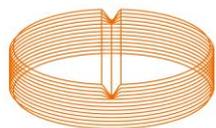




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics
Datos y Análisis 16ª Publicación

24 de Junio de 2014



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **decimosexta 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 2013** contenidos en BDMetrics a fecha del 24 de junio de 2014.
- ❑ 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	27
4.	Tipología de la Investigación Clínica	40
5.	Indicadores de Tiempos	63
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	80
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	108
8.	Indicadores de Reclutamiento	131
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	151
10.	Análisis por Centros	156

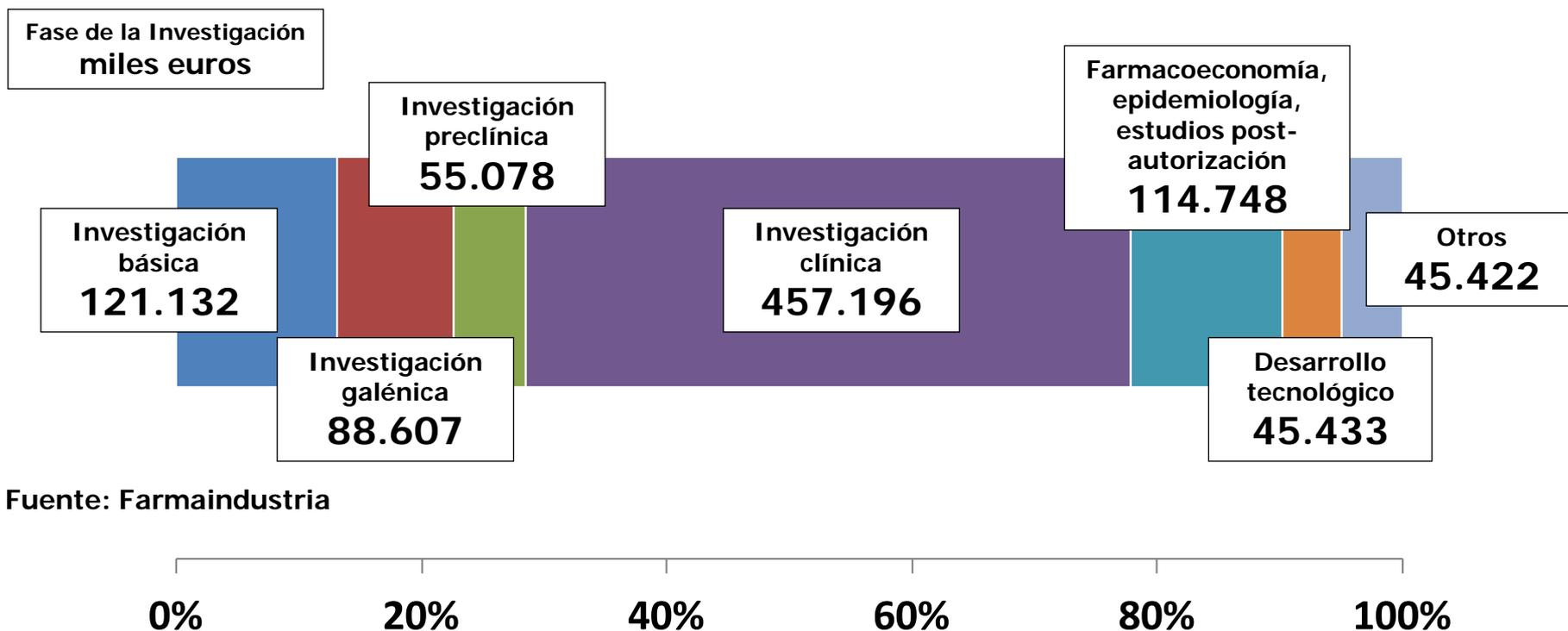
En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

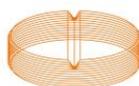
La Investigación en la Industria Farmacéutica



La industria farmacéutica invirtió **927 millones de euros en I+D en 2013**. La principal partida del gasto (**457 millones**) fue la dedicada a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **121 millones de euros en investigación básica**.

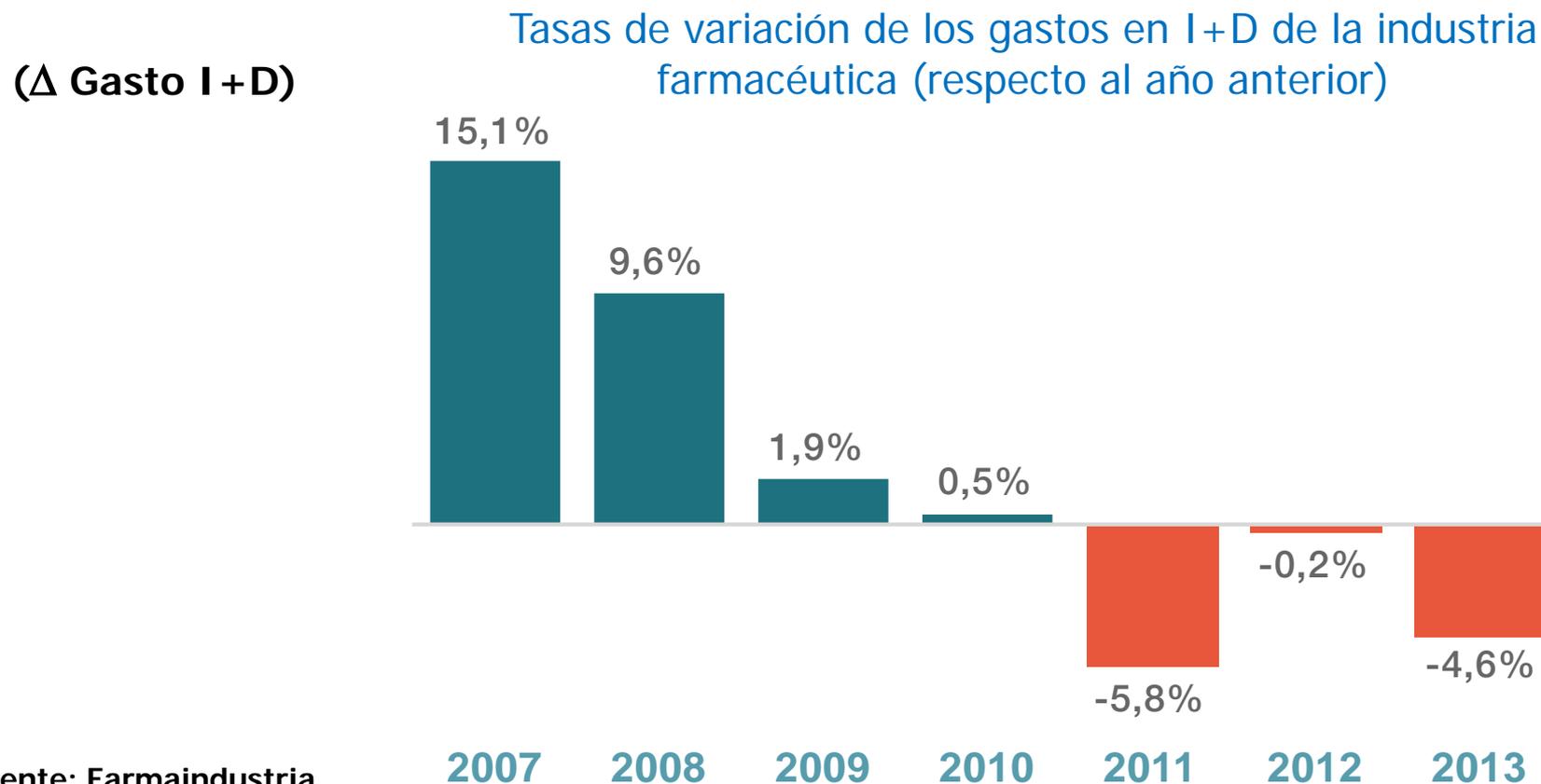


Fuente: Farmaindustria



Evolución de los gastos de I+D

La **desaceleración del gasto en I+D** en la industria farmacéutica comenzó en con la crisis económica en 2008. La caída del gasto en 2013 fue del 4,6% respecto del año anterior.



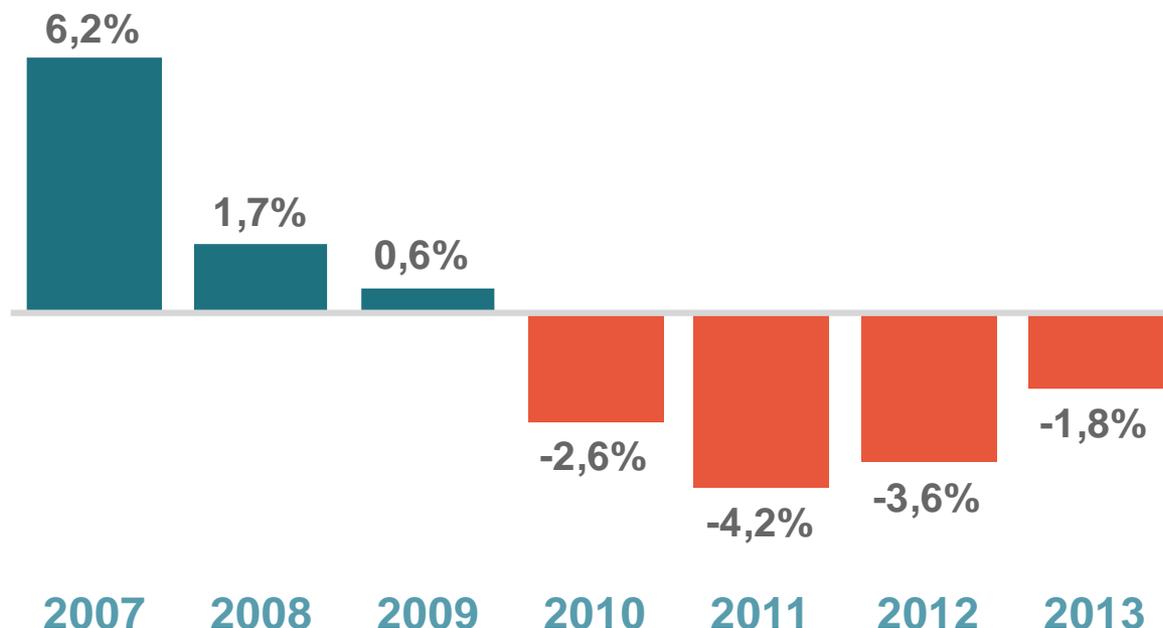
Fuente: Farmaindustria

Evolución del personal en I+D

El empleo en I+D también se ha resentido de la **caída de ingresos** de las compañías farmacéuticas durante la crisis económica, si bien en 2013 lo hizo en menor medida que el gasto.

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

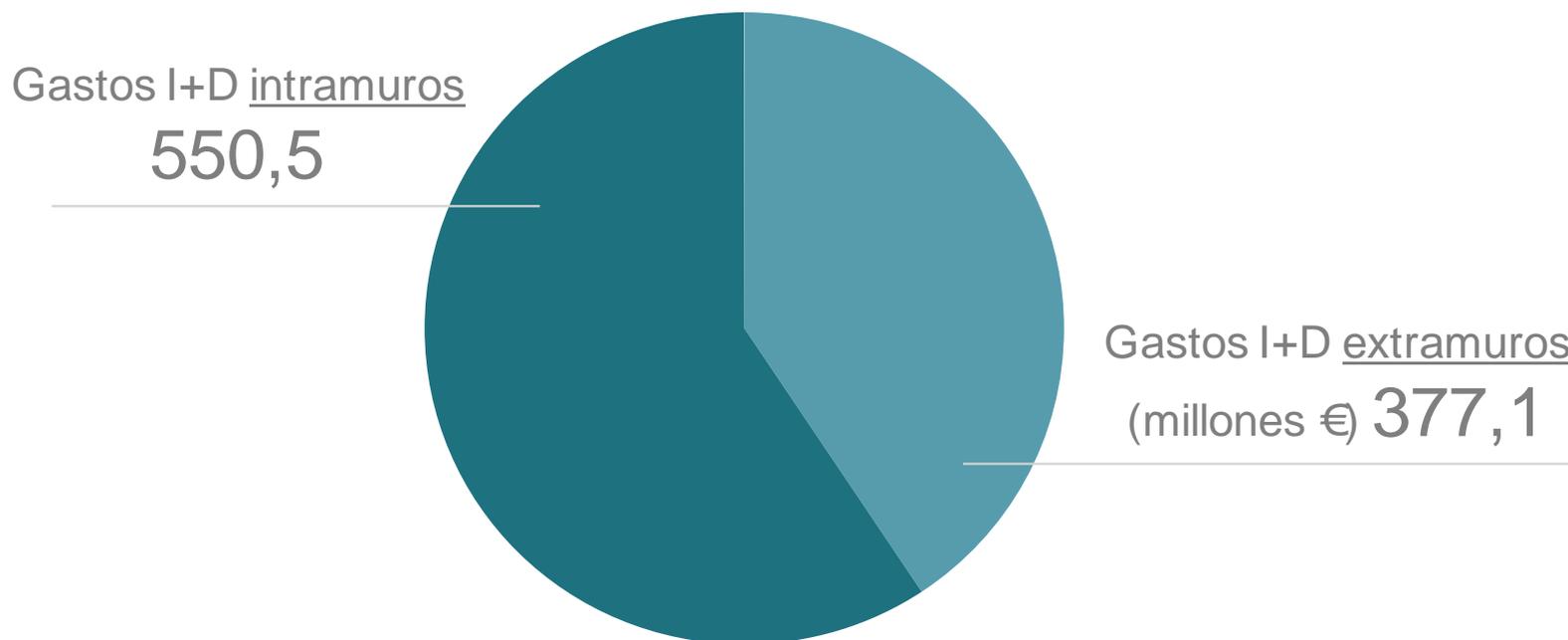
(Δ N° Empleados)



Fuente: Farmaindustria

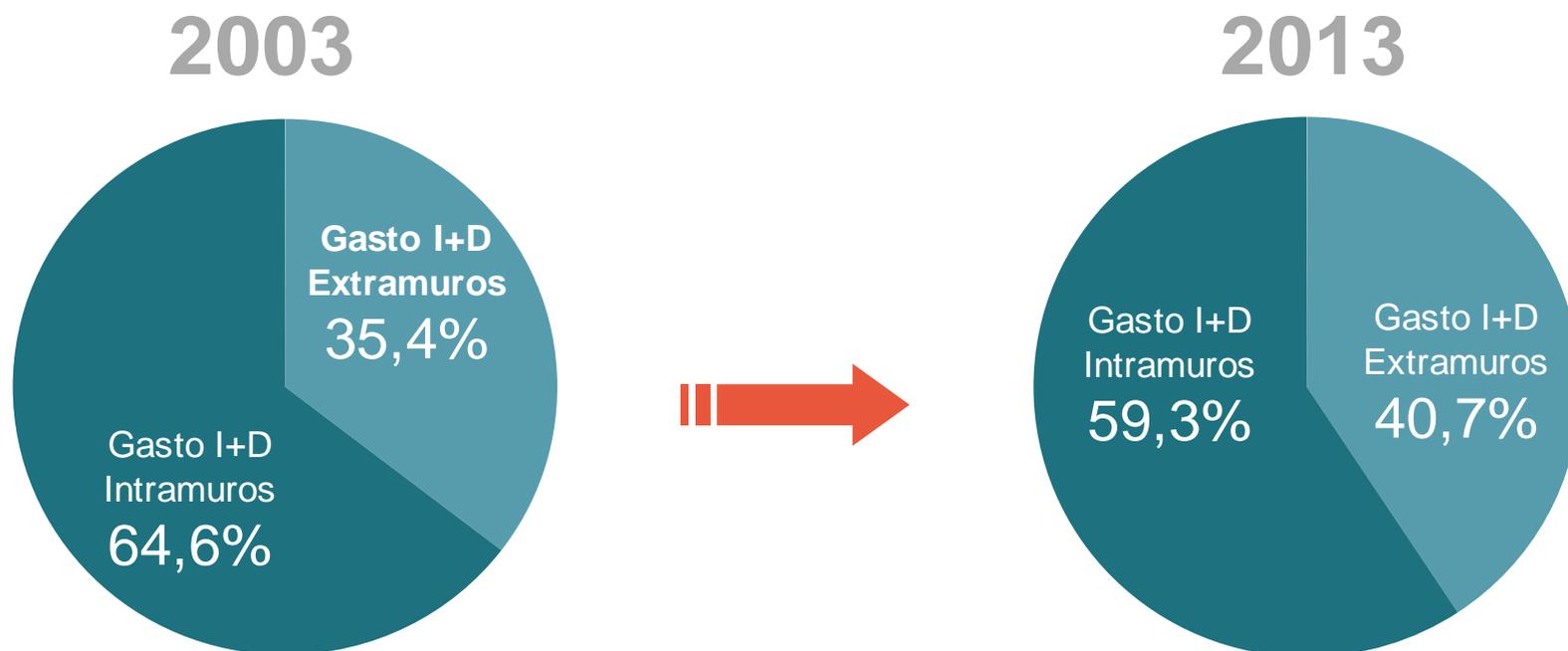
Gastos de I+D intramuros / extramuros

Si bien la mayor parte del gasto en I+D se produjo en los centros de investigación de las propias compañías farmacéuticas (**I+D intramuros**), el **41%** de su gasto total en I+D se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).



Fuente: Farmaindustria

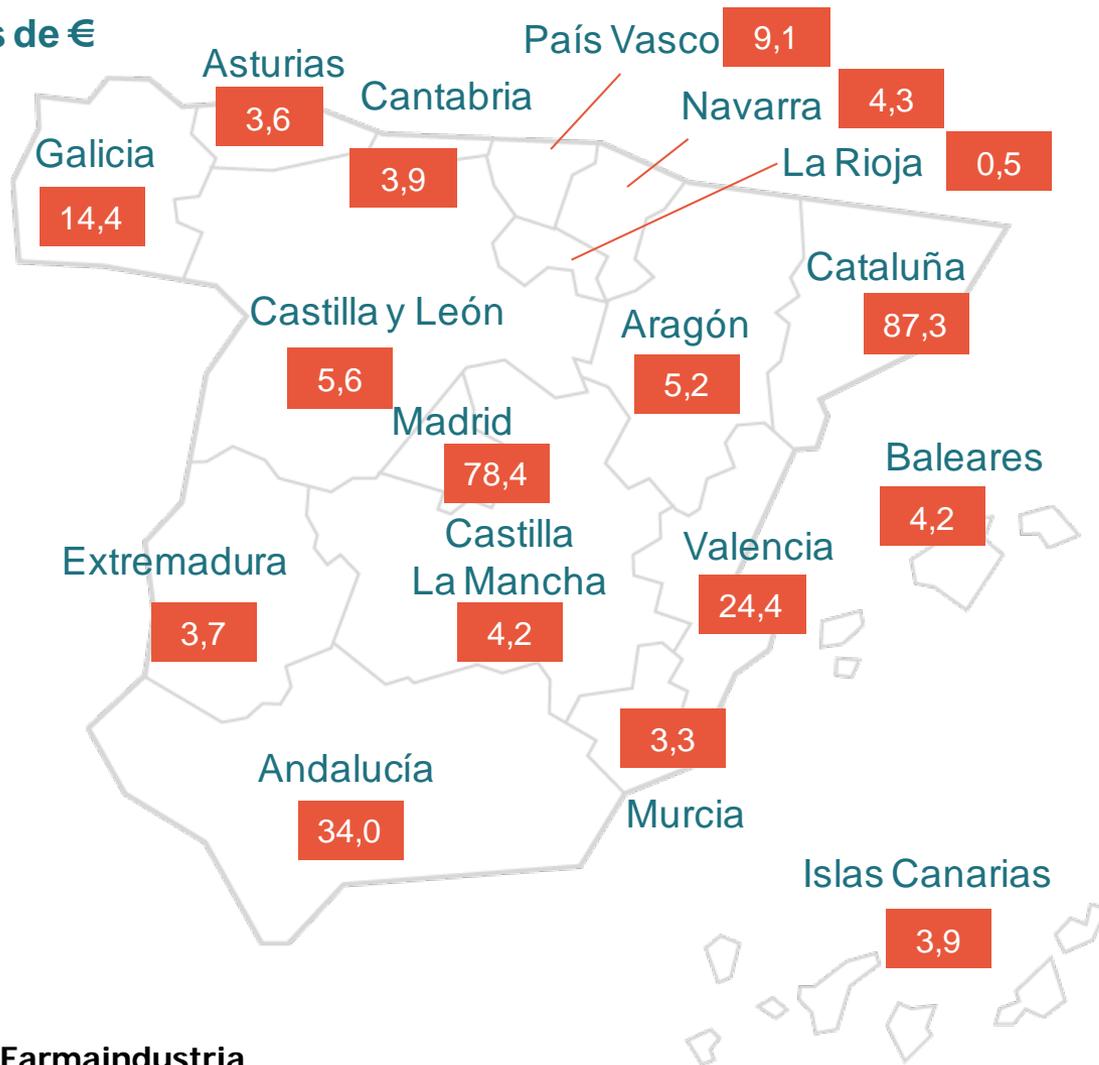
En los últimos años las **colaboraciones externas (gasto I+D extramuros)** han cobrado mayor importancia dentro de la estructura del gasto en investigación de las compañías farmacéuticas.



Fuente: Farmaindustria

Gastos de I+D extramuros en CCAA

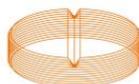
Millones de €



Gasto en I+D extramuros en 2013
377,1 millones €



Fuente: Farmaindustria

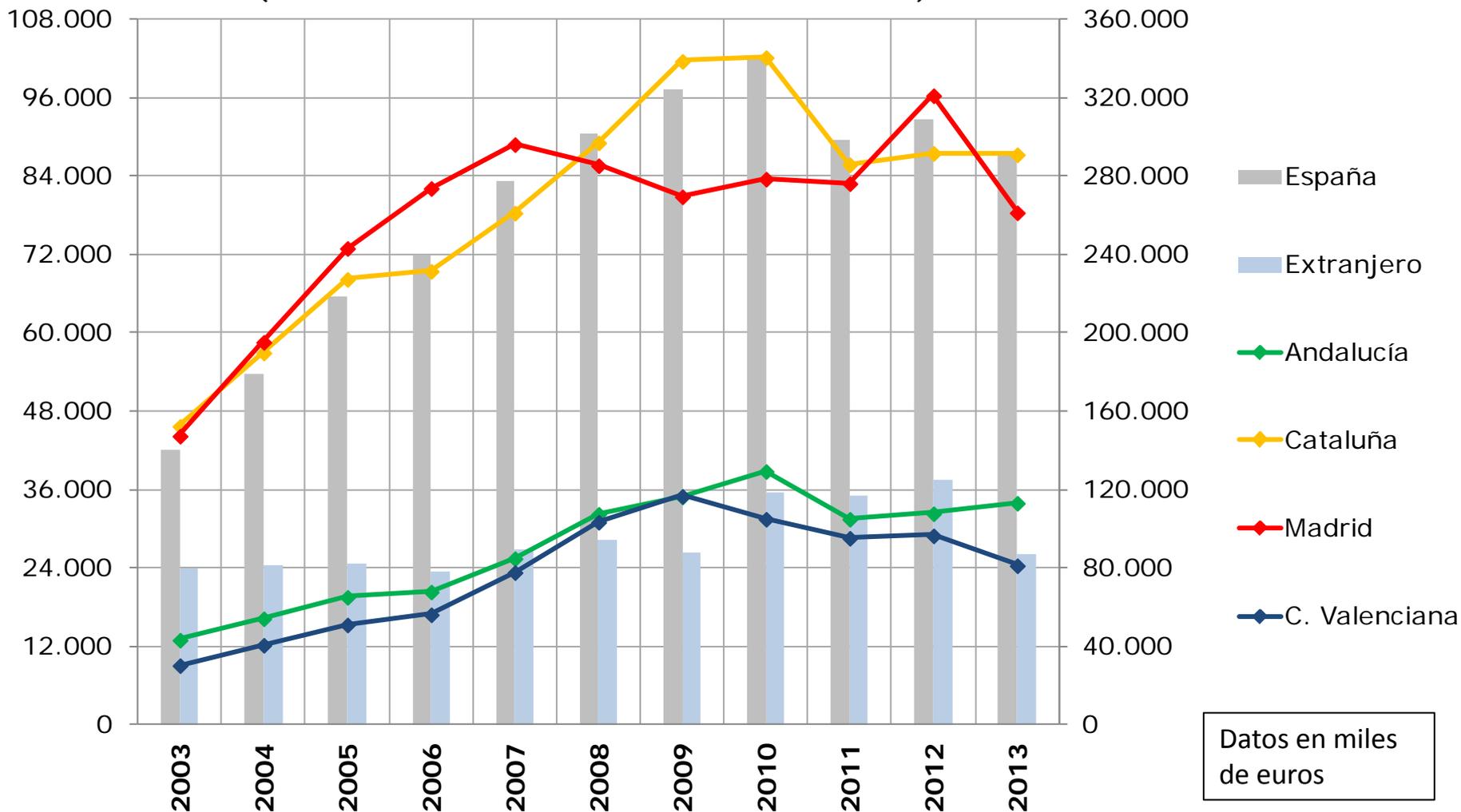


Evolución I+D extramuros por CCAA

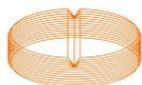
Comunidades Autónomas

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

España y Extranjero



Datos en miles de euros

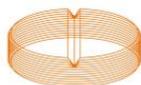
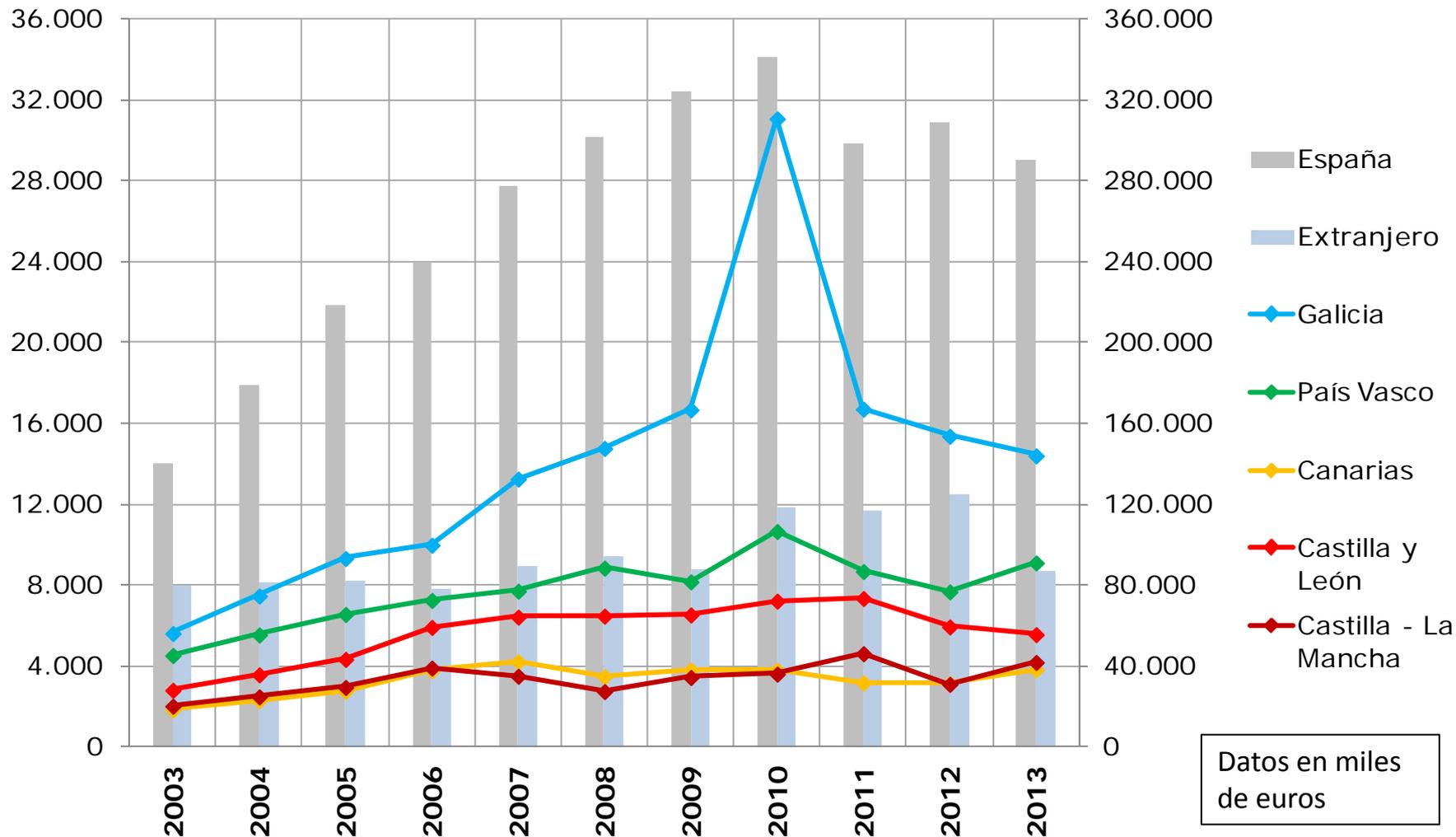


Evolución I+D extramuros por CCAA

Comunidades Autónomas

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

España y Extranjero

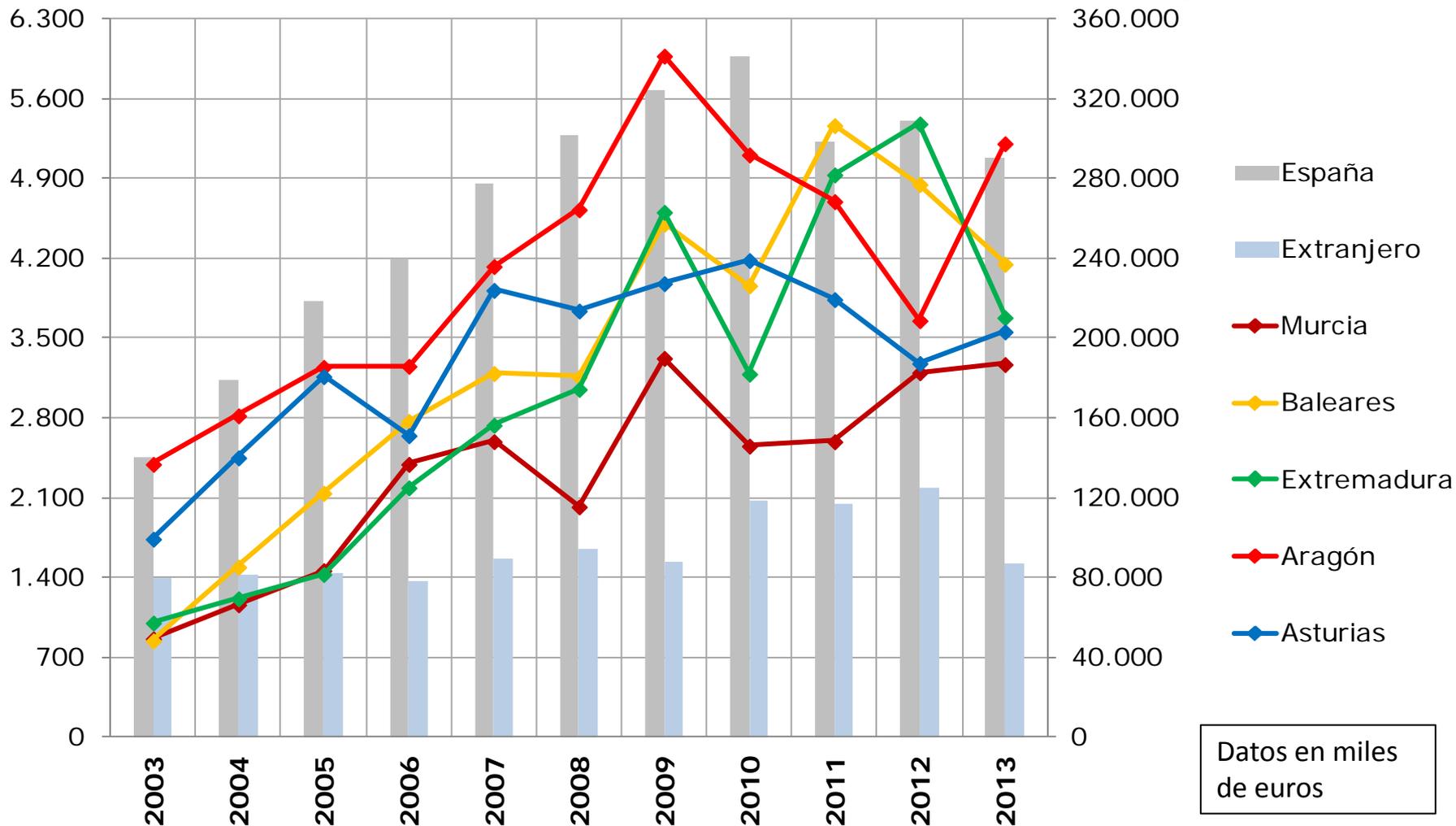


Evolución I+D extramuros por CCAA

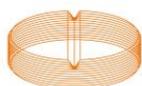
Comunidades
Autónomas

Gastos I+D Extramuros en miles de euros
(CCAA con población entre 1 y 2 millones de habitantes)

**España y
Extranjero**



Datos en miles de euros

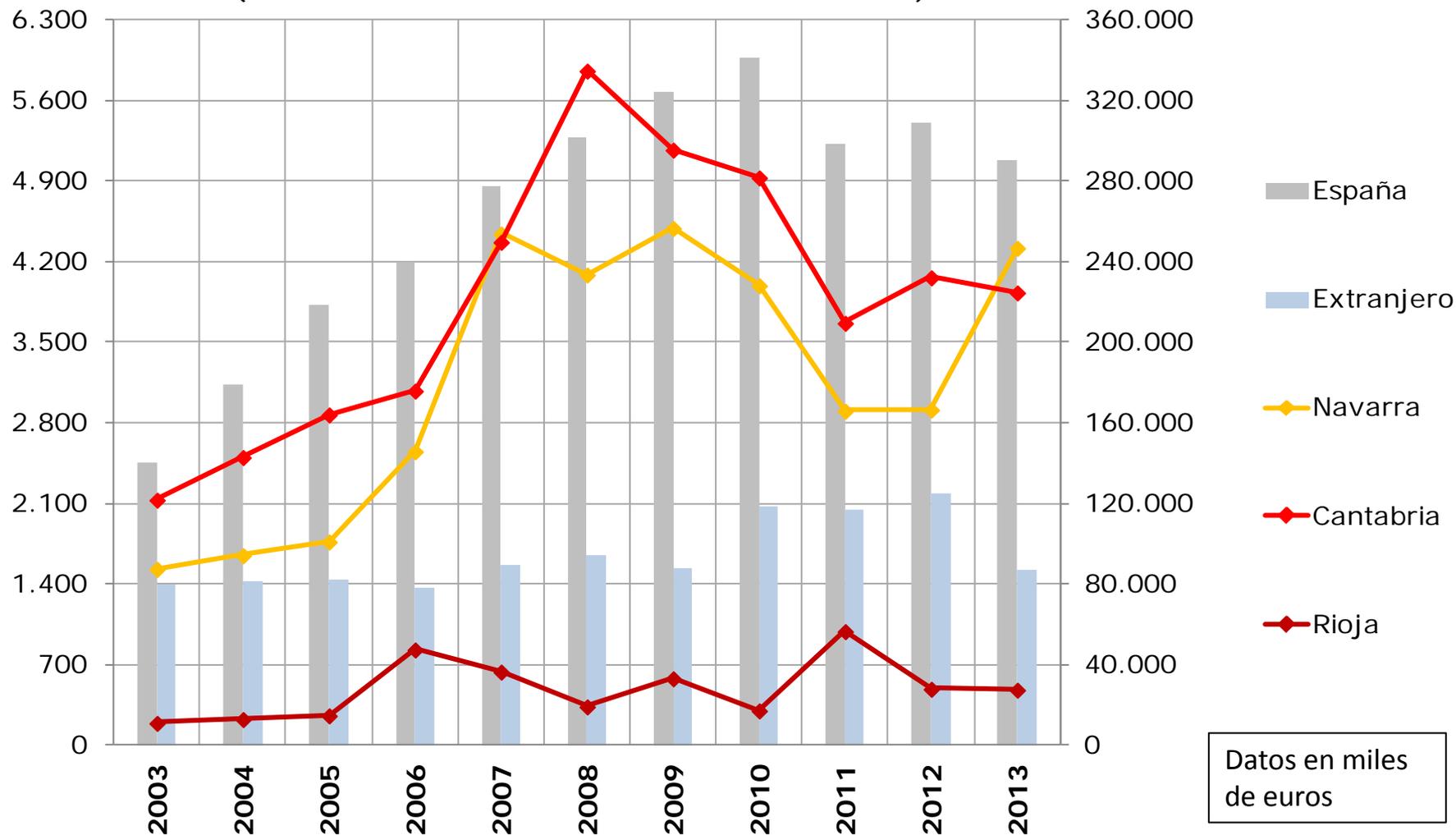


Evolución I+D extramuros por CCAA

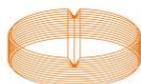
Comunidades Autónomas

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

España y Extranjero

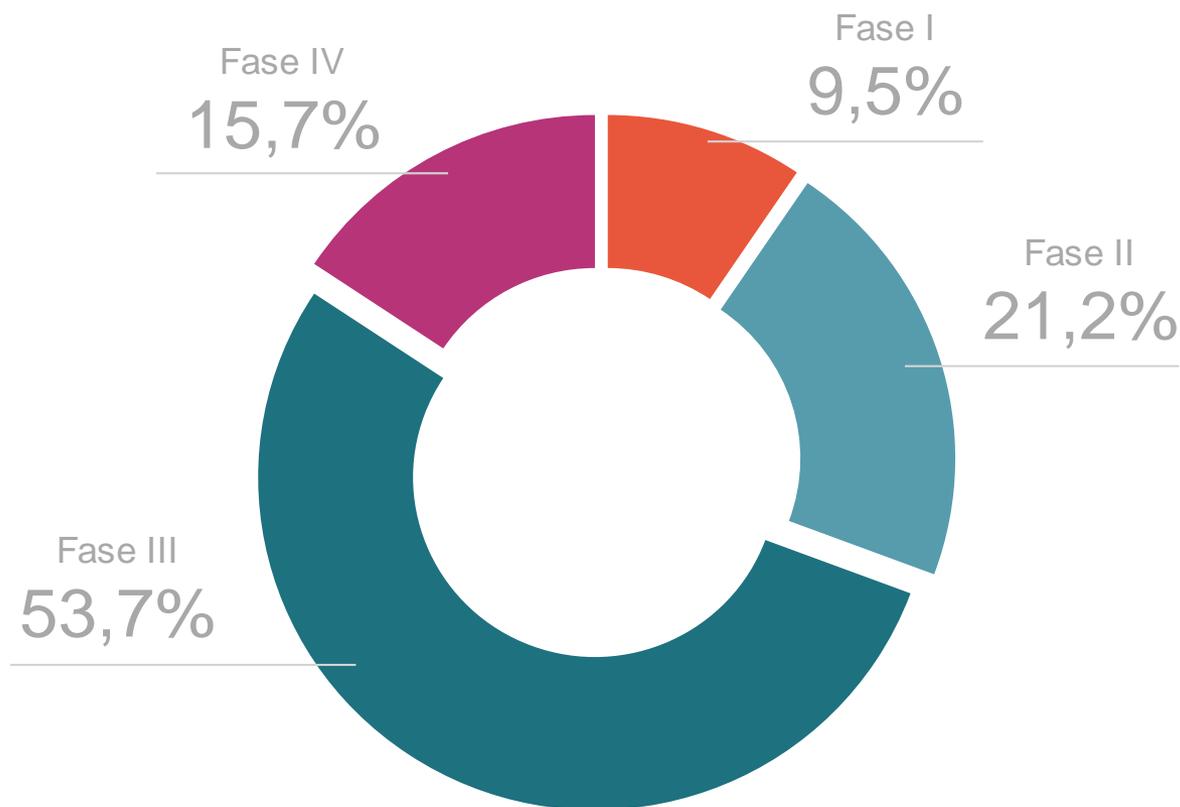


Datos en miles de euros



Gastos en Investigación Clínica por fases

En 2013, se invirtieron **457 millones de euros** en **investigación clínica**, de los que más de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.

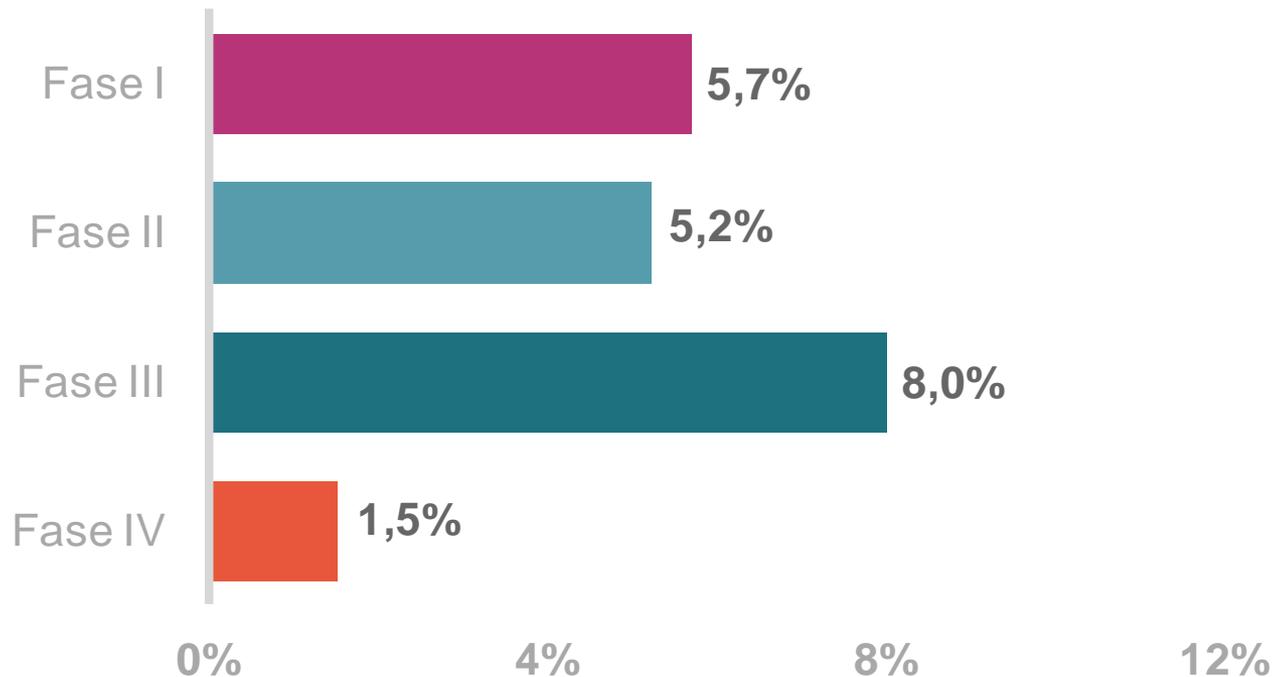


Fuente: Farmaindustria

Evolución gastos en Investigación Clínica

El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado a un ritmo medio anual del +5,9%** en los **últimos 10 años**, pasando de 258 millones de euros en 2003 a 457 millones de euros en 2013.

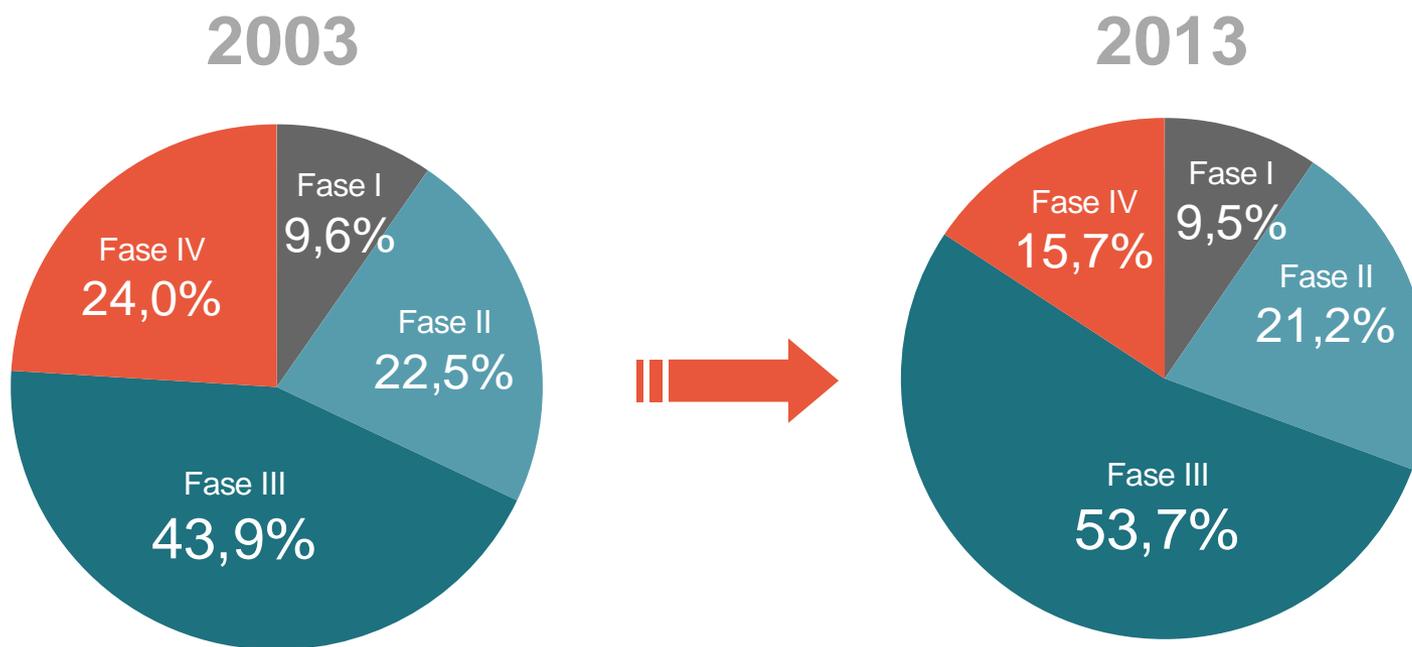
Tasa de variación media anual del gasto por fases (2003-13)



Fuente: Farmaindustria

Evolución de la Investigación Clínica por fases

A lo largo de los últimos años, las fases I y II han mantenido su peso porcentual dentro del mix de investigación clínica, en tanto que la fase III ha ganado relevancia (+10 puntos porcentuales) en detrimento, fundamentalmente, de los estudios de fase IV.



Fuente: Farmaindustria

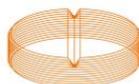


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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

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

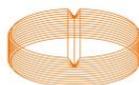
España **lo tiene todo** para ser uno de los **líderes** en investigación clínica y de esta forma **atraer inversiones**: es una **oportunidad** que **no se puede perder**.





En esta sección se presenta:

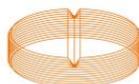
- ❑ Definición y objetivos del Proyecto BEST
- ❑ Los participantes actualmente adscritos a BEST
- ❑ La hoja de ruta del proyecto con los resultados obtenidos hasta el momento más relevantes
 - Los fines que se persiguen con la base de datos BDMetrics





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

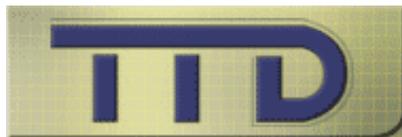
Cuatro grupos de investigación independiente actualmente adscritos al **proyecto BEST**



**Grupo Español de Investigación en
Cáncer de Mama (GEICAM)**



Clínica Universidad de Navarra (CUN)



**Grupo Español de Tratamiento de
Tumores Digestivos**



**Grupo Académico de Investigación de
Referencia en Cáncer de Mama**

Participantes en el proyecto BEST

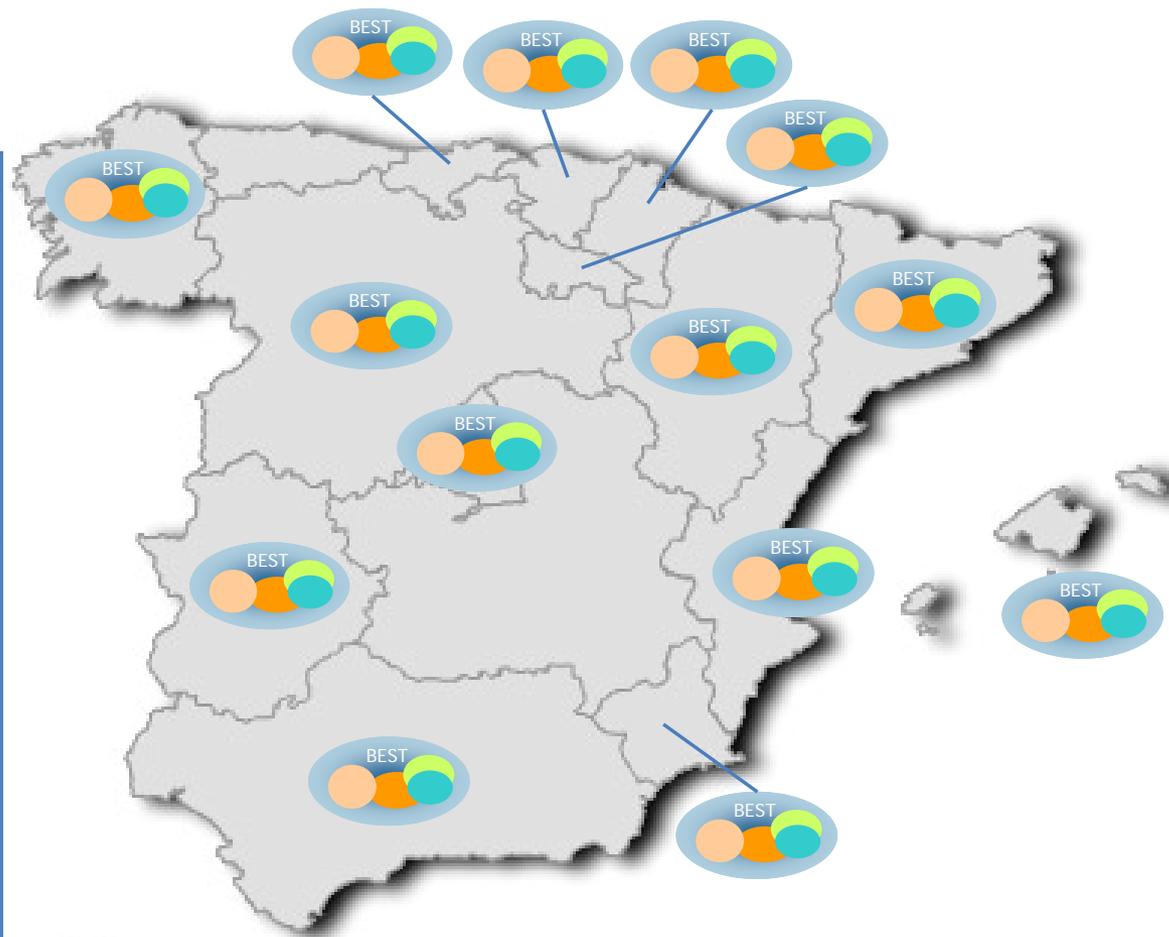


57 centros adheridos

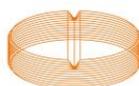
Participantes en el proyecto BEST



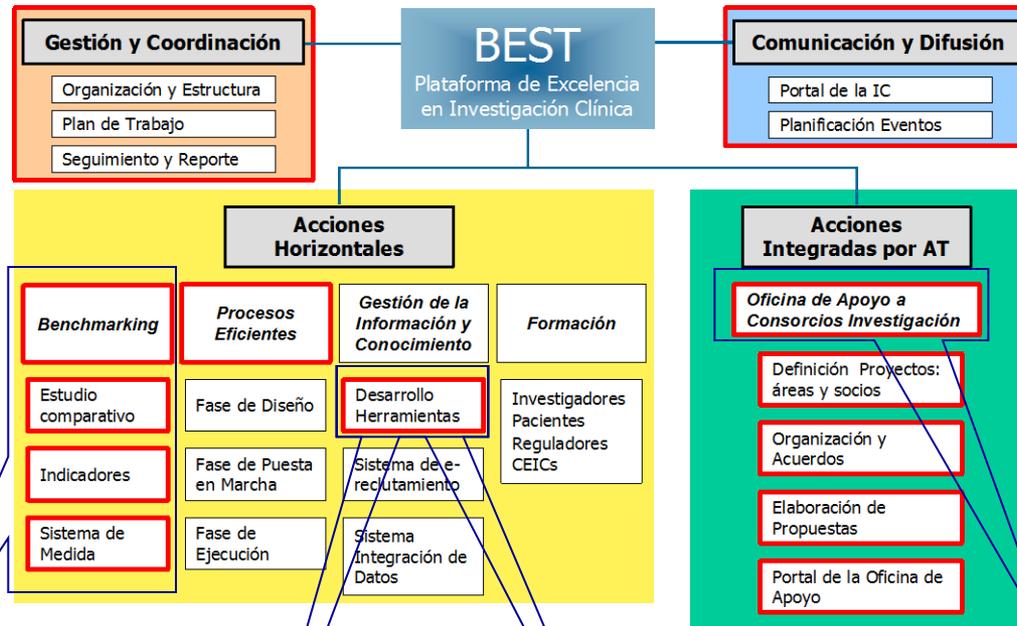
- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CASTILLA Y LEÓN
- CATALUÑA
- COM. VALENCIANA
- EXTREMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO



14 CCAA adheridas



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

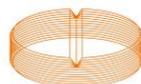


BDMetrics

Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España



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

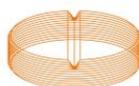




BDMetrics

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

Contenido BDMetrics

La 16ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 31/12/2013

1.154 EECC Finalizados

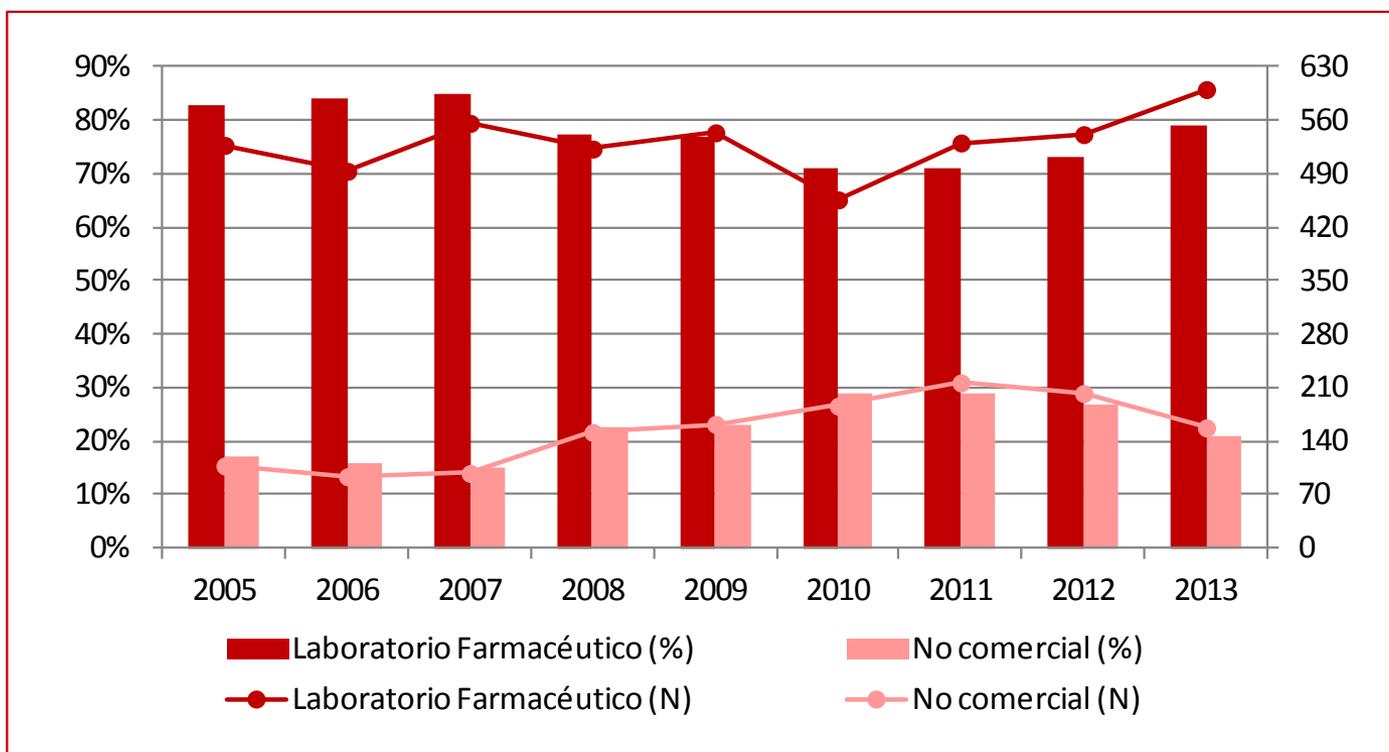
	16ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	2.147
Número de participaciones de Centros	15.584
Número de CEICs de Referencia distintos	79
Número de CEICs Implicados distintos	148
Número de Centros distintos	744
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	30-12-2013

Número de EECC autorizados por la AEMPS

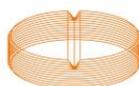


Durante el periodo 2005-2013 la AEMPS ha autorizado 6.156 ensayos clínicos, más del 77% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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

Cerca del **42% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS** a los Laboratorios Farmacéuticos en el periodo 2005-2013 se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, BDMetrics contiene 34 ensayos de Grupos de Investigación Independiente.

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total 2005-13
Nº EECC autorizados por la AEMPS (1)	636	588	655	675	707	643	748	745	759	6.156
% EECC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	83,0%	84,0%	85,0%	77,5%	77,0%	71,0%	71,0%	72,8%	79,2%	77,6%
Nº EECC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos	528	494	557	523	544	457	531	542	601	4.777
Nº EECC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	206	202	246	230	250	210	205	214	232	1.995
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	39,0%	40,9%	44,2%	44,0%	45,9%	46,0%	38,6%	39,5%	38,6%	41,8%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

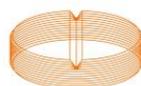
Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	2147	100 *
Gestionado por CRO	1831	85,3 *
Código ATC	1443	67,2 *
Código CIE-10	1459	68 *
EudraCT	1249	58,2 *
Internacional	2146	99,9 *
Es medicamento huérfano	2147	100 *
Es ensayo pediátrico	2147	100 *
Es IC independiente	2089	97,3 *
Es procedimiento VHP	2049	95,4 *
Área terapéutica	2147	100 *
Fase	2147	100 *
Finalizado	2147	100 *
Recepción de protocolo	2147	100 *
Primer paciente internacional	1834	85,4 *
Envío AEMPS	2147	100 *
Autorización AEMPS	2111	98,3 *

Casos Incluidos	N	%
Solicitud aclaraciones AEMPS	2120	98,7 *
CEIC implicado	15584	100
Envío CEIC ref	15584	100
Aclaraciones CEIC	15584	100
Dictamen CEIC	15356	98,5
Centro de ensayo	15584	100
Servicio principal implicado	15584	100
Recepción de la CDC	12357	79,3
Recepción de contrato firmado	13385	85,9
Nº de pacientes previstos	15184	97,4
Nº de pacientes incluidos	13951	89,5
Primer paciente Screening	11401	73,2
Primer paciente Randomizado	7467	47,9
Último paciente	8910	57,2
Visita de investigador	12946	83,1
Es ampliación	15584	100

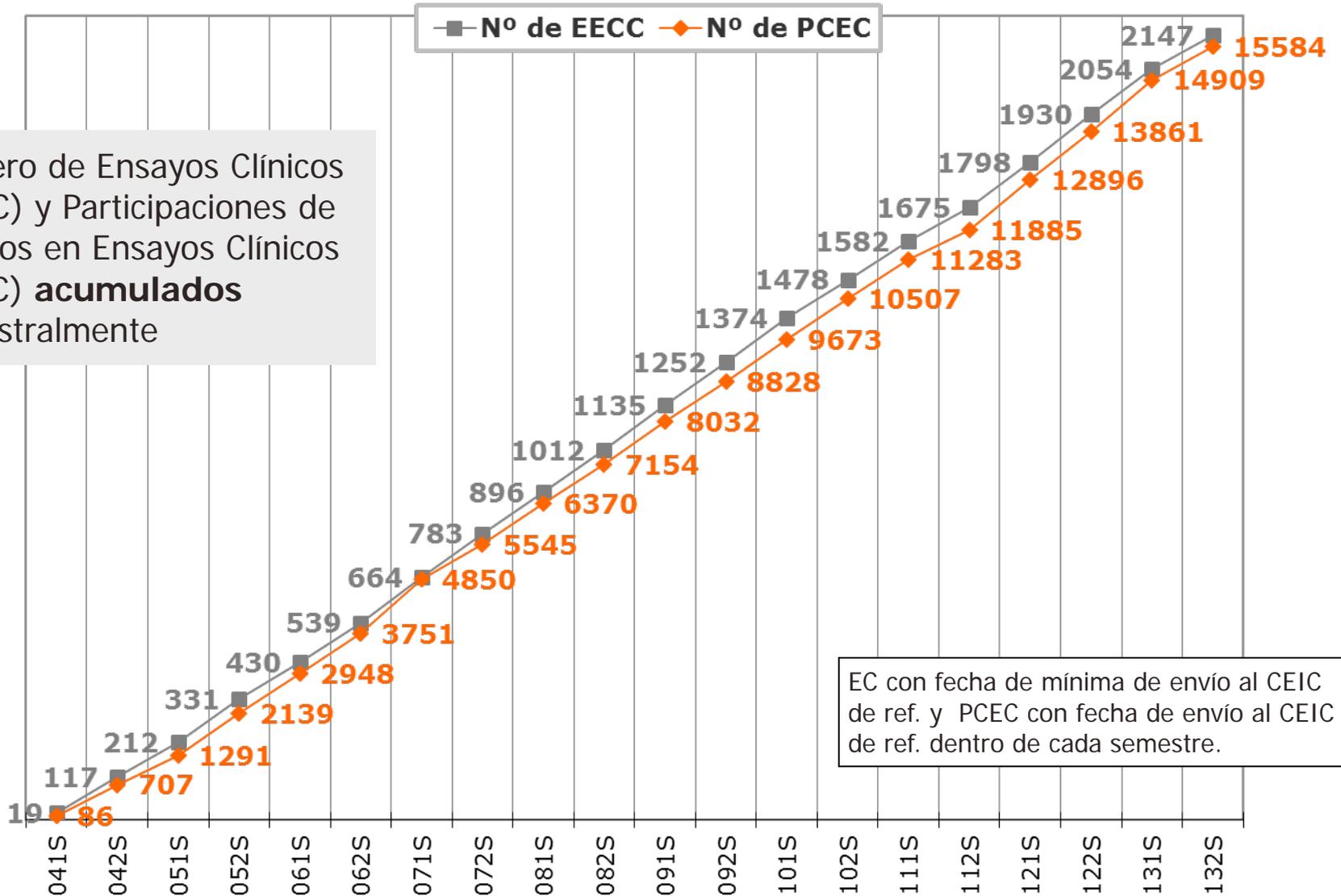
* A nivel de ensayo



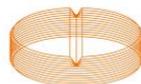
Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC



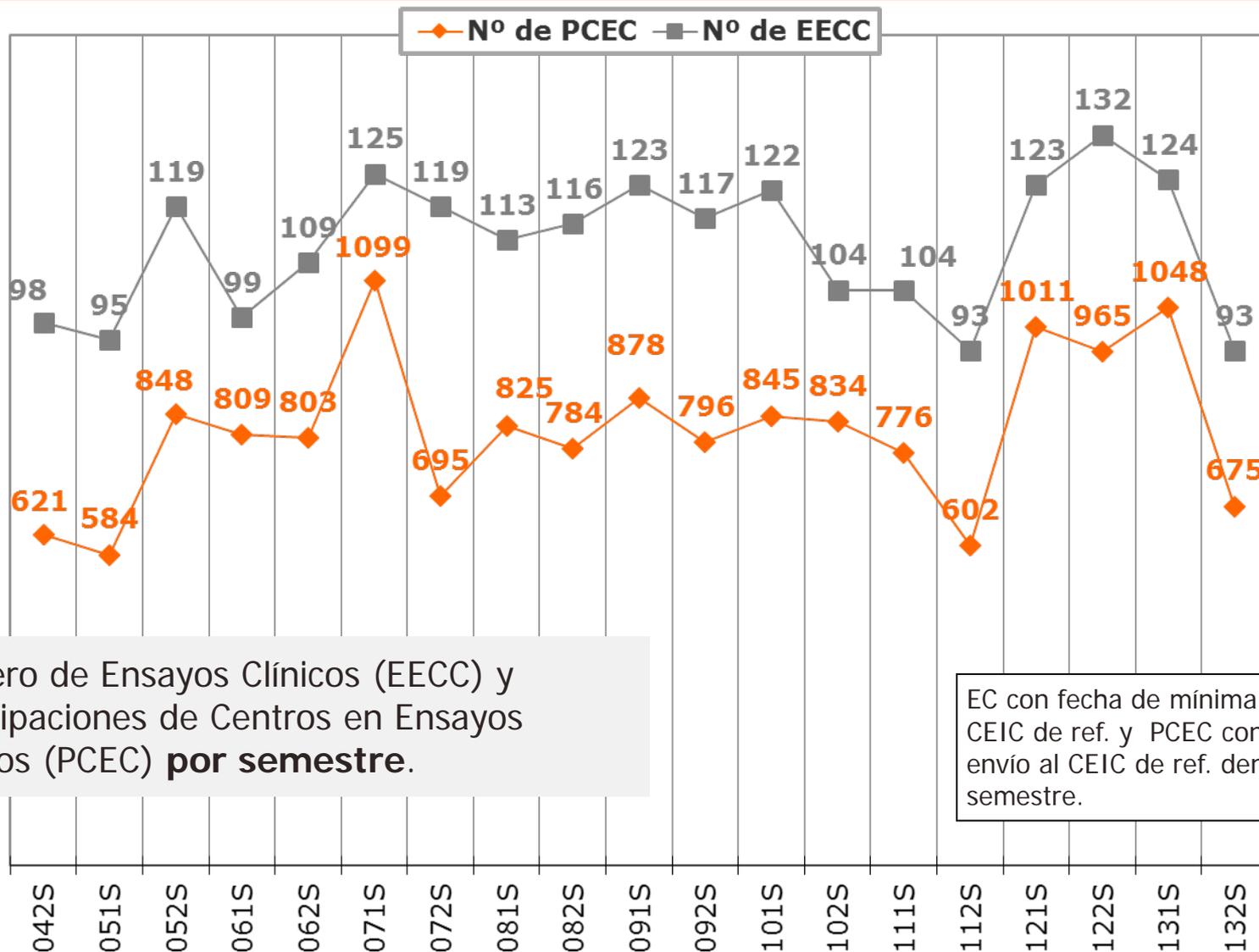
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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 EECC y PCEC incluidos



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

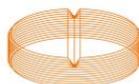
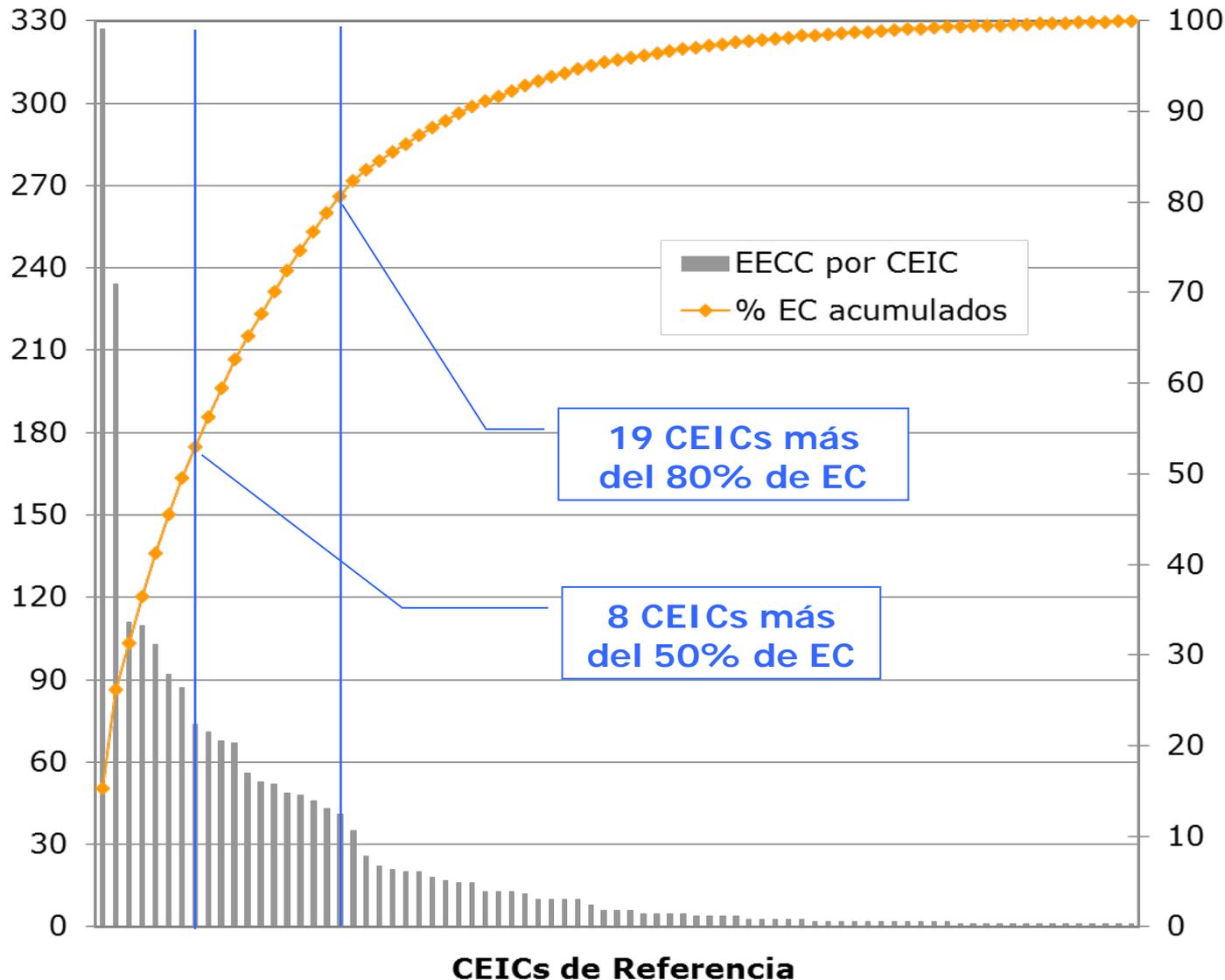
EC con fecha de mínima de envío al CEIC de ref. y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref. dentro de cada semestre.

Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia



**Un total de 79
Comités
distintos actúan
como CEIC de
referencia**

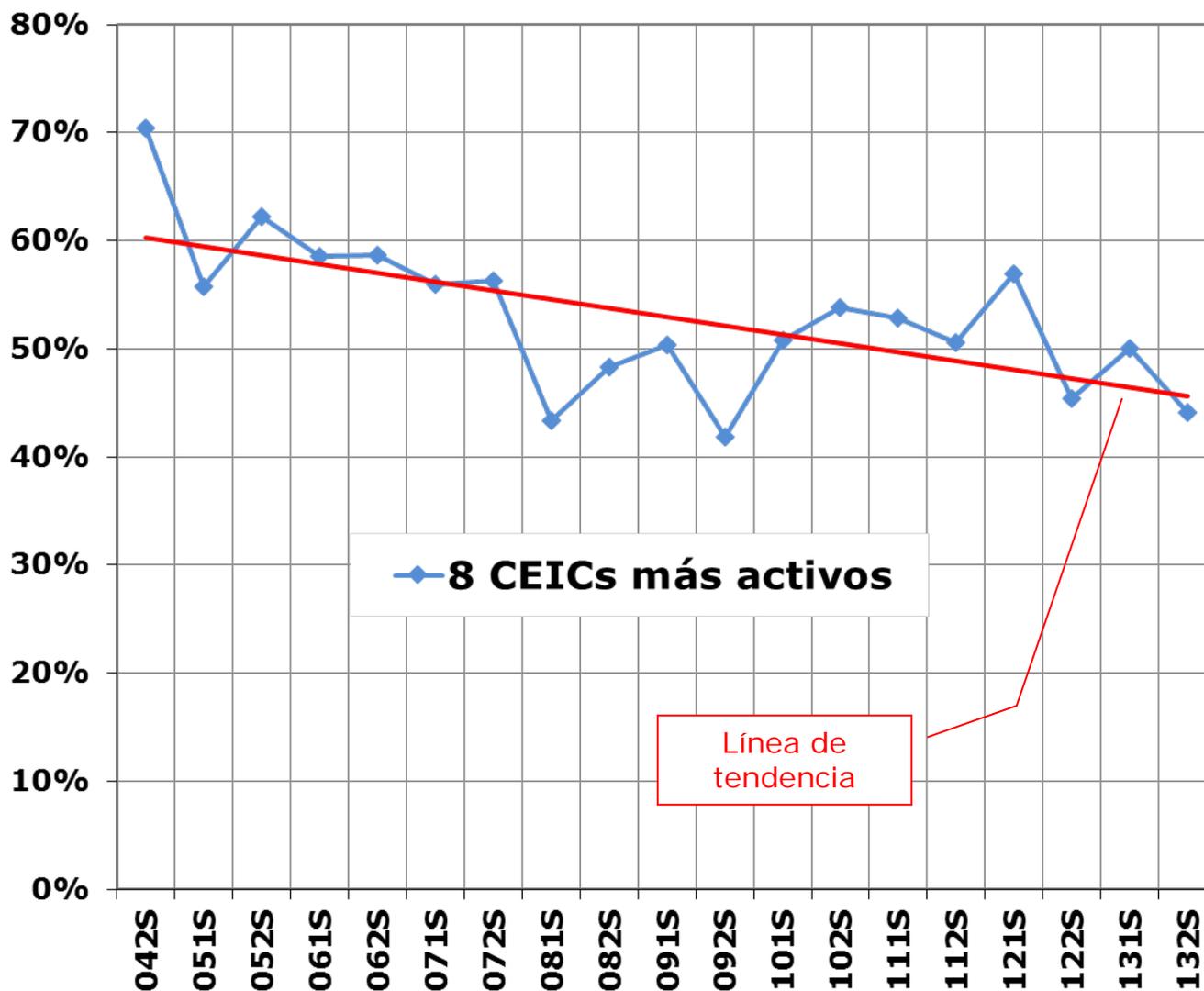
8 CEICs acumulan
más del 50% y 19
más del 80% de
los 2.147 Ensayos
Clínicos incluidos.



CEICs de Referencia: Evolución

Evolución en el tiempo de la participación como CEIC de referencia de los **8 CEICs** más activos.

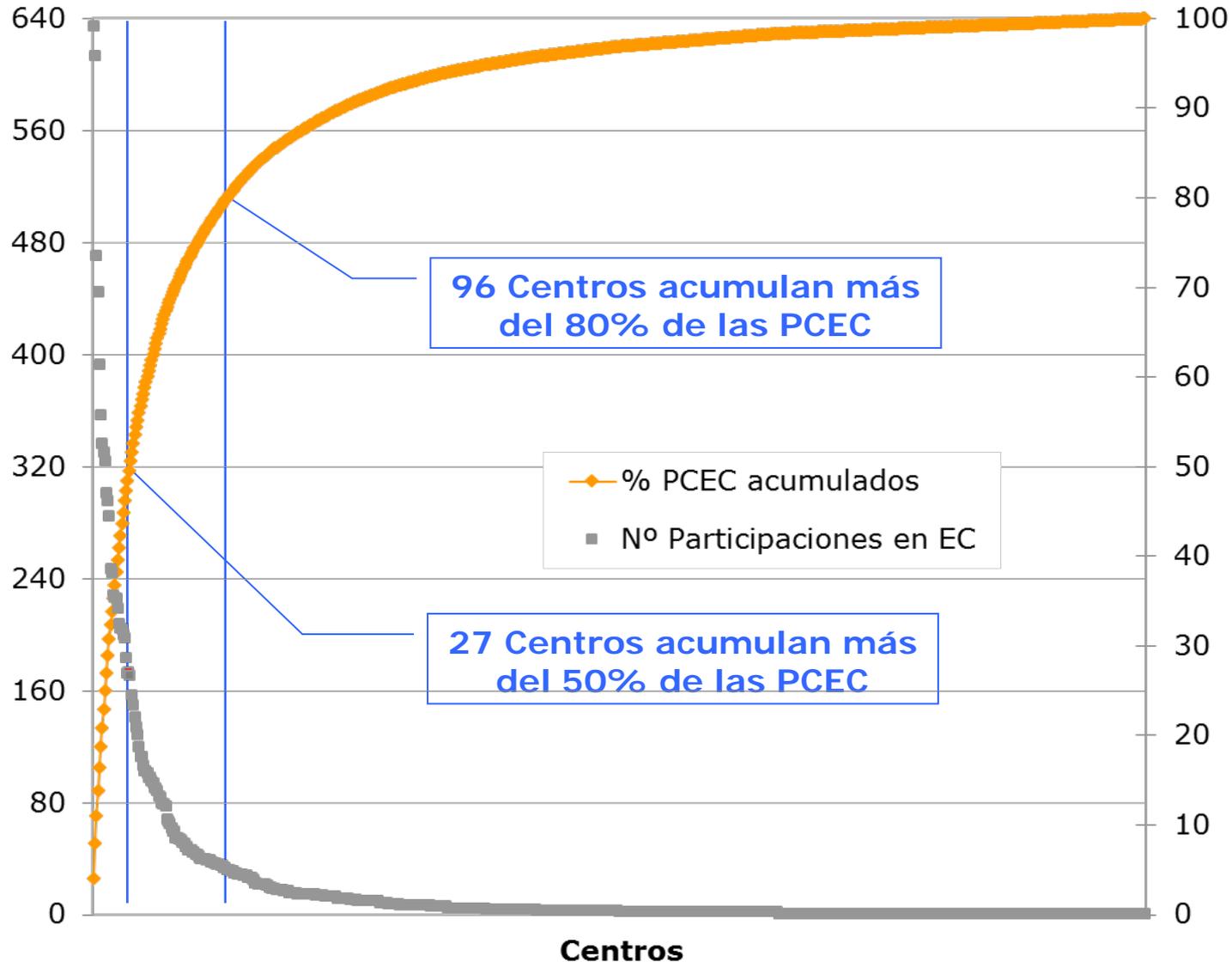
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.



Contenido BDMetrics: Centros

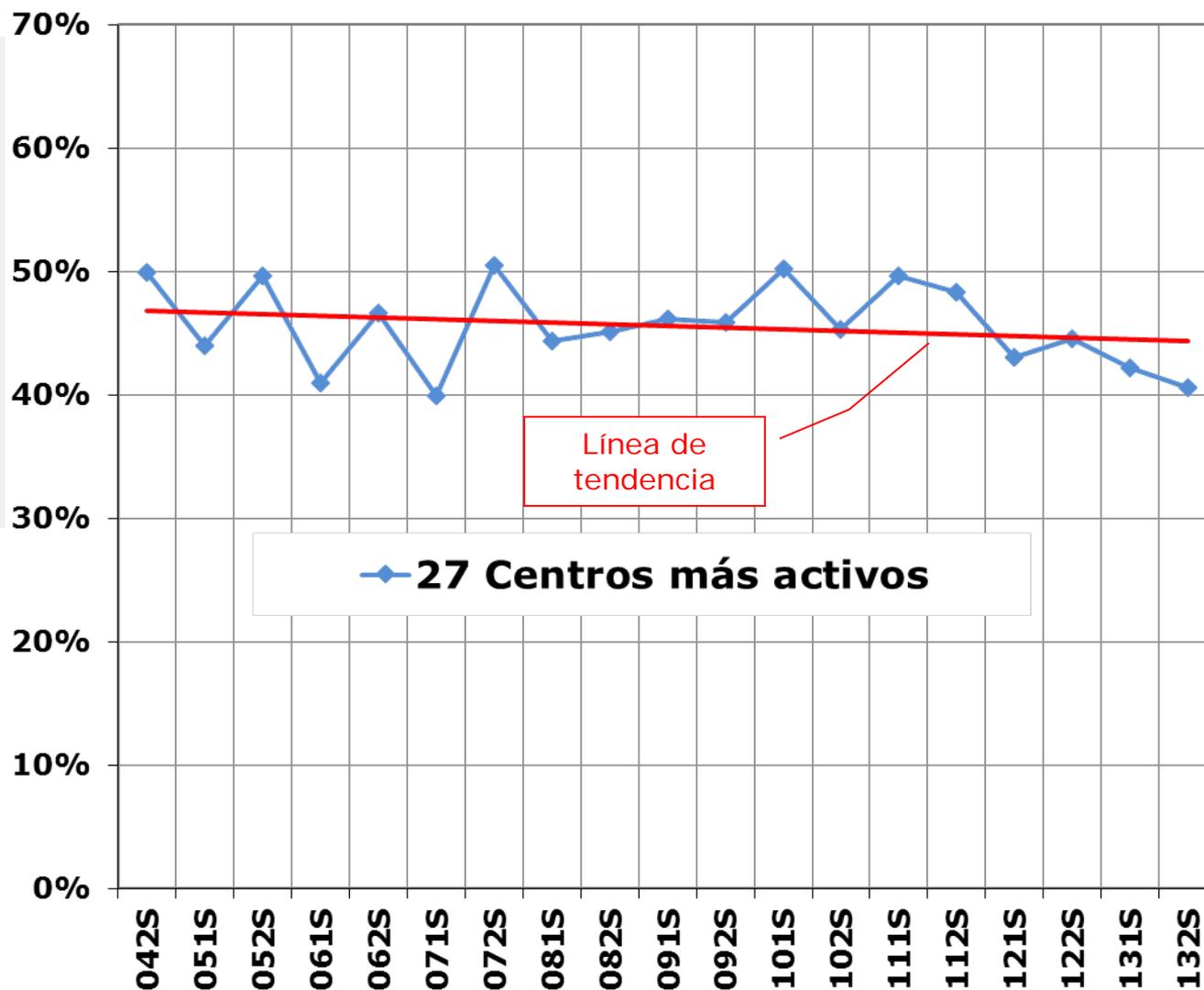
El 3,6% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

27 de los 744 Centros distintos participan en más del 50% de los 15.584 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.

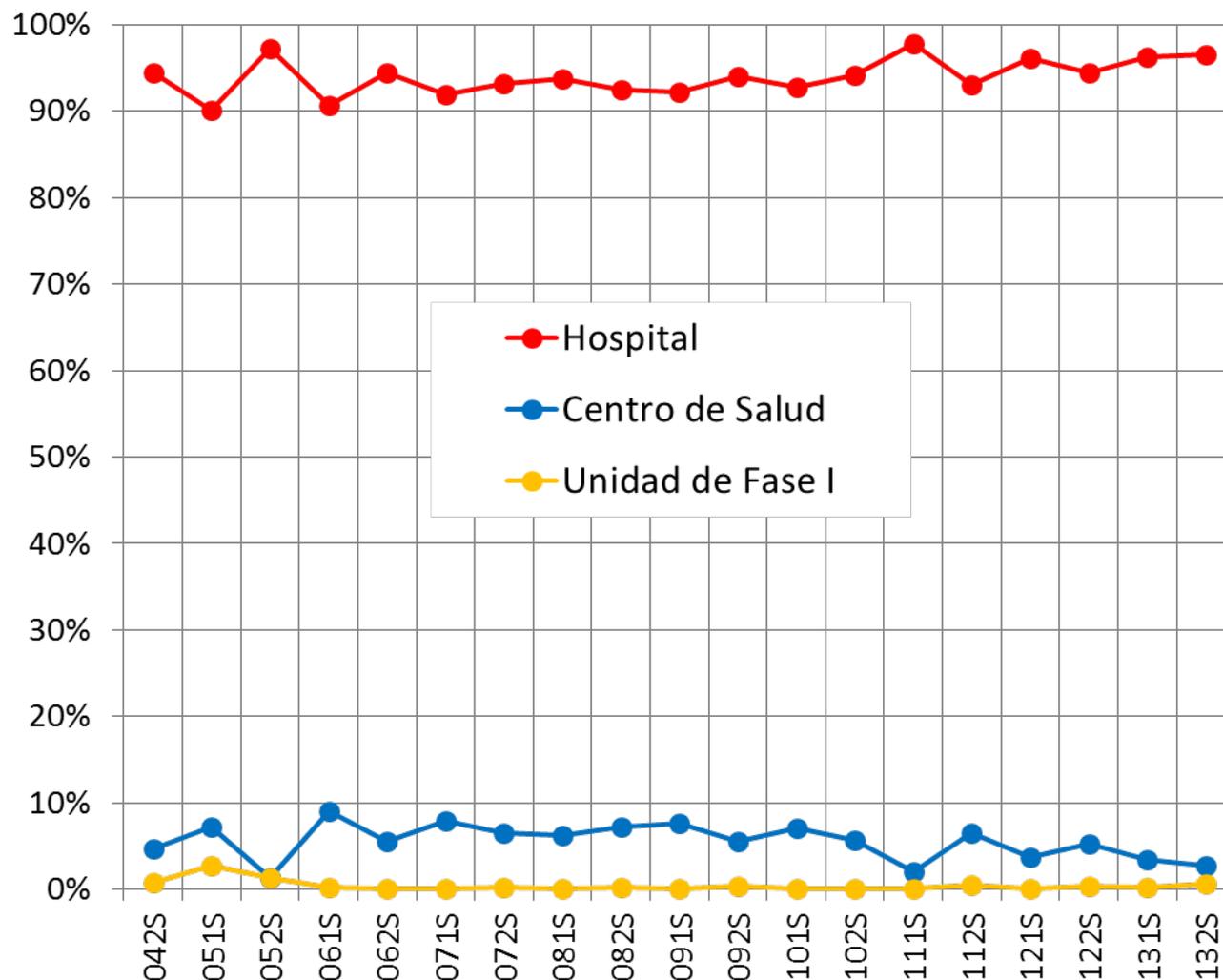
De los **744 centros** distintos, **439** son **Hospitales**, **292** son **Centros de Salud** y **13** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	439	14.661
Centro de Salud	292	858
Unidad de Fase I	13	65

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.

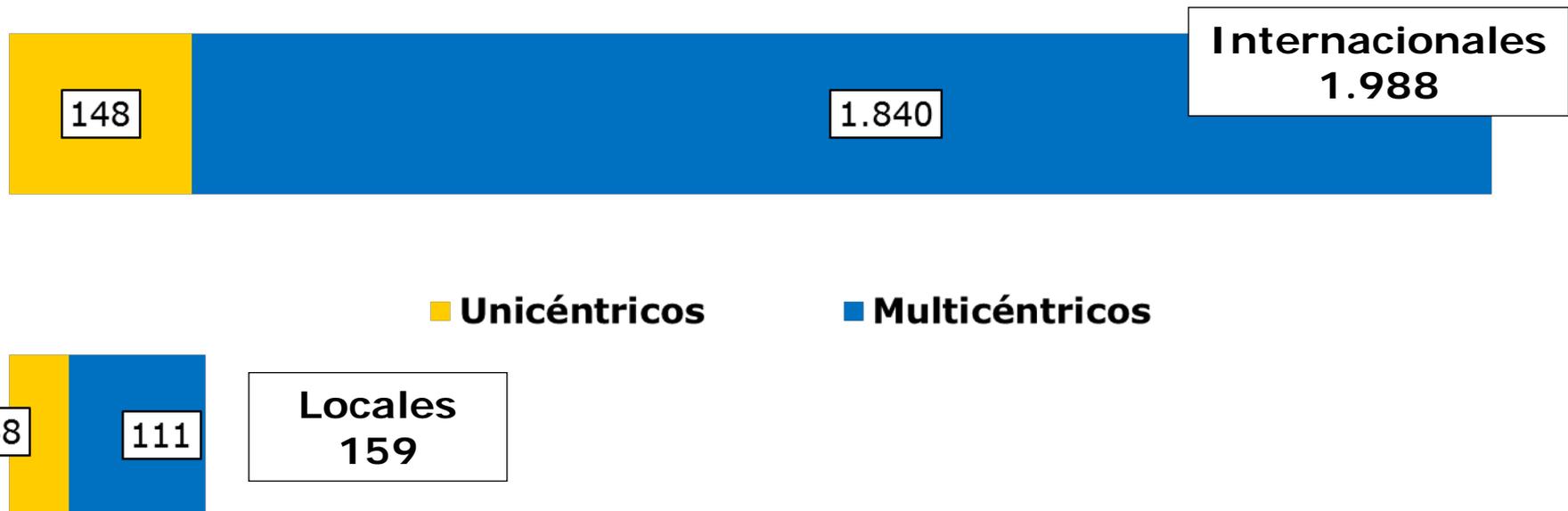
En esta sección se presenta:

- 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.

Tipología de la Investigación Clínica

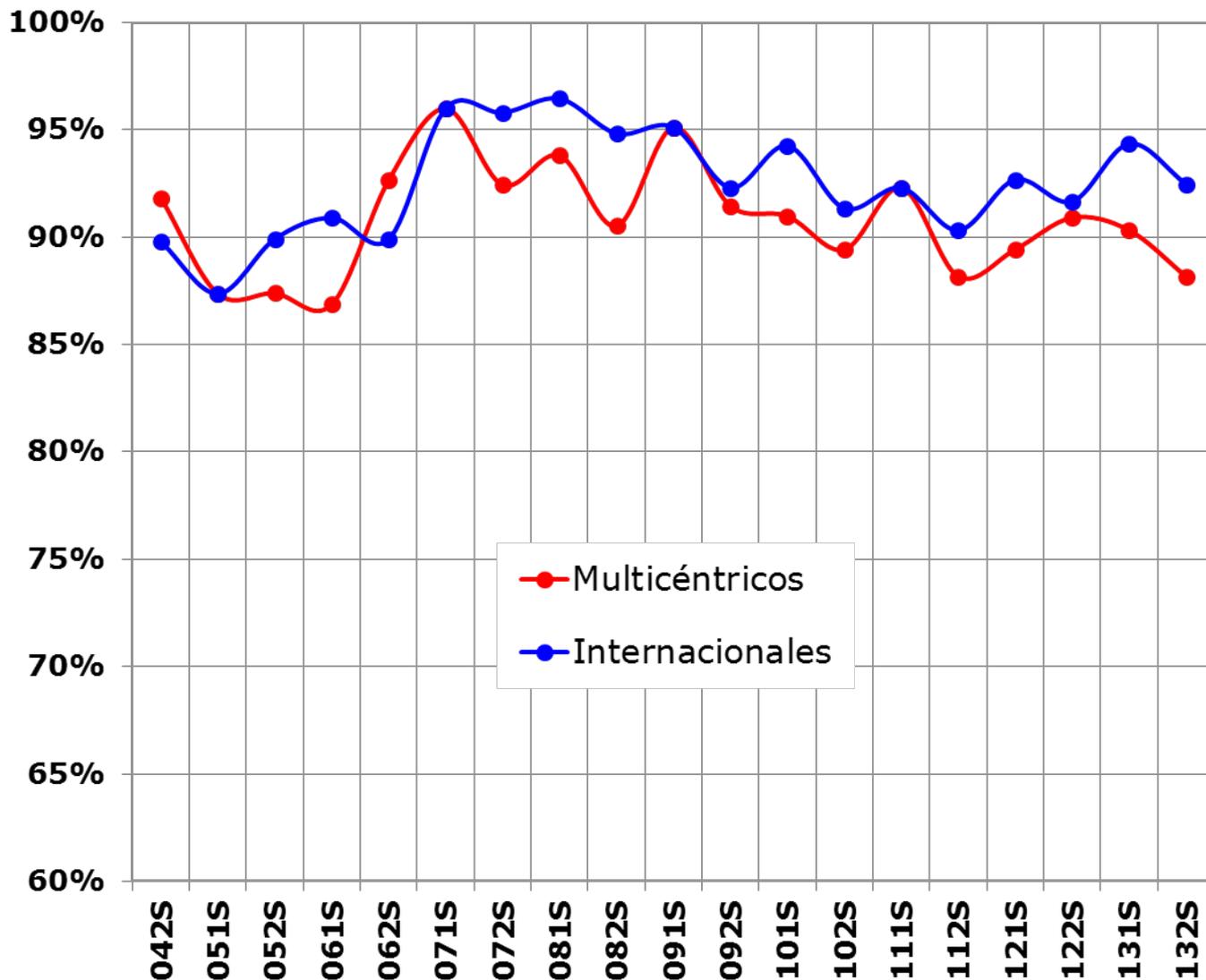
- De los **2.147 EECC** contenidos en BDMetrics el **9,1%** (196 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **90,9%** (1.951 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **7,4%** de los EC son **locales** y el **92,6%** **internacionales**.



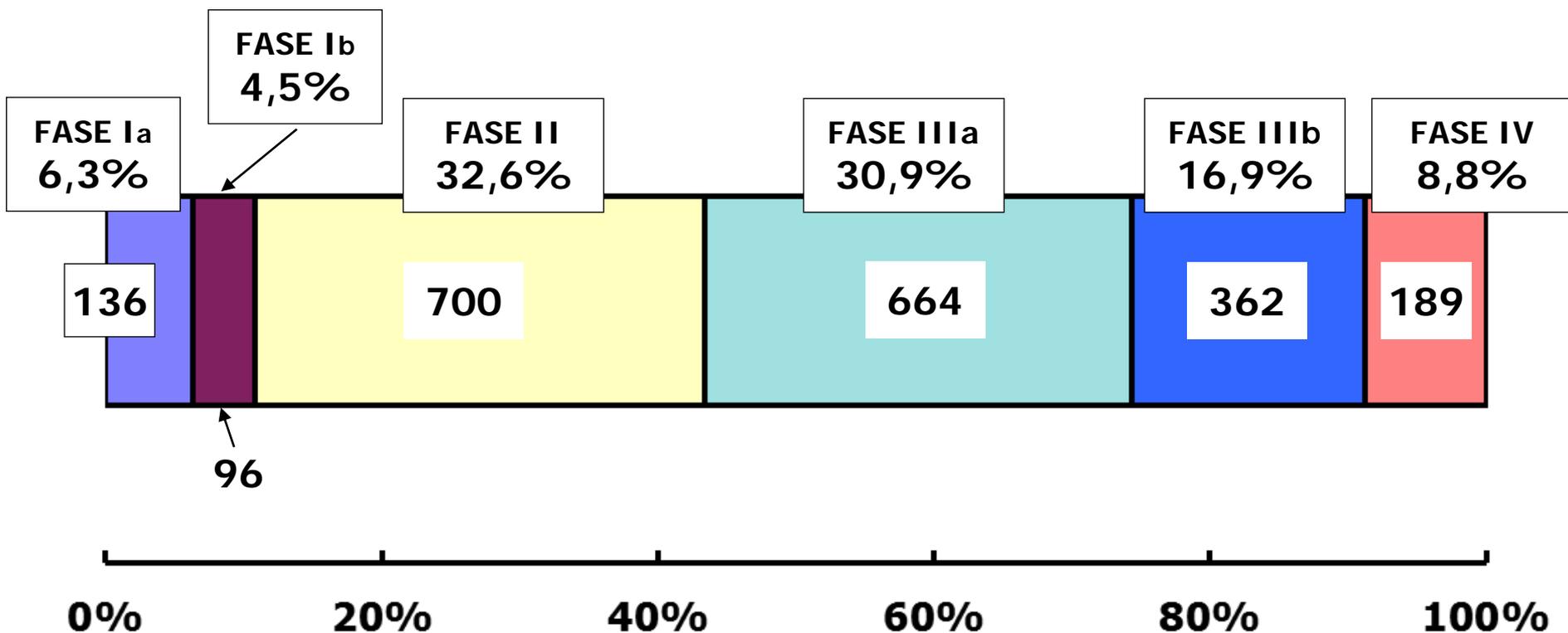
Evolución de los EECC

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

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



Distribución de los 2.147 EECC por Fases de la investigación



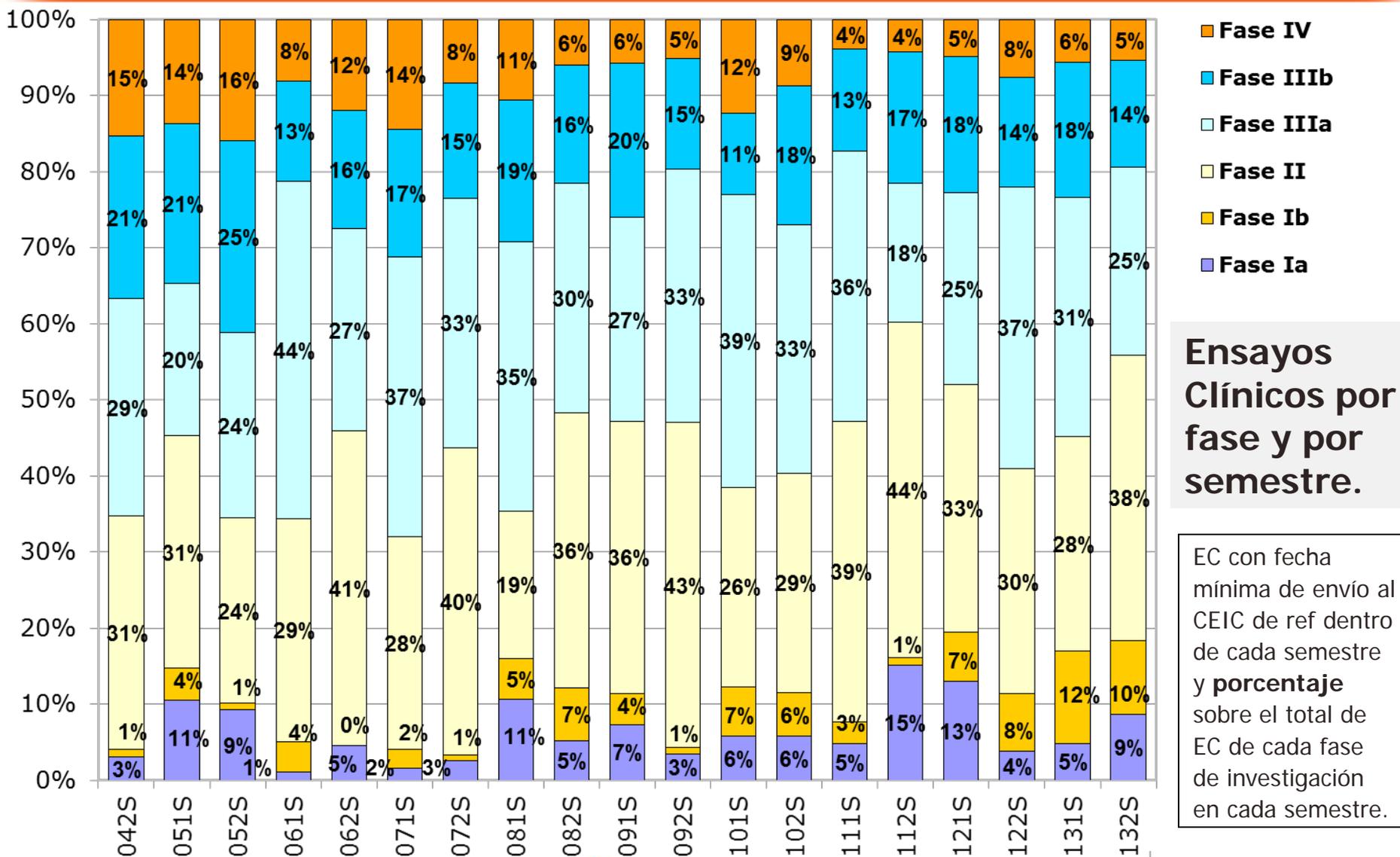
Evolución de las Fases de los EECC

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

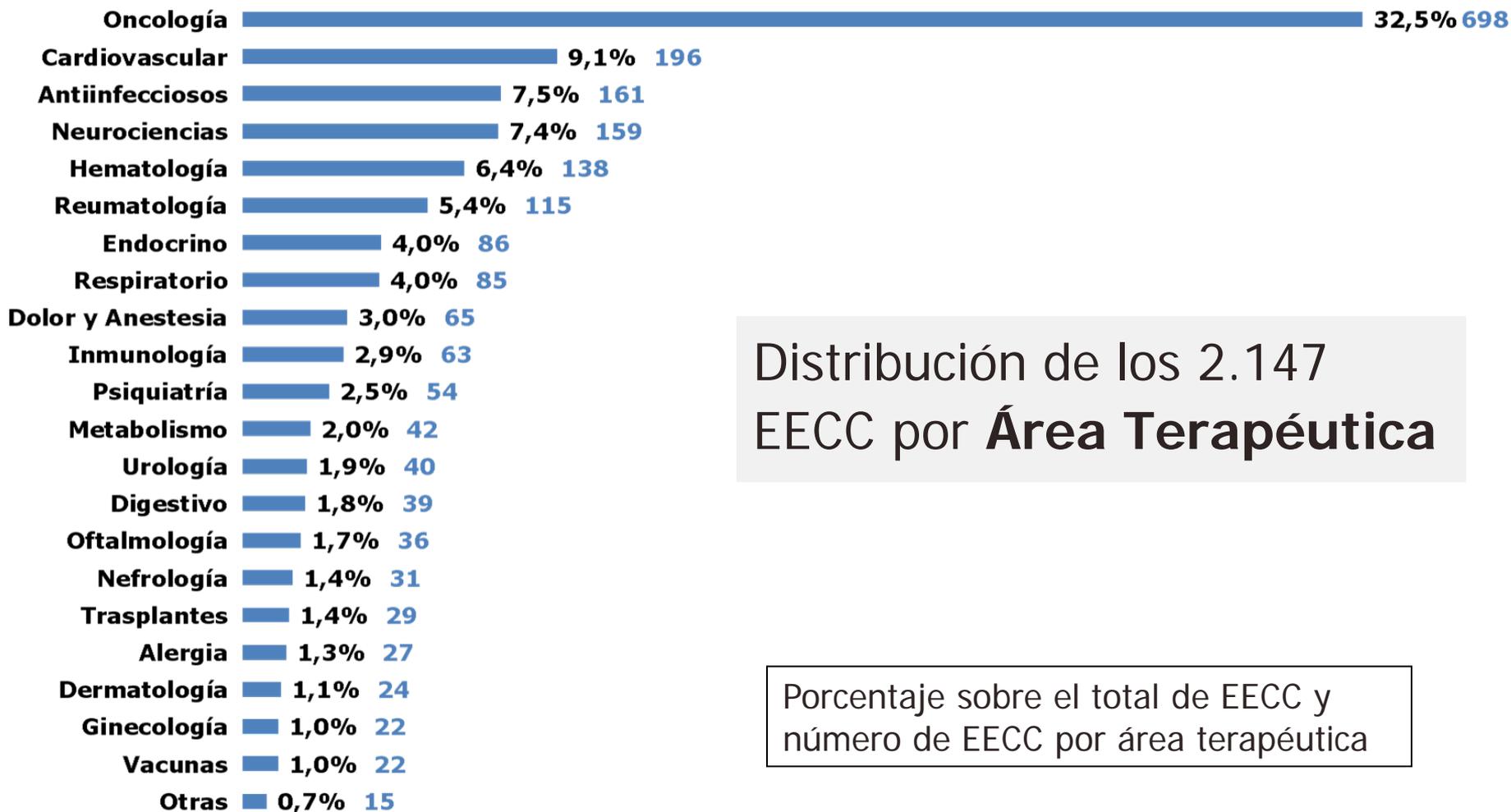
	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
041S	3	2	4	6	3	1
042S	3	1	30	28	21	15
051S	10	4	29	19	20	13
052S	11	1	29	29	30	19
061S	1	4	29	44	13	8
062S	5	0	45	29	17	13
071S	2	3	35	46	21	18
072S	3	1	48	39	18	10
081S	12	6	22	40	21	12
082S	6	8	42	35	18	7
091S	9	5	44	33	25	7
092S	4	1	50	39	17	6
101S	7	8	32	47	13	15
102S	6	6	30	34	19	9
111S	5	3	41	37	14	4
112S	14	1	41	17	16	4
121S	16	8	40	31	22	6
122S	5	10	39	49	19	10
131S	6	15	35	39	22	7
132S	8	9	35	23	13	5

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 2.147 EECC por Área Terapéutica

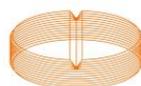
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC

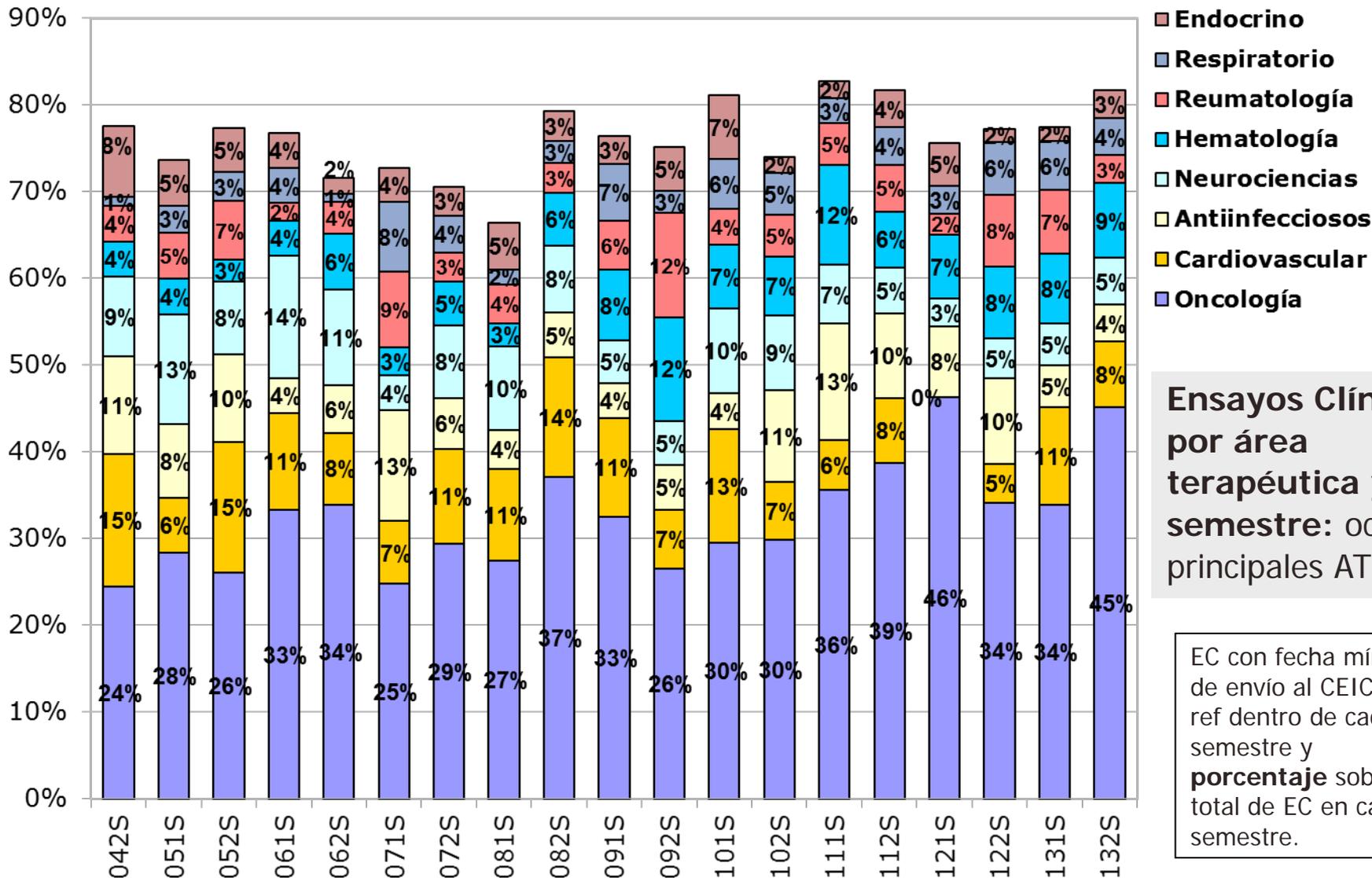


Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S	122S	131S	132S
Alergia	1	0	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	1	4	2	1	4	0	1
Anestesia	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Antiinfecciosos	11	8	12	4	6	16	7	5	6	5	6	5	11	14	9	10	13	6	4
Bioquímica	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Cardiovascular	15	6	18	11	9	9	13	12	16	14	8	16	7	6	7	0	6	14	7
Dermatología	0	2	2	1	1	2	2	1	2	0	2	0	1	1	1	2	0	4	2
Digestivo	2	4	1	3	2	3	1	4	3	3	2	1	4	1	3	1	1	0	1
Dolor y Anestesia	2	1	2	1	4	3	9	6	0	12	4	2	2	0	3	7	1	3	0
Endocrino	8	5	6	4	2	5	4	6	4	4	6	9	2	2	4	6	2	2	3
Ginecología	3	0	1	4	2	1	1	0	4	2	0	0	2	0	1	0	1	0	0
Hematología	4	4	3	4	7	4	6	3	7	10	14	9	7	12	6	9	11	10	8
Inmunología	2	5	3	1	3	4	5	4	7	1	3	7	4	1	1	4	4	3	3
Metabolismo	2	0	1	2	3	2	5	3	2	1	2	0	1	4	2	4	5	3	0
Nefrología	1	1	1	0	5	3	1	5	1	1	3	0	1	1	0	0	3	1	3
Neumonía	0	0	1	0	0	0	1	2	0	1	0	0	0	2	1	0	0	0	1
Neurociencias	9	12	10	14	12	5	10	11	9	6	6	12	9	7	5	4	6	6	5
Odontología	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oftalmología	0	1	2	0	2	1	1	4	1	2	5	2	2	2	0	0	4	6	1
Oncología	24	27	31	33	37	31	35	31	43	40	31	36	31	37	36	57	45	42	42
Psiquiatría	4	5	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	2	2	1	4	1	3	3
Respiratorio	1	3	4	4	1	10	5	2	3	8	3	7	5	3	4	4	8	7	4
Reumatología	4	5	8	2	4	11	4	5	4	7	14	5	5	5	5	3	11	9	3
Trasplantes	3	1	5	0	1	2	3	1	0	1	1	2	6	0	0	1	0	1	1
Urología	2	4	5	5	2	3	1	3	1	1	3	2	1	0	0	2	2	2	0
Vacunas	0	0	0	0	0	2	0	0	1	3	0	3	0	0	2	4	4	2	1



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

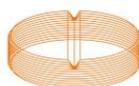


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 234
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	135	9,36%	9,36%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	102	7,07%	16,43%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	81	5,61%	22,04%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASICO)
L01X	36	2,49%	24,54%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	35	2,43%	26,96%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L01	34	2,36%	29,32%	ANTINEOPLASICOS
J05	32	2,22%	31,54%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
J05AE	28	1,94%	33,48%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
L04AA	25	1,73%	35,21%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
A10BH	24	1,66%	36,87%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
L01C	23	1,59%	38,47%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
B06AB	21	1,46%	39,92%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
V01AA	20	1,39%	41,31%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
L01BA	19	1,32%	42,62%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
R03BB	18	1,25%	43,87%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
L04AB	17	1,18%	45,05%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
V03AX	16	1,11%	46,16%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
J05A	15	1,04%	47,20%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
L01CA	15	1,04%	48,24%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
N06AX	15	1,04%	49,28%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
S01LA	15	1,04%	50,32%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
A10BX	14	0,97%	51,29%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
B01AB	14	0,97%	52,26%	HEPARINAS



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 (1.459 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 390 códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	%Ac	Descripción
C50	62	4,25%	4,25%	Tumor maligno de la mama
E10	52	3,56%	7,81%	Diabetes mellitus insulino dependiente
E11	40	2,74%	10,56%	Diabetes mellitus no insulino dependiente
C34	33	2,26%	12,82%	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
C509	31	2,12%	14,94%	Tumor maligno de la mama
B182	26	1,78%	16,72%	Hepatitis viral crónica
D01	24	1,64%	18,37%	Carcinoma in situ de otros órganos digestivos y de los no especificados
M069	23	1,58%	19,95%	Otras artritis reumatoides
F20	21	1,44%	21,38%	Esquizofrenia
R522	19	1,30%	22,69%	Dolor, no clasificado en otra parte
C18	17	1,17%	23,85%	Tumor maligno del colon
C33	16	1,10%	24,95%	Tumor maligno de la traquea
G35	16	1,10%	26,05%	Esclerosis múltiple
B18	15	1,03%	27,07%	Hepatitis viral crónica
J449	15	1,03%	28,10%	Otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas
C349	14	0,96%	29,06%	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
C56	14	0,96%	30,02%	Tumor maligno del ovario
D09	14	0,96%	30,98%	Carcinoma in situ de otros sitios y de los no especificados
I27	14	0,96%	31,94%	Otras enfermedades cardiopulmonares
Z88	14	0,96%	32,90%	Historia personal de alergia a drogas, medicamentos y sustancias biológicas
C43	13	0,89%	33,79%	Melanoma maligno de la piel
E119	13	0,89%	34,68%	Diabetes mellitus no insulino dependiente
B20	12	0,82%	35,50%	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias
D75	12	0,82%	36,33%	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyeticos
E07	12	0,82%	37,15%	Otros trastornos tiroideos
F32	12	0,82%	37,97%	Episodio depresivo
C10	11	0,75%	38,73%	Tumor maligno de la orofaringe
C911	11	0,75%	39,48%	Leucemia linfoide

Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- Hasta el momento, de los 2.147 ensayos recogidos en BDMetrics únicamente hay **28 ensayos con medicamentos huérfanos**:

Código ATC	Nº EECC	Descripción
B02	1	ANTIHEMORRAGICOS
B02BX	1	OTROS HEMOSTATICOS SISTEMICOS
B06AB	4	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
C02KX	5	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
C04A	1	VASODILATADORES PERIFERICOS
J01MA	1	FLUORQUINOLONAS (ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS)
L01X	1	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XE	4	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L04AC	1	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
M01AH	1	COXIBS (AINES)
M09AX	2	OTROS MEDICAMENTOS PARA SISTEMA MUSCULO-ESQUELETICO
S01XA	3	OTROS OFTALMOLOGICOS
En blanco	3	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **73 ensayos pediátricos**.

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

Otras características de los ensayos

El 10,5% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

El 2,4% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

El 4,3% de los ensayos en BDMetrics han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) en su solicitud de autorización

Gestión de los ensayos

Nº de EECC

Gestión por el laboratorio	1.606
Gestión por una CRO externa	225
Sin contestación	316
Total número de ensayos	2.147

IC independiente

Nº de EECC

EECC de IC independiente	52
Con promotor comercial	2.037
Sin contestación	58
Total número de ensayos	2.147

Procedimiento VHP

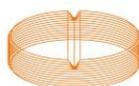
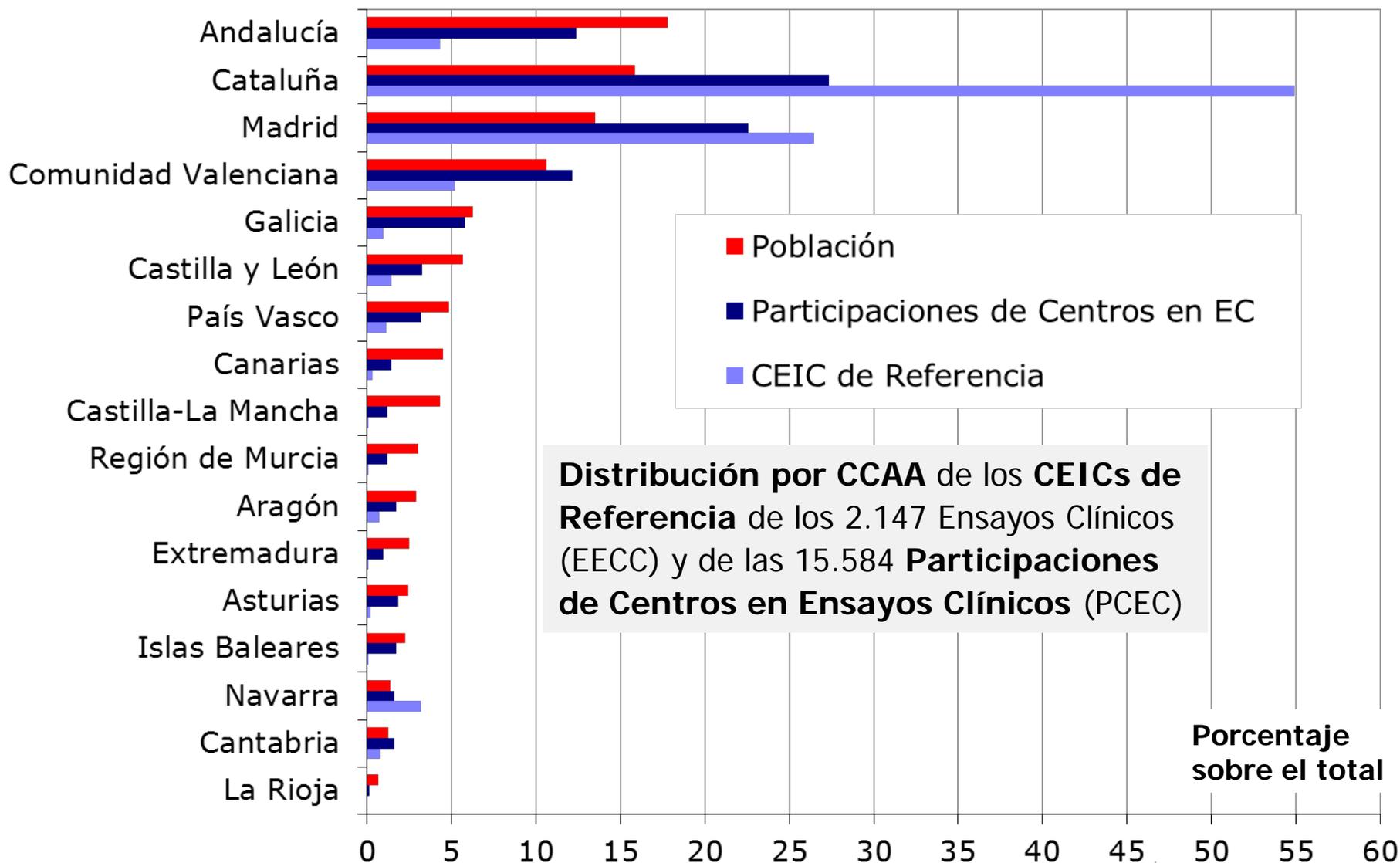
Nº de EECC

EECC procedimiento VHP	92
No procedimiento VHP	1.957
Sin contestación	98
Total número de ensayos	2.147

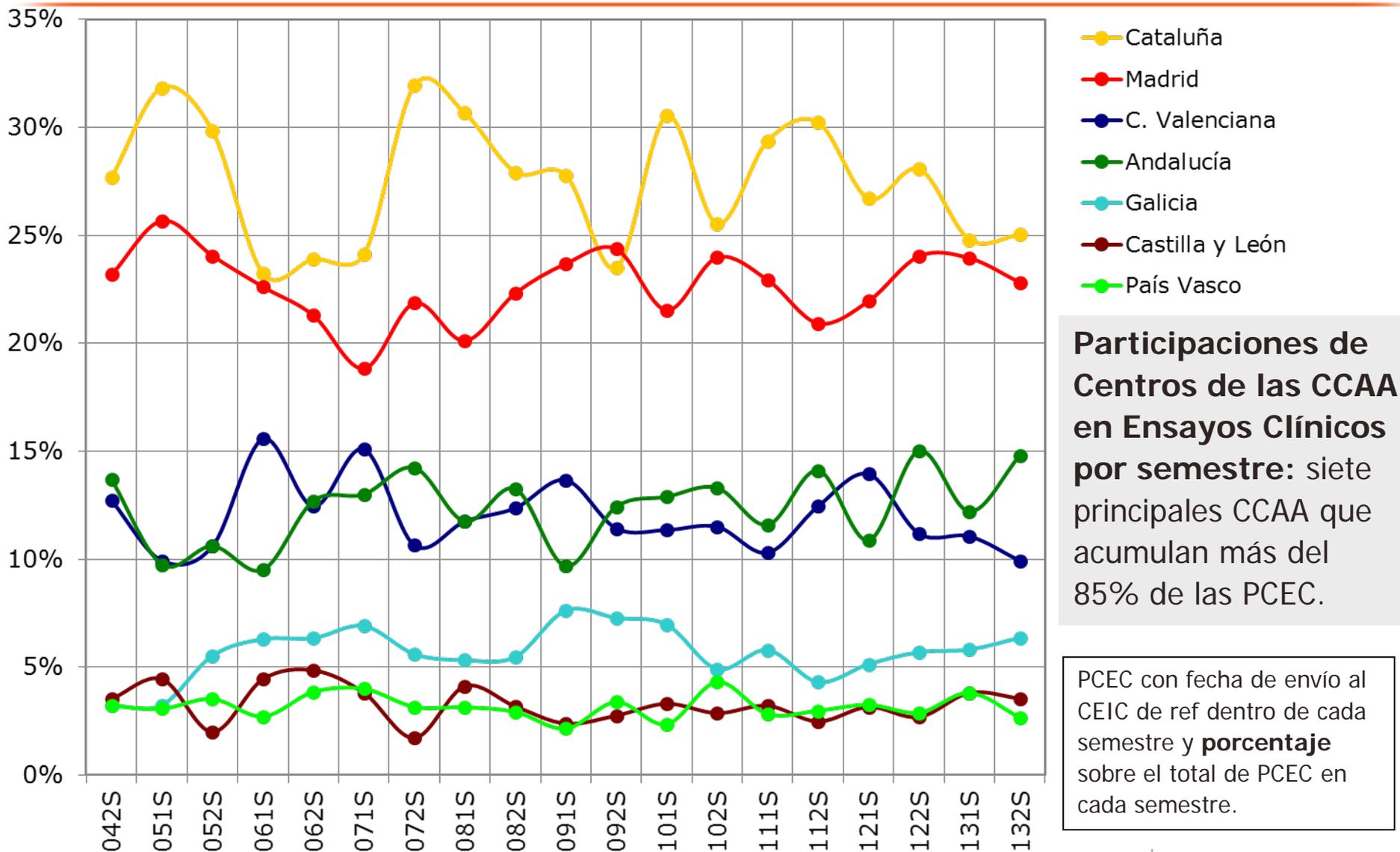
CEICs de referencia y PCEC por CCAA

	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	93	4,3%	1.930	12,4%
Aragón	16	0,7%	267	1,7%
Asturias	4	0,2%	290	1,9%
Canarias	7	0,3%	219	1,4%
Cantabria	17	0,8%	248	1,6%
Castilla y León	31	1,4%	511	3,3%
Castilla-La Mancha	2	0,1%	189	1,2%
Cataluña	1.179	54,9%	4.260	27,3%
Comunidad Valenciana	112	5,2%	1.889	12,1%
Extremadura	2	0,1%	146	0,9%
Galicia	20	0,9%	900	5,8%
Islas Baleares	2	0,1%	268	1,7%
La Rioja	0	0,0%	19	0,1%
Madrid	568	26,5%	3.519	22,6%
Navarra	68	3,2%	246	1,6%
País Vasco	24	1,1%	498	3,2%
Región de Murcia	2	0,1%	185	1,2%
	2.147	100,0%	15.584	100,0%

CEICs de referencia y PCEC por CCAA



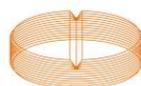
Evolución de las PCEC por CCAA



Participaciones en Centros por CCAA y por Fases



	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	19	30	443	708	514	216
Aragón	1	1	54	107	82	22
Asturias	0	0	58	106	86	40
Canarias	1	1	38	79	67	33
Cantabria	2	3	52	109	60	22
Castilla y León	11	10	85	187	163	55
Castilla-La Mancha	0	1	34	70	63	21
Cataluña	126	105	1118	1589	922	400
Comunidad Valenciana	11	21	449	744	490	174
Extremadura	2	1	23	59	51	10
Galicia	8	7	230	336	232	87
Islas Baleares	1	1	53	103	85	25
La Rioja	0	0	4	5	7	3
Madrid	74	69	878	1329	824	345
Navarra	10	4	73	81	60	18
País Vasco	4	2	99	180	153	60
Región de Murcia	0	1	33	76	58	17
	270	257	3.724	5.868	3.917	1.548



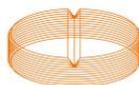


Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA

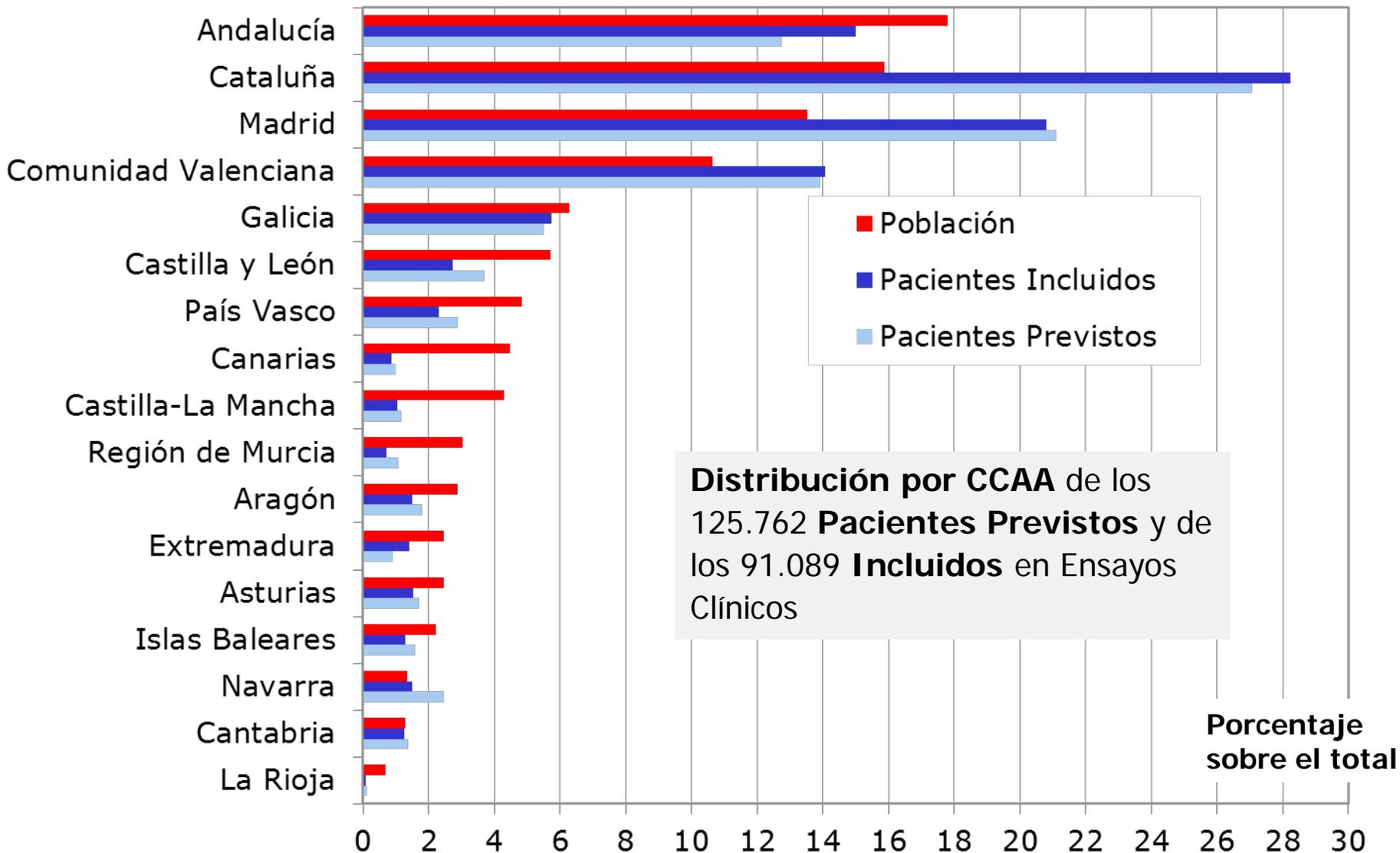
Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 8,1 pacientes por EC en el Centro

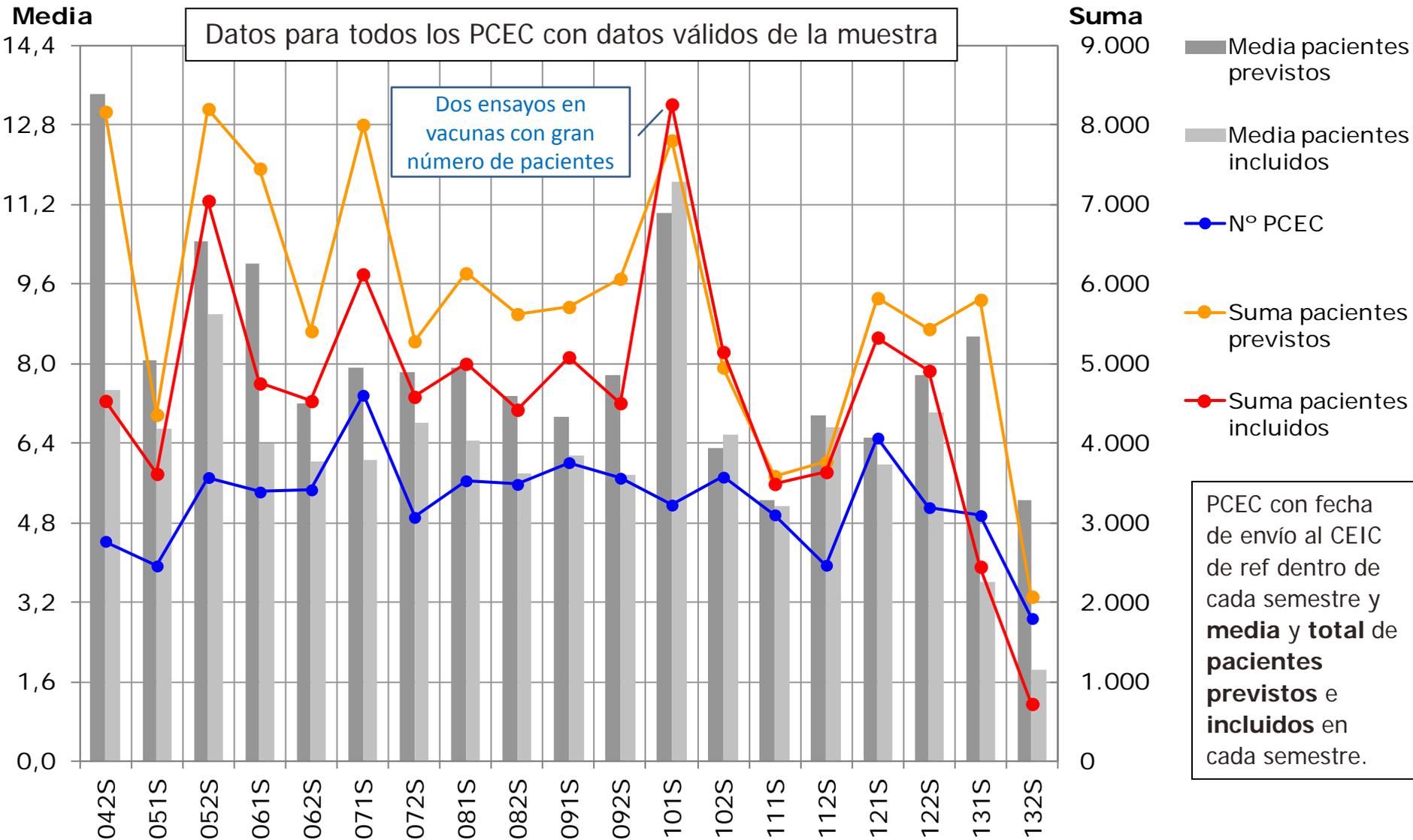
	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	16.014	12,7%	13.655	15,0%
Aragón	2.265	1,8%	1.372	1,5%
Asturias	2.124	1,7%	1.391	1,5%
Canarias	1.238	1,0%	795	0,9%
Cantabria	1.739	1,4%	1.140	1,3%
Castilla y León	4.620	3,7%	2.488	2,7%
Castilla-La Mancha	1.475	1,2%	941	1,0%
Cataluña	34.030	27,1%	25.723	28,2%
Comunidad Valenciana	17.492	13,9%	12.812	14,1%
Extremadura	1.120	0,9%	1.265	1,4%
Galicia	6.920	5,5%	5.220	5,7%
Islas Baleares	1.979	1,6%	1.164	1,3%
La Rioja	146	0,1%	60	0,1%
Madrid	26.538	21,1%	18.948	20,8%
Navarra	3.105	2,5%	1.361	1,5%
País Vasco	3.612	2,9%	2.096	2,3%
Región de Murcia	1.345	1,1%	658	0,7%
	125.762	100,0%	91.089	100,0%



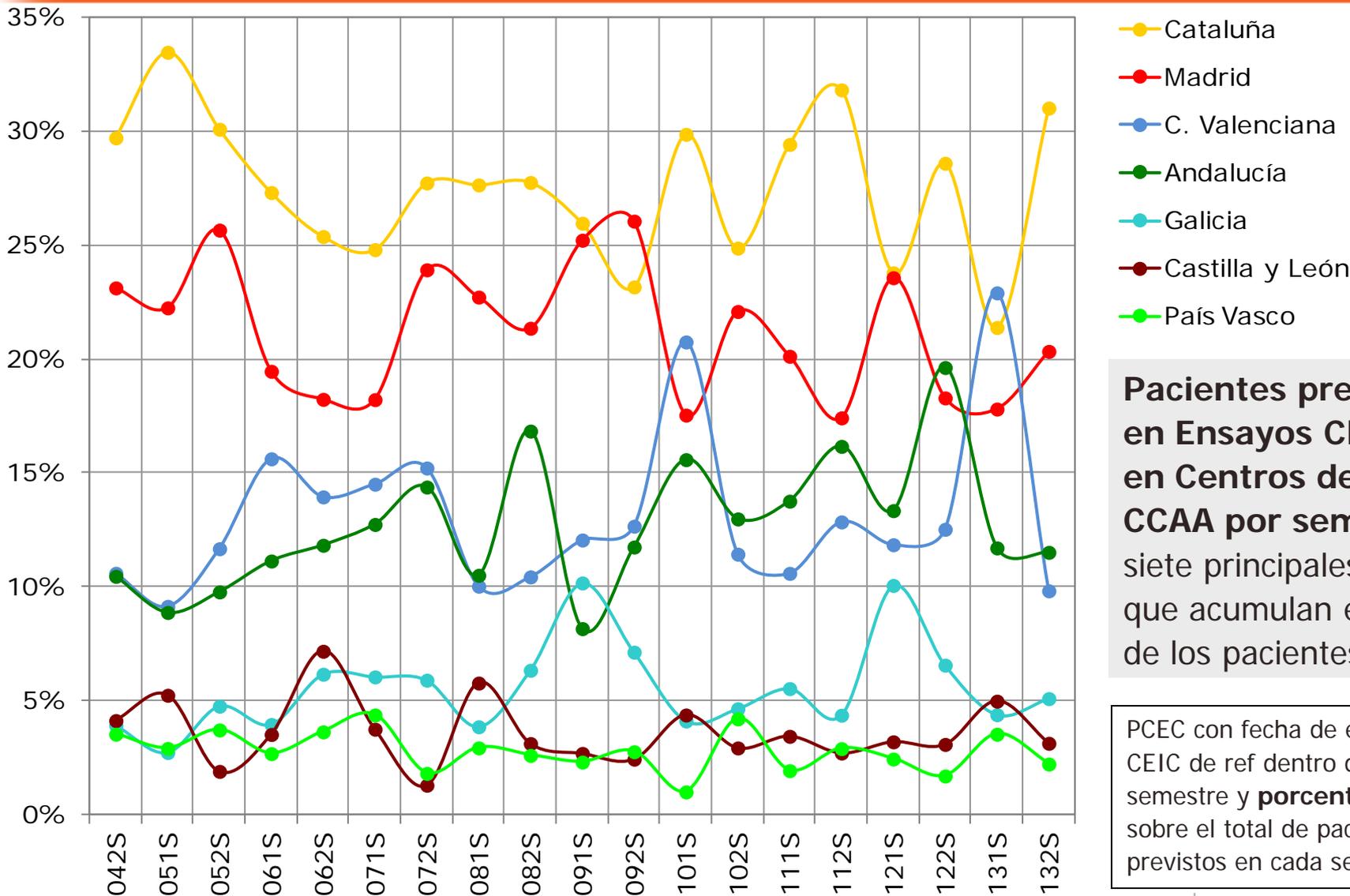
Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA



Evolución del número de pacientes

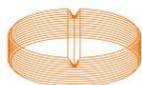


Evolución pacientes previstos por CCAA



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

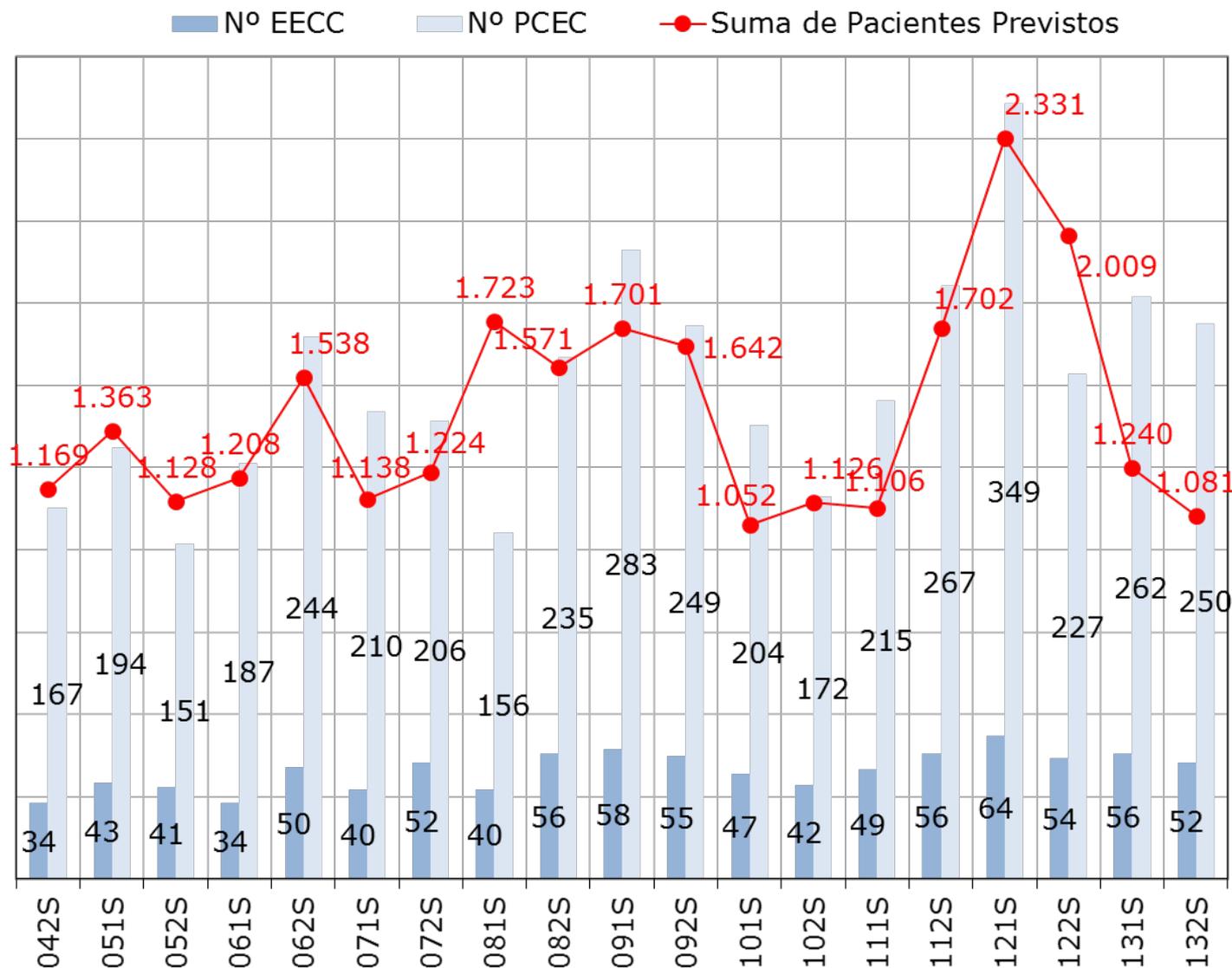
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de pacientes previstos en cada semestre.



Evolución Fases Tempranas

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

Tempranas: Ia, Ib y II, por semestre

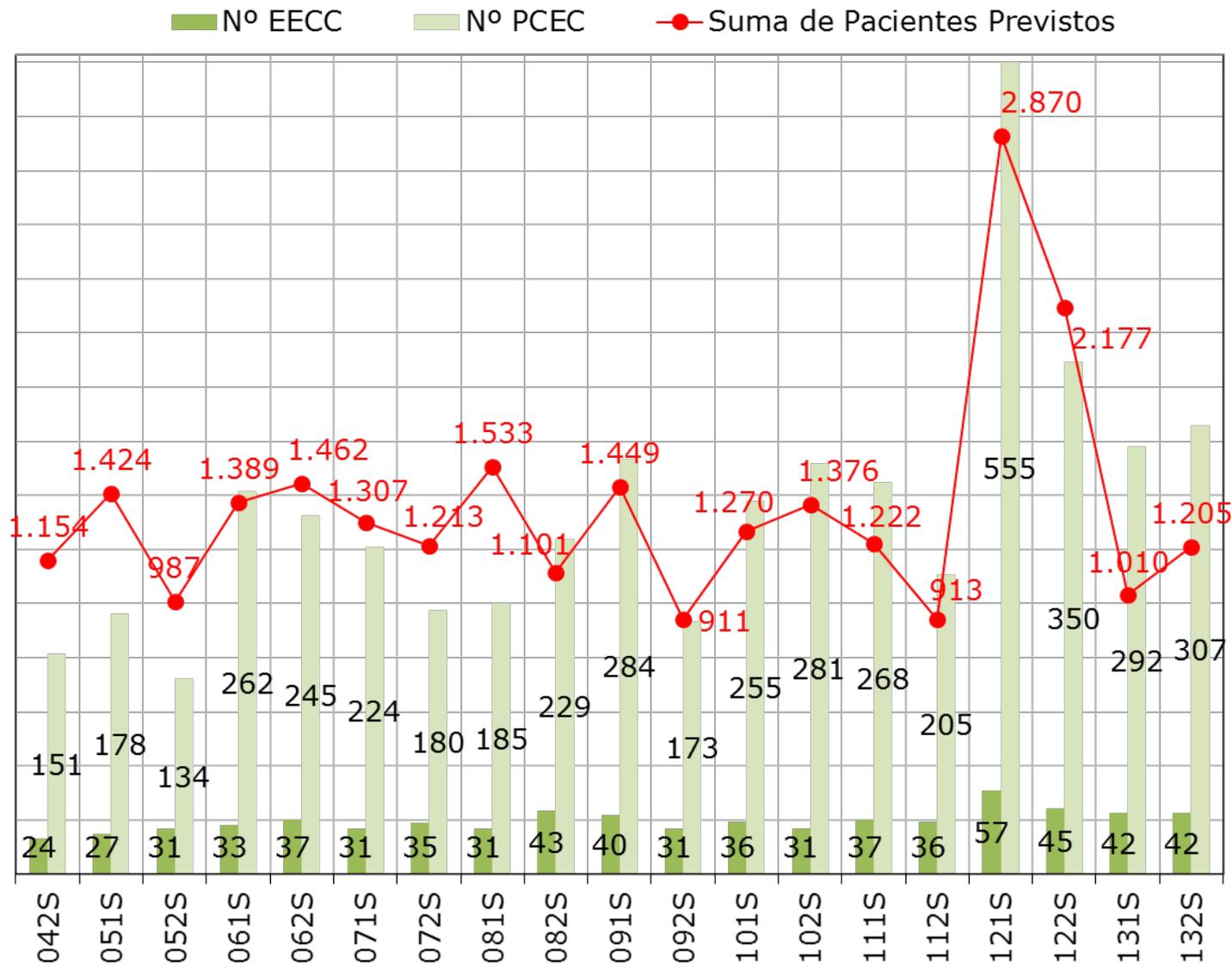


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.

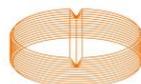
Evolución Oncología



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



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



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

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

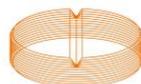
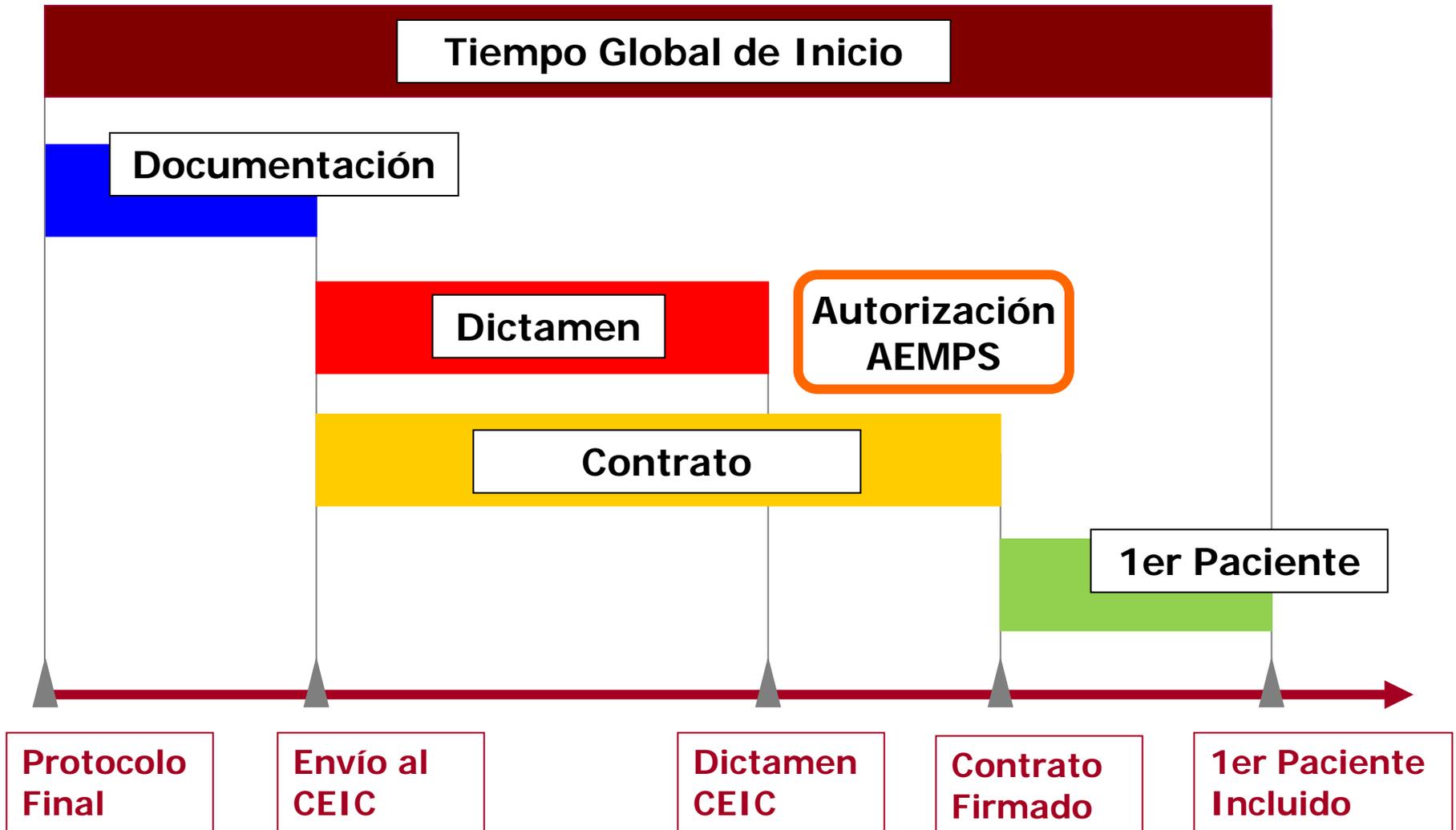
Asimismo se presenta:

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

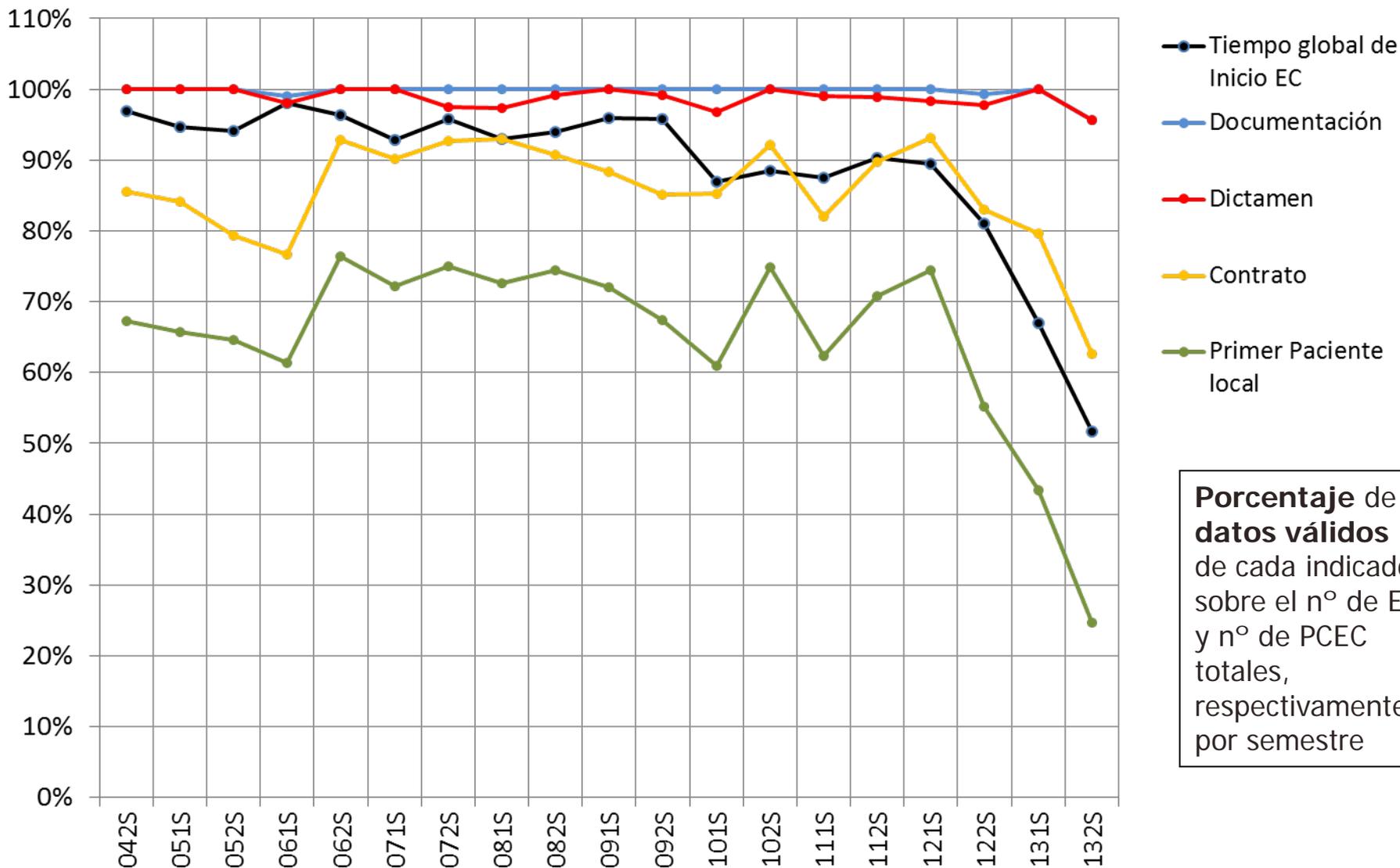
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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

Indicadores de Tiempo: Etapas Principales

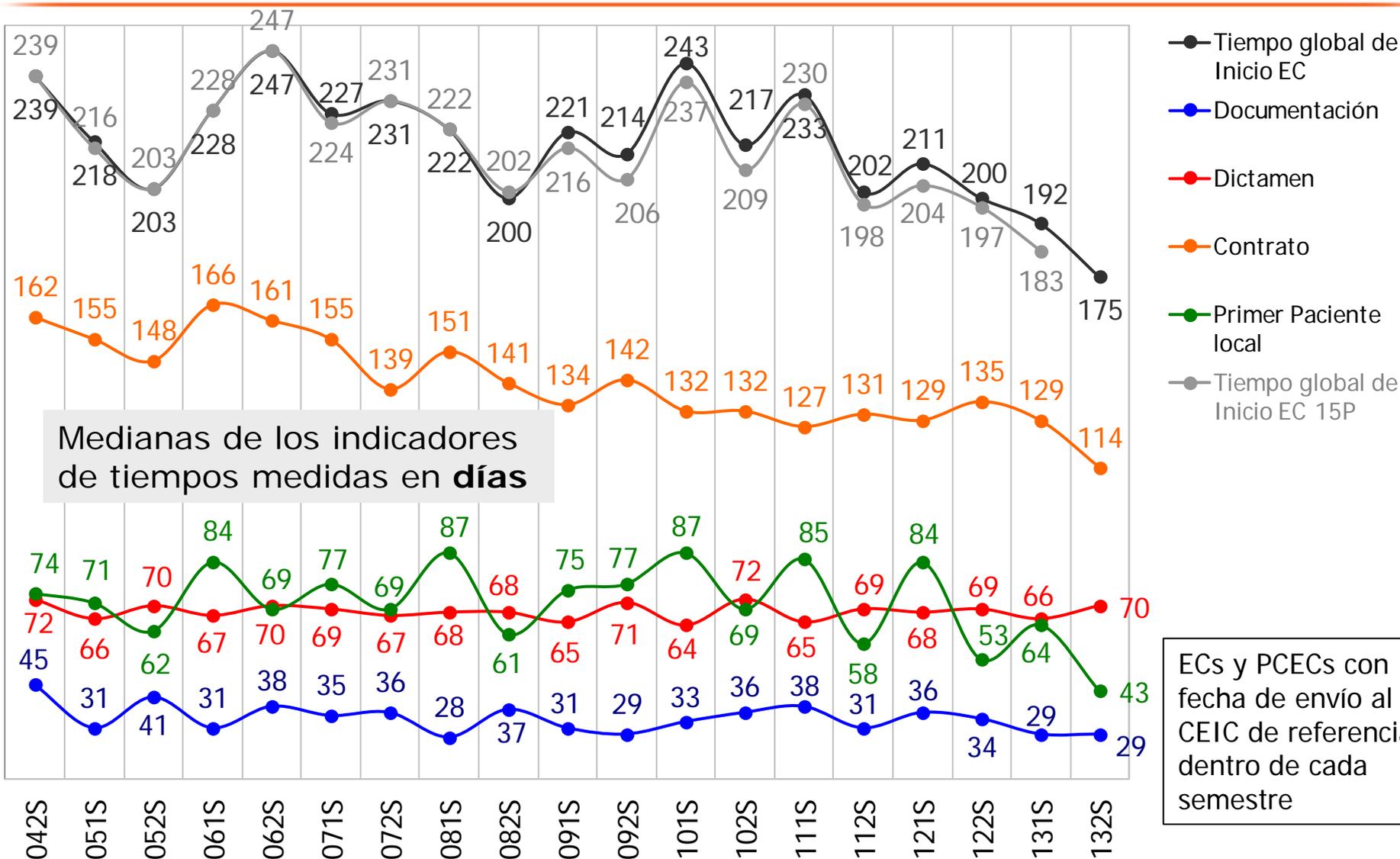


Compleción de datos por semestre

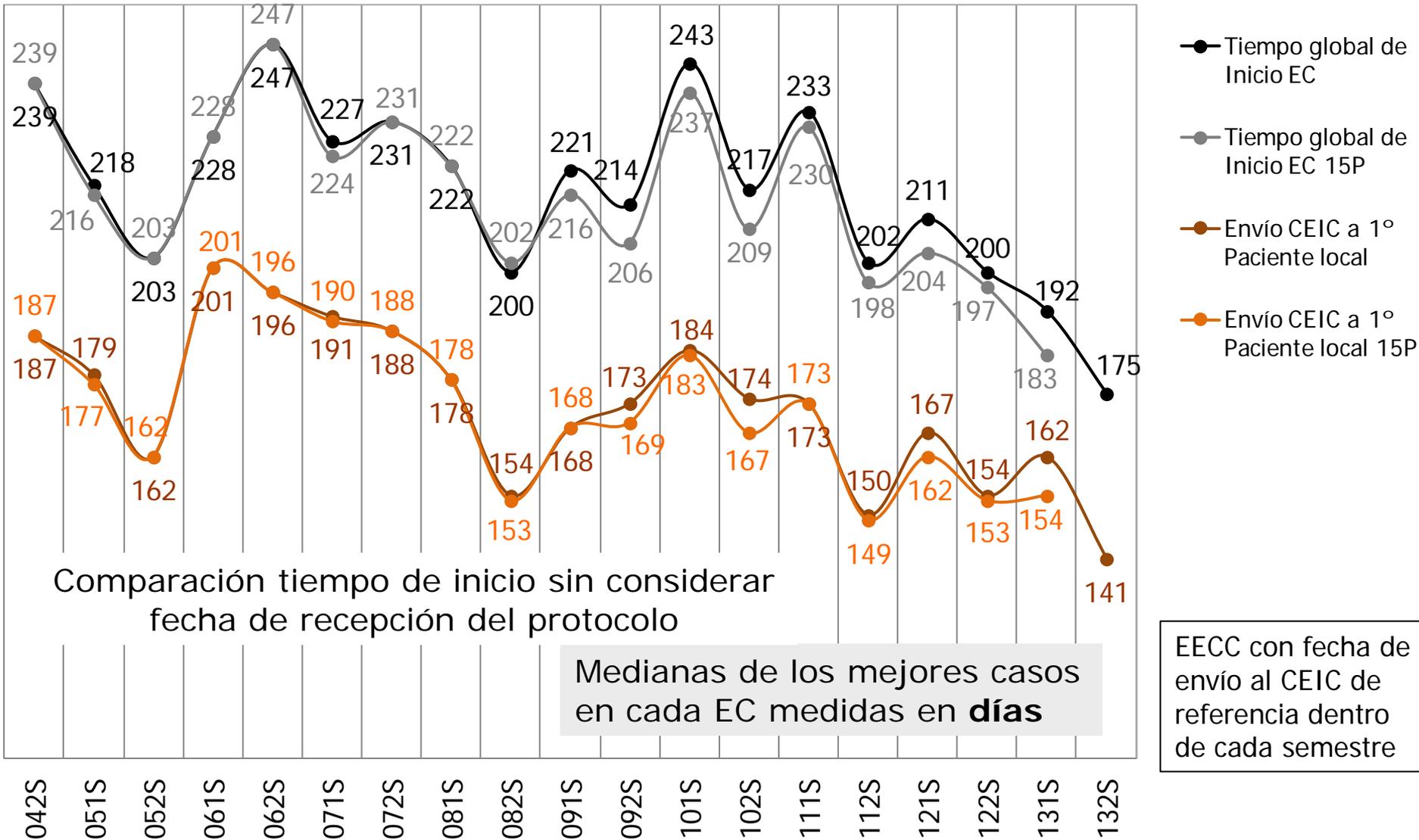


Porcentaje de datos válidos de cada indicador sobre el nº de EC y nº de PCEC totales, respectivamente, por semestre

Evolución de los indicadores de tiempos

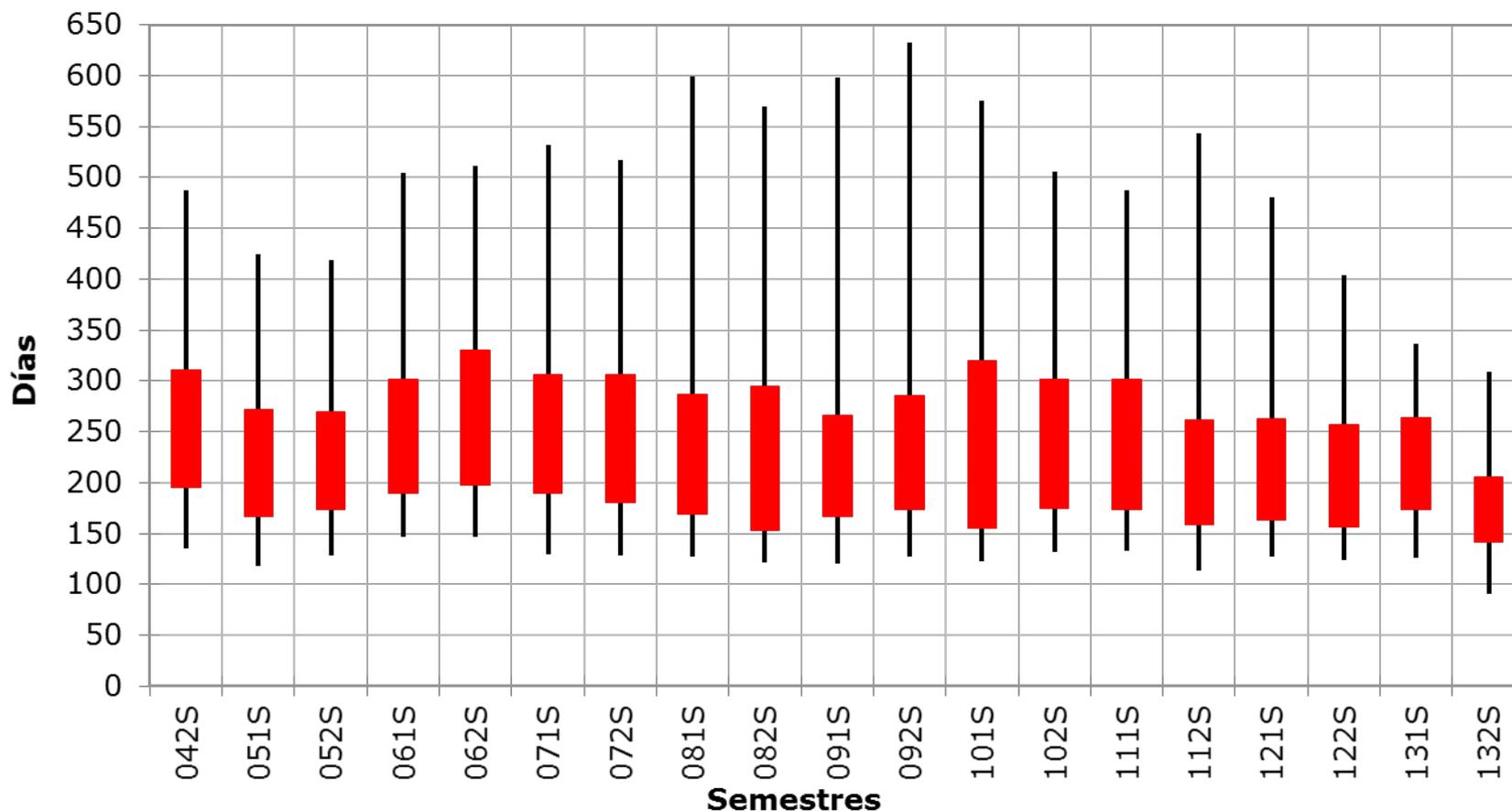


Evolución tiempo de inicio

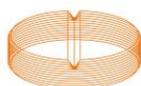


Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio

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

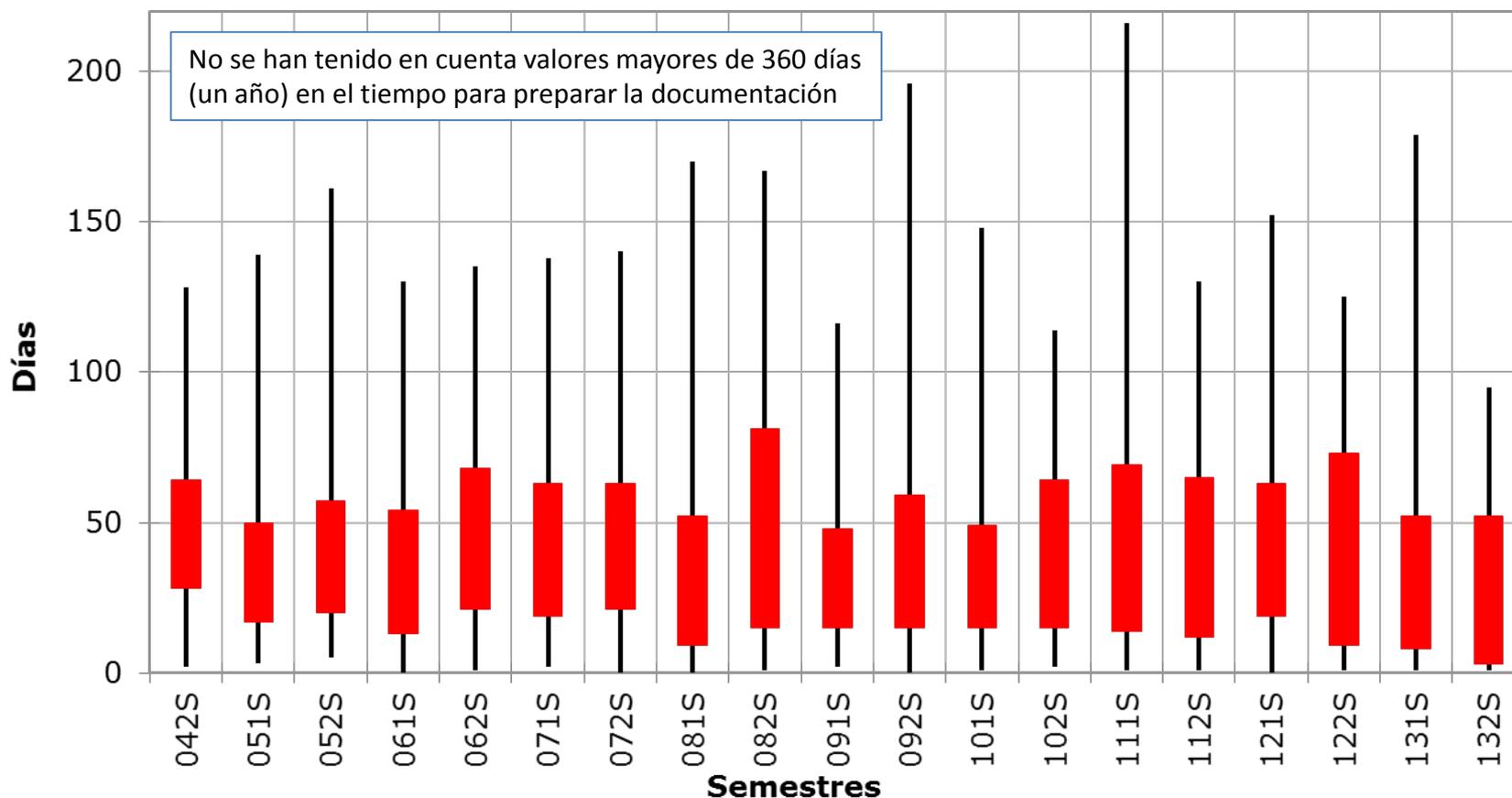


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Evolución dispersión Documentación

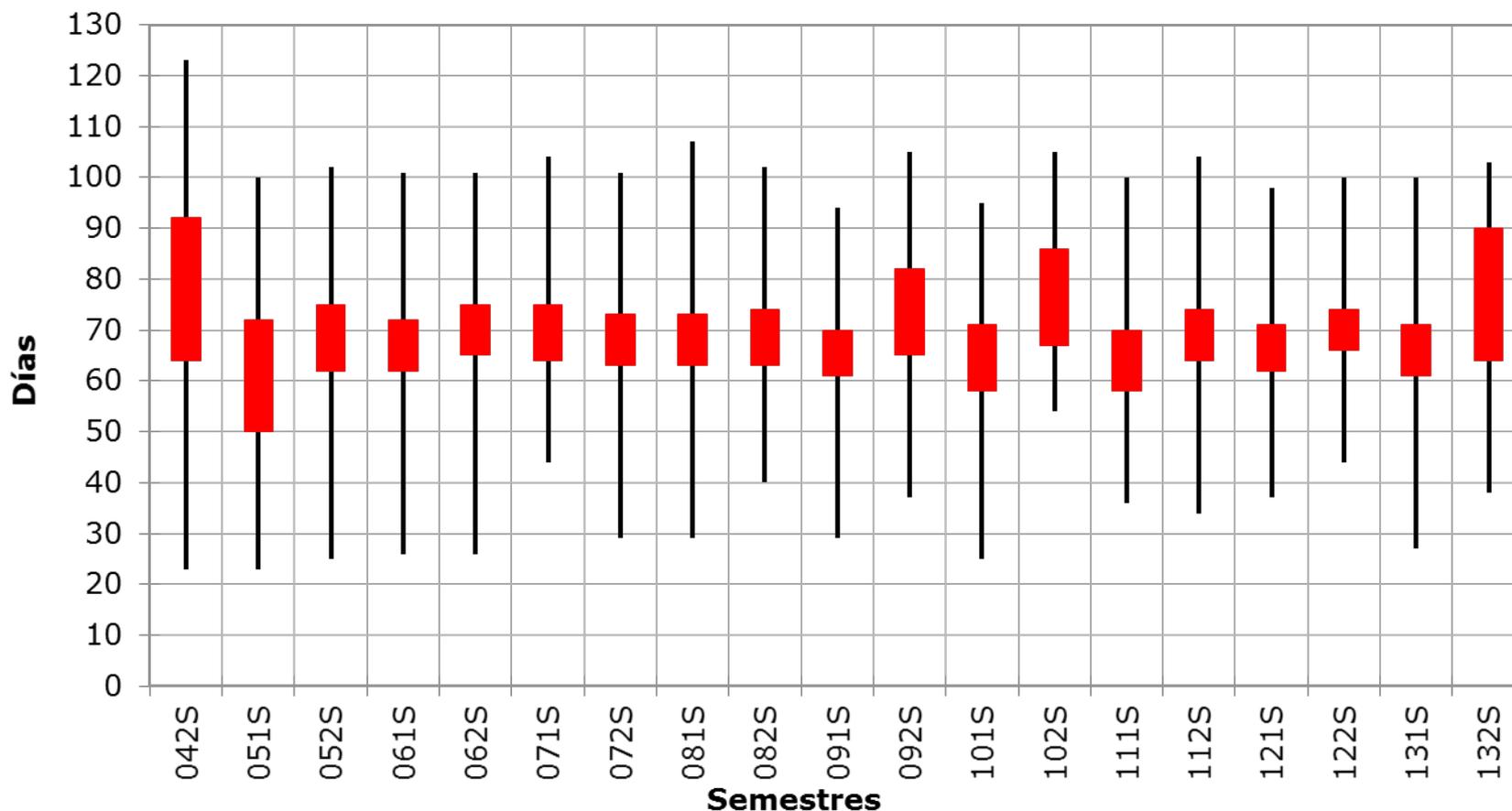
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



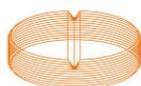
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

Evolución dispersión Dictamen

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

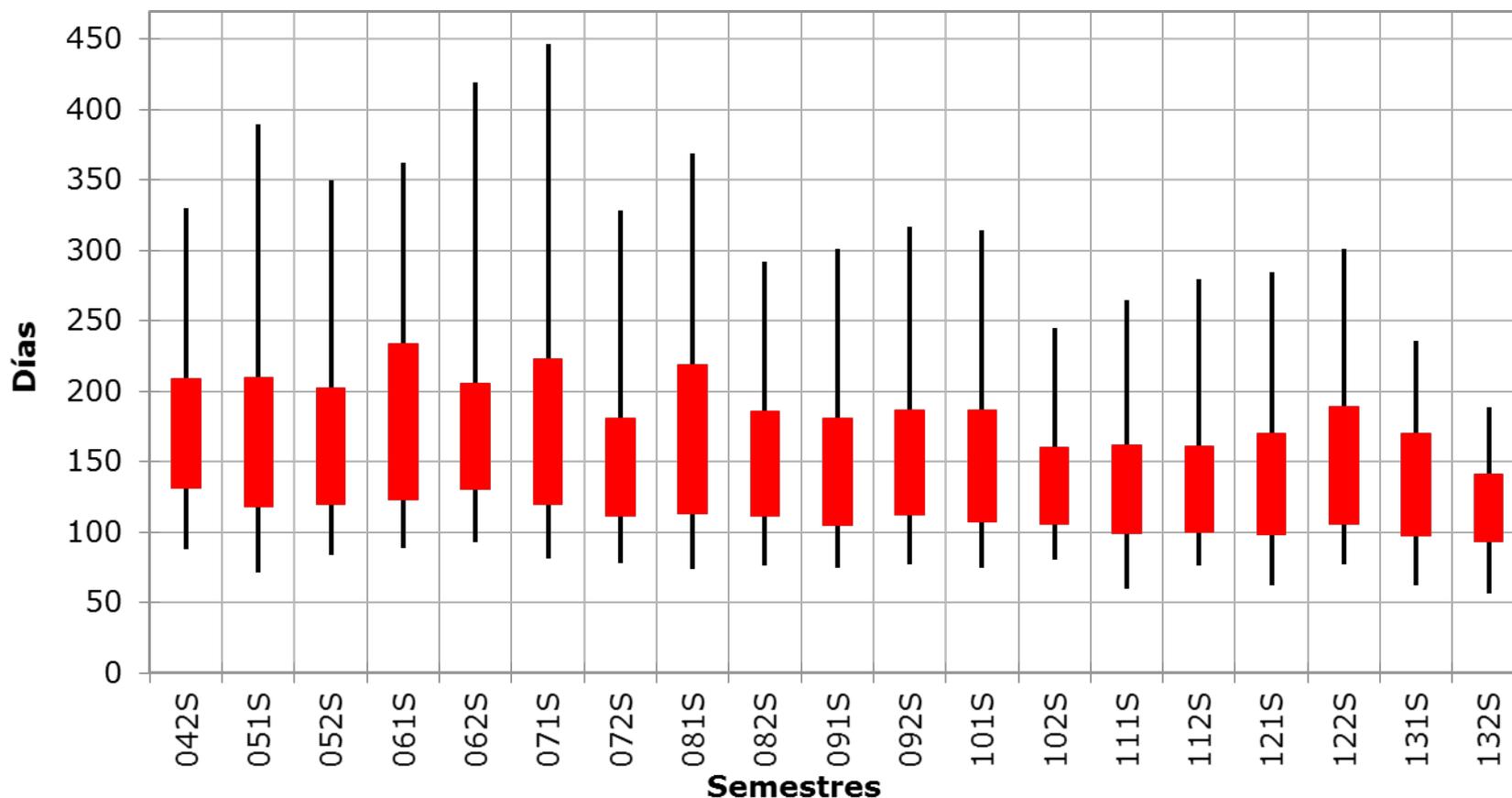


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

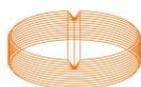


Evolución dispersión Contrato

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

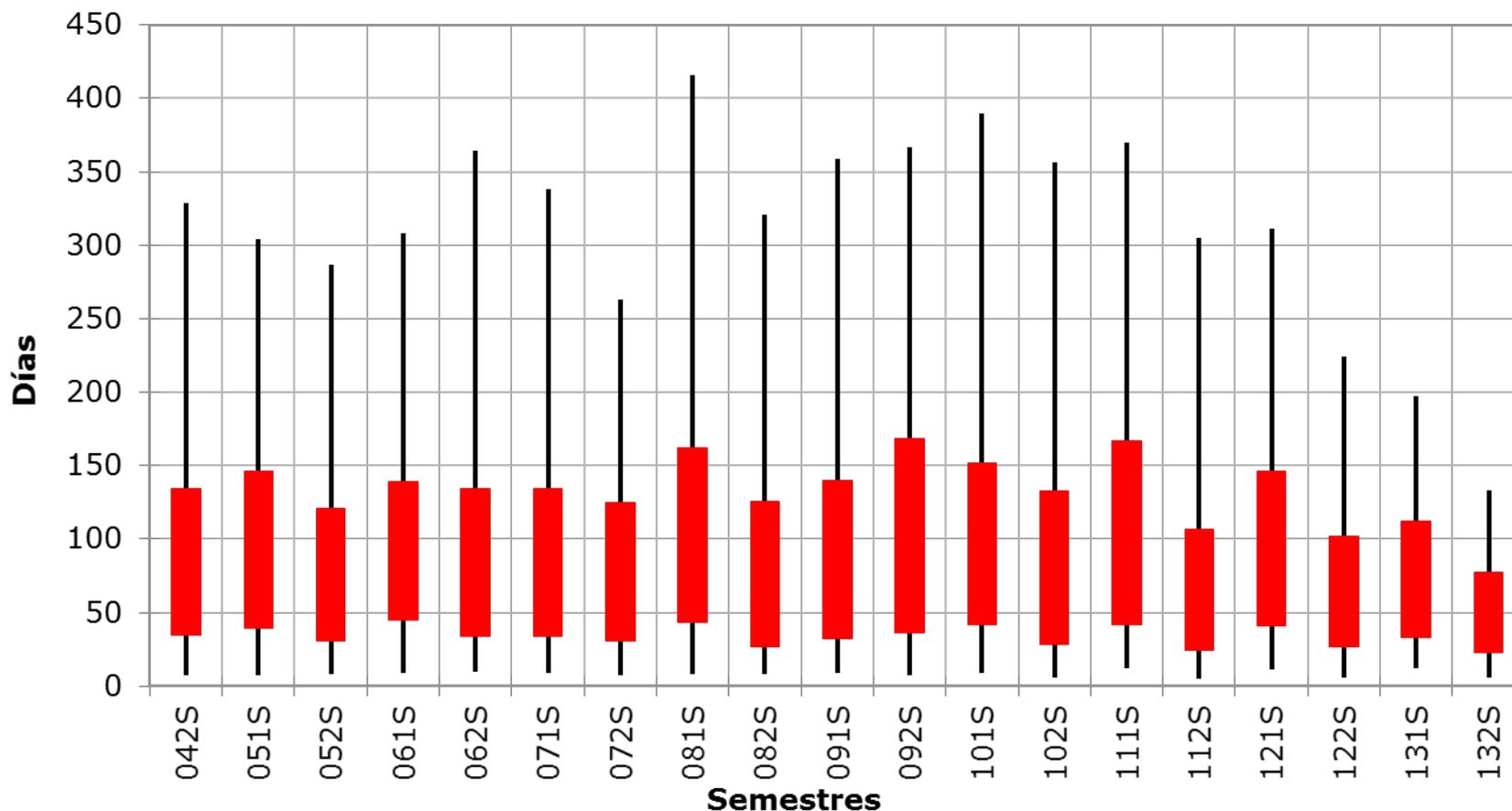


PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



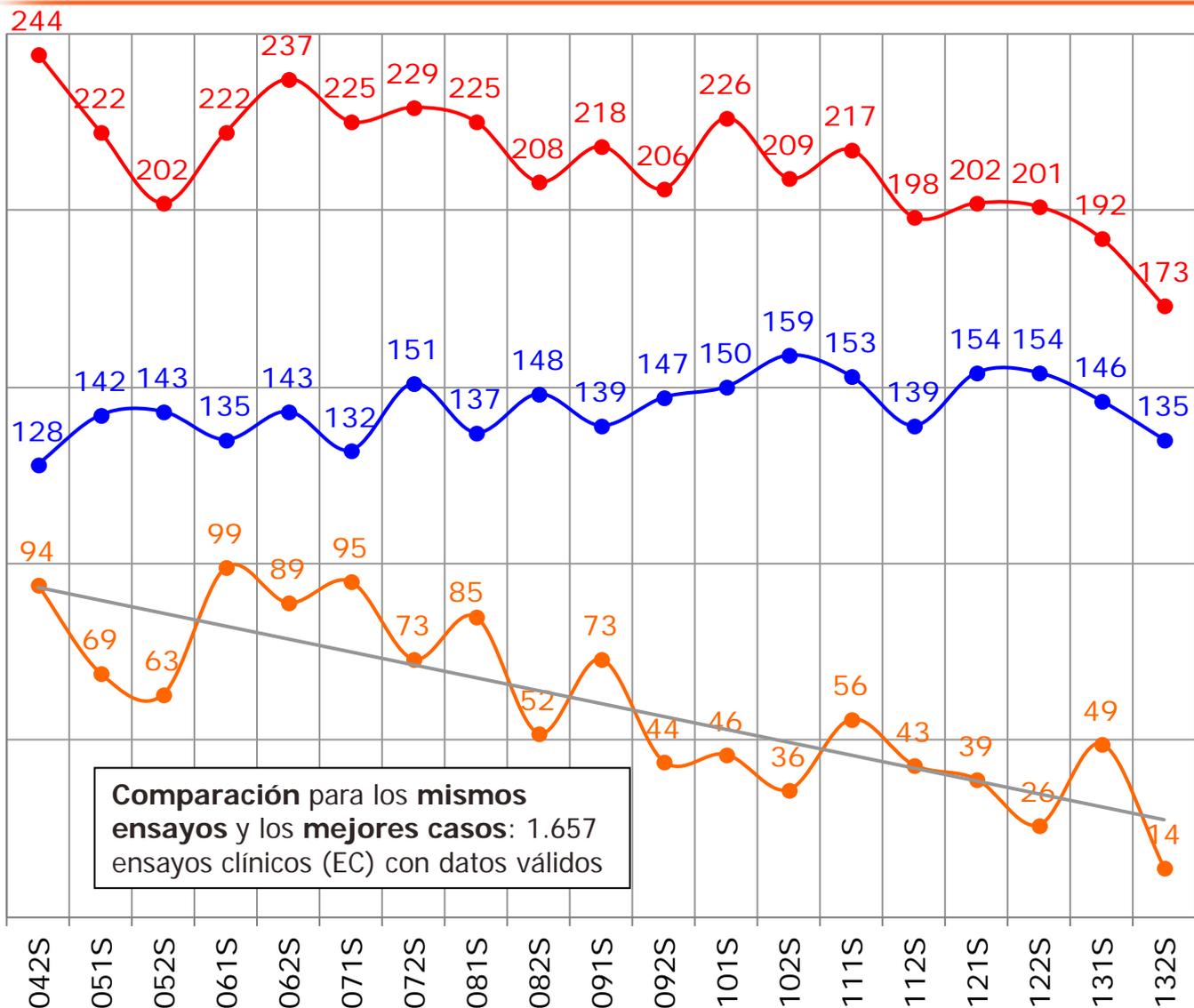
Evolución dispersión Primer Paciente

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



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

Evolución de los tiempos globales

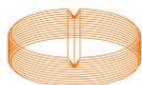


- Protocolo final a 1er paciente local (España)
- Protocolo final a 1er paciente internacional (Europa)
- Mediana de las diferencias
- Linear (Mediana de las diferencias)

Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos: 1.657 ensayos clínicos (EC) con datos válidos

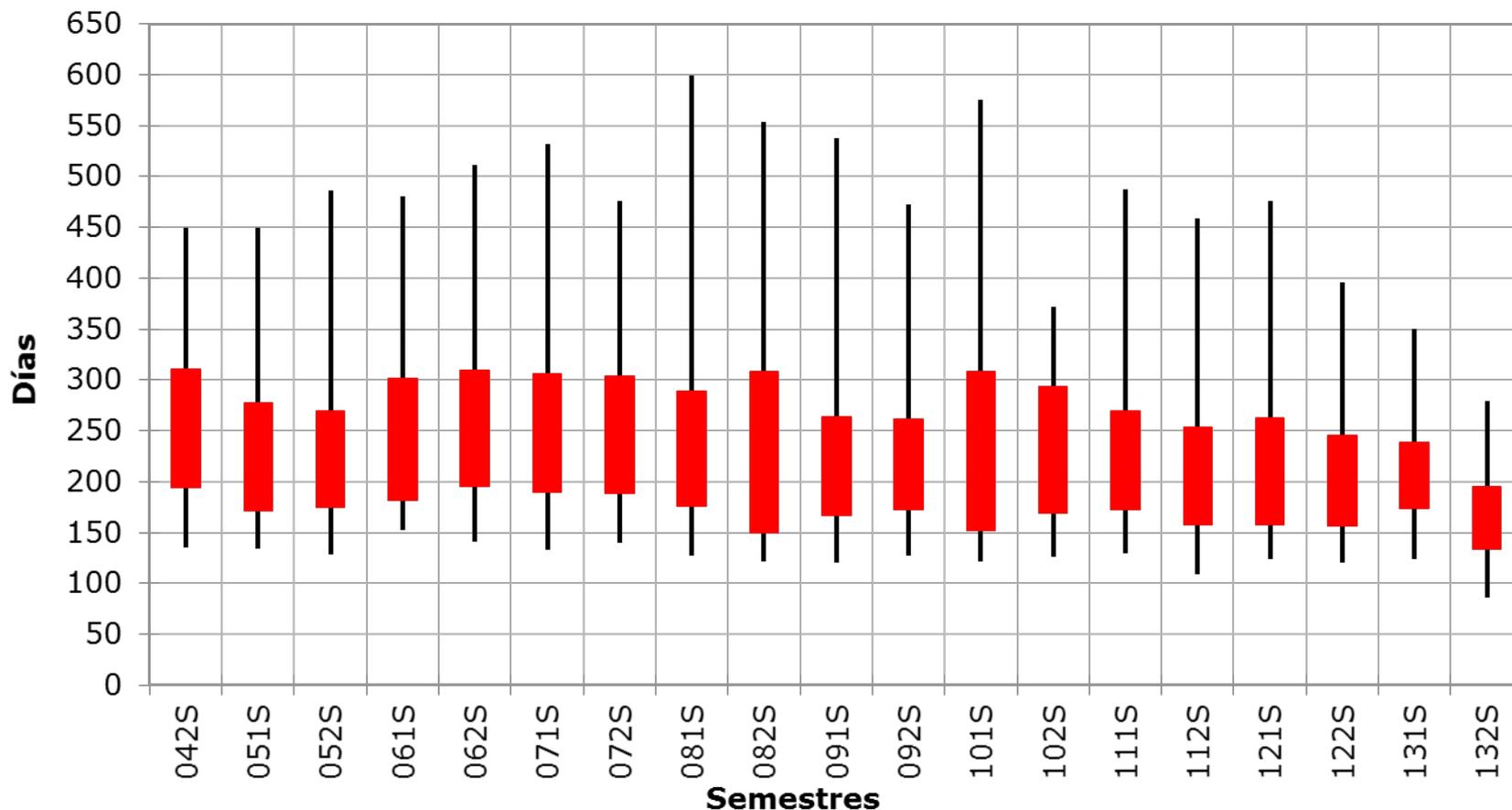
Evolución en el tiempo de los los indicadores de tiempos globales. Medianas en cada semestre en días

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

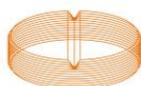


Evolución dispersión protocolo a 1er pac local

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



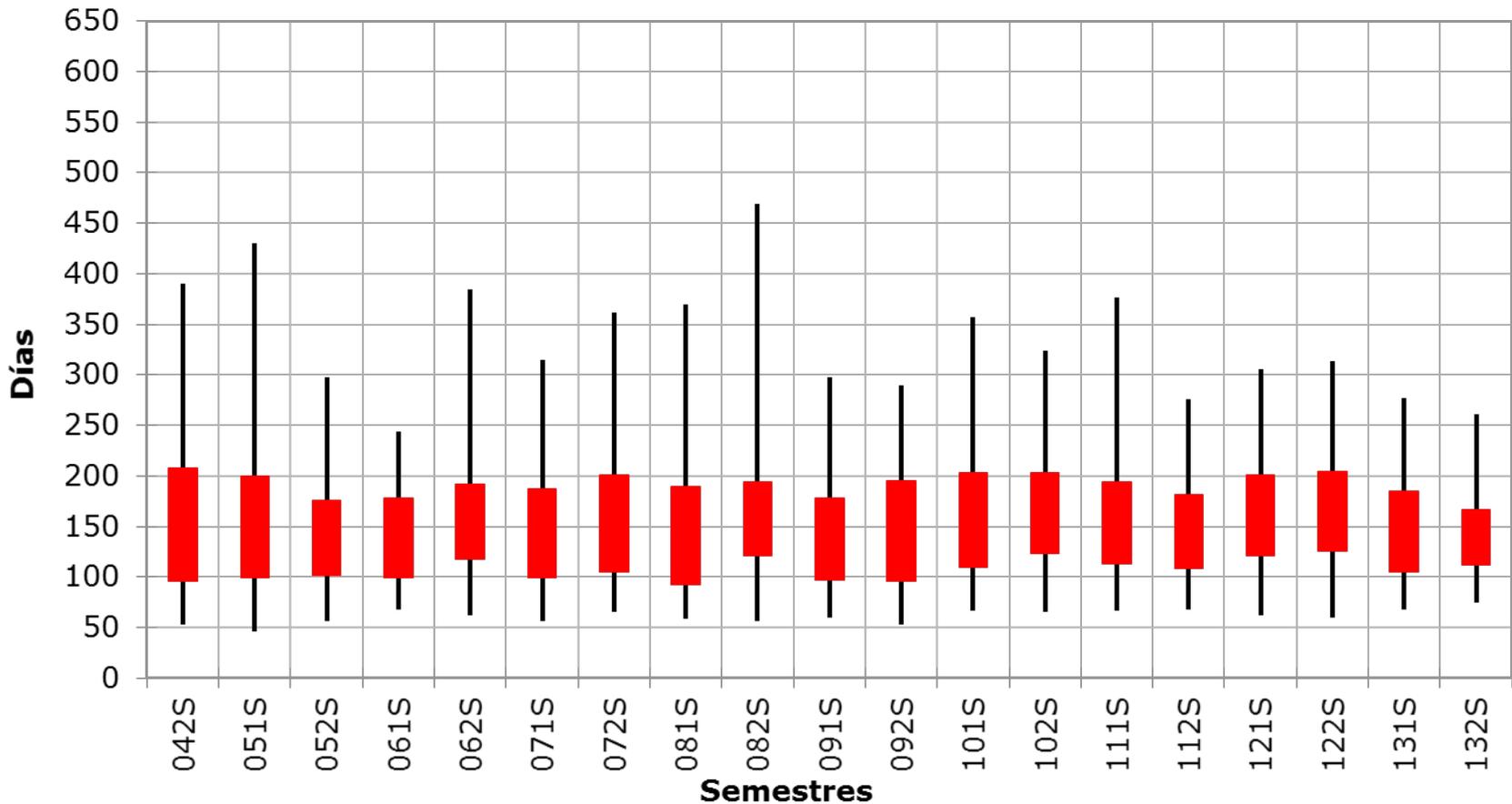
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



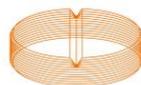
Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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

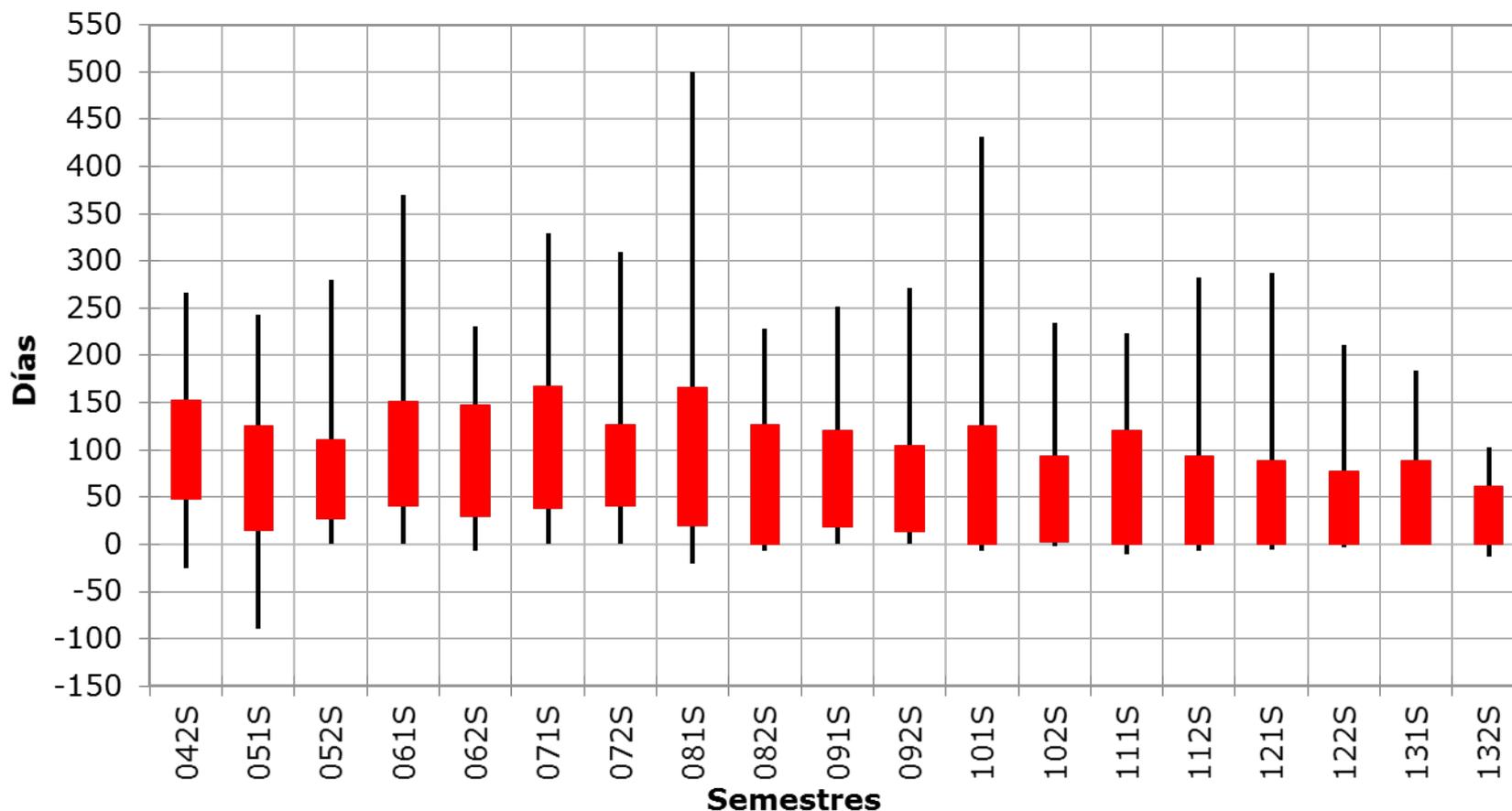


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



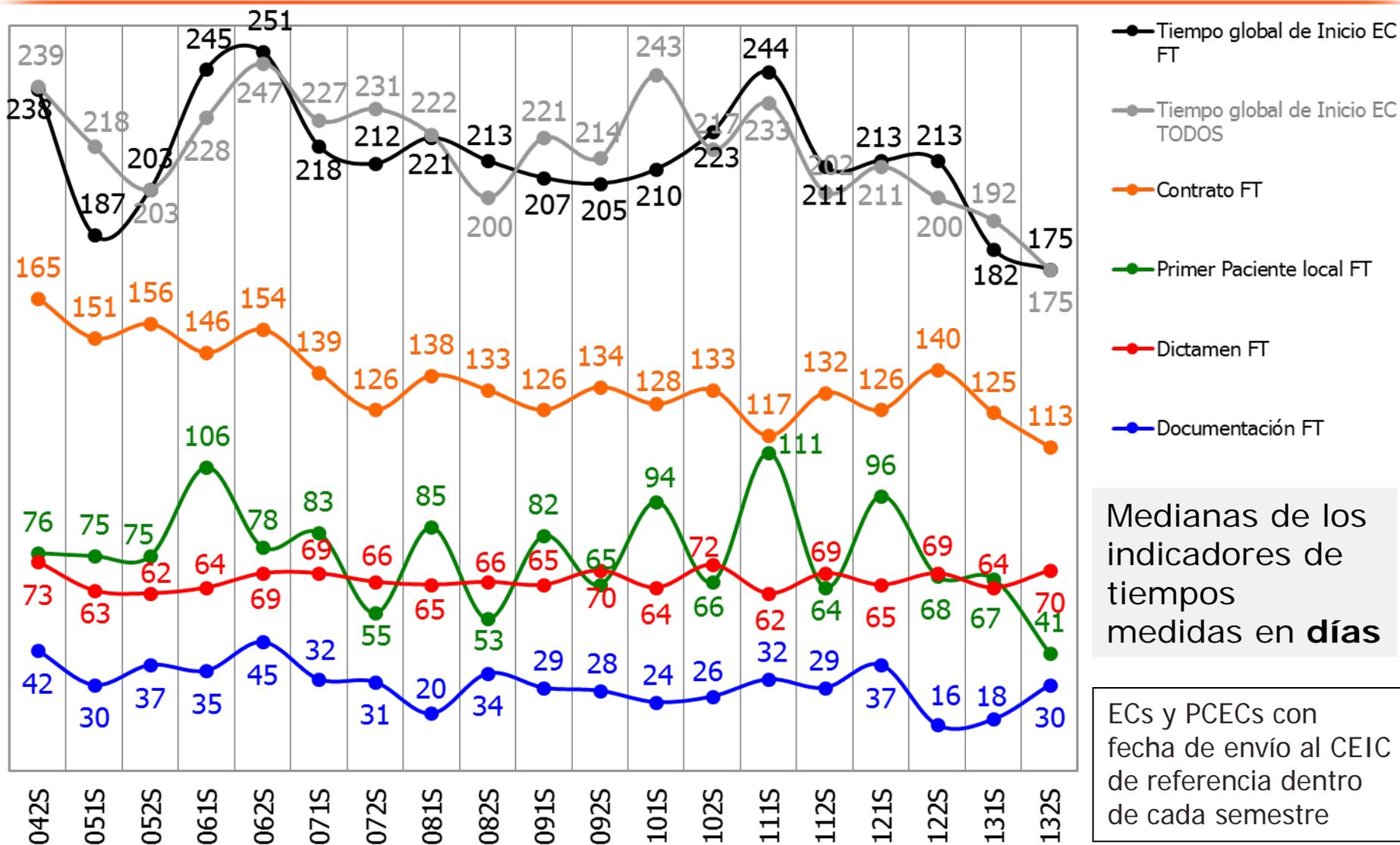
Evolución dispersión de la Diferencia

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



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

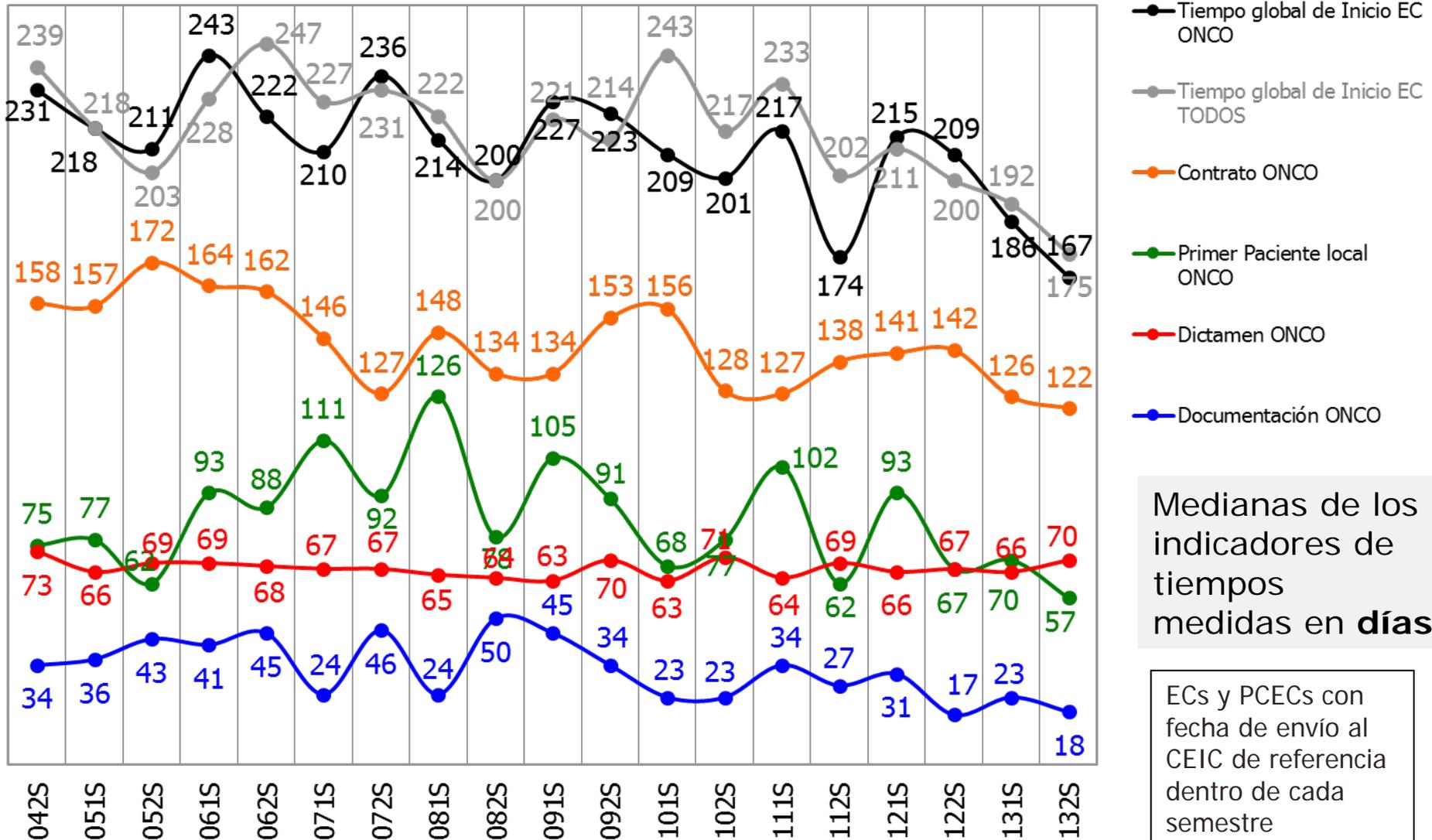
Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas



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

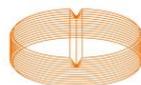
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

Evolución de los indicadores de tiempos Oncología

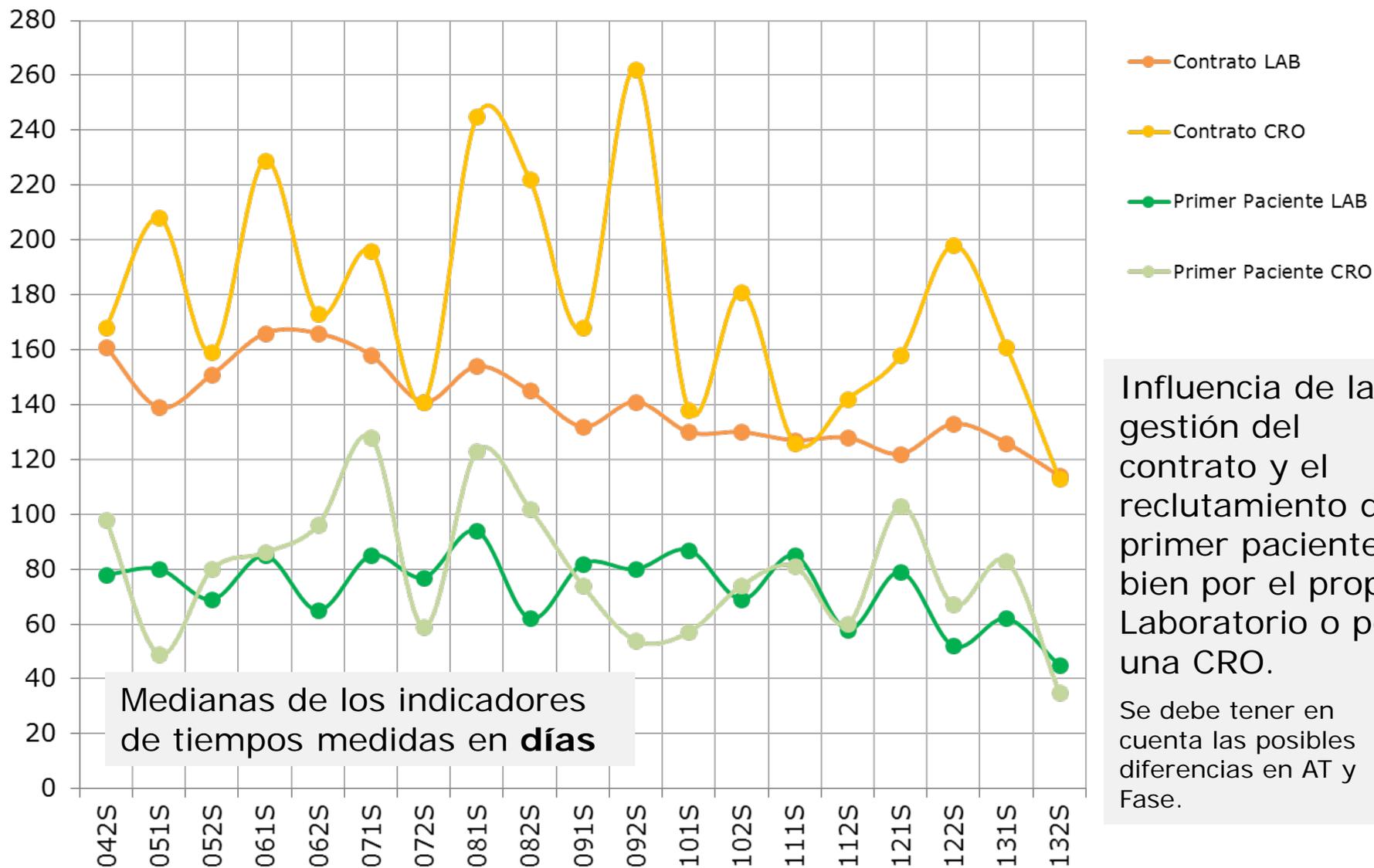


Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

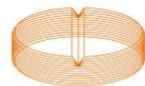


Influencia de la entidad gestora



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.



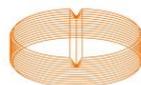


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

- ❑ **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)**

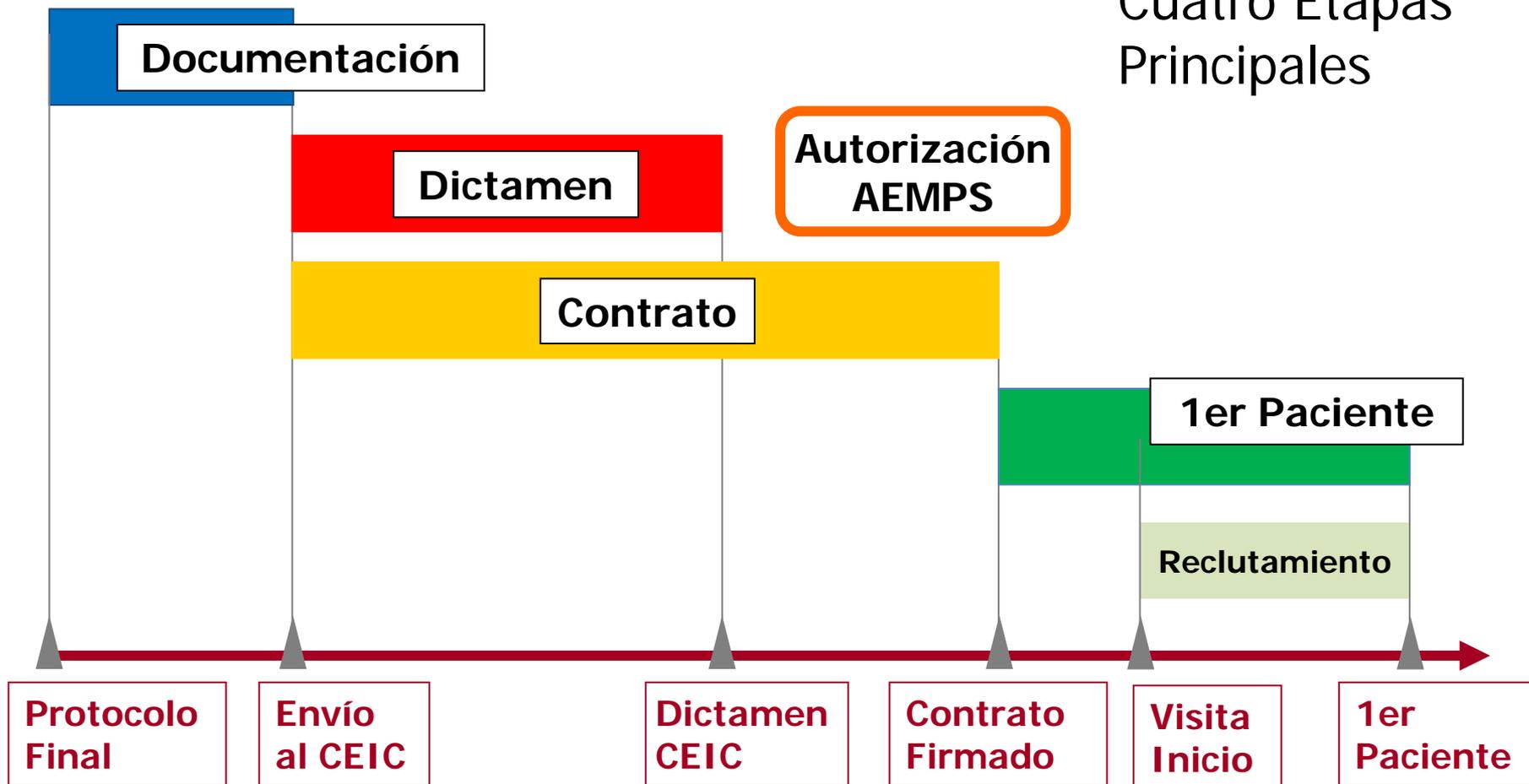
En particular se presentan:

- ❑ 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



Análisis por Etapas

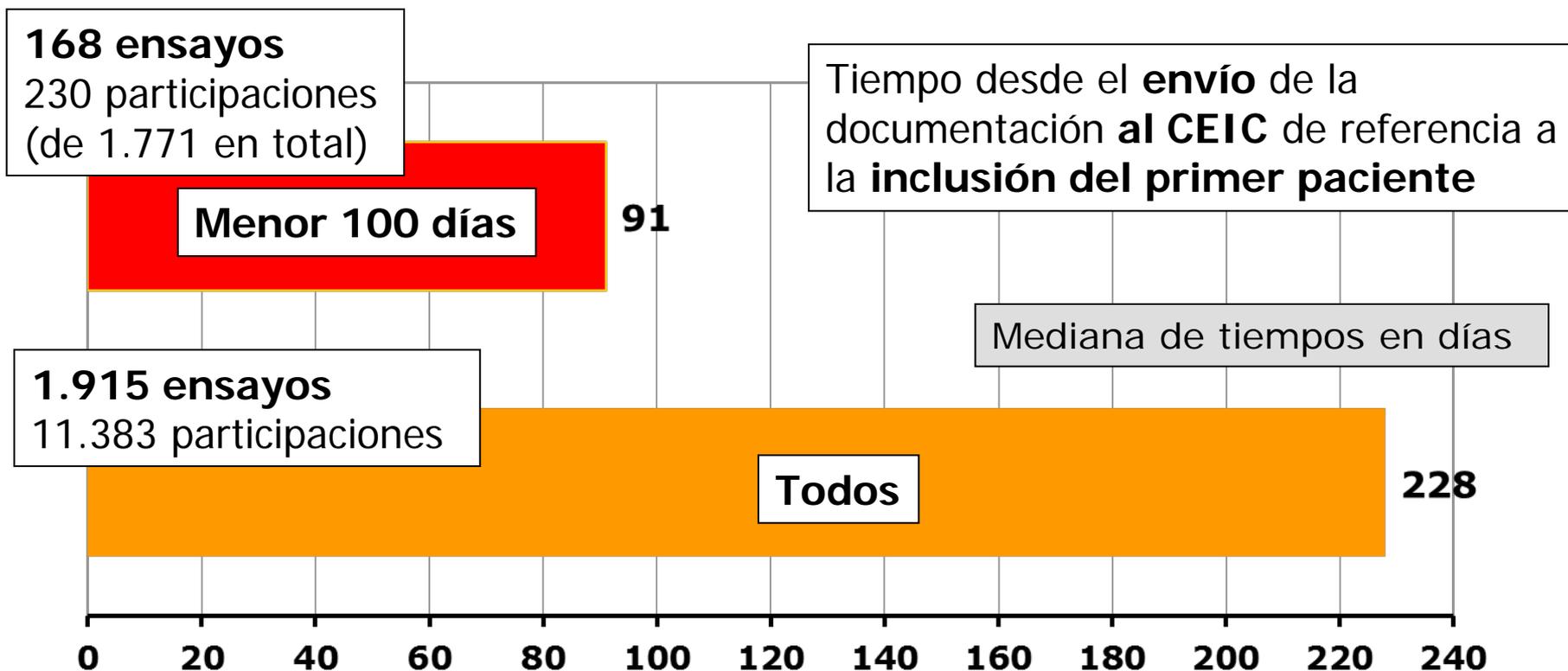
Cuatro Etapas Principales



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

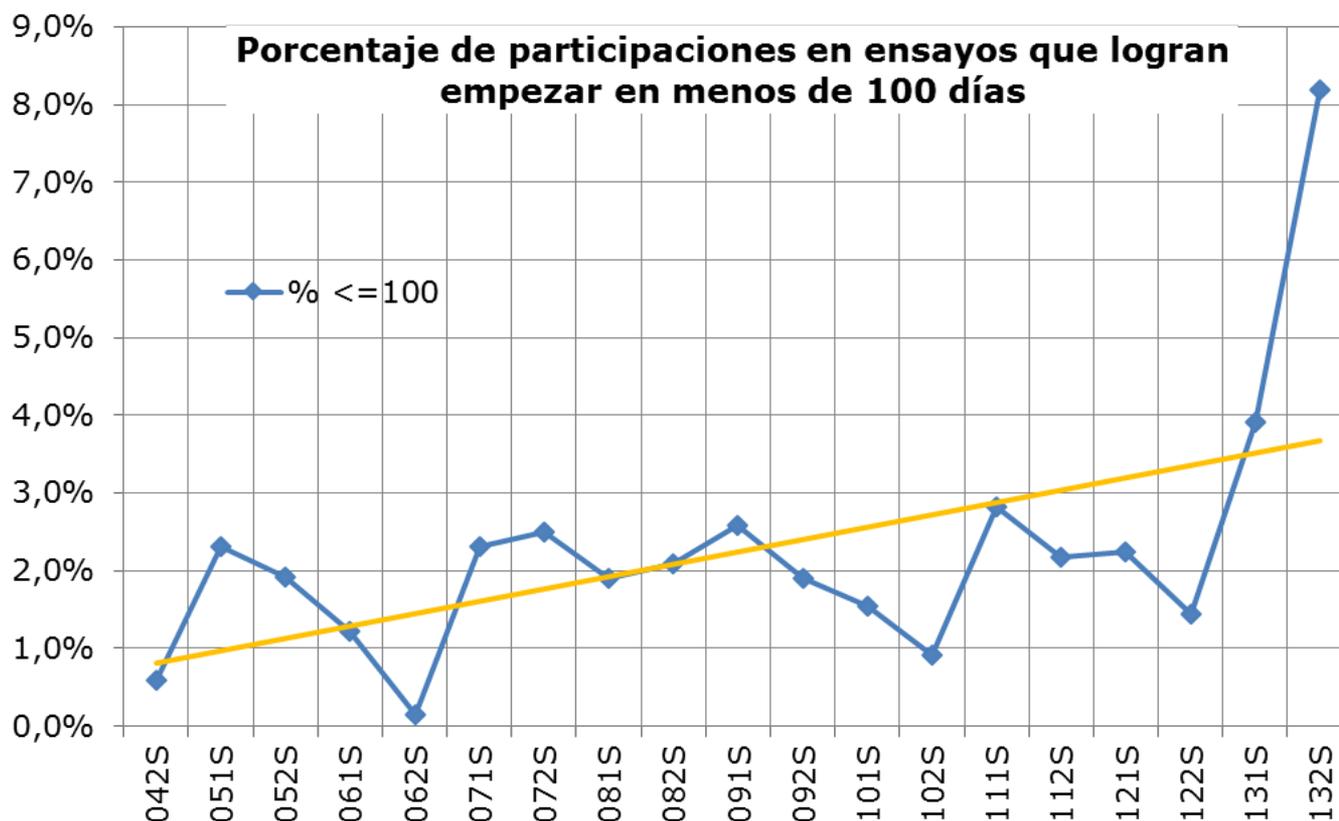
En BDMetrics hay **168 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 2.147 ensayos incluidos en BDMetrics.

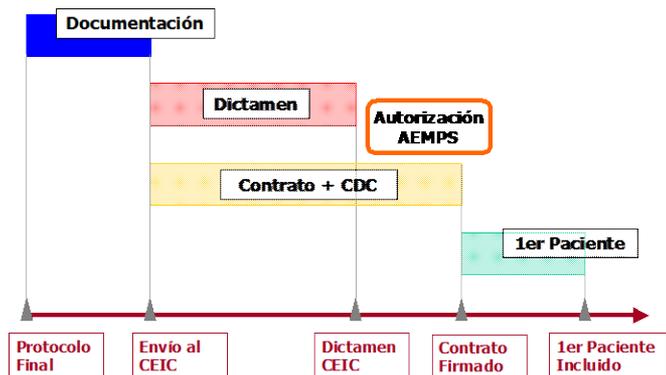


Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

La proporción de participaciones de centros en ensayos que logran comenzar antes de 100 días va **creciendo** con el tiempo.



Etapa Documentación

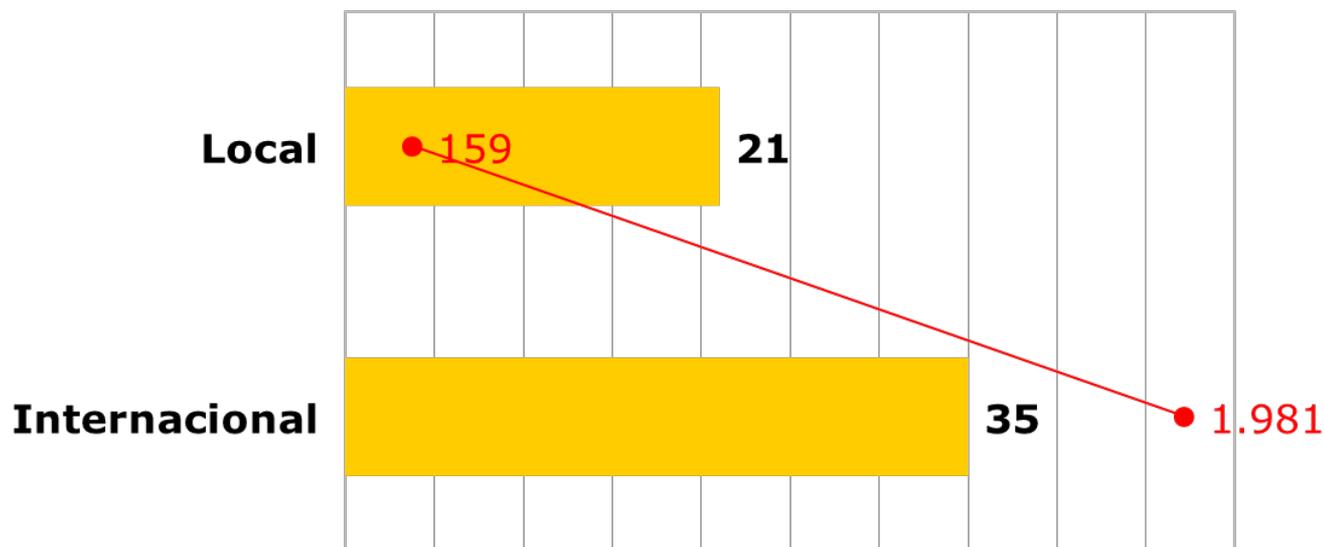


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

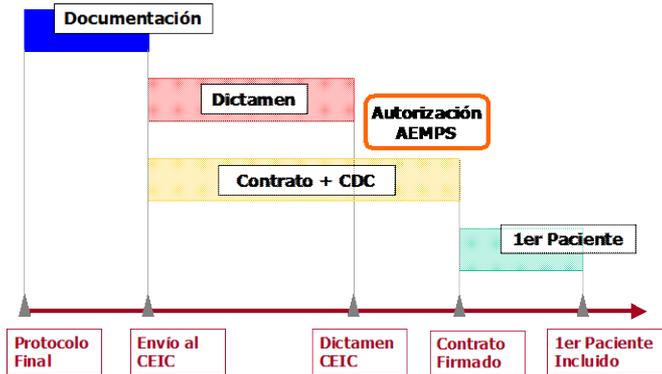
● N° de EECC ■ Mediana (días)

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

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



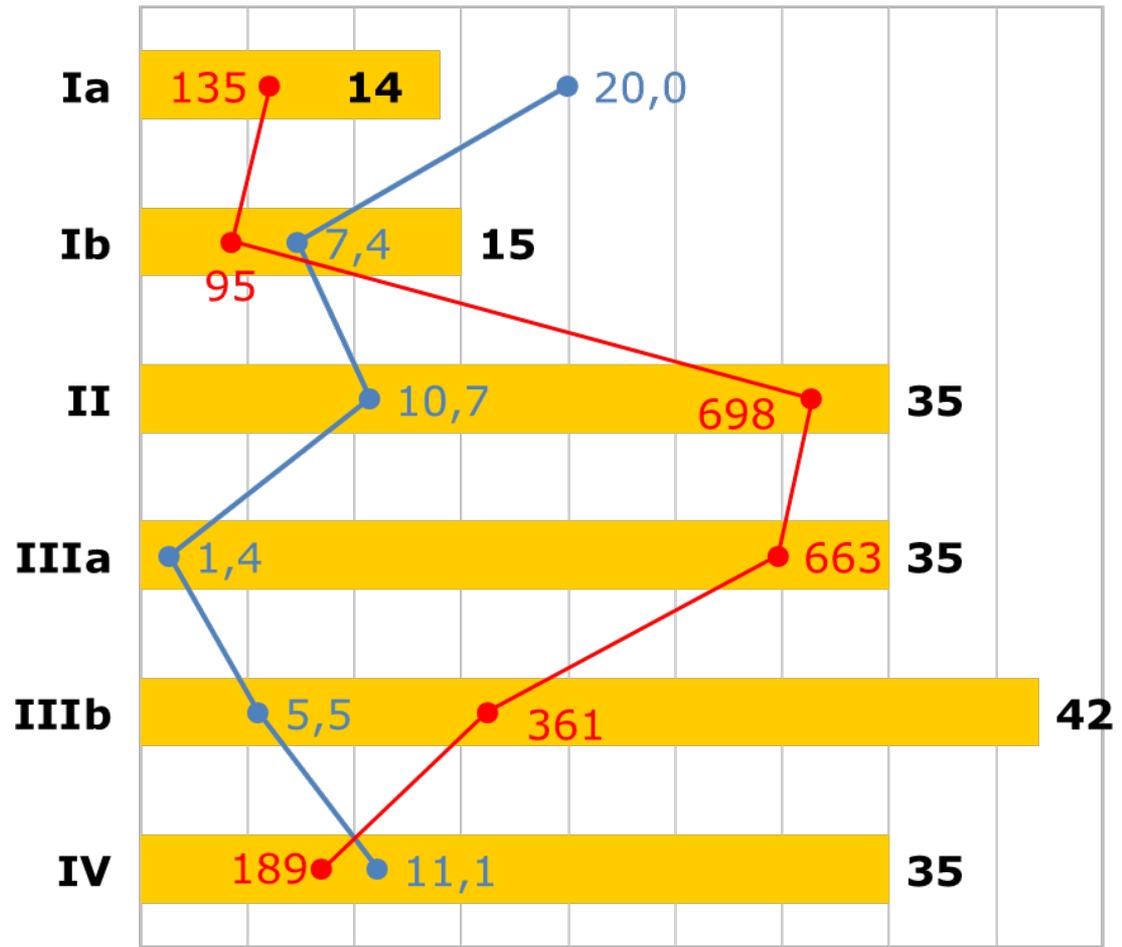
Etapa Documentación



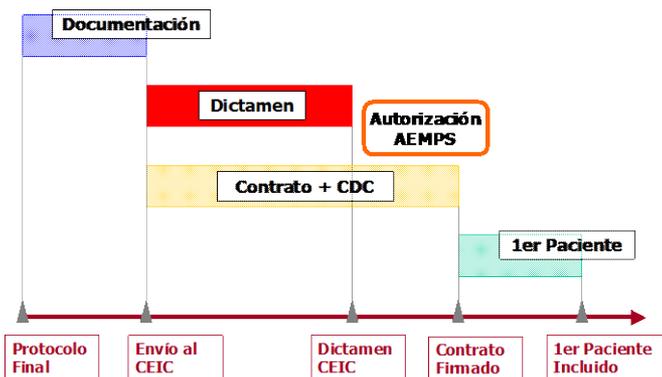
Influencia de la **fase** de la investigación

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

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



Etapa Dictamen

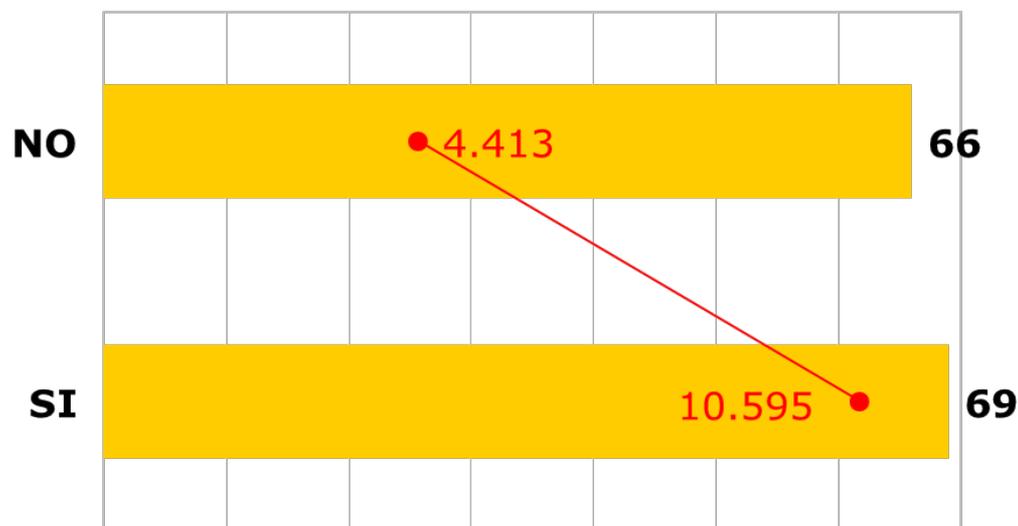


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

● N° de PCEC ■ Mediana (días)

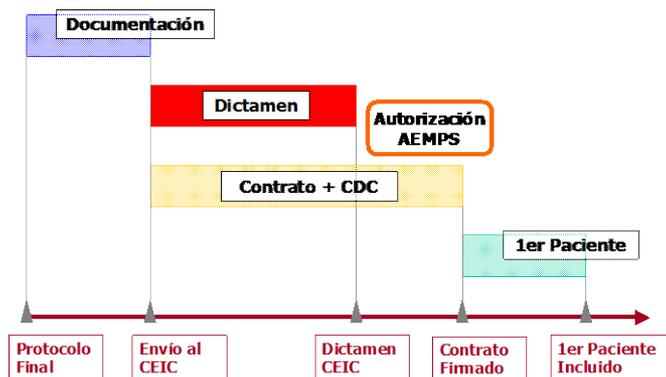
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

En los **PCEC sin** solicitud de **aclaramientos** el dictamen se emite **3 días antes** que en los que se solicitan



Se calcula sobre las PCEC ya que hay EC con aclaraciones y sin ellas para el mismo EC

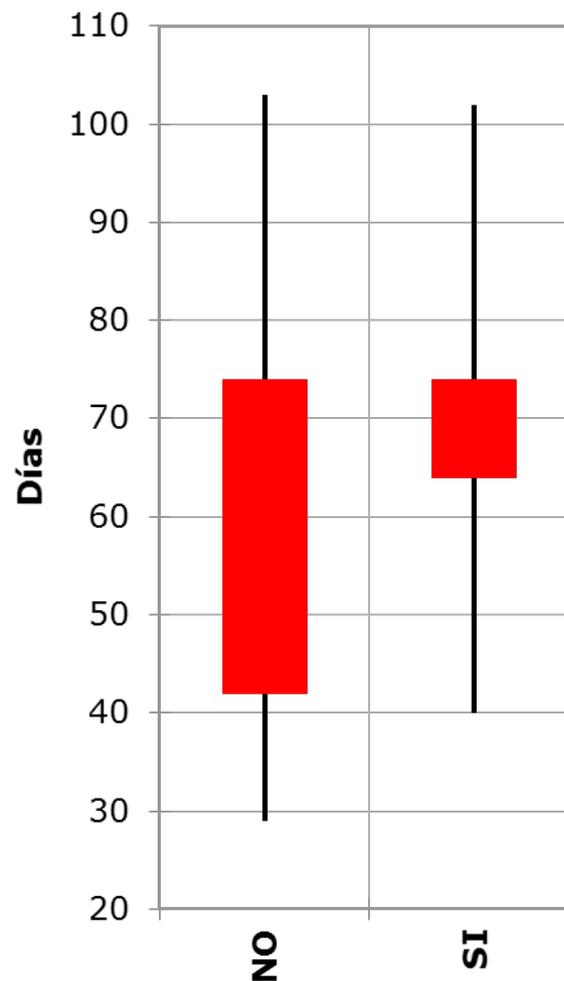
Etapa Dictamen



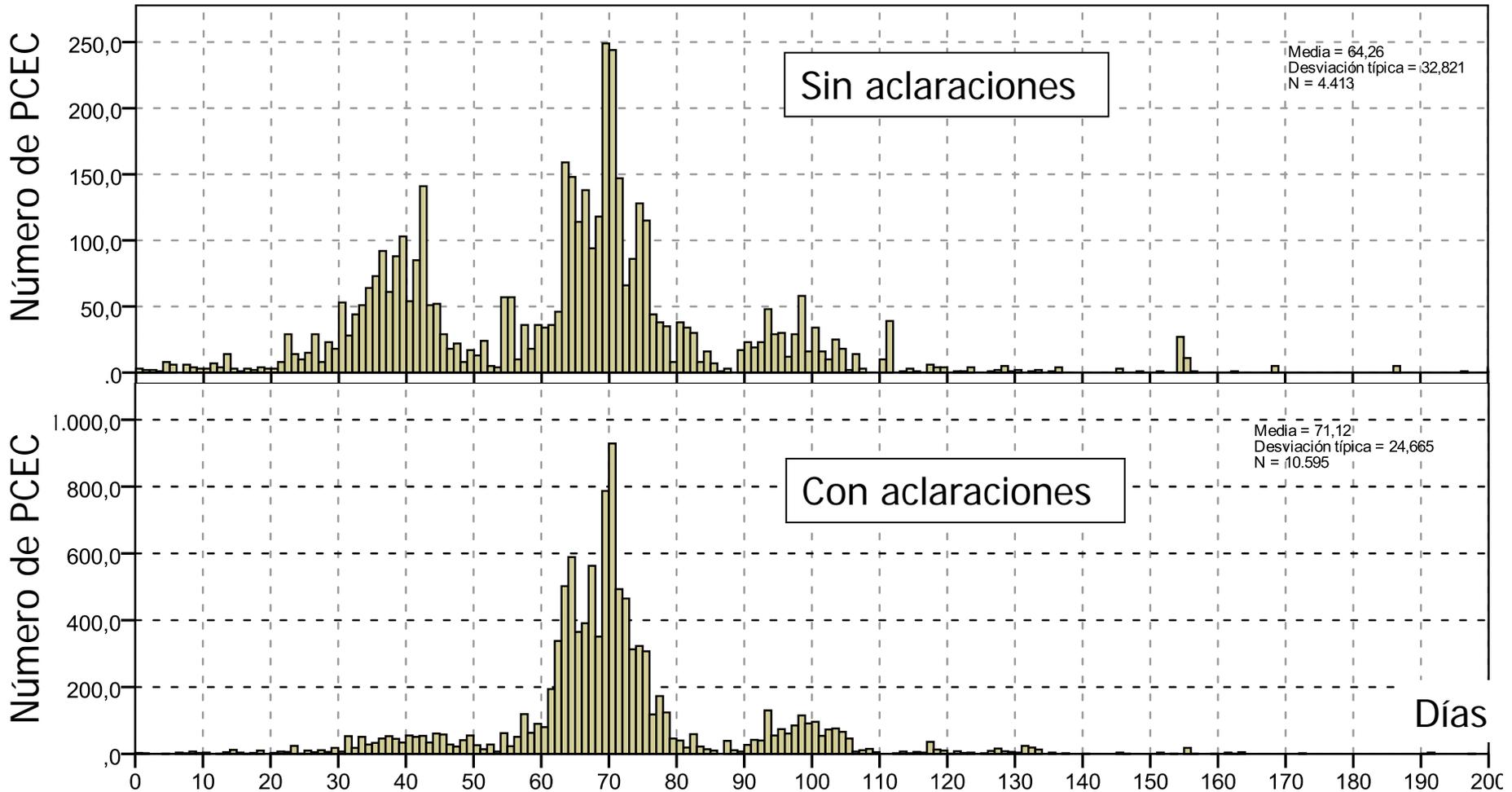
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

En los **PCEC sin** solicitud de **aclaramientos** la **dispersión** de tiempos de emisión del dictamen es **mucho mayor** hacia menores tiempos que en los que se solicitan.

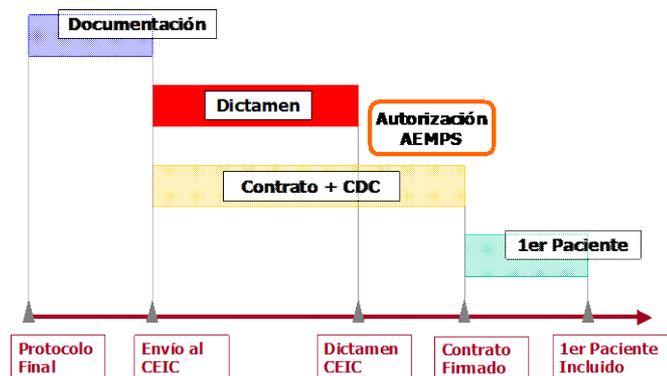
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



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



Etapa Dictamen

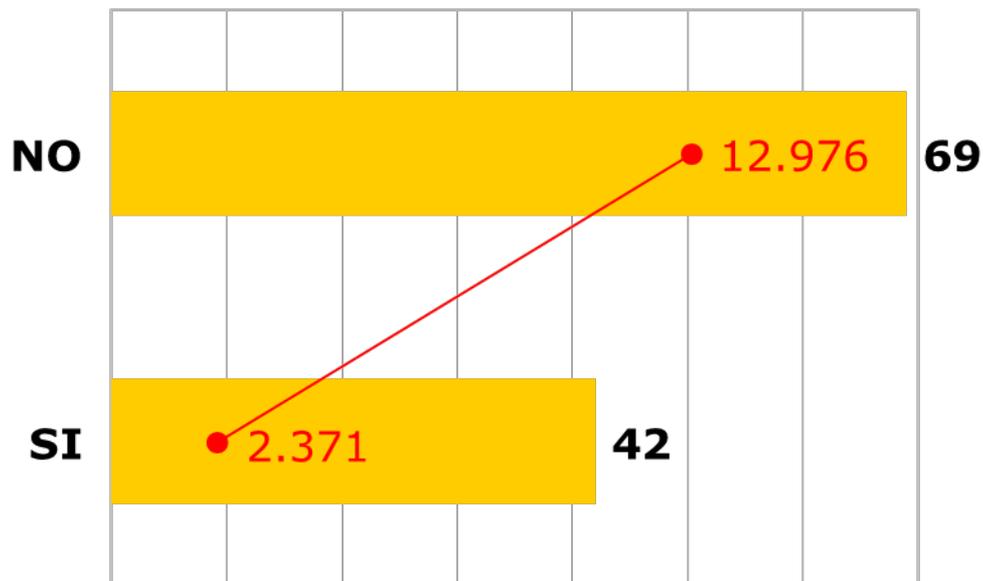


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

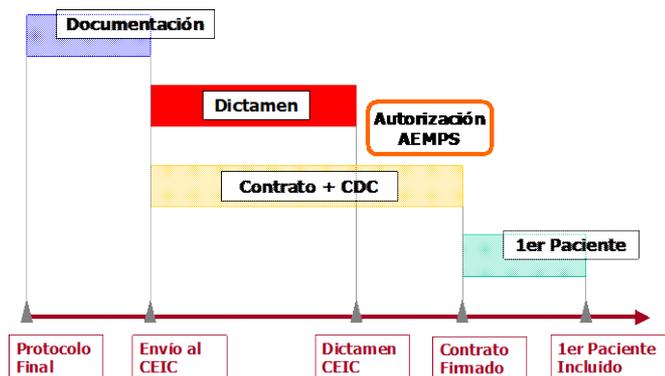
● N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

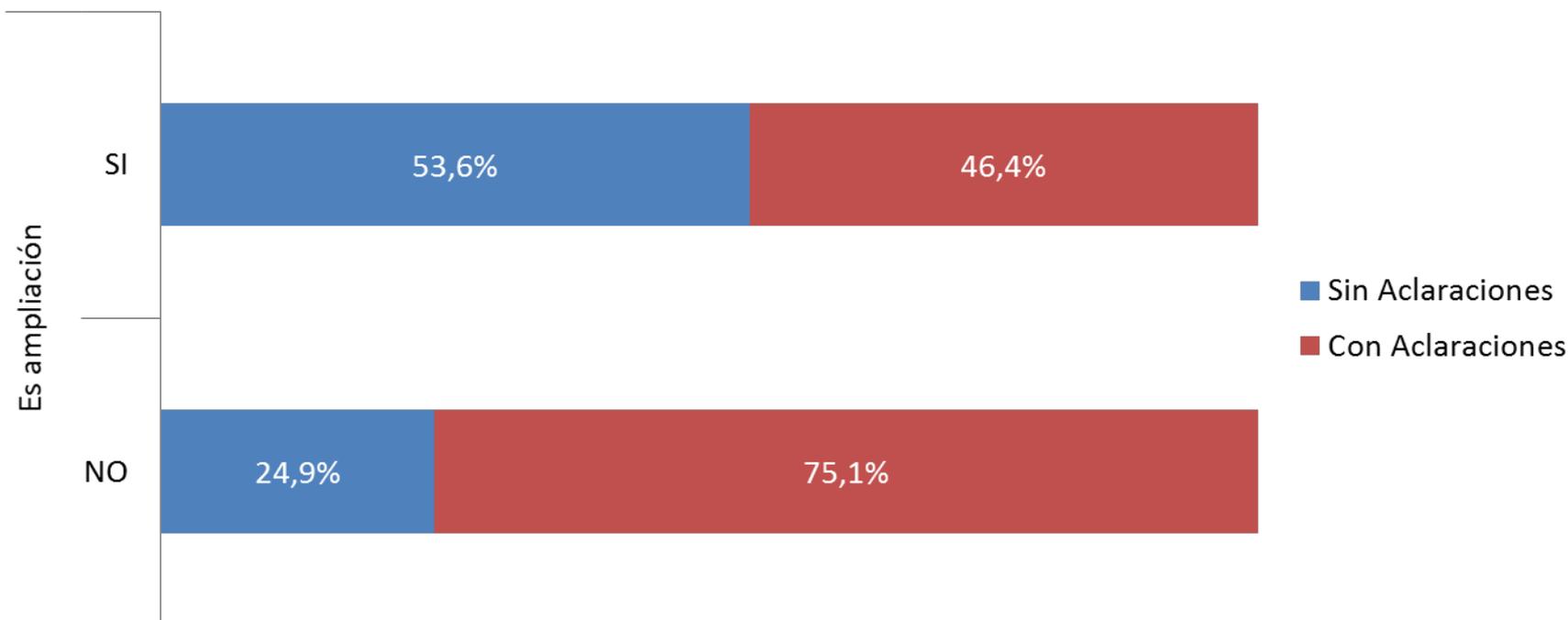
En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **27 días antes** que en los que no son una ampliación.



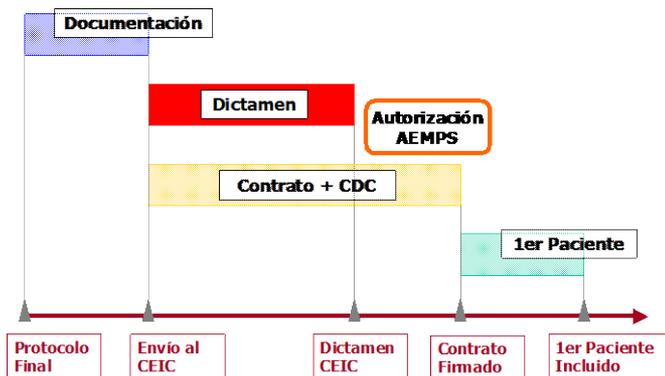
Etapa Dictamen



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



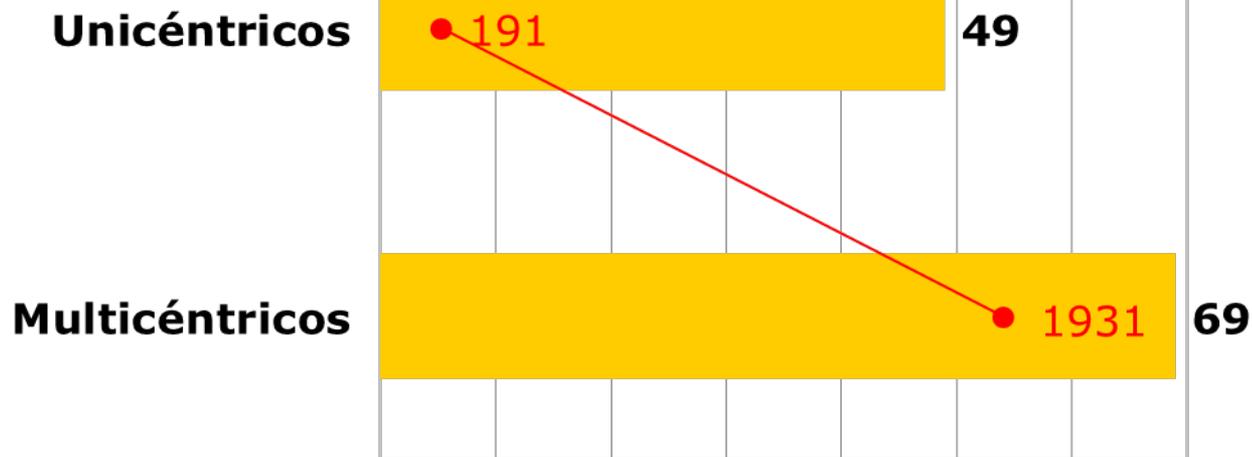
Etapa Dictamen



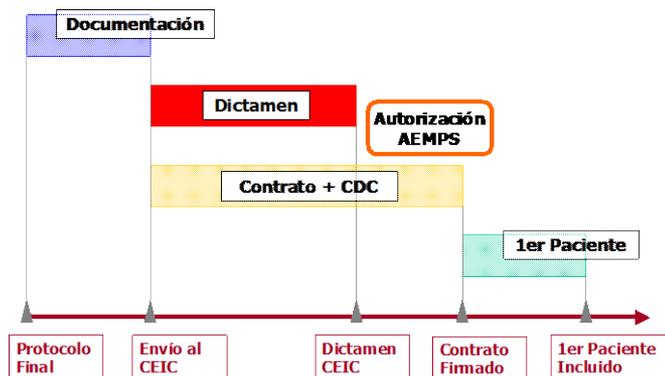
Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

—●— N° de EECC ■ Mediana (días)

En los **EECC unicéntricos** se **tarda 20 días menos** en emitir el dictamen

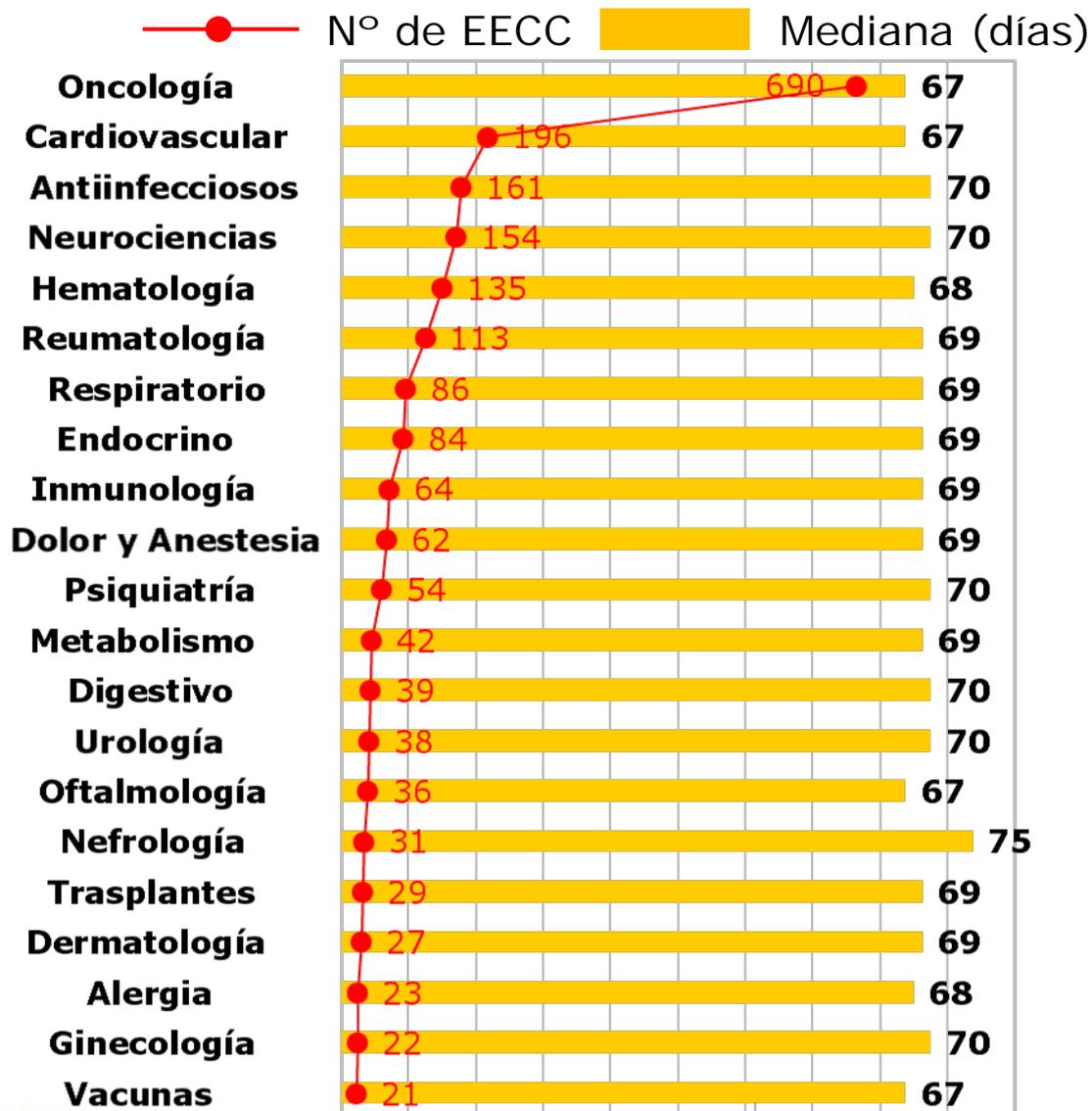


Etapa Dictamen

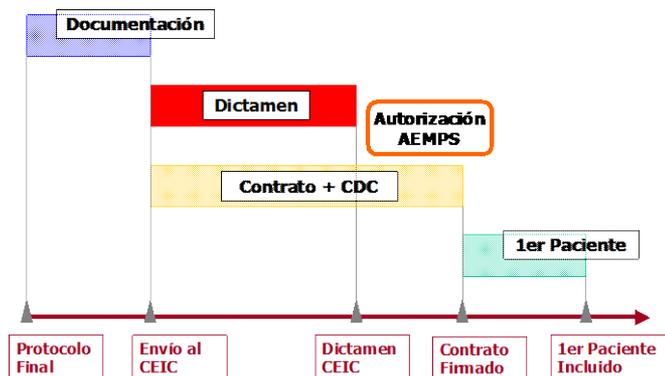


Influencia del área terapéutica del EC

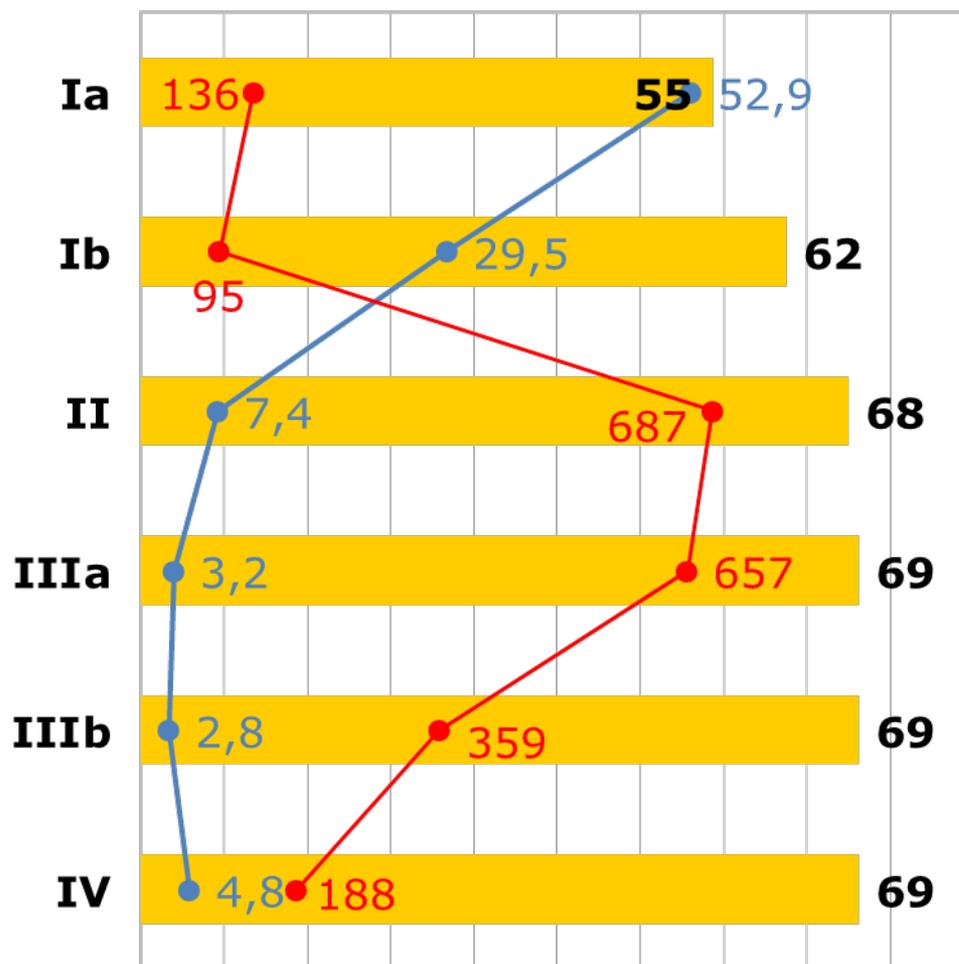
El área terapéutica del EC apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen



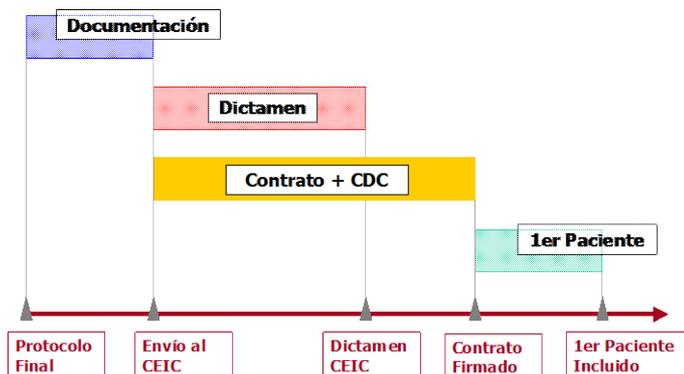
● N° de EECC ■ Mediana (días) ● % EECC Unicent



Influencia de la **fase** de la investigación

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

Etapa Contrato



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

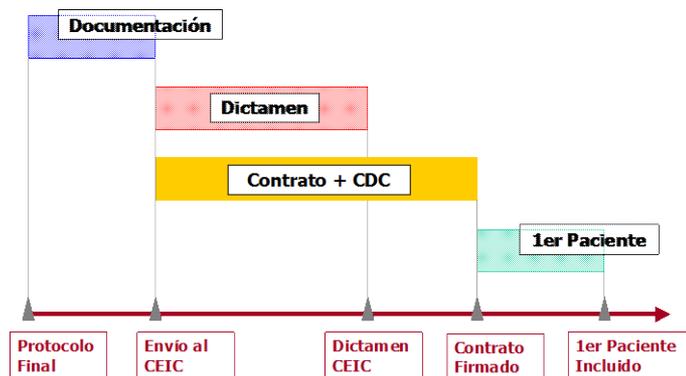
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

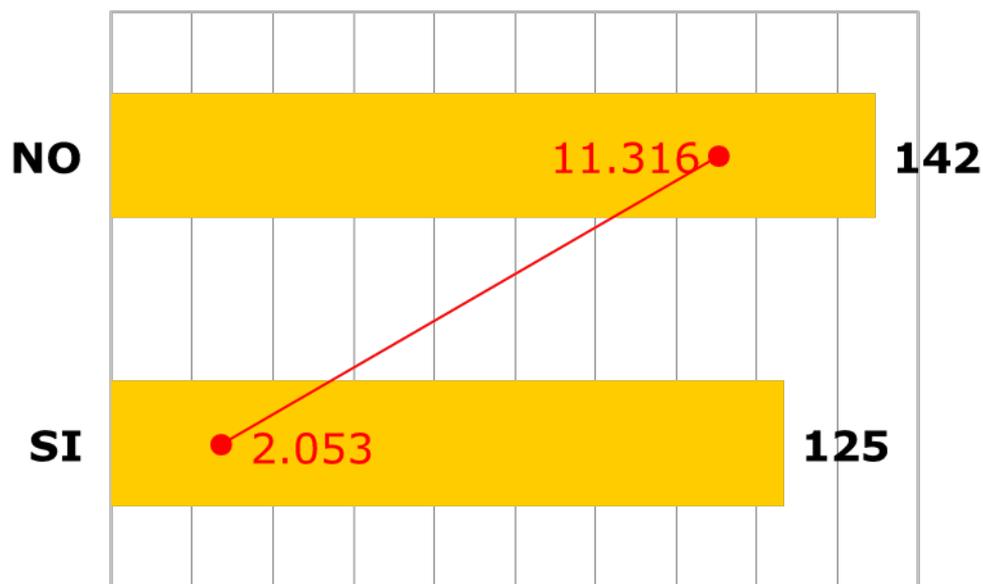


Etapa Contrato



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

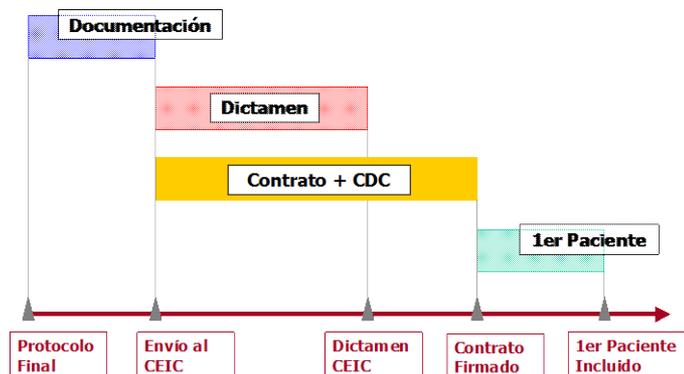
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)



Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

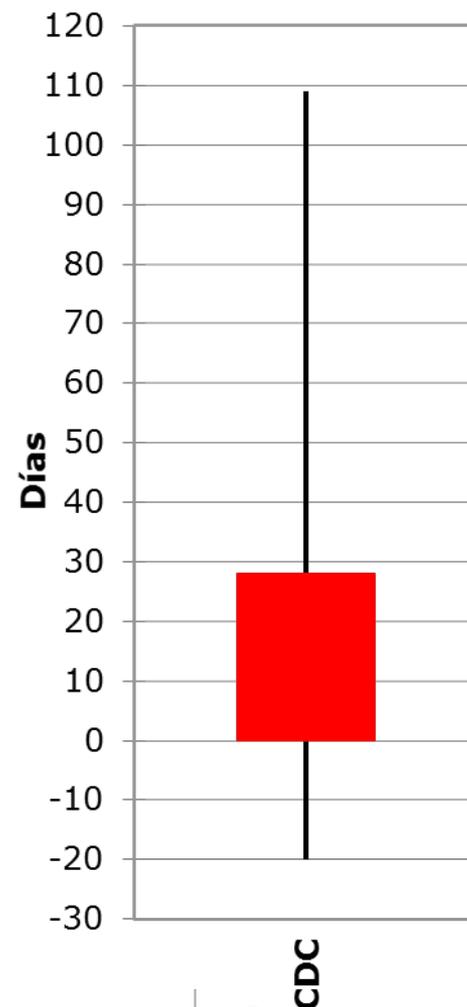
Quando el Centro es ampliación del EC se **tarda menos** en gestionar el contrato

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 **1 día** antes de la recepción del Contrato.
- ❑ En un **26,1 %** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **22,5 %** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

Autorización a recepción del contrato

La recepción del contrato se produce **47 días** después de autorización de la AEMPS, en los caso en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **230 días**.



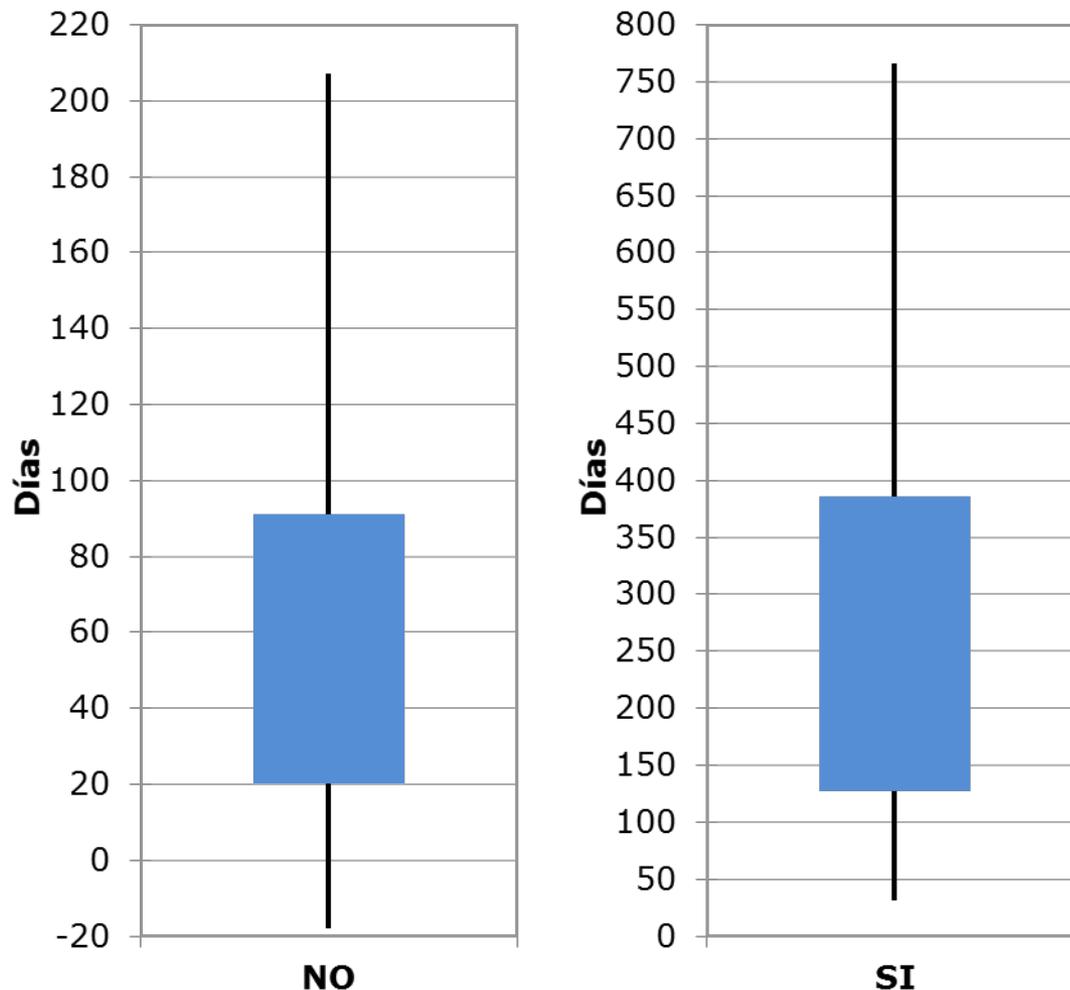
Autorización a recepción del contrato



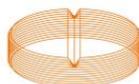
Como era de esperar en los casos en que el centro supone una ampliación del ensayo la dispersión es mucho mayor.

En los casos en que no es una ampliación en el 10,6% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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

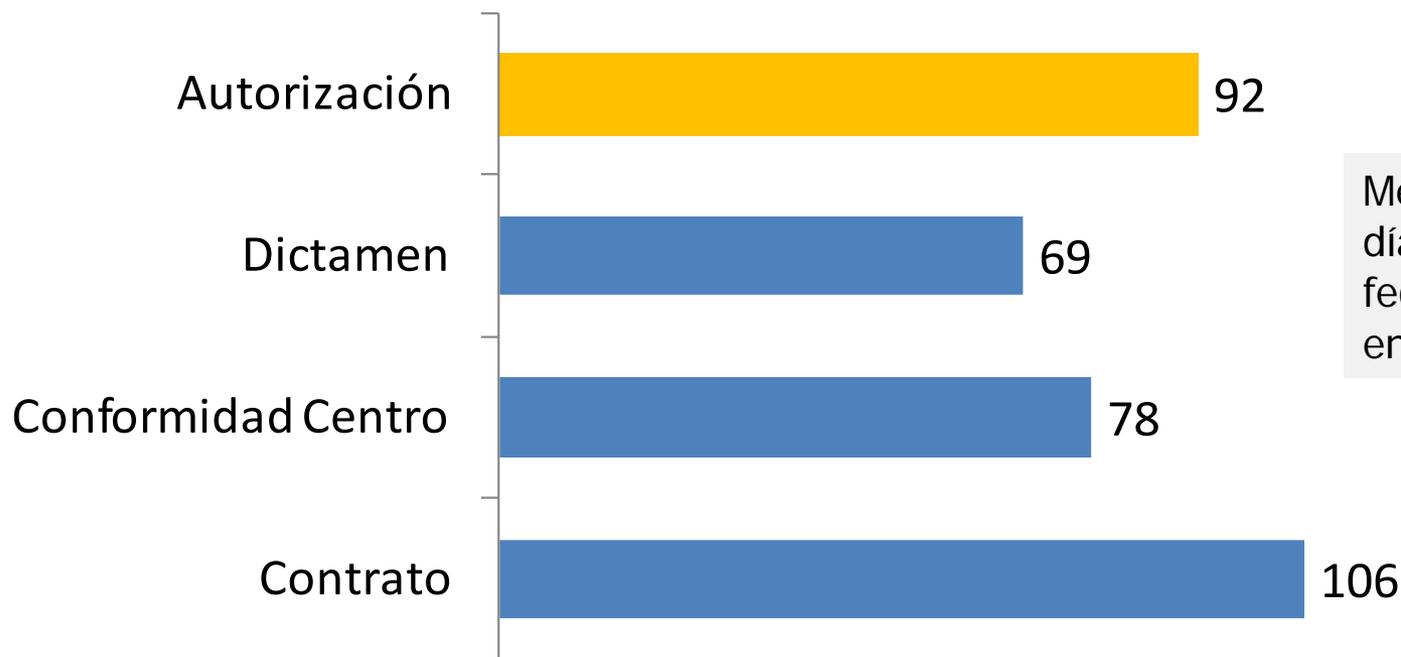


Ampliación del ensayo



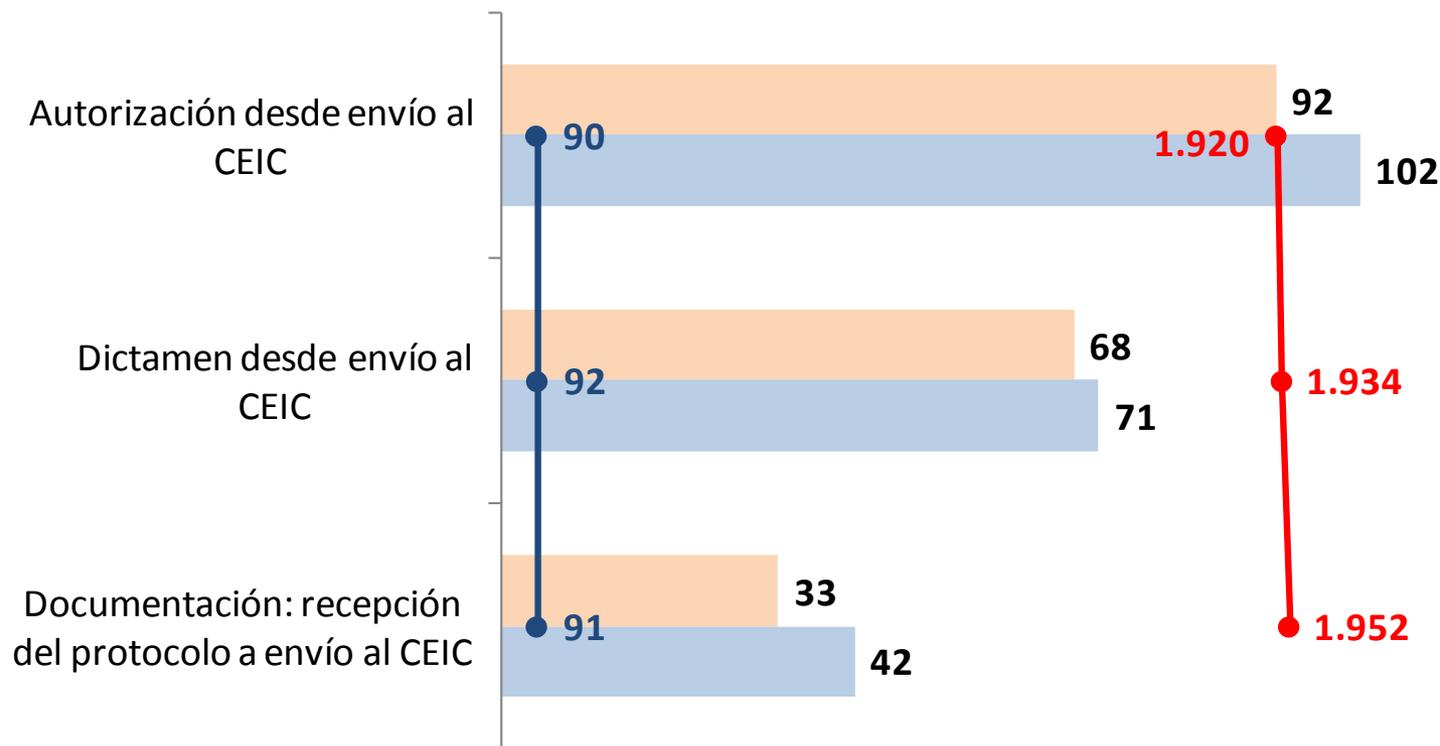
La autorización de la AEMPS se produce **92 días** después del envío al CIEC de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo

Aquellos ensayos que han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) no muestran ninguna ventaja respecto a los que no lo han seguido, de hecho todos los tiempos son ligeramente más largos.



SIN procedimiento VHP
(mediana en días)

CON procedimiento VHP
(mediana en días)

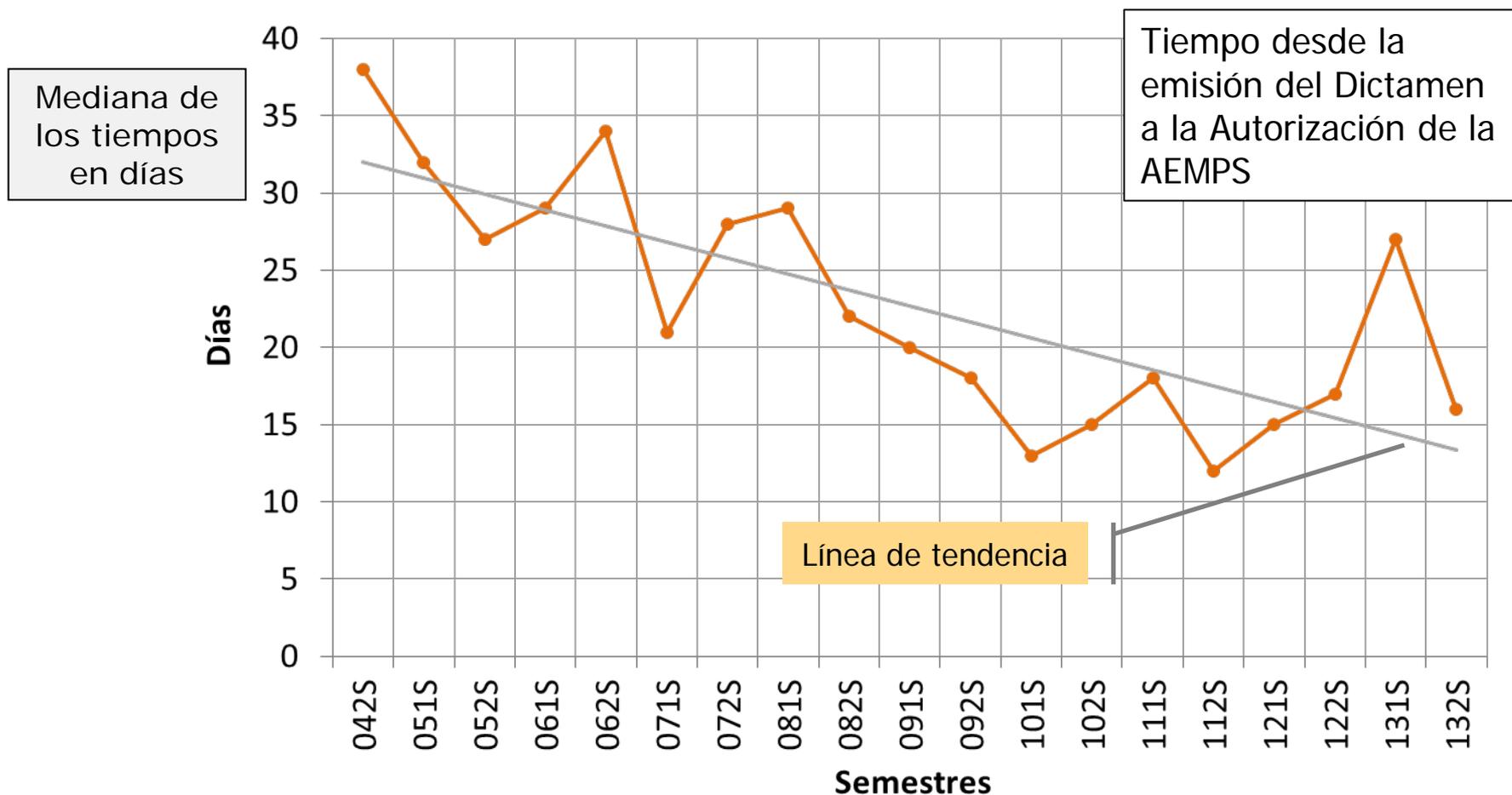
● Nº de EECC **SIN**
procedimiento VHP

● Nº de EECC **CON**
procedimiento VHP

- ❑ 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 el doble: **42 días** y en Hematología tres veces más: **64 días**

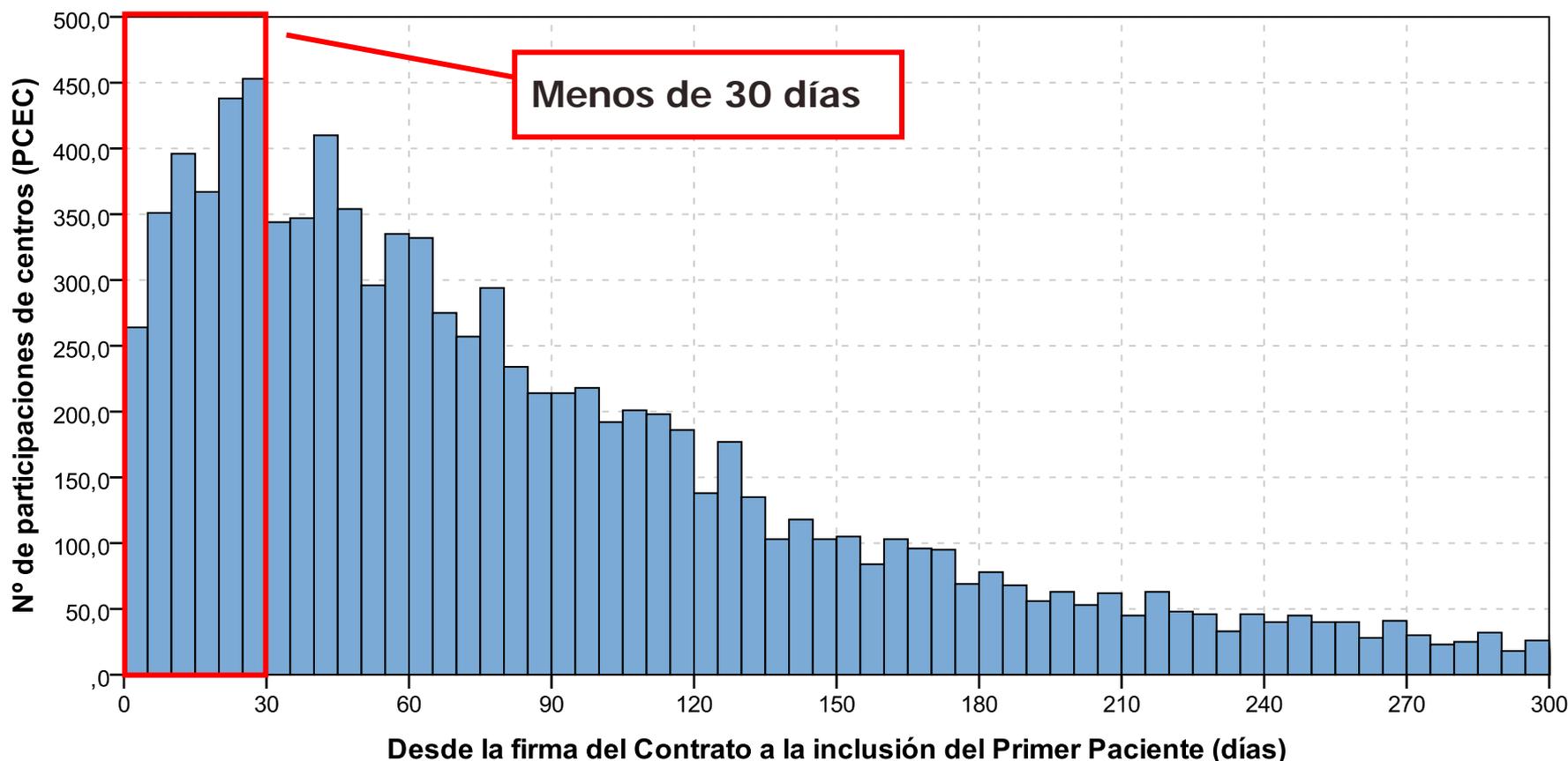
	Todos los EECC	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	21	42	36	19	18	19	37	676
Cardiovascular	20	55	62	19	19	20	17	194
Antiinfecciosos	22	48	51	21	22	20	37	155
Neurociencias	25	27	78	26	23	27	23	149
Hematología	20	64	23	29	16	19	13	134
Reumatología	23	34	22	27	26	21	17	110
Respiratorio	17	.	.	15	17	20	16	85
Endocrino	21	17	.	31	16	22	25	84
Inmunología	25	47	34	24	22	25	11	62
Dolor y Anestesia	28	51	.	28	21	18	22	60
Psiquiatría	30	32	24	44	25	28	36	51

Afortunadamente las cosas parece que van mejorando...

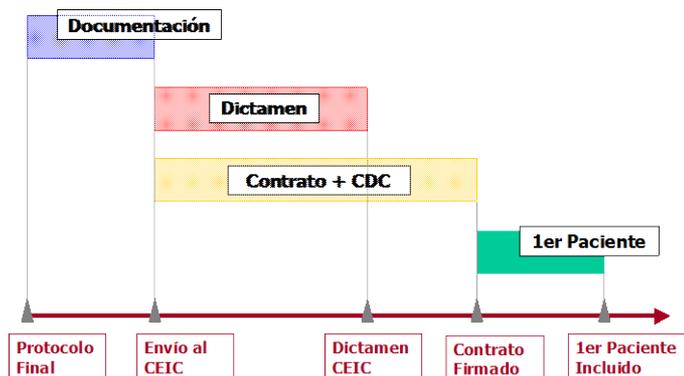


Etapa Inclusión del Primer Paciente

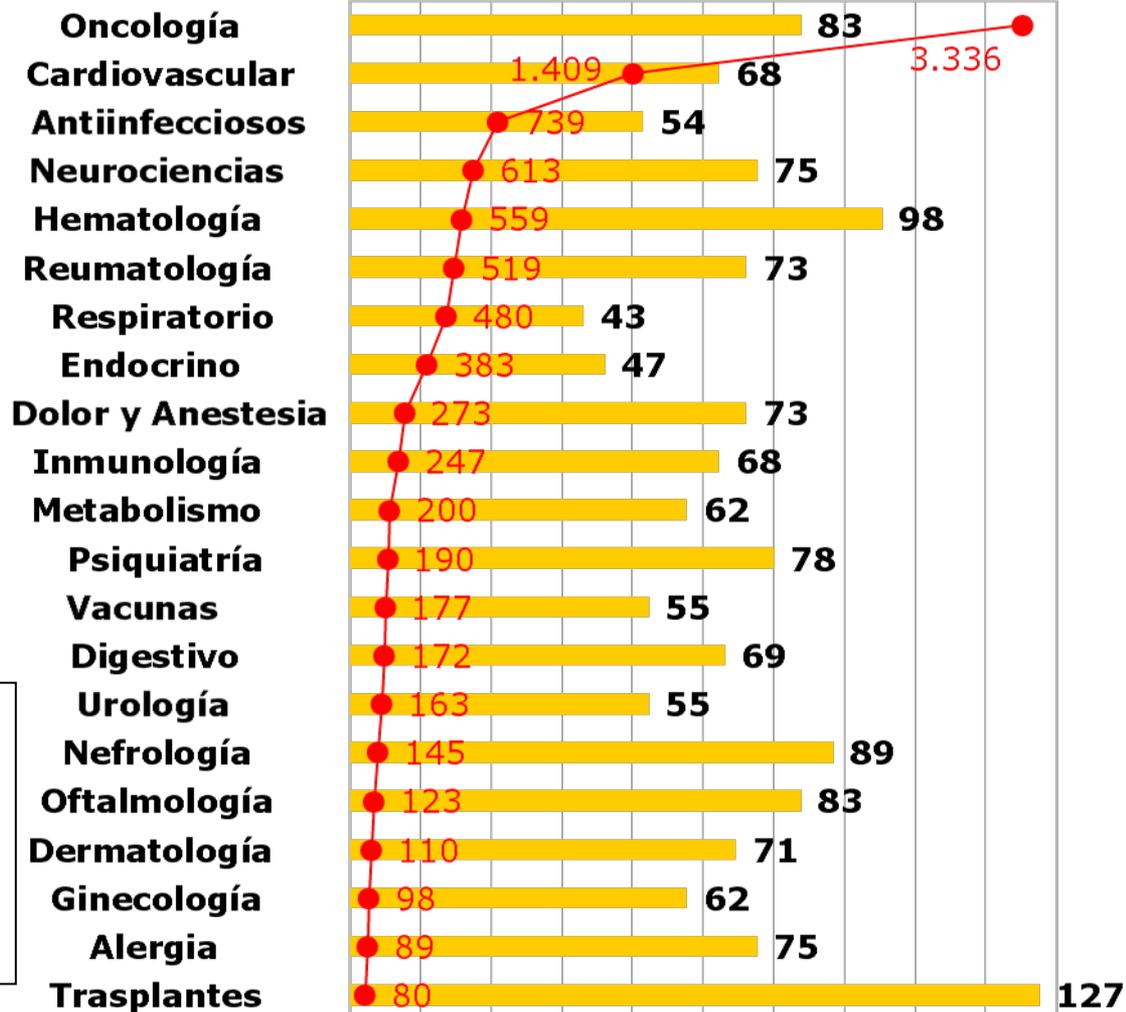
En BDMetrics hay **962 ensayos clínicos** (más del 50% de los considerados) en los que algún centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 30 días** desde la firma del contrato (2.332 PCEC de un total de 10.151 PCEC)



Etapa Inclusión del Primer Paciente



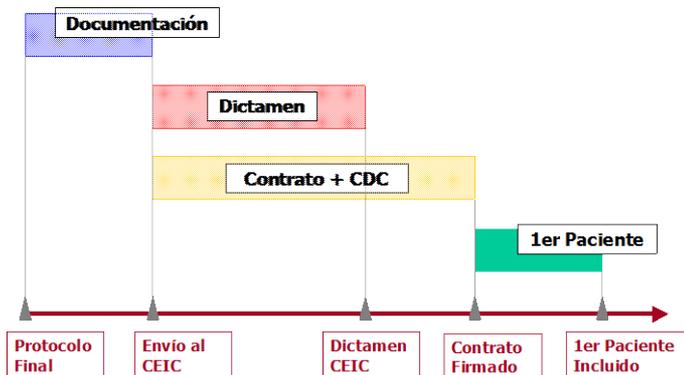
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



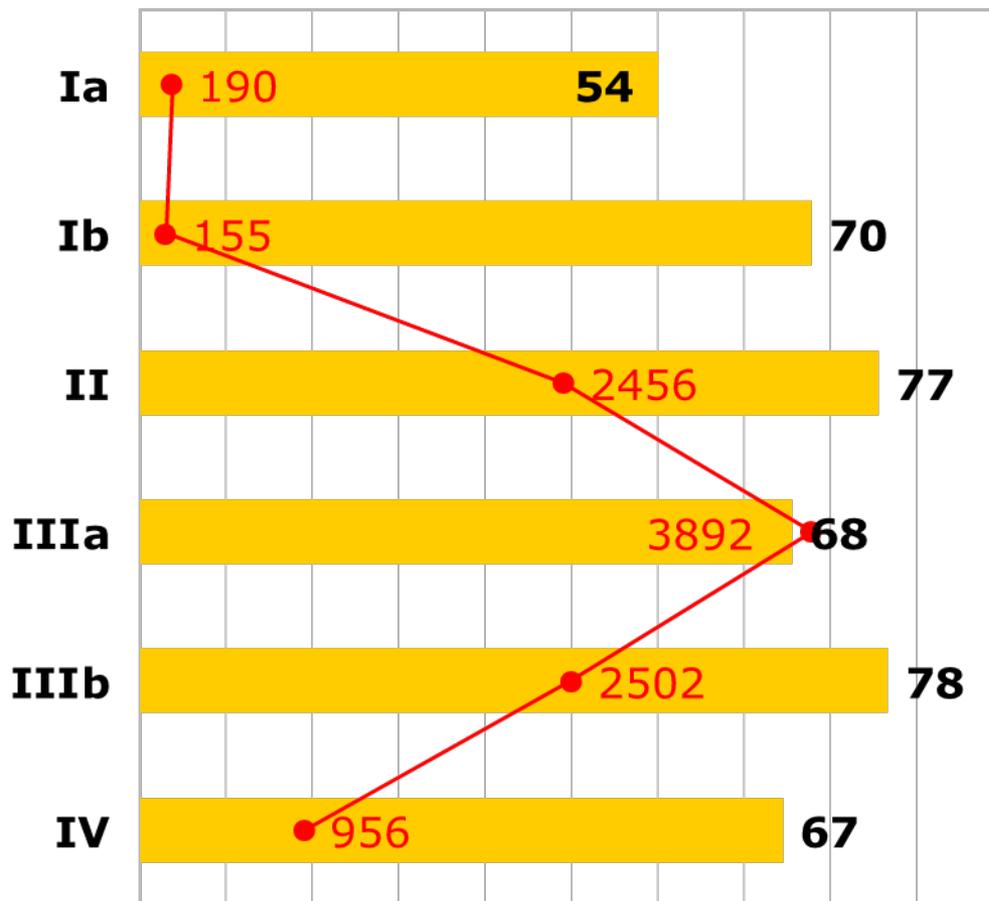
Influencia del
área terapéutica
 del ensayo clínico

Se tarda **71 días** desde la recepción del Contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC (mediana de todos los tiempos en casos válidos: 10.151 PCEC)

Etapa Inclusión del Primer Paciente



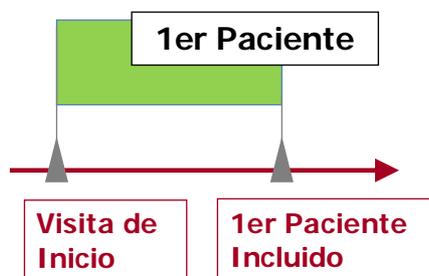
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



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

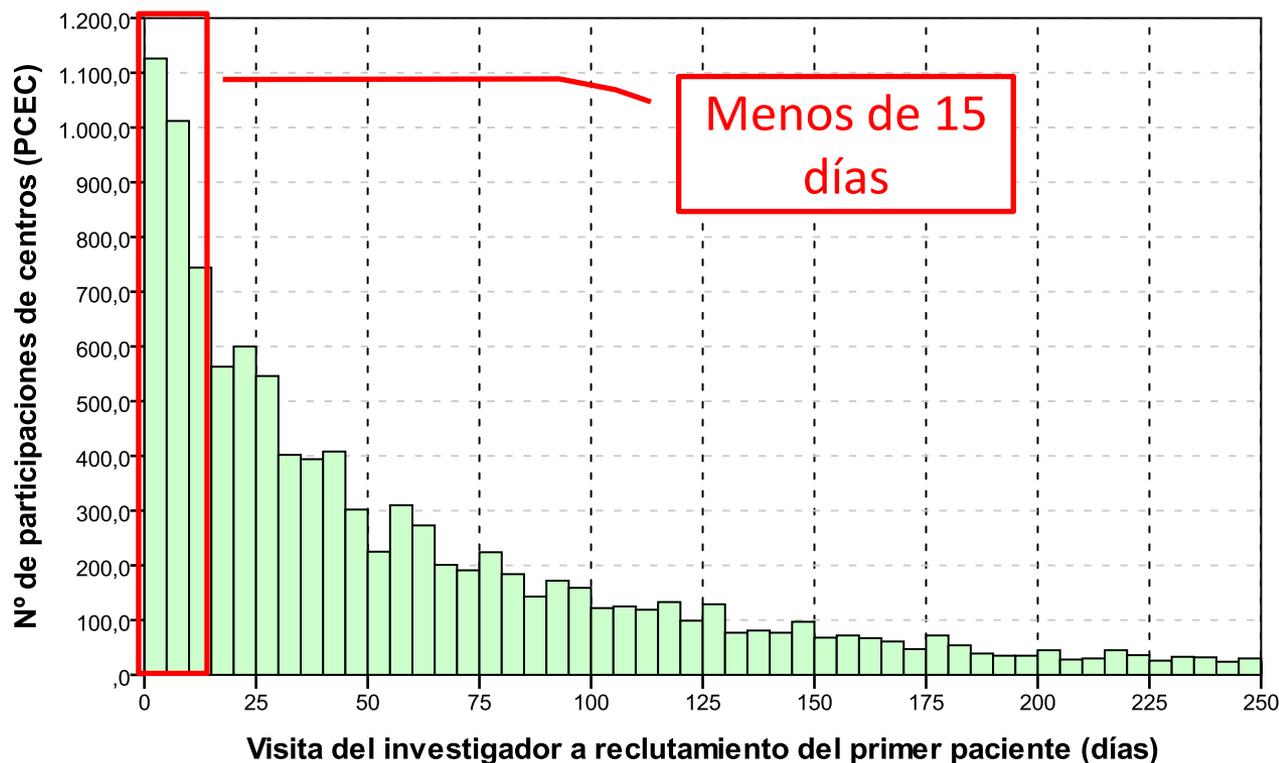


Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **39 días** en **reclutar al primer paciente.**

Mediana de todos los casos con datos válidos (10.721 PCEC)

Sin embargo, hay **1.149 ensayos clínicos** de un total de 1.832 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 15 días**

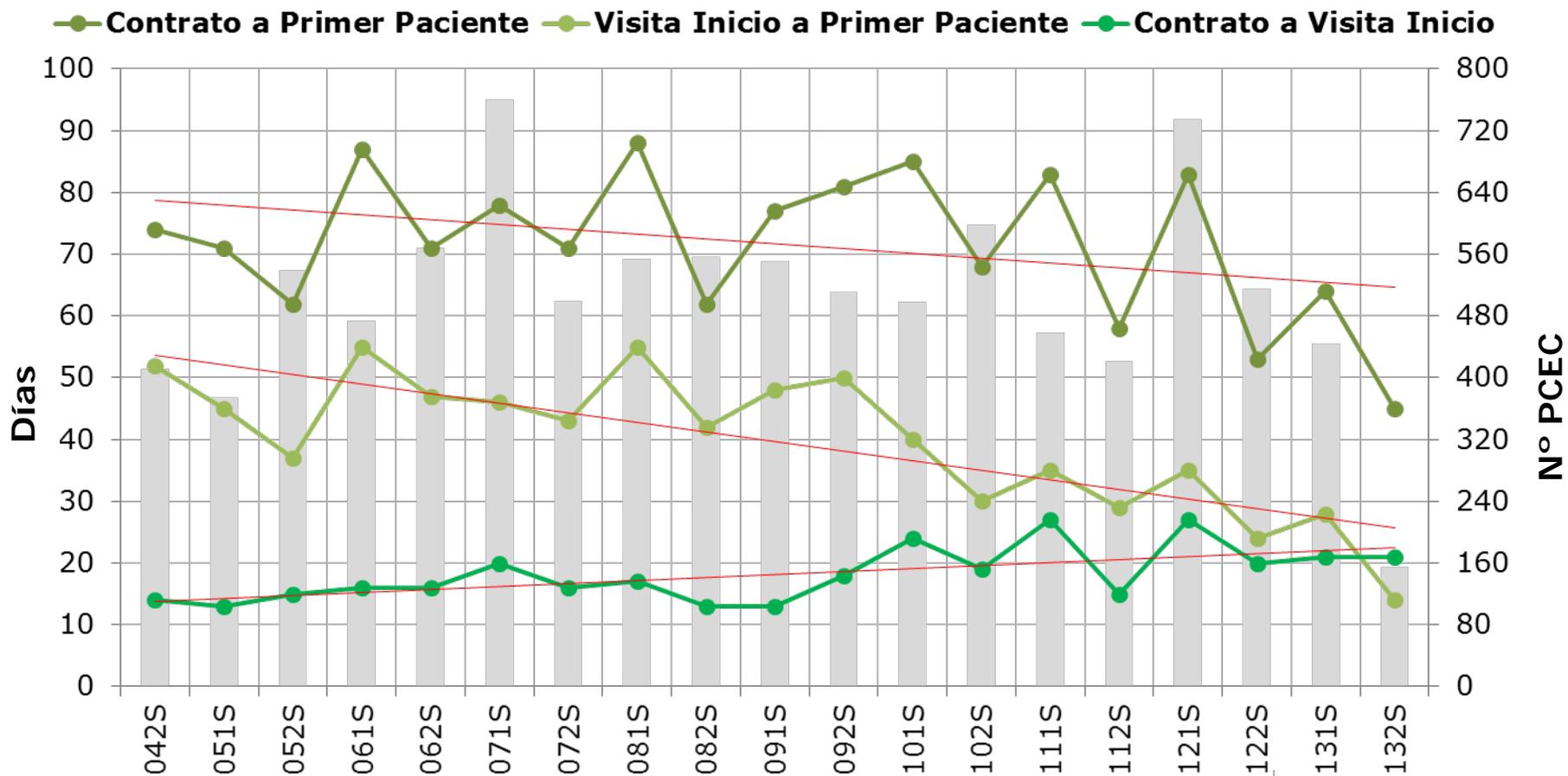
(3.032 PCEC del total de 10.721)



Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tarda más de **dos semanas** (18 días)

En el 10,8% 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 **24/06/2014**. 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	16^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	561
Número de Ensayos Clínicos en países	4.242
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	28.947
Número total de pacientes reclutados	236.422
Desde fecha de recepción de protocolo final	12-mar-04
Hasta fecha de recepción de protocolo final	14-feb-14

Sin embargo hay 867 EECC, frente a los 561 incluidos, que son potenciales candidatos para este análisis.

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking Internacional	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	4.242	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	3.822	90,1%
KPI2 IRB/EC Approval	3.021	71,2%
KPI3 First Initiation Visit	2.808	66,2%
KPI4 FPI (First Patient In)	4.016	94,7%
KPI5 Centros participantes	4.223	99,6%
KPI6 Pacientes reclutados	4.208	99,2%

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

Módulo *Benchmarking* internacional

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	997	23,5%
Cardiovascular	666	15,7%
Neurociencias	348	8,2%
Inmunología	265	6,2%
Respiratorio	258	6,1%
Endocrino	237	5,6%
Reumatología	181	4,3%
Antiinfecciosos	180	4,2%
Hematología	150	3,5%
Oftalmología	148	3,5%
Psiquiatría	122	2,9%
Dermatología	113	2,7%
Ginecología	87	2,1%
Digestivo	82	1,9%
Trasplantes	78	1,8%
Urología	77	1,8%
Dolor y Anestesia	71	1,7%
Nefrología	51	1,2%
Alergia	47	1,1%
Metabolismo	42	1,0%
Neumonía	22	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	1.381	32,6%
Fase IIIa	1.704	40,2%
Fase IIIb	1.157	27,3%

Módulo *Benchmarking* internacional

Número de ensayos por países (ECP)

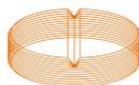
	Nº ECP	Porcentaje
España	554	13,1%
Alemania	419	9,9%
Francia	367	8,7%
Italia	358	8,4%
Bélgica	256	6,0%
Reino Unido	241	5,7%
Polonia	193	4,5%
Países Bajos	165	3,9%
Suecia	145	3,4%
Austria	145	3,4%
Hungría	141	3,3%
República Checa	137	3,2%
Rusia	134	3,2%
Dinamarca	119	2,8%
Finlandia	107	2,5%
Suiza	106	2,5%
Grecia	85	2,0%
Noruega	84	2,0%

	Nº ECP	Porcentaje
Portugal	84	2,0%
Turquía	73	1,7%
Rumanía	72	1,7%
Eslovaquia	55	1,3%
Irlanda	34	0,8%
Lituania	33	0,8%
Bulgaria	32	0,8%
Ucrania	23	0,5%
Estonia	22	0,5%
Letonia	15	0,4%
Croacia	14	0,3%
Eslovenia	10	0,2%
Islandia	6	0,1%
Serbia	4	0,1%
Andorra	3	0,1%
Albania	2	0,05%
Países Nórdicos	2	0,05%
Luxemburgo	1	0,02%
Chipre	1	0,02%



BI: Pacientes y centros por países (1)

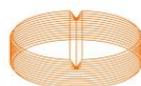
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	5.233	40.334	7,7
España	4.156	25.878	6,2
Italia	3.023	20.792	6,9
Francia	3.019	20.358	6,7
Reino Unido	1.675	11.542	6,9
Bélgica	1.315	9.477	7,2
Rusia	1.268	13.440	10,6
Polonia	1.194	13.699	11,5
Hungría	817	8.617	10,5
República Checa	785	11.416	14,5
Países Bajos	778	9.179	11,8
Suecia	703	6.004	8,5
Austria	570	5.778	10,1
Dinamarca	513	5.212	10,2
Finlandia	421	3.833	9,1
Rumanía	412	3.407	8,3
Turquía	410	2.685	6,5
Grecia	366	1.877	5,1
Portugal	362	2.102	5,8



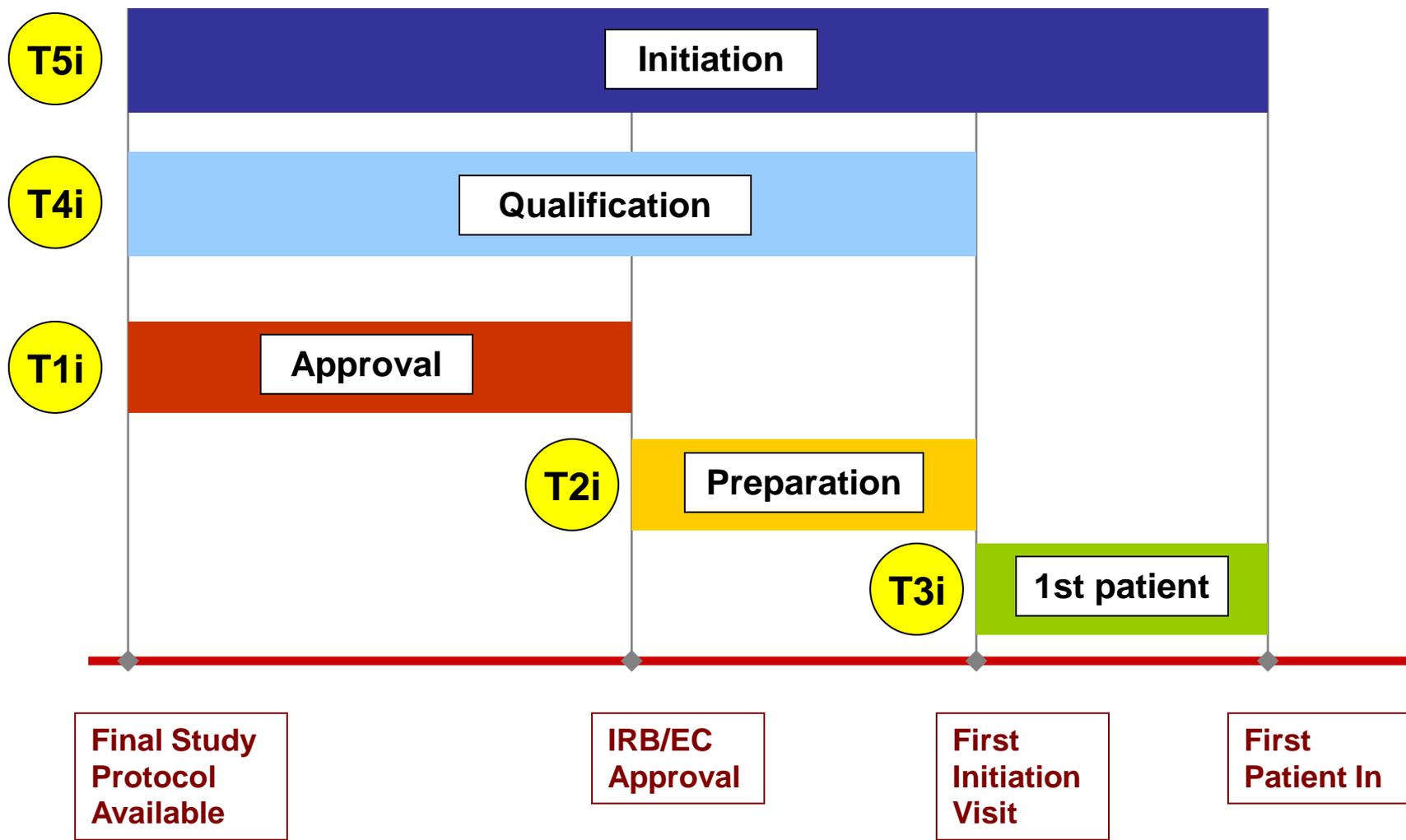


BI: Pacientes y centros por países (2)

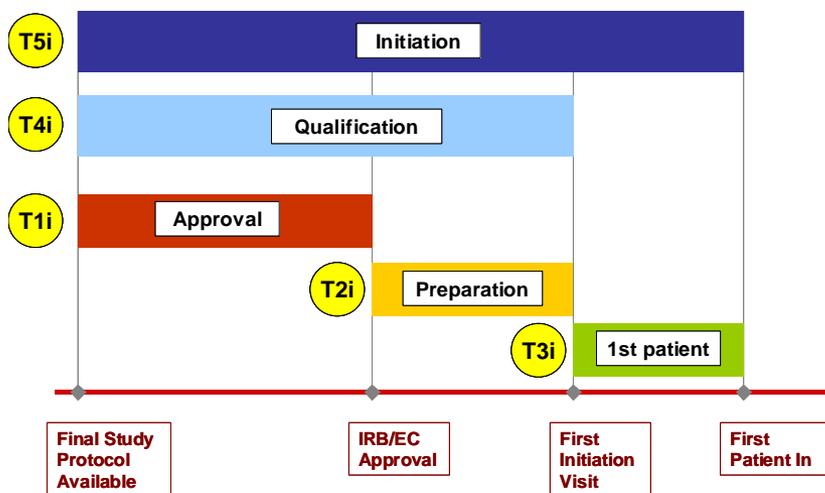
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Suiza	355	2.265	6,4
Noruega	326	3.696	11,3
Eslovaquia	322	2.945	9,1
Ucrania	234	3.546	15,2
Bulgaria	213	2.481	11,6
Lituania	132	2.010	15,2
Irlanda	80	326	4,1
Letonia	66	1.568	23,8
Estonia	63	684	10,9
Croacia	43	427	9,9
Eslovenia	34	314	9,2
Serbia	16	131	8,2
Albania	14	67	4,8
Islandia	14	262	18,7
Países Nórdicos	8	32	4,0
Andorra	3	31	10,3
Luxemburgo	3	4	1,3
Chipre	1	3	3,0



BI: Fases y Tiempos



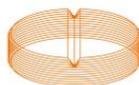
BI: Comparación tiempos España resto países



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.

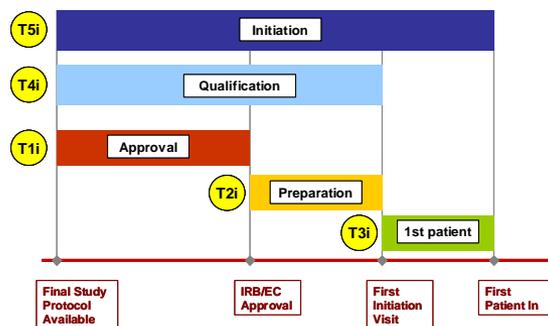
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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*

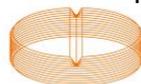
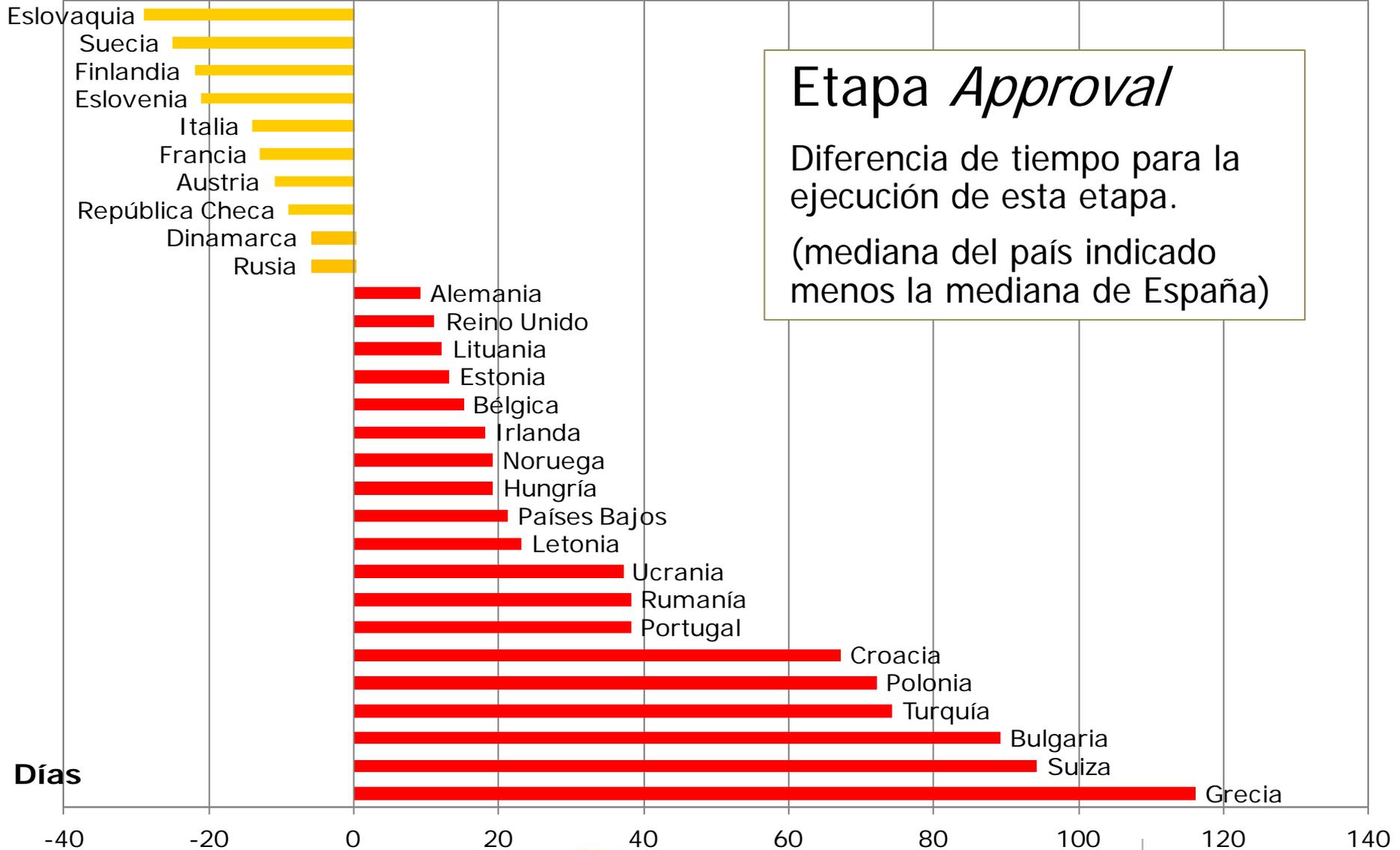


De los 29 países considerados, en **diez** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

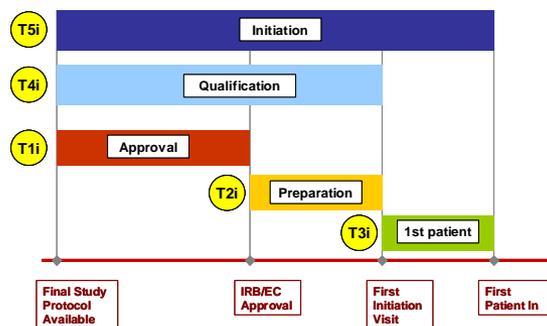
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Eslovaquia	97	126	-29	16
Suecia	94	119	-25	85
Finlandia	88	110	-22	53
Eslovenia	81	102	-21	8
Italia	97	111	-14	245
Francia	99	112	-13	231
Austria	110	121	-11	95
República Checa	102	111	-9	85
Rusia	109	115	-6	76
Dinamarca	109	115	-6	76
Alemania	118	110	9	266
Reino Unido	122	111	11	148
Lituania	109	98	12	14
Estonia	98	85	13	5
Bélgica	127	112	15	141
Irlanda	129	111	18	16
Hungría	130	112	19	82
Noruega	138	119	19	42
Países Bajos	129	108	21	86
Letonia	128	106	23	8
Ucrania	159	122	37	17
Portugal	153	115	38	51
Rumanía	157	119	38	31
Croacia	213	147	67	12
Polonia	185	113	72	124
Turquía	204	130	74	19
Bulgaria	205	116	89	16
Suiza	206	112	94	42
Grecia	236	120	116	54

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Preparation*

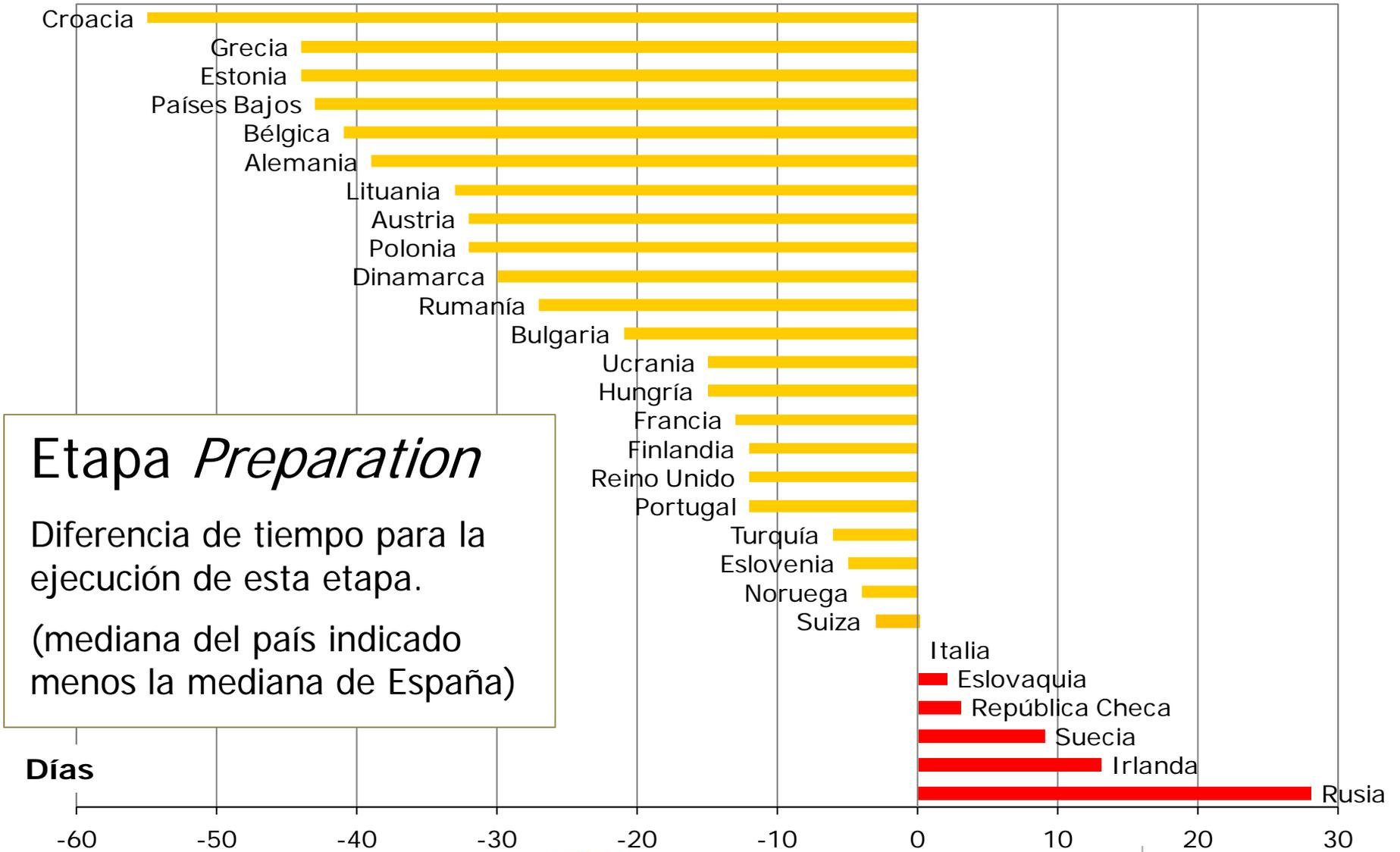


De los 28 países considerados, **sólo en cinco se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

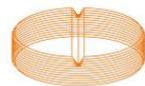
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Croacia	18	73	-55	11
Estonia	59	103	-44	5
Grecia	18	62	-44	50
Países Bajos	33	76	-43	80
Bélgica	29	70	-41	136
Alemania	27	66	-39	248
Lituania	40	73	-33	13
Polonia	41	73	-32	109
Austria	40	72	-32	85
Dinamarca	40	69	-30	76
Rumanía	31	58	-27	27
Bulgaria	32	52	-21	16
Hungría	56	71	-15	74
Ucrania	74	89	-15	14
Francia	57	70	-13	219
Portugal	66	78	-12	49
Reino Unido	64	75	-12	132
Finlandia	57	69	-12	52
Turquía	63	69	-6	20
Eslovenia	48	52	-5	8
Noruega	56	60	-4	46
Suiza	53	55	-3	40
Italia	66	66	0	226
Eslovaquia	65	63	2	13
República Checa	69	66	3	80
Suecia	71	62	9	78
Irlanda	68	55	13	17
Rusia	98	70	28	66

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)

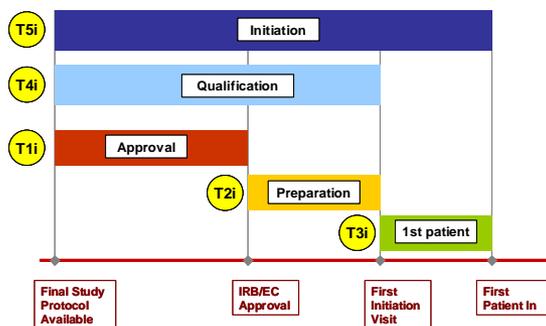
Días



BI: Comparación tiempos España resto países



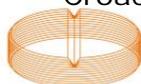
Etapa *1st patient*



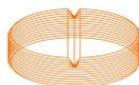
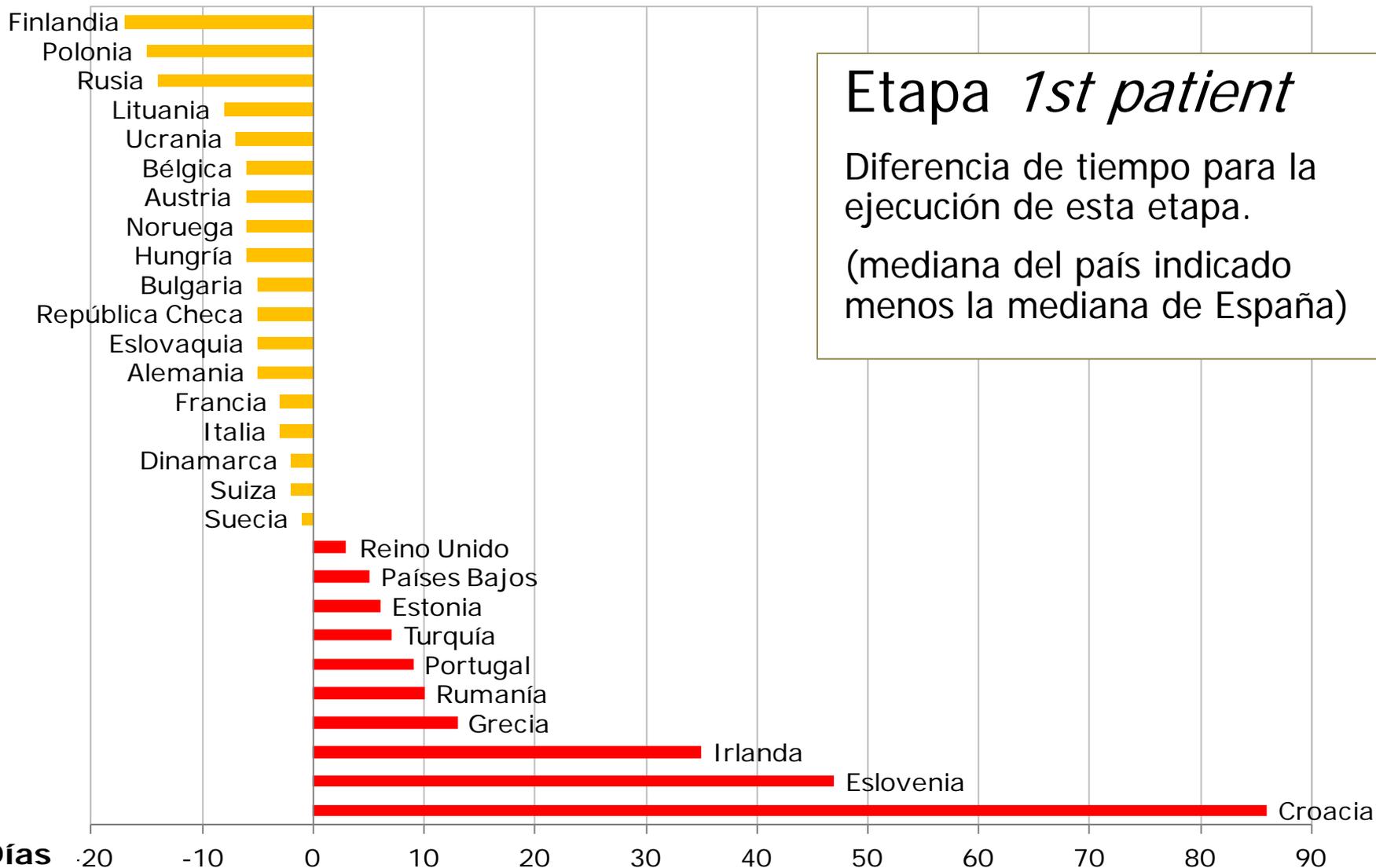
De los 28 países considerados, en **diez** se **tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Finlandia	30	47	-17	59
Polonia	22	37	-15	109
Rusia	29	42	-14	72
Lituania	21	29	-8	13
Ucrania	37	44	-7	14
Hungría	27	33	-6	75
Noruega	28	34	-6	49
Austria	31	37	-6	88
Bélgica	26	31	-6	148
Alemania	29	34	-5	252
Eslovaquia	19	24	-5	16
República Checa	27	32	-5	82
Bulgaria	32	37	-5	19
Italia	32	35	-3	223
Francia	32	35	-3	228
Suiza	33	35	-2	45
Dinamarca	32	34	-2	79
Suecia	32	33	-1	83
Reino Unido	38	35	3	148
Países Bajos	35	30	5	89
Estonia	39	33	6	5
Turquía	42	35	7	21
Portugal	43	35	9	54
Rumanía	31	21	10	29
Grecia	53	40	13	50
Irlanda	70	35	35	15
Eslovenia	56	9	47	8
Croacia	119	33	86	11

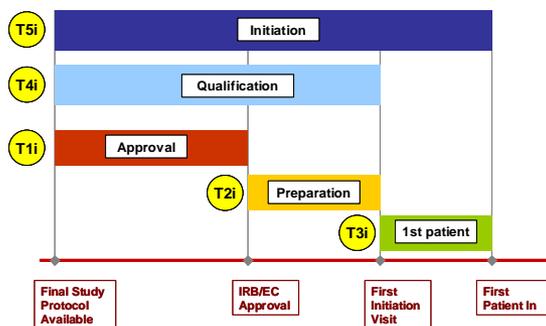


BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Qualification*

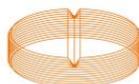
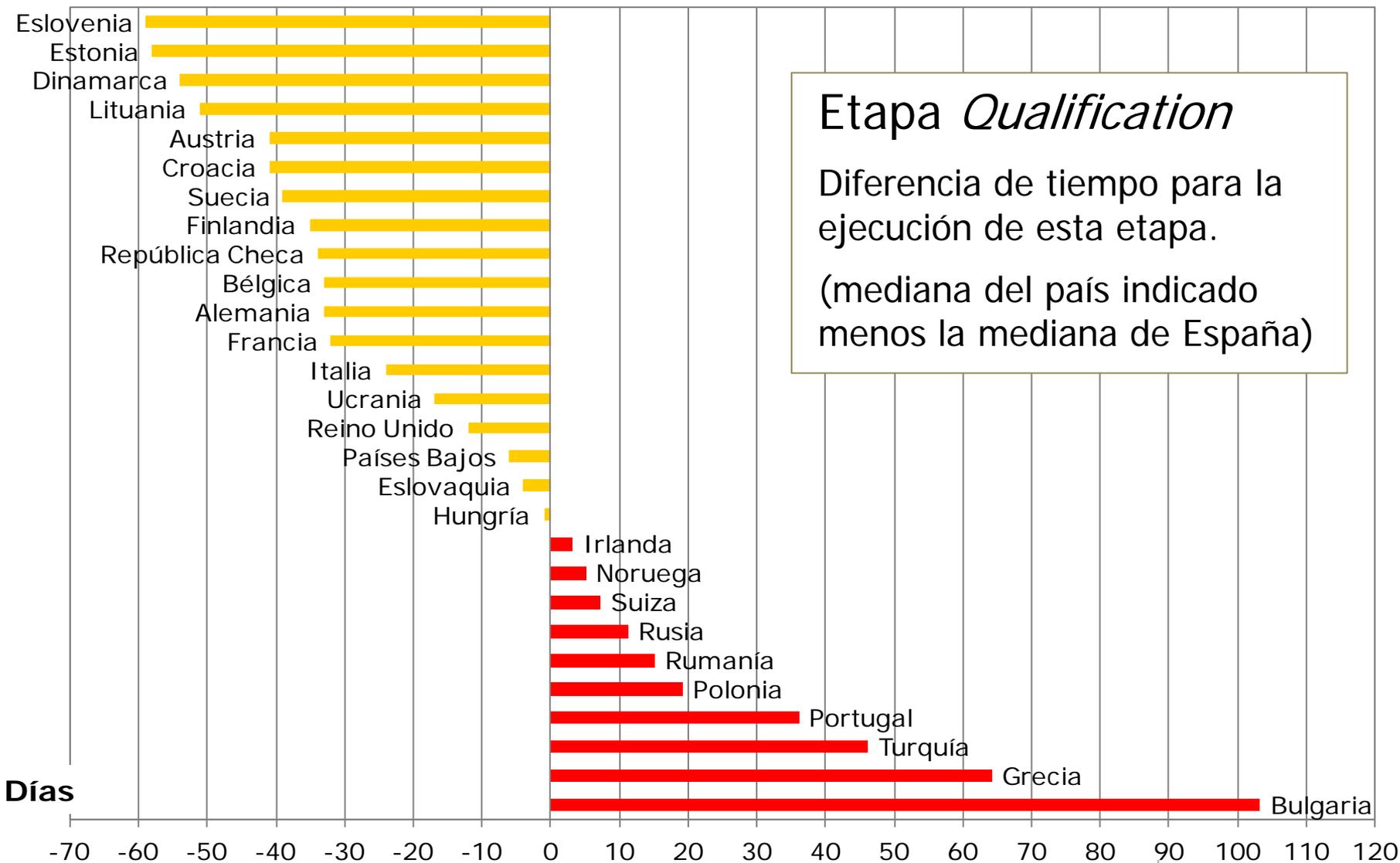


De los 28 países considerados, en **diez** se **tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

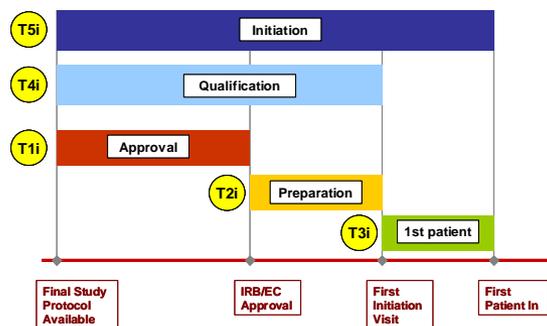
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Eslovenia	117	176	-59	7
Estonia	145	203	-58	5
Dinamarca	149	202	-54	68
Lituania	145	196	-51	12
Croacia	166	207	-41	11
Austria	160	201	-41	79
Suecia	163	202	-39	72
Finlandia	168	203	-35	52
República Checa	167	201	-34	77
Alemania	156	188	-33	238
Bélgica	163	196	-33	130
Francia	163	194	-32	206
Italia	167	191	-24	212
Ucrania	197	214	-17	13
Reino Unido	183	195	-12	135
Países Bajos	187	193	-6	86
Eslovaquia	192	196	-4	15
Hungría	196	197	-1	74
Irlanda	185	182	3	12
Noruega	220	215	5	37
Suiza	206	200	7	36
Rusia	208	198	11	68
Rumanía	191	176	15	27
Polonia	217	198	19	103
Portugal	243	207	36	47
Turquía	282	236	46	18
Grecia	249	185	64	46
Bulgaria	292	189	103	17

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Initiation*



De los 29 países considerados, en **catorce 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
Dinamarca	201	238	-37	96
Eslovaquia	162	198	-36	47
Alemania	199	224	-25	346
Finlandia	203	228	-25	84
Francia	205	228	-23	285
Bélgica	209	227	-18	197
Lituania	176	189	-13	23
Suecia	211	222	-12	116
Italia	215	226	-11	297
Austria	222	229	-7	117
Eslovenia	167	174	-7	8
República Checa	220	226	-6	112
Noruega	231	236	-5	63
Letonia	212	213	-2	10
Ucrania	276	276	-1	16
Hungría	223	219	4	121
Reino Unido	247	235	12	202
Países Bajos	239	222	17	127
Polonia	259	231	28	155
Suiza	258	224	34	77
Rumanía	244	203	41	51
Rusia	272	229	43	111
Portugal	284	239	45	60
Estonia	222	173	49	12
Irlanda	273	220	53	23
Turquía	274	216	58	60
Bulgaria	299	229	70	25
Grecia	326	229	97	68
Croacia	368	247	121	12

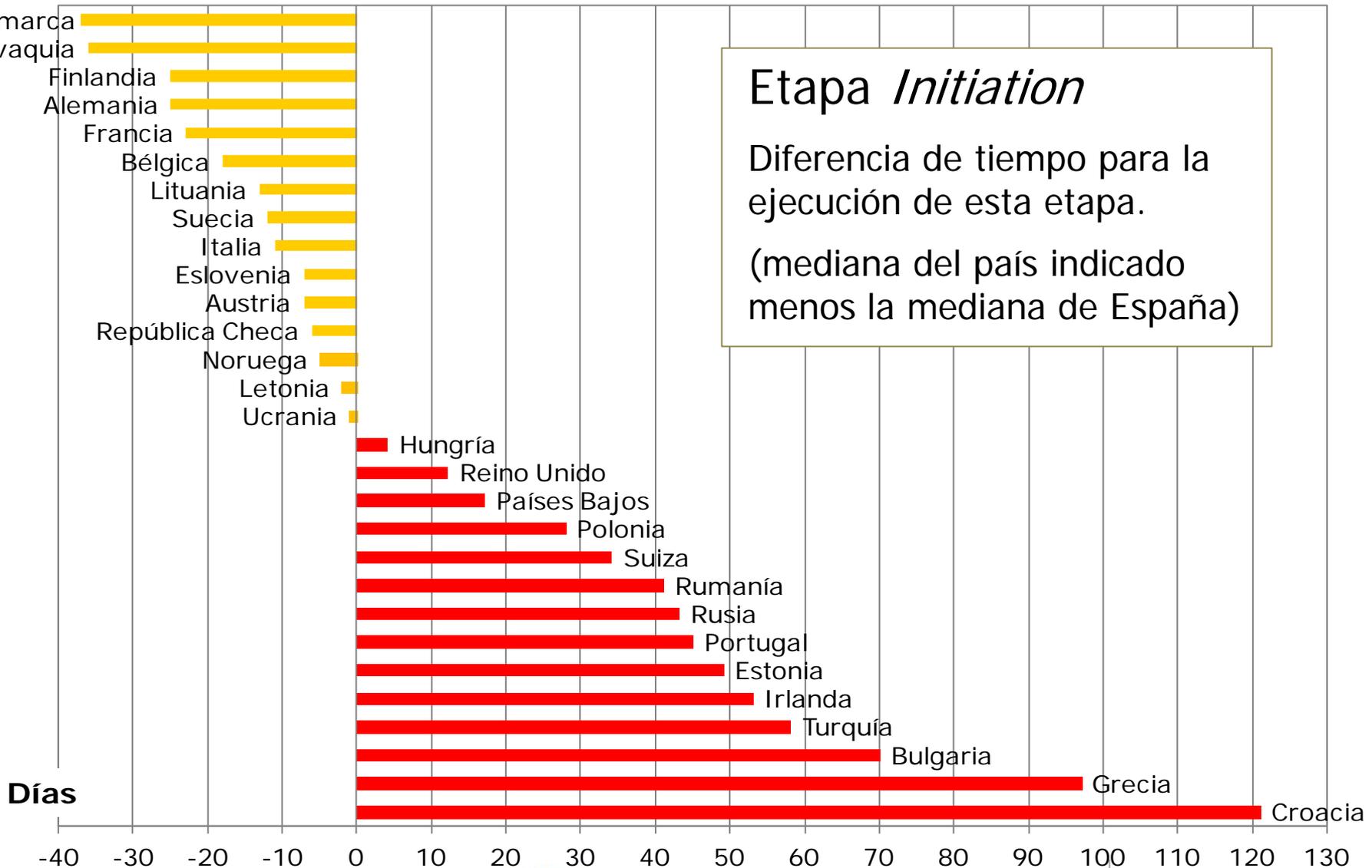
BI: Comparación tiempos España resto países



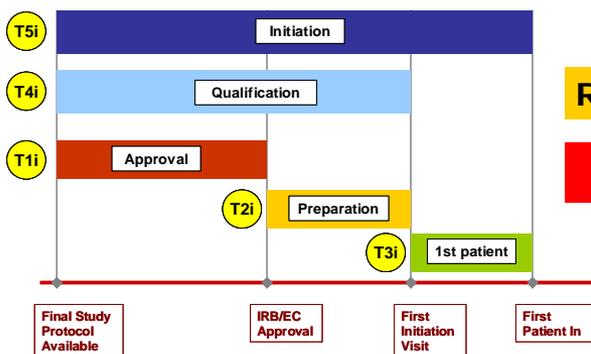
Etapa *Initiation*

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.

(mediana del país indicado menos la mediana de España)



BI: Ranking de España resto países



Resto de países

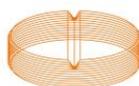
España

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.

	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

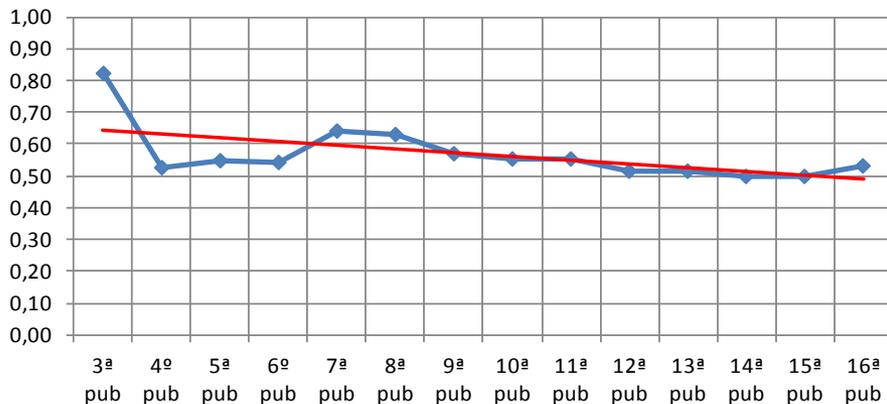


BI: Evolución en las sucesivas actualizaciones

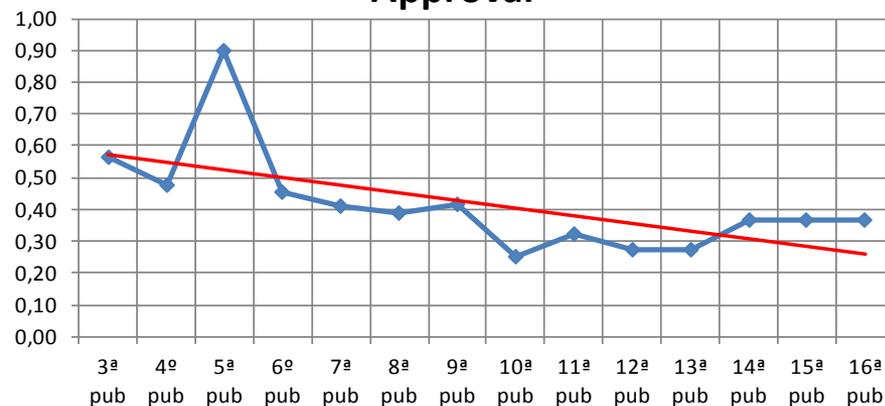


Posición relativa de España respecto al conjunto de países (puesto España/número total de países). Menores valores significan mejores resultados

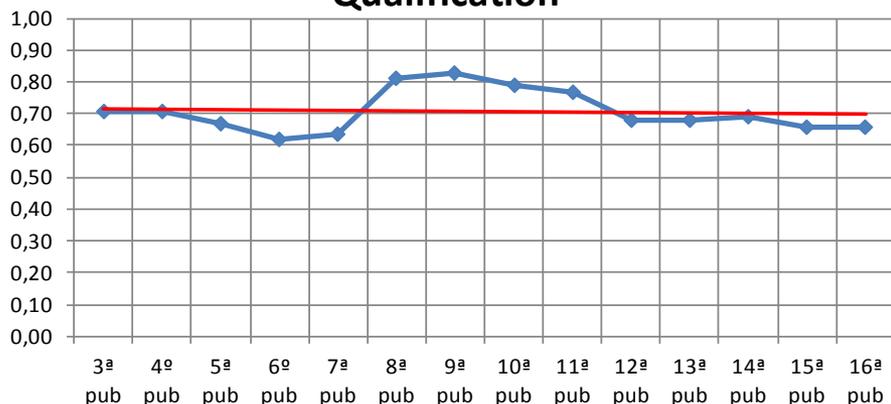
Initiation



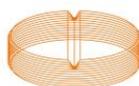
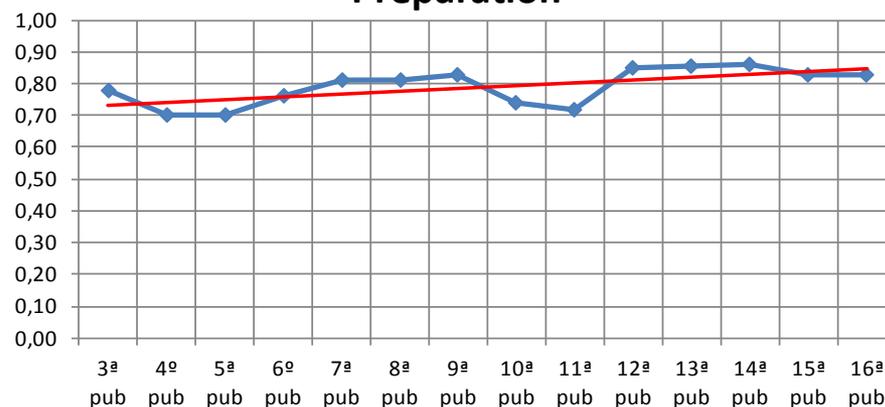
Approval



Qualification

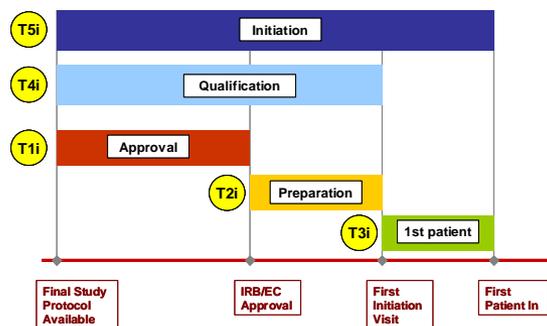


Preparation





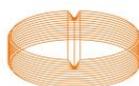
Etapa *Initiation*



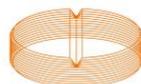
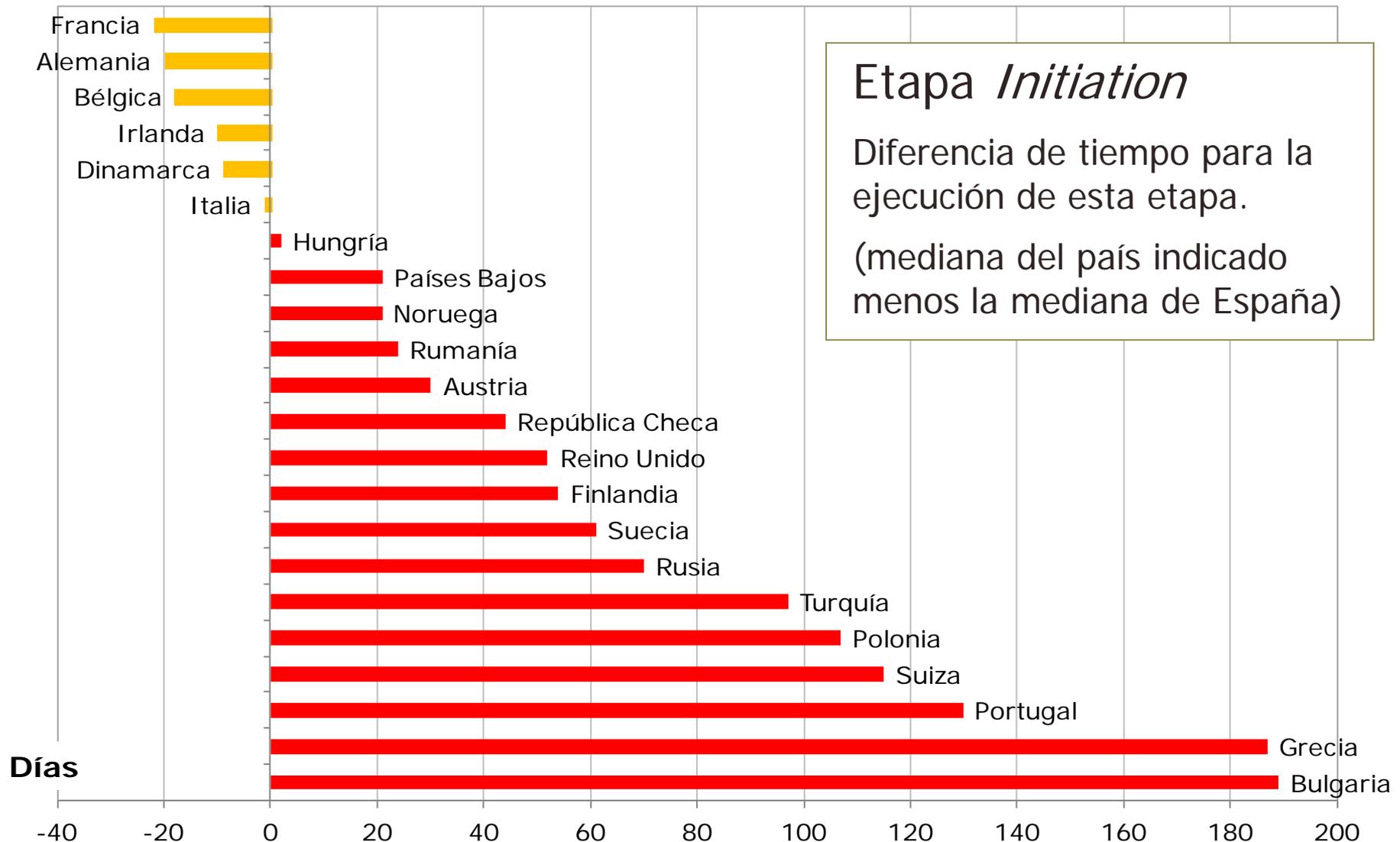
De los 22 países considerados, en **seis** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Francia	207	229	-22	86
Alemania	202	222	-20	88
Bélgica	206	224	-18	54
Irlanda	235	245	-10	7
Dinamarca	230	239	-9	13
Italia	223	224	-1	90
Hungría	215	213	2	25
Noruega	260	239	21	13
Países Bajos	243	222	21	27
Rumanía	239	215	24	9
Austria	261	231	30	33
República Checa	283	239	44	25
Reino Unido	282	230	52	58
Finlandia	286	232	54	11
Suecia	299	238	61	28
Rusia	301	231	70	26
Turquía	350	253	97	8
Polonia	329	222	107	35
Suiza	323	208	115	12
Portugal	370	240	130	15
Grecia	416	229	187	20
Bulgaria	420	231	189	11



BI: Comparación tiempos España resto países. Oncología



Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

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

- **Velocidad de reclutamiento**

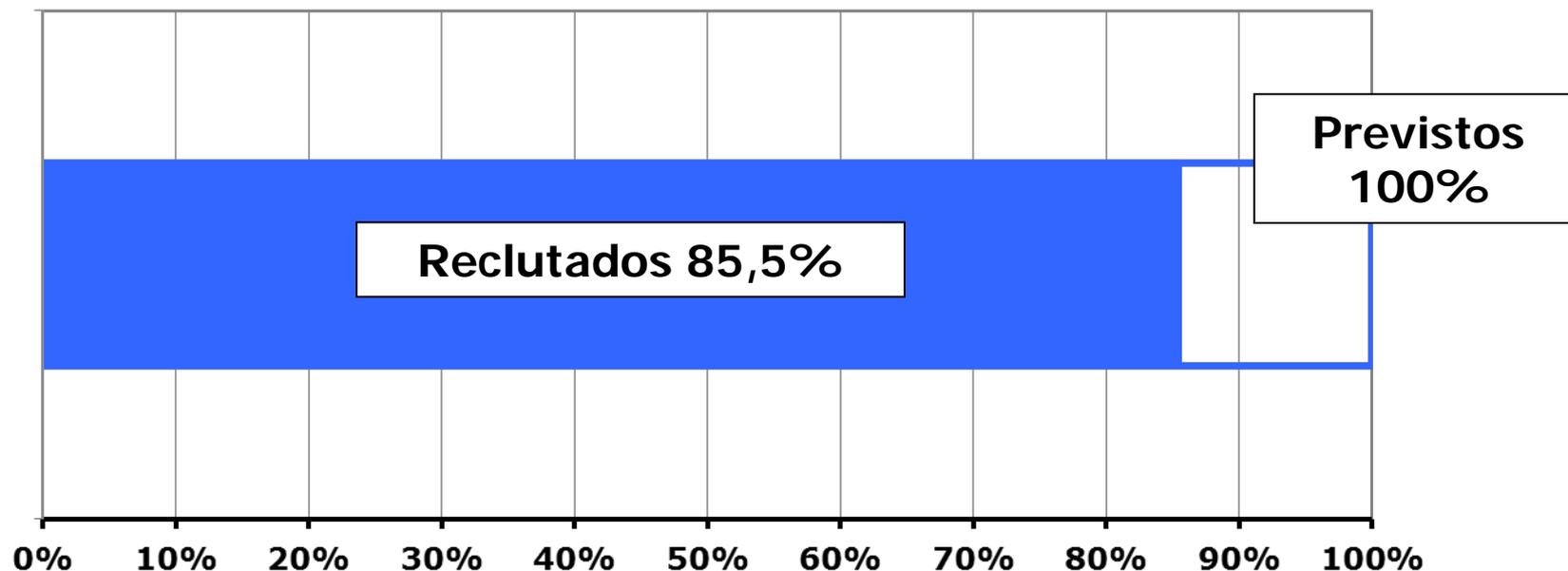
$$\frac{\textit{N}^\circ \textit{Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

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

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

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

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **85,5%**.



Tasa sobre totales (suma pacientes incluidos /suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **1.120 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 **7.120 participaciones** de centros en ensayos.

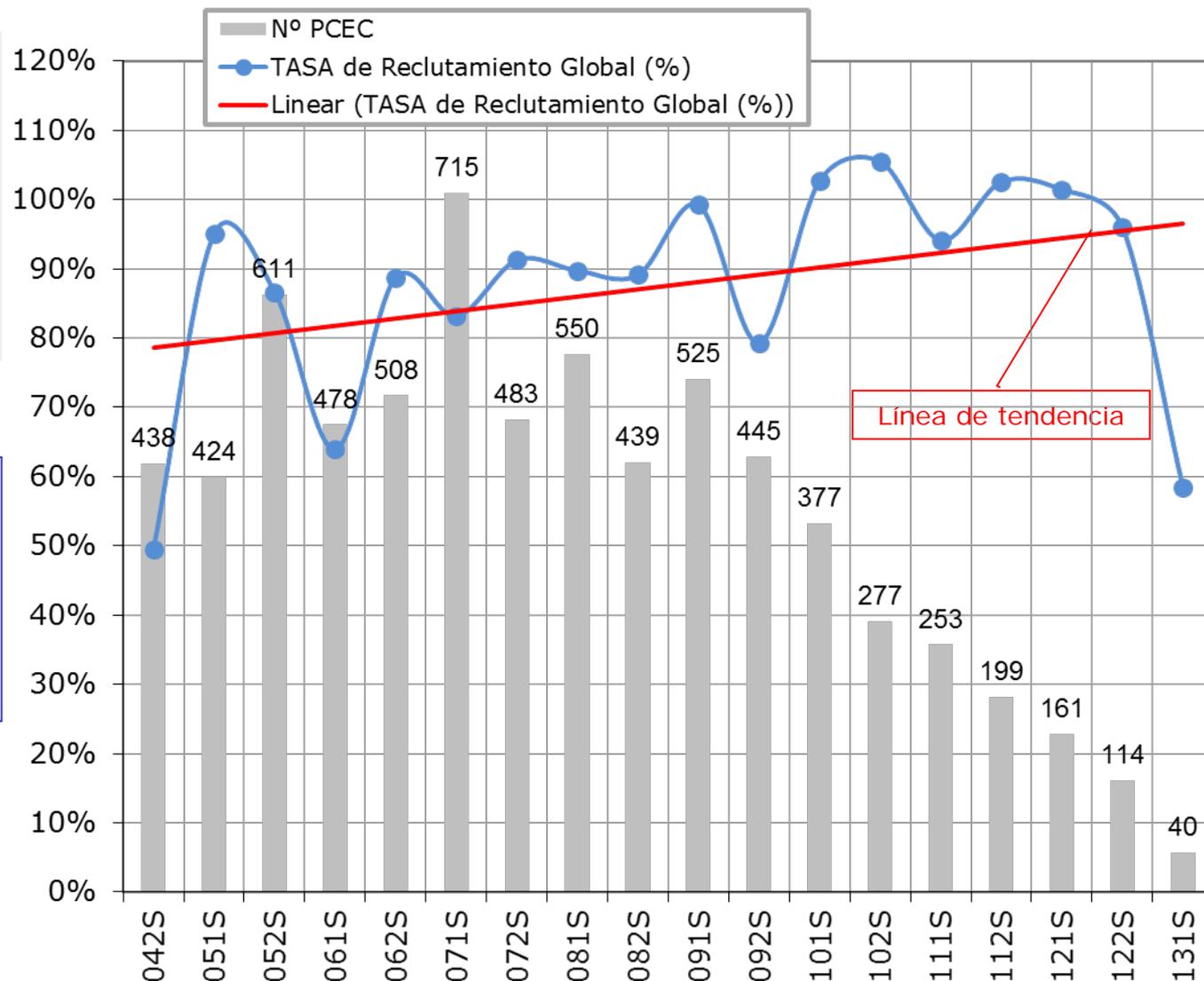
Tasa de Reclutamiento: evolución

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.

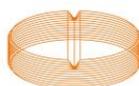
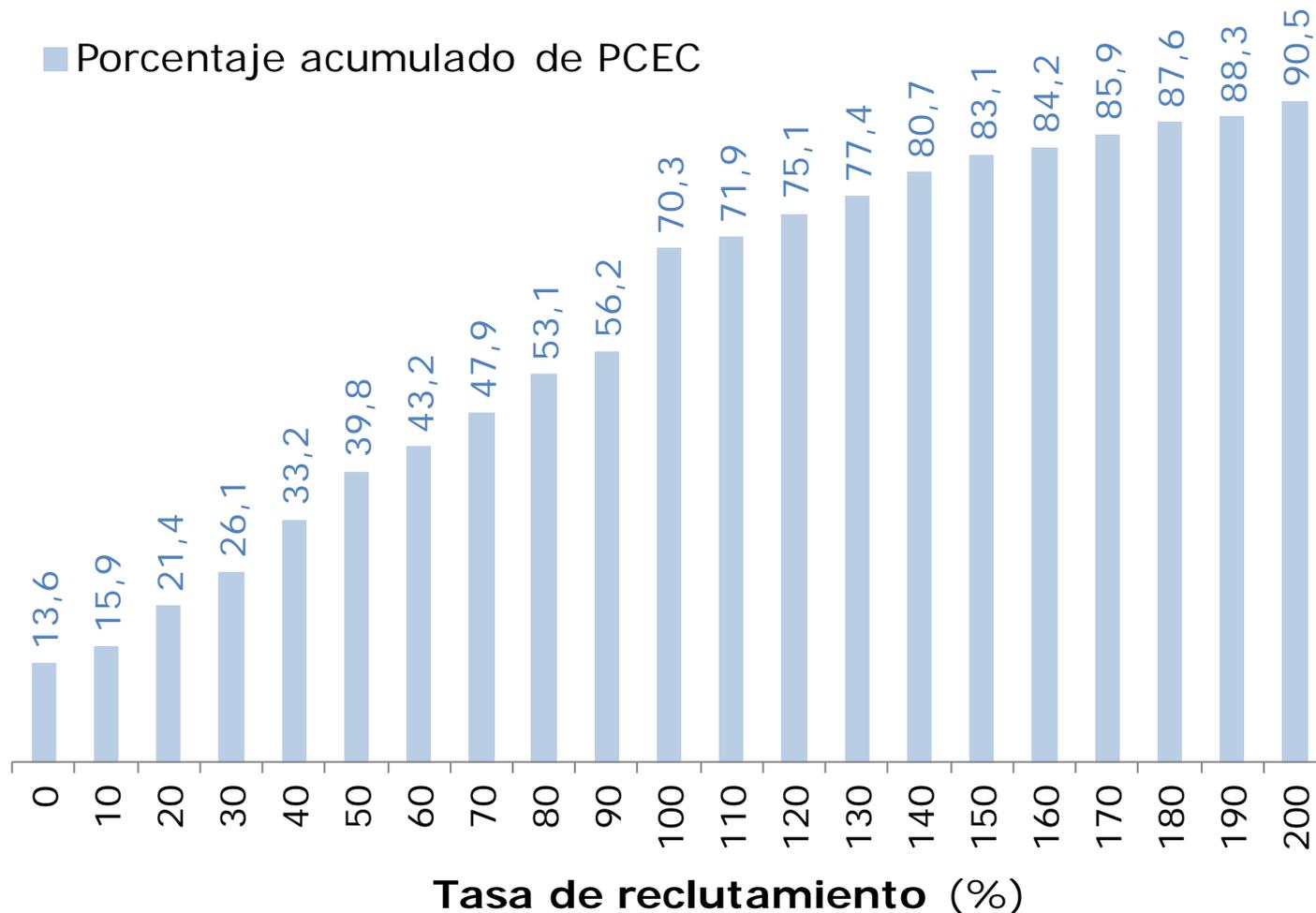
PCECs con fecha de envío
al CEIC de referencia
dentro de cada semestre



Tasa de Reclutamiento



La distribución por intervalos de la tasa de reclutamiento muestra que hay un **39,8% de participaciones que no logran alcanzar más de la mitad de los pacientes previstos** y más de un **21%** que no logran **ni la quinta parte.**

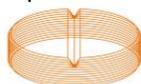
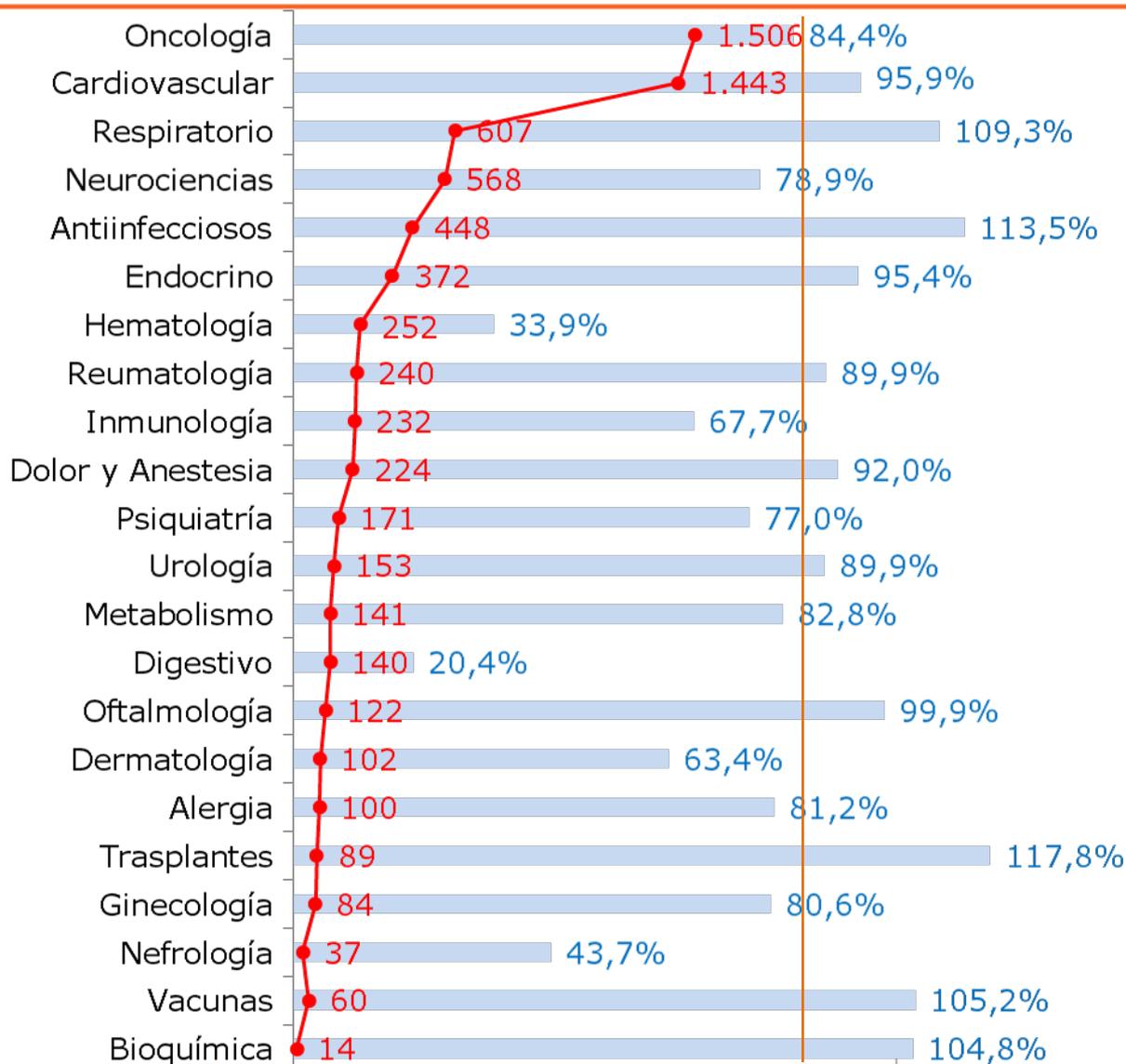


Tasa de Reclutamiento

Influencia del área terapéutica

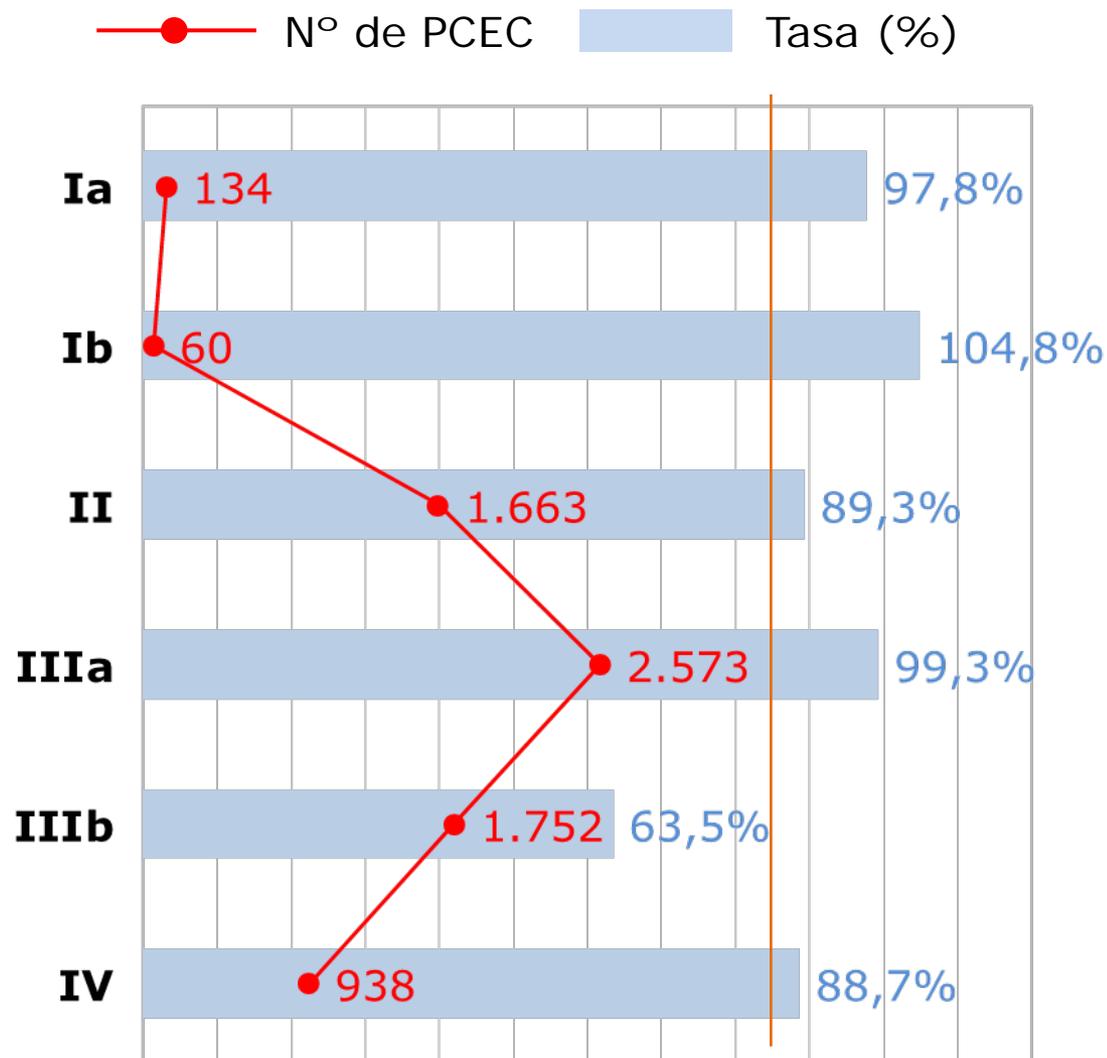
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **84,4%**.

● 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 **91,1%**.



Tasa reclutamiento por código patologías

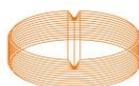
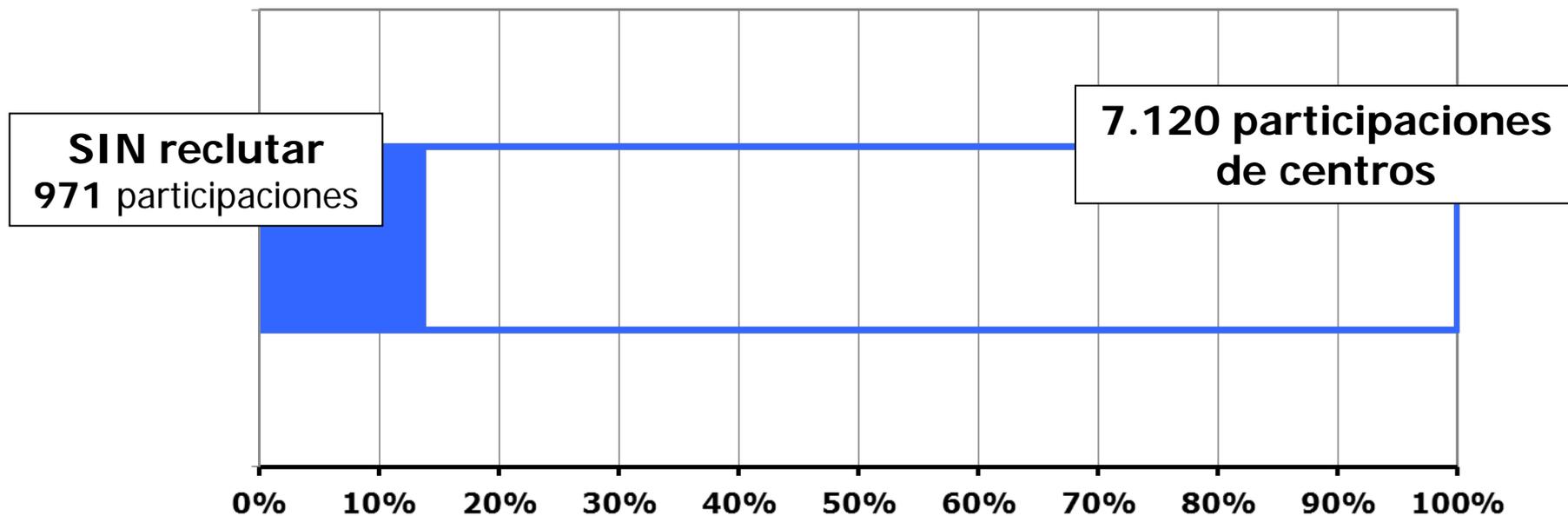
Patologías
con 30 o
más casos
válidos

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E11	Diabetes mellitus no insulinodependiente	130,3%	310
E10	Diabetes mellitus insulinodependiente	89,7%	193
J45	Asma	84,8%	173
C50	Tumor maligno de la mama	101,5%	120
J449	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada	161,2%	97
I70	Arteriosclerosis	104,7%	96
C34	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón	80,7%	92
F20	Esquizofrenia	71,1%	91
F32	Episodio depresivo	77,0%	89
R522	Otro dolor crónico	73,5%	81
M069	Artritis reumatoide, no especificada	104,1%	74
E119	Diabetes mellitus no insulinodependiente, sin mención de complicación	111,6%	70
E07	Otros trastornos tiroideos	116,0%	69
C33	Tumor maligno de la tráquea	91,7%	68
G35	Esclerosis múltiple	126,8%	68
I24	Otras enfermedades isquémicas agudas del corazón	89,2%	66
I80	Flebitis y tromboflebitis	73,9%	66
I68	Trastornos cerebrovasculares en enfermedades clasificadas en otra parte	71,6%	59
C22	Tumor maligno del hígado y de las vías biliares intrahepáticas	86,3%	56
J30	Rinitis alérgica y vasomotora	79,7%	55
C17	Tumor maligno del intestino delgado	43,3%	52
F52	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicos	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
L088	Otras infecciones locales especificadas de la piel y del tejido subcutáneo	175,8%	42
B23	Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en otras afecciones	145,3%	41
I20	Angina de pecho	88,1%	41
I429	Cardiomiopatía, no especificada	144,8%	40
I829	Embolia y trombosis de vena no especificada	99,3%	40
D01	Carcinoma in situ de otros órganos digestivos y de los no especificados	63,7%	38
B20	Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias	94,9%	37
I48	Fibrilación y aleteo auricular	44,0%	37
J448	Otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas especificadas	61,8%	35
D09	Carcinoma in situ de otros sitios y de los no especificados	84,9%	32
I498	Otras arritmias cardíacas especificadas	54,2%	32
F31	Trastorno afectivo bipolar	25,0%	31
M45	Espondilitis anquilosante	118,2%	30
Z30	Atención para la anticoncepción	74,6%	30



De los **1.120 ensayos finalizados**, en **409 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **7.120 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,6%** no se ha reclutado **ningún paciente**.

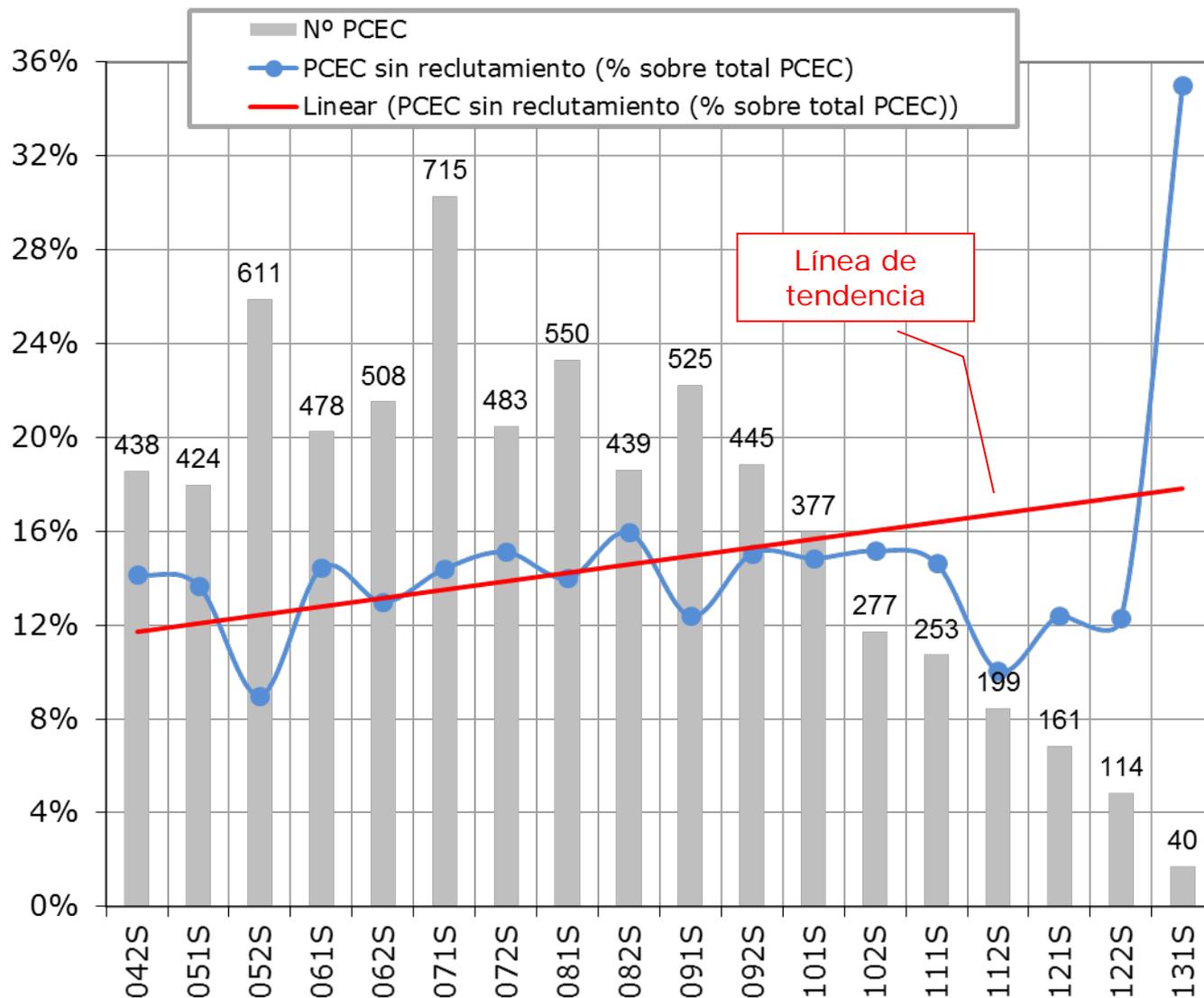


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

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

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

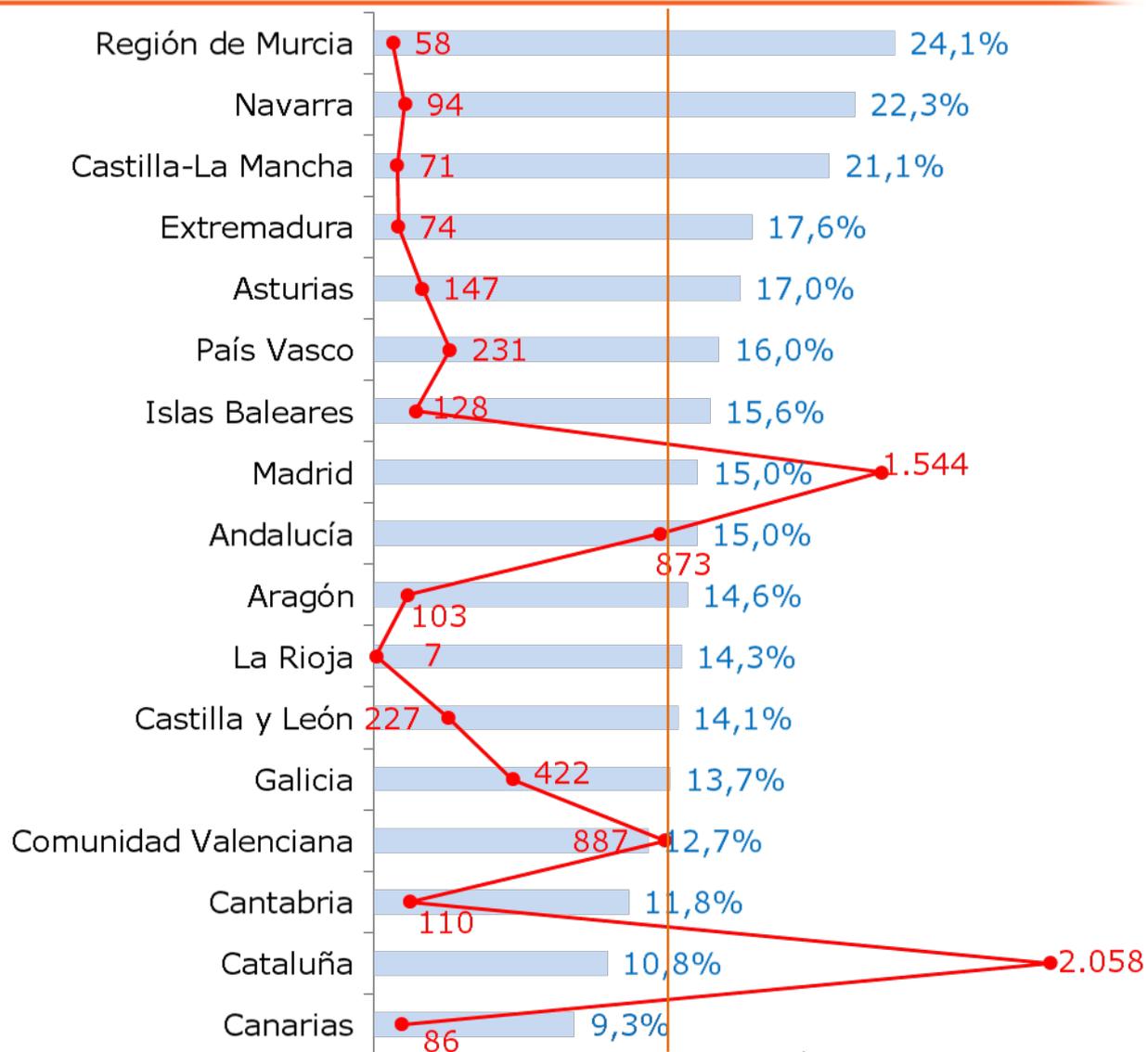
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre





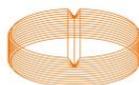
Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados

Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

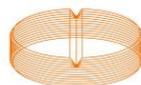
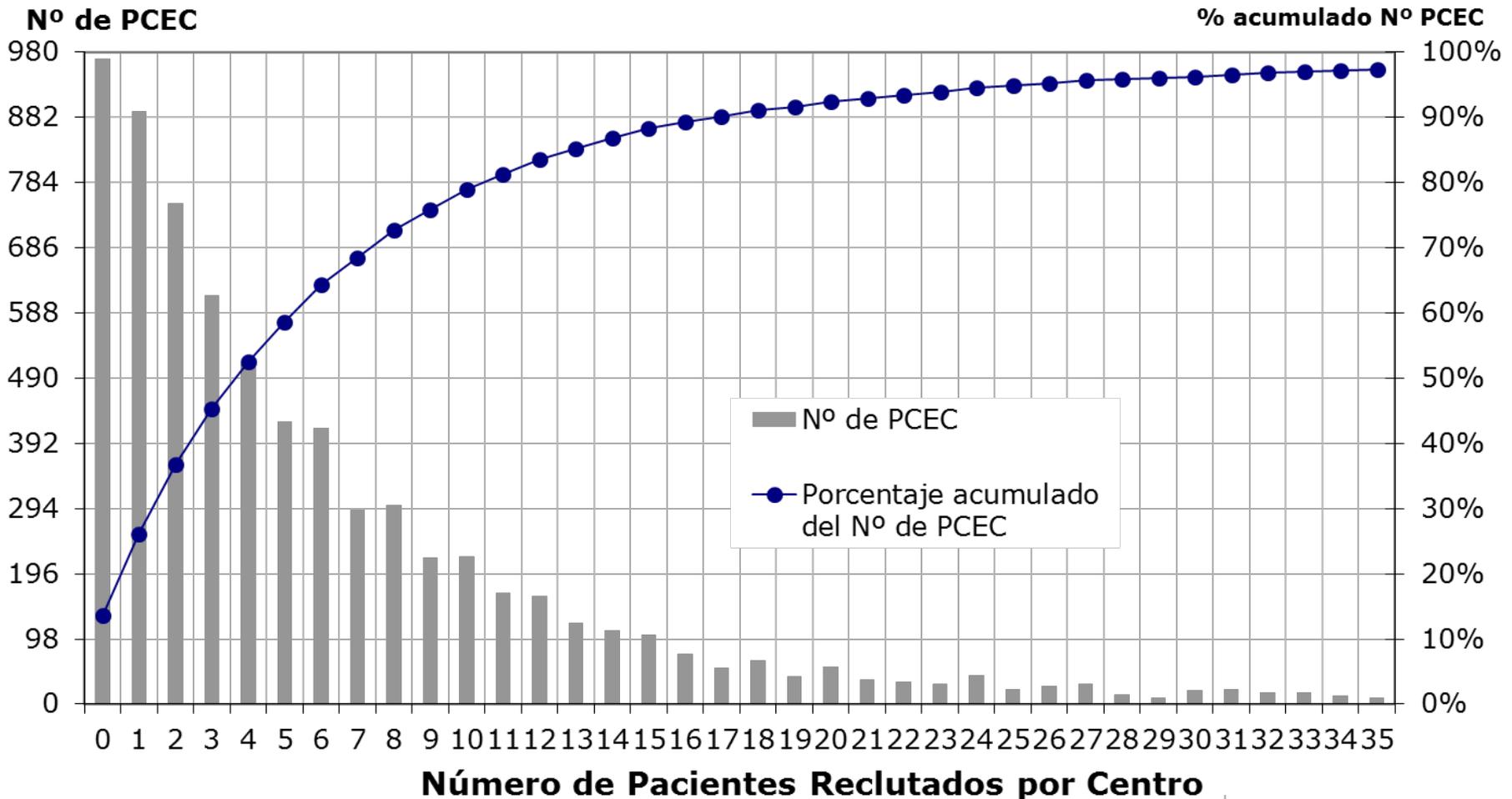
● N° de PCEC
■ Sin reclutamiento (%)



Reclutamiento: número de pacientes por centro

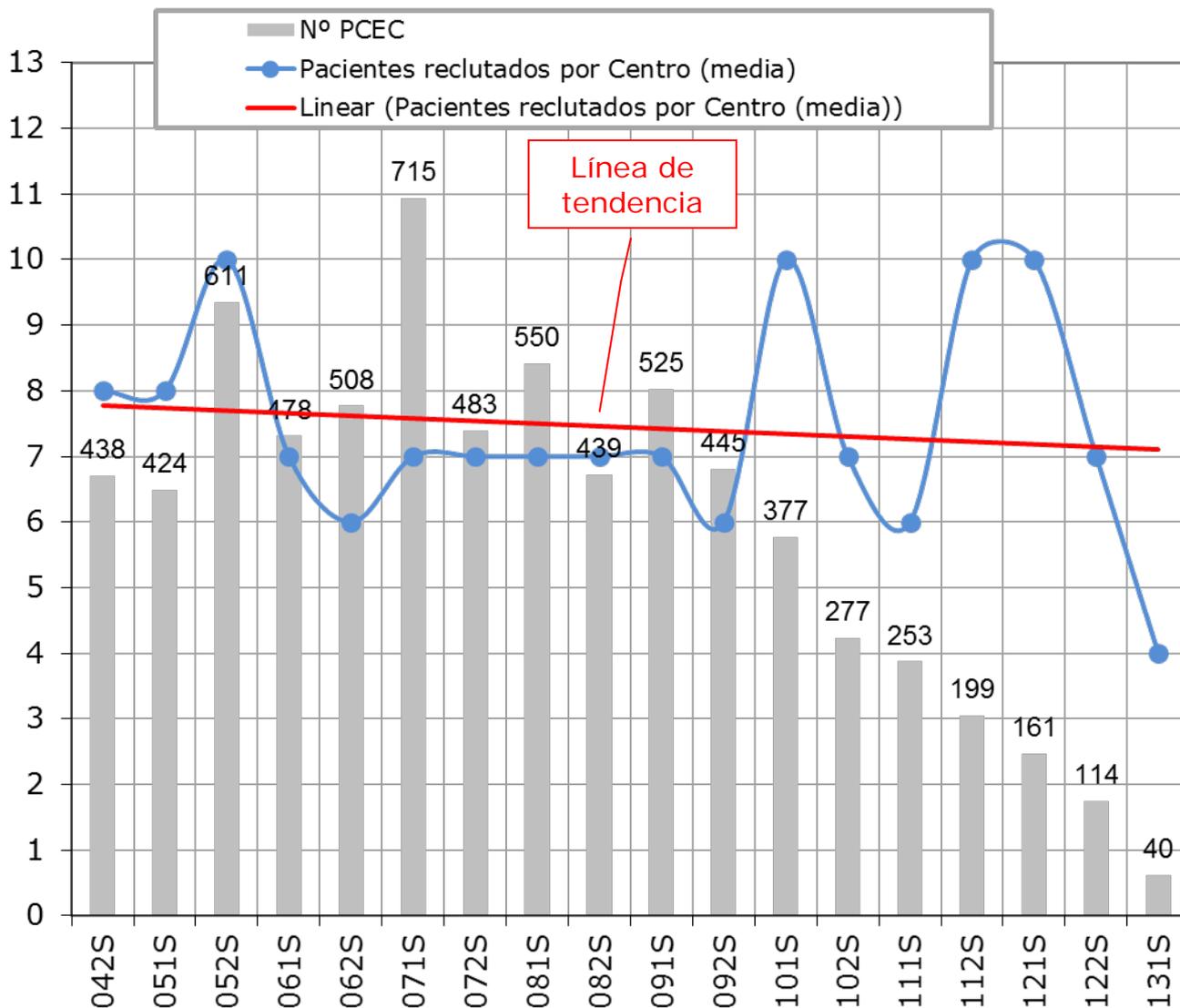


El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en cerca del **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.

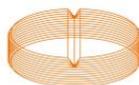


Número de pacientes por centro: evolución

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



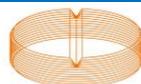
Comparación internacional

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

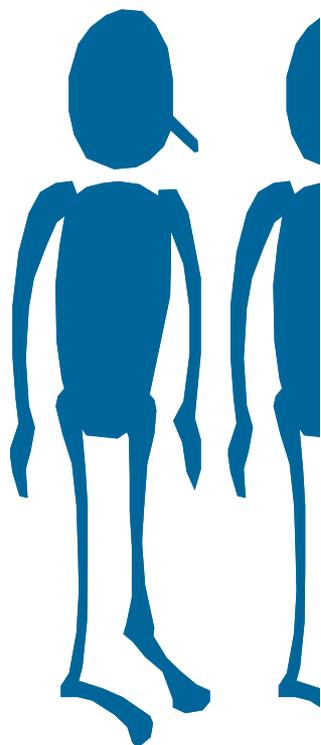
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de ECP a comparar) sea **menor que 12**.

	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	23,8	7,4	16,3	15
Ucrania	15,2	6,5	8,6	23
República Checa	14,5	6,8	7,8	137
Croacia	9,9	4,1	5,9	14
Polonia	11,5	6,2	5,3	193
Lituania	15,2	10,2	5	33
Países Bajos	11,8	7,4	4,4	165
Bulgaria	11,6	7,6	4	32
Rusia	10,6	6,7	3,9	135
Hungría	10,5	6,8	3,7	141
Estonia	10,9	7,8	3,1	22
Austria	10,1	7,2	3	145
Noruega	11,3	8,4	2,9	84
Eslovaquia	9,1	6,6	2,6	55
Dinamarca	10,3	7,8	2,5	120
Rumanía	8,2	6,5	1,7	73
Suecia	8,6	7,1	1,5	146
Alemania	7,7	6,2	1,5	421
Finlandia	9,1	8,1	1	107
Reino Unido	6,9	6,2	0,7	241
Italia	6,9	6,2	0,7	360
Bélgica	7,2	6,8	0,4	256
Francia	6,7	6,3	0,4	370
España	6,2	6,2	0	566
Suiza	6,4	6,6	-0,2	106
Turquía	6,7	7,1	-0,4	74
Grecia	5,1	6,2	-1,1	85
Portugal	5,8	7,6	-1,8	84
Irlanda	4,1	6,9	-2,9	34



La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,34 pacientes por mes**.

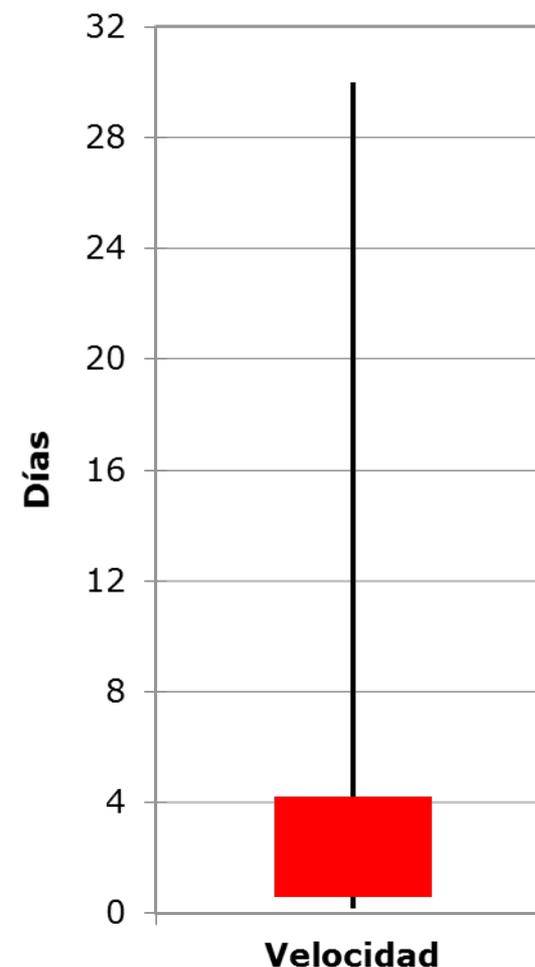


1,34 pacientes reclutados por mes

Mediana de todos aquellos **casos válidos**: participaciones de centros que tienen fecha de primer paciente en screening y último paciente (ambas distintas*) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados mayor que 0. **Total de participaciones: 8.741**

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

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

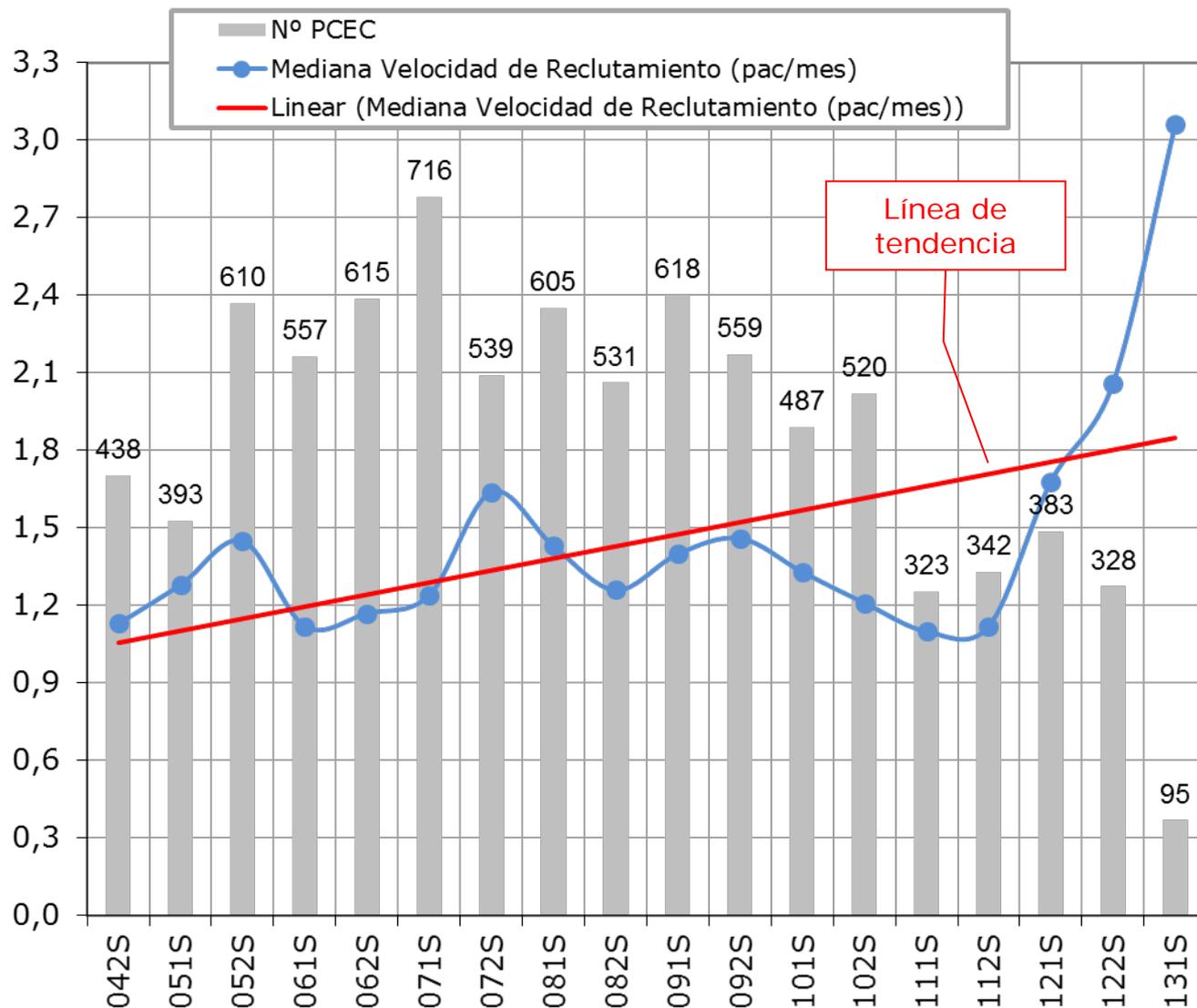


Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

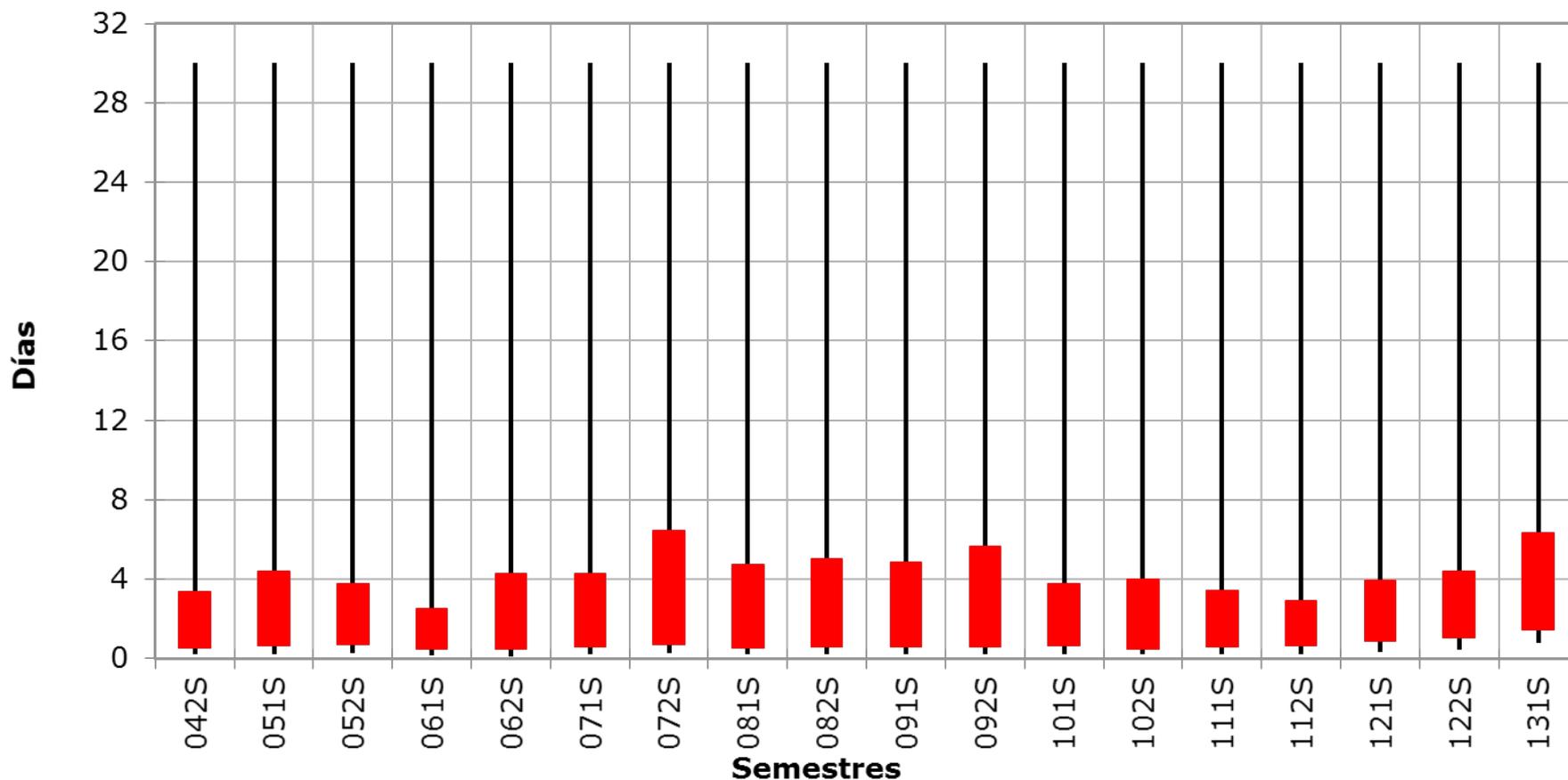
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



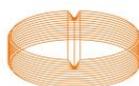
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión



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



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

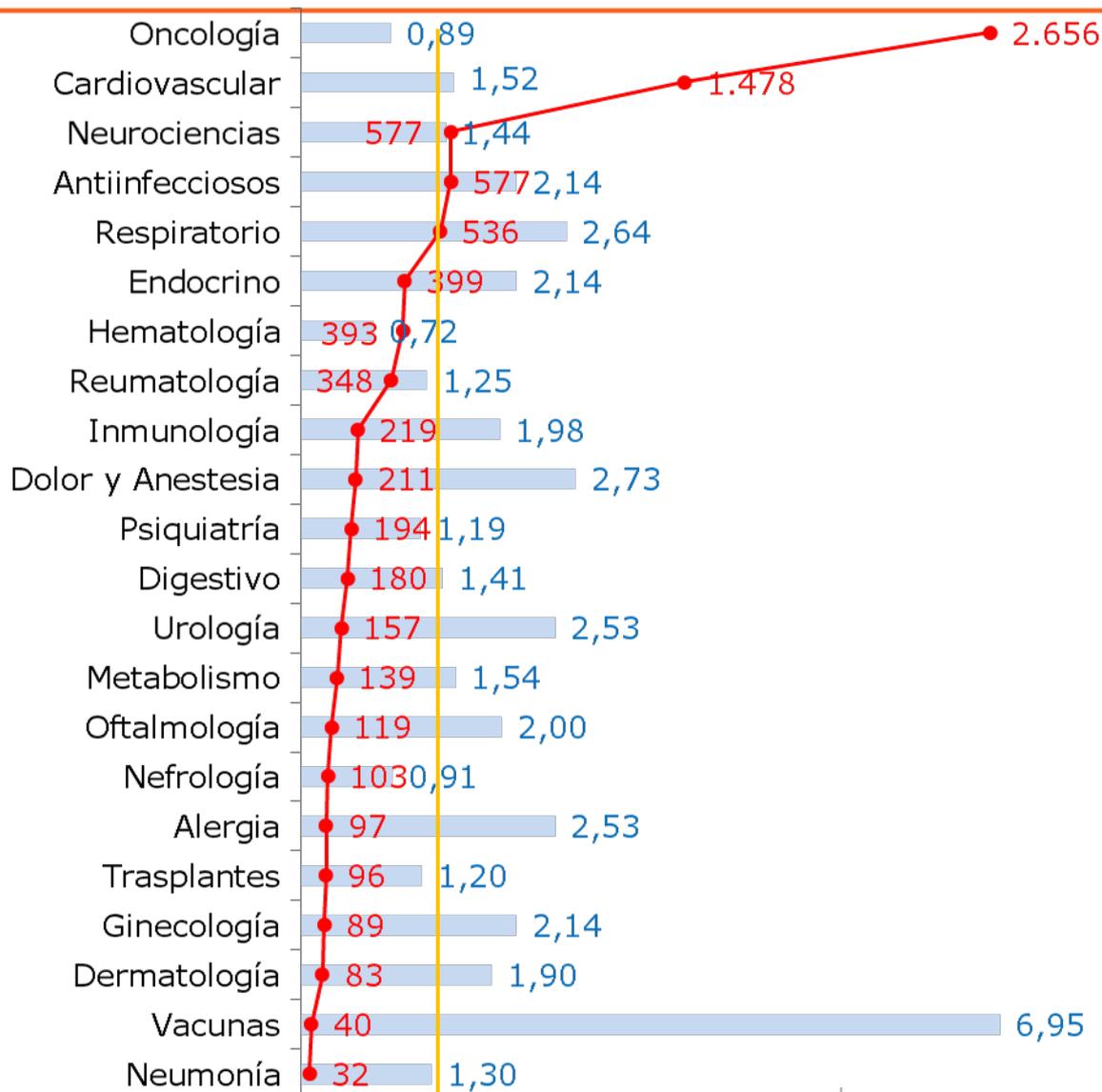




Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

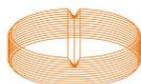
Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,89 pacientes reclutado por mes**



■ Velocidad (pacientes/mes)

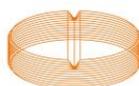
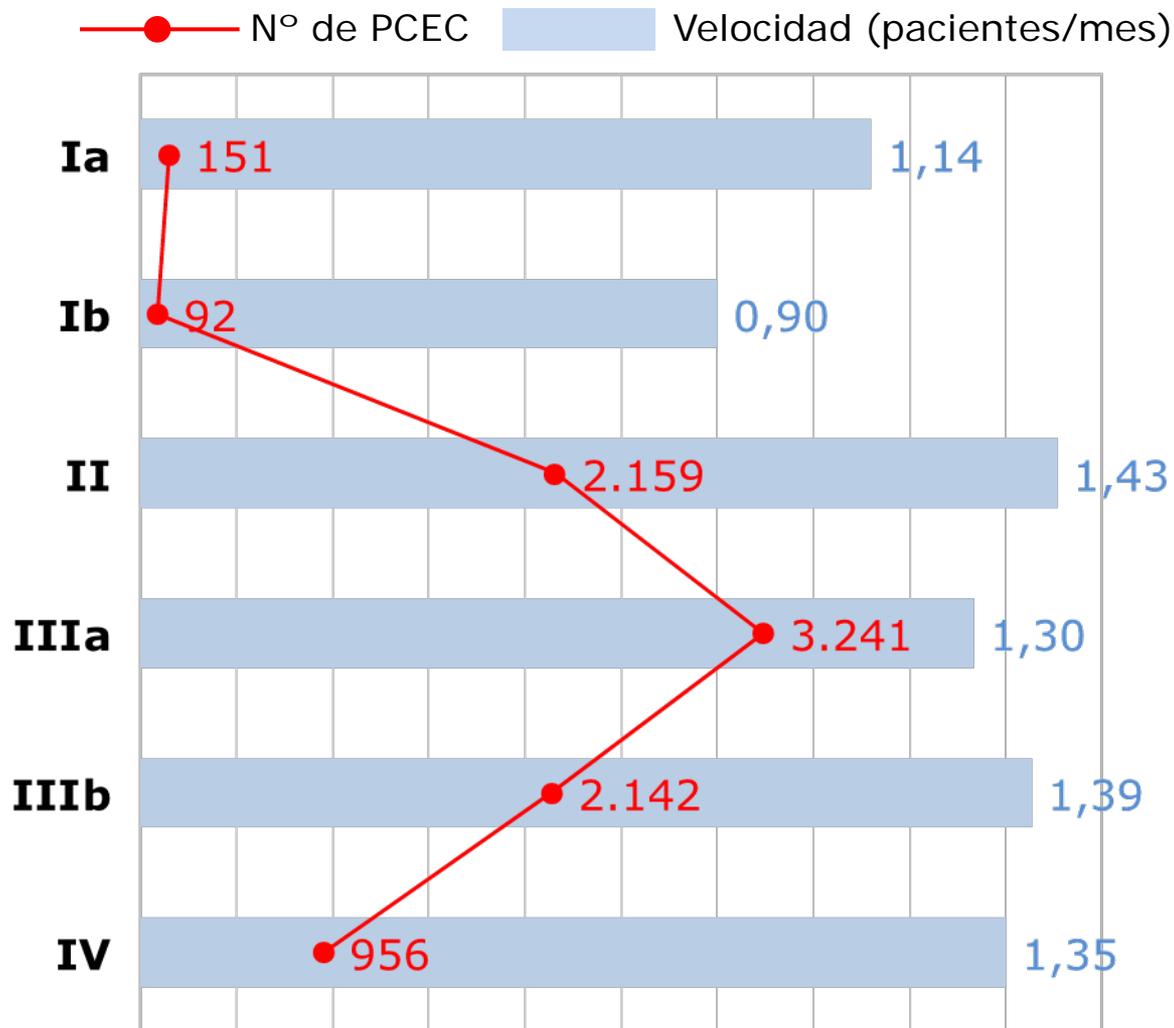
● Nº de ECP





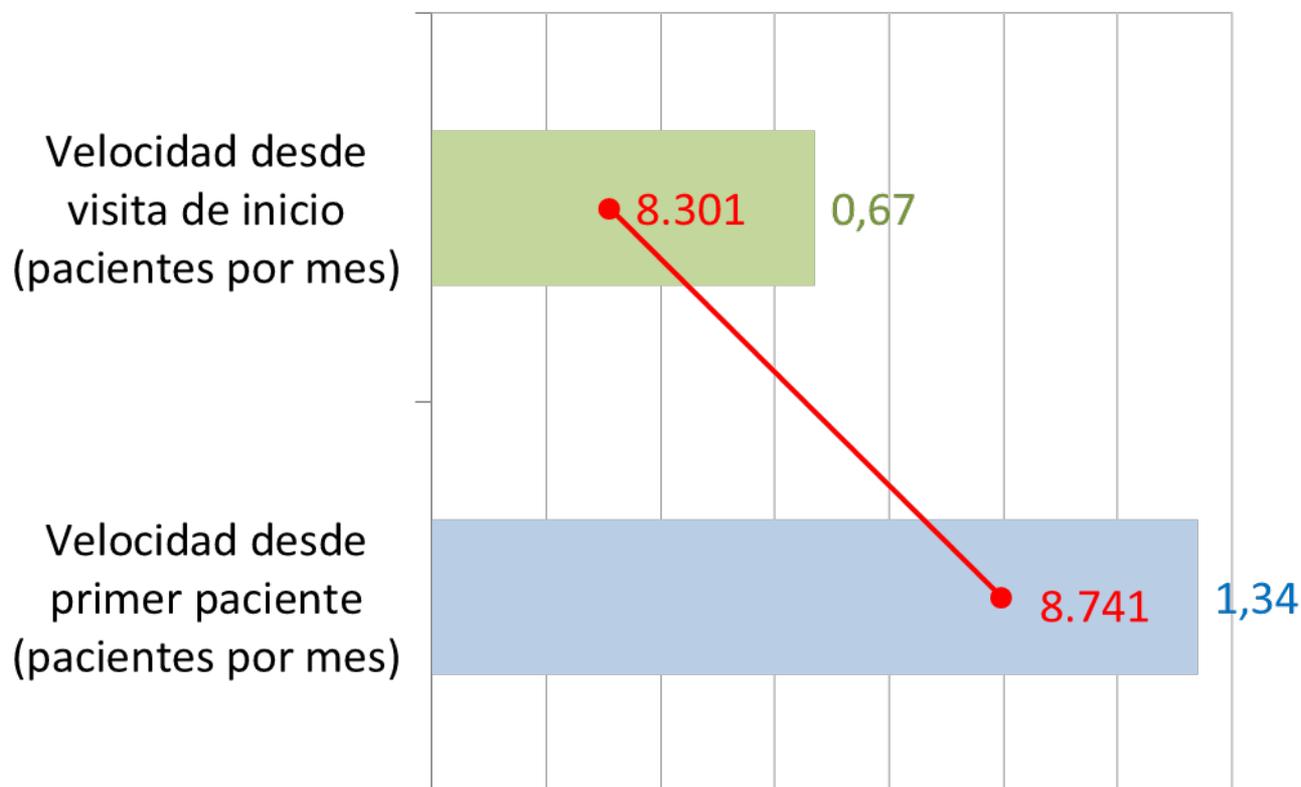
Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (Ia, Ib y II) es de **1,38 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.

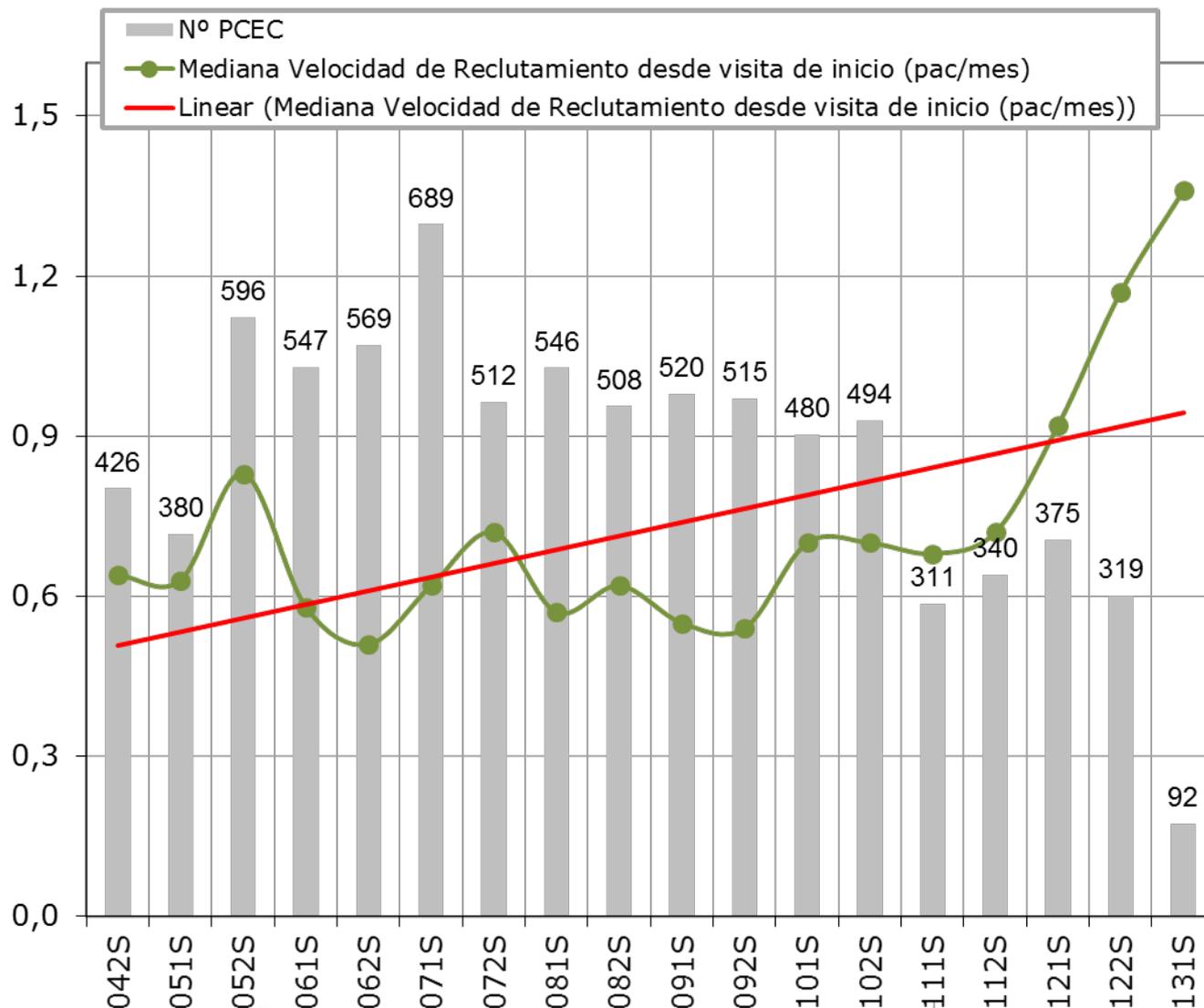


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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



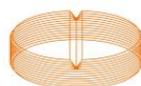
En las siguientes páginas se muestra la comparación de una serie de indicadores, tanto de tiempos como de desempeño, para ensayos en fases tempranas (Ia, Ib, y II) y para ensayos en Oncología.

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



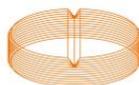
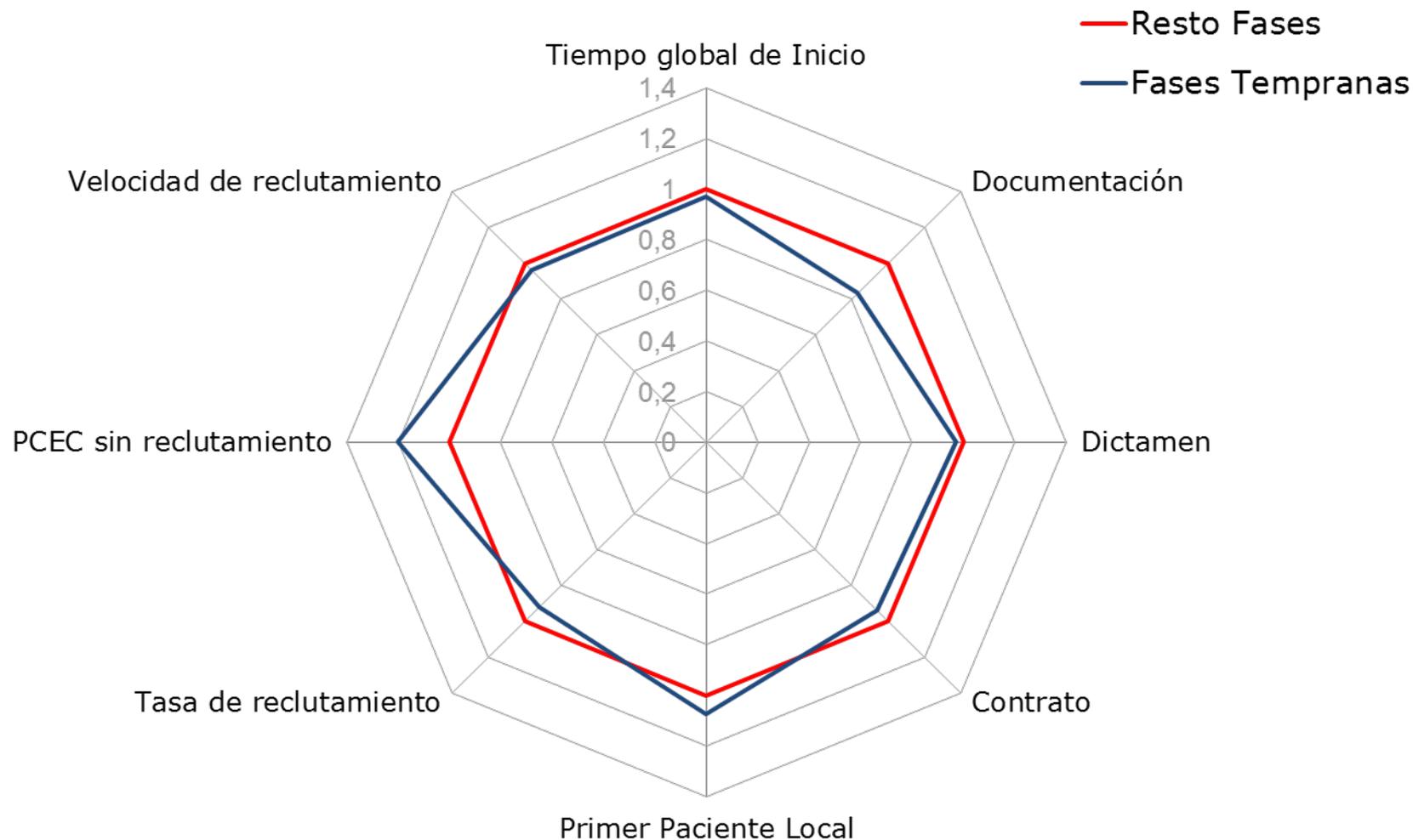
	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	214	821	221	1.091
Documentación (días)	30	928	36	1.213
Dictamen (días)	67	918	69	1.204
Contrato (días)	134	3.777	143	9.592
Primer Paciente Local (días)	75	2.801	70	7.350
Tasa de Reclutamiento (%)	91,1 %	1.857	84,0 %	5.263
PCEC sin Reclutamiento (%)	15,6 %	289	13,0 %	682
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,38	2.402	1,33	6.339



Comparación indicadores Fases Tempranas



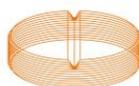
Valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



Comparación indicadores Oncología

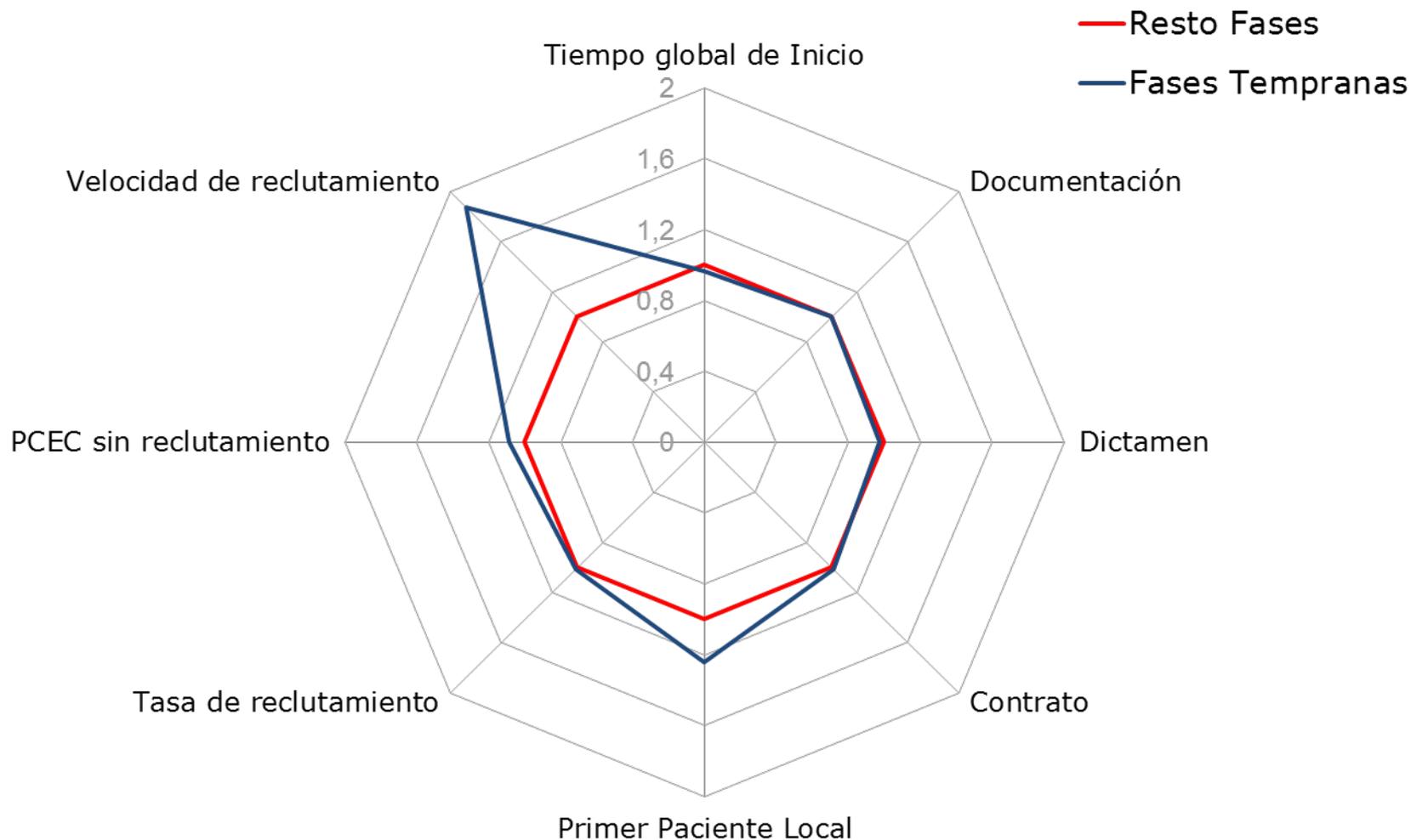


	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	213	631	221	1.281
Documentación (días)	34	694	34	1.447
Dictamen (días)	67	690	69	1.432
Contrato (días)	141	4.269	139	9.100
Primer Paciente Local (días)	83	3.336	67	6.815
Tasa de Reclutamiento (%)	84,4 %	1.506	85,6 %	5.614
PCEC sin Reclutamiento (%)	14,6 %	220	13,4 %	751
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,89	2.656	1,67	6.085



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 Envío al CEIC de la documentación 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 130**.

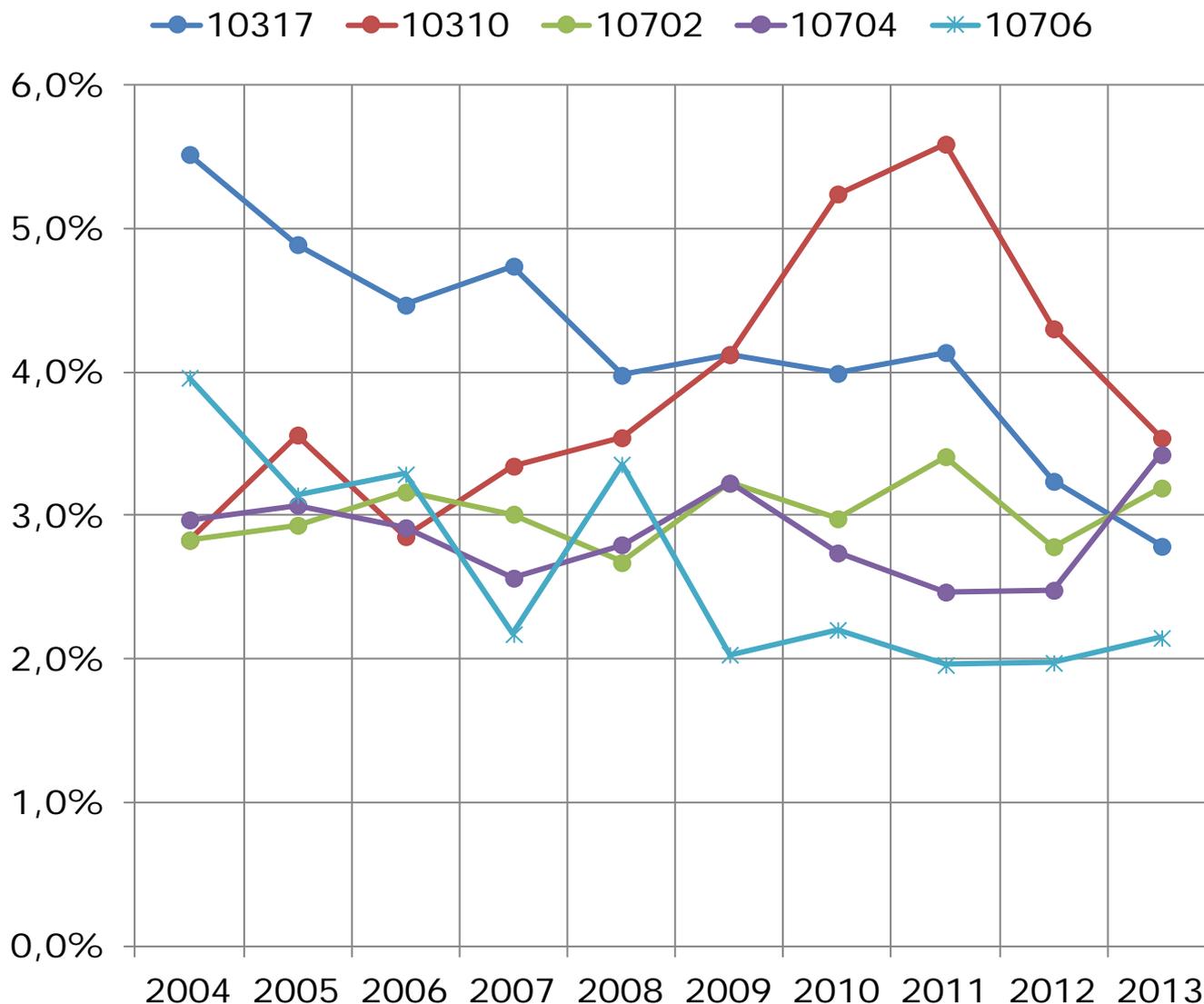
En total son **31 centros** que en conjunto agrupan **más del 54%** del total de participaciones contenidas en la 16^a publicación de BDMetrics.

ID Centro	Nº PCEC
10317	635
10310	614
10702	471
10704	445
10706	393
10332	357
10703	337
10716	330
10312	324
10359	301
10554	296
10094	285
10705	247
10096	244
10368	228
10559	227
10710	226
10606	219
10063	208
10209	205
10620	204
10028	200
10380	198
10557	184
10062	173
10820	173
10832	171
10519	157
10251	150
10149	141
10095	134

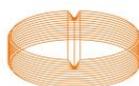
Centros considerados: evolución participación



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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

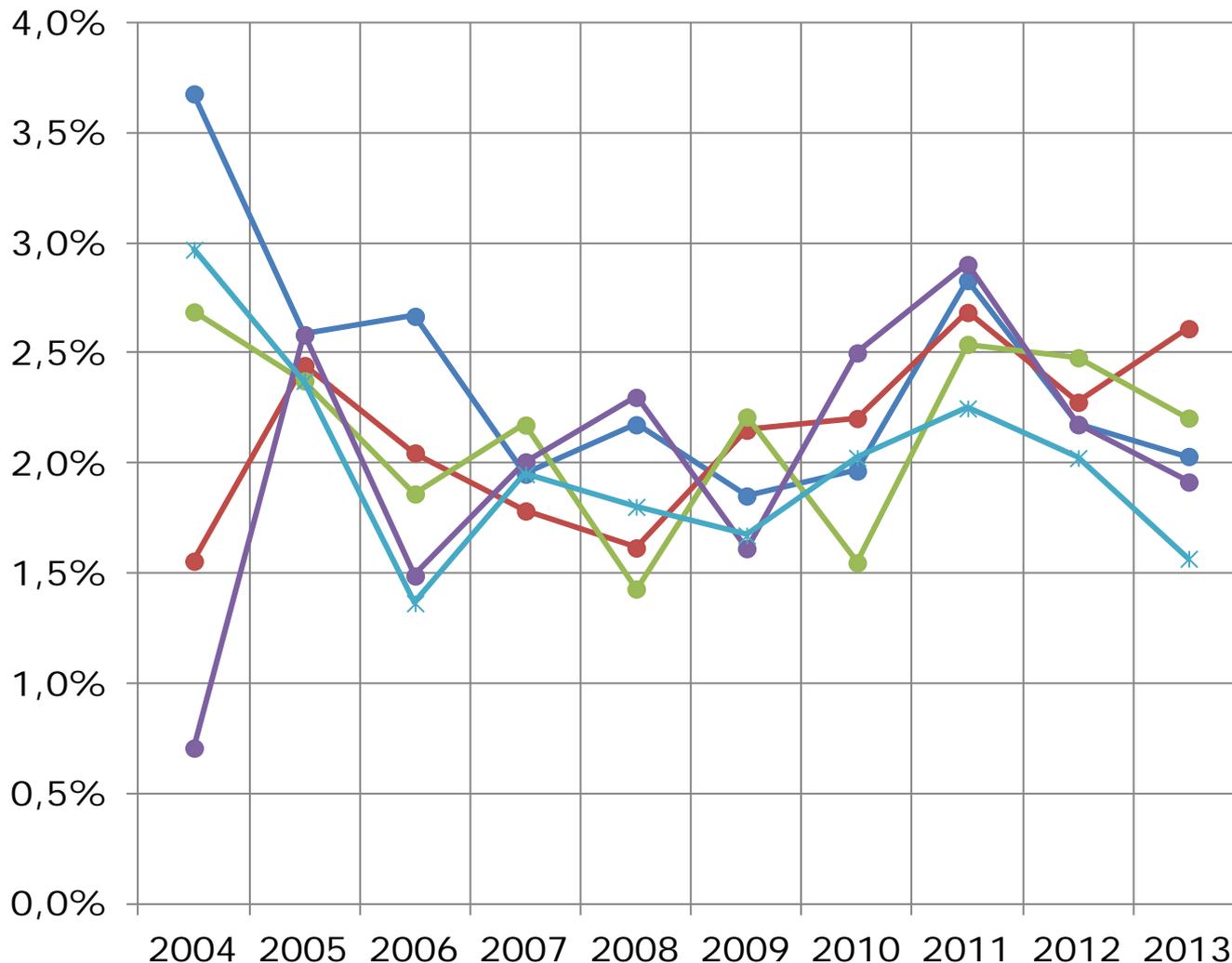


Centros considerados: evolución participación

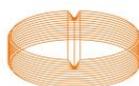


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

10332 10703 10716 10312 10359



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

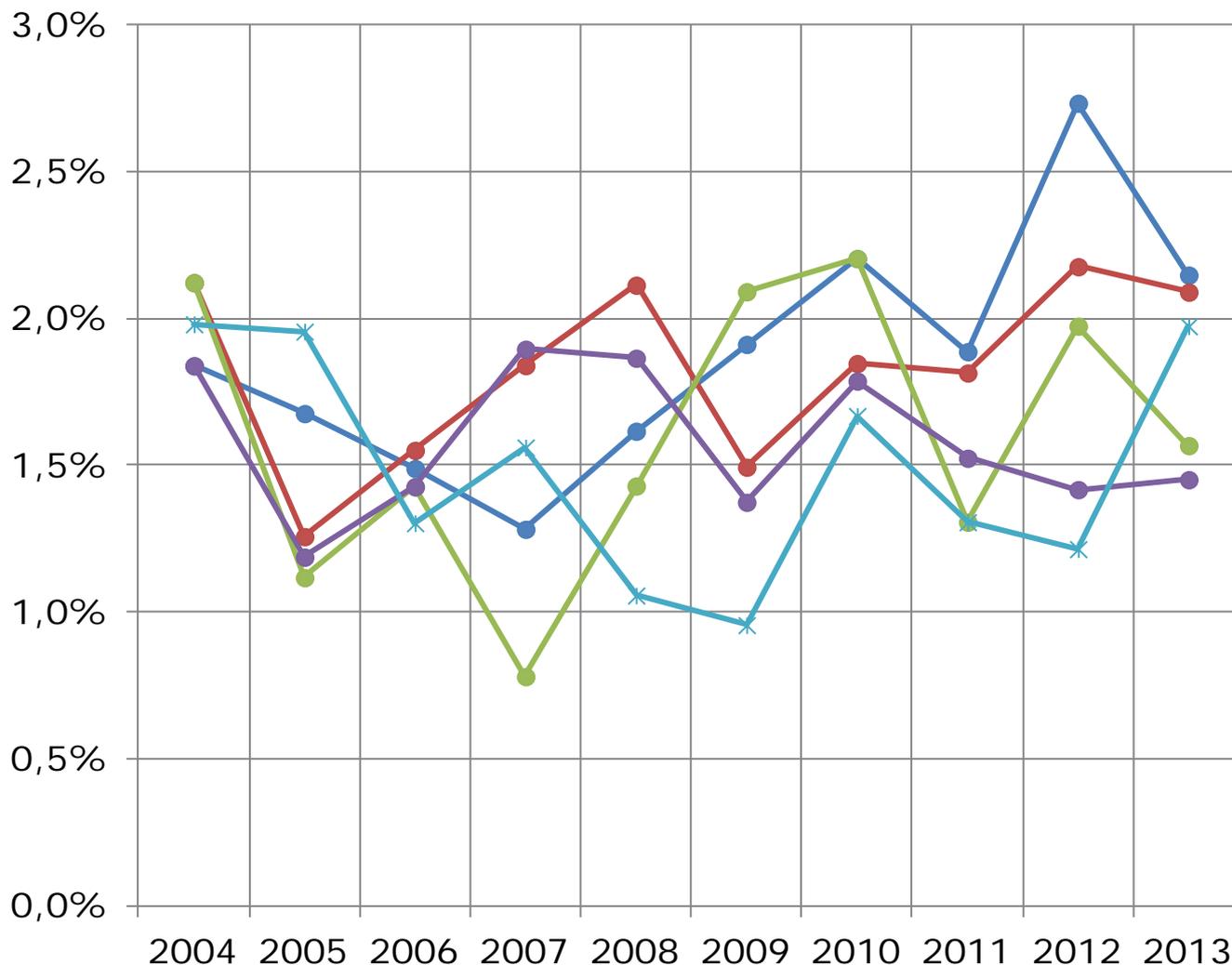


Centros considerados: evolución participación

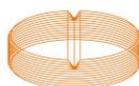


● 10554 ● 10094 ● 10705 ● 10096 * 10368

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

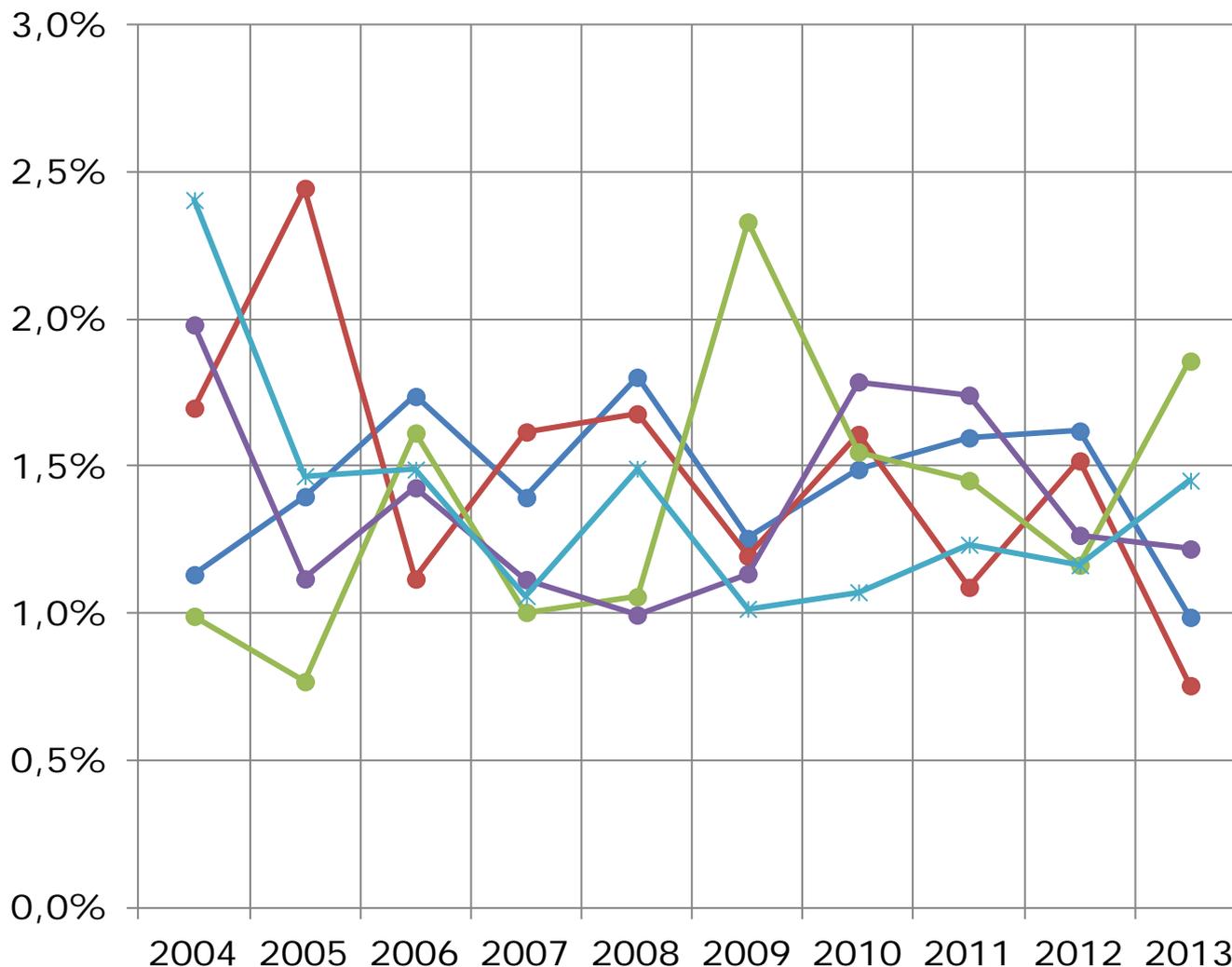


Centros considerados: evolución participación

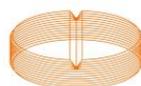


● 10559 ● 10710 ● 10606 ● 10063 * 10209

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



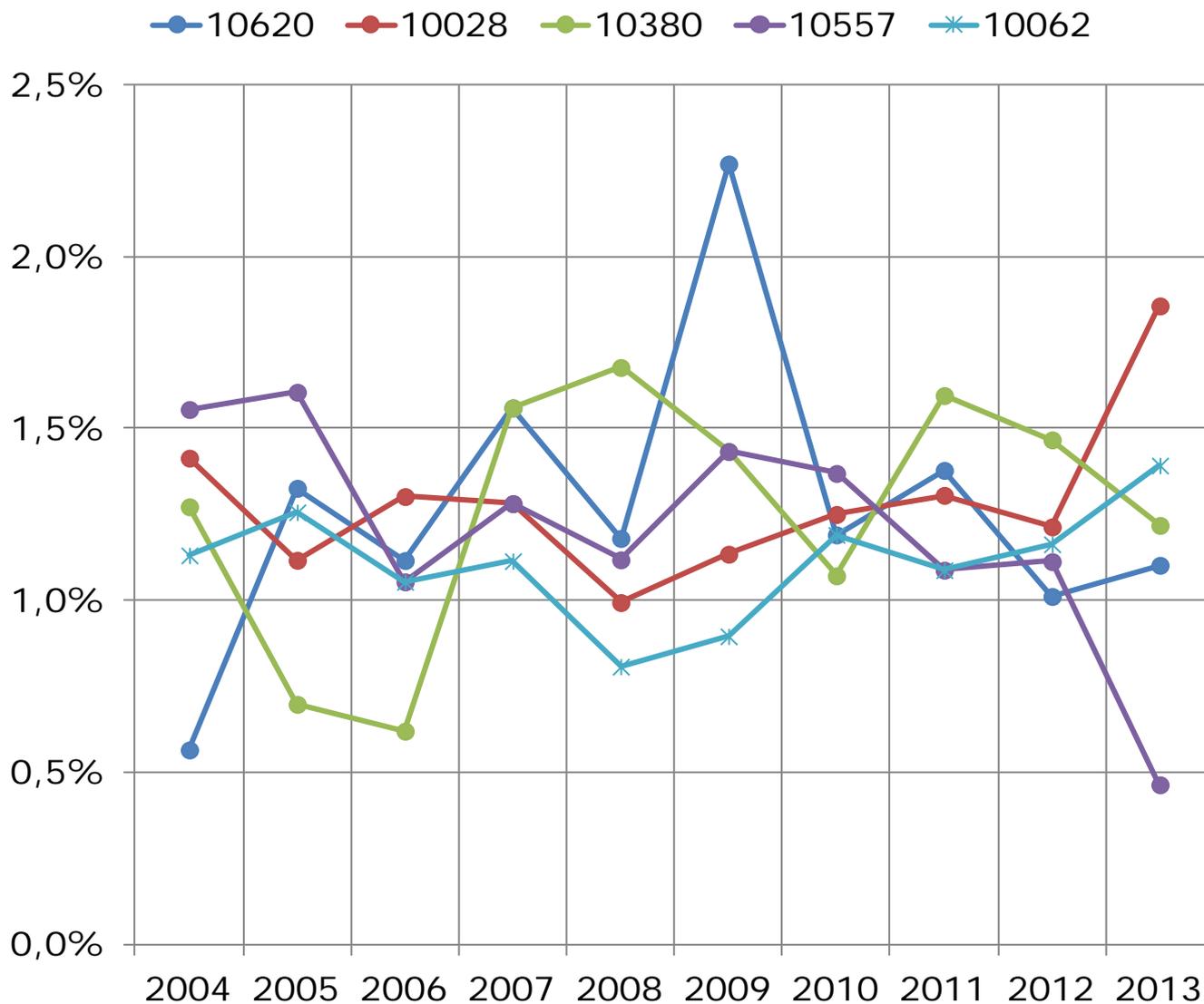
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



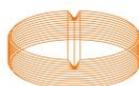
Centros considerados: evolución participación



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



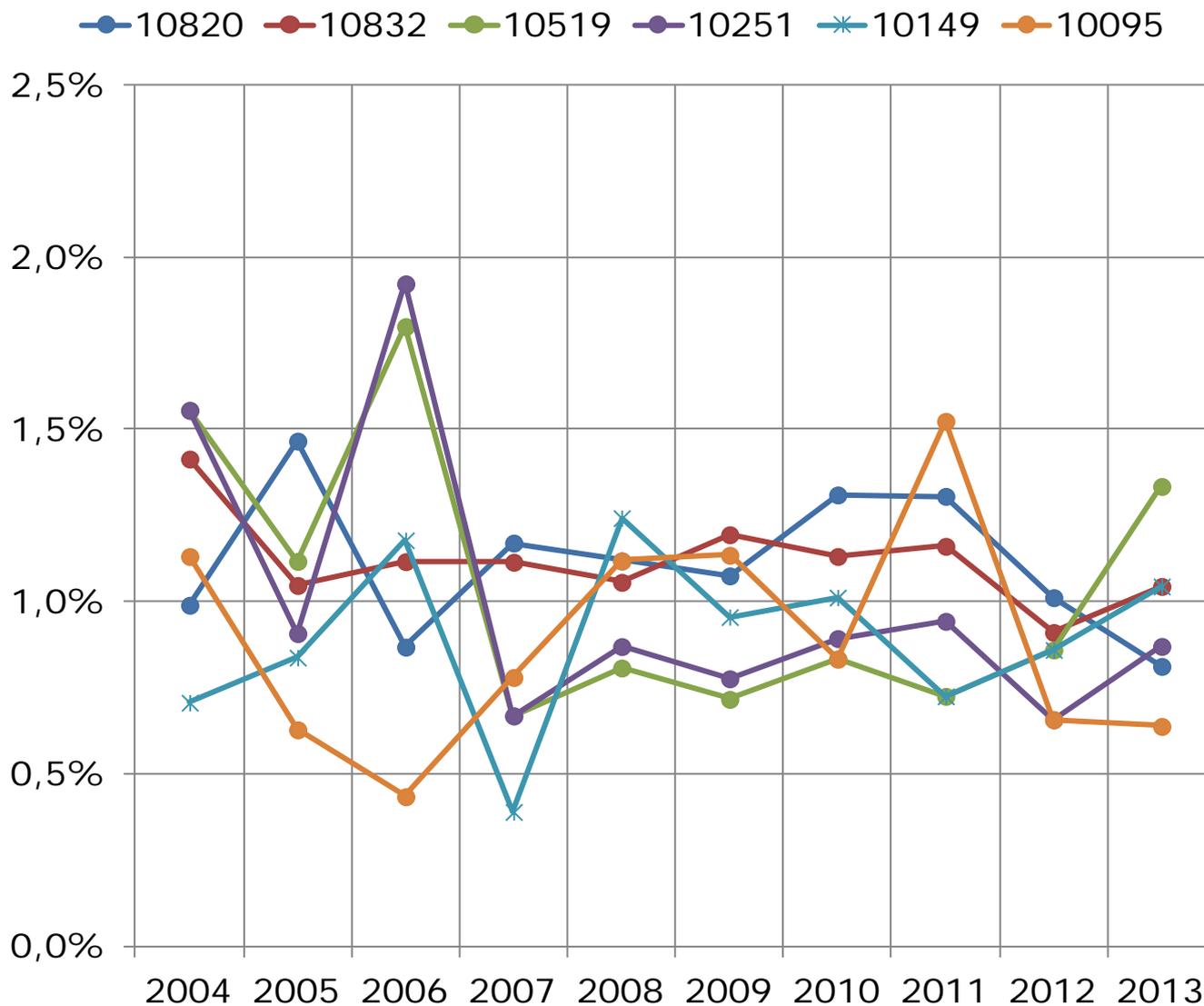
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



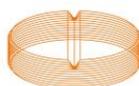
Centros considerados: evolución participación



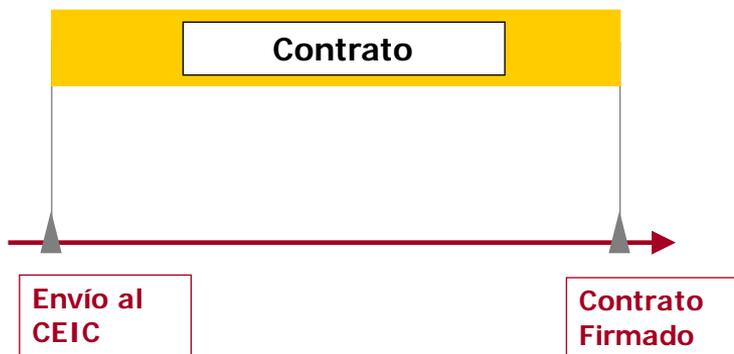
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

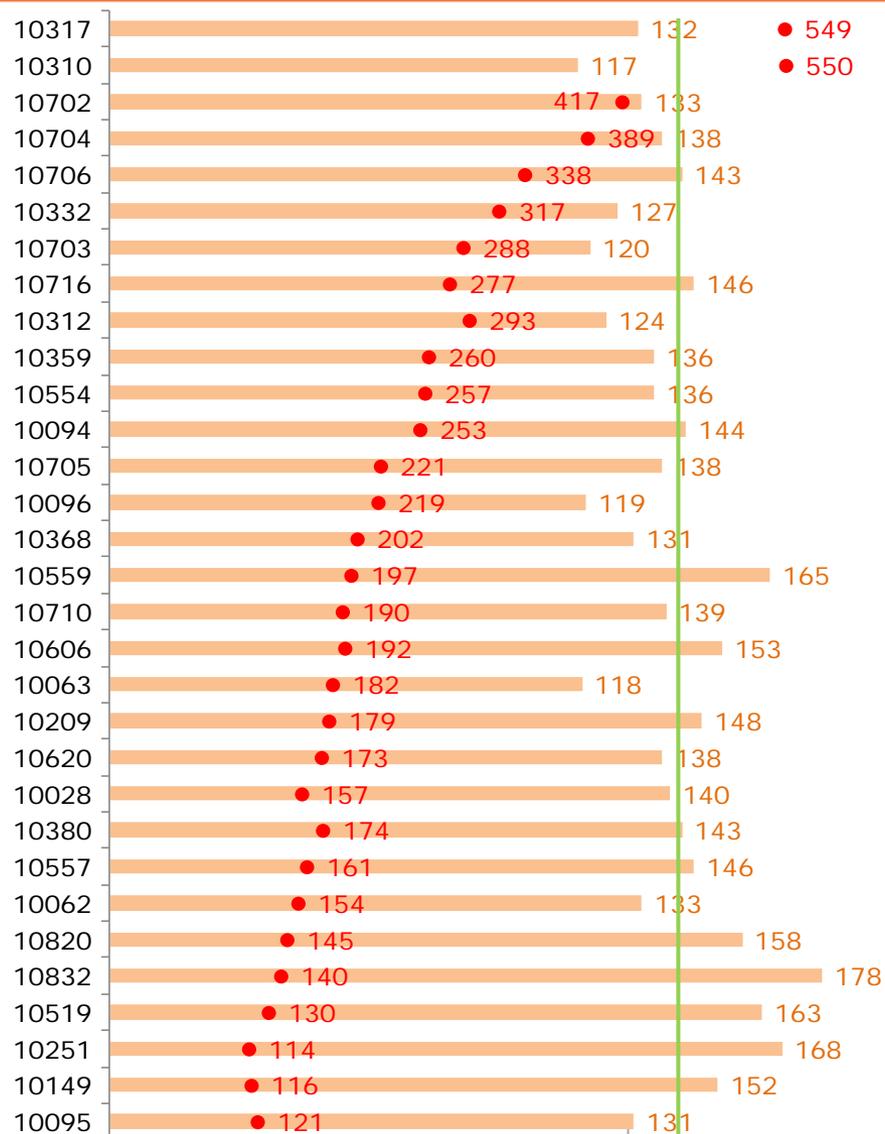


Tramitación del contrato por Centros

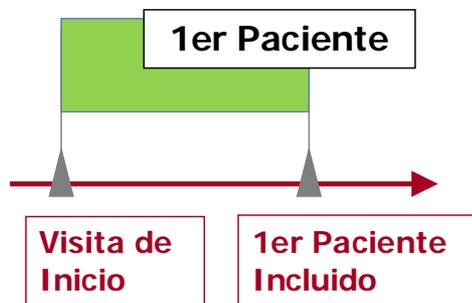


Todos los casos

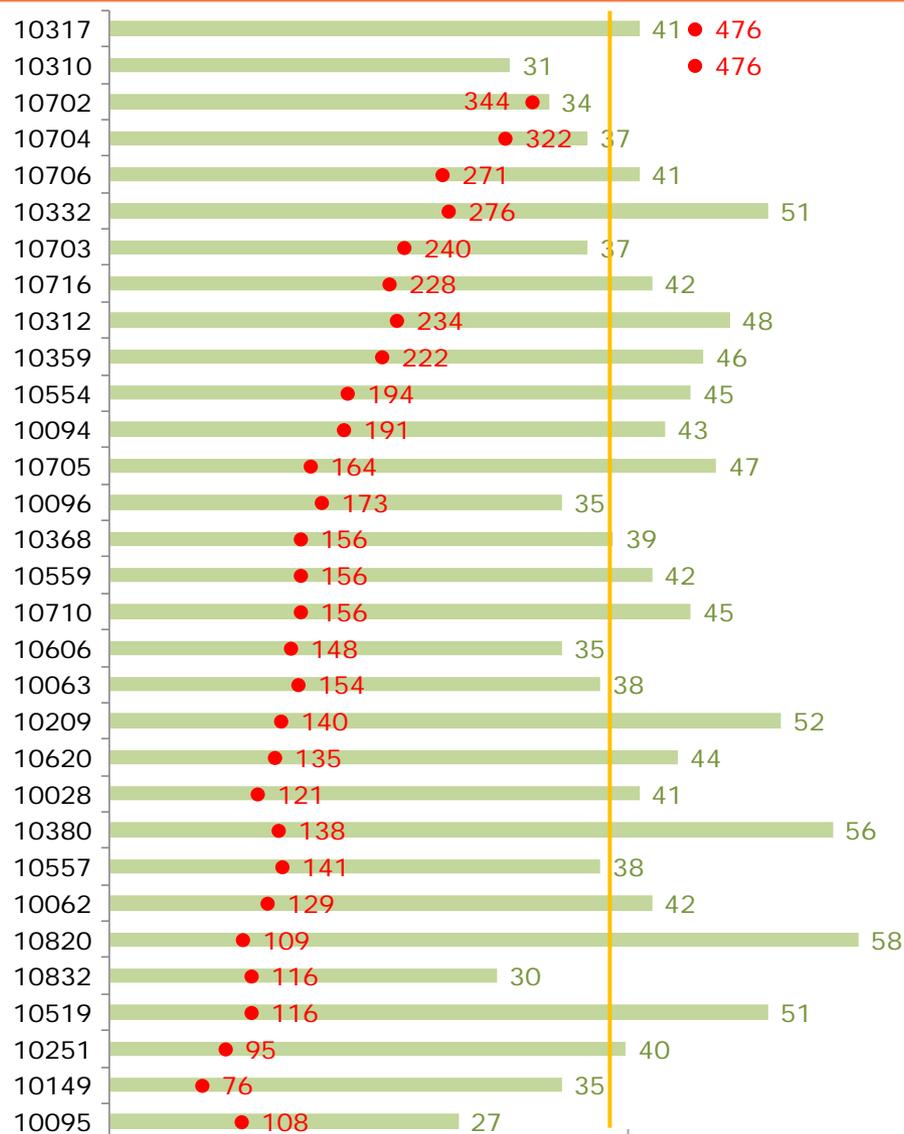
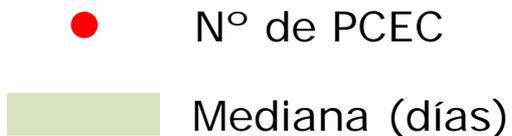
● N° de PCEC
 Mediana (días)



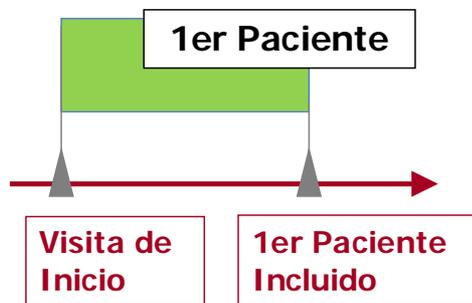
Primer paciente



Todos los casos



Primer paciente

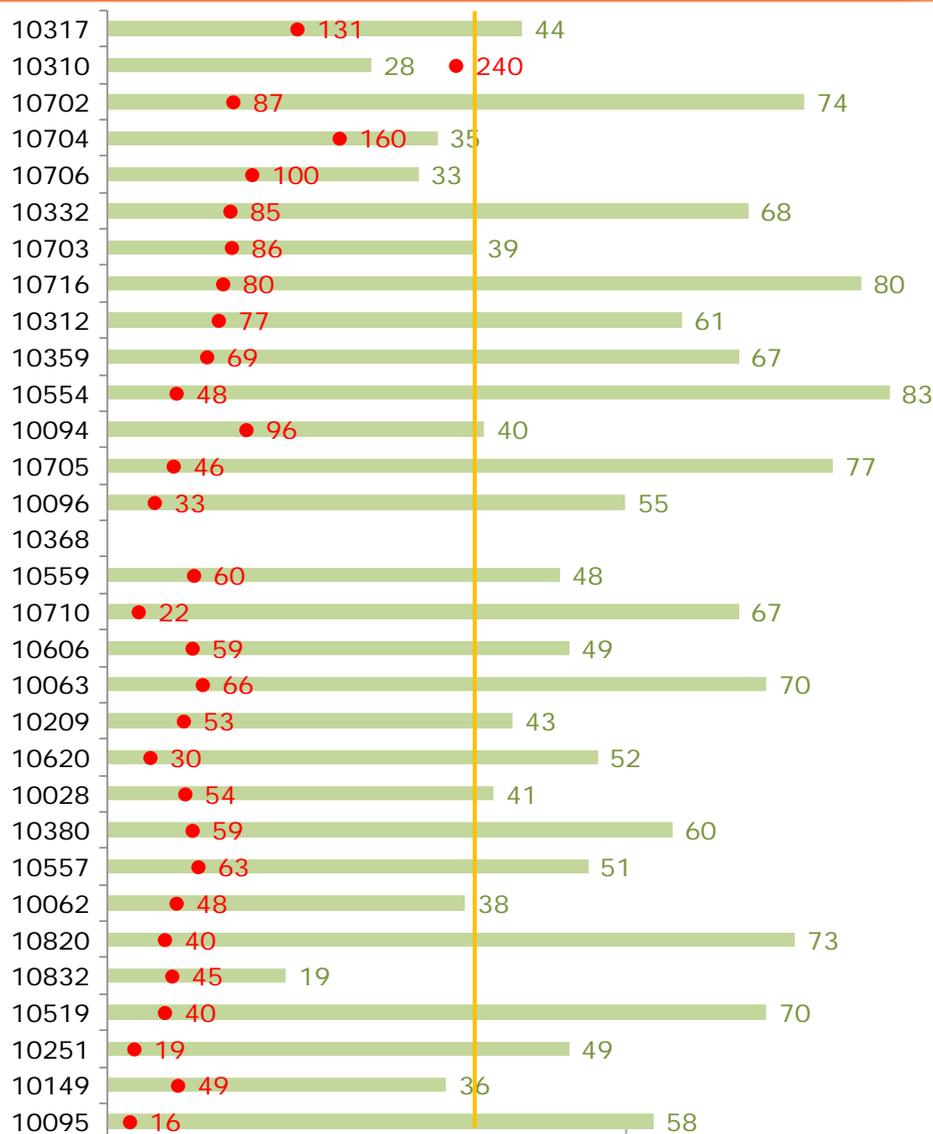


Oncología

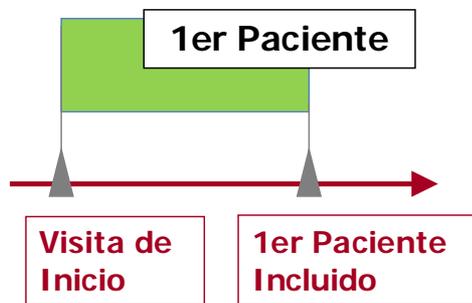
Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Mediana (días)



Primer paciente

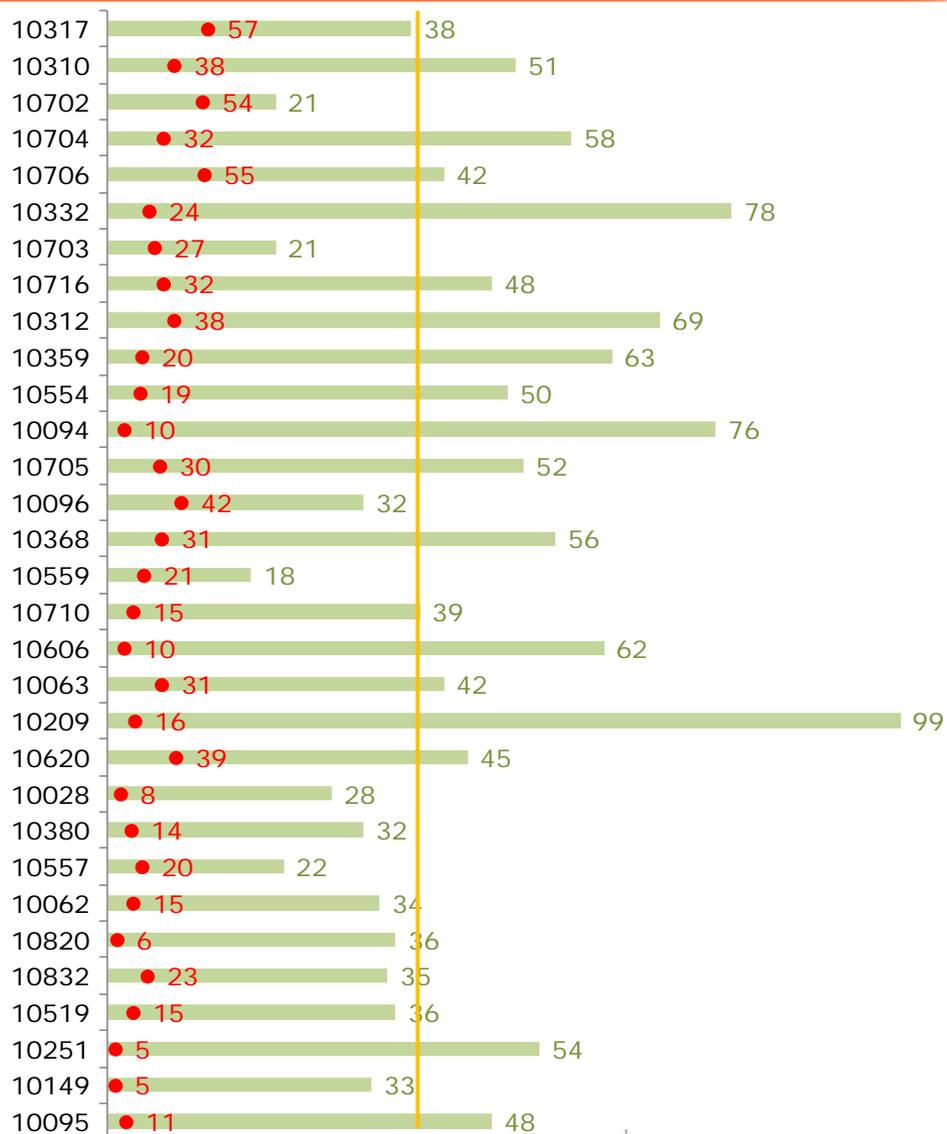


Cardiovascular

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

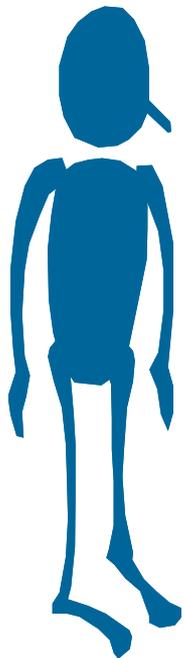
● N° de PCEC

■ Mediana (días)



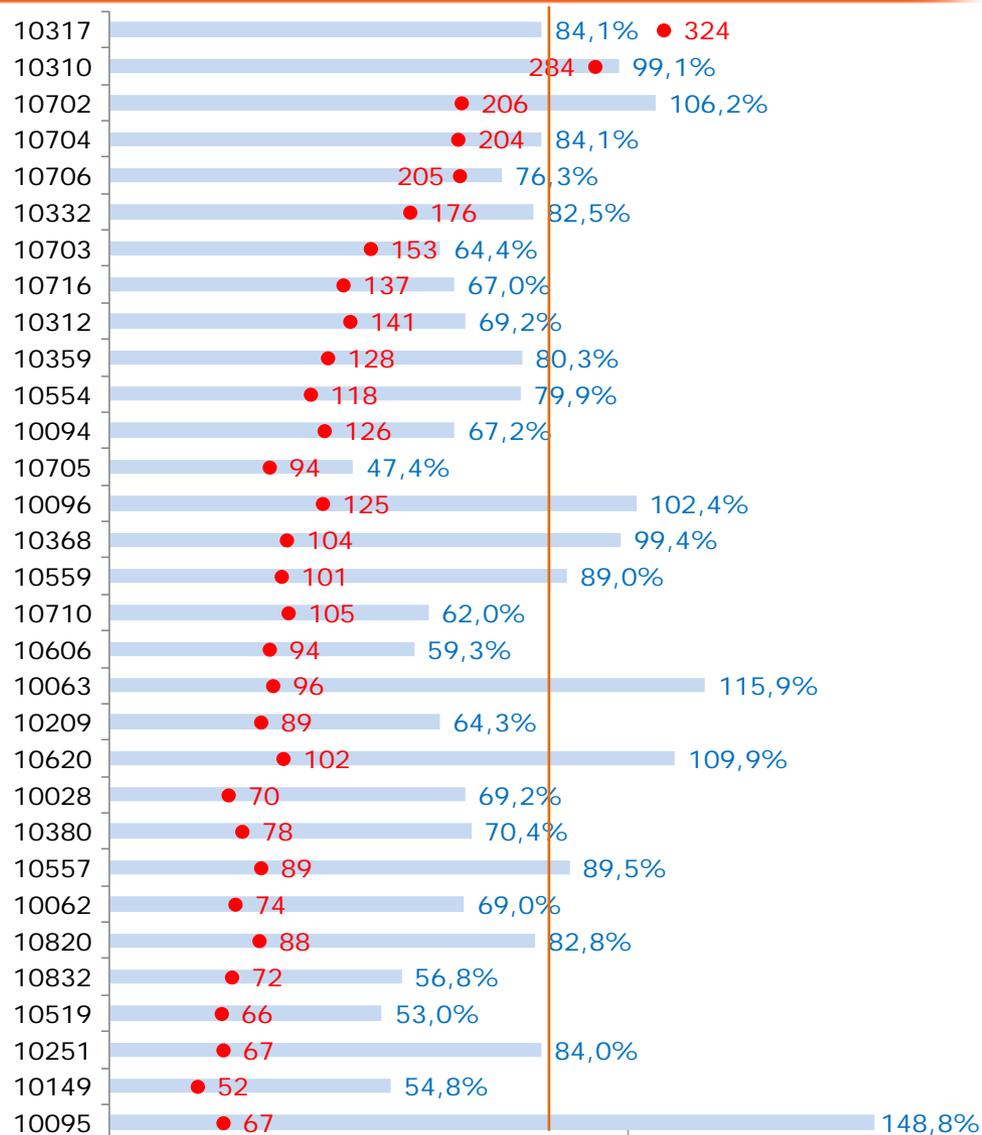
Tasa de Reclutamiento por Centros

Todos los casos



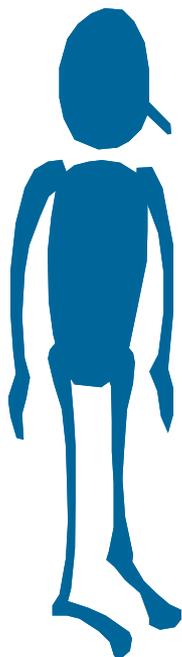
● N° de PCEC

■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros

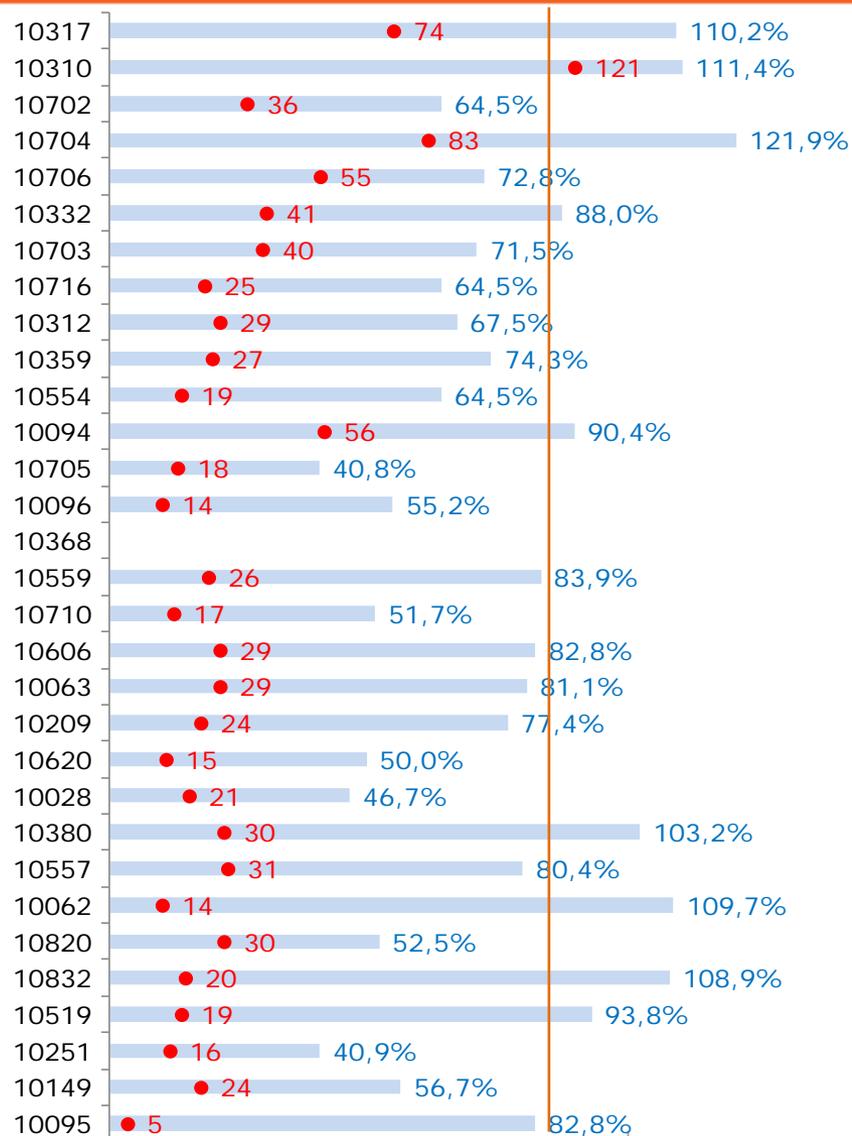
Oncología



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

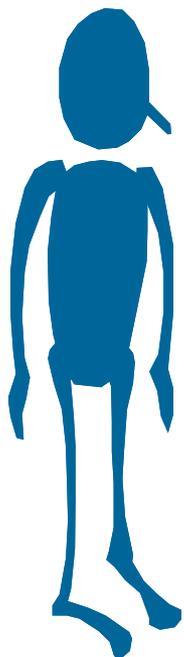
● N° de PCEC

■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros

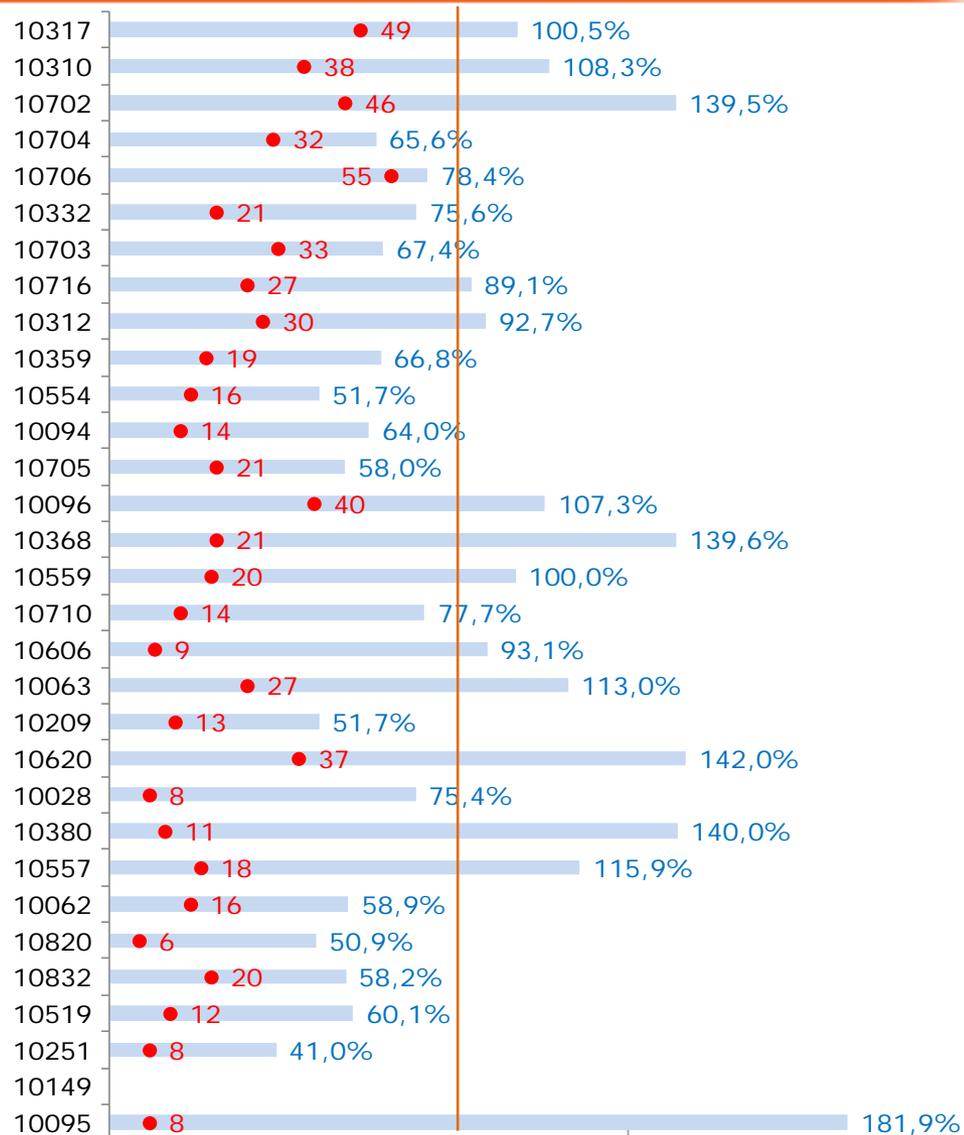
Cardiovascular



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



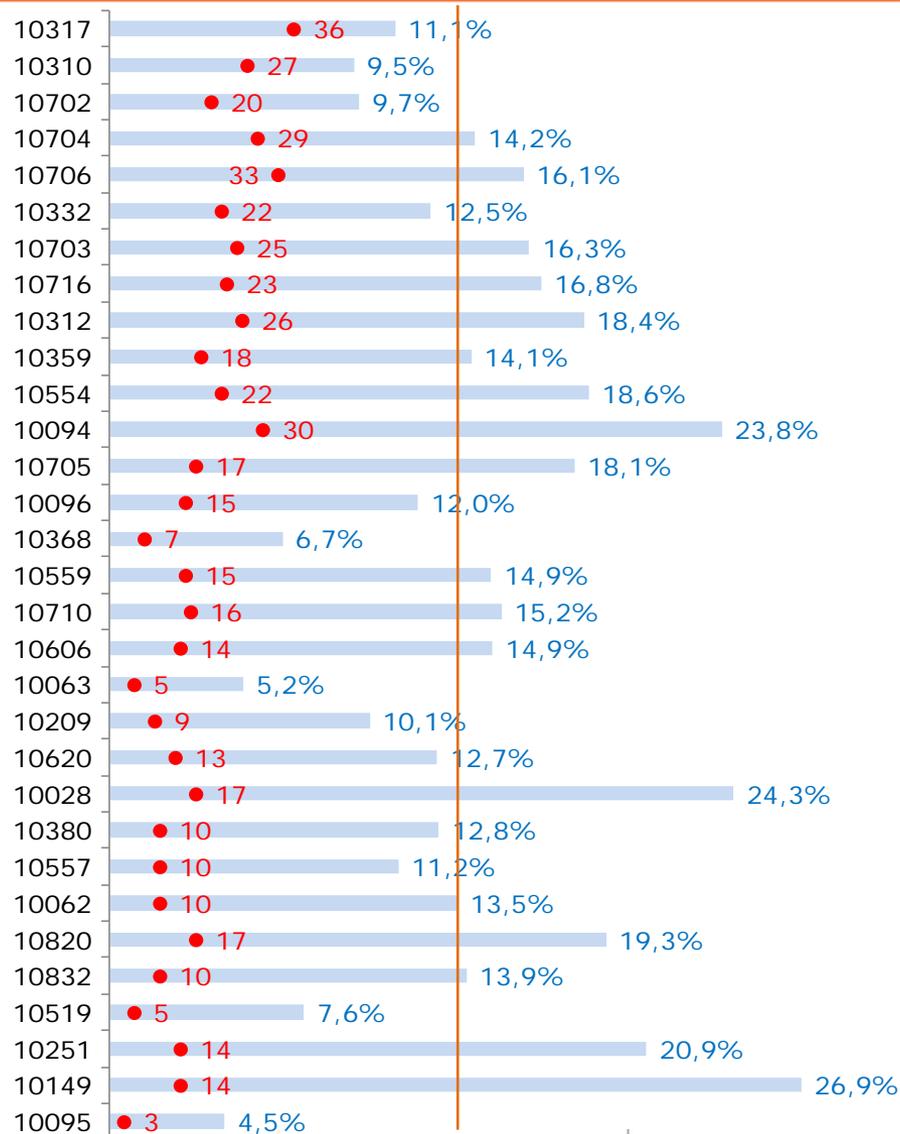
Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

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

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)

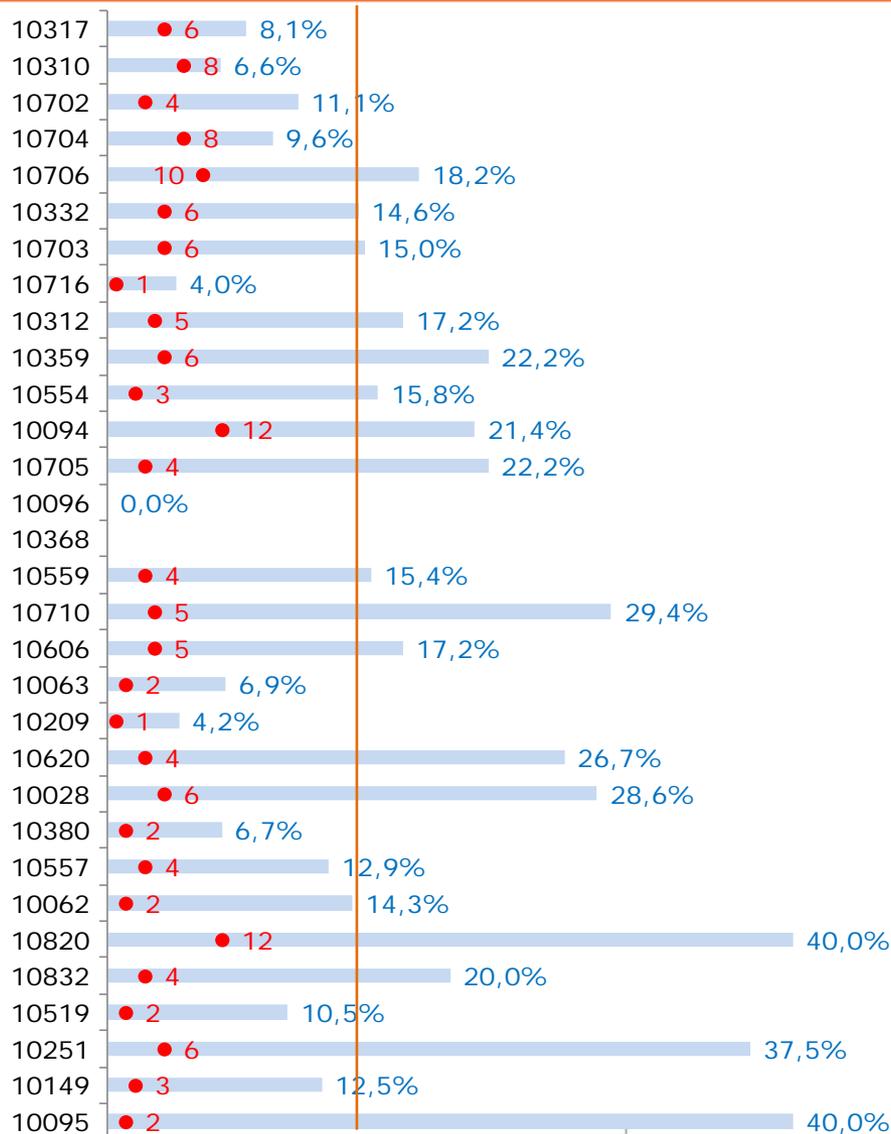


Sin reclutamiento por Centros

Oncología

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

● N° de PCEC
 Sin reclutamiento (%)



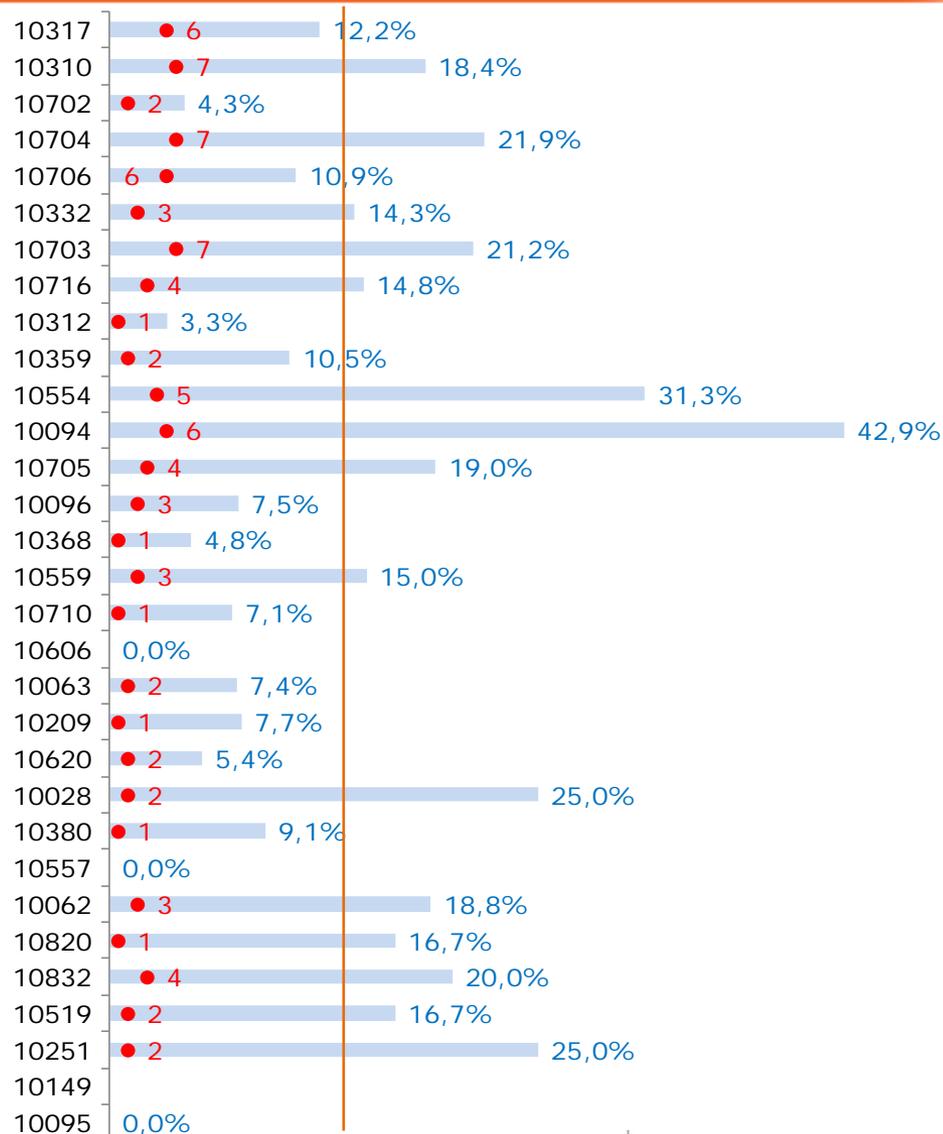
Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

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

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)

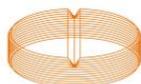
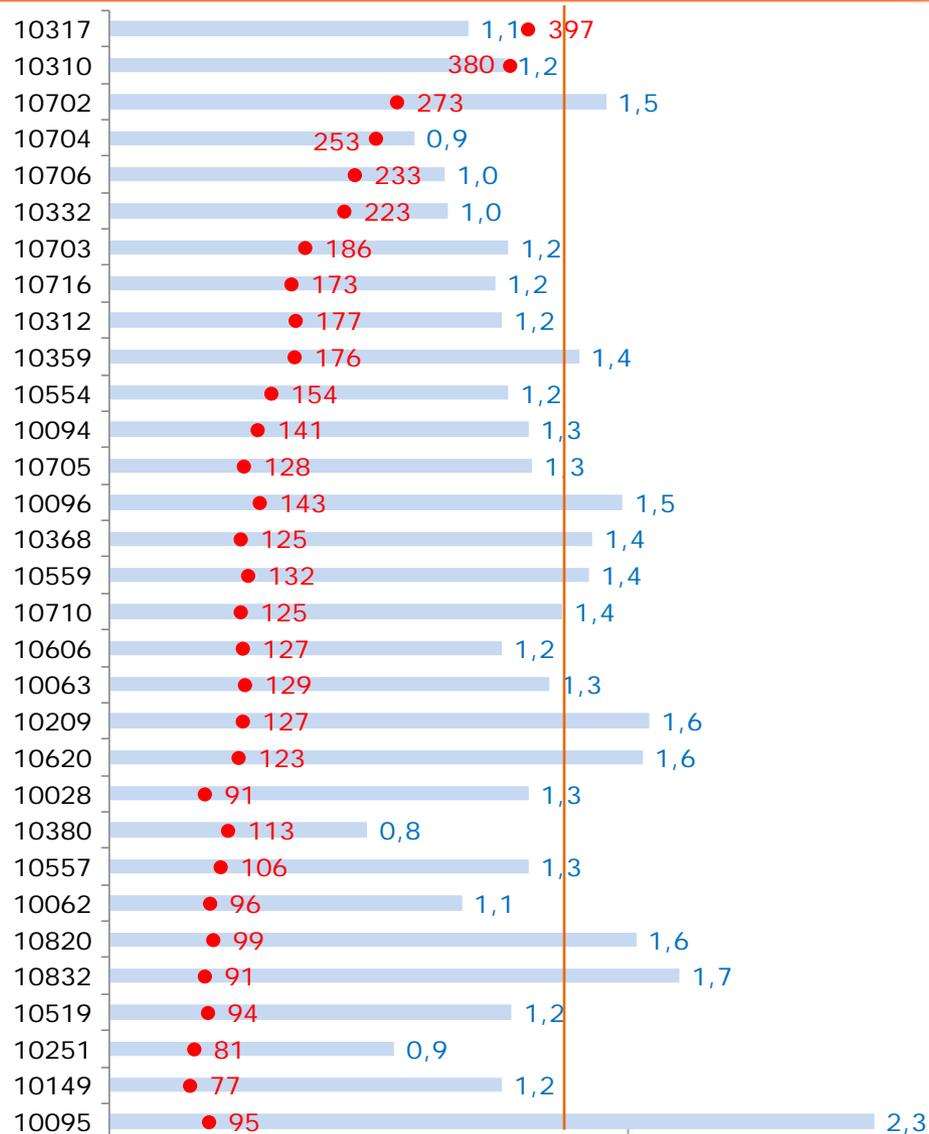
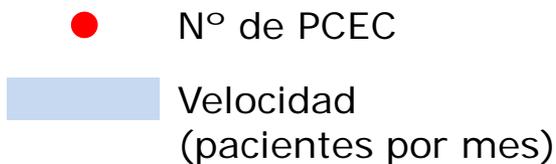




Velocidad de Reclutamiento: Centros

Todos los casos

Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro



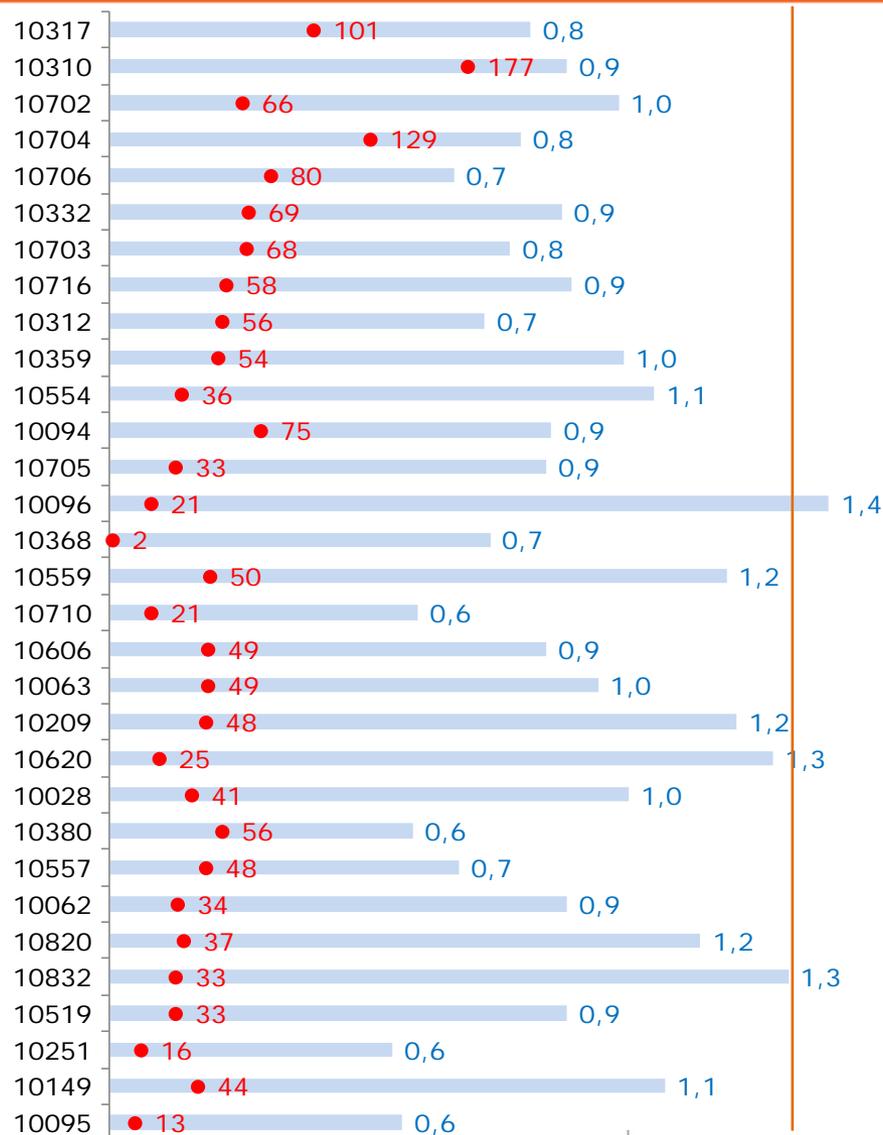
Velocidad de Reclutamiento: Centros

Oncología

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

● N° de PCEC

▬ Velocidad (pacientes por mes)



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

