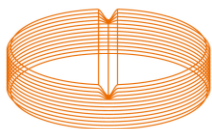




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics
Datos y Análisis 20ª Publicación

12 de septiembre de 2016



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **vigésima publicación** de BDMetrics.
- ❑ Se detalla sobre los ensayos en **Oncología** así como sobre los ensayos en **Fases Tempranas: Ia, Ib y II**.
- ❑ Asimismo, se realiza un examen exhaustivo de los aspectos relacionados con el **reclutamiento de pacientes**.
- ❑ Finalmente se dedica un apartado a presentar un **conjunto de centros** y sus **indicadores** correspondientes.
- ❑ Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el **31 de diciembre de 2015** contenidos en BDMetrics a fecha del 05 de julio de 2016.
- ❑ Los datos actuales han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.

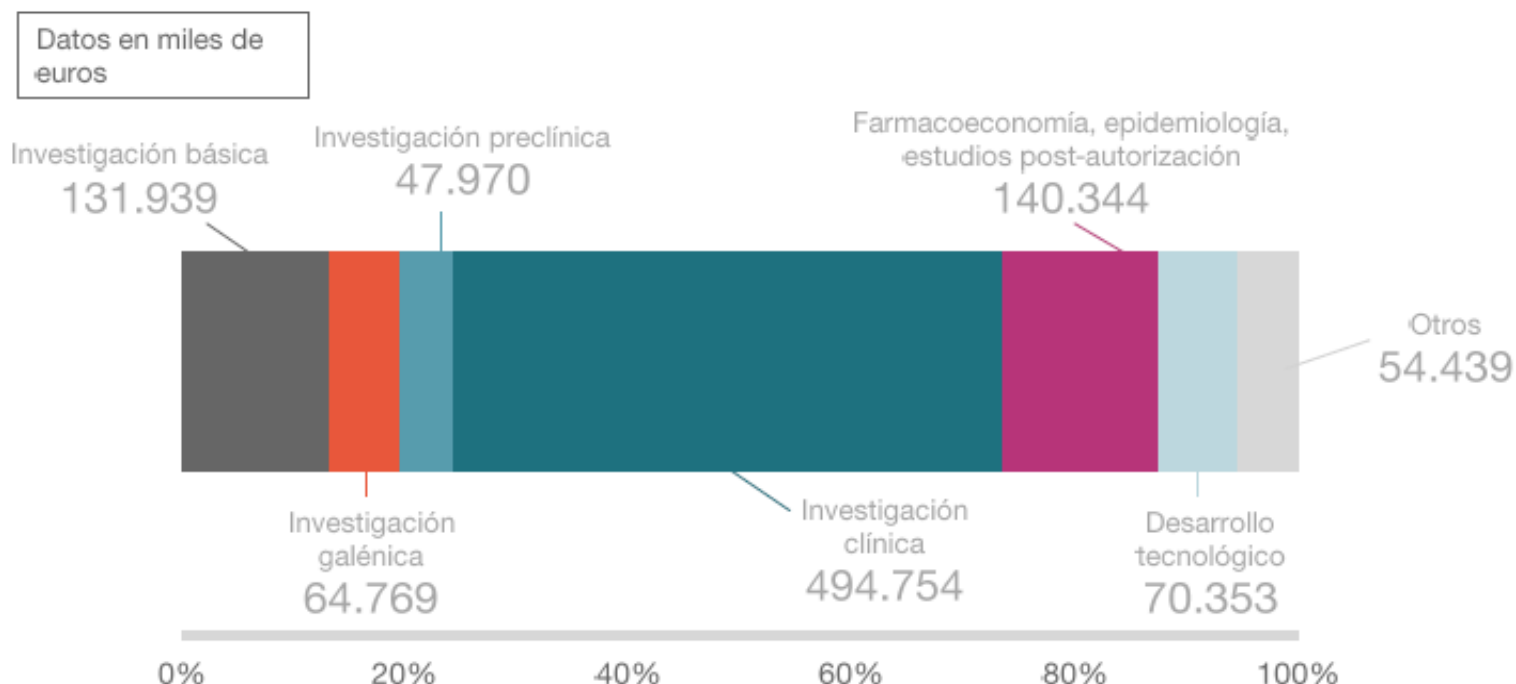
Secciones		Pag.
1.	La I+D en la industria farmacéutica	4
2.	El Proyecto BEST	19
3.	Contenido BDMetrics	24
4.	Tipología de la Investigación Clínica	37
5.	Indicadores de Tiempos	66
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	87
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	114
8.	Indicadores de Reclutamiento	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.

Desglose del gasto en I+D por fases de investigación (2015)

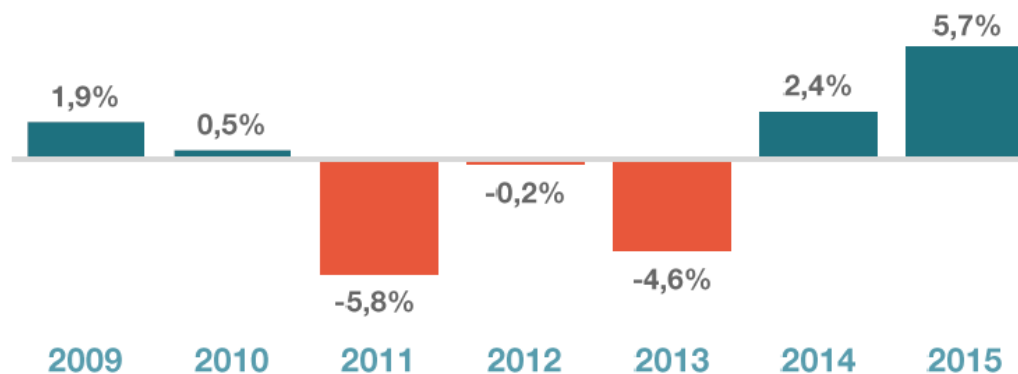
De los 1.004 millones de euros destinados a I+D la principal fase por volumen de gasto fue la de **ensayos clínicos (495 millones de euros)** y se invirtieron **132 millones de euros en investigación básica**.



Fuente: Farmaindustria

Tasas de variación de los gastos en I+D (2009-15)

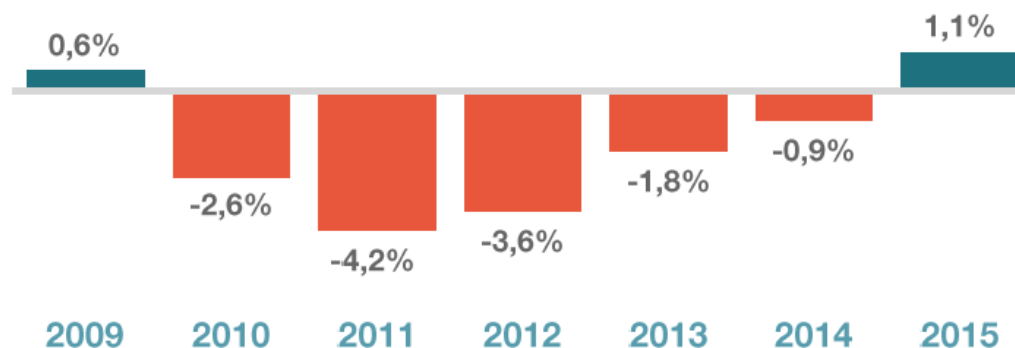
El gasto en I+D farmacéutica creció un +5,7% en 2015, registrando su mejor evolución de los últimos siete años.



Fuente: Farmaindustria

Tasas de variación del personal empleado en I+D (2009-15)

El empleo en I+D ha vuelto a crecer tras cinco años consecutivos de caídas derivadas de los recortes en el gasto farmacéutico.

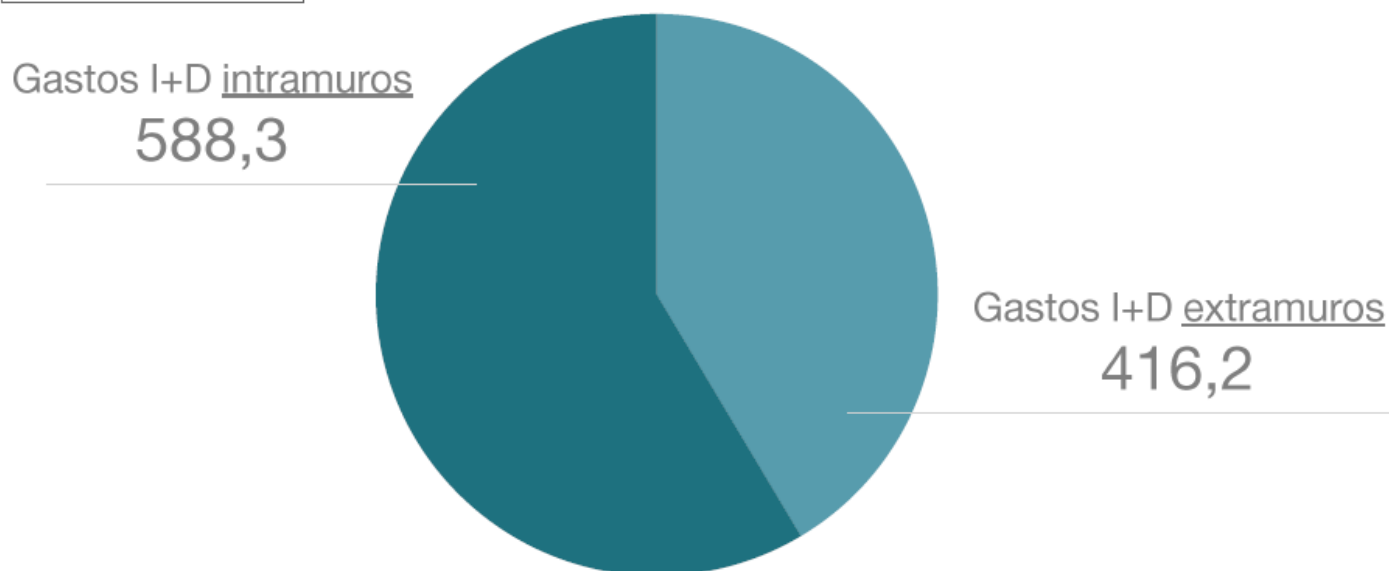


Fuente: Farmaindustria

Gastos de I+D intramuros / extramuros

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

Datos en millones de euros

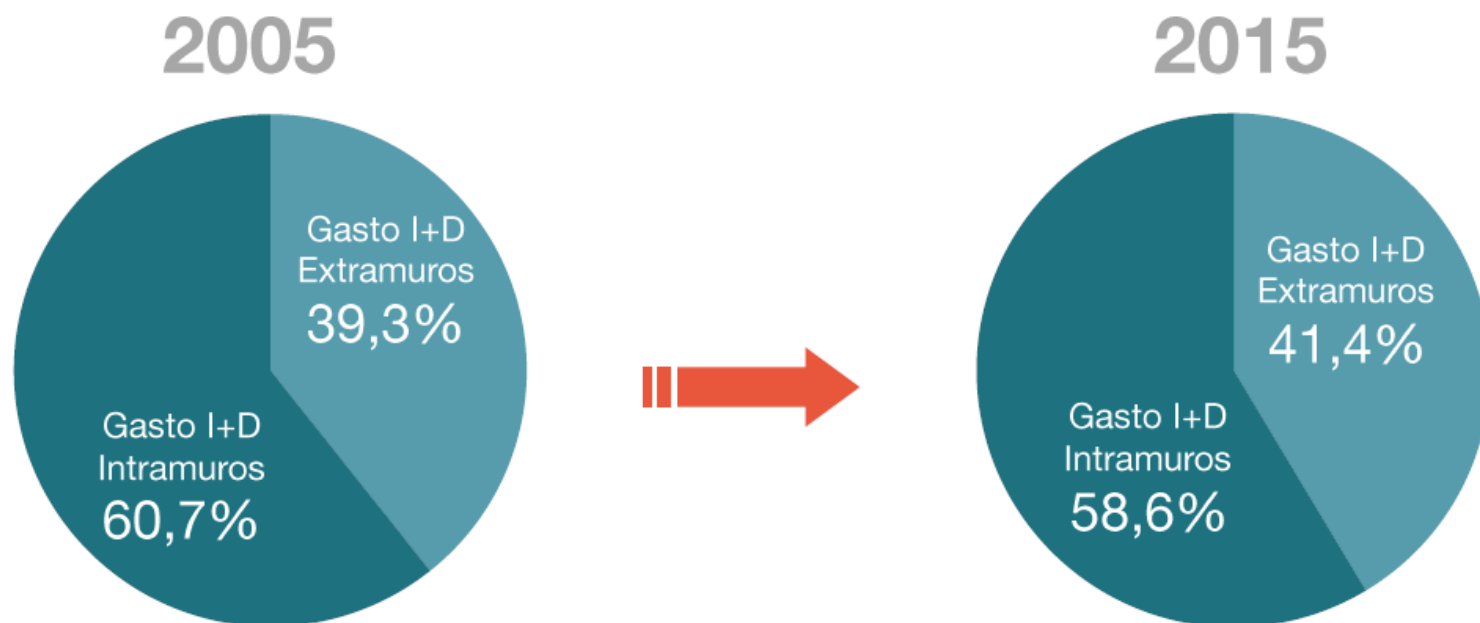


Fuente: Farmaindustria

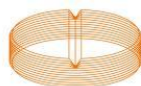
Gastos de I+D intramuros / extramuros: evolución



La estructura del gasto en I+D de las compañías farmacéuticas muestra cómo se ha producido un **incremento en el peso de las colaboraciones externas (gasto I+D extramuros)**.

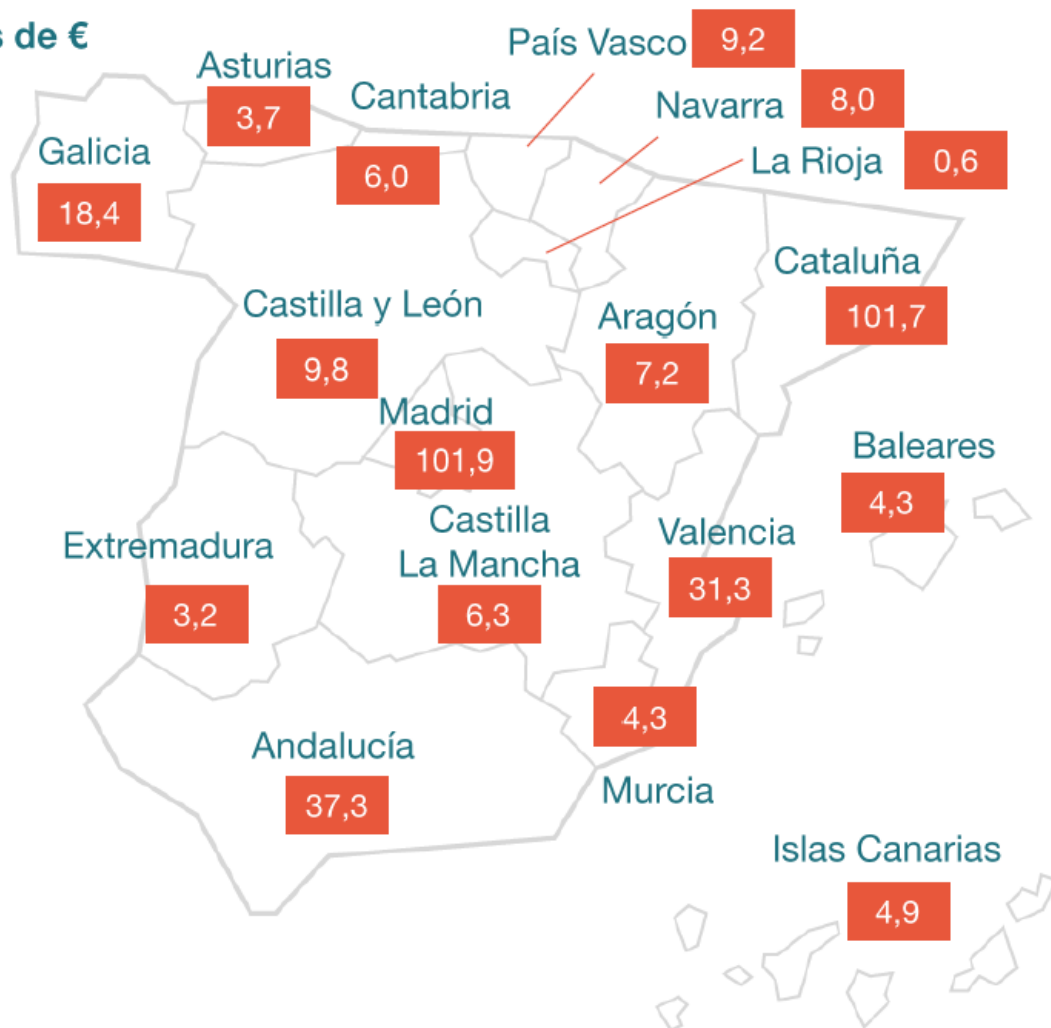


Fuente: Farmaindustria



Gastos de I+D extramuros en CCAA

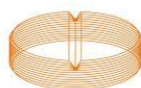
Millones de €



Gasto en I+D extramuros en 2015
416,2 millones €

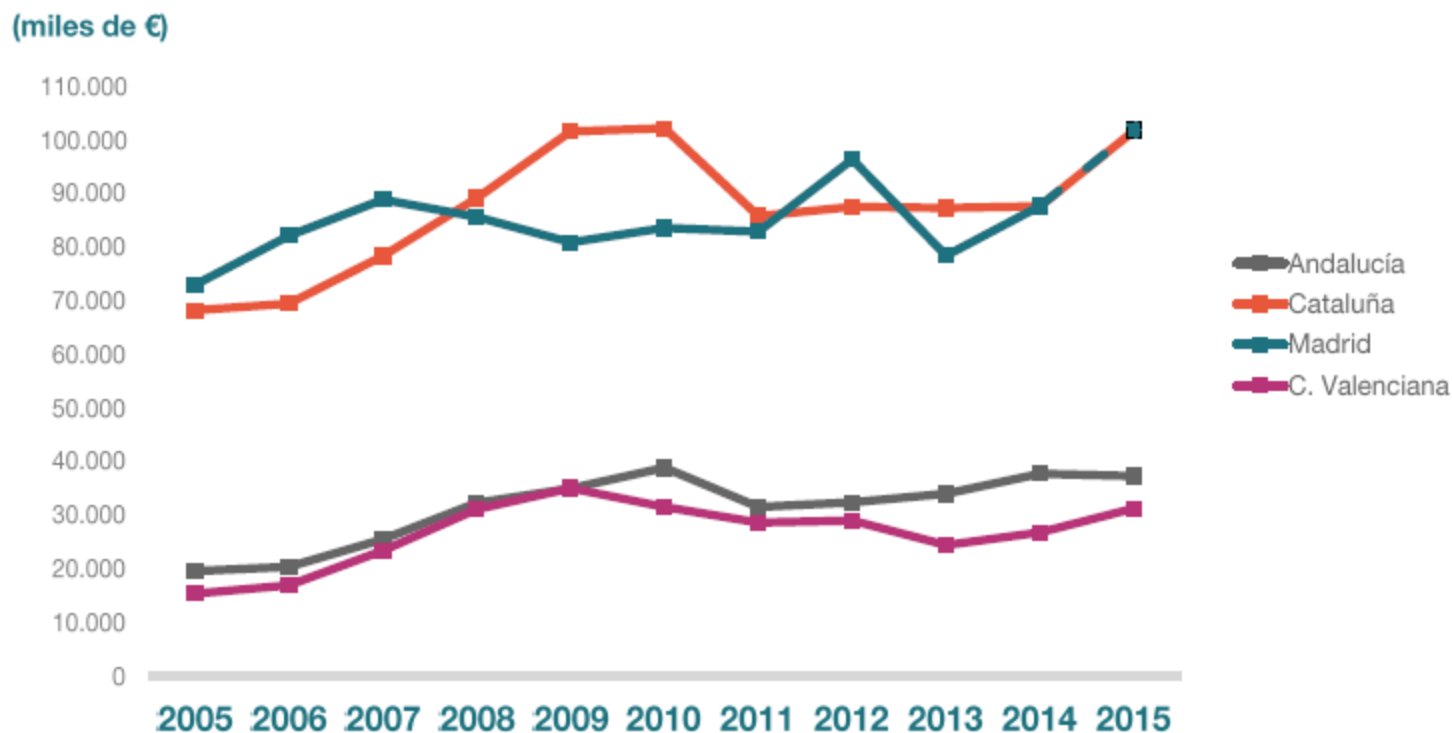


Fuente: Farmaindustria



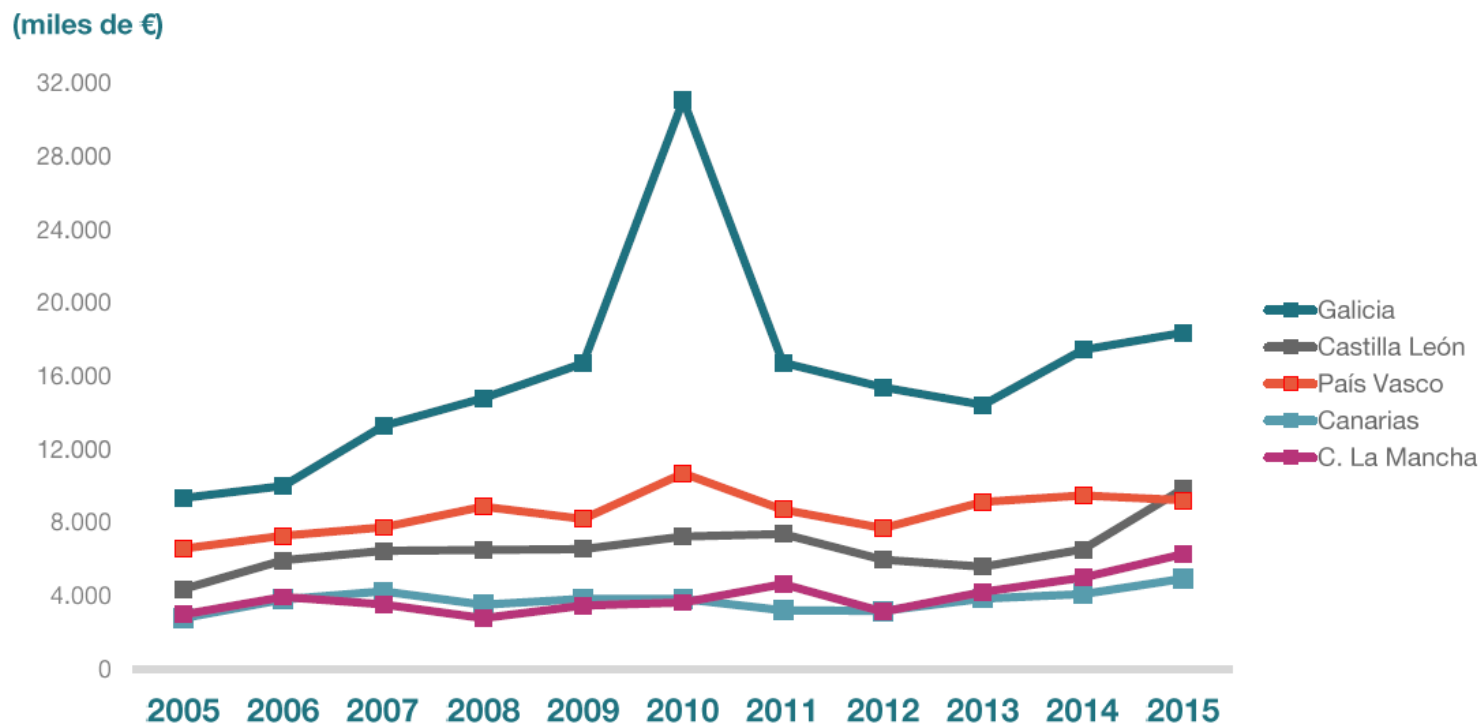
Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con más de 4 millones de habitantes (2005-15)



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2014)

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2005-15)

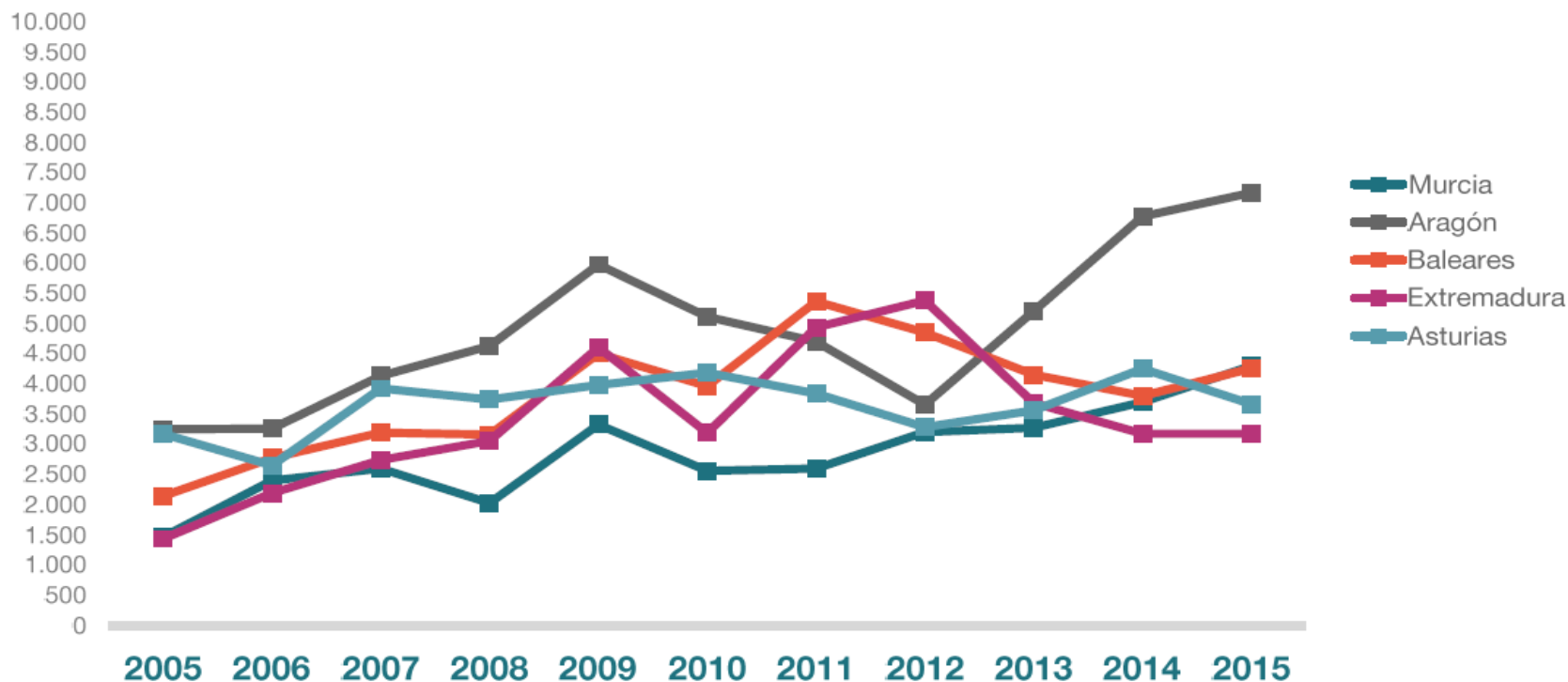


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2015)

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2005-15)

(miles de €)

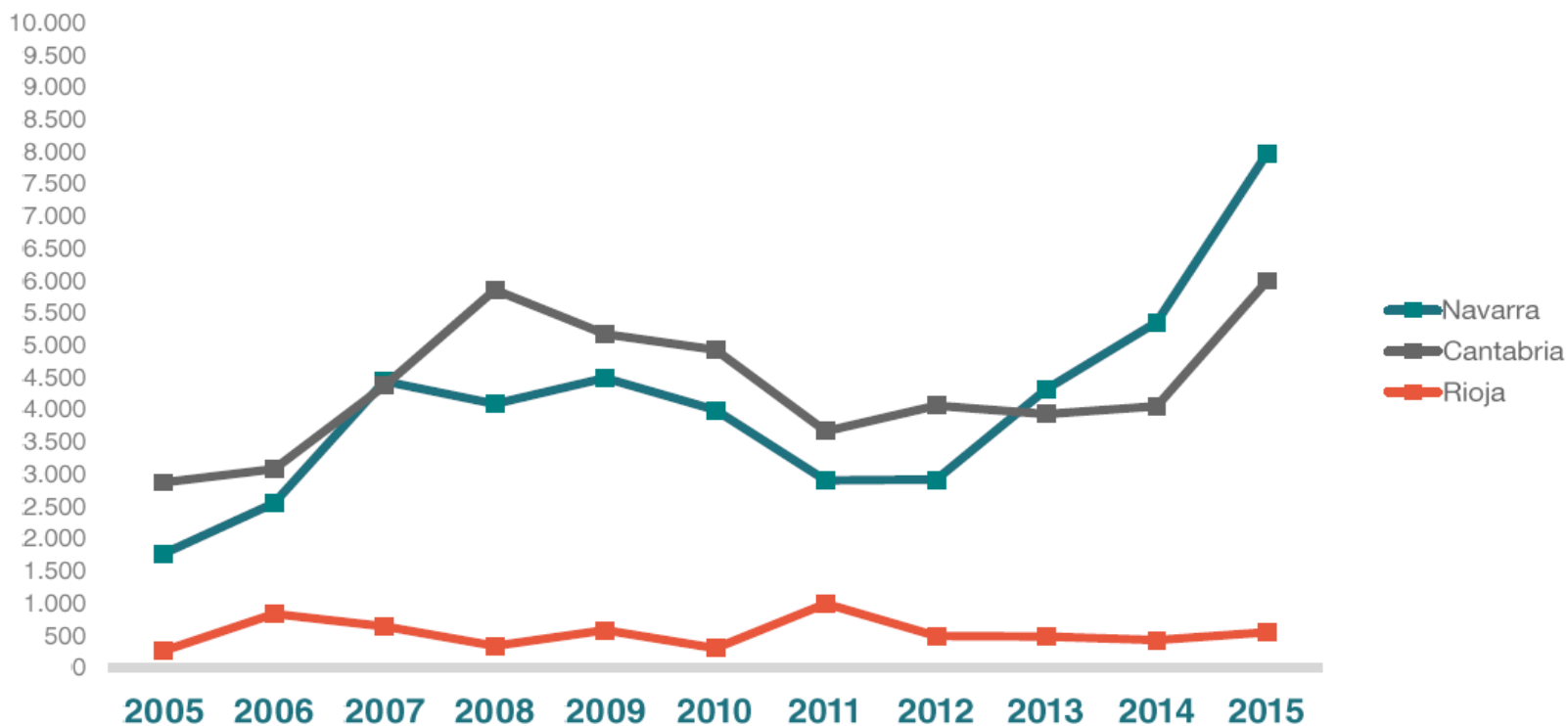


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2015)

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2005-15)

(miles de €)

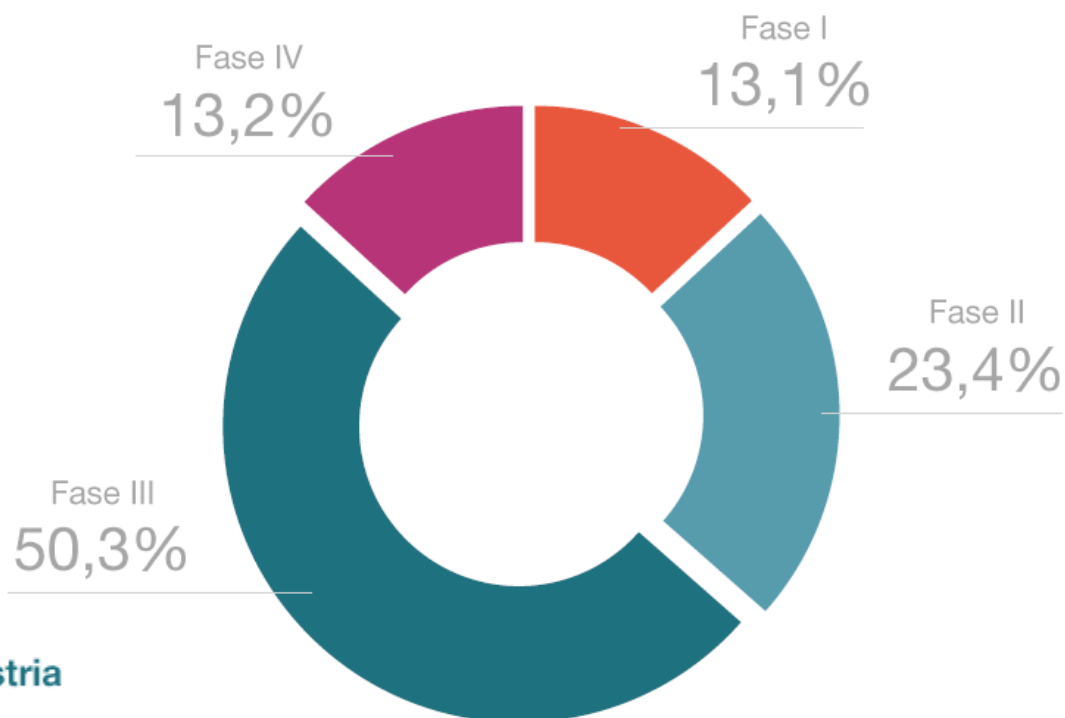


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2015)

Gastos en Investigación Clínica por fases

Gasto en investigación clínica: Distribución por fases (2015)

En 2015, se invirtieron **495 millones de euros** en **investigación clínica**, de los que el **36%** se destinaron a las **fases I y II**.

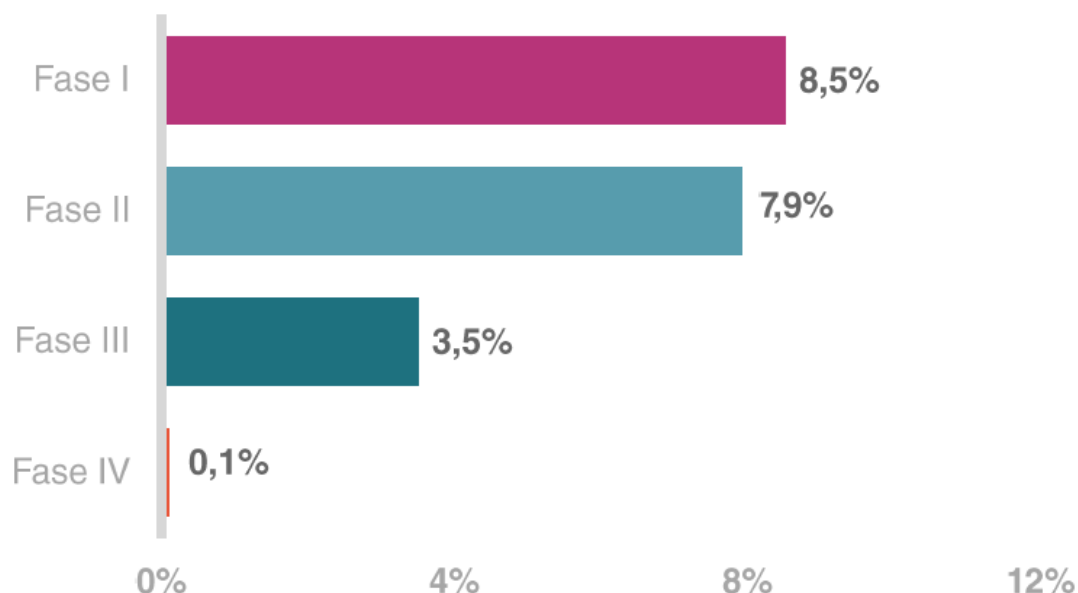


Fuente: Farmaindustria

Evolución gastos en Investigación Clínica

Gasto en investigación clínica: Tasa de variación media anual del gasto por fases (2005-15)

El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica ha aumentado a un ritmo medio anual del **+4,3%** en los últimos 10 años, pasando de 324 millones de euros en 2005 a 495 millones de euros en 2015.



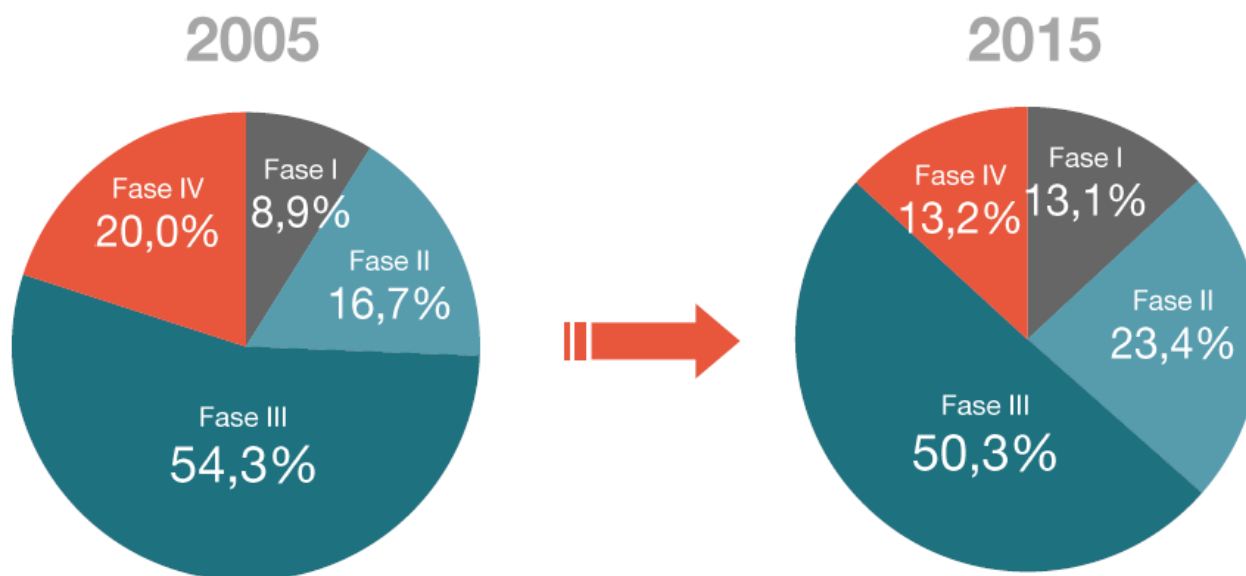
Fuente: Farmaindustria

Evolución de la Investigación Clínica por fases

Gasto en investigación clínica:

Evolución de la distribución del gasto por fases (2005 vs 2014)

Al comparar la distribución del gasto en investigación clínica en 2005 con el de 2015, 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 36,5%



Fuente: Farmaindustria

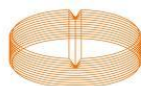


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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



45 Laboratorios



3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos



Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama



Clínica Universidad de Navarra (CUN)

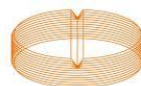
- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CATALUÑA
- COM. VALENCIANA
- EXTREMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO



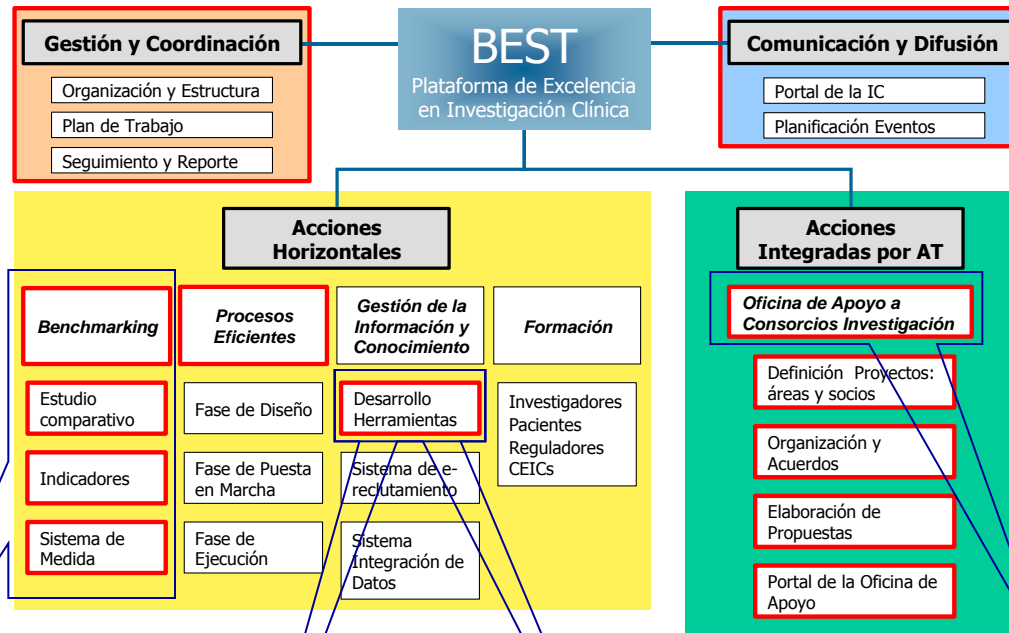
13 CCAA



57 centros adheridos



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

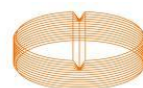


BDMetrics

Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España



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

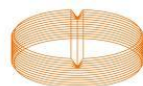




BDMetrics

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

Contenido BDMetrics

La 20ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2015

1.445 EECC Finalizados
10.194 PCEC Finalizados

20ª Publicación

	20ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	2.615
Número de participaciones de Centros	19.367
Número de CEICs de Referencia distintos	84
Número de CEICs Implicados distintos	157
Número de Centros distintos	789
Desde fecha de envío al CEIC/AEMPS	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC/AEMPS	16-12-2015

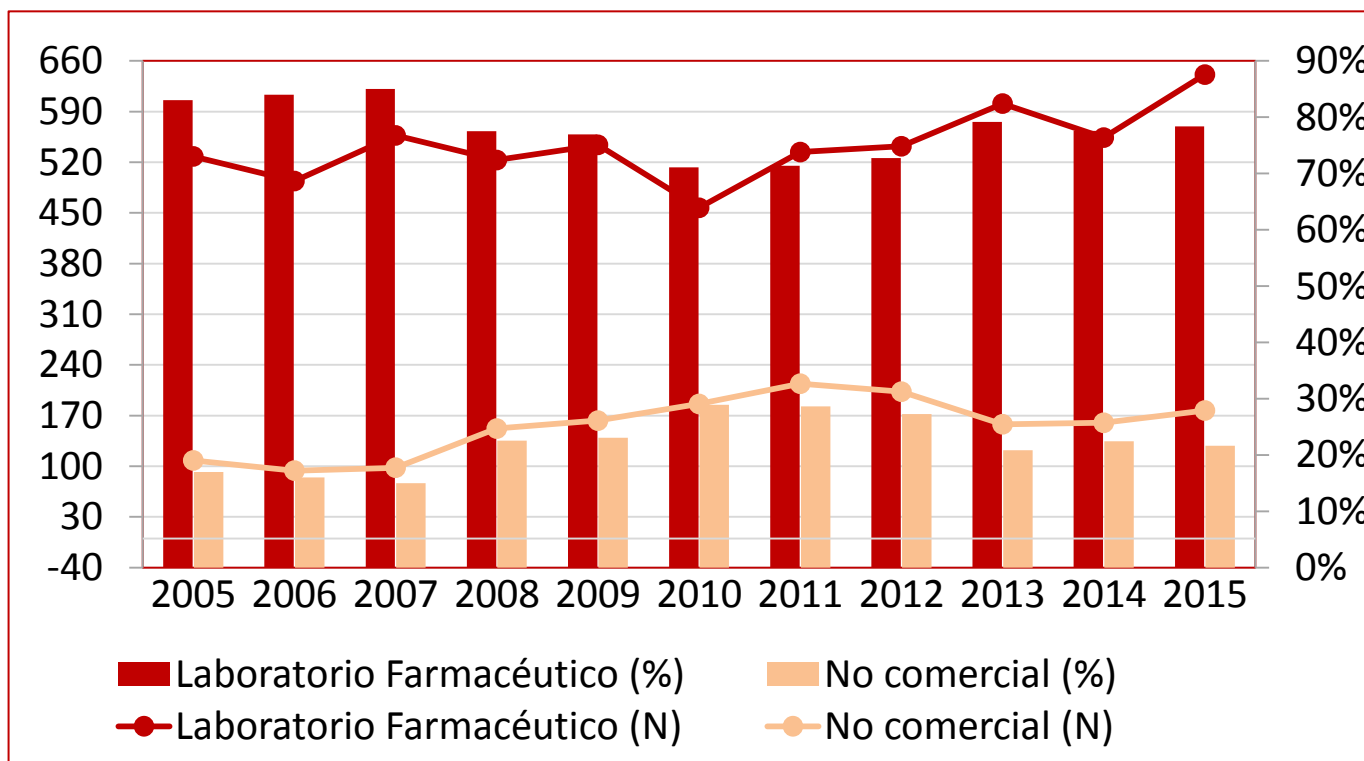
**AEMPS o
CEIC
según
Real
Decreto
Del
estudio**

Número de EECC autorizados por la AEMPS

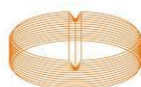


Durante el periodo 2005-2015 la AEMPS ha autorizado 7.688 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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 **39% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS** a los Laboratorios Farmacéuticos en el periodo 2005-2015 se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene **69 ensayos de Grupos de Investigación Independiente autorizados por la AEMPS**.

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total 2005-15
Nº EEC autorizados por la AEMPS (1)	588	655	675	707	643	748	745	759	714	818	6.870
% EEC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	84%	85%	77%	77%	71%	71%	73%	79%	78%	78%	78%
Nº EEC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos	494	557	523	544	457	531	542	601	554	641	5.975
Nº EEC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	206	254	240	256	213	207	208	215	173	170	2.348
% EEC en BDMetrics/EEC de la industria autorizados por la AEMPS	42%	46%	46%	47%	47%	39%	38%	36%	31%	27%	39%

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

* Los laboratorios suelen ir incorporando ensayos a BDMetrics con posterioridad

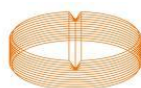
Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	2.615	100,0 *
Internacional	2.597	99,3 *
Finalizado	2.615	100,0 *
Gestionado por CRO	2.310	88,3 *
Código ATC	1.712	65,5 *
Código CIE-10	1.726	66,0 *
Es medicamento huérfano	2.593	99,2 *
Es ensayo pediátrico	2.605	99,6 *
Identificador EudraCT	1.872	71,6 *
Es procedimiento VHP	2.547	97,4 *
Es IC independiente	2.526	96,6 *
Autorización AEMPS	2.572	98,4 *
Recepción de protocolo	2.615	100,0 *
Primer paciente internacional	2.214	84,7 *
Solicitud aclaraciones AEMPS	2.588	99,0 *

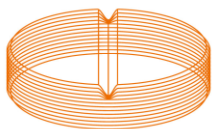
Casos Incluidos	N	%
Solicitud aclaraciones AEMPS	2.588	99,0 *
Cierre de reclutamiento	2.095	80,1 *
Envío CEIC ref	19.362	99,9
Aclaraciones CEIC	18.999	98,1
Dictamen CEIC	19.000	98,1
Servicio principal implicado	16.118	83,2
Recepción de la CDC	15.086	77,9
Recepción de contrato firmado	16.317	84,3
Nº de pacientes previstos	18.820	97,2
Nº de pacientes incluidos	17.120	88,4
Primer paciente Screening	14.188	73,3
Primer paciente Randomizado	9.537	49,2
Último paciente	10.912	56,3
Visita de investigador	15.603	80,6
Es ampliación	19.341	99,9

* A nivel de ensayo





PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

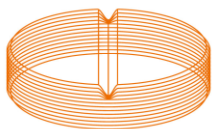


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

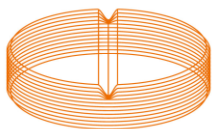


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

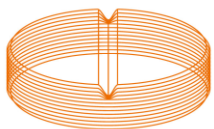


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

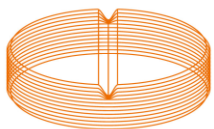


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

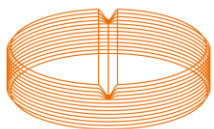


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

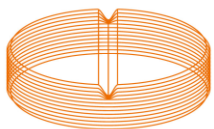
De los **789 centros** distintos, **456** son **Hospitales**, **319** son **Centros de Salud** y **14** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	456	18.306
Centro de Salud	319	972
Unidad de Fase I	14	89



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

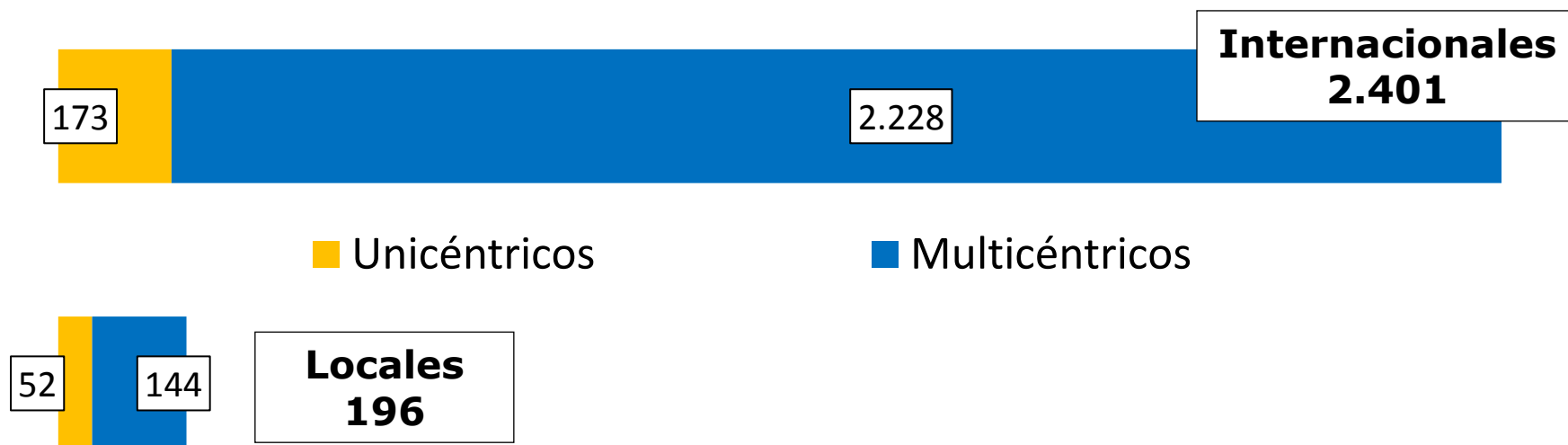
farmaindustria

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.

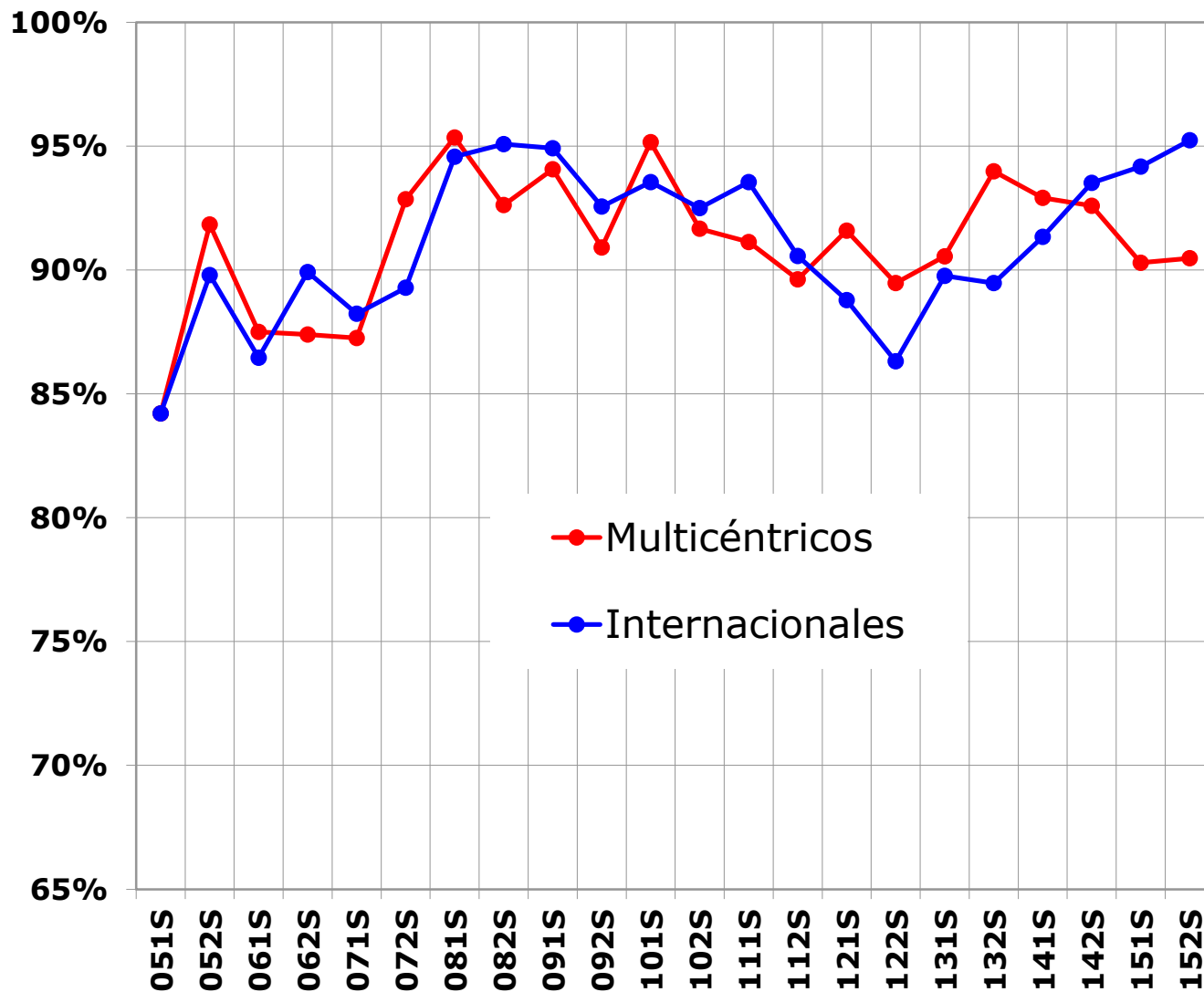
- De los **2.615 EECC** contenidos en BDMetrics el **8,6%** (225 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **91,4%** (2.390 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **7,5%** de los EC son **locales**, el **91,8% internacionales** y el **0,7%** no se han informado



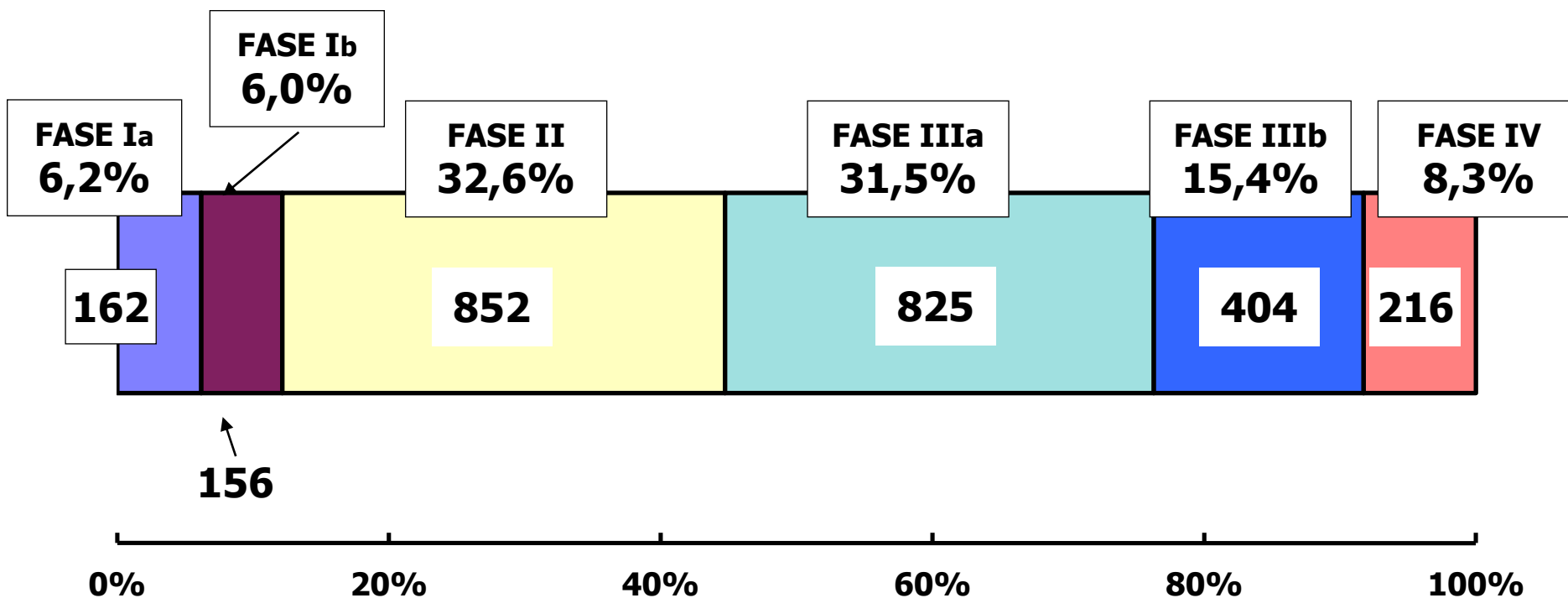
Evolución de los EECC

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 2.615 EECC por **Fases** de la investigación



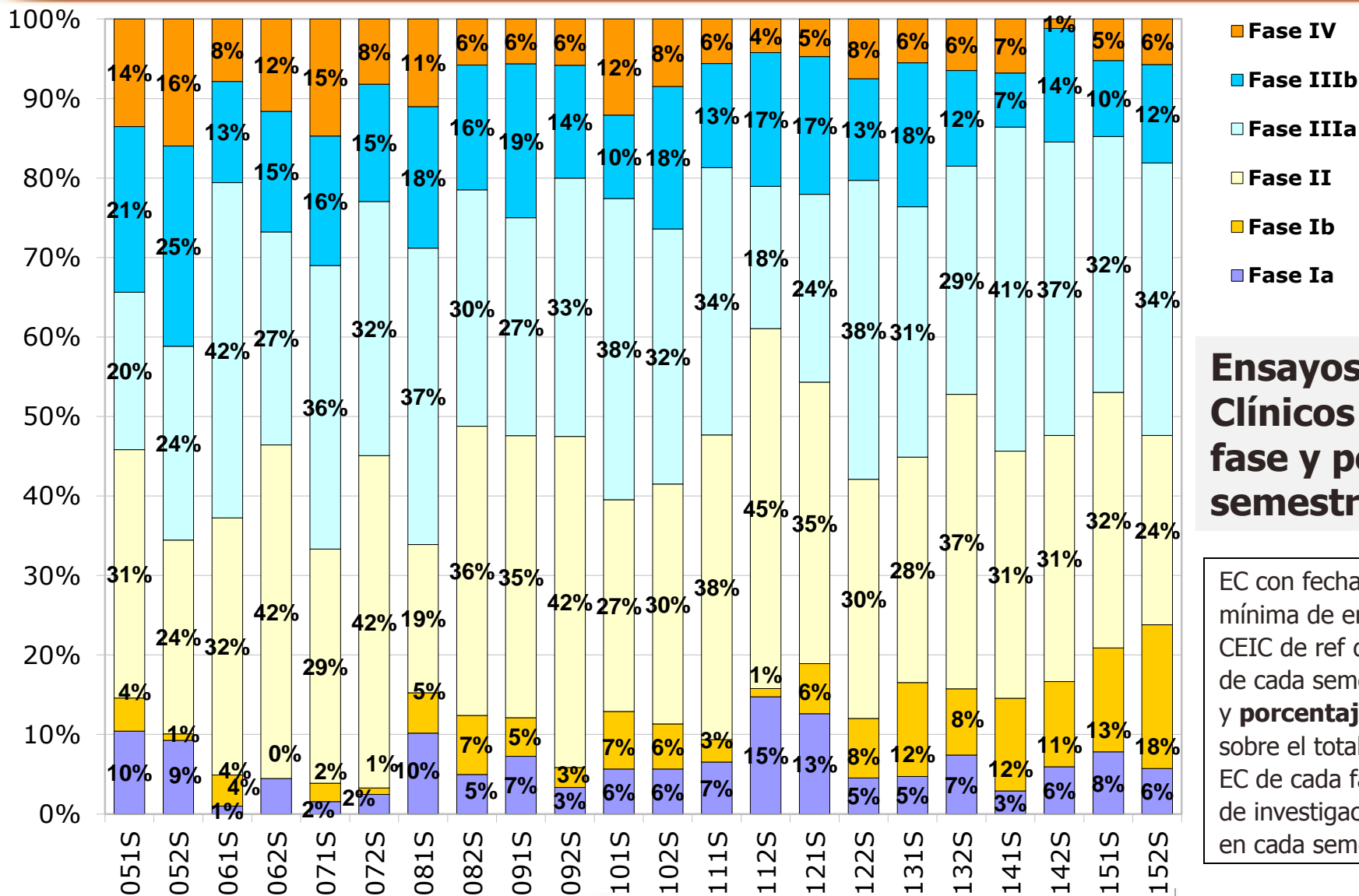
Evolución de las Fases de los EECC

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	33	43	13	8
062S	5	0	47	30	17	13
071S	2	3	38	46	21	19
072S	3	1	51	39	18	10
081S	12	6	22	44	21	13
082S	6	9	44	36	19	7
091S	9	6	44	34	24	7
092S	4	3	50	39	17	7
101S	7	9	33	47	13	15
102S	6	6	32	34	19	9
111S	7	3	41	36	14	6
112S	14	1	43	17	16	4
121S	16	8	45	30	22	6
122S	6	10	40	50	17	10
131S	6	15	36	40	23	7
132S	8	9	40	31	13	7
141S	3	12	32	42	7	7
142S	5	9	26	31	12	1
151S	9	15	37	37	11	6
152S	6	19	25	36	13	6

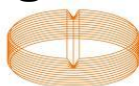
EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre.

Evolución de las Fases de los EECC

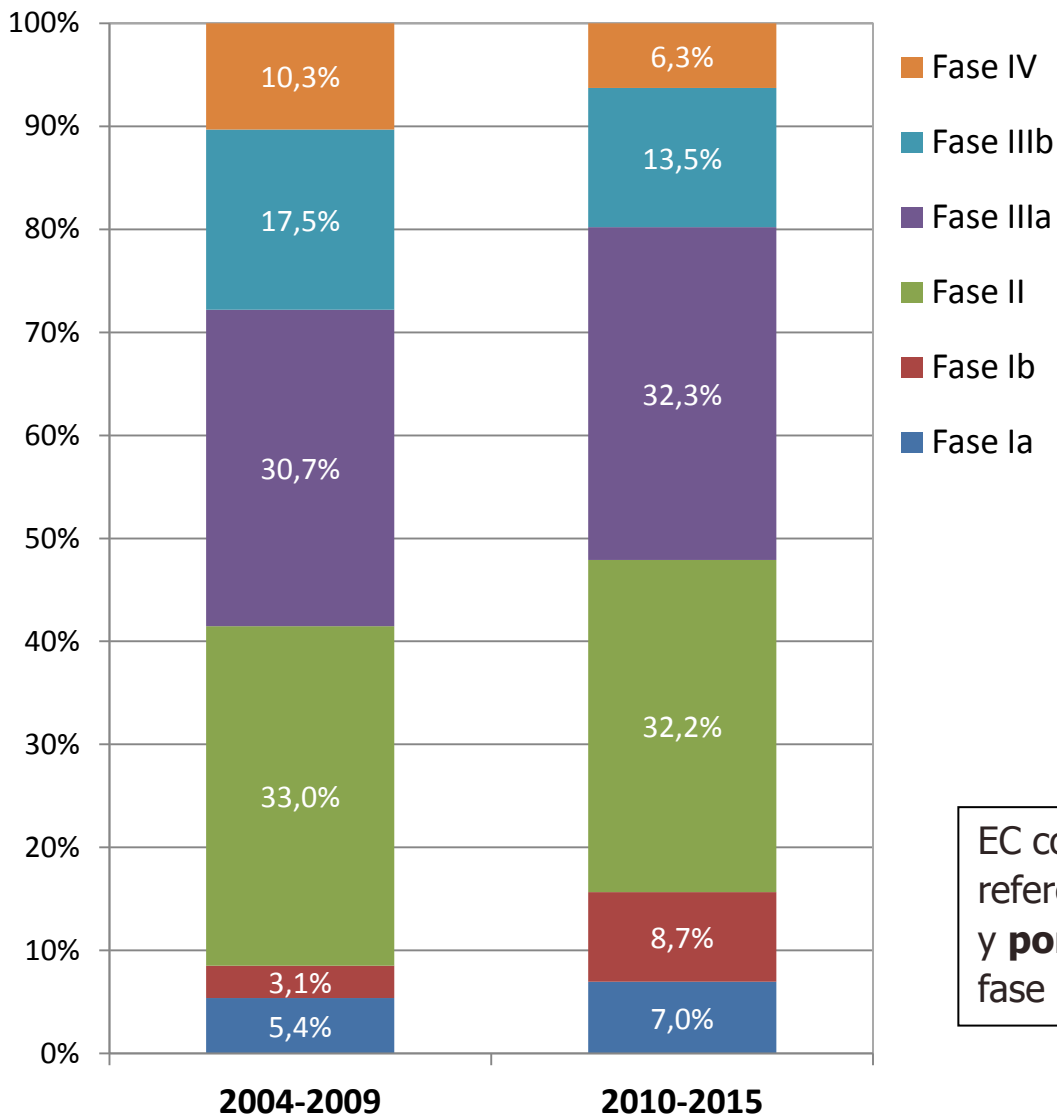


Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

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

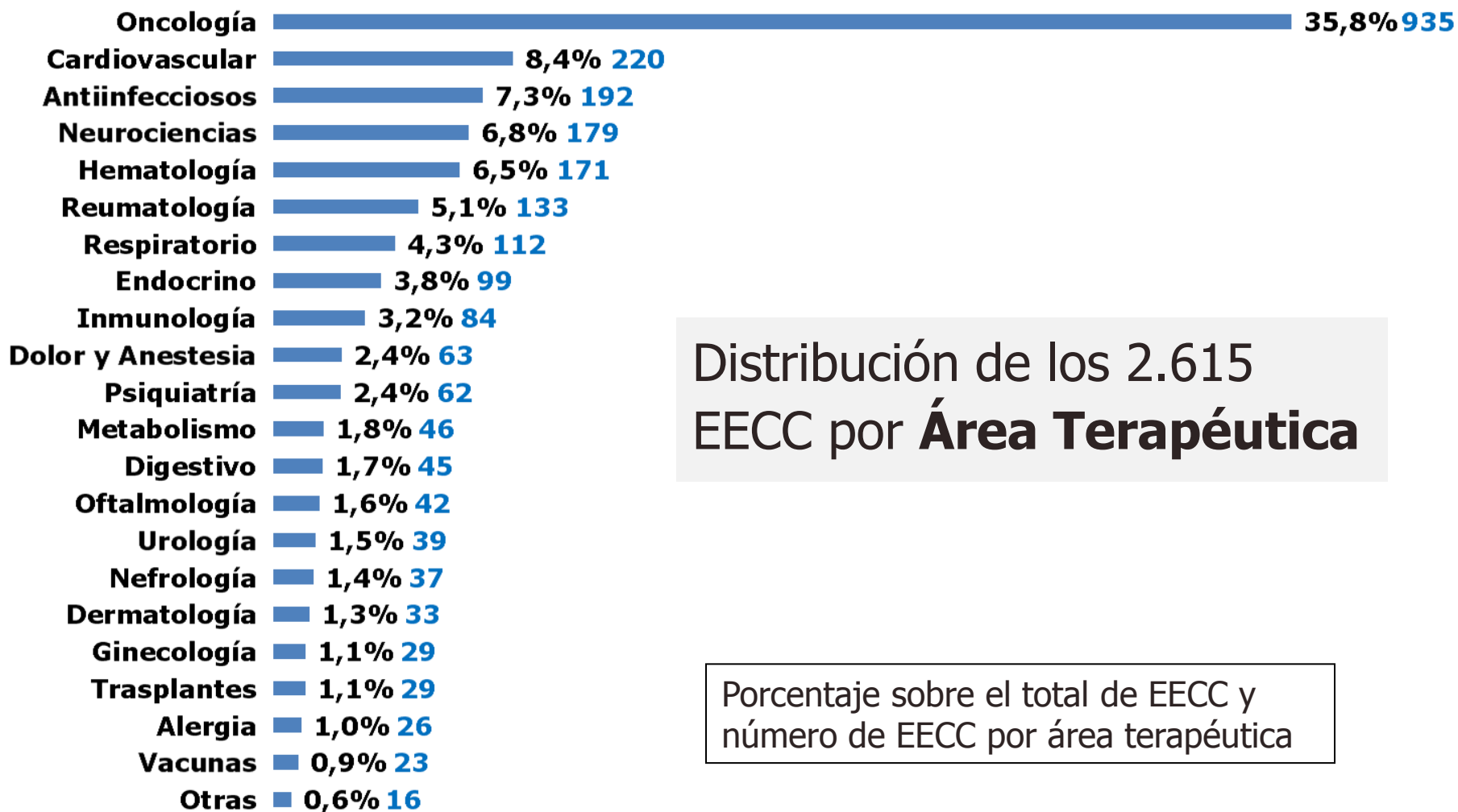


Evolución de las Fases de los EECC



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.



Distribución de los 2.615
EECC por **Área Terapéutica**

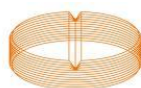
Porcentaje sobre el total de EECC y
número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC

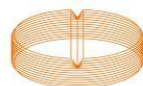
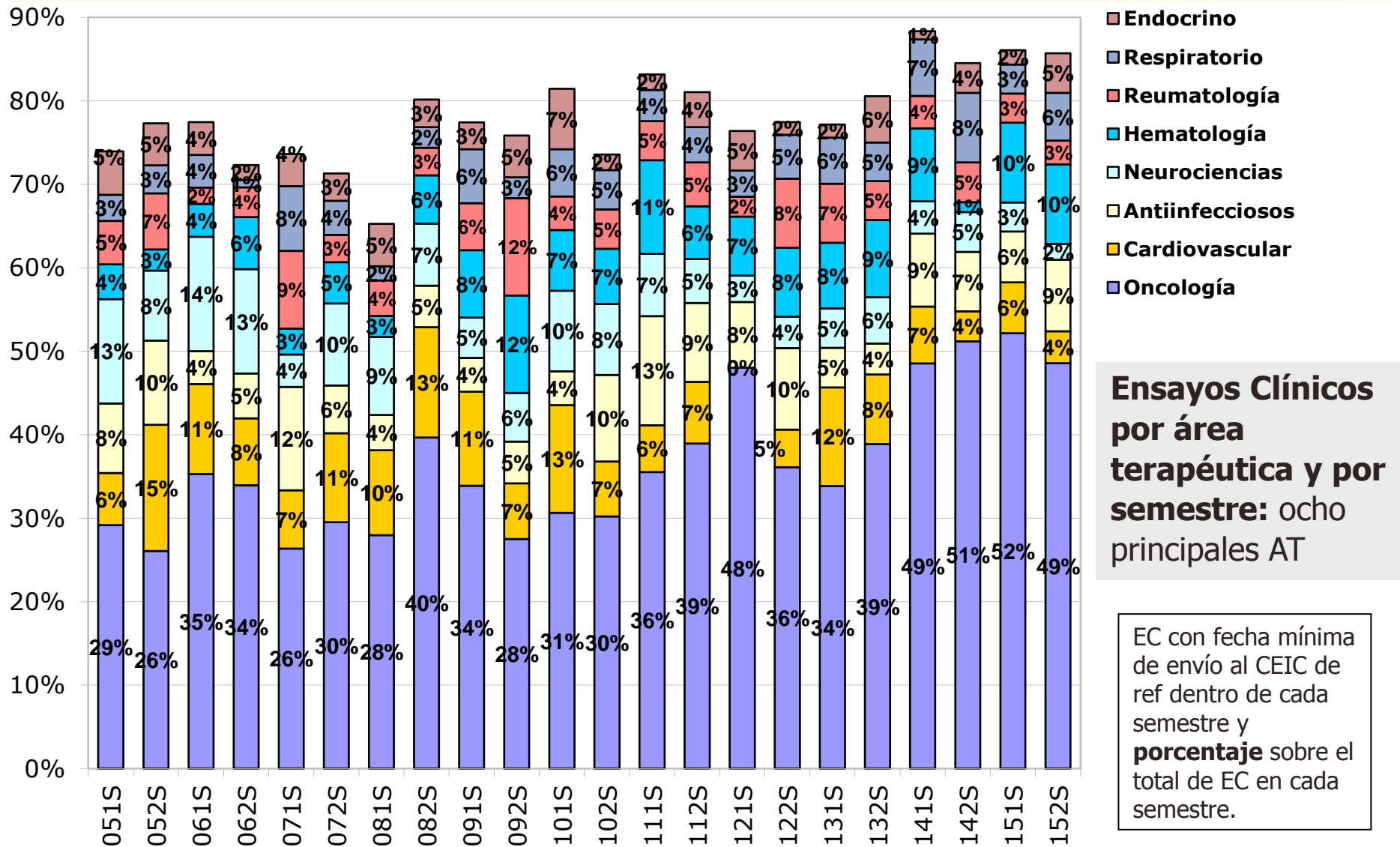


Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

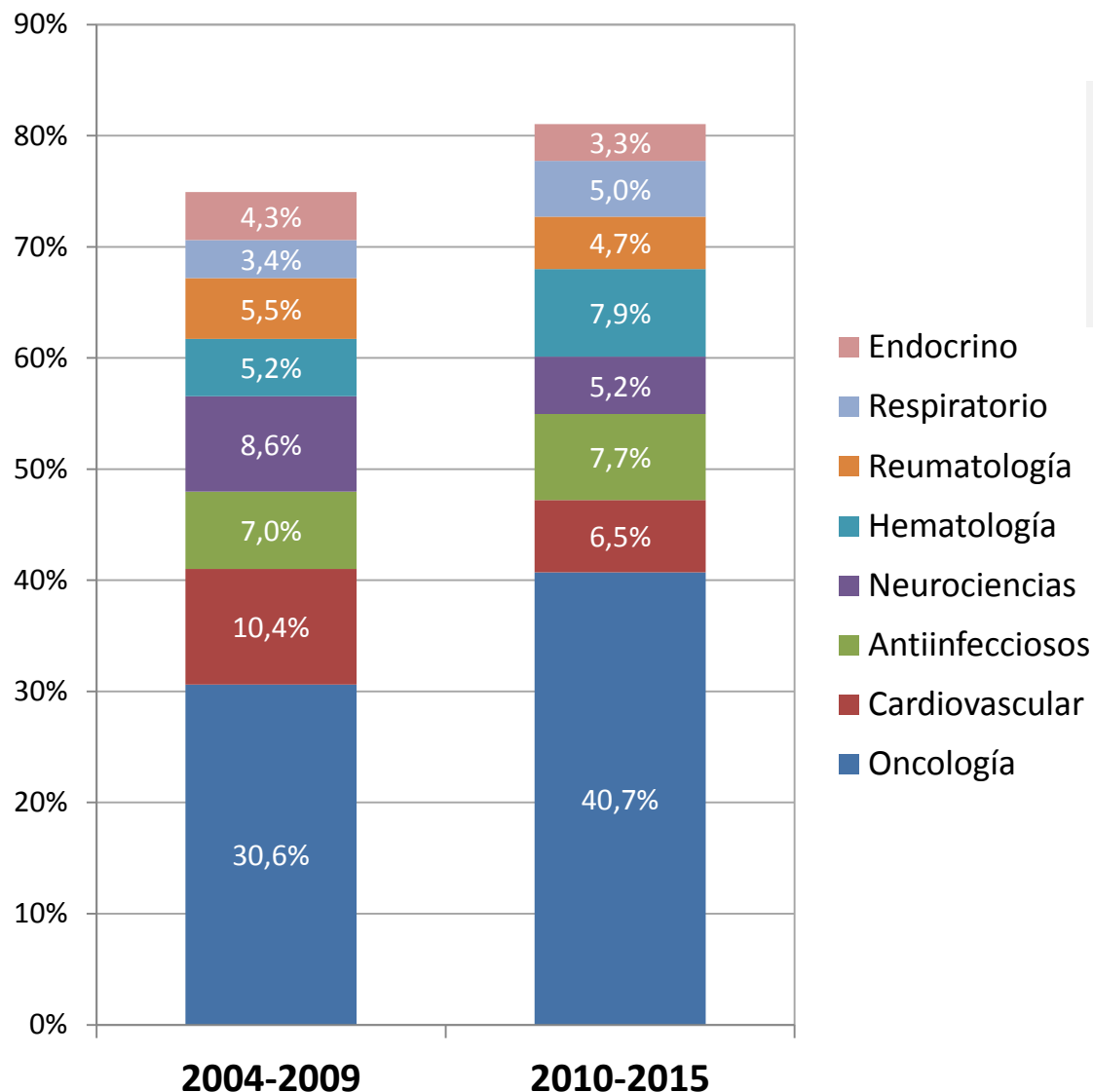
	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S	122S	131S	132S	141S	142S	151S	152S
Alergia	0	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	1	4	2	1	4	0	1	1	1	0	0
Antiinfecciosos	8	12	4	6	16	7	5	6	5	6	5	11	14	9	10	13	6	4	9	6	7	9
Cardiovascular	6	18	11	9	9	13	12	16	14	8	16	7	6	7	0	6	15	9	7	3	7	4
Dermatología	2	2	1	1	2	2	1	2	0	2	0	1	1	1	2	0	4	1	0	1	5	1
Digestivo	4	1	3	2	3	1	4	3	3	2	1	4	1	3	1	1	0	2	0	1	0	0
Dolor y Anestesia	1	2	1	4	3	9	6	0	12	4	2	2	0	3	7	1	3	0	0	0	0	0
Endocrino	5	6	4	2	5	4	6	4	4	6	9	2	2	4	6	2	2	6	1	3	2	5
Ginecología	0	1	4	2	2	1	2	4	2	0	0	3	0	1	0	1	0	1	1	1	0	0
Hematología	4	3	4	7	4	6	3	7	10	14	9	7	12	6	9	11	10	10	9	1	11	10
Inmunología	5	3	1	3	4	5	5	7	1	3	7	4	2	1	4	4	3	7	2	3	3	5
Metabolismo	0	1	2	3	2	5	3	2	1	2	0	1	4	2	4	5	3	0	1	1	0	2
Nefrología	1	1	0	5	3	1	5	1	1	3	0	1	1	0	0	3	1	3	2	2	0	2
Neurociencias	12	10	14	14	5	12	11	9	6	7	12	9	8	5	4	5	6	6	4	4	4	2
Oftalmología	1	2	0	2	1	1	4	1	2	5	2	2	2	1	0	4	6	1	1	3	2	2
Oncología	28	31	36	38	34	36	33	48	42	33	38	32	38	37	61	48	43	42	50	43	60	51
Psiquiatría	5	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	2	2	1	4	1	4	3	2	0	3	2
Respiratorio	3	4	4	1	10	5	2	3	8	3	7	5	4	4	4	7	7	5	7	7	4	6
Reumatología	5	8	2	4	12	4	5	4	7	14	5	5	5	5	3	11	9	5	4	4	4	3
Trasplantes	1	5	0	1	2	3	1	0	1	1	2	6	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0
Urología	4	5	5	2	3	1	3	1	1	3	2	1	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0
Vacunas	0	0	0	0	1	0	0	1	2	0	3	0	0	2	4	4	2	1	1	0	2	0
Otras	1	1	0	0	1	2	2	0	2	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	1	1



Evolución del Área Terapéutica de los EC

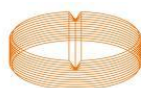


Evolución del Área Terapéutica de los EC



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

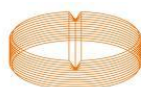


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 248
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	202	11,80%	11,80%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	103	6,02%	17,82%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	101	5,90%	23,71%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L04AC	46	2,69%	26,40%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L01X	44	2,57%	28,97%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01	36	2,10%	31,07%	ANTINEOPLASICOS
J05	32	1,87%	32,94%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
A10BH	30	1,75%	34,70%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
J05AE	29	1,69%	36,39%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
V03AX	28	1,64%	38,03%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
L04AA	26	1,52%	39,54%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
L01C	24	1,40%	40,95%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
V01AA	23	1,34%	42,29%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
B06AB	21	1,23%	43,52%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01BA	20	1,17%	44,68%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
L04AB	19	1,11%	45,79%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
R03BB	19	1,11%	46,90%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
B01A	18	1,05%	47,96%	ANTITROMBOTICOS
R07	18	1,05%	49,01%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
S01LA	18	1,05%	50,06%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
A10BX	18	1,05%	51,11%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
L01CA	17	0,99%	52,10%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
B06	16	0,93%	53,04%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
J05A	15	0,88%	53,91%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
J05AX	15	0,88%	54,79%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
N06AX	15	0,88%	55,67%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
N07	15	0,88%	56,54%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
N02BG	14	0,82%	57,36%	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS
N05AX	14	0,82%	58,18%	OTROS ANTIPSICOTICOS



Tipología de la Investigación: Patologías

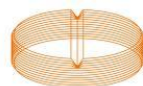


Principales **códigos CIE-10** de las patologías a las que van dirigidas los ensayos

Se presenta el código y su denominación así como el porcentaje sobre el total de EECC con datos válidos (1.726 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 445 códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	102	5,91%	5,91%	Diabetes melitus insulino dependiente
C50	71	4,11%	10,02%	Tumor maligno de mama
E11	39	2,26%	12,28%	Diabetes melitus no insulino dependiente
C34	38	2,20%	14,48%	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
C509	37	2,14%	16,63%	Tumor maligno de la mama, parte no especificada
B182	29	1,68%	18,31%	Hepatitis viral tipo C crónica
D01	25	1,45%	19,76%	Carcinoma in situ de otros órganos digestivos y de los no especificados
M069	24	1,39%	21,15%	Artritis reumatoide, no especificada
F20	22	1,27%	22,42%	Esquizofrenia
C349	20	1,16%	23,58%	Tumor maligno de los bronquios o del pulmón, parte no especificada
C18	19	1,10%	24,68%	Tumor maligno de colon
R522	19	1,10%	25,78%	Otro dolor crónico
Z88	17	0,98%	26,77%	Historia personal de alergia a drogas, medicamentos y sustancias biológicas
C33	16	0,93%	27,69%	Tumor maligno de la tráquea
B18	15	0,87%	28,56%	Hepatitis viral crónica
D75	15	0,87%	29,43%	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos
J449	15	0,87%	30,30%	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada
J45	15	0,87%	31,17%	Asma
C56	14	0,81%	31,98%	Tumor maligno del ovario
D09	14	0,81%	32,79%	Carcinoma in situ de otros sitios y de los no especificados
E119	14	0,81%	33,60%	Diabetes melitus no insulino dependiente, sin mención de complicación
G35	14	0,81%	34,41%	Esclerosis múltiple
I27	14	0,81%	35,23%	Otras enfermedades cardiopulmonares
B171	13	0,75%	35,98%	Hepatitis aguda tipo C
C43	13	0,75%	36,73%	Melanoma maligno de la piel
C97	13	0,75%	37,49%	Tumores malignos (primarios) de sitios múltiples independientes
B20	12	0,70%	38,18%	Enfermedad por VIH, resultante de enfermedades infecciosas y parasitarias
E07	12	0,70%	38,88%	Otros trastornos tiroideos
F32	12	0,70%	39,57%	Episodio depresivo
C10	11	0,64%	40,21%	Tumor maligno de la orofaringe
C80	11	0,64%	40,85%	Neoplasia maligna de localización no especificada
C900	11	0,64%	41,48%	Mieloma múltiple
C911	11	0,64%	42,12%	Leucemia linfoide
D758	11	0,64%	42,76%	Otras enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos especificadas



Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- Hasta el momento, de los 2.615 ensayos recogidos en BDMetrics únicamente hay **49 ensayos con medicamentos huérfanos**:

Código ATC	Nº EECC	Descripción
B02	1	Antihemorrágicos
B02BD	1	Factores de la coagulación sanguínea
B06AB	4	Otros preparados hematológicos
C02KX	5	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	24	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **92 ensayos pediátricos**.

Otras características de los ensayos



El 12,9% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

Porcentaje sobre el total de ensayos con datos válidos

El 2,7% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

El 5,9% 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	2.011
Gestión por una CRO externa	299
Sin contestación	305
Total número de ensayos	2.615

IC independiente

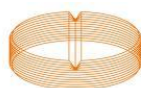
Nº de EECC

EECC de IC independiente	69
Con promotor comercial	2.457
Sin contestación	89
Total número de ensayos	2.615

Procedimiento VHP

Nº de EECC

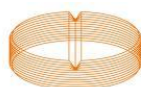
EECC procedimiento VHP	152
No procedimiento VHP	2.395
Sin contestación	68
Total número de ensayos	2.615



CEICs de referencia y PCEC por CA

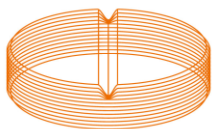


	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	100	3,8%	2404	12,4%
Aragón	17	0,7%	330	1,7%
Asturias	4	0,2%	335	1,7%
Canarias	8	0,3%	267	1,4%
Cantabria	19	0,7%	302	1,6%
Castilla y León	2	0,1%	221	1,1%
Castilla-La Mancha	39	1,5%	635	3,3%
Cataluña	1390	53,2%	5251	27,1%
Comunidad Valenciana	126	4,8%	2314	11,9%
Extremadura	2	0,1%	192	1,0%
Galicia	25	1,0%	1131	5,8%
Islas Baleares	3	0,1%	335	1,7%
La Rioja	0	0,0%	19	0,1%
Madrid	753	28,8%	4468	23,1%
Navarra	99	3,8%	342	1,8%
País Vasco	26	1,0%	585	3,0%
Región de Murcia	2	0,1%	236	1,2%
	2.615	100,0%	19.367	100,0%





PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

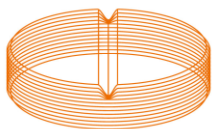


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

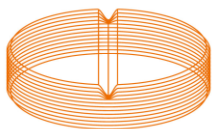


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



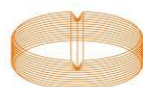
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	21	43	567	894	596	283
Aragón	1	3	77	135	90	24
Asturias	0	1	66	128	94	46
Canarias	1	1	51	99	74	41
Cantabria	2	7	69	131	70	23
Castilla y León	0	1	43	81	65	31
Castilla-La Mancha	15	14	122	240	172	72
Cataluña	152	183	1435	1977	1018	486
Comunidad Valenciana	16	38	575	921	548	216
Extremadura	2	2	35	84	58	11
Galicia	10	17	296	424	268	116
Islas Baleares	1	3	77	127	93	34
La Rioja	0	0	4	5	7	3
Madrid	104	137	1181	1676	946	424
Navarra	19	12	104	114	69	24
País Vasco	5	4	117	222	165	72
Región de Murcia	0	1	46	98	71	20
	349	467	4.865	7.356	4.404	1.926



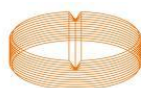


Pacientes Previstos e Incluidos por CA

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

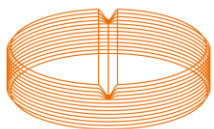
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,7 pacientes por EC en el Centro

	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	19.423	13,0%	17.029	15,4%
Aragón	2.657	1,8%	1.743	1,6%
Asturias	2.451	1,6%	1.545	1,4%
Canarias	1.539	1,0%	975	0,9%
Cantabria	2.041	1,4%	1.374	1,2%
Castilla y León	1.688	1,1%	1.148	1,0%
Castilla-La Mancha	5.380	3,6%	2.894	2,6%
Cataluña	40.818	27,4%	31.508	28,5%
Comunidad Valenciana	18.979	12,7%	14.740	13,3%
Extremadura	1.255	0,8%	1.358	1,2%
Galicia	8.562	5,7%	6.547	5,9%
Islas Baleares	2.499	1,7%	1.398	1,3%
La Rioja	150	0,1%	65	0,1%
Madrid	32.308	21,7%	23.344	21,1%
Navarra	3.522	2,4%	1.606	1,5%
País Vasco	4.079	2,7%	2.433	2,2%
Región de Murcia	1.644	1,1%	860	0,8%
	148.995	100,0%	110.567	100,0%





PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

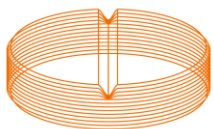


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

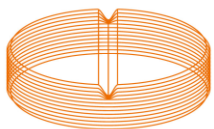


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

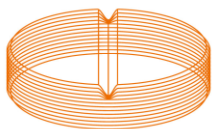


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

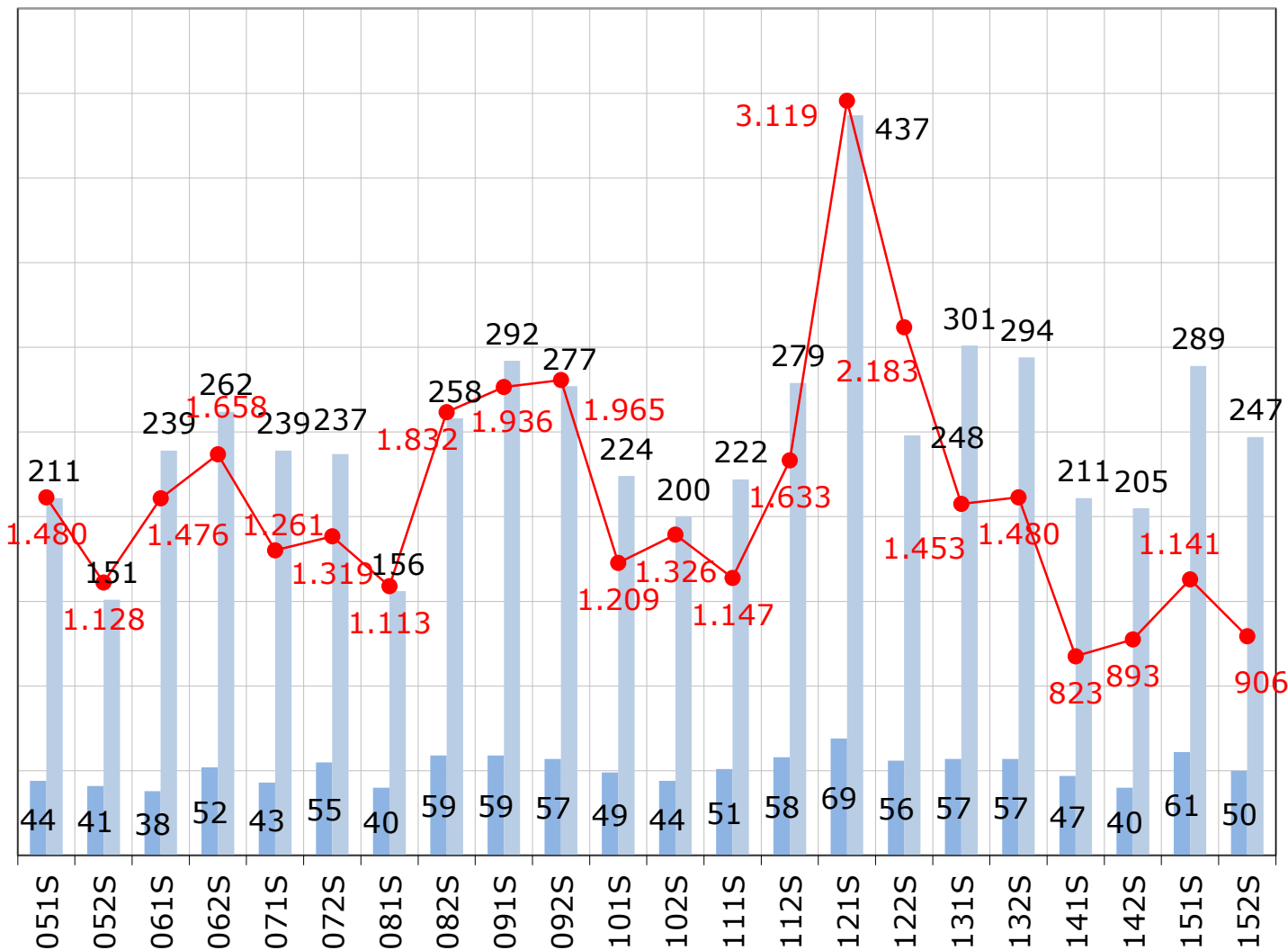
farmaindustria

Evolución Fases Tempranas

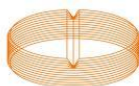
■ N° EECC ■ N° PCEC ● Suma de Pacientes Previstos

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

Tempranas: Ia, Ib y II, por semestre

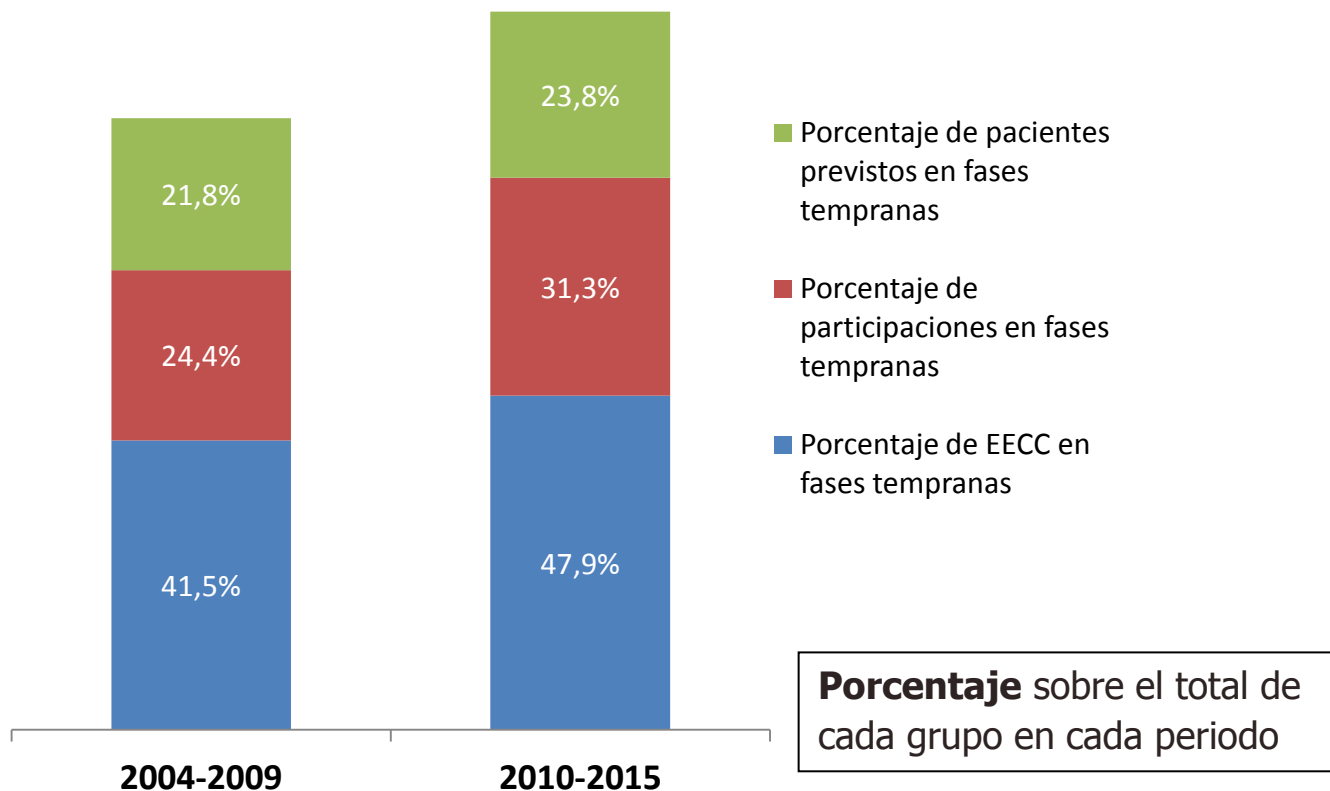


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Fases Tempranas

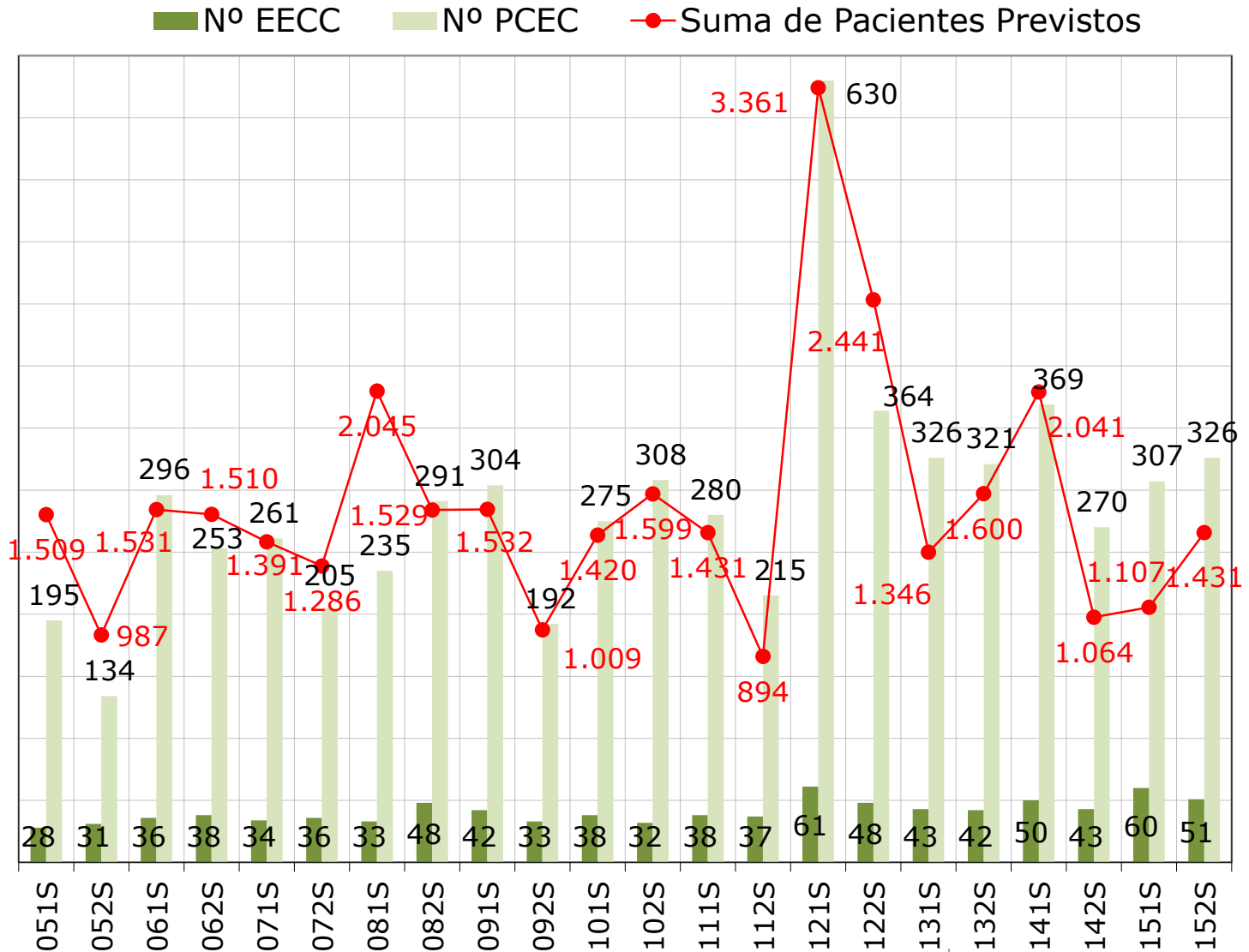
Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015



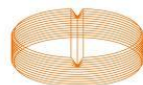
Evolución Oncología



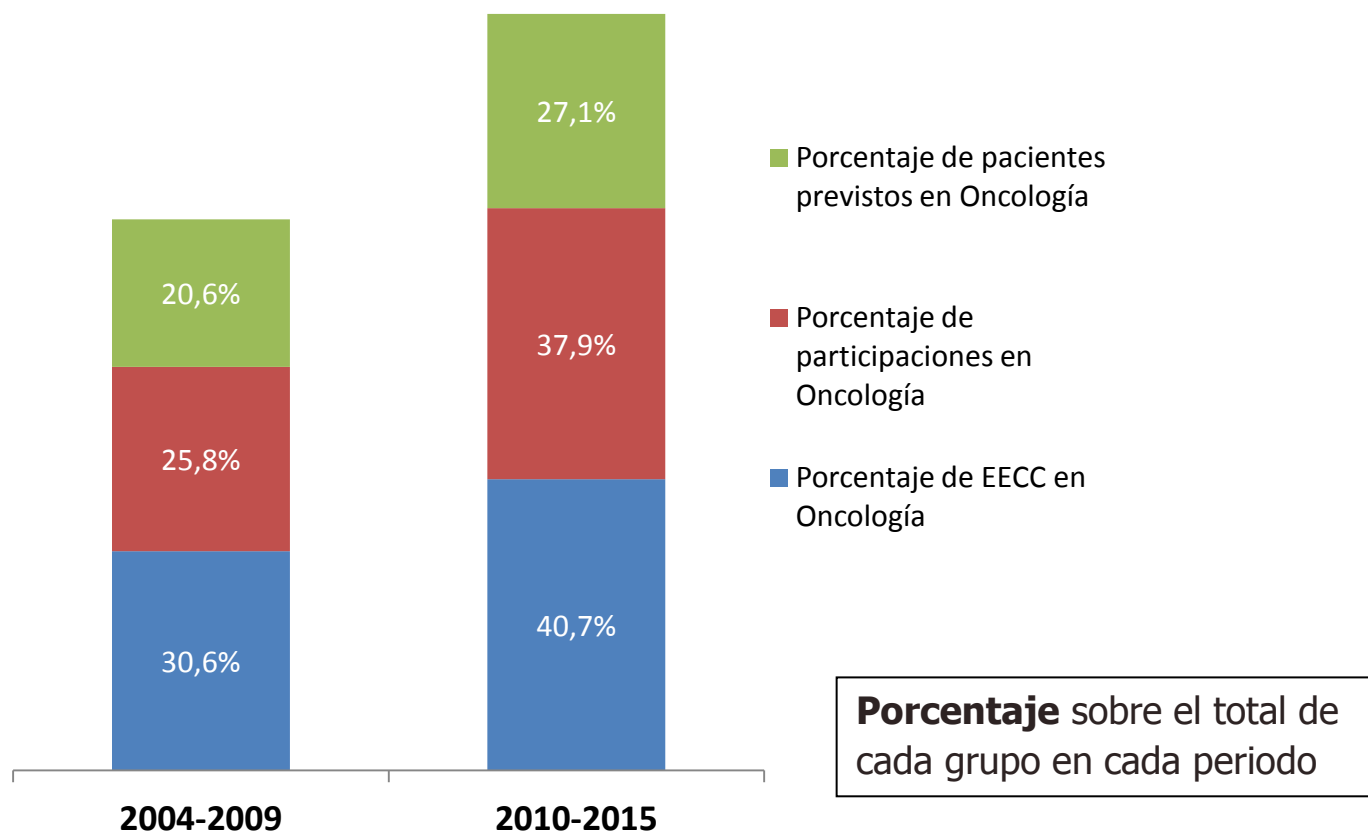
Evolución del número de **ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos** en **Oncología** por semestre



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



Evolución 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

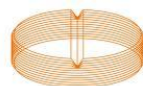
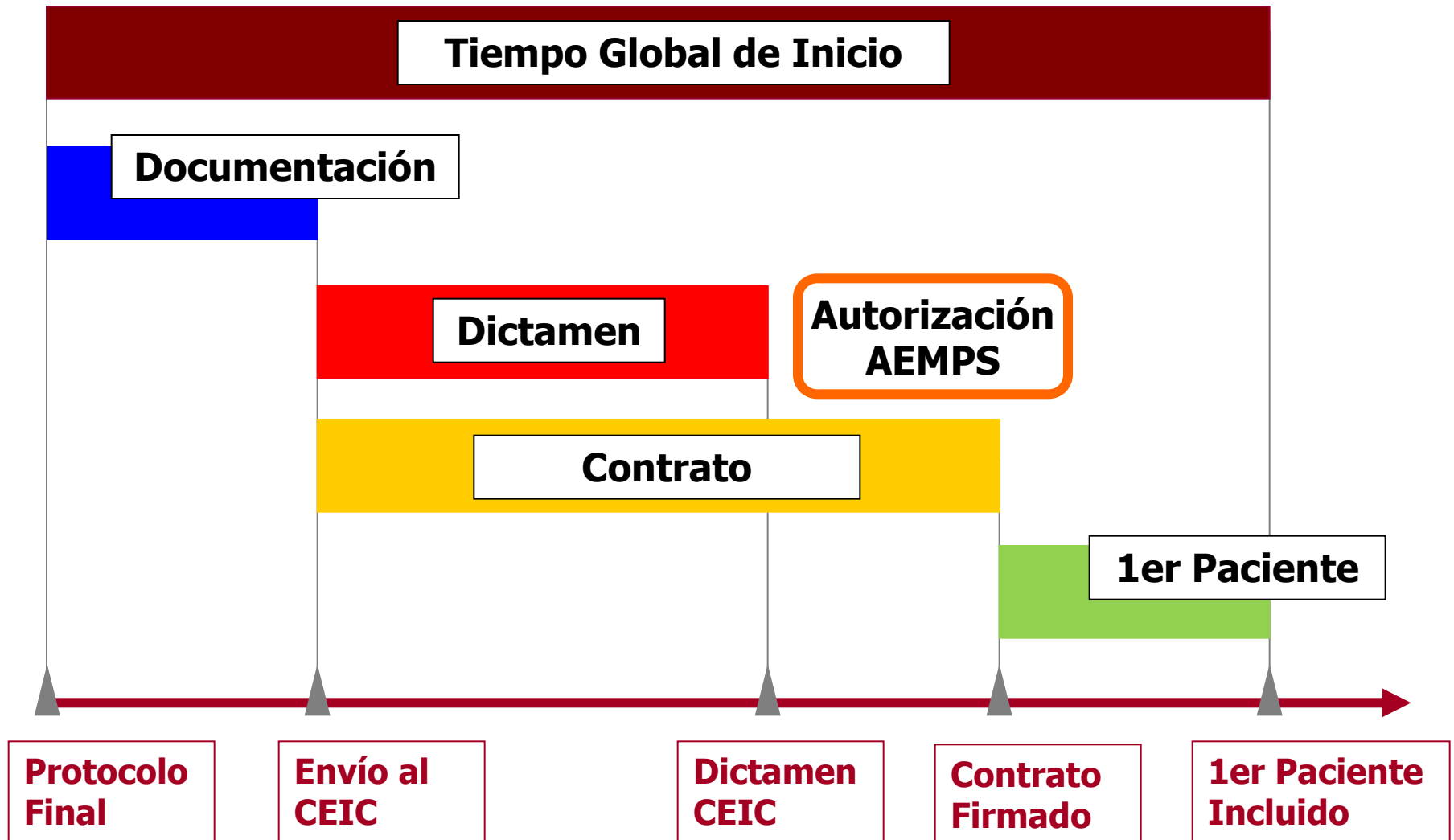
Asimismo se presenta:

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

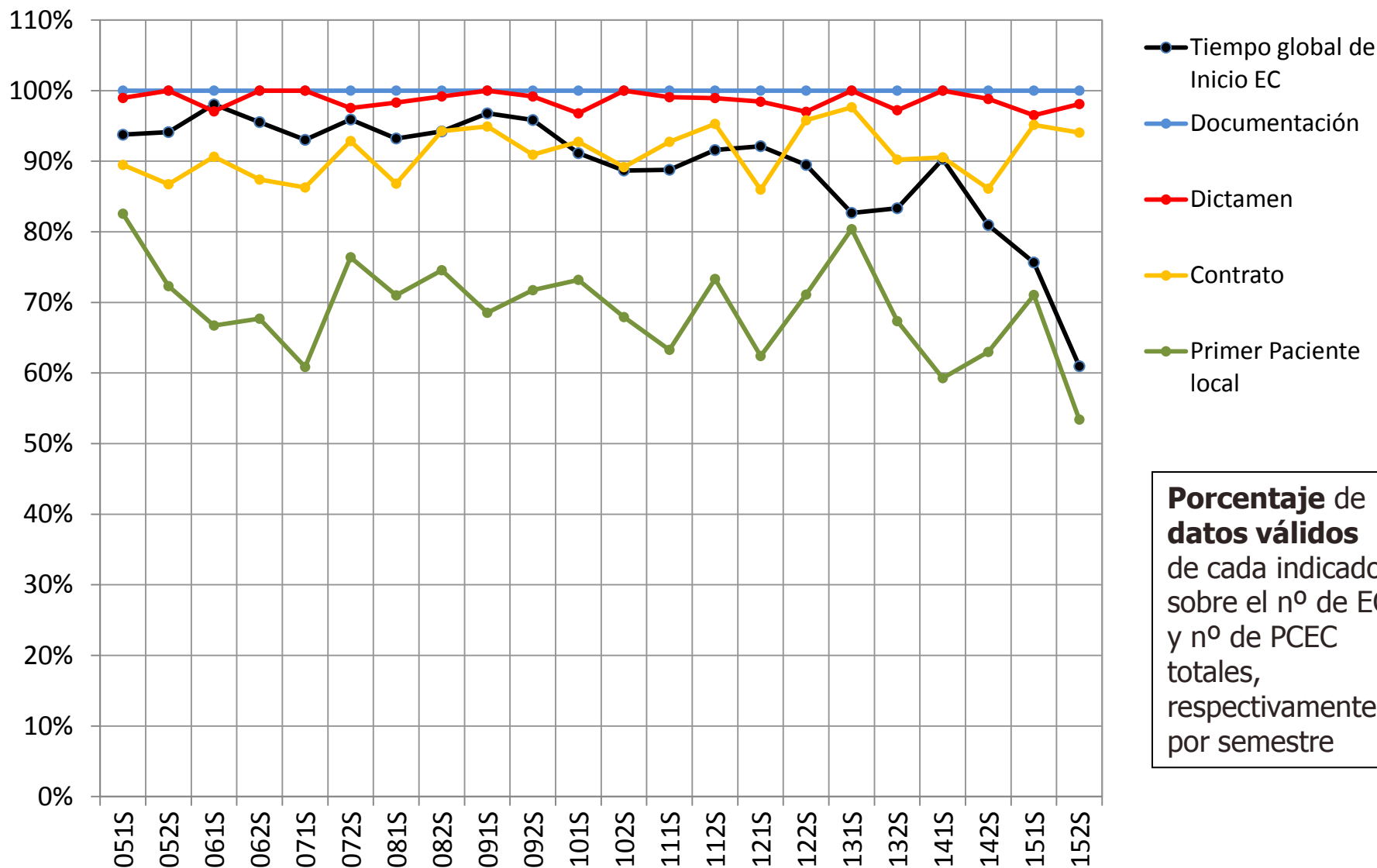
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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.

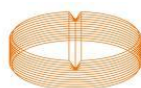
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



Compleción de datos por semestre

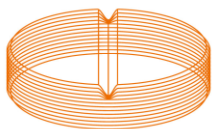


Porcentaje de datos válidos
de cada indicador sobre el nº de EC y nº de PCEC totales, respectivamente, por semestre





PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

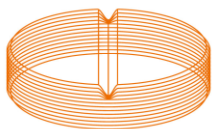


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

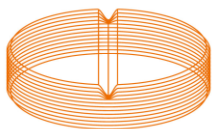


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

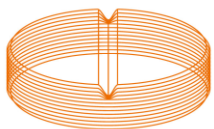


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

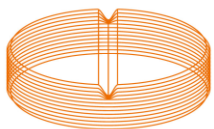


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

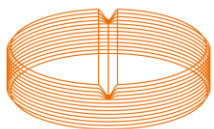


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

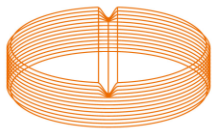


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

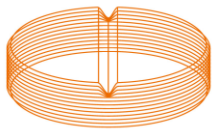


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

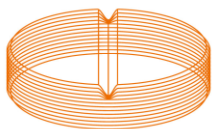


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

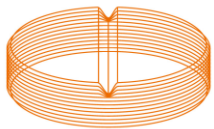


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

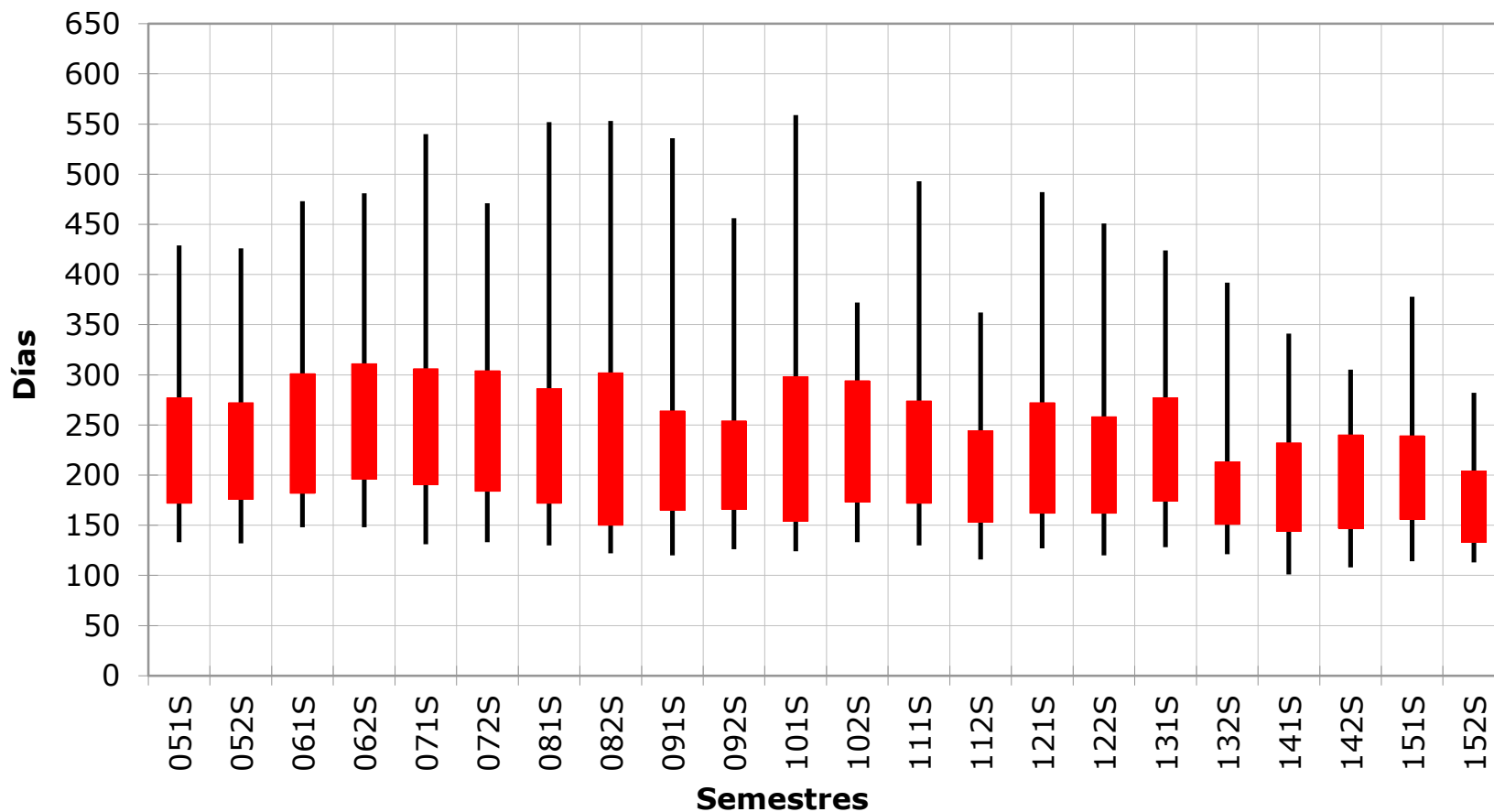


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

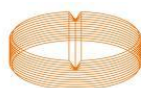
farmaindustria

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.



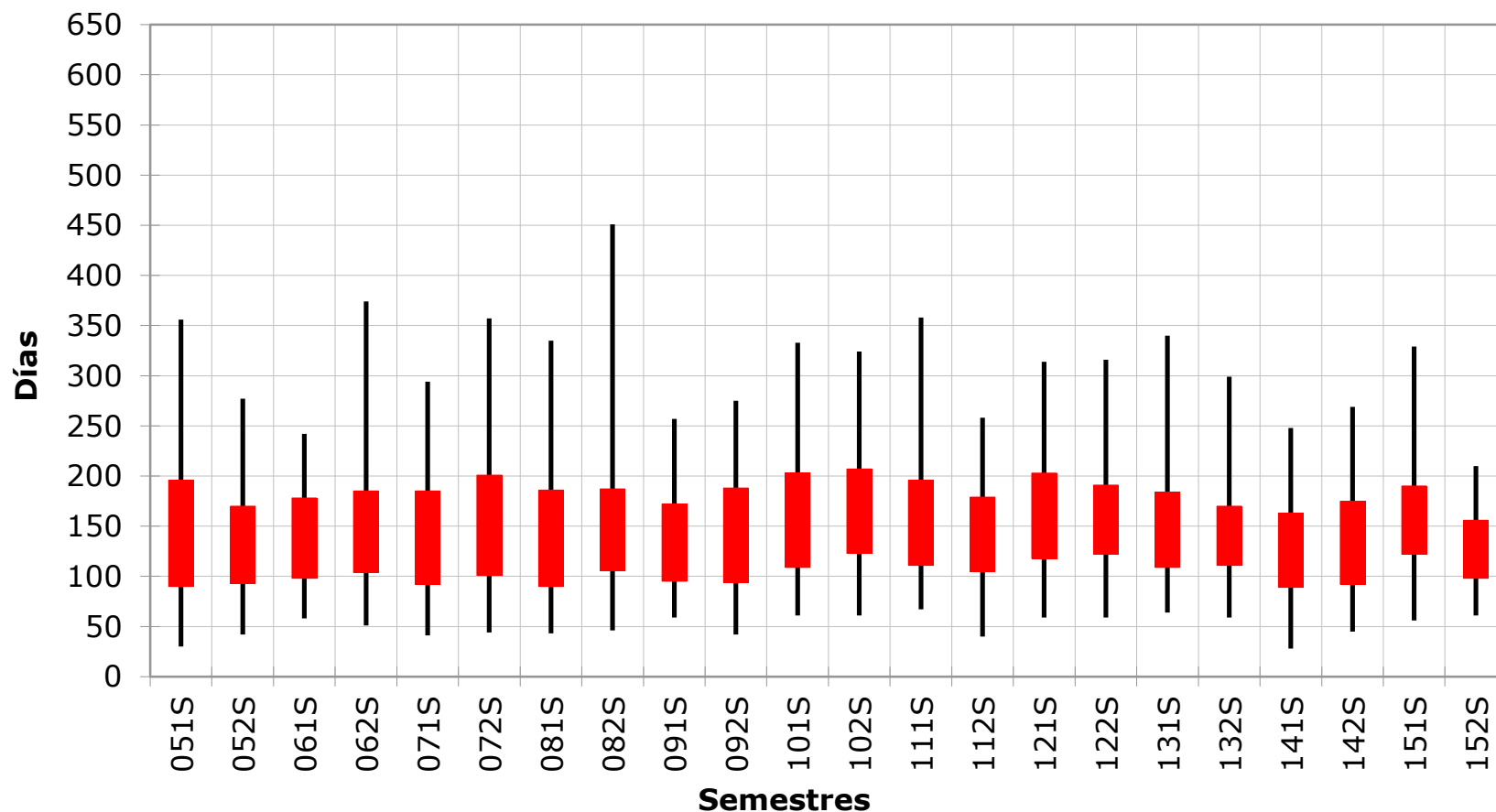
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



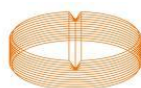
Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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

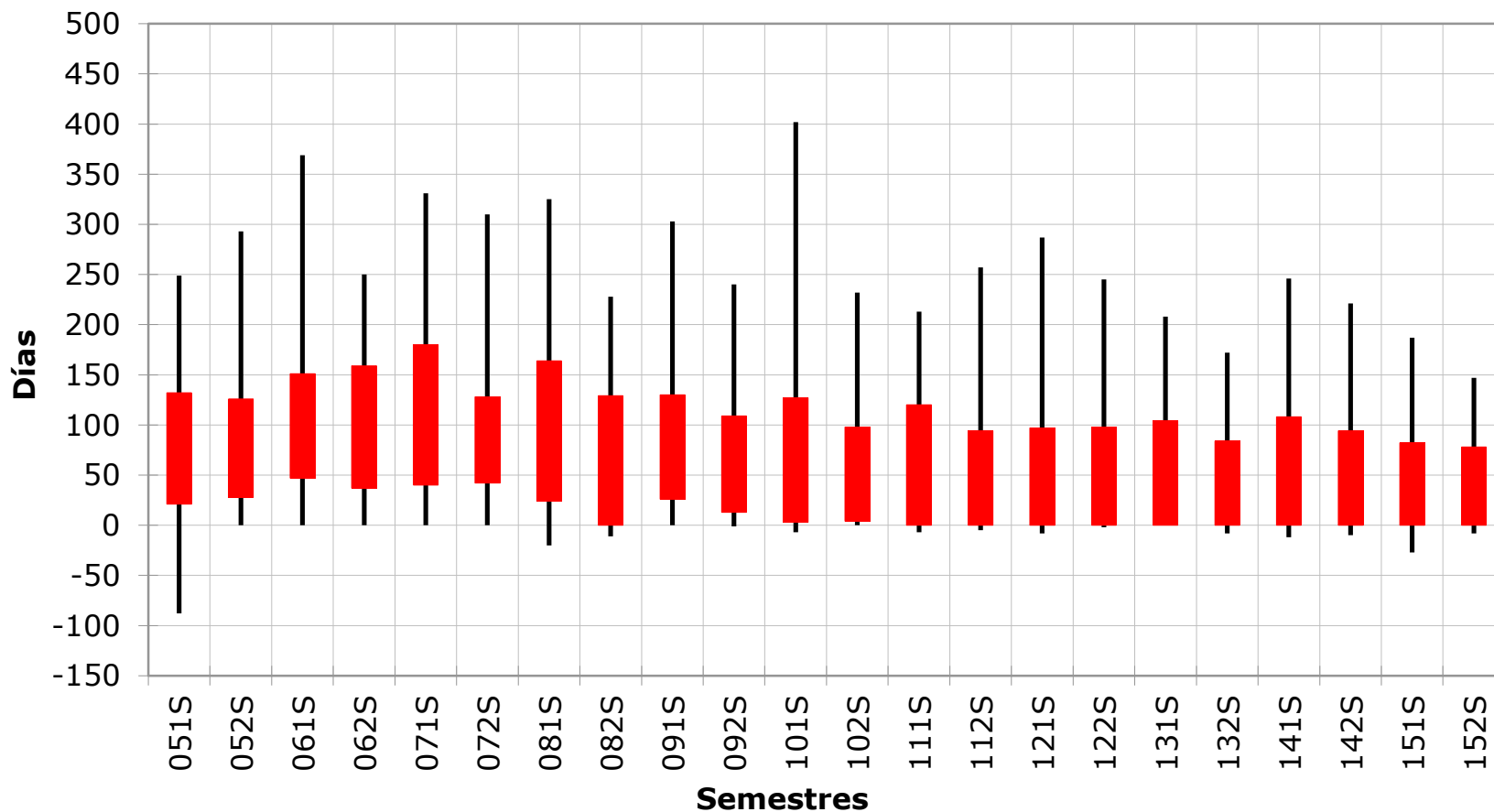


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

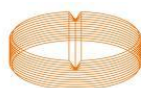


Evolución dispersión de la Diferencia

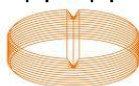
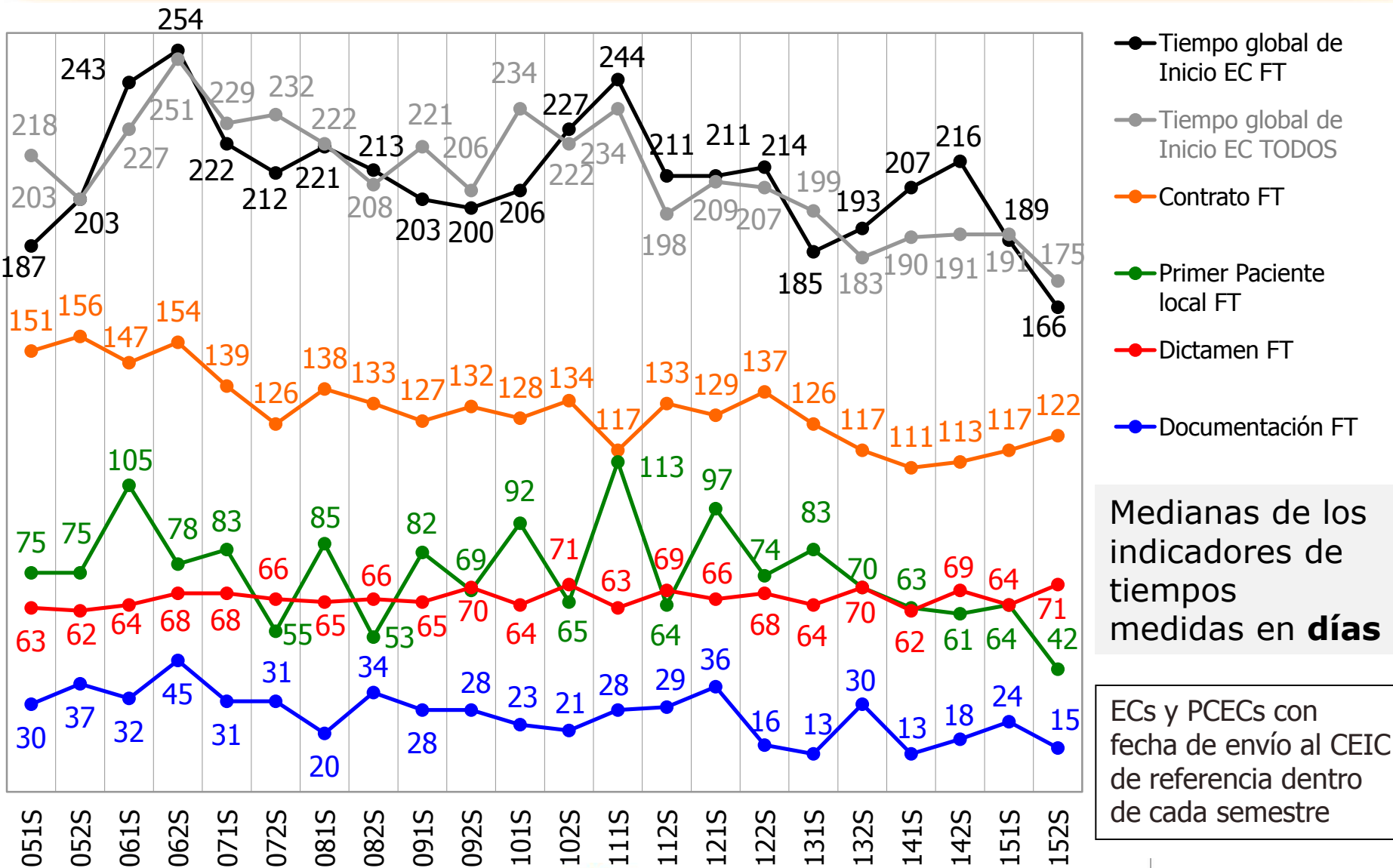
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

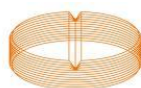
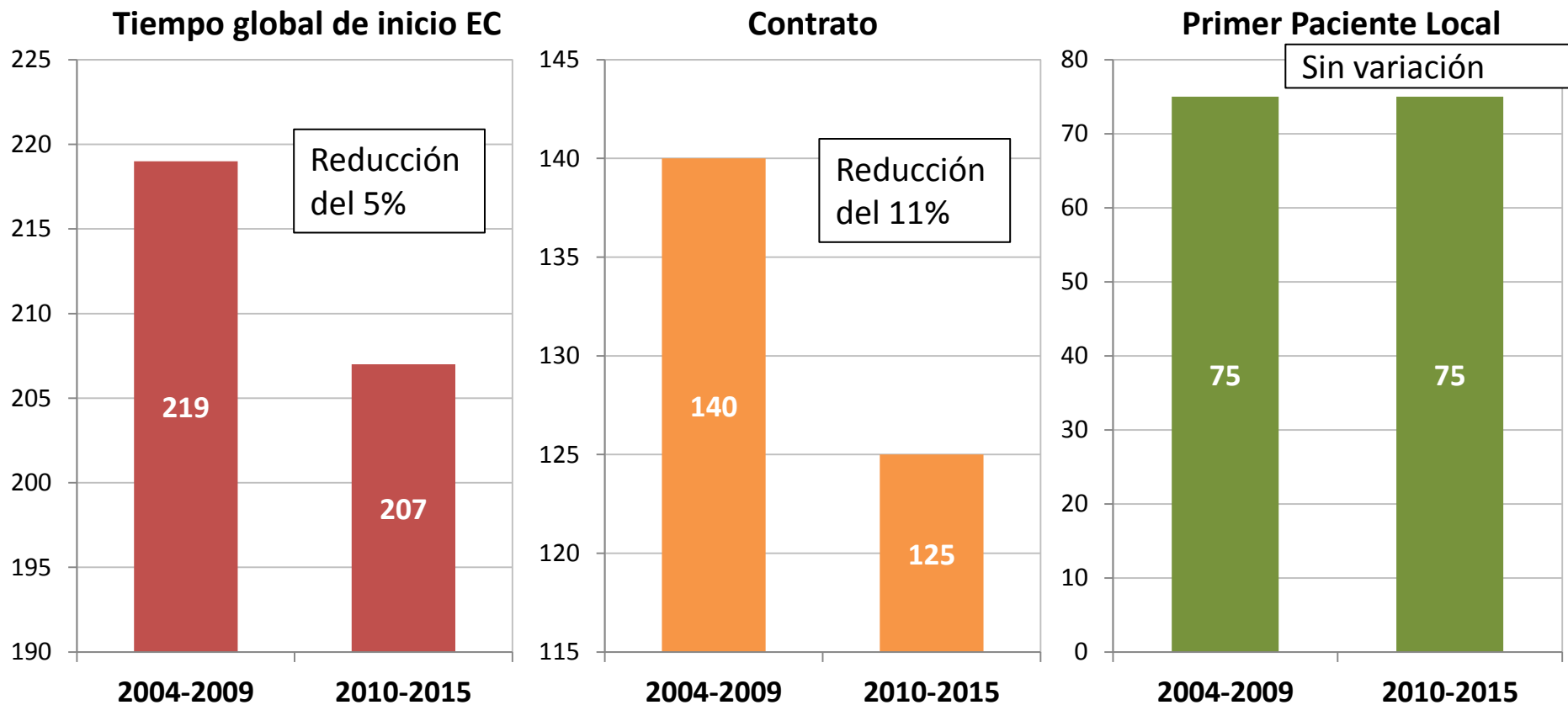


Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas

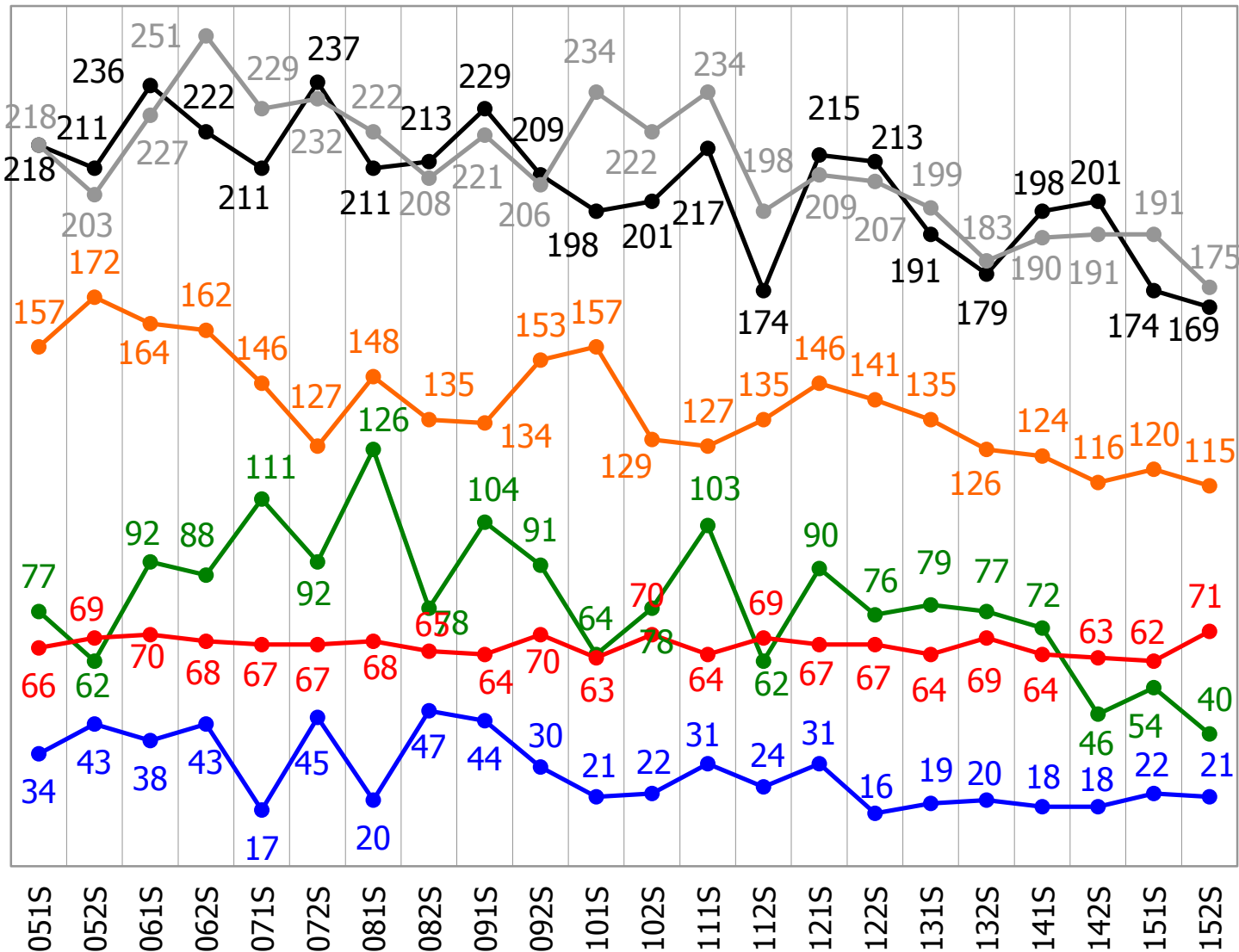




Evolución de indicadores de tiempos en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



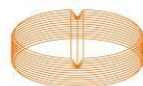
Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



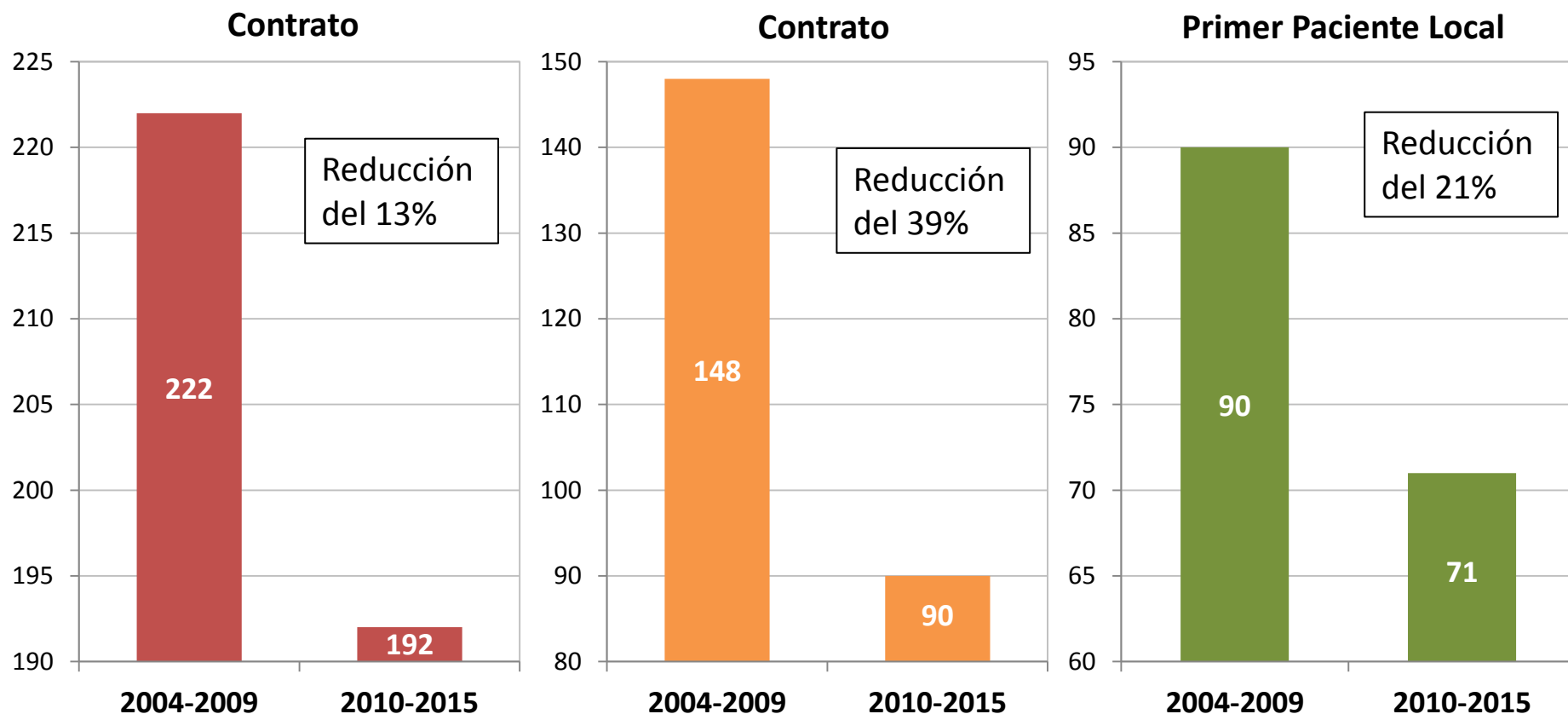
- Tiempo global de Inicio EC ONCO
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato ONCO
- Primer Paciente local ONCO
- Dictamen ONCO
- Documentación ONCO

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

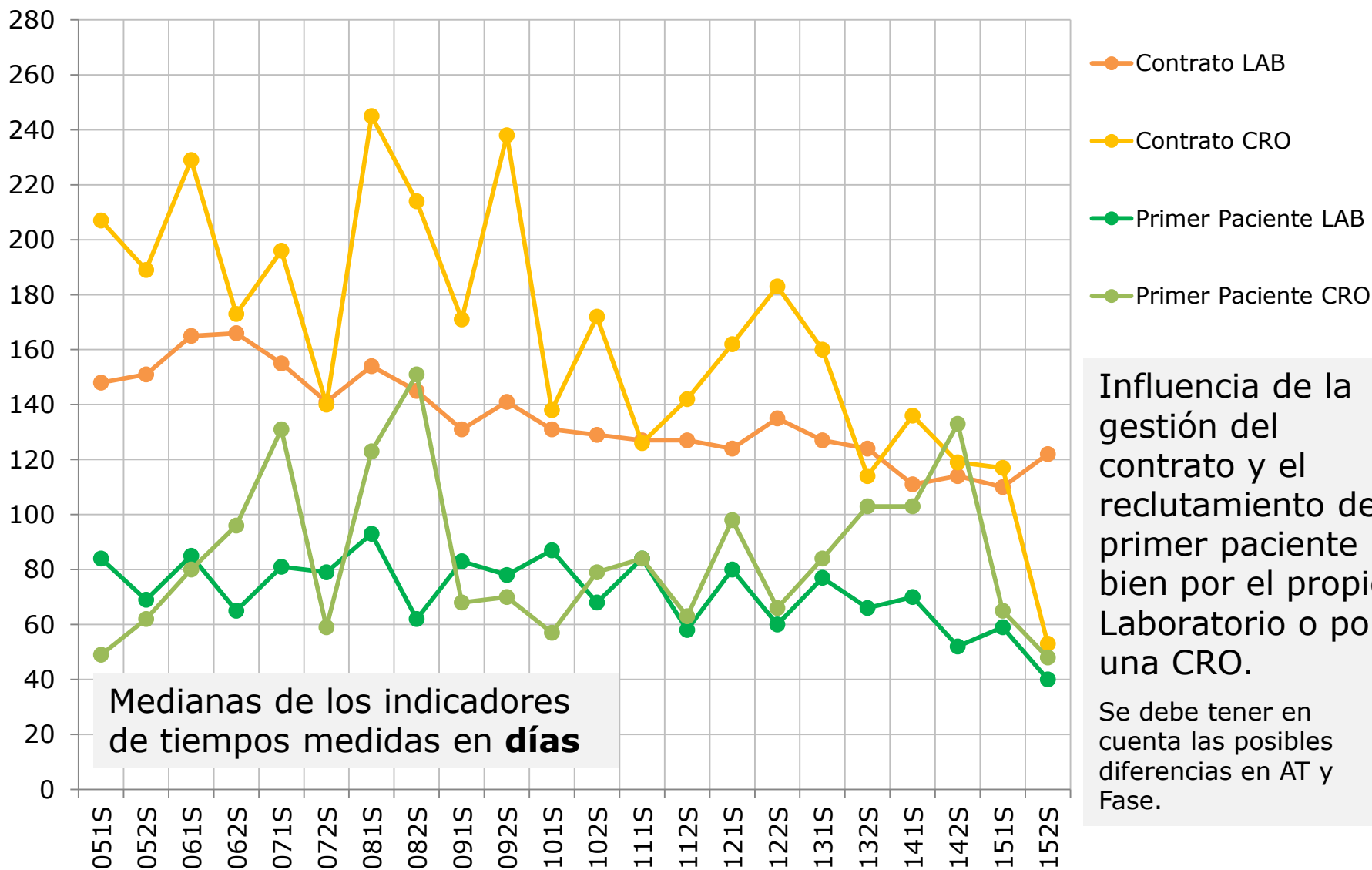
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



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



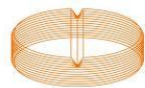
Influencia de la entidad gestora



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.



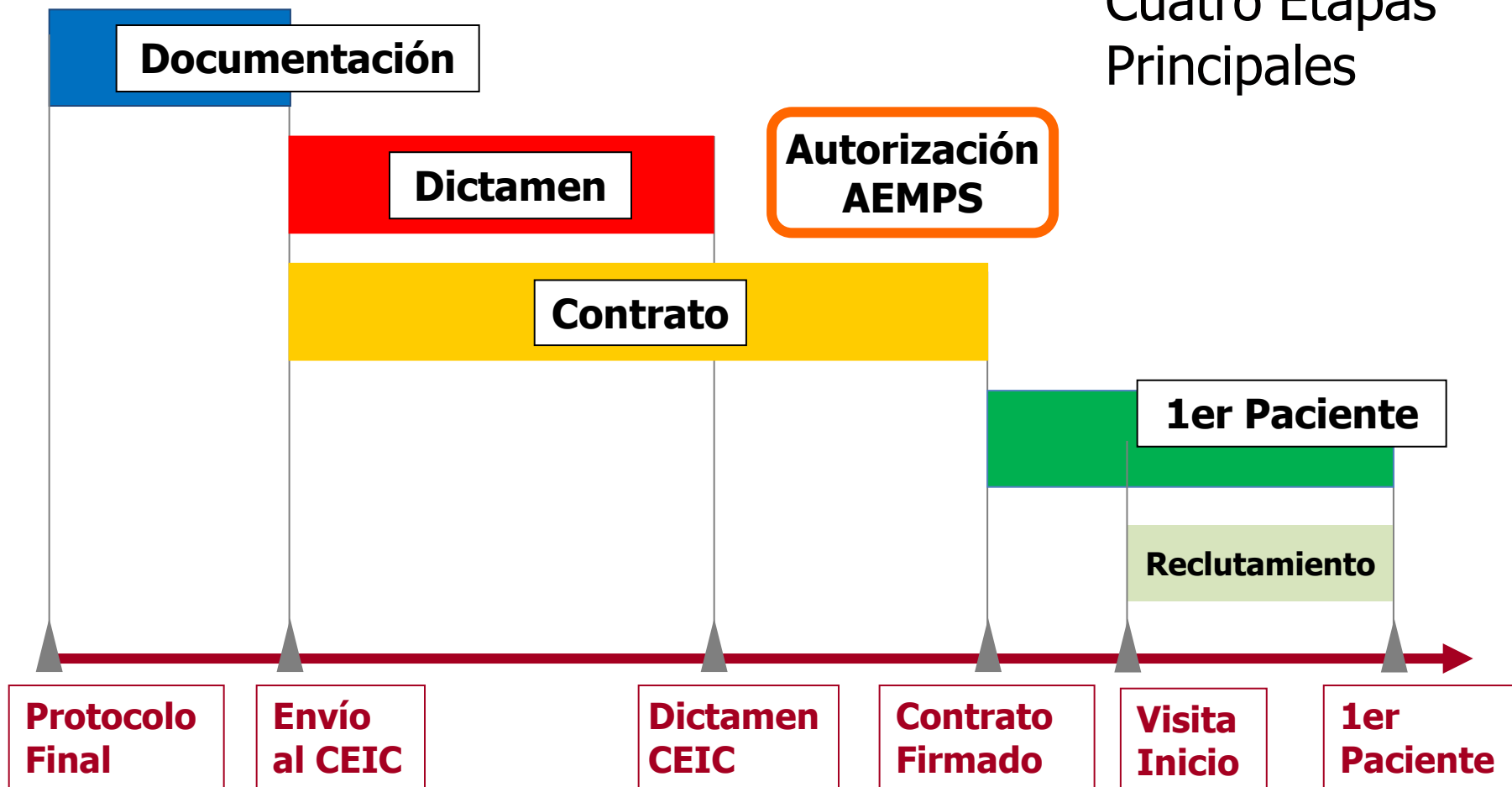
En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

- ❑ **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

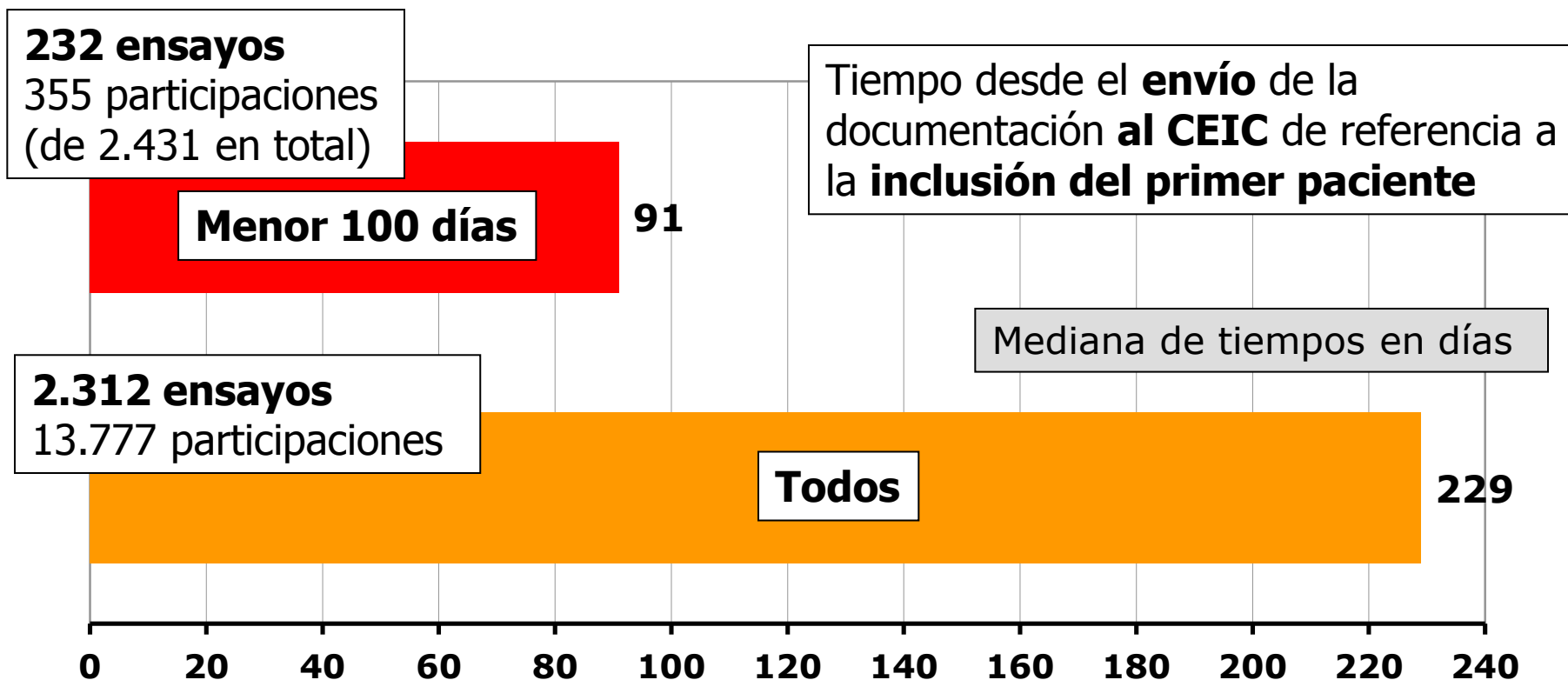
Cuatro Etapas Principales



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **232 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

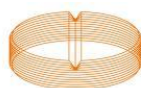
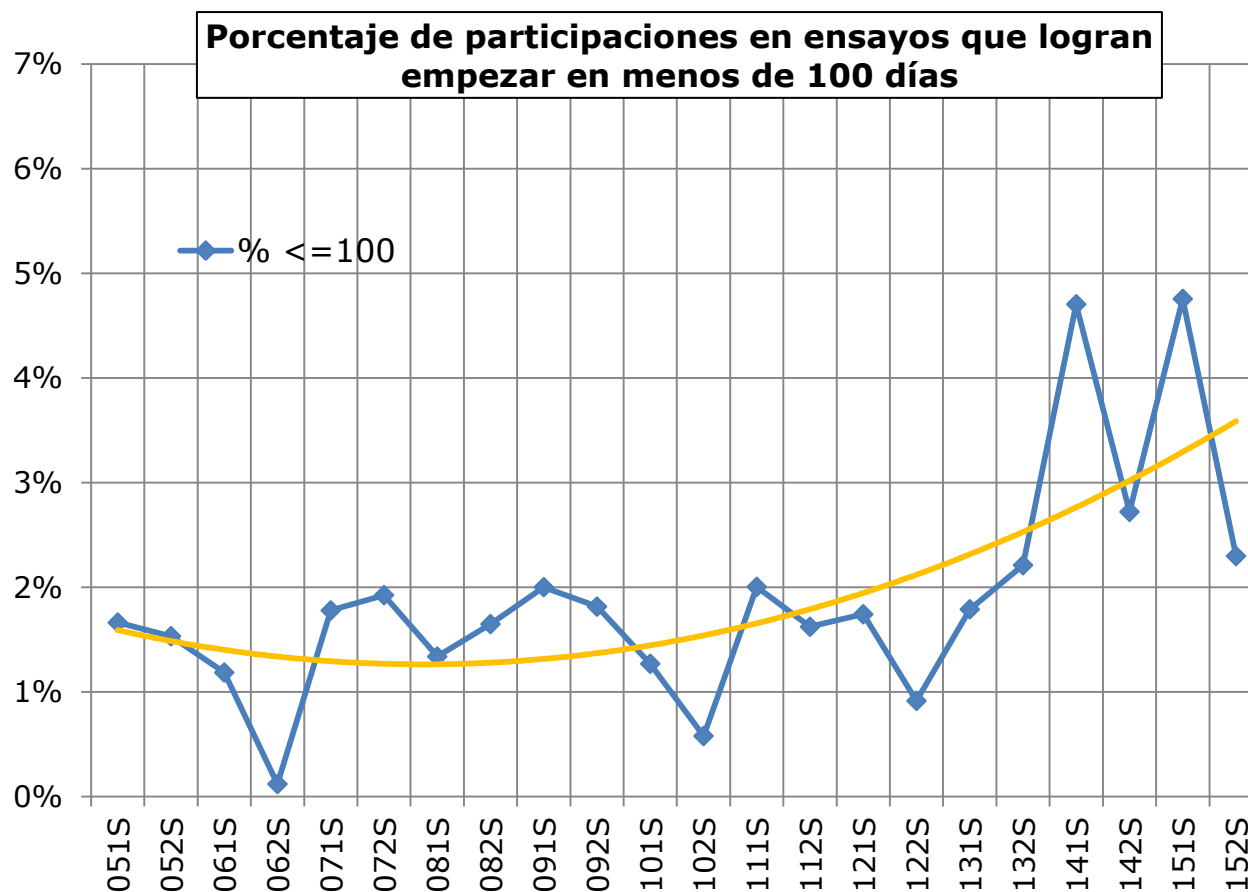
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 2.615 ensayos incluidos en BDMetrics.



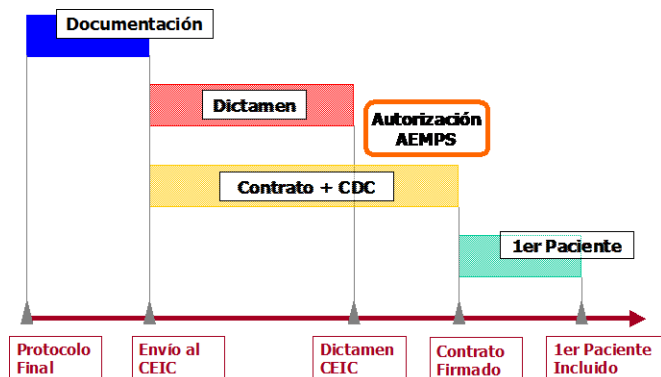
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



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



Etapa Documentación

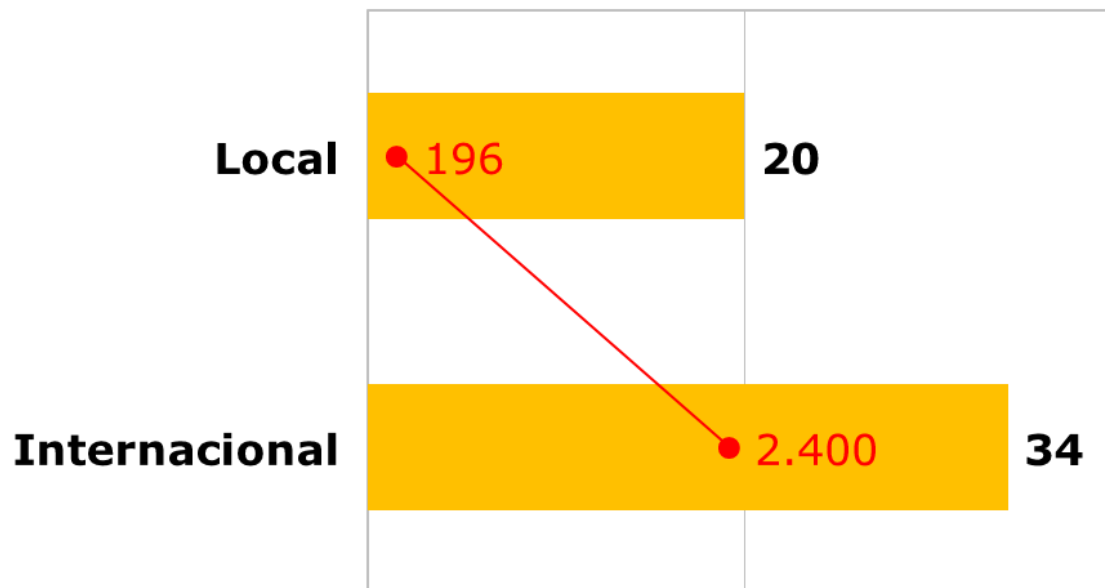


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

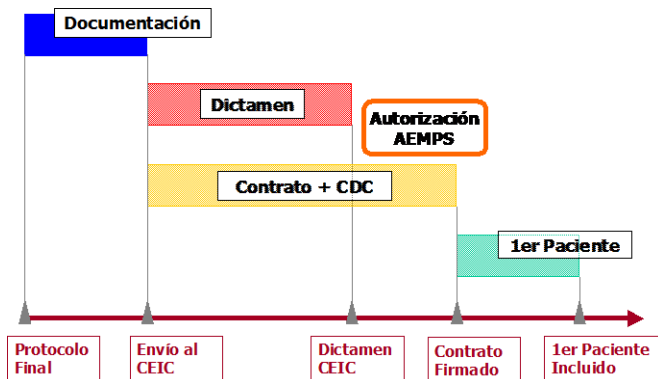
● N° de EECC ■ Mediana (días)

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

14 días menos (un 41%) en preparar la documentación



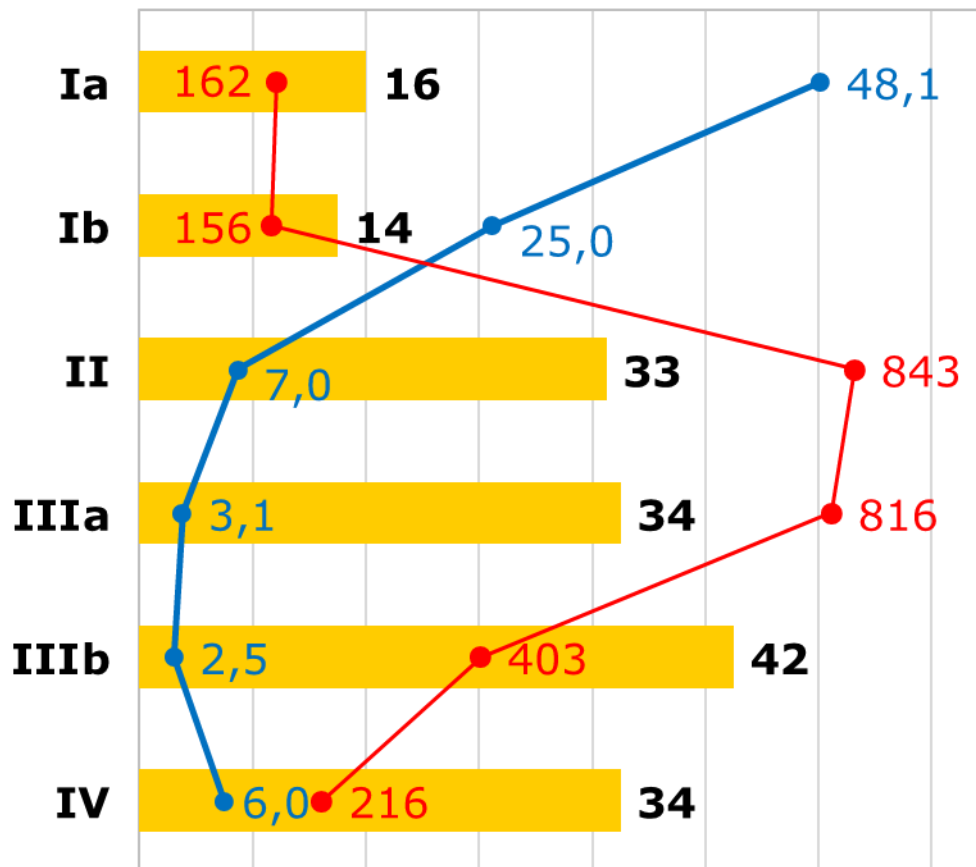
Etapa Documentación



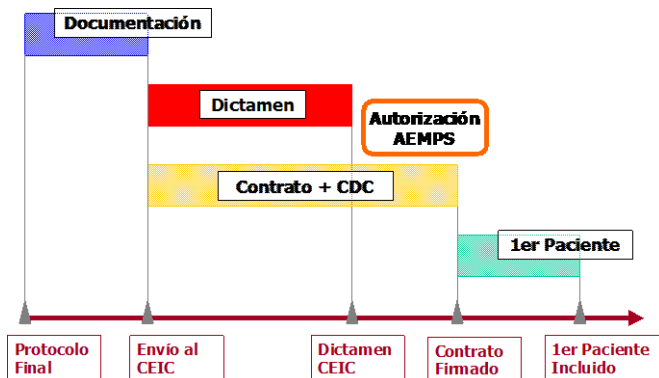
Influencia de la **fase** de la investigación

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

● Nº de EECC ■ Mediana (días) ● % EECC Unicent



Etapa Dictamen

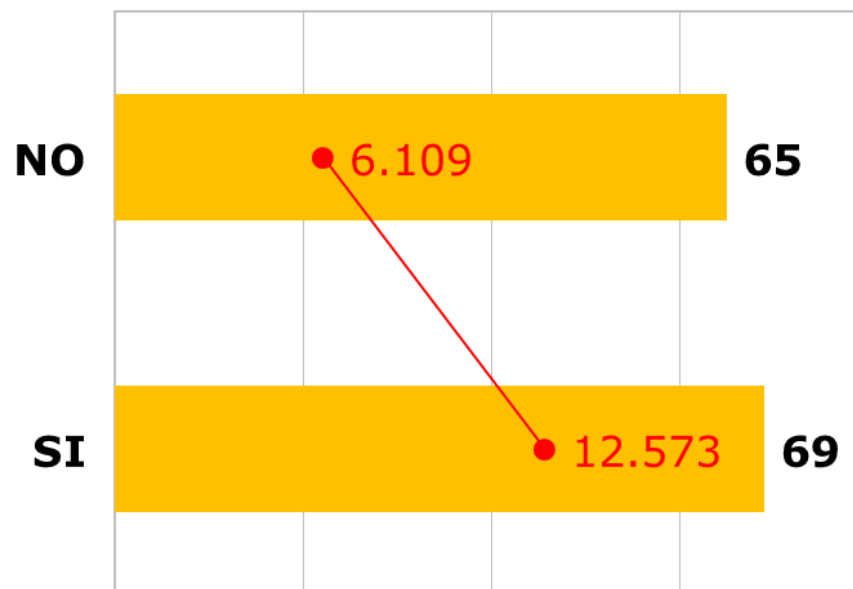


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

● N° de PCEC ■ Mediana (días)

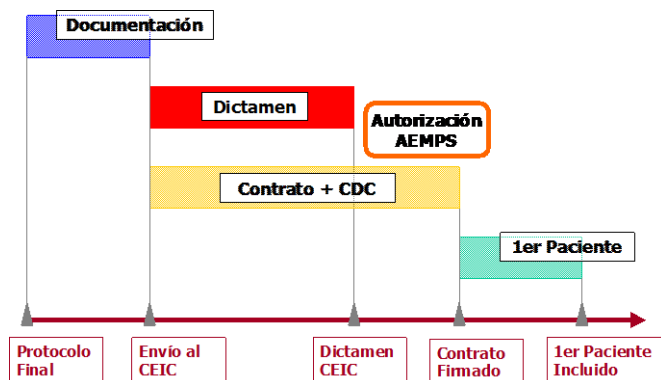
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

En los **PCEC sin** solicitud de **aclaramientos** el dictamen se emite **4 días antes** que en los que se solicitan



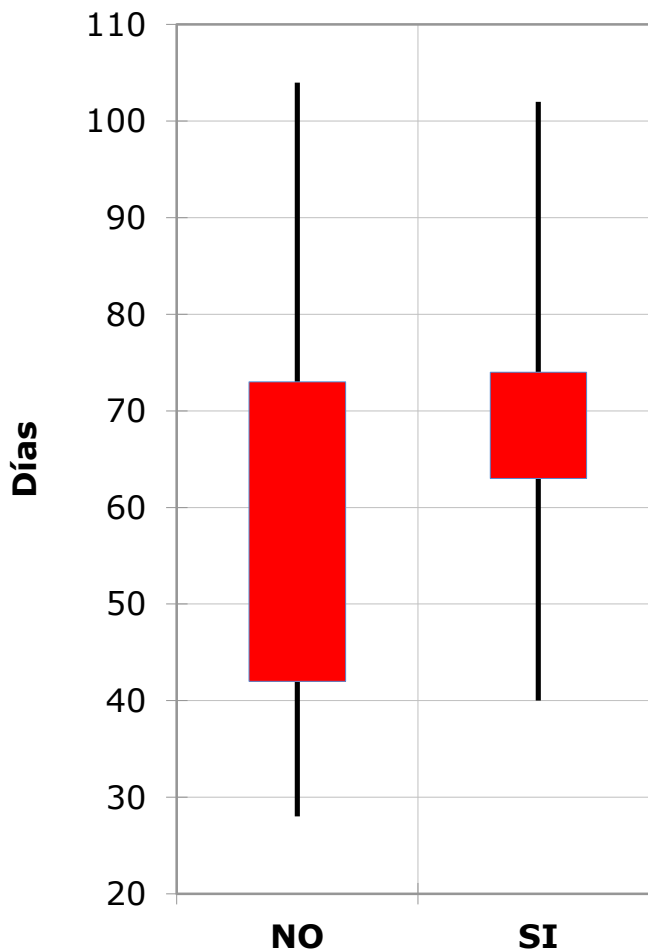
Se calcula sobre las PCEC ya que hay EC con aclaraciones y sin ellas para el mismo EC

Etapa Dictamen



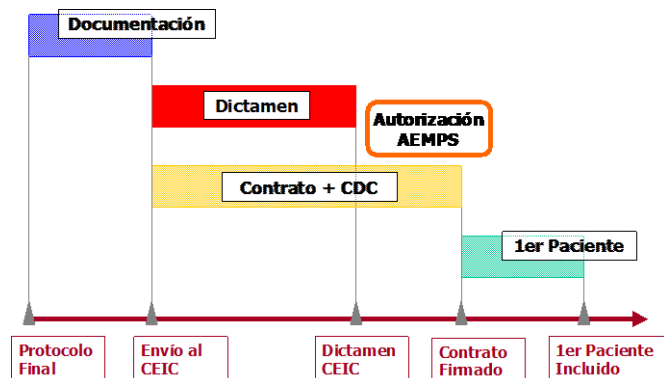
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

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



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

Etapa Dictamen

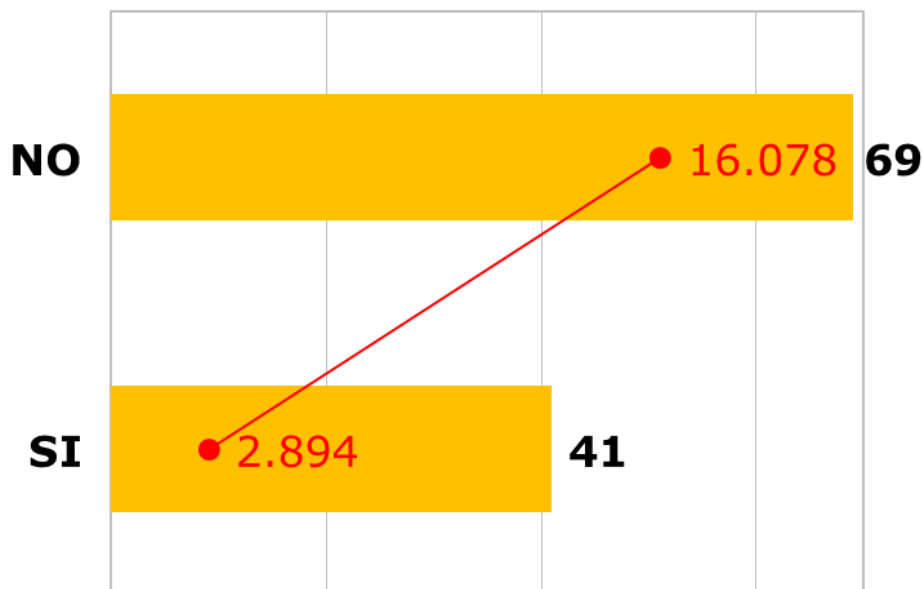


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

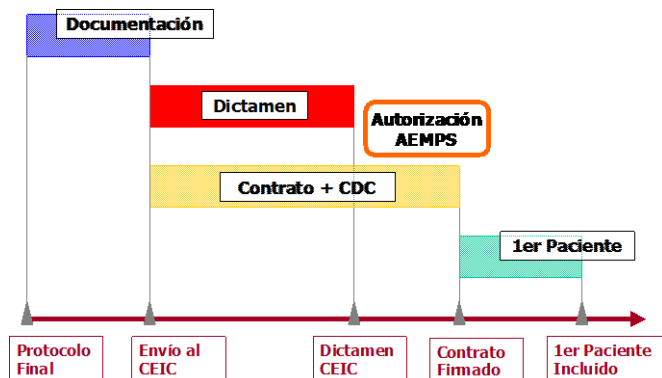
—●— Nº de PCEC ■ Mediana (días)

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

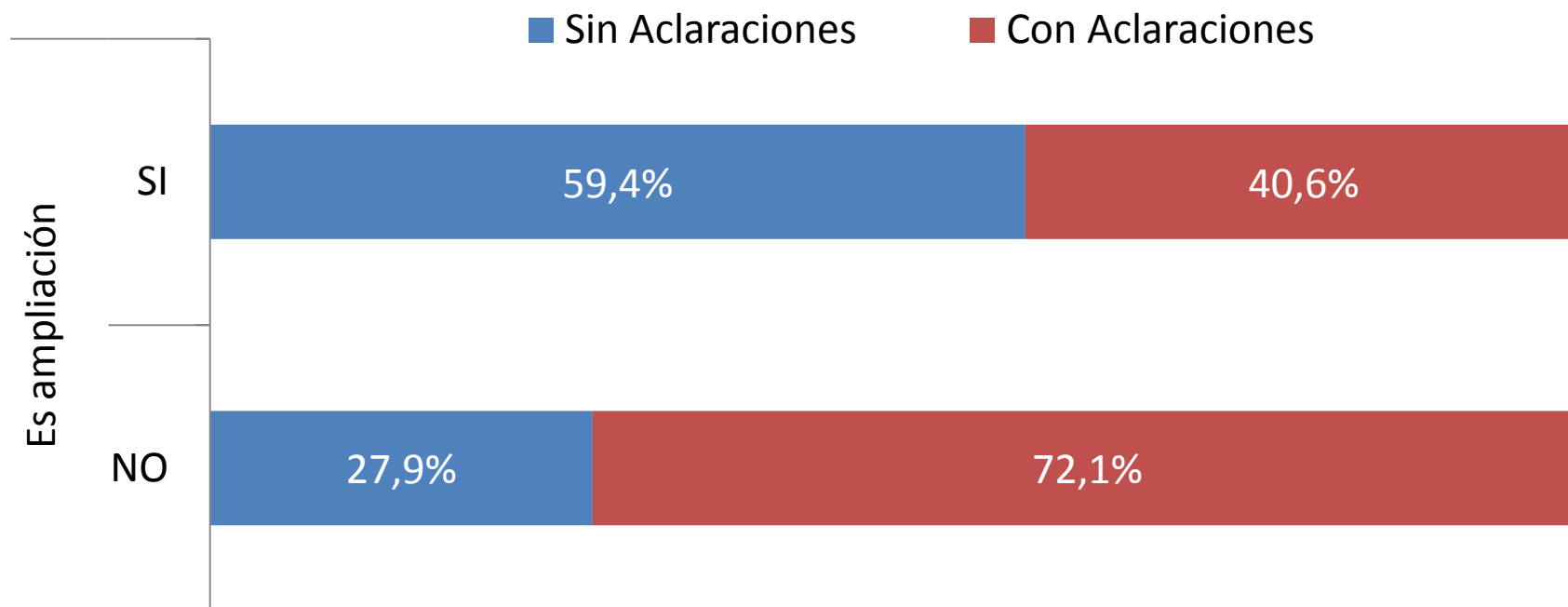
En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **28 días antes** que en los que no son una ampliación.



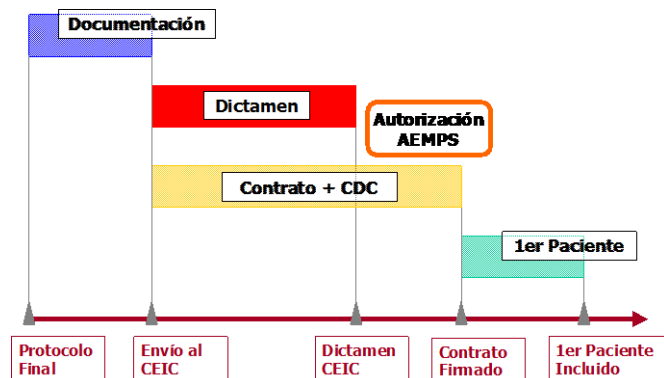
Etapa Dictamen



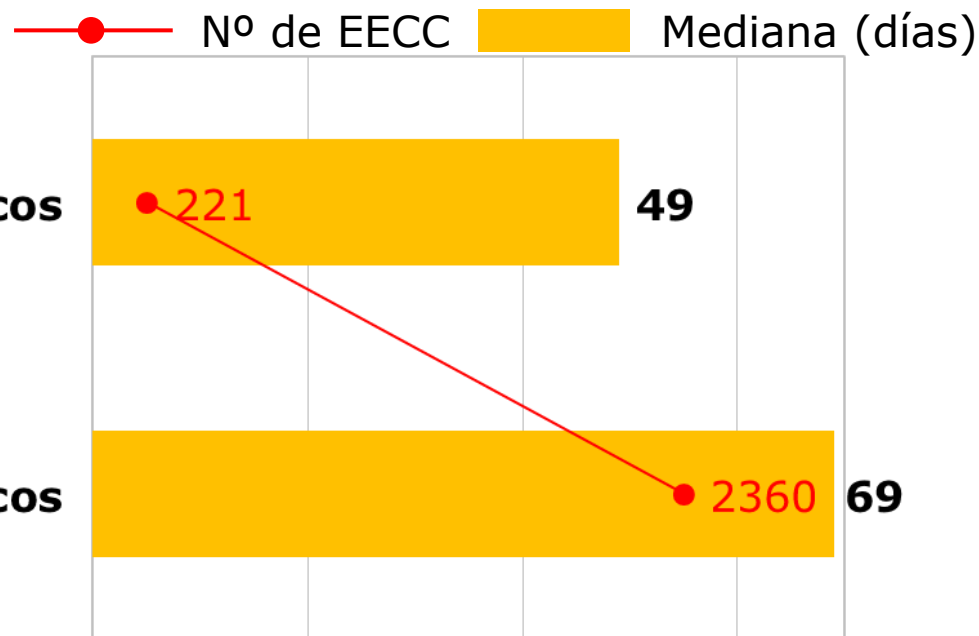
En aquellas participaciones que suponen una ampliación del ensayo ya en marcha la solicitud de aclaraciones por parte del CEIC es **bastante menor**



Etapa Dictamen

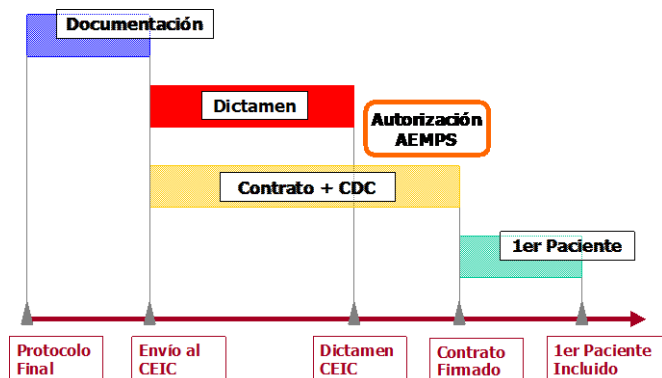


Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo



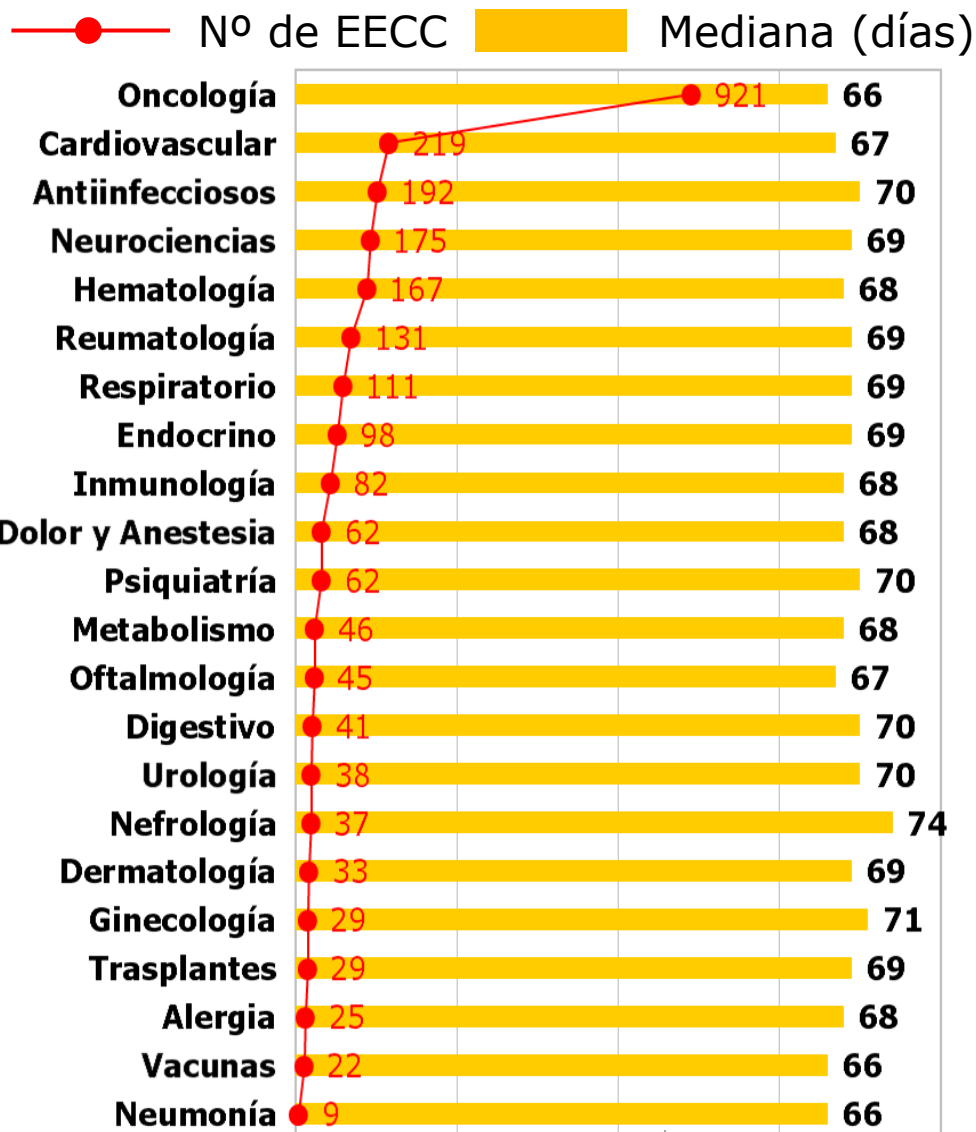
En los **EECC unicéntricos se tarda 19 días menos** en emitir el dictamen

Etapa Dictamen

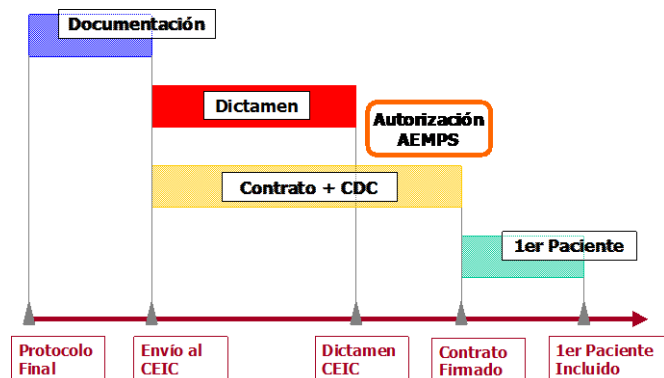


Influencia del **área terapéutica** del EC

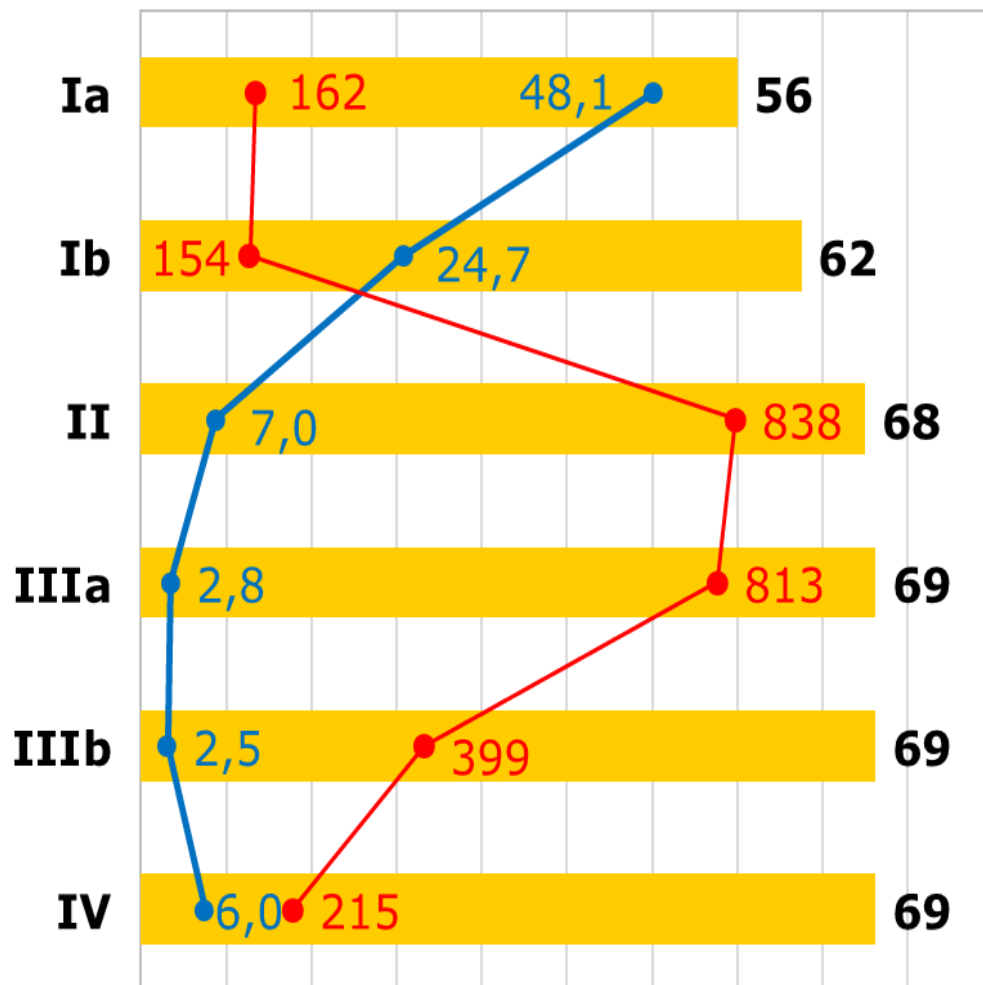
El **área terapéutica del EC apenas influye** en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen



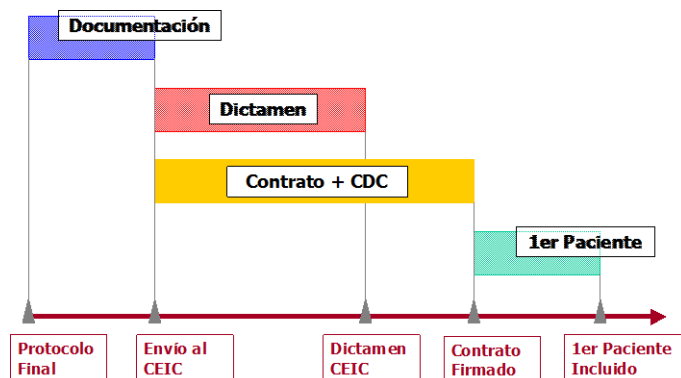
● N° de EECC ■ Mediana (días) ● % EECC Unicent



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

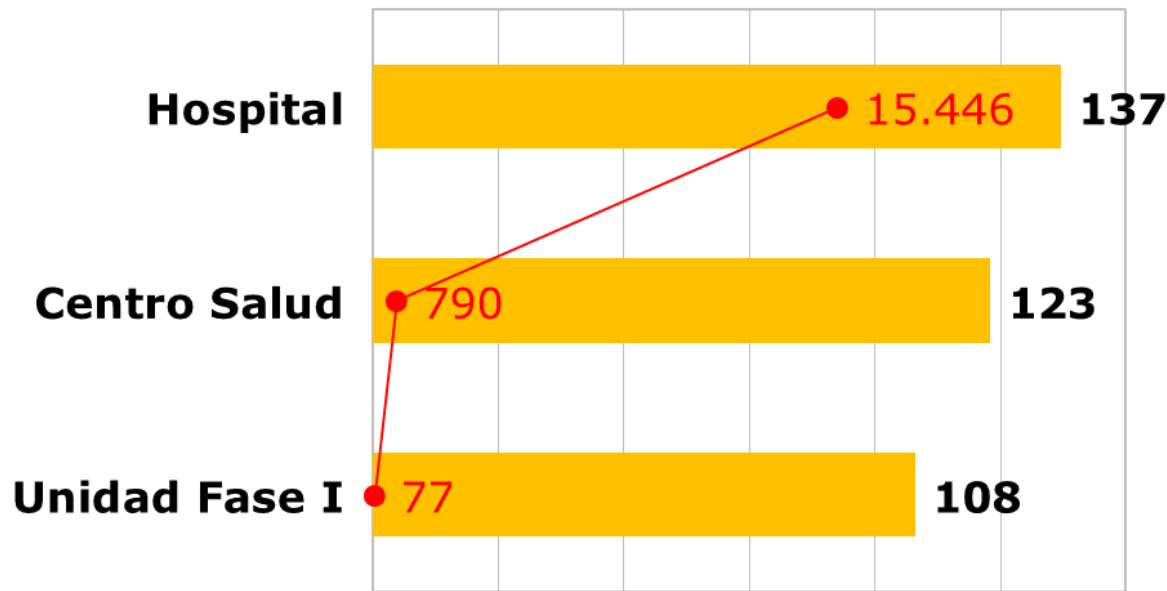


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

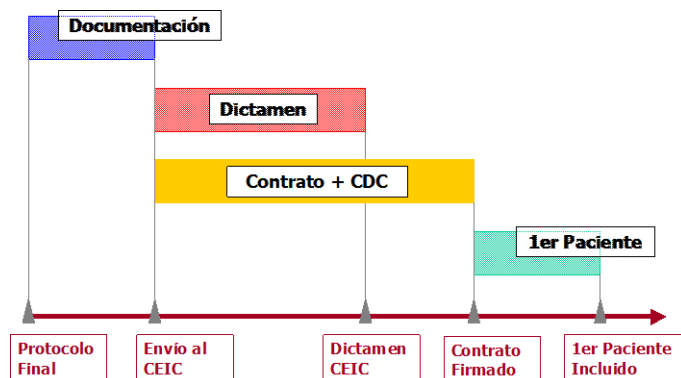
—●— Nº de PCEC ■ Mediana (días)

Influencia del tipo de Centro

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



Etapa Contrato

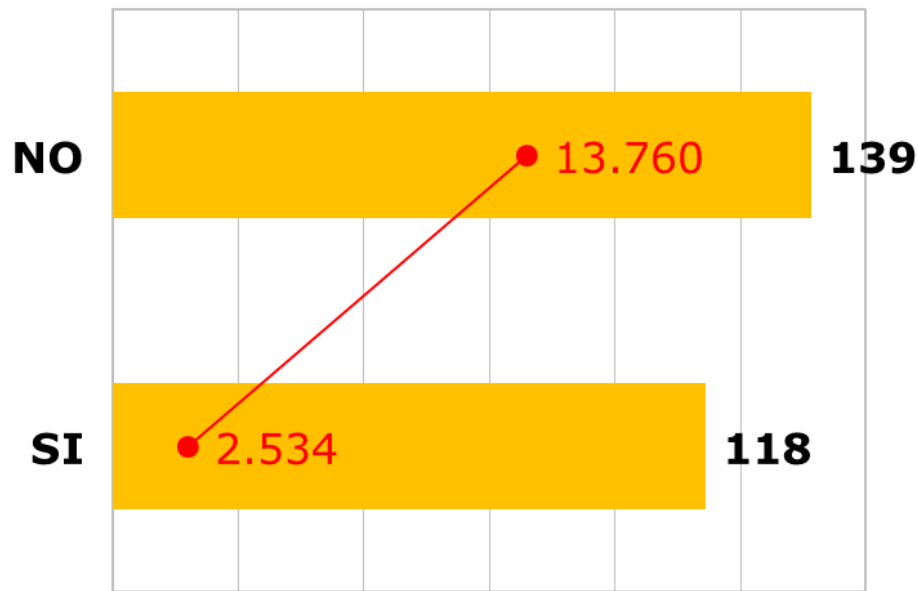


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

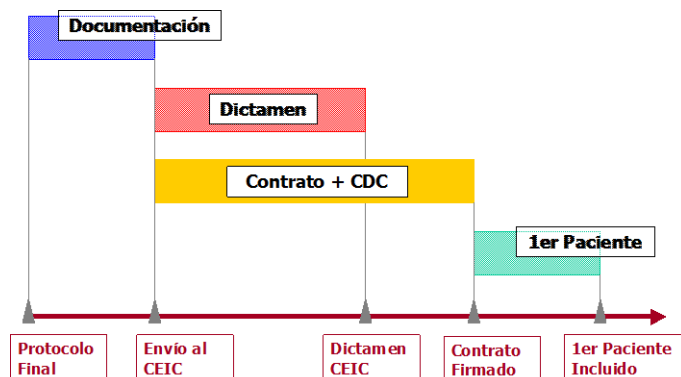
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)

Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

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

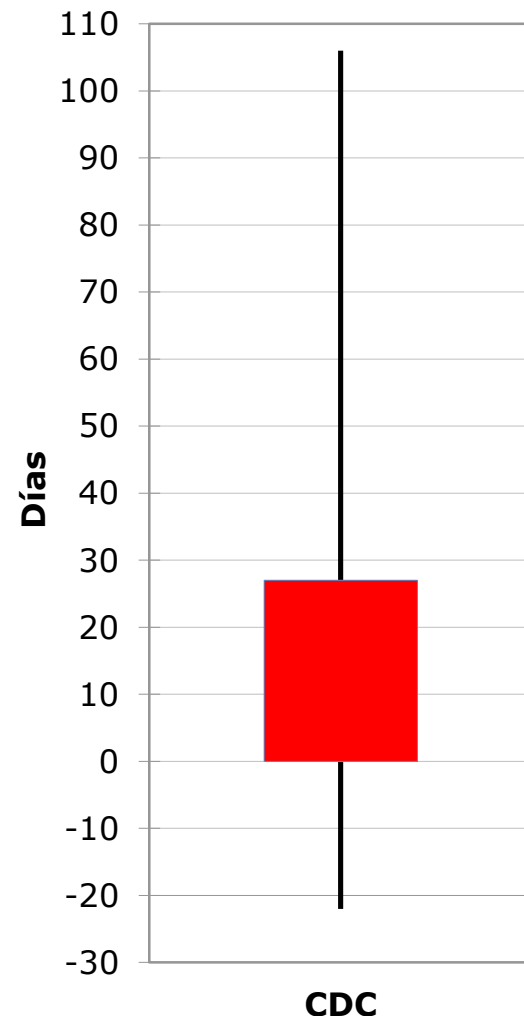


Etapa Contrato



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

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

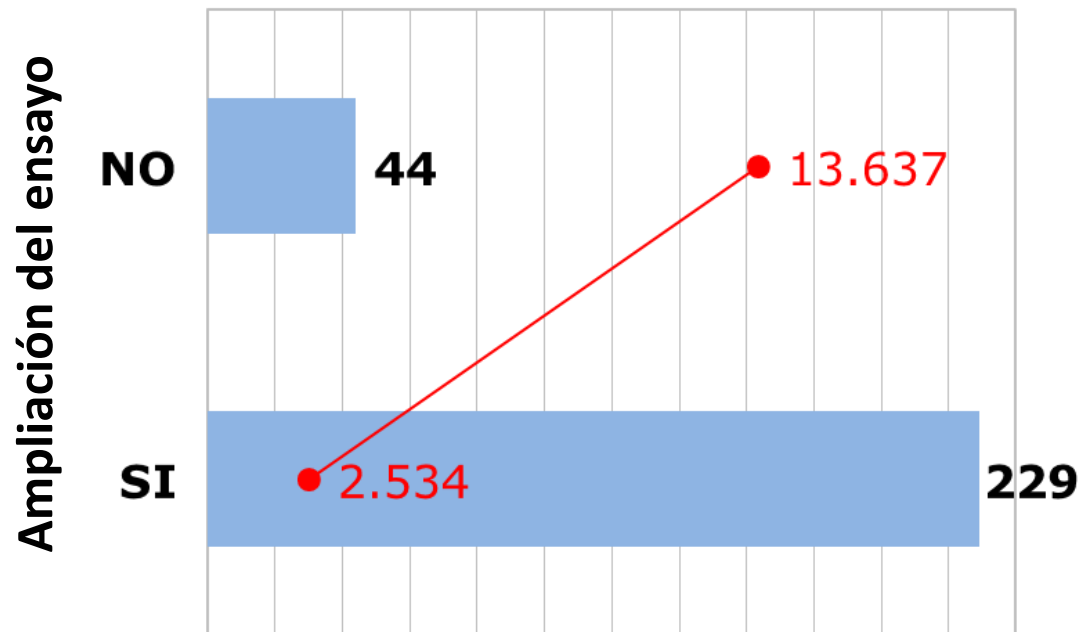


- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **1 día** antes de la recepción del Contrato.
- ❑ En un **26,2 %** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **23,4 %** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

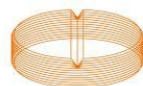
Autorización a recepción del contrato



La recepción del contrato se produce **44 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**.



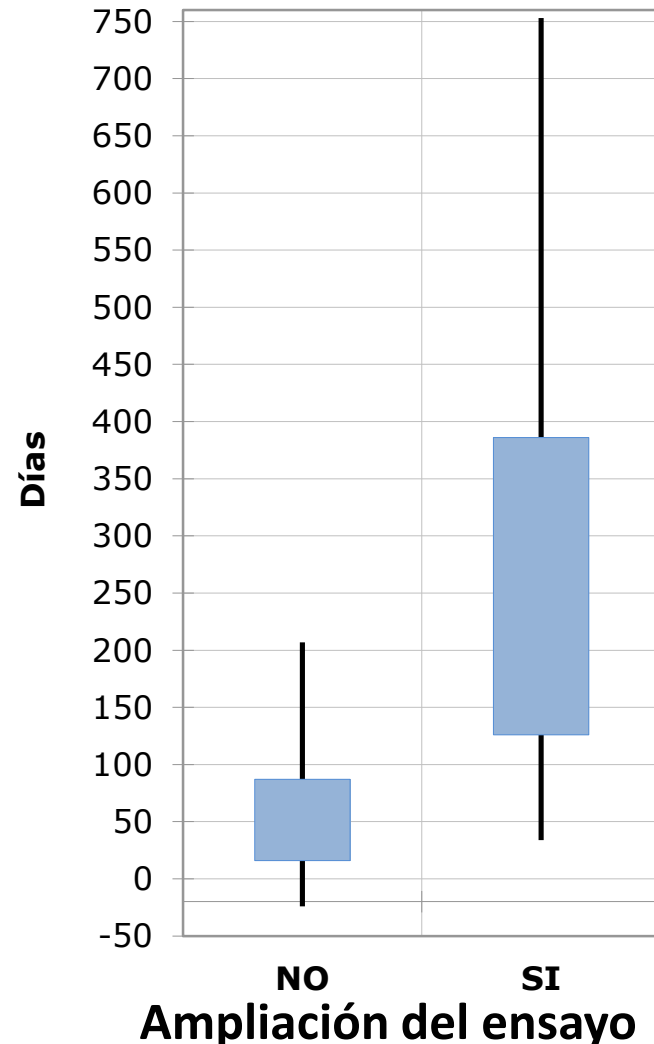
—●— Nº de PCEC
■ Mediana (días)



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

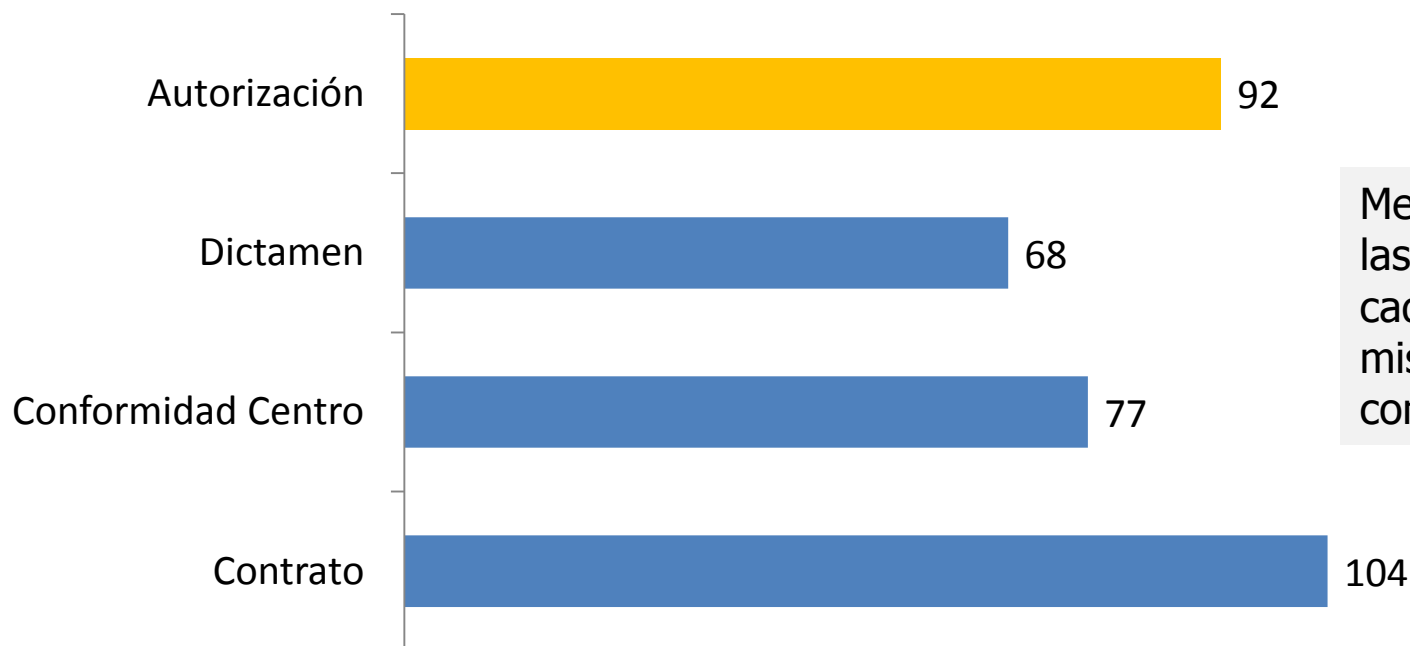
En los casos en que no es una ampliación, en el 12% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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



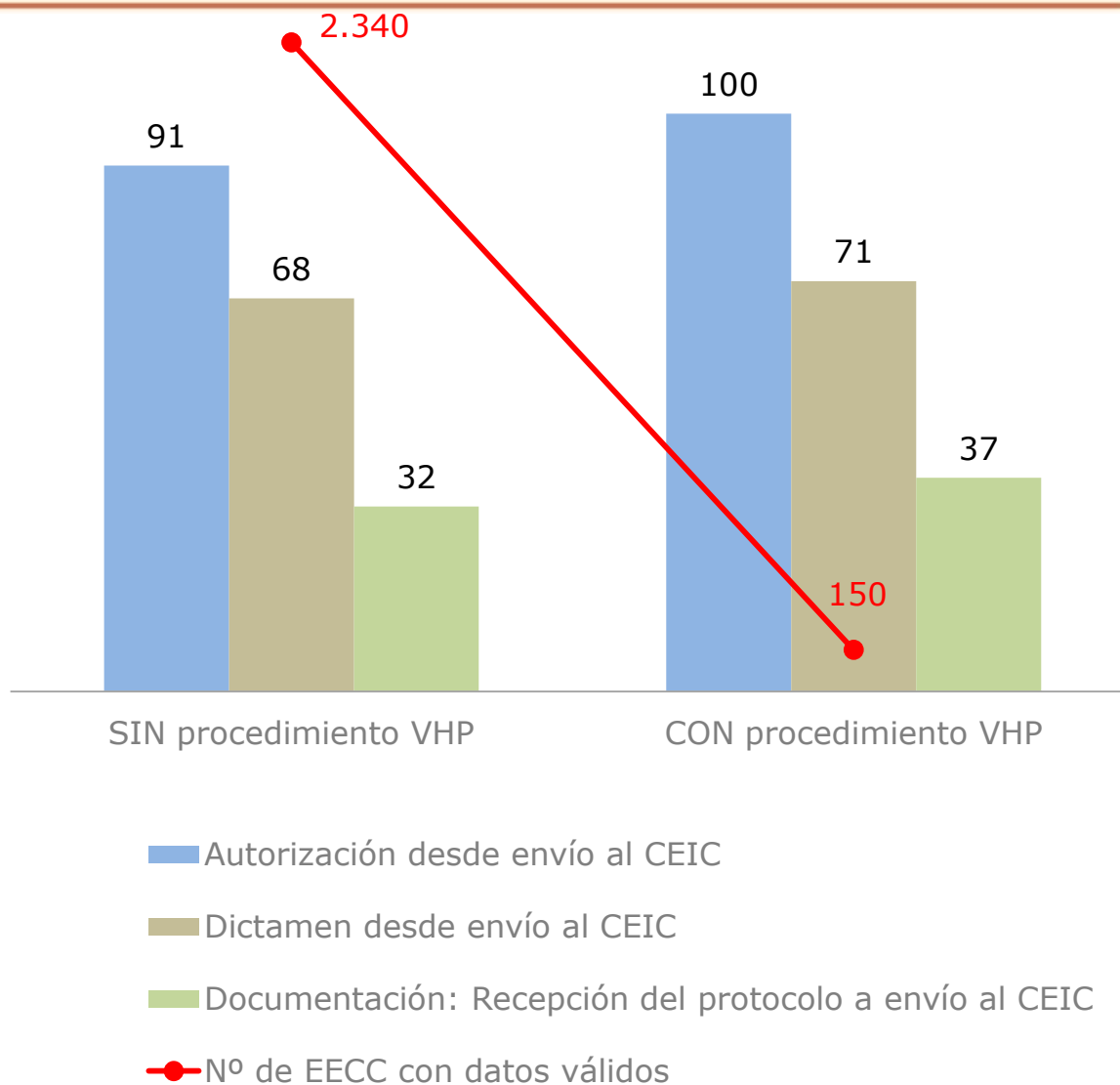
La autorización de la AEMPS se produce **92 días** después del envío al CIEC de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo para los mismos 2.060 ensayos con datos válidos

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

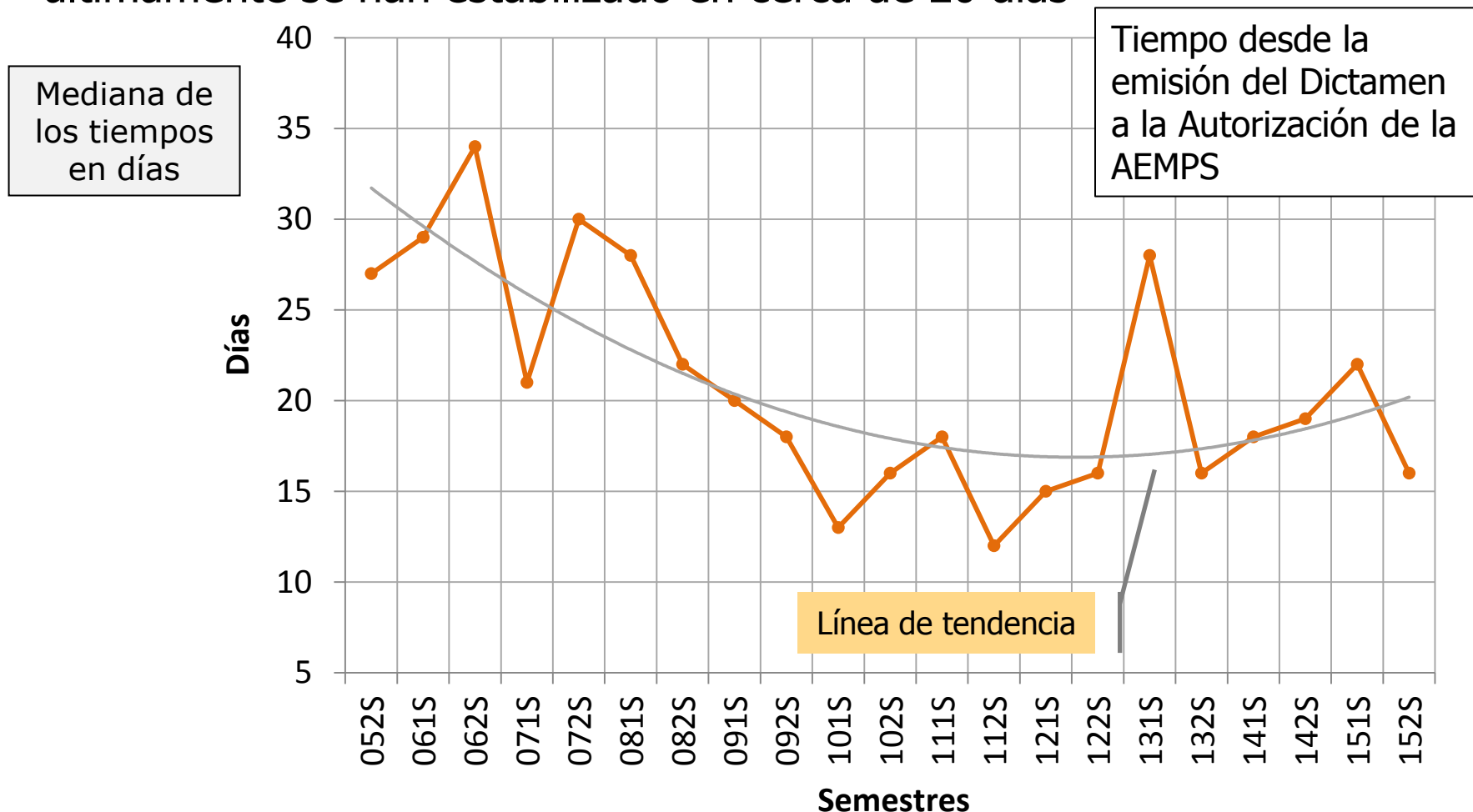


mediana de tiempos en días

- ❑ La Autorización de la AEMPS se produce **21 días** después de la emisión del Dictamen (mediana de todos los tiempos en los EECC con datos válidos)
- ❑ Sin embargo existen amplias diferencias en este tiempo dependiendo de la fase y el área terapéutica de que se trate.
- ❑ Así en los ensayos en fase IV en Oncología o Fase Ia en Cardiovascular, este tiempo es el doble: **42 días** y **55 días** respectivamente

	Todos los EECC	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	21	38	36	19	18	18	42	912
Cardiovascular	19	55	39	19	18	20	17	219
Antiinfecciosos	22	48	21	21	26	19	37	189
Neurociencias	24	26	46	23	24	25	20	170
Hematología	21	24	35	29	16	18	14	166
Reumatología	22	32	16	22	22	24	16	128
Respiratorio	16	.	.	14	17	19	16	110
Endocrino	19	17	.	34	16	10	24	97
Inmunología	23	29	34	22	22	23	10	78
Dolor y Anestesia	27	51	.	26	21	18	22	61
Psiquiatría	26	32	24	40	21	32	24	60

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

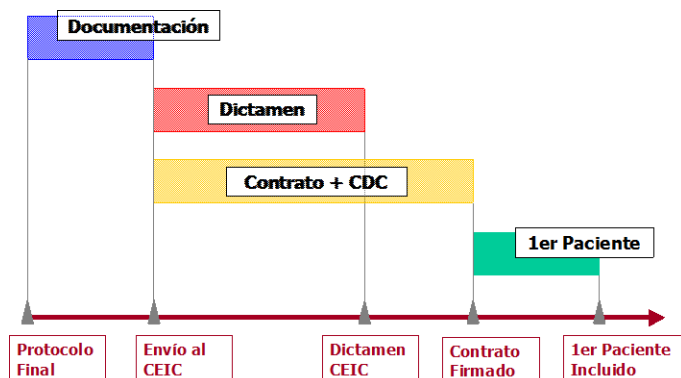


Etapa Inclusión del Primer Paciente

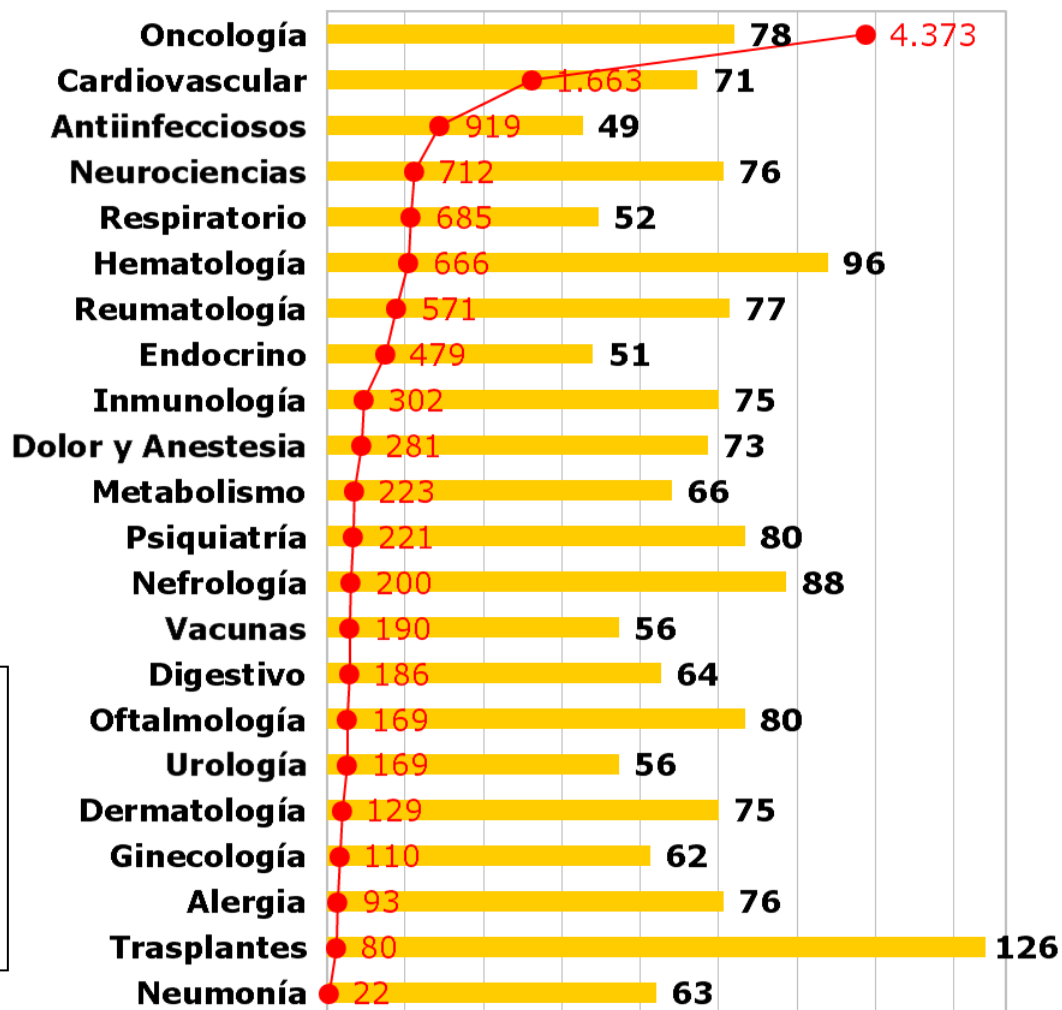
En BDMetrics hay **1.180 ensayos clínicos** (más del 50% de los considerados) en los que algún centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 30 días** desde la firma del contrato (2.872 PCEC de un total de 12.458 PCEC)



Etapa Inclusión del Primer Paciente



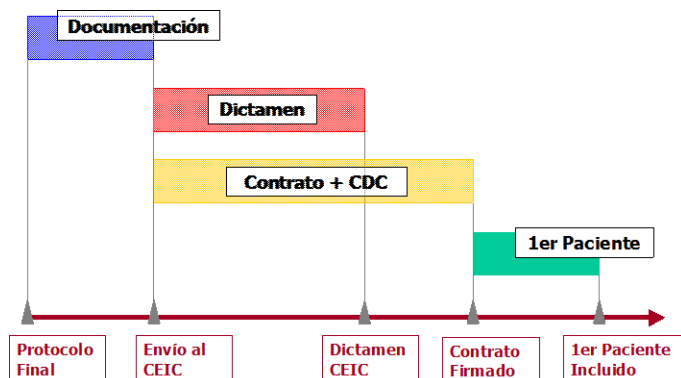
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



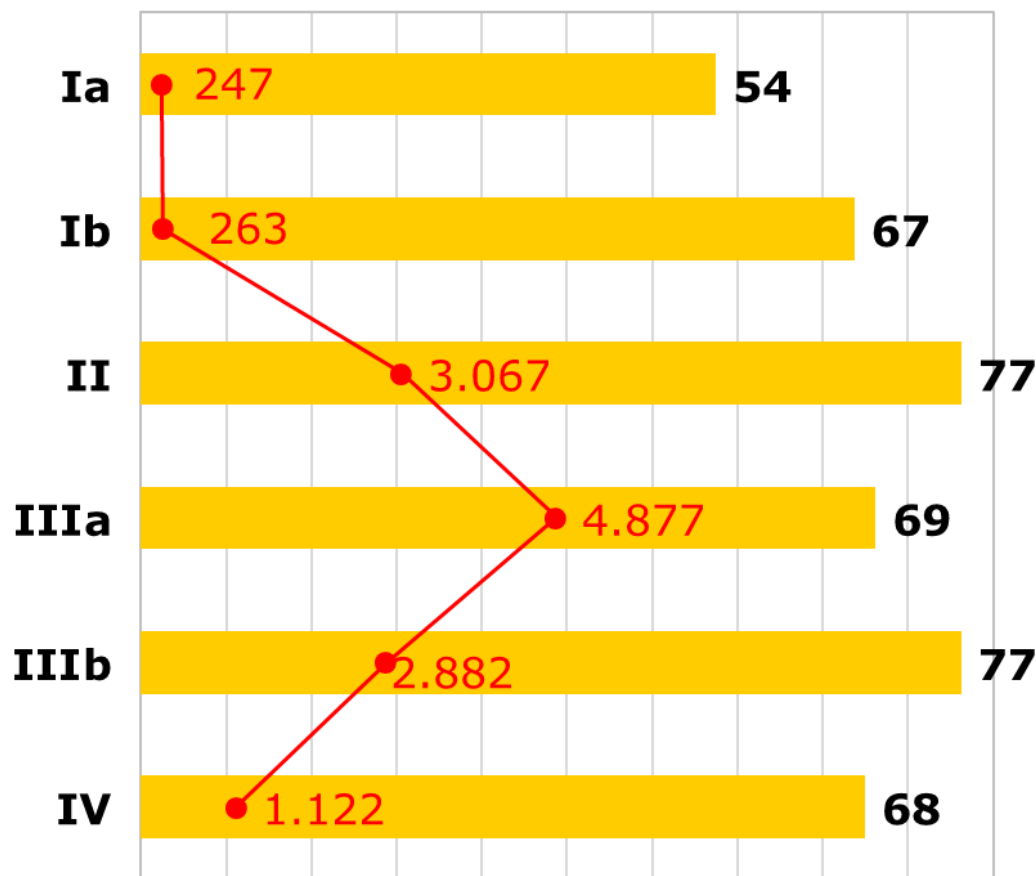
Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tarda **70 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: 12.744 PCEC)

Etapa Inclusión del Primer Paciente



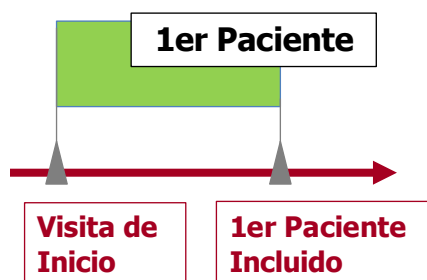
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



Influencia de la **fase** de la investigación

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

Reclutamiento del primer paciente



Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **37 días** en **reclutar al primer paciente.**

Mediana de todos los casos con datos válidos (13.703 PCEC)

Sin embargo, hay **1.424 ensayos clínicos** de un total de 2.207 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 15 días**

(3.853 PCEC del total de 13.703)

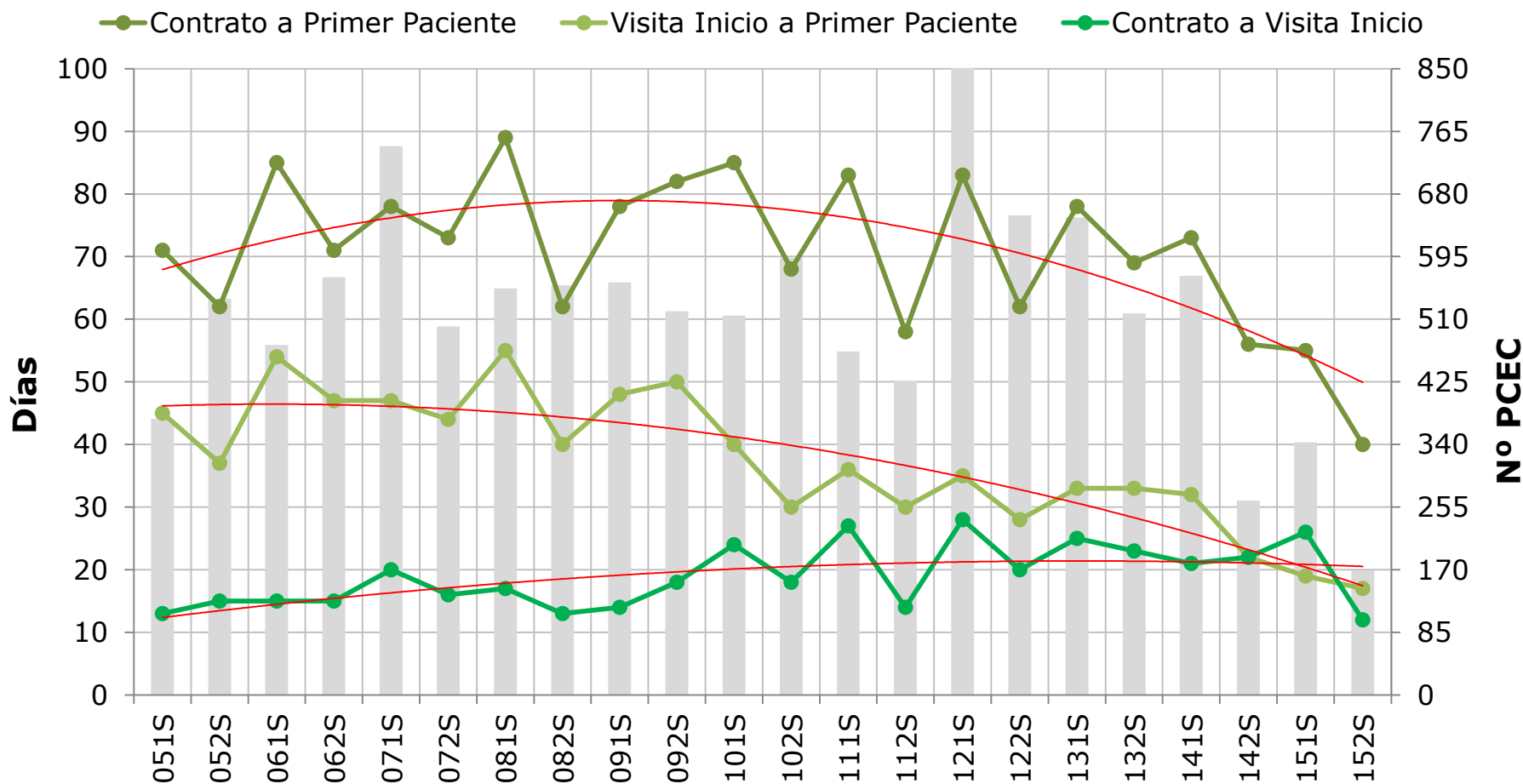
Reclutamiento del primer paciente



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 11,2 % 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 **13/07/2016**. 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	20ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	739
Número de Ensayos Clínicos en países	5.570
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	37.360
Número total de pacientes reclutados	298.095
Desde fecha de recepción de protocolo final	12-mar-2004
Hasta fecha de recepción de protocolo final	24-ago-2015

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	5.570	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	5.074	91,1%
KPI2 IRB/EC Approval	4.254	76,4%
KPI3 First Initiation Visit	3.764	67,6%
KPI4 FPI (First Patient In)	5.251	94,3%
KPI5 Centros participantes	5.568	99,9%
KPI6 Pacientes reclutados	5.556	99,9%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	1.352	24,3%
Cardiovascular	855	15,4%
Neurociencias	418	7,5%
Inmunología	378	6,8%
Antiinfecciosos	307	5,5%
Respiratorio	306	5,5%
Endocrino	286	5,1%
Reumatología	265	4,8%
Oftalmología	244	4,4%
Hematología	206	3,7%
Digestivo	132	2,4%
Dermatología	127	2,3%
Psiquiatría	122	2,2%
Dolor y Anestesia	94	1,7%
Ginecología	92	1,7%
Urología	86	1,5%
Trasplantes	82	1,5%
Nefrología	69	1,2%
Alergia	47	0,8%
Metabolismo	43	0,8%
Vacunas	22	0,4%
Neumonía	17	0,3%
Bioquímica	15	0,3%
Odontología	5	0,1%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	1.900	34,1%
Fase IIIa	2.237	40,2%
Fase IIIb	1.433	25,7%

Número de ensayos por países (ECP)

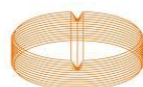
	Nº ECP	Porcentaje
España	739	13,32%
Alemania	544	9,80%
Francia	481	8,67%
Italia	470	8,47%
Reino Unido	324	5,84%
Bélgica	321	5,78%
Polonia	248	4,47%
Países Bajos	216	3,89%
República Checa	203	3,66%
Hungría	196	3,53%
Austria	179	3,23%
Suecia	179	3,23%
Rusia	159	2,86%
Dinamarca	153	2,76%
Suiza	134	2,41%
Finlandia	131	2,36%
Grecia	119	2,14%
Portugal	107	1,93%

	Nº ECP	Porcentaje
Noruega	104	1,87%
Turquía	95	1,71%
Rumanía	94	1,69%
Eslovaquia	73	1,32%
Bulgaria	55	0,99%
Irlanda	46	0,83%
Lituania	45	0,81%
Ucrania	31	0,56%
Estonia	30	0,54%
Letonia	21	0,38%
Croacia	20	0,36%
Eslovenia	11	0,20%
Islandia	7	0,13%
Serbia	5	0,09%
Andorra	4	0,07%
Albania	2	0,04%
Países Nórdicos	2	0,04%
Chipre	1	0,02%
Luxemburgo	1	0,02%

BI: Pacientes y centros por países (1)



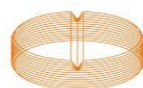
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	6.737	50.808	7,5
España	5.626	34.639	6,2
Italia	3.886	26.368	6,8
Francia	3.846	24.070	6,3
Reino Unido	2.221	14.363	6,5
Bélgica	1.642	11.676	7,1
Polonia	1.506	17.543	11,6
Rusia	1.451	15.078	10,4
República Checa	1.117	15.469	13,8
Hungría	1.101	11.070	10,1
Países Bajos	1.015	10.700	10,5
Suecia	861	7.333	8,5
Austria	712	6.638	9,3
Dinamarca	645	6.717	10,4
Rumanía	554	5.271	9,5
Turquía	520	3.193	6,1
Finlandia	501	4.330	8,6
Grecia	492	2.835	5,8
Portugal	469	2.583	5,5



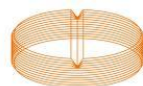
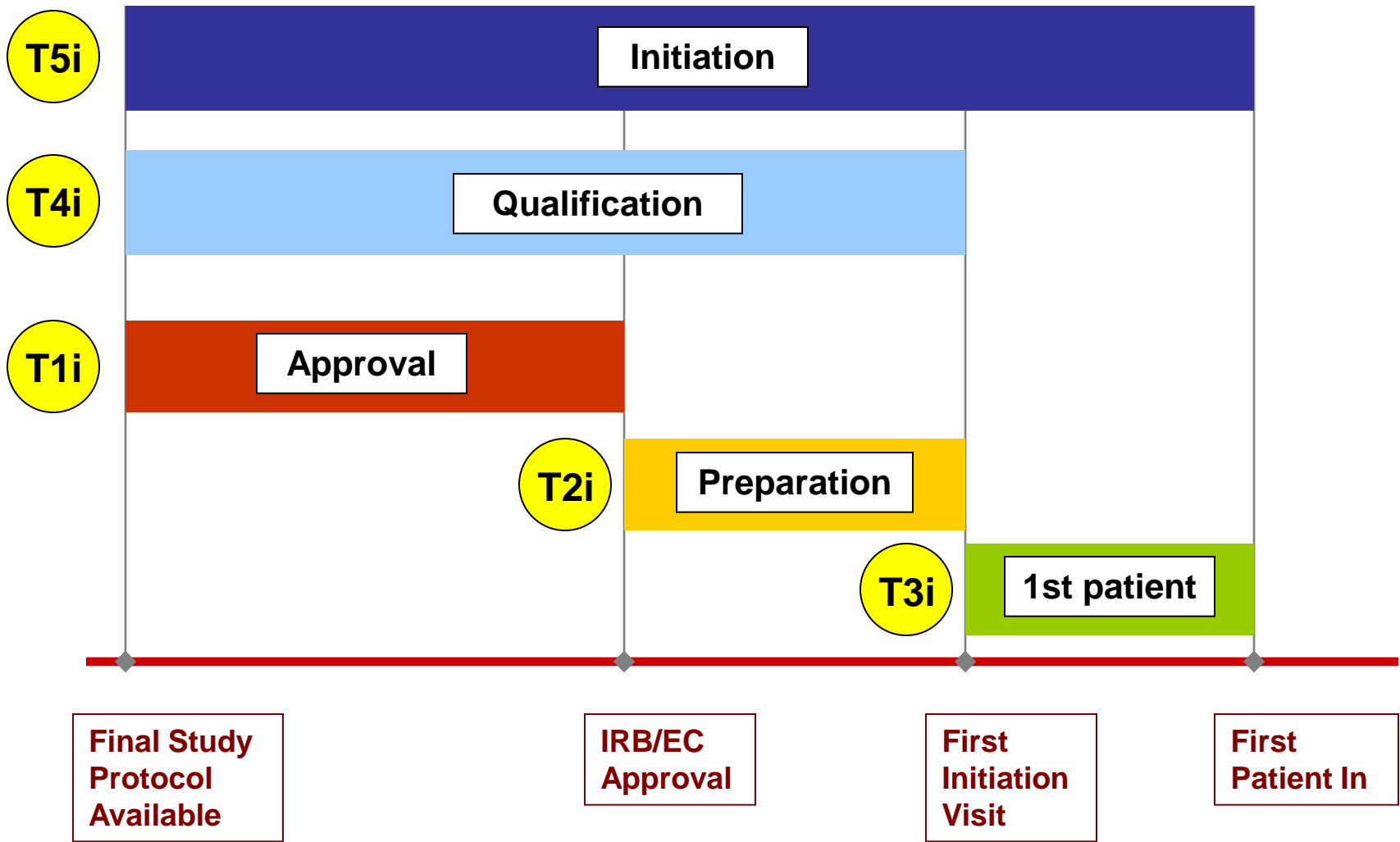
BI: Pacientes y centros por países (2)



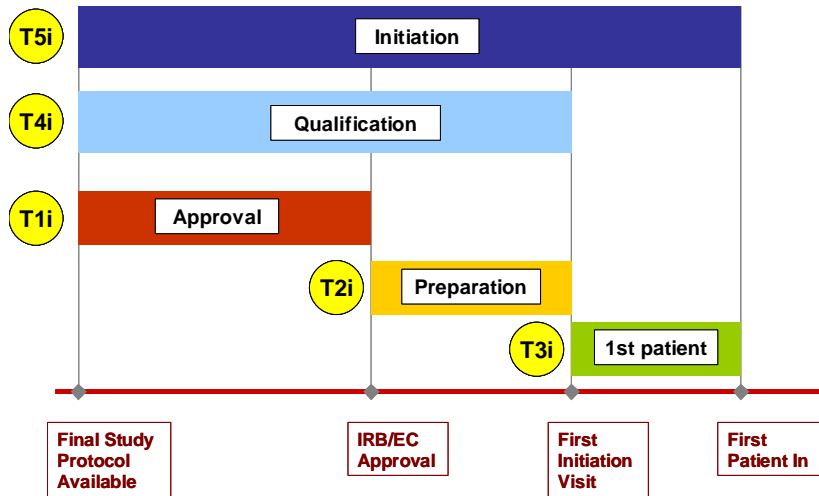
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Suiza	441	2630	6,0
Eslovaquia	429	4322	10,1
Noruega	387	4091	10,6
Bulgaria	369	4223	11,4
Ucrania	291	4277	14,7
Lituania	175	2401	13,7
Irlanda	120	500	4,2
Estonia	90	1023	11,4
Letonia	88	1766	20,1
Croacia	65	613	9,4
Eslovenia	35	318	9,1
Serbia	20	213	10,7
Islandia	15	301	20,1
Albania	14	67	4,8
Países Nórdicos	8	32	4,0
Andorra	7	37	5,3
Luxemburgo	3	4	1,3
Chipre	1	3	3,0
Suiza	441	2630	6,0



BI: Fases y Tiempos



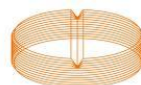
BI: Comparación tiempos España resto países



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.

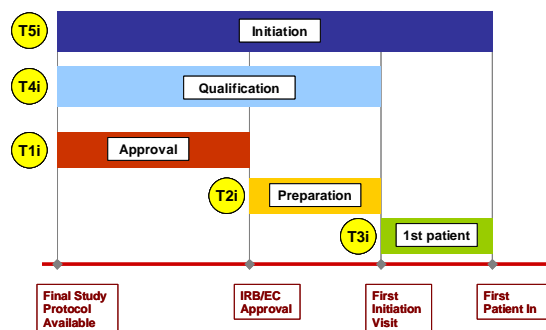
Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de EC a comparar) sea **menor que 5**.



BI: Comparación tiempos España resto países



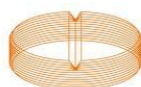
Etapa *Approval*



De los 31 países considerados, en **siete se tarda menos** en esta etapa que en España.

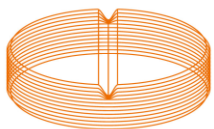
Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	81	102	-21	9
Eslovaquia	96	110	-14	30
Italia	95	108	-13	355
Suecia	105	111	-6	120
Francia	104	109	-5	344
Austria	110	114	-4	127
República Checa	110	111	-1	144
Estonia	98	97	1	16
Letonia	110	100	10	14
Rusia	121	110	11	102
Alemania	120	108	12	387
Dinamarca	125	112	13	107
Bélgica	124	110	14	201
Reino Unido	123	109	14	226
Lituania	114	99	15	26
Finlandia	125	109	16	77
Ucrania	160	133	27	24
Hungría	140	112	28	132
Serbia	119	89	30	5
Países Bajos	140	104	36	140
Noruega	148	111	37	60
Irlanda	154	112	42	27
Portugal	153	110	43	72
Rumanía	162	114	48	56
Suiza	178	111	67	64
Polonia	180	111	69	174
Turquía	188	105	83	41
Bulgaria	202	117	85	38
Grecia	211	116	95	87





PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



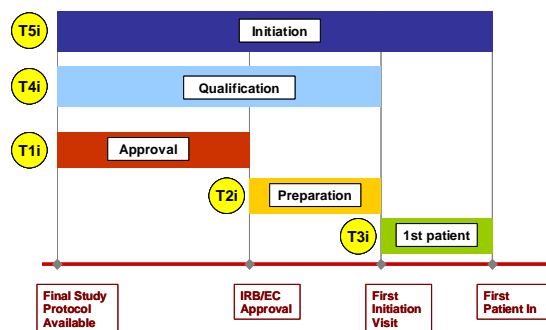
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

BI: Comparación tiempos España resto países



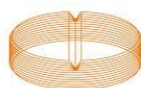
Etapa *Preparation*



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

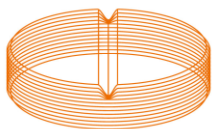
Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Croacia	18	76	-58	13
Países Bajos	30	76	-46	124
Alemania	26	70	-44	353
Bélgica	28	72	-44	189
Rumanía	31	73	-42	47
Dinamarca	40	77	-37	102
Lituania	39	76	-37	22
Bulgaria	23	57	-34	32
Austria	44	76	-32	116
Polonia	46	76	-30	153
Suiza	48	78	-30	60
Letonia	55	84	-29	10
Estonia	40	68	-28	14
Grecia	40	67	-27	77
Finlandia	55	71	-16	71
Suecia	50	65	-15	111
Hungría	57	71	-14	114
Eslovenia	48	61	-13	8
Francia	60	72	-12	318
Portugal	67	79	-12	68
Reino Unido	63	75	-12	195
Noruega	60	68	-8	62
Ucrania	71	79	-8	21
Eslovaquia	59	66	-7	20
Irlanda	55	62	-7	25
Italia	72	71	1	319
República Checa	77	69	8	126
Turquía	91	83	8	35
Rusia	91	79	12	85





PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



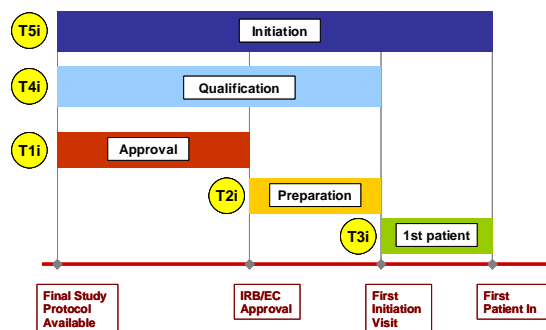
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

BI: Comparación tiempos España resto países



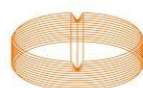
Etapa *1st patient*



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

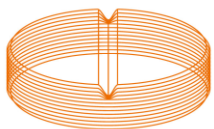
Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Ucrania	32	46	-14	21
Bulgaria	19	31	-12	35
Polonia	24	27	-3	155
Finlandia	28	29	-1	76
Eslovaquia	19	19	0	23
Noruega	28	28	0	63
Austria	30	28	2	122
Hungría	28	24	4	117
Alemania	28	23	5	365
Lituania	30	25	5	23
Bélgica	28	22	6	211
Francia	30	24	6	333
República Checa	32	25	7	129
Rusia	30	23	7	92
Italia	31	23	8	319
Suecia	33	24	9	116
Dinamarca	37	26	11	107
Suiza	34	23	11	68
Rumanía	33	21	12	48
Reino Unido	36	22	14	216
Estonia	35	20	15	13
Países Bajos	39	22	17	134
Portugal	43	26	17	73
Grecia	51	30	21	78
Letonia	55	34	21	9
Turquía	46	22	24	36
Eslovenia	56	5	51	8
Croacia	92	37	55	14
Irlanda	84	21	63	24





PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



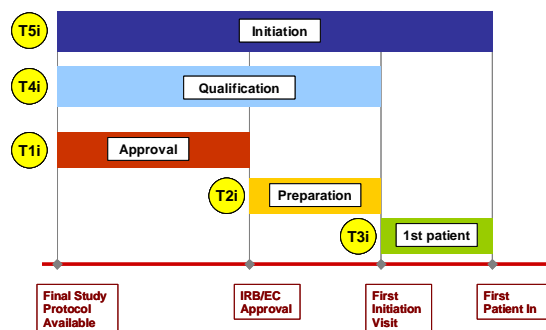
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

BI: Comparación tiempos España resto países



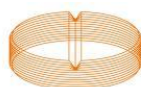
Etapa *Qualification*



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

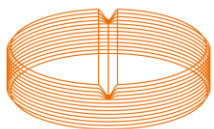
Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Estonia	126	194	-68	14
Eslovenia	117	163	-46	7
Lituania	145	189	-44	20
Croacia	165	206	-41	14
Letonia	145	178	-33	9
Bélgica	163	192	-29	187
Dinamarca	167	196	-29	95
Alemania	159	183	-24	343
Austria	171	192	-21	112
Italia	167	184	-17	303
Ucrania	197	214	-17	19
Finlandia	176	192	-16	70
Francia	170	186	-16	305
Suecia	171	185	-14	102
República Checa	184	196	-12	122
Reino Unido	179	186	-7	198
Rumanía	194	199	-5	46
Eslovaquia	186	180	6	21
Países Bajos	186	180	6	130
Hungría	203	192	11	113
Irlanda	198	176	22	20
Rusia	222	199	23	87
Suiza	227	198	29	57
Noruega	227	191	36	52
Polonia	232	196	36	146
Bulgaria	224	180	44	32
Portugal	240	196	44	65
Grecia	230	182	48	72
Turquía	286	209	77	33





PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



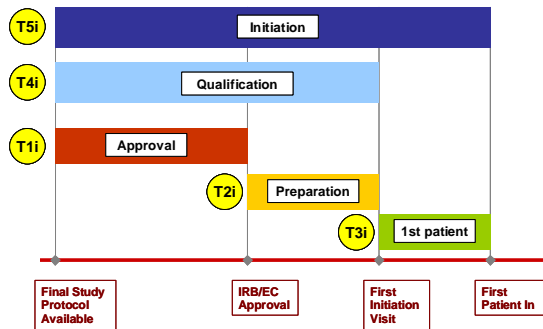
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

BI: Comparación tiempos España resto países



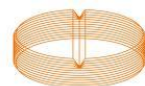
Etapa *Initiation*



De los 31 países considerados, en **catorce se tarda menos** en esta etapa que en España.

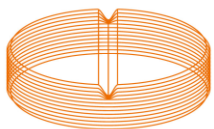
Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Islandia	142	215	-73	6
Eslovaquia	169	215	-46	65
Alemania	201	225	-24	489
Letonia	211	234	-23	19
Dinamarca	216	236	-20	132
Bélgica	211	230	-19	275
Estonia	204	220	-16	24
Francia	217	231	-14	418
Finlandia	218	229	-11	109
Italia	219	227	-8	427
Suecia	220	227	-7	157
Austria	225	231	-6	157
Hungría	231	236	-5	183
República Checa	225	226	-1	175
Serbia	281	278	3	5
Eslovenia	183	179	4	9
Ucrania	281	277	4	23
Lituania	225	216	9	38
Reino Unido	243	230	13	290
Noruega	251	229	22	81
Países Bajos	250	226	24	186
Polonia	269	245	24	216
Rumanía	266	236	30	81
Bulgaria	254	222	32	47
Rusia	288	233	55	143
Suiza	283	224	59	114
Portugal	288	226	62	84
Croacia	321	253	68	19
Irlanda	298	222	76	34
Turquía	313	232	81	89





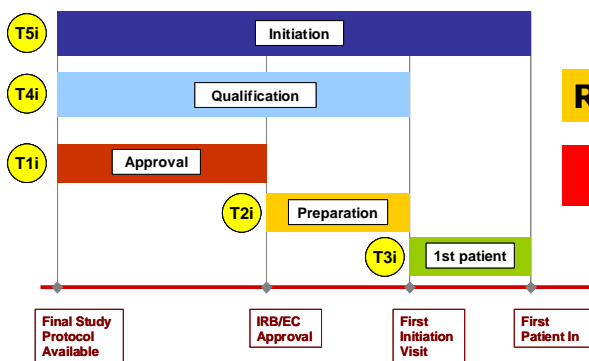
PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

BI: Ranking de España resto países



Resto de países

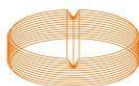
España

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

El número 1 es el país que menos tarda en esa etapa.

Se indica el número de países con los que se compara España en cada etapa.

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



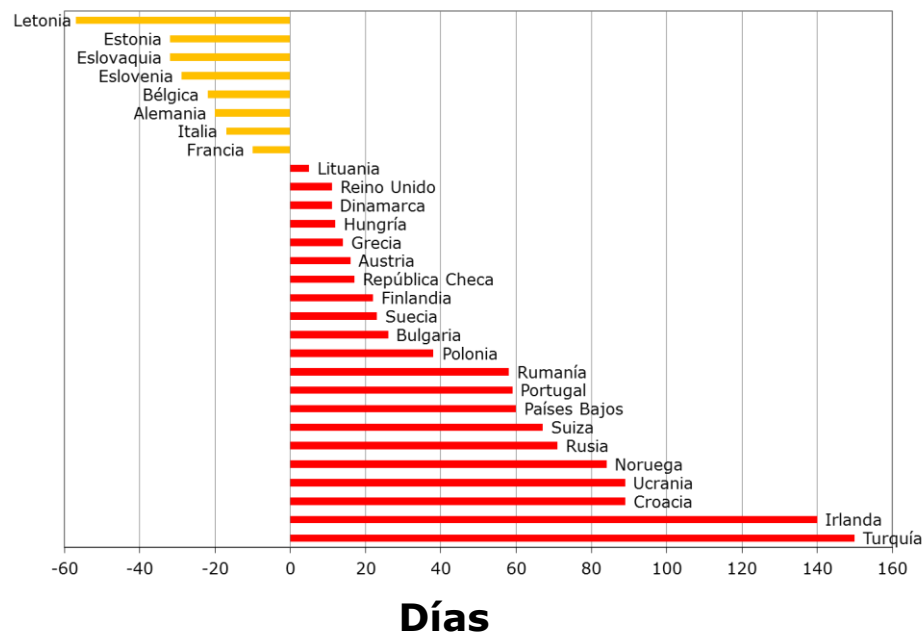
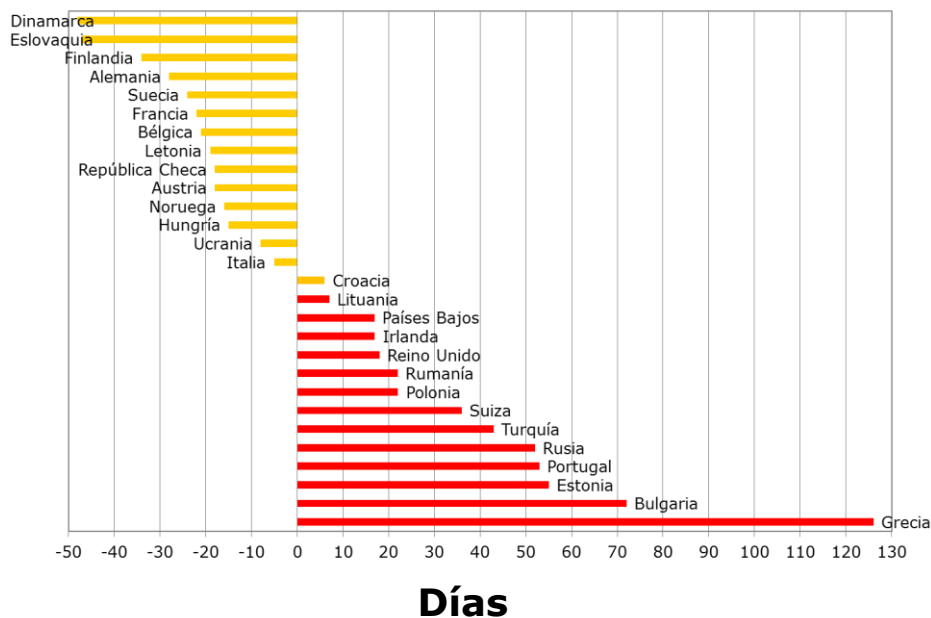
BI: Evolución comparación internacional

La **situación va mejorando**, así en el periodo 2004-2009 **catorce** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2010-2015 el número de países se ha reducido ha **ocho**.

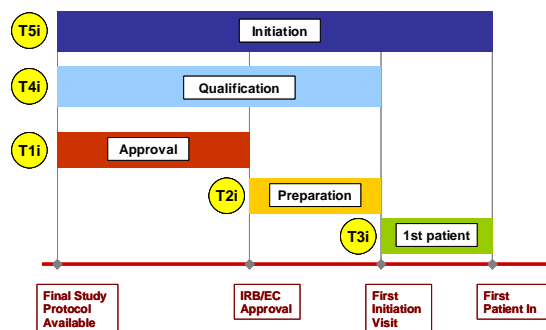
Etapa *Initiation*

2004-2009

2010-2015



Etapa *Initiation*



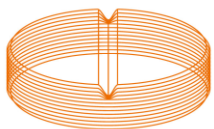
De los 25 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Alemania	198	229	-31	123
Bélgica	201	231	-30	70
Francia	210	232	-22	129
Hungría	220	225	-5	38
Italia	218	222	-4	132
Rumanía	239	239	0	13
Dinamarca	244	237	7	19
Países Bajos	243	227	16	47
Austria	260	226	34	39
República Checa	280	238	42	35
Irlanda	253	210	43	11
Reino Unido	272	224	48	81
Suecia	282	227	55	36
Eslovaquia	252	196	56	6
Rusia	300	231	69	30
Polonia	305	230	75	42
Suiza	290	214	76	20
Noruega	304	226	78	18
Finlandia	322	228	94	19
Ucrania	331	232	99	6
Turquía	336	231	105	11
Croacia	314	202	112	7
Portugal	352	238	114	18



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

- ⇒ 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**

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

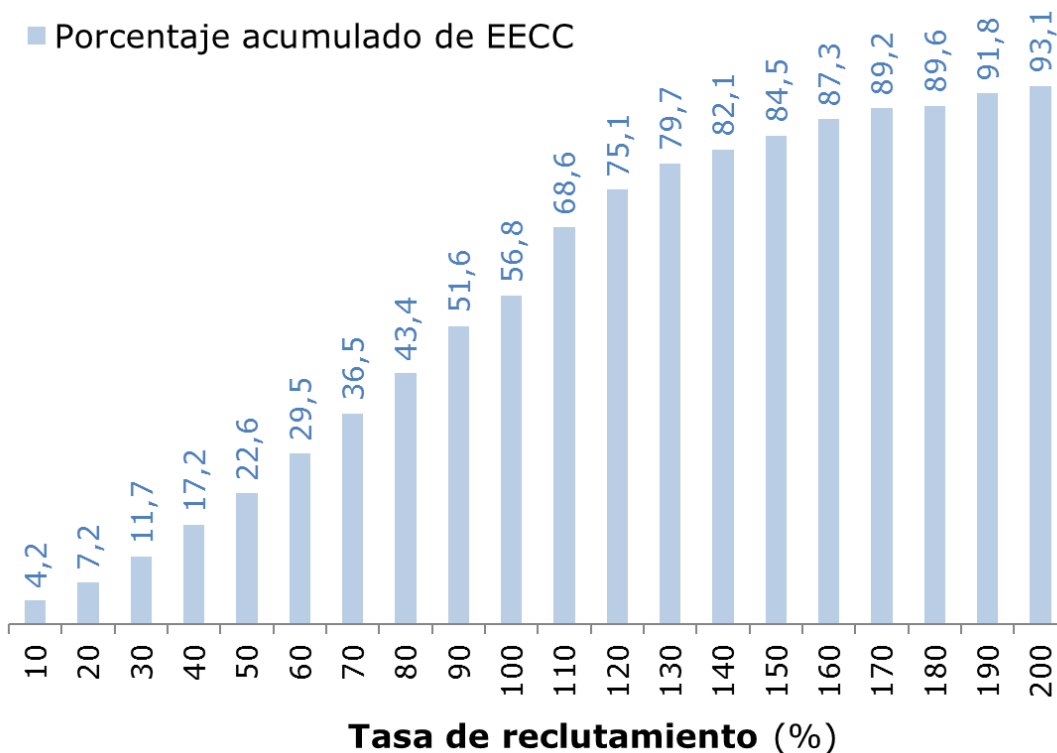
- ⇒ Medida sobre todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados >0
- ⇒ Para facilitar la interpretación de los datos sobre la velocidad de reclutamiento se representa **pacientes reclutados por mes** (30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

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

Tasa de Reclutamiento

La media de la **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **101,5%**.

En el **56,8%** de los ensayos se consigue el **objetivo previsto o menos** y hay un **22,6% 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, **1.404 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

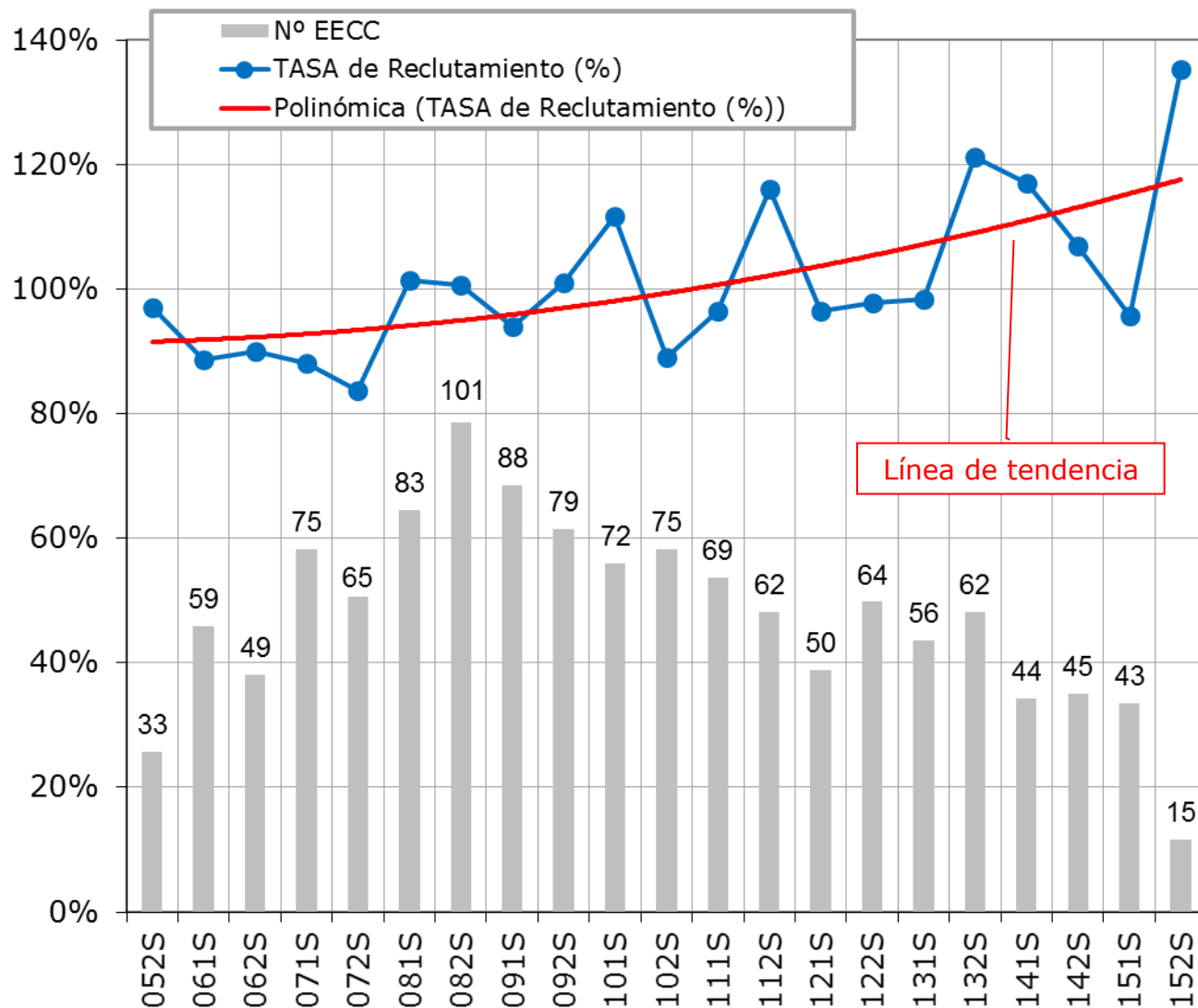
Evolución con el tiempo de la **tasa de reclutamiento** en ensayos clínicos **finalizados**

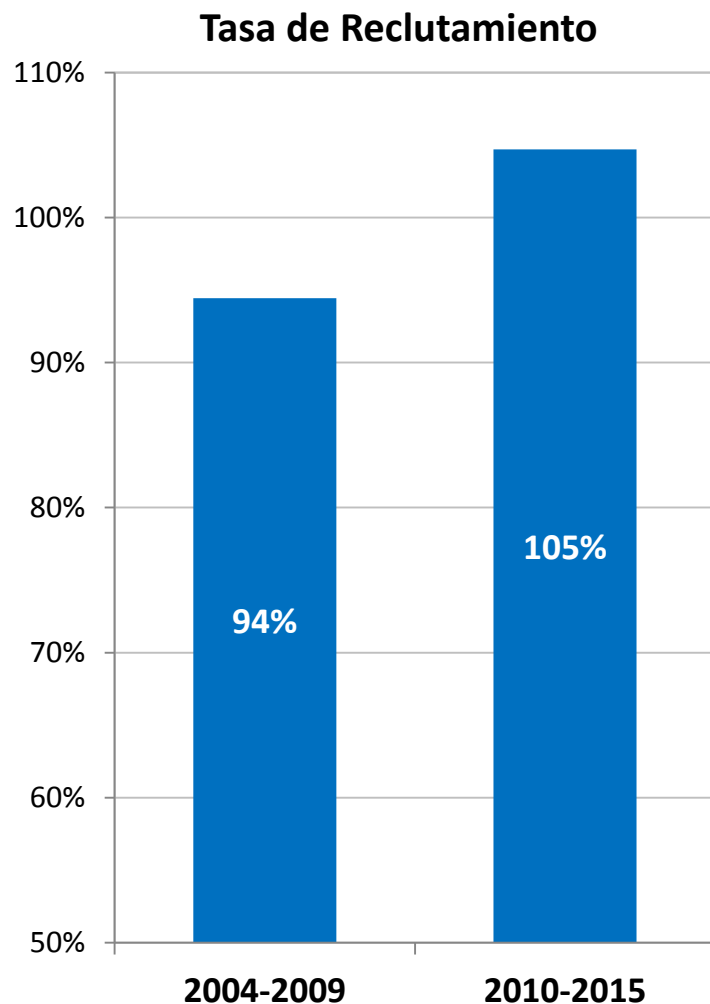
Tasa de Reclutamiento

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





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)

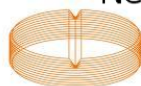
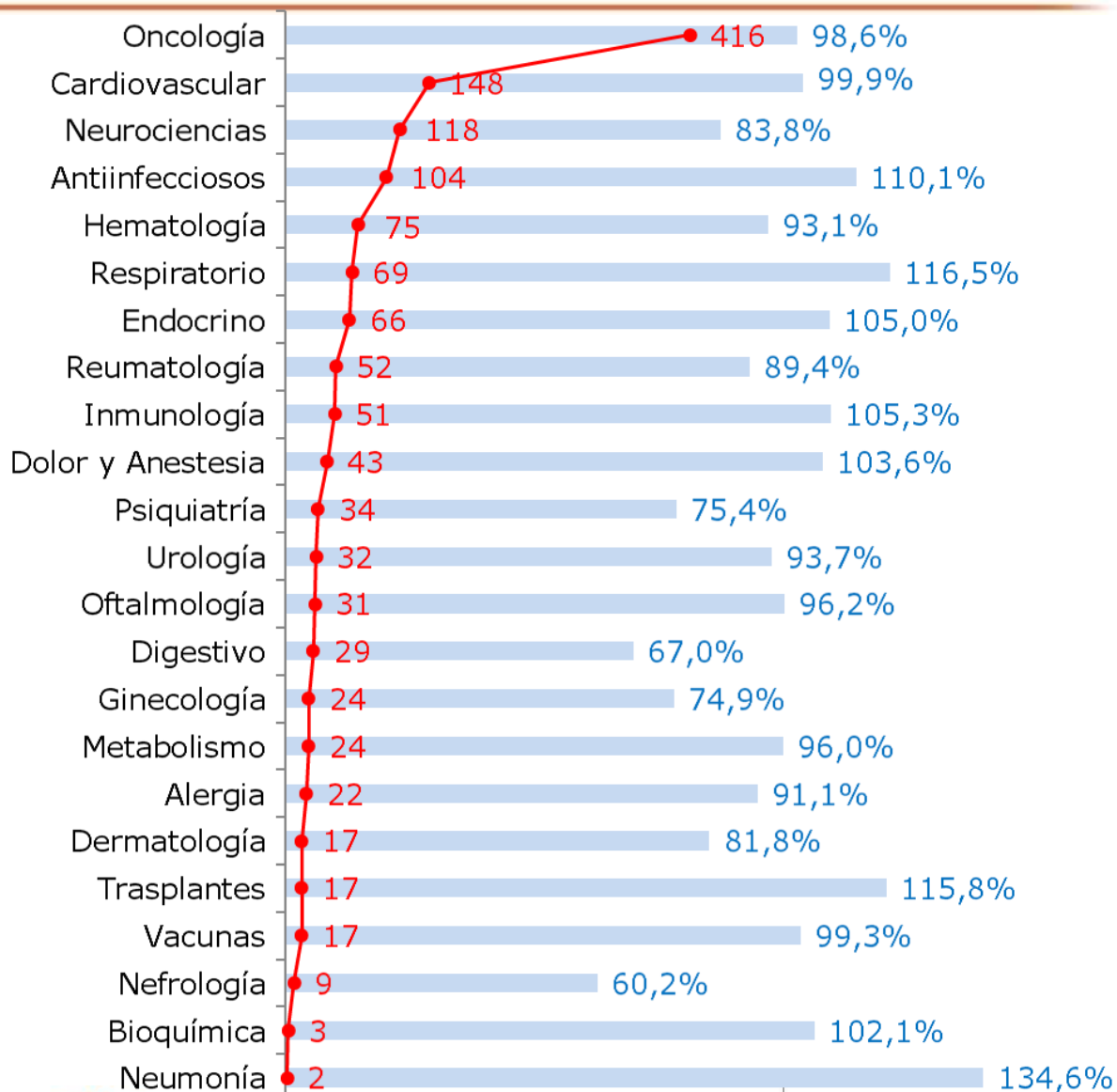
Tasa de Reclutamiento



Influencia del área terapéutica

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **98,6%**.

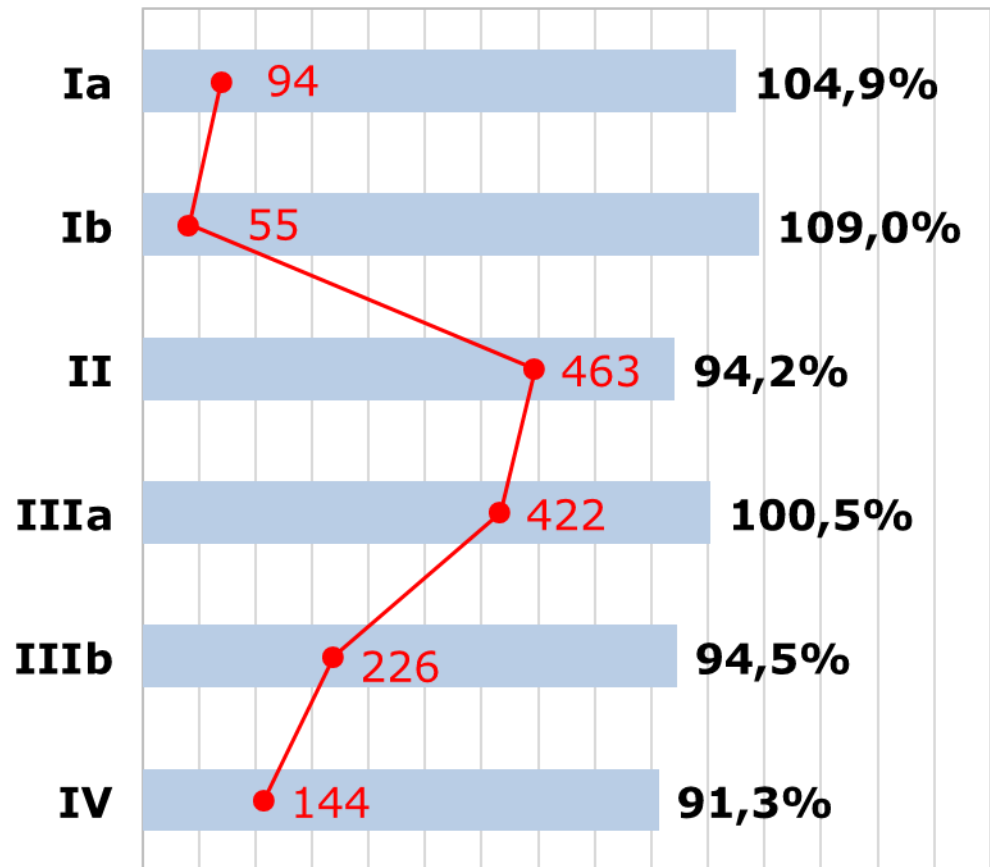
● N° de EECC
 ■ Tasa (%)



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 **101,4%**.

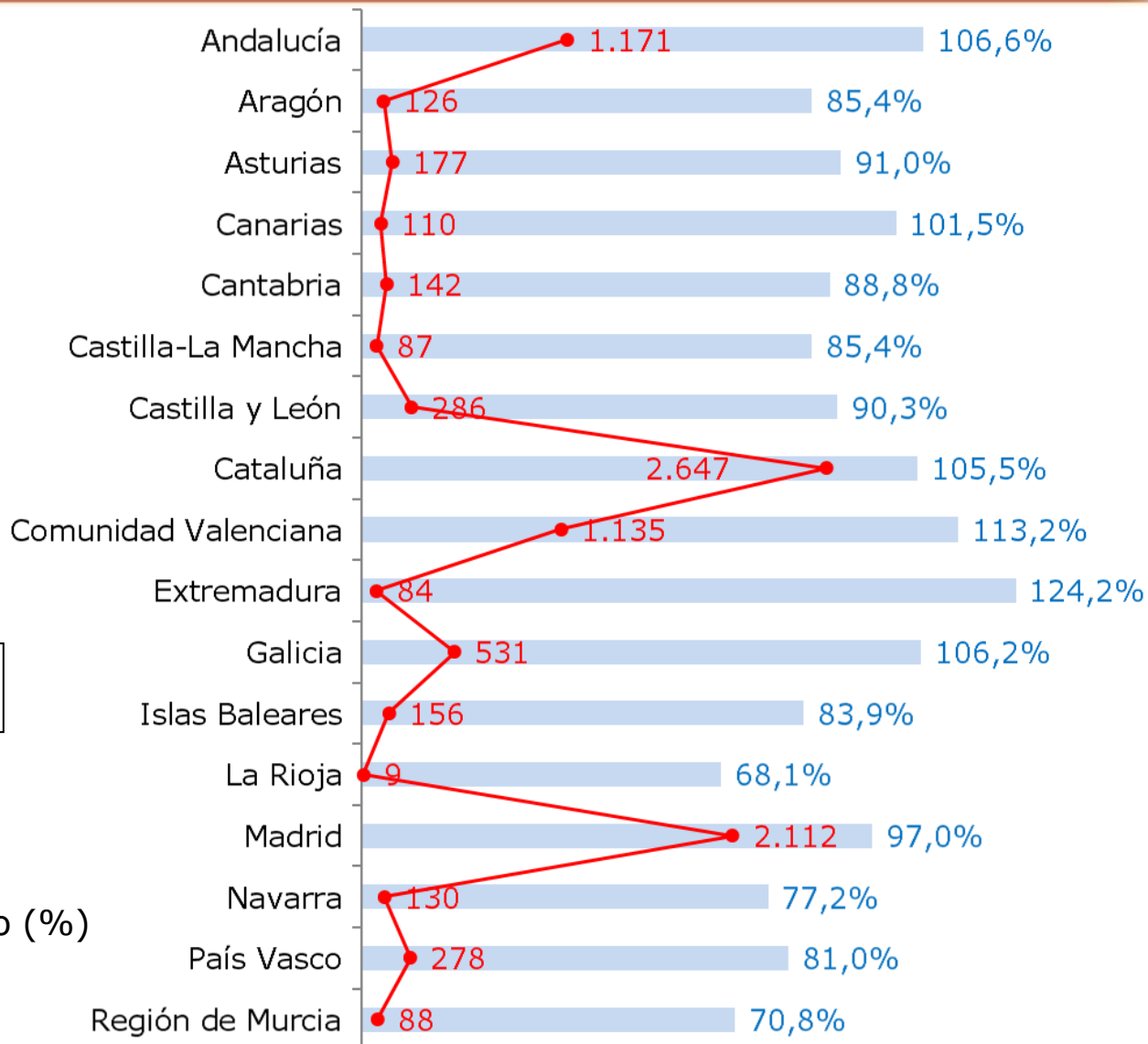
—●— N° de EECC ■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento



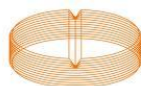
Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

■ Tasa de reclutamiento (%)

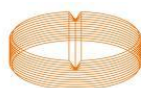


Tasa reclutamiento por código patologías



Patologías
con 40 o
más casos
válidos

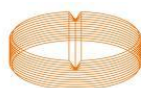
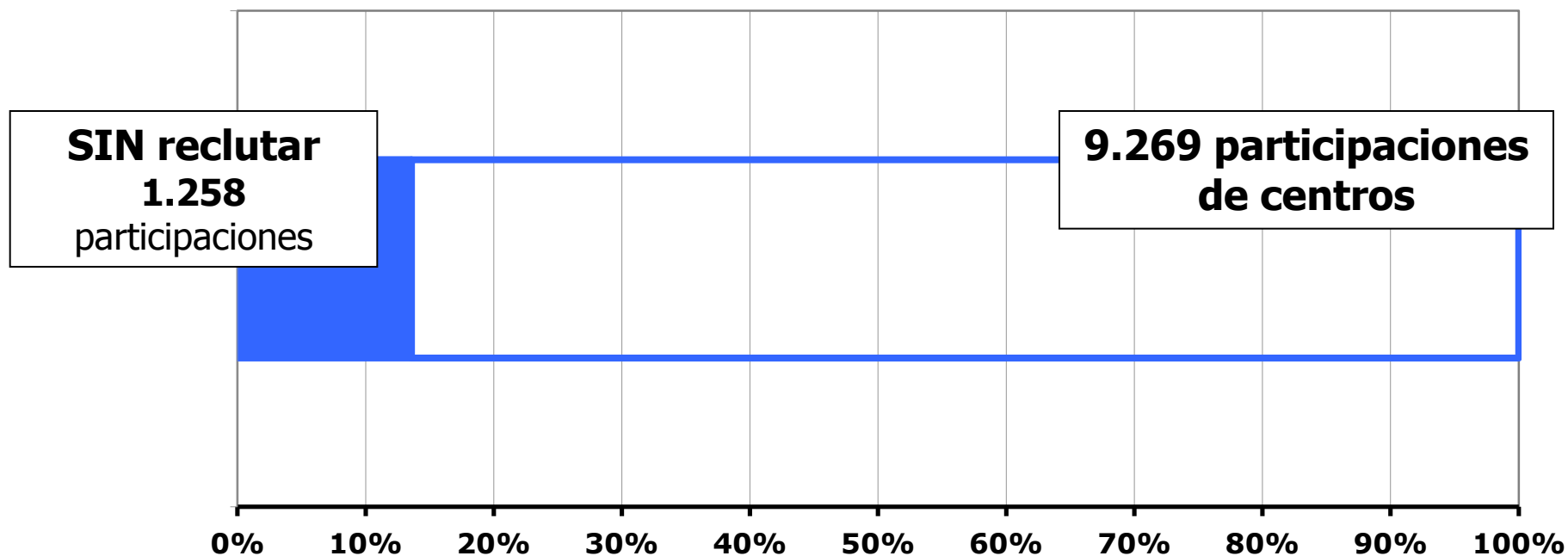
CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	Diabetes mellitus insulino dependiente	101,8%	321
E11	Diabetes mellitus no insulino dependiente	138,6%	307
C50	Tumor maligno de la mama	101,5%	196
J45	Asma	82,8%	173
C34	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón	88,4%	145
J449	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada	141,9%	138
D01	Carcinoma in situ de otros órganos digestivos y de los no especificados	112,4%	128
E07	Otros trastornos tiroideos	92,3%	128
R522	Otro dolor crónico	65,3%	119
G35	Esclerosis múltiple	113,5%	92
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
A03	Shigellosis, disenterías bacilares por Shigella	99,4%	63
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
Z258	Necesidad de inmunización contra otras enfermedades virales únicas especificadas	110,5%	58
C349	Neoplasia maligna de parte no especificada de bronquio o pulmón	102,7%	57
C94	Otras leucemias de tipo celular especificado	299,4%	55
C17	Tumor maligno de intestino delgado	47,7%	52
F52	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicos	93,8%	49
I10	Hipertensión esencial (primaria)	67,6%	48
B18	Hepatitis viral crónica	90,3%	47
D75	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos	52,7%	47
I429	Miocardiopatía, no especificada	143,7%	46
R298	Otros síntomas y signos que involucran los sistemas nervioso y osteomuscular y los no especificados	77,0%	46
I50	Insuficiencia cardíaca	77,0%	44
C43	Melanoma maligno de la piel	118,0%	43





De los **1.404 ensayos finalizados**, en **518 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **9.269 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,6%** no se ha reclutado ningún paciente.

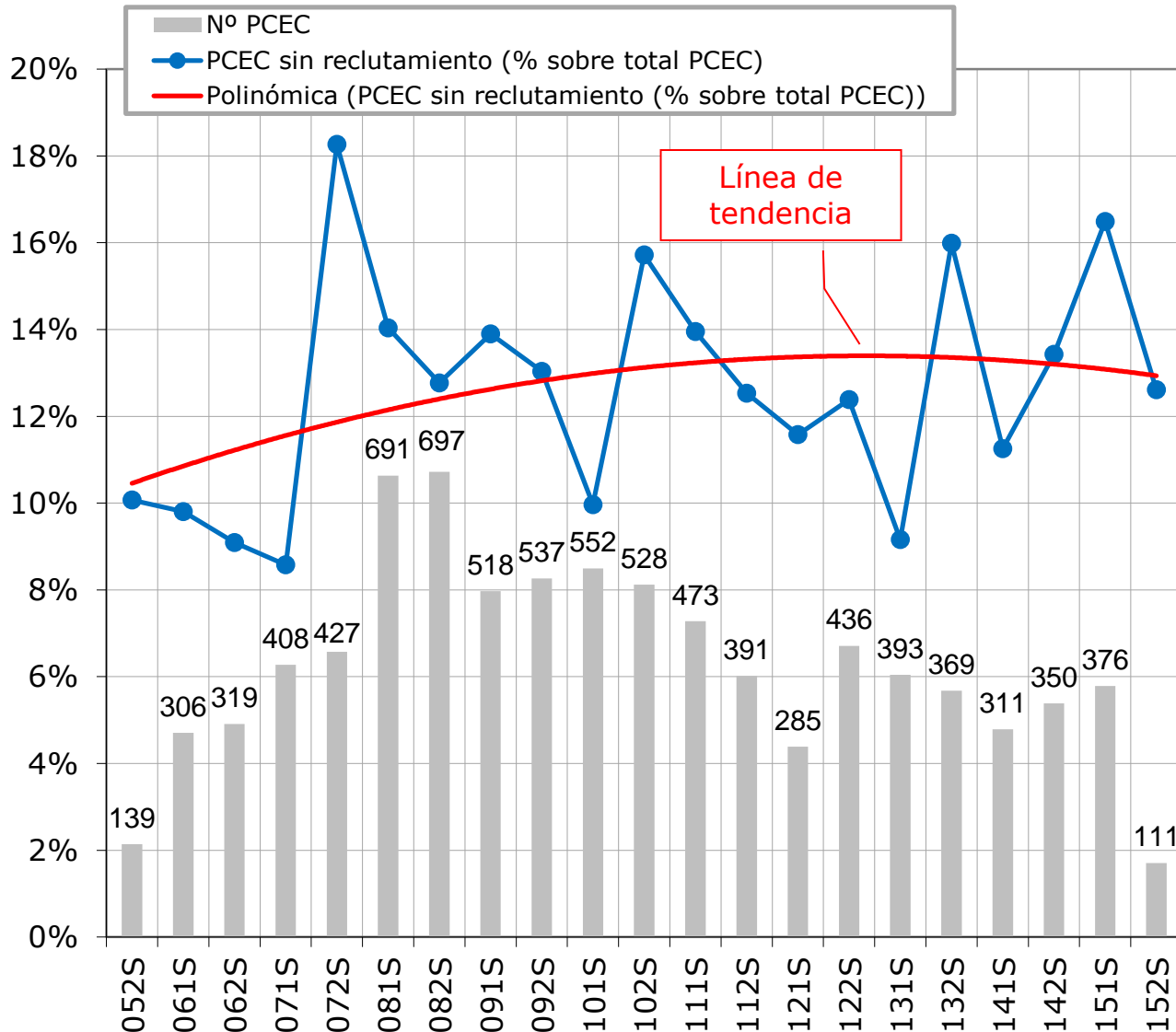


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

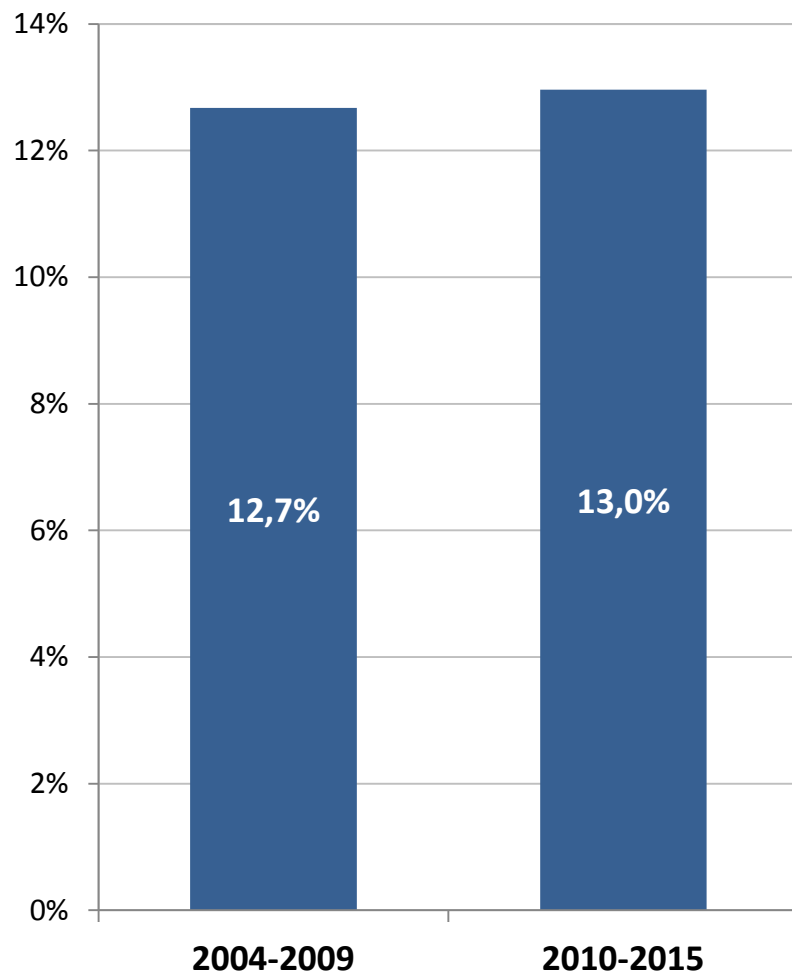
Evolución con el tiempo del porcentaje de **PCEC sin reclutamiento** en ensayos clínicos finalizados

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



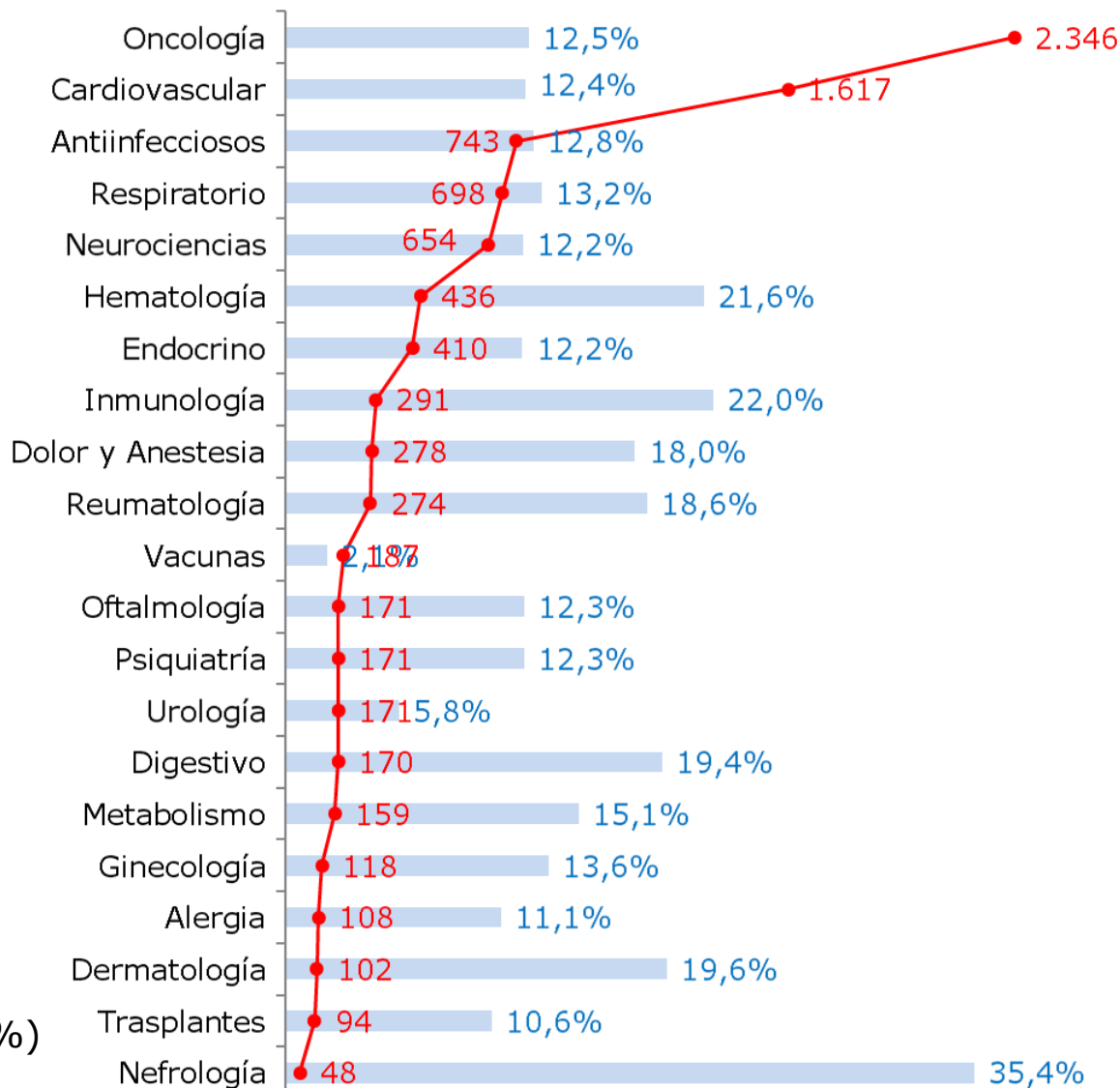
PCEC sin reclutamiento (% sobre total PCEC)



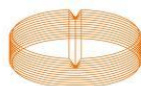
Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015

PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC



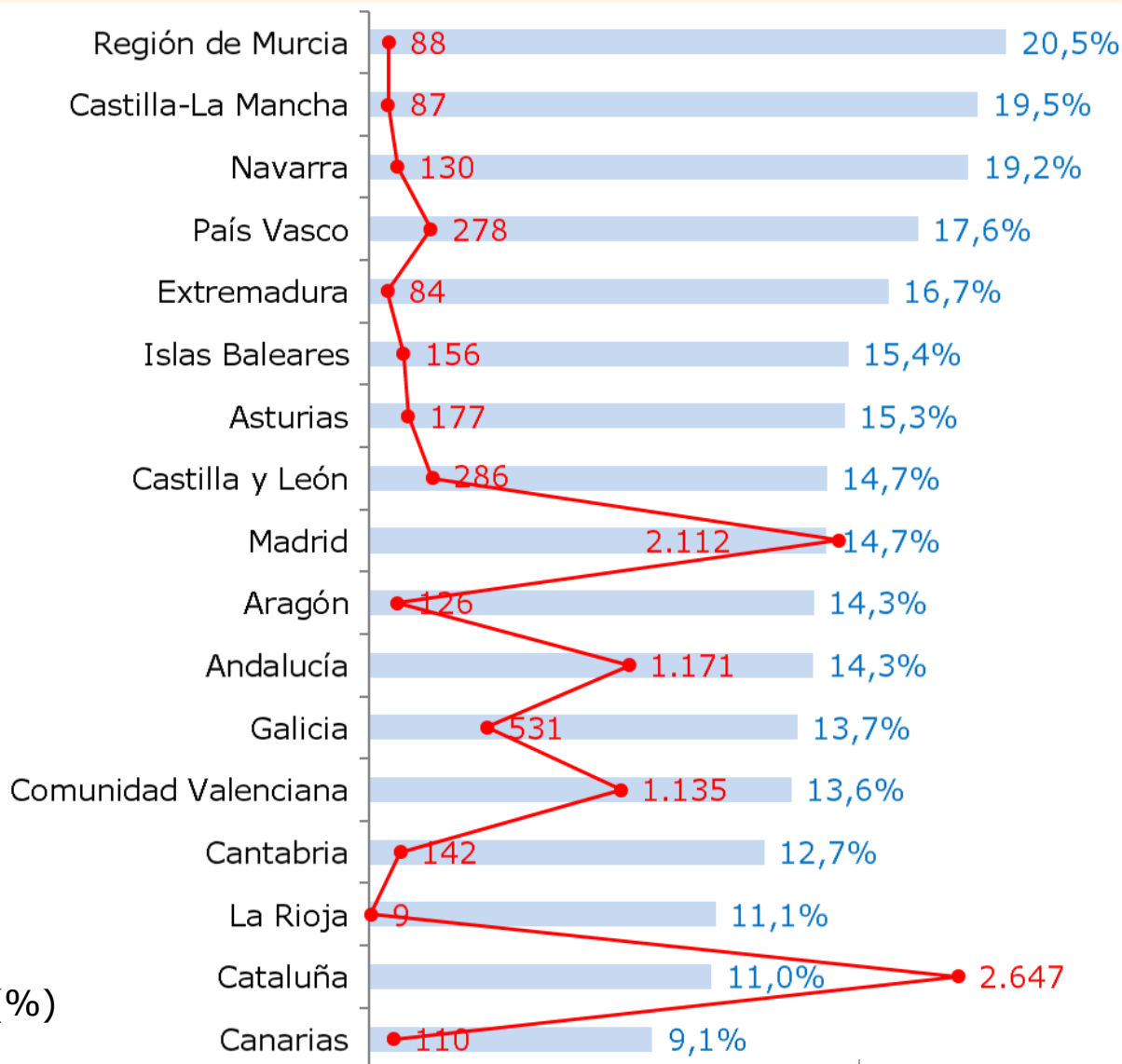
● N° de PCEC
 ■ Sin reclutamiento (%)



Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



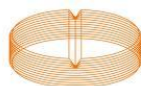
Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

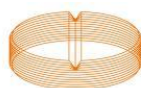
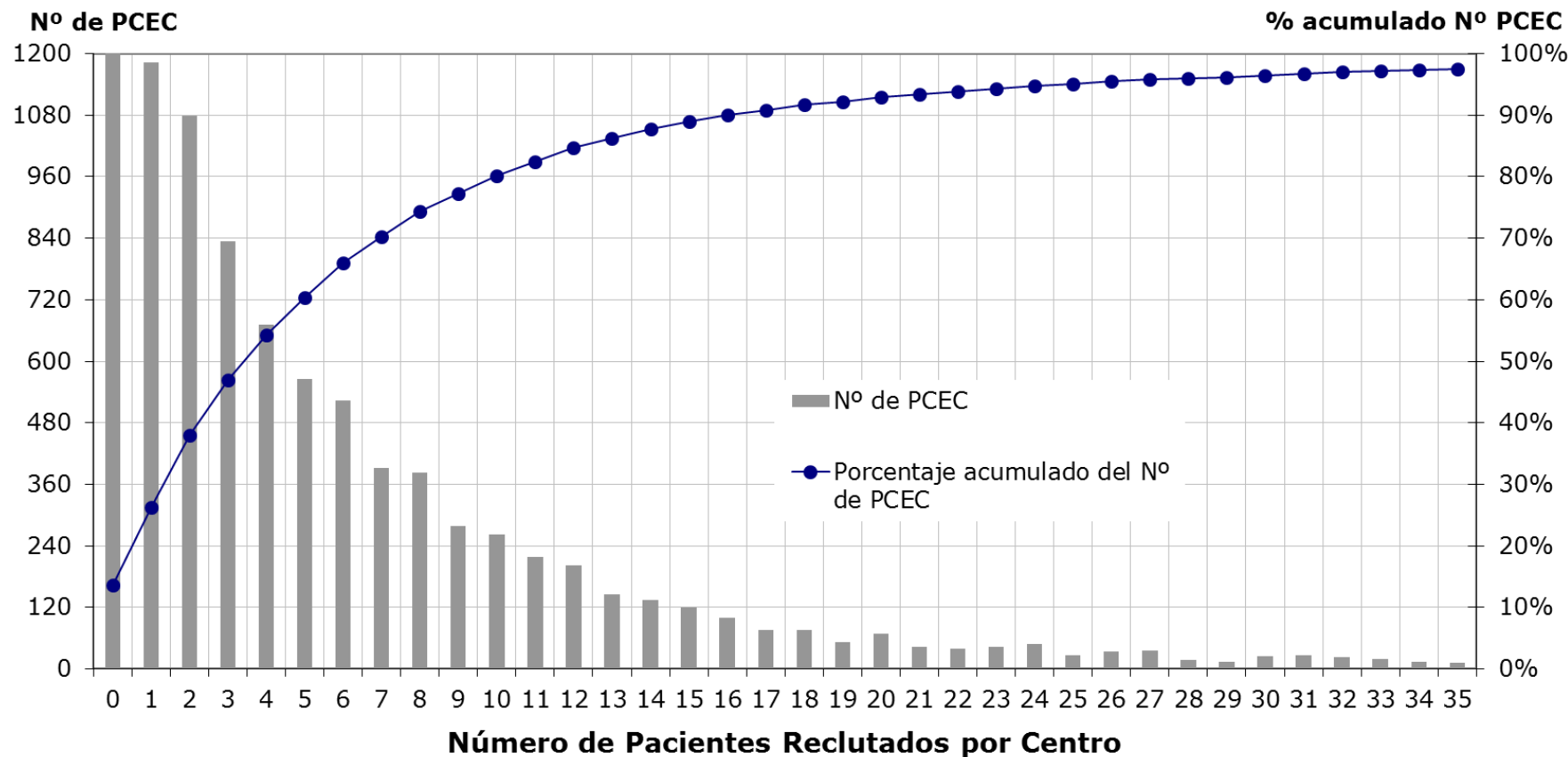
■ Sin reclutamiento (%)



Reclutamiento: número de pacientes por centro



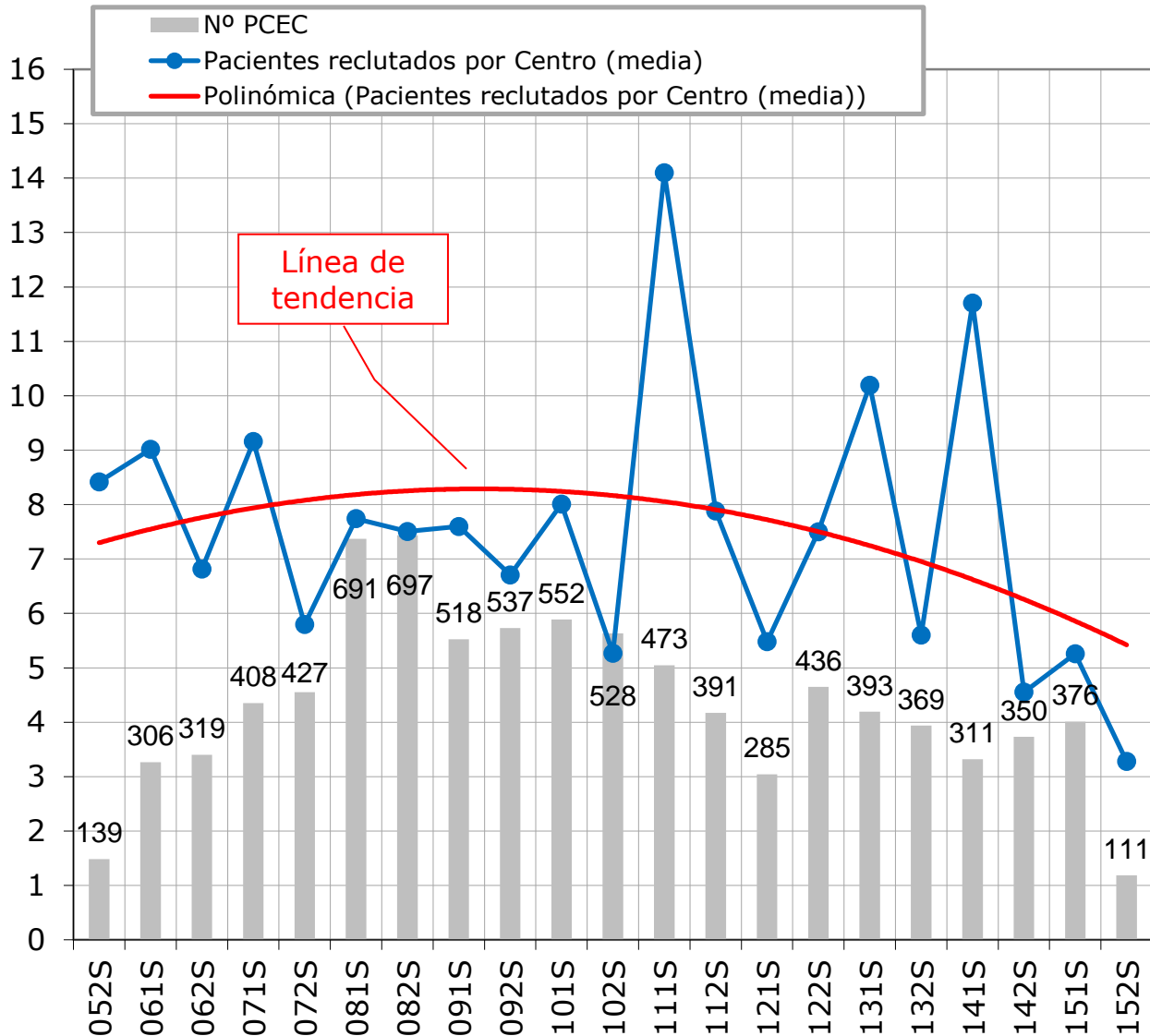
El número de **pacientes reclutados por centro es 5 o menor de 5** en el **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



Número de pacientes por centro: evolución

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

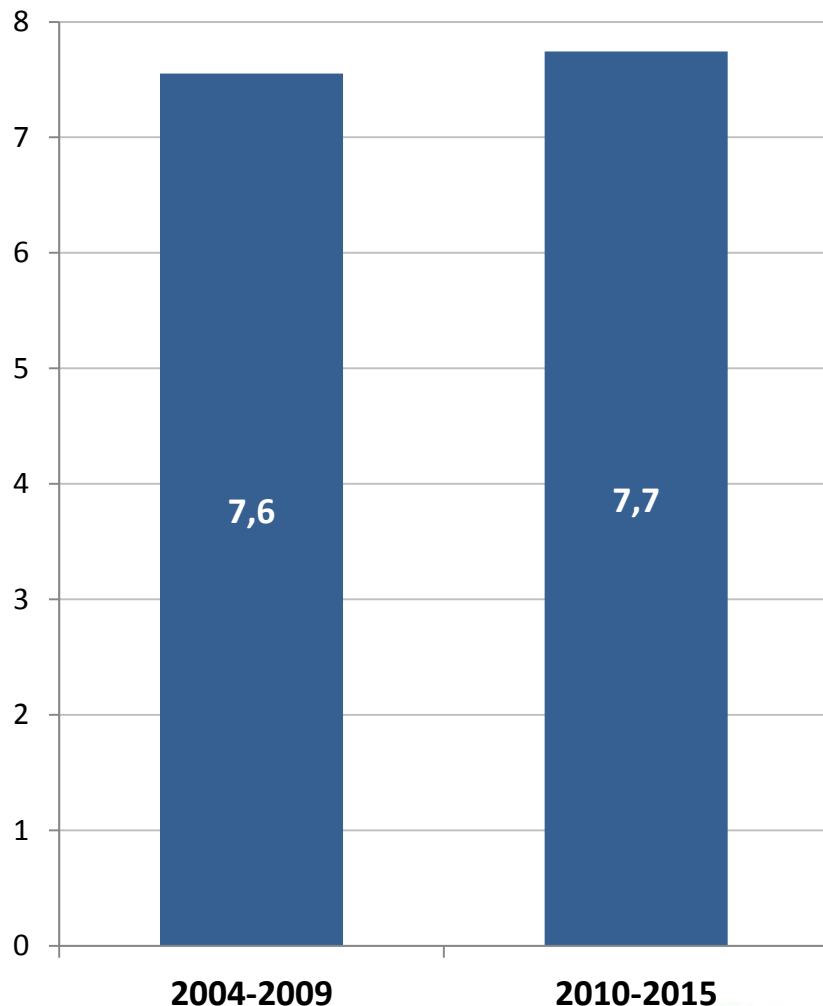
Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



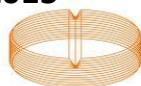
Número de pacientes por centro: evolución



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



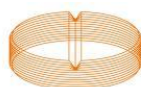
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2010-2015**.

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.

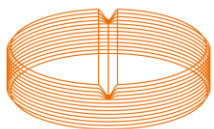
Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de ECP a comparar) sea **menor que 5**.

	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	12,9166667	5,08333333	7,83333333	7
Bulgaria	11,3630952	5,5	5,86309524	26
Ucrania	9,65116279	4,17204301	5,47911978	10
Polonia	9,85941645	6,21996303	3,63945341	73
República Checa	10,4010417	7,08333333	3,31770833	68
Hungría	8,34643735	5,65523156	2,69120579	73
Rumanía	8,5915493	5,9244713	2,667078	37
Dinamarca	8,17777778	6,00326797	2,1745098	42
Lituania	8,1884058	6,21768707	1,97071872	16
Croacia	7,15789474	5,2	1,95789474	6
Rusia	6,96330275	5,41370558	1,54959717	44
Eslovaquia	8,46753247	6,98913043	1,47840203	25
Italia	5,27190083	4,66846986	0,60343097	164
Reino Unido	5,57122093	5,01111111	0,56010982	113
Grecia	6,63157895	6,23127036	0,40030859	34
Alemania	6,44071691	6,35648476	0,08423215	183
España	6,25441696	6,25441696	0	257
Eslovenia	9,26315789	9,375	-0,11184211	5
Finlandia	6,04545455	6,38023952	-0,33478498	39
Suecia	5,13986014	5,51973684	-0,3798767	40
Países Bajos	5,33858268	5,72967033	-0,39108765	60
Austria	5,2195122	5,66057441	-0,44106222	44
Bélgica	5,37064677	5,98611111	-0,61546434	84
Noruega	5,96363636	6,59119497	-0,6275586	19
Francia	4,14035088	4,8829883	-0,74263742	153
Suiza	3,81914894	5,70642202	-1,88727308	36





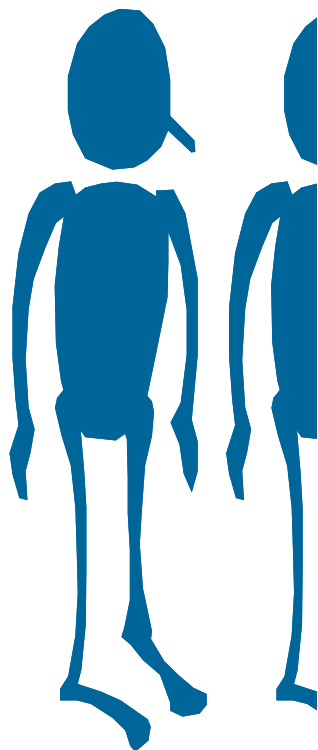
PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,26 pacientes por mes**.

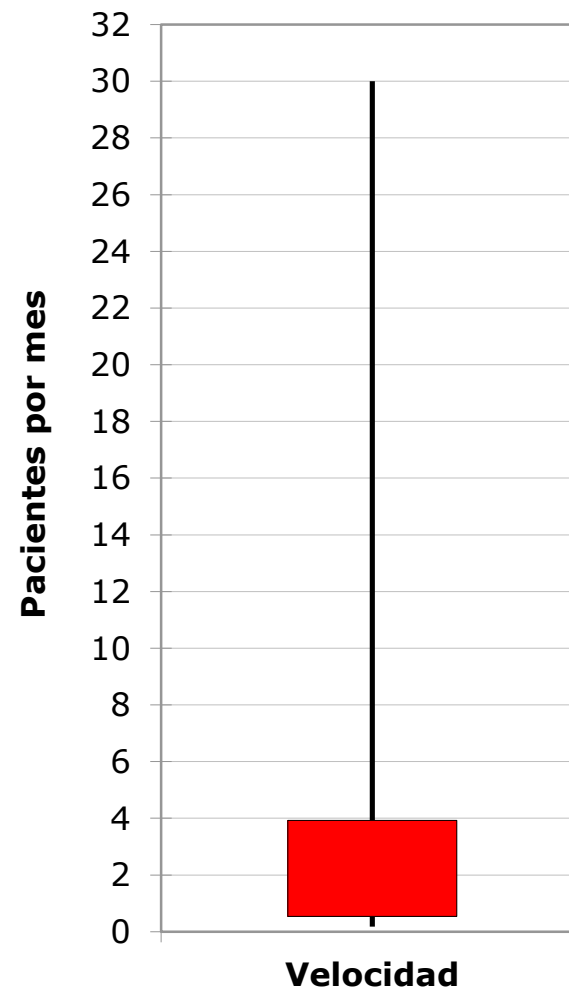


1,26 pacientes reclutados por mes

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: 10.742**

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

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

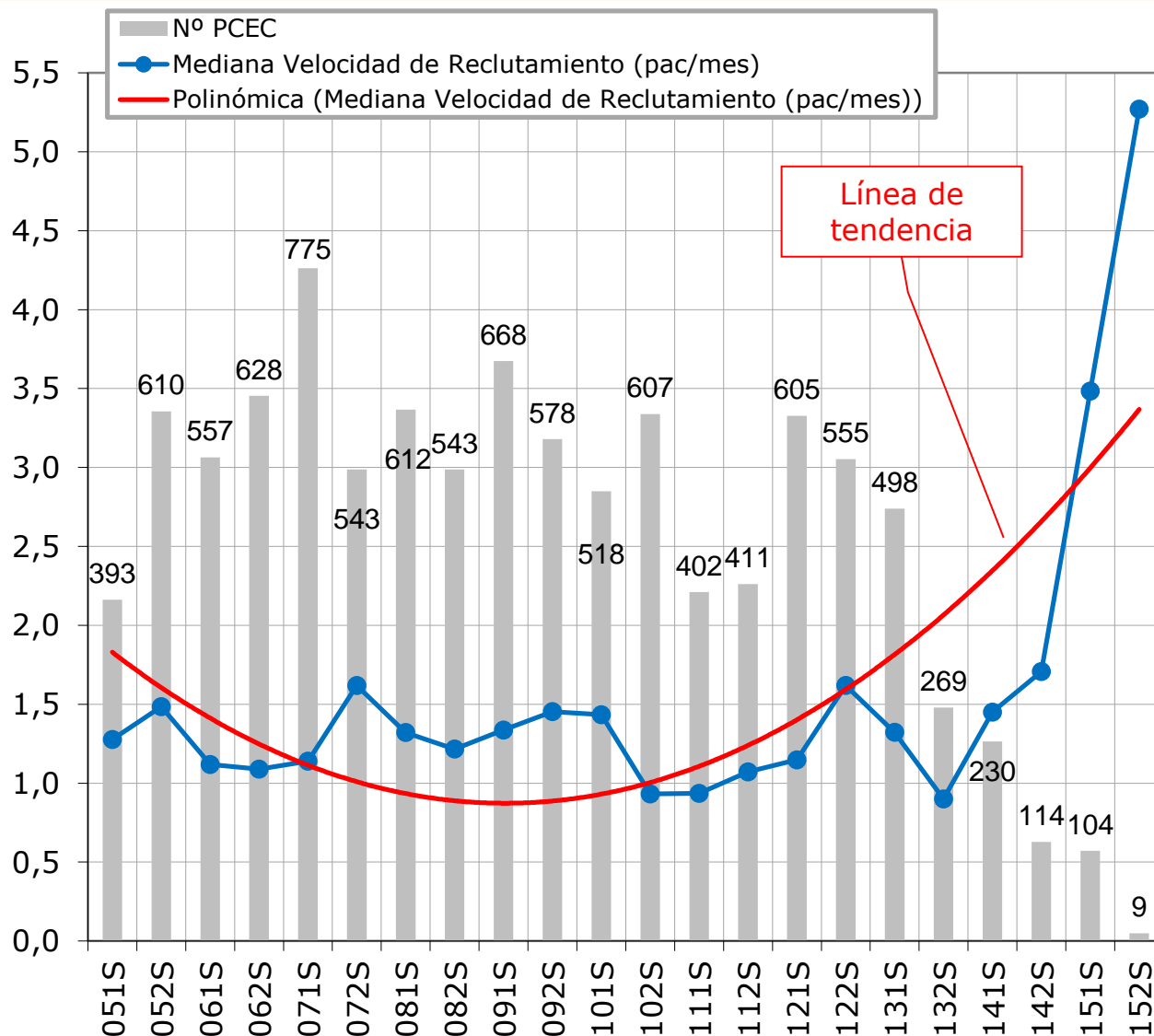


Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

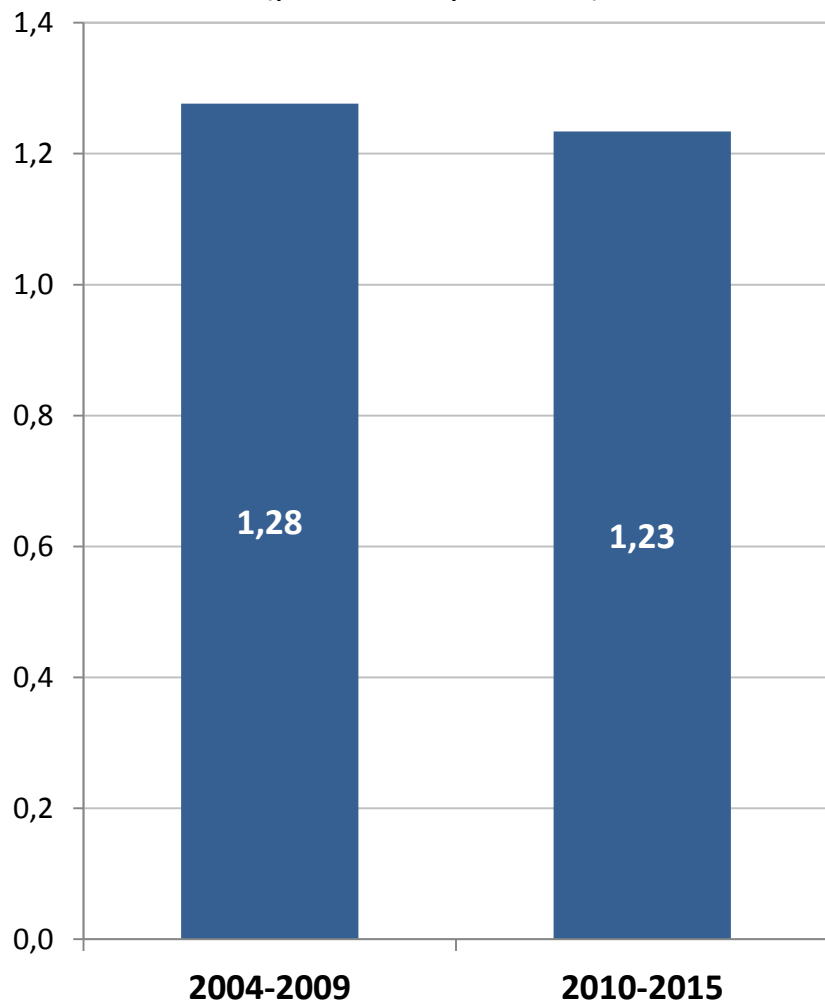
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



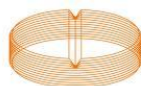
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



Velocidad de Reclutamiento
(pacientes por mes)



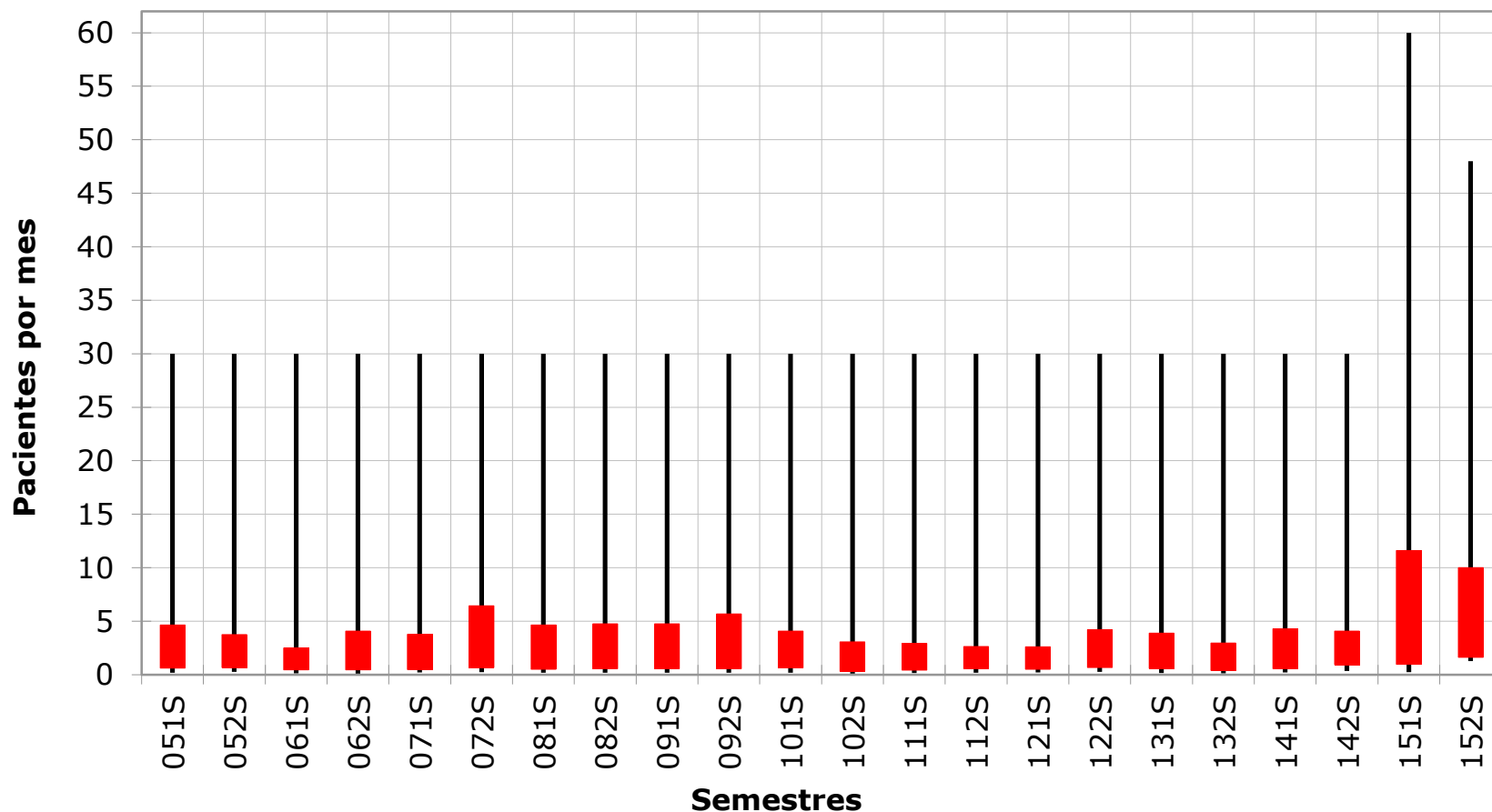
Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015



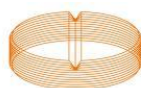
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión



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



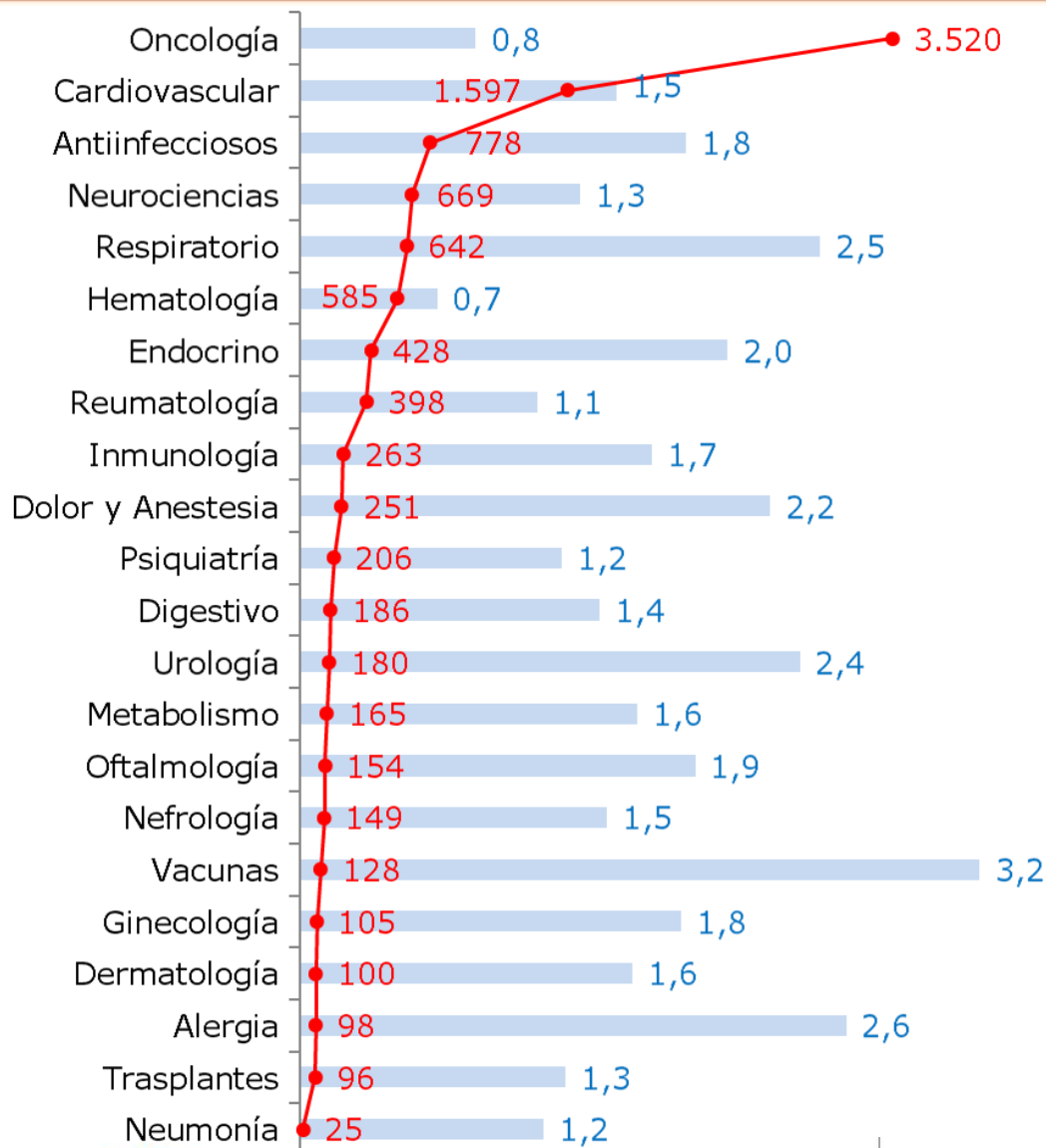
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

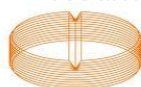
Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,84 pacientes reclutado por mes**



■ Velocidad (pacientes/mes)

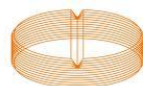
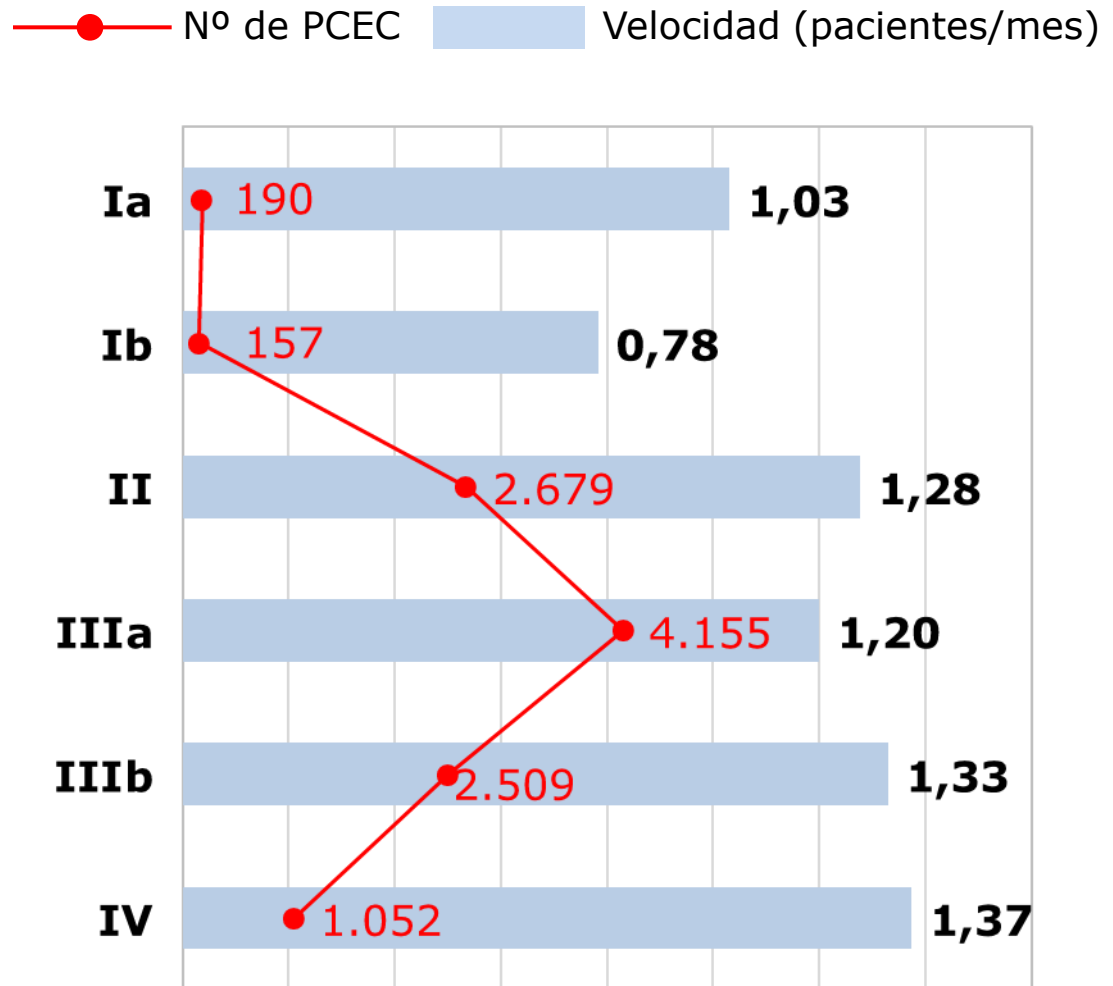
● Nº de PCEC



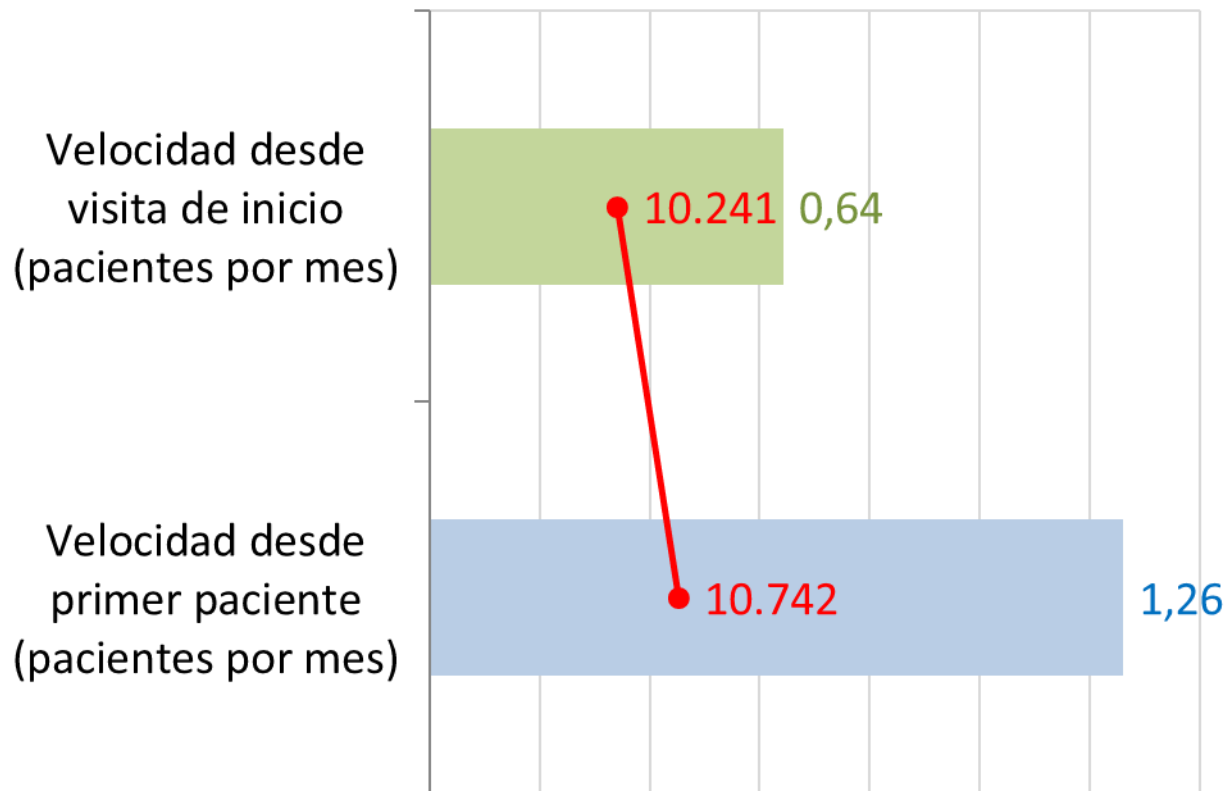


Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (Ia, Ib y II) es de **1,22 paciente reclutado por mes**



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

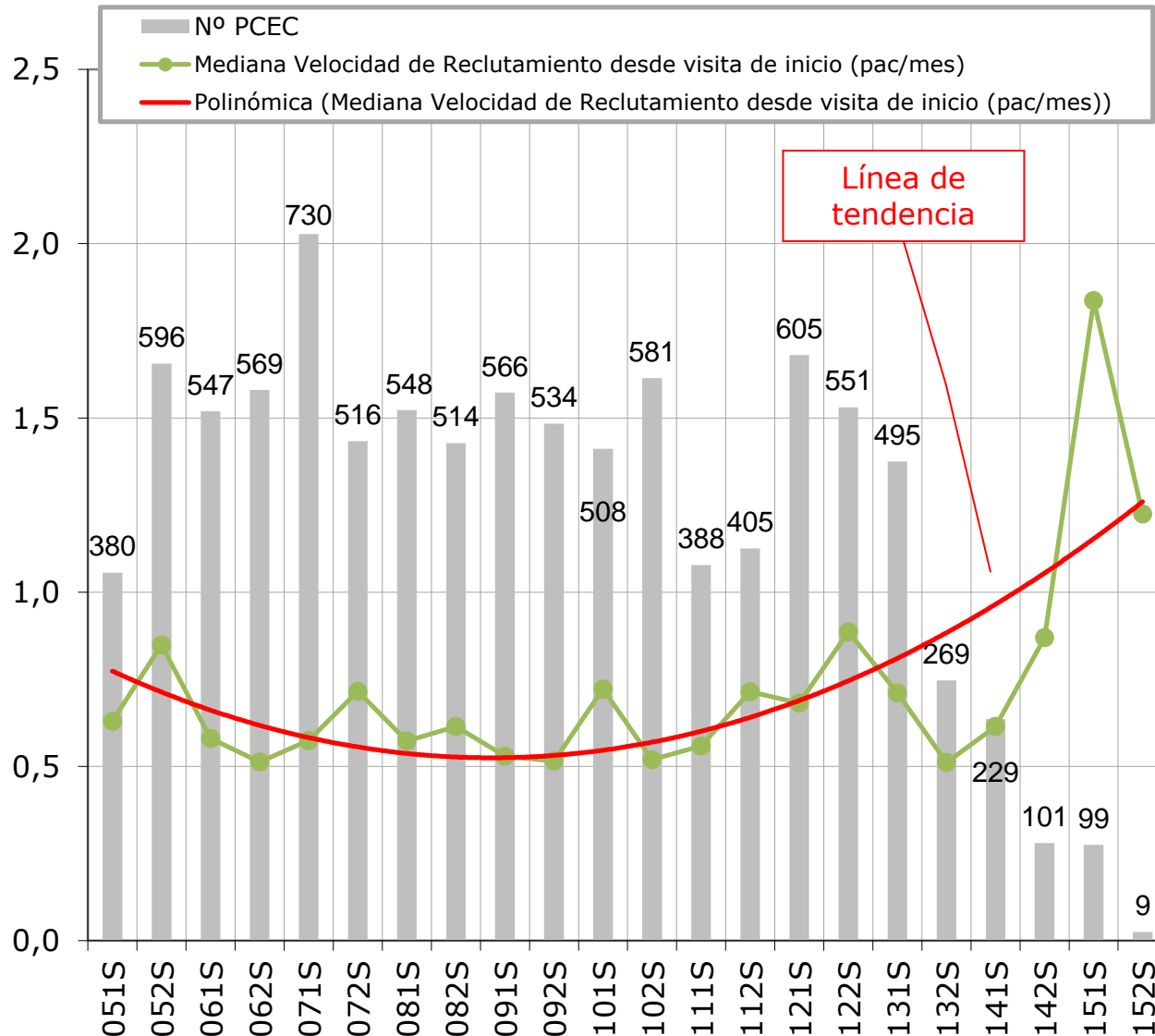


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

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



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

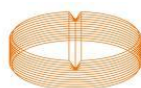
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas



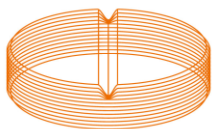
	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	213	1.044	215	1.289
Documentación (días)	28	1.168	36	1.443
Dictamen (días)	67	1.152	69	1.421
Contrato (días)	131	4.781	139	11.513
Primer Paciente Local (días)	73	3.577	68	8.637
Tasa de Reclutamiento (%)*	97,2%	612	97,1%	792
PCEC sin Reclutamiento (%)	15,7%	417	12,7%	841
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,22	3.026	1,28	7.716

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





PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

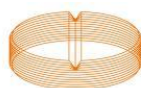
farmaindustria

Comparación indicadores Oncología



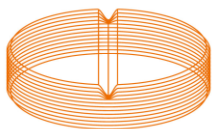
	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	208	856	219	1.491
Documentación (días)	29	933	34	1.677
Dictamen (días)	66	921	69	1.657
Contrato (días)	138	5.475	136	10.706
Primer Paciente Local (días)	77	4.373	66	8.542
Tasa de Reclutamiento (%)*	98,6%	416	96,5%	988
PCEC sin Reclutamiento (%)	12,5%	294	13,9%	964
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,84	3.520	1,58	7.222

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





PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

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

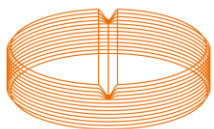
Para el análisis se consideran aquellos centros que su **número de participaciones** en ensayos es **igual o superior a 180**.

En total son **30 centros** que en conjunto agrupan **cerca del 54%** del total de participaciones contenidas en la 20ª publicación de BDMetrics.

ID Centro	Nº PCEC
C1	799
C2	796
C3	571
C4	570
C5	497
C6	461
C7	438
C8	425
C9	383
C10	382
C11	381
C12	374
C13	300
C14	296
C15	285
C16	274
C17	271
C18	270
C19	267
C20	262
C21	244
C22	238
C23	238
C24	220
C25	207
C26	202
C27	199
C28	195
C29	191
C30	189



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

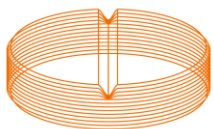


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

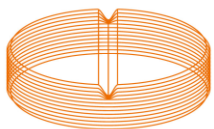


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

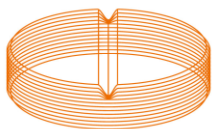


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

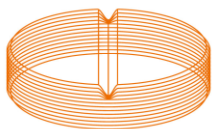


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

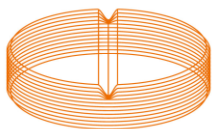


MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



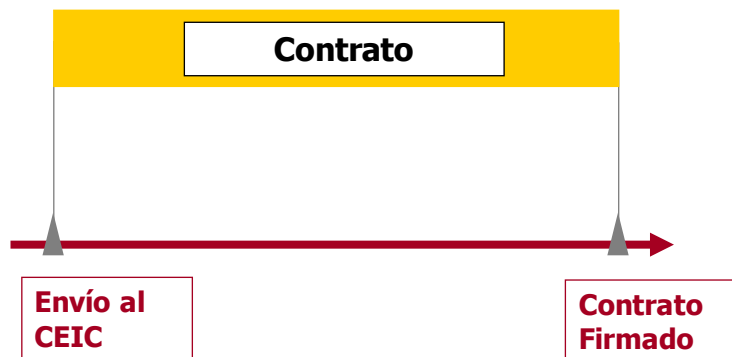
PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

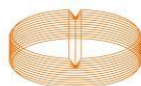
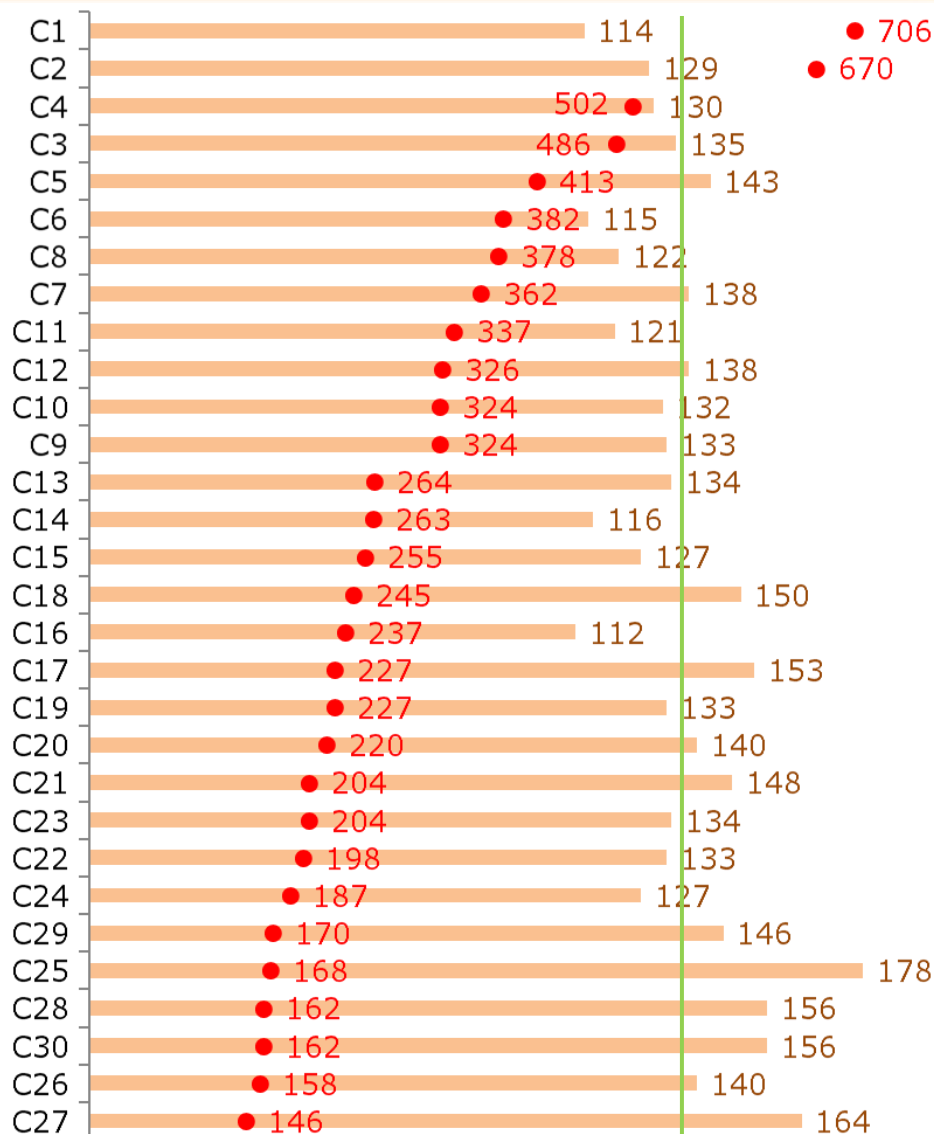
farmaindustria

Tramitación del contrato por Centros



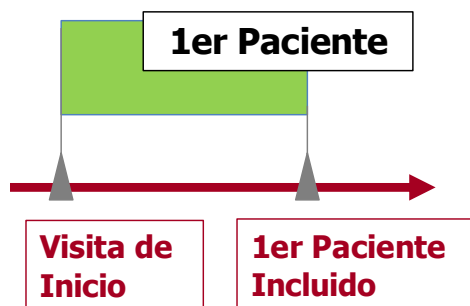
Todos los casos

● N° de PCEC
 Mediana (días)

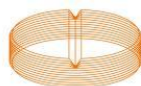
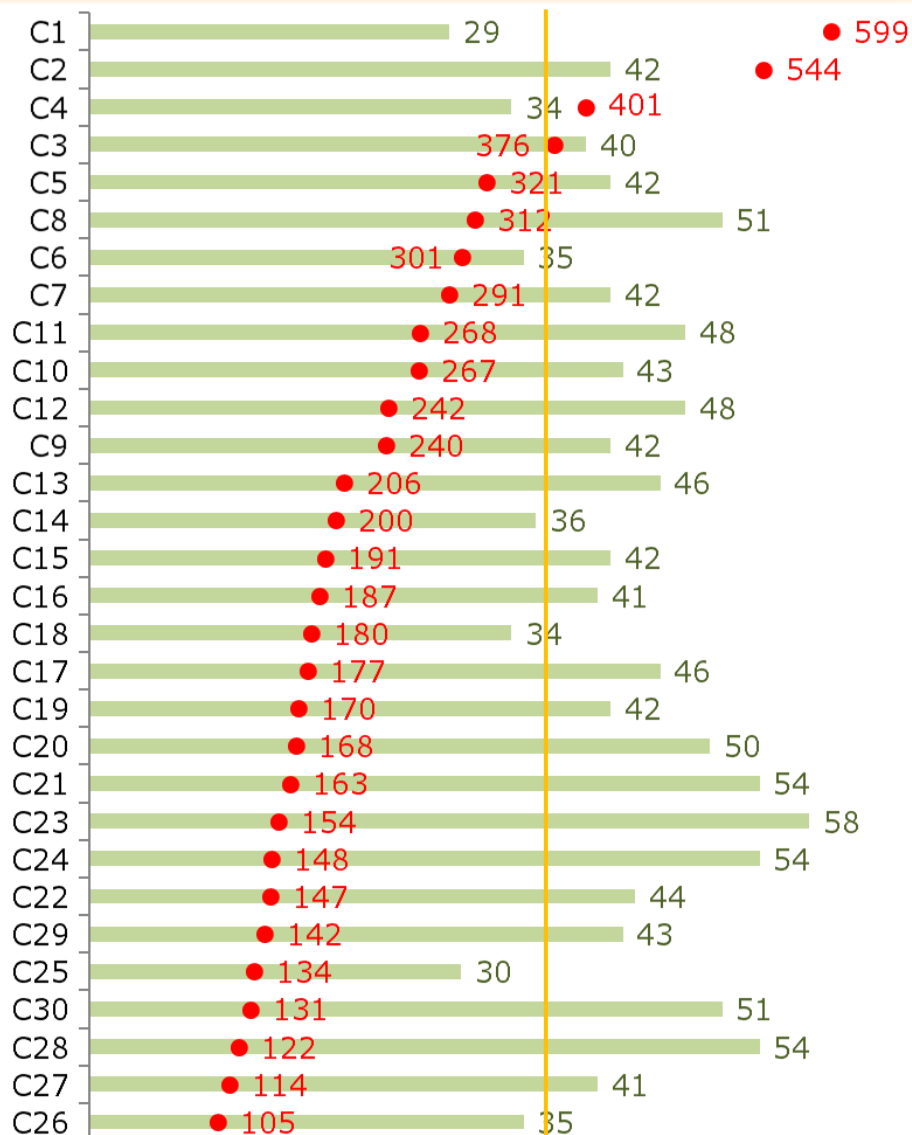
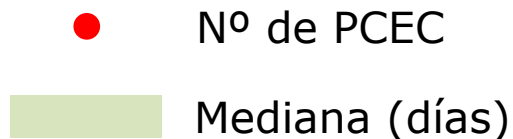




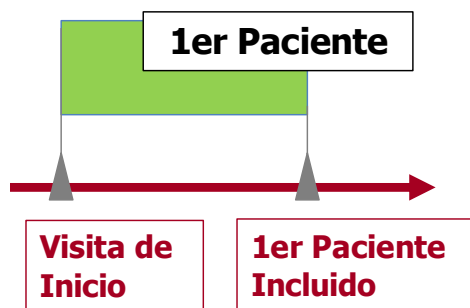
Primer paciente



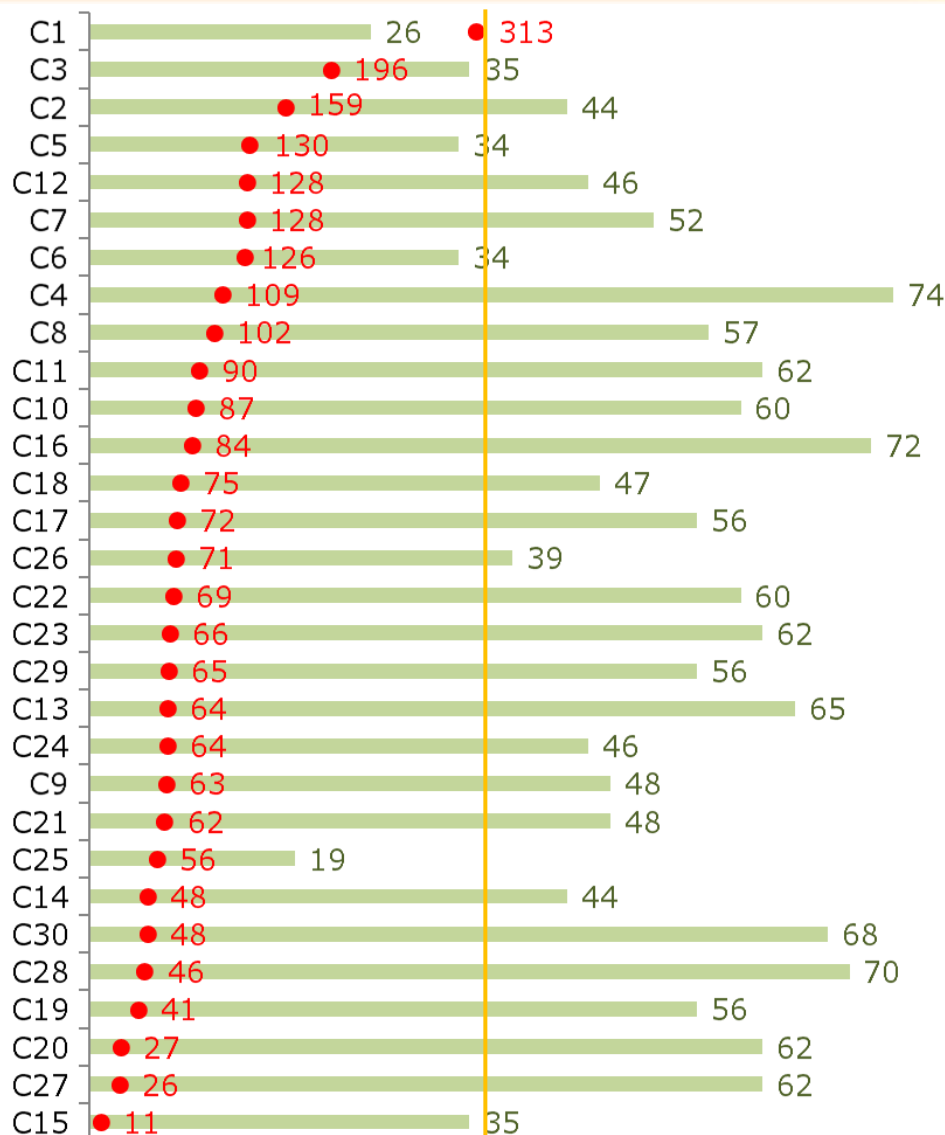
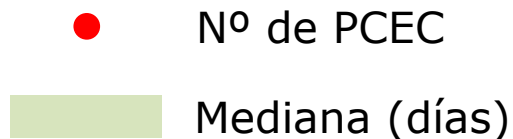
Todos los casos



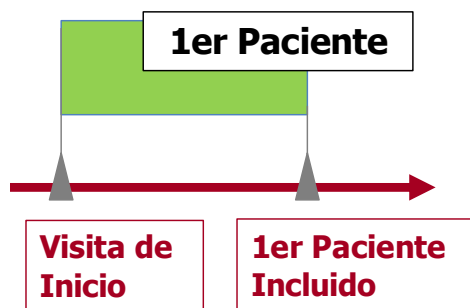
Primer paciente



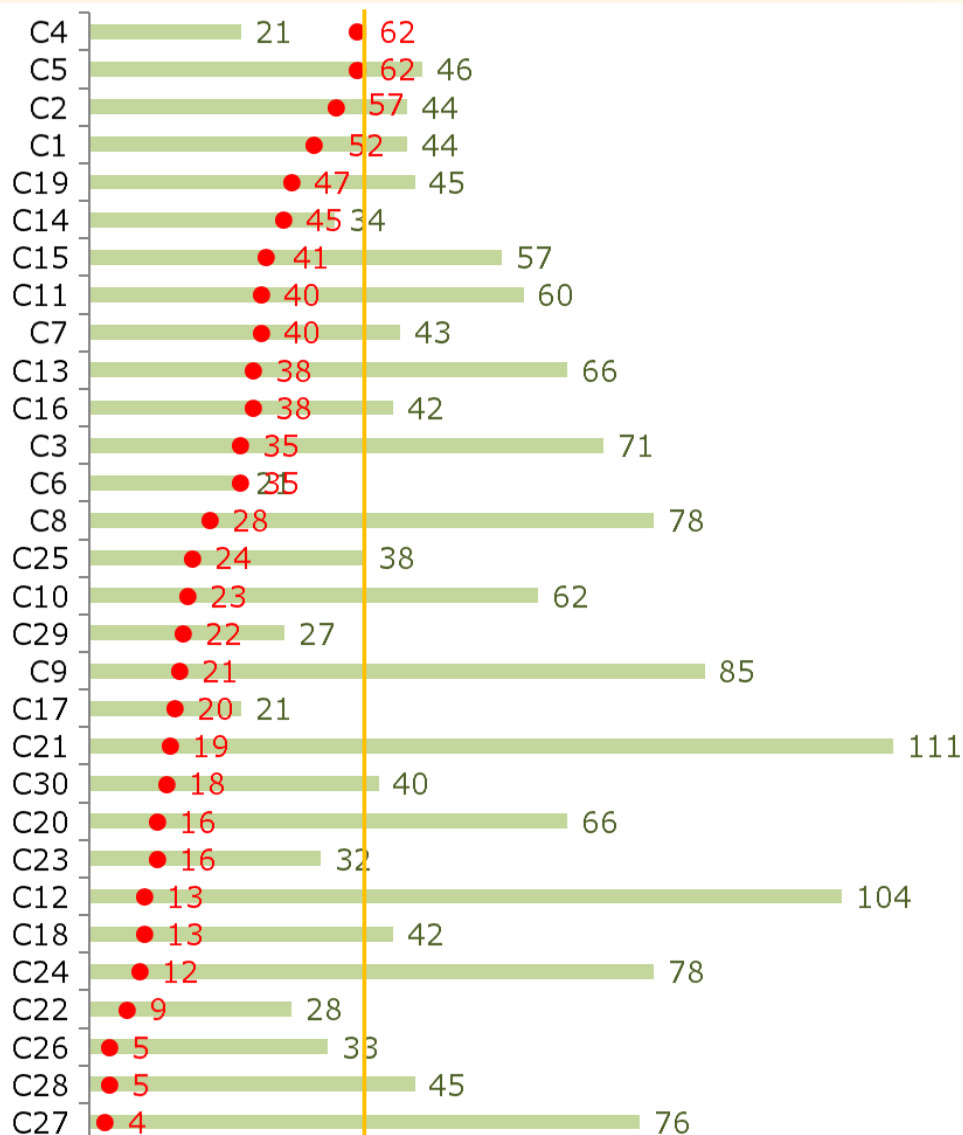
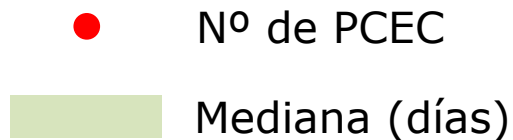
Oncología



Primer paciente



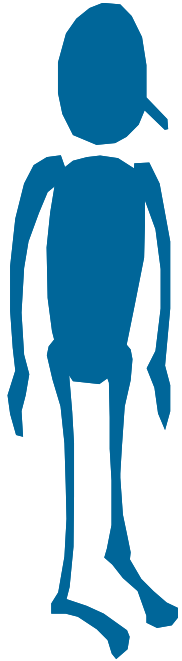
Cardiovascular



Tasa de Reclutamiento por Centros

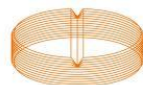
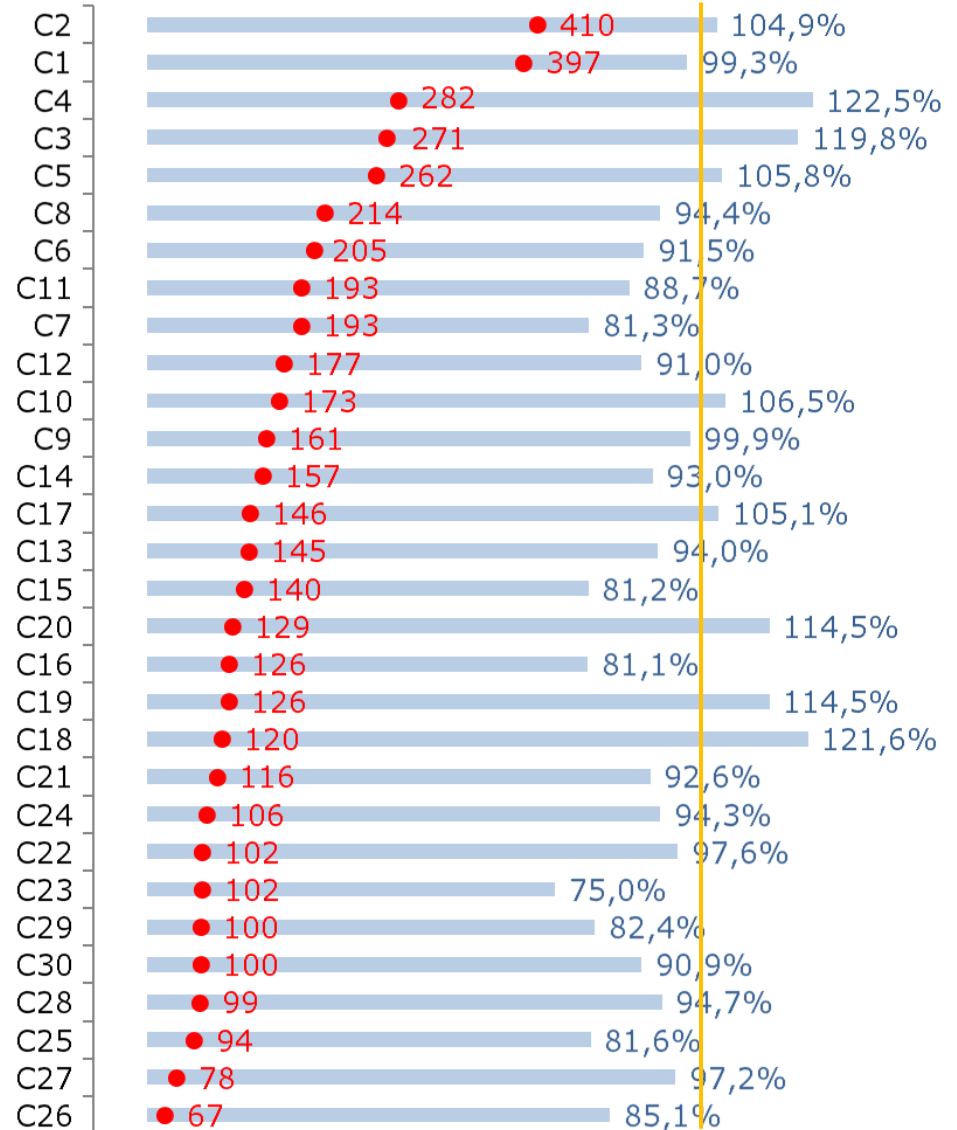


Todos los casos



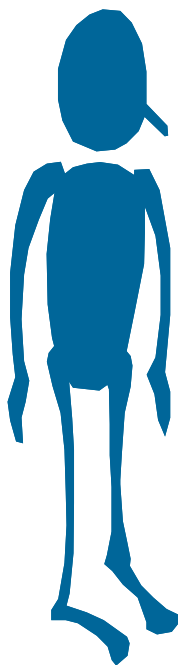
● N° de PCEC

■ Tasa (%)



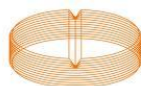
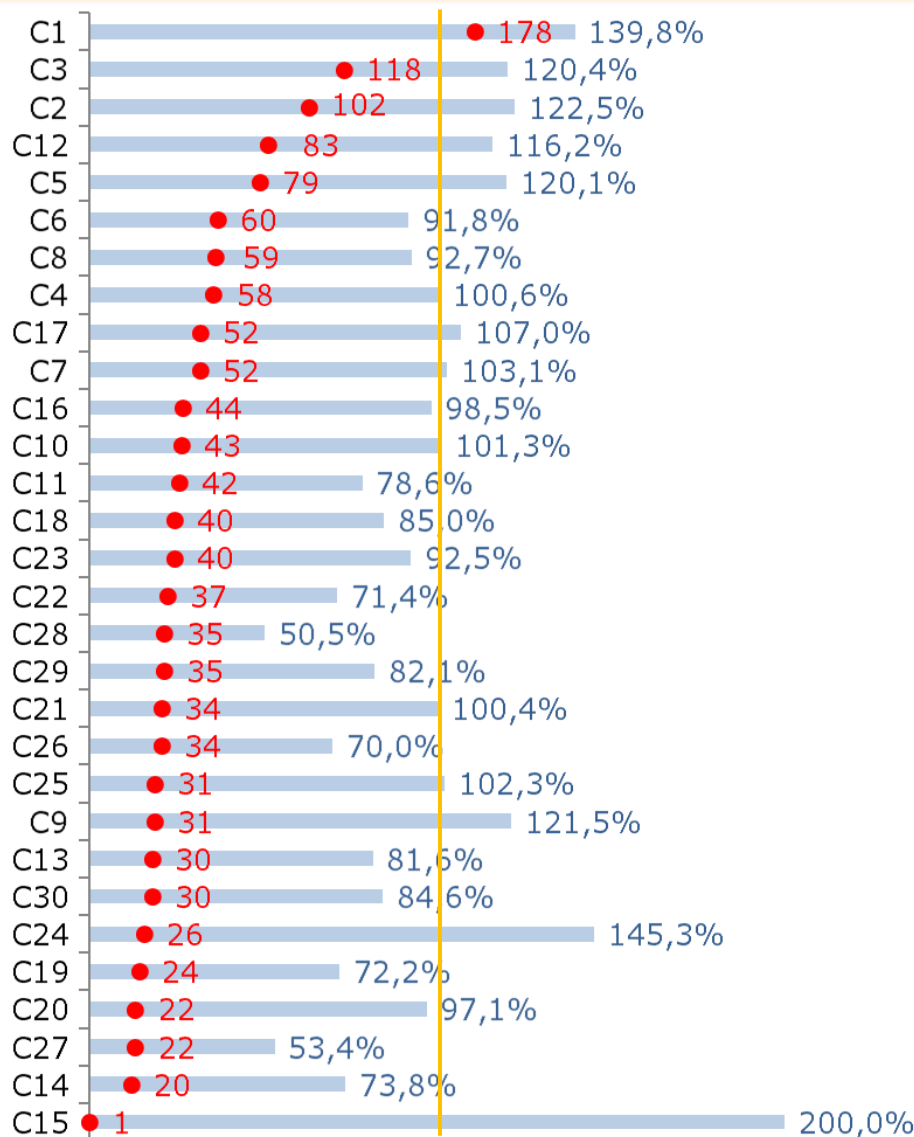
Tasa de Reclutamiento por Centros

Oncología



● N° de PCEC

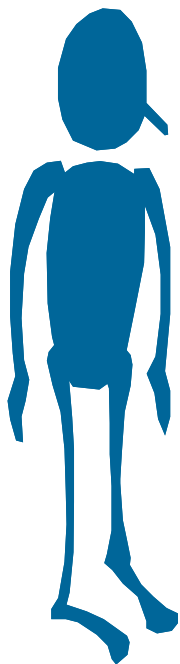
■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros

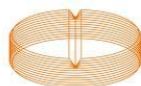
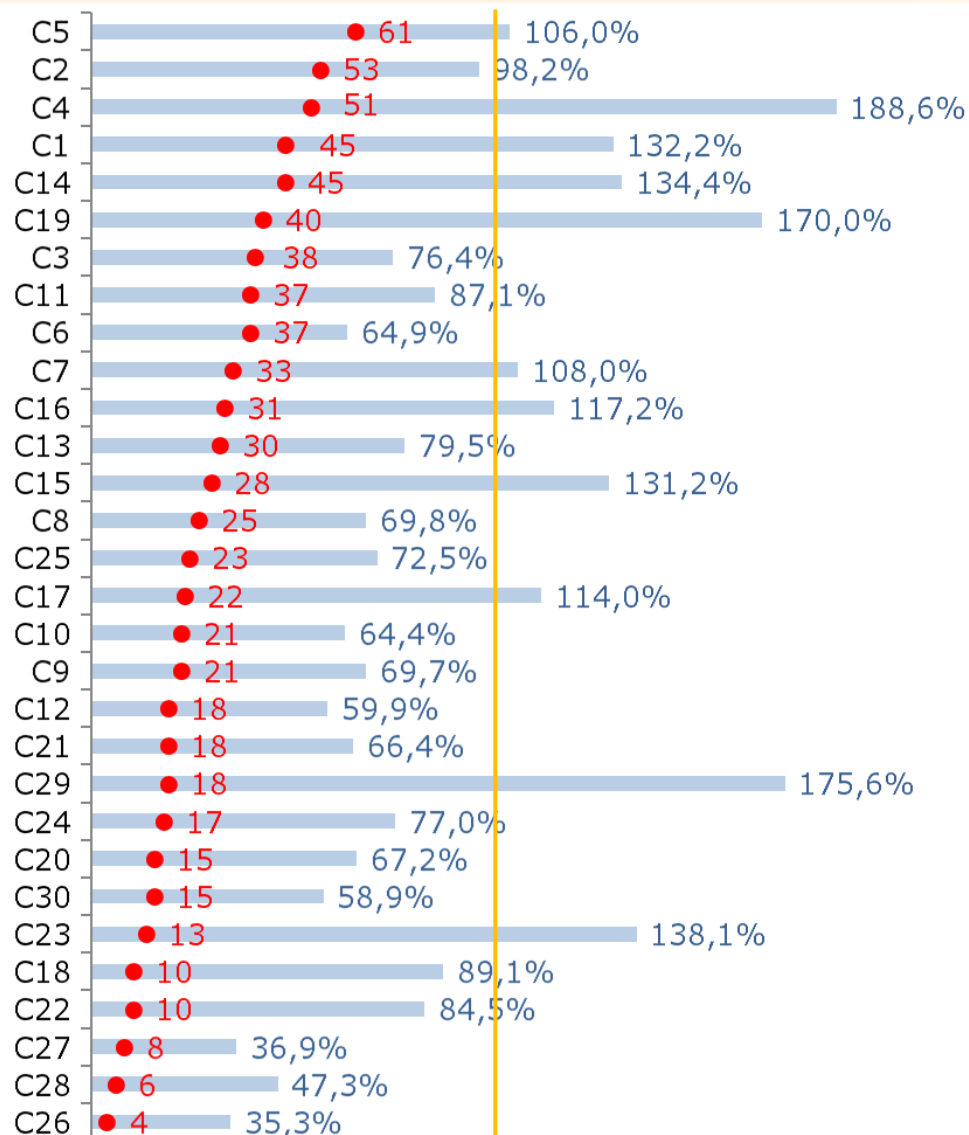


Cardiovascular



● N° de PCEC

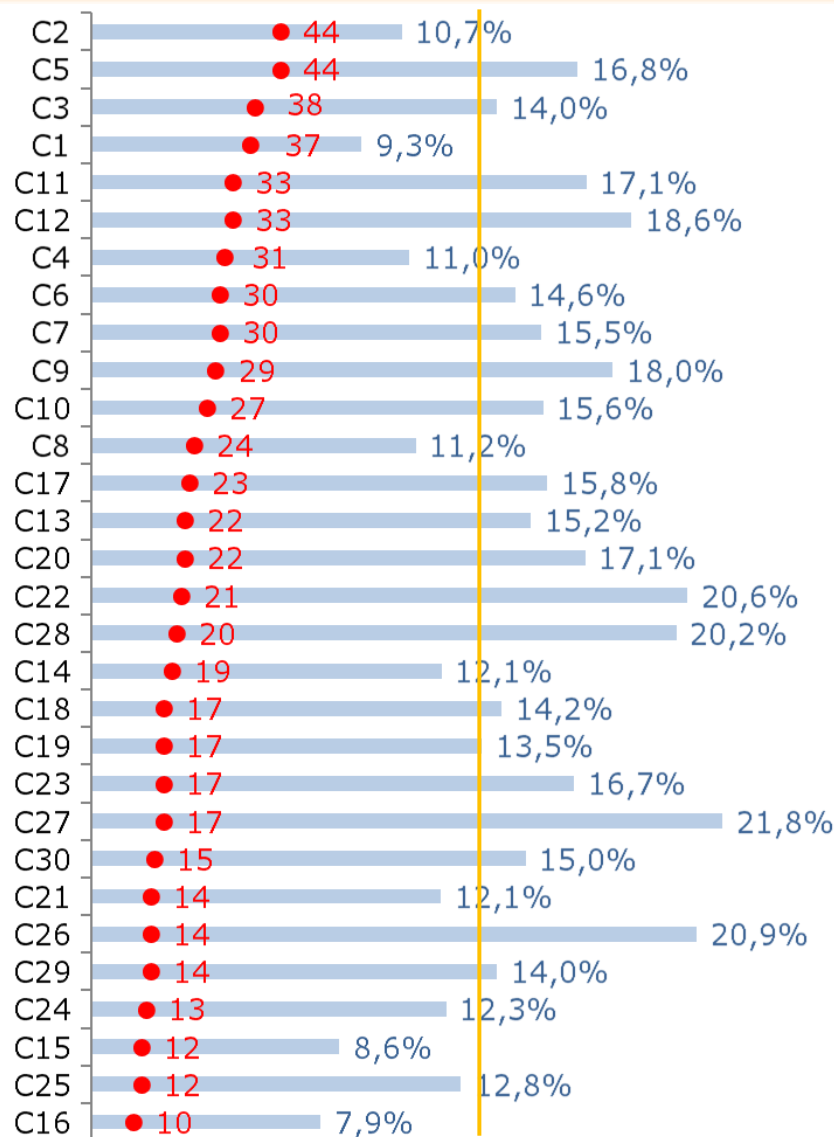
■ Tasa (%)



Sin reclutamiento por Centros

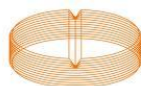
Todos los casos

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



● Nº de PCEC

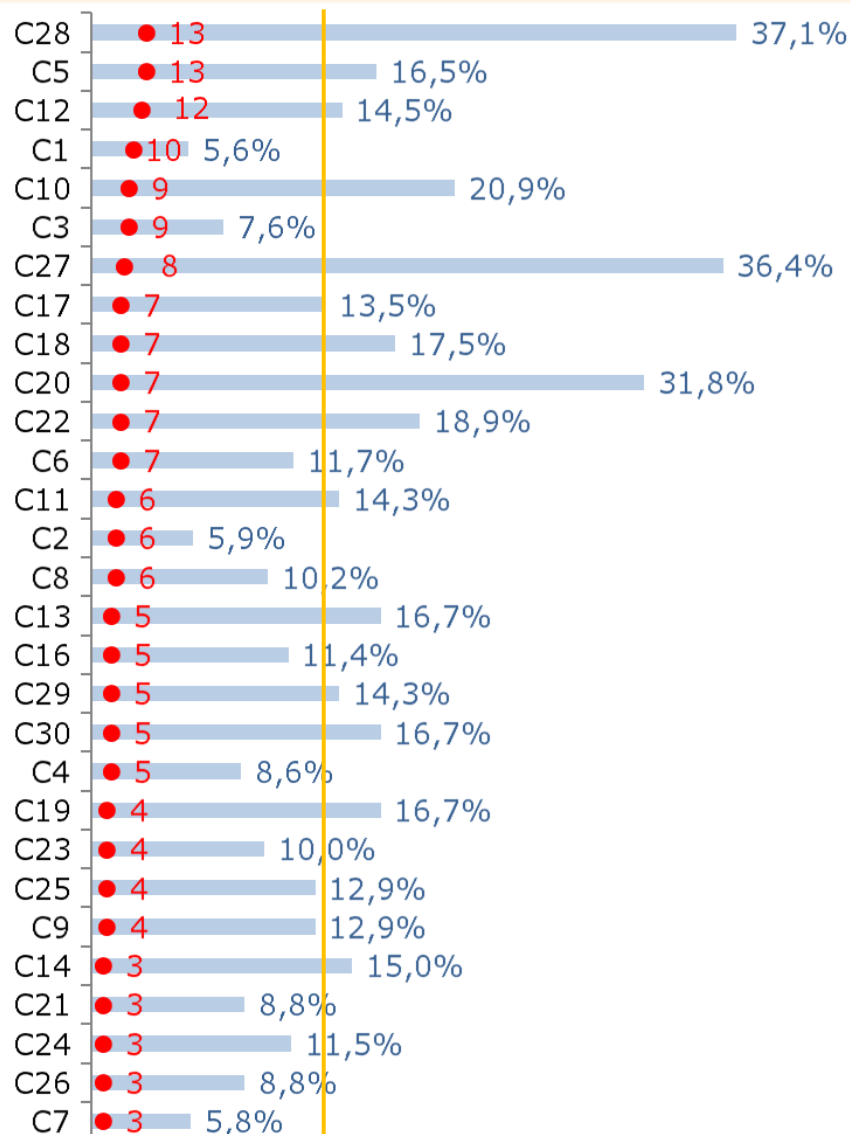
■ Sin reclutamiento (%)



Sin reclutamiento por Centros

Oncología

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



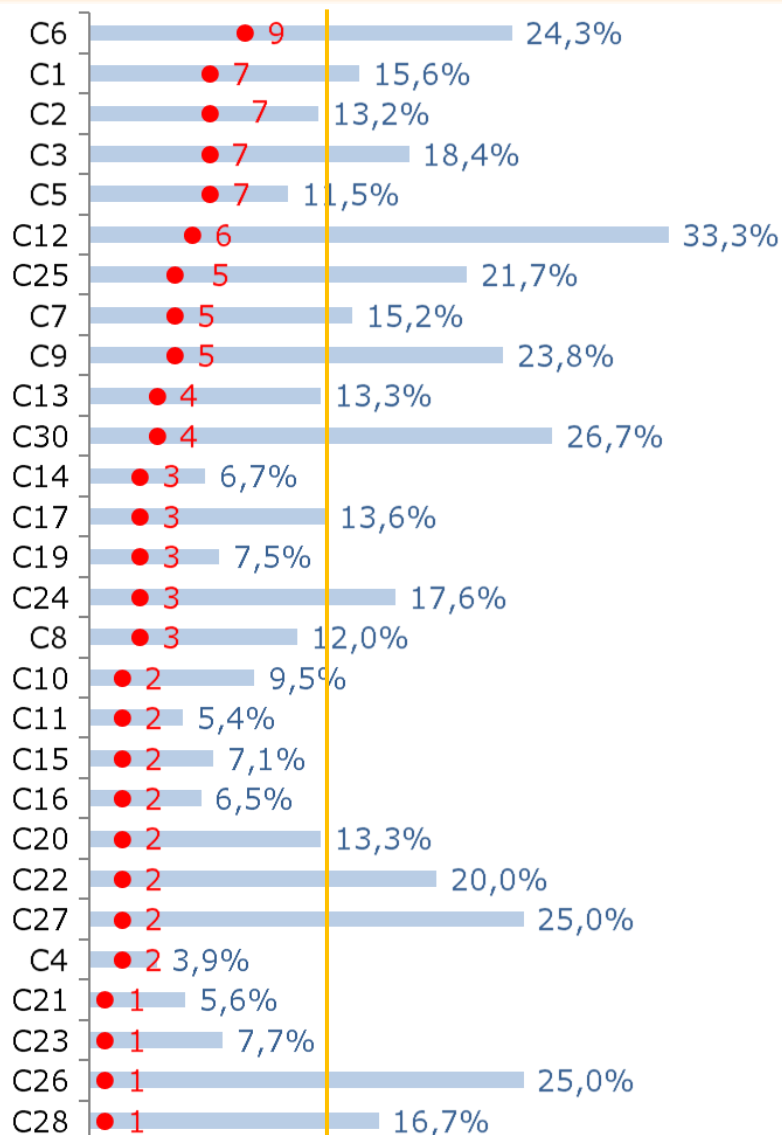
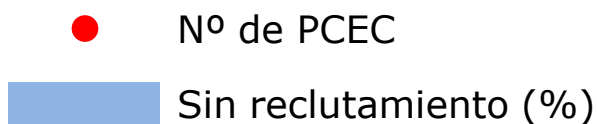
● Nº de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)

Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

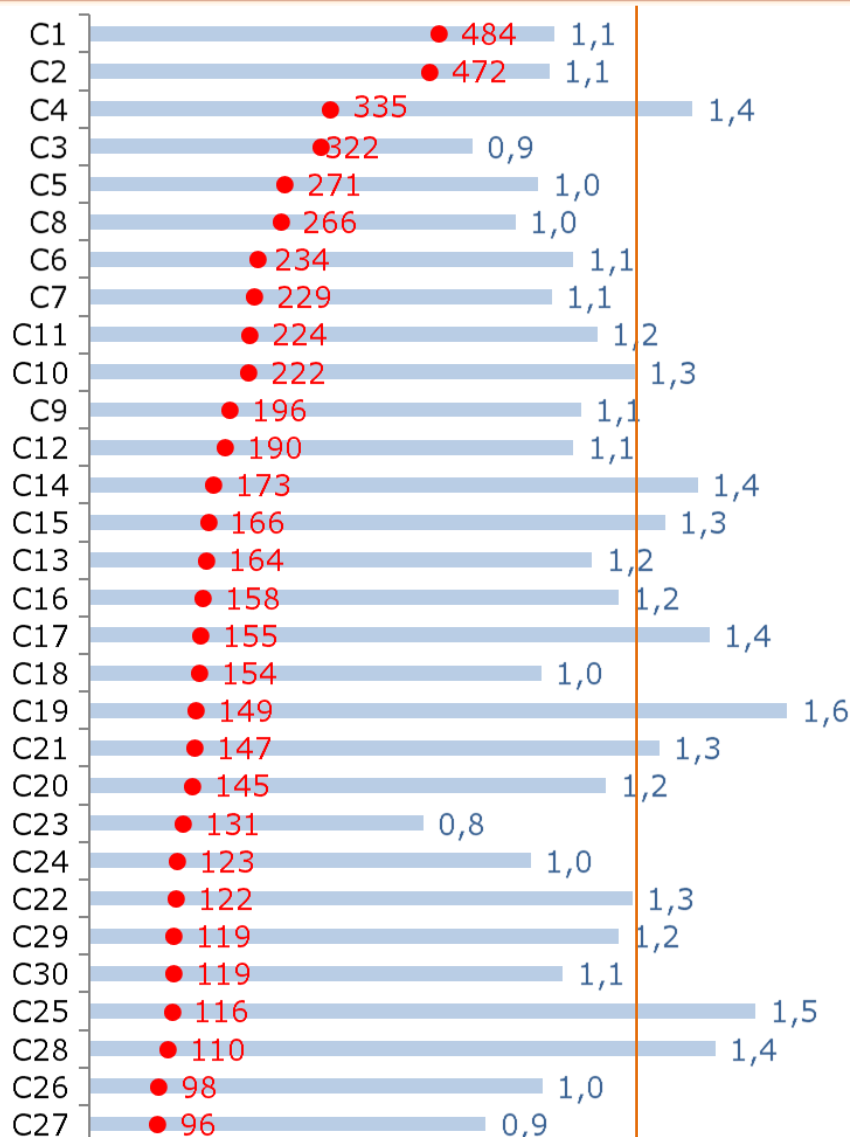
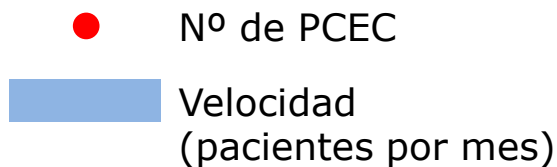
Porcentaje de participaciones que quedan sin reclutamiento sobre el total de participaciones de cada centro



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Todos los casos

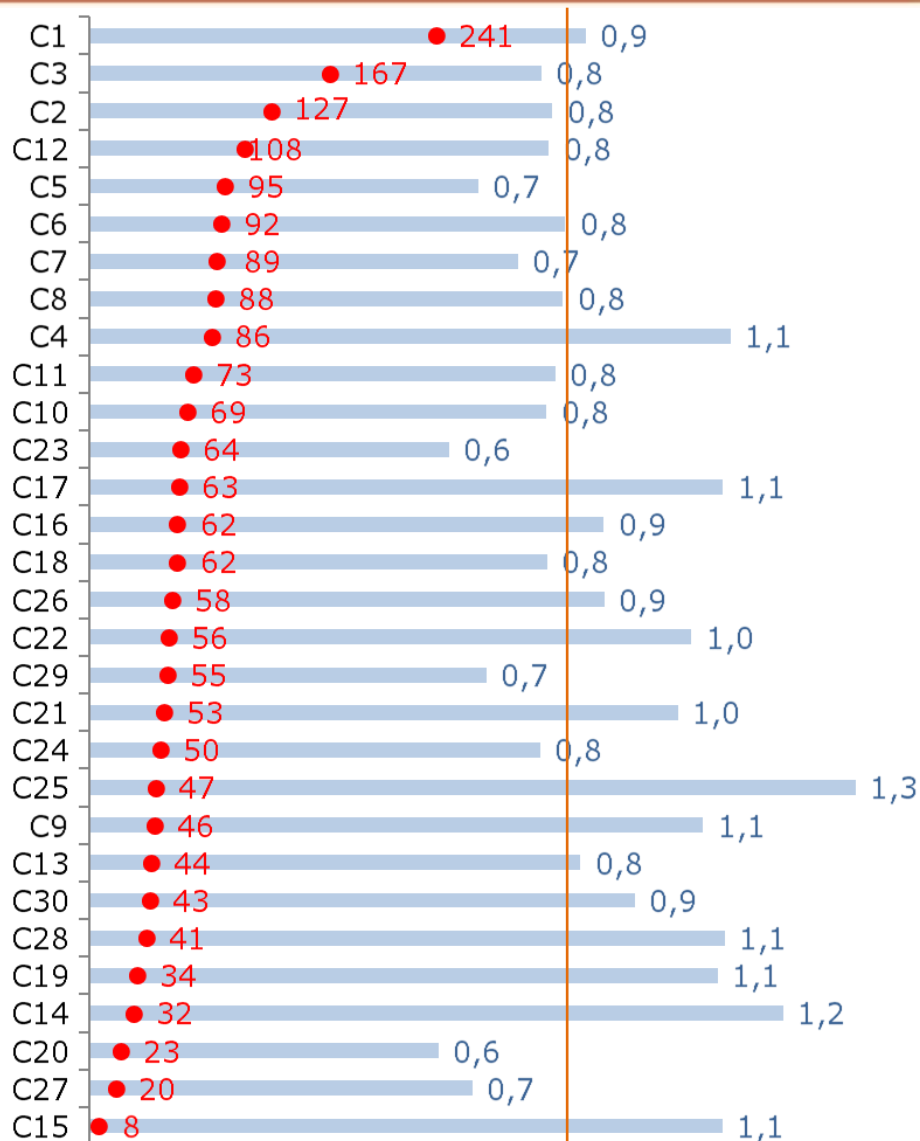
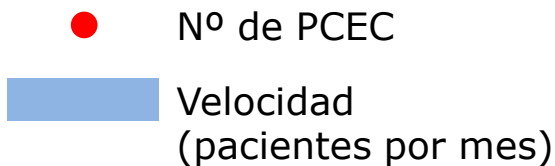
Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro



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

