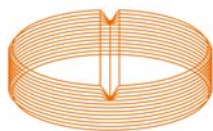




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics
Datos y Análisis 17ª Publicación

19 de Diciembre de 2014

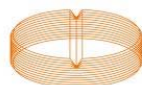


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

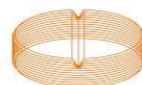


- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **decimoséptima publicación** de BDMetrics.
- ❑ Se detalla sobre los ensayos en **Oncología** así como sobre los ensayos en **Fases Tempranas**: Ia, Ib y II.
- ❑ Asimismo, se realiza un examen exhaustivo de los aspectos relacionados con el **reclutamiento de pacientes**.
- ❑ Finalmente se dedica un apartado a presentar un **conjunto de centros** y sus **indicadores** correspondientes.
- ❑ Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el **30 de junio de 2014** contenidos en BDMetrics a fecha del 18 de diciembre de 2014.
- ❑ Los datos actuales han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.





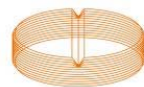
Secciones		Pag.
1.	La I+D en la industria farmacéutica	4
2.	El Proyecto BEST	19
3.	Contenido BDMetrics	27
4.	Tipología de la Investigación Clínica	40
5.	Indicadores de Tiempos	63
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	80
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	108
8.	Indicadores de Reclutamiento	131
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	151
10.	Análisis por Centros	156





En esta sección se presenta:

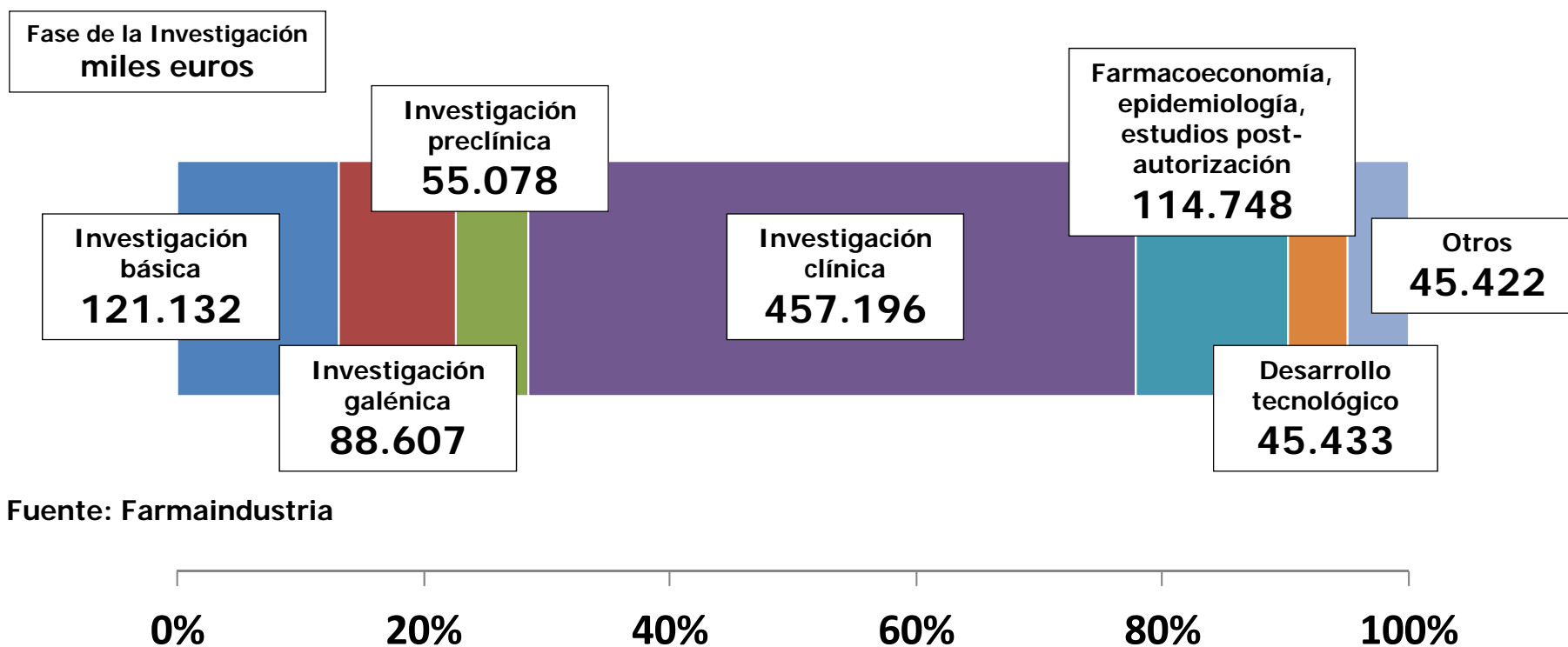
- ❑ Los gastos en investigación de la industria farmacéutica por etapas de desarrollo.
- ❑ El desglose de estos gastos según su ejecución: intramuros / extramuros.
- ❑ El reparto de los gastos extramuros de investigación entre las distintas Comunidades Autónomas así como su evolución en el tiempo.
- ❑ La evolución de los gastos en Investigación Clínica por fases de la investigación.



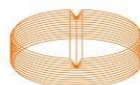
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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



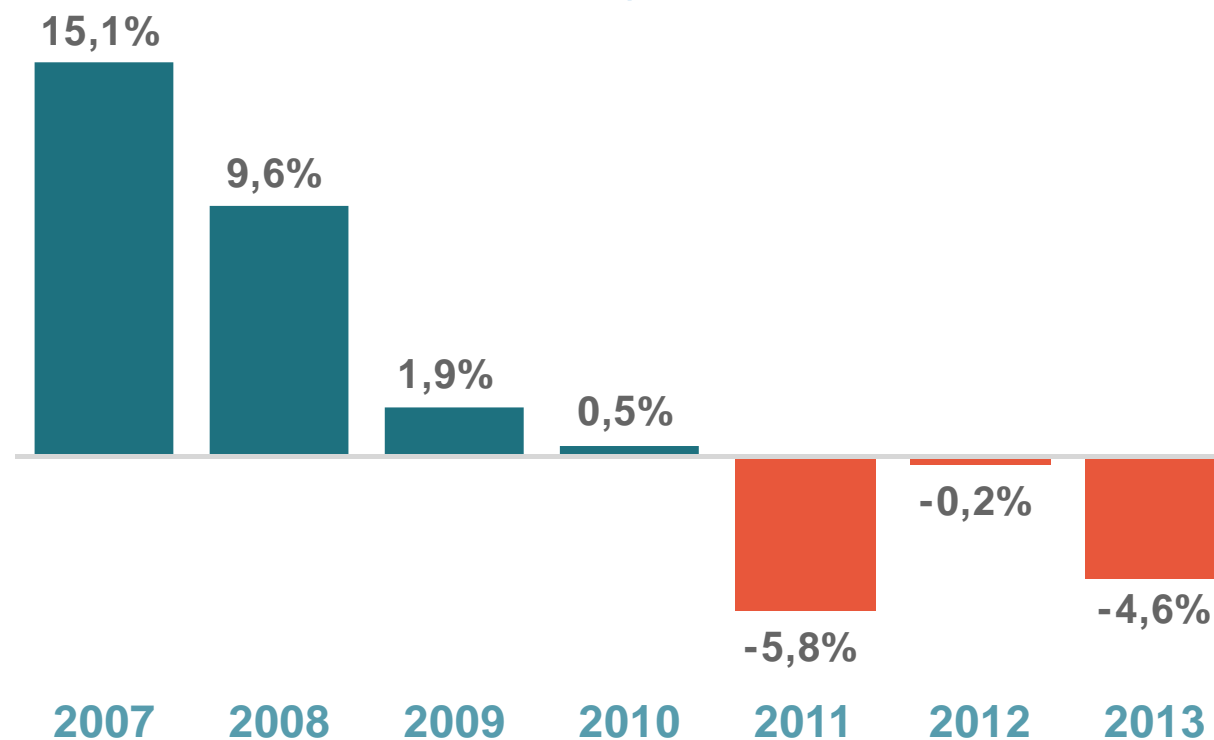
Evolución de los gastos de I+D



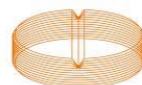
La **desaceleración del gasto en I+D** en la industria farmacéutica comenzó en con la crisis económica en 2008. La caída del gasto en 2013 fue del 4,6% respecto del año anterior.

(Δ Gasto I+D)

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



Fuente: Farmaindustria



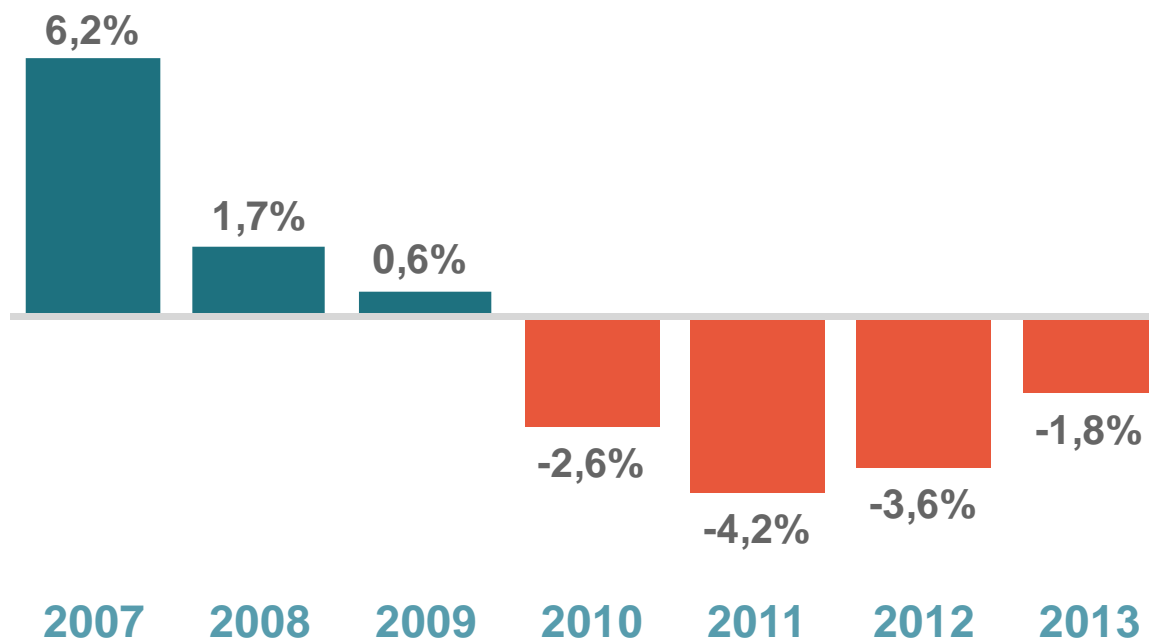
Evolución del personal en I+D



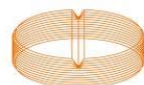
El empleo en I+D también se ha resentido de la **caída de ingresos** de las compañías farmacéuticas durante la crisis económica, si bien en 2013 lo hizo en menor medida que el gasto.

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

(Δ N° Empleados)



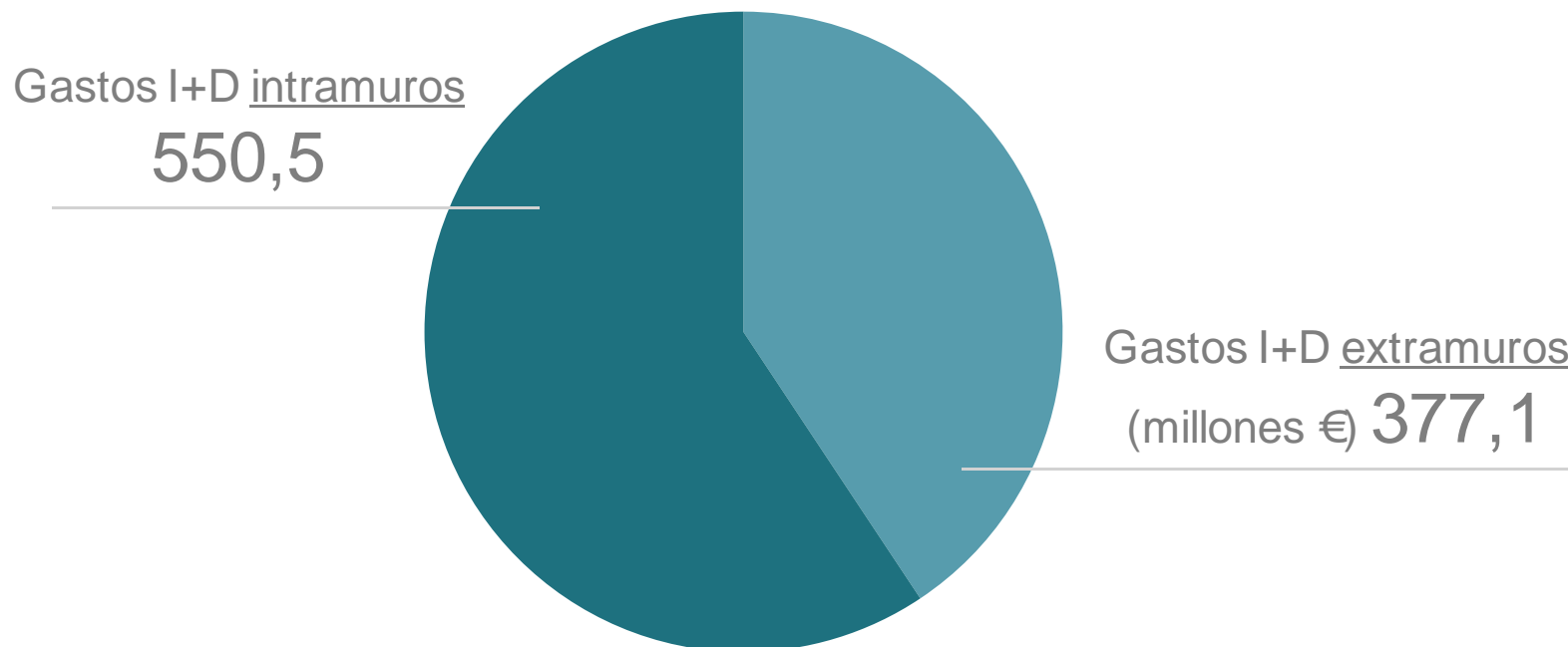
Fuente: Farmaindustria



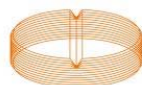
Gastos de I+D intramuros / extramuros



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**).



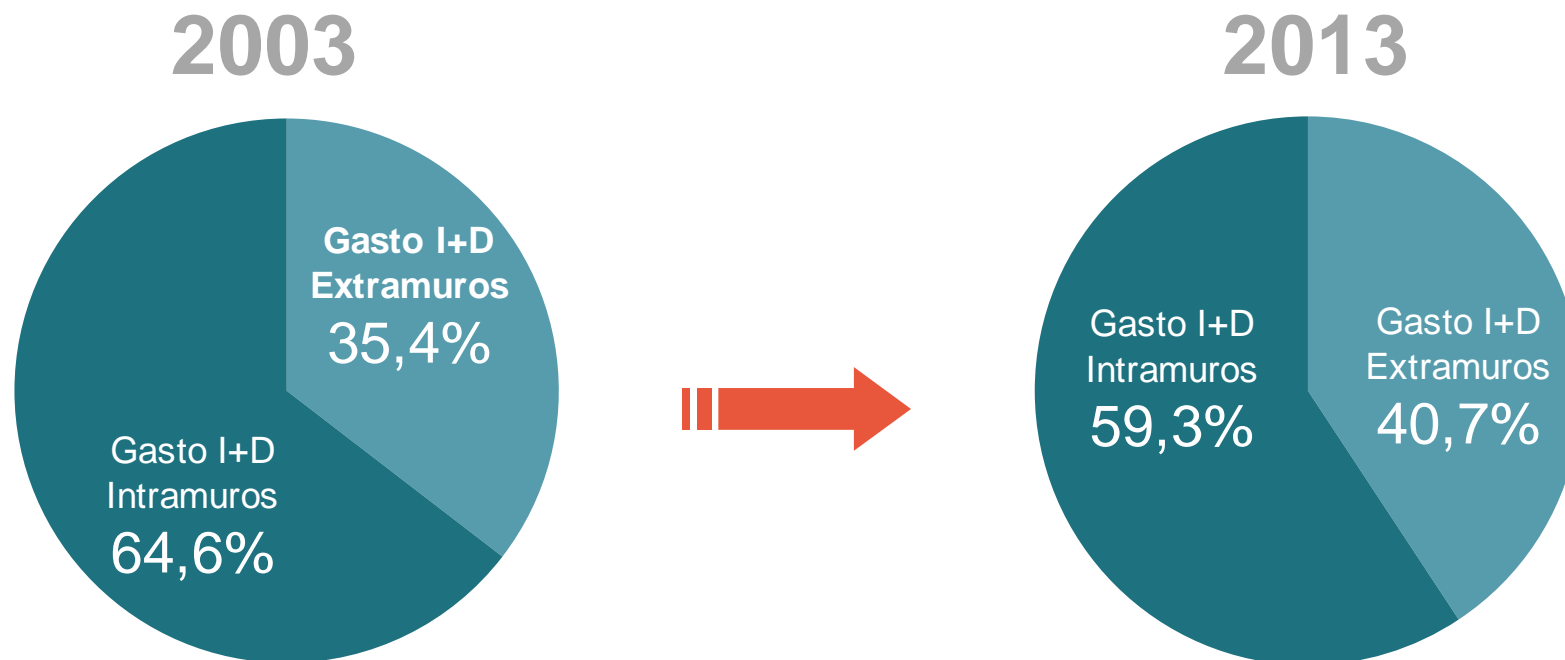
Fuente: Farmaindustria



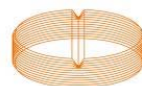
Gastos de I+D intramuros / extramuros: evolución



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.



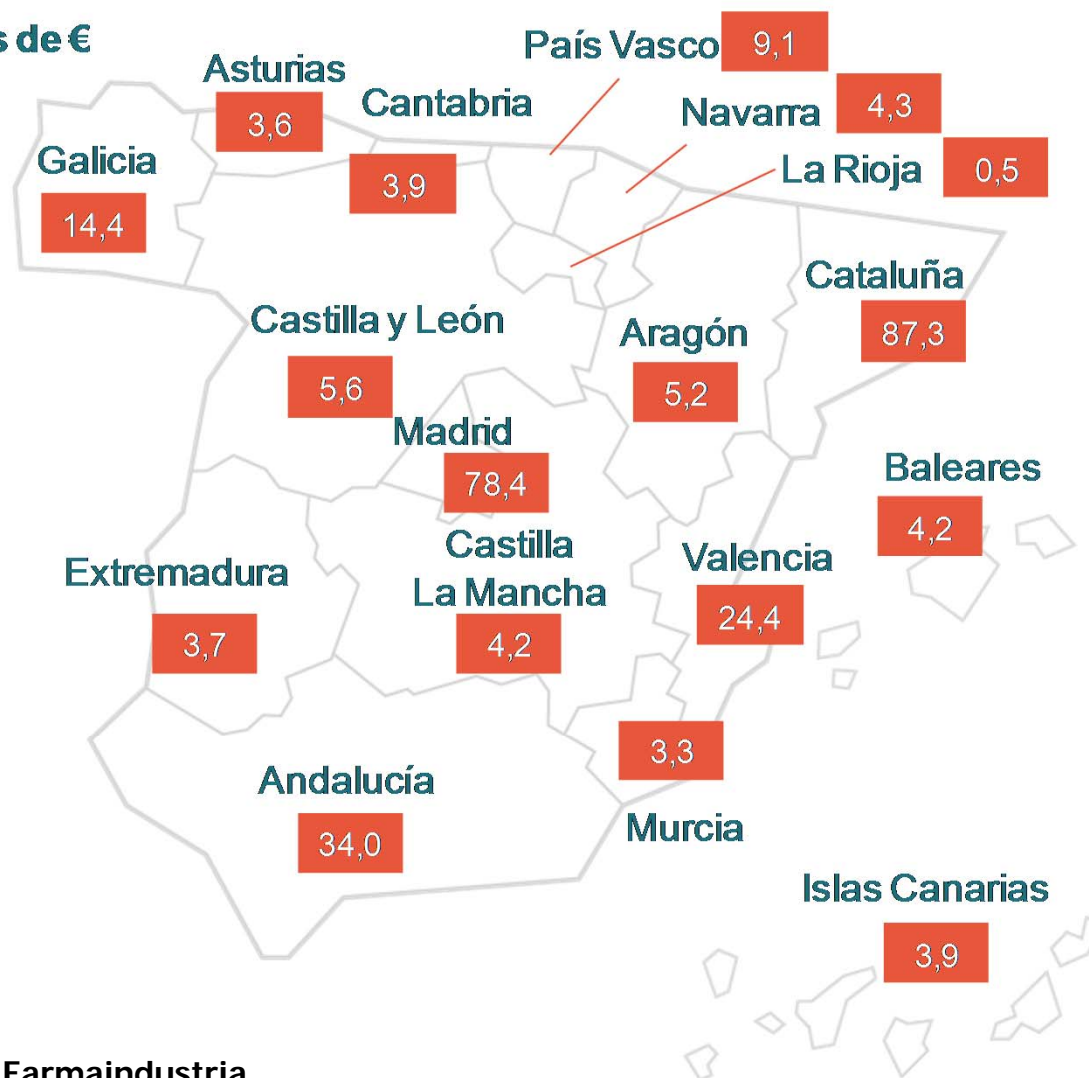
Fuente: Farmaindustria





Gastos de I+D extramuros en CCAA

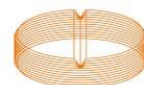
Millones de €



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



Fuente: Farmaindustria



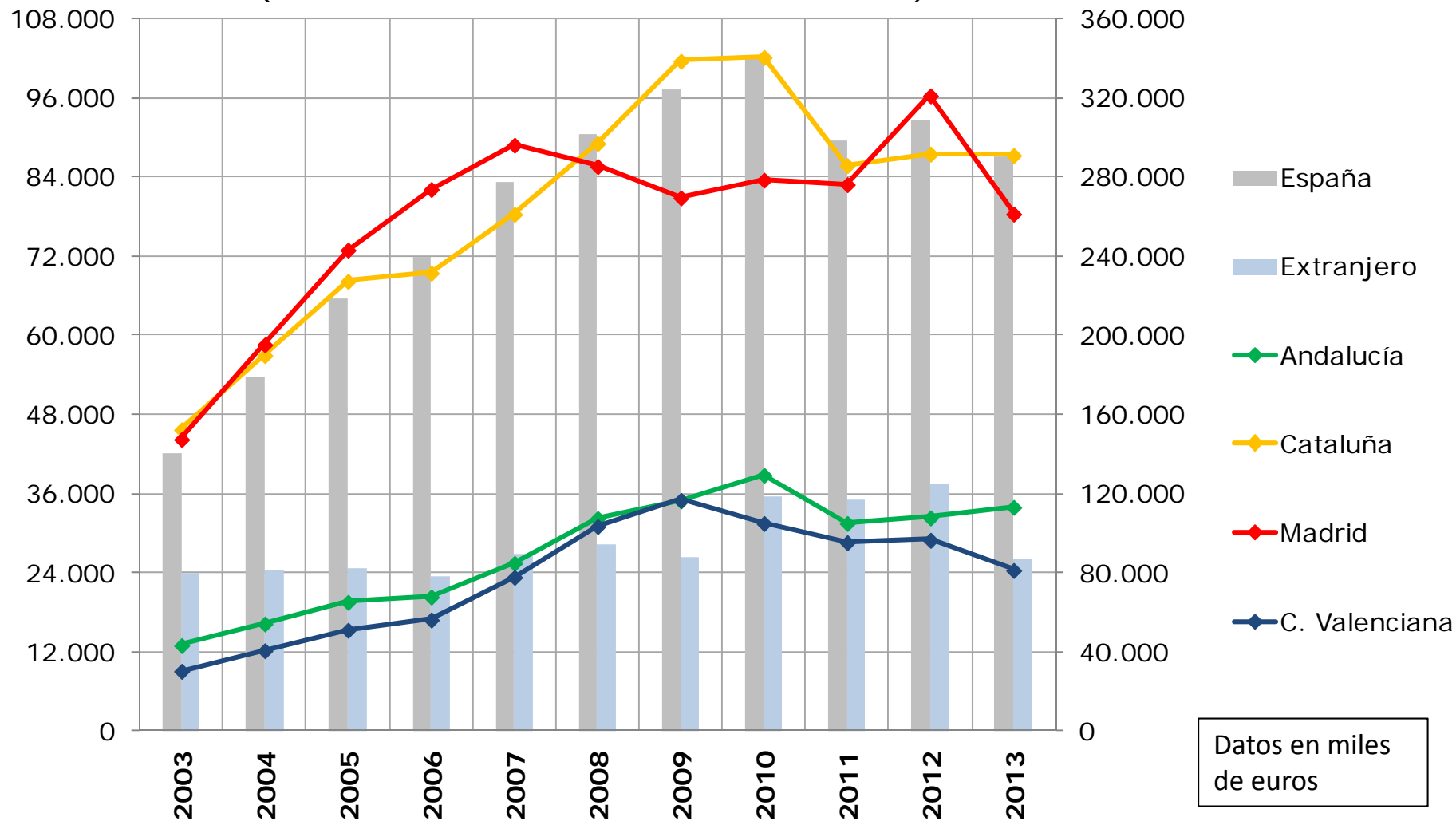
Evolución I+D extramuros por CCAA



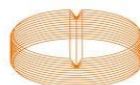
Comunidades
Autónomas

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

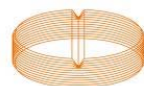
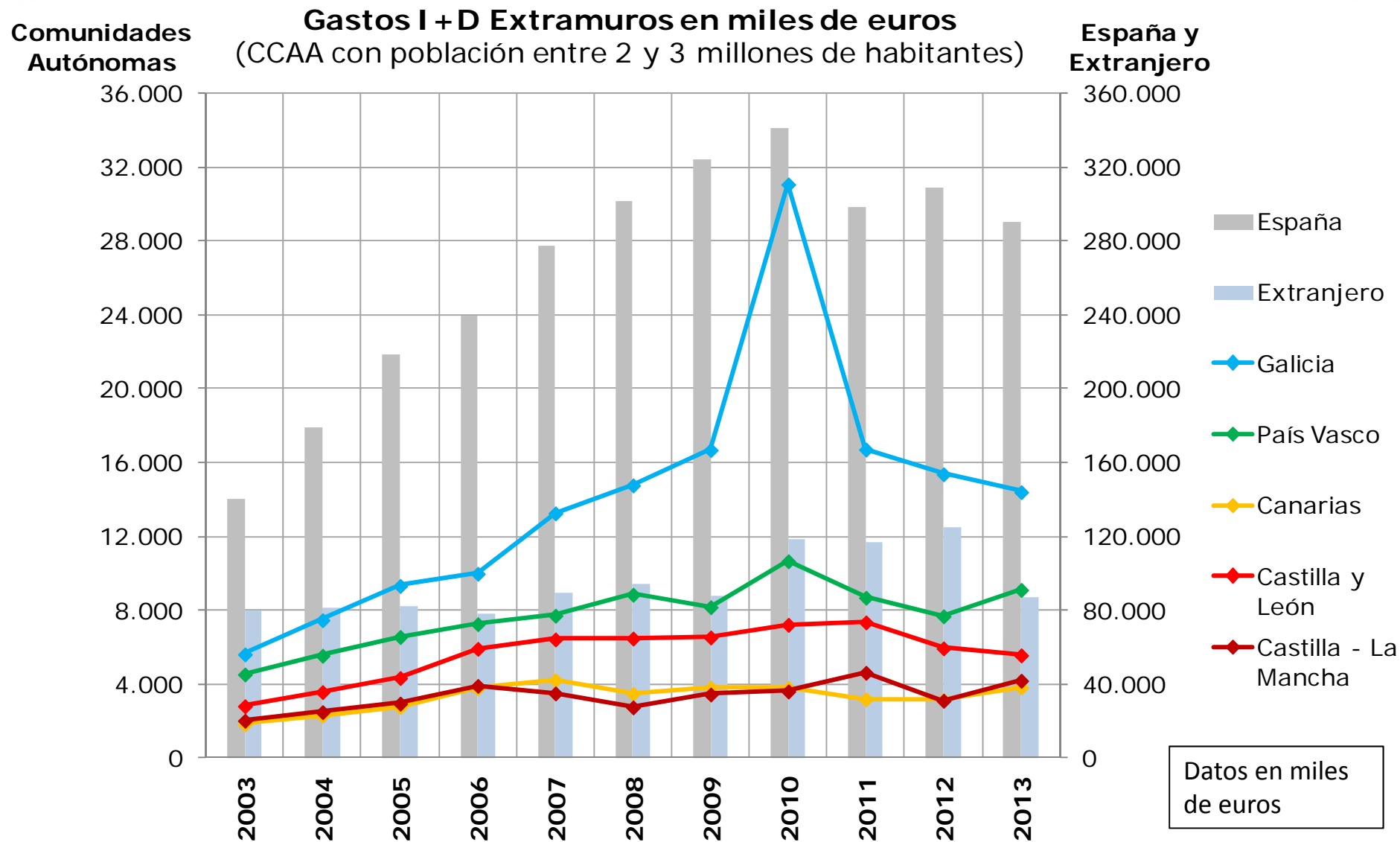
España y
Extranjero



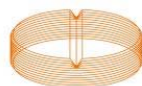
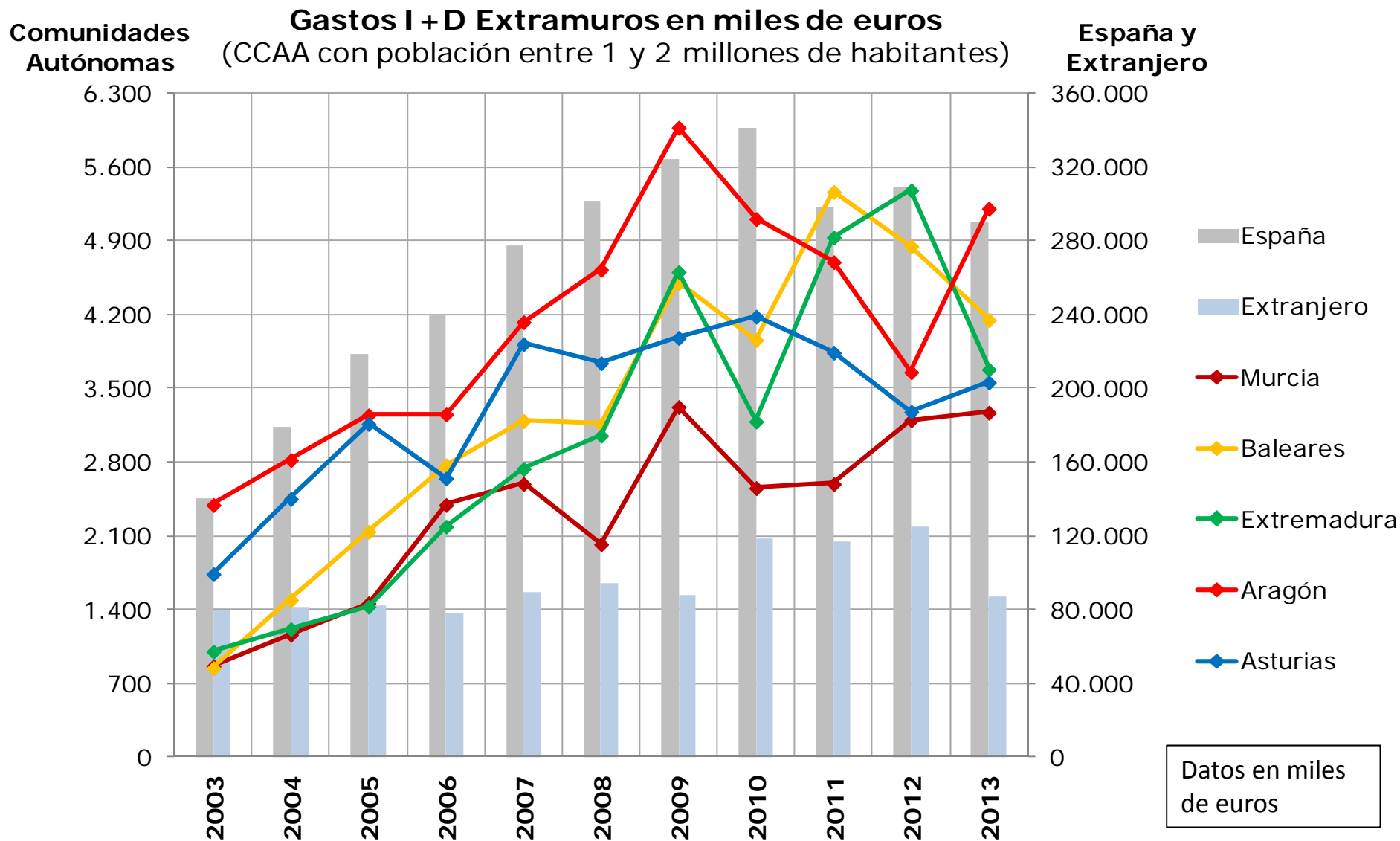
Datos en miles de euros



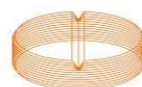
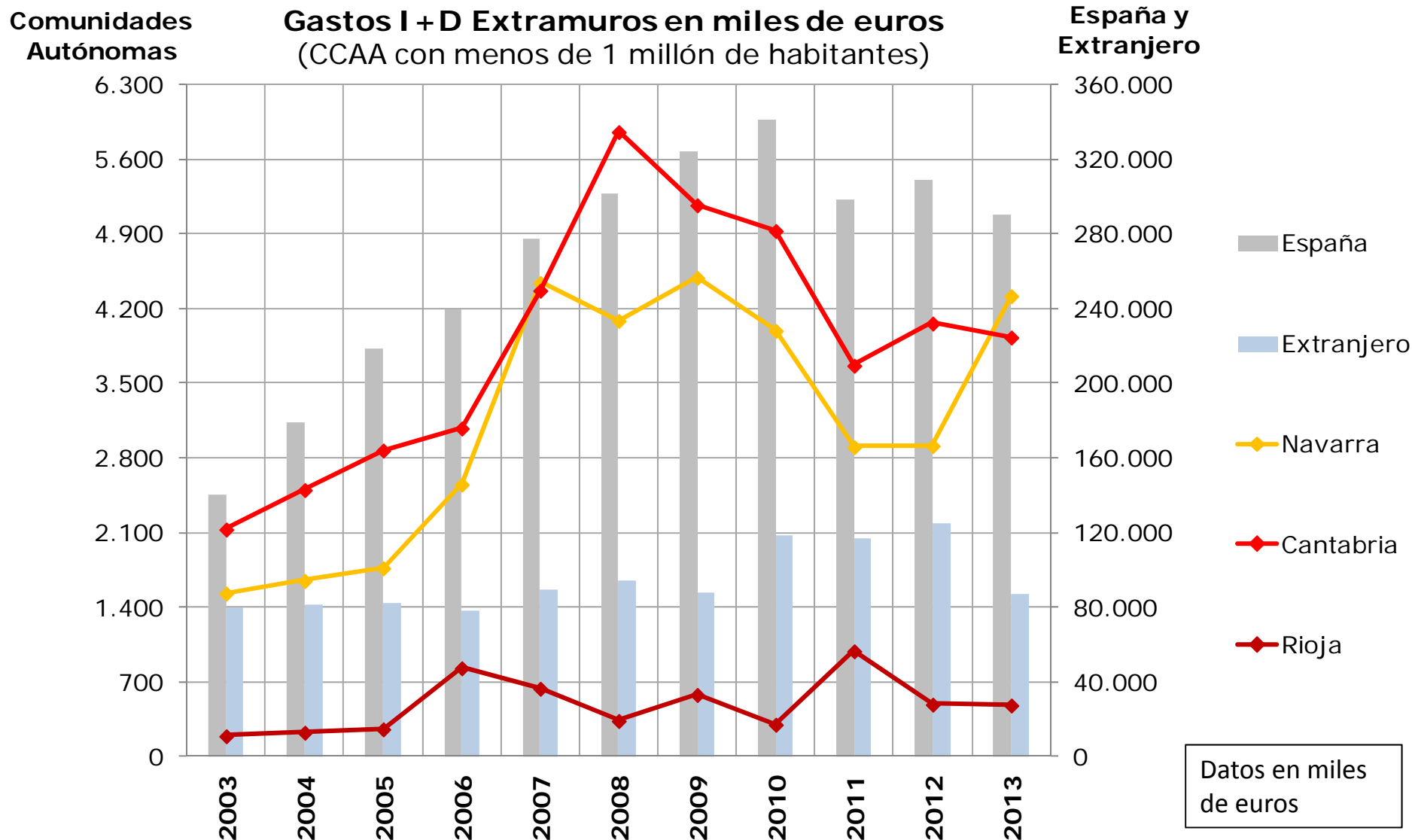
Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución I+D extramuros por CCAA



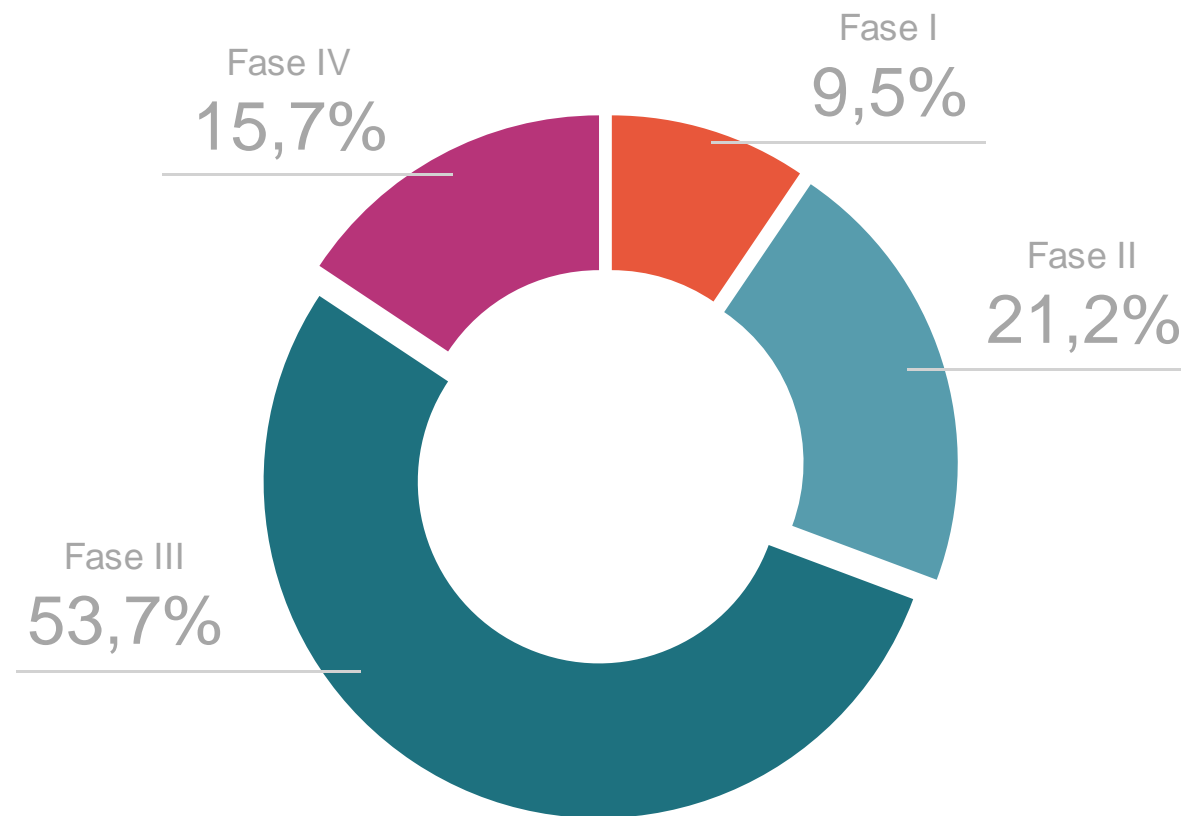
Evolución I+D extramuros por CCAA



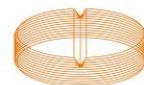
Gastos en Investigación Clínica por fases



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

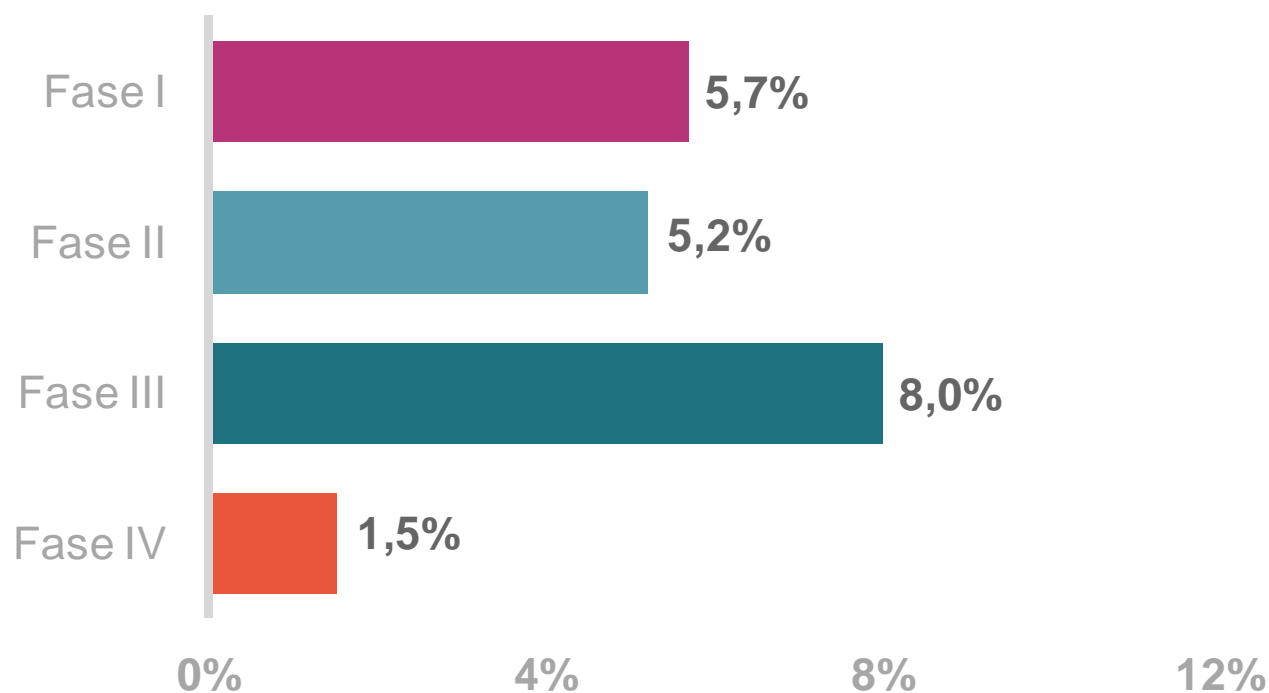


Evolución gastos en Investigación Clínica

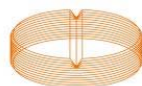


El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado a un ritmo medio anual del +5,9%** en los **últimos 10 años**, pasando de 258 millones de euros en 2003 a 457 millones de euros en 2013.

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



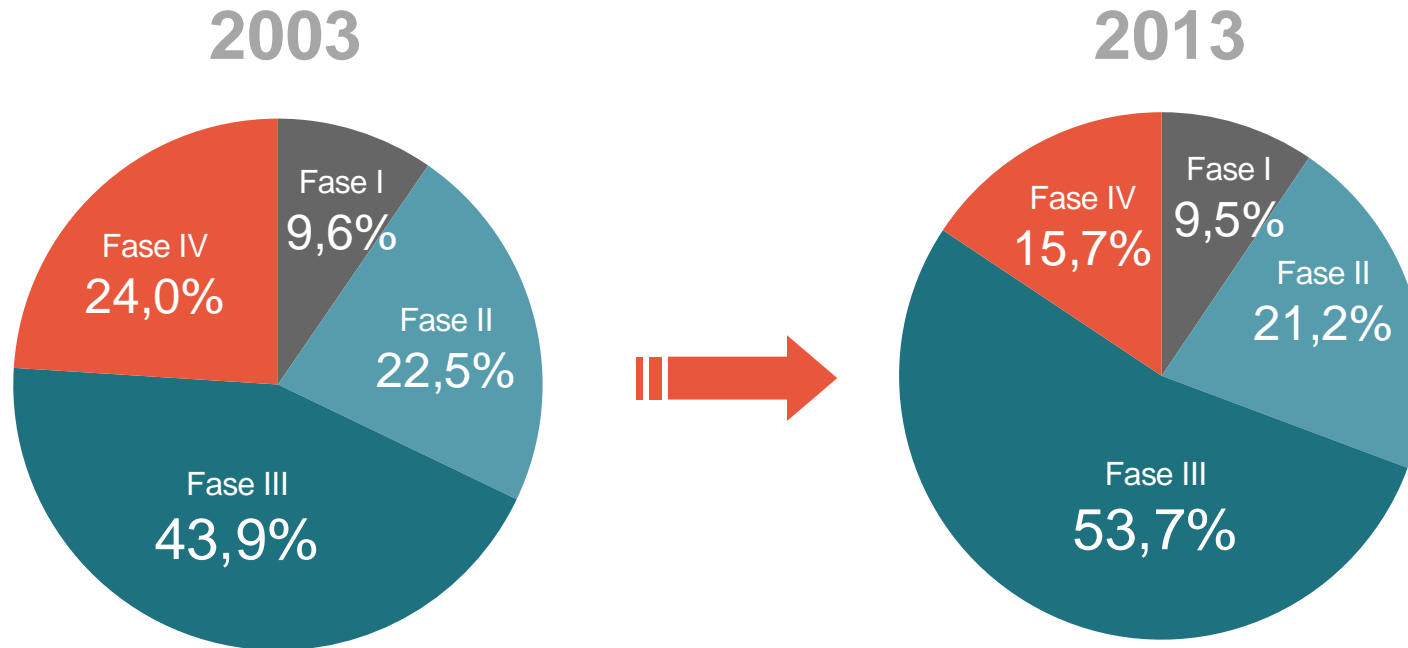
Fuente: Farmaindustria



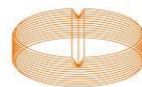
Evolución de la Investigación Clínica por fases



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



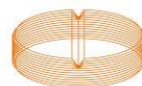


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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**.

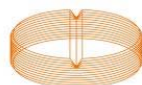
España **lo tiene todo** para ser uno de los **líderes** en investigación clínica y de esta forma **atraer inversiones**: es una **oportunidad que no se puede perder**.





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

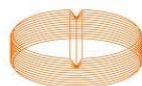


El proyecto BEST



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.**

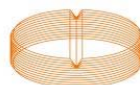
Su objetivo es **fomentar la inversión** en I+D a través de **objetivar** y **monitorizar** la situación de los **procesos de Investigación Clínica** en España; **identificar** las diferentes **prácticas** y **tomar medidas** consecuentes que permitan **mejorar** su **eficiencia** y **competitividad**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



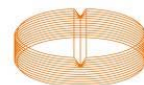
Clínica Universidad de Navarra (CUN)



**Grupo Español de Tratamiento de
Tumores Digestivos**



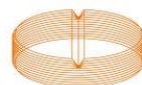
**Grupo Académico de Investigación de
Referencia en Cáncer de Mama**



Participantes en el proyecto BEST



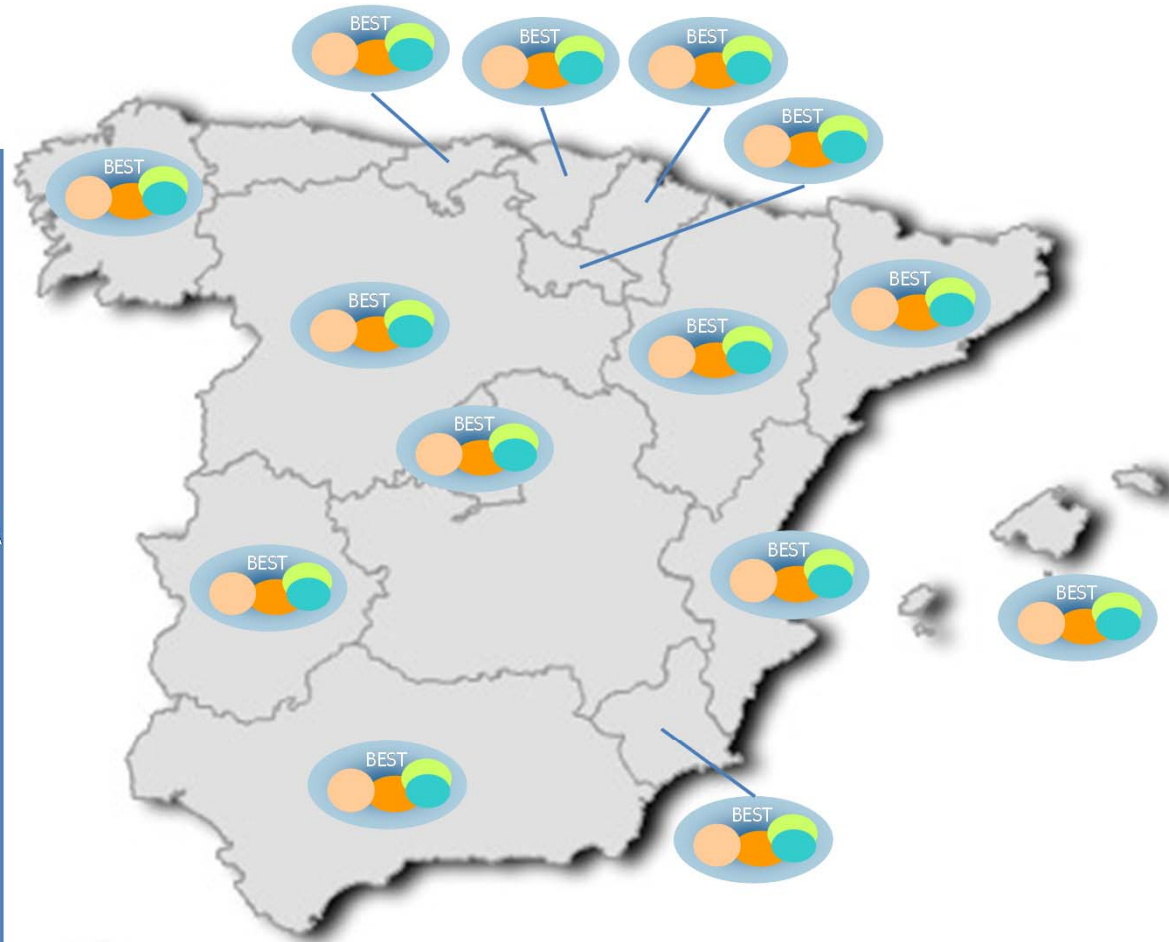
57 centros adheridos



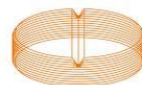
Participantes en el proyecto BEST



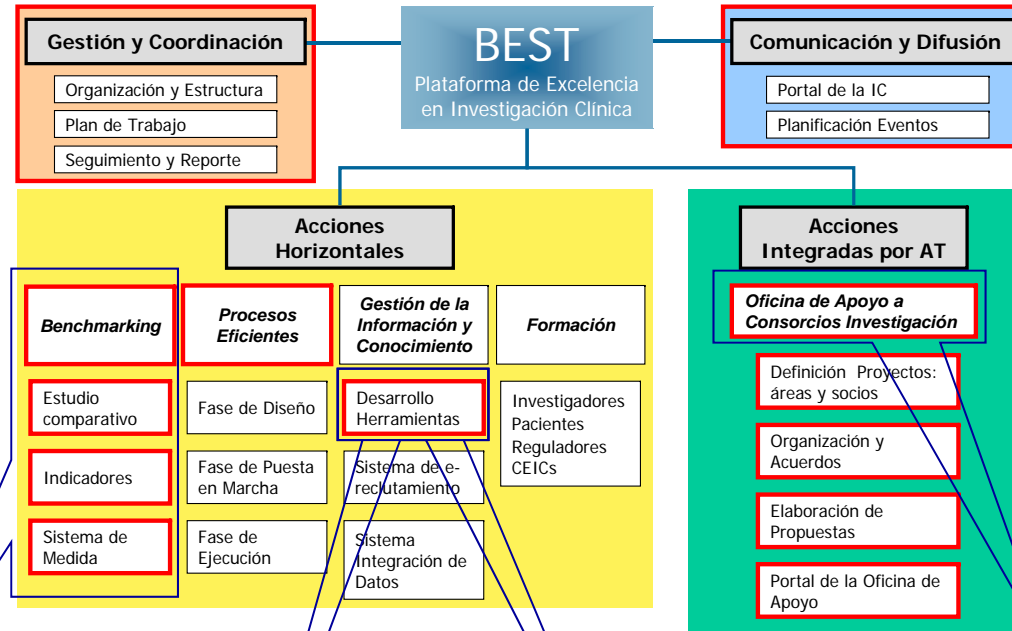
- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CASTILLA Y LEÓN
- CATALUÑA
- COM. VALENCIANA
- EXTREMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO



14 CCAA adheridas



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

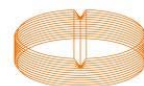


BDMetrics

Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España



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

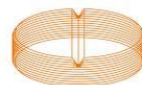




BDMetrics

Primer paso para conseguir...

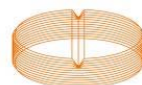
- ▶ Identificar los **factores de éxito** que conducen a una investigación clínica más **eficiente** y **compararlos** a escala **nacional** e **internacional**.
- ▶ Implantar un **sistema de medida del desempeño** basada en un conjunto de **indicadores** relevantes de la **eficiencia y la calidad** 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 compleción de los datos contenidos en BDMetrics
 - La evolución en el tiempo de datos recogidos en BDMetrics
 - La concentración de CEICs y Centros en la ejecución de EECC



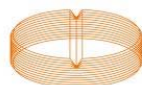
Contenido BDMetrics



La 17ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2014

1.228 EECC Finalizados

	17ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	2.241
Número de participaciones de Centros	16.501
Número de CEICs de Referencia distintos	80
Número de CEICs Implicados distintos	149
Número de Centros distintos	754
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	05-06-2014

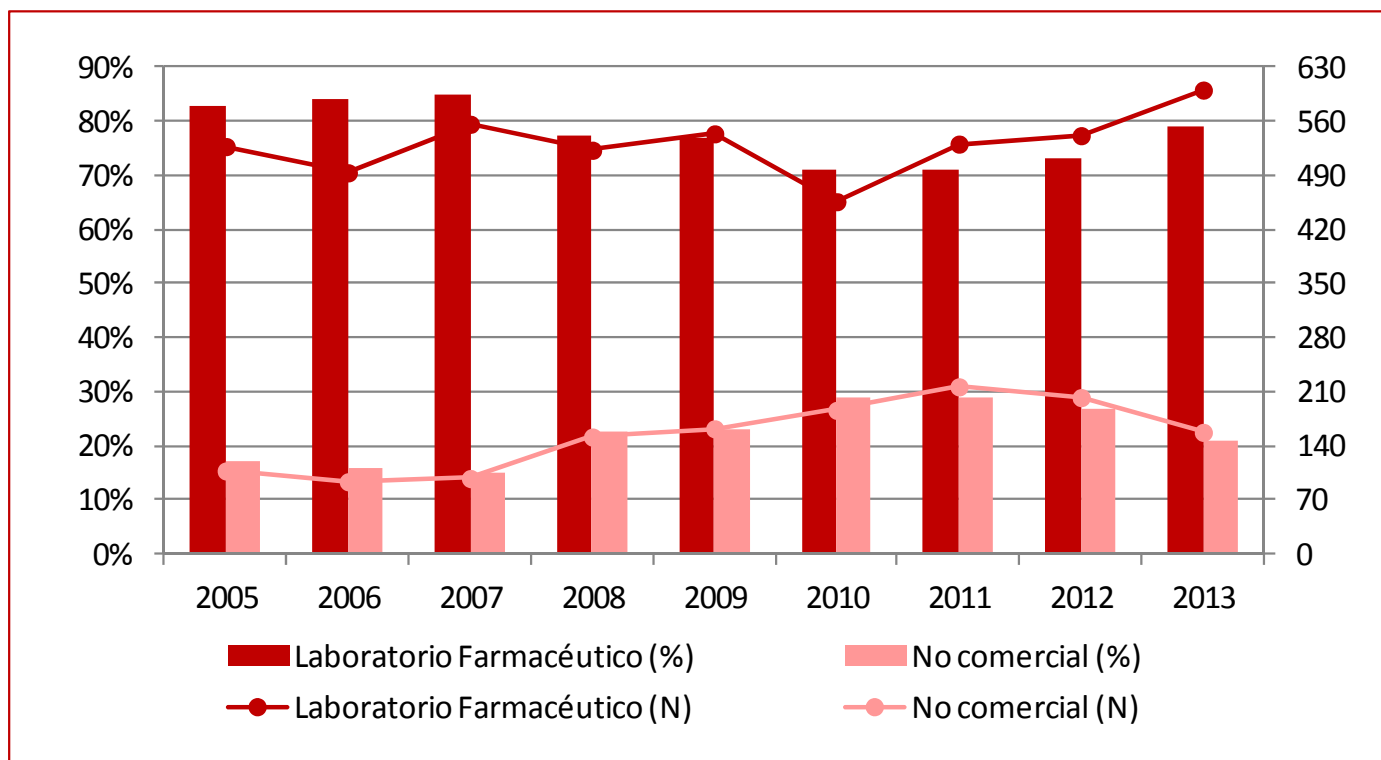


Número de EECC autorizados por la AEMPS

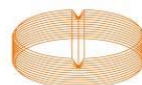


Durante el periodo 2005-2013 la AEMPS ha autorizado 6.156 ensayos clínicos, más del 77% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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

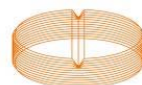


Cerca del **42% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS** a los Laboratorios Farmacéuticos en el periodo 2005-2013 se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene **48 ensayos de Grupos de Investigación Independiente**.

	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%	76,9%	71,1%	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)	205	202	246	230	250	208	204	217	232	1.994
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	38,8%	40,9%	44,2%	44,0%	46,0%	45,5%	38,4%	40,0%	38,6%	41,7%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

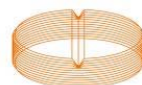


Contenido BDMetrics: compleción de datos

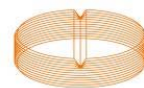
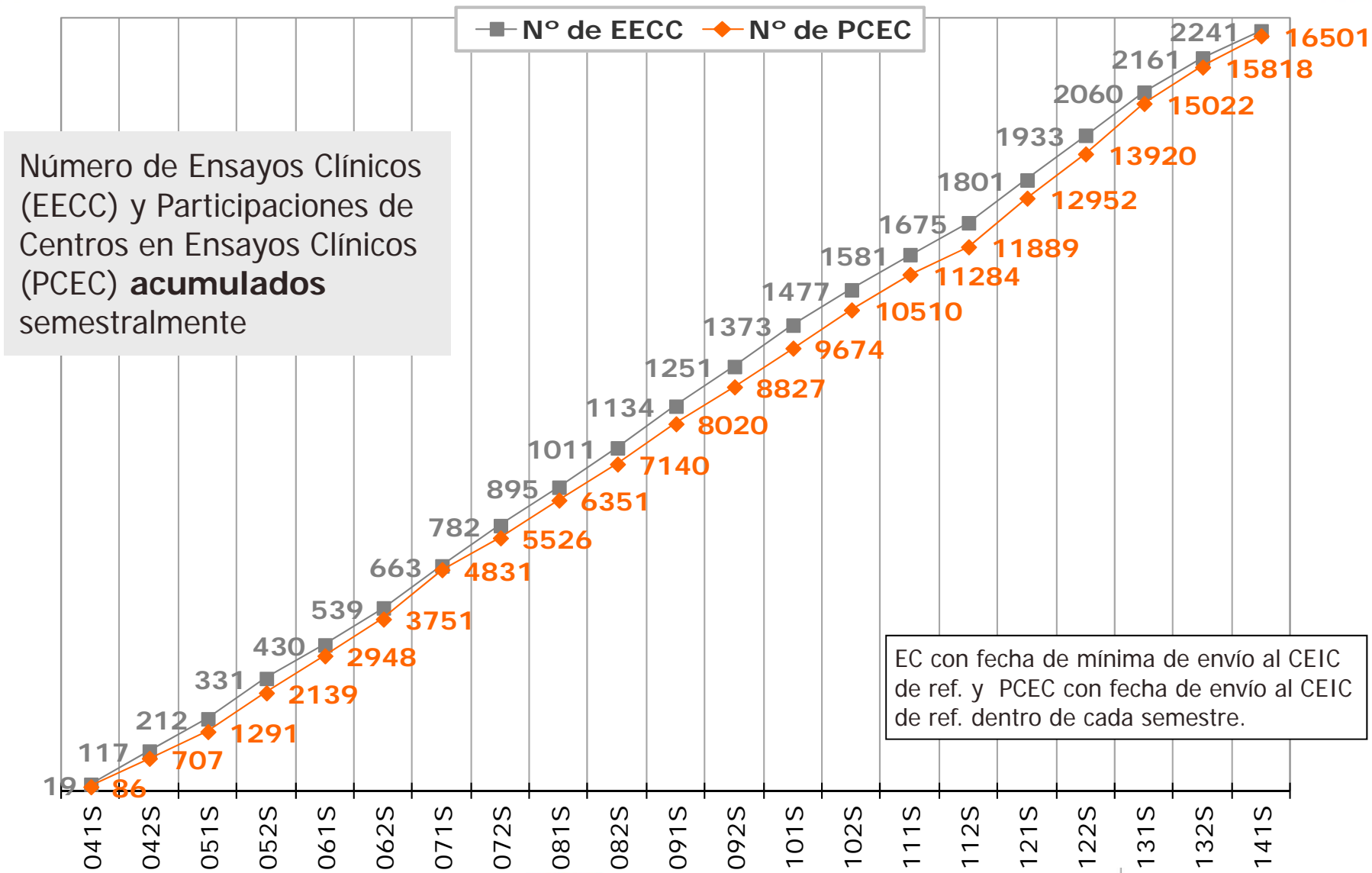


Casos Incluidos	N	%	Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	2.241	100 *	Solicitud aclaraciones AEMPS	2.212	98,7 *
Gestionado por CRO	1.927	86,0 *	Envío CEIC ref	16.501	100
Código ATC	1.526	68,1 *	Aclaraciones CEIC	16.099	97,6
Código CIE-10	1.543	68,9 *	Dictamen CEIC	16.243	98,4
EudraCT	1.388	61,9 *	Servicio principal implicado	14.258	86,4
Internacional	2.241	100 *	Recepción de la CDC	13.078	79,3
Es medicamento huérfano	2.241	100 *	Recepción de contrato firmado	14.227	86,2
Es ensayo pediátrico	2.241	100 *	Nº de pacientes previstos	16.113	97,6
Es IC independiente	2.186	97,5 *	Nº de pacientes incluidos	14.673	88,9
Es procedimiento VHP	2.194	97,9 *	Primer paciente Screening	12.085	73,2
Finalizado	2.241	100 *	Primer paciente Randomizado	8.071	48,9
Recepción de protocolo	2.241	100 *	Último paciente	9.410	57,0
Primer paciente internacional	1.914	85,4 *	Visita de investigador	13.704	83,0
Autorización AEMPS	2.206	98,4 *	Es ampliación	16.501	100
Cierre de reclutamiento	1.797	80,2 *			

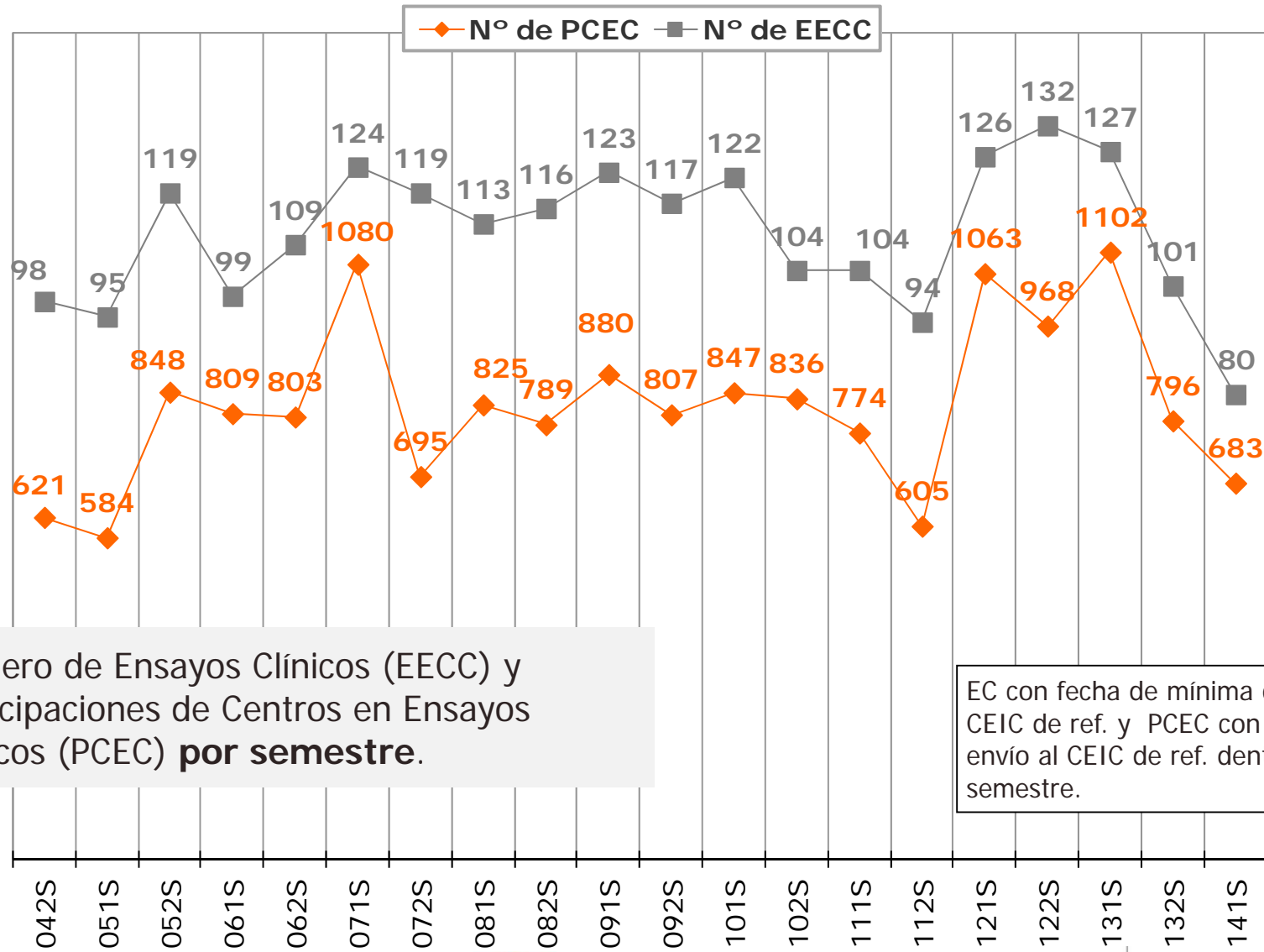
* A nivel de ensayo



Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC

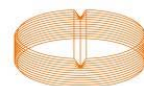


Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



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.

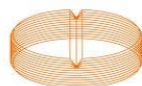
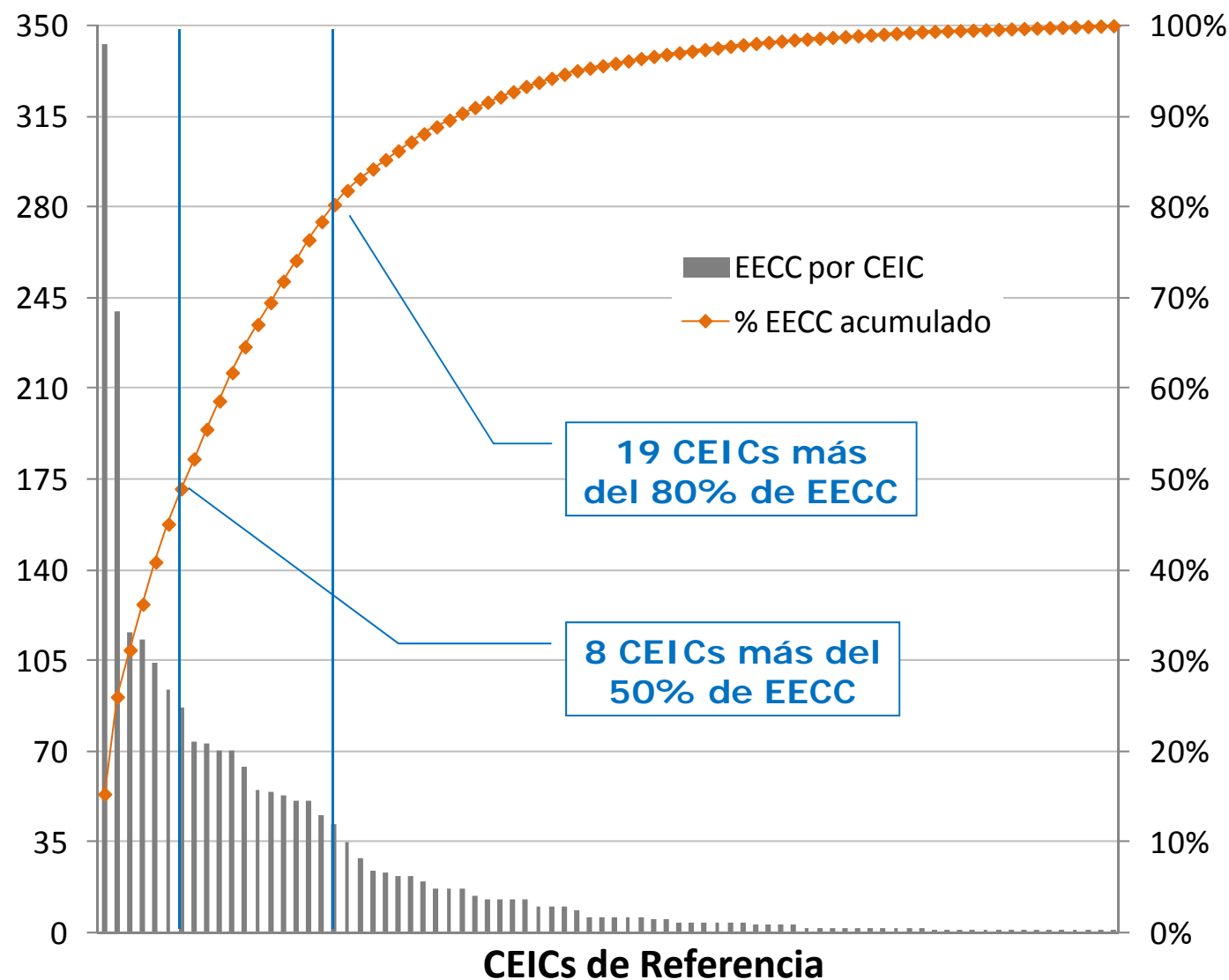


Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia



Un total de 80 Comités distintos actúan como CEIC de referencia

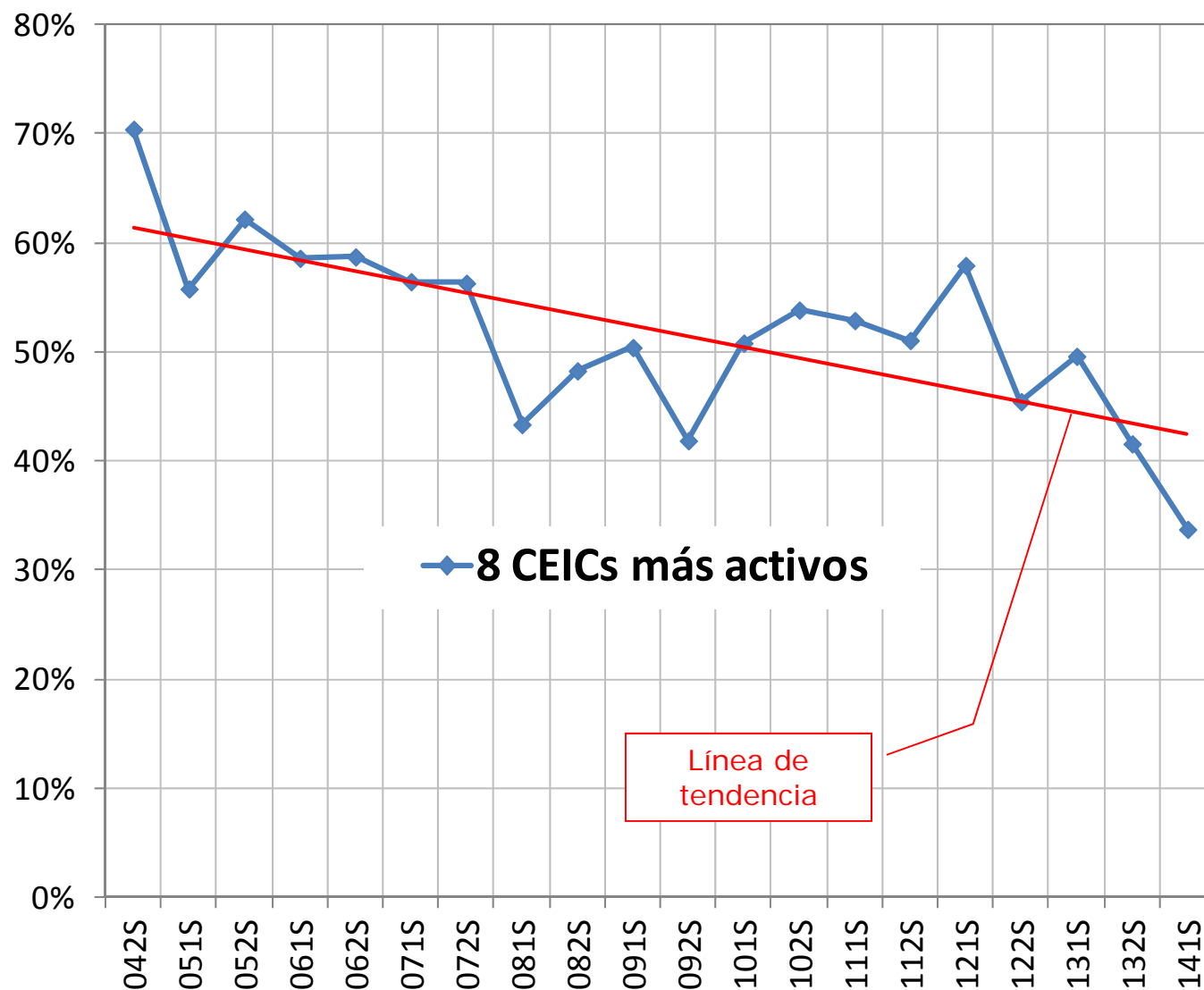
8 CEICs acumulan más del 50% y 19 más del 80% de los 2.241 Ensayos Clínicos incluidos.



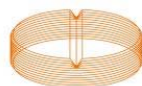
CEICs de Referencia: Evolución



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.

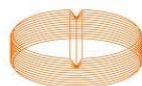
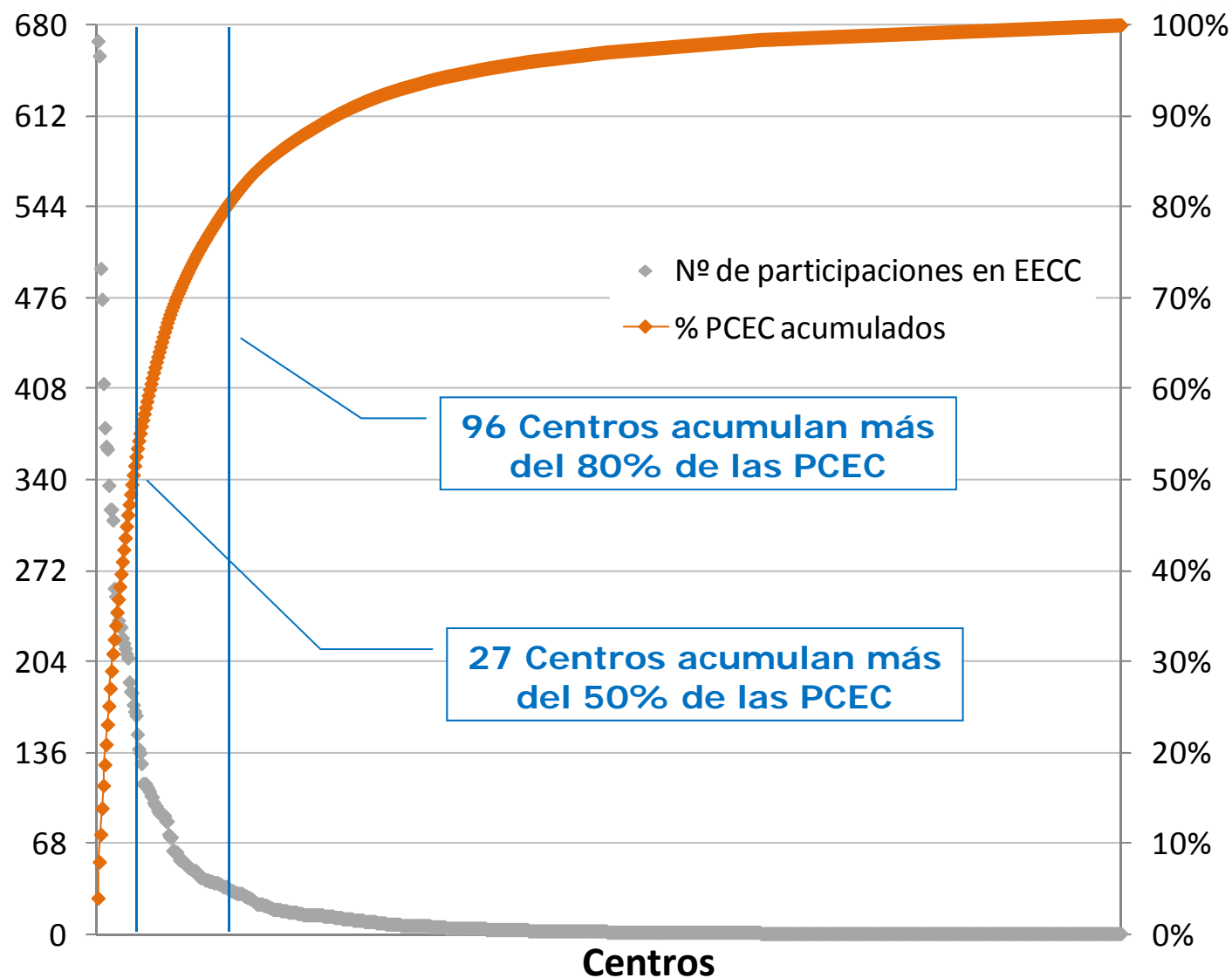


Contenido BDMetrics: Centros



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

27 de los 754 Centros distintos participan en más del 50% de los 16.501 PCEC

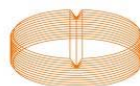
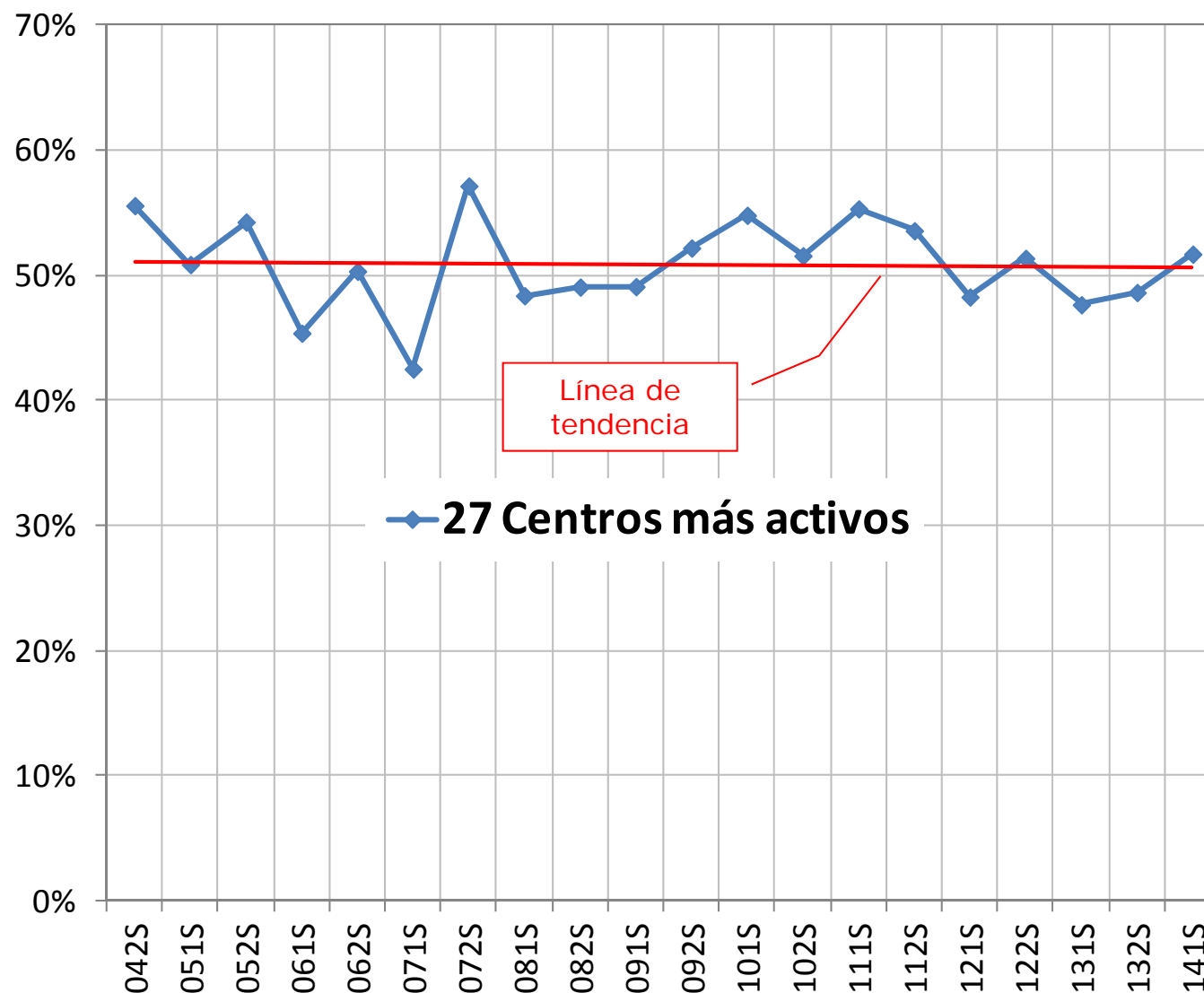


Centros: evolución de su participación



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.

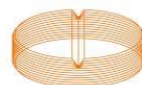




De los **754 centros** distintos, **443** son **Hospitales**, **297** son **Centros de Salud** y **14** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	443	15.536
Centro de Salud	297	899
Unidad de Fase I	14	66

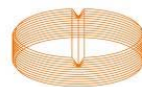
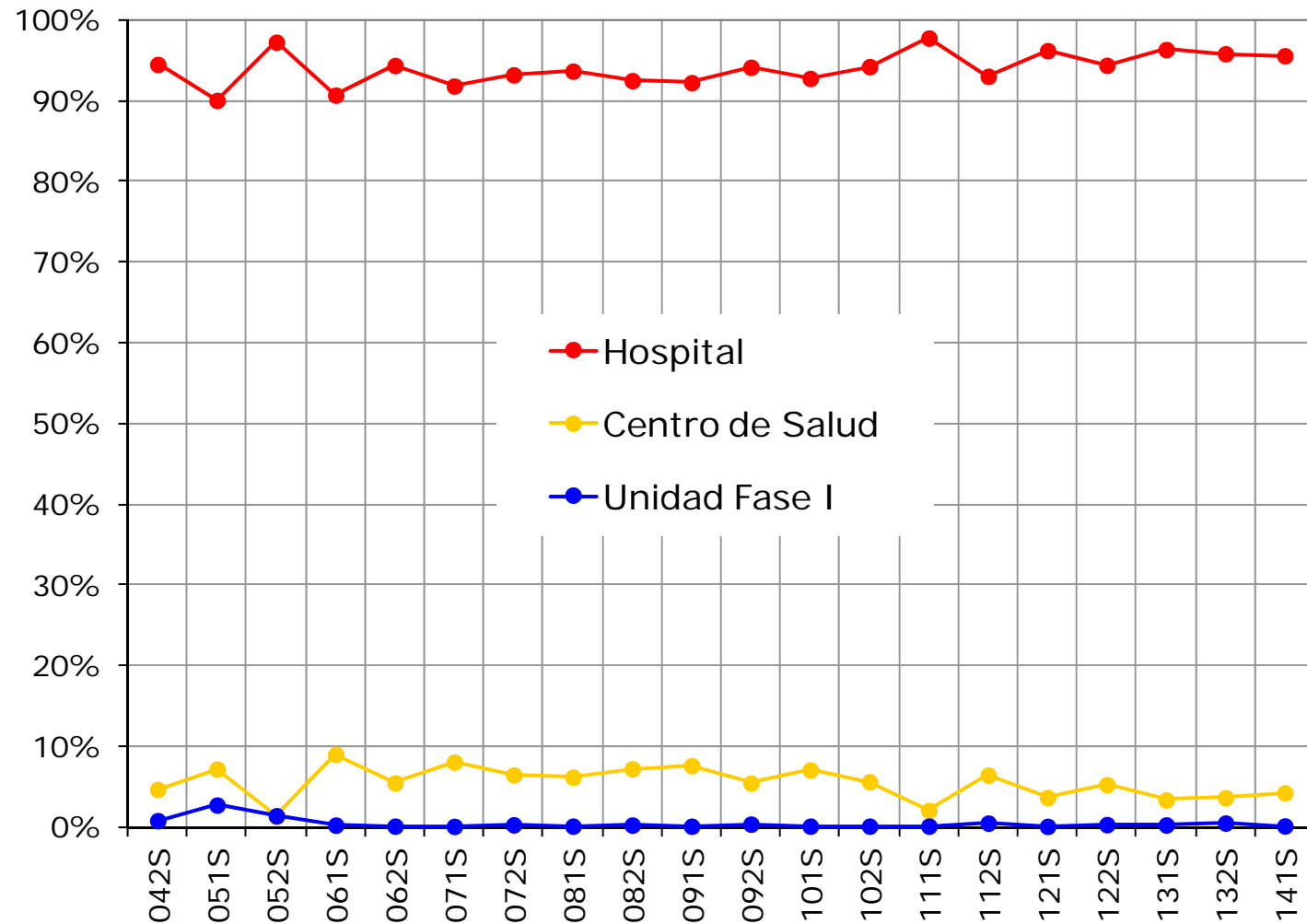


Tipos de Centros: evolución participación



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.

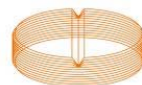




En esta sección se presenta:

- 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 CA:
 - CEICs de referencia y PCEC por CA.
 - Participaciones de Centros en EC por CA y por Fases.
 - Pacientes previstos e incluidos en EC por CA.

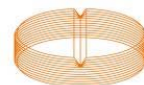
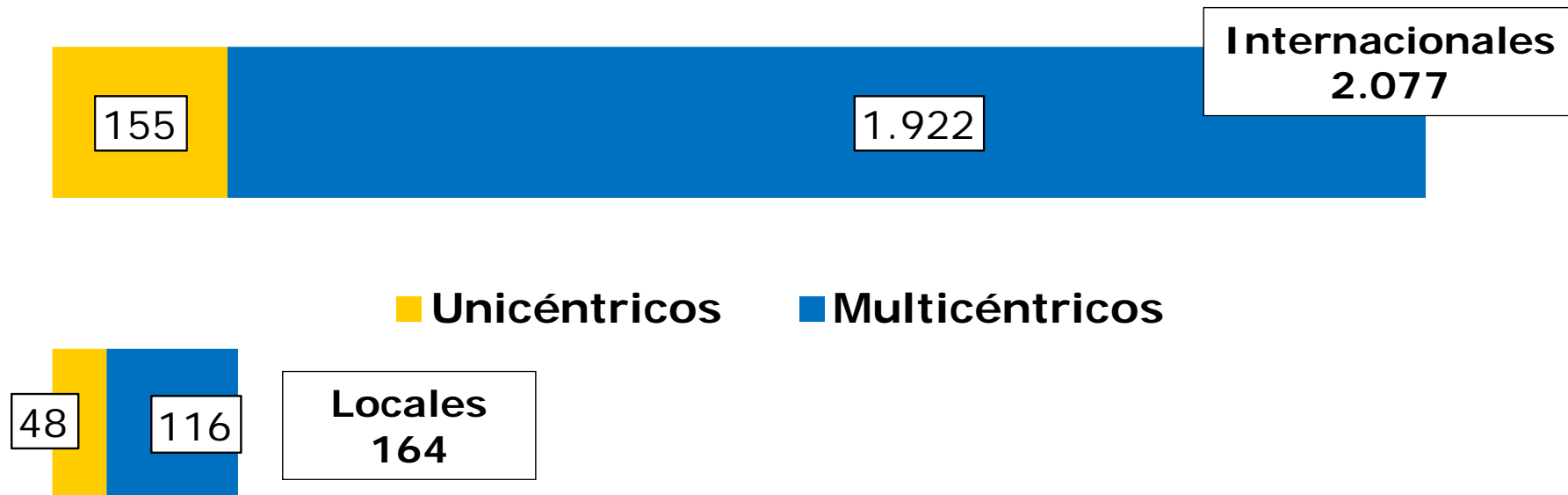
En cada caso se presentan los datos y la evolución en el tiempo que han tenido estos datos.



Tipología de la Investigación Clínica



- De los **2.241 EECC** contenidos en BDMetrics el **9,1%** (203 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **90,9%** (2.038 EECC) en **varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **7,3%** de los EC son **locales** y el **92,7%** **internacionales**.

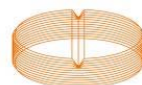
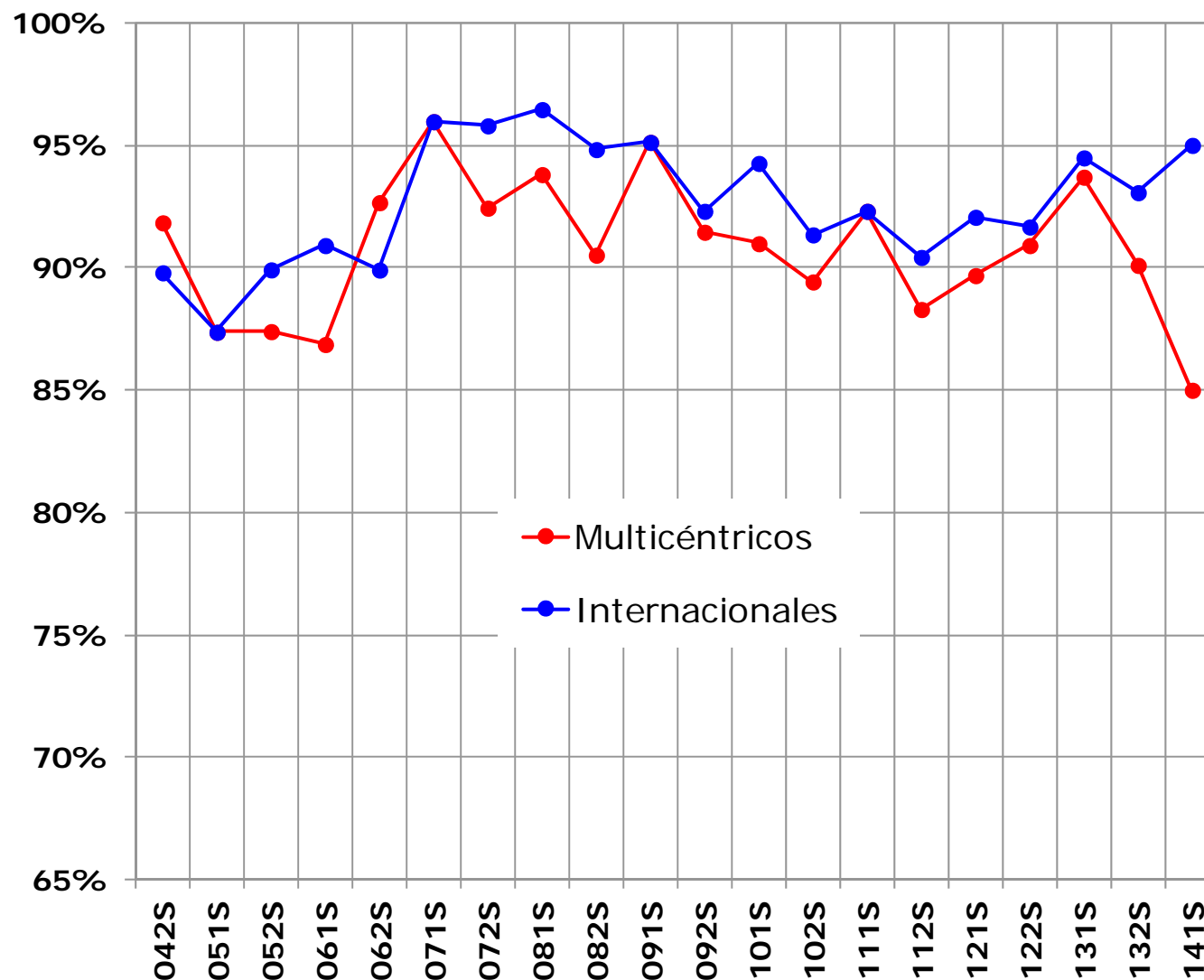


Evolución de los EECC



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

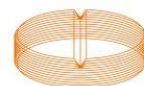
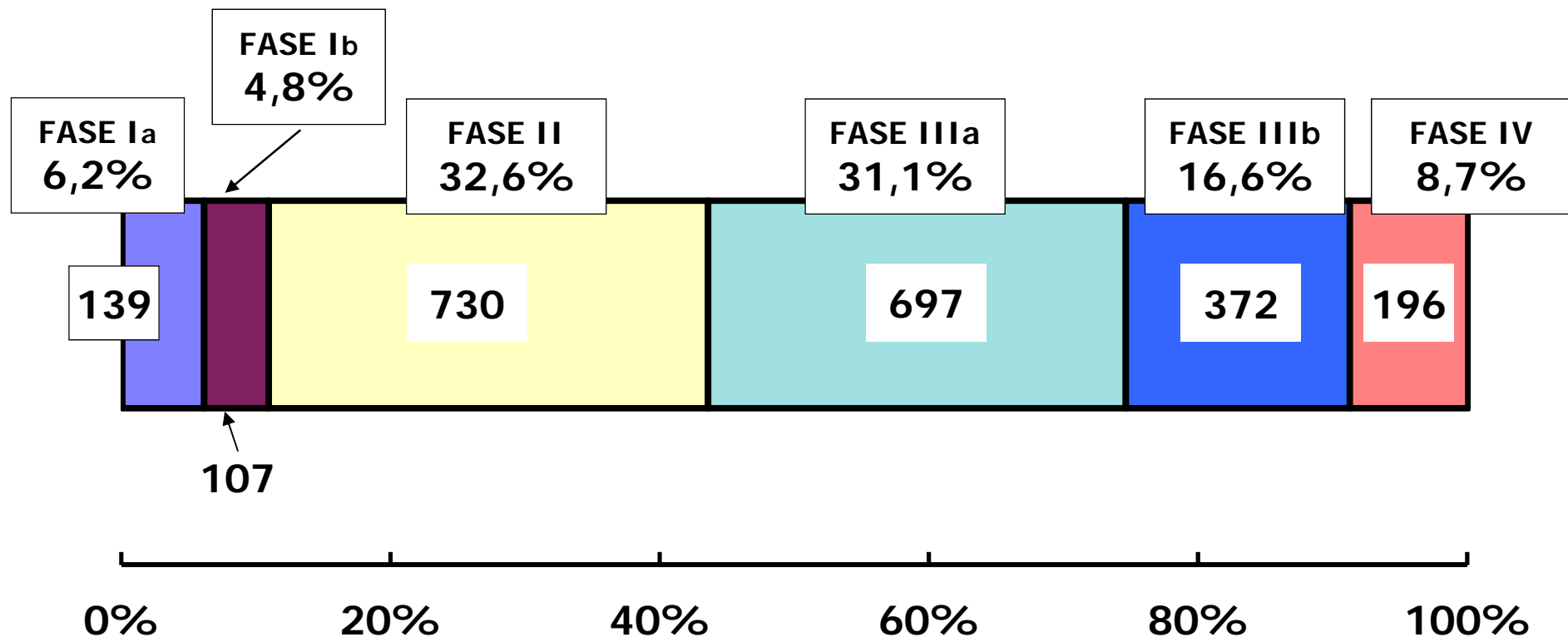
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.



Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 2.241 EECC por **Fases** de la investigación



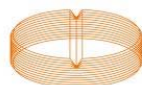
Evolución de las Fases de los EECC



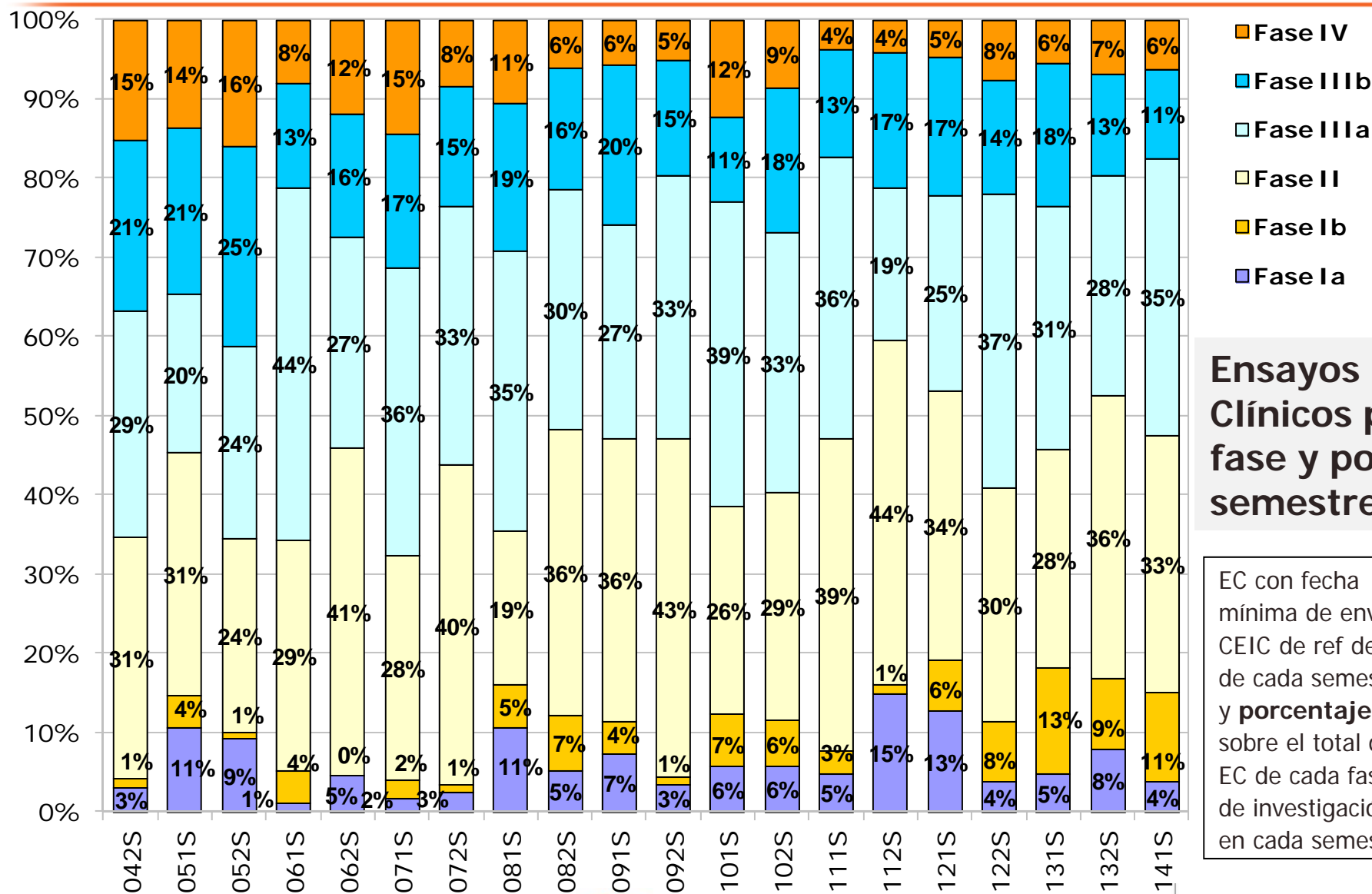
Número de ensayos clínicos (EECC) por semestre y fase de la investigación

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

	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	45	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	18	16	4
121S	16	8	43	31	22	6
122S	5	10	39	49	19	10
131S	6	17	35	39	23	7
132S	8	9	36	28	13	7
141S	3	9	26	28	9	5

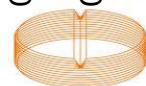


Evolución de las Fases de los EECC

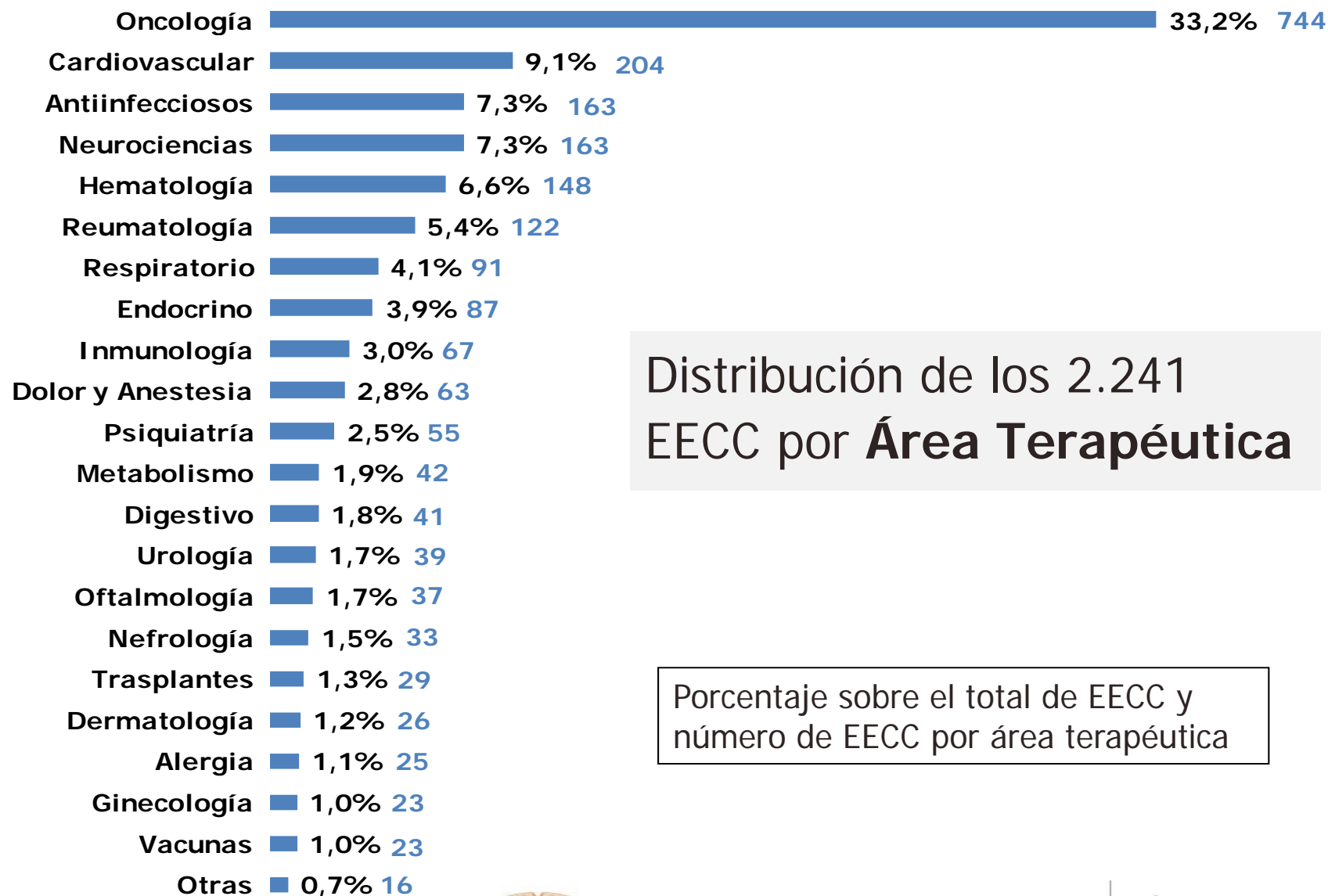


Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

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

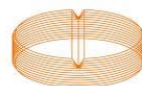


Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 2.241 EECC por Área Terapéutica

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

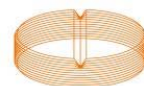


Evolución del Área Terapéutica de los EECC

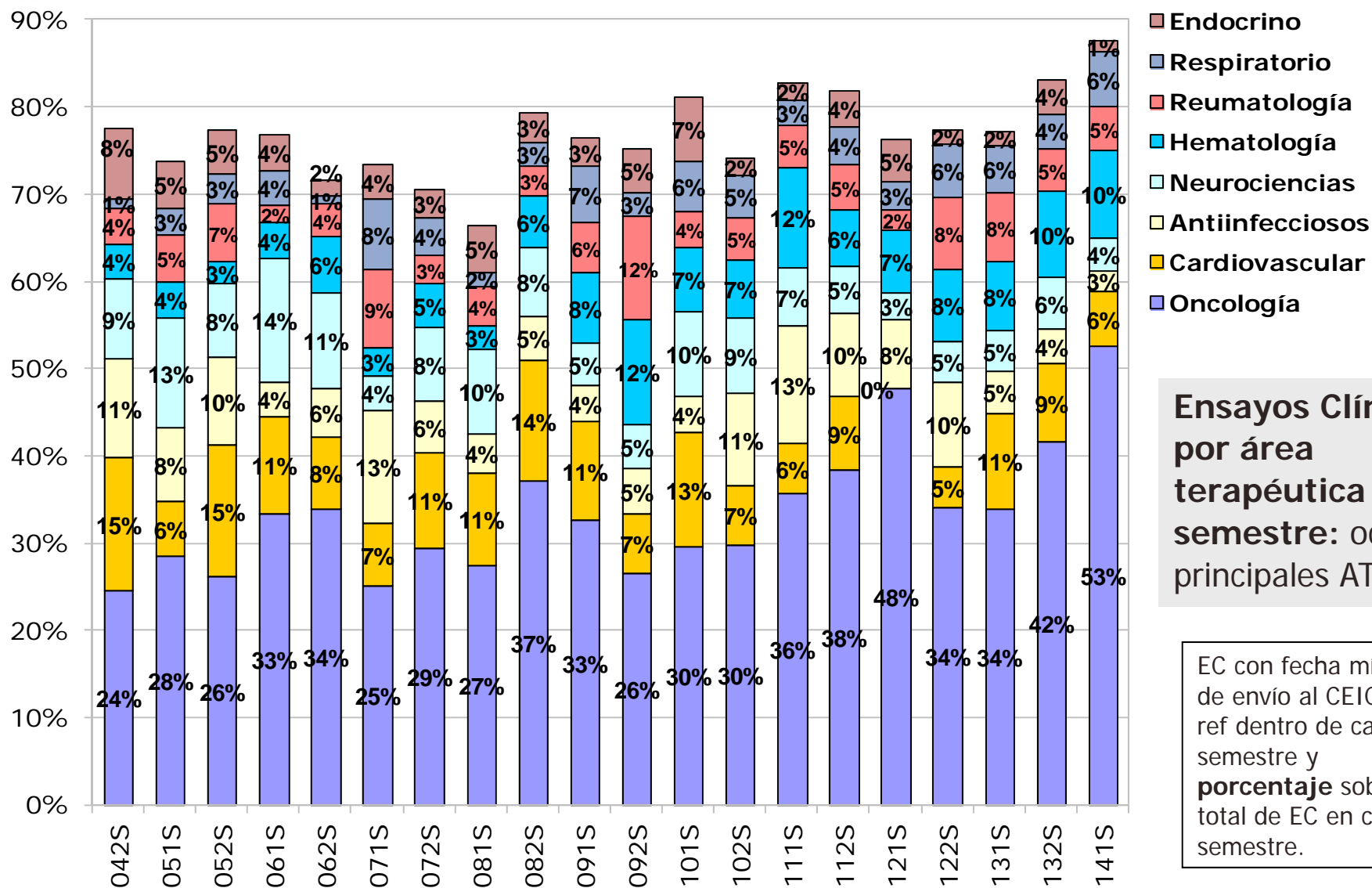


Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S	122S	131S	132S	141S
Alergia	1	0	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	1	4	2	1	4	0	1	1
Anestesia	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Antiinfecciosos	11	8	12	4	6	16	7	5	6	5	6	5	11	14	9	10	13	6	4	2
Bioquímica	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Cardiovascular	15	6	18	11	9	9	13	12	16	14	8	16	7	6	8	0	6	14	9	5
Dermatología	0	2	2	1	1	2	2	1	2	0	2	0	1	1	1	2	0	4	1	0
Digestivo	2	4	1	3	2	3	1	4	3	3	2	1	4	1	3	1	1	0	2	0
Dolor y Anestesia	2	1	2	1	4	3	9	6	0	12	4	2	2	0	3	7	1	3	0	0
Endocrino	8	5	6	4	2	5	4	6	4	4	6	9	2	2	4	6	2	2	4	1
Ginecología	3	0	1	4	2	1	1	0	4	2	0	0	2	0	1	0	1	0	0	1
Hematología	4	4	3	4	7	4	6	3	7	10	14	9	7	12	6	9	11	10	10	8
Inmunología	2	5	3	1	3	4	5	4	7	1	3	7	4	1	1	4	4	3	3	2
Metabolismo	2	0	1	2	3	2	5	3	2	1	2	0	1	4	2	4	5	3	0	0
Nefrología	1	1	1	0	5	3	1	5	1	1	3	0	1	1	0	0	3	1	3	2
Neumonía	0	0	1	0	0	0	1	2	0	1	0	0	0	2	1	0	0	0	1	0
Neurociencias	9	12	10	14	12	5	10	11	9	6	6	12	9	7	5	4	6	6	6	3
Odontología	0	1	0	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	1
Oncología	24	27	31	33	37	31	35	31	43	40	31	36	31	37	36	60	45	43	42	42
Psiquiatría	4	5	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	2	2	1	4	1	4	3	0
Respiratorio	1	3	4	4	1	10	5	2	3	8	3	7	5	3	4	4	8	7	4	5
Reumatología	4	5	8	2	4	11	4	5	4	7	14	5	5	5	5	3	11	10	5	4
Trasplantes	3	1	5	0	1	2	3	1	0	1	1	2	6	0	0	1	0	1	1	0
Urología	2	4	5	5	2	3	1	3	1	1	3	2	1	0	0	2	2	2	0	0
Vacunas	0	0	0	0	0	1	0	0	1	3	0	3	0	0	2	4	4	2	1	2

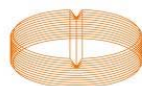


Evolución del Área Terapéutica de los EC



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

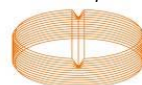


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 240
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	156	10,22%	10,22%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	108	7,08%	17,30%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	88	5,77%	23,07%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01X	42	2,75%	25,82%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	37	2,42%	28,24%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L01	34	2,23%	30,47%	ANTINEOPLASICOS
J05	32	2,10%	32,57%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
J05AE	28	1,83%	34,40%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
L04AA	25	1,64%	36,04%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
A10BH	24	1,57%	37,61%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
L01C	23	1,51%	39,12%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
B06AB	21	1,38%	40,50%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
V01AA	21	1,38%	41,87%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
L01BA	19	1,25%	43,12%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
L04AB	18	1,18%	44,30%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
R03BB	18	1,18%	45,48%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
L01CA	16	1,05%	46,53%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
V03AX	16	1,05%	47,58%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
A10BX	15	0,98%	48,56%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
B06	15	0,98%	49,54%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
J05A	15	0,98%	50,52%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
N06AX	15	0,98%	51,51%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
S01LA	15	0,98%	52,49%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
B01AB	14	0,92%	53,41%	HEPARINAS
J05AX	14	0,92%	54,33%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
N02BG	14	0,92%	55,24%	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS
N05AX	14	0,92%	56,16%	OTROS ANTIPSICOTICOS



Tipología de la Investigación: Patologías

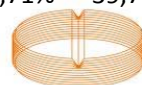


Principales códigos CIE-10 de las patologías a las que van dirigidas los ensayos

Se presenta el código y su denominación así como el porcentaje sobre el total de EECC con datos válidos (1.543 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 401 códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	%Ac	Descripción
C50	68	4,41%	4,41%	Tumor maligno de la mama
E10	67	4,34%	8,75%	Diabetes mellitus insulino dependiente
E11	40	2,59%	11,34%	Diabetes mellitus no insulino dependiente
C34	36	2,33%	13,67%	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
C509	34	2,20%	15,88%	Tumor maligno de la mama, parte no especificada
B182	26	1,69%	17,56%	Hepatitis viral tipo C crónica
D01	24	1,56%	19,12%	Carcinoma in situ de otros órganos digestivos y de los no especificados
M069	24	1,56%	20,67%	Artritis reumatoide, no especificada
F20	22	1,43%	22,10%	Esquizofrenia
C18	19	1,23%	23,33%	Tumor maligno del colon
R522	19	1,23%	24,56%	Otro dolor crónico
C33	16	1,04%	25,60%	Tumor maligno de la traquea
G35	16	1,04%	26,64%	Esclerosis múltiple
B18	15	0,97%	27,61%	Hepatitis viral crónica
D75	15	0,97%	28,58%	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos
E119	15	0,97%	29,55%	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación
I27	15	0,97%	30,52%	Otras enfermedades cardiopulmonares
J449	15	0,97%	31,50%	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada
Z88	15	0,97%	32,47%	Historia personal de alergia a drogas, medicamentos y sustancias biológicas
C349	14	0,91%	33,38%	Tumor maligno de los bronquios o del pulmón, parte no especificada
C56	14	0,91%	34,28%	Tumor maligno del ovario
D09	14	0,91%	35,19%	Carcinoma in situ de otros sitios y de los no especificados
C43	13	0,84%	36,03%	Melanoma maligno de la piel
B20	12	0,78%	36,81%	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias
E07	12	0,78%	37,59%	Otros trastornos tiroideos
F32	12	0,78%	38,37%	Episodio depresivo
C10	11	0,71%	39,08%	Tumor maligno de la orofaringe
C911	11	0,71%	39,79%	Leucemia linfocítica





Ensayos con **medicamentos huérfanos**

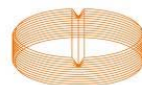
- Hasta el momento, de los 2.241 ensayos recogidos en BDMetrics únicamente hay **28 ensayos con medicamentos huérfanos**:

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 **86 ensayos pediátricos**.

Los ensayos con medicamentos huérfanos no han aumentado desde la última actualización de BDMetrics. 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 10,8% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

Gestión de los ensayos

Nº de EECC

Gestión por el laboratorio	1.684
Gestión por una CRO externa	243
Sin contestación	314
Total número de ensayos	2.241

El 2,5% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

IC independiente

Nº de EECC

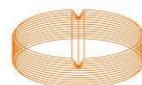
EECC de IC independiente	55
Con promotor comercial	2.131
Sin contestación	55
Total número de ensayos	2.241

El 5,0% de los ensayos en BDMetrics han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) en su solicitud de autorización

Procedimiento VHP

Nº de EECC

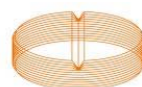
EECC procedimiento VHP	111
No procedimiento VHP	2.083
Sin contestación	47
Total número de ensayos	2.241



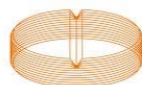
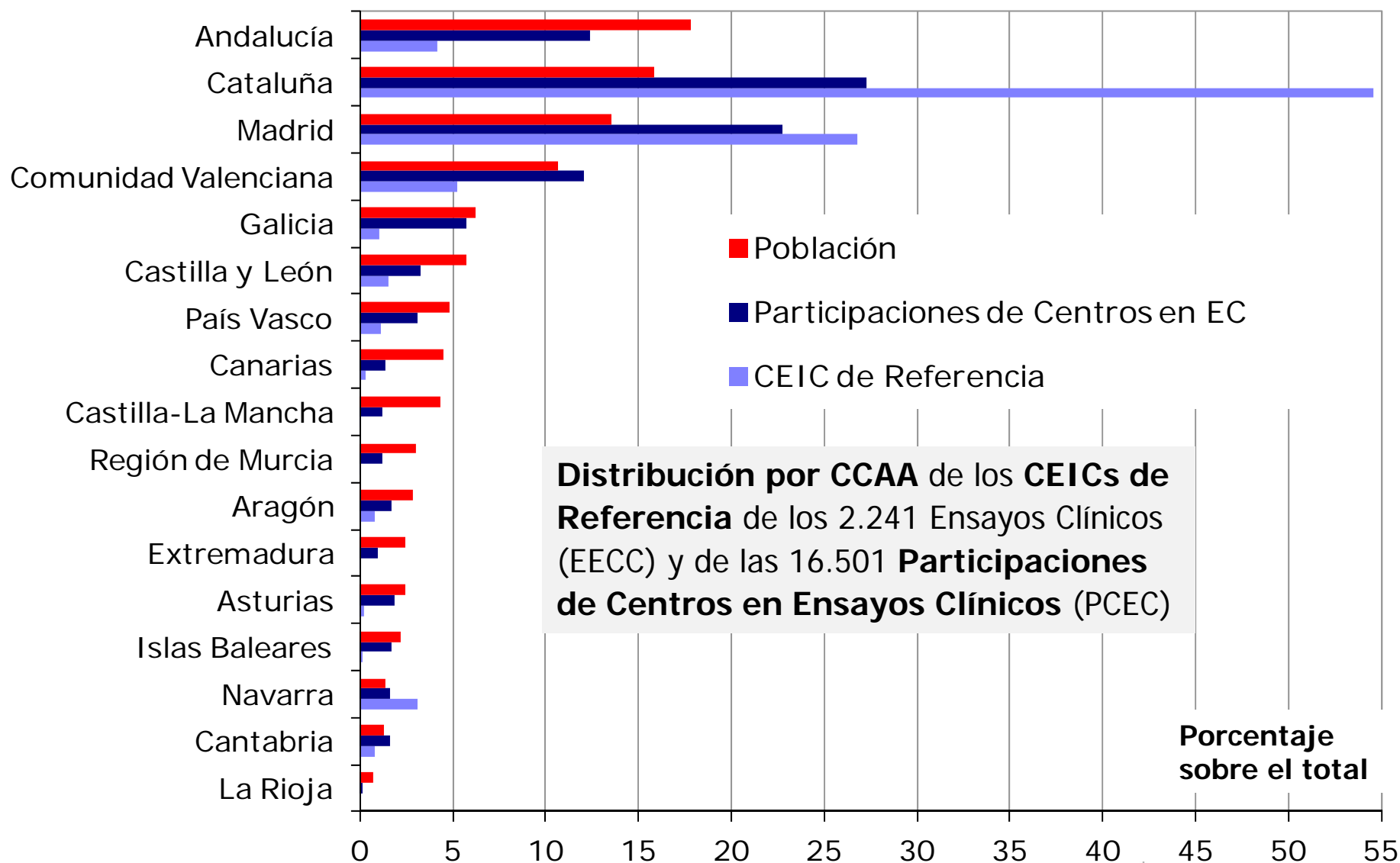
CEICs de referencia y PCEC por CA



	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	93	4,1%	2.040	12,4%
Aragón	17	0,8%	282	1,7%
Asturias	4	0,2%	302	1,8%
Canarias	7	0,3%	232	1,4%
Cantabria	17	0,8%	261	1,6%
Castilla y León	34	1,5%	541	3,3%
Castilla-La Mancha	2	0,1%	200	1,2%
Cataluña	1.224	54,6%	4.508	27,3%
Comunidad Valenciana	117	5,2%	1.995	12,1%
Extremadura	2	0,1%	163	1,0%
Galicia	23	1,0%	948	5,7%
Islas Baleares	3	0,1%	286	1,7%
La Rioja	0	0,0%	19	0,1%
Madrid	601	26,8%	3.751	22,7%
Navarra	70	3,1%	264	1,6%
País Vasco	25	1,1%	510	3,1%
Región de Murcia	2	0,1%	199	1,2%
	2.241	100,0%	16.501	100,0%

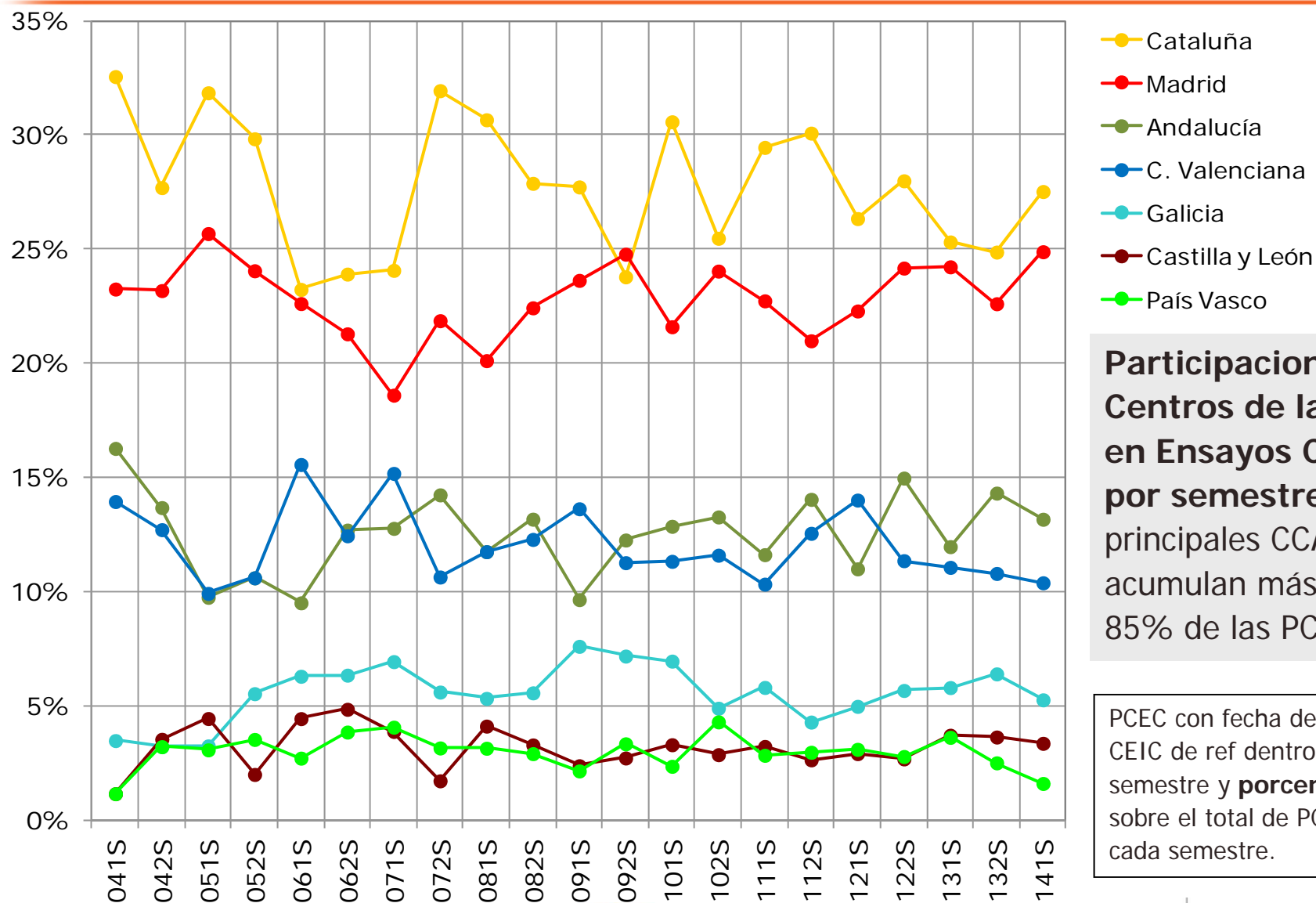


CEICs de referencia y PCEC por CA



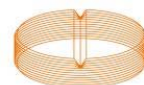


Evolución de las PCEC por CA



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

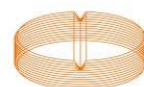
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.



Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	19	31	469	748	542	231
Aragón	1	1	57	115	86	22
Asturias	0	0	59	113	89	41
Canarias	1	1	40	86	69	35
Cantabria	2	3	55	116	62	23
Castilla y León	12	10	88	208	166	57
Castilla-La Mancha	0	1	36	75	64	24
Cataluña	130	118	1.186	1.692	958	424
Comunidad Valenciana	12	23	480	781	516	183
Extremadura	2	1	27	68	55	10
Galicia	8	7	246	353	241	93
Islas Baleares	1	1	60	107	89	28
La Rioja	0	0	4	5	7	3
Madrid	76	85	945	1.416	866	363
Navarra	10	5	75	90	64	20
País Vasco	4	2	102	186	154	62
Región de Murcia	0	1	35	81	64	18
	278	290	3.964	6.240	4.092	1.637



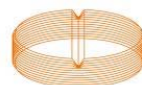


Pacientes Previstos e Incluidos por CA

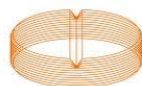
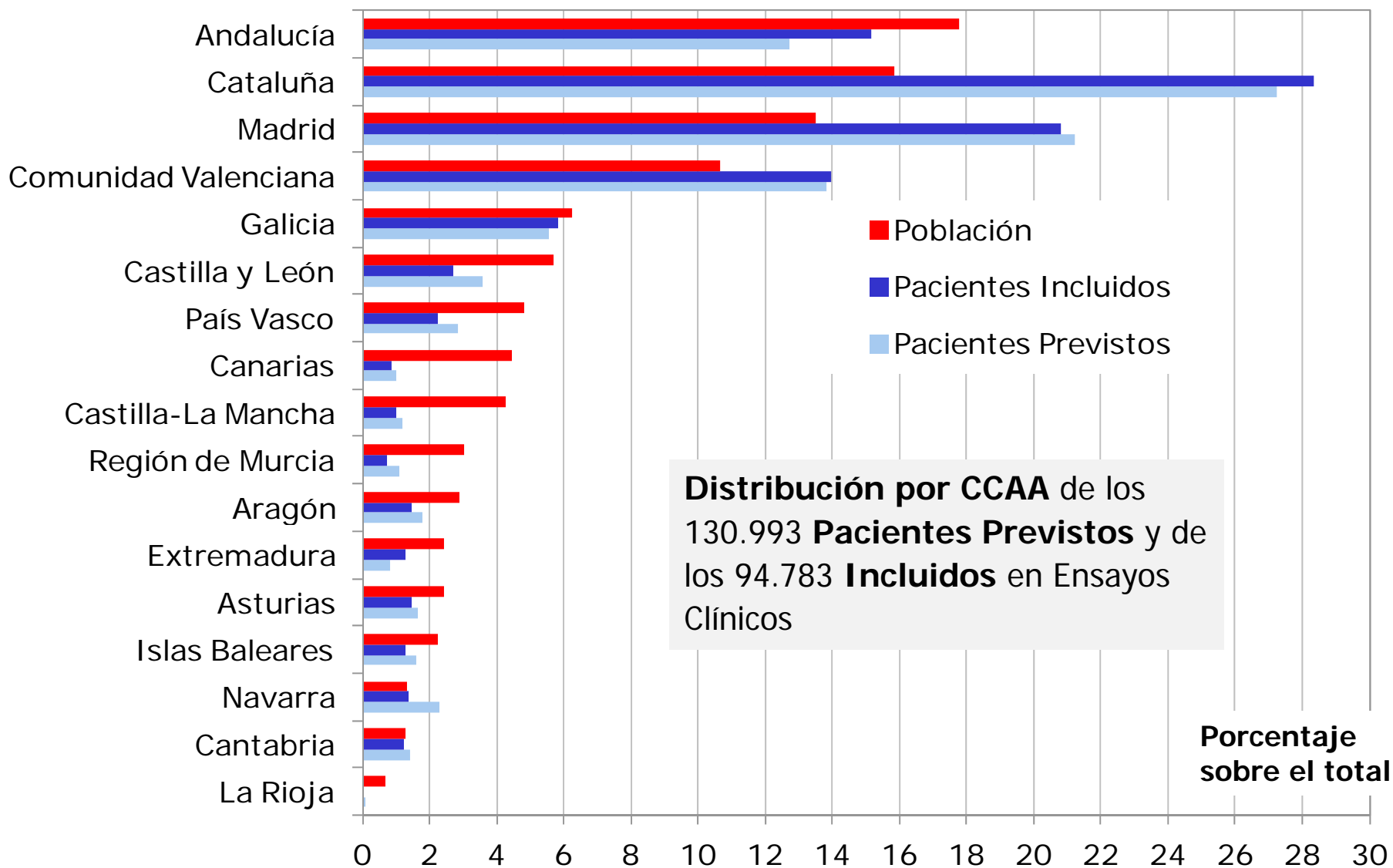
Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

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

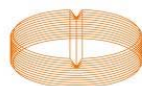
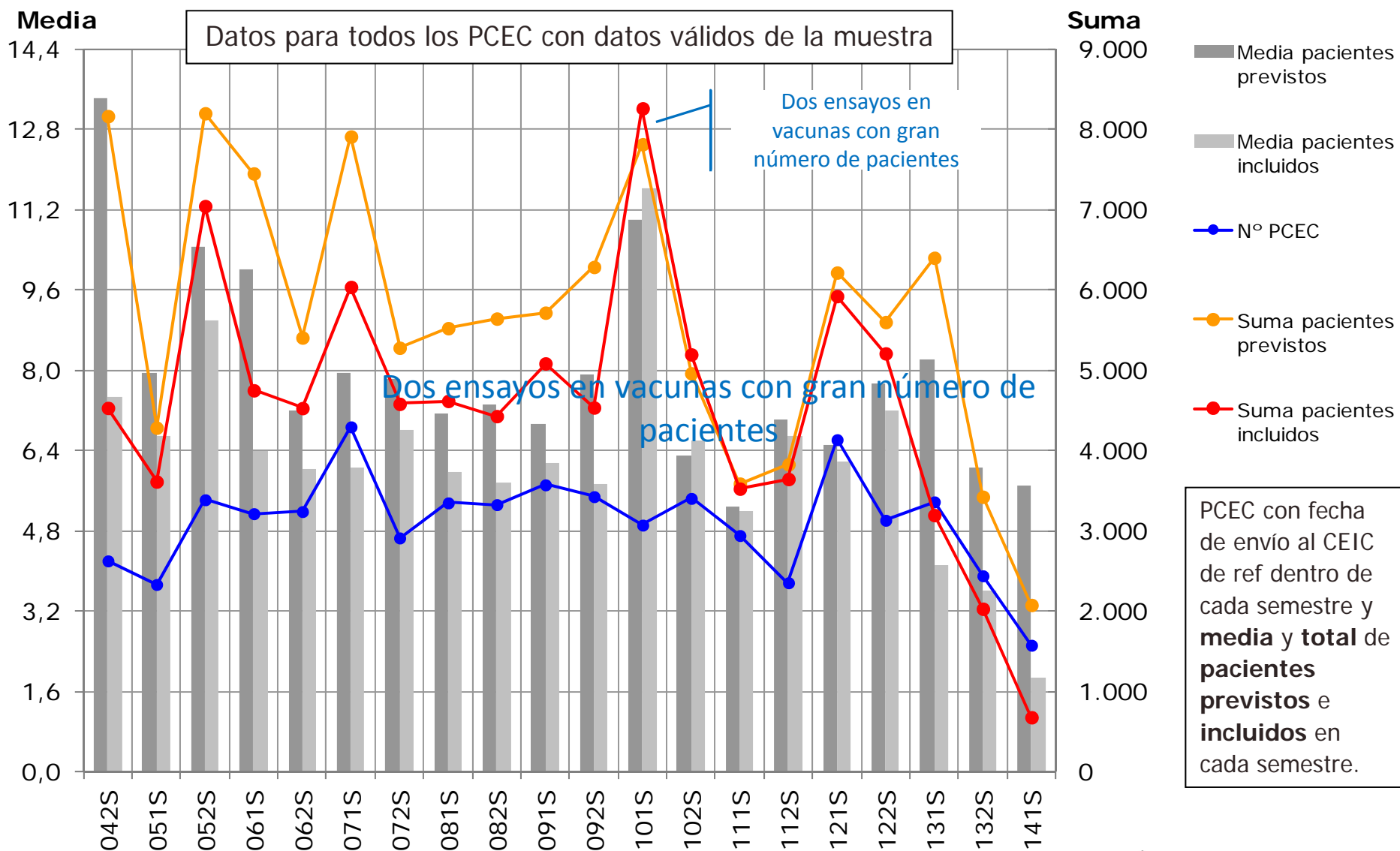
	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	16.683	12,7%	14.361	15,2%
Aragón	2.348	1,8%	1.415	1,5%
Asturias	2.189	1,7%	1.409	1,5%
Canarias	1.336	1,0%	831	0,9%
Cantabria	1.840	1,4%	1.195	1,3%
Castilla y León	4.686	3,6%	2.553	2,7%
Castilla-La Mancha	1.560	1,2%	968	1,0%
Cataluña	35.697	27,3%	26.846	28,3%
Comunidad Valenciana	18.127	13,8%	13.240	14,0%
Extremadura	1.109	0,8%	1.226	1,3%
Galicia	7.256	5,5%	5.533	5,8%
Islas Baleares	2.077	1,6%	1.214	1,3%
La Rioja	146	0,1%	62	0,1%
Madrid	27.790	21,2%	19.746	20,8%
Navarra	3.022	2,3%	1.325	1,4%
País Vasco	3.703	2,8%	2.150	2,3%
Región de Murcia	1.424	1,1%	709	0,7%
	130.993	100,0%	94.783	100,0%



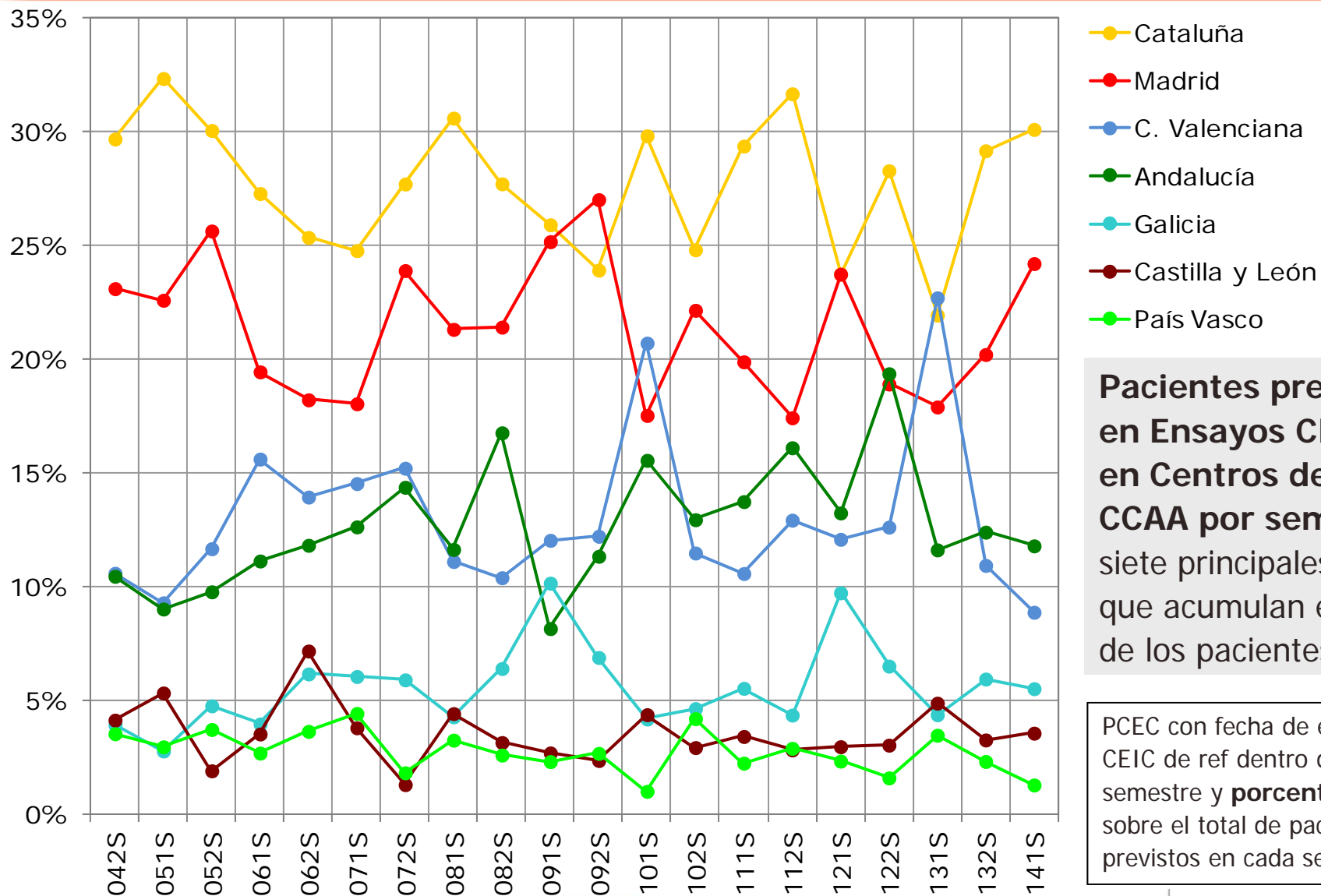
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Evolución del número de pacientes

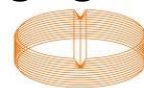


Evolución pacientes previstos por CCAA



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.

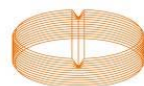
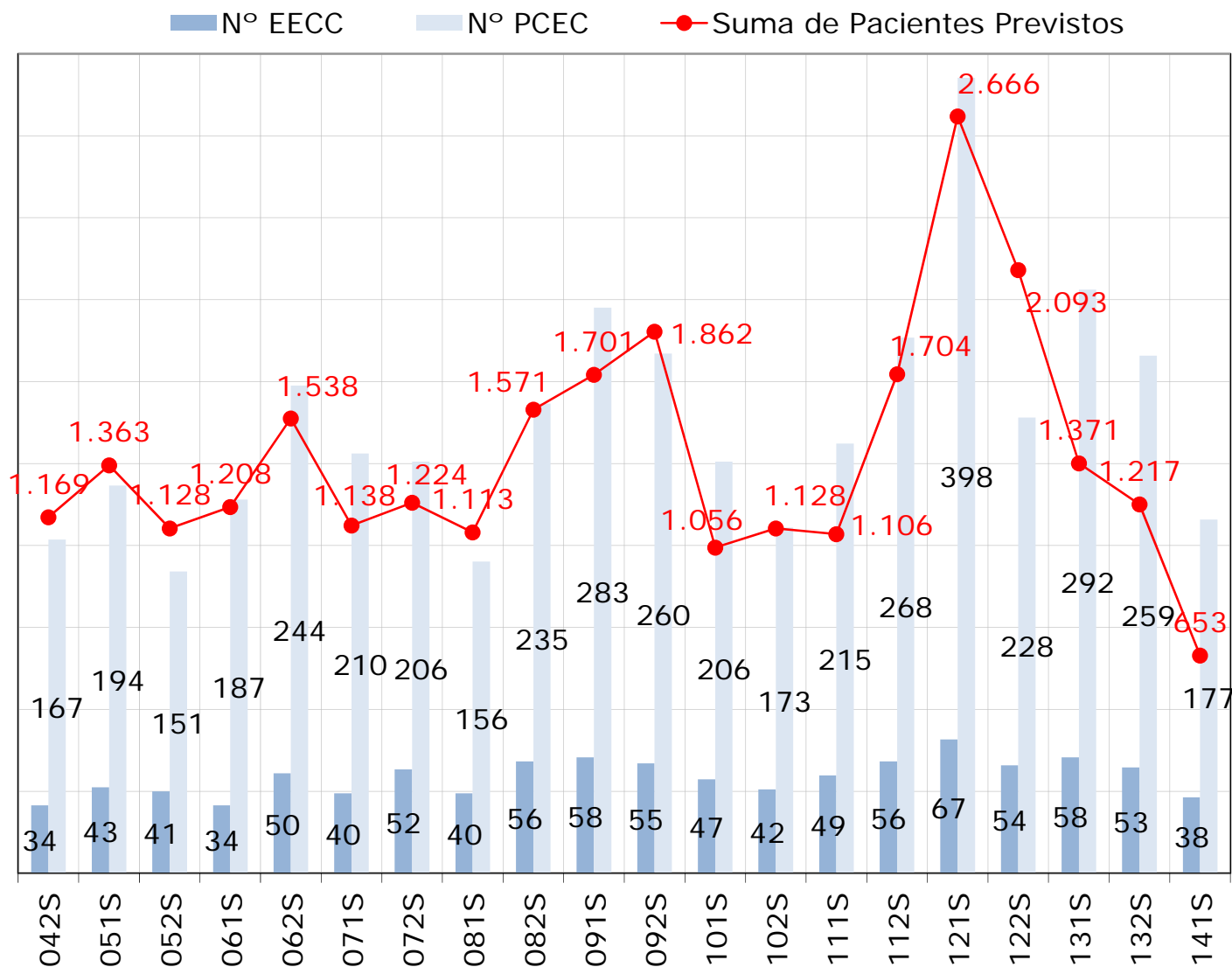


Evolución Fases Tempranas



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

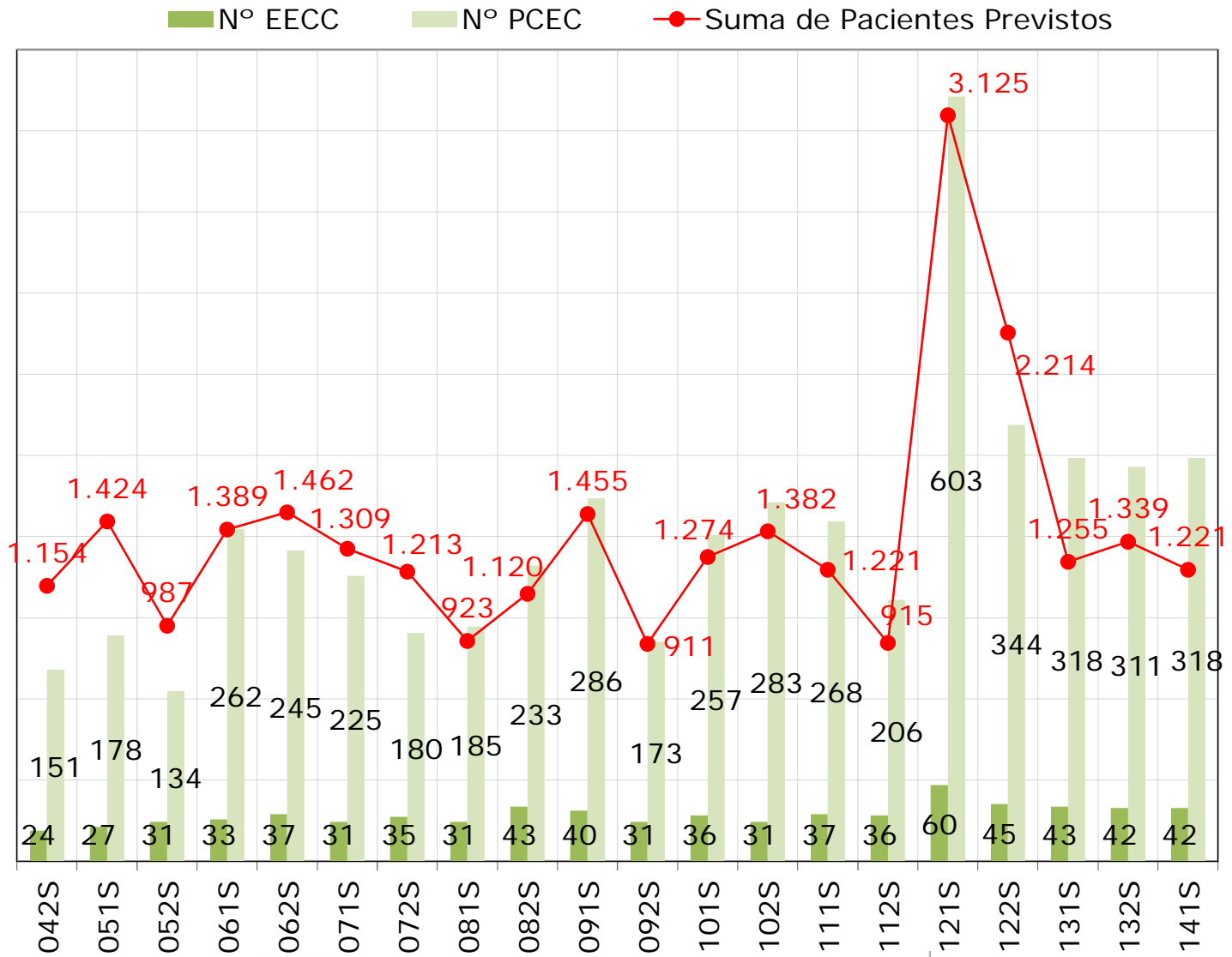
EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



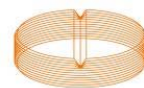
Evolución Oncología



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.

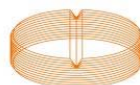
- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente** en el EC

Asimismo se presenta:

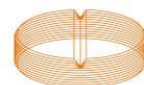
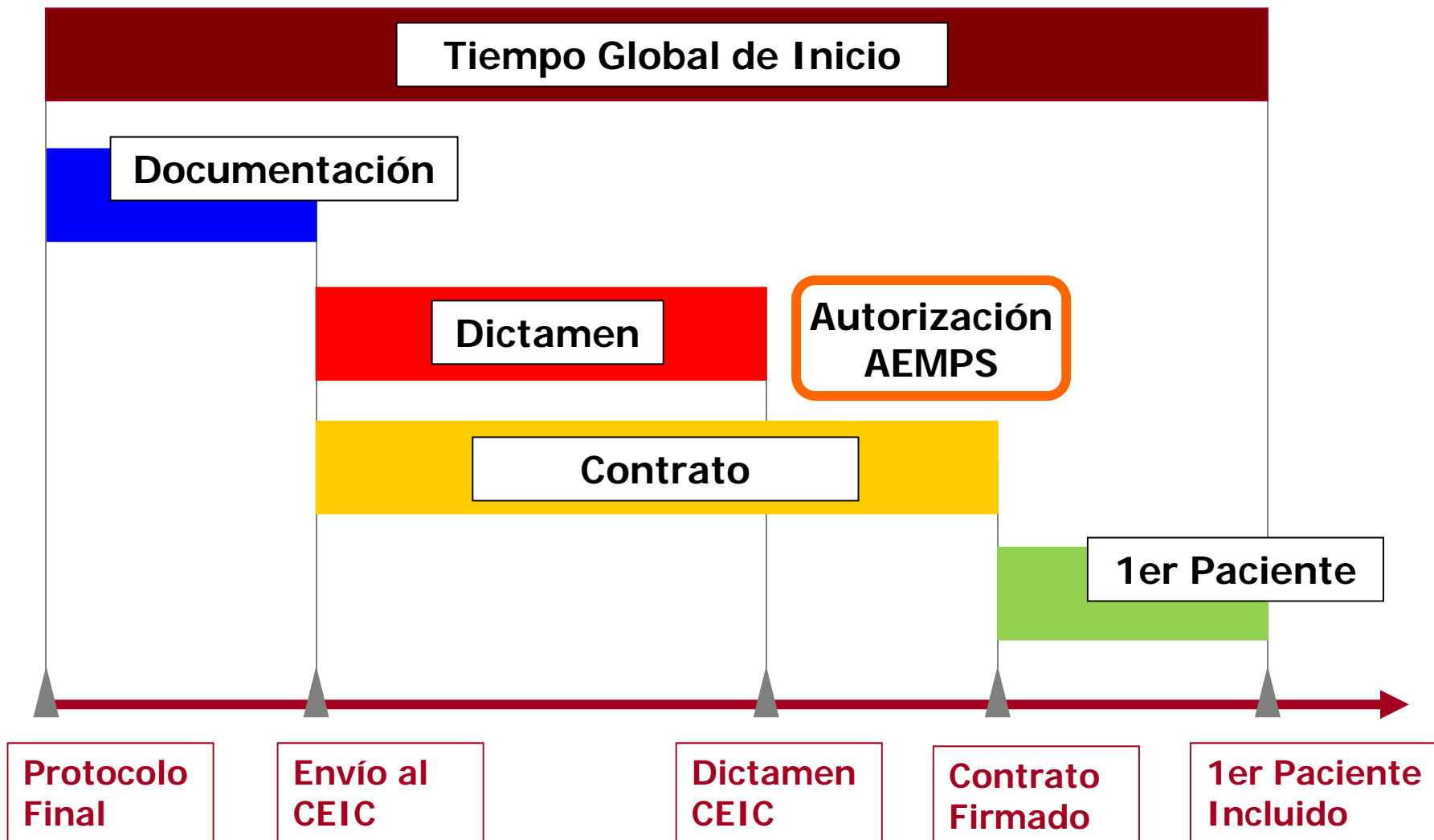
- ❑ El Tiempo Global de Inicio del EC y su **comparación** con su equivalente a **escala internacional**.

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

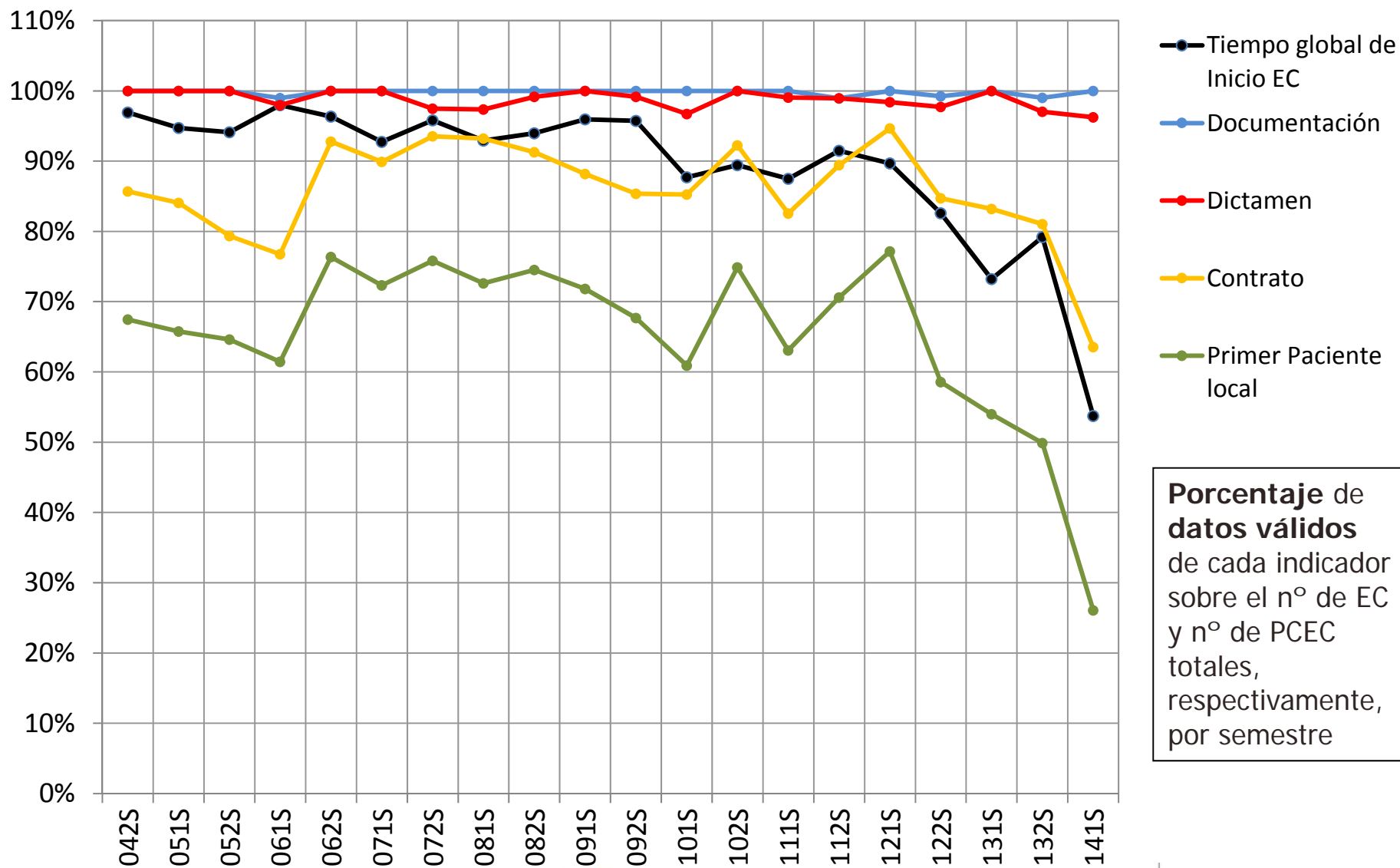
Para la **evolución en el tiempo**, se toma como unidad de tiempo el **semestre** y como fecha de referencia la de envío de la documentación al CEIC de referencia.



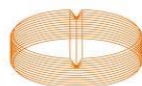
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



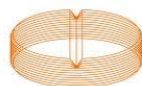
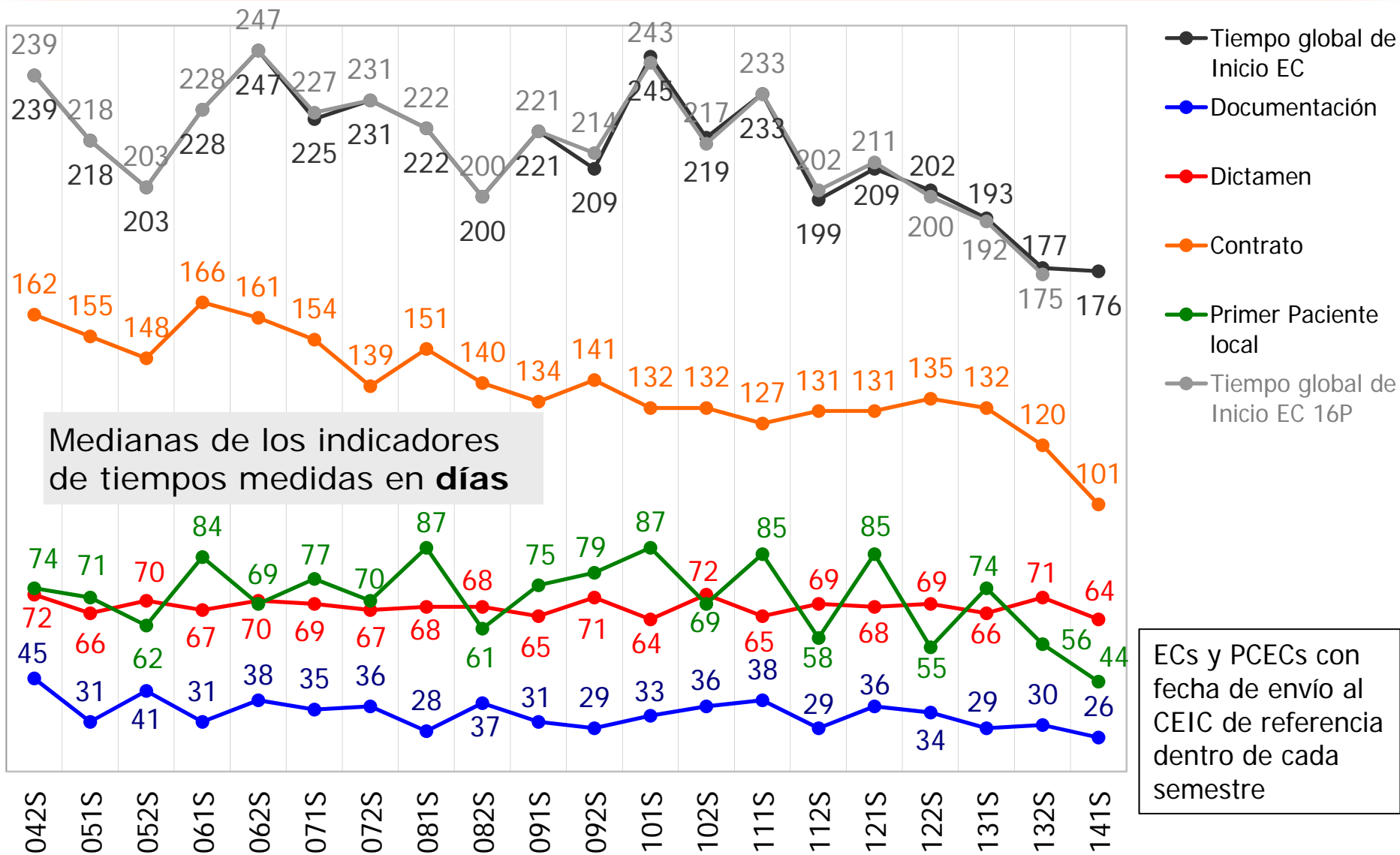
Compleción de datos por semestre



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

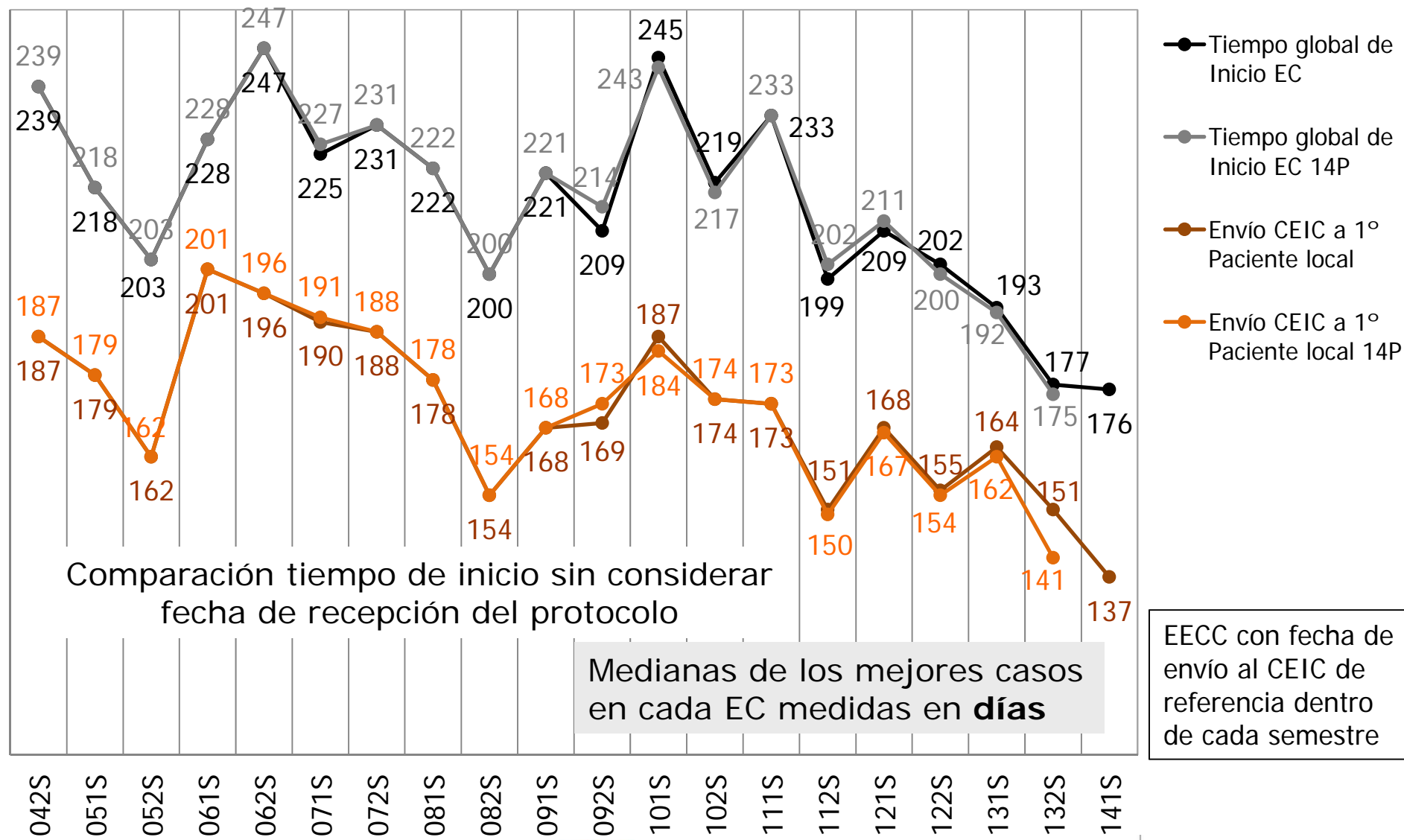


Evolución de los indicadores de tiempos

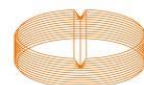




Evolución tiempo de inicio



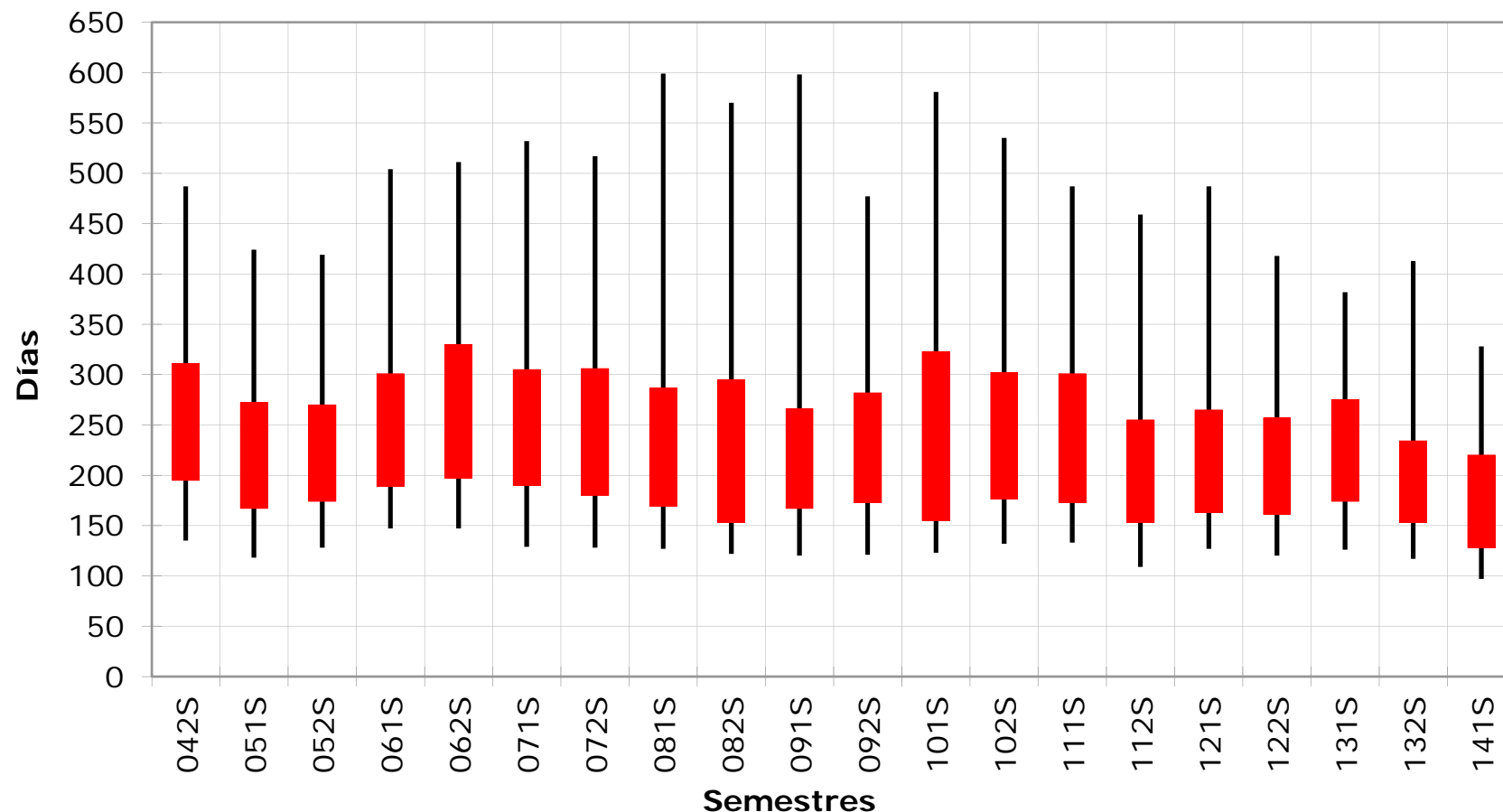
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



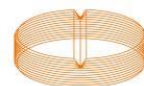
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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



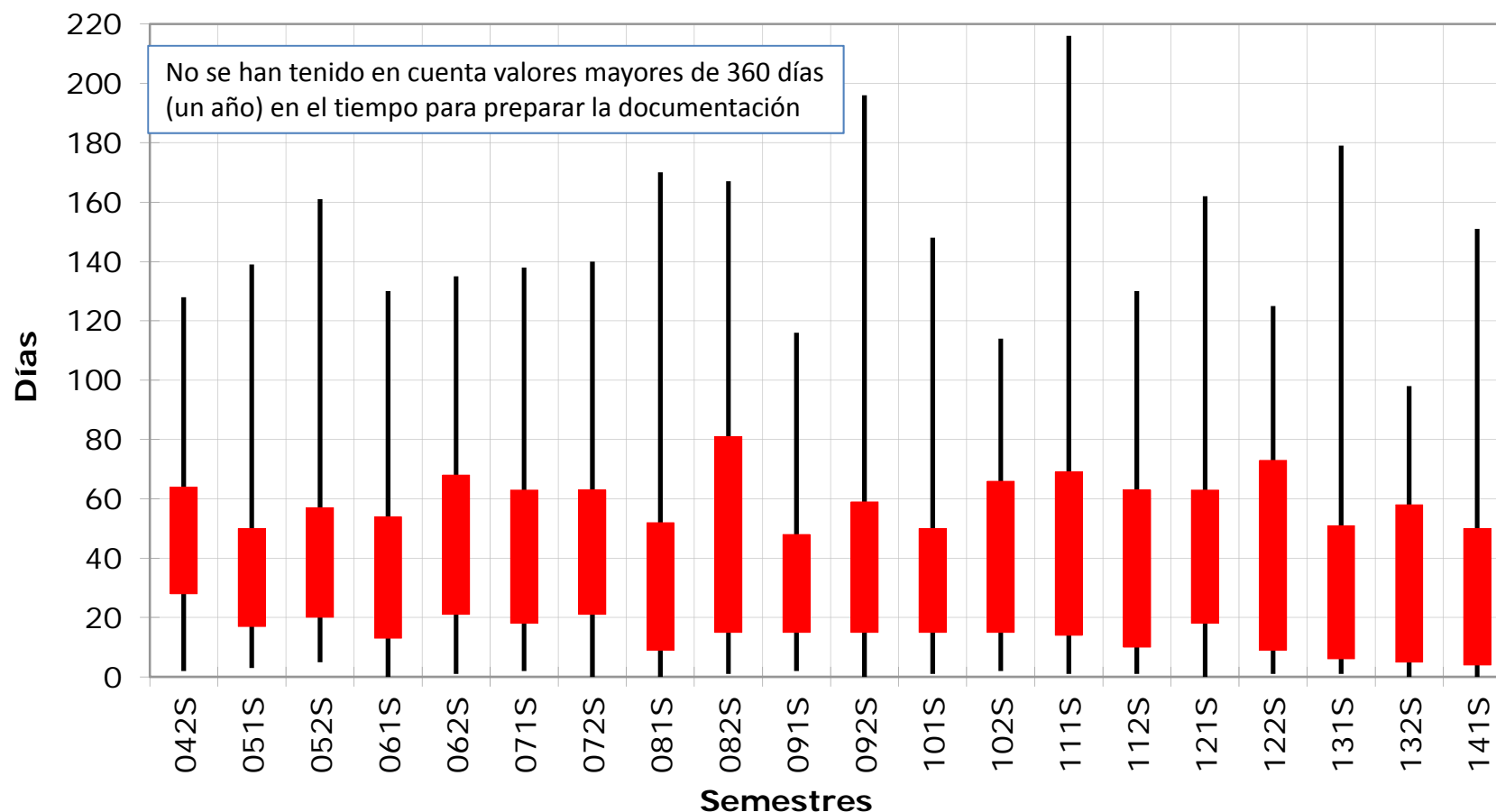
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



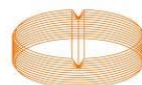
Evolución dispersión Documentación



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



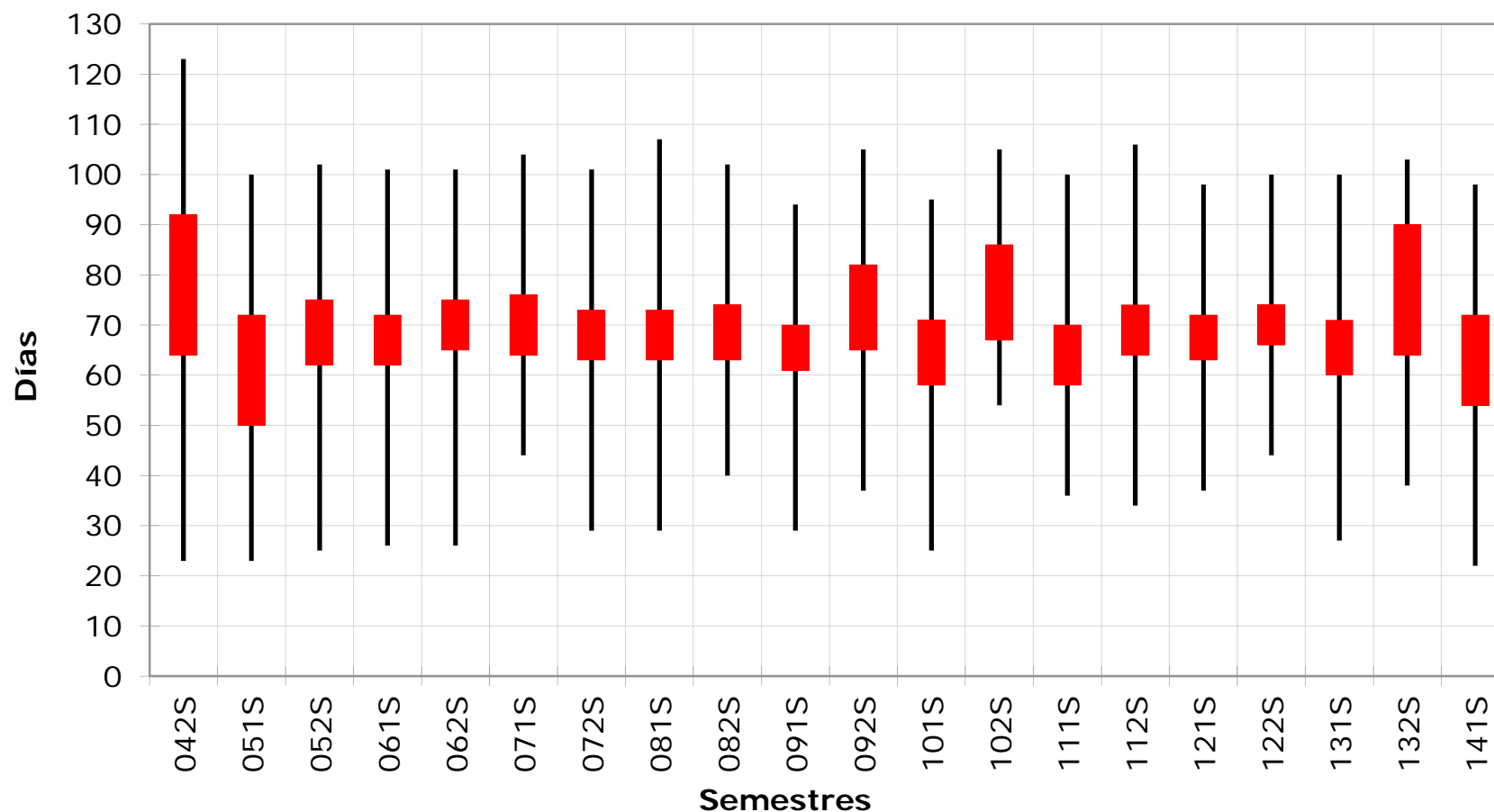
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



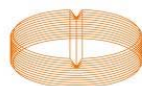
Evolución dispersión Dictamen



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



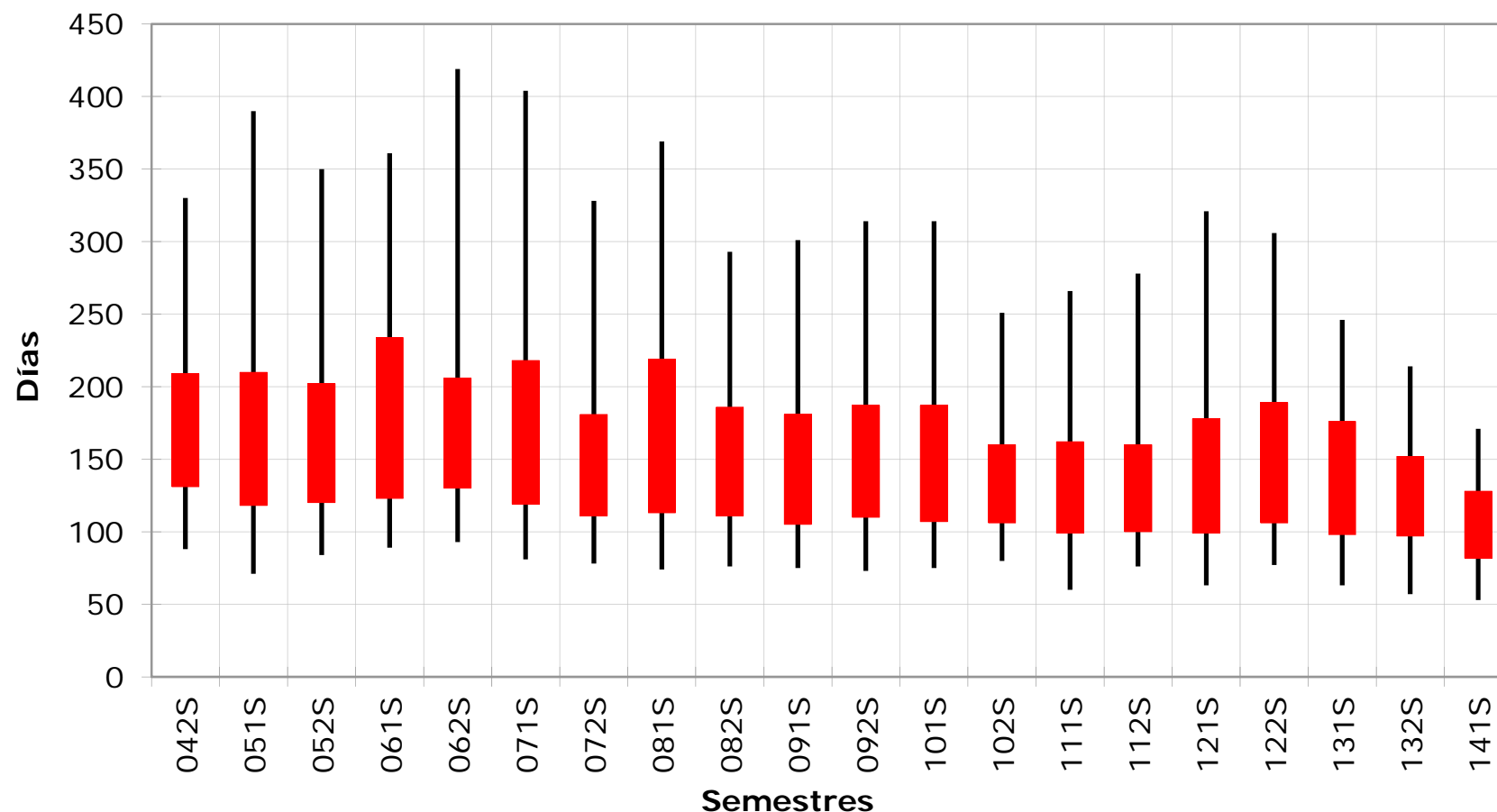
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



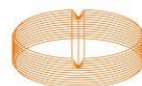
Evolución dispersión Contrato



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



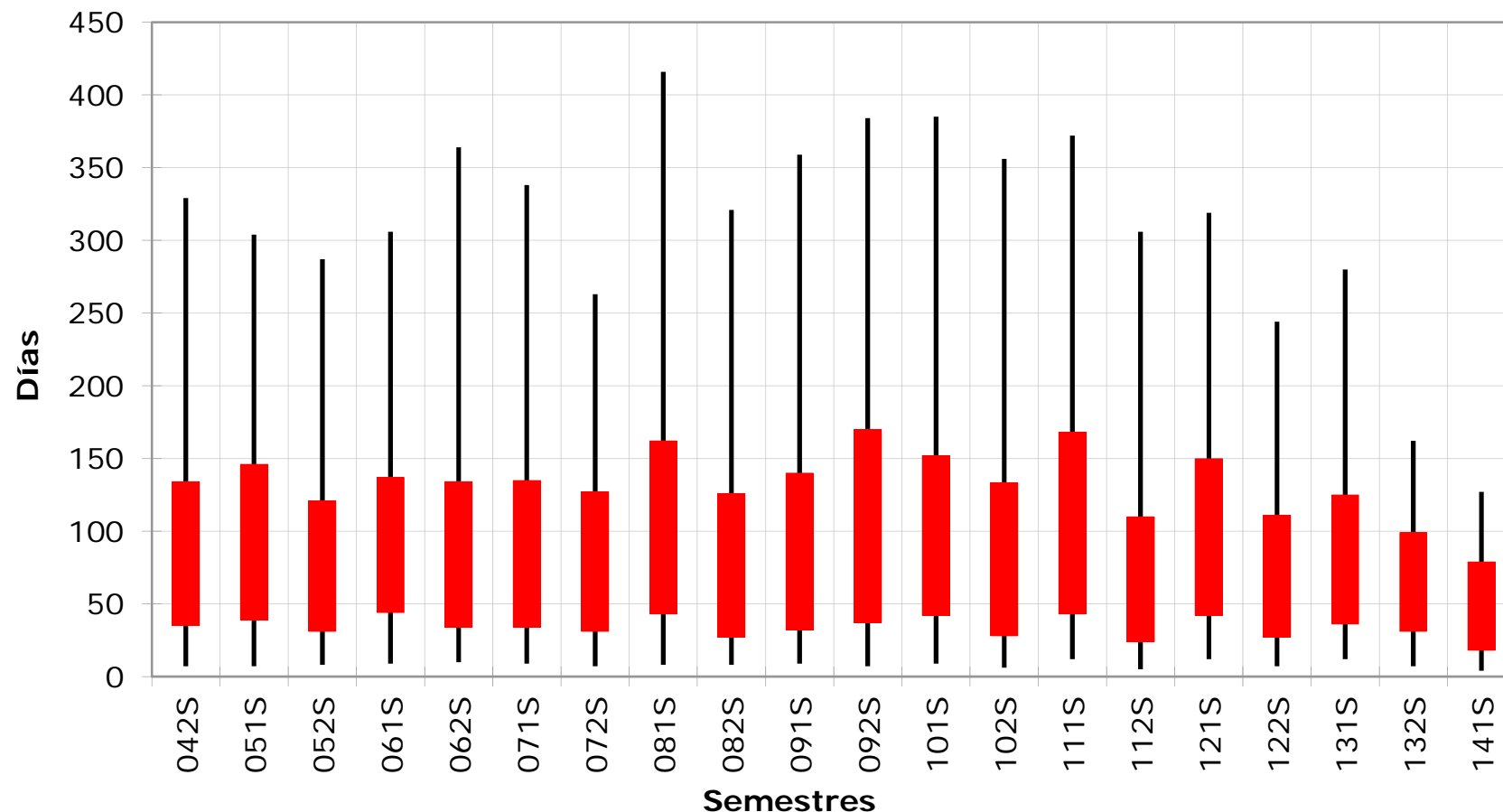
PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



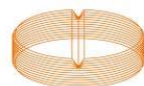
Evolución dispersión Primer Paciente



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

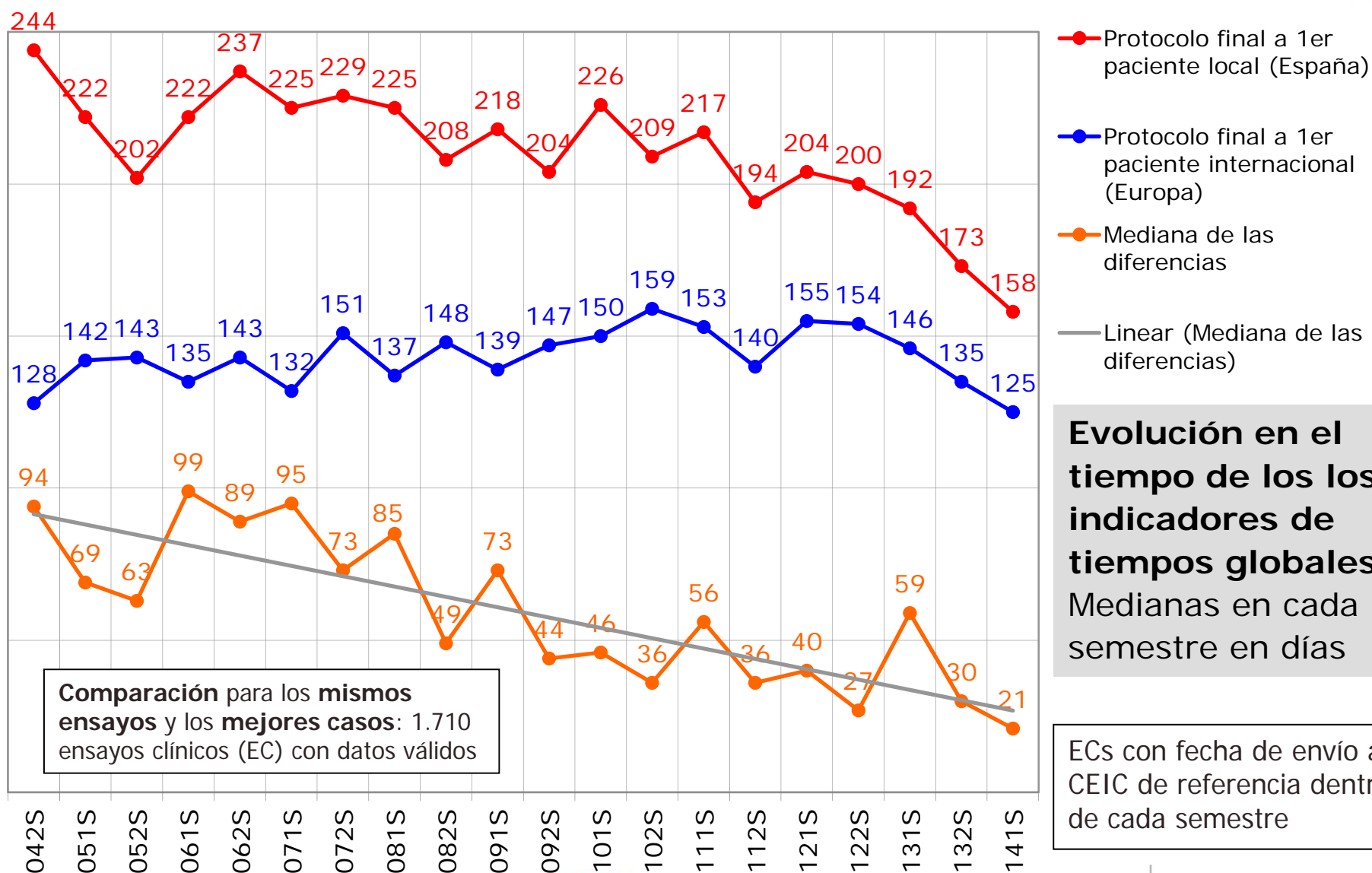


PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre





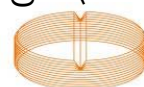
Evolución de los tiempos globales



Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos: 1.710 ensayos clínicos (EC) con datos válidos

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

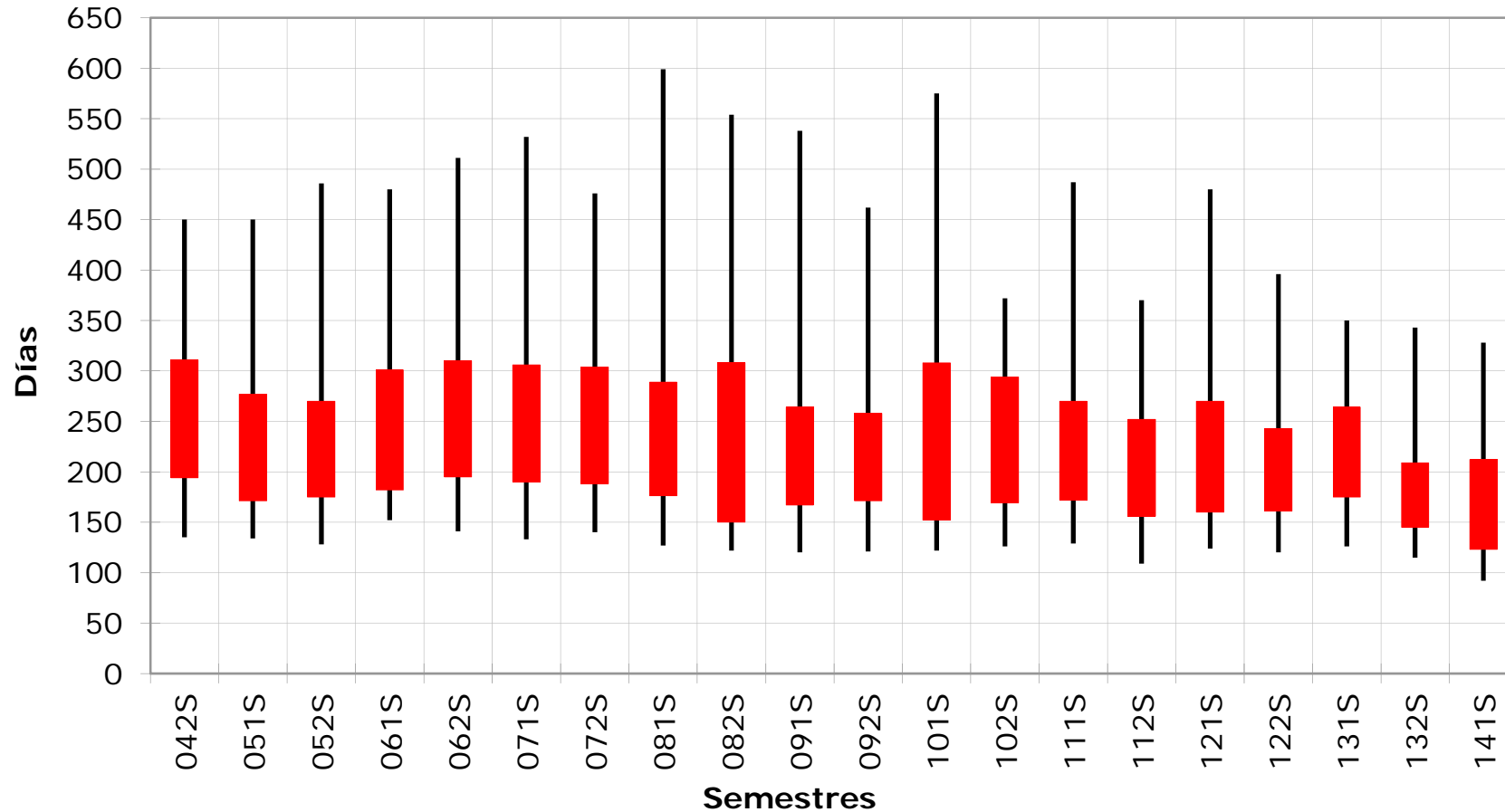
ECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



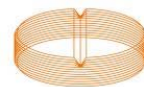
Evolución dispersión protocolo a 1er pac local



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



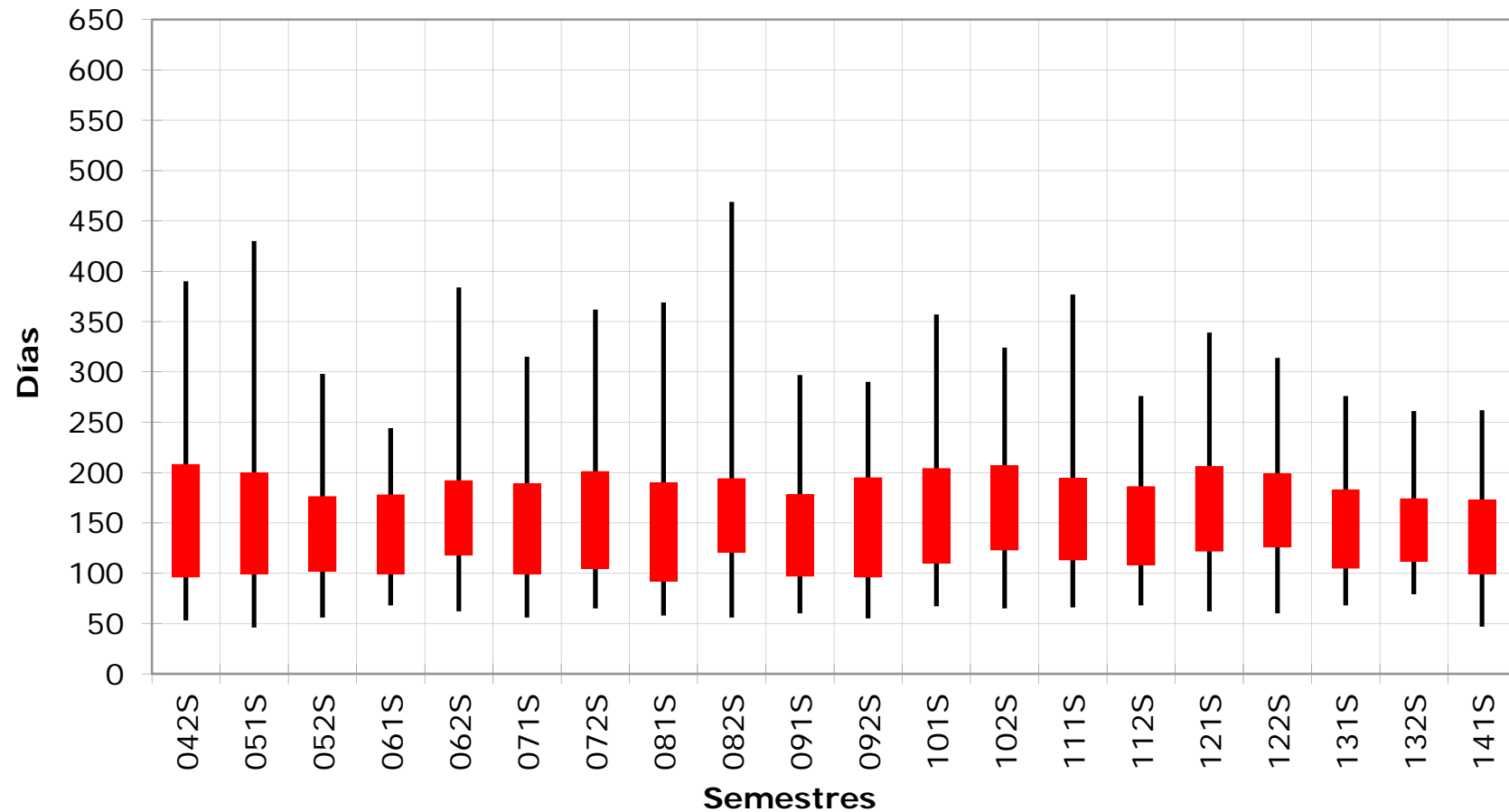
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



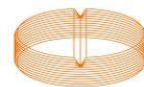
Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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



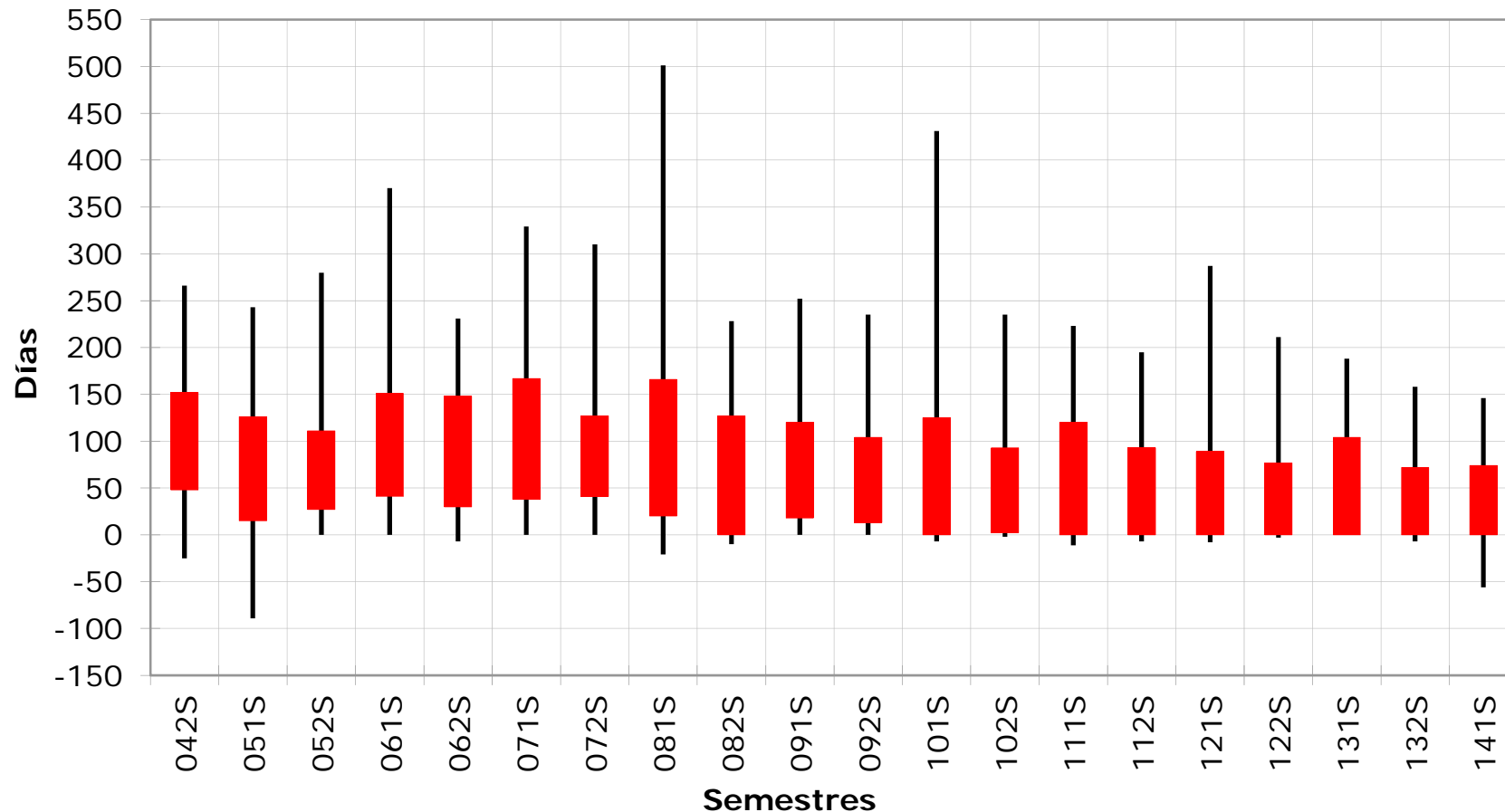
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



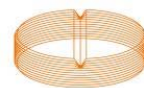
Evolución dispersión de la Diferencia



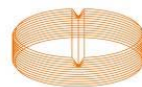
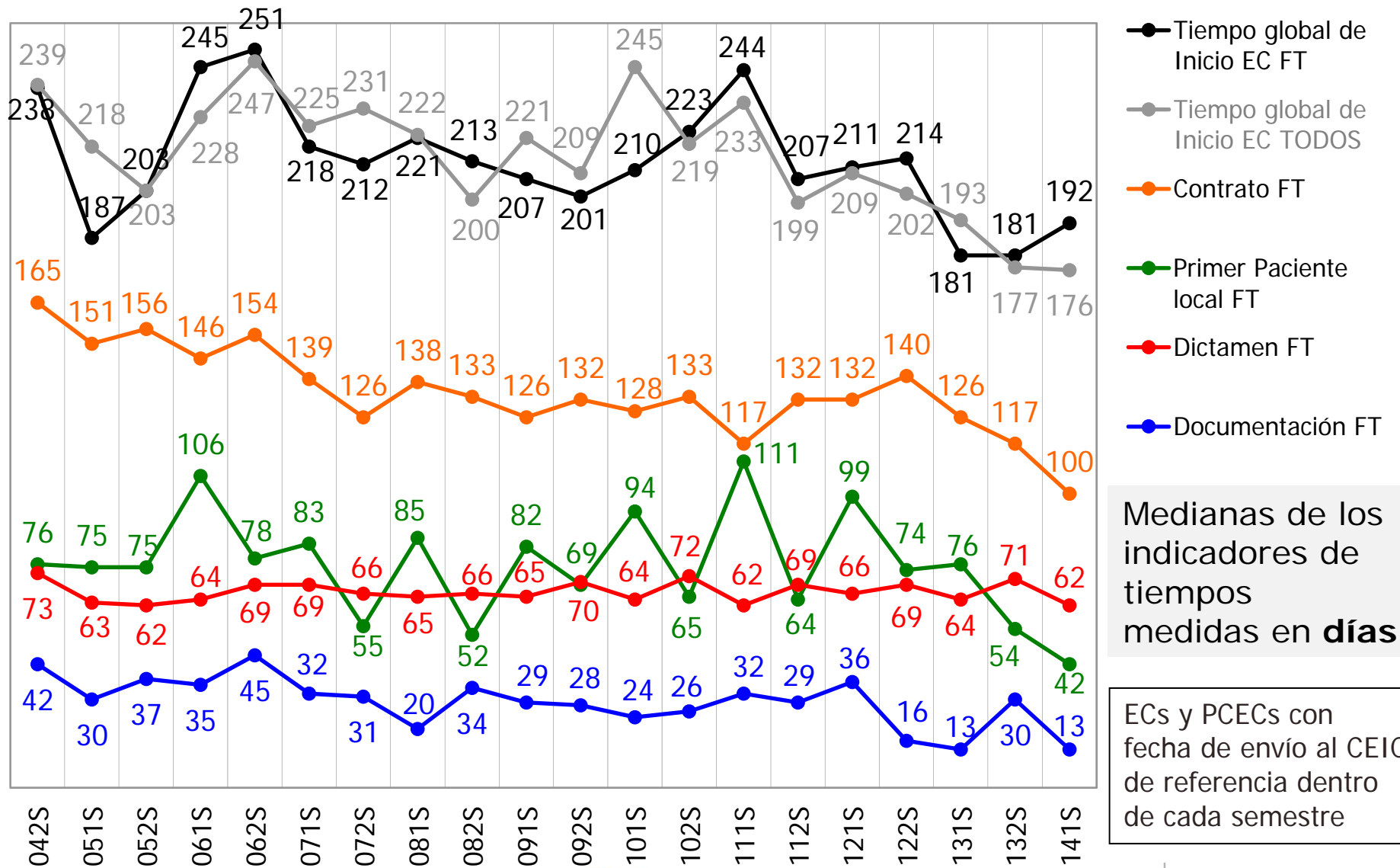
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



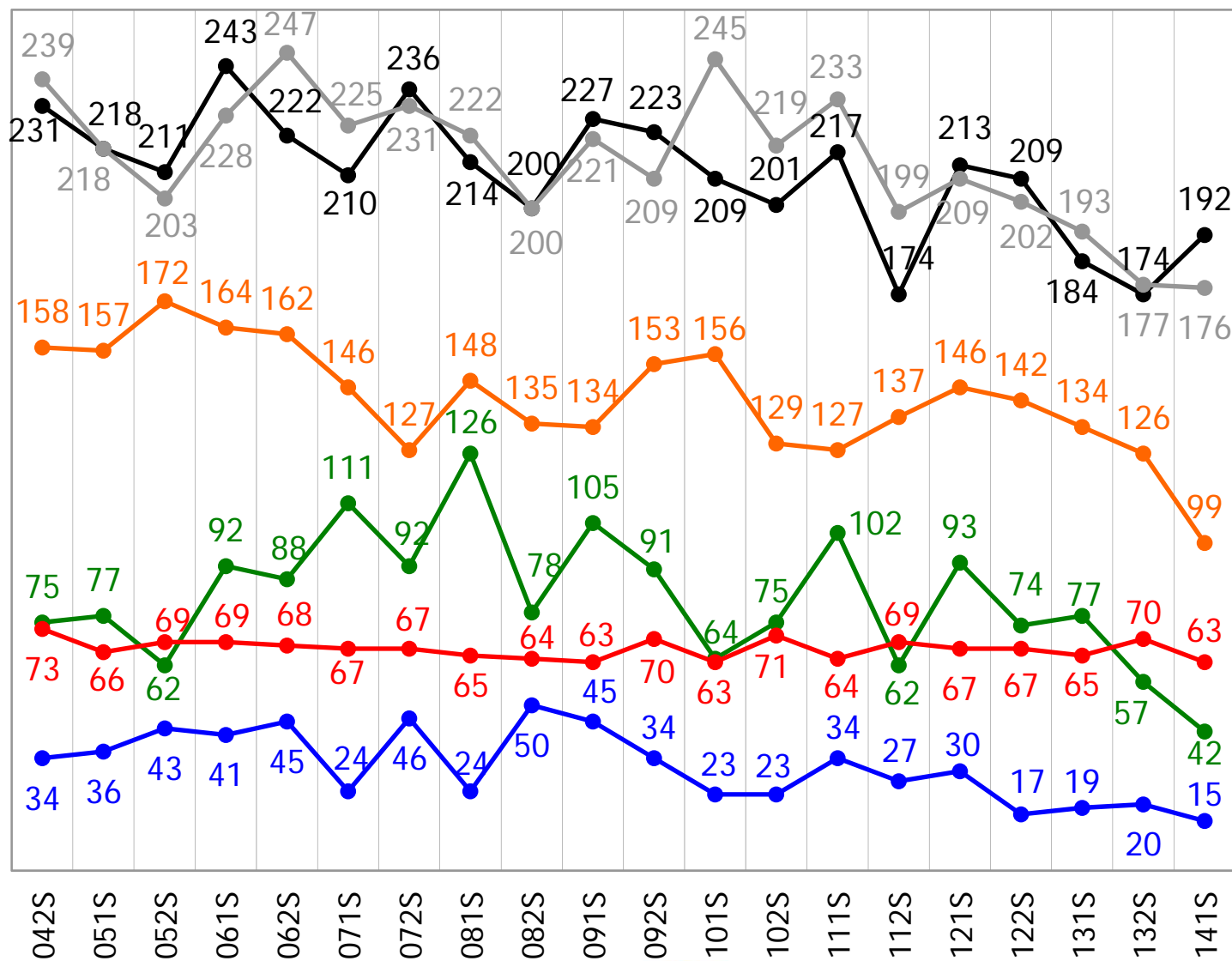
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas



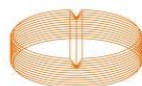
Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



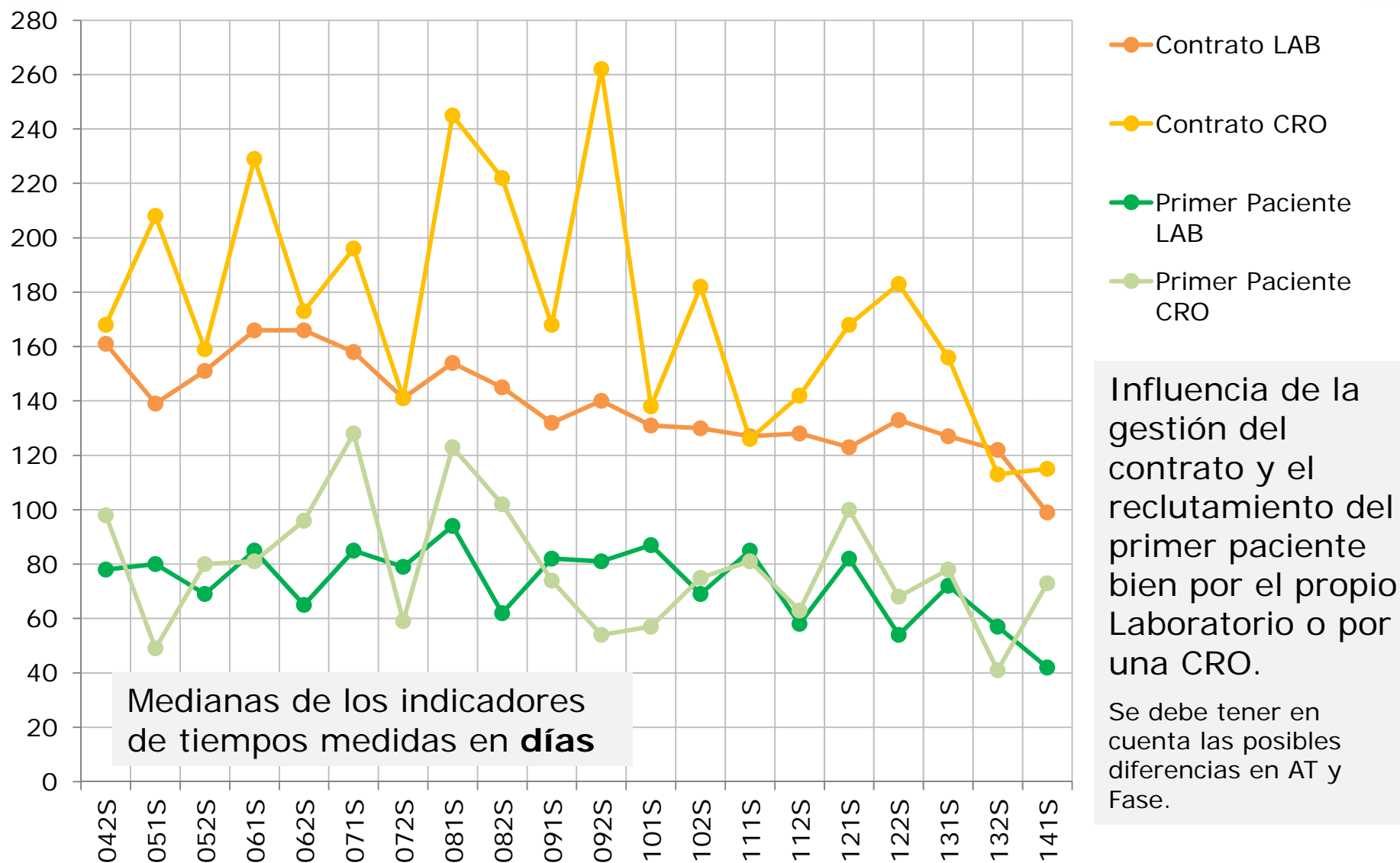
- Tiempo global de Inicio EC ONCO
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato ONCO
- Primer Paciente local ONCO
- Dictamen ONCO
- Documentación ONCO

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

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

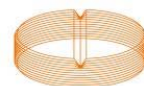


Influencia de la entidad gestora



Influencia de la gestión del contrato y el reclutamiento del primer paciente bien por el propio Laboratorio o por una CRO.

Se debe tener en cuenta las posibles diferencias en AT y Fase.



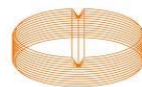


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

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

En particular se presentan:

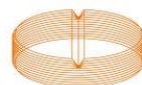
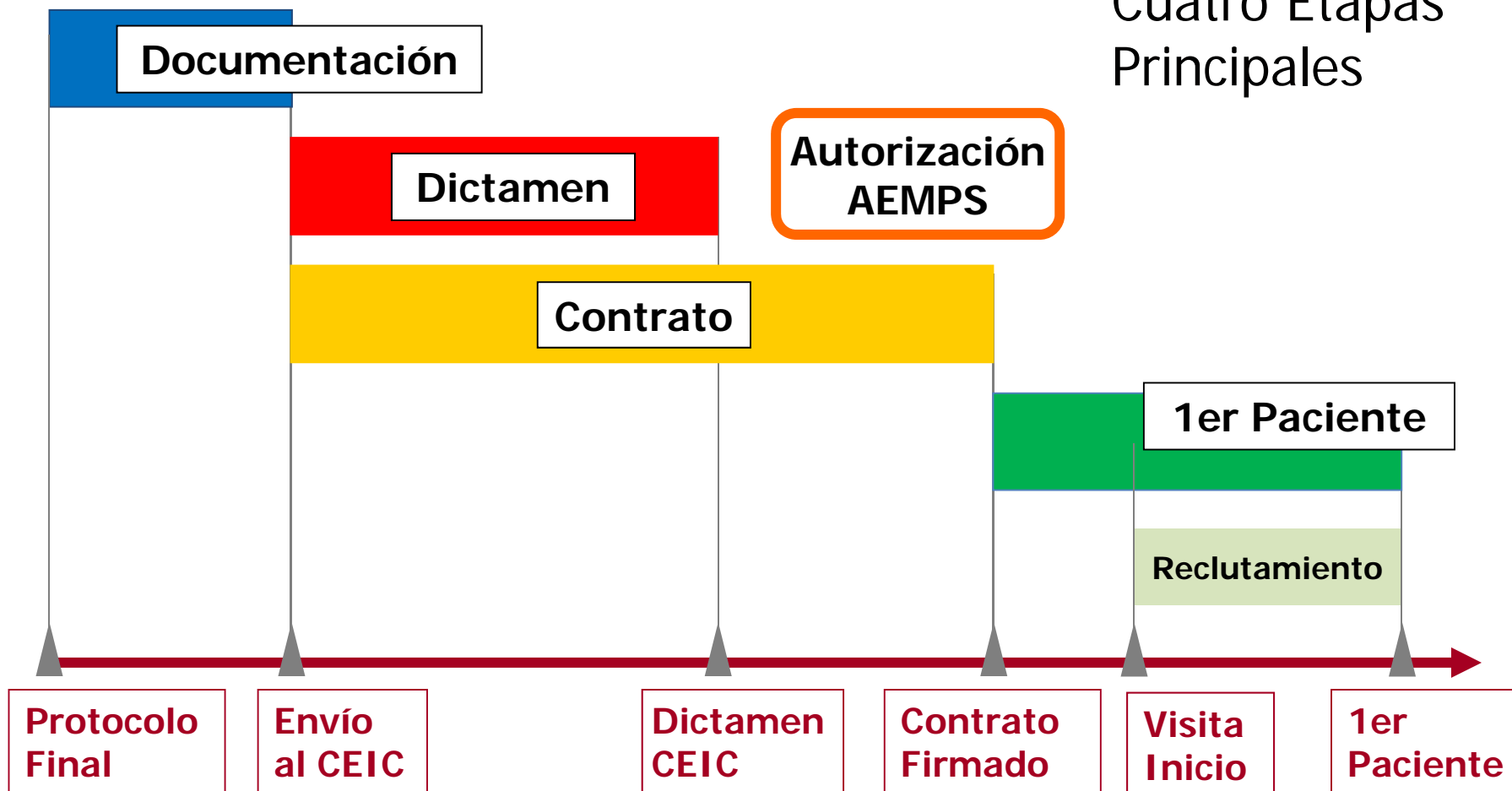
- ❑ Singularidades o hallazgos más representativos
- ❑ Dependencia de los indicadores de: número de centros que participan, fase de la investigación, área terapéutica y tipo de centro donde se realiza la investigación



Análisis por Etapas



Cuatro Etapas Principales

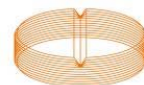
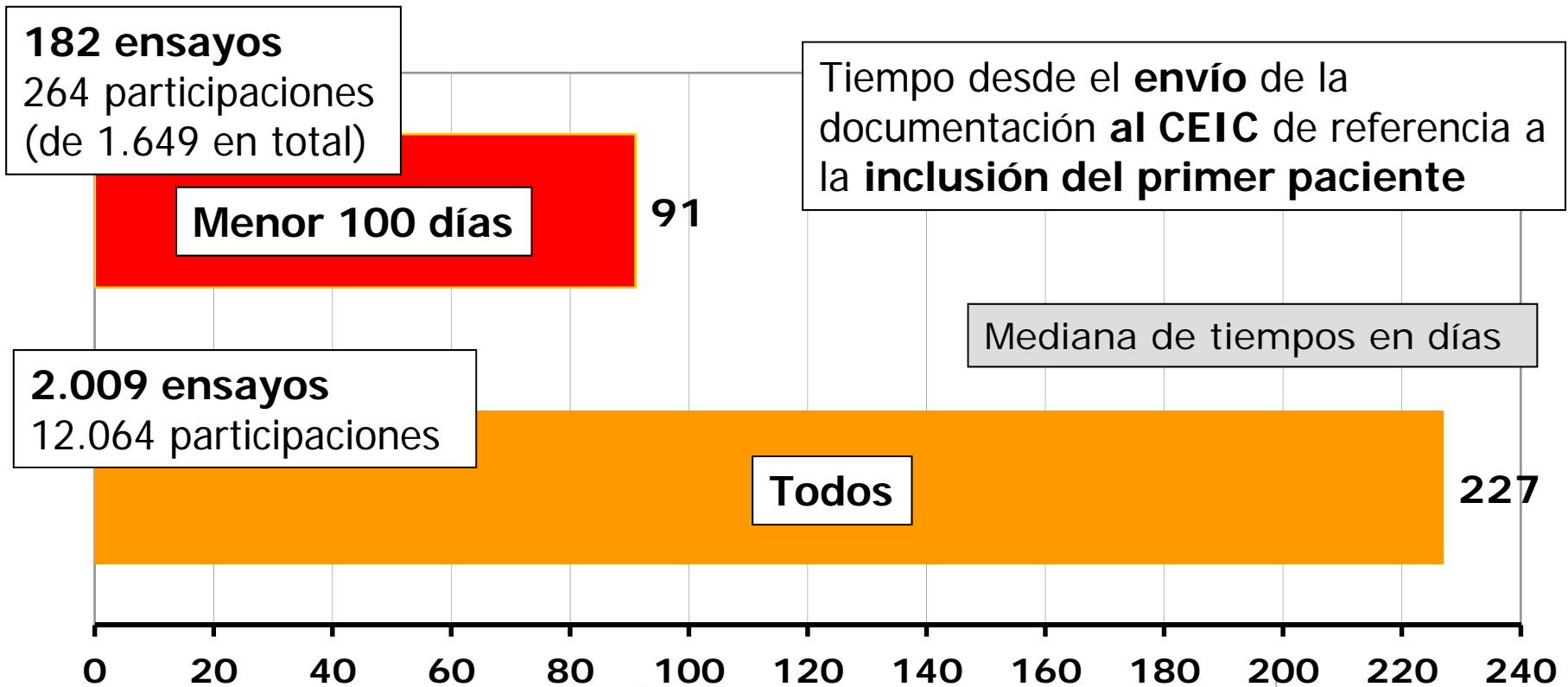


Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



En BDMetrics hay **182 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

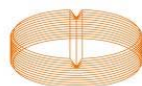
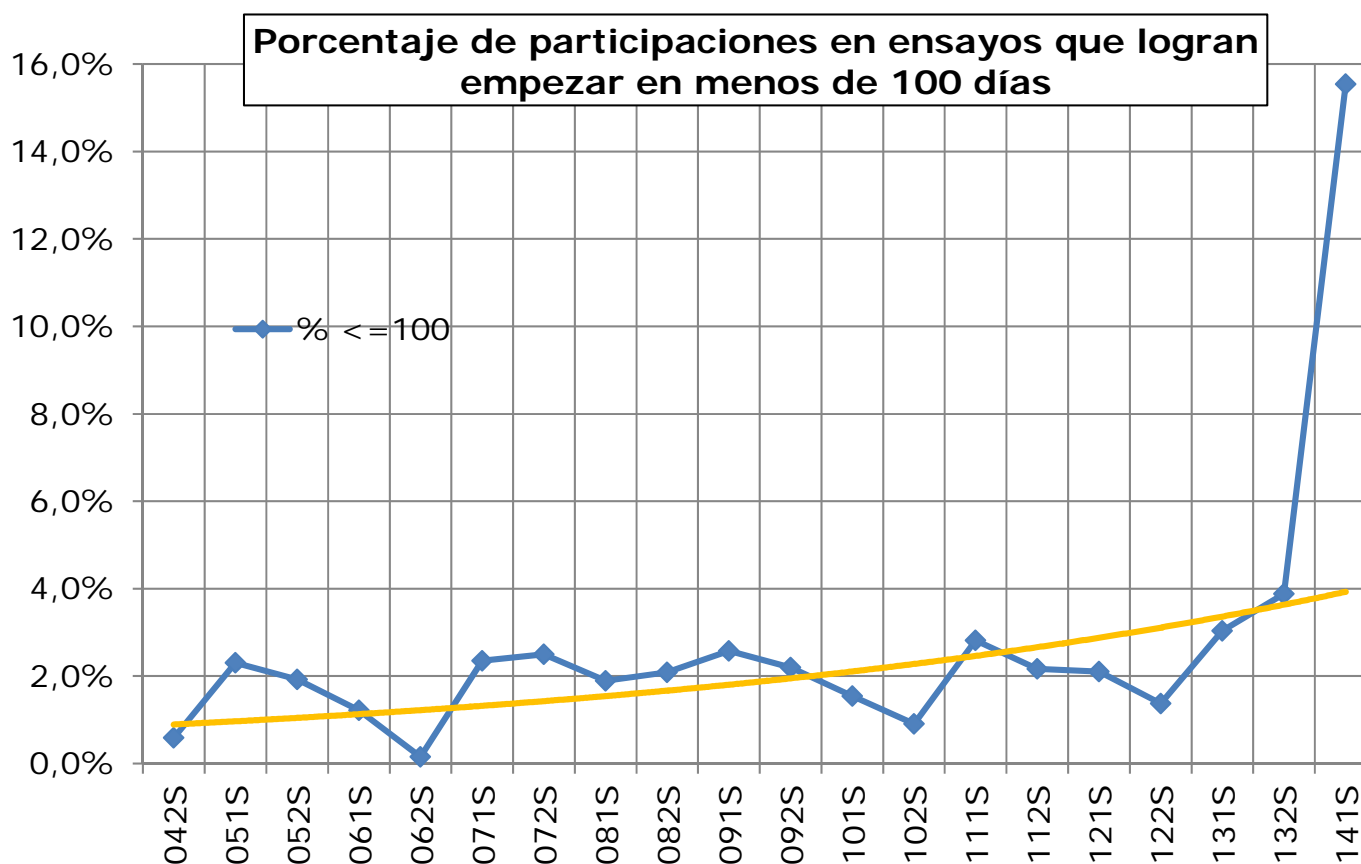
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 2.241 ensayos incluidos en BDMetrics.



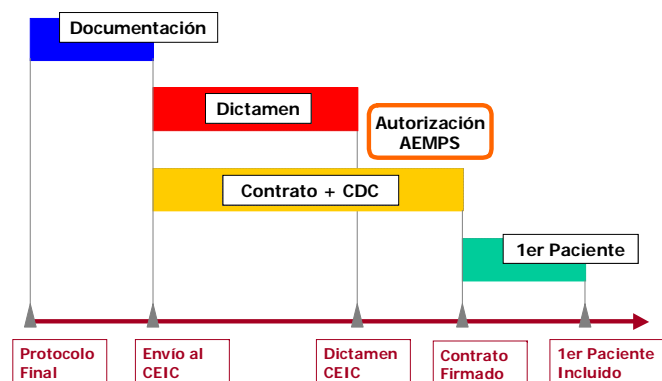
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



La proporción de participaciones de centros en ensayos que logran comenzar antes de 100 días va **crece ligeramente**.



Etapa Documentación

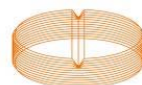


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

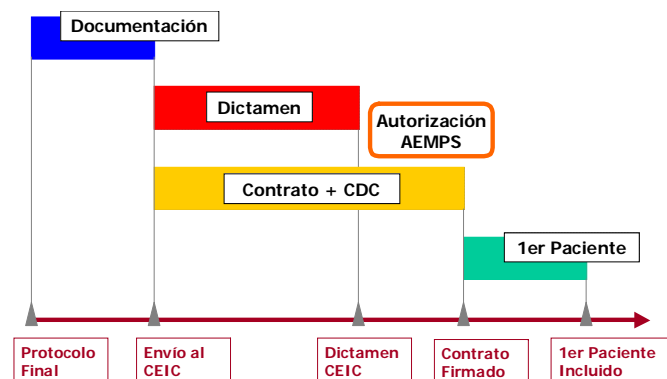
● N° de EECC ■ Mediana (días)

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

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



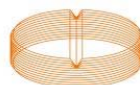
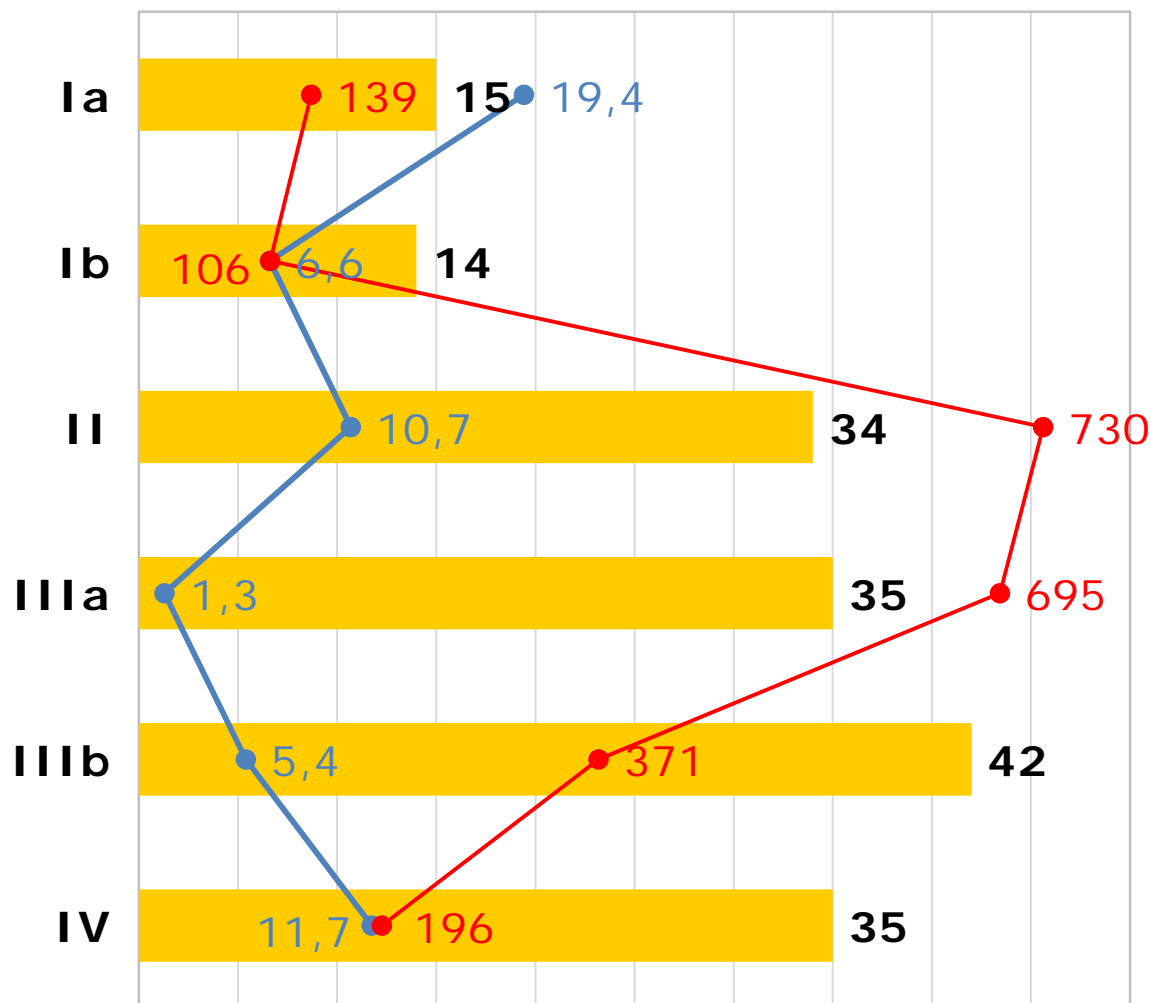
Etapa Documentación



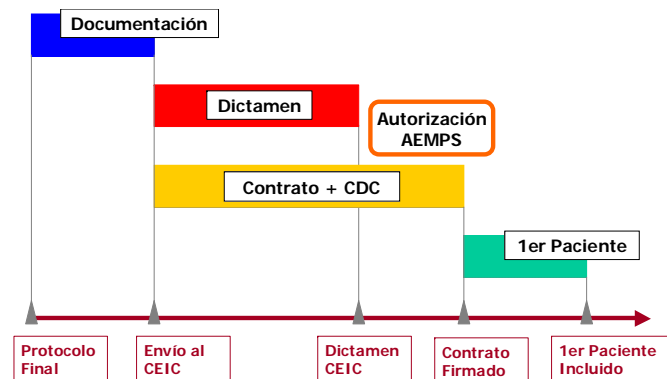
Influencia de la **fase** de la investigación

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



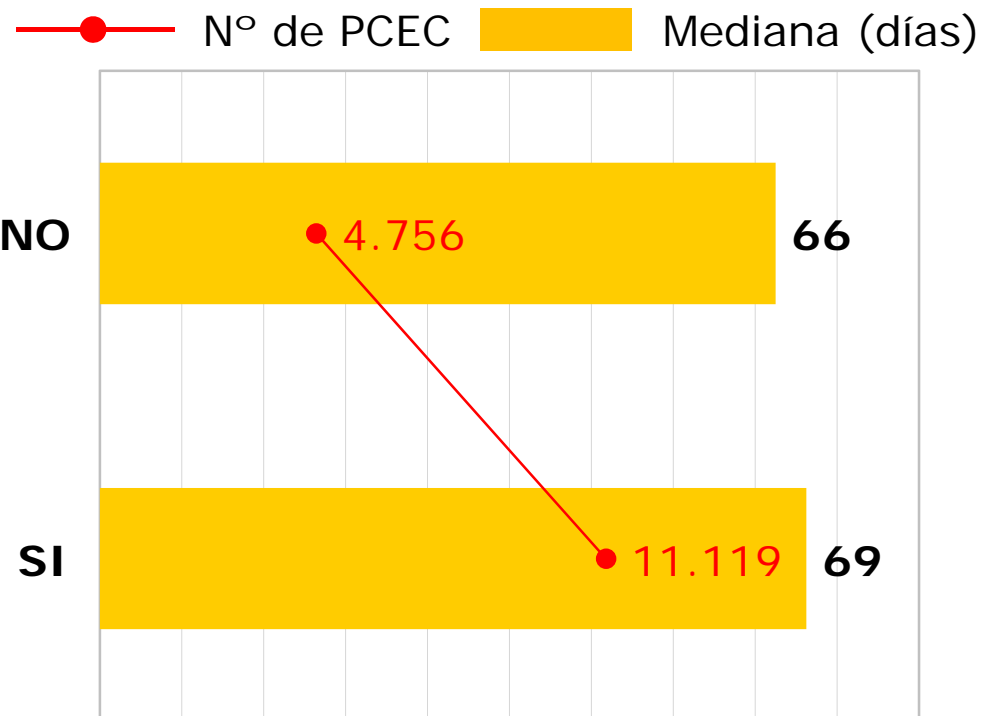
Etapa Dictamen



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

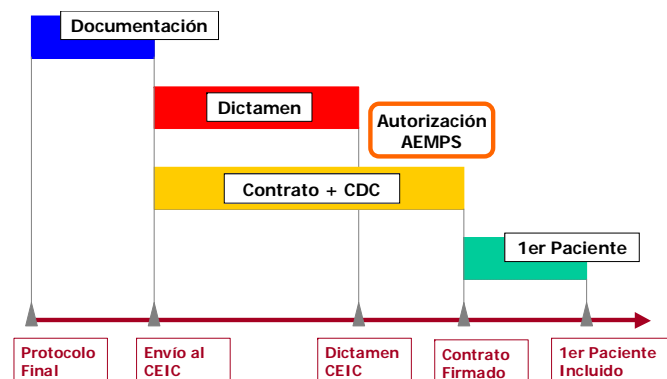
En los **PCEC sin** solicitud de **aclaramientos** el dictamen se emite **3 días antes** que en los que se solicitan

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



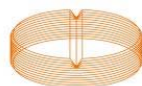
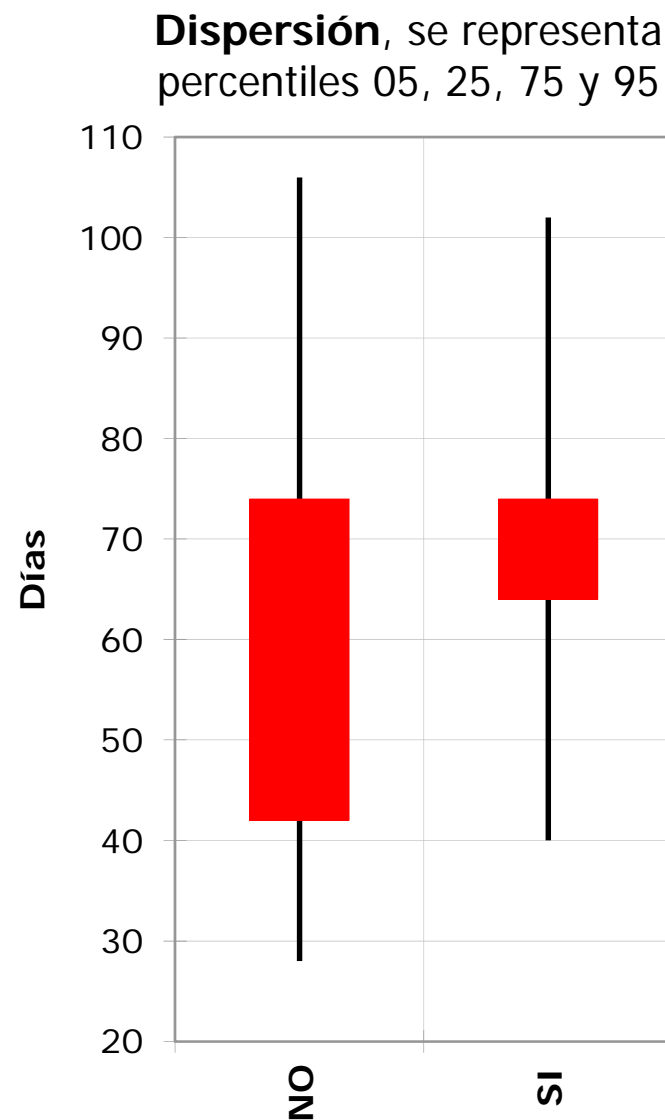
Se calcula sobre las PCEC ya que hay EC con aclaraciones y sin ellas para el mismo EC

Etapa Dictamen



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

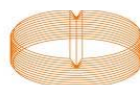
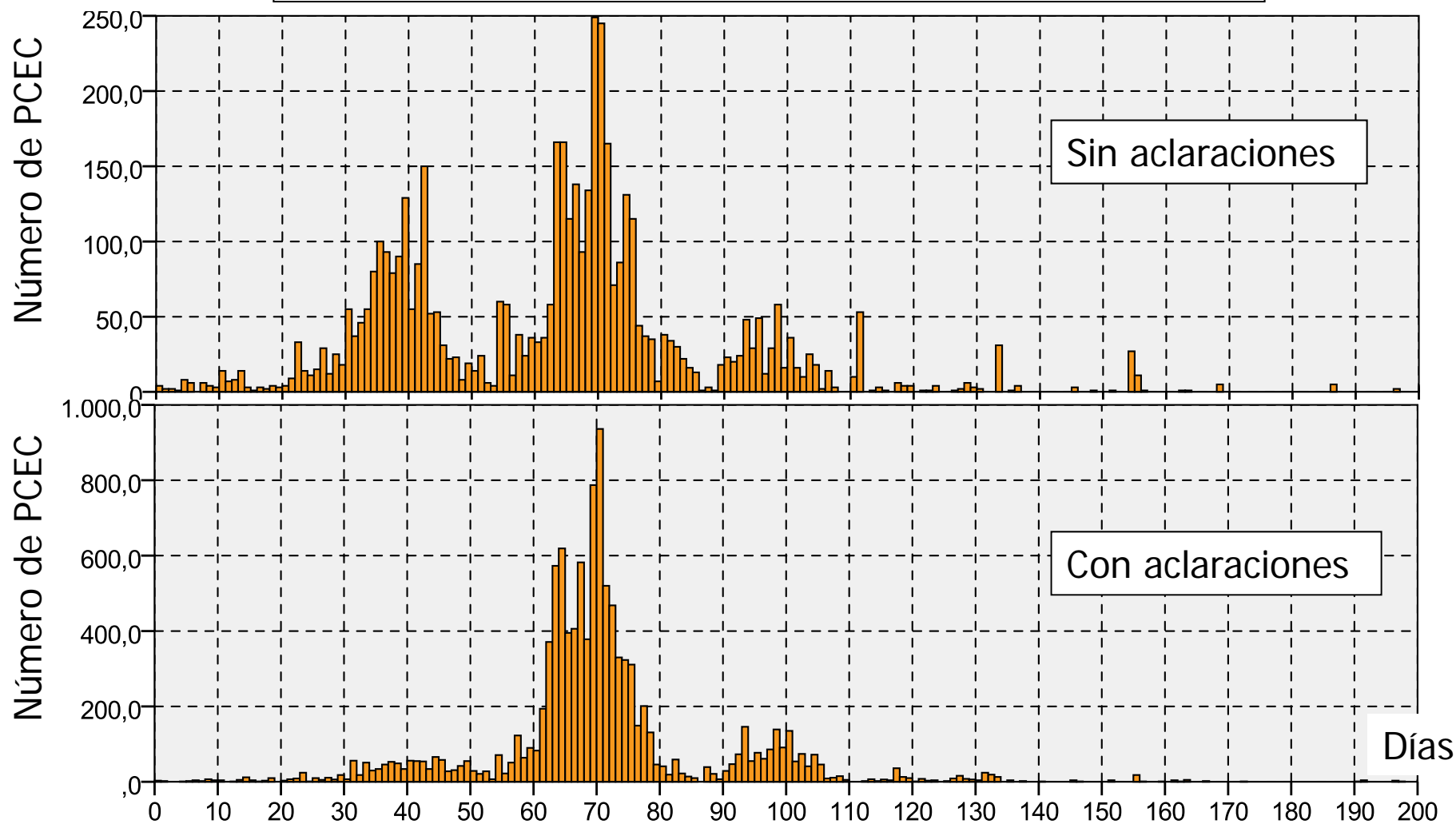
En los **PCEC sin** solicitud de **aclaramientos** la **dispersión** de tiempos de emisión del dictamen es **mucho mayor** hacia menores tiempos que en los que se solicitan.



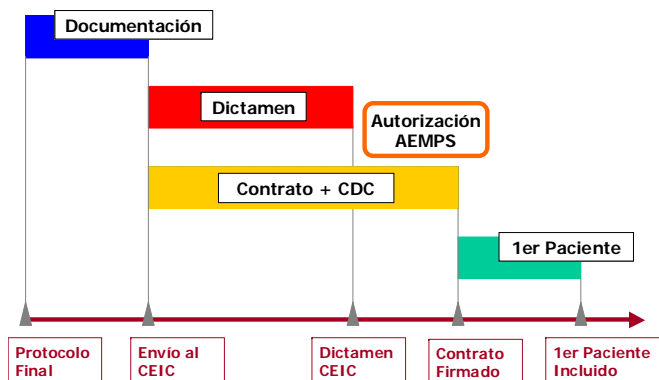
Etapa Dictamen



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



Etapa Dictamen

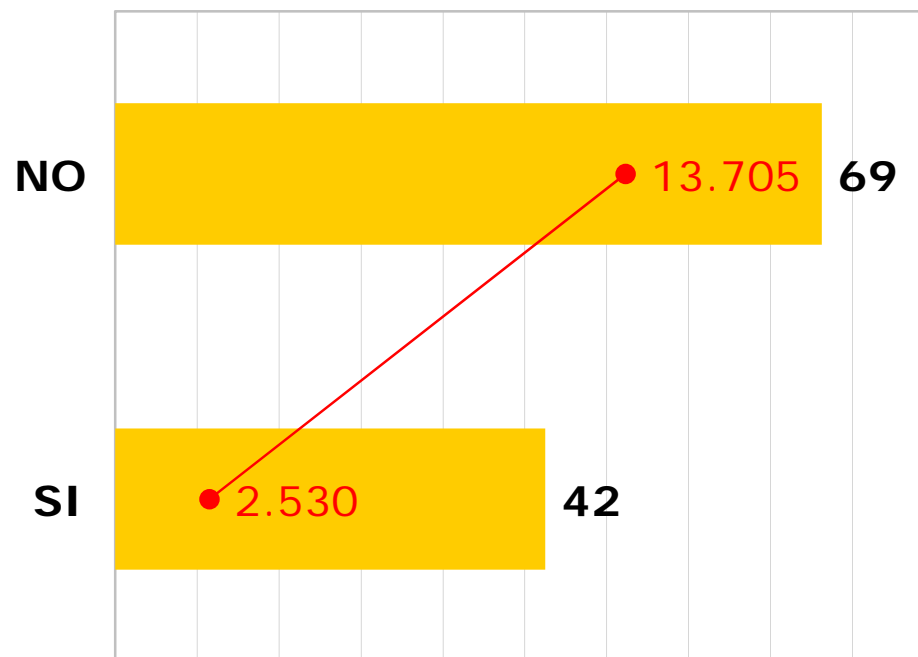


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

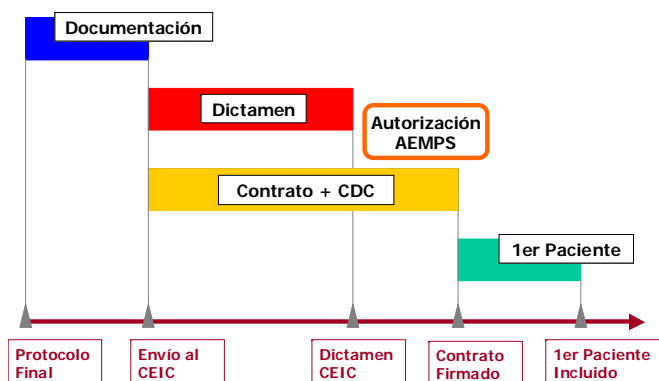
● N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

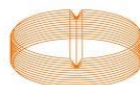
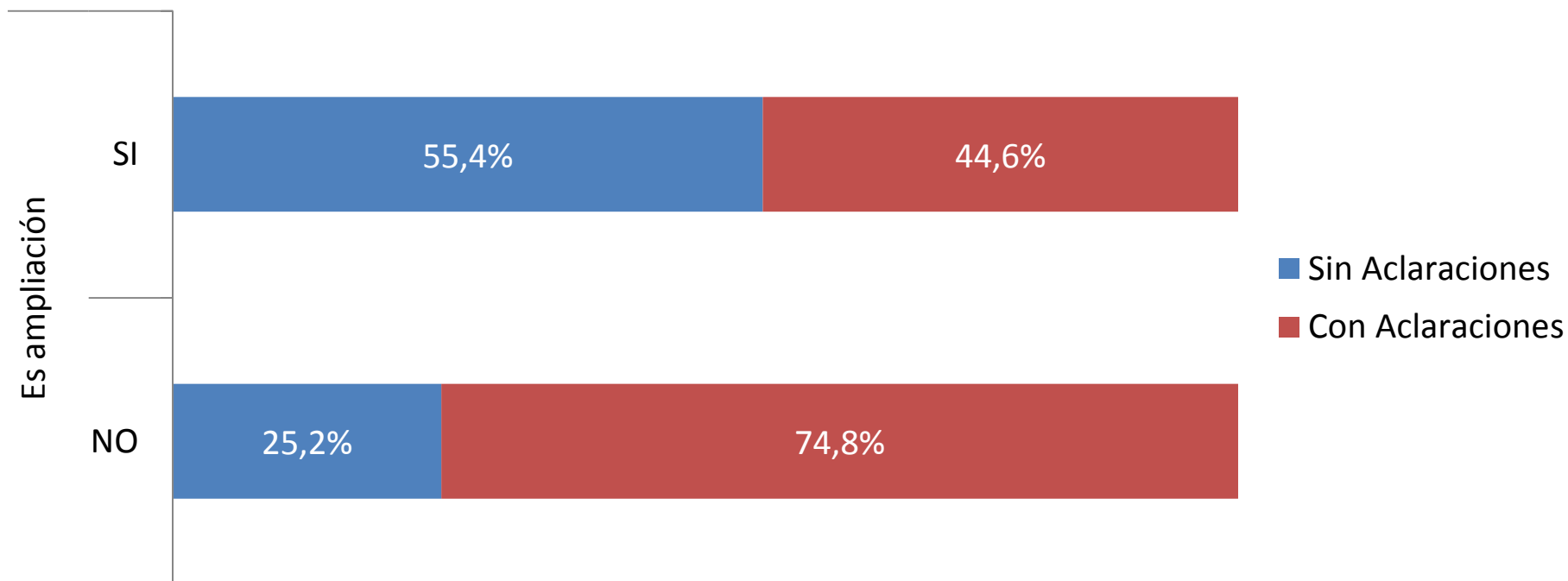
En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **27 días antes** que en los que no son una ampliación.



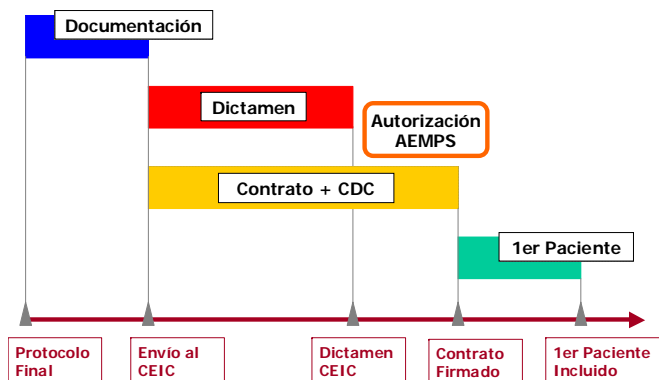
Etapa Dictamen



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



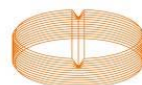
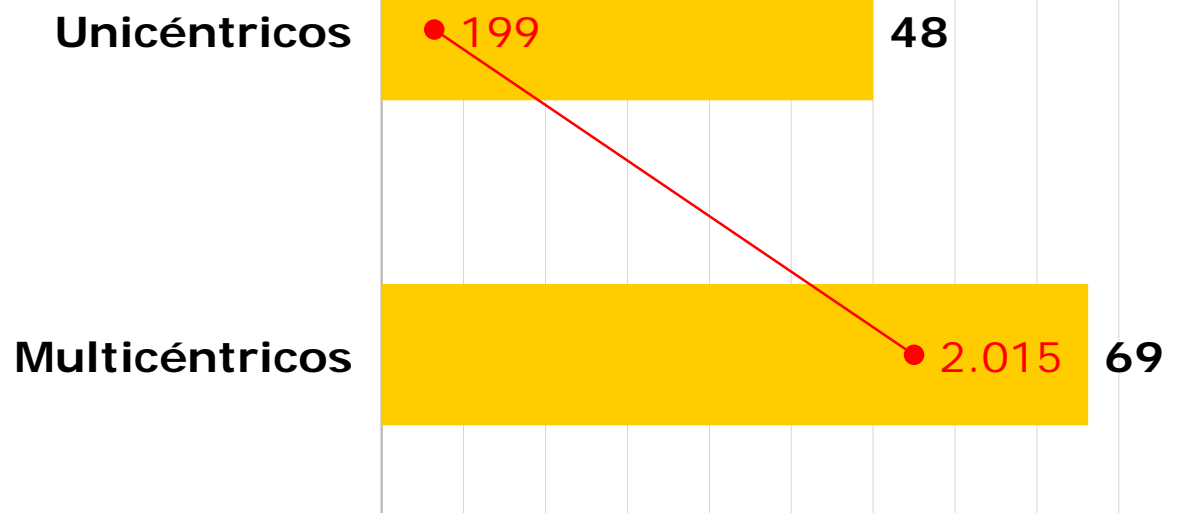
Etapa Dictamen



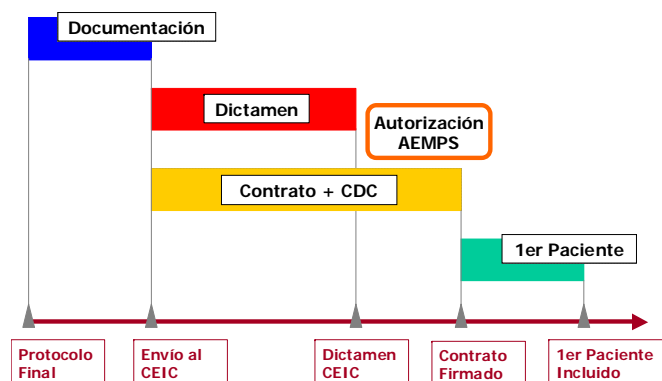
Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

● N° de EECC ■ Mediana (días)

En los **EECC unicéntricos** se **tarda 21 días menos** en emitir el dictamen

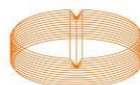
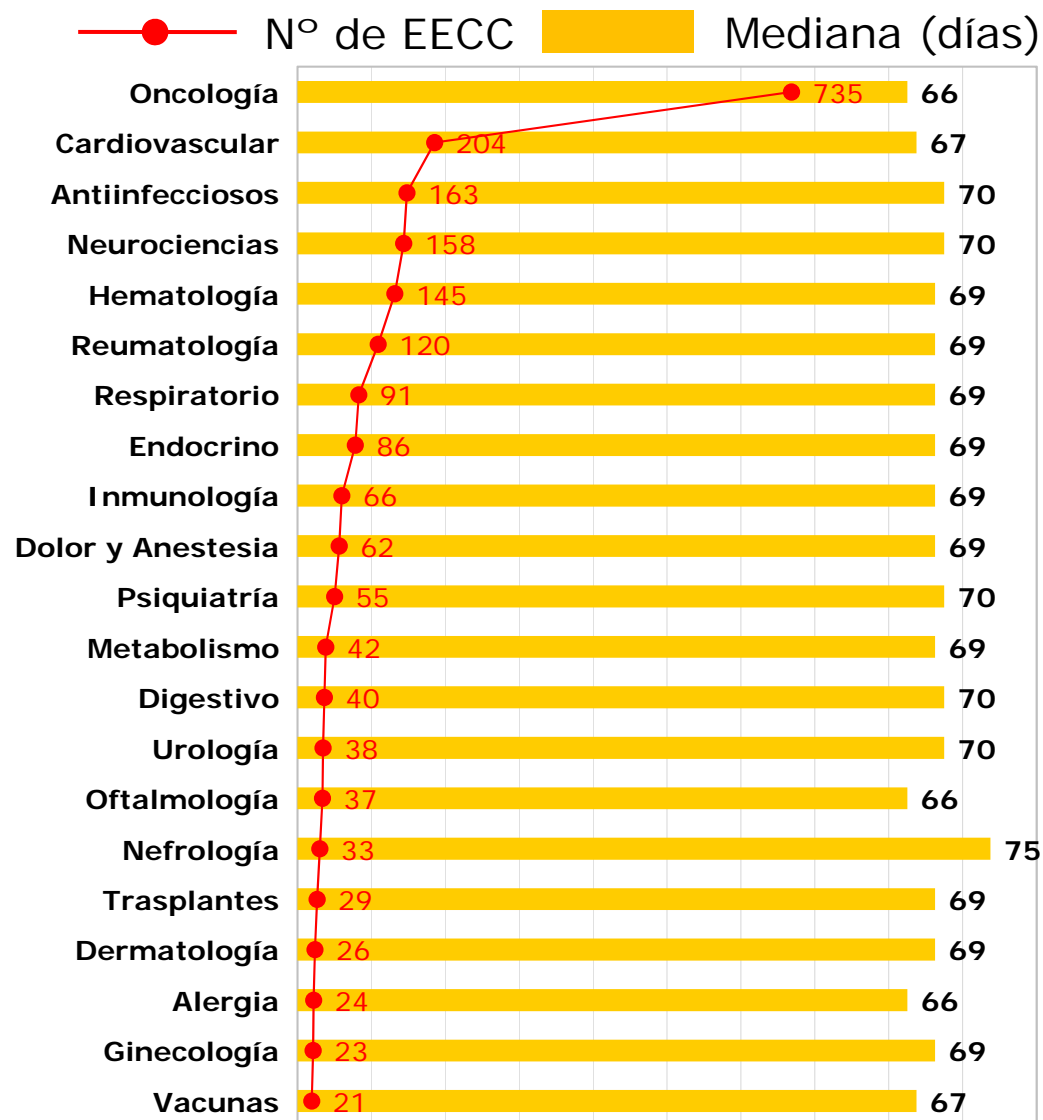


Etapa Dictamen

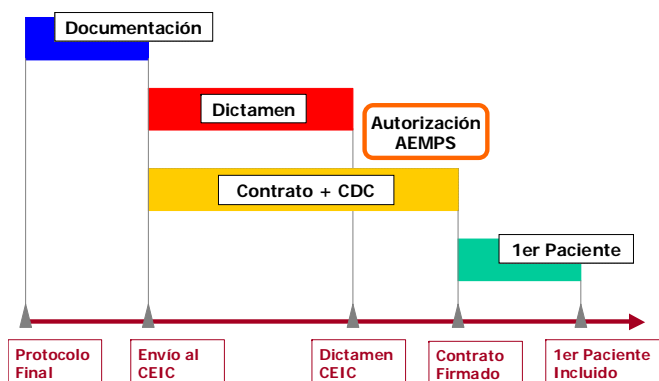


Influencia del **área terapéutica** del EC

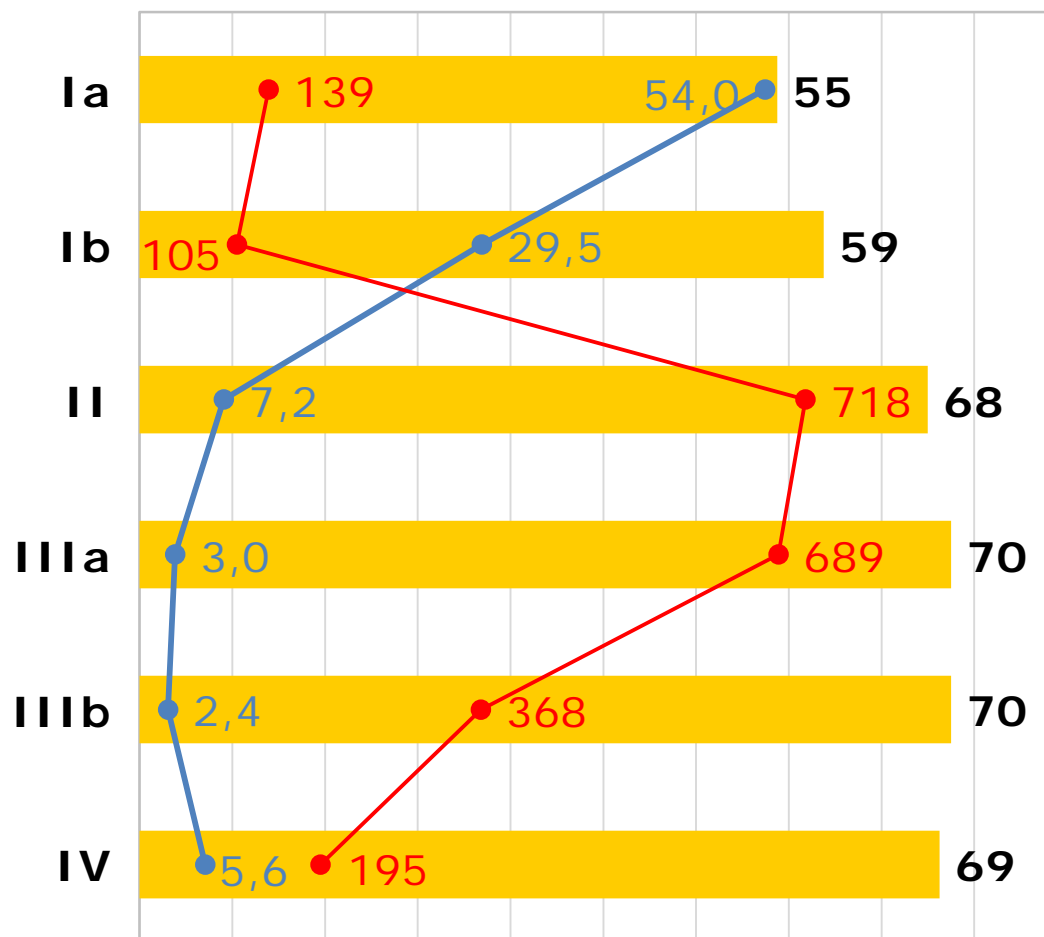
El **área terapéutica del EC apenas influye** en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen

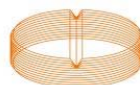


● N° de EECC ■ Mediana (días) ● % EECC Unicent

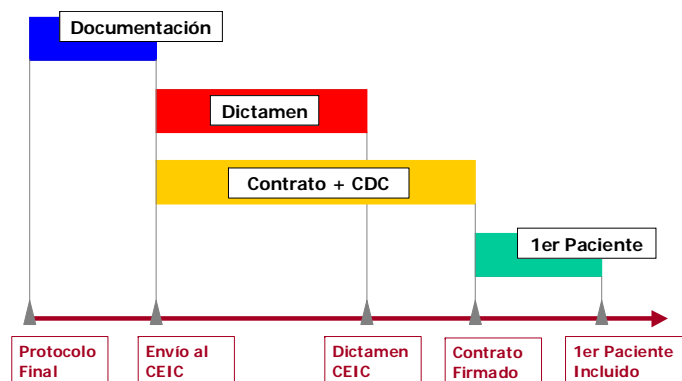


Influencia de la **fase** de la investigación

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

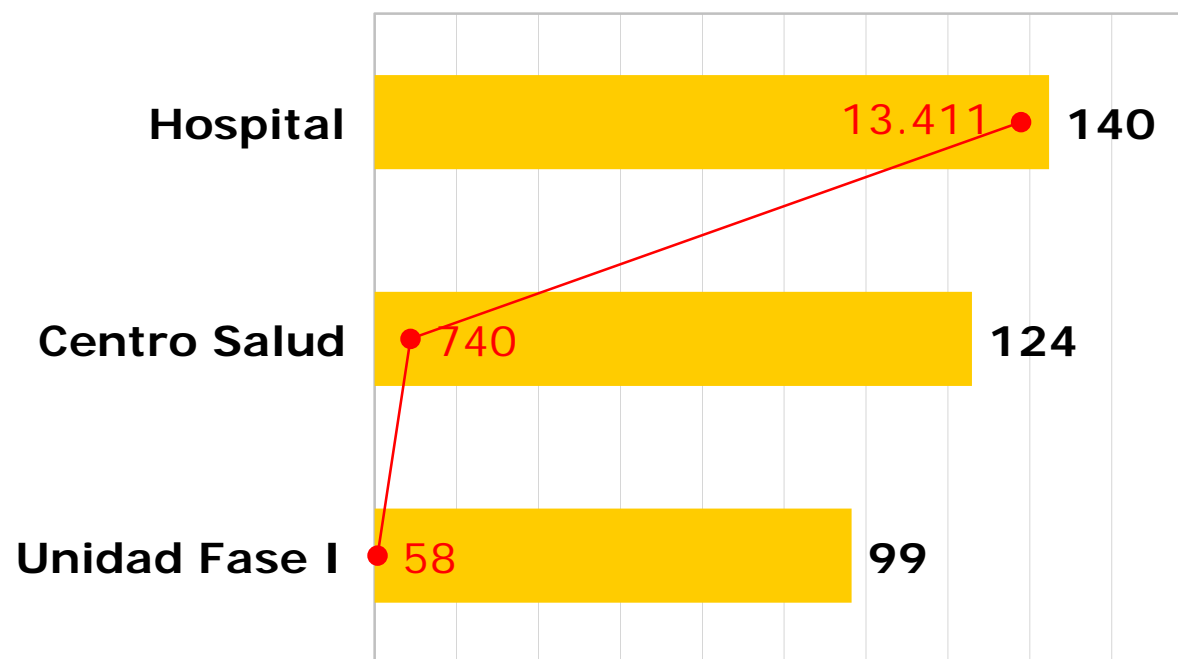


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

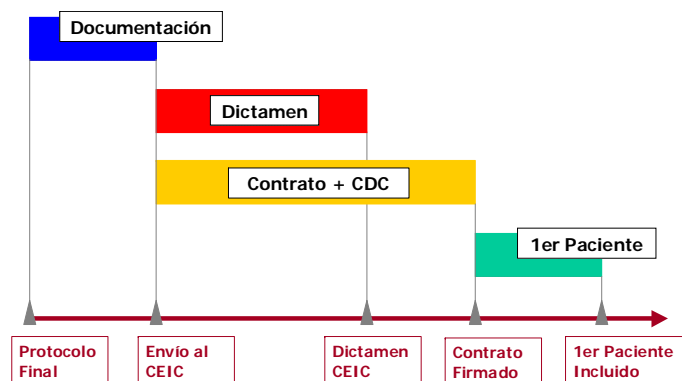
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

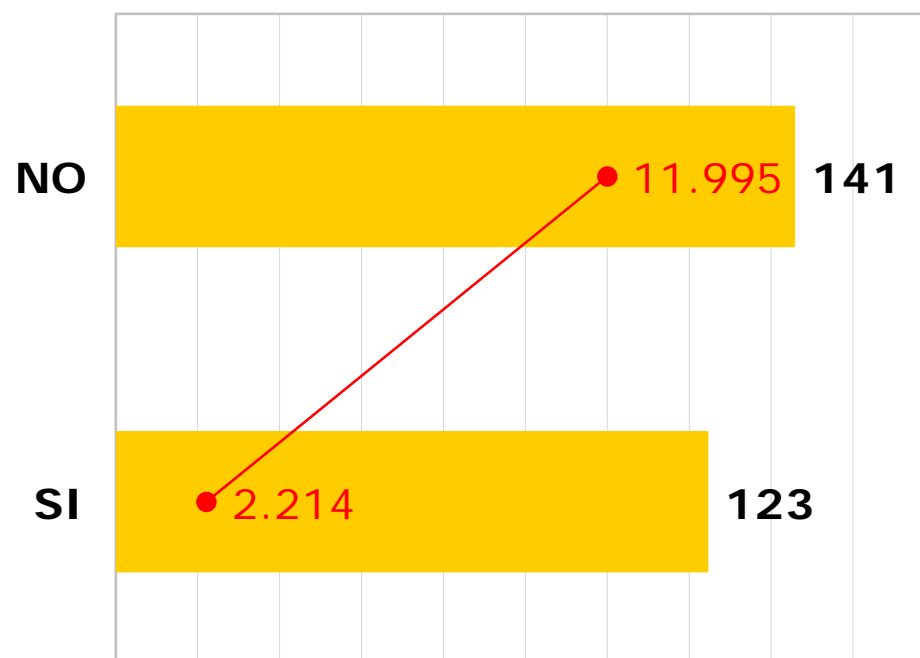


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

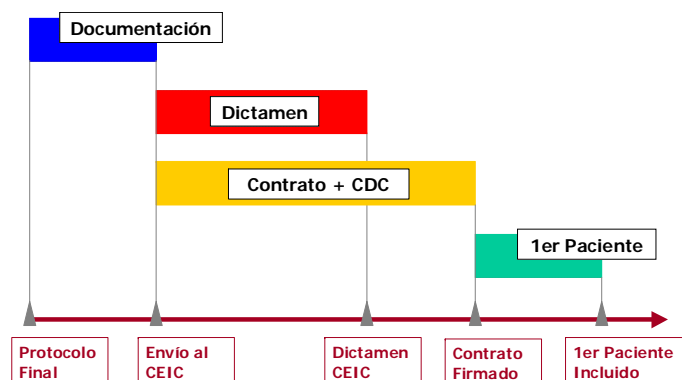
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)

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



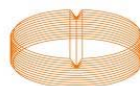
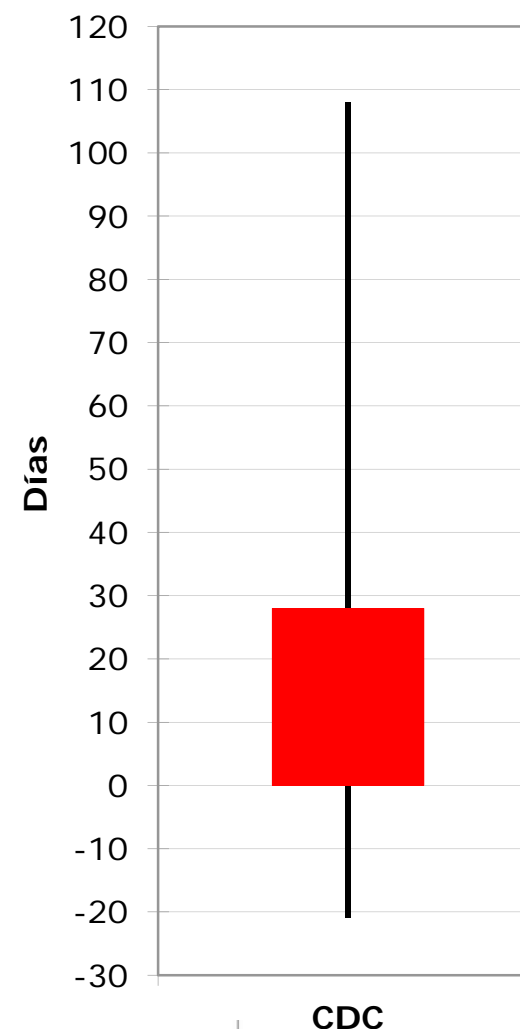
Etapa Contrato



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

- ❑ 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 **22,9 %** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

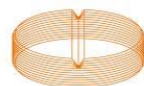
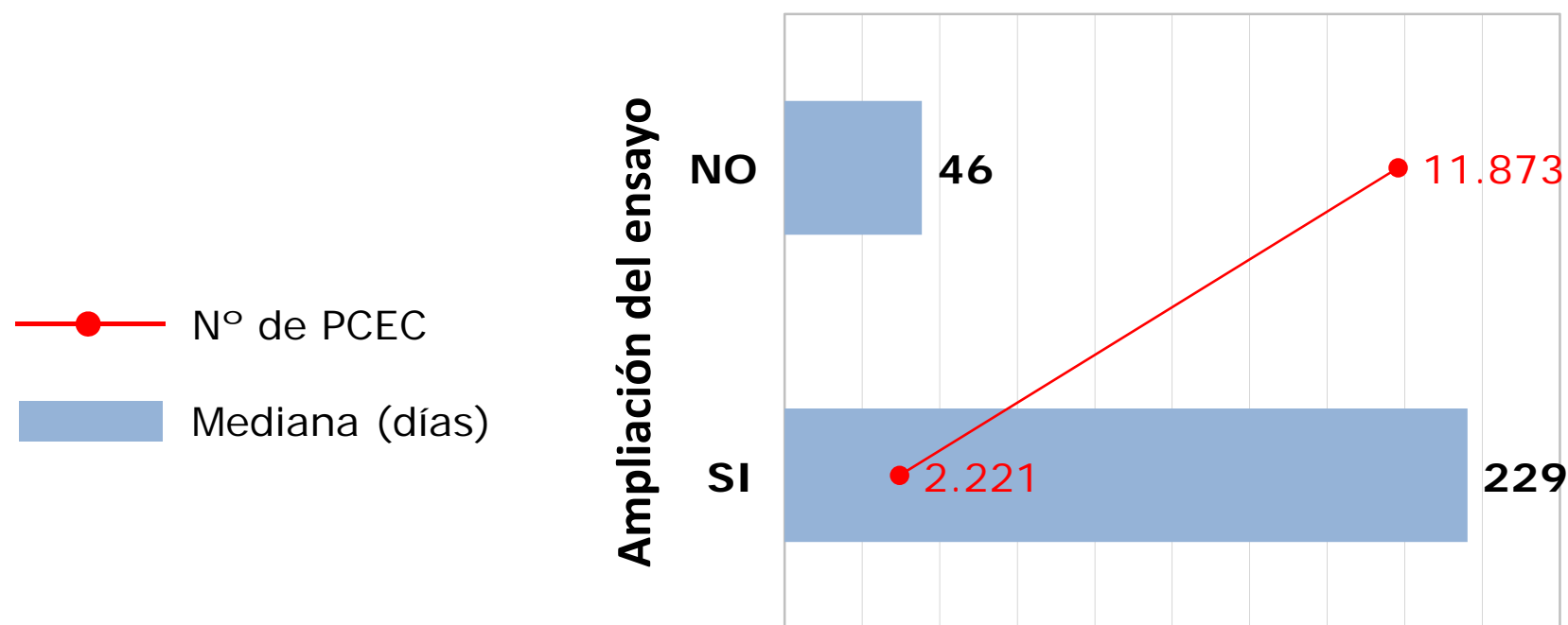
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



Autorización a recepción del contrato



La recepción del contrato se produce **46 días** después de autorización de la AEMPS, en los caso en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **229 días**.



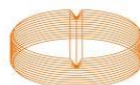
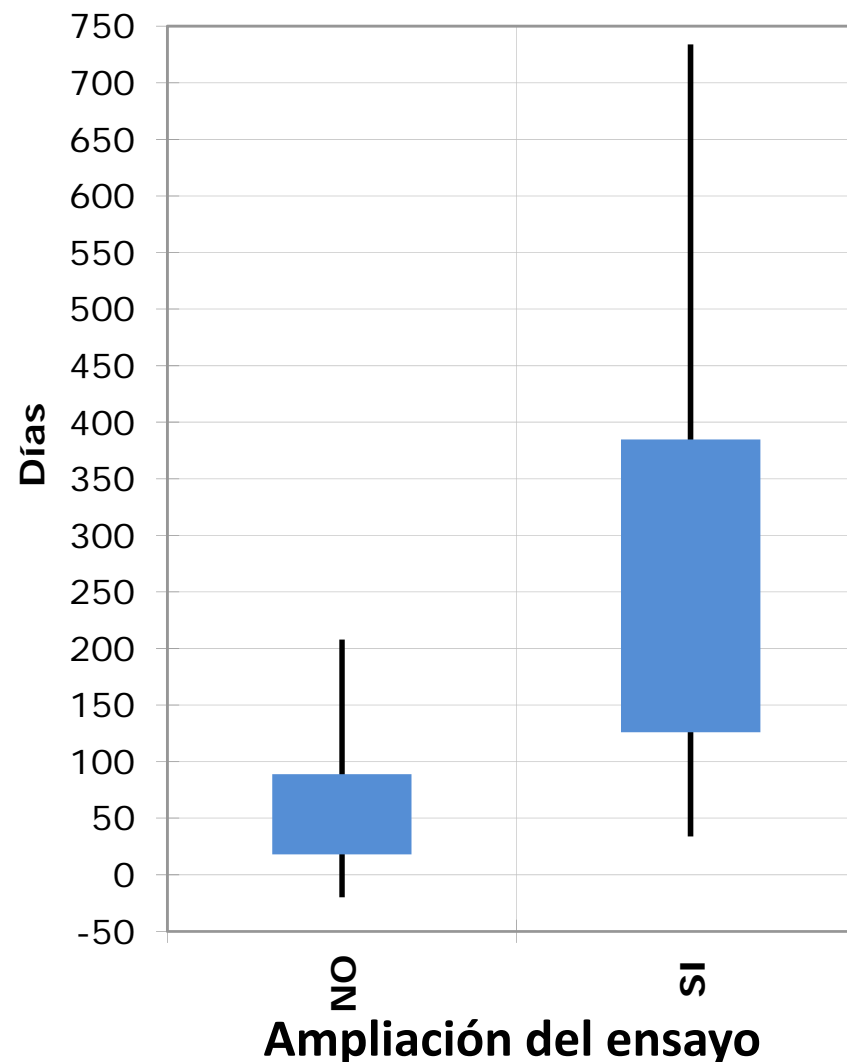
Autorización a recepción del contrato



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 11,2% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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

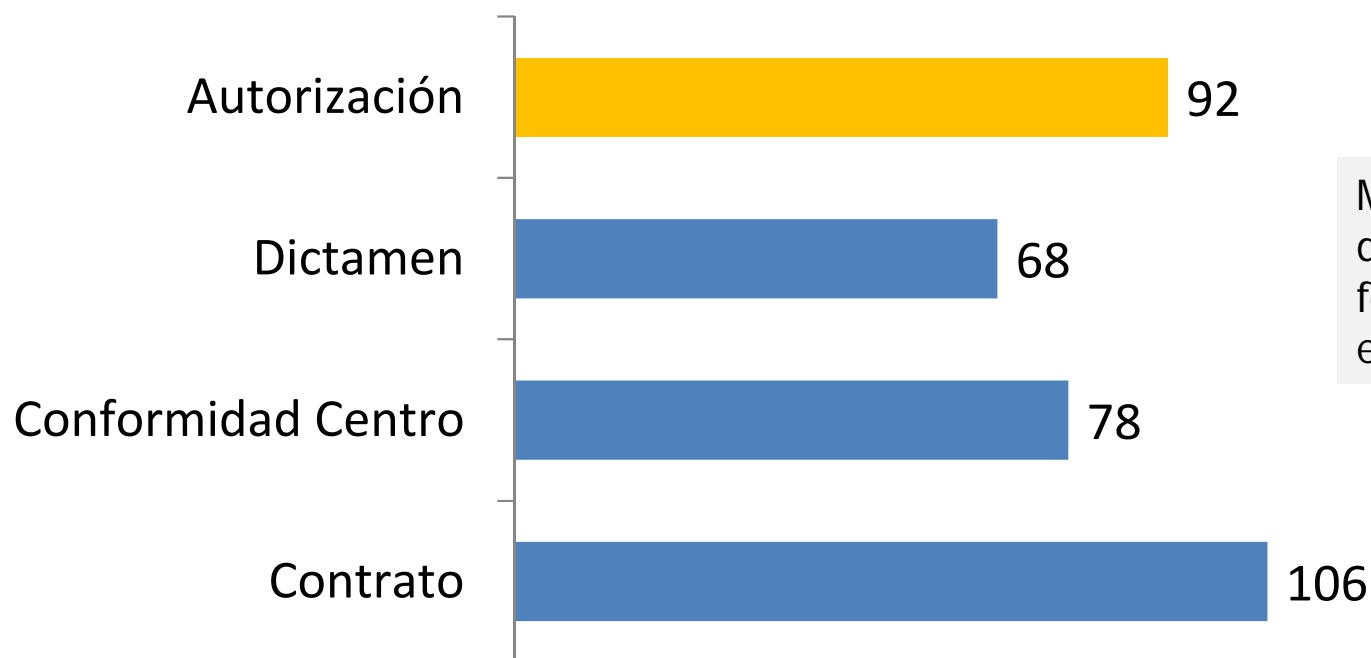


Autorización AEMPS

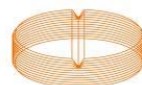


La autorización de la AEMPS se produce **92 días** después del envío al CIEC de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo

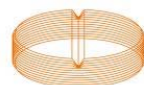
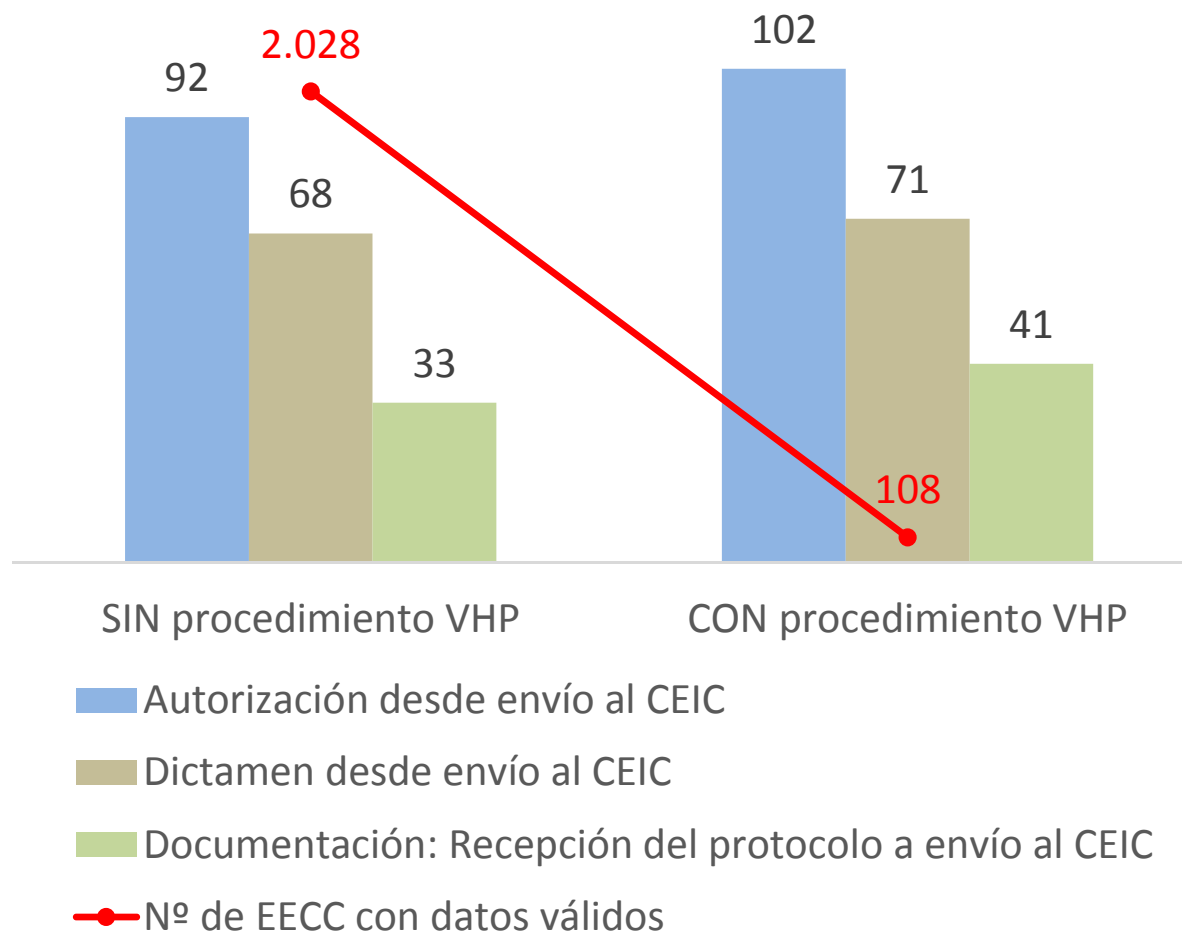


Autorización AEMPS



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.

mediana de tiempos en días

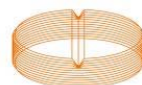


Autorización AEMPS



- ❑ La Autorización de la AEMPS se produce **21 días** después de la emisión del Dictamen (mediana de todos los tiempos en los EECC con datos válidos)
- ❑ Sin embargo existen amplias diferencias en este tiempo dependiendo de la fase y el área terapéutica de que se trate.
- ❑ Así en los ensayos en fase Ia en Oncología, este tiempo es el doble: **42 días** y en Hematología tres veces más: **64 días**

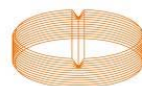
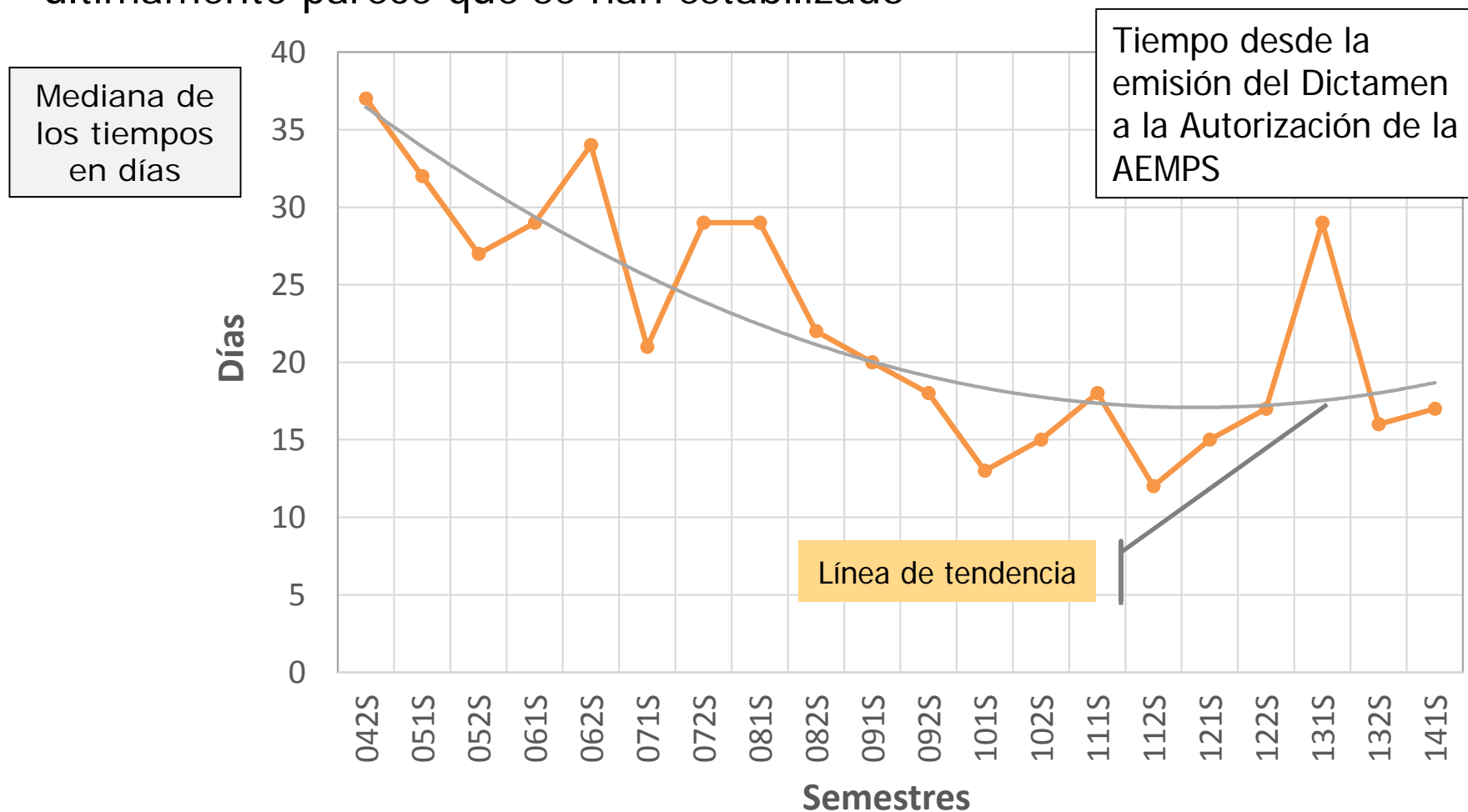
	Todos los EECC	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	21	42	38	19	18	19	45	722
Cardiovascular	20	55	62	19	18	20	19	202
Antiinfecciosos	23	48	51	28	22	20	37	158
Neurociencias	25	27	78	26	22	27	22	153
Hematología	20	64	23	29	16	17	13	142
Reumatología	22	34	22	27	24	21	17	115
Respiratorio	17	.	.	14	16	23	16	90
Endocrino	20	17	.	31	16	17	25	86
Inmunología	24	47	34	23	22	25	10	64
Dolor y Anestesia	28	51	.	28	21	18	22	60
Psiquiatría	32	32	24	47	25	32	36	53



Autorización AEMPS



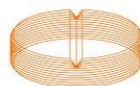
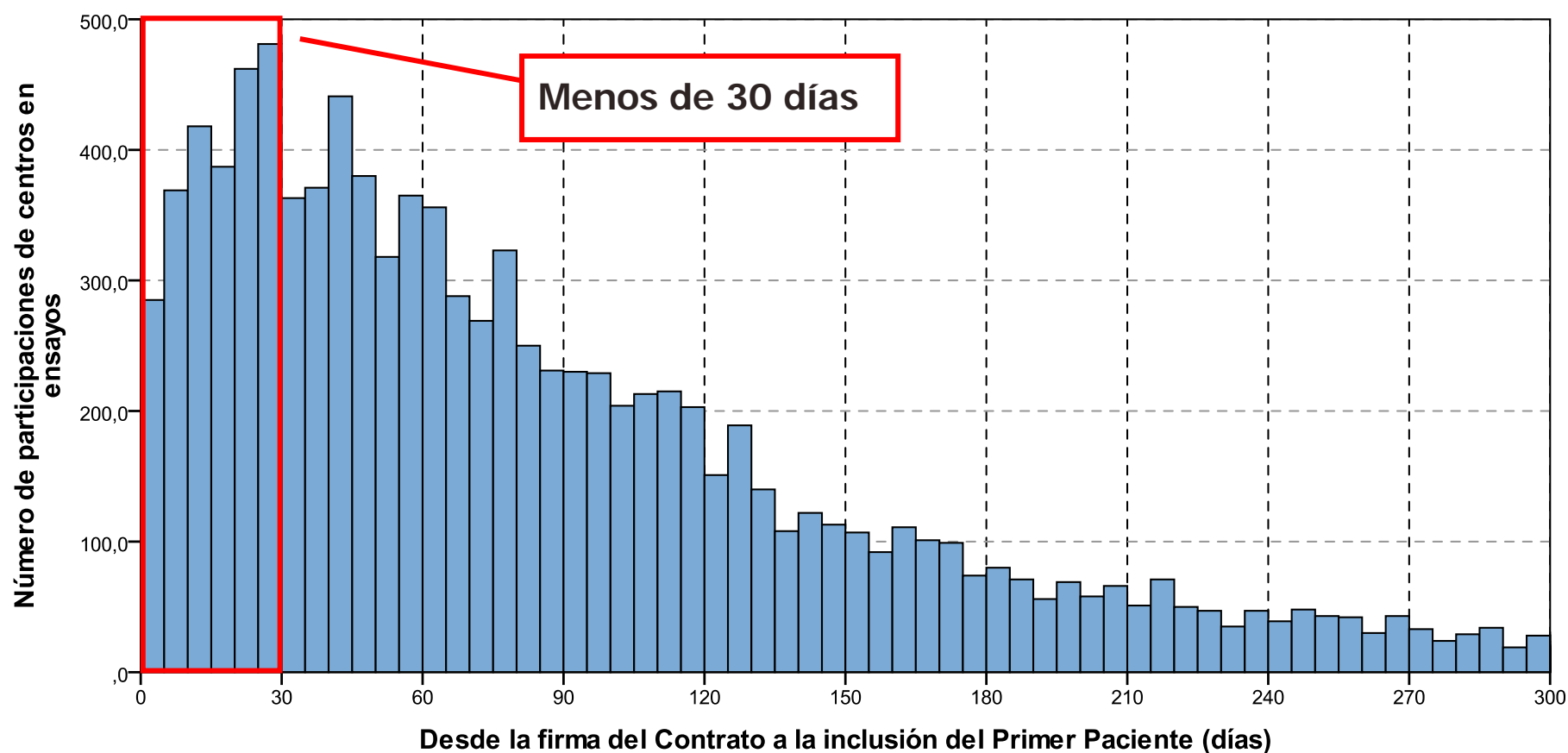
Afortunadamente las cosas parece que van mejorando, aunque últimamente parece que se han estabilizado



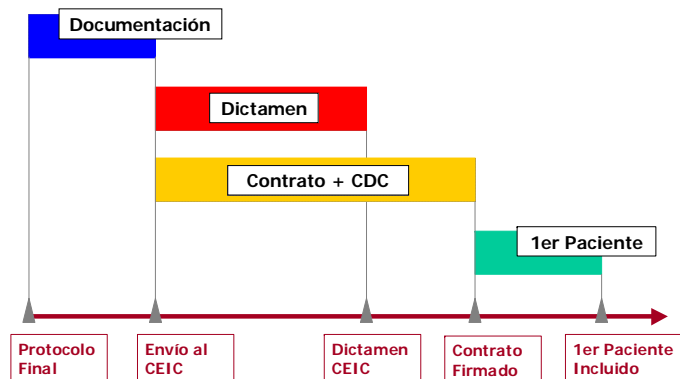
Etapa Inclusión del Primer Paciente



En BDMetrics hay **1.010 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 (2.469 PCEC de un total de 10.818 PCEC)

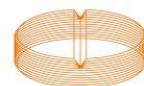
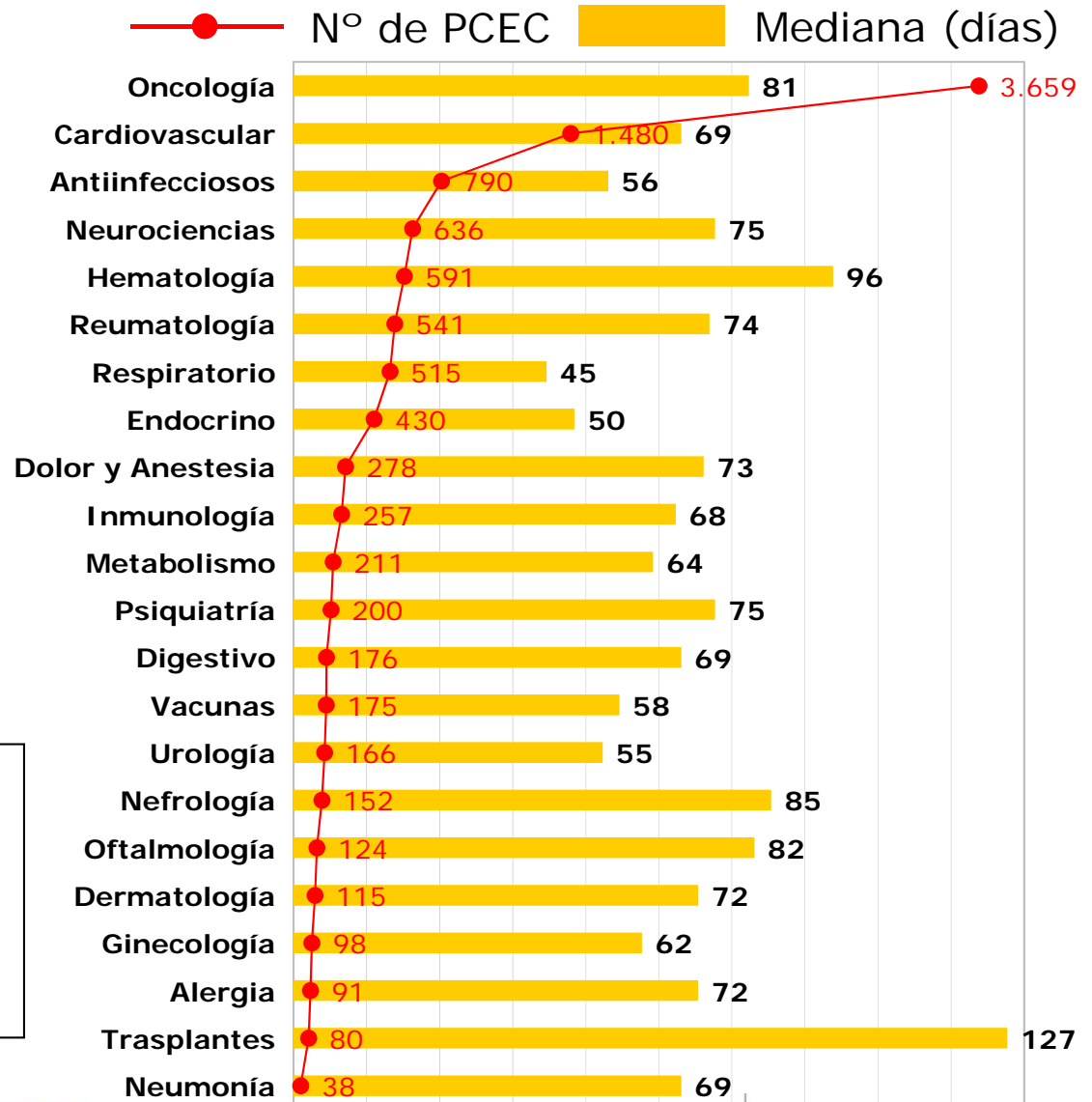


Etapa Inclusión del Primer Paciente

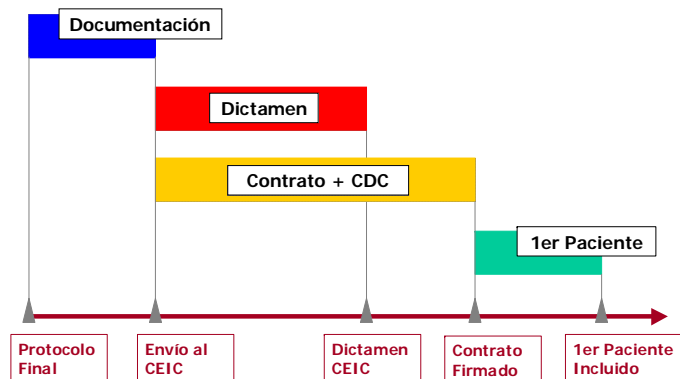


Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tarda **71 días** desde la recepción del Contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC (mediana de todos los tiempos en casos válidos: 10.818 PCEC)

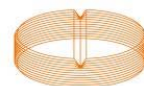
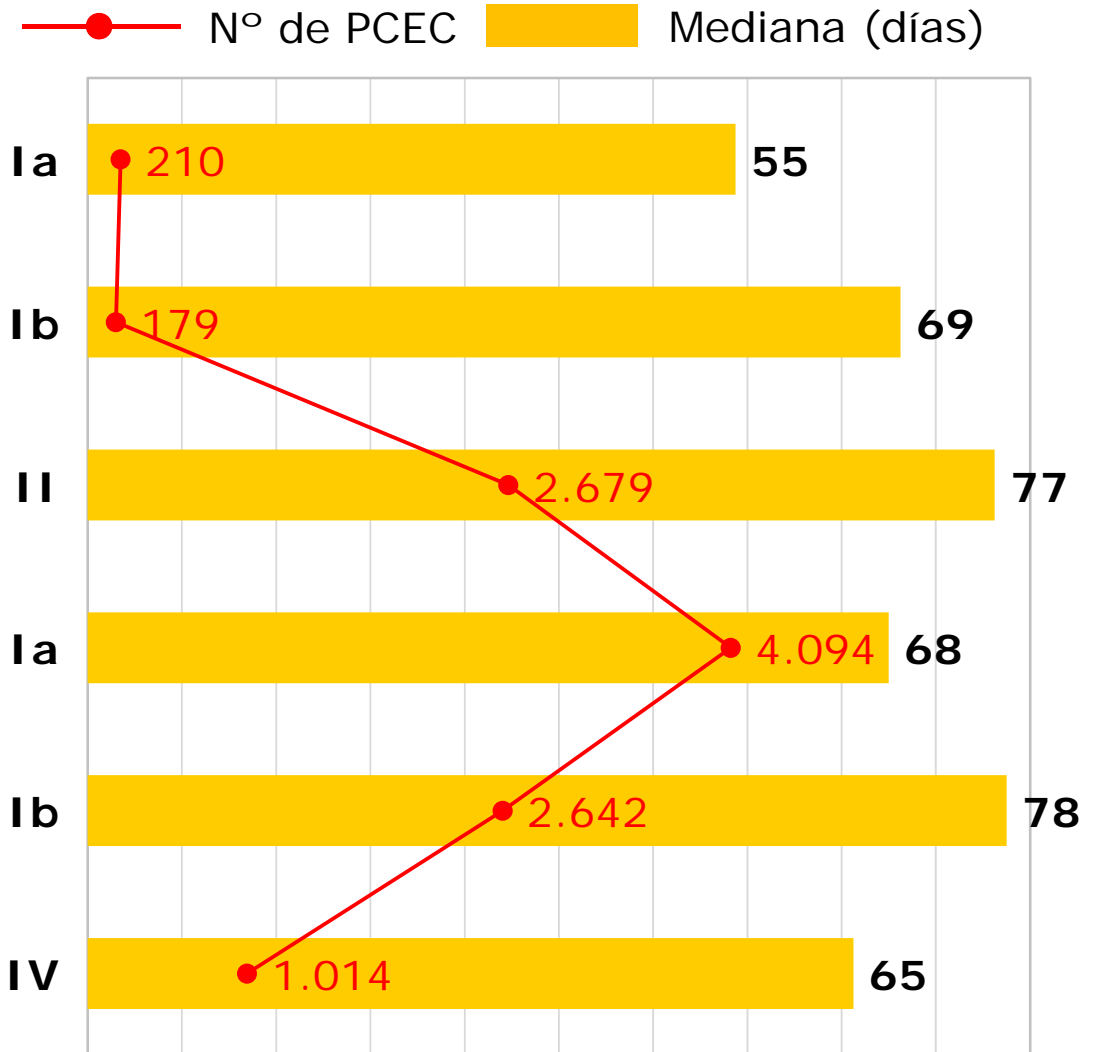


Etapa Inclusión del Primer Paciente

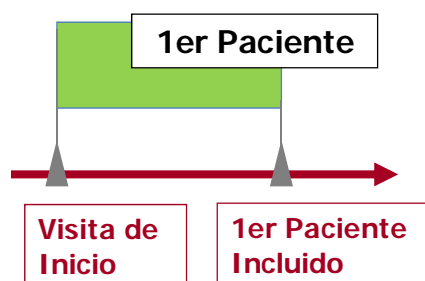


Influencia de la **fase** de la investigación

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

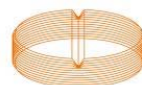
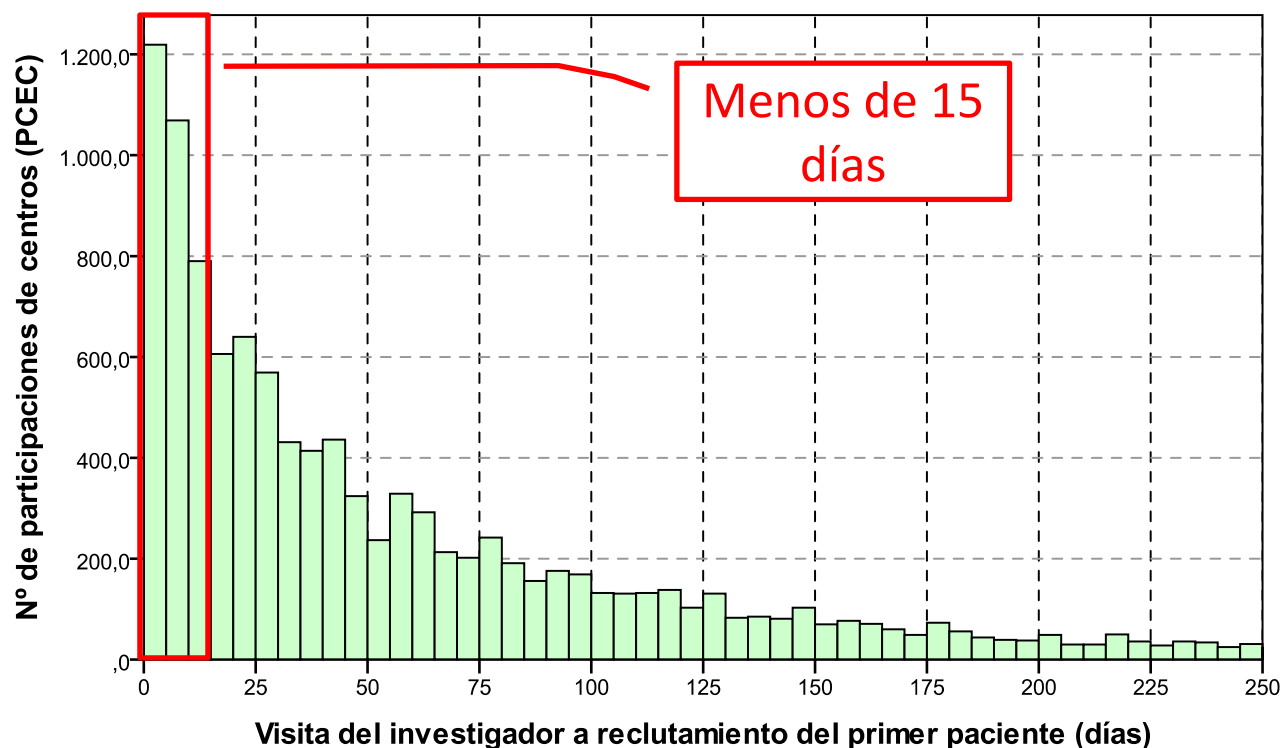


Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **39 días** en **reclutar al primer paciente.**

Mediana de todos los casos con datos válidos (11.382 PCEC)

Sin embargo, hay **1.215 ensayos clínicos** de un total de 1.920 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 15 días**

(3.244 PCEC del total de 11.382)

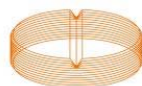
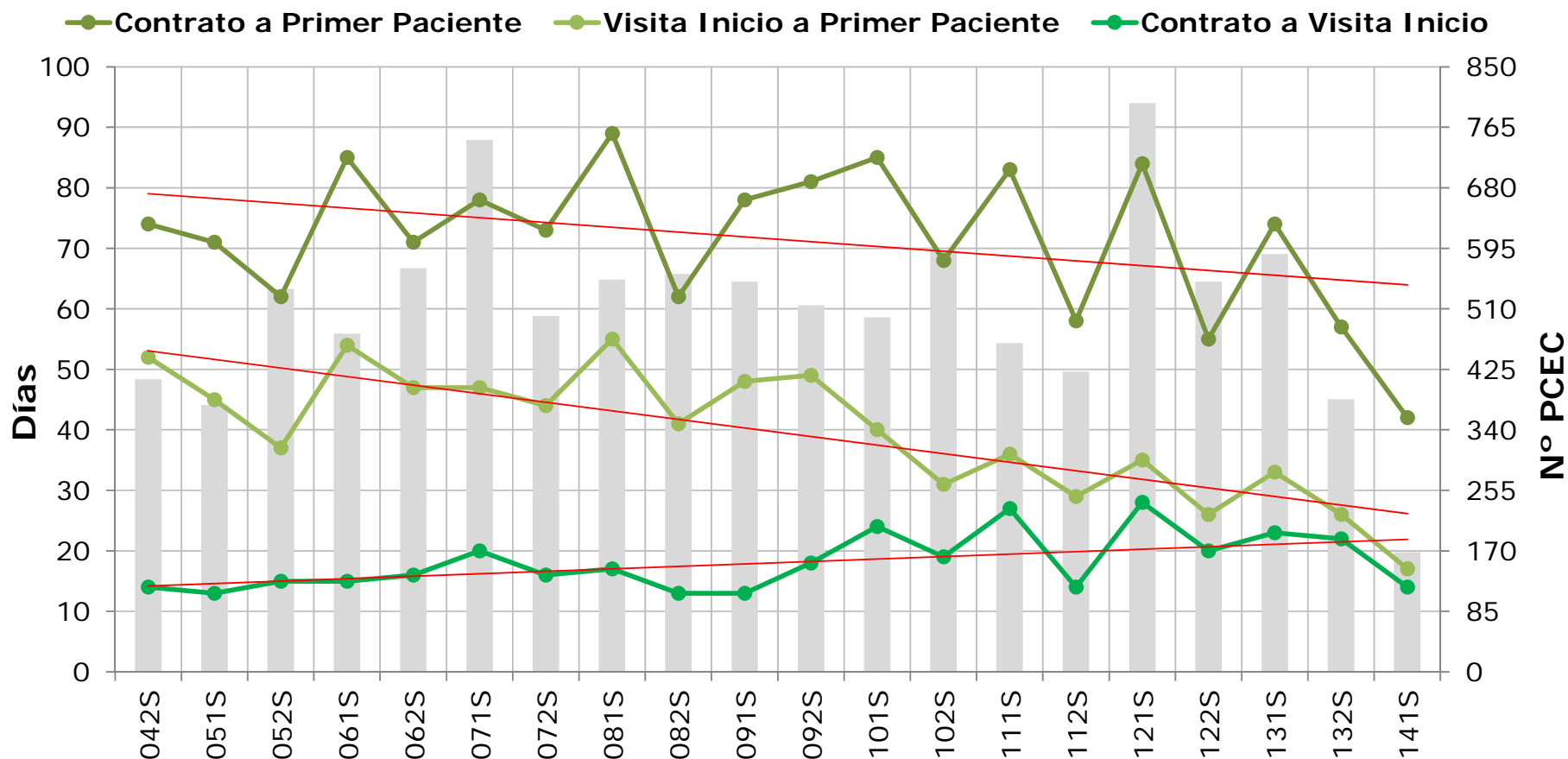


Reclutamiento del primer paciente



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

En el 10,3 % de los casos esta visita se produce antes de recibir el contrato.





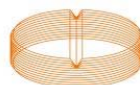
En esta sección se presentan los resultados de la **comparación** entre los indicadores de España con los indicadores de un conjunto de países europeos para los mismos ensayos clínicos.

Se presentan los resultados a partir de los datos contenidos en BDMetrics dentro del Módulo de Benchmarking internacional introducidos por los laboratorios a fecha **18/12/2014**. 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:

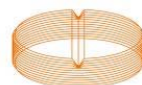
- ❑ La distribución por fases, áreas terapéuticas y países de la investigación clínica considerada.
- ❑ La distribución de centros y pacientes por países.
- ❑ **Comparaciones bilaterales** (País X - España): se compara la mediana de los tiempos empleados en la ejecución de cada una de las fases de un 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	17^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	643
Número de Ensayos Clínicos en países	4.761
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	32.062
Número total de pacientes reclutados	257.844
Desde fecha de recepción de protocolo final	18-dic-01
Hasta fecha de recepción de protocolo final	14-feb-14

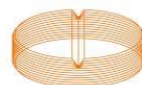




Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	4.761	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	4.324	91,0%
KPI2 IRB/EC Approval	3.509	74,0%
KPI3 First Initiation Visit	3.302	69,0%
KPI4 FPI (First Patient In)	4.523	95,0%
KPI5 Centros participantes	4.761	100,0%
KPI6 Pacientes reclutados	4.761	100,0%

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



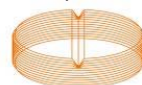
Módulo *Benchmarking* internacional



	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	1.135	23,8%
Cardiovascular	722	15,2%
Neurociencias	389	8,2%
Inmunología	329	6,9%
Respiratorio	272	5,7%
Endocrino	262	5,5%
Antiinfecciosos	239	5,0%
Reumatología	228	4,8%
Hematología	175	3,7%
Oftalmología	148	3,1%
Psiquiatría	122	2,6%
Dermatología	113	2,4%
Digestivo	95	2,0%
Dolor y Anestesia	91	1,9%
Ginecología	87	1,8%
Trasplantes	78	1,6%
Urología	77	1,6%
Nefrología	51	1,1%
Alergia	47	1,0%
Metabolismo	42	0,9%
Neumonía	22	0,5%
Vacunas	17	0,4%
Bioquímica	15	0,3%
Odontología	5	0,1%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	1.980	41,6%
Fase IIIa	1.556	32,7%
Fase IIIb	1.225	25,7%

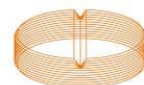


Módulo *Benchmarking* internacional



Número de ensayos por países (ECP)

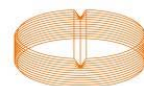
	Nº ECP	Porcentaje		Nº ECP	Porcentaje
España	609	12,8%	Portugal	90	
Alemania	472	9,9%	Rumanía	80	
Francia	416	8,7%	Turquía	77	
Italia	406	8,5%	Eslovaquia	62	
Bélgica	285	6,0%	Bulgaria	43	
Reino Unido	281	5,9%	Irlanda	42	
Polonia	220	4,6%	Lituania	37	
Países Bajos	187	3,9%	Ucrania	28	
Hungría	167	3,5%	Estonia	25	
República Checa	164	3,4%	Croacia	17	
Suecia	157	3,3%	Letonia	17	
Austria	155	3,3%	Eslovenia	10	
Rusia	142	3,0%	Islandia	6	
Dinamarca	134	2,8%	Serbia	4	
Suiza	115	2,4%	Andorra	3	
Finlandia	113	2,4%	Albania	2	
Grecia	98	2,1%	Países Nórdicos	2	
Noruega	93	2,0%	Chipre	1	



BI: Pacientes y centros por países (1)



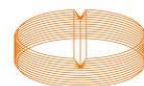
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	5.844	43.728	7,5
España	4.505	27.640	6,1
Francia	3.392	21.798	6,4
Italia	3.312	22.248	6,7
Reino Unido	1.964	13.253	6,7
Bélgica	1.425	10.085	7,1
Polonia	1.338	15.653	11,7
Rusia	1.324	13.779	10,4
Hungría	967	10.096	10,4
República Checa	916	12.791	14
Países Bajos	864	9.904	11,5
Suecia	755	6.660	8,8
Austria	605	6.024	10
Dinamarca	561	5.751	10,3
Rumanía	453	4.159	9,2
Finlandia	442	4.021	9,1
Turquía	426	2.748	6,5
Grecia	422	2.236	5,3
Portugal	388	2.176	5,6



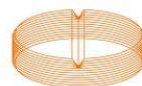
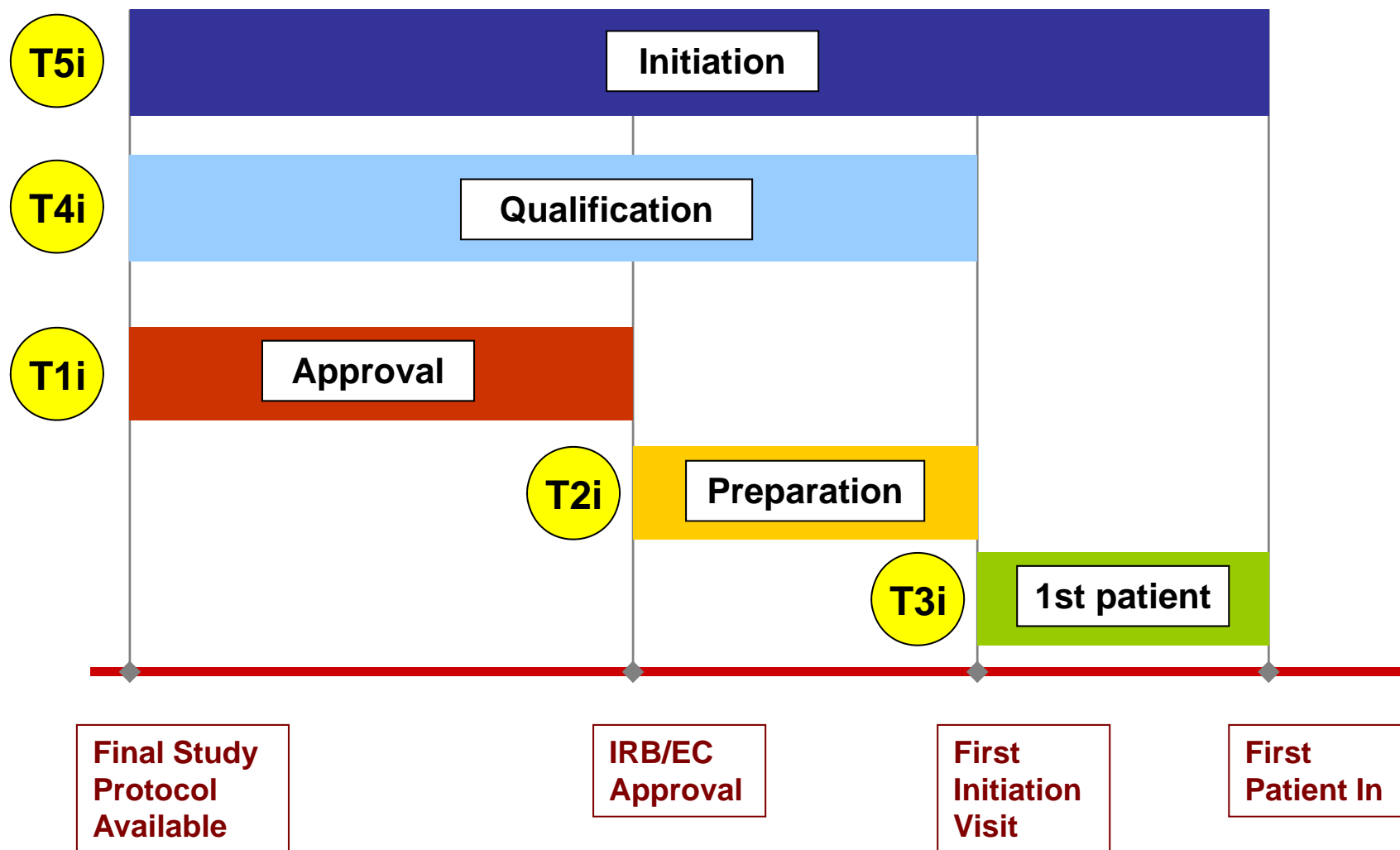
BI: Pacientes y centros por países (2)



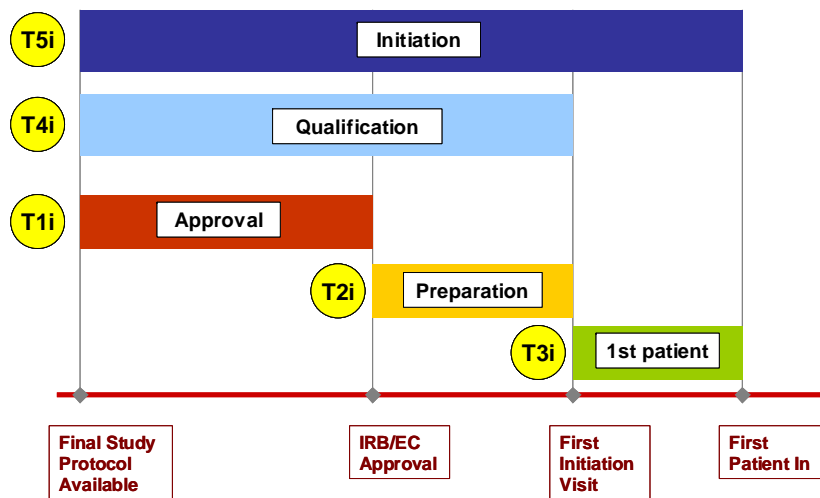
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Suiza	370	2.317	6,3
Eslovaquia	349	3.254	9,3
Noruega	347	3.843	11,1
Bulgaria	286	3.298	11,5
Ucrania	268	4.077	15,2
Lituania	144	2.094	14,5
Irlanda	105	380	3,6
Estonia	72	820	11,4
Letonia	71	1.657	23,3
Croacia	54	510	9,4
Eslovenia	34	314	9,2
Serbia	16	131	8,2
Albania	14	67	4,8
Islandia	14	262	18,7
Países Nórdicos	8	32	4
Andorra	3	31	10,3
Luxemburgo	3	4	1,3
Chipre	1	3	3



BI: Fases y Tiempos



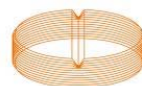
BI: Comparación tiempos España resto países



En esta sección se comparará la **mediana** de los tiempos empleados en la ejecución de cada una de las fases indicadas para **España** y para **cada uno de los países** de la muestra.

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

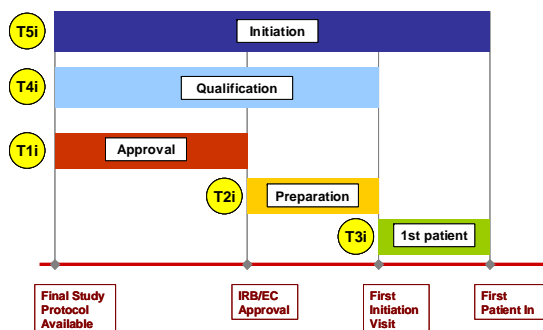
Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de EC a comparar) sea **menor que 5**.



BI: Comparación tiempos España resto países



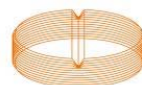
Etapa *Approval*



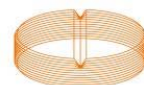
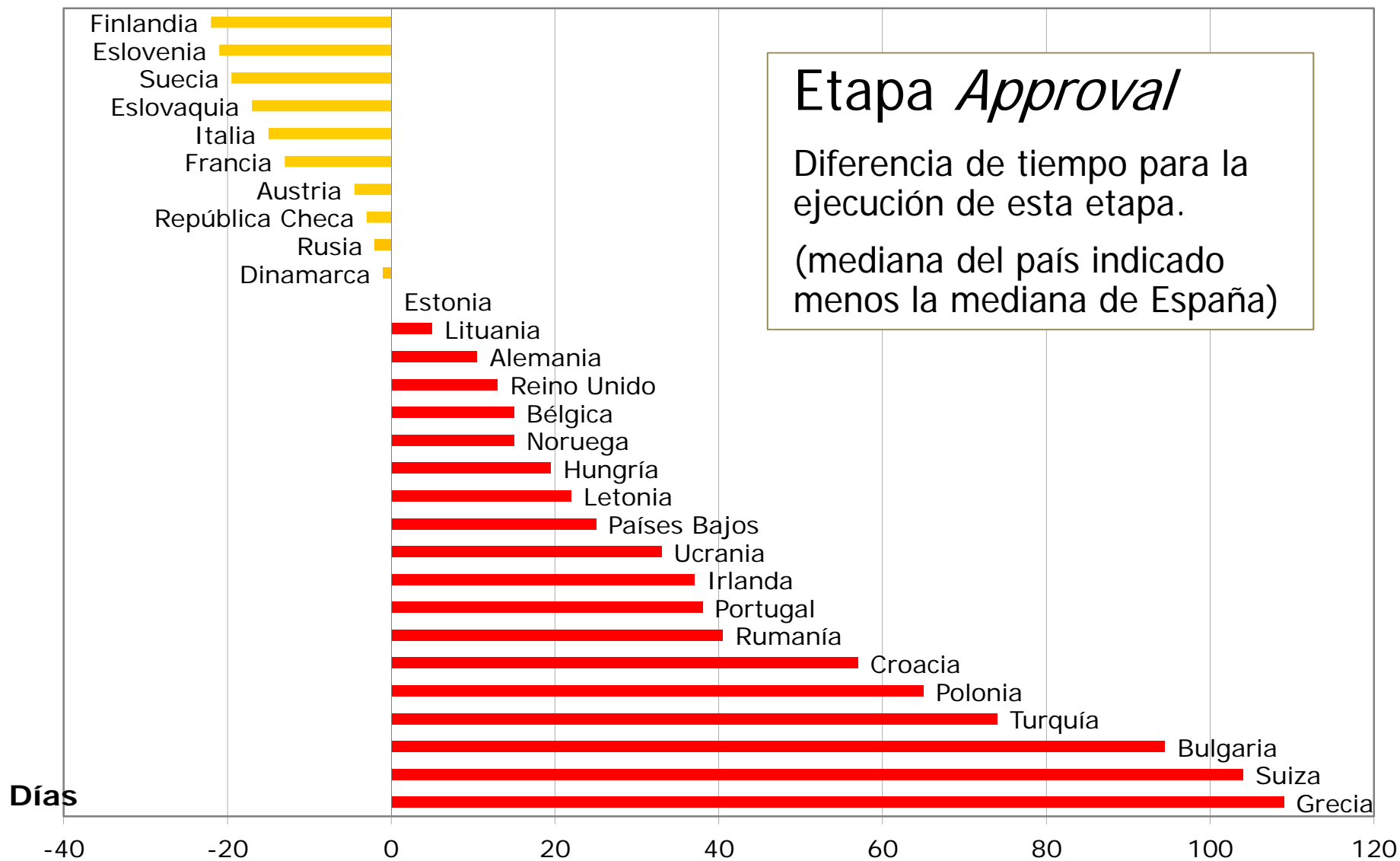
De los 29 países considerados, en **diez** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Finlandia	93	115	-22	58
Eslovenia	81	102	-21	8
Suecia	96	115	-20	92
Eslovaquia	106	123	-17	19
Italia	94	109	-15	277
Francia	98	111	-13	259
Austria	112	117	-5	102
República Checa	109	112	-3	99
Rusia	112	114	-2	83
Dinamarca	113	114	-1	83
Estonia	97	97	0	7
Lituania	107	102	5	17
Alemania	120	109	11	296
Reino Unido	121	108	13	169
Noruega	140	125	15	47
Bélgica	126	111	15	157
Hungría	132	113	20	94
Letonia	122	100	22	9
Países Bajos	133	108	25	96
Ucrania	157	124	33	20
Irlanda	148	111	37	22
Portugal	153	115	38	57
Rumanía	158	117	41	36
Croacia	203	146	57	13



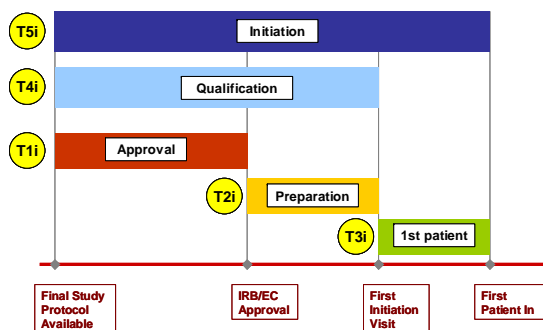
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



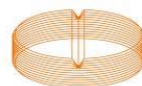
Etapa *Preparation*



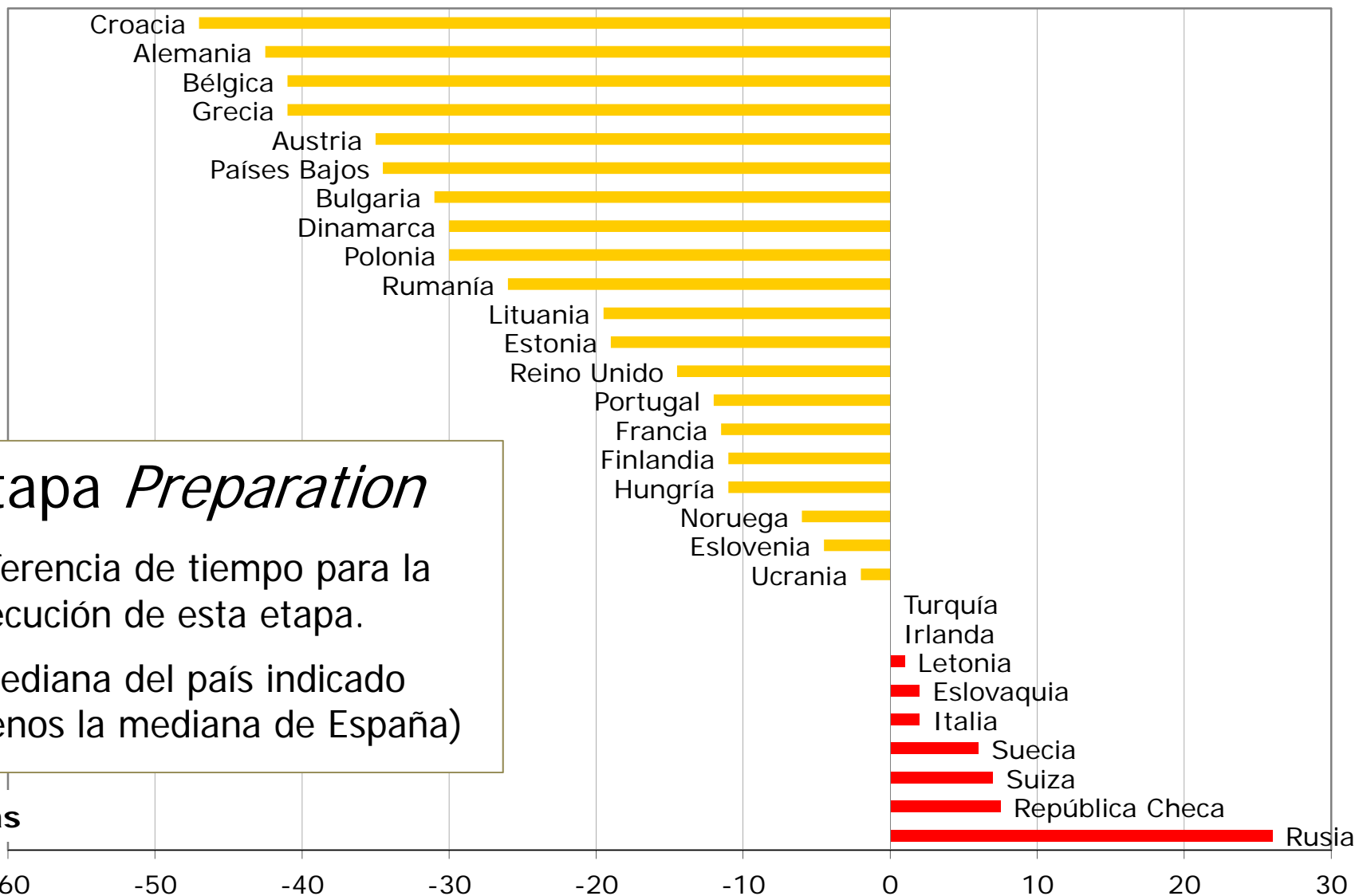
De los 29 países considerados, **sólo en cinco se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

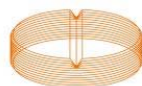
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Croacia	17	64	-47	12
Alemania	23	66	-43	278
Grecia	21	62	-41	57
Bélgica	29	70	-41	152
Austria	38	73	-35	92
Países Bajos	35	70	-35	90
Bulgaria	30	61	-31	21
Polonia	41	71	-30	123
Dinamarca	40	70	-30	83
Rumanía	31	57	-26	32
Lituania	39	59	-20	16
Estonia	37	56	-19	7
Reino Unido	59	74	-15	154
Portugal	66	78	-12	55
Francia	58	69	-12	246
Hungría	58	69	-11	86
Finlandia	57	68	-11	57
Noruega	59	65	-6	51
Eslovenia	48	52	-5	8
Ucrania	71	73	-2	17
Irlanda	55	55	0	23
Turquía	65	65	0	23
Letonia	74	73	1	5
Italia	67	65	2	256
Eslovaquia	65	63	2	17
Suecia	69	63	6	85
Suiza	62	55	7	47
República Checa	74	66	8	94
Rusia	95	69	26	73



BI: Comparación tiempos España resto países



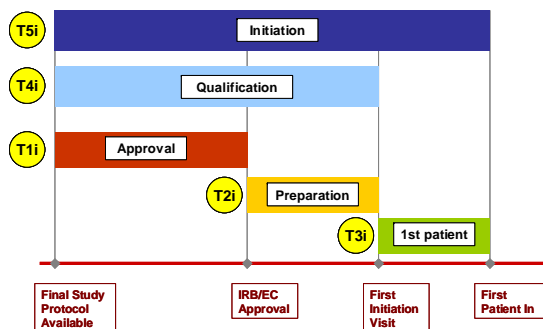
Etapa *Preparation*
 Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.
 (mediana del país indicado menos la mediana de España)



BI: Comparación tiempos España resto países



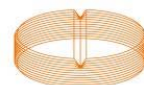
Etapa 1st patient



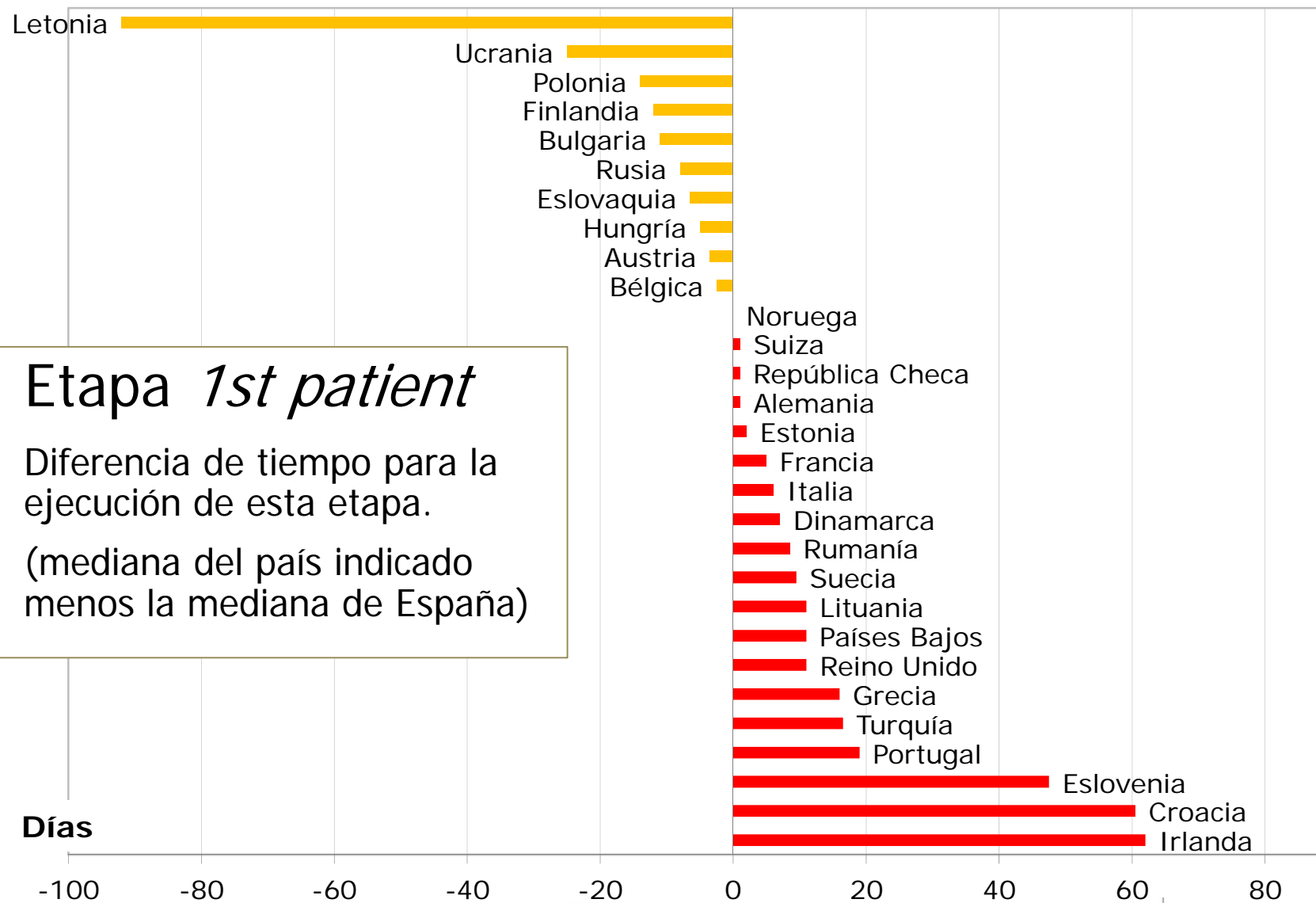
De los 29 países considerados, en **diez** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

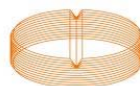
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Letonia	20	112	-92	5
Ucrania	32	57	-25	17
Polonia	23	37	-14	124
Finlandia	30	42	-12	63
Bulgaria	24	35	-11	24
Rusia	28	36	-8	79
Eslovaquia	19	26	-7	20
Hungría	28	33	-5	89
Austria	32	36	-4	96
Bélgica	25	28	-3	168
Noruega	28	28	0	53
Alemania	29	28	1	286
República Checa	30	29	1	97
Suiza	29	28	1	54
Estonia	35	33	2	7
Francia	33	28	5	257
Italia	33	27	6	255
Dinamarca	35	28	7	87
Rumanía	30	21	9	34
Suecia	34	24	10	90
Reino Unido	37	26	11	171
Países Bajos	35	24	11	99
Lituania	25	14	11	17
Grecia	54	38	16	57
Turquía	48	32	17	24
Portugal	43	24	19	59
Eslovenia	56	8	48	8
Croacia	97	36	61	12
Irlanda	90	28	62	21



BI: Comparación tiempos España resto países



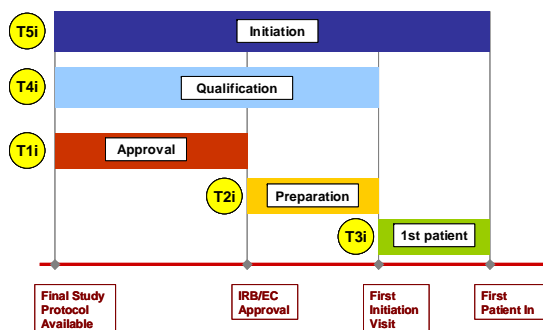
Etapa *1st patient*
 Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.
 (mediana del país indicado menos la mediana de España)



BI: Comparación tiempos España resto países



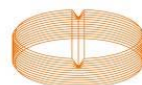
Etapa *Qualification*



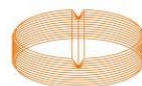
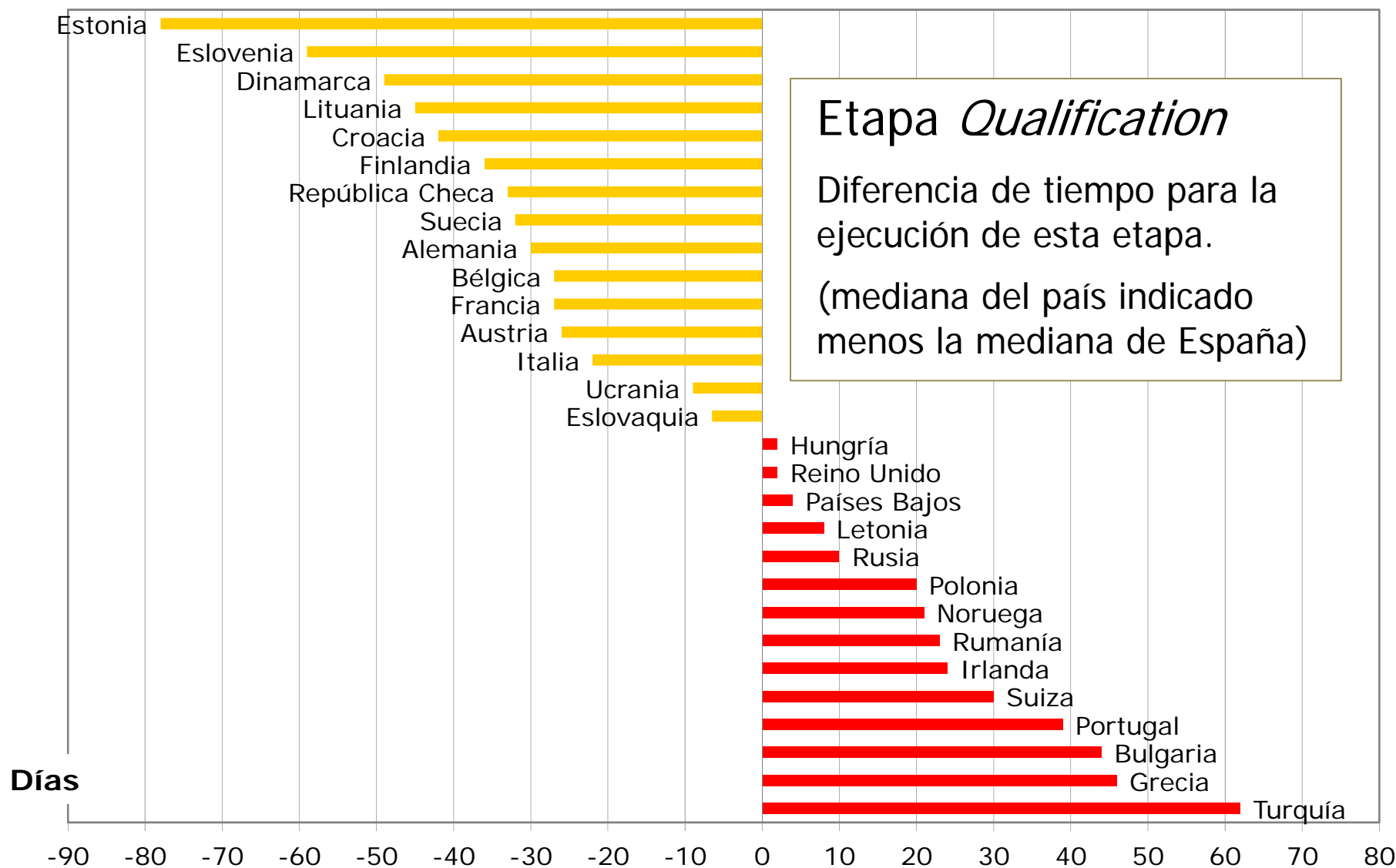
De los 29 países considerados, en **catorce se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Estonia	121	199	-78	7
Eslovenia	117	176	-59	7
Dinamarca	152	201	-49	75
Lituania	143	188	-45	15
Croacia	165	207	-42	12
Finlandia	168	204	-36	57
República Checa	168	201	-33	91
Suecia	166	198	-32	79
Alemania	155	185	-30	269
Francia	165	192	-27	233
Bélgica	167	194	-27	149
Austria	175	201	-26	87
Italia	166	188	-22	242
Ucrania	197	206	-9	16
Eslovaquia	189	196	-7	18
Reino Unido	183	181	2	157
Hungría	198	196	2	87
Países Bajos	187	183	4	96
Letonia	196	188	8	5
Rusia	207	197	10	75
Polonia	218	198	20	117
Noruega	230	209	21	42
Rumanía	197	174	23	32
Irlanda	198	174	24	18
Suiza	231	201	30	45
Portugal	243	204	39	53
Bulgaria	233	189	44	21
Grecia	250	204	46	53
Turquía	294	232	62	21



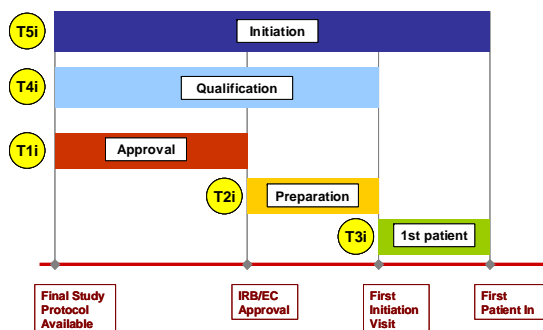
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



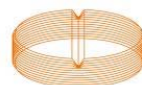
Etapa *Initiation*



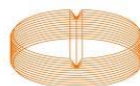
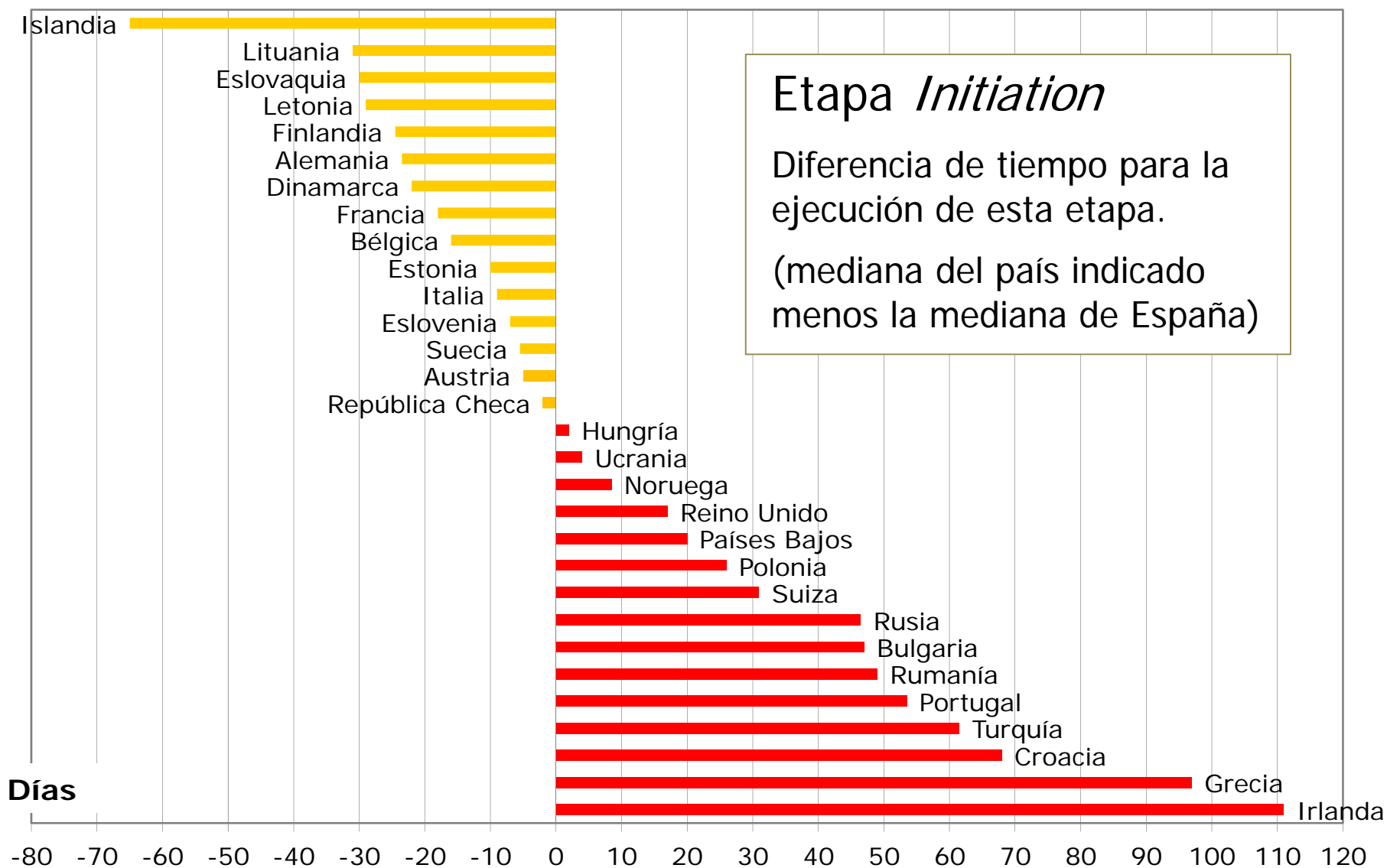
De los 30 países considerados, en **quince** se **tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Islandia	116	181	-65	5
Lituania	182	213	-31	29
Eslovaquia	167	197	-30	52
Letonia	216	245	-29	14
Finlandia	203	228	-25	90
Alemania	202	225	-24	390
Dinamarca	204	226	-22	107
Francia	210	228	-18	325
Bélgica	212	228	-16	226
Estonia	182	192	-10	16
Italia	216	225	-9	341
Eslovenia	167	174	-7	8
Suecia	217	222	-6	128
Austria	224	229	-5	129
República Checa	222	224	-2	129
Hungría	224	222	2	141
Ucrania	281	277	4	19
Noruega	236	228	9	68
Reino Unido	247	230	17	230
Países Bajos	242	222	20	142
Polonia	266	240	26	175
Suiza	269	238	31	92
Rusia	273	226	47	122
Bulgaria	265	218	47	31
Rumanía	254	205	49	62
Portugal	284	231	54	66
Turquía	293	231	62	68
Croacia	321	253	68	13
Grecia	332	235	97	77
Irlanda	319	208	111	29

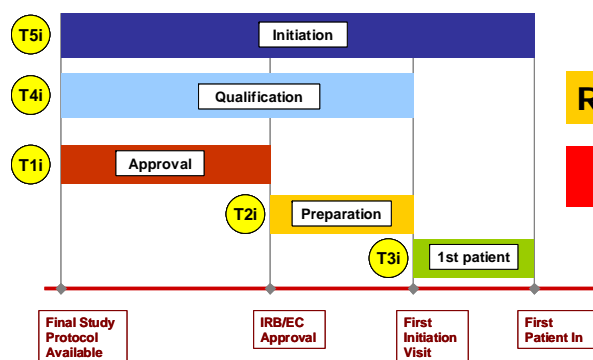


BI: Comparación tiempos España resto países





BI: Ranking de España resto países

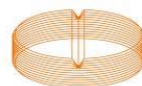


Resto de países

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
					31

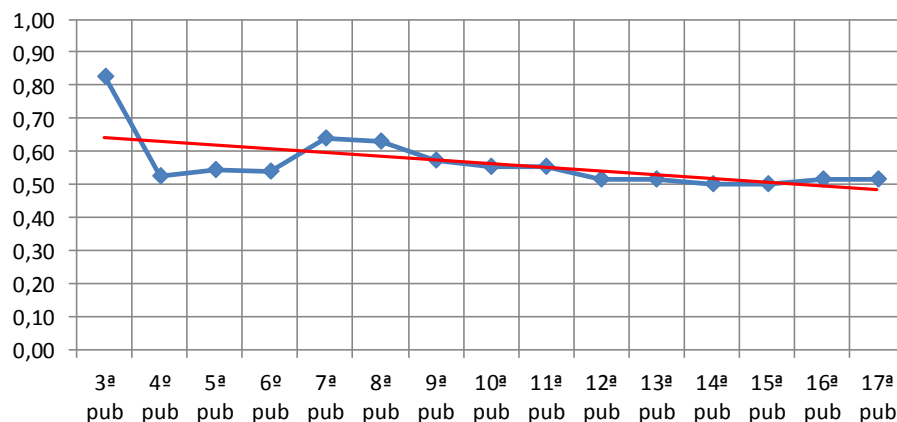


BI: Evolución en las sucesivas actualizaciones

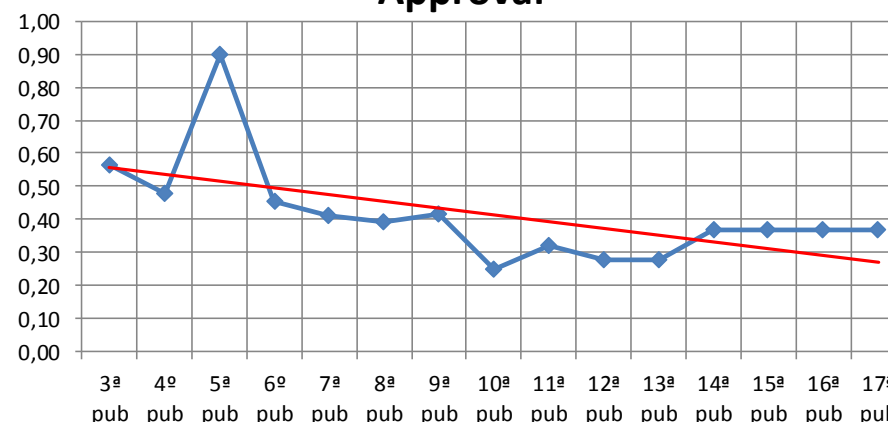


Posición relativa de España respecto al conjunto de países (puesto España/número total de países). Menores valores significan mejores resultados

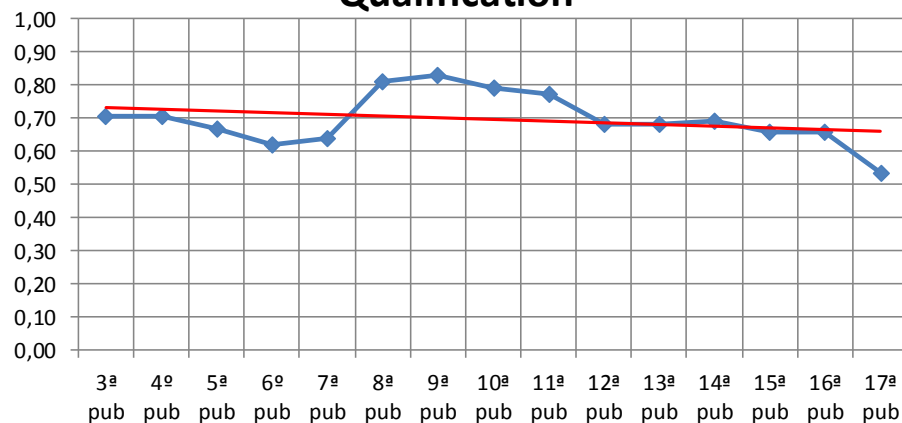
Initiation



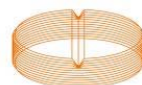
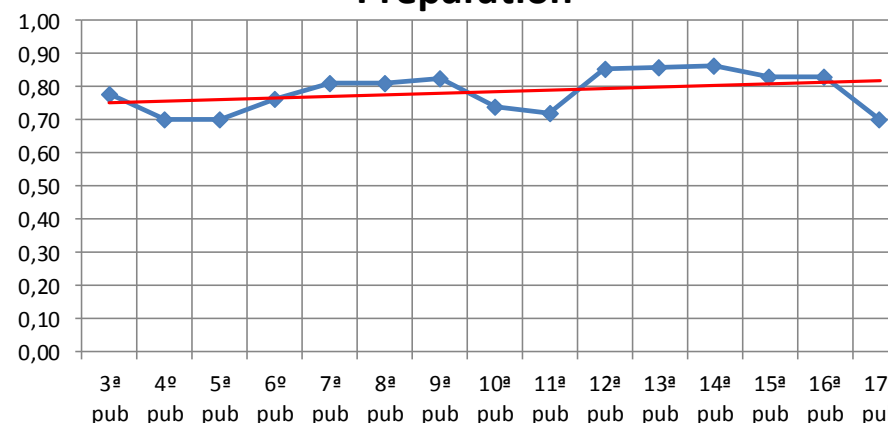
Approval



Qualification

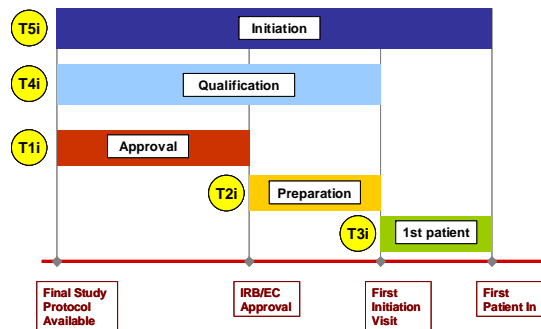


Preparation





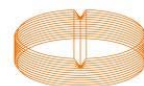
Etapa *Initiation*



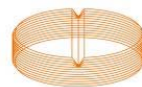
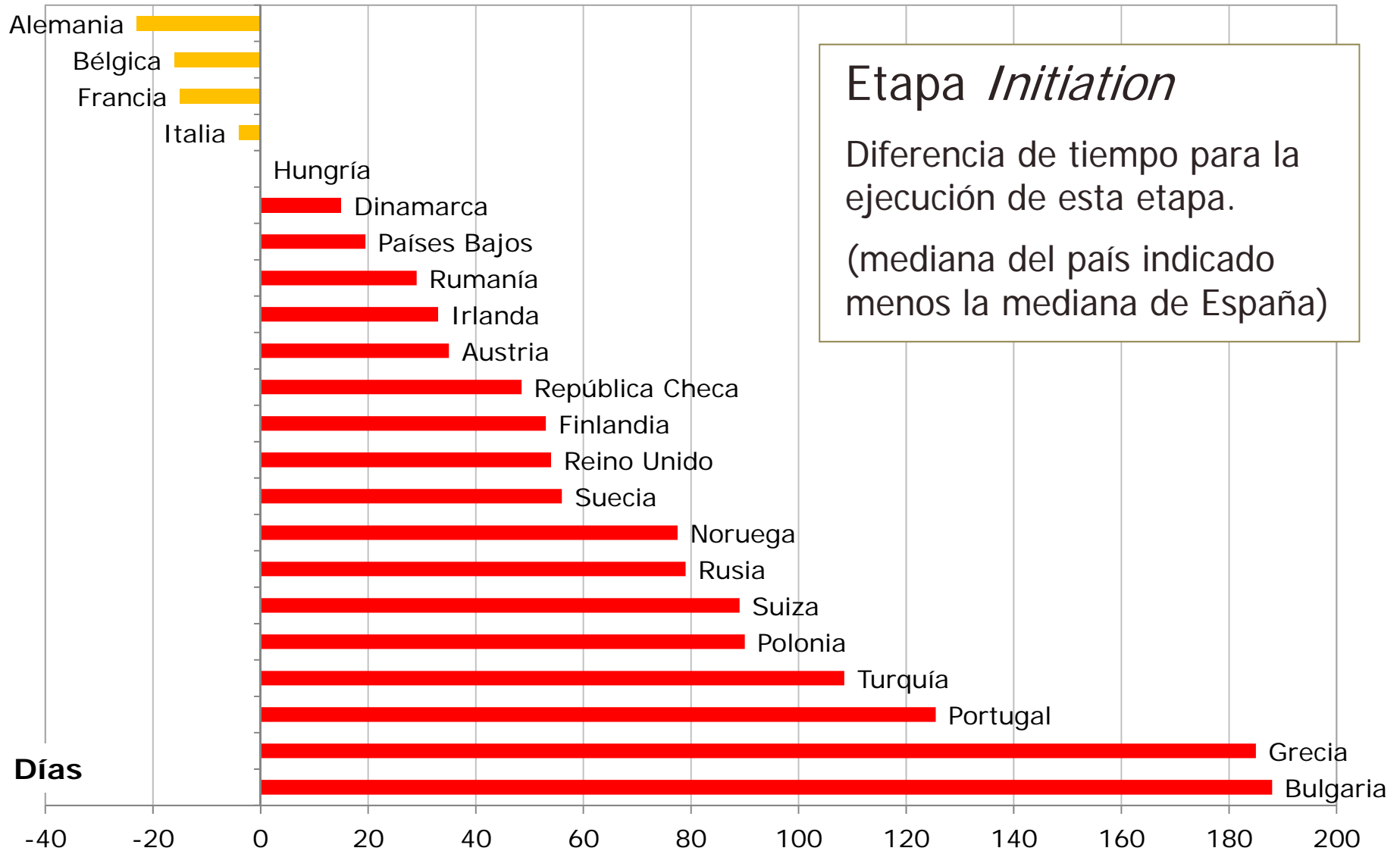
De los 22 países considerados, en **cuatro** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Alemania	202	225	-23	99
Bélgica	206	222	-16	60
Francia	210	225	-15	99
Italia	218	222	-4	103
Hungría	218	218	0	29
Dinamarca	253	238	15	14
Países Bajos	244	225	20	30
Rumanía	250	221	29	10
Irlanda	253	220	33	9
Austria	261	226	35	33
República Checa	274	225	49	28
Finlandia	286	233	53	13
Reino Unido	277	223	54	65
Suecia	282	226	56	30
Noruega	311	234	78	14
Rusia	308	229	79	27
Suiza	304	215	89	15
Polonia	315	225	90	37
Turquía	350	242	109	8
Portugal	367	242	126	16
Grecia	413	228	185	21
Bulgaria	418	230	188	12



BI: Comparación tiempos España resto países. Oncología





Dos son los indicadores principales que se miden:

□ **Tasa de reclutamiento**

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

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

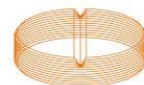
□ **Velocidad de reclutamiento**

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

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

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

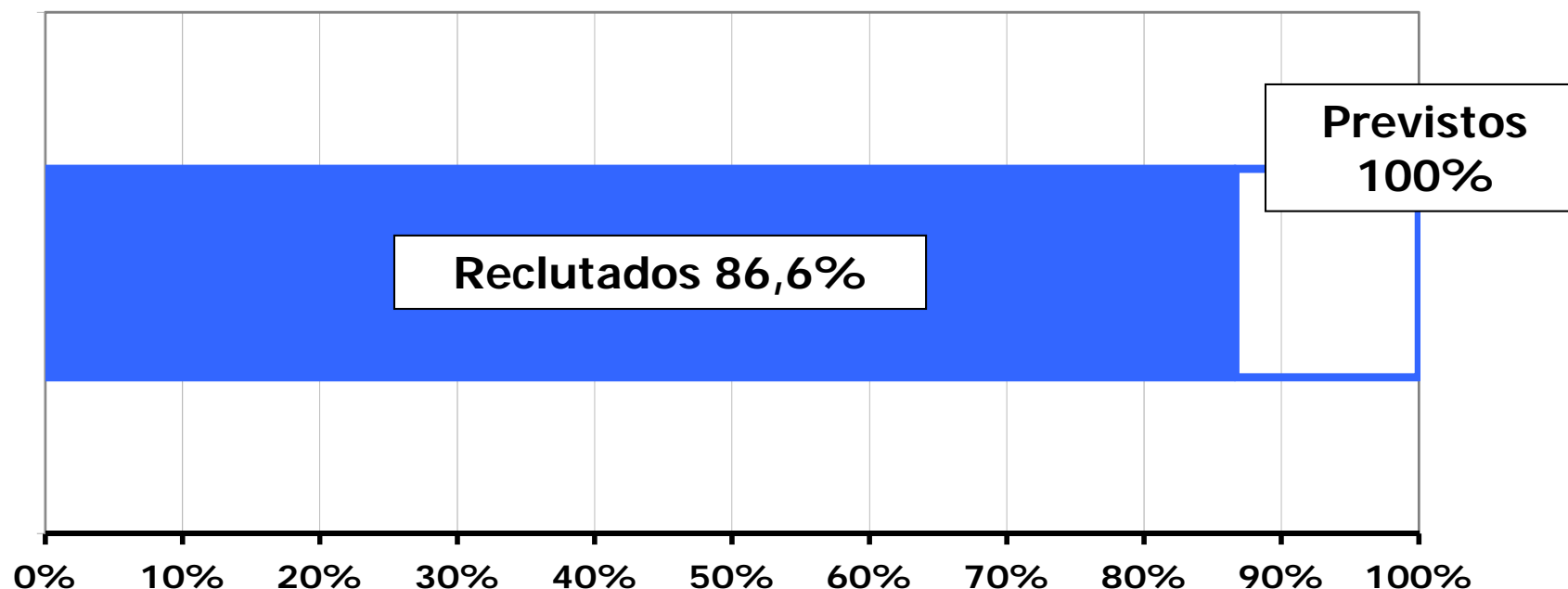
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**: percentiles e histograma, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.



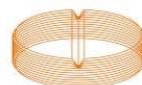
Tasa de Reclutamiento



La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **86,6%**.



Tasa sobre totales (suma pacientes incluidos / suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **1.138 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 **7.054 participaciones** de centros en ensayos.



Tasa de Reclutamiento: evolución

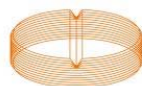
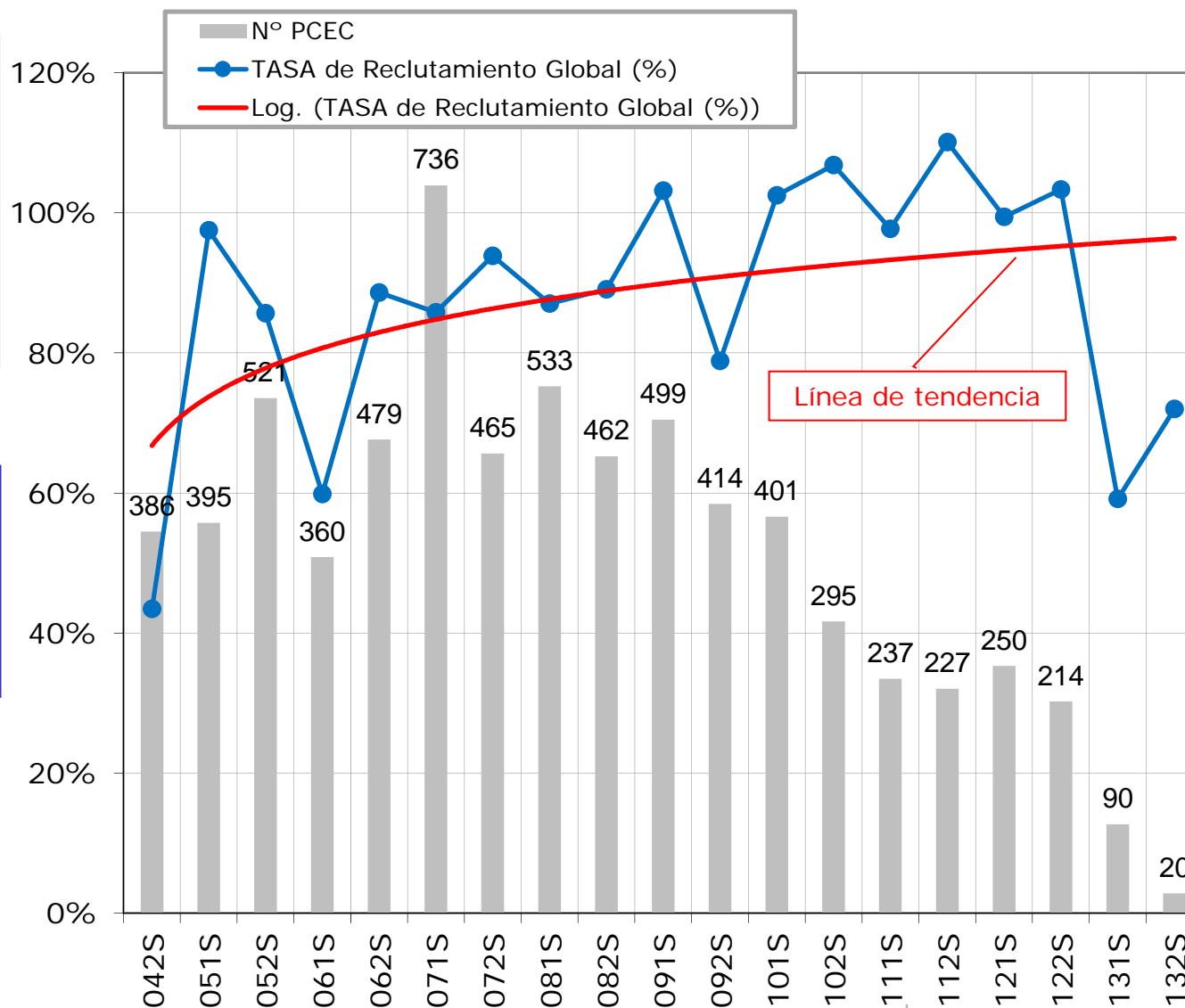


Evolución con el tiempo de la tasa de reclutamiento en ensayos clínicos finalizados

Tasa de Reclutamiento Global

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

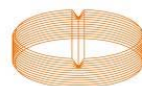
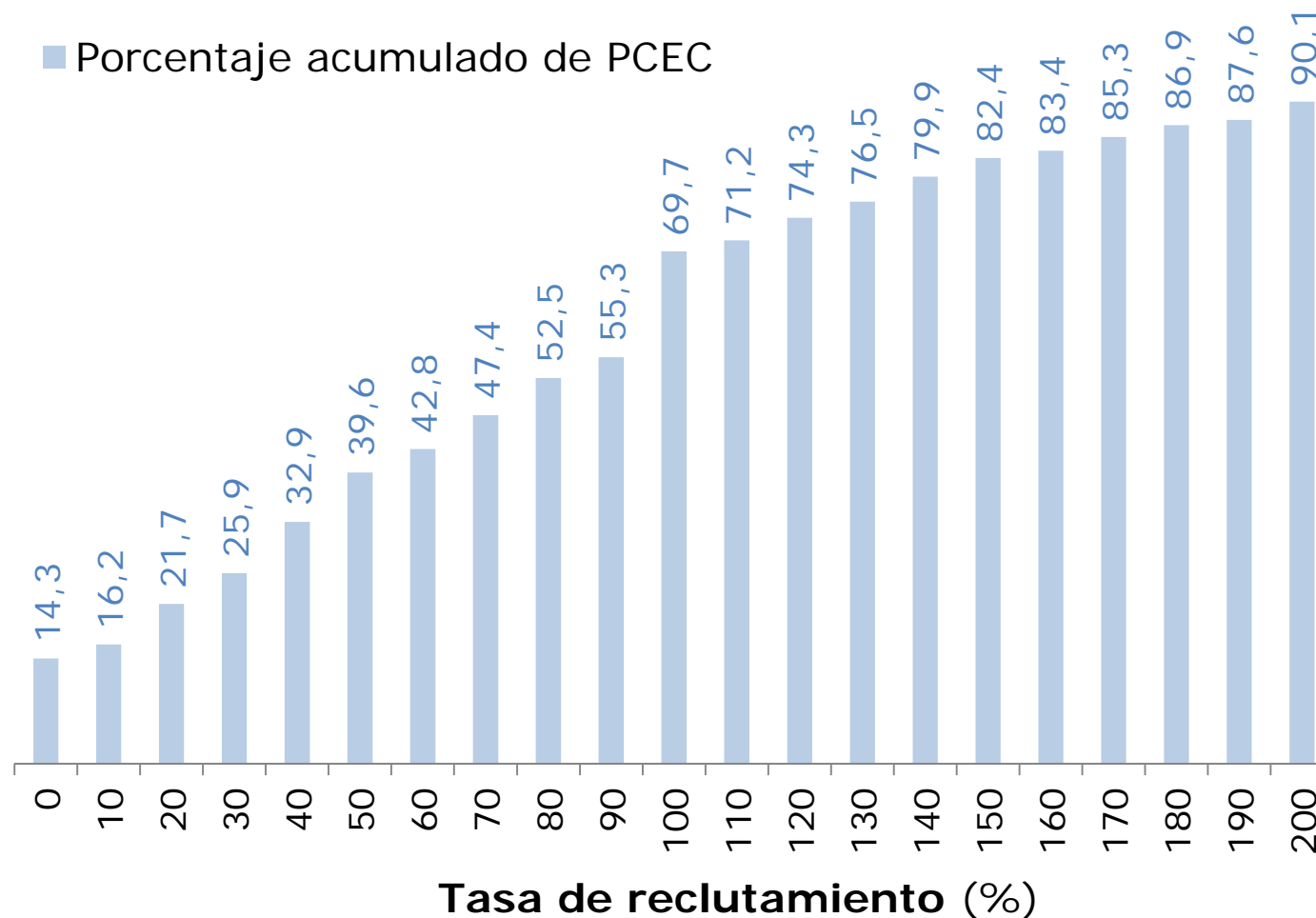
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Tasa de Reclutamiento



La distribución por intervalos de la tasa de reclutamiento muestra que hay un **39,6%** 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**.



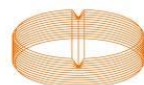
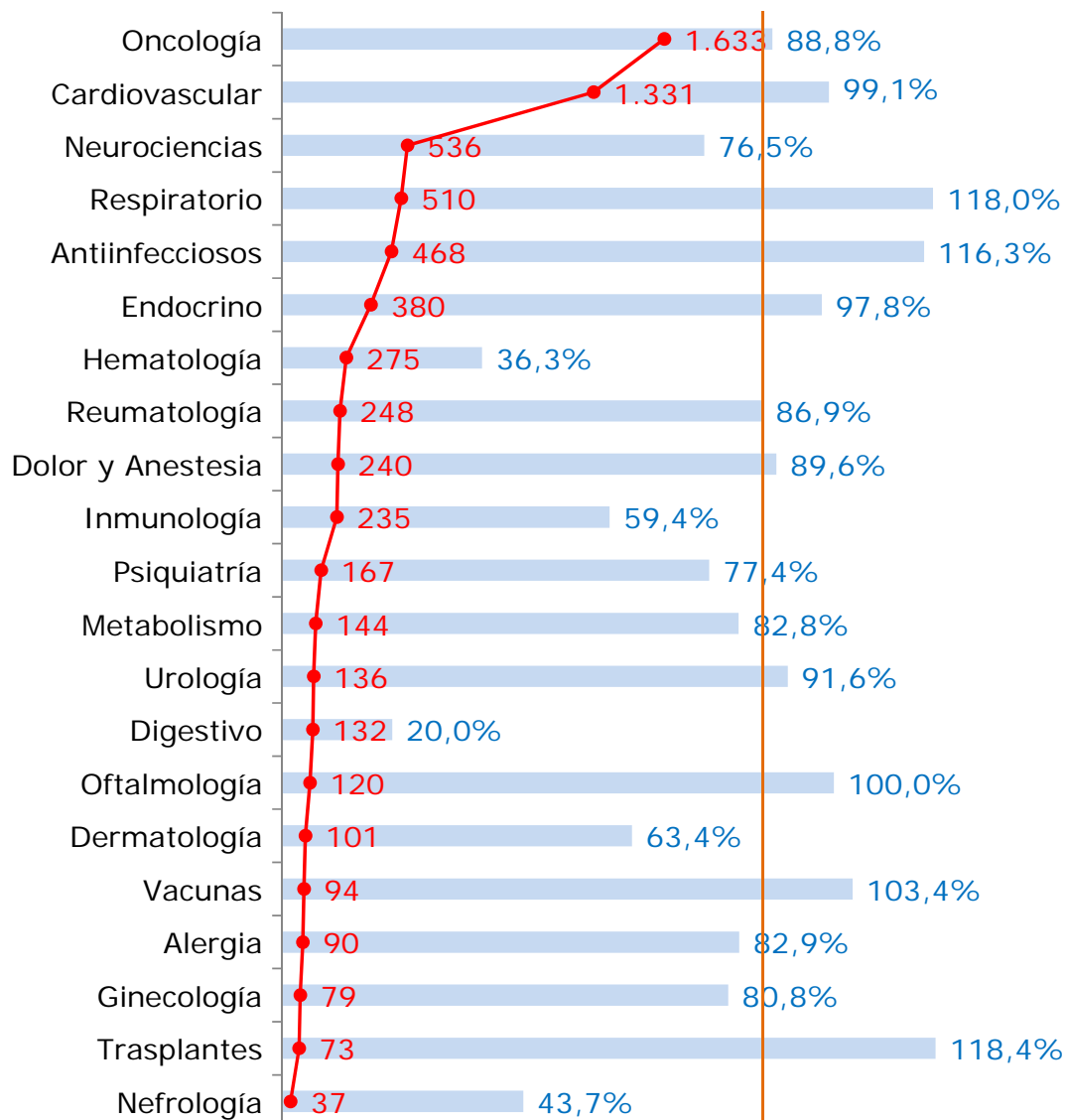
Tasa de Reclutamiento



Influencia del área terapéutica

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **88,8%**.

● N° de PCEC
 ■ Tasa (%)

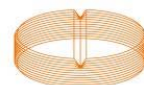
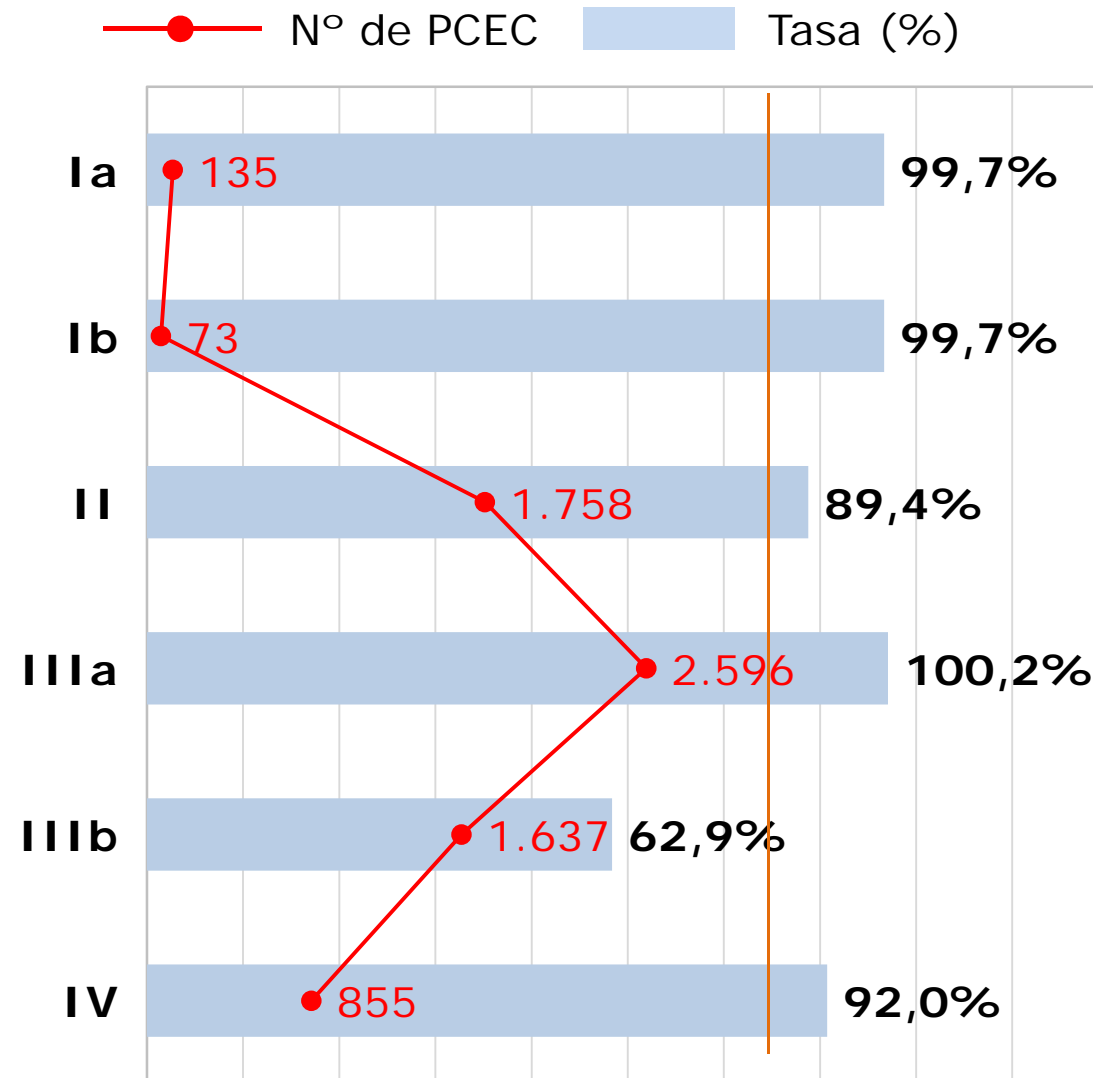


Tasa de Reclutamiento



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 **91,3%**.

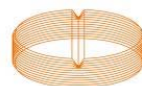


Tasa reclutamiento por código patologías



Patologías
con 35 o
más casos
válidos

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E11	Diabetes mellitus no insulino dependiente	133,2%	297
E10	Diabetes mellitus insulino dependiente	100,7%	249
C50	Tumor maligno de la mama	107,2%	156
J45	Asma	93,0%	102
J449	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada	161,2%	97
C34	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón	79,3%	96
I70	Arteriosclerosis	107,8%	94
F20	Esquizofrenia	71,1%	91
G35	Esclerosis múltiple	118,6%	89
F32	Episodio depresivo	76,8%	86
R522	Otro dolor crónico	69,8%	86
M069	Artritis reumatoide, no especificada	104,2%	73
E07	Otros trastornos tiroideos	116,0%	69
C33	Tumor maligno de la tráquea	91,7%	68
I24	Otras enfermedades isquémicas agudas del corazón	89,2%	66
I80	Flebitis y tromboflebitis	73,9%	66
B182	Hepatitis viral tipo C crónica	96,2%	65
E119	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación	116,0%	64
D01	Carcinoma in situ de otros órganos digestivos y de los no especificados	91,2%	63
I68	Trastornos cerebrovasculares en enfermedades clasificadas en otra parte	71,6%	59
C17	Tumor maligno de intestino delgado	43,3%	52
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	78,7%	46
F52	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicos	91,0%	45
J30	Rinitis alérgica y vasomotora	82,6%	45
C43	Melanoma maligno de la piel	80,1%	43
L088	Otras infecciones locales especificadas de la piel y del tejido subcutáneo	210,0%	42
C349	Neoplasia maligna de parte no especificada de bronquio o pulmón	93,4%	40
I429	Miocardiopatía, no especificada	144,8%	40
I20	Angina de pecho	88,5%	38
I48	Fibrilación y aleteo auricular	44,0%	37
B20	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias	92,5%	36
I27	Otras enfermedades cardiopulmonares	60,4%	36
E05	Tirotoxicosis [hipertiroidismo]	62,9%	35
J448	Otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas especificadas	61,8%	35

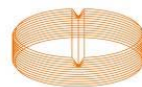
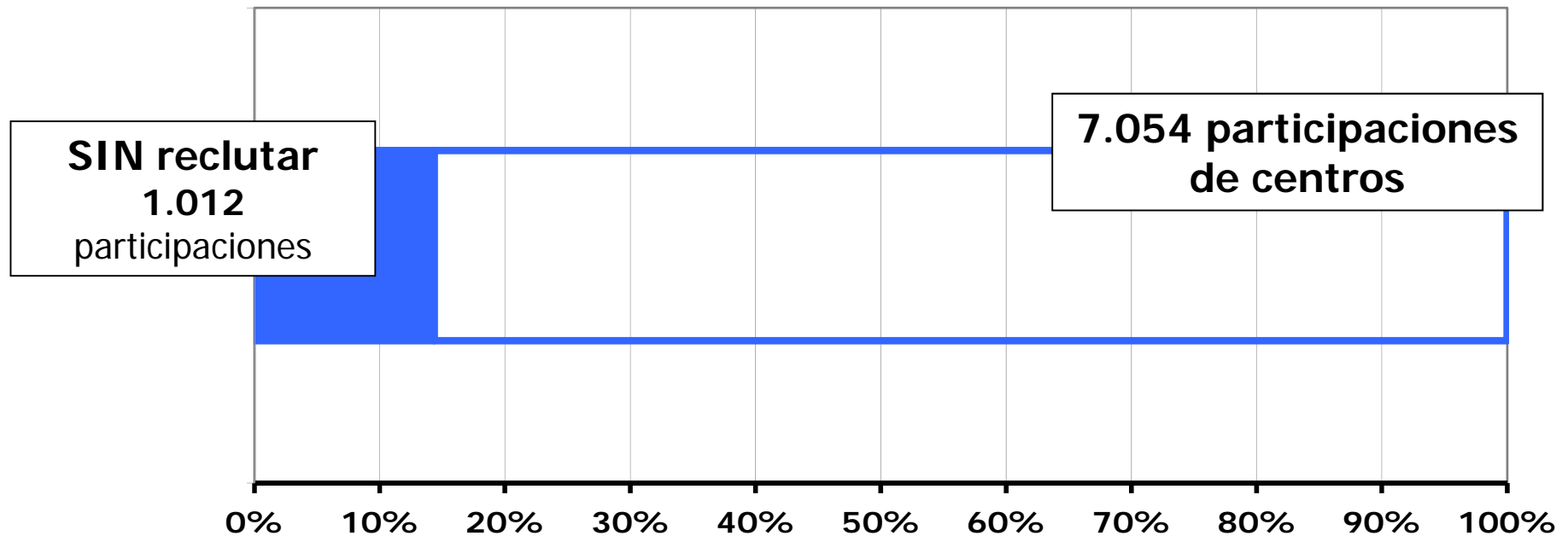


Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



De los **1.138 ensayos finalizados**, en **432 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **7.054 participaciones** de centros con datos válidos, en el **14,3%** no se ha reclutado ningún **paciente**.



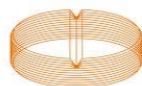
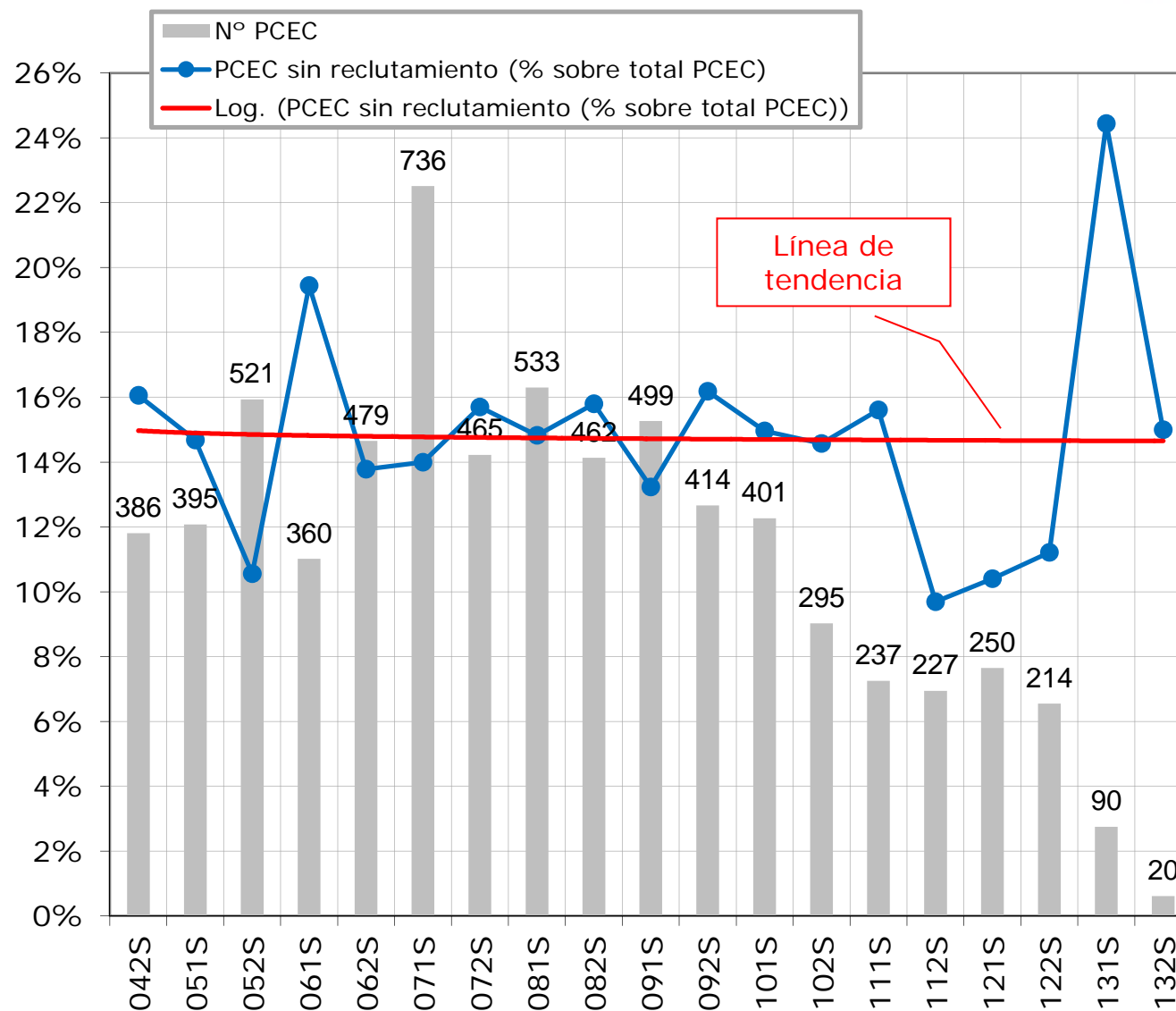
PCEC sin pacientes reclutados: evolución



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

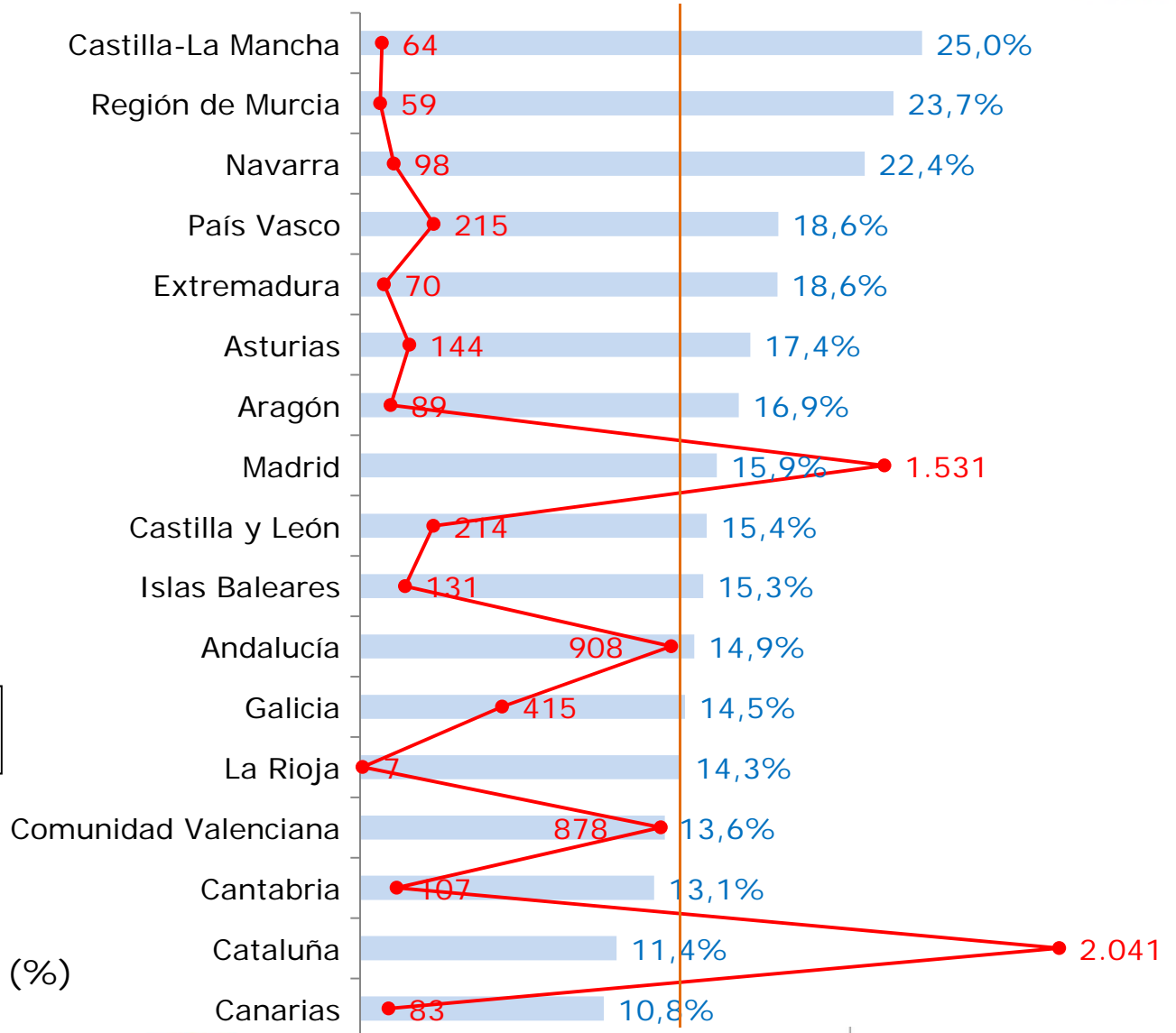
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados

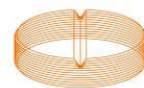


Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

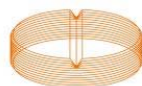
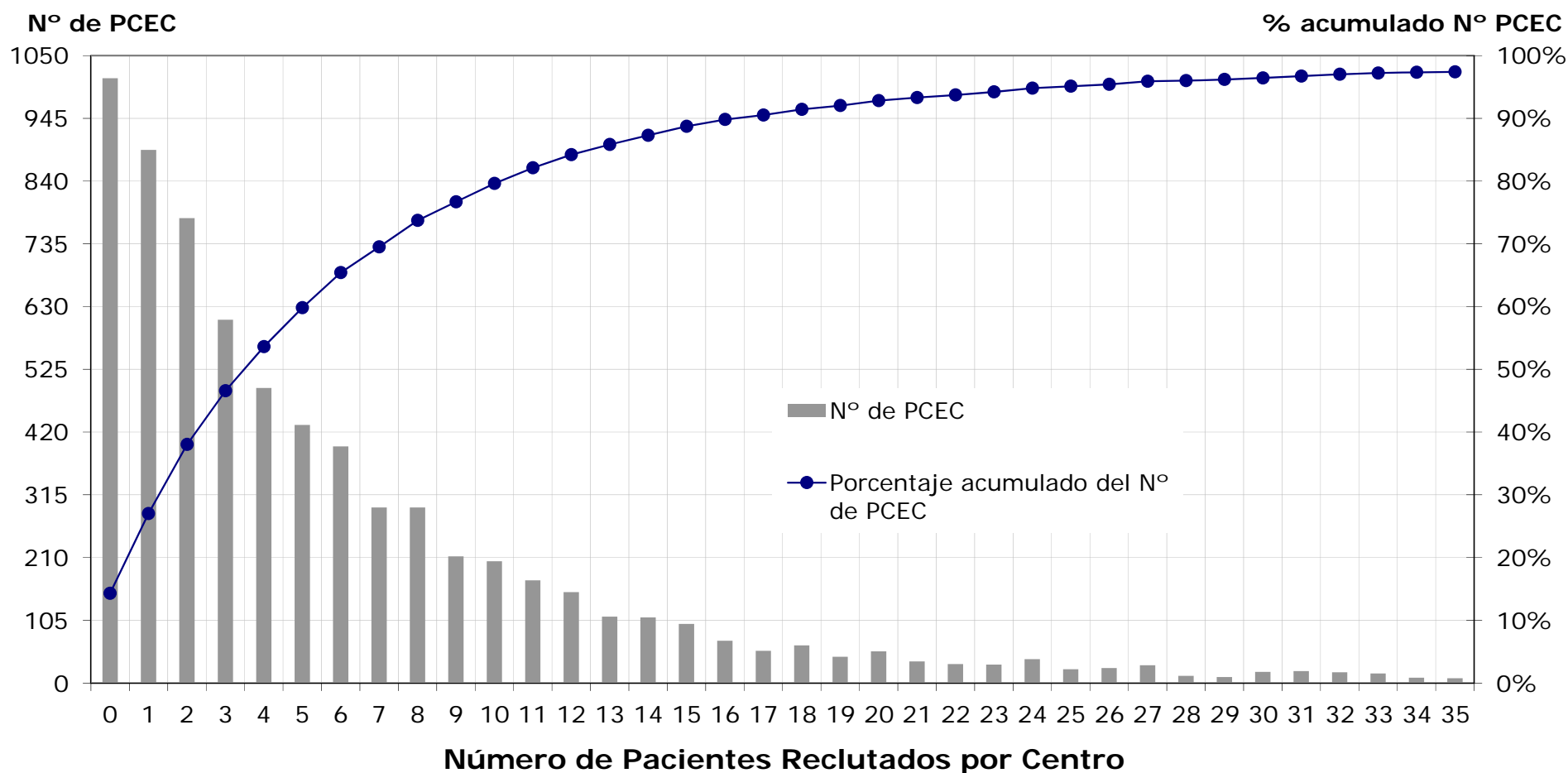
● N° de PCEC
 ■ Sin reclutamiento (%)



Reclutamiento: número de pacientes por centro



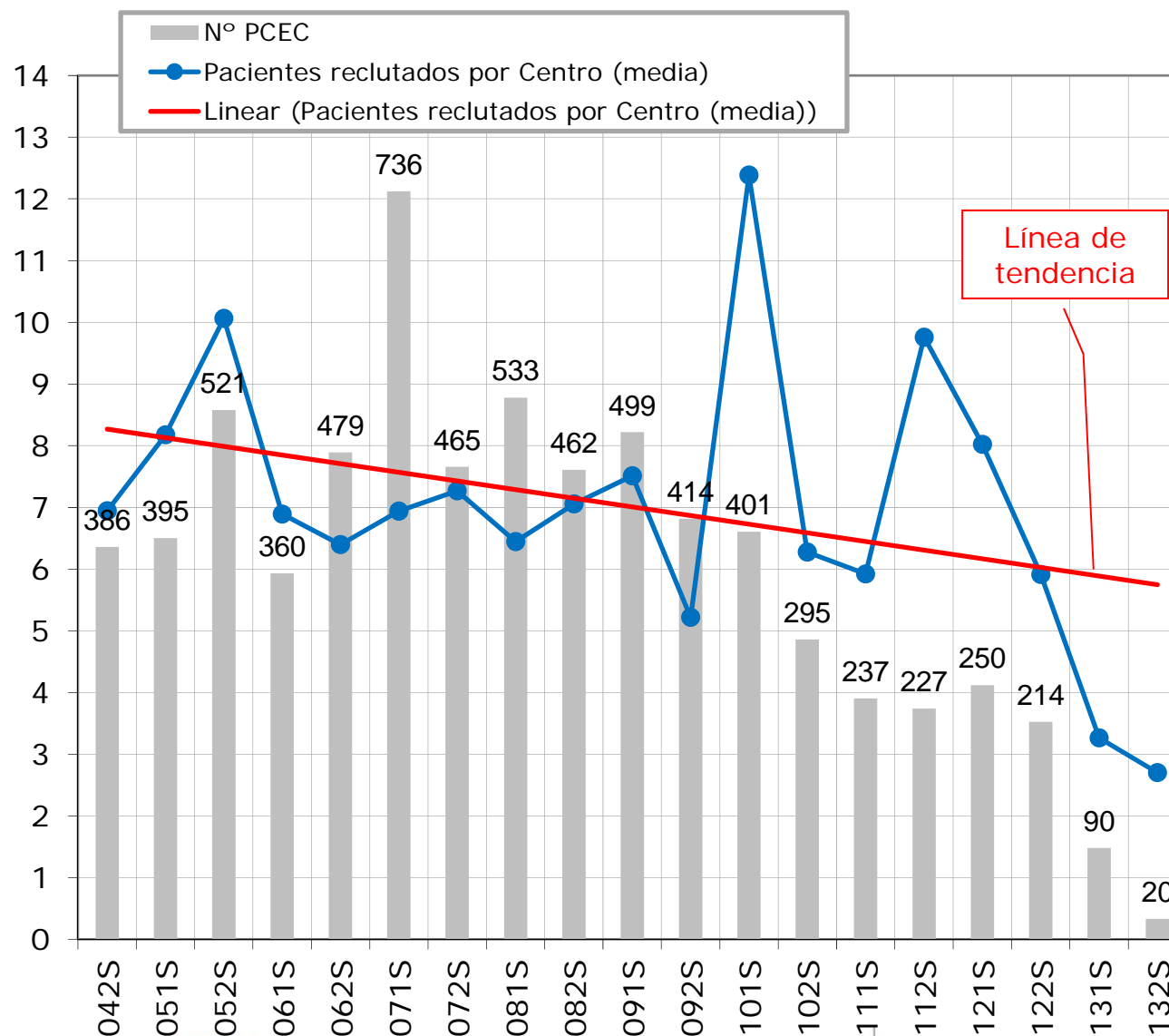
El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en cerca **del 60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



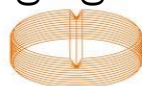
Número de pacientes por centro: evolución



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



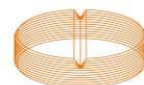
Comparación internacional

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**.

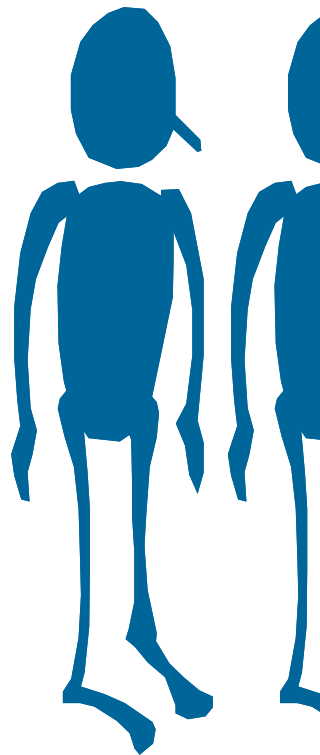
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	26,1	7,3	18,8	15
Ucrania	14,7	6,5	8,2	24
República Checa	13,6	6,8	6,8	148
Polonia	11,5	6,4	5,1	201
Países Bajos	11,4	7,4	4,0	173
Bulgaria	11,3	7,5	3,8	36
Rusia	10,4	6,7	3,8	140
Croacia	8,1	4,4	3,7	14
Hungría	10,2	6,8	3,4	153
Lituania	13,4	10,2	3,2	34
Eslovenia	9,2	6,4	2,8	10
Austria	10,1	7,4	2,7	147
Eslovaquia	9,1	6,5	2,6	59
Noruega	11,1	8,5	2,6	86
Dinamarca	10,3	7,9	2,4	126
Suecia	8,7	7,1	1,6	149
Rumanía	8,2	6,6	1,5	72
Alemania	7,5	6,1	1,4	447
Estonia	9,3	8,2	1,2	20
Finlandia	9,1	8,3	0,8	107
Italia	6,7	6,1	0,6	387
Reino Unido	6,7	6,2	0,5	260
Bélgica	7,1	6,8	0,3	271
Francia	6,5	6,2	0,3	394
España	6,1	6,1	0,0	619
Suiza	6,3	6,6	-0,3	112
Turquía	6,4	7,0	-0,6	75
Grecia	5,2	6,1	-1,0	90
Portugal	5,6	7,7	-2,1	87
Irlanda	4,0	6,9	-2,9	37



Velocidad de Reclutamiento desde 1er paciente



La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,32 pacientes por mes**.

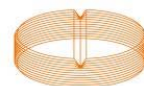
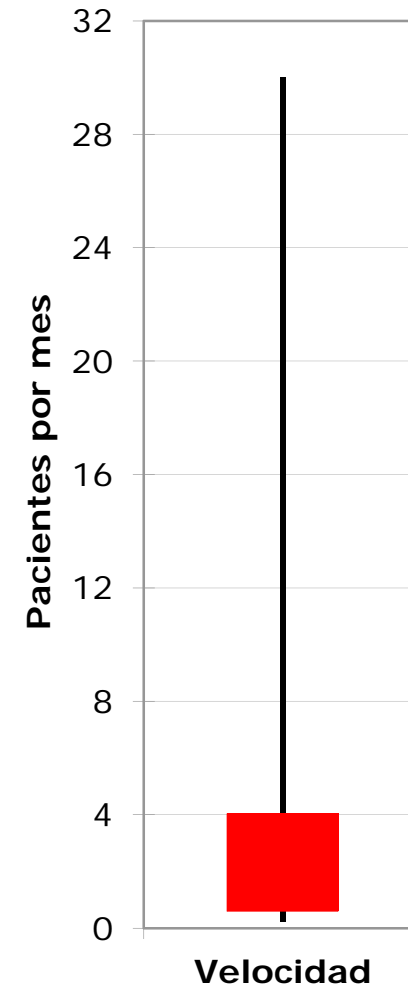


1,32 pacientes reclutados por mes

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: 9.249**

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

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



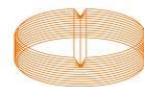
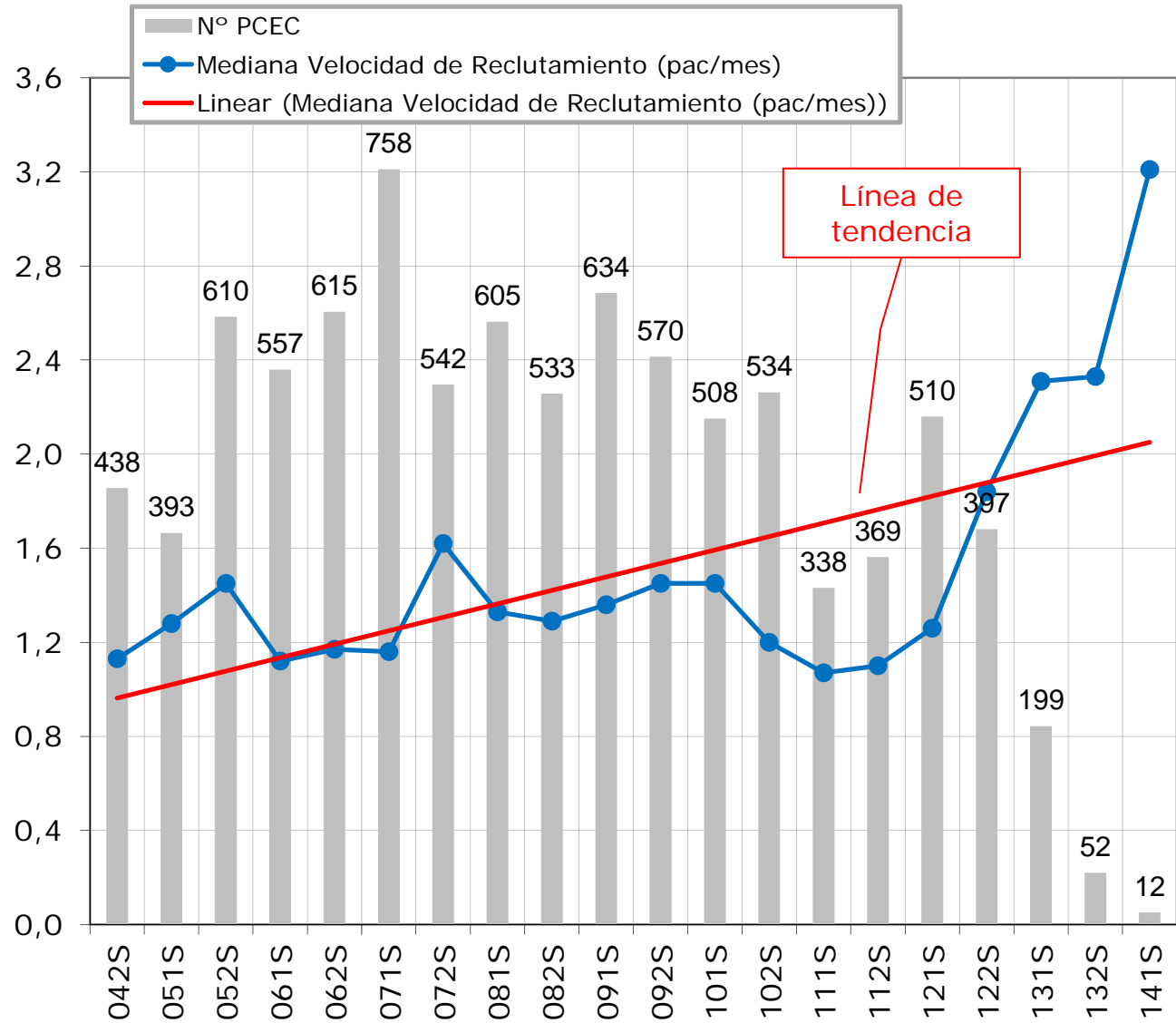
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

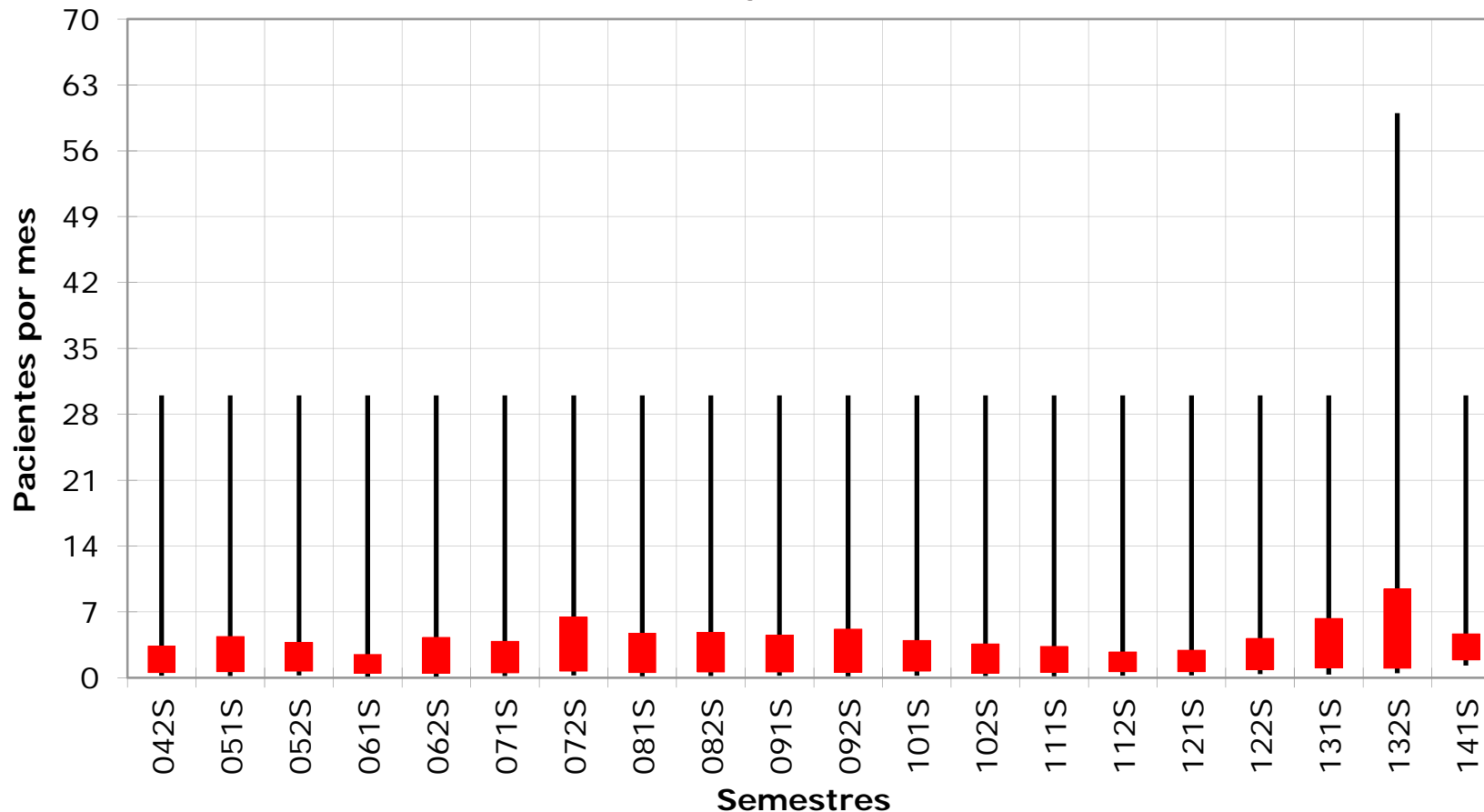
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



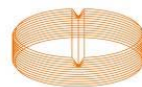
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión



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

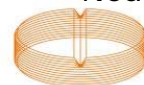
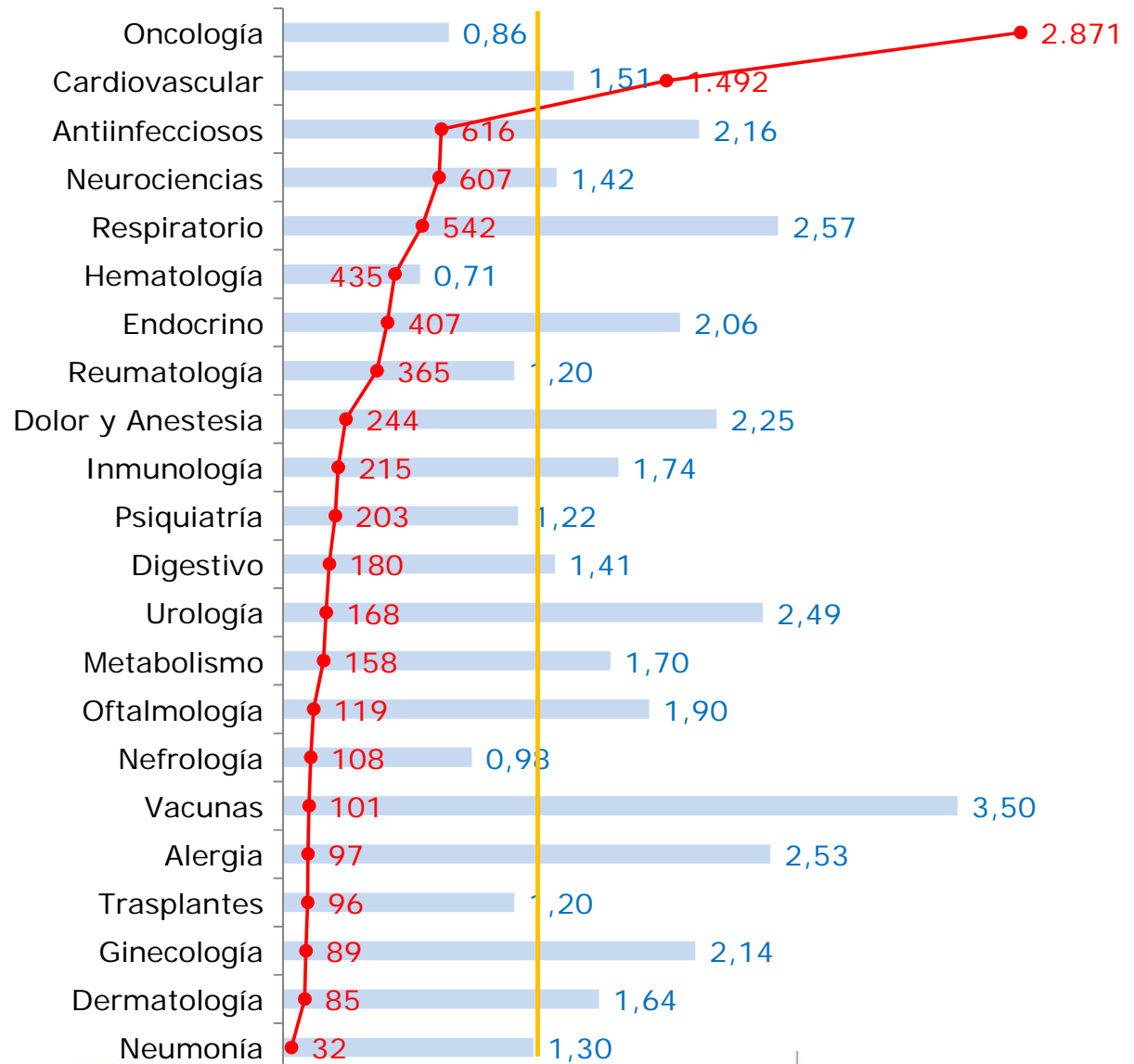
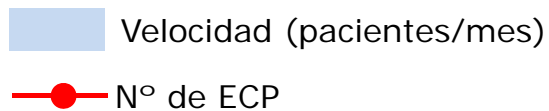


Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT



Influencia del área terapéutica del EC

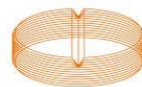
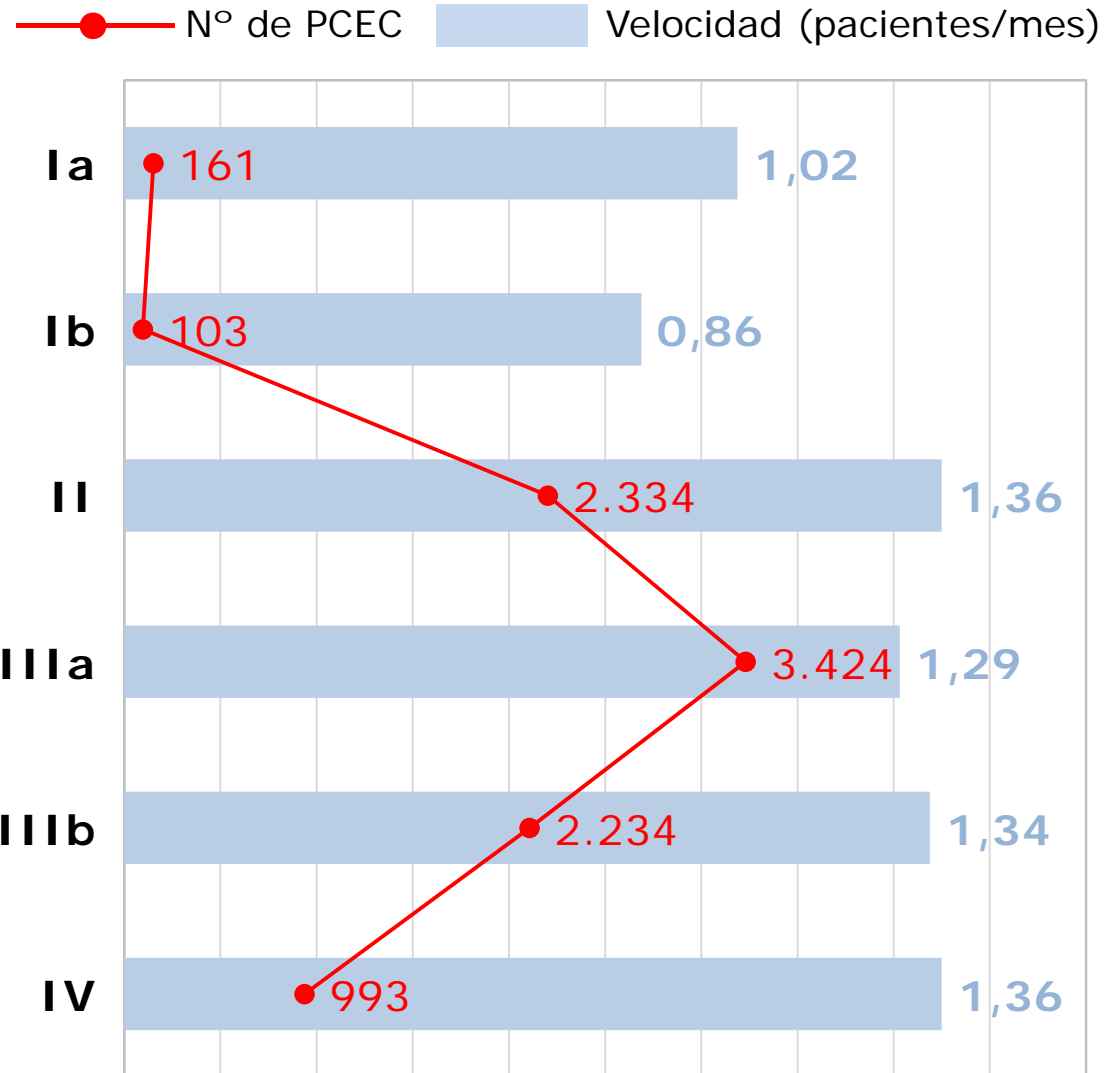
La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,86 pacientes reclutado por mes**





Influencia de la fase de la investigación del EC

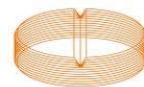
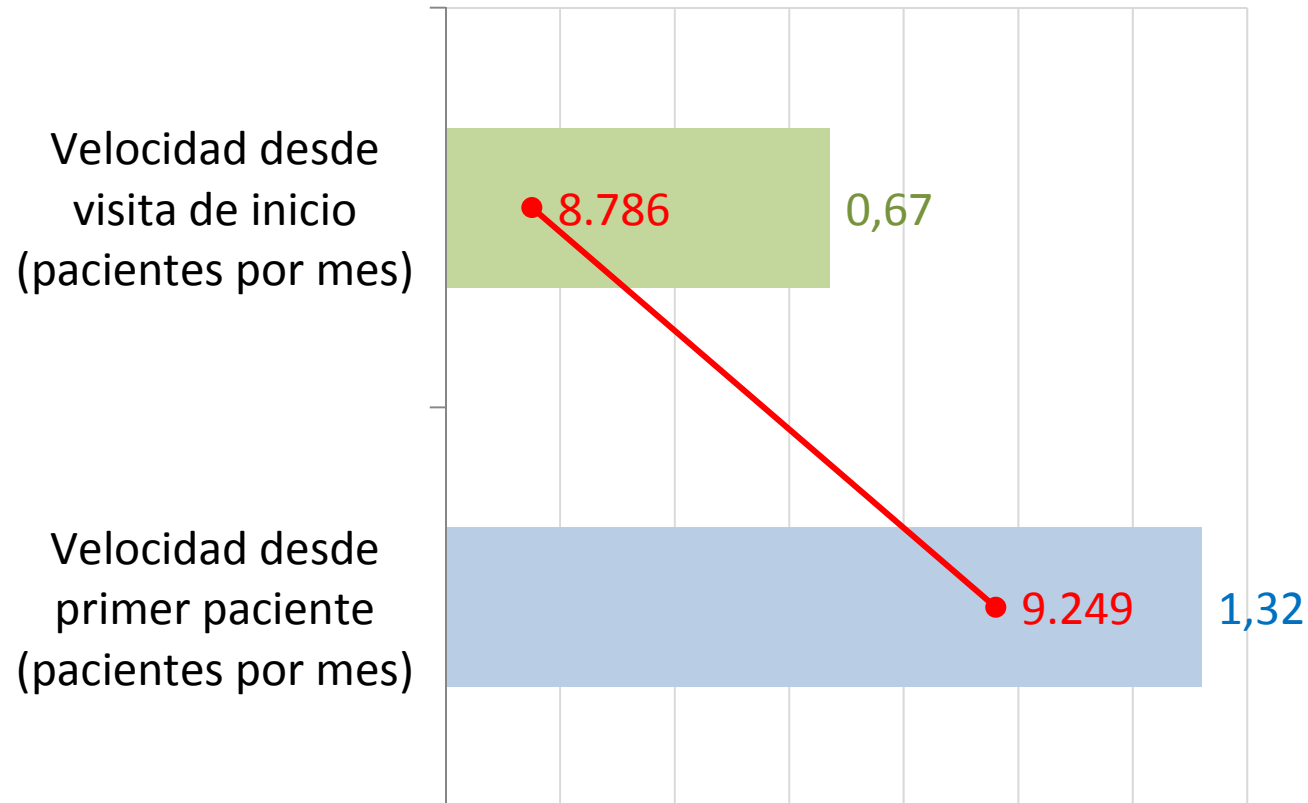
La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (Ia, Ib y II) es de **1,31 paciente reclutado por mes**



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.



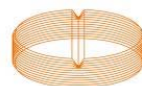
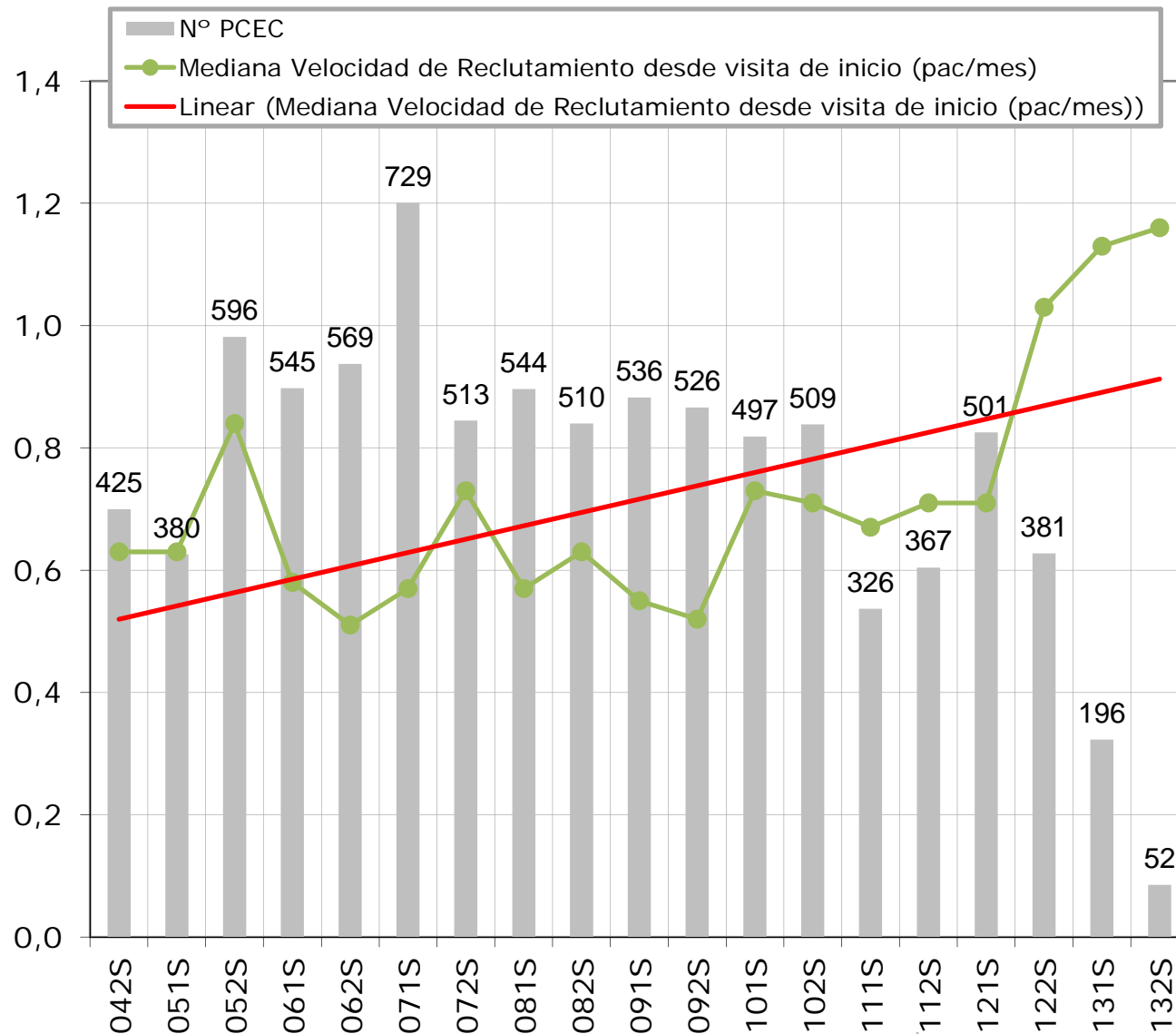
Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución



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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

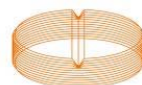
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre





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.

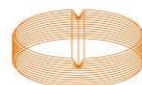
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.



Comparación indicadores Fases Tempranas



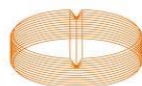
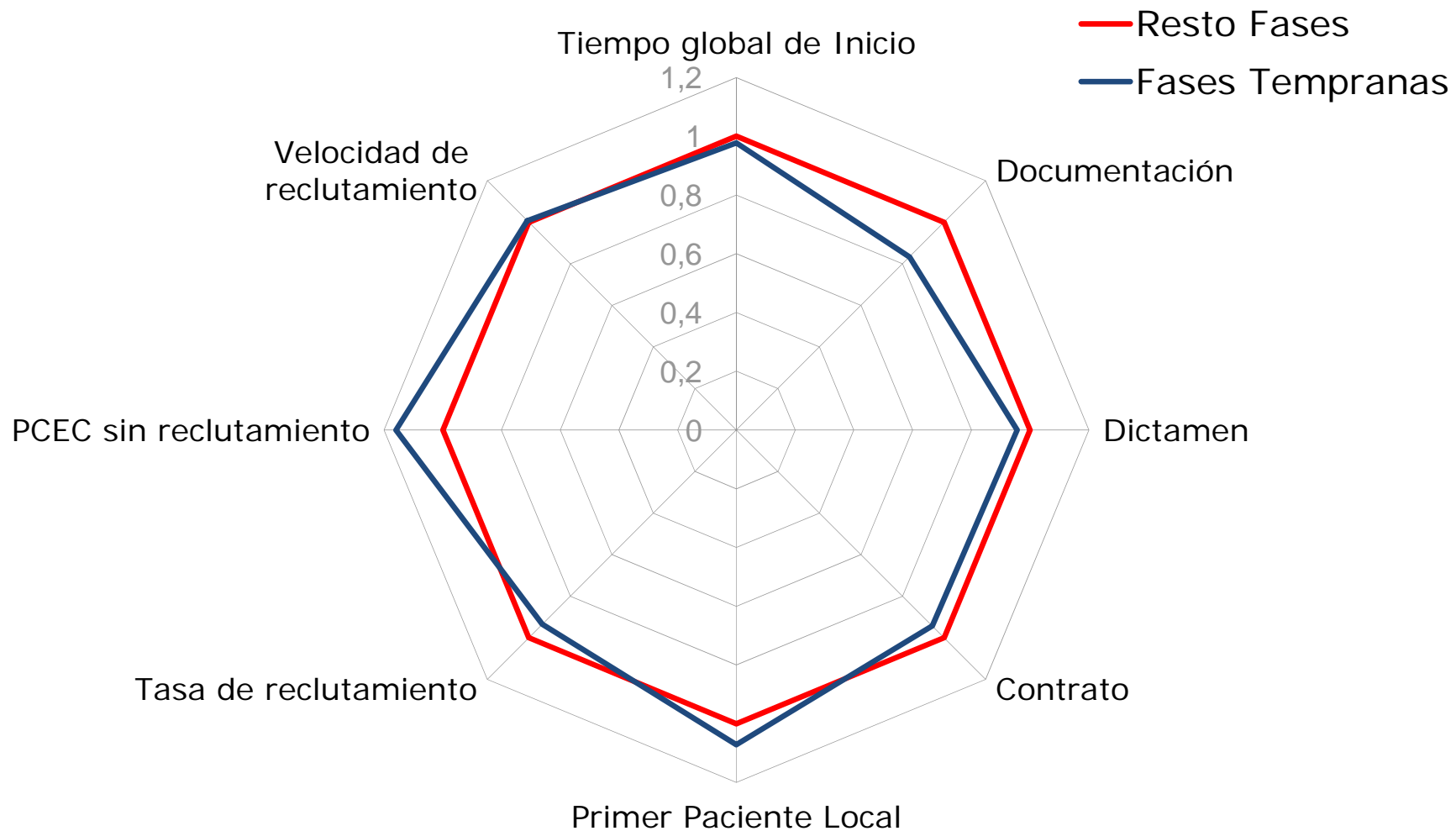
	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	213	870	218	1.135
Documentación (días)	30	975	36	1.262
Dictamen (días)	66	962	69	1.252
Contrato (días)	133	4.101	141	10.108
Primer Paciente Local (días)	75	3.068	70	7.750
Tasa de Reclutamiento (%)	91,3%	1.966	85,3%	5.088
PCEC sin Reclutamiento (%)	15,9%	313	13,7%	699
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,31	2.598	1,32	6.651



Comparación indicadores Fases Tempranas



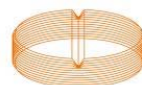
Valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



Comparación indicadores Oncología



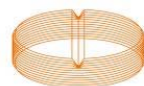
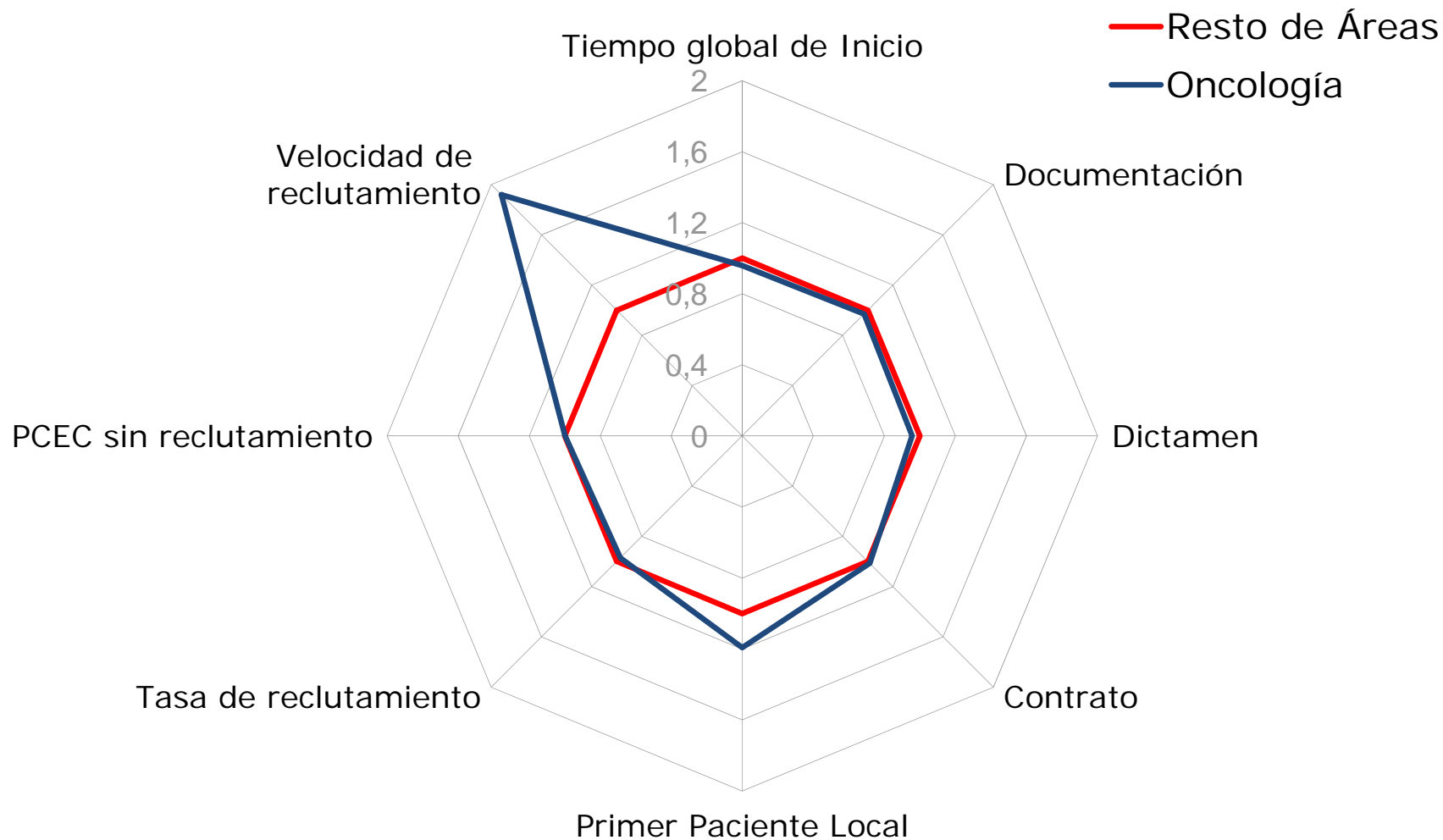
	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas
Tiempo global de Inicio (días)	211	678	220
Documentación (días)	33	742	34
Dictamen (días)	66	735	69
Contrato (días)	140	4.644	138
Primer Paciente Local (días)	81	3.659	68
Tasa de Reclutamiento (%)	88,8%	1.633	86,3%
PCEC sin Reclutamiento (%)	14,3%	234	14,4%
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,86	2.871	1,65



Comparación indicadores Oncología



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





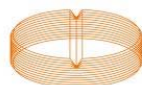
Se realiza un análisis de un conjunto de indicadores a escala de centro. Estos indicadores son:

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.



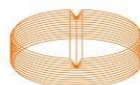
Análisis por Centros



Para el análisis se consideran aquellos centros que su **número de participaciones** en ensayos es **igual o superior a 150**.

En total son **30 centros** que en conjunto agrupan **cerca del 54%** del total de participaciones contenidas en la 17ª publicación de BDMetrics.

ID Centro	Nº PCEC
6499	668
5504	657
4712	498
3675	475
5896	412
4648	379
4970	365
5494	363
7200	336
5893	318
3876	318
7310	310
5520	259
7138	253
5440	241
4408	235
7100	230
5400	230
8600	222
6030	218
8084	214
6068	210
7920	207
3551	189
3685	182
5964	181
6499	172
4686	167
4845	164
3953	150



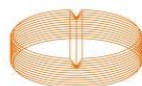
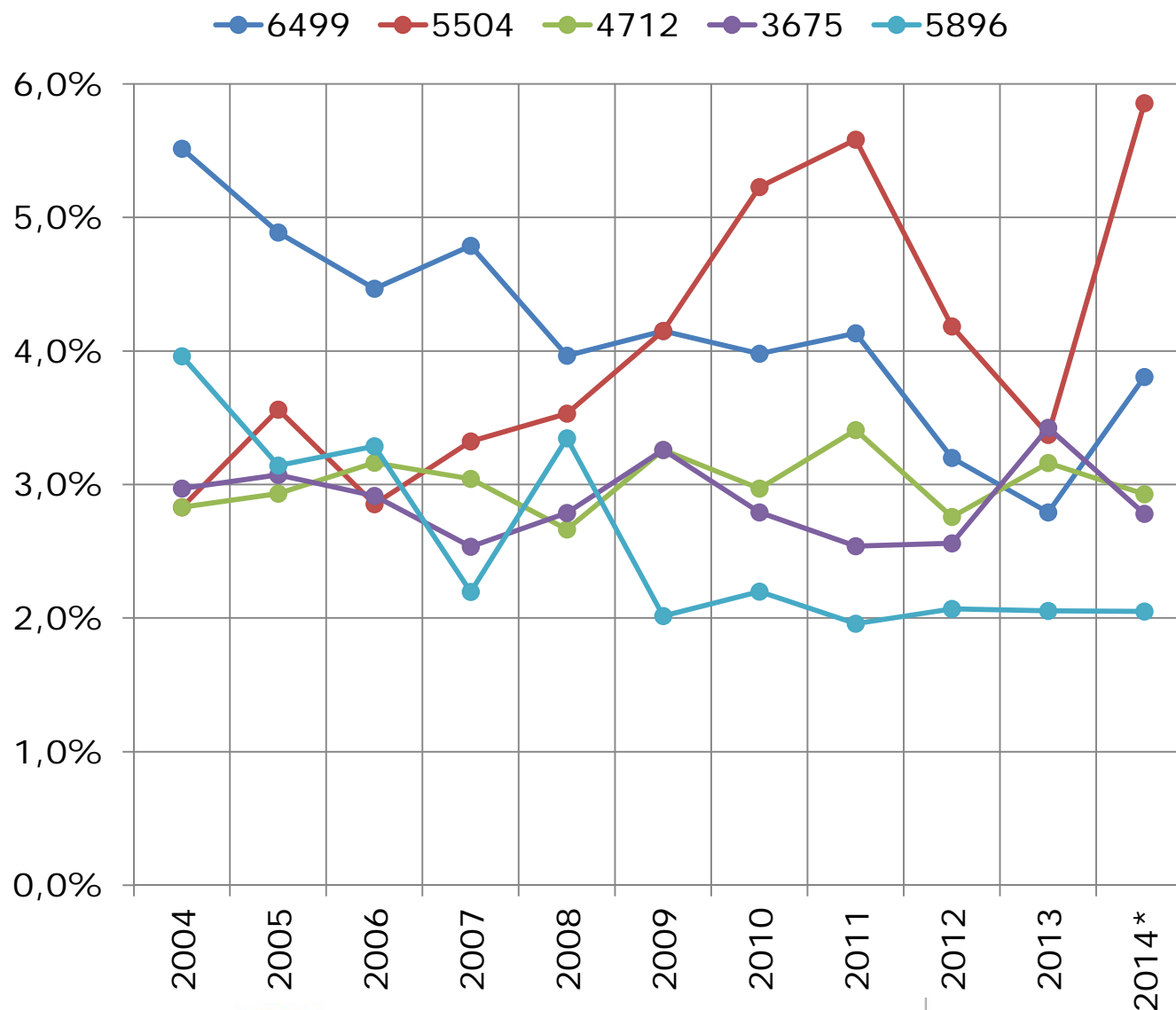
Centros considerados: evolución participación



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

* En 2014 solo se considera el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



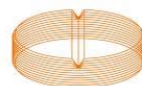
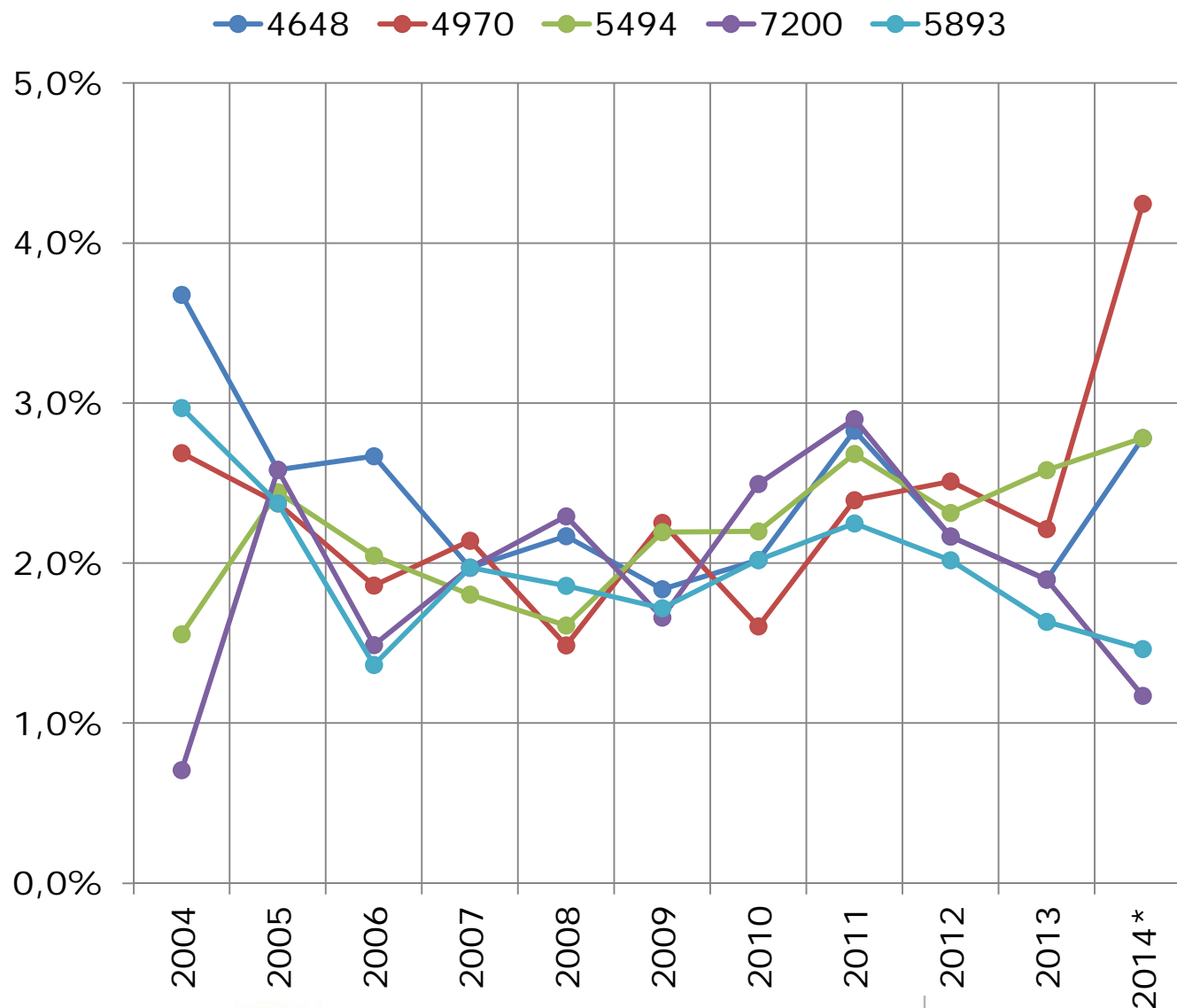
Centros considerados: evolución participación



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

* En 2014 solo se considera el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



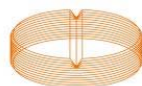
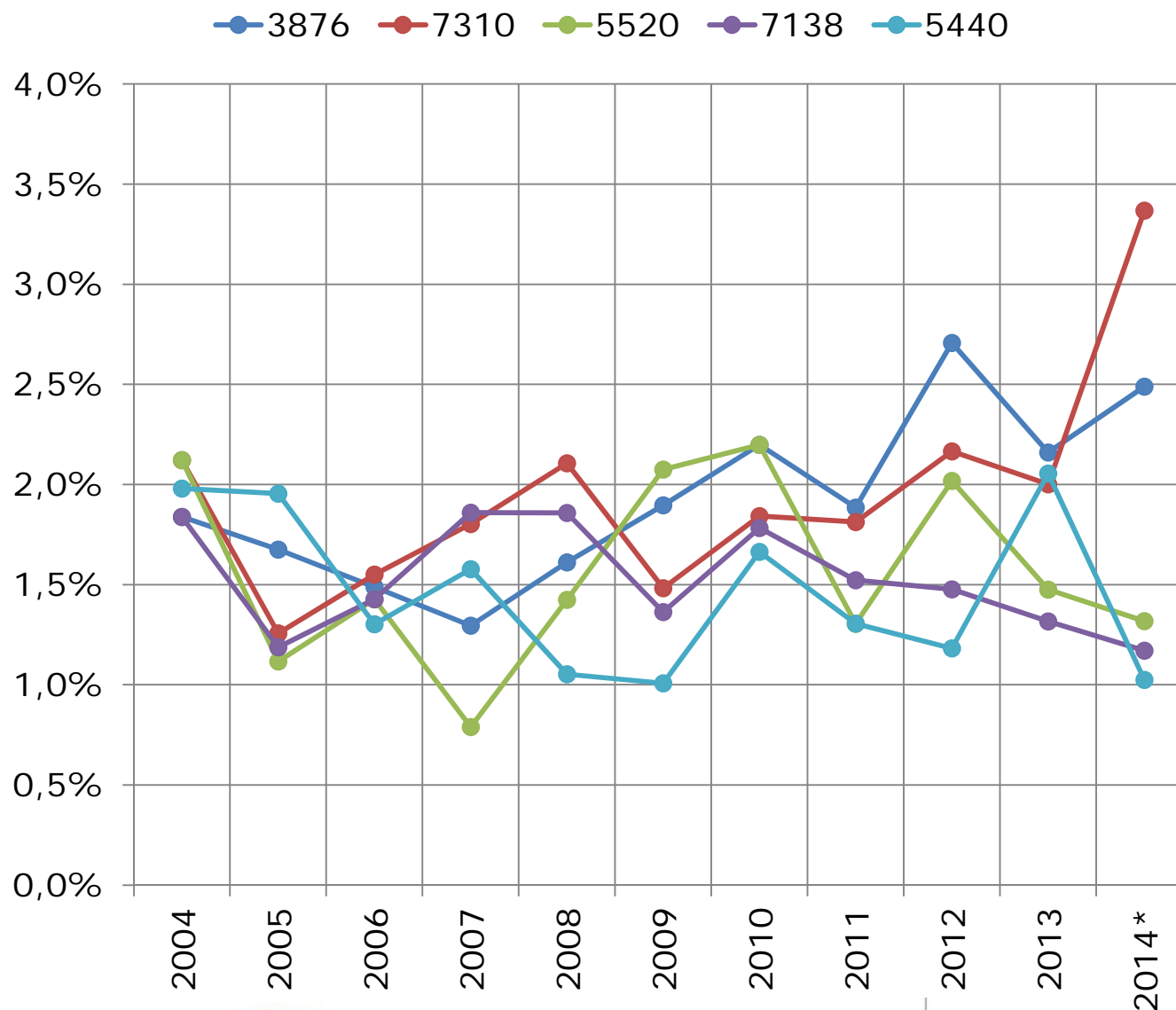
Centros considerados: evolución participación



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

* En 2014 solo se considera el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



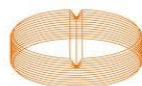
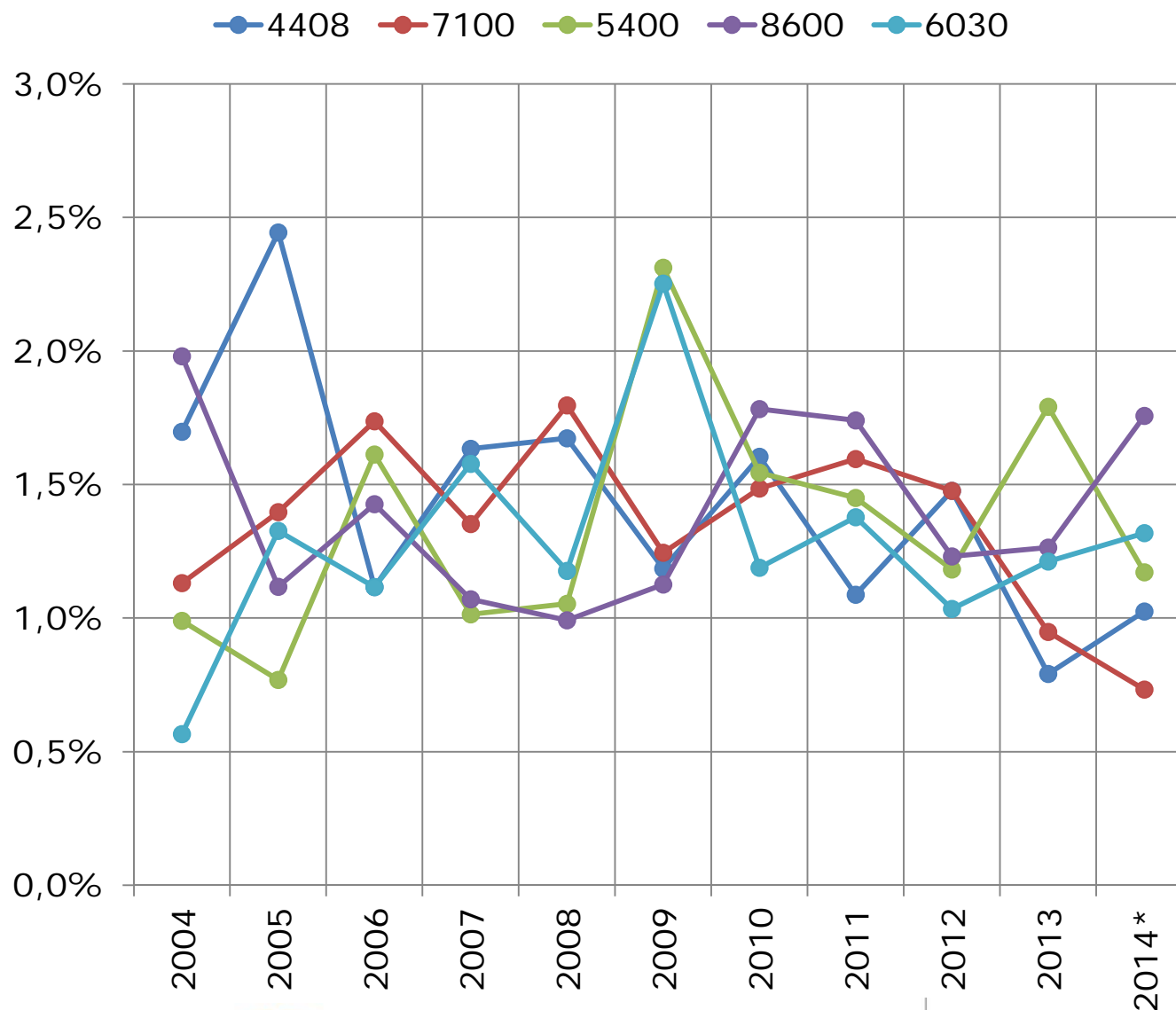
Centros considerados: evolución participación



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

* En 2014 solo se considera el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



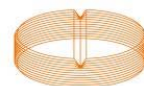
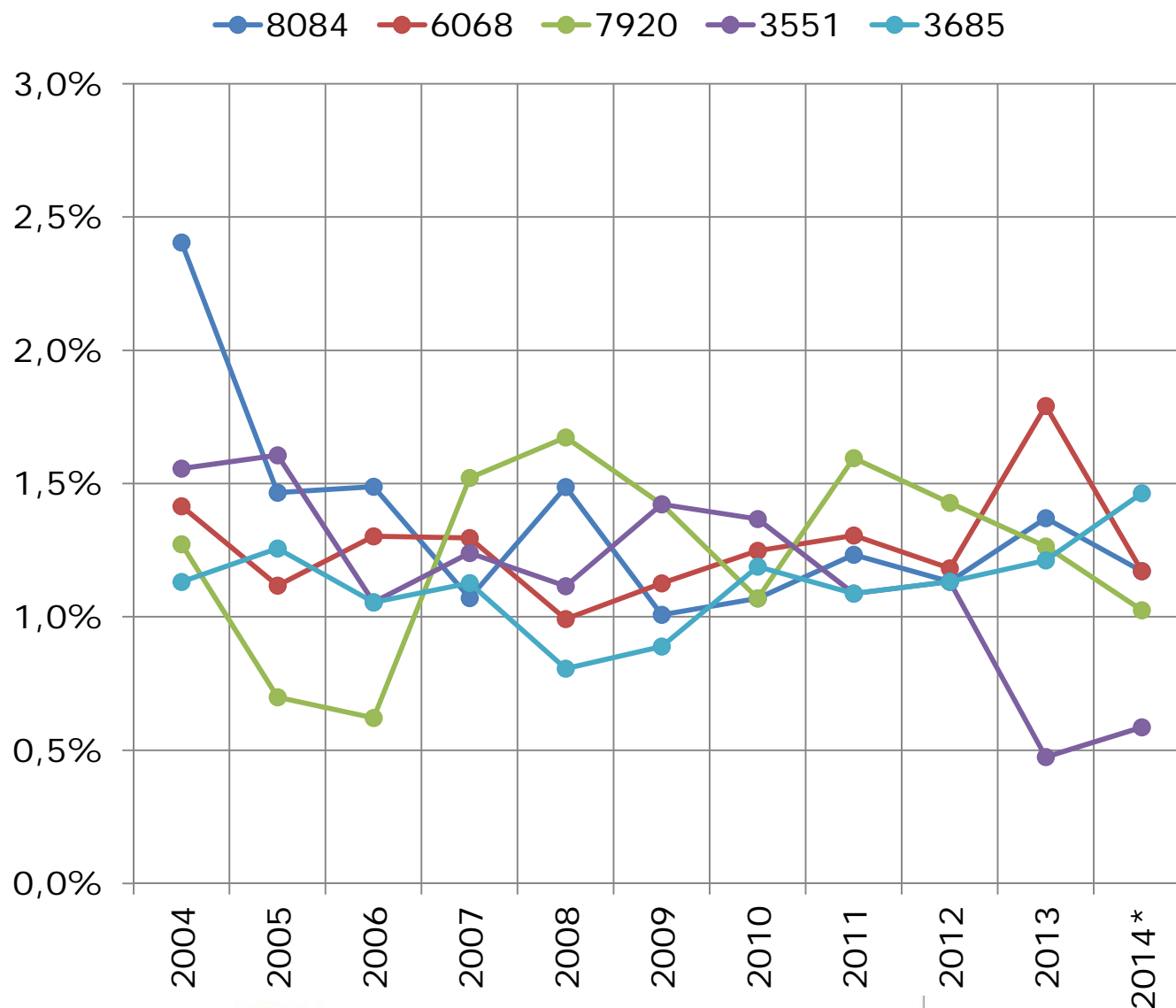
Centros considerados: evolución participación



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

* En 2014 solo se considera el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



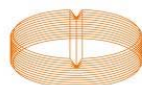
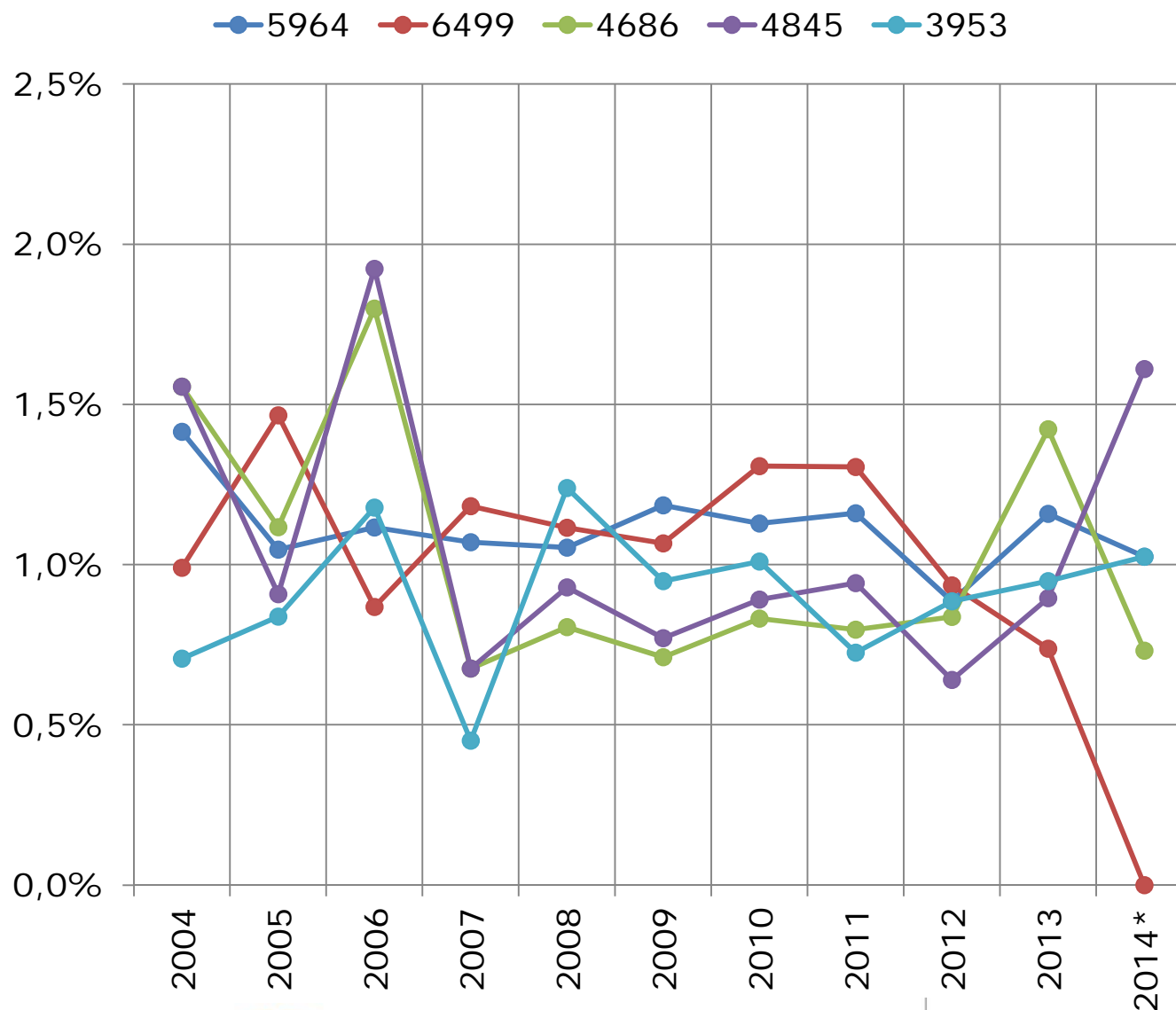
Centros considerados: evolución participación



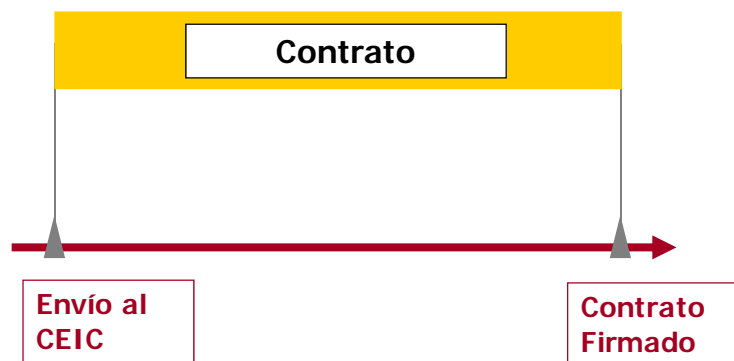
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

* En 2014 solo se considera el primer semestre

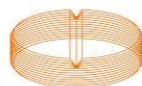
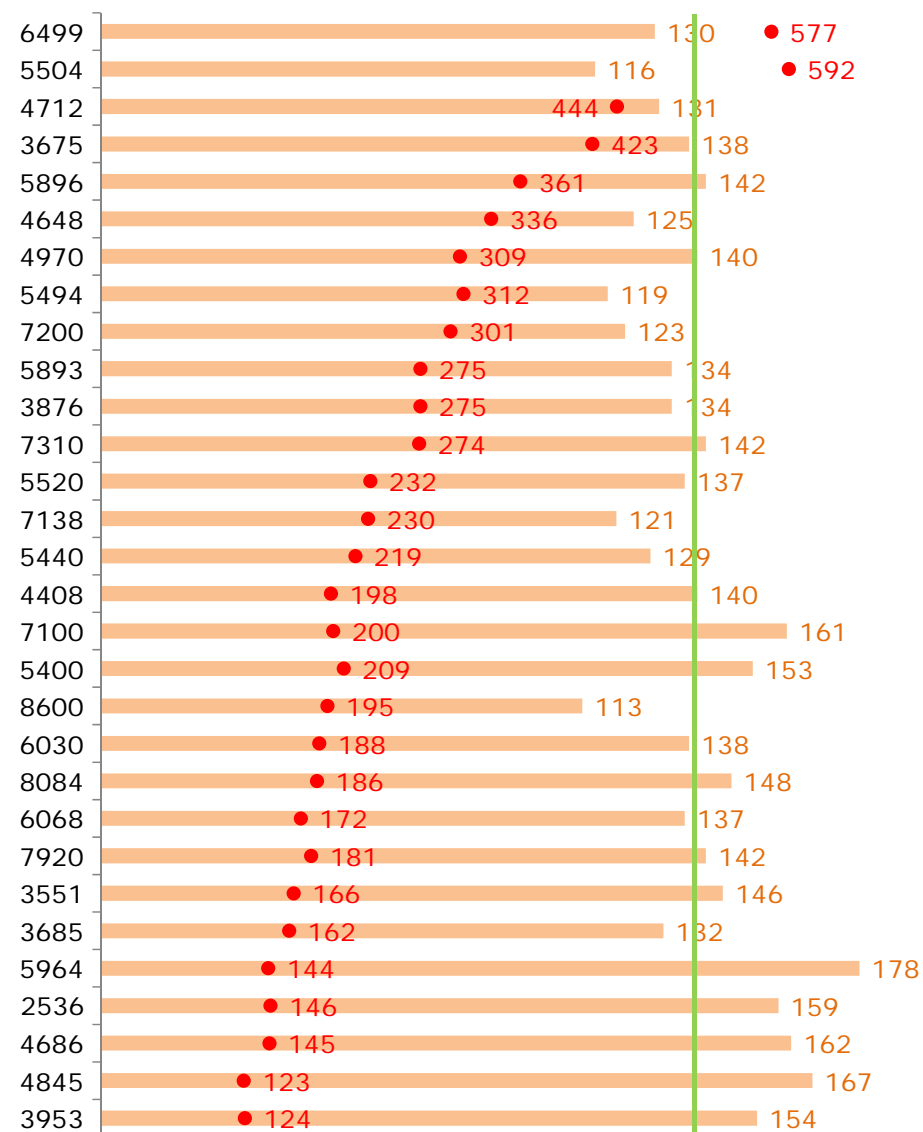
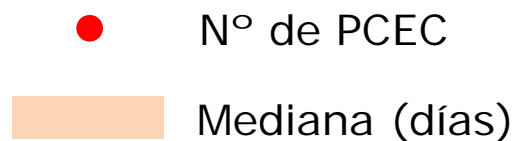
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



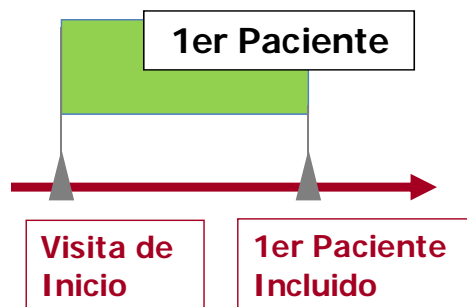
Tramitación del contrato por Centros



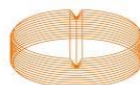
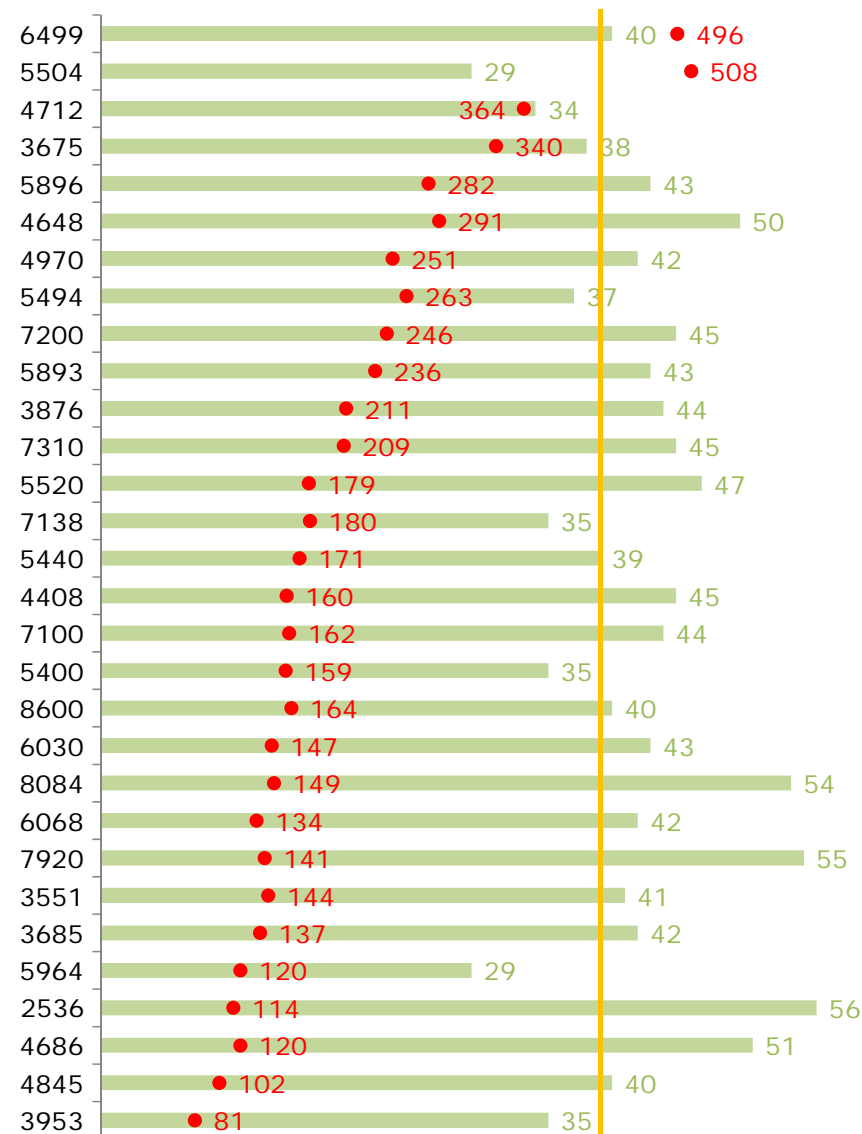
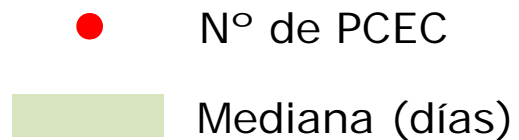
Todos los casos



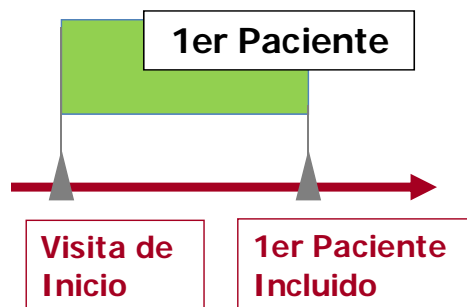
Primer paciente



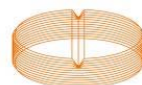
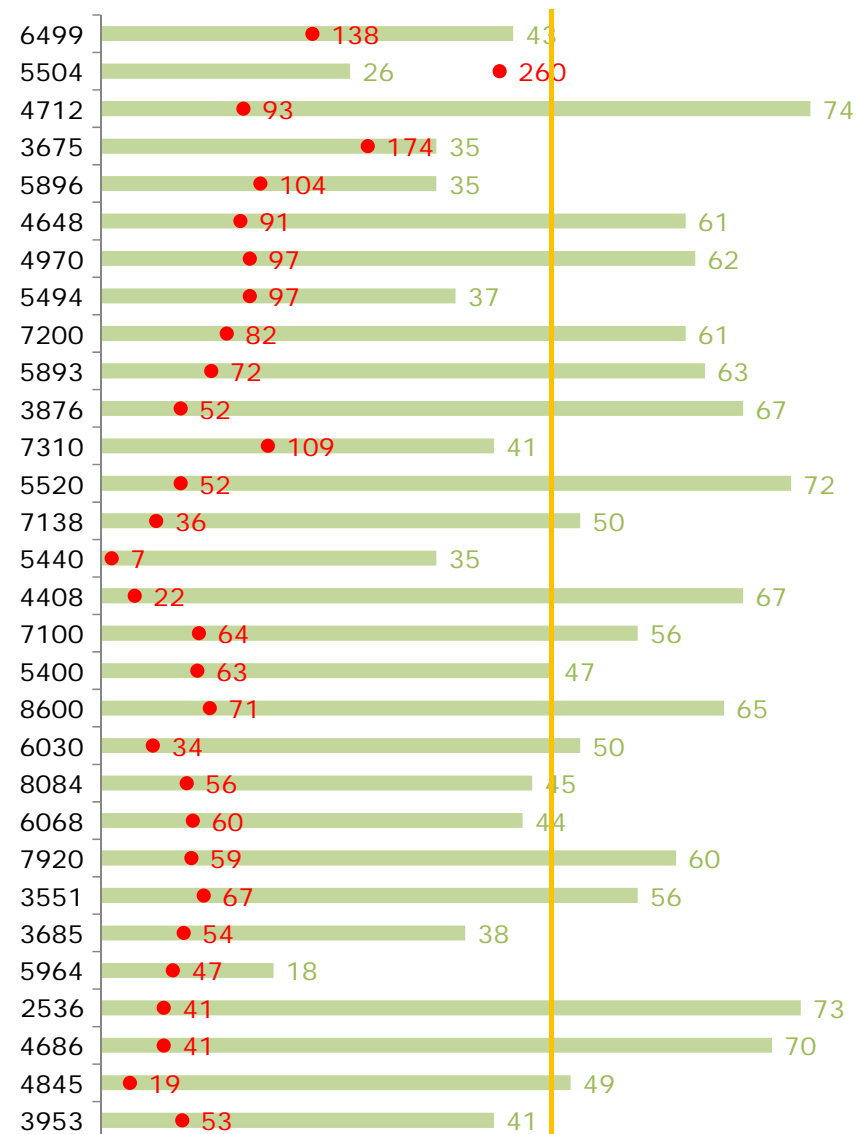
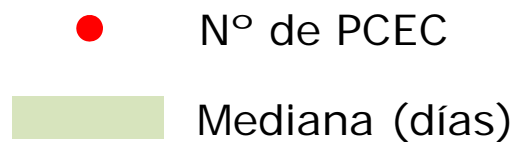
Todos los casos



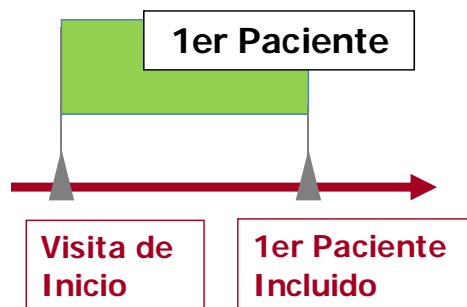
Primer paciente



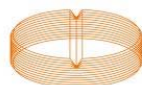
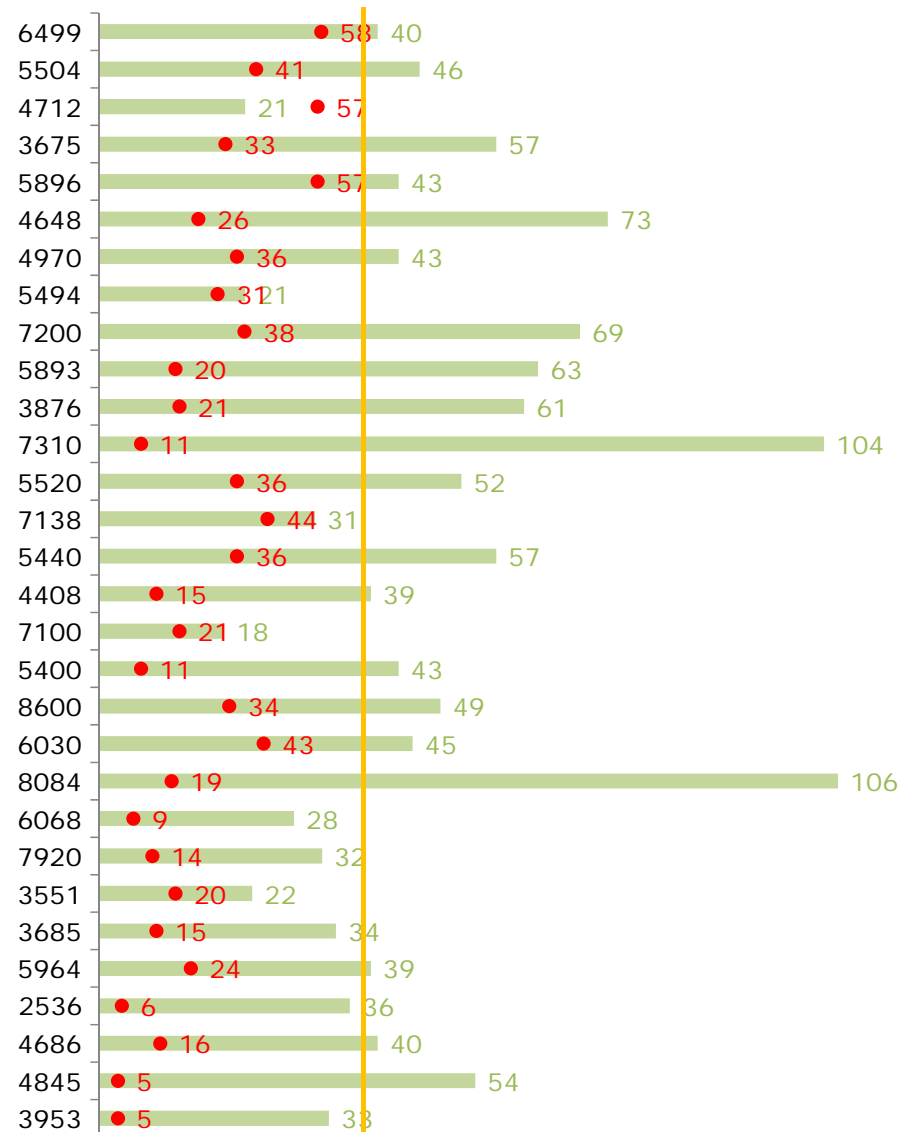
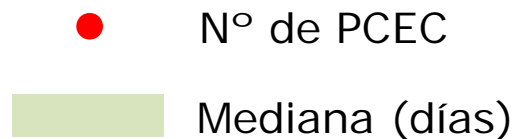
Oncología



Primer paciente



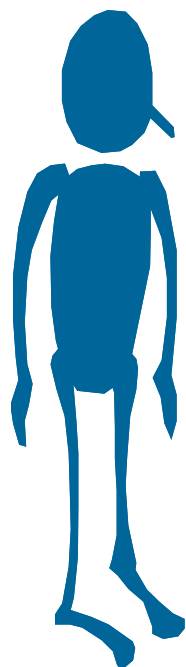
Cardiovascular



Tasa de Reclutamiento por Centros

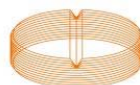
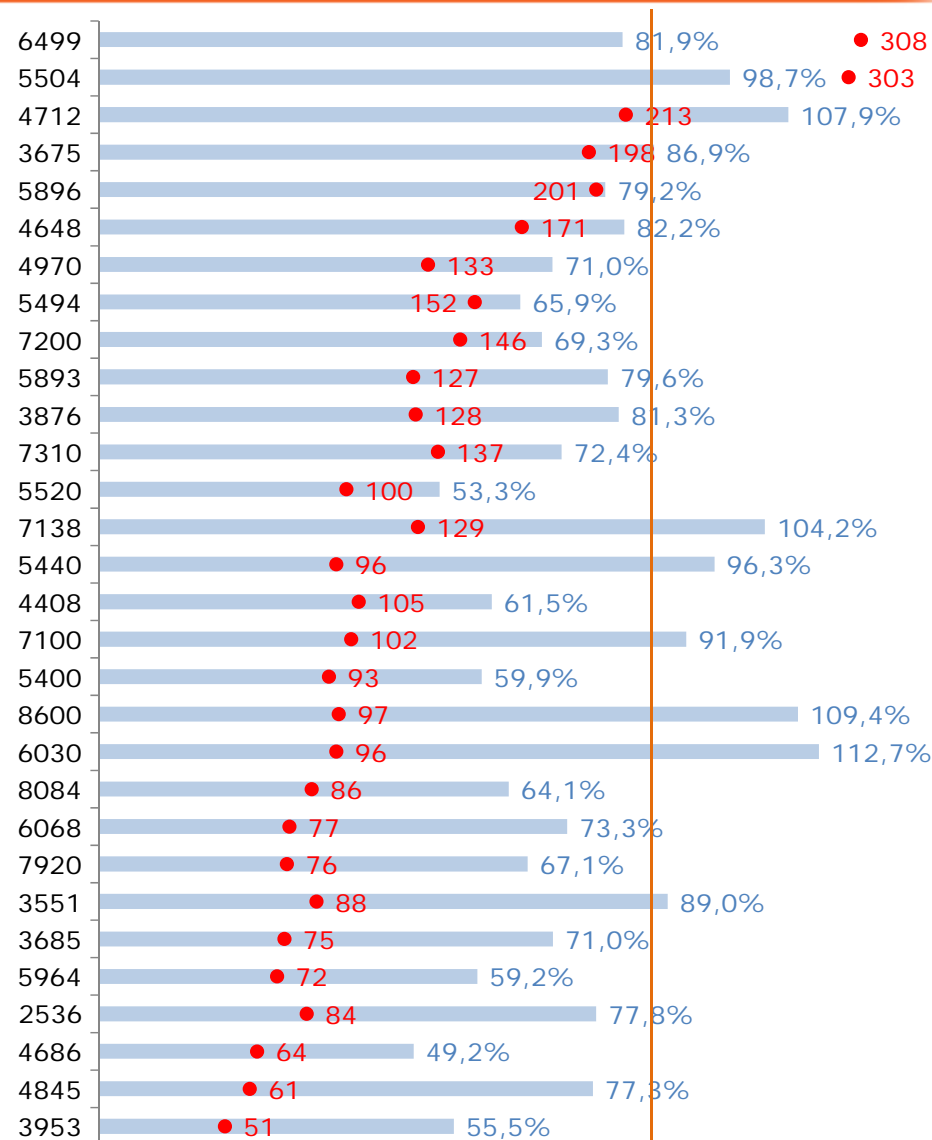


Todos los casos



● N° de PCEC

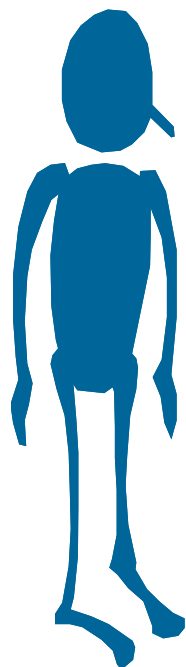
■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros



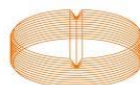
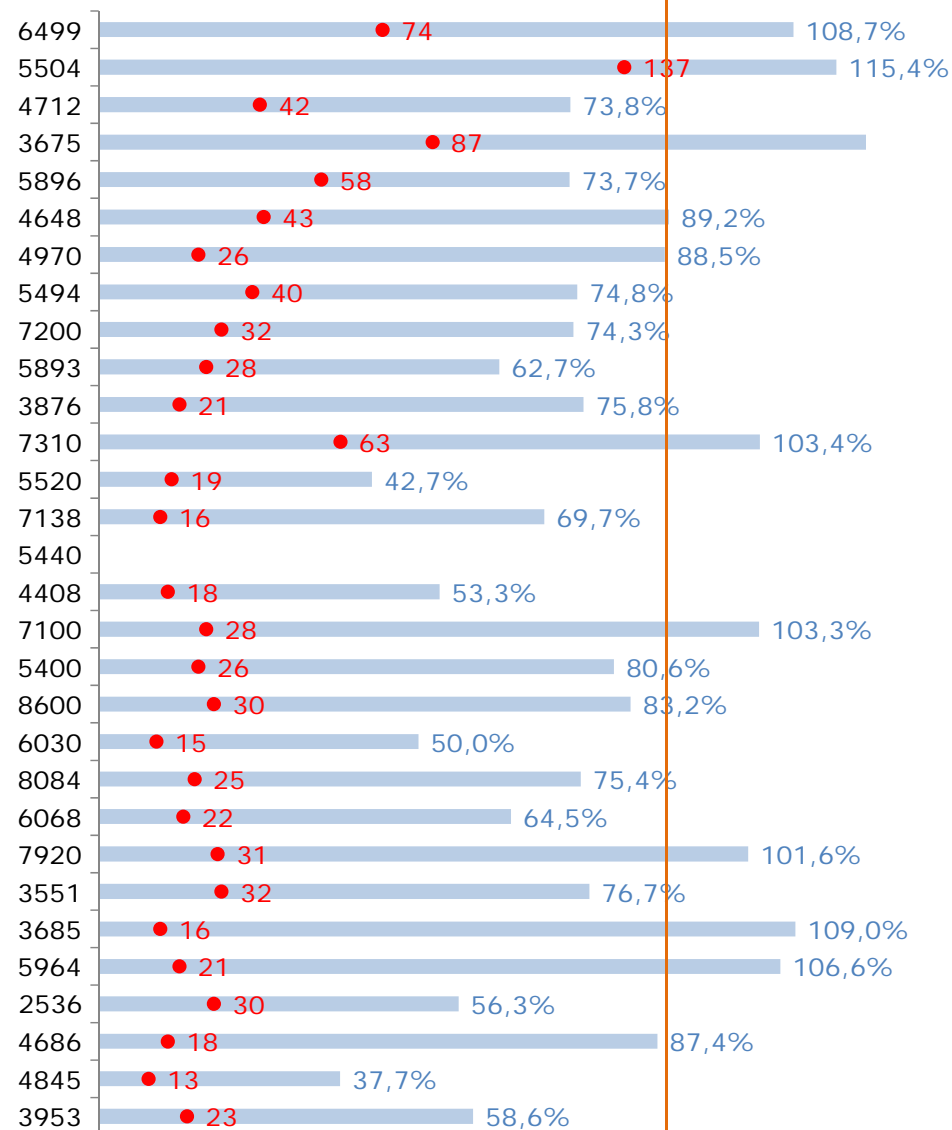
Oncología



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

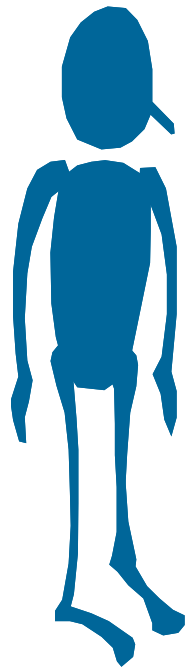
■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros



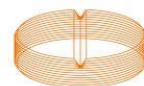
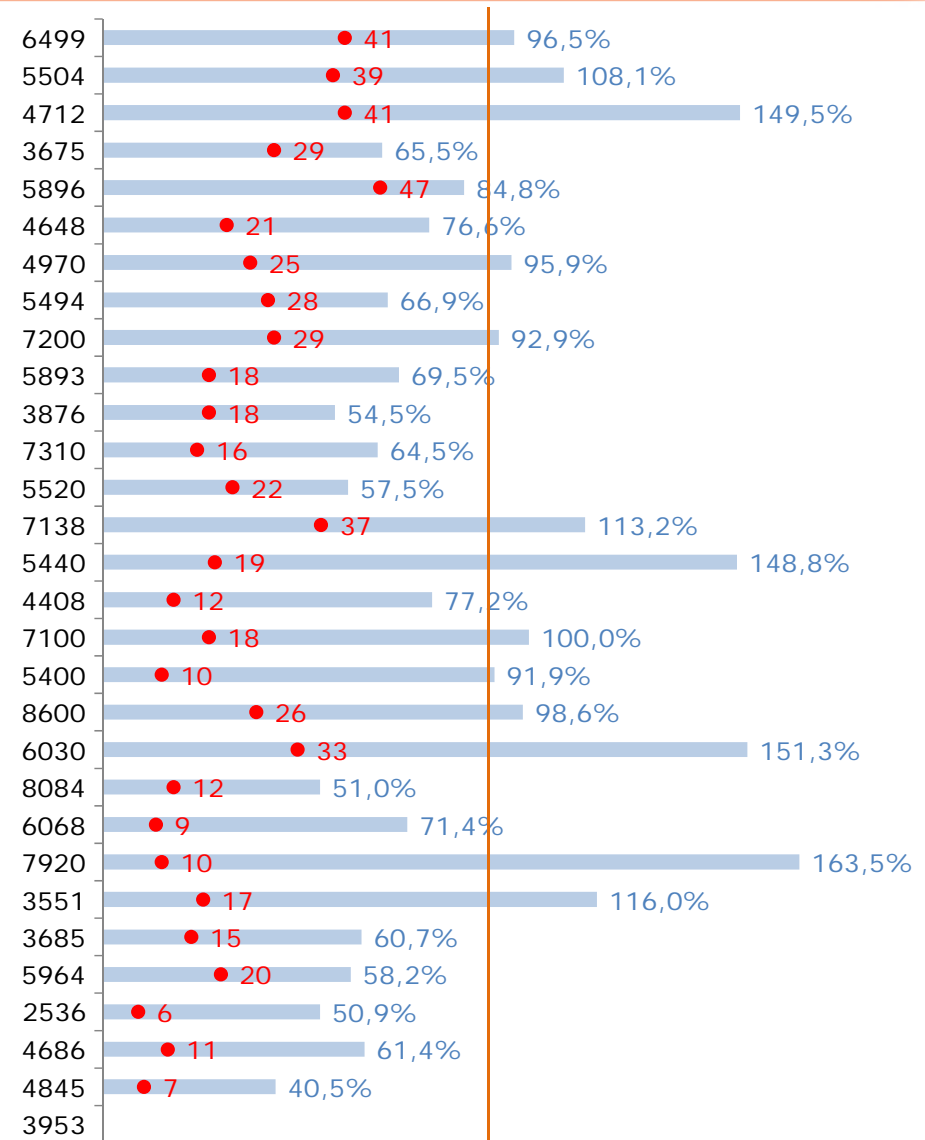
Cardiovascular



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



Sin reclutamiento por Centros

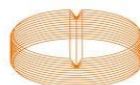
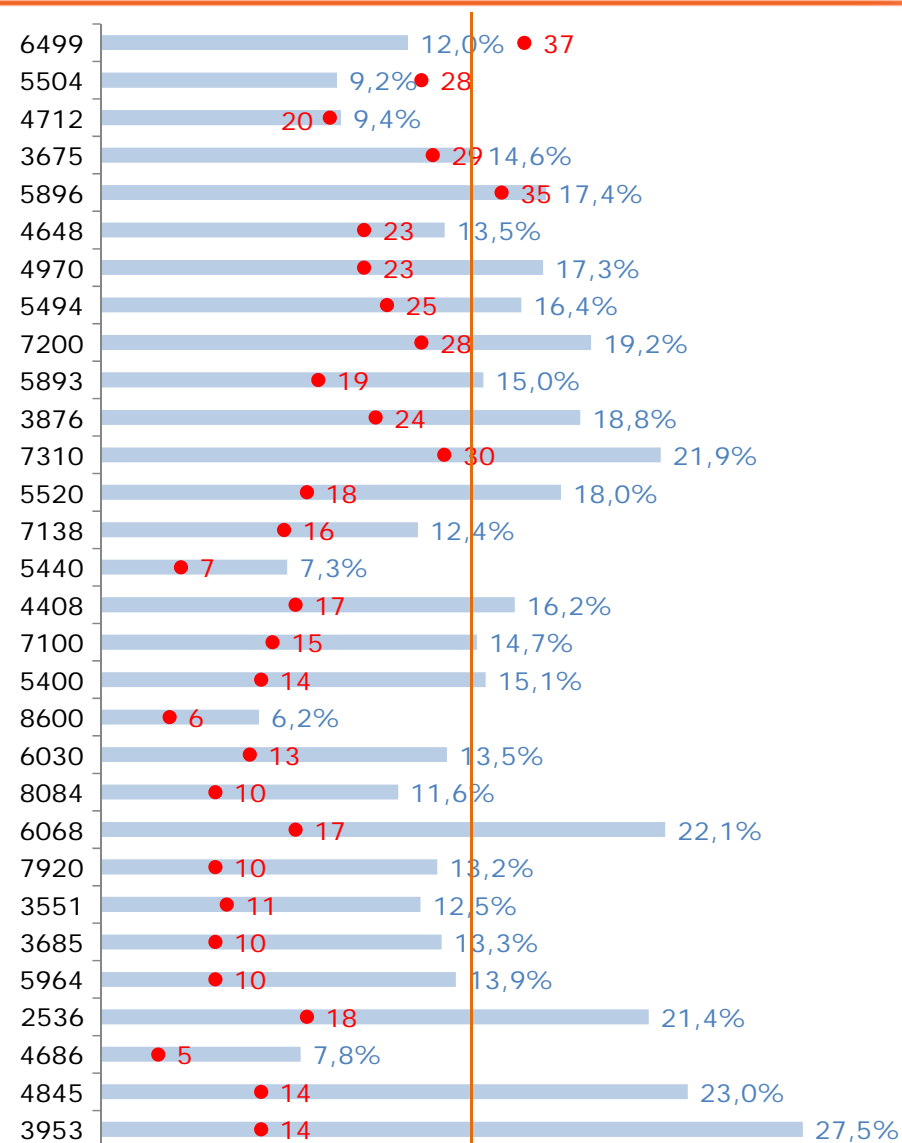


Todos los casos

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

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)



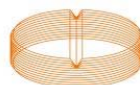
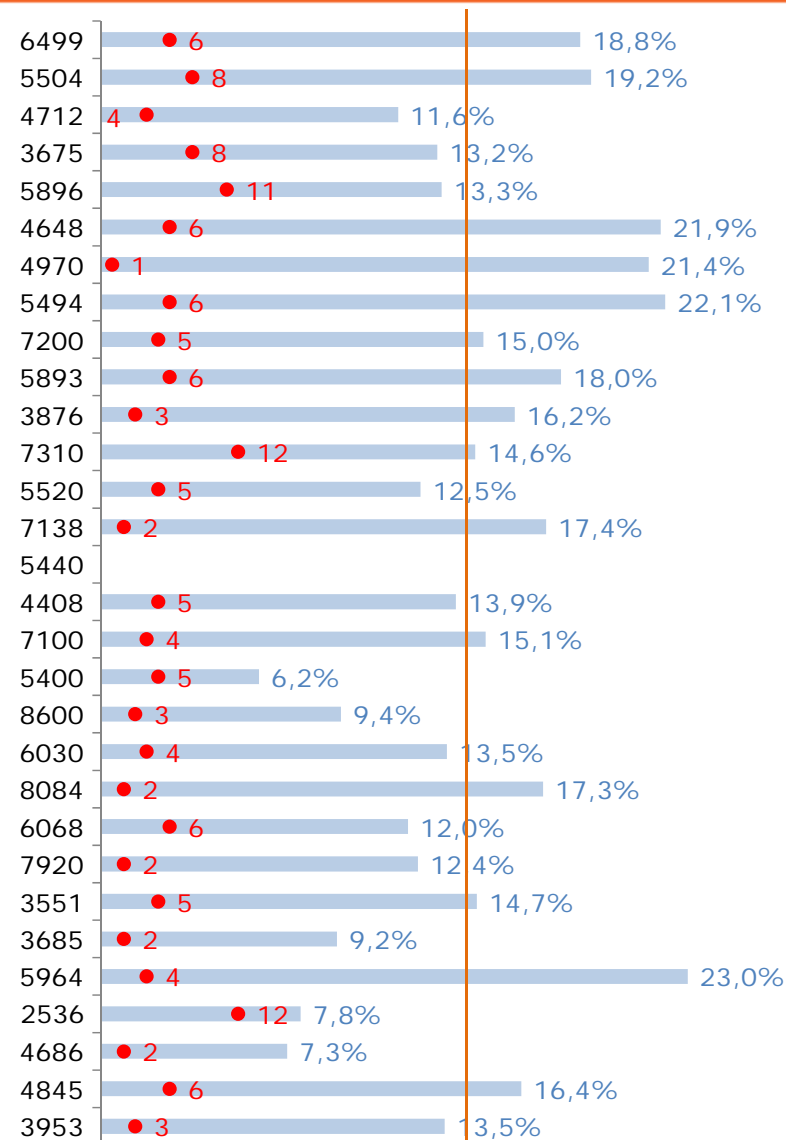
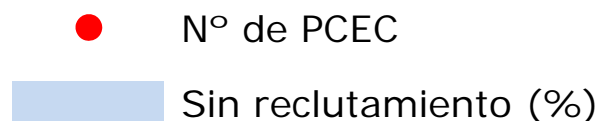
Sin reclutamiento por Centros



Oncología

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

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones



Sin reclutamiento por Centros



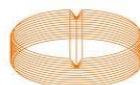
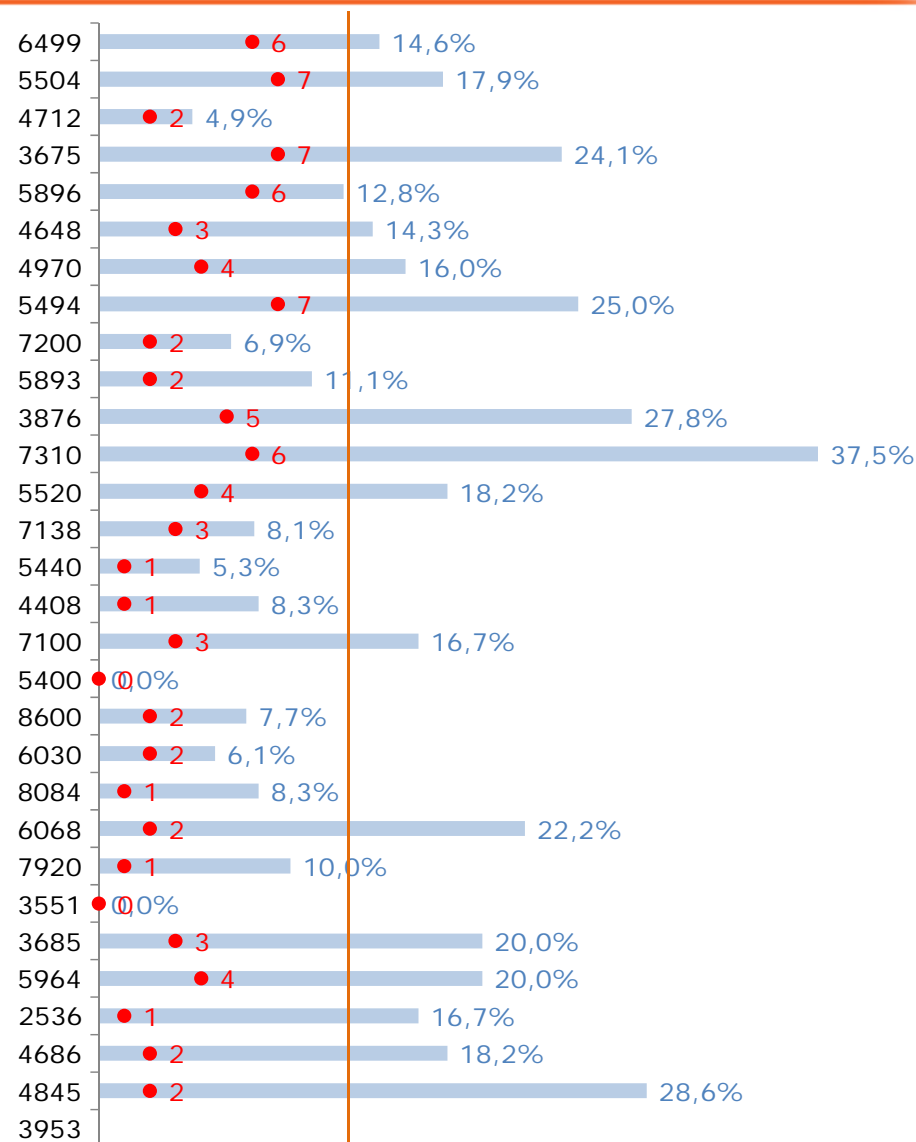
Cardiovascular

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

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)



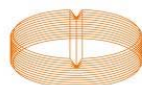
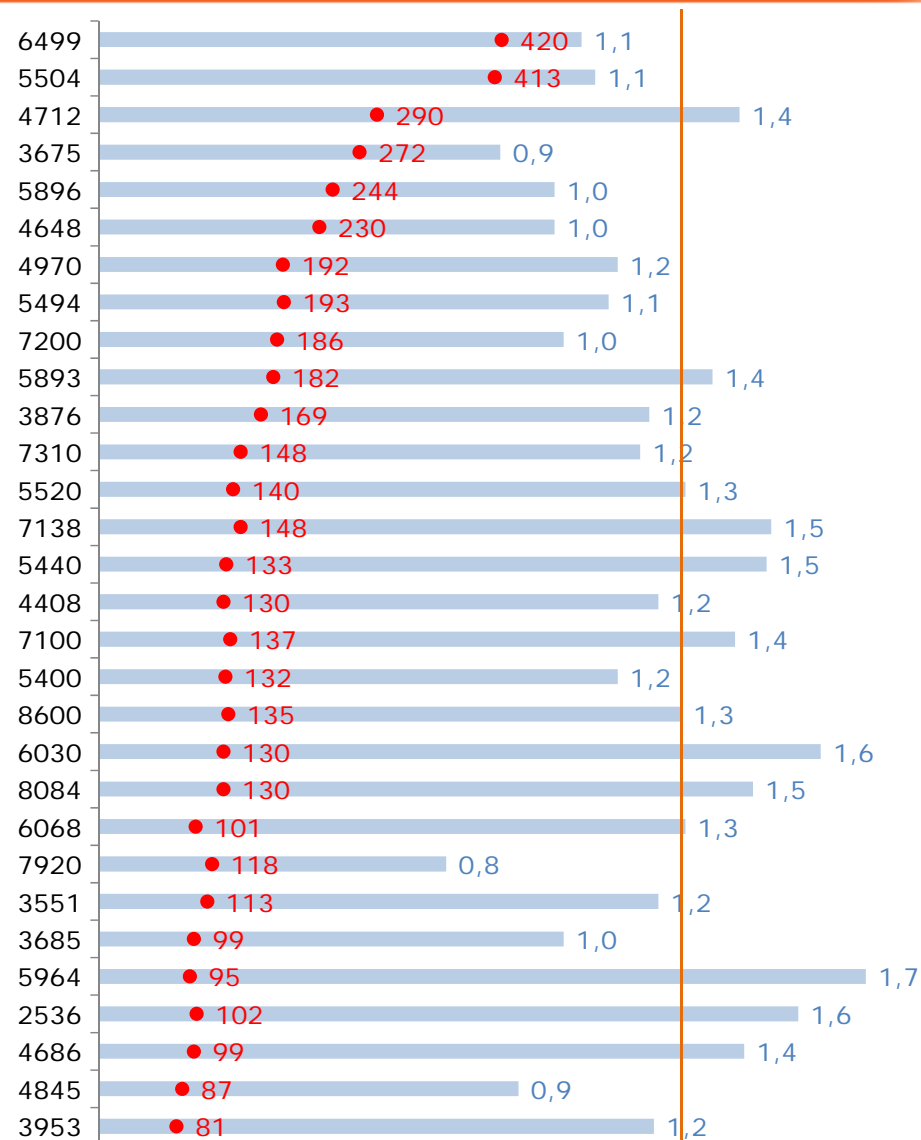
Velocidad de Reclutamiento: Centros



Todos los casos

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

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



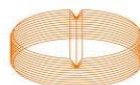
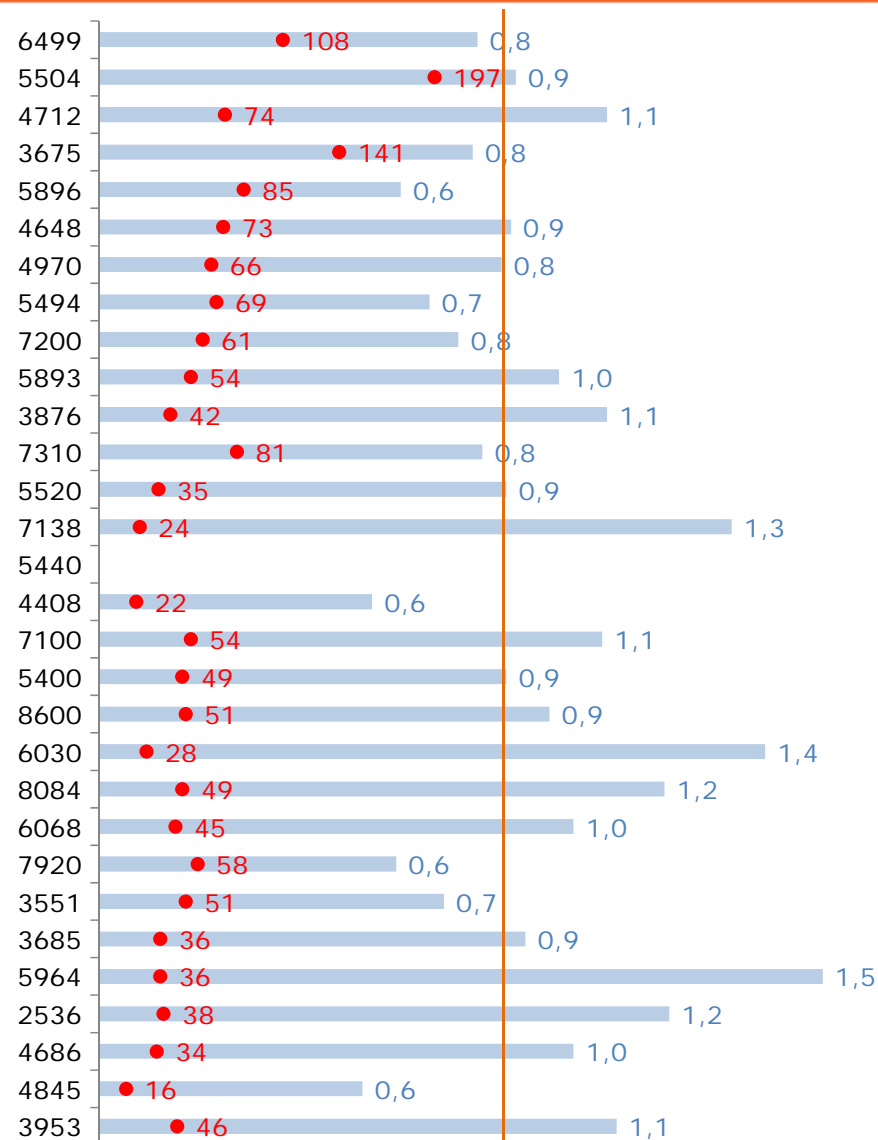
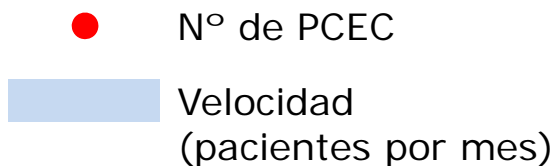
Velocidad de Reclutamiento: Centros



Oncología

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones



Velocidad de Reclutamiento: Centros



Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

