

PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

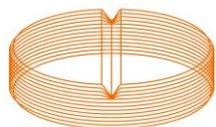
BDMetrics
Datos y Análisis 18ª Publicación

10 de septiembre de 2015

La Plataforma de Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Economía y Competitividad.



PTR-2014-0337



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **decimoctava publicación** de BDMetrics.
- ❑ Se detalla sobre los ensayos en **Oncología** así como sobre los ensayos en **Fases Tempranas: Ia, Ib y II**.
- ❑ Asimismo, se realiza un examen exhaustivo de los aspectos relacionados con el **reclutamiento de pacientes**.
- ❑ Finalmente se dedica un apartado a presentar un **conjunto de centros** y sus **indicadores** correspondientes.
- ❑ Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el **31 de diciembre de 2014** contenidos en BDMetrics a fecha del 10 de julio de 2015.
- ❑ 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	24
4.	Tipología de la Investigación Clínica	37
5.	Indicadores de Tiempos	60
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	77
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	105
8.	Indicadores de Reclutamiento	128
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	150
10.	Análisis por Centros	155

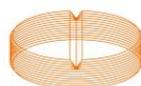
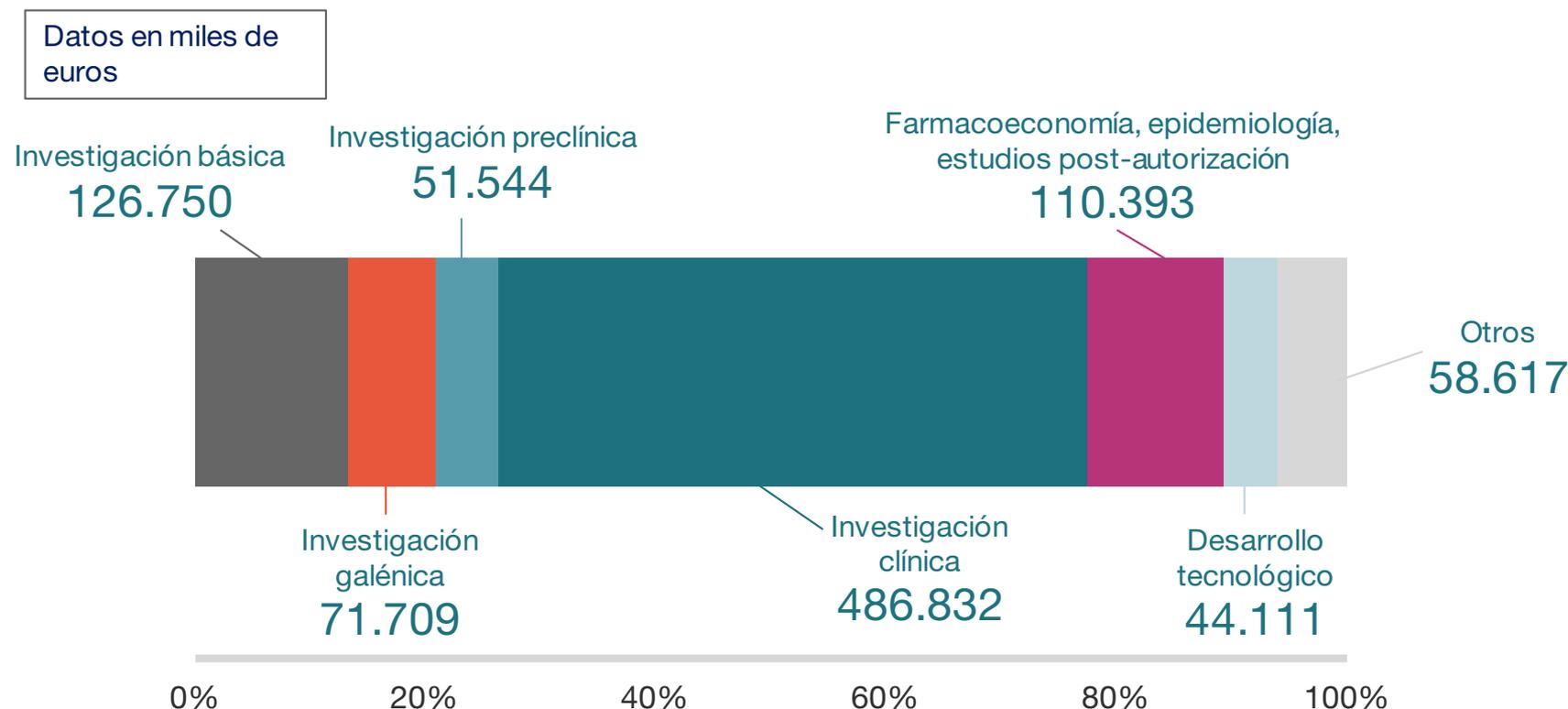
En esta sección se presenta:

- ❑ 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 **950 millones de euros en I+D en 2014**. La principal partida del gasto (**486 millones**) fue la dedicada a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **126 millones de euros en investigación básica**.

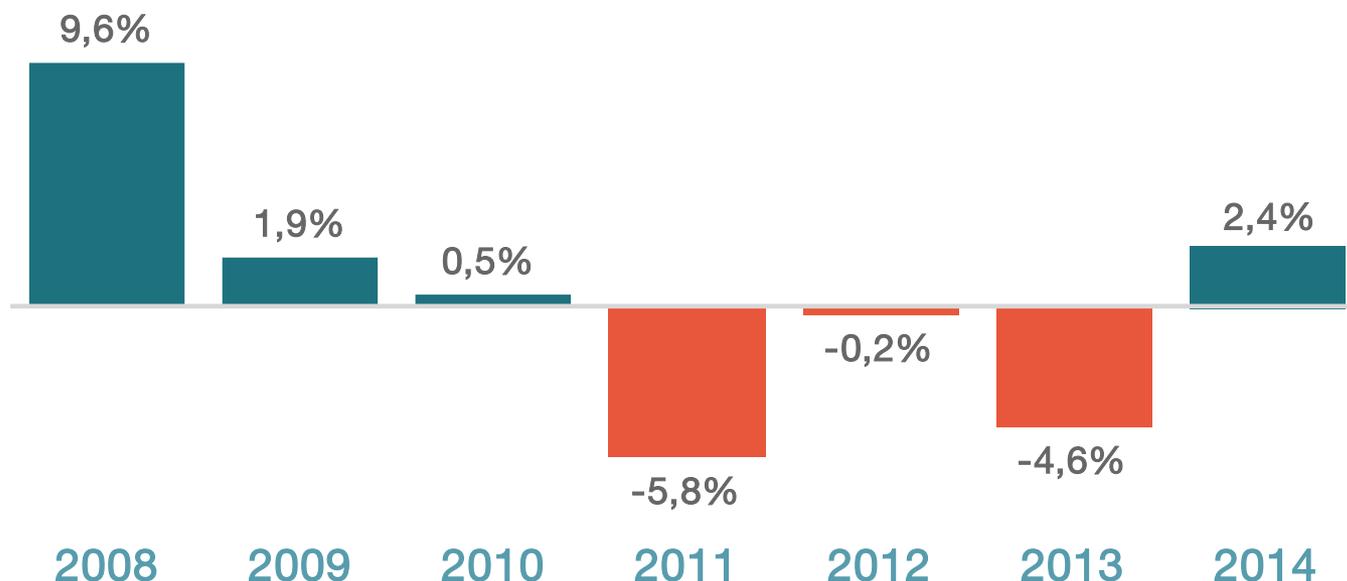


Evolución de los gastos de I+D

El gasto en I+D farmacéutica volvió a crecer en 2014 tras tres años consecutivos de caídas, registrando su mejor evolución desde el año 2008.

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

(Δ Gasto I+D)

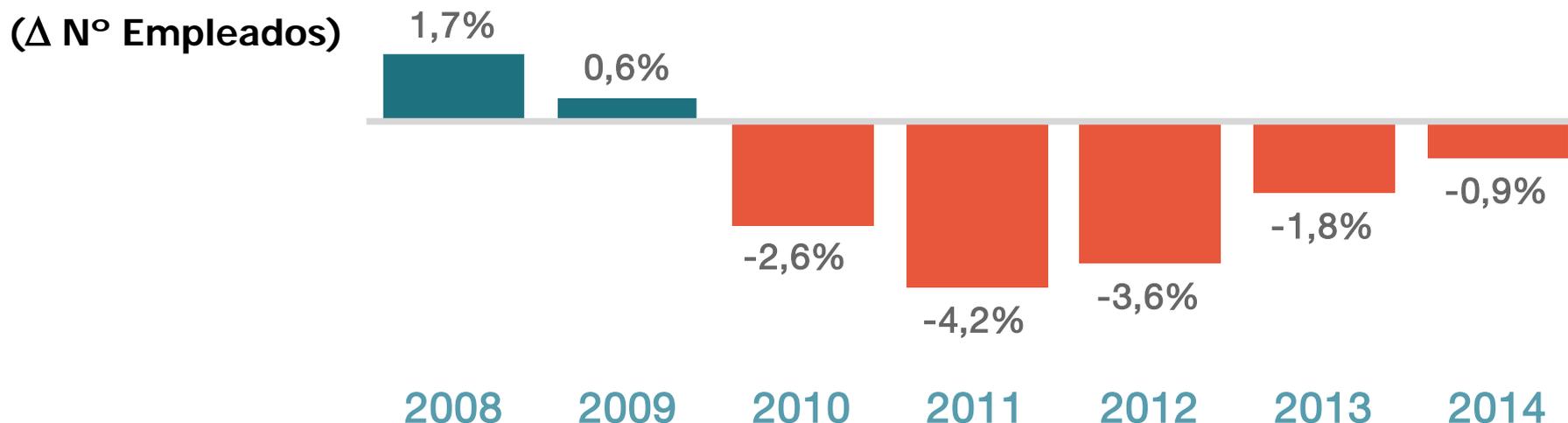


Fuente: Farmaindustria

Evolución del personal en I+D

El empleo en I+D se ha resentido de la caída de ingresos de las compañías farmacéuticas durante la crisis económica, si bien el ritmo de caída ha ido atenuándose año tras año.

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



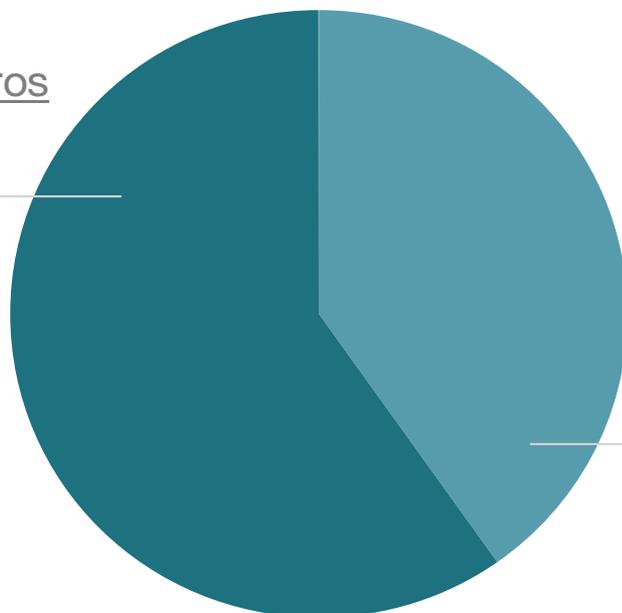
Fuente: Farmaindustria

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 **40%** de su gasto total en I+D se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).

Datos en millones de euros

Gastos I+D intramuros
568,0



Gastos I+D extramuros
382,0

Fuente: Farmaindustria

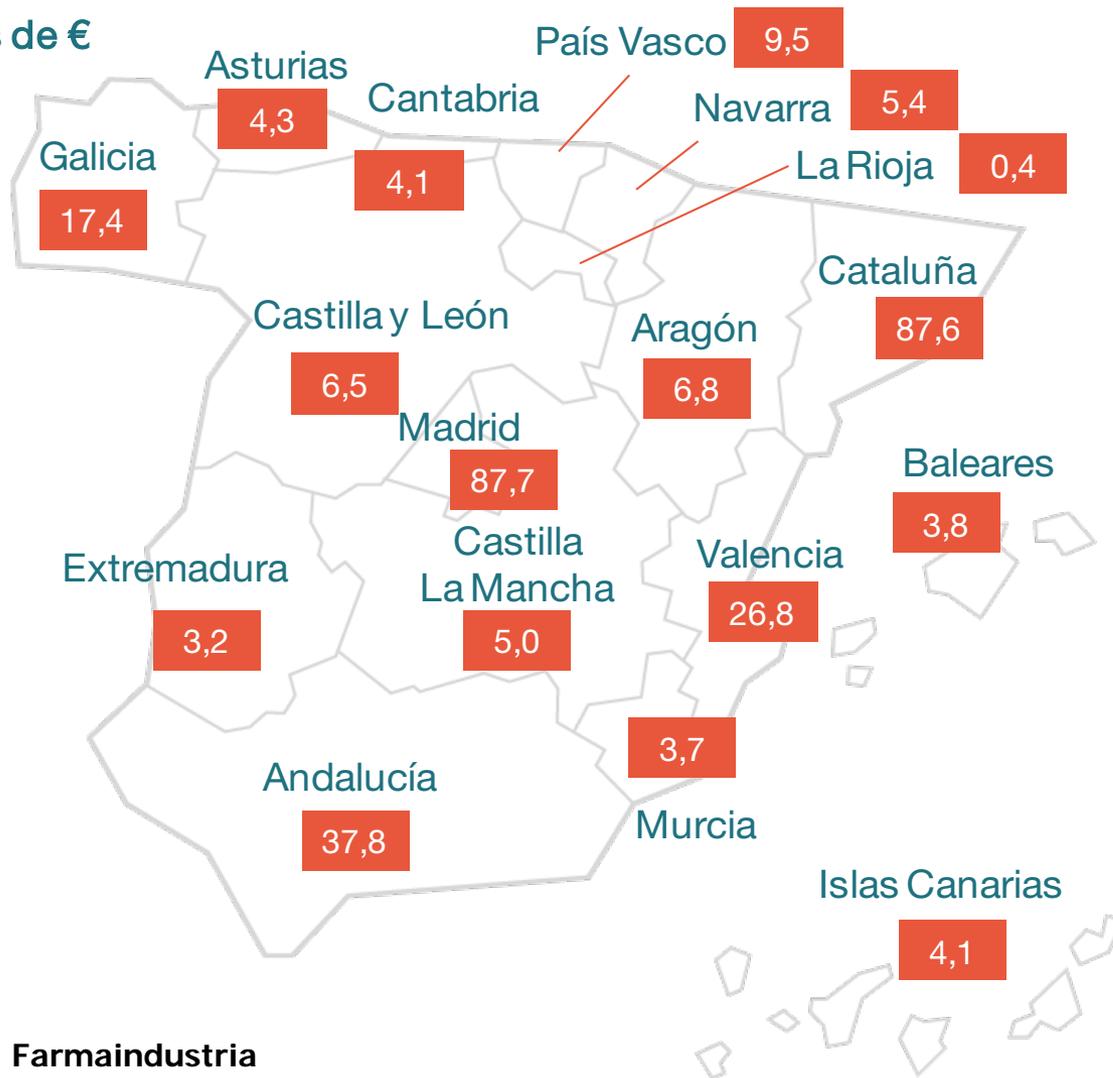
La estructura del gasto en I+D de las compañías farmacéuticas se ha mantenido relativamente constante en los últimos diez años, aunque se aprecia un **ligero incremento en las colaboraciones externas (gasto I+D extramuros)**.



Fuente: Farmaindustria

Gastos de I+D extramuros en CCAA

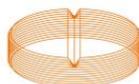
Millones de €



Gasto en I+D extramuros en 2014
382,0 millones €



Fuente: Farmaindustria

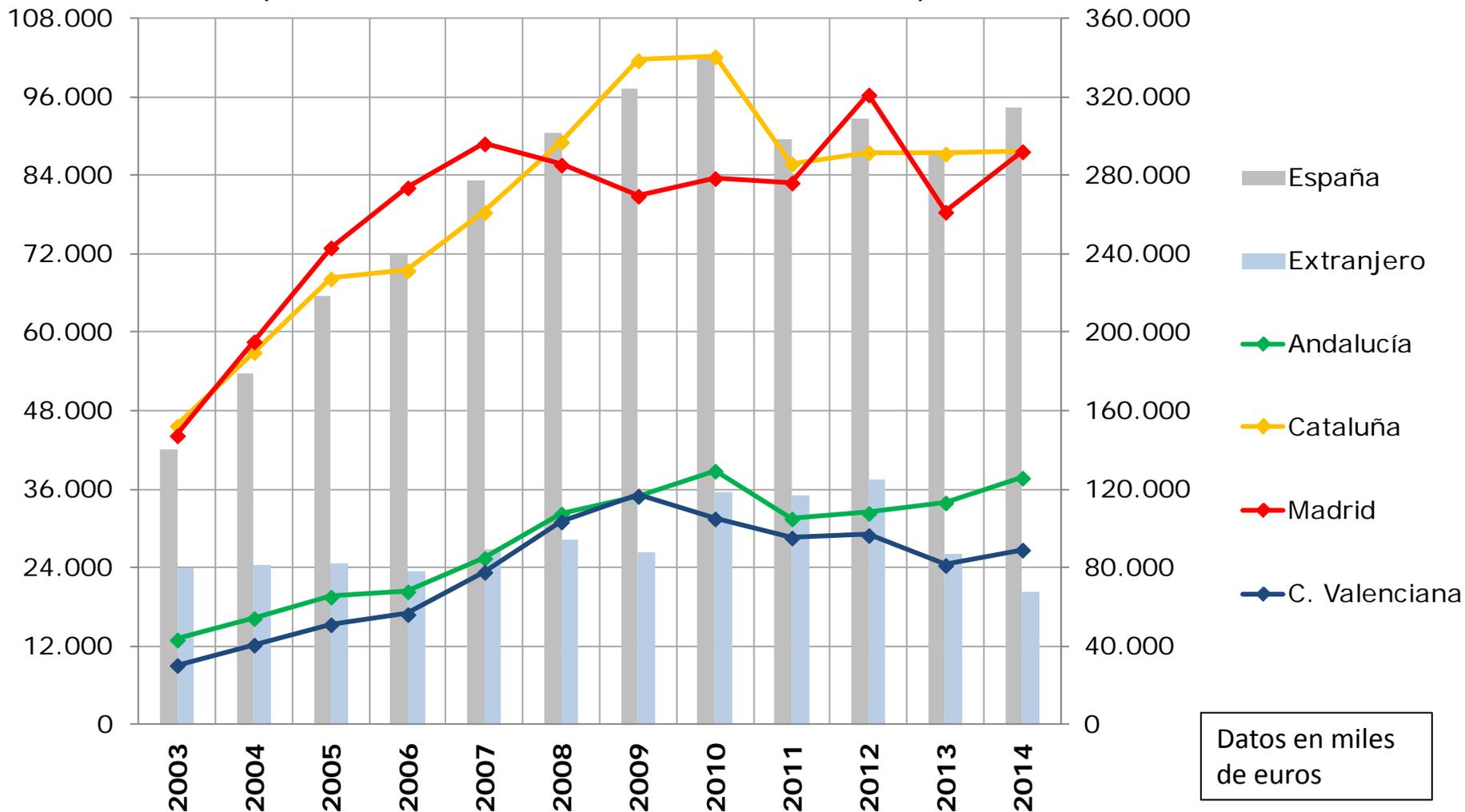


Evolución I+D extramuros por CCAA

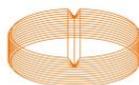
Comunidades
Autónomas

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

**España y
Extranjero**



Datos en miles de euros

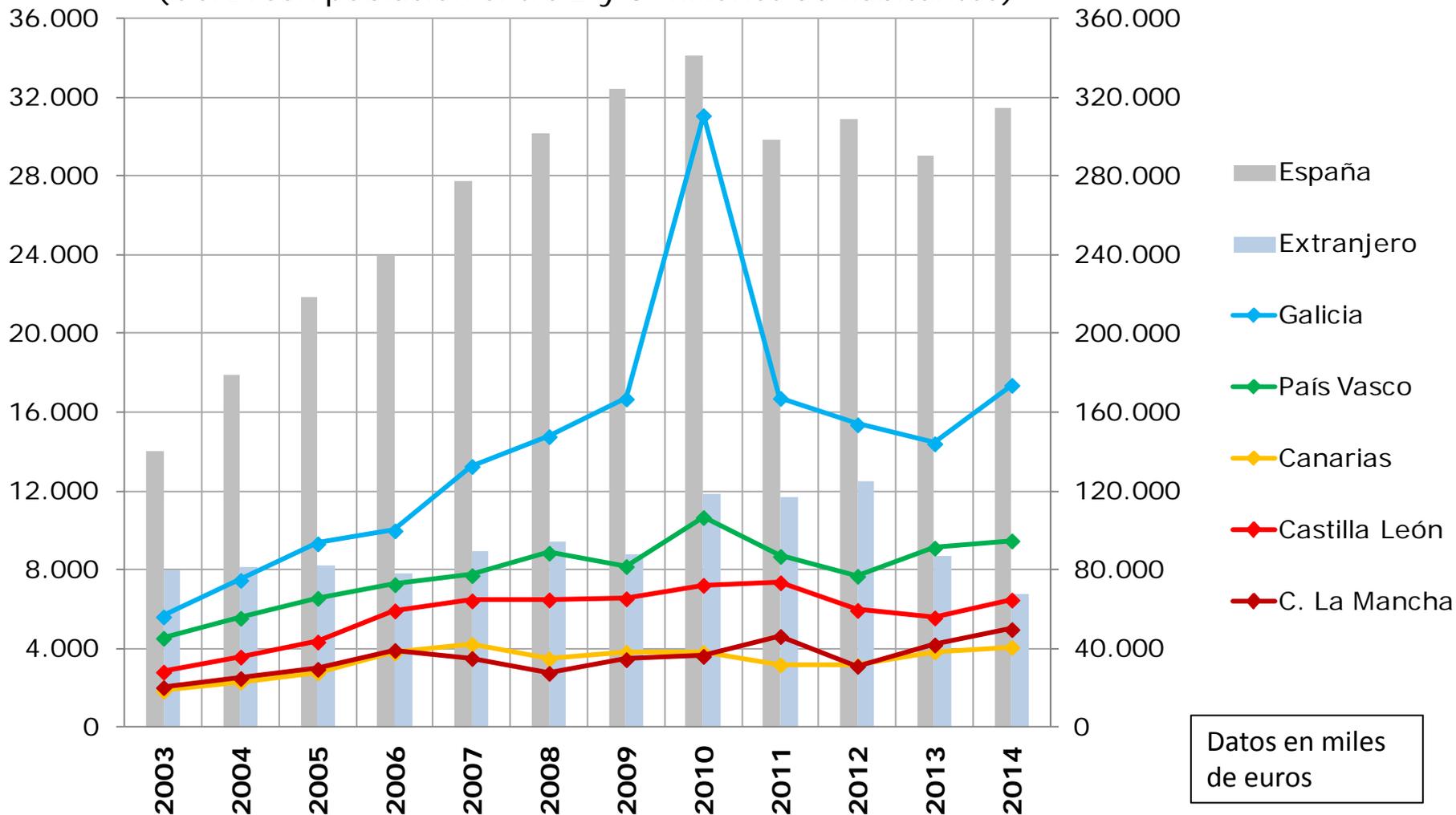


Evolución I+D extramuros por CCAA

Comunidades
Autónomas

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

España y
Extranjero

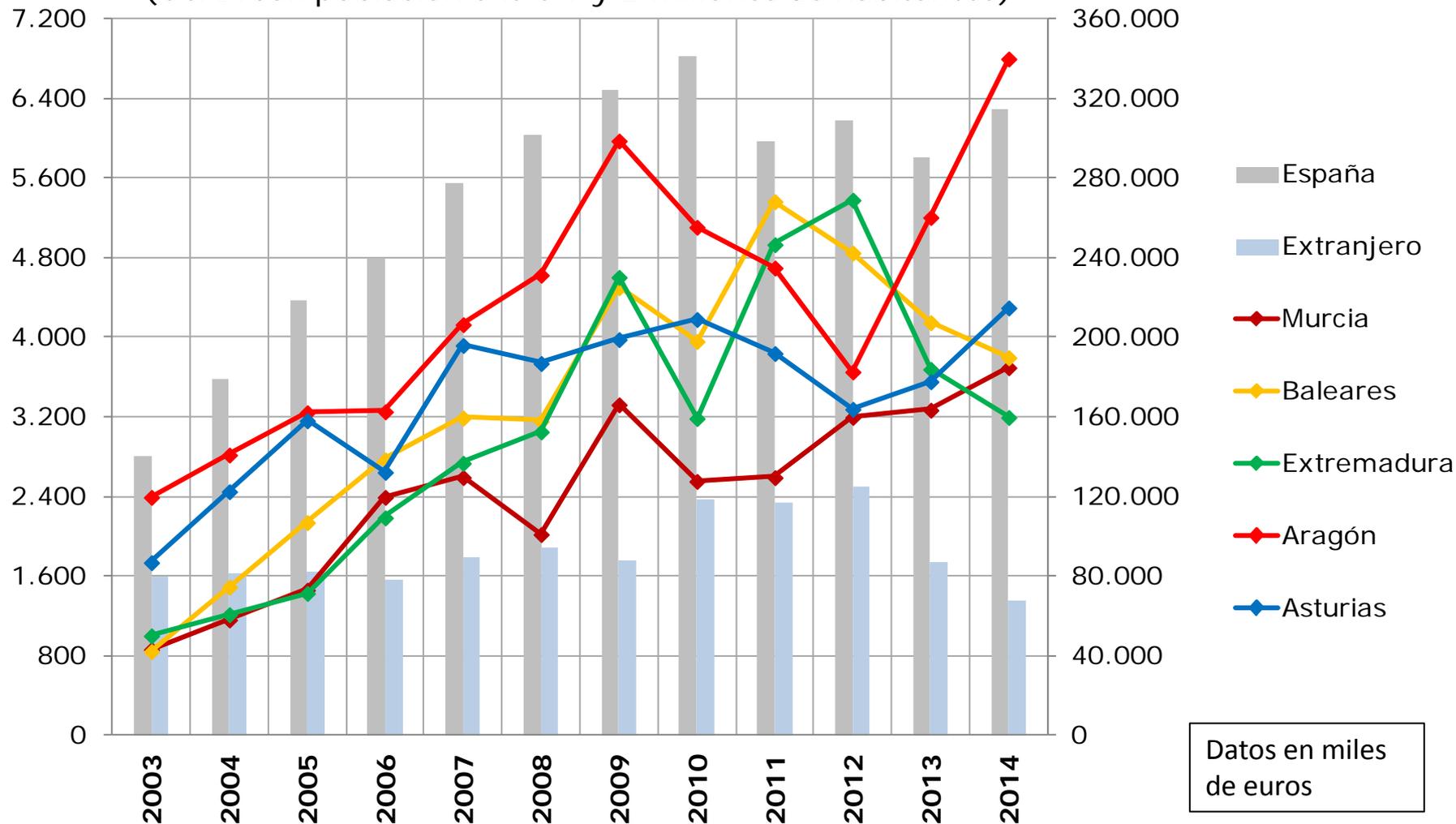


Evolución I+D extramuros por CCAA

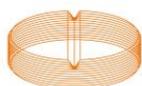
Comunidades
Autónomas

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

España y
Extranjero



Datos en miles de euros

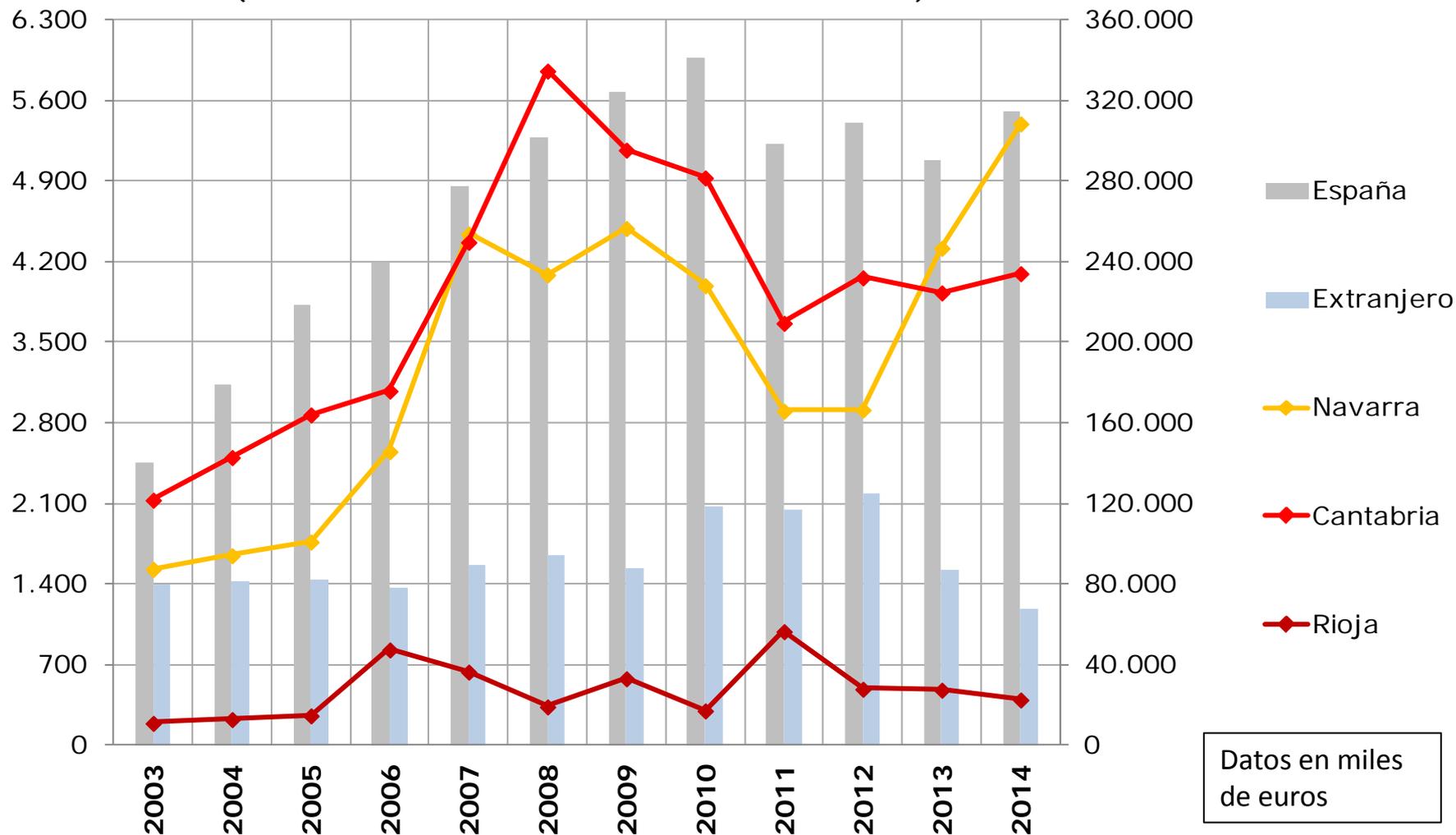


Evolución I+D extramuros por CCAA

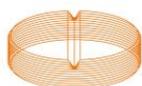
Comunidades
Autónomas

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

**España y
Extranjero**

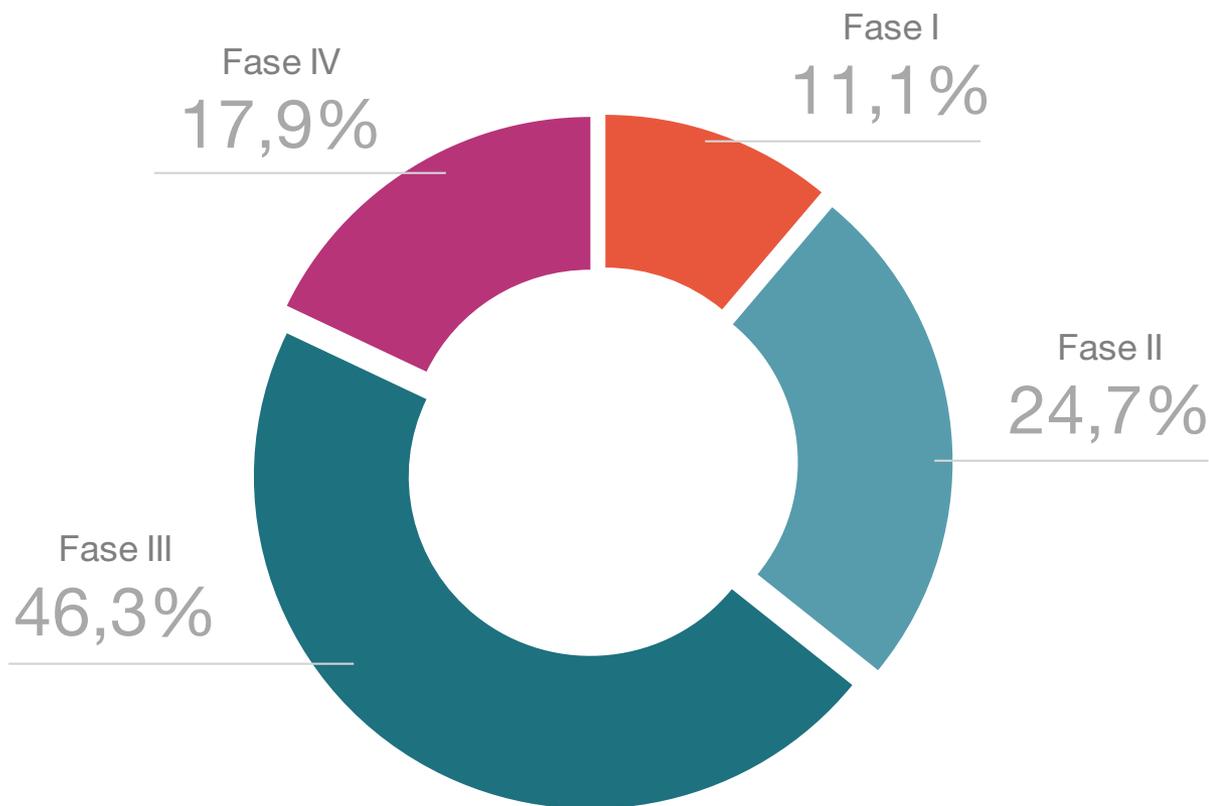


Datos en miles de euros



Gastos en Investigación Clínica por fases

En 2014, se invirtieron **486 millones de euros** en **investigación clínica**, de los el **36%** se destinaron a las **fases I y II**.

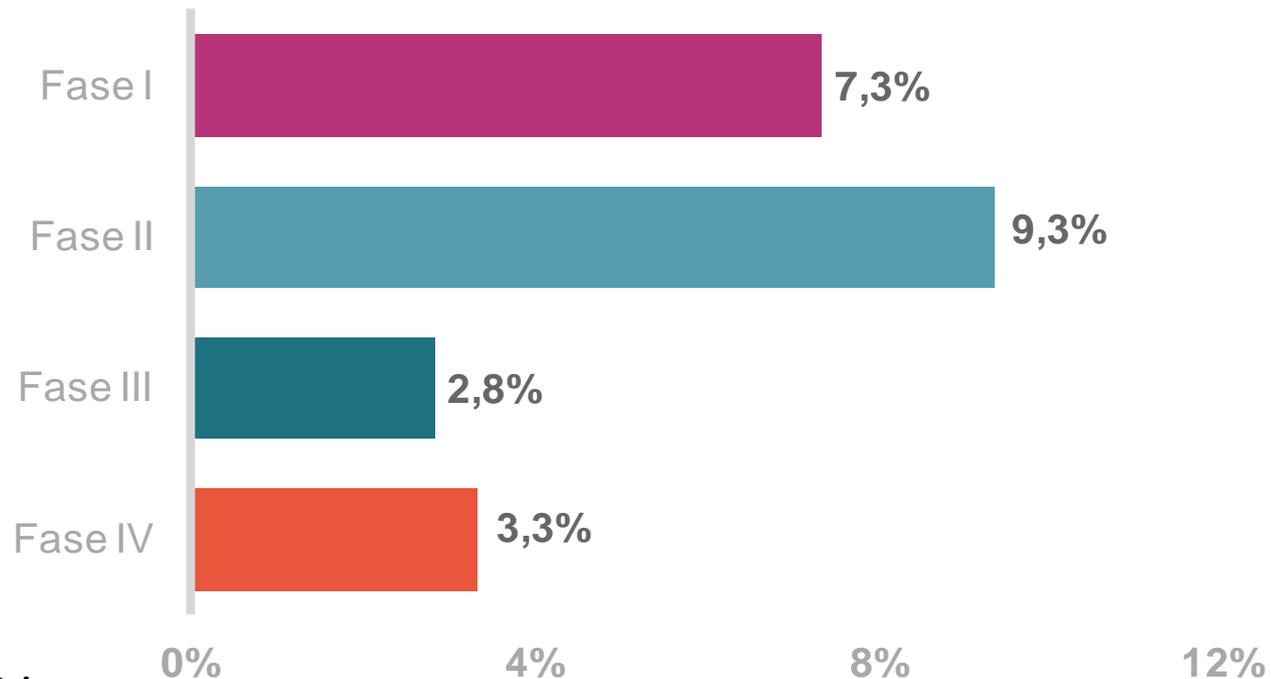


Fuente: Farmaindustria

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 +4,6% en los últimos 10 años**, pasando de 324 millones de euros en 2005 a 486 millones de euros en 2014.

Tasa de variación media anual del gasto por fases (2005-14)

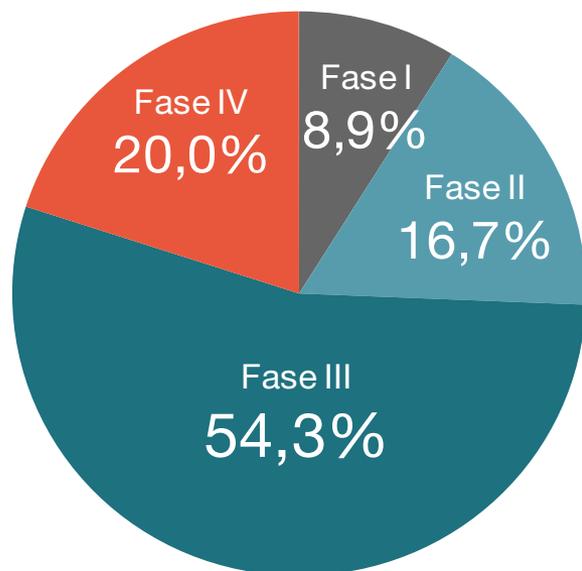


Fuente: Farmaindustria

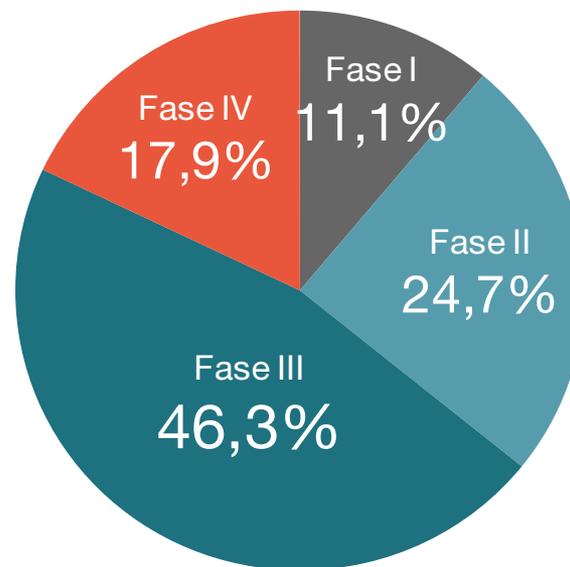
Evolución de la Investigación Clínica por fases

Al comparar la distribución del gasto en investigación clínica en 2005 con el de 2014, se aprecia una **pérdida de peso de las fases tardías en favor de las fases tempranas**, que han pasado de representar el 25,6% del gasto total a suponer el 35,8%

2005



2014



Fuente: Farmaindustria

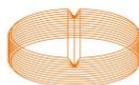


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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

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

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



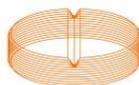
En esta sección se presenta:

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



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

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





Participantes en el proyecto BEST

44 Laboratorios



3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



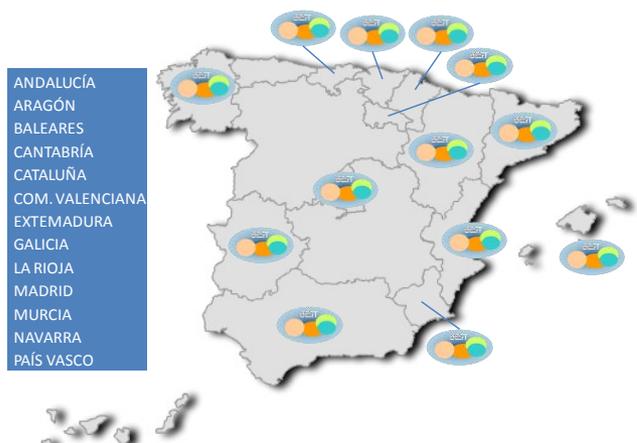
Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos



Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama



Clínica Universidad de Navarra (CUN)

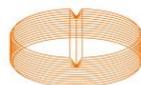


- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CATALUÑA
- COM. VALENCIANA
- EXTEMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO

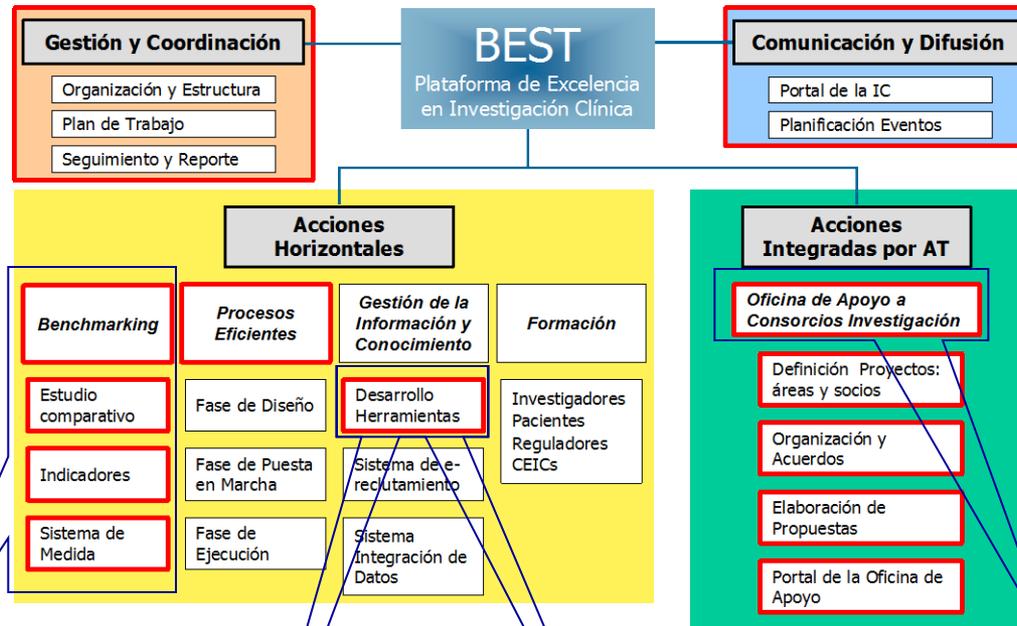
13 CCAA



50 centros adheridos



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

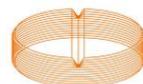


BDMetrics

Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España



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

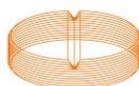




BDMetrics

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

La 18ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 31/12/2014

1.298 EECC Finalizados

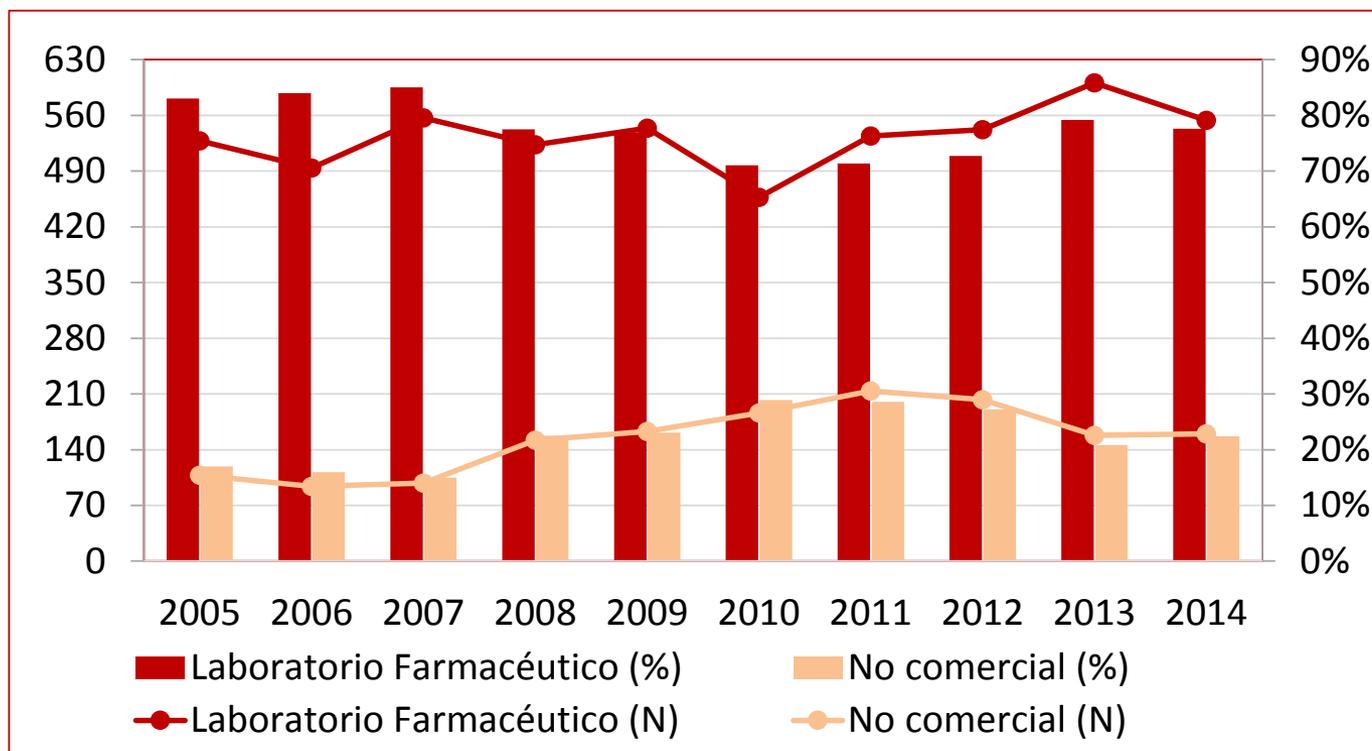
	18ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	2.365
Número de participaciones de Centros	17.403
Número de CEICs de Referencia distintos	81
Número de CEICs Implicados distintos	152
Número de Centros distintos	769
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	14-12-2014

Número de EECC autorizados por la AEMPS

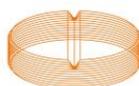


Durante el periodo 2005-2014 la AEMPS ha autorizado 6.870 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

Distribución del porcentaje (eje derecho) y del número absoluto (eje izquierdo) 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 2005-2014 se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene **46 ensayos de Grupos de Investigación Independiente**.

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total 2005-14
Nº EEC autorizados por la AEMPS (1)	636	588	655	675	707	643	748	745	759	714	6.870
% EEC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	83%	84%	85%	77%	77%	71%	71%	73%	79%	78%	78%
Nº EEC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos	528	494	557	523	544	457	531	542	601	554	5.334
Nº EEC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	207	204	247	237	253	211	206	217	243	173*	2.198
% EEC en BDMetrics/EEC de la industria autorizados por la AEMPS	39%	41%	44%	45%	47%	46%	39%	40%	40%	31%	41%

- (1) Fuente memorias de la AEMPS
 (2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

* Los laboratorios suelen ir incorporando ensayos a BDMetrics con posterioridad

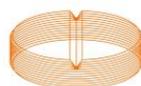
Contenido BDMetrics: compleción de datos



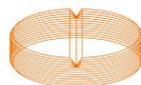
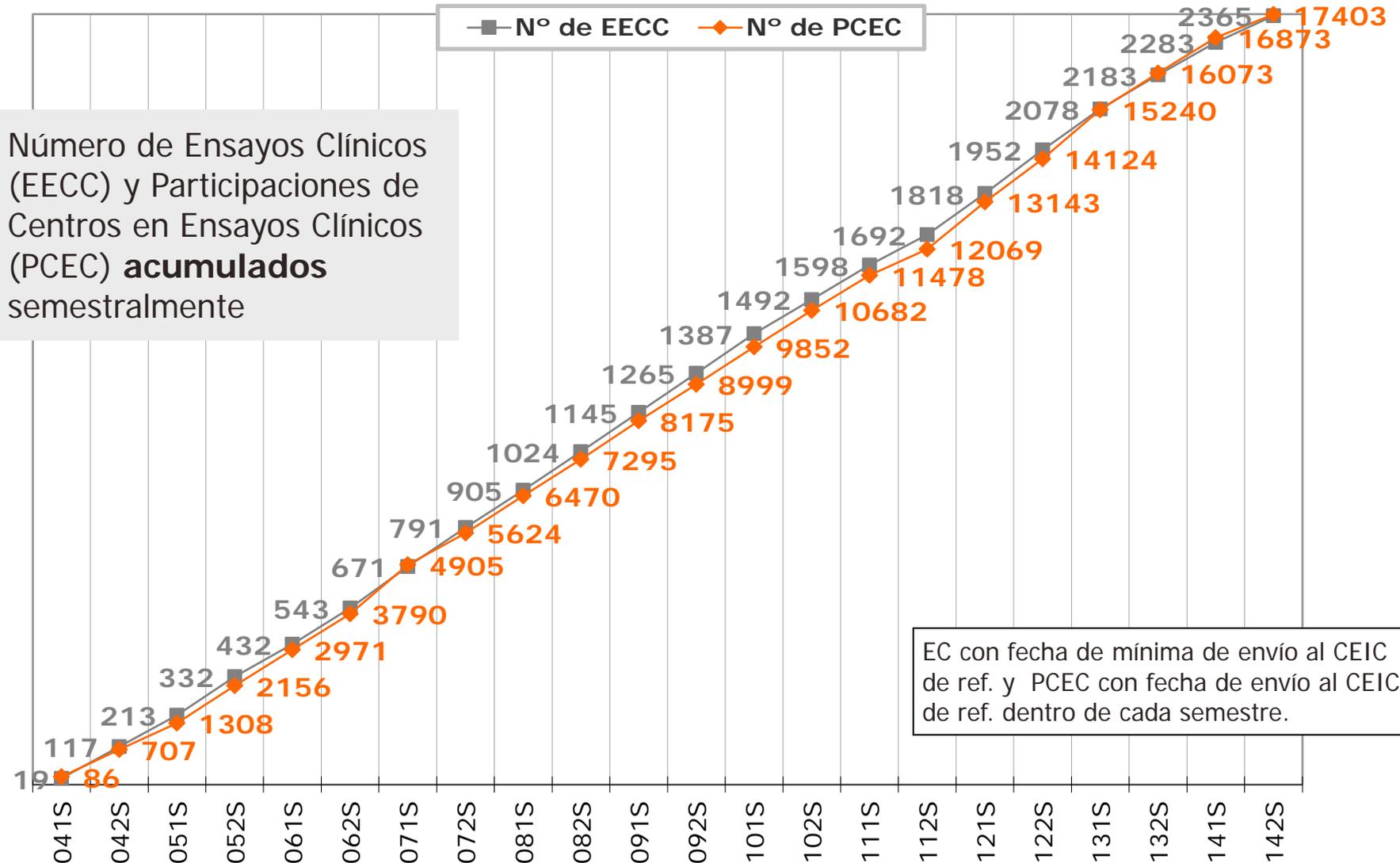
Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	2.365	100,0 *
Internacional	2.350	99,4 *
Finalizado	2.365	100,0 *
Gestionado por CRO	2.044	86,4 *
Código ATC	1.588	67,1 *
Código CIE-10	1.597	67,5 *
Es medicamento huérfano	2.350	99,4 *
Es ensayo pediátrico	2.350	99,4 *
Identificador EudraCT	1.545	65,3 *
Es procedimiento VHP	2.317	98,0 *
Es IC independiente	2.308	97,6 *
Autorización AEMPS	2.322	98,2 *
Recepción de protocolo	2.365	100,0 *
Primer paciente internacional	2.015	85,2 *
Solicitud aclaraciones AEMPS	2.365	100,0 *

Casos Incluidos	N	%
Solicitud aclaraciones AEMPS	2.365	100,0 *
Envío CEIC ref	17.403	100,0
Aclaraciones CEIC	16.737	96,2
Dictamen CEIC	17.095	98,2
Servicio principal implicado	14.566	83,7
Recepción de la CDC	13.744	79,0
Recepción de contrato firmado	14.782	84,9
Nº de pacientes previstos	16.965	97,5
Nº de pacientes incluidos	15.422	88,6
Primer paciente Screening	12.786	73,5
Primer paciente Randomizado	8.387	48,2
Último paciente	9.733	55,9
Visita de investigador	14.122	81,1
Es ampliación	17.403	100,0

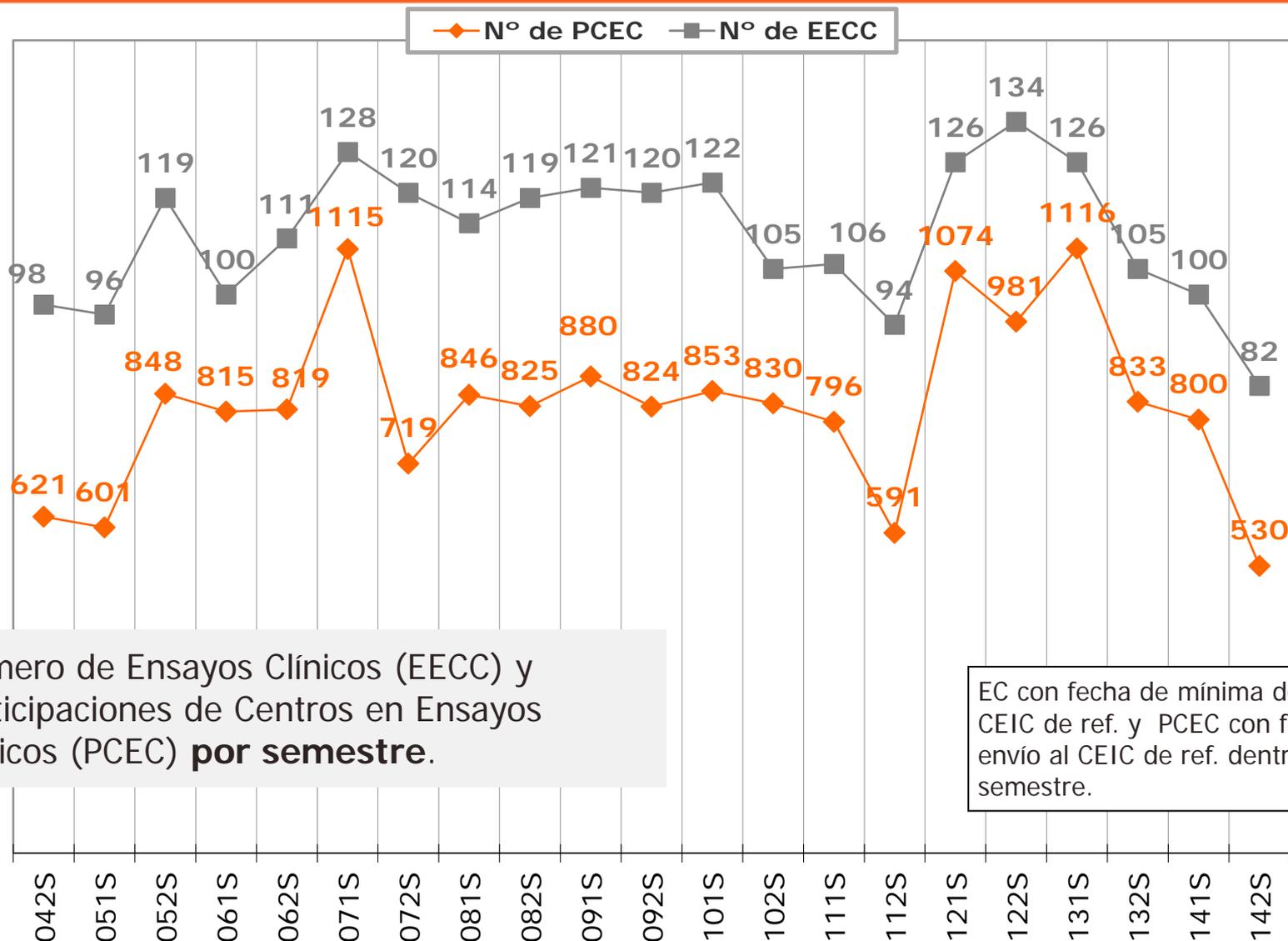
* A nivel de ensayo



Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC

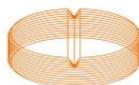


Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



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.

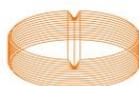
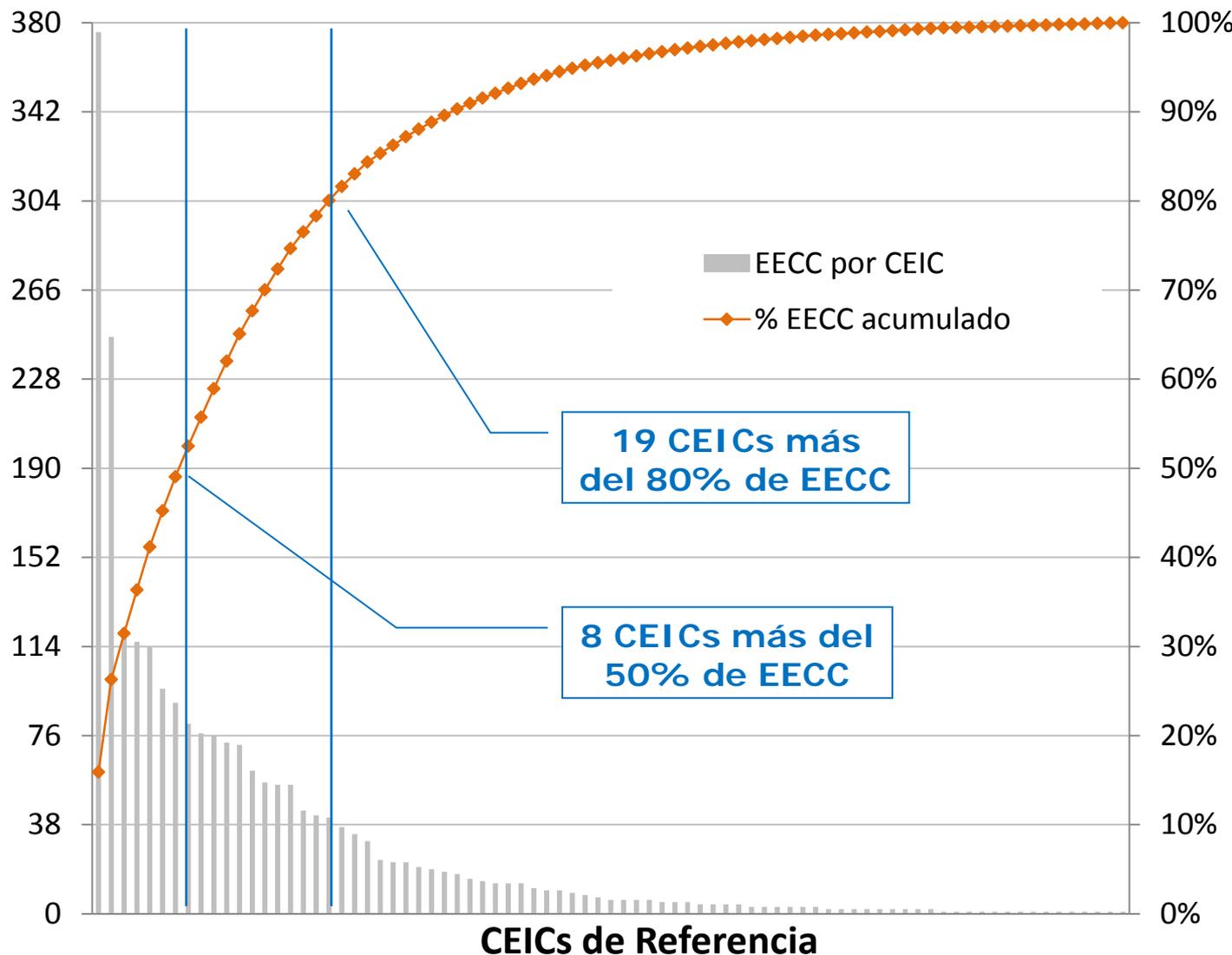


Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia



**Un total de 81
Comités
distintos actúan
como CEIC de
referencia**

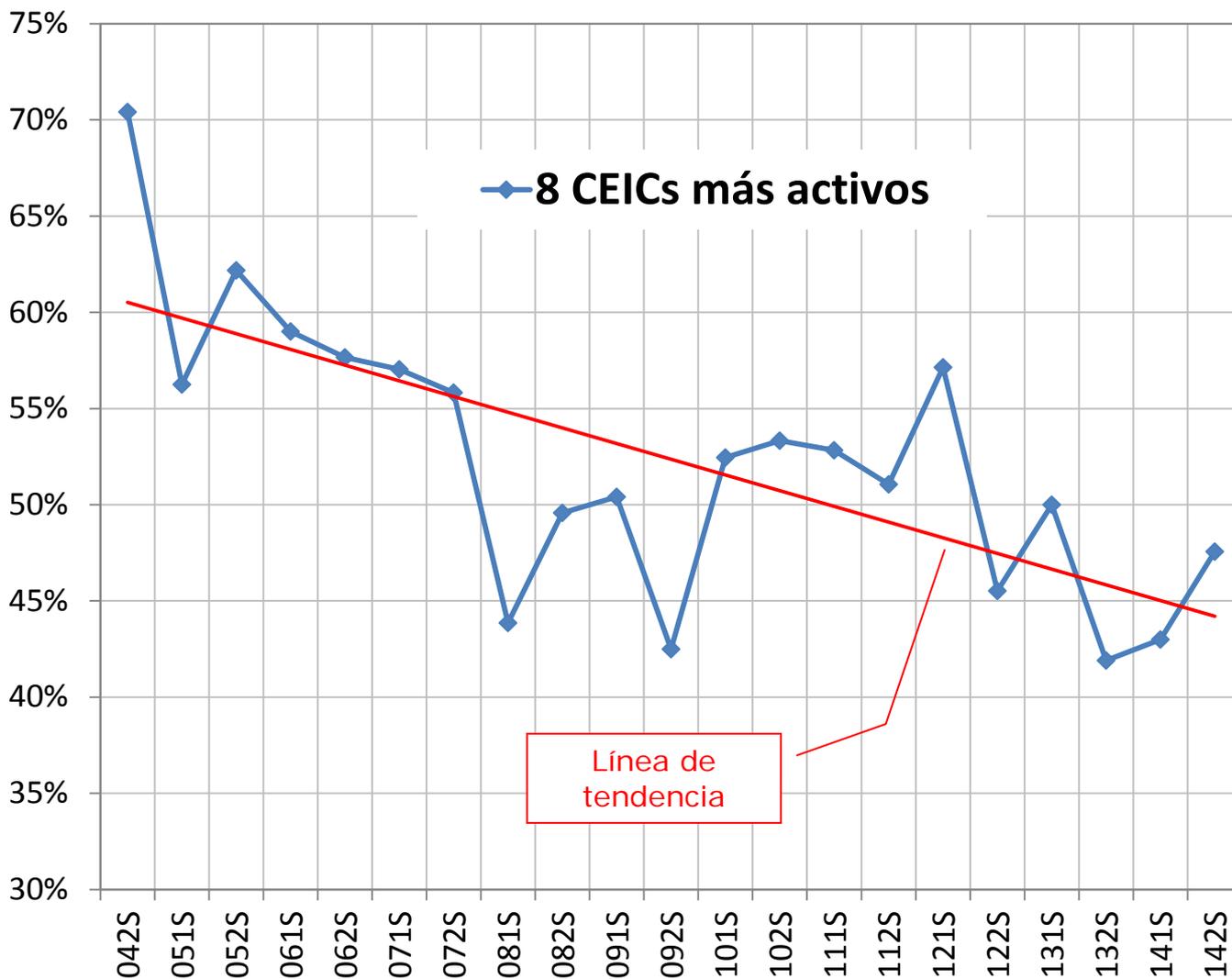
8 CEICs acumulan
más del 50% y 19
más del 80% de
los 2.365 Ensayos
Clínicos incluidos.



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.

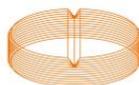
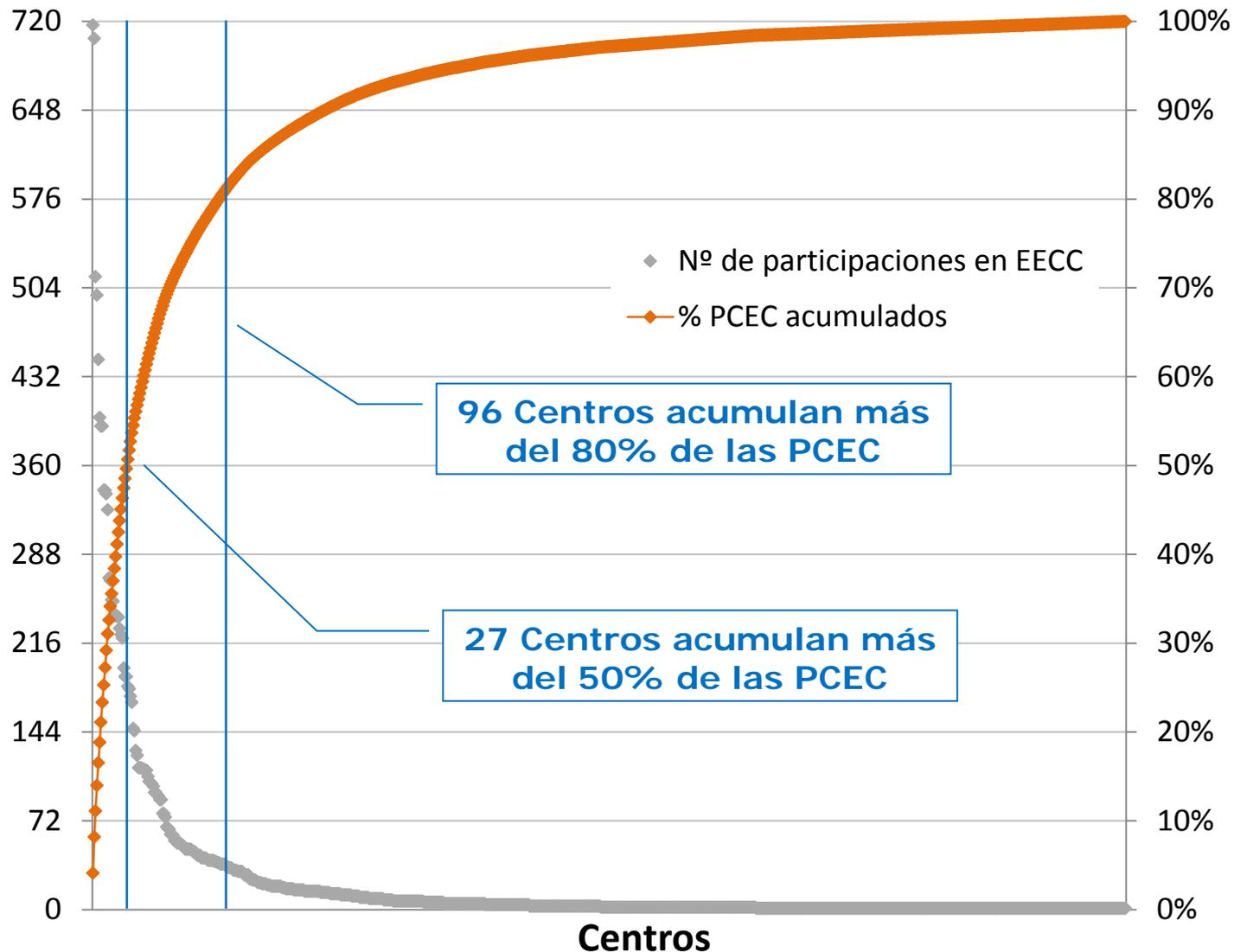


Contenido BDMetrics: Centros



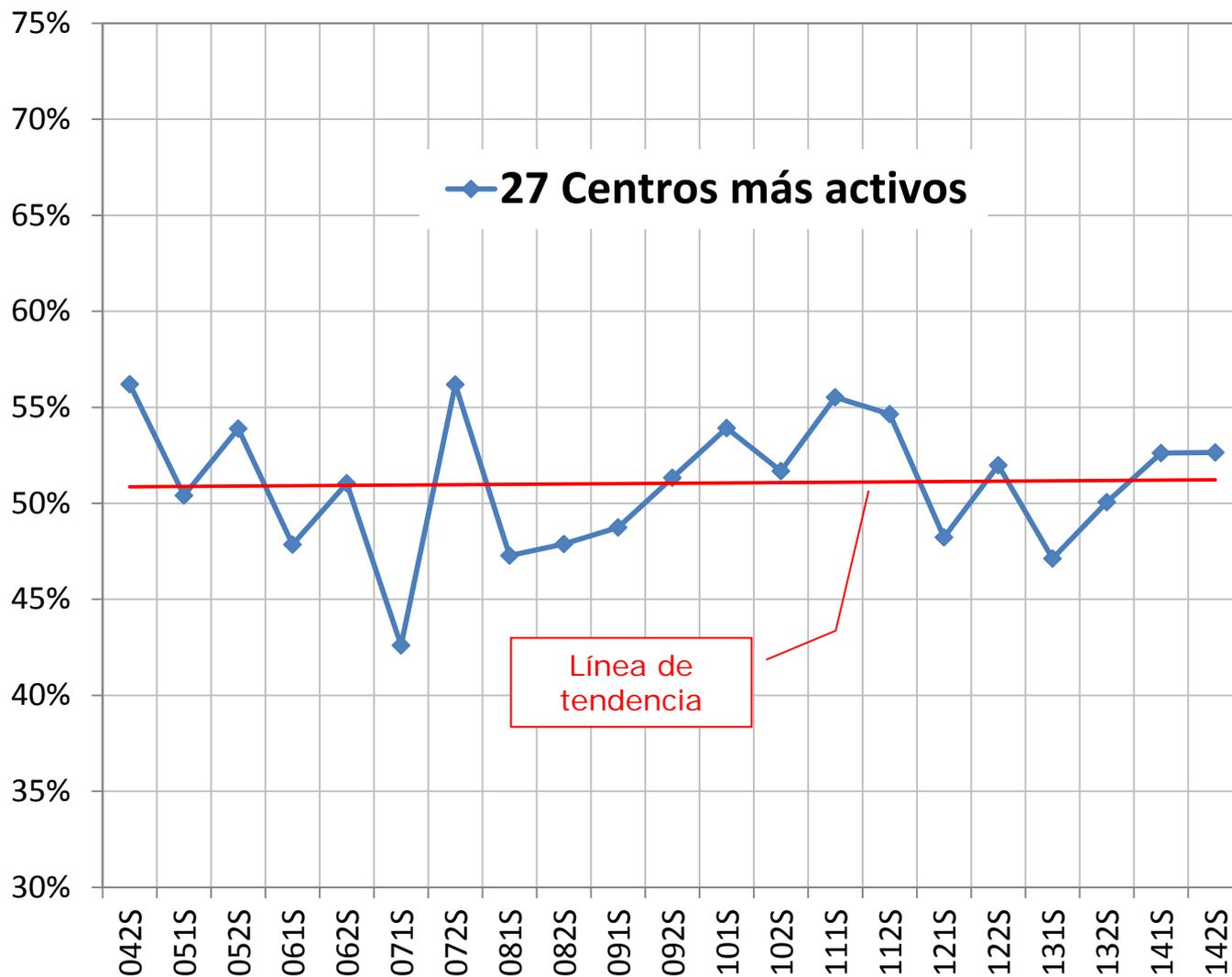
El 3,5% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

27 de los 771 Centros distintos participan en más del 50% de los 17.403 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.

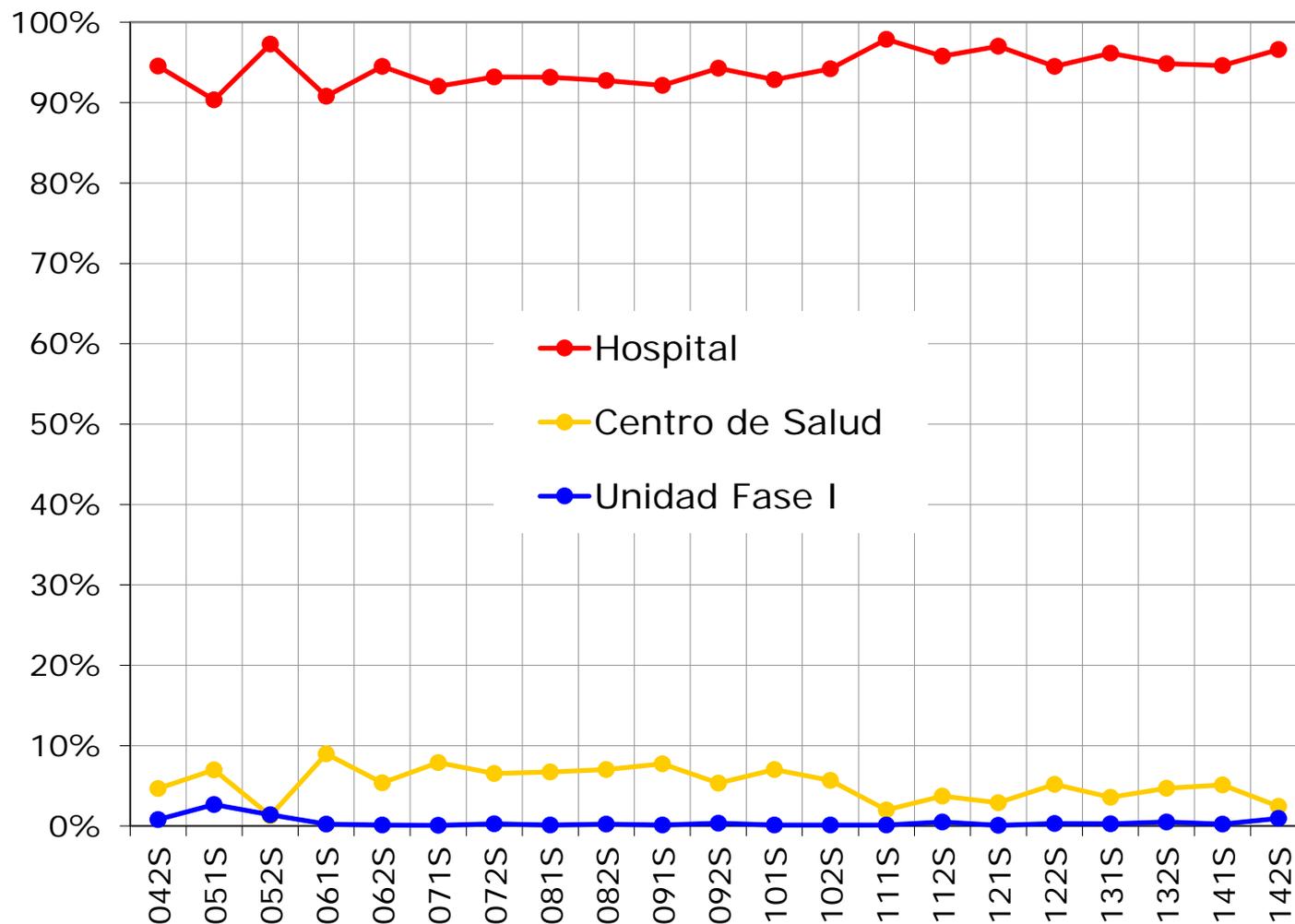
De los **771 centros** distintos, **444** son **Hospitales**, **314** son **Centros de Salud** y **14** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	444	16.408
Centro de Salud	314	923
Unidad de Fase I	14	72

Tipos de Centros: evolución participación

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



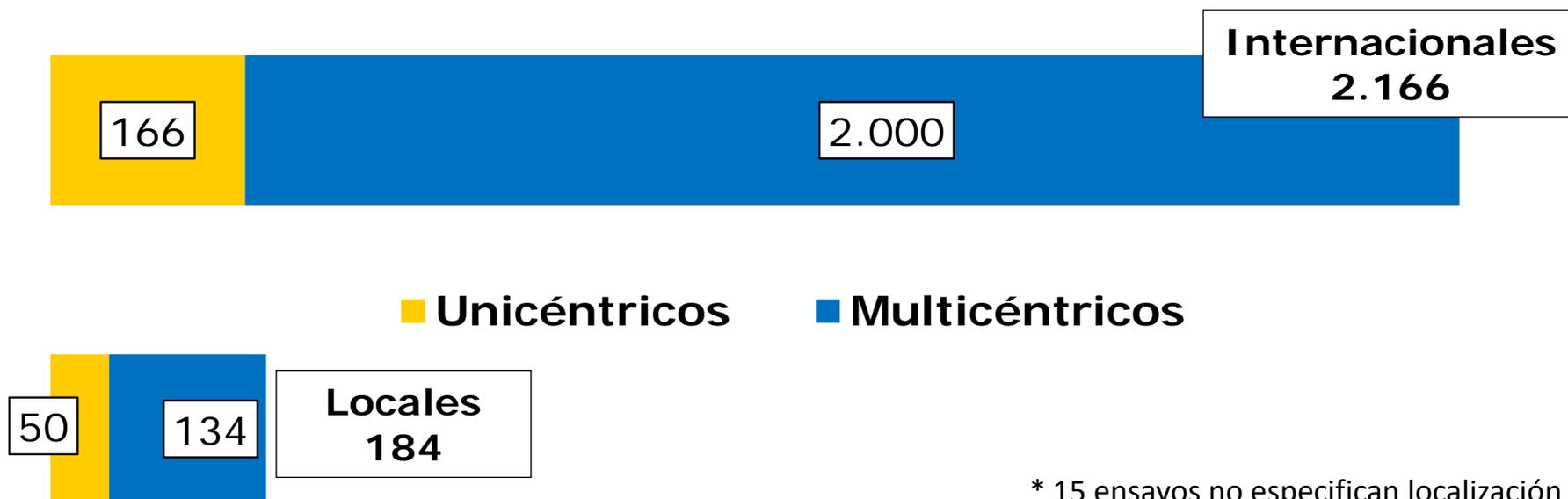
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.

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.

- De los **2.365 EECC** contenidos en BDMetrics el **9,1%** (216 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **90,9%** (2.149 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **7,8%** de los EC son **locales** y el **92,2%** **internacionales**.

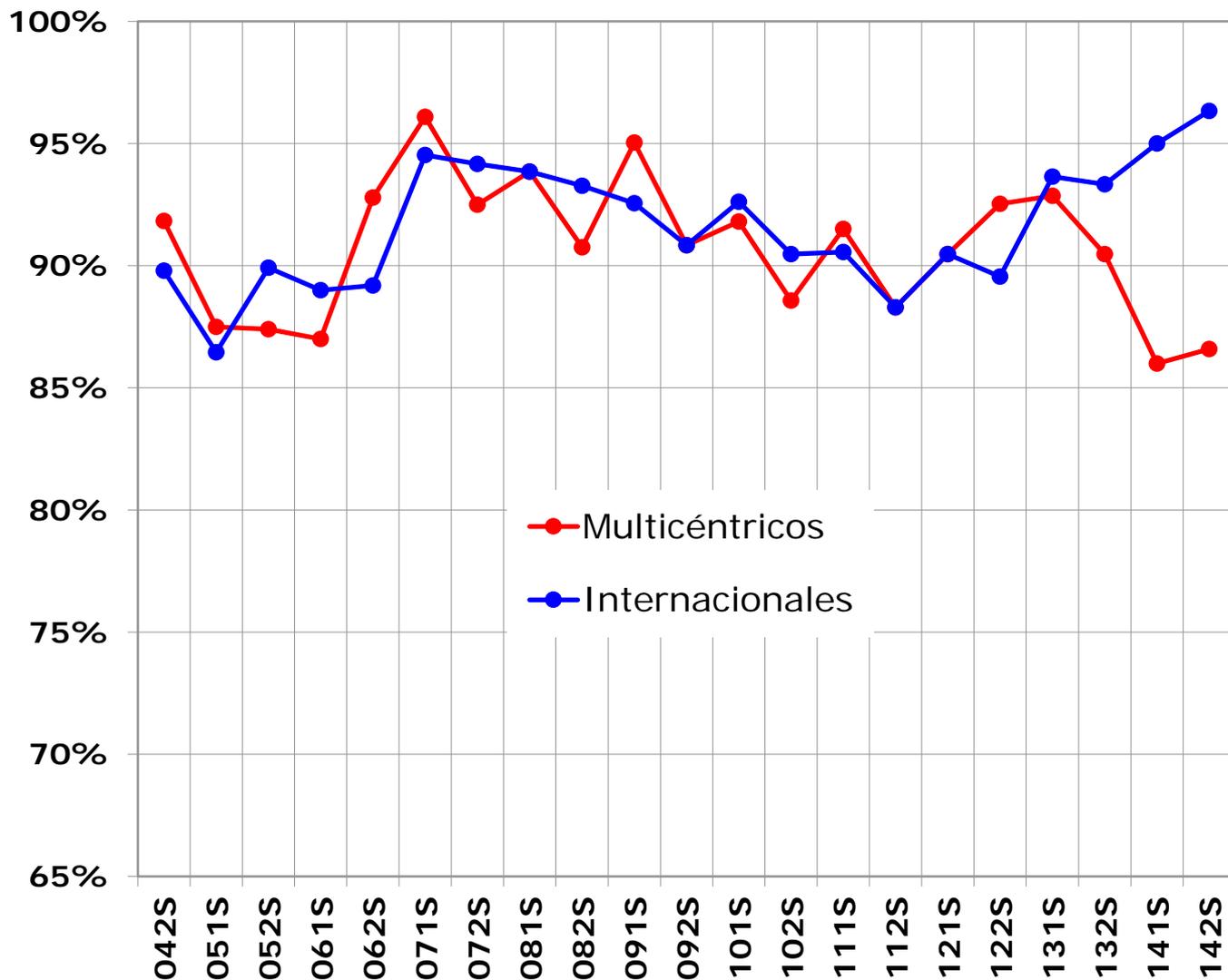


* 15 ensayos no especifican localización

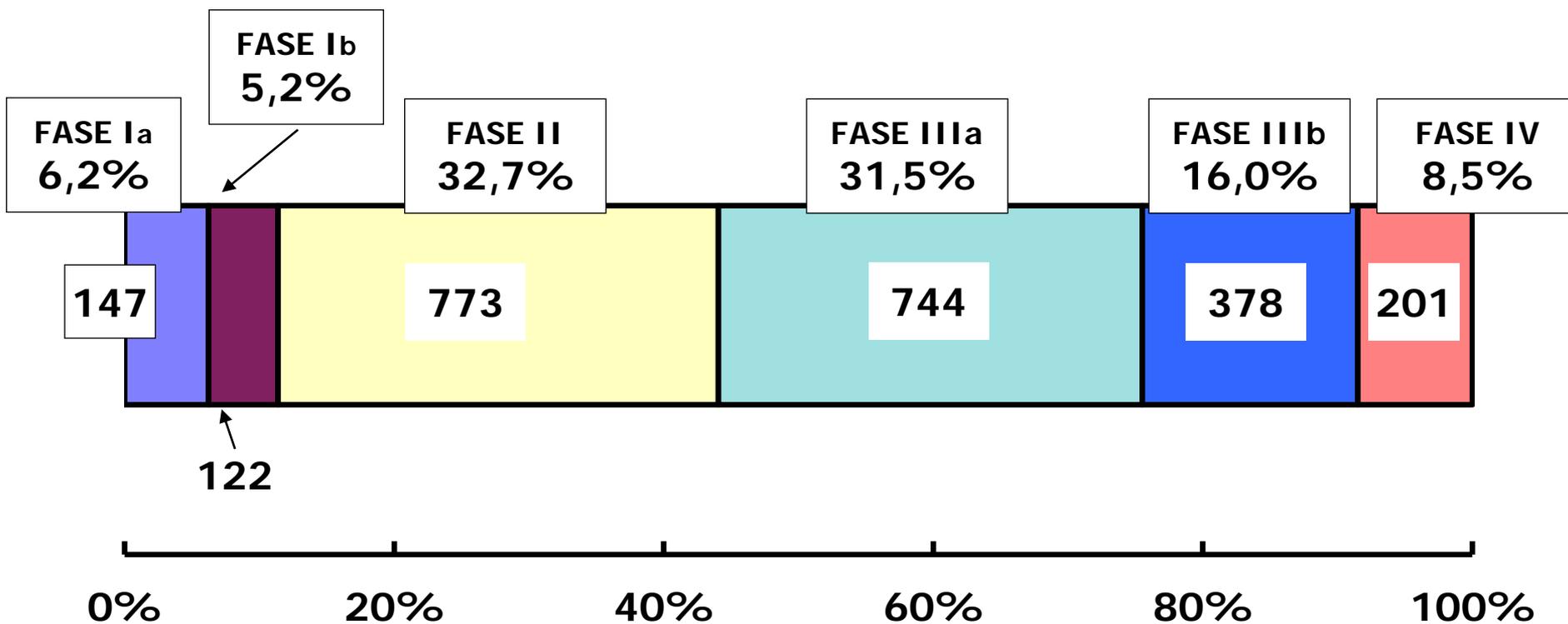
Evolución de los EECC

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

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



Distribución de los 2.365 EECC por **Fases** de la investigación



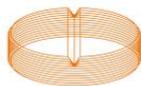
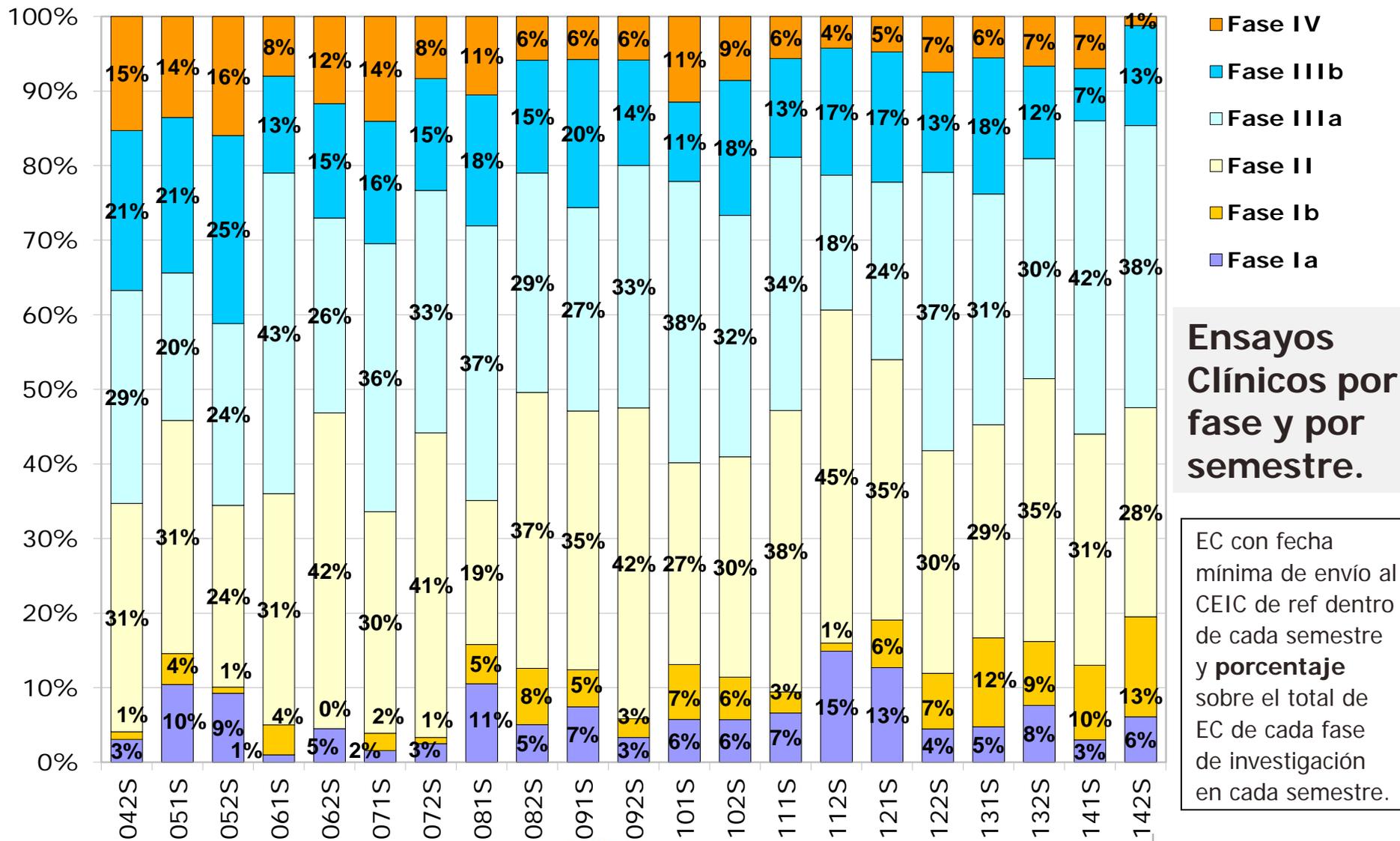
Evolución de las Fases de los EECC

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

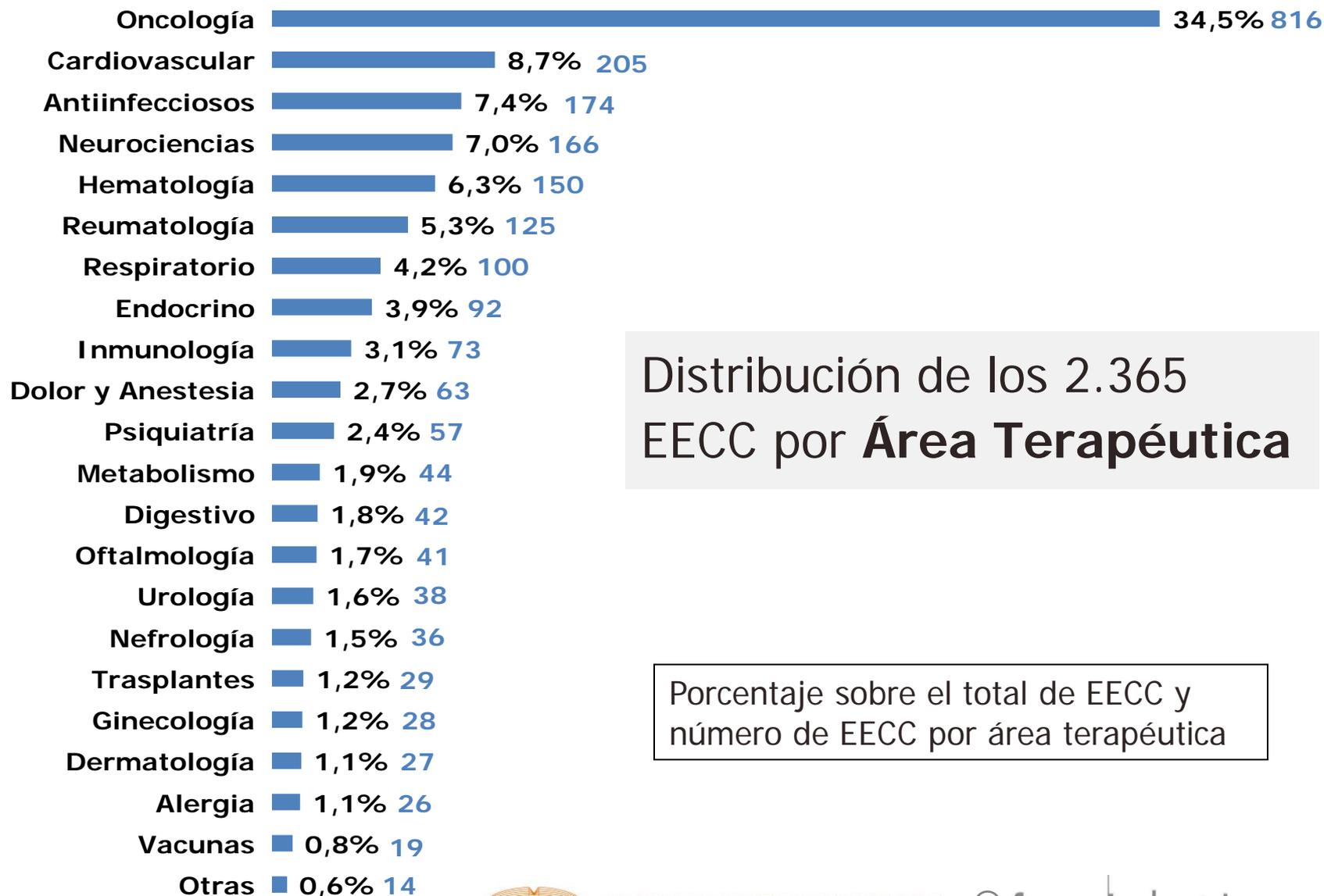
	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
041S	3	2	4	6	3	1
042S	3	1	30	28	21	15
051S	10	4	30	19	20	13
052S	11	1	29	29	30	19
061S	1	4	31	43	13	8
062S	5	0	47	29	17	13
071S	2	3	38	46	21	18
072S	3	1	49	39	18	10
081S	12	6	22	42	20	12
082S	6	9	44	35	18	7
091S	9	6	42	33	24	7
092S	4	3	50	39	17	7
101S	7	9	33	46	13	14
102S	6	6	31	34	19	9
111S	7	3	40	36	14	6
112S	14	1	42	17	16	4
121S	16	8	44	30	22	6
122S	6	10	40	50	18	10
131S	6	15	36	39	23	7
132S	8	9	37	31	13	7
141S	3	10	31	42	7	7
142S	5	11	23	31	11	1

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

Evolución de las Fases de los EECC



Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 2.365 EECC por **Área Terapéutica**

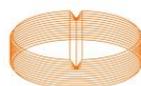
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC

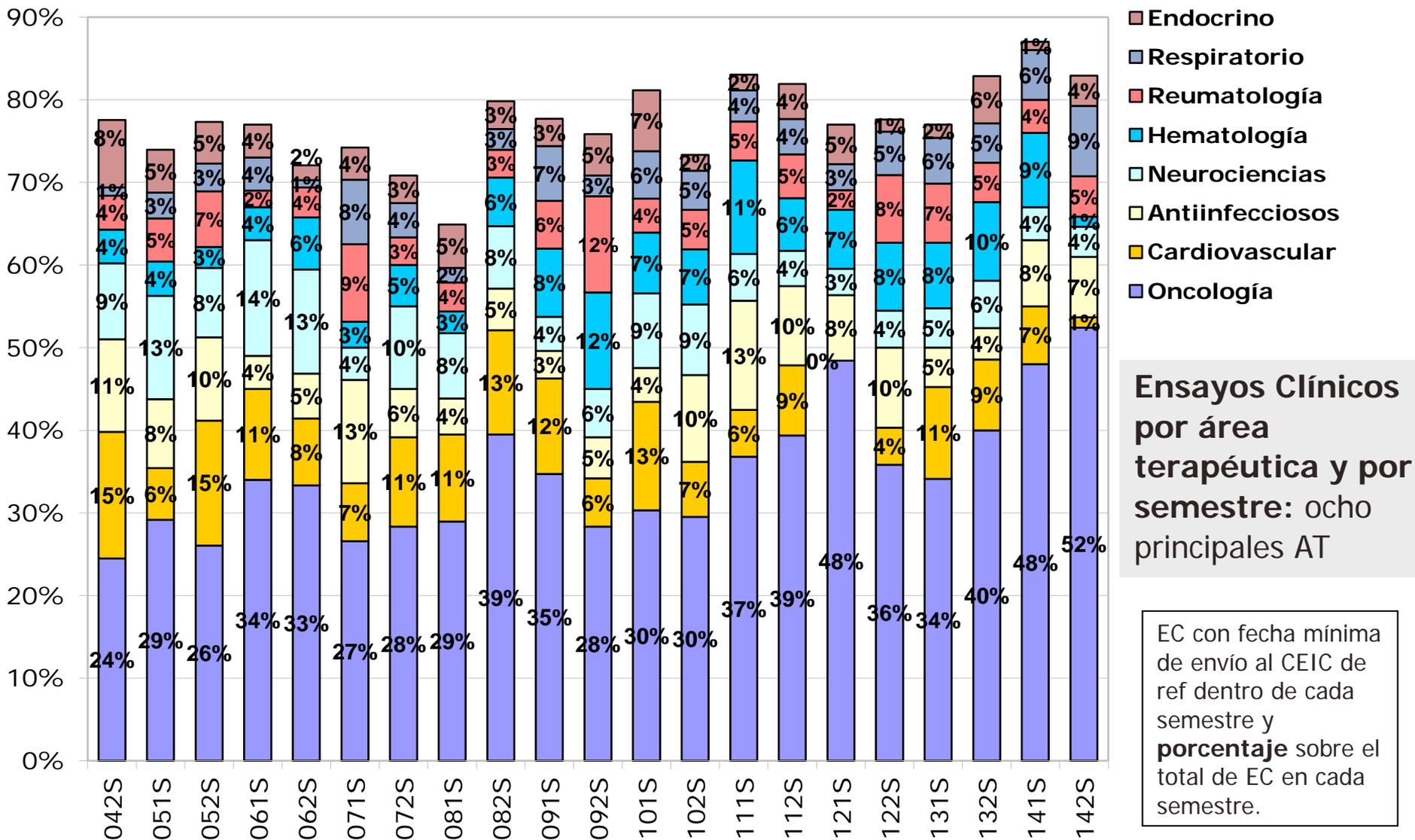


Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

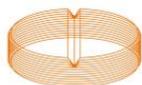
	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S	122S	131S	132S	141S	142S
Alergia	1	0	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	1	4	2	1	4	0	1	1	1
Antiinfecciosos	11	8	12	4	6	16	7	5	6	4	6	5	11	14	9	10	13	6	4	8	6
Cardiovascular	15	6	18	11	9	9	13	12	15	14	7	16	7	6	8	0	6	14	9	7	1
Dermatología	0	2	2	1	1	2	2	1	2	0	2	0	1	1	1	2	0	4	1	0	1
Digestivo	2	4	1	3	2	3	1	4	3	3	2	1	4	1	3	1	1	0	2	0	1
Dolor y Anestesia	2	1	2	1	4	3	9	6	0	12	4	2	2	0	3	7	1	3	0	0	0
Endocrino	8	5	6	4	2	5	4	6	4	4	6	9	2	2	4	6	2	2	6	1	3
Ginecología	3	0	1	4	2	1	1	2	4	2	0	0	3	0	1	0	1	0	1	1	1
Hematología	4	4	3	4	7	4	6	3	7	10	14	9	7	12	6	9	11	10	10	9	1
Inmunología	2	5	3	1	3	4	5	5	7	1	3	7	4	2	1	4	4	3	4	2	3
Metabolismo	2	0	1	2	3	2	5	3	2	1	2	0	1	4	2	4	5	3	0	1	1
Nefrología	1	1	1	0	5	3	1	5	1	1	3	0	1	1	0	0	3	1	3	2	3
Neurociencias	9	12	10	14	14	5	12	9	9	5	7	11	9	6	4	4	6	6	6	4	3
Oftalmología	0	1	2	0	2	1	1	4	1	2	5	2	2	2	1	0	4	6	1	1	3
Oncología	24	28	31	34	37	34	34	33	47	42	34	37	31	39	37	61	48	43	42	48	43
Psiquiatría	4	5	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	2	2	1	4	1	4	3	2	0
Respiratorio	1	3	4	4	1	10	5	2	3	8	3	7	5	4	4	4	7	7	5	6	7
Reumatología	4	5	8	2	4	12	4	4	4	7	14	5	5	5	5	3	11	9	5	4	4
Trasplantes	3	1	5	0	1	2	3	1	0	1	1	2	6	0	0	1	0	1	1	0	0
Urología	2	4	5	5	2	3	1	2	1	1	3	2	1	0	0	2	2	2	0	0	0
Vacunas	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	3	0	0	1	3	4	2	1	2	0
Otras	0	1	1	0	0	1	2	2	0	2	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0



Evolución del Área Terapéutica de los EC



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

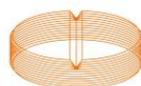


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 241
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	169	10,7%	10,7%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	103	6,5%	17,3%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	89	5,7%	22,9%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01X	42	2,7%	25,6%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	37	2,4%	28,0%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L01	34	2,2%	30,1%	ANTINEOPLASICOS
J05	32	2,0%	32,2%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
A10BH	29	1,8%	34,0%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
J05AE	28	1,8%	35,8%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
L04AA	25	1,6%	37,4%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
L01C	24	1,5%	38,9%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
V03AX	23	1,5%	40,4%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
V01AA	22	1,4%	41,8%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
B06AB	21	1,3%	43,1%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01BA	19	1,2%	44,3%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
L04AB	18	1,1%	45,5%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
R03BB	18	1,1%	46,6%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
R07	17	1,1%	47,7%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
S01LA	17	1,1%	48,8%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
A10BX	16	1,0%	49,8%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
L01CA	16	1,0%	50,8%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
B06	15	1,0%	51,7%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
J05A	15	1,0%	52,7%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
N06AX	15	1,0%	53,7%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
B01AB	14	0,9%	54,5%	HEPARINAS
J05AX	14	0,9%	55,4%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
N02BG	14	0,9%	56,3%	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS
N05AX	14	0,9%	57,2%	OTROS ANTIPSICOTICOS
N07	14	0,9%	58,1%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO



Tipología de la Investigación: Patologías

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

CIE-10	Nº EECC	%	%Ac	Descripción
E10	76	4,8%	4,8%	Diabetes mellitus insulino dependiente
C50	70	4,4%	9,2%	Tumor maligno de la mama
E11	38	2,4%	11,6%	Diabetes mellitus no insulino dependiente
C34	37	2,3%	14,0%	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
C509	33	2,1%	16,1%	Tumor maligno de la mama, parte no especificada
B182	26	1,6%	17,7%	Hepatitis viral tipo C crónica
D01	25	1,6%	19,3%	Carcinoma in situ de otros órganos digestivos y de los no especificados
M069	23	1,5%	20,7%	Artritis reumatoide, no especificada
F20	22	1,4%	22,1%	Esquizofrenia
C18	19	1,2%	23,3%	Tumor maligno del colon
R522	19	1,2%	24,5%	Otro dolor crónico
C33	16	1,0%	25,5%	Tumor maligno de la tráquea
G35	16	1,0%	26,5%	Esclerosis múltiple
Z88	16	1,0%	27,6%	Historia personal de alergia a drogas, medicamentos y sustancias biológicas
B18	15	0,9%	28,5%	Hepatitis viral crónica
C349	15	0,9%	29,5%	Tumor maligno de los bronquios o del pulmón, parte no especificada
D75	15	0,9%	30,4%	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos
J449	15	0,9%	31,4%	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada
C56	14	0,9%	32,2%	Tumor maligno del ovario
D09	14	0,9%	33,1%	Carcinoma in situ de otros sitios y de los no especificados
E119	14	0,9%	34,0%	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación
I27	14	0,9%	34,9%	Otras enfermedades cardiopulmonares
C43	13	0,8%	35,7%	Melanoma maligno de la piel
B20	12	0,8%	36,5%	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias
E07	12	0,8%	37,2%	Otros trastornos tiroideos
F32	12	0,8%	38,0%	Episodio depresivo
C10	11	0,7%	38,7%	Tumor maligno de la orofaringe
C911	11	0,7%	39,4%	Leucemia linfoide
J45	11	0,7%	40,1%	Asma

Se presenta el código y su denominación así como el porcentaje sobre el total de EECC con datos válidos (1.582 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 412 códigos distintos.

Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- Hasta el momento, de los 2.365 ensayos recogidos en BDMetrics únicamente hay **27 ensayos con medicamentos huérfanos**:

Código ATC	Nº EECC	Descripción
B02	1	Antihemorrágicos
B06AB	4	Otros preparados hematológicos
C02KX	6	Otros antihipertensivos
C04A	1	Vasodilatadores periféricos
J01MA	1	Fluorquinolonas (antiinfecciosos sistémicos)
L01X	1	Otros antineoplásicos
L01XE	4	Inhibidores directos de la proteína quinasa (antineoplásico)
L04AC	1	Inhibidores de la interleucina (inmunosupresores)
M01AH	1	Coxibs (aínes)
M09AX	2	Otros medicamentos para sistema musculoesquelético
S01XA	4	Otros oftalmológicos
En blanco	1	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **78 ensayos pediátricos**.

Los ensayos con medicamentos huérfanos no han aumentado desde la última actualización de BDMetrics al igual que los ensayos pediátricos.

Otras características de los ensayos

El 13,6% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

Porcentaje sobre el total de ensayos con datos válidos

El 2,6% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

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

Gestión de los ensayos

Nº de EECC

Gestión por el laboratorio	1.767
Gestión por una CRO externa	277
Sin contestación	321
Total número de ensayos	2.365

IC independiente

Nº de EECC

EECC de IC independiente	59
Con promotor comercial	2.249
Sin contestación	57
Total número de ensayos	2.365

Procedimiento VHP

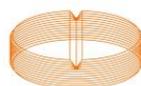
Nº de EECC

EECC procedimiento VHP	128
No procedimiento VHP	2.189
Sin contestación	48
Total número de ensayos	2.365

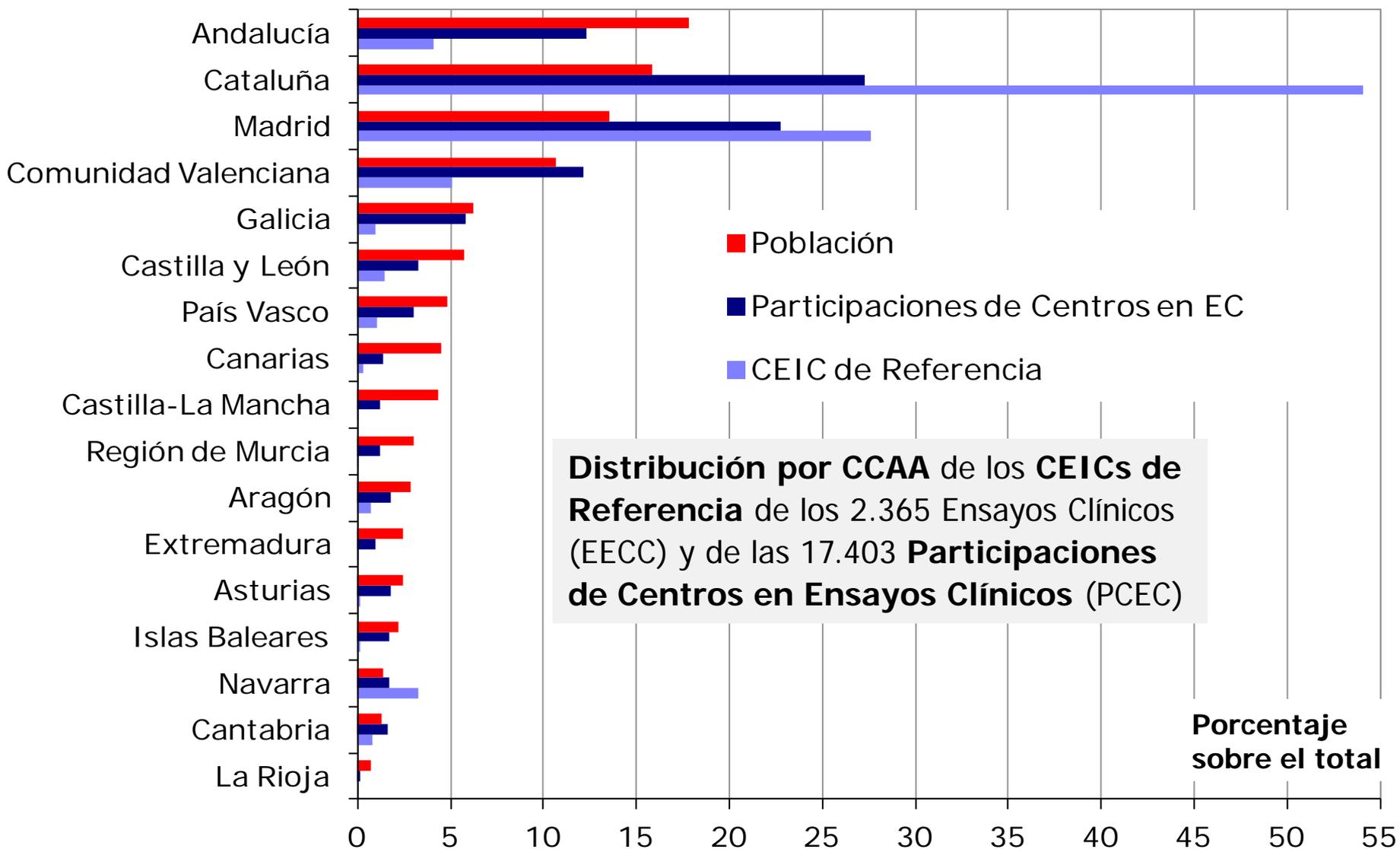
CEICs de referencia y PCEC por CA



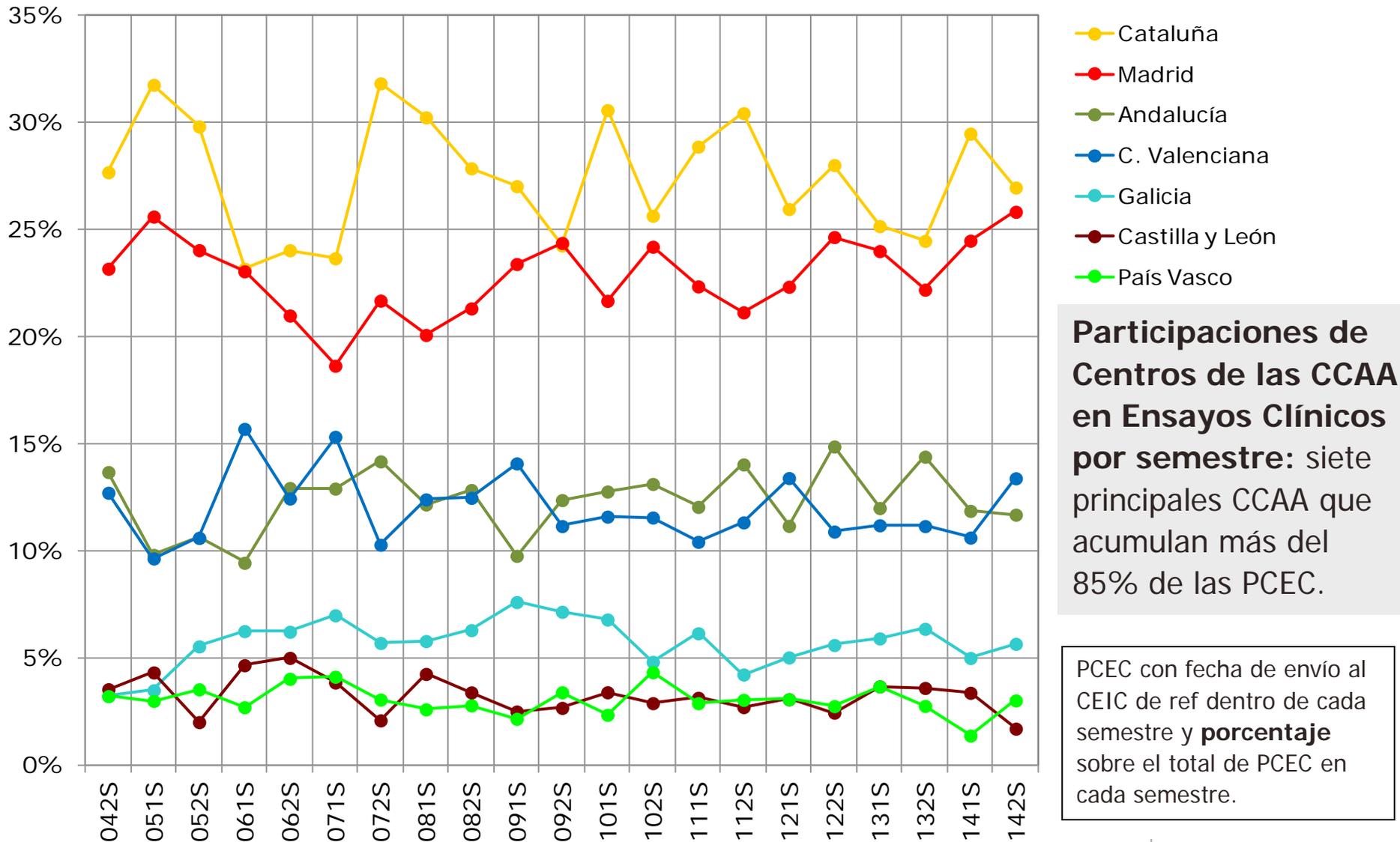
	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	97	4,1%	2.148	12,3%
Aragón	17	0,7%	304	1,7%
Asturias	4	0,2%	312	1,8%
Canarias	8	0,3%	242	1,4%
Cantabria	19	0,8%	280	1,6%
Castilla y León	34	1,4%	569	3,3%
Castilla-La Mancha	2	0,1%	206	1,2%
Cataluña	1.280	54,1%	4.749	27,3%
Comunidad Valenciana	120	5,1%	2.108	12,1%
Extremadura	2	0,1%	171	1,0%
Galicia	23	1,0%	1.009	5,8%
Islas Baleares	3	0,1%	295	1,7%
La Rioja	0	0,0%	19	0,1%
Madrid	652	27,6%	3.956	22,7%
Navarra	77	3,3%	293	1,7%
País Vasco	25	1,1%	532	3,1%
Región de Murcia	2	0,1%	210	1,2%
	2.365	100,0%	17.403	100,0%



CEICs de referencia y PCEC por CA



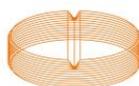
Evolución de las PCEC por CA





Participaciones en Centros por CA y por Fases

	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	19	34	506	796	553	240
Aragón	1	2	66	126	86	23
Asturias	0	1	62	119	89	41
Canarias	1	1	45	92	68	35
Cantabria	2	6	63	122	65	22
Castilla y León	12	11	104	221	164	57
Castilla-La Mancha	0	1	40	78	64	23
Cataluña	137	143	1.282	1.778	967	442
Comunidad Valenciana	13	32	519	830	525	189
Extremadura	2	1	30	70	58	10
Galicia	10	8	263	383	250	95
Islas Baleares	1	2	66	111	87	28
La Rioja	0	0	4	5	7	3
Madrid	88	99	1.025	1.487	889	368
Navarra	12	7	89	99	64	22
País Vasco	5	3	105	200	156	63
Región de Murcia	0	1	42	81	68	18
	303	352	4.311	6.598	4.160	1.679



Pacientes Previstos e Incluidos por CA

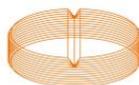
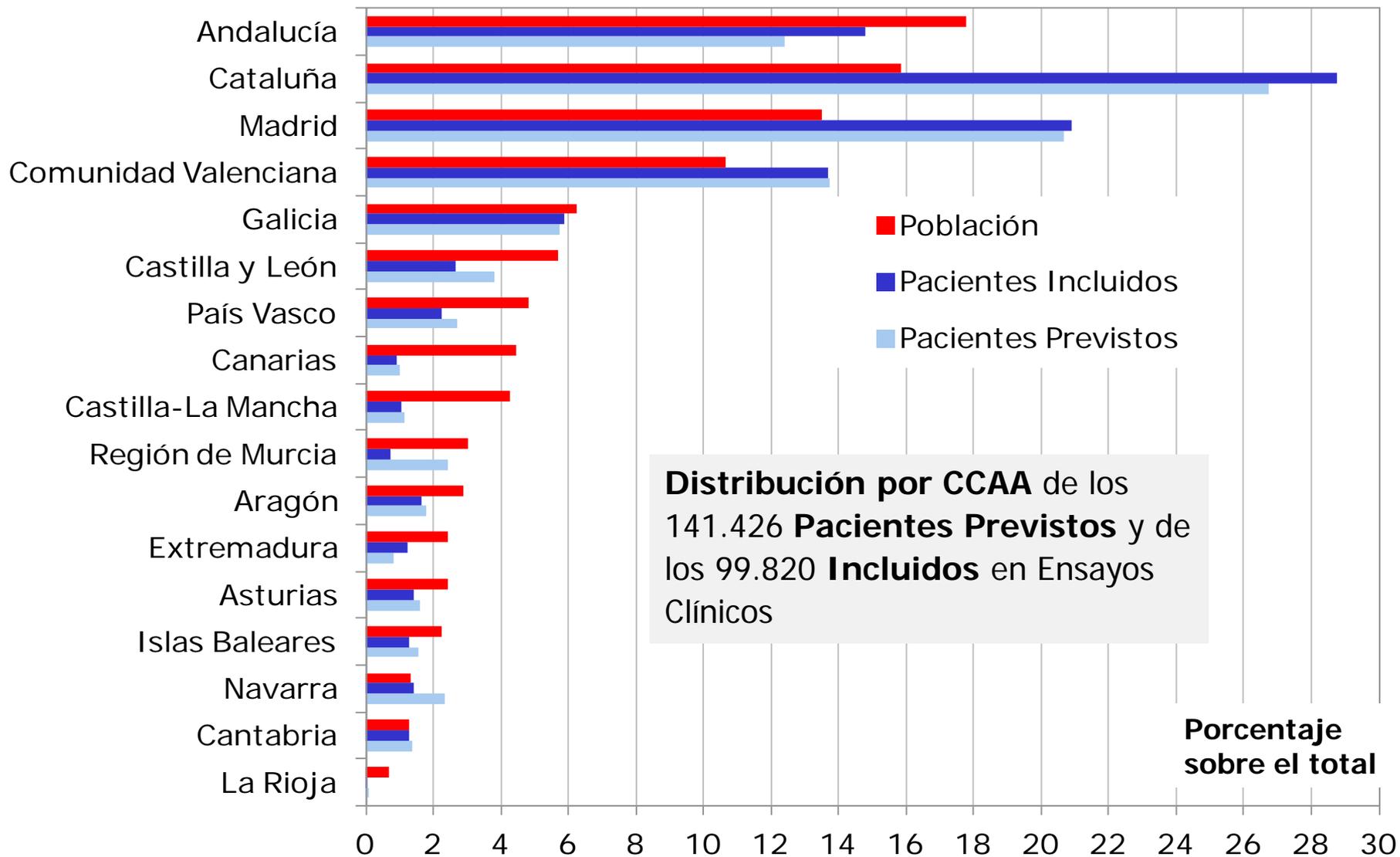
Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

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

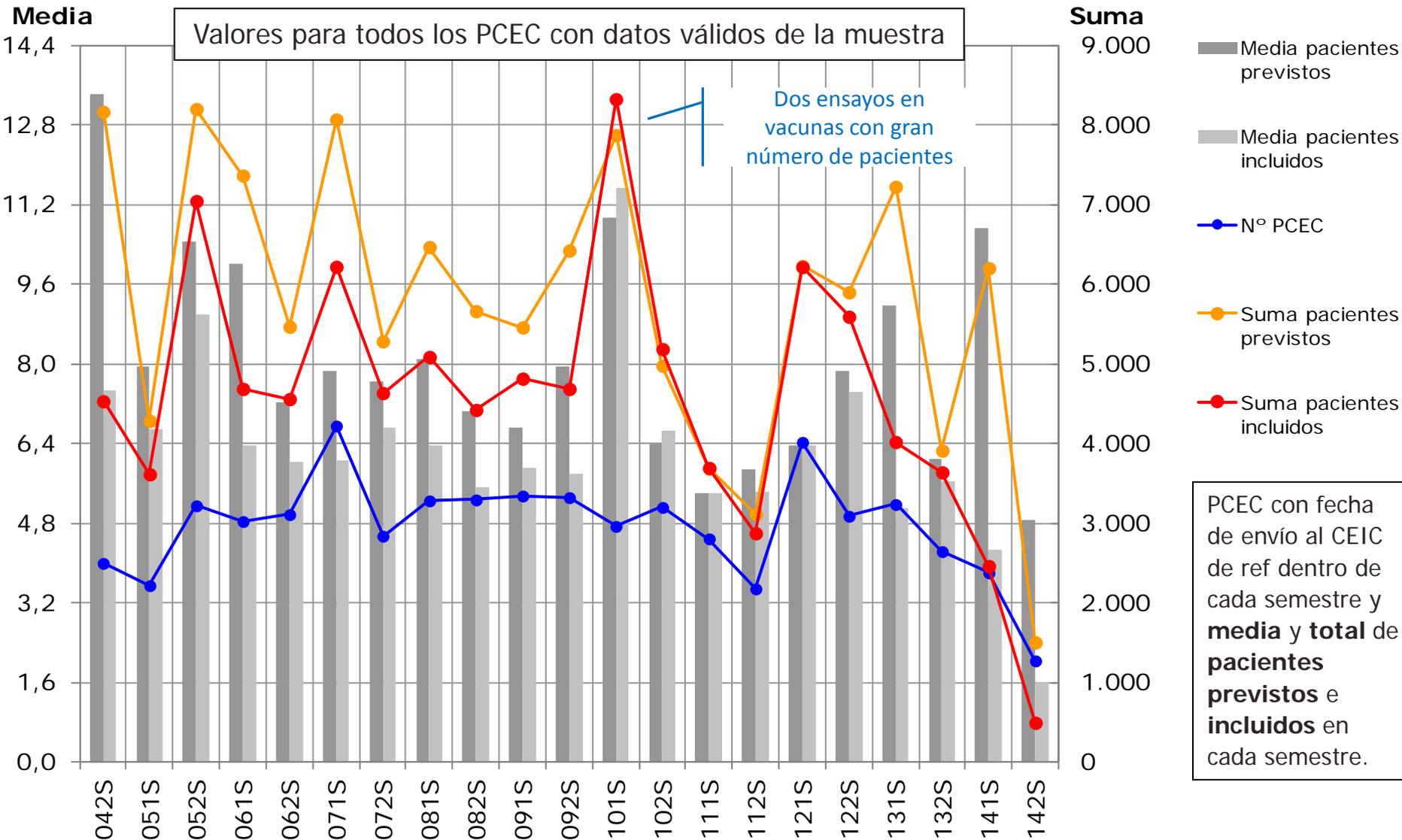
	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	17.567	12,4%	14.753	14,8%
Aragón	2.530	1,8%	1.635	1,6%
Asturias	2.271	1,6%	1.424	1,4%
Canarias	1.406	1,0%	909	0,9%
Cantabria	1.947	1,4%	1.283	1,3%
Castilla y León	5.422	3,8%	2.656	2,7%
Castilla-La Mancha	1.602	1,1%	1.073	1,1%
Cataluña	37.786	26,7%	28.697	28,7%
Comunidad Valenciana	19.441	13,7%	13.654	13,7%
Extremadura	1.141	0,8%	1.248	1,3%
Galicia	8.094	5,7%	5.861	5,9%
Islas Baleares	2.238	1,6%	1.268	1,3%
La Rioja	146	0,1%	63	0,1%
Madrid	29.216	20,7%	20.882	20,9%
Navarra	3.289	2,3%	1.417	1,4%
País Vasco	3.856	2,7%	2.241	2,2%
Región de Murcia	3.474	2,5%	756	0,8%
	141.426	100,0%	99.820	100,0%



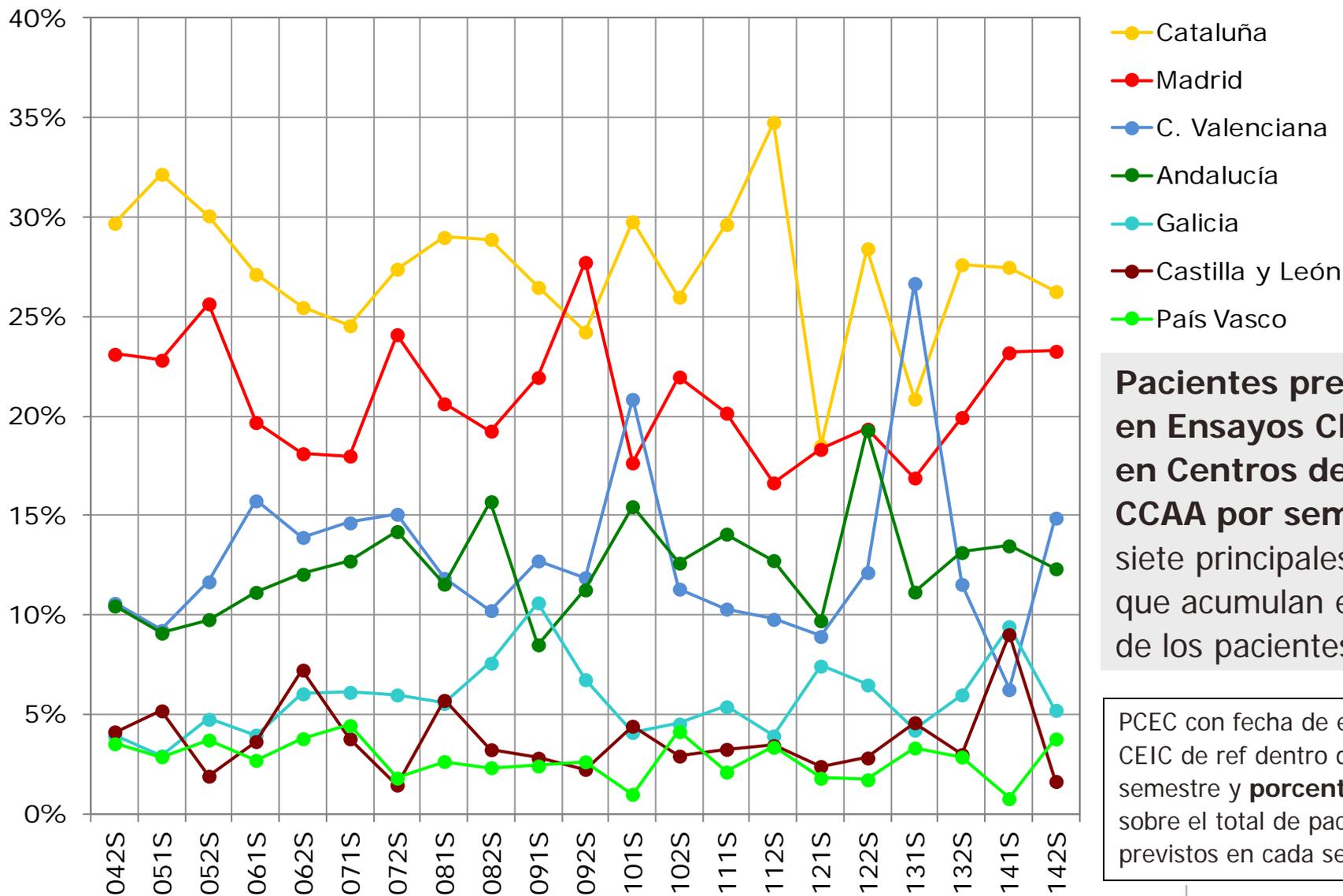
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Evolución del número de pacientes

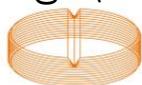


Evolución pacientes previstos por CCAA



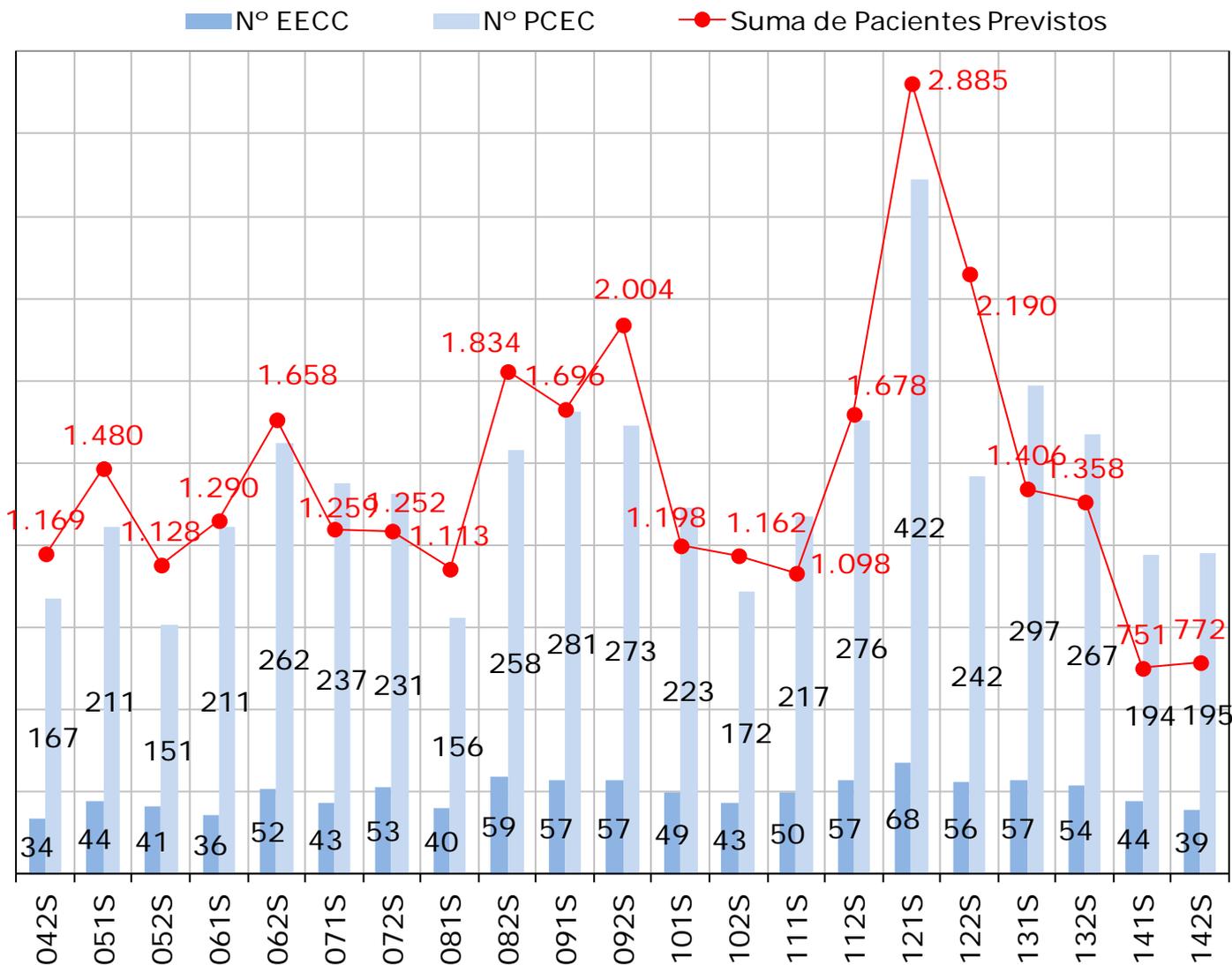
Pacientes previstos en Ensayos Clínicos en Centros de las CCAA por semestre: siete principales CCAA que acumulan el 85% de los pacientes.

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 ensayos y pacientes previstos en Fases Tempranas: Ia, Ib y II, por semestre

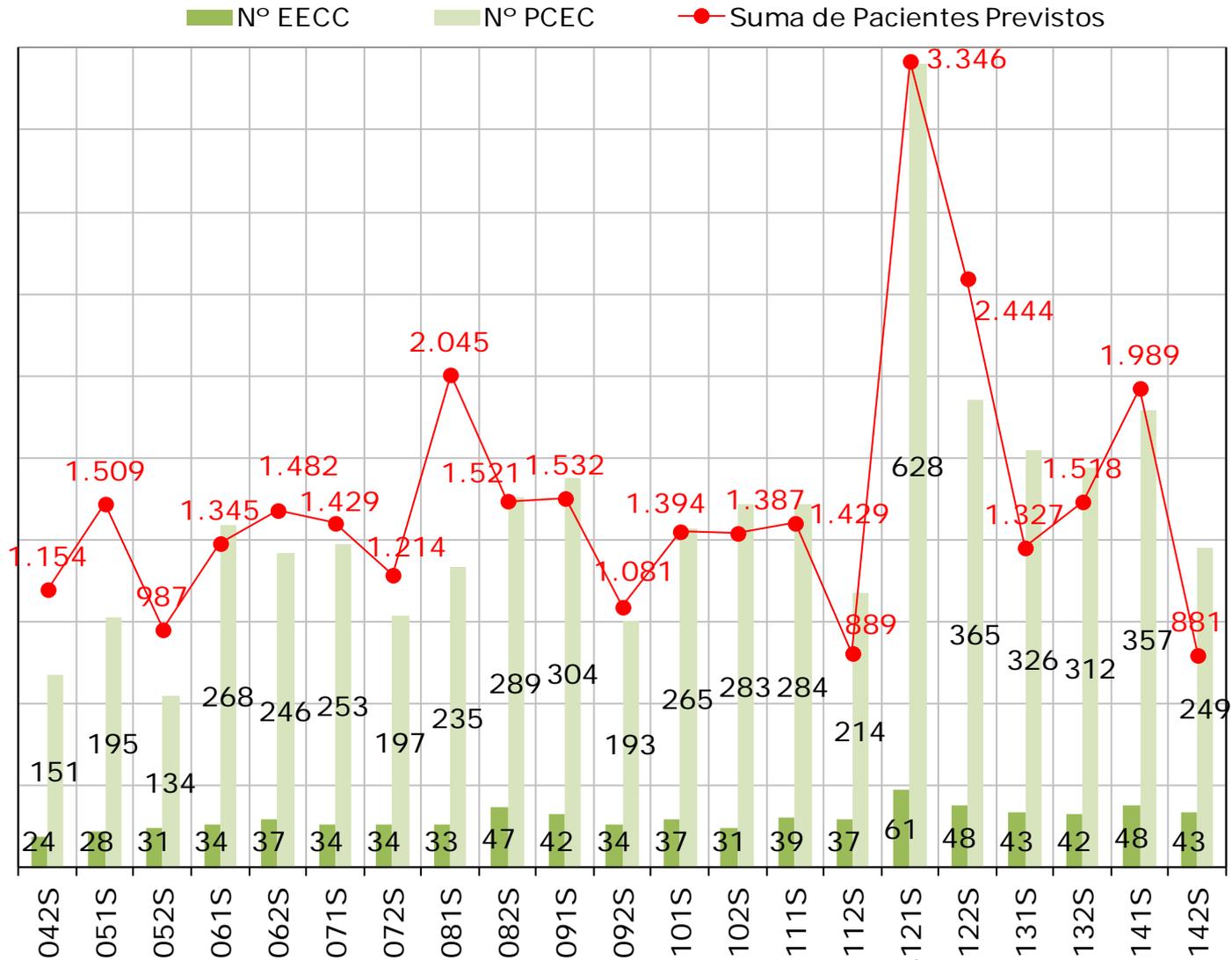


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.

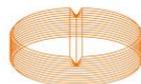
Evolución Oncología



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

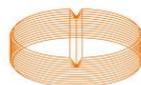
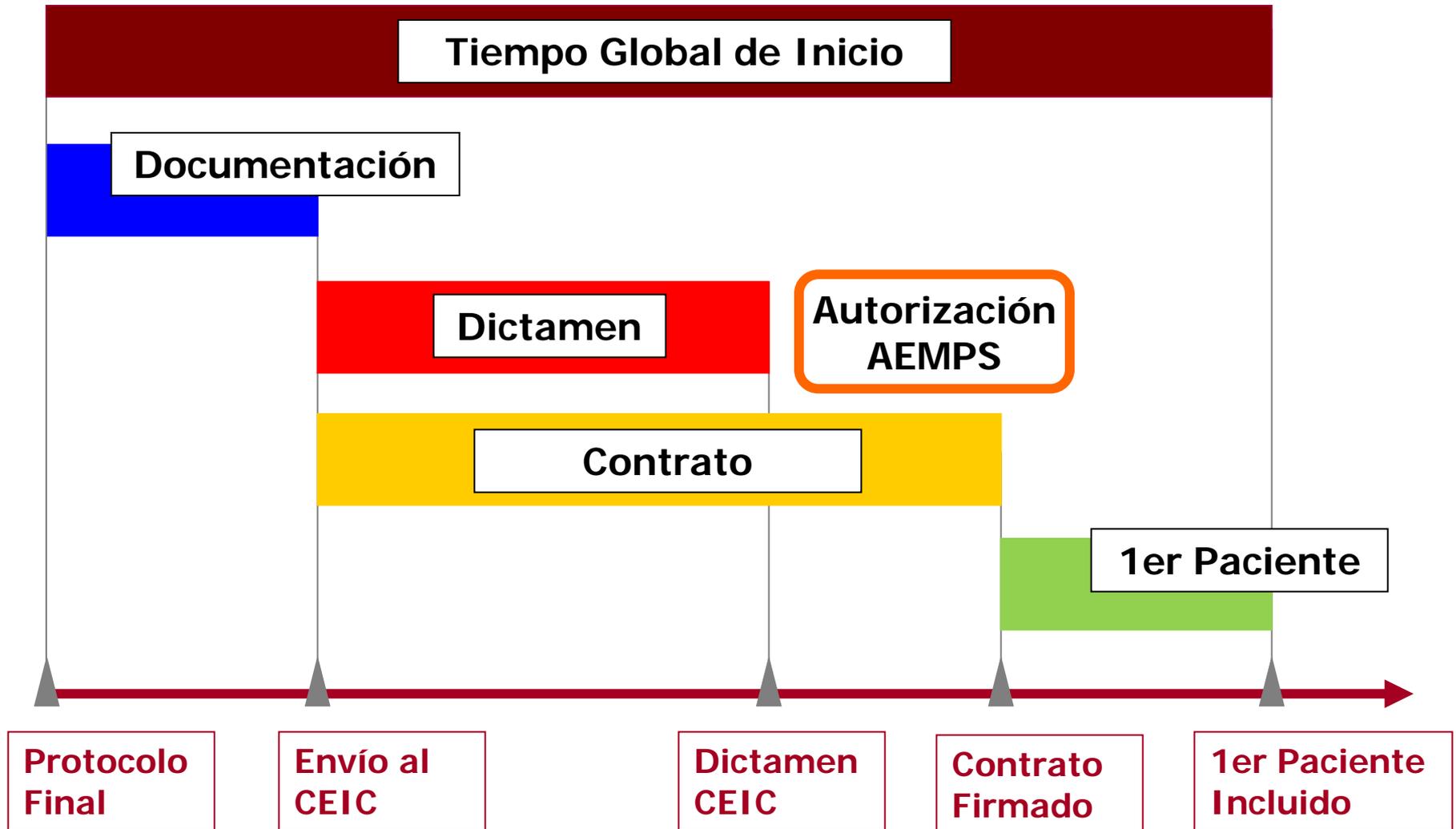
Asimismo se presenta:

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

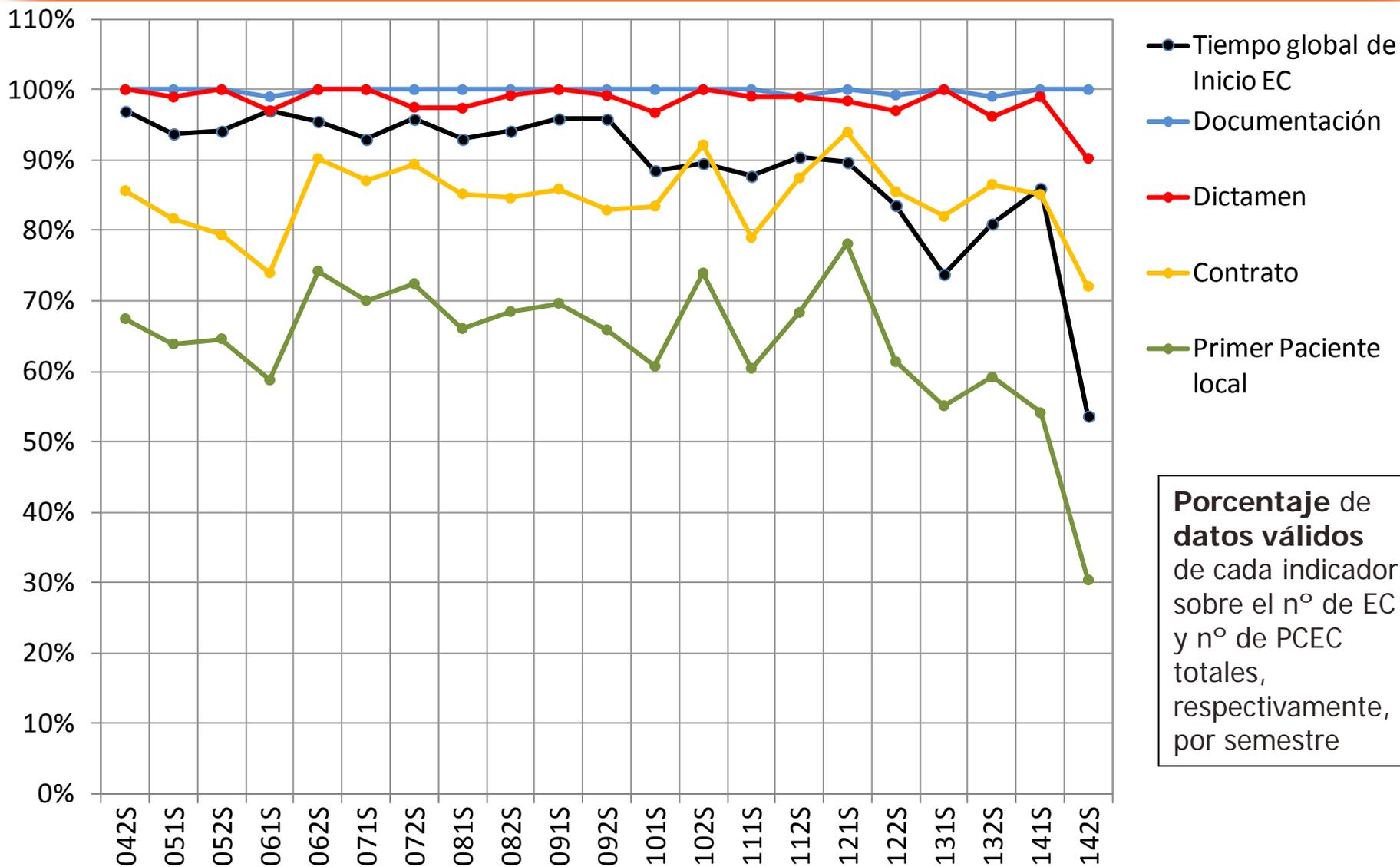
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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

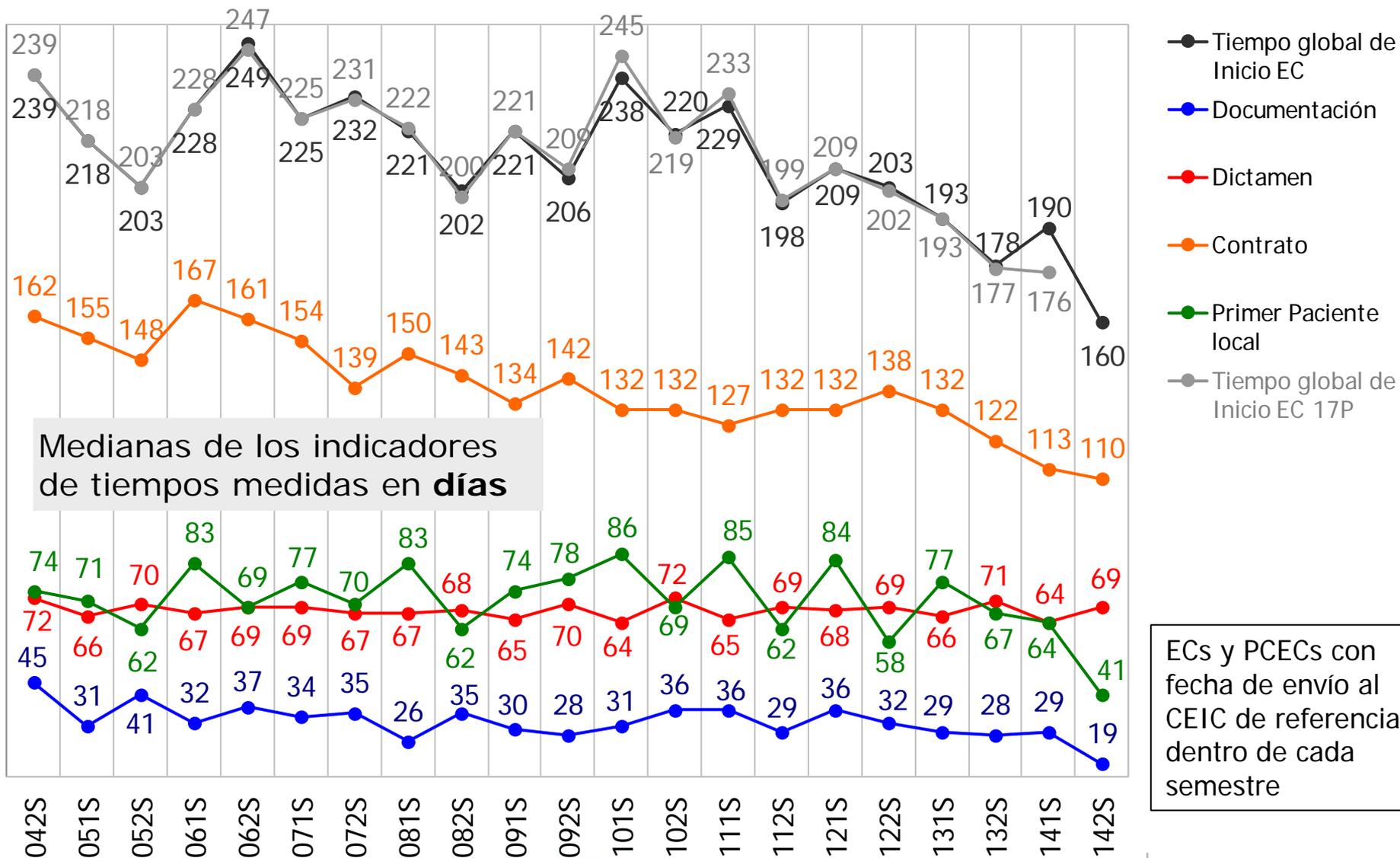


Compleción de datos por semestre

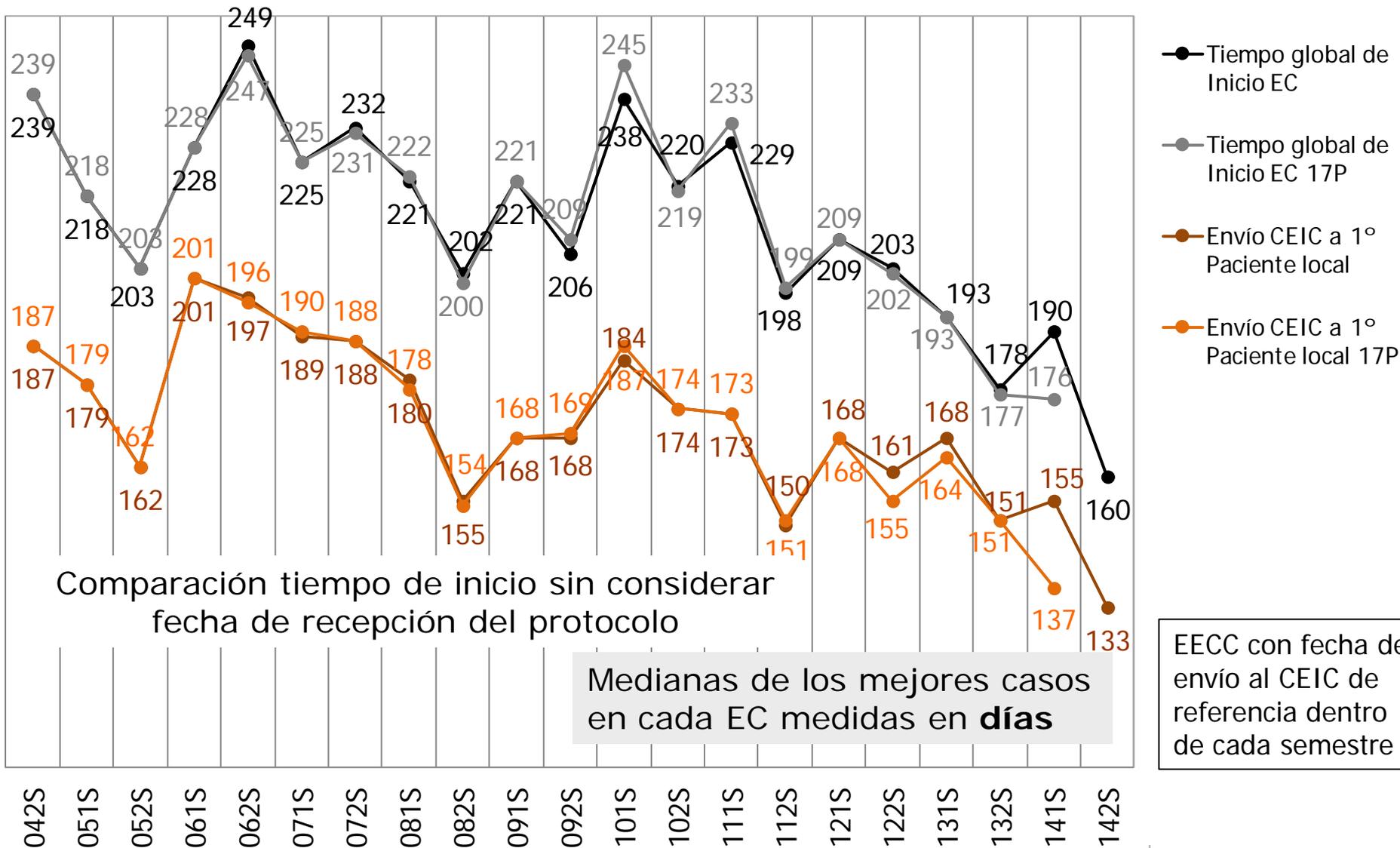


Porcentaje de datos válidos de cada indicador sobre el nº de EC y nº de PCEC totales, respectivamente, por semestre

Evolución de los indicadores de tiempos



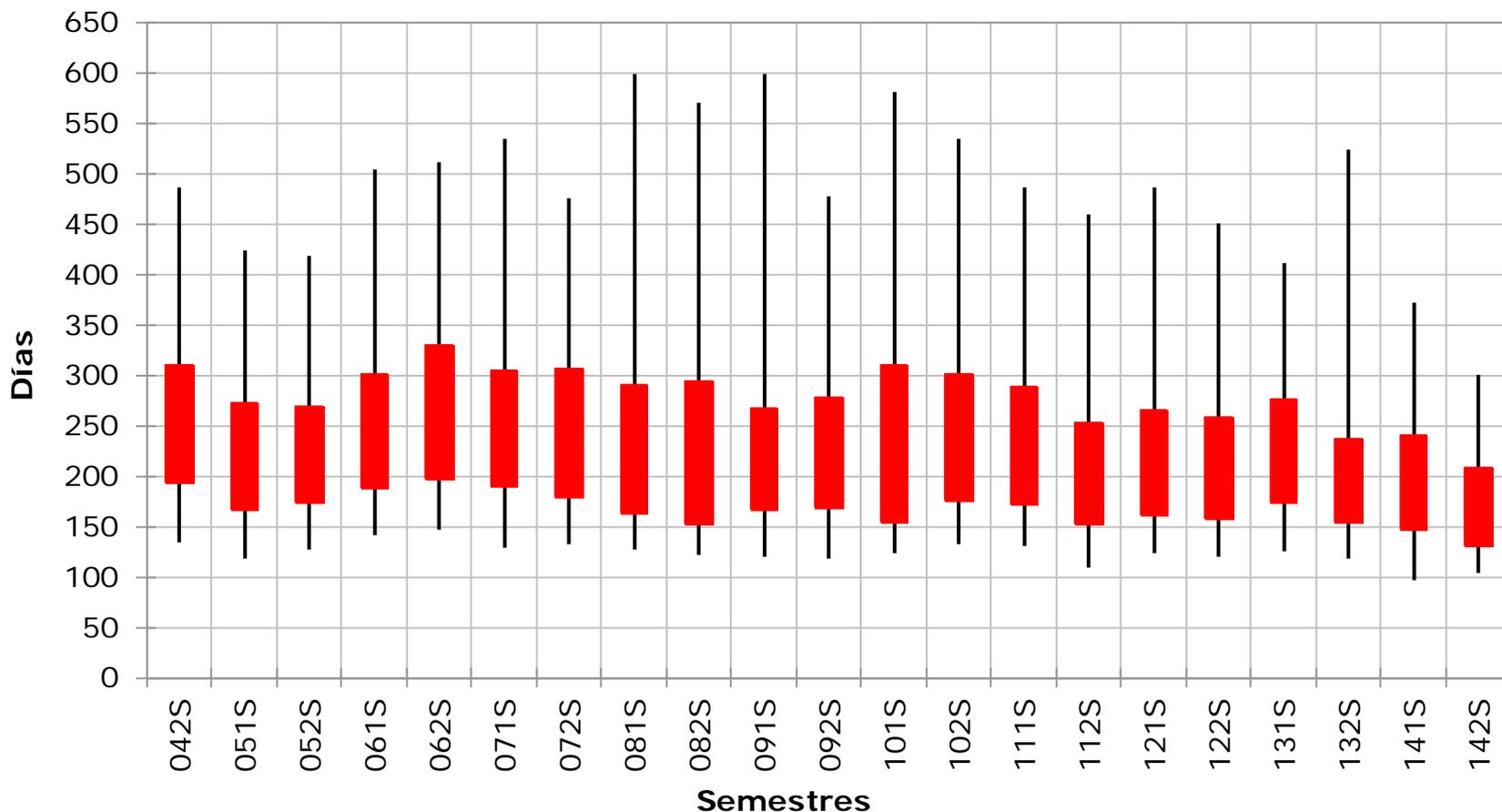
Evolución tiempo de inicio



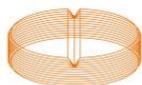
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

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.

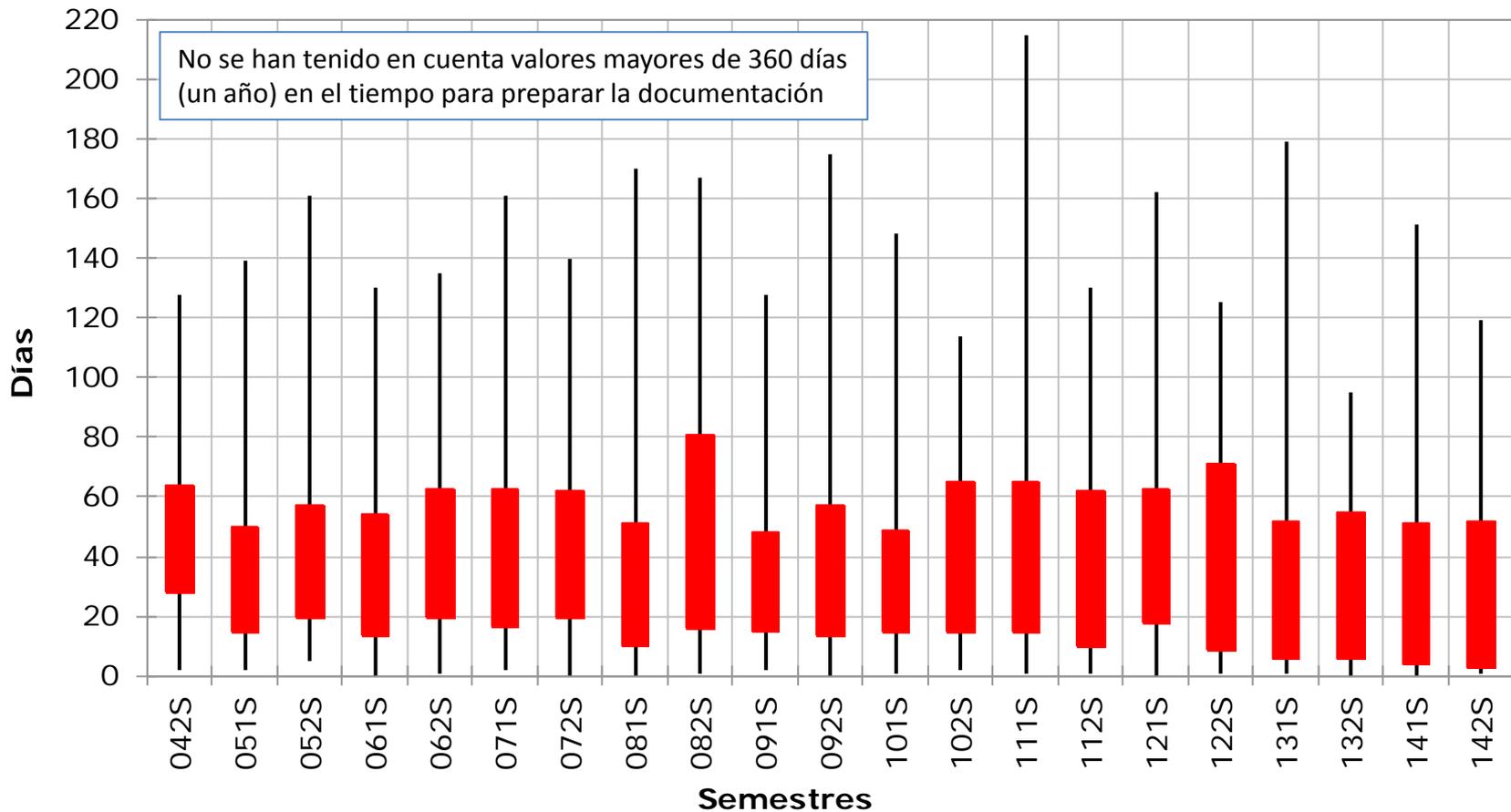


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

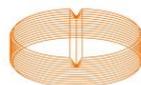


Evolución dispersión Documentación

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

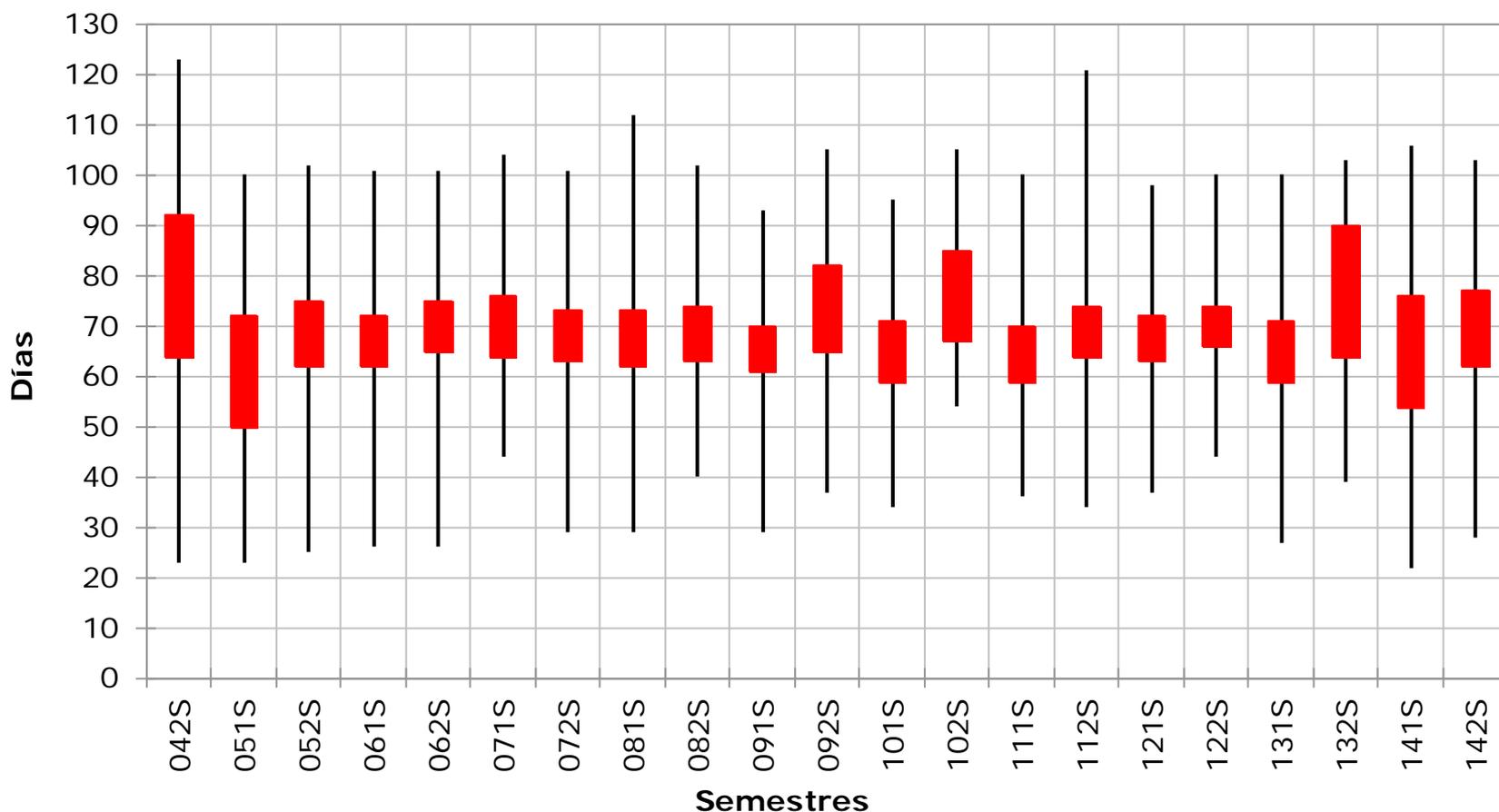


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

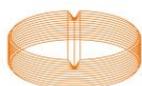


Evolución dispersión Dictamen

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

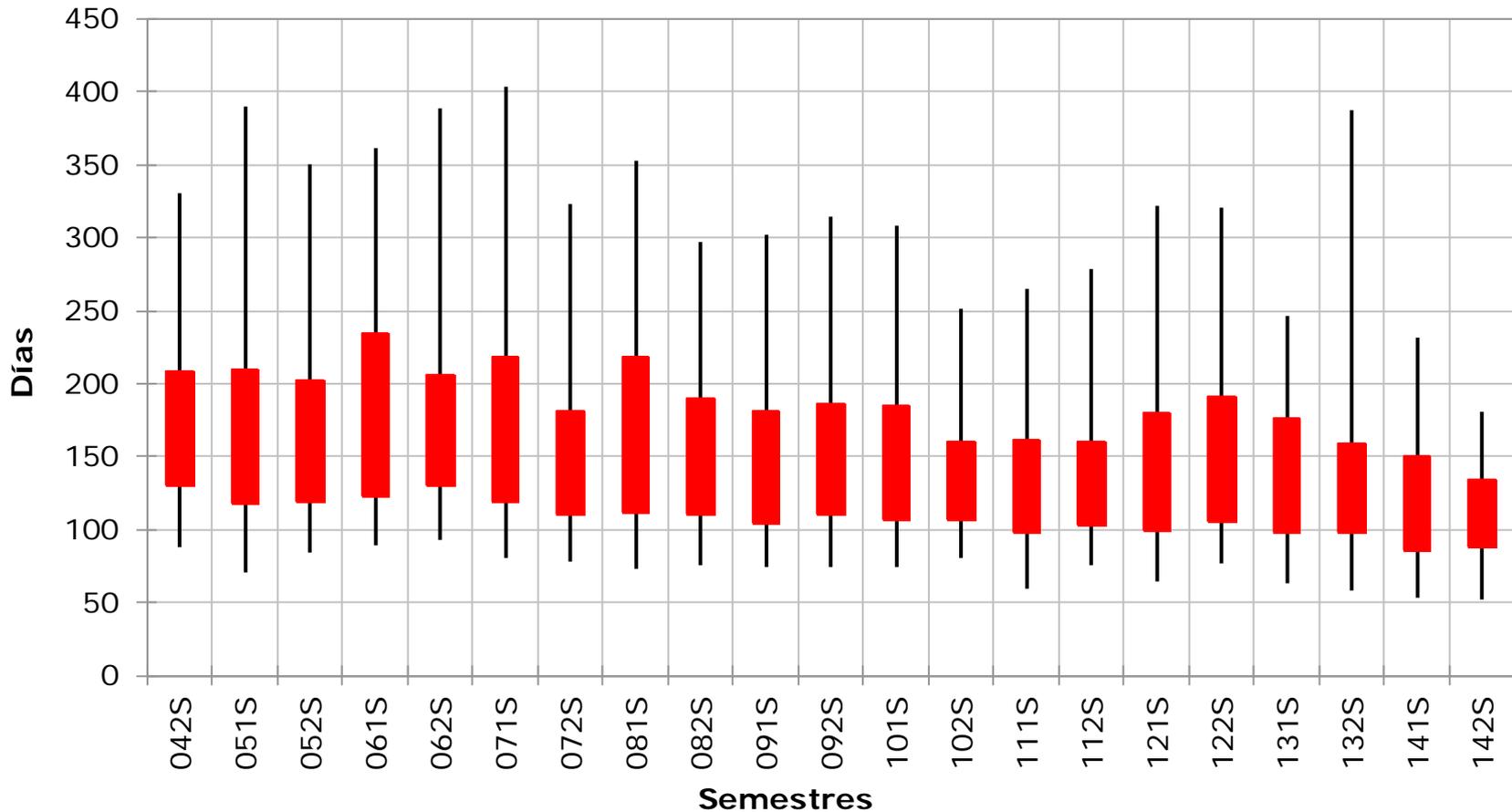


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

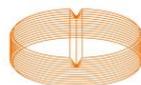


Evolución dispersión Contrato

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

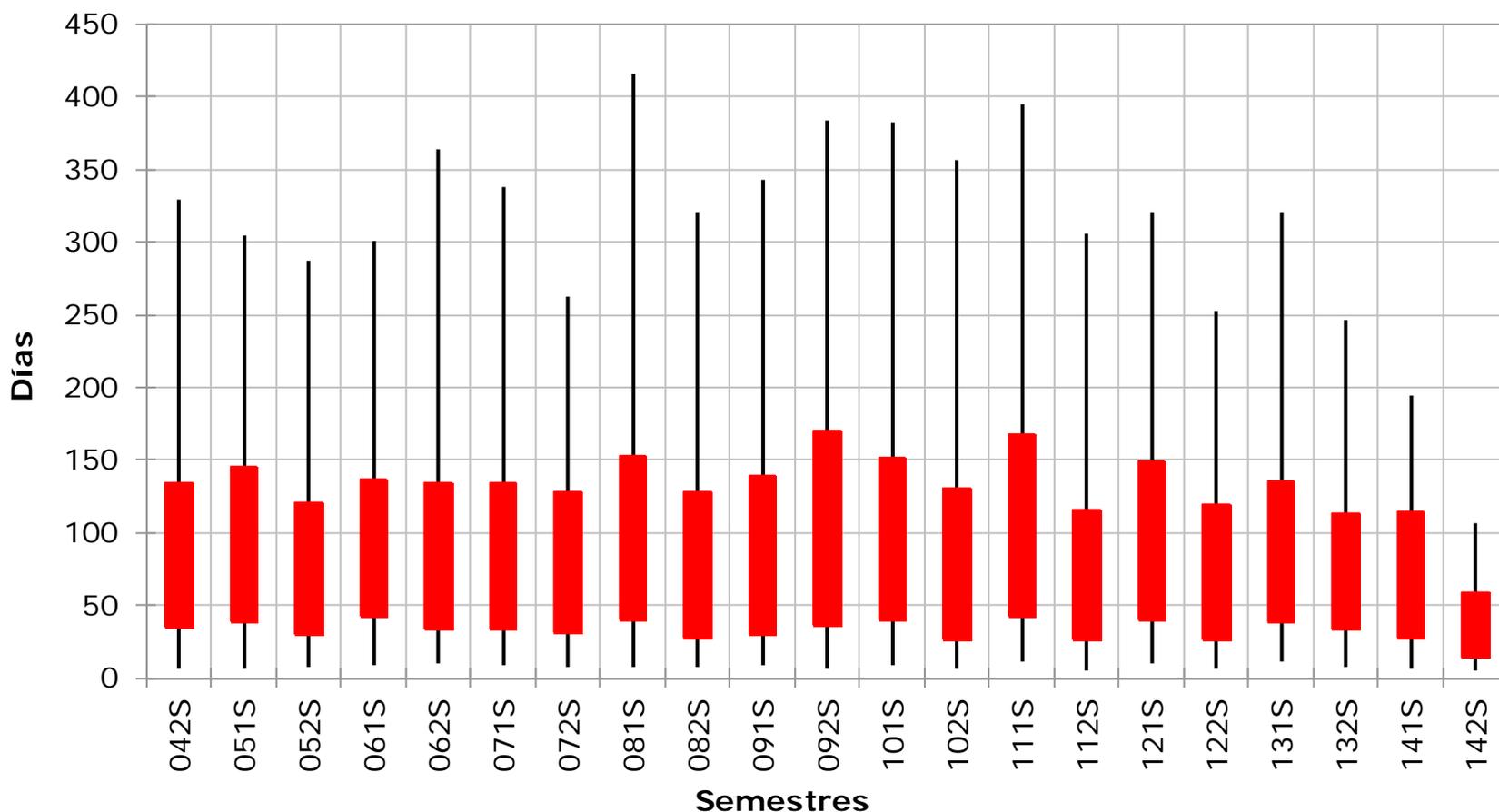


PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



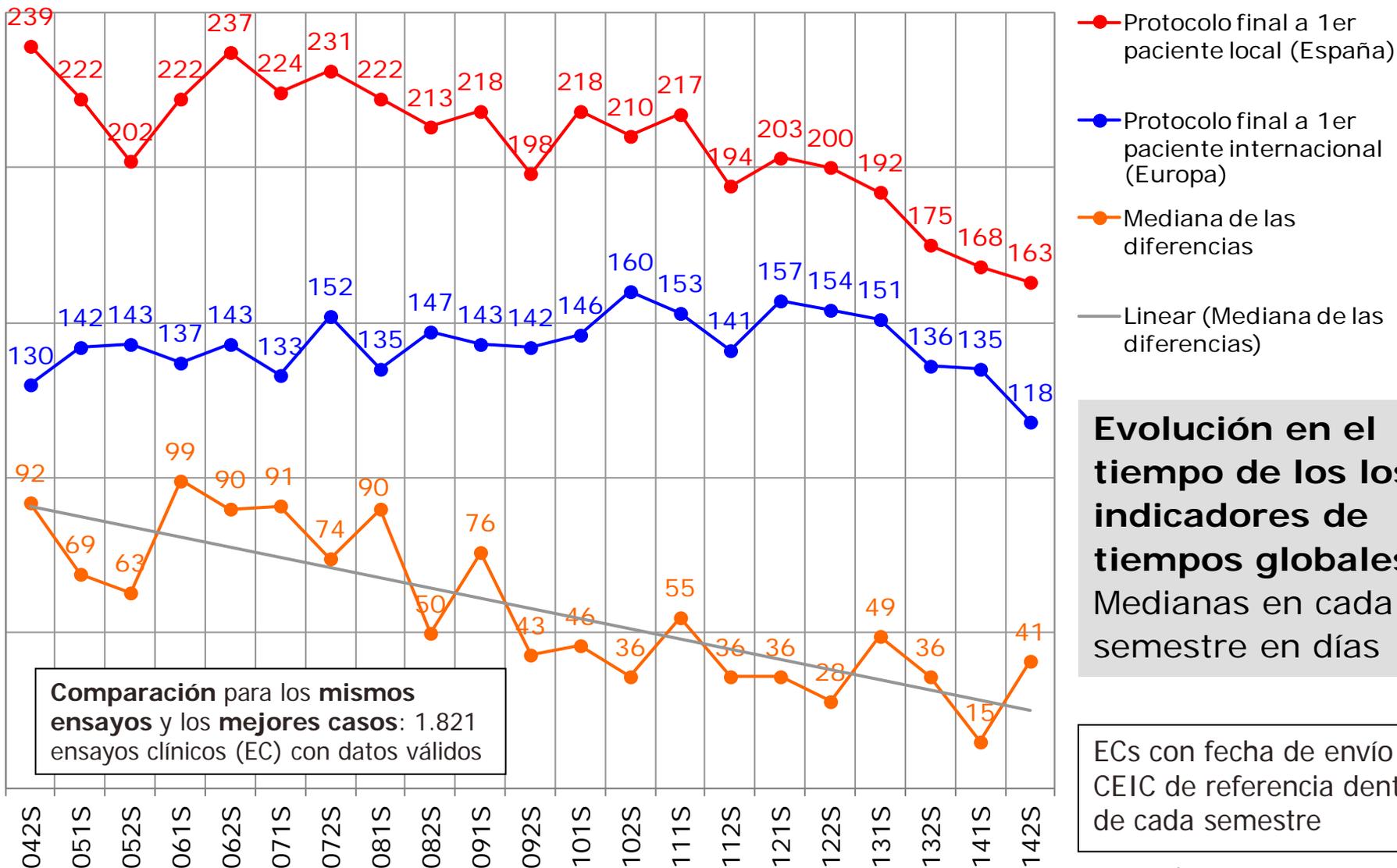
Evolución dispersión Primer Paciente

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

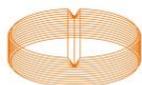
Evolución de los tiempos globales



Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos: 1.821 ensayos clínicos (EC) con datos válidos

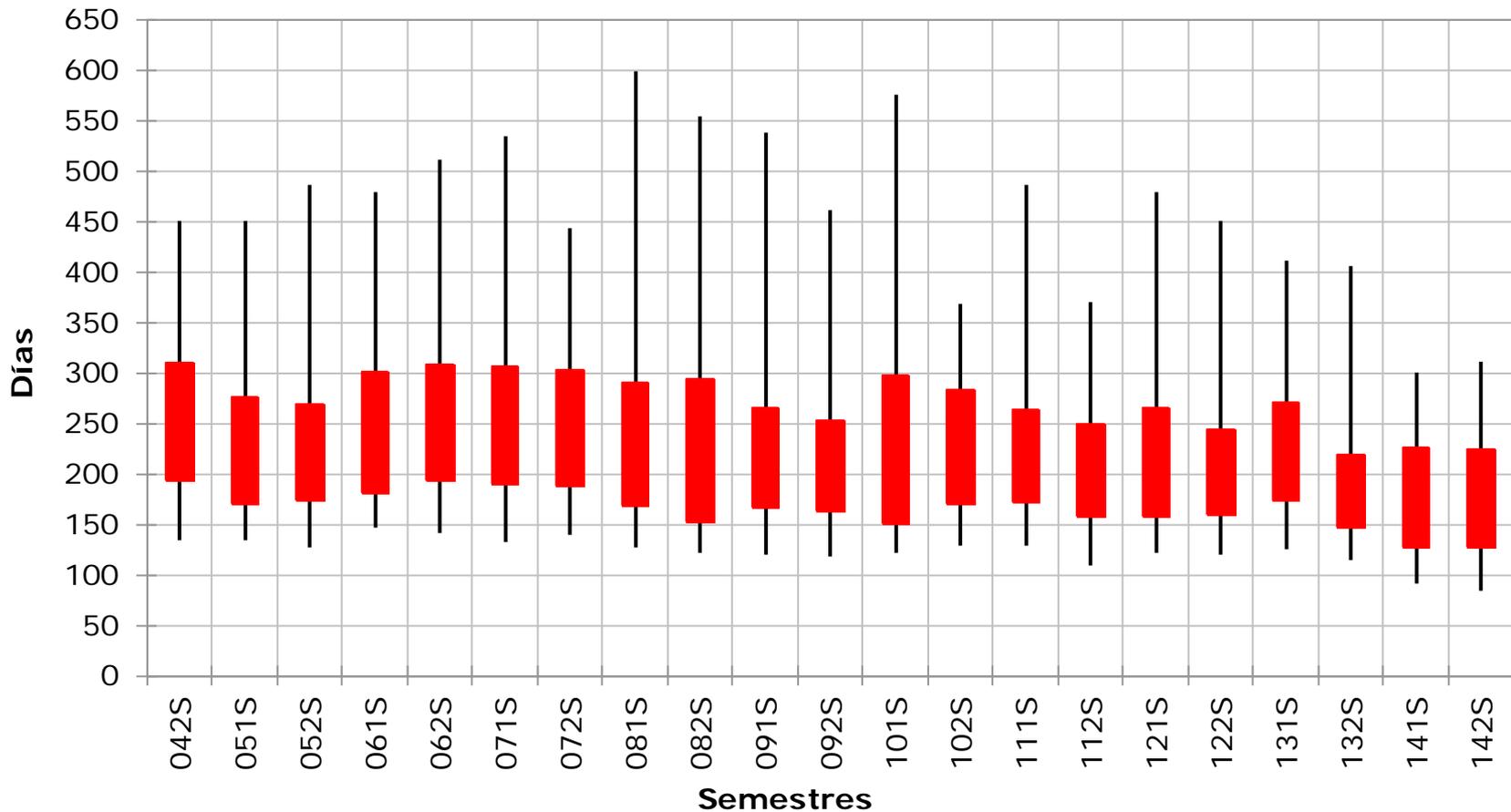
Evolución en el tiempo de los los indicadores de tiempos globales. Medianas en cada semestre en días

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

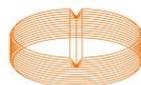


Evolución dispersión protocolo a 1er pac local

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



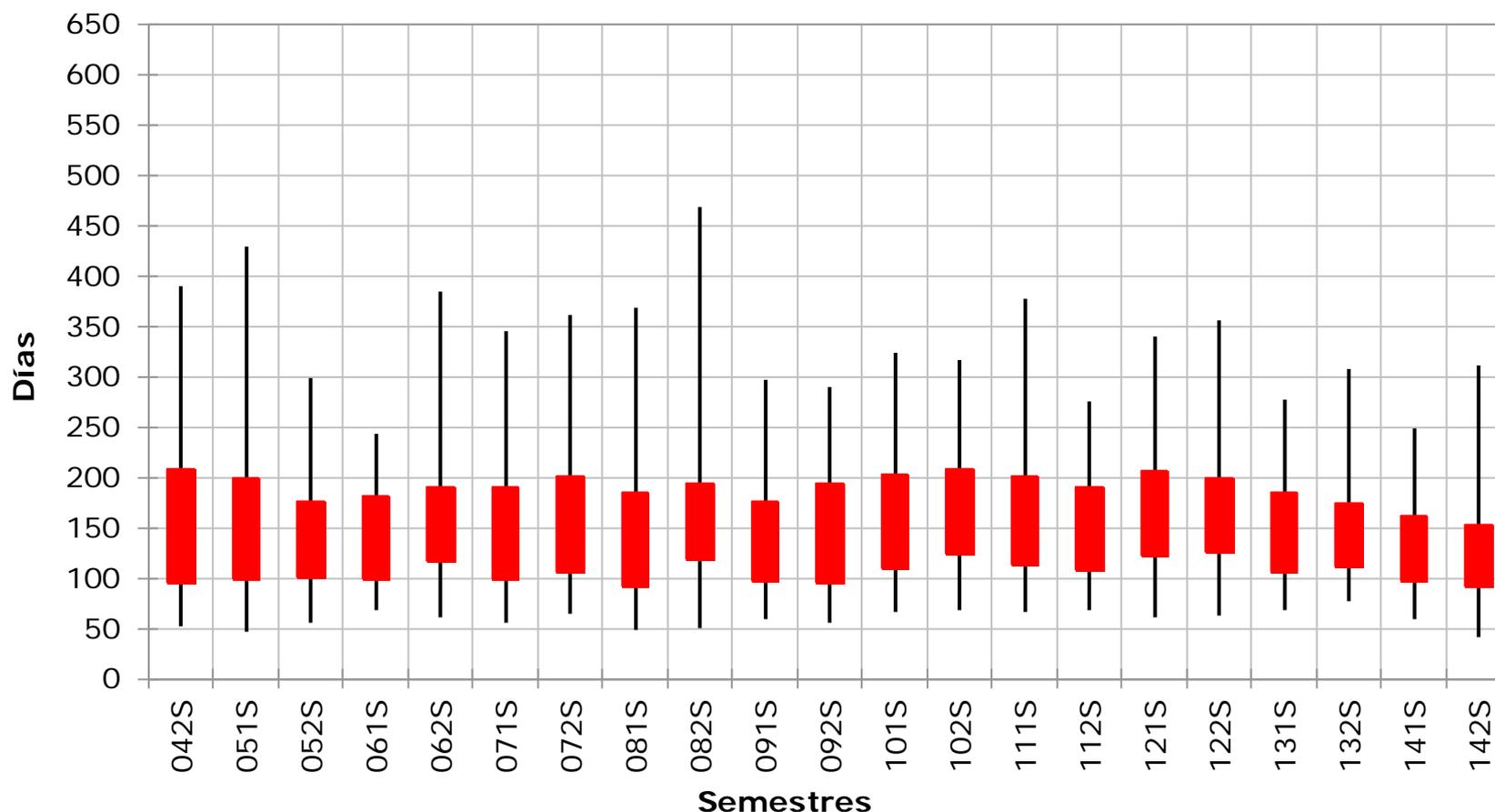
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



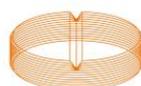
Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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

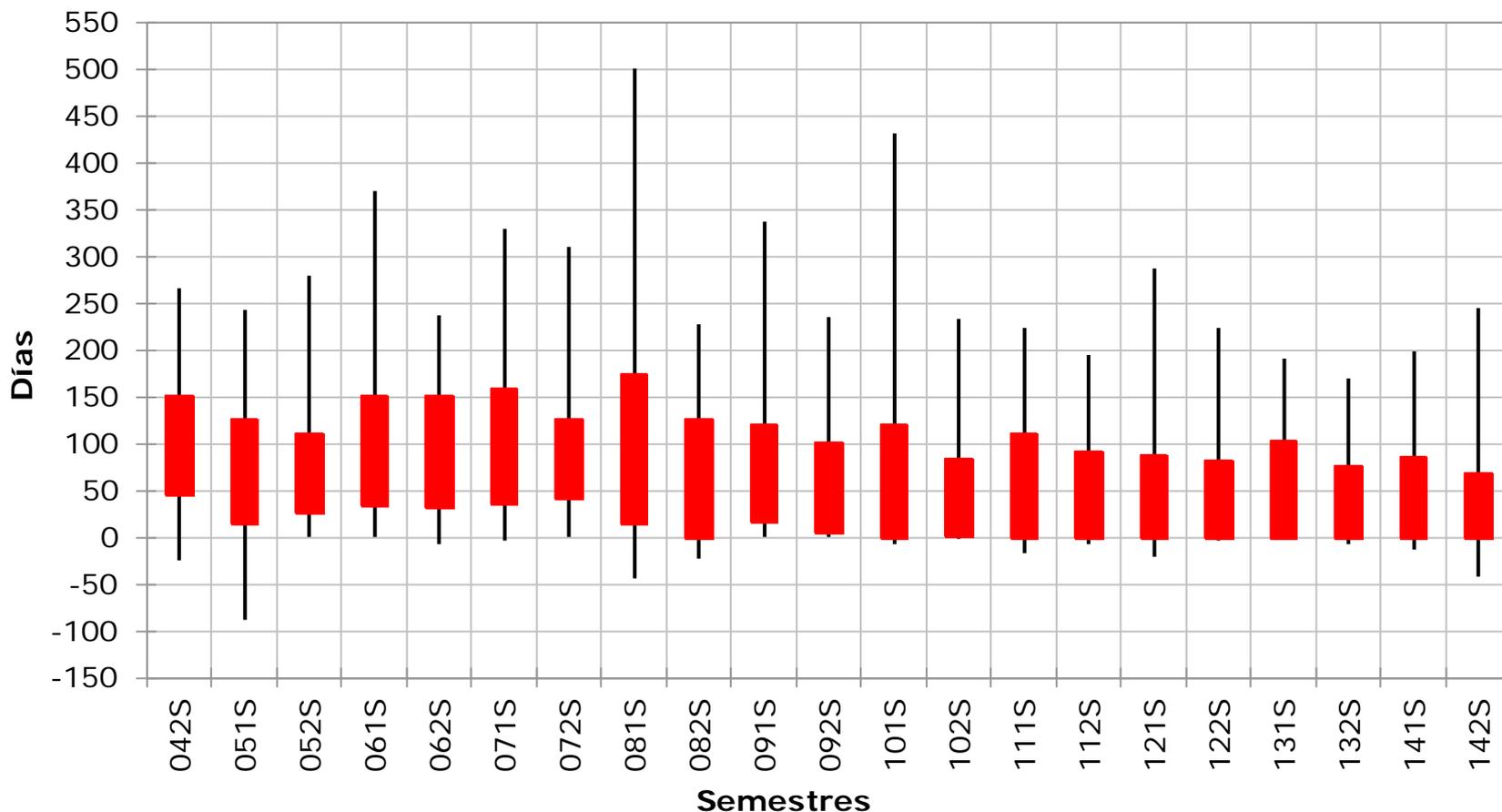


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



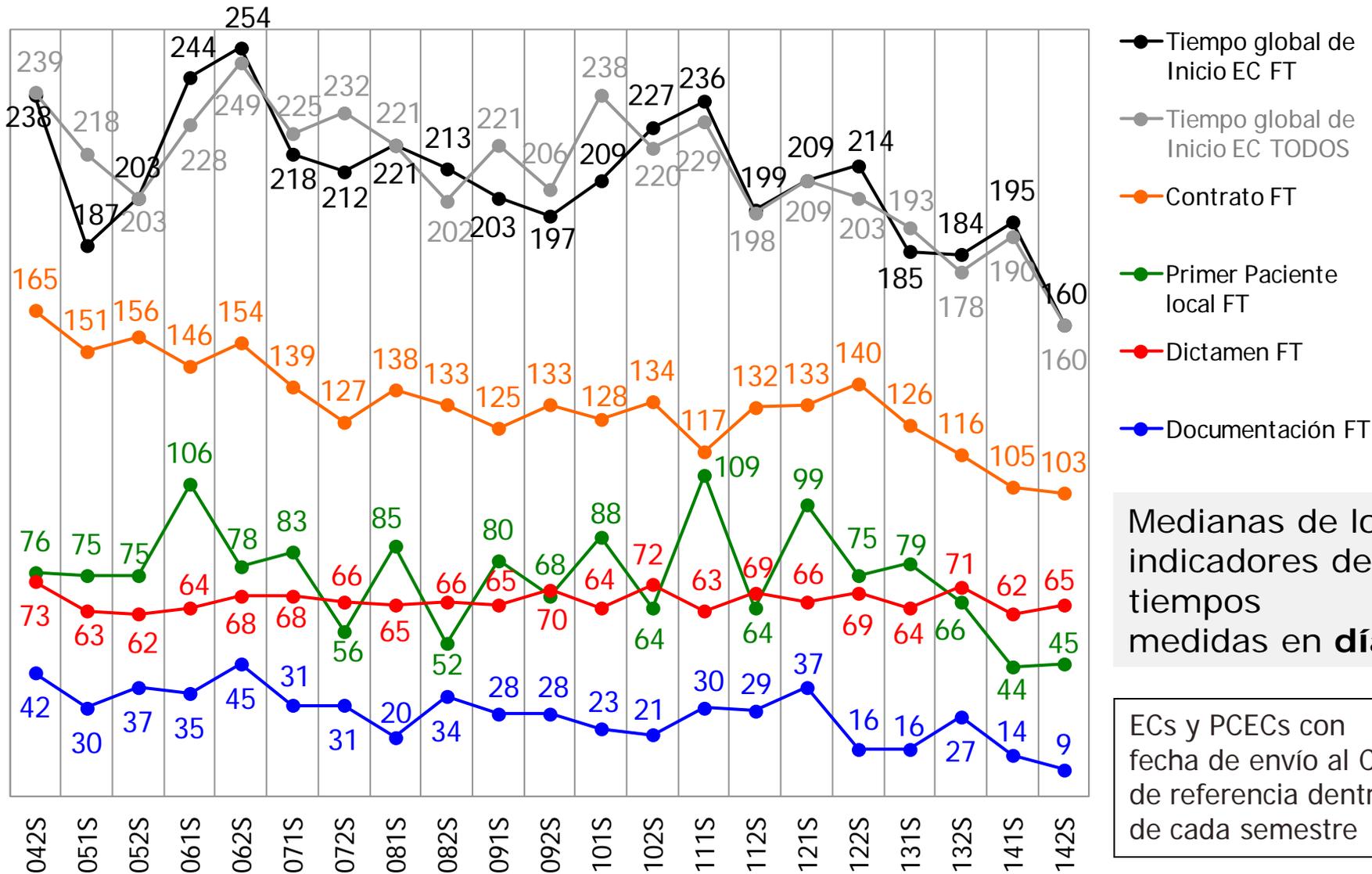
Evolución dispersión de la Diferencia

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



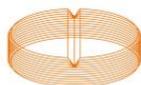
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas

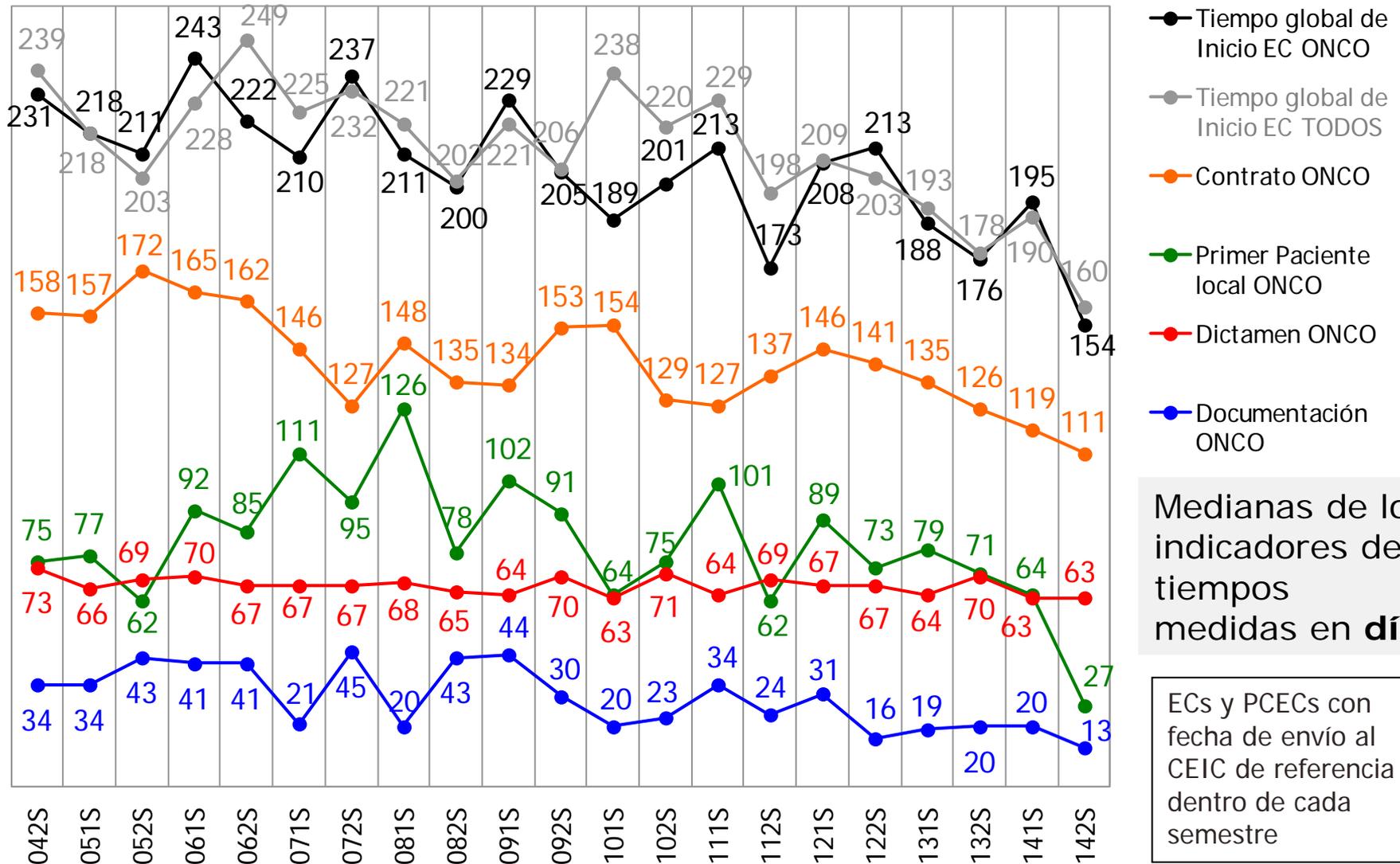


Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

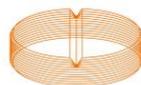


Evolución de los indicadores de tiempos Oncología

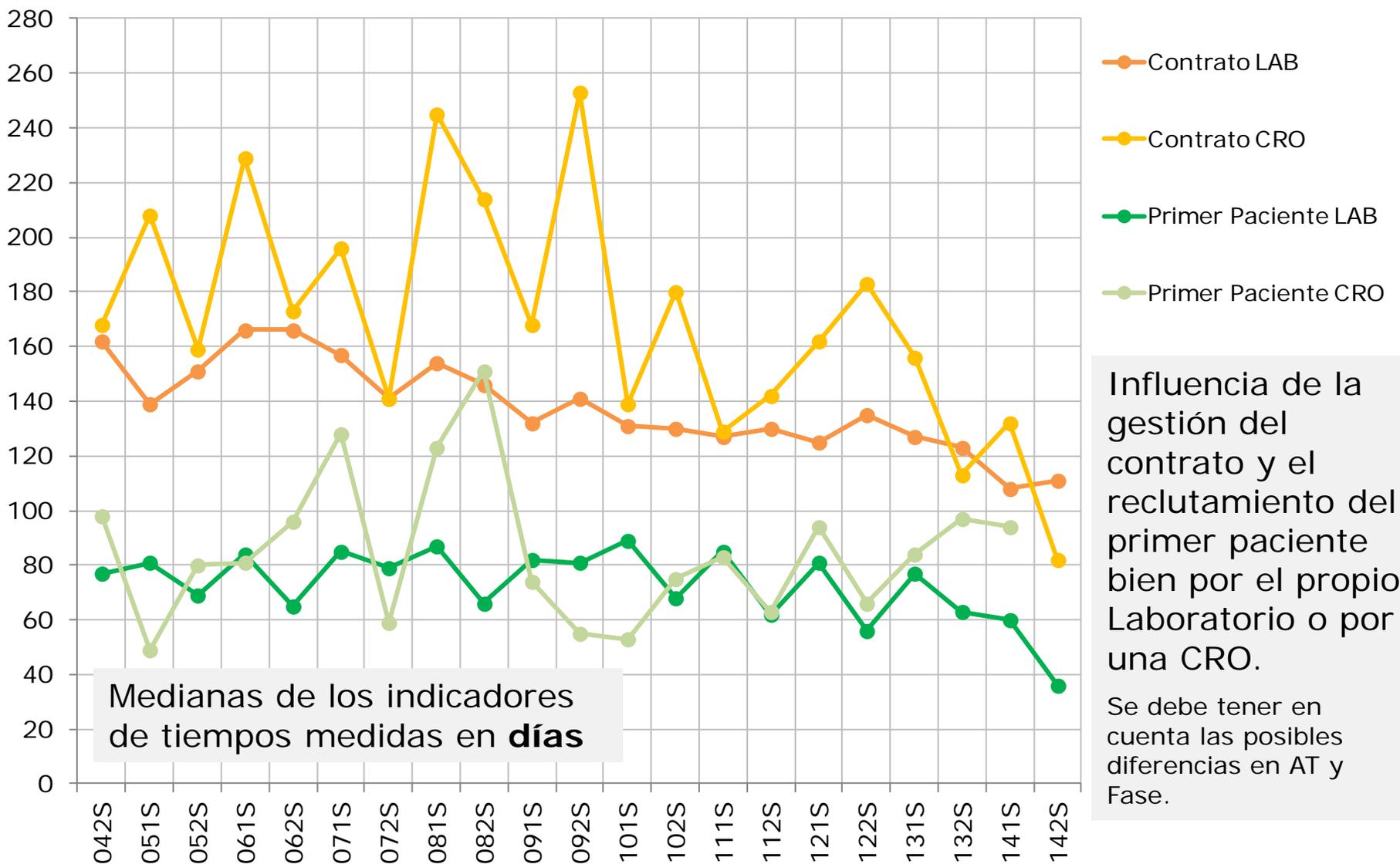


Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

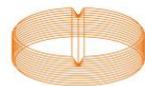


Influencia de la entidad gestora



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

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



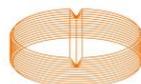


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

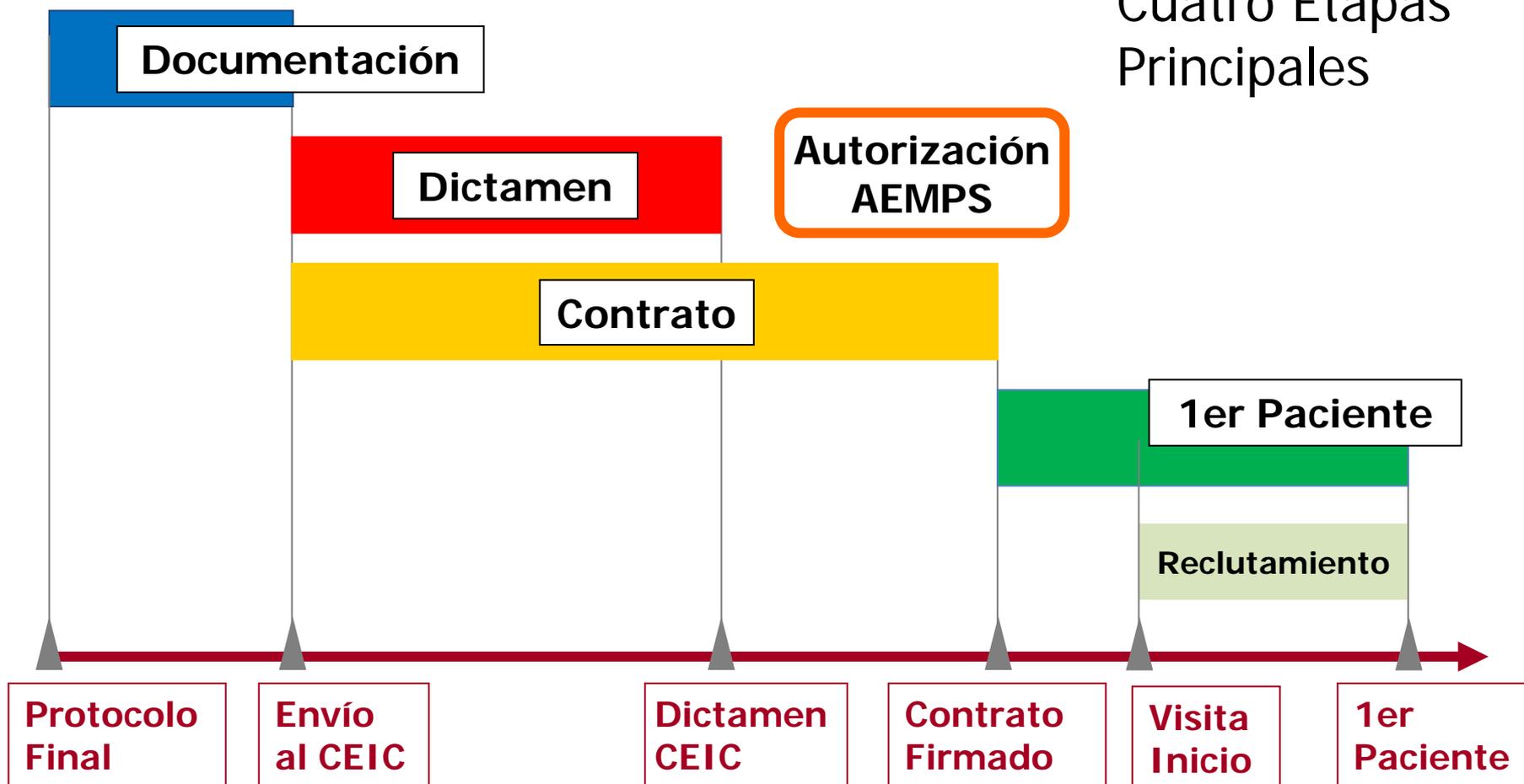
- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente en el EC**
- ❑ Tiempo de emisión de la **Conformidad del Centro (CDC)**

En particular se presentan:

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



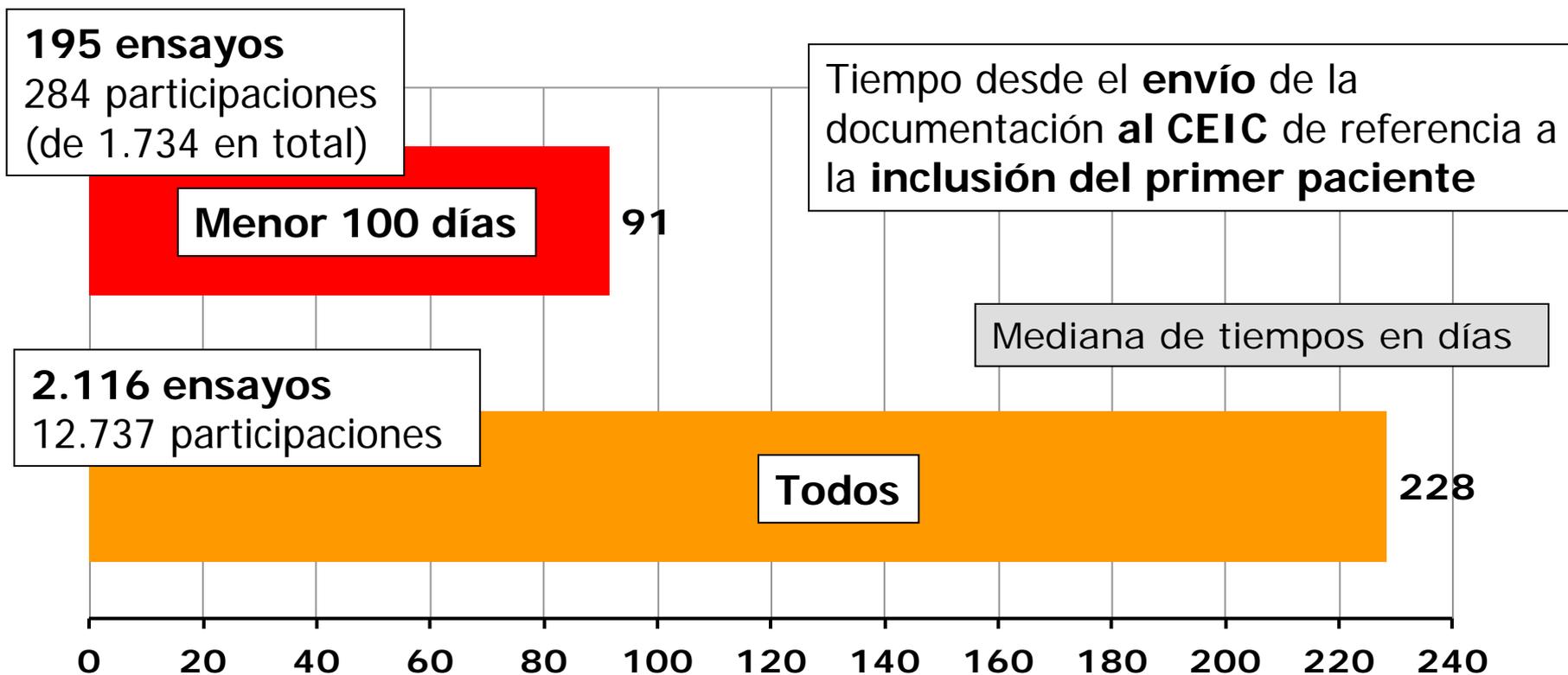
Cuatro Etapas Principales



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

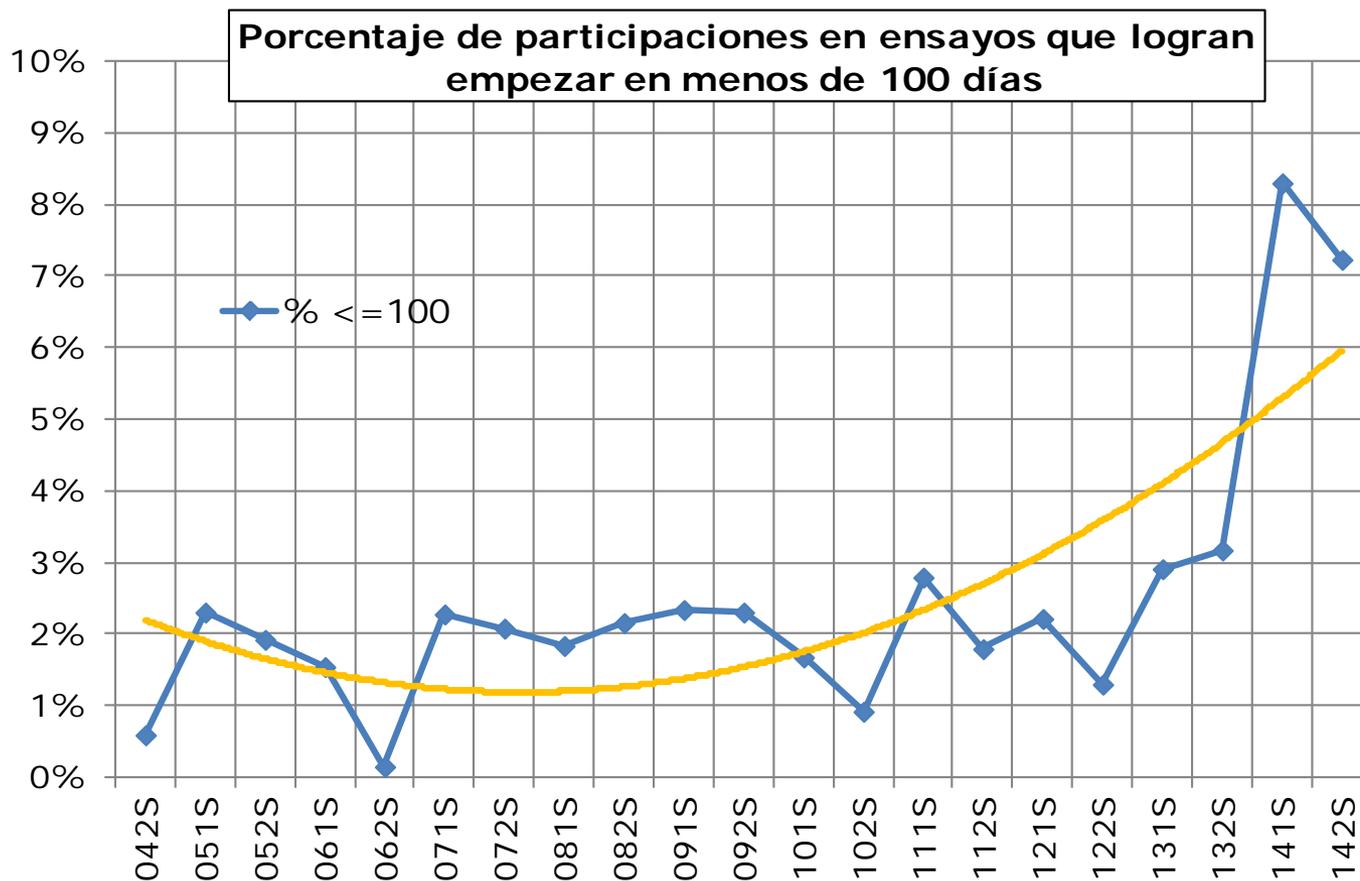
En BDMetrics hay **195 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 2.365 ensayos incluidos en BDMetrics.

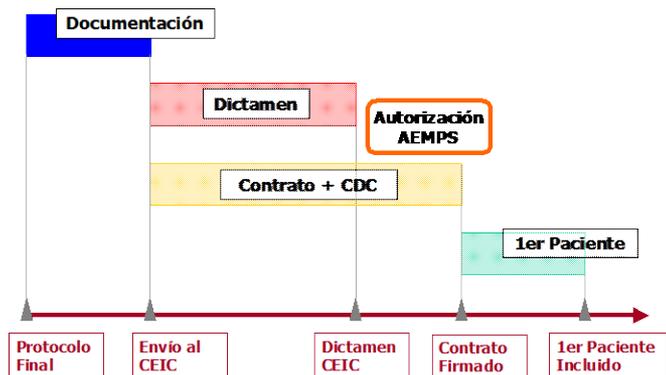


Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

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

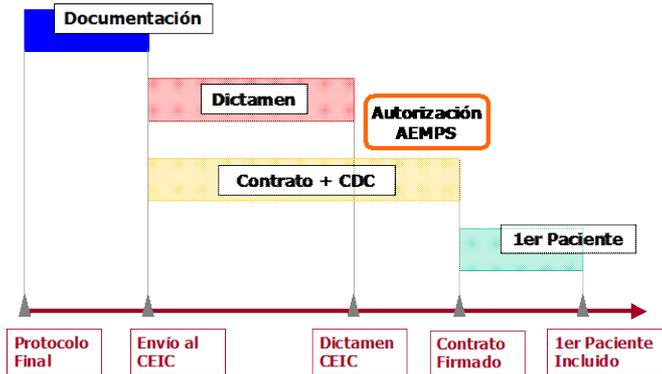
● N° de EECC ■ Mediana (días)

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

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



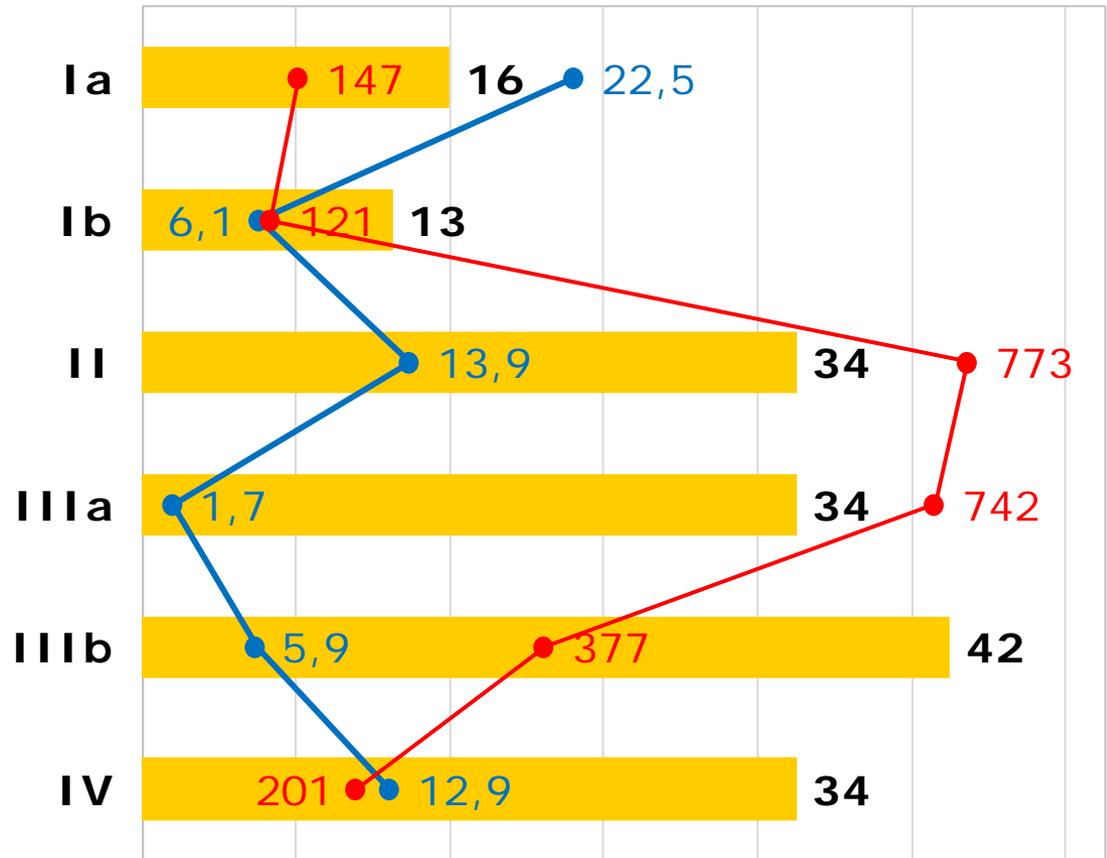
Etapa Documentación



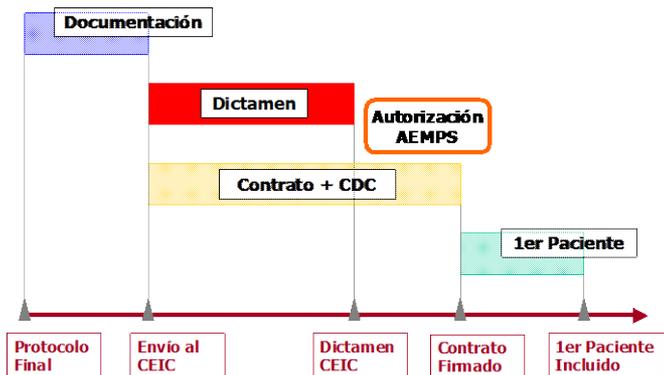
Influencia de la **fase** de la investigación

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

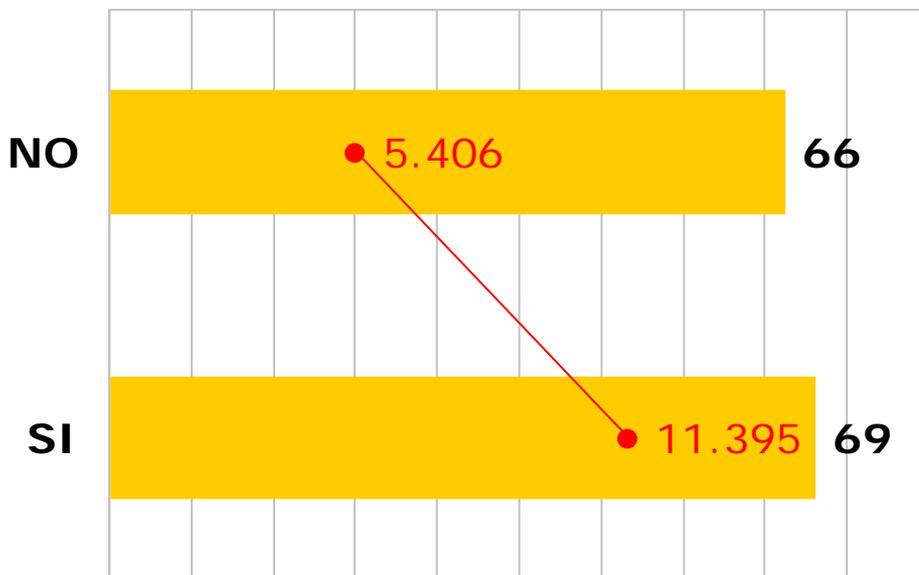


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

● N° de PCEC ■ Mediana (días)

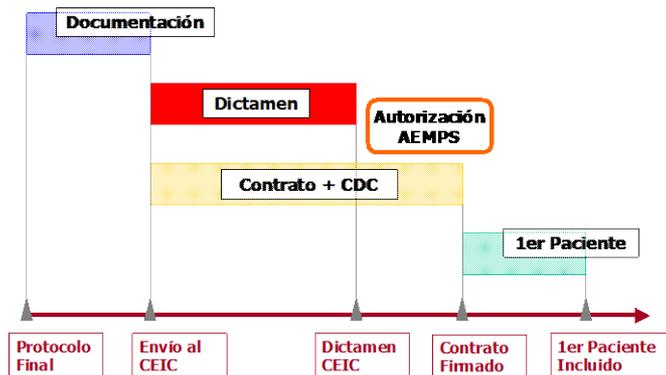
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

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



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

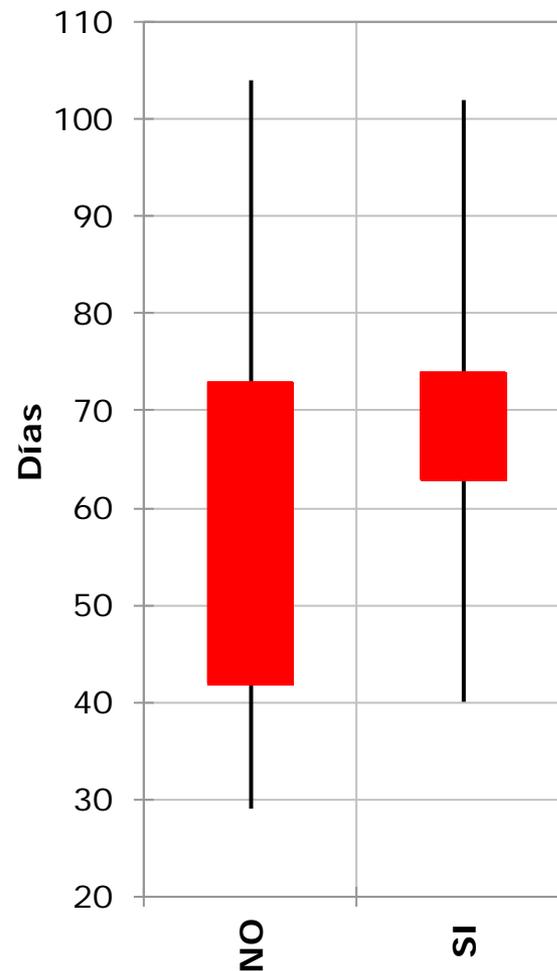
Etapa Dictamen



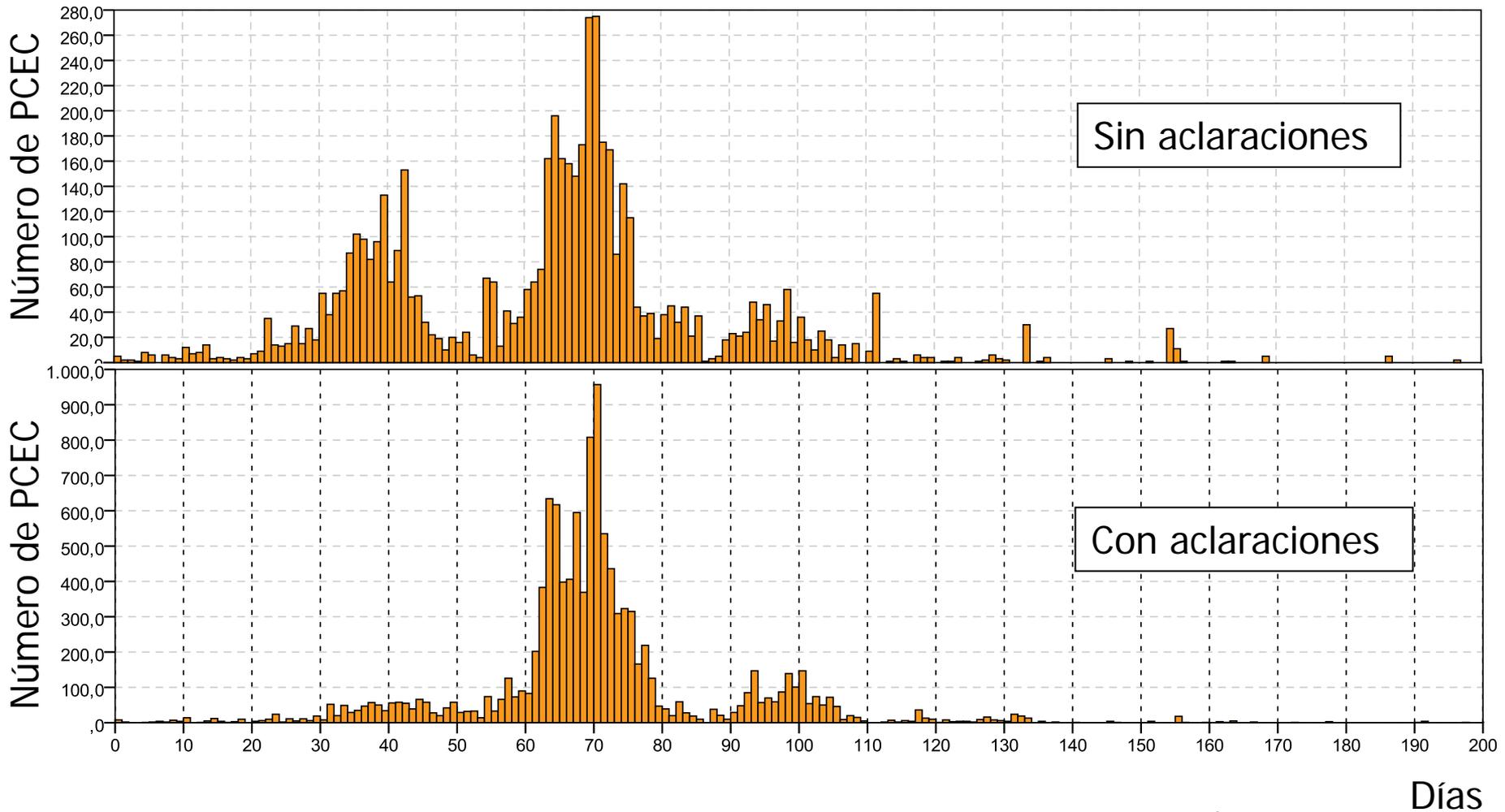
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

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

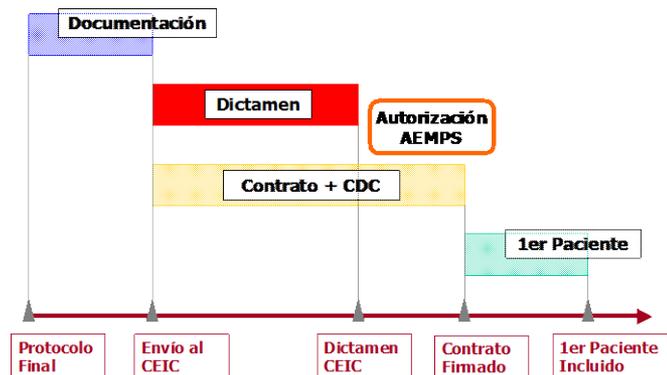
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



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



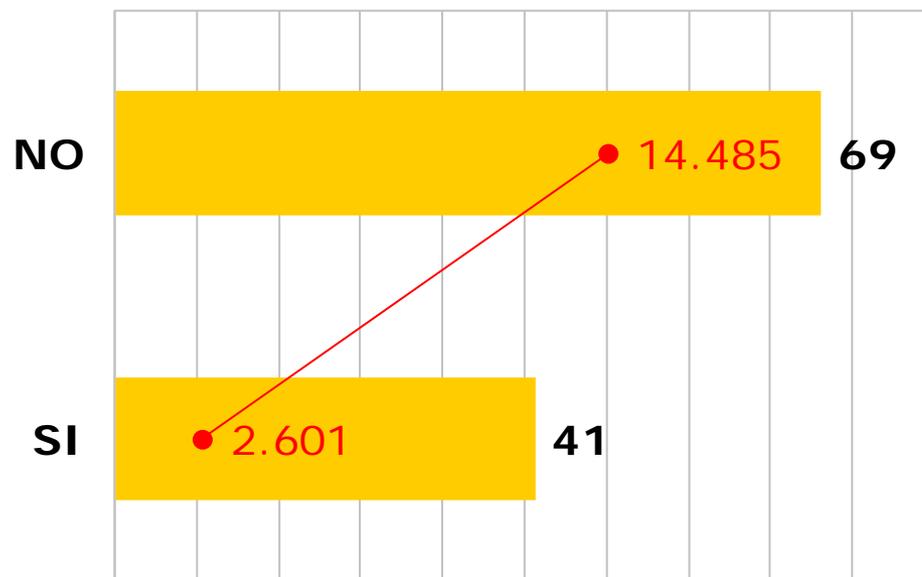
Etapa Dictamen



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

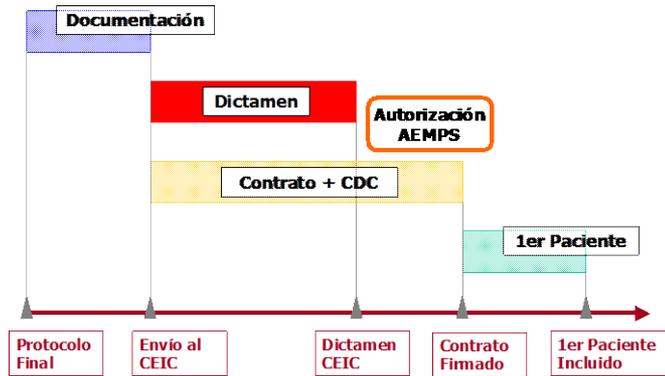
● N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

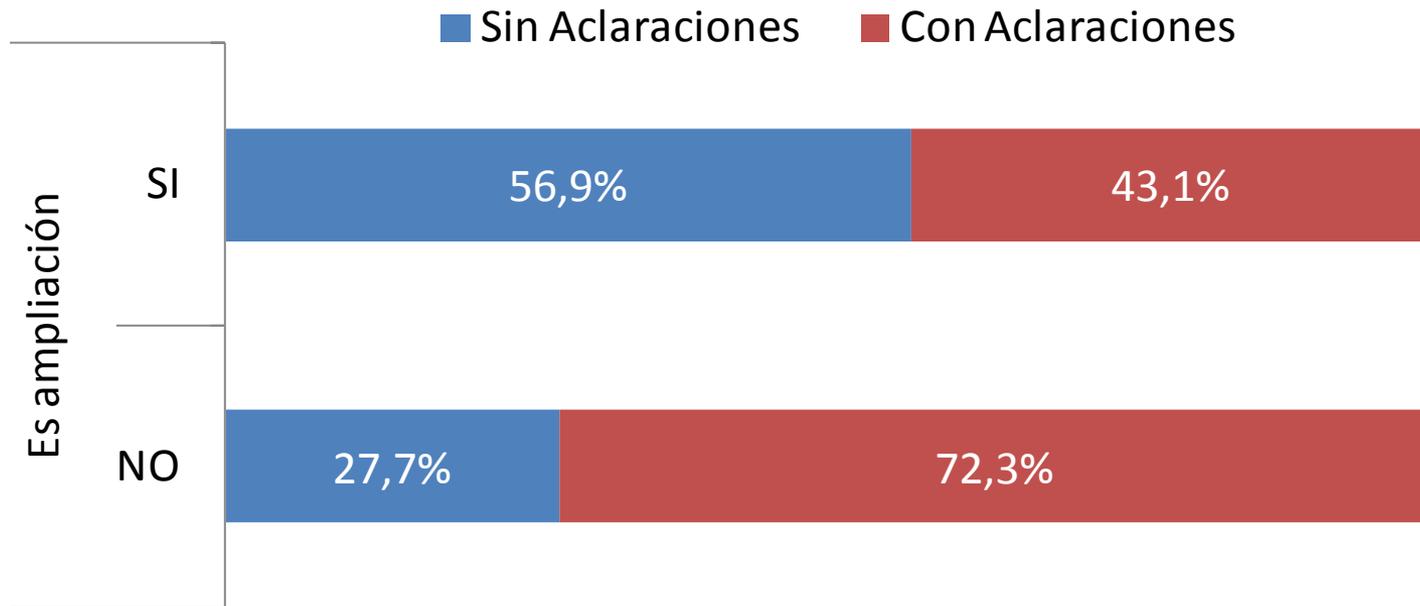


En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **28 días antes** que en los que no son una ampliación.

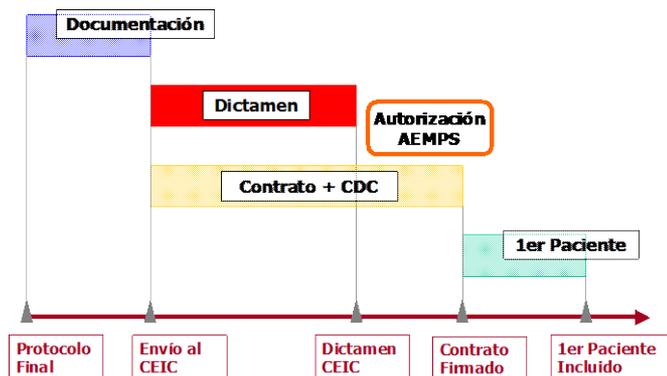
Etapa Dictamen



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



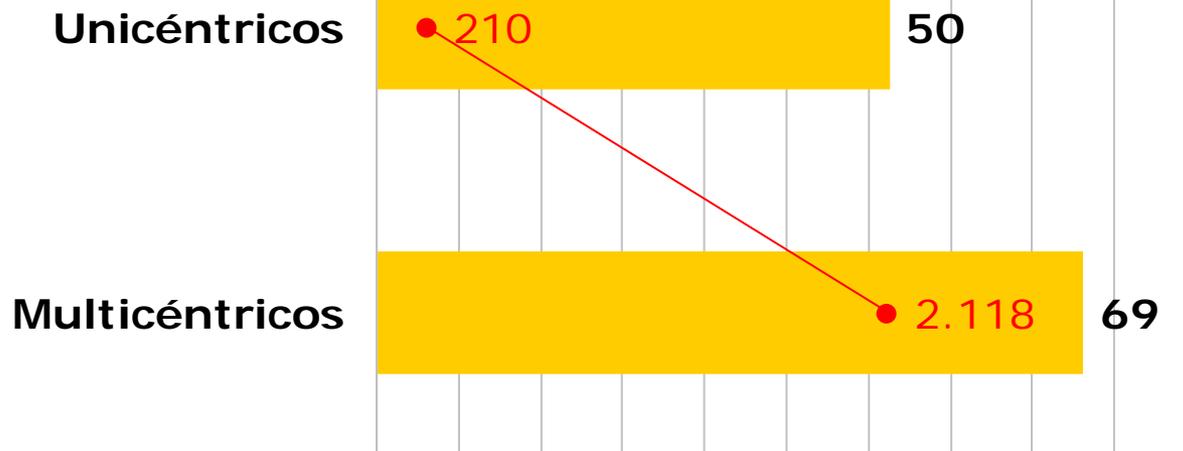
Etapa Dictamen



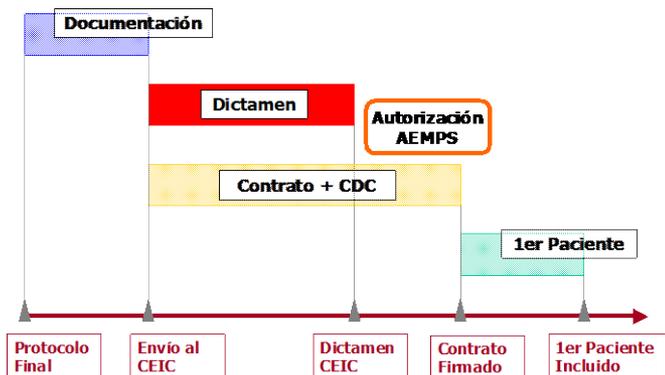
Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

● N° de EECC ■ Mediana (días)

En los **EECC unicéntricos se tarda 19 días menos** en emitir el dictamen



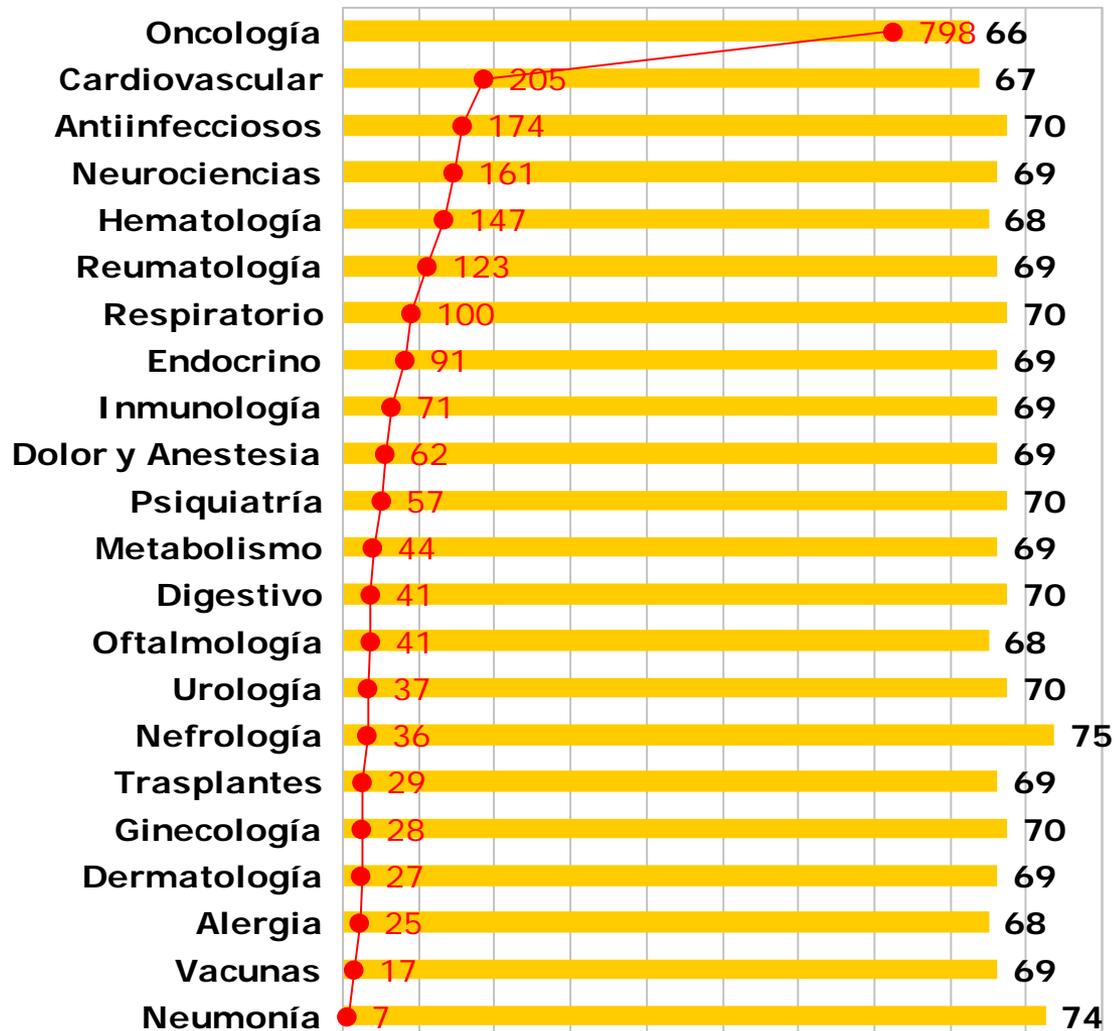
Etapa Dictamen



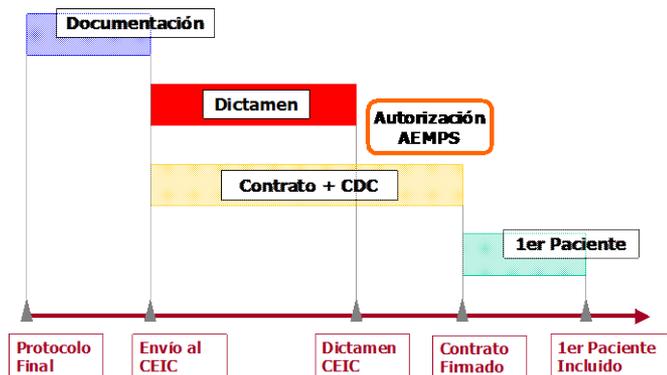
Influencia del **área terapéutica** del EC

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

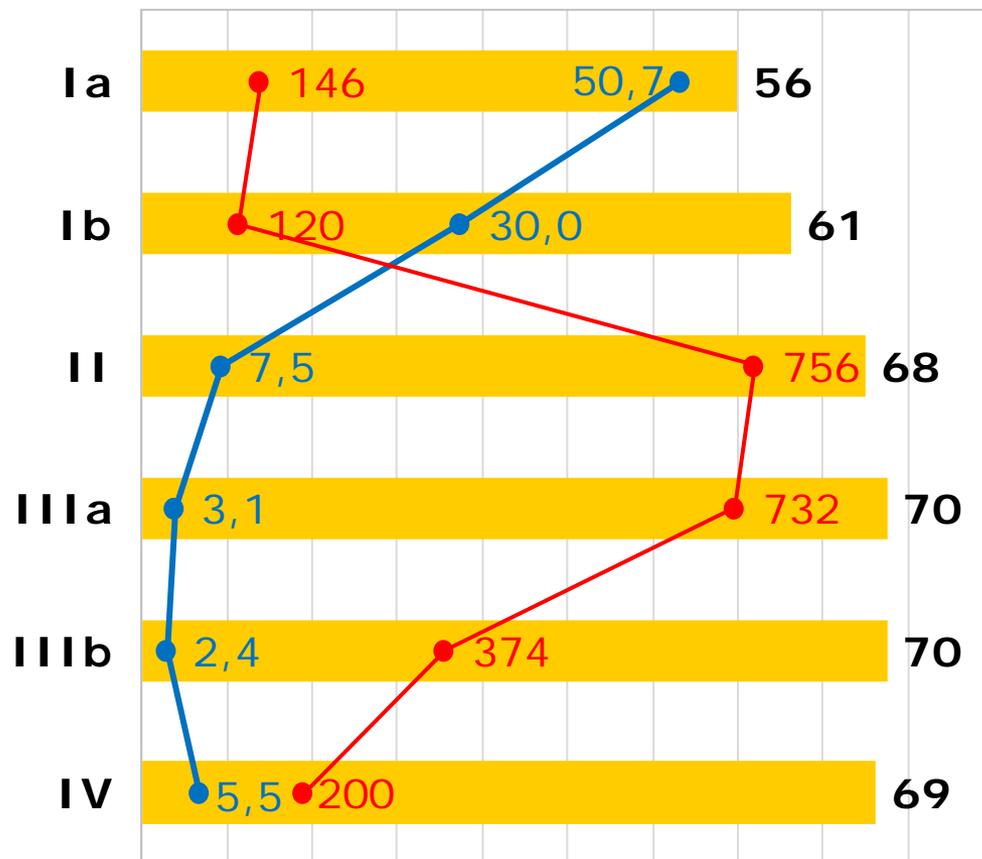
● N° de EECC ■ Mediana (días)



Etapa Dictamen



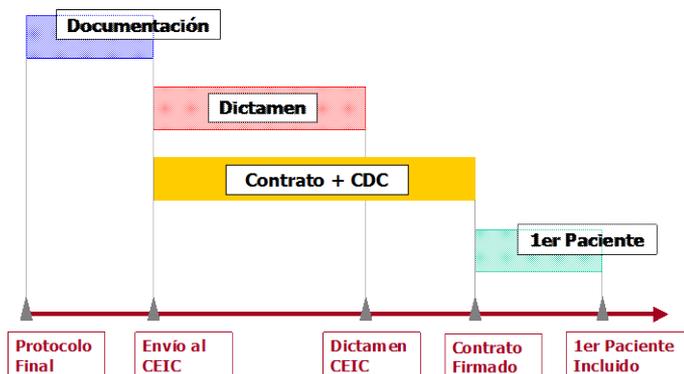
● N° de EECC ■ Mediana (días) ● % EECC Unicent



Influencia de la **fase** de la investigación

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

Etapa Contrato

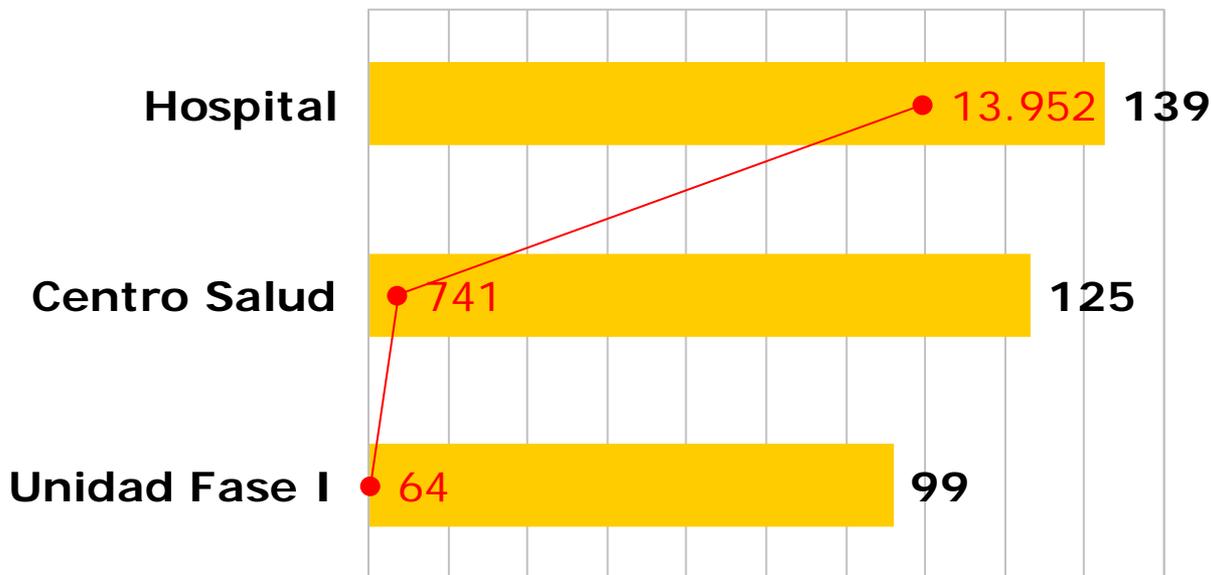


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

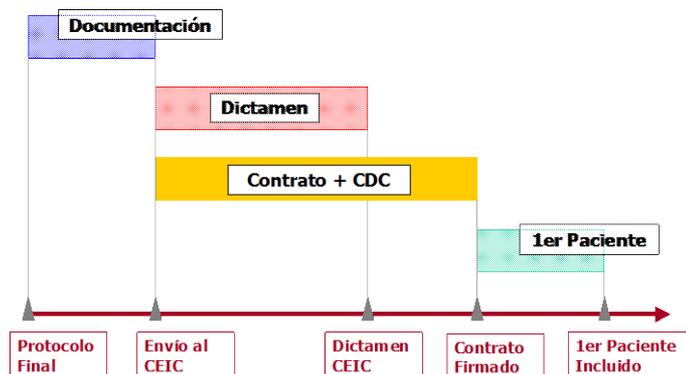
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)

Influencia del tipo de Centro

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

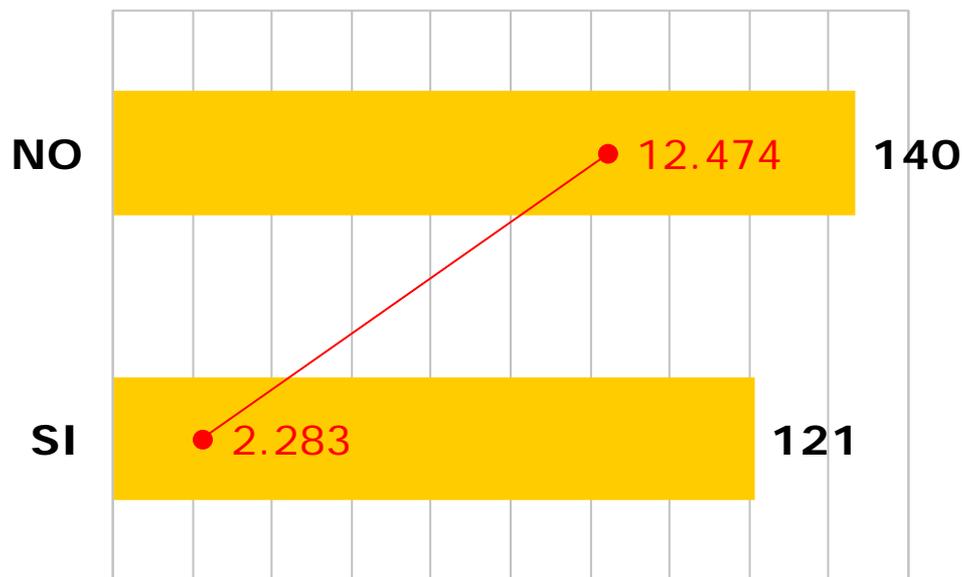


Etapa Contrato



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

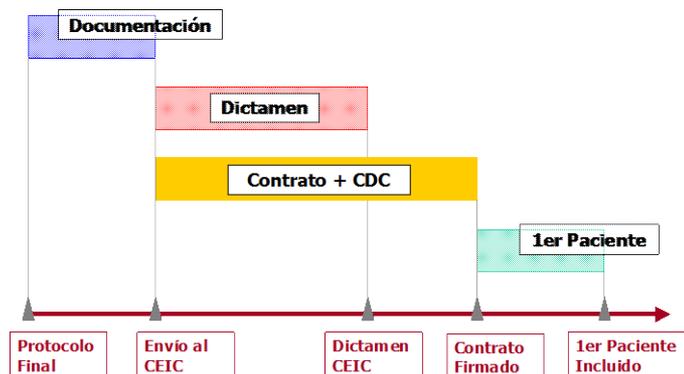
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)



Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

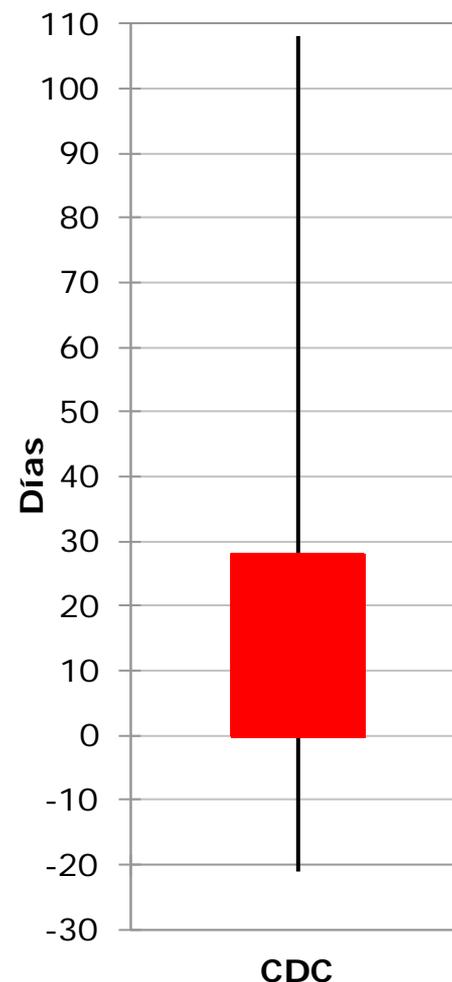
Quando el Centro es ampliación del EC se **tarda menos** en gestionar el contrato

Etapa Contrato



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

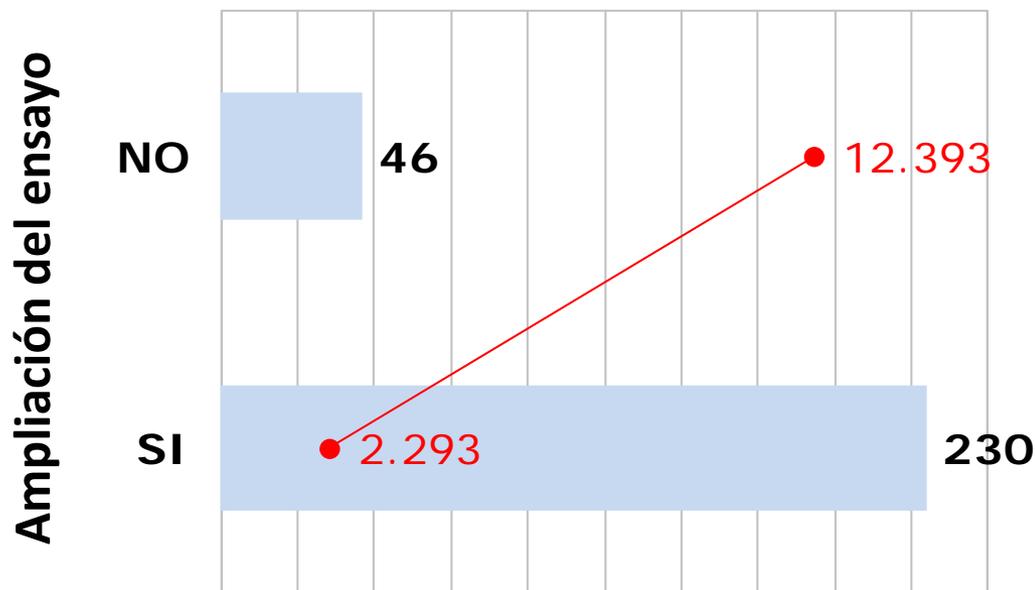
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **1 día** antes de la recepción del Contrato.
- ❑ En un **26,3 %** 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.

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 **230 días**.

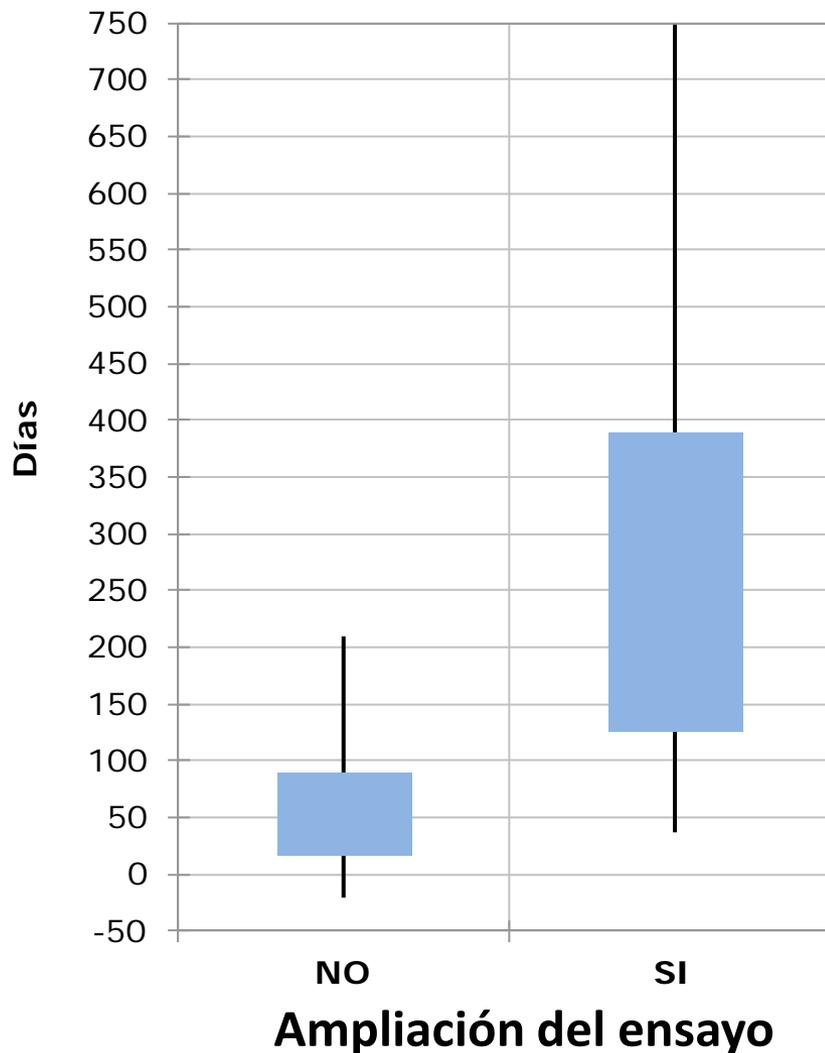


 Nº de PCEC
 Mediana (días)

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

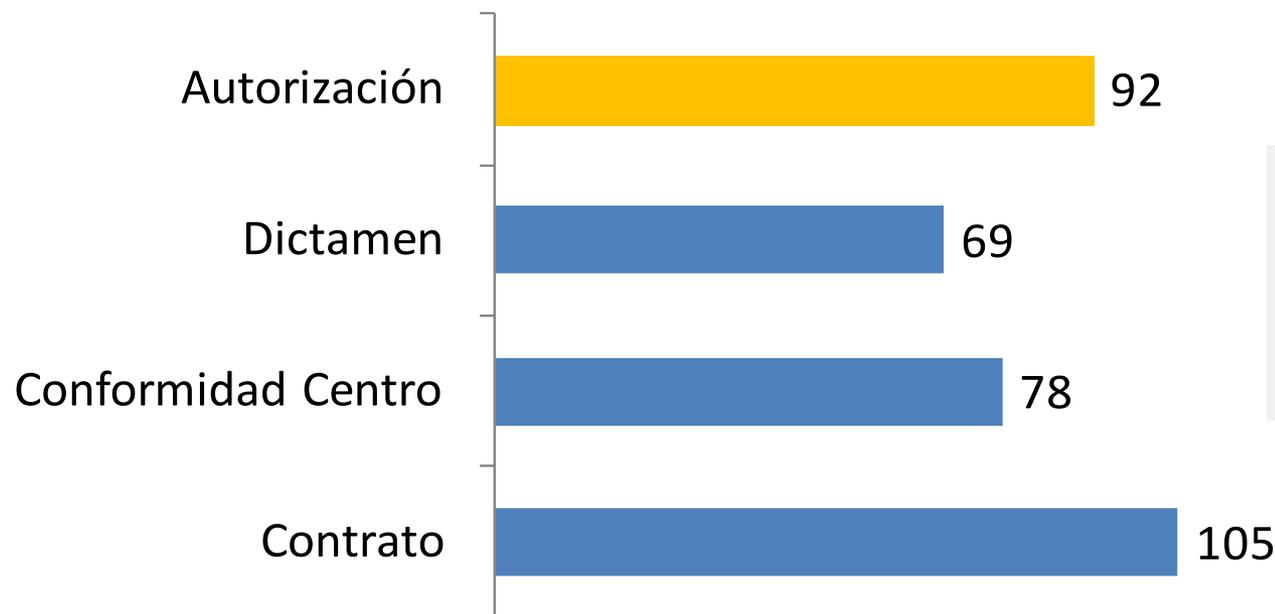
En los casos en que no es una ampliación, en el 11,5% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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



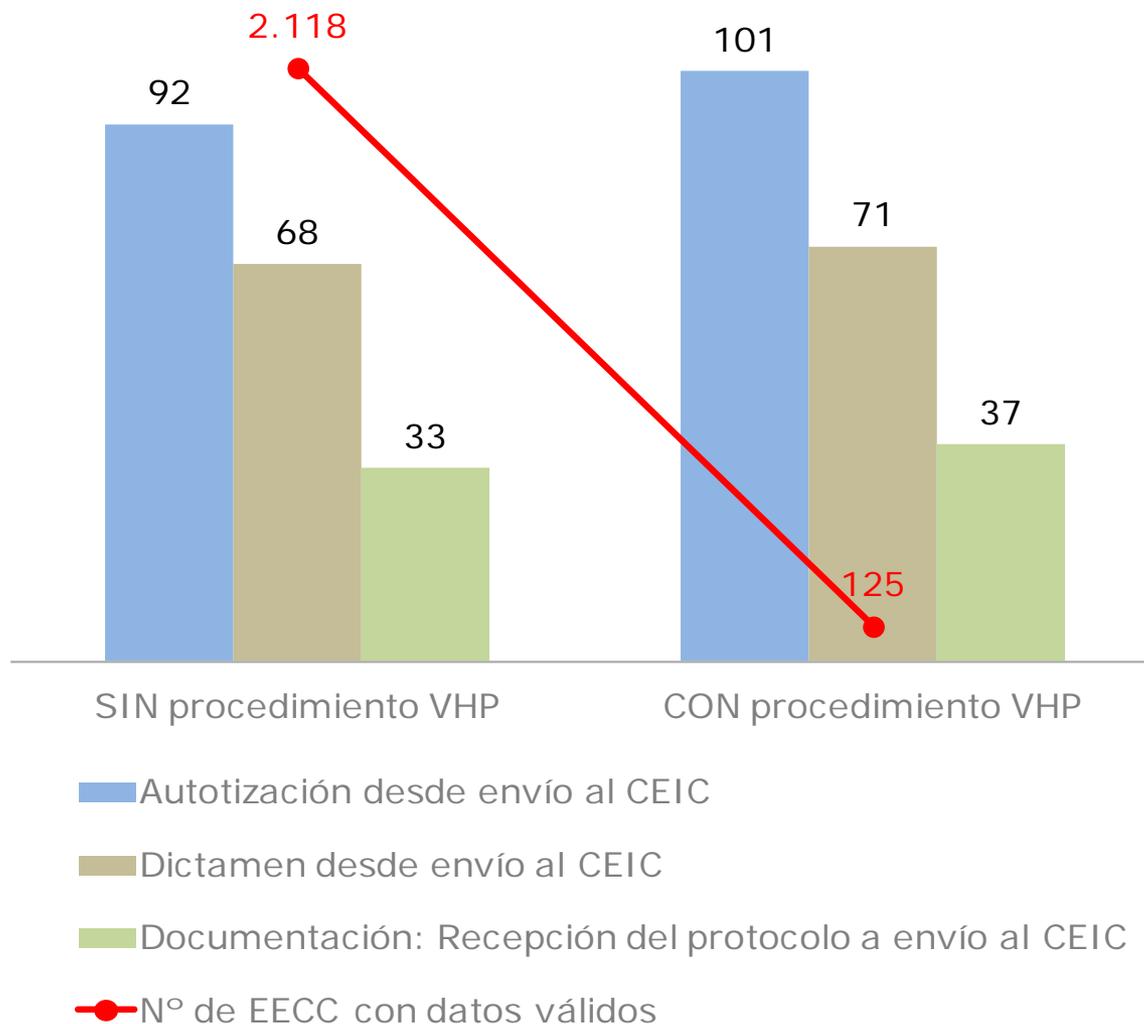
La autorización de la AEMPS se produce **92 días** después del envío al CIEC de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo para los mismos 1.857 ensayos con datos válidos

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.

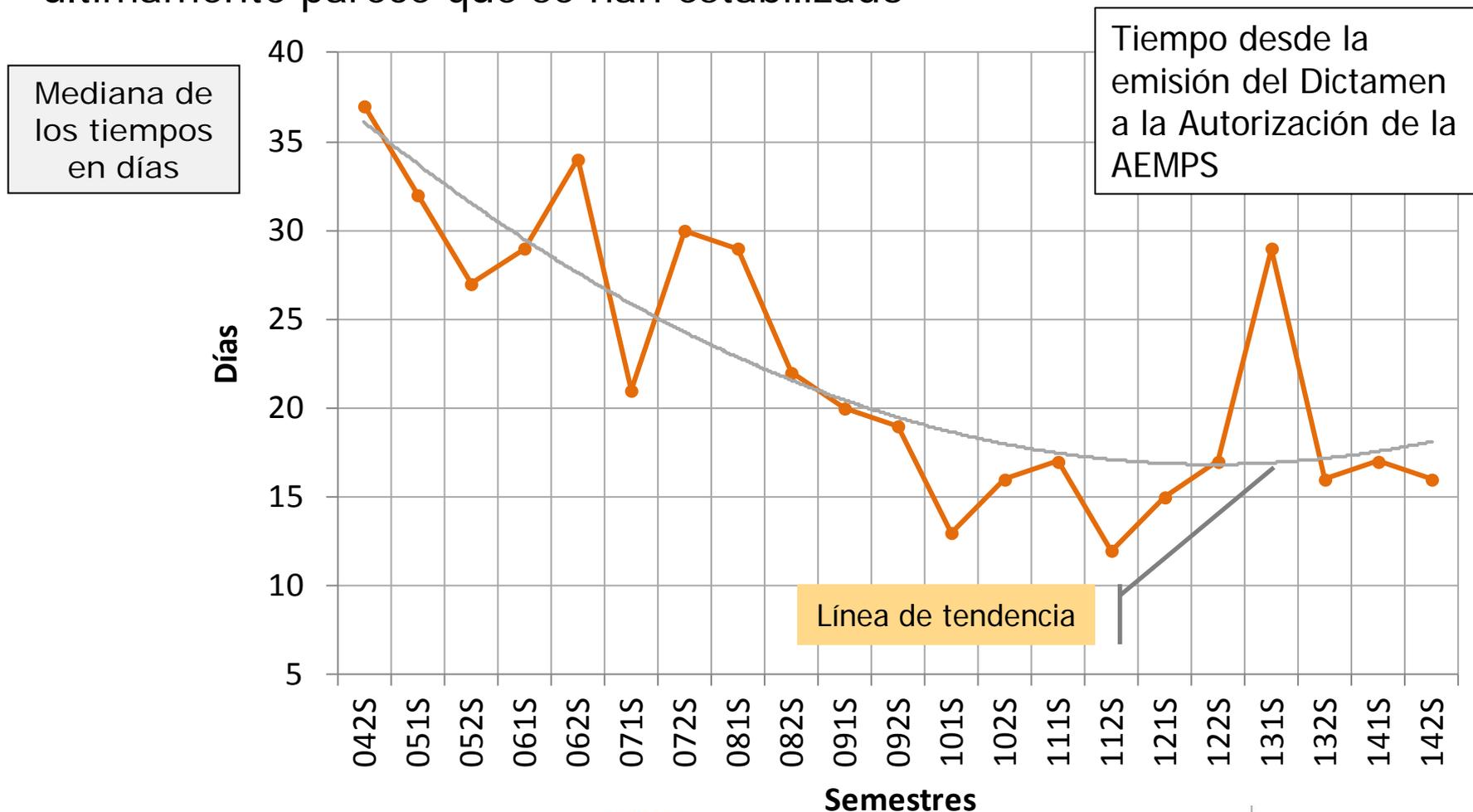


mediana de tiempos en días

- ❑ 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: **40 días** y en Hematología tres veces más: **64 días**

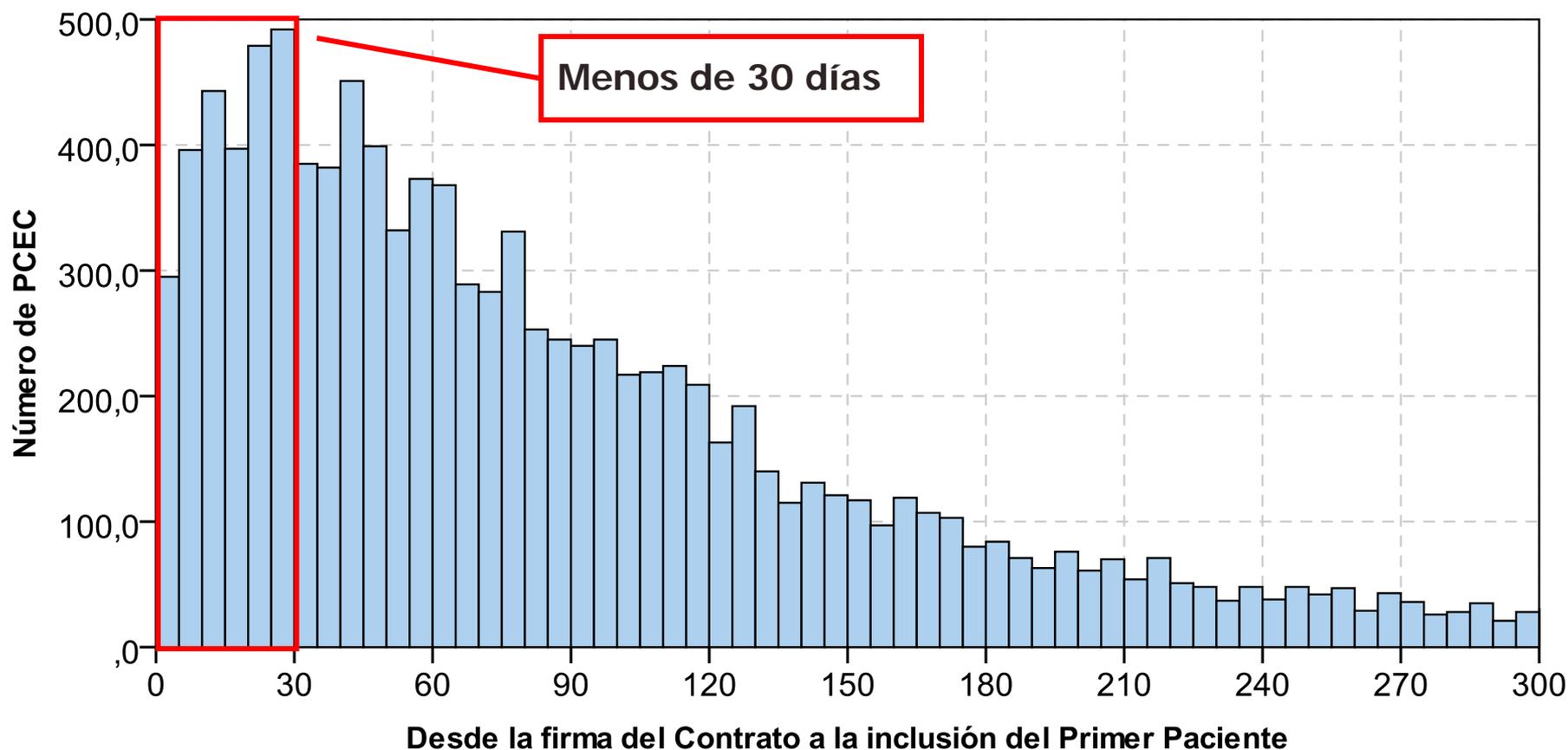
	Todos los EECC	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	21	40	37	19	18	19	39	779
Cardiovascular	20	55	62	19	19	20	19	203
Antiinfecciosos	23	48	51	22	22	20	37	166
Neurociencias	24	27	78	26	22	27	20	155
Hematología	20	64	23	28	16	17	13	143
Reumatología	23	34	17	27	22	23	18	118
Respiratorio	17	.	.	14	16	23	16	100
Endocrino	20	17	.	31	16	11	25	91
Inmunología	23	29	34	21	23	21	10	69
Dolor y Anestesia	28	51	.	28	21	18	22	60
Psiquiatría	30	32	24	44	25	32	25	55

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

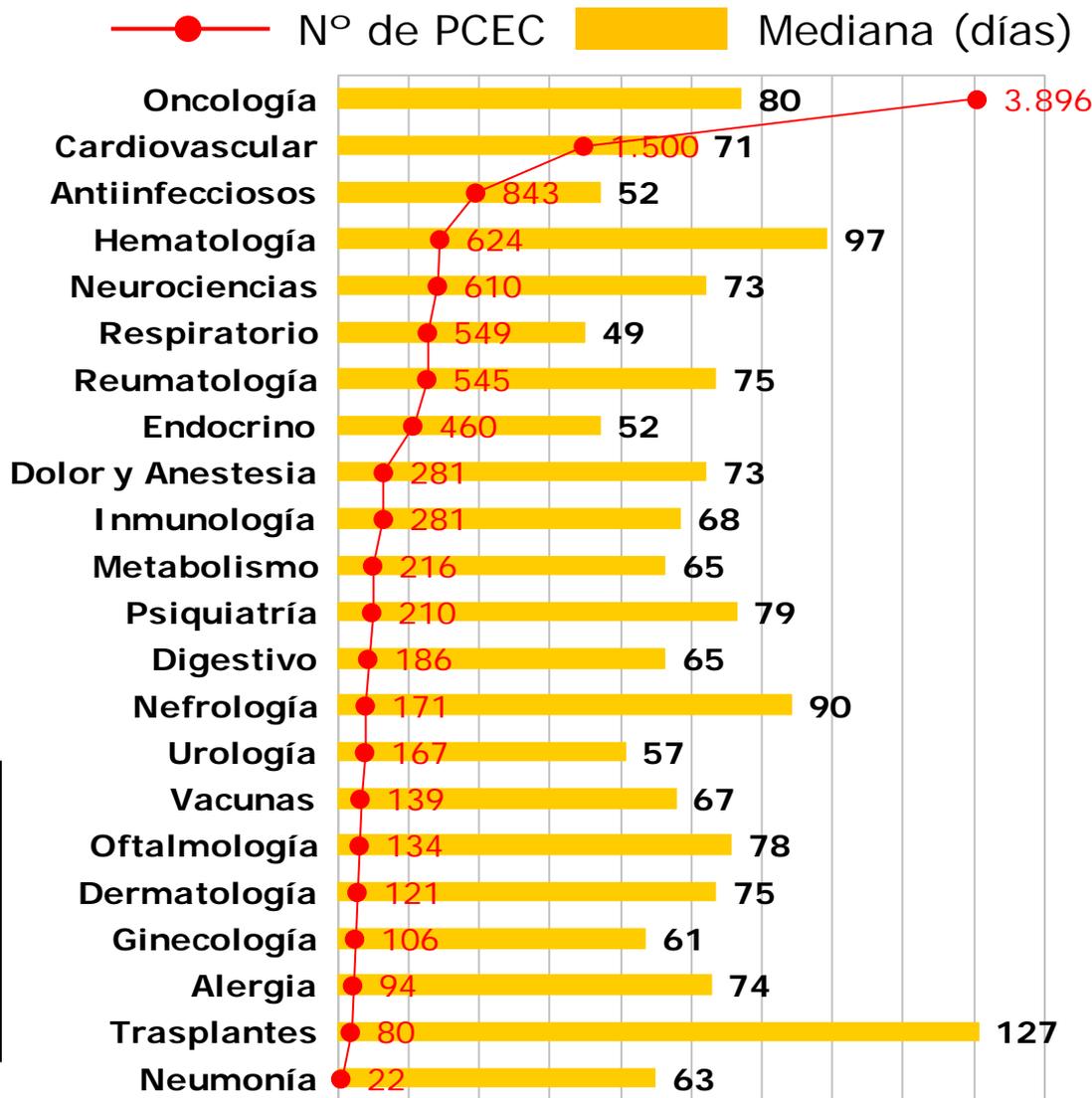
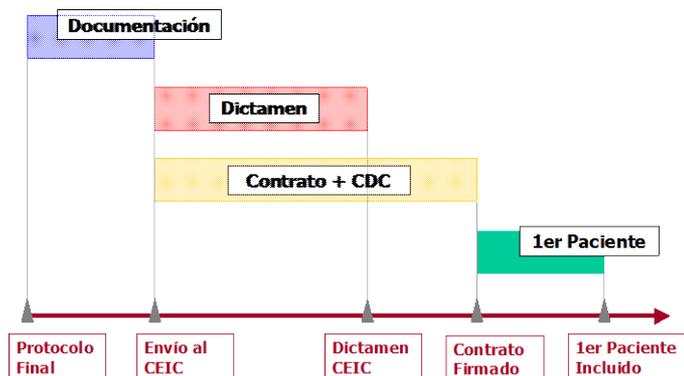


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **1.044 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 (2.502 PCEC de un total de 11.250 PCEC)



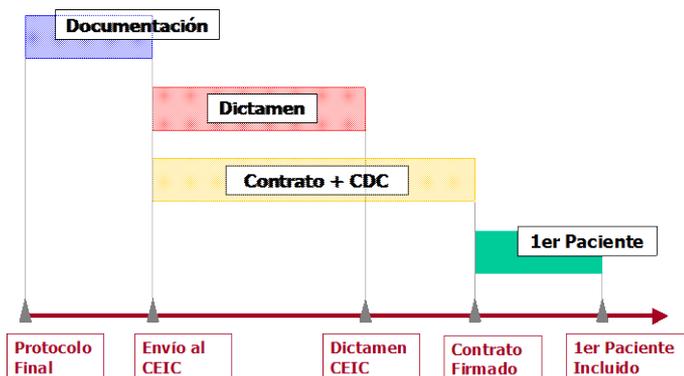
Etapa Inclusión del Primer Paciente



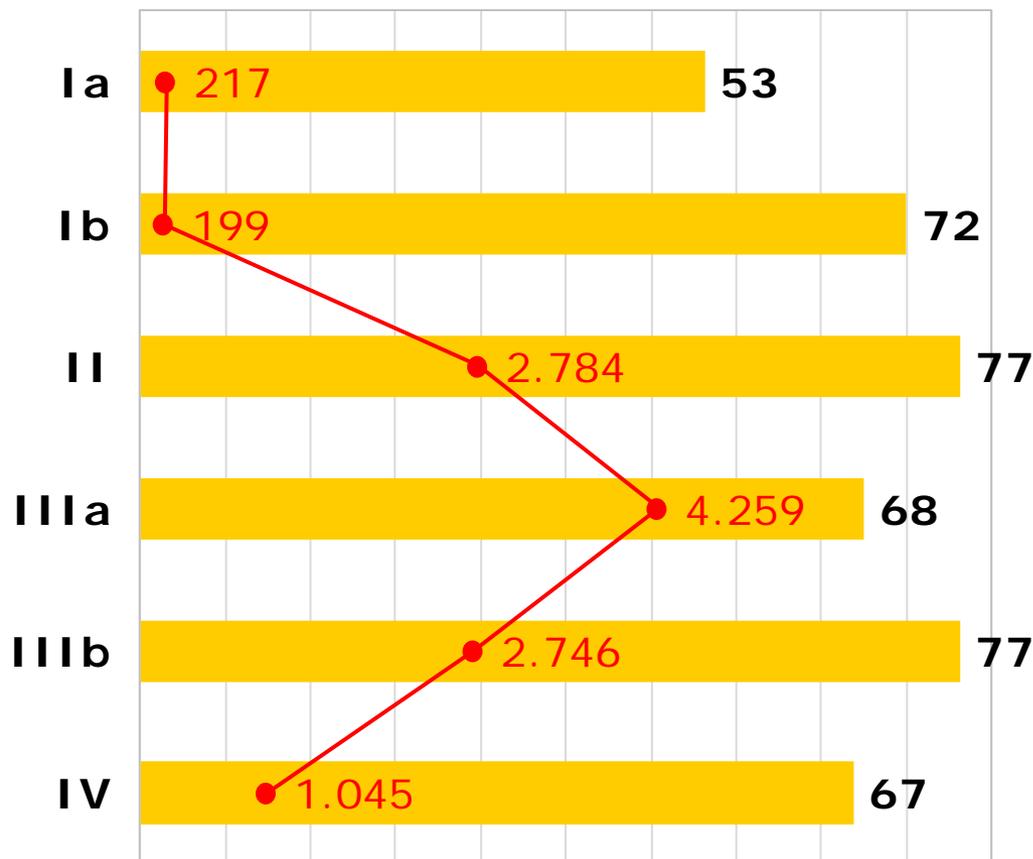
Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tarda **72 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



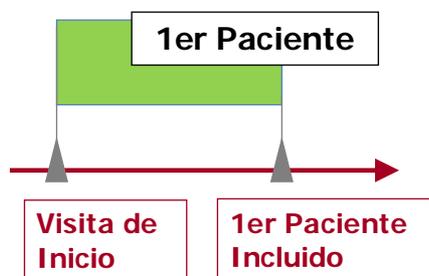
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



Influencia de la **fase** de la investigación

Apenas hay diferencias entre fases.
Los EC en **fases tempranas** en conjunto, fases Ia, Ib y II, tardan en incluir al primer paciente 75 días.

Reclutamiento del primer paciente

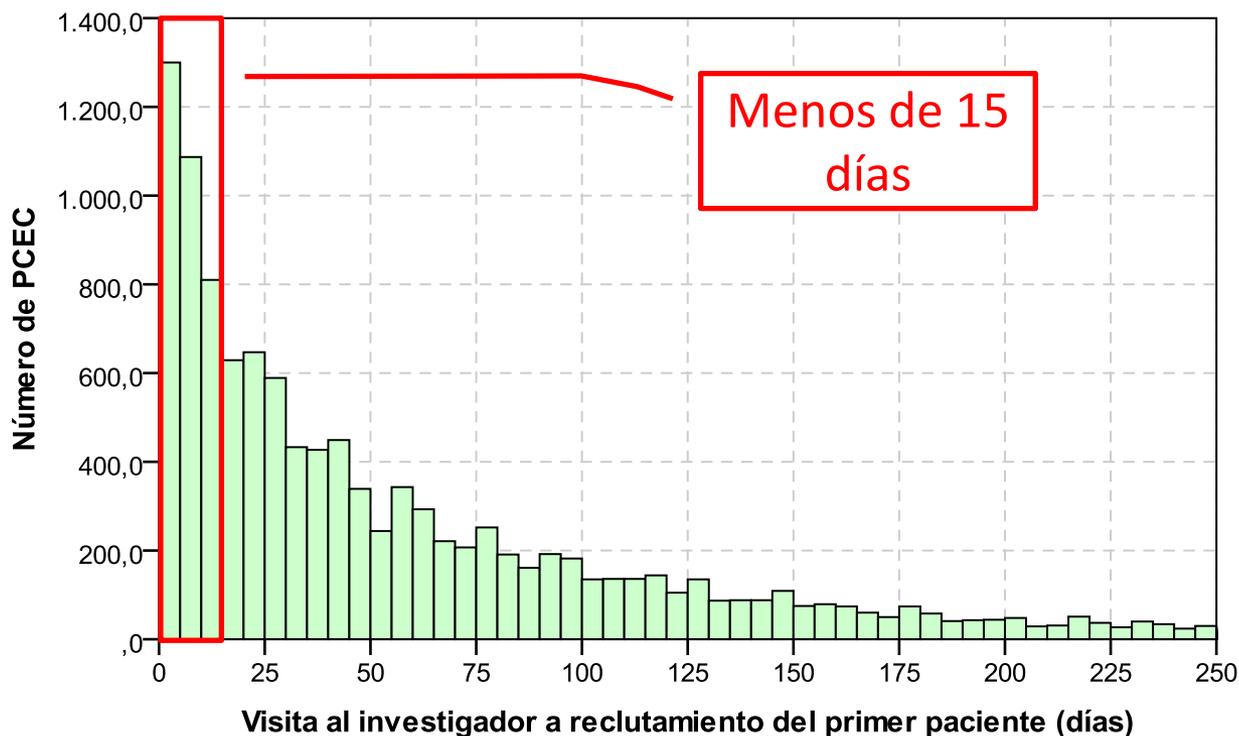


Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **39 días** en **reclutar al primer paciente.**

Mediana de todos los casos con datos válidos (11.764 PCEC)

Sin embargo, hay **1.228 ensayos clínicos** de un total de 1.986 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 15 días**

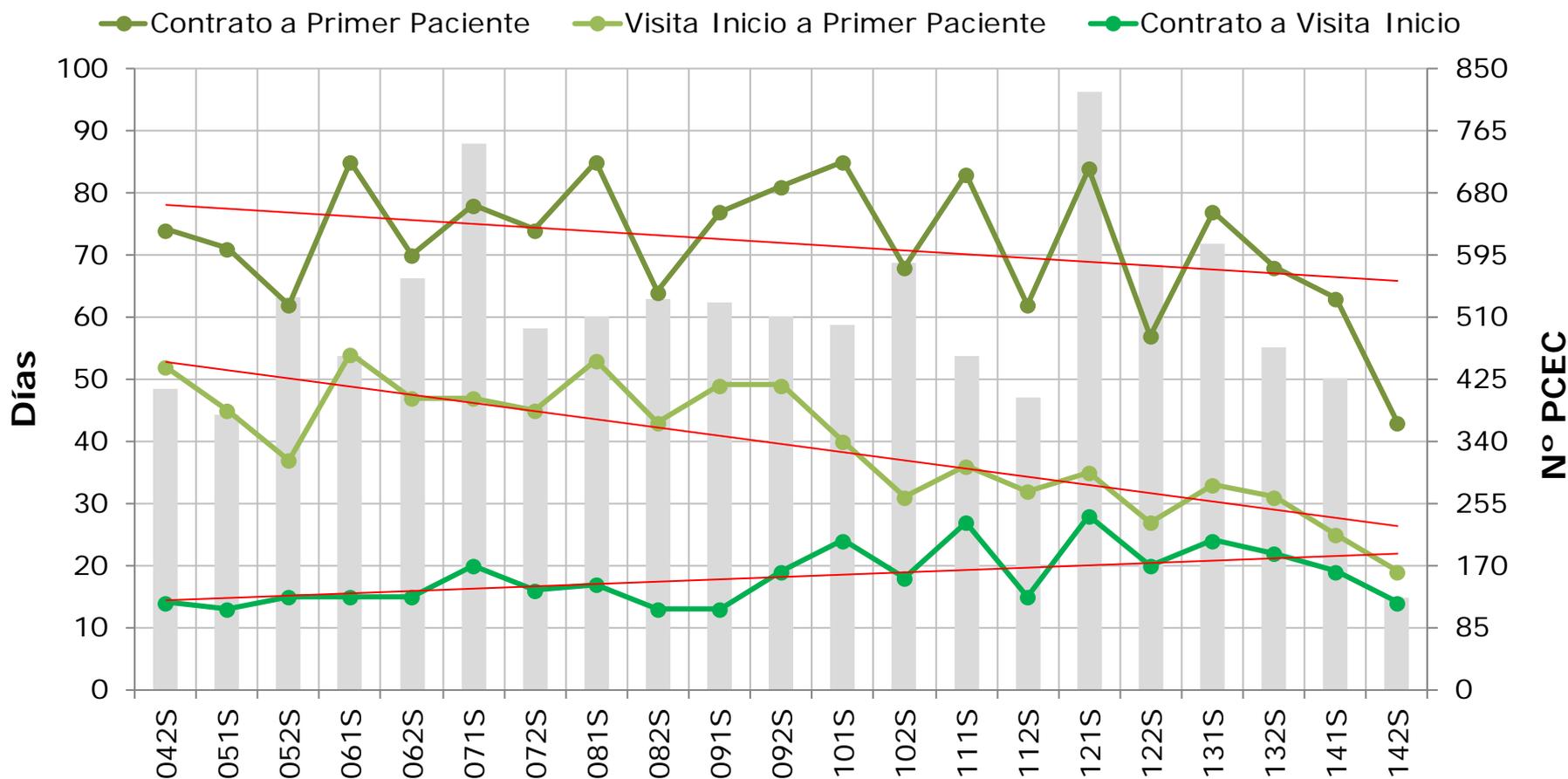
(3.197 PCEC del total de 11.764)



Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tarda más de **dos semanas** (19 días)

En el 9,9 % 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 **10/07/2015**. 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	18^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	659
Número de Ensayos Clínicos en países	4.905
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	33.105
Número total de pacientes reclutados	262.091
Desde fecha de recepción de protocolo final	18-dic-01
Hasta fecha de recepción de protocolo final	19-sep-14

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	4.905	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	4.431	90,3%
KPI2 IRB/EC Approval	3.632	74,0%
KPI3 First Initiation Visit	3.416	69,6%
KPI4 FPI (First Patient In)	4.665	95,1%
KPI5 Centros participantes	4.905	100,0%
KPI6 Pacientes reclutados	4.902	99,9%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	1.188	24,2%
Cardiovascular	769	15,7%
Neurociencias	372	7,6%
Inmunología	329	6,7%
Endocrino	276	5,6%
Respiratorio	271	5,5%
Antiinfecciosos	259	5,3%
Reumatología	236	4,8%
Hematología	189	3,9%
Oftalmología	148	3,0%
Psiquiatría	122	2,5%
Dermatología	113	2,3%
Digestivo	111	2,3%
Dolor y Anestesia	94	1,9%
Ginecología	87	1,8%
Trasplantes	78	1,6%
Urología	77	1,6%
Nefrología	51	1,0%
Alergia	47	1,0%
Metabolismo	43	0,9%
Neumonía	17	0,3%
Bioquímica	15	0,3%
Vacunas	8	0,2%
Odontología	5	0,1%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	1.650	33,6%
Fase IIIa	1.963	40,0%
Fase IIIb	1.292	26,3%

Módulo *Benchmarking* internacional

Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje
España	638	13,0%
Alemania	484	9,9%
Francia	428	8,7%
Italia	420	8,6%
Bélgica	294	6,0%
Reino Unido	285	5,8%
Polonia	222	4,5%
Países Bajos	189	3,9%
República Checa	171	3,5%
Hungría	170	3,5%
Austria	164	3,3%
Suecia	163	3,3%
Rusia	147	3,0%
Dinamarca	135	2,8%
Suiza	121	2,5%
Finlandia	120	2,4%
Grecia	100	2,0%
Noruega	94	1,9%

	Nº ECP	Porcentaje
Portugal	94	1,9%
Rumanía	84	1,7%
Turquía	81	1,7%
Eslovaquia	62	1,3%
Bulgaria	43	0,9%
Irlanda	42	0,9%
Lituania	38	0,8%
Ucrania	29	0,6%
Estonia	25	0,5%
Letonia	18	0,4%
Croacia	15	0,3%
Eslovenia	10	0,2%
Islandia	6	0,1%
Serbia	4	0,1%
Andorra	3	0,1%
Albania	2	0,0%
Países Nórdicos	2	0,0%
Chipre	1	0,0%
Luxemburgo	1	0,0%

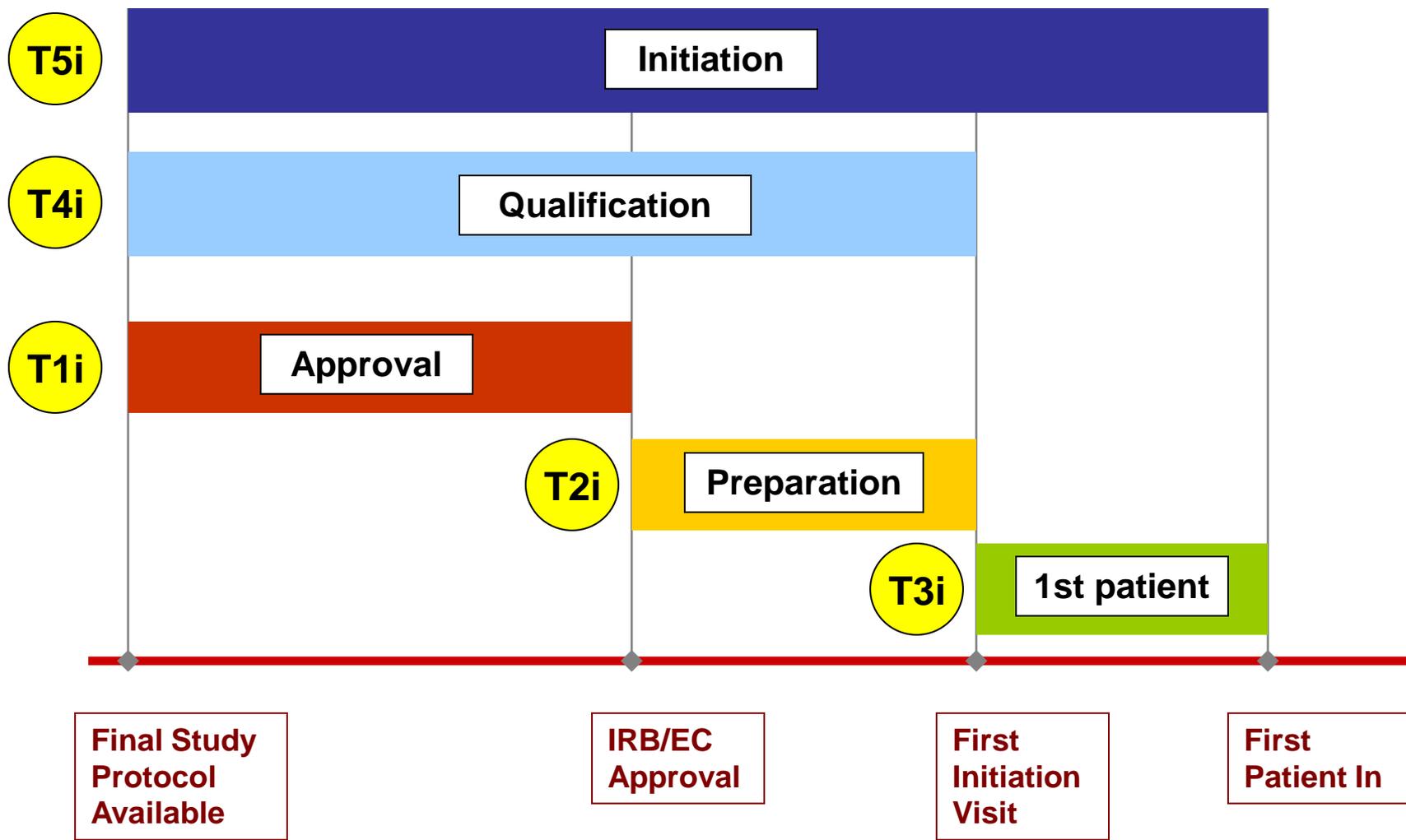
BI: Pacientes y centros por países (1)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	5.918	44.327	7,5
España	4.845	29.905	6,2
Italia	3.521	24.012	6,8
Francia	3.475	22.414	6,5
Reino Unido	1.911	12.620	6,6
Bélgica	1.514	10.720	7,1
Polonia	1.361	15.344	11,3
Rusia	1.356	13.875	10,2
Hungría	971	9.772	10,1
República Checa	963	13.155	13,7
Países Bajos	885	9.568	10,8
Suecia	774	6.444	8,3
Austria	635	6.173	9,7
Dinamarca	569	5.646	9,9
Rumanía	469	3.897	8,3
Finlandia	463	4.087	8,8
Turquía	450	2.767	6,1
Grecia	409	2.201	5,4

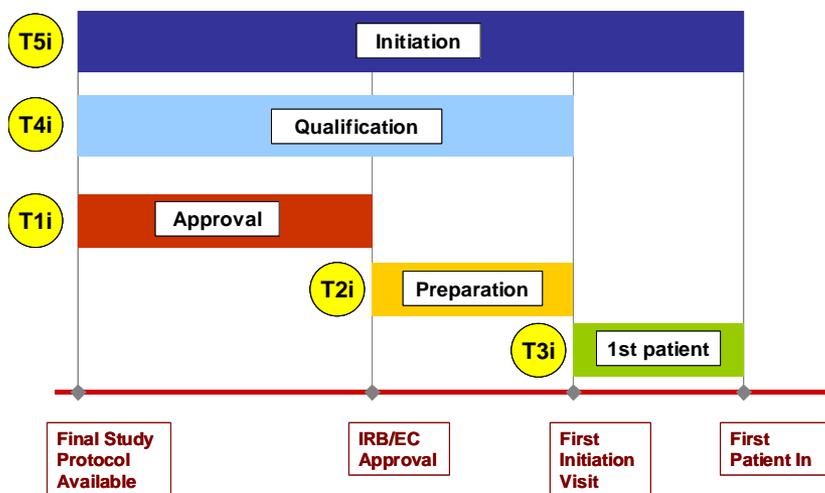
BI: Pacientes y centros por países (2)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Portugal	408	2.270	5,6
Suiza	391	2.407	6,2
Noruega	352	3.742	10,6
Eslovaquia	351	3.168	9
Bulgaria	294	3.328	11,3
Ucrania	272	3.865	14,2
Lituania	150	2.169	14,5
Irlanda	105	397	3,8
Letonia	82	1.749	21,3
Estonia	71	784	11
Croacia	47	441	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



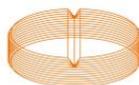
BI: Comparación tiempos España resto países



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.

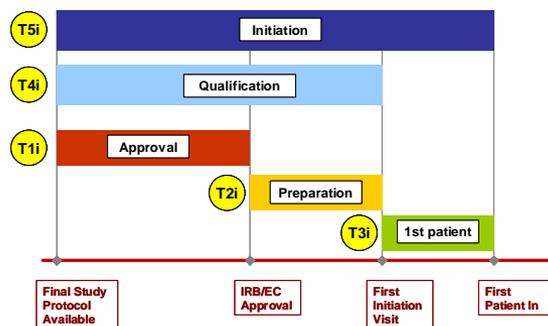
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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*

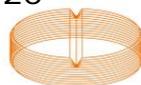
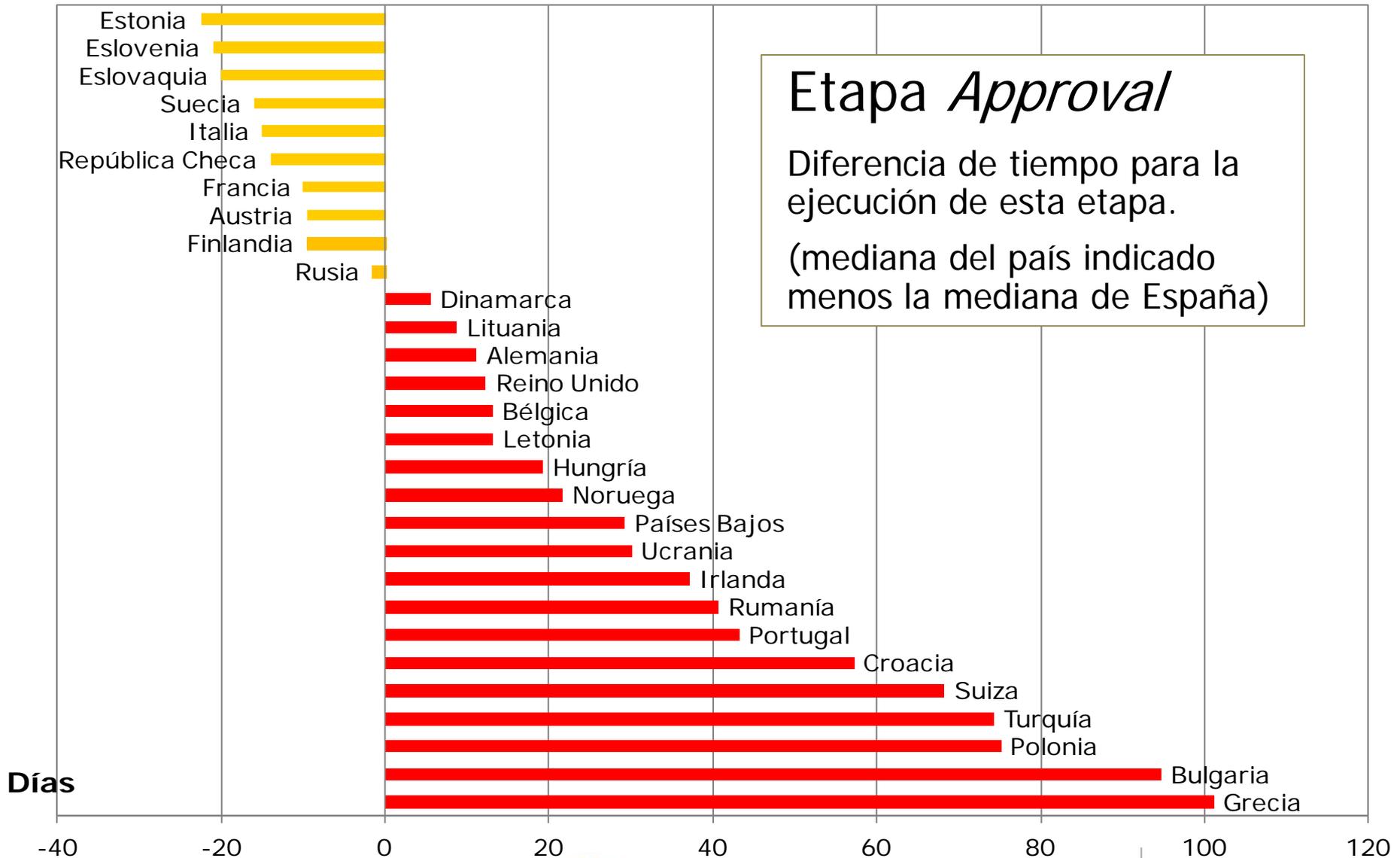


De los 29 países considerados, en **diez** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

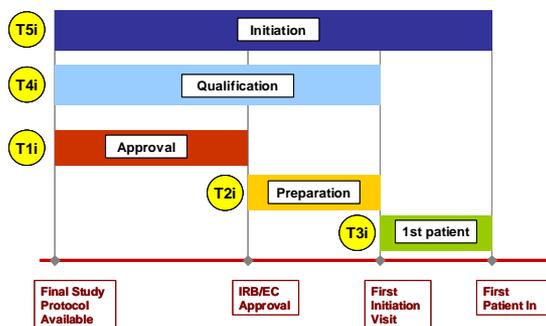
País	Mediana a País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Estonia	98	120	-23	8
Eslovenia	81	102	-21	8
Eslovaquia	106	126	-20	20
Suecia	103	119	-16	100
Italia	94	109	-15	297
República Checa	109	123	-14	109
Francia	101	111	-10	275
Finlandia	109	118	-10	64
Austria	112	122	-10	112
Rusia	113	115	-2	86
Dinamarca	121	115	6	88
Lituania	109	101	9	18
Alemania	120	109	11	313
Reino Unido	121	109	12	180
Letonia	119	106	13	10
Bélgica	125	112	13	170
Hungría	136	117	19	101
Noruega	140	119	22	50
Países Bajos	137	108	29	103
Ucrania	160	130	30	22
Irlanda	148	111	37	22
Rumanía	158	117	41	40
Portugal	160	117	43	60
Croacia	203	146	57	13
Suiza	185	117	68	54
Turquía	204	130	74	27
Polonia	188	113	75	145
Bulgaria	202	108	95	22
Grecia	223	122	101	65

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Preparation*



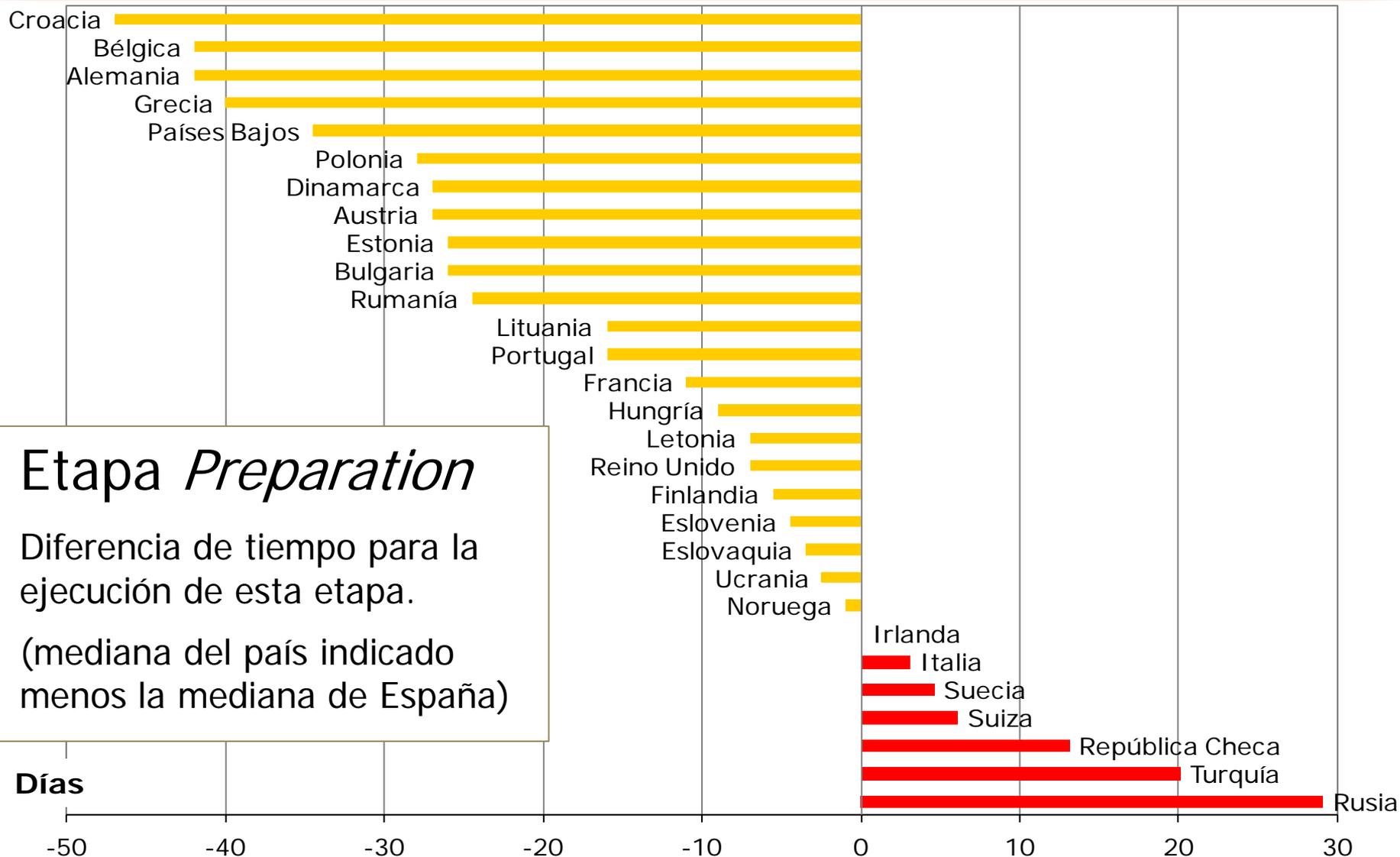
De los 29 países considerados, **sólo en seis se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Croacia	17	64	-47	12
Alemania	23	65	-42	297
Bélgica	27	69	-42	164
Grecia	21	61	-40	62
Países Bajos	33	67	-35	96
Polonia	42	70	-28	130
Austria	42	69	-27	102
Dinamarca	40	67	-27	88
Bulgaria	30	56	-26	23
Estonia	48	74	-26	8
Rumanía	30	55	-25	38
Portugal	61	77	-16	58
Lituania	40	56	-16	19
Francia	58	69	-11	261
Hungría	58	67	-9	95
Reino Unido	62	69	-7	167
Letonia	81	88	-7	6
Finlandia	57	63	-6	64
Eslovenia	48	52	-5	8
Eslovaquia	59	63	-4	18
Ucrania	74	76	-3	20
Noruega	60	61	-1	55
Irlanda	55	55	0	23
Italia	68	65	3	275
Suecia	66	61	5	94
Suiza	62	56	6	52
República Checa	77	64	13	104
Turquía	83	63	20	28
Rusia	93	64	29	77



BI: Comparación tiempos España resto países

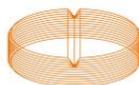


Etapa *Preparation*

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.

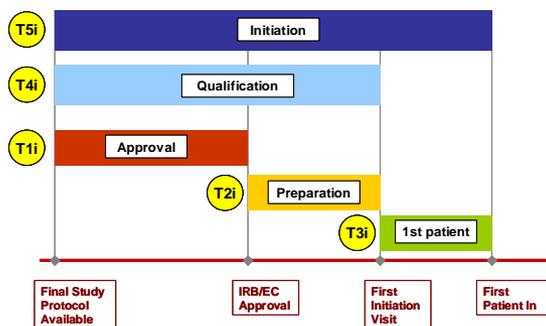
(mediana del país indicado menos la mediana de España)

Días



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *1st patient*

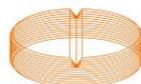
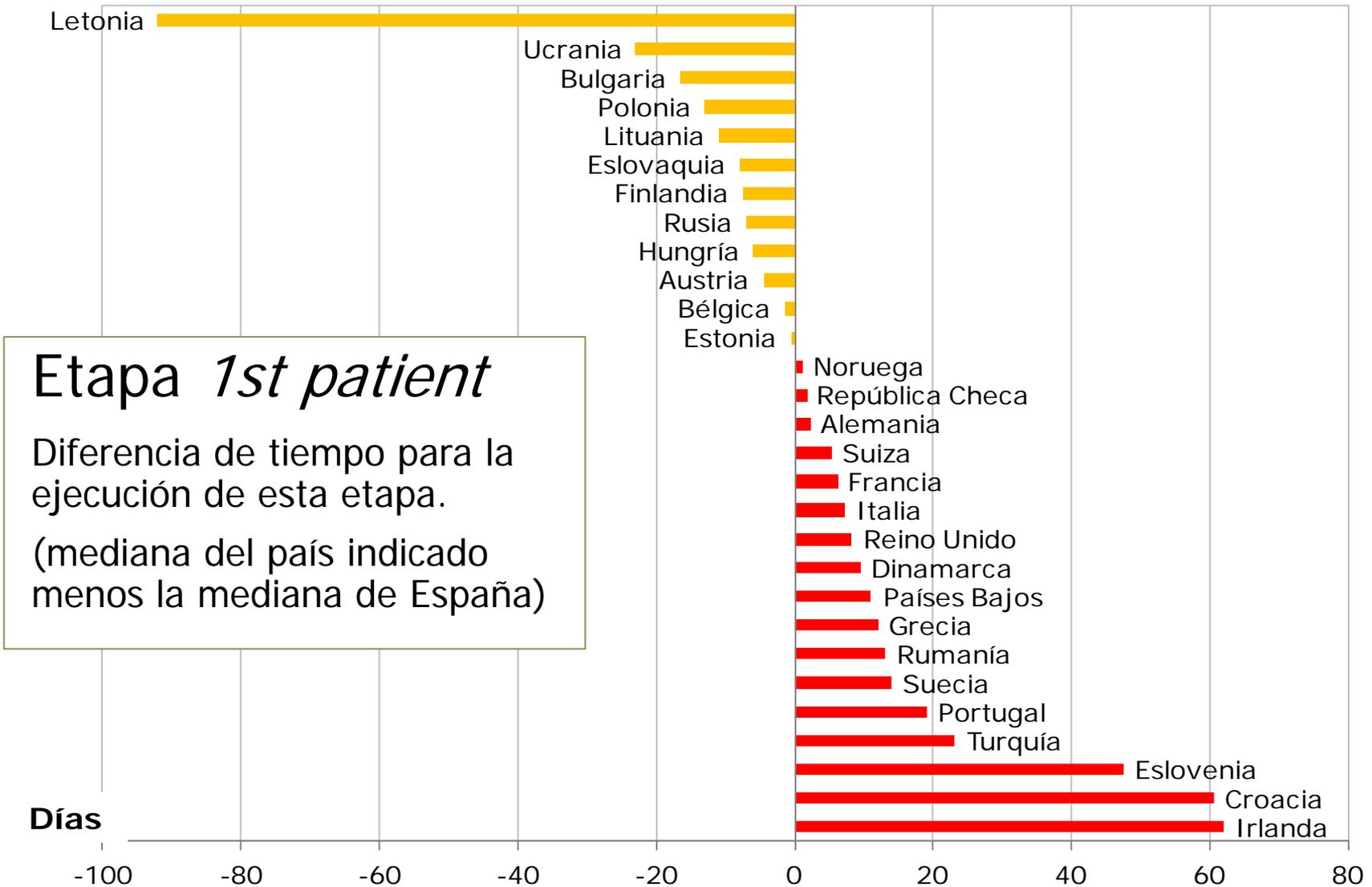


De los 29 países considerados, en **doce** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

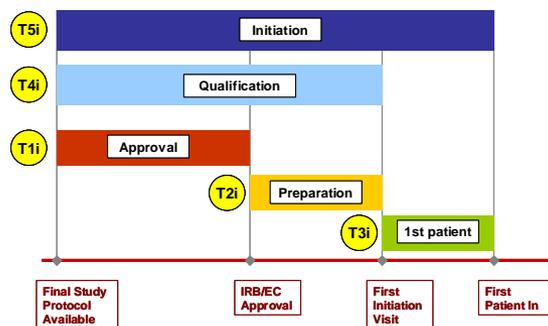
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Letonia	20	112	-92	5
Ucrania	35	58	-23	19
Bulgaria	20	37	-17	26
Polonia	24	37	-13	131
Lituania	25	36	-11	19
Eslovaquia	19	27	-8	21
Finlandia	29	37	-8	70
Rusia	29	36	-7	83
Hungría	28	34	-6	98
Austria	31	36	-5	106
Bélgica	27	28	-2	180
Estonia	26	27	-1	8
Noruega	29	28	1	57
República Checa	30	29	2	108
Alemania	29	27	2	304
Suiza	33	28	5	59
Francia	33	27	6	272
Italia	32	25	7	274
Reino Unido	36	28	8	184
Dinamarca	36	26	10	92
Países Bajos	35	24	11	105
Grecia	52	40	12	61
Rumanía	34	21	13	39
Suecia	38	24	14	99
Portugal	43	24	19	62
Turquía	47	24	23	29
Eslovenia	56	8	48	8
Croacia	97	36	61	12
Irlanda	90	28	62	21

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Qualification*

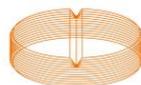
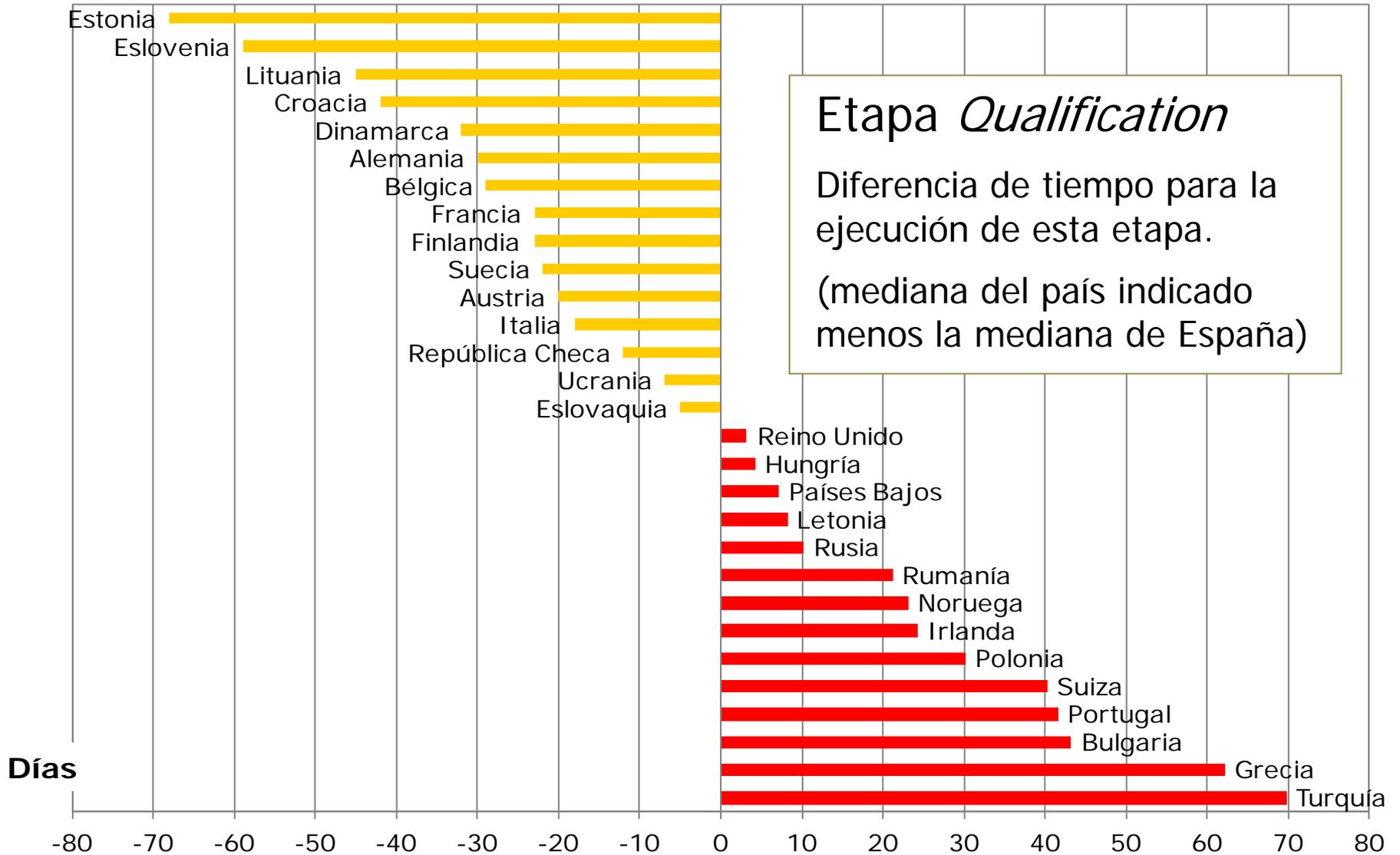


De los 29 países considerados, en **quince se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

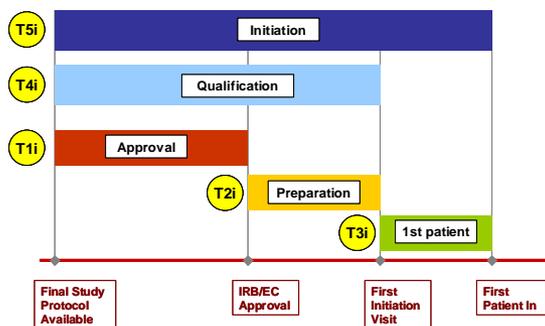
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Estonia	133	201	-68	8
Eslovenia	117	176	-59	7
Lituania	143	188	-45	17
Croacia	165	207	-42	12
Dinamarca	168	200	-32	80
Alemania	155	185	-30	286
Bélgica	164	193	-29	161
Finlandia	179	202	-23	63
Francia	167	190	-23	248
Suecia	174	196	-22	87
Austria	176	196	-20	97
Italia	166	184	-18	260
República Checa	187	199	-12	102
Ucrania	204	211	-7	18
Eslovaquia	191	196	-5	19
Reino Unido	183	180	3	169
Hungría	199	195	4	96
Países Bajos	188	181	7	103
Letonia	196	188	8	5
Rusia	207	197	10	79
Rumanía	196	175	21	37
Noruega	230	207	23	46
Irlanda	198	174	24	18
Polonia	227	197	30	124
Suiza	241	201	40	50
Portugal	244	202	42	56
Bulgaria	232	189	43	23
Grecia	250	188	62	57
Turquía	290	221	70	26

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Initiation*

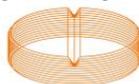
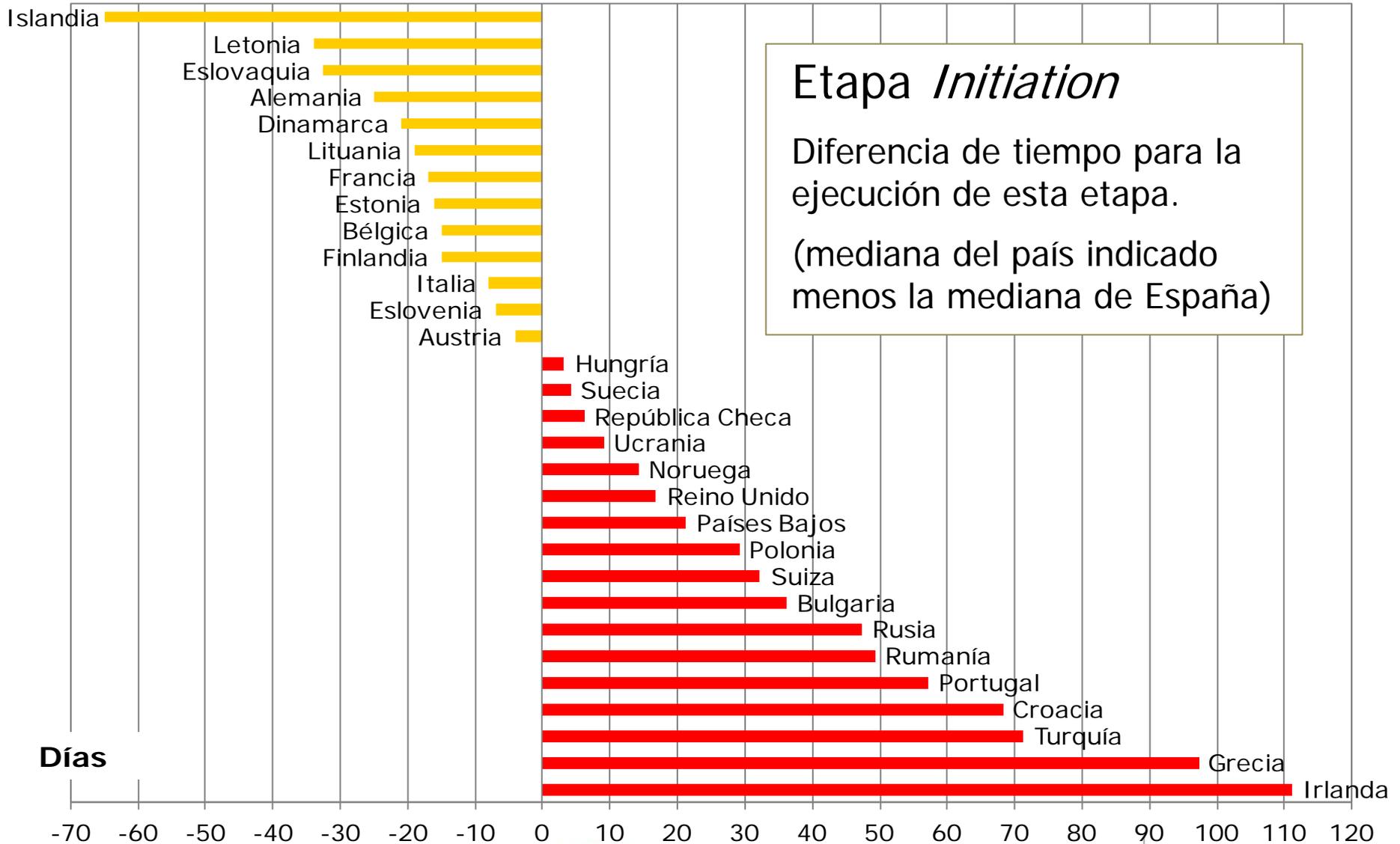


De los 30 países considerados, en **trece se tarda menos** en esta etapa que en España.

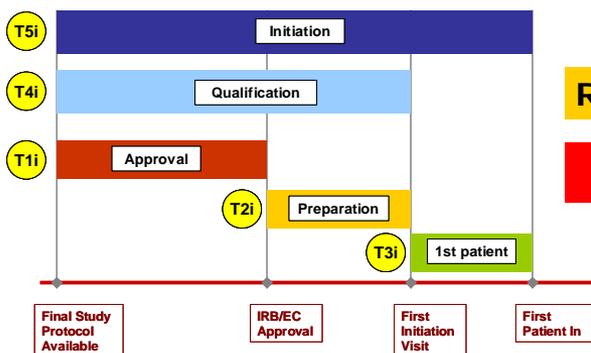
Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Islandia	116	181	-65	5
Letonia	211	245	-34	15
Eslovaquia	167	200	-33	54
Alemania	199	224	-25	407
Dinamarca	211	232	-21	112
Lituania	188	207	-19	30
Francia	210	227	-17	341
Estonia	187	203	-16	17
Finlandia	211	226	-15	96
Bélgica	212	227	-15	239
Italia	216	224	-8	361
Eslovenia	167	174	-7	8
Austria	225	229	-4	139
Hungría	225	222	3	149
Suecia	227	223	4	136
República Checa	229	223	6	141
Ucrania	287	278	9	21
Noruega	240	226	14	71
Reino Unido	246	229	17	240
Países Bajos	243	222	21	149
Polonia	269	240	29	182
Suiza	270	238	32	97
Bulgaria	254	218	36	33
Rusia	273	226	47	125
Rumanía	254	205	49	66
Portugal	286	229	57	69
Croacia	321	253	68	13
Turquía	300	229	71	73
Grecia	332	235	97	81
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.

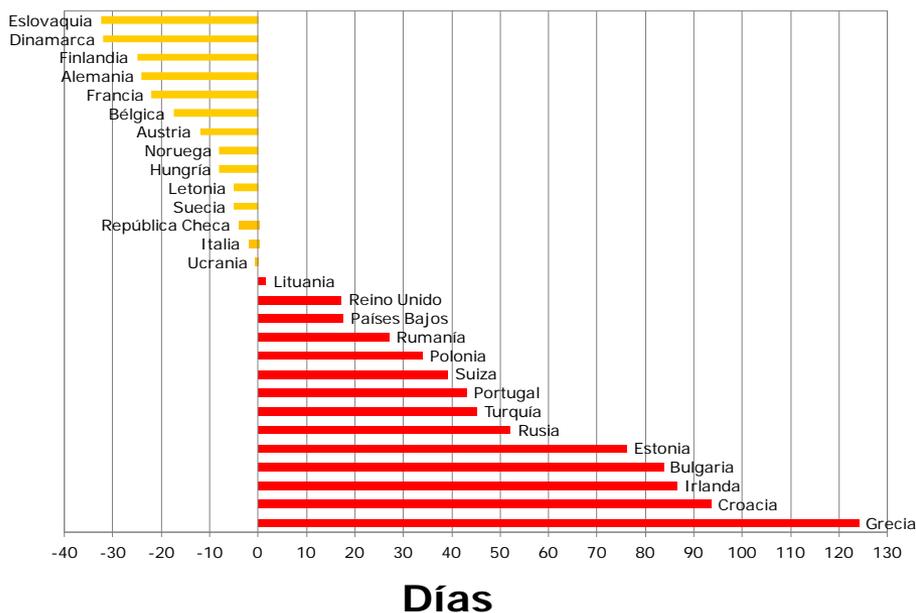
Approval	Preparation	1st patient	Qualification	Initiation
1	1	1	1	1
2	2	2	2	2
3	3	3	3	3
4	4	4	4	4
5	5	5	5	5
6	6	6	6	6
7	7	7	7	7
8	8	8	8	8
9	9	9	9	9
10	10	10	10	10
11	11	11	11	11
12	12	12	12	12
13	13	13	13	13
14	14	14	14	14
15	15	15	15	15
16	16	16	16	16
17	17	17	17	17
18	18	18	18	18
19	19	19	19	19
20	20	20	20	20
21	21	21	21	21
22	22	22	22	22
23	23	23	23	23
24	24	24	24	24
25	25	25	25	25
26	26	26	26	26
27	27	27	27	27
28	28	28	28	28
29	29	29	29	29
30	30	30	30	30
				31

BI: Evolución comparación internacional

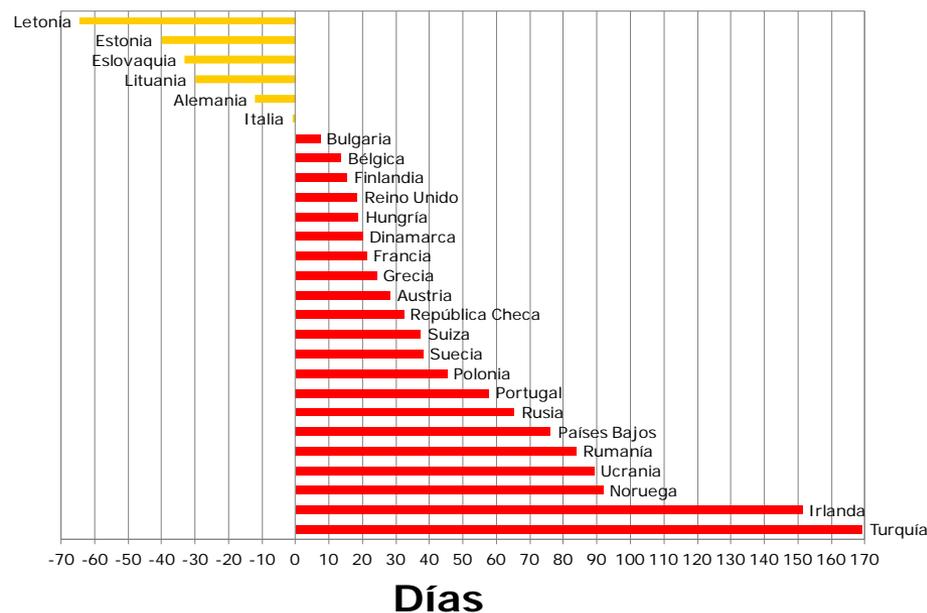
La **situación va mejorando**, así en el periodo 2004-2009 **catorce** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2010-2014 el número de países se ha reducido ha **seis**.

Etapa *Initiation*

2004-2009

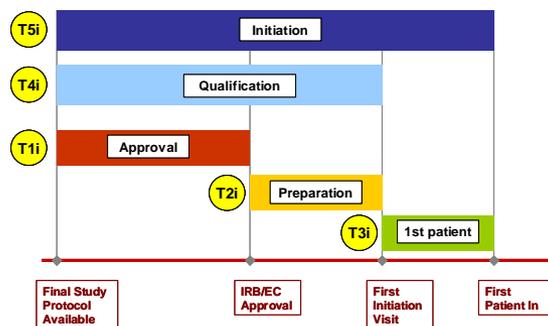


2010-2014





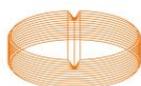
Etapa *Initiation*



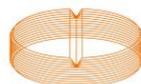
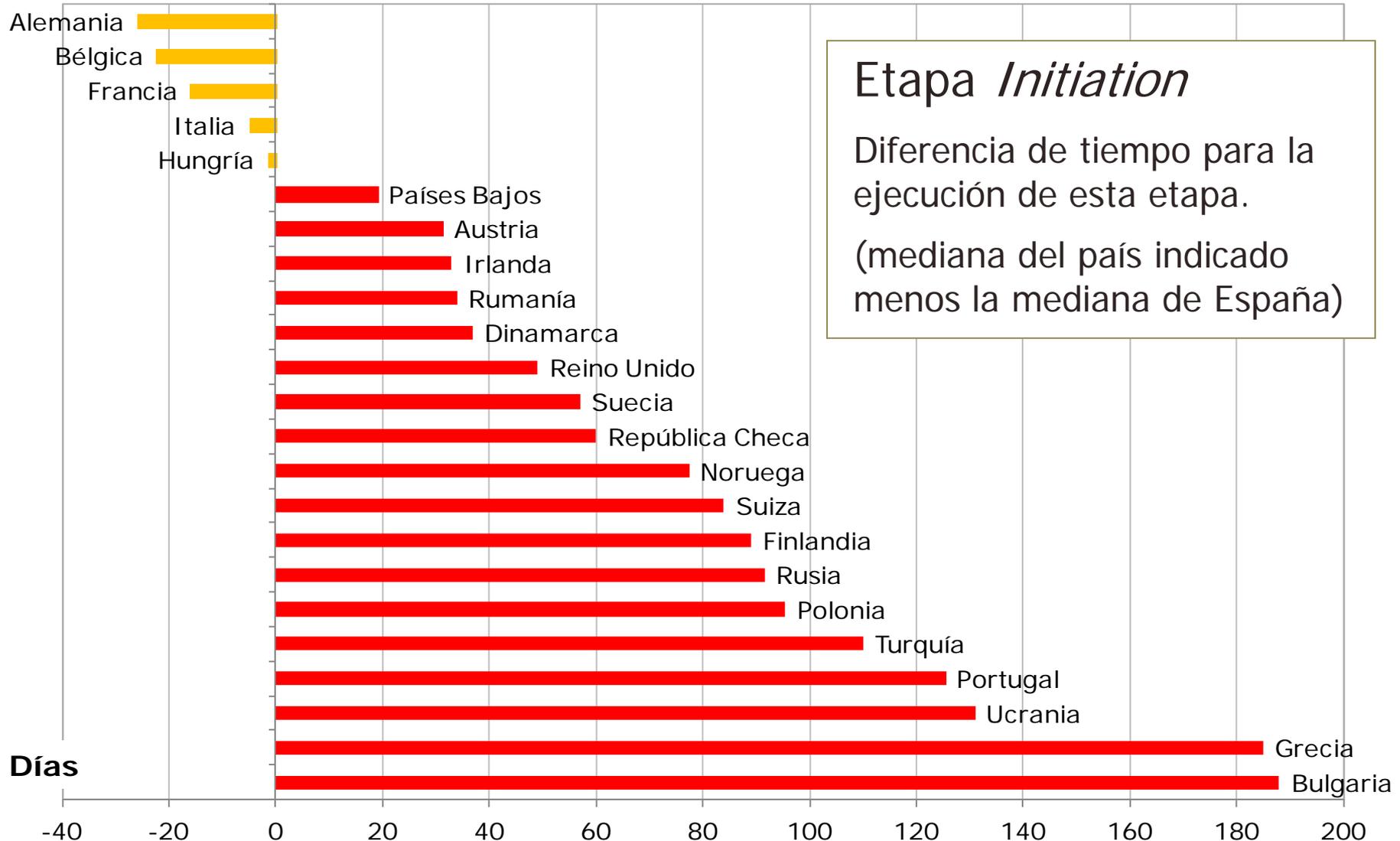
De los 23 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Alemania	200	226	-26	104
Bélgica	201	224	-23	64
Francia	209	225	-16	107
Italia	217	222	-5	111
Hungría	220	221	-2	32
Países Bajos	243	224	19	33
Austria	260	229	31	35
Irlanda	253	220	33	9
Rumanía	260	226	34	11
Dinamarca	275	238	37	15
Reino Unido	272	223	49	69
Suecia	283	226	57	32
República Checa	289	229	60	31
Noruega	311	234	78	16
Suiza	301	217	84	17
Finlandia	322	233	89	15
Rusia	322	230	92	28
Polonia	322	227	96	38
Turquía	341	231	110	10
Portugal	367	242	126	16
Ucrania	372	241	131	5
Grecia	413	228	185	21
Bulgaria	418	230	188	12

Tiempos en días



BI: Comparación tiempos España resto países. Oncología



Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

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

- **Velocidad de reclutamiento**

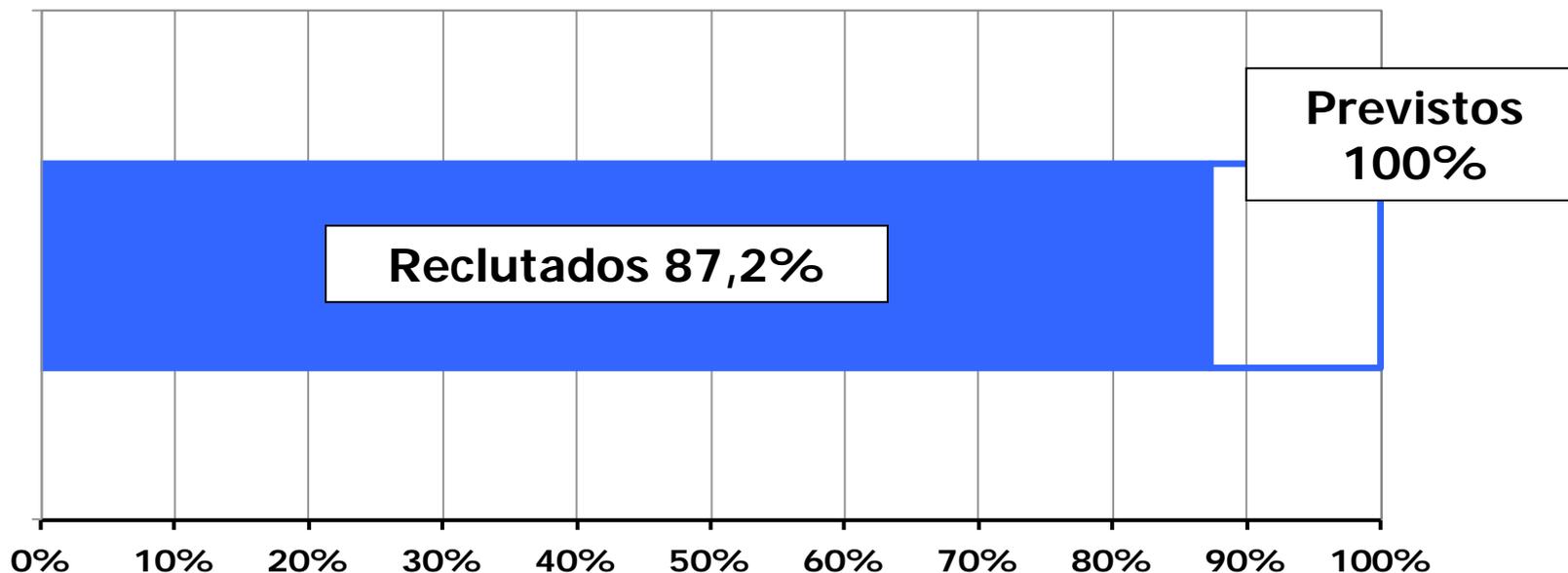
$$\frac{\textit{N}^\circ \textit{Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

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

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

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

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **87,2%**.



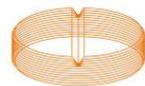
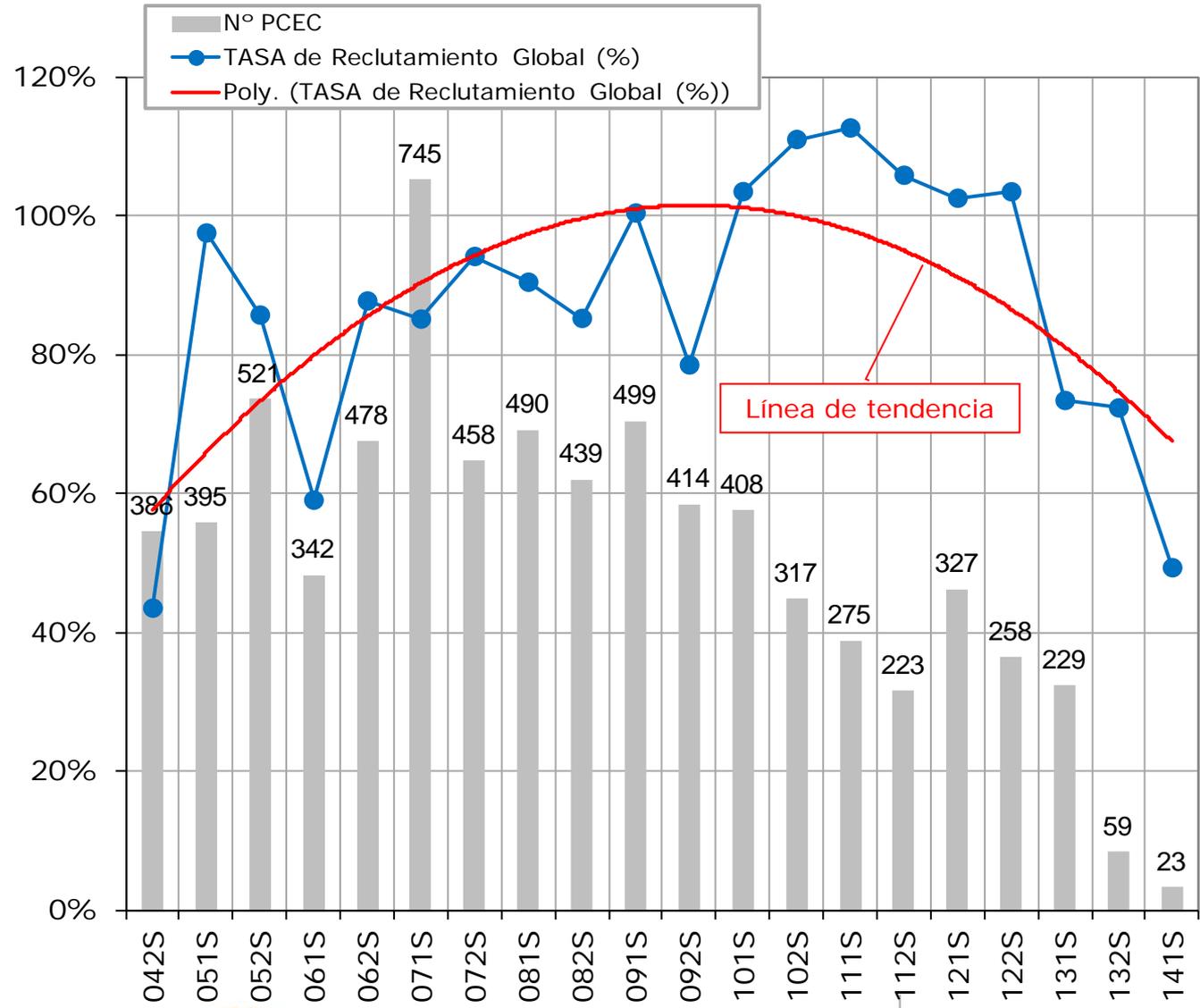
Tasa sobre totales (suma pacientes incluidos /suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **1.178 ensayos** con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos, descartándose aquellos con número de pacientes incluidos cero y sin firma de contrato) correspondientes a **7.361 participaciones** de centros en ensayos.

Tasa de Reclutamiento: evolución

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

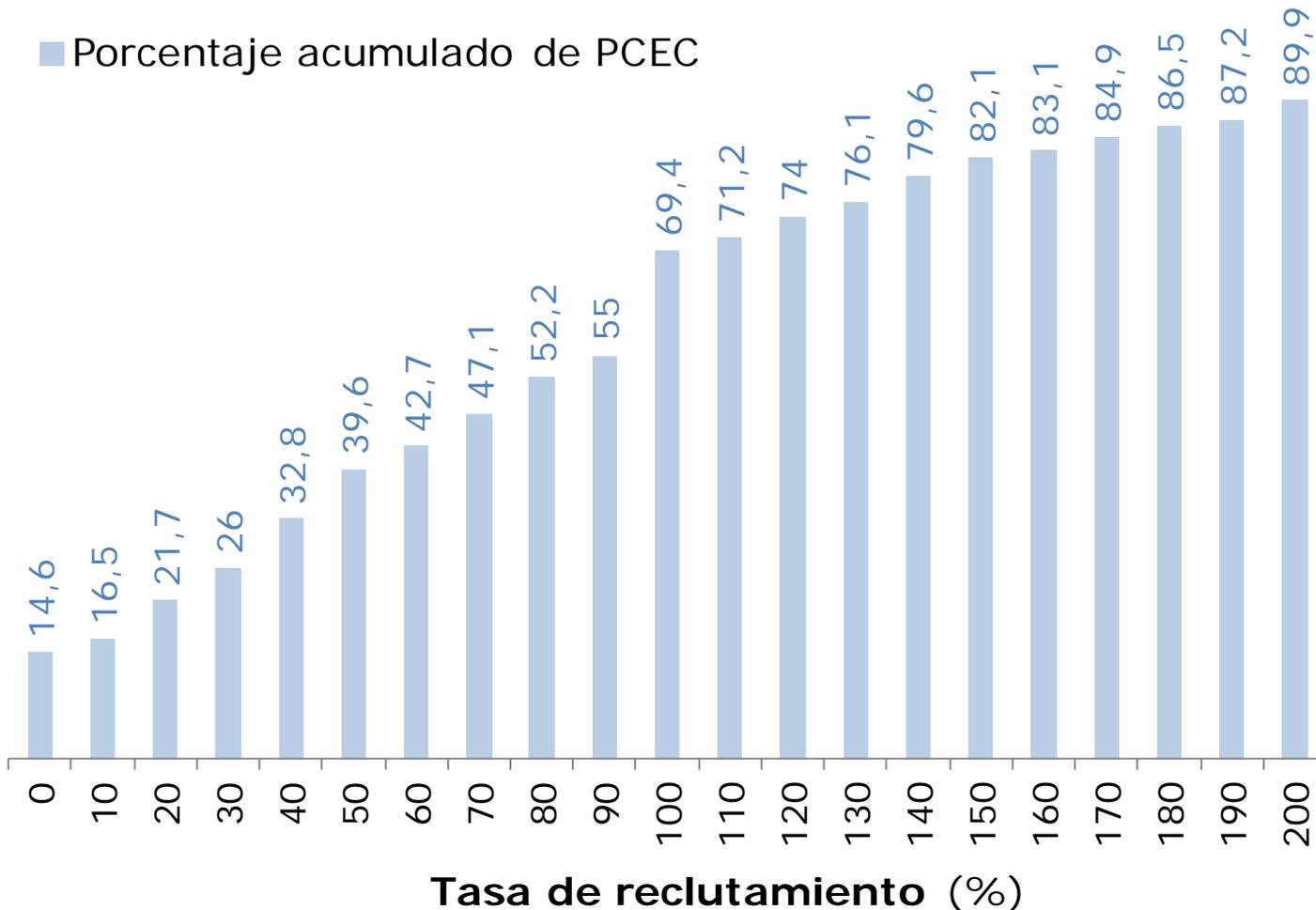
Tasa de Reclutamiento Global
 suma pacientes incluidos / suma pacientes previstos en % por semestre.

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.**

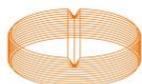
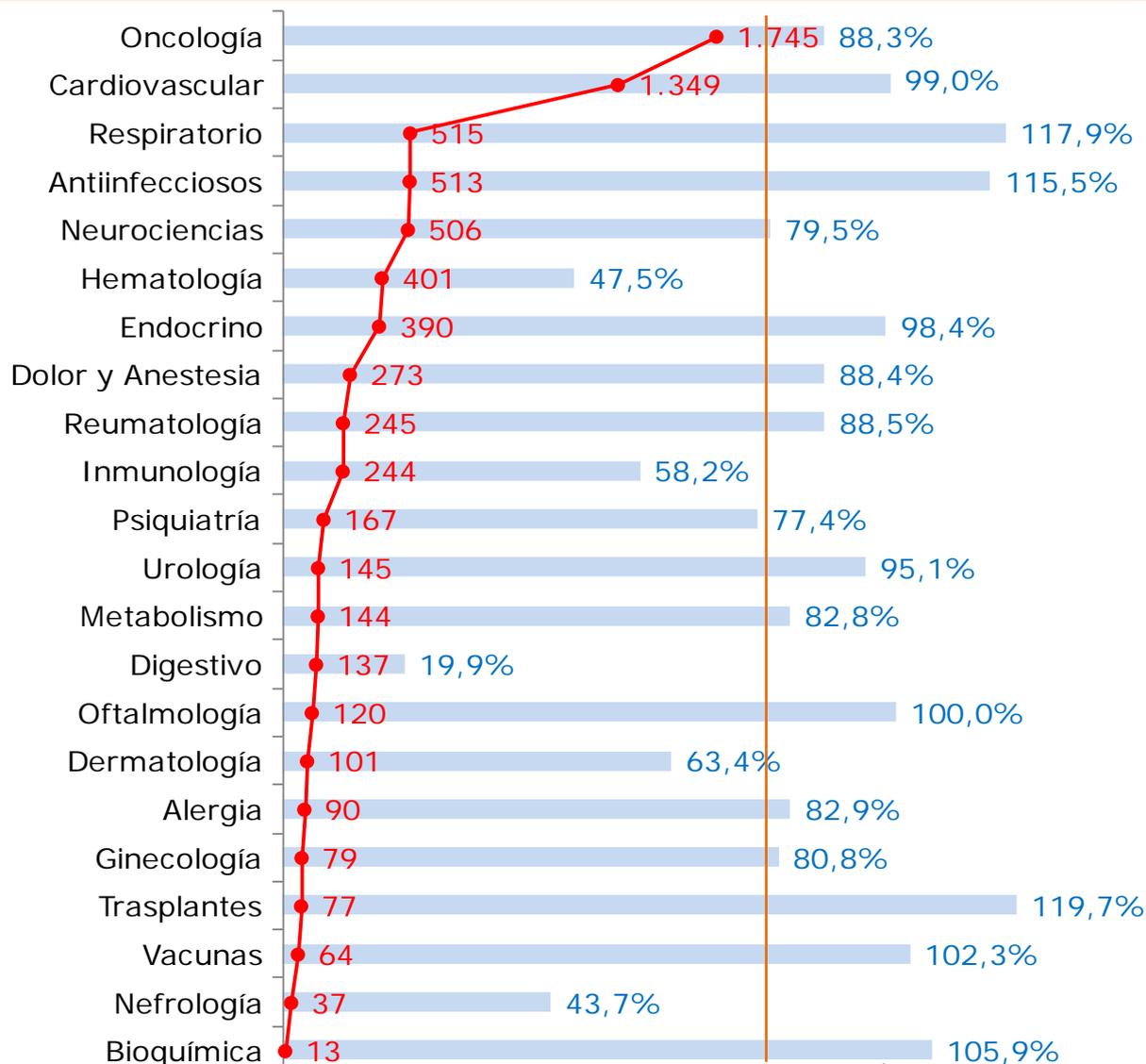


Tasa de Reclutamiento

Influencia del área terapéutica

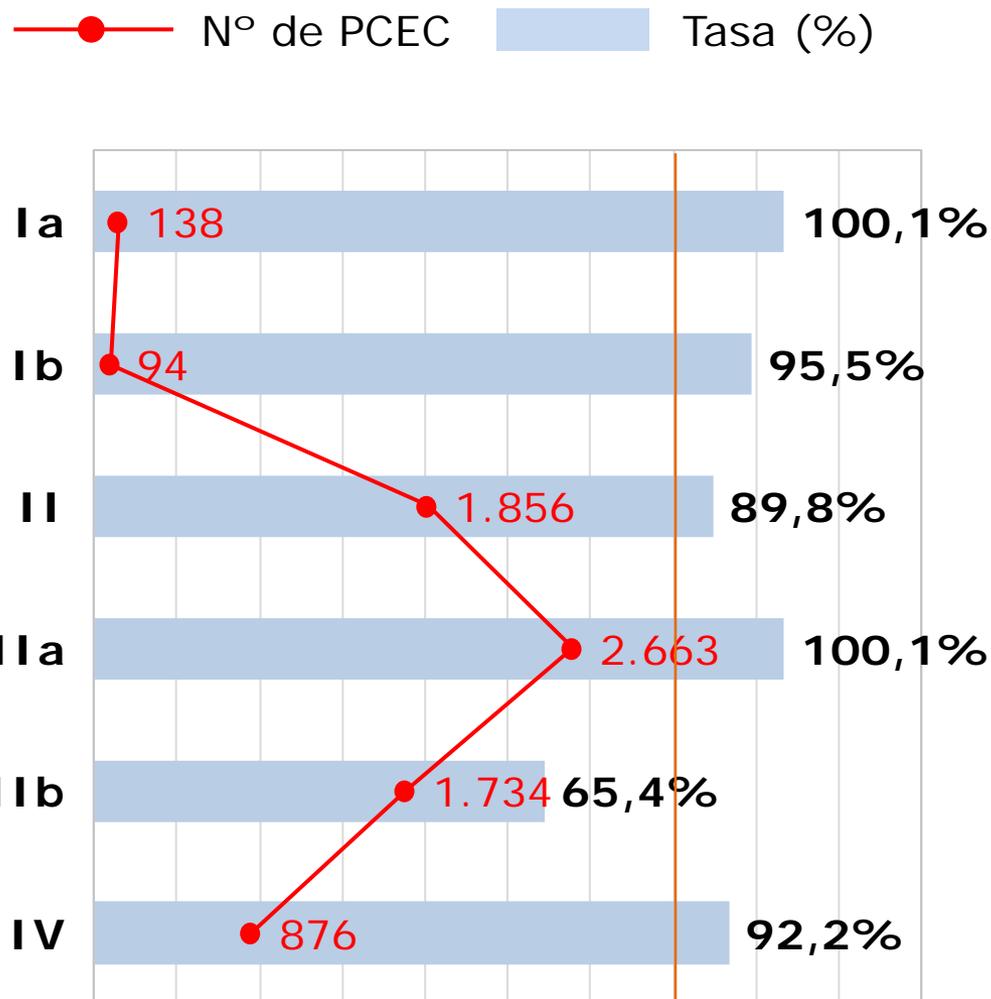
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **88,3%**.

● N° de PCEC
 ■ Tasa (%)



Influencia de la fase de la investigación

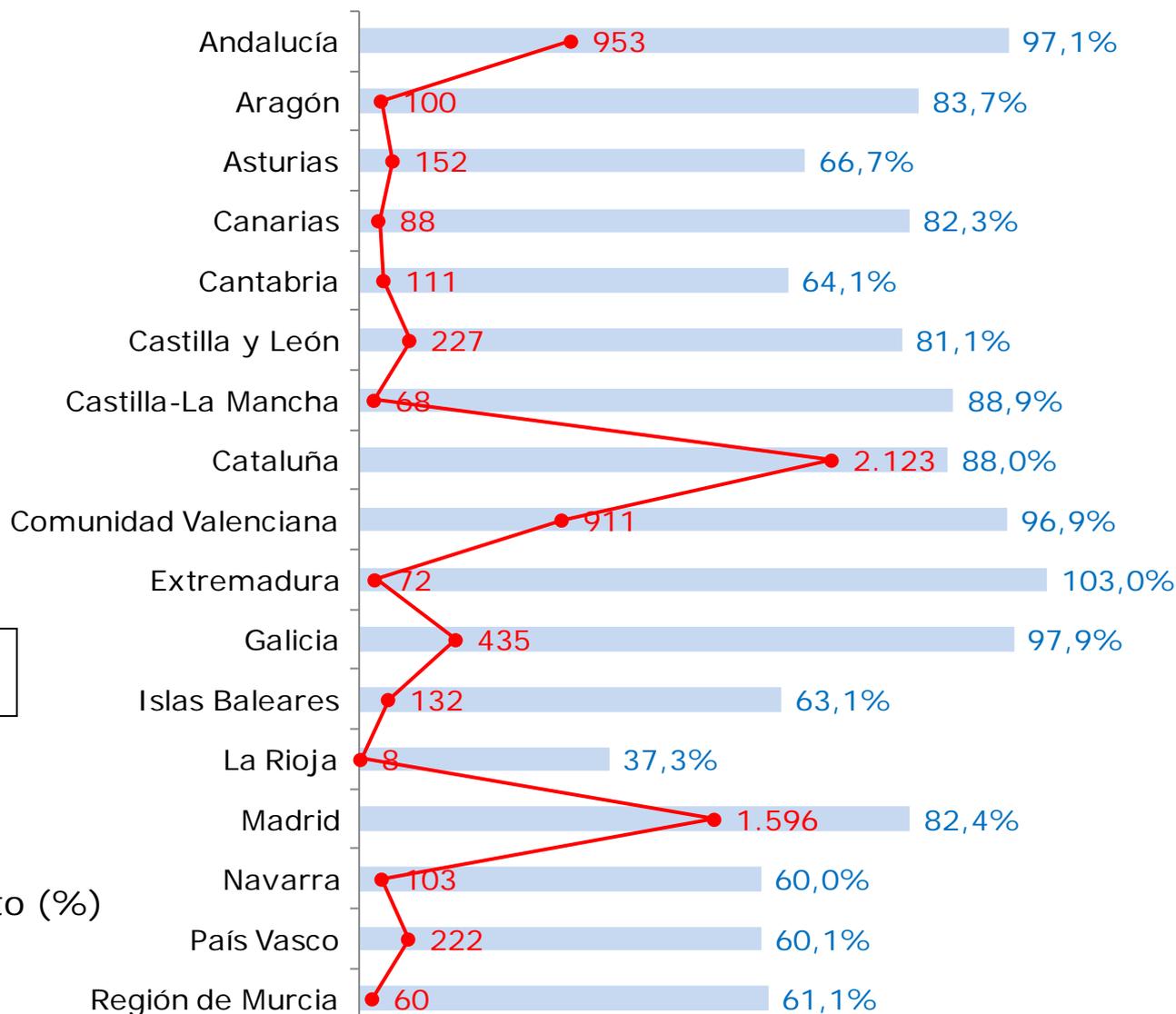
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases Ia, Ib y II) en su conjunto es del **91,5%**.



Tasa de Reclutamiento



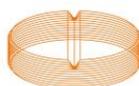
Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

■ Tasa de reclutamiento (%)



Tasa reclutamiento por código patologías

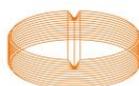
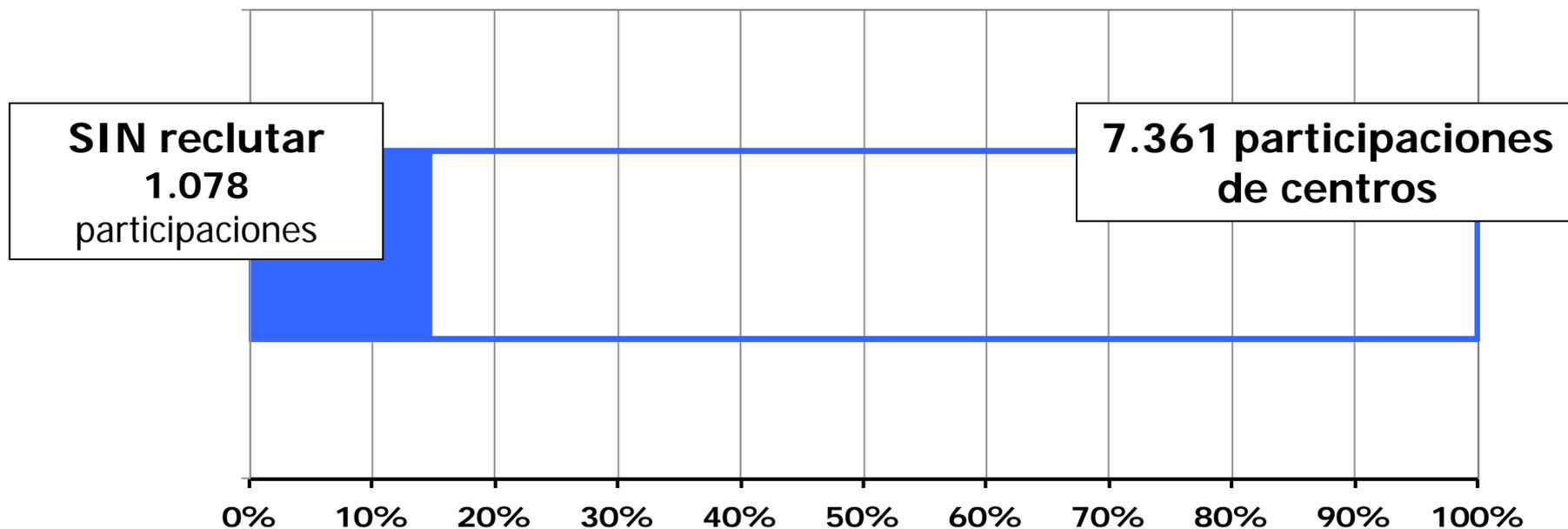
Patologías
con 35 o
más casos
válidos

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E11	Diabetes mellitus no insulínica	134,1%	287
E10	Diabetes mellitus insulínica	100,3%	270
C50	Tumor maligno de la mama	96,1%	165
E07	Otros trastornos tiroideos	78,2%	122
R522	Otro dolor crónico	70,4%	118
D01	Carcinoma in situ de otros órganos digestivos y de los no especificados	102,5%	110
C34	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón	83,0%	107
J45	Asma	92,2%	98
J449	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada	161,2%	97
G35	Esclerosis múltiple	118,0%	94
F20	Esquizofrenia	71,1%	91
F32	Episodio depresivo	76,8%	86
M069	Artritis reumatoide, no especificada	104,2%	73
I70	Arteriosclerosis	98,9%	71
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	98,0%	65
I68	Trastornos cerebrovasculares en enfermedades clasificadas en otra parte	71,6%	59
C94	Otras leucemias de tipo celular especificado	301,6%	55
E119	Diabetes mellitus no insulínica, sin mención de complicación	99,1%	54
C17	Tumor maligno de intestino delgado	43,3%	52
C349	Neoplasia maligna de parte no especificada de bronquio o pulmón	88,1%	50
D75	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos	65,7%	47
R298	Otros síntomas y signos que involucran los sistemas nervioso y osteomuscular y los no especificados	78,7%	46
J30	Rinitis alérgica y vasomotora	82,6%	45
C43	Melanoma maligno de la piel	88,3%	43
F52	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicos	90,7%	42
L088	Otras infecciones locales especificadas de la piel y del tejido subcutáneo	210,0%	42
I429	Miocardiopatía, no especificada	144,8%	40
E109	Diabetes mellitus tipo 1 sin complicaciones	132,6%	39
I20	Angina de pecho	88,5%	38
C18	Neoplasia maligna de colon	79,7%	37
I48	Fibrilación y aleteo auricular	44,0%	37
B20	Enfermedad VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias	92,5%	36
C10	Neoplasia maligna de orofaringe	144,9%	36
D09	Carcinoma in situ de otras localizaciones y las no especificadas	83,6%	36
E05	Tirotoxicosis [hipertiroidismo]	62,9%	35
J448	Otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas especificadas	61,8%	35



De los **1.178 ensayos finalizados**, en **455 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **7.361 participaciones** de centros con datos válidos, en el **14,6%** no se ha reclutado **ningún paciente**.

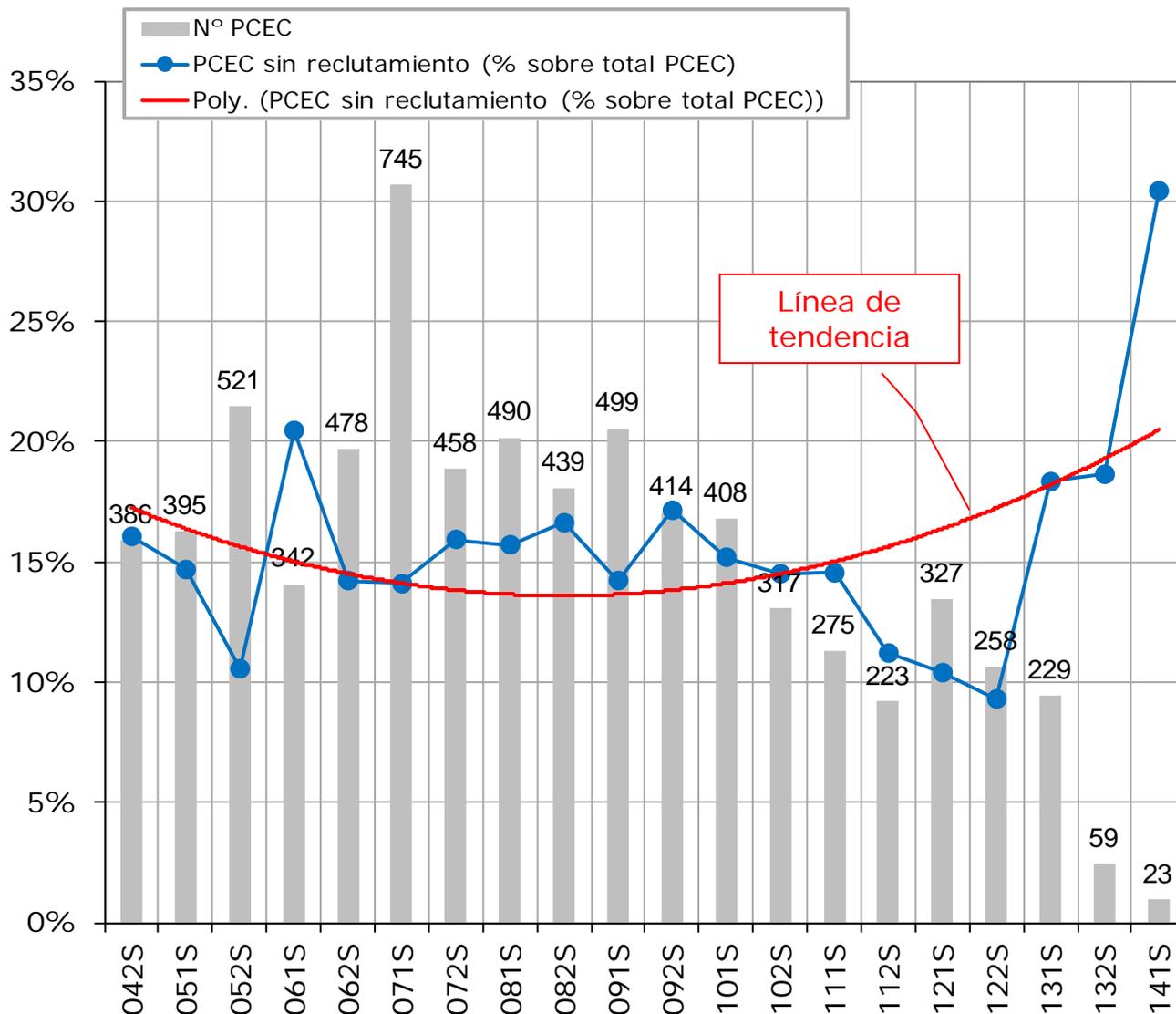


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

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

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

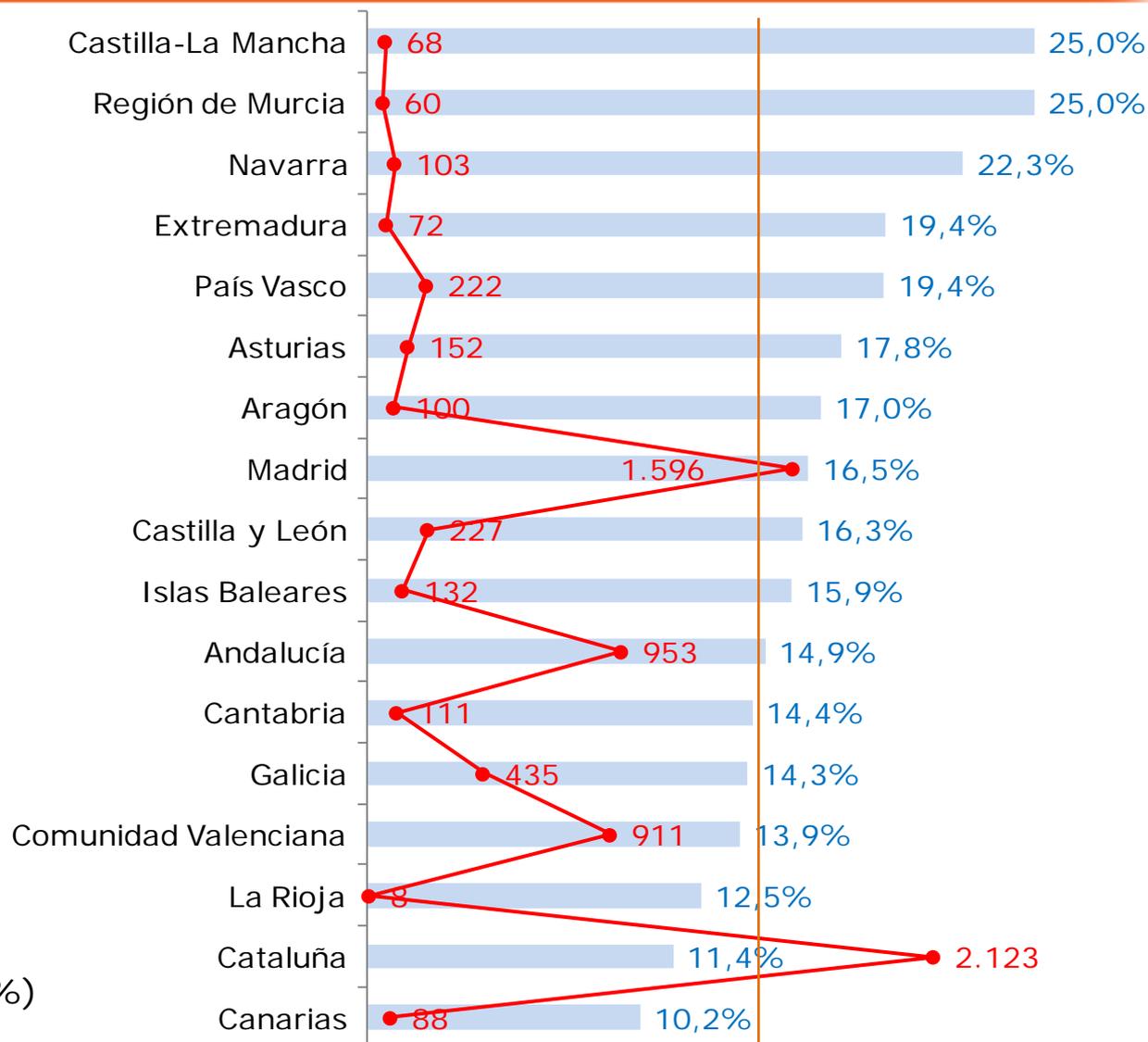
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados

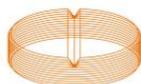


Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

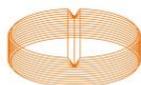
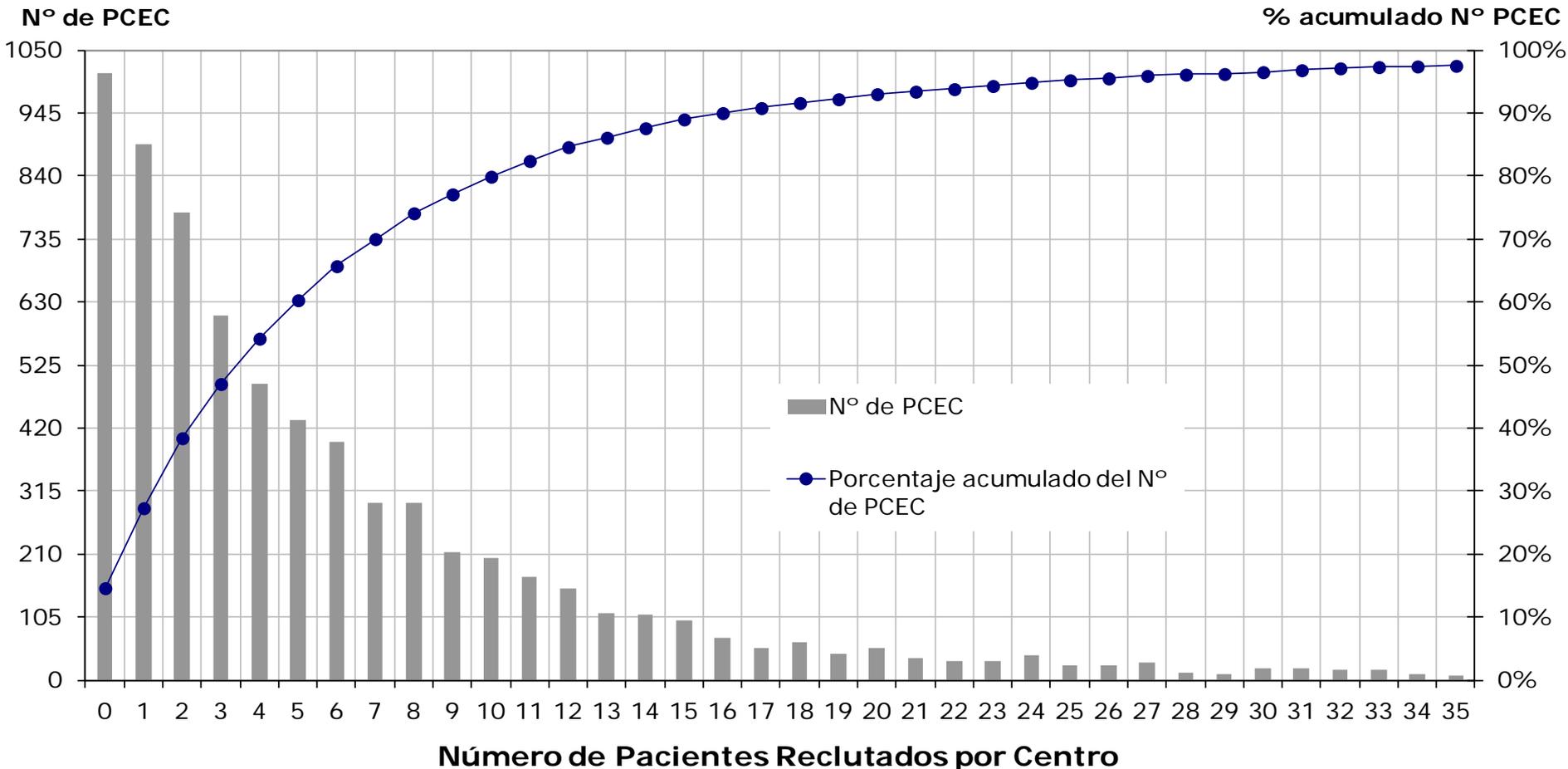
● N° de PCEC
 Sin reclutamiento (%)



Reclutamiento: número de pacientes por centro

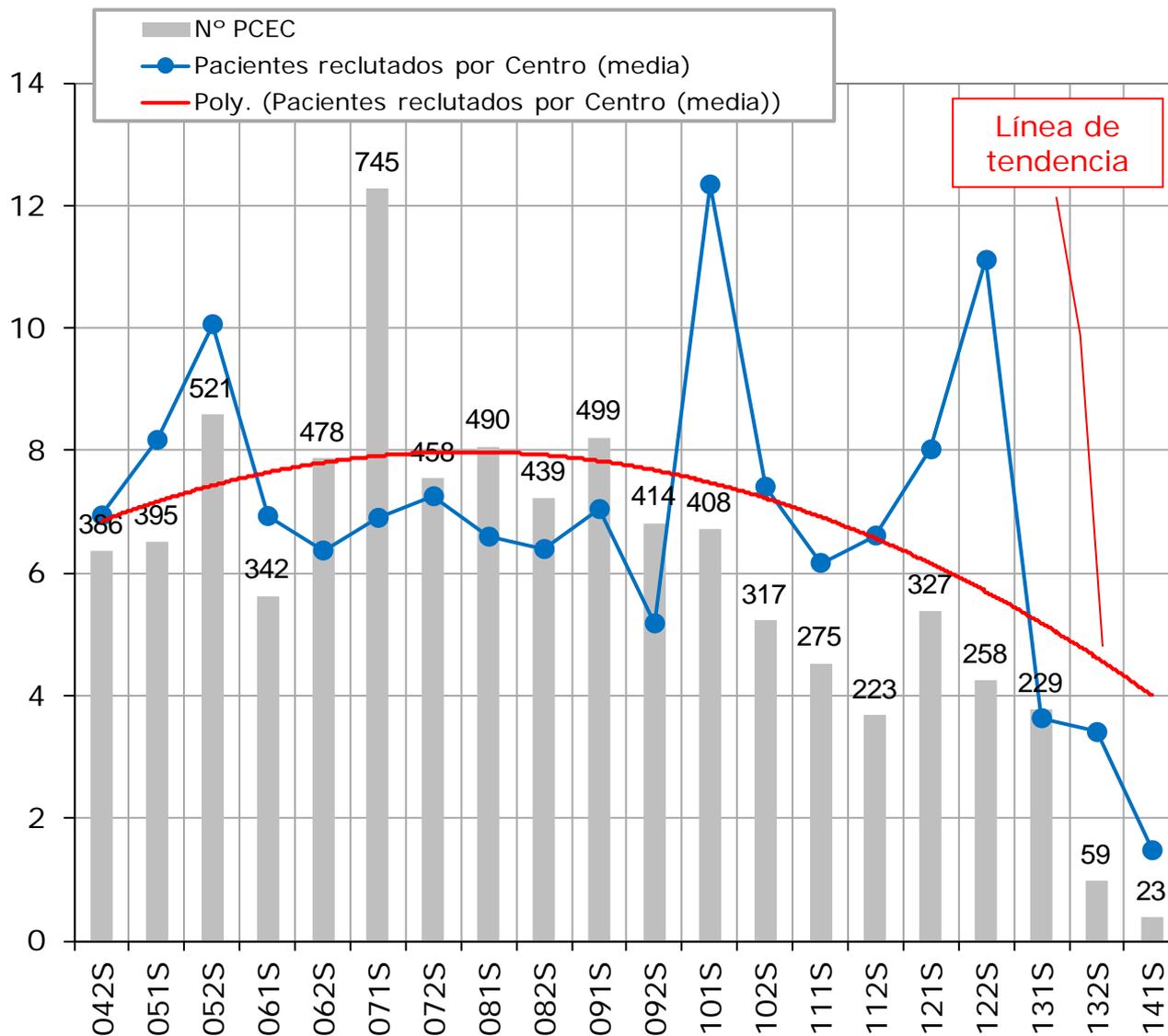


El número de **pacientes reclutados por centro es 5 o menor de 5** en el **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



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



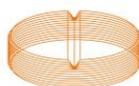
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2010-2014**.

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

Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de ECP a comparar) sea **menor que 10**.

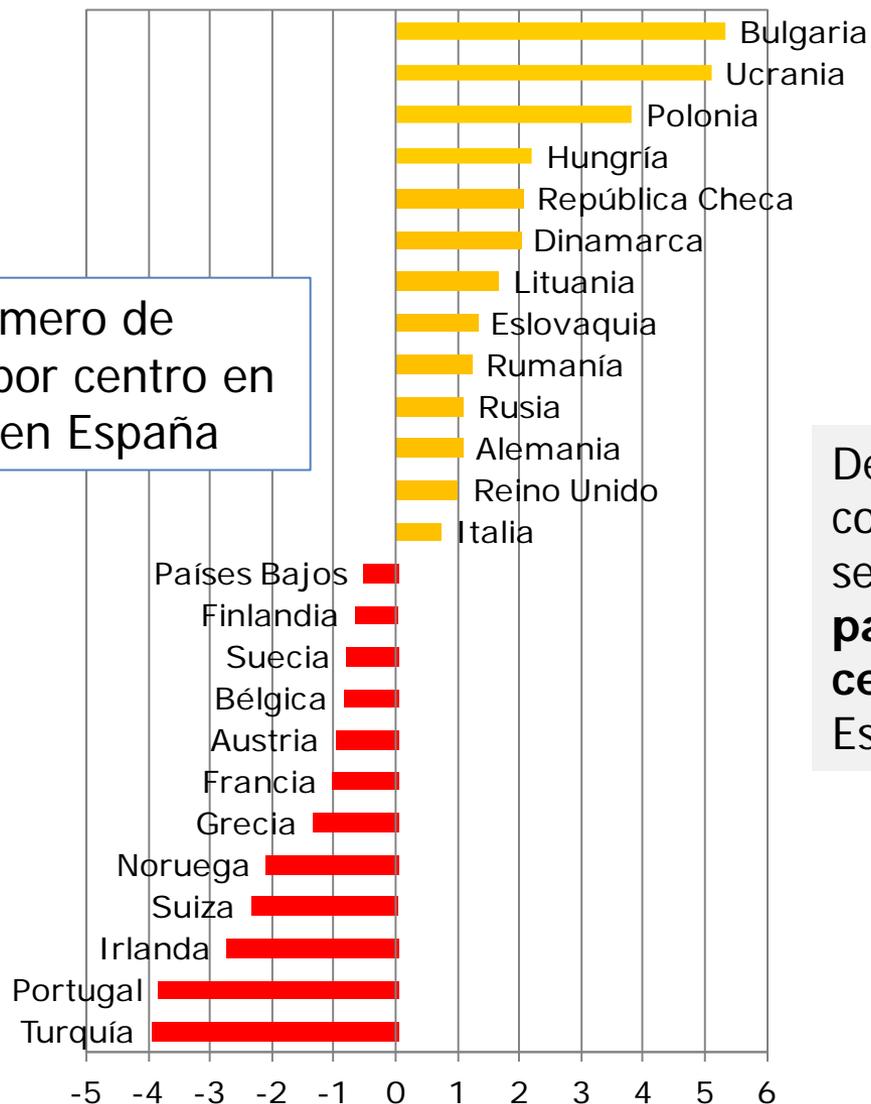
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Bulgaria	12,2	6,8	5,3	13
Ucrania	9,7	4,5	5,1	10
Polonia	10,0	6,2	3,8	50
Hungría	8,6	6,4	2,2	49
República Checa	9,1	7,1	2,1	42
Dinamarca	8,8	6,8	2,0	30
Lituania	9,0	7,4	1,6	12
Eslovaquia	8,8	7,5	1,3	18
Rumanía	8,6	7,4	1,2	27
Rusia	7,2	6,1	1,1	33
Alemania	6,5	5,5	1,0	126
Reino Unido	5,9	4,9	1,0	78
Italia	5,5	4,8	0,7	115
España	5,7	5,7	0,0	172
Países Bajos	6,2	6,7	-0,5	34
Finlandia	6,0	6,7	-0,6	30
Suecia	5,1	5,9	-0,8	31
Bélgica	5,5	6,4	-0,8	67
Austria	5,2	6,2	-1,0	34
Francia	4,3	5,4	-1,0	103
Grecia	6,6	7,9	-1,3	20
Noruega	6,2	8,3	-2,1	12
Suiza	3,7	6,1	-2,3	27
Irlanda	4,0	6,7	-2,7	11
Portugal	5,1	9,0	-3,8	14
Turquía	3,8	7,7	-4,0	21



Reclutamiento: número de pacientes por centro

Comparación internacional

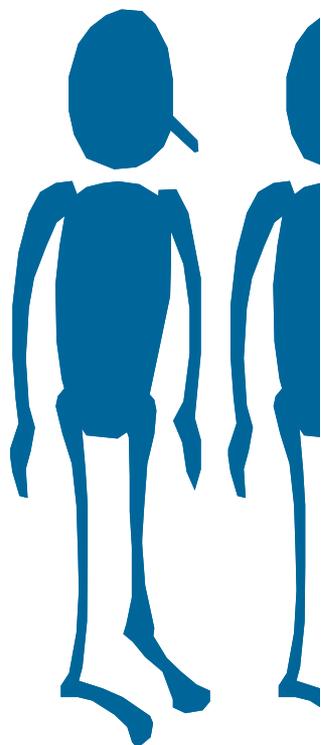
Diferencia entre el número de pacientes reclutados por centro en el país considerado y en España



De los 25 países considerados en **12** se reclutan **menos pacientes por centro** que en España

Ensayos con fecha de recepción del protocolo dentro del periodo **2010-2014**

La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,30 pacientes por mes**.

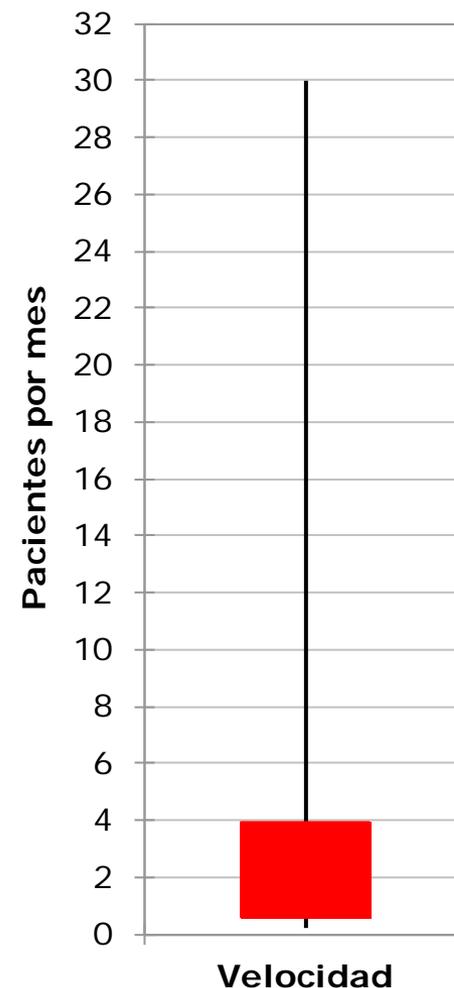


1,30 pacientes reclutados por mes

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: 9.571**

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

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

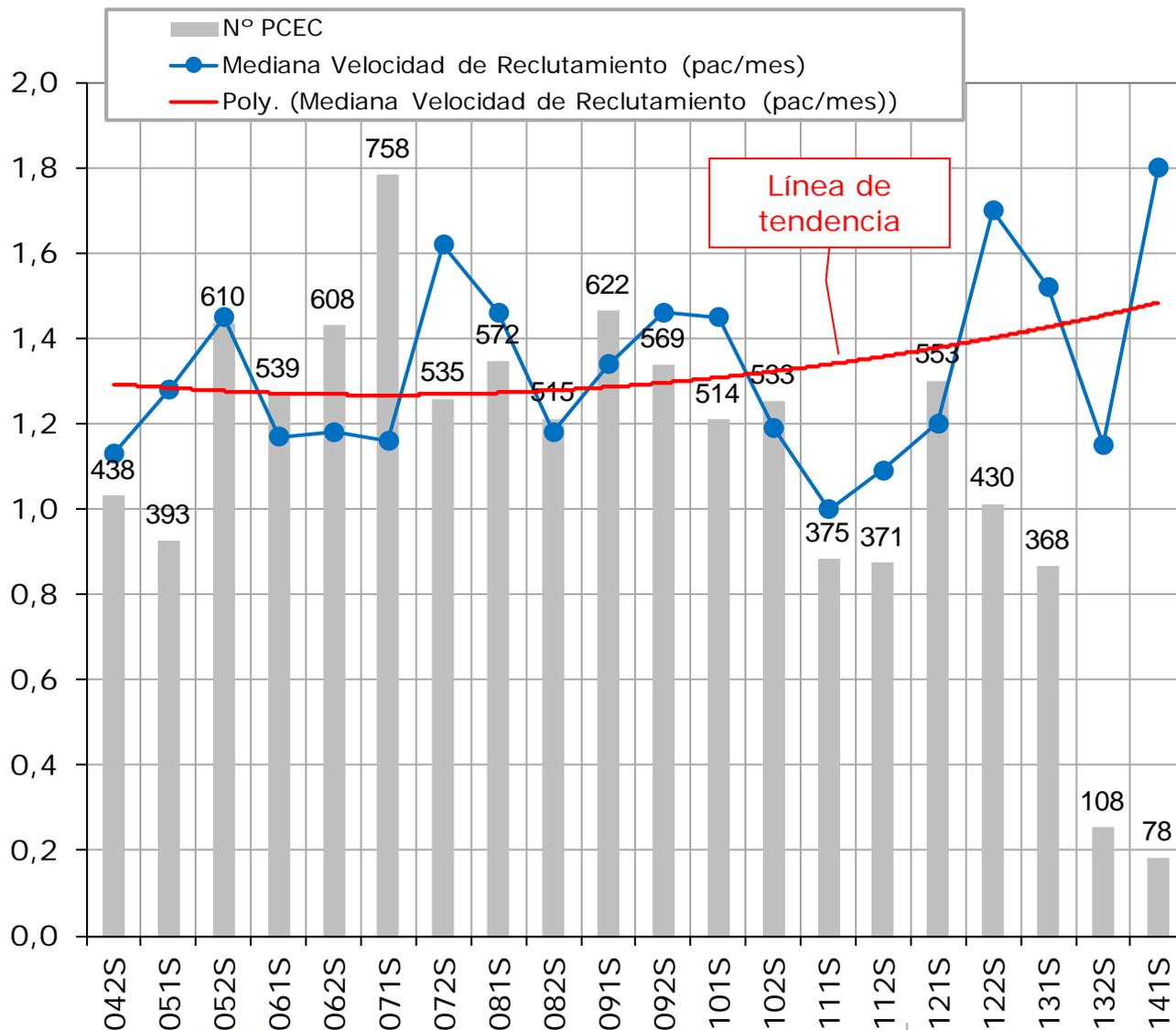


Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

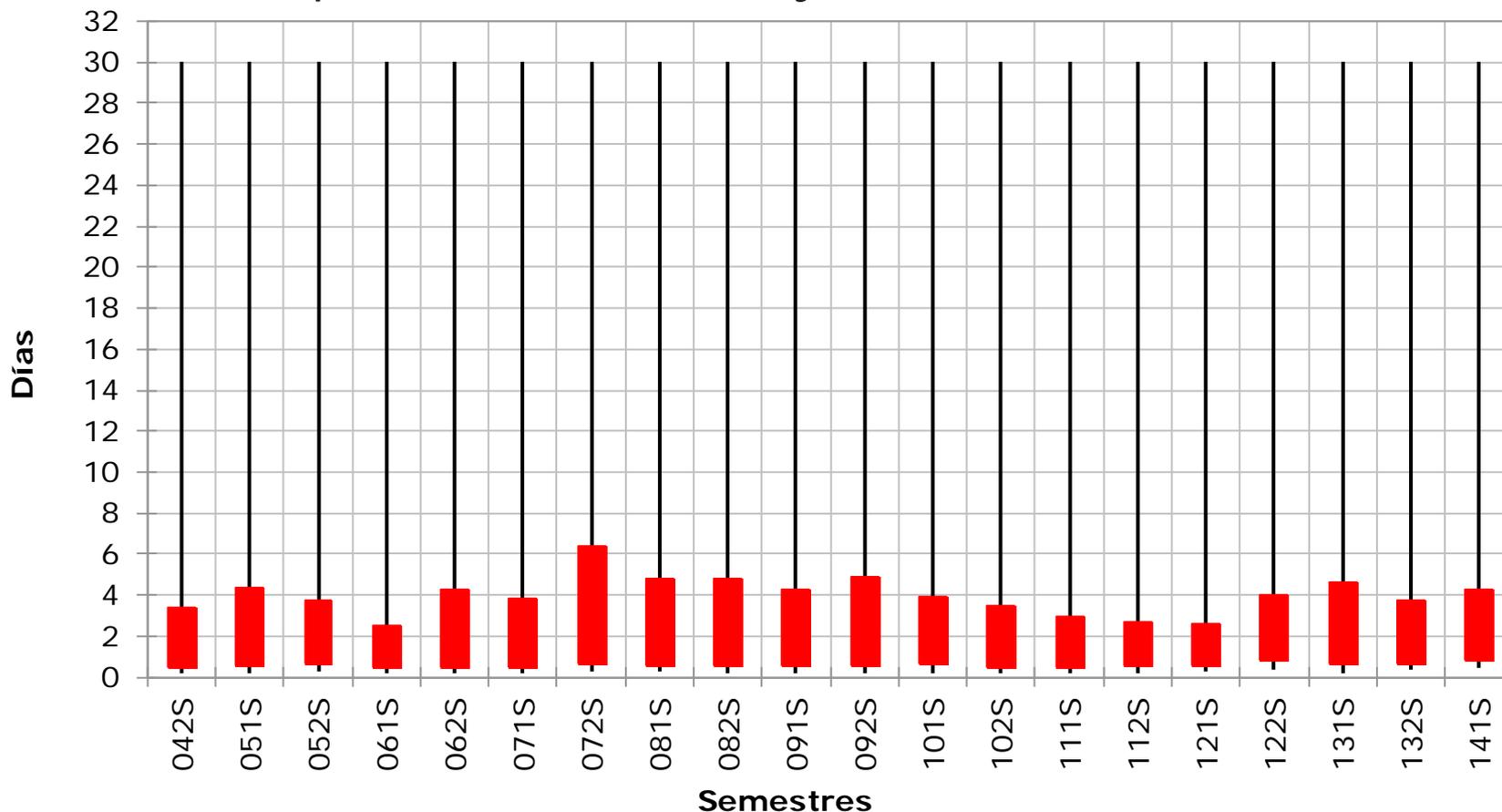
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



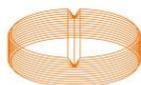
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión



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



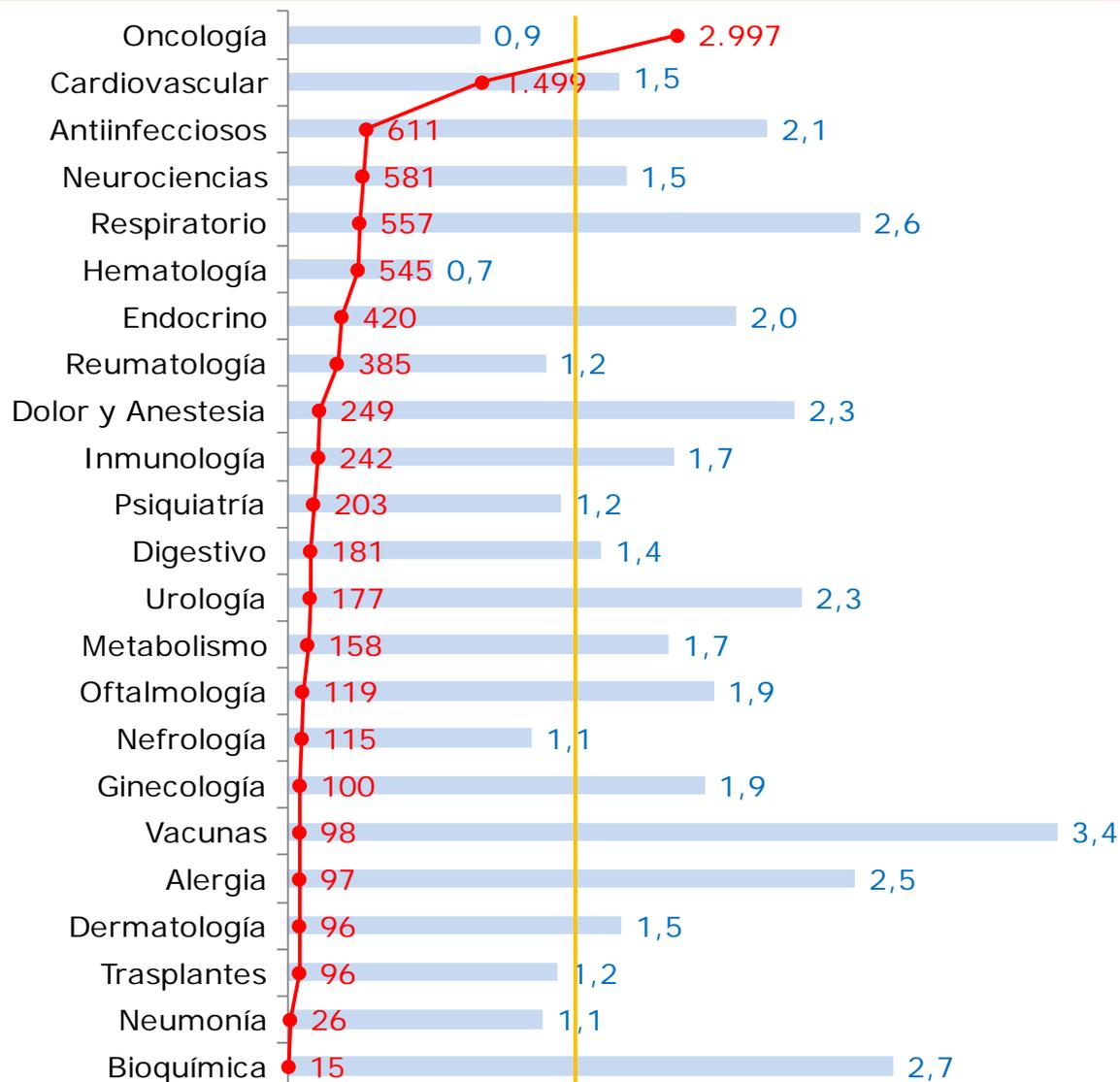
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



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**

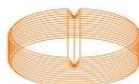
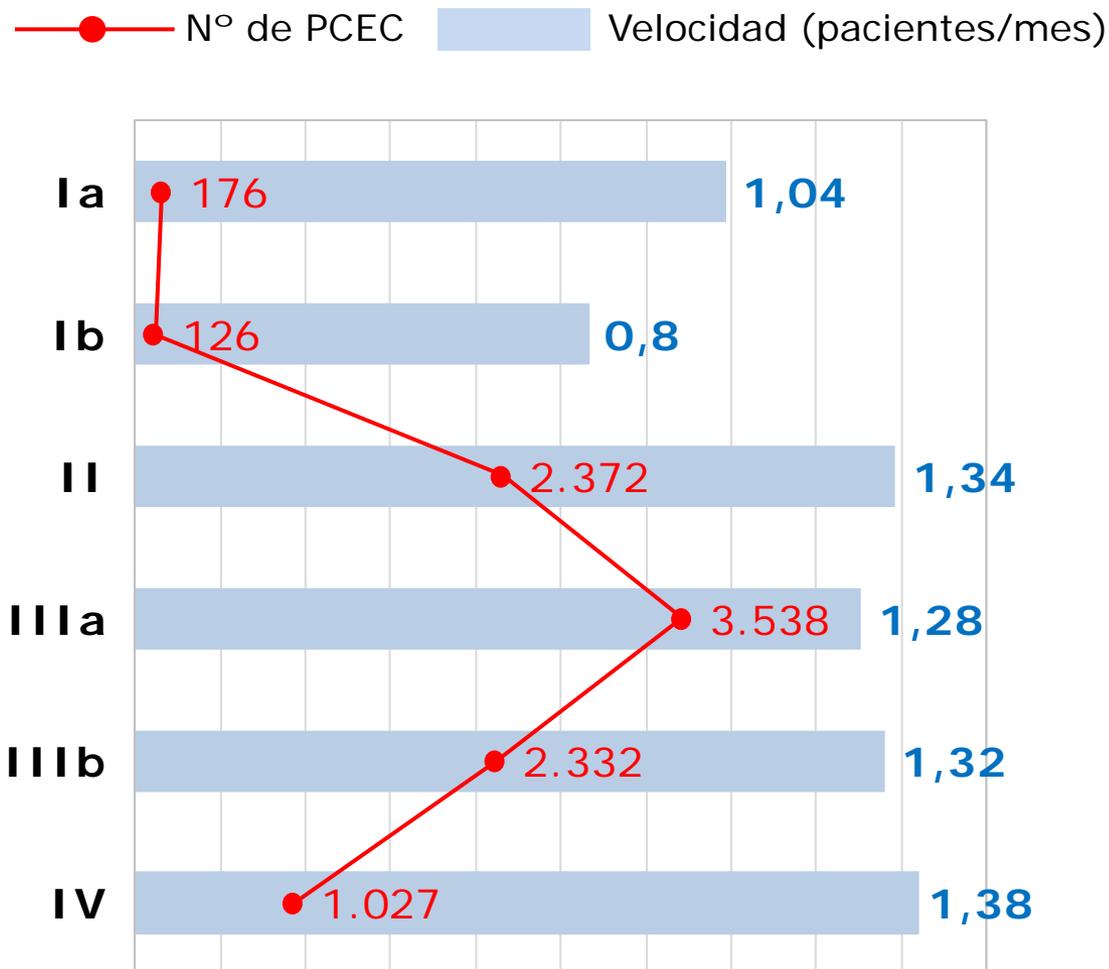


Velocidad (pacientes/mes)
 Nº de ECP



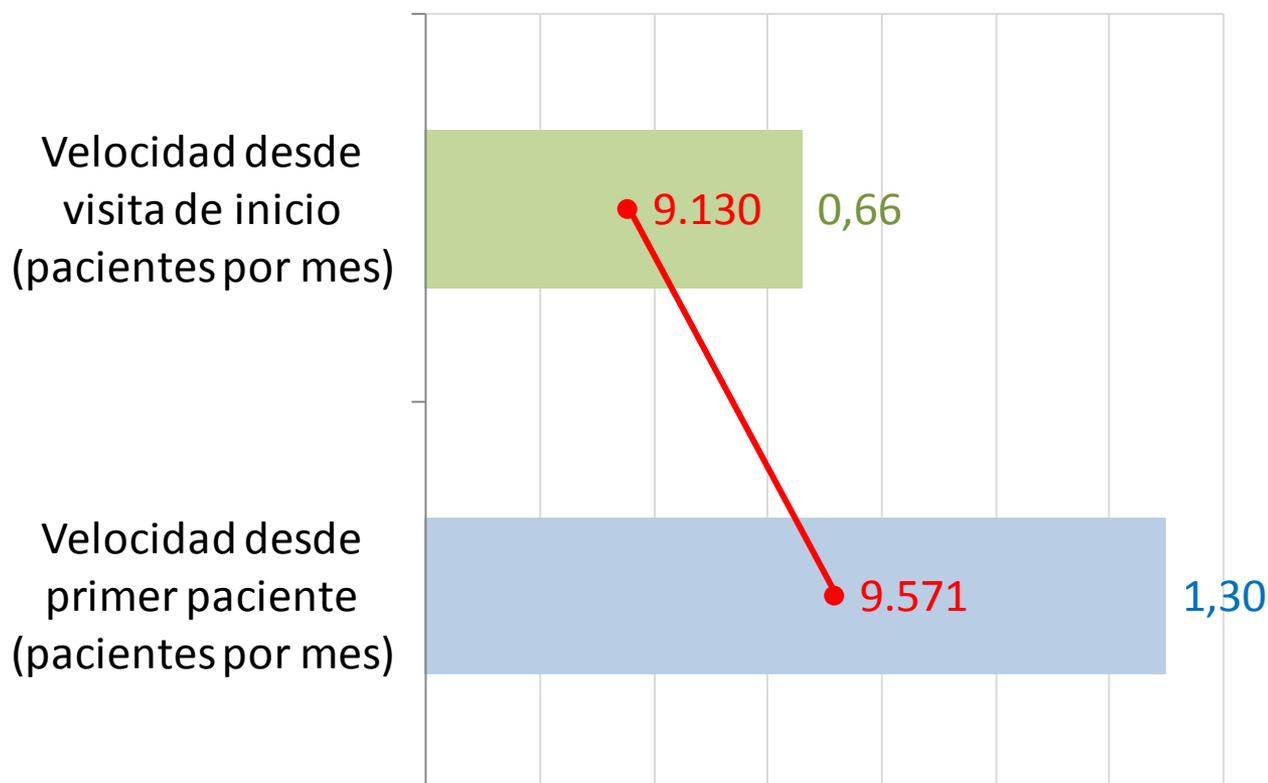
Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (Ia, Ib y II) es de **1,28 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 cerca de la mitad que la medida desde el reclutamiento del primer paciente.

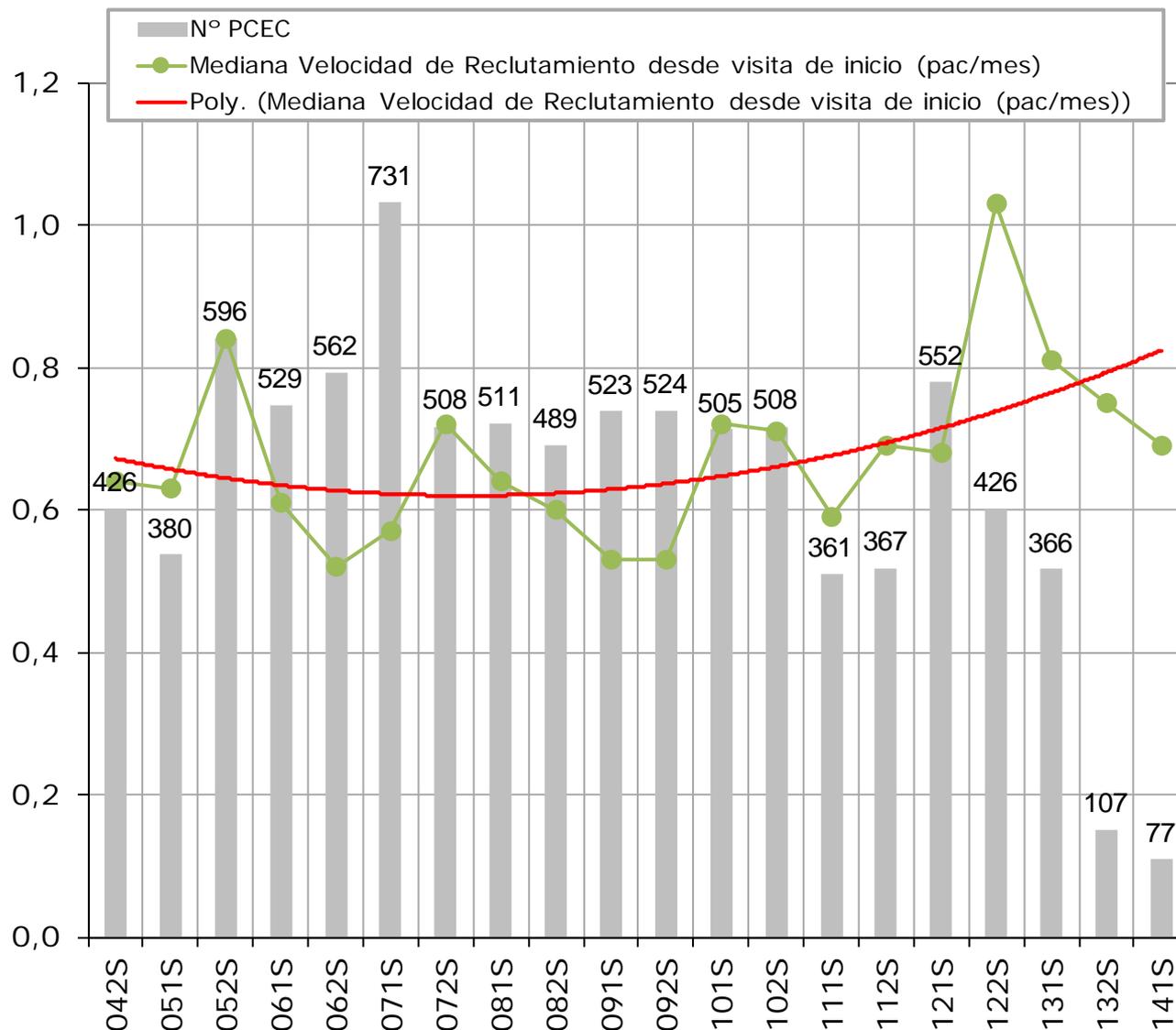


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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



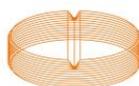
En las siguientes páginas se muestra la comparación de una serie de indicadores, tanto de tiempos como de desempeño, para ensayos en fases tempranas (Ia, Ib, y II) y para ensayos en Oncología.

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



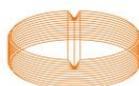
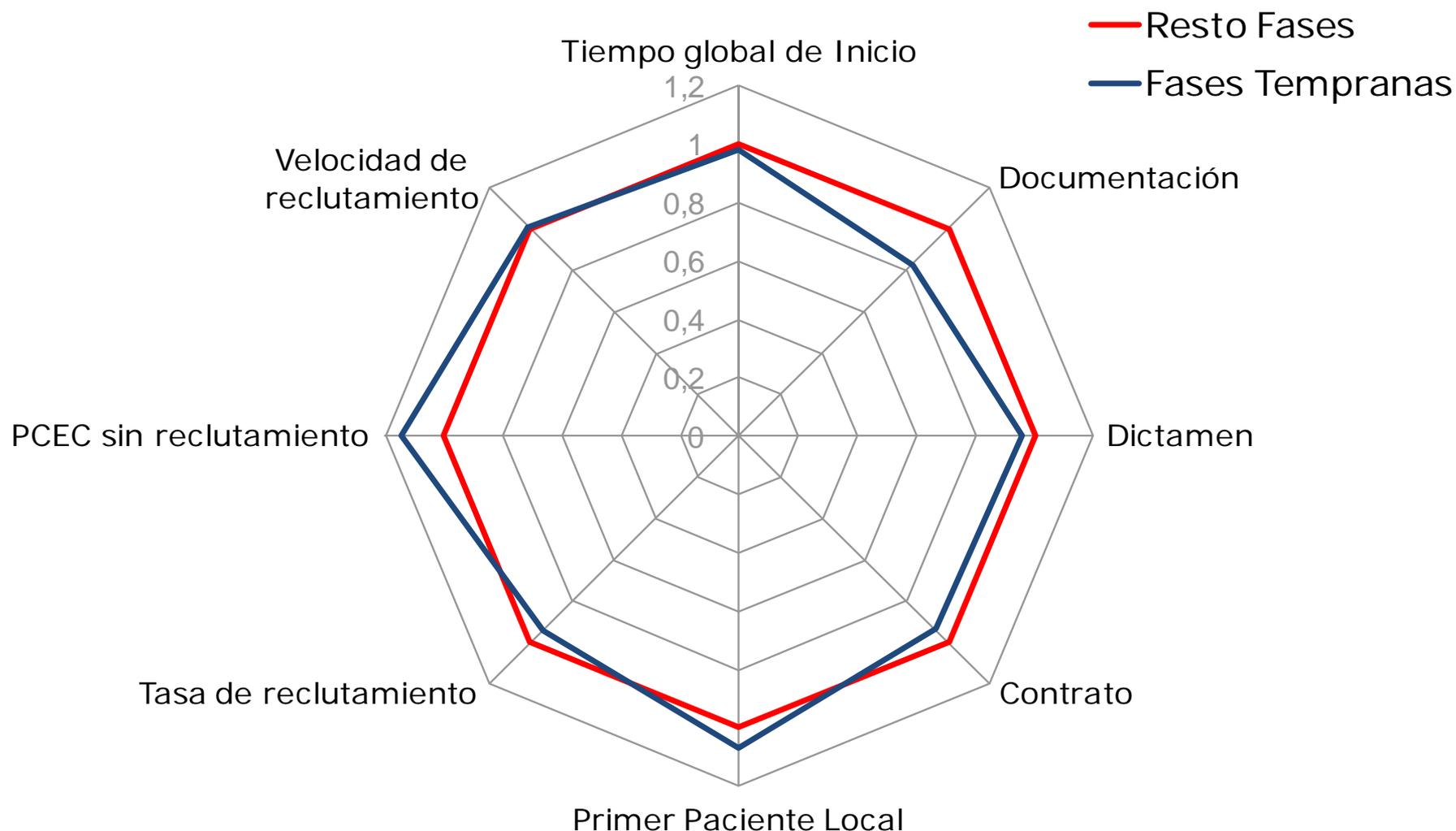
	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	213	924	217	1.190
Documentación (días)	29	1.041	35	1.320
Dictamen (días)	66	1.022	69	1306
Contrato (días)	132	4.240	141	10.517
Primer Paciente Local (días)	75	3.200	70	8050
Tasa de Reclutamiento (%)	91,5%	2.088	86,0%	5.273
PCEC sin Reclutamiento (%)	16,1%	336	14,1%	742
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,28	2.674	1,30	6.897



Comparación indicadores Fases Tempranas



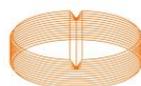
Valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.



Comparación indicadores Oncología

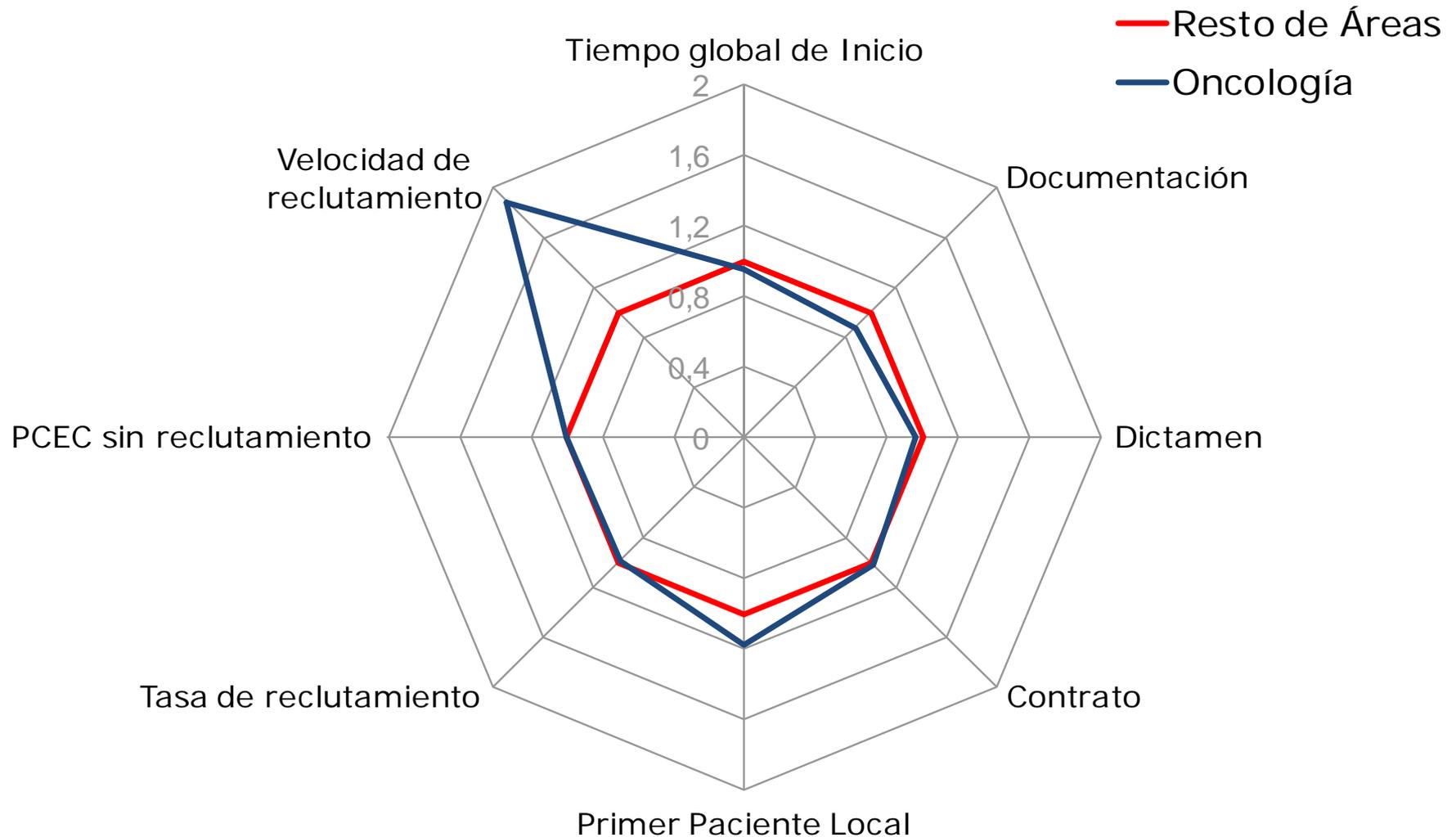


	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	209	742	220	1.372
Documentación (días)	30	814	34	1.547
Dictamen (días)	66	798	69	1.530
Contrato (días)	140	4.915	138	9.842
Primer Paciente Local (días)	80	3.896	68	7.354
Tasa de Reclutamiento (%)	88,3%	1.745	87,0%	5.616
PCEC sin Reclutamiento (%)	14,6%	255	14,7%	823
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,86	2.997	1,62	6.574



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 18ª publicación de BDMetrics.

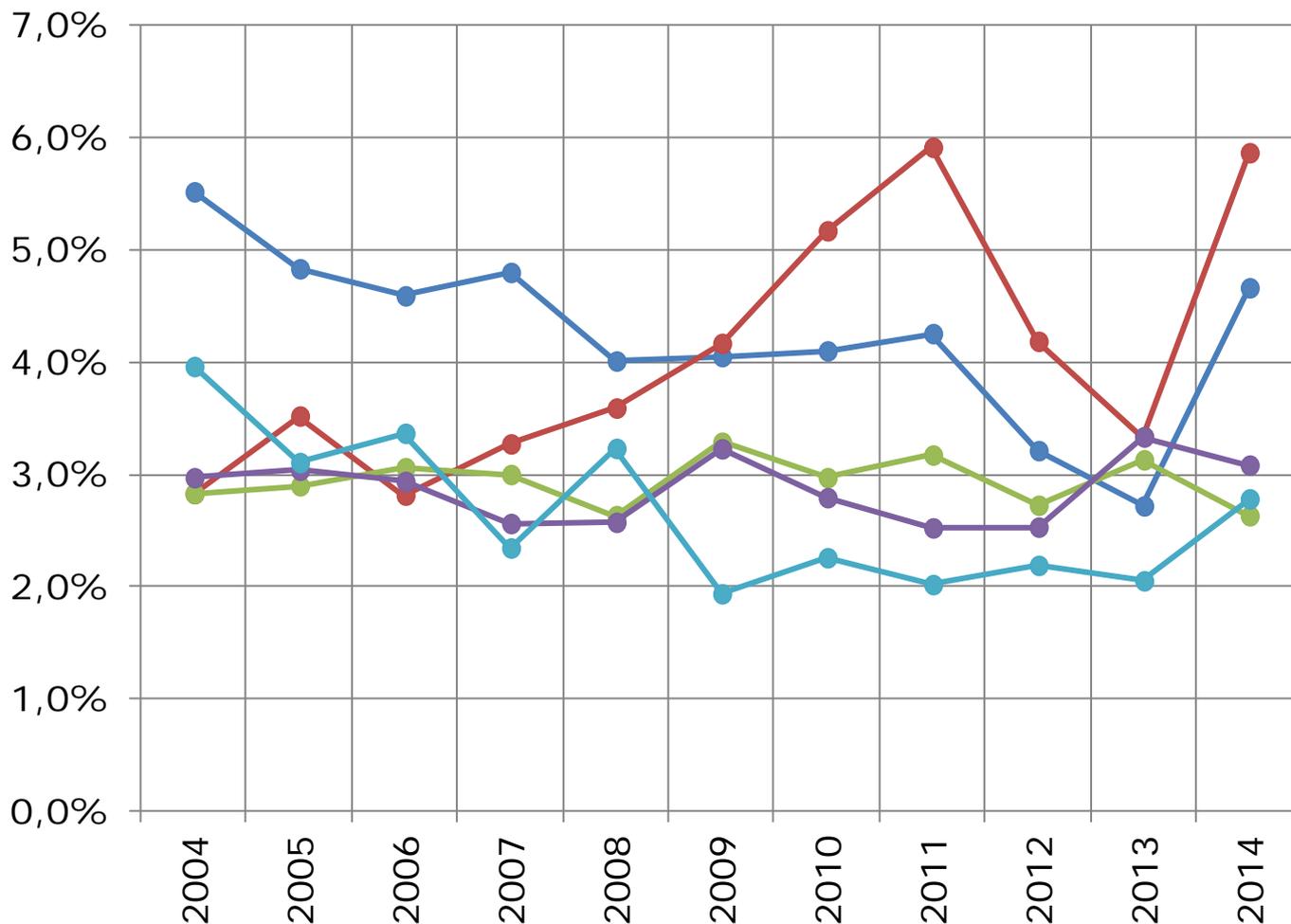
ID Centro	Nº PCEC
3876	717
7200	706
6068	513
3551	498
5964	446
4686	399
7310	392
7920	392
5893	340
7100	340
5520	337
3675	324
5896	269
3685	267
8600	251
7138	250
6499	240
4712	238
6030	238
8084	237
4970	228
5440	223
6499	220
5504	196
5400	189
3953	189
4408	181
4845	179
5494	173
4648	168

Centros considerados: evolución participación

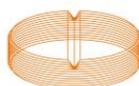


● 3876 ● 7200 ● 6068 ● 3551 ● 5964

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

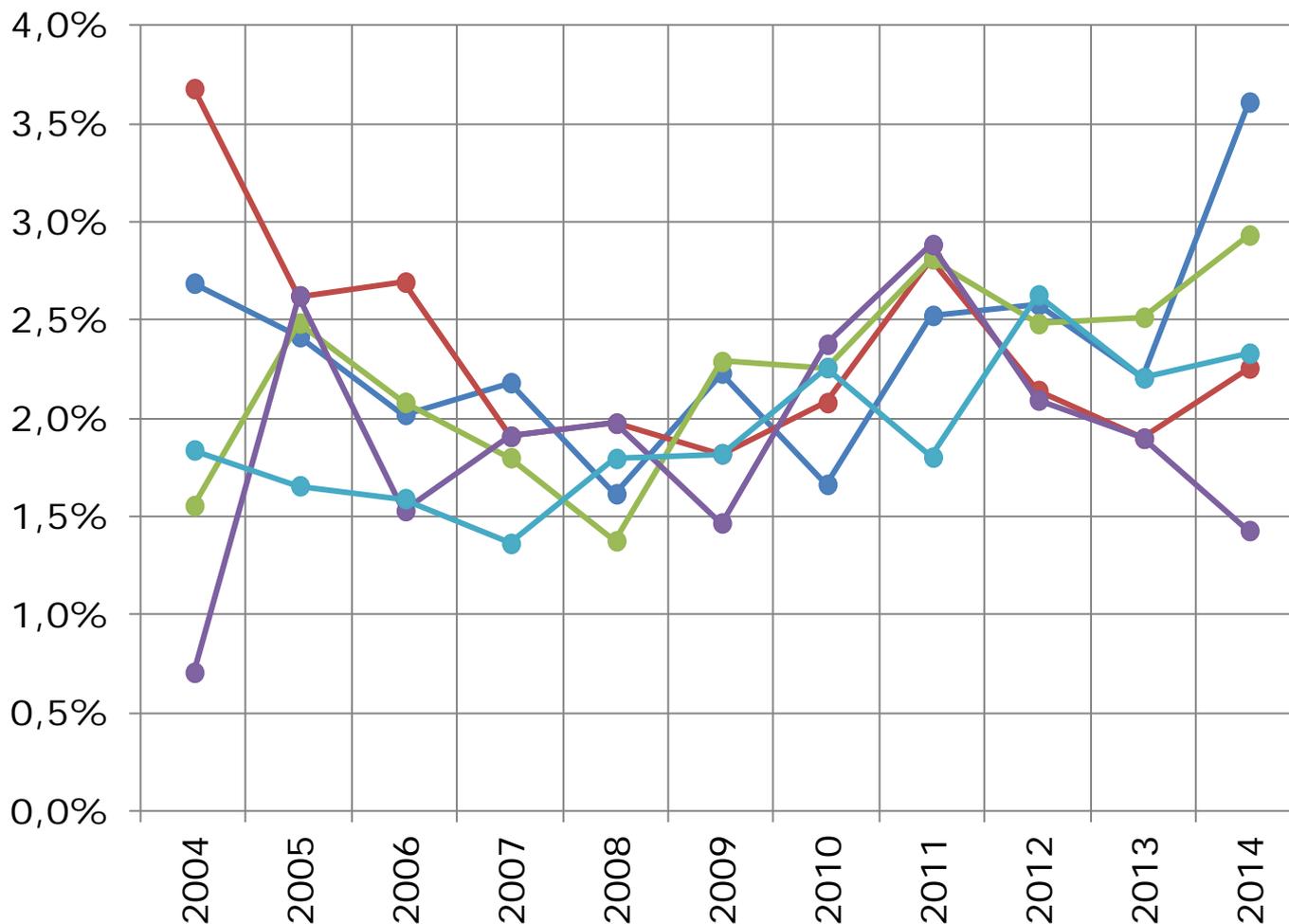


Centros considerados: evolución participación

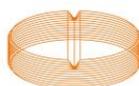


● 4686 ● 7310 ● 7920 ● 5893 ● 7100

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

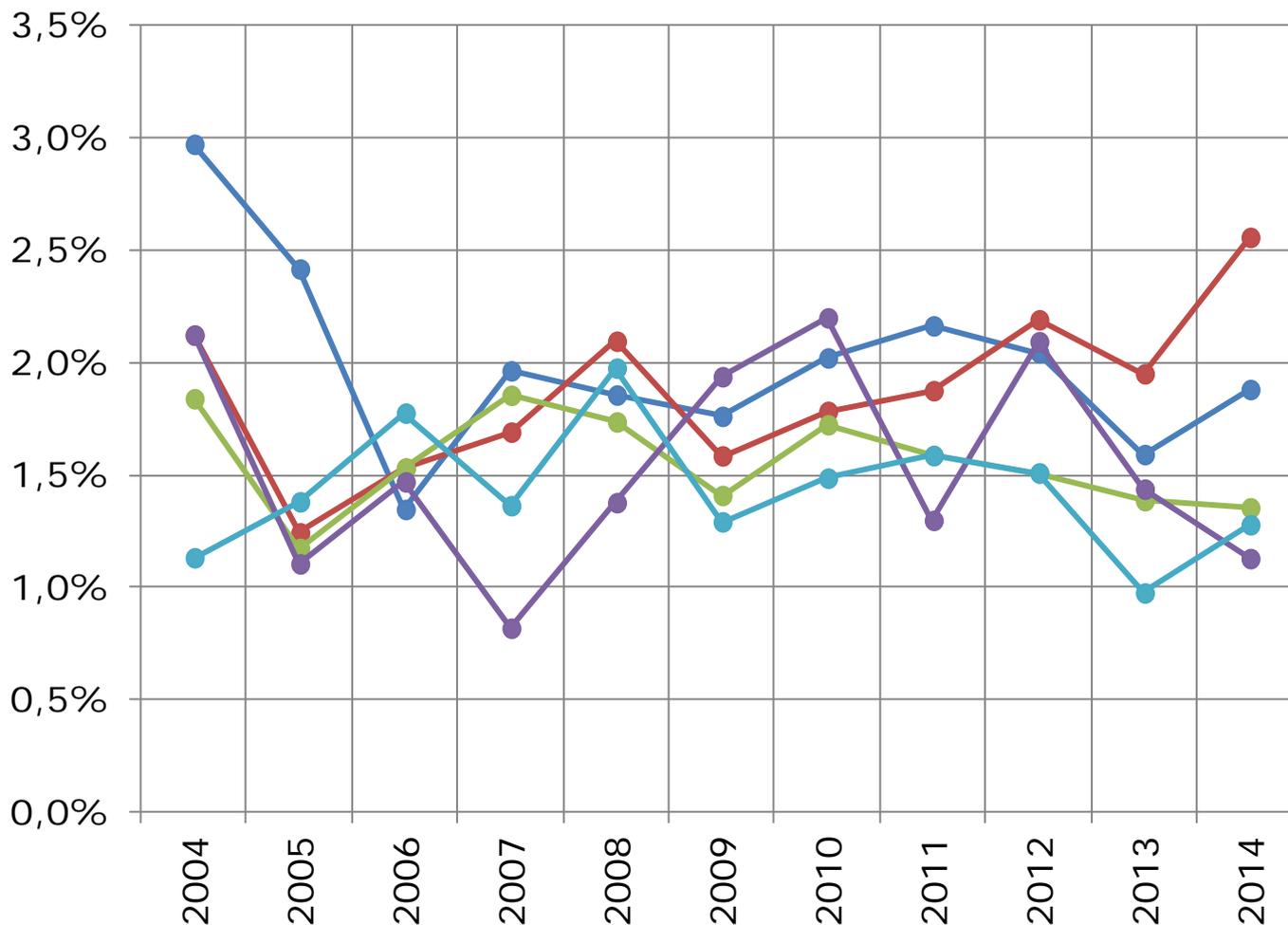


Centros considerados: evolución participación

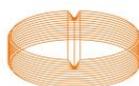


● 5520 ● 3675 ● 5896 ● 3685 ● 8600

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

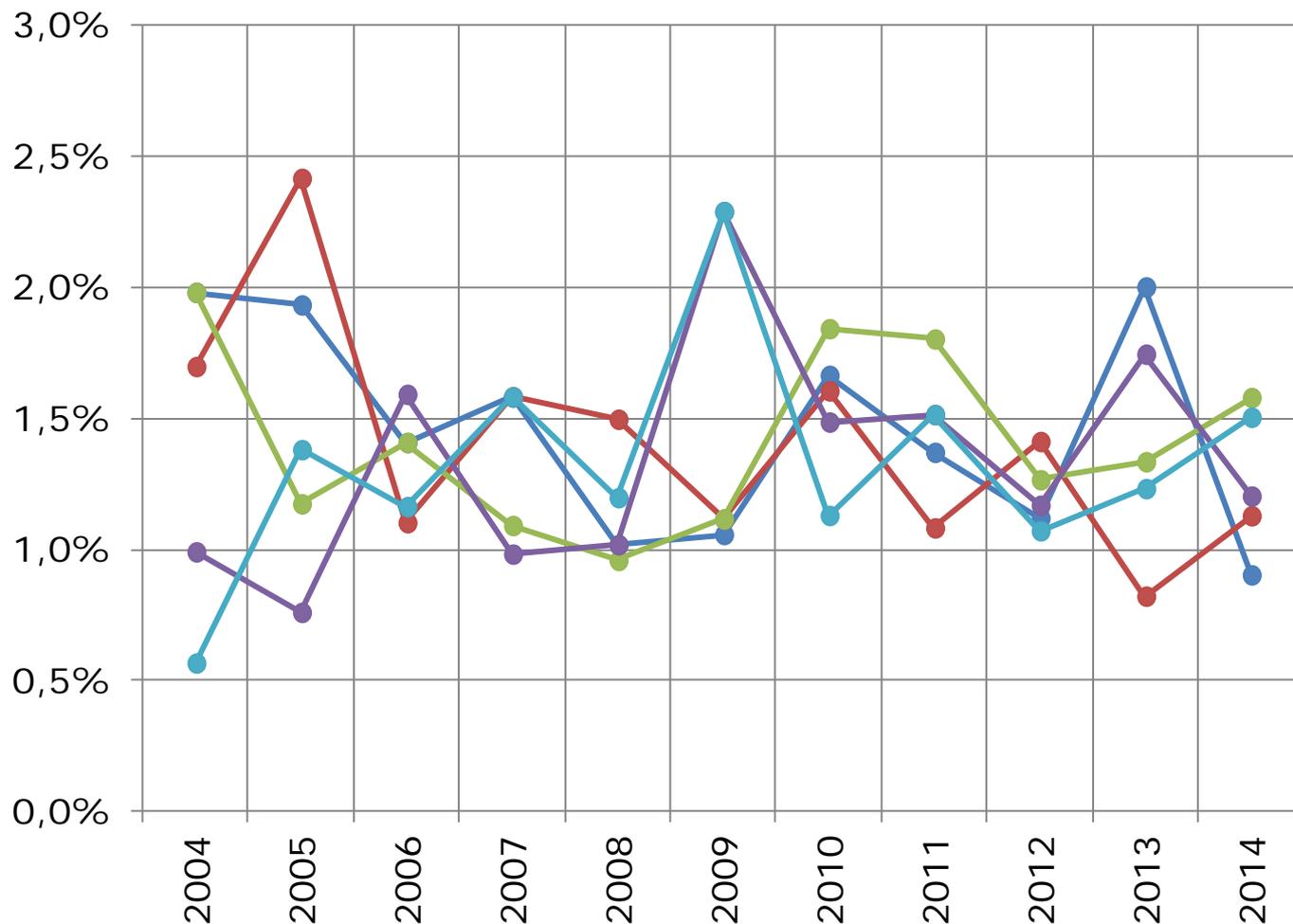


Centros considerados: evolución participación

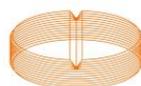


● 7138 ● 6499 ● 4712 ● 6030 ● 8084

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

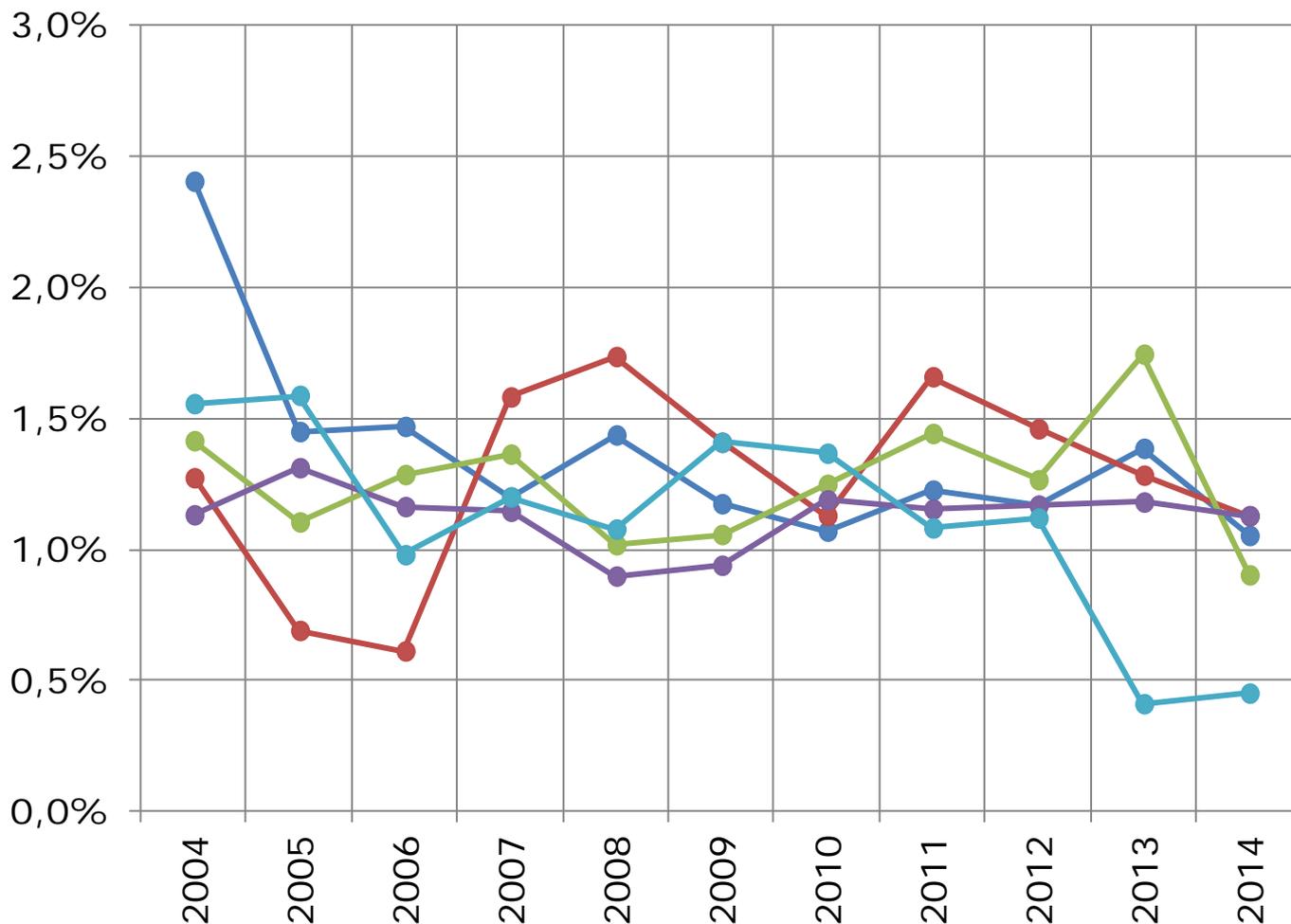


Centros considerados: evolución participación

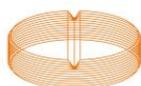


● 4970 ● 5440 ● 6499 ● 5504 ● 5400

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



Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

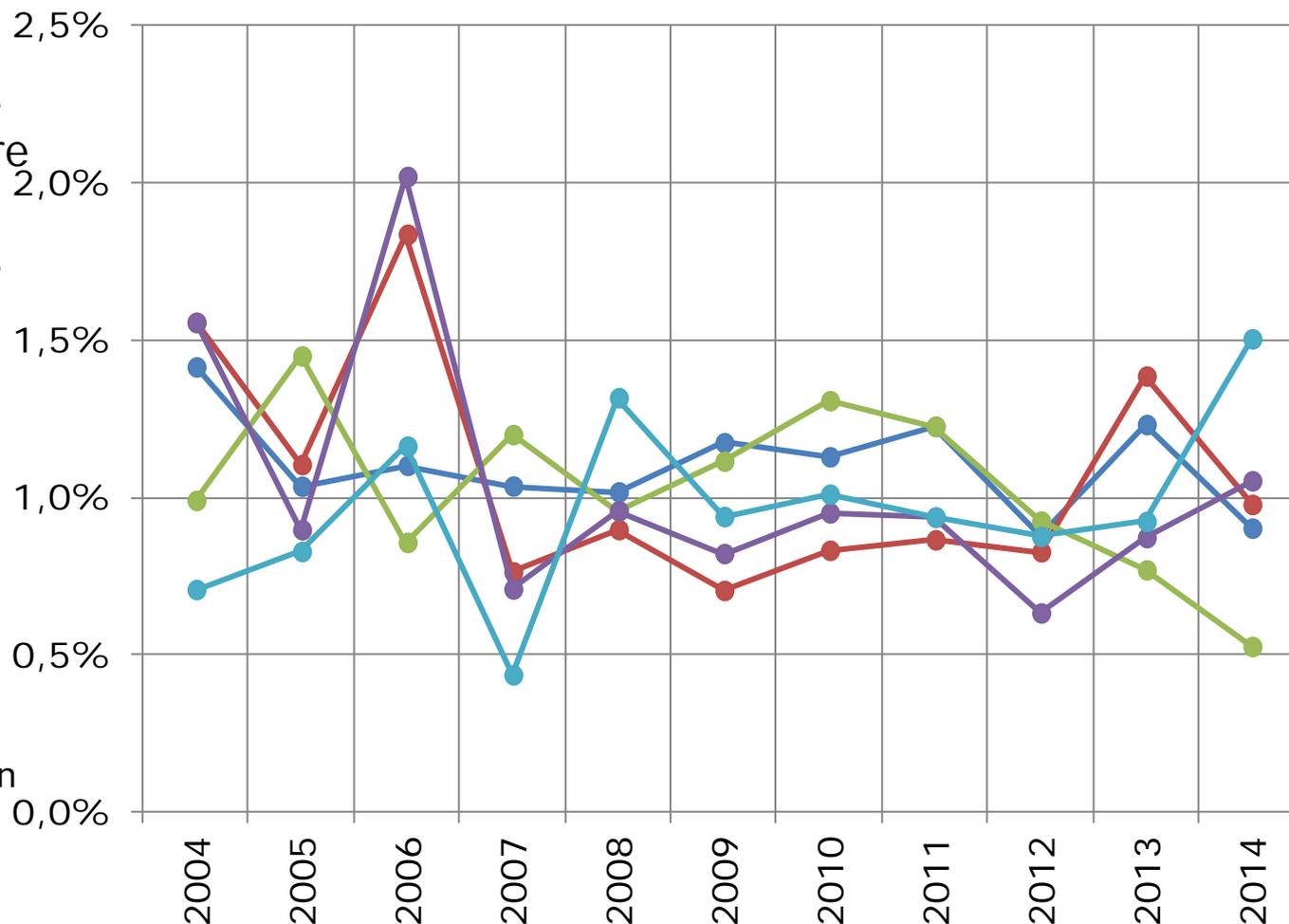


Centros considerados: evolución participación

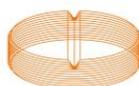


● 3953 ● 4408 ● 4845 ● 5494 ● 4648

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



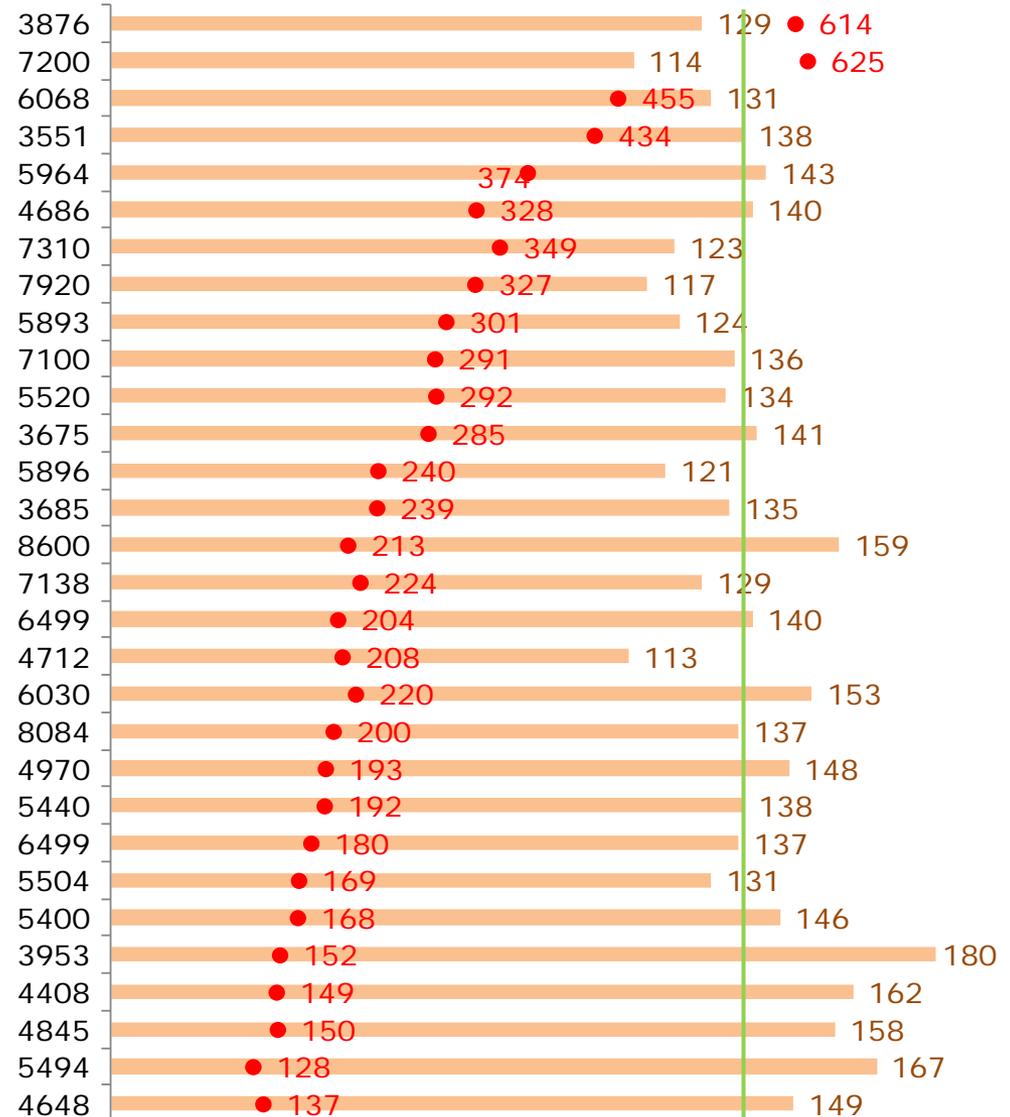
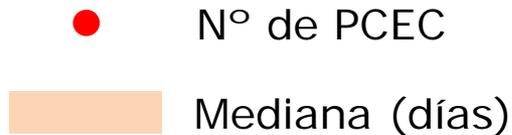
Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año



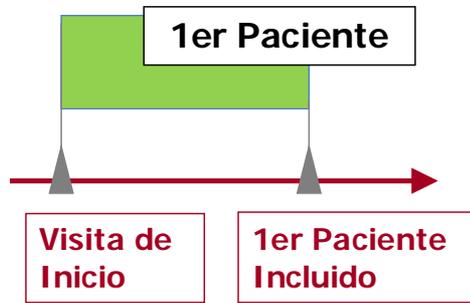
Tramitación del contrato por Centros



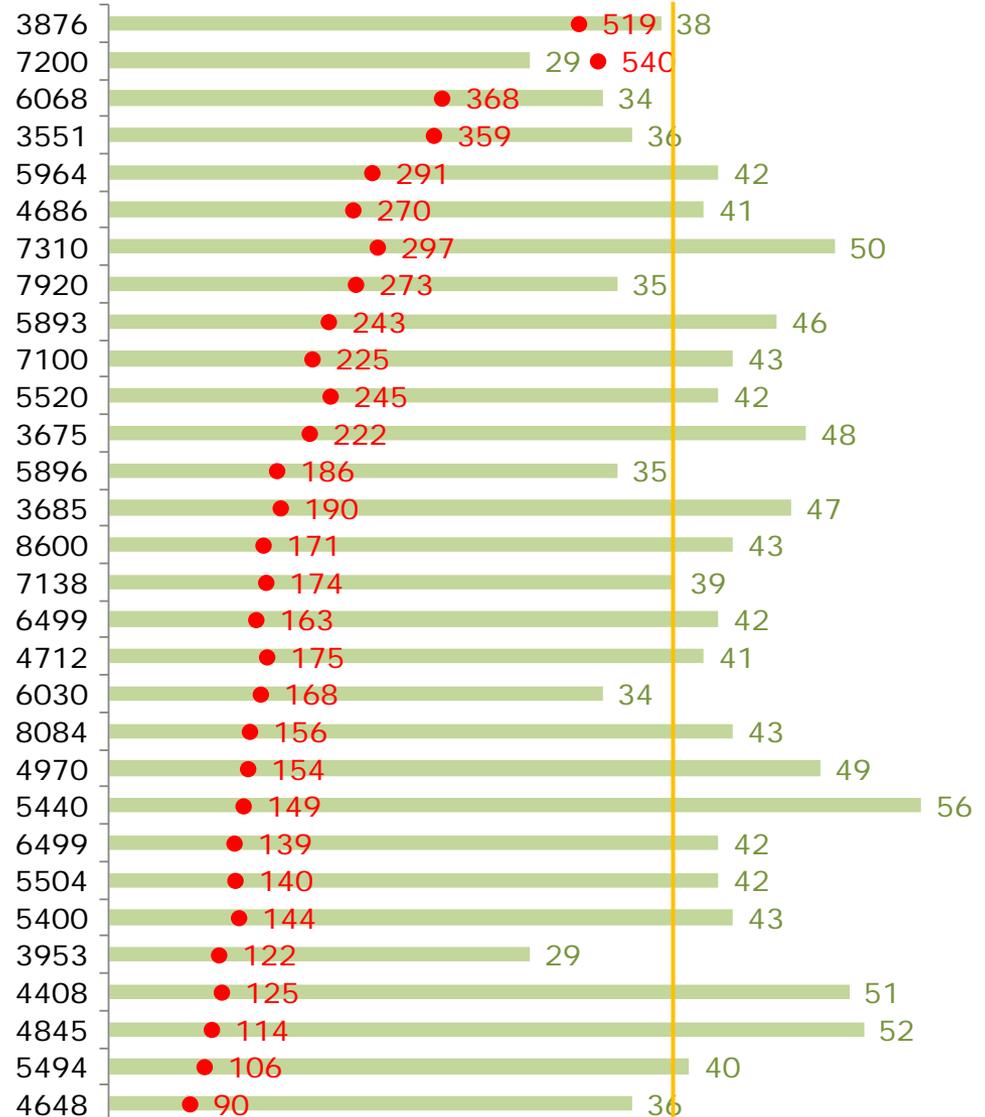
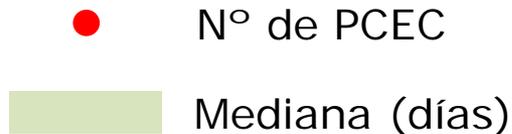
Todos los casos



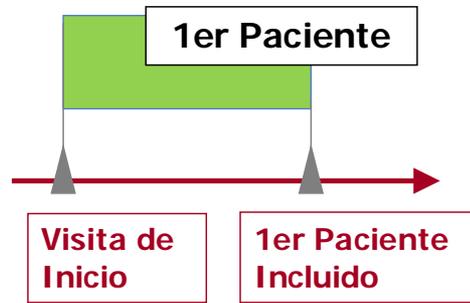
Primer paciente



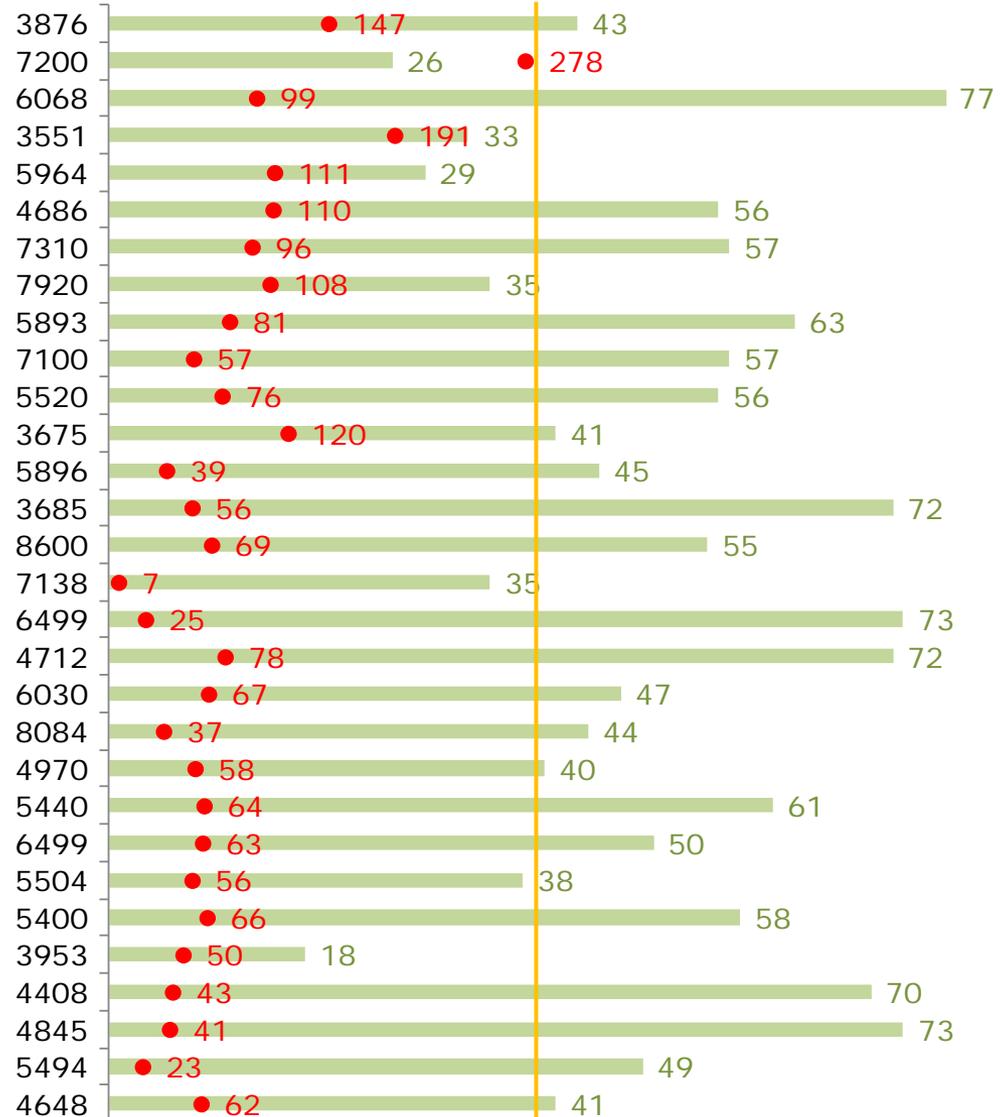
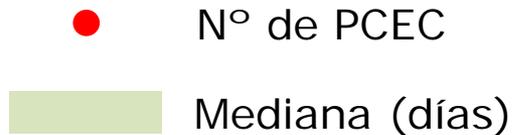
Todos los casos



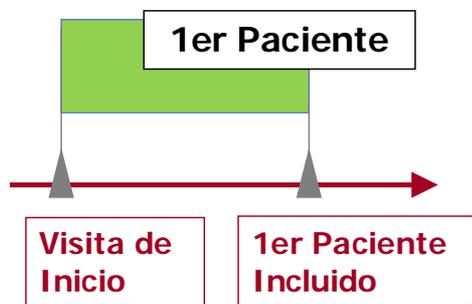
Primer paciente



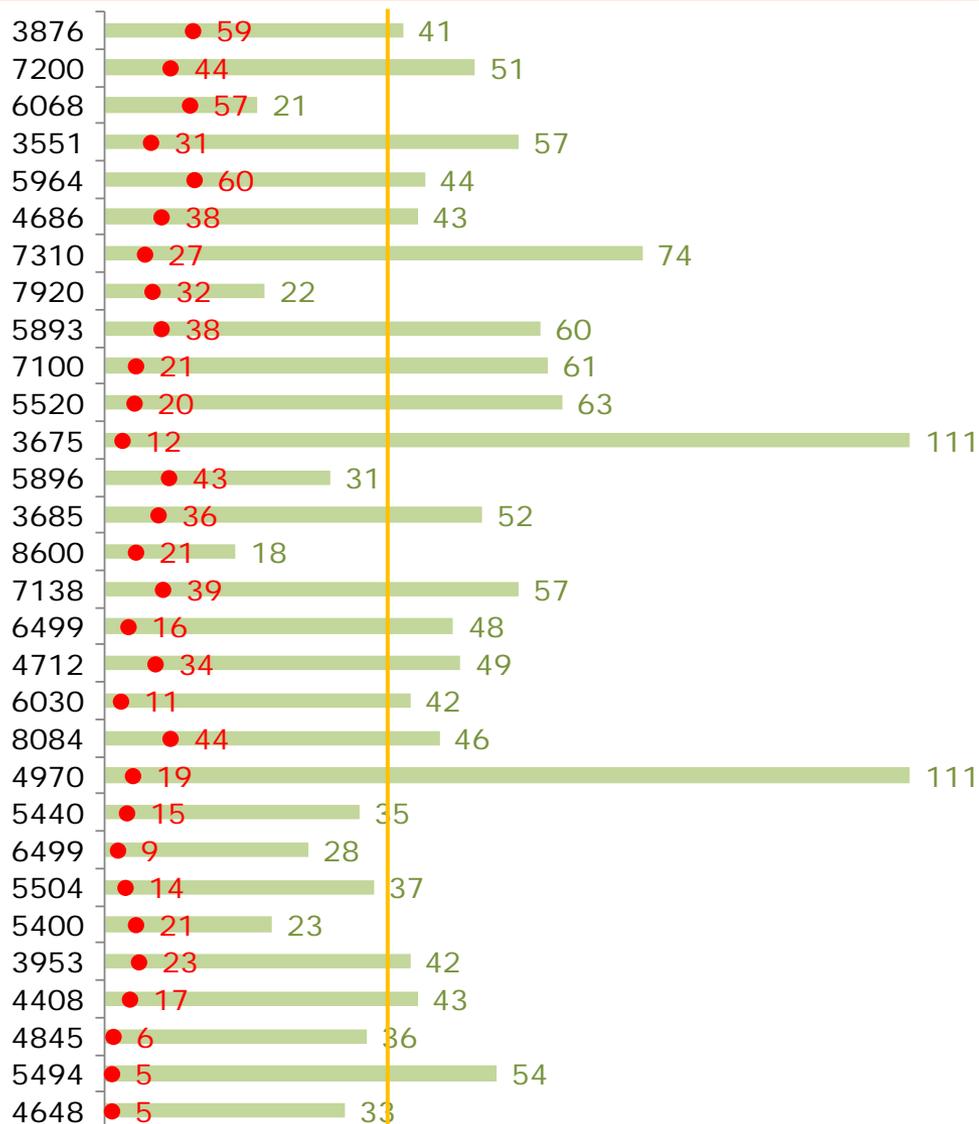
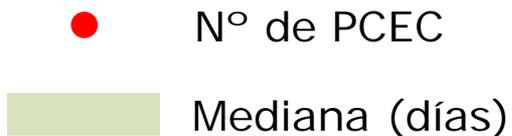
Oncología



Primer paciente

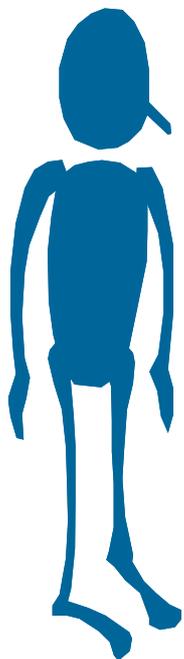


Cardiovascular



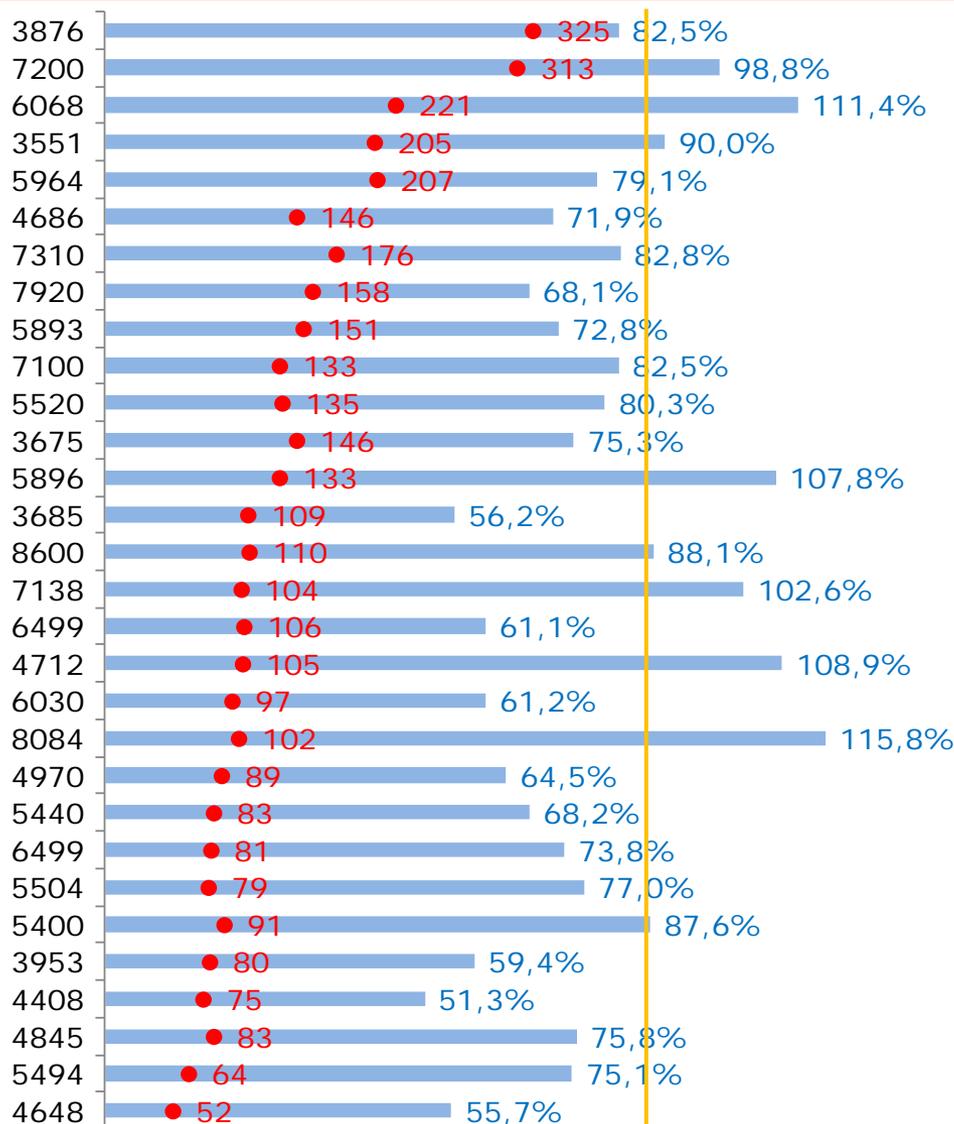
Tasa de Reclutamiento por Centros

Todos los casos



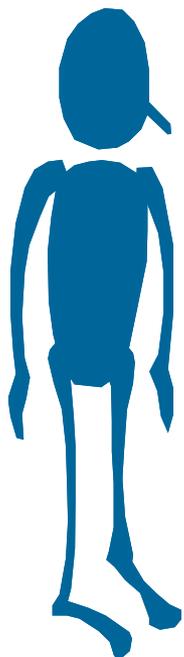
● N° de PCEC

■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros

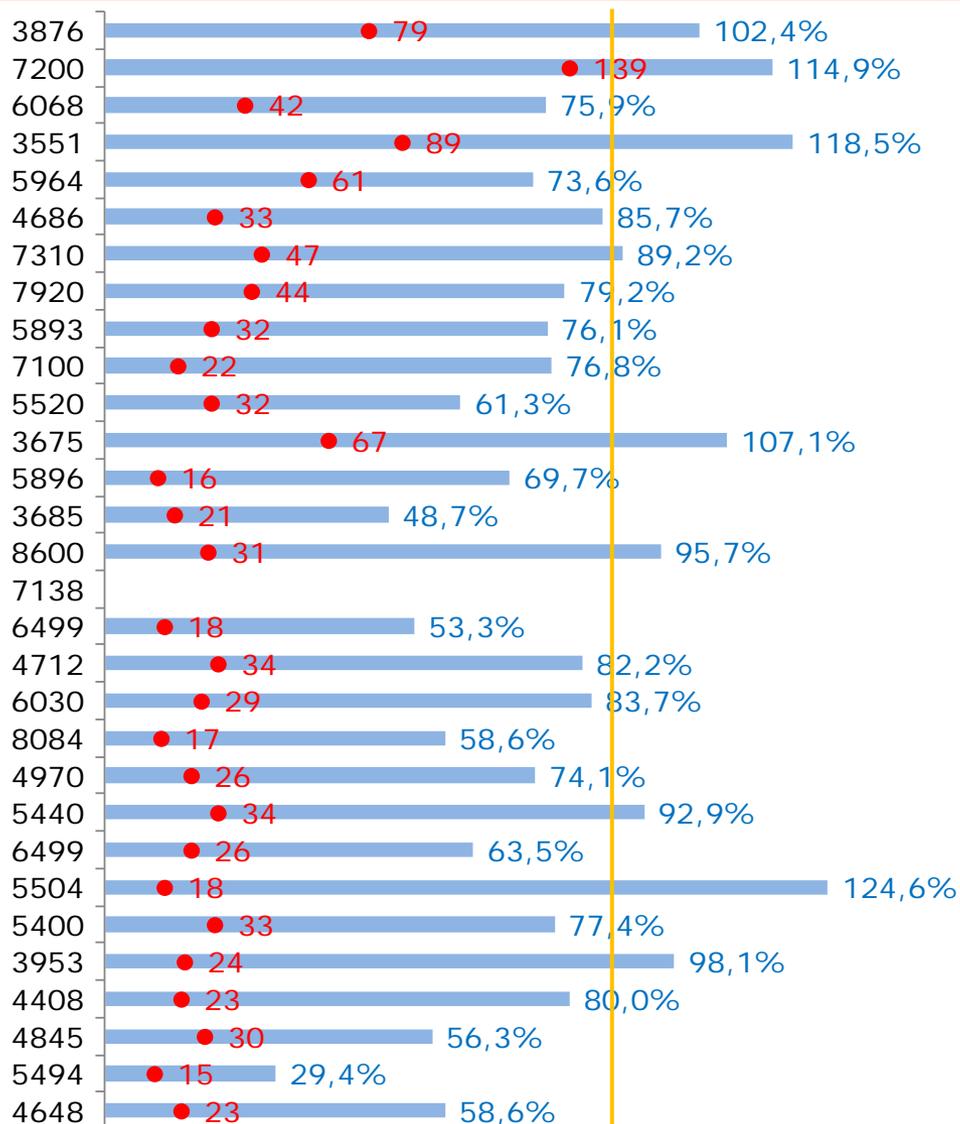
Oncología



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

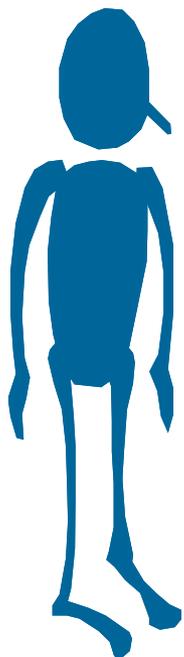
● N° de PCEC

■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros

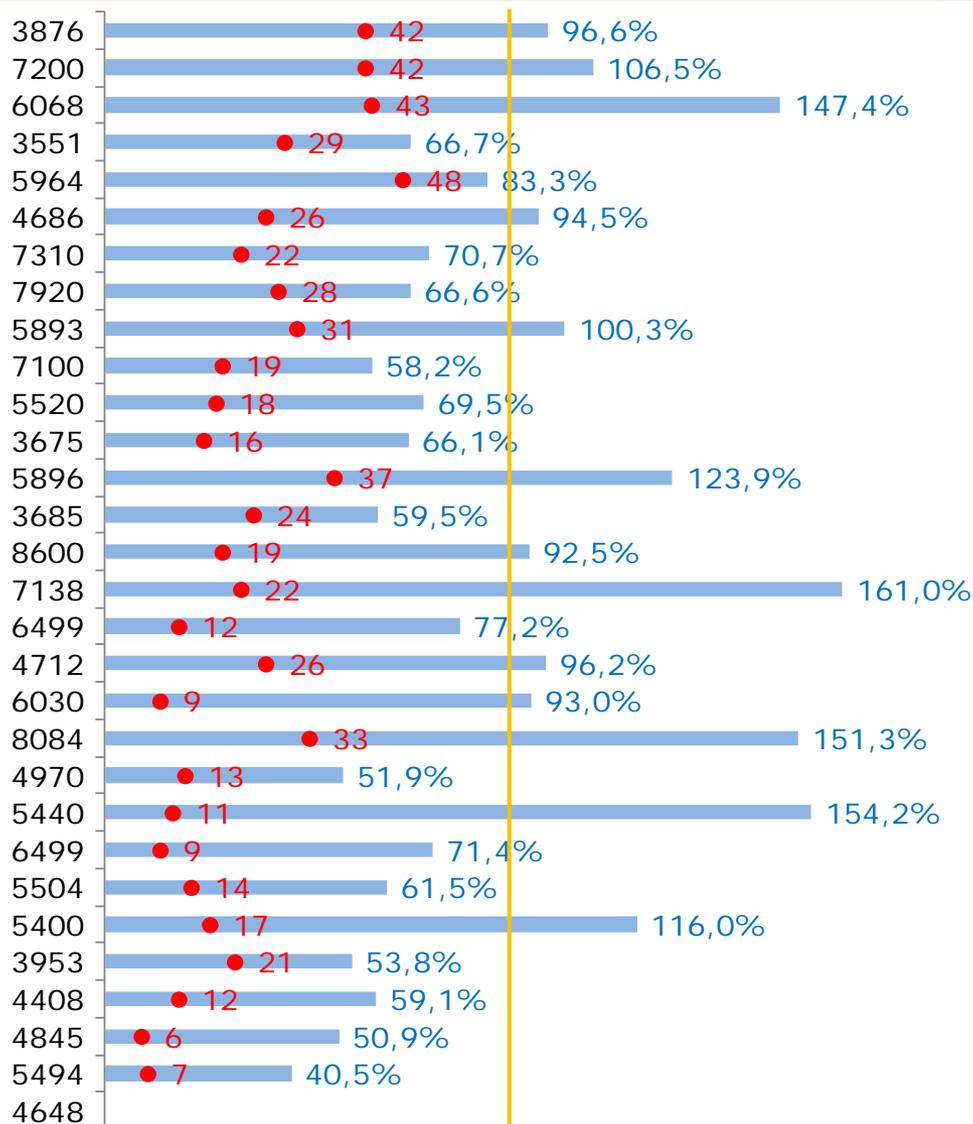
Cardiovascular



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Tasa (%)



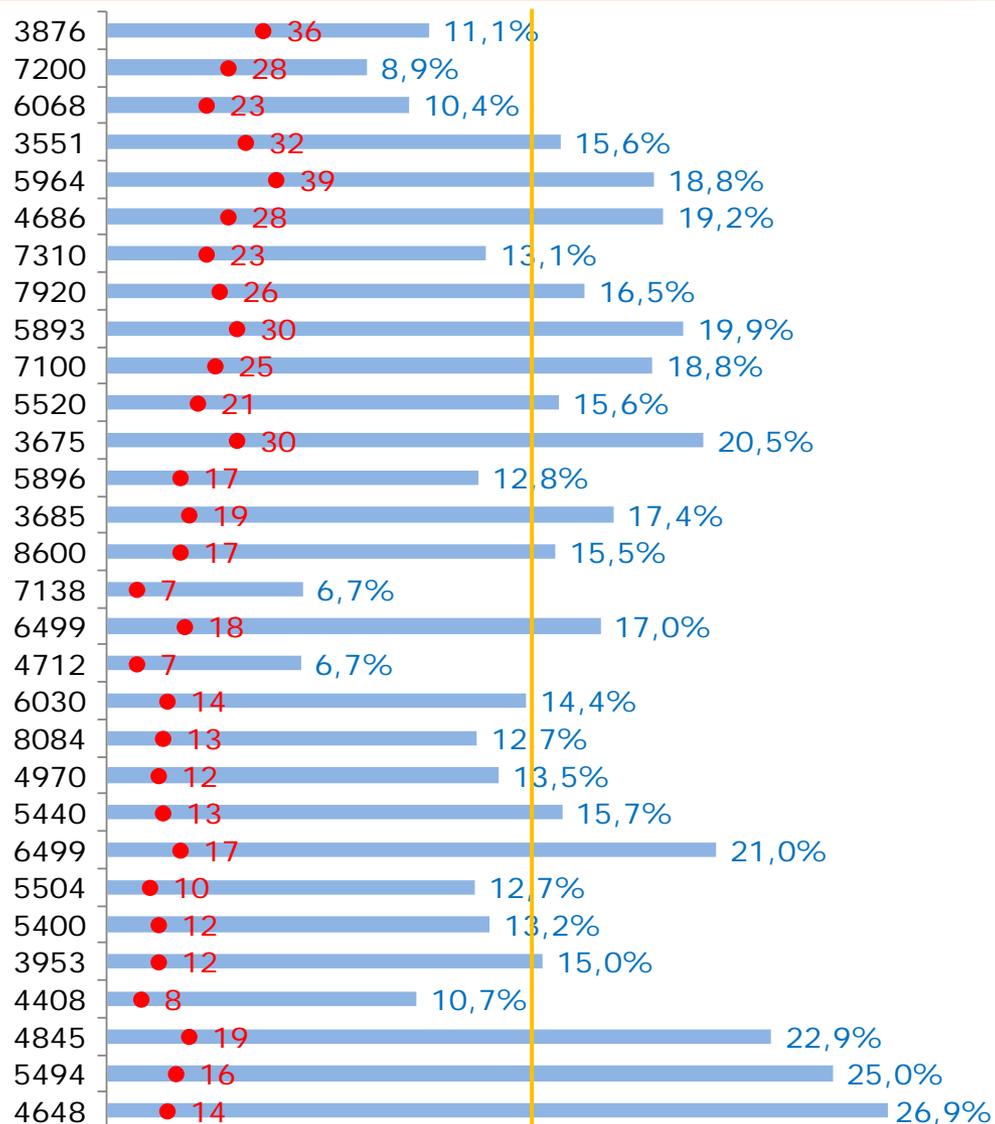
Sin reclutamiento por Centros

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

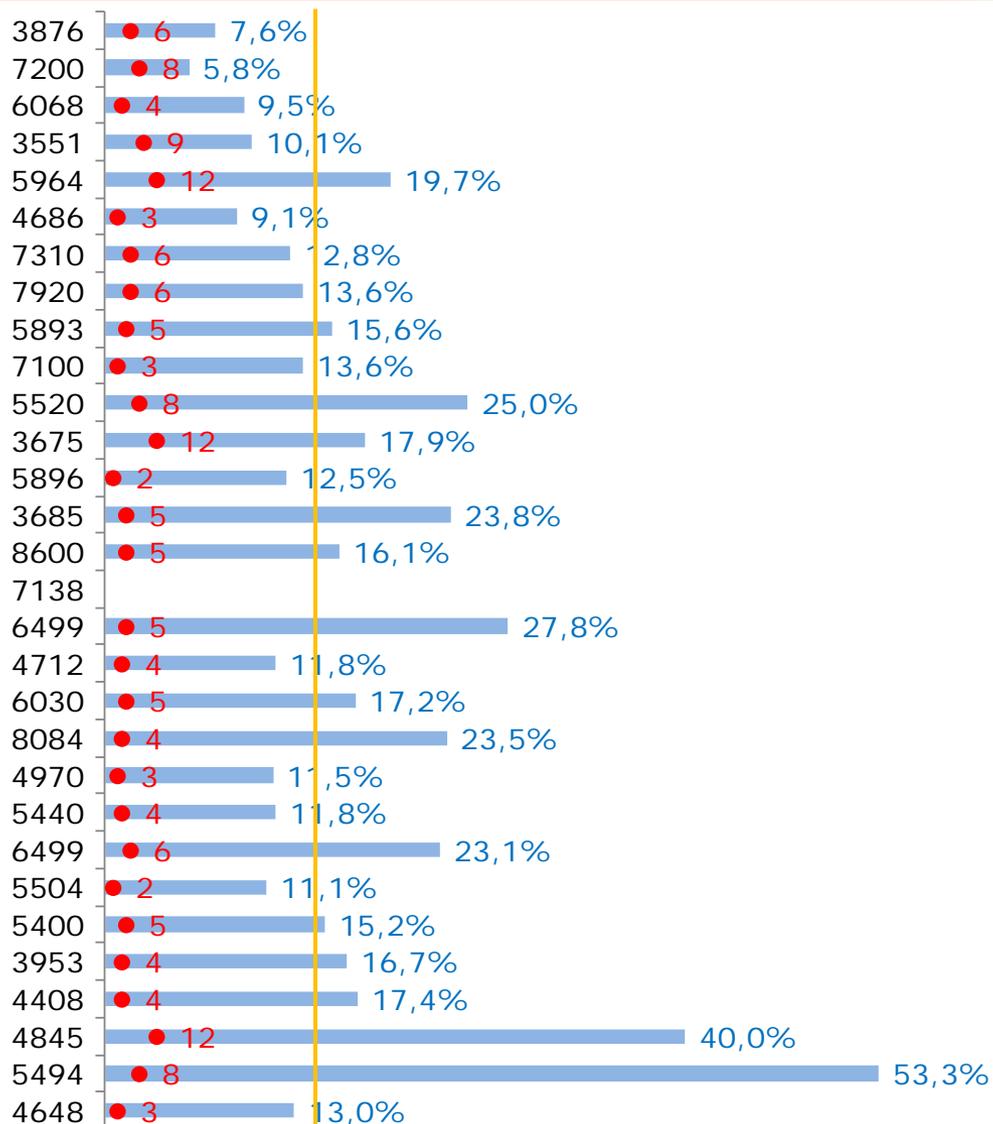
Oncología

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

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)



Sin reclutamiento por Centros

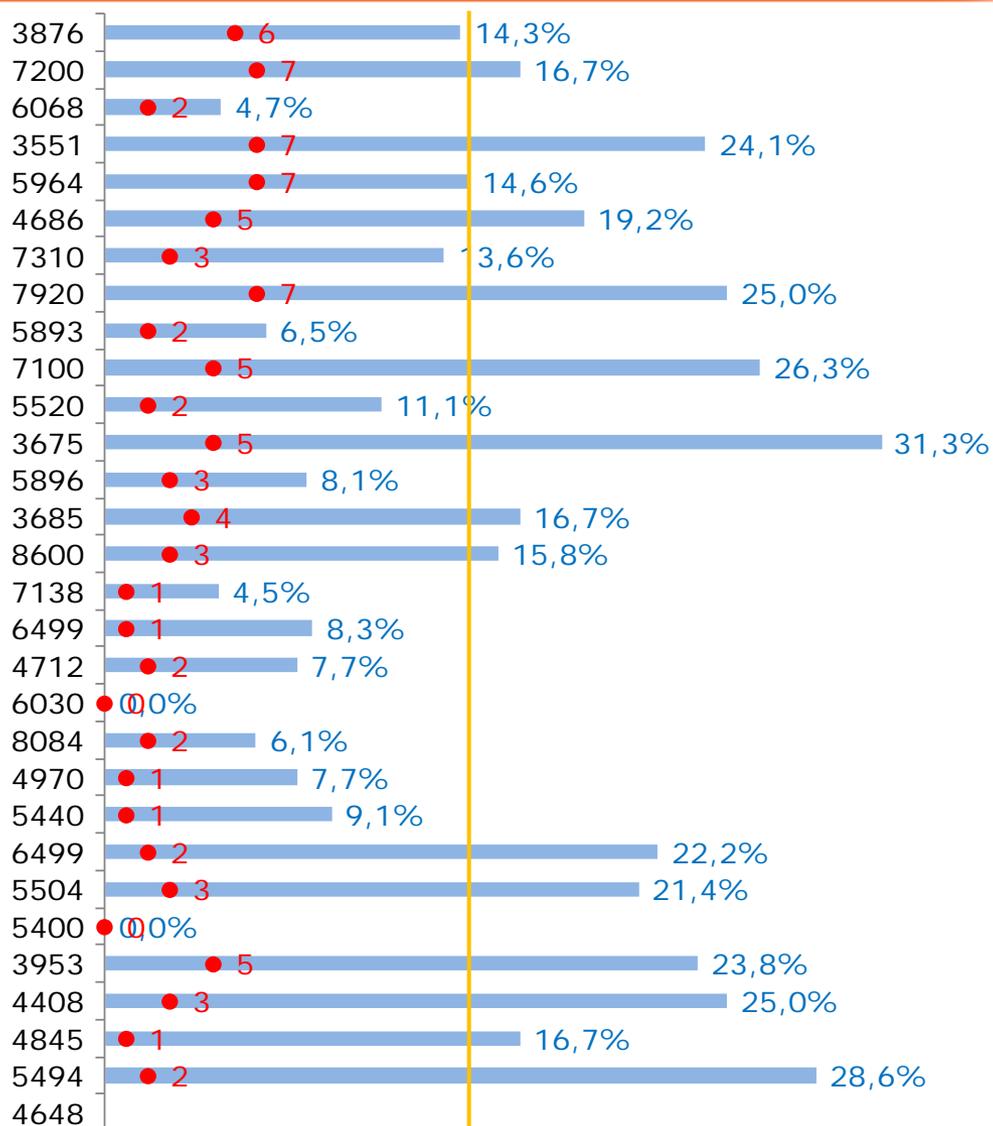
Cardiovascular

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

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)

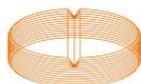
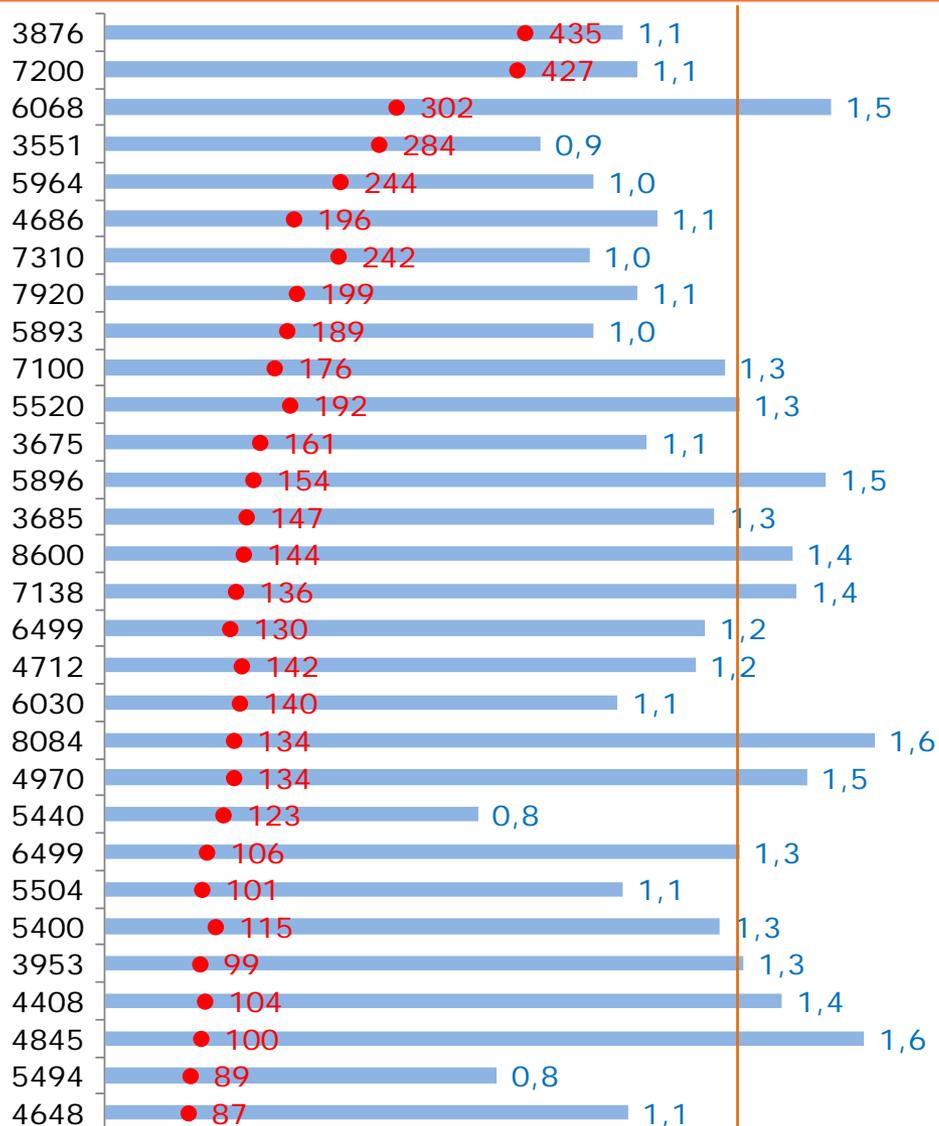
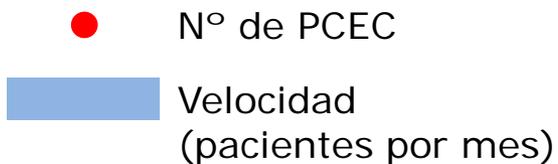




Velocidad de Reclutamiento: Centros

Todos los casos

Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro

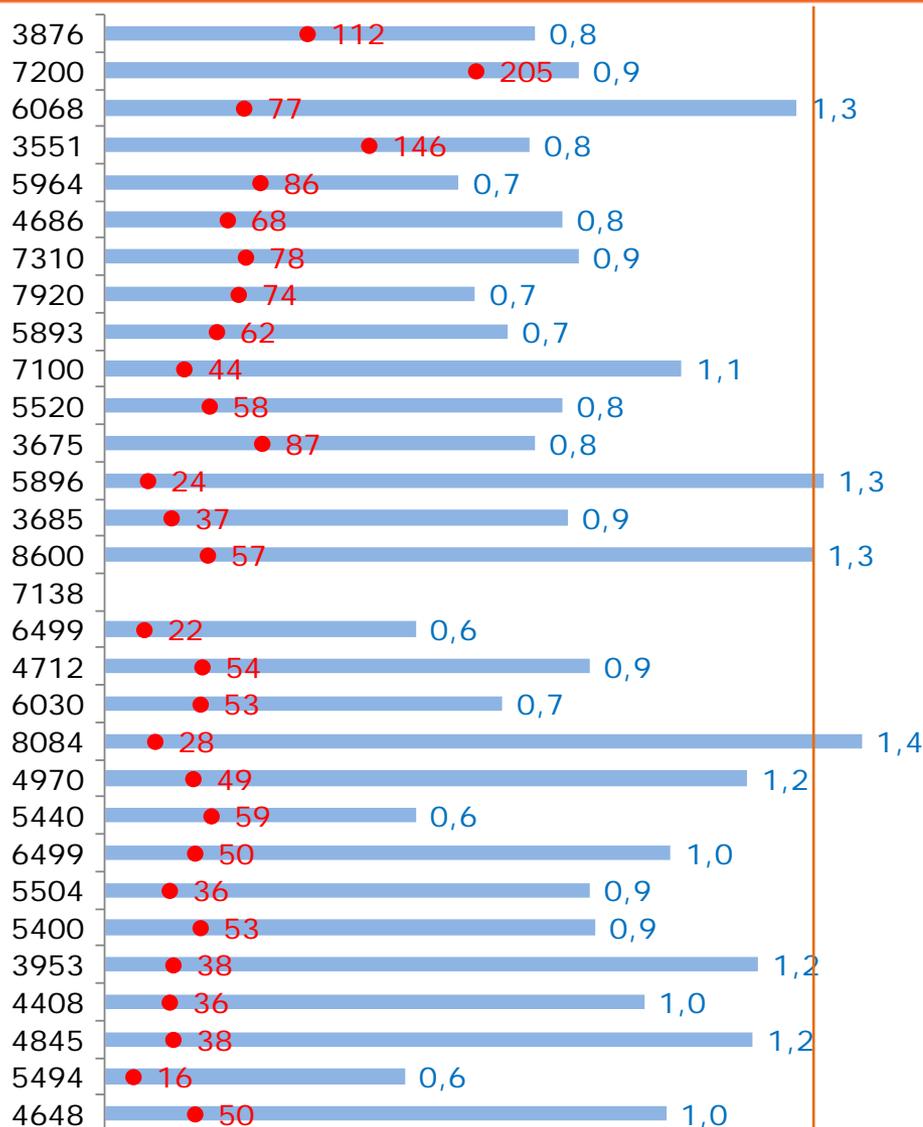
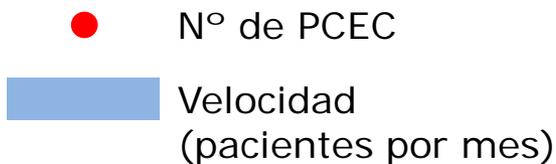


Velocidad de Reclutamiento: Centros

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

