



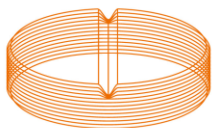
PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis 21ª Publicación

16 de noviembre de 2016



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **vigésimo primera 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 o autorización AEMPS (según RD) hasta el **30 de junio de 2016** contenidos en BDMetrics a fecha del 3 de noviembre de 2016.
- ❑ Los datos actuales han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.

Secciones		Pag.
1.	La I+D en la industria farmacéutica	4
2.	El Proyecto BEST	19
3.	Contenido BDMetrics	24
4.	Tipología de la Investigación Clínica	37
5.	Indicadores de Tiempos	66
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	87
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	114
8.	Indicadores de Reclutamiento	137
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	163
10.	Análisis por Centros	168

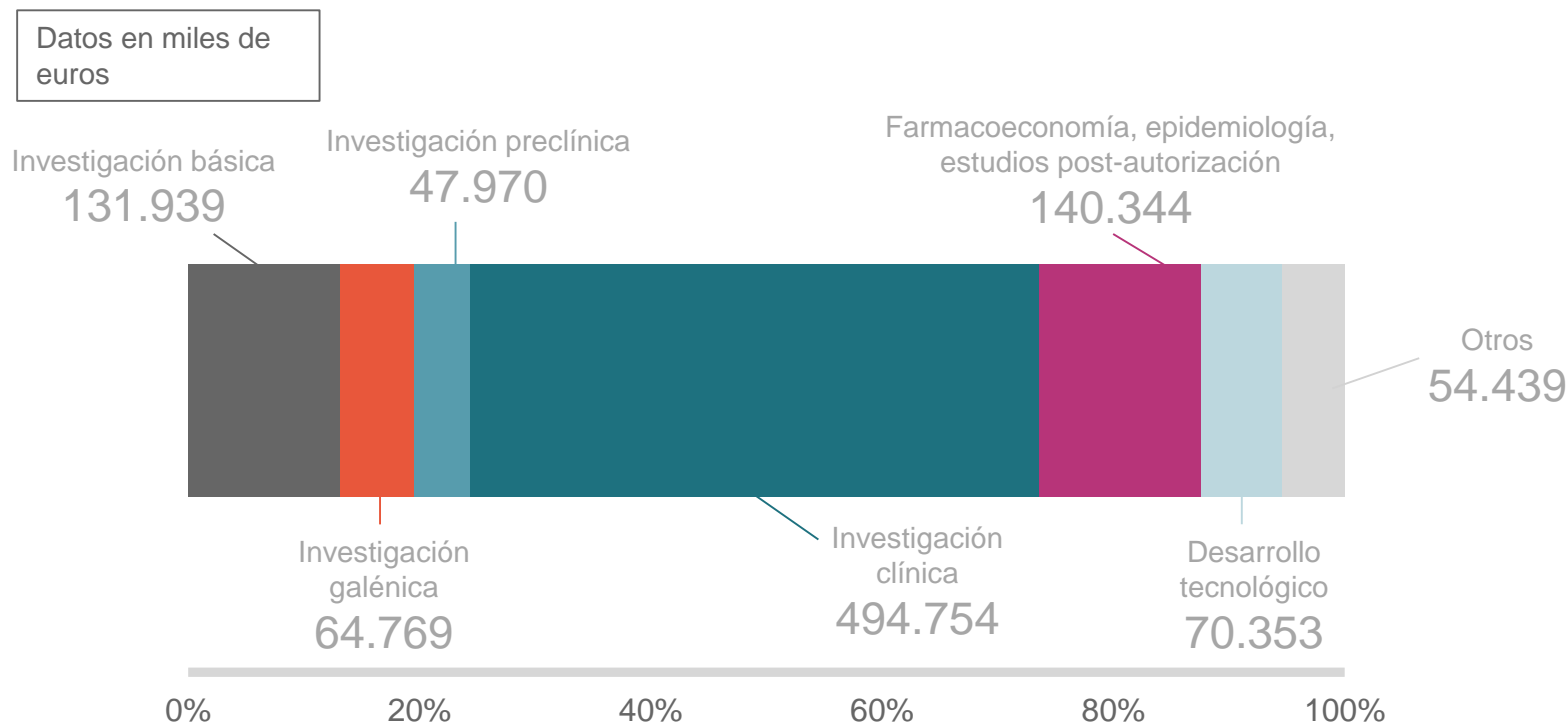
En esta sección se presenta:

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

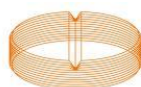
La Investigación en la Industria Farmacéutica



De los 1.005 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**.



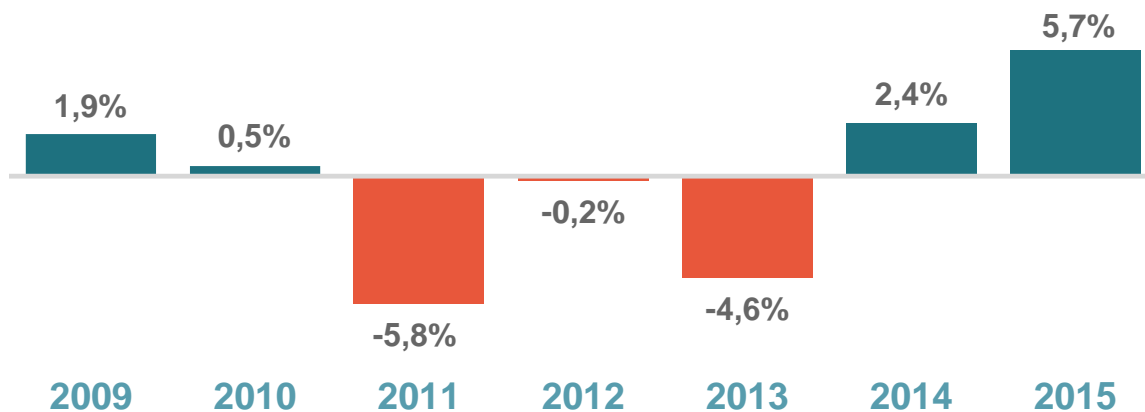
Fuente: Farmaindustria



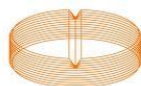


Evolución de los gastos de I+D

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

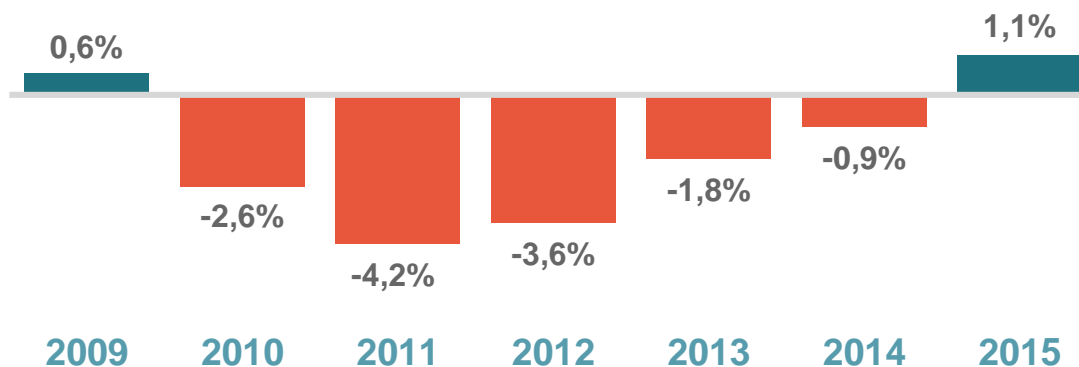


Fuente: Farmaindustria



Evolución del personal en I+D

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

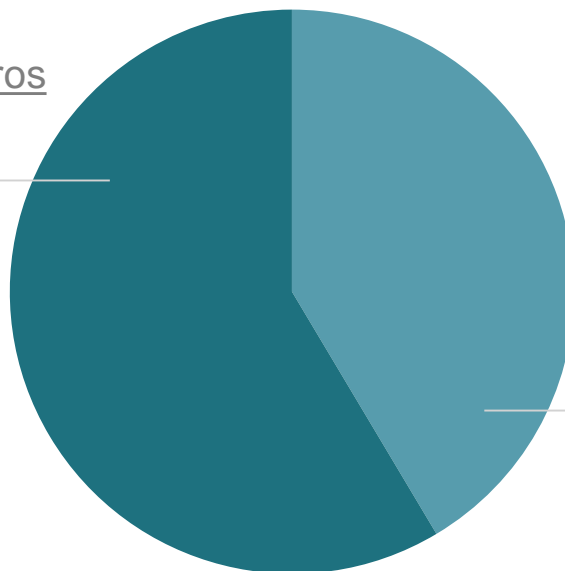


Si bien la mayor parte del gasto en I+D se produjo en los centros de investigación de las propias compañías farmacéuticas (I+D intramuros), el **41%** de su gasto total en I+D se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).

Datos en millones de euros

Gastos I+D intramuros

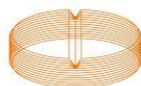
588,3



Gastos I+D extramuros

416,2

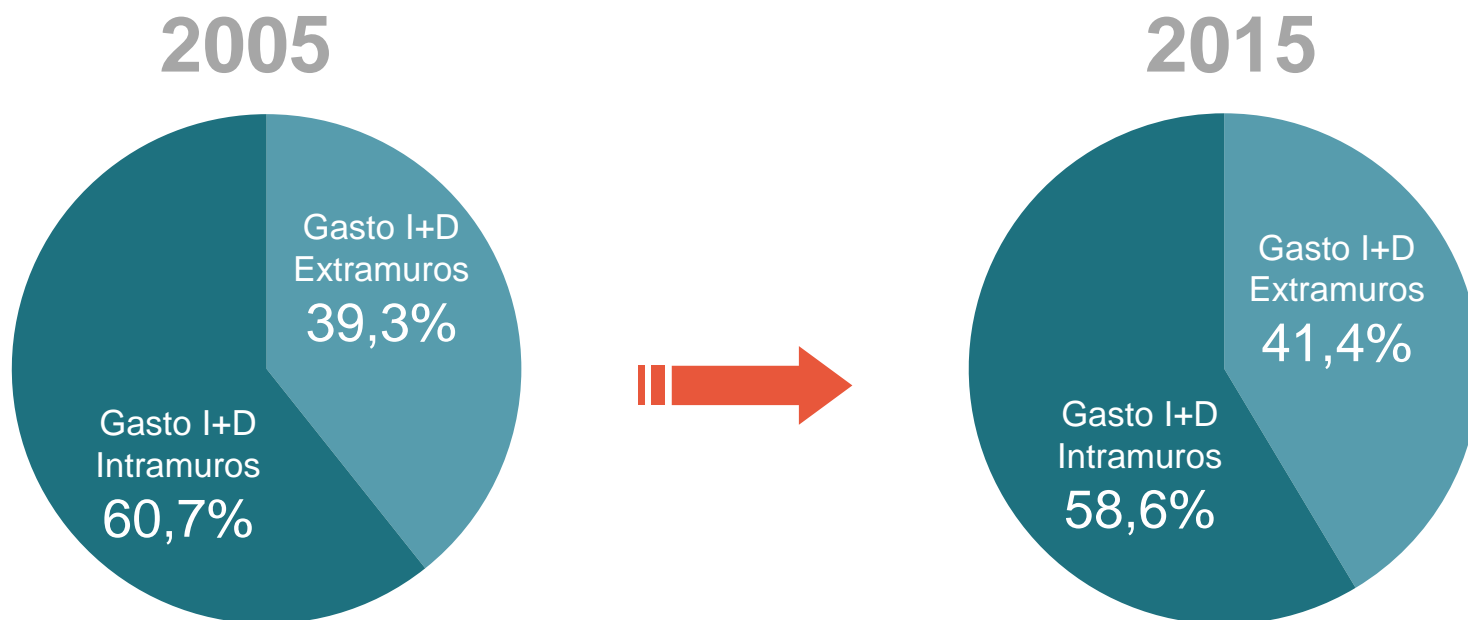
Fuente: Farmaindustria



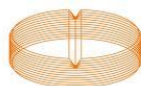
Gastos de I+D intramuros / extramuros: evolución



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)**.



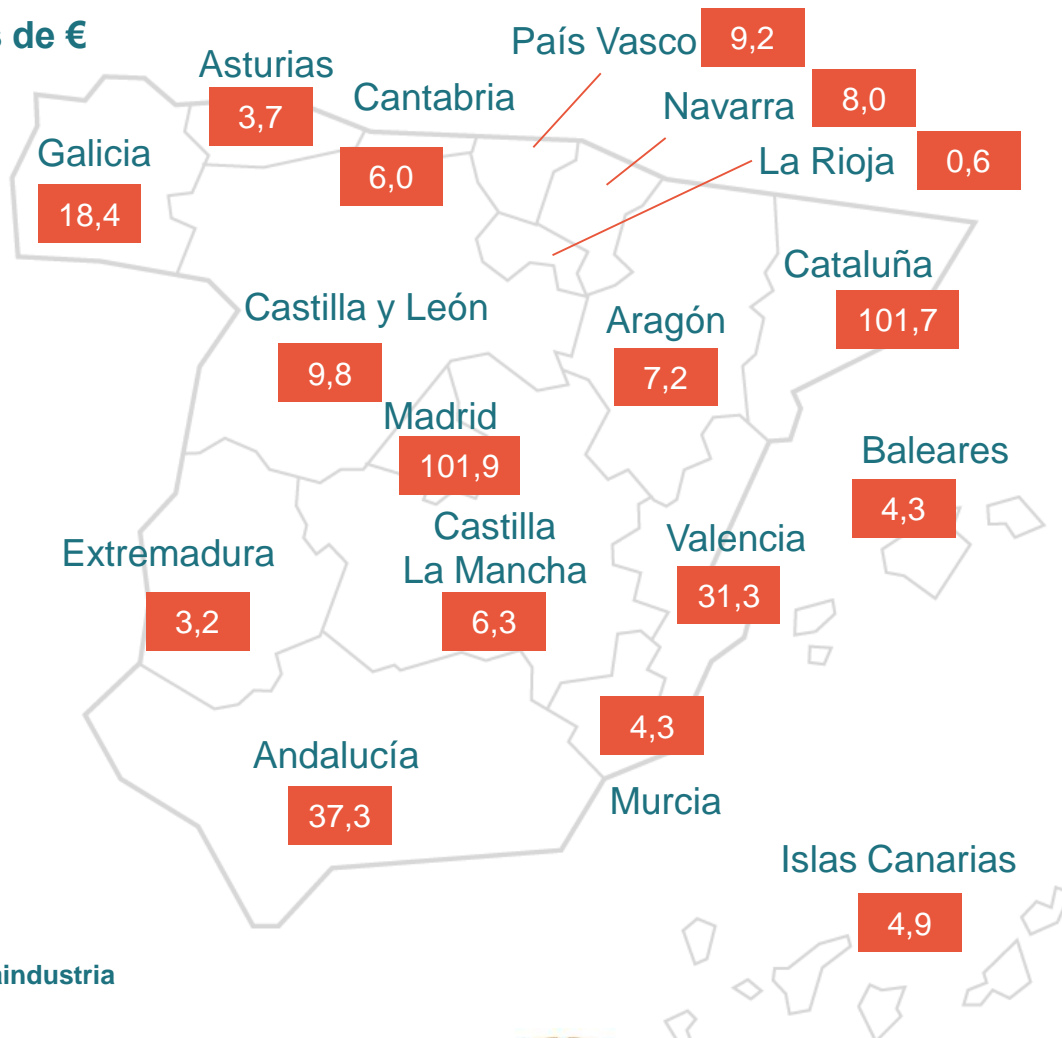
Fuente: Farmaindustria



Gastos de I+D extramuros en CCAA

Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros (2015)

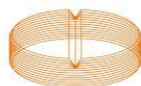
Millones de €



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



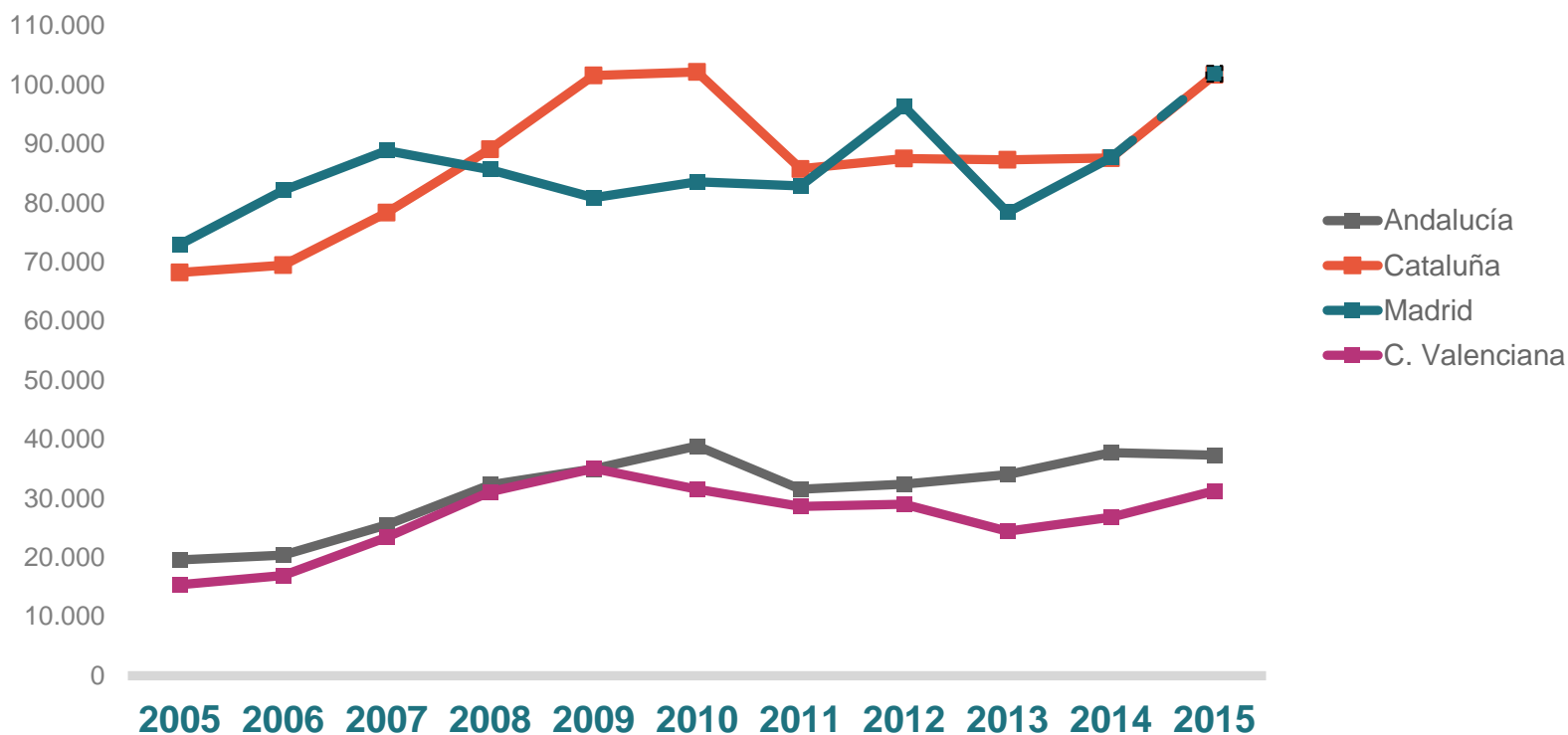
Fuente: Farmaindustria



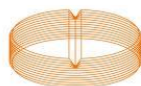
Evolución I+D extramuros por CCAA

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

(miles de €)



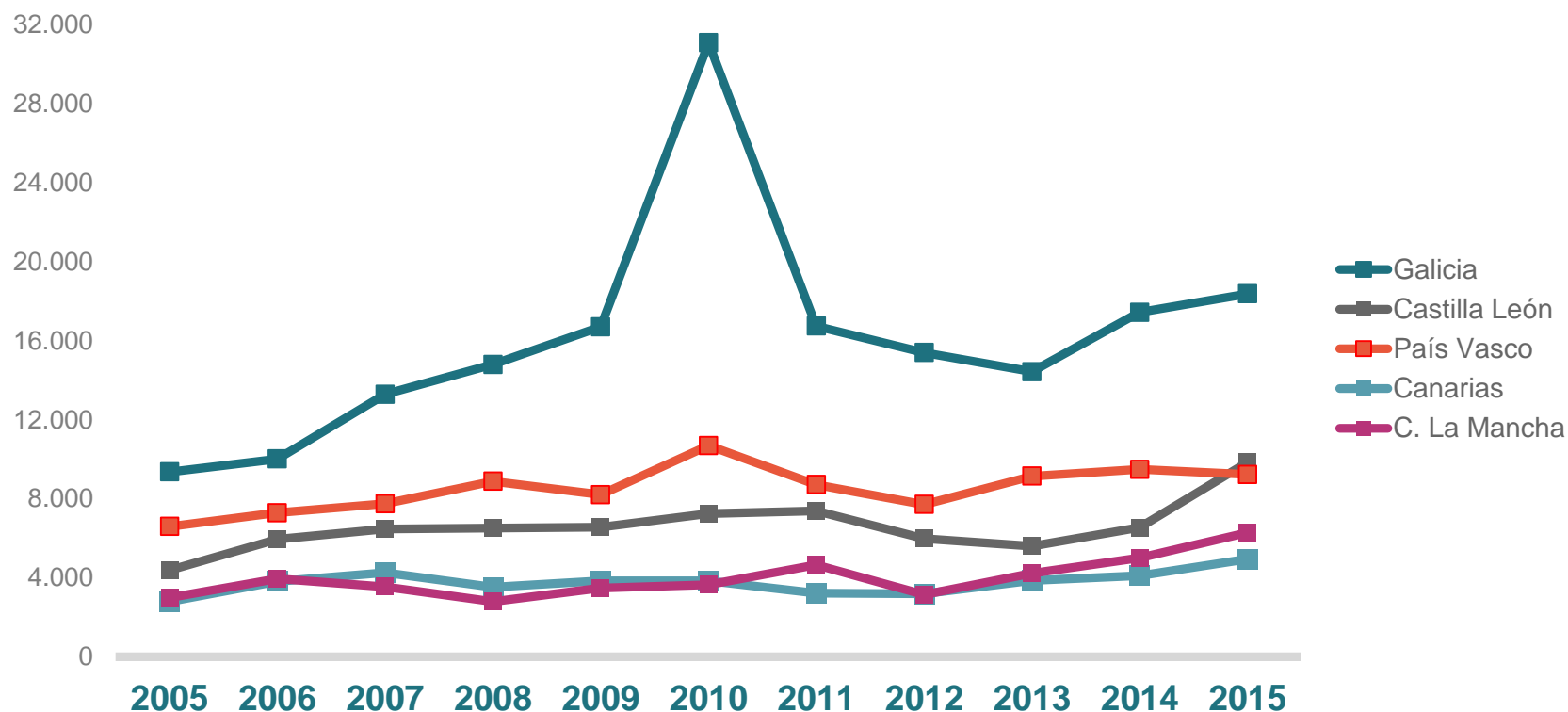
Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2014)



Evolución I+D extramuros por CCAA

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

(miles de €)

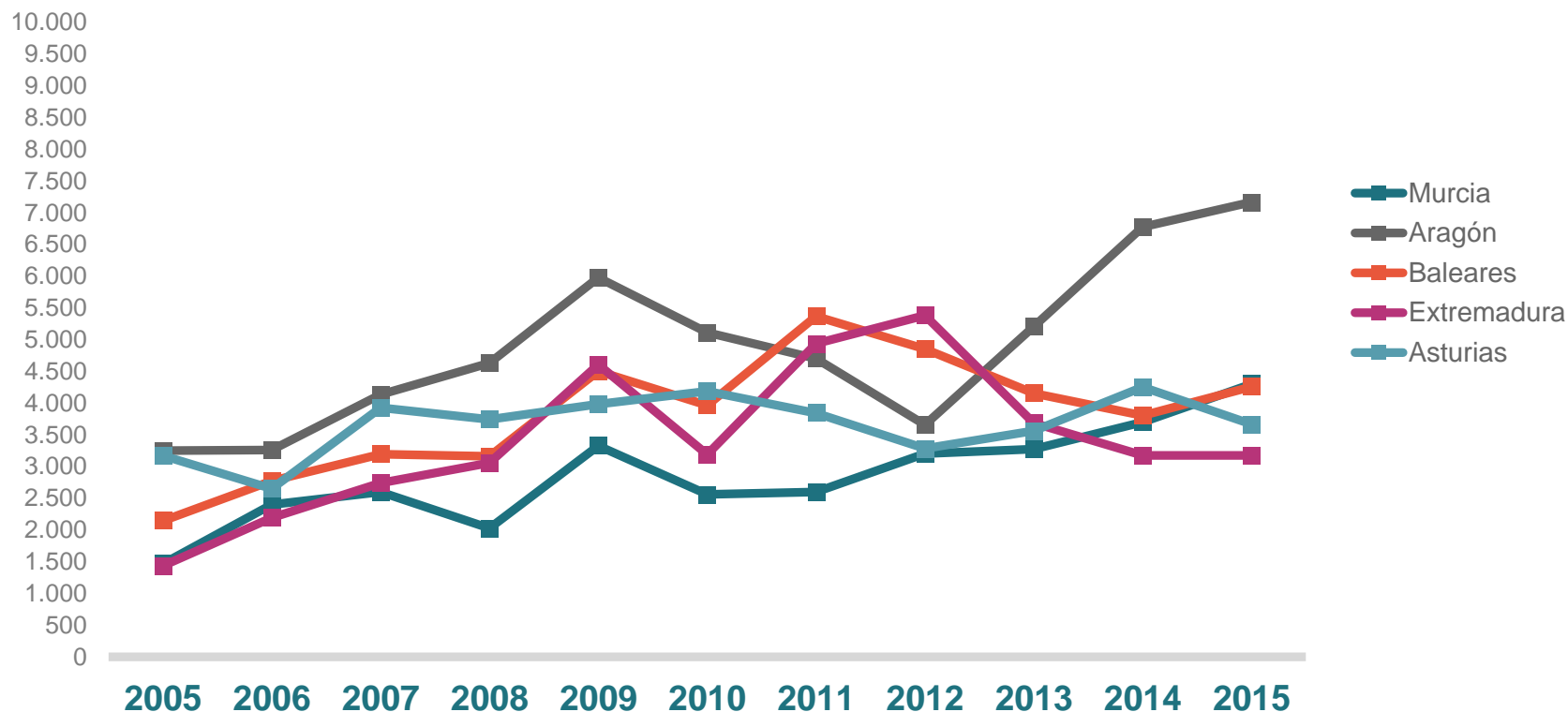


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2015)

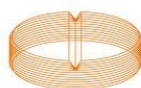
Evolución I+D extramuros por CCAA

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

(miles de €)



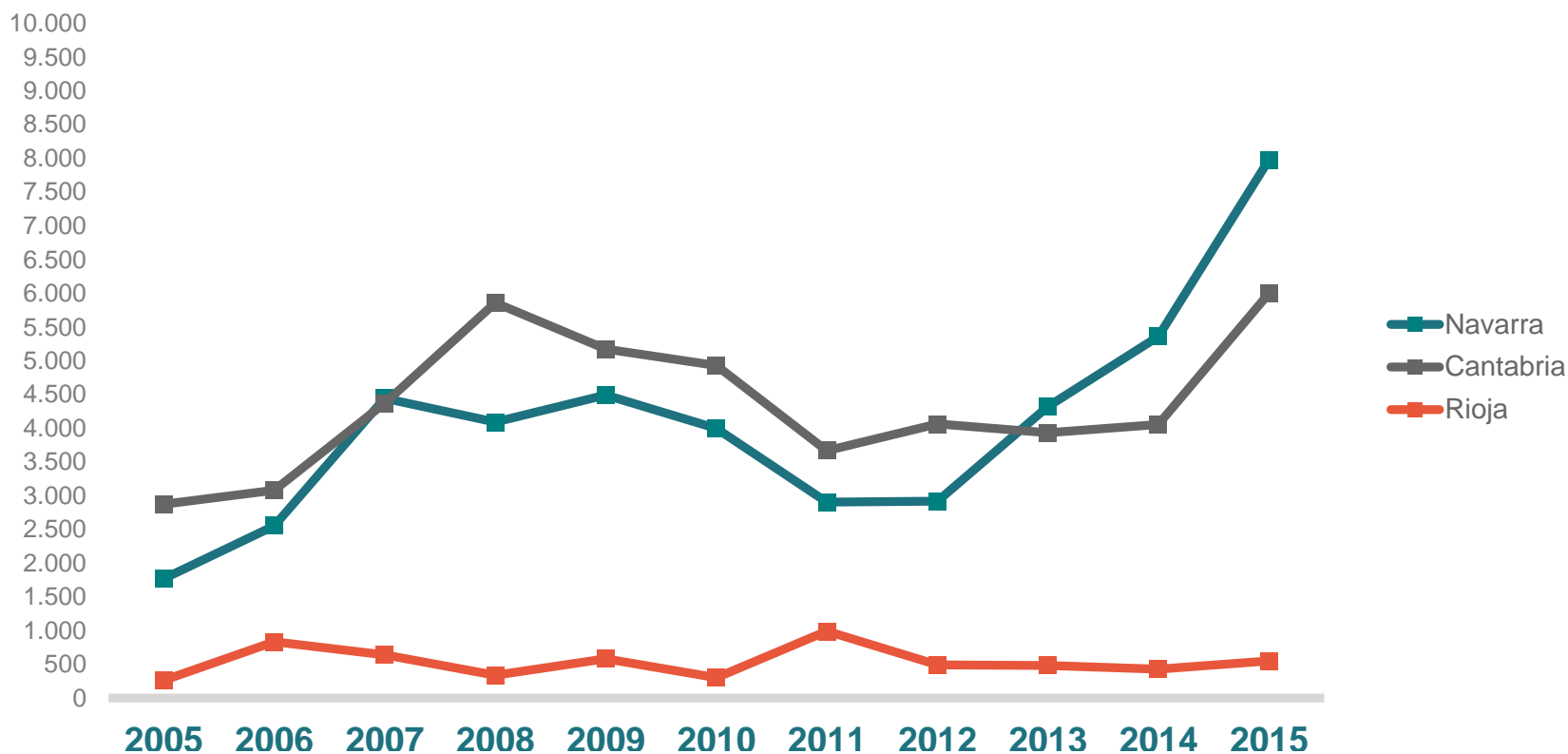
Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2015)



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)

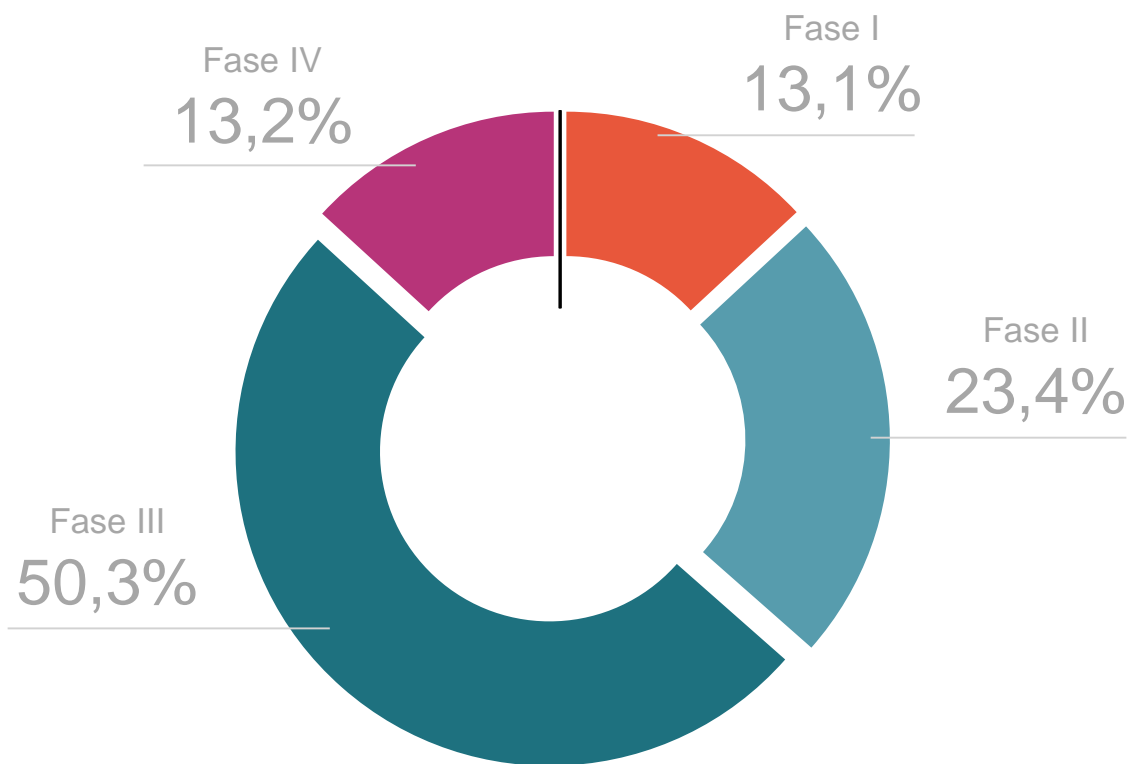
(miles de €)



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

Gastos en Investigación Clínica por fases

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

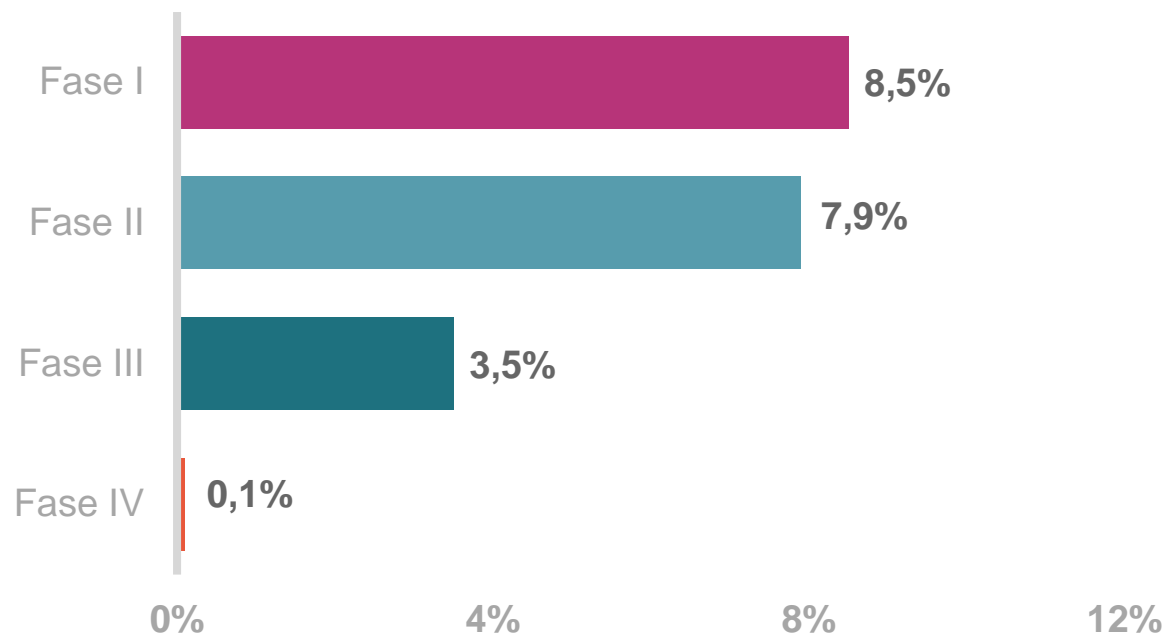


Fuente: Farmaindustria

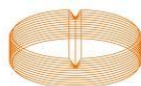
Evolución gastos en Investigación Clínica



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.

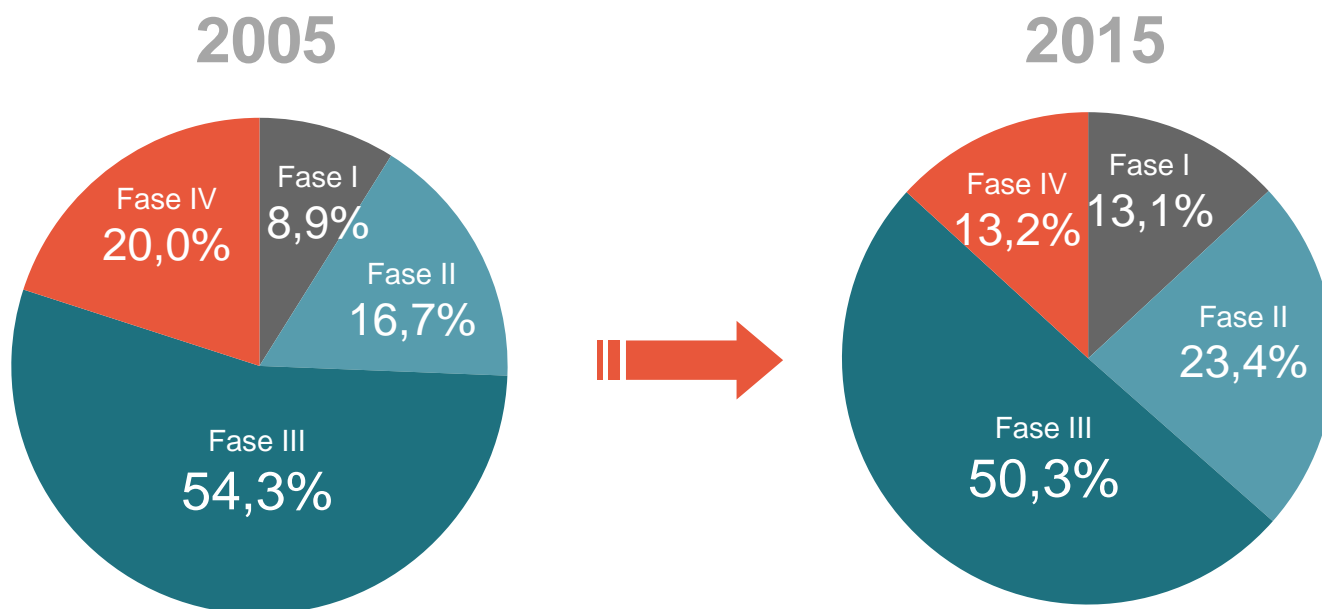


Fuente: Farmaindustria



Evolución de la Investigación Clínica por fases

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

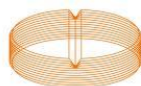


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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**.

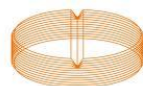
España **lo tiene todo** para ser uno de los **líderes** en investigación clínica y de esta forma **atraer inversiones**: es una **oportunidad que no se puede perder**.





En esta sección se presenta:

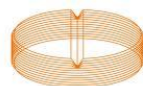
- ❑ Definición y objetivos del Proyecto BEST
- ❑ Los participantes actualmente adscritos a BEST
- ❑ La hoja de ruta del proyecto con los resultados obtenidos hasta el momento más relevantes
 - Los fines que se persiguen con la base de datos BDMetrics



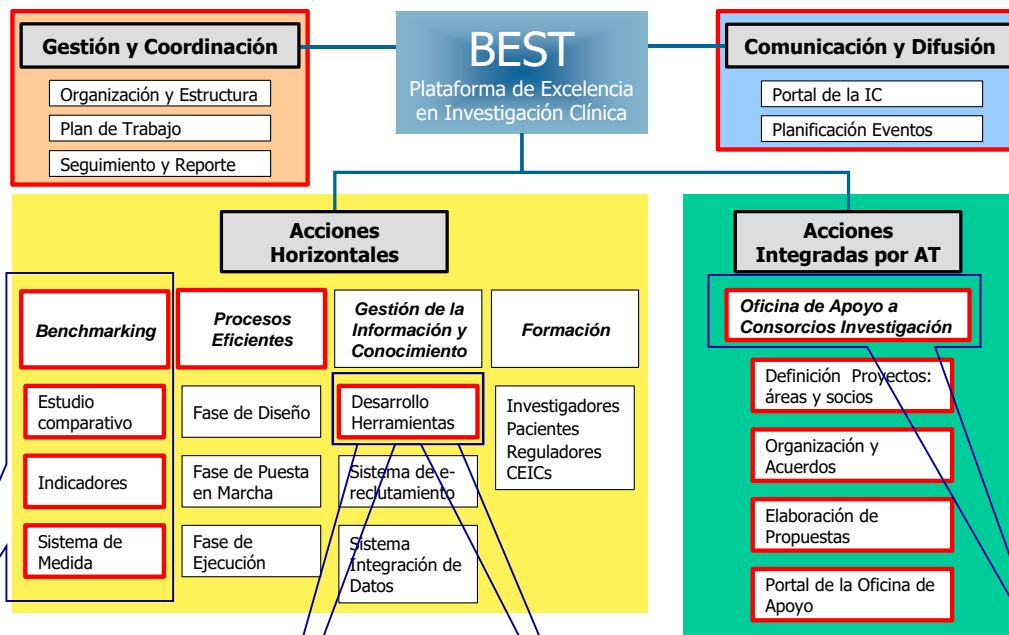


BEST es un proyecto **estratégico impulsado** por la **industria farmacéutica** que pretende integrar a todos los agentes implicados, tanto públicos como privados, para crear una **plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España.**

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.



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

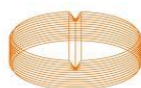


BDMetrics

Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España



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

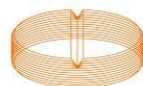




BDMetrics

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 21ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 30/06/2016

1.470 EECC Finalizados
10.410 PCEC Finalizados

21ª Publicación

Número de Ensayos Clínicos (RD2015)

2.715 (62)

Número de participaciones de Centros (RD2015)

20.125 (394)

Número de CEICs de Referencia distintos

85

Número de CEICs Implicados distintos

156

Número de Centros distintos

793

Desde fecha de envío al CEIC/AEMPS

19-02-2004

Hasta fecha de envío al CEIC/AEMPS

30-06-2016

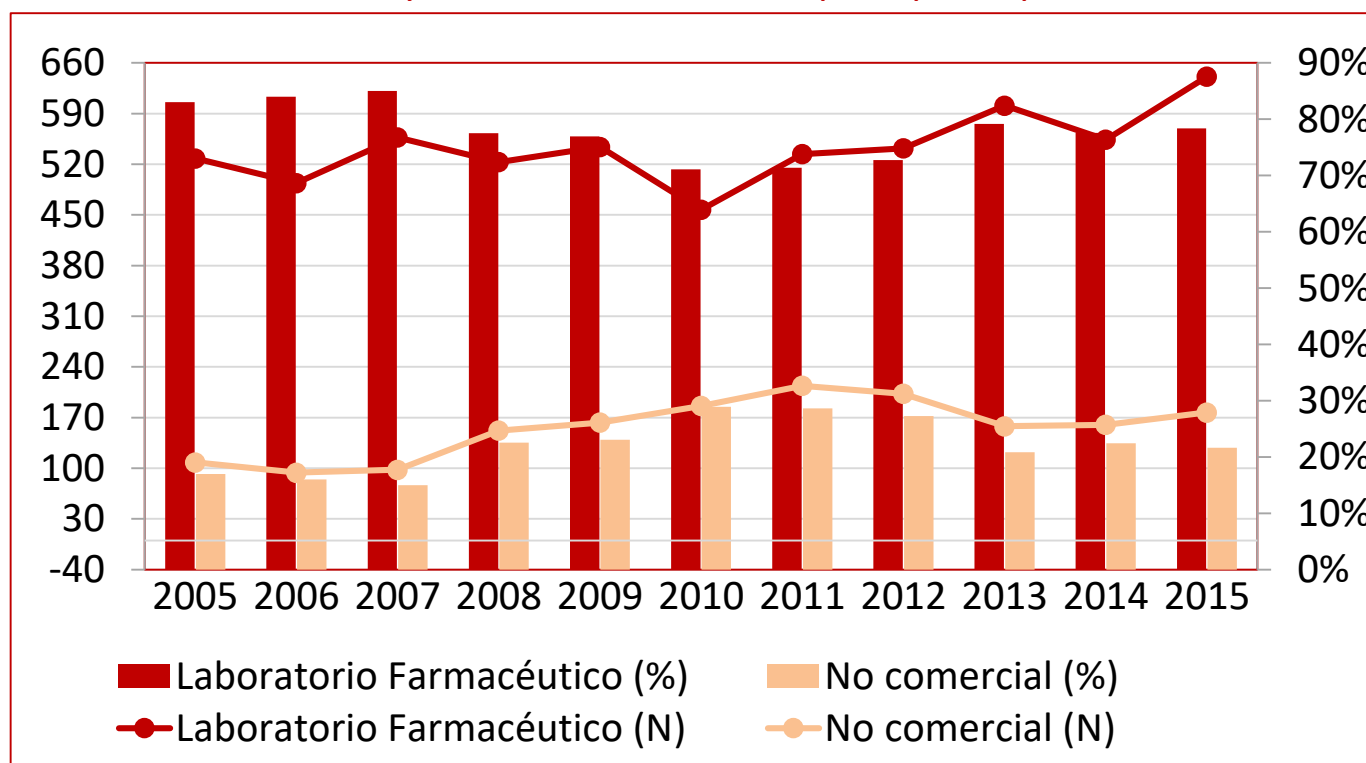
**AEMPS o
CEIC según
Real Decreto
Del estudio**

Número de EECC autorizados por la AEMPS

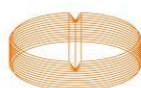


Durante el periodo 2005-2015 la AEMPS ha autorizado 7.688 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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 **52 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	257	217	207	208	219	244	189	2.460
% EEC en BDMetrics/EEC de la industria autorizados por la AEMPS	42%	46%	46%	47%	47%	39%	40%	41%	34%	34%	39%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

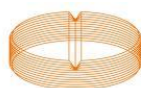
Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	2.715	100,0 *
Internacional	2.715	100,0 *
Finalizado	2.715	100,0 *
Gestionado por CRO	2.715	100,0 *
Código ATC	1.756	64,7 *
Código CIE-10	1.783	65,7 *
Es medicamento huérfano	2.715	100,0 *
Es ensayo pediátrico	2.715	100,0 *
Identificador EudraCT	2.043	75,2 *
Es procedimiento VHP	2.715	100,0 *
Es IC independiente	2.715	100,0 *
Autorización AEMPS	2.659	97,9 *
Recepción de protocolo	2.715	100,0 *
Primer paciente internacional	2.251	82,9 *
Solicitud aclaraciones AEMPS	2.715	100,0 *

Casos Incluidos	N	%
Solicitud aclaraciones AEMPS	2.715	100,0 *
Cierre de reclutamiento	2.160	79,6 *
Envío CEIC ref	19.837	98,7
Aclaraciones CEIC	19.442	96,6
Dictamen CEIC	19.674	97,8
Servicio principal implicado	20.125	100,0
Recepción de la CDC	15.192	75,5
Recepción de contrato firmado	16.790	83,4
Nº de pacientes previstos	19.610	97,4
Nº de pacientes incluidos	17.780	88,3
Primer paciente Screening	14.532	72,2
Primer paciente Randomizado	9.842	48,9
Último paciente Screening	11.189	55,6
Visita de investigador	15.949	79,2
Es ampliación	19.960	99,2

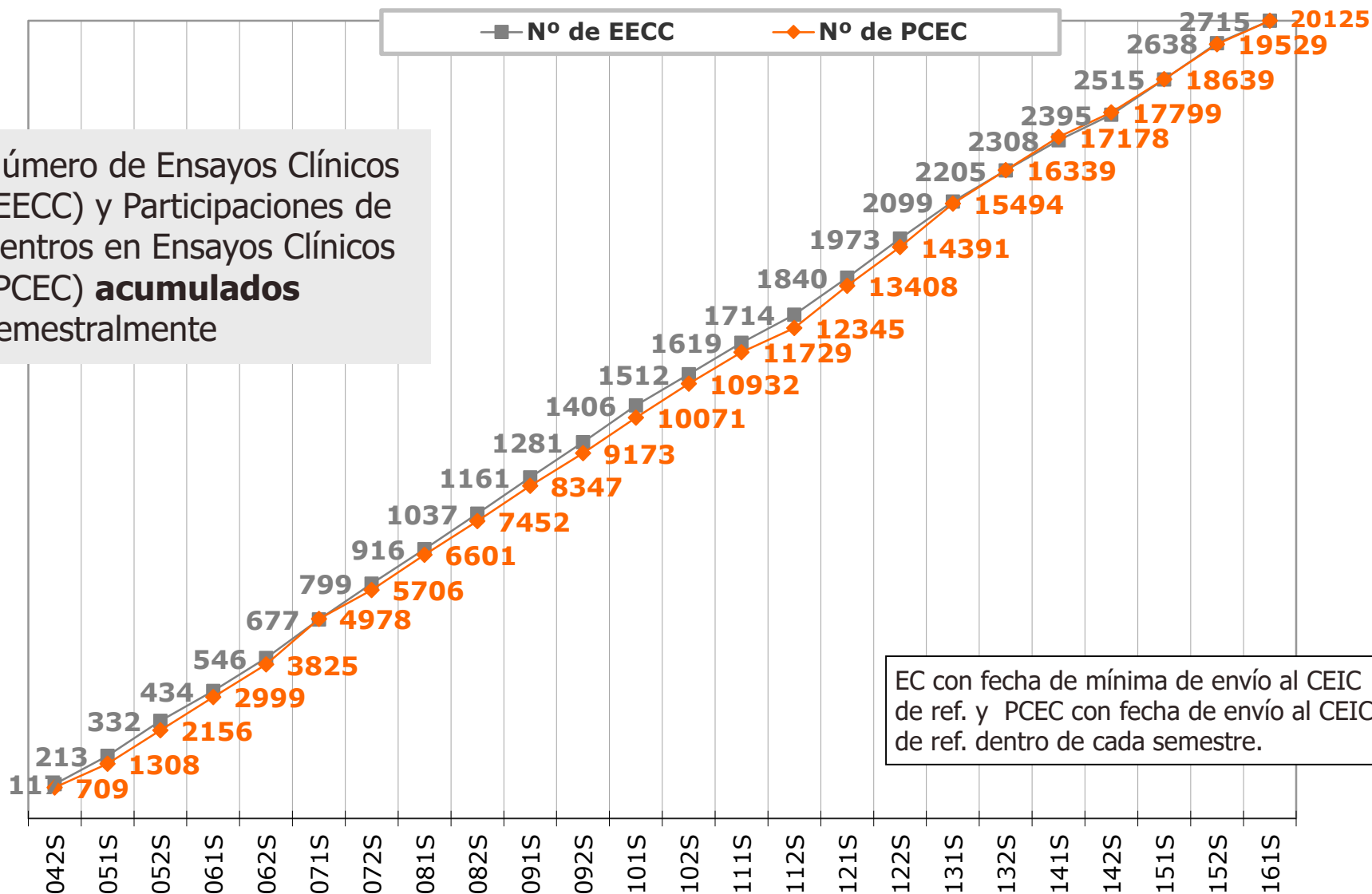
* A nivel de ensayo



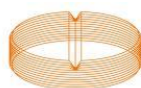
Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC



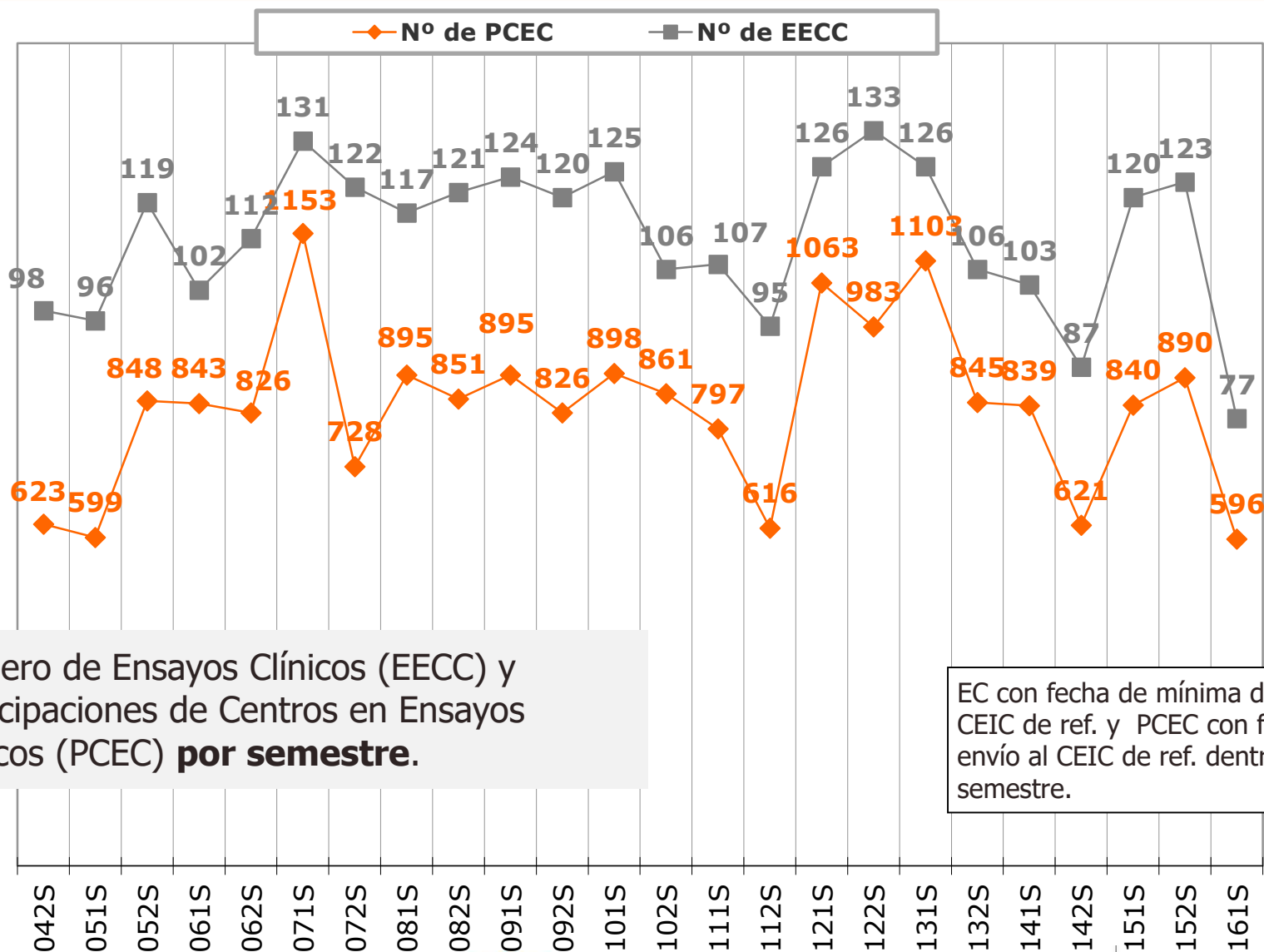
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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

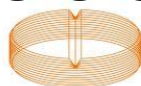


Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



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

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

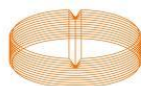
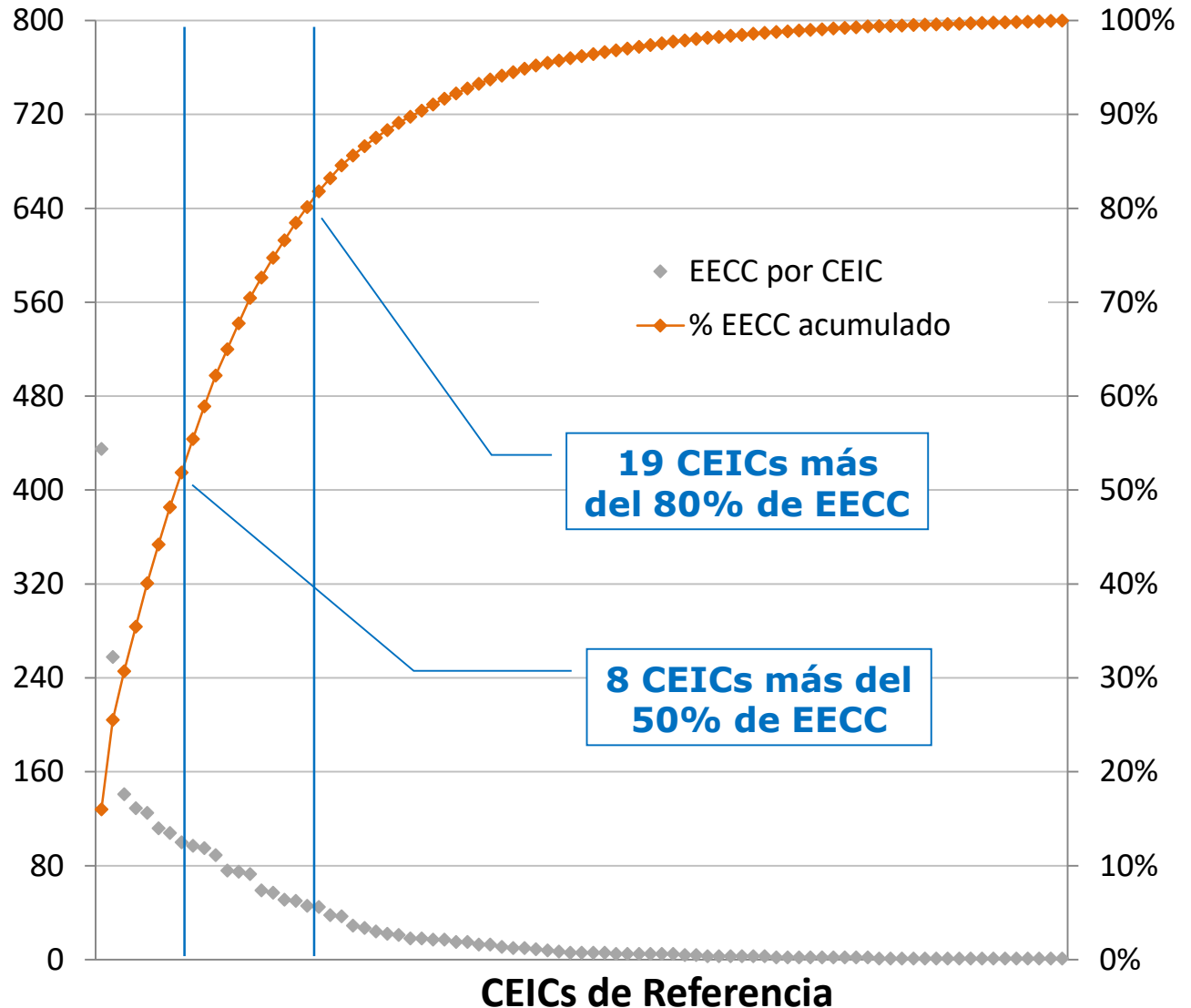


Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia



Un total de 85 Comités distintos actúan como CEIC de referencia

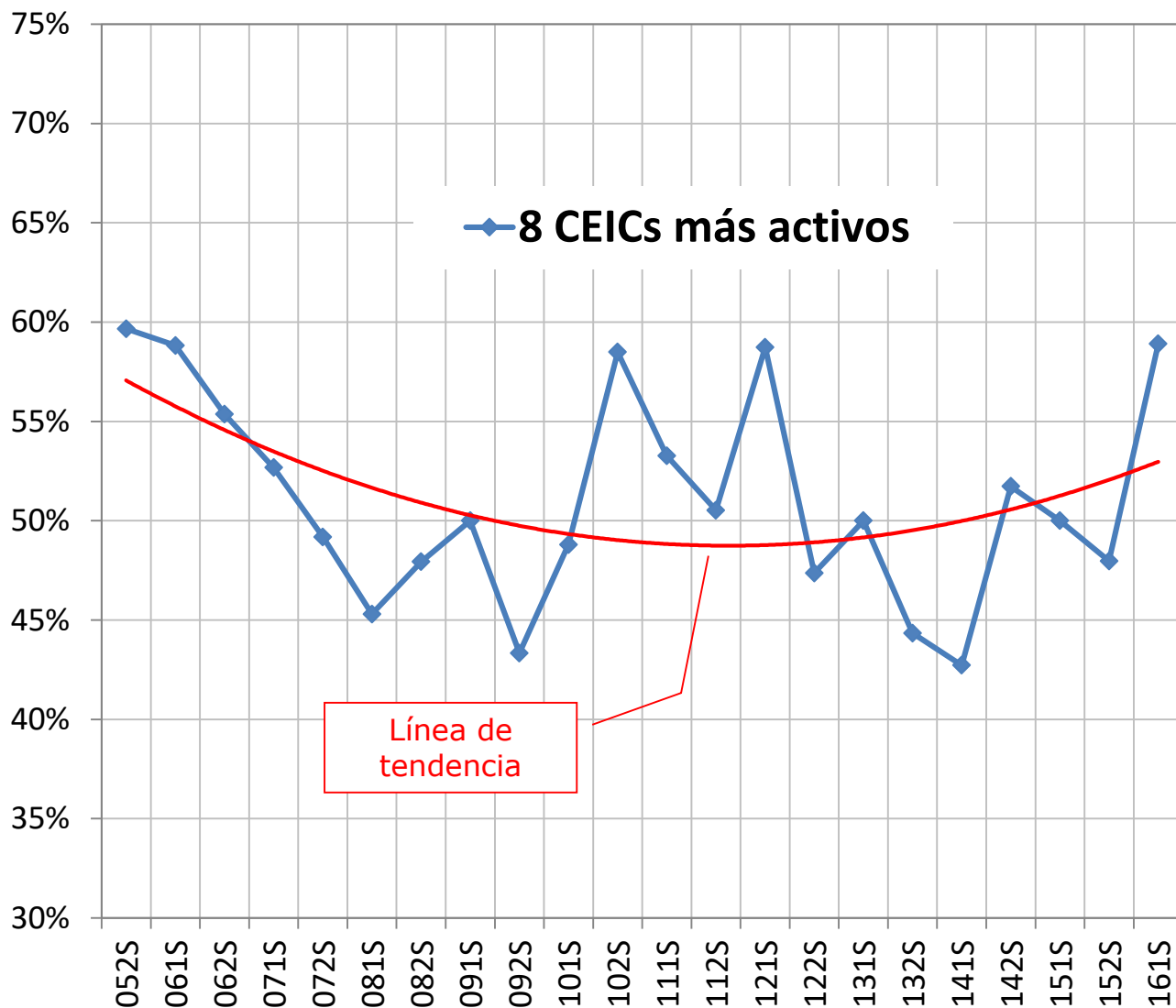
8 CEICs acumulan más del 50% y 19 más del 80% de los 2.715 Ensayos Clínicos incluidos.



CEICs de Referencia: Evolución

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

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

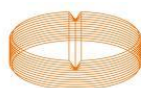
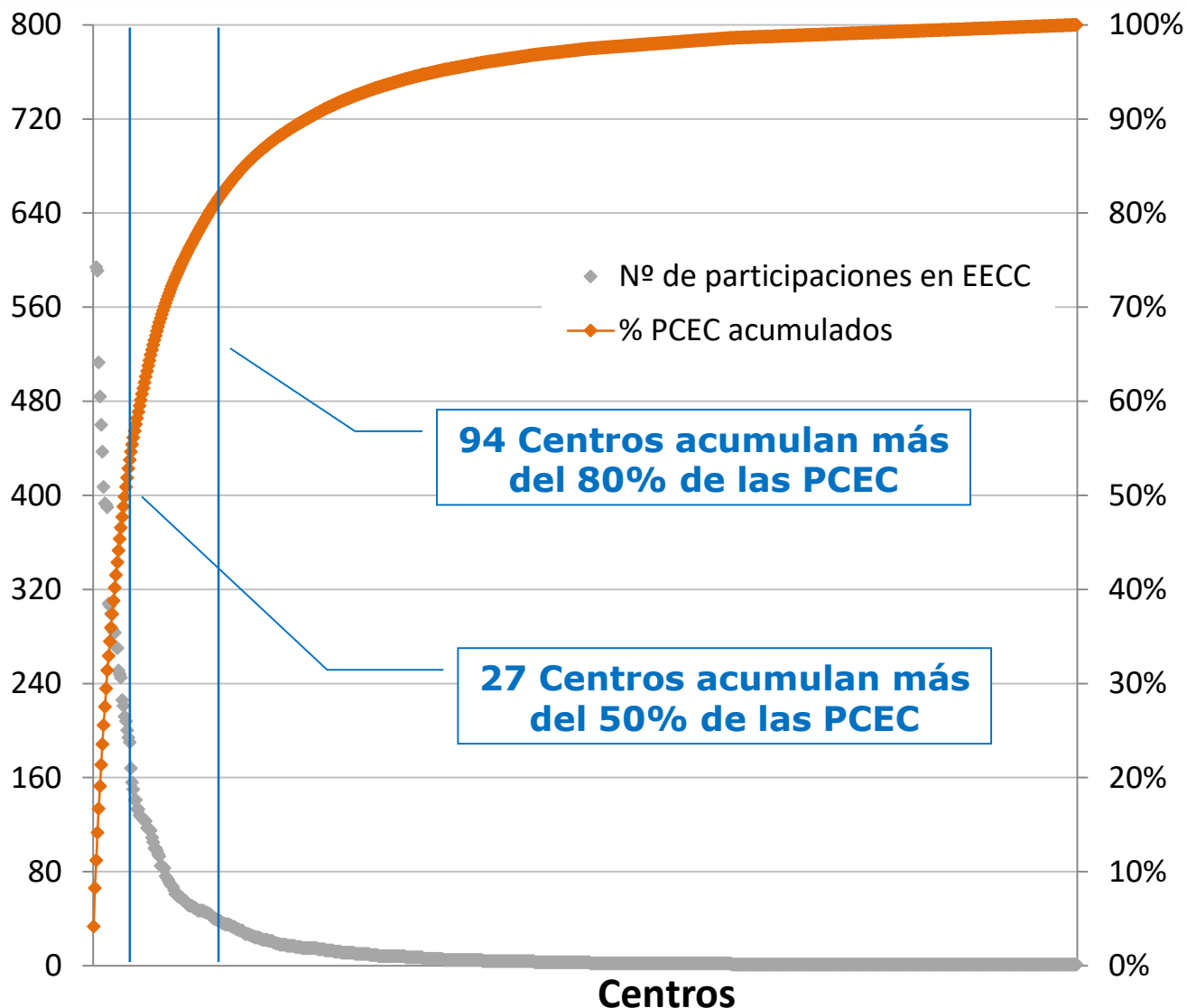


Contenido BDMetrics: Centros



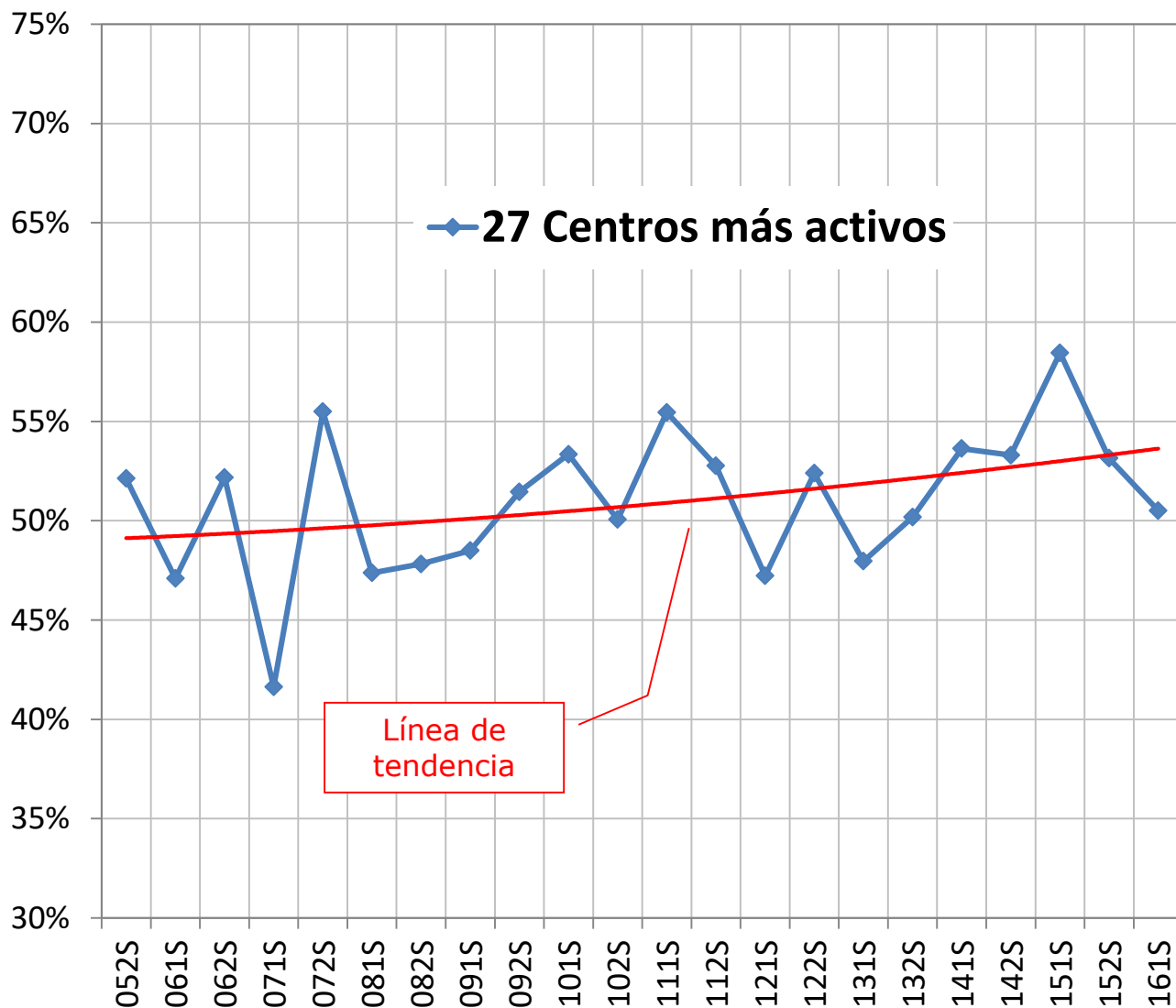
El 3,4% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

27 de los 795 Centros distintos participan en más del 50% de los 20.125 PCEC



Centros: evolución de su participación

Evolución en el tiempo de la participación de los 27 centros más activos.



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

De los **793 centros** distintos, **457** son **Hospitales**, **322** son **Centros de Salud** y **14** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

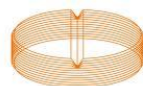
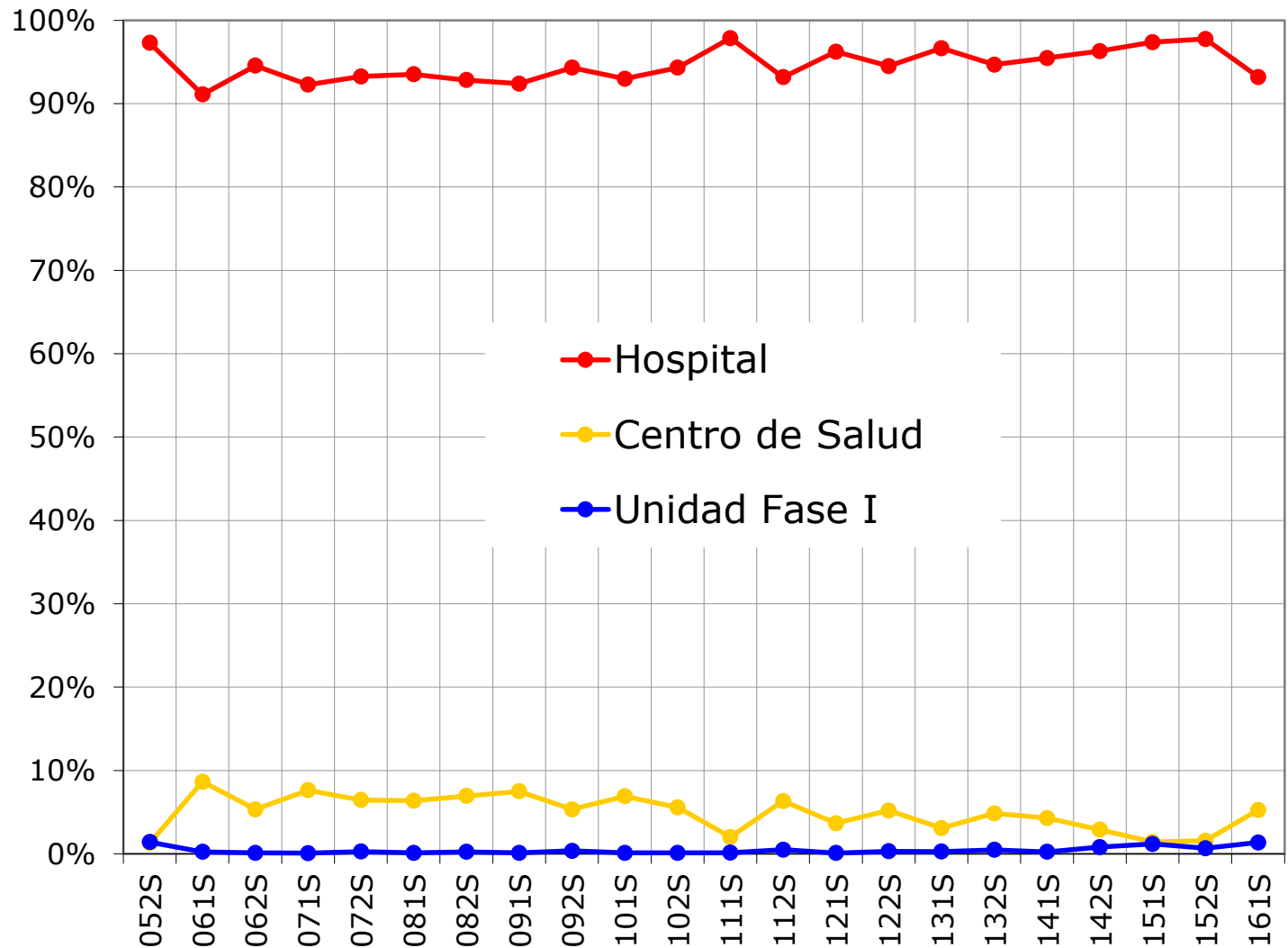
Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	457	19.024
Centro de Salud	322	1.005
Unidad de Fase I	14	96

Tipos de Centros: evolución participación



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

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

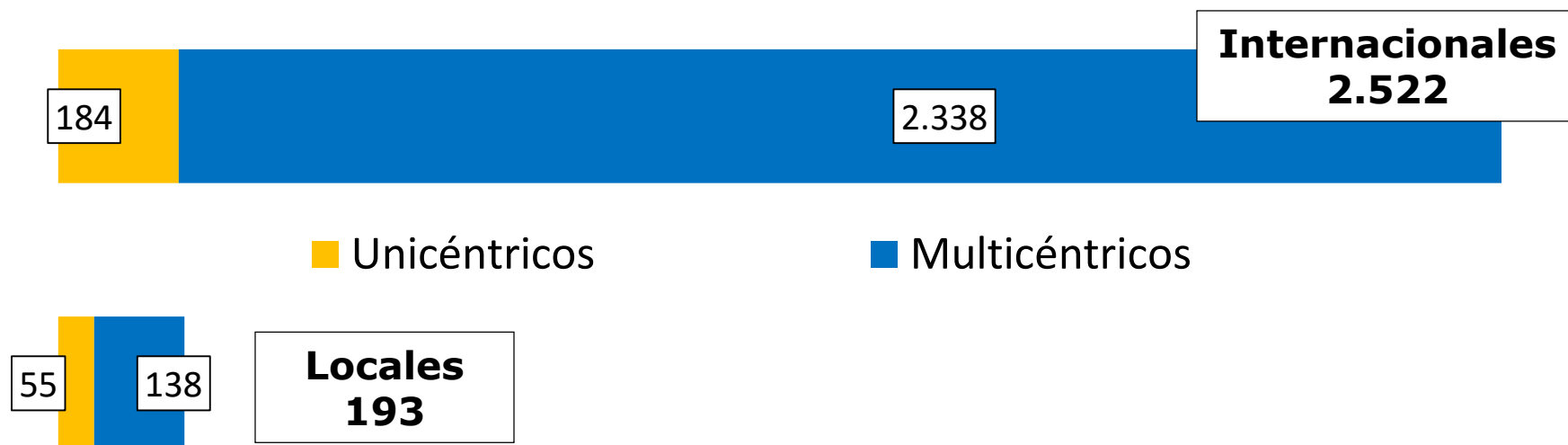


En esta sección se presenta:

- La tipología de la investigación clínica recogida en BDMetrics:
 - Distribución de los EC en locales / internacionales, en unicéntricos (el EC se realiza en un único centro) / multicéntricos.
 - Distribución de los EC por fases de la investigación clínica.
 - Distribución de los EC por área terapéutica de la investigación.
- Distribución geográfica de la investigación clínica por CA:
 - CEICs de referencia y PCEC por CA.
 - Participaciones de Centros en EC por CA y por Fases.
 - Pacientes previstos e incluidos en EC por CA.

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

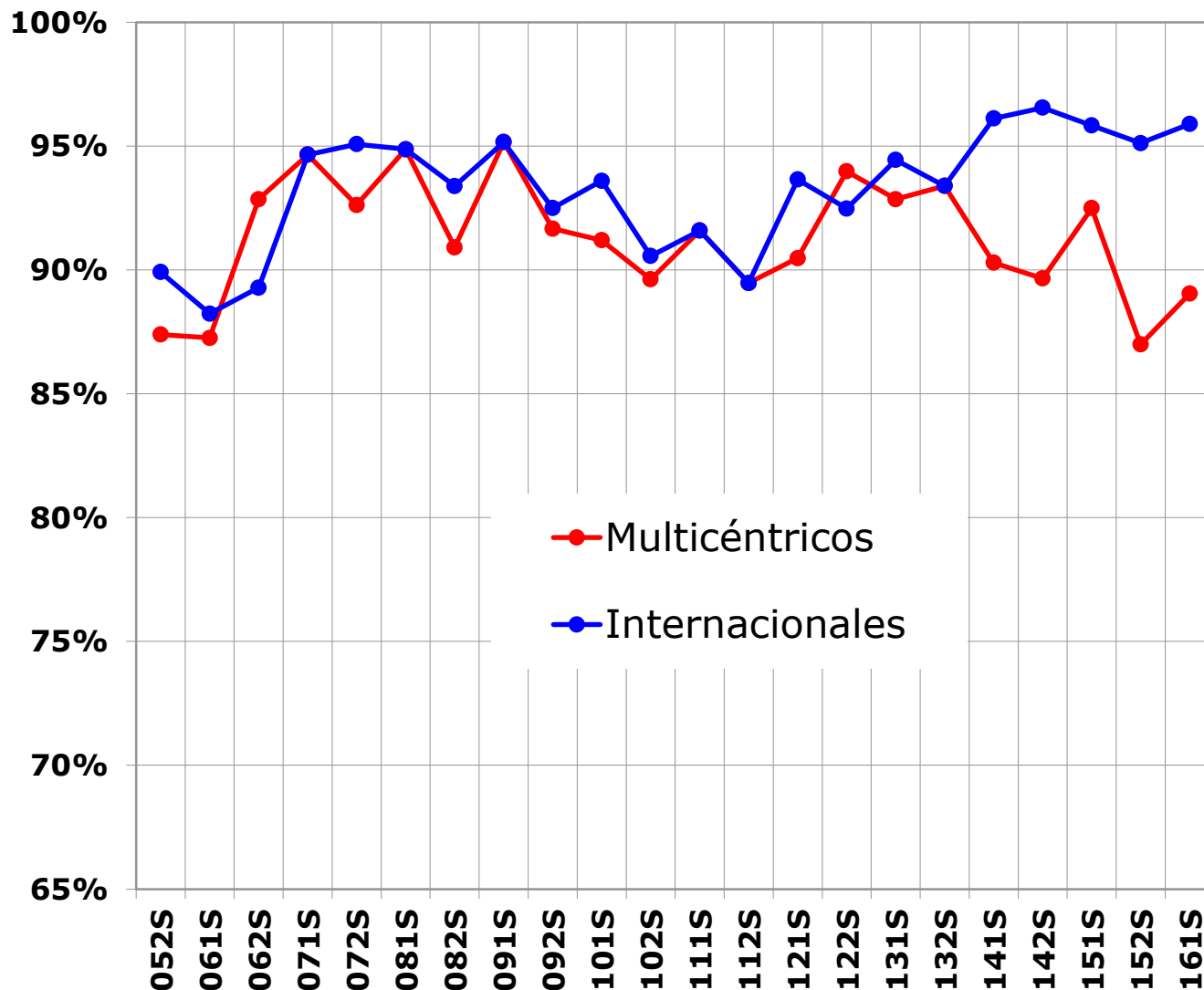
- De los **2.715 EECC** contenidos en BDMetrics el **8,8%** (239 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **91,2%** (2.476 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **7,1%** de los EC son **locales** y el **92,9% internacionales**



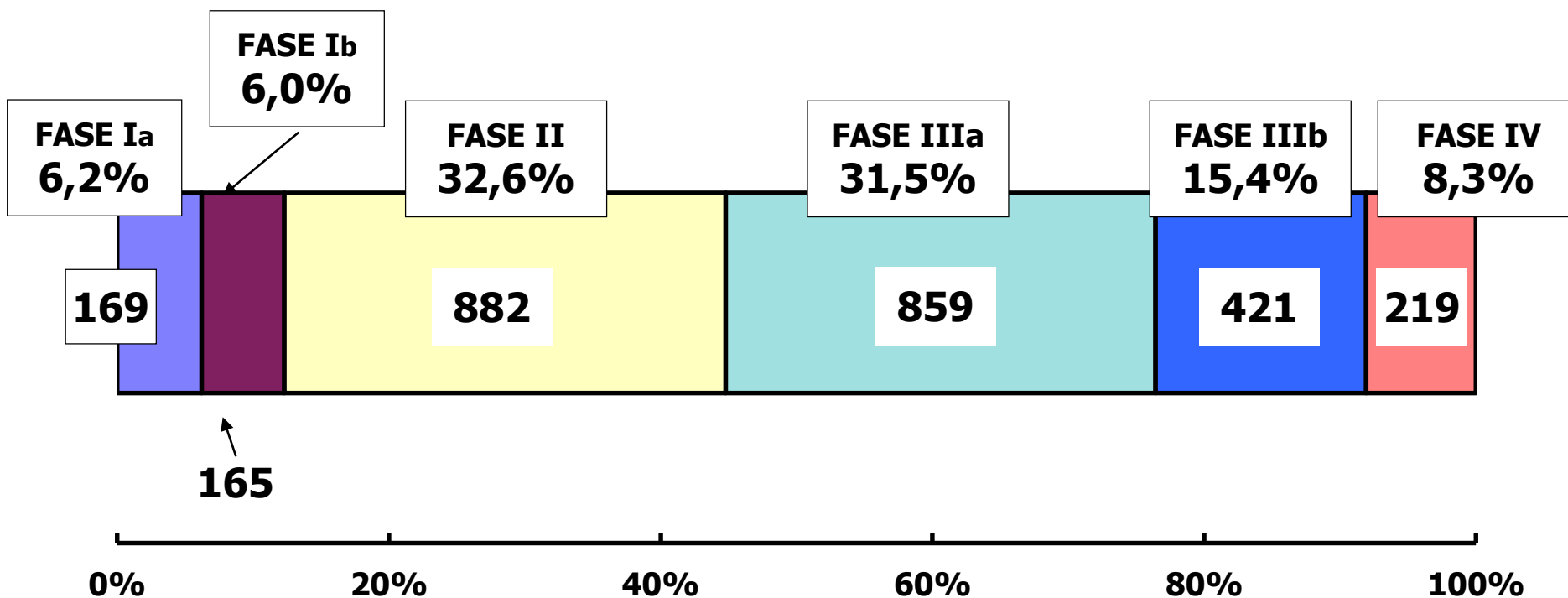
Evolución de los EECC

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

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



Distribución de los 2.715 EECC por **Fases** de la investigación



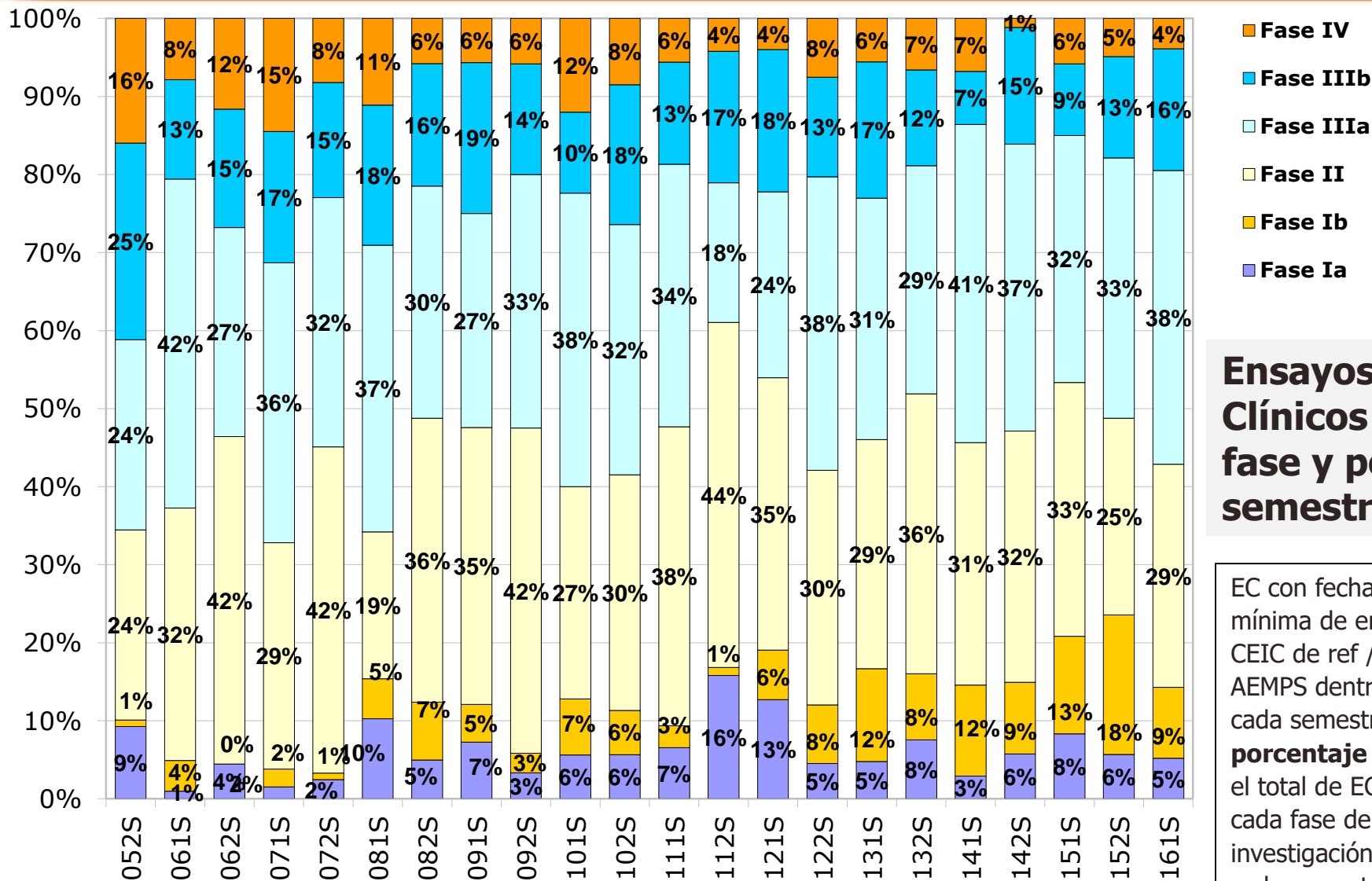
Evolución de las Fases de los EECC

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	47	22	19
072S	3	1	51	39	18	10
081S	12	6	22	43	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	34	47	13	15
102S	6	6	32	34	19	9
111S	7	3	41	36	14	6
112S	15	1	42	17	16	4
121S	16	8	44	30	23	5
122S	6	10	40	50	17	10
131S	6	15	37	39	22	7
132S	8	9	38	31	13	7
141S	3	12	32	42	7	7
142S	5	8	28	32	13	1
151S	10	15	39	38	11	7
152S	7	22	31	41	16	6
161S	4	7	22	29	12	3

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

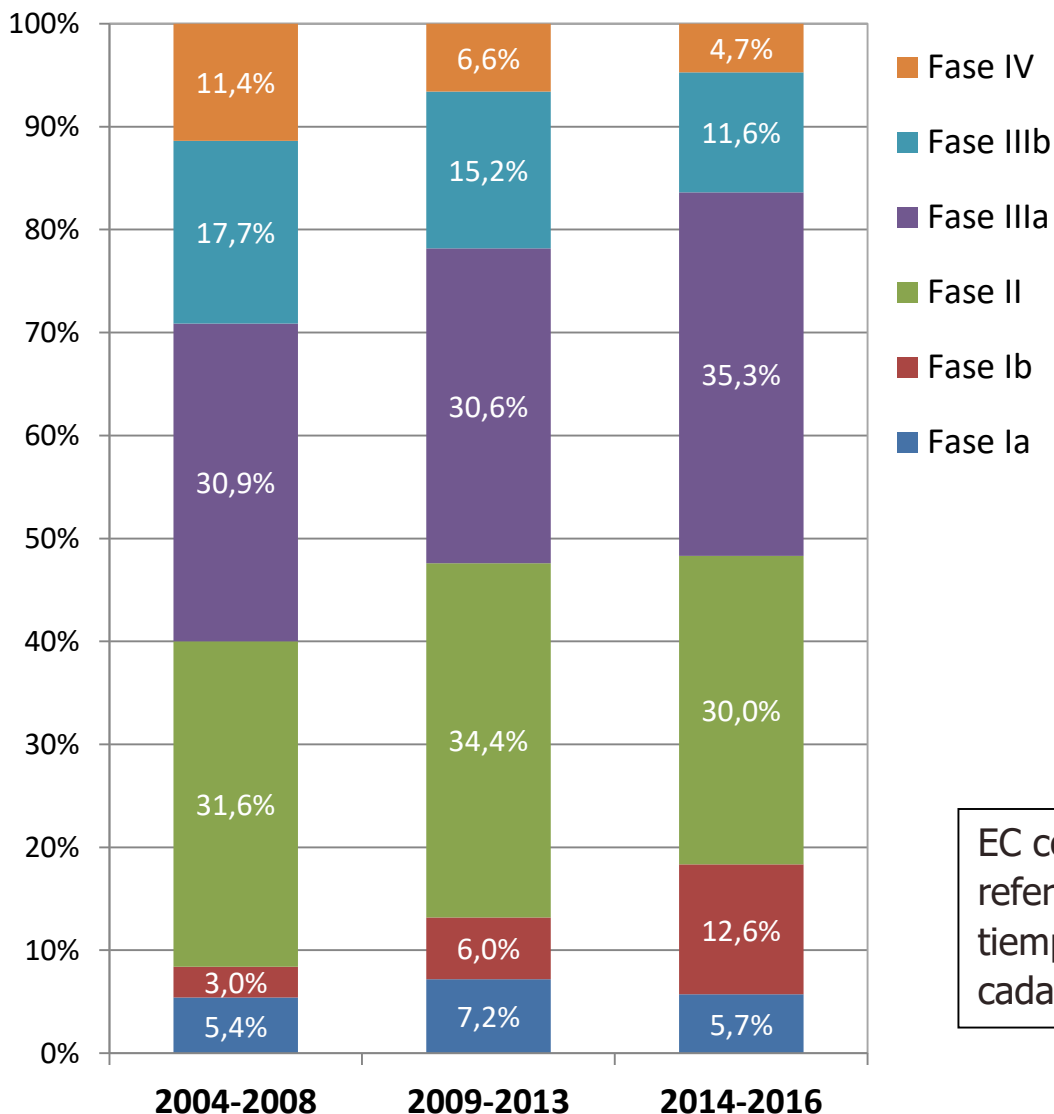
Evolución de las Fases de los EECC



Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref / AEMPS 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

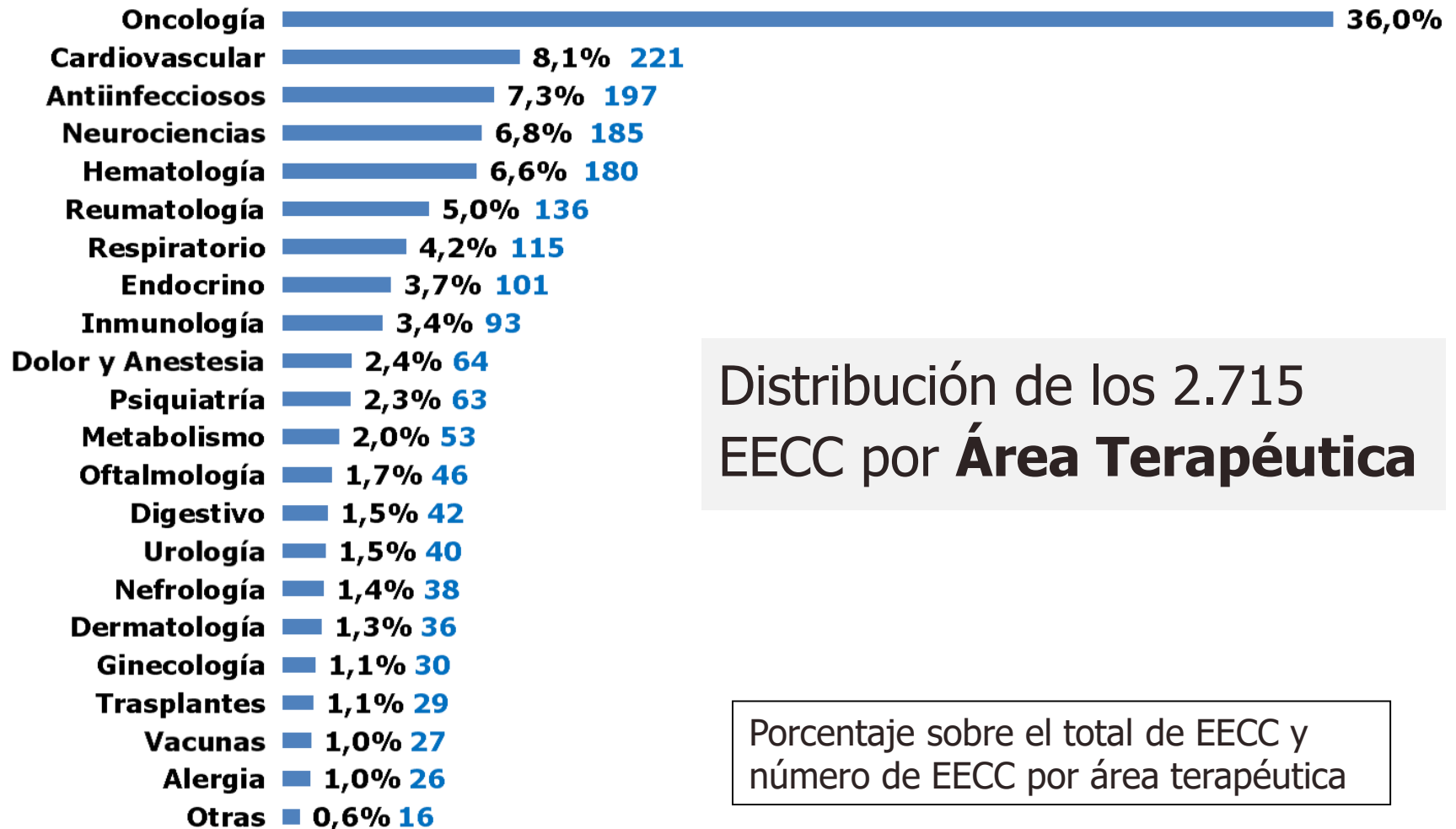


Evolución en tres periodos: 2004-2008 y 2009-2013 y 2014-2016

(2016 sólo primer semestre)

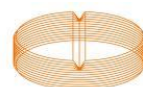
EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada periodo de tiempo y **porcentaje** sobre el total de EC de cada fase de investigación en cada periodo.

Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 2.715
EECC por **Área Terapéutica**

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

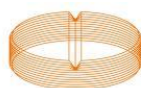


Evolución del Área Terapéutica de los EECC

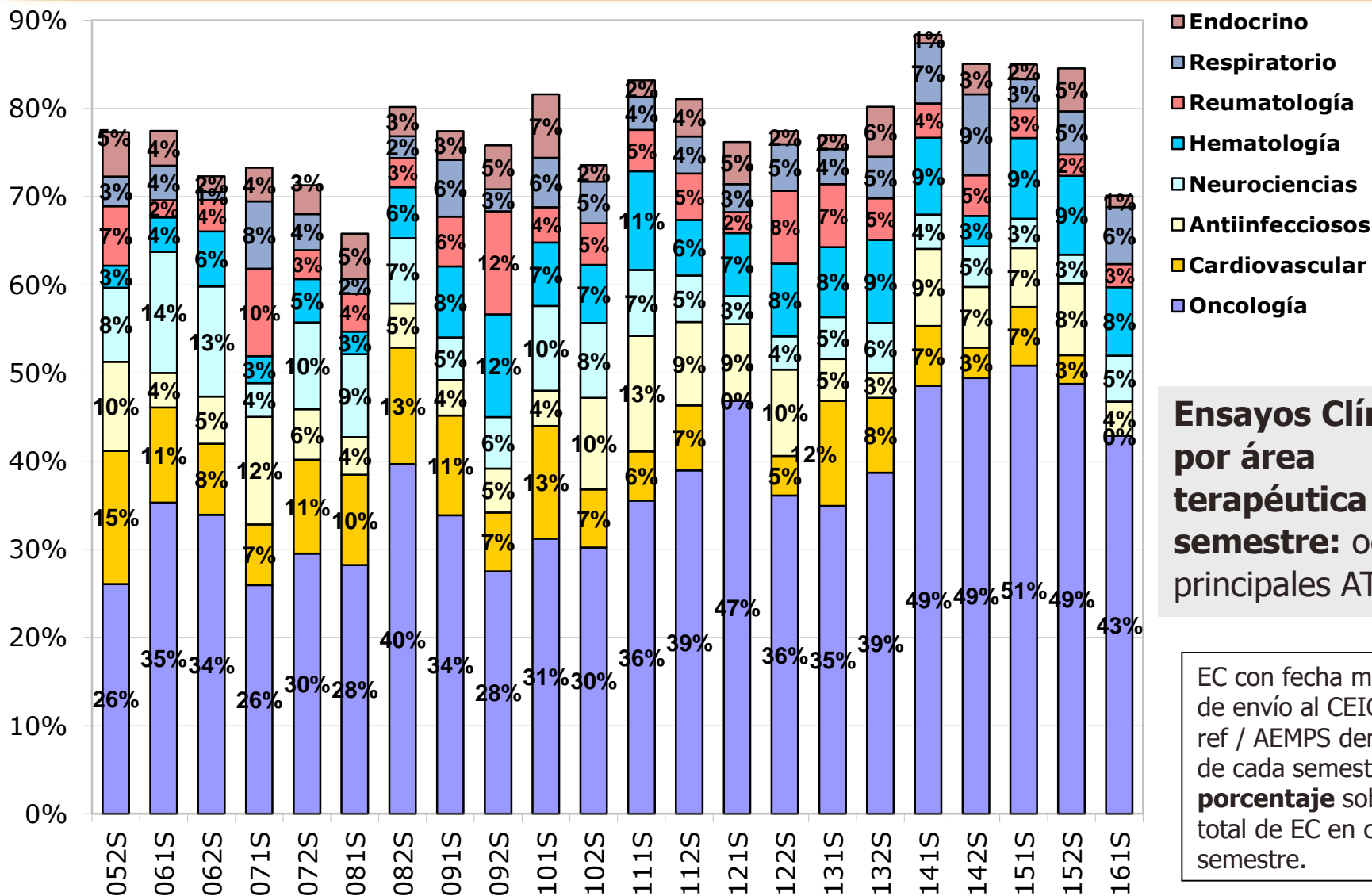


Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S	122S	131S	132S	141S	142S	151S	152S	161S
Alergia	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	1	4	2	1	4	0	1	1	1	0	0	0
Antiinfecciosos	12	4	6	16	7	5	6	5	6	5	11	14	9	11	13	6	3	9	6	8	10	3
Cardiovascular	18	11	9	9	13	12	16	14	8	16	7	6	7	0	6	15	9	7	3	8	4	0
Dermatología	2	1	1	2	2	1	2	0	2	0	1	1	1	2	0	4	1	0	1	6	2	1
Digestivo	1	3	2	3	1	4	3	3	2	1	4	1	3	1	1	0	2	0	1	0	0	0
Dolor y Anestesia	2	1	4	3	9	6	0	12	4	2	2	0	3	7	1	3	0	0	0	0	0	1
Endocrino	6	4	2	5	4	6	4	4	6	9	2	2	4	6	2	2	6	1	3	2	6	1
Ginecología	1	4	2	2	1	2	4	2	0	0	3	0	1	0	1	0	1	1	1	1	0	0
Hematología	3	4	7	4	6	3	7	10	14	9	7	12	6	9	11	10	10	9	3	11	11	6
Inmunología	3	1	3	4	5	5	7	1	3	7	4	2	1	4	4	3	7	2	3	3	5	9
Metabolismo	1	2	3	2	5	3	2	1	2	0	1	4	2	4	5	3	0	1	1	0	3	6
Nefrología	1	0	5	4	1	4	1	1	3	0	1	1	0	0	3	1	3	2	2	0	3	0
Neurociencias	10	14	14	5	12	11	9	6	7	12	9	8	5	4	5	6	6	4	4	4	4	4
Oftalmología	2	0	2	1	1	4	1	2	5	2	2	2	1	0	4	6	1	1	3	2	2	1
Oncología	31	36	38	34	36	33	48	42	33	39	32	38	37	59	48	44	41	50	43	61	60	33
Psiquiatría	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	2	2	1	4	1	4	3	2	0	3	2	1
Respiratorio	4	4	1	10	5	2	3	8	3	7	5	4	4	4	7	5	5	7	8	4	6	5
Reumatología	8	2	4	13	4	5	4	7	14	5	5	5	5	3	11	9	5	4	4	4	3	2
Trasplantes	5	0	1	2	3	1	0	1	1	2	6	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0
Urología	5	5	2	3	1	3	1	1	3	2	1	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0	1
Vacunas	0	0	0	1	0	0	1	2	0	3	0	0	2	4	4	2	1	1	0	2	1	3
Otras	1	0	0	1	2	2	0	2	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	1	1	0



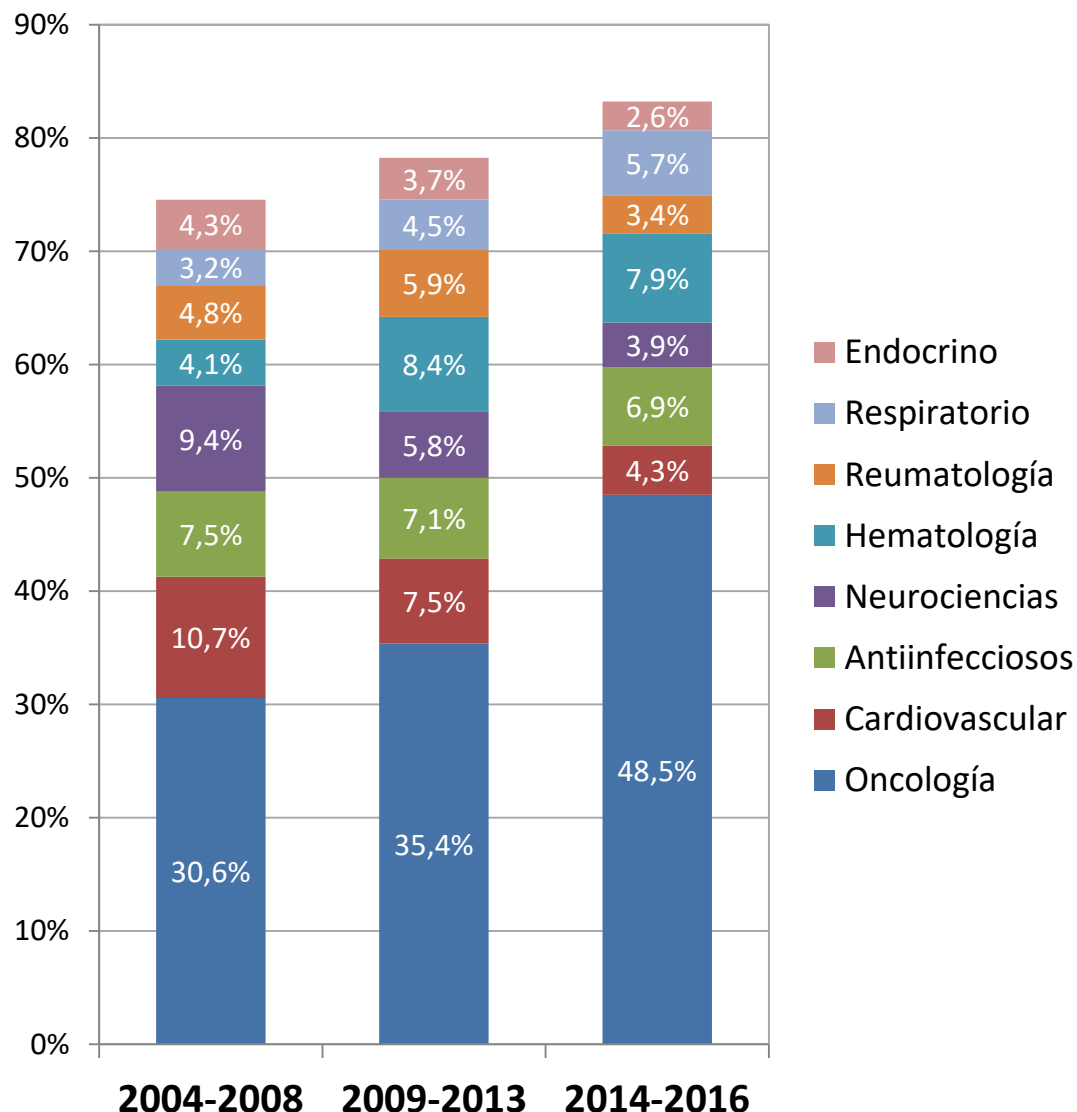
Evolución del Área Terapéutica de los EC



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

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

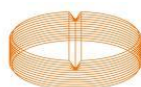
Evolución del Área Terapéutica de los EC



Evolución en tres periodos: 2004-2008 y 2009-2013 y 2014-2016

(2016 sólo primer semestre)

EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia / AEMPS 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

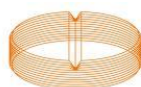


Principales **códigos ATC** de los medicamentos empleados en los ensayos

Se presenta el código y su denominación así como el porcentaje sobre el total de EECC con datos válidos (1.756 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 251 códigos distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	209	11,90 %	11,90 %	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	102	5,81 %	17,71 %	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	102	5,81 %	23,52 %	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01X	49	2,79 %	26,31 %	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	48	2,73 %	29,04 %	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L01	38	2,16 %	31,21 %	ANTINEOPLASICOS
J05	32	1,82 %	33,03 %	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
A10BH	30	1,71 %	34,74 %	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
J05AE	29	1,65 %	36,39 %	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
V03AX	28	1,59 %	37,98 %	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
L04AA	26	1,48 %	39,46 %	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
B06AB	24	1,37 %	40,83 %	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01C	24	1,37 %	42,20 %	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
V01AA	23	1,31 %	43,51 %	EXTRACTOS DE ALERGENOS
S01LA	20	1,14 %	44,65 %	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
L01BA	19	1,08 %	45,73 %	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
N06AX	19	1,08 %	46,81 %	OTROS ANTIDEPRESIVOS
B01A	18	1,03 %	47,84 %	ANTITROMBOTICOS
L04AB	18	1,03 %	48,86 %	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
R03BB	18	1,03 %	49,89 %	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
R07	18	1,03 %	50,91 %	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
L01CA	17	0,97 %	51,88 %	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
A10BX	16	0,91 %	52,79 %	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
J05AX	16	0,91 %	53,70 %	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
N07	16	0,91 %	54,61 %	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
B06	15	0,85 %	55,47 %	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
J05A	15	0,85 %	56,32 %	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
N05AX	15	0,85 %	57,18 %	OTROS ANTIPSICOTICOS



Tipología de la Investigación: Patologías

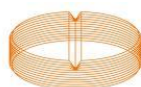


Principales
códigos CIE-10
de las patologías
a las que van
dirigidas los
ensayos

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

En total aparecen 453
códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	110	6,17 %	6,17 %	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE
C50	76	4,26 %	10,43 %	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
E11	39	2,19 %	12,62 %	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE
C34	38	2,13 %	14,75 %	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
C509	37	2,08 %	16,83 %	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA
B182	31	1,74 %	18,56 %	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA
M069	30	1,68 %	20,25 %	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA
D01	25	1,40 %	21,65 %	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
F20	22	1,23 %	22,88 %	ESQUIZOFRENIA
C349	20	1,12 %	24,00 %	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA
C18	19	1,07 %	25,07 %	TUMOR MALIGNO DEL COLON
R522	19	1,07 %	26,14 %	OTRO DOLOR CRONICO
Z88	17	0,95 %	27,09 %	HISTORIA PERSONAL DE ALERGIA A DROGAS, MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS BIOLOGICAS
C33	16	0,90 %	27,99 %	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA
D758	16	0,90 %	28,88 %	OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
B18	15	0,84 %	29,73 %	HEPATITIS VIRAL CRONICA
D75	15	0,84 %	30,57 %	OTRAS ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
J449	15	0,84 %	31,41 %	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA
J45	15	0,84 %	32,25 %	ASMA
C56	14	0,79 %	33,03 %	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO
D09	14	0,79 %	33,82 %	CARCINOMA IN SITU DE OTROS SITIOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
E119	14	0,79 %	34,60 %	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION
G35	14	0,79 %	35,39 %	ESCLEROSIS MULTIPLE
I27	14	0,79 %	36,17 %	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES
B171	13	0,73 %	36,90 %	HEPATITIS AGUDA TIPO C
C43	13	0,73 %	37,63 %	MELANOMA MALIGNO DE LA PIEL
C97	13	0,73 %	38,36 %	TUMORES MALIGNO (PRIMARIOS) DE SITIOS MULTIPLES INDEPENDIENTES
B20	12	0,67 %	39,04 %	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS
E07	12	0,67 %	39,71 %	OTROS TRASTORNOS TIROIDEOS
F32	12	0,67 %	40,38 %	EPISODIO DEPRESIVO
C10	11	0,62 %	41,00 %	TUMOR MALIGNO DE LA OROFARINGE
C71	11	0,62 %	41,62 %	TUMOR MALIGNO DEL ENCEFALO
C80	11	0,62 %	42,23 %	TUMOR MALIGNO DE SITIOS NO ESPECIFICADOS
C900	11	0,62 %	42,85 %	MIELOMA MULTIPLE



Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- De los 2.715 ensayos recogidos en BDMetrics hay **137 ensayos con medicamentos huérfanos:**

Código ATC	Nº EECC	Descripción
B06AB	7	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
C02KX	6	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
L01X	6	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XE	6	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASICO)
J05AX	4	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
L01XX	4	OTROS ANTINEOPLASICOS
S01XA	4	OTROS OFTALMOLOGICOS
L04AC	3	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L01	2	ANTINEOPLASICOS
L04	2	ANALOGOS DE PIRIMIDINAS (ANTINEOPLASICOS)
L04AX	2	INMUNOSUPRESORES
M09AX	2	OTROS INMUNOSUPRESORES
R03AK	2	OTROS MEDICAMENTOS PARA SISTEMA MUSCULO-ESQUELETICO
Otros ATC	15	
En blanco	70	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **100 ensayos pediátricos.**

Otras características de los ensayos



El 17,4% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

Porcentaje sobre el total de ensayos con datos válidos

El 6,7% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

El 8,8% de los ensayos en BDMetrics han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) en su solicitud de autorización

Gestión de los ensayos

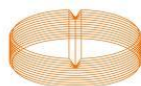
	Nº de EECC
Gestión por el laboratorio	2.242
Gestión por una CRO externa	473
Sin contestación	0
Total número de ensayos	2.715

IC independiente

	Nº de EECC
EECC de IC independiente	181
Con promotor comercial	2.534
Sin contestación	0
Total número de ensayos	2.715

Procedimiento VHP

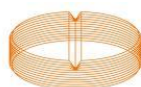
	Nº de EECC
EECC procedimiento VHP	240
No procedimiento VHP	2.475
Sin contestación	0
Total número de ensayos	2.715



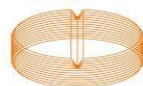
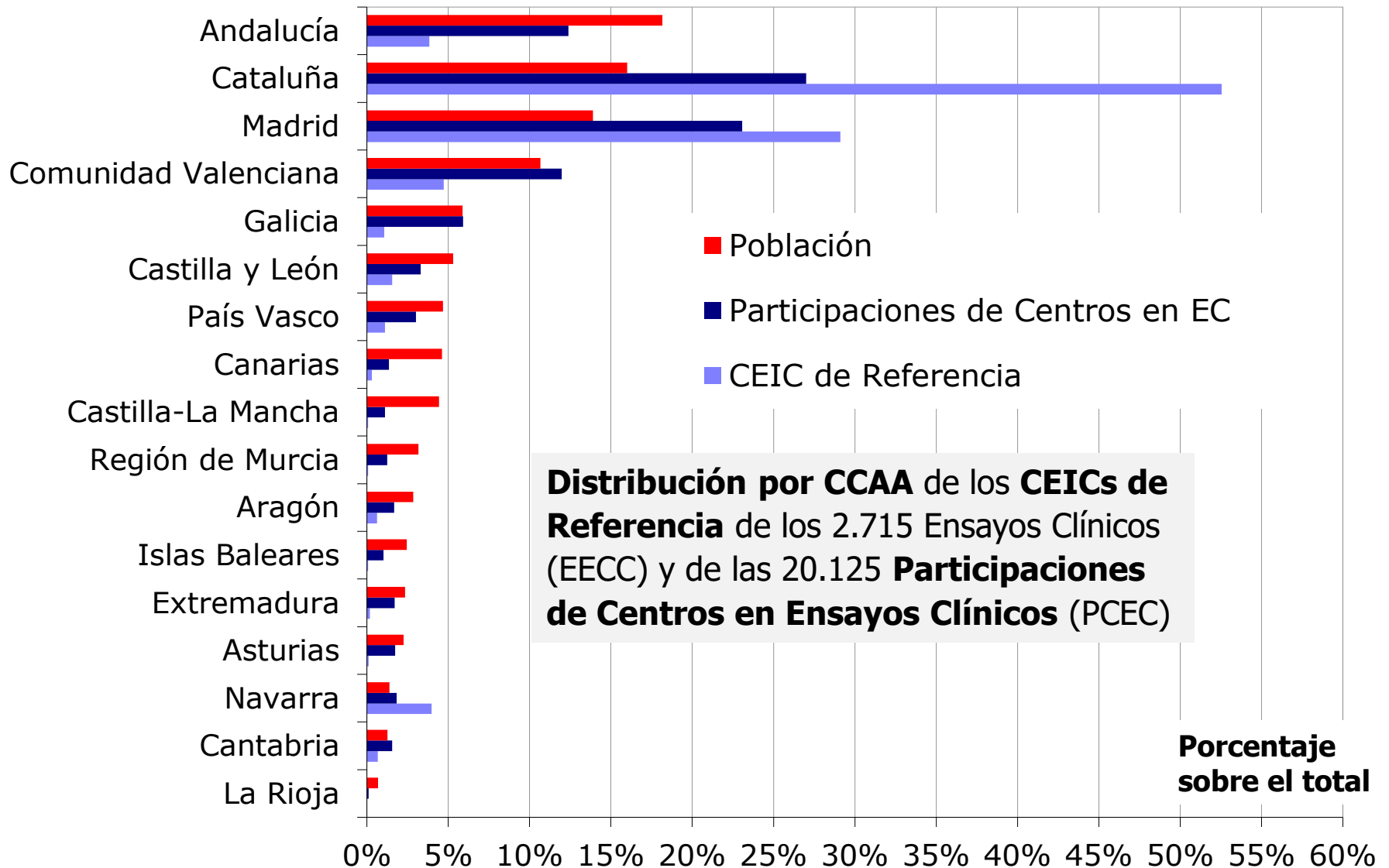
CEICs de referencia y PCEC por CA



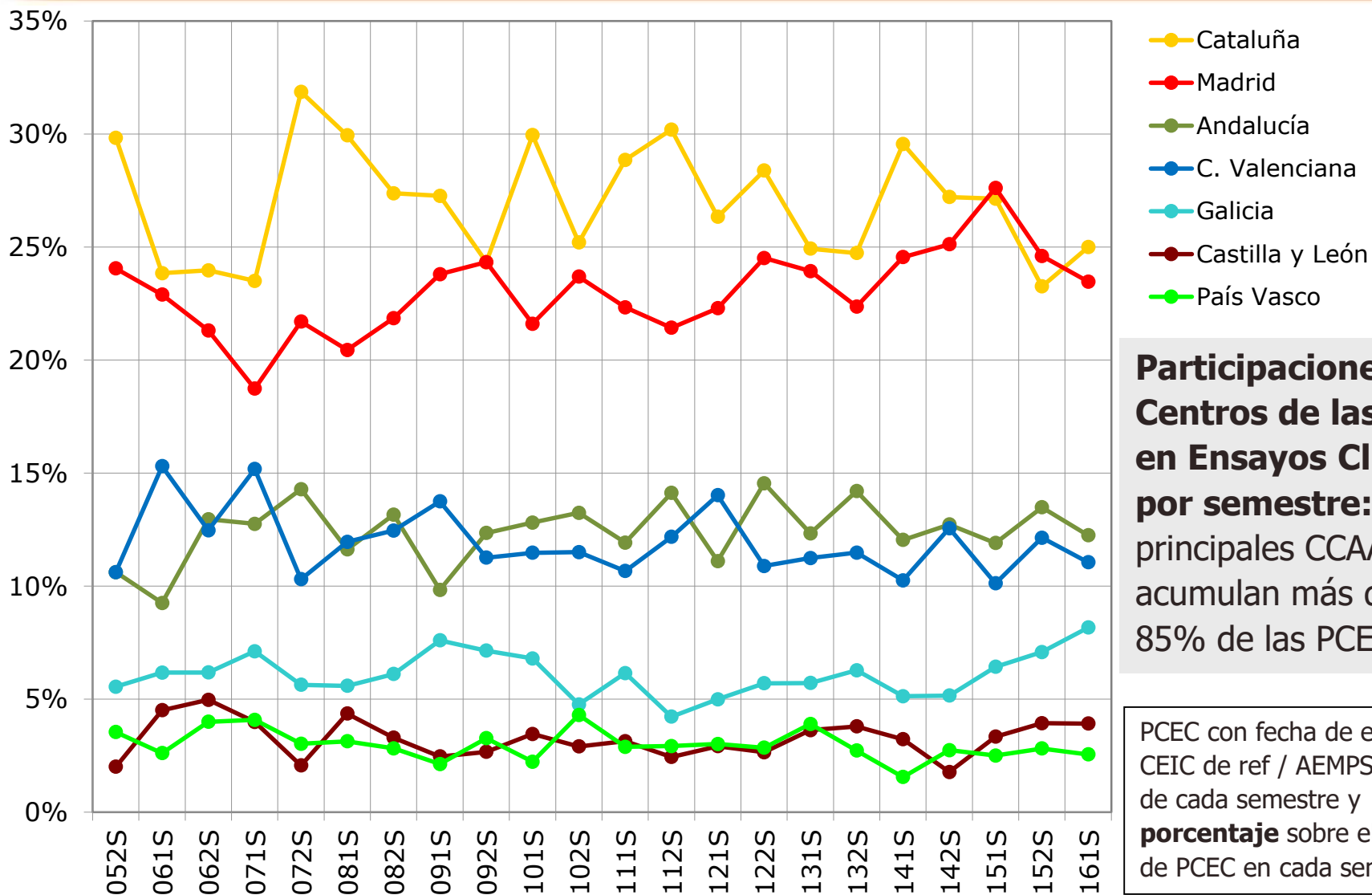
	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	104	3,8%	2.492	12,4%
Aragón	17	0,6%	338	1,7%
Asturias	5	0,2%	343	1,7%
Canarias	8	0,3%	273	1,4%
Cantabria	18	0,7%	312	1,6%
Castilla y León	42	1,5%	666	3,3%
Castilla-La Mancha	2	0,1%	224	1,1%
Cataluña	1.427	52,6%	5.436	27,0%
Comunidad Valenciana	128	4,7%	2.411	12,0%
Extremadura	2	0,1%	204	1,0%
Galicia	29	1,1%	1.190	5,9%
Islas Baleares	3	0,1%	350	1,7%
La Rioja	0	0,0%	20	0,1%
Madrid	790	29,1%	4.642	23,1%
Navarra	108	4,0%	367	1,8%
País Vasco	30	1,1%	606	3,0%
Región de Murcia	2	0,1%	251	1,2%
	2.715	100,0%	20.125	100,0%



CEICs de referencia y PCEC por CA



Evolución de las PCEC por CA



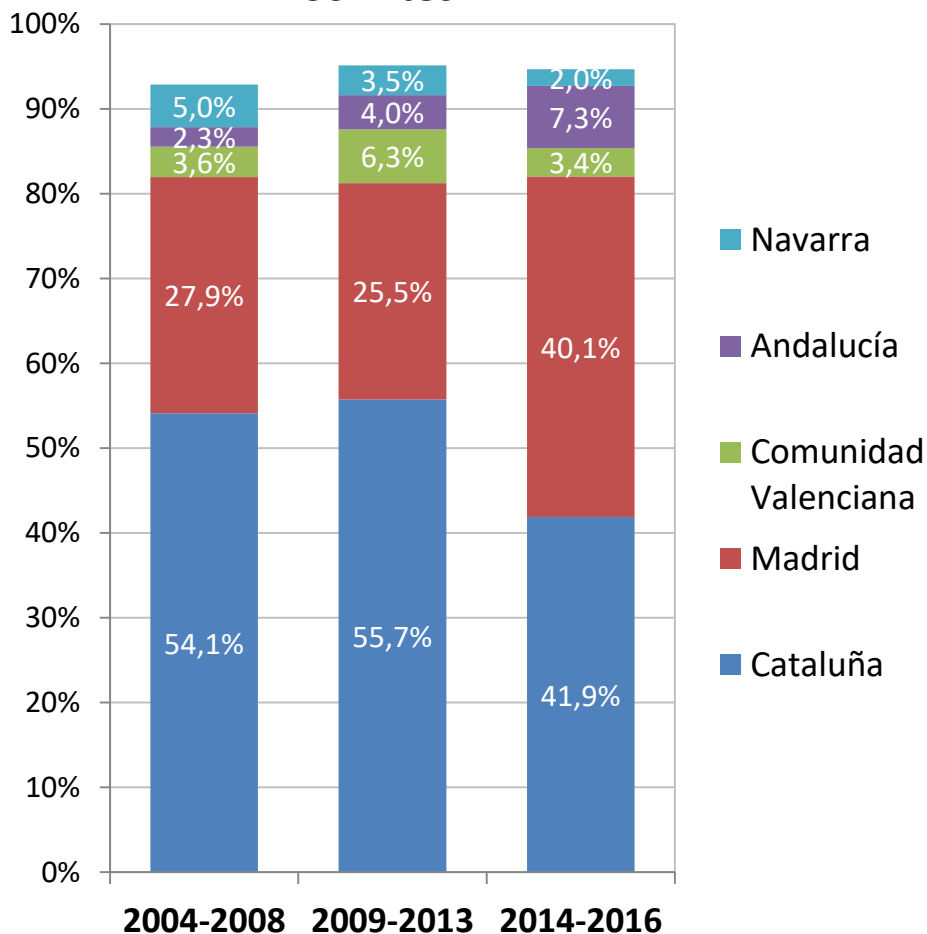
Participaciones de Centros de las CCAA en Ensayos Clínicos por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 85% de las PCEC.

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

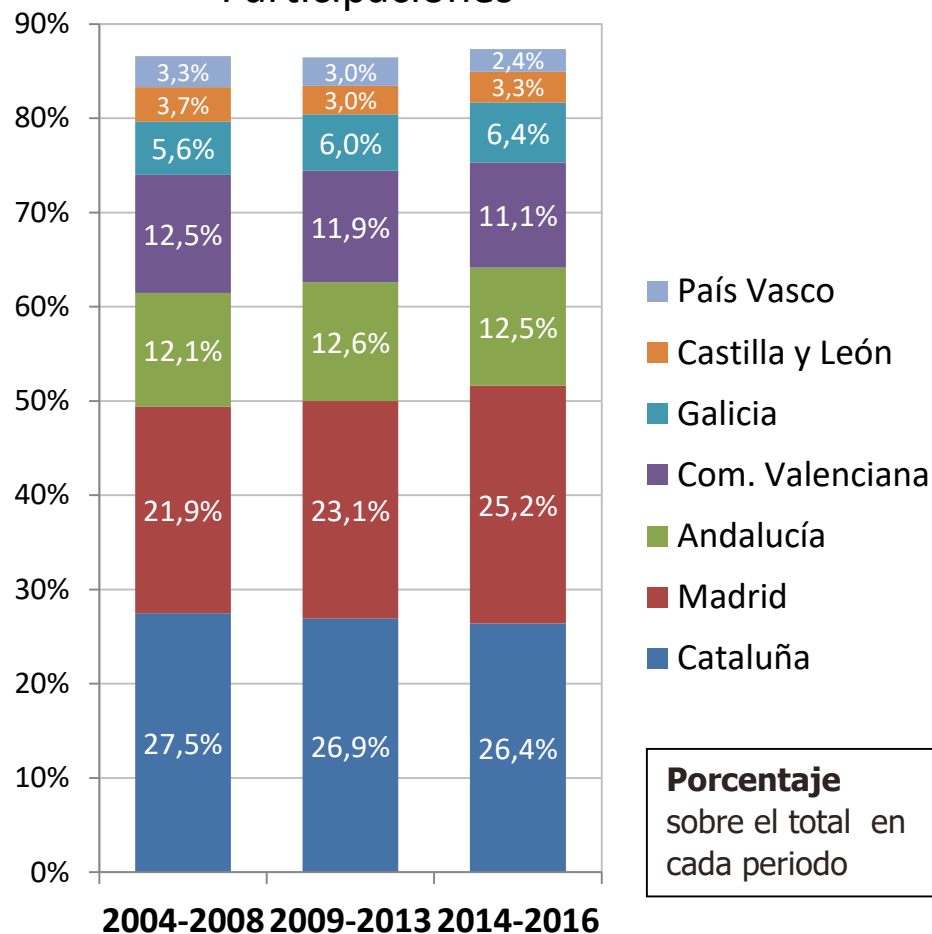
Evolución de los CEIC y las PCEC por CA

Evolución de los CEIC y participaciones por CA en tres periodos: 2004-2008 y 2009-2013 y 2014-2016

Comités



Participaciones

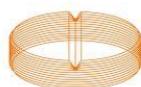


Porcentaje
sobre el total en
cada periodo

Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	23	46	588	940	608	287
Aragón	2	3	79	137	93	24
Asturias	0	1	68	132	96	46
Canarias	1	1	52	100	77	42
Cantabria	2	7	69	138	73	23
Castilla y León	17	15	127	251	181	75
Castilla-La Mancha	0	1	43	84	66	30
Cataluña	163	192	1.478	2.045	1.069	489
Comunidad Valenciana	22	41	596	966	568	218
Extremadura	2	2	36	87	65	12
Galicia	10	18	308	457	278	119
Islas Baleares	2	3	81	134	97	33
La Rioja	0	0	4	6	7	3
Madrid	110	148	1.223	1.753	981	427
Navarra	19	12	115	122	75	24
País Vasco	5	5	121	231	173	71
Región de Murcia	0	1	49	106	75	20
	378	496	5.037	7.689	4.582	1.943



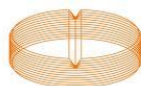


Pacientes Previstos e Incluidos por CA

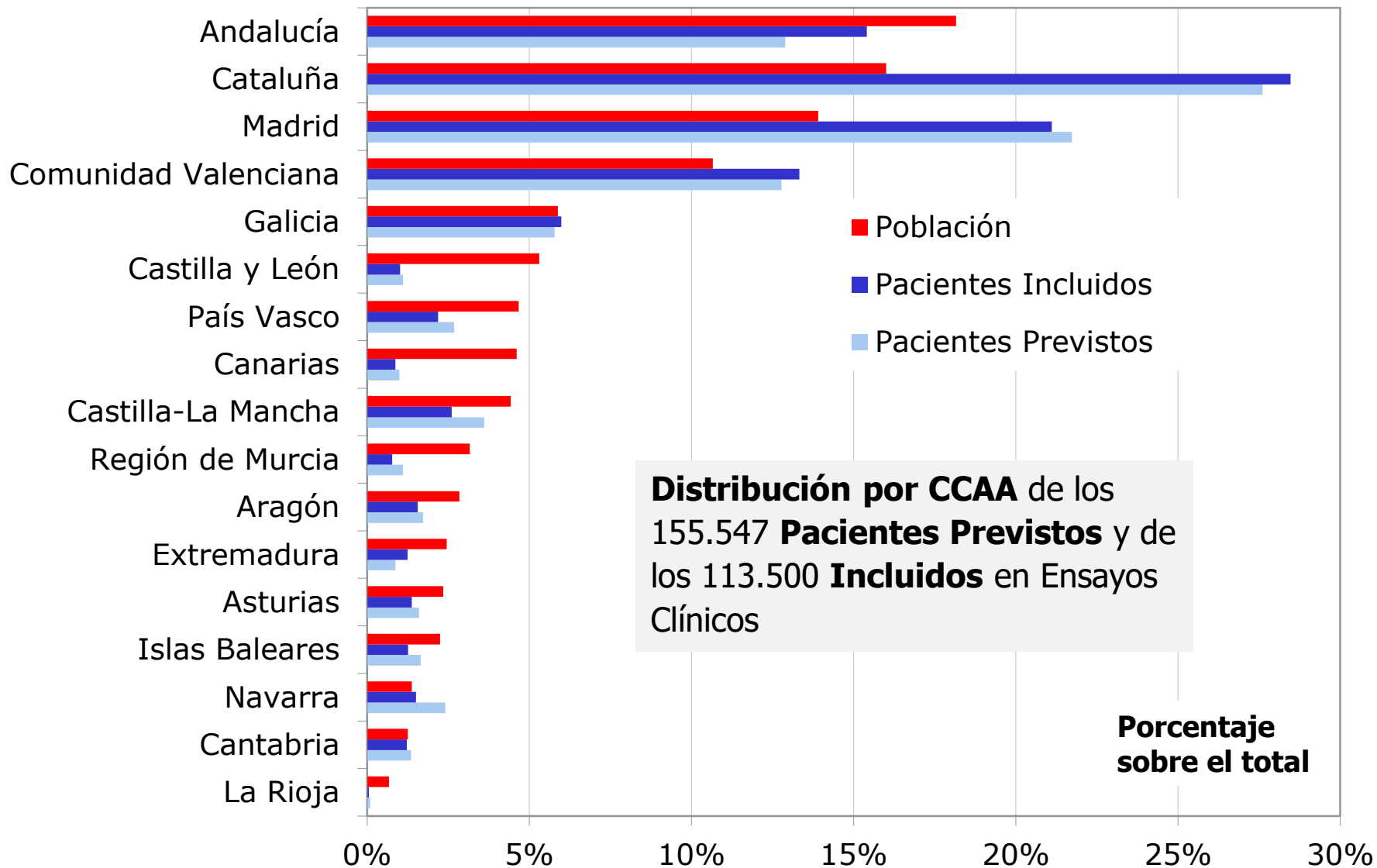
Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

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

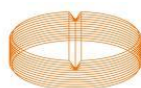
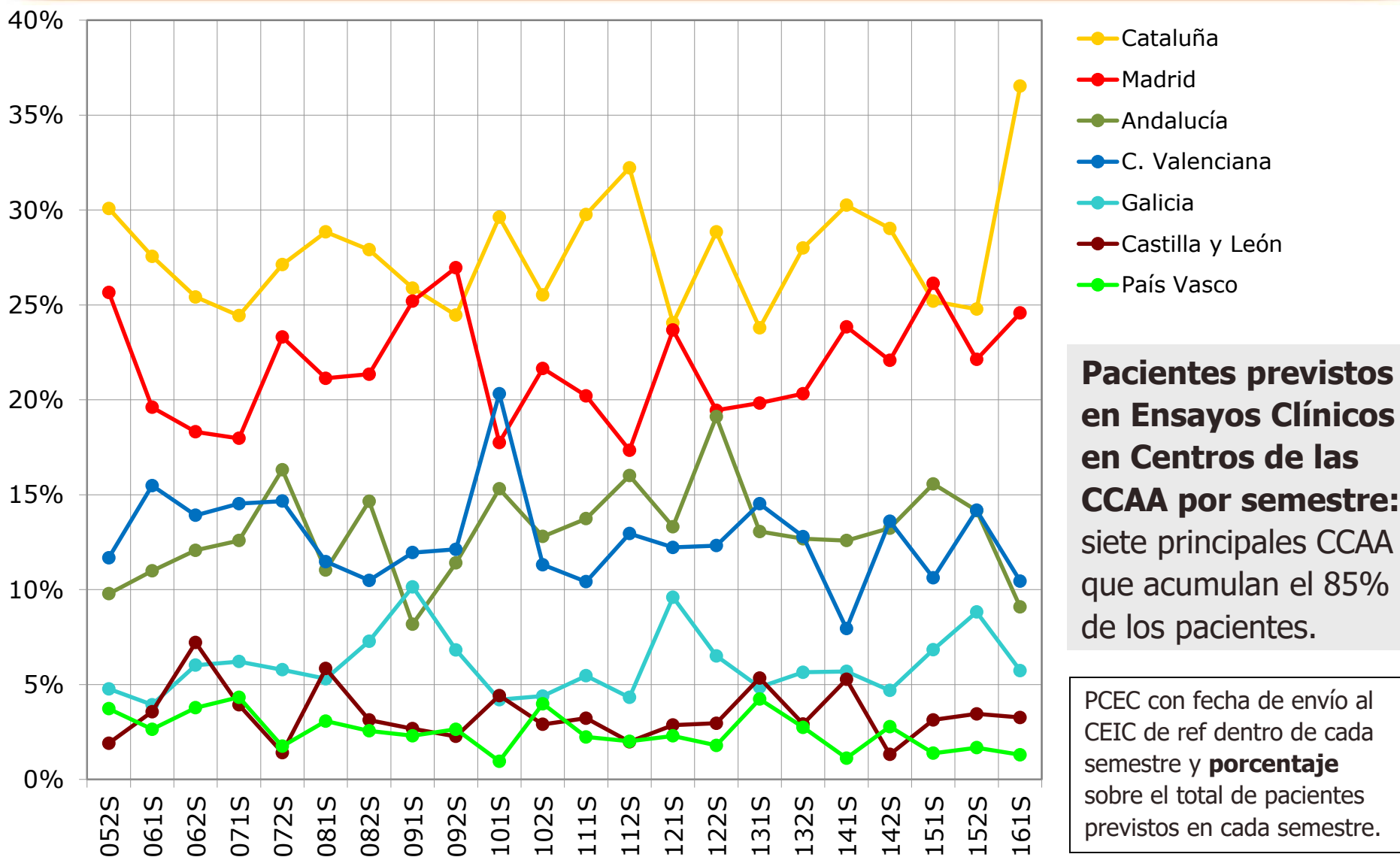
	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	20.046	12,9%	17.488	15,4%
Aragón	2.691	1,7%	1.776	1,6%
Asturias	2.493	1,6%	1.562	1,4%
Canarias	1.554	1,0%	988	0,9%
Cantabria	2.113	1,4%	1.391	1,2%
Castilla y León	5.615	3,6%	2.958	2,6%
Castilla-La Mancha	1.721	1,1%	1.156	1,0%
Cataluña	42.945	27,6%	32.314	28,5%
Comunidad Valenciana	19.878	12,8%	15.123	13,3%
Extremadura	1.357	0,9%	1.419	1,3%
Galicia	8.990	5,8%	6.797	6,0%
Islas Baleares	2.571	1,7%	1.433	1,3%
La Rioja	150	0,1%	65	0,1%
Madrid	33.791	21,7%	23.955	21,1%
Navarra	3.746	2,4%	1.707	1,5%
País Vasco	4.171	2,7%	2.487	2,2%
Región de Murcia	1.715	1,1%	881	0,8%
	155.547	100,0%	113.500	100,0%



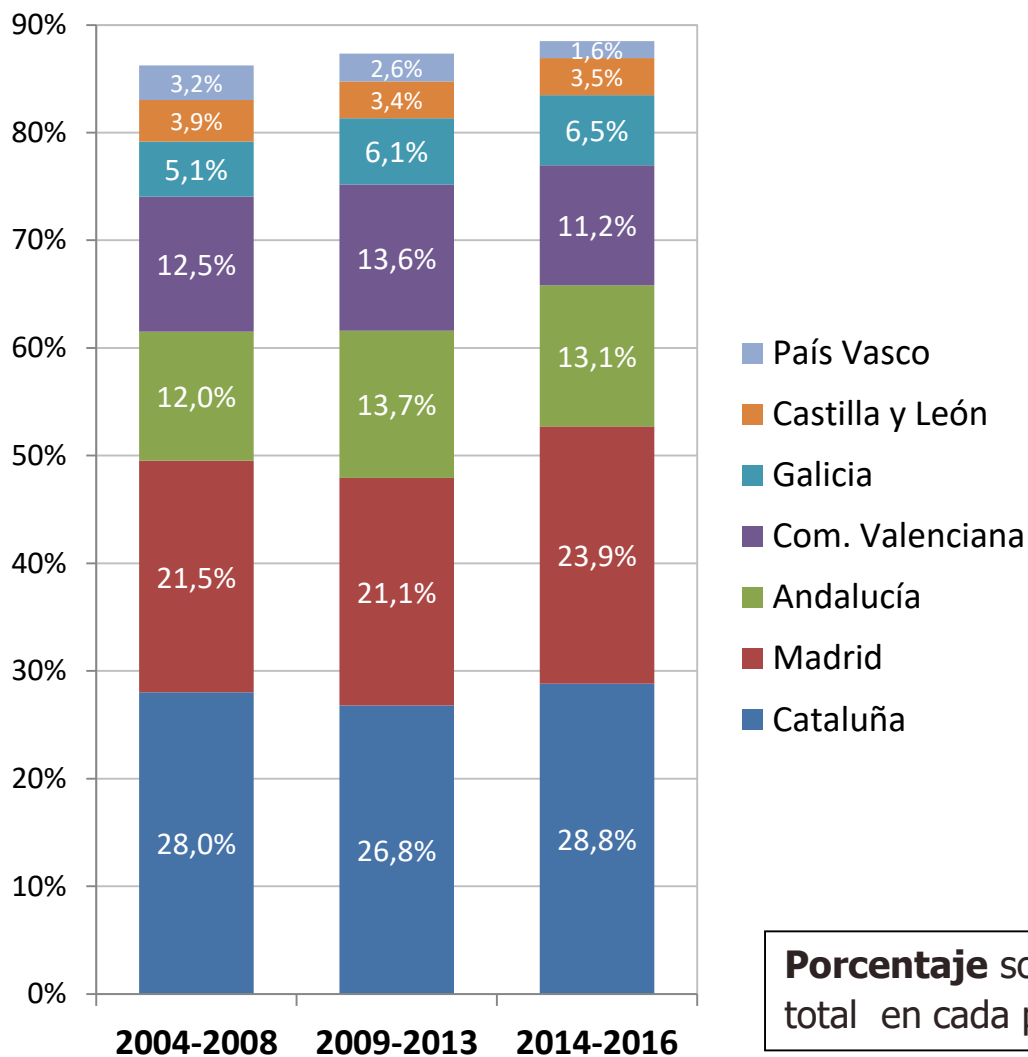
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



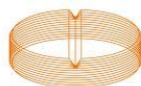
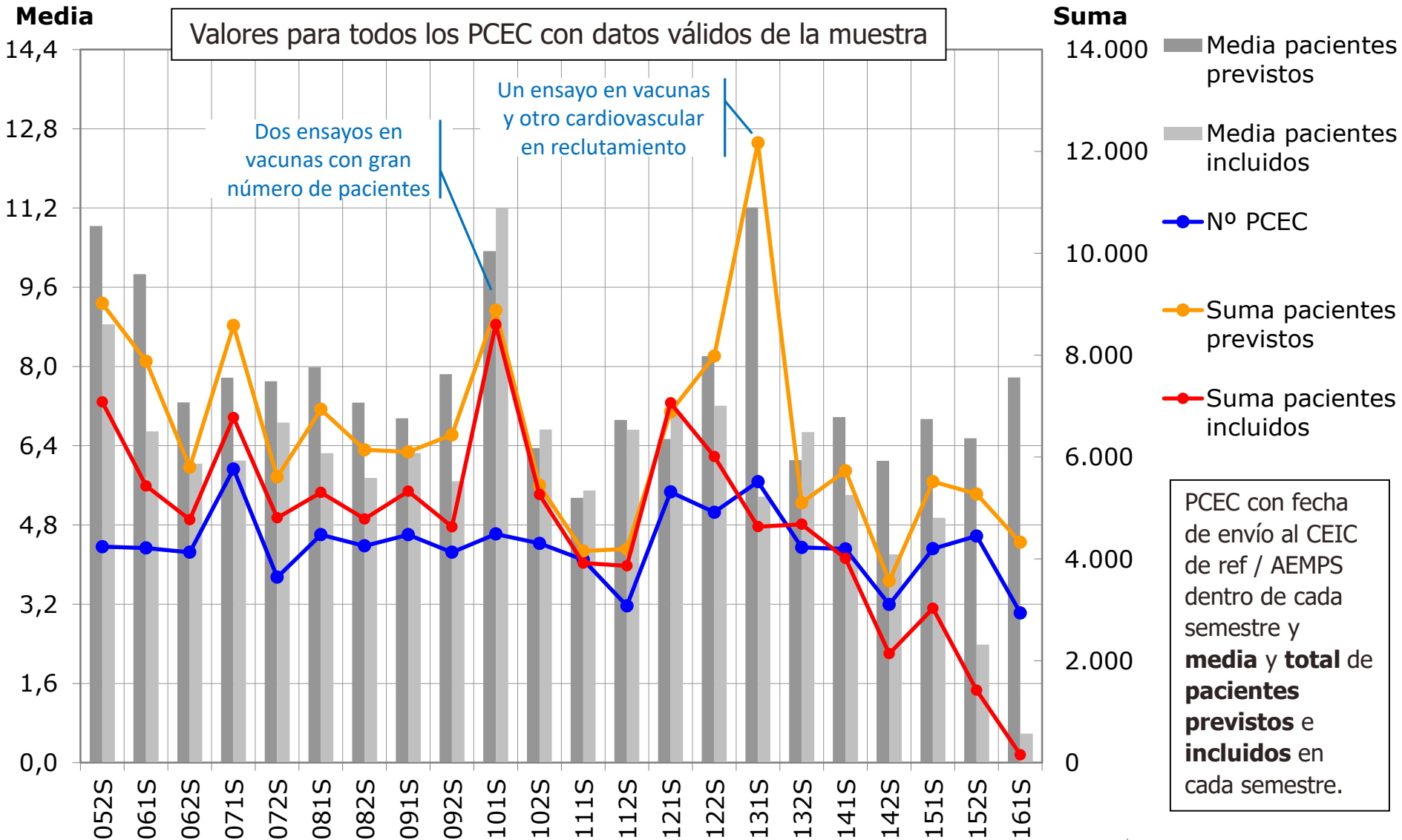
Evolución pacientes previstos por CA



Evolución de los pacientes previstos por CA en tres periodos: 2004-2008, 2009-2013 y 2014-2016

Porcentaje sobre el total en cada periodo

Evolución del número de pacientes

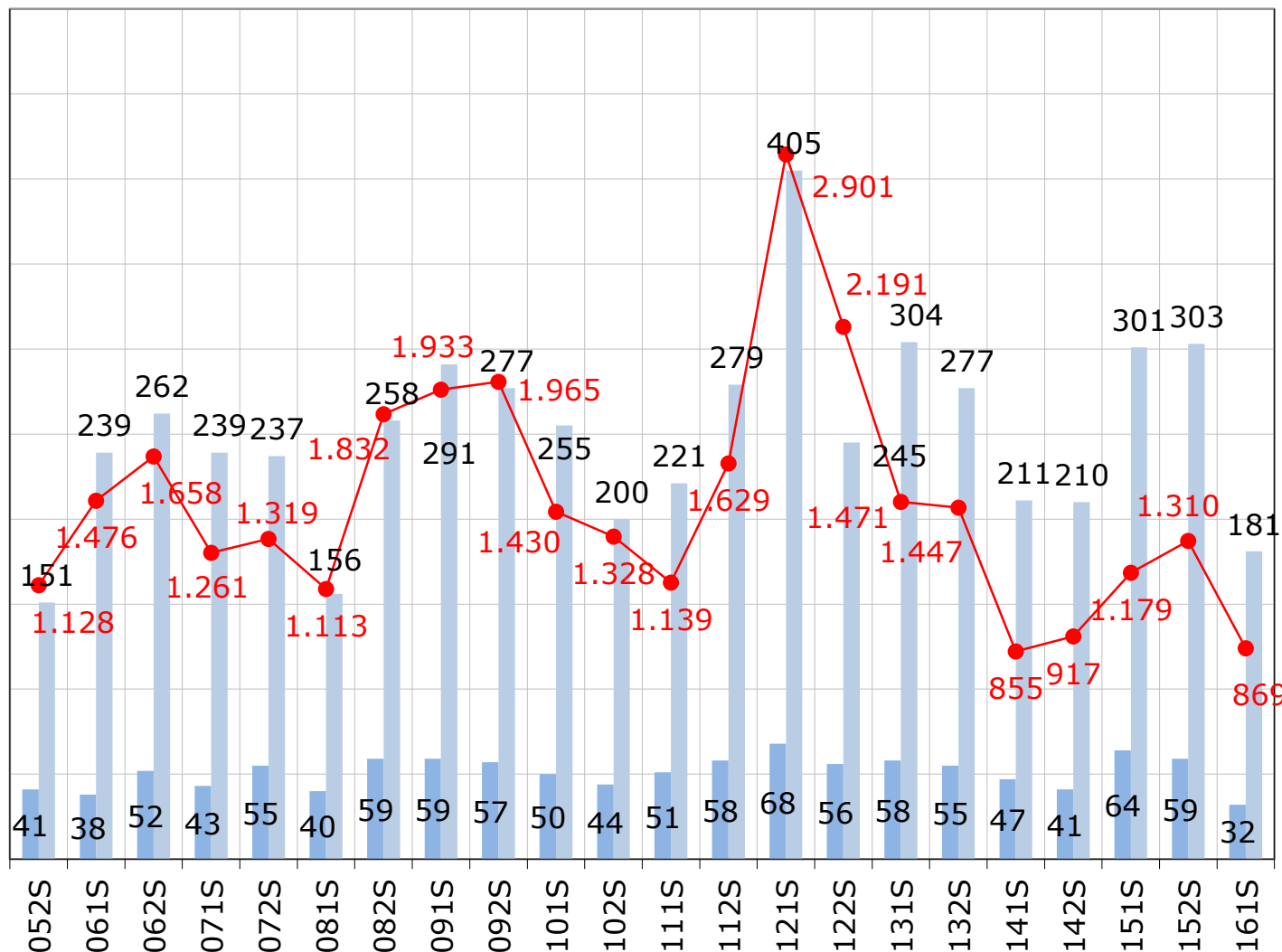


Evolución Fases Tempranas

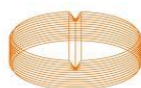
■ Nº EECC ■ Nº PCEC ● Suma de Pacientes Previstos

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

Tempranas: Ia, Ib y II, por semestre

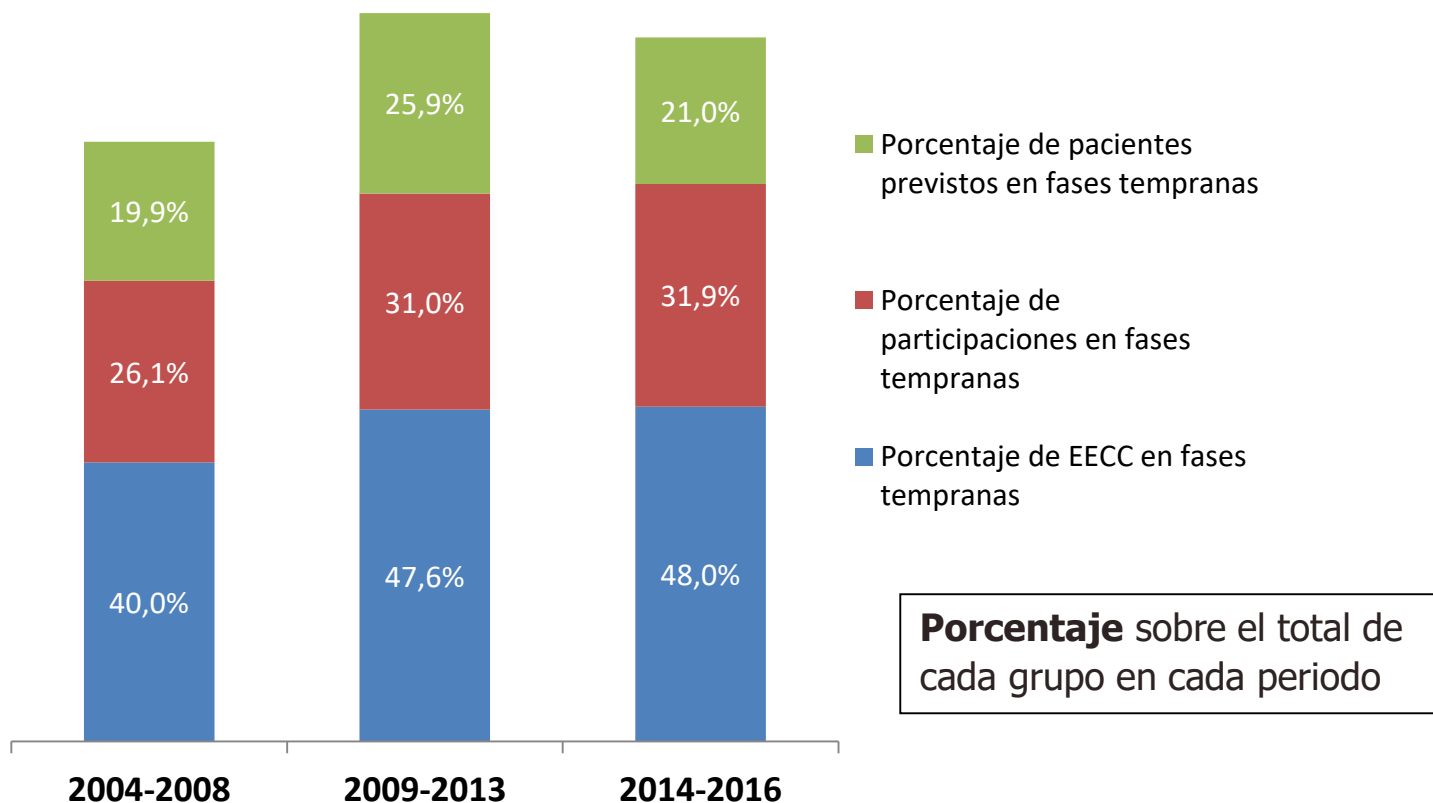


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Fases Tempranas

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2004-2008, 2009-2013 y 2014-2016

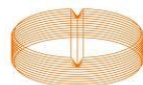
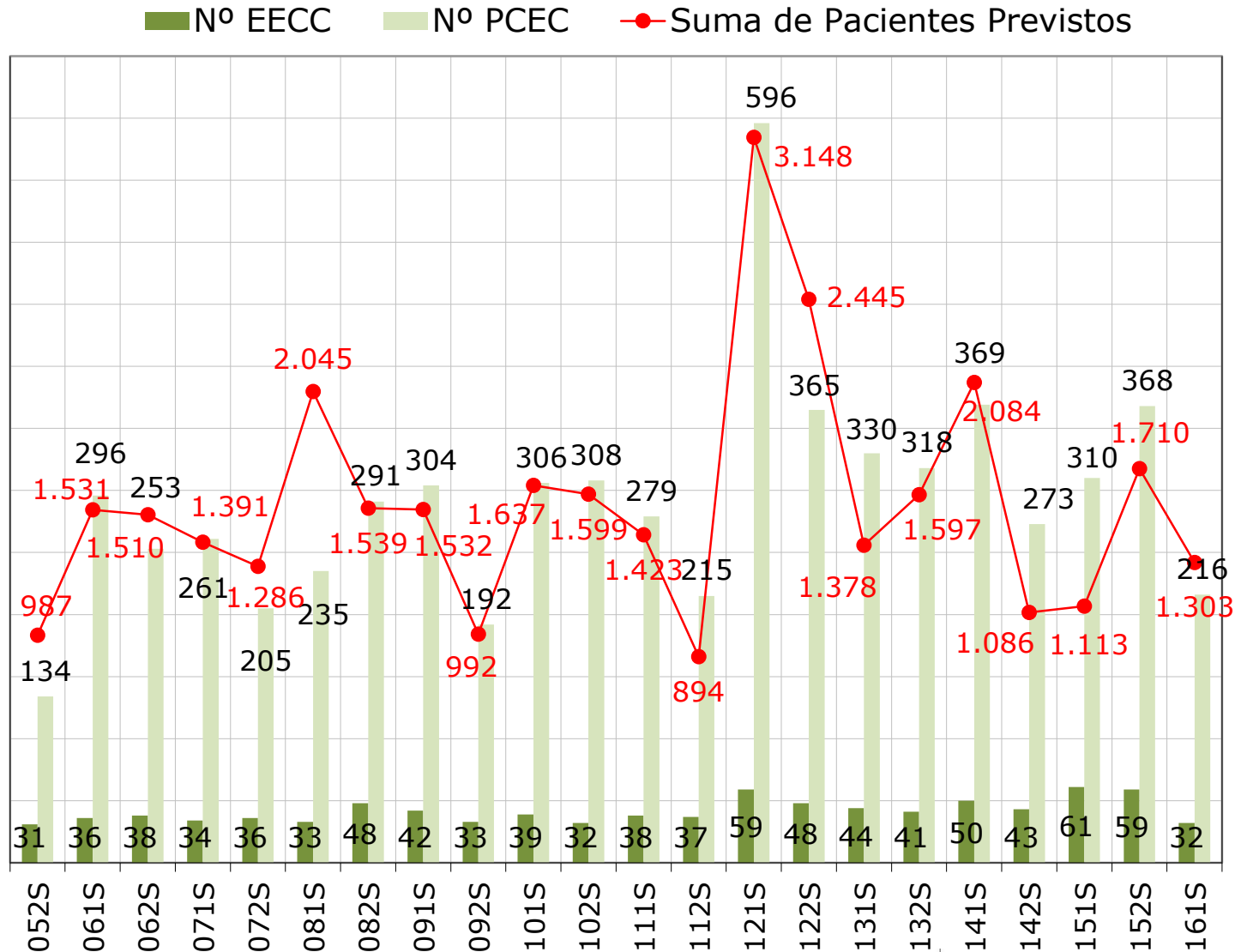


Evolución Oncología



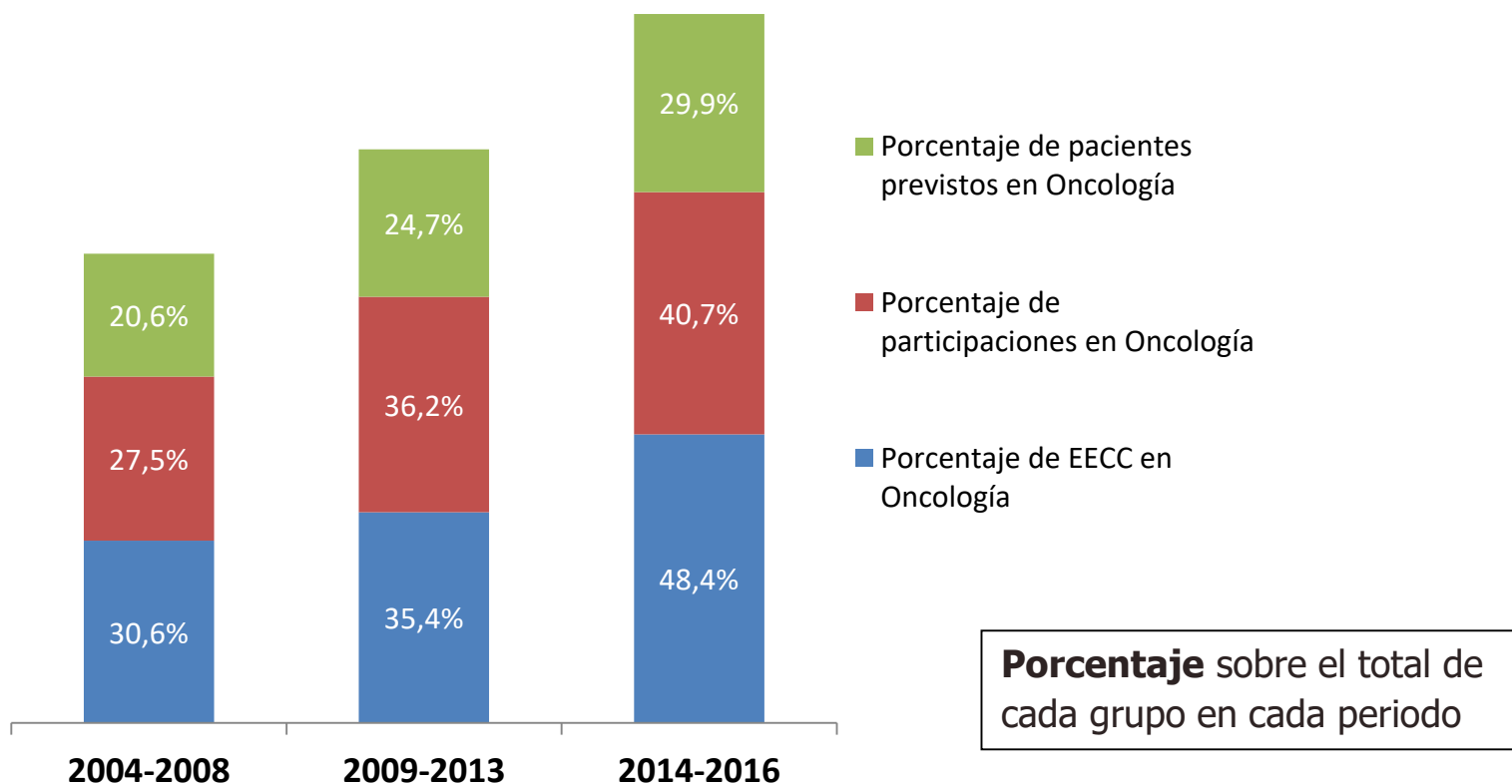
Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en Oncología por semestre

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



Evolución Oncología

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en tres periodos: 2004-2008, 2009-2013 y 2014-2016



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

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

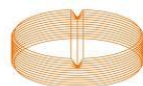
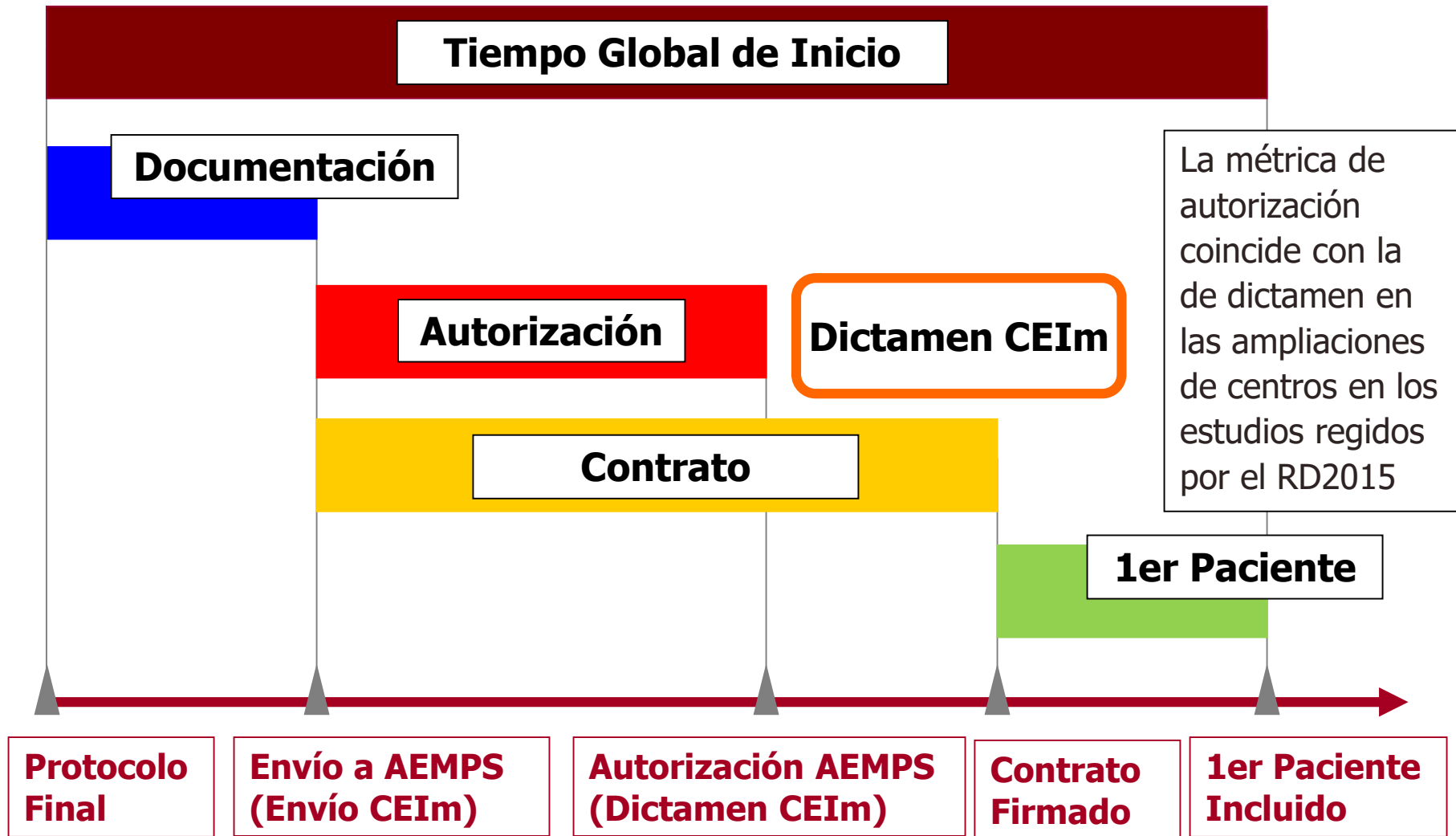
Asimismo se presenta:

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

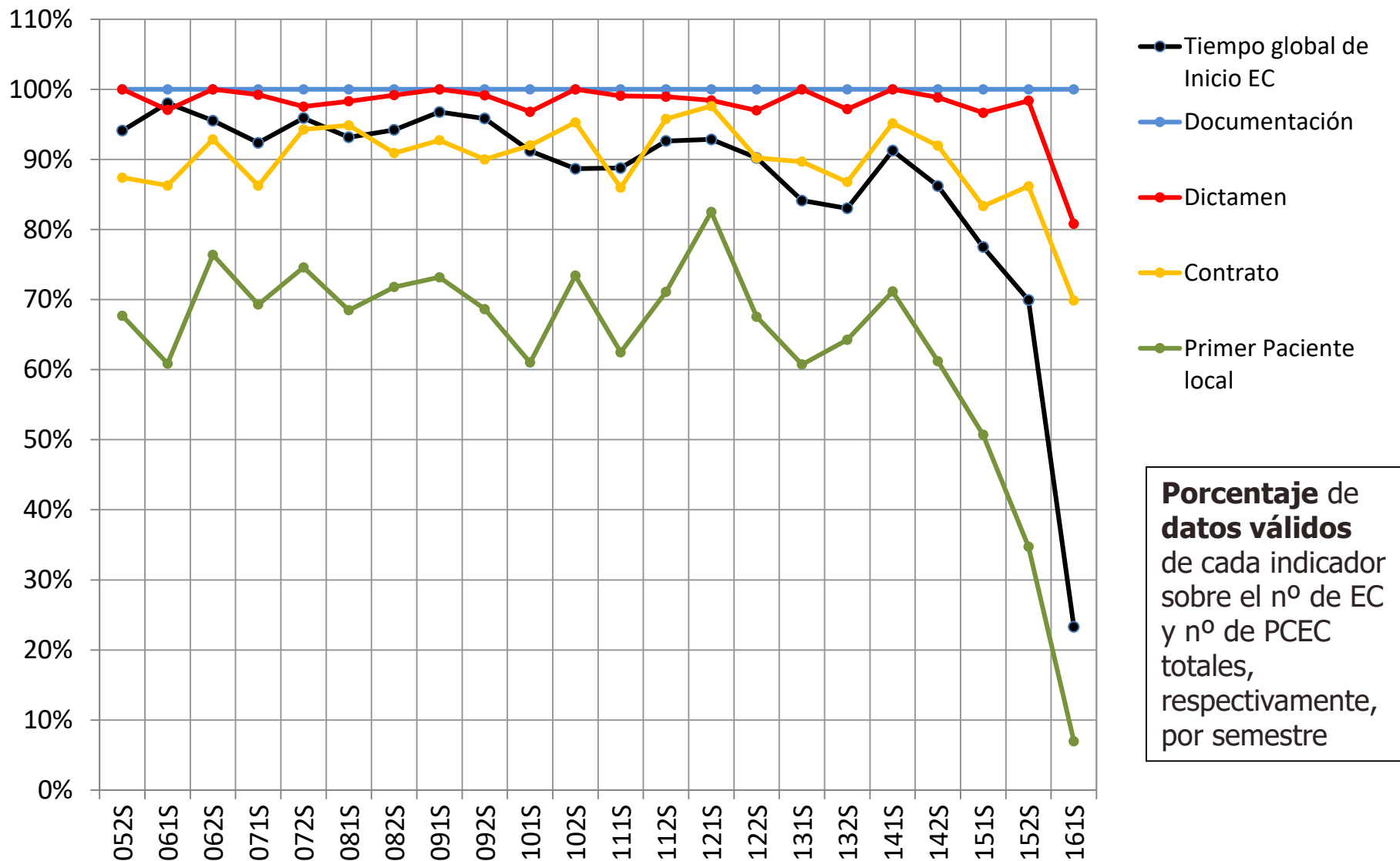
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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

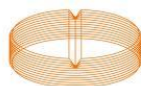
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



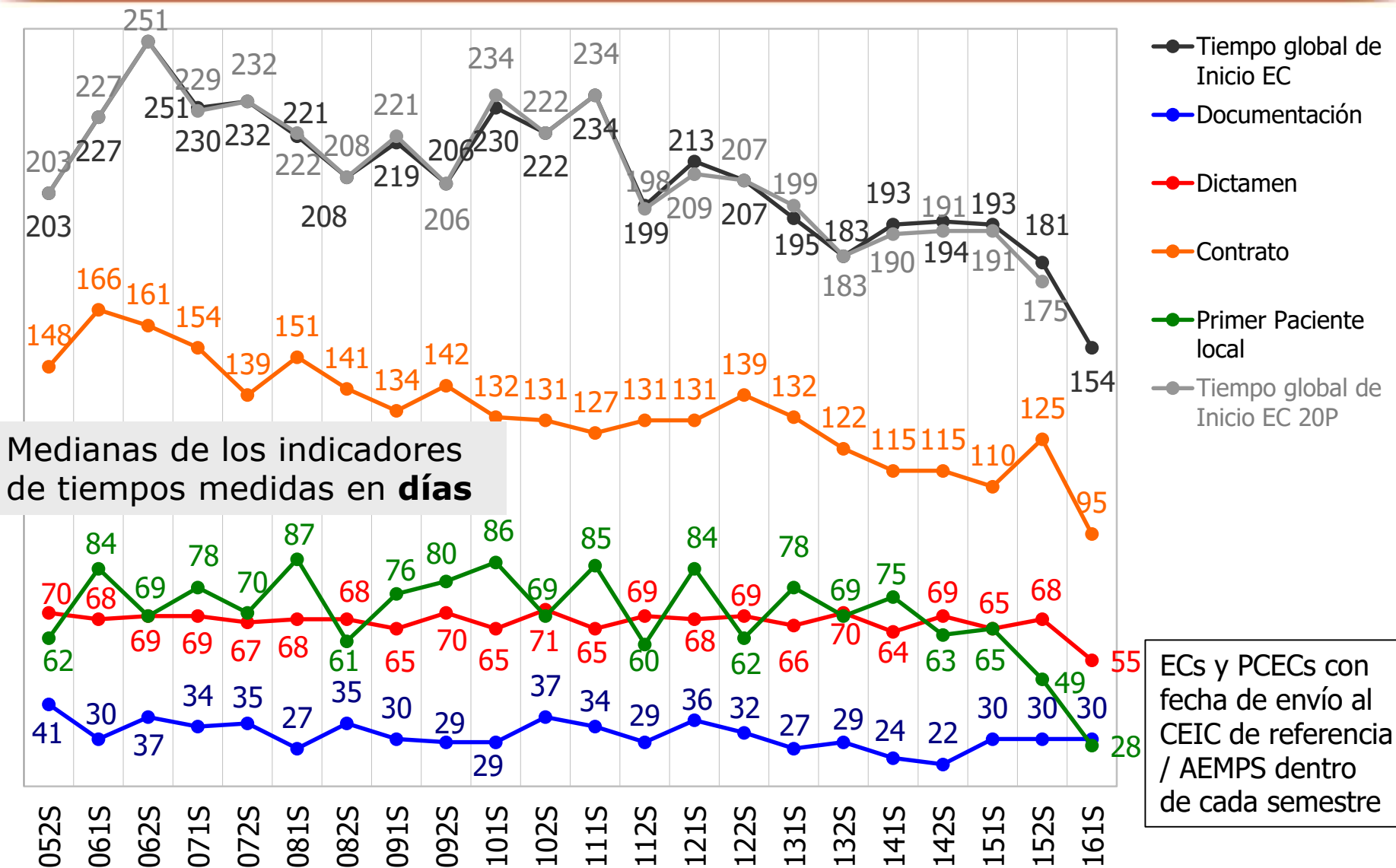
Compleción de datos por semestre



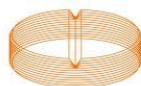
Porcentaje de datos válidos
de cada indicador sobre el nº de EC y nº de PCEC totales, respectivamente, por semestre



Evolución de los indicadores de tiempos



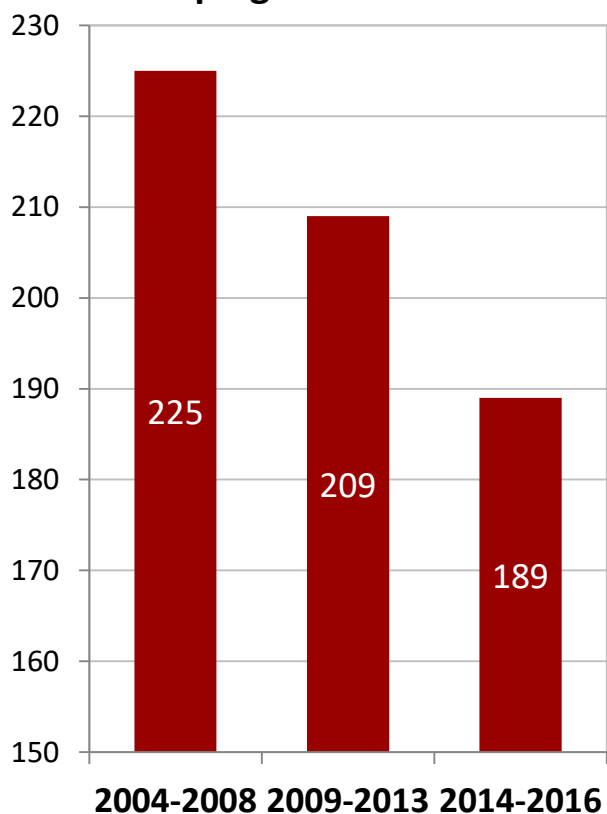
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



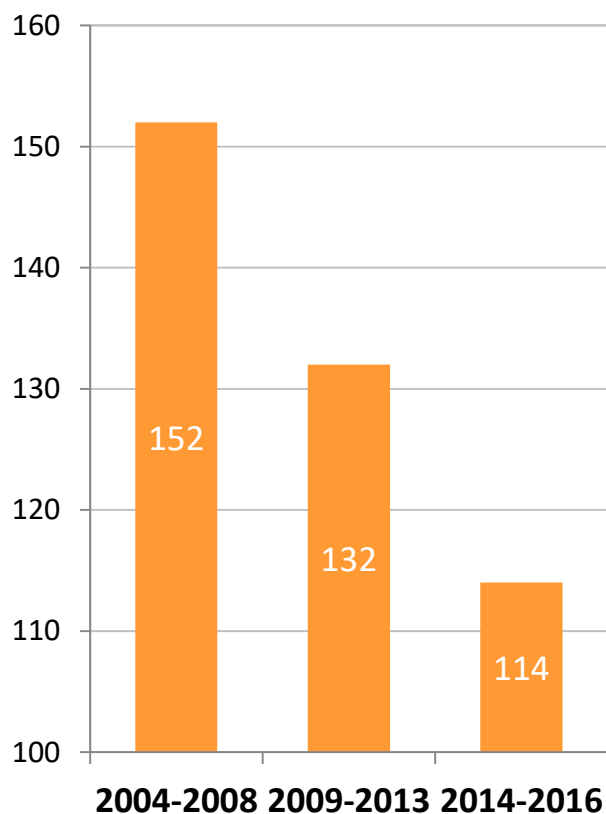
Evolución de los indicadores de tiempos

Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2008, 2009-2013 y 2014-2016 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

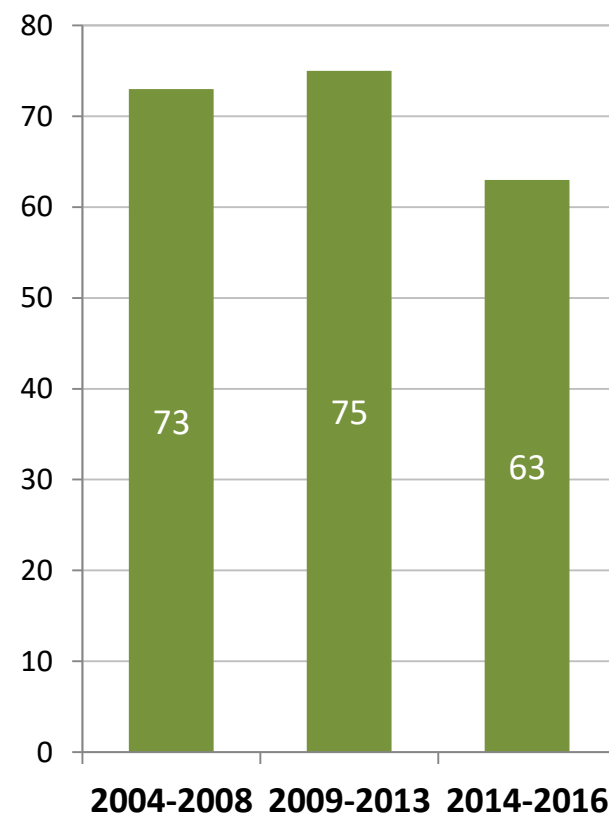
Tiempo global de inicio EC



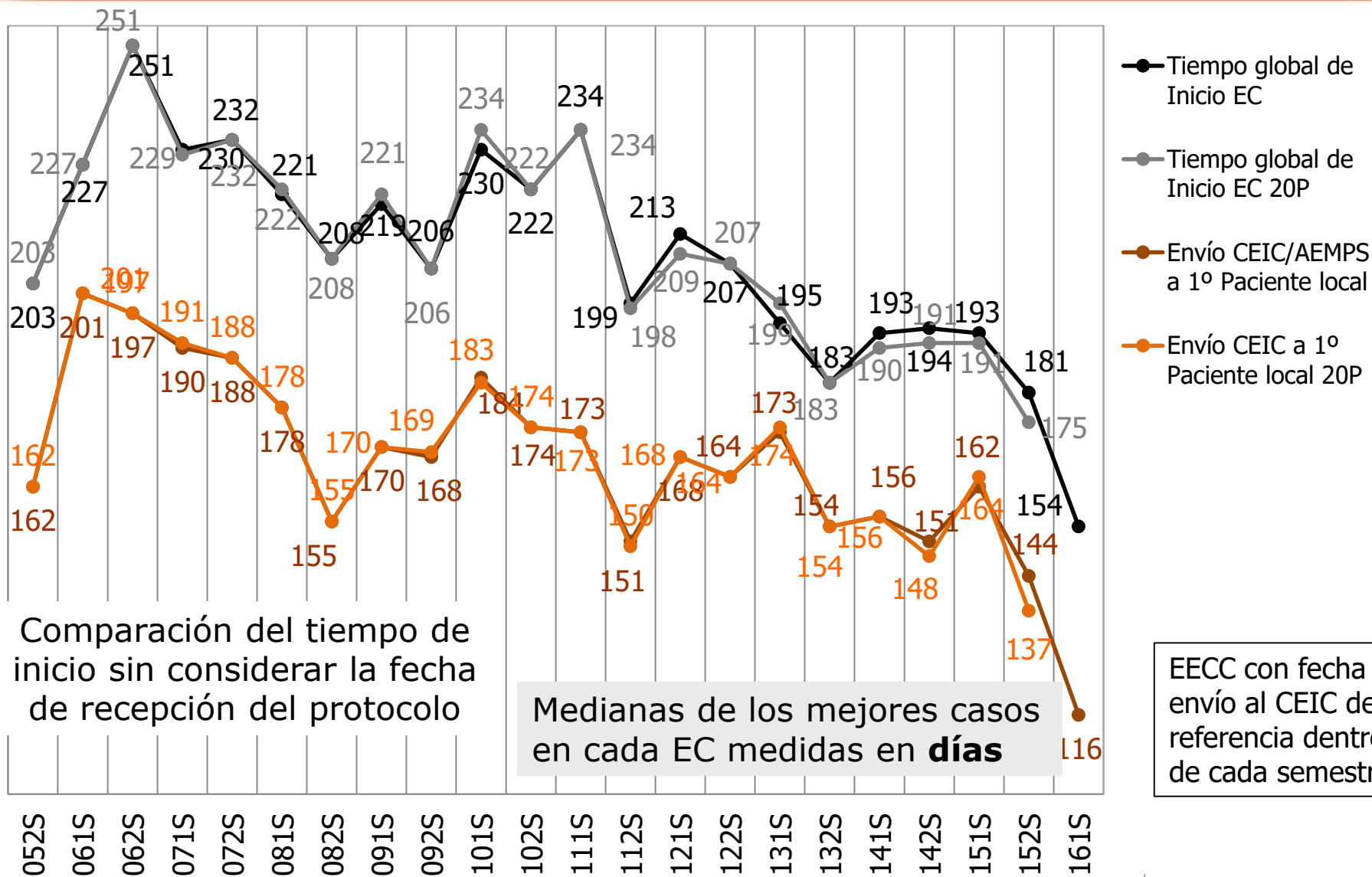
Contrato



Primer Paciente Local



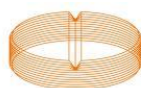
Evolución tiempo de inicio



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

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

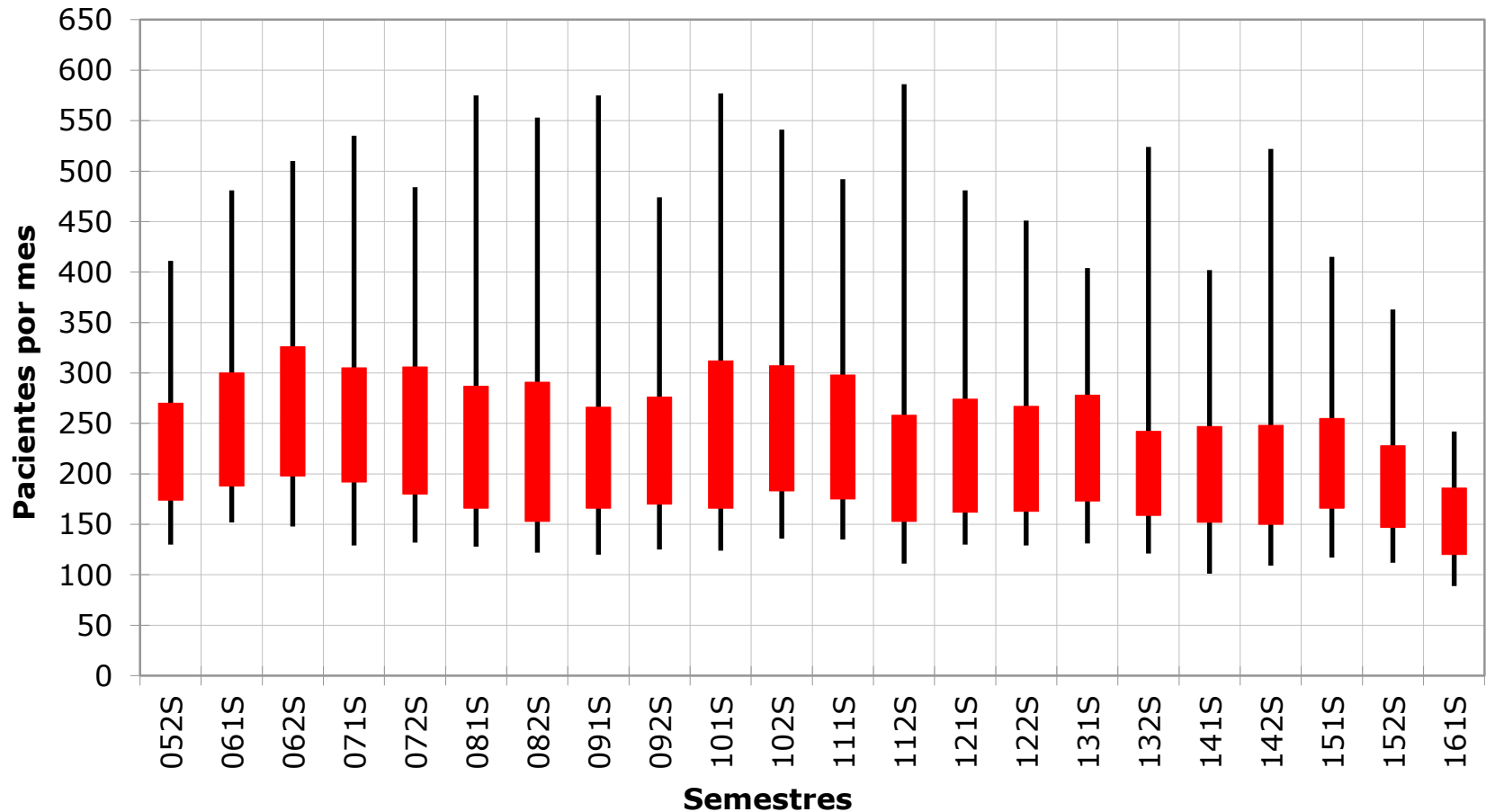
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



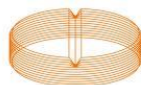
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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

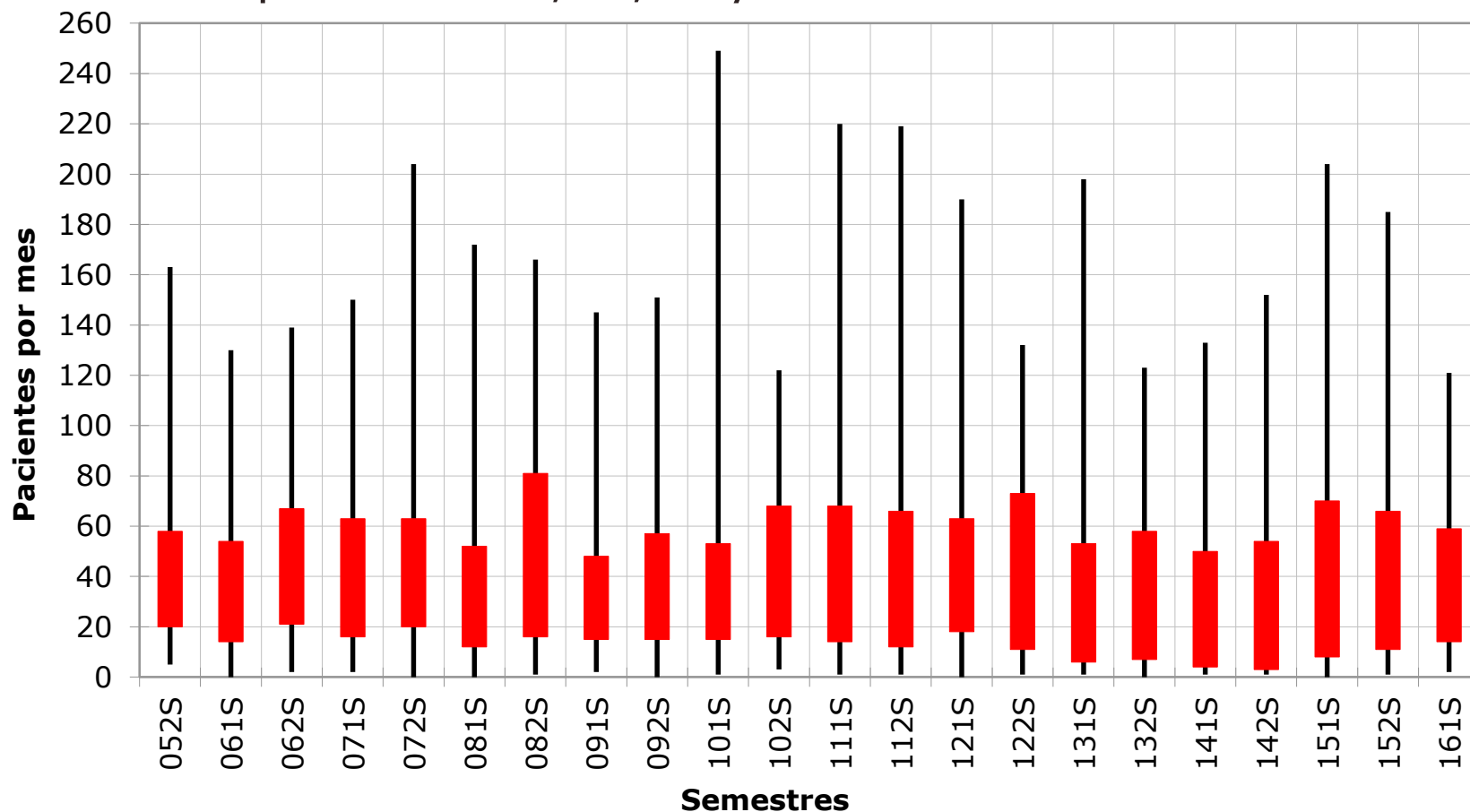


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

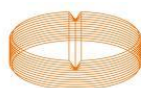


Evolución dispersión Documentación

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

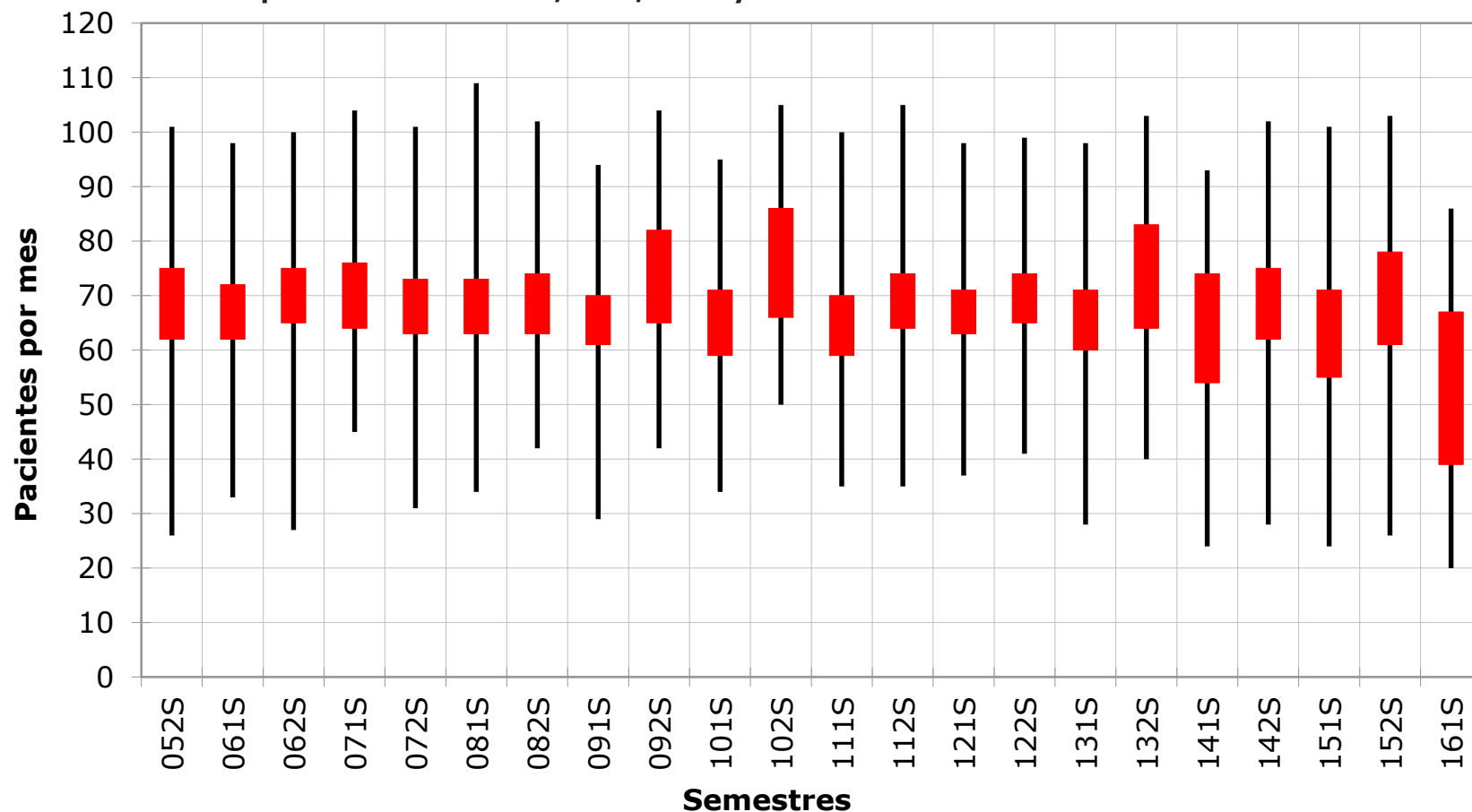


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

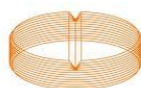


Evolución dispersión Dictamen

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

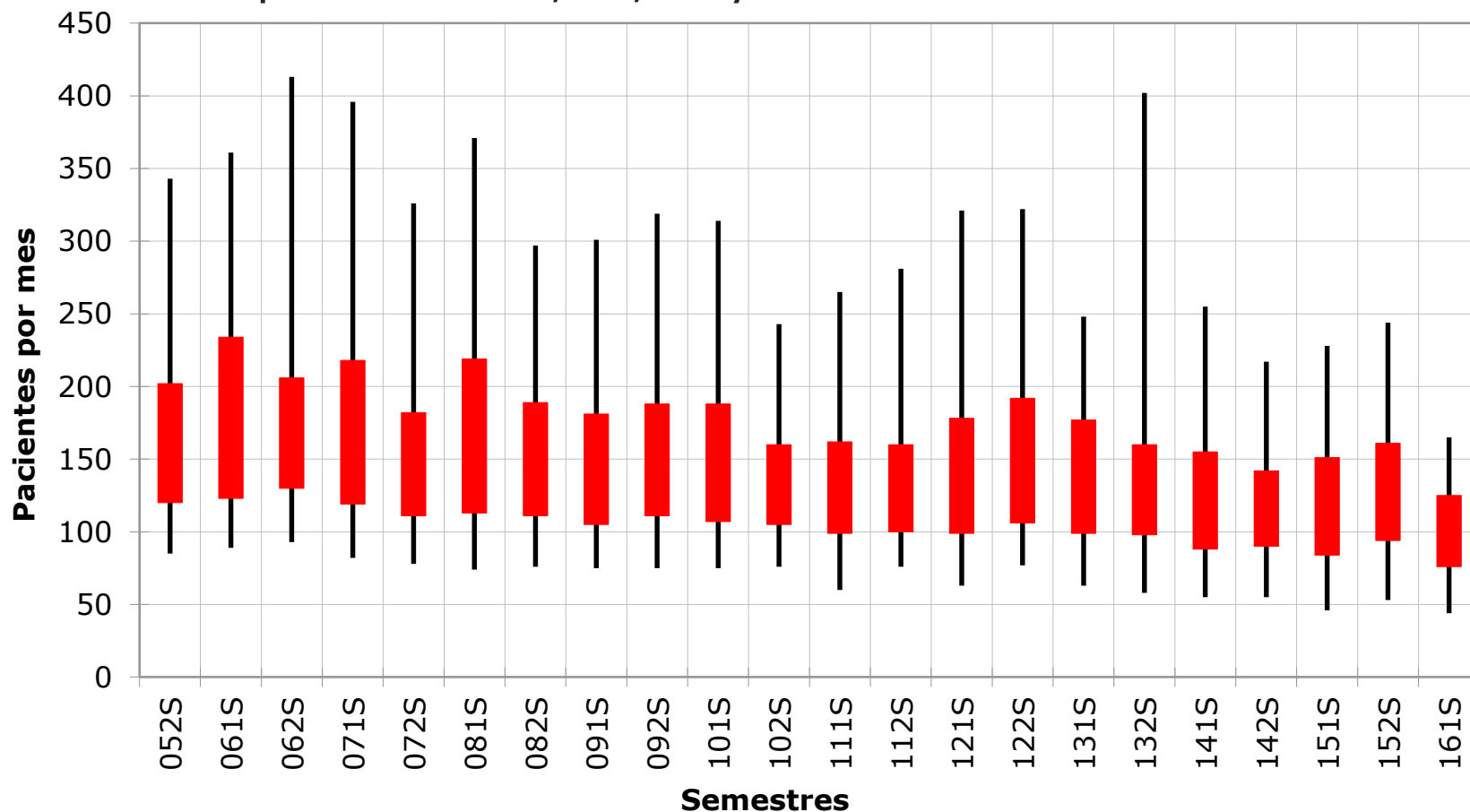


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

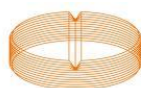


Evolución dispersión Contrato

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

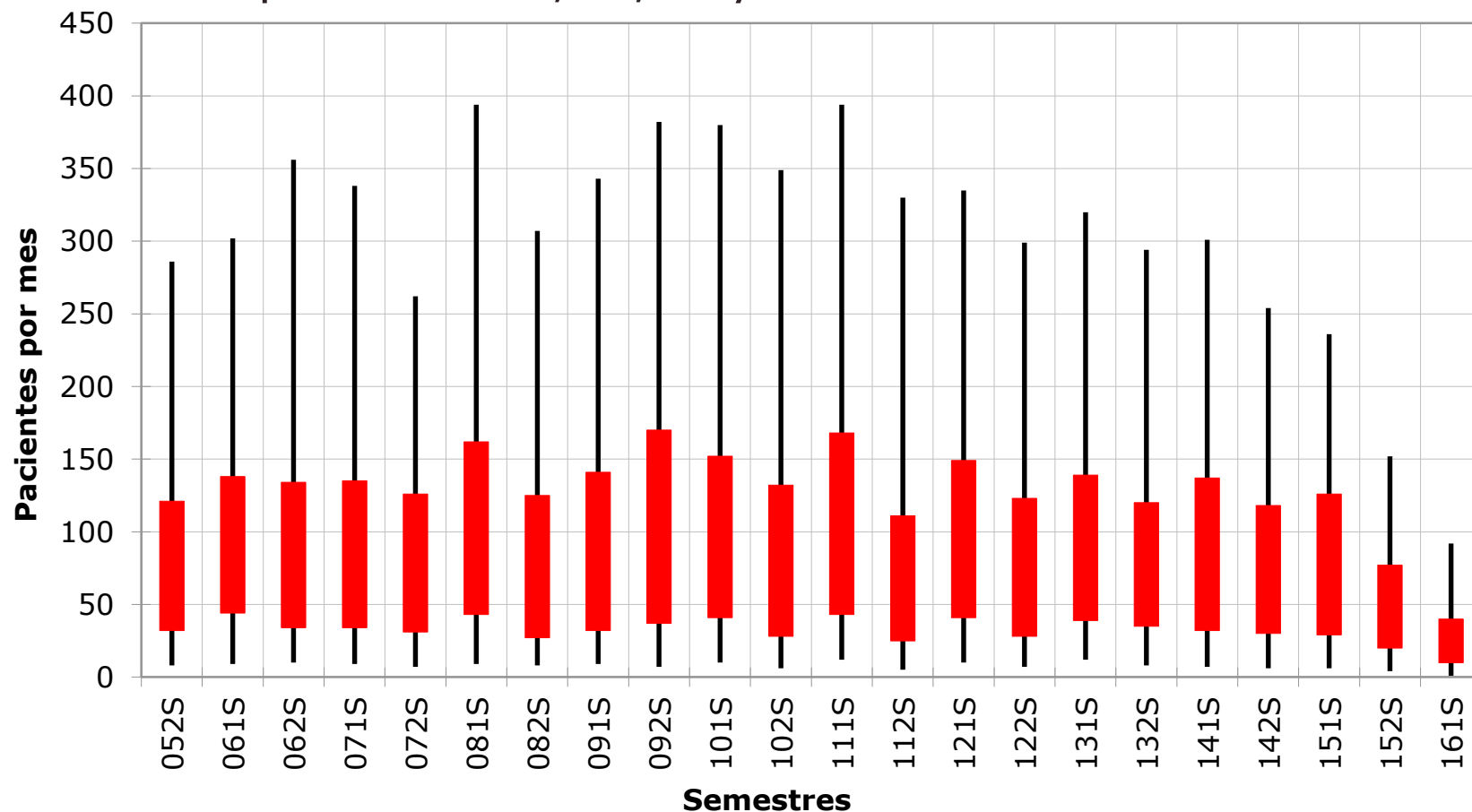


PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre

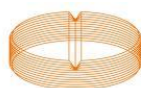


Evolución dispersión Primer Paciente

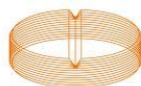
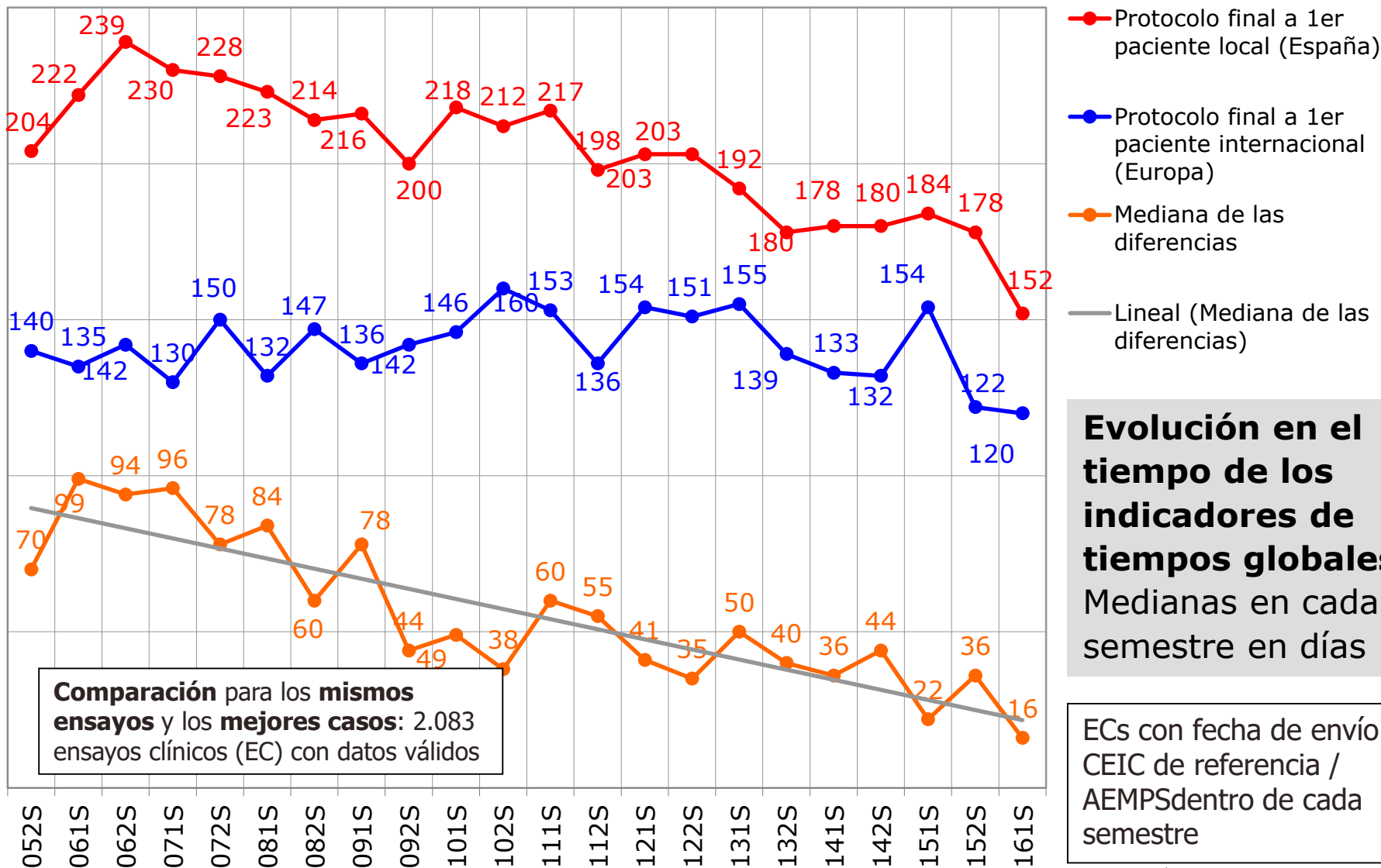
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



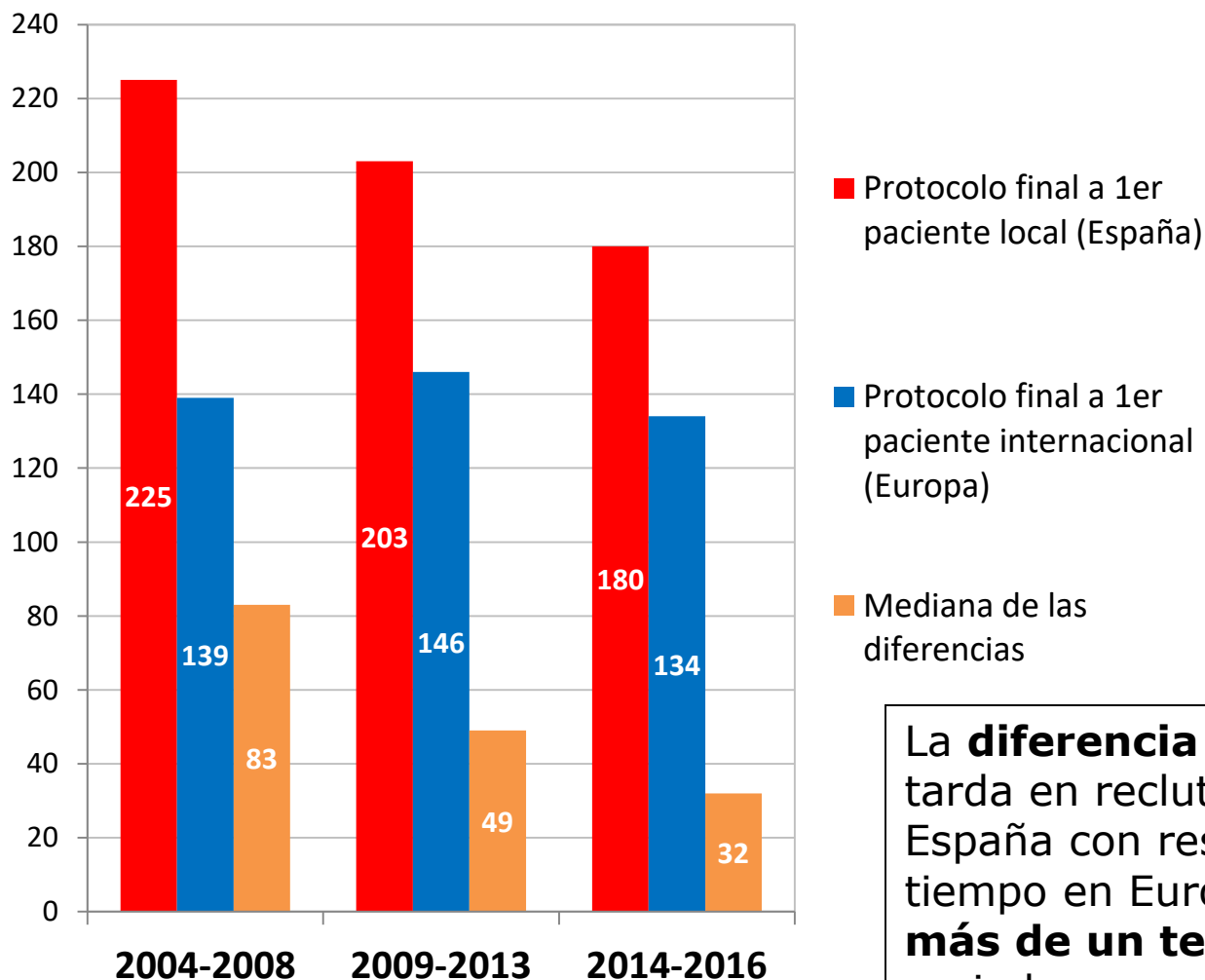
PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre



Evolución de los tiempos globales



Evolución de los tiempos globales



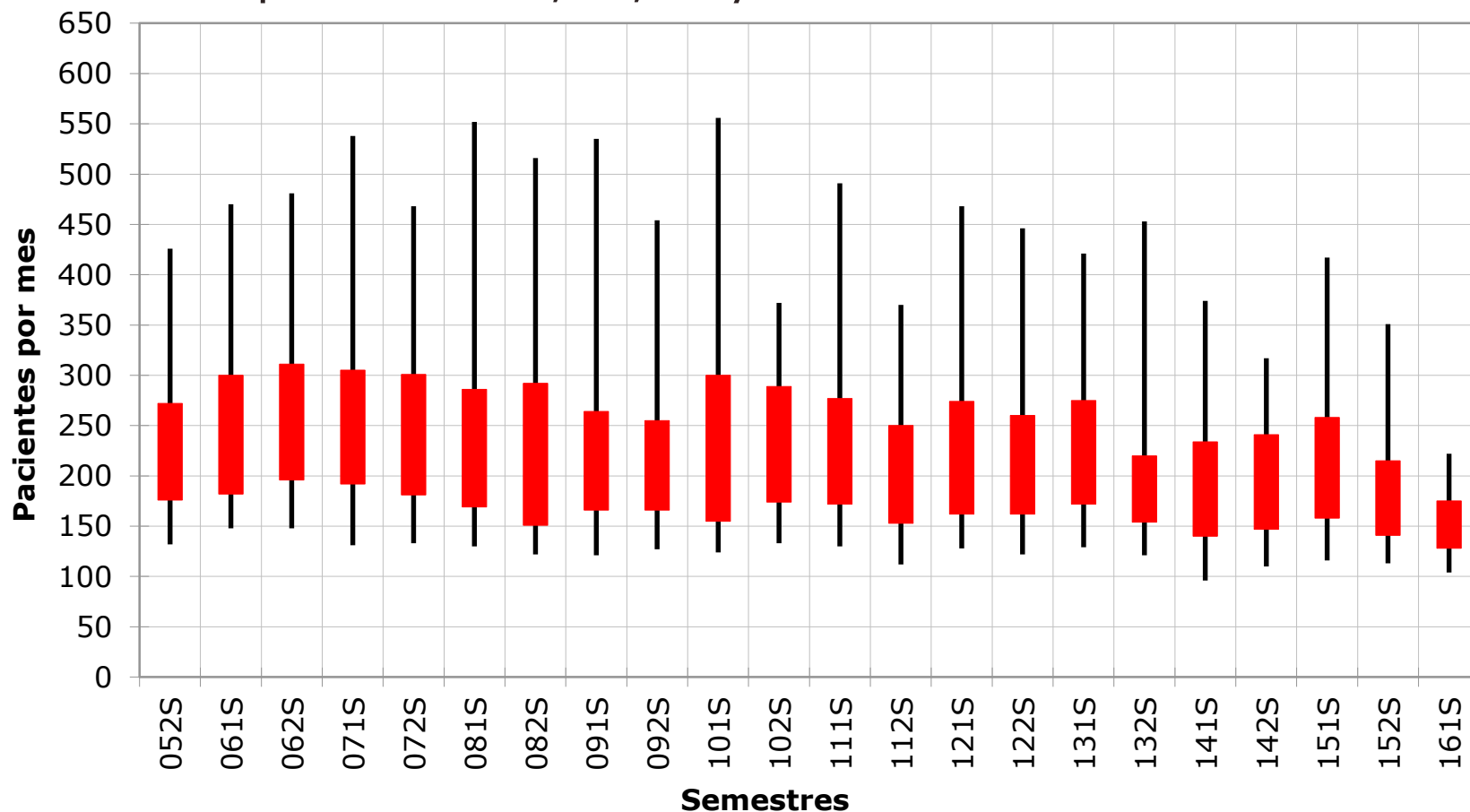
Evolución de indicadores de los tiempos globales en tres periodos: 2004-2008, 2009-2013 y 2014-2016

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

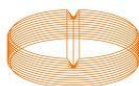
La **diferencia** entre el tiempo que se tarda en reclutar el primer paciente en España con respecto a ese mismo tiempo en Europa se ha **reducido más de un tercio** en el último periodo

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.



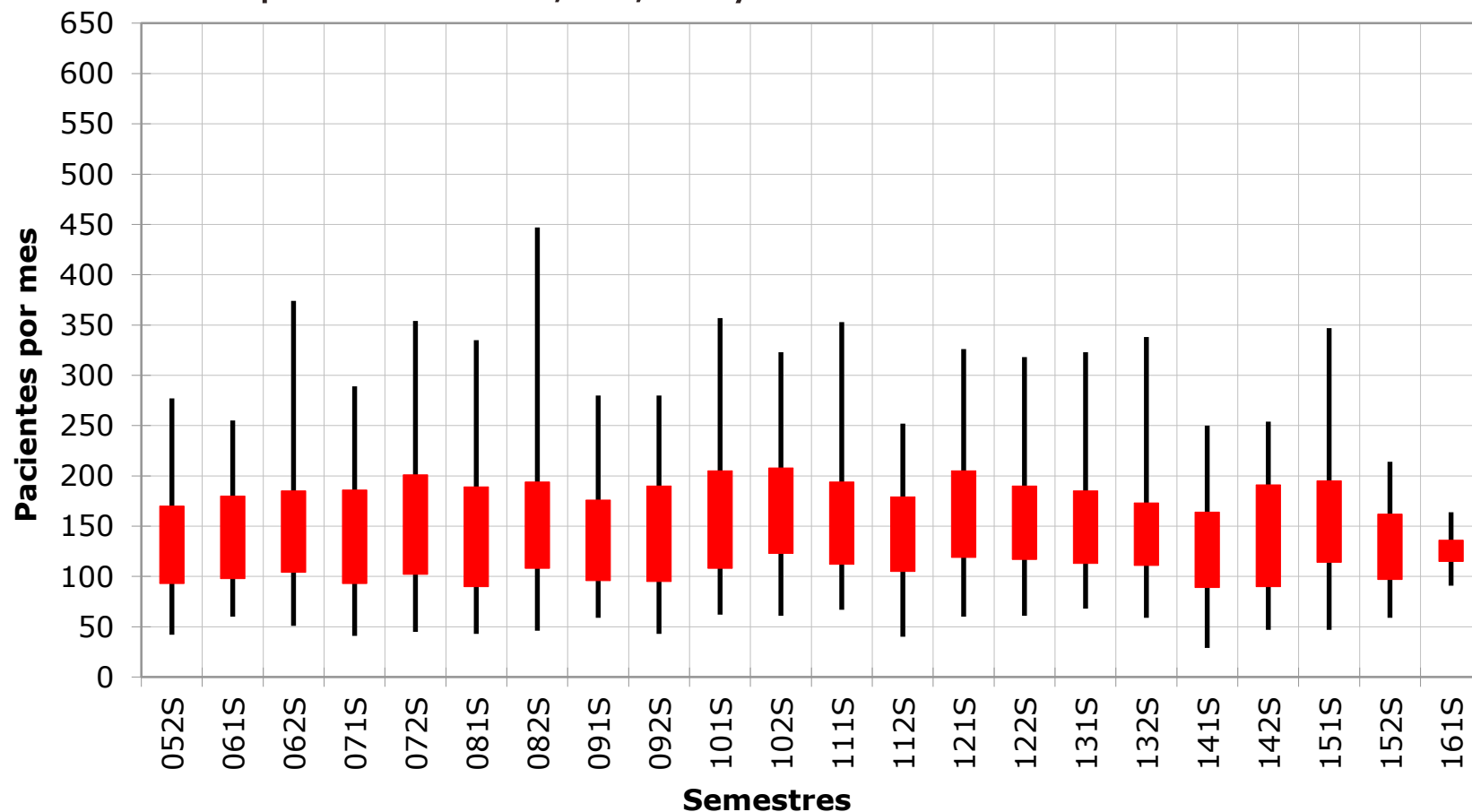
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



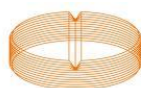
Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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

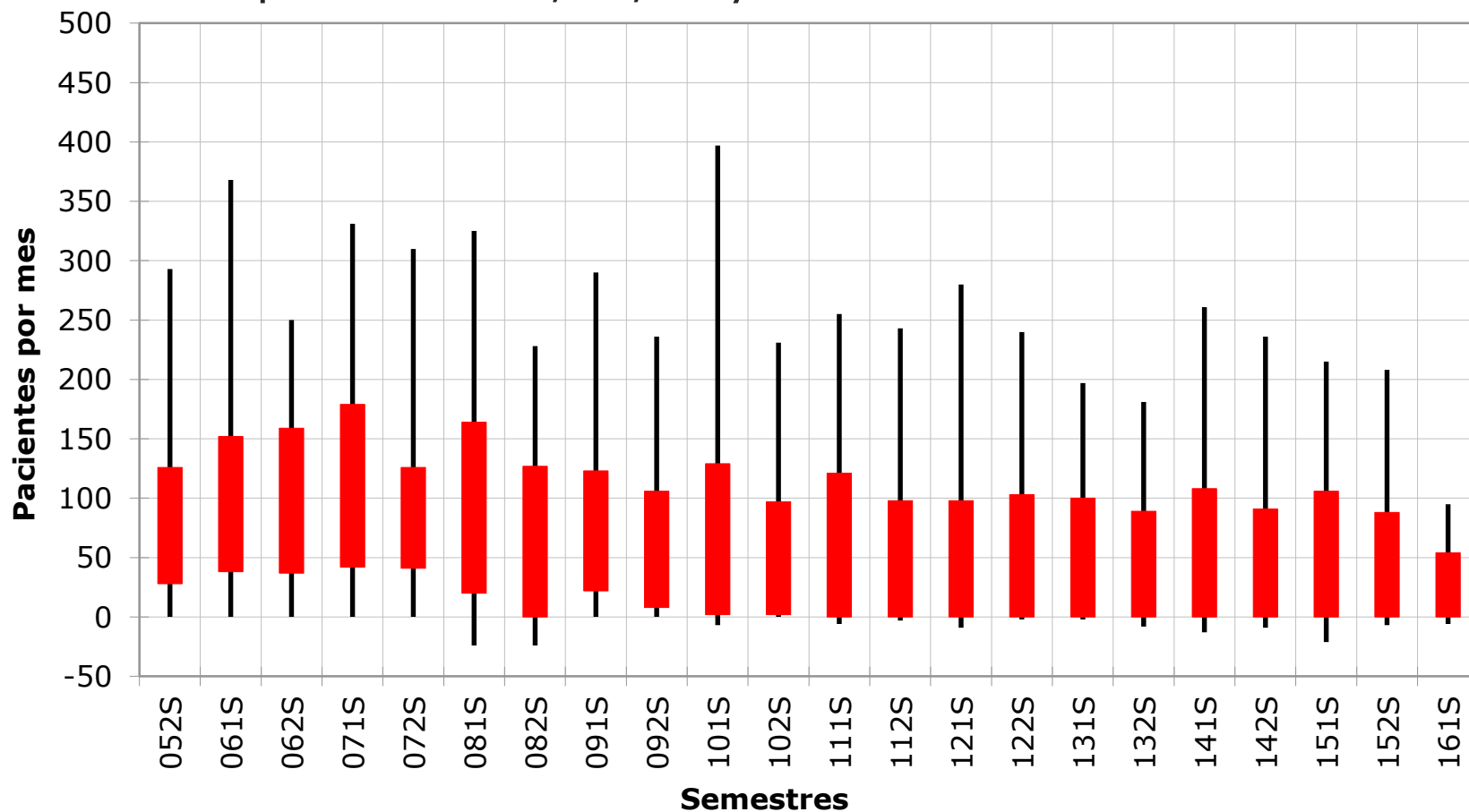


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

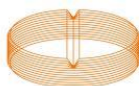


Evolución dispersión de la Diferencia

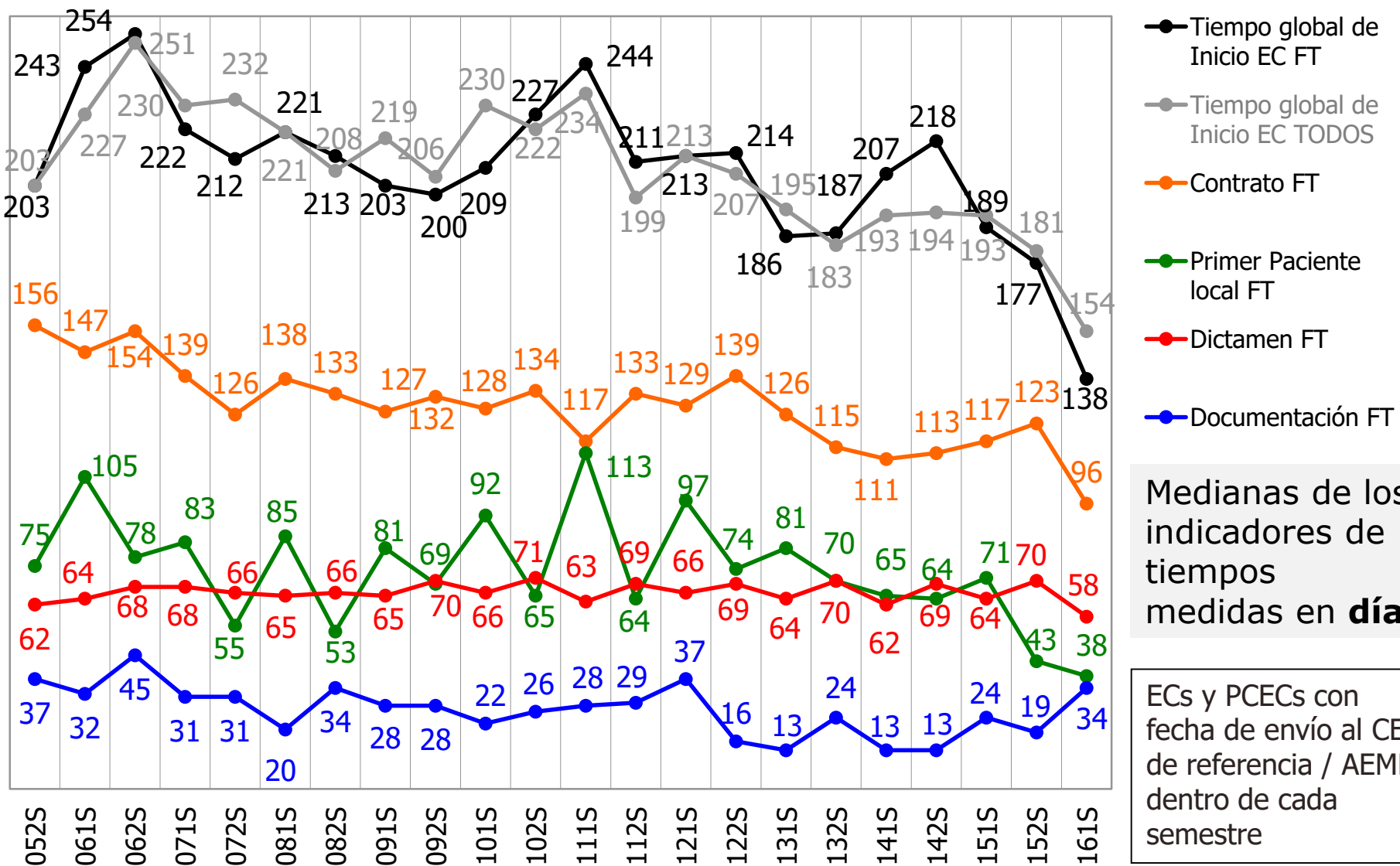
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

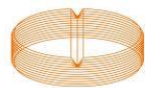


Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas



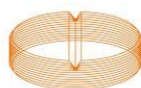
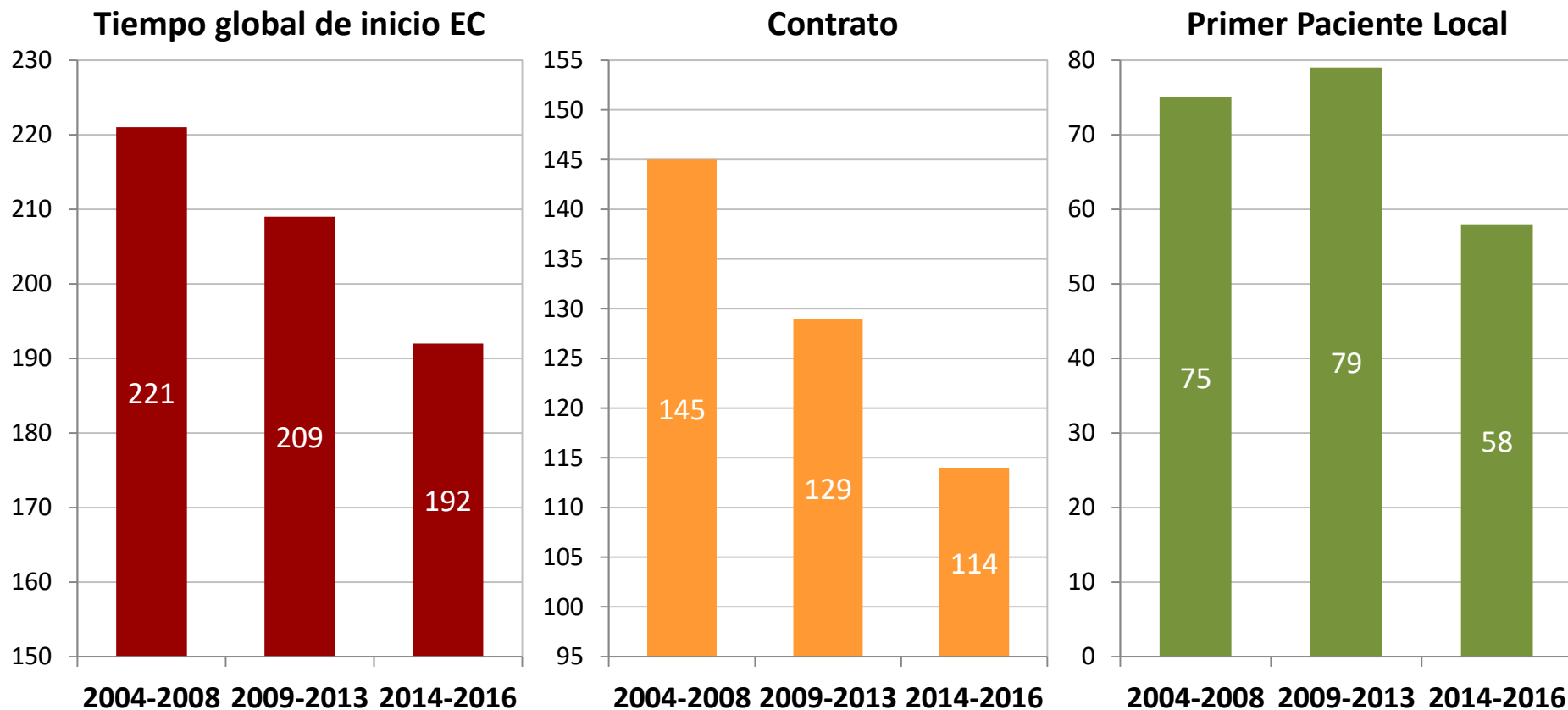
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

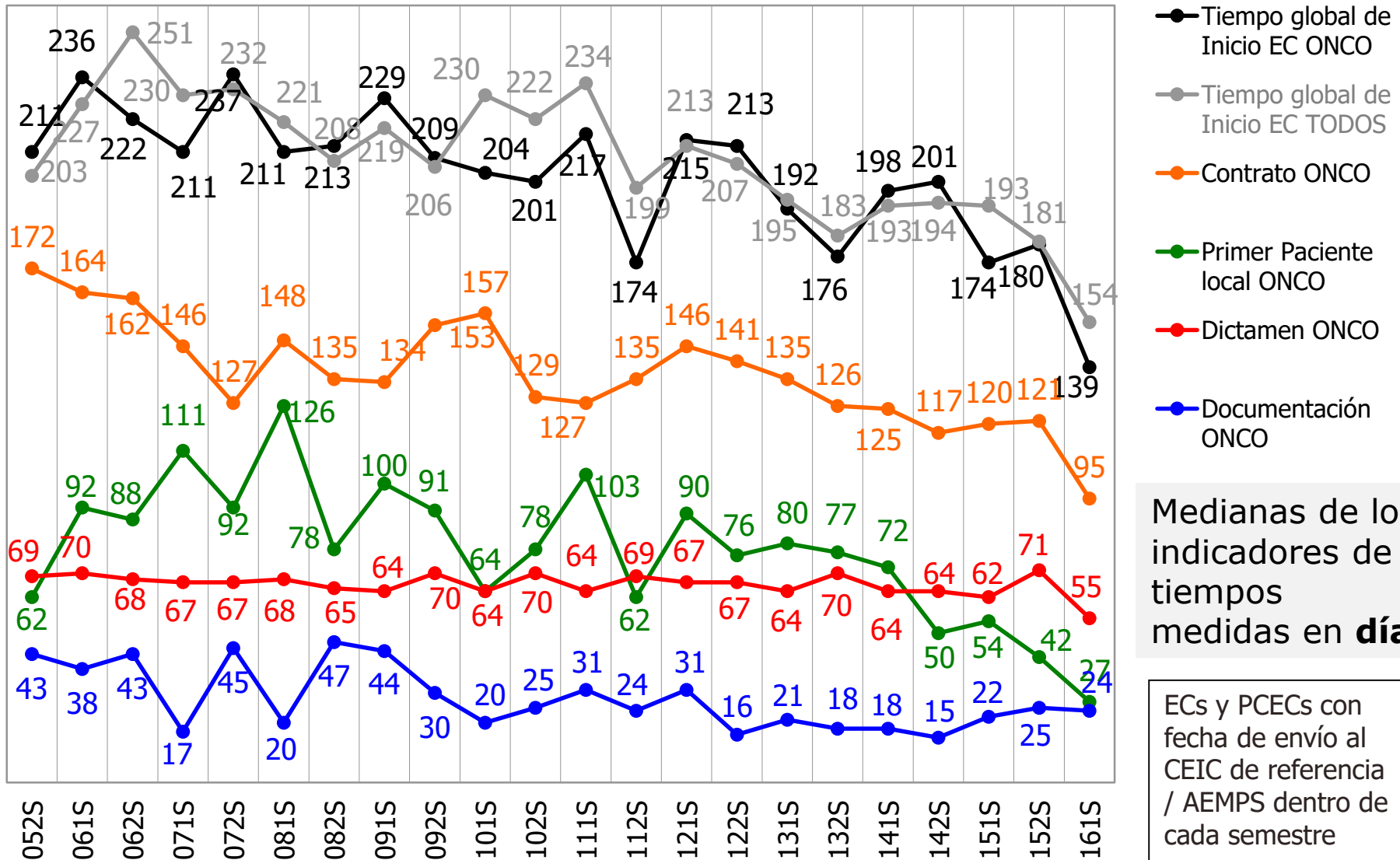




Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2008, 2009-2013 y 2014-2016 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

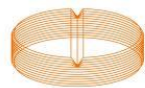


Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



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

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

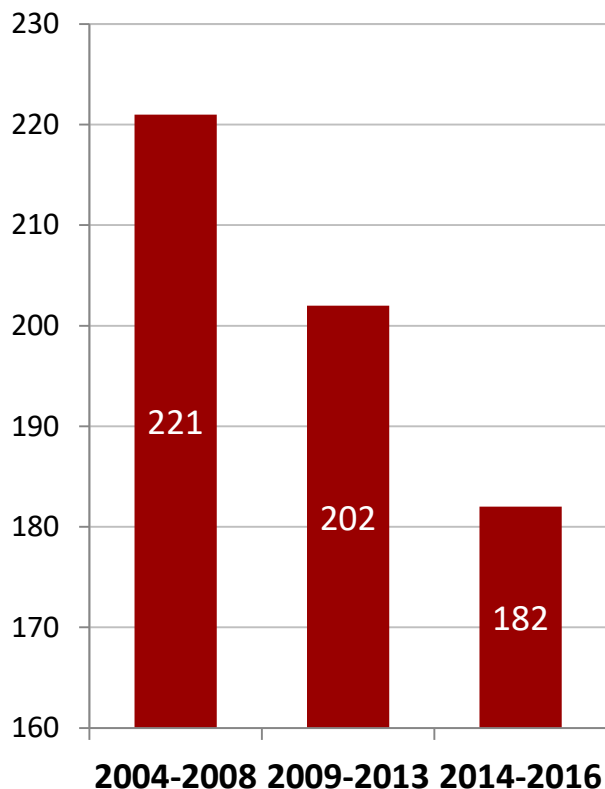


Evolución de los indicadores de tiempos Oncología

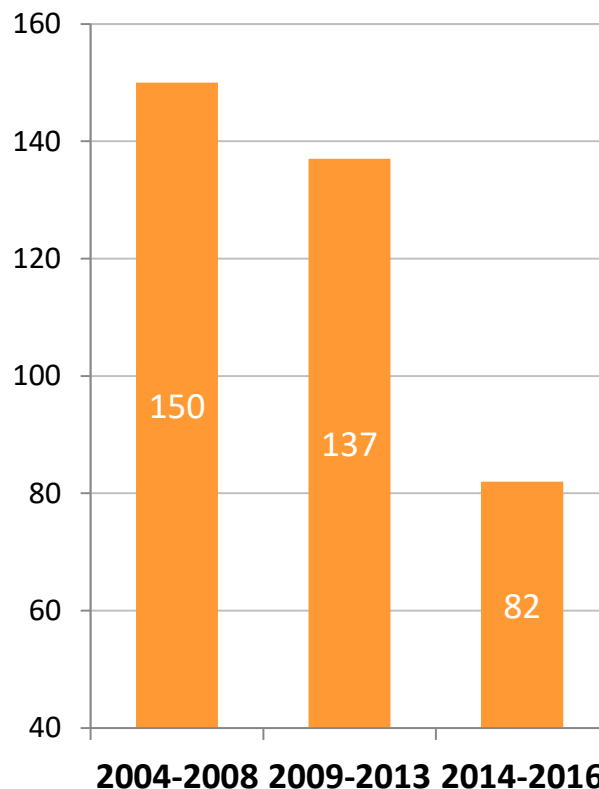


Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2008, 2009-2013 y 2014-2016 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

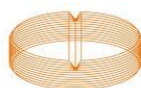
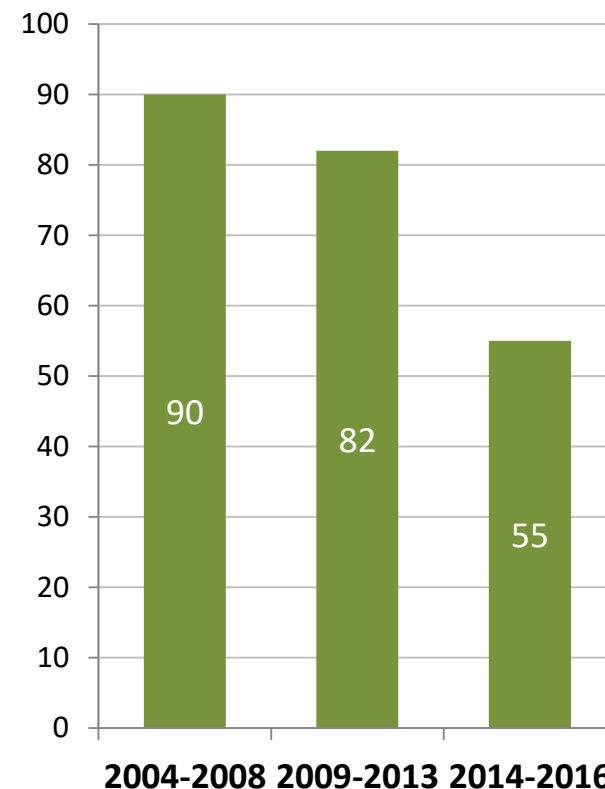
Contrato



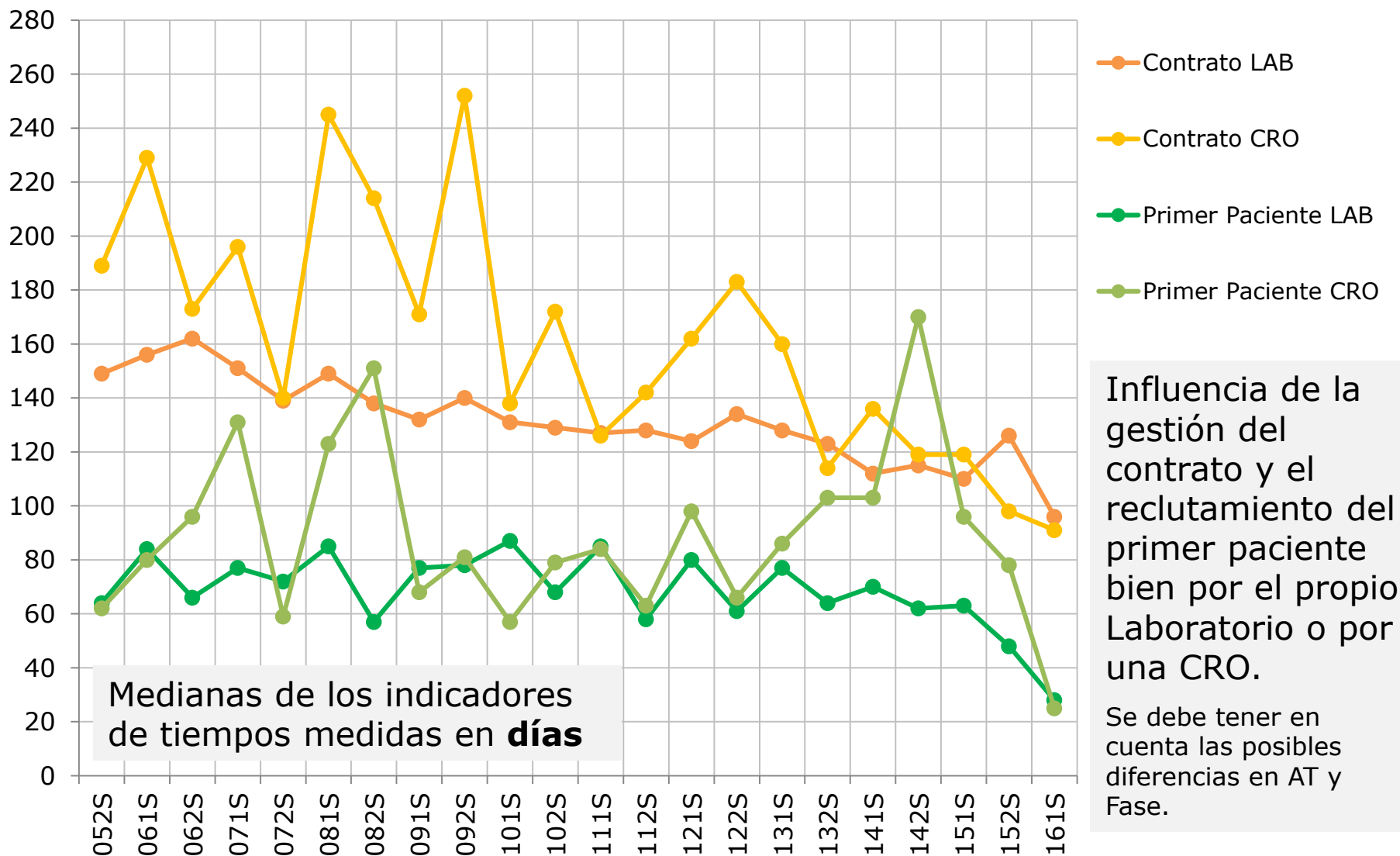
Contrato



Primer Paciente Local



Influencia de la entidad gestora



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

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

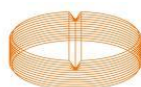


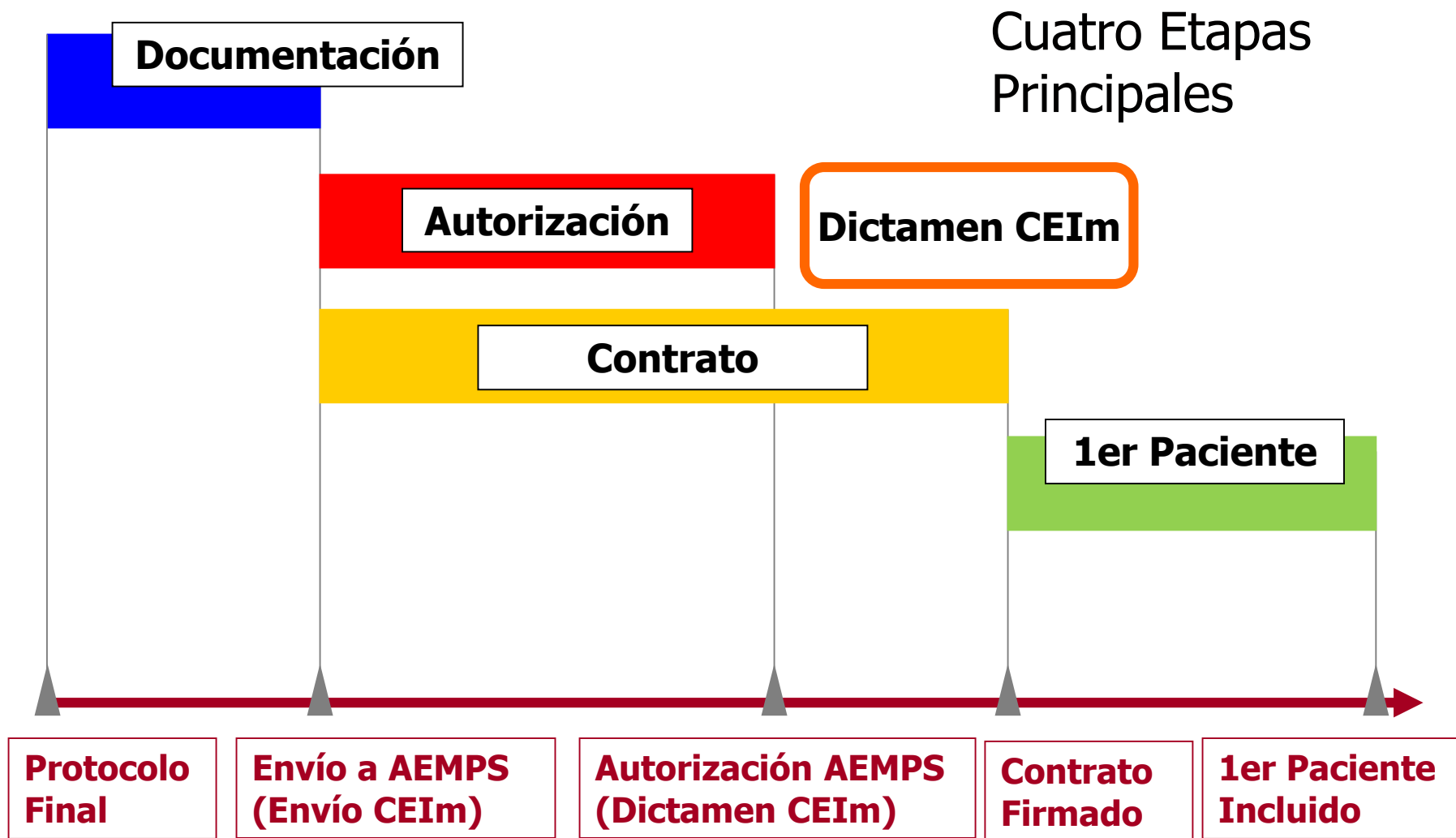
En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

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

En particular se presentan:

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

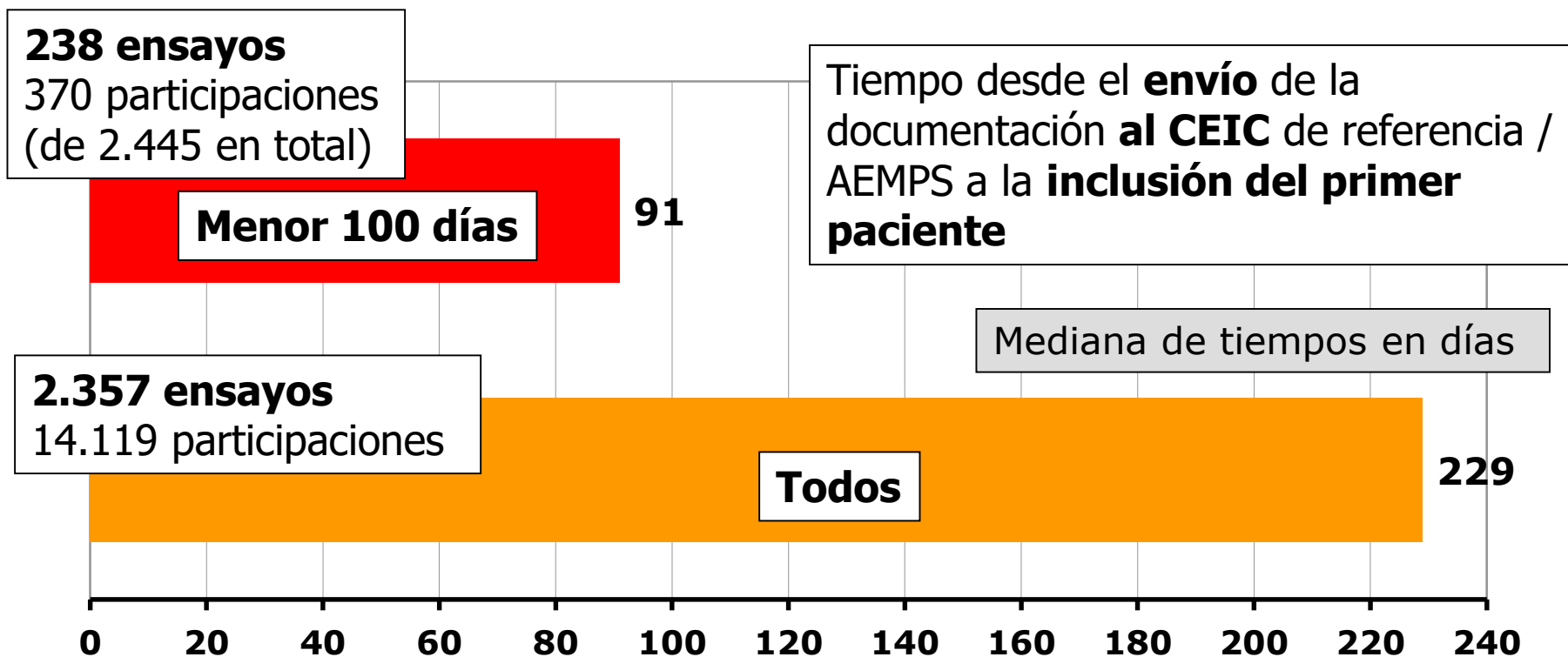




Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **238 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

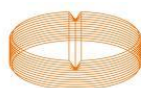
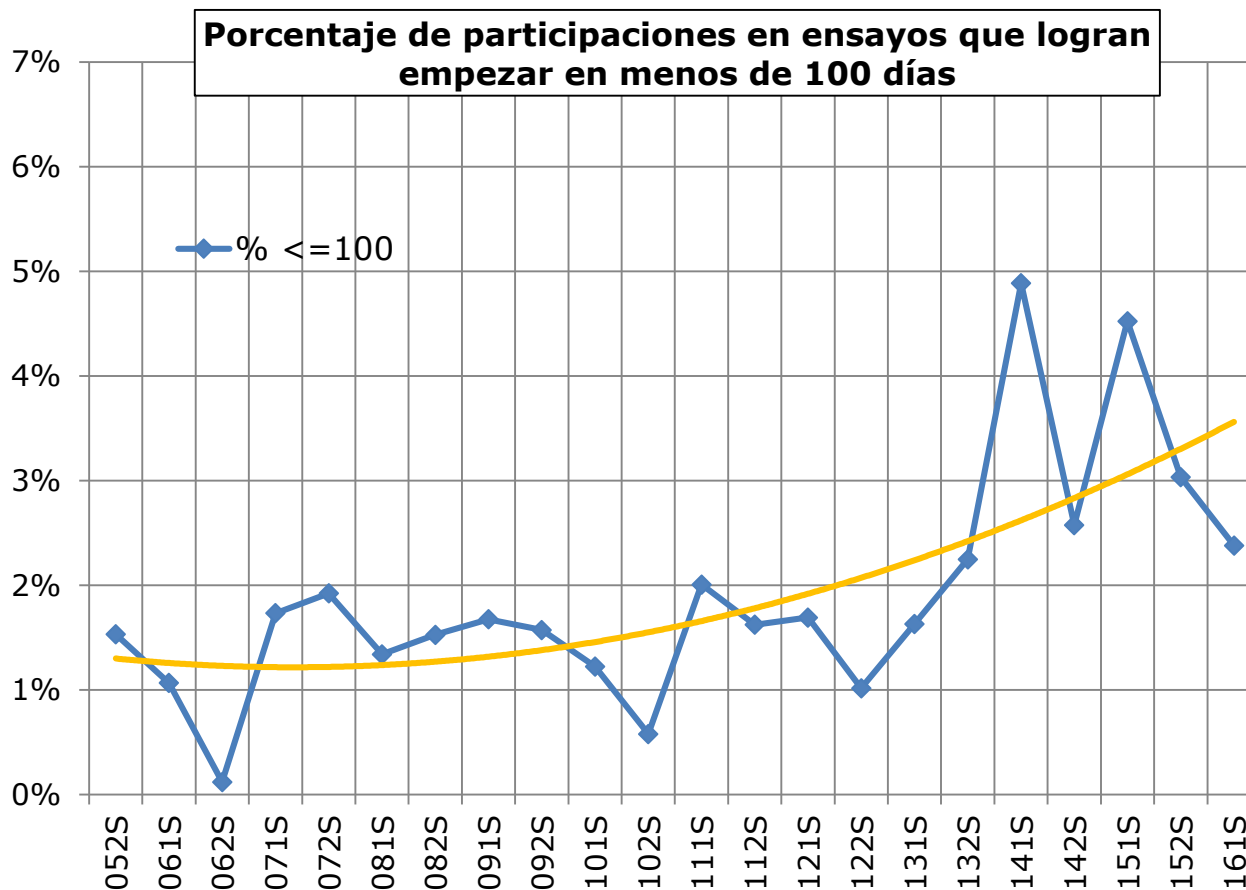
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 2.715 ensayos incluidos en BDMetrics.



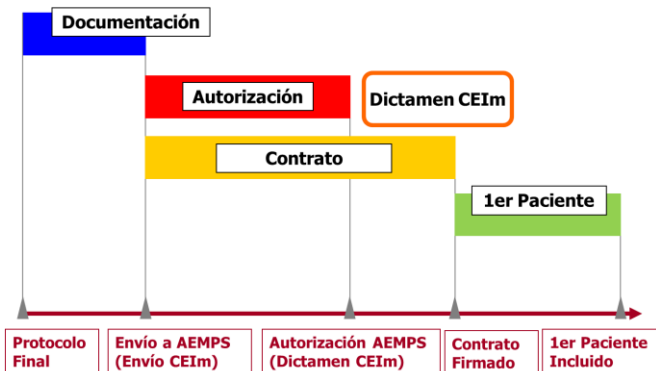
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



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



Etapa Documentación

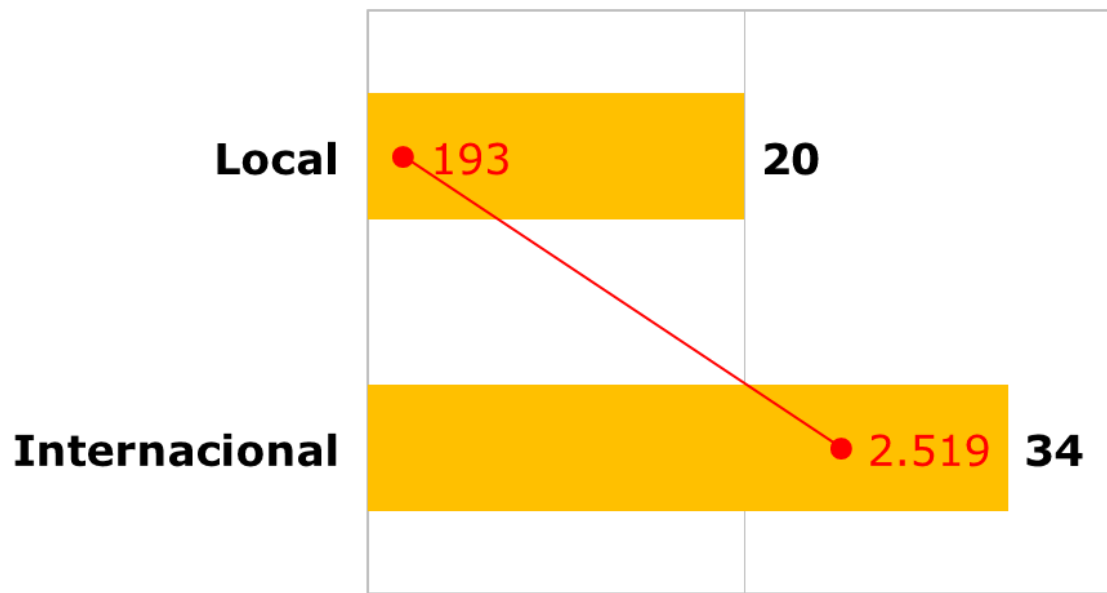


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

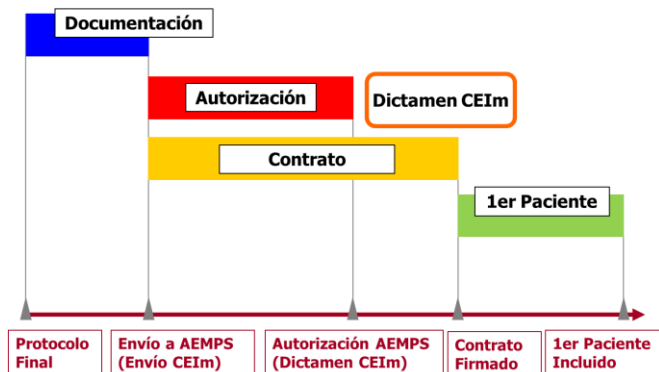
● N° de EECC ■ Mediana (días)

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

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



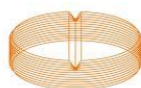
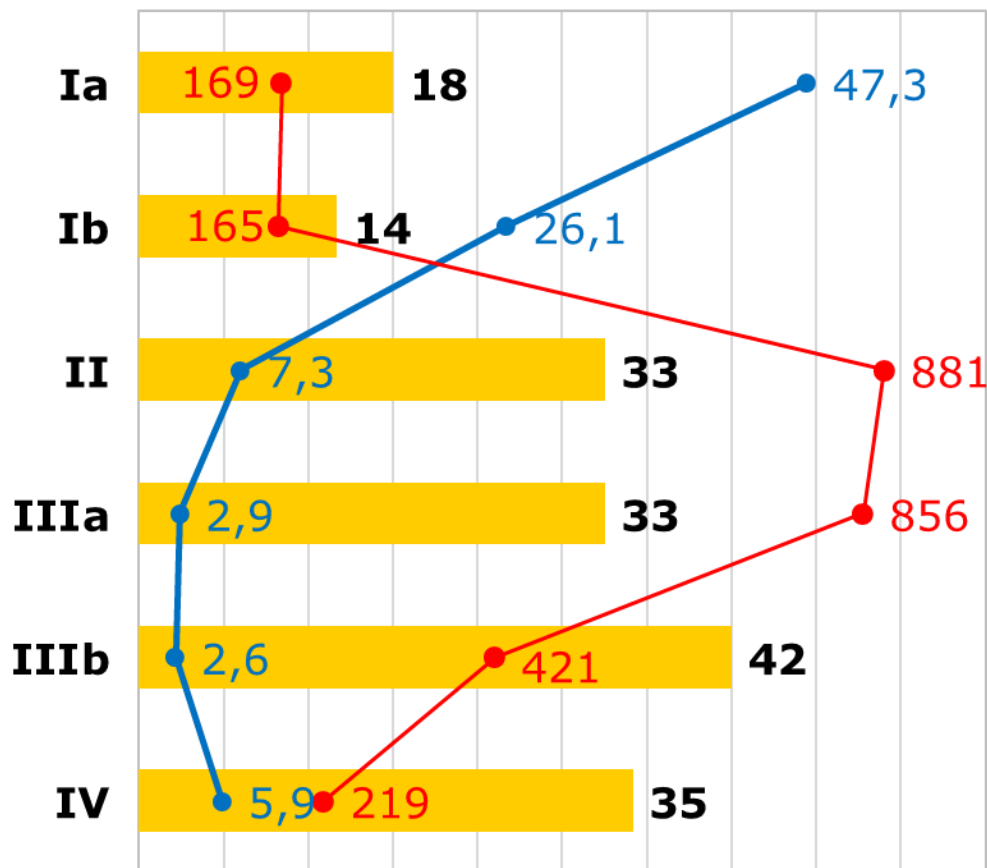
Etapa Documentación



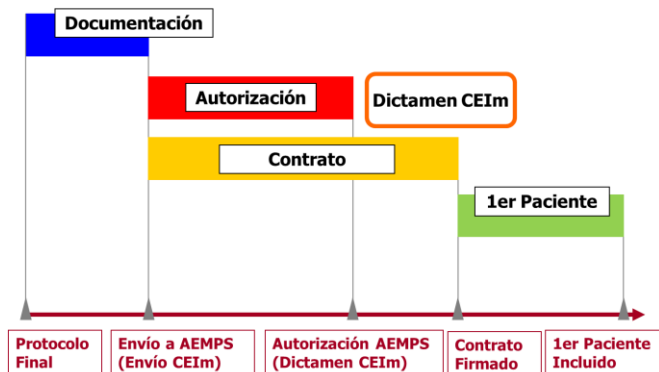
Influencia de la **fase** de la investigación

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

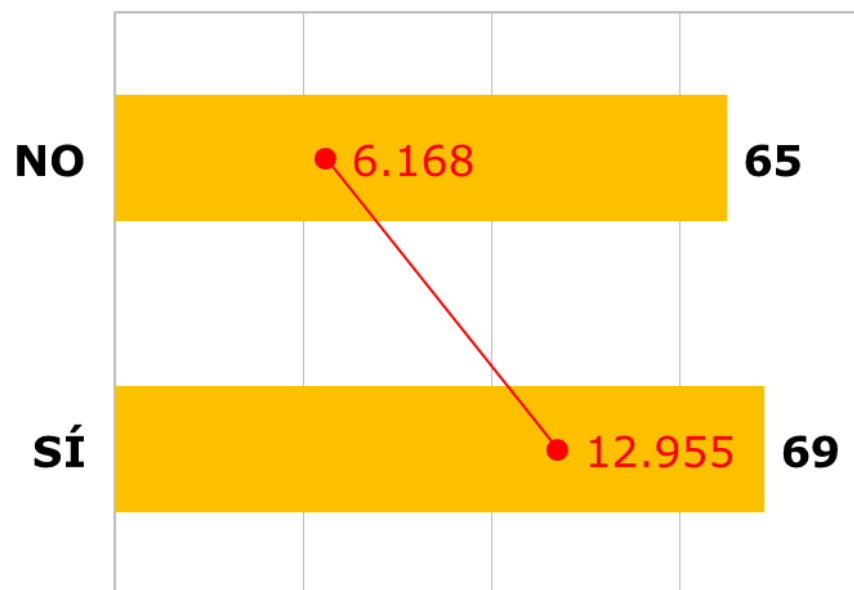


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

● N° de PCEC ■ Mediana (días)

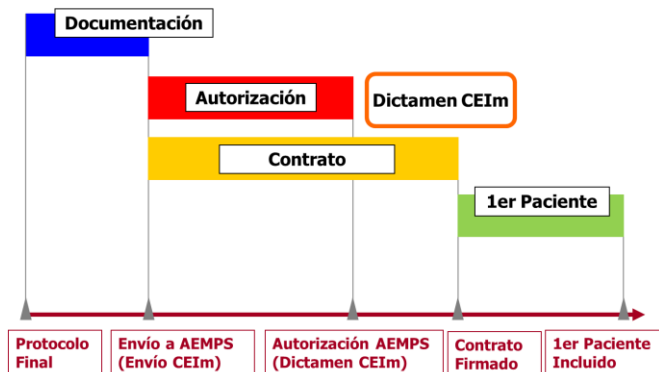
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIC

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



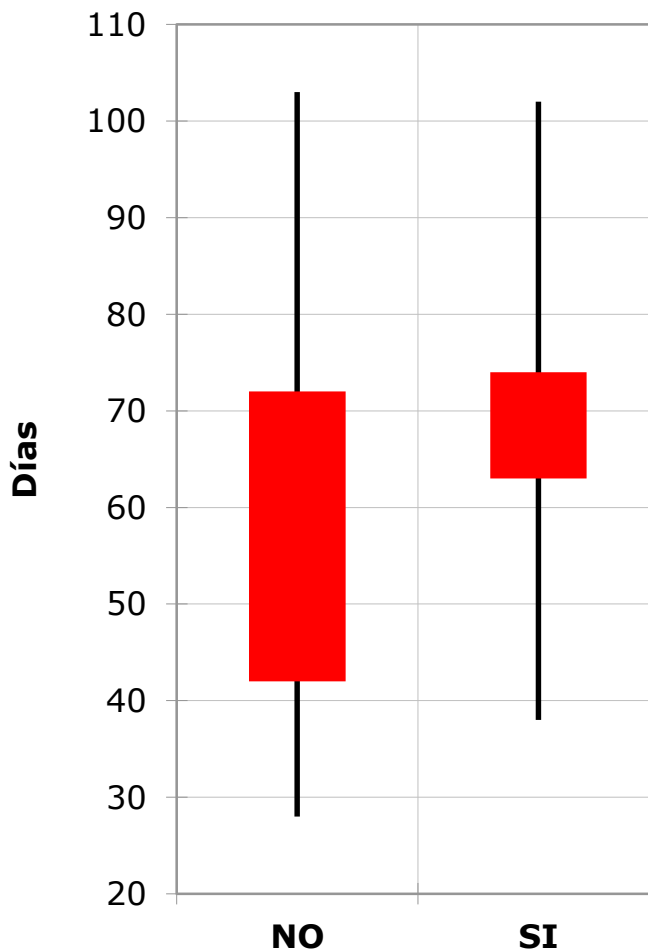
Se calcula sobre las PCEC ya que hay EC con aclaraciones y sin ellas para el mismo EC

Etapa Dictamen



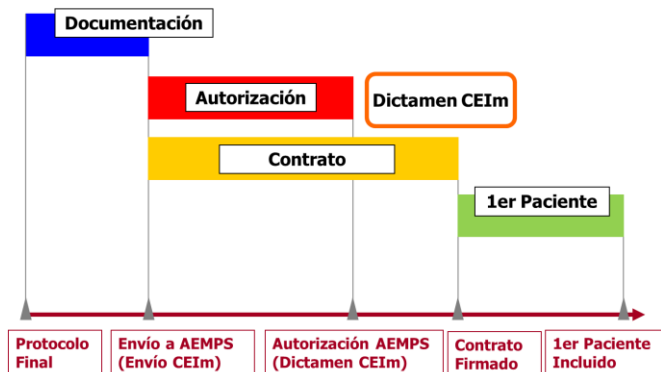
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

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

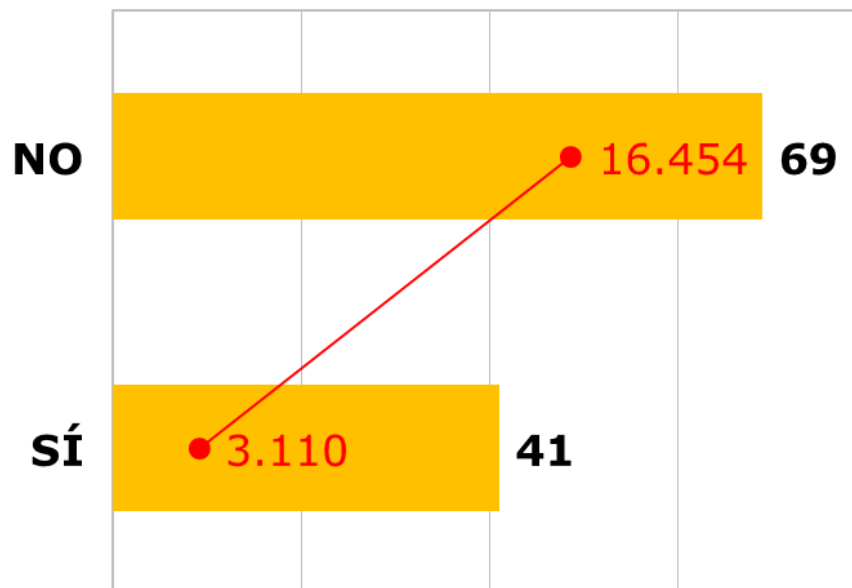


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia / AEMS hasta la emisión del Dictamen

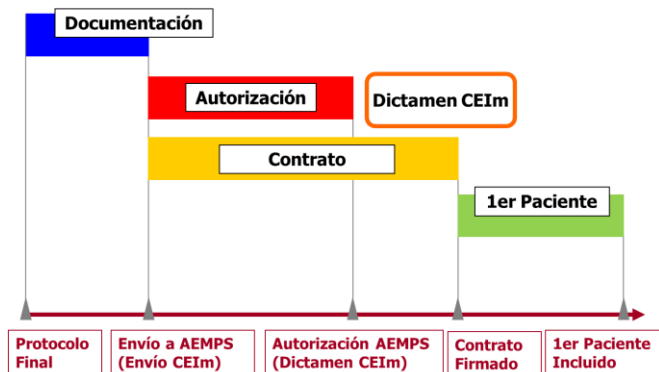
● N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

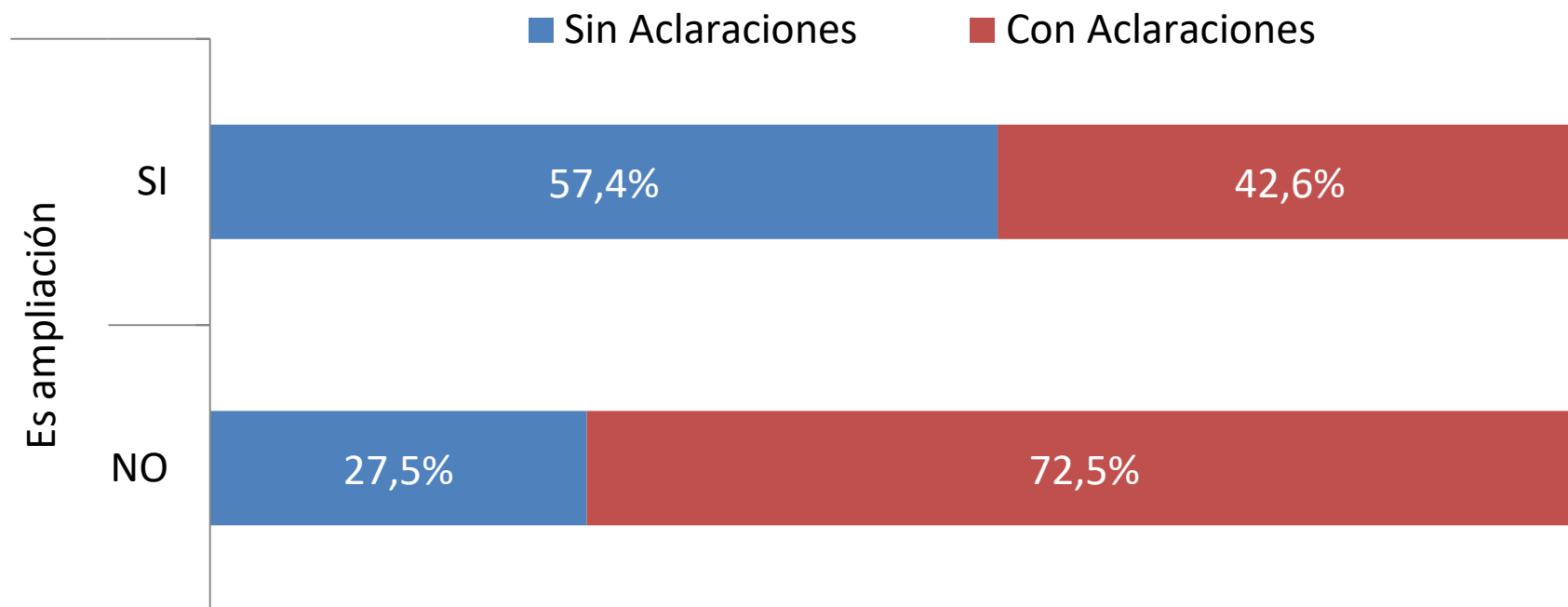
En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **28 días antes** que en los que no son una ampliación.



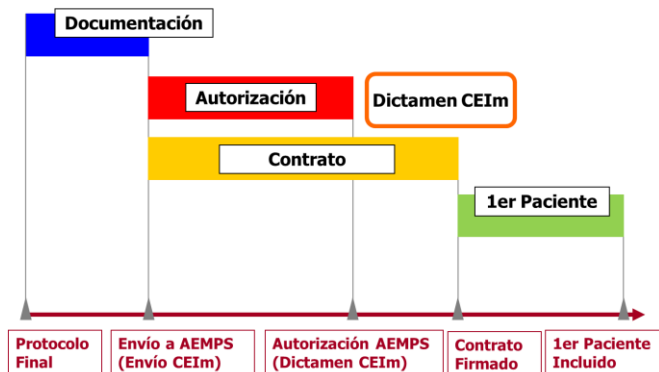
Etapa Dictamen



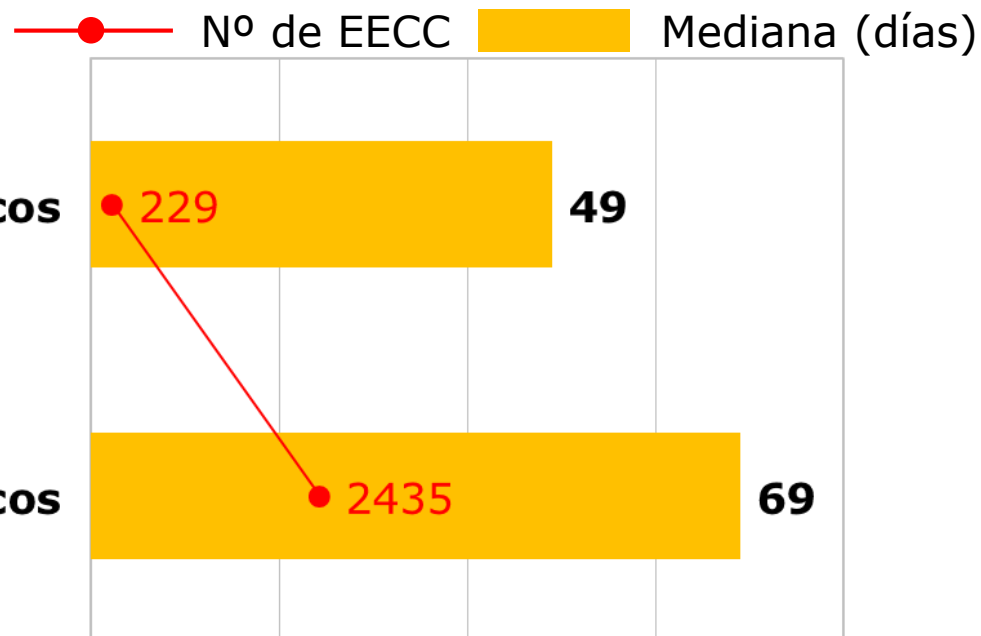
En aquellas participaciones que suponen una ampliación del ensayo ya en marcha la solicitud de aclaraciones por parte del CEIC es **bastante menor**



Etapa Dictamen

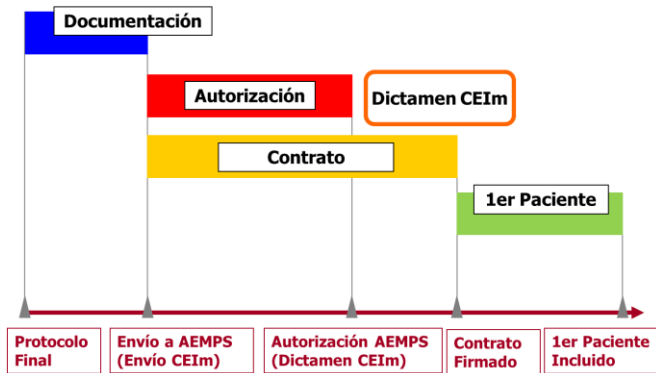


Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

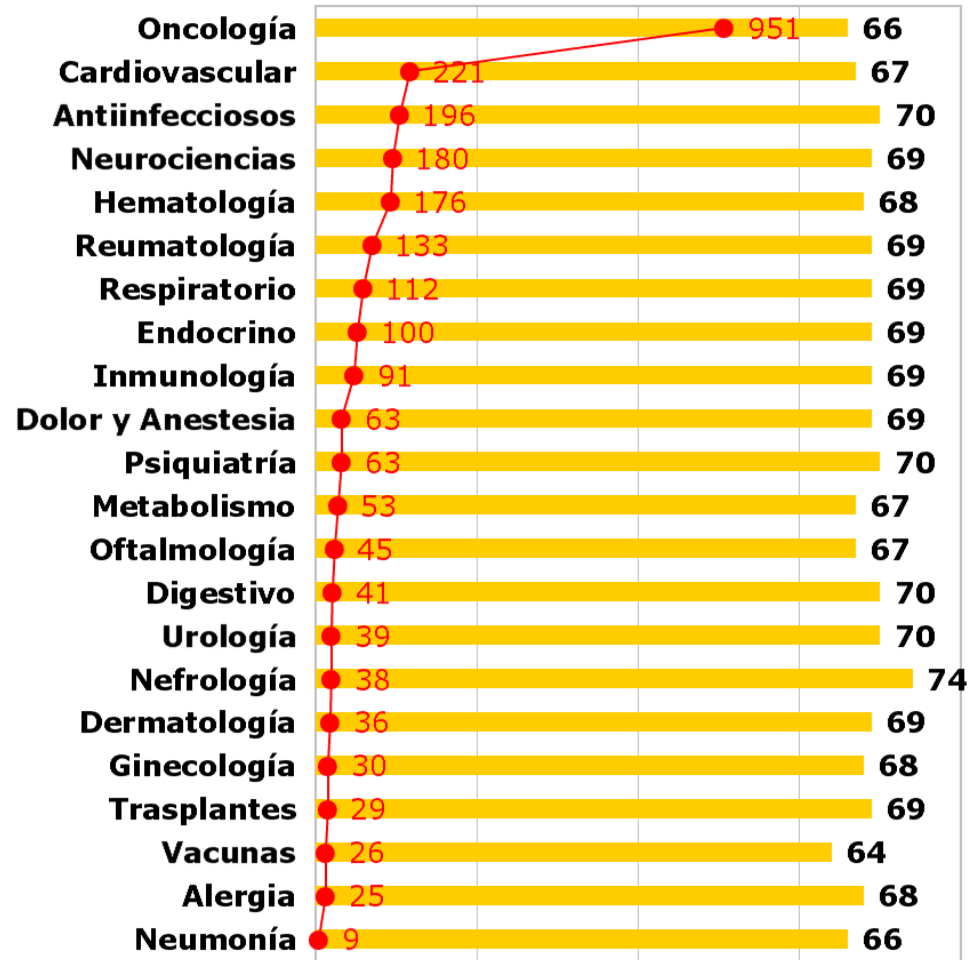


En los **EECC unicéntricos se tarda 20 días menos** en emitir el dictamen

Etapa Dictamen

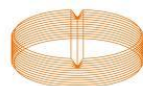


● N° de EECC ■ Mediana (días)

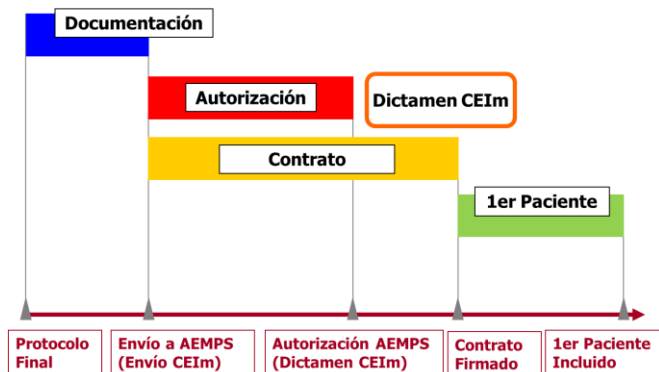


Influencia del **área terapéutica** del EC

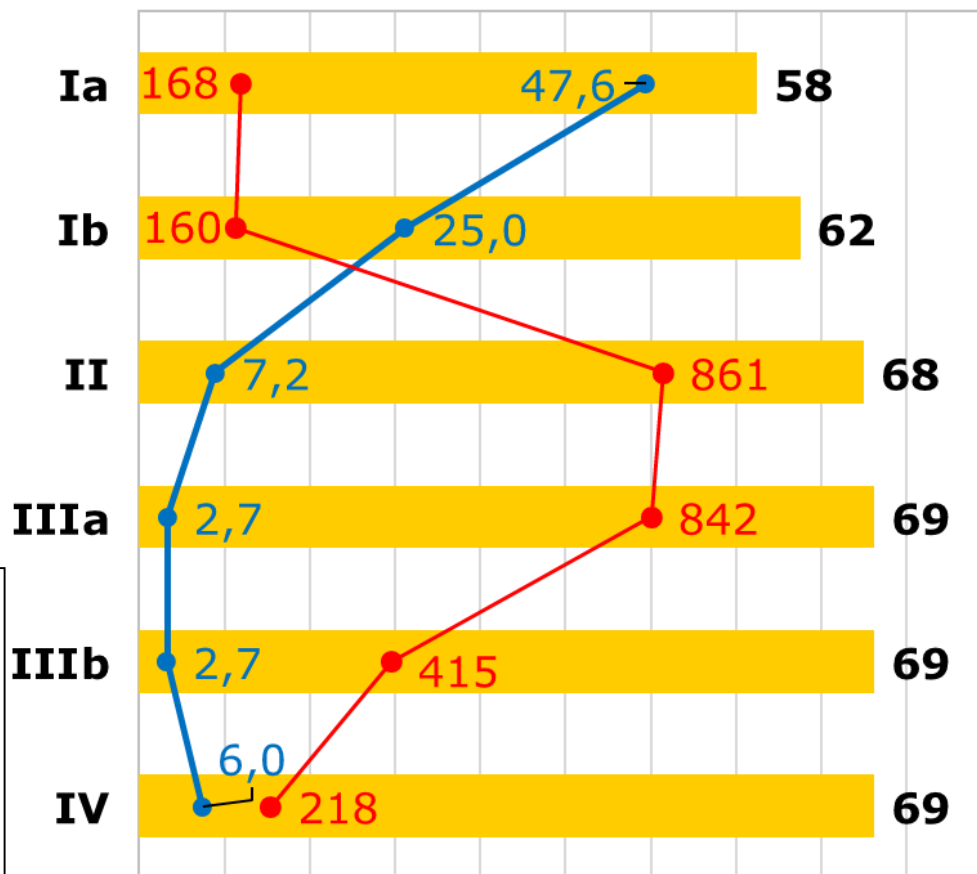
El **área terapéutica del EC apenas influye** en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen



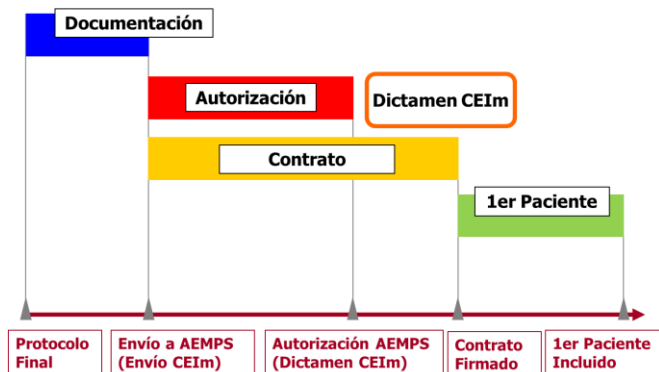
—●— Nº de EECC ■ Mediana (días) —●— % EECC Unicent



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

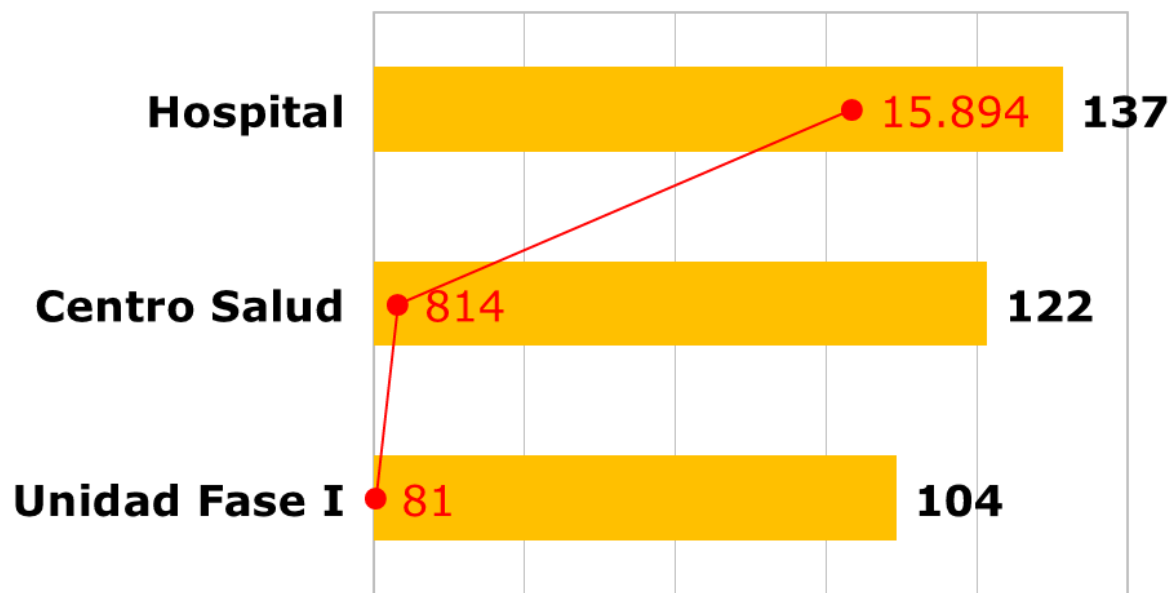


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

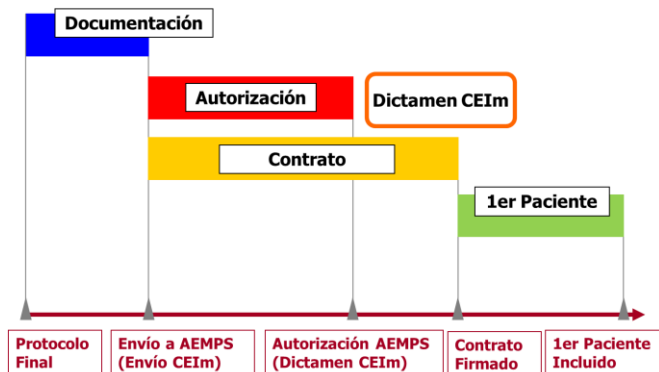
—●— Nº de PCEC ■ Mediana (días)

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

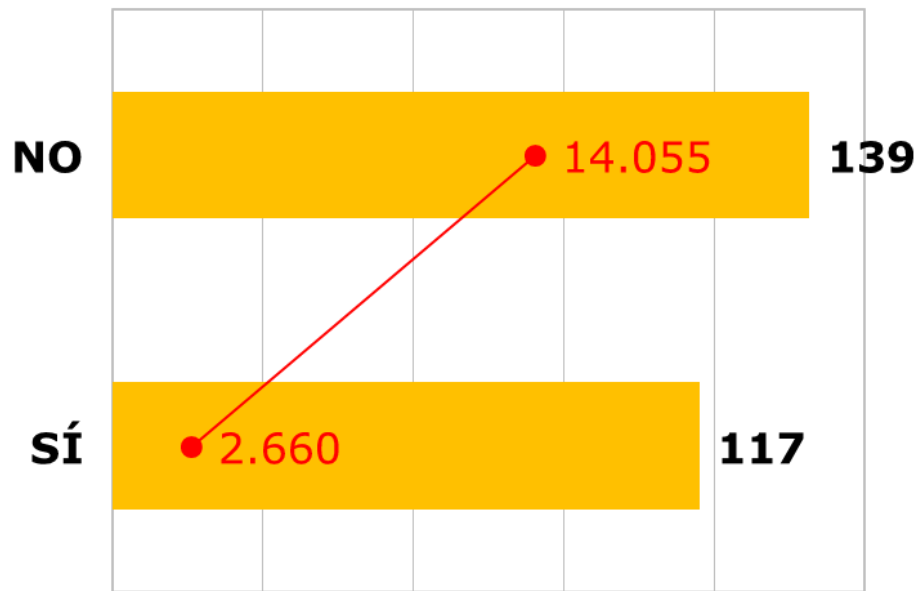


Etapa Contrato



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

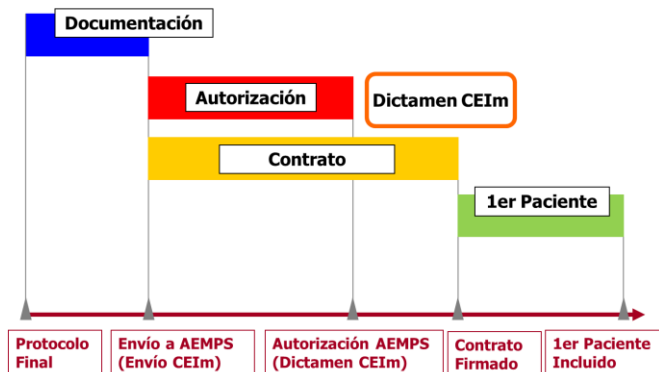
—●— Nº de PCEC ■ Mediana (días)



Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

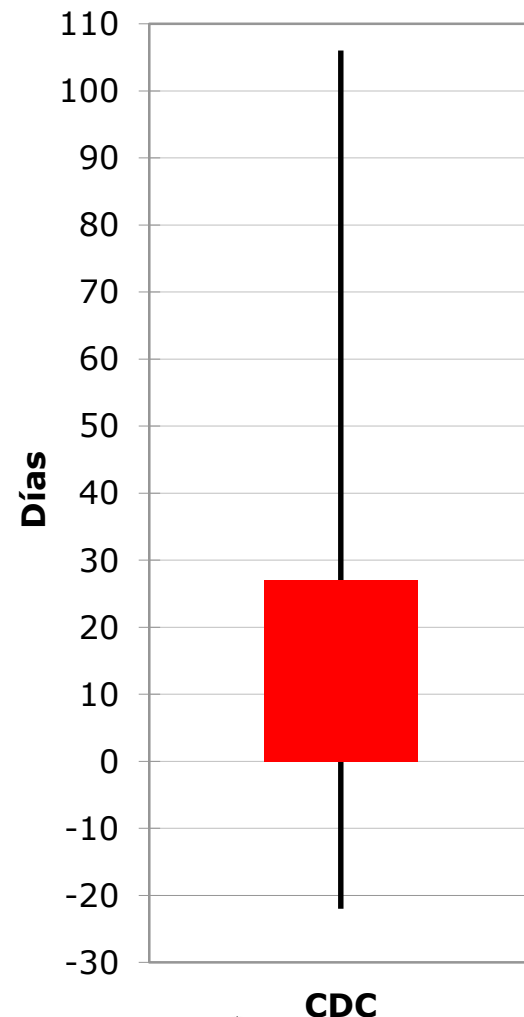
Quando el Centro es ampliación del EC se **tarda menos** en gestionar el contrato

Etapa Contrato



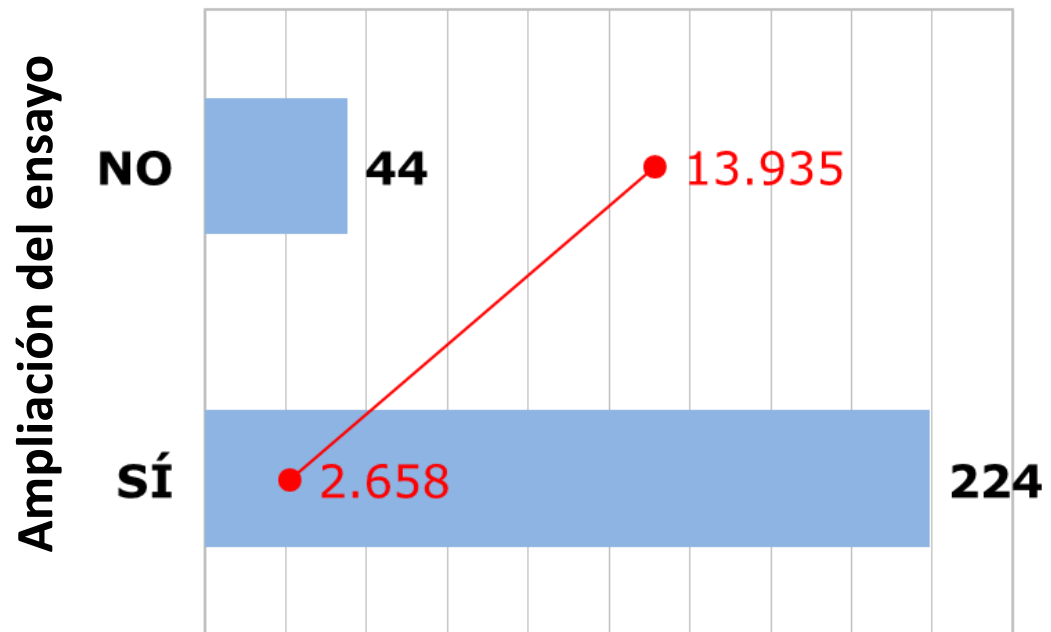
Tiempo desde la Recepción de la CDC a la recepción del Contrato (sólo válido para RD2004)

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.

La recepción del contrato se produce **44 días** después de autorización de la AEMPS. En los casos en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **224 días**.

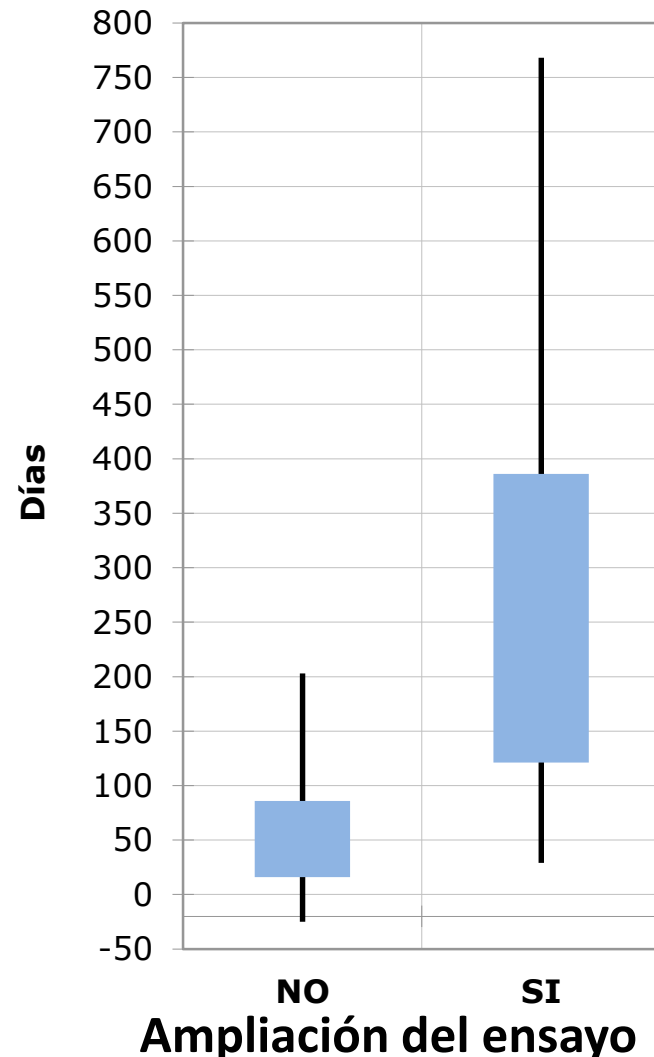


—●— Nº de PCEC
■ Mediana (días)

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

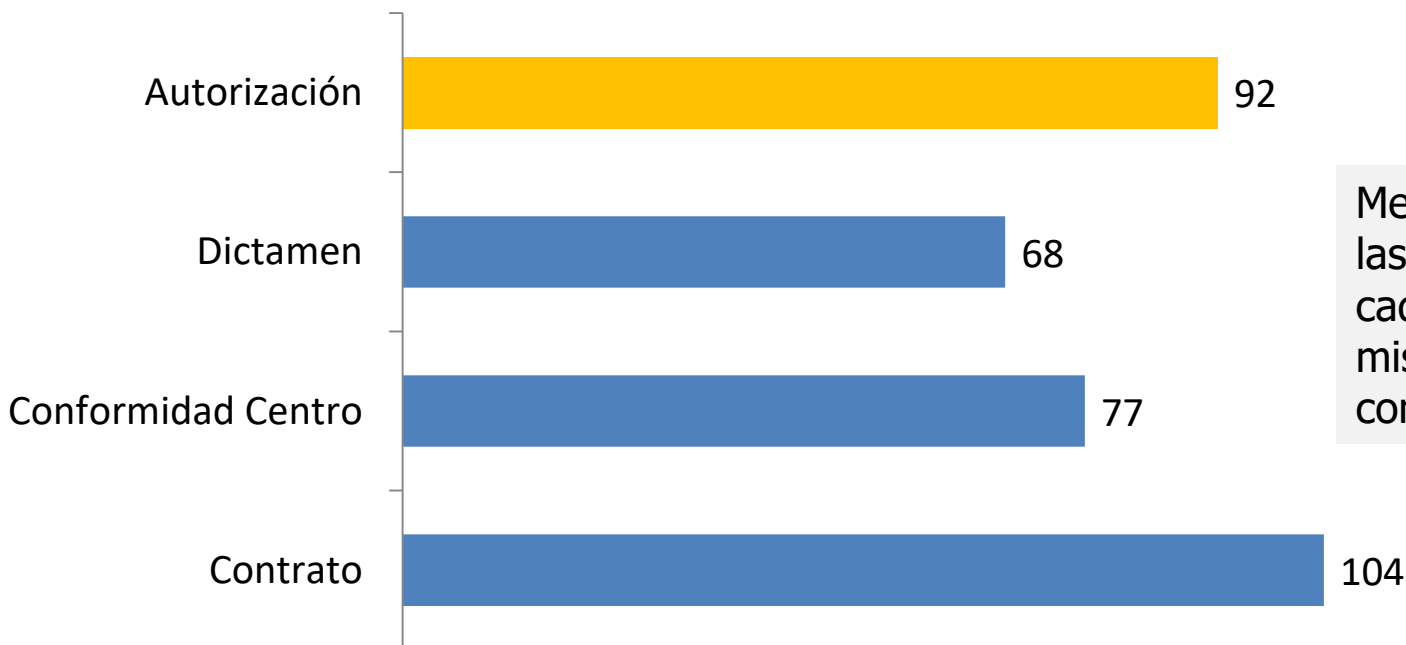
En los casos en que no es una ampliación, en el 12,6 % de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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



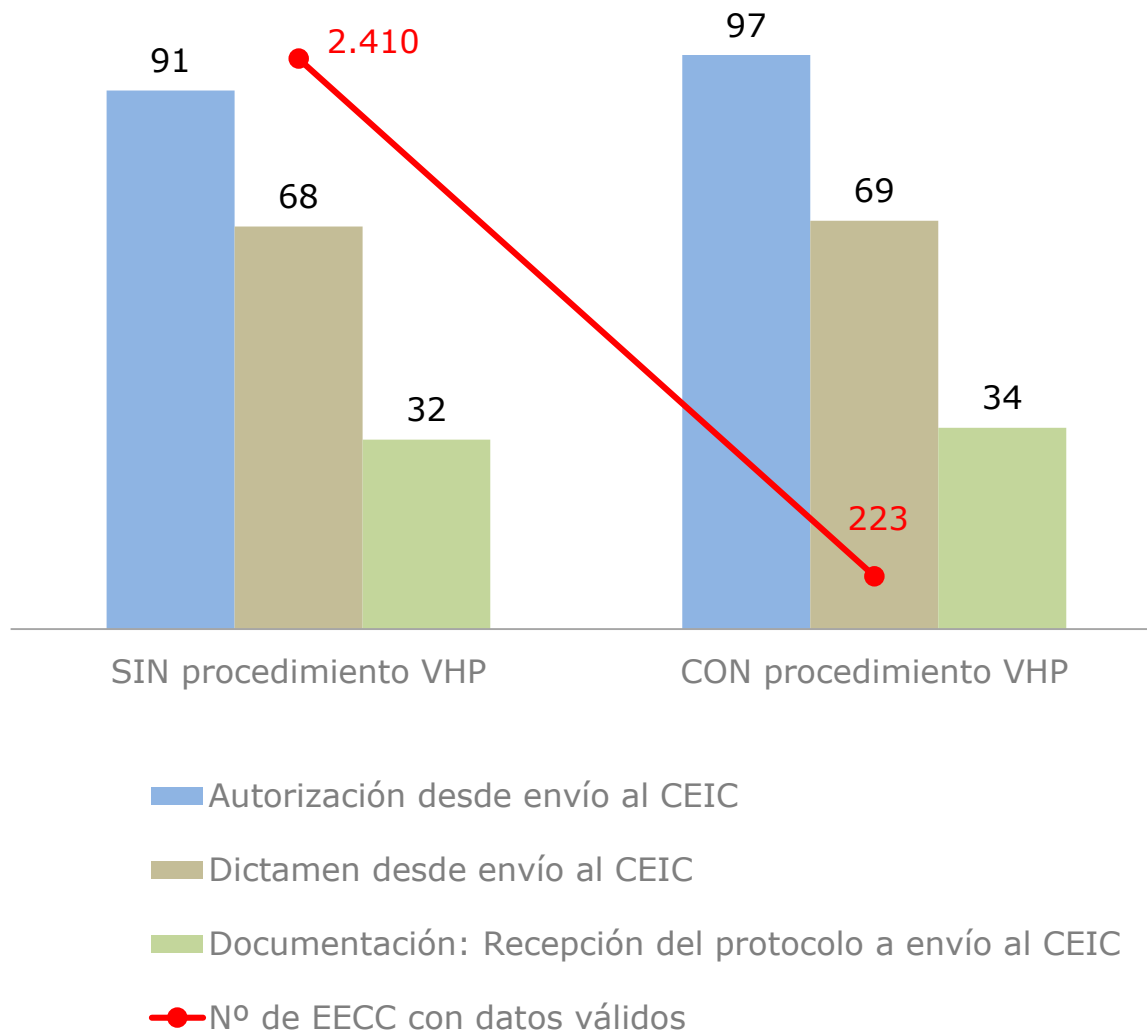
La autorización de la AEMPS se produce **92 días** después del envío al CEIC o AEMPS (para RD2015) de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo para los mismos 2.078 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.

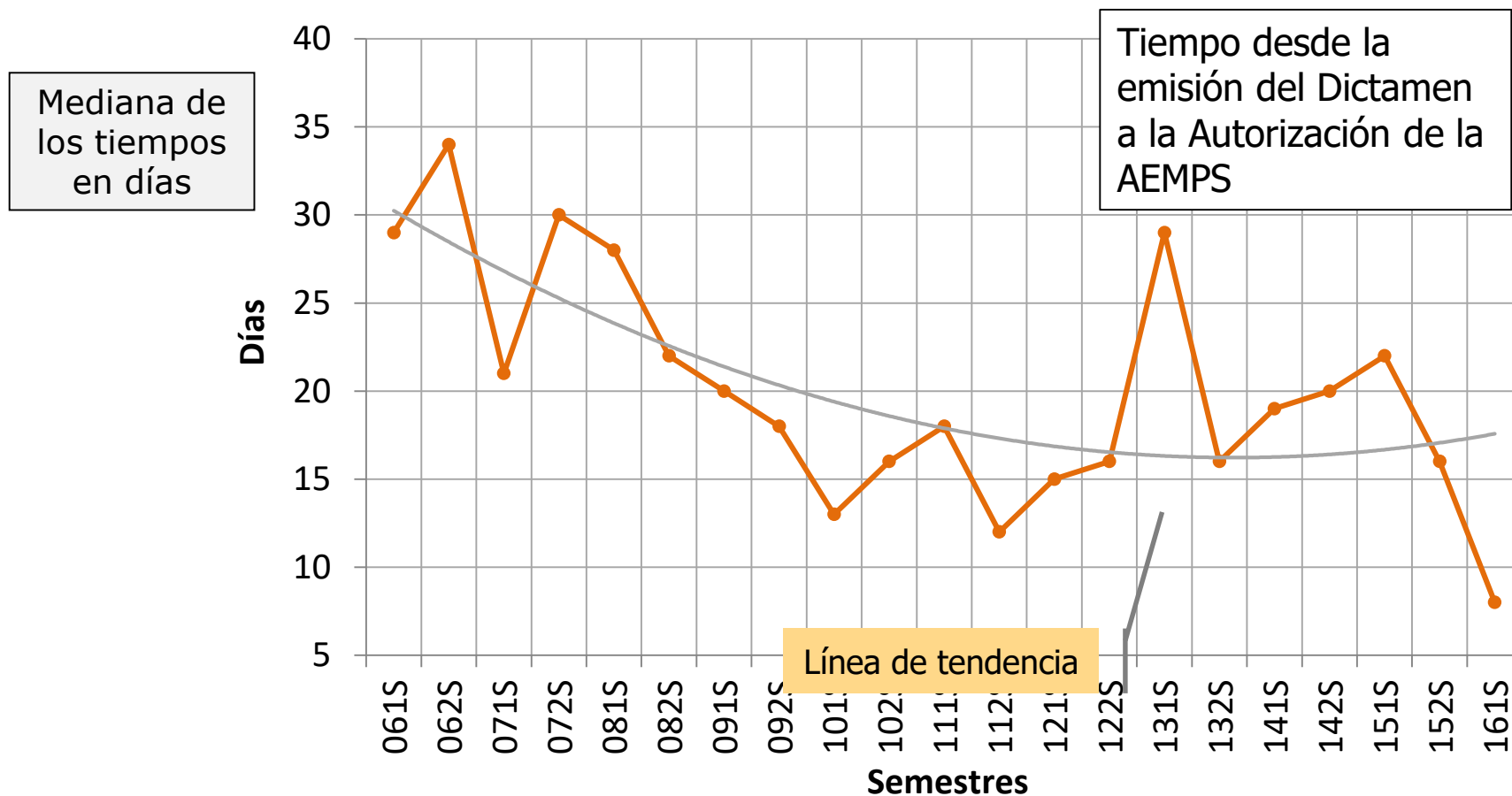


mediana de tiempos en días

- ❑ 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	37	19	18	18	45	940
Cardiovascular	19	55	39	19	18	20	17	221
Antiinfecciosos	24	48	21	22	26	20	37	193
Hematología	21	24	35	29	16	18	14	175
Neurociencias	24	26	46	24	22	25	19	174
Reumatología	22	32	16	28	26	22	16	131
Respiratorio	16	.	.	14	17	18	16	112
Endocrino	19	17	.	31	16	10	24	99
Inmunología	21	30	34	24	15	16	10	89
Dolor y Anestesia	26	51	.	26	21	15	22	62
Psiquiatría	26	32	24	40	21	28	24	61

Afortunadamente con el **nuevo RD**, este tiempo ha bajado hasta **8 días**. Este dato deberá ser confirmado en sucesivas actualizaciones

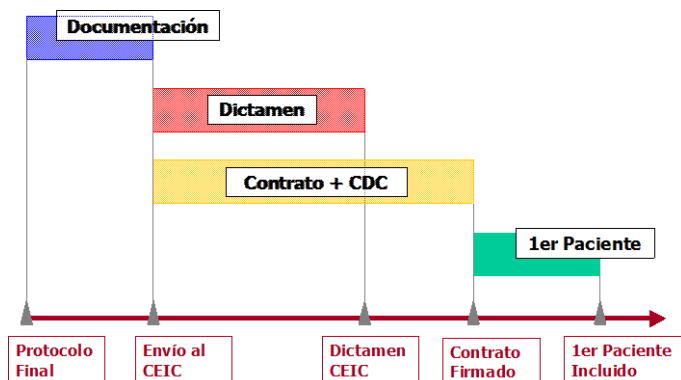


Etapa Inclusión del Primer Paciente

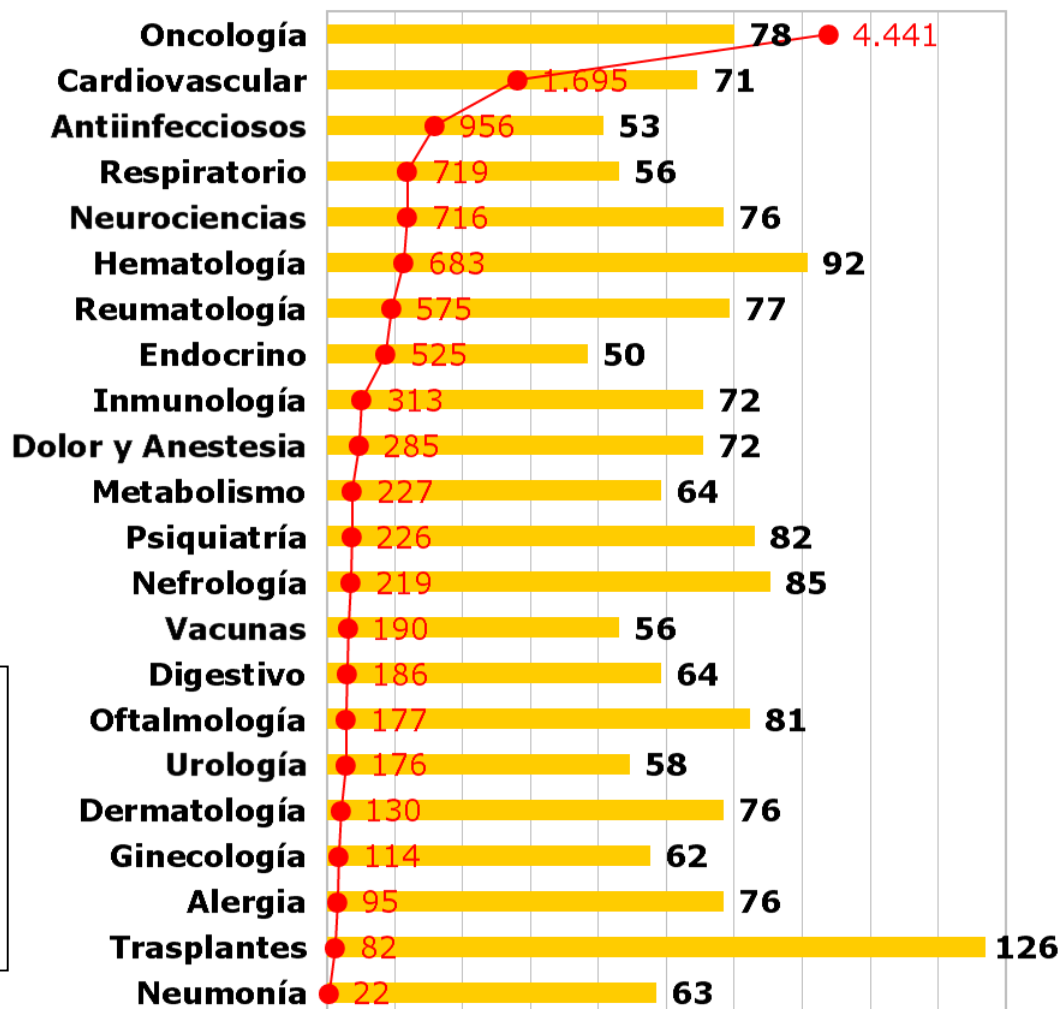
En BDMetrics hay **1.207 ensayos clínicos** (más del 50% de los considerados) en los que algún centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 30 días** desde la firma del contrato (2.939 PCEC de un total de 12.767 PCEC)



Etapa Inclusión del Primer Paciente



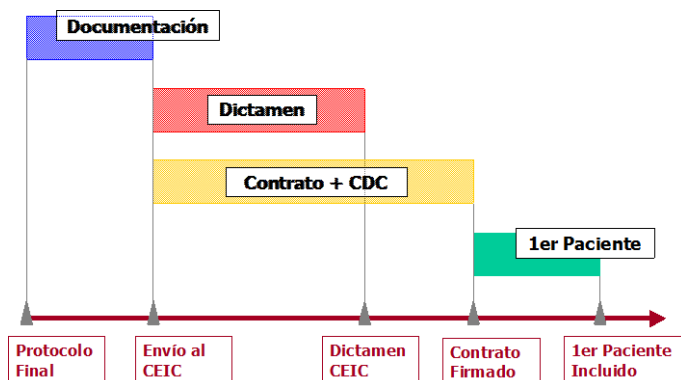
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



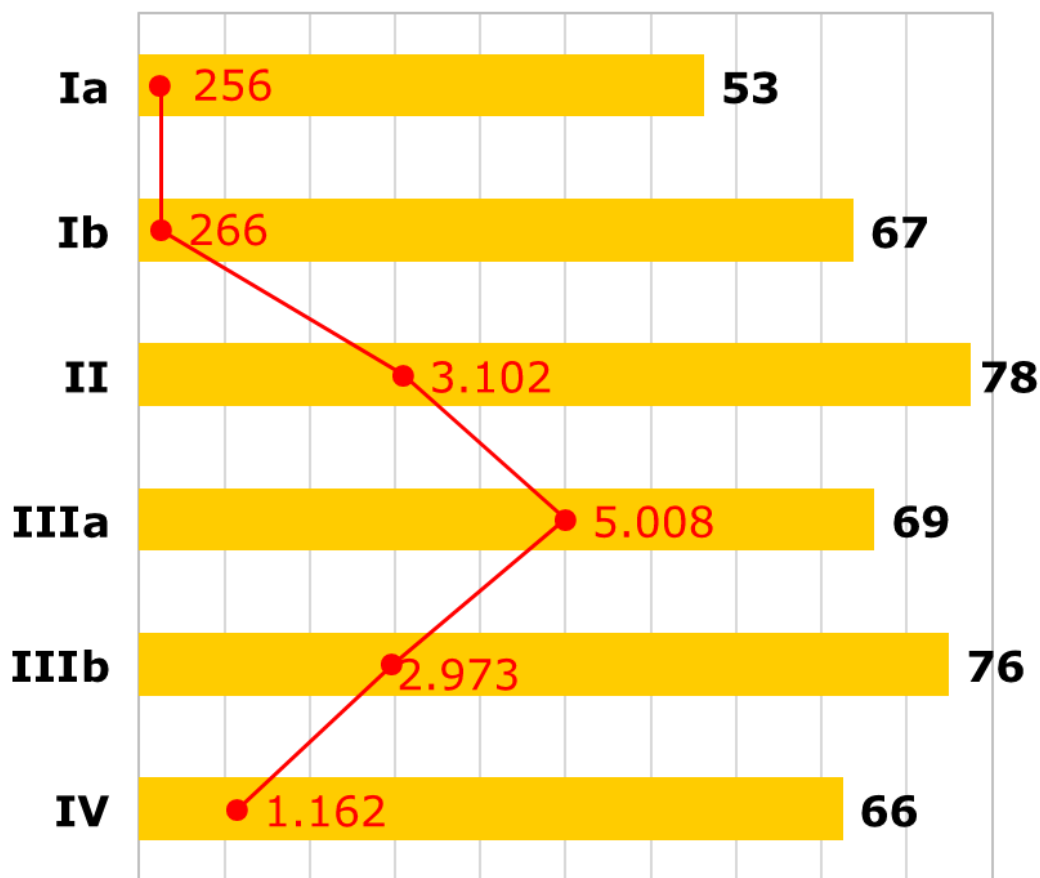
Influencia del **área terapéutica** del ensayo clínico

Se tardan **72 días** desde la recepción del Contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC (mediana de todos los tiempos en casos válidos: 12.767 PCEC)

Etapa Inclusión del Primer Paciente



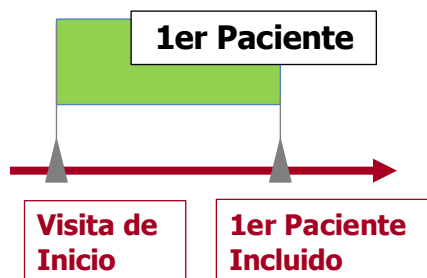
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



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 (13.373 PCEC)

Sin embargo, hay **1.456 ensayos clínicos** de un total de 2.251 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 15 días**

(3.961 PCEC del total de 13.373)

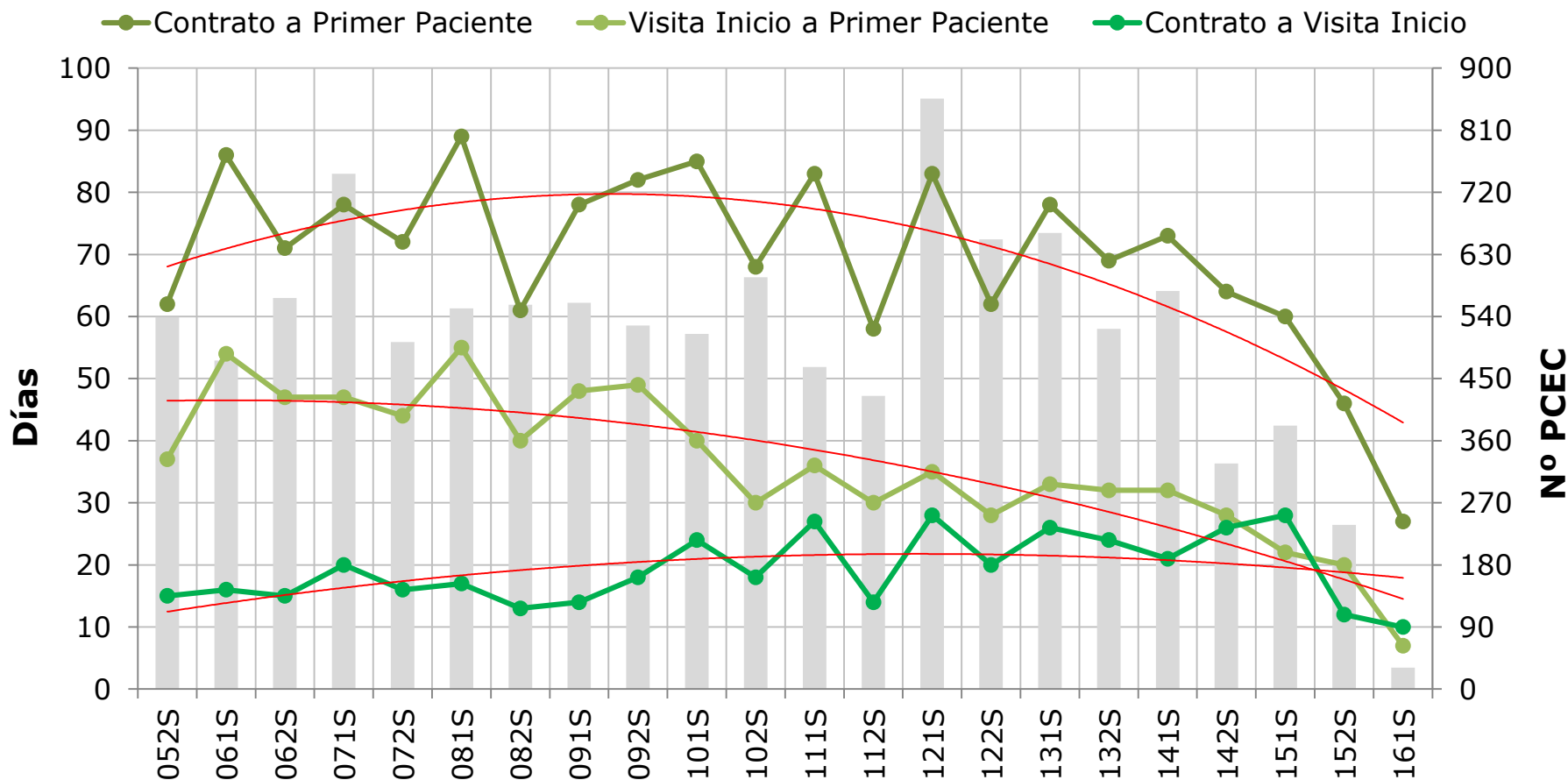
Reclutamiento del primer paciente



Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tarda más de **dos semanas** (20 días)

En el 10,4 % 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 **3/11/2016**. 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	21ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	772
Número de Ensayos Clínicos en países	5.860
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	40.235
Número total de pacientes reclutados	338.256
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	5.860	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	5.158	88,0%
KPI2 IRB/EC Approval	4.538	77,4%
KPI3 First Initiation Visit	3.990	68,1%
KPI4 FPI (First Patient In)	5.524	94,3%
KPI5 Centros participantes	5.858	99,9%
KPI6 Pacientes reclutados	5.846	99,8%

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	1371	23,4%
Cardiovascular	936	16,0%
Neurociencias	438	7,5%
Inmunología	378	6,5%
Antiinfecciosos	356	6,1%
Respiratorio	333	5,7%
Endocrino	286	4,9%
Reumatología	263	4,5%
Oftalmología	244	4,2%
Hematología	206	3,5%
Digestivo	132	2,3%
Dermatología	127	2,2%
Psiquiatría	122	2,1%
Vacunas	100	1,7%
Dolor y Anestesia	94	1,6%
Ginecología	92	1,6%
Trasplantes	91	1,6%
Urología	86	1,5%
Nefrología	78	1,3%
Alergia	47	0,8%
Metabolismo	43	0,7%
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	1.943	33,2%
Fase IIIa	2.446	41,7%
Fase IIIb	1.471	25,1%

Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje
España	772	13,17%
Alemania	544	9,28%
Francia	479	8,17%
Italia	468	7,99%
Reino Unido	324	5,53%
Bélgica	321	5,48%
Polonia	248	4,23%
Países Bajos	216	3,69%
República Checa	202	3,45%
Hungría	196	3,34%
Austria	179	3,05%
Suecia	178	3,04%
Rusia	159	2,71%
Dinamarca	153	2,61%
Suiza	134	2,29%
Finlandia	131	2,24%
Grecia	118	2,01%
Portugal	107	1,83%

	Nº ECP	Porcentaje
Noruega	103	1,76%
Turquía	94	1,60%
Rumanía	94	1,60%
Eslovaquia	73	1,25%
Bulgaria	55	0,94%
Irlanda	45	0,77%
Lituania	45	0,77%
Ucrania	31	0,53%
Estonia	30	0,51%
Letonia	21	0,36%
Croacia	20	0,34%
Eslovenia	11	0,19%
Islandia	7	0,12%
Serbia	5	0,09%
Andorra	4	0,07%
Albania	2	0,03%
Países Nórdicos	2	0,03%
Chipre	1	0,02%
Luxemburgo	1	0,02%

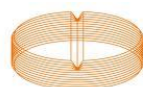
BI: Pacientes y centros por países (1)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	6.737	50.808	7,5
España	6.014	40.592	6,7
Italia	3.876	26.330	6,8
Francia	3.834	24.047	6,3
Reino Unido	2.221	14.360	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	1.114	15.458	13,9
Hungría	1.101	11.070	10,1
Países Bajos	1.015	10.700	10,5
Suecia	860	7.330	8,5
Austria	712	6.638	9,3
Dinamarca	645	6.717	10,4
Rumanía	554	5.271	9,5
Turquía	517	3.156	6,1
Finlandia	501	4.330	8,6
Grecia	491	2.835	5,8
Portugal	469	2.583	5,5

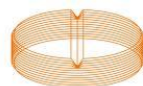
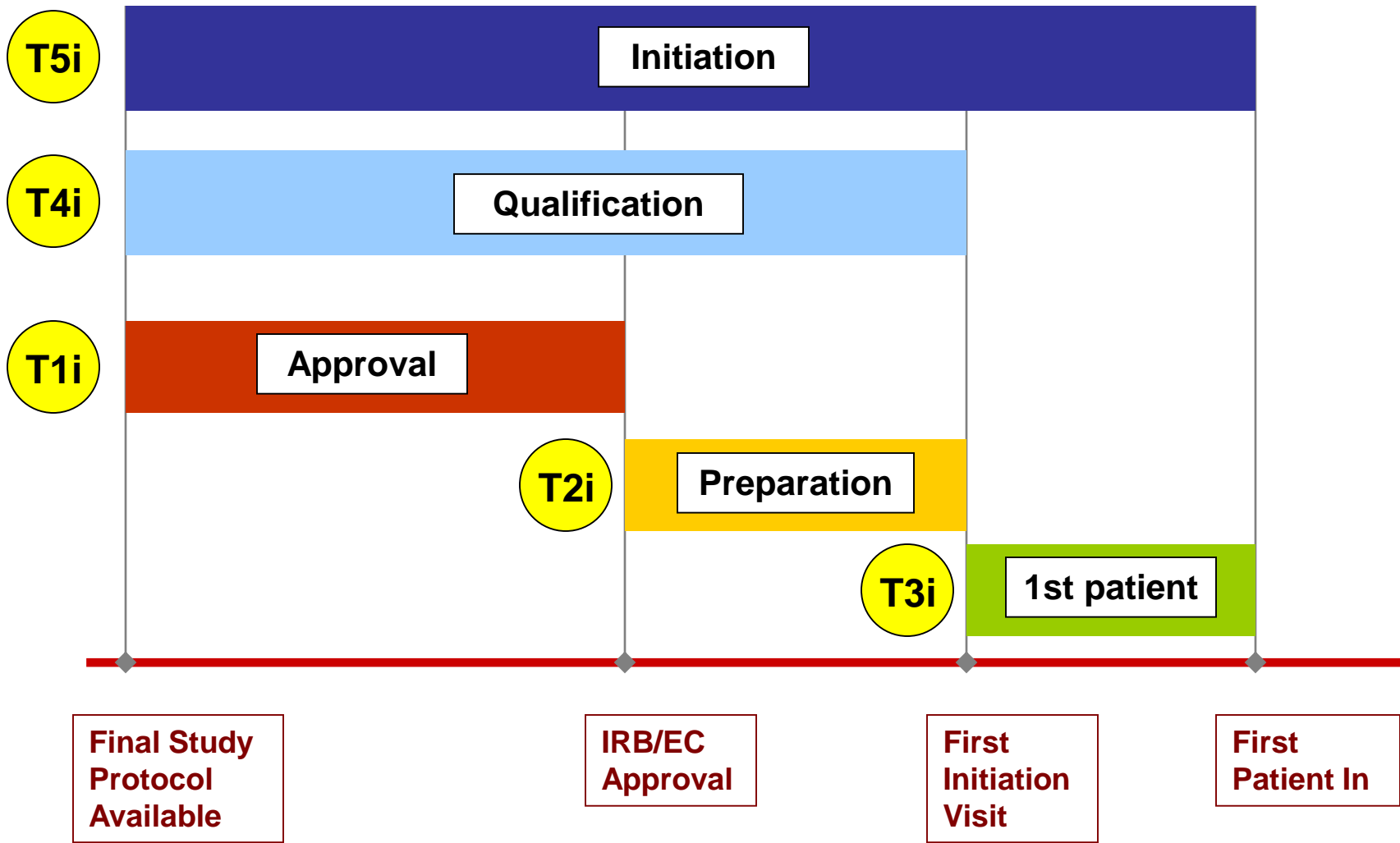
BI: Pacientes y centros por países (2)



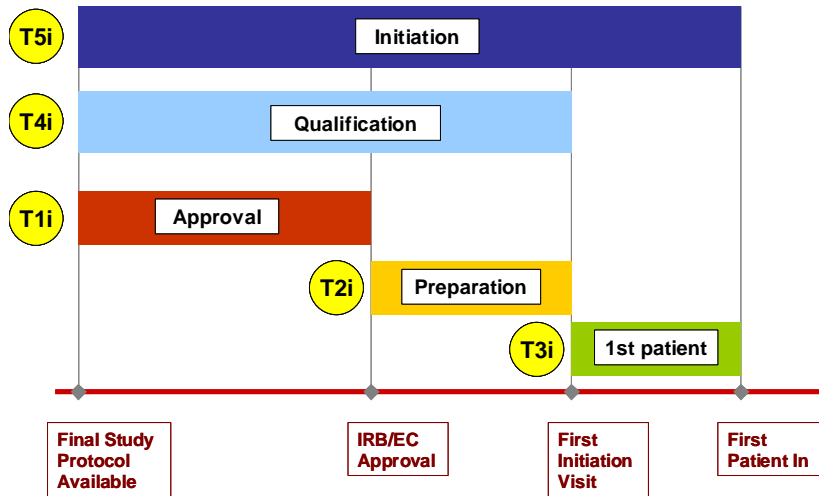
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Suiza	441	2.630	6,0
Eslovaquia	429	4.322	10,1
Noruega	385	4.086	10,6
Bulgaria	369	4.223	11,4
Ucrania	291	4.277	14,7
Lituania	175	2.401	13,7
Irlanda	118	489	4,1
Estonia	90	1.023	11,4
Letonia	88	1.766	20,1
Croacia	65	613	9,4
Eslovenia	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



BI: Fases y Tiempos



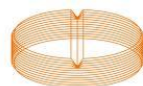
BI: Comparación tiempos España resto países



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.

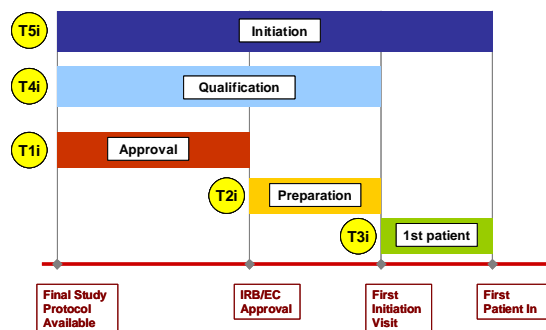
Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de EC a comparar) sea **menor que 5**.



BI: Comparación tiempos España resto países



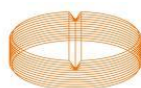
Etapa *Approval*



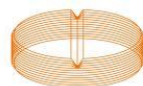
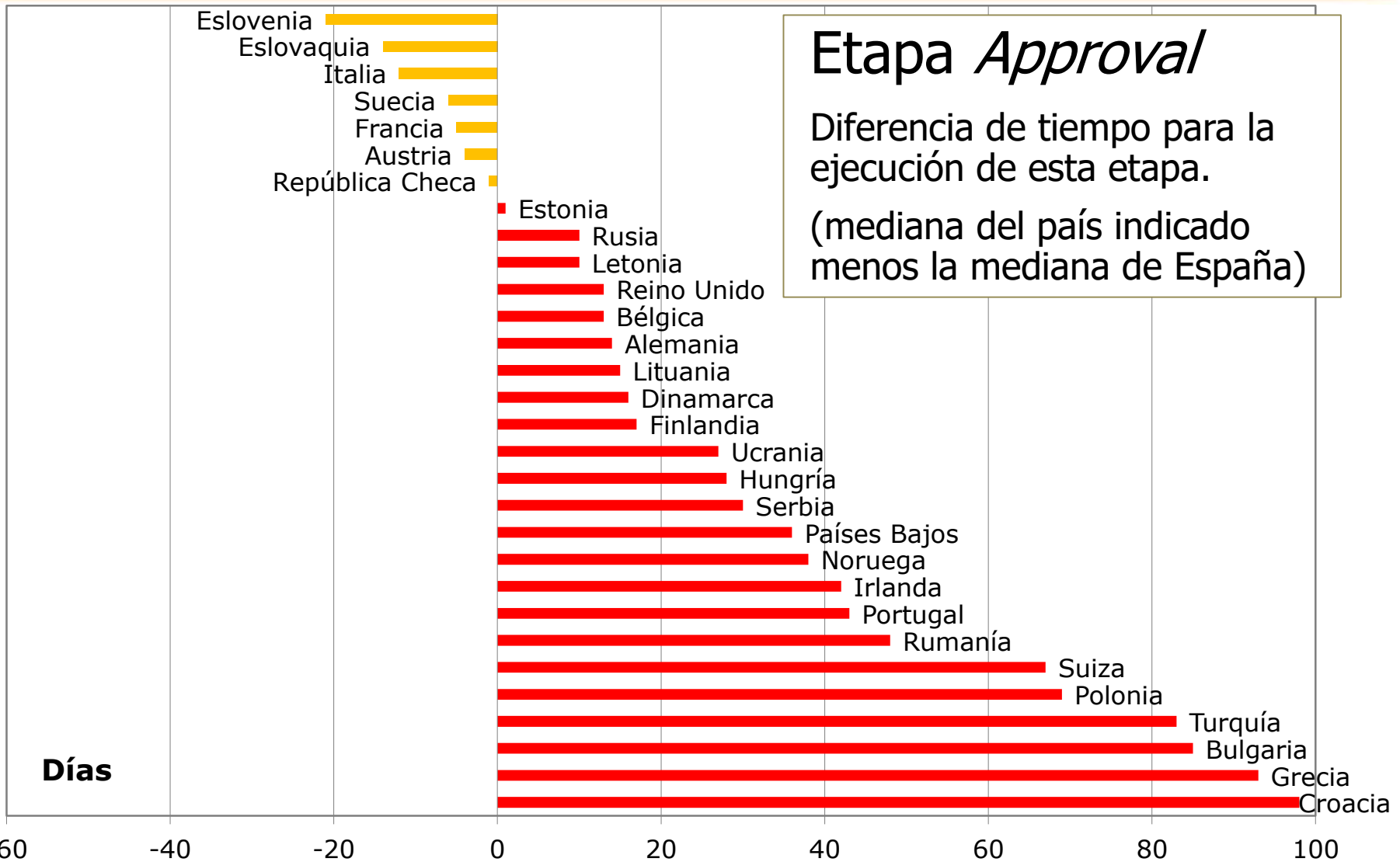
De los 30 países considerados, en **siete se tarda menos** en esta etapa que en España.

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	96	108	-12	352
Suecia	104	110	-6	117
Francia	104	109	-5	340
Austria	110	114	-4	127
República Checa	109	110	-1	143
Estonia	98	97	1	16
Letonia	110	100	10	14
Rusia	120	110	10	101
Bélgica	124	111	13	201
Reino Unido	123	110	13	224
Alemania	122	108	14	385
Lituania	114	99	15	26
Dinamarca	126	110	16	106
Finlandia	125	108	17	77
Ucrania	160	133	27	24
Hungría	140	112	28	132
Serbia	119	89	30	5
Países Bajos	140	104	36	138
Noruega	148	110	38	59
Irlanda	153	111	42	26
Portugal	153	110	43	72
Rumanía	162	114	48	54
Suiza	178	111	67	64
Polonia	180	111	69	174
Turquía	188	105	83	39
Bulgaria	202	117	85	38
Grecia	211	118	93	85
Croacia	200	102	98	18



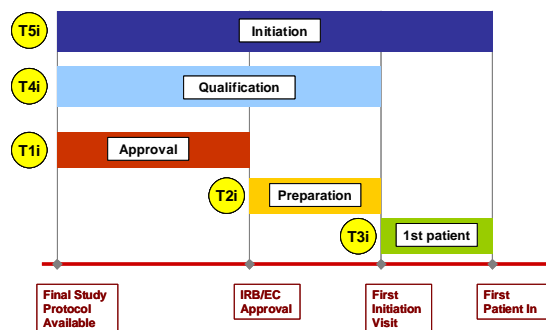
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



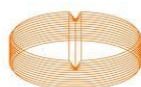
Etapa *Preparation*



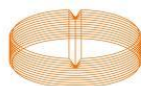
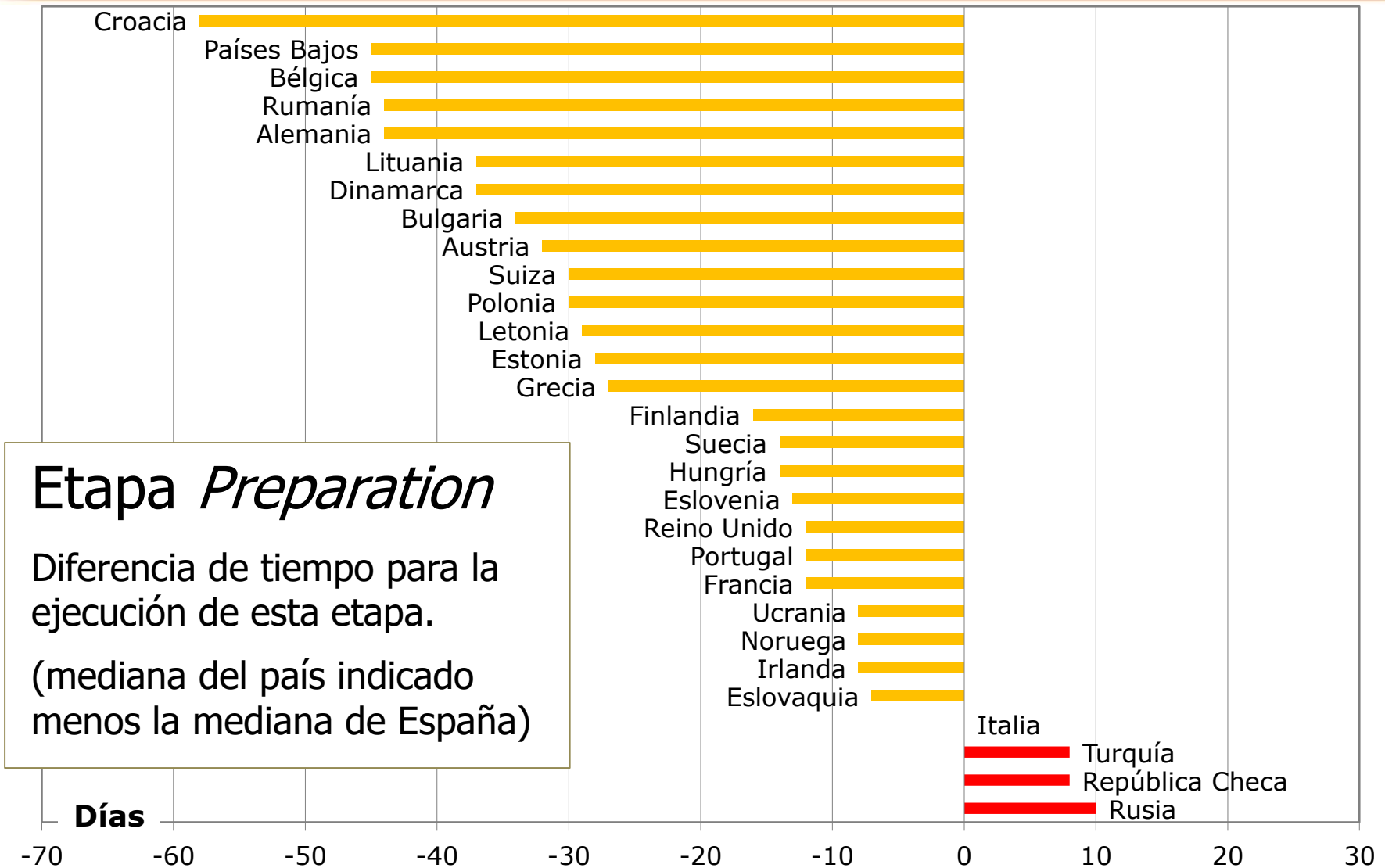
De los 29 países considerados, **sólo en tres se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Croacia	18	76	-58	13
Bélgica	27	72	-45	189
Países Bajos	31	76	-45	122
Alemania	26	70	-44	351
Rumanía	30	74	-44	45
Dinamarca	39	76	-37	101
Lituania	39	76	-37	22
Bulgaria	23	57	-34	32
Austria	44	76	-32	116
Polonia	46	76	-30	154
Suiza	48	78	-30	60
Letonia	55	84	-29	10
Estonia	40	68	-28	14
Grecia	40	67	-27	75
Finlandia	55	71	-16	71
Hungría	57	71	-14	114
Suecia	51	65	-14	109
Eslovenia	48	61	-13	8
Francia	60	72	-12	315
Portugal	67	79	-12	68
Reino Unido	63	75	-12	193
Irlanda	55	63	-8	25
Noruega	60	68	-8	62
Ucrania	71	79	-8	21
Eslovaquia	59	66	-7	20
Italia	72	72	0	317
República Checa	77	69	8	126
Turquía	91	83	8	33
Rusia	90	80	10	84



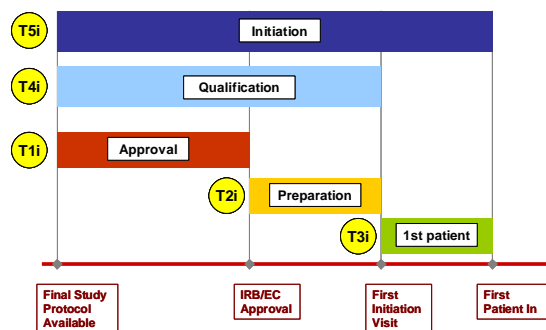
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



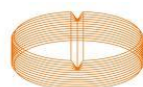
Etapa *1st patient*



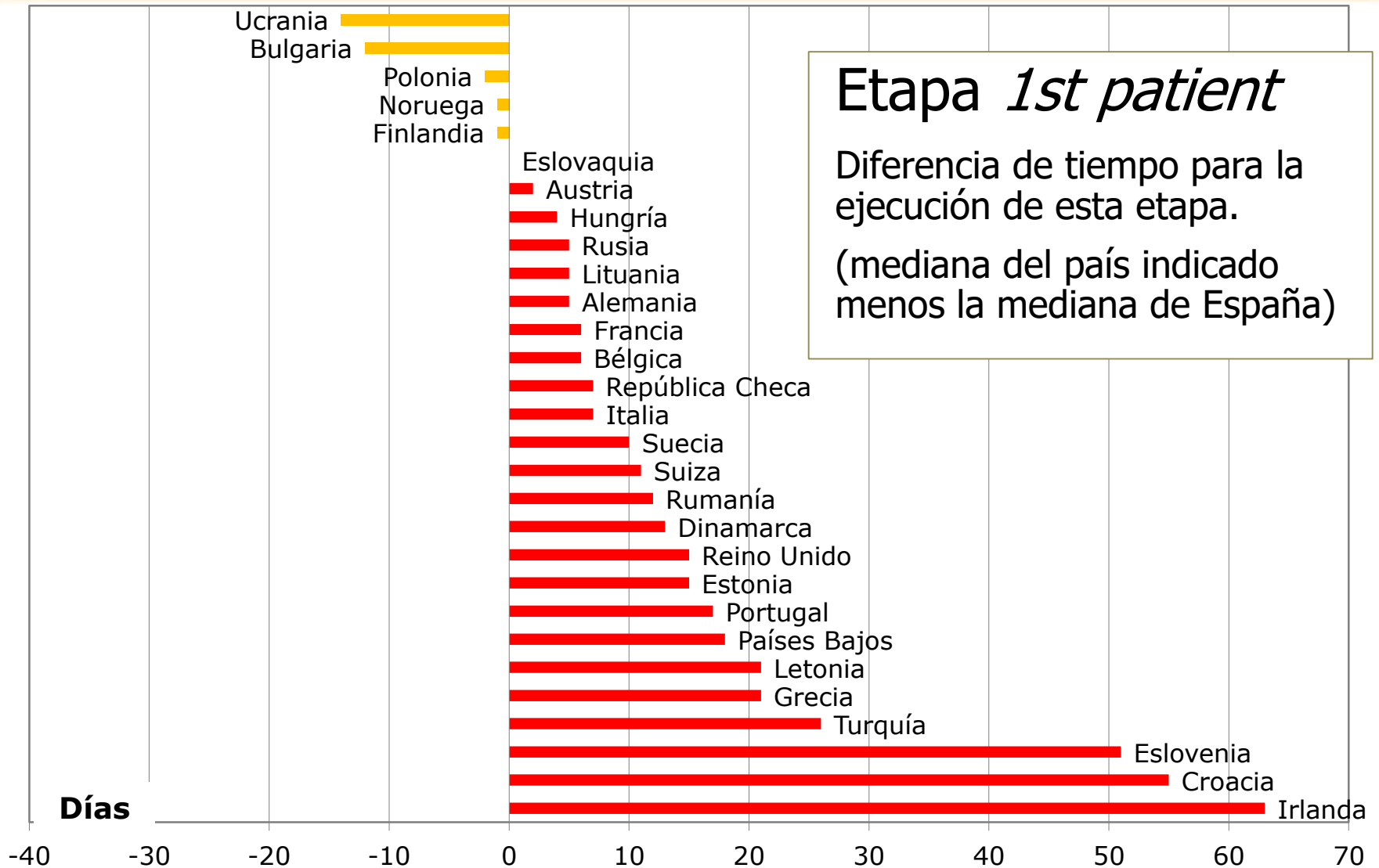
De los 29 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

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	34
Polonia	24	26	-2	155
Finlandia	28	29	-1	76
Noruega	28	29	-1	62
Eslovaquia	19	19	0	23
Austria	30	28	2	122
Hungría	28	24	4	116
Alemania	28	23	5	363
Lituania	30	25	5	23
Rusia	30	25	5	91
Bélgica	28	22	6	211
Francia	30	24	6	329
Italia	31	24	7	315
República Checa	32	25	7	128
Suecia	34	24	10	114
Suiza	34	23	11	68
Rumanía	33	21	12	46
Dinamarca	38	25	13	106
Estonia	35	20	15	13
Reino Unido	36	21	15	212
Portugal	43	26	17	73
Países Bajos	40	22	18	131
Grecia	51	30	21	76
Letonia	55	34	21	9
Turquía	48	22	26	34
Eslovenia	56	5	51	8
Croacia	92	37	55	14
Irlanda	84	21	63	24



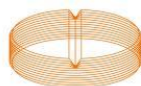
BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *1st patient*

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.

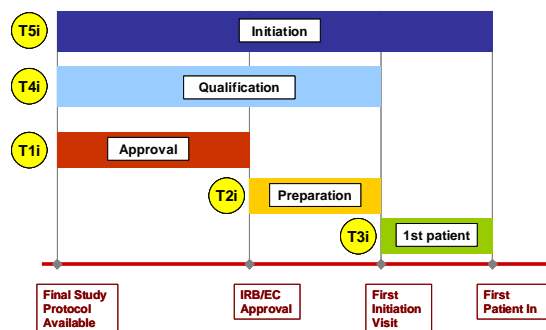
(mediana del país indicado menos la mediana de España)



BI: Comparación tiempos España resto países



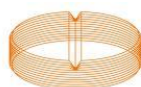
Etapa *Qualification*



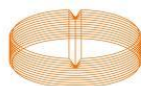
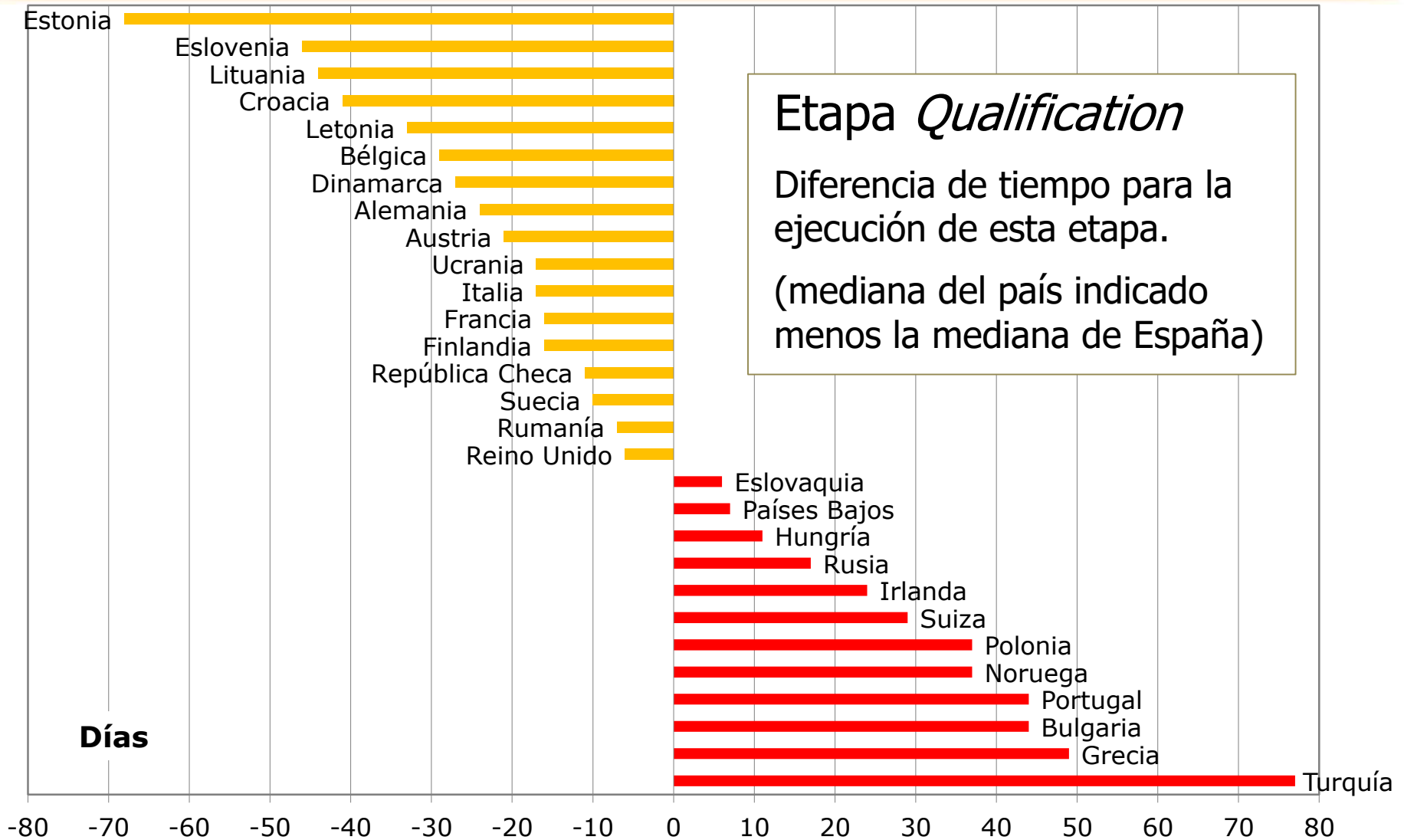
De los 29 países considerados, en **diecisiete se tarda menos** en esta etapa que en España.

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	168	195	-27	94
Alemania	159	183	-24	341
Austria	171	192	-21	112
Italia	167	184	-17	301
Ucrania	197	214	-17	19
Finlandia	176	192	-16	70
Francia	169	185	-16	302
República Checa	184	195	-11	122
Suecia	172	182	-10	100
Rumanía	194	201	-7	44
Reino Unido	180	186	-6	194
Eslovaquia	186	180	6	21
Países Bajos	187	180	7	128
Hungría	203	192	11	113
Rusia	216	199	17	86
Irlanda	198	174	24	20
Suiza	227	198	29	57
Noruega	227	190	37	52
Polonia	233	196	37	147
Bulgaria	224	180	44	32
Portugal	240	196	44	65
Grecia	234	185	49	70
Turquía	286	209	77	31



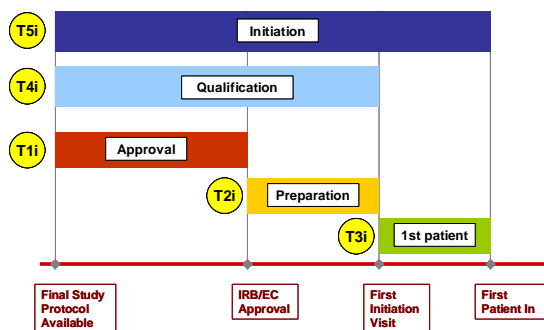
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



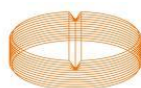
Etapa *Initiation*



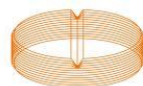
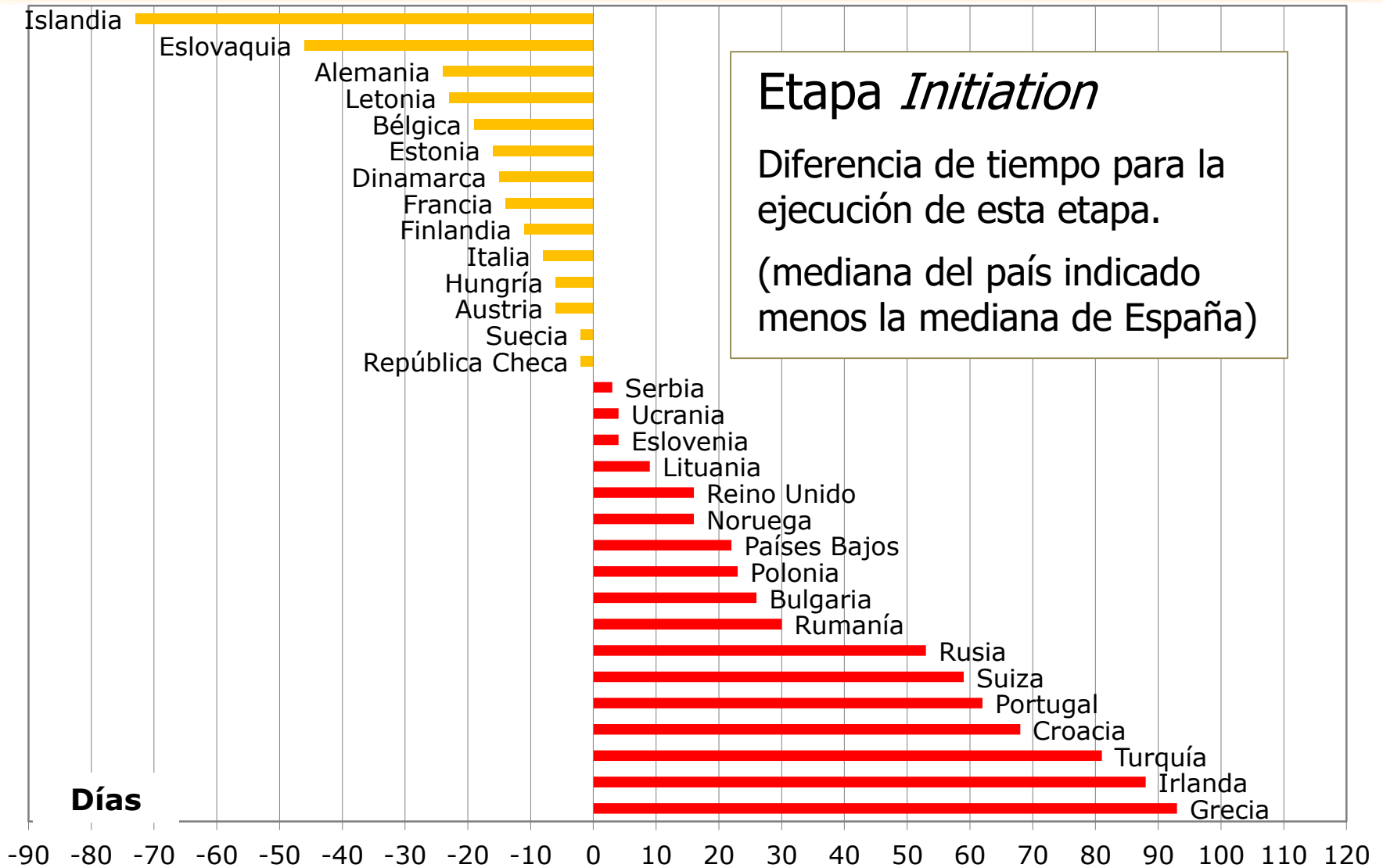
De los 31 países considerados, en **catorce se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

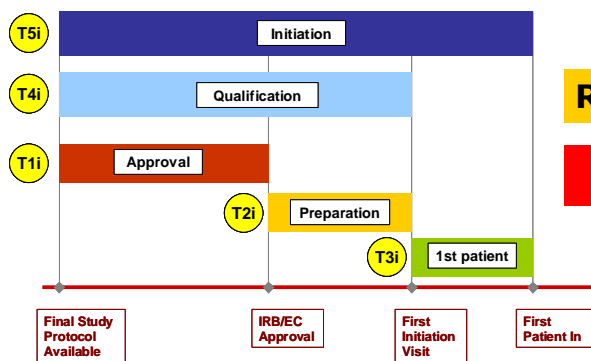
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Islandia	142	215	-73	6
Eslovaquia	169	215	-46	65
Alemania	201	225	-24	487
Letonia	211	234	-23	19
Bélgica	211	230	-19	275
Estonia	204	220	-16	24
Dinamarca	217	232	-15	131
Francia	217	231	-14	413
Finlandia	218	229	-11	109
Italia	219	227	-8	422
Austria	225	231	-6	157
Hungría	230	236	-6	182
República Checa	224	226	-2	173
Suecia	222	224	-2	154
Serbia	281	278	3	5
Eslovenia	183	179	4	9
Ucrania	281	277	4	23
Lituania	225	216	9	38
Noruega	244	228	16	79
Reino Unido	246	230	16	286
Países Bajos	249	227	22	183
Polonia	268	245	23	215
Bulgaria	248	222	26	46
Rumanía	266	236	30	79
Rusia	288	235	53	142
Suiza	283	224	59	114
Portugal	288	226	62	84
Croacia	321	253	68	19
Turquía	313	232	81	87
Irlanda	309	221	88	33
Grecia	324	231	93	102



BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Ranking de España resto países

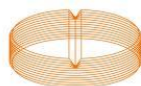


Resto de países

España

Se muestra el **puesto** que ocupa **España** dentro de cada etapa. El número 1 es el país que menos tarda en esa etapa.

	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
					32

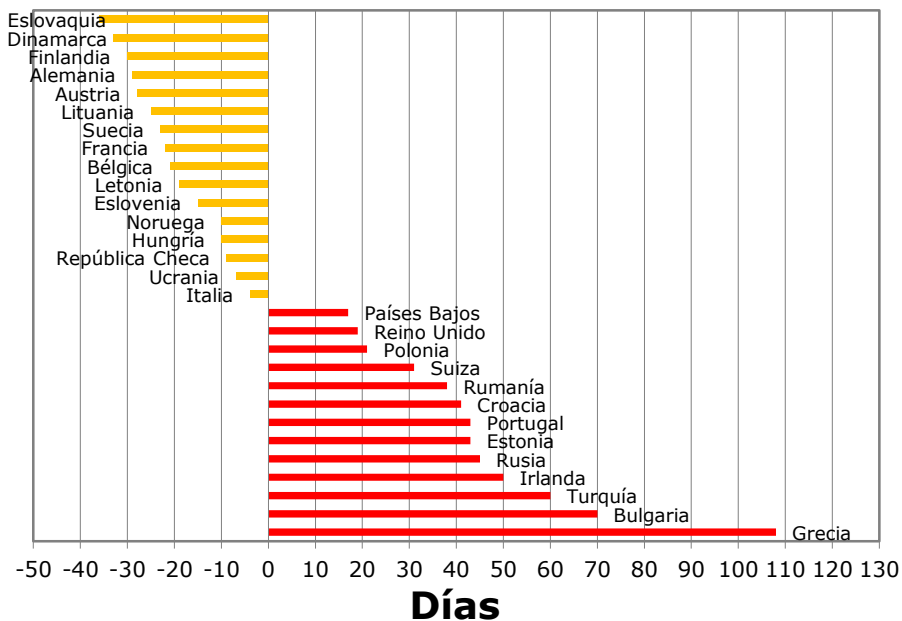


BI: Evolución comparación internacional

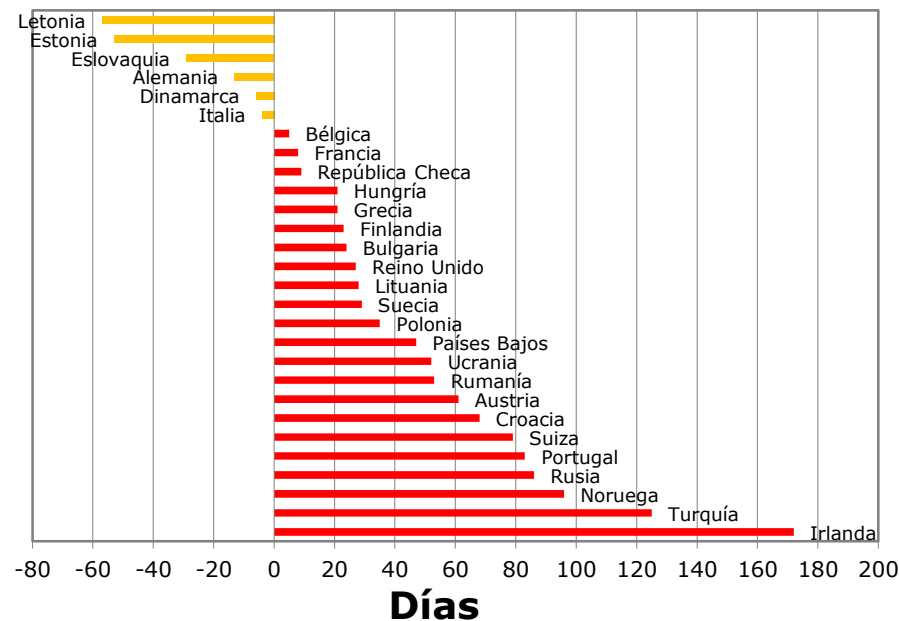
La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2016 el número de países se ha reducido ha **seis**.

Etapa *Initiation*

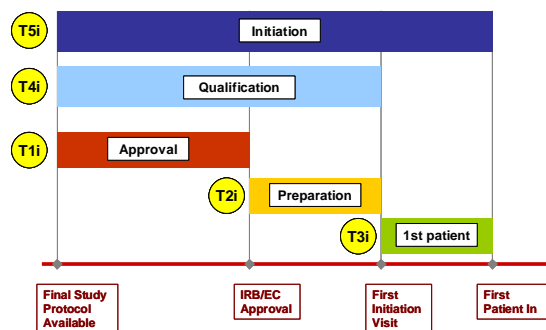
2004-2010



2011-2016



Etapa *Initiation*

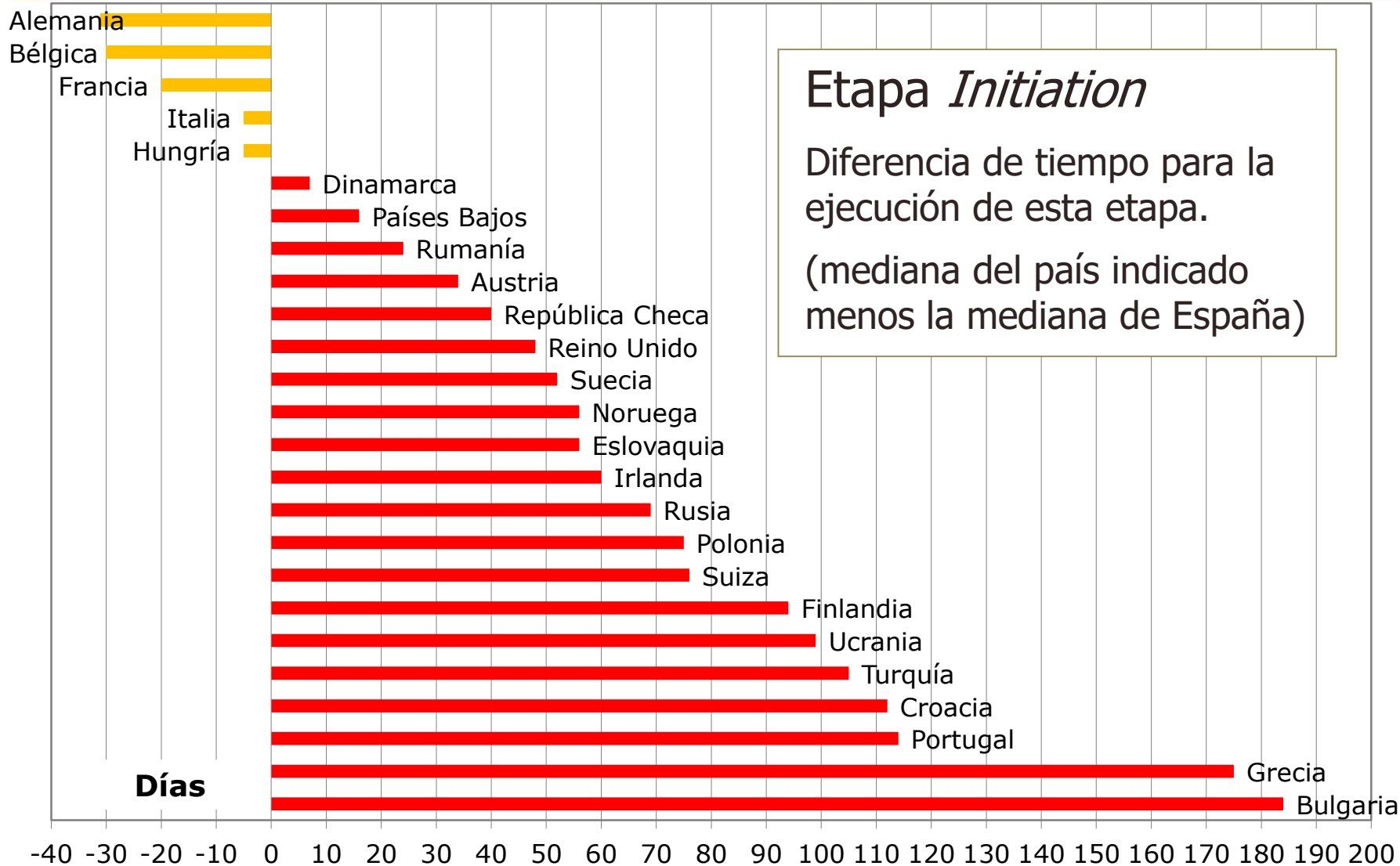


De los 25 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

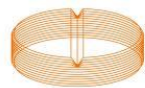
Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Alemania	198	229	-31	123
Bélgica	201	231	-30	70
Francia	211	231	-20	128
Hungría	220	225	-5	38
Italia	217	222	-5	131
Dinamarca	244	237	7	19
Países Bajos	243	227	16	47
Rumanía	250	226	24	12
Austria	260	226	34	39
República Checa	272	232	40	34
Reino Unido	272	224	48	81
Suecia	278	226	52	35
Eslovaquia	252	196	56	6
Noruega	280	224	56	17
Irlanda	261	201	60	10
Rusia	300	231	69	30
Polonia	305	230	75	42
Suiza	290	214	76	20
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
Grecia	401	226	175	27
Bulgaria	418	234	184	12

BI: Comparación tiempos España resto países. Oncología



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



Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

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

- **Velocidad de reclutamiento**

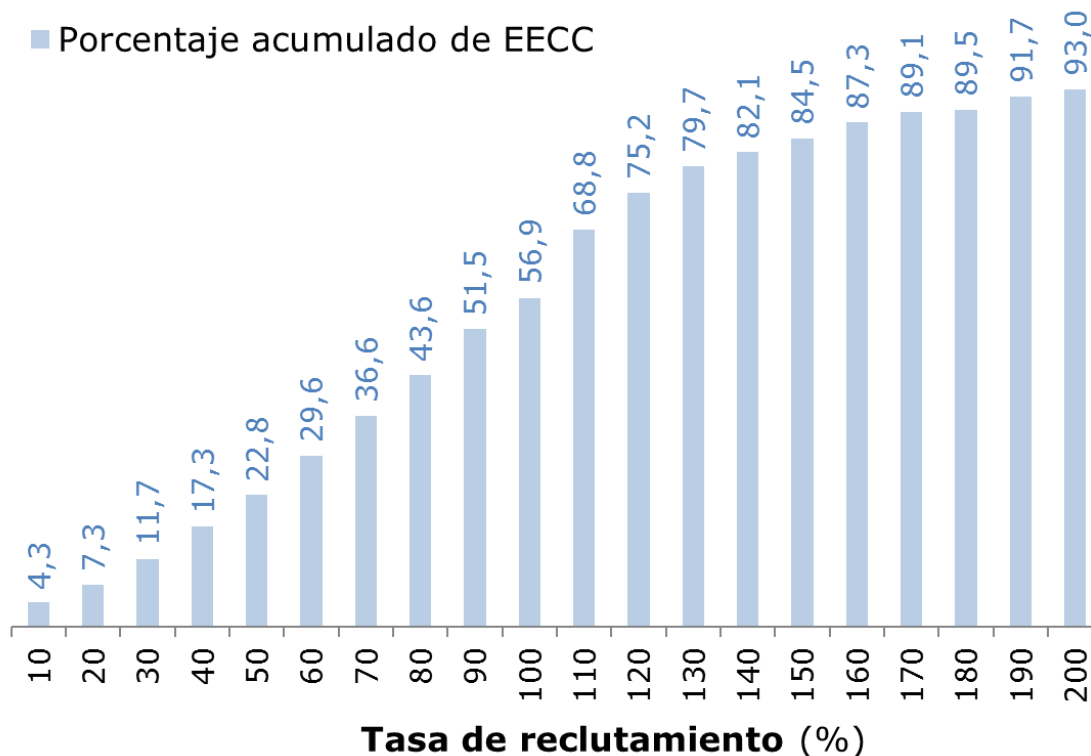
$$\frac{\textit{N}^{\circ} \textit{Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

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

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

La media de la **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **101,4%**.

En el **56,9%** de los ensayos se consigue el **objetivo previsto o menos** y hay un **22,8%** 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, **1.430 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

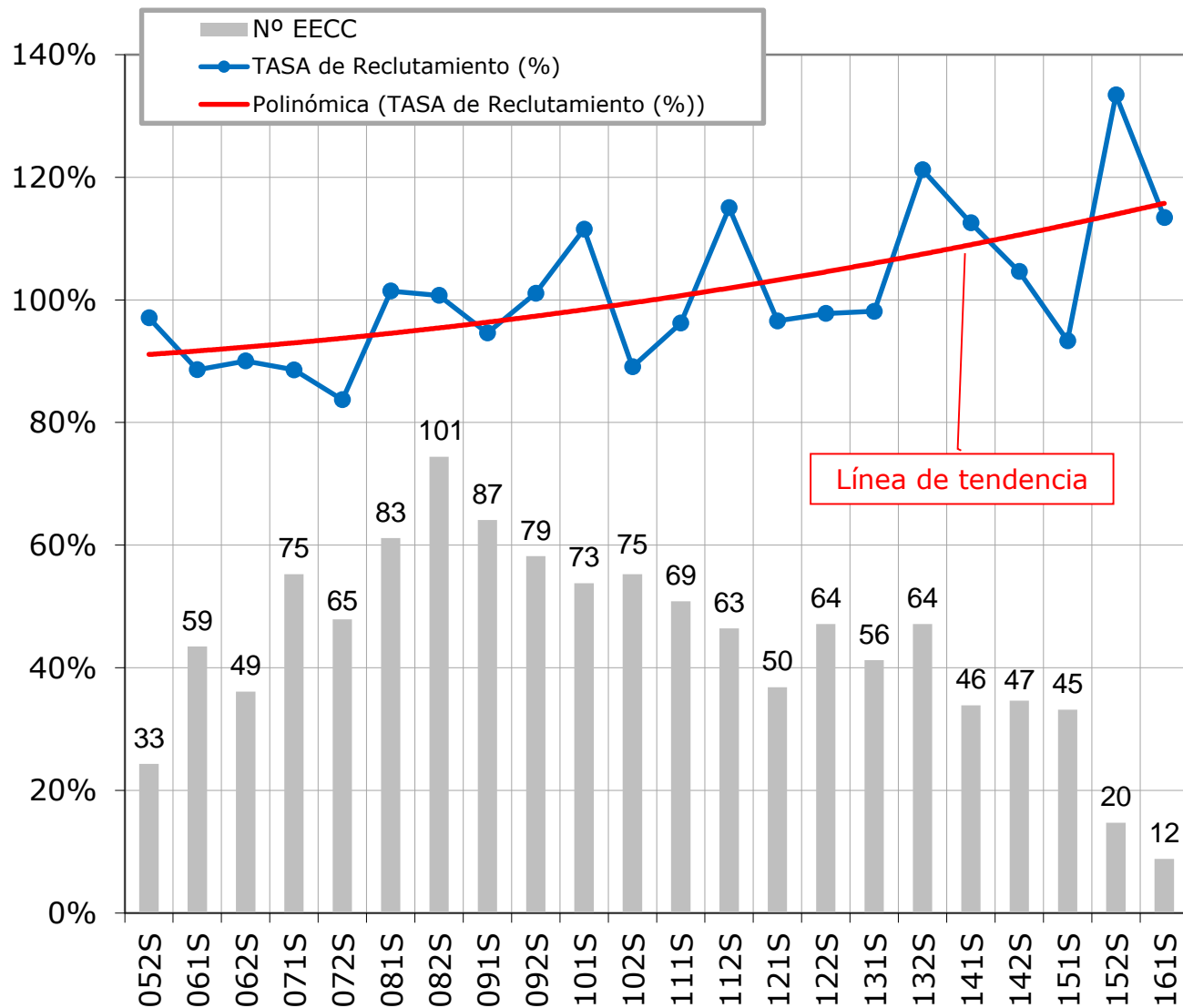
Evolución con el tiempo de la **tasa de reclutamiento** en ensayos clínicos **finalizados**

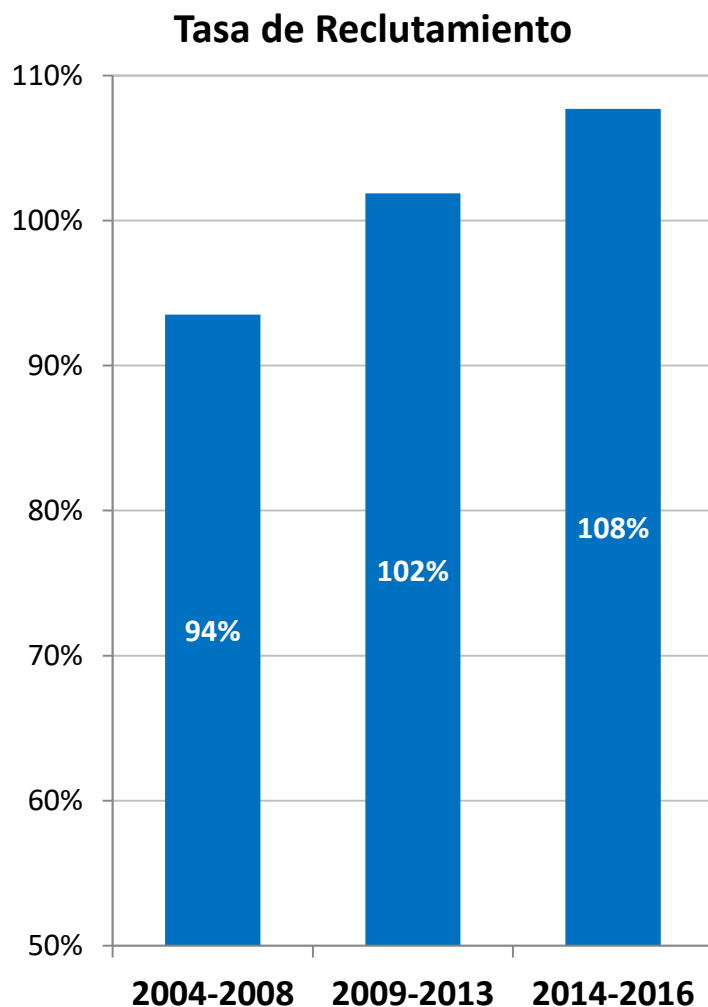
Tasa de Reclutamiento

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 tres periodos: 2004-2008, 2009-2013 y 2014-2016

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

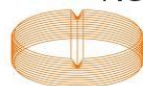
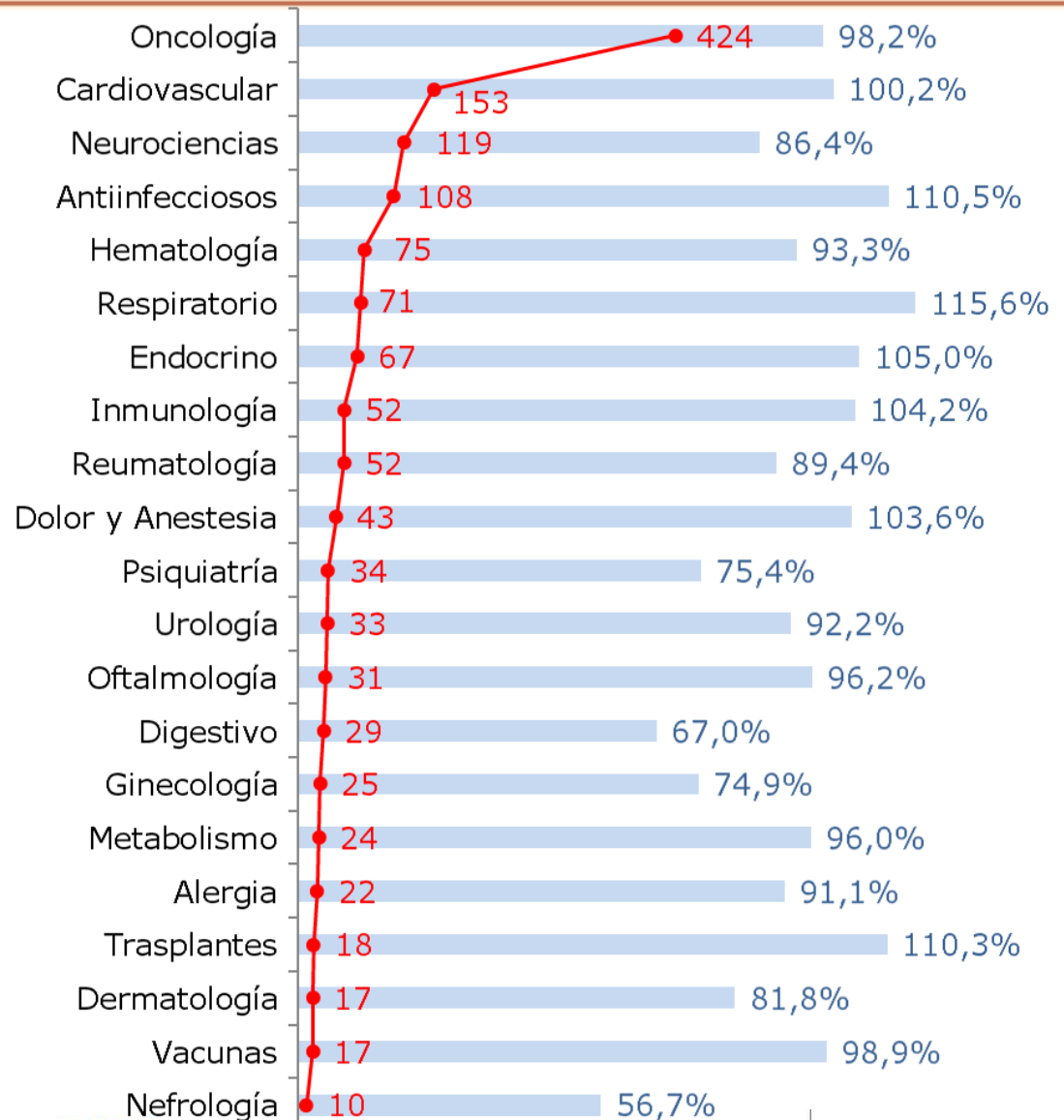
Tasa de Reclutamiento



Influencia del área terapéutica

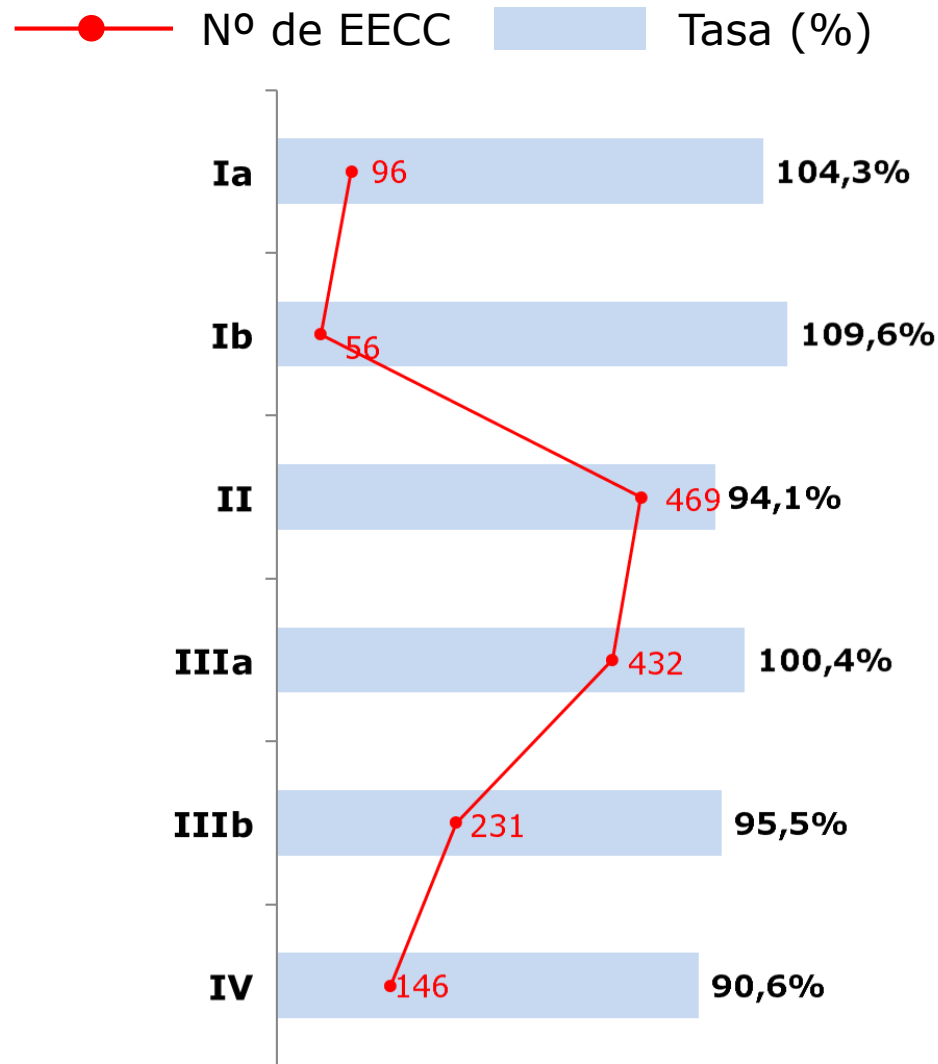
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **98,2%**.

● N° de EECC
■ Tasa (%)



Influencia de la fase de la investigación

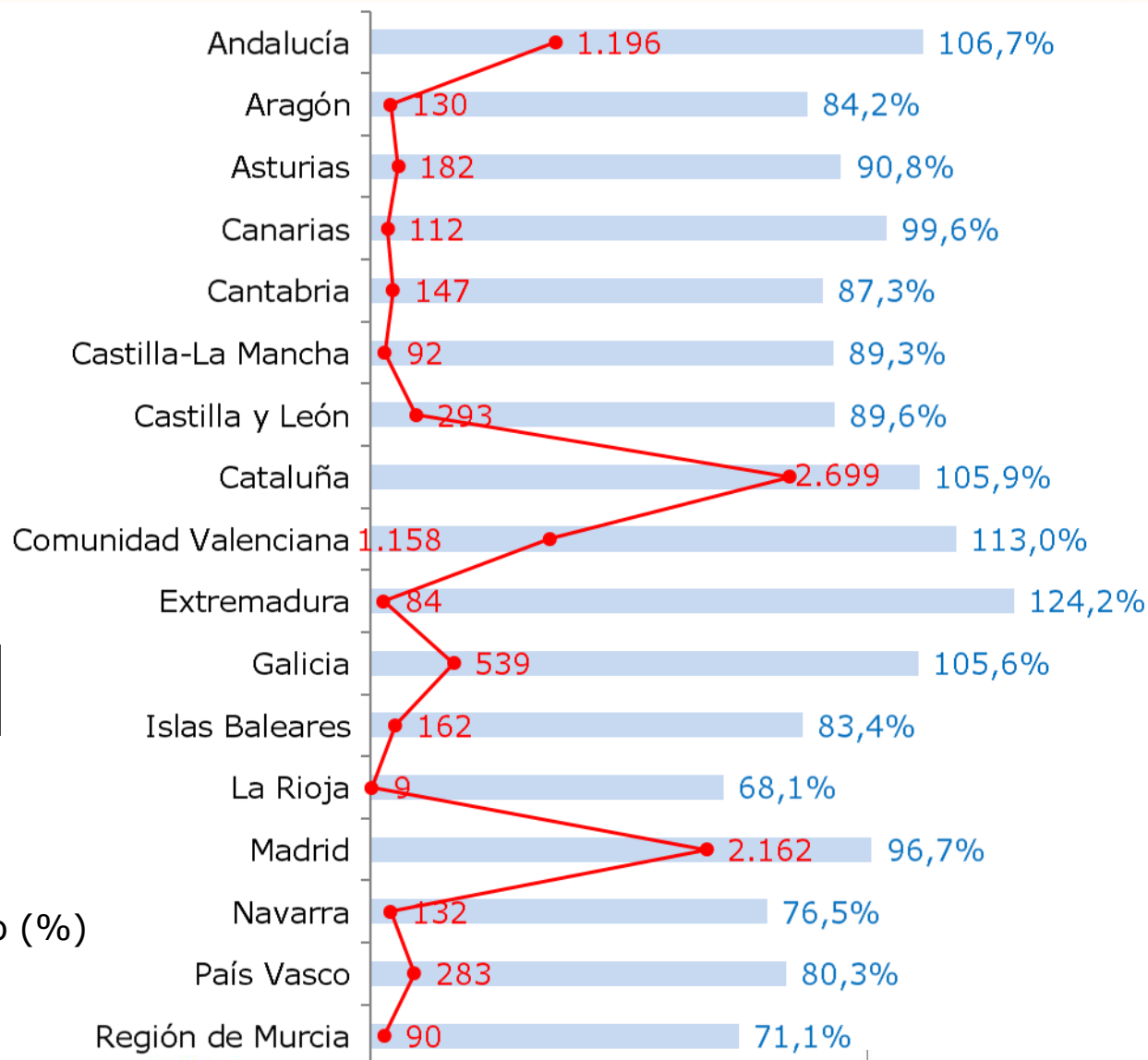
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases Ia, Ib y II) en su conjunto es del **97,1%**.



Tasa de Reclutamiento



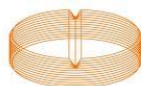
Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

■ Tasa de reclutamiento (%)

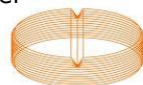


Tasa reclutamiento por código patologías



36 Patologías principales

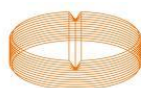
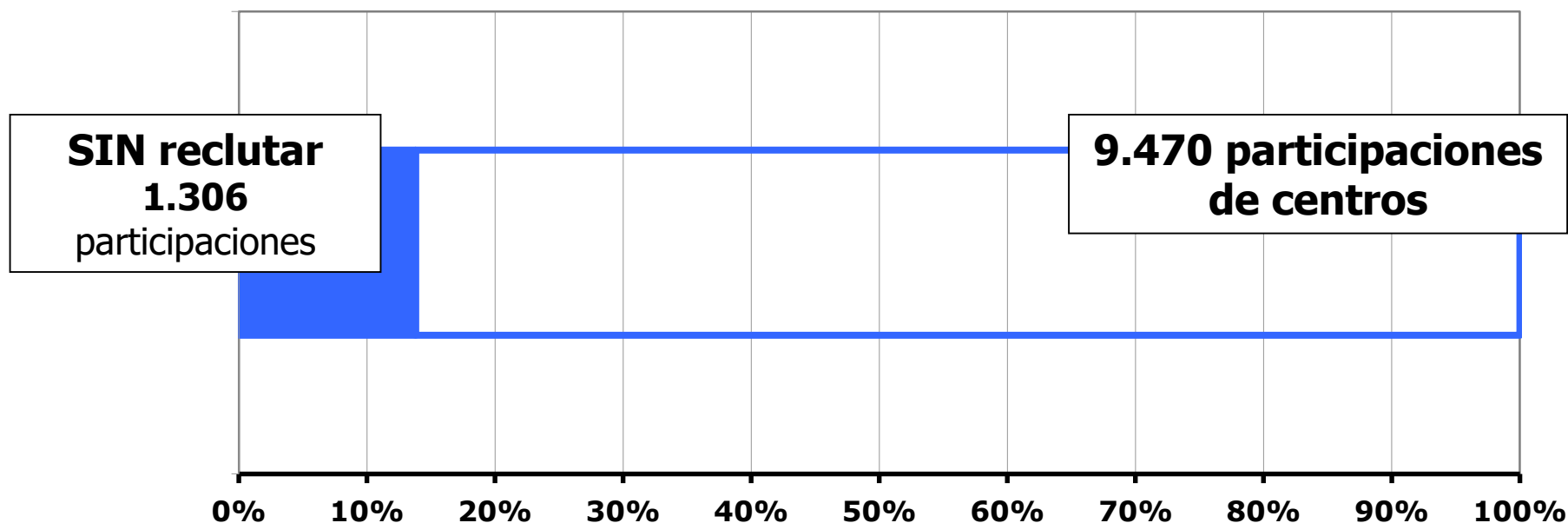
CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	Diabetes mellitus insulino dependiente	101,8%	321
E11	Diabetes mellitus no insulino dependiente	138,6%	307
C50	Tumor maligno de la mama	100,7%	198
J45	Asma	85,4%	184
C34	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón	87,1%	152
J449	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, 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	112,5%	92
F20	Esquizofrenia	75,5%	91
B182	Hepatitis viral tipo C crónica	104,9%	89
F32	Episodio depresivo	68,3%	89
M069	Artritis reumatoide, no especificada	105,4%	74
I70	Arteriosclerosis	103,0%	73
I80	Flebitis y tromboflebitis	87,8%	71
C33	Tumor maligno de la traquea	104,3%	68
I24	Otras enfermedades isquémicas agudas del corazón	89,8%	66
A03	Shigellosis, disenterías bacilares por Shigella	99,4%	63
E119	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación	97,6%	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	105,8%	56
C94	Otras leucemias de tipo celular especificado	299,4%	55
C17	Tumor maligno de intestino delgado	47,7%	52
I27	Otros tipos de enfermedad pulmonar cardiaca	56,5%	51
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
C43	Melanoma maligno de la piel	115,3%	44
I50	Insuficiencia cardiaca	77,0%	44
I51	Insuficiencia cardiaca	77,0%	44





De los **1.430 ensayos finalizados**, en **535 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **9.470 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,8%** no se ha reclutado ningún paciente.

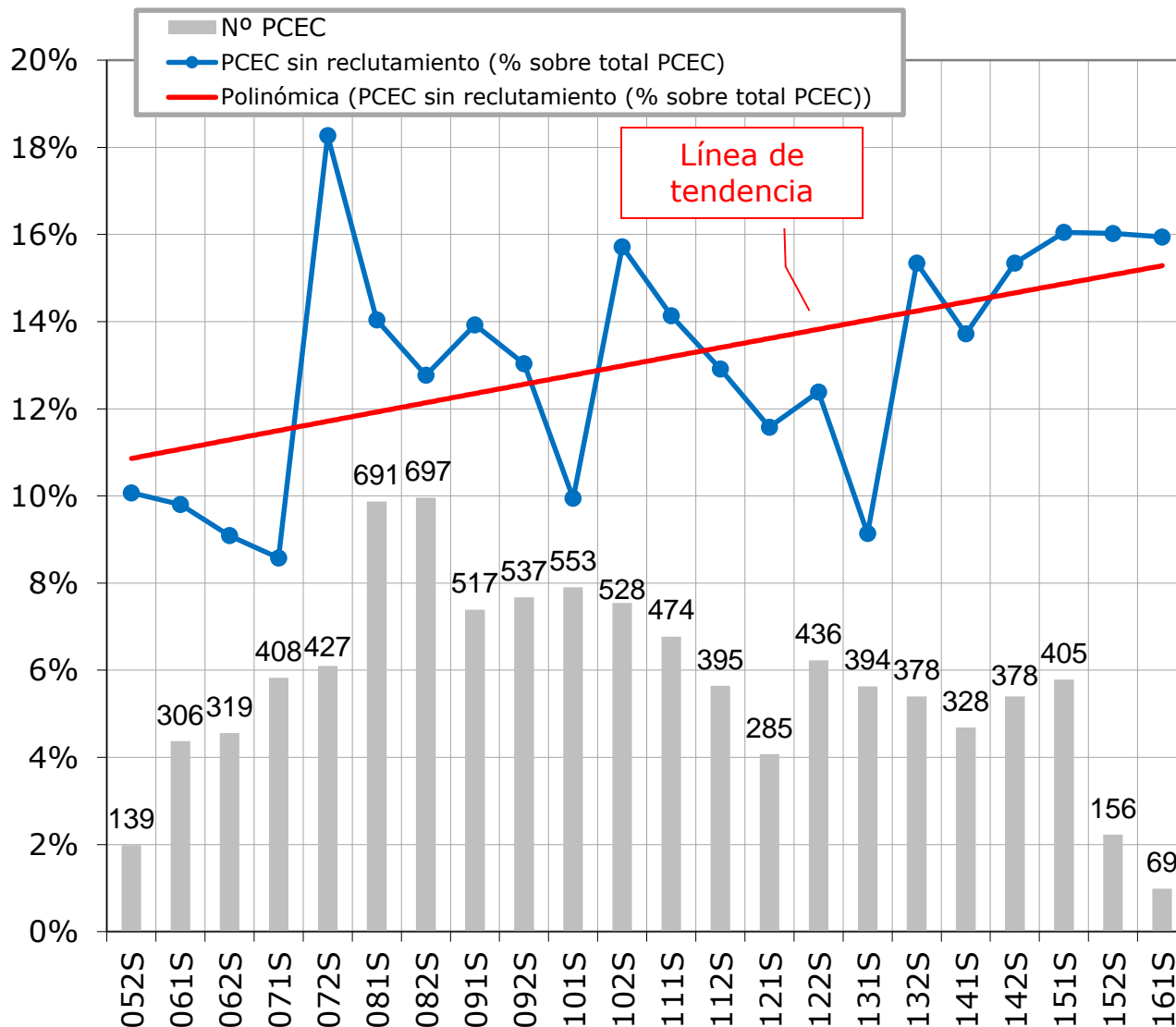


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

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

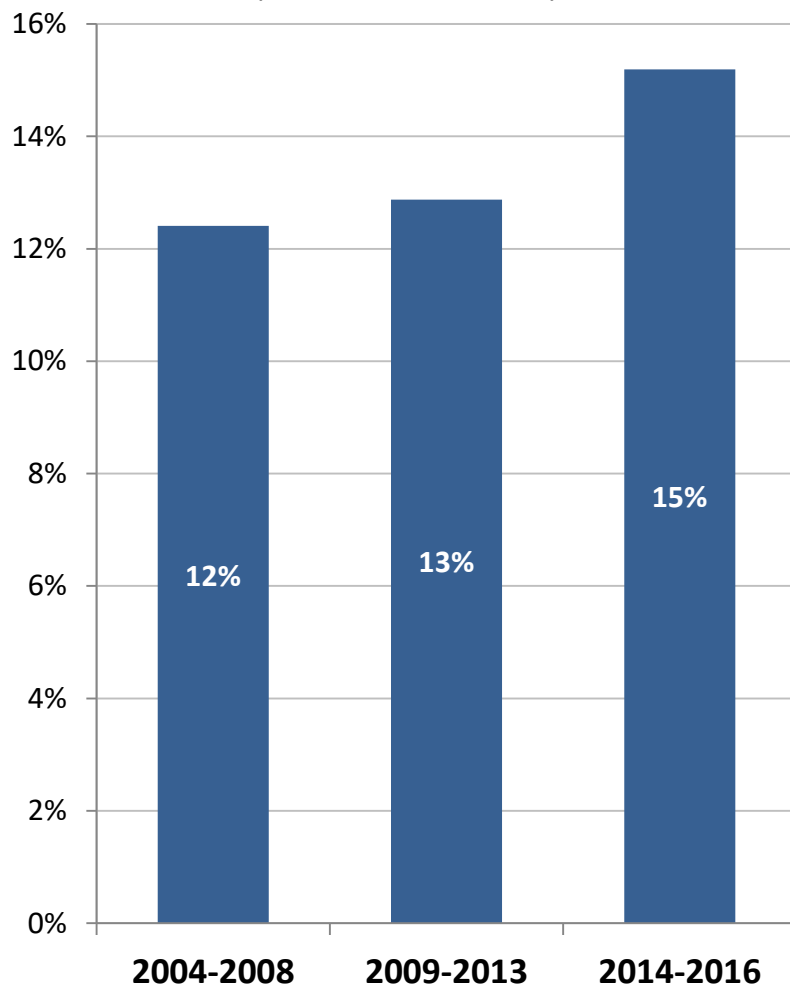
Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



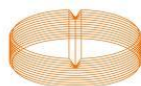
PCEC sin pacientes reclutados: evolución



PCEC sin reclutamiento
(% sobre total PCEC)

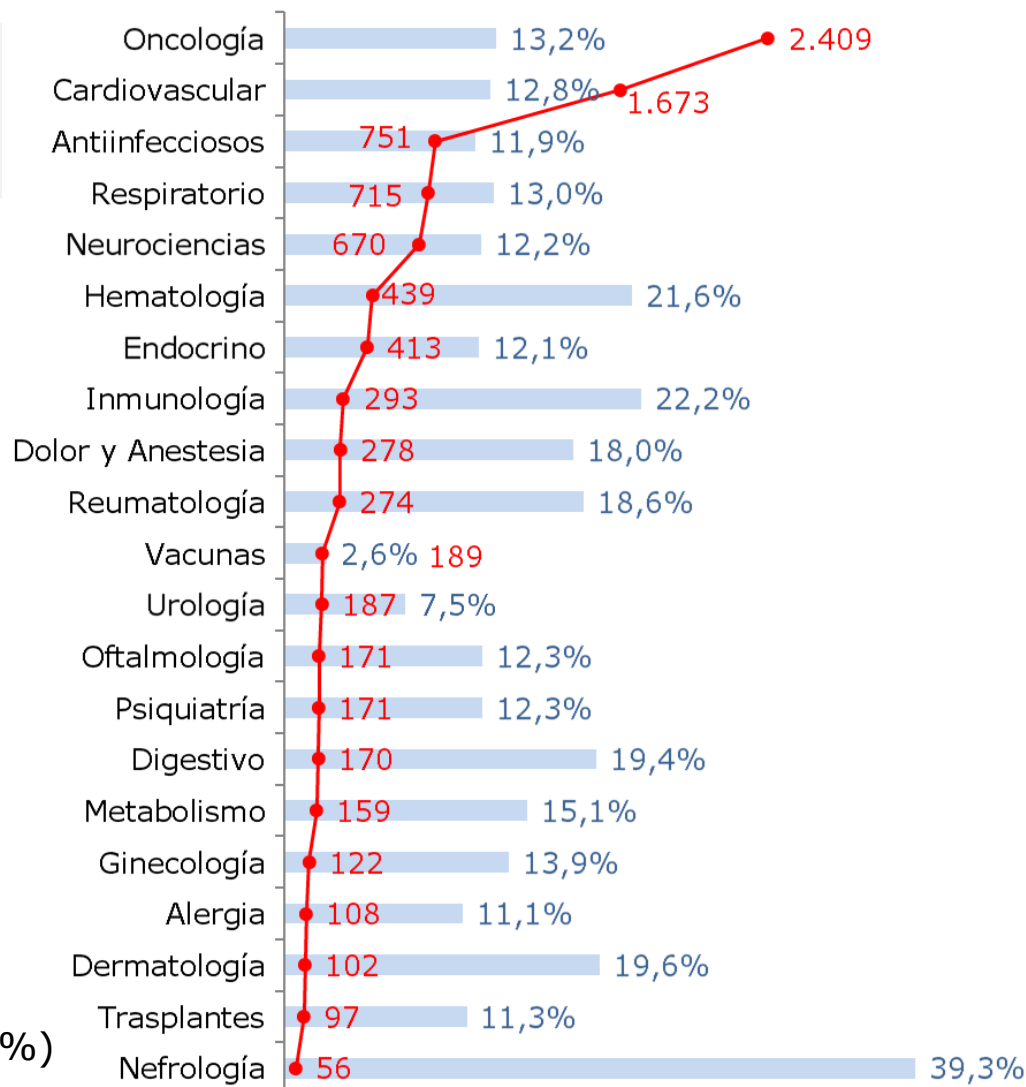


Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en tres periodos: 2004-2008, 2009-2013 y 2014-2016



PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT

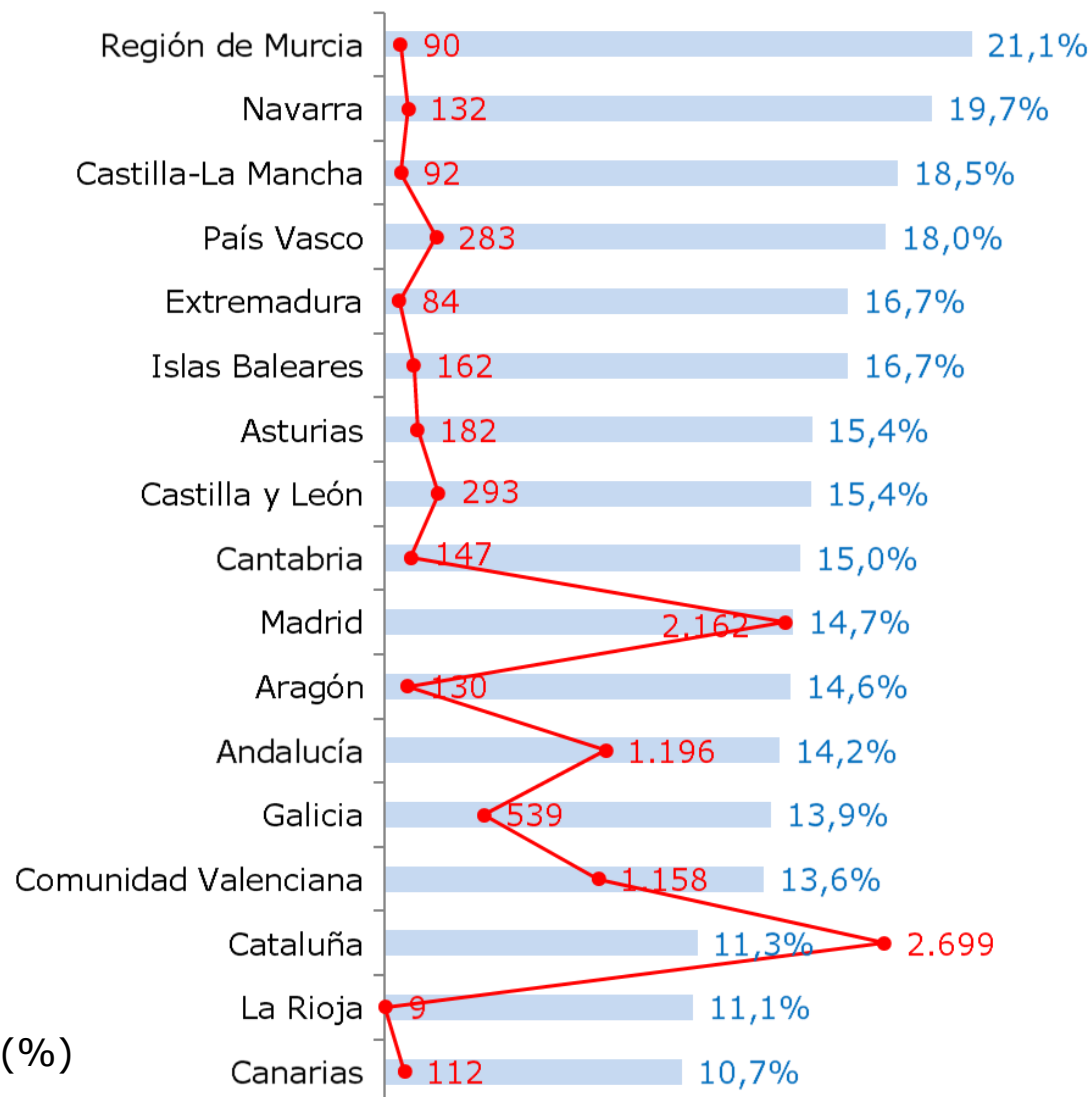
Influencia del área terapéutica del EC



Nº de PCEC
 Sin reclutamiento (%)

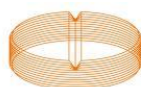


Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

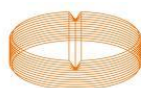
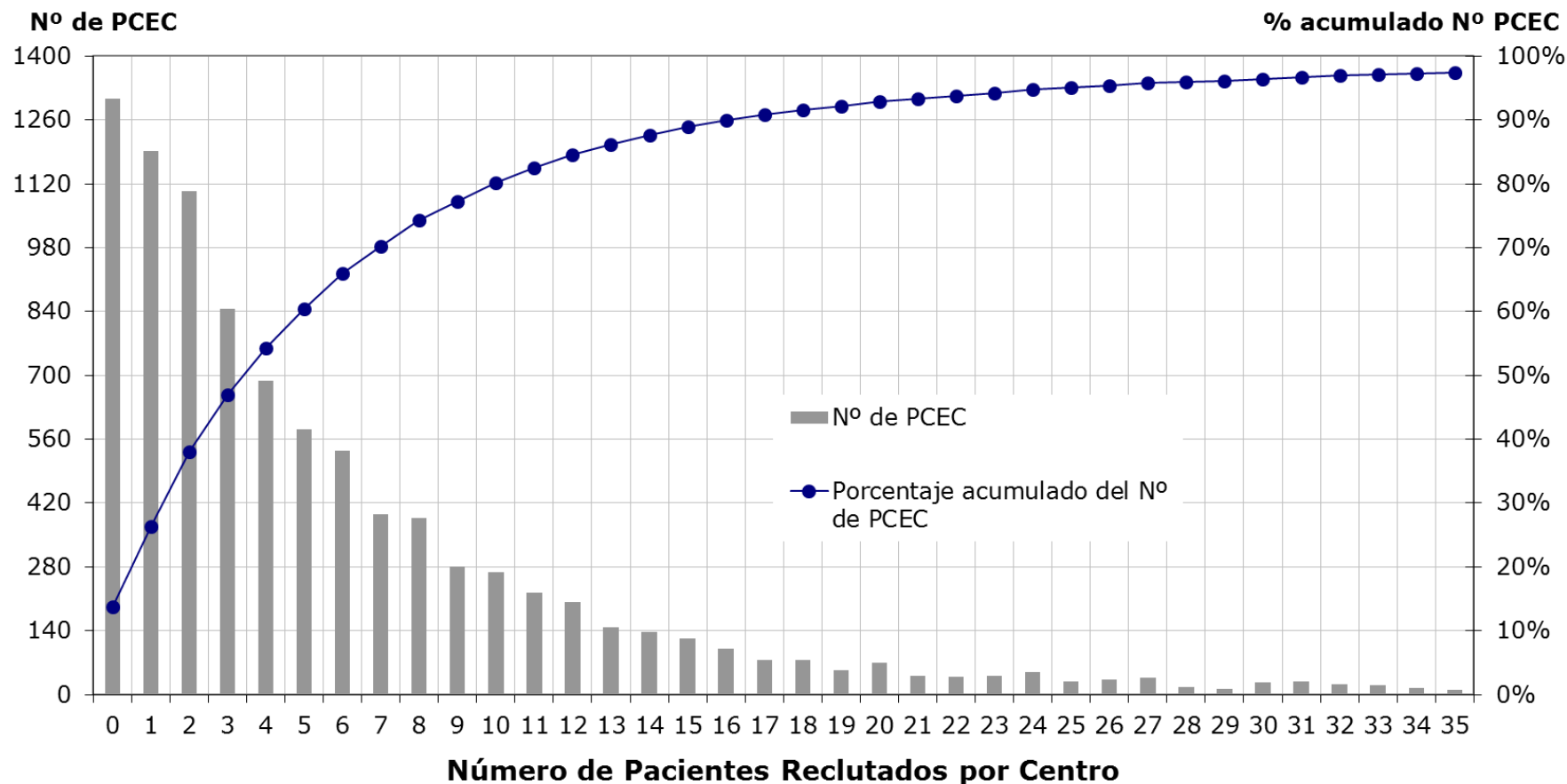
● N° de PCEC
 Sin reclutamiento (%)



Reclutamiento: número de pacientes por centro



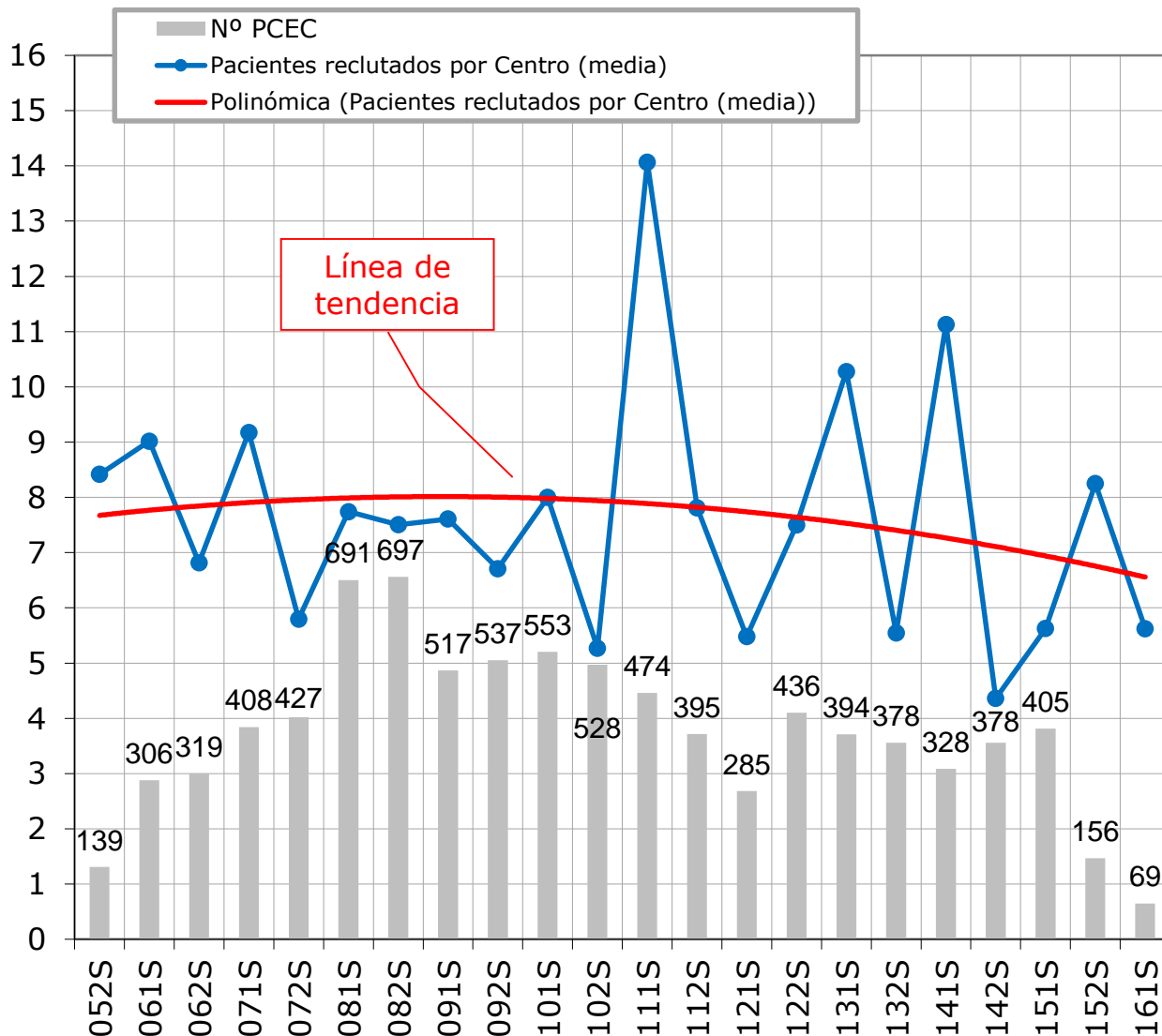
El número de **pacientes reclutados por centro es 5 o menor de 5** en el **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



Número de pacientes por centro: evolución

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

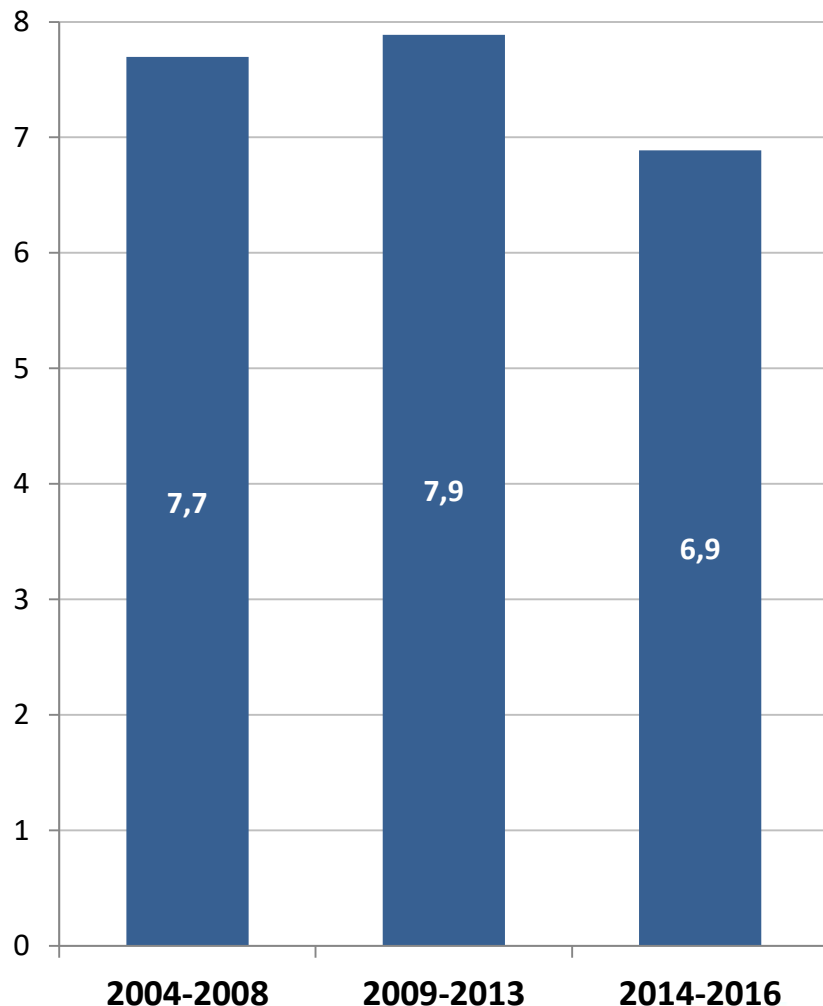
Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



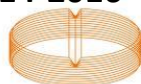
Número de pacientes por centro: evolución



**Pacientes reclutados por Centro
(media)**



Evolución de la media de pacientes reclutados por centro en tres periodos: 2004-2008, 2009-2013 y 2014-2016



Reclutamiento: número de pacientes por centro



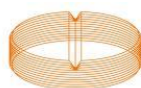
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2009-2016**.

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**.

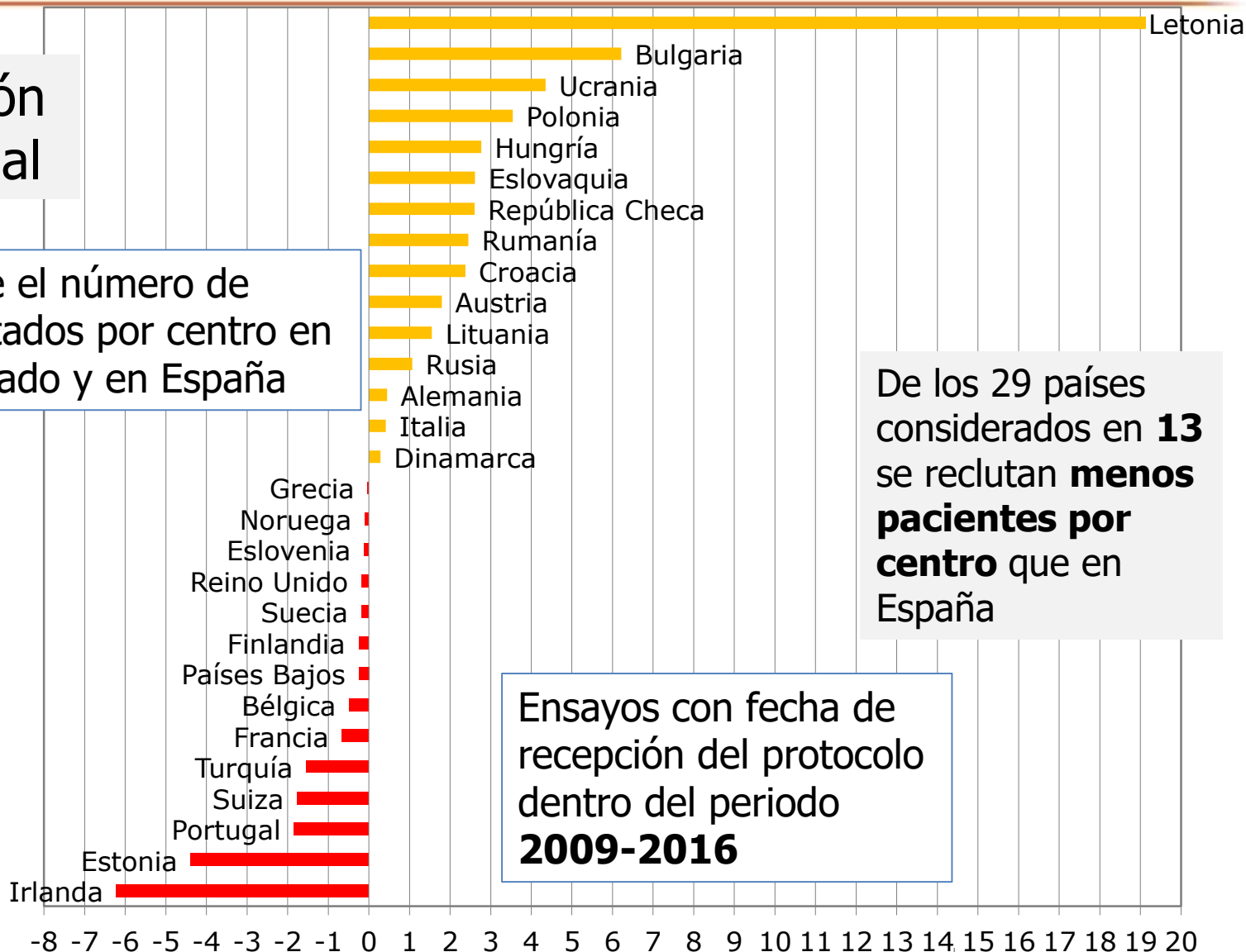
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	24,2	5,1	19,1	9
Bulgaria	11,9	5,7	6,2	25
Ucrania	8,4	4,0	4,3	12
Polonia	9,7	6,2	3,5	96
Hungría	8,4	5,6	2,8	95
Eslovaquia	8,9	6,3	2,6	37
República Checa	9,7	7,1	2,6	95
Rumanía	8,4	5,9	2,4	48
Croacia	7,1	4,7	2,4	9
Austria	7,2	5,4	1,8	59
Lituania	7,9	6,3	1,6	18
Rusia	7,6	6,6	1,1	68
Alemania	6,4	6,0	0,4	241
Italia	5,0	4,6	0,4	207
Dinamarca	7,8	7,5	0,3	51
España	7,3	7,3	0,0	354
Grecia	5,7	5,7	0,0	46
Noruega	5,8	5,9	-0,1	29
Eslovenia	9,3	9,4	-0,1	5
Reino Unido	5,2	5,3	-0,2	136
Suecia	5,0	5,2	-0,2	61
Finlandia	5,7	6,0	-0,2	52
Países Bajos	5,2	5,5	-0,2	75
Bélgica	5,4	5,9	-0,5	118
Francia	4,2	4,8	-0,7	194
Turquía	4,8	6,3	-1,5	48
Suiza	3,4	5,2	-1,8	52
Portugal	4,2	6,1	-1,8	33
Estonia	9,8	14,2	-4,4	13
Irlanda	3,3	9,6	-6,2	17



Reclutamiento: número de pacientes por centro

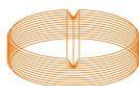
Comparación internacional

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

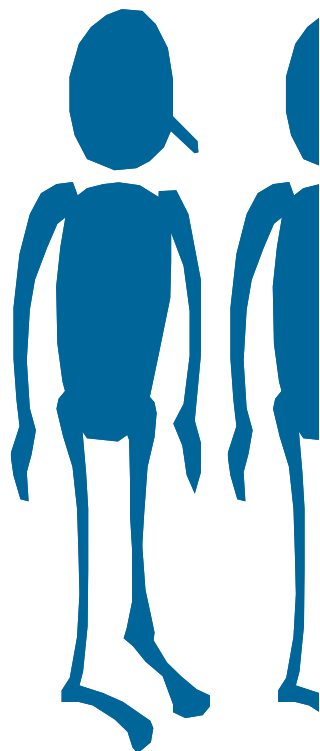


De los 29 países considerados en **13** se reclutan **menos pacientes por centro** que en España

Ensayos con fecha de recepción del protocolo dentro del periodo **2009-2016**



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

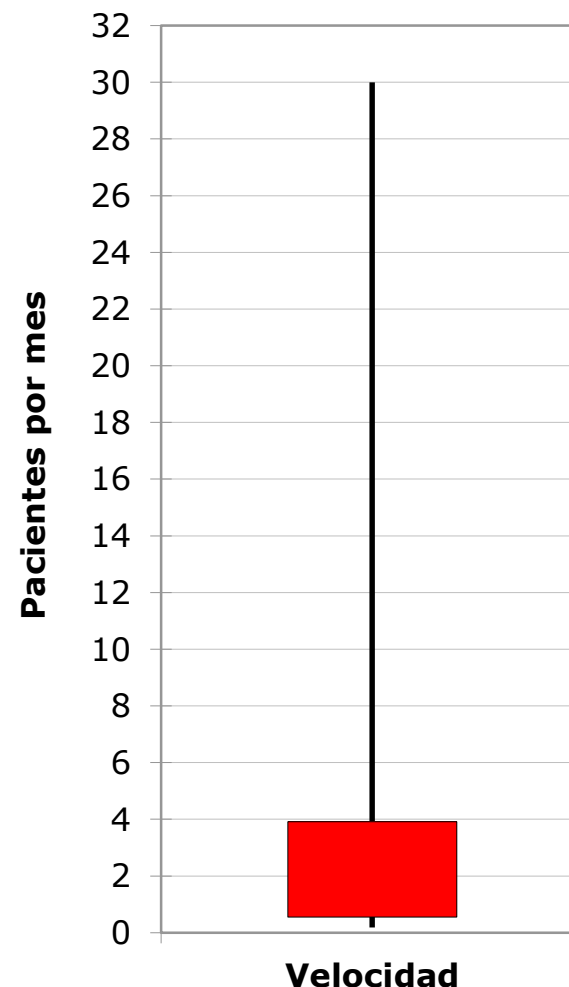


1,26 pacientes reclutados por mes

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: 10.520**

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

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



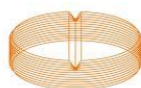
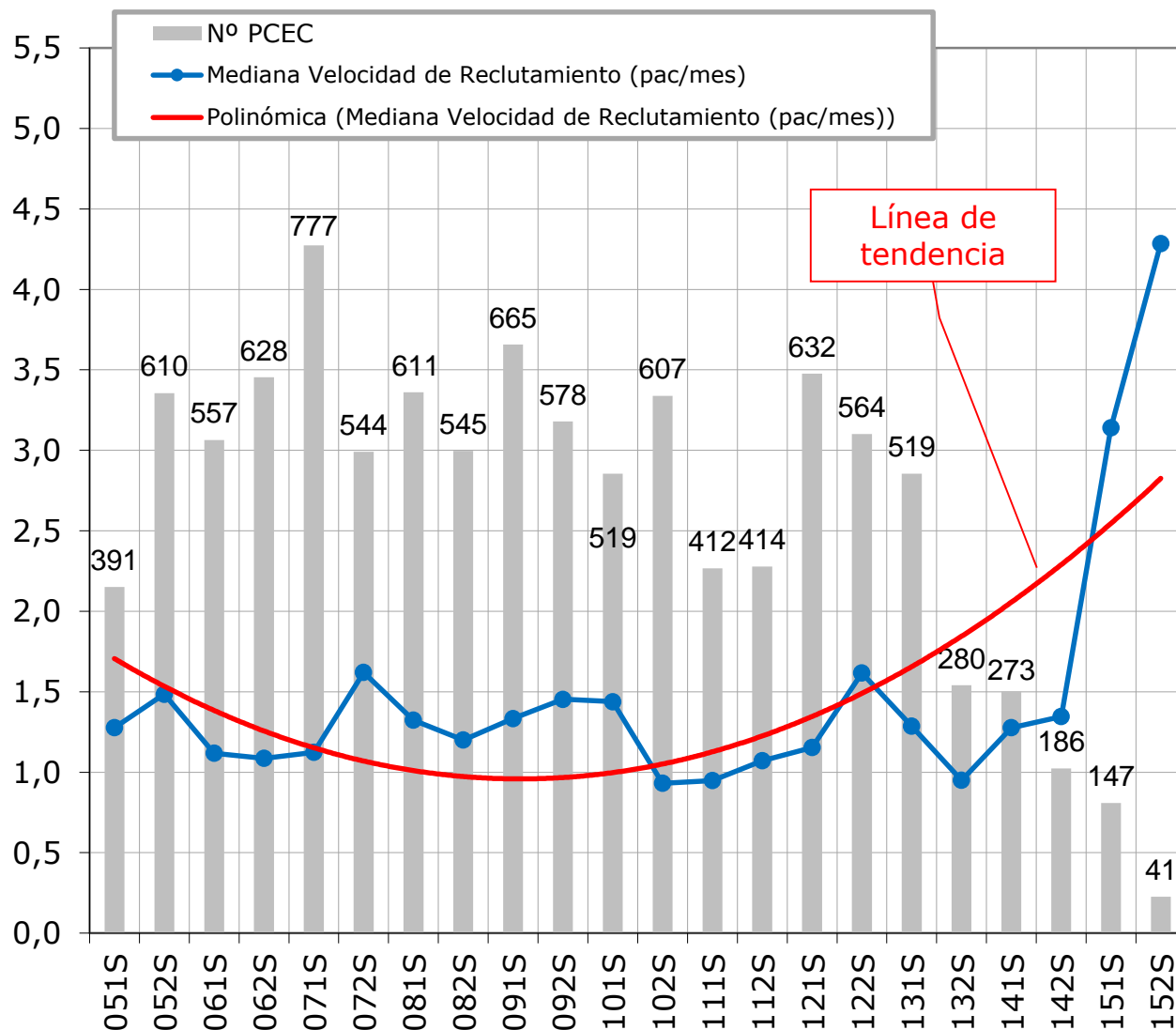
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

No hay suficientes datos válidos sobre el 1er semestre de 2016

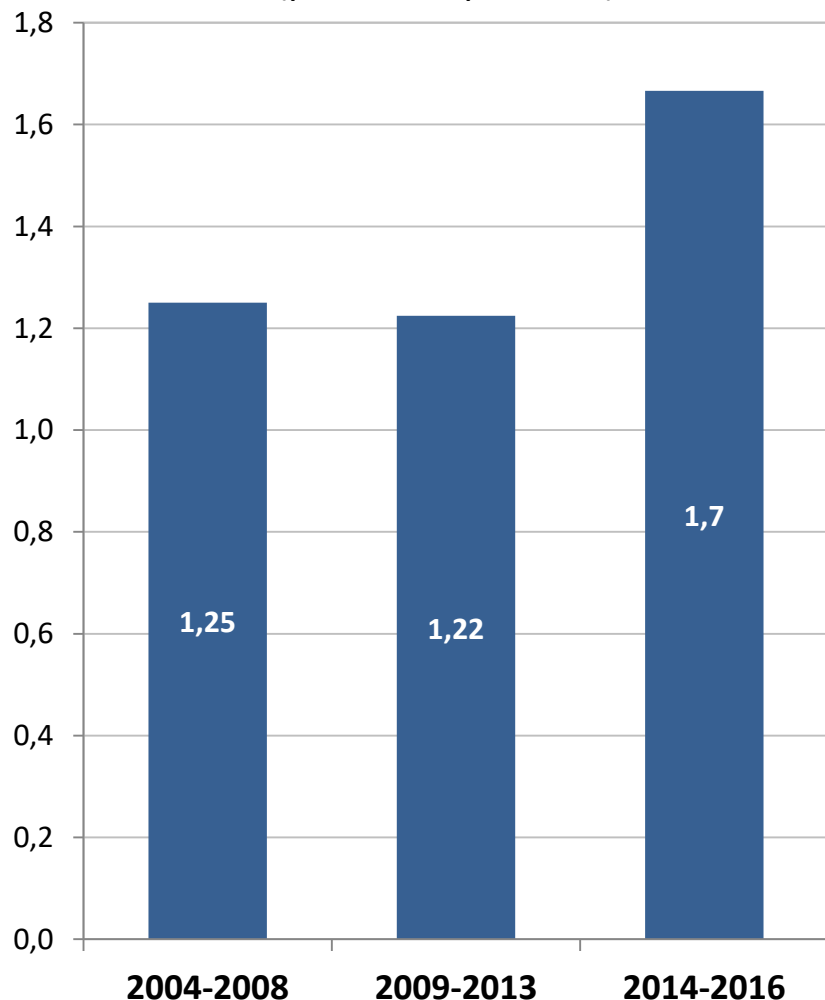
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



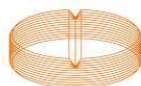
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



Velocidad de Reclutamiento
(pacientes por mes)



Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en tres periodos: 2004-2008, 2009-2013 y 2014-2016

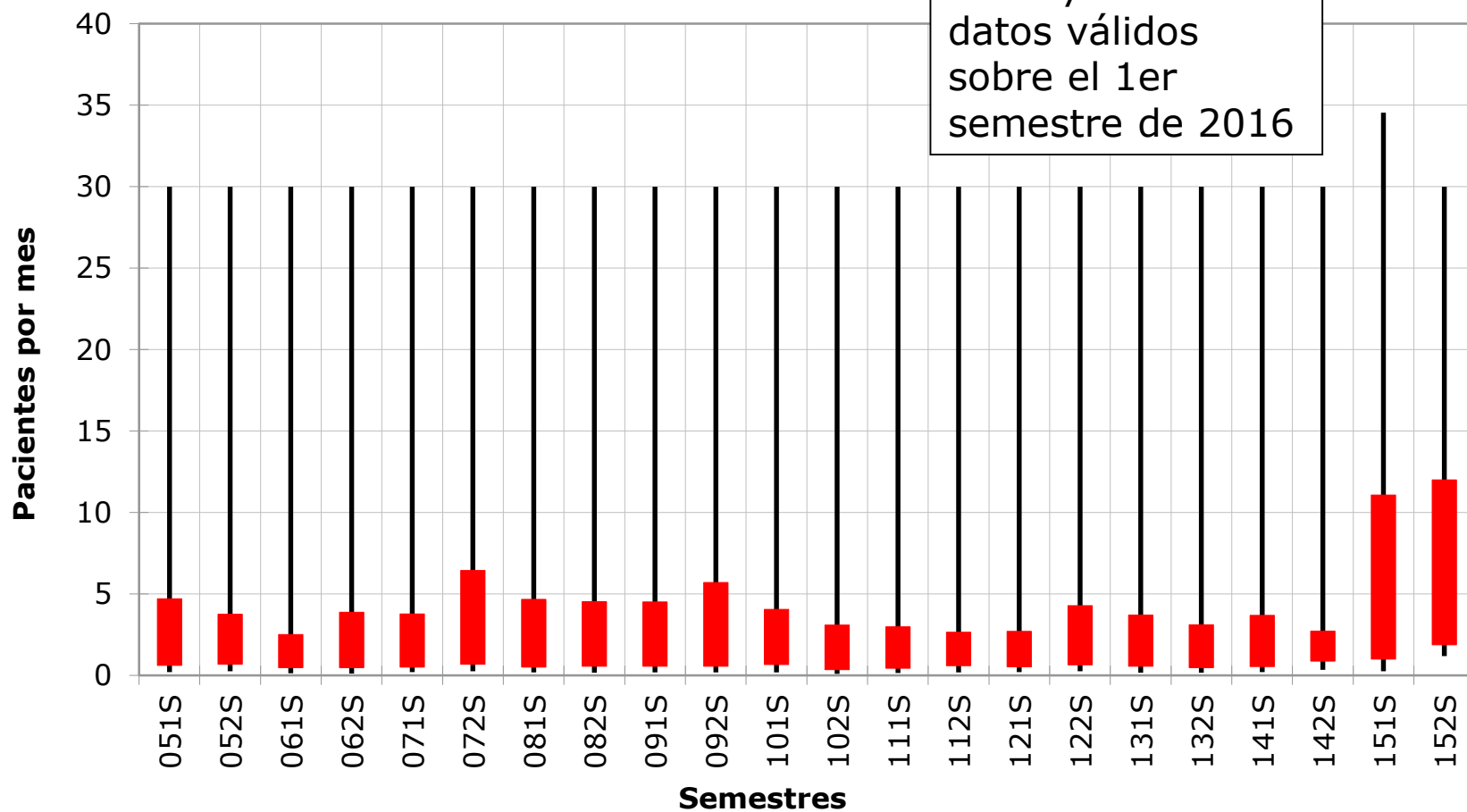


Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión

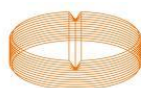


Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.

No hay suficientes datos válidos sobre el 1er semestre de 2016



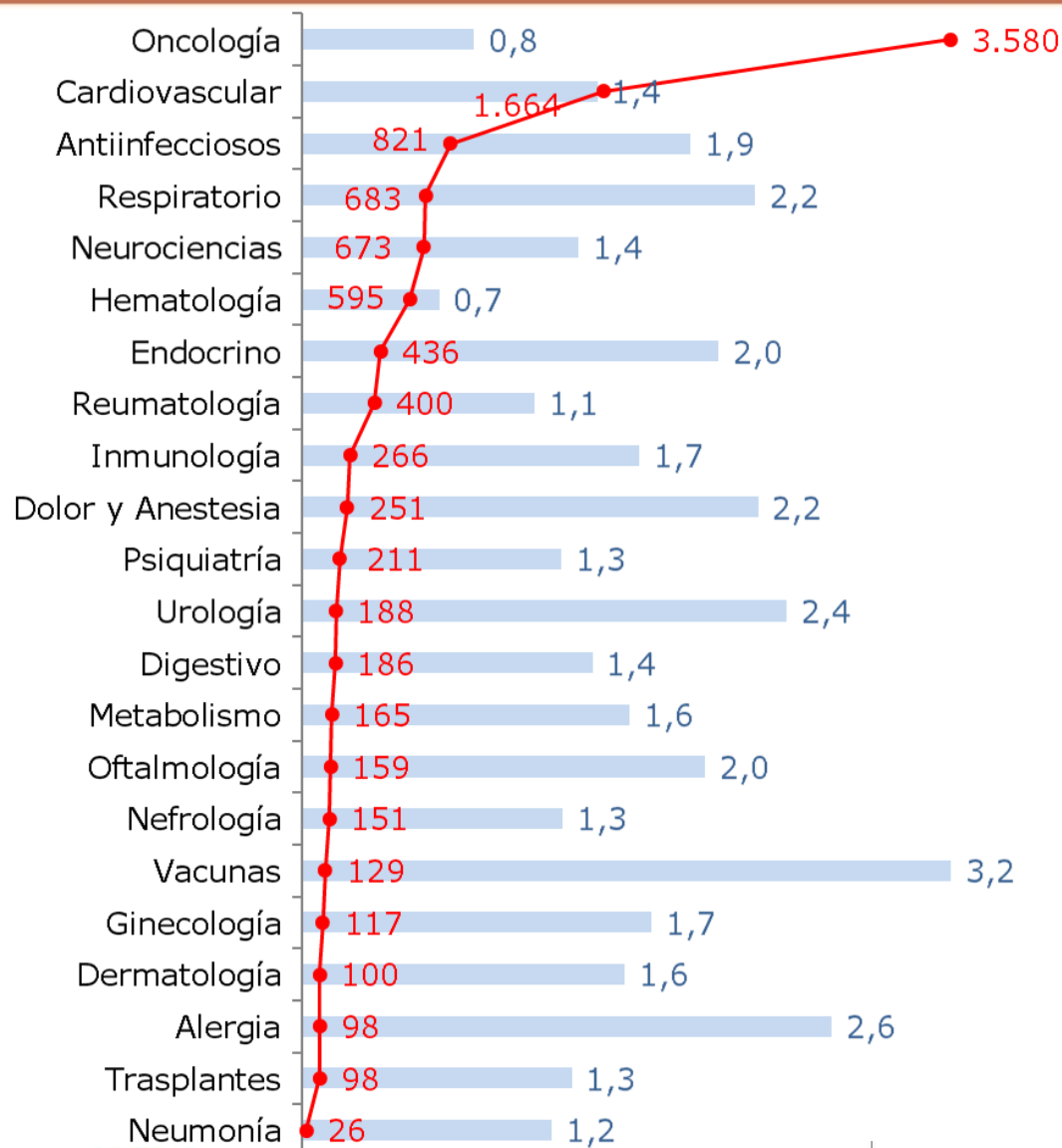
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



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**

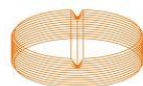
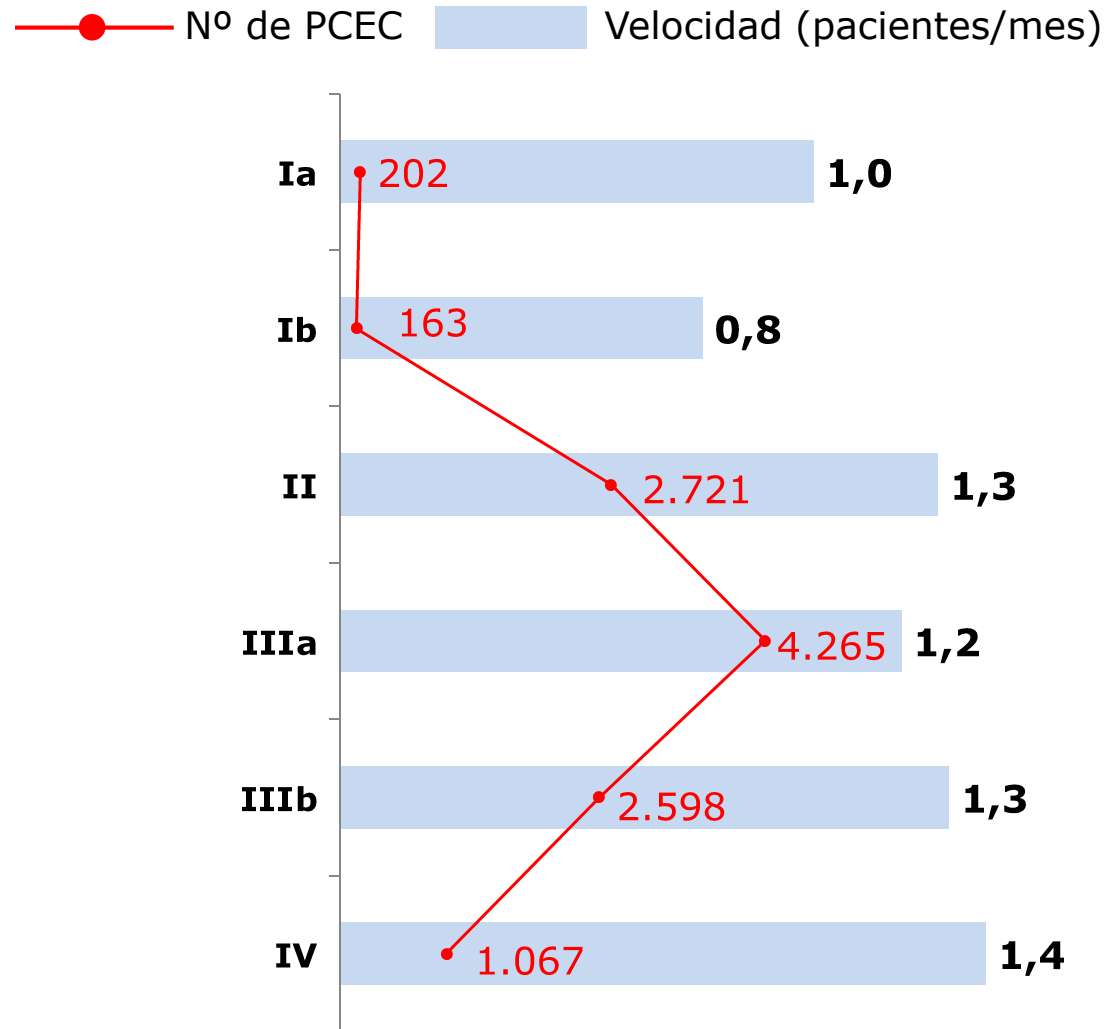


Velocidad (pacientes/mes)
 Nº de PCEC

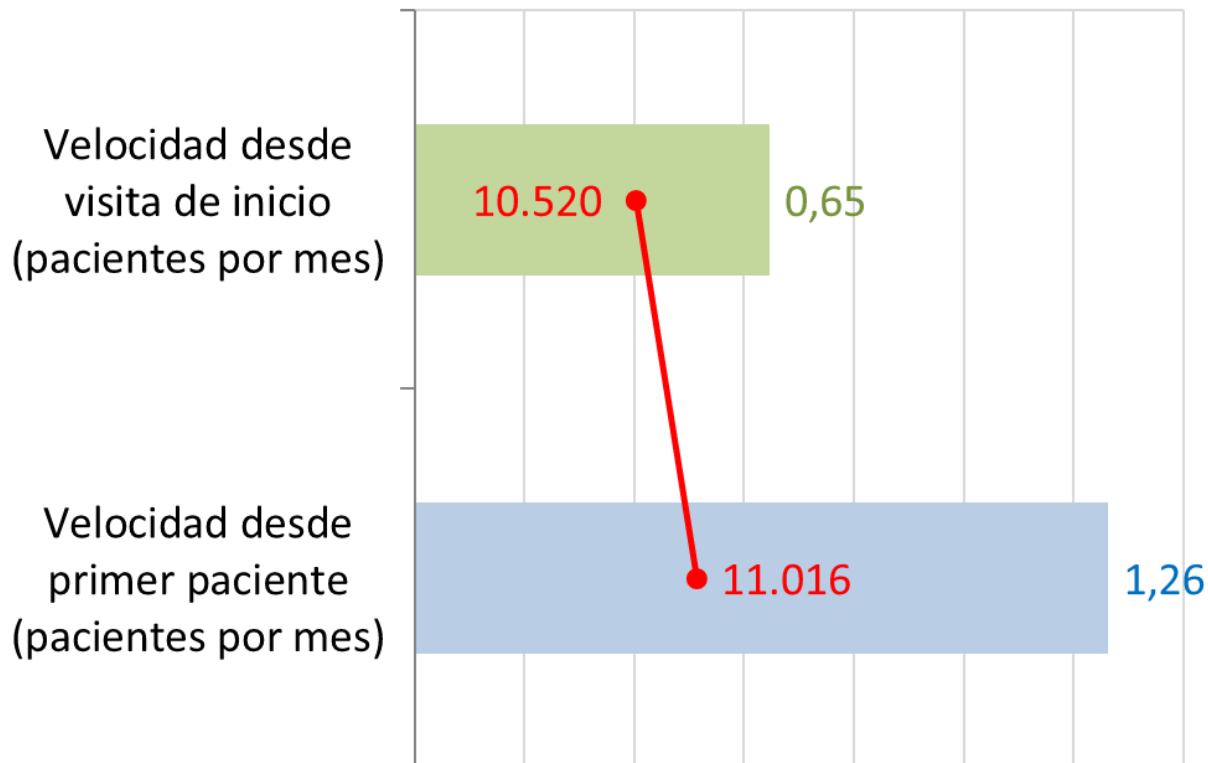


Influencia de la fase de la investigación del EC

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.

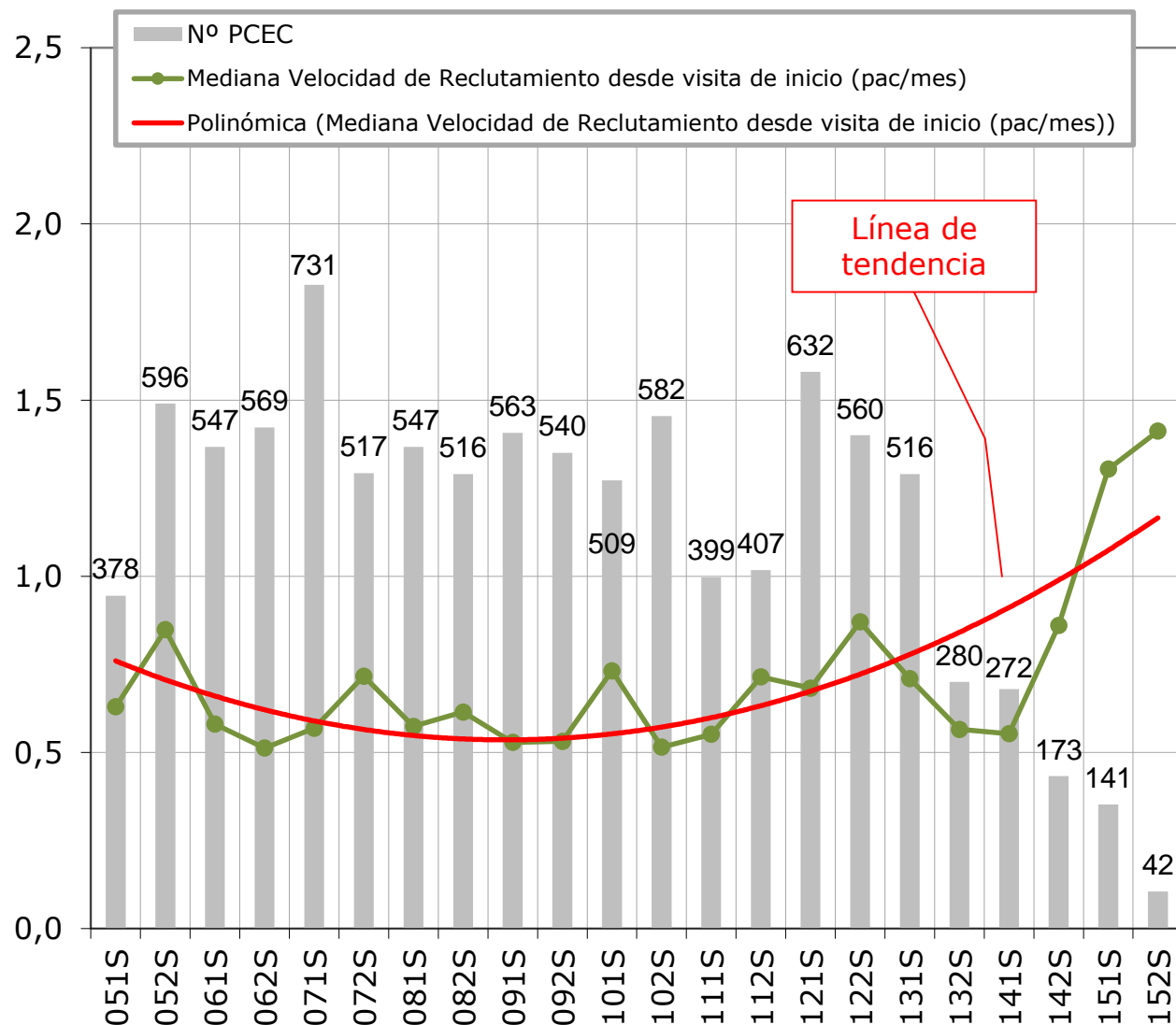


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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.

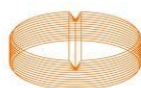
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas



	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	213	1.062	215	1.343
Documentación (días)	28	1.215	36	1.495
Dictamen (días)	66	1.189	69	1.472
Contrato (días)	131	4.904	138	11.799
Primer Paciente Local (días)	73	3.624	69	8.720
Tasa de Reclutamiento (%)*	97,0%	621	97,2%	809
PCEC sin Reclutamiento (%)	15,8%	421	13,0%	885
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,22	3.086	1,28	7.930

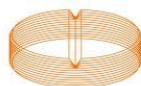
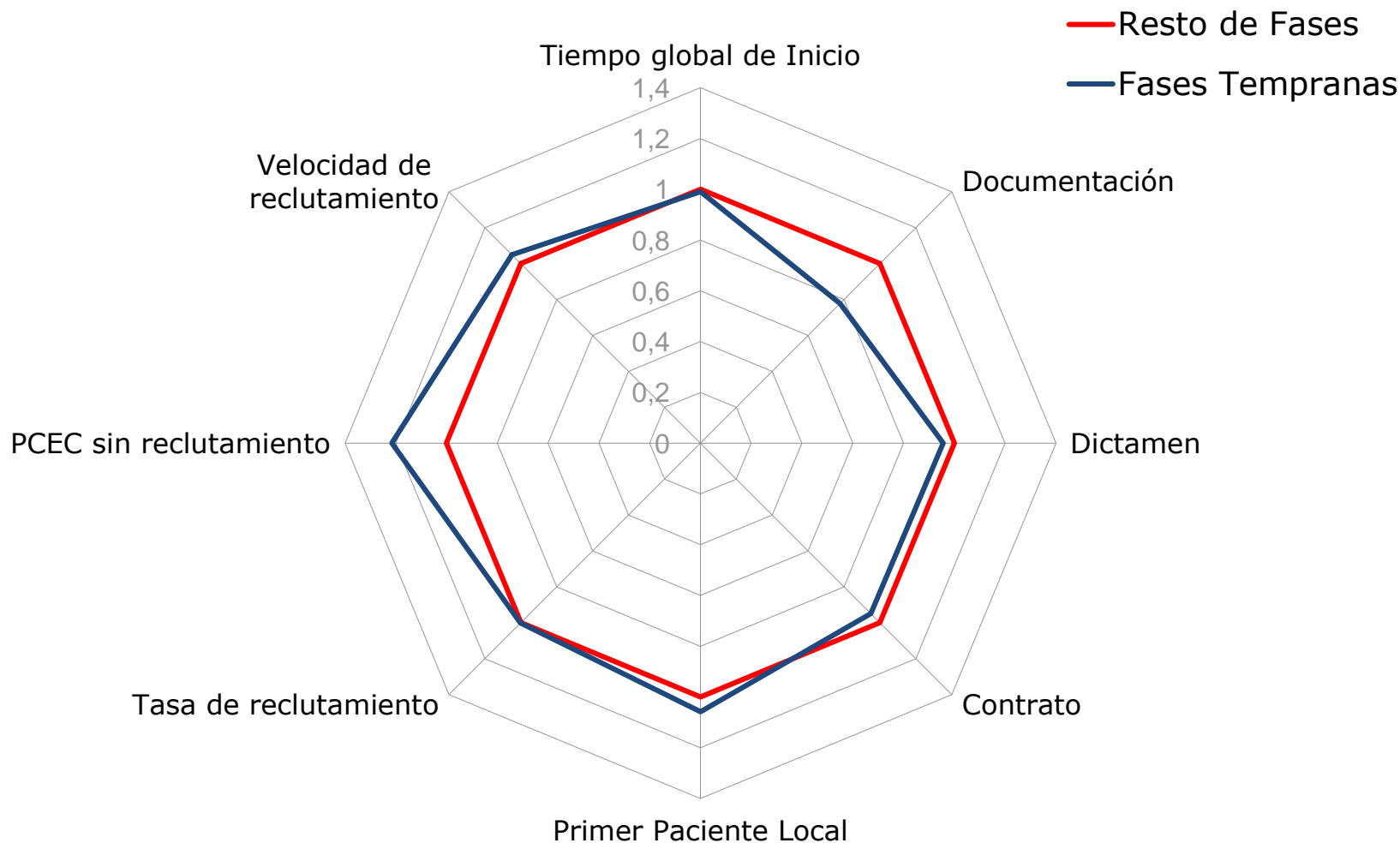
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Fases Tempranas



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

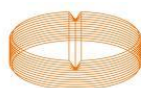


Comparación indicadores Oncología



	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	208	872	219	1.533
Documentación (días)	29	975	34	1.736
Dictamen (días)	66	951	69	1.710
Contrato (días)	137	5.610	135	10.993
Primer Paciente Local (días)	77	4.441	67	8.694
Tasa de Reclutamiento (%)*	98,2%	424	96,7%	1.006
PCEC sin Reclutamiento (%)	13,2%	317	14,0%	989
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,84	3.580	1,58	7.436

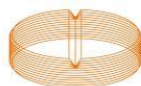
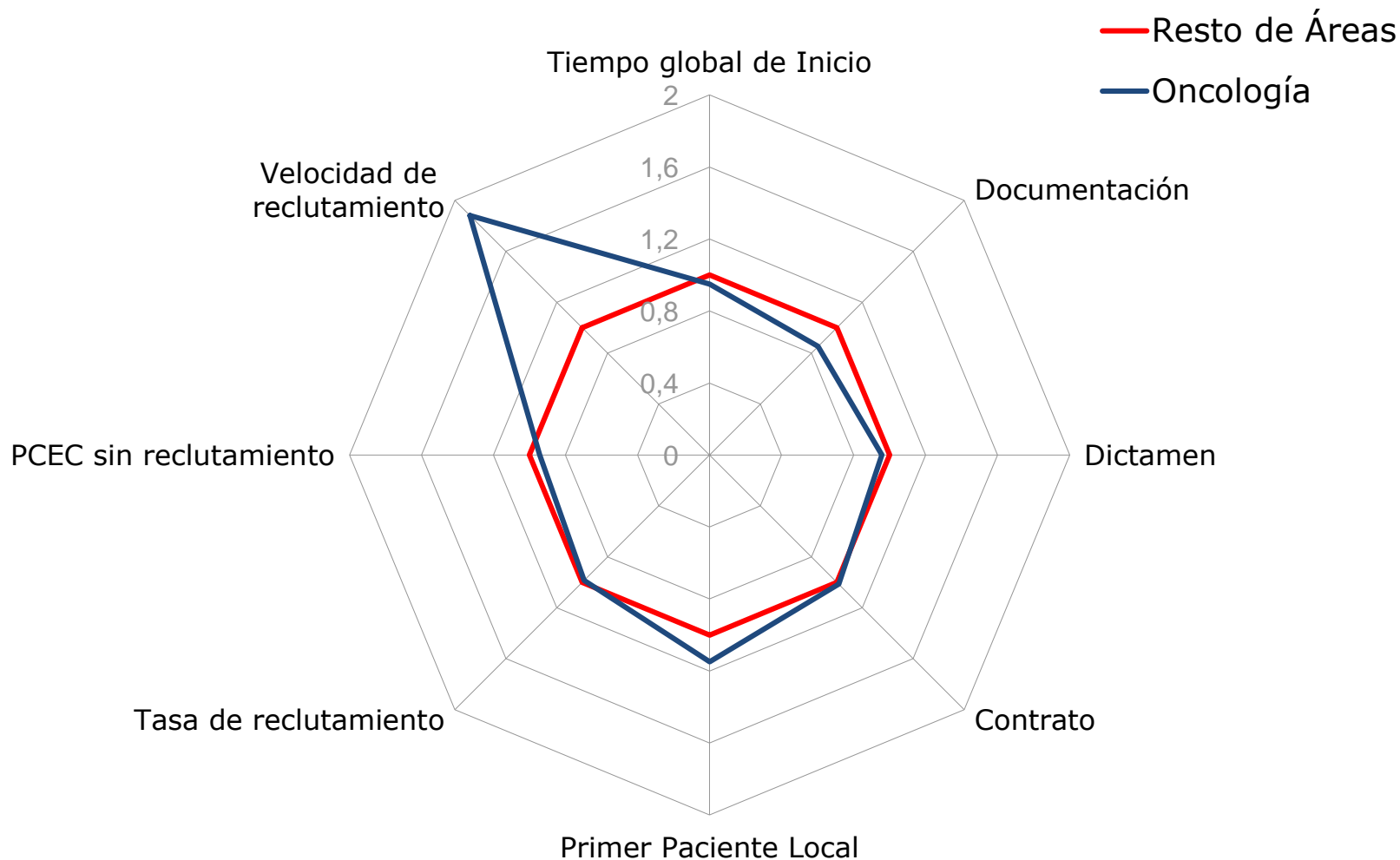
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Oncología



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



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

Dos indicadores de **tiempos**

- ❑ **CONT** - Tiempo desde el Envío al CEIC de la documentación a la recepción del Contrato Firmado
- ❑ **PAC** - Tiempo desde la Visita de Inicio al investigador a la Inclusión del Primer Paciente

Tres indicadores de **reclutamiento**

- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Ensayos sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de ensayos en centros que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de ensayos en centros.
- ❑ **Velocidad de reclutamiento**, medida como el número de pacientes que se reclutan por mes. Se indica la mediana de los datos.

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 21ª publicación de BDMetrics.

ID Centro	Nº PCEC
C1	838
C2	821
C3	594
C4	591
C5	513
C6	484
C7	460
C8	437
C9	407
C10	393
C11	392
C12	390
C13	308
C14	306
C15	299
C16	286
C17	284
C18	283
C19	271
C20	270
C21	251
C22	248
C23	245
C24	226
C25	221
C26	212
C27	208
C28	200
C29	194
C30	190

Centros considerados: evolución participación

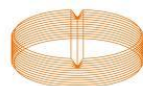
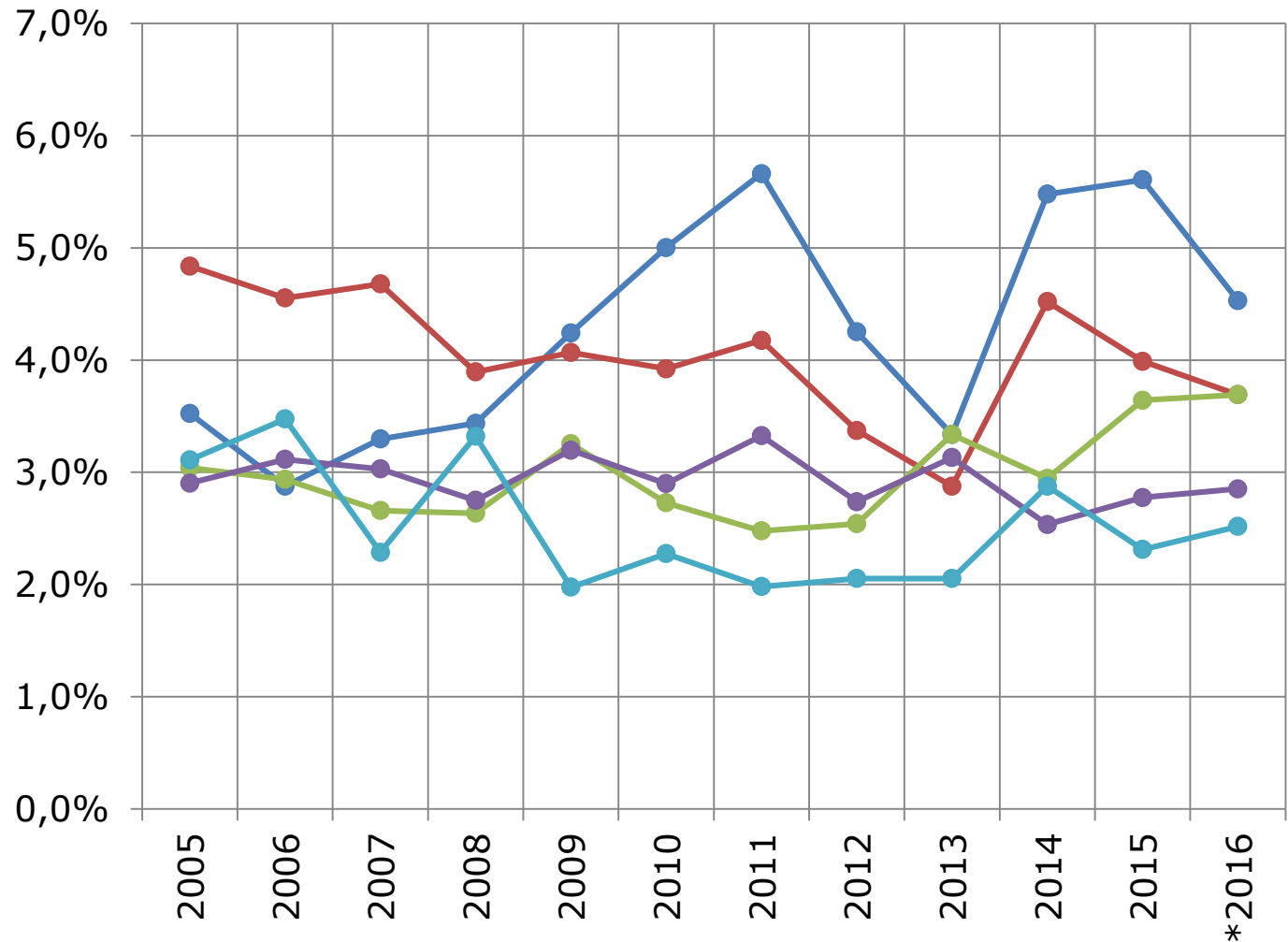


● C1 ● C2 ● C3 ● C4 ● C5

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

* 2016 sólo incluye el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



Centros considerados: evolución participación

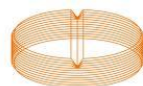
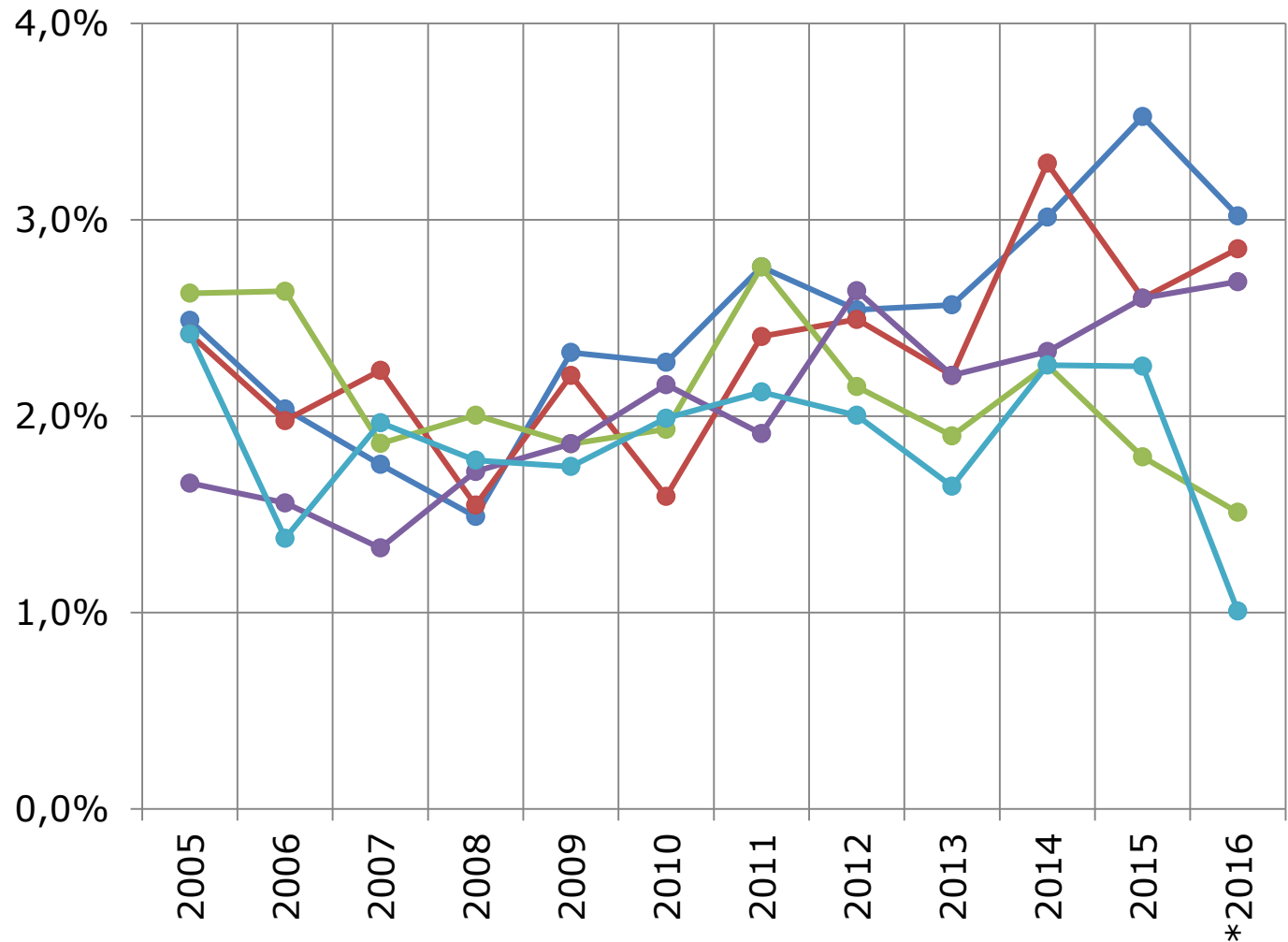


● C6 ● C7 ● C8 ● C9 ● C10

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

* 2016 sólo incluye el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



Centros considerados: evolución participación

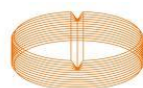
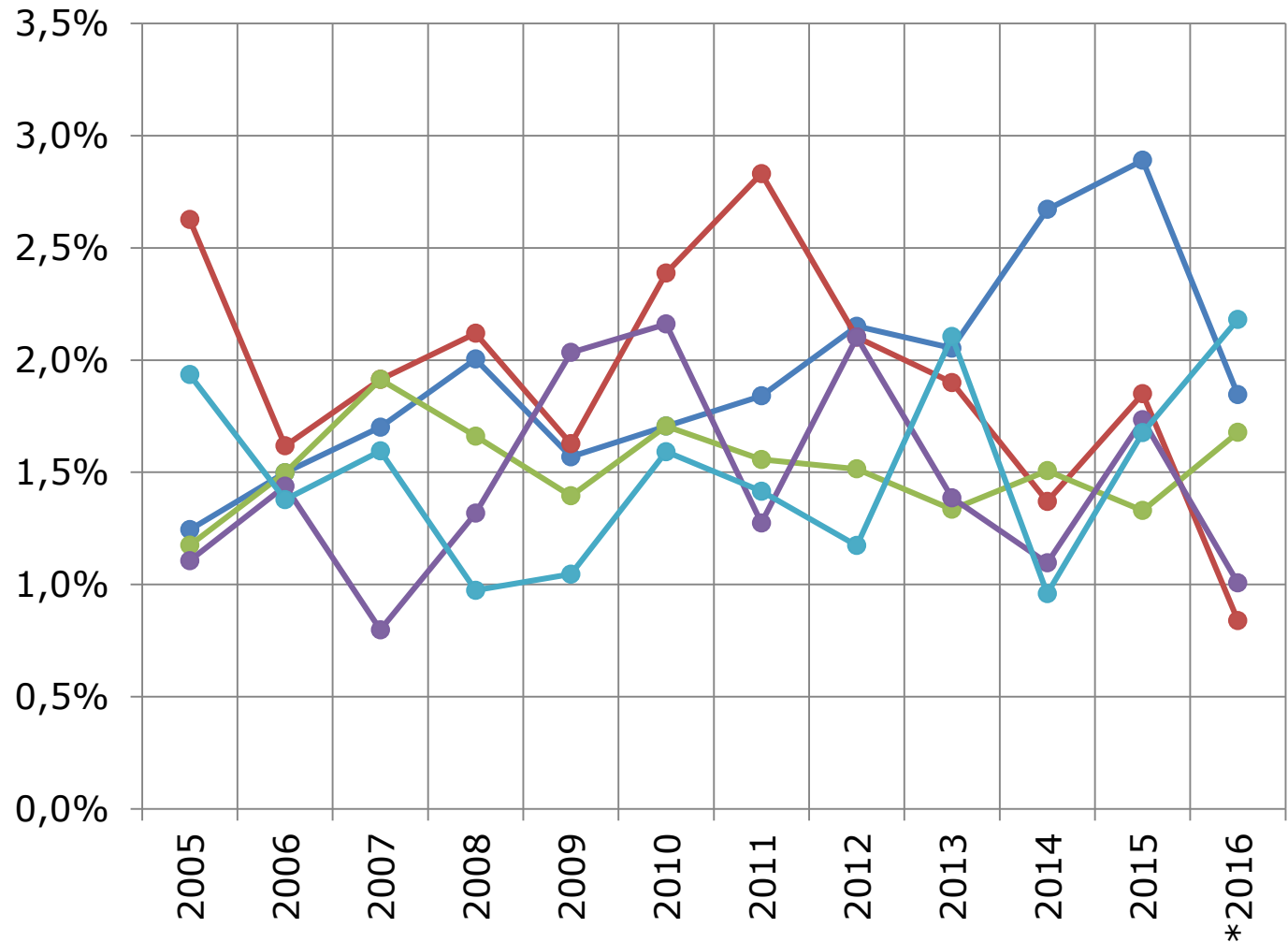


—●— C11 —●— C12 —●— C13 —●— C14 —●— C15

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

* 2016 sólo incluye el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



Centros considerados: evolución participación

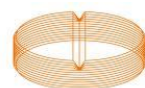
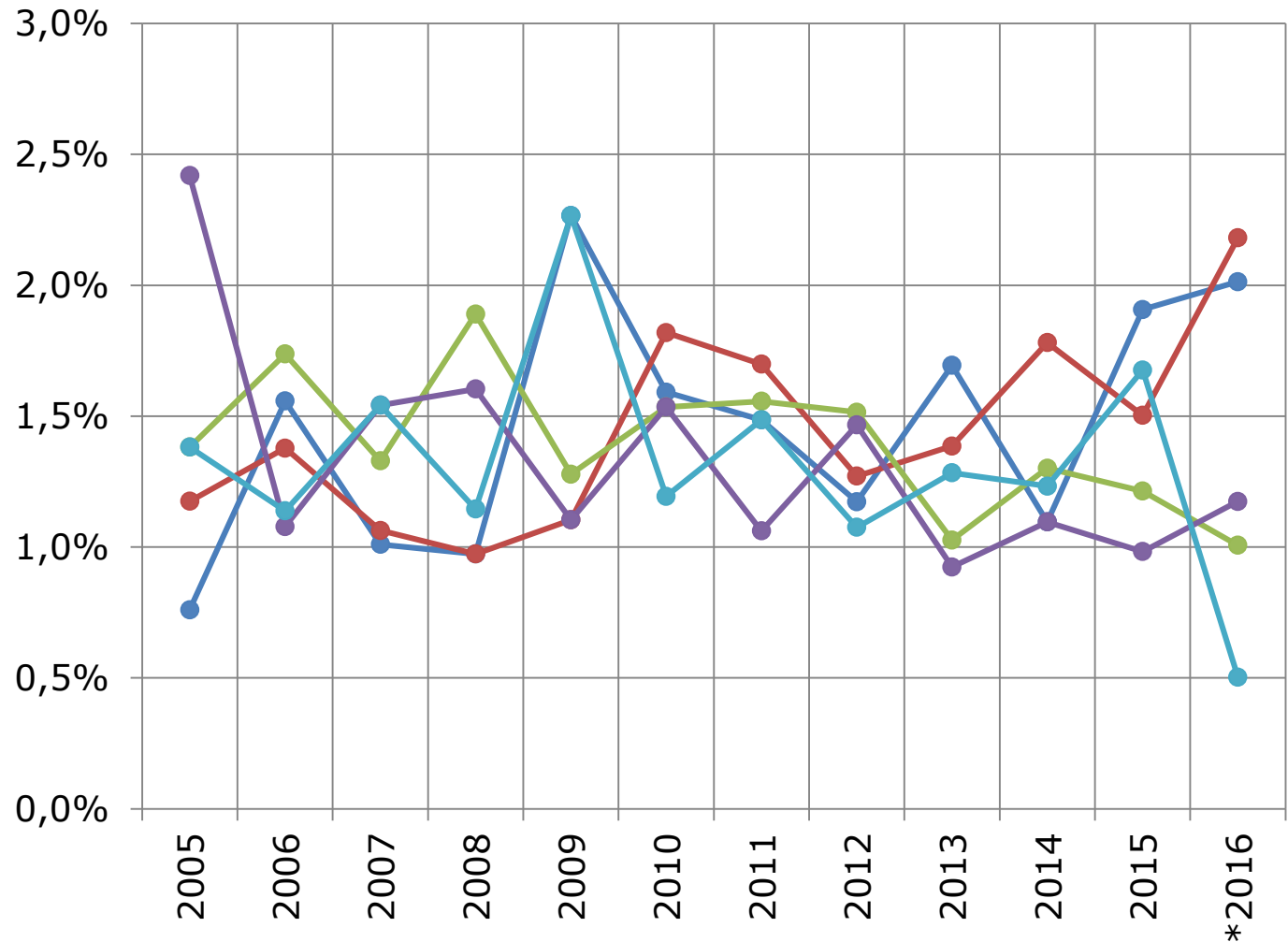


—●— C16 —●— C17 —●— C18 —●— C19 —●— C20

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

* 2016 sólo incluye el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



Centros considerados: evolución participación

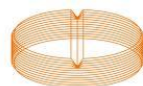
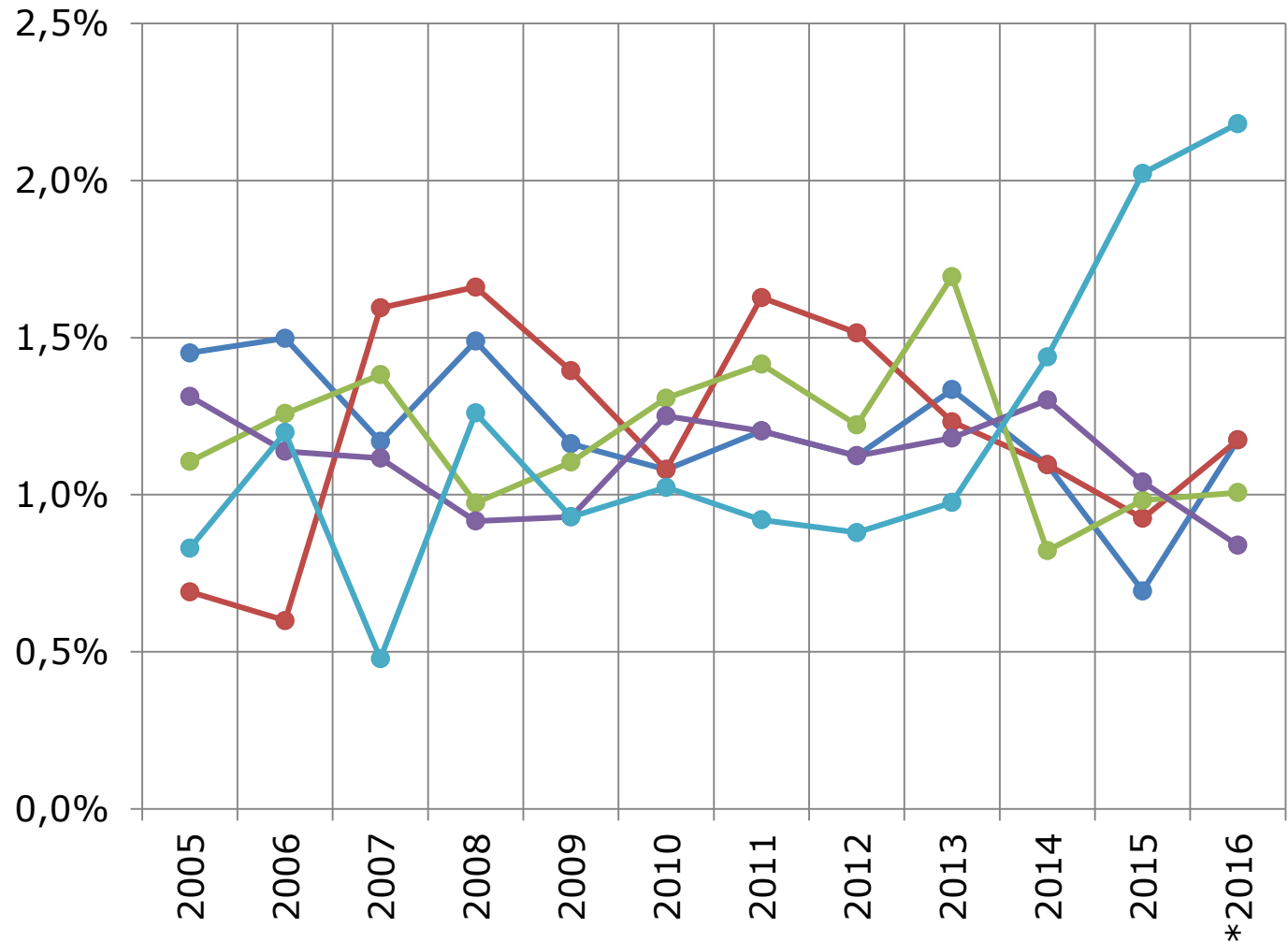


—●— C21 —●— C22 —●— C23 —●— C24 —●— C25

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

* 2016 sólo incluye el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



Centros considerados: evolución participación

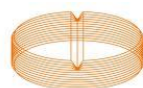
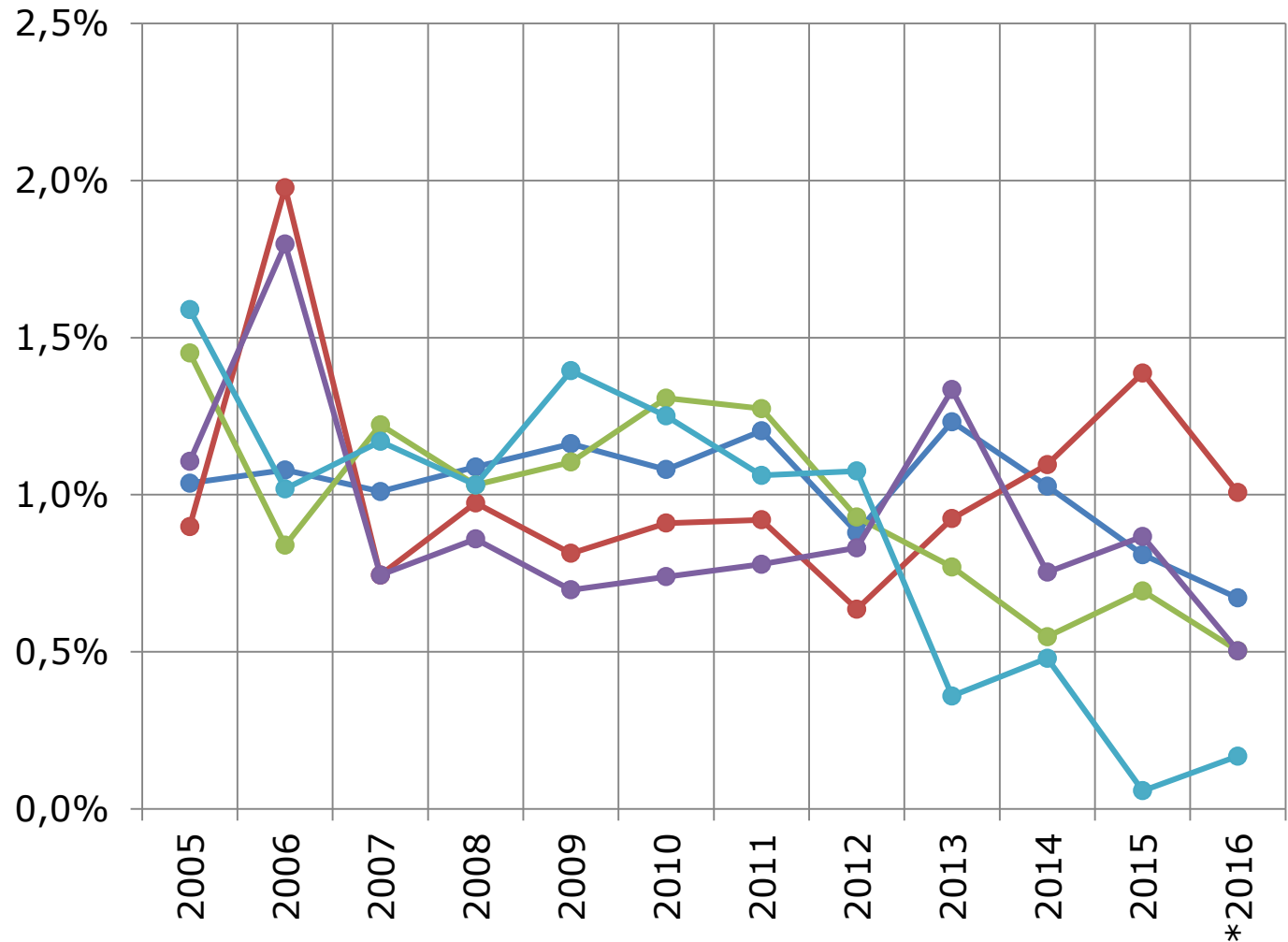


—●— C26 —●— C27 —●— C28 —●— C29 —●— C30

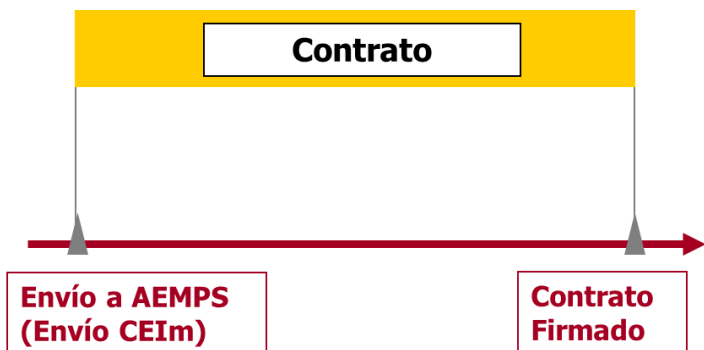
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

* 2016 sólo incluye el primer semestre

Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año

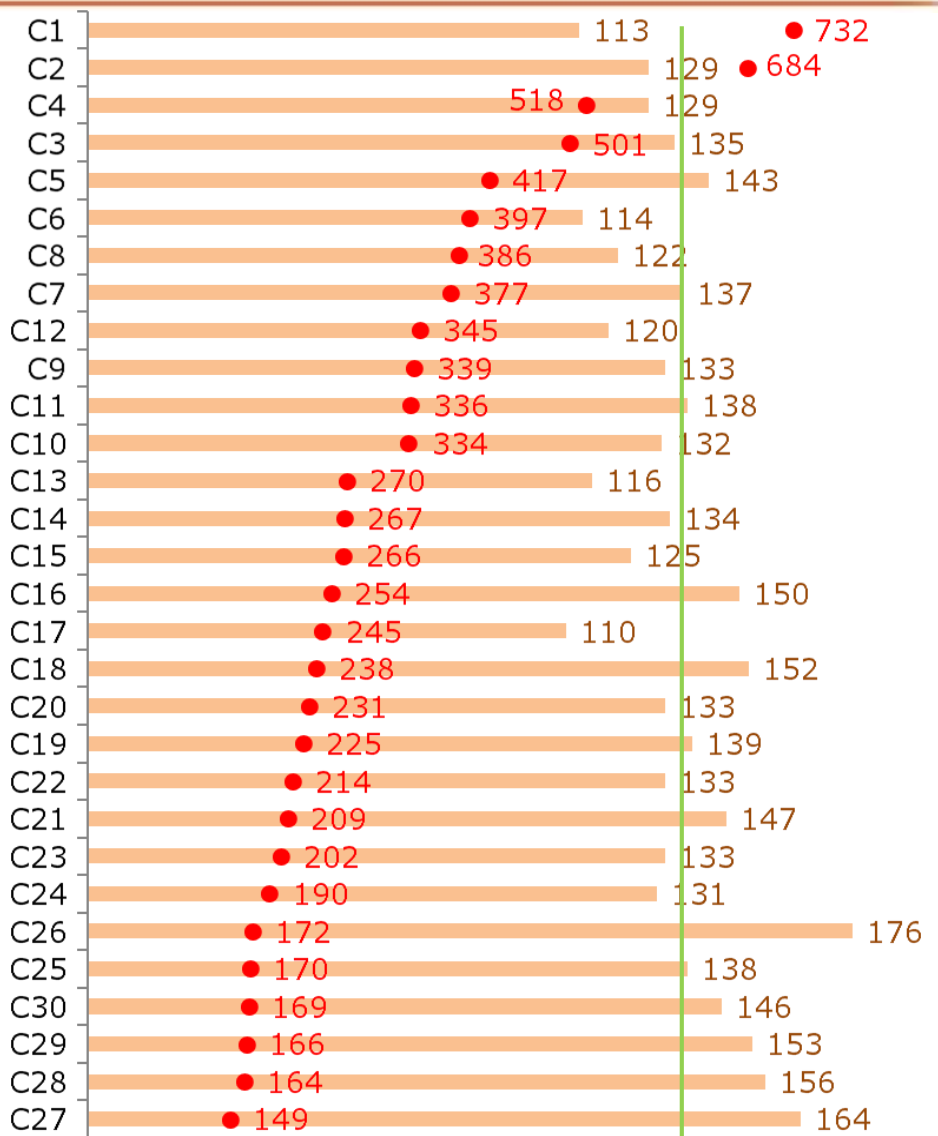


Tramitación del contrato por Centros

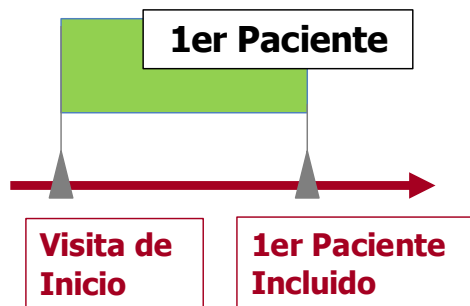


Todos los casos

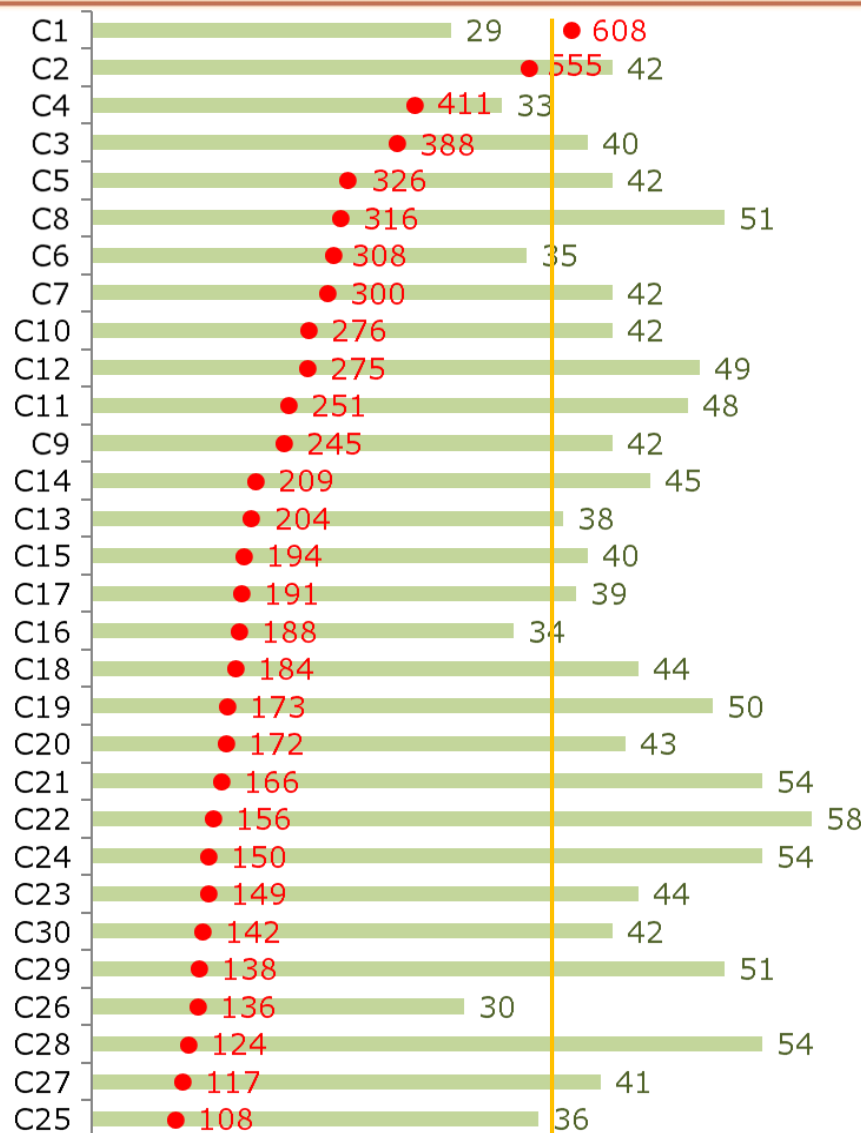
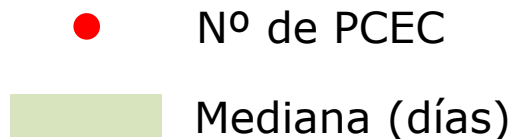
● N° de PCEC
 Mediana (días)



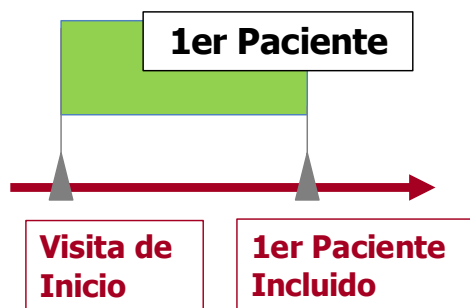
Primer paciente



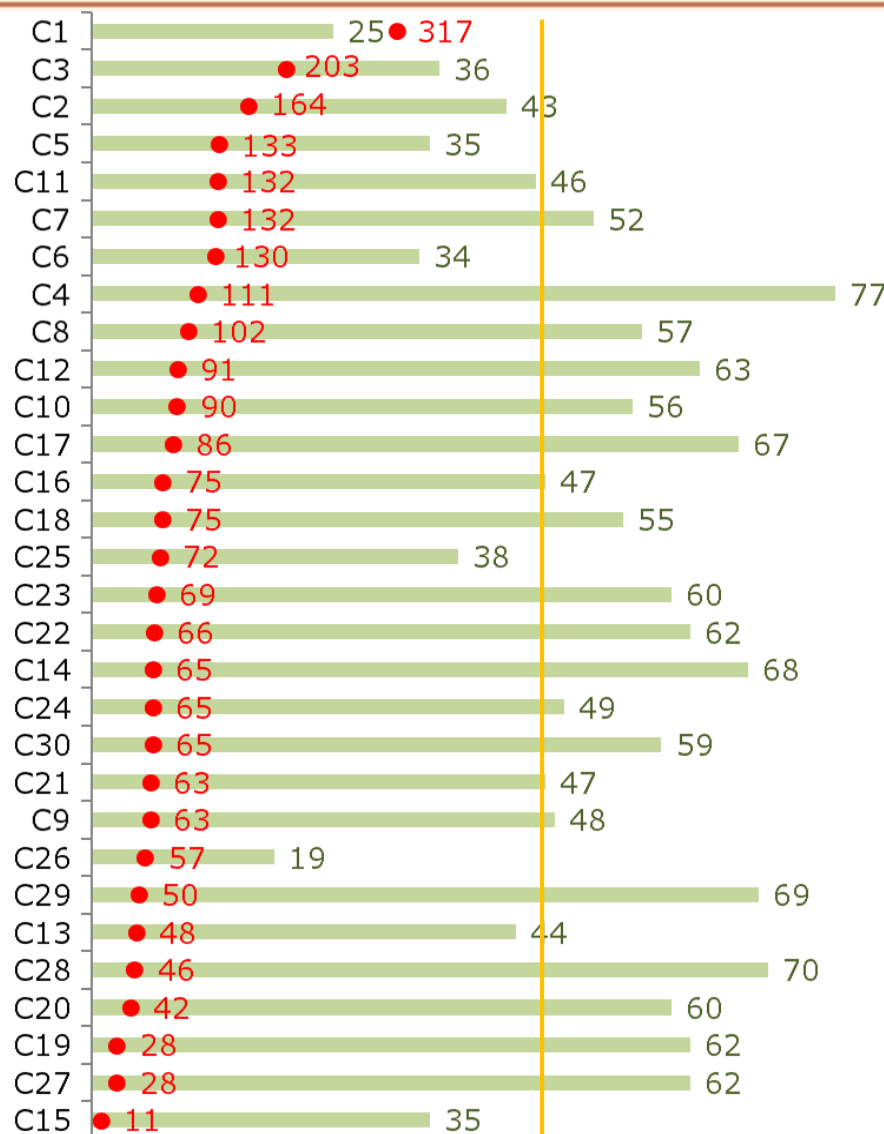
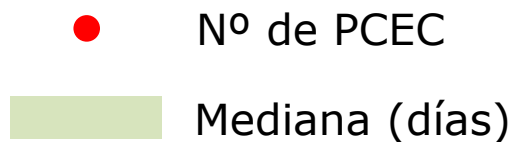
Todos los casos



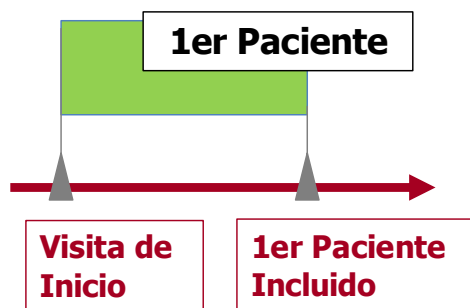
Primer paciente



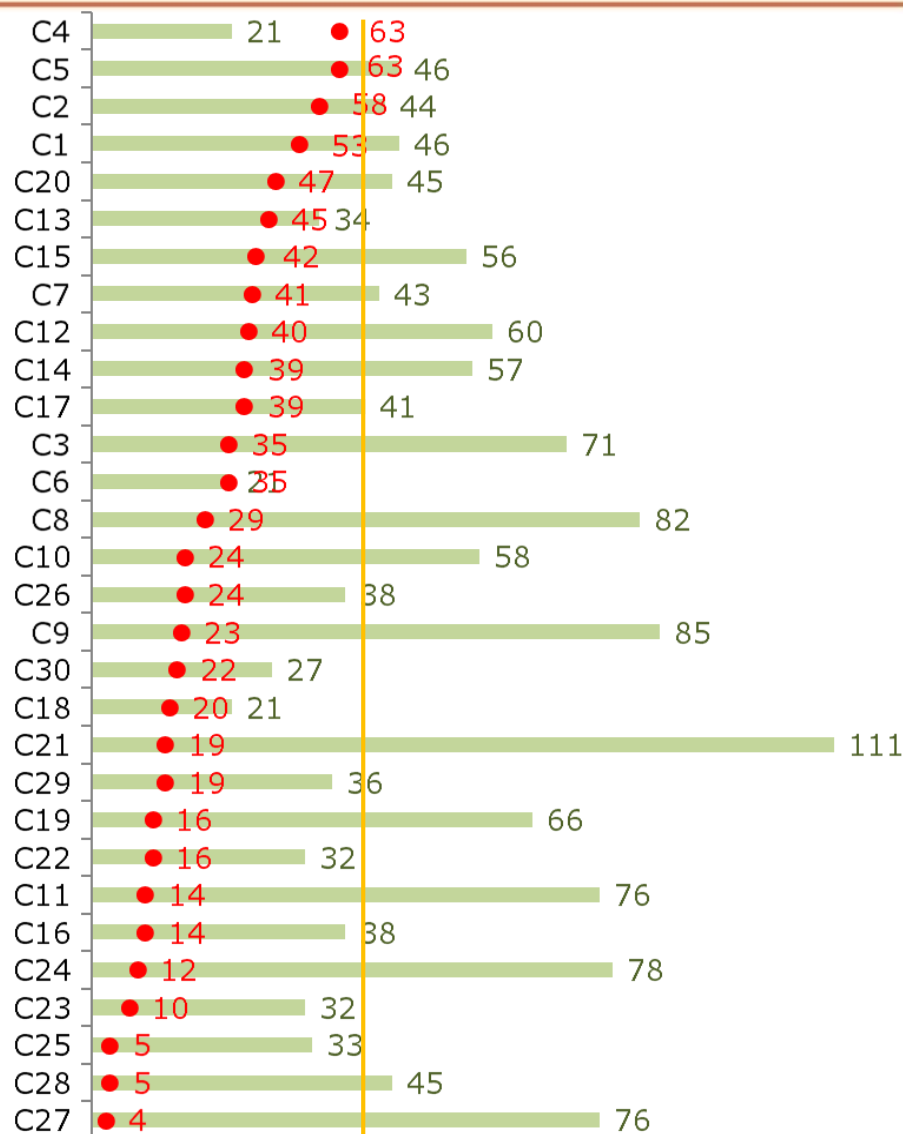
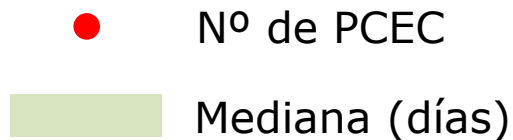
Oncología



Primer paciente



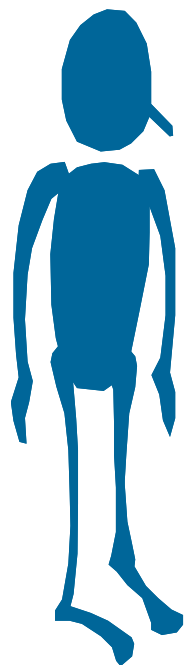
Cardiovascular



Tasa de Reclutamiento por Centro

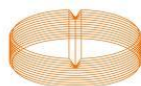
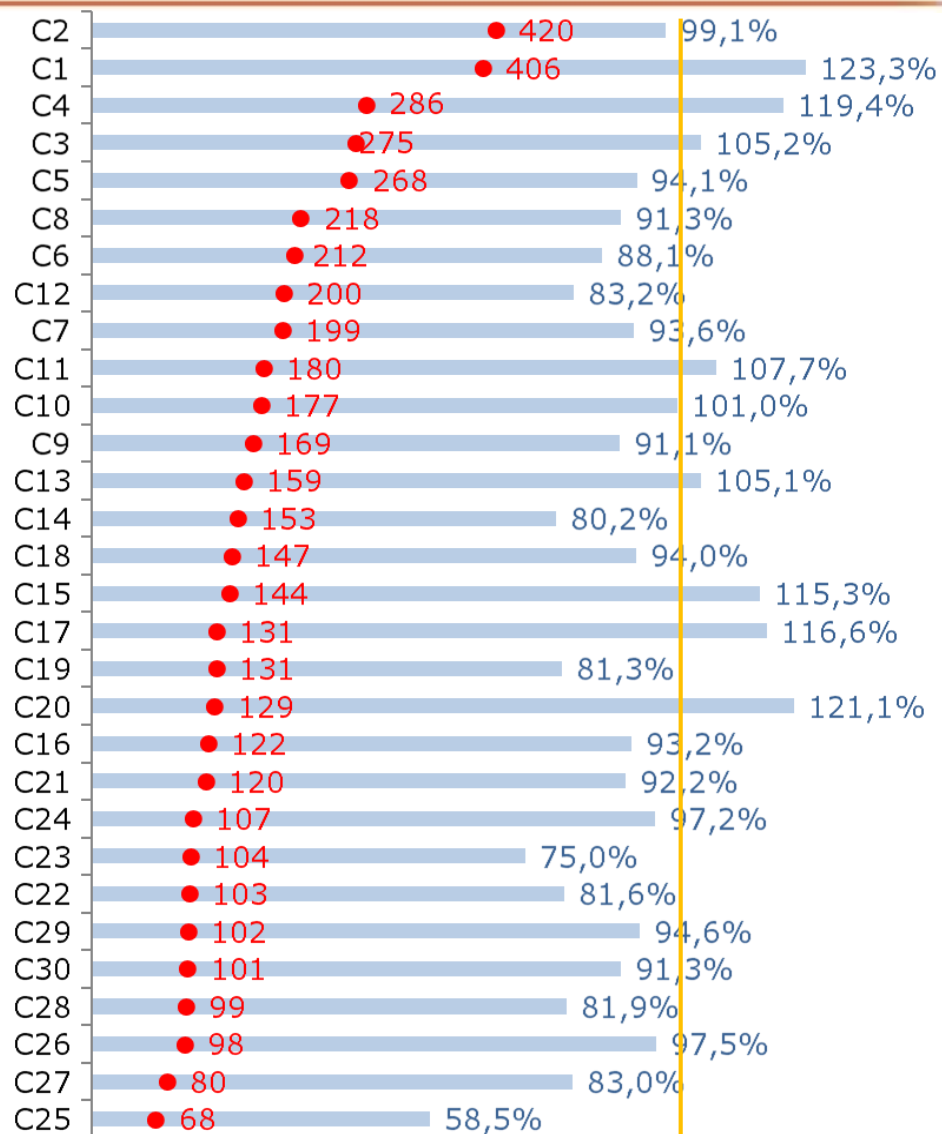


Todos los casos



● Nº de PCEC

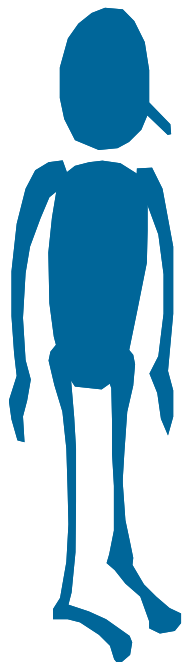
■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centro

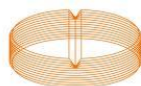
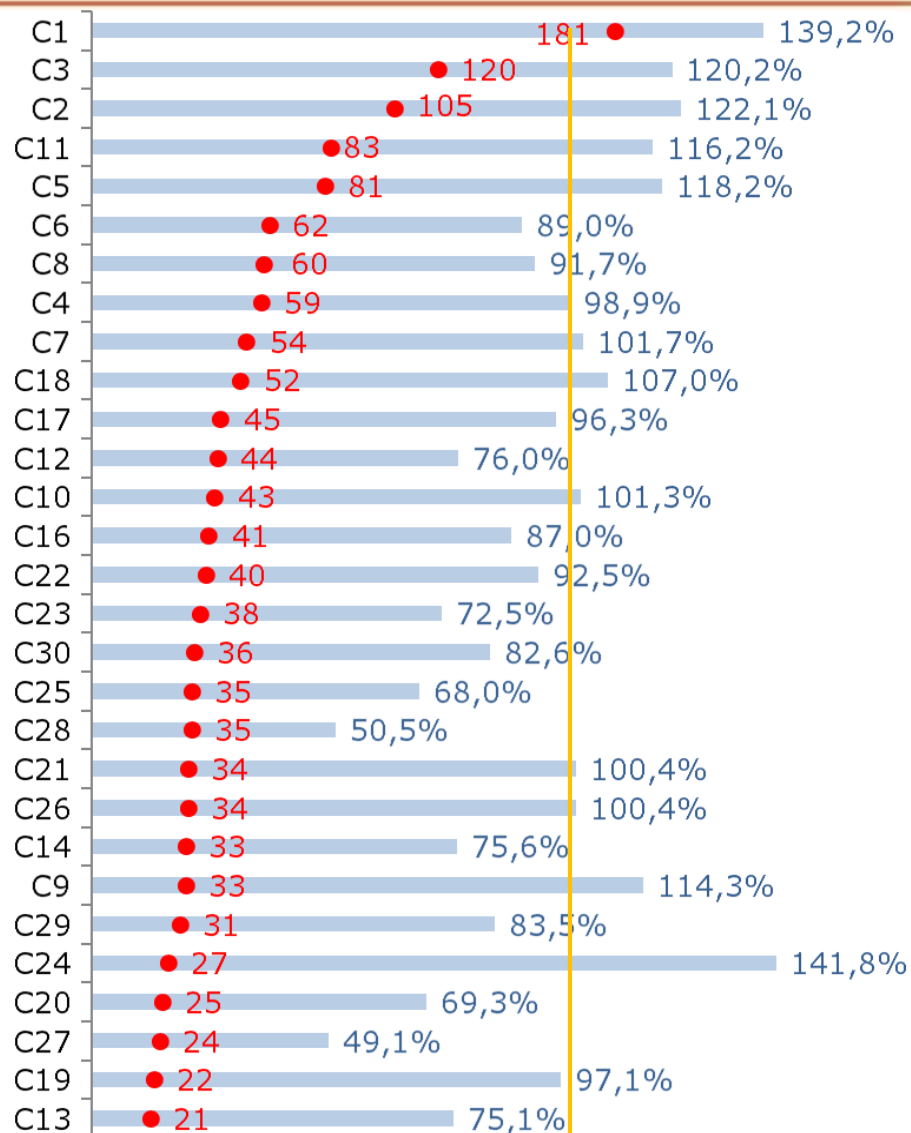


Oncología



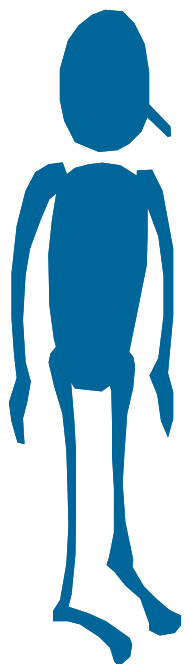
● N° de PCEC

■ Tasa (%)



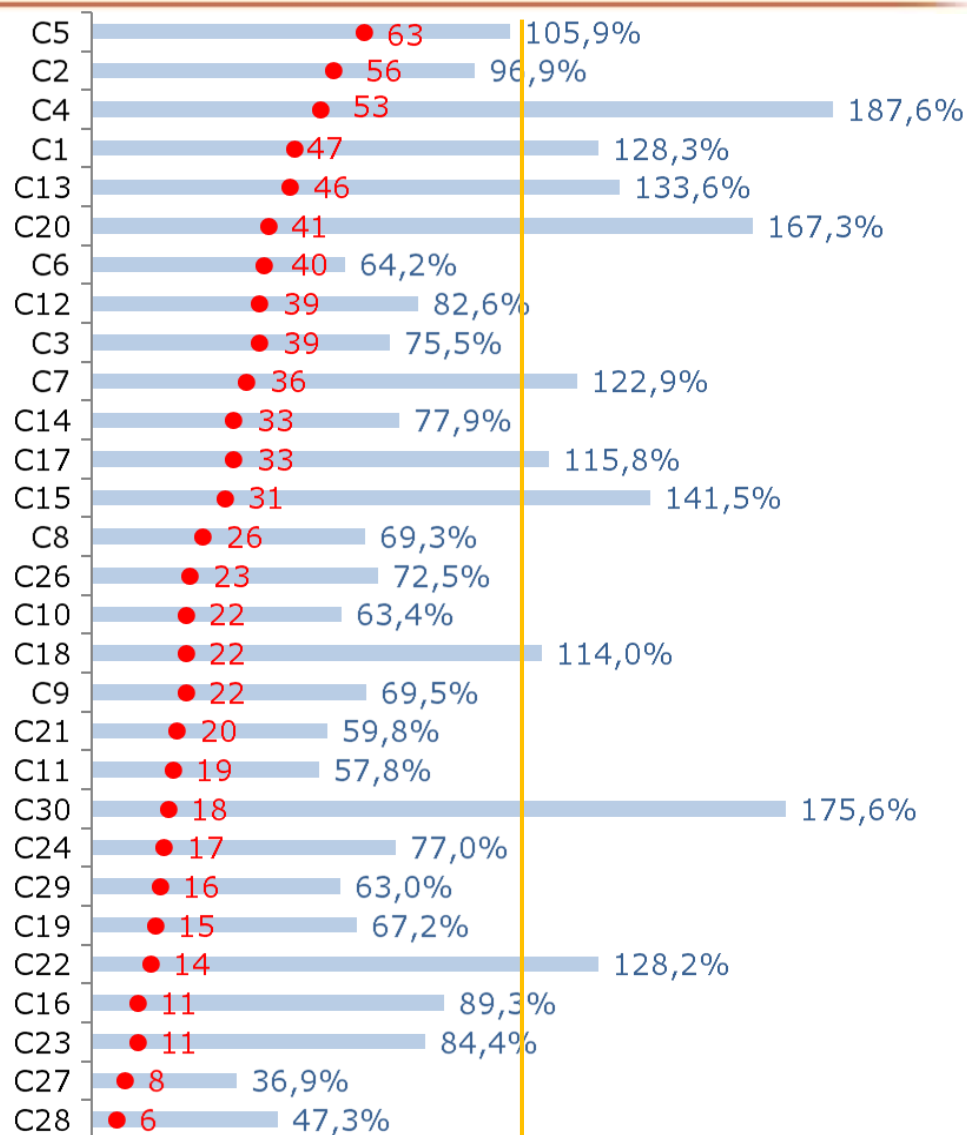
Tasa de Reclutamiento por Centro

Cardiovascular



● N° de PCEC

■ Tasa (%)



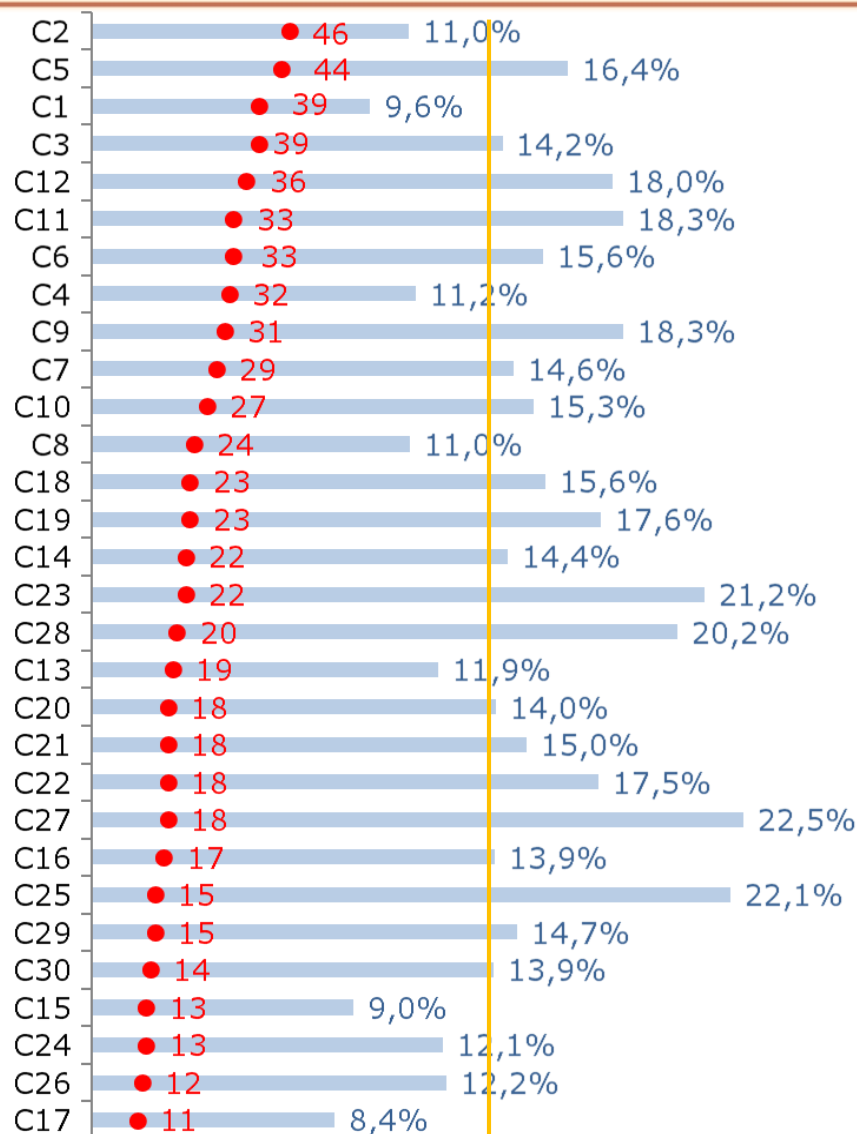
Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

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

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)



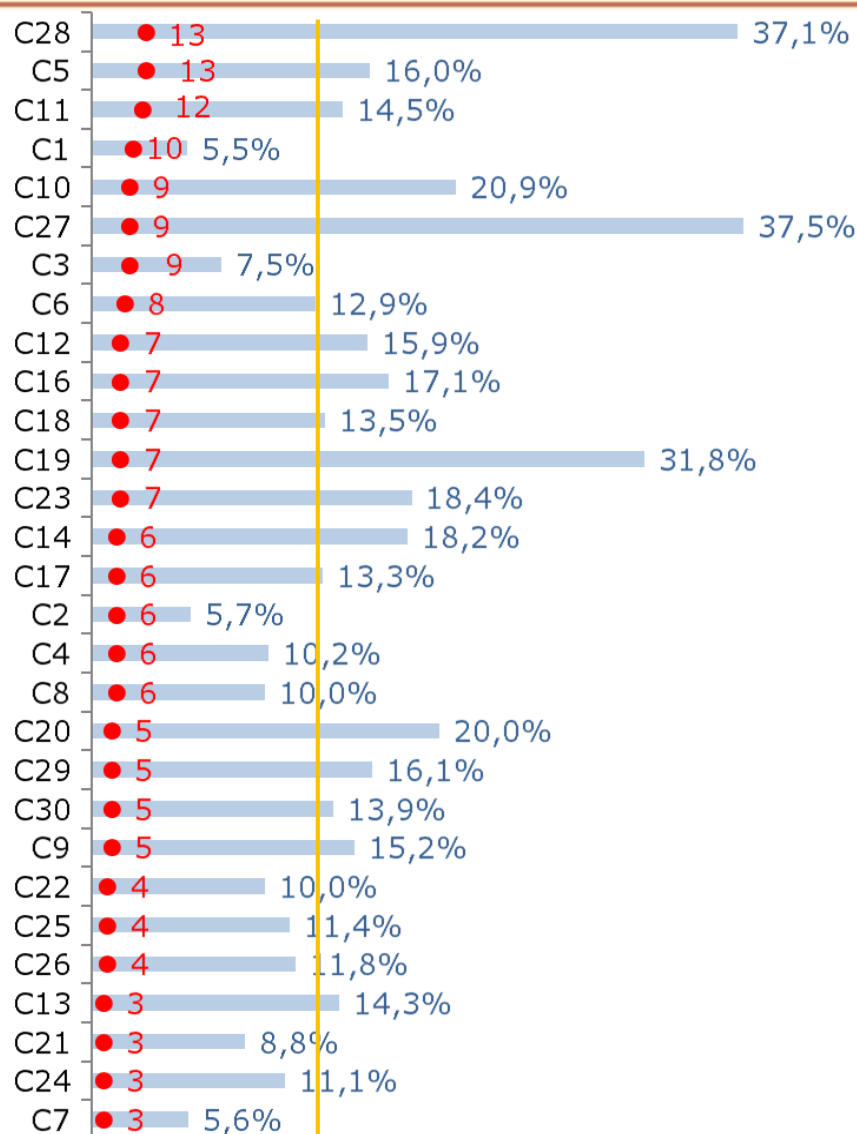
Sin reclutamiento por Centros

Oncología

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

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)



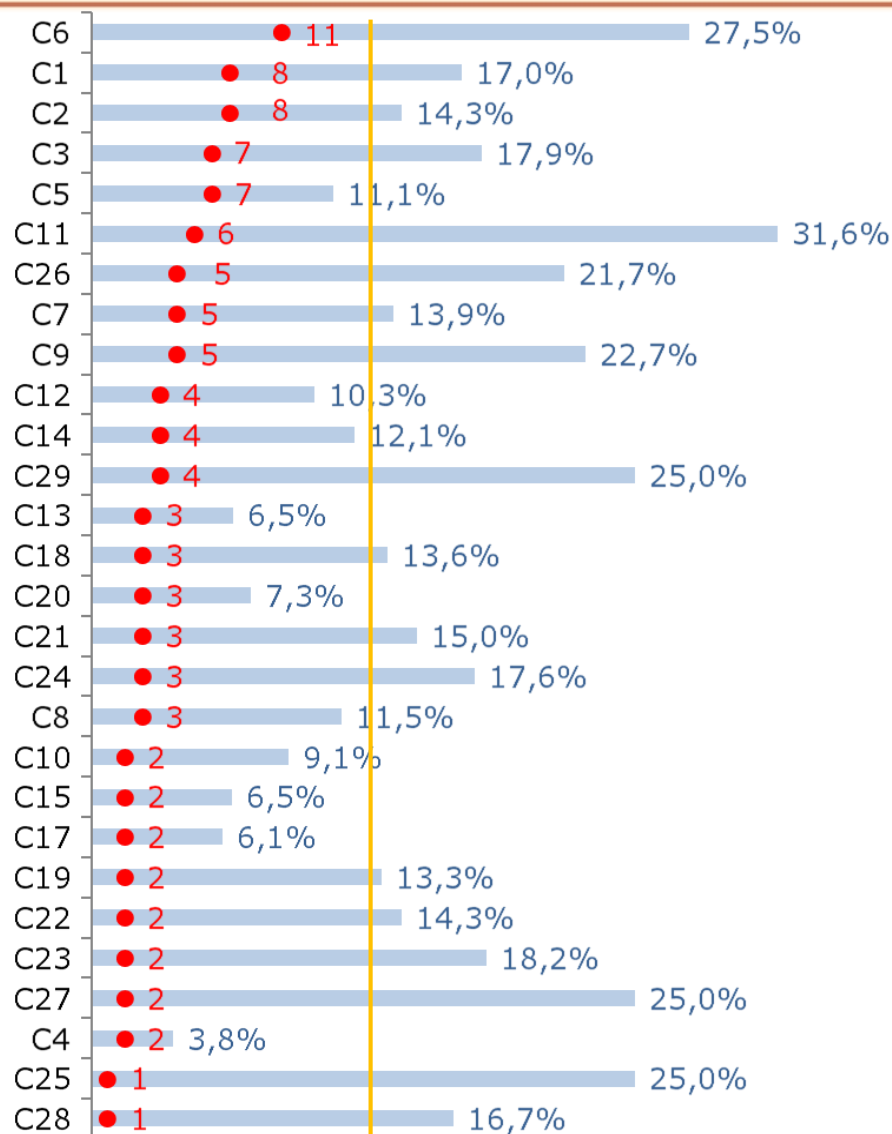
Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

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

● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)



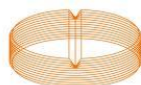
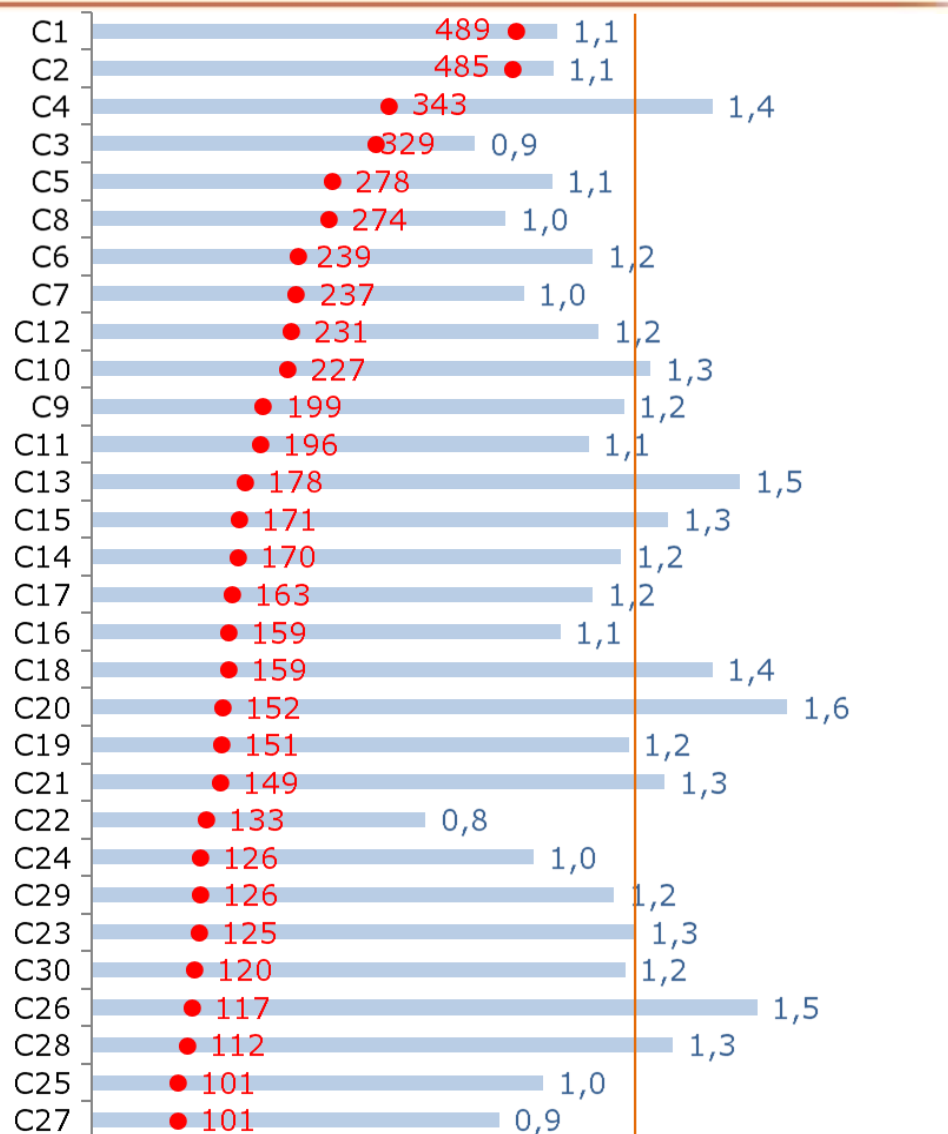


Velocidad de Reclutamiento: Centros

Todos los casos

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

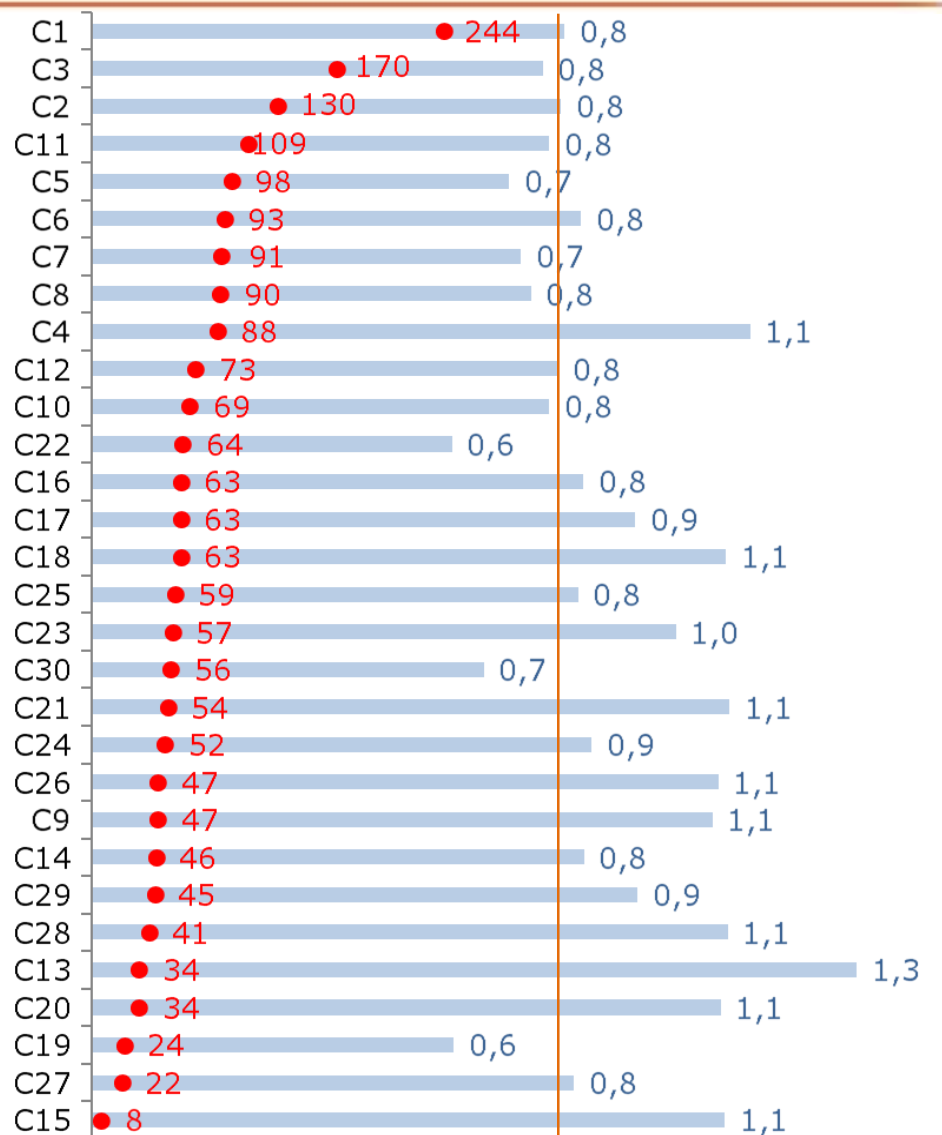
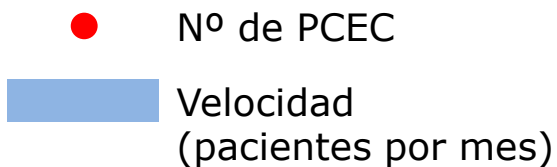
● N° de PCEC
■ Velocidad (pacientes por mes)



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

