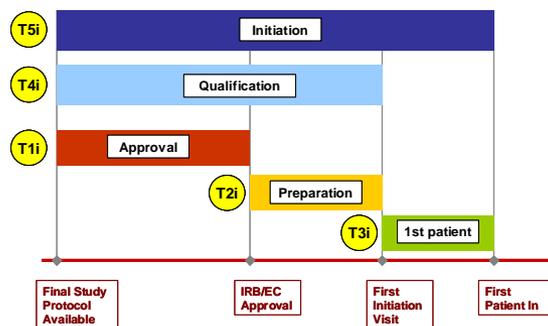
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Eslovenia	103	165	-63	6
Lituania	143	203	-60	11
Estonia	145	203	-58	5
Dinamarca	151	203	-52	63
Austria	159	203	-44	76
Croacia	166	207	-41	11
Francia	155	196	-41	163
Suecia	166	207	-41	69
República Checa	161	200	-40	68
Alemania	159	194	-35	188
Finlandia	168	202	-34	50
Bélgica	167	195	-28	118
Italia	170	194	-24	165
Reino Unido	175	199	-24	109
Ucrania	197	216	-19	12
Países Bajos	188	196	-8	79
Eslovaquia	192	196	-4	15
Irlanda	186	188	-2	11
Hungría	196	198	-2	70
Noruega	222	216	6	36
Suiza	206	200	7	34
Rusia	209	198	11	67
Polonia	216	198	18	97
Rumanía	196	175	21	27
Turquía	282	247	35	15
Portugal	244	208	36	46
Grecia	262	188	74	41
Bulgaria	296	185	111	16

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Initiation*

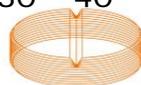
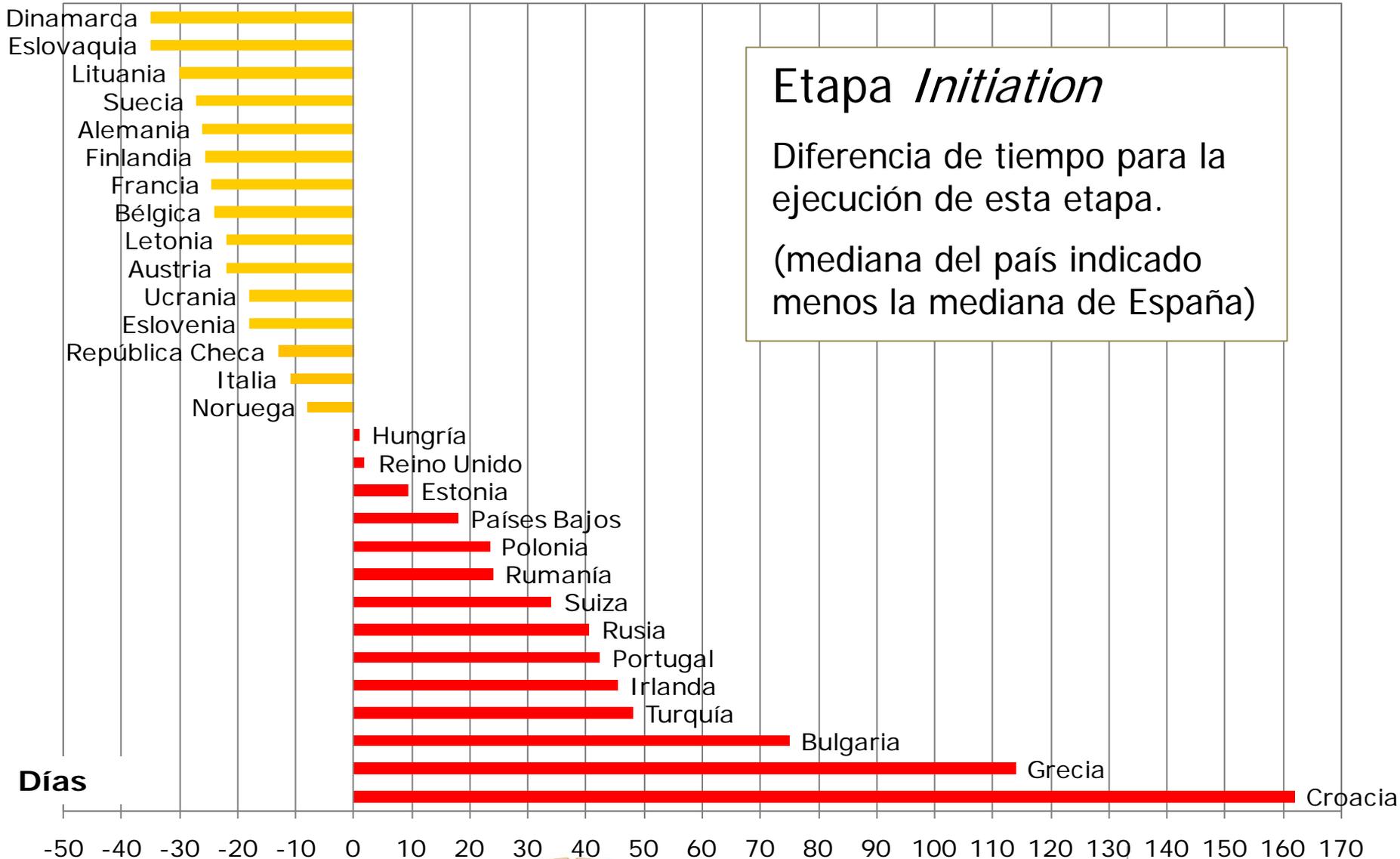


De los 29 países considerados, en **catorce se tarda menos** en esta etapa que en España.

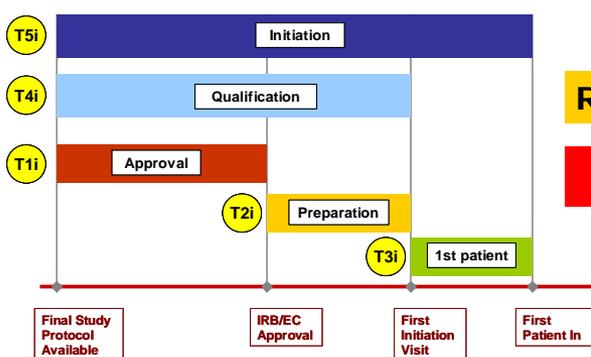
Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Eslovaquia	166	201	-35	43
Dinamarca	204	239	-35	87
Lituania	171	201	-30	21
Suecia	199	226	-27	107
Alemania	199	225	-26	283
Finlandia	204	229	-26	76
Francia	205	229	-25	232
Bélgica	202	226	-24	177
Austria	209	231	-22	111
Letonia	203	225	-22	9
Eslovenia	150	168	-18	7
Ucrania	259	277	-18	15
República Checa	210	223	-13	97
Italia	218	229	-11	238
Noruega	231	239	-8	59
Hungría	221	220	1	109
Reino Unido	239	237	2	166
Estonia	182	173	10	10
Países Bajos	240	222	18	116
Polonia	258	235	24	140
Rumanía	239	215	24	45
Suiza	258	224	34	71
Rusia	272	231	41	104
Portugal	288	246	43	56
Irlanda	272	227	46	20
Turquía	262	214	48	51
Bulgaria	304	229	75	23
Grecia	345	231	114	61
Croacia	415	253	162	11

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Ranking de España resto países



Resto de países

España

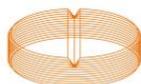
Approval Preparation 1st patient Qualification Initiation

Rank	Approval	Preparation	1st patient	Qualification	Initiation
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14
15	15	15	15	15	15
16	16	16	16	16	16
17	17	17	17	17	17
18	18	18	18	18	18
19	19	19	19	19	19
20	20	20	20	20	20
21	21	21	21	21	21
22	22	22	22	22	22
23	23	23	23	23	23
24	24	24	24	24	24
25	25	25	25	25	25
26	26	26	26	26	26
27	27	27	27	27	27
28	28	28	28	28	28
29	29	29	29	29	29
30	30	30	30	30	30

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.

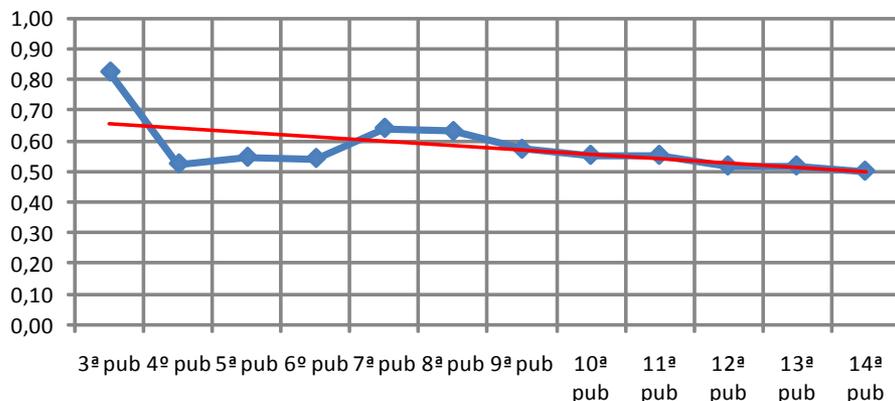


BI: Evolución en las sucesivas actualizaciones

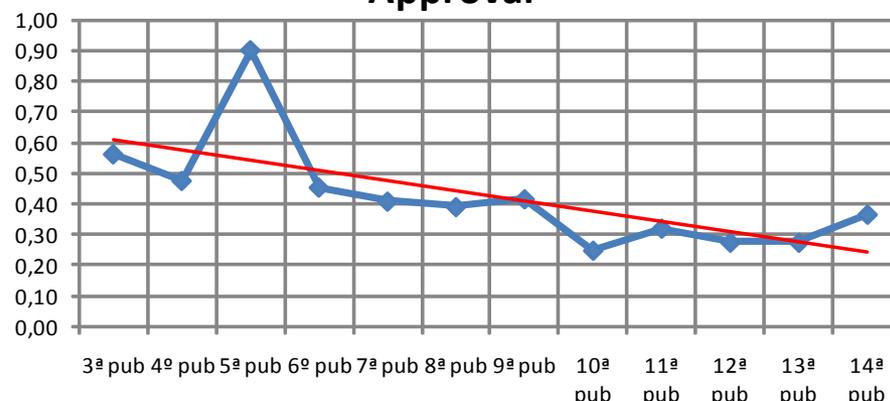


Posición relativa de España respecto al conjunto de países (puesto España/número total de países). Menores valores significan mejores resultados

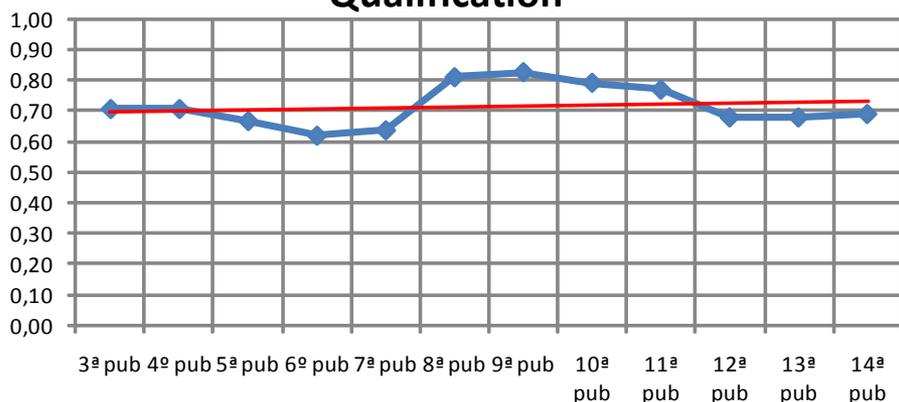
Initiation



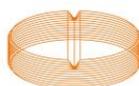
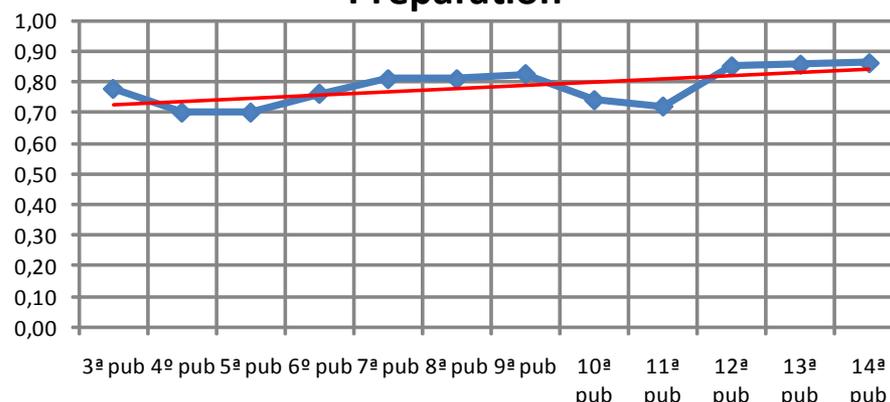
Approval



Qualification

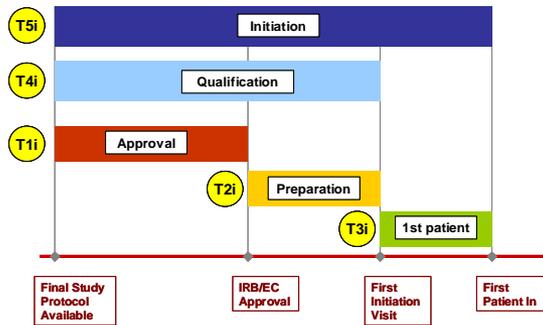


Preparation





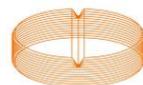
Etapa *Initiation*



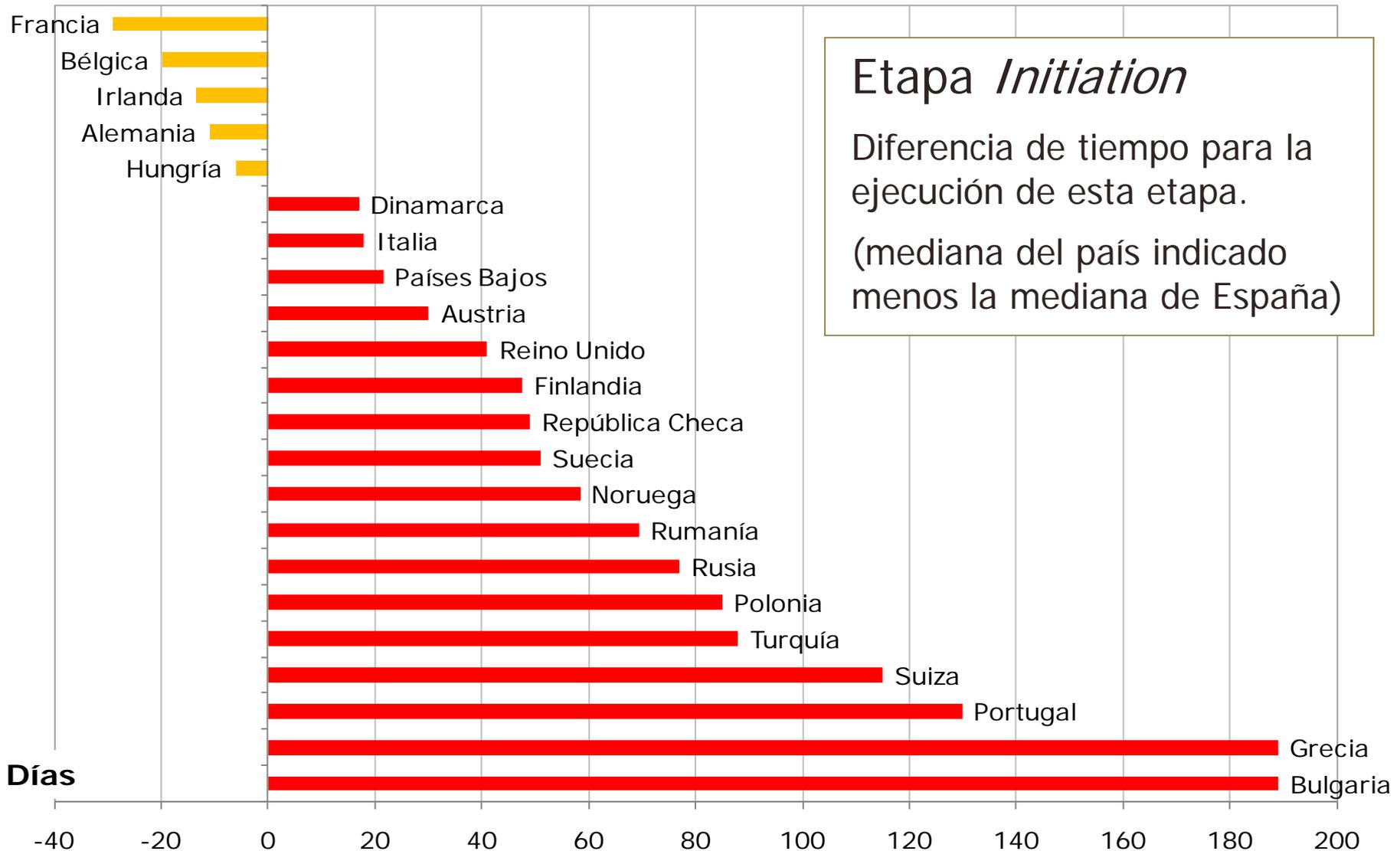
De los 22 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

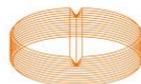
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Francia	202	231	-29	62
Bélgica	202	222	-20	49
Irlanda	244	258	-14	6
Alemania	211	222	-11	62
Hungría	212	218	-6	23
Dinamarca	273	256	17	12
Italia	246	228	18	63
Países Bajos	243	221	22	24
Austria	261	231	30	33
Reino Unido	272	231	41	45
Finlandia	280	233	48	12
República Checa	291	242	49	18
Suecia	287	236	51	27
Noruega	311	253	59	12
Rumanía	297	227	70	8
Rusia	308	231	77	25
Polonia	310	225	85	35
Turquía	354	266	88	7
Suiza	323	208	115	12
Portugal	370	240	130	15
Bulgaria	420	231	189	11
Grecia	418	229	189	19



BI: Comparación tiempos España resto países. Oncología



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



Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

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

- **Velocidad de reclutamiento**

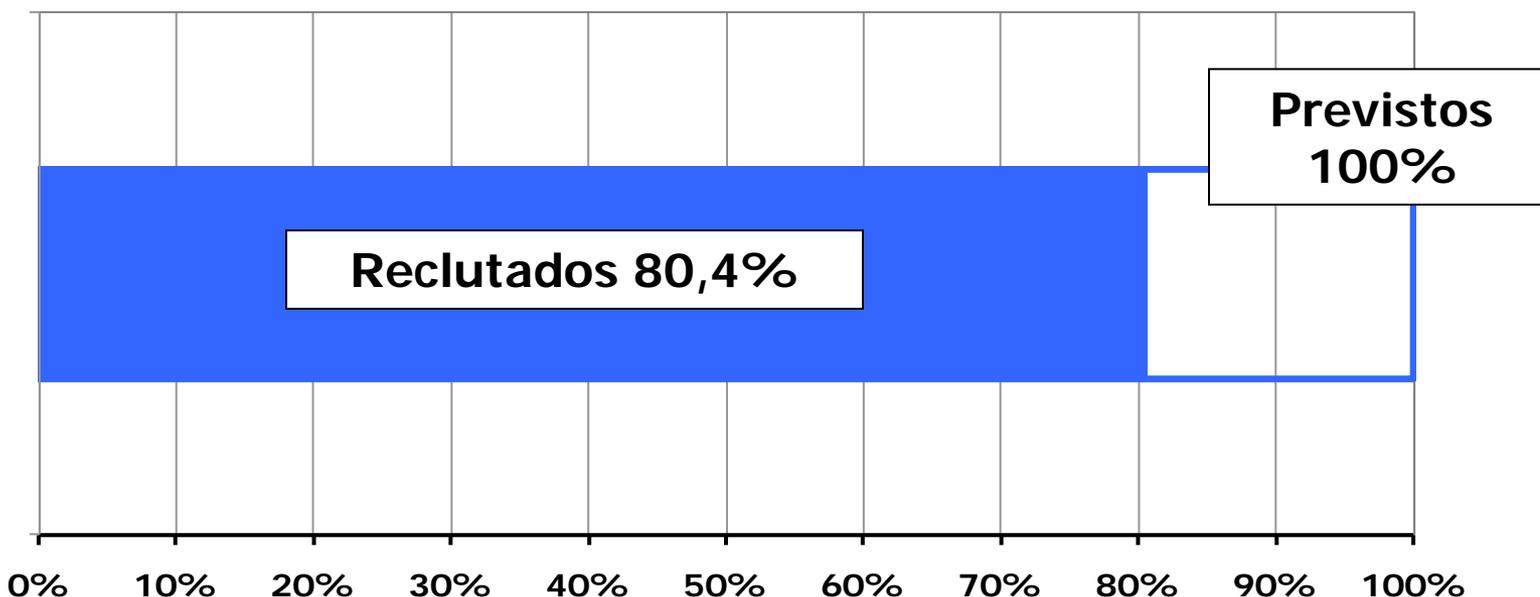
$$\frac{\textit{N}^\circ \textit{Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

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

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

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

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **80,4%**.



Tasa sobre totales (suma pacientes incluidos /suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **886 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 **5.675 participaciones** de centros en ensayos.

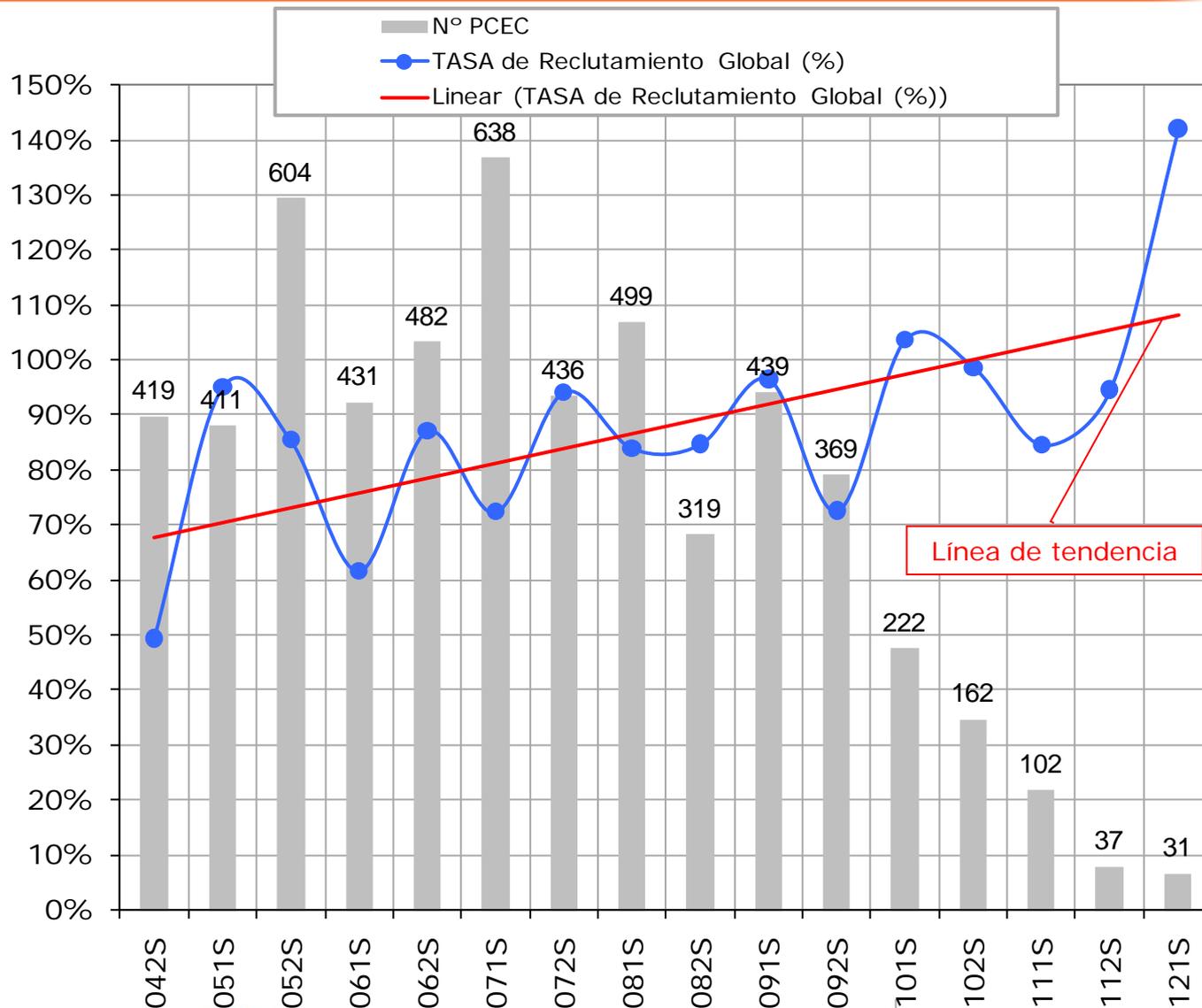
Tasa de Reclutamiento: evolución

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

Tasa de Reclutamiento Global

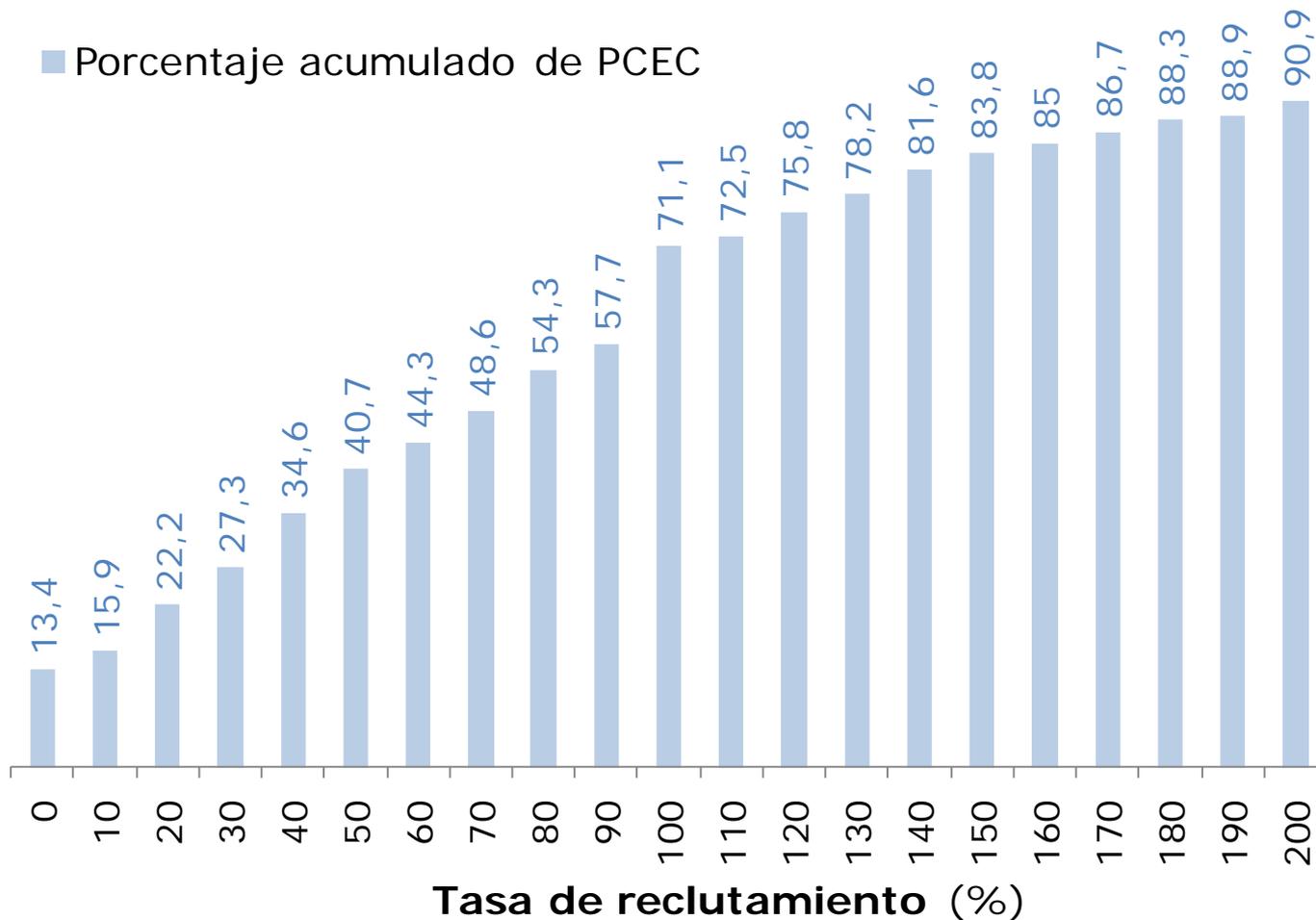
suma pacientes incluidos / suma pacientes previstos en % por semestre.

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 **40,7% de participaciones que no logran alcanzar la mitad de los pacientes previstos** y cerca de **un 25%** que no logran **ni la quinta parte.**



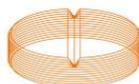
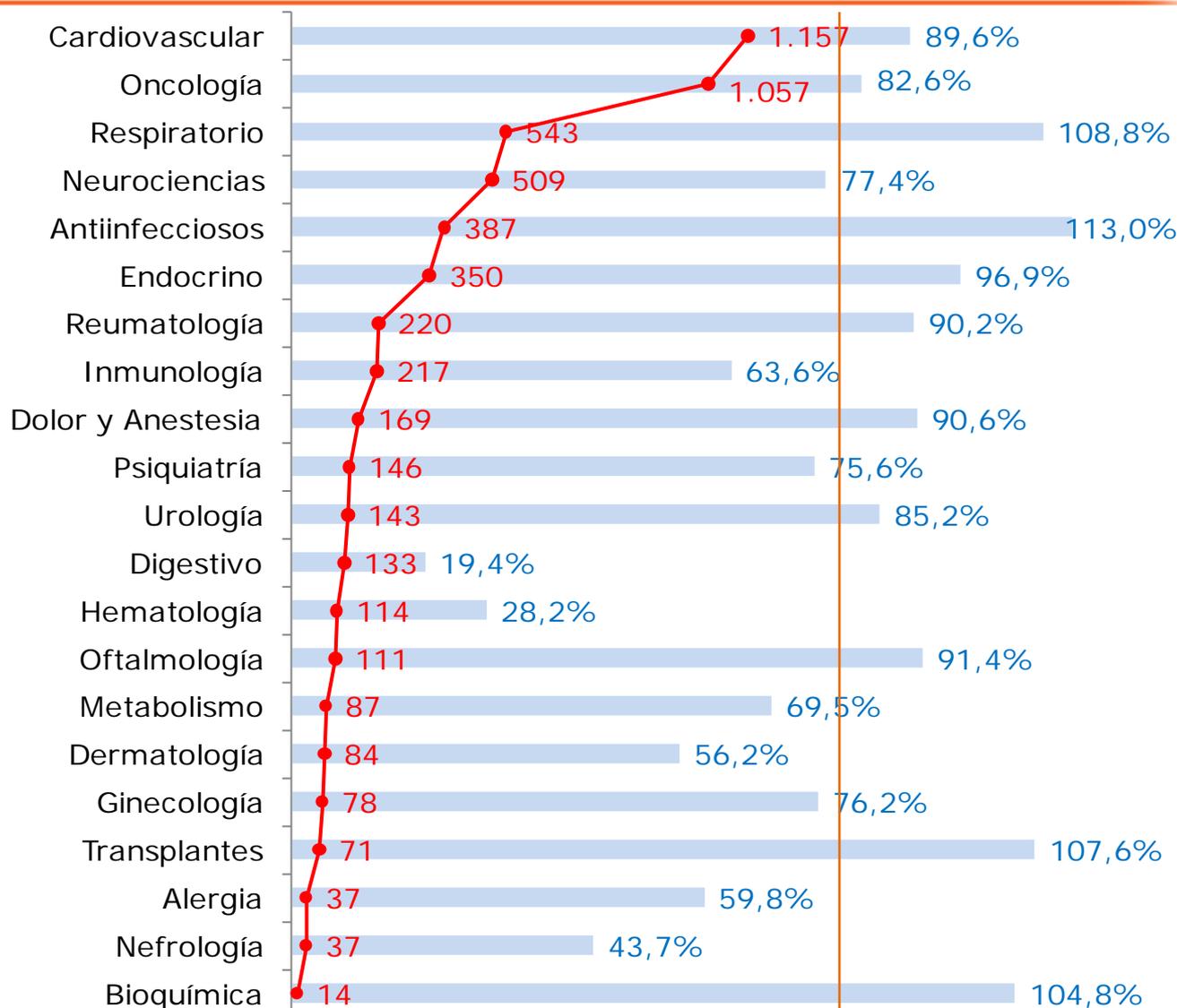
Tasa de Reclutamiento



Influencia del área terapéutica

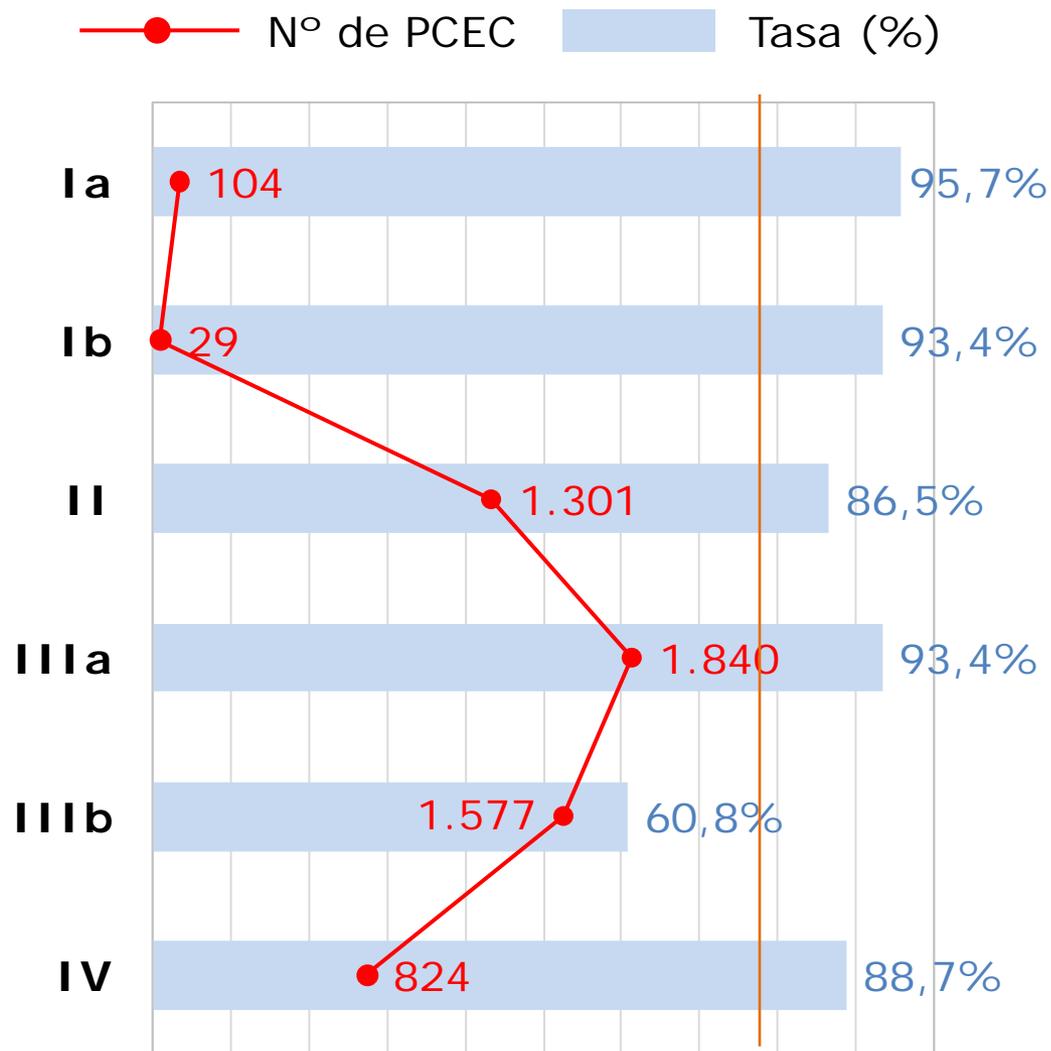
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **82,6%**.

● N° de PCEC
 ■ Tasa (%)



Influencia de la fase de la investigación

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases Ia, Ib y II) en su conjunto es del **88,2%**.



Tasa reclutamiento por código patologías

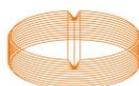
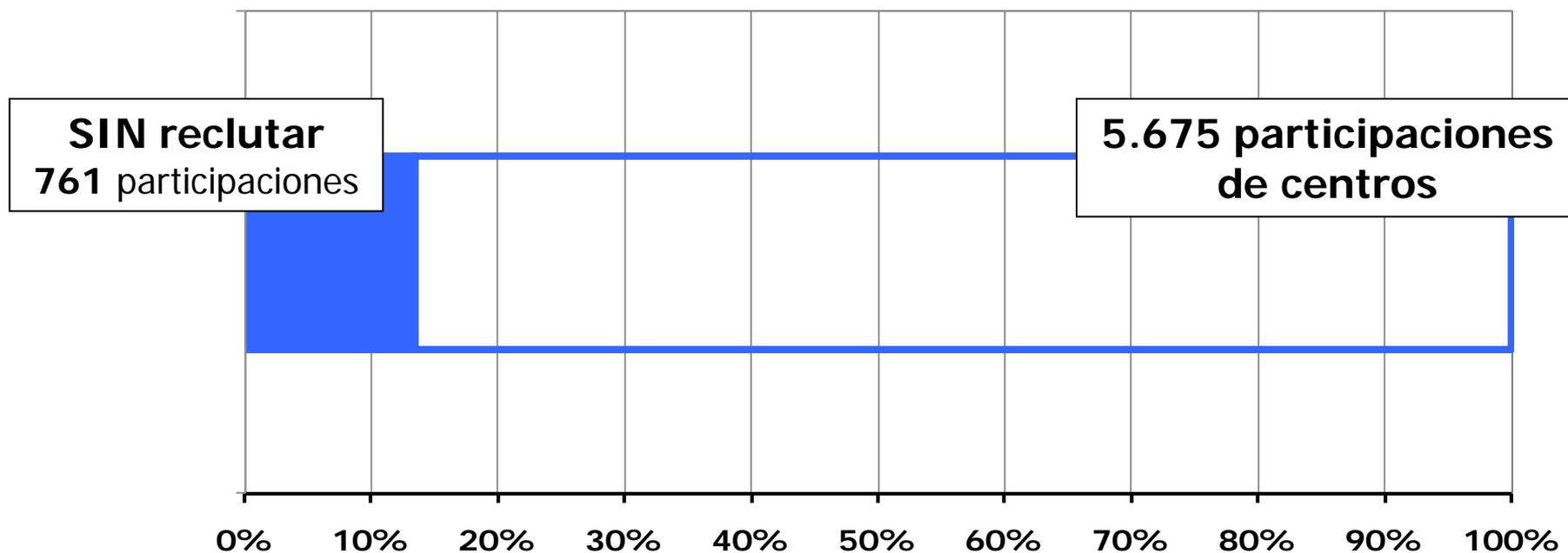
Patologías
con 20 o
más casos
válidos

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E11	Diabetes mellitus no insulino dependiente	96,0%	208
J45	Asma	84,2%	162
C34	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón	80,7%	92
F20	Esquizofrenia	71,3%	91
C50	Tumor maligno de la mama	93,1%	90
E10	Diabetes mellitus insulino dependiente	88,3%	86
F32	Episodio depresivo	76,7%	84
J449	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada	169,3%	74
M069	Artritis reumatoide, no especificada	104,1%	74
I70	Arteriosclerosis	95,5%	72
I80	Flebitis y tromboflebitis	73,9%	66
C33	Tumor maligno de la traquea	93,6%	61
I68	Trastornos cerebrovasculares en enfermedades clasificadas en otra parte	66,6%	59
C22	Tumor maligno del hígado y de las vías biliares intrahepáticas	86,3%	56
R522	Otro dolor crónico	80,8%	54
I24	Otras enfermedades isquémicas agudas del corazón	77,6%	51
F52	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicas	88,7%	49
I10	Hipertensión esencial (primaria)	72,8%	48
D75	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos	65,7%	47
R298	Otros síntomas y signos que involucran los sistemas nervioso y osteomuscular y los no especificados	78,7%	46
E119	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación	99,7%	44
B23	Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en otras afecciones	145,3%	41
I20	Angina de pecho	88,1%	41
I829	Embolia y trombosis de vena no especificada	99,1%	40
B20	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias	94,9%	37
G35	Esclerosis múltiple	125,9%	37
J448	Otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas especificadas	61,8%	35
C17	Tumor maligno de intestino delgado	43,2%	32
F31	Trastorno afectivo bipolar	25,0%	31
M45	Espondilitis anquilosante	118,2%	30
Z30	Atención para la anticoncepción	74,6%	30
I249	Enfermedad isquémica aguda del corazón, no especificada	46,2%	27
G30	Enfermedad de Alzheimer	99,2%	23
I27	Otras enfermedades cardiopulmonares	66,3%	23
N30	Cistitis	136,1%	23
E145	Diabetes mellitus, no especificada con complicaciones circulatorias periféricas	26,0%	22
J300	Rinitis vasomotora	37,6%	22
N18	Insuficiencia renal crónica	42,9%	22
C574	Tumor maligno de los anexos uterinos, sin otra especificación	88,8%	21
G96	Otros trastornos del sistema nervioso central	88,7%	21
K21	Enfermedad del reflujo gastroesofágico	94,2%	20



De los **886 ensayos finalizados**, en **321 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **5.675 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,4%** no se ha reclutado **ningún paciente**.



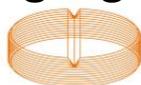
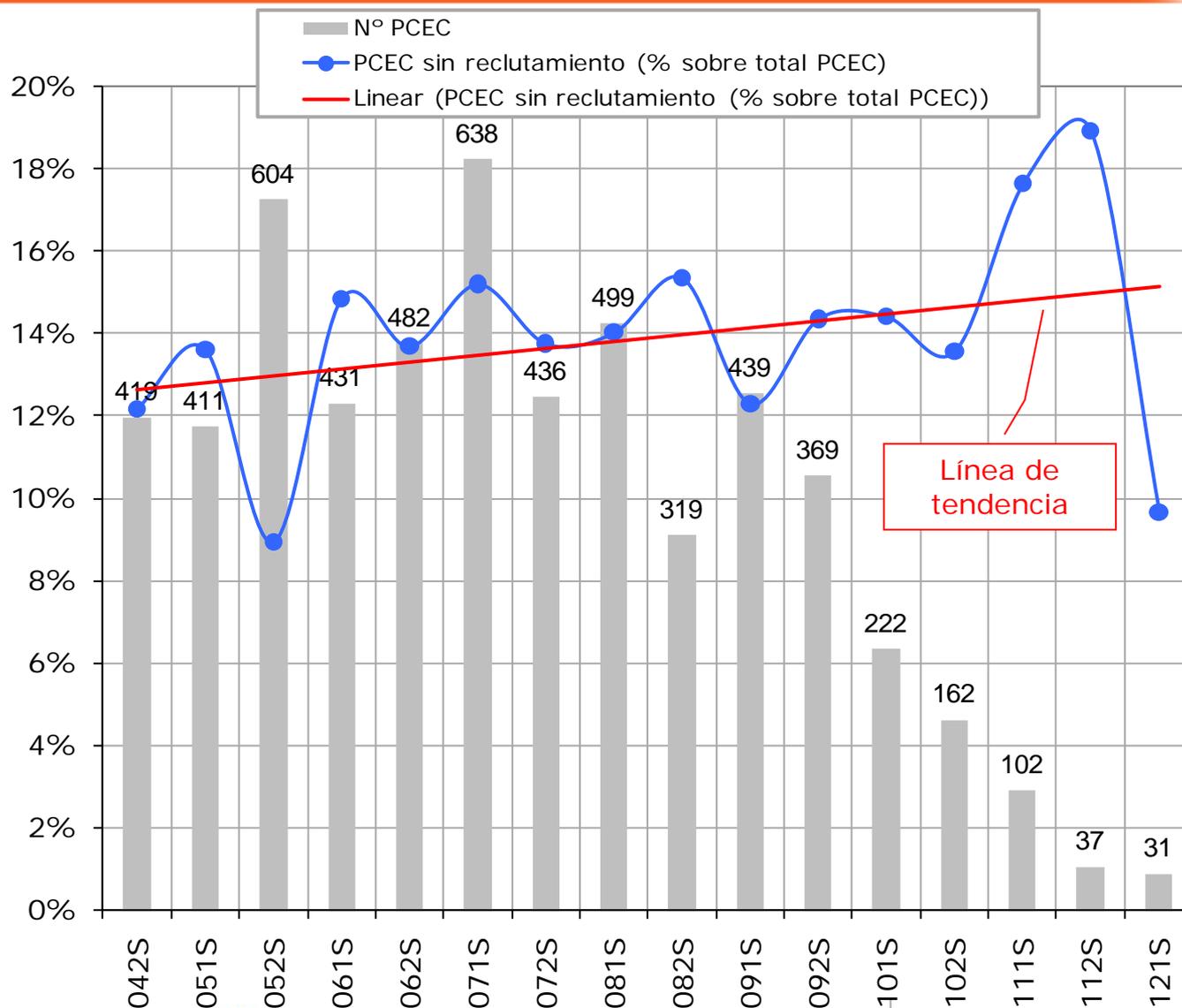


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

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

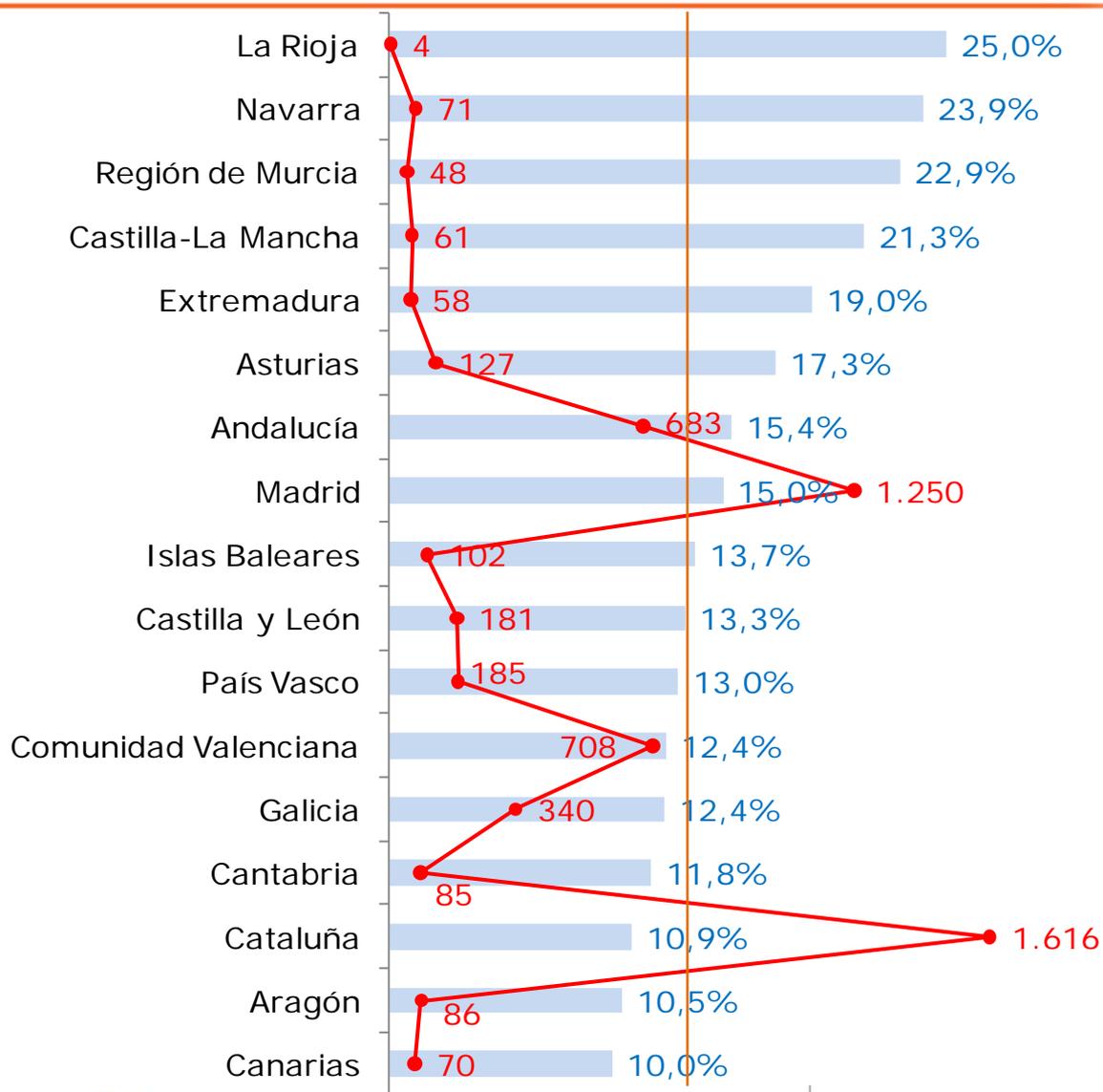
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



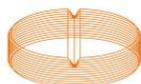
Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

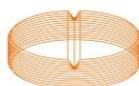
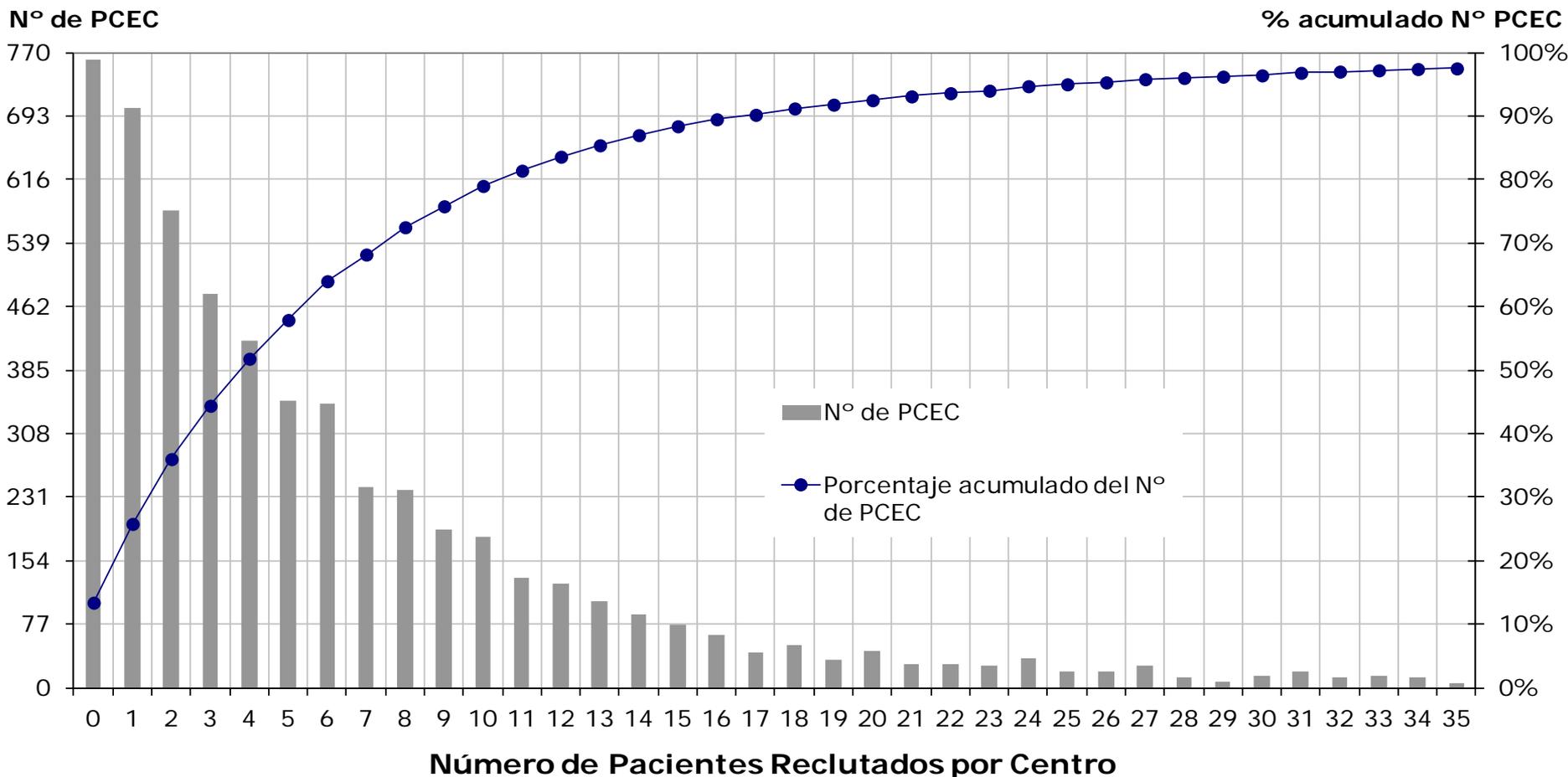
■ Sin reclutamiento (%)



Reclutamiento: número de pacientes por centro

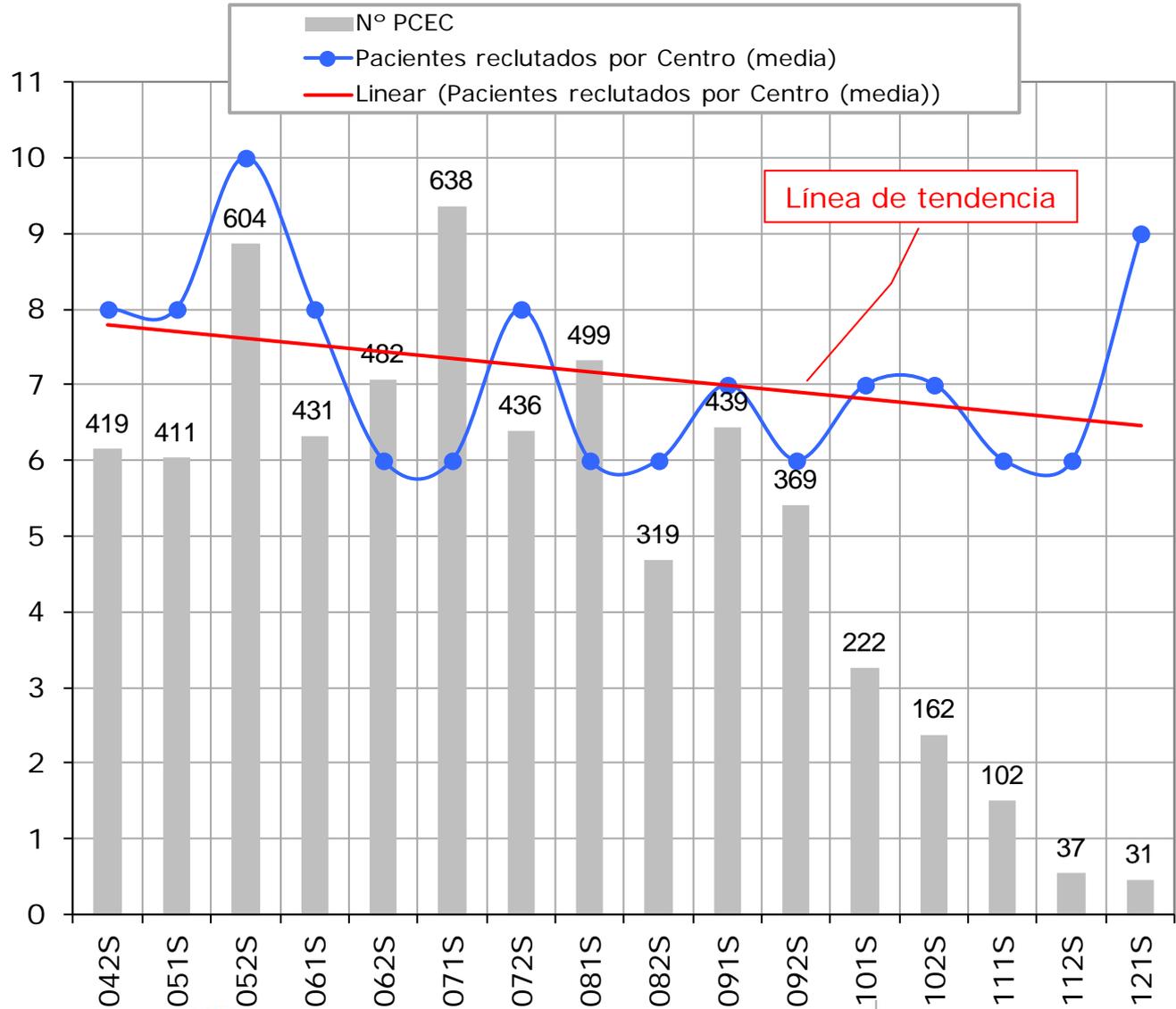


El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en cerca del **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



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



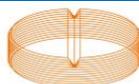
Comparación internacional

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

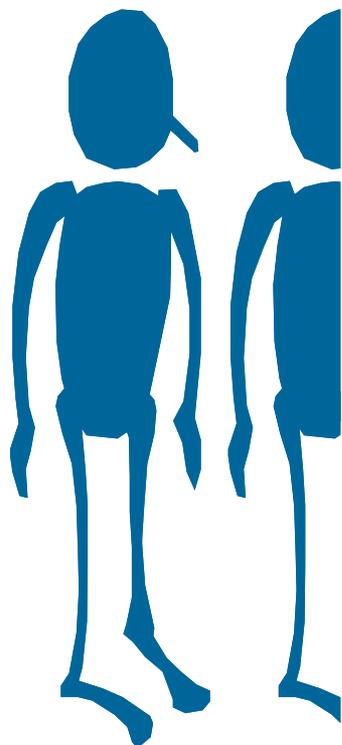
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

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	30,3	6,6	23,7	10
República Checa	15,4	6,9	8,5	117
Ucrania	15,6	7,2	8,4	21
Lituania	16,0	9,3	6,7	27
Polonia	11,9	6,2	5,7	166
Países Bajos	12,3	7,0	5,3	142
Croacia	9,1	4,7	4,4	12
Rusia	11,0	6,7	4,3	120
Hungría	10,8	6,7	4,0	119
Noruega	11,7	7,8	4,0	78
Estonia	10,6	6,7	3,9	16
Austria	10,5	6,7	3,8	132
Bulgaria	11,1	7,6	3,5	27
Dinamarca	10,3	7,1	3,2	106
Eslovaquia	9,1	6,2	3,0	49
Suecia	8,9	6,6	2,4	127
Rumanía	8,5	6,2	2,3	56
Alemania	8,3	6,4	1,9	331
Finlandia	9,5	7,6	1,9	92
Turquía	7,3	5,8	1,5	59
Reino Unido	7,1	6,0	1,1	192
Italia	7,4	6,4	1,0	274
Bélgica	7,5	6,5	1,0	215
Suiza	6,7	6,0	0,7	92
Francia	7,2	6,6	0,6	283
Grecia	5,1	4,9	0,2	75
España	6,5	6,5	0,0	449
Portugal	5,7	6,6	-0,9	78
Irlanda	3,8	6,8	-3,0	29



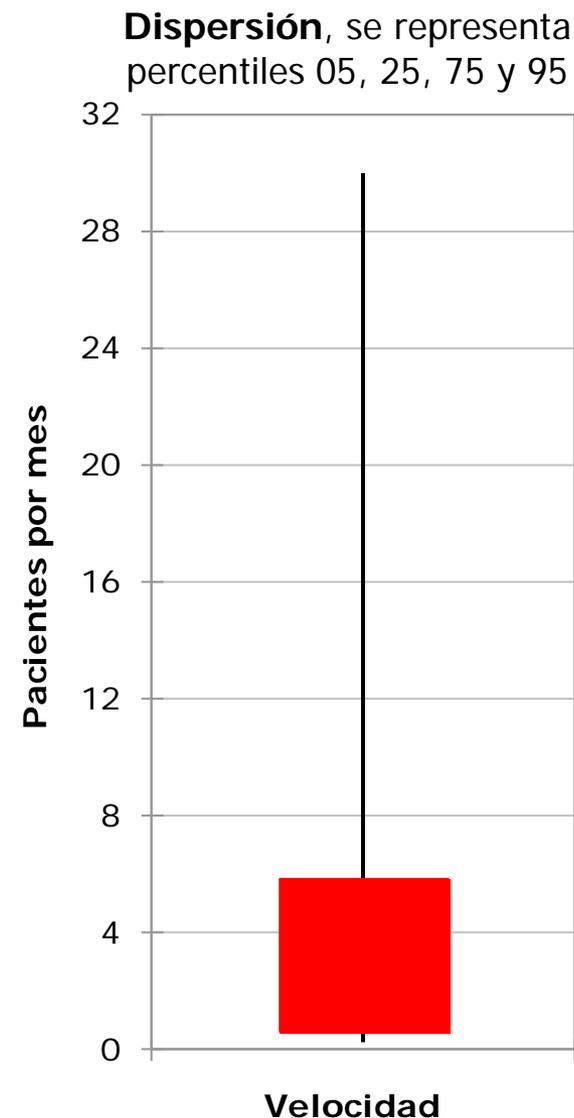
La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,51 pacientes por mes**.



1,51 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: 7.957**

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

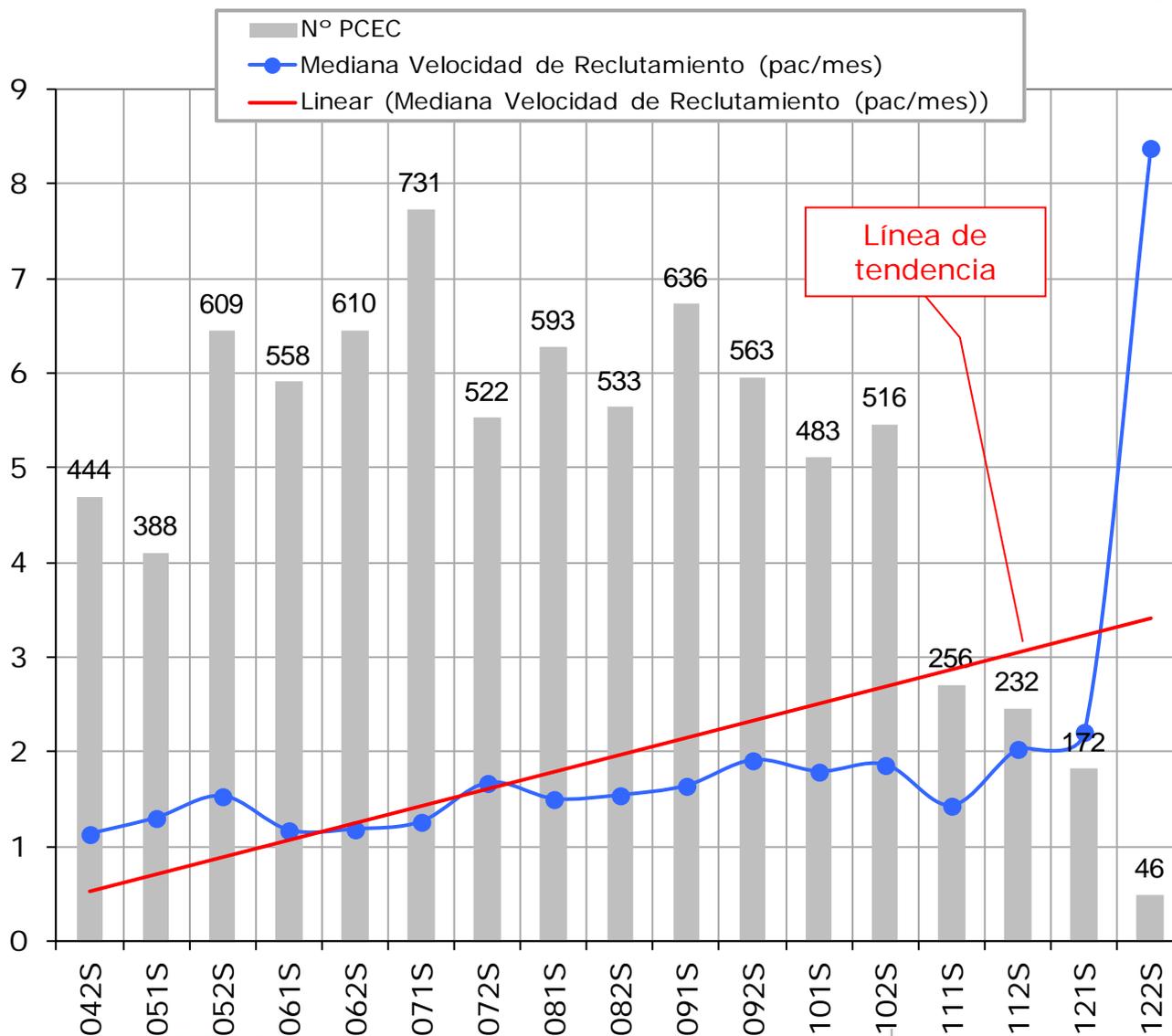


Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

Evolución con el tiempo de la velocidad de reclutamiento desde 1er paciente

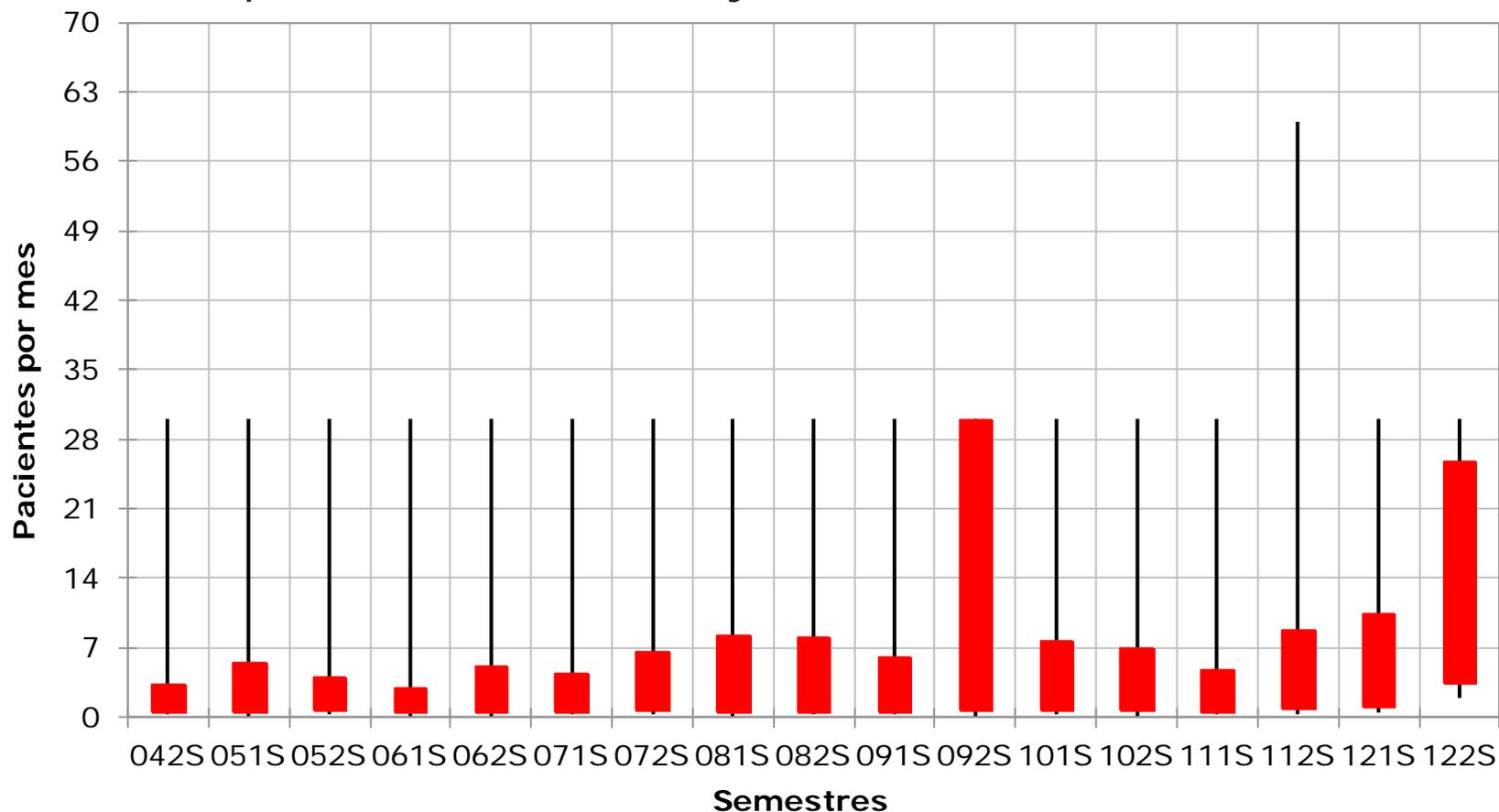
Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

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

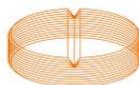




Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

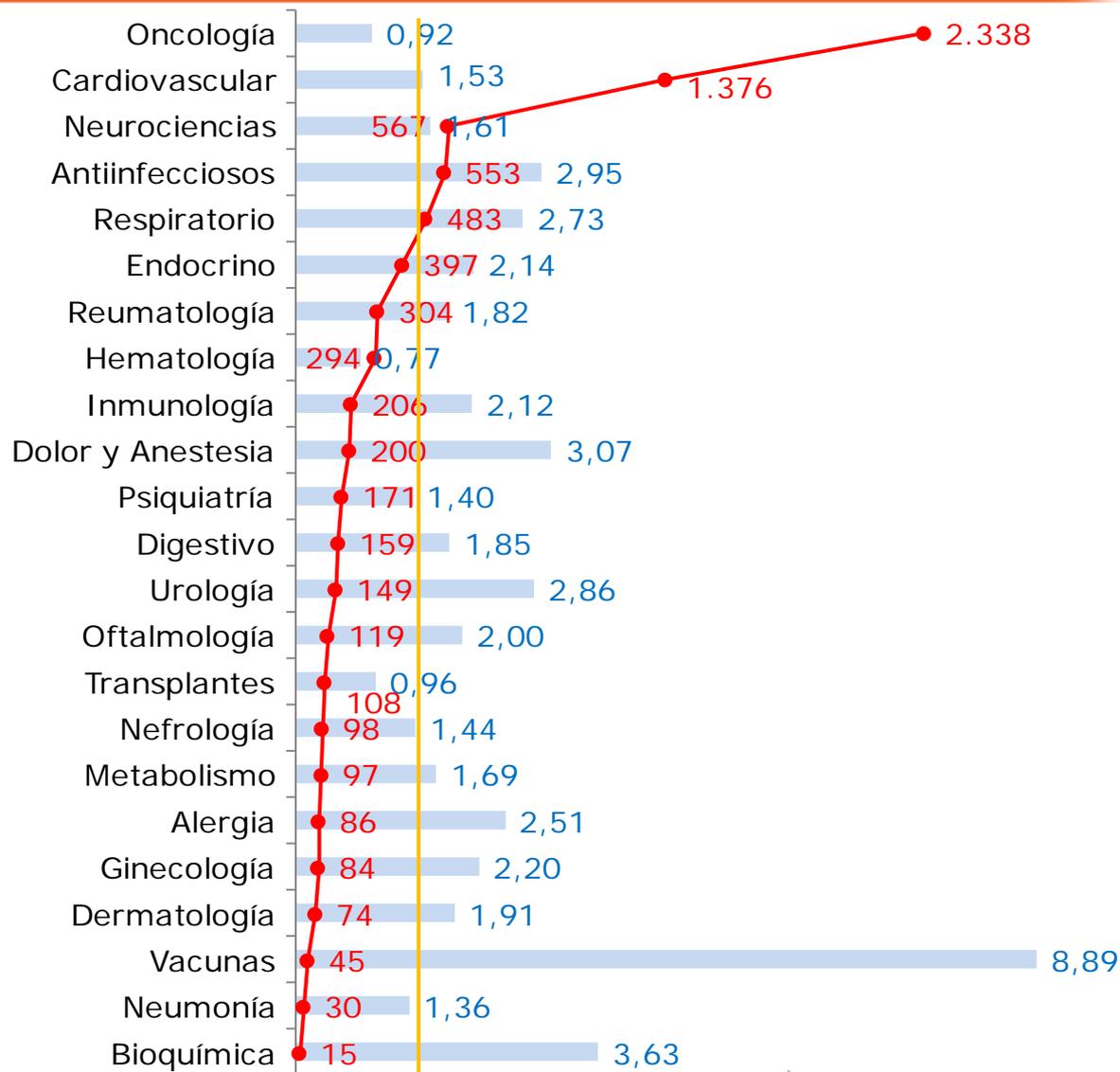




Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

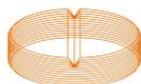
Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,92 pacientes reclutado por mes**



■ Velocidad (pacientes/mes)

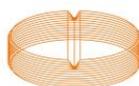
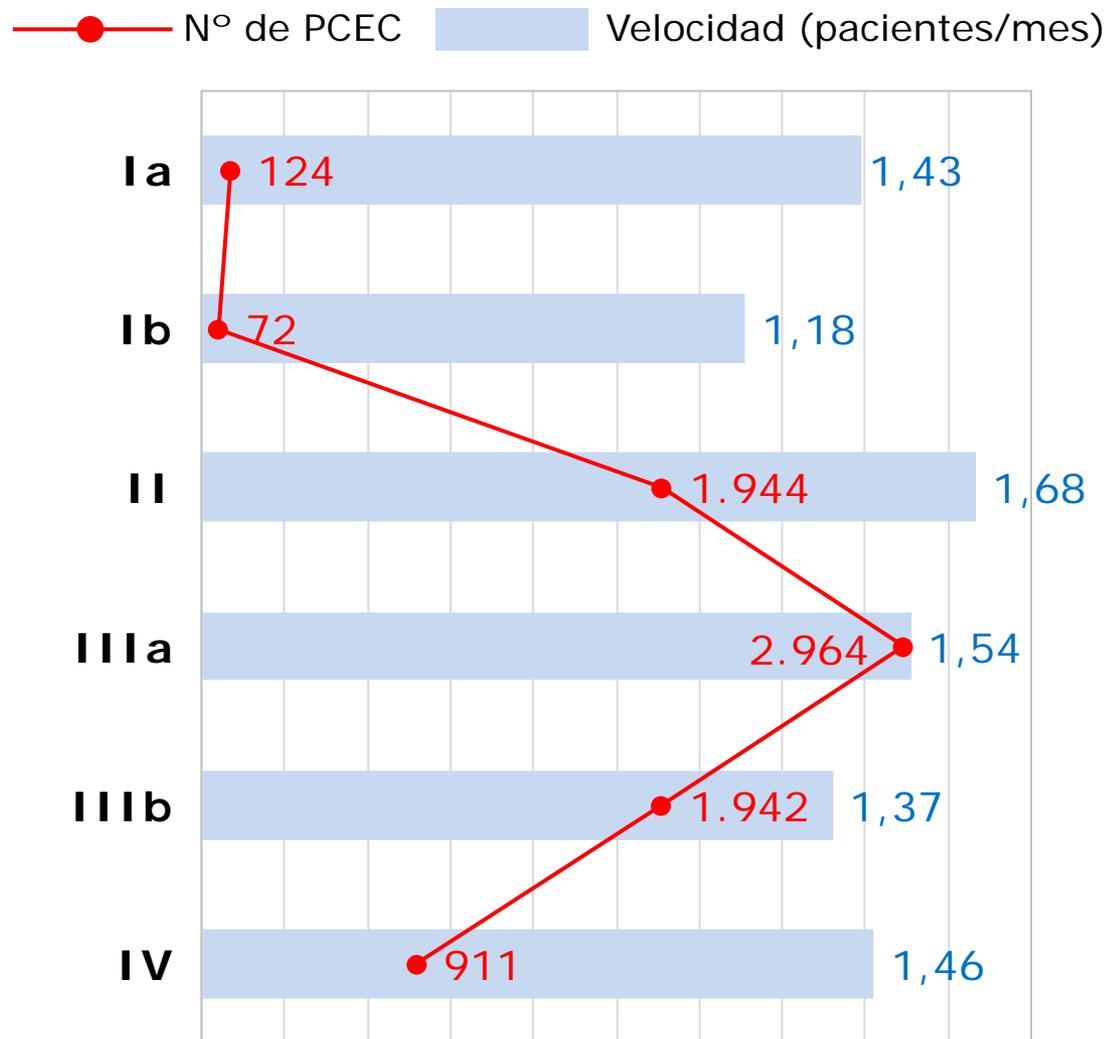
● N° de ECP





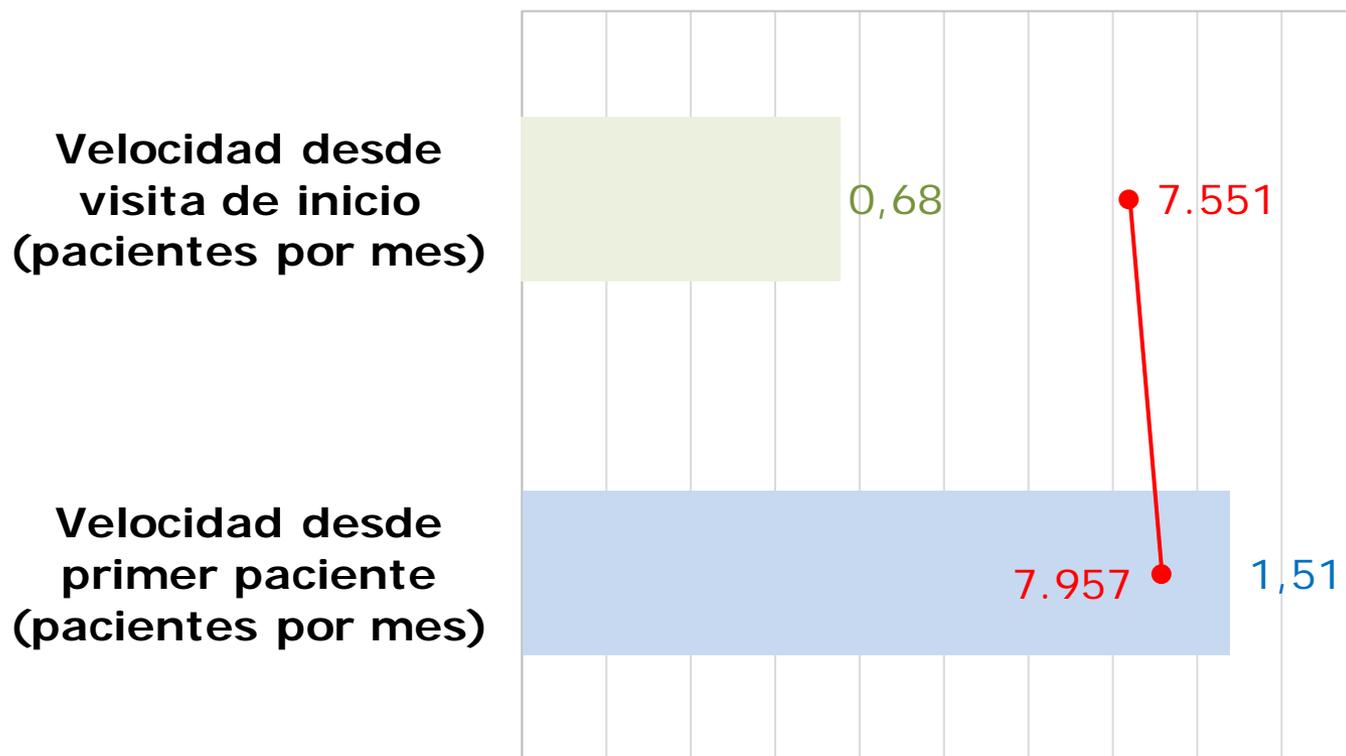
Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (Ia, Ib y II) es de **1,63 paciente reclutado por mes**



Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio

La **velocidad de reclutamiento** medida desde la visita de inicio al investigador hasta el reclutamiento del último paciente, es menos de la mitad que la medida desde el reclutamiento del primer paciente.

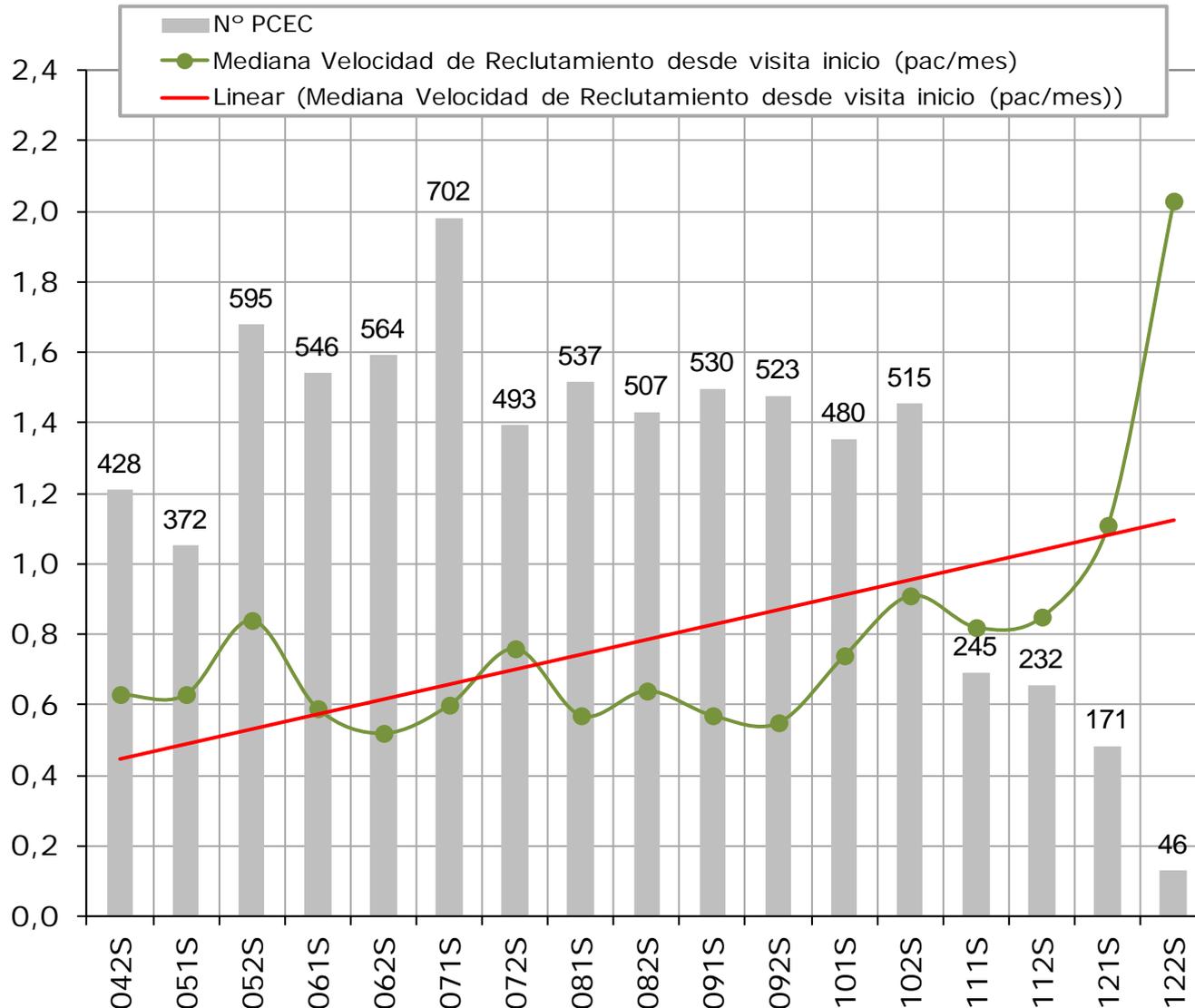


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

Evolución con el tiempo de la velocidad de reclutamiento desde visita de inicio

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

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



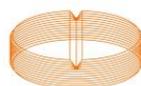
En las siguientes páginas se muestra la comparación de una serie de indicadores, tanto de tiempos como de desempeño, para ensayos en fases tempranas (Ia, Ib, y II) y para ensayos en Oncología.

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

Comparación indicadores Fases Tempranas

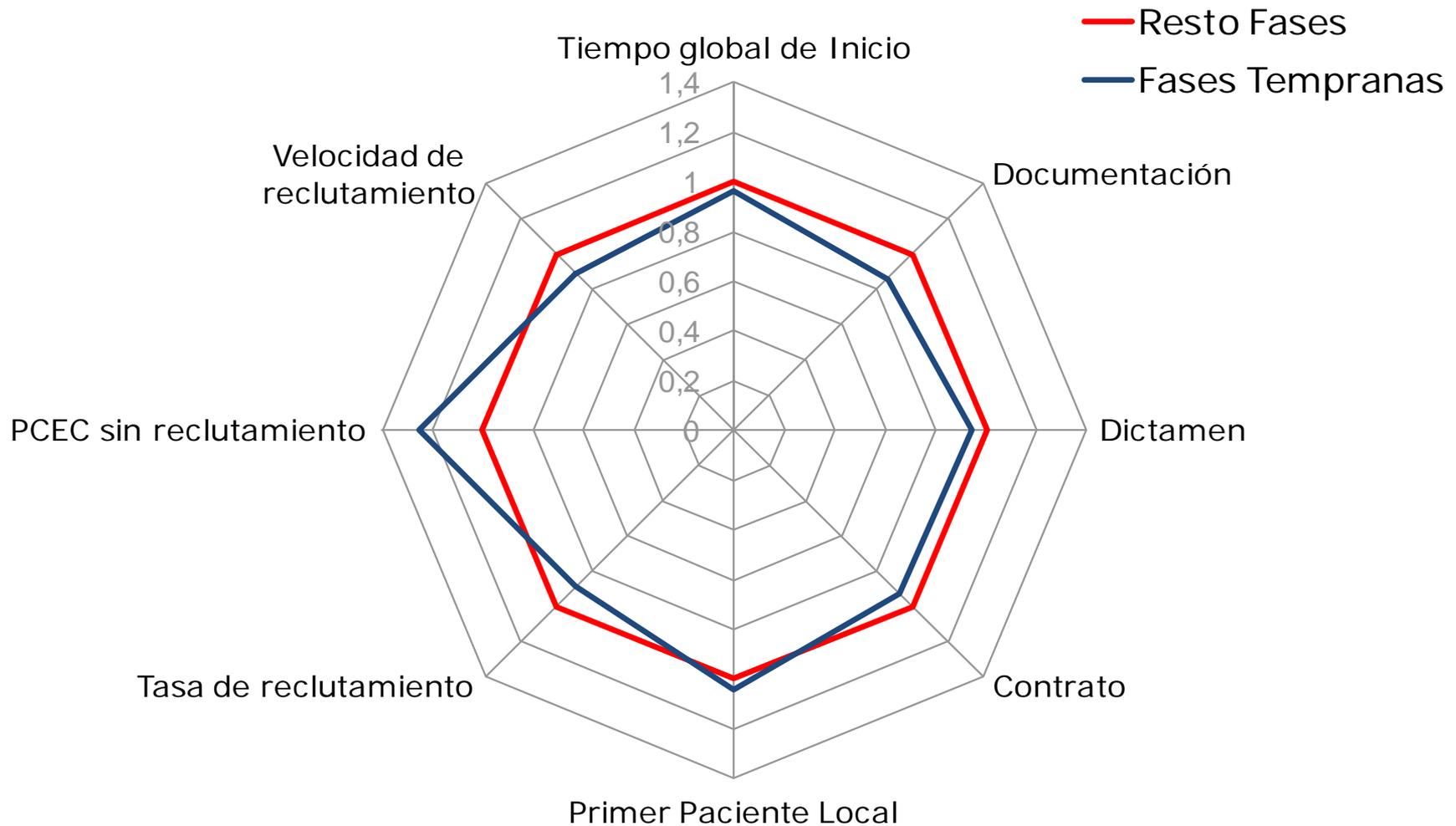


	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	216	691	224	960
Documentación (días)	31	764	36	1.032
Dictamen (días)	66	767	70	1.056
Contrato (días)	133	3.160	144	8.215
Primer Paciente Local (días)	77	2.381	74	6.246
Tasa de Reclutamiento (%)	88,2%	1.434	78,5%	4.241
PCEC sin Reclutamiento (%)	15,8%	226	12,6%	535
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,63	2.140	1,45	5.817



Comparación indicadores Fases Tempranas

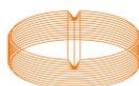
Valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



Comparación indicadores Oncología

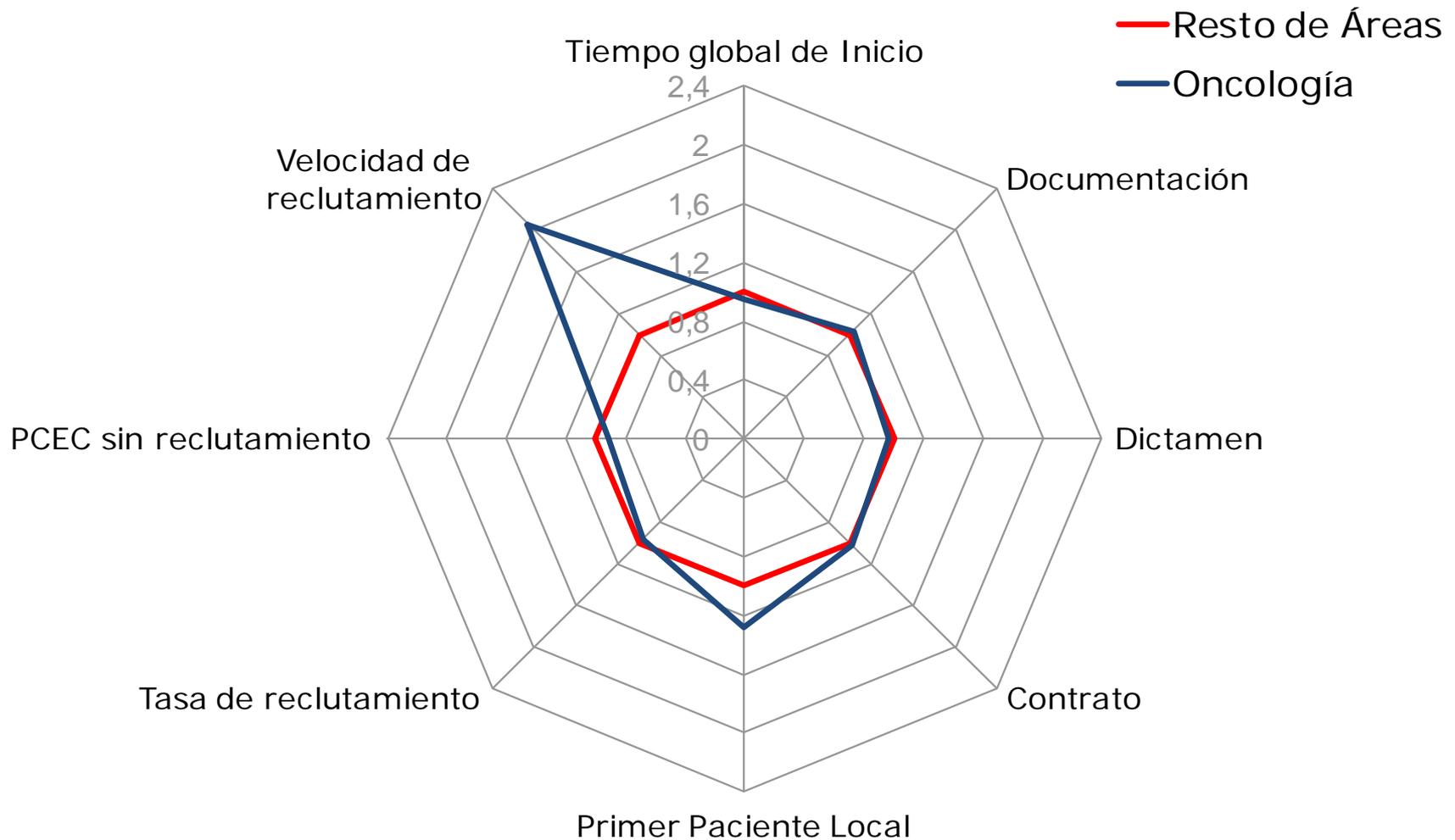


	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	213	529	223	1.122
Documentación (días)	35	577	34	1.219
Dictamen (días)	67	577	69	1.246
Contrato (días)	142	3.398	140	7.977
Primer Paciente Local (días)	88	2.616	69	6.011
Tasa de Reclutamiento (%)	82,6%	1.057	80,1%	4.618
PCEC sin Reclutamiento (%)	12,4%	131	13,6%	630
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,92	2.338	1,90	5.619



Comparación indicadores Oncología

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



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

Dos indicadores de **tiempos**

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

Tres indicadores de **reclutamiento**

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

Análisis por Centros

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

En total son **29 centros** que en conjunto agrupan **más del 53%** del total de participaciones contenidas en la 14^a publicación de BDMetrics.

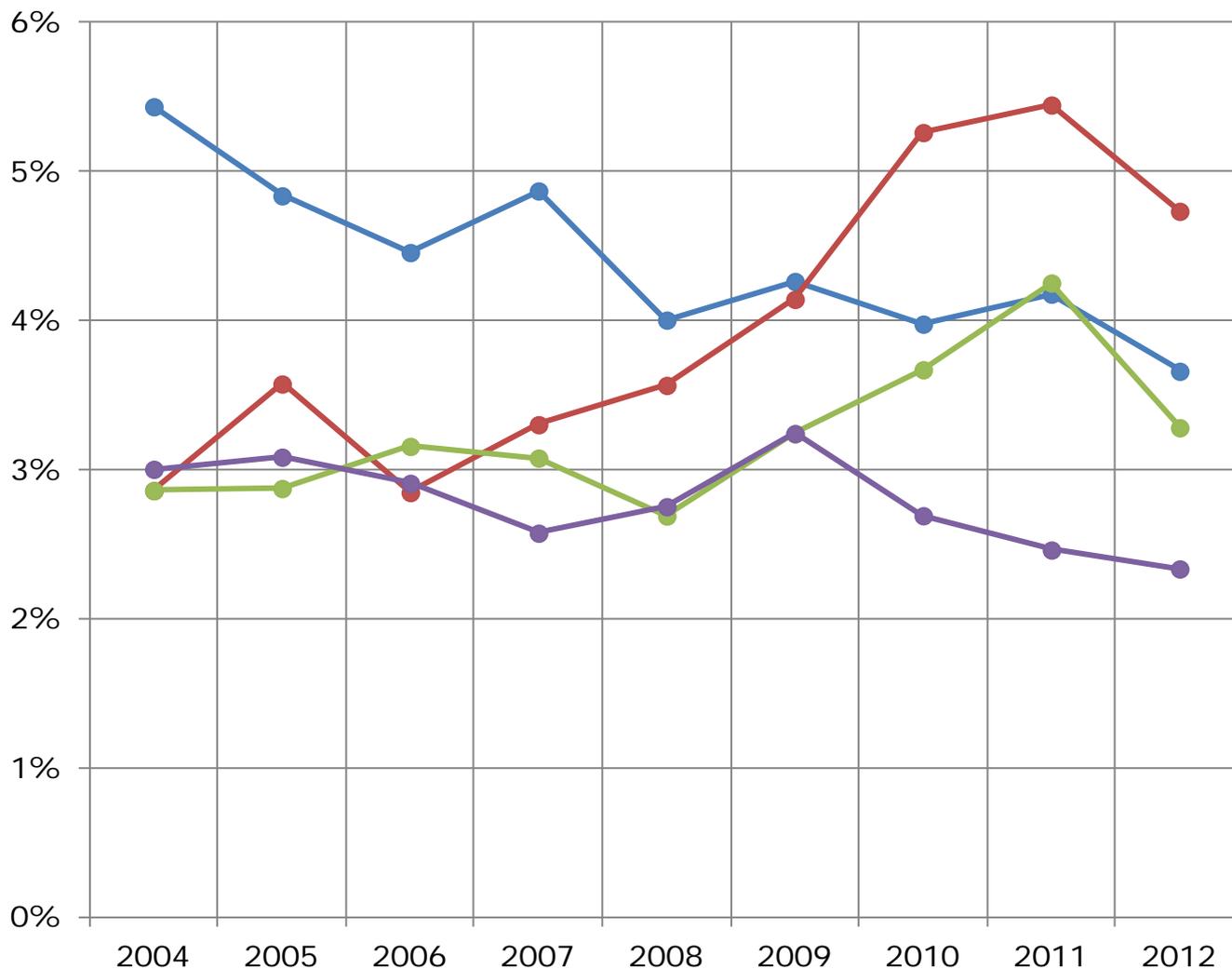
ID Centro	Nº PCEC
10317	580
10310	536
10702	433
10704	370
10706	349
10332	308
10703	283
10716	283
10312	280
10359	263
10554	244
10094	237
10368	211
10705	210
10096	207
10559	206
10710	206
10620	181
10606	179
10063	178
10557	174
10209	171
10380	167
10028	163
10820	156
10062	144
10832	144
10519	133
10251	128

Centros considerados: evolución participación

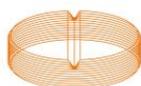


10317 10310 10702 10704

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

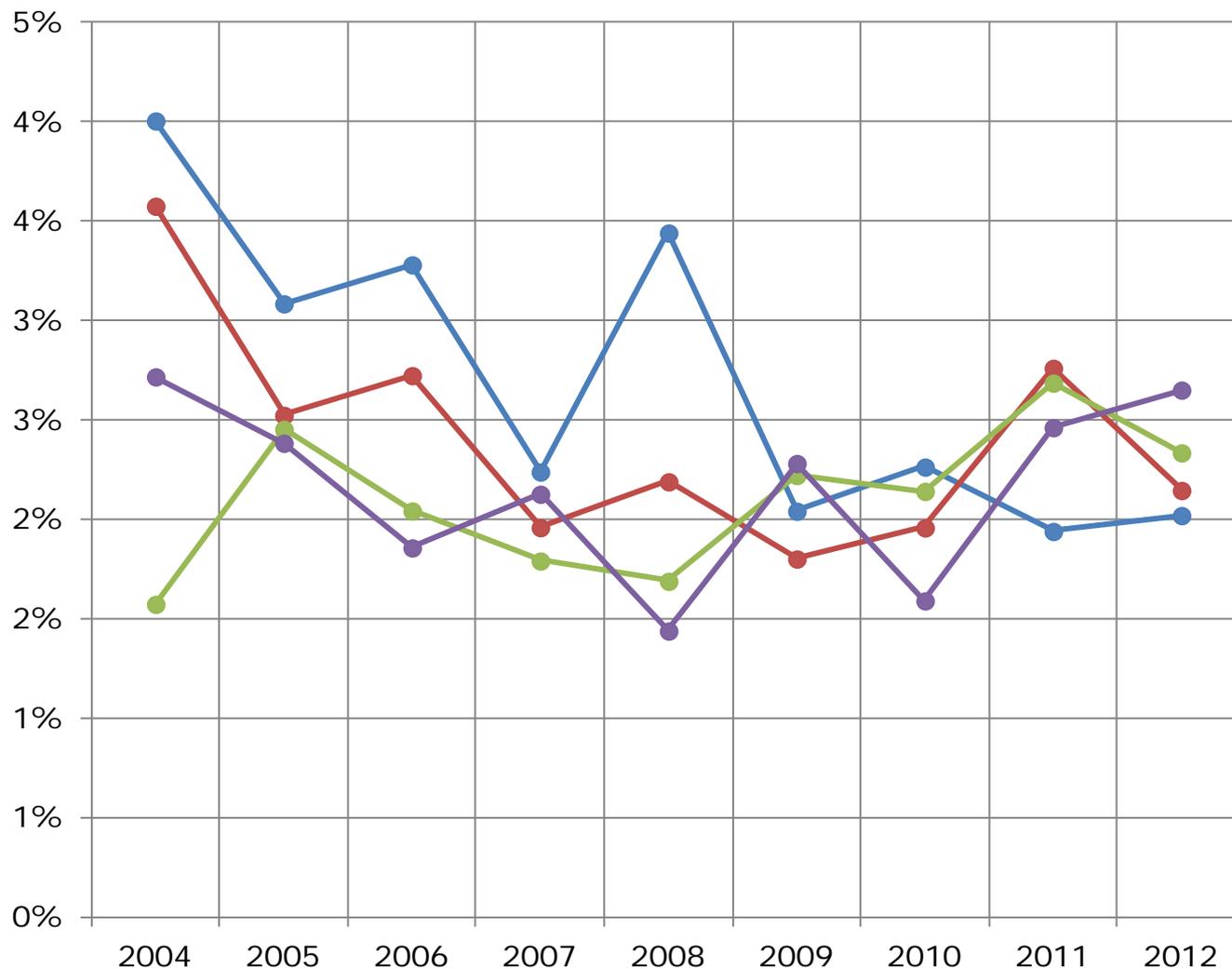


Centros considerados: evolución participación

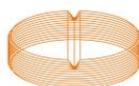


● 10706 ● 10332 ● 10703 ● 10716

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

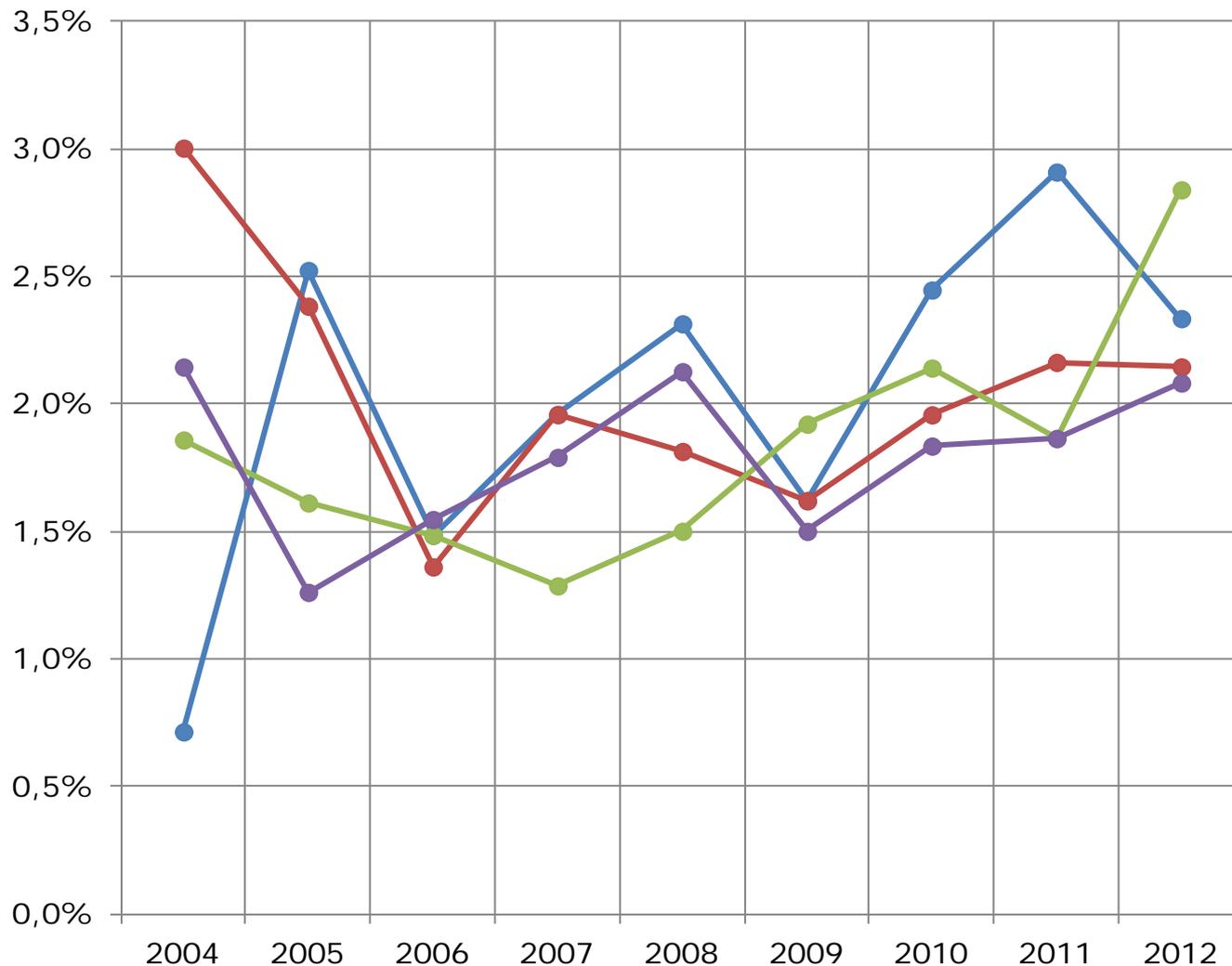


Centros considerados: evolución participación

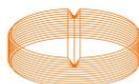


—●— 10312 —●— 10359 —●— 10554 —●— 10094

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

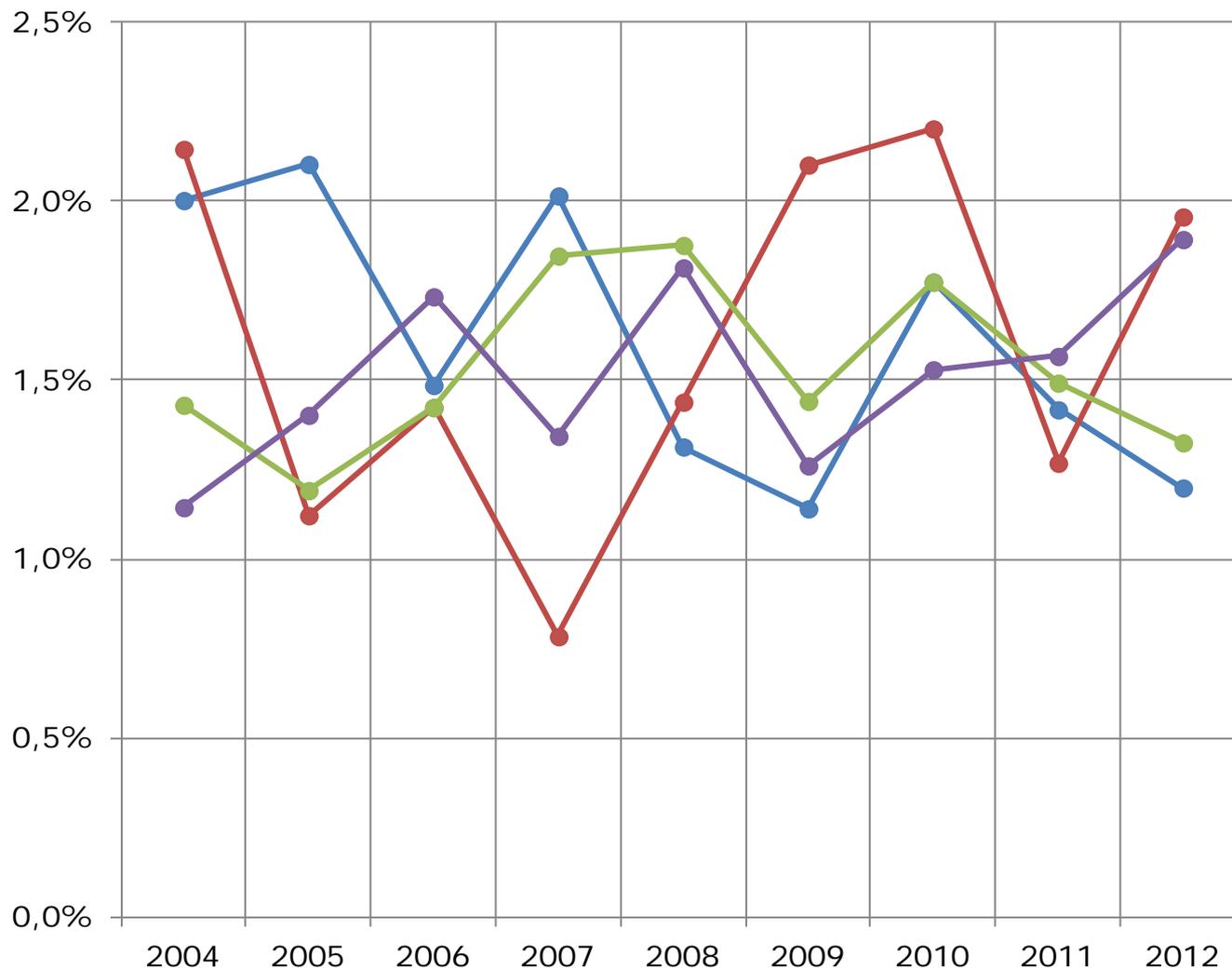


Centros considerados: evolución participación

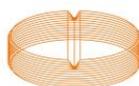


● 10368 ● 10705 ● 10096 ● 10559

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

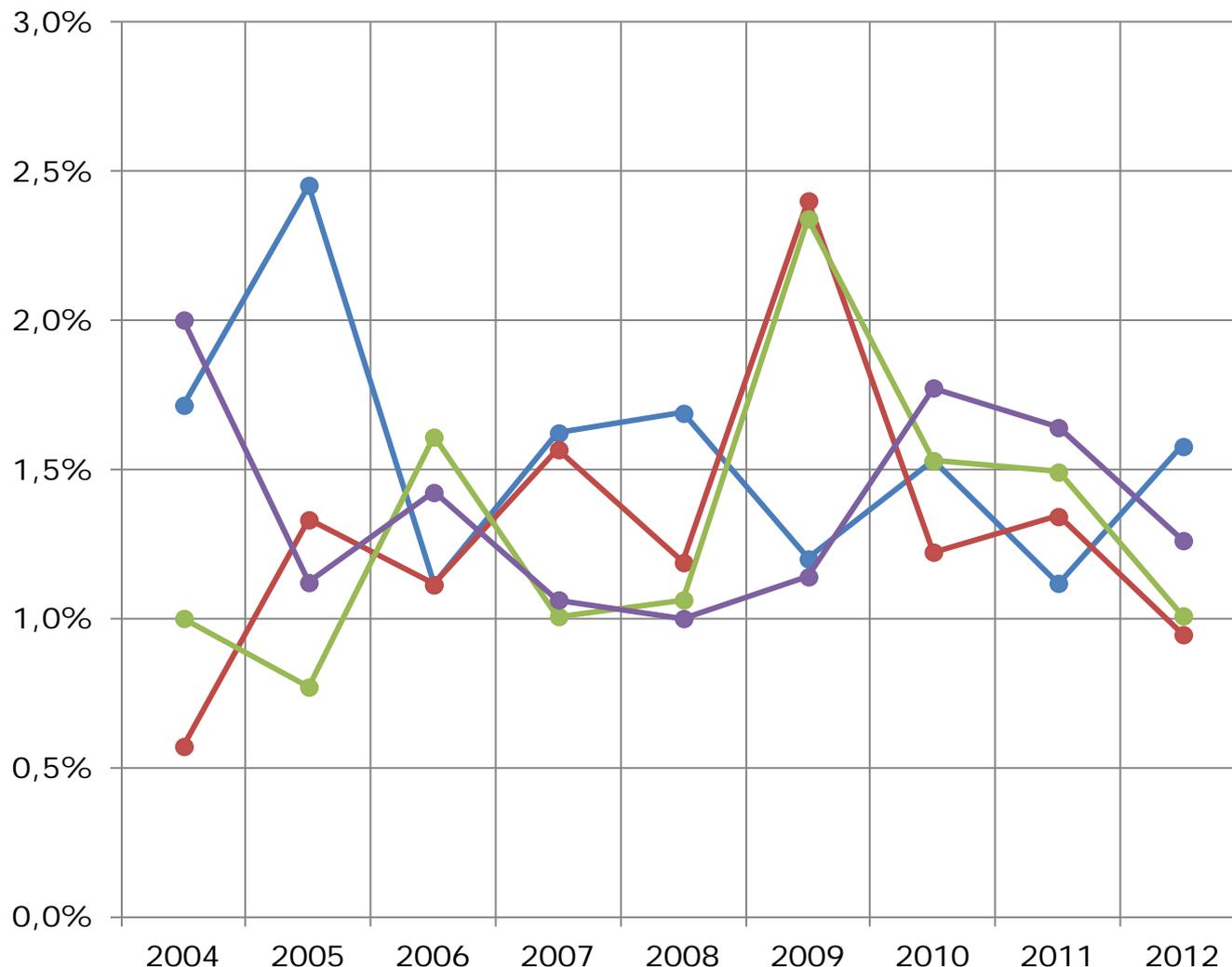


Centros considerados: evolución participación

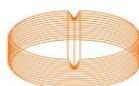


—●— 10710 —●— 10620 —●— 10606 —●— 10063

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

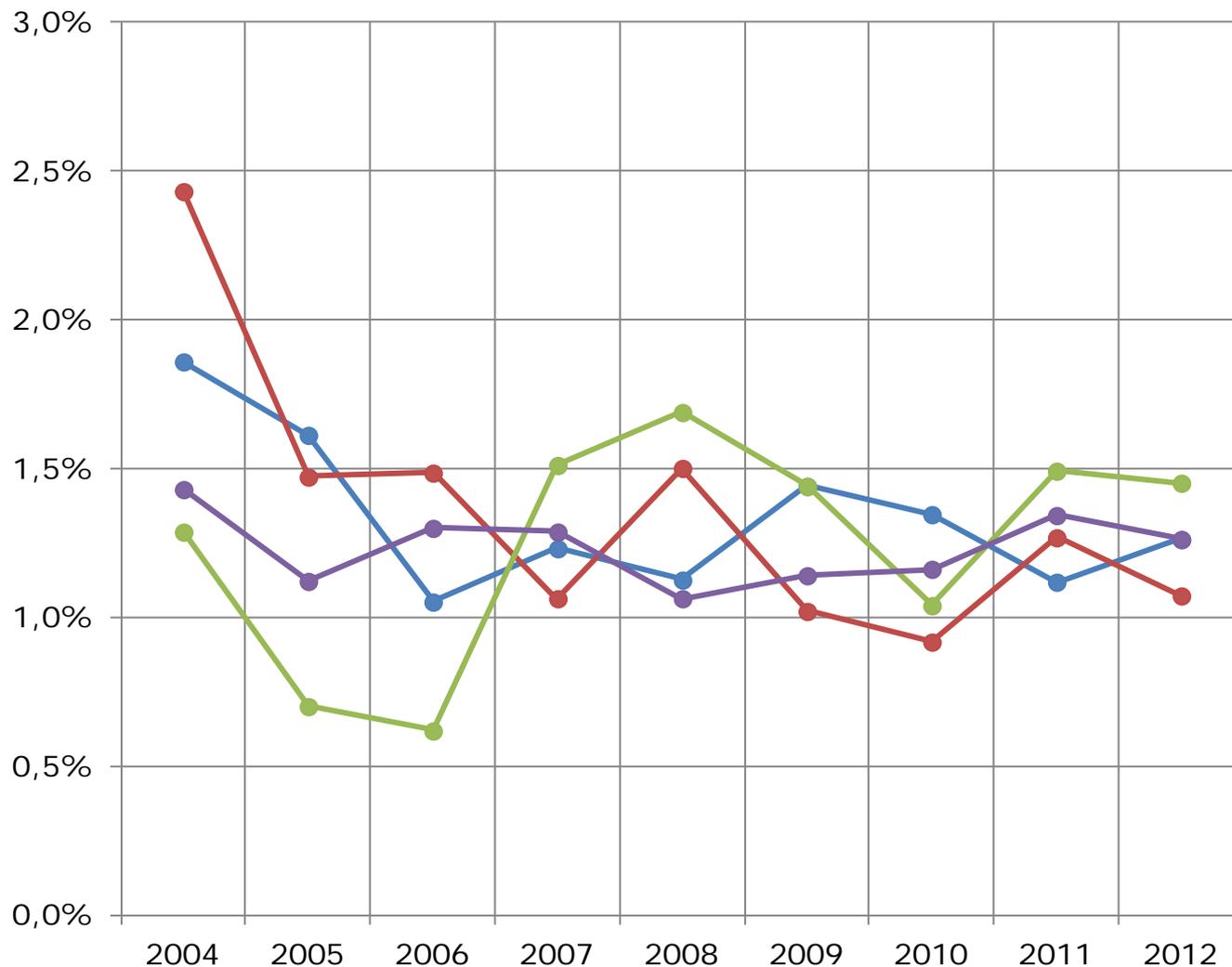


Centros considerados: evolución participación

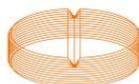


● 10557 ● 10209 ● 10380 ● 10028

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

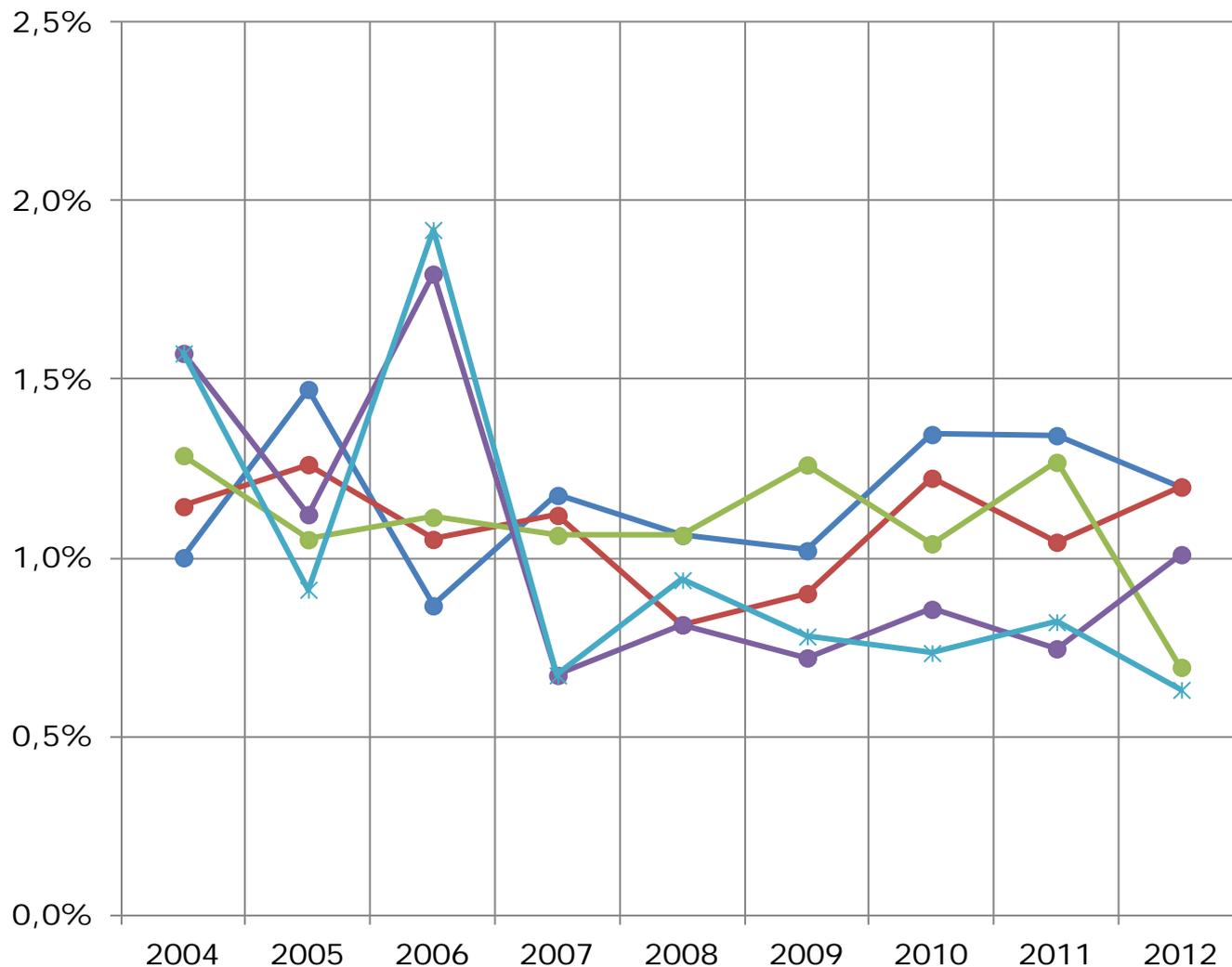


Centros considerados: evolución participación

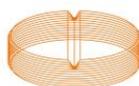


● 10820 ● 10062 ● 10832 ● 10519 * 10251

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



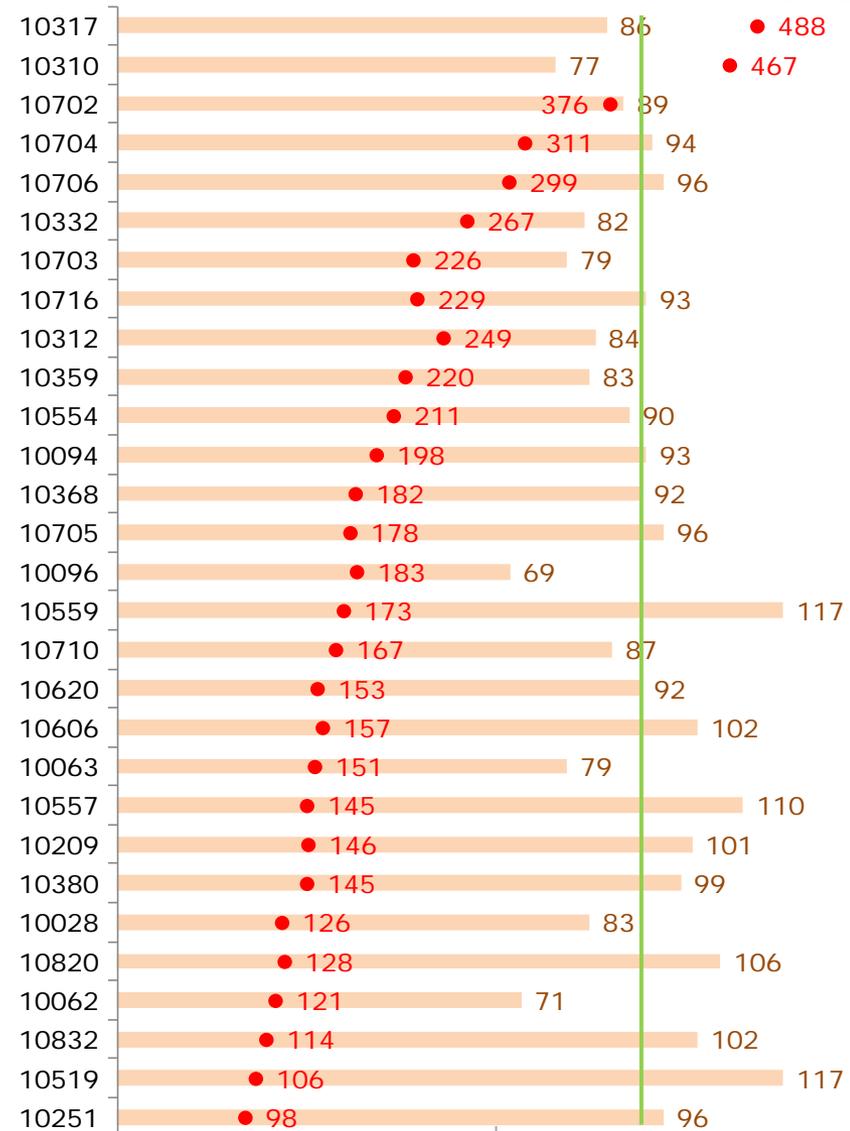
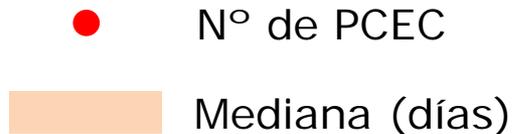
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



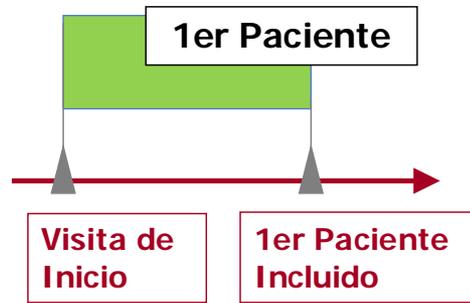
Tramitación del contrato por Centros



Todos los casos



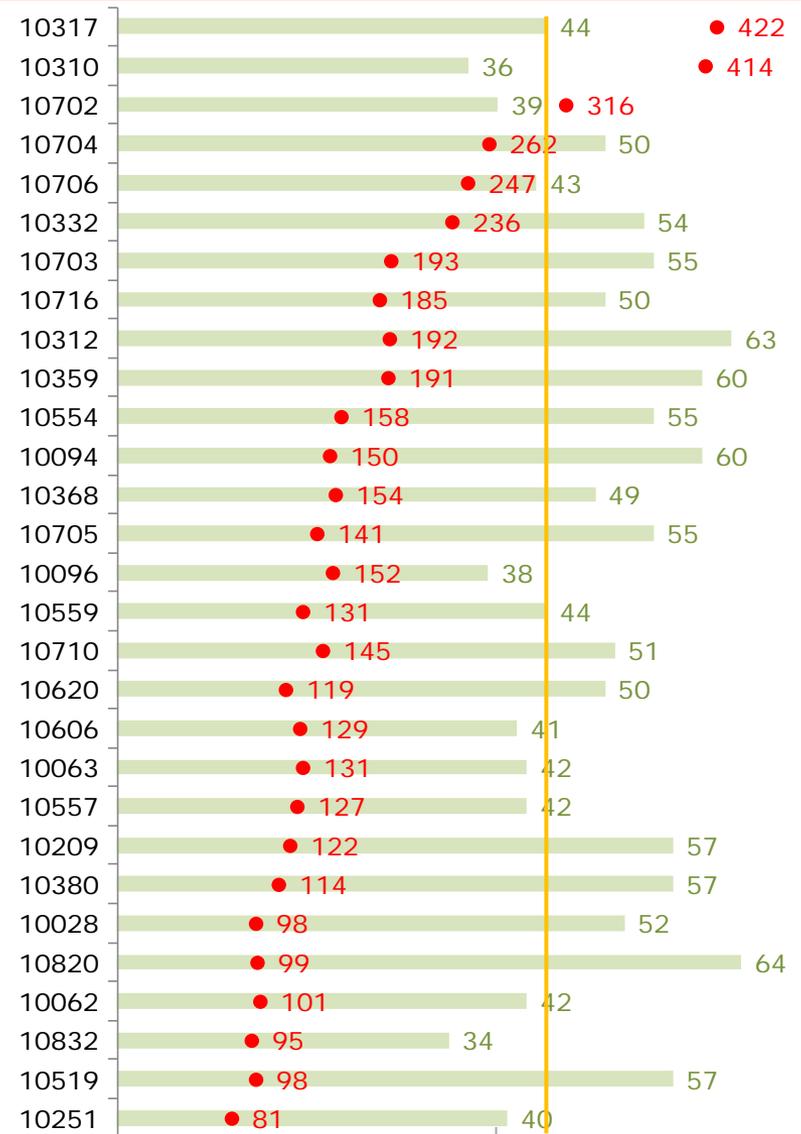
Primer paciente



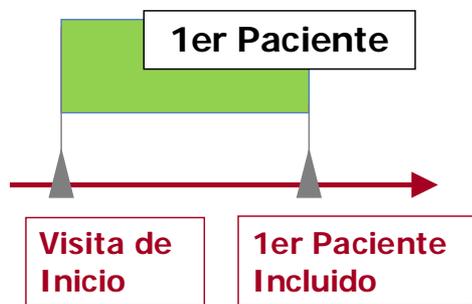
Todos los casos

● N° de PCEC

■ Mediana (días)



Primer paciente

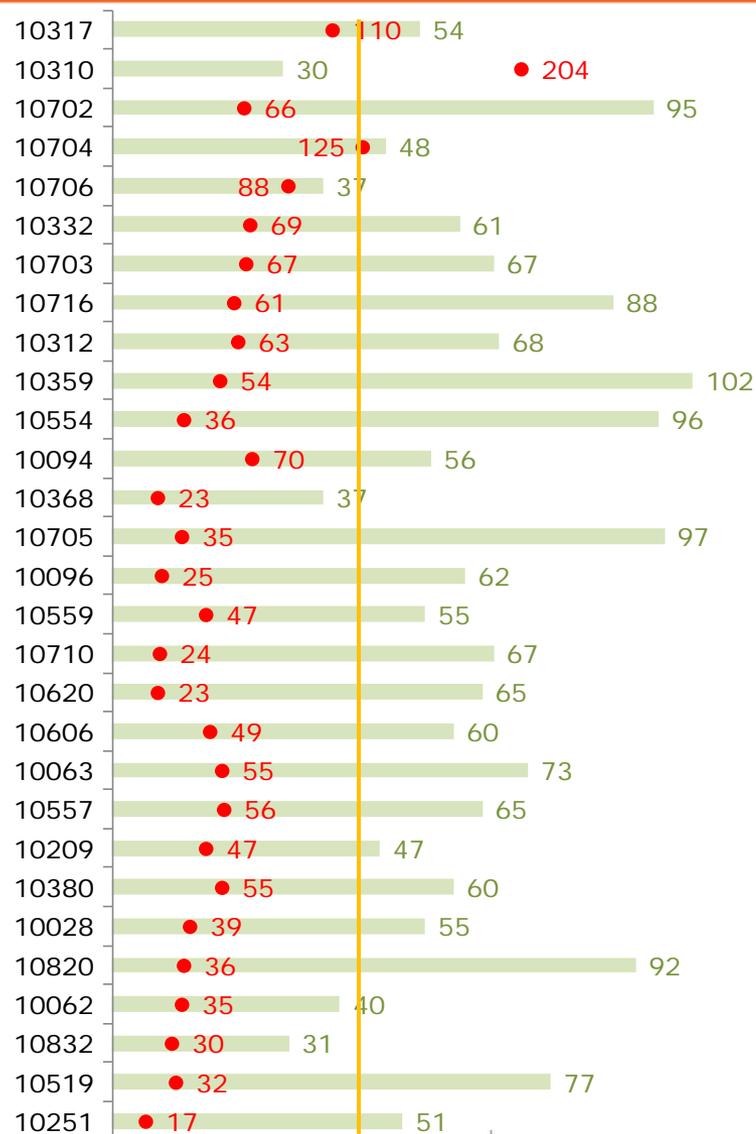


Oncología

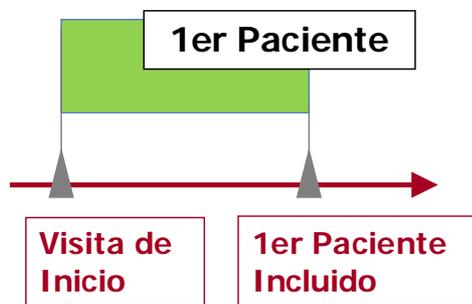
Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Mediana (días)



Primer paciente

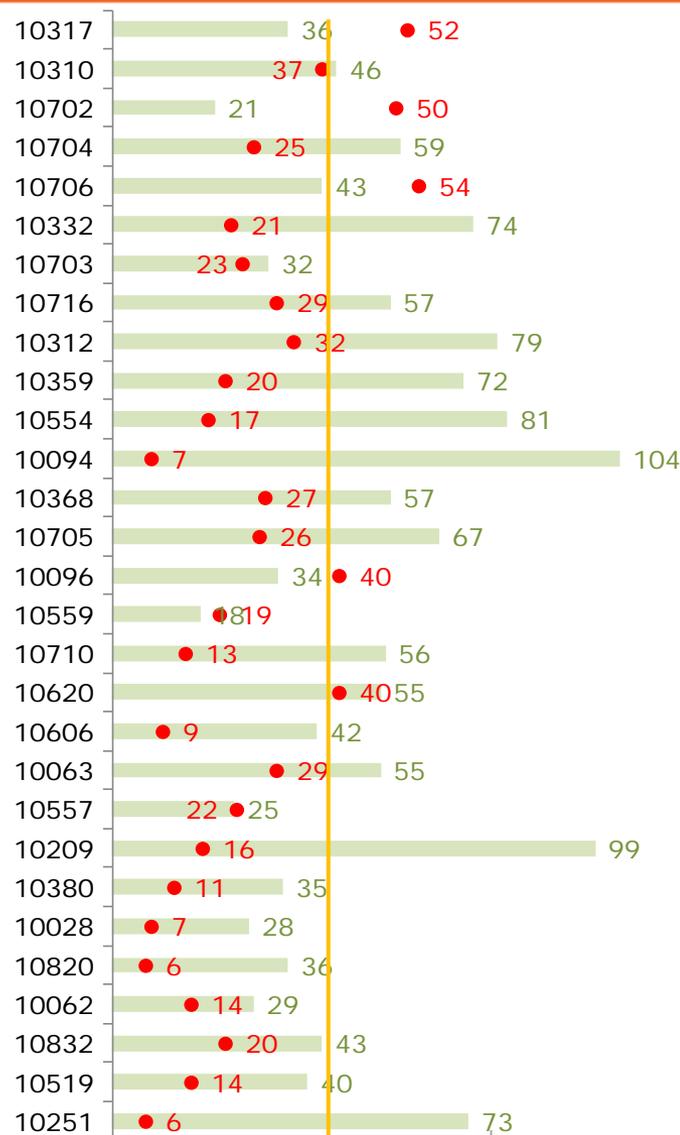


Cardiovascular

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

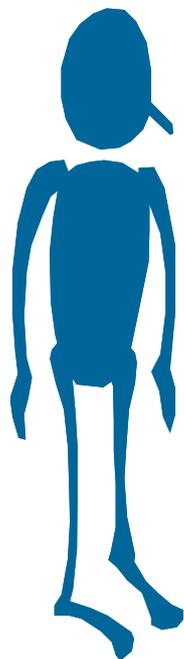
■ Mediana (días)



Tasa de Reclutamiento por Centros

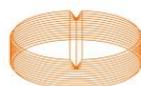
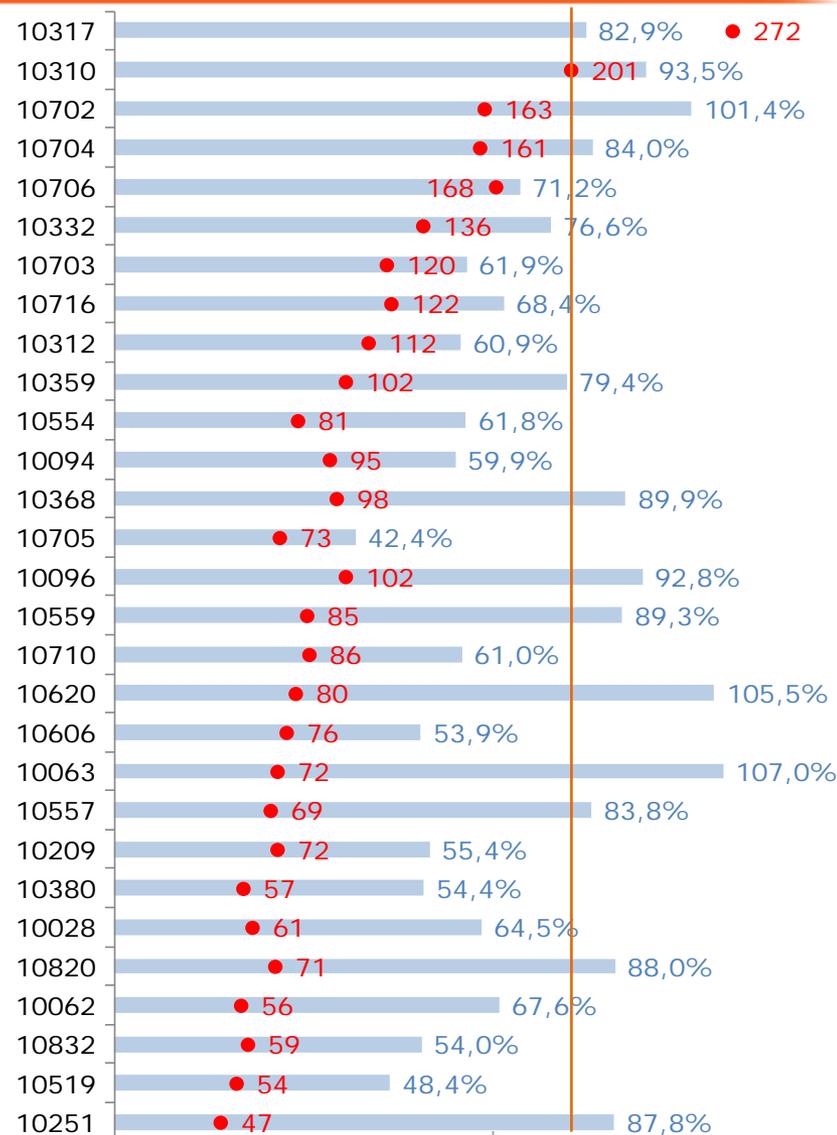


Todos los casos



● N° de PCEC

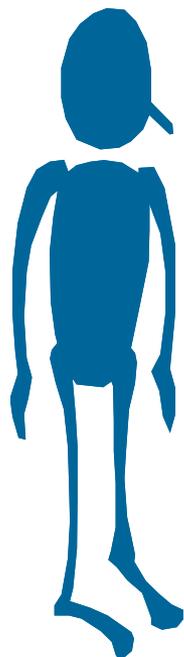
■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros



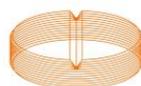
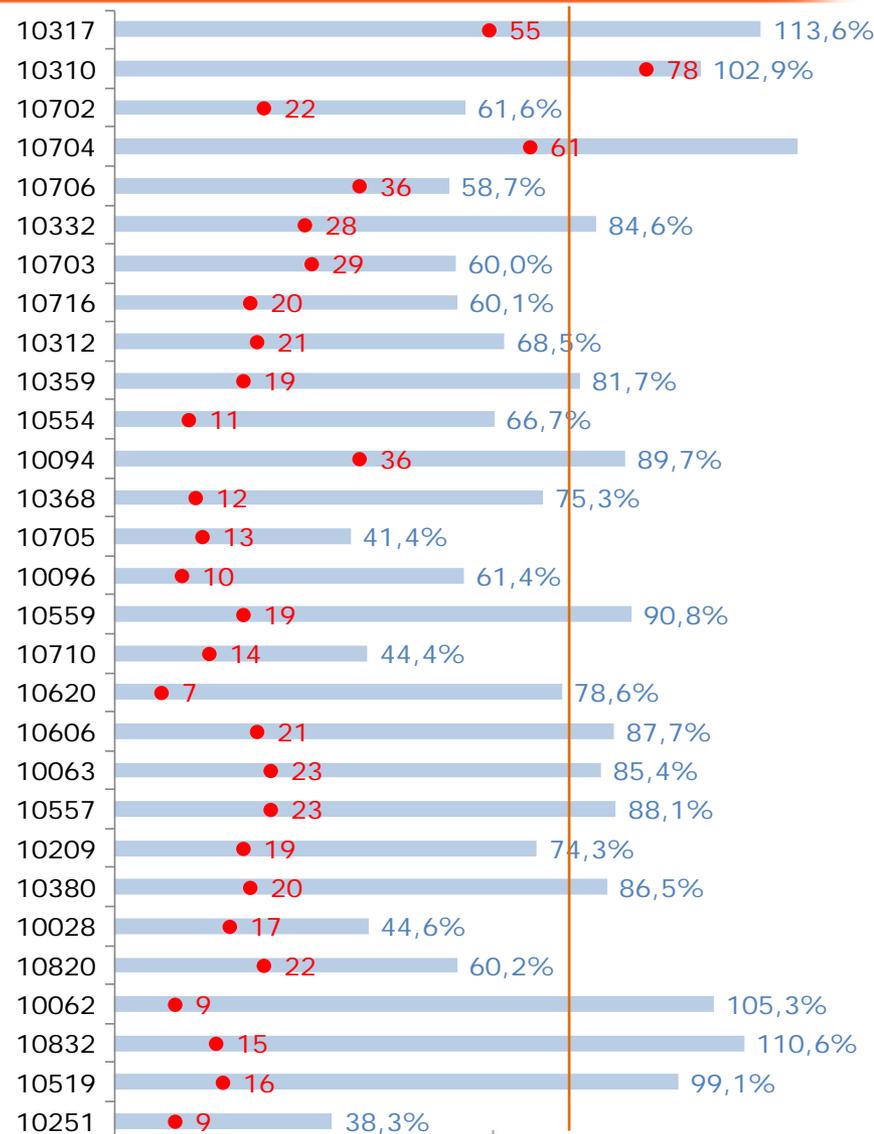
Oncología



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

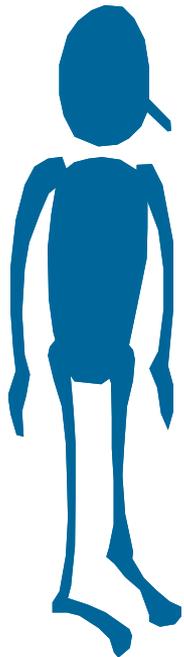
● N° de PCEC

■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros

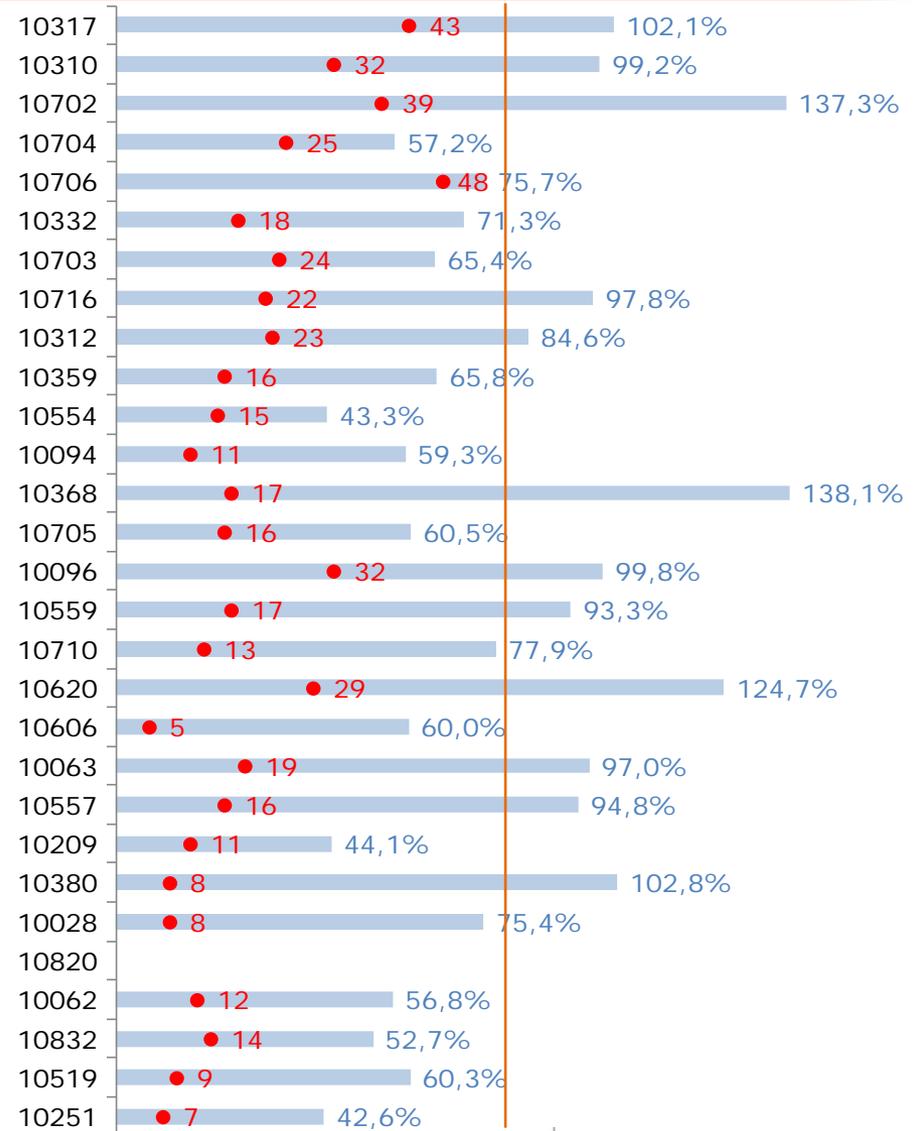
Cardiovascular



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

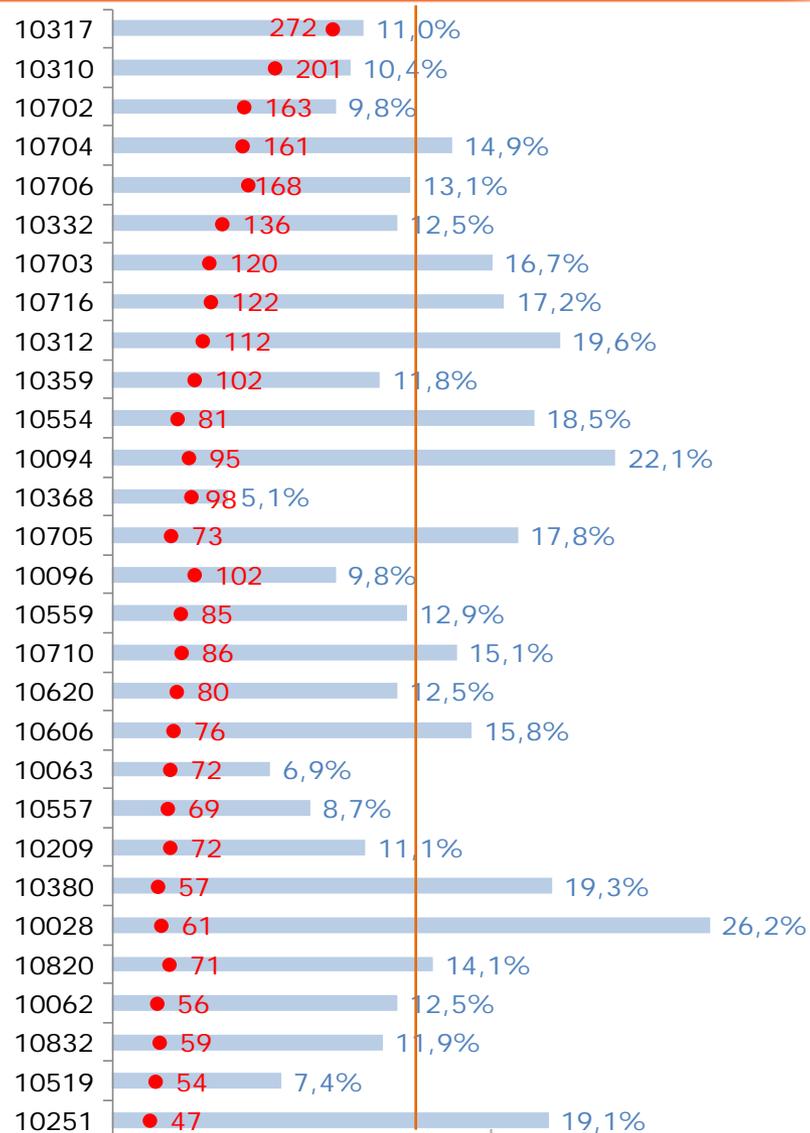
Porcentaje de participaciones sobre el total de participaciones del centro que quedan sin reclutamiento



Nº de PCEC



Sin reclutamiento (%)





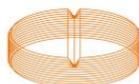
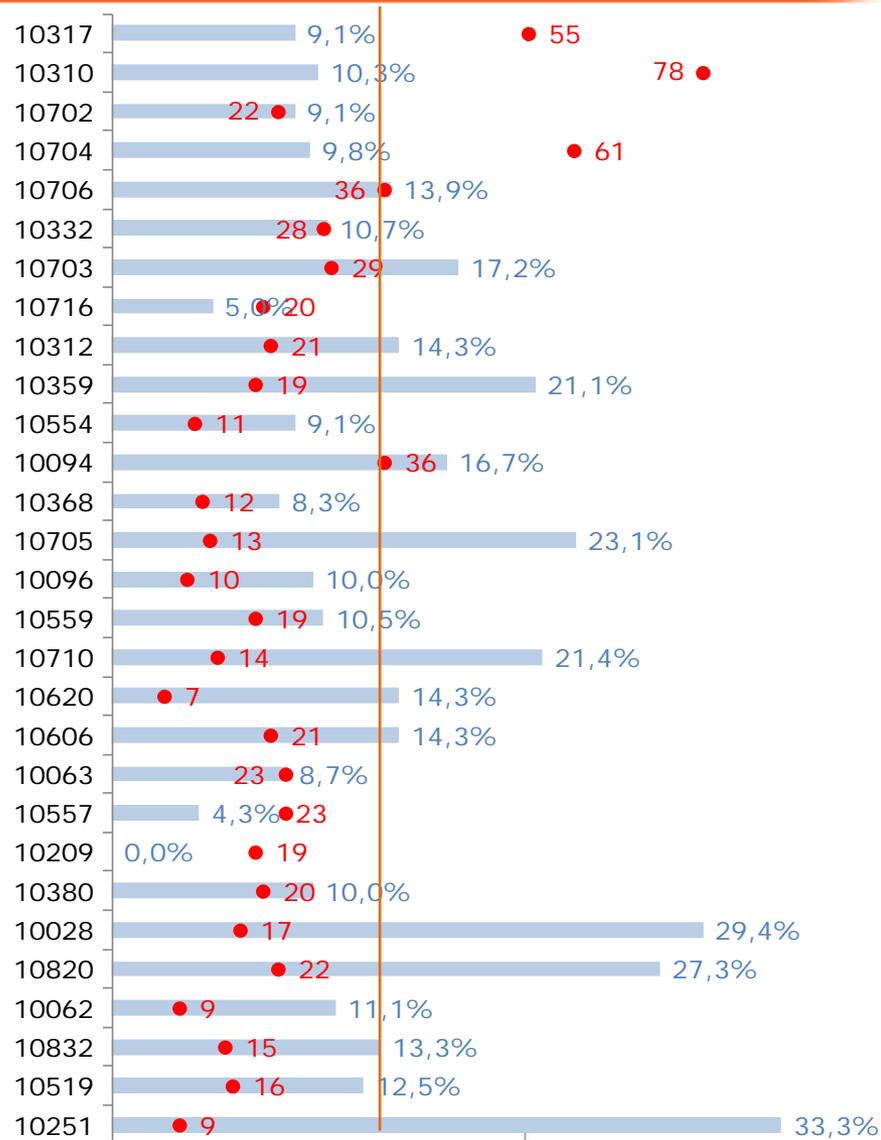
Sin reclutamiento por Centros

Oncología

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

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)



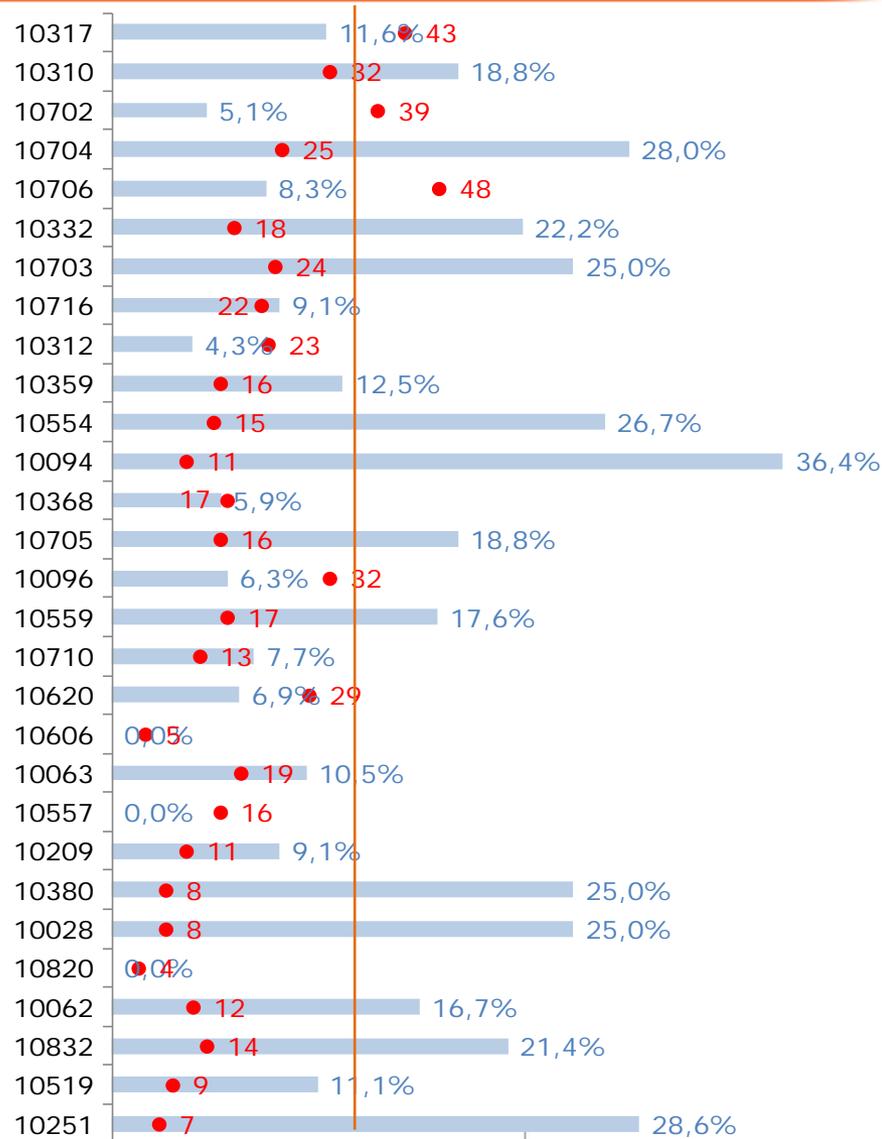
Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

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

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)

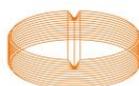
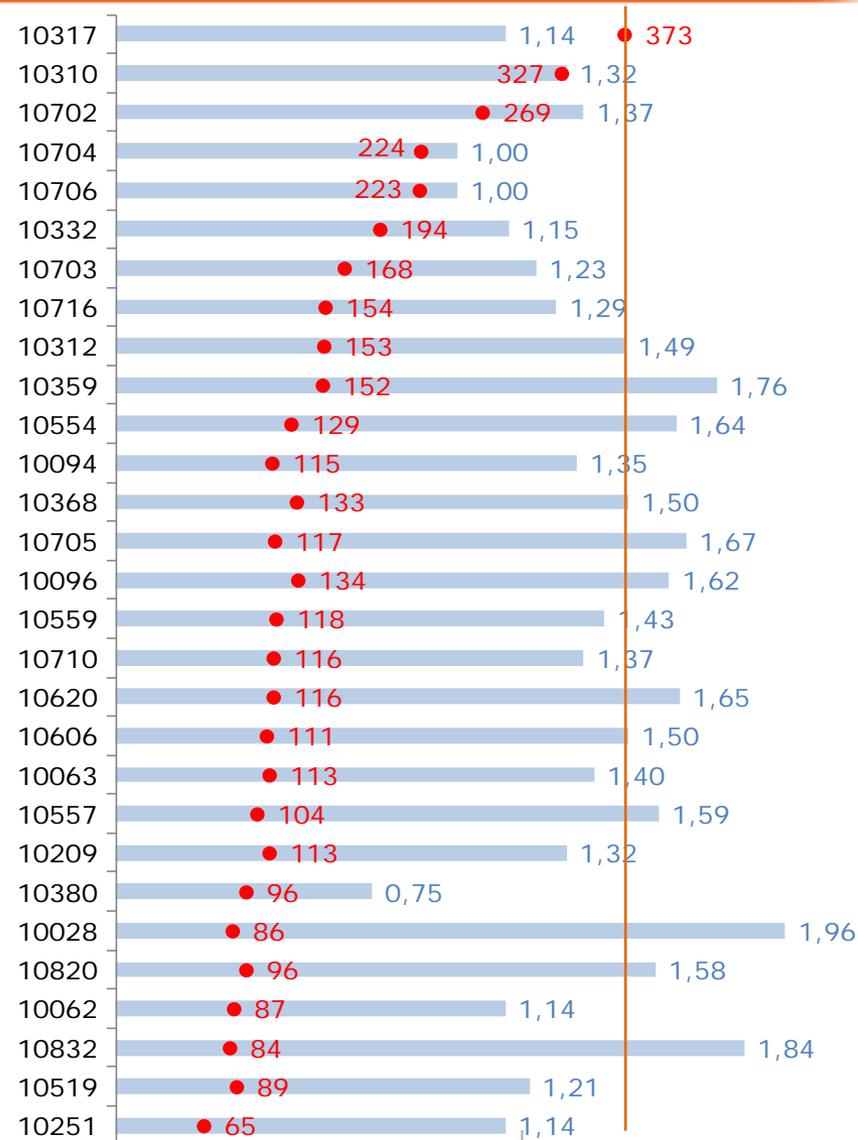
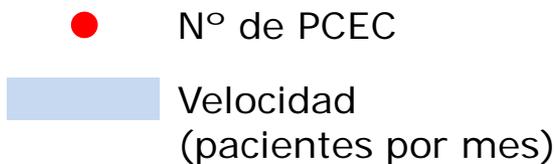


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Todos los casos

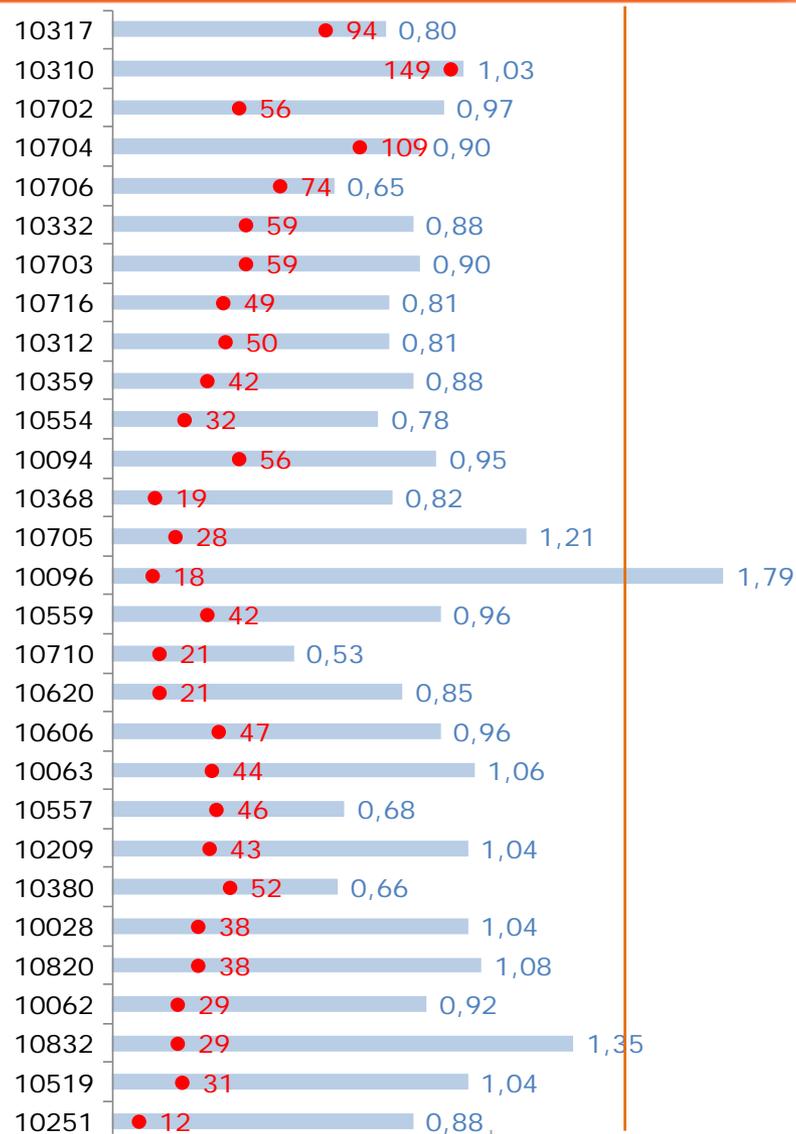
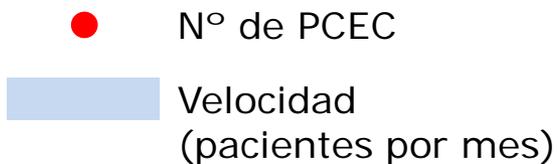
Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro



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

