

PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

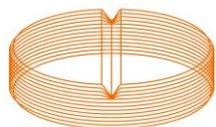
BDMetrics
Datos y Análisis 19ª Publicación

25 de febrero de 2016

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 **decimonovena publicación** de BDMetrics.
- ❑ Se detalla sobre los ensayos en **Oncología** así como sobre los ensayos en **Fases Tempranas: Ia, Ib y II**.
- ❑ Asimismo, se realiza un examen exhaustivo de los aspectos relacionados con el **reclutamiento de pacientes**.
- ❑ Finalmente se dedica un apartado a presentar un **conjunto de centros** y sus **indicadores** correspondientes.
- ❑ Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el **30 de junio de 2015** contenidos en BDMetrics a fecha del 27 de enero de 2016.
- ❑ 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	66
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	87
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	114
8.	Indicadores de Reclutamiento	137
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	163
10.	Análisis por Centros	168

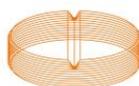
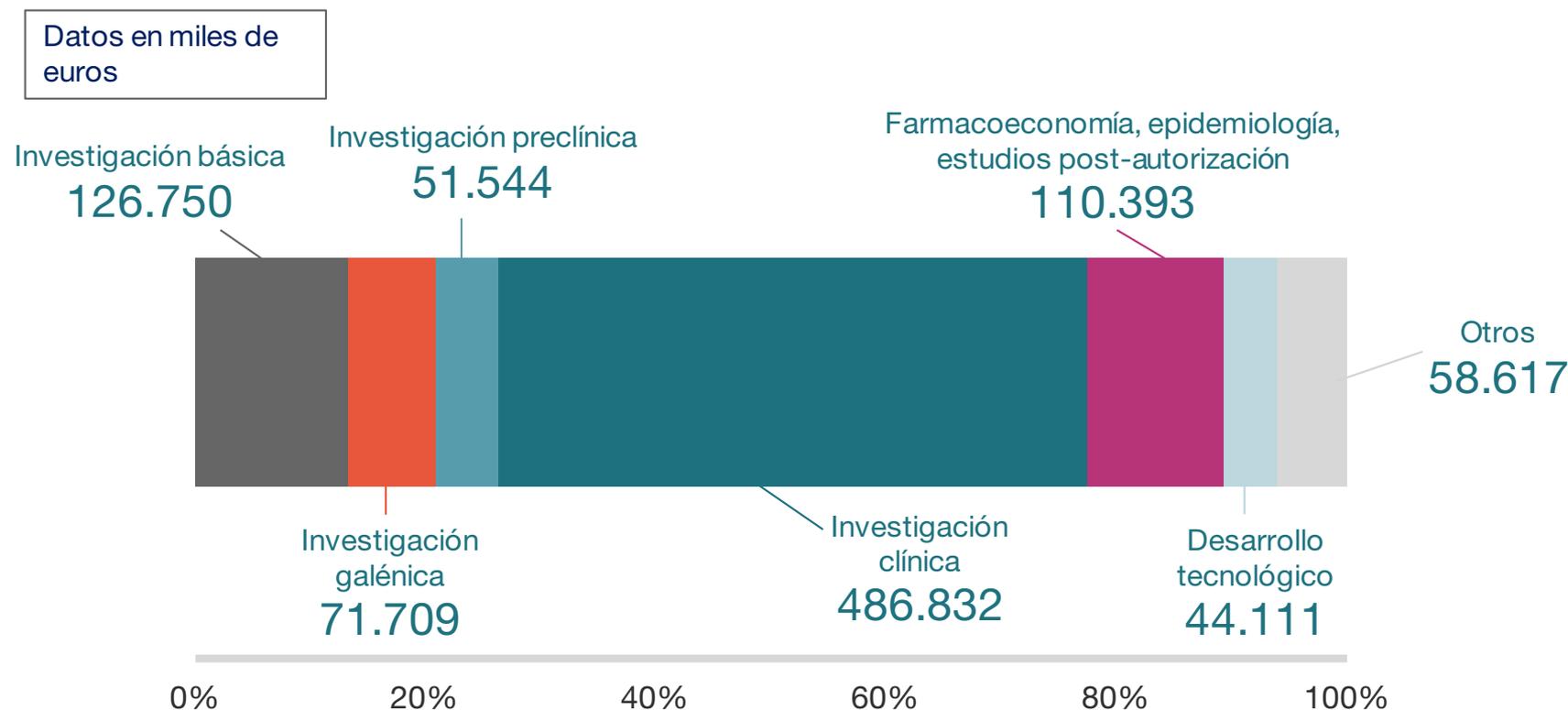
En esta sección se presenta:

- ❑ 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**.

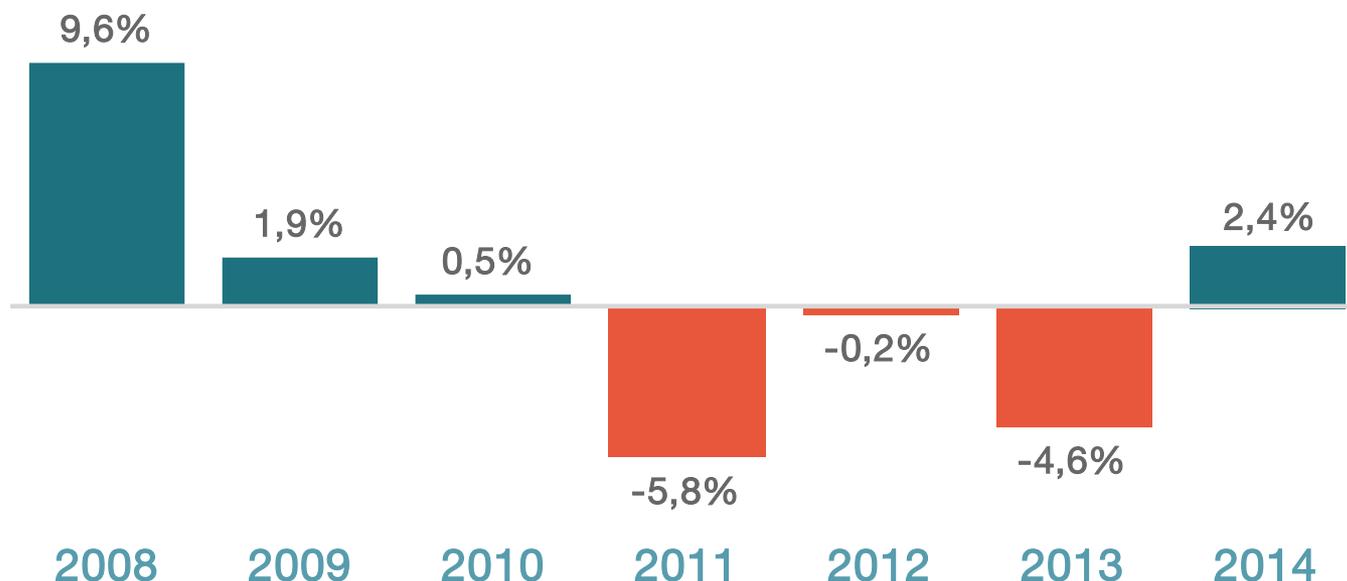


Evolución de los gastos de I+D

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

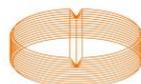


El empleo en I+D se ha resentido de la caída de ingresos de las compañías farmacéuticas durante la crisis económica, si bien el ritmo de caída ha ido atenuándose año tras año.

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



Fuente: Farmaindustria

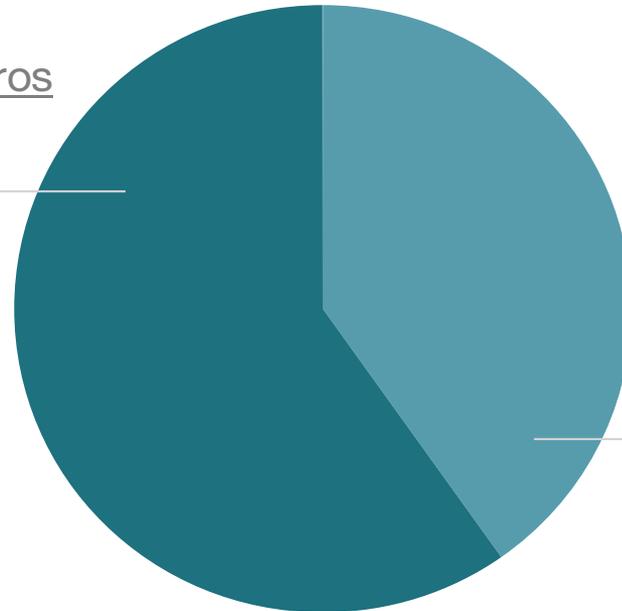


Gastos de I+D intramuros / extramuros

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

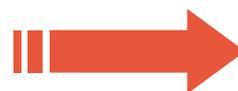
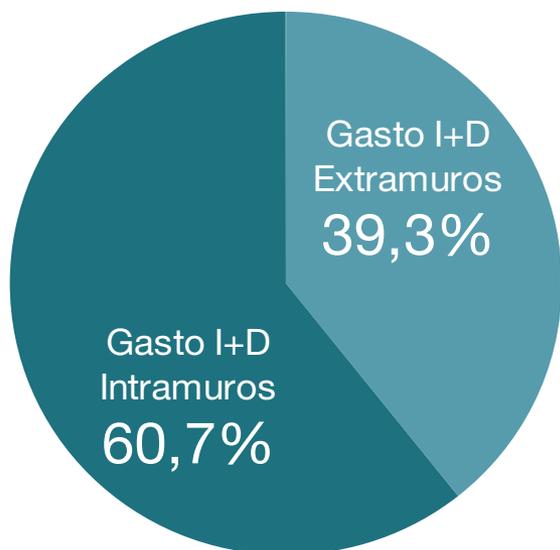


Gastos I+D extramuros
382,0

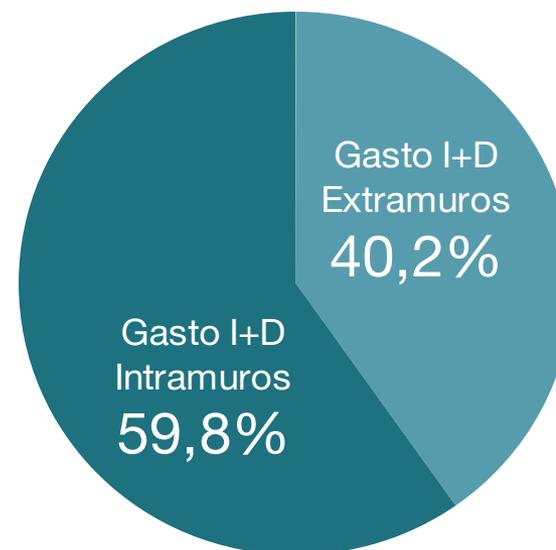
Fuente: Farmaindustria

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)**.

2005



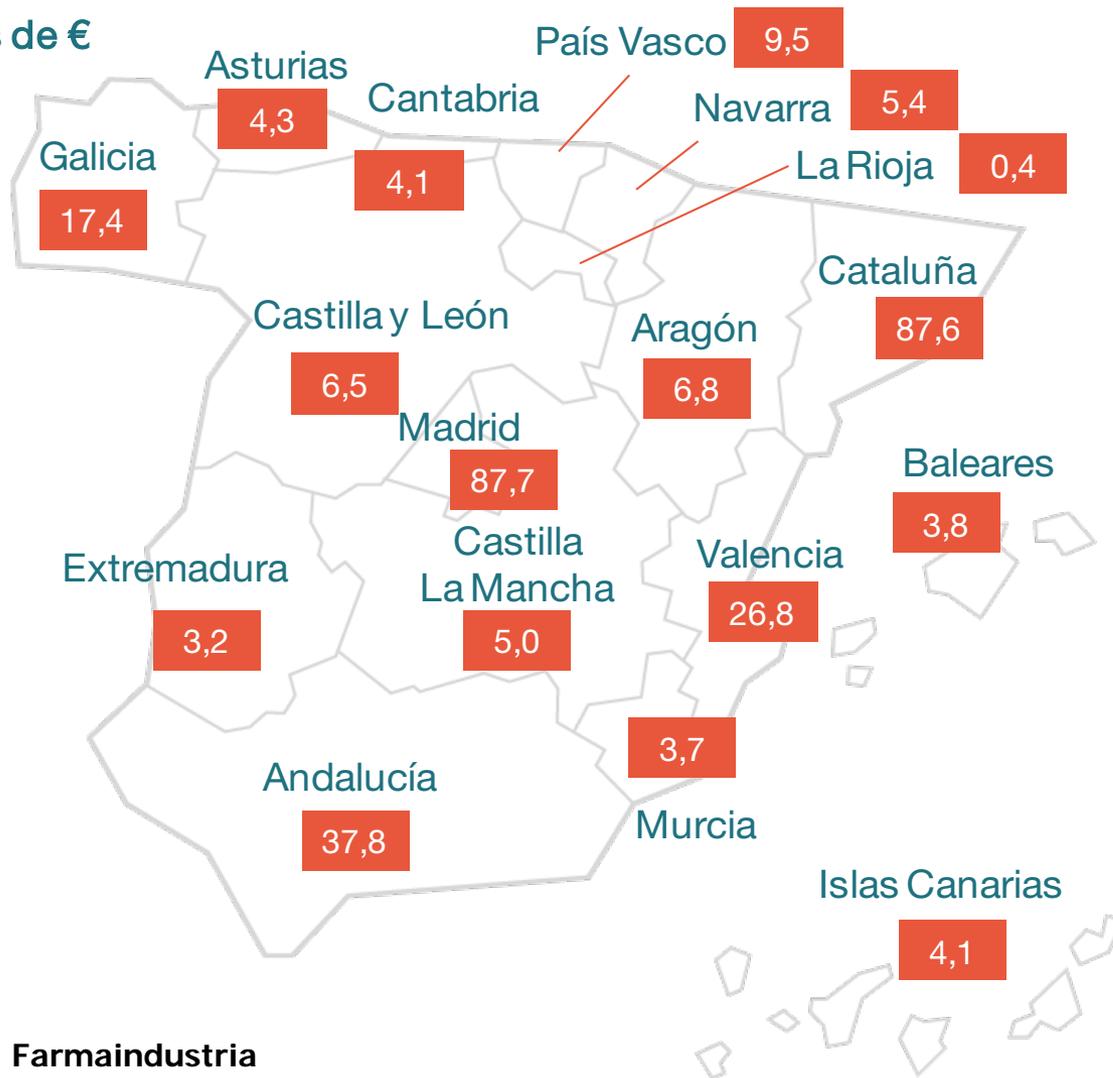
2014



Fuente: Farmaindustria

Gastos de I+D extramuros en CCAA

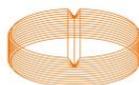
Millones de €



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



Fuente: Farmaindustria

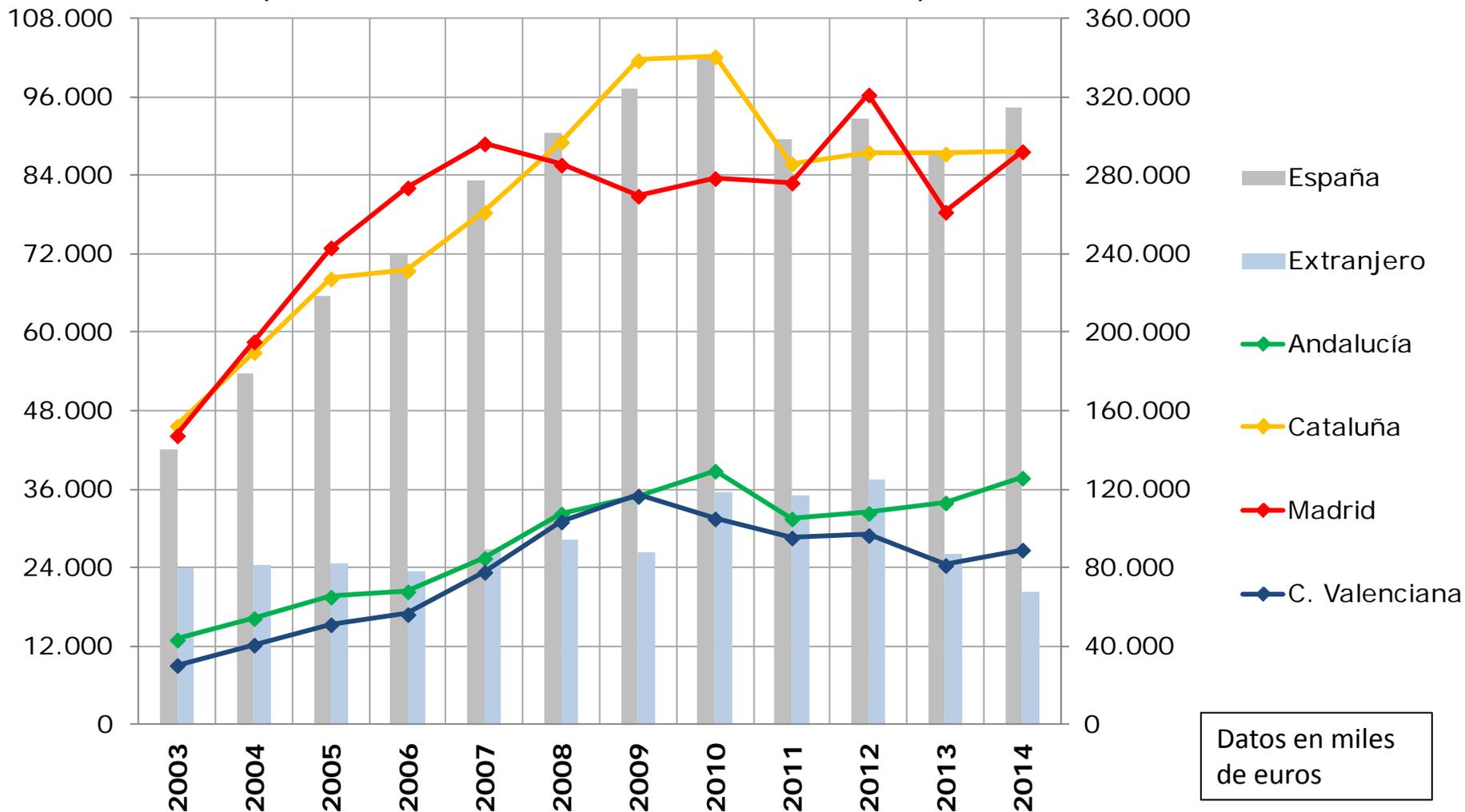


Evolución I+D extramuros por CCAA

Comunidades
Autónomas

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

**España y
Extranjero**

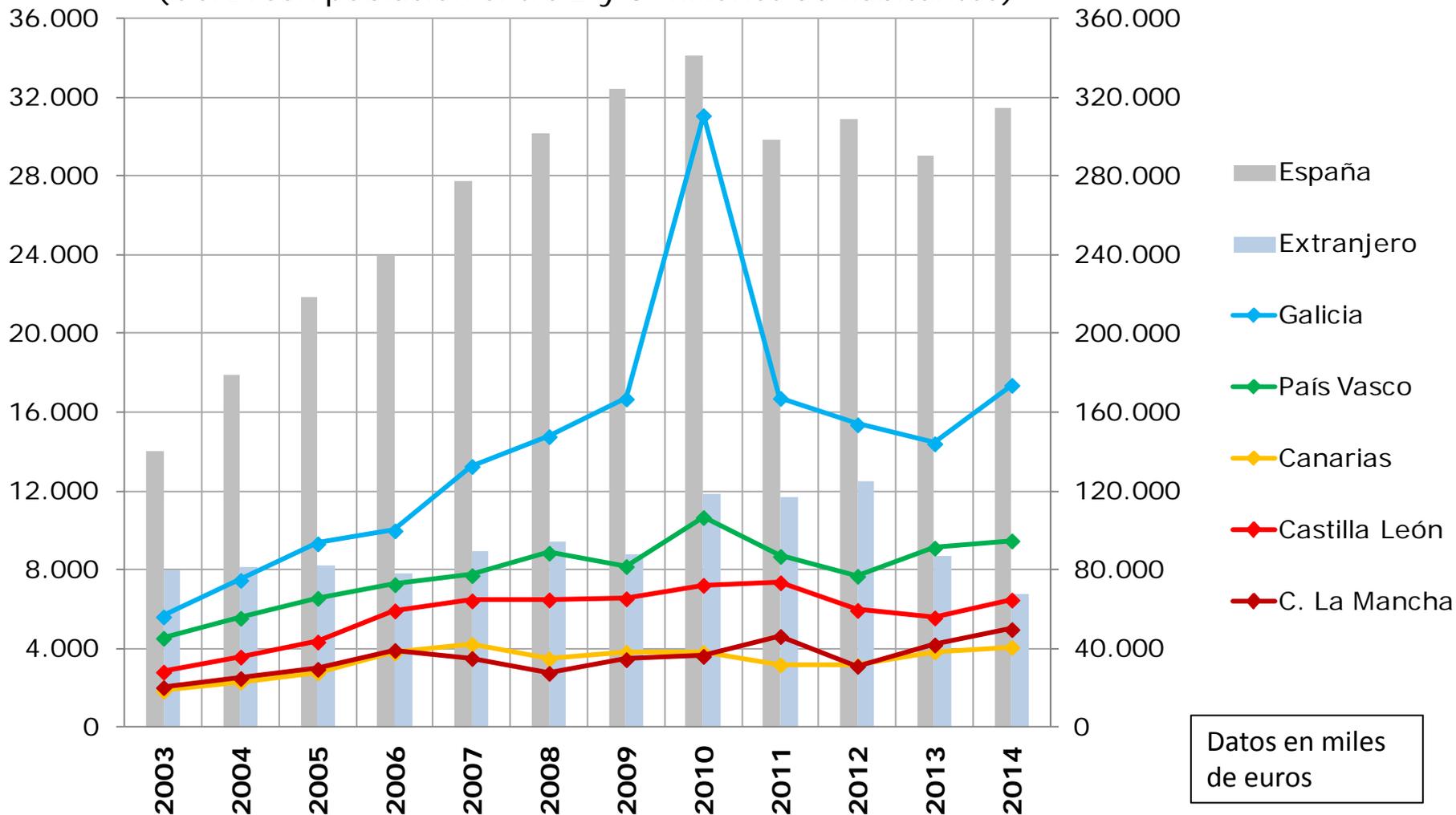


Evolución I+D extramuros por CCAA

Comunidades
Autónomas

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

España y
Extranjero

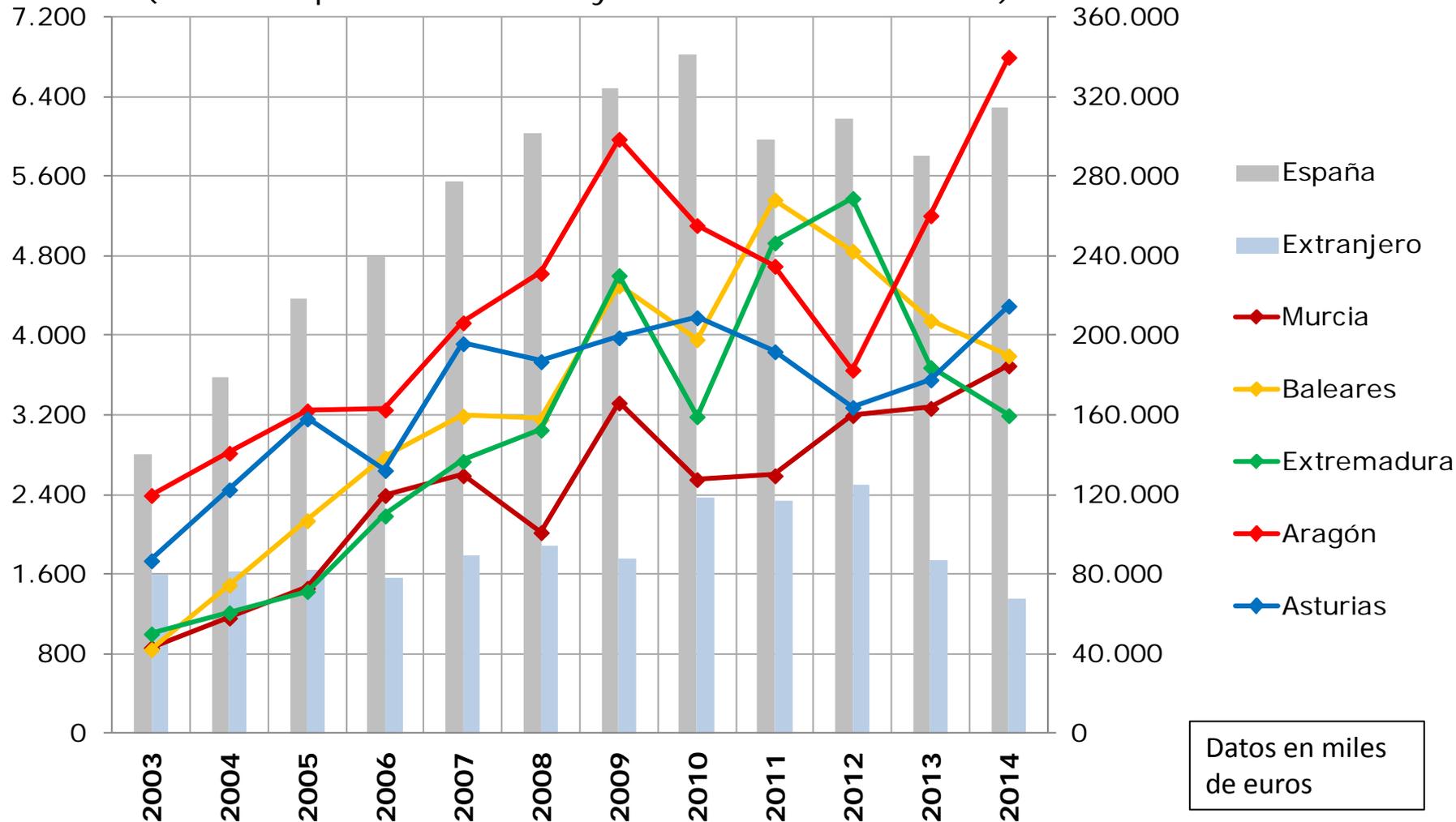


Evolución I+D extramuros por CCAA

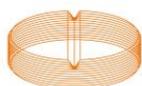
Comunidades
Autónomas

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

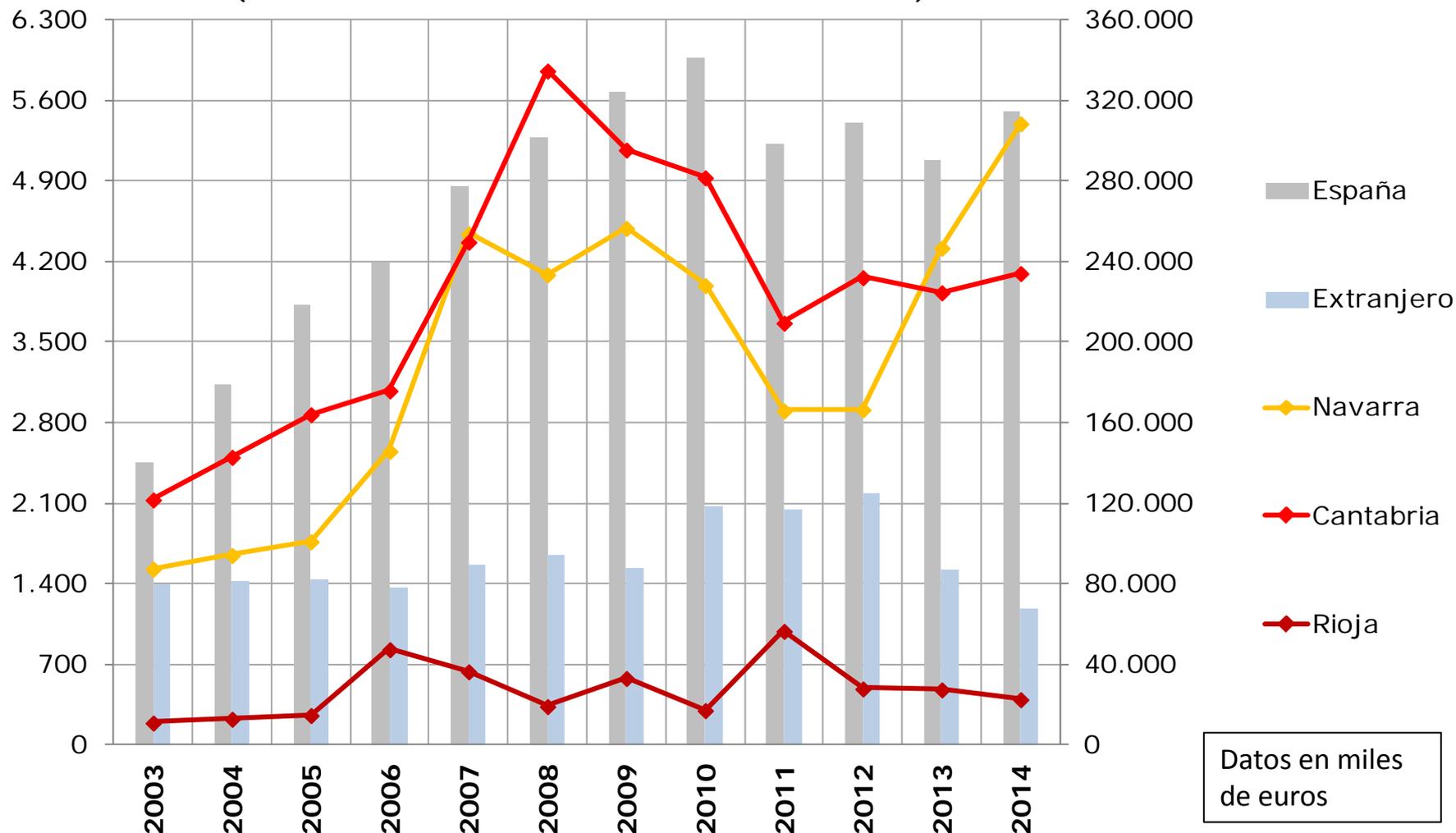


Evolución I+D extramuros por CCAA

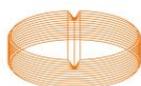
Comunidades
Autónomas

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

**España y
Extranjero**

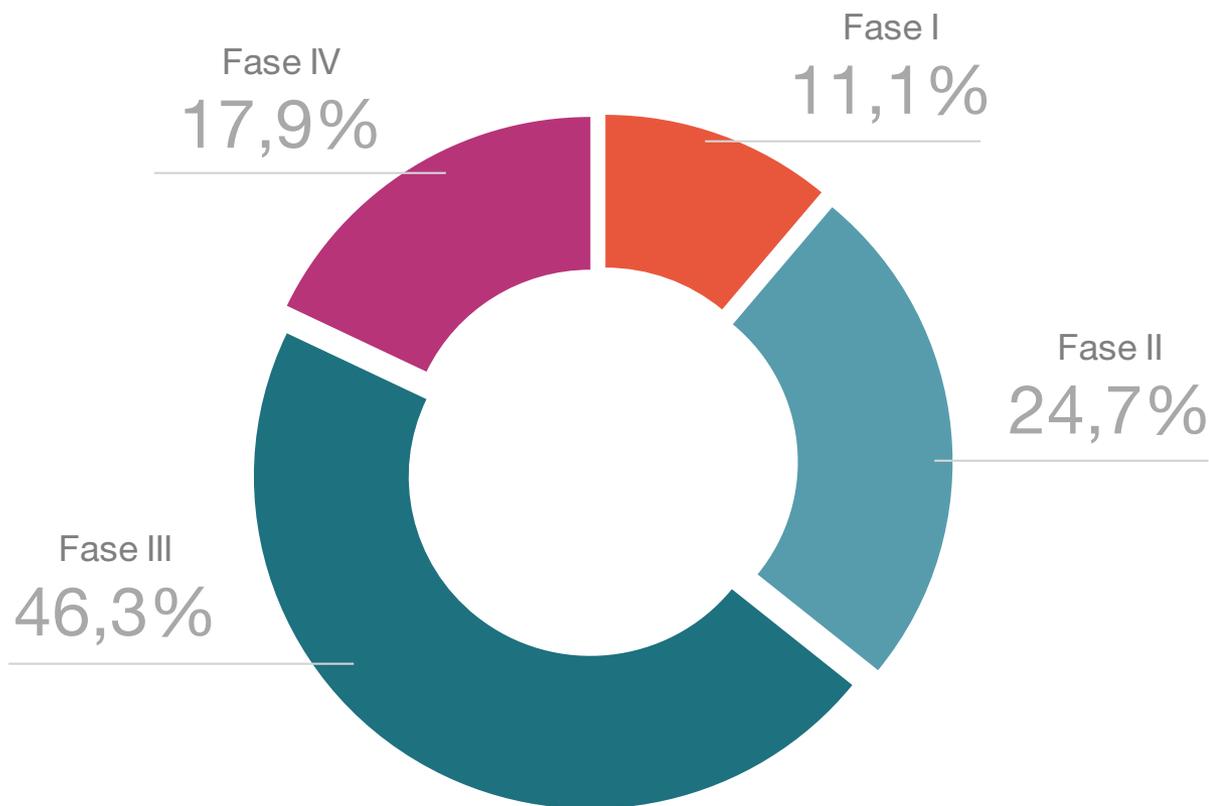


Datos en miles de euros



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**.

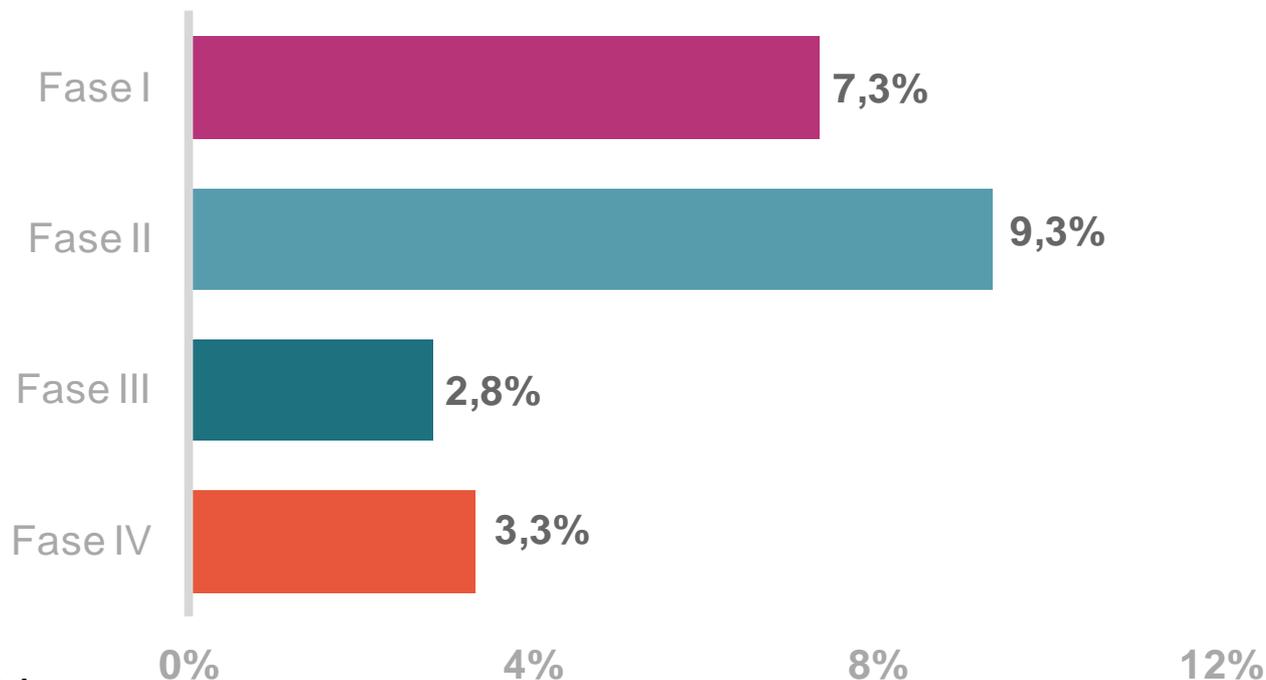


Fuente: Farmaindustria

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)

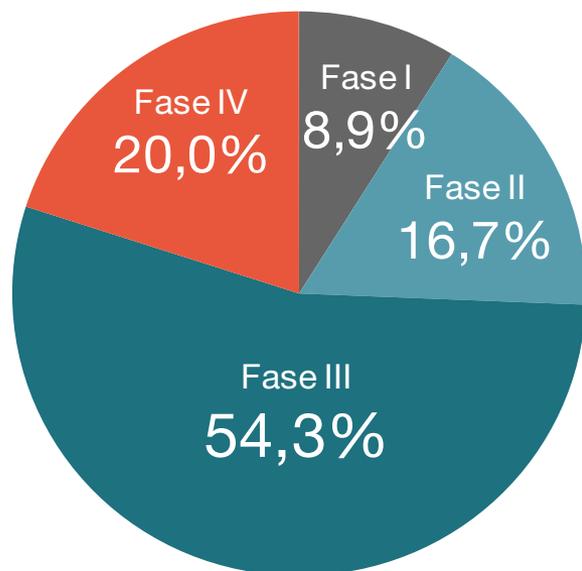


Fuente: Farmaindustria

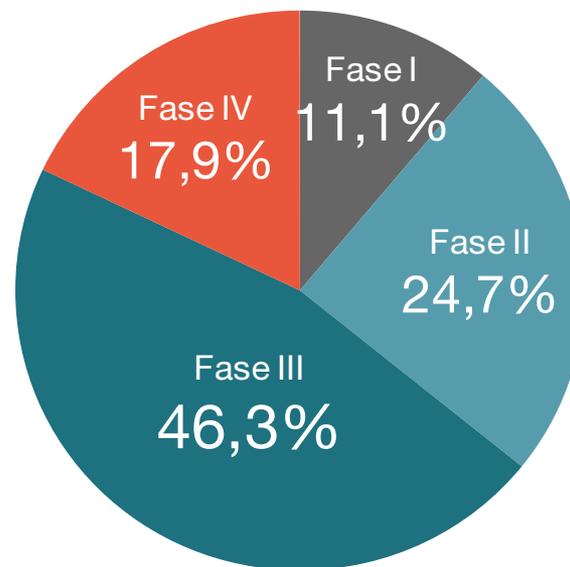
Evolución de la Investigación Clínica por fases

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

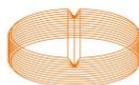


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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**.



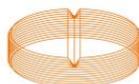
En esta sección se presenta:

- ❑ 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

46 Laboratorios



3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



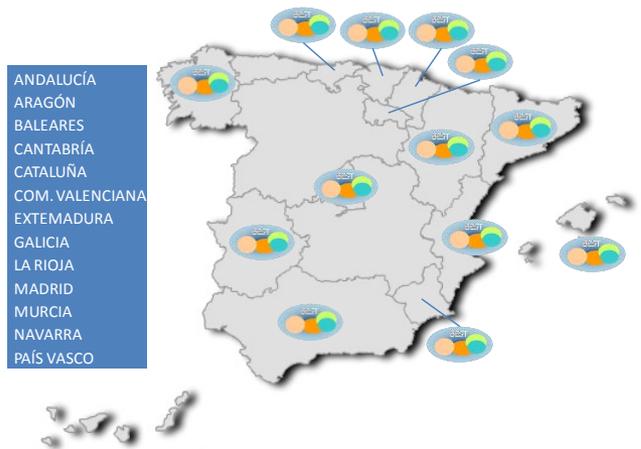
Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos



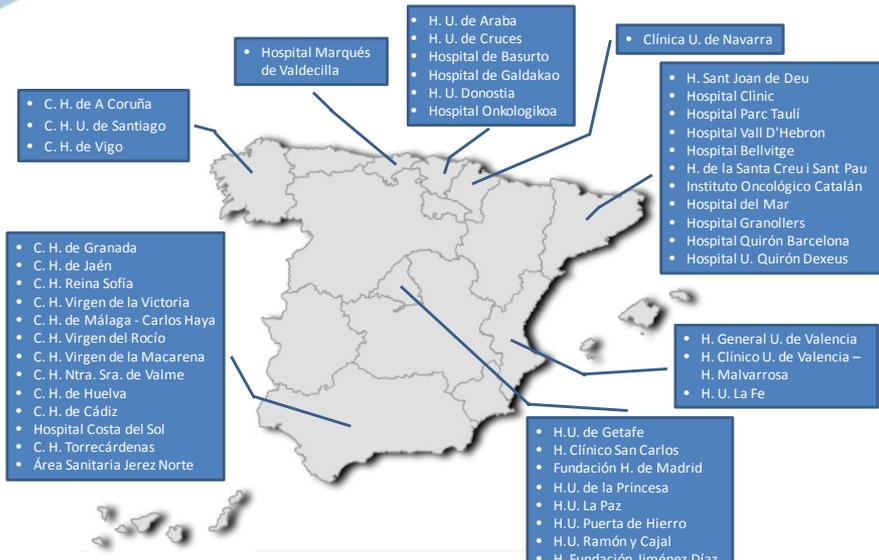
Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama



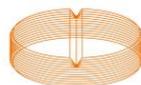
Clínica Universidad de Navarra (CUN)



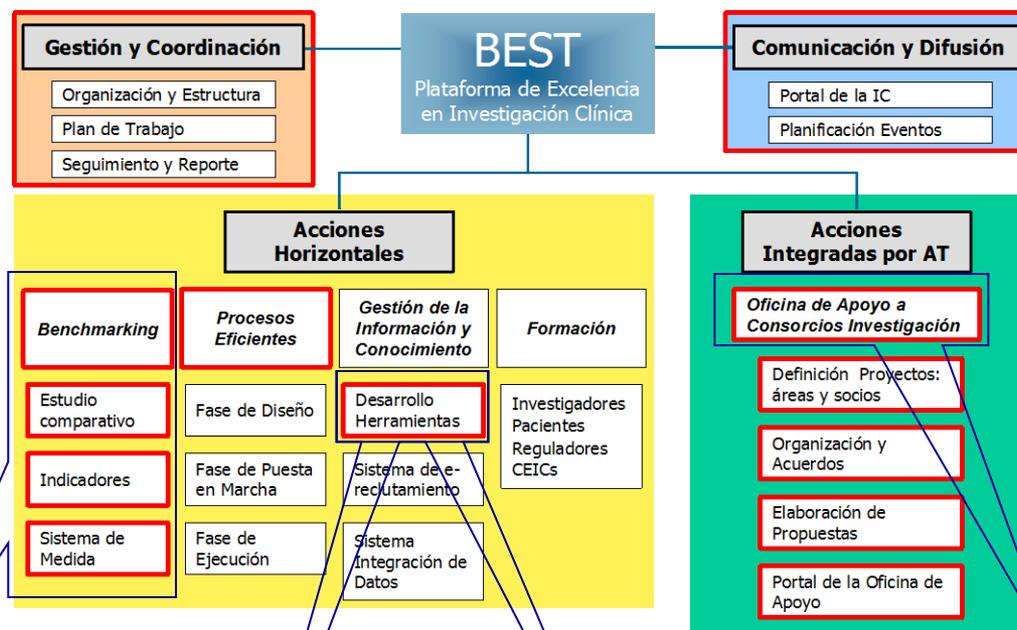
13 CCAA



50 centros adheridos



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

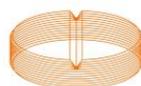


BDMetrics

Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España



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

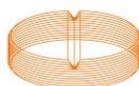




BDMetrics

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 19ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2015

1.340 EECC Finalizados

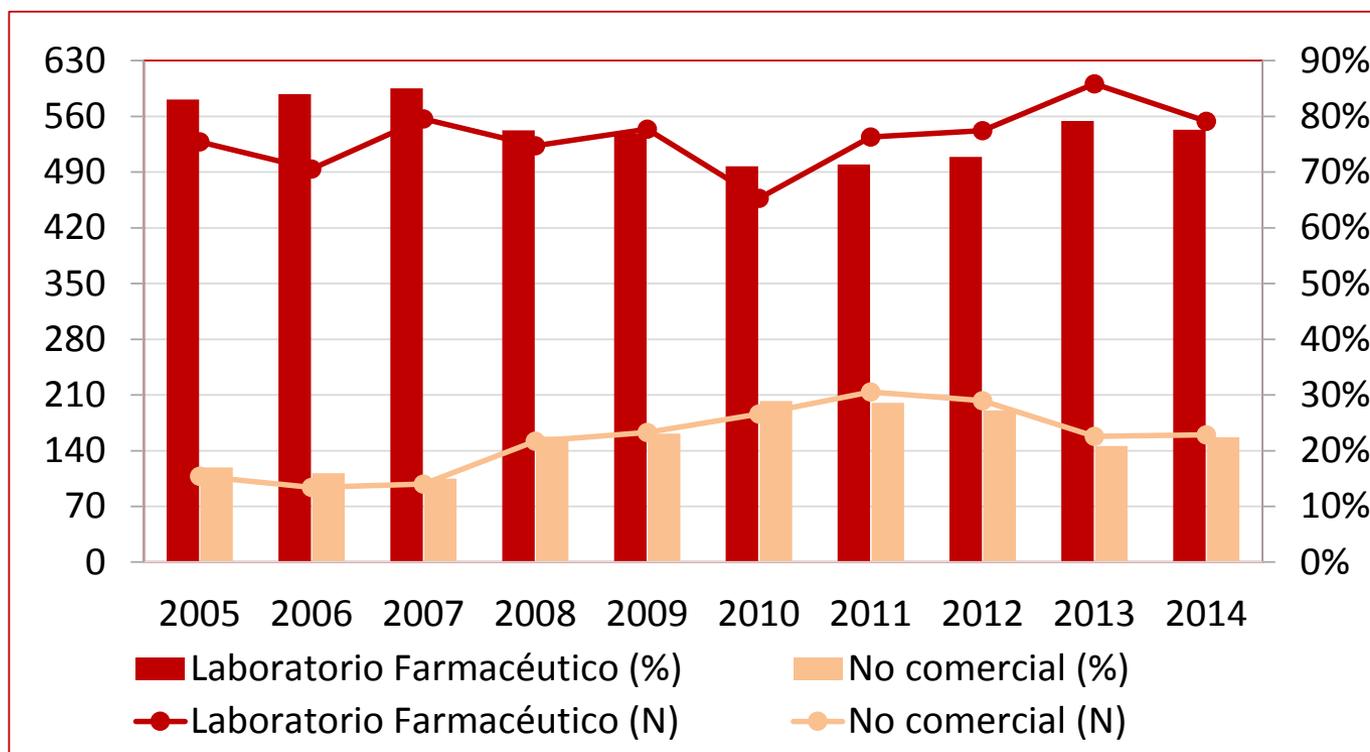
	19ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	2.472
Número de participaciones de Centros	18.235
Número de CEICs de Referencia distintos	83
Número de CEICs Implicados distintos	154
Número de Centros distintos	775
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	18-06-2015

Número de EECC autorizados por la AEMPS

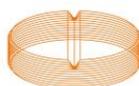


Durante el periodo 2005-2014 la AEMPS ha autorizado 6.870 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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 **49 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	206	249	237	252	214	205	217	243	179*	2.209
% EEC en BDMetrics/EEC de la industria autorizados por la AEMPS	39%	42%	45%	45%	46%	47%	38%	40%	40%	32%	41%

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

* Los laboratorios suelen ir incorporando ensayos a BDMetrics con posterioridad

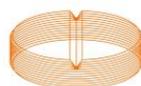
Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	2.472	100,0 *
Internacional	2.457	99,4 *
Finalizado	2.472	100,0 *
Gestionado por CRO	2.152	87,1 *
Código ATC	1.656	67,0 *
Código CIE-10	1.665	67,4 *
Es medicamento huérfano	2.457	99,4 *
Es ensayo pediátrico	2.457	99,4 *
Identificador EudraCT	1.715	69,4 *
Es procedimiento VHP	2.405	97,3 *
Es IC independiente	2.391	96,7 *
Autorización AEMPS	2.414	97,7 *
Recepción de protocolo	2.472	100,0 *
Primer paciente internacional	2.081	91,8 *
Solicitud aclaraciones AEMPS	2.442	98,8 *

Casos Incluidos	N	%
Solicitud aclaraciones AEMPS	2.442	98,8 *
Cierre de reclutamiento	1.988	80,4
Envío CEIC ref	18.235	100,0
Aclaraciones CEIC	17.892	98,1
Dictamen CEIC	17.786	97,5
Servicio principal implicado	15.150	83,1
Recepción de la CDC	14.296	78,4
Recepción de contrato firmado	15.343	84,1
Nº de pacientes previstos	17.748	97,3
Nº de pacientes incluidos	15.983	87,7
Primer paciente Screening	13.196	72,4
Primer paciente Randomizado	8.734	47,9
Último paciente	10.018	54,9
Visita de investigador	14.542	79,7
Es ampliación	18.235	100,0

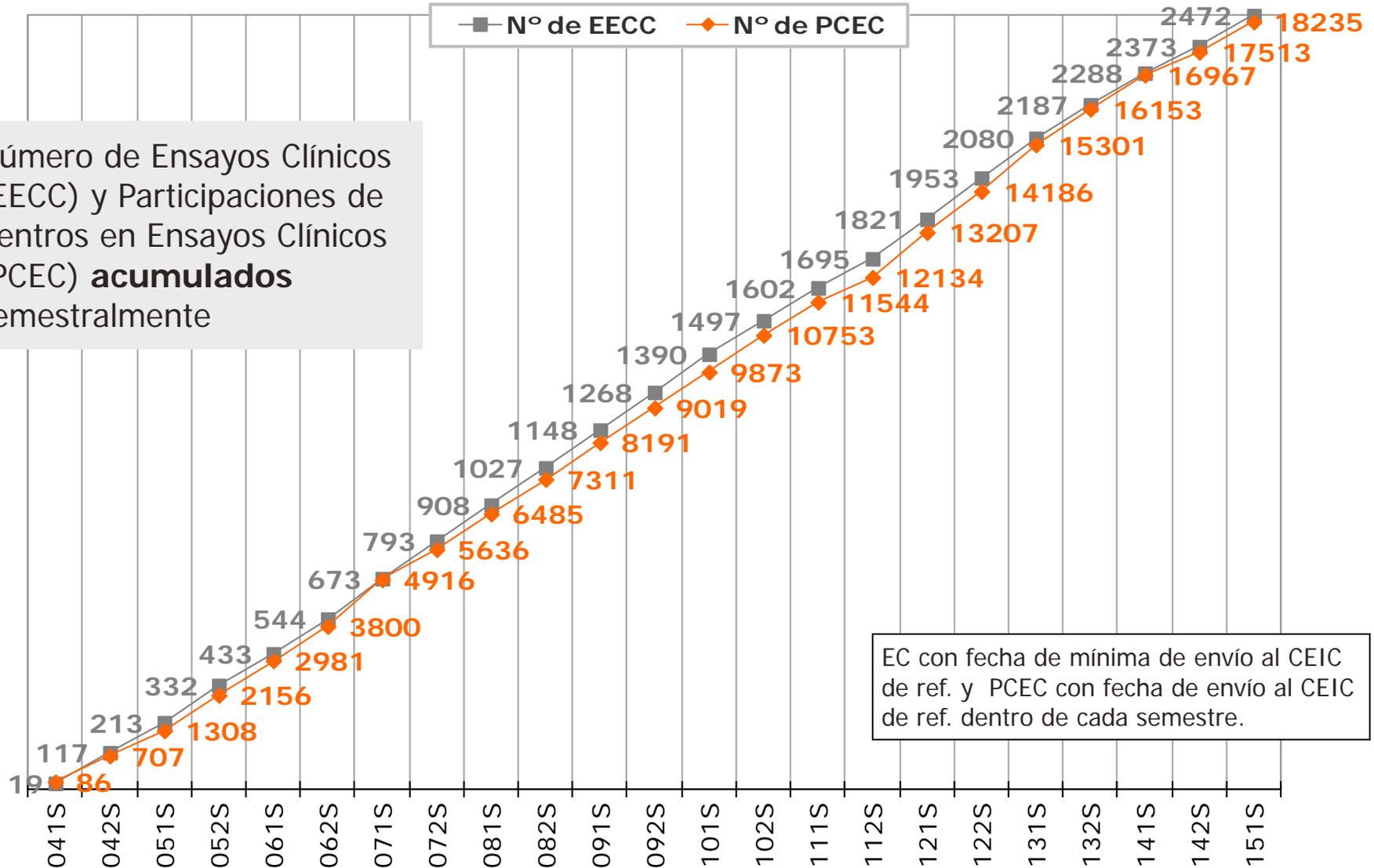
* A nivel de ensayo



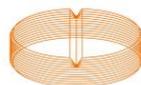
Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC



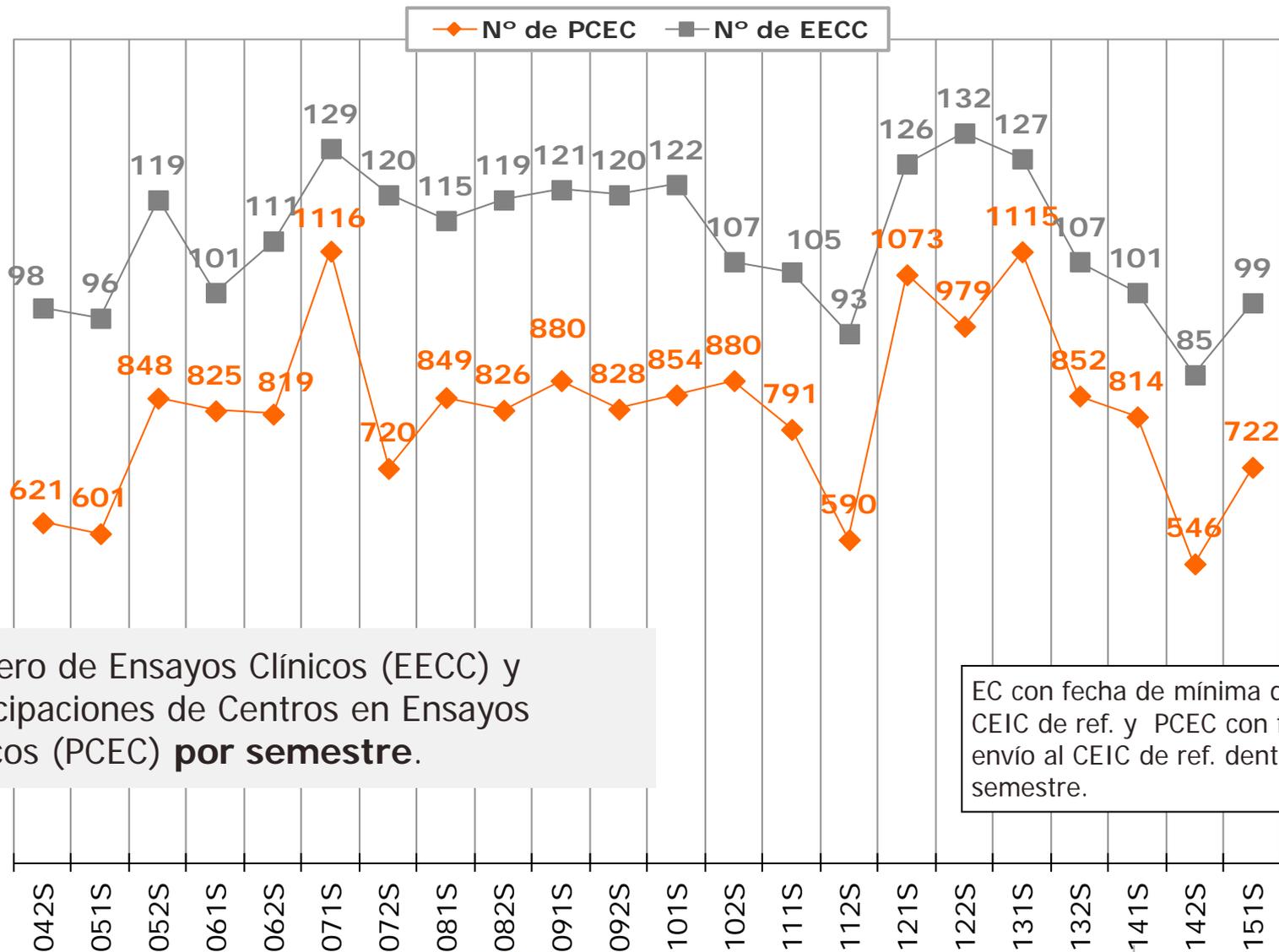
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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



Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



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

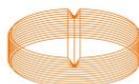
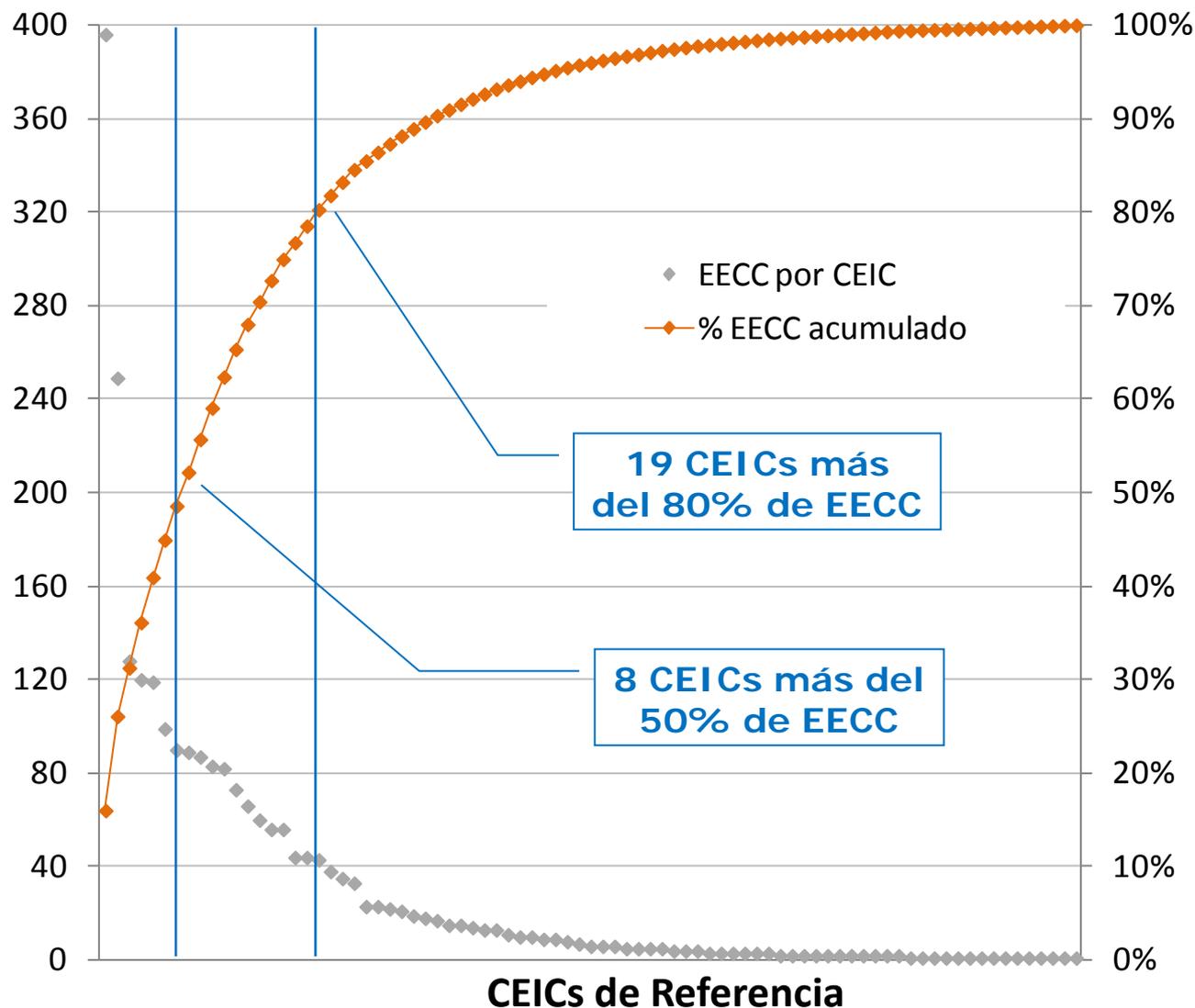
EC con fecha de mínima de envío al CEIC de ref. y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref. dentro de cada semestre.

Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia



Un total de 83 Comités distintos actúan como CEIC de referencia

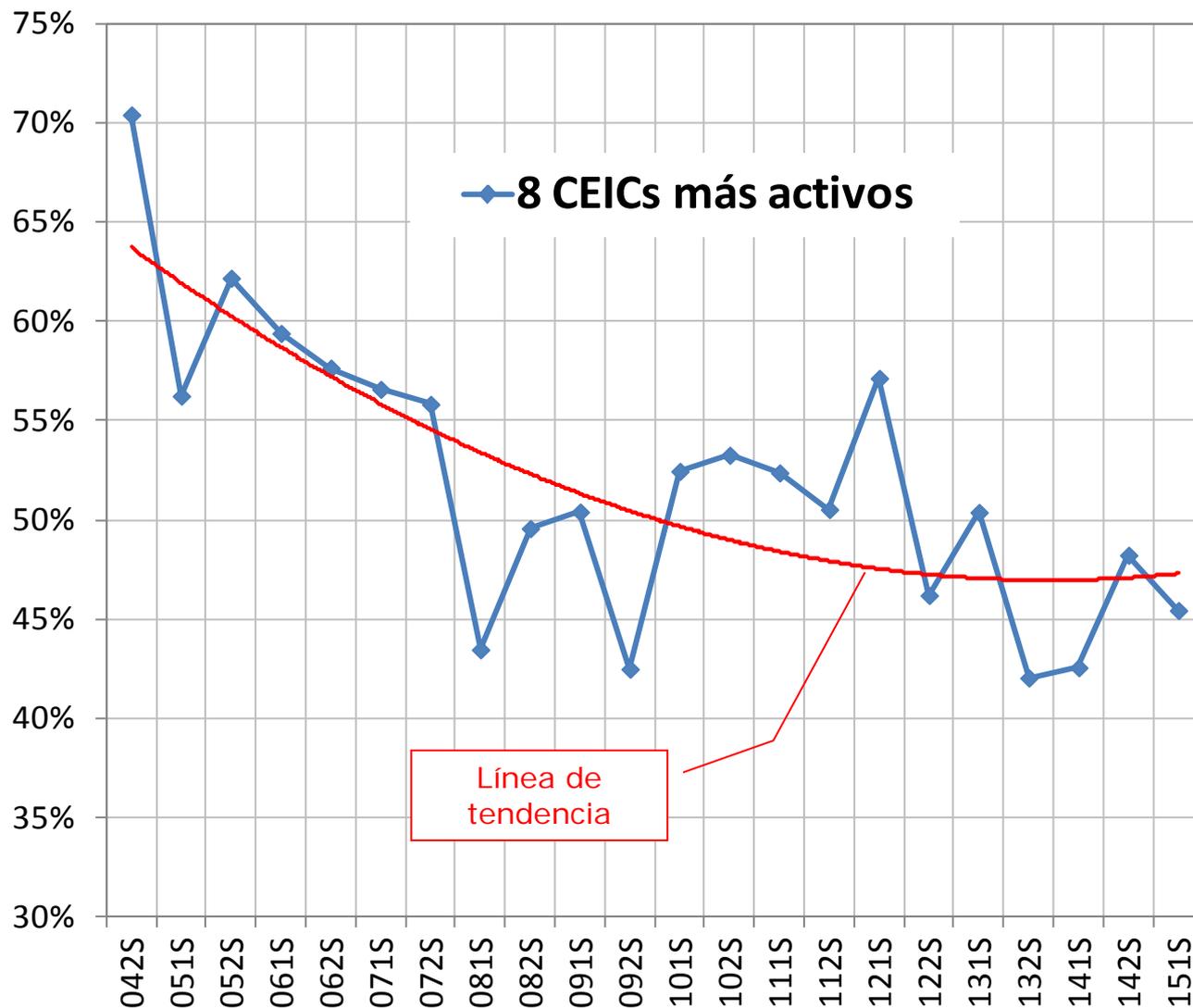
8 CEICs acumulan más del 50% y 19 más del 80% de los 2.472 Ensayos Clínicos incluidos.



CEICs de Referencia: Evolución

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

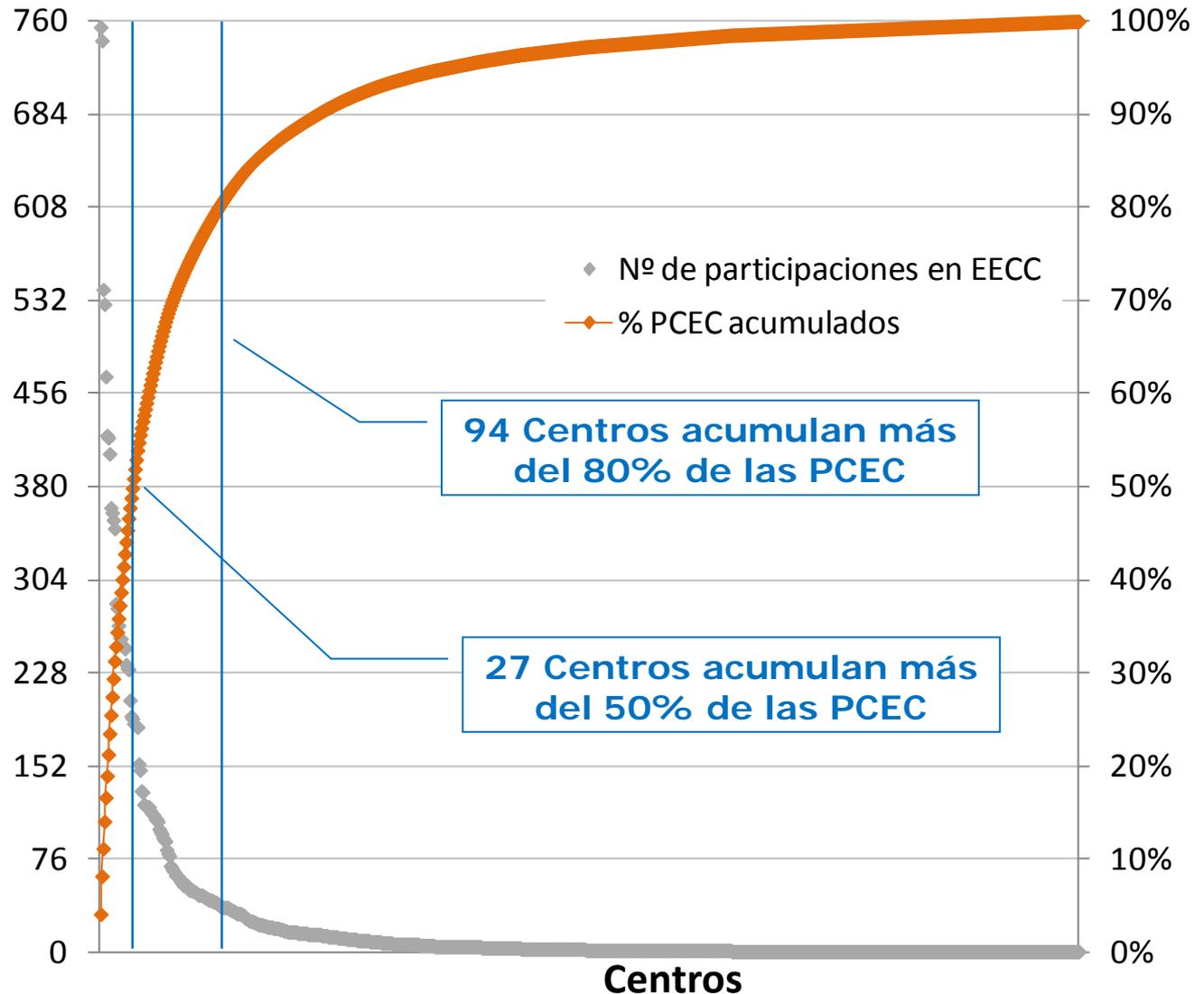
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.



Contenido BDMetrics: Centros

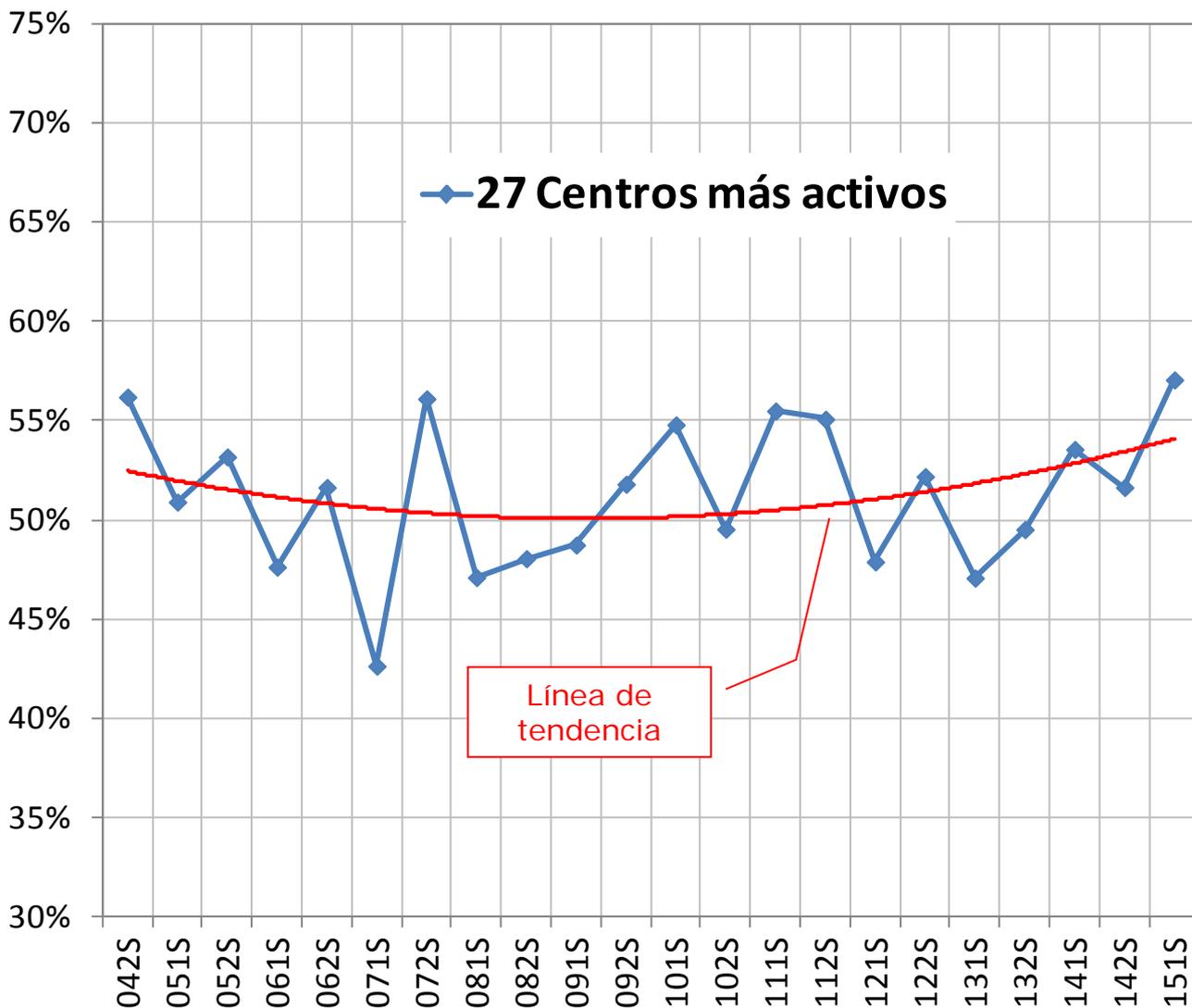
El 3,5% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

27 de los 775 Centros distintos participan en más del 50% de los 18.235 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.

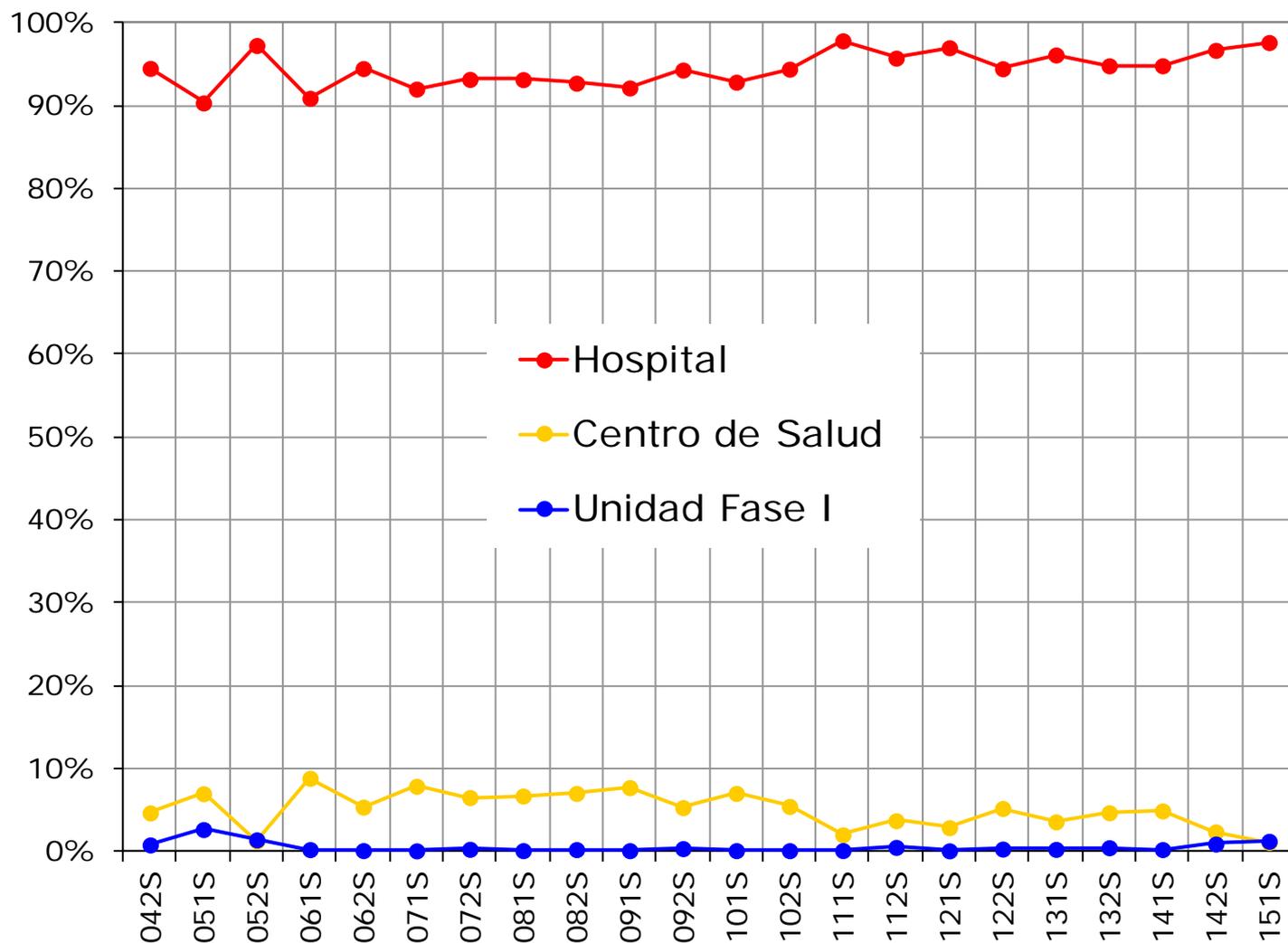
De los **775 centros** distintos, **448** son **Hospitales**, **313** son **Centros de Salud** y **14** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	448	17.222
Centro de Salud	313	932
Unidad de Fase I	14	81

Tipos de Centros: evolución participación

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



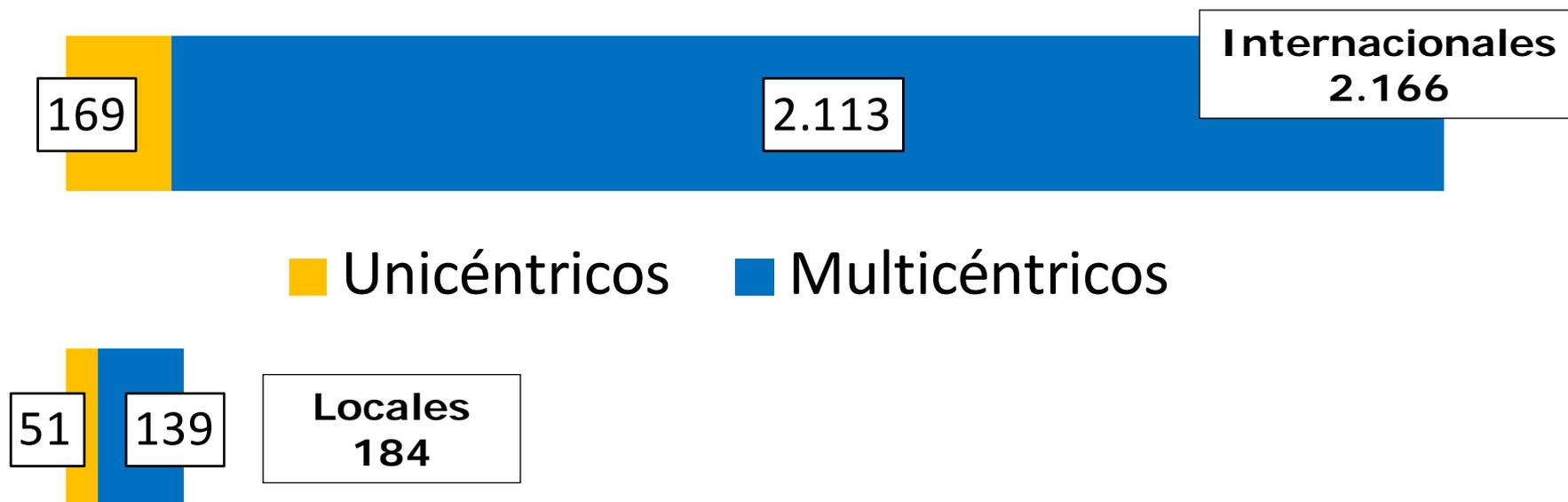
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.

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.

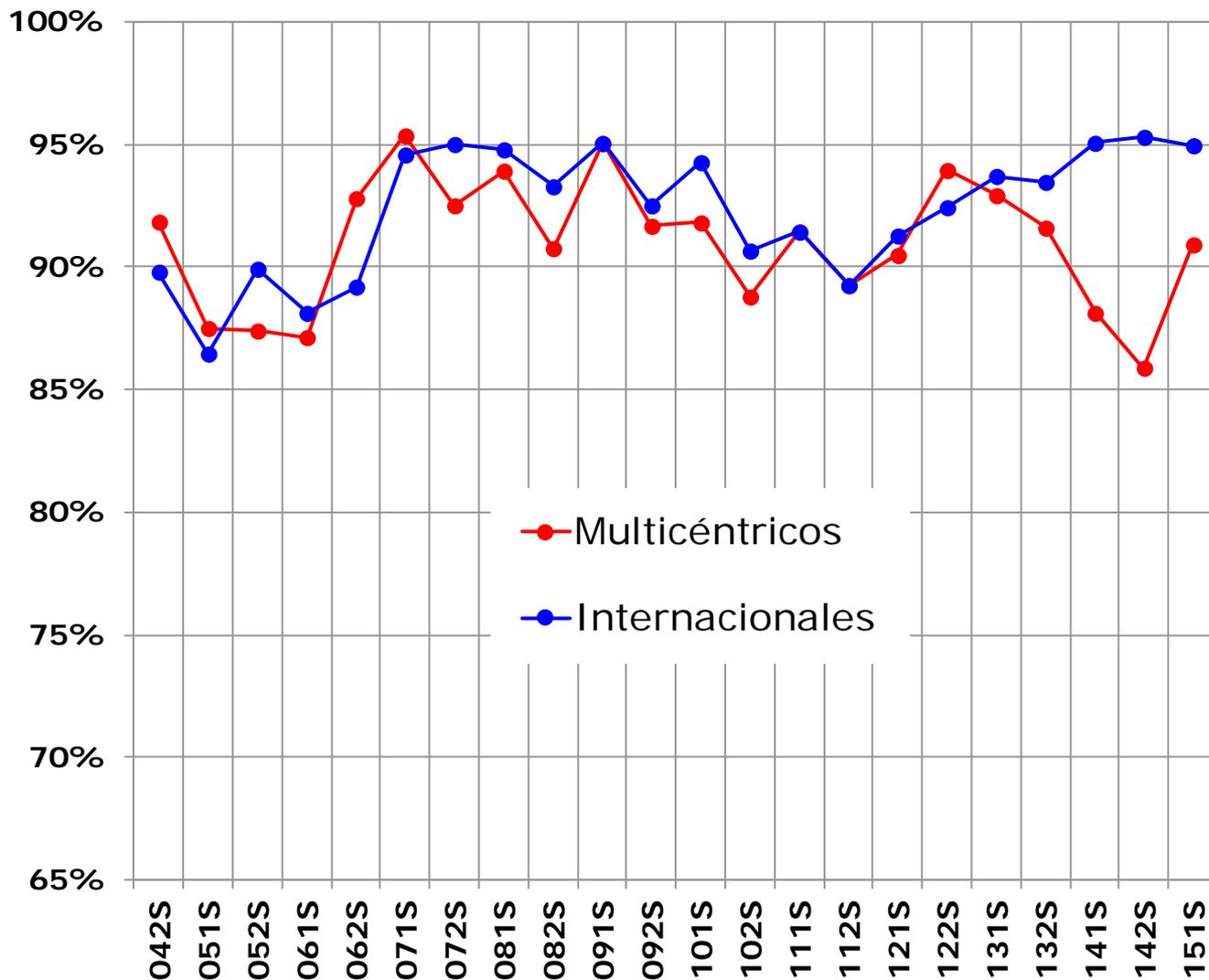
En cada caso se presentan los datos y la evolución en el tiempo que han tenido estos datos.

- De los **2.472 EECC** contenidos en BDMetrics el **8,9%** (220 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **91,1%** (2.252 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **7,7%** de los EC son **locales** y el **92,3%** **internacionales**.



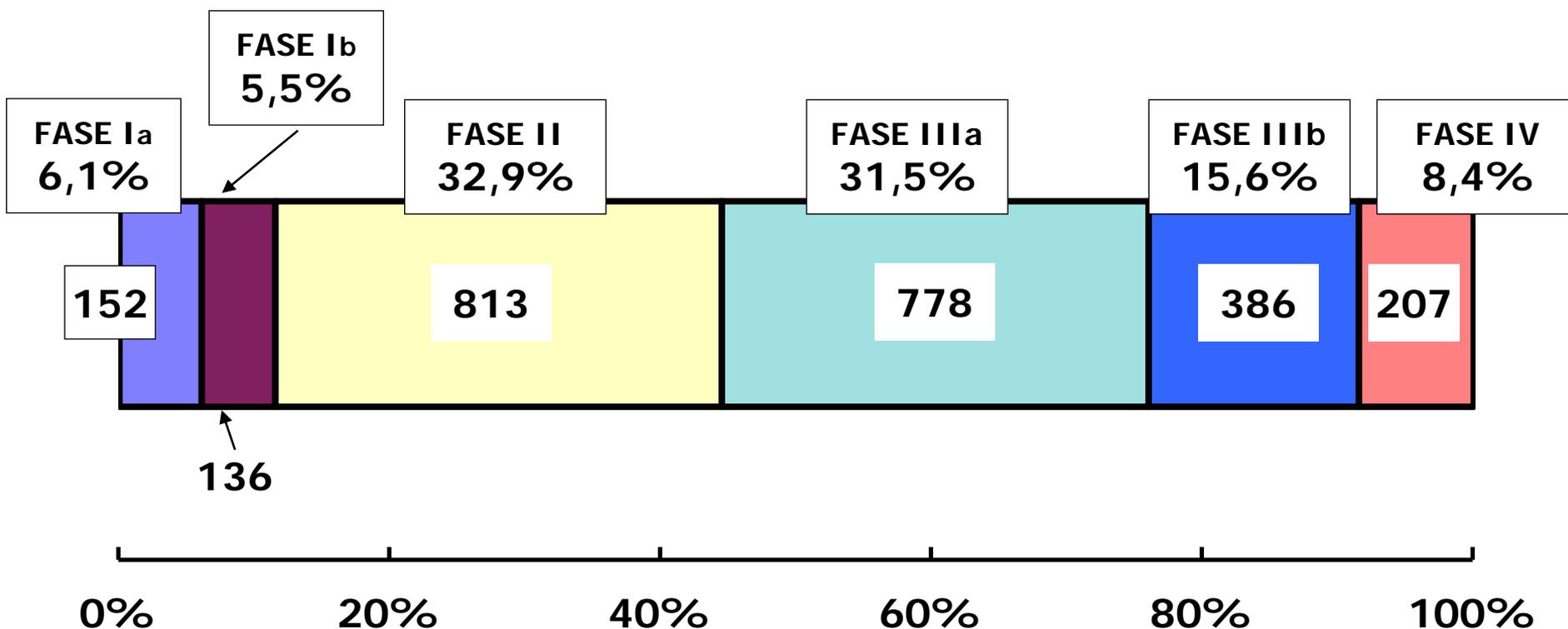
Evolución de los EECC

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



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

Distribución de los 2.472 EECC por **Fases** de la investigación



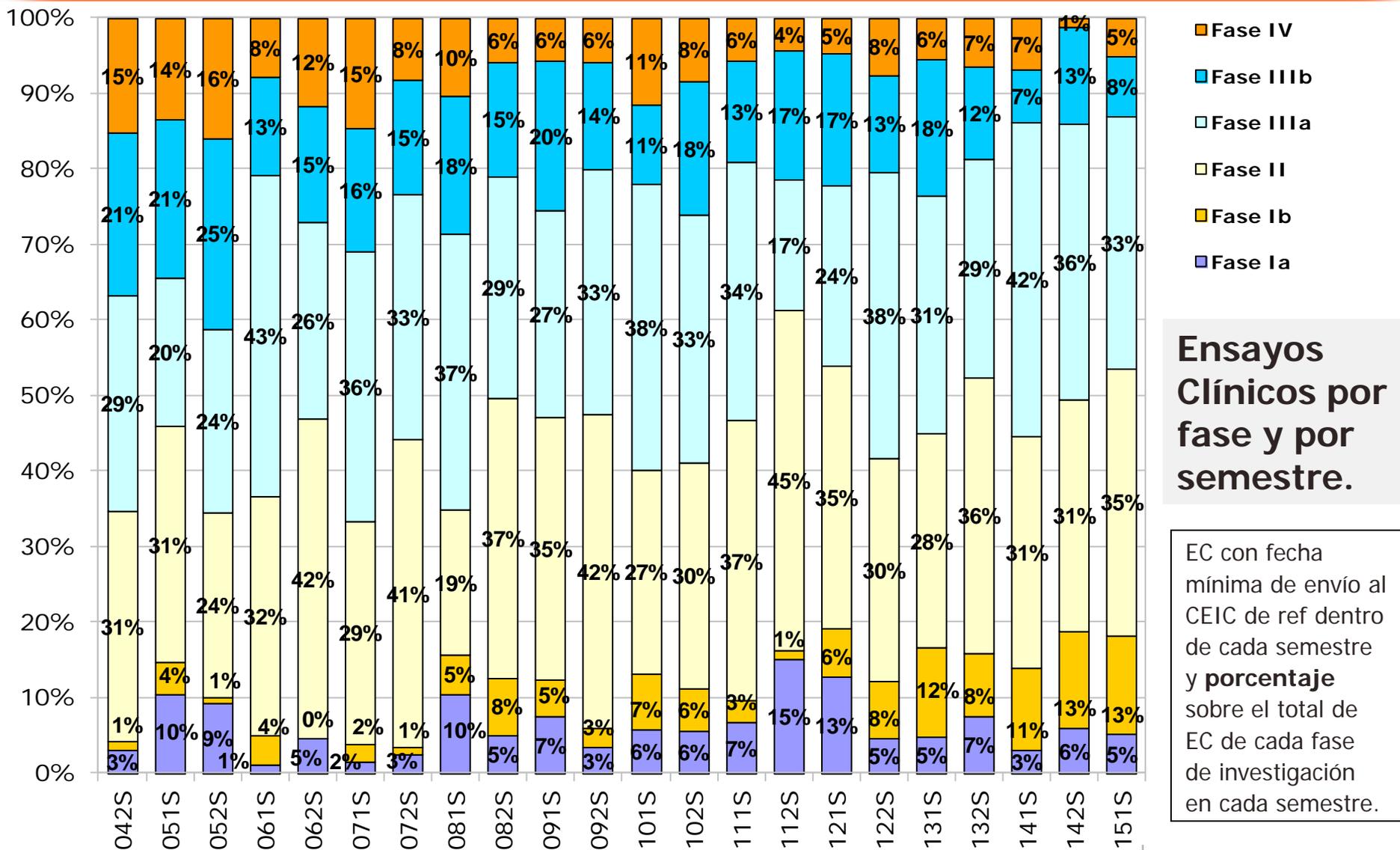
Evolución de las Fases de los EECC

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

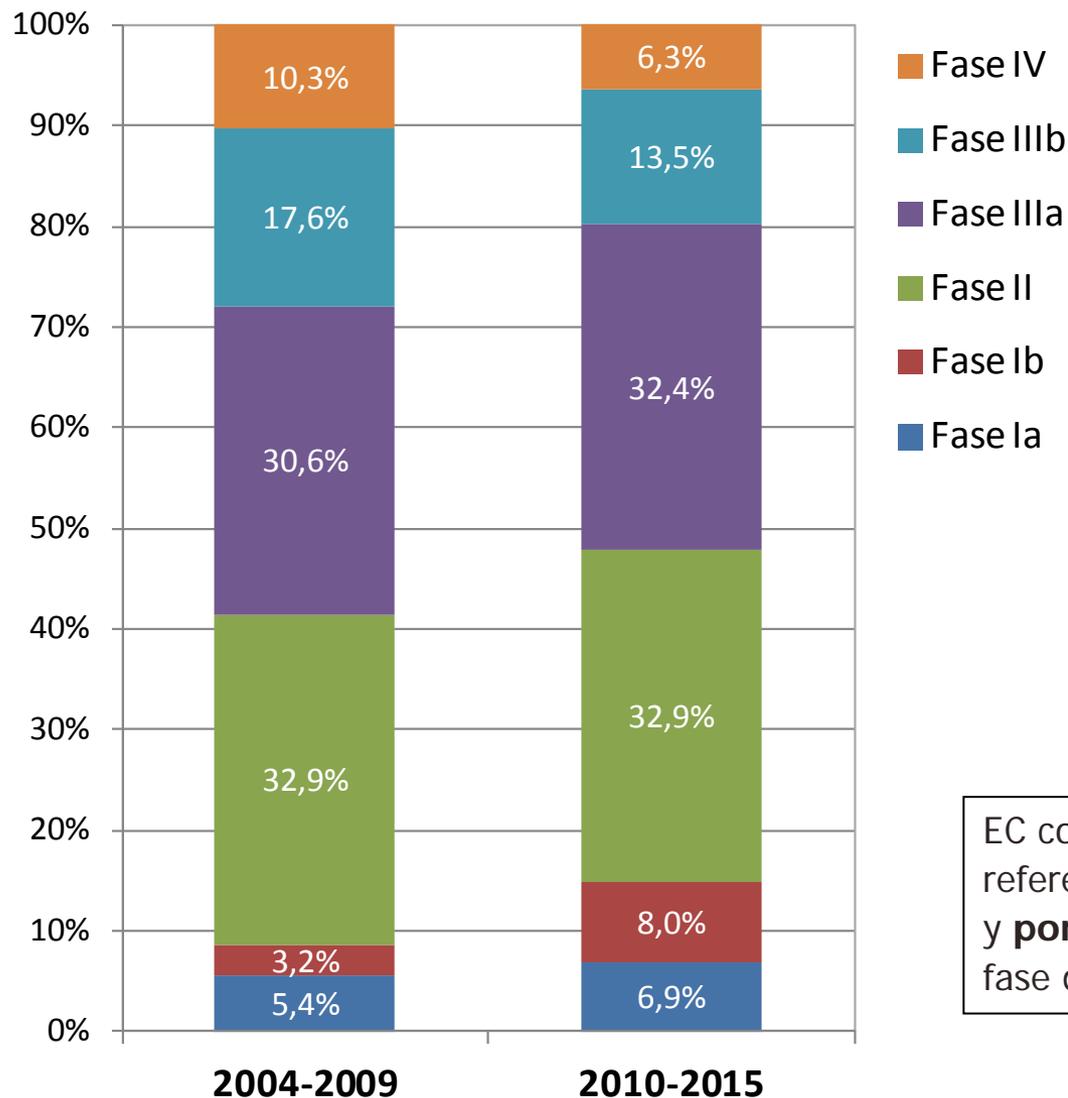
	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
041S	3	2	4	6	3	1
042S	3	1	30	28	21	15
051S	10	4	30	19	20	13
052S	11	1	29	29	30	19
061S	1	4	32	43	13	8
062S	5	0	47	29	17	13
071S	2	3	38	46	21	19
072S	3	1	49	39	18	10
081S	12	6	22	42	21	12
082S	6	9	44	35	18	7
091S	9	6	42	33	24	7
092S	4	3	50	39	17	7
101S	7	9	33	46	13	14
102S	6	6	32	35	19	9
111S	7	3	39	36	14	6
112S	14	1	42	16	16	4
121S	16	8	44	30	22	6
122S	6	10	39	50	17	10
131S	6	15	36	40	23	7
132S	8	9	39	31	13	7
141S	3	11	31	42	7	7
142S	5	11	26	31	11	1
151S	5	13	35	33	8	5

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

Evolución de las Fases de los EECC



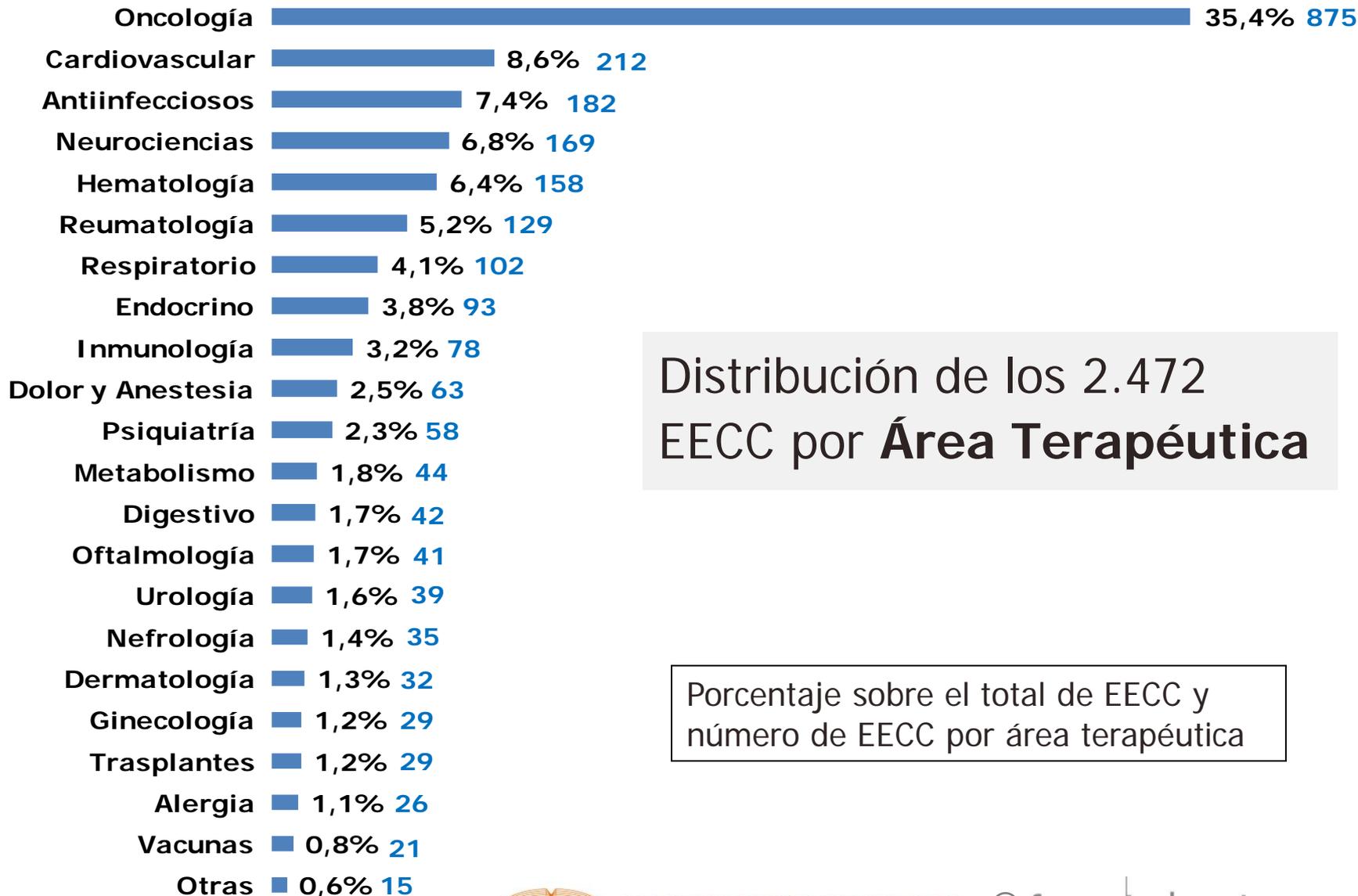
Evolución de las Fases de los EECC



Evolución en dos tramos de tiempo: 2004-2009 y 2010-2015

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

Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 2.472 EECC por Área Terapéutica

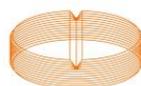
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC

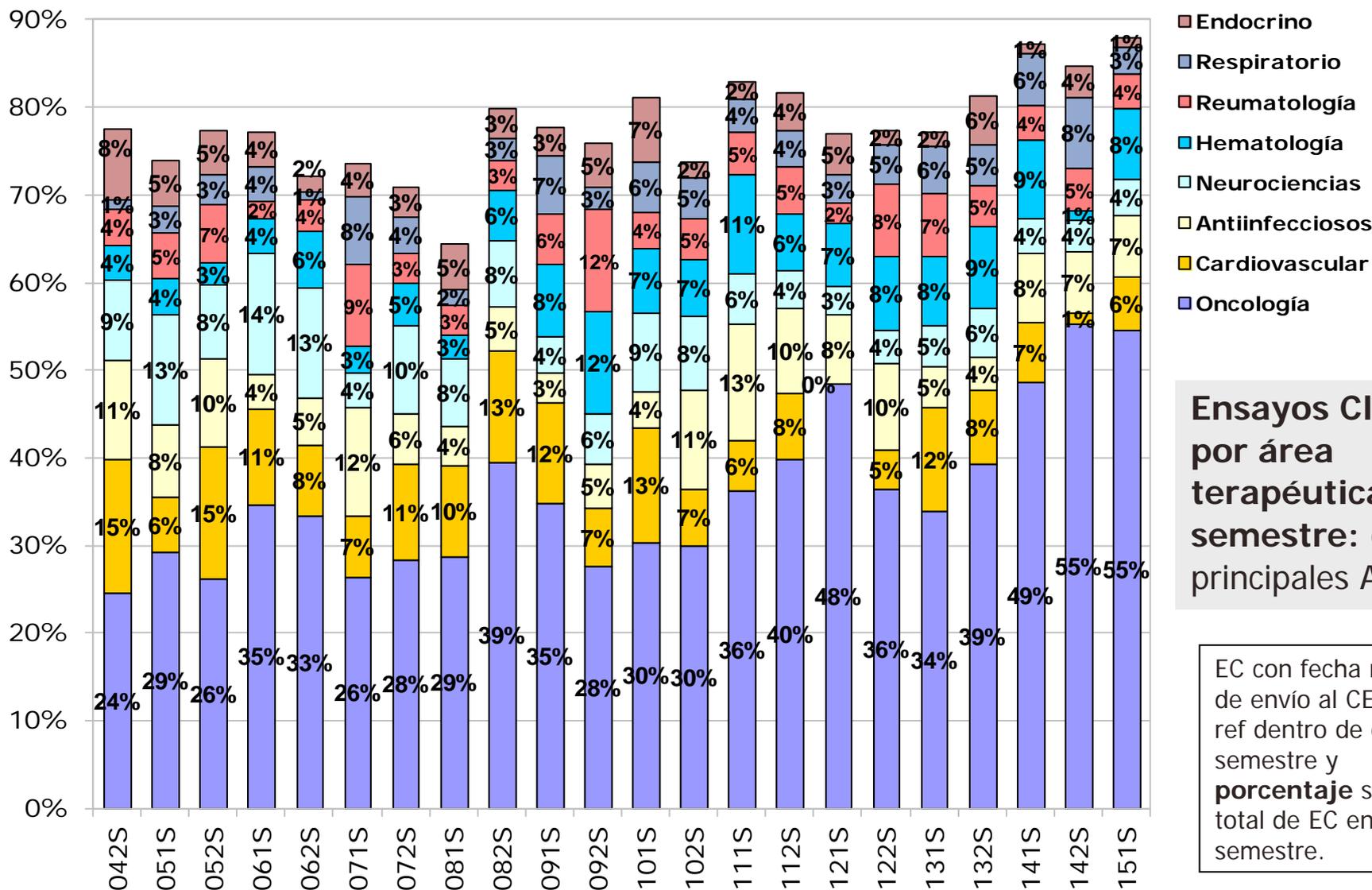


Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S	122S	131S	132S	141S	142S	151S
Alergia	1	0	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	1	4	2	1	4	0	1	1	1	0
Antiinfecciosos	11	8	12	4	6	16	7	5	6	4	6	5	12	14	9	10	13	6	4	8	6	7
Cardiovascular	15	6	18	11	9	9	13	12	15	14	8	16	7	6	7	0	6	15	9	7	1	6
Dermatología	0	2	2	1	1	2	2	1	2	0	2	0	1	1	1	2	0	4	1	0	1	5
Digestivo	2	4	1	3	2	3	1	4	3	3	2	1	4	1	3	1	1	0	2	0	1	0
Dolor y Anestesia	2	1	2	1	4	3	9	6	0	12	4	2	2	0	3	7	1	3	0	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	1
Ginecología	3	0	1	4	2	2	1	2	4	2	0	0	3	0	1	0	1	0	1	1	1	0
Hematología	4	4	3	4	7	4	6	3	7	10	14	9	7	12	6	9	11	10	10	9	1	8
Inmunología	2	5	3	1	3	4	5	5	7	1	3	7	4	2	1	4	4	3	6	2	3	3
Metabolismo	2	0	1	2	3	2	5	3	2	1	2	0	1	4	2	4	5	3	0	1	1	0
Nefrología	1	1	1	0	5	3	1	5	1	1	3	0	1	1	0	0	3	1	3	2	2	0
Neurociencias	9	12	10	14	14	5	12	9	9	5	7	11	9	6	4	4	5	6	6	4	3	4
Oftalmología	0	1	2	0	2	1	1	4	1	2	5	2	2	2	1	0	4	6	1	1	3	0
Oncología	24	28	31	35	37	34	34	33	47	42	33	37	32	38	37	61	48	43	42	49	47	54
Psiquiatría	4	5	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	2	2	1	4	1	4	3	2	0	1
Respiratorio	1	3	4	4	1	10	5	2	3	8	3	7	5	4	4	4	6	7	5	6	7	3
Reumatología	4	5	8	2	4	12	4	4	4	7	14	5	5	5	5	3	11	9	5	4	4	4
Trasplantes	3	1	5	0	1	2	3	1	0	1	1	2	6	0	0	1	0	1	1	0	0	0
Urología	2	4	5	5	2	3	1	3	1	1	3	2	1	0	0	2	2	2	0	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	2
Otras	0	1	1	0	0	1	2	2	0	2	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	1



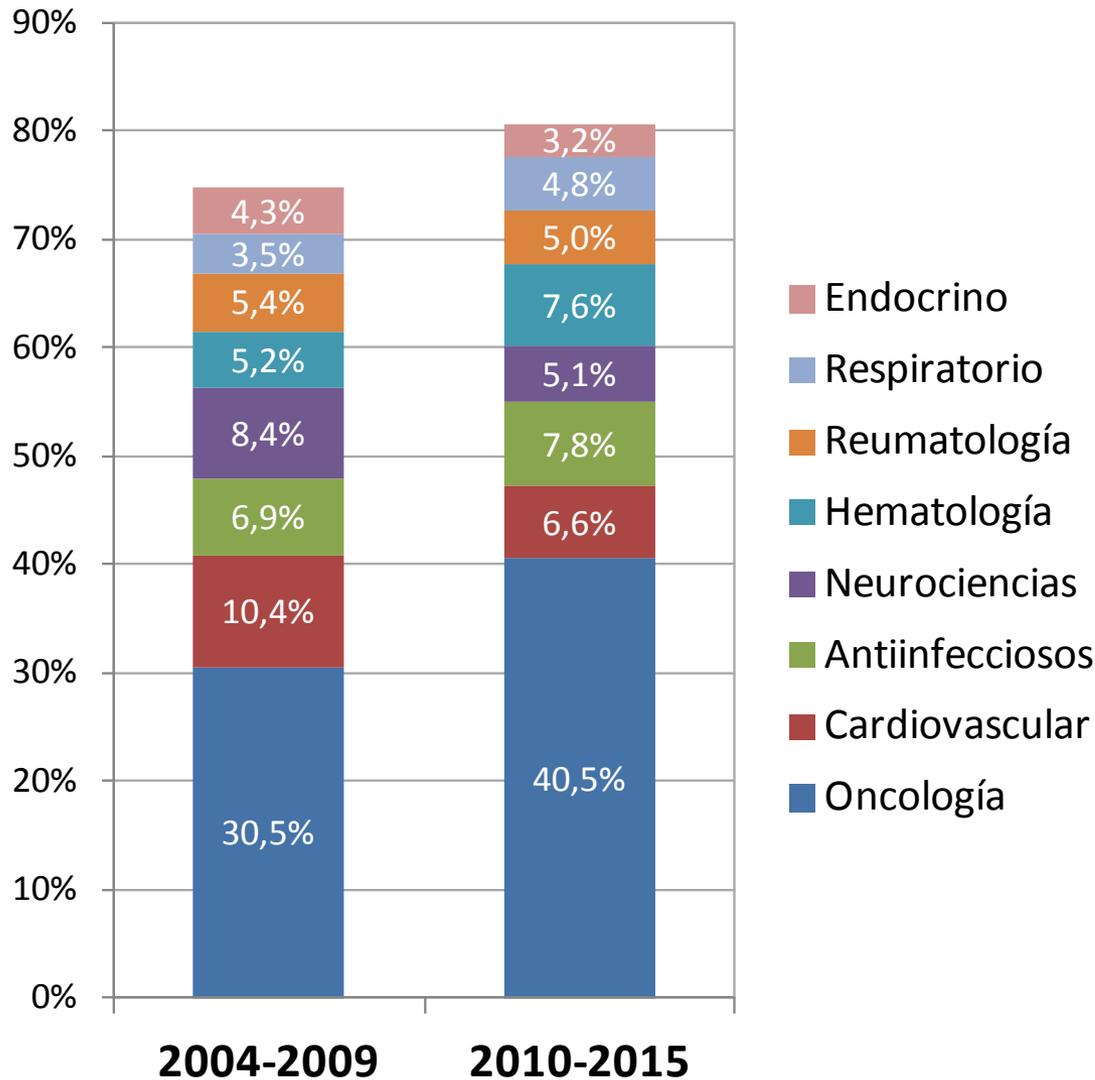
Evolución del Área Terapéutica de los EC



Ensayos Clínicos por área terapéutica y por semestre: ocho principales AT

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

Evolución del Área Terapéutica de los EC



Evolución en dos tramos de tiempo: 2004-2009 y 2010-2015

EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia dentro de cada periodo de tiempo y **porcentaje** sobre el total de EC de cada área terapéutica en cada periodo.

Tipología de la Investigación: Medicamentos

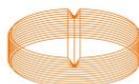


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 245
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	191	11,6%	11,6%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	103	6,3%	17,9%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	94	5,7%	23,6%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01X	42	2,6%	26,2%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	42	2,6%	28,8%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L01	36	2,2%	31,0%	ANTINEOPLASICOS
J05	32	2,0%	32,9%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
A10BH	30	1,8%	34,7%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
J05AE	28	1,7%	36,4%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
V03AX	28	1,7%	38,1%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
L04AA	25	1,5%	39,7%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
L01C	24	1,5%	41,1%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
V01AA	23	1,4%	42,5%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
B06AB	21	1,3%	43,8%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01BA	19	1,2%	45,0%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
L04AB	18	1,1%	46,1%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
R03BB	18	1,1%	47,2%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
B01A	17	1,0%	48,2%	ANTITROMBOTICOS
R07	17	1,0%	49,2%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
S01LA	17	1,0%	50,3%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
A10BX	16	1,0%	51,2%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
L01CA	16	1,0%	52,2%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
B06	15	0,9%	53,1%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
J05A	15	0,9%	54,1%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
J05AX	15	0,9%	55,0%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
N06AX	15	0,9%	55,9%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
N07	15	0,9%	56,8%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
N02BG	14	0,9%	57,6%	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS
N05AX	14	0,9%	58,5%	OTROS ANTIPSICOTICOS



Tipología de la Investigación: Patologías

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

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

En total aparecen 429
códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	%Ac	Descripción
E10	90	5,5%	5,5%	Diabetes mellitus insulino dependiente
C50	71	4,3%	9,8%	Tumor maligno de la mama
E11	39	2,4%	12,1%	Diabetes mellitus no insulino dependiente
C34	37	2,2%	14,4%	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
C509	34	2,1%	16,4%	Tumor maligno de la mama, parte no especificada
B182	28	1,7%	18,1%	Hepatitis viral tipo C crónica
D01	25	1,5%	19,6%	Carcinoma in situ de otros órganos digestivos y de los no especificados
M069	23	1,4%	21,0%	Artritis reumatoide, no especificada
F20	22	1,3%	22,4%	Esquizofrenia
R522	19	1,2%	23,5%	Otro dolor crónico
C18	18	1,1%	24,6%	Tumor maligno del colon
C349	17	1,0%	25,6%	Tumor maligno de los bronquios o del pulmón, parte no especificada
Z88	17	1,0%	26,7%	Historia personal de alergia a drogas, medicamentos y sustancias biológicas
C33	16	1,0%	27,6%	Tumor maligno de la tráquea
G35	16	1,0%	28,6%	Esclerosis múltiple
B18	15	0,9%	29,5%	Hepatitis viral crónica
D75	15	0,9%	30,4%	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos
I27	15	0,9%	31,3%	Otras enfermedades cardiopulmonares
J449	15	0,9%	32,2%	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada
C56	14	0,8%	33,1%	Tumor maligno del ovario
D09	14	0,8%	33,9%	Carcinoma in situ de otros sitios y de los no especificados
E119	14	0,8%	34,8%	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación
C43	13	0,8%	35,6%	Melanoma maligno de la piel
B20	12	0,7%	36,3%	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias
E07	12	0,7%	37,0%	Otros trastornos tiroideos
F32	12	0,7%	37,8%	Episodio depresivo
J45	12	0,7%	38,5%	Asma
C10	11	0,7%	39,2%	Tumor maligno de la orofaringe
C911	11	0,7%	39,8%	Leucemia linfoide
C97	11	0,7%	40,5%	Tumores malignos (primarios) de sitios múltiples independientes
D758	11	0,7%	41,2%	Otras enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos especificadas

Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- Hasta el momento, de los 2.472 ensayos recogidos en BDMetrics únicamente hay **28 ensayos con medicamentos huérfanos**:

Código ATC	Nº EECC	Descripción
B02	1	Antihemorrágicos
B06AB	4	Otros preparados hematológicos
C02KX	7	Otros antihipertensivos
J01MA	1	Fluorquinolonas (antiinfecciosos sistémicos)
L01X	1	Otros antineoplásicos
L01XE	4	Inhibidores directos de la proteína quinasa (antineoplásicos)
L04AC	1	Inhibidores de la interleucina (inmunosupresores)
M01AH	1	Coxibs (aínes)
M09AX	2	Otros medicamentos para sistema musculoesquelético
S01XA	4	Otros oftalmológicos
En blanco	2	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **81 ensayos pediátricos**.

Hay un ensayo con medicamentos huérfanos y dos ensayos pediátricos nuevos desde la última actualización de BDMetrics.



Otras características de los ensayos

El 13,0% 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 5,7% 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	1.872
Gestión por una CRO externa	280
Sin contestación	320
Total número de ensayos	2.472

IC independiente

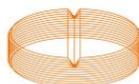
Nº de EECC

EECC de IC independiente	63
Con promotor comercial	2.328
Sin contestación	81
Total número de ensayos	2.472

Procedimiento VHP

Nº de EECC

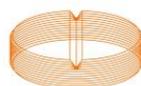
EECC procedimiento VHP	137
No procedimiento VHP	2.268
Sin contestación	67
Total número de ensayos	2.472



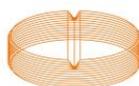
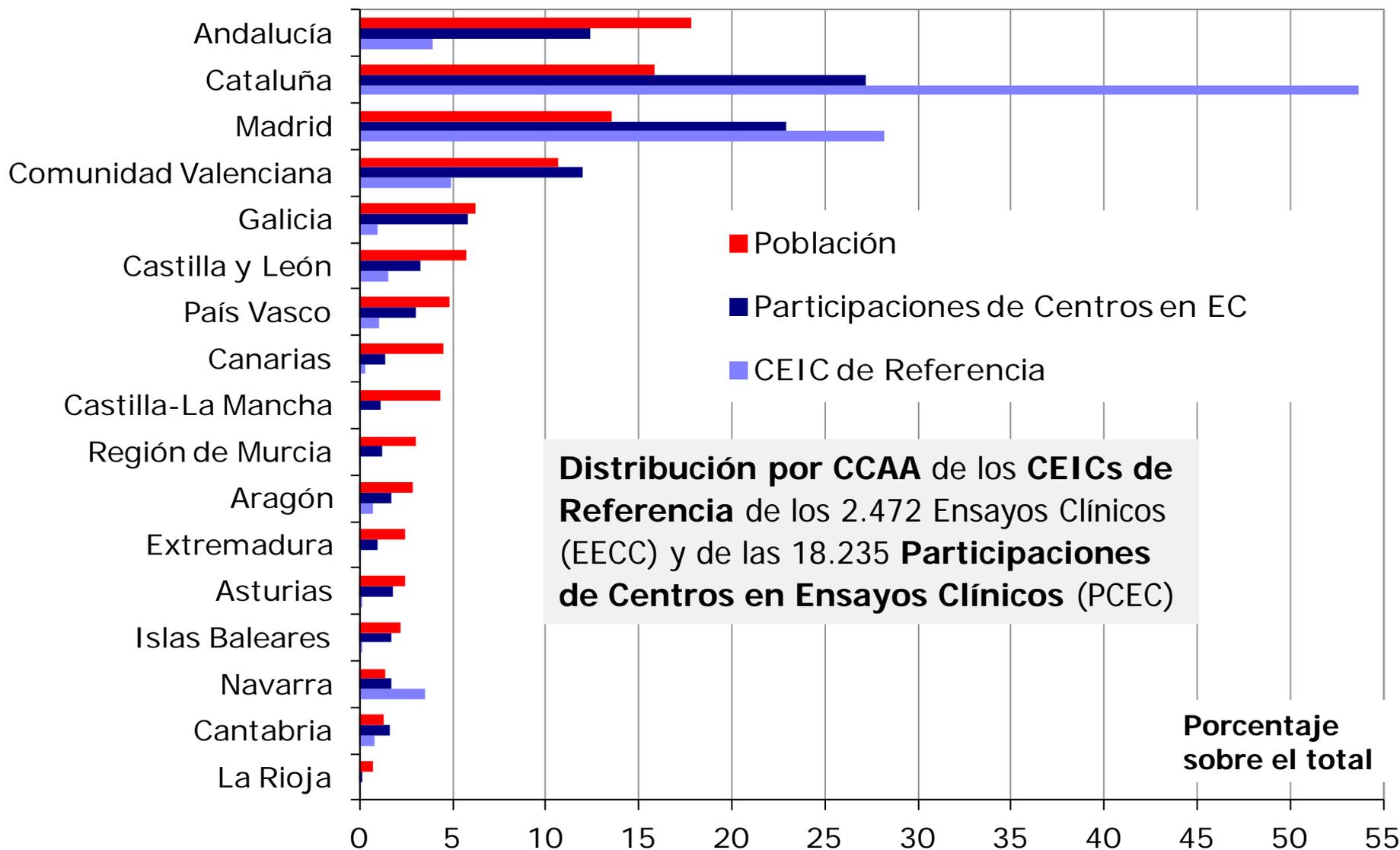
CEICs de referencia y PCEC por CA



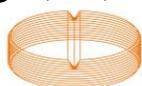
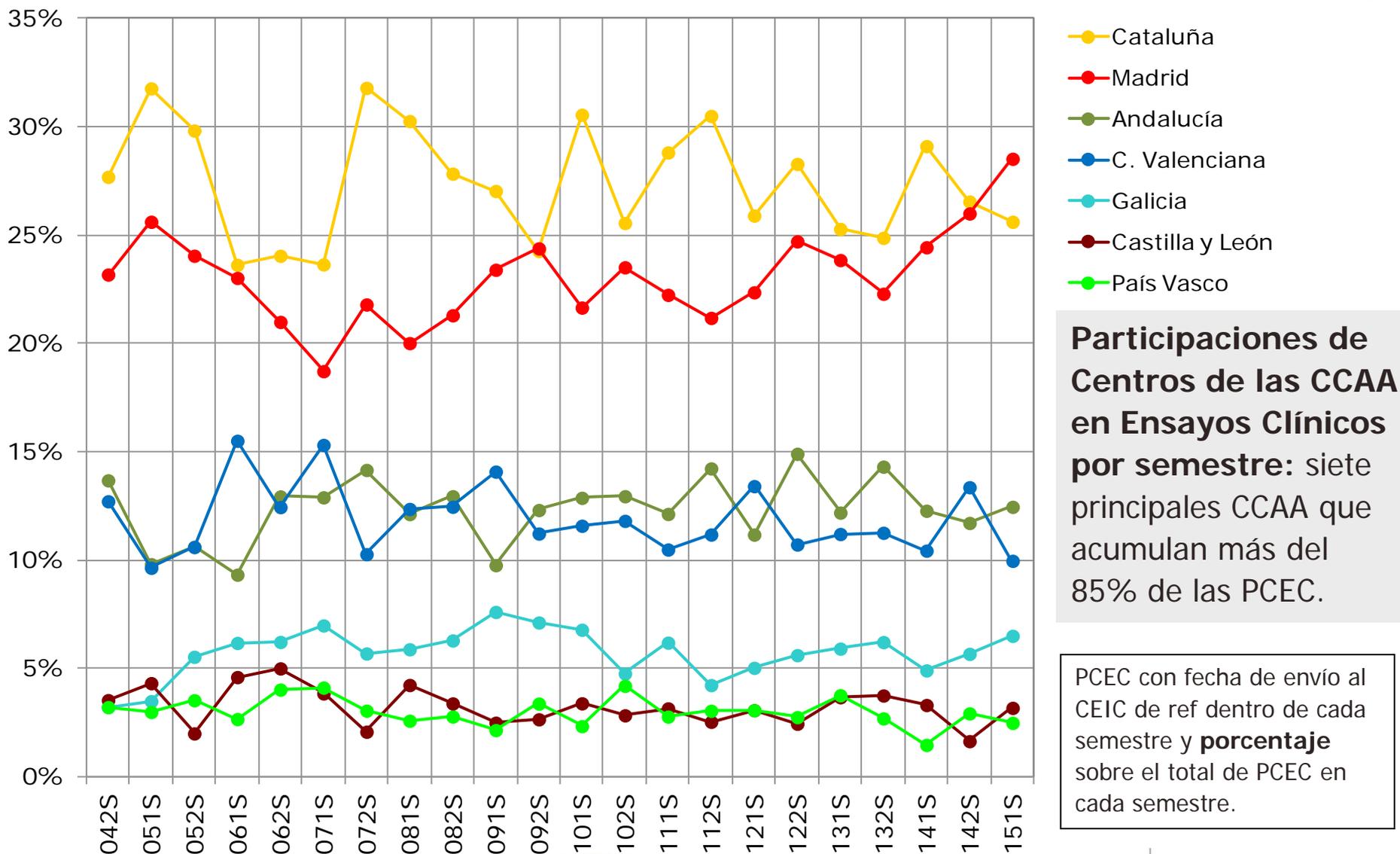
	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	97	3,9%	2.257	12,4%
Aragón	17	0,7%	316	1,7%
Asturias	4	0,2%	318	1,7%
Canarias	8	0,3%	249	1,4%
Cantabria	19	0,8%	291	1,6%
Castilla y León	37	1,5%	594	3,3%
Castilla-La Mancha	2	0,1%	210	1,2%
Cataluña	1.327	53,7%	4.965	27,2%
Comunidad Valenciana	122	4,9%	2.191	12,0%
Extremadura	2	0,1%	180	1,0%
Galicia	23	0,9%	1.060	5,8%
Islas Baleares	3	0,1%	309	1,7%
La Rioja	0	0,0%	19	0,1%
Madrid	696	28,2%	4.182	22,9%
Navarra	87	3,5%	317	1,7%
País Vasco	26	1,1%	552	3,0%
Región de Murcia	2	0,1%	225	1,2%
	2.472	100,0%	18.235	100,0%



CEICs de referencia y PCEC por CA



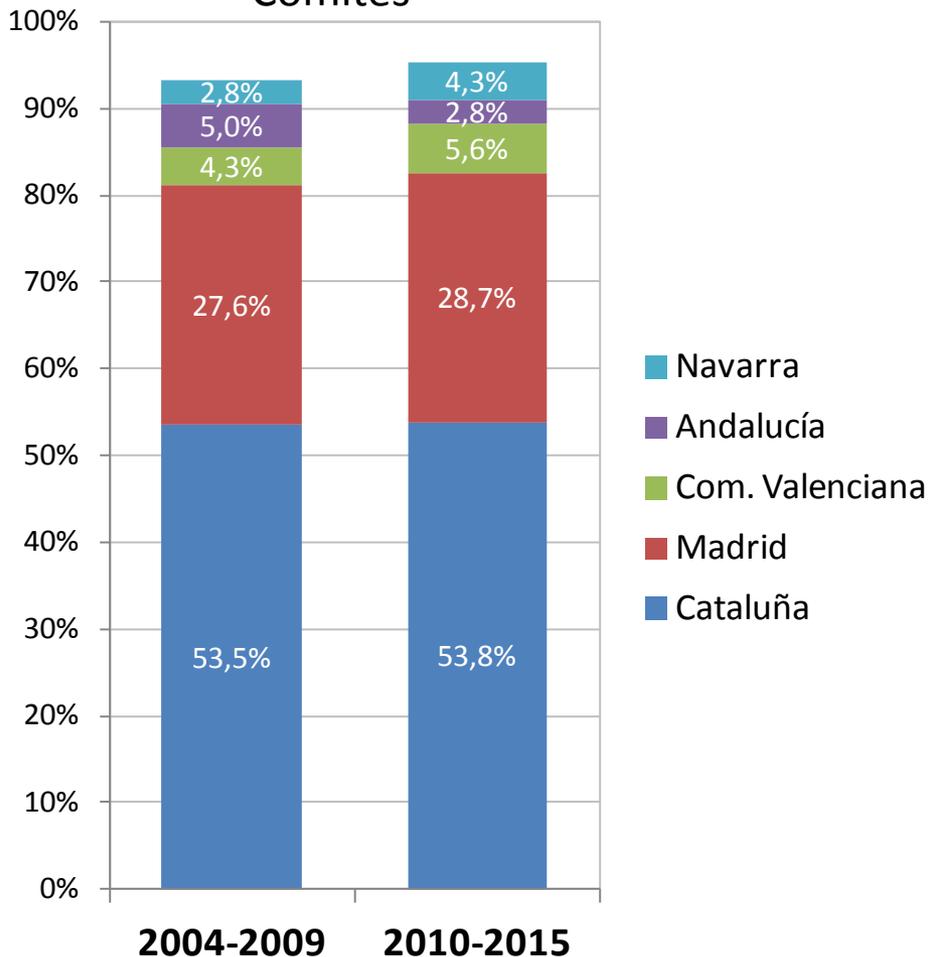
Evolución de las PCEC por CA



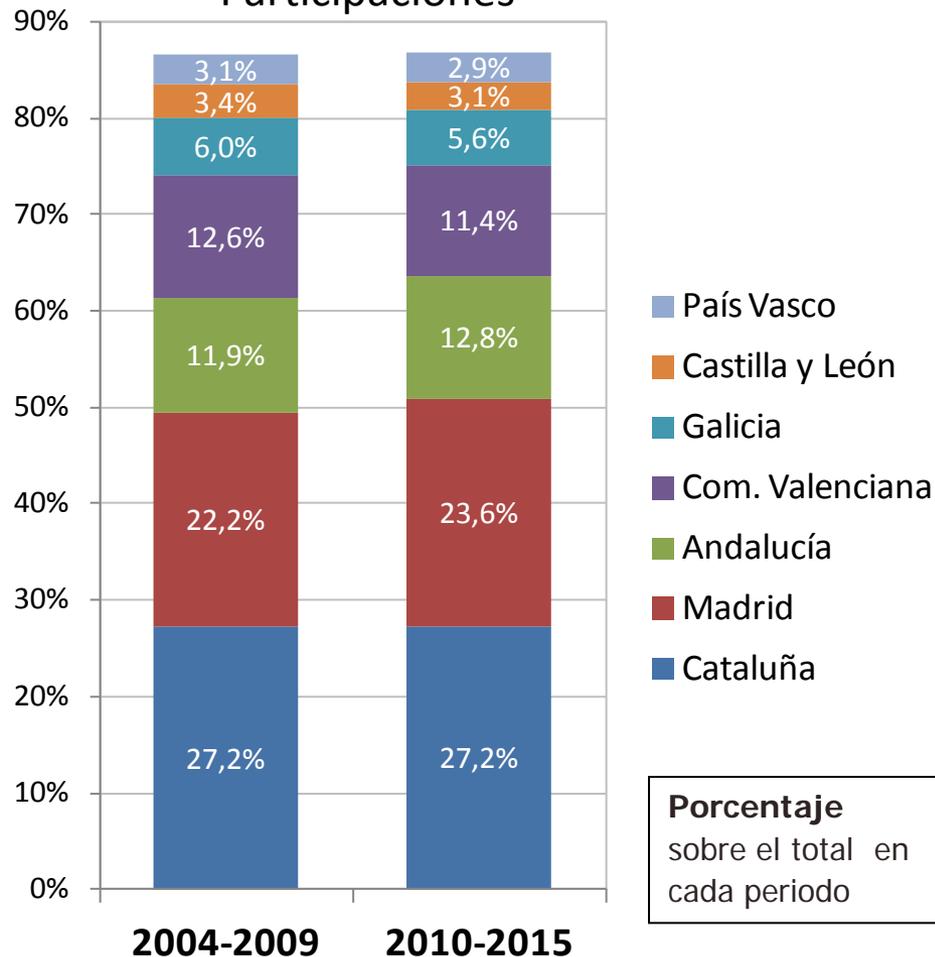
Evolución de los CEIC y las PCEC por CA

Evolución de los CEIC y participaciones por CA en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015

Comités



Participaciones



Porcentaje
sobre el total en
cada periodo

Participaciones en Centros por CA y por Fases

	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	20	37	536	838	572	254
Aragón	1	2	72	130	88	23
Asturias	0	1	63	121	90	43
Canarias	1	1	47	95	70	35
Cantabria	2	6	66	127	67	23
Castilla y León	13	11	115	227	167	61
Castilla-La Mancha	0	1	42	79	64	24
Cataluña	142	157	1.356	1.867	990	453
Comunidad Valenciana	14	35	543	864	537	198
Extremadura	2	2	32	77	57	10
Galicia	10	10	281	402	256	101
Islas Baleares	1	3	70	115	90	30
La Rioja	0	0	4	5	7	3
Madrid	95	111	1.104	1.570	908	394
Navarra	15	9	101	104	65	23
País Vasco	5	4	110	210	160	63
Región de Murcia	0	1	45	90	71	18
	321	391	4.587	6.921	4.259	1.756

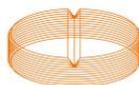


Pacientes Previstos e Incluidos por CA

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

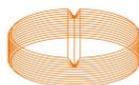
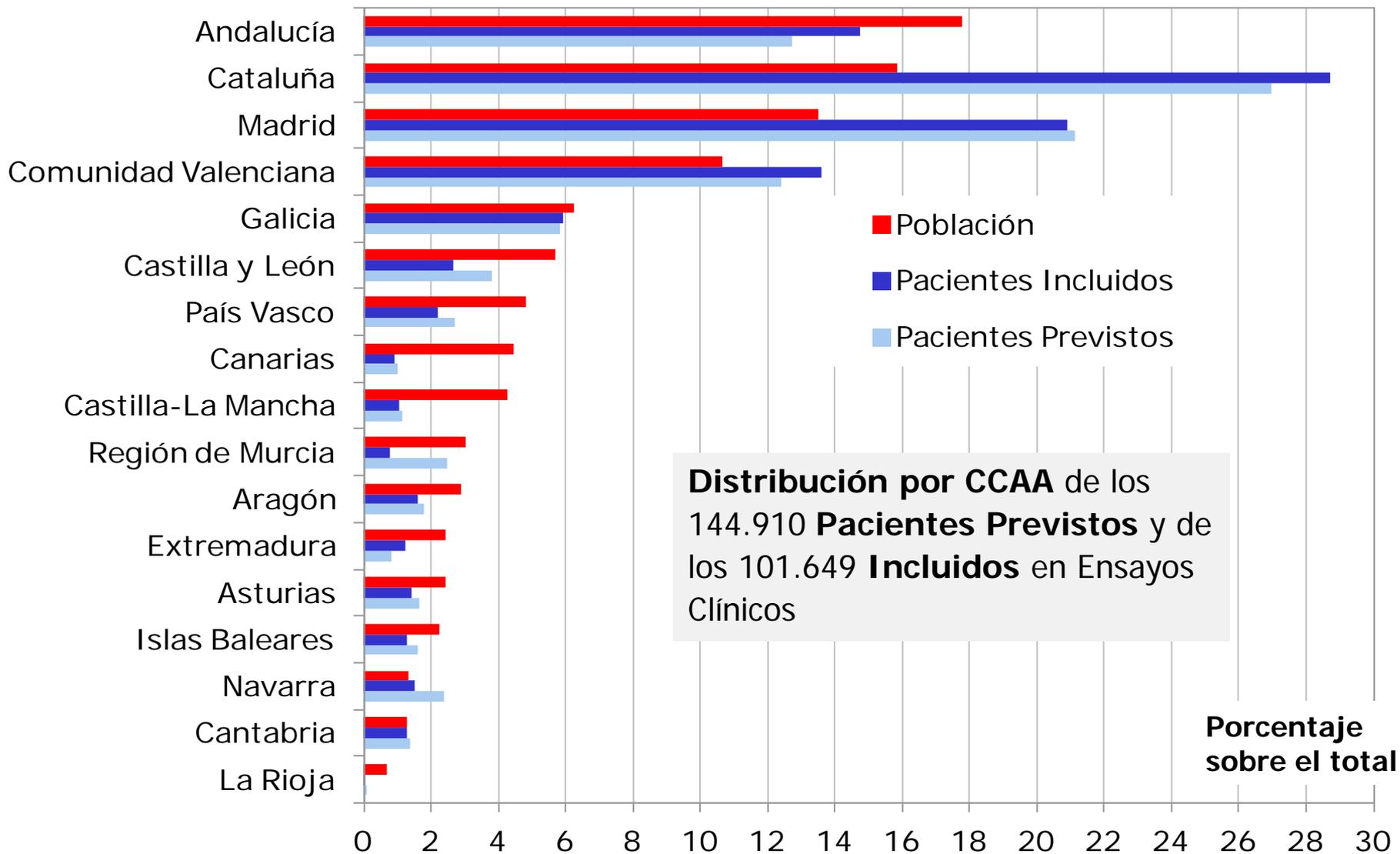
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,9 pacientes por EC en el Centro

	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	18.468	12,7%	14.985	14,7%
Aragón	2.596	1,8%	1.655	1,6%
Asturias	2.373	1,6%	1.455	1,4%
Canarias	1.462	1,0%	931	0,9%
Cantabria	2.011	1,4%	1.315	1,3%
Castilla y León	5.557	3,8%	2.690	2,6%
Castilla-La Mancha	1.656	1,1%	1.080	1,1%
Cataluña	39.100	27,0%	29.198	28,7%
Comunidad Valenciana	17.987	12,4%	13.833	13,6%
Extremadura	1.183	0,8%	1.266	1,2%
Galicia	8.455	5,8%	6.011	5,9%
Islas Baleares	2.329	1,6%	1.315	1,3%
La Rioja	150	0,1%	65	0,1%
Madrid	30.619	21,1%	21.269	20,9%
Navarra	3.442	2,4%	1.528	1,5%
País Vasco	3.947	2,7%	2.256	2,2%
Región de Murcia	3.575	2,5%	797	0,8%
	144.910	100,0%	101.649	100,0%

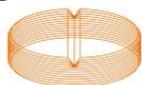
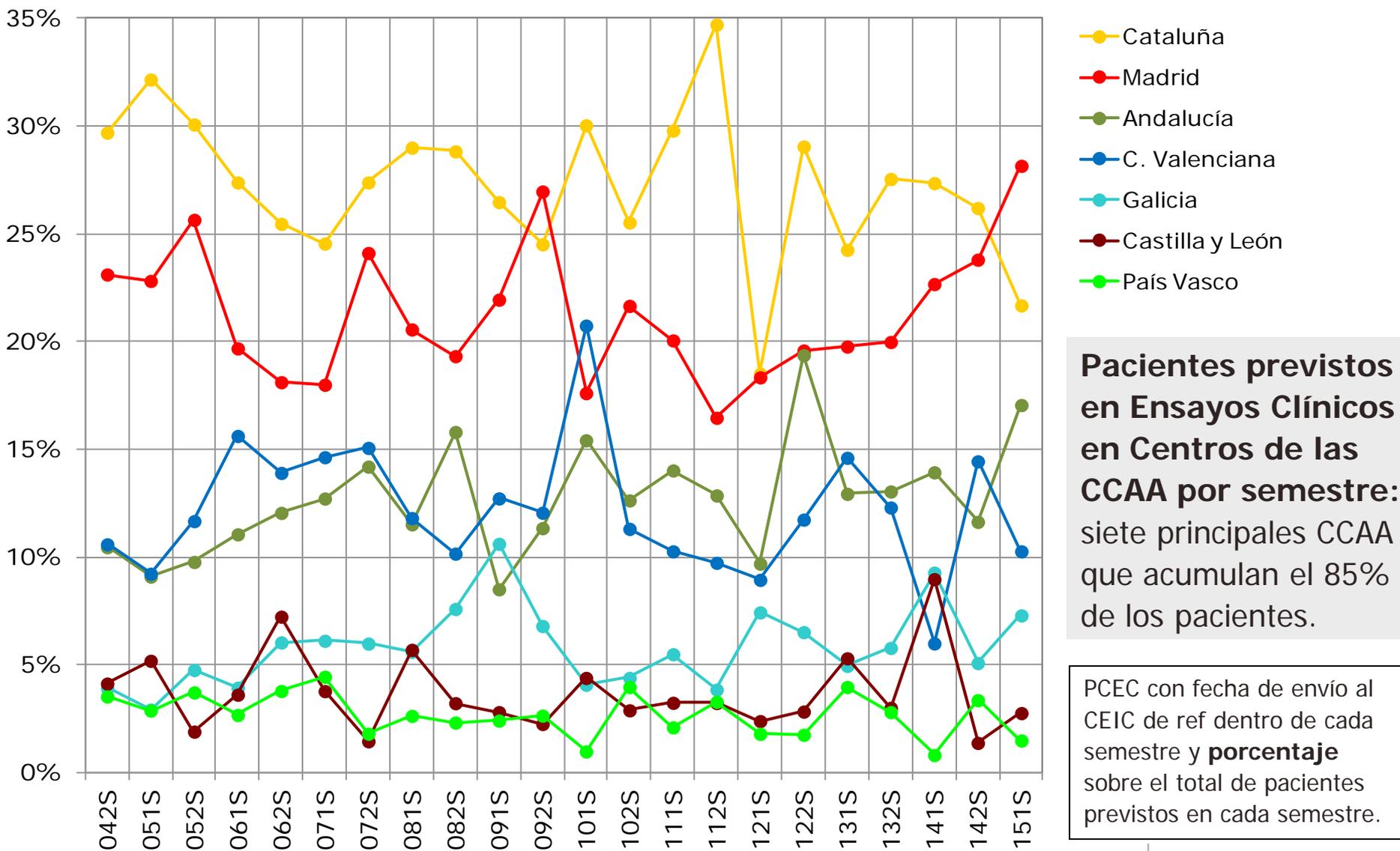




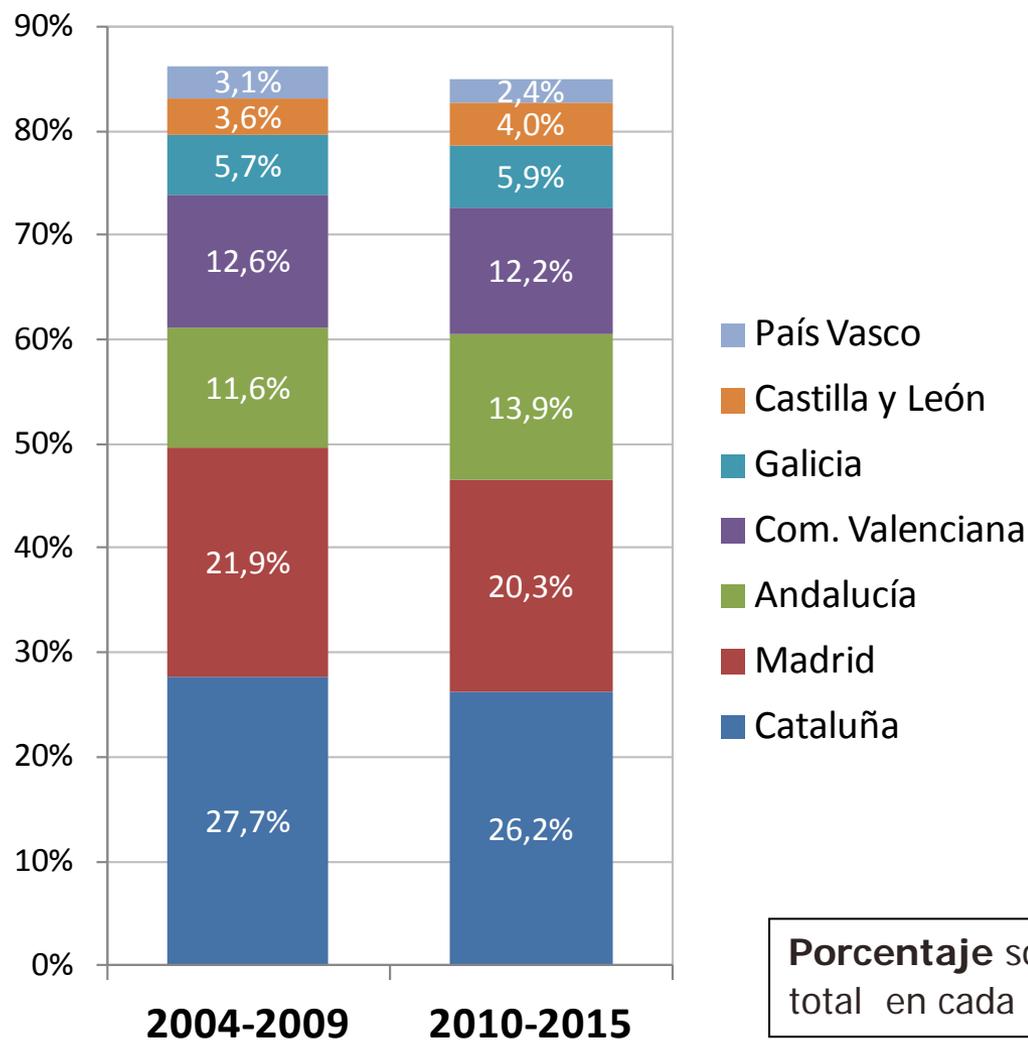
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



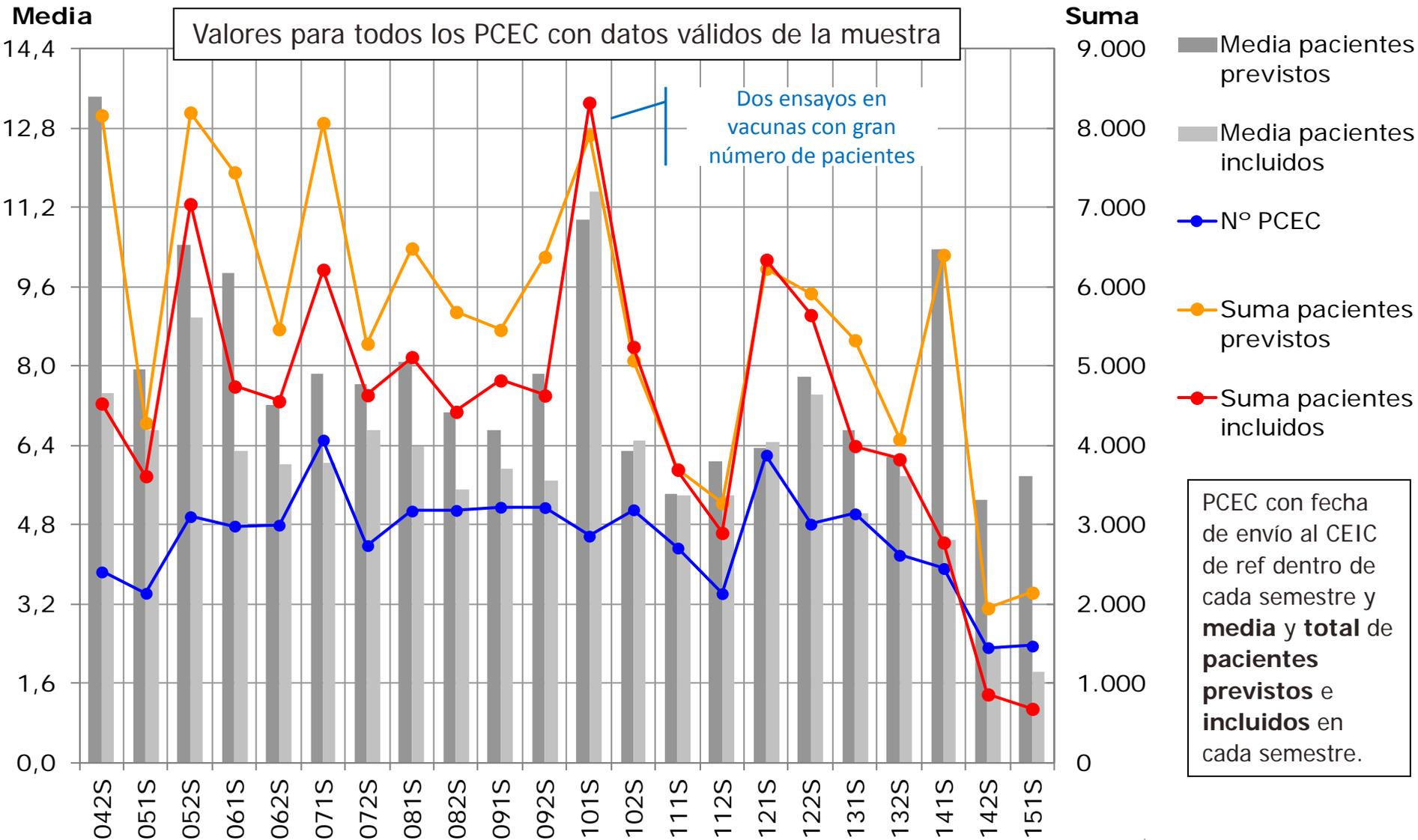
Evolución pacientes previstos por CA



Evolución de los pacientes previstos por CA en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015

Porcentaje sobre el total en cada periodo

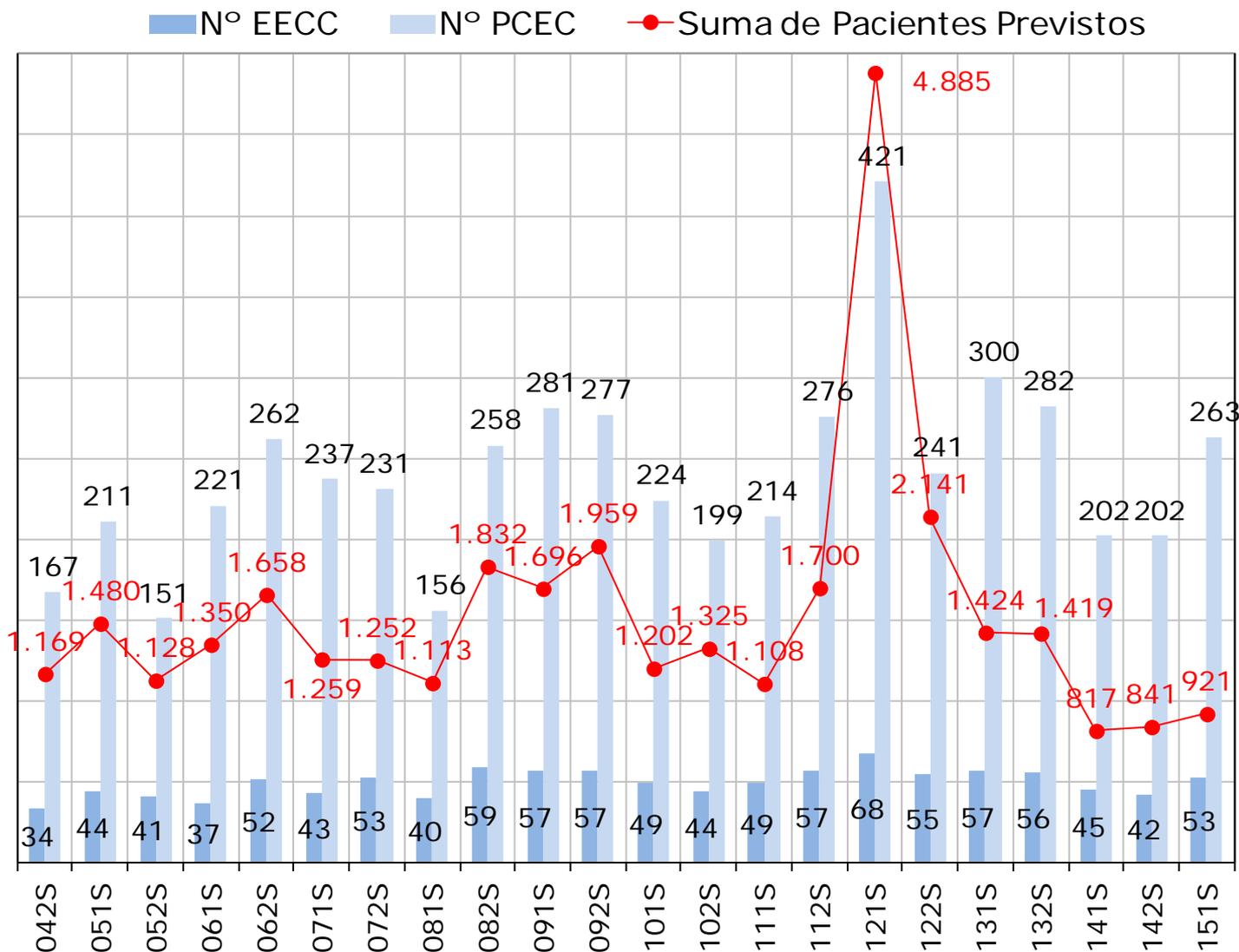
Evolución del número de pacientes



Evolución Fases Tempranas

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

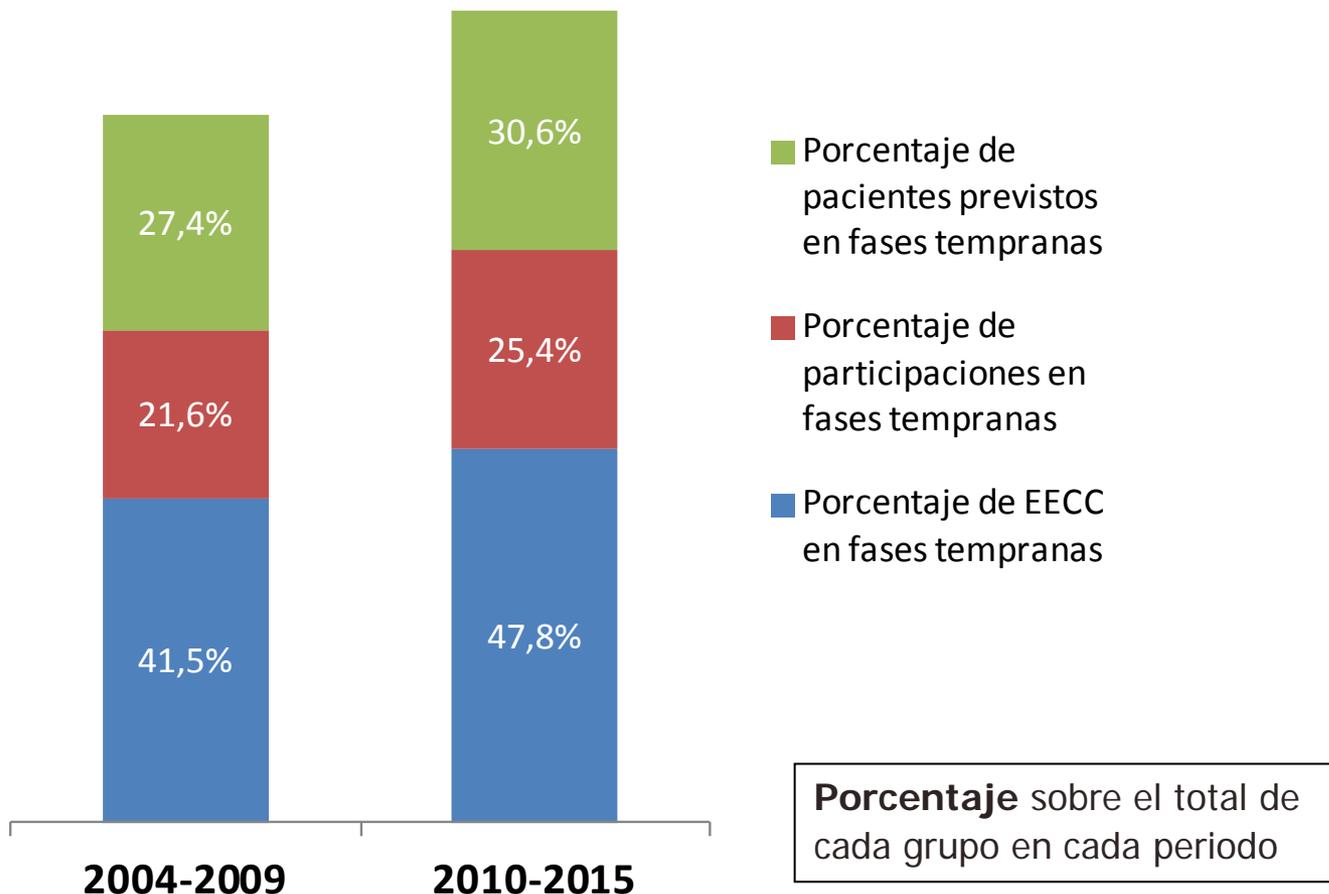
Tempranas: Ia, Ib y II, por semestre



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

Evolución Fases Tempranas

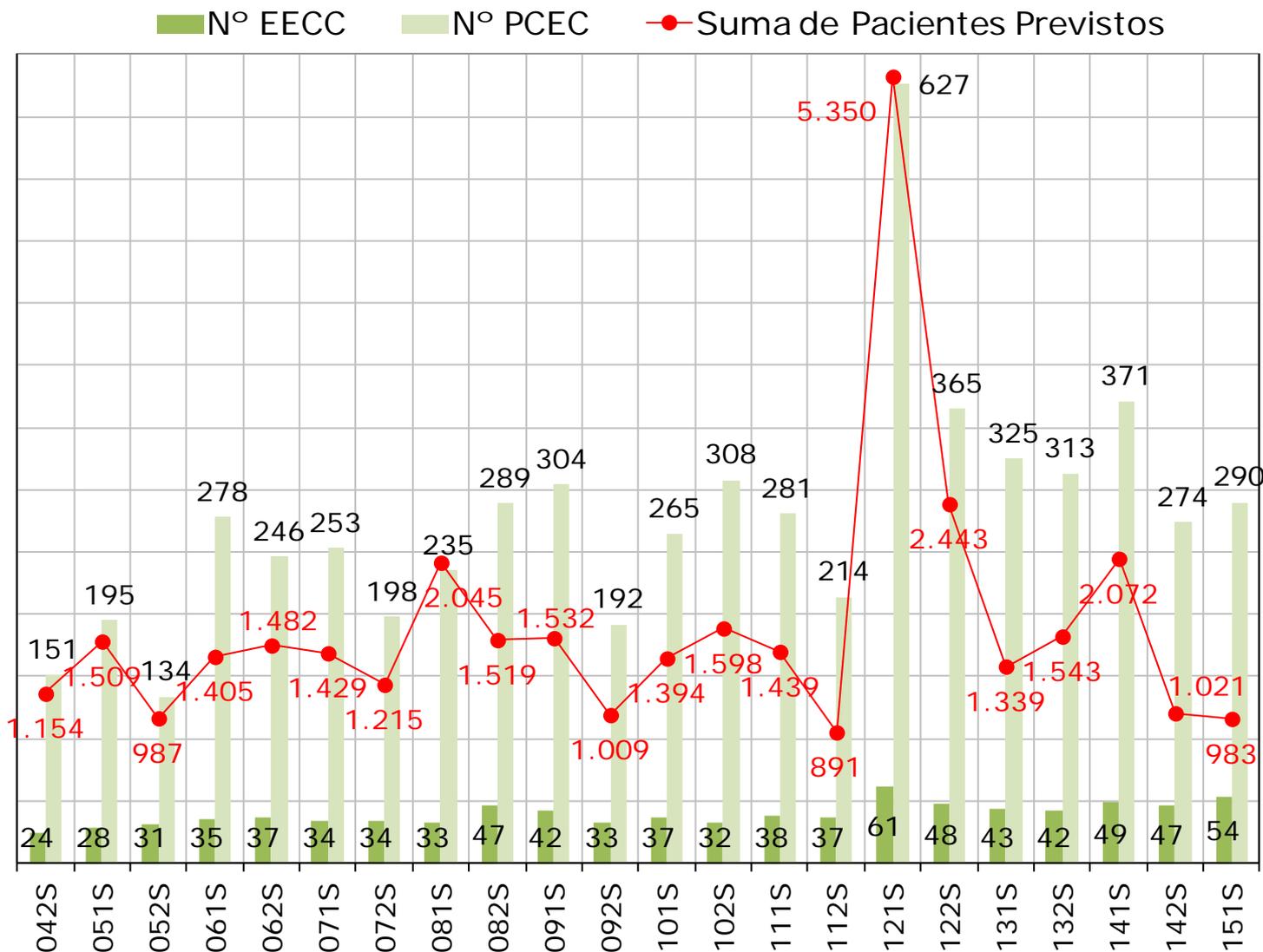
Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015



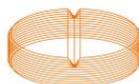
Evolución Oncología



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

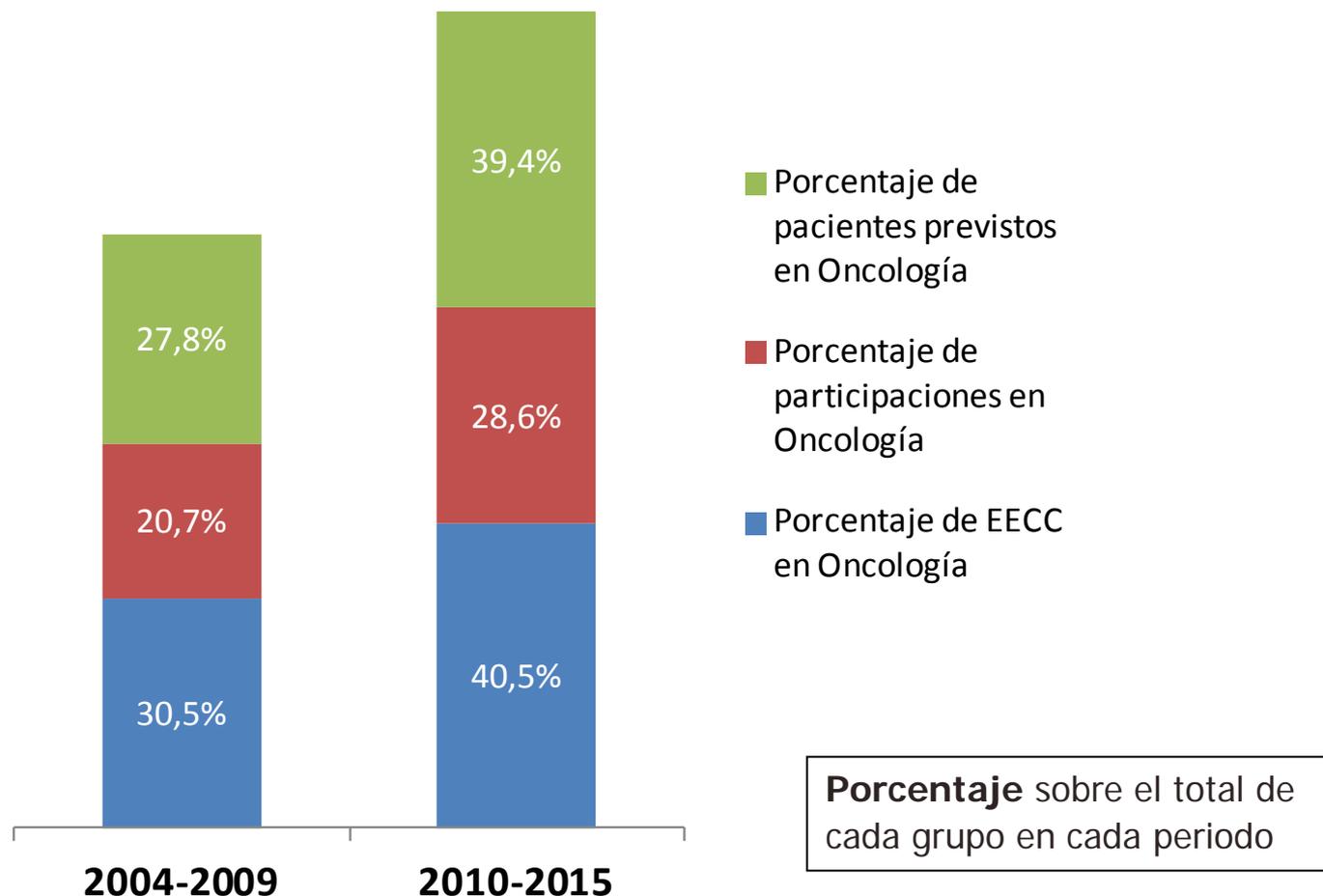


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Oncología

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015



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

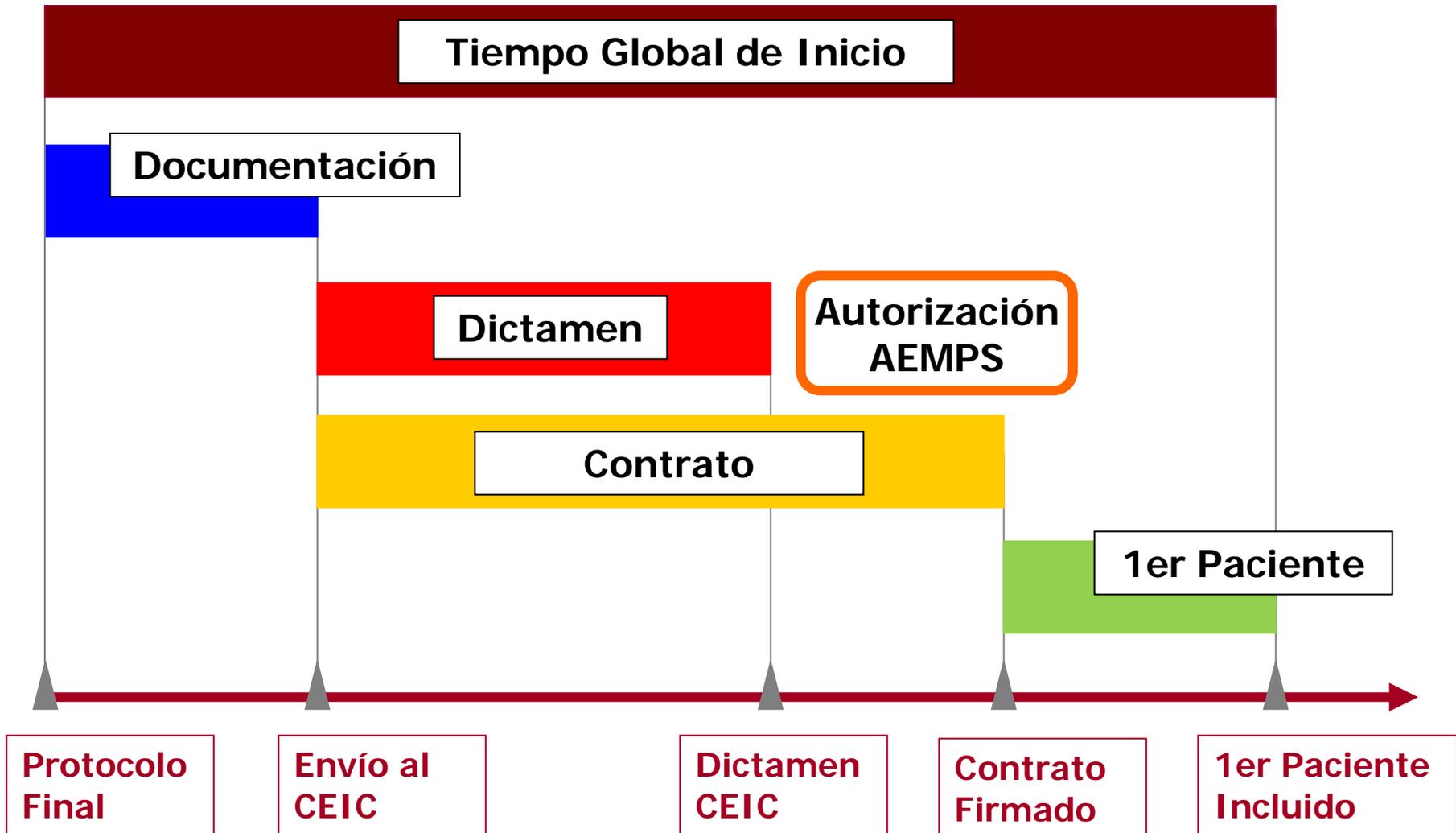
Asimismo se presenta:

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

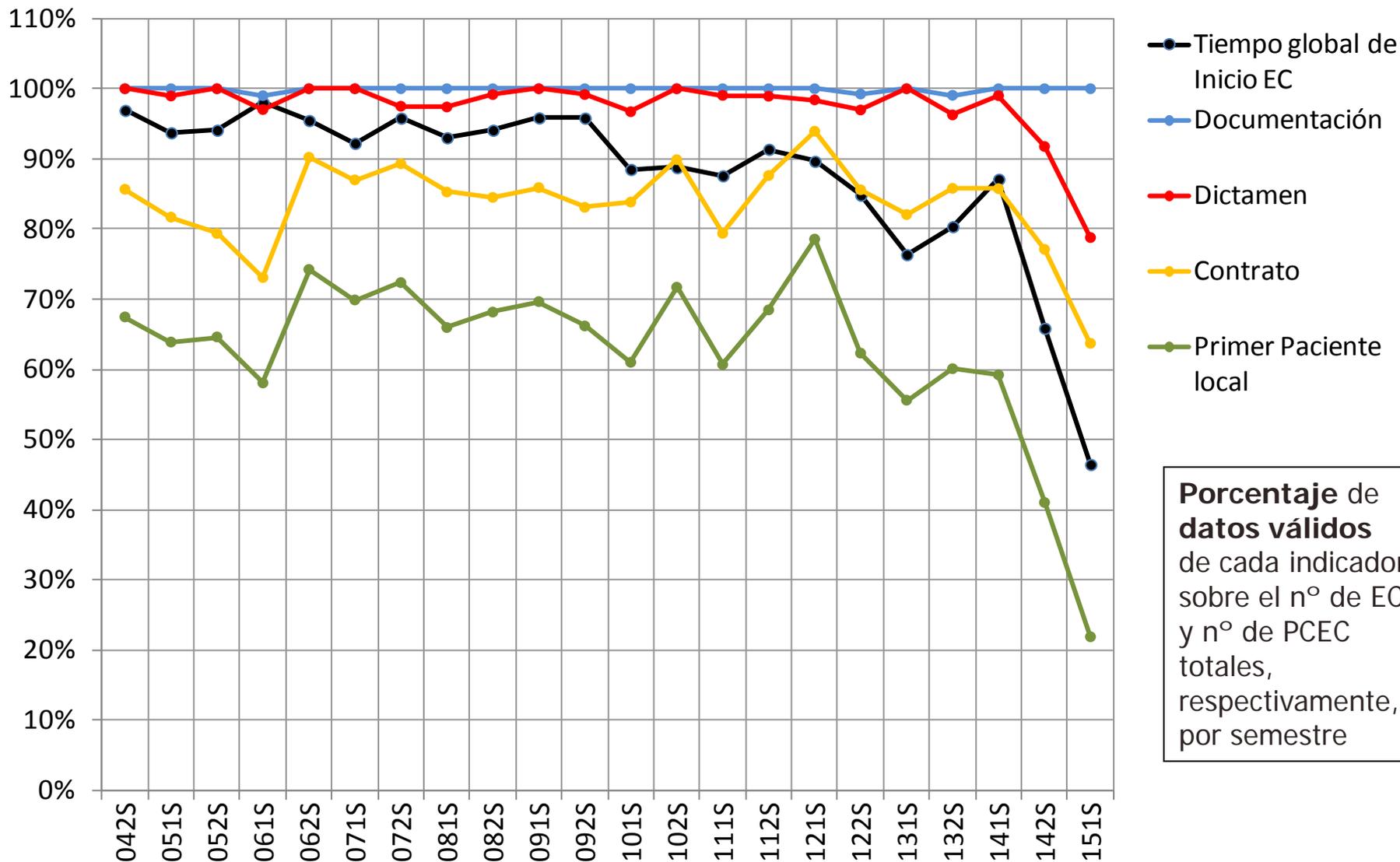
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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

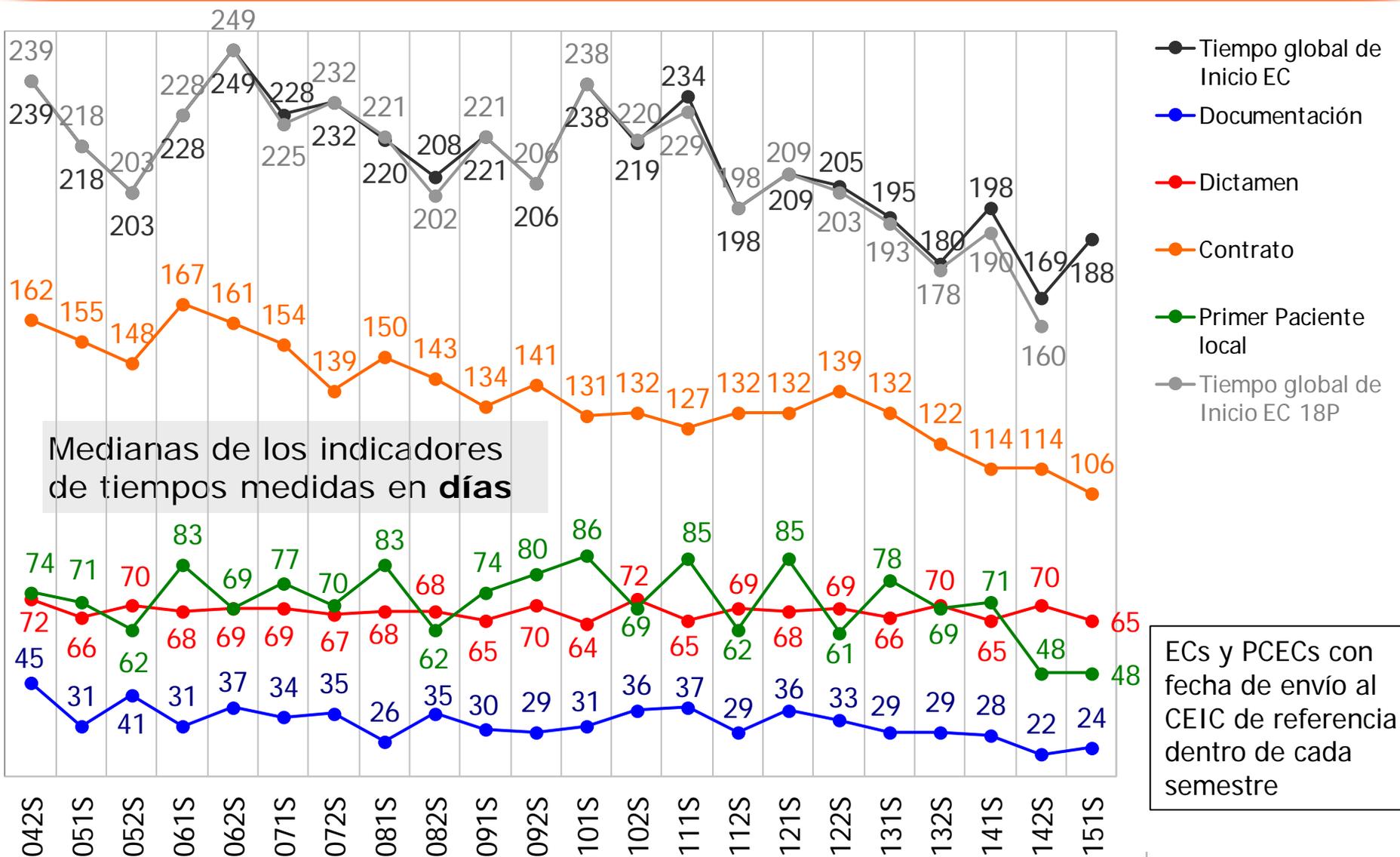


Compleción de datos por semestre



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

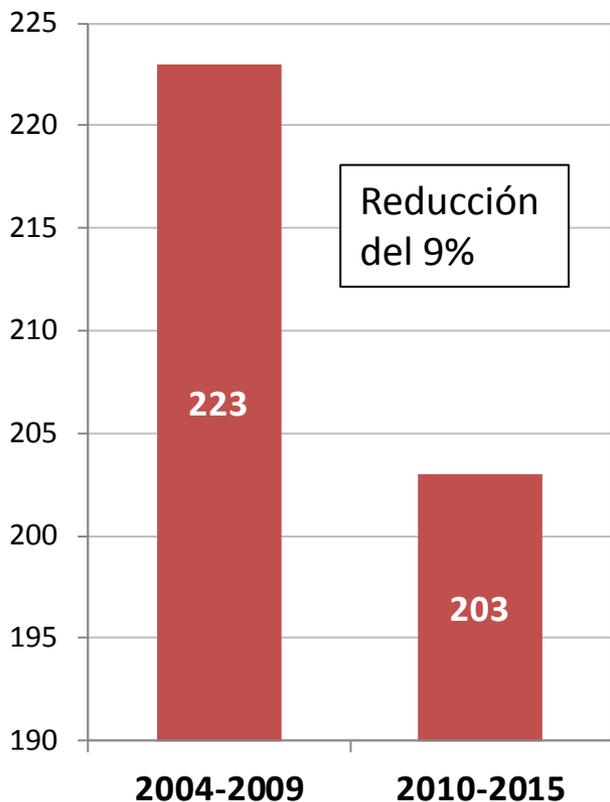
Evolución de los indicadores de tiempos



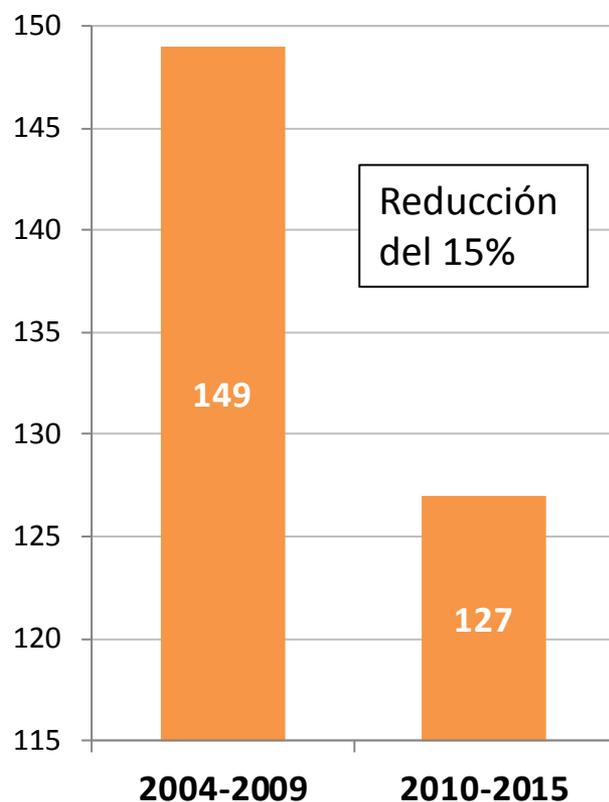
Evolución de los indicadores de tiempos

Evolución de indicadores de tiempos en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

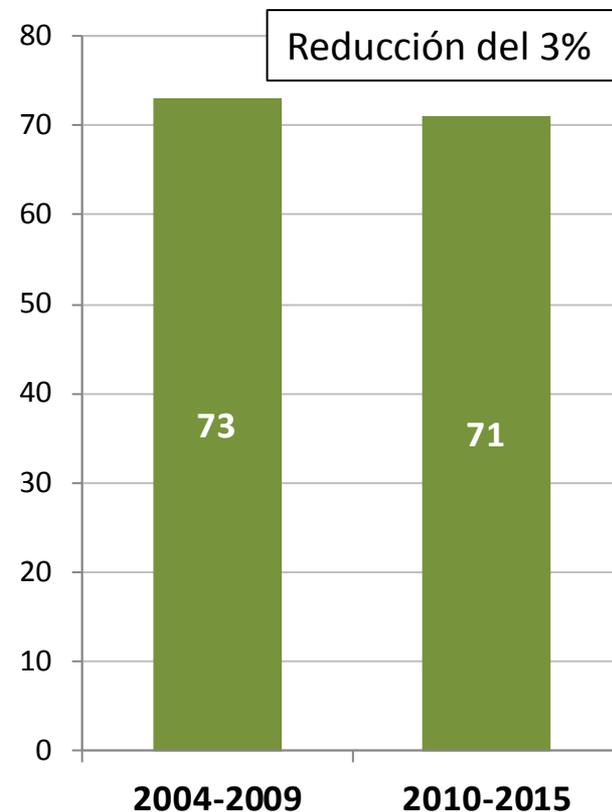
Tiempo global de Inicio EC



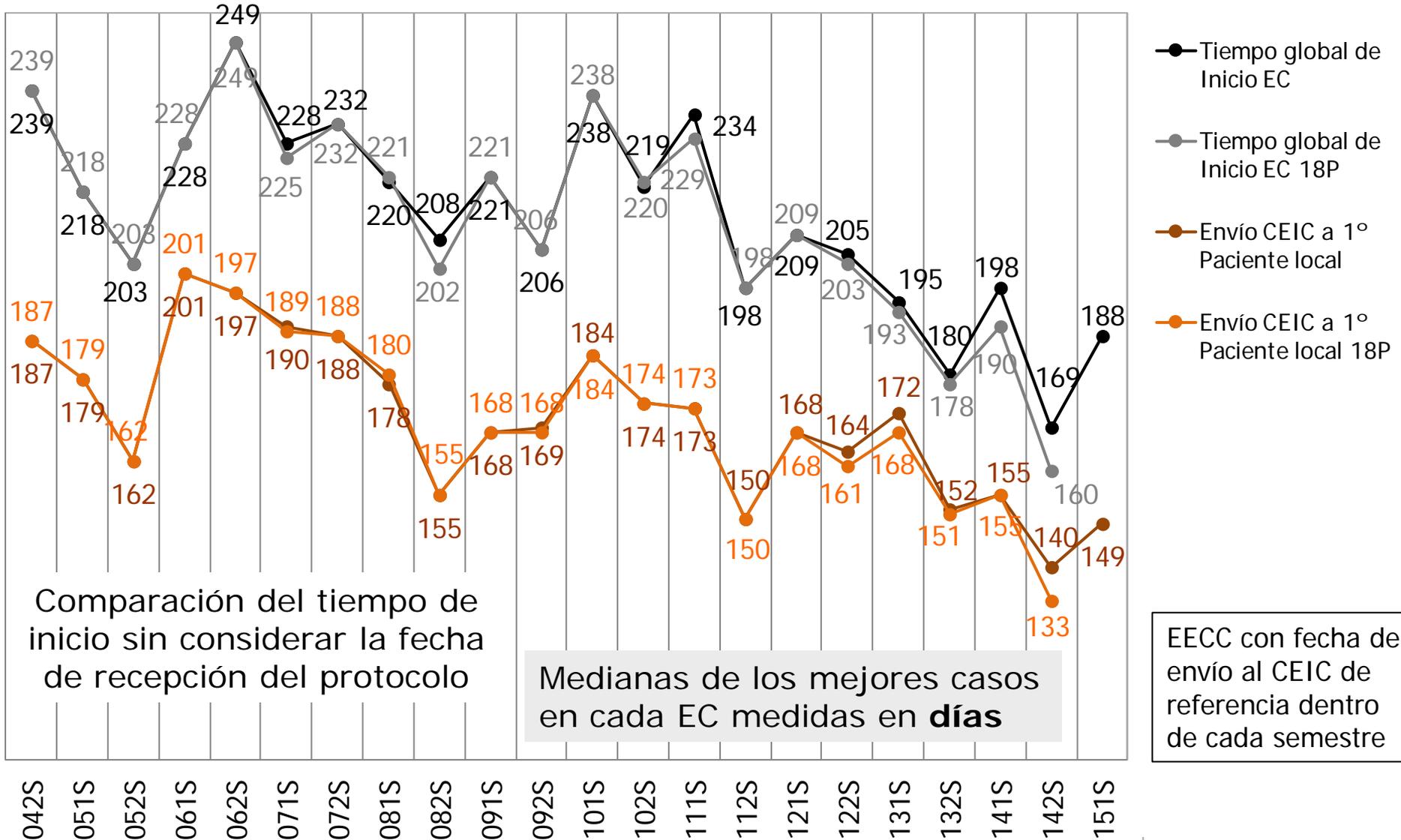
Contrato



Primer Paciente Local



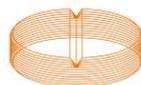
Evolución tiempo de inicio



Comparación del tiempo de inicio sin considerar la fecha de recepción del protocolo

Medianas de los mejores casos en cada EC medidas en **días**

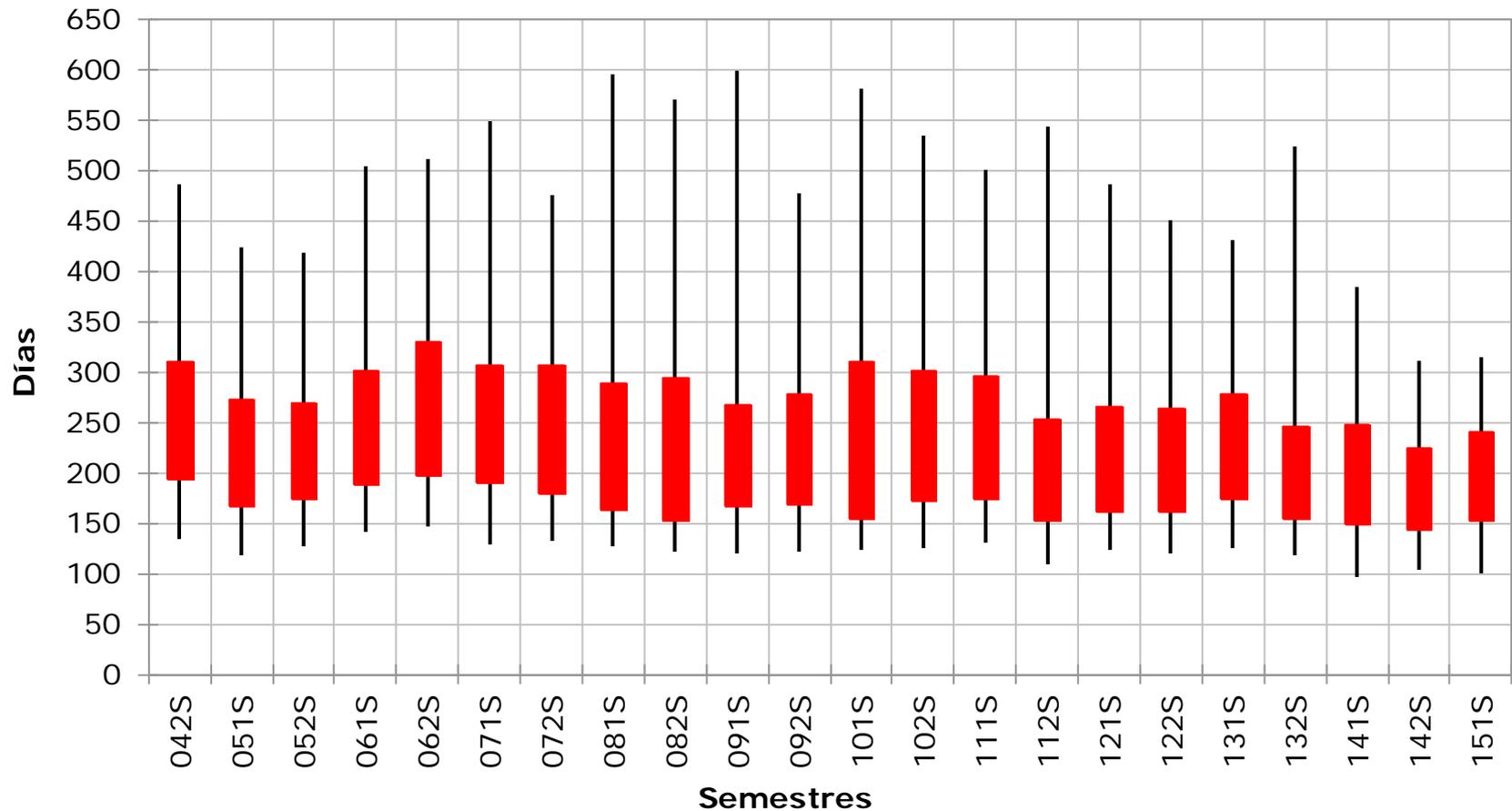
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



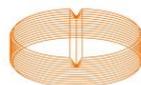
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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

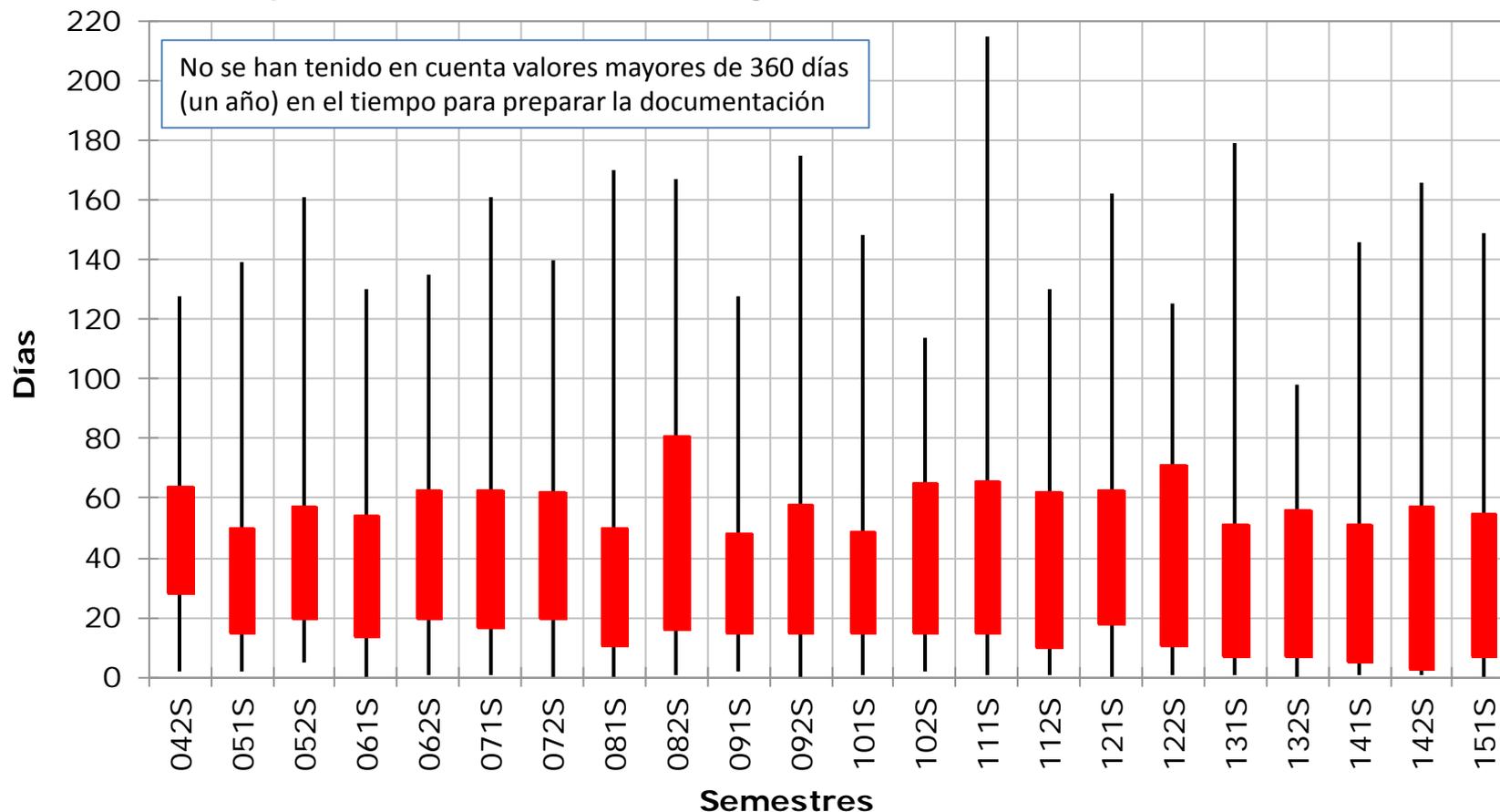


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Evolución dispersión Documentación

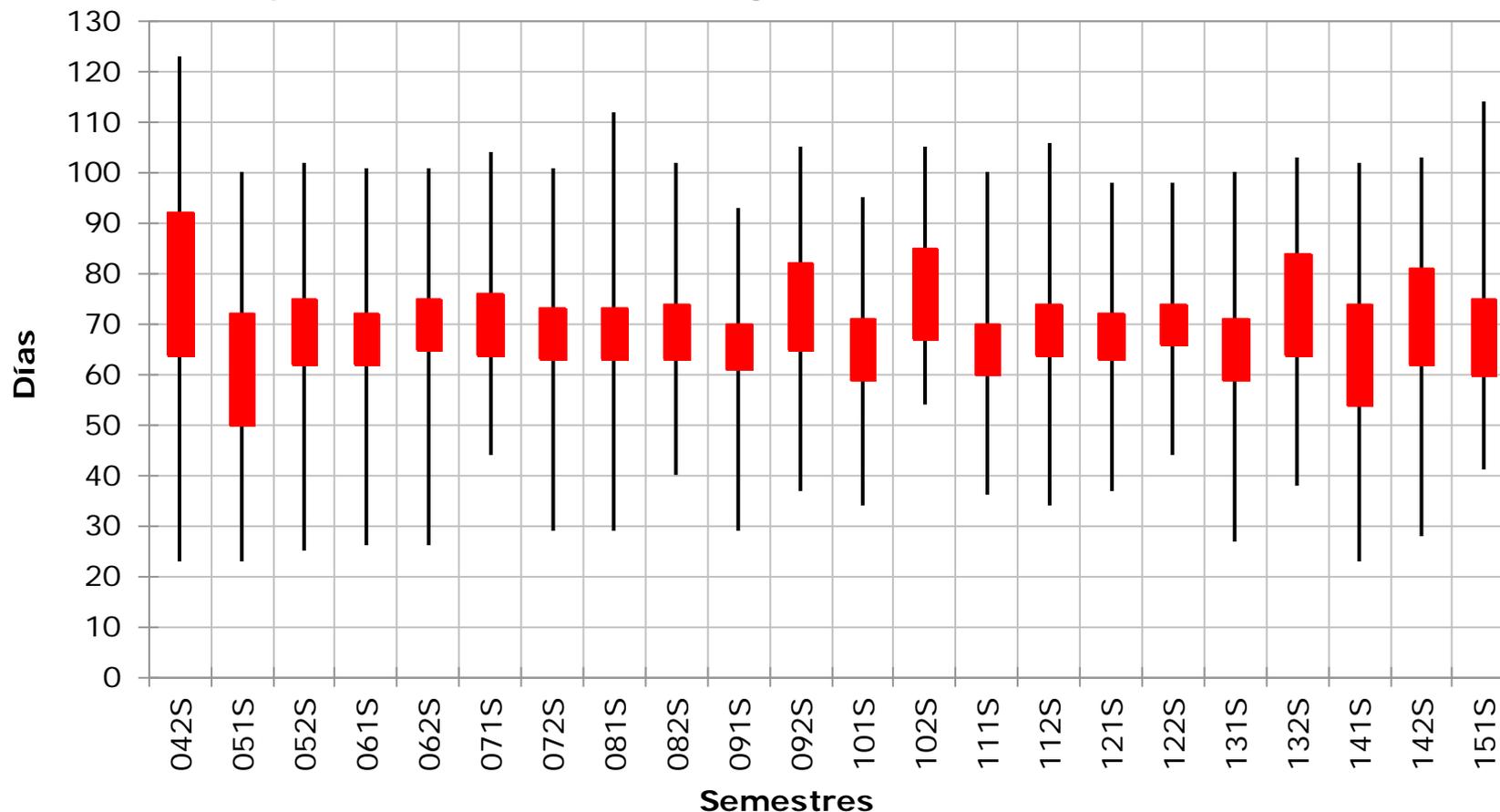
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



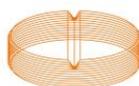
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

Evolución dispersión Dictamen

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

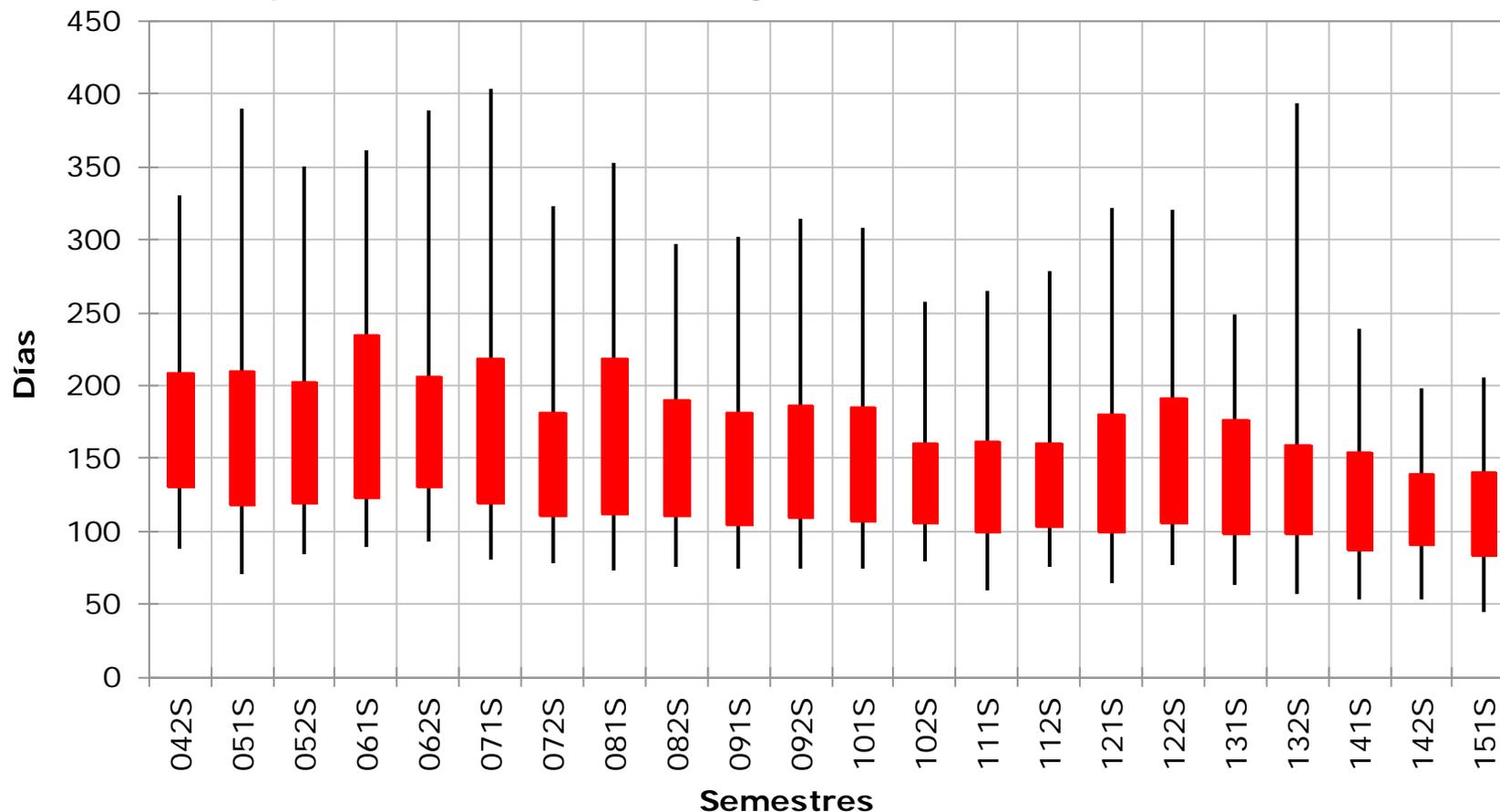


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

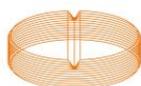


Evolución dispersión Contrato

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

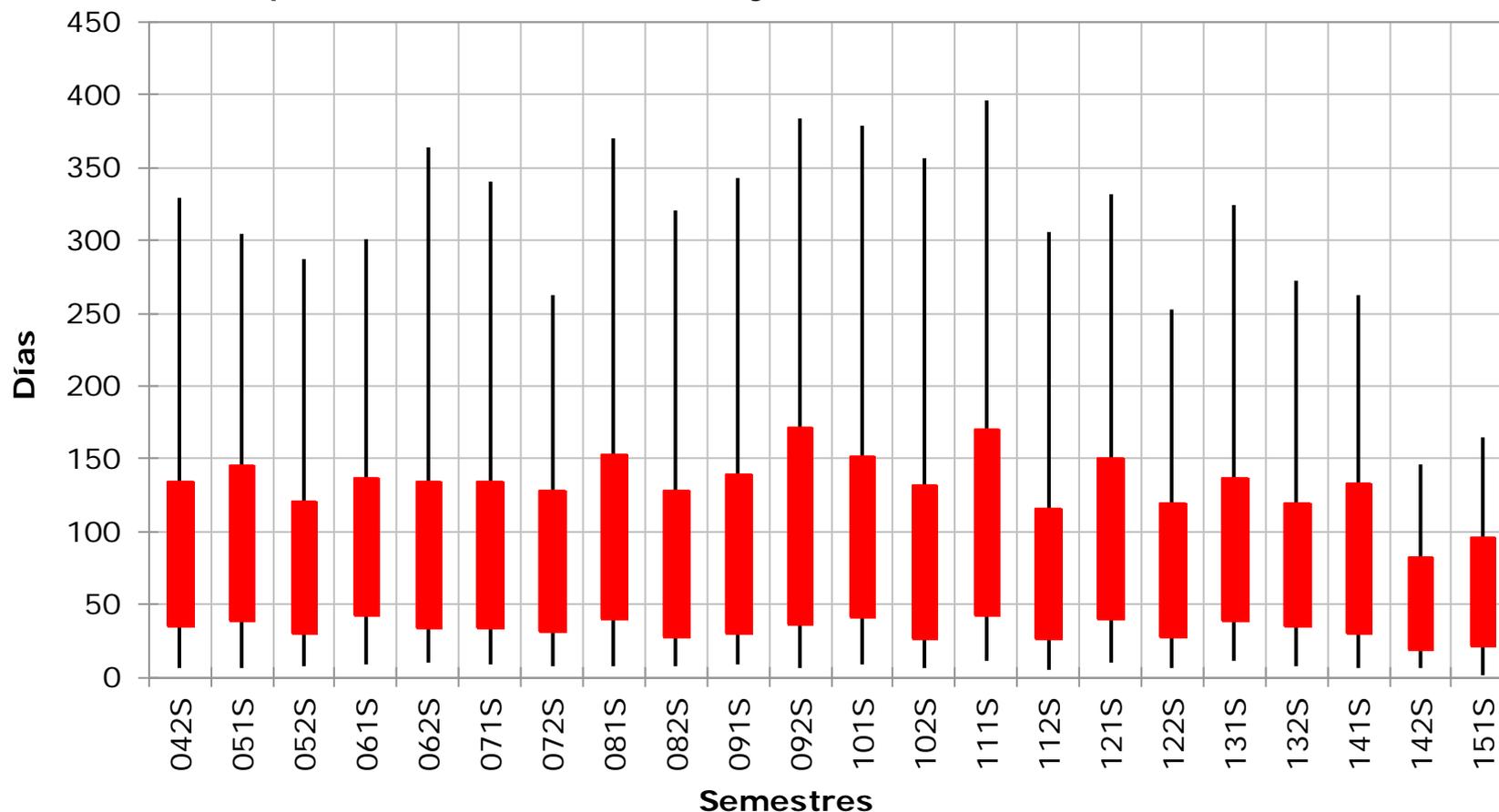


PCEC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

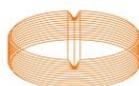


Evolución dispersión Primer Paciente

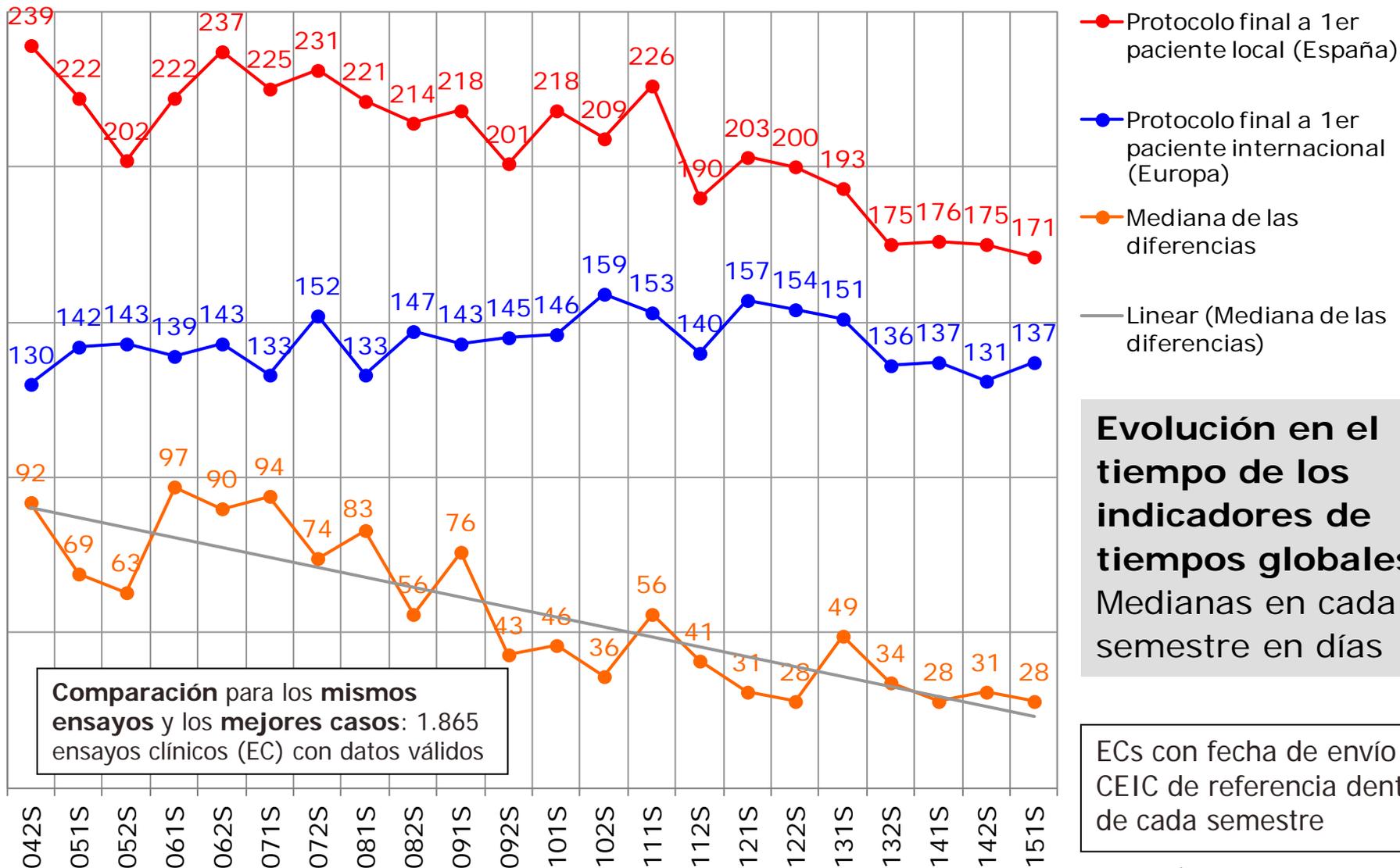
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



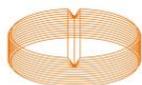
Evolución de los tiempos globales



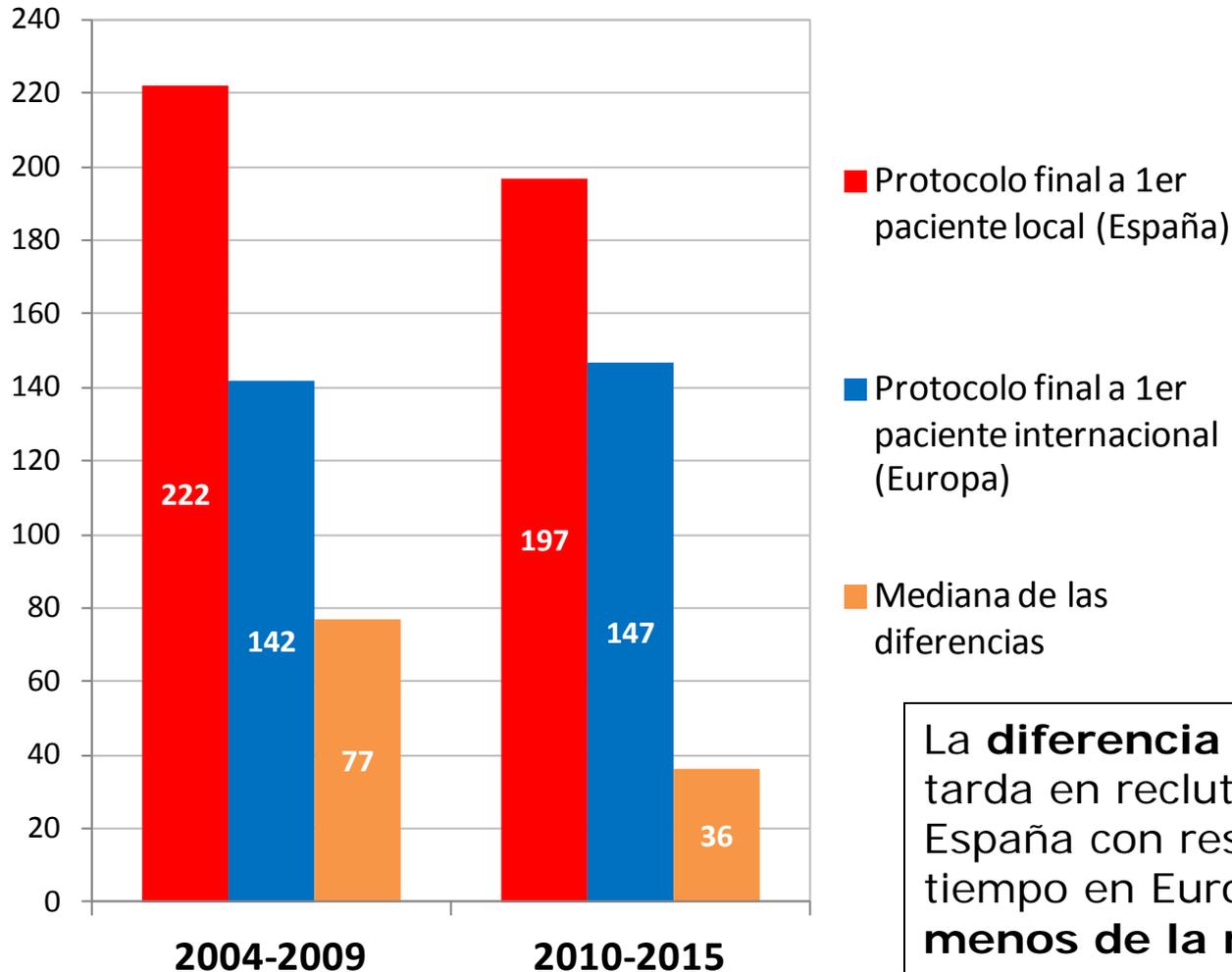
Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos: 1.865 ensayos clínicos (EC) con datos válidos

Evolución en el tiempo de 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 de los tiempos globales



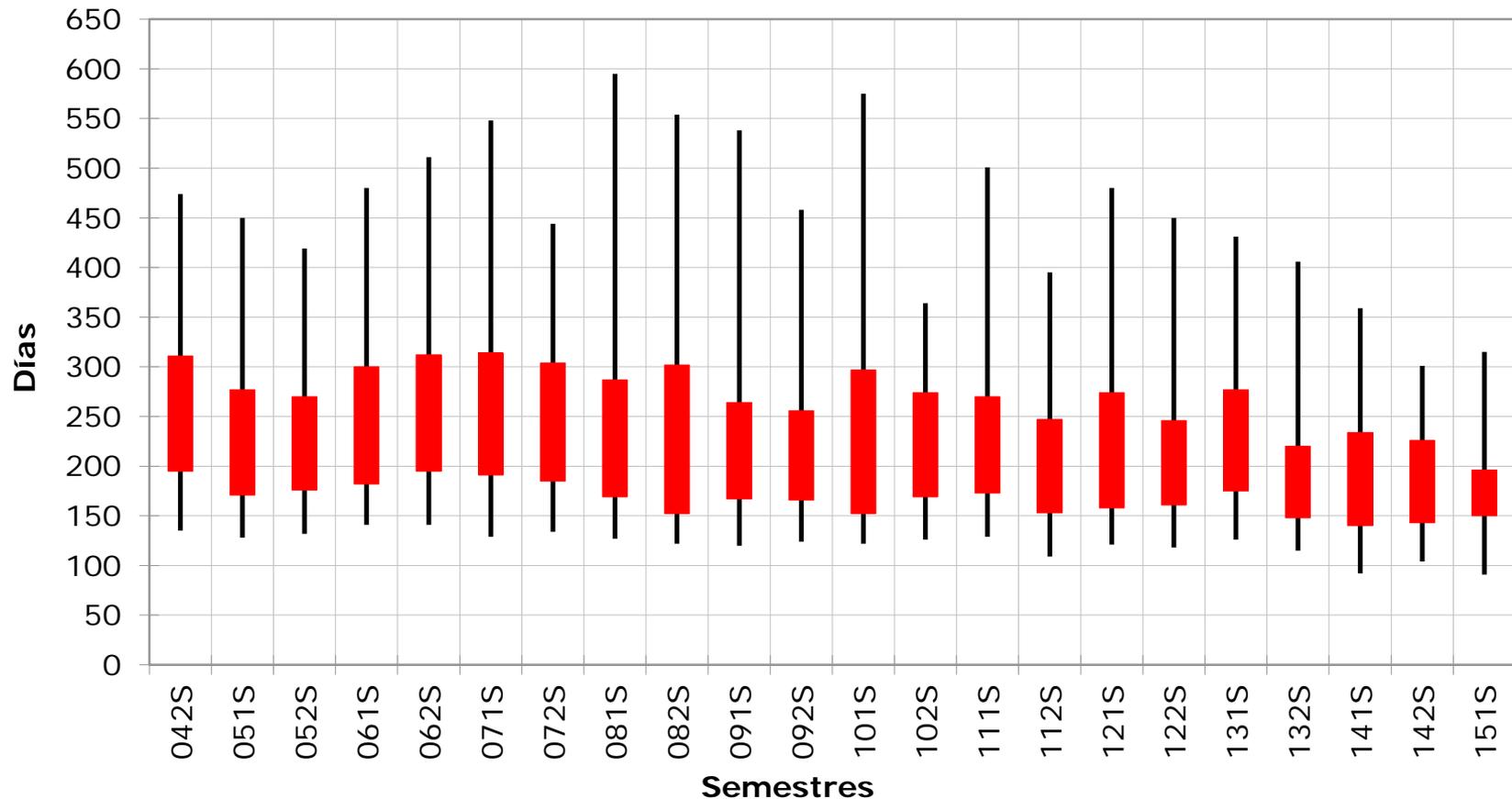
Evolución de indicadores de los tiempos globales en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015

(mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

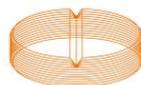
La **diferencia** entre el tiempo que se tarda en reclutar el primer paciente en España con respecto a ese mismo tiempo en Europa se ha **reducido a menos de la mitad**

Evolución dispersión protocolo a 1er pac local

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



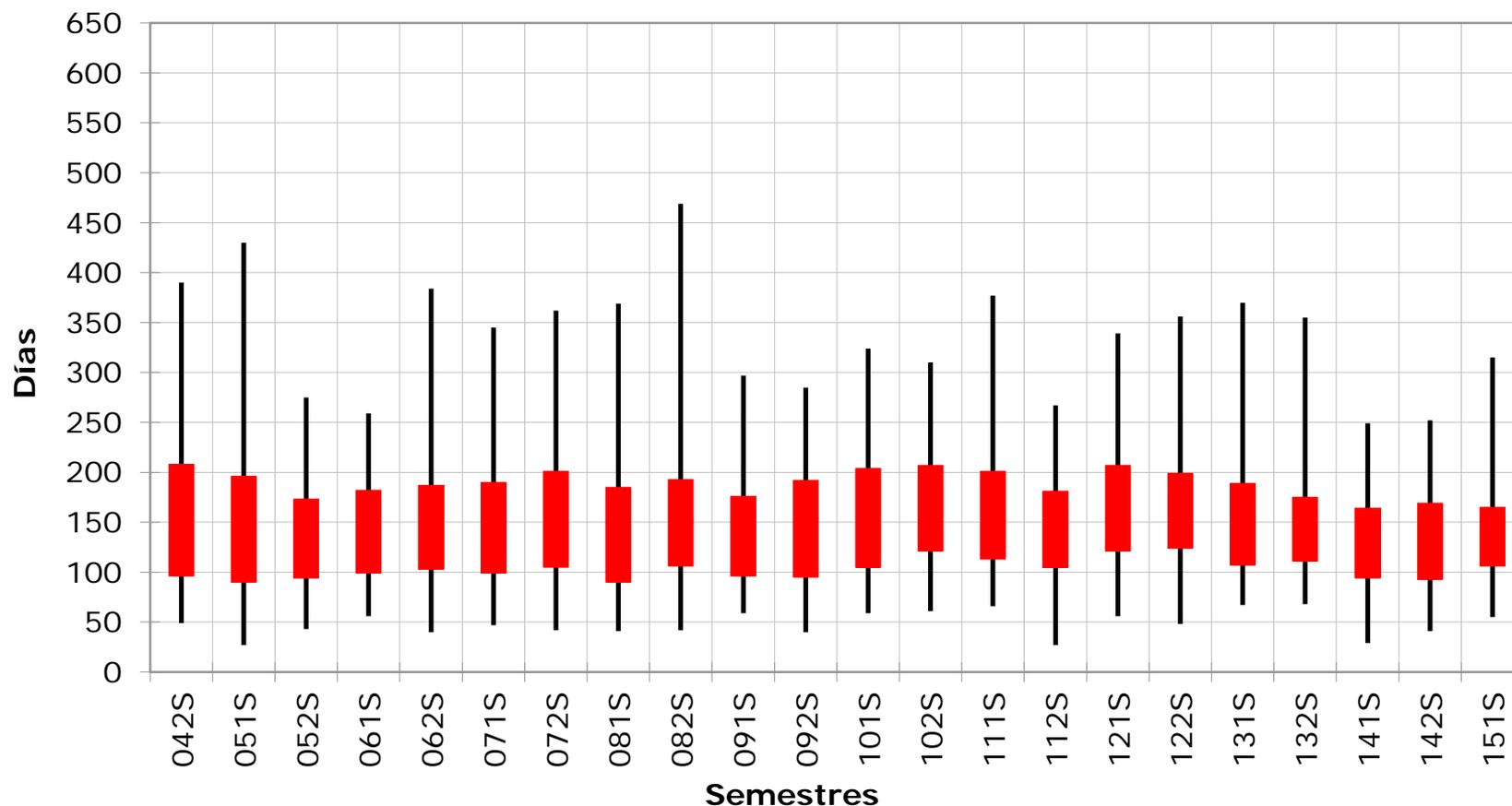
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



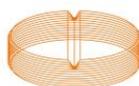
Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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

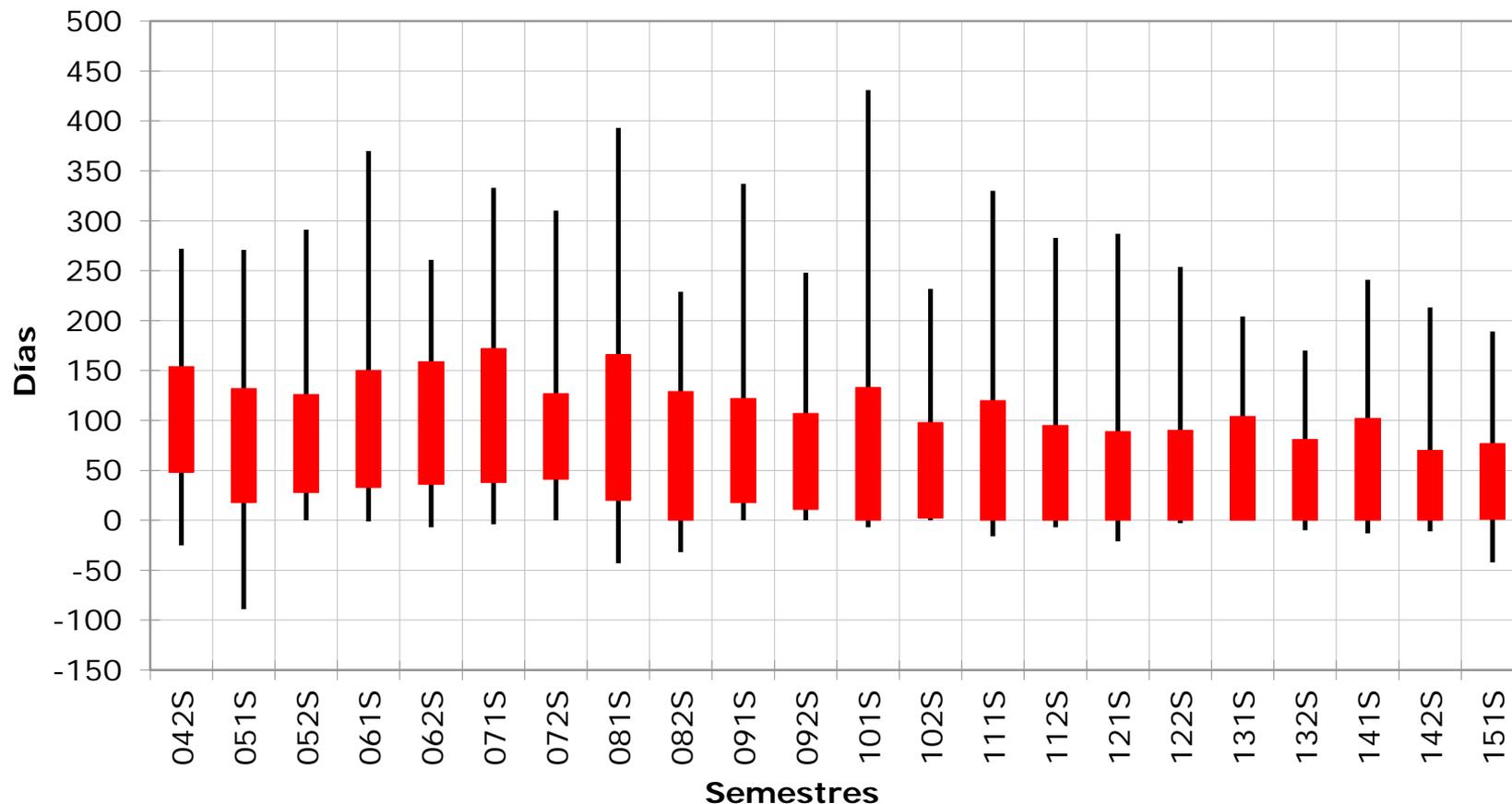


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

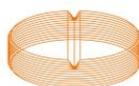


Evolución dispersión de la Diferencia

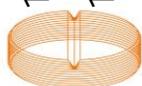
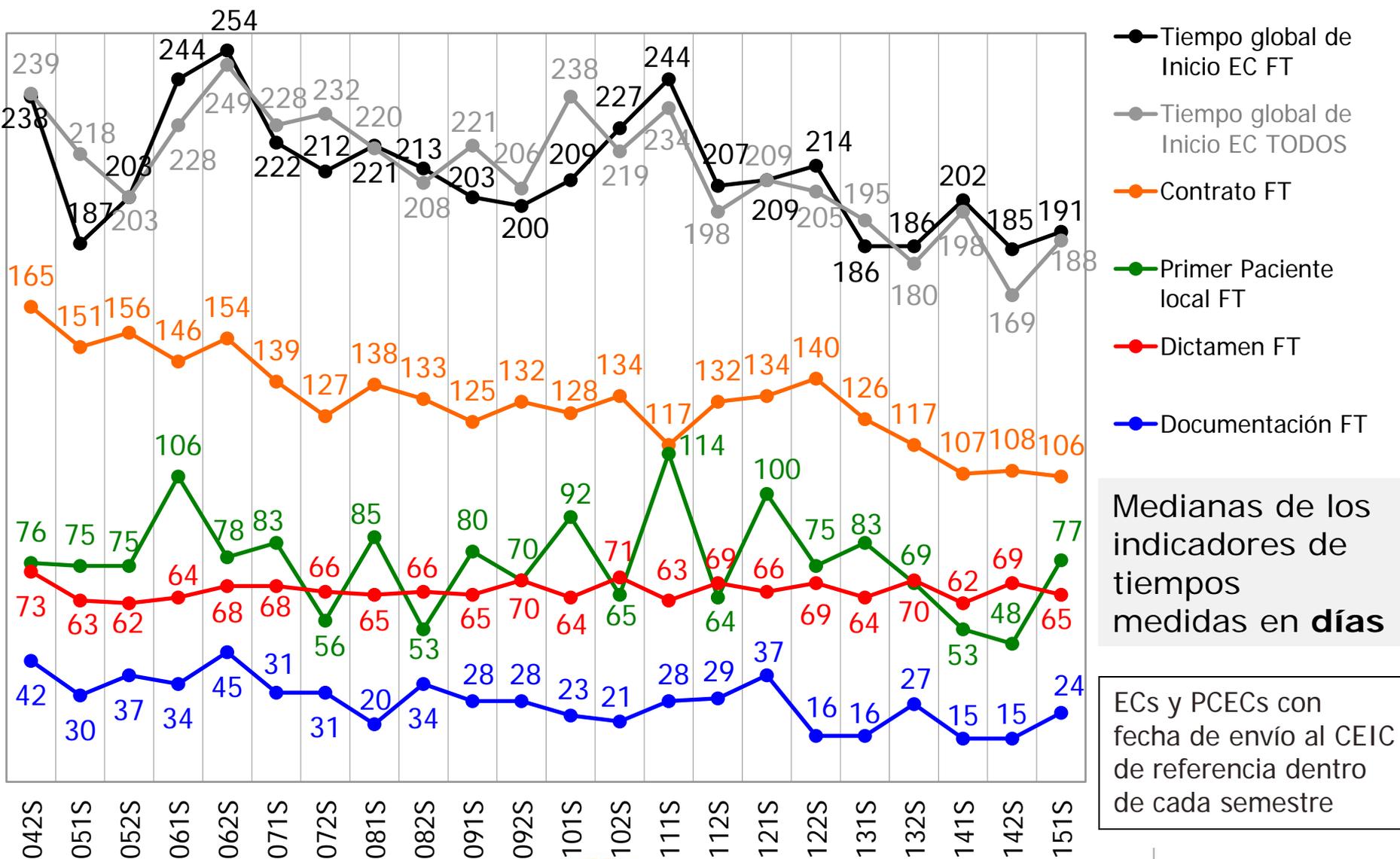
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas

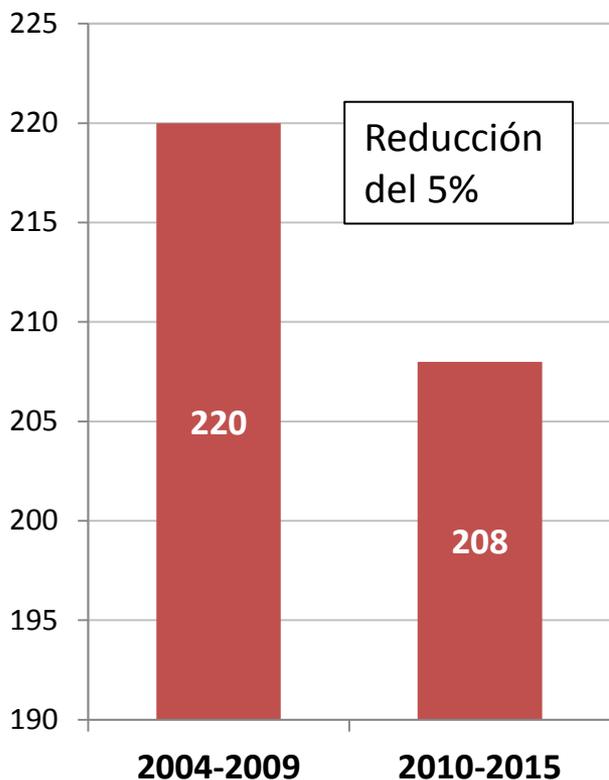




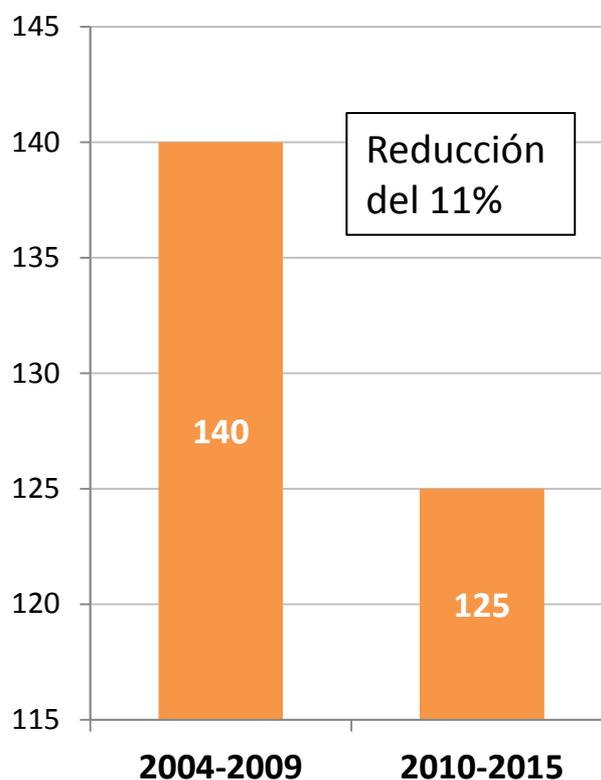
Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas

Evolución de indicadores de tiempos en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

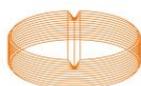
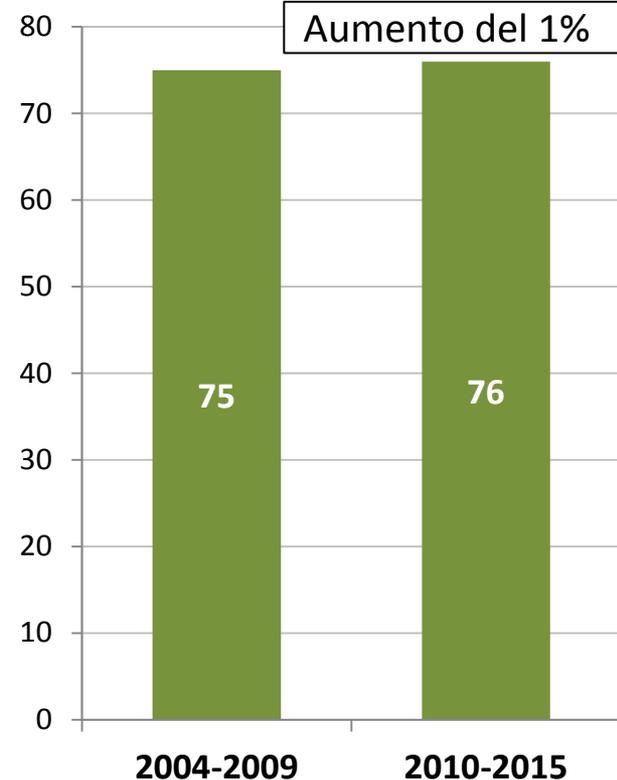
Tiempo global de Inicio EC



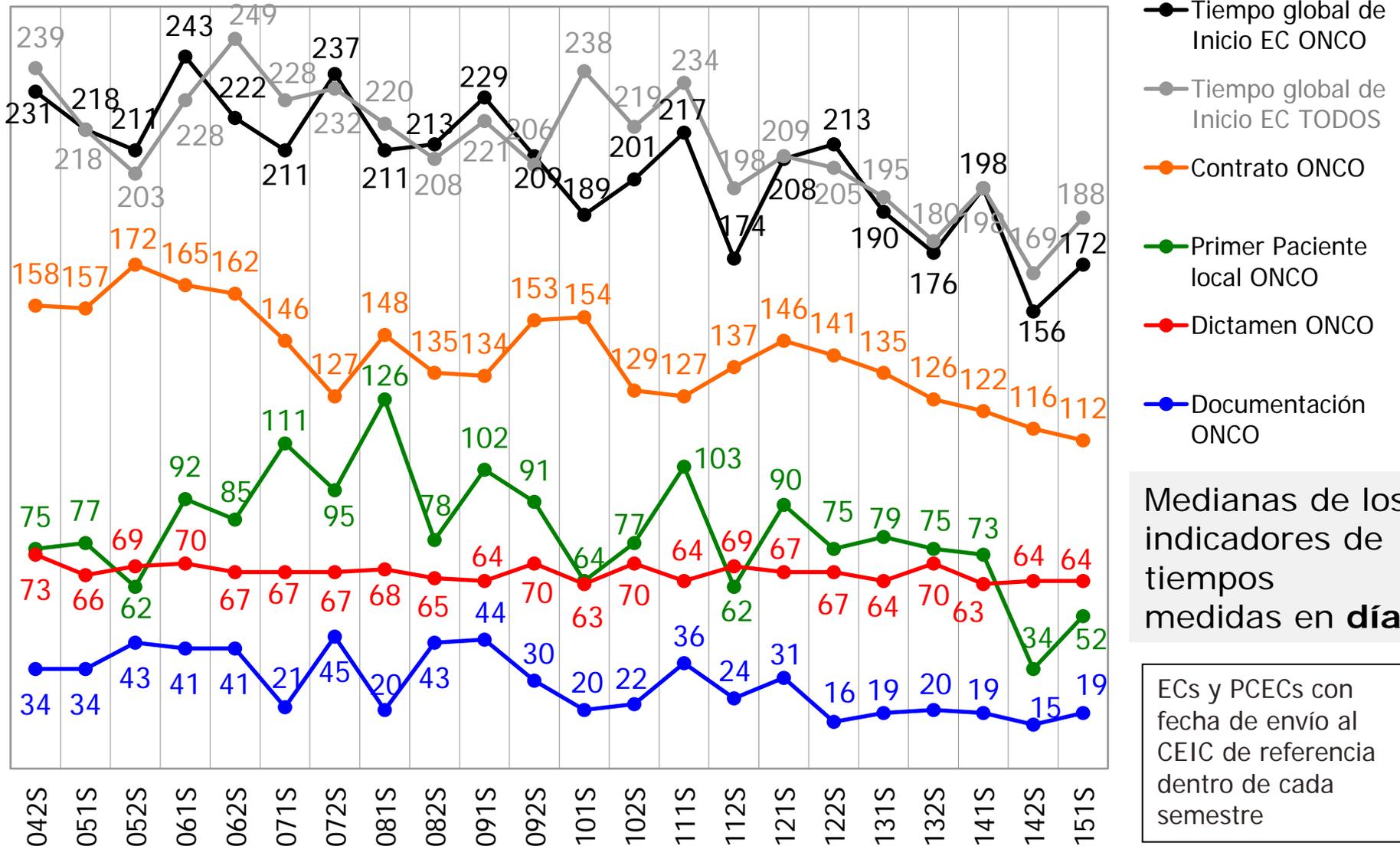
Contrato



Primer Paciente Local

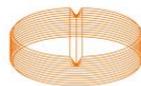


Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



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

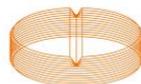
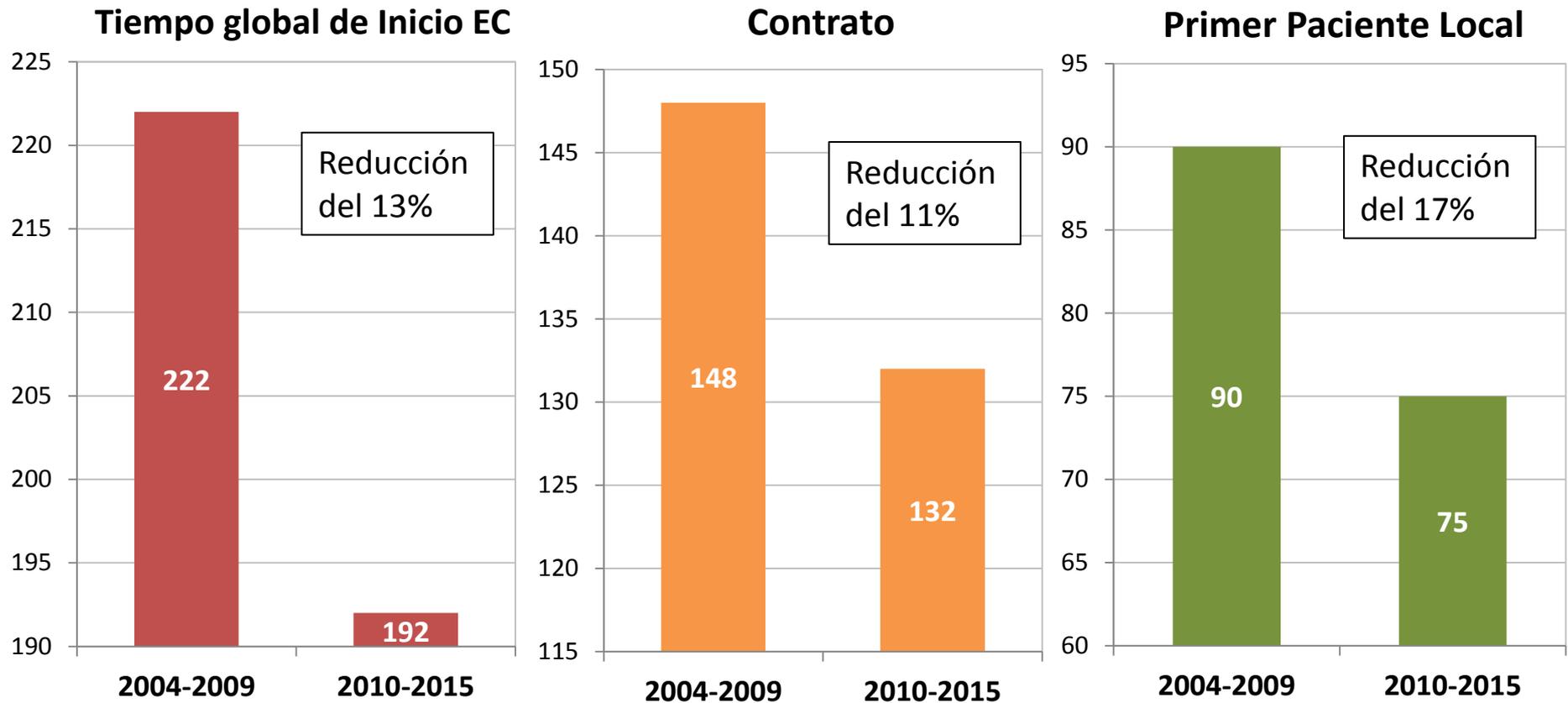
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



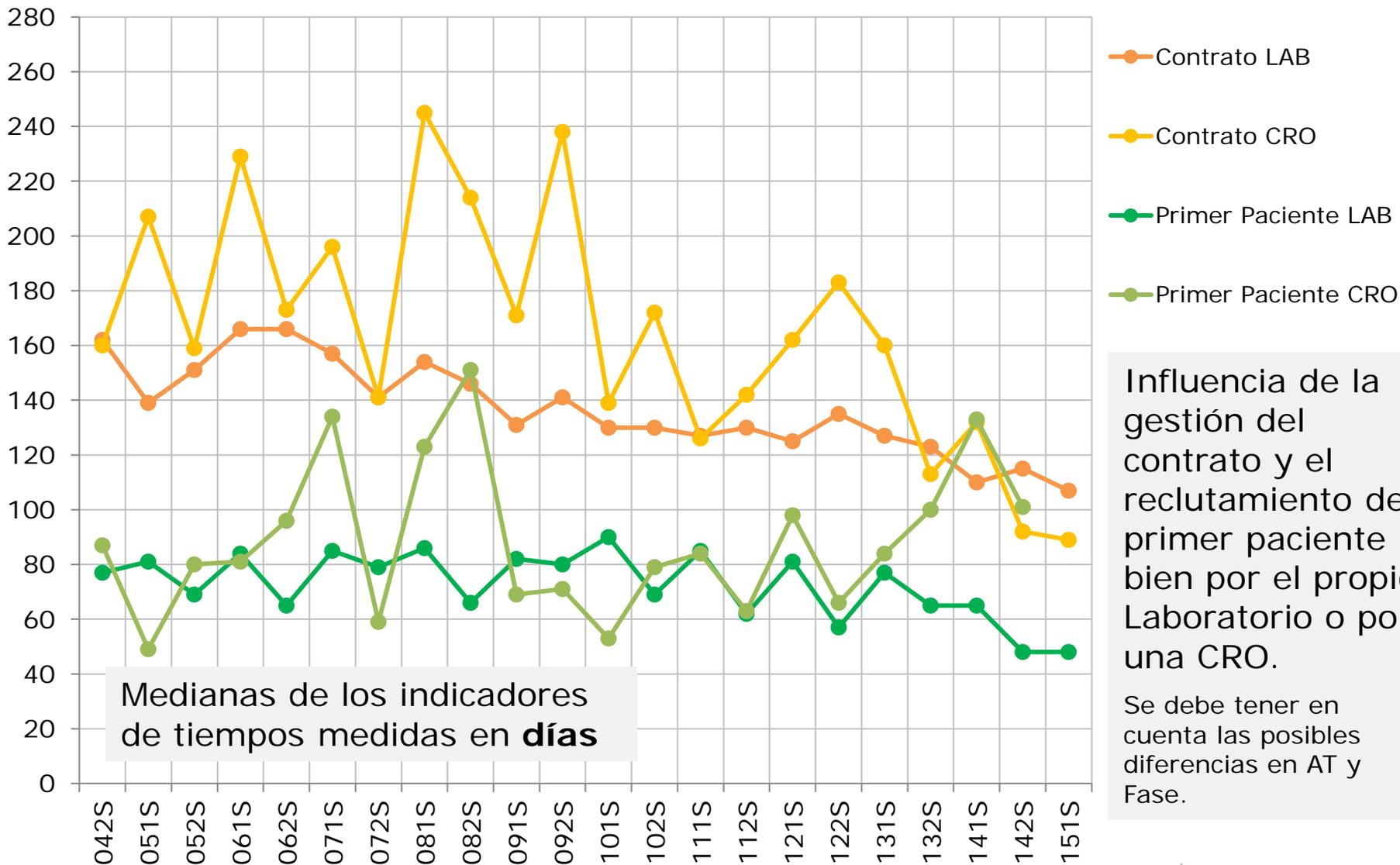


Evolución de los indicadores de tiempos Oncología

Evolución de indicadores de tiempos en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

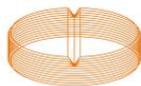


Influencia de la entidad gestora



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.



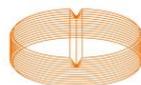


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

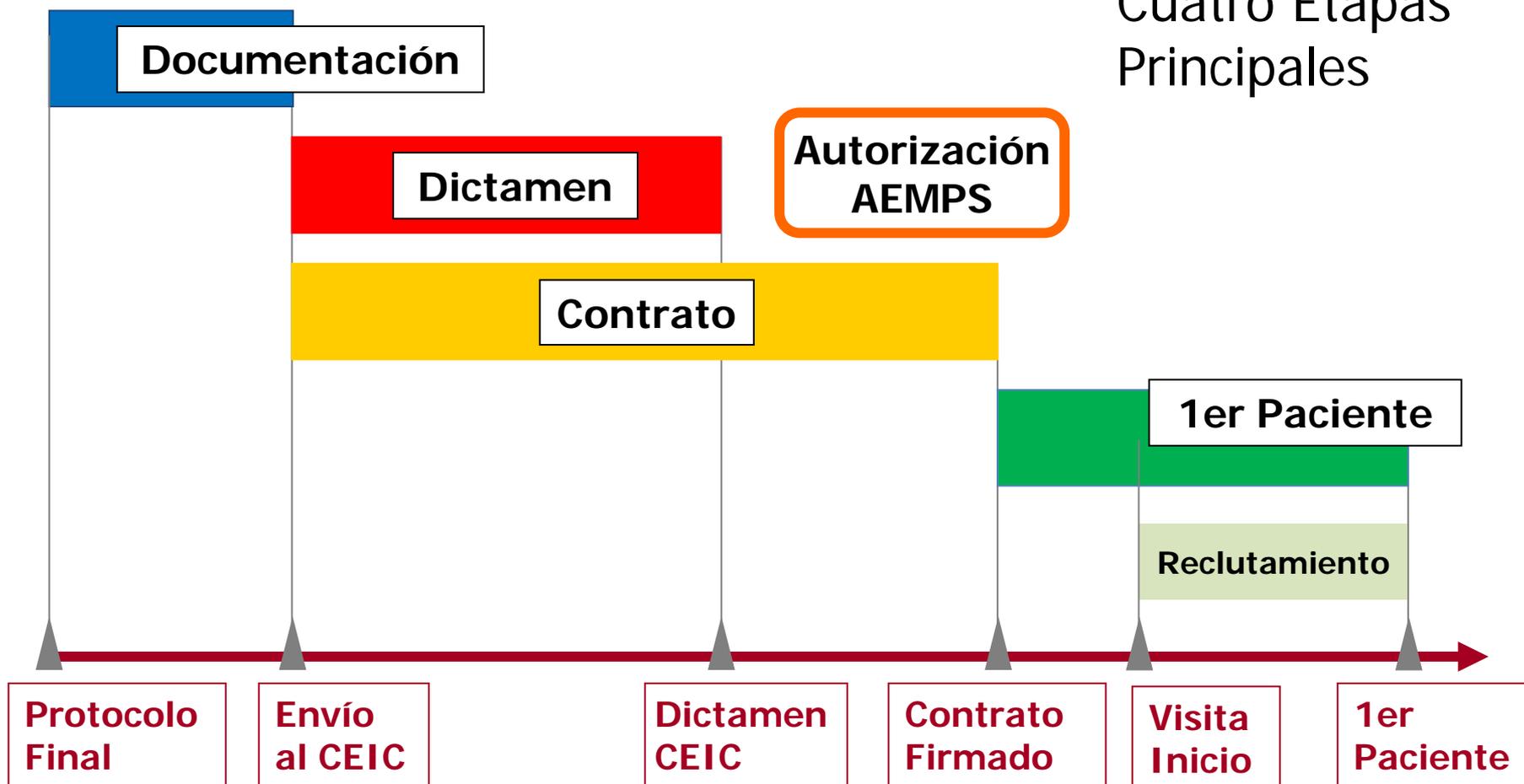
- ❑ **Tiempo Global de Inicio** de un EC
- ❑ Tiempo de preparación de la **Documentación**
- ❑ Tiempo de emisión del **Dictamen**
- ❑ Tiempo de formalización del **Contrato**
- ❑ Tiempo de Inclusión del **Primer Paciente en el EC**
- ❑ Tiempo de emisión de la **Conformidad del Centro (CDC)**

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



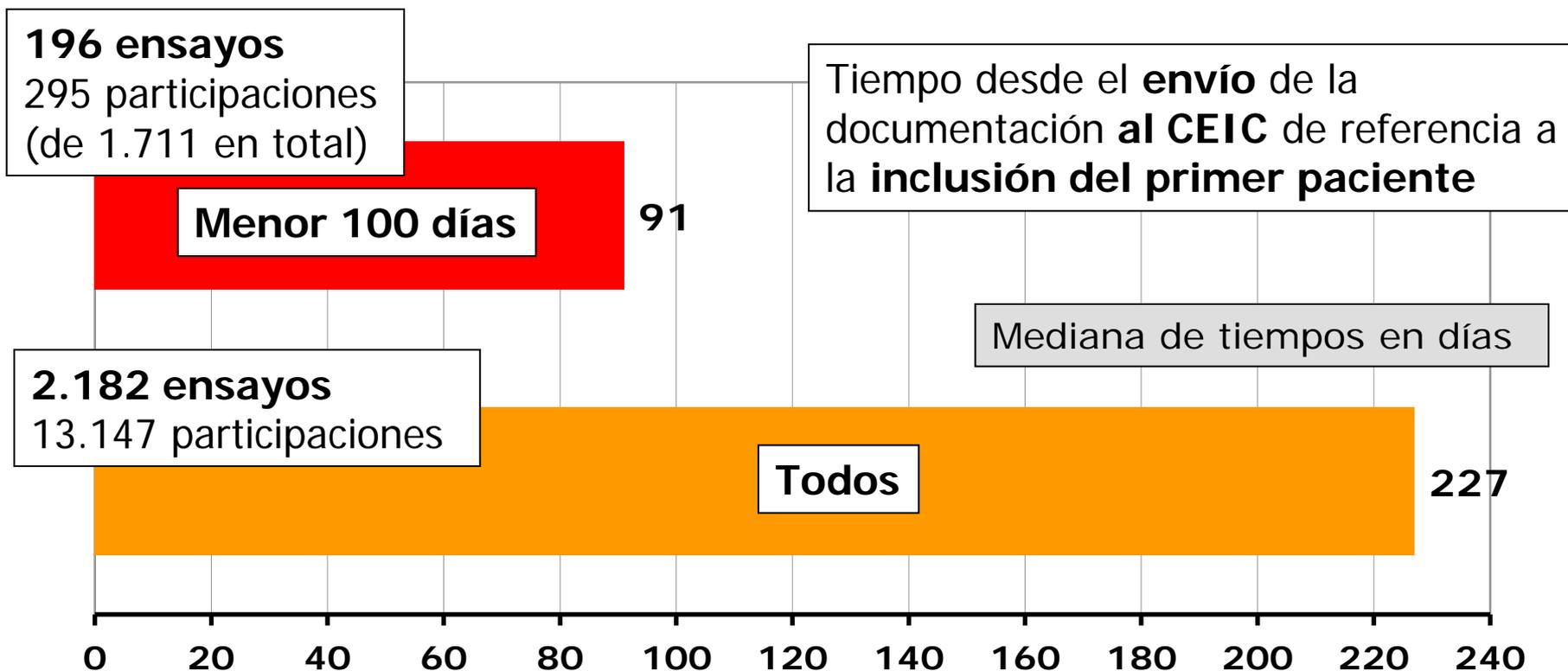
Cuatro Etapas Principales



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

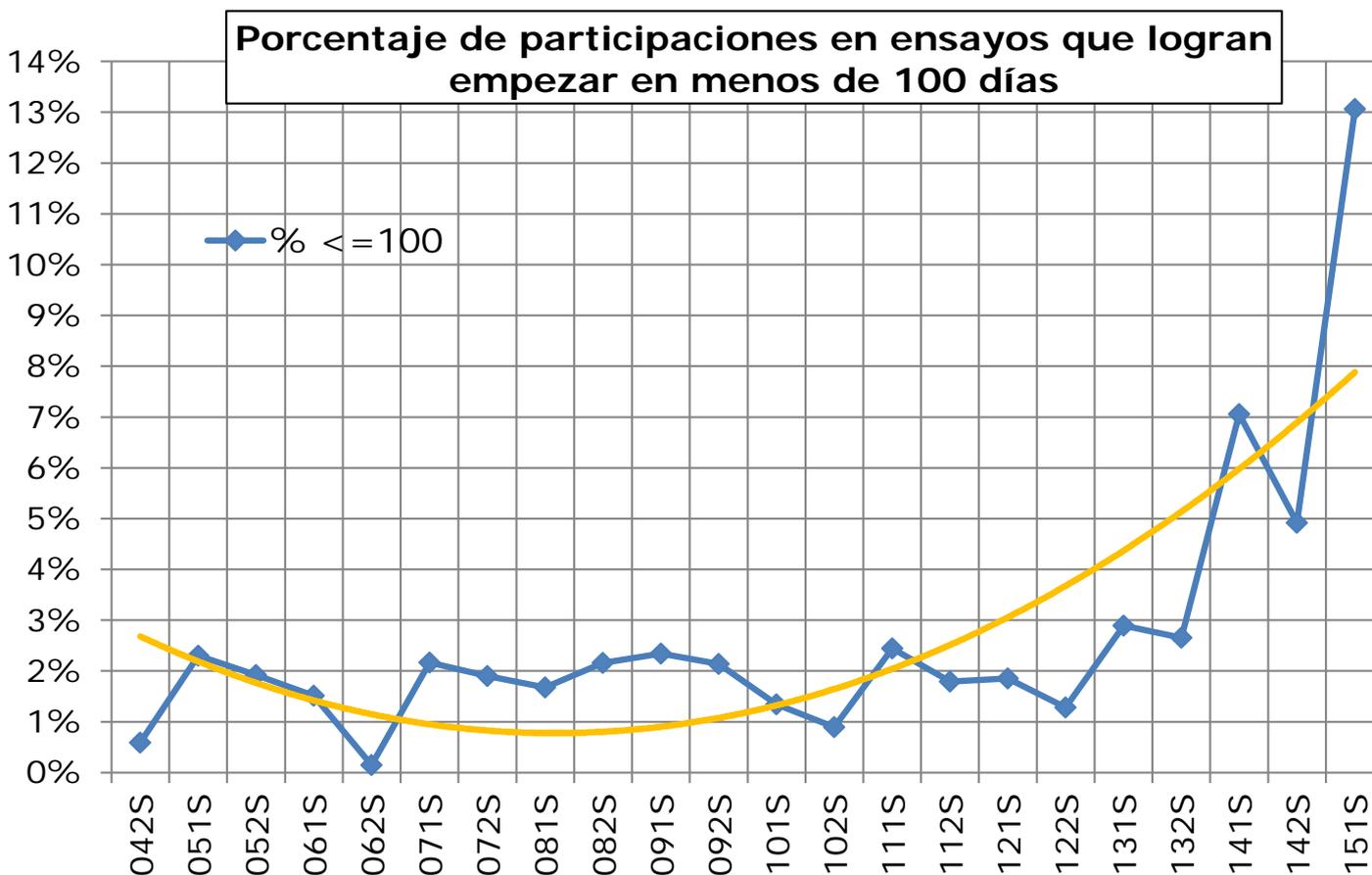
En BDMetrics hay **196 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 2.472 ensayos incluidos en BDMetrics.

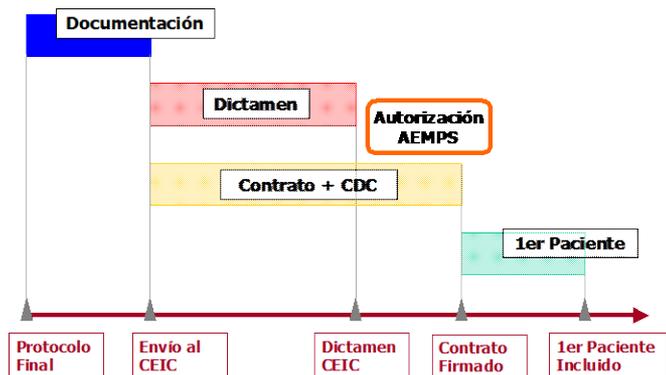


Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

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



Etapa Documentación



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

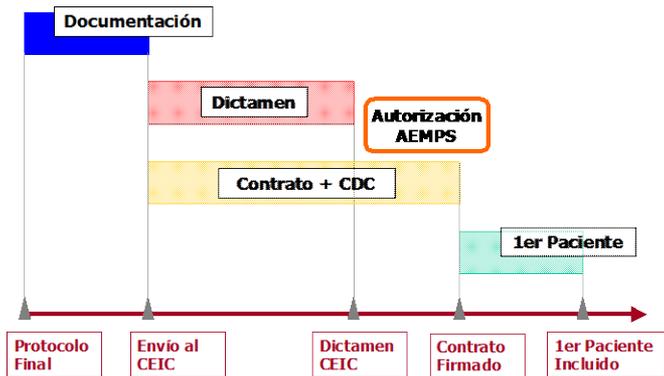
● N° de EECC ■ Mediana (días)

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

13 días menos (un 38%) en preparar la documentación



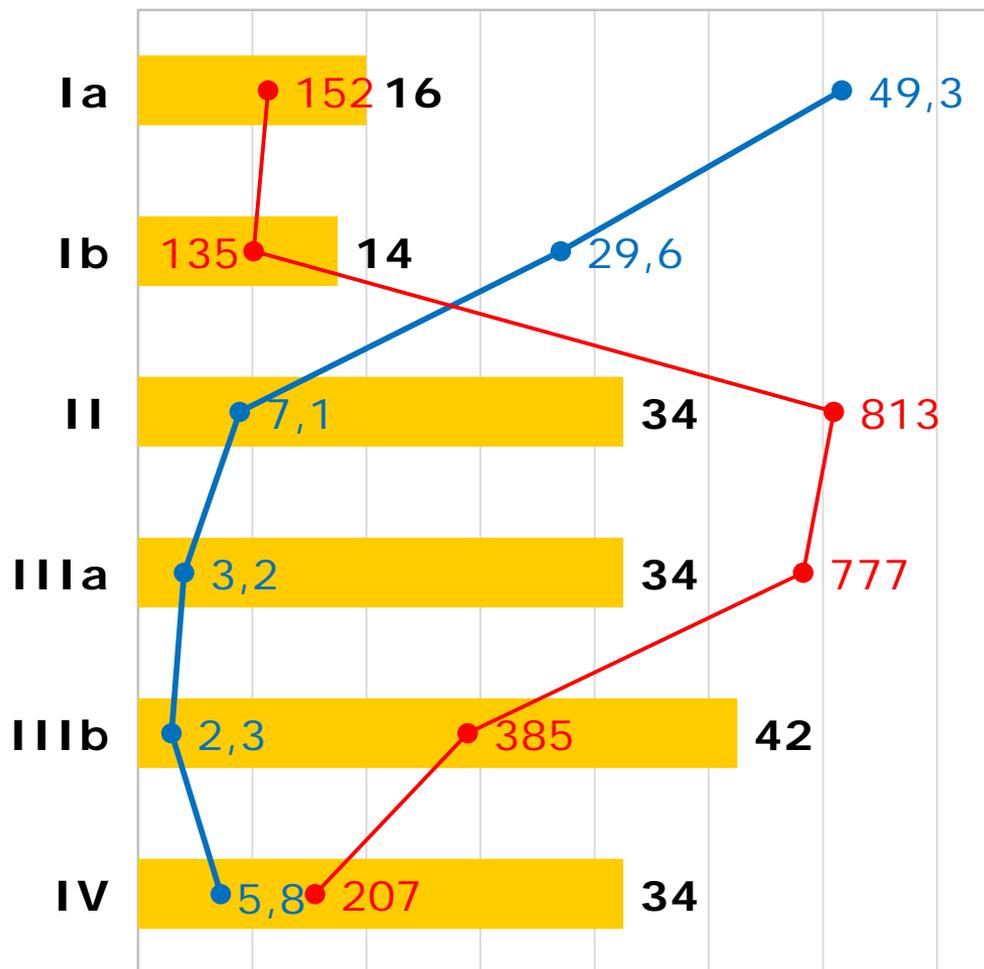
Etapa Documentación



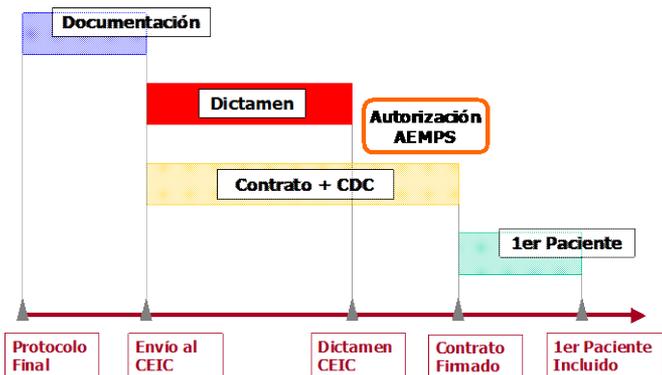
Influencia de la **fase** de la investigación

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

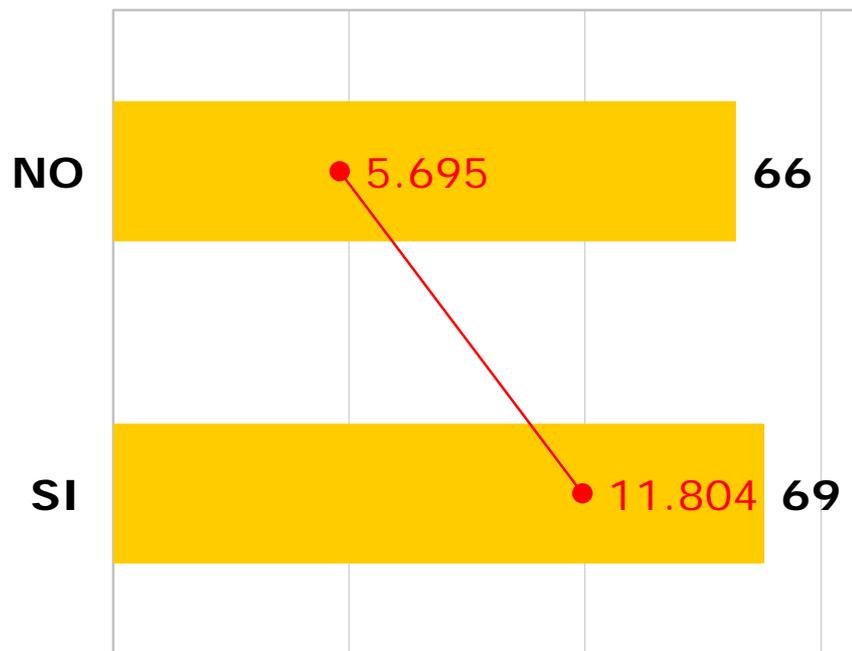


Etapa Dictamen



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

● N° de PCEC ■ Mediana (días)

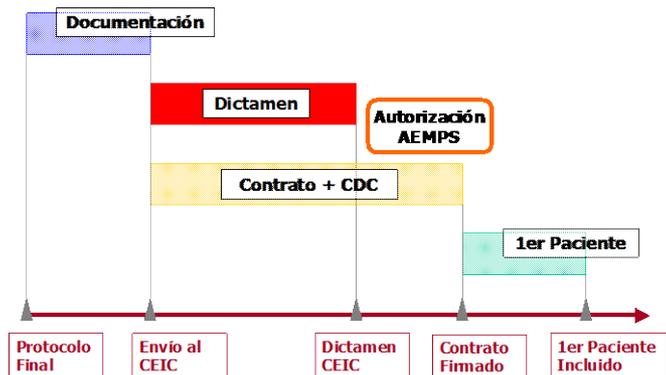


Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIC

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

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

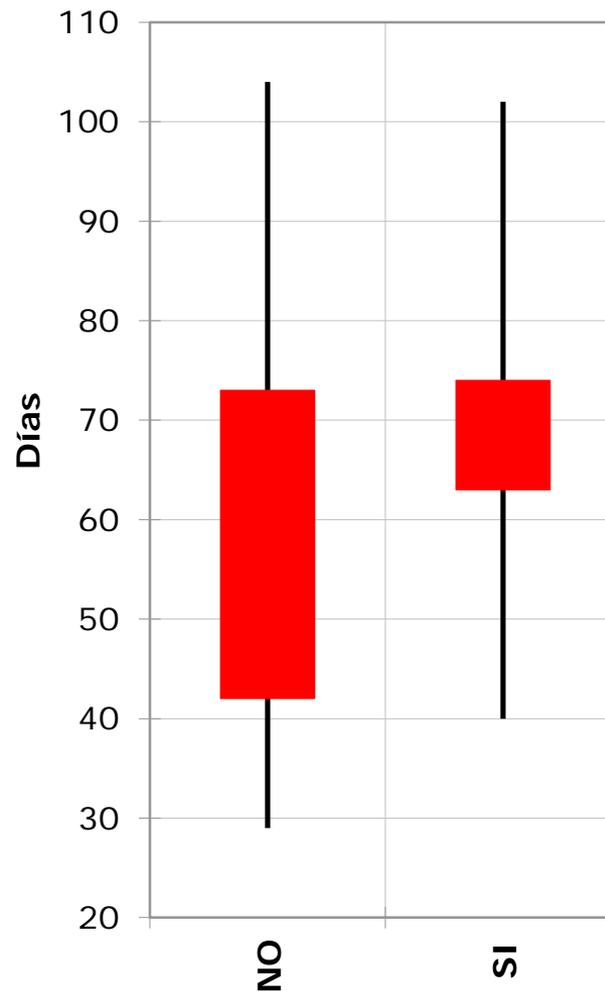
Etapa Dictamen



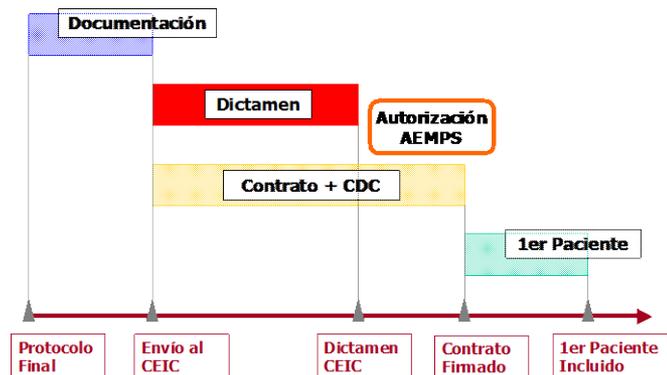
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

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

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



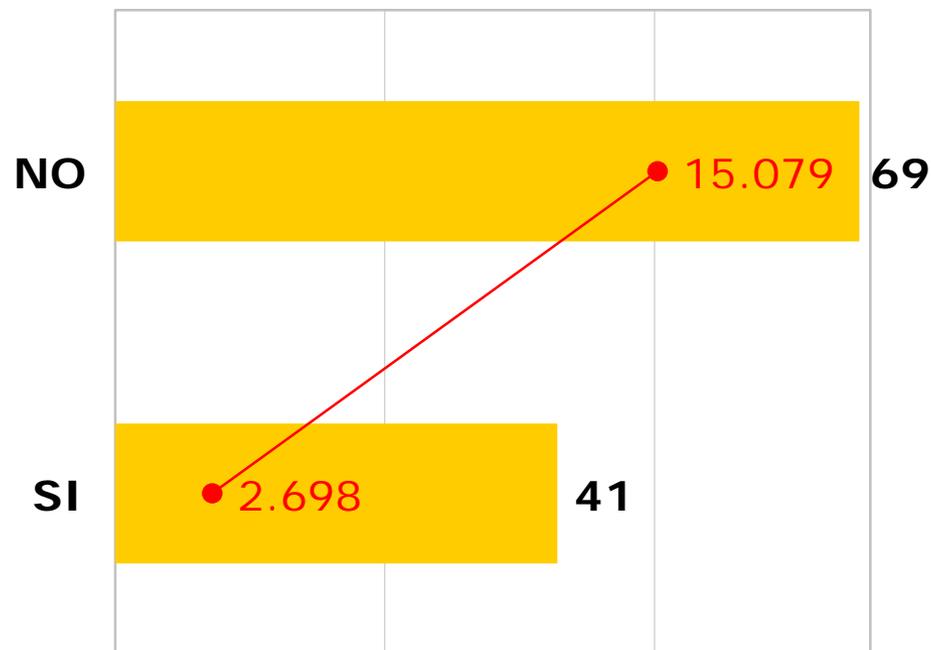
Etapa Dictamen



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

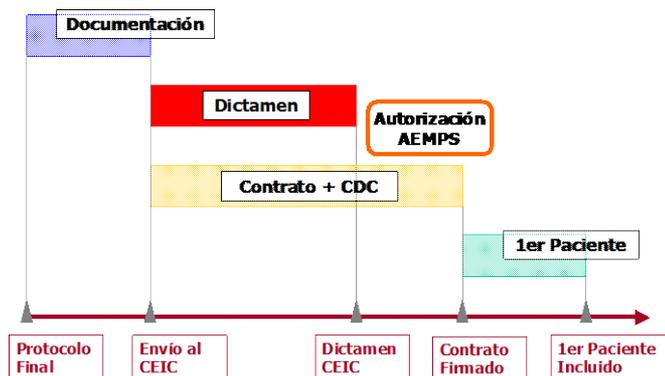
● N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

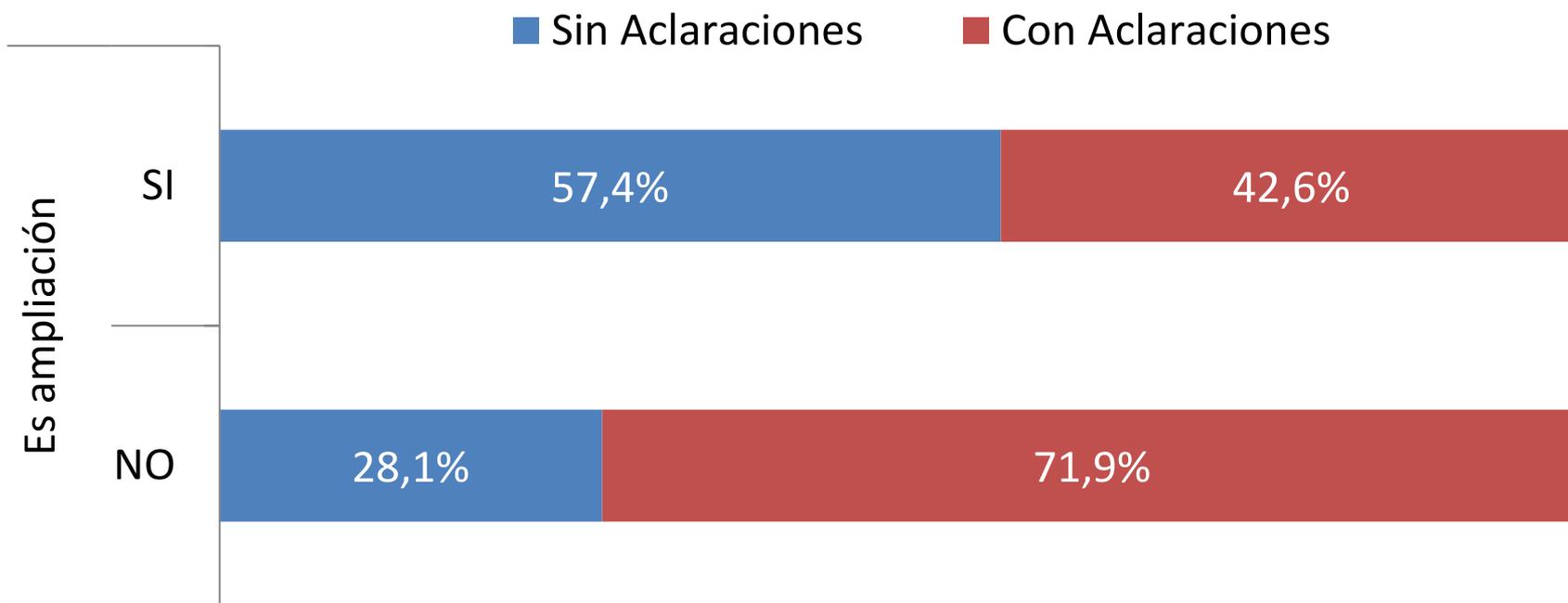


En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **28 días antes** que en los que no son una ampliación.

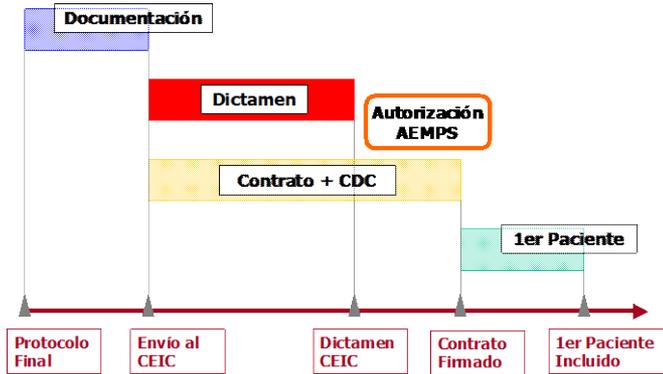
Etapa Dictamen



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

Unicéntricos

● 210

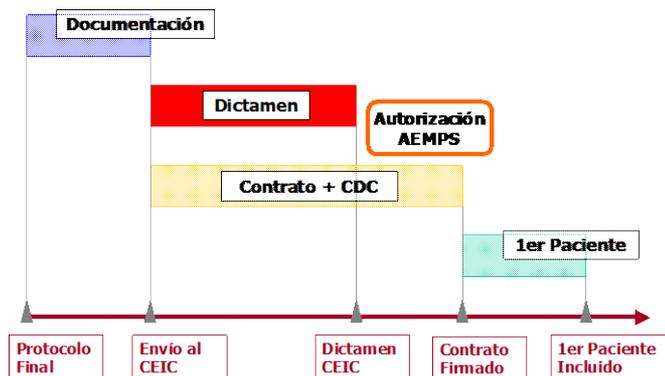
■ 50

Multicéntricos

● 2.205

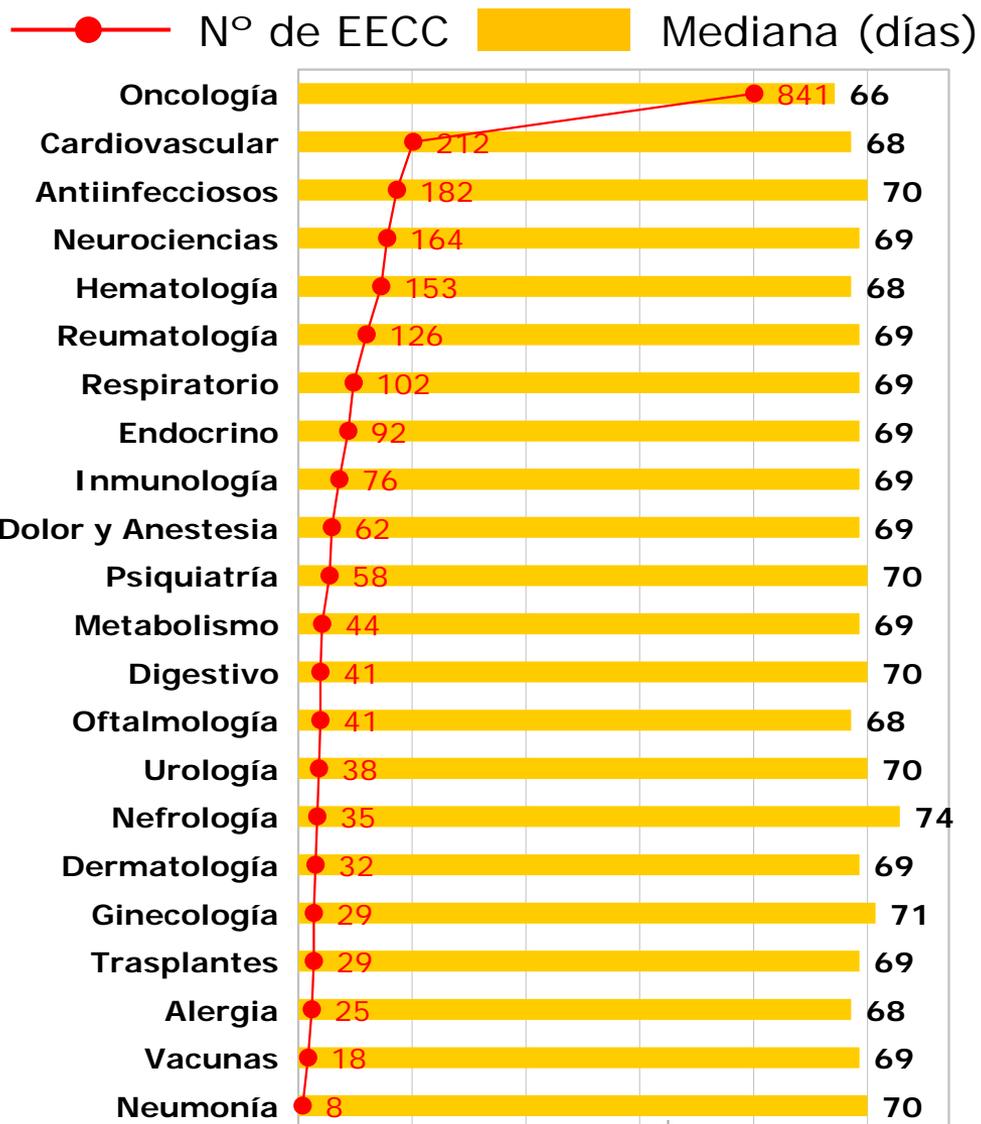
■ 69

Etapa Dictamen

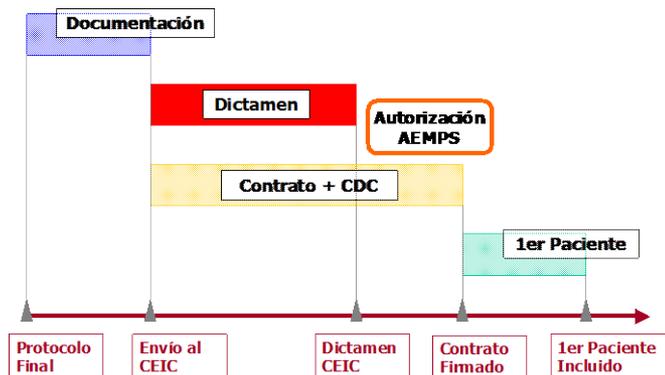


Influencia del área terapéutica del EC

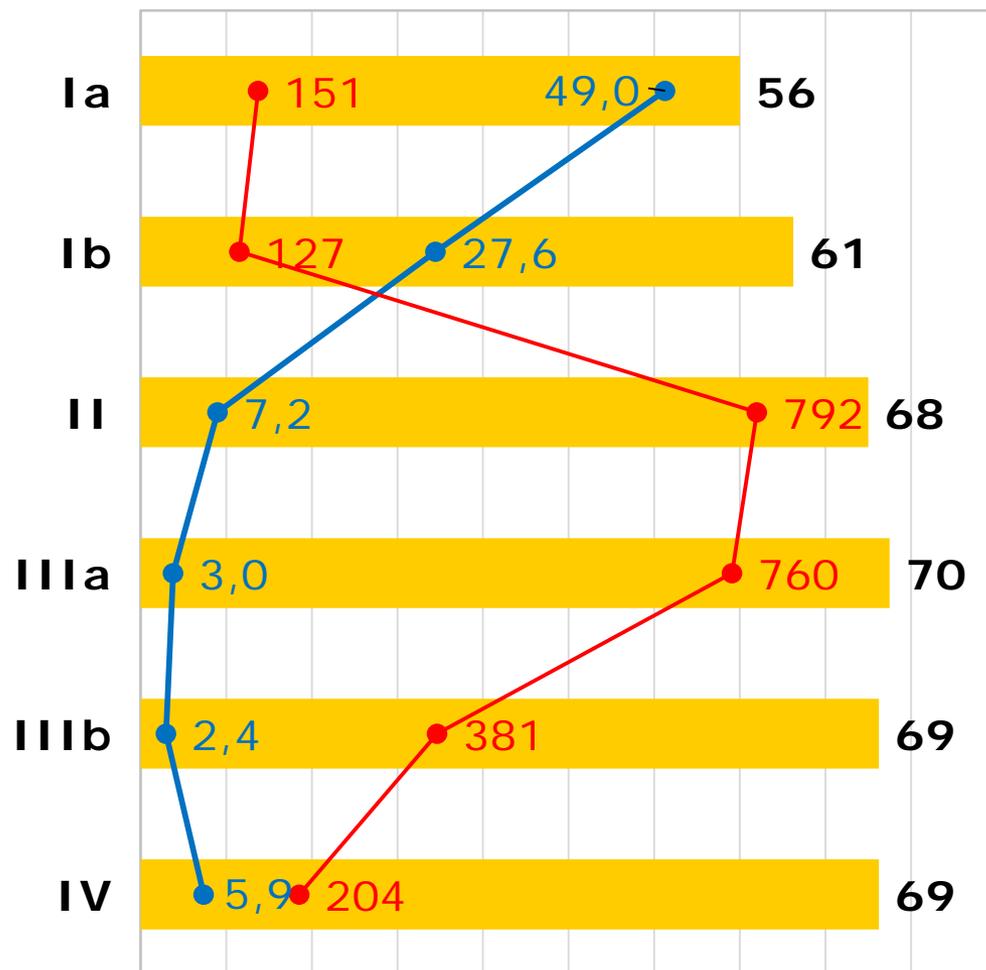
El área terapéutica del EC apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen



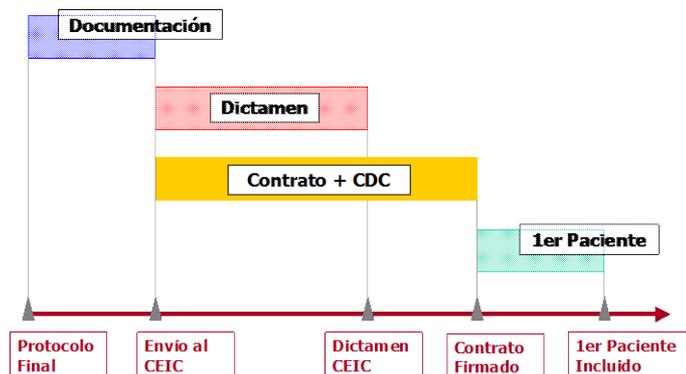
● N° de EECC ■ Mediana (días) ● % EECC Unicent



Influencia de la **fase** de la investigación

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

Etapa Contrato

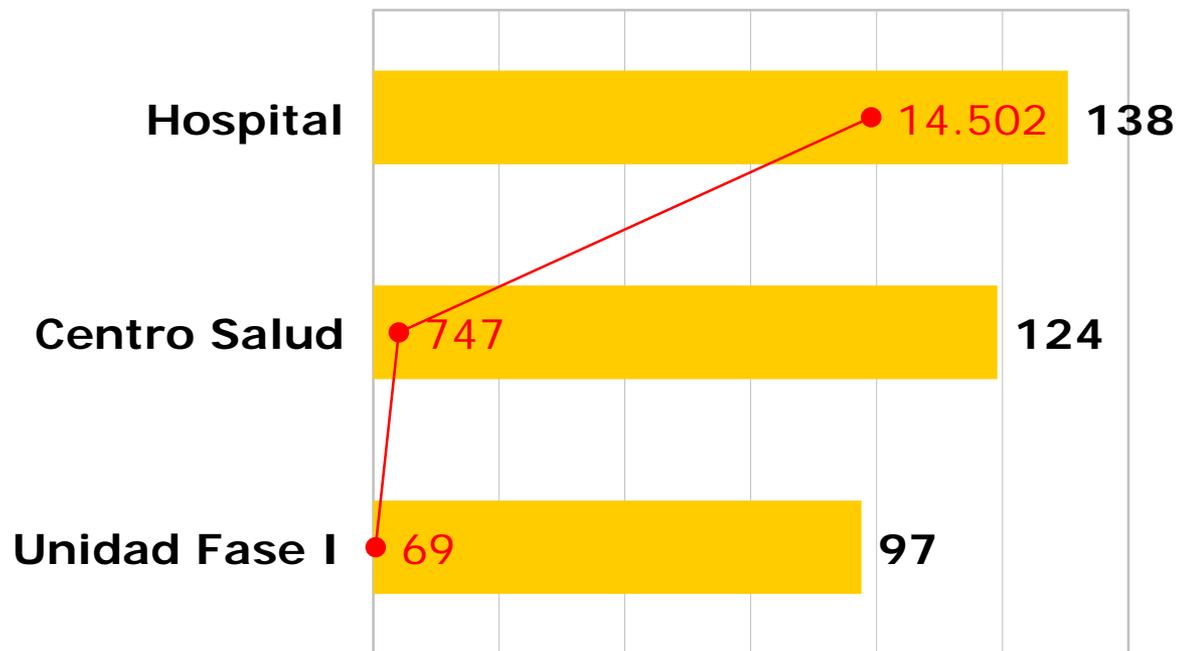


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

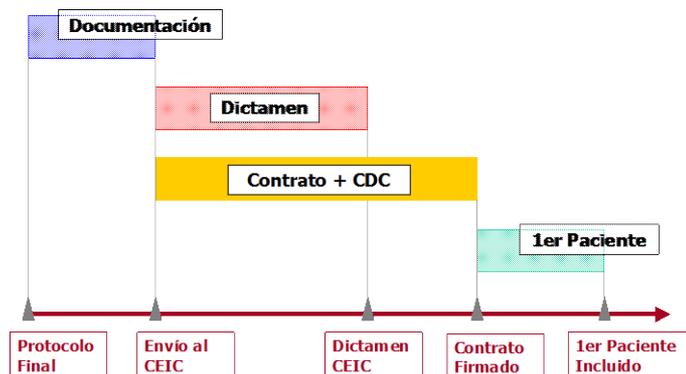
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)

Influencia del tipo de Centro

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

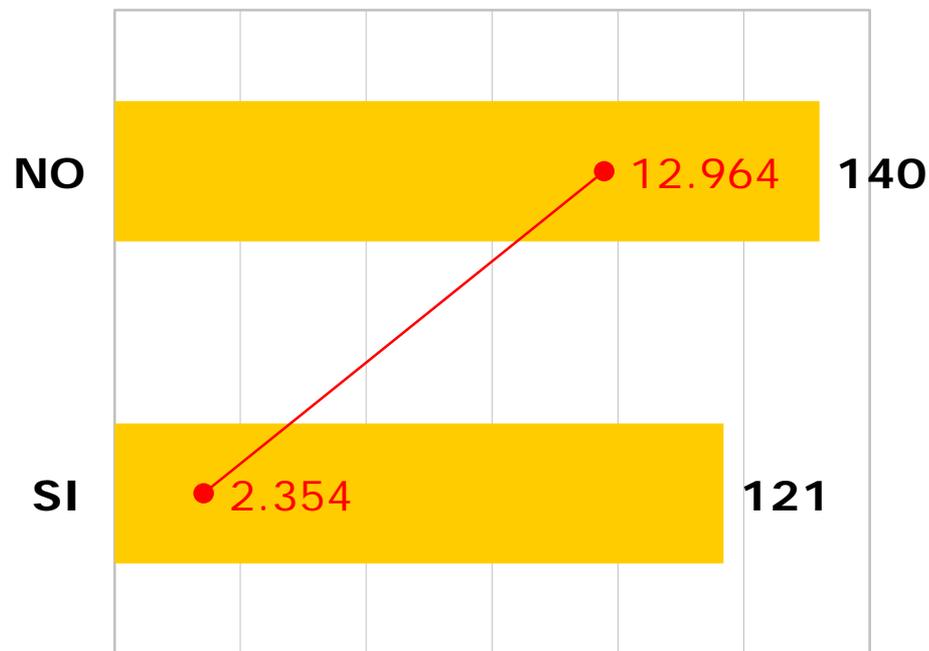


Etapa Contrato



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

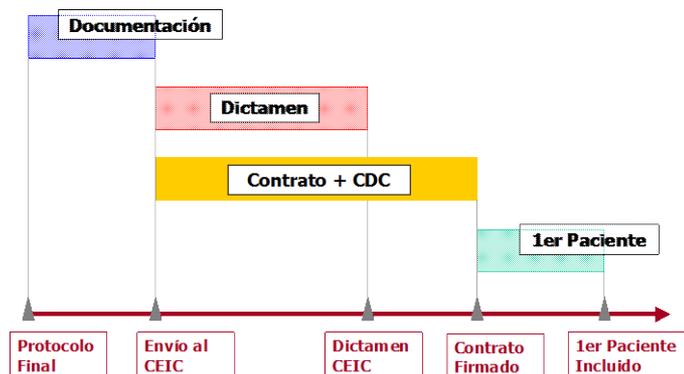
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)



Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

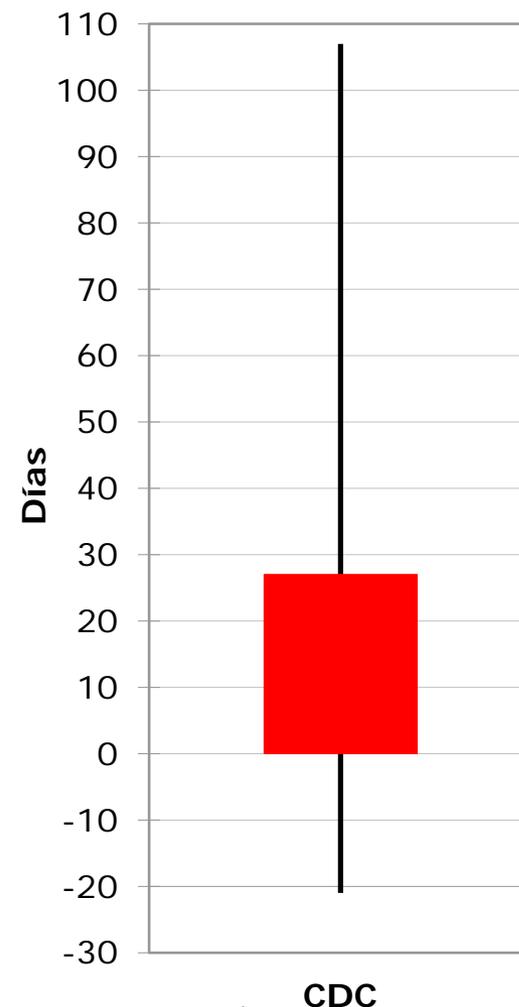
Cuando el Centro es ampliación del EC se **tarda menos** en gestionar el contrato

Etapa Contrato



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

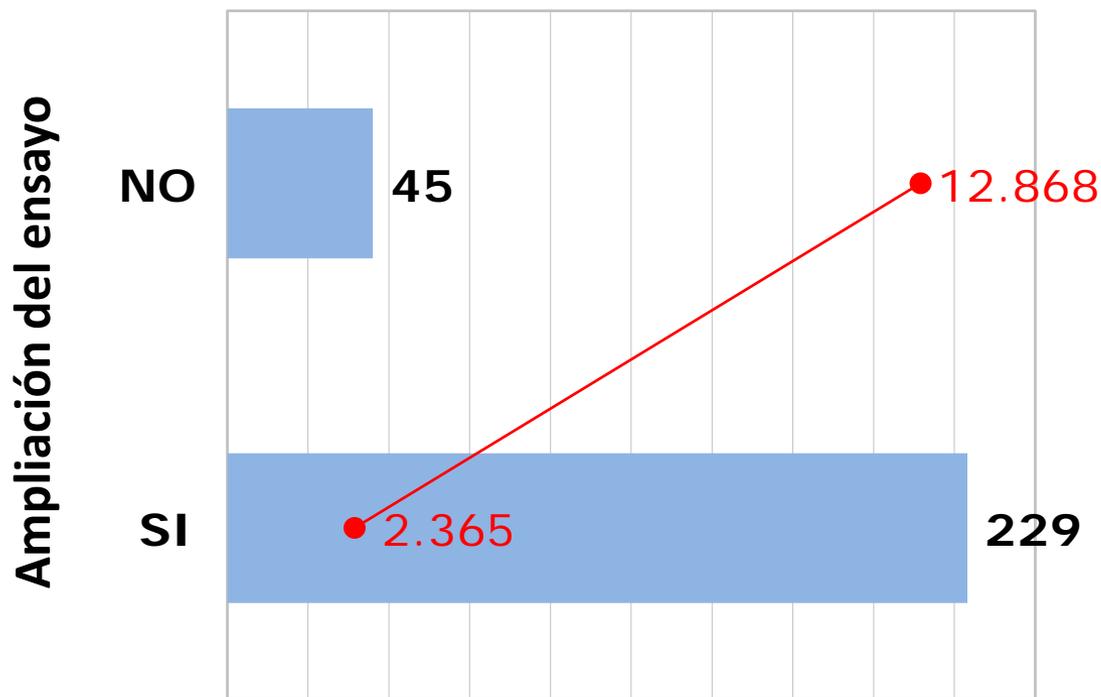
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **1 día** antes de la recepción del Contrato.
- ❑ En un **26,2 %** 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 **45 días** después de autorización de la AEMPS, en los caso en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **229 días**.

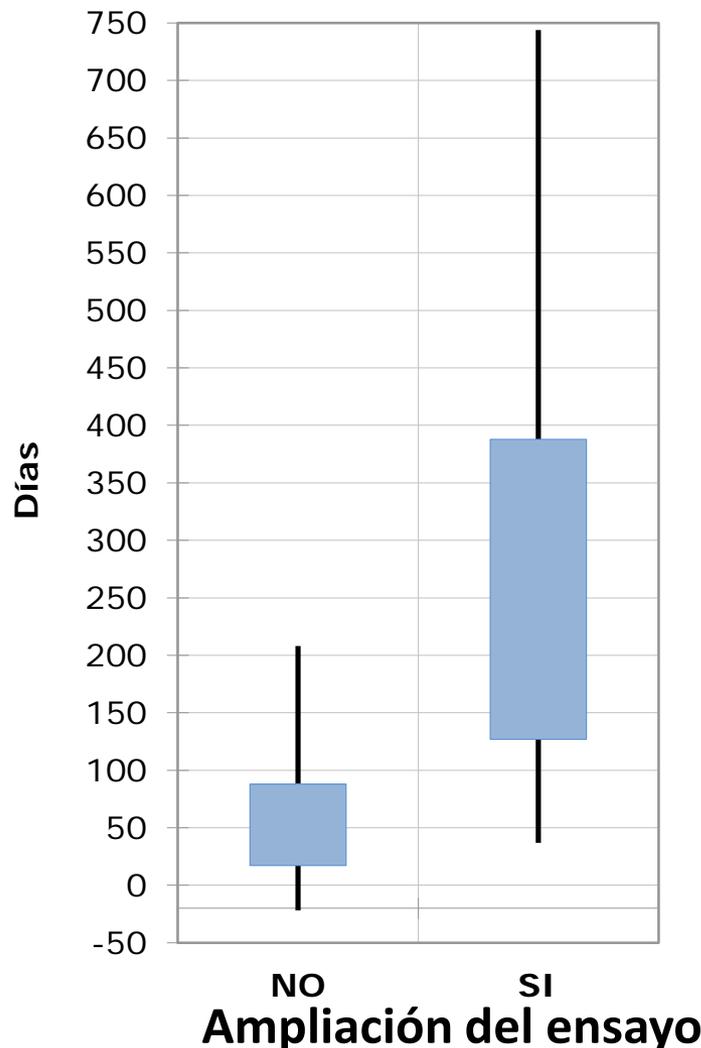


 N° de PCEC
 Mediana (días)

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

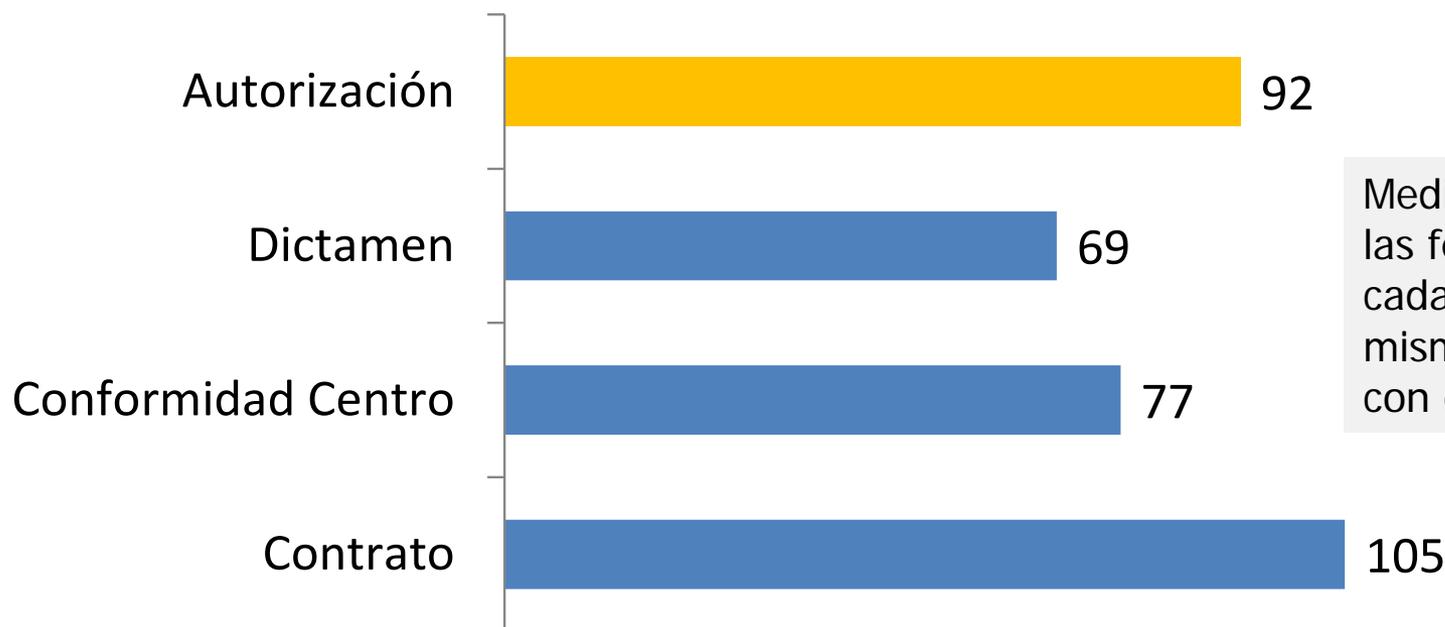
En los casos en que no es una ampliación, en el 12% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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



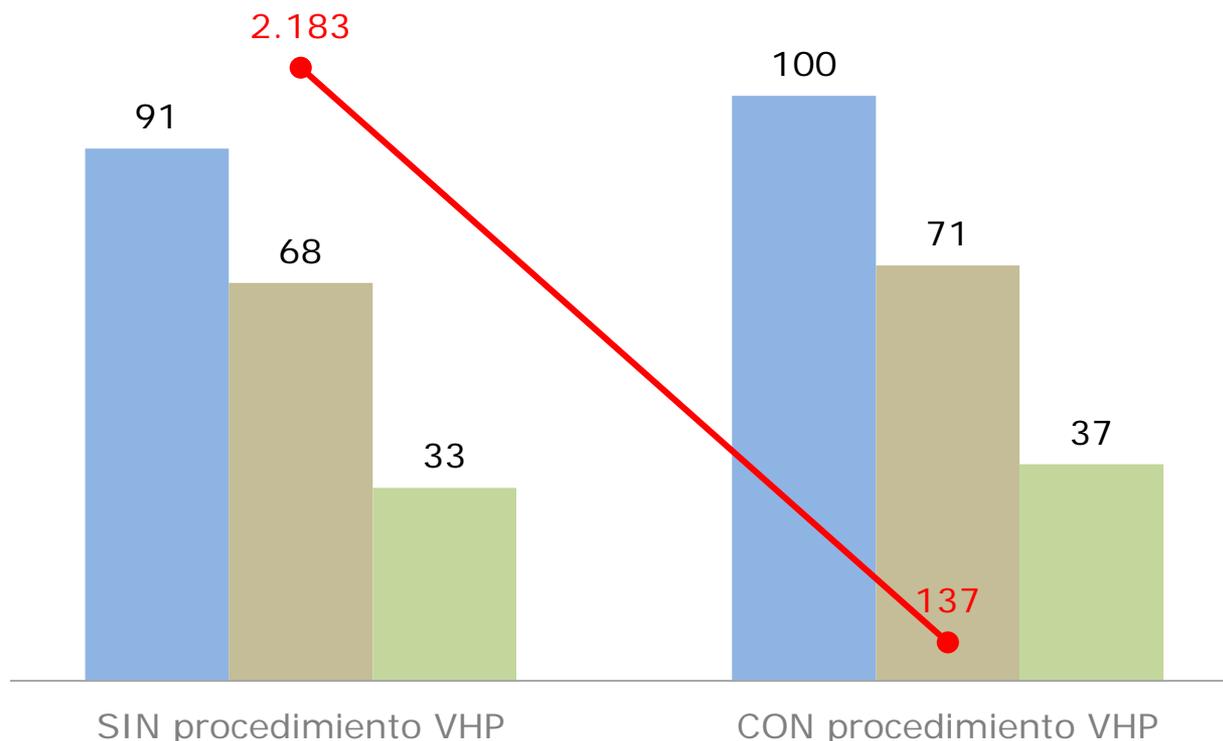
La autorización de la AEMPS se produce **92 días** después del envío al CIEC de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo para los mismos 1.923 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.



Autotización desde envío al CEIC

Dictamen desde envío al CEIC

Documentación: Recepción del protocolo a envío al CEIC

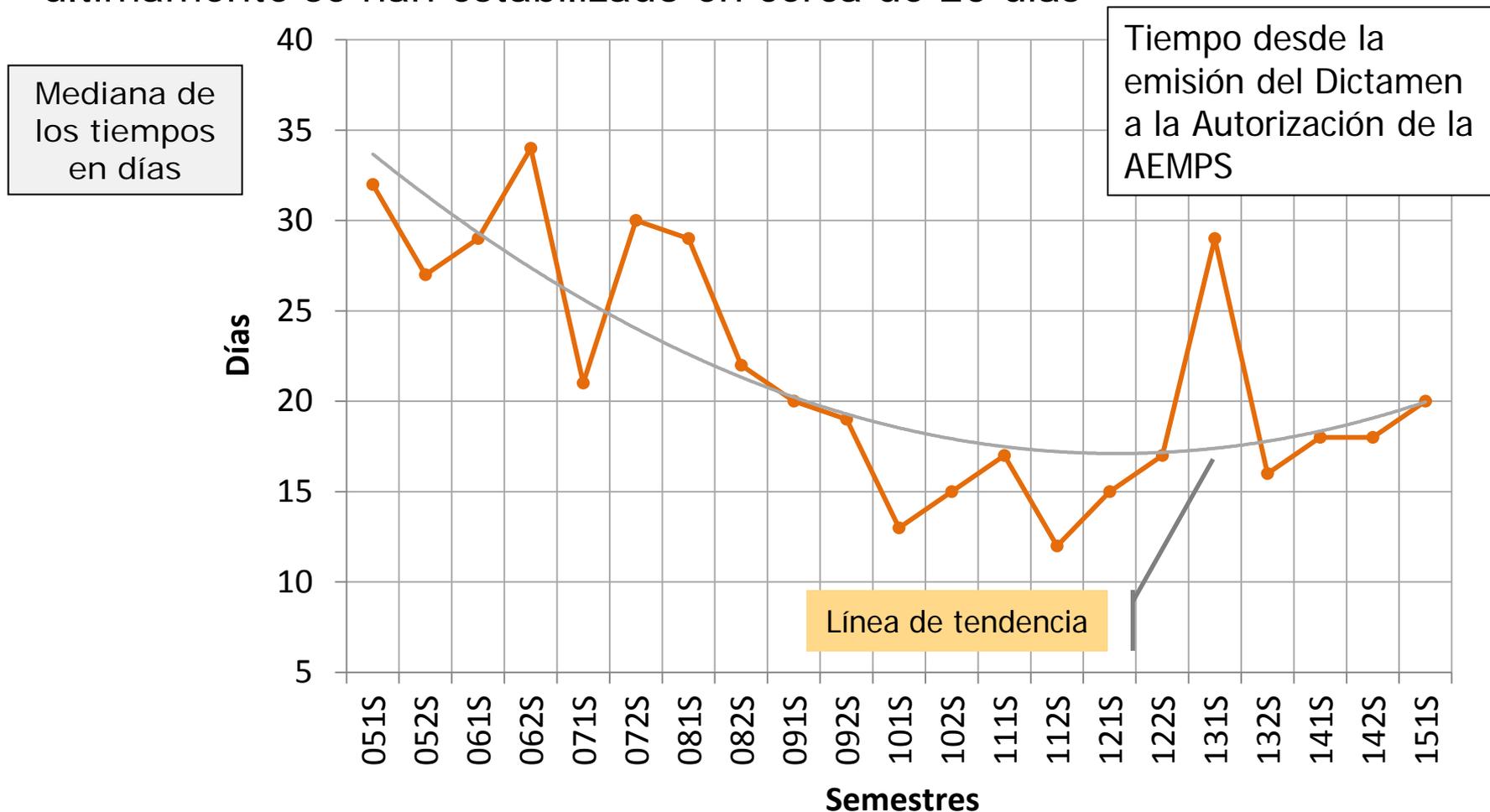
Nº de EECC con datos válidos

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 los fase Ib de Neurociencias cuatro veces más: **78 días**

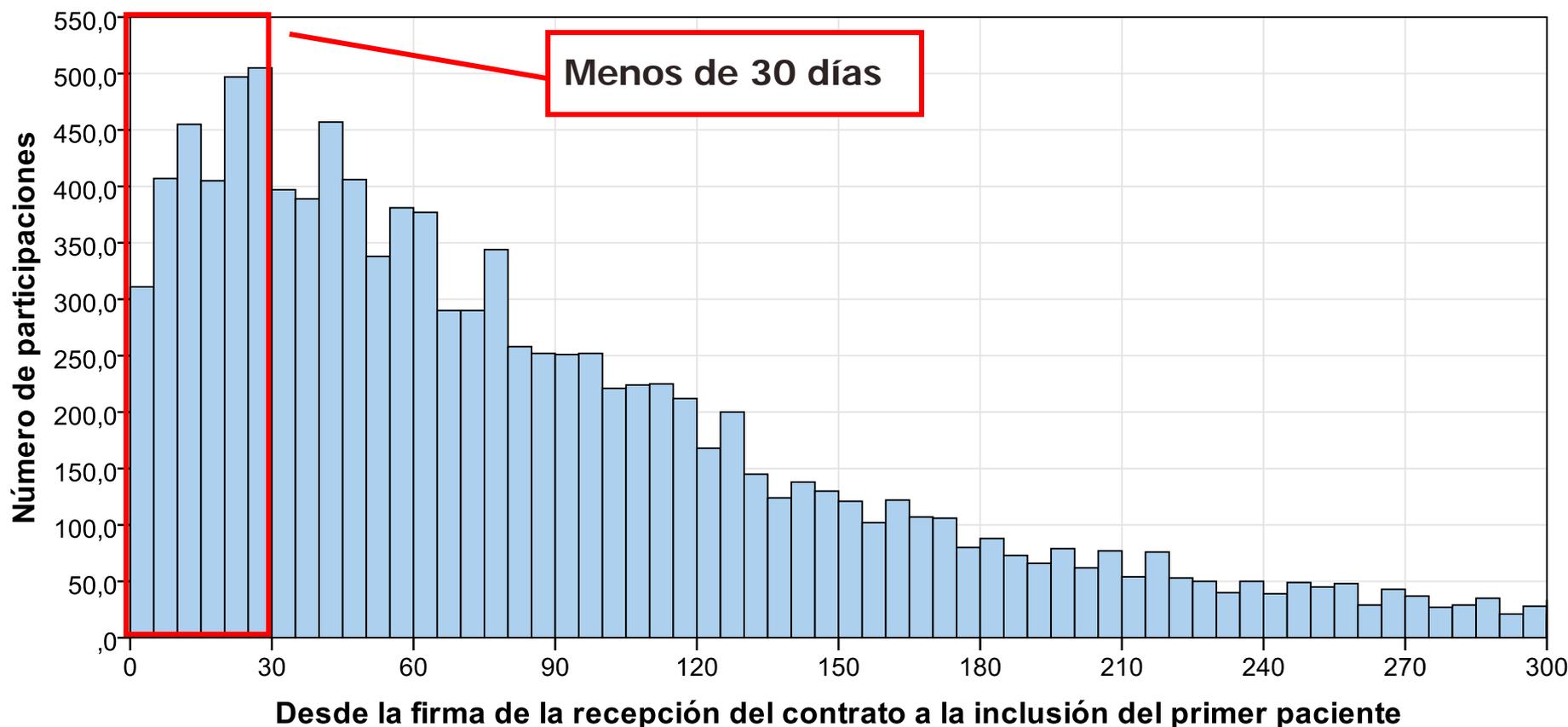
	Todos los EECC	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	21	40	37	19	18	19	34	821
Cardiovascular	20	55	39	19	18	20	17	210
Antiinfecciosos	23	48	51	21	24	20	37	172
Neurociencias	24	27	78	26	22	25	20	158
Hematología	20	28	24	29	16	18	13	150
Reumatología	23	34	17	27	22	23	18	120
Respiratorio	16	.	.	14	16	20	16	102
Endocrino	20	17	.	31	16	11	25	92
Inmunología	24	29	34	25	23	21	10	74
Dolor y Anestesia	28	51	.	28	21	18	22	60
Psiquiatría	29	32	24	40	25	32	25	56

Afortunadamente las cosas parece que van mejorando, aunque últimamente se han estabilizado en cerca de 20 días

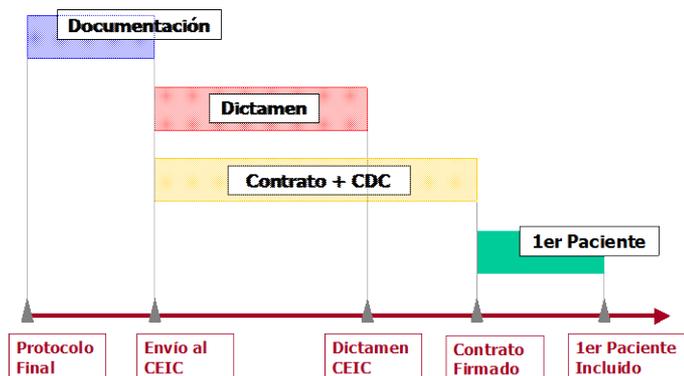


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **1.092 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 (2.656 PCEC de un total de 11.578 PCEC)

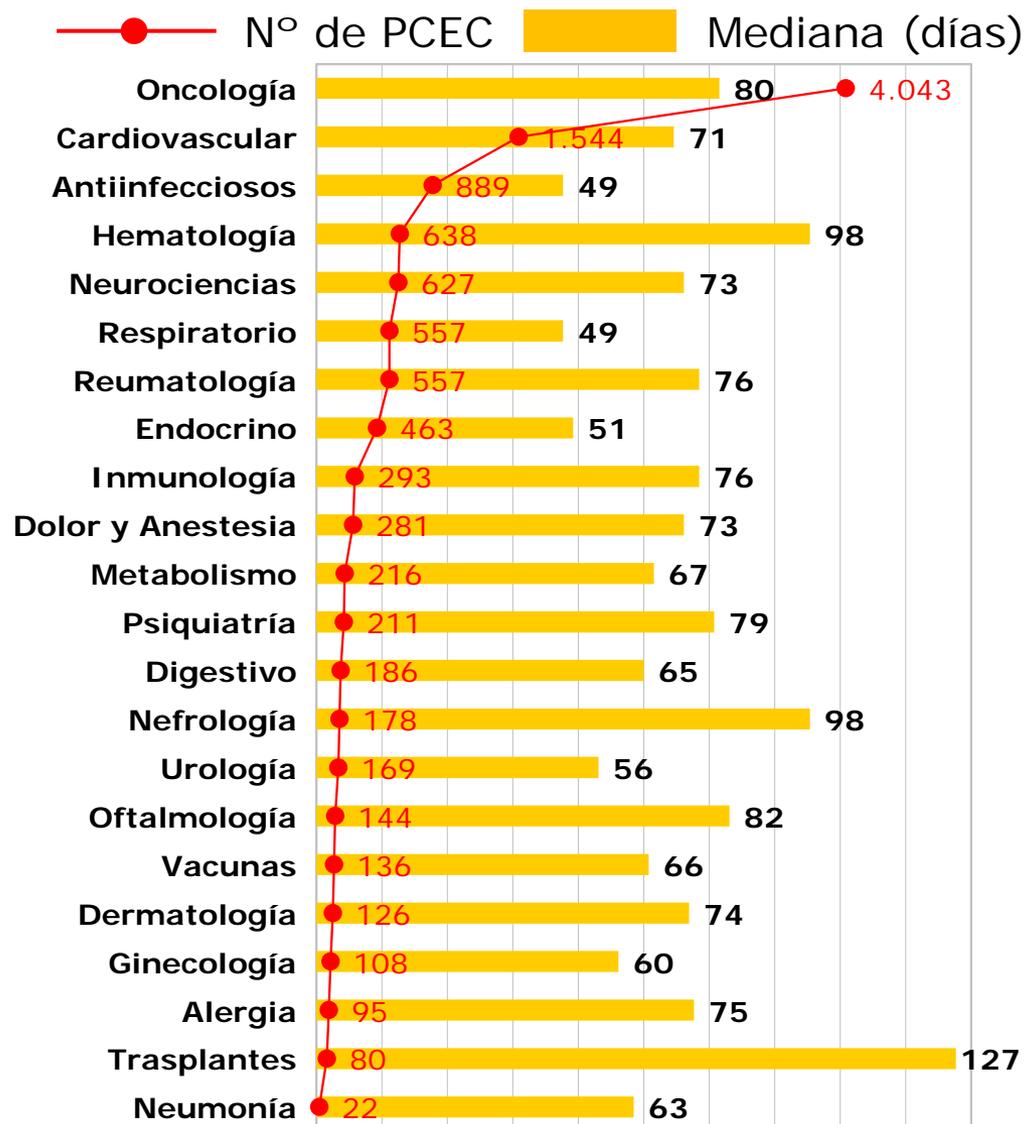


Etapa Inclusión del Primer Paciente

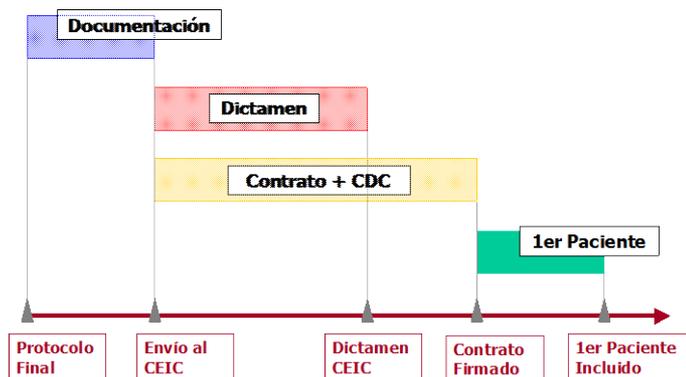


Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

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: 11.578 PCEC)

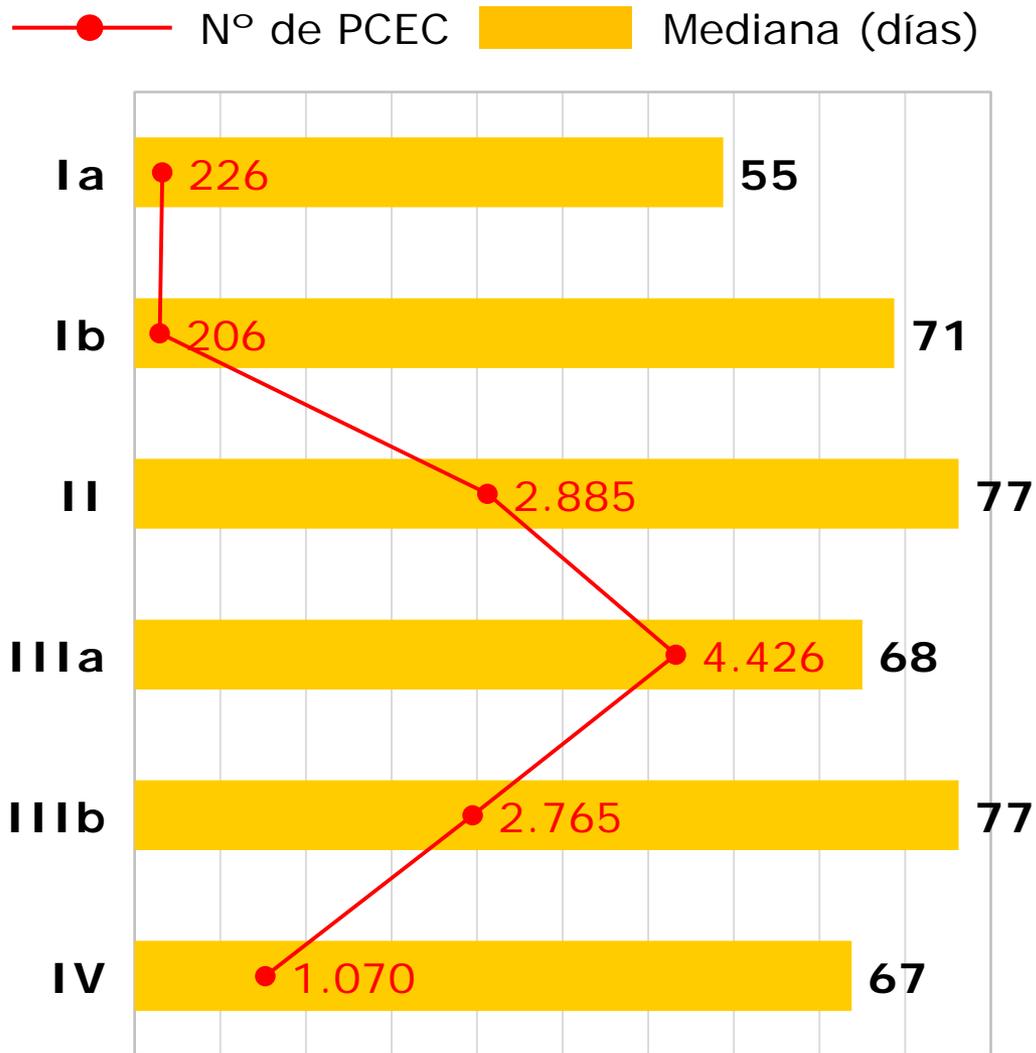


Etapa Inclusión del Primer Paciente

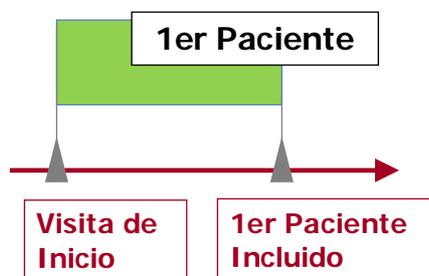


Influencia de la **fase** de la investigación

Apenas hay diferencias entre fases.
Los EC en **fases tempranas** en conjunto, fases Ia, Ib y II, tardan en incluir al primer paciente 76 días.

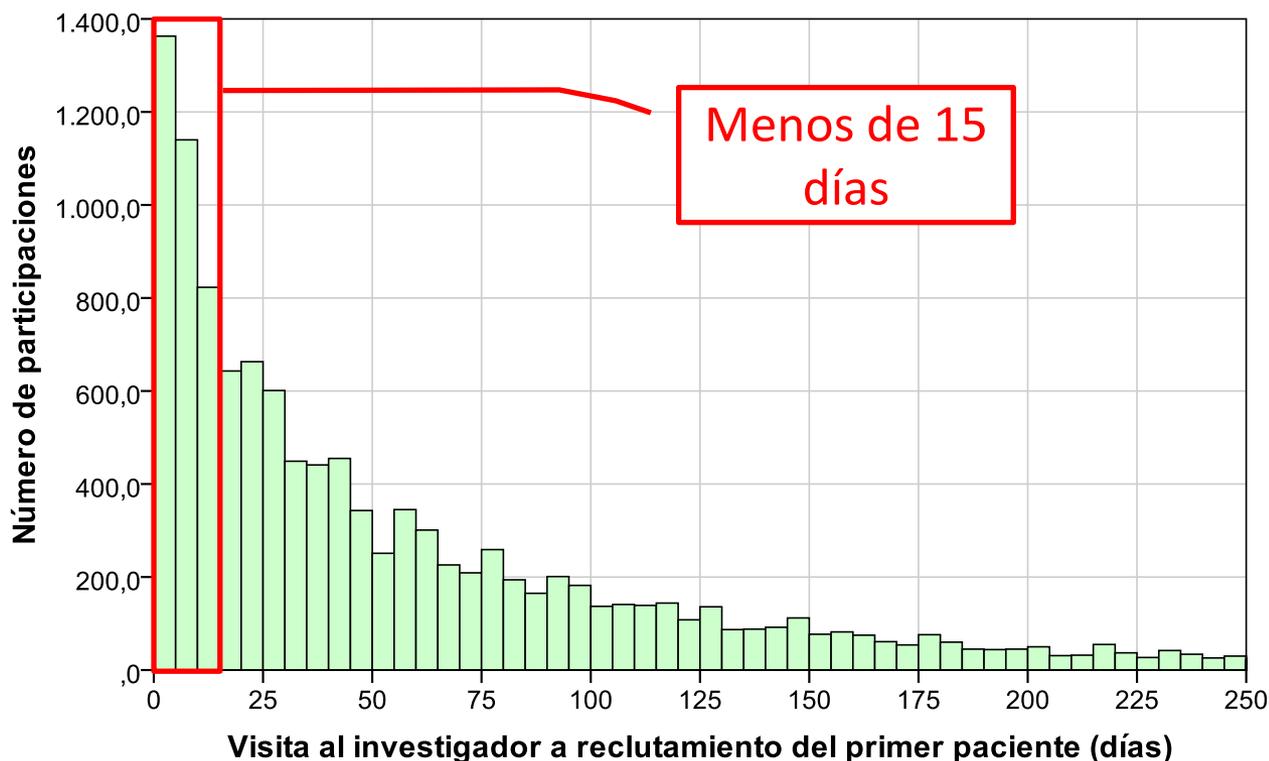


Reclutamiento del primer paciente



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 (12.109 PCEC)

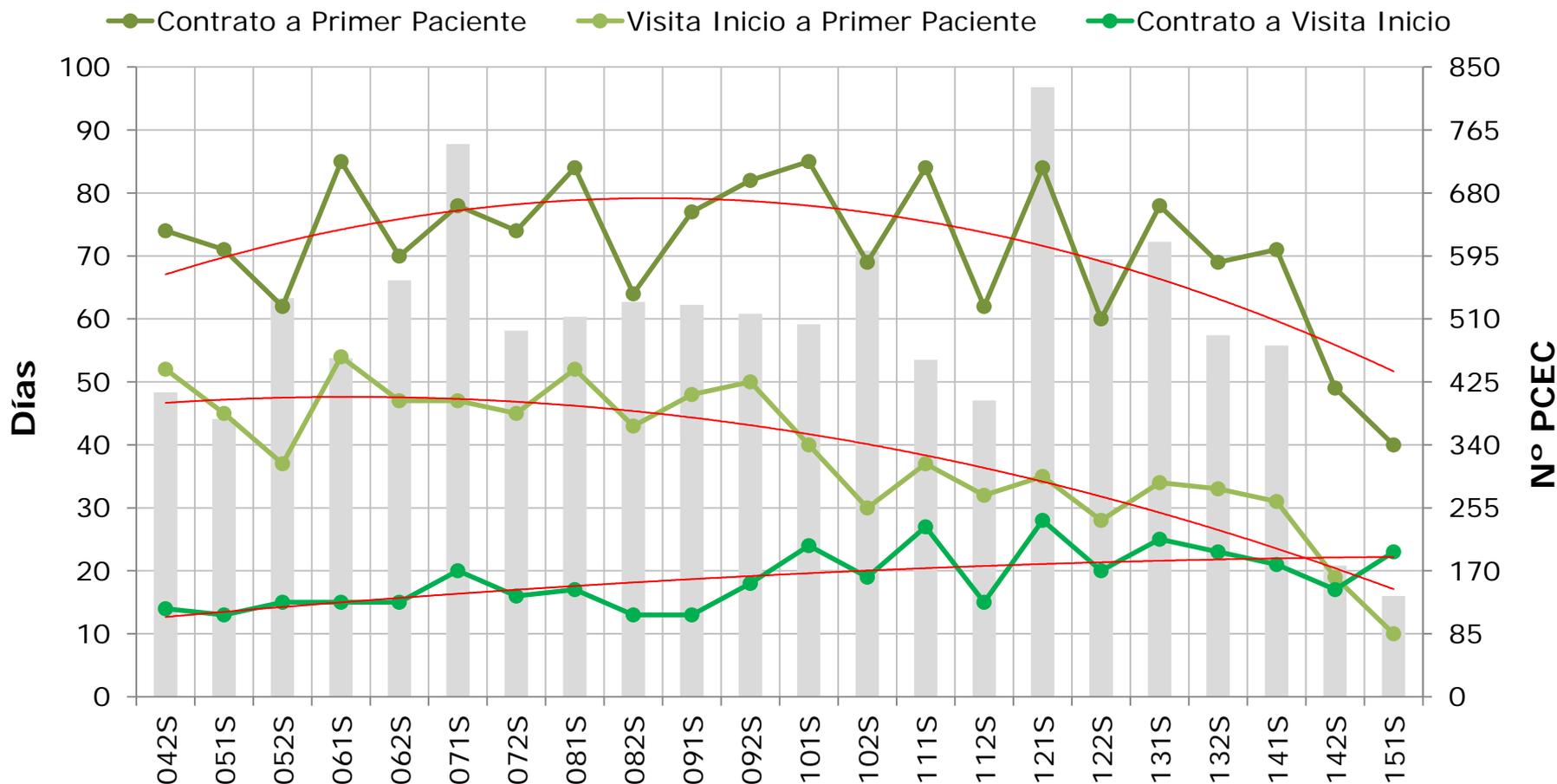


Sin embargo, hay **1.308 ensayos clínicos** de un total de 2.049 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 15 días** (3.504 PCEC del total de 12.109)

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 11,5 % 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 **17/02/2016**. 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	19^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	683
Número de Ensayos Clínicos en países	5.085
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	34.121
Número total de pacientes reclutados	265.649
Desde fecha de recepción de protocolo final	18-dic-01
Hasta fecha de recepción de protocolo final	05-feb-15

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking Internacional	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	5.085	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	4.598	90,4%
KPI2 IRB/EC Approval	3.812	75,0%
KPI3 First Initiation Visit	3.578	70,4%
KPI4 FPI (First Patient In)	4.842	95,2%
KPI5 Centros participantes	5.085	100,0%
KPI6 Pacientes reclutados	5.082	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.

Módulo *Benchmarking* internacional

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	1.260	24,8%
Cardiovascular	786	15,5%
Neurociencias	372	7,3%
Inmunología	341	6,7%
Endocrino	276	5,4%
Antiinfecciosos	272	5,3%
Respiratorio	267	5,3%
Reumatología	250	4,9%
Hematología	194	3,8%
Oftalmología	162	3,2%
Dermatología	127	2,5%
Psiquiatría	122	2,4%
Digestivo	111	2,2%
Dolor y Anestesia	94	1,8%
Ginecología	92	1,8%
Trasplantes	78	1,5%
Urología	77	1,5%
Nefrología	69	1,4%
Alergia	47	0,9%
Metabolismo	43	0,8%
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	1.754	34,5%
Fase IIIa	2.021	39,7%
Fase IIIb	1.310	25,8%

Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje		Nº ECP	Porcentaje
España	663	13,04%	Noruega	97	1,91%
Alemania	502	9,87%	Rumanía	88	1,73%
Francia	448	8,81%	Turquía	83	1,63%
Italia	438	8,61%	Eslovaquia	62	1,22%
Bélgica	301	5,92%	Bulgaria	46	0,90%
Reino Unido	298	5,86%	Irlanda	43	0,85%
Polonia	229	4,50%	Lituania	39	0,77%
Países Bajos	200	3,93%	Ucrania	29	0,57%
República Checa	179	3,52%	Estonia	25	0,49%
Hungría	177	3,48%	Letonia	19	0,37%
Suecia	169	3,32%	Croacia	15	0,29%
Austria	167	3,28%	Eslovenia	10	0,20%
Rusia	149	2,93%	Islandia	6	0,12%
Dinamarca	139	2,73%	Serbia	4	0,08%
Suiza	125	2,46%	Andorra	4	0,08%
Finlandia	124	2,44%	Albania	2	0,04%
Grecia	103	2,03%	Países Nórdicos	2	0,04%
Portugal	98	1,93%	Luxemburgo	1	0,02%
			Chipre	1	0,02%

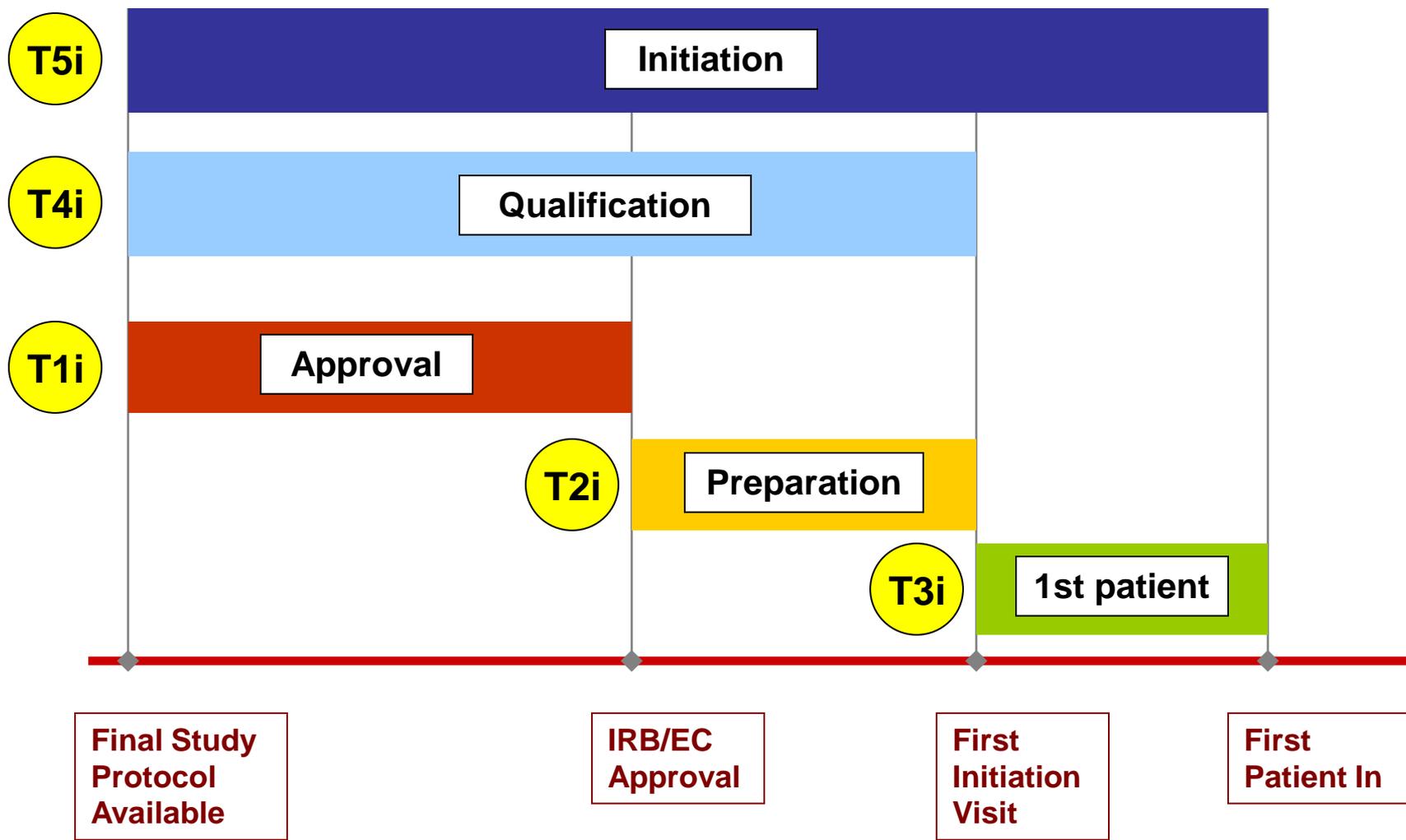
BI: Pacientes y centros por países (1)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	6.086	44.716	7,3
España	5.045	30.429	6,0
Italia	3.656	24.580	6,7
Francia	3.601	22.854	6,3
Reino Unido	1.970	12.810	6,5
Bélgica	1.550	10.894	7,0
Polonia	1.389	15.465	11,1
Rusia	1.359	13.890	10,2
Hungría	997	9.818	9,8
República Checa	986	13.268	13,5
Países Bajos	934	9.722	10,4
Suecia	802	6.638	8,3
Austria	649	6.228	9,6
Dinamarca	581	5.702	9,8
Rumanía	482	3.930	8,2
Finlandia	476	4.189	8,8
Turquía	461	2.819	6,1
Portugal	420	2.290	5,5

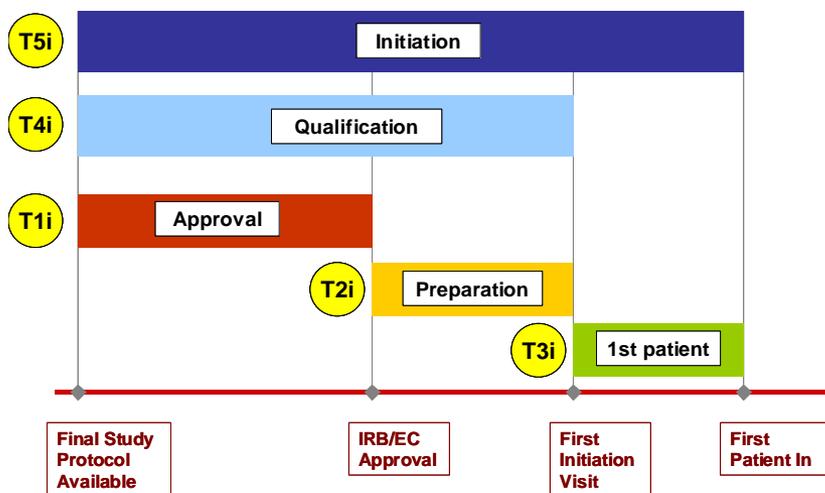
BI: Pacientes y centros por países (2)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Grecia	417	2.242	5,4
Suiza	406	2.485	6,1
Noruega	362	3.831	10,6
Eslovaquia	351	3.168	9,0
Bulgaria	309	3.391	11,0
Ucrania	272	3.865	14,2
Lituania	153	2.169	14,2
Irlanda	108	432	4,0
Letonia	83	1.749	21,1
Estonia	72	784	10,9
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	4,0
Andorra	7	37	5,3
Luxemburgo	3	4	1,3
Chipre	1	3	3,0

BI: Fases y Tiempos



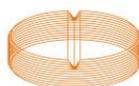
BI: Comparación tiempos España resto países



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

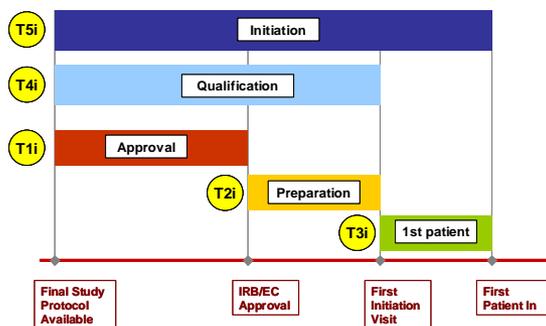
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Approval*

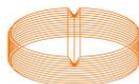
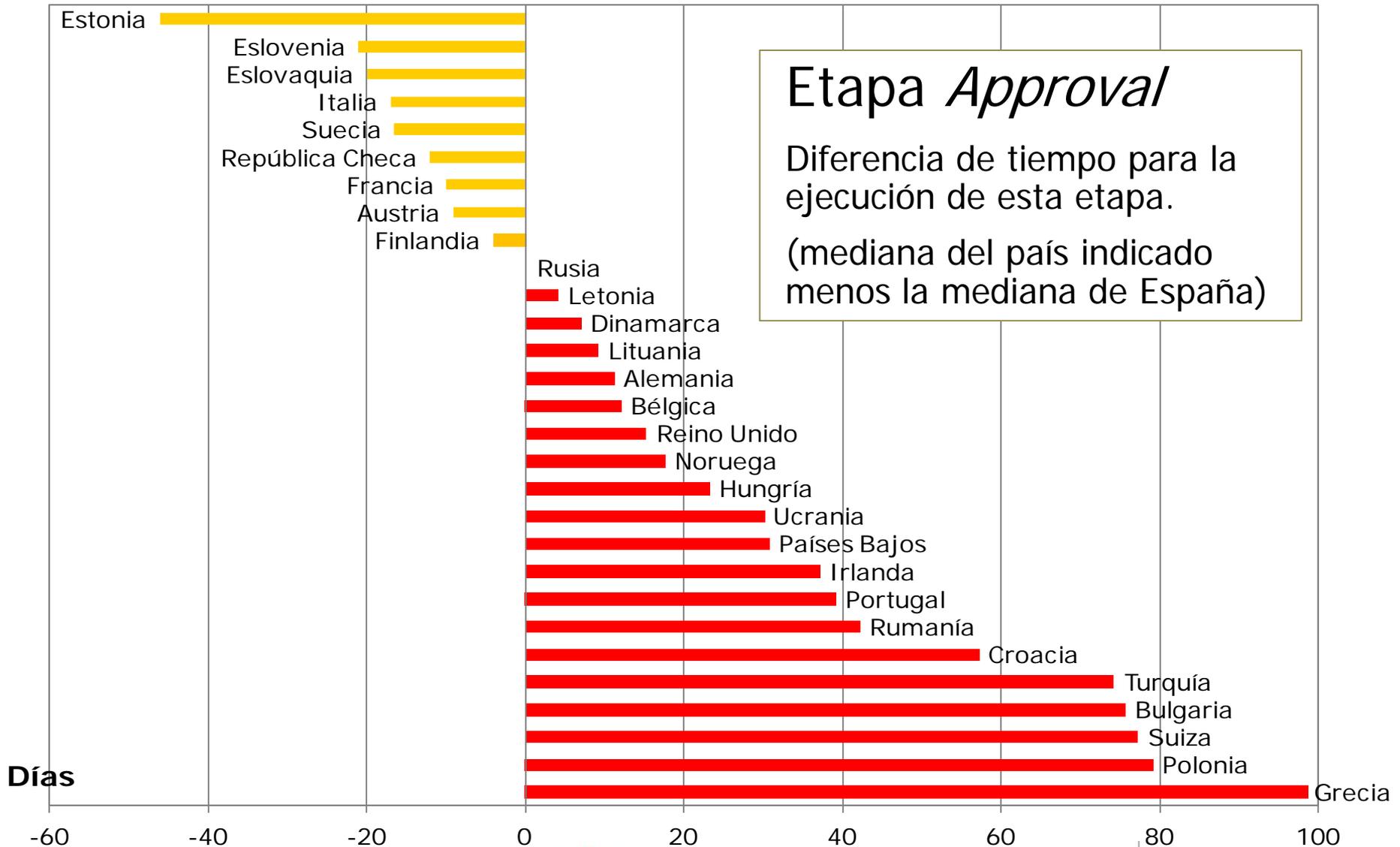


De los 29 países considerados, en **nueve se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

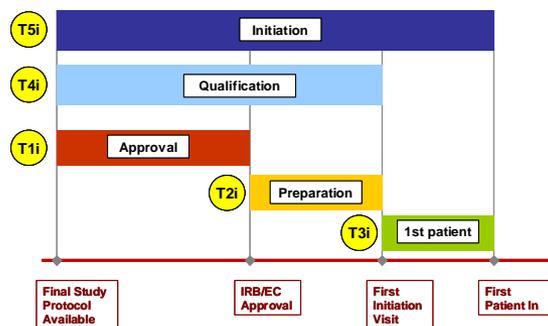
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Estonia	97	143	-46	9
Eslovenia	81	102	-21	8
Eslovaquia	106	126	-20	20
Italia	91	108	-17	313
Suecia	103	120	-17	104
República Checa	110	122	-12	118
Francia	101	111	-10	295
Austria	113	122	-9	115
Finlandia	118	122	-4	68
Rusia	114	114	0	87
Letonia	115	111	4	11
Dinamarca	122	115	7	92
Lituania	111	102	9	19
Alemania	119	108	11	331
Bélgica	124	112	12	177
Reino Unido	123	108	15	191
Noruega	143	125	18	52
Hungría	142	119	23	110
Ucrania	160	130	30	22
Países Bajos	135	105	31	114
Irlanda	148	111	37	22
Portugal	156	117	39	64
Rumanía	161	119	42	45
Croacia	203	146	57	13
Turquía	204	130	74	29
Bulgaria	205	129	76	26
Suiza	196	119	77	57
Polonia	193	114	79	149
Grecia	220	122	99	68

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Preparation*

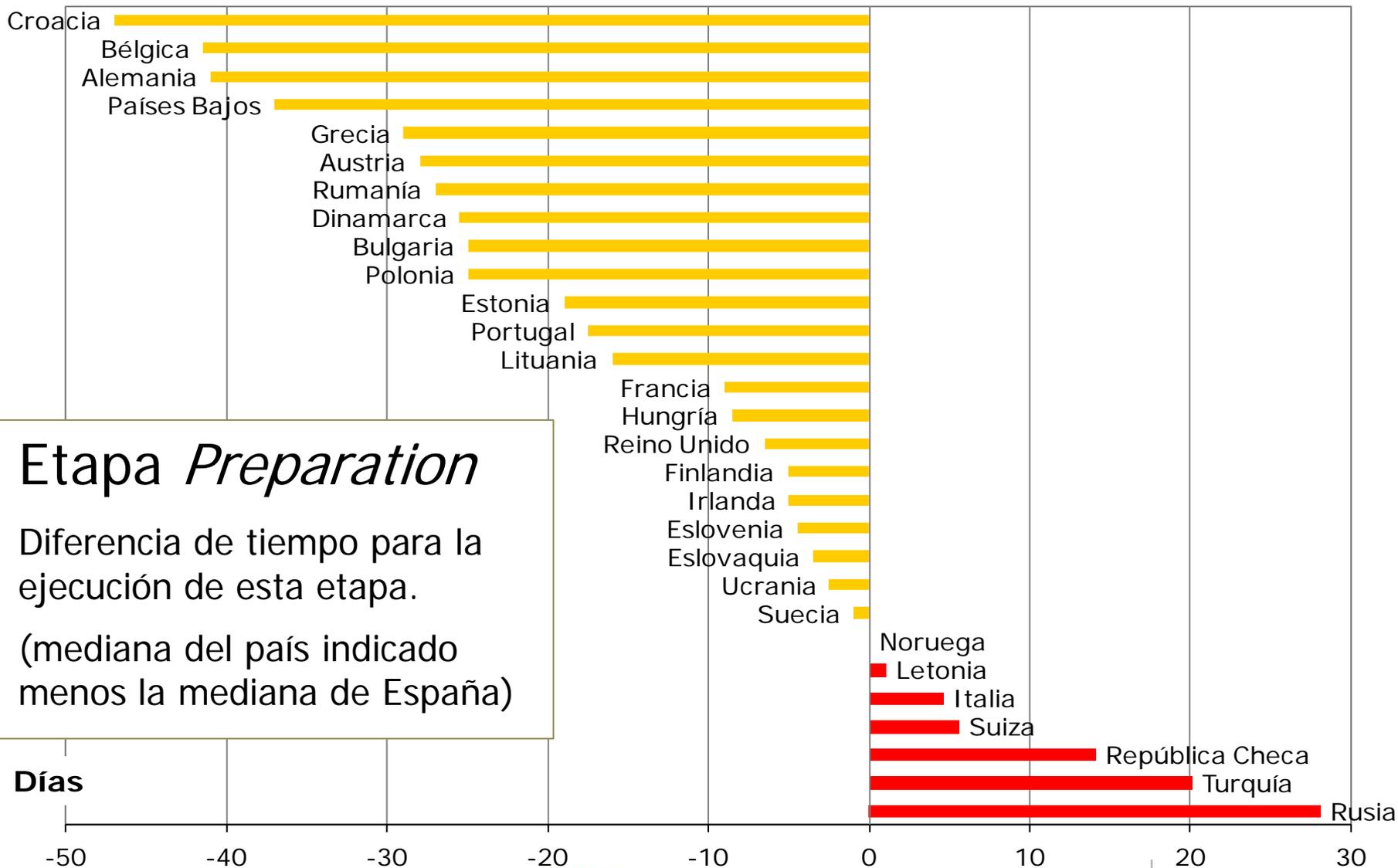


De los 29 países considerados, **sólo en seis se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Croacia	17	64	-47	12
Bélgica	28	69	-42	172
Alemania	24	65	-41	314
Países Bajos	32	69	-37	107
Grecia	31	60	-29	65
Austria	43	71	-28	105
Rumanía	31	58	-27	41
Dinamarca	37	63	-26	92
Polonia	46	71	-25	135
Bulgaria	29	54	-25	25
Estonia	37	56	-19	9
Portugal	61	78	-18	62
Lituania	39	55	-16	20
Francia	60	69	-9	280
Hungría	59	67	-9	102
Reino Unido	63	70	-7	178
Irlanda	51	56	-5	24
Finlandia	56	61	-5	67
Eslovenia	48	52	-5	8
Eslovaquia	59	63	-4	18
Ucrania	74	76	-3	20
Suecia	59	60	-1	100
Noruega	60	60	0	58
Letonia	74	73	1	7
Italia	70	65	5	290
Suiza	62	56	6	56
República Checa	77	63	14	113
Turquía	83	63	20	30
Rusia	92	64	28	78

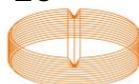
BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *Preparation*

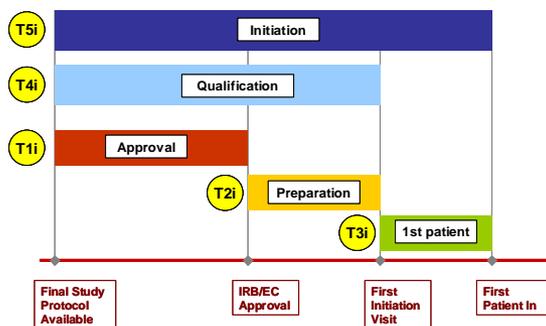
Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.
(mediana del país indicado menos la mediana de España)

Días



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *1st patient*

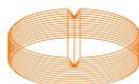
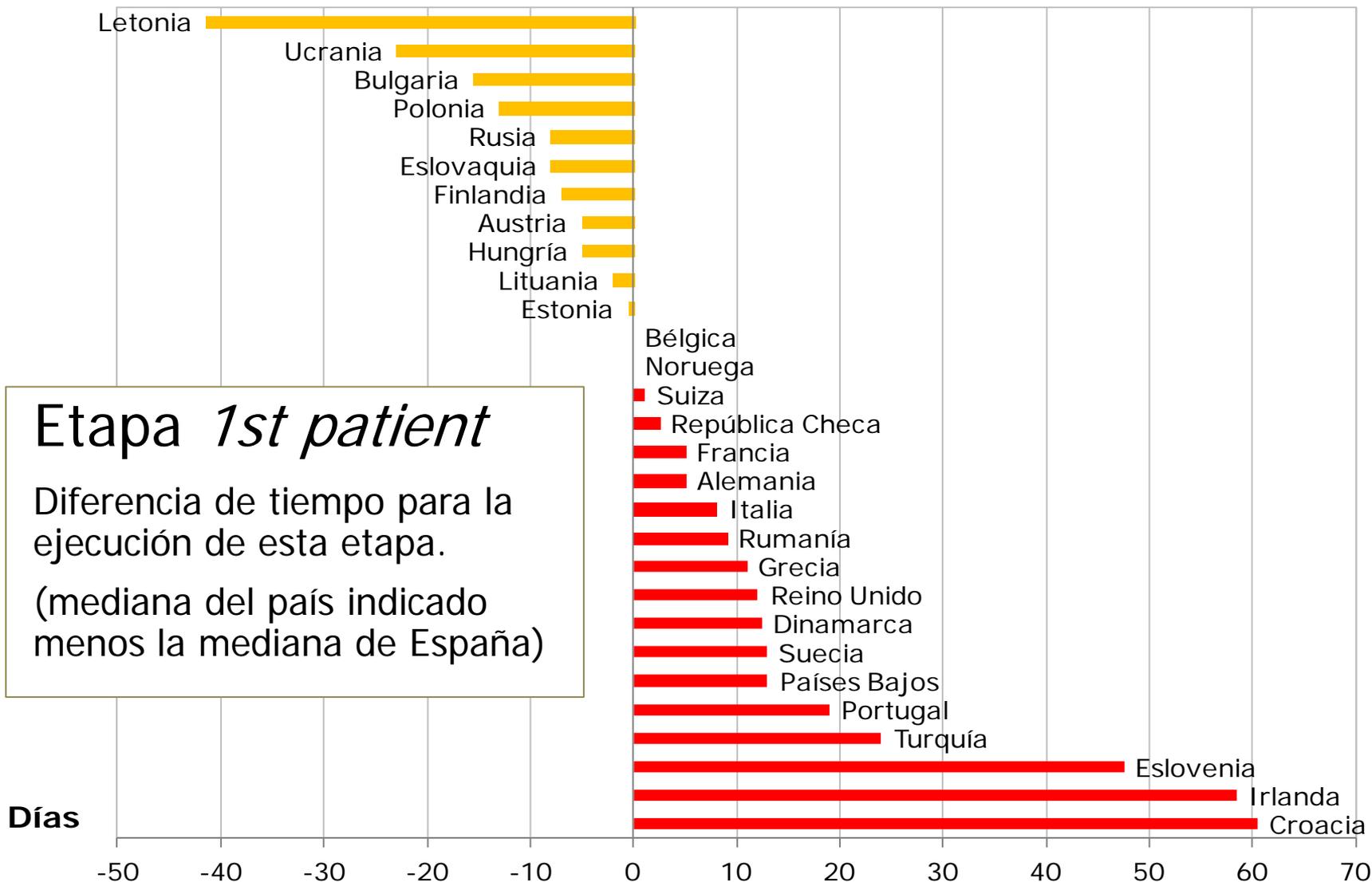


De los 29 países considerados, en **once** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

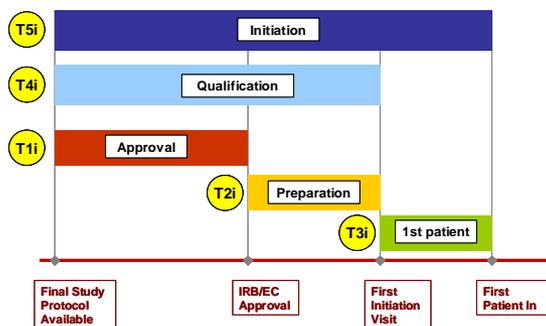
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Letonia	60	102	-42	6
Ucrania	35	58	-23	19
Bulgaria	19	35	-16	28
Polonia	24	37	-13	136
Eslovaquia	19	27	-8	21
Rusia	29	37	-8	83
Finlandia	28	35	-7	72
Hungría	29	34	-5	104
Austria	31	36	-5	109
Lituania	27	29	-2	20
Estonia	26	27	-1	8
Noruega	28	28	0	59
Bélgica	27	27	0	188
Suiza	29	28	1	63
República Checa	31	28	3	116
Alemania	29	24	5	321
Francia	32	27	5	291
Italia	32	24	8	289
Rumanía	33	24	9	42
Grecia	51	40	11	63
Reino Unido	37	25	12	194
Dinamarca	36	24	13	96
Países Bajos	37	24	13	116
Suecia	35	22	13	105
Portugal	43	24	19	65
Turquía	48	24	24	30
Eslovenia	56	8	48	8
Irlanda	85	26	59	22
Croacia	97	36	61	12

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Qualification*

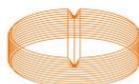
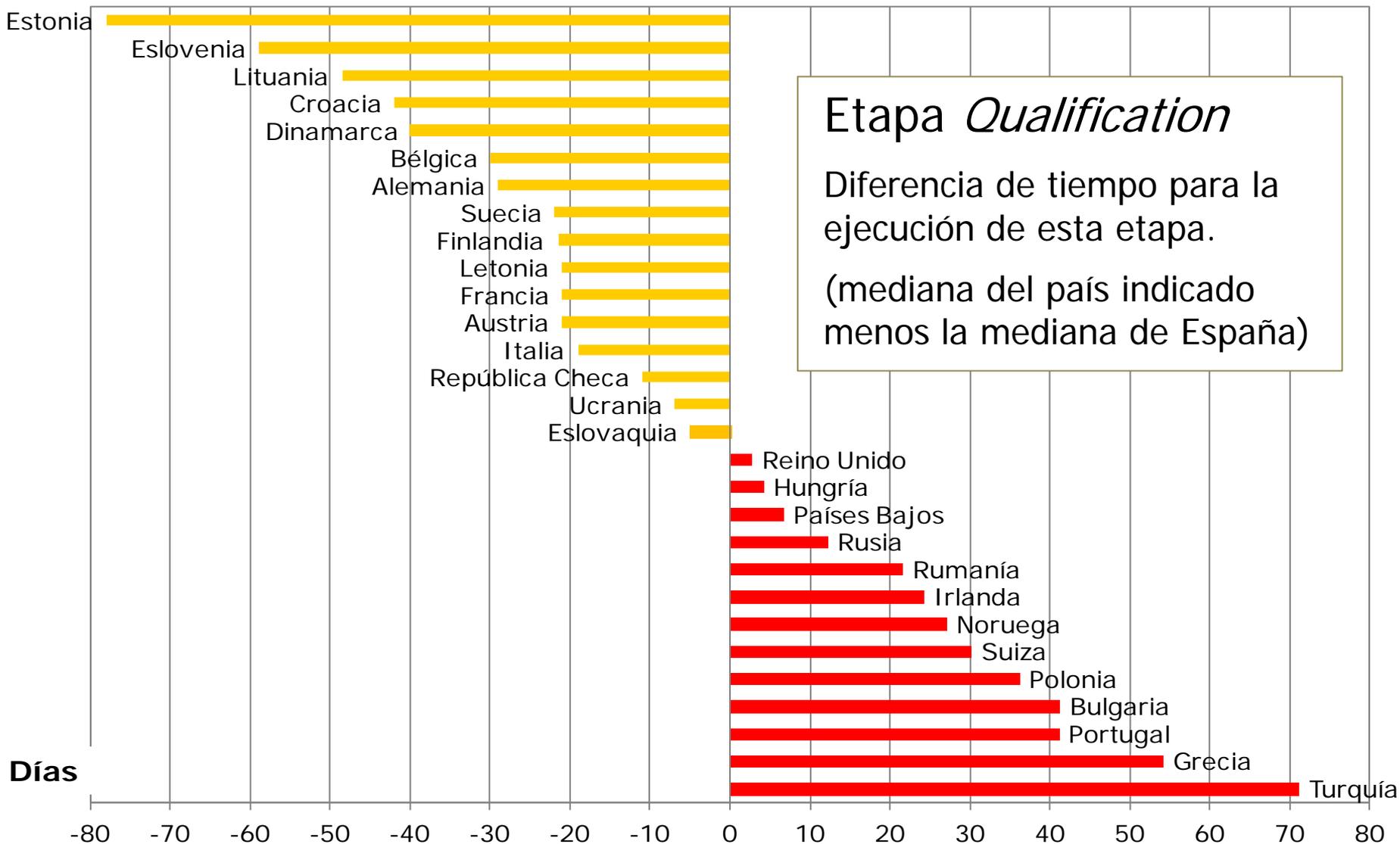


De los 29 países considerados, en **dieciséis se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

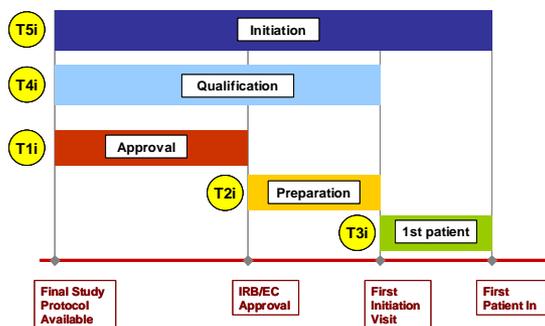
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Estonia	121	199	-78	9
Eslovenia	117	176	-59	7
Lituania	145	194	-49	18
Croacia	165	207	-42	12
Dinamarca	159	199	-40	84
Bélgica	163	193	-30	168
Alemania	156	185	-29	303
Suecia	174	196	-22	91
Finlandia	180	202	-22	66
Austria	176	197	-21	100
Francia	169	190	-21	266
Letonia	171	192	-21	6
Italia	165	184	-19	276
República Checa	188	199	-11	109
Ucrania	204	211	-7	18
Eslovaquia	191	196	-5	19
Reino Unido	183	181	3	178
Hungría	202	198	4	102
Países Bajos	187	181	7	114
Rusia	208	196	12	80
Rumanía	197	176	22	40
Irlanda	198	174	24	18
Noruega	234	207	27	48
Suiza	231	201	30	53
Polonia	234	198	36	128
Portugal	243	202	41	60
Bulgaria	233	192	41	25
Grecia	245	191	54	60
Turquía	284	213	71	28

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Initiation*

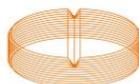
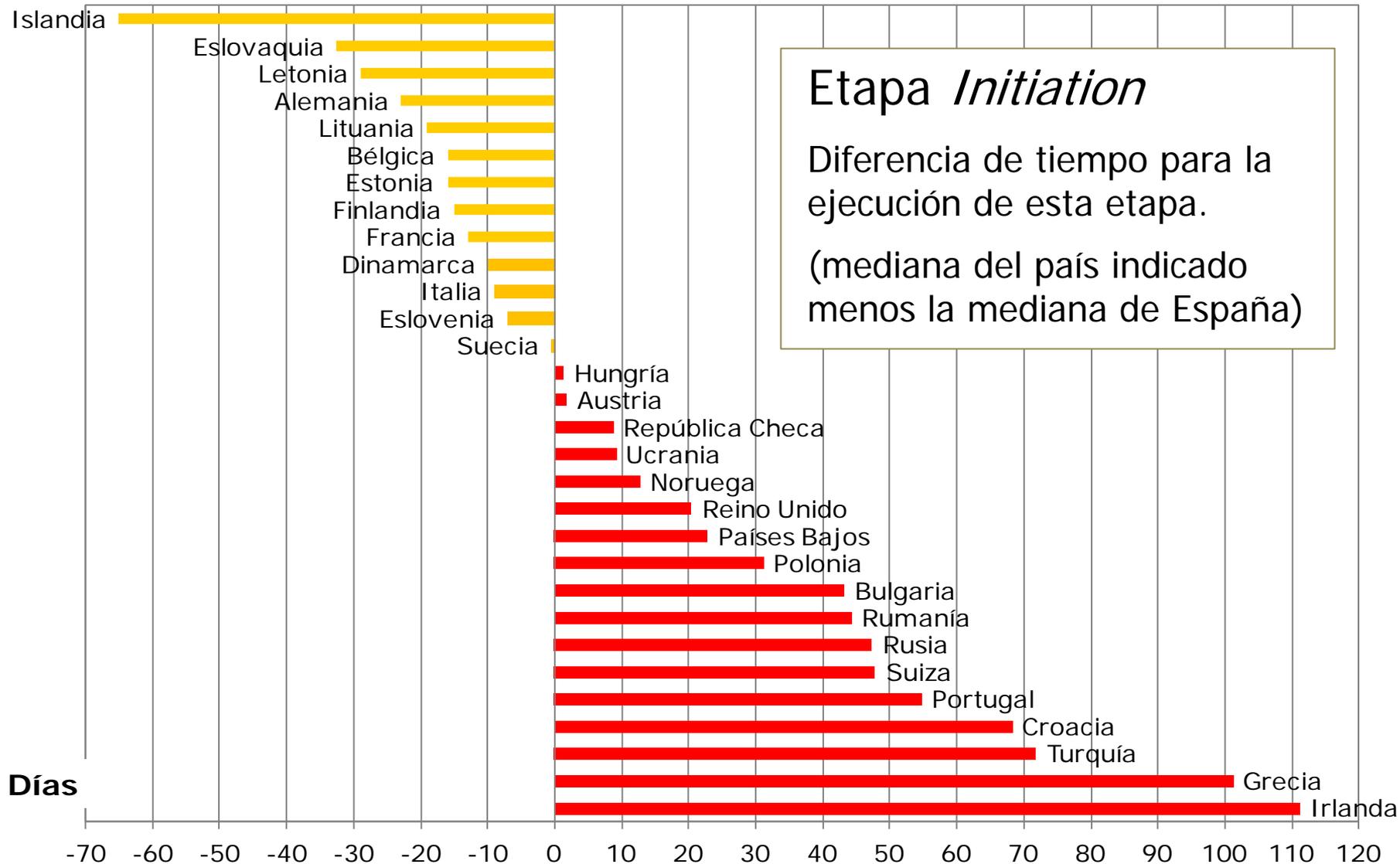


De los 30 países considerados, en **trece se tarda menos** en esta etapa que en España.

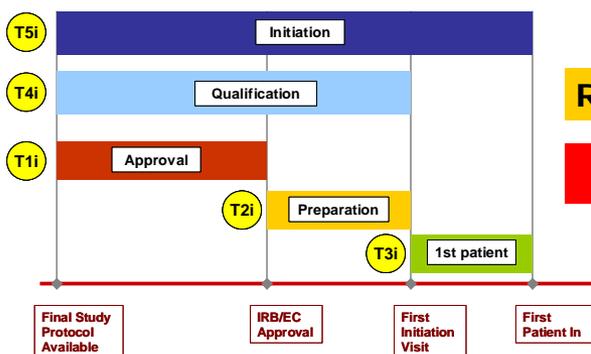
Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Islandia	116	181	-65	5
Eslovaquia	167	200	-33	54
Letonia	216	245	-29	16
Alemania	201	224	-23	425
Lituania	194	213	-19	31
Estonia	187	203	-16	17
Bélgica	212	228	-16	246
Finlandia	211	226	-15	99
Francia	214	227	-13	361
Dinamarca	216	226	-10	116
Italia	216	225	-9	378
Eslovenia	167	174	-7	8
Suecia	222	222	-1	140
Hungría	229	228	1	157
Austria	231	229	2	142
República Checa	232	224	9	148
Ucrania	287	278	9	21
Noruega	240	228	13	72
Reino Unido	249	229	20	250
Países Bajos	242	220	23	160
Polonia	271	240	31	188
Bulgaria	265	222	43	37
Rumanía	261	217	44	71
Rusia	273	226	47	125
Suiza	277	230	48	100
Portugal	284	230	55	72
Croacia	321	253	68	13
Turquía	301	229	72	74
Grecia	332	231	101	83
Irlanda	319	208	111	29

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Ranking de España resto países



Resto de países

España

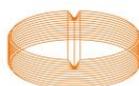
Se muestra el **puesto** que ocupa **España** dentro de cada etapa.

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

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



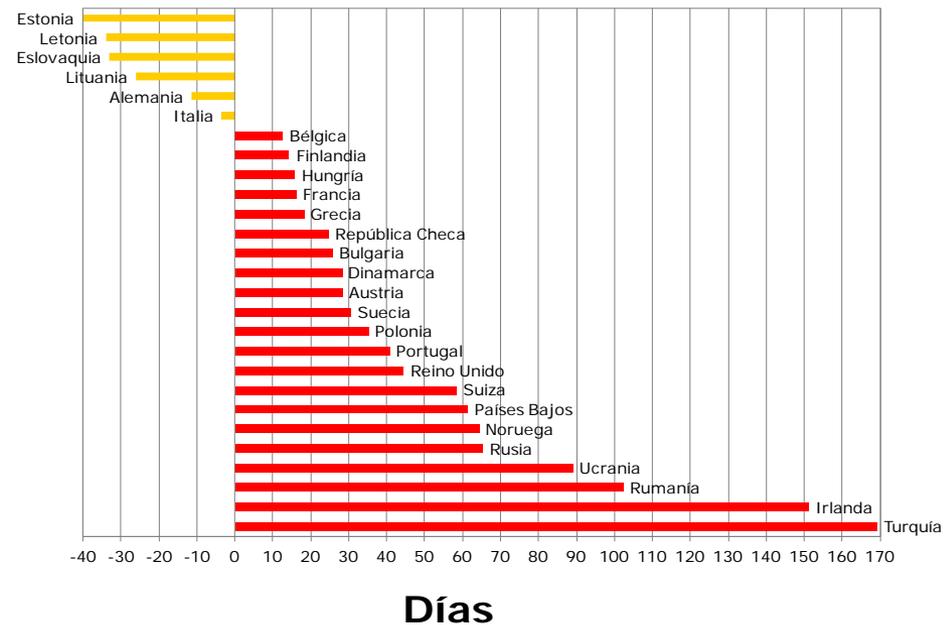
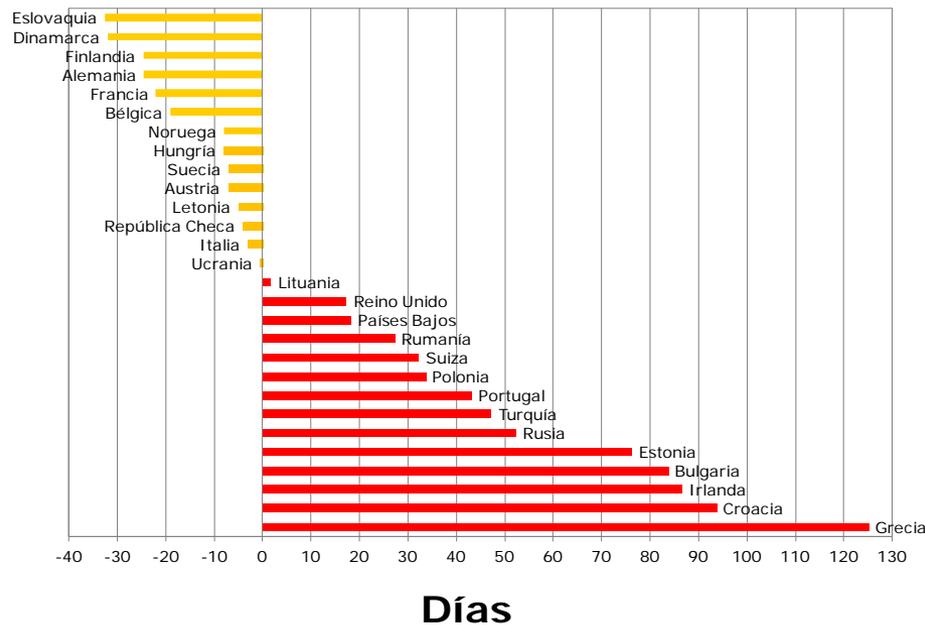
BI: Evolución comparación internacional

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*

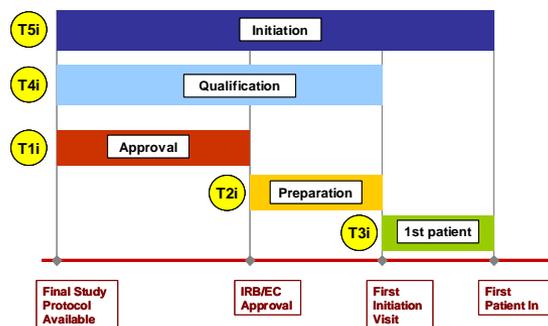
2004-2009

2010-2014





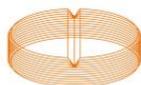
Etapa *Initiation*



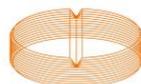
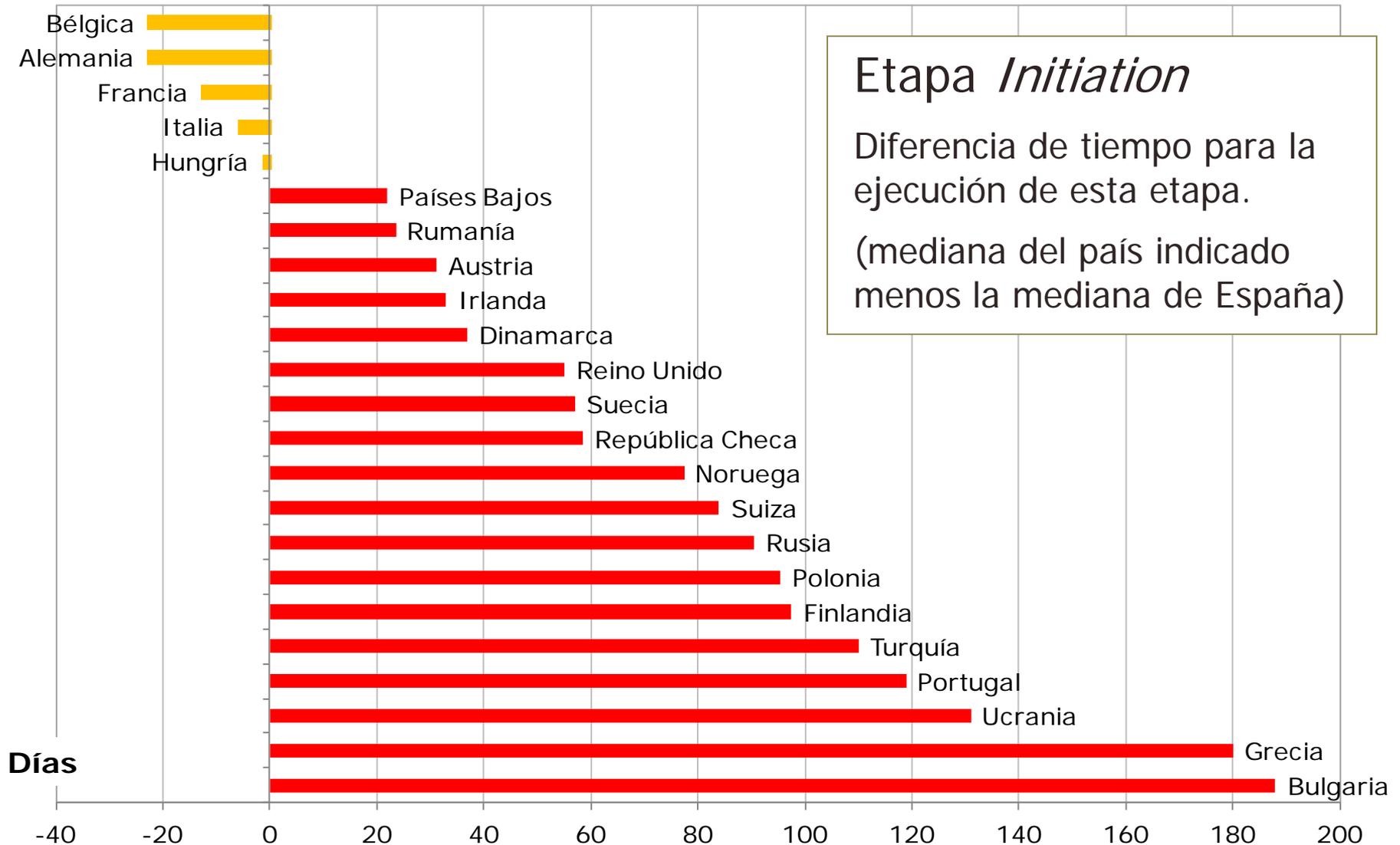
De los 23 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Alemania	202	225	-23	115
Bélgica	202	225	-23	65
Francia	210	223	-13	117
Italia	216	222	-6	121
Hungría	220	221	-2	32
Países Bajos	242	220	22	39
Rumanía	250	226	24	12
Austria	260	229	31	35
Irlanda	253	220	33	9
Dinamarca	275	238	37	15
Reino Unido	273	218	55	72
Suecia	283	226	57	32
República Checa	286	228	59	32
Noruega	311	234	78	16
Suiza	301	217	84	17
Rusia	322	231	91	28
Polonia	322	227	96	38
Finlandia	335	237	98	16
Turquía	341	231	110	10
Portugal	364	245	119	17
Ucrania	372	241	131	5
Grecia	407	227	180	22
Bulgaria	418	230	188	12



BI: Comparación tiempos España resto países. Oncología



Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

- ⇒ Se mide a nivel de ensayo como media de todas las tasas de cada ensayo
- ⇒ Solo se consideran las PCEC de **ensayos finalizados** con número de pacientes previstos y número de pacientes incluidos.

- **Velocidad de reclutamiento**

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

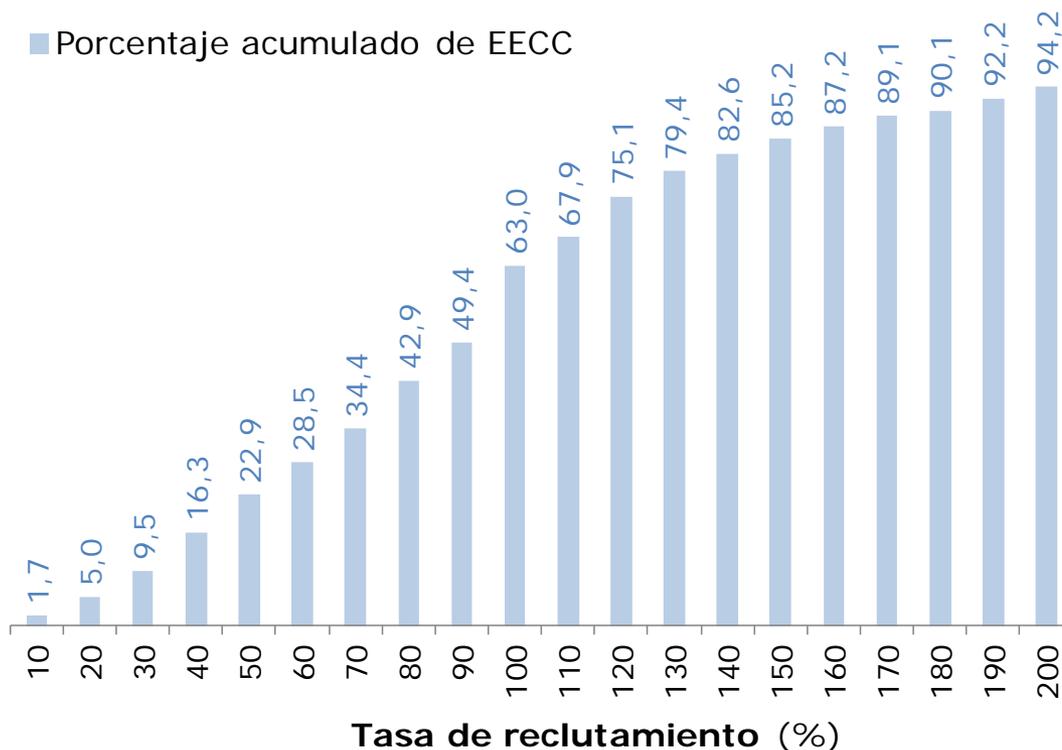
- ⇒ Medida sobre todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados >0
- ⇒ Para facilitar la interpretación de los datos sobre la velocidad de reclutamiento se representa **pacientes reclutados por mes** (30 días)

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

Tasa de Reclutamiento

La media de la **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **99,0%**.

En el **63%** de los ensayos se consigue el **objetivo previsto o menos** y hay un **22,9%** de ensayos que **no logran alcanzar más de la mitad** de los **pacientes previstos**



Media de las tasas por ensayo (suma pacientes incluidos /suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **1.216 ensayos** con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos, descartándose aquellos con número de pacientes incluidos cero y sin firma de contrato)

Tasa de Reclutamiento: evolución

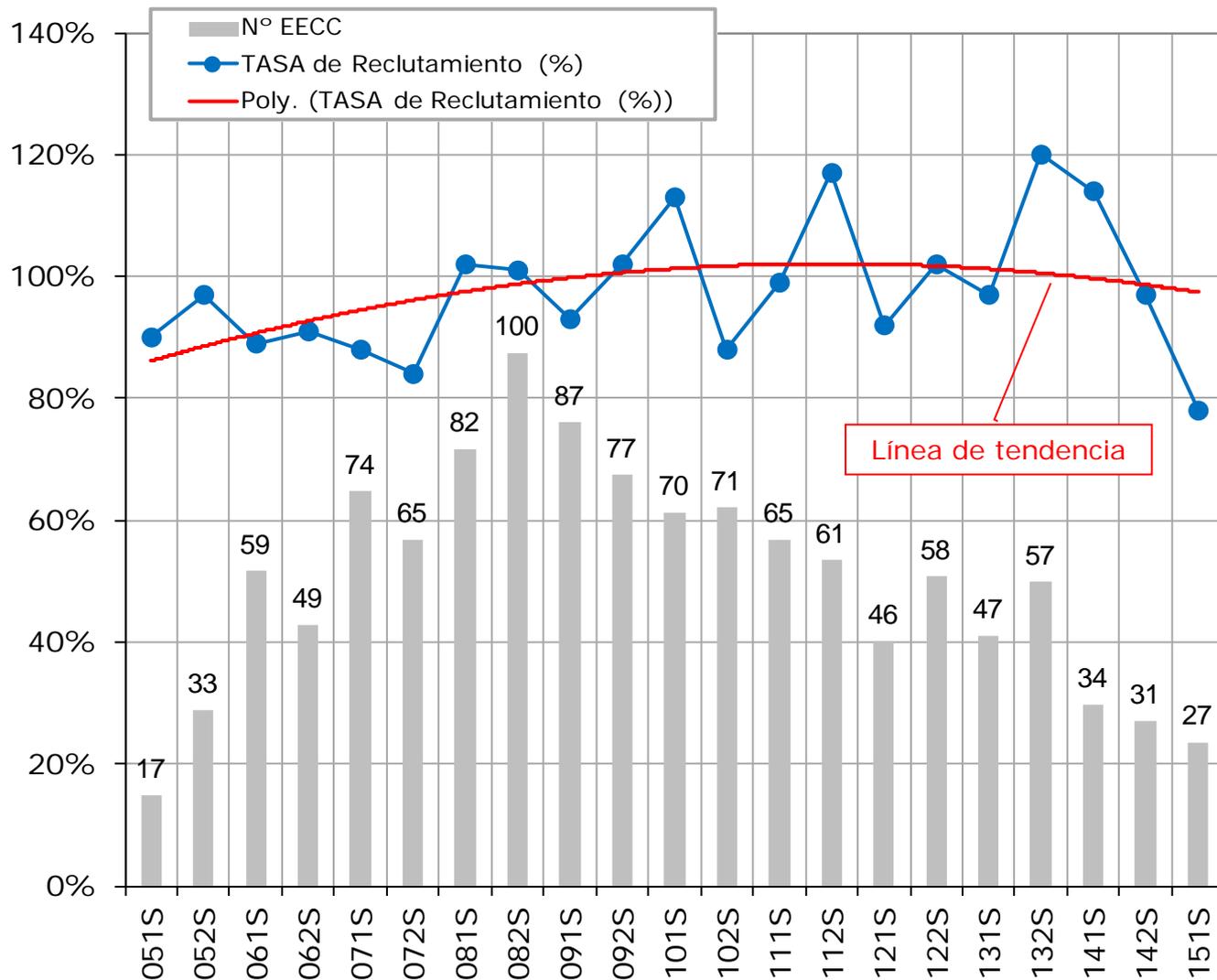
Evolución con el tiempo de la tasa de reclutamiento en ensayos clínicos finalizados

Tasa de Reclutamiento

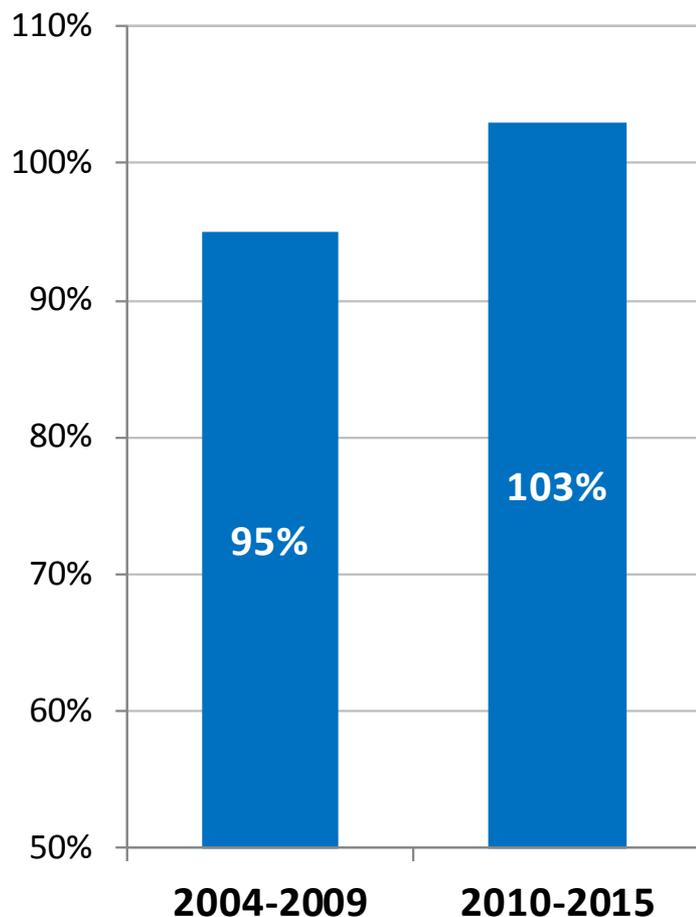
Media de las tasas por ensayo y por semestre.

Ensayos con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre

Fecha de cierre de reclutamiento igual a la fecha más tardía por ensayo de inclusión del último paciente



Tasa de Reclutamiento



Evolución de la tasa de reclutamiento en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015

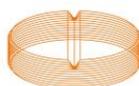
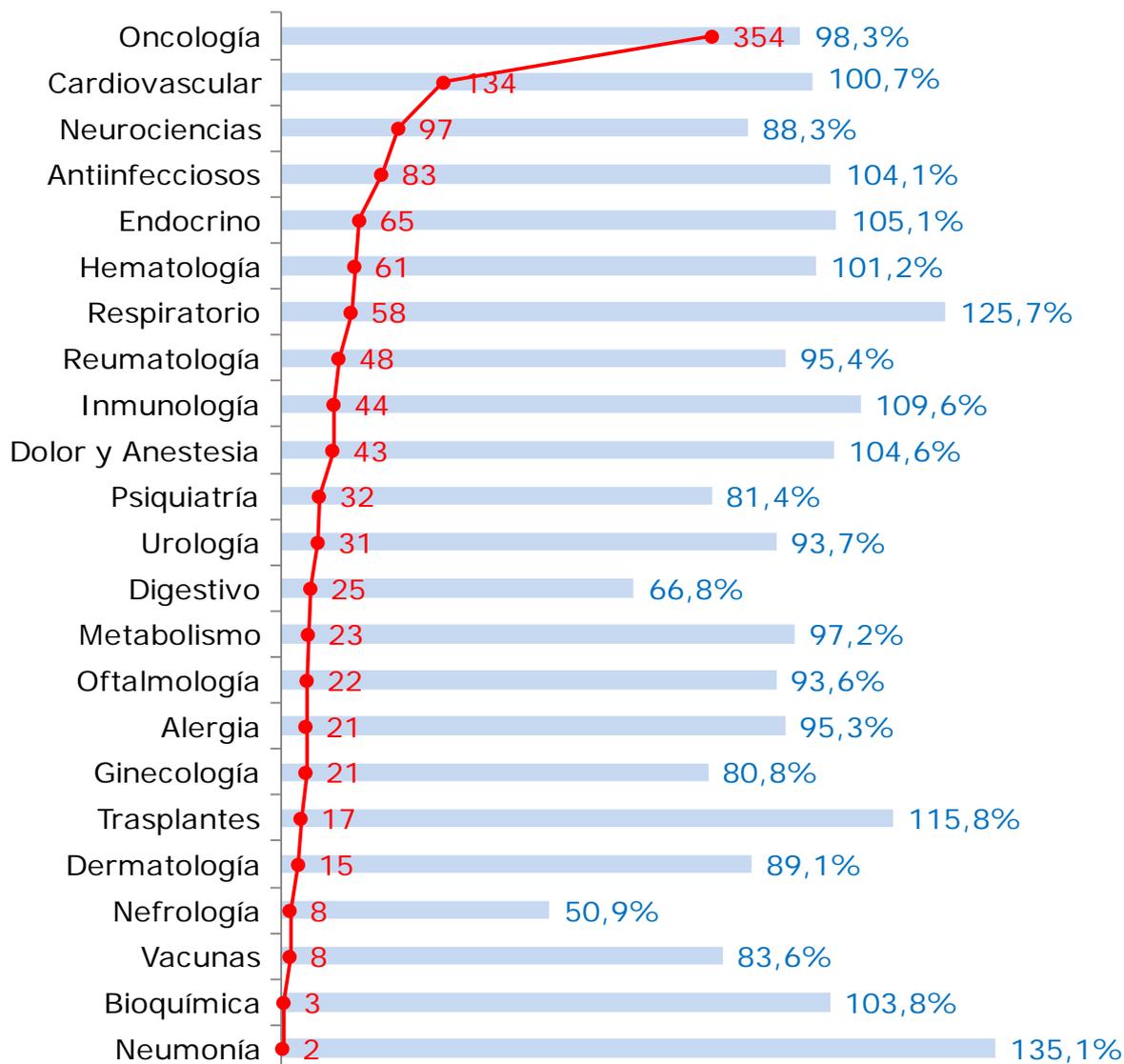
(media de las tasas dentro de cada periodo en porcentaje de pacientes incluidos respecto a los previstos)



Influencia del área terapéutica

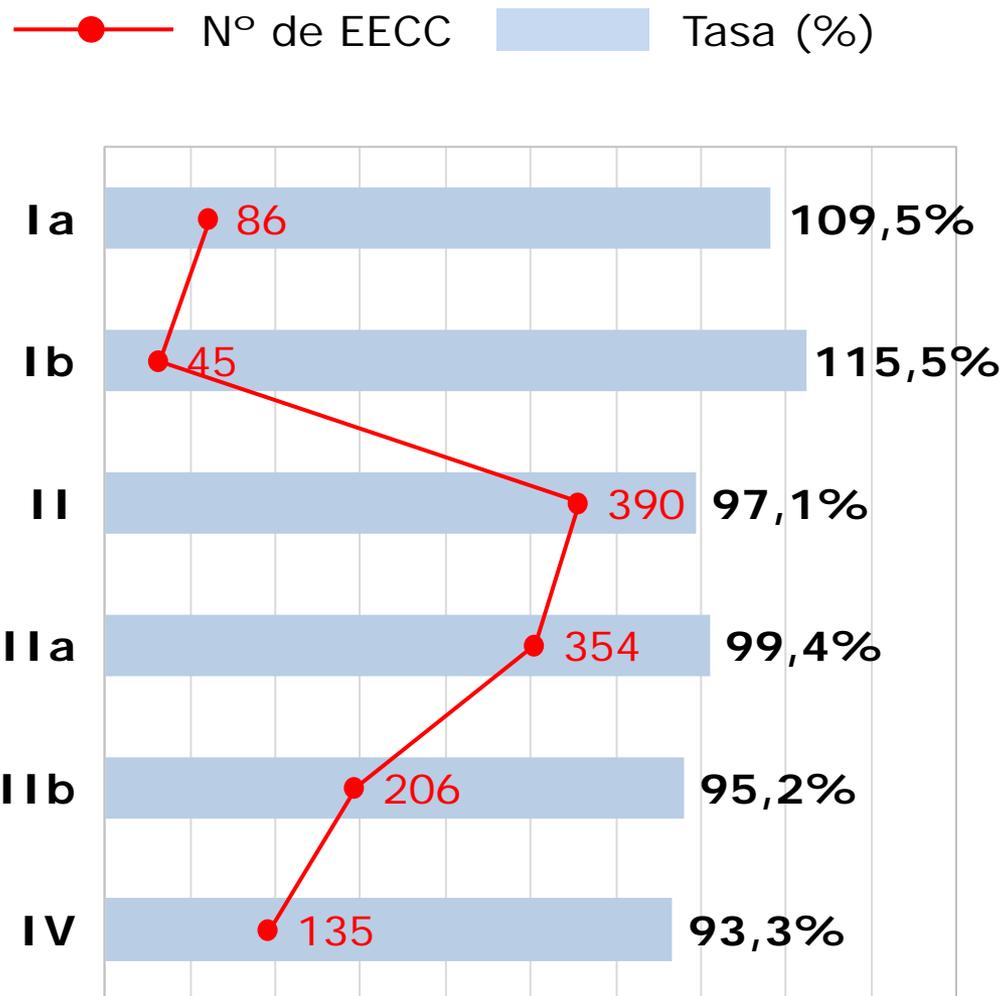
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **98,3%**.

● N° de EECC
 ■ Tasa (%)



Influencia de la fase de la investigación

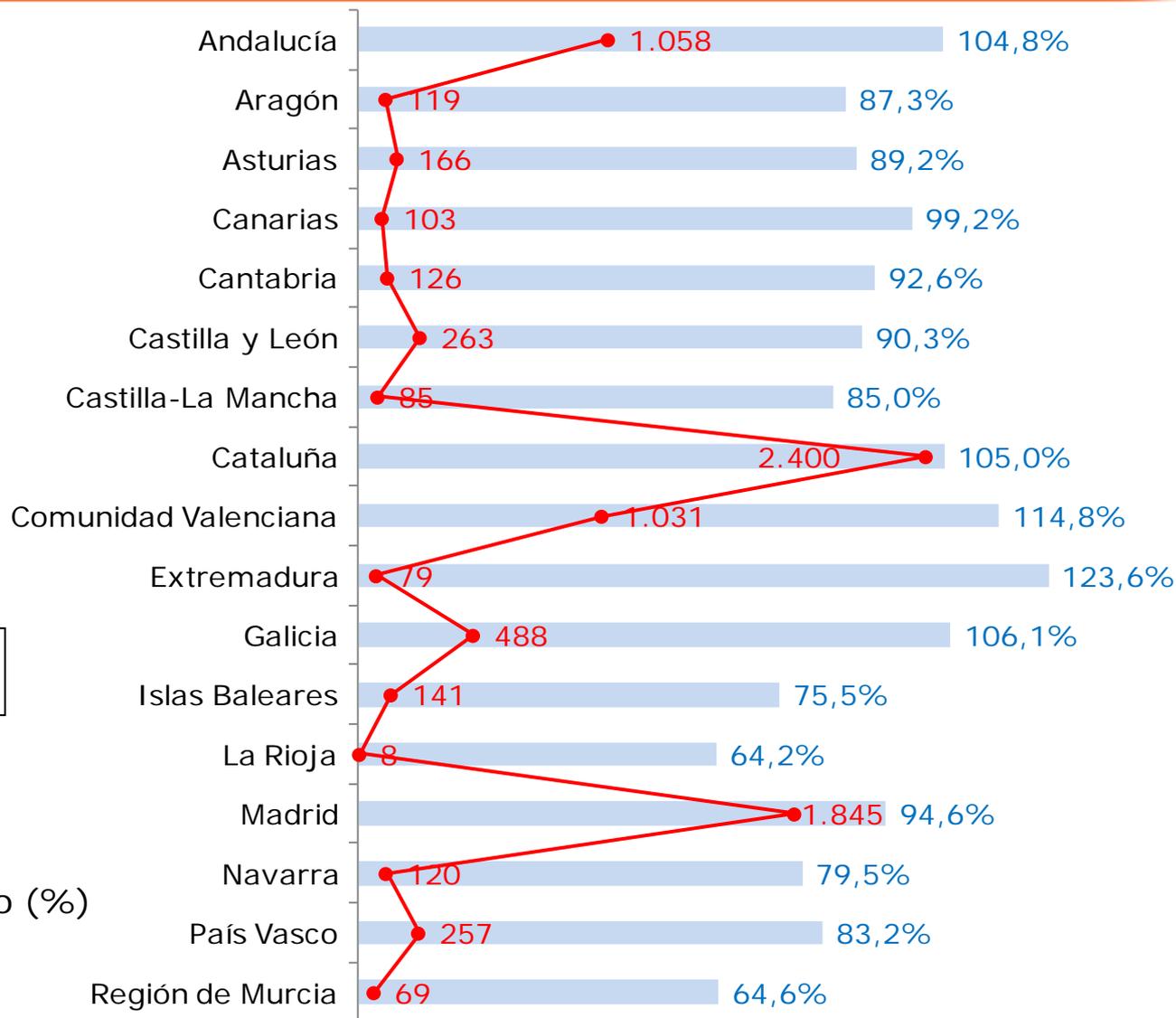
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases Ia, Ib y II) en su conjunto es del **100,8%**.



Tasa de Reclutamiento



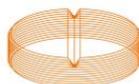
Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

■ Tasa de reclutamiento (%)



Tasa reclutamiento por código patologías

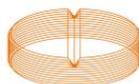
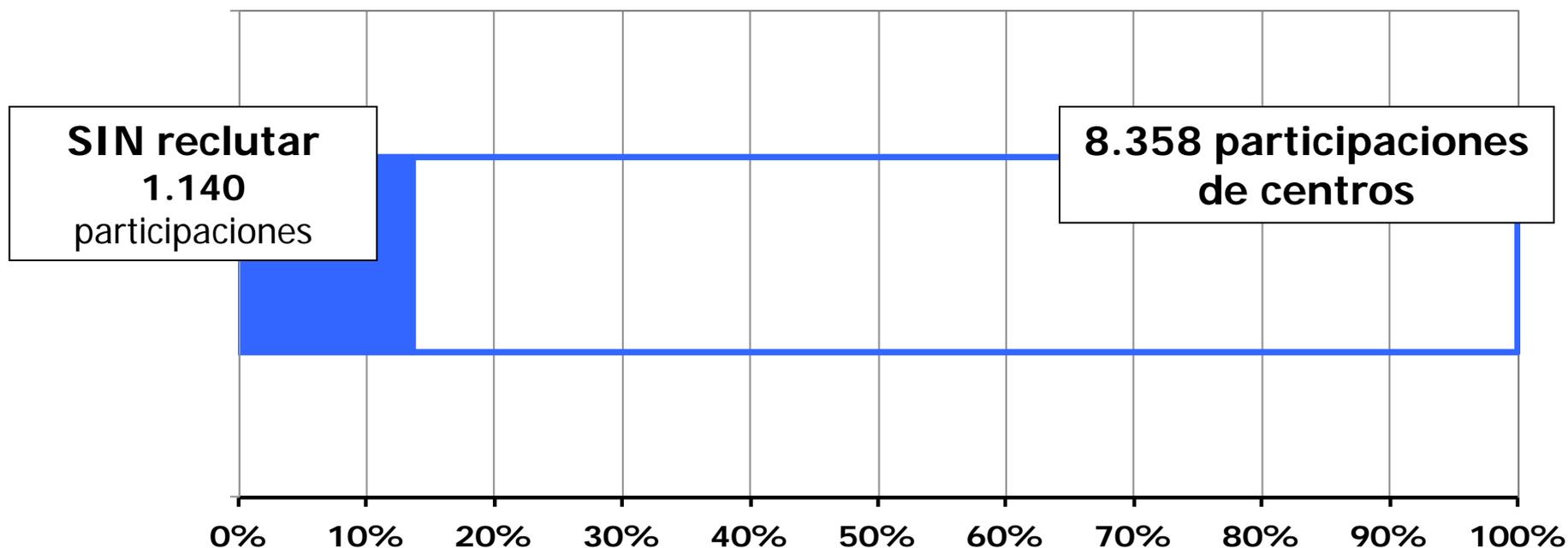
Patologías
con 40 o
más casos
válidos

CIE-10	Descripción	Tasa (%)	Nº PCEC
E11	Diabetes mellitus no insulino dependiente	140,5%	300
E10	Diabetes mellitus insulino dependiente	98,8%	291
J45	Asma	84,7%	168
C50	Tumor maligno de la mama	105,9%	166
D01	Carcinoma in situ de otros órganos digestivos y de los no especificados	112,4%	128
E07	Otros trastornos tiroideos	92,3%	128
C34	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón	97,0%	122
R522	Otro dolor crónico	65,3%	119
J449	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada	166,5%	97
G35	Esclerosis múltiple	113,4%	96
F20	Esquizofrenia	75,5%	91
F32	Episodio depresivo	68,3%	89
B182	Hepatitis viral tipo C crónica	102,4%	87
M069	Artritis reumatoide, no especificada	105,4%	74
I70	Arteriosclerosis	103,0%	73
C33	Tumor maligno de la tráquea	104,3%	68
I24	Otras enfermedades isquémicas agudas del corazón	89,8%	66
I80	Flebitis y tromboflebitis	69,7%	66
E119	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación	97,1%	60
I68	Trastornos cerebrovasculares en enfermedades clasificadas en otra parte	64,7%	59
J30	Rinitis alérgica y vasomotora	66,4%	59
C22	Neoplasia maligna de hígado y vías biliares intrahepáticas	80,3%	58
C94	Otras leucemias de tipo celular especificado	299,4%	55
C17	Tumor maligno de intestino delgado	47,8%	52
C349	Neoplasia maligna de parte no especificada de bronquio o pulmón	86,4%	50
F52	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicos	93,8%	49
I10	Hipertensión esencial (primaria)	67,6%	48
D75	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos	52,7%	47
R298	Otros síntomas y signos que involucran los sistemas nervioso y osteomuscular y los no espec.	77,0%	46
C43	Melanoma maligno de la piel	118,0%	43
I27	Otros tipos de enfermedad pulmonar cardiaca	66,1%	42
L088	Otras infecciones locales especificadas de la piel y del tejido subcutáneo	205,8%	42
B23	Enfermedad VIH, resultante en otras afecciones	174,2%	41
I20	Angina de pecho	85,0%	41
I429	Miocardiopatía, no especificada	137,2%	40
I829	Embolia y trombosis de vena no especificada	94,3%	40



De los **1.216 ensayos finalizados**, en **431 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **8.358 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,6%** no se ha reclutado **ningún paciente**.

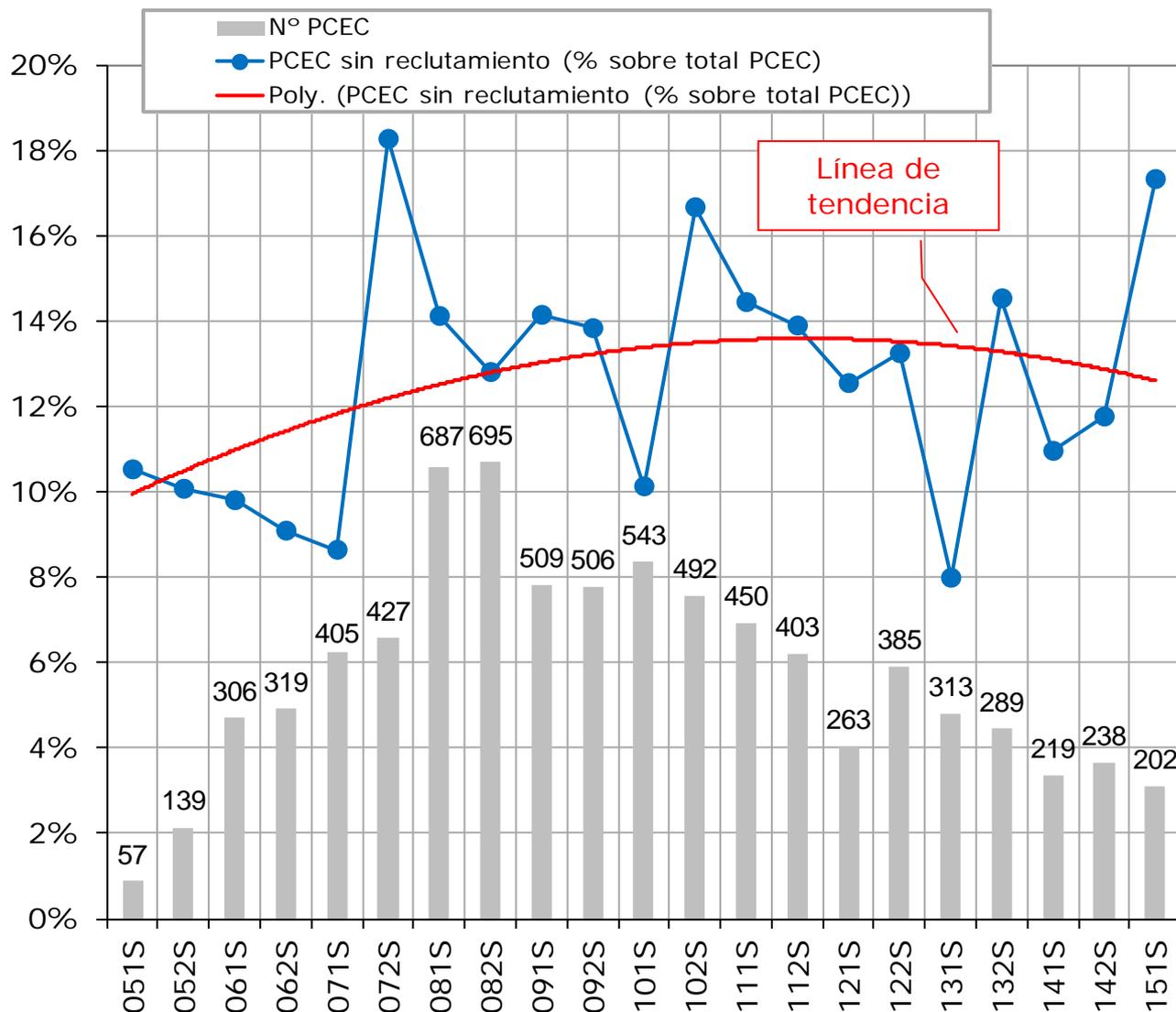


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

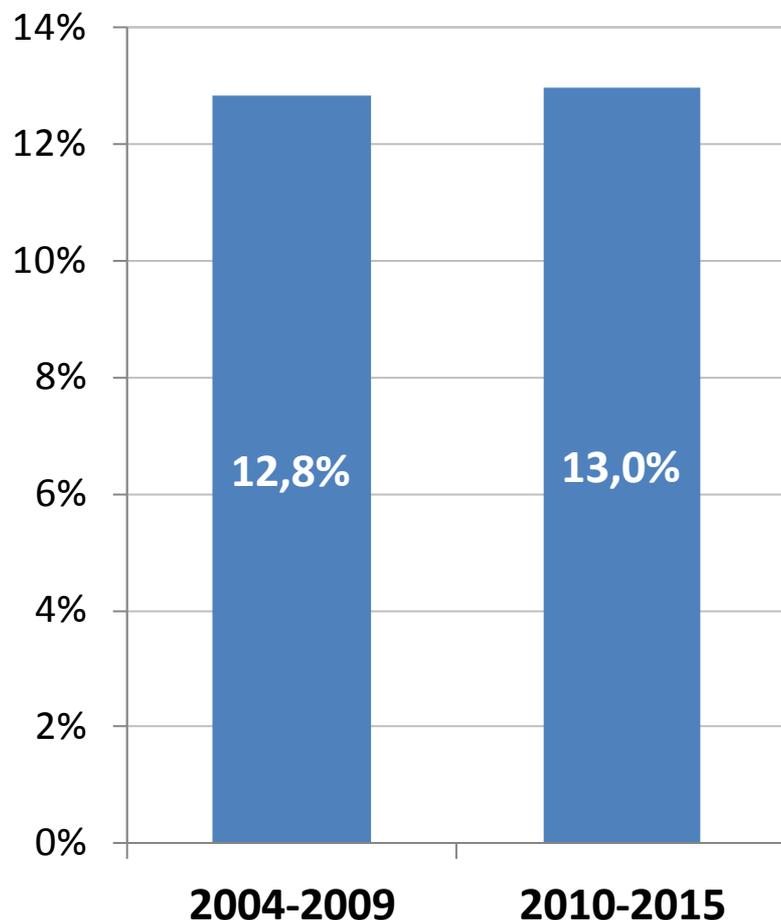
Evolución con el tiempo del porcentaje de PCEC sin reclutamiento en ensayos clínicos finalizados

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

Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



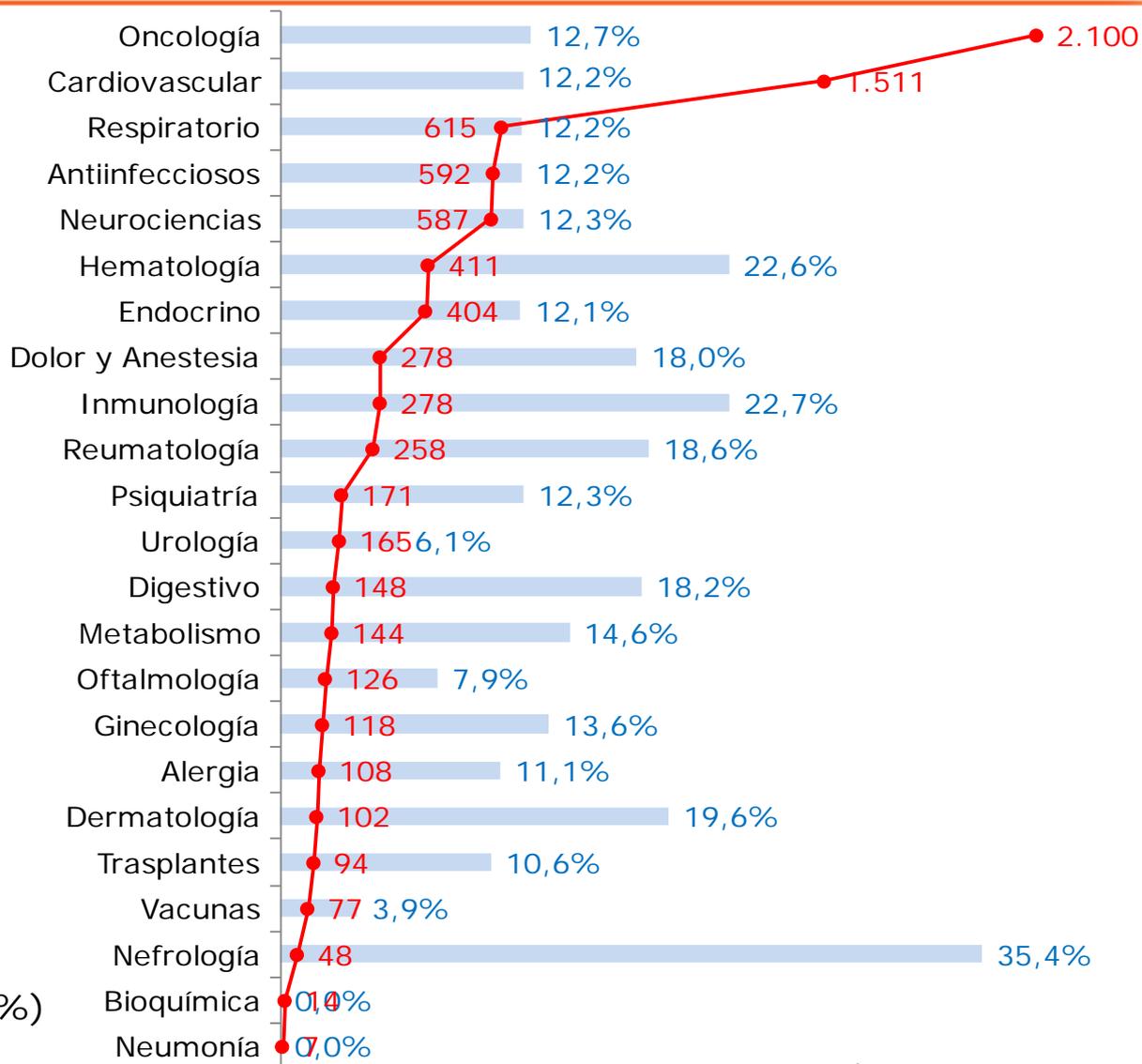
PCEC sin reclutamiento (% sobre total PCEC)



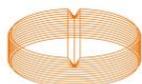
Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015

PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC



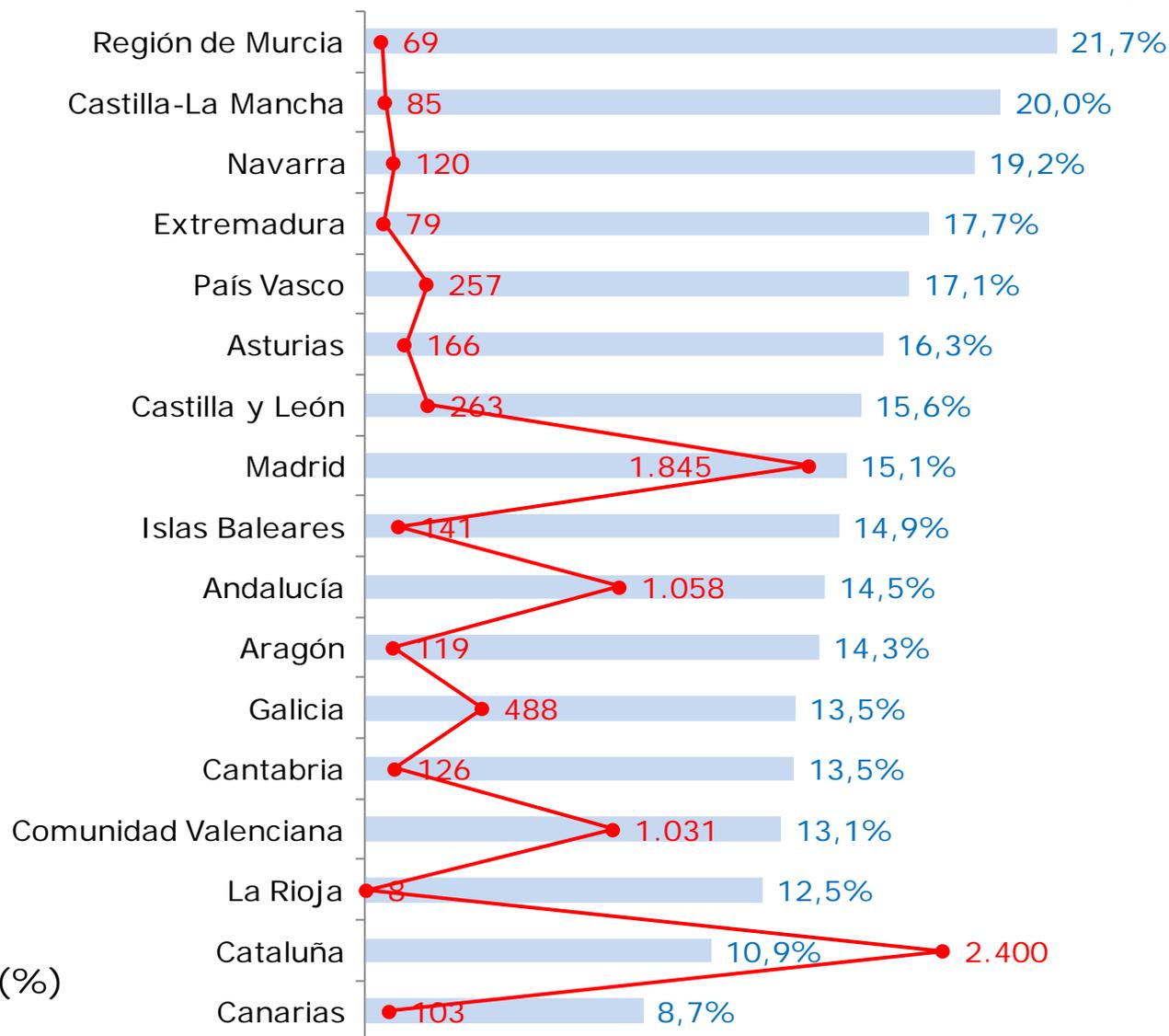
● N° de PCEC
 ■ Sin reclutamiento (%)



Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



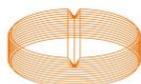
Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

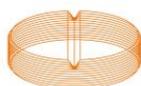
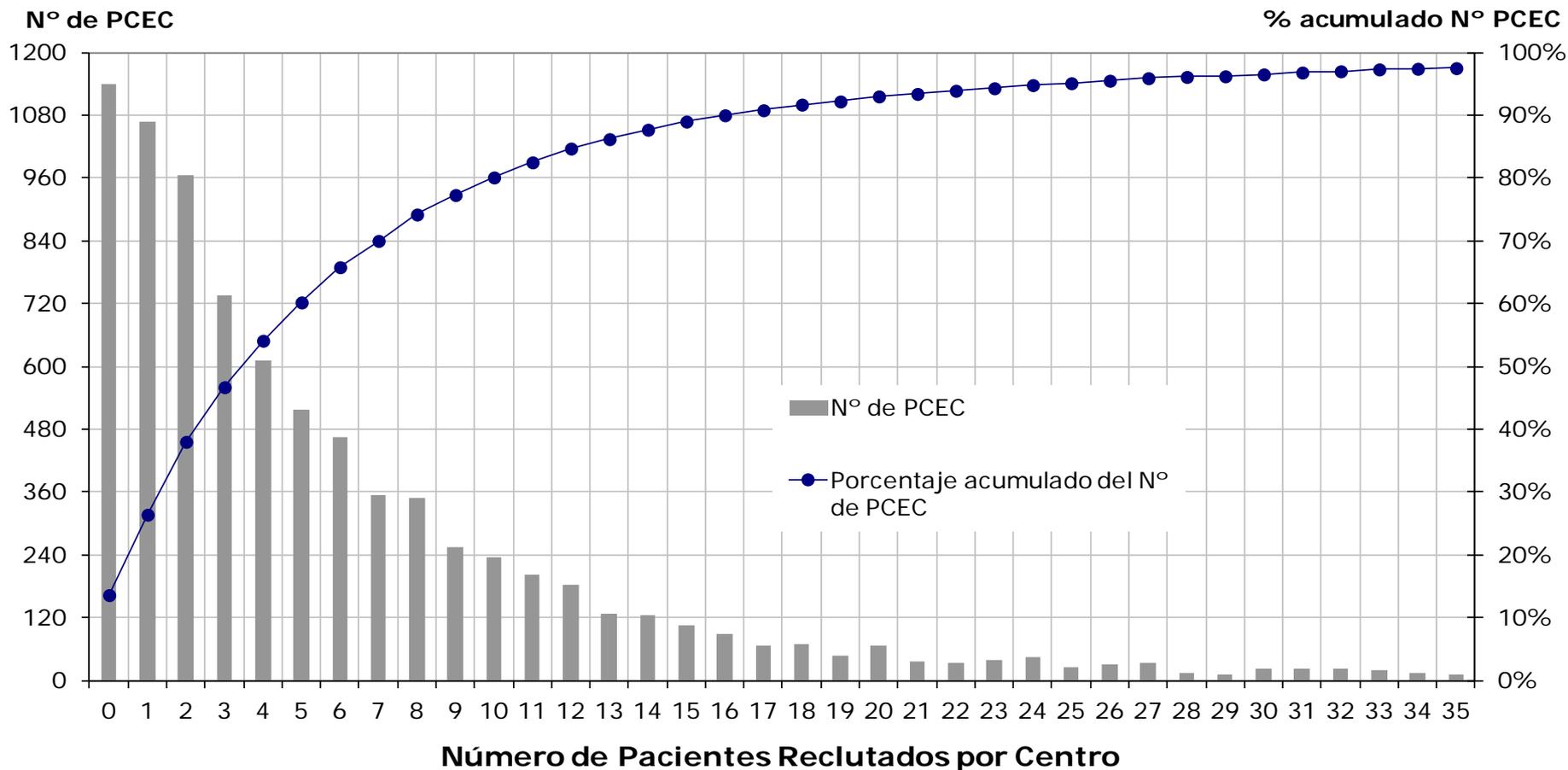
■ Sin reclutamiento (%)



Reclutamiento: número de pacientes por centro

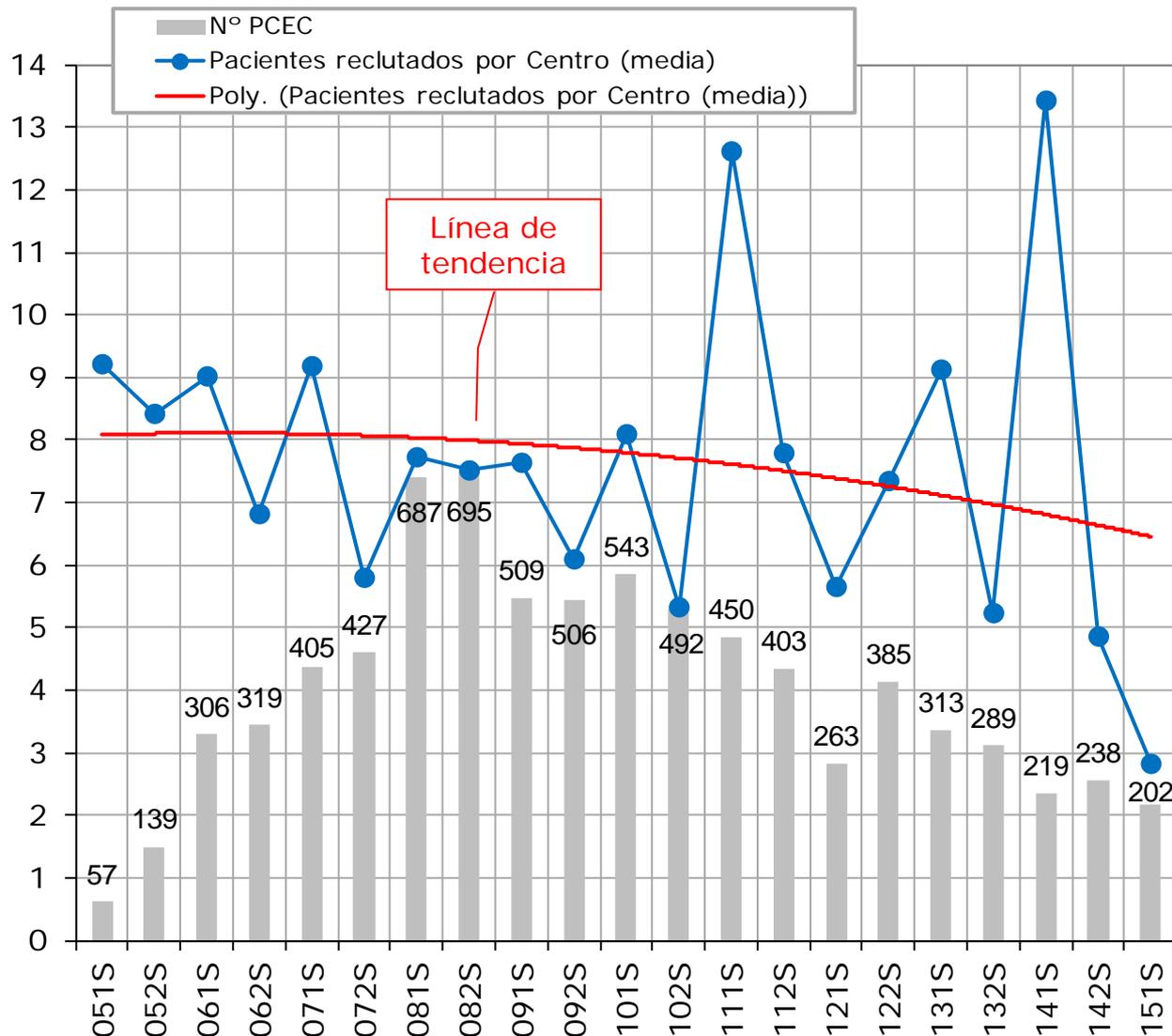


El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



Número de pacientes por centro: evolución

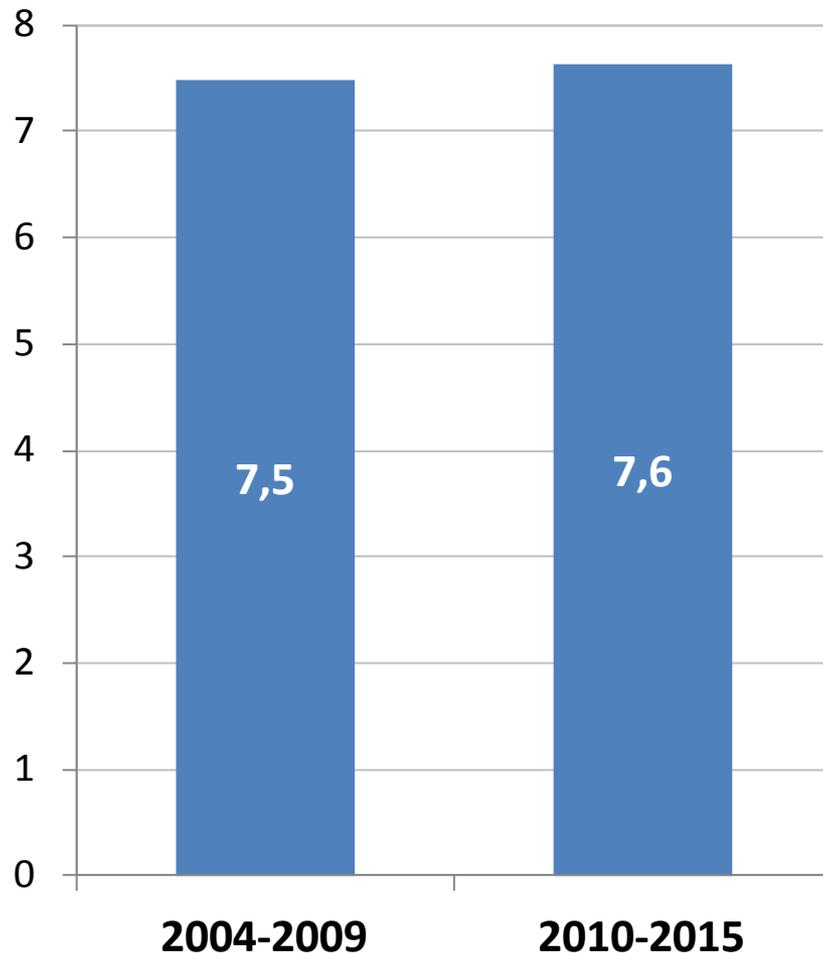
Evolución con el tiempo del número de pacientes reclutados por centro (media) en ensayos clínicos finalizados



Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre

Número de pacientes por centro: evolución

Pacientes reclutados por Centro
(media)



Evolución de la media de pacientes reclutados por centro en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015

Reclutamiento: número de pacientes por centro



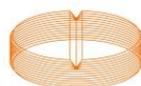
Comparación internacional

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**.

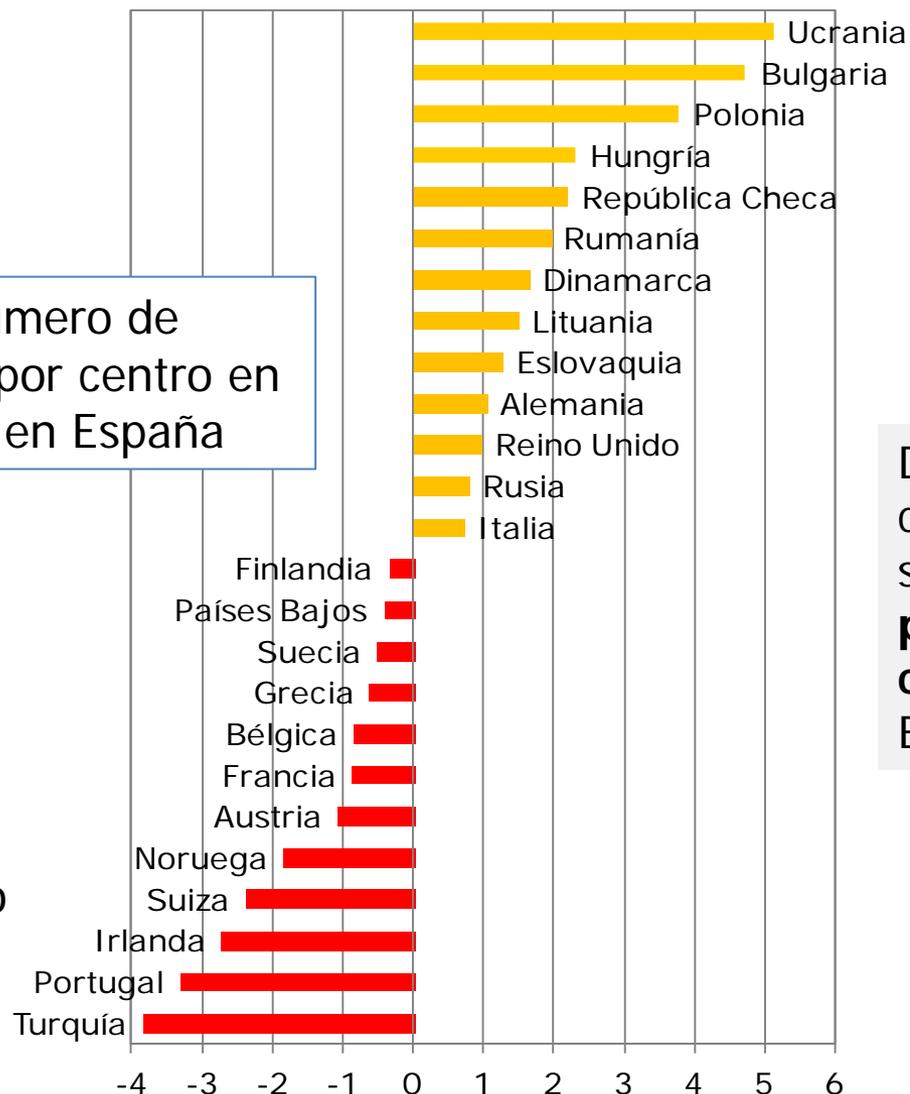
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Ucrania	9,7	4,5	5,1	10
Bulgaria	10,9	6,2	4,7	16
Polonia	9,6	5,8	3,8	54
Hungría	8,3	6,0	2,3	55
República Checa	9,0	6,8	2,2	45
Rumanía	8,3	6,3	1,9	32
Dinamarca	8,3	6,6	1,6	31
Lituania	8,5	7,1	1,5	13
Eslovaquia	8,8	7,5	1,3	18
Alemania	6,1	5,1	1,0	140
Reino Unido	5,6	4,6	0,9	86
Rusia	6,8	6,0	0,8	34
Italia	5,3	4,7	0,7	128
España	5,4	5,4	0,0	191
Finlandia	6,2	6,5	-0,3	32
Países Bajos	5,5	5,9	-0,4	40
Suecia	5,3	5,8	-0,5	33
Grecia	6,5	7,1	-0,6	21
Bélgica	5,5	6,3	-0,9	70
Francia	4,2	5,1	-0,9	118
Austria	4,8	5,9	-1,1	35
Noruega	5,9	7,7	-1,8	14
Suiza	3,7	6,1	-2,4	27
Irlanda	4,0	6,7	-2,7	11
Portugal	4,8	8,1	-3,3	16
Turquía	3,7	7,5	-3,8	22



Reclutamiento: número de pacientes por centro

Comparación internacional

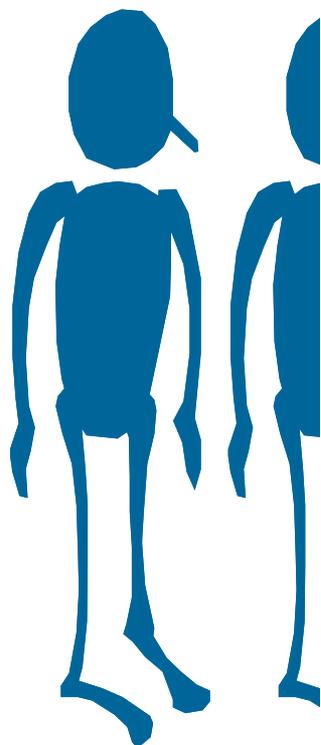
Diferencia entre el número de pacientes reclutados por centro en el país considerado y en España



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 **1,29 pacientes por mes**.

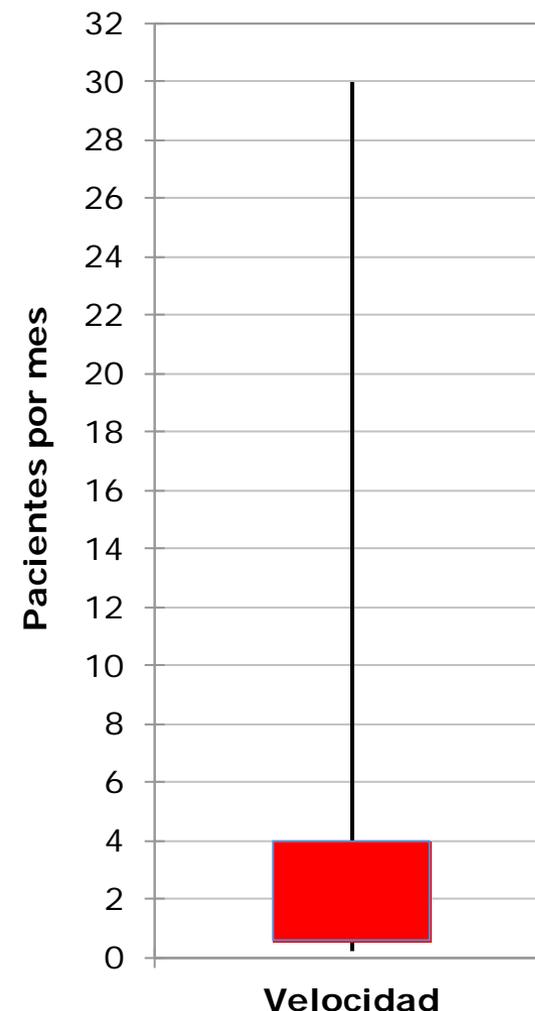


1,29 pacientes reclutados por mes

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: 9.846**

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

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

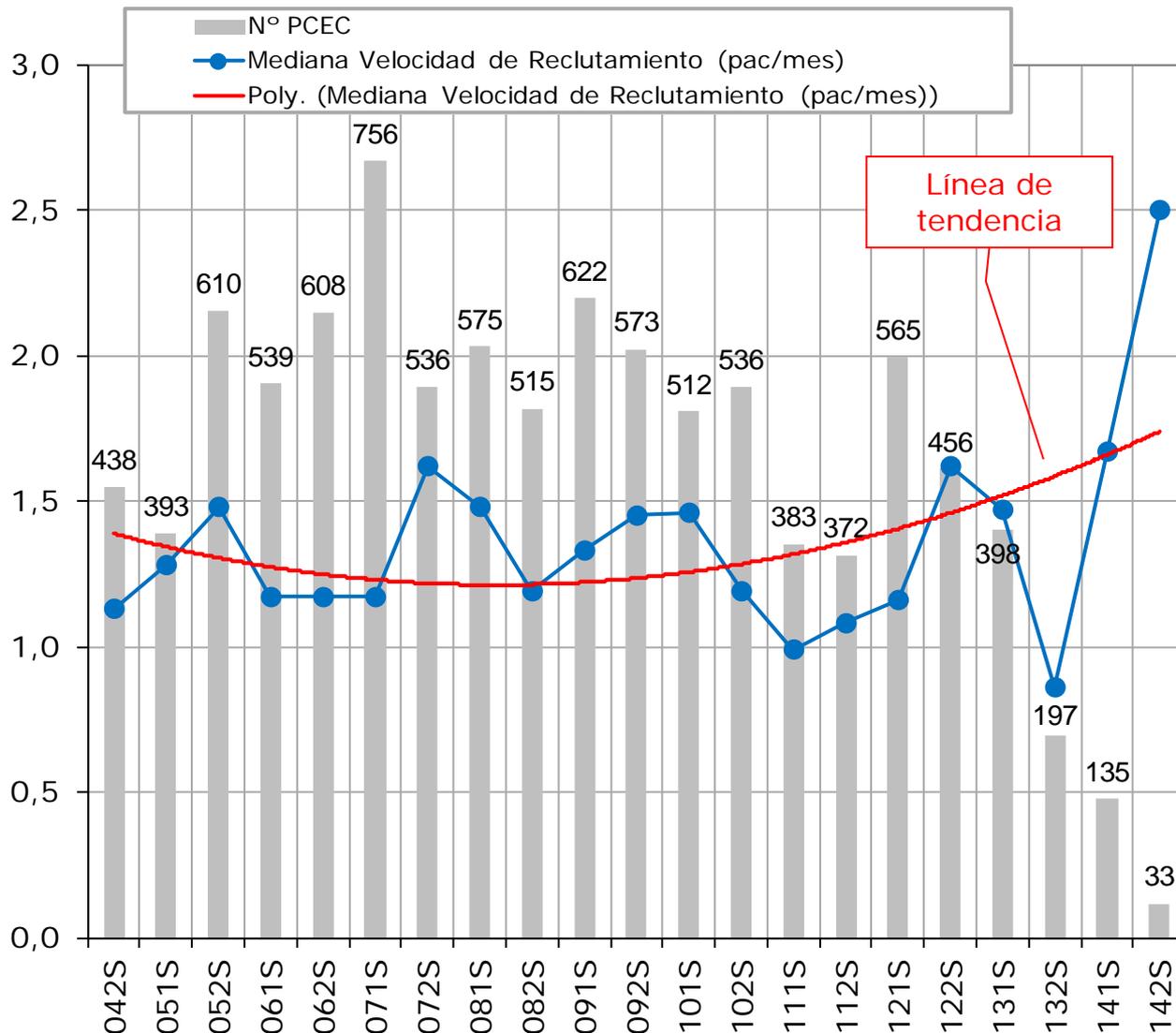


Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

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

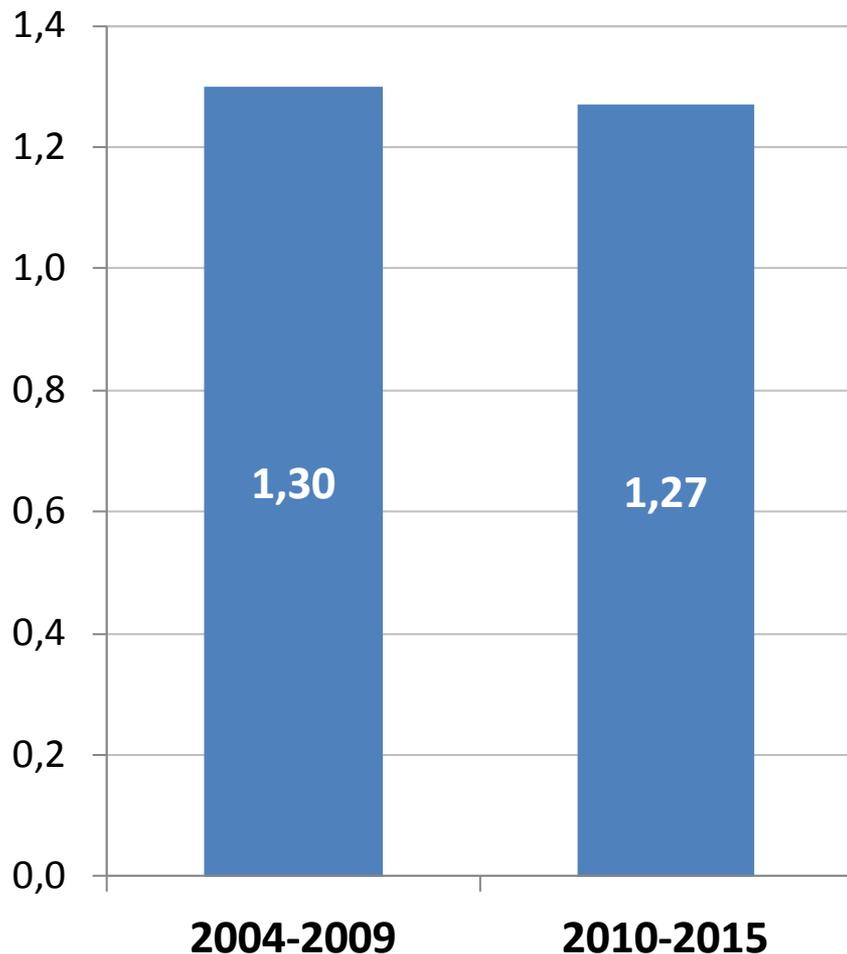
Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

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

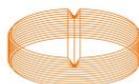




Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)

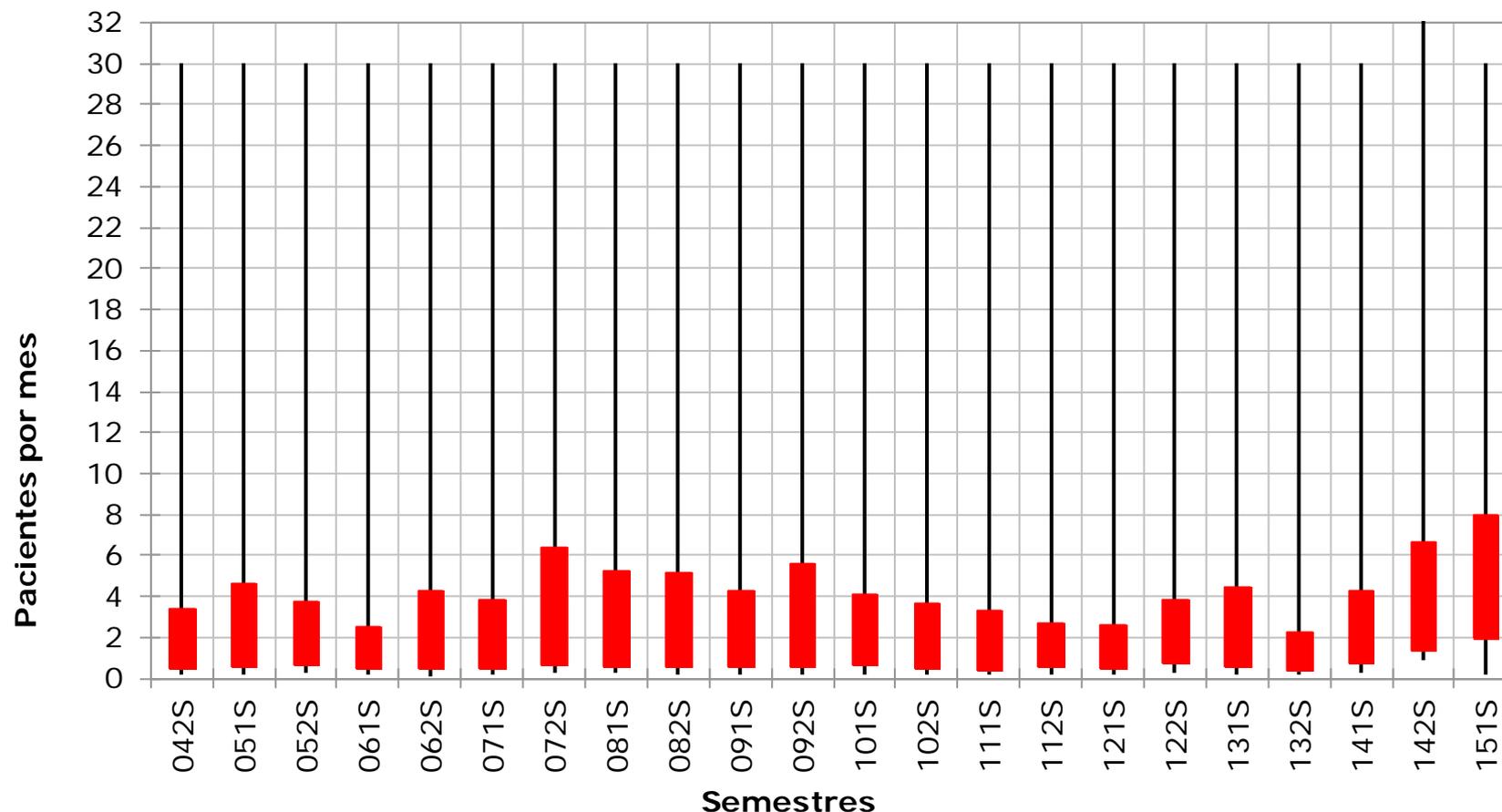


Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015

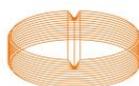




Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

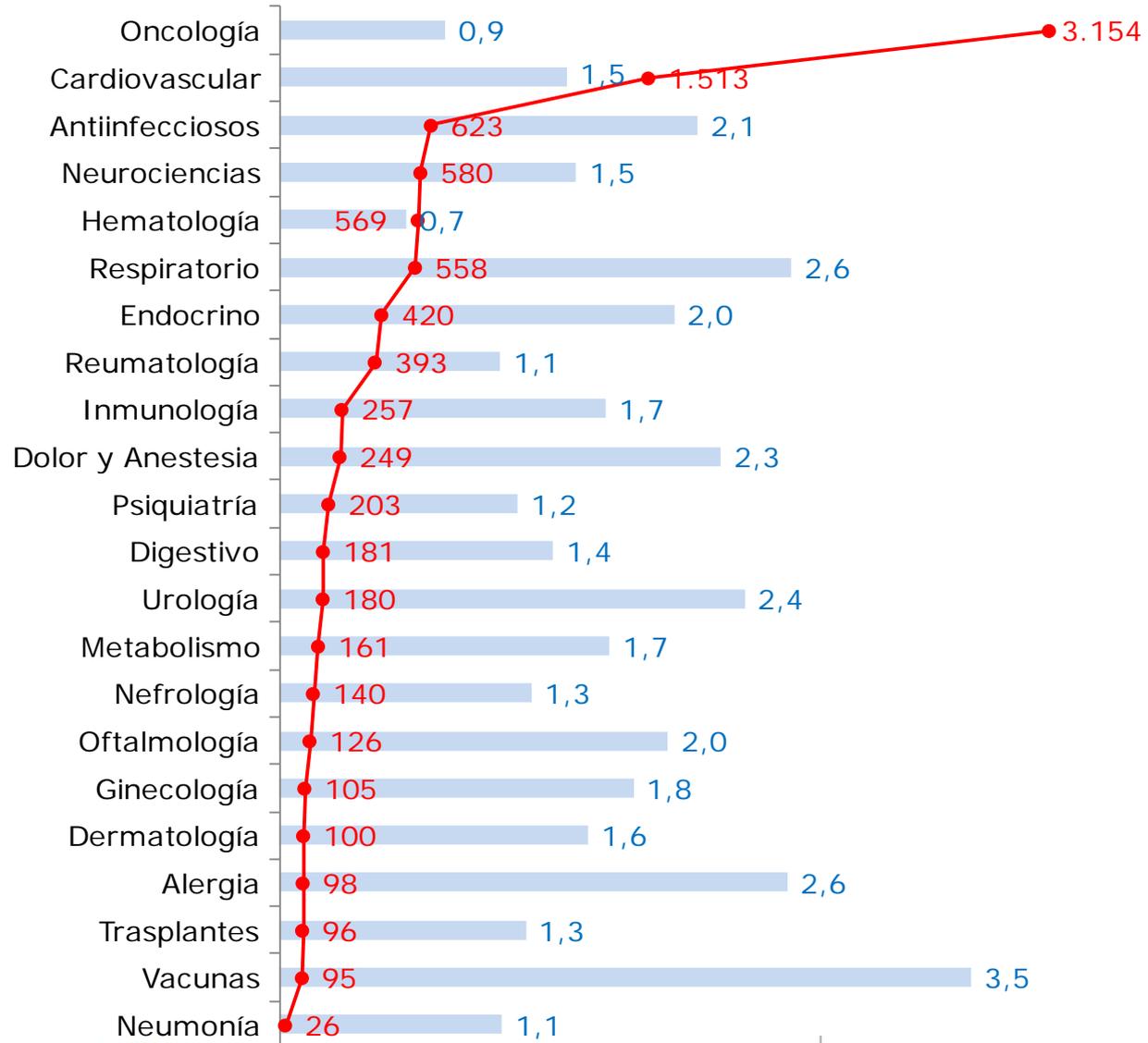




Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,85 pacientes reclutado por mes**



■ Velocidad (pacientes/mes)

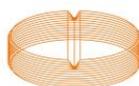
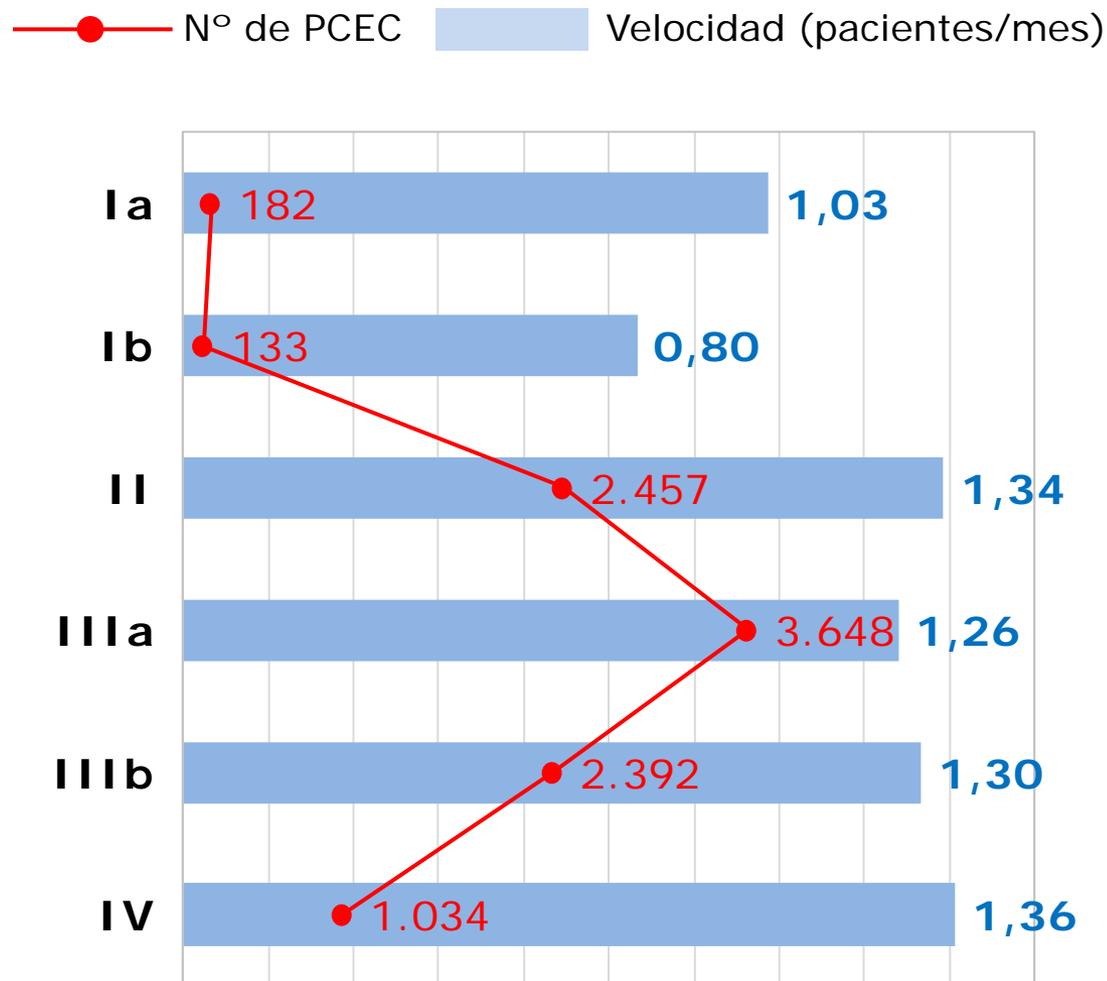
● N° de PCEC





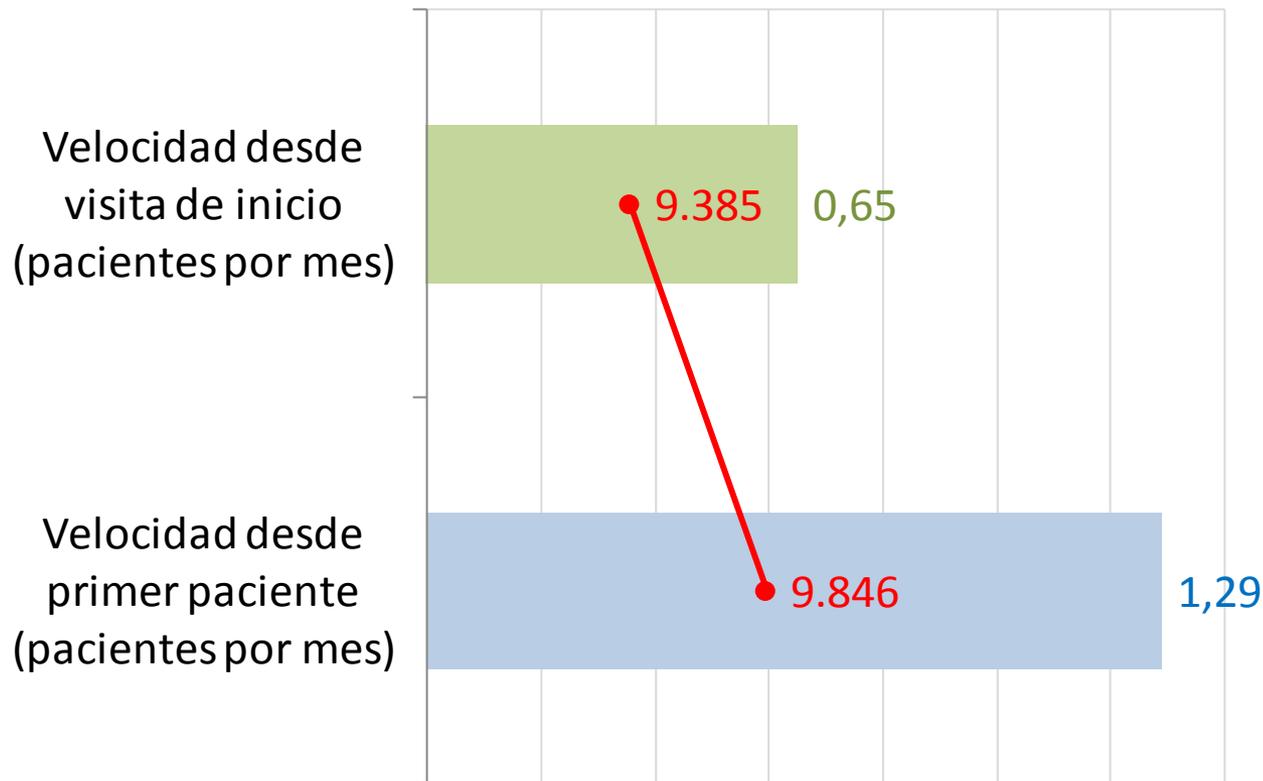
Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (Ia, Ib y II) es de **1,27 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.

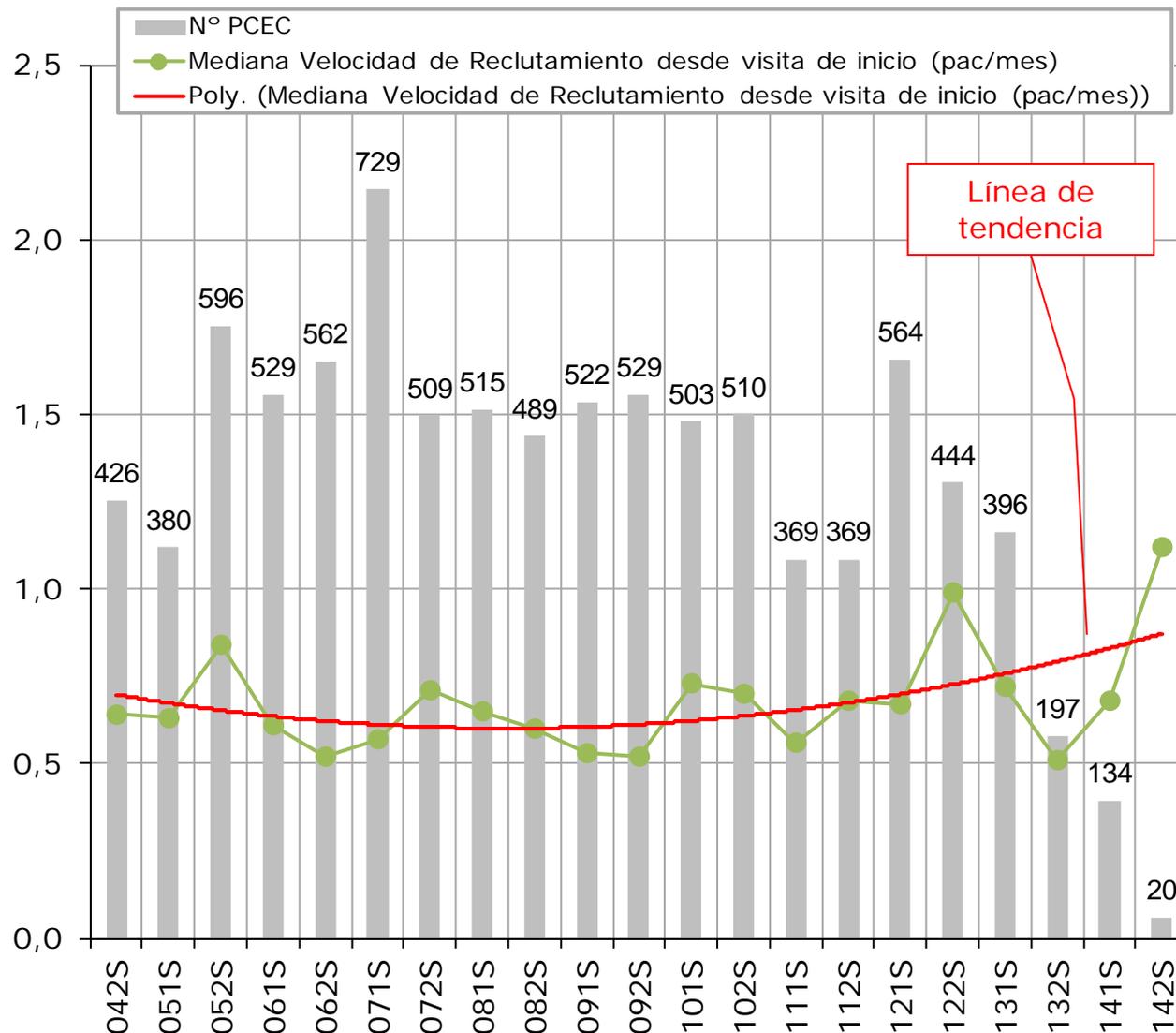


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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.

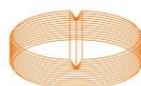
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas



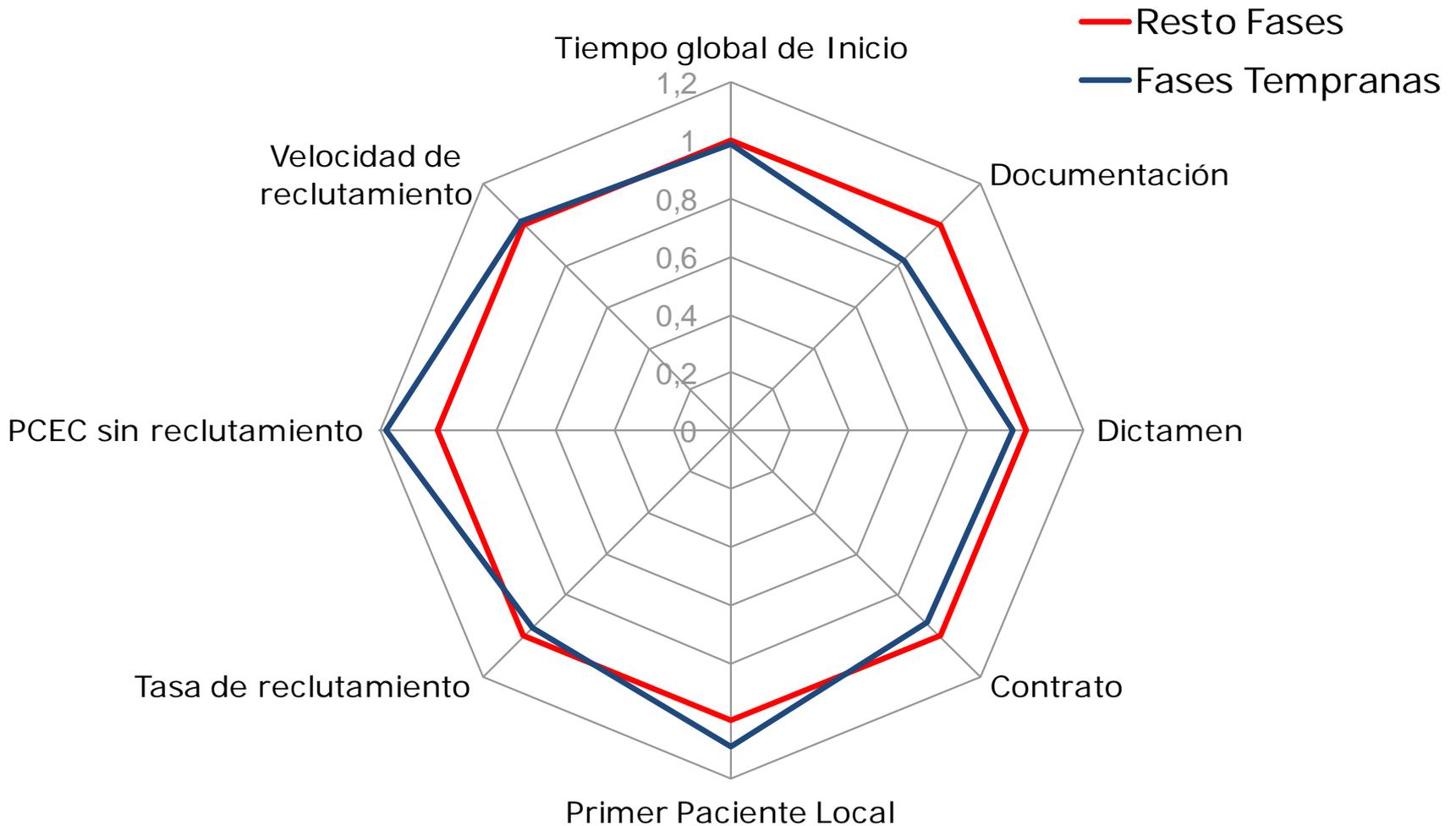
	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	214	960	217	1.222
Documentación (días)	29	1.100	35	1.369
Dictamen (días)	66	1.070	69	1.345
Contrato (días)	131	4.442	140	10.876
Primer Paciente Local (días)	76	3.317	70	8.261
Tasa de Reclutamiento (%)*	100,8%	521	96,9%	695
PCEC sin Reclutamiento (%)	15,3%	363	13,0%	777
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,27	2.772	1,29	7.074

*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Fases Tempranas

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

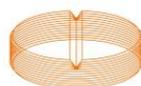


Comparación indicadores Oncología



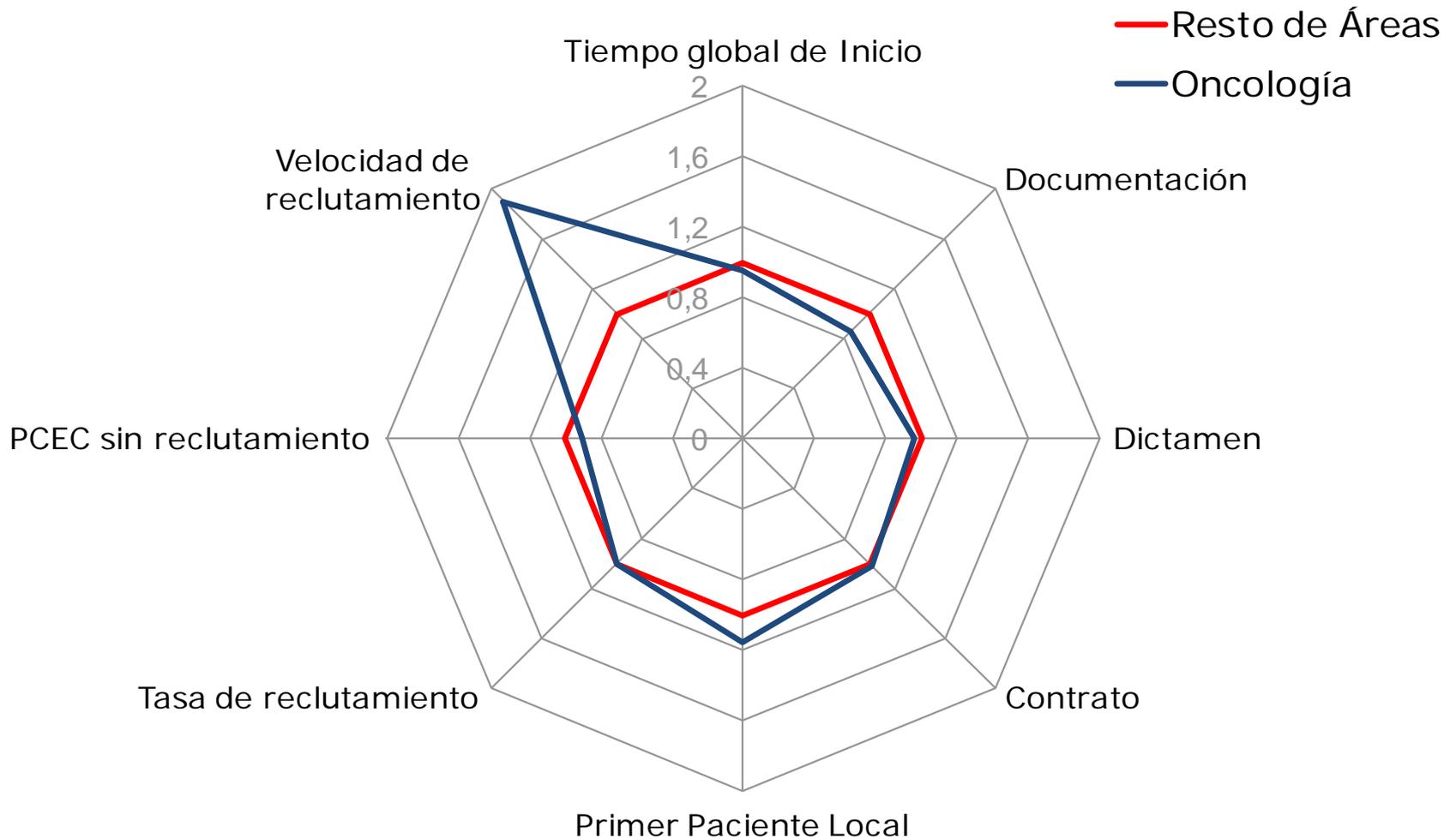
	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	209	779	220	1.403
Documentación (días)	29	873	34	1.596
Dictamen (días)	66	841	69	1.574
Contrato (días)	139	5.087	137	10.231
Primer Paciente Local (días)	80	4.043	69	7.535
Tasa de Reclutamiento (%)*	98,3%	354	98,7%	862
PCEC sin Reclutamiento (%)	12,7%	266	14,0%	874
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,85	3.154	1,62	6.692

*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



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 180**.

En total son **30 centros** que en conjunto agrupan **cerca del 54%** del total de participaciones contenidas en la 19ª publicación de BDMetrics.

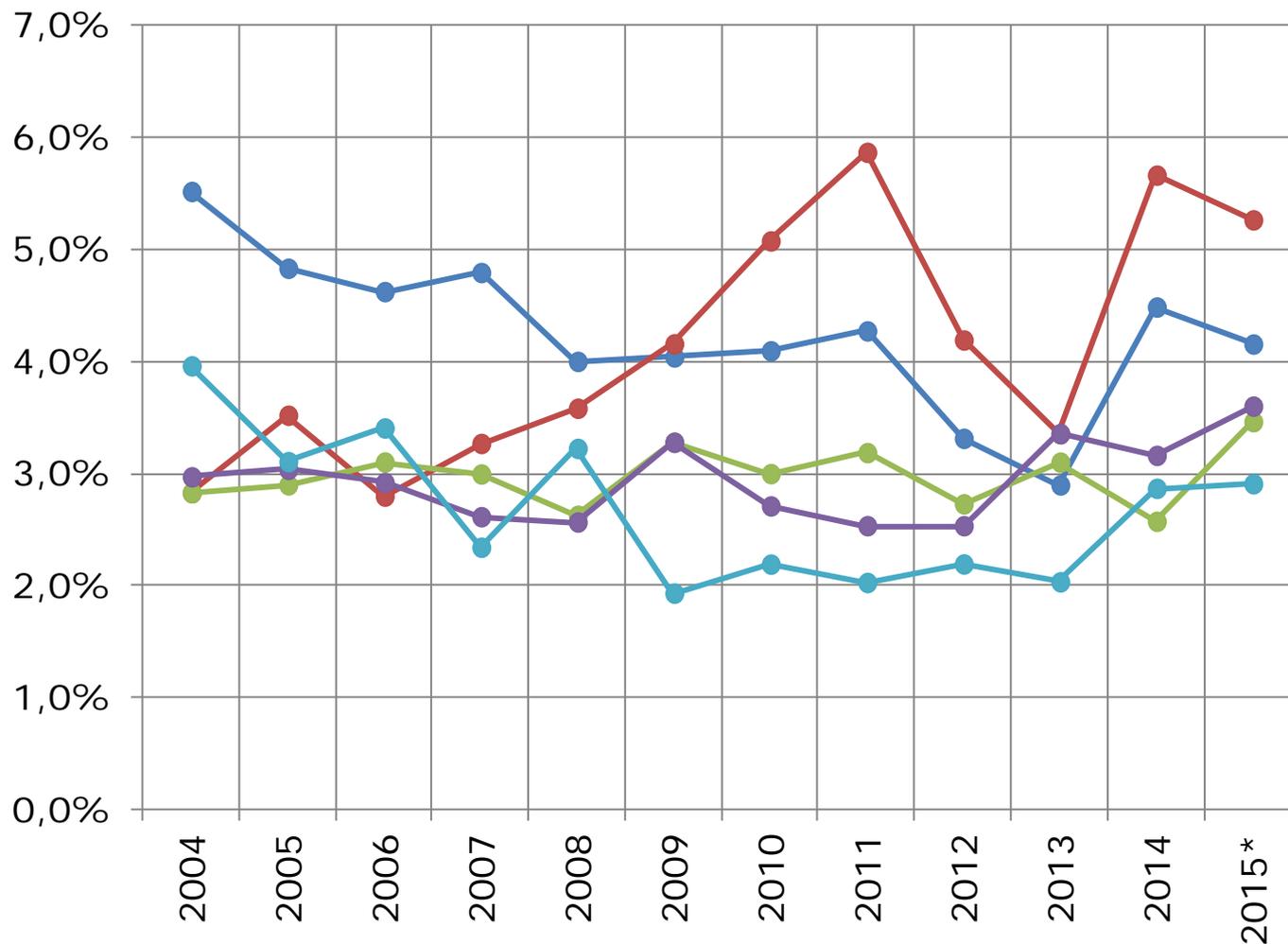
ID Centro	Nº PCEC
7136	755
7090	744
9780	541
7394	529
8759	470
6940	422
3469	420
2399	407
8843	363
6074	359
3263	353
2555	346
9772	285
6452	281
3689	267
1845	257
1621	256
7931	251
1957	250
9612	248
8410	235
3877	232
1560	231
8421	206
3833	193
5311	191
1632	187
6139	186
2250	185
7300	184

Centros considerados: evolución participación



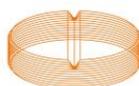
● 7136 ● 7090 ● 9780 ● 7394 ● 8759

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



*En 2015 solo se considera el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

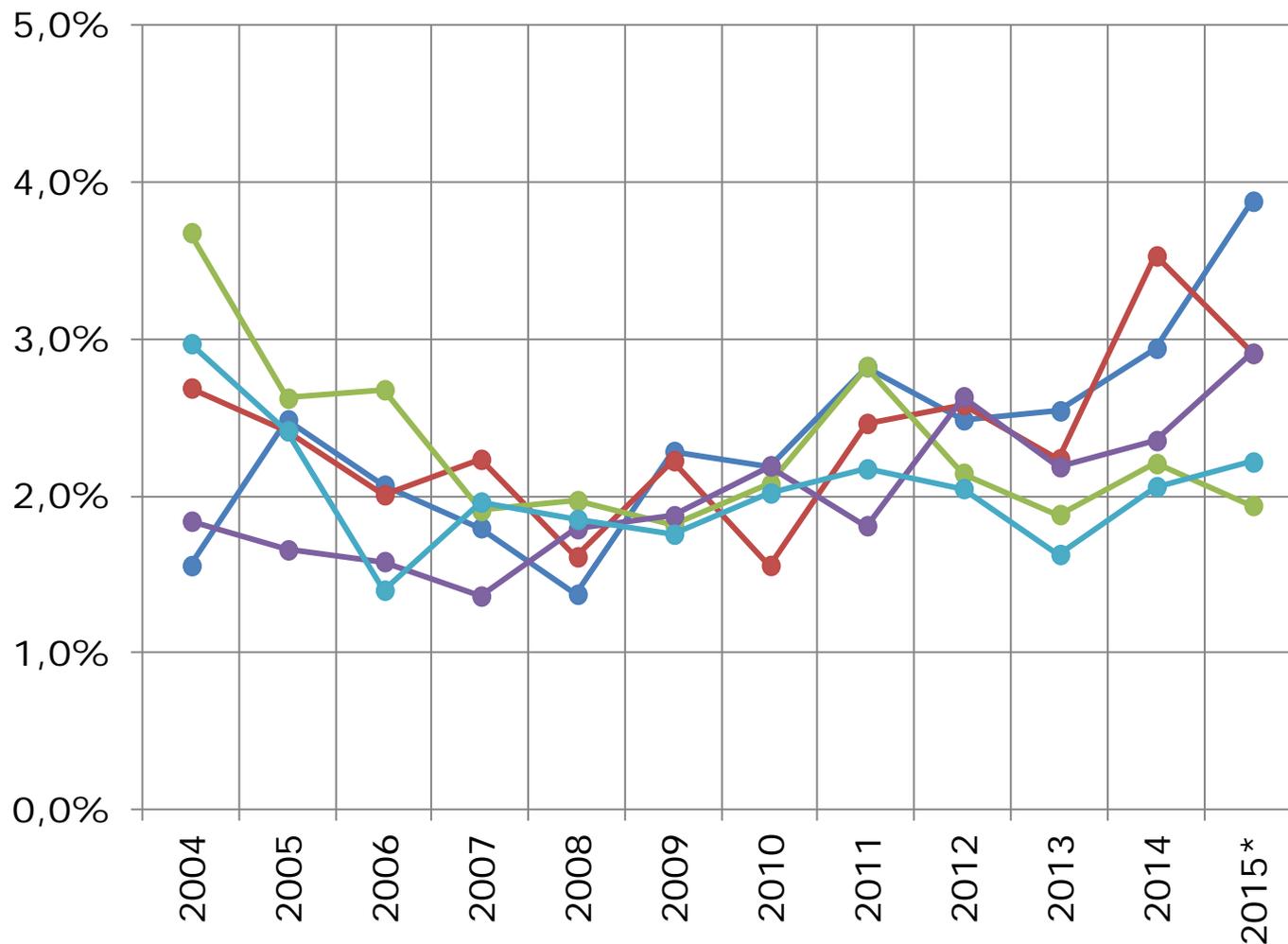


Centros considerados: evolución participación



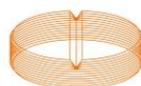
● 6940 ● 3469 ● 2399 ● 8843 ● 6074

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



*En 2015 solo se considera el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

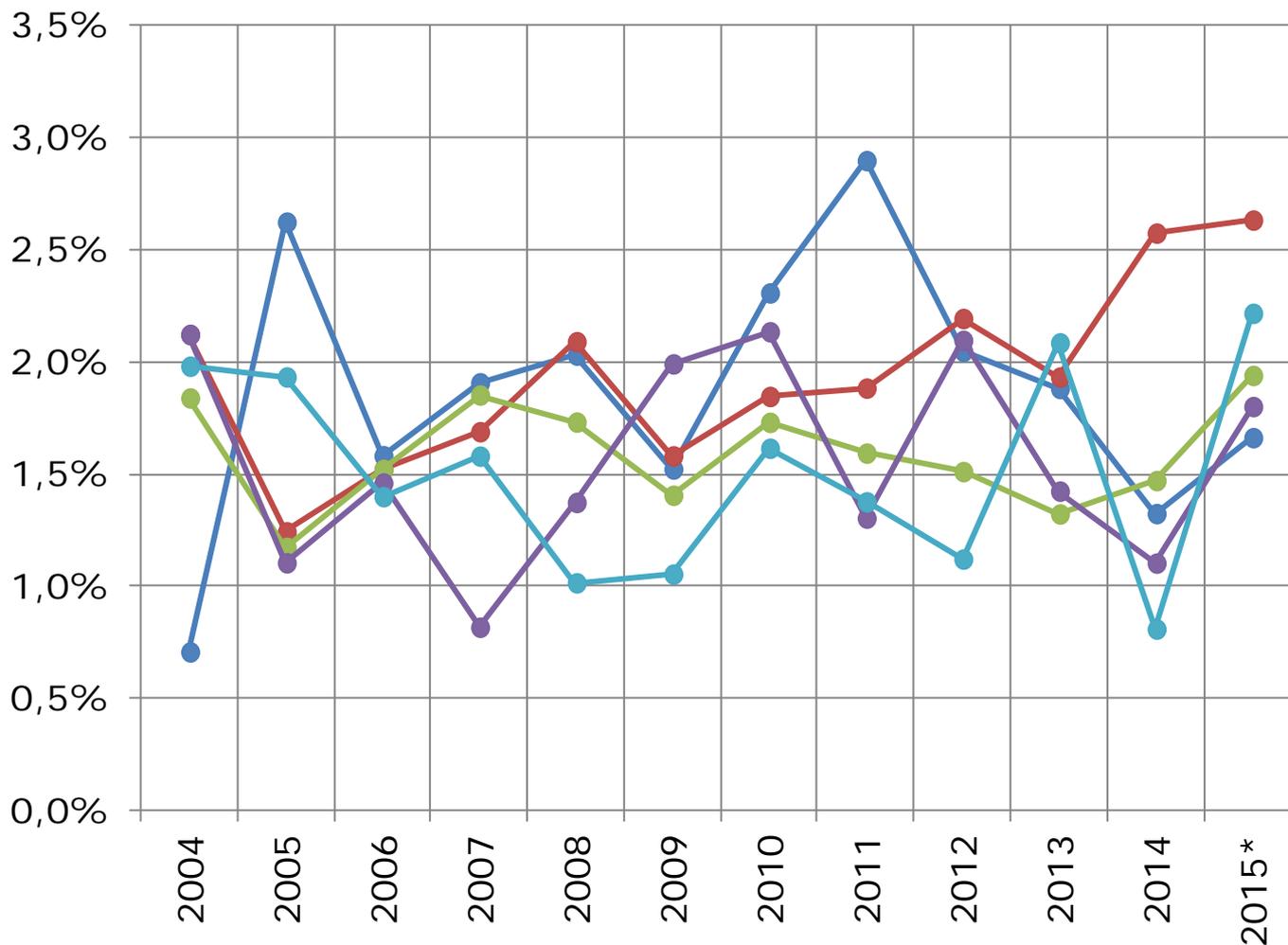


Centros considerados: evolución participación



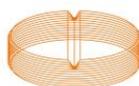
● 3263 ● 2555 ● 9772 ● 6452 ● 3689

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



*En 2015 solo se considera el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

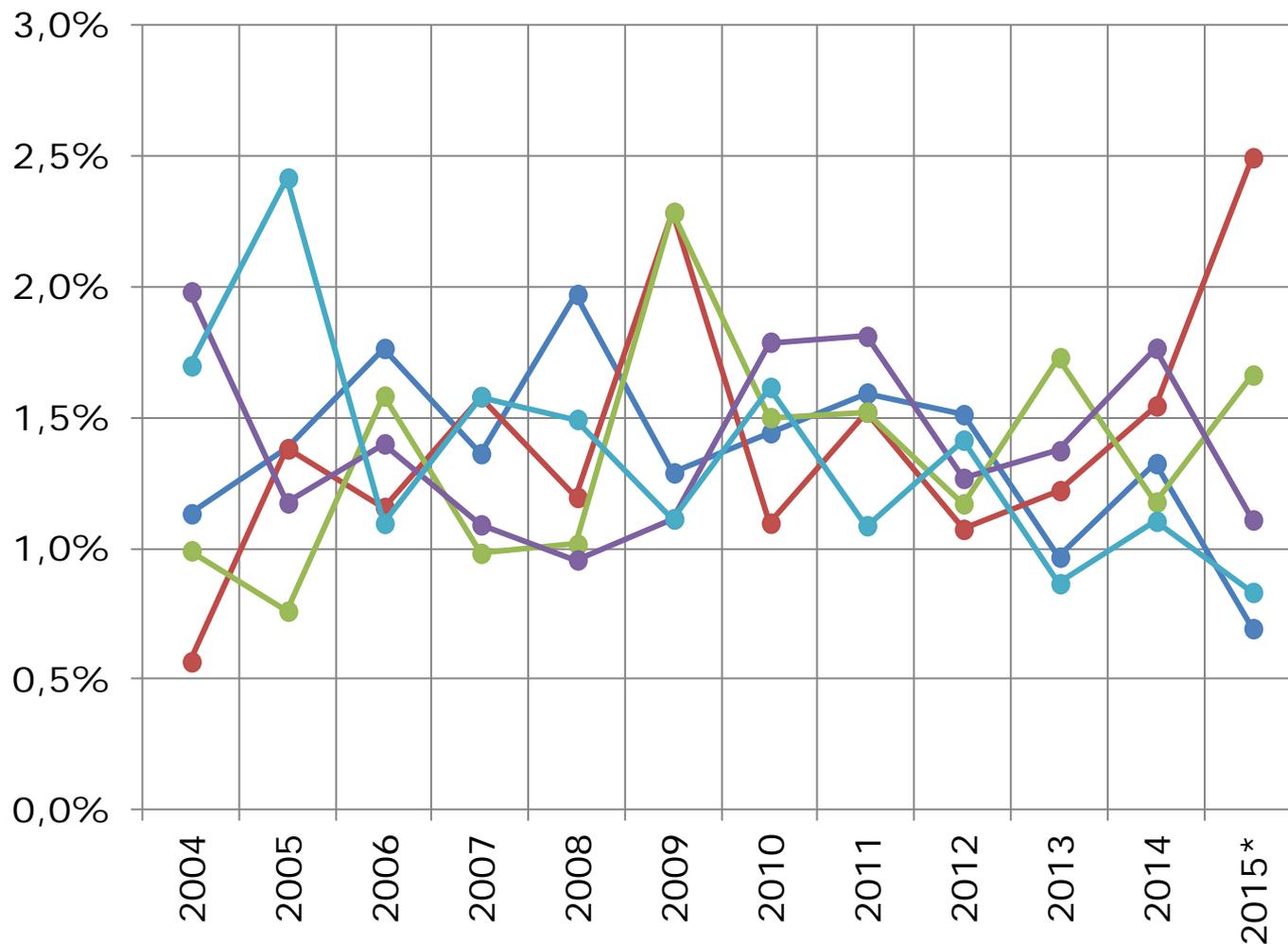


Centros considerados: evolución participación



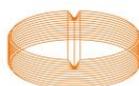
● 1845 ● 1621 ● 7931 ● 1957 ● 9612

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



*En 2015 solo se considera el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

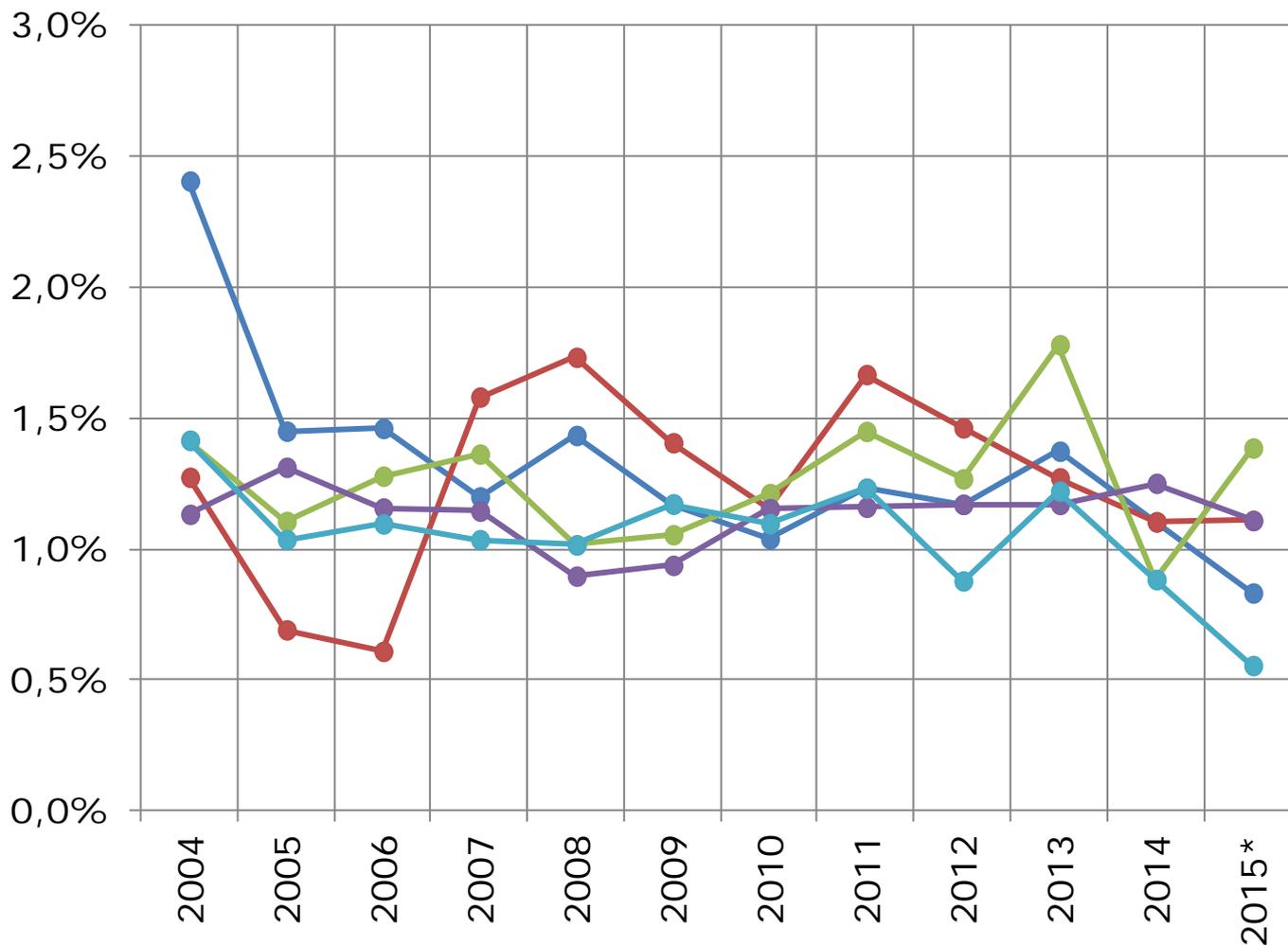


Centros considerados: evolución participación



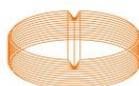
8410 3877 1560 8421 3833

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



*En 2015 solo se considera el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

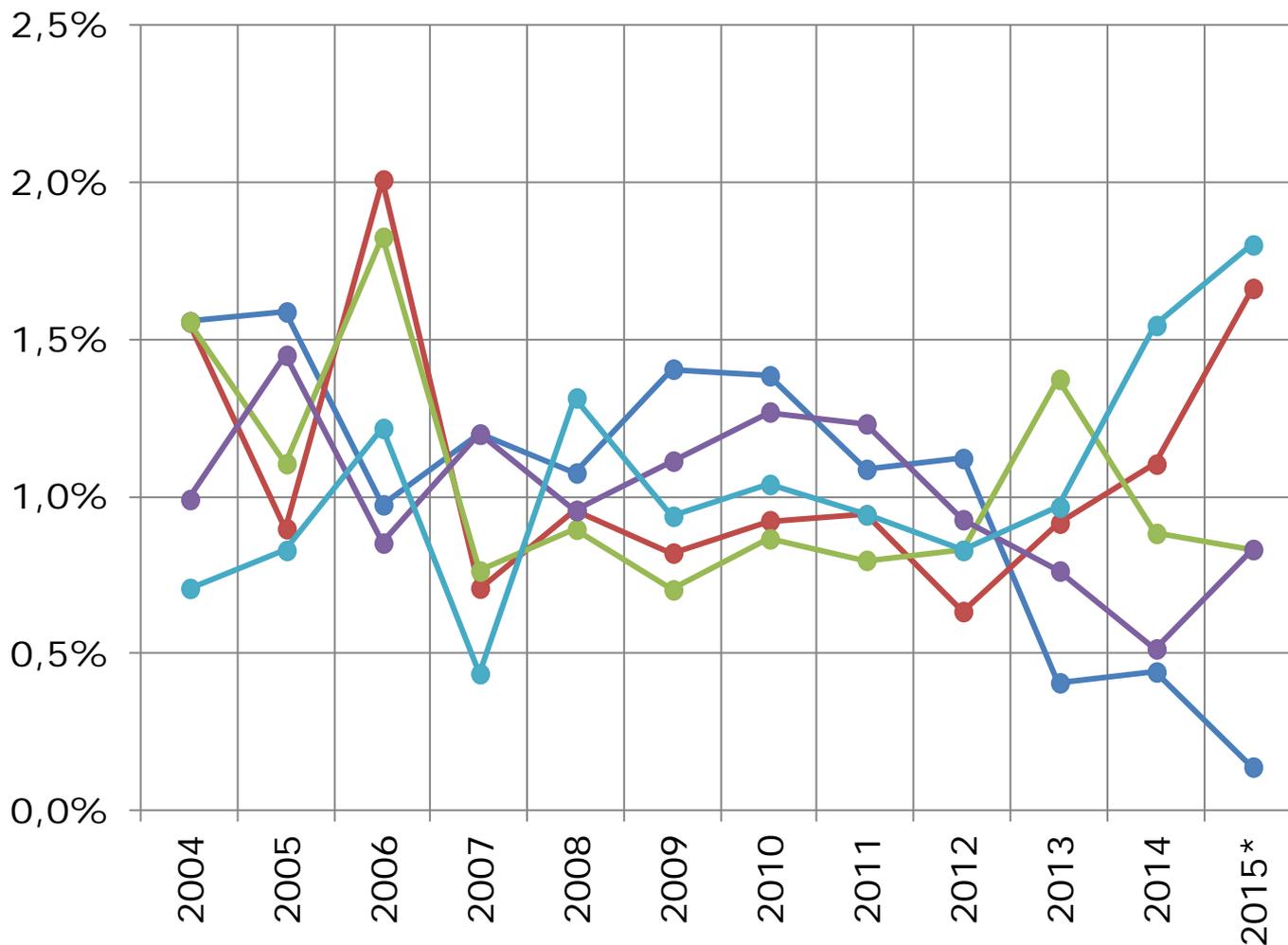


Centros considerados: evolución participación



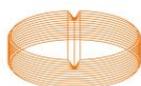
5311 1632 6139 2250 7300

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

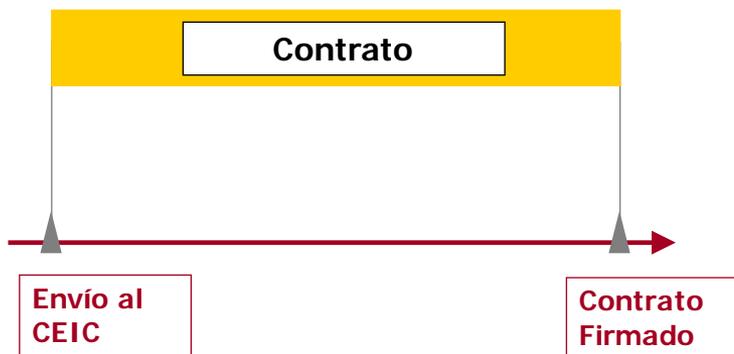


*En 2015 solo se considera el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

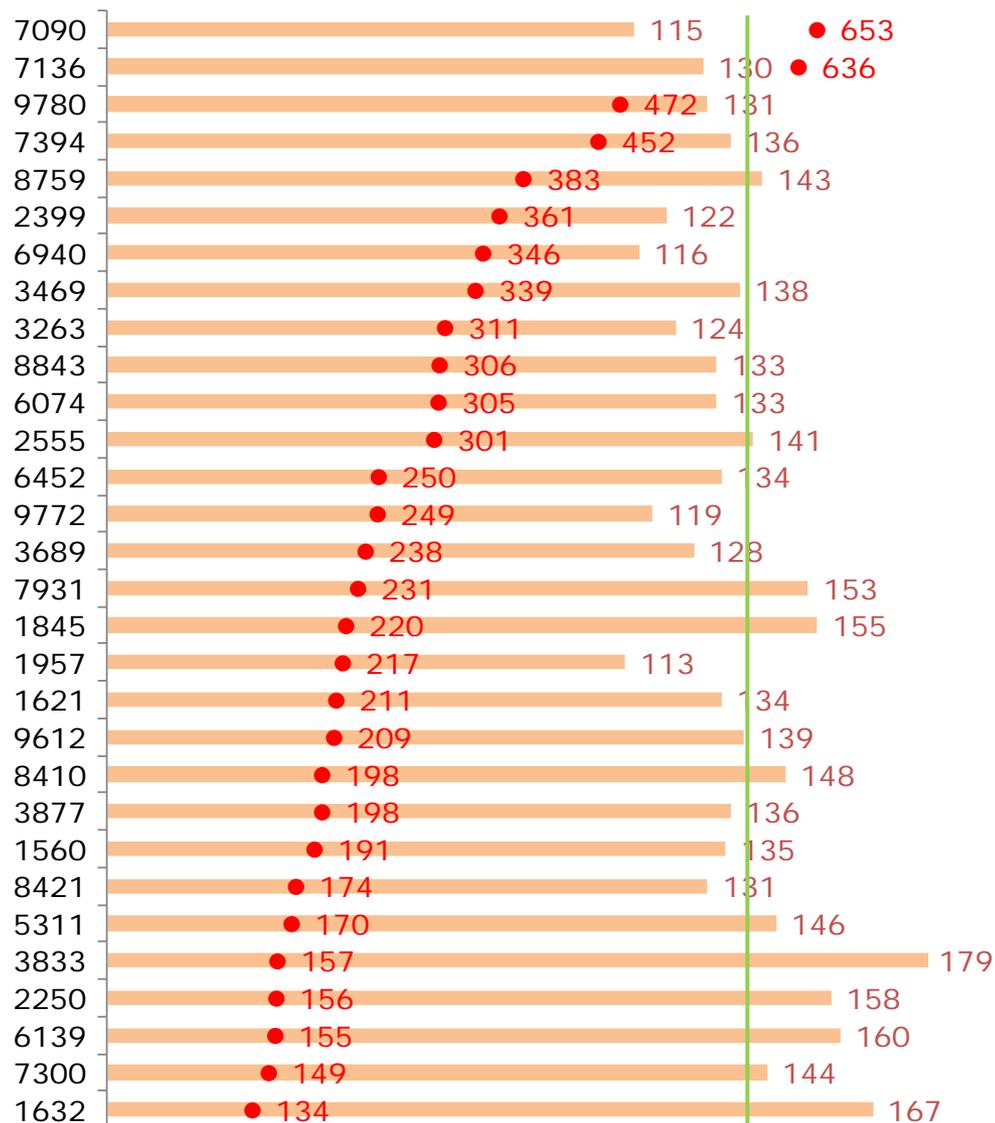


Tramitación del contrato por Centros

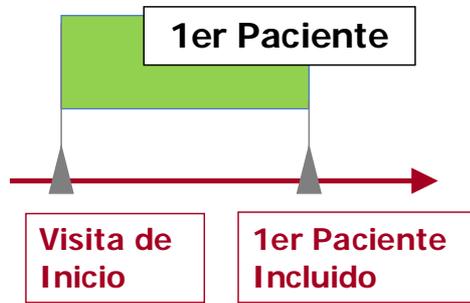


Todos los casos

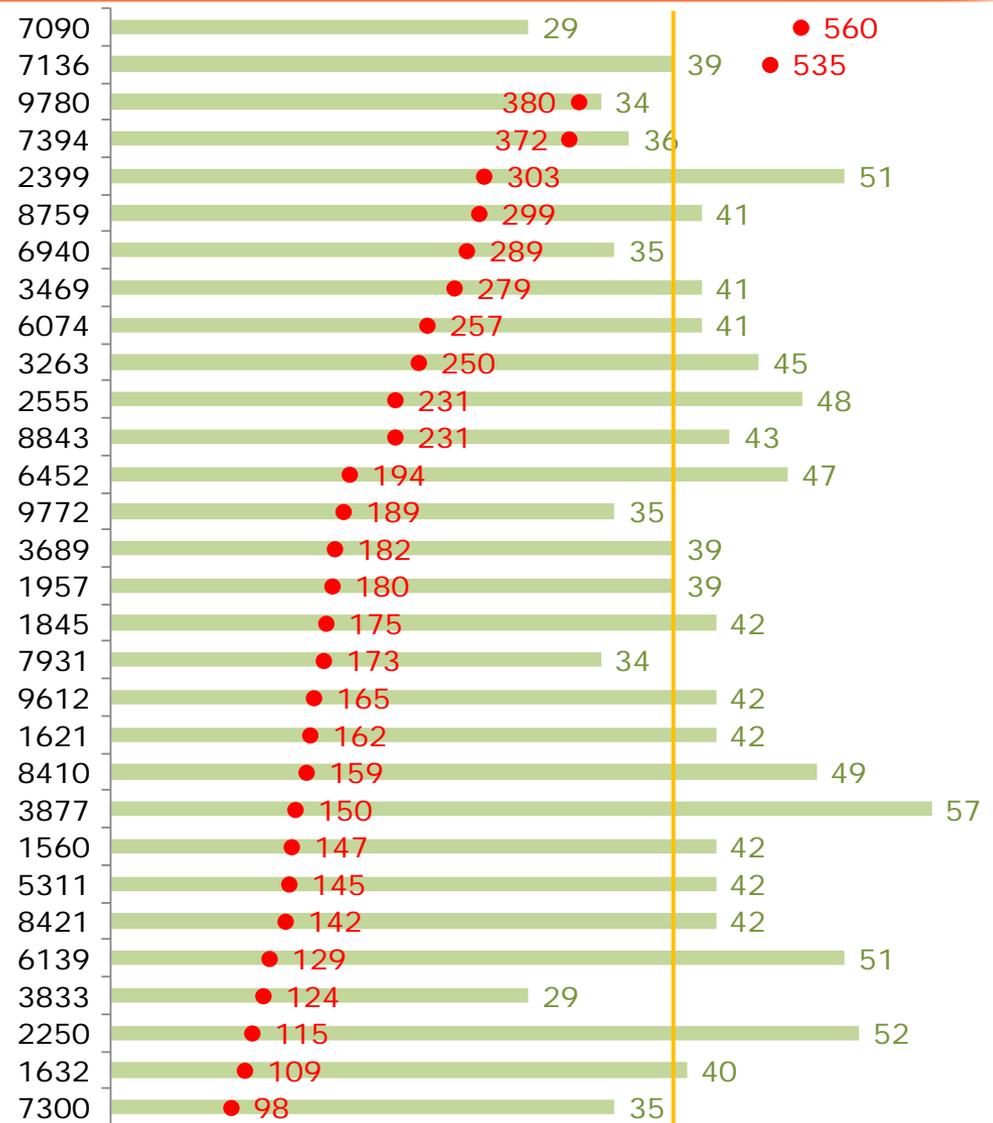
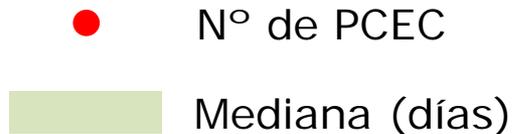
● N° de PCEC
 ■ Mediana (días)



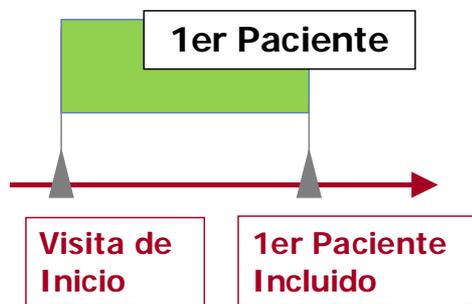
Primer paciente



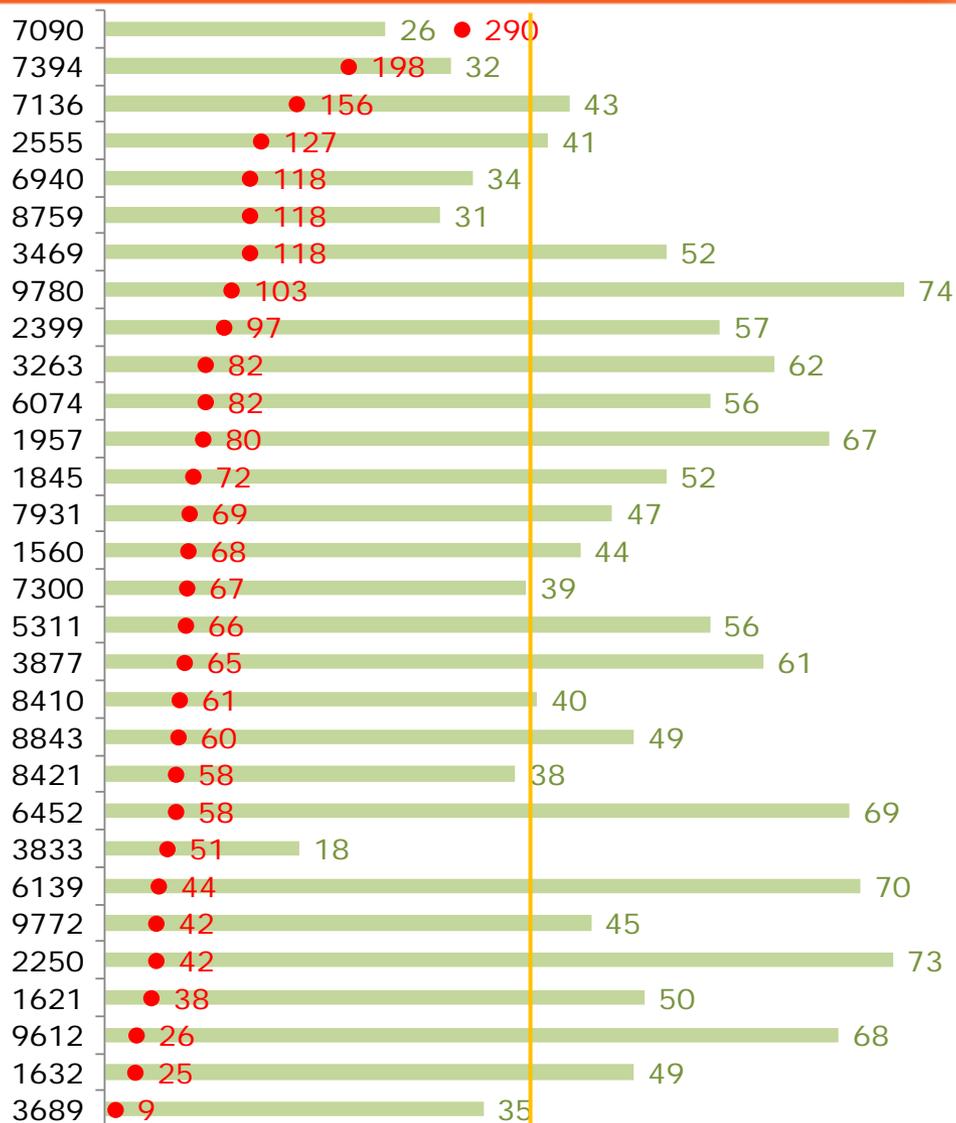
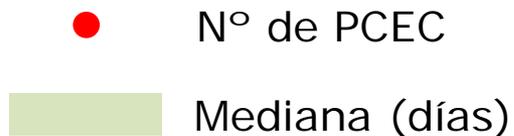
Todos los casos



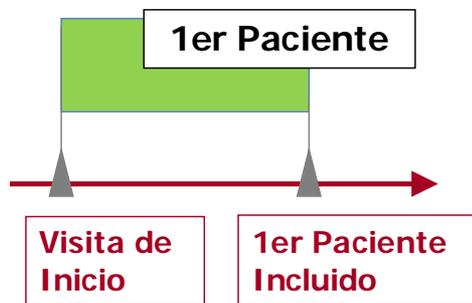
Primer paciente



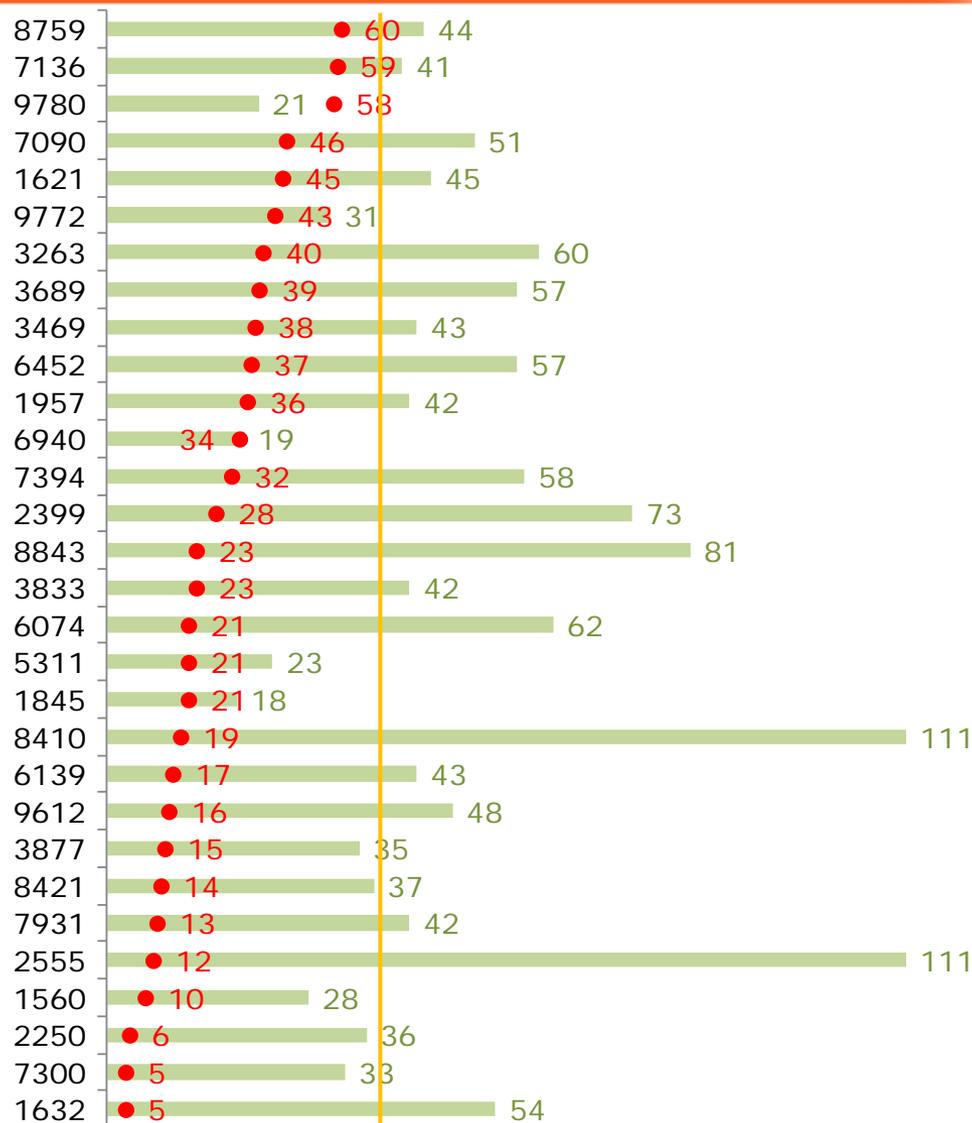
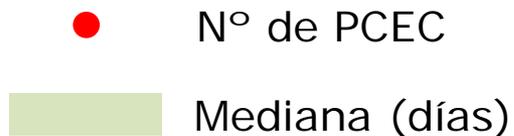
Oncología



Primer paciente

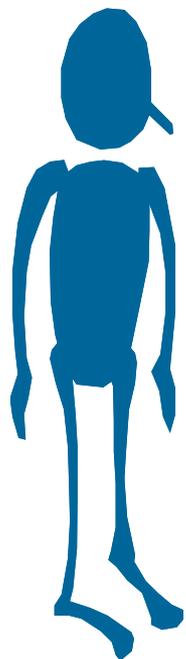


Cardiovascular



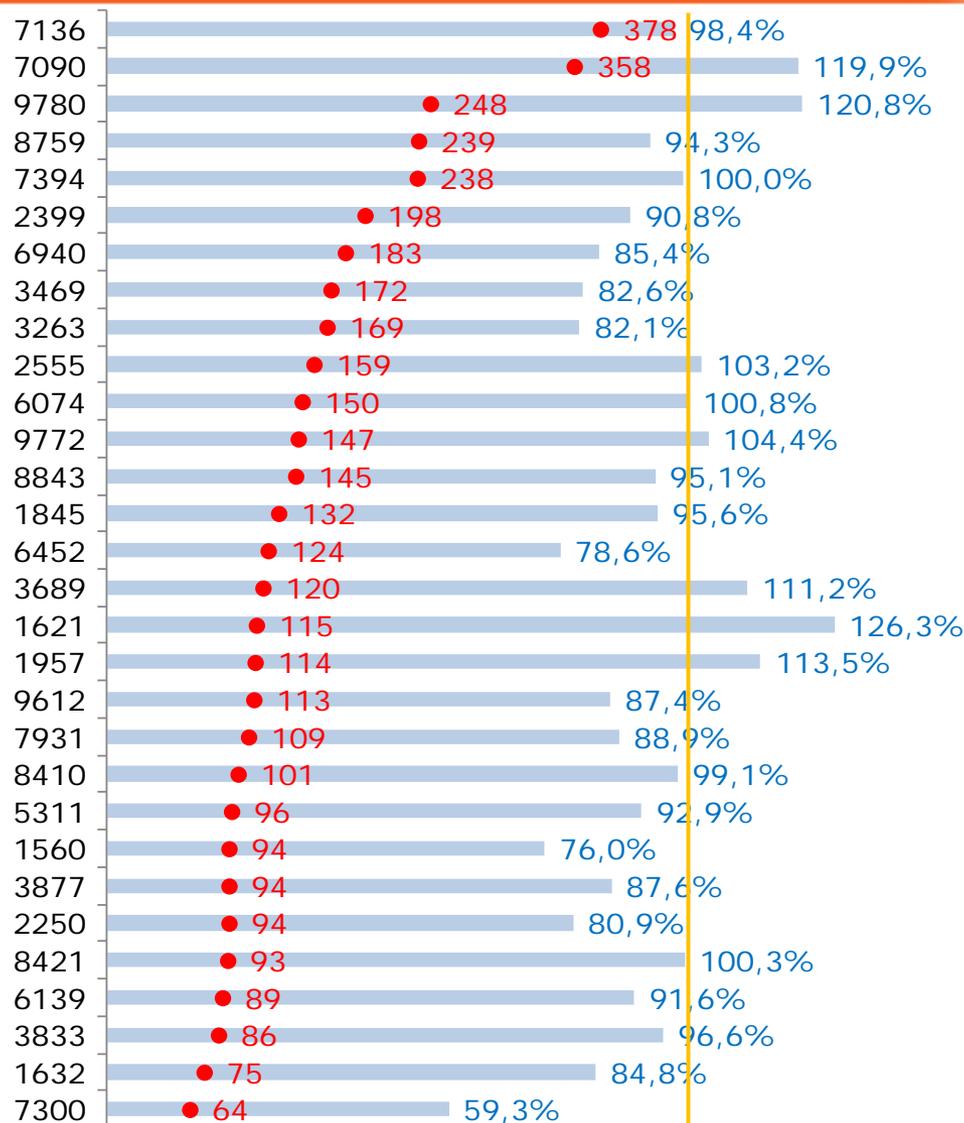
Tasa de Reclutamiento por Centros

Todos los casos



● N° de PCEC

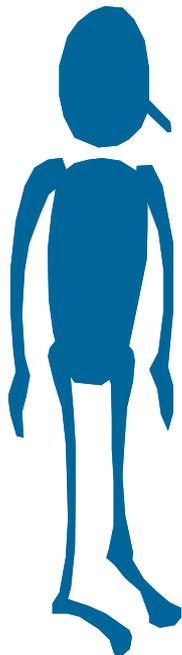
■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros



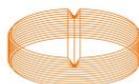
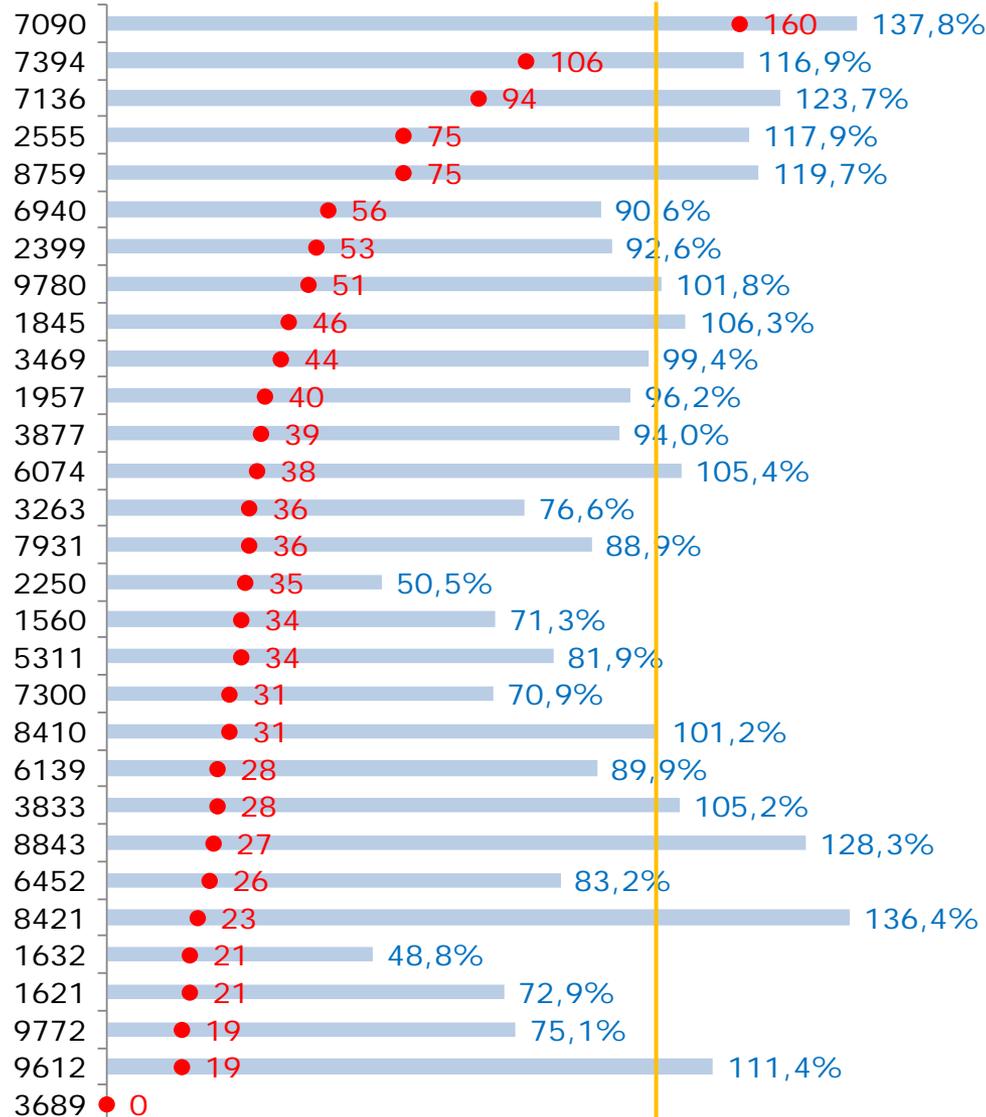
Oncología



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

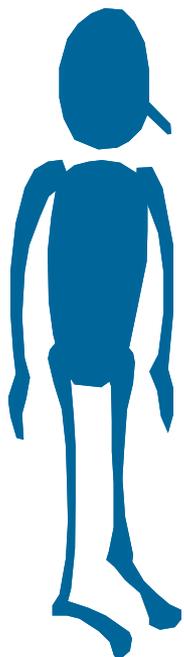
● N° de PCEC

■ Tasa (%)

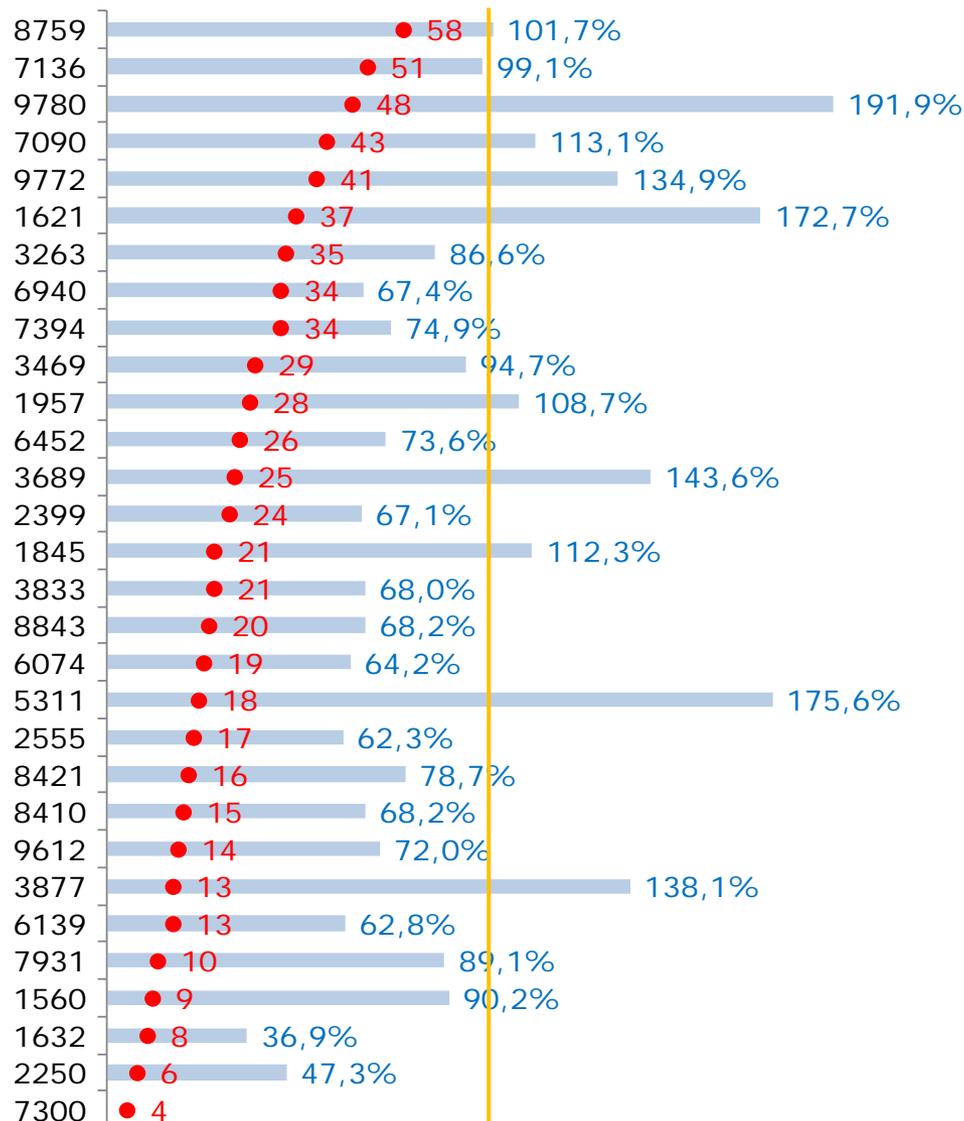
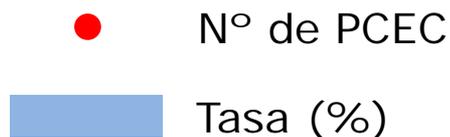


Tasa de Reclutamiento por Centros

Cardiovascular



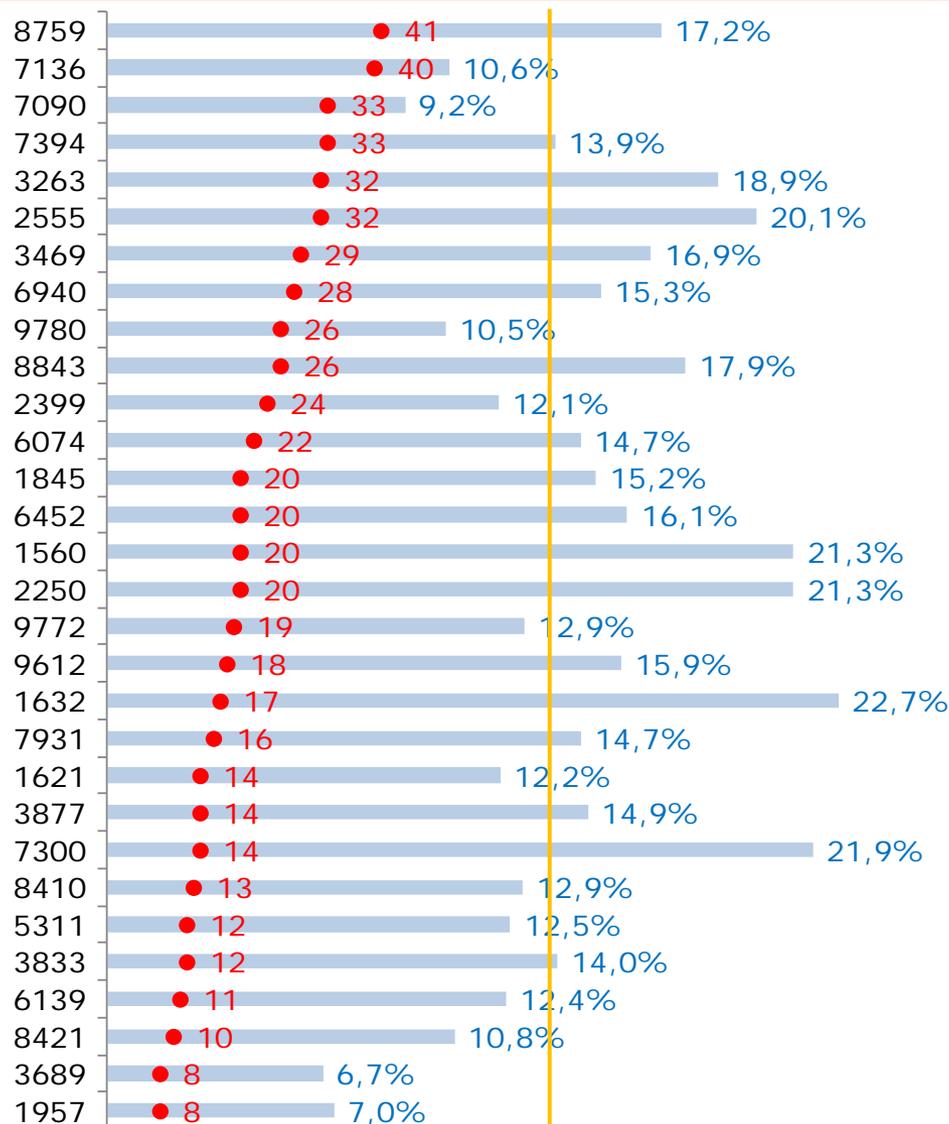
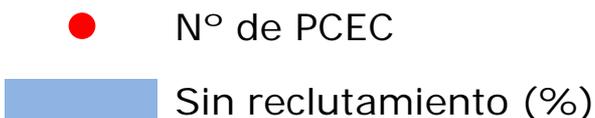
Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones



Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

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



Sin reclutamiento por Centros

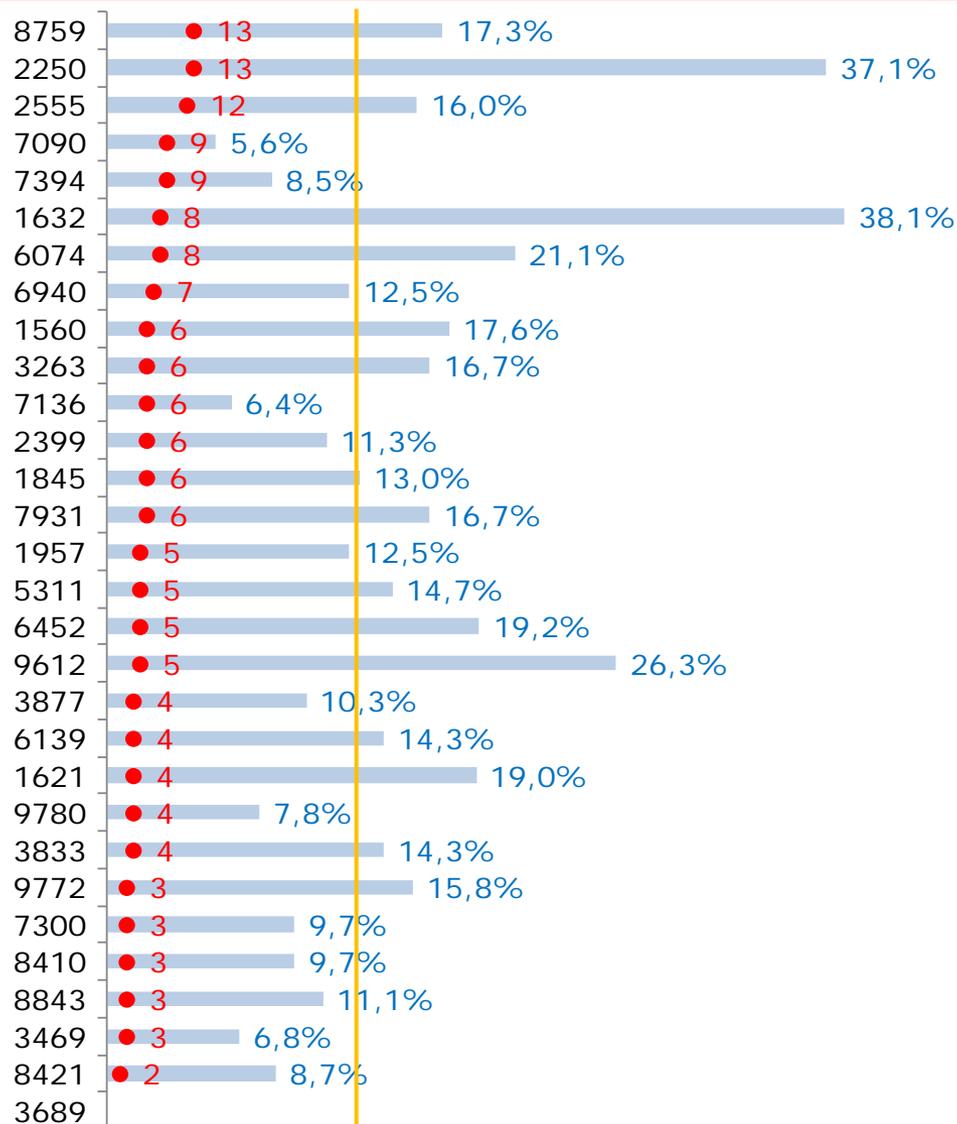
Oncología

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

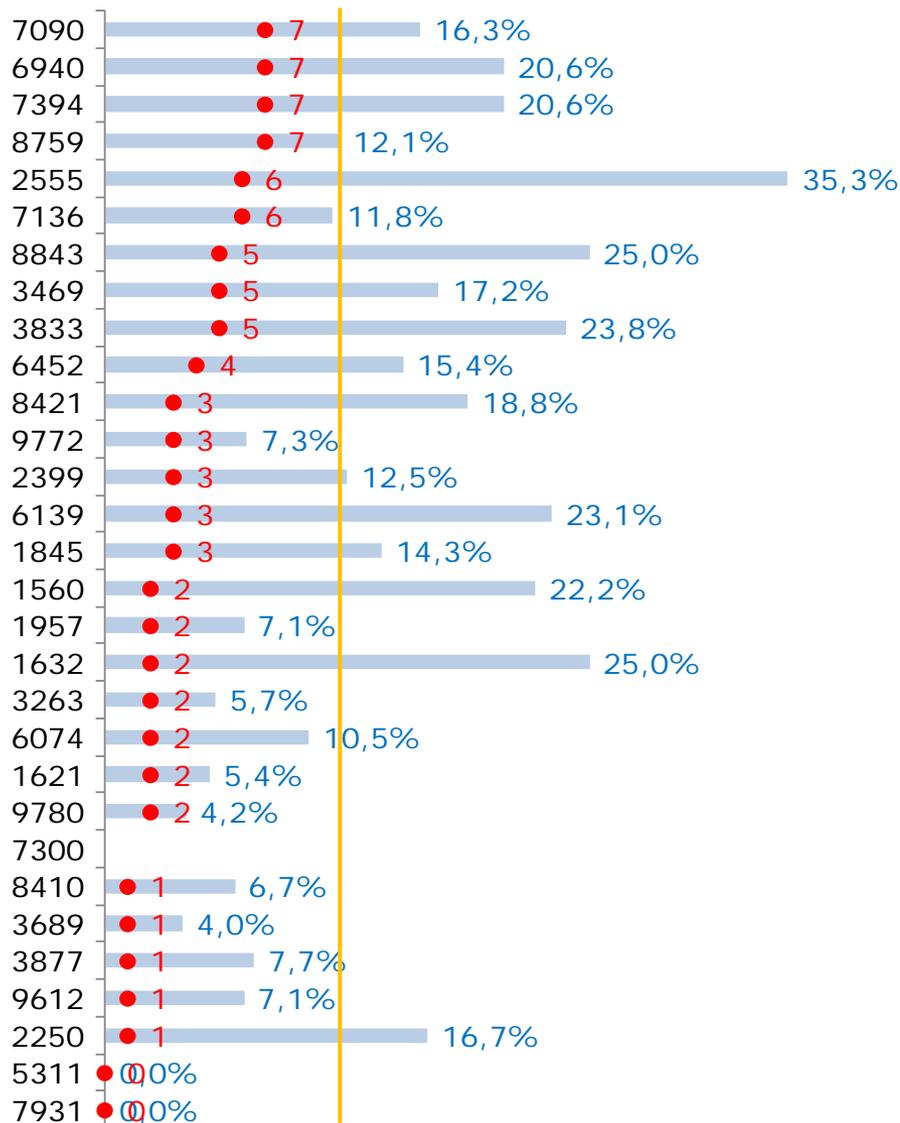
Cardiovascular

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 (%)

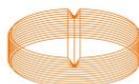
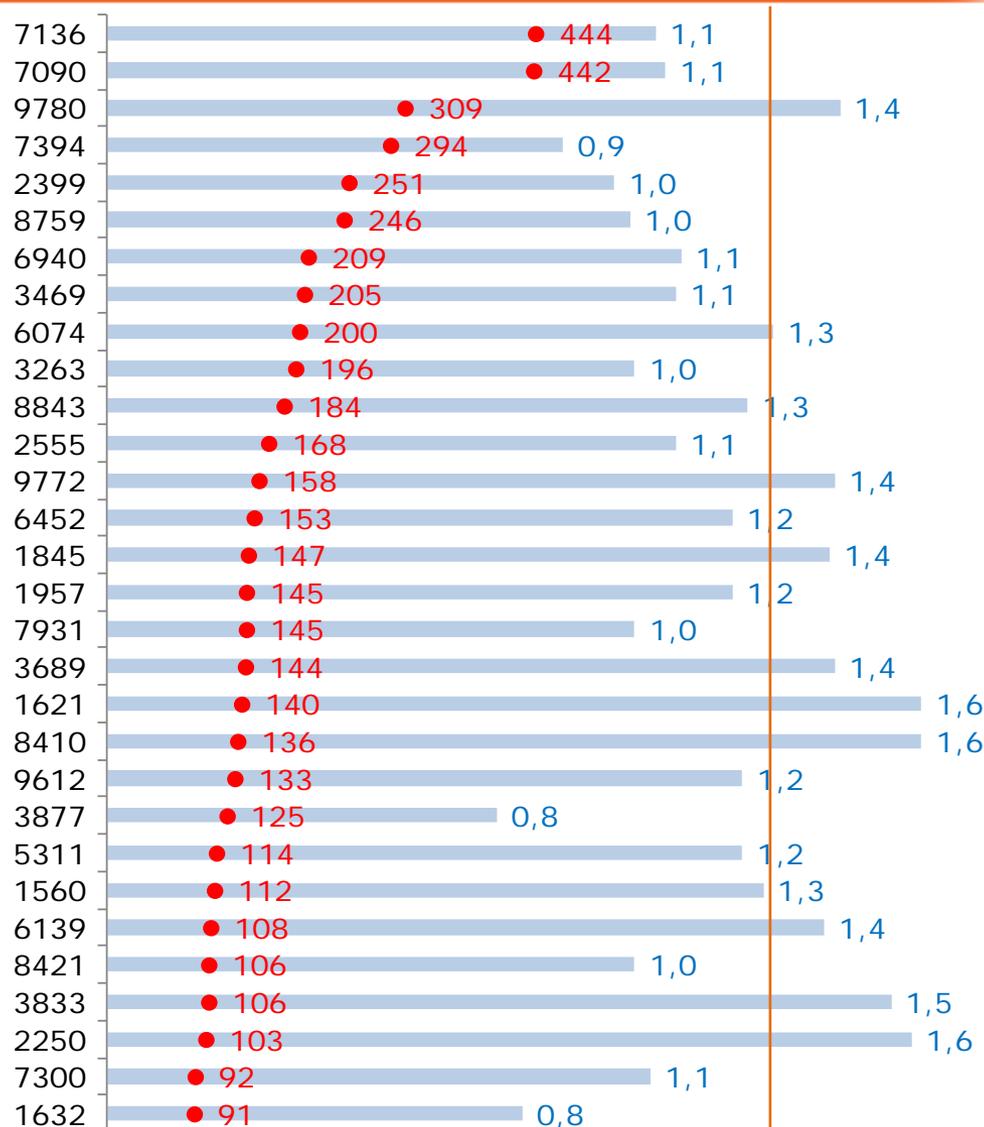
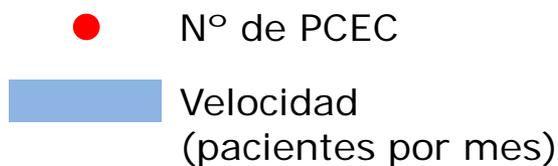


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Todos los casos

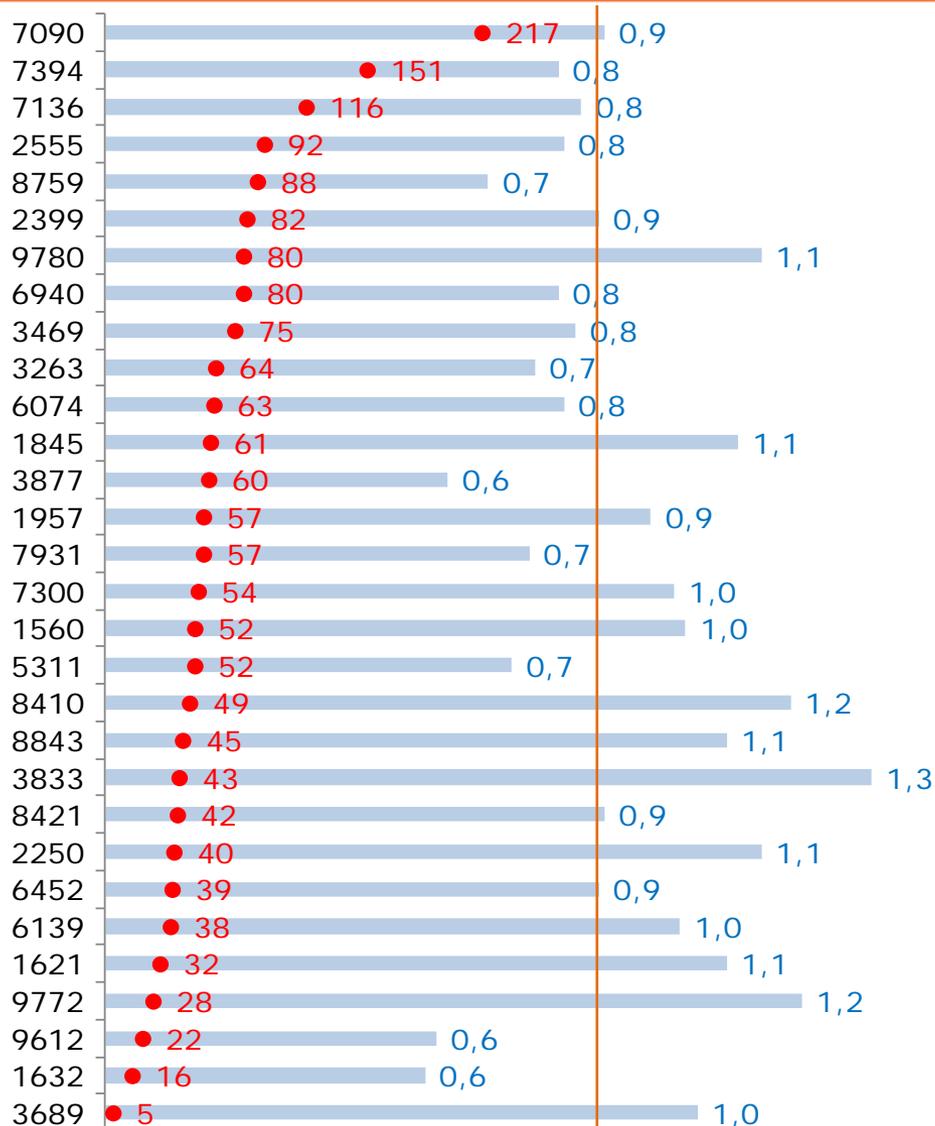
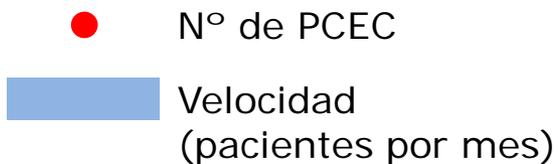
Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Oncología

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

