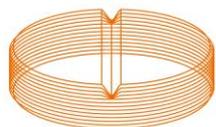




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics
Datos y Análisis 22ª Publicación

27 de abril de 2017



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **vigésimo segunda 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 **31 de diciembre de 2016** contenidos en BDMetrics a fecha del 5 de marzo de 2017.
- ❑ 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

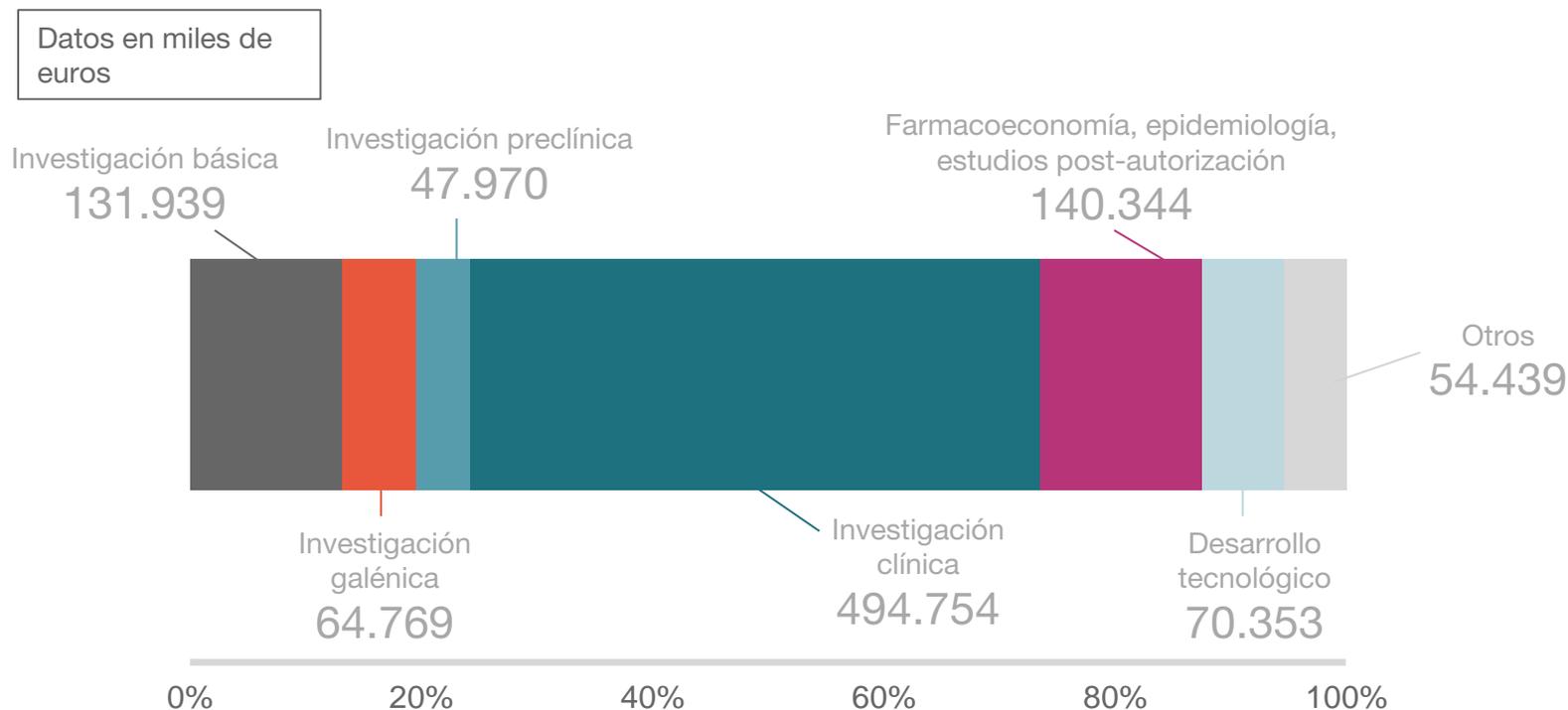
En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

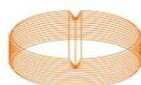
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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**.

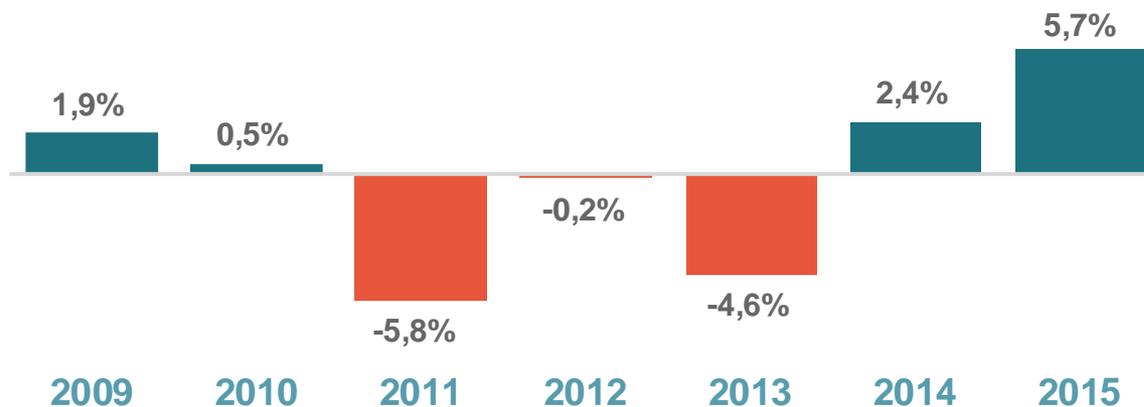


Fuente: Farmaindustria



Evolución de los gastos de I+D

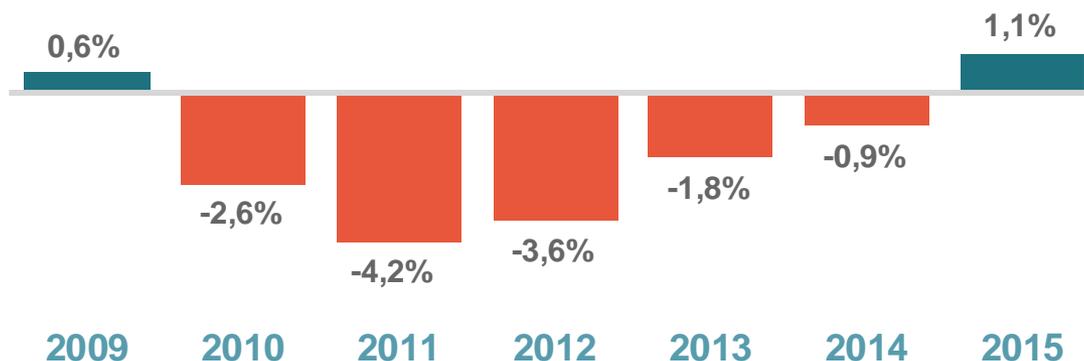
El **gasto en I+D farmacéutica** creció un **+5,7%** en **2015**, registrando su mejor evolución de los últimos siete años.



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

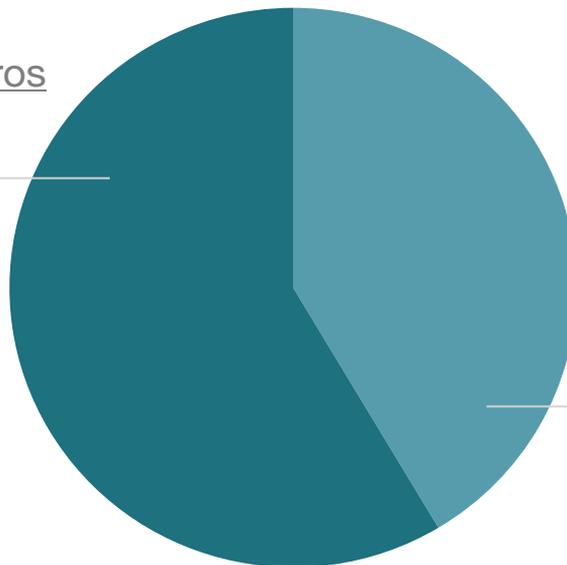


Si bien la mayor parte del gasto en I+D se produjo en los centros de investigación de las propias compañías farmacéuticas (I+D intramuros), el **41%** de su gasto total en I+D se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).

Datos en millones de euros

Gastos I+D intramuros

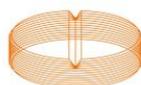
588,3



Gastos I+D extramuros

416,2

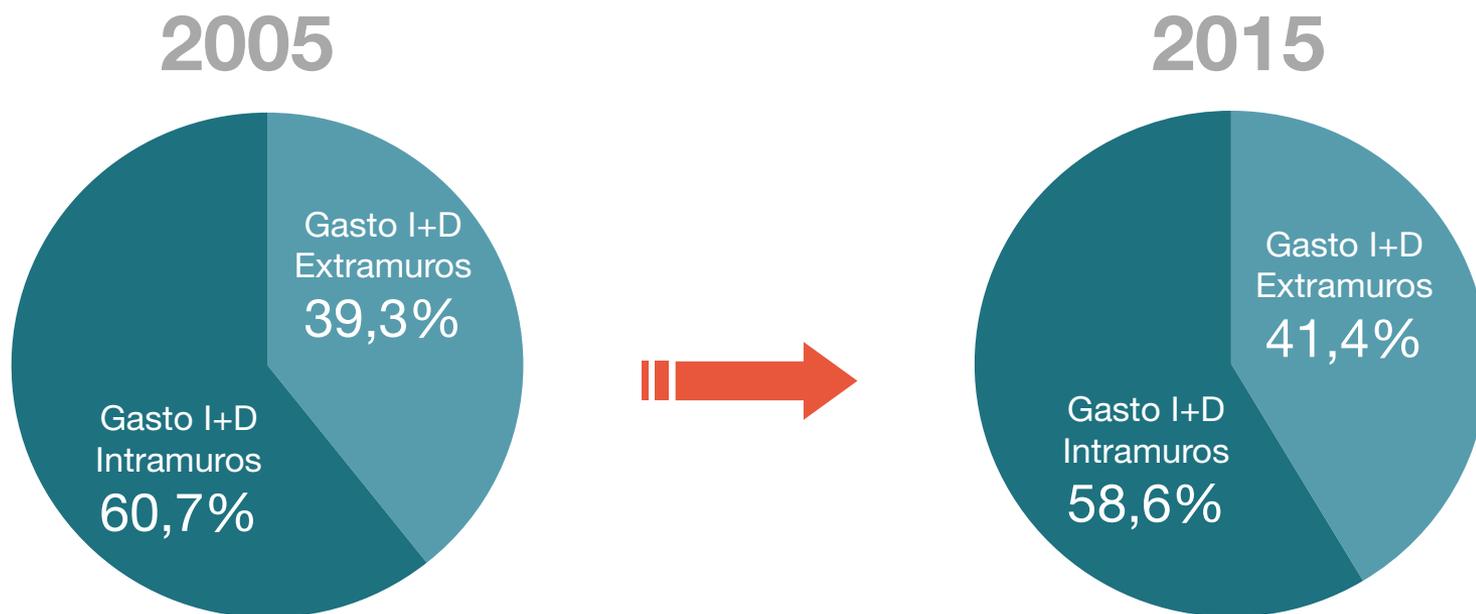
Fuente: Farmaindustria



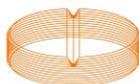
Gastos de I+D intramuros / extramuros: evolución



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)**.



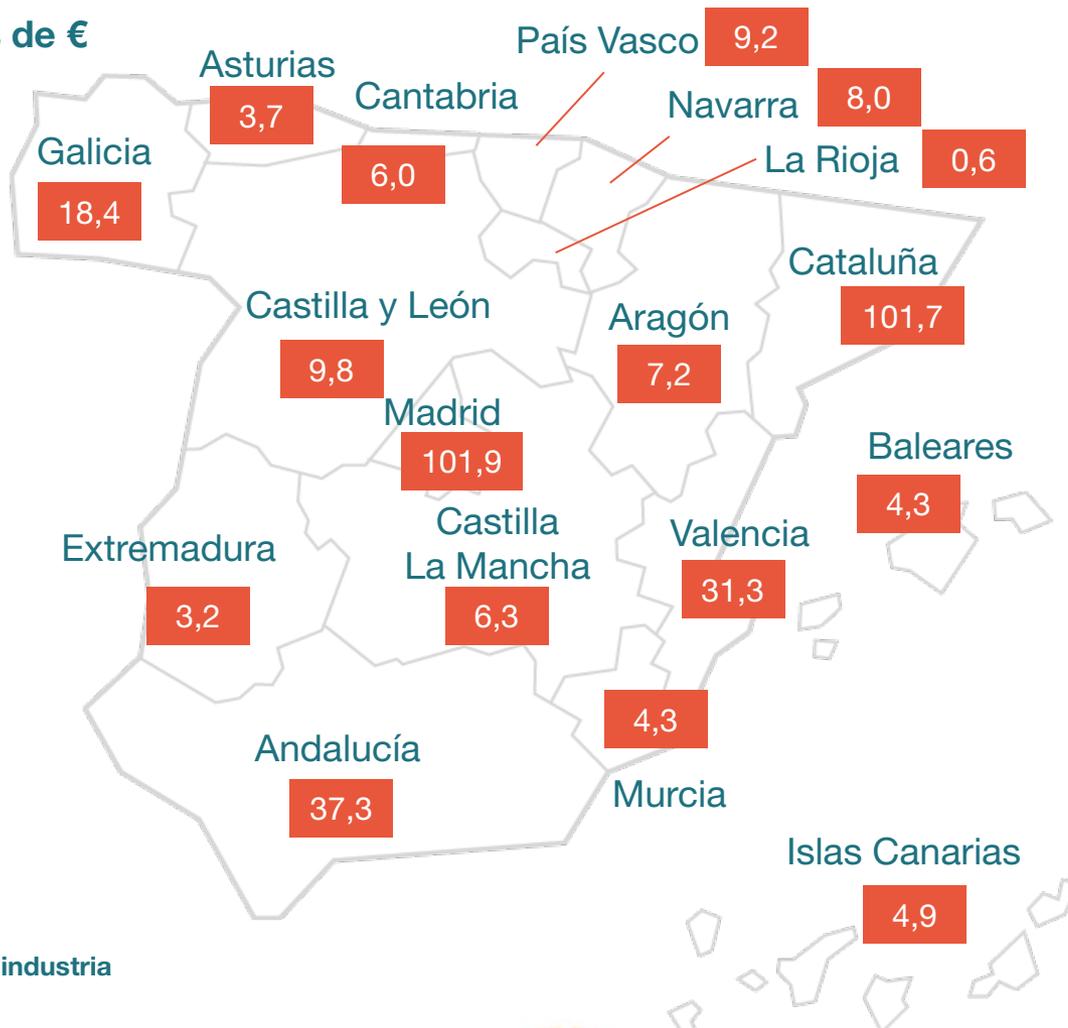
Fuente: Farmaindustria



Gastos de I+D extramuros en CCAA

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

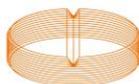
Millones de €



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



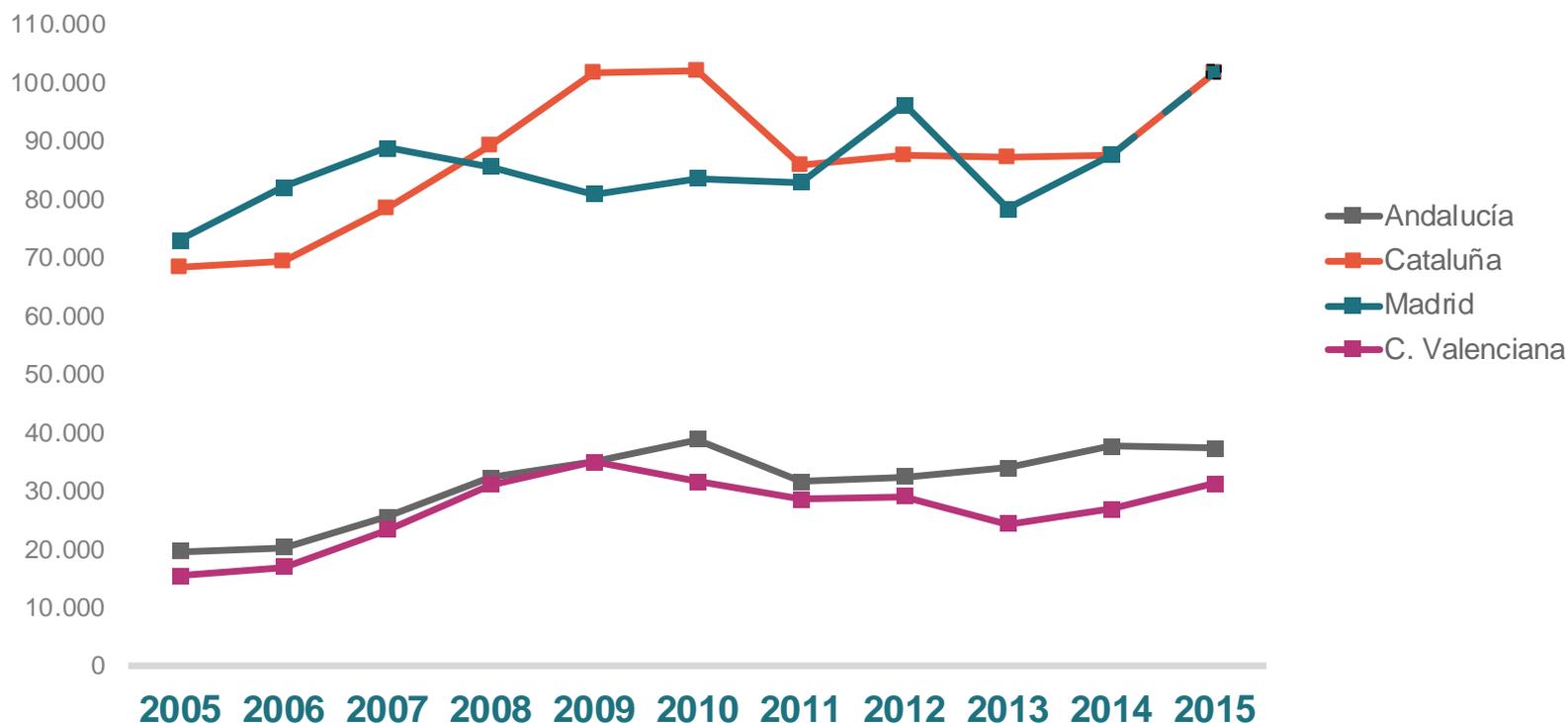
Fuente: Farmaindustria



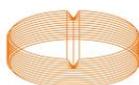
Evolución I+D extramuros por CCAA

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

(miles de €)



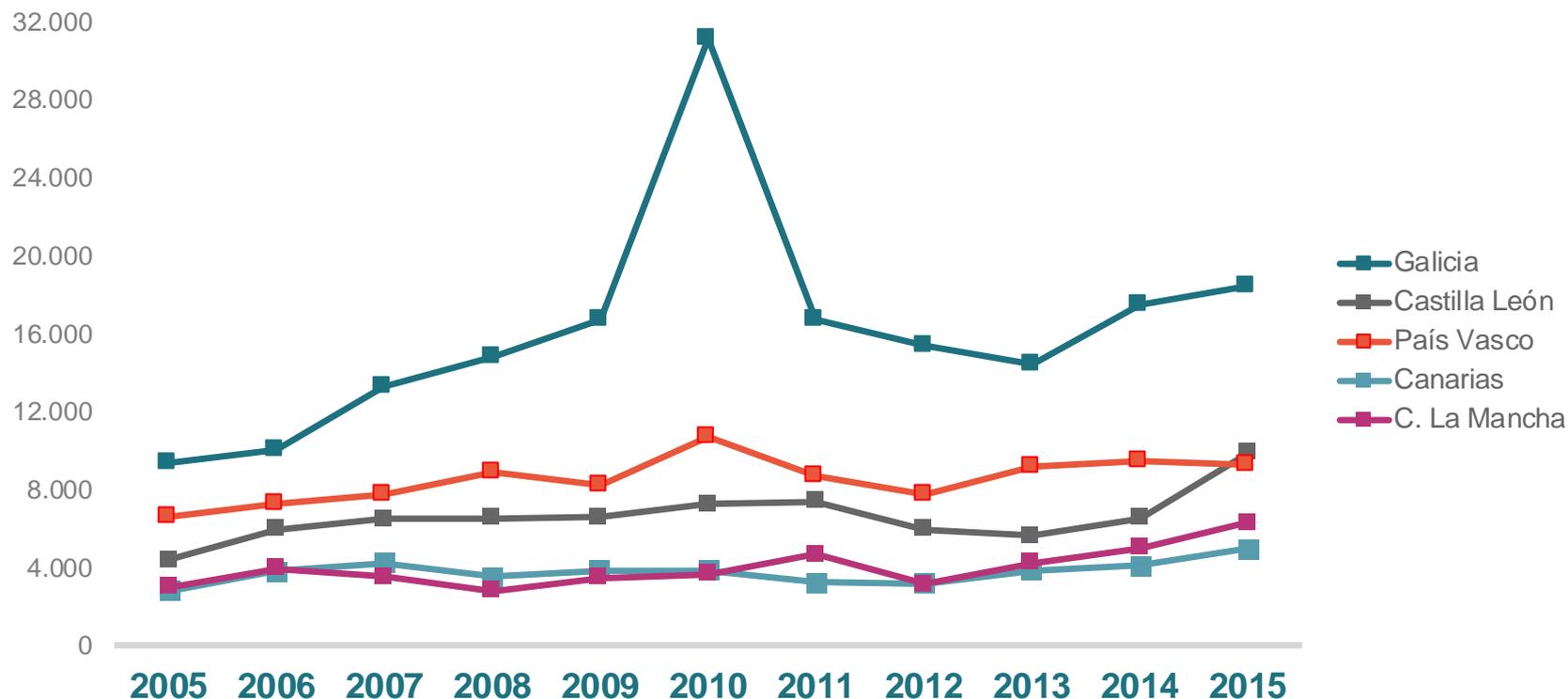
Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2014)



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 €)

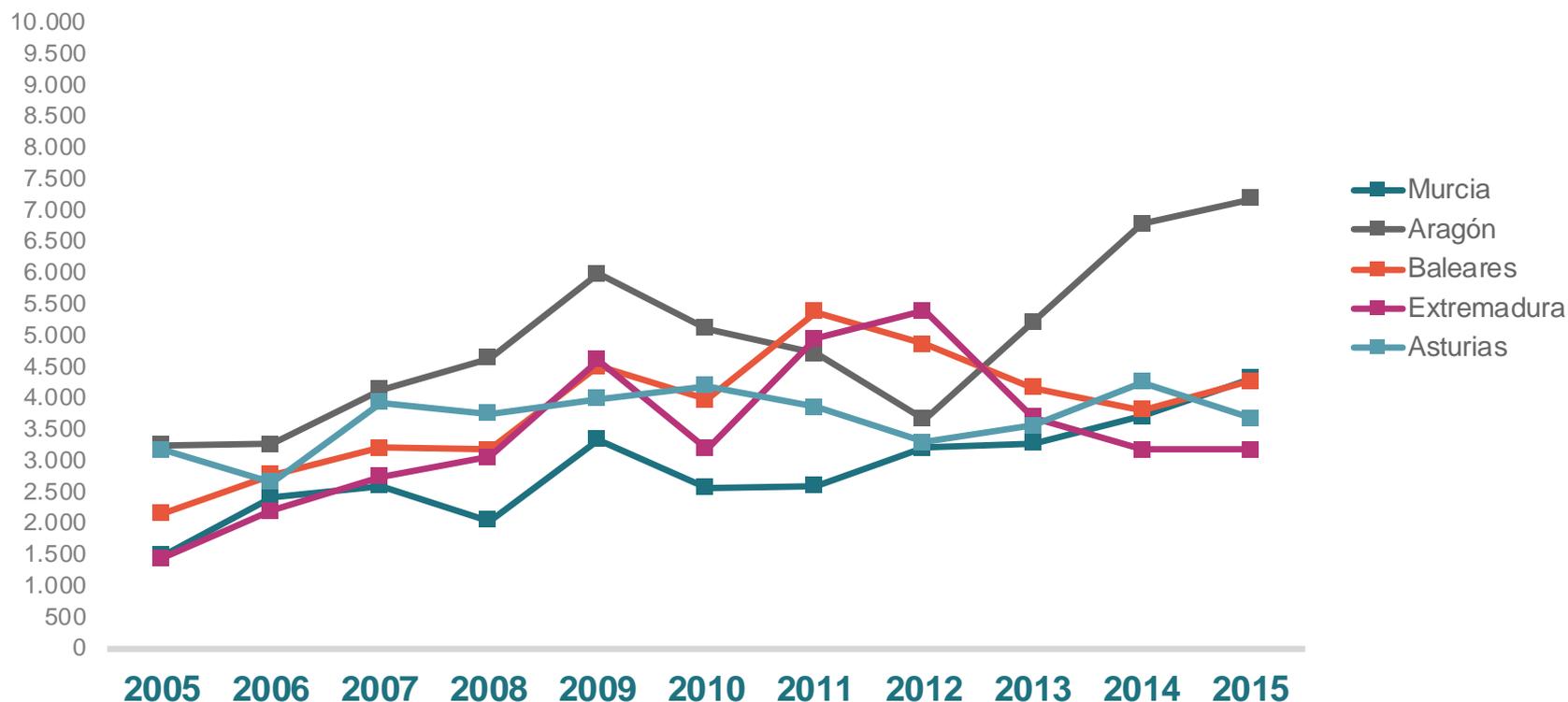


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2015)

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 €)

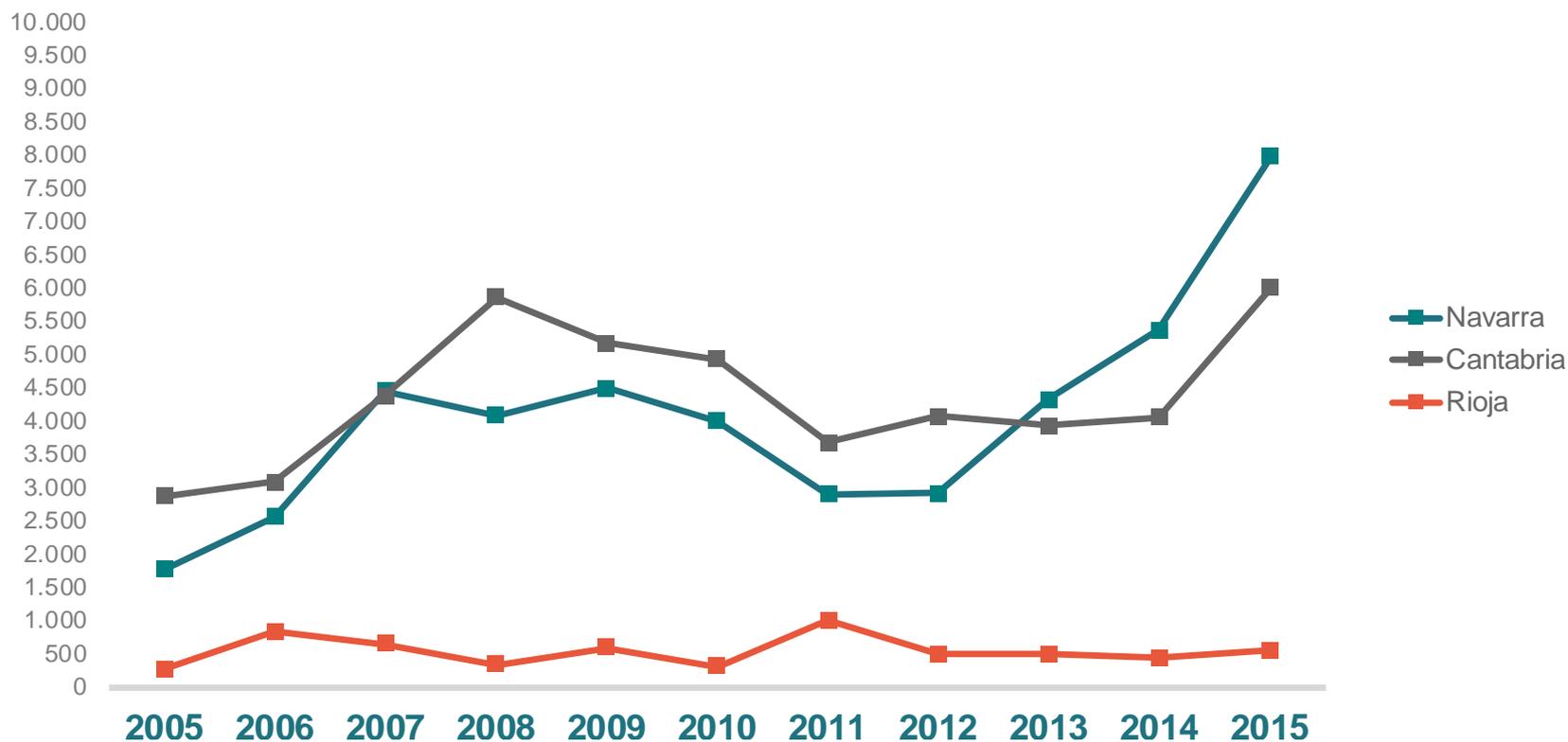


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2015)

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)

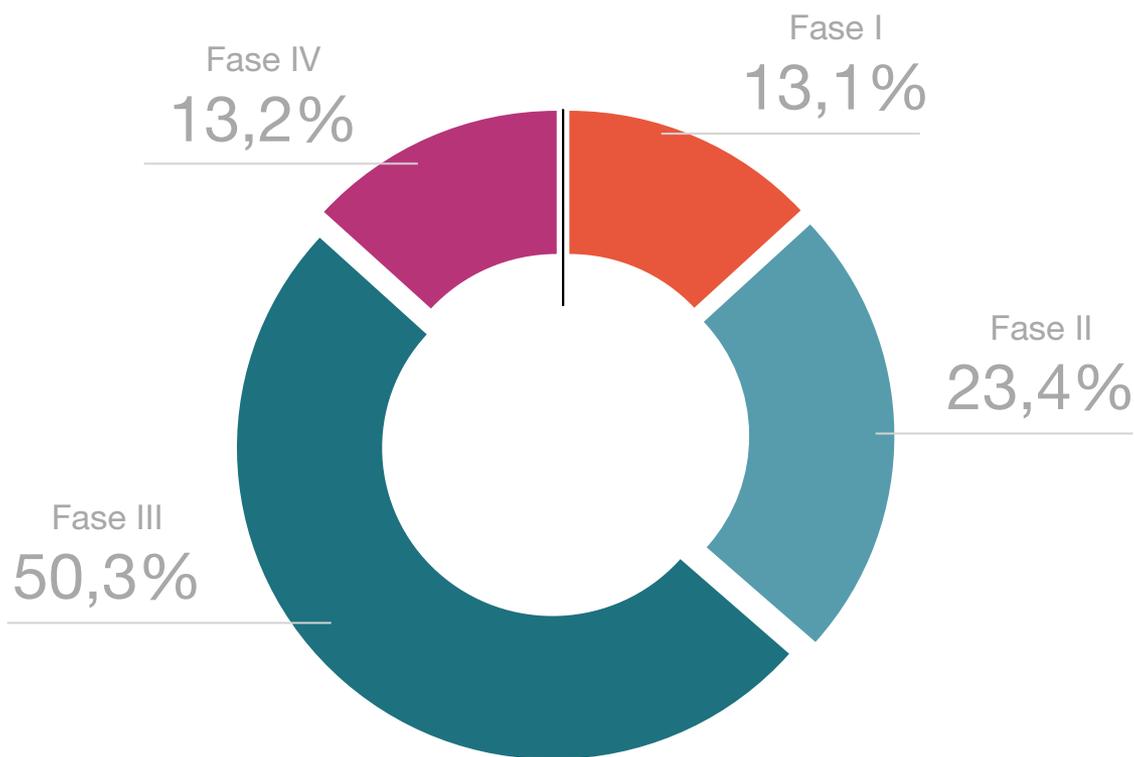
(miles de €)



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**.

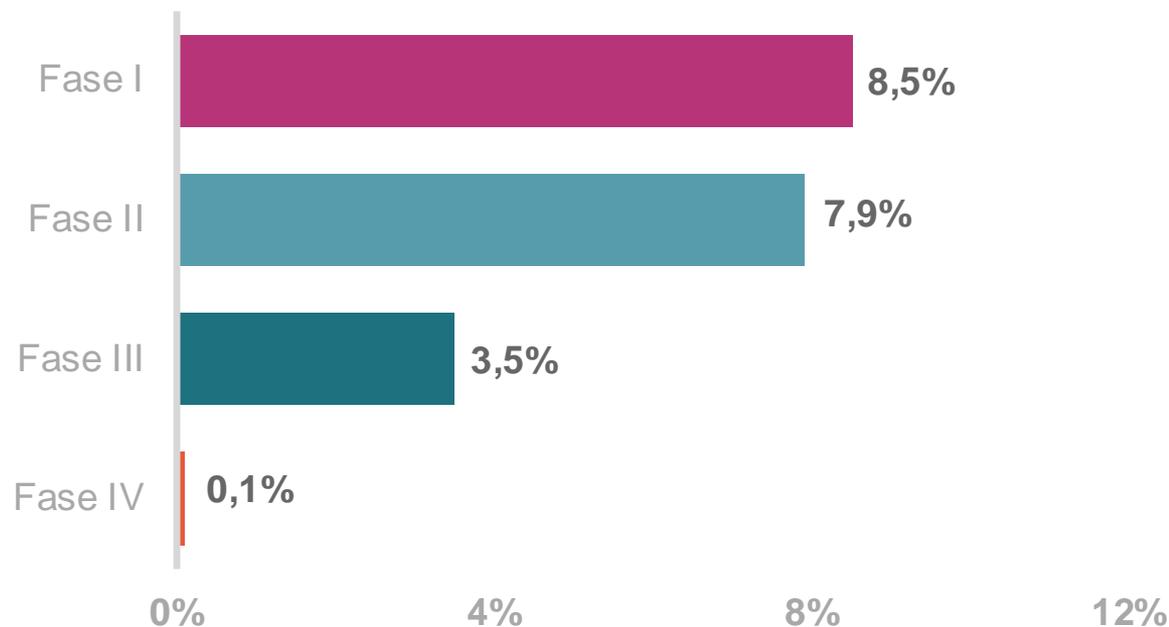


Fuente: Farmaindustria

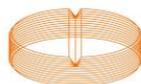


Evolución gastos en Investigación Clínica

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

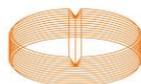


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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**.



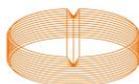
En esta sección se presenta:

- ❑ 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.



Participantes en el proyecto BEST

45 Laboratorios



3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



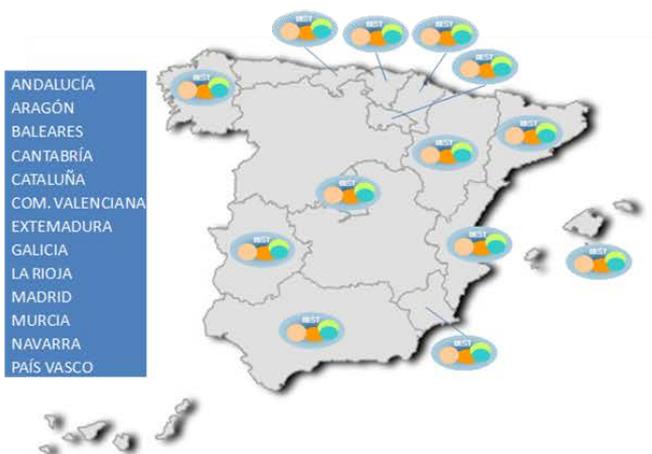
Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos



Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama



Clínica Universidad de Navarra (CUN)



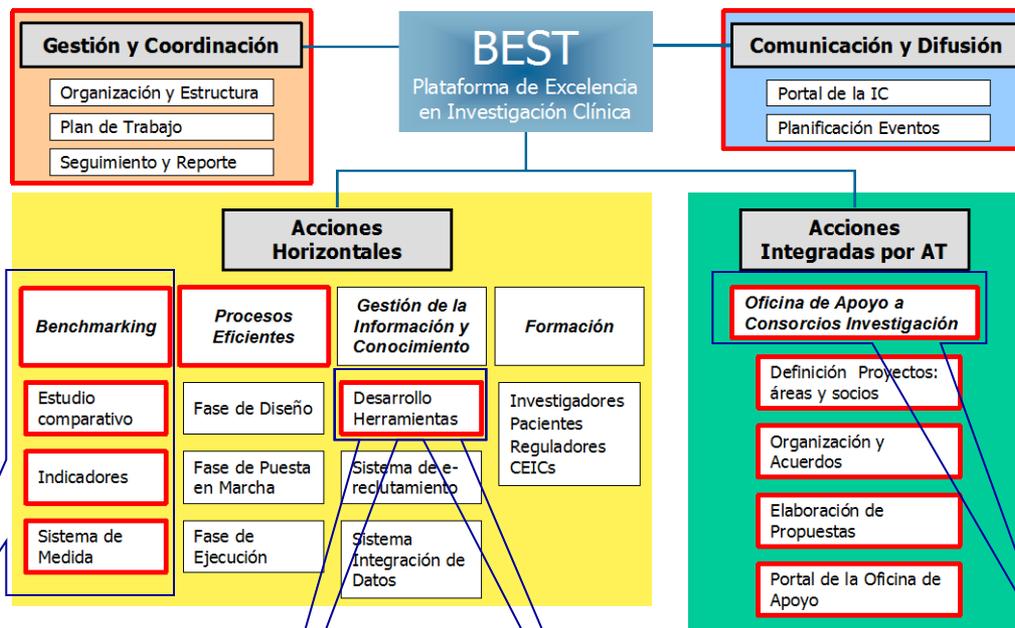
- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CATALUÑA
- COM. VALENCIANA
- EXTREMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO

13 CCAA



59 centros adheridos

Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados



BDMetrics

Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España



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

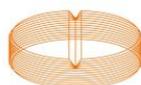




BDMetrics

Primer paso para conseguir...

- ▶ Identificar los **factores de éxito** que conducen a una investigación clínica más **eficiente** y **compararlos** a escala **nacional** e **internacional**.
- ▶ Implantar un **sistema de medida del desempeño** basada en un conjunto de **indicadores** relevantes de la **eficiencia y la calidad** en la realización de la investigación clínica.



En esta sección se presenta:

- El contenido de la base de datos BDMetrics:
 - El número de Ensayos Clínicos (EC), Participaciones de Centros en EC (PCEC), Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) y Centros distintos que contiene BDMetrics.
 - La relevancia de la base de datos BDMetrics respecto al número de ensayos autorizados en España.
 - La compleción de los datos contenidos en BDMetrics
 - La evolución en el tiempo de datos recogidos en BDMetrics
 - La concentración de CEICs y Centros en la ejecución de EECC

Contenido BDMetrics

La 22ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2016

**1.520 EECC Finalizados
10.629 PCEC Finalizados**

22ª Publicación

Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)

2.871 (198)

Número de participaciones de Centros (RD 2015)

21.202 (1.216)

Número de CEICs de Referencia distintos

87

Número de CEICs Implicados distintos

158

Número de Centros distintos

808

Desde fecha de envío al CEIC/AEMPS

19-02-2004

Hasta fecha de envío al CEIC/AEMPS

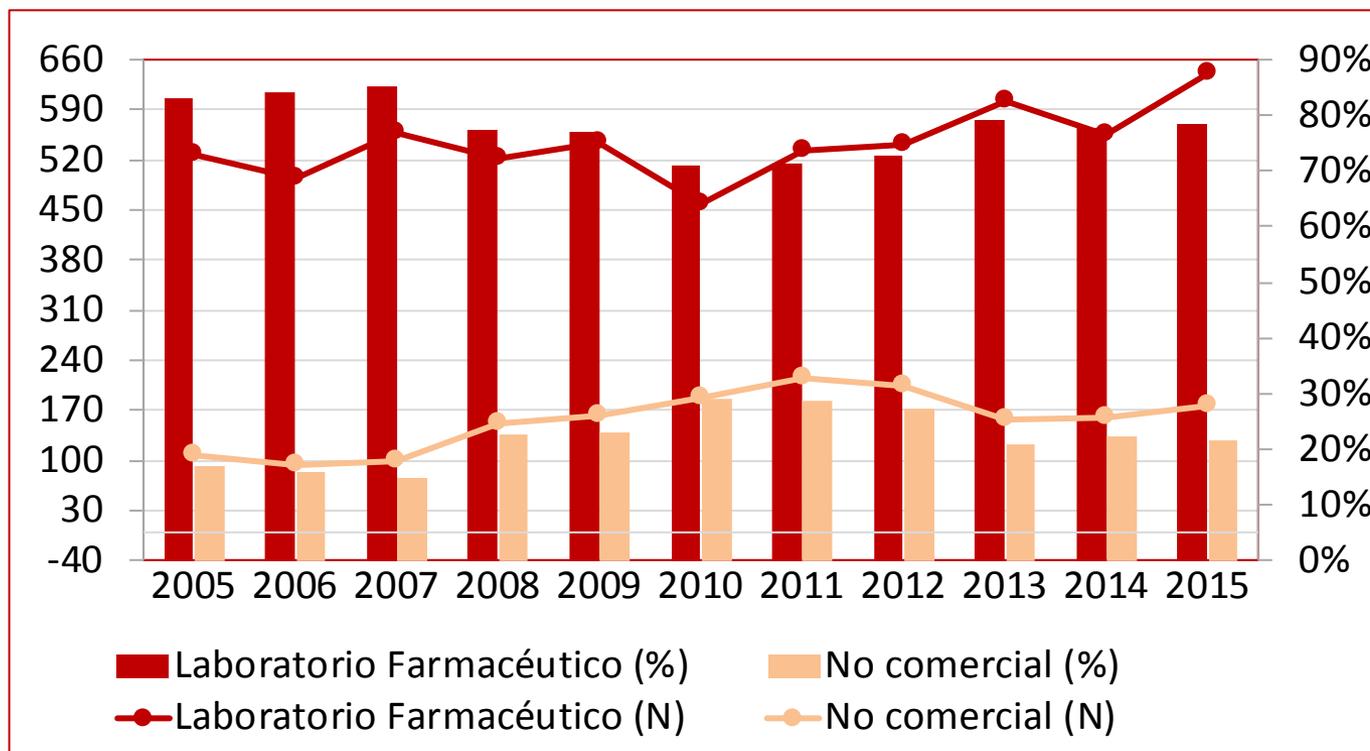
22-12-2016

**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

Más del **43% 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 **173 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	241	258	222	219	230	255	198	241	2.531
% EEC en BDMetrics/EEC de la industria autorizados por la AEMPS	42%	46%	46%	47%	49%	41%	42%	42%	36%	38%	42%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

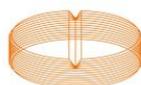
Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	2.871	100,0 *
Internacional	2.871	100,0 *
Finalizado	2.871	100,0 *
Gestionado por CRO	2.871	100,0 *
Código ATC	1.911	66,6 *
Código CIE-10	1.903	66,3 *
Es medicamento huérfano	2.871	100,0 *
Es ensayo pediátrico	2.871	100,0 *
Identificador EudraCT	2.217	77,2 *
Es procedimiento VHP	2.871	100,0 *
Es IC independiente	2.871	100,0 *
Autorización AEMPS	2.819	98,2 *
Recepción de protocolo	2.866	99,8 *
Primer paciente internacional	2.372	82,6 *
Solicitud aclaraciones AEMPS	2.871	100,0 *

Casos Incluidos	N	%
Solicitud aclaraciones AEMPS	2.871	100,0 *
Cierre de reclutamiento	2.290	79,8 *
Envío CEIC ref	20.157	95,1
Aclaraciones CEIC	20.232	95,4
Dictamen CEIC	20.716	97,7
Servicio principal implicado	21.202	100,0
Recepción de la CDC	15.286	72,1
Recepción de contrato firmado	17.616	83,1
Nº de pacientes previstos	20.717	97,7
Nº de pacientes incluidos	18.752	88,4
Primer paciente Screening	15.226	71,8
Primer paciente Randomizado	10.515	49,6
Último paciente Screening	11.728	55,3
Visita de investigador	16.781	79,1
Es ampliación	21.126	99,6

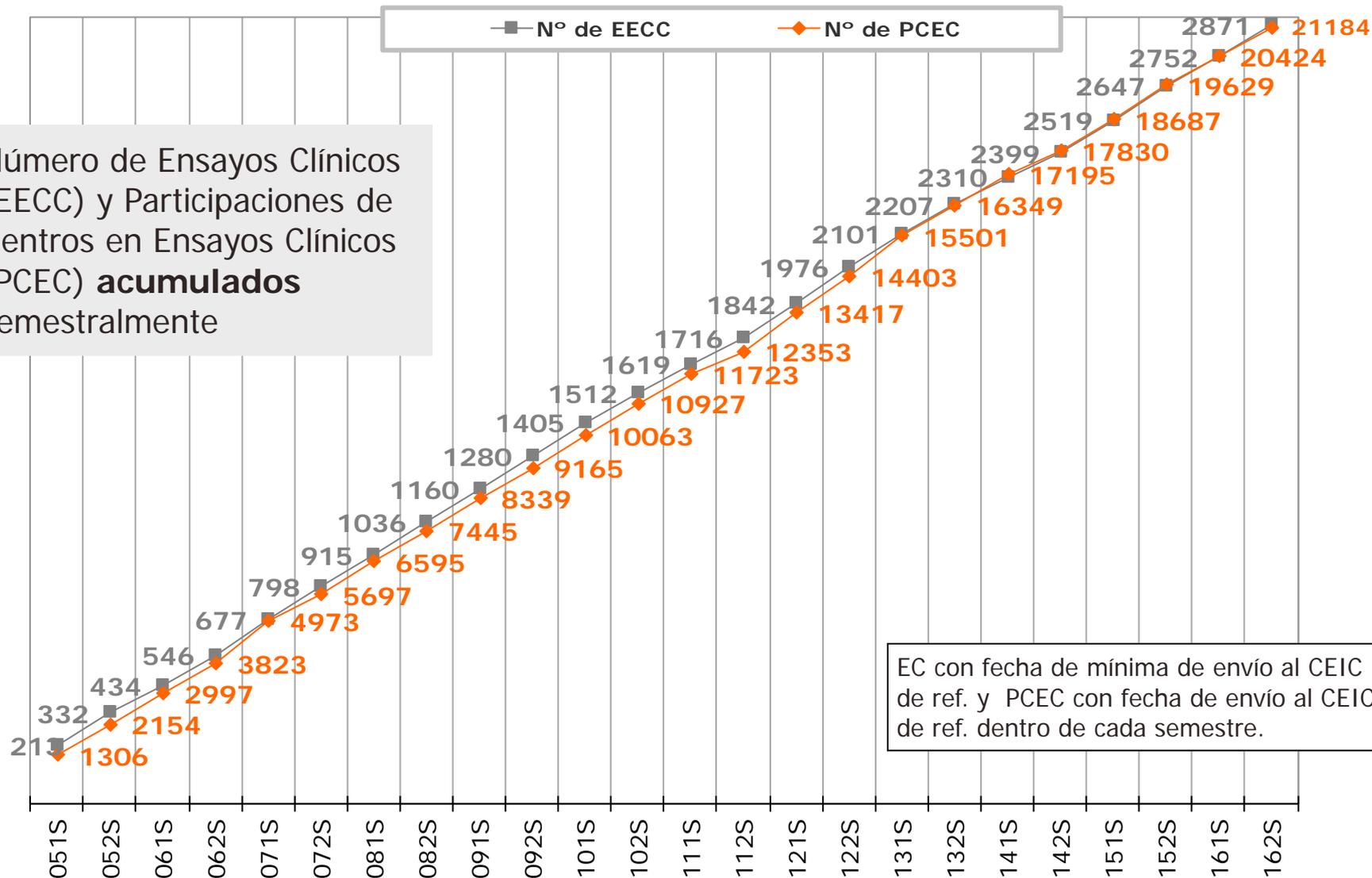
* A nivel de ensayo



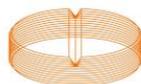
Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC



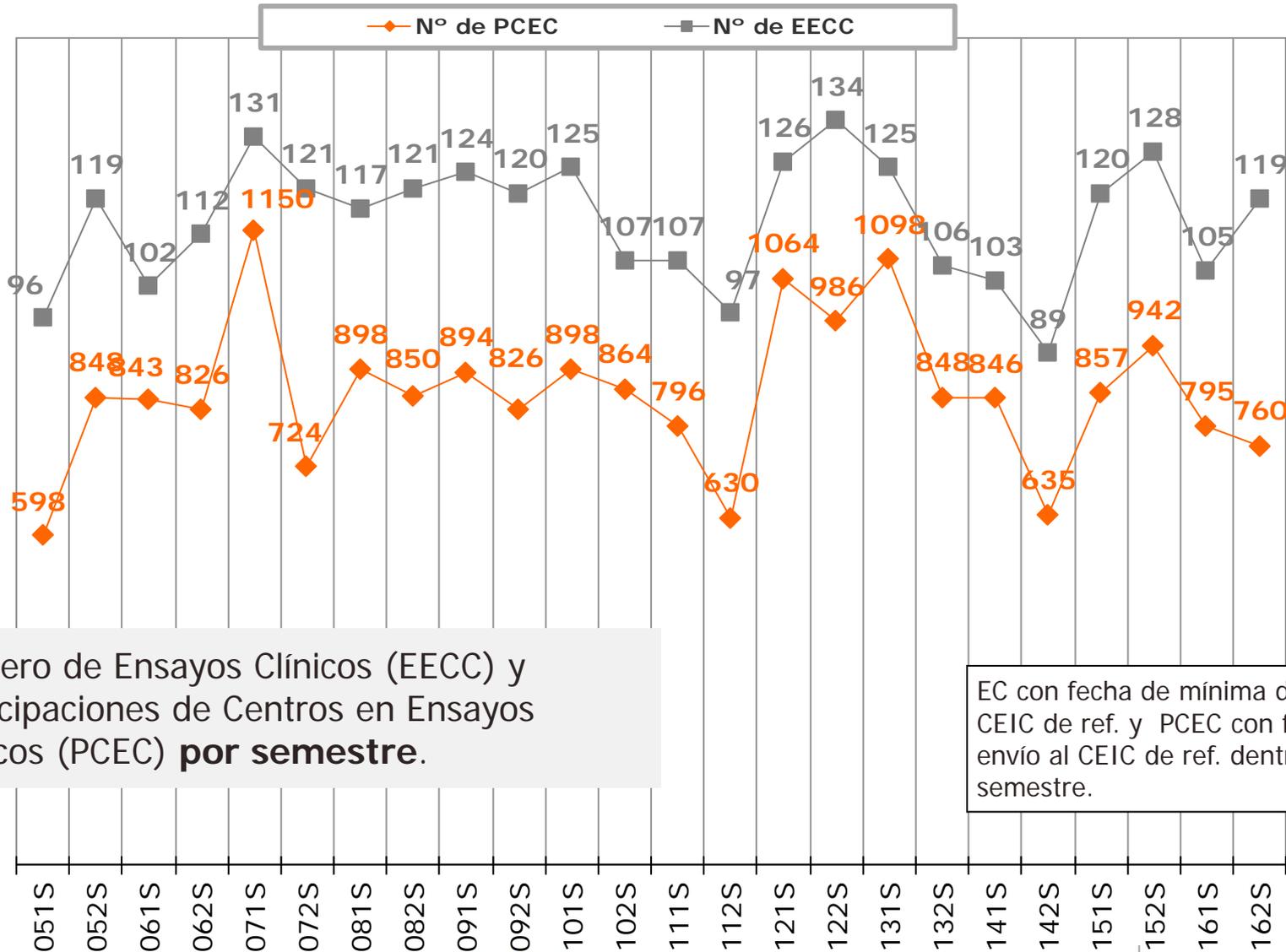
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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.

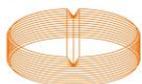


Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



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

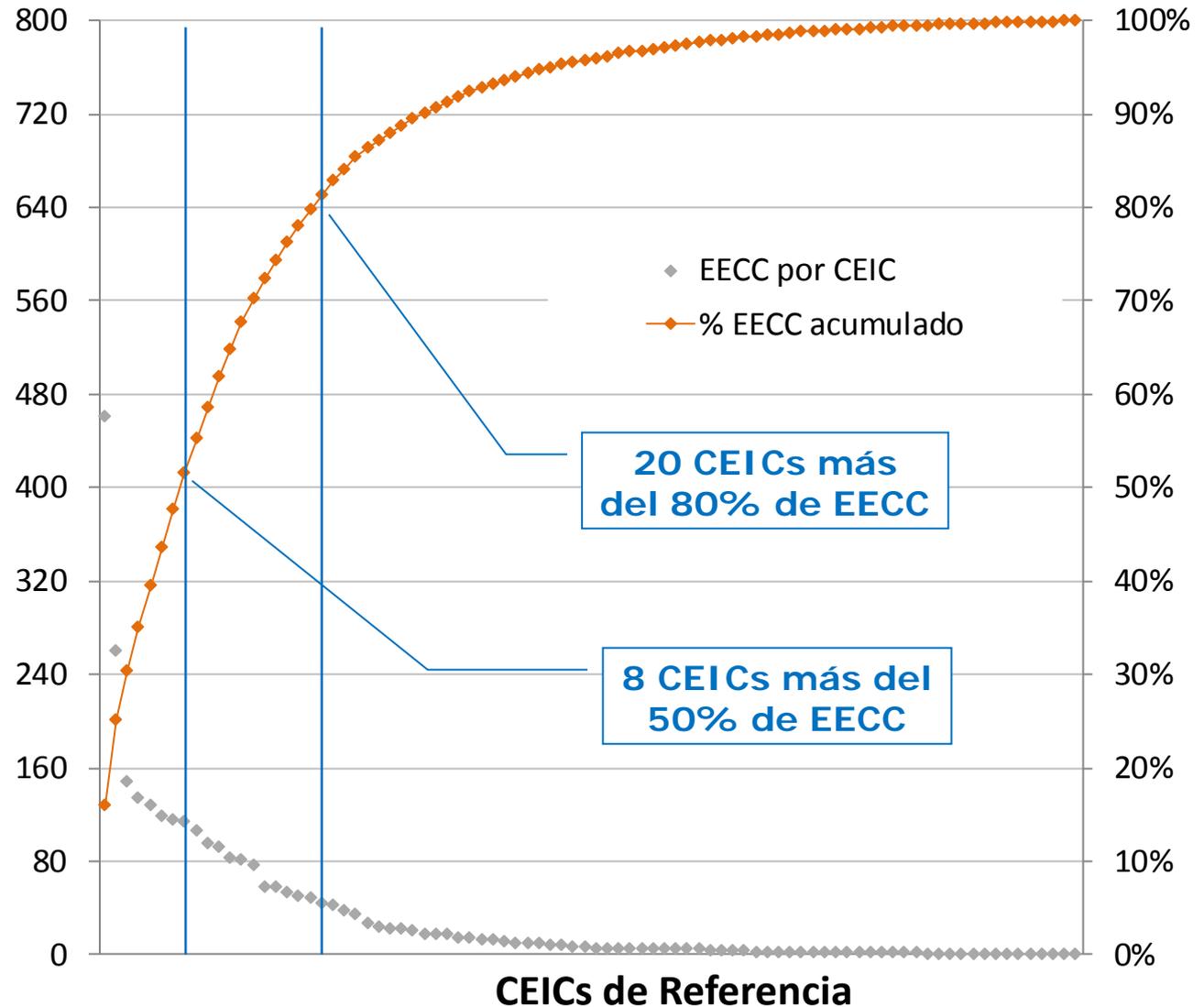
EC con fecha de mínima de envío al CEIC de ref. y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref. dentro de cada semestre.



Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia

Un total de 87 Comités distintos actúan como CEIC de referencia / CEIm

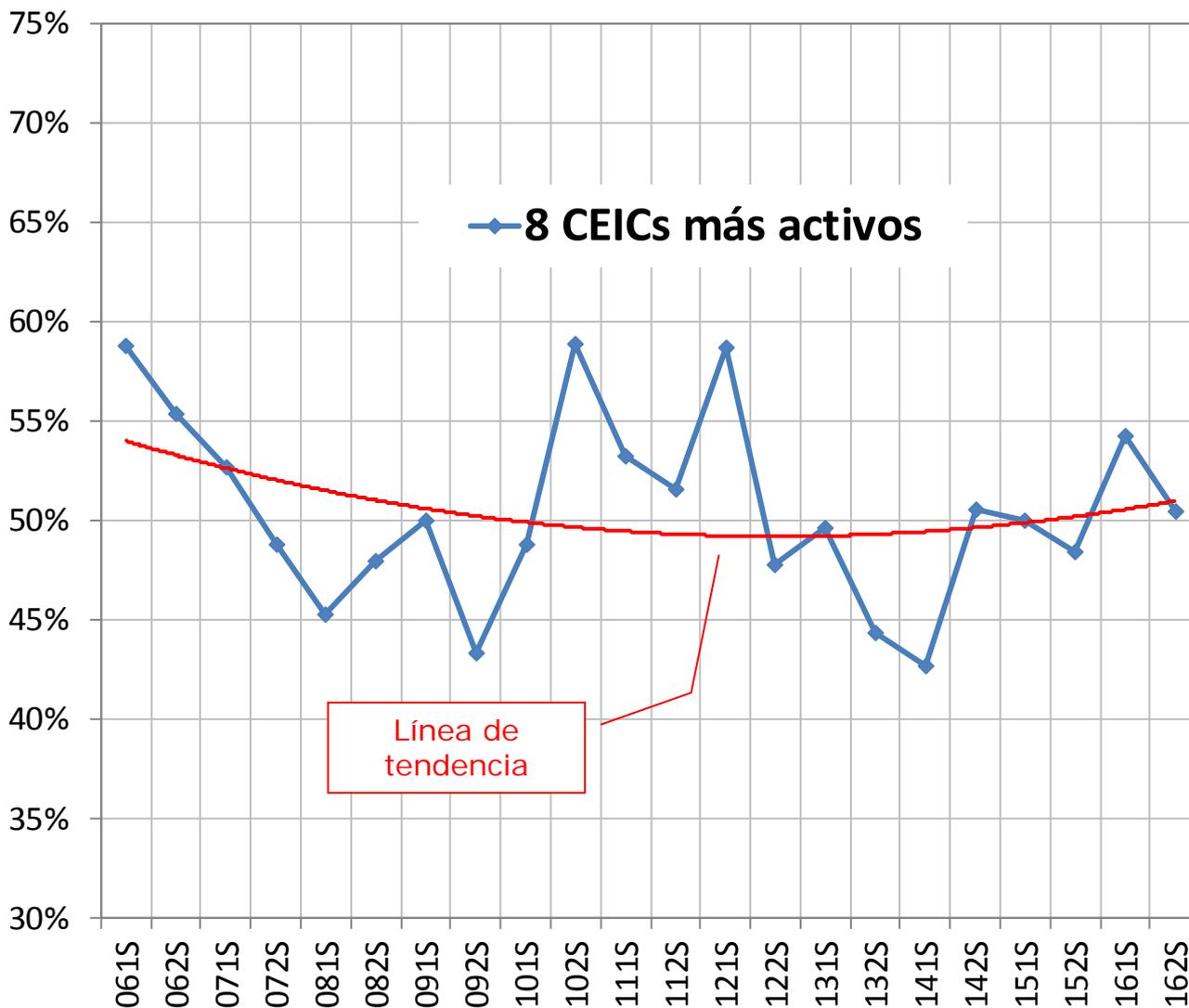
8 CEICs acumulan más del 50% y 20 más del 80% de los 2.871 Ensayos Clínicos incluidos.



CEICs de Referencia: Evolución

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

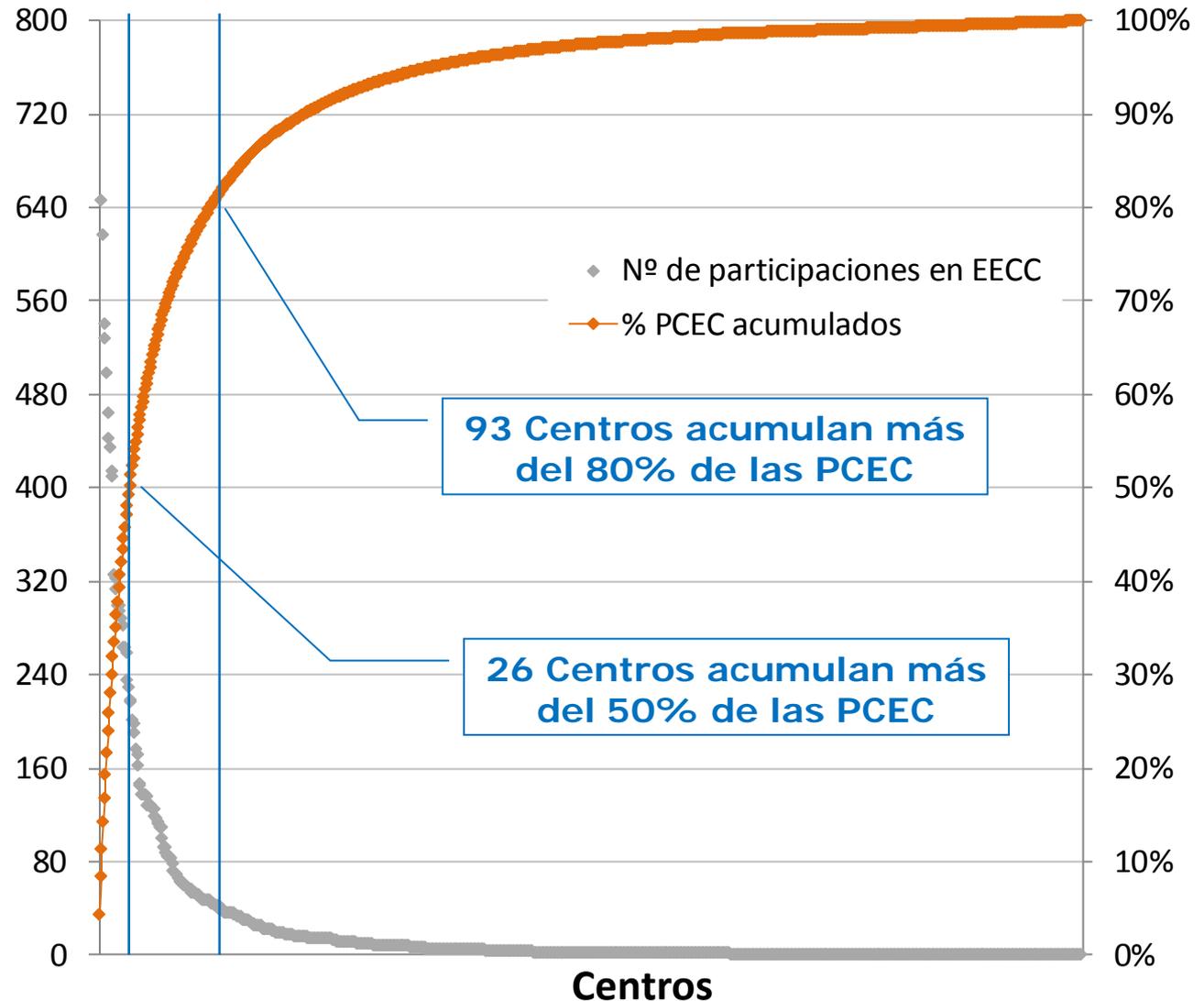
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.



Contenido BDMetrics: Centros

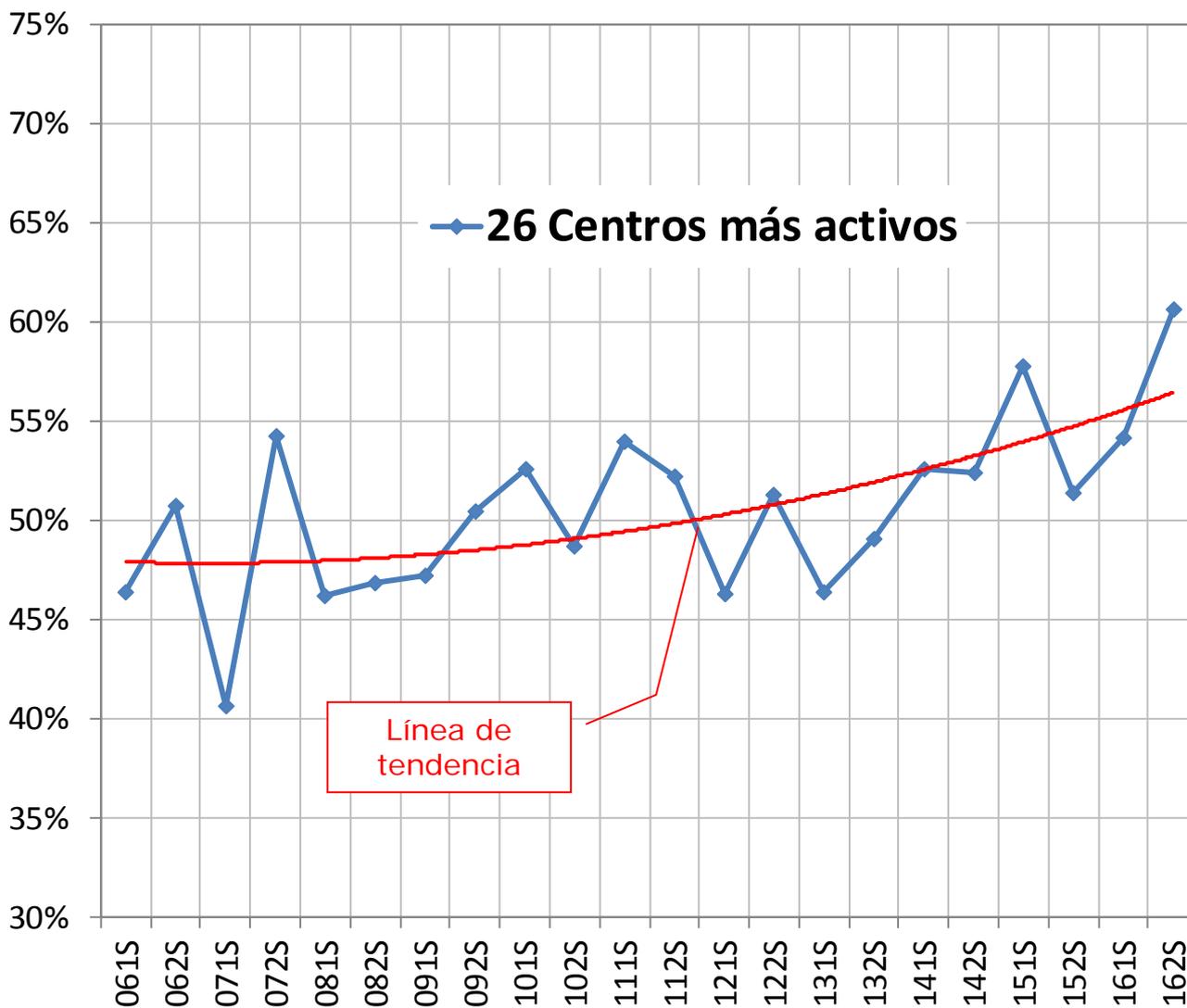
El 3,2% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

26 de los 808 Centros distintos participan en más del 50% de los 21.202 PCEC



Centros: evolución de su participación

Evolución en el tiempo de la participación de los 26 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.

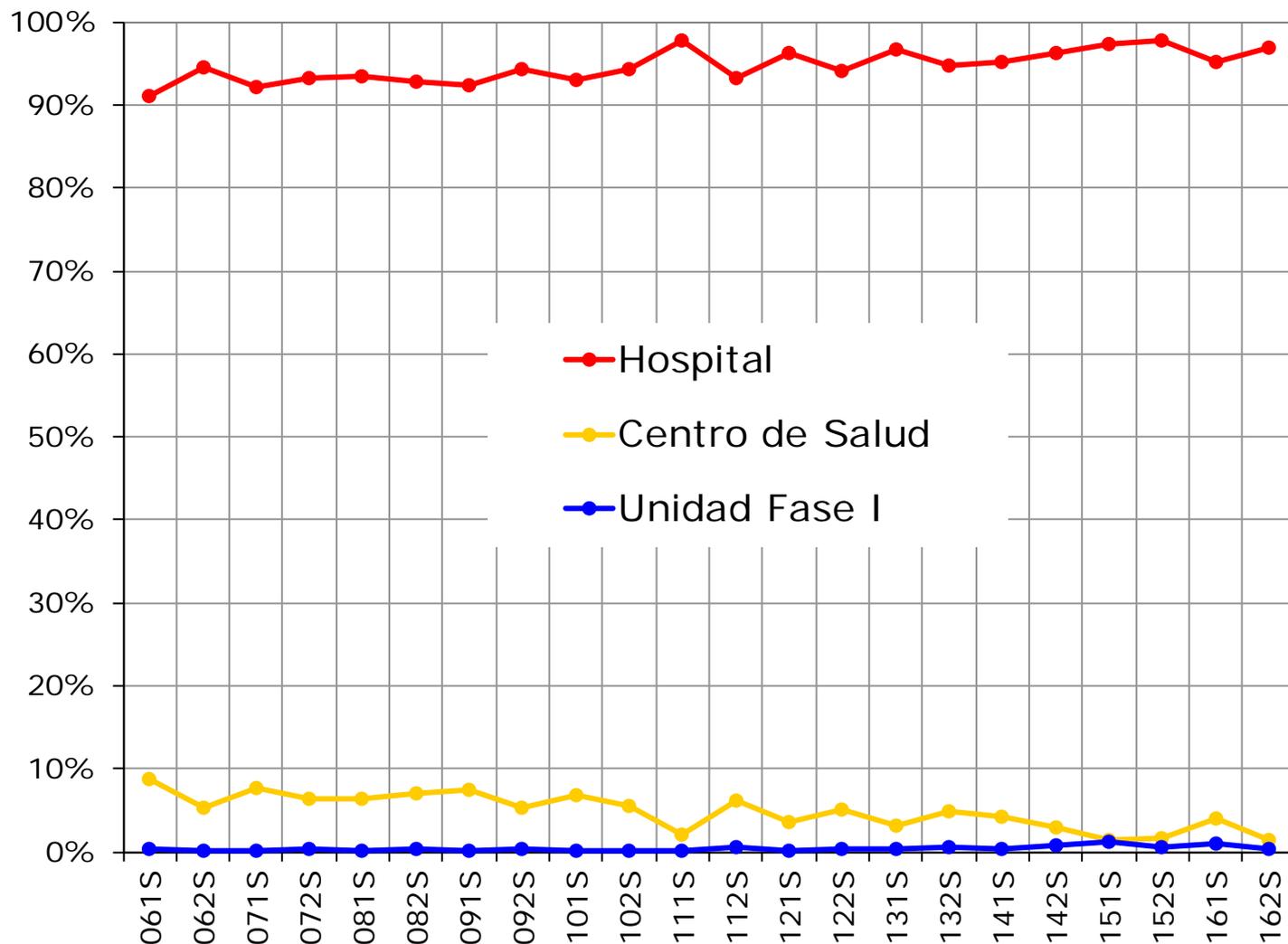
De los **808 centros** distintos, **469** son **Hospitales**, **325** son **Centros de Salud** y **14** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	469	20.088
Centro de Salud	325	1.017
Unidad de Fase I	14	97

Tipos de Centros: evolución participación

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



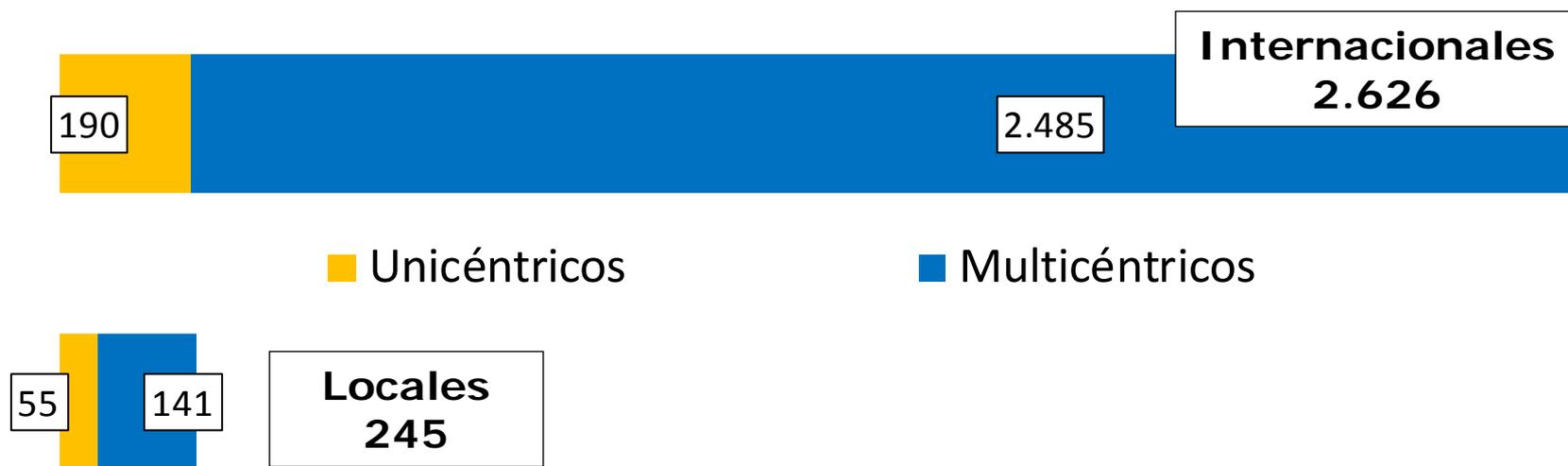
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.

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.

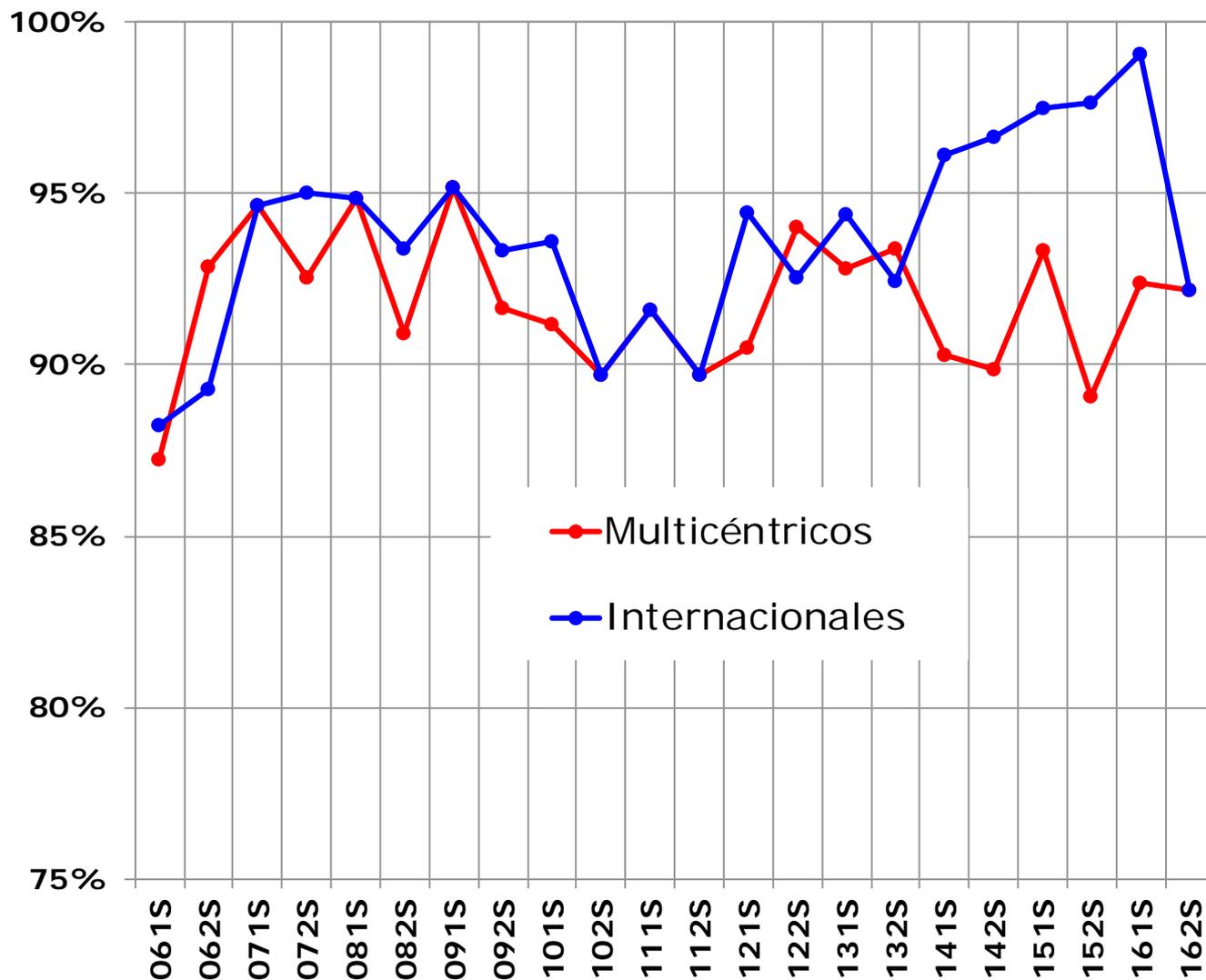
- De los **2.871 EECC** contenidos en BDMetrics el **8,5%** (245 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **91,5%** (2.626 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **6,8%** de los EC son **locales** y el **93,2% internacionales**



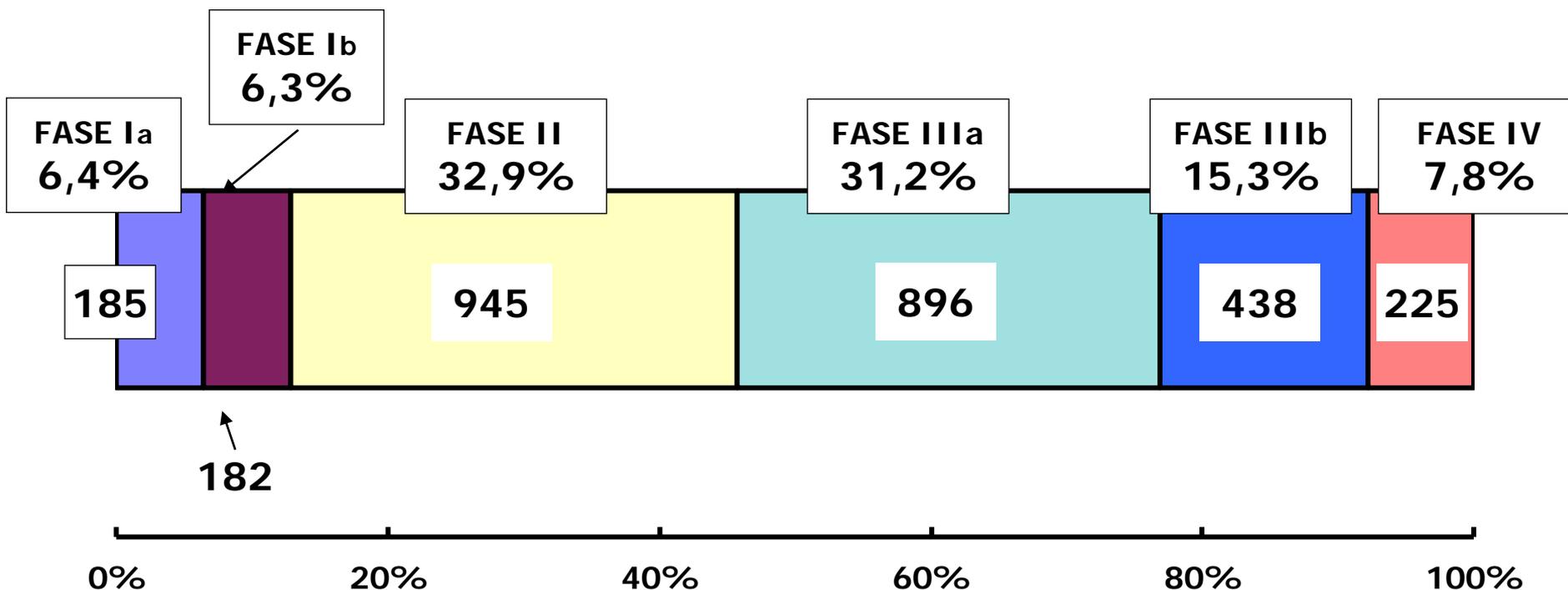
Evolución de los EECC

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 2.871 EECC por **Fases** de la investigación

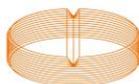


Evolución de las Fases de los EECC

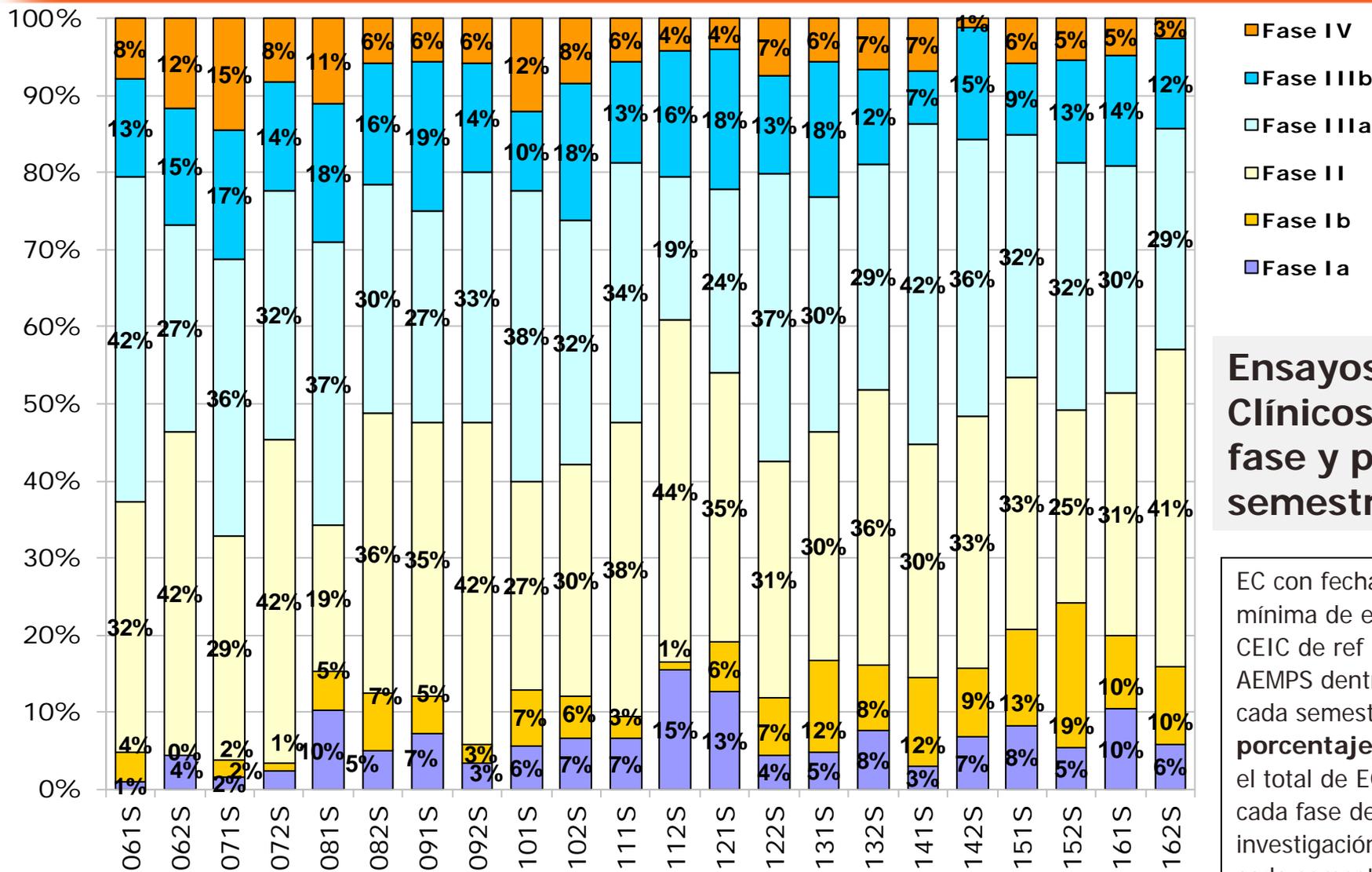
Número de ensayos clínicos (EECC) por semestre y fase de la investigación

	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	17	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	7	6	32	34	19	9
111S	7	3	41	36	14	6
112S	15	1	43	18	16	4
121S	16	8	44	30	23	5
122S	6	10	41	50	17	10
131S	6	15	37	38	22	7
132S	8	9	38	31	13	7
141S	3	12	31	43	7	7
142S	6	8	29	32	13	1
151S	10	15	39	38	11	7
152S	7	24	32	41	17	7
161S	11	10	33	31	15	5
162S	7	12	49	34	14	3

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



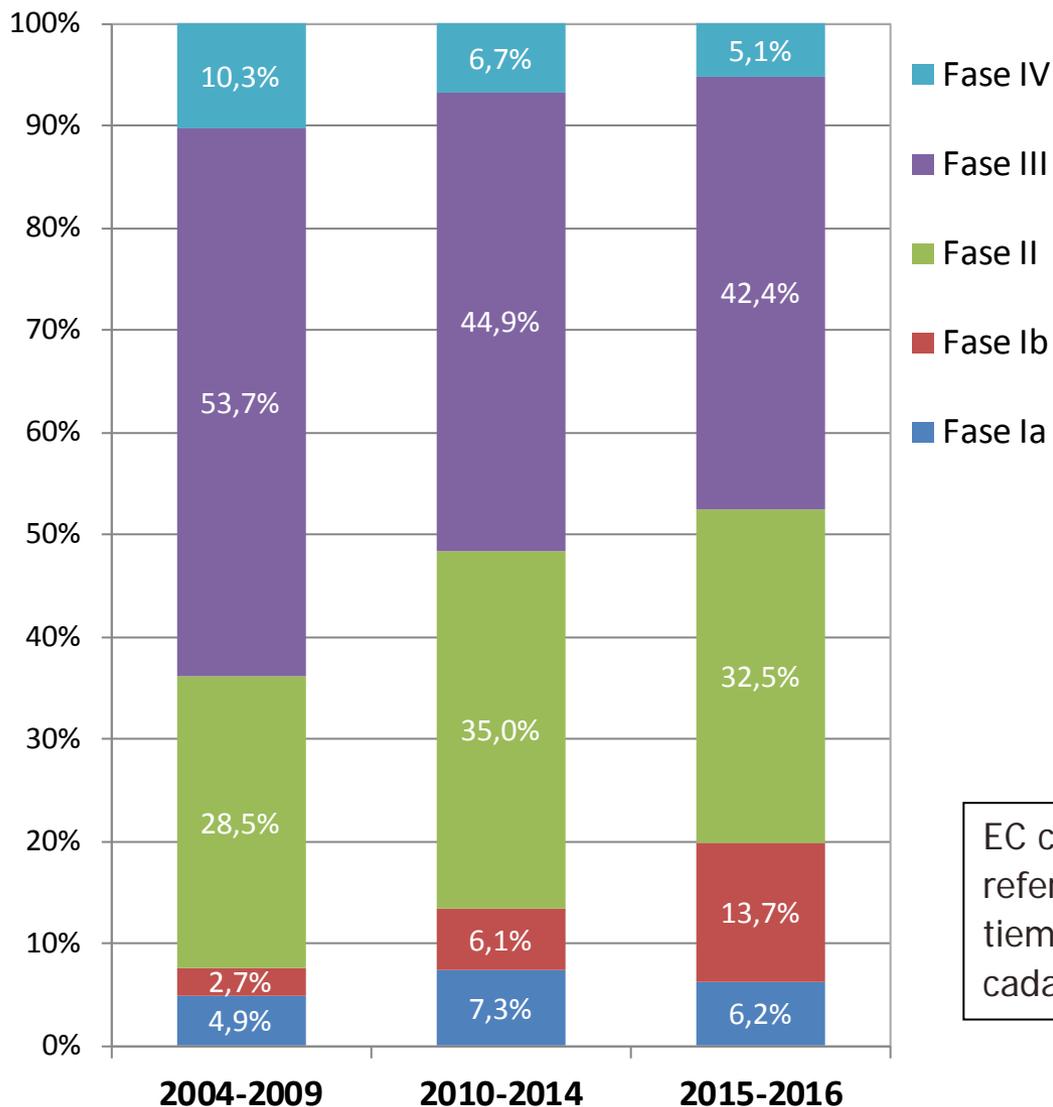
Evolución de las Fases de los EECC



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.

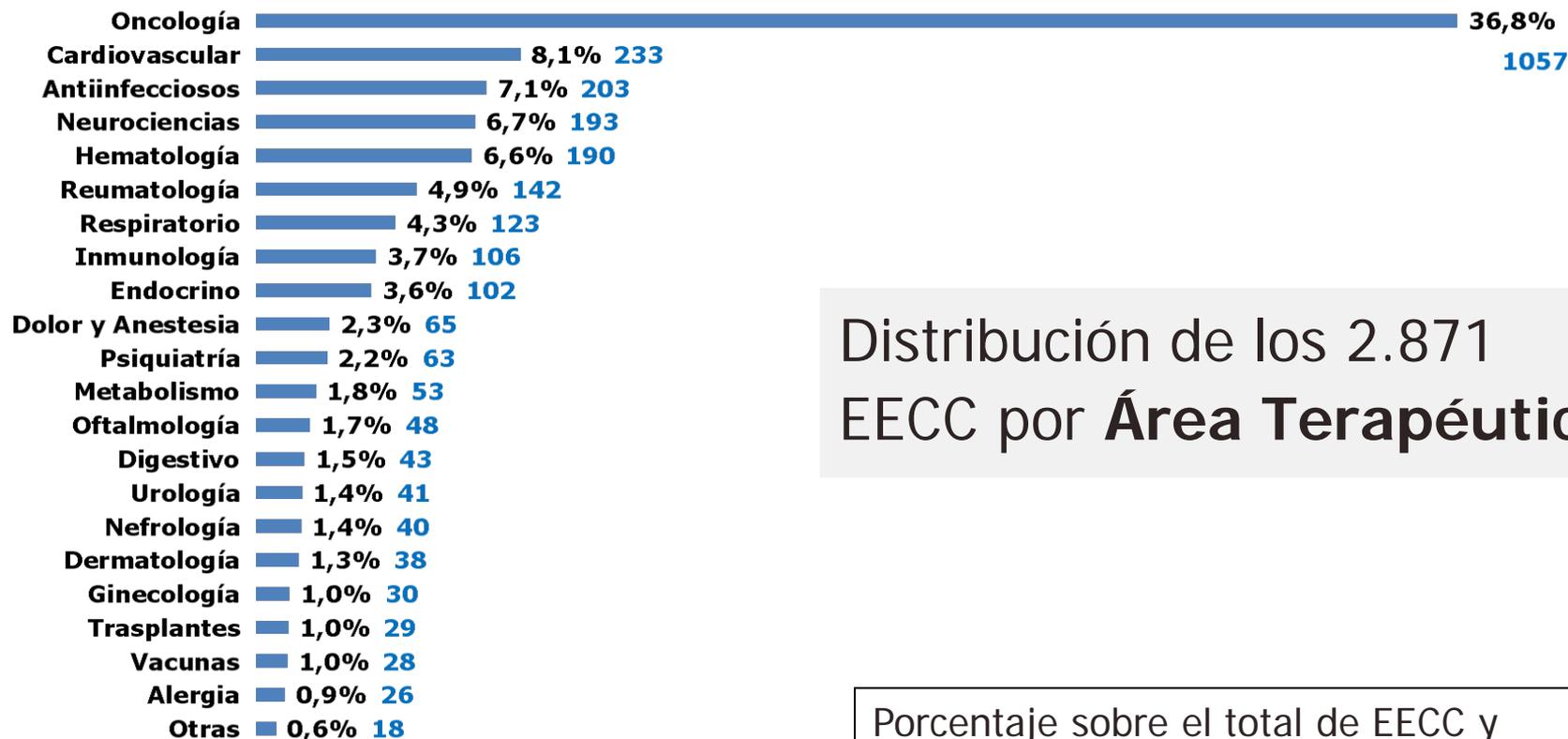
Evolución de las Fases de los EECC



Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

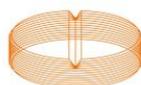
EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada periodo de tiempo y **porcentaje** sobre el total de EC de cada fase de investigación en cada periodo.

Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 2.871
EECC por **Área Terapéutica**

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



Evolución del Área Terapéutica de los EECC

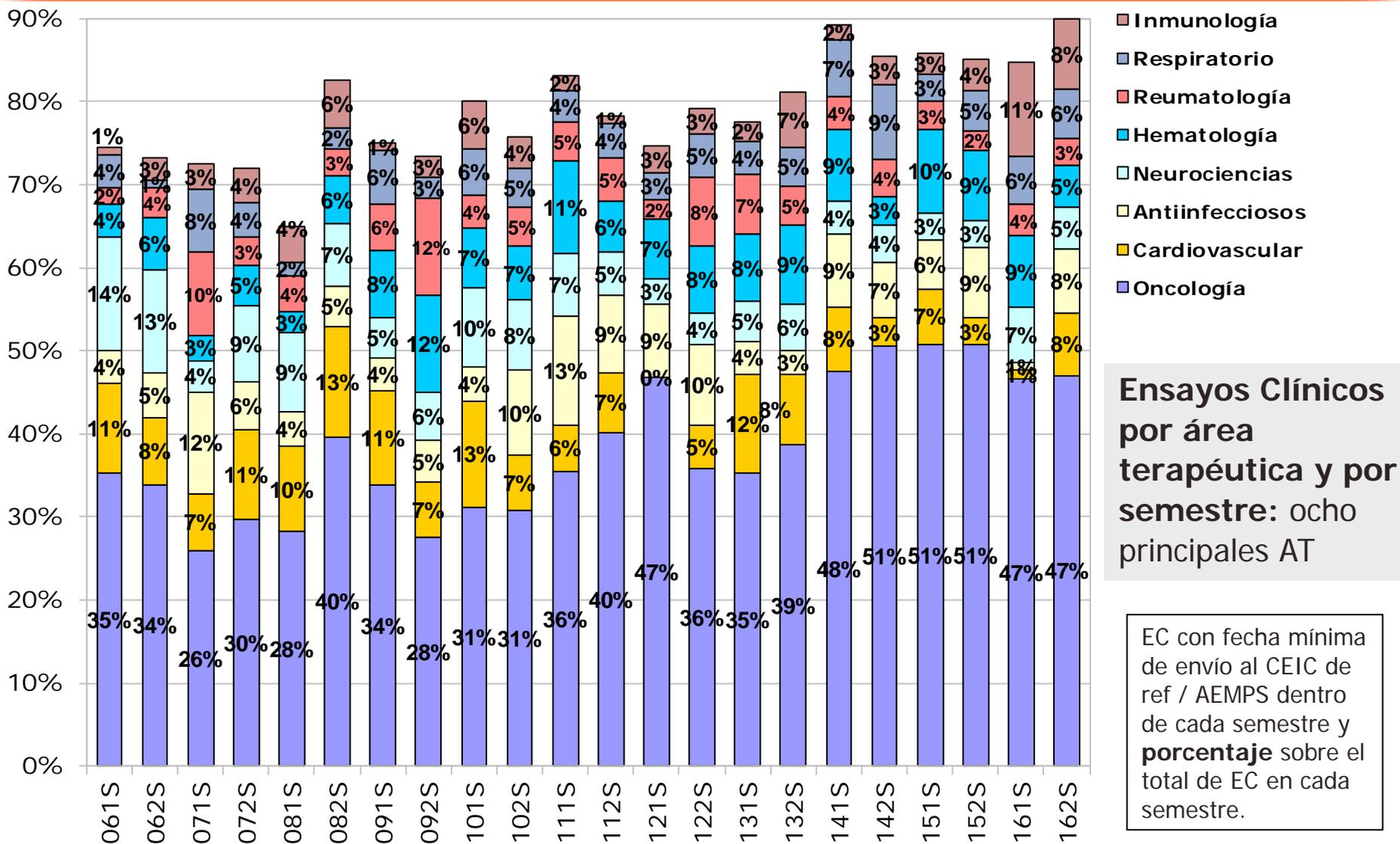


Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

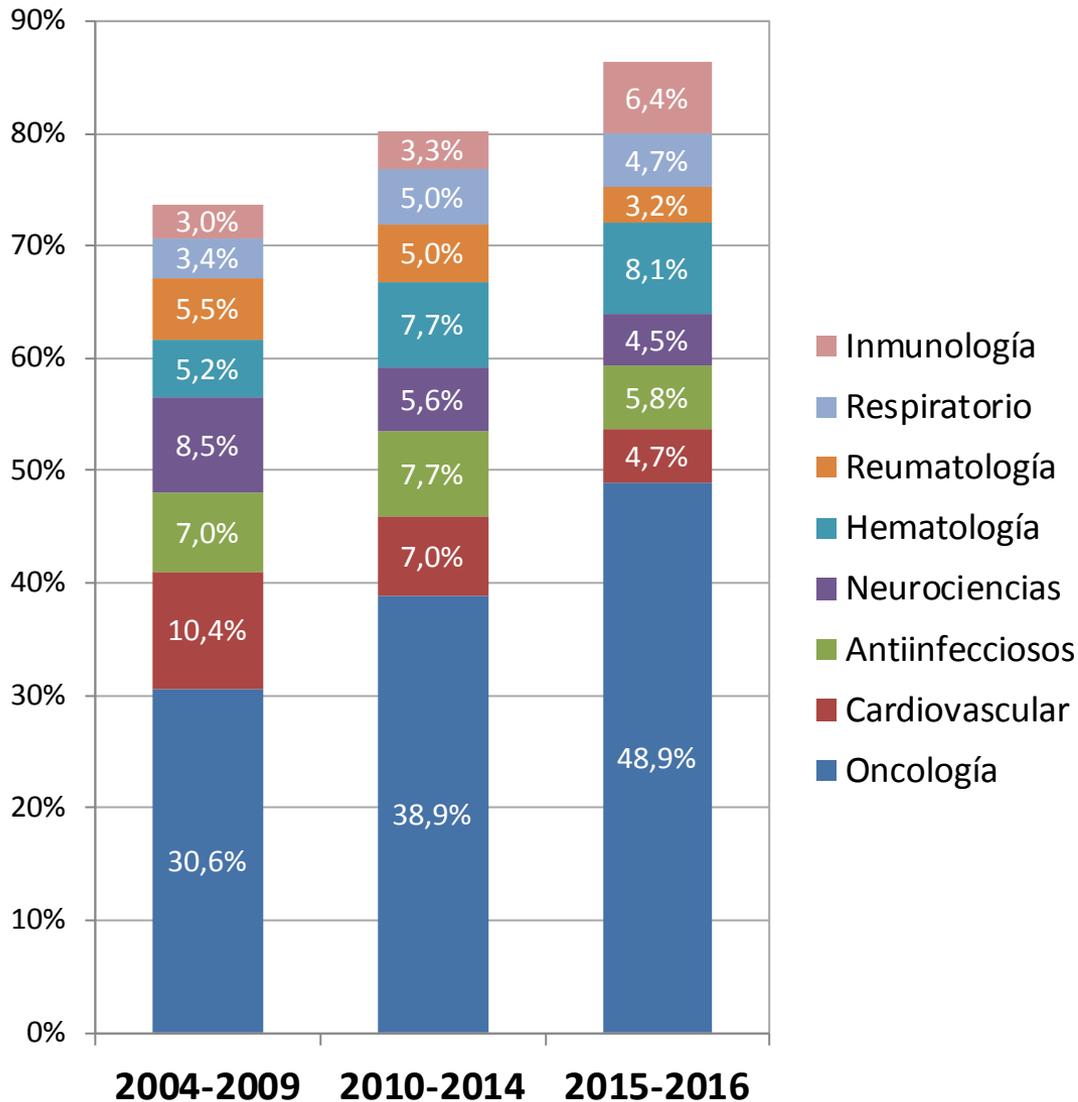
	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S	122S	131S	132S	141S	142S	151S	152S	161S	162S
Alergia	3	4	0	2	1	0	0	0	0	1	4	2	1	4	0	1	1	1	0	0	0	0
Antiinfecciosos	4	6	16	7	5	6	5	6	5	11	14	9	11	13	5	3	9	6	7	11	1	9
Cardiovascular	11	9	9	13	12	16	14	8	16	7	6	7	0	7	15	9	8	3	8	4	1	9
Dermatología	1	1	2	2	1	2	0	2	0	1	1	1	2	0	4	1	0	1	6	2	1	2
Digestivo	3	2	3	1	4	3	3	2	1	4	1	3	1	1	0	2	0	1	0	0	0	1
Dolor y Anestesia	1	4	3	9	6	0	12	4	2	2	0	3	7	1	3	0	0	0	0	0	1	1
Endocrino	4	2	5	4	6	4	4	6	9	2	2	4	6	2	2	6	1	3	2	6	2	0
Ginecología	4	2	2	1	2	4	2	0	0	3	0	1	0	1	0	1	1	1	1	0	0	0
Hematología	4	7	4	6	3	7	10	14	9	7	12	6	9	11	10	10	9	3	12	11	9	6
Inmunología	1	3	4	5	5	7	1	3	7	4	2	1	4	4	3	7	2	3	3	5	12	10
Metabolismo	2	3	2	5	3	2	1	2	0	1	4	2	4	5	3	0	1	1	0	3	4	2
Nefrología	0	5	4	1	4	1	1	3	0	1	1	0	0	3	1	3	2	2	0	2	0	3
Neurociencias	14	14	5	11	11	9	6	7	12	9	8	5	4	5	6	6	4	4	4	4	7	6
Oftalmología	0	2	1	1	4	1	2	5	2	2	2	1	0	4	6	1	1	3	2	2	2	1
Oncología	36	38	34	36	33	48	42	33	39	33	38	39	59	48	44	41	49	45	61	65	49	56
Psiquiatría	3	2	7	2	4	2	0	3	3	2	2	1	4	1	4	3	2	0	3	2	1	0
Respiratorio	4	1	10	5	2	3	8	3	7	5	4	4	4	7	5	5	7	8	4	6	6	7
Reumatología	2	4	13	4	5	4	7	14	5	5	5	5	3	11	9	5	4	4	4	3	4	4
Trasplantes	0	1	2	3	1	0	1	1	2	6	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0
Urología	5	2	3	1	3	1	1	3	2	1	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0	2	0
Vacunas	0	0	1	0	0	1	2	0	3	0	0	2	4	4	2	1	1	0	2	1	3	1
Otras	0	0	1	2	2	0	2	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	1	1	0	1



Evolución del Área Terapéutica de los EC



Evolución del Área Terapéutica de los EC



Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

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

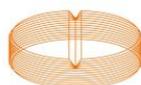


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 251
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	216	11,30%	11,30%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	141	7,38%	18,68%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	128	6,70%	25,38%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASICO)
L01X	64	3,35%	28,73%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	54	2,83%	31,55%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUNOSUPRESORES)
L01	46	2,41%	33,96%	ANTINEOPLASICOS
J05	32	1,67%	35,64%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
A10BH	31	1,62%	37,26%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
J05AE	31	1,62%	38,88%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
V03AX	29	1,52%	40,40%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
L04AA	28	1,47%	41,86%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
B06AB	27	1,41%	43,28%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01C	24	1,26%	44,53%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
V01AA	23	1,20%	45,74%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
S01LA	22	1,15%	46,89%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
L01BA	19	0,99%	47,88%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
L04AB	19	0,99%	48,87%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
N06AX	19	0,99%	49,87%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
B01A	18	0,94%	50,81%	ANTITROMBOTICOS
L01CA	18	0,94%	51,75%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
R03BB	18	0,94%	52,69%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
R07	18	0,94%	53,64%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
A10BX	17	0,89%	54,53%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
J05AX	17	0,89%	55,42%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
N07	16	0,84%	56,25%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
B06	15	0,78%	57,04%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
J05A	15	0,78%	57,82%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
N05AX	15	0,78%	58,61%	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 (1.902 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 468 códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	119	6,26%	6,26%	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE
C50	79	4,15%	10,41%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
C34	50	2,63%	13,04%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
C509	45	2,37%	15,40%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA
E11	42	2,21%	17,61%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE
B182	34	1,79%	19,40%	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA
M069	32	1,68%	21,08%	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA
D01	25	1,31%	22,40%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
C18	23	1,21%	23,61%	TUMOR MALIGNO DEL COLON
C349	23	1,21%	24,82%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA
F20	22	1,16%	25,97%	ESQUIZOFRENIA
D758	19	1,00%	26,97%	OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
R522	19	1,00%	27,97%	OTRO DOLOR CRONICO
E119	18	0,95%	28,92%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION
Z88	17	0,89%	29,81%	HISTORIA PERSONAL DE ALERGIA A DROGAS, MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS BIOLÓGICAS
C33	16	0,84%	30,65%	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA
G35	16	0,84%	31,49%	ESCLEROSIS MULTIPLE
I27	16	0,84%	32,33%	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES
D75	15	0,79%	33,12%	OTRAS ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
J449	15	0,79%	33,91%	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA
J45	15	0,79%	34,70%	ASMA
B171	14	0,74%	35,44%	HEPATITIS AGUDA TIPO C
C56	14	0,74%	36,17%	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO
D09	14	0,74%	36,91%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS SITIOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
I50	14	0,74%	37,64%	INSUFICIENCIA CARDIACA
B18	13	0,68%	38,33%	HEPATITIS VIRAL CRONICA
C43	13	0,68%	39,01%	MELANOMA MALIGNO DE LA PIEL
C97	13	0,68%	39,70%	TUMORES MALIGNO (PRIMARIOS) DE SITIOS MULTIPLES INDEPENDIENTES
B20	12	0,63%	40,33%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS
C71	12	0,63%	40,96%	TUMOR MALIGNO DEL ENCEFALO
C900	12	0,63%	41,59%	MIELOMA MULTIPLE
C911	12	0,63%	42,22%	LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA
E07	12	0,63%	42,85%	OTROS TRASTORNOS TIROIDEOS
F32	12	0,63%	43,48%	EPISODIO DEPRESIVO

Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- De los 2.871 ensayos recogidos en BDMetrics hay **297 ensayos con medicamentos huérfanos:**

Código ATC	Nº EECC	Descripción
L01XC	28	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	20	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01X	18	OTROS ANTINEOPLASICOS
B06AB	10	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01XX	8	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	8	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
C02KX	7	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
L01	7	ANTINEOPLASICOS
J05AX	5	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
LO4AX	4	OTROS INMUNOSUPRESORES
S01XA	4	OTROS OFTALMOLOGICOS
J05AR	3	ANTIVIRALES PARA TRATAMIENTO DE INFECC HIV EN ASOCIACION
LO4	3	INMUNOSUPRESORES
N02C	3	MEDICAMENTOS CONTRA LA MIGRAÑA
R03AK	3	ADRENERGICOS ASOCIADOS A OTROS ANTIASMATICOS
Otros ATC	45	
En blanco	121	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **109 ensayos pediátricos.**



Otras características de los ensayos

El 16,6% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

Porcentaje sobre el total de ensayos con datos válidos

El 6,0% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

El 8,6% de los ensayos en BDMetrics han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) en su solicitud de autorización

Gestión de los ensayos

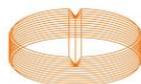
	Nº de EECC
Gestión por el laboratorio	2.394
Gestión por una CRO externa	477
Sin contestación	0
Total número de ensayos	2.871

IC independiente

	Nº de EECC
EECC de IC independiente	173
Con promotor comercial	2.698
Sin contestación	0
Total número de ensayos	2.871

Procedimiento VHP

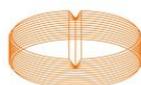
	Nº de EECC
EECC procedimiento VHP	246
No procedimiento VHP	2.625
Sin contestación	0
Total número de ensayos	2.871



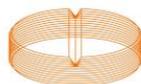
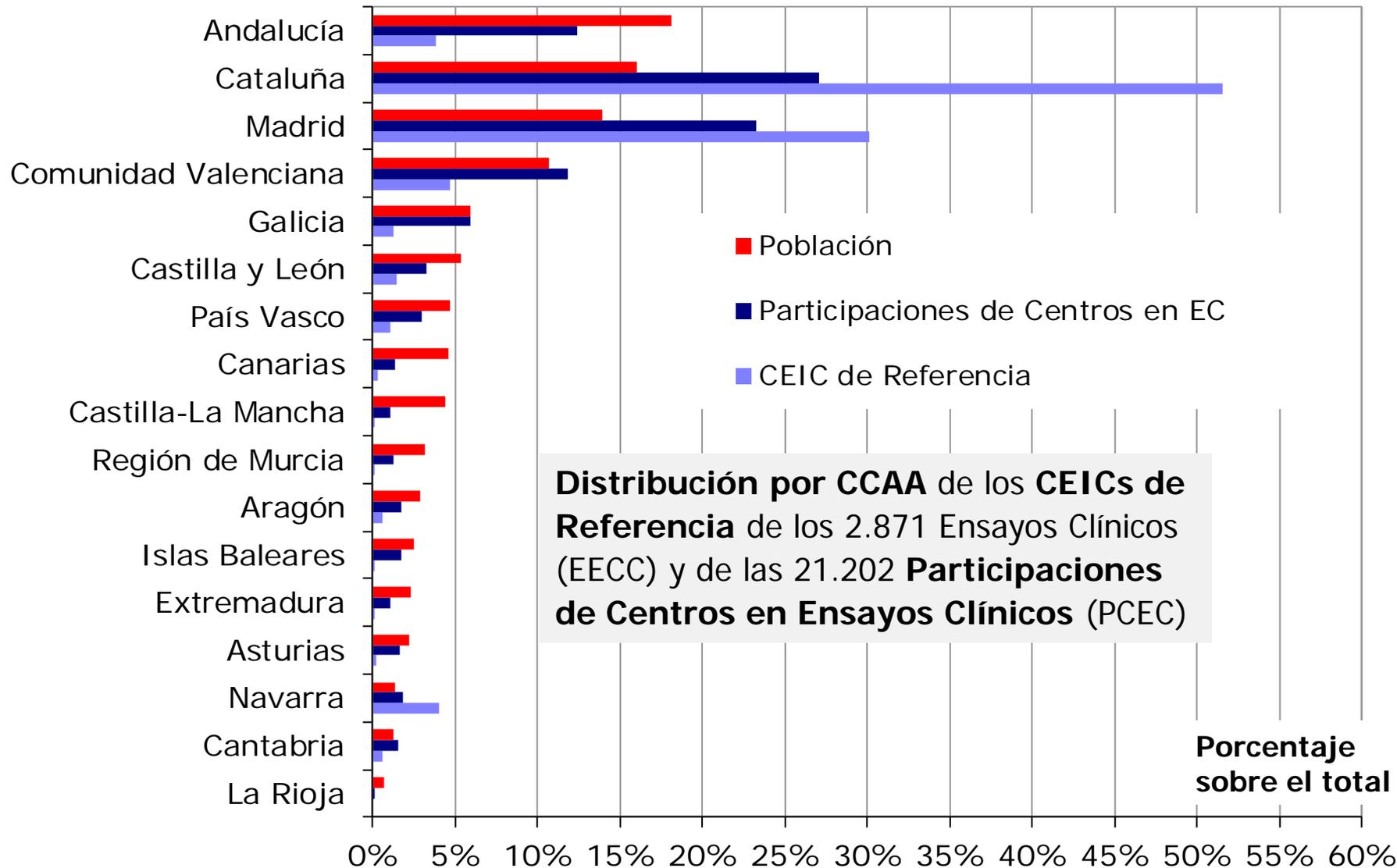
CEICs de referencia y PCEC por CA



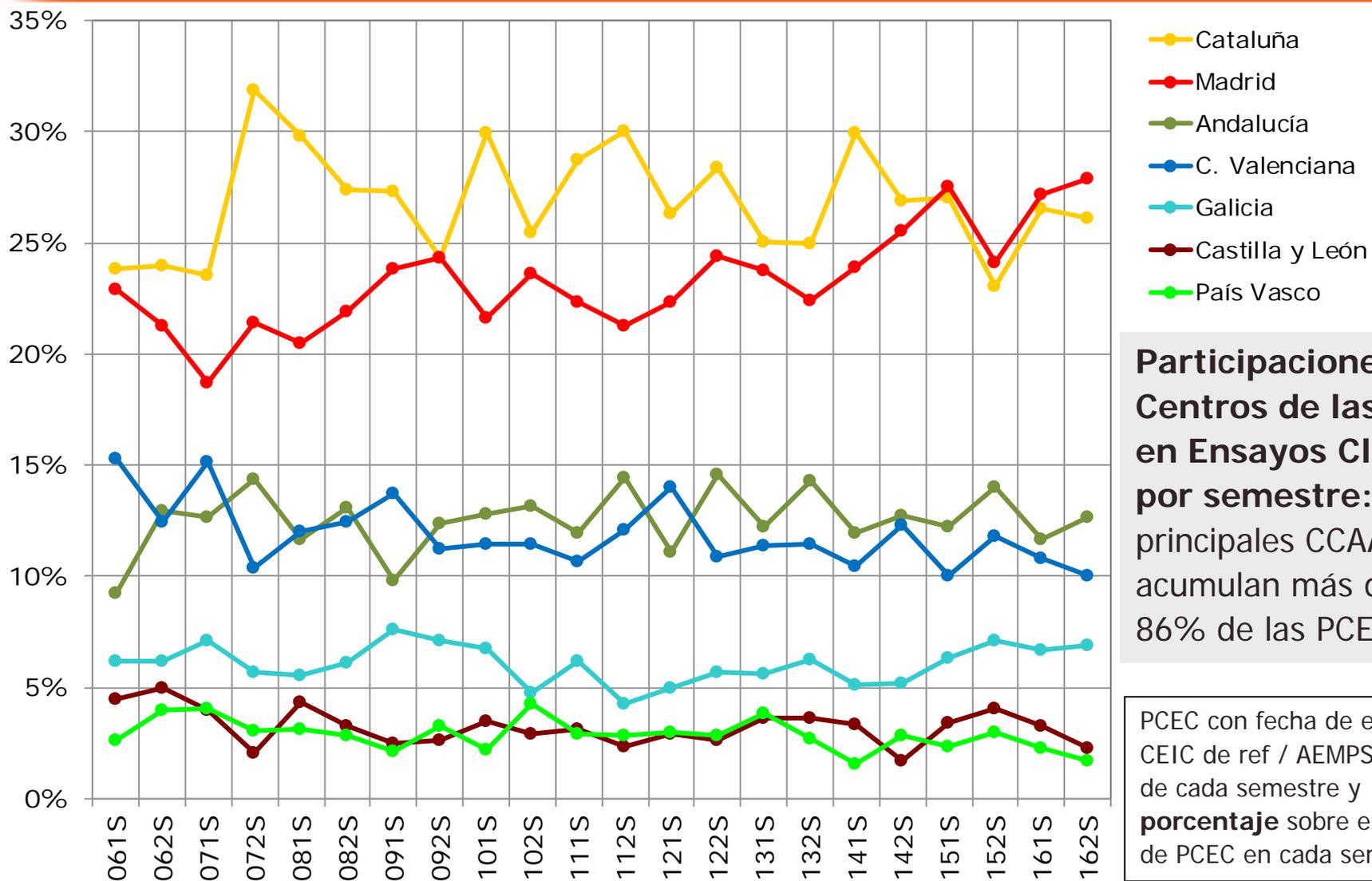
	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	111	3,9%	2.627	12,4%
Aragón	18	0,6%	358	1,7%
Asturias	5	0,2%	351	1,7%
Canarias	8	0,3%	289	1,4%
Cantabria	18	0,6%	320	1,5%
Castilla y León	42	1,5%	690	3,3%
Castilla-La Mancha	2	0,1%	230	1,1%
Cataluña	1.479	51,5%	5.744	27,1%
Comunidad Valenciana	135	4,7%	2.517	11,9%
Extremadura	2	0,1%	219	1,0%
Galicia	35	1,2%	1.252	5,9%
Islas Baleares	3	0,1%	363	1,7%
La Rioja	0	0,0%	20	0,1%
Madrid	865	30,1%	4.940	23,3%
Navarra	116	4,0%	387	1,8%
País Vasco	30	1,0%	627	3,0%
Región de Murcia	2	0,1%	268	1,3%
	2.871	100,0%	21.202	100,0%



CEICs de referencia y PCEC por CA



Evolución de las PCEC por CA



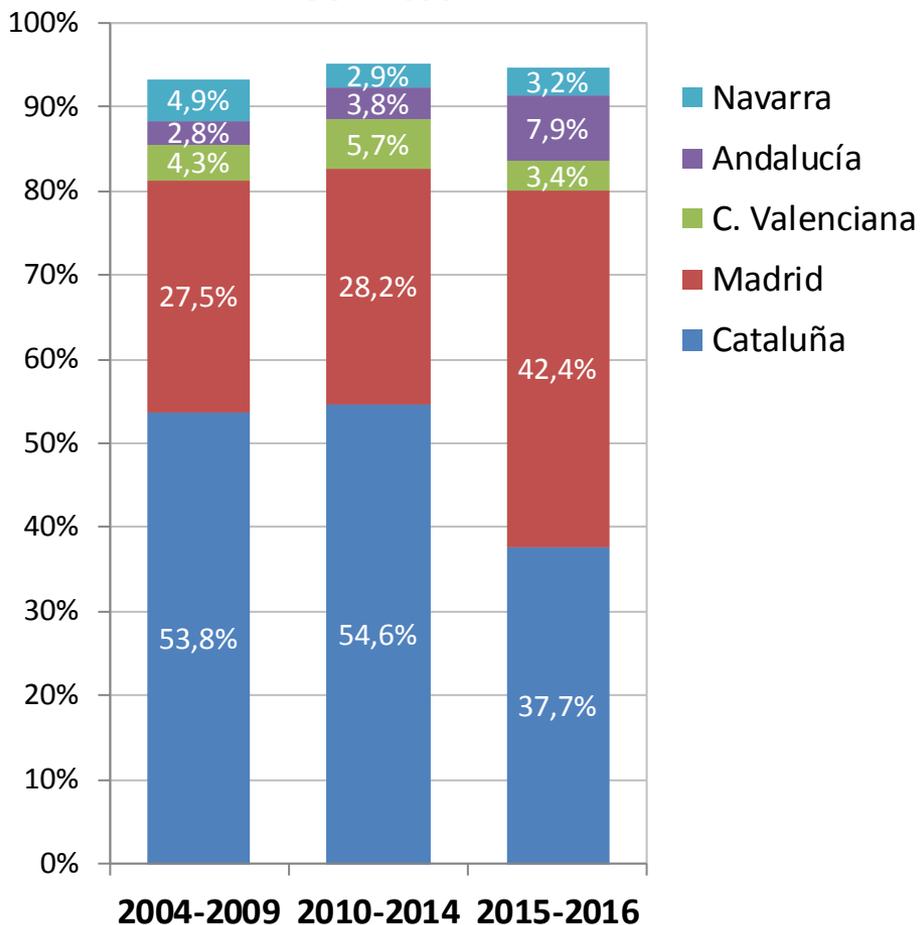
Participaciones de Centros de las CCAA en Ensayos Clínicos por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 86% de las PCEC.

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

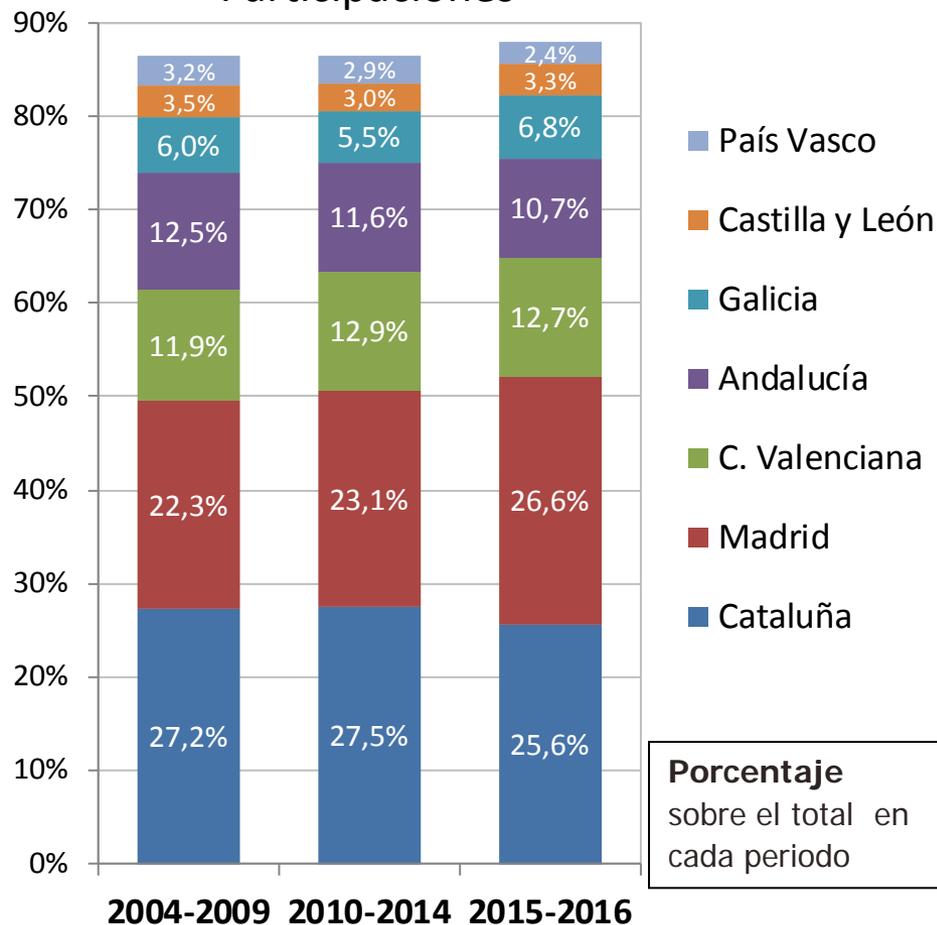
Evolución de los CEIC y las PCEC por CA

Evolución de los CEIC y participaciones por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

Comités



Participaciones

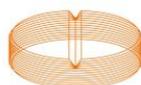


Porcentaje
sobre el total en
cada periodo

Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	29	54	637	989	626	289
Aragón	2	4	85	144	97	25
Asturias	0	1	69	135	98	48
Canarias	1	1	57	105	80	44
Cantabria	2	7	72	141	74	24
Castilla y León	0	1	44	84	70	31
Castilla-La Mancha	17	16	132	263	184	78
Cataluña	179	213	1562	2155	1109	504
Comunidad Valenciana	25	46	627	1009	583	224
Extremadura	2	5	41	93	66	12
Galicia	10	19	333	479	288	120
Islas Baleares	2	3	84	140	100	34
La Rioja	0	0	4	6	7	3
Madrid	141	175	1342	1829	1008	436
Navarra	22	13	122	126	76	27
País Vasco	6	5	128	240	176	72
Región de Murcia	0	1	55	113	77	20
	438	564	5.394	8.051	4.719	1.991



Pacientes Previstos e Incluidos por CA

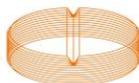
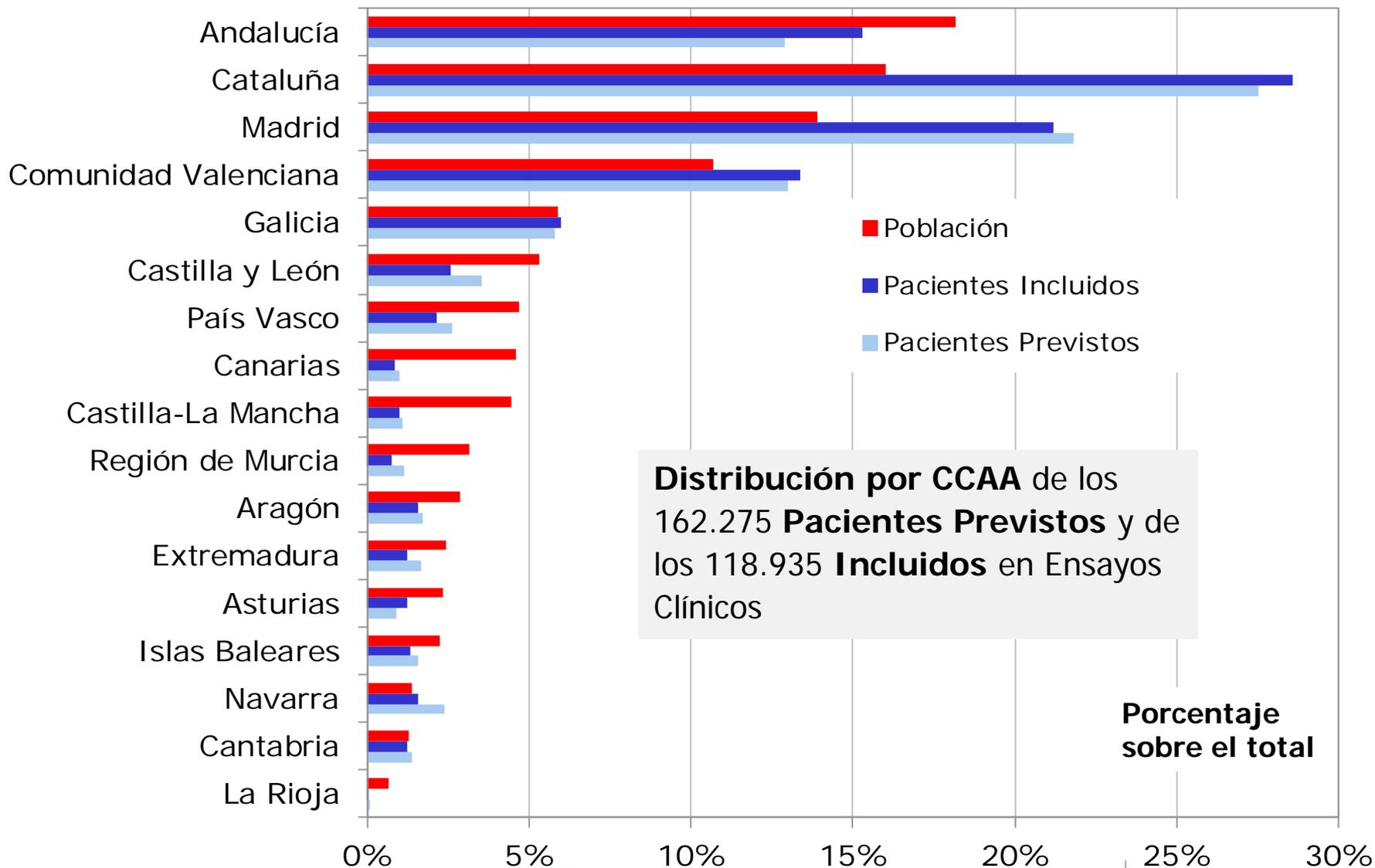
Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

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

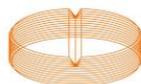
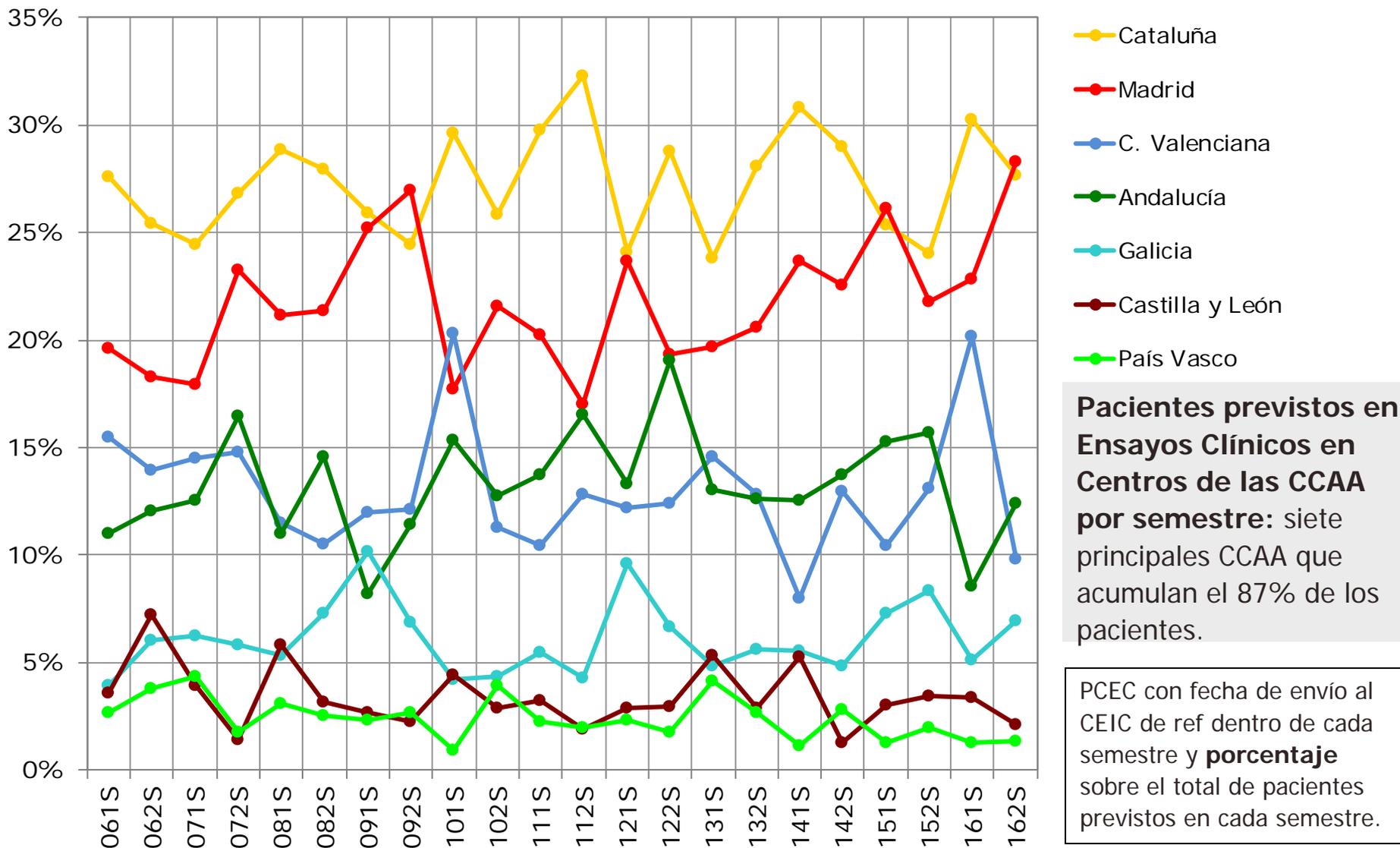
	Suma de pacientes previstos	% del total	Suma de pacientes incluidos	% del total
Andalucía	20.889	12,9%	18.168	15,3%
Aragón	2.786	1,7%	1.892	1,6%
Asturias	2.530	1,6%	1.598	1,3%
Canarias	1.628	1,0%	1.014	0,9%
Cantabria	2.202	1,4%	1.473	1,2%
Castilla y León	1.744	1,1%	1.167	1,0%
Castilla-La Mancha	5.776	3,6%	3.058	2,6%
Cataluña	44.575	27,5%	33.971	28,6%
Comunidad Valenciana	21.091	13,0%	15.922	13,4%
Extremadura	1.454	0,9%	1.479	1,2%
Galicia	9.402	5,8%	7.122	6,0%
Islas Baleares	2.669	1,6%	1.480	1,2%
La Rioja	150	0,1%	65	0,1%
Madrid	35.370	21,8%	25.195	21,2%
Navarra	3.871	2,4%	1.885	1,6%
País Vasco	4.268	2,6%	2.544	2,1%
Región de Murcia	1.810	1,1%	897	0,8%
	162.215	100,0%	118.930	100,0%



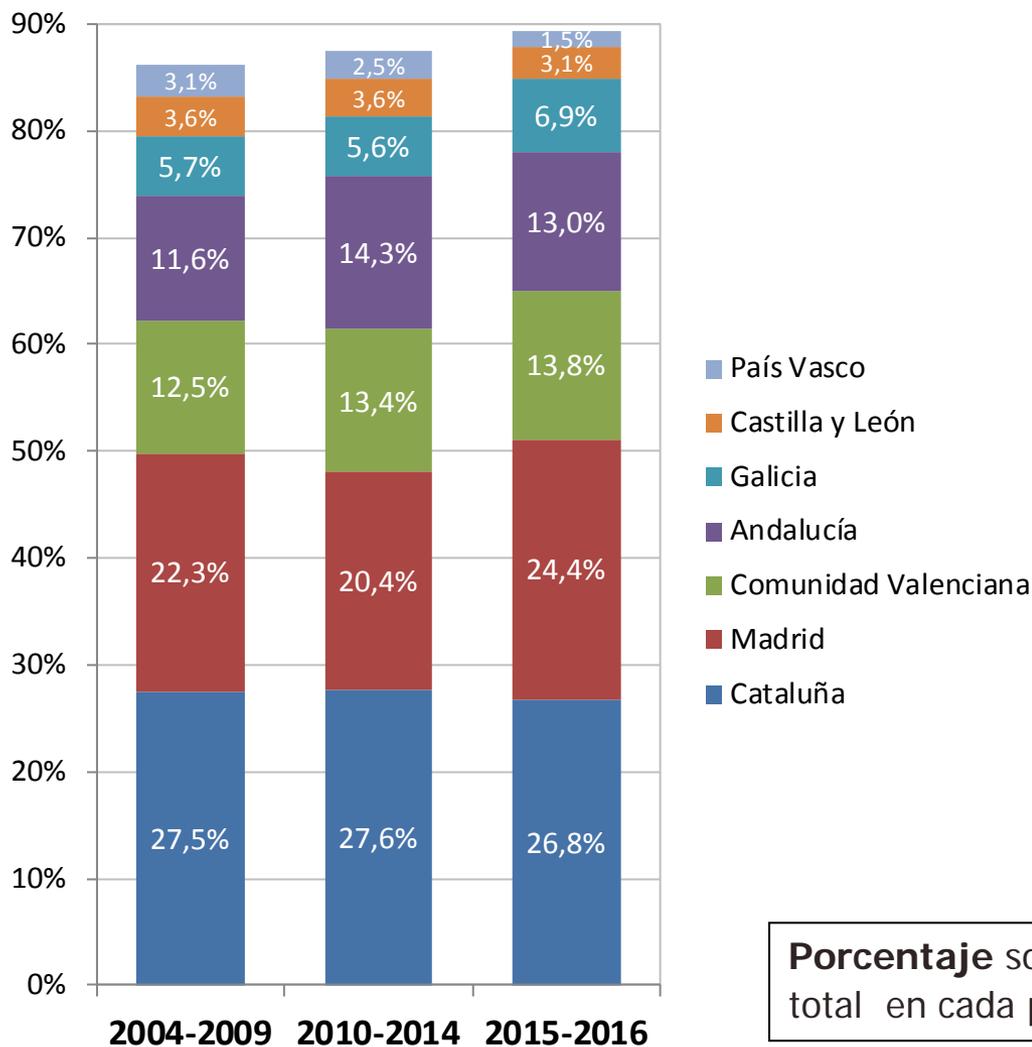
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



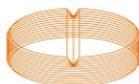
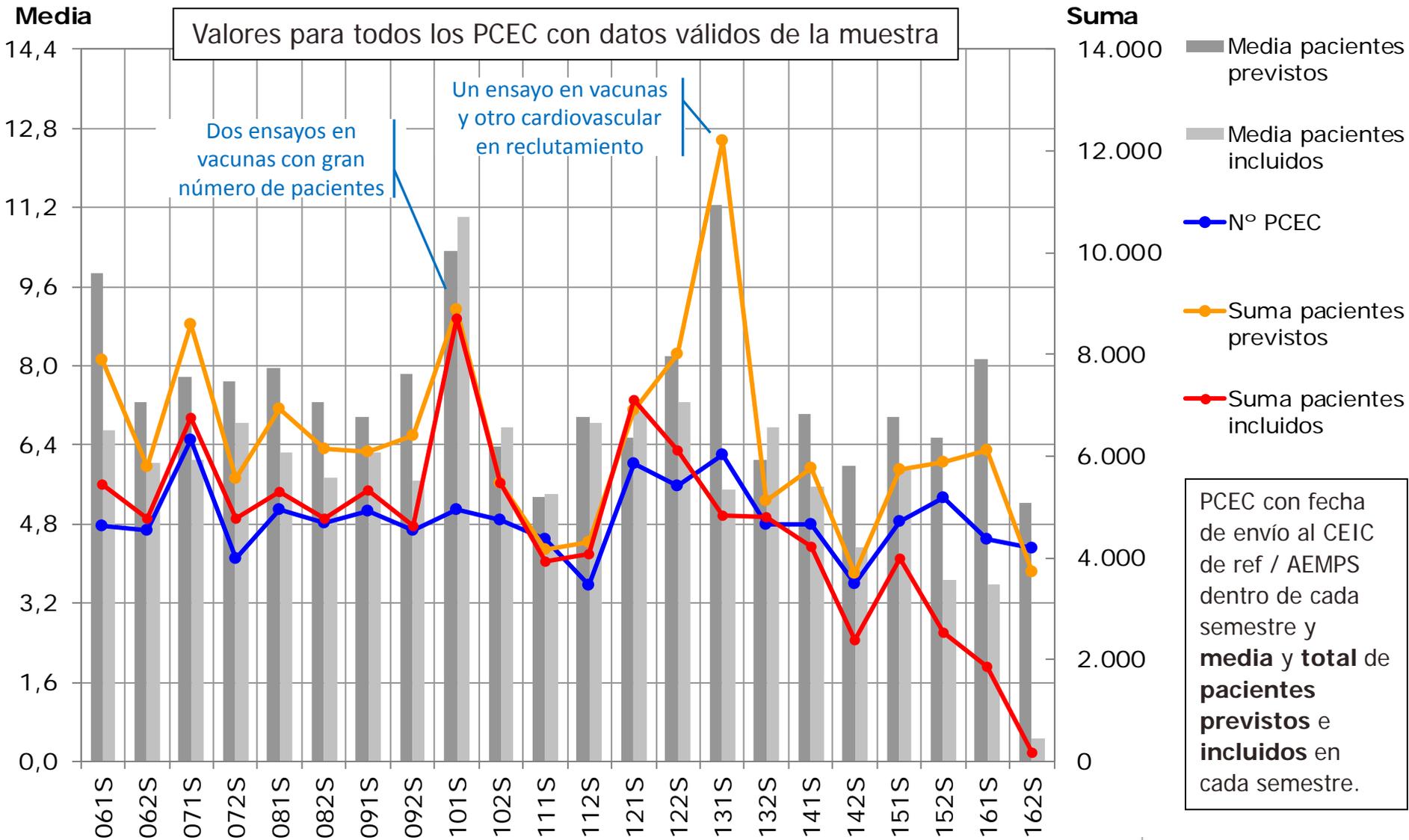
Evolución pacientes previstos por CA



Evolución de los pacientes previstos por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

Porcentaje sobre el total en cada periodo

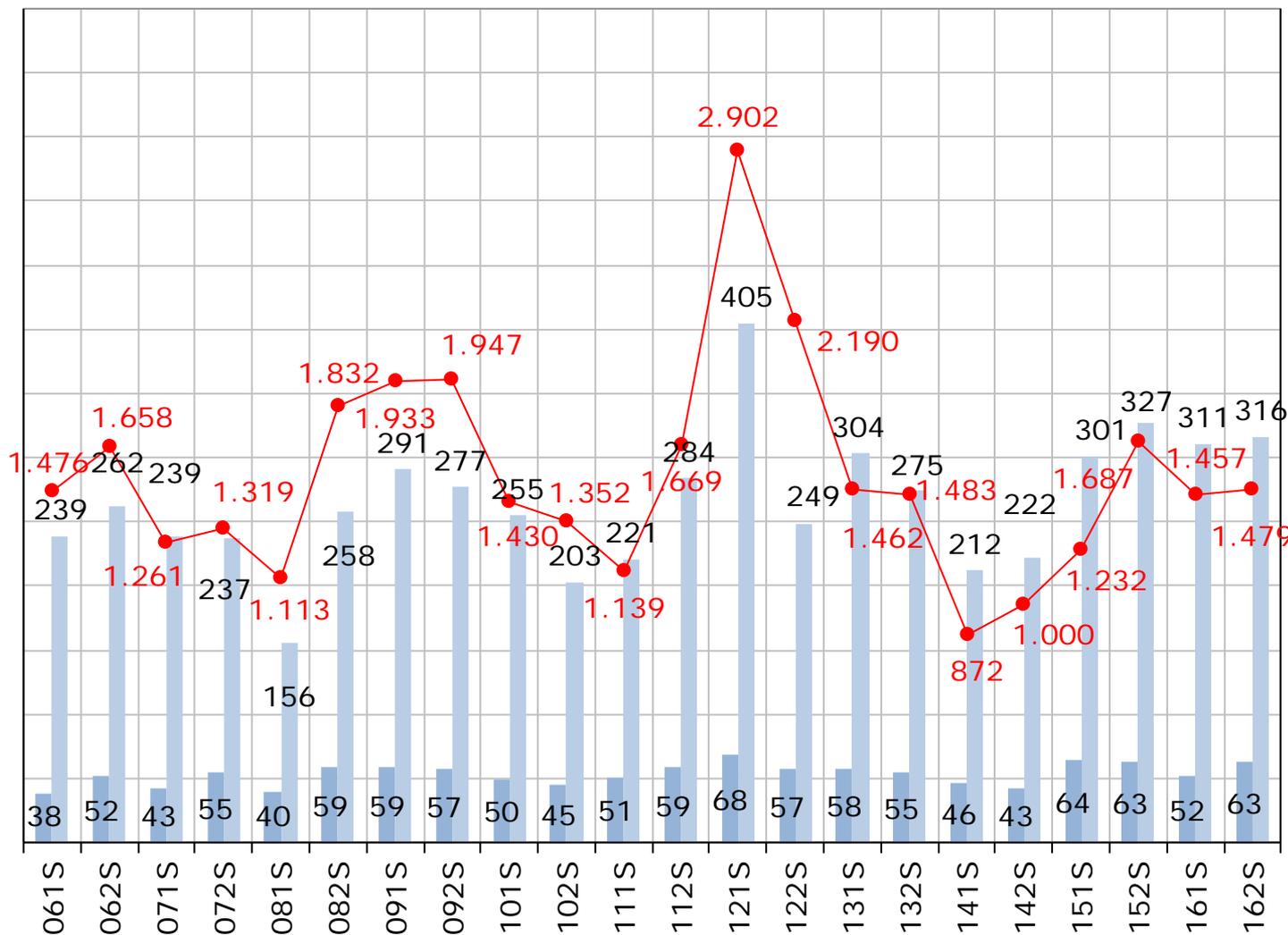
Evolución del número de pacientes



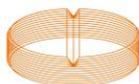
Evolución Fases Tempranas

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

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

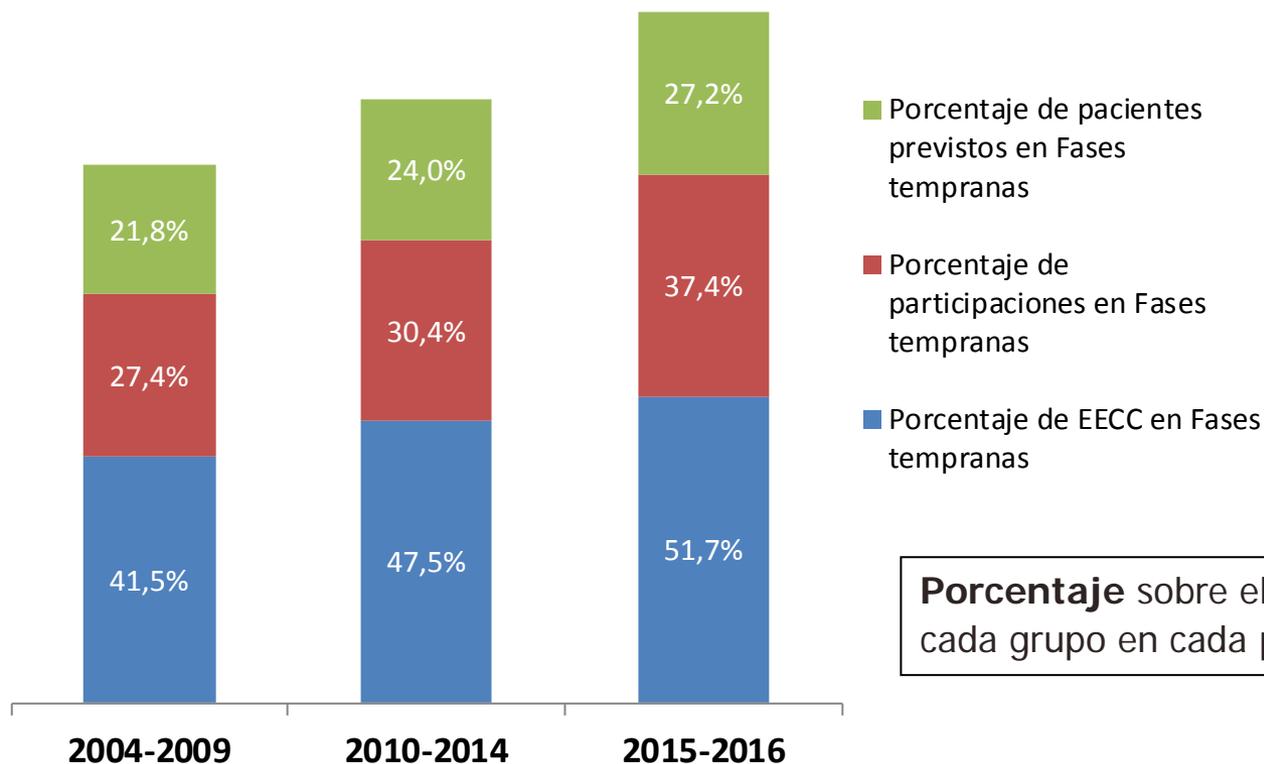


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Fases Tempranas

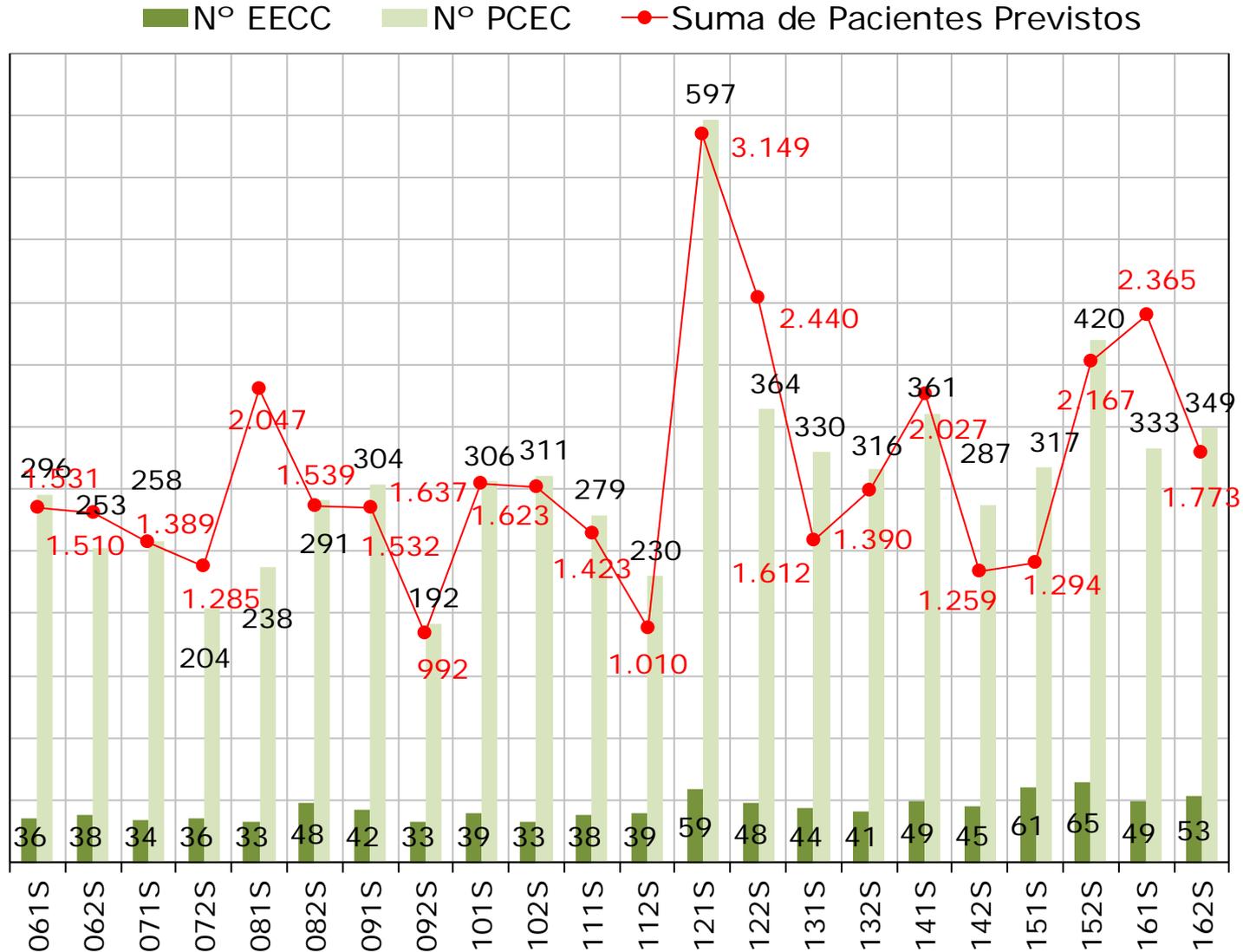
Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016



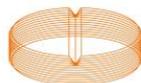
Evolución Oncología



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

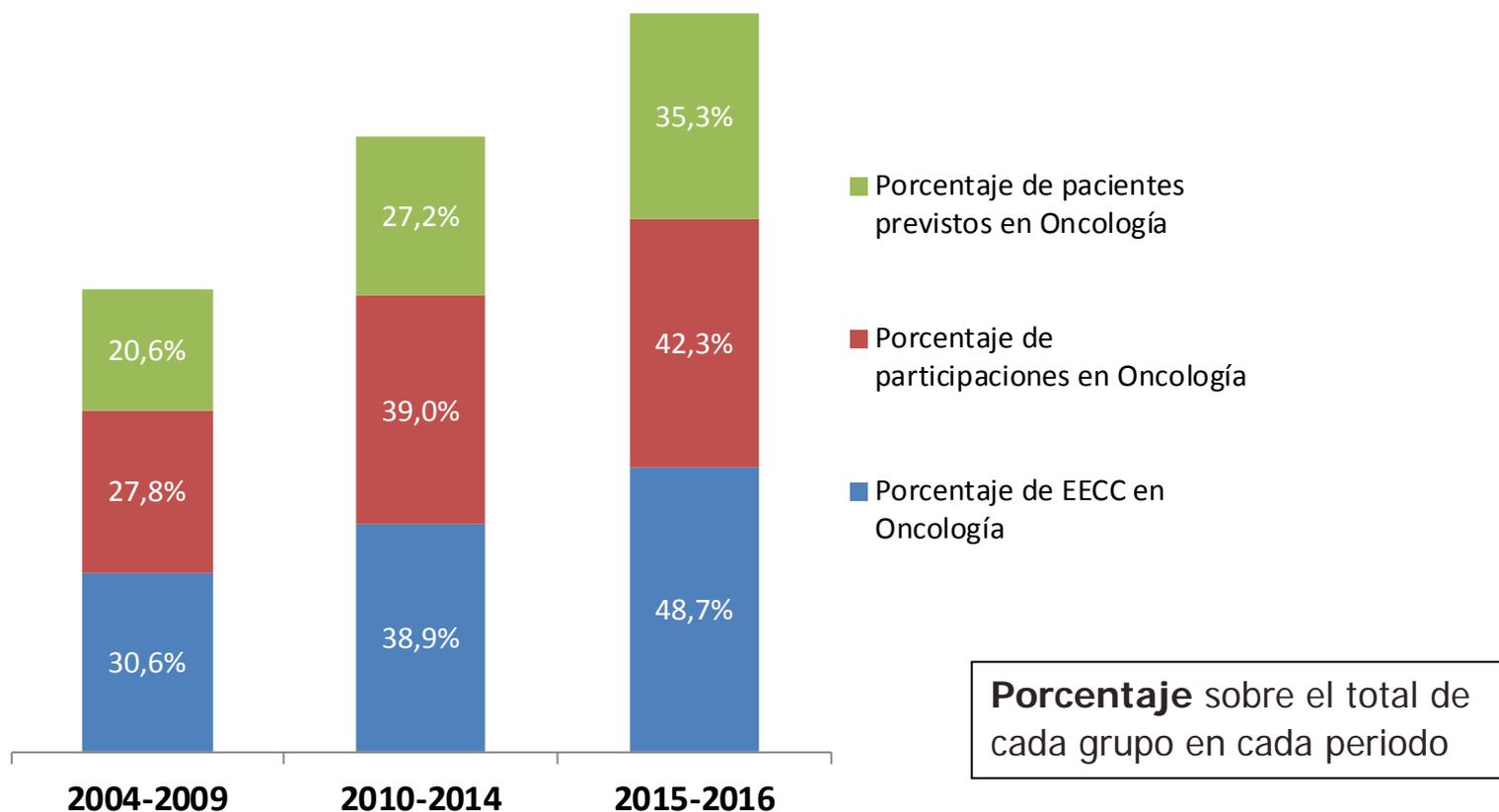


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Oncología

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016



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

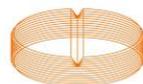
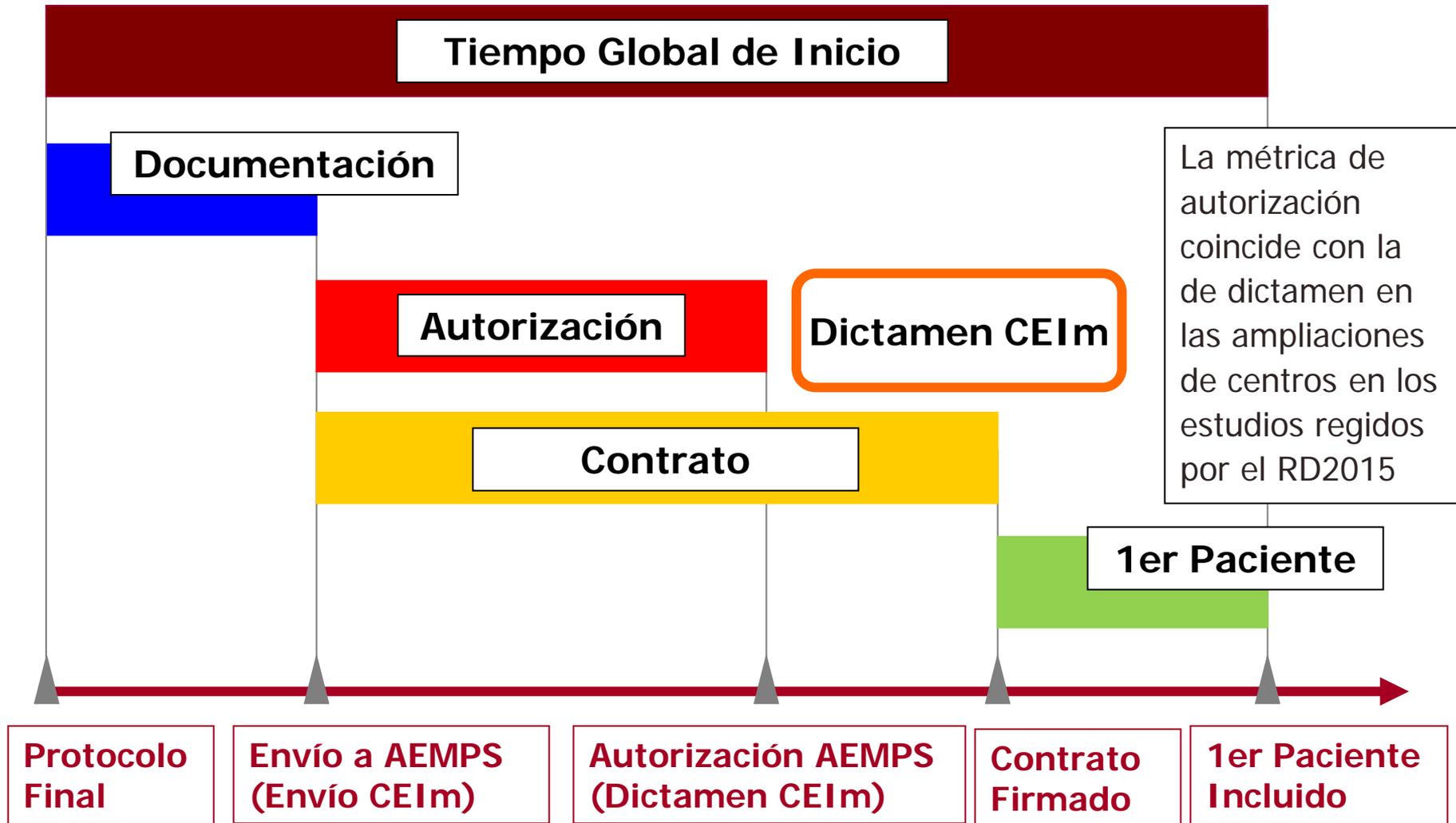
Asimismo se presenta:

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

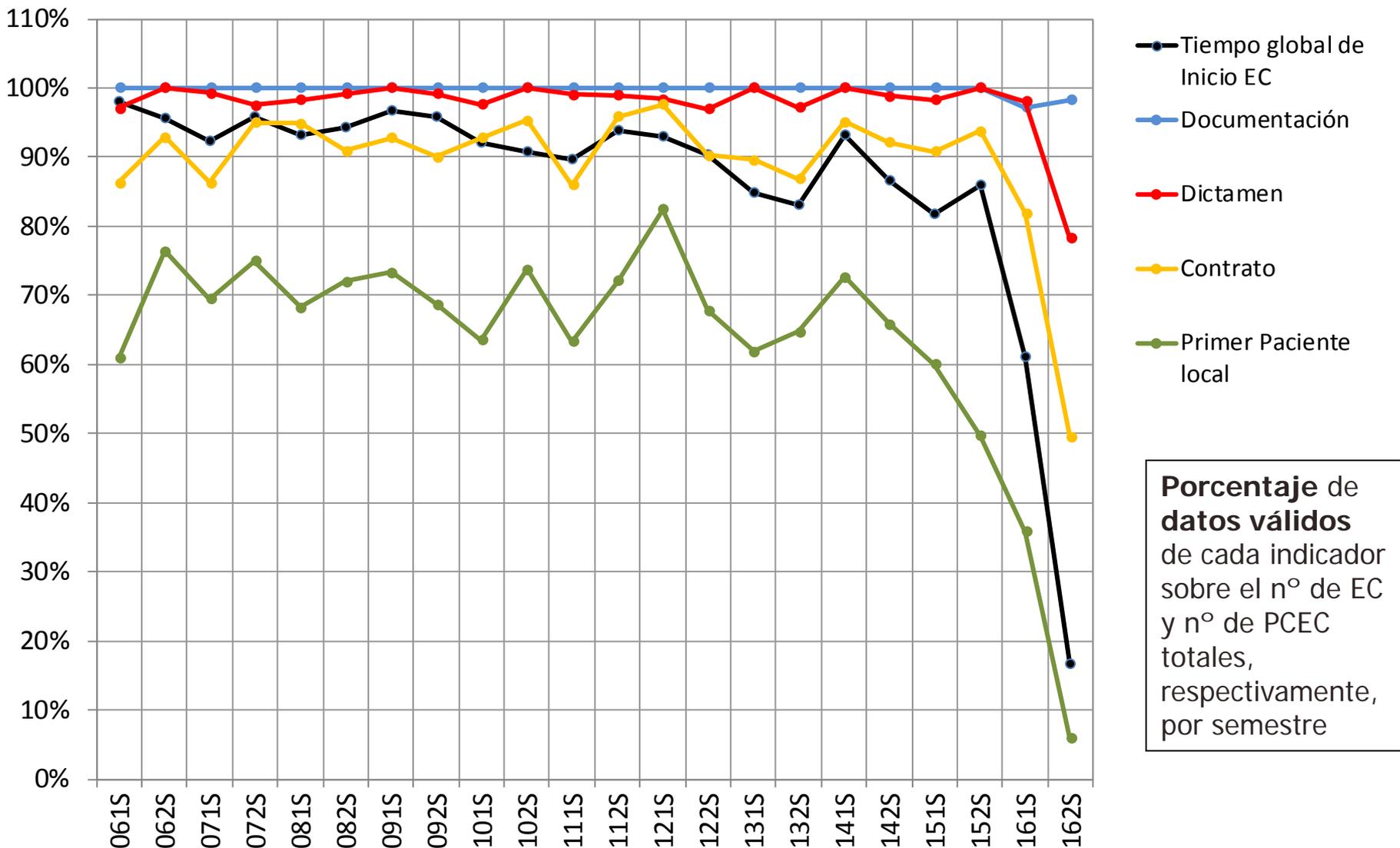
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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.

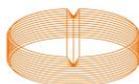
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



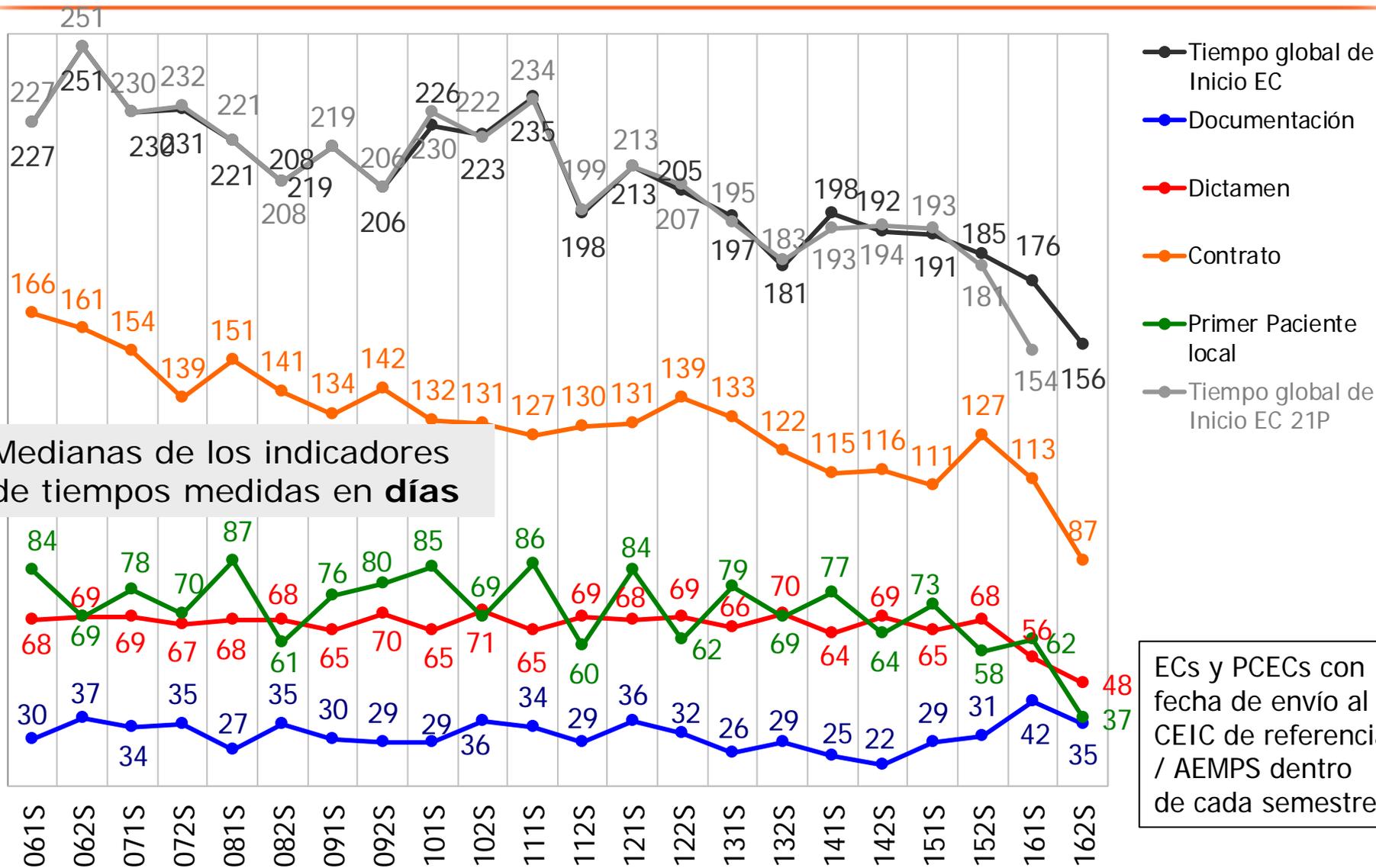
Compleción de datos por semestre



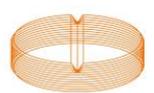
Porcentaje de datos válidos
de cada indicador sobre el nº de EC y nº de PCEC totales, respectivamente, por semestre



Evolución de los indicadores de tiempos



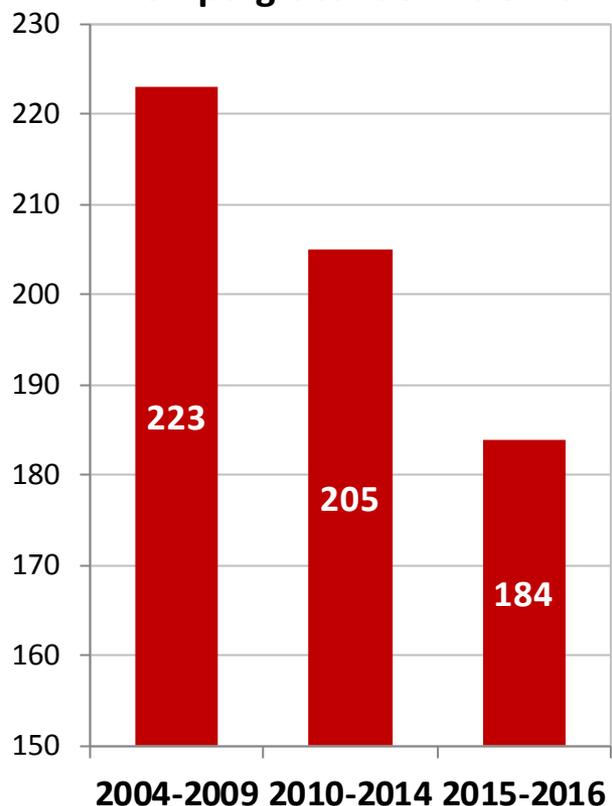
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



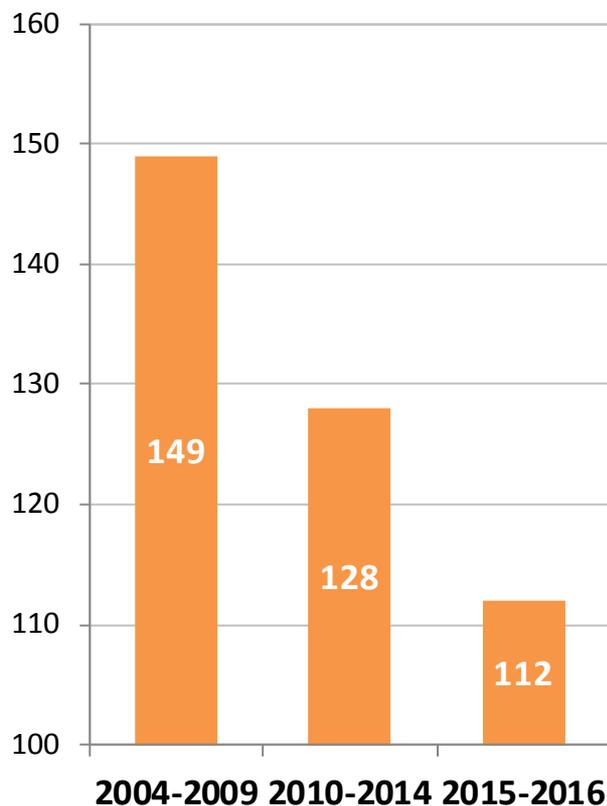
Evolución de los indicadores de tiempos

Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

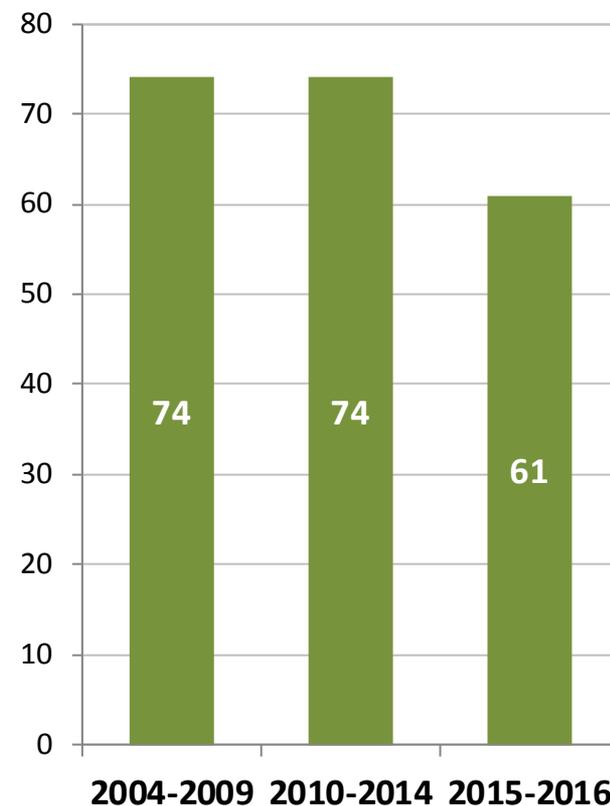
Tiempo global de inicio EC



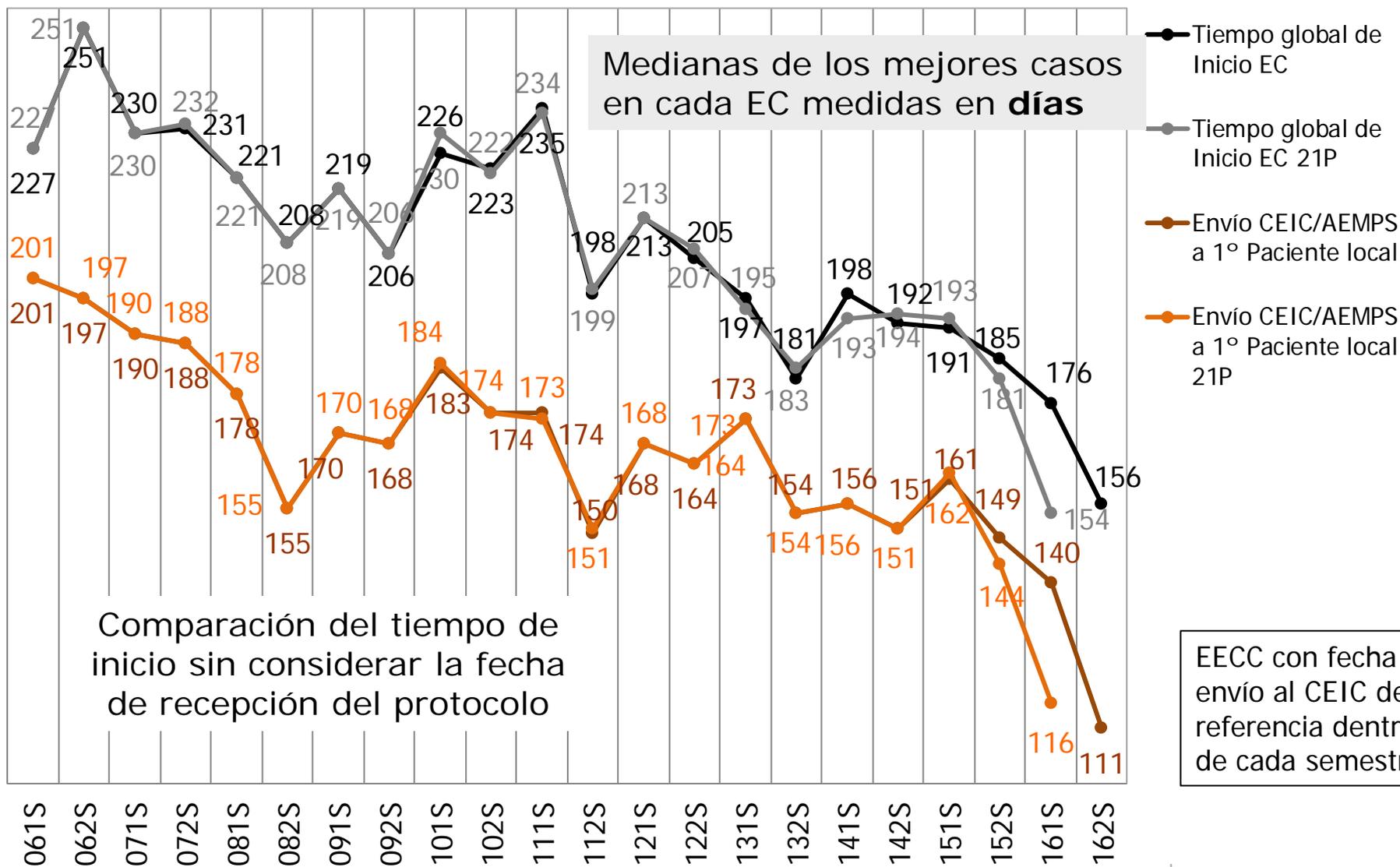
Contrato



Primer Paciente Local

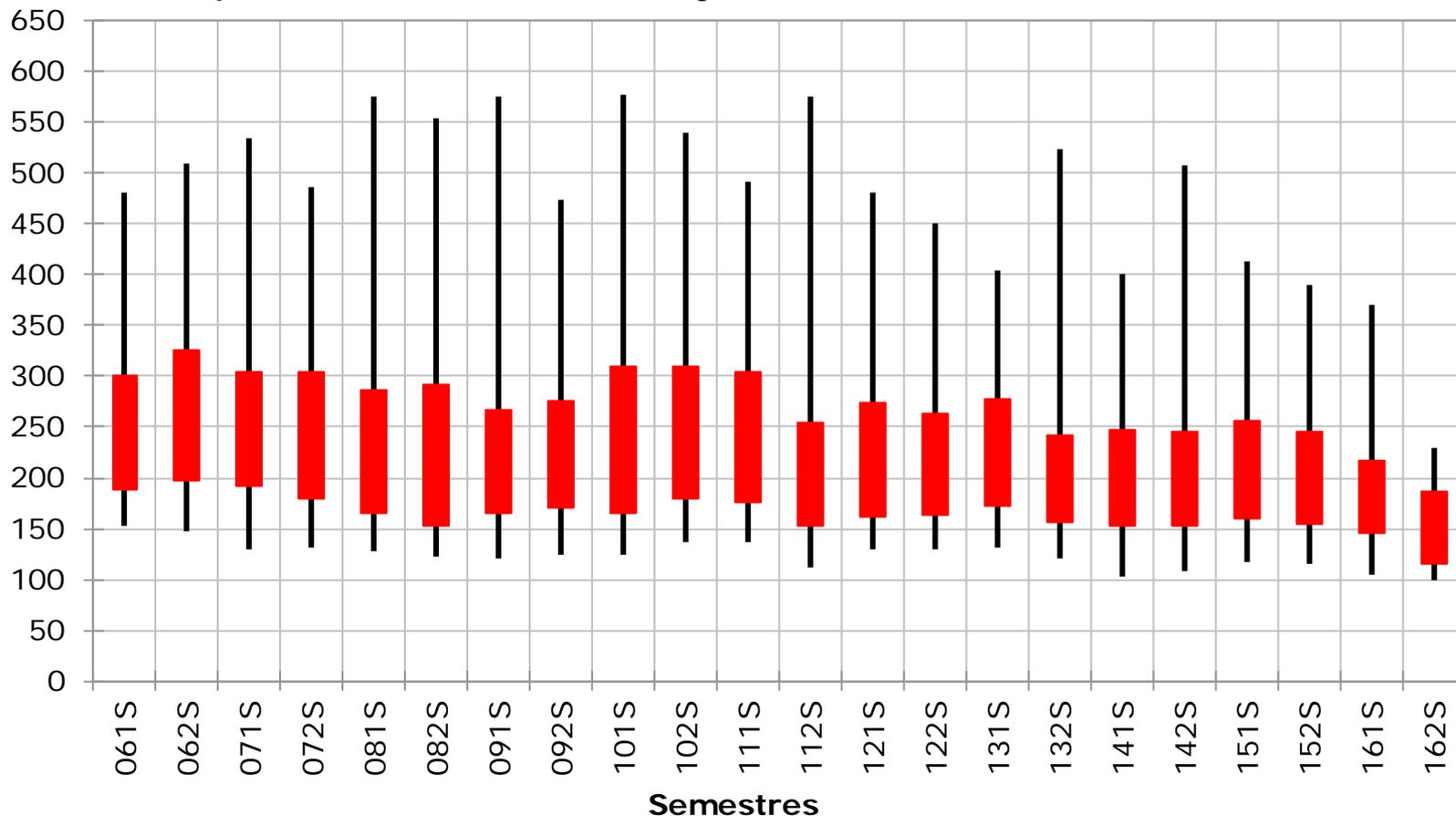


Evolución tiempo de inicio



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.

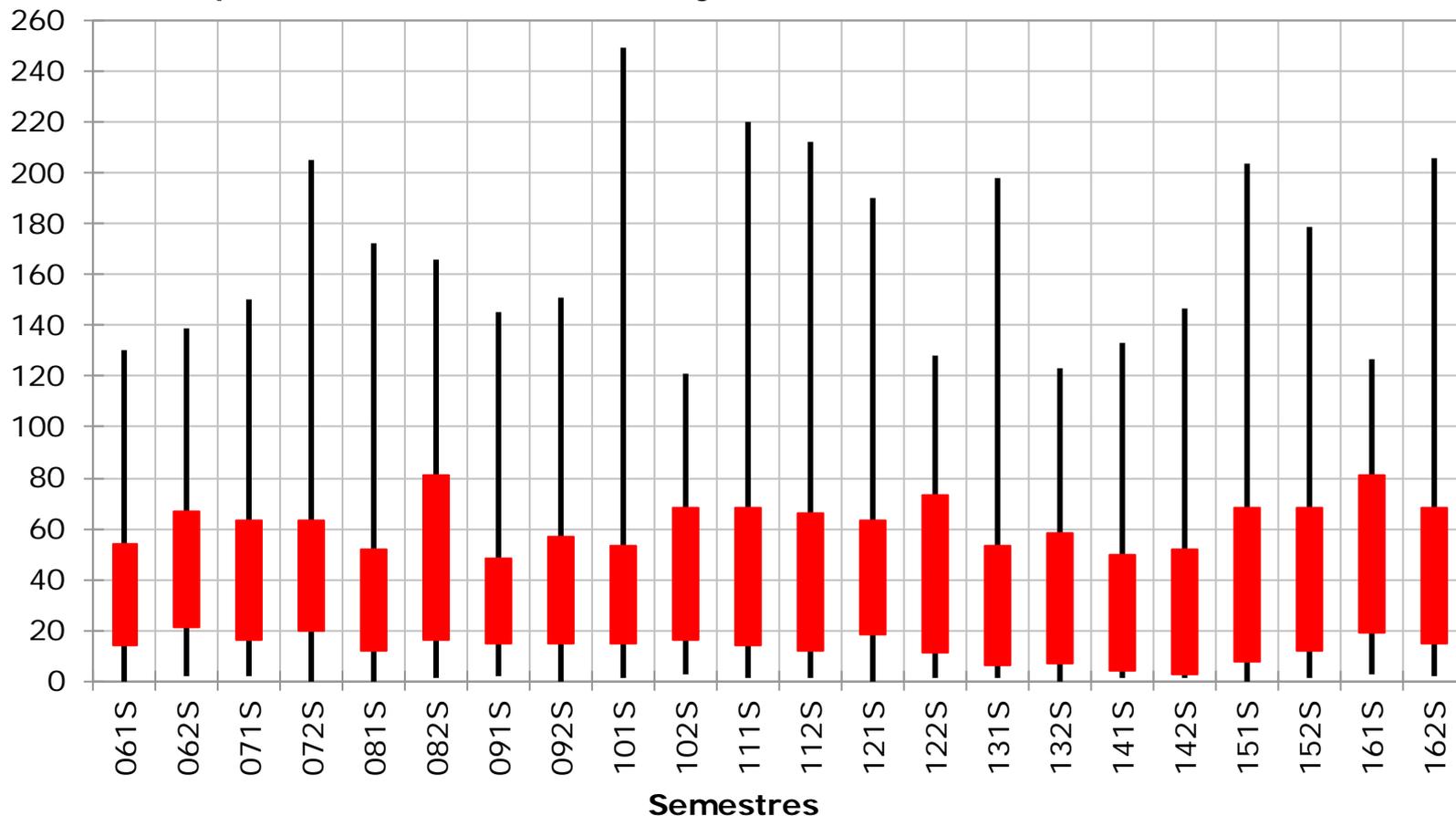


ECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

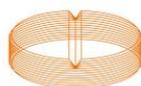


Evolución dispersión Documentación

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

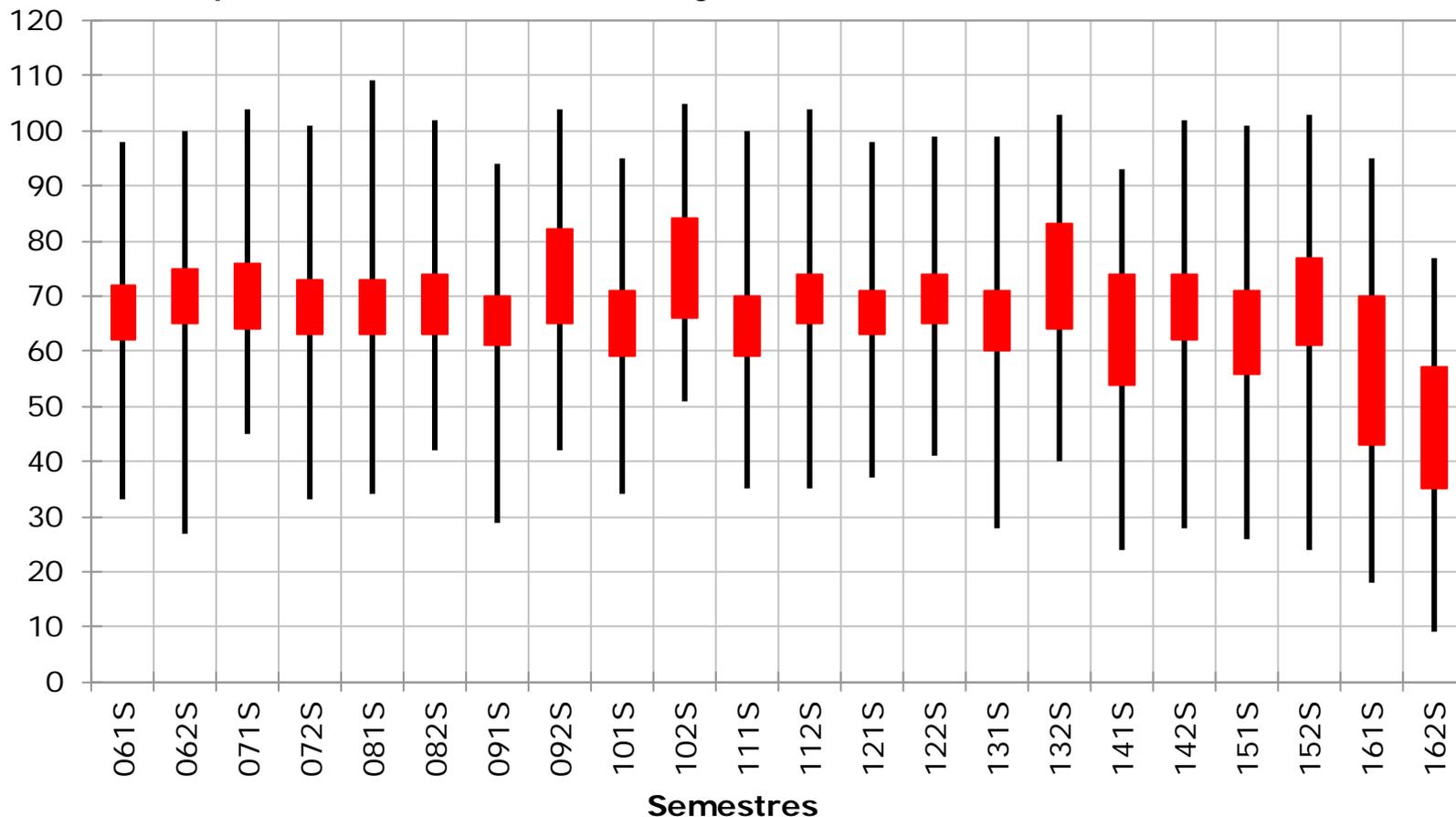


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

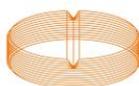


Evolución dispersión Dictamen

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

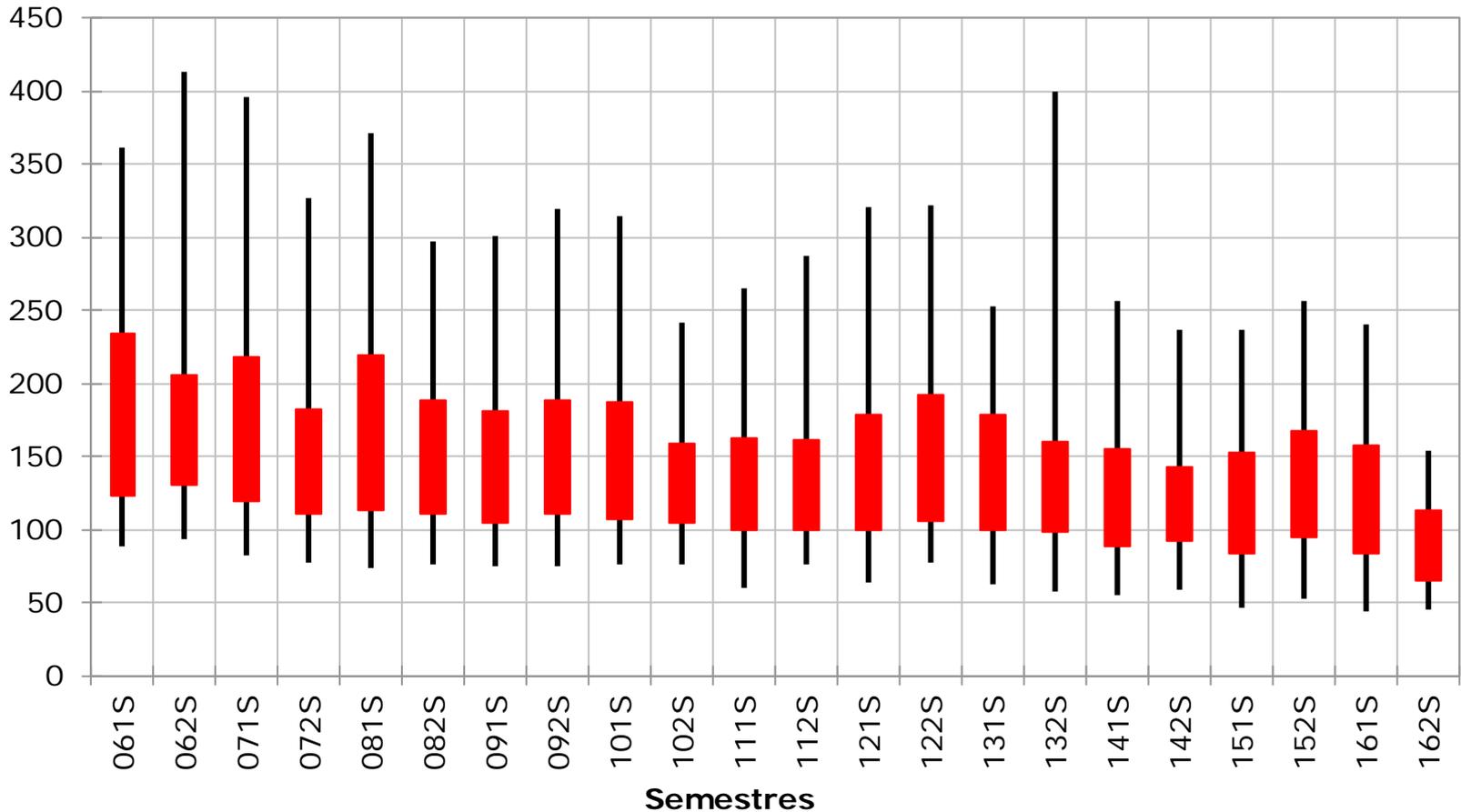


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

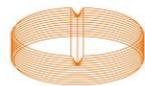


Evolución dispersión Contrato

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

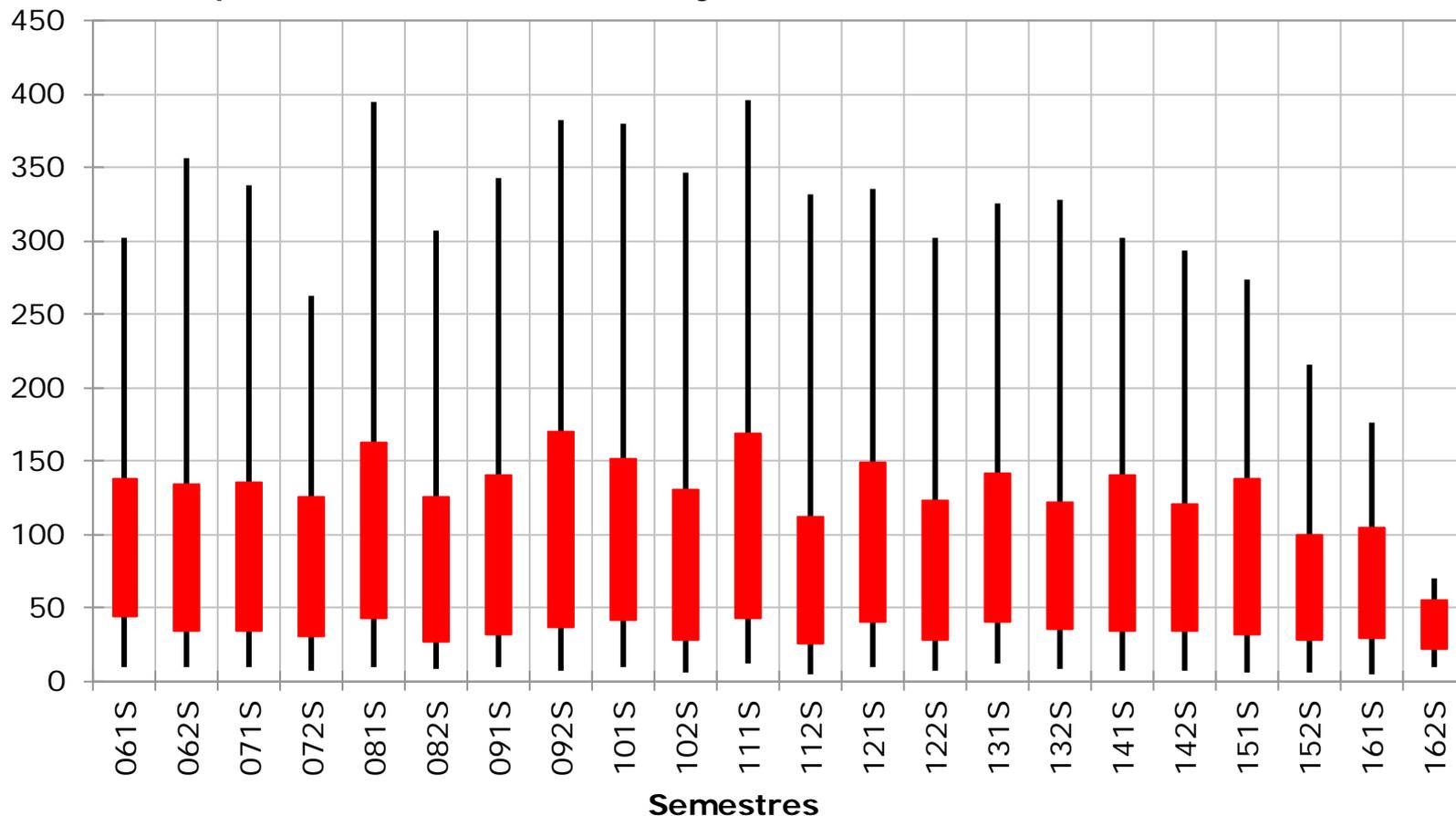


PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre

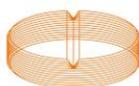


Evolución dispersión Primer Paciente

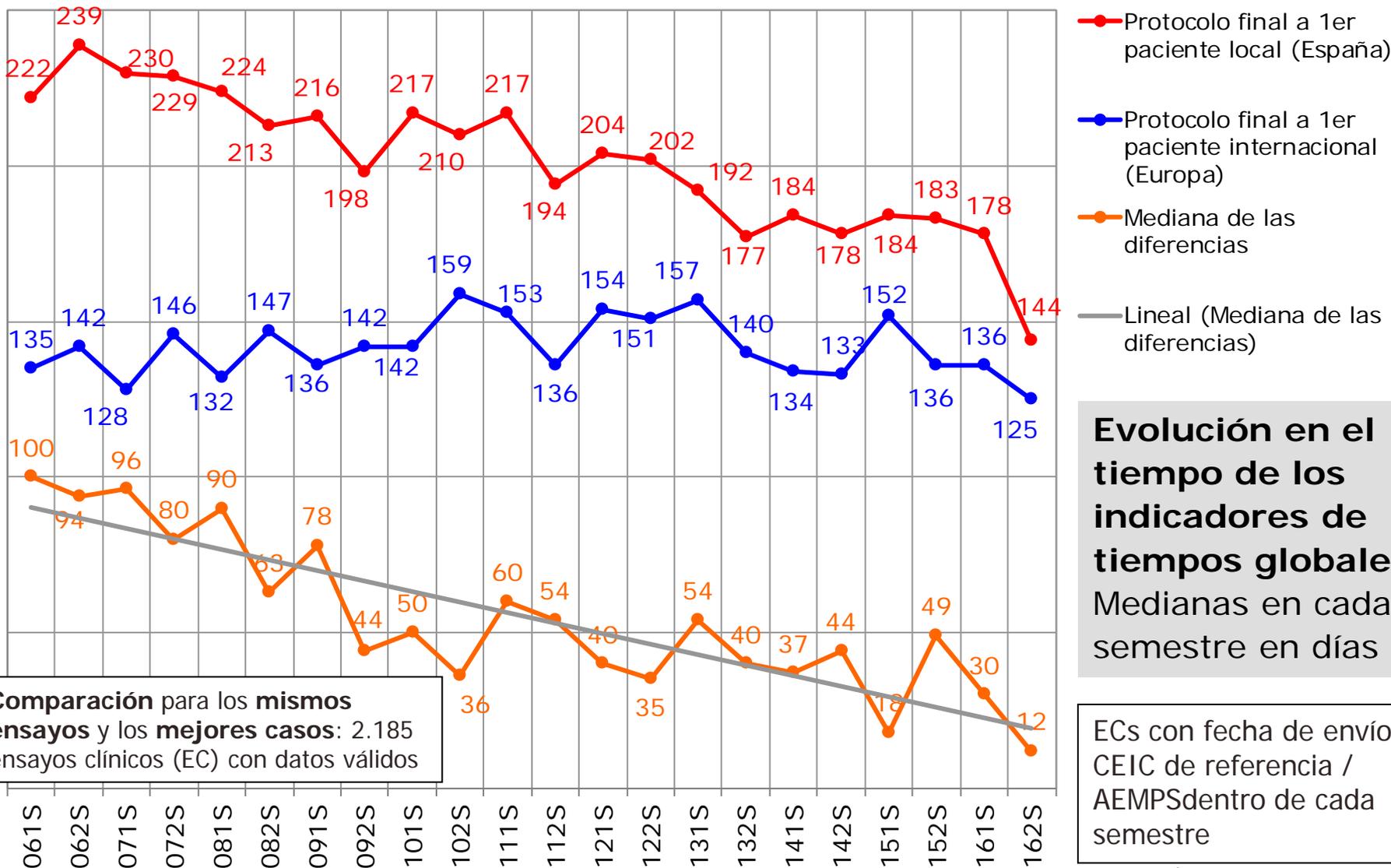
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



Evolución de los tiempos globales



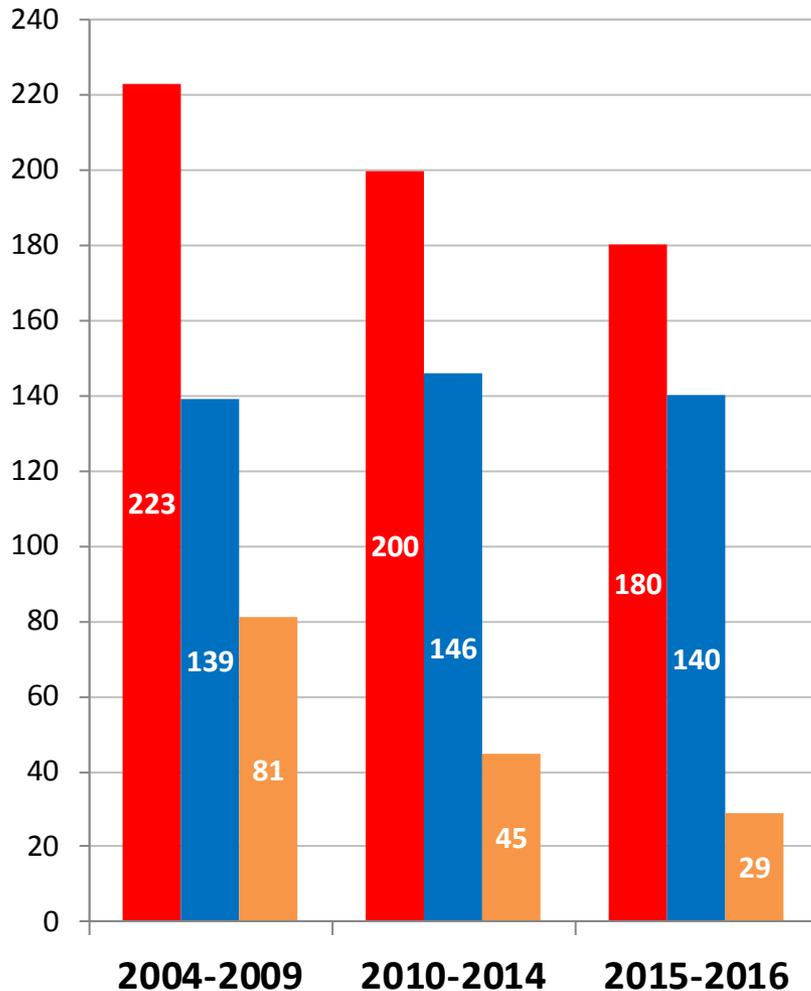
Evolución en el tiempo de los indicadores de tiempos globales. Medianas en cada semestre en días

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

Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos: 2.185 ensayos clínicos (EC) con datos válidos



Evolución de los tiempos globales



- Protocolo final a 1er paciente local (España)
- Protocolo final a 1er paciente internacional (Europa)
- Mediana de las diferencias

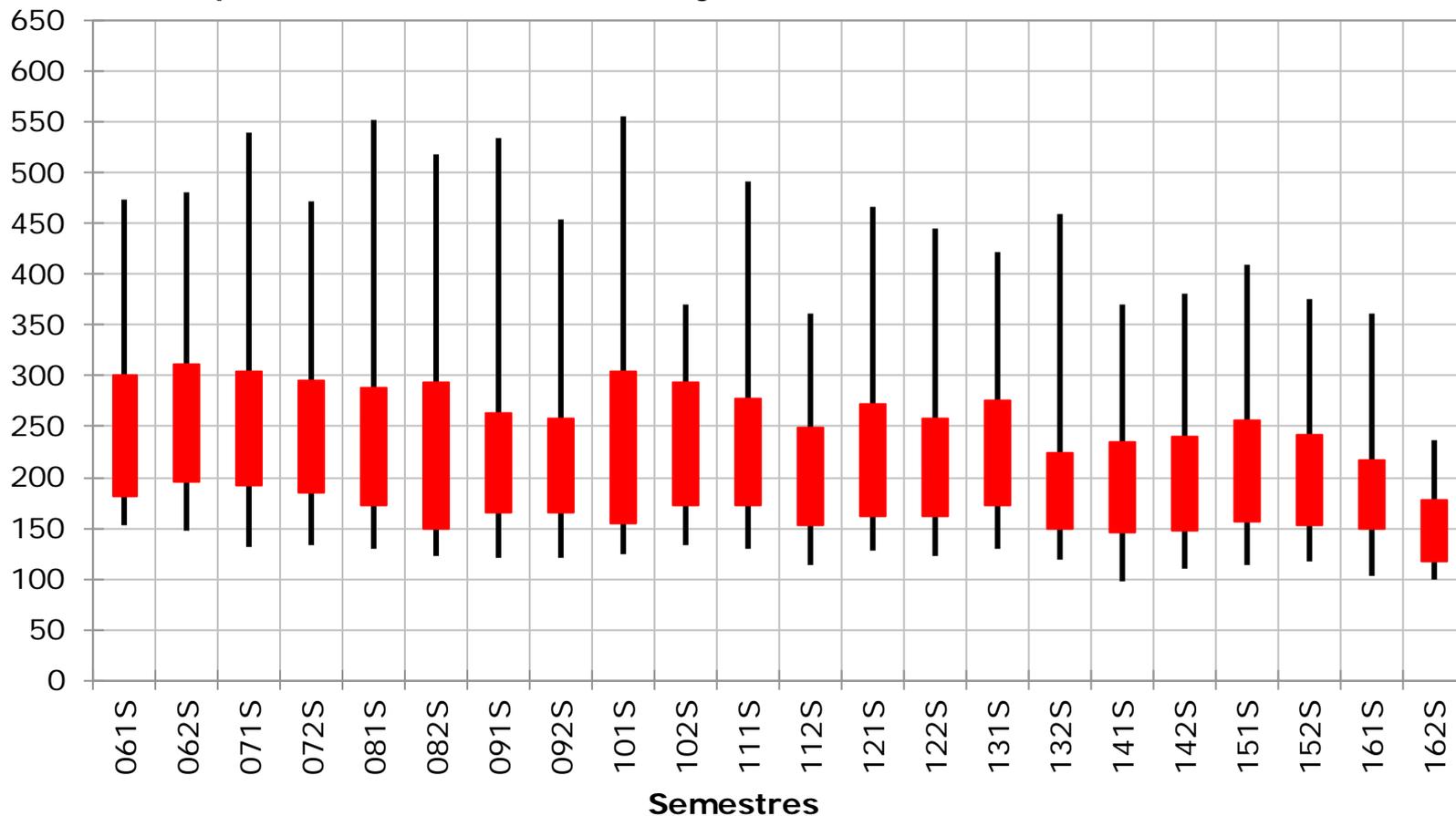
Evolución de indicadores de los tiempos globales en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

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

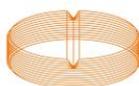
La **diferencia** entre el tiempo que se tarda en reclutar el primer paciente en España con respecto a ese mismo tiempo en Europa se ha **reducido de forma constante**

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.



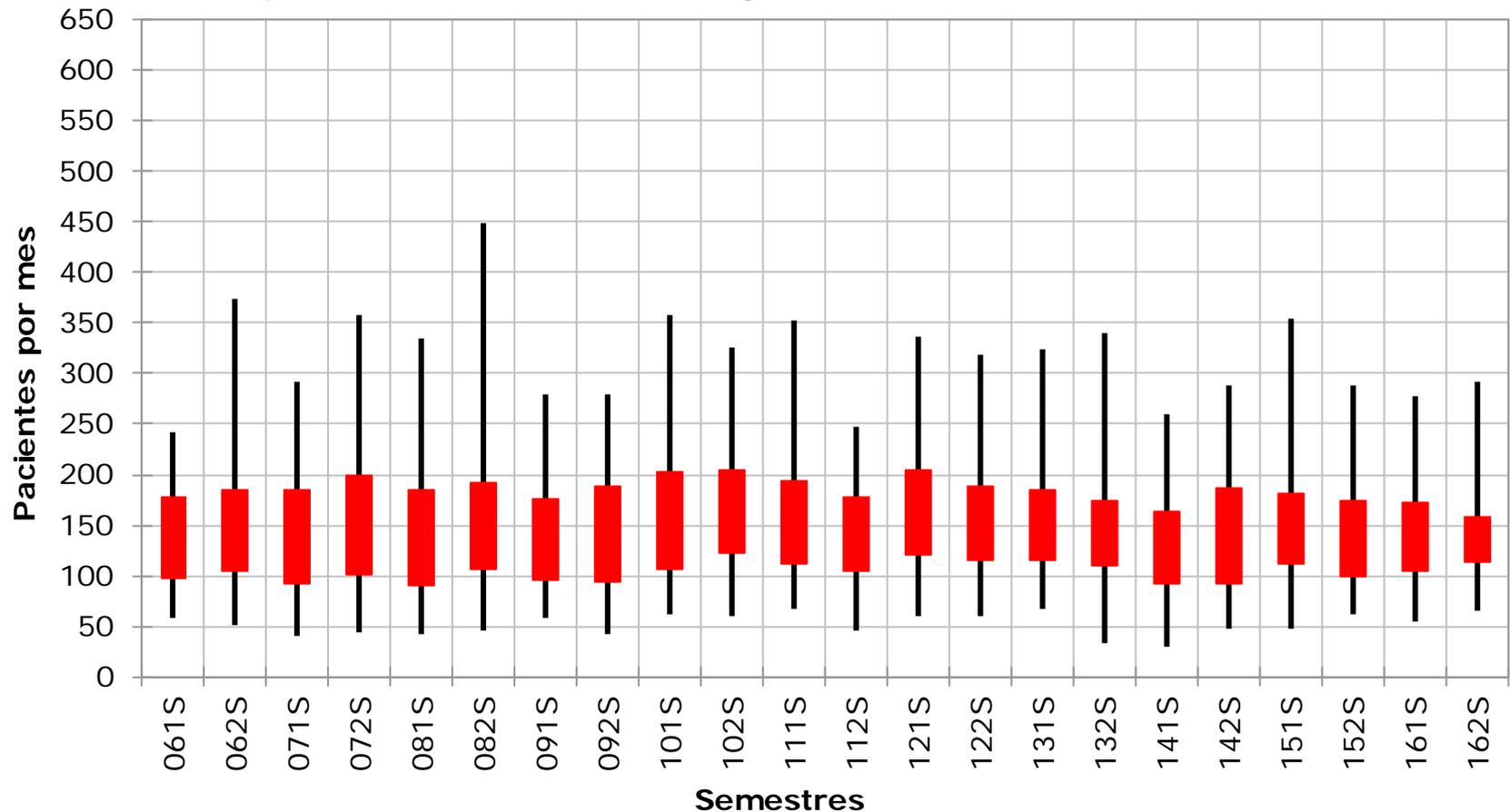
ECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



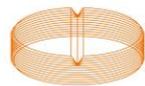
Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional



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

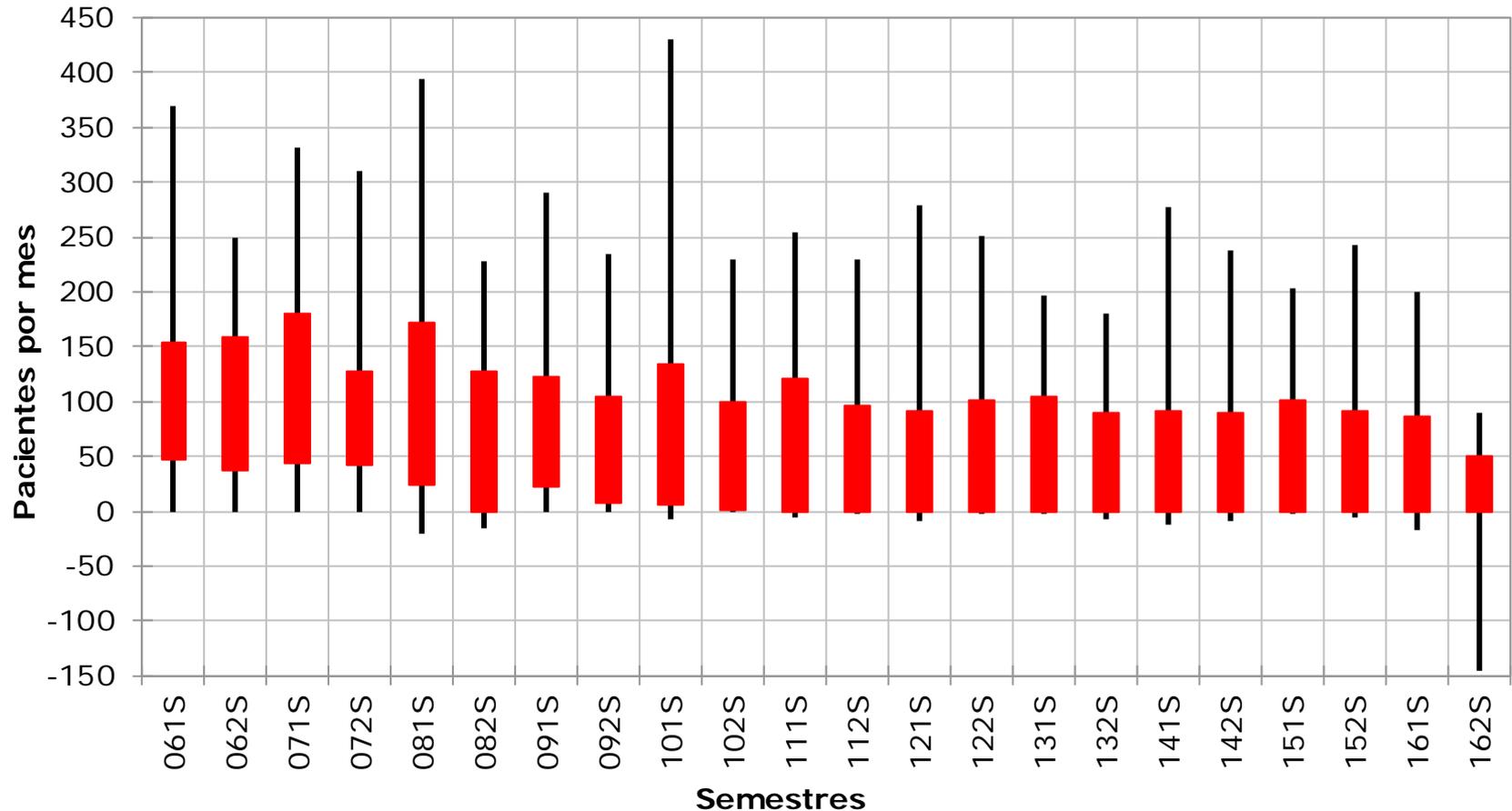


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



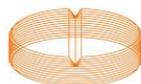
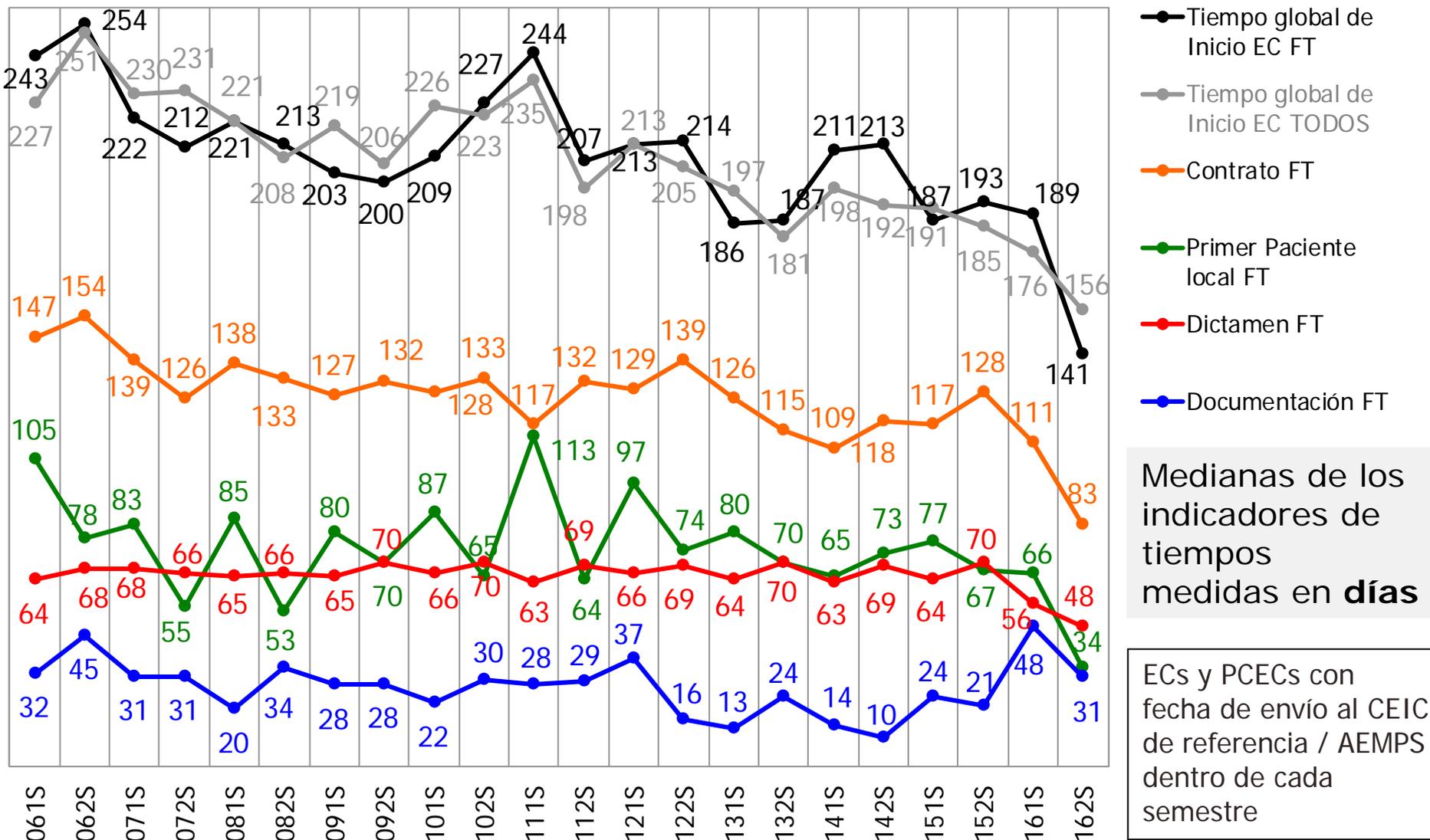
Evolución dispersión de la Diferencia

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



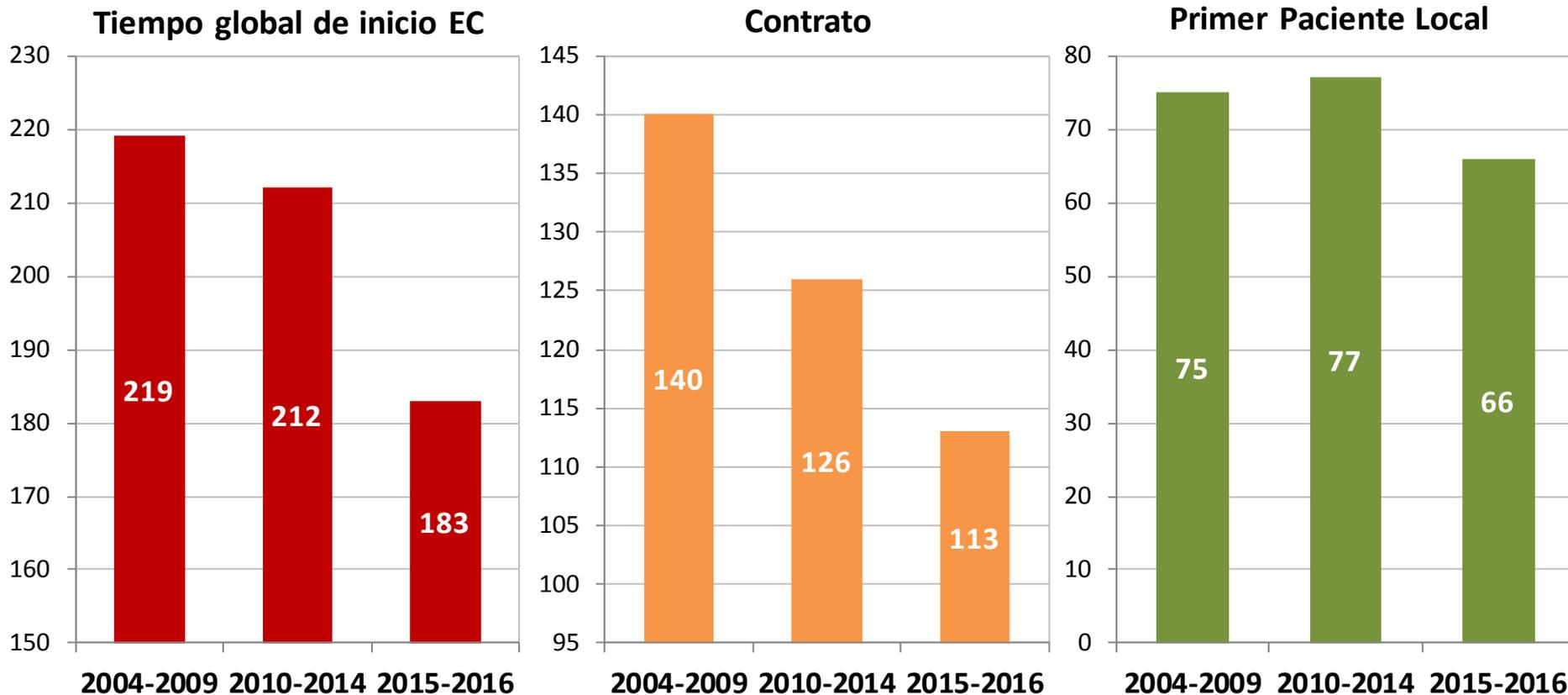
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas

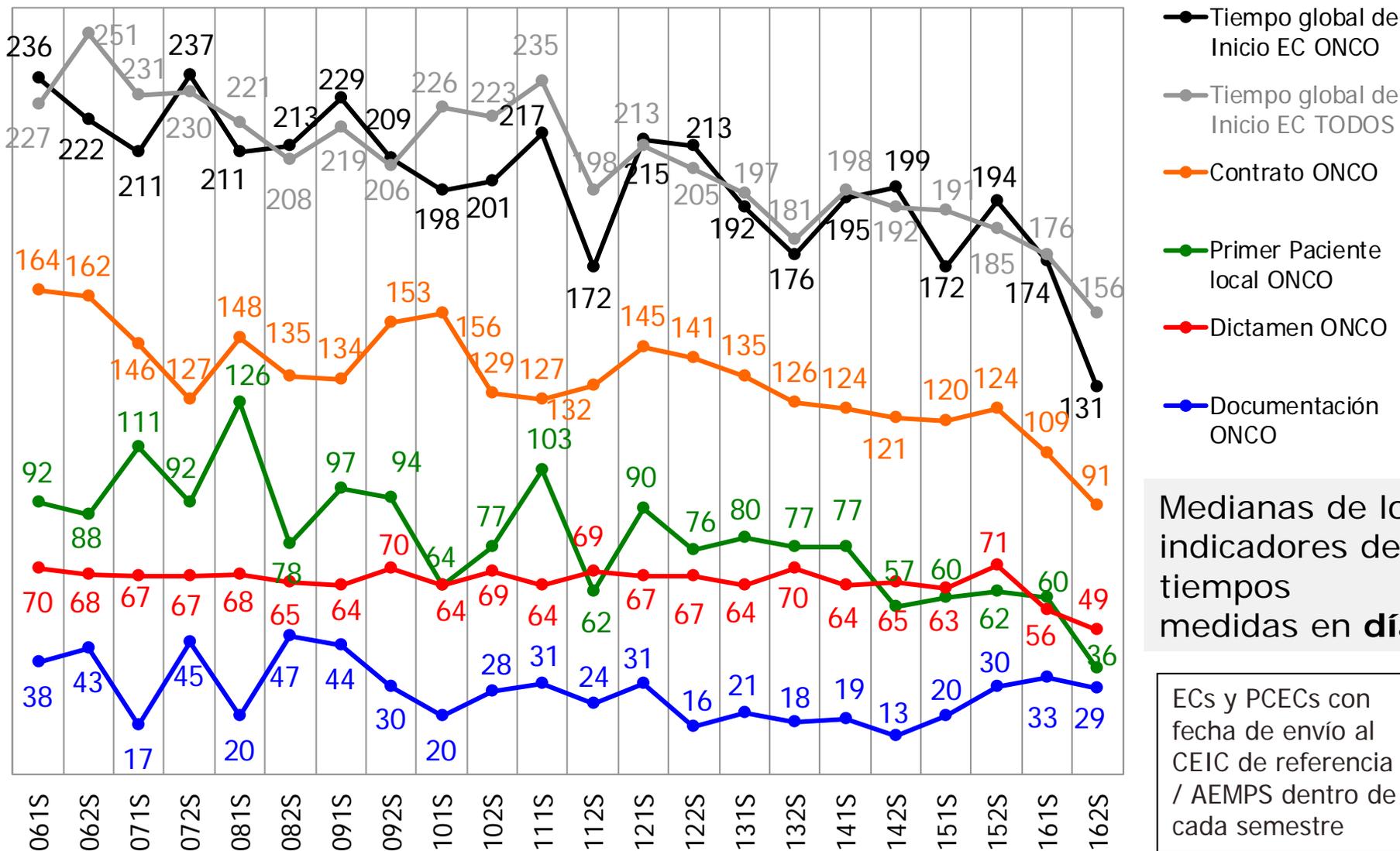


Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas

Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

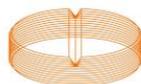


Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



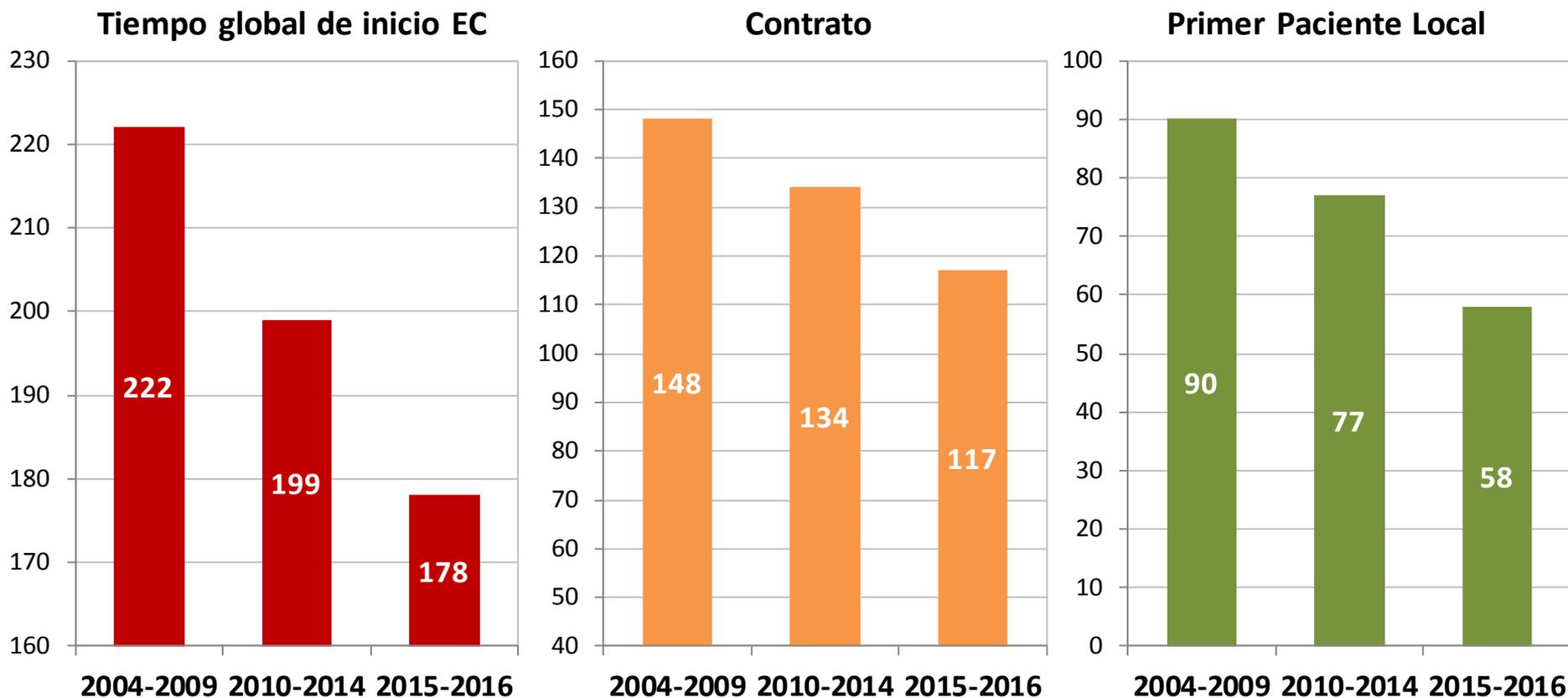
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

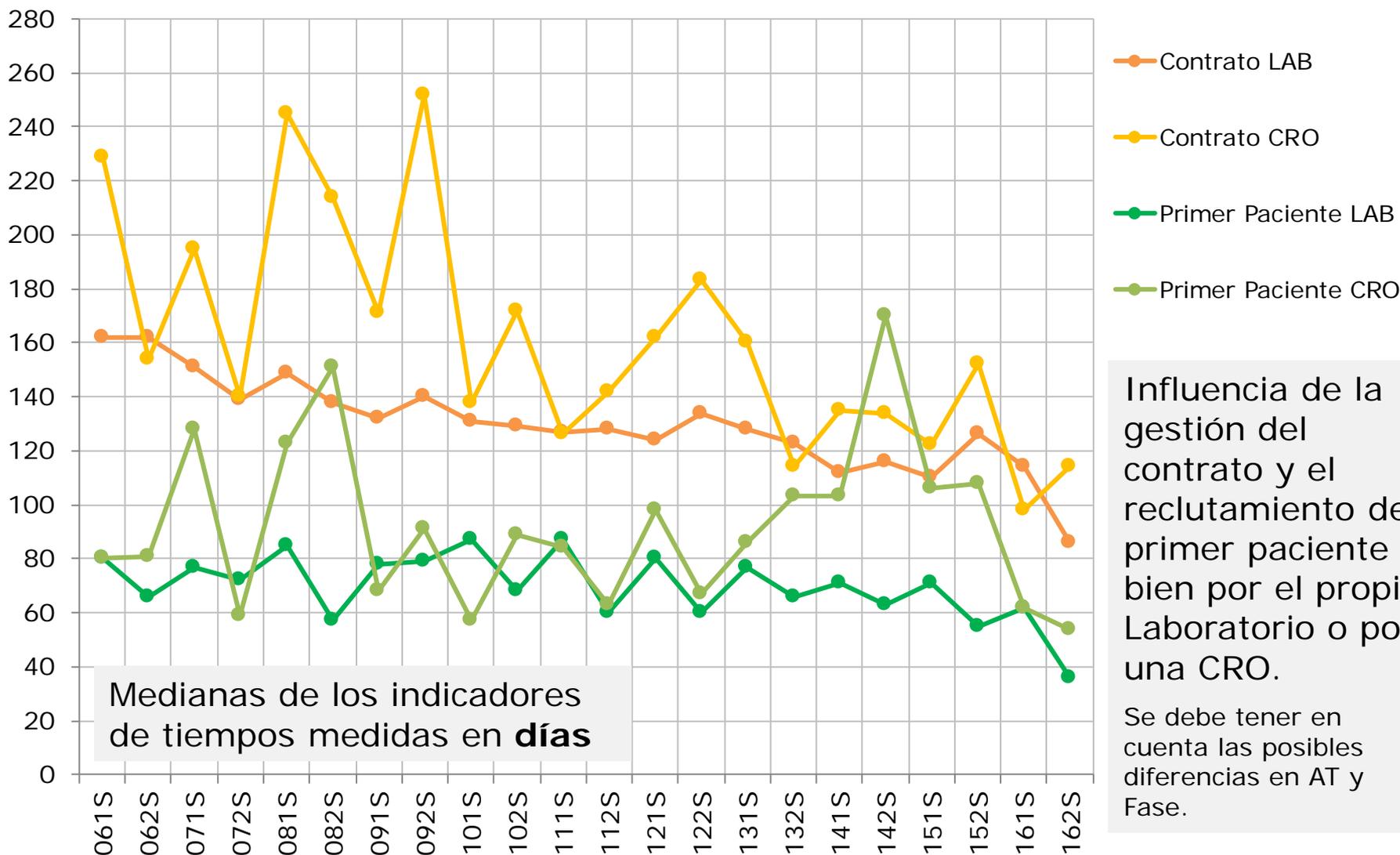


Evolución de los indicadores de tiempos Oncología

Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



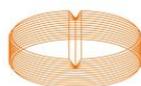
Influencia de la entidad gestora



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.

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



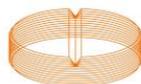


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

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

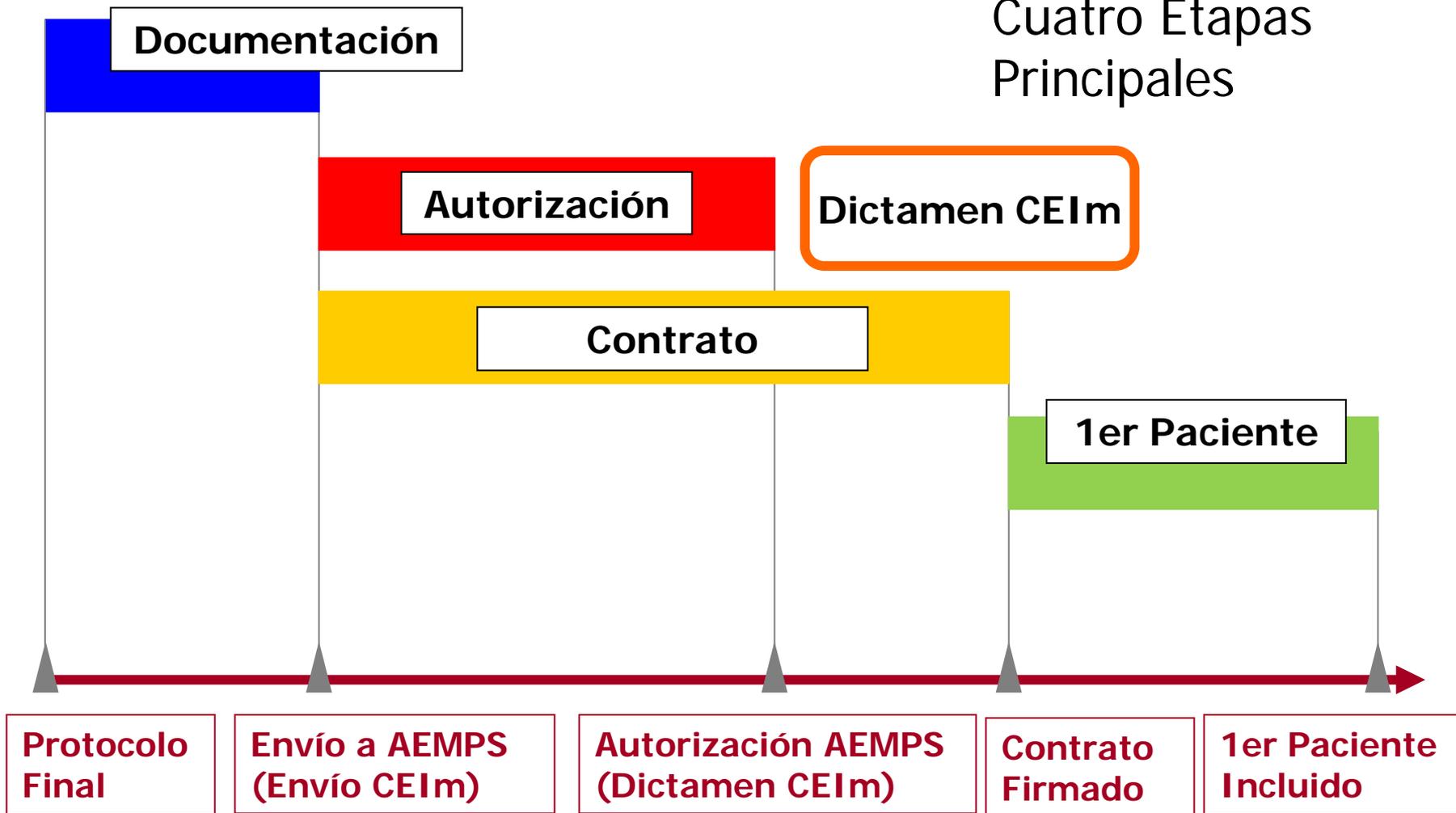
En particular se presentan:

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



Análisis por Etapas

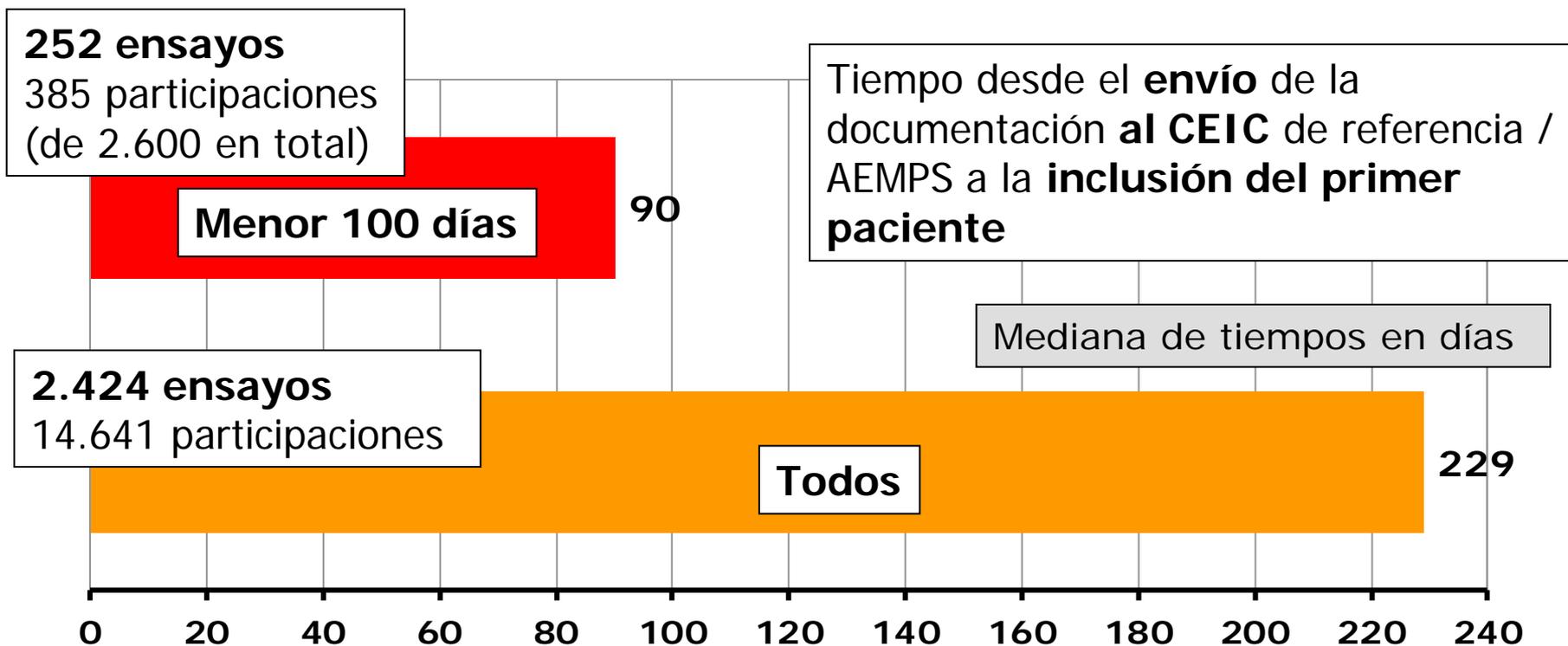
Cuatro Etapas Principales



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **252 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

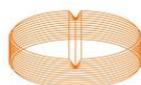
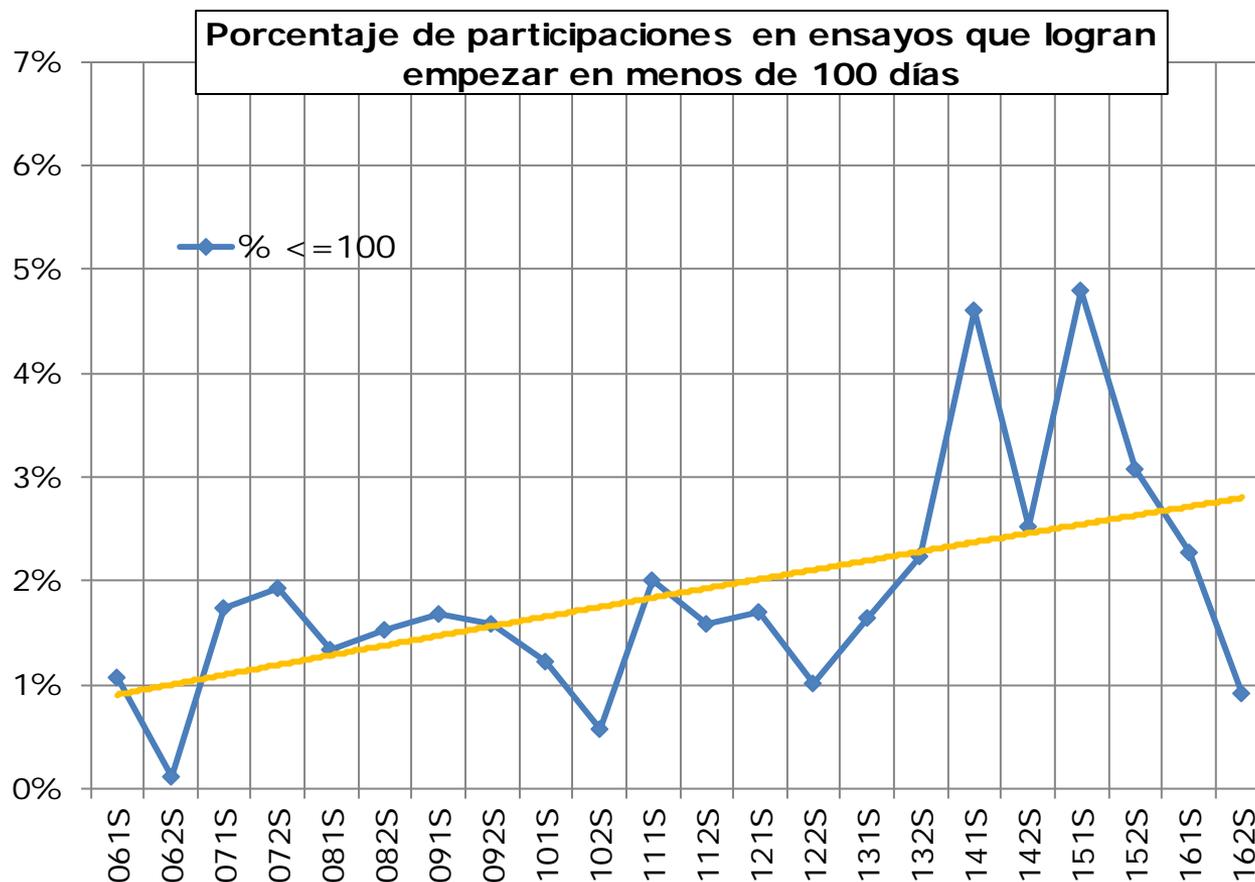
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 2.871 ensayos incluidos en BDMetrics.



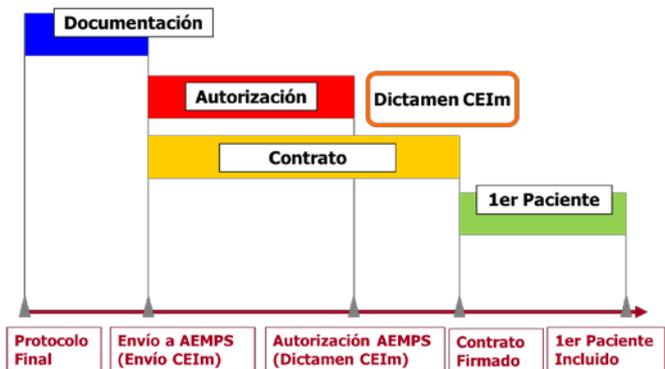
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



La proporción de participaciones de centros en ensayos que logran comenzar antes de 100 días va **creciendo** aunque se ha **estancado** en el **último año**



Etapa Documentación

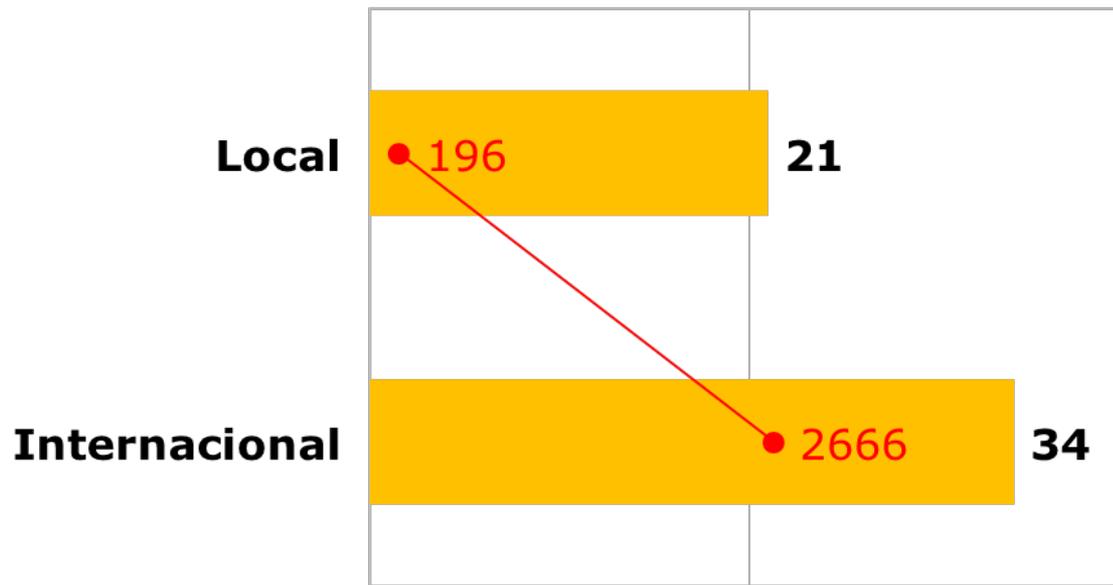


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

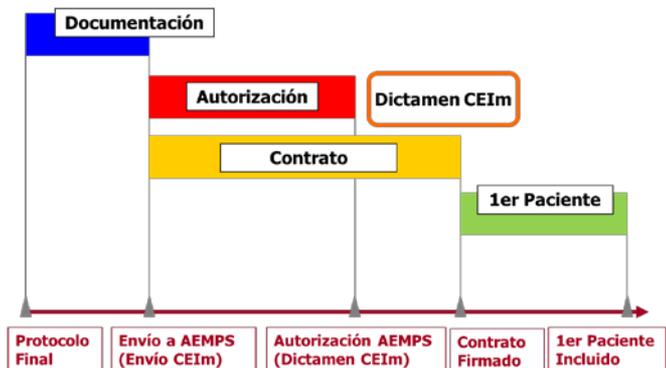
● N° de EECC ■ Mediana (días)

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

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



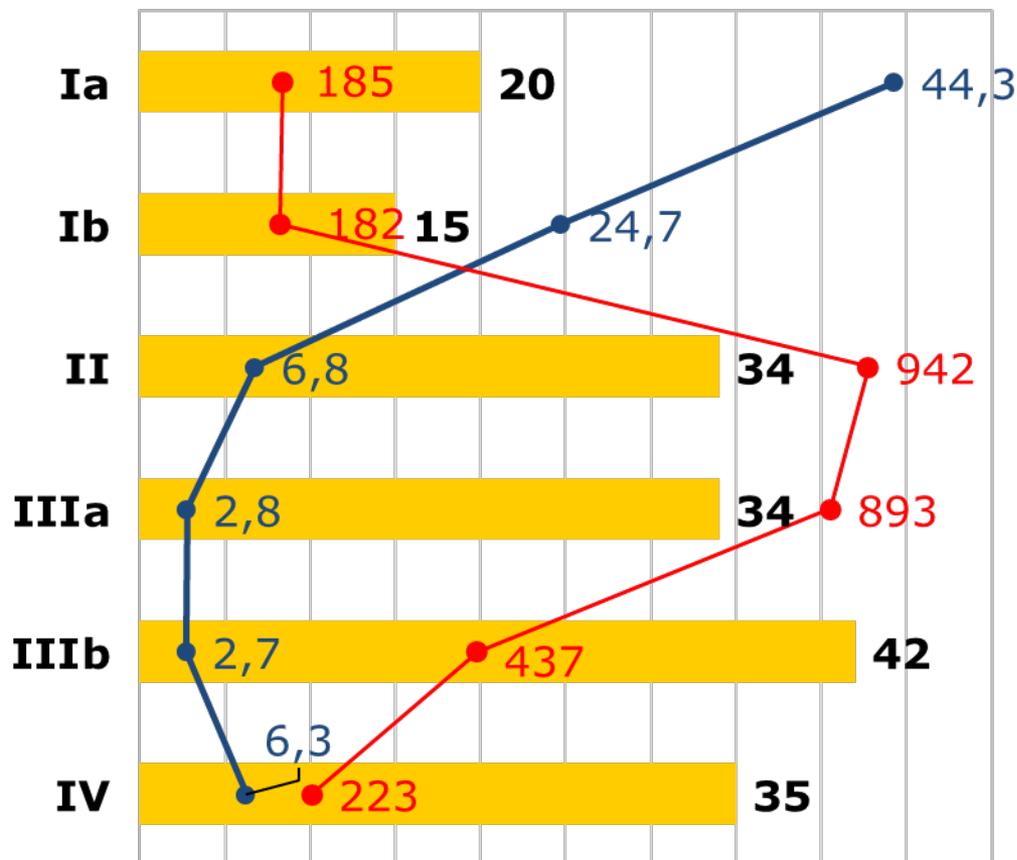
Etapa Documentación



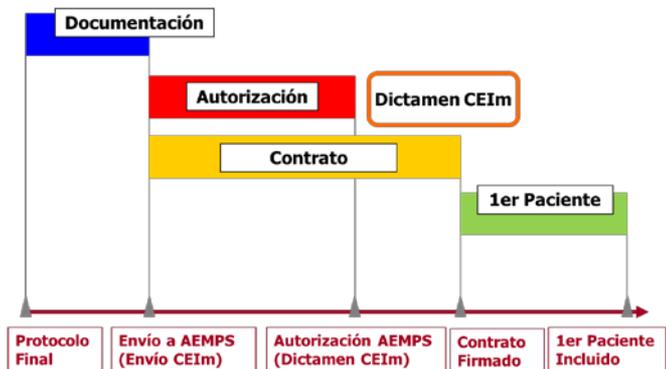
Influencia de la **fase** de la investigación

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

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



Etapa Dictamen

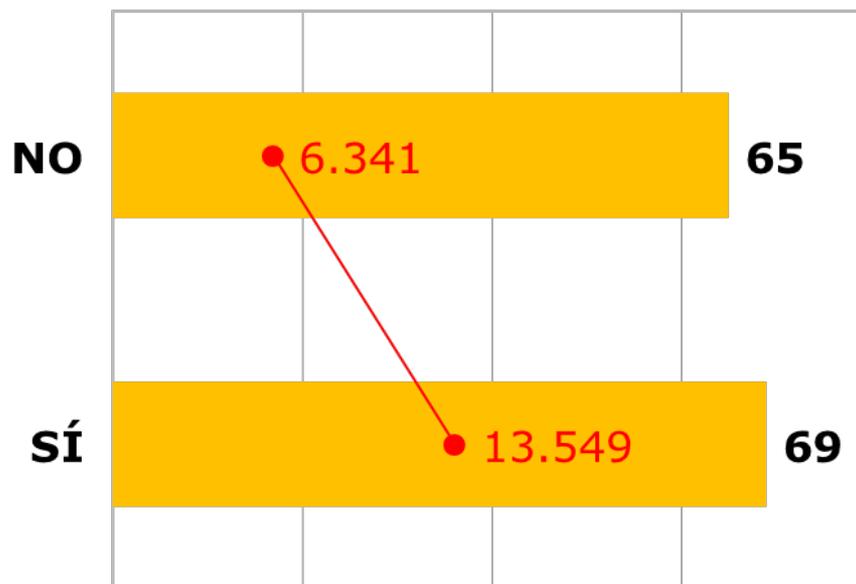


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la emisión del Dictamen

● N° de PCEC ■ Mediana (días)

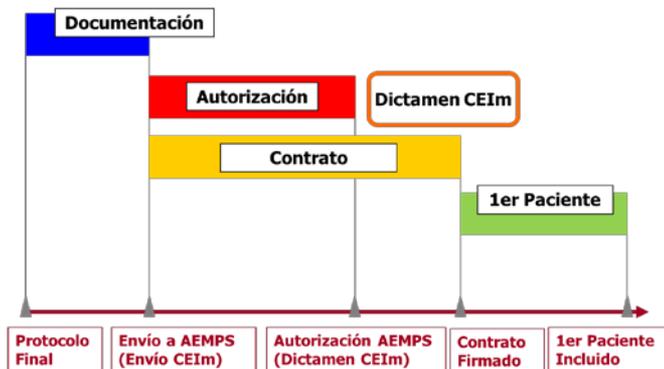
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIC

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

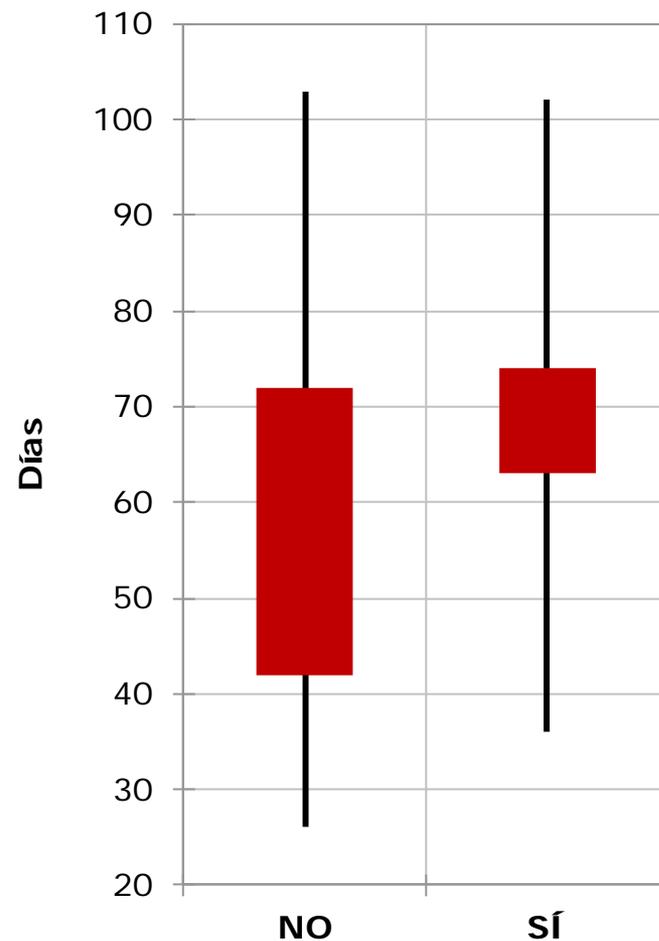
Etapa Dictamen



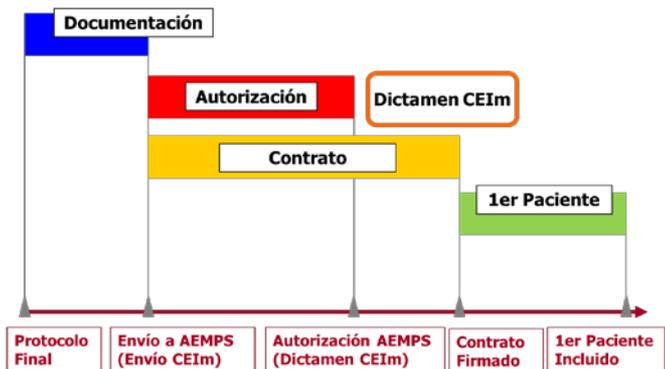
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

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

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

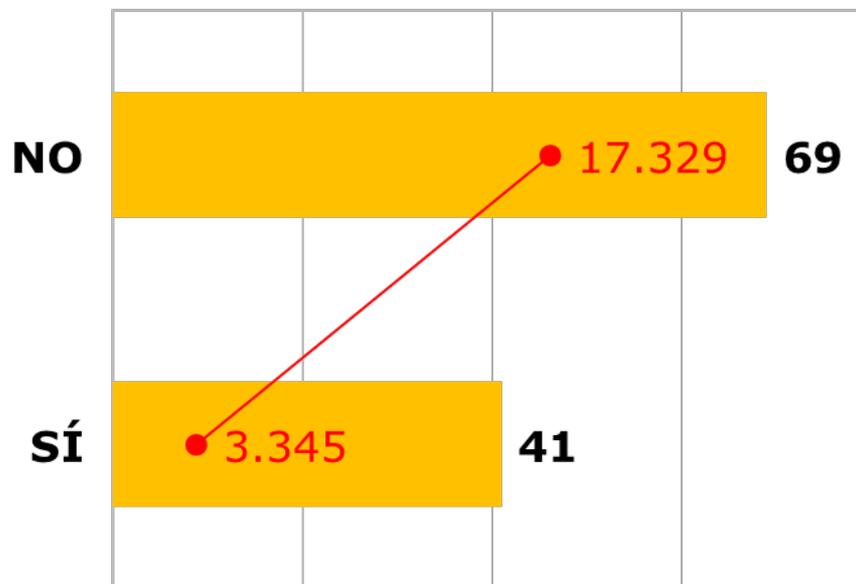


Etapa Dictamen



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

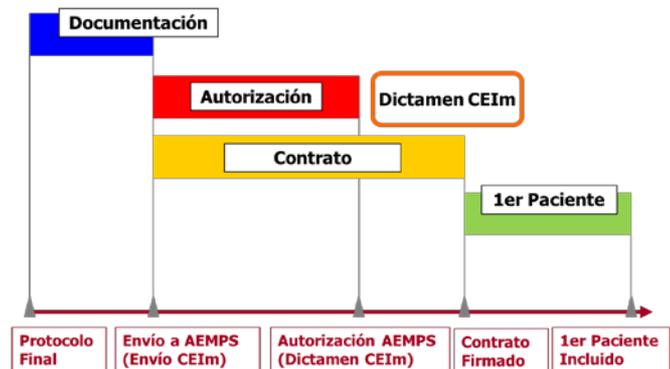
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)



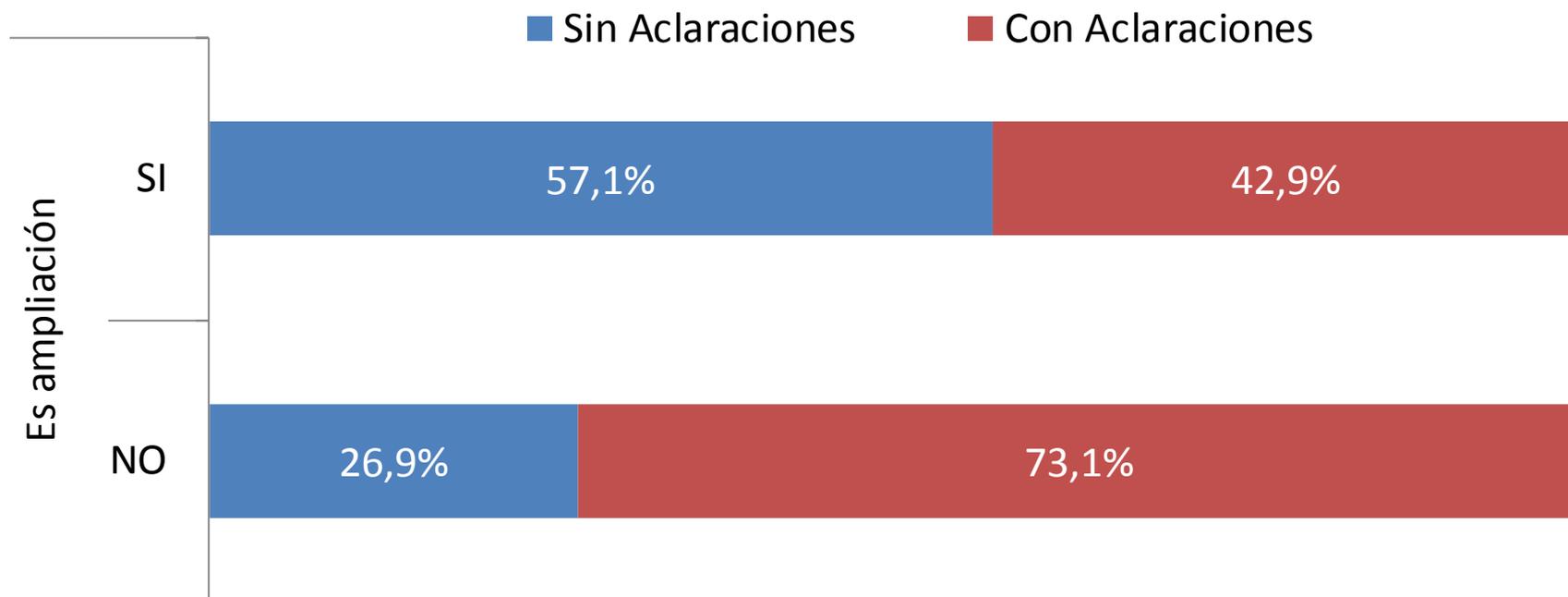
Influencia de la solicitud de si el centro constituye una **ampliación** del ensayo

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

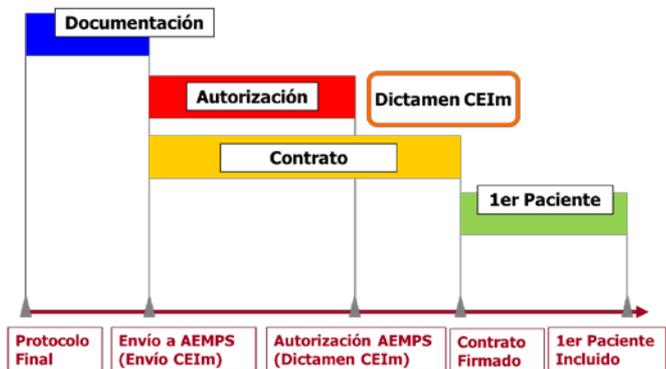
Etapa Dictamen



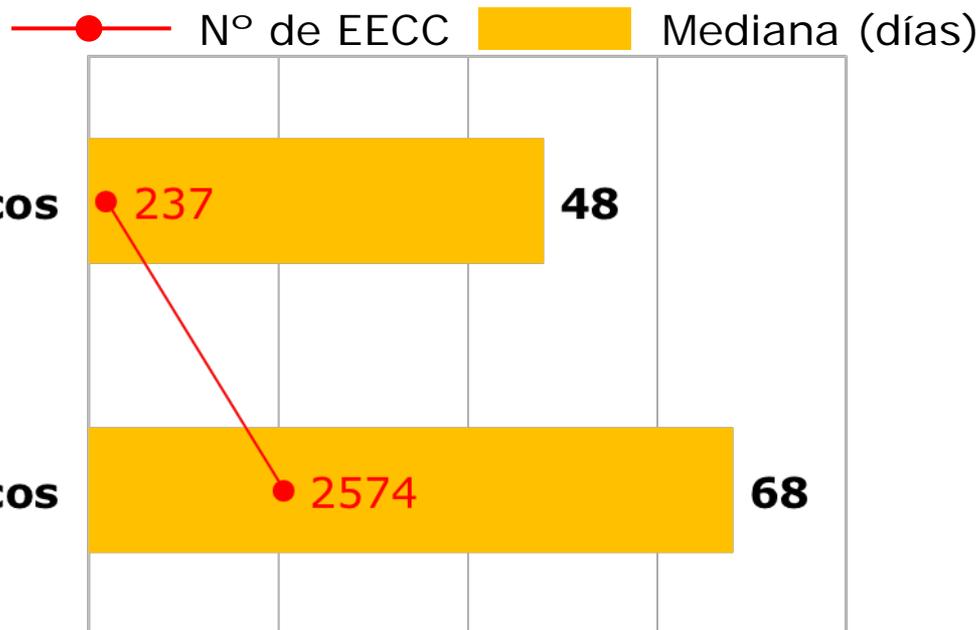
En aquellas participaciones que suponen una ampliación del ensayo ya en marcha la solicitud de aclaraciones por parte del CEIC es **bastante menor**



Etapa Dictamen

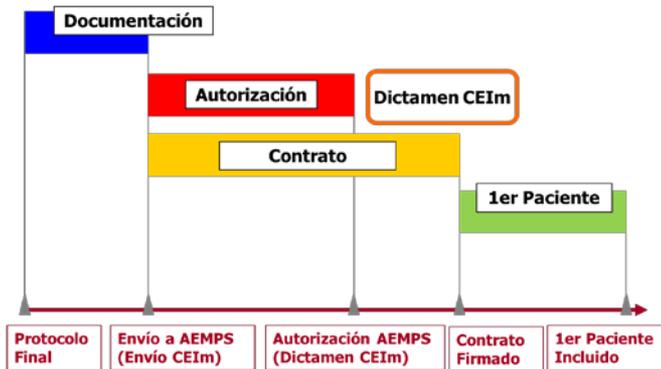


Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

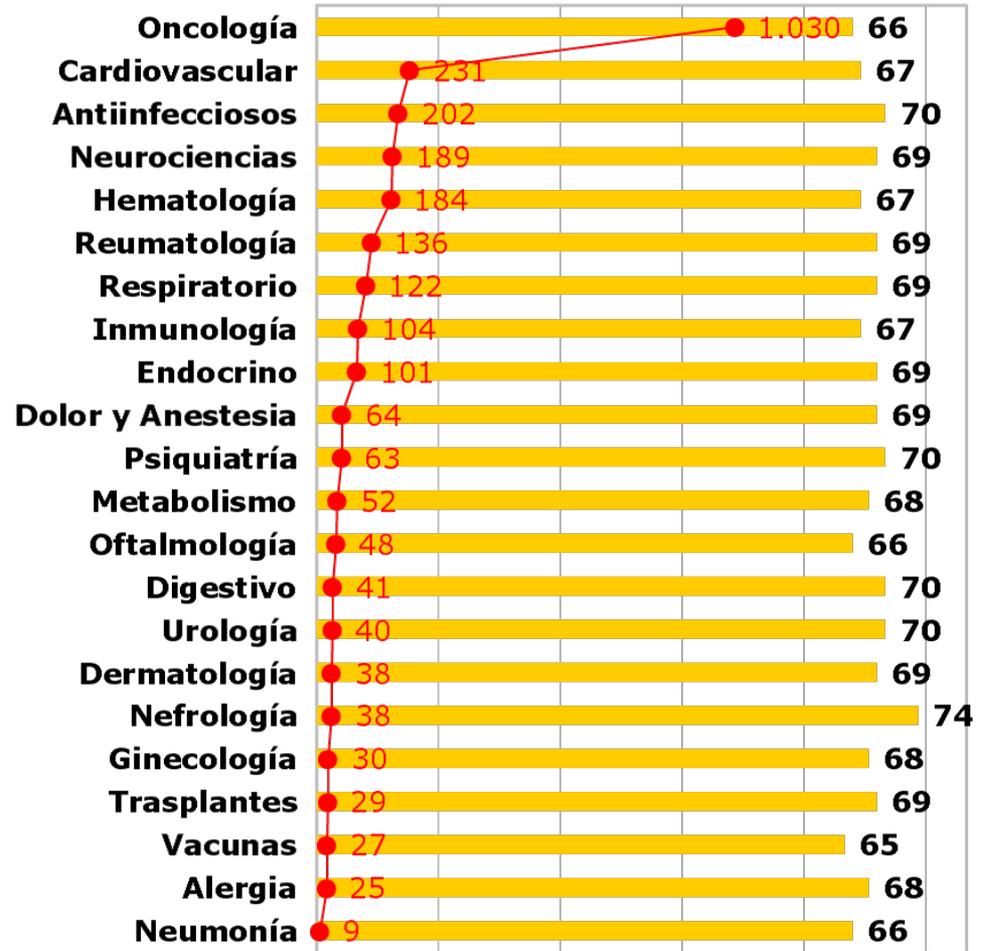


En los **EECC unicéntricos se tarda 20 días menos** en emitir el dictamen

Etapa Dictamen

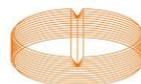


● N° de EECC ■ Mediana (días)

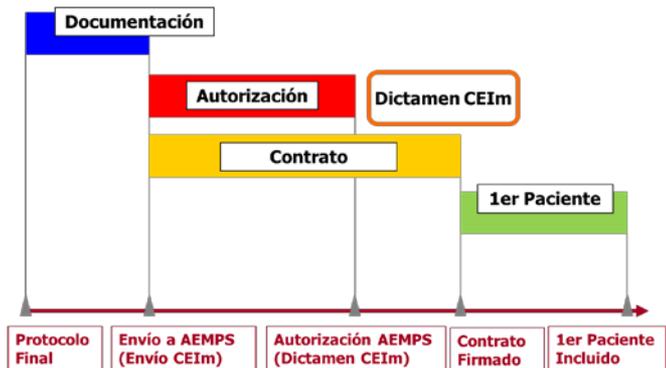


Influencia del **área terapéutica** del EC

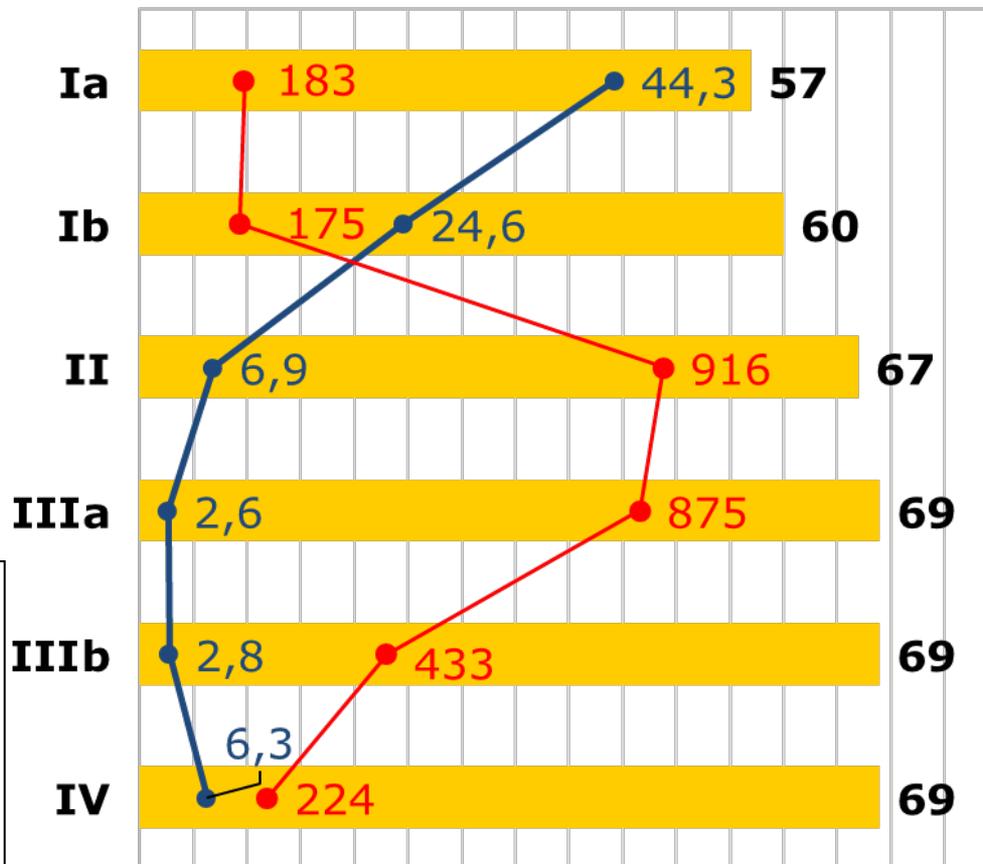
El **área terapéutica del EC** apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen



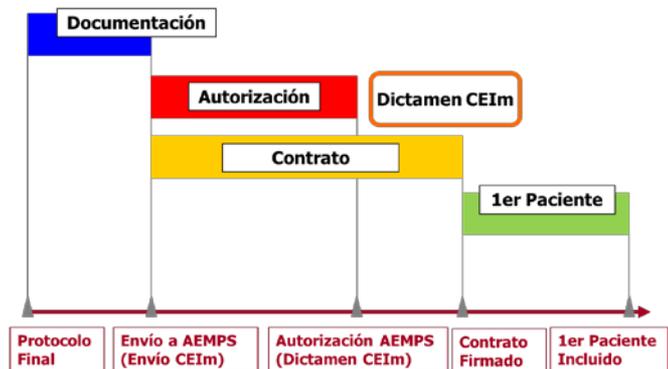
● N° de EECC ■ Mediana (días) ● % EECC Unicent



Influencia de la **fase** de la investigación

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

Etapa Contrato

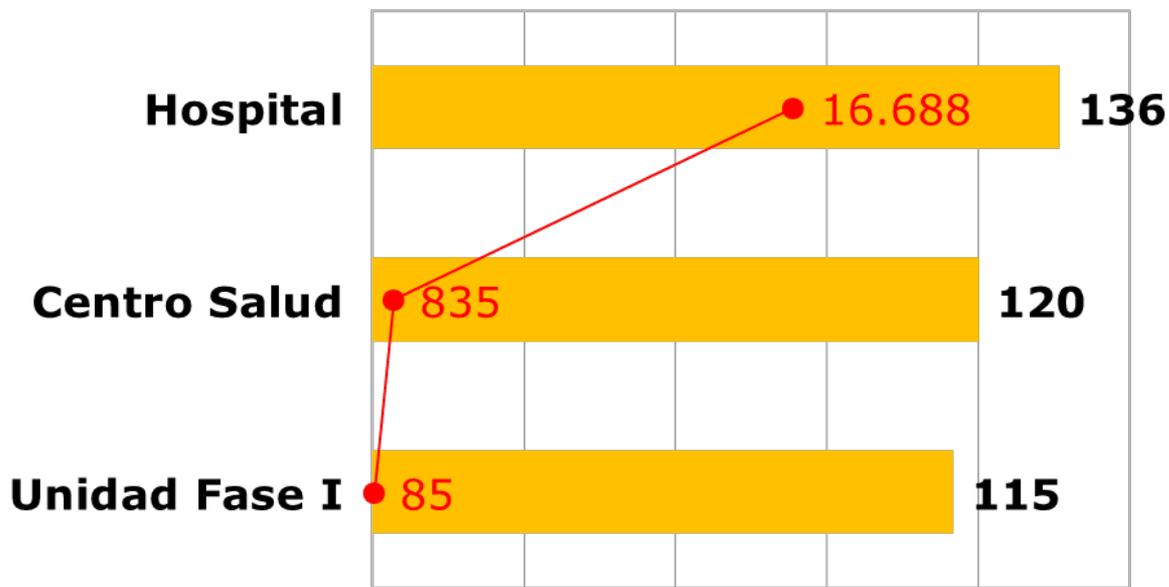


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

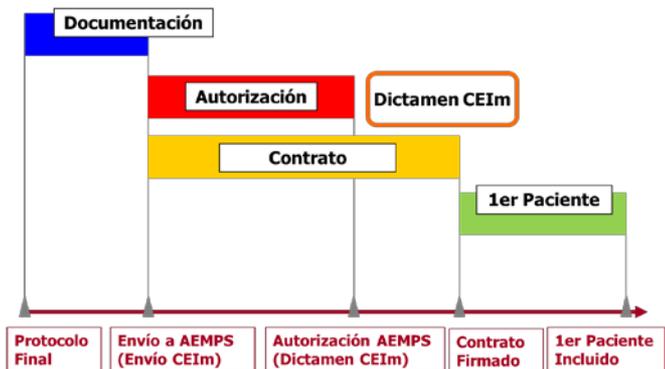
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)

Influencia del tipo de Centro

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

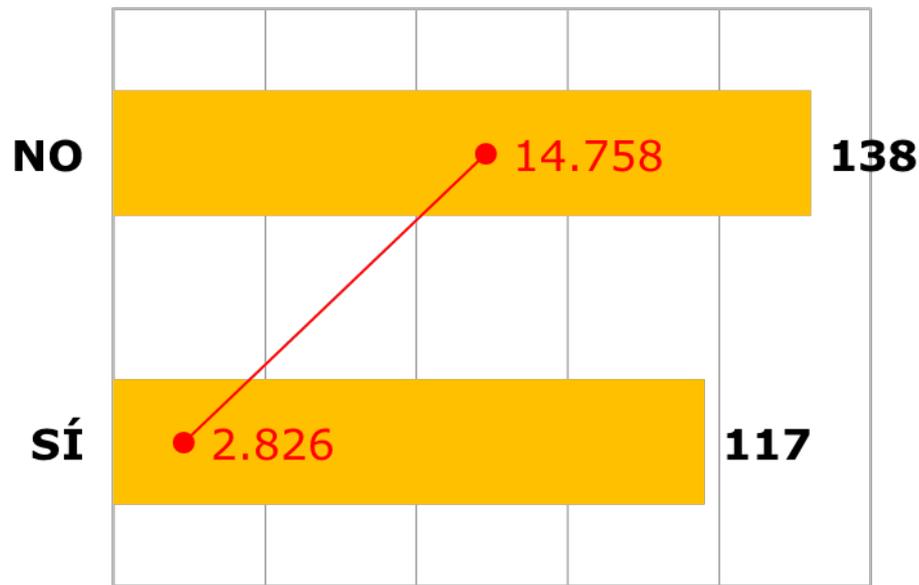


Etapa Contrato



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

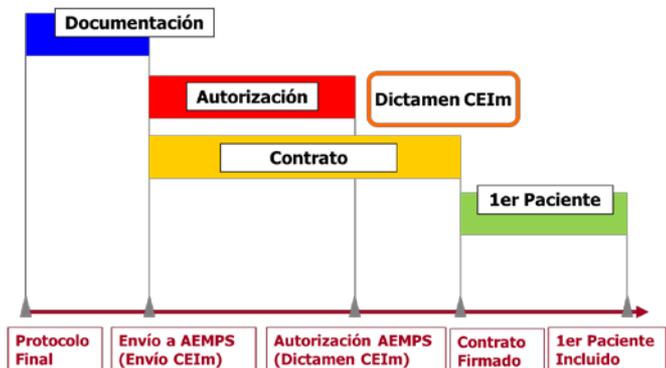
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)



Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

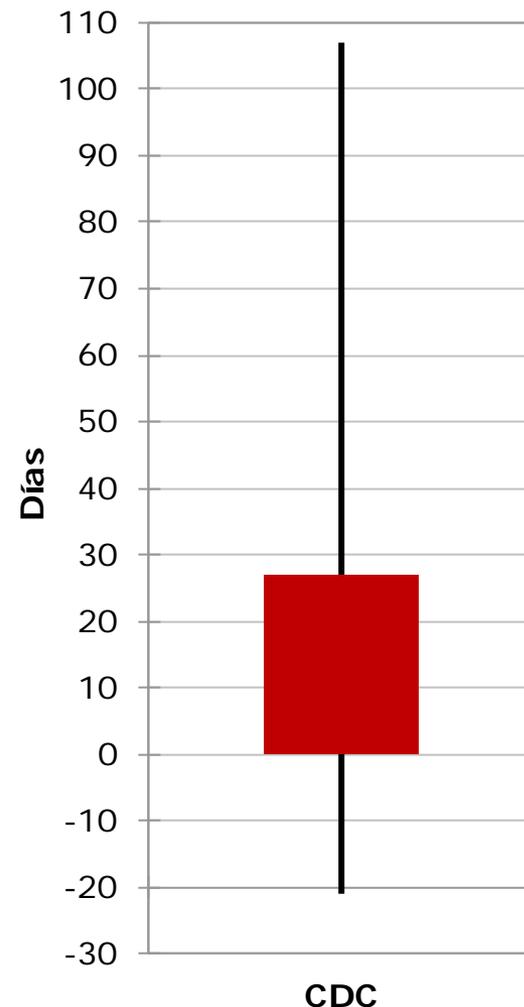
Quando el Centro es ampliación del EC se **tarda menos** en gestionar el contrato

Etapa Contrato



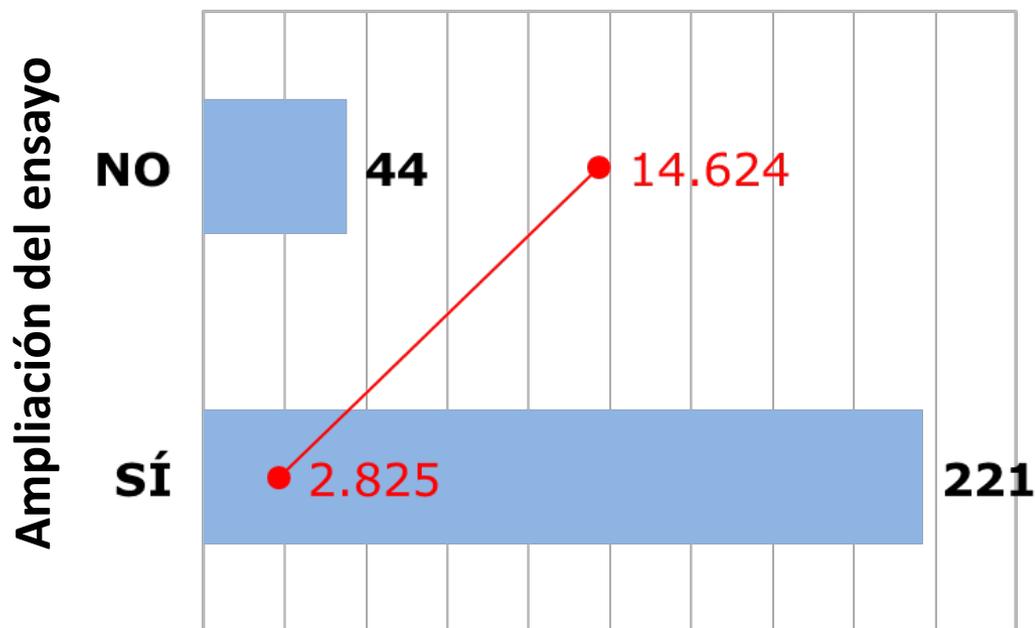
Tiempo desde la Recepción de la CDC a la recepción del Contrato (sólo válido para RD2004)

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 **26,5 %** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **23,3 %** 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 **221 días**.

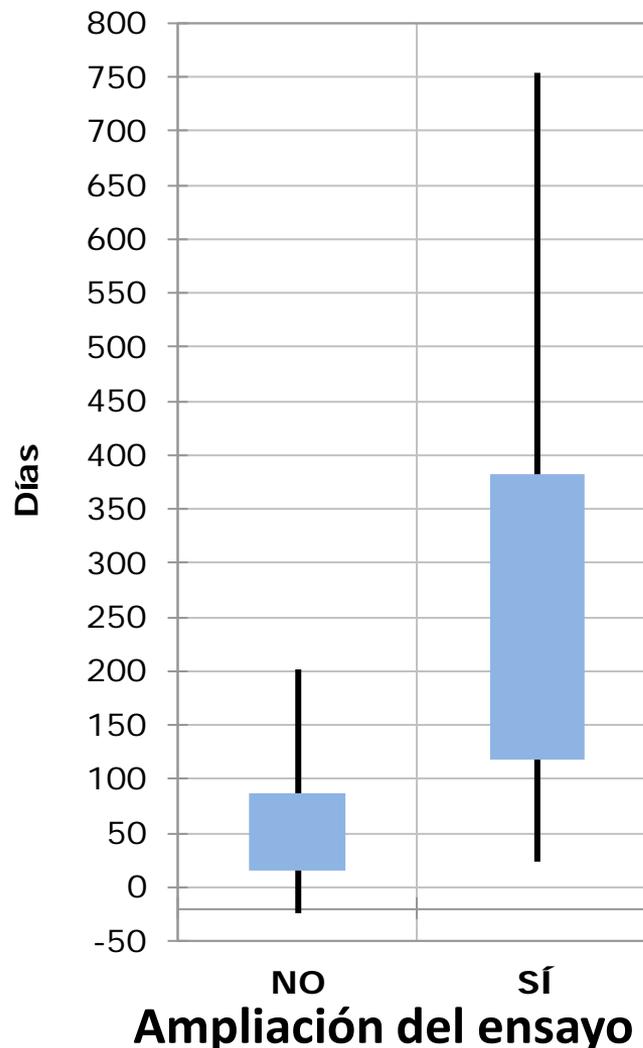


—●— Nº de PCEC
■ Mediana (días)

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

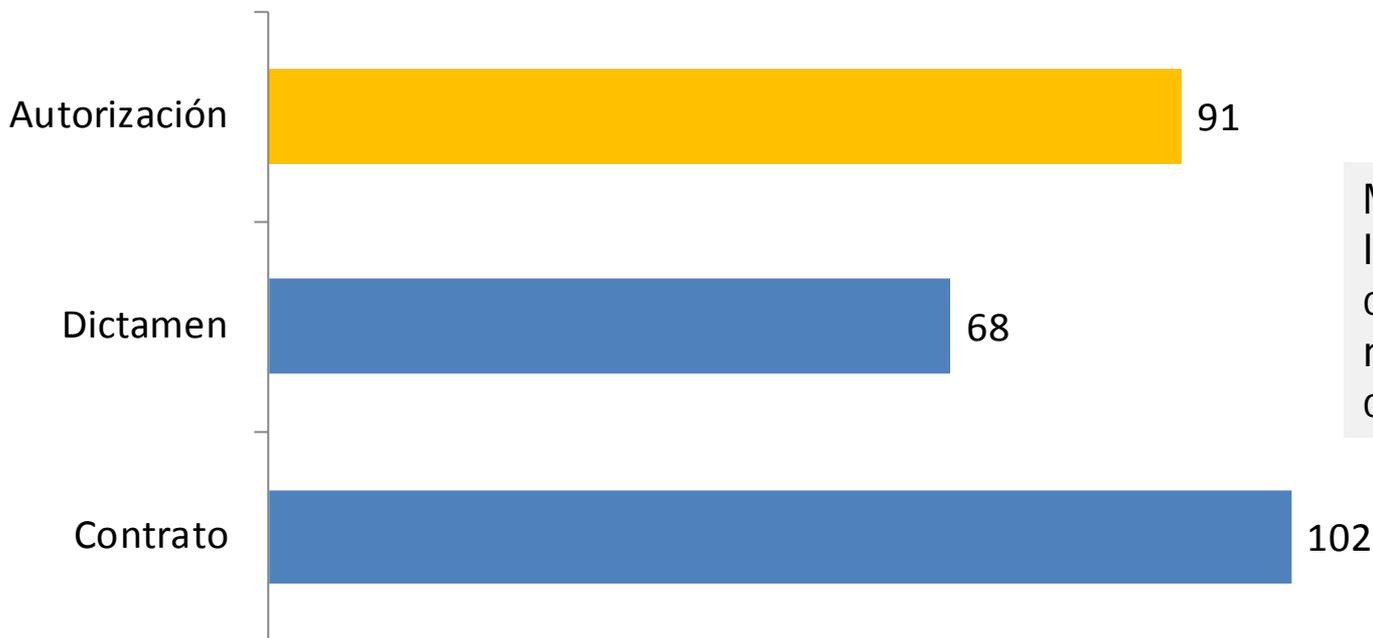
En los casos en que no es una ampliación, en el 12,9 % de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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



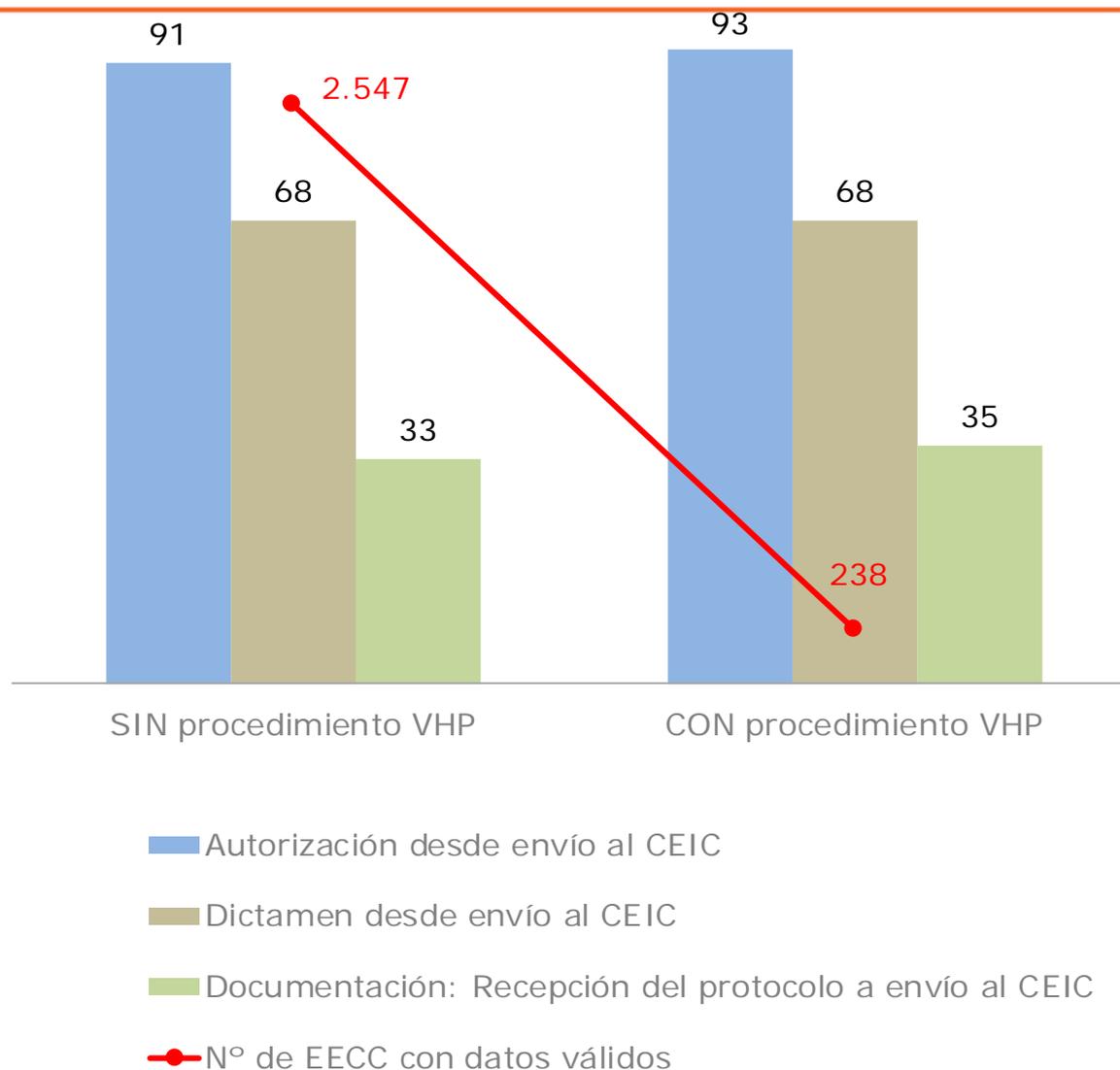
La autorización de la AEMPS se produce **91 días** después del envío al CEIC o AEMPS (para RD2015) de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC/AEMPS de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo para los mismos 2.534 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.



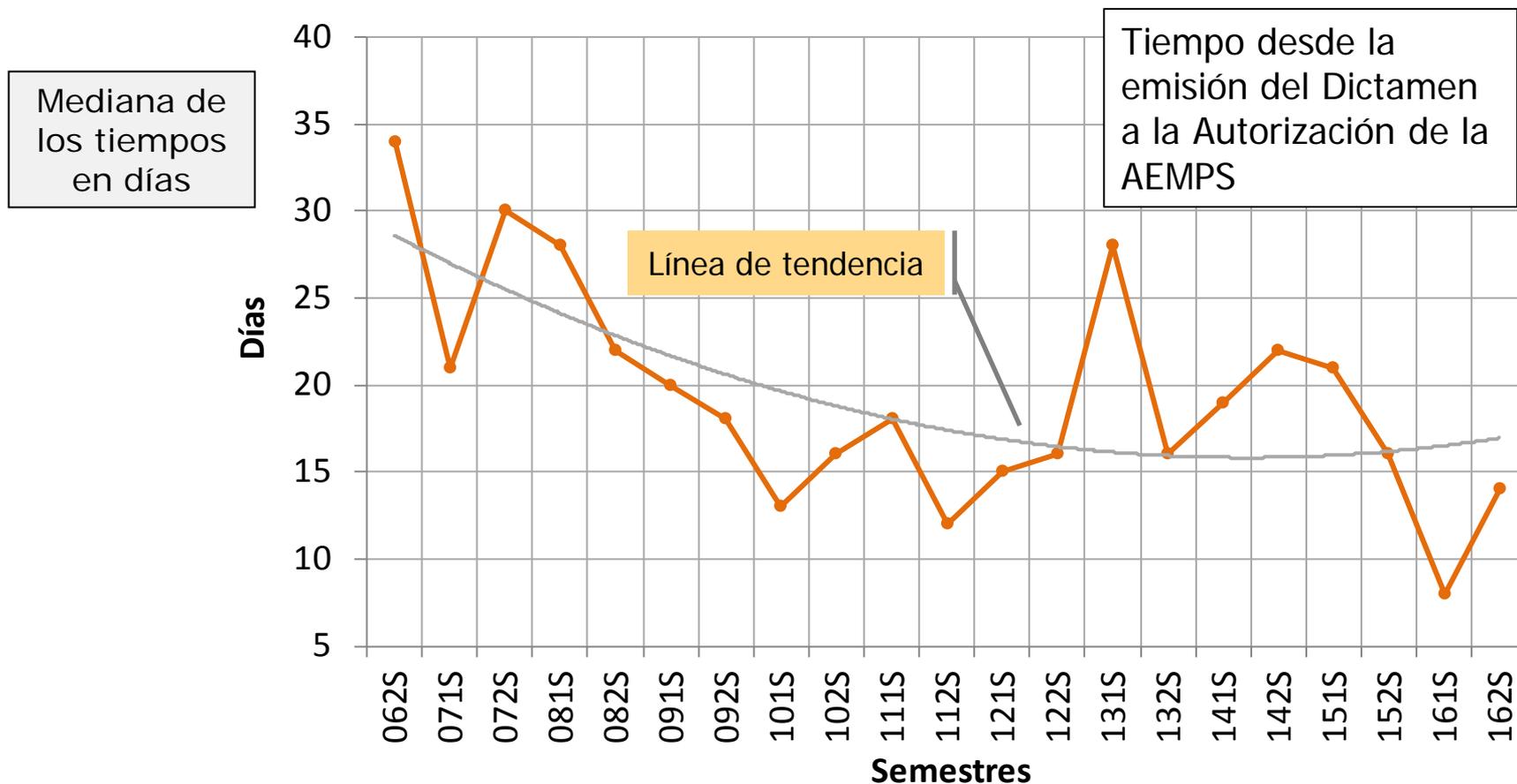
mediana de tiempos en días

- ❑ 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 más del doble: **48 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	20	35	34	19	18	18	48	1.027
Cardiovascular	19	55	39	18	18	20	17	229
Antiinfecciosos	24	48	41	28	24	20	37	200
Neurociencias	23	27	46	23	22	19	19	187
Hematología	21	28	30	29	16	18	14	183
Reumatología	21	32	16	18	26	21	16	135
Respiratorio	16	0	0	14	17	18	14	121
Inmunología	21	30	34	20	15	15	11	101
Endocrino	19	17	0	31	16	10	24	100
Dolor y Anestesia	25	51	0	26	21	15	22	63
Psiquiatría	26	32	24	40	21	28	24	61

Autorización AEMPS

Afortunadamente con el **nuevo RD**, este tiempo ha bajado hasta **14 días**. Este dato deberá ser confirmado en sucesivas actualizaciones

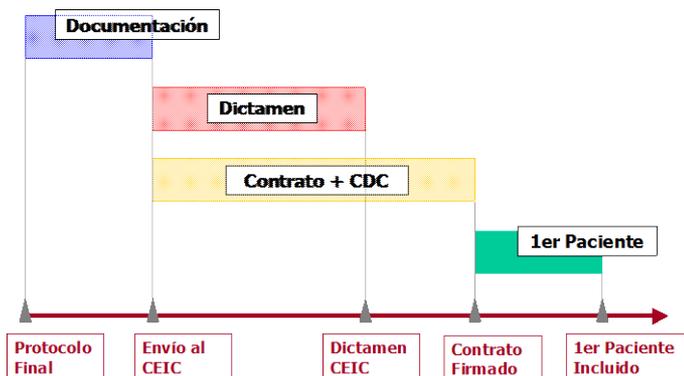


Etapa Inclusión del Primer Paciente

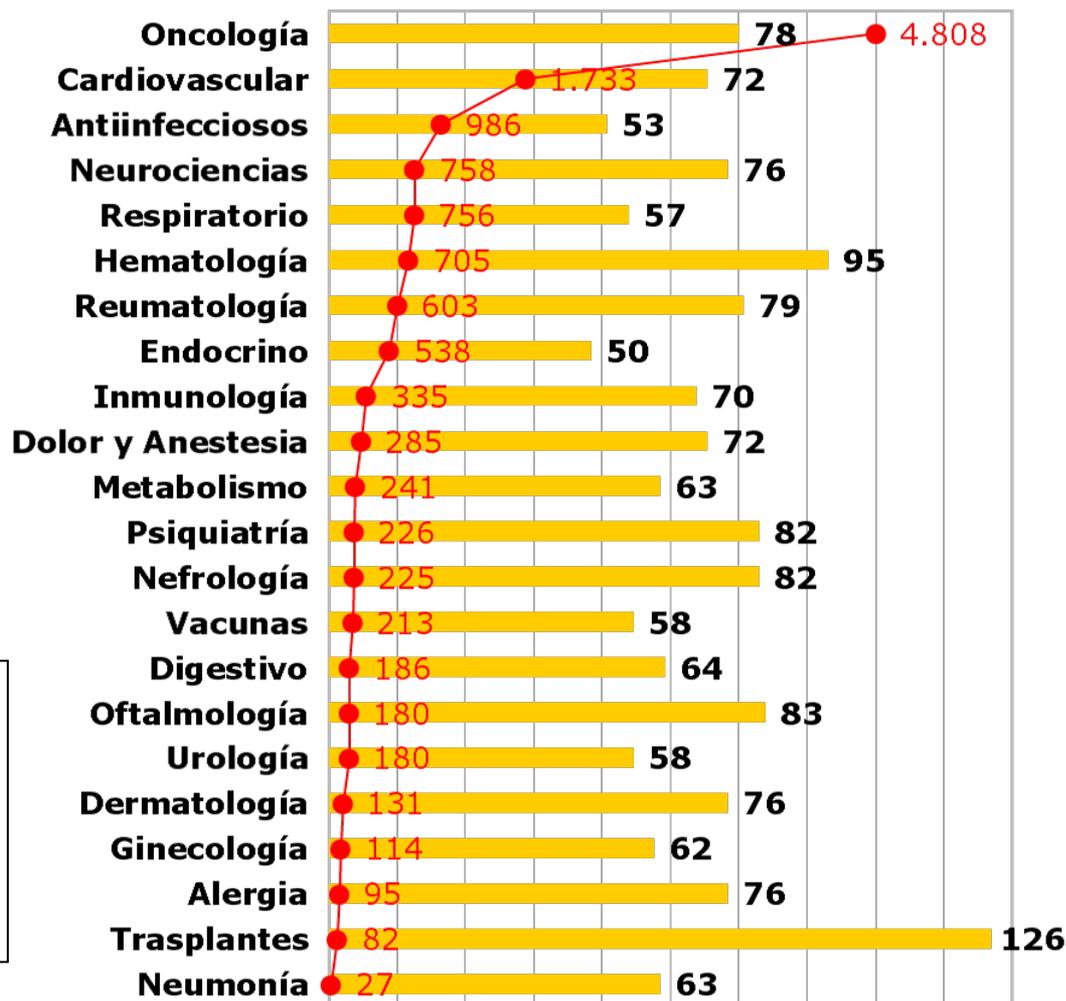
En BDMetrics hay **1.264 ensayos clínicos** (más del 50% de los considerados) en los que algún centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 30 días** desde la firma del contrato (3.056 PCEC de un total de 13.422 PCEC)



Etapa Inclusión del Primer Paciente



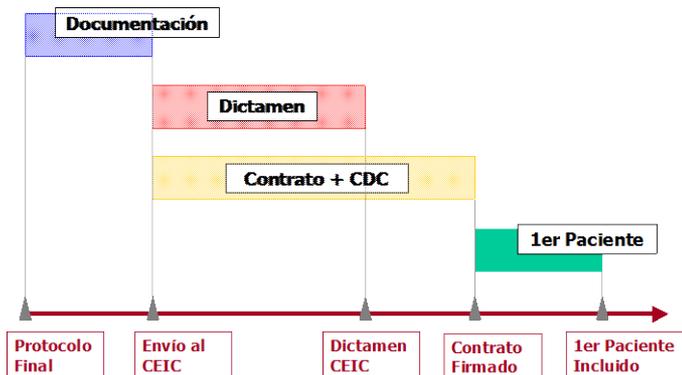
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



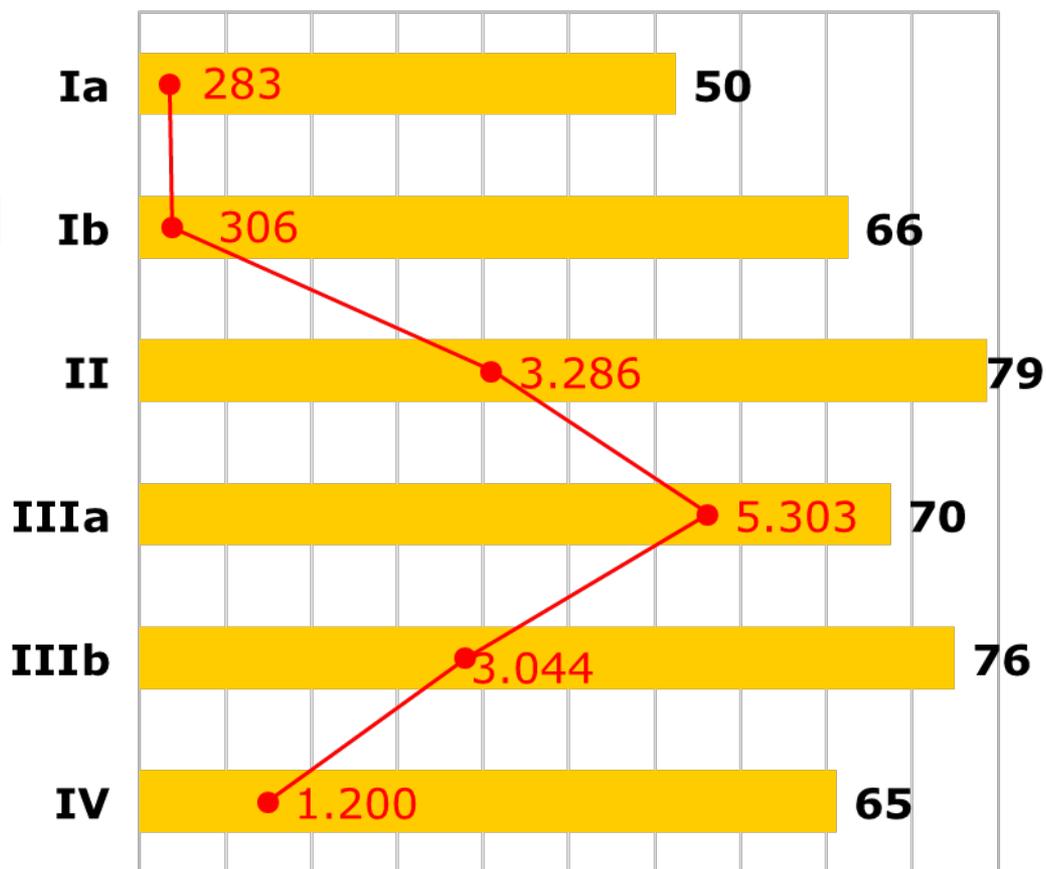
Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

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: 13.422 PCEC)

Etapa Inclusión del Primer Paciente



● N° de PCEC ■ Mediana (días)

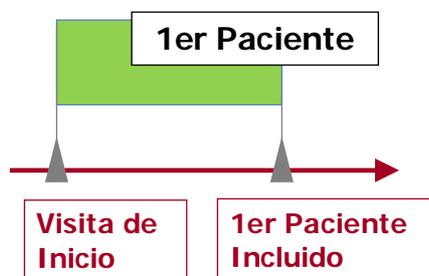


Influencia de la **fase** de la investigación

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 (14.078 PCEC)

Sin embargo, hay **1.551 ensayos clínicos** de un total de 2.388 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 15 días**

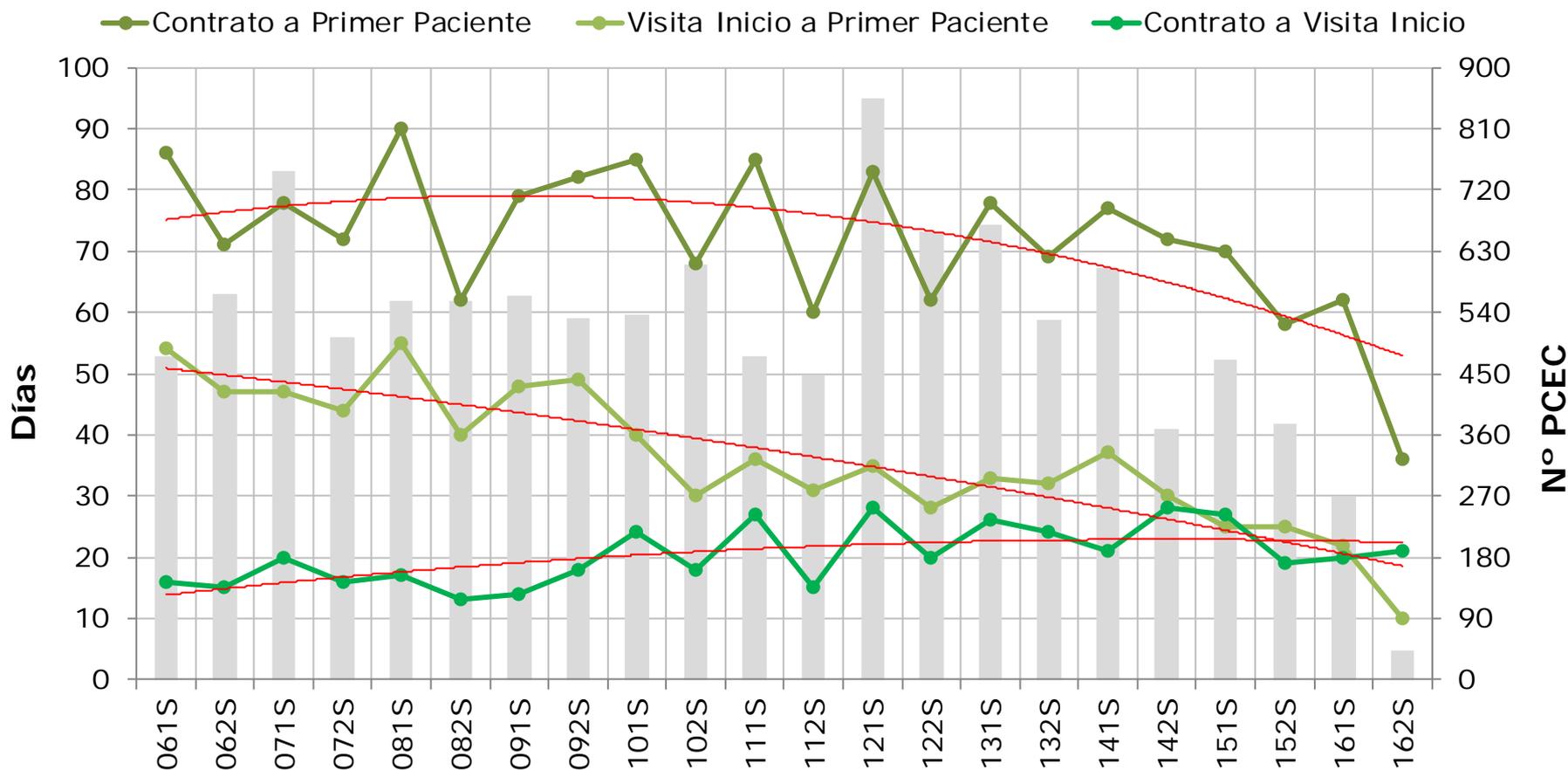
(4.170 PCEC del total de 14.078)



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 12,0 % 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 **5/3/2017**. 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	22^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	805
Número de Ensayos Clínicos en países	6.200
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	41.959
Número total de pacientes reclutados	350.635
Desde fecha de recepción de protocolo final	12-mar-2004
Hasta fecha de recepción de protocolo final	3-mar-2016

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	6.200	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	5.461	88,1%
KPI2 IRB/EC Approval	4.877	78,7%
KPI3 First Initiation Visit	4.272	68,9%
KPI4 FPI (First Patient In)	5.855	94,4%
KPI5 Centros participantes	6.196	99,9%
KPI6 Pacientes reclutados	6.182	99,7%

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

Módulo *Benchmarking* internacional

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	1.466	23,6%
Cardiovascular	942	15,2%
Neurociencias	448	7,2%
Inmunología	421	6,8%
Antiinfecciosos	389	6,3%
Respiratorio	383	6,2%
Endocrino	323	5,2%
Reumatología	275	4,4%
Oftalmología	244	3,9%
Hematología	222	3,6%
Digestivo	132	2,1%
Dermatología	127	2,0%
Ginecología	126	2,0%
Psiquiatría	122	2,0%
Vacunas	100	1,6%
Dolor y Anestesia	98	1,6%
Trasplantes	91	1,5%
Urología	86	1,4%
Nefrología	78	1,3%
Alergia	47	0,8%
Metabolismo	43	0,7%
Neumonía	17	0,3%
Bioquímica	15	0,2%
Odontología	5	0,1%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	2.031	32,8%
Fase IIIa	2.629	42,4%
Fase IIIb	1.540	24,8%

Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje
España	805	12,98 %
Alemania	543	8,76 %
Francia	478	7,71 %
Italia	467	7,53 %
Reino Unido	323	5,21 %
Bélgica	320	5,16 %
Polonia	247	3,98 %
Países Bajos	214	3,45 %
República Checa	201	3,24 %
Hungría	196	3,16 %
Austria	179	2,89 %
Suecia	178	2,87 %
Rusia	159	2,56 %
Dinamarca	153	2,47 %
Suiza	134	2,16 %
Finlandia	131	2,11 %
Grecia	118	1,90 %
Portugal	107	1,73 %

	Nº ECP	Porcentaje
Noruega	103	1,66 %
Rumanía	94	1,52 %
Turquía	94	1,52 %
Eslovaquia	72	1,16 %
Bulgaria	55	0,89 %
Irlanda	45	0,73 %
Lituania	45	0,73 %
Ucrania	31	0,50 %
Estonia	30	0,48 %
Letonia	21	0,34 %
Croacia	20	0,32 %
Eslovenia	9	0,15 %
Islandia	7	0,11 %
Serbia	5	0,08 %
Andorra	4	0,06 %
Países Nórdicos	2	0,03 %
Albania	1	0,02 %
Chipre	1	0,02 %
Luxemburgo	1	0,02 %

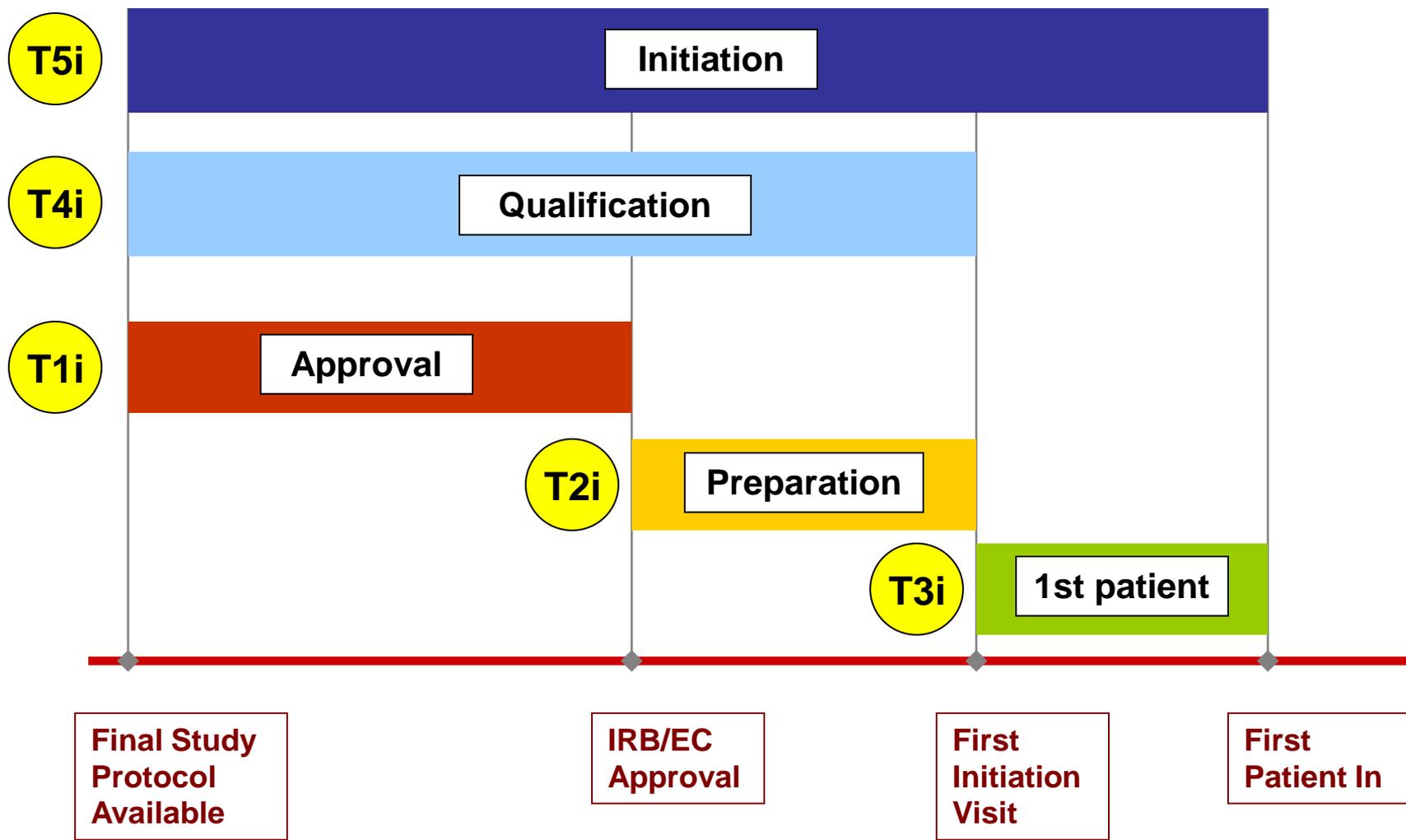
BI: Pacientes y centros por países (1)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	6.707	50.765	7,6
España	6.237	41.853	6,7
Italia	3.875	26.361	6,8
Francia	3.829	24.115	6,3
Reino Unido	2.221	14.360	6,5
Bélgica	1.636	11.697	7,1
Polonia	1.492	17.623	11,8
Rusia	1.451	15.071	10,4
República Checa	1.114	15.458	13,9
Hungría	1.097	11.083	10,1
Países Bajos	1.012	10.728	10,6
Suecia	858	7.337	8,6
Austria	712	6.639	9,3
Dinamarca	642	6.719	10,5
Rumanía	554	5.271	9,5
Turquía	517	3.156	6,1
Finlandia	501	4.330	8,6
Grecia	491	2.846	5,8
Portugal	469	2.613	5,6

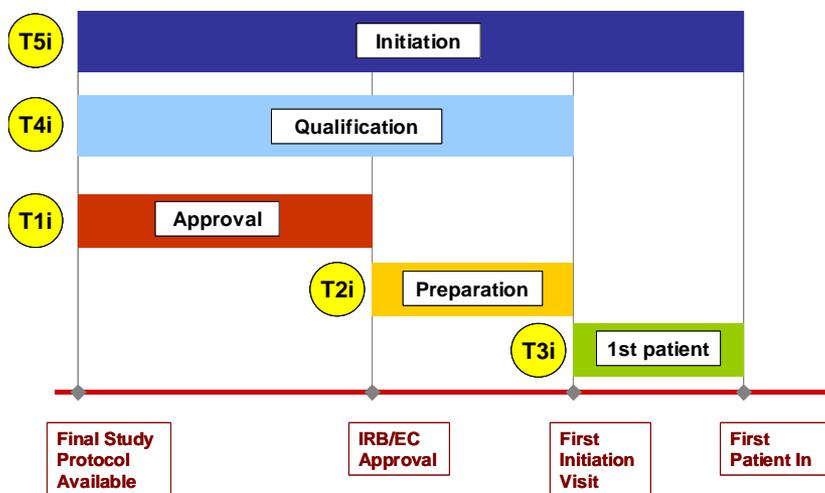
BI: Pacientes y centros por países (2)

	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	173	2.405	13,9
Irlanda	118	489	4,1
Estonia	90	1.023	11,4
Letonia	88	1.771	20,1
Croacia	65	613	9,4
Eslovenia	29	250	8,6
Serbia	20	213	10,7
Islandia	15	301	20,1
Países Nórdicos	8	32	4,0
Andorra	7	37	5,3
Albania	5	39	7,8
Luxemburgo	3	4	1,3
Chipre	1	3	3,0

BI: Fases y Tiempos



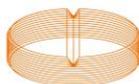
BI: Comparación tiempos España resto países



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.

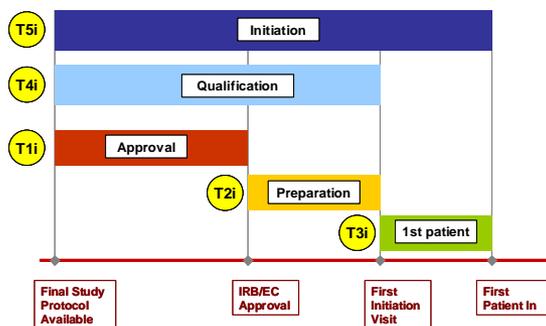
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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*

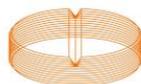
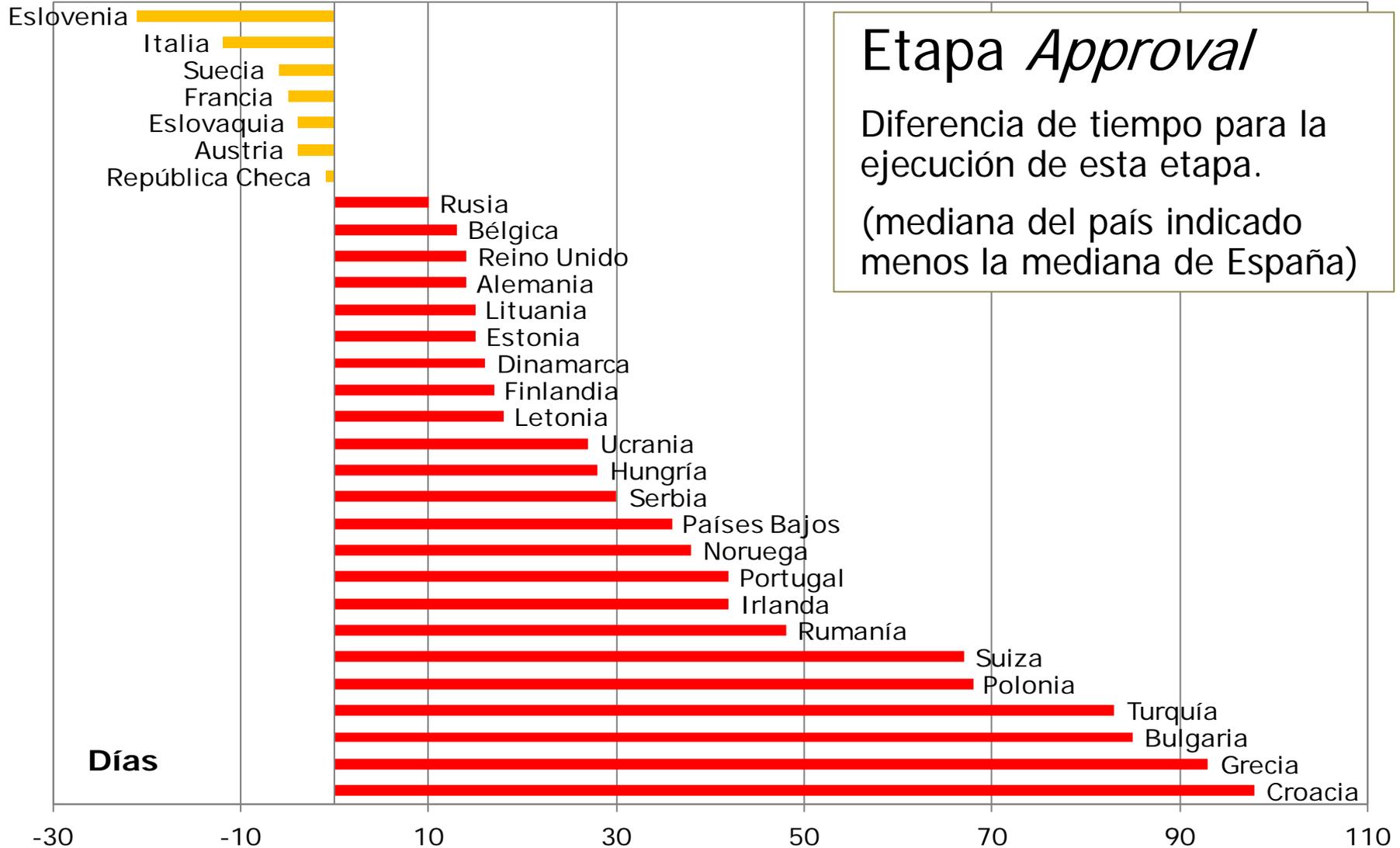


De los 30 países considerados, en **siete se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

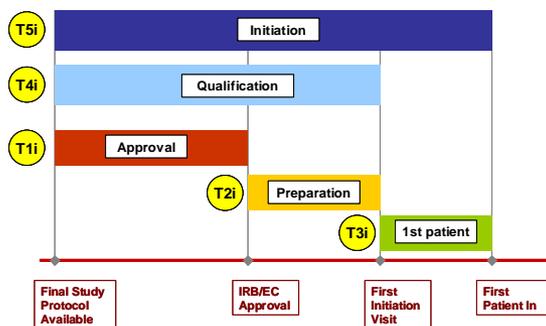
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	81	102	-21	7
Italia	96	108	-12	353
Suecia	104	110	-6	117
Francia	104	109	-5	339
Austria	110	114	-4	127
Eslovaquia	104	108	-4	29
República Checa	109	110	-1	143
Rusia	120	110	10	101
Bélgica	124	111	13	200
Alemania	122	108	14	385
Reino Unido	123	109	14	223
Estonia	112	97	15	16
Lituania	114	99	15	26
Dinamarca	126	110	16	106
Finlandia	125	108	17	77
Letonia	118	100	18	14
Ucrania	160	133	27	24
Hungría	140	112	28	132
Serbia	119	89	30	5
Países Bajos	140	104	36	136
Noruega	148	110	38	59
Irlanda	153	111	42	26
Portugal	152	110	42	72
Rumanía	162	114	48	54
Suiza	178	111	67	64
Polonia	179	111	68	173
Turquía	188	105	83	39
Bulgaria	202	117	85	38
Grecia	211	118	93	853
Croacia	200	102	98	18

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Preparation*



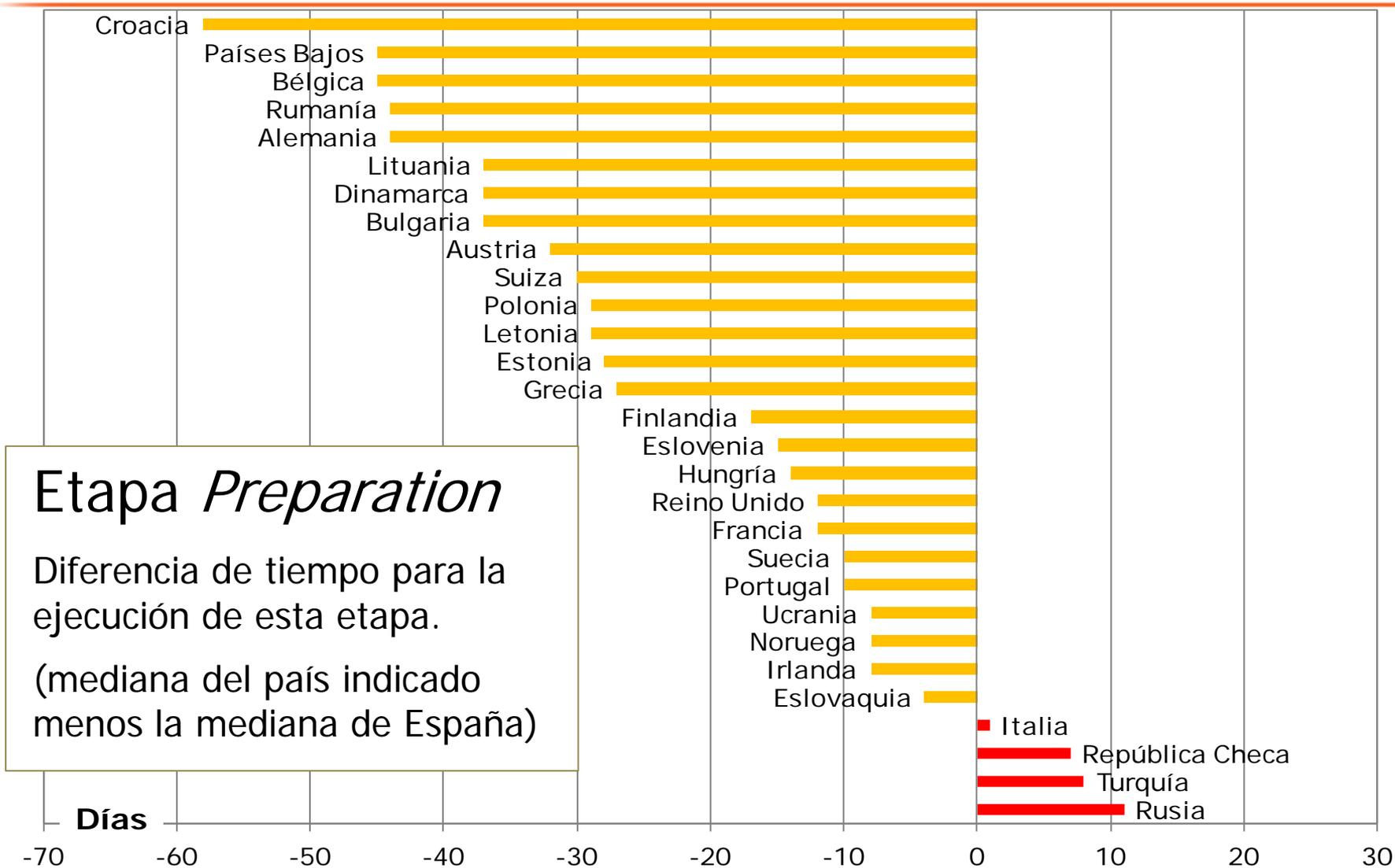
De los 29 países considerados, **sólo en cuatro se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Croacia	18	76	-58	13
Bélgica	27	72	-45	187
Países Bajos	31	76	-45	120
Alemania	26	70	-44	351
Rumanía	30	74	-44	45
Bulgaria	20	57	-37	33
Dinamarca	39	76	-37	101
Lituania	39	76	-37	22
Austria	44	76	-32	116
Suiza	48	78	-30	60
Letonia	55	84	-29	10
Polonia	47	76	-29	153
Estonia	40	68	-28	14
Grecia	40	67	-27	75
Finlandia	54	71	-17	71
Eslovenia	48	63	-15	6
Hungría	57	71	-14	114
Francia	60	72	-12	313
Reino Unido	63	75	-12	193
Portugal	69	79	-10	68
Suecia	55	65	-10	109
Irlanda	55	63	-8	25
Noruega	60	68	-8	62
Ucrania	71	79	-8	21
Eslovaquia	59	63	-4	20
Italia	72	71	1	318
República Checa	77	70	7	126
Turquía	91	83	8	33
Rusia	91	80	11	855



BI: Comparación tiempos España resto países

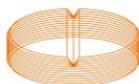


Etapa *Preparation*

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.

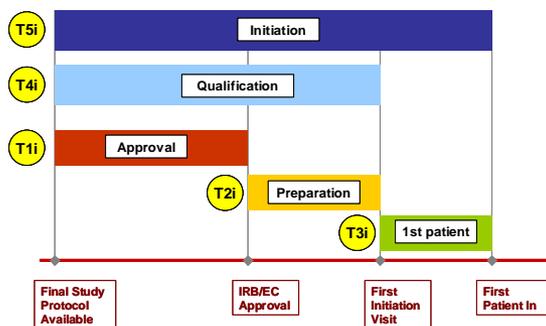
(mediana del país indicado menos la mediana de España)

Días



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *1st patient*

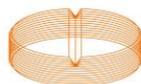
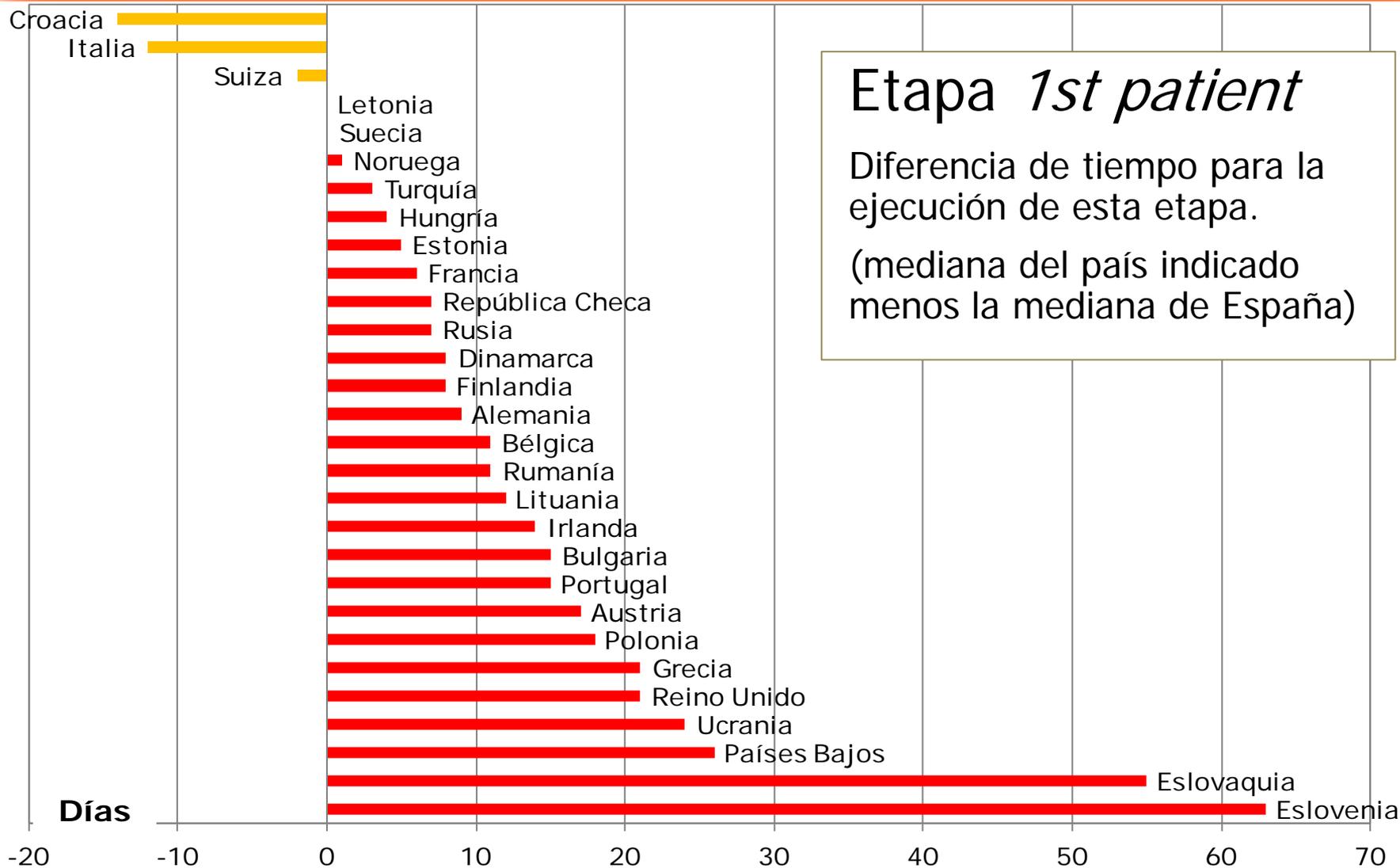


De los 29 países considerados, en **tres** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

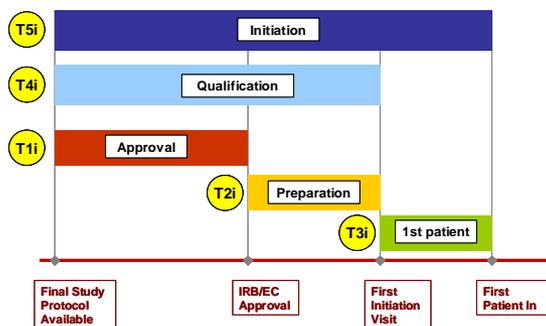
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Ucrania	32	46	-14	21
Bulgaria	19	31	-12	34
Polonia	24	26	-2	154
Finlandia	29	29	0	76
Noruega	28	28	0	62
Eslovaquia	19	18	1	23
Austria	31	28	3	122
Hungría	28	24	4	116
Lituania	30	25	5	23
Francia	30	24	6	327
Alemania	29	22	7	363
Bélgica	28	21	7	209
Italia	31	23	8	315
República Checa	32	24	8	128
Rusia	30	21	9	91
Suecia	35	24	11	114
Suiza	34	23	11	68
Rumanía	33	21	12	46
Dinamarca	38	24	14	106
Estonia	35	20	15	13
Reino Unido	36	21	15	212
Portugal	43	26	17	73
Países Bajos	40	22	18	130
Grecia	51	30	21	76
Letonia	55	34	21	9
Eslovenia	41	17	24	6
Turquía	48	22	26	34
Croacia	92	37	55	14
Irlanda	84	21	63	217

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Qualification*

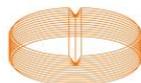
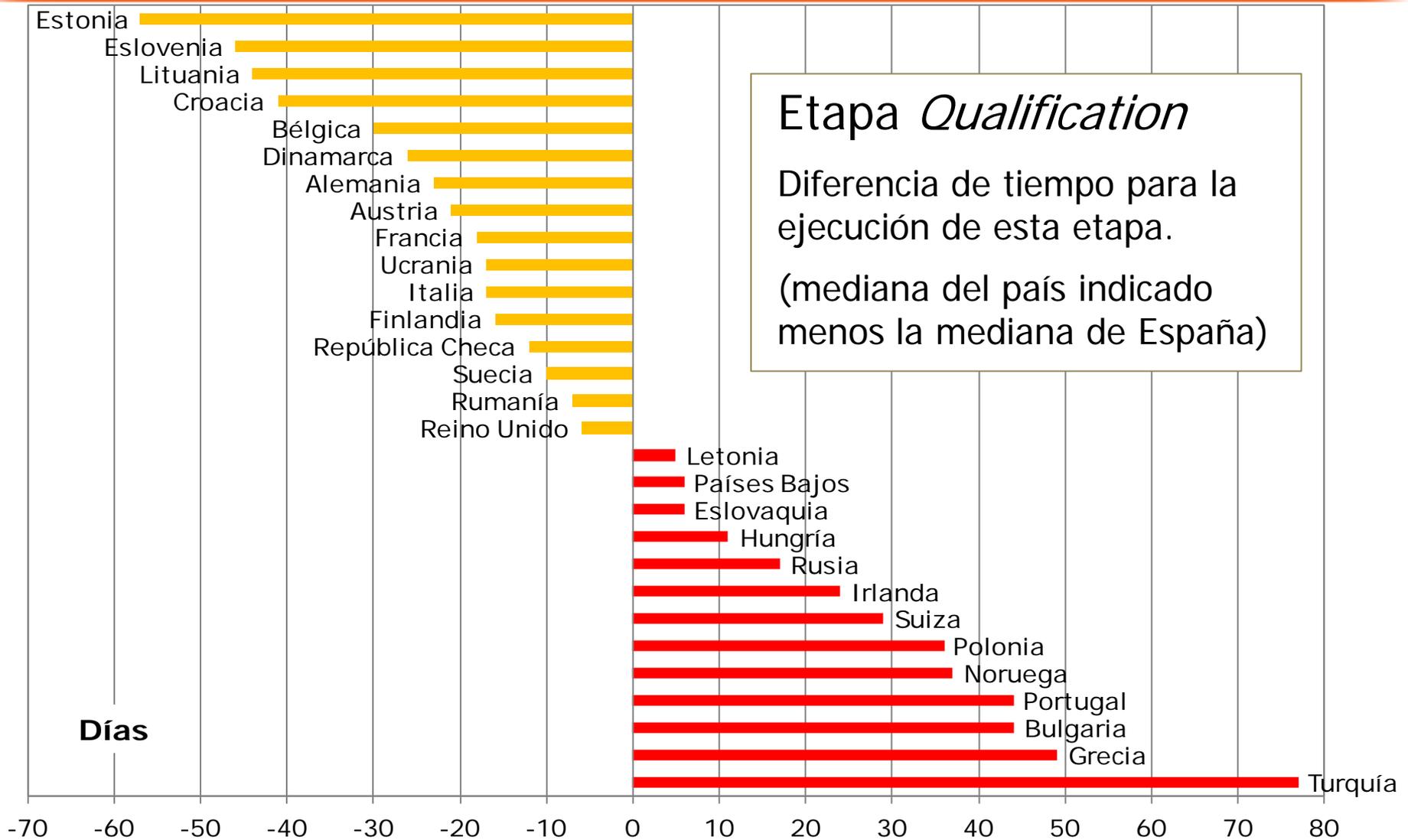


De los 29 países considerados, en **dieciséis se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

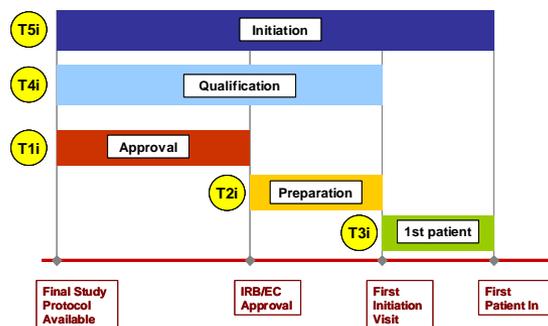
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Estonia	137	194	-57	14
Eslovenia	117	163	-46	5
Lituania	145	189	-44	20
Croacia	165	206	-41	14
Bélgica	162	192	-30	185
Dinamarca	169	195	-26	94
Alemania	160	183	-23	341
Austria	171	192	-21	112
Francia	168	186	-18	300
Italia	167	184	-17	301
Ucrania	197	214	-17	19
Finlandia	176	192	-16	70
República Checa	184	196	-12	122
Suecia	172	182	-10	100
Rumanía	194	201	-7	44
Reino Unido	180	186	-6	194
Letonia	183	178	5	9
Eslovaquia	186	180	6	21
Países Bajos	186	180	6	126
Hungría	203	192	11	113
Rusia	216	199	17	86
Irlanda	198	174	24	20
Suiza	227	198	29	57
Polonia	232	196	36	146
Noruega	227	190	37	52
Bulgaria	224	180	44	32
Portugal	240	196	44	65
Grecia	234	185	49	70
Turquía	286	209	77	3129

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Initiation*

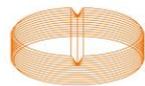
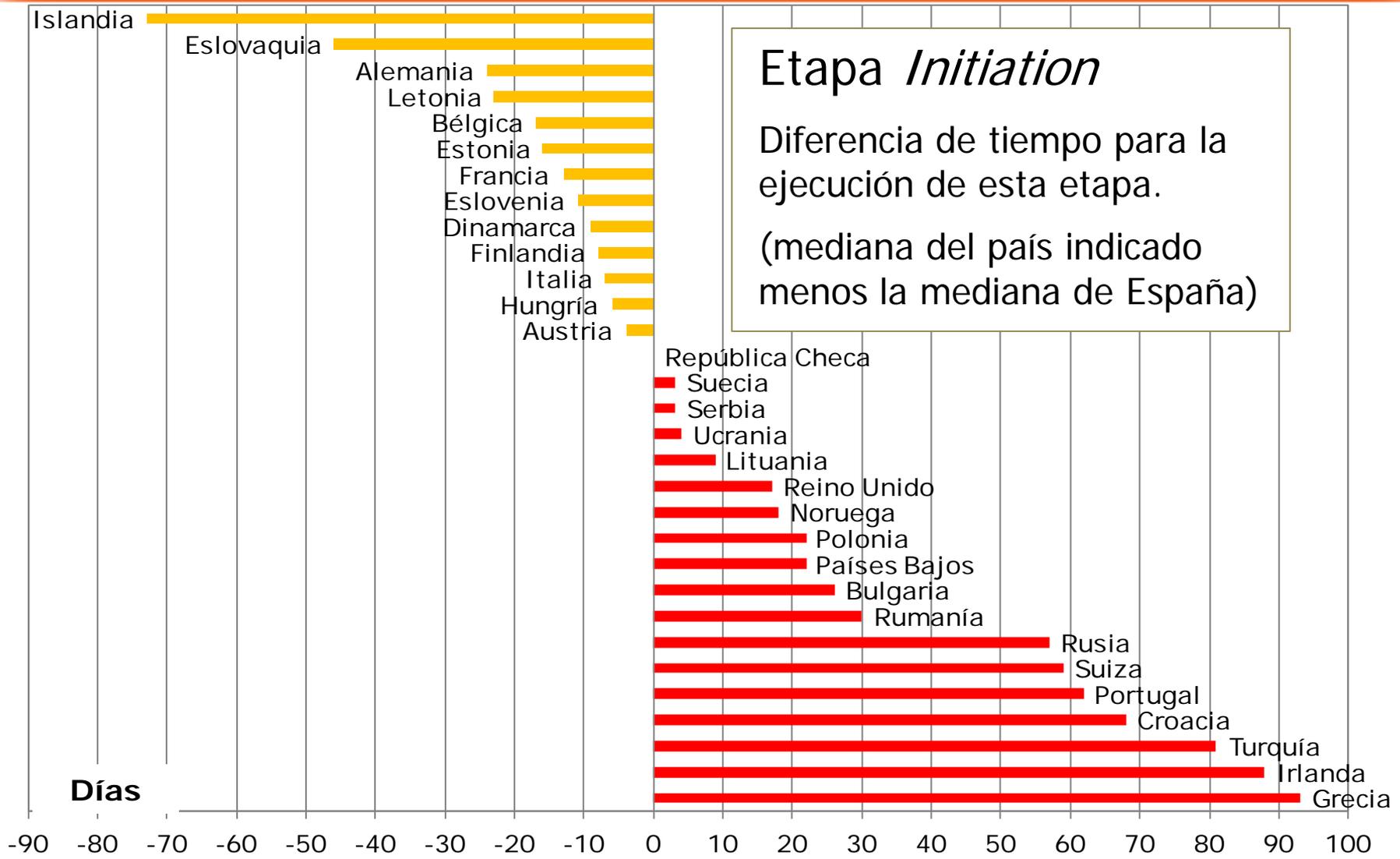


De los 31 países considerados, en **trece se tarda menos** en esta etapa que en España.

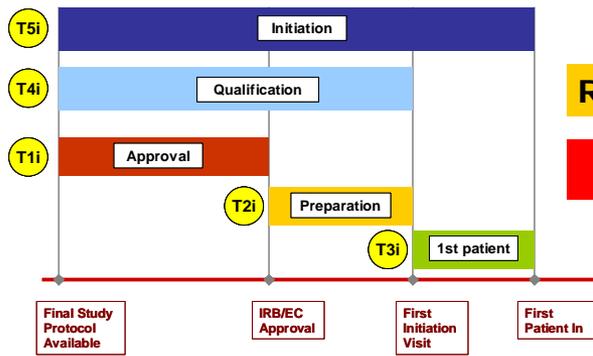
Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Islandia	142	215	-73	6
Eslovaquia	169	215	-46	65
Alemania	201	225	-24	486
Letonia	211	234	-23	19
Bélgica	210	227	-17	274
Estonia	204	220	-16	24
Francia	217	230	-13	412
Eslovenia	183	194	-11	7
Dinamarca	217	226	-9	131
Finlandia	218	226	-8	109
Italia	219	226	-7	422
Hungría	230	236	-6	182
Austria	225	229	-4	157
República Checa	224	224	0	173
Serbia	281	278	3	5
Suecia	227	224	3	154
Ucrania	281	277	4	23
Lituania	225	216	9	38
Reino Unido	246	229	17	286
Noruega	244	226	18	79
Países Bajos	248	226	22	182
Polonia	268	246	22	214
Bulgaria	248	222	26	46
Rumanía	266	236	30	79
Rusia	288	231	57	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.

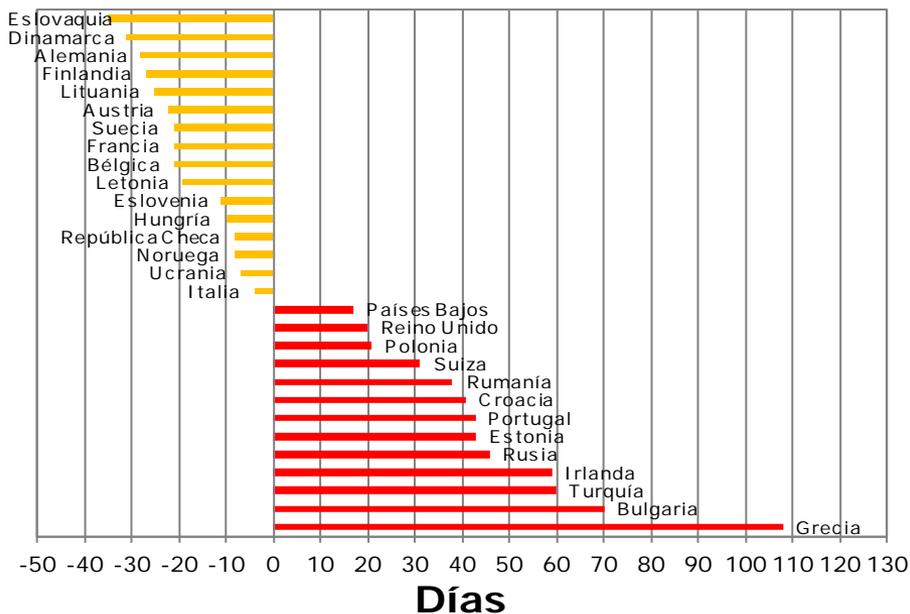
	Approval	Preparation	1st patient	Qualification	Initiation
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14
15	15	15	15	15	15
16	16	16	16	16	16
17	17	17	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

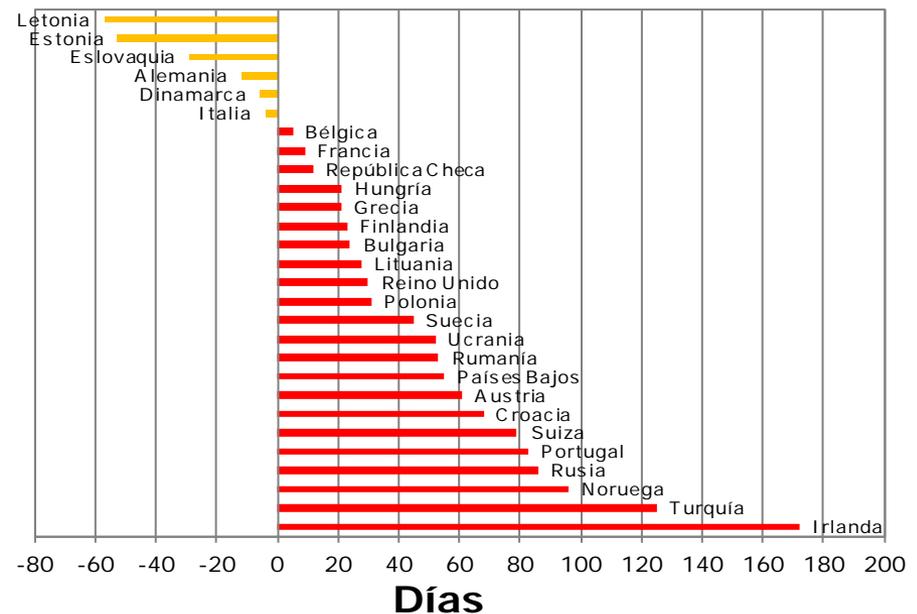
La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2016 el número de países se ha reducido ha **seis**.

Etapa *Initiation*

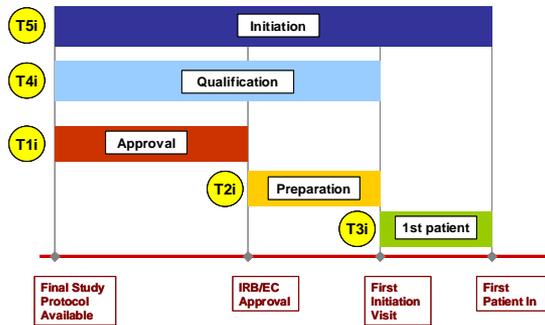
2004-2010



2011-2016



Etapa *Initiation*

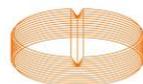
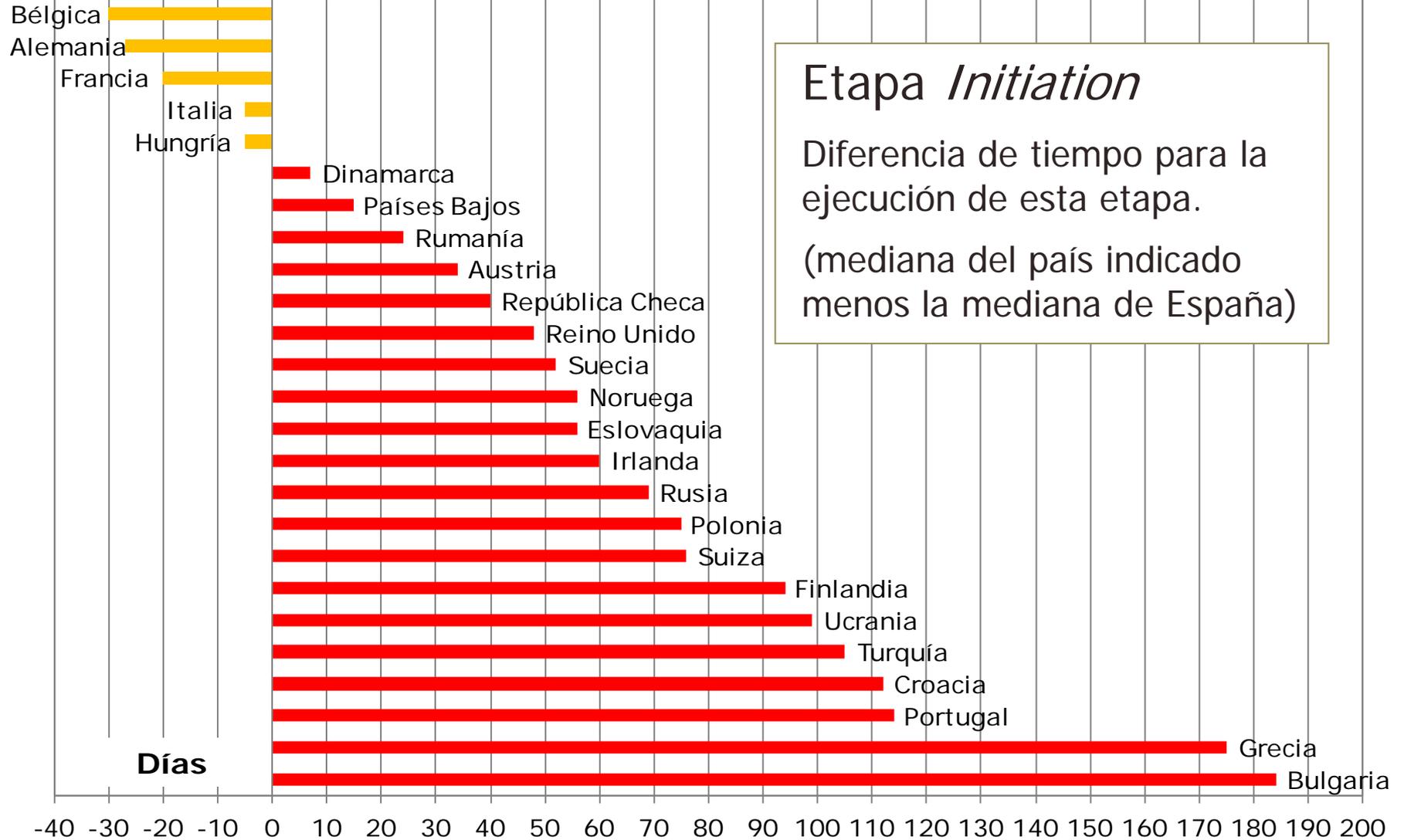


De los 25 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bélgica	201	231	-30	70
Alemania	202	229	-27	123
Francia	211	231	-20	128
Hungría	220	225	-5	38
Italia	217	222	-5	131
Dinamarca	244	237	7	19
Países Bajos	242	227	15	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



Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

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

- **Velocidad de reclutamiento**

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

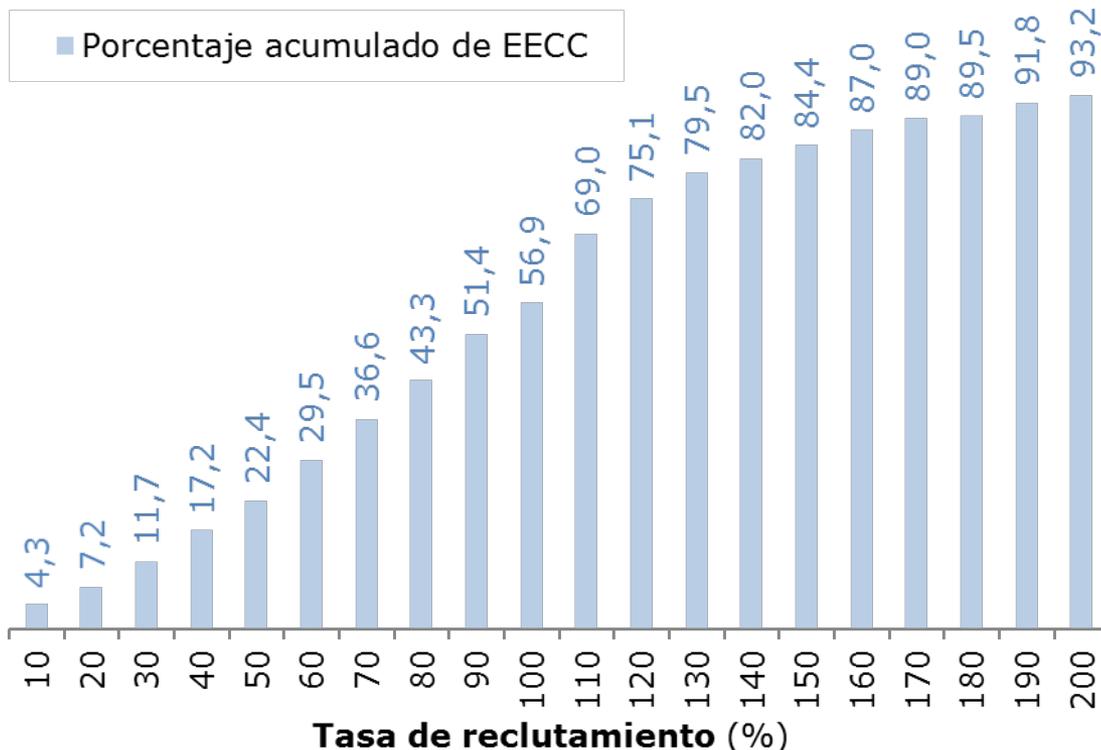
- ⇒ Medida sobre todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados >0
- ⇒ Para facilitar la interpretación de los datos sobre la velocidad de reclutamiento se representa **pacientes reclutados por mes** (30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

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

Tasa de Reclutamiento

La media de la **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **101,3%**.

En el **56,9%** de los ensayos se consigue el **objetivo previsto o menos** y hay un **22,4%** 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, **1.479 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

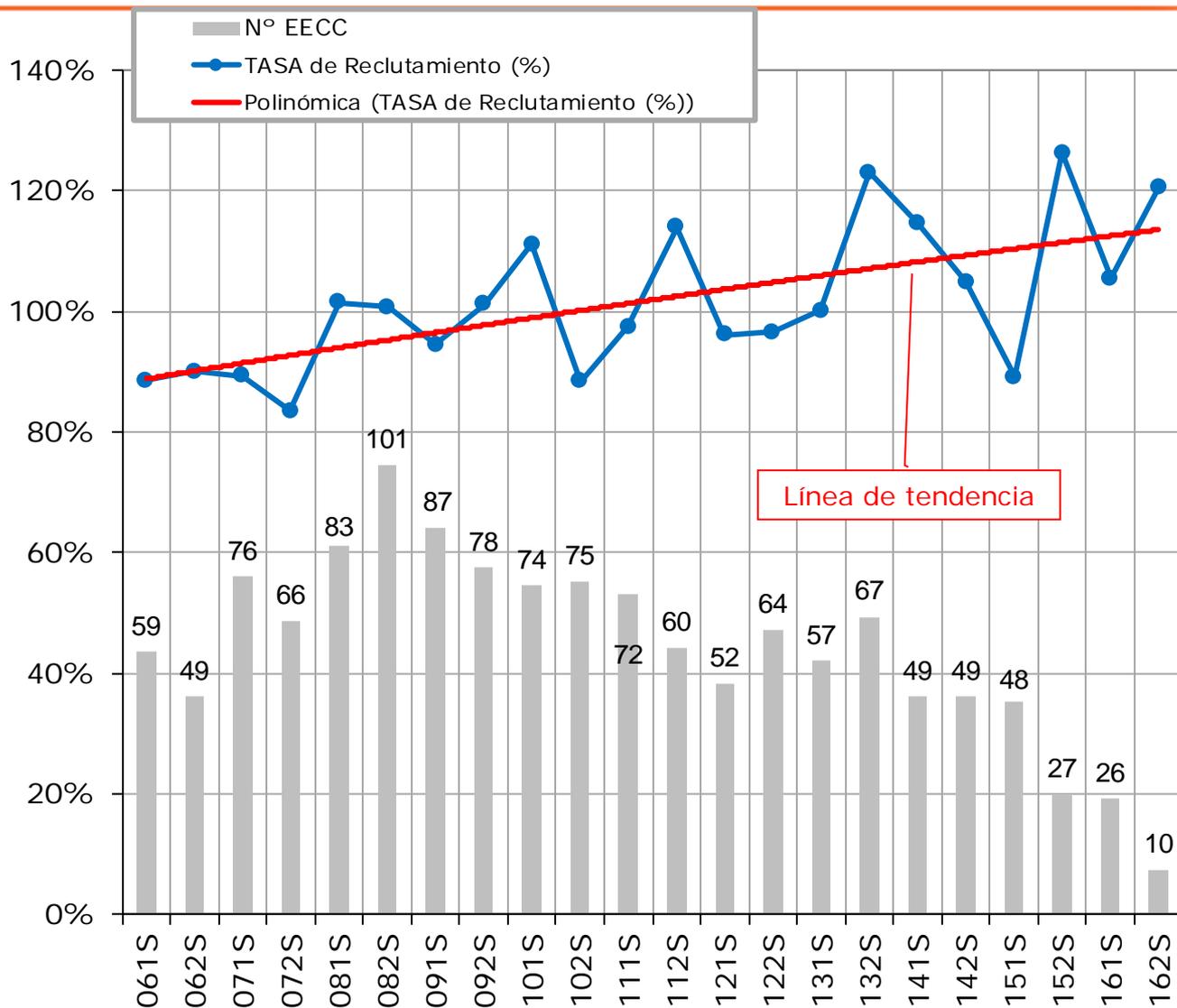
Evolución con el tiempo de la tasa de reclutamiento en ensayos clínicos finalizados

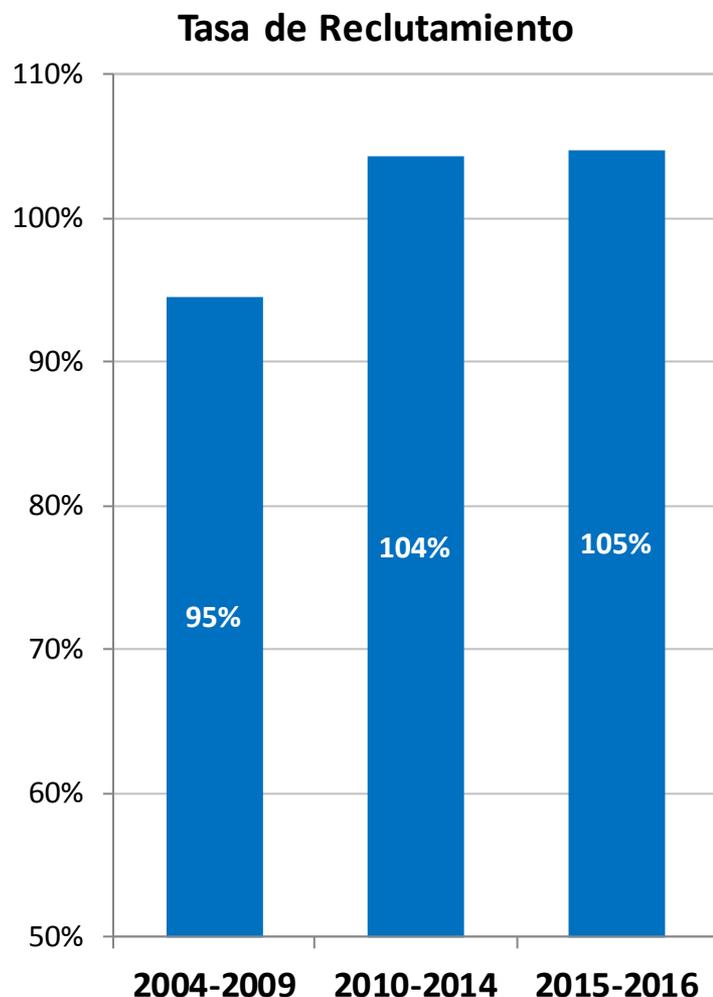
Tasa de Reclutamiento

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





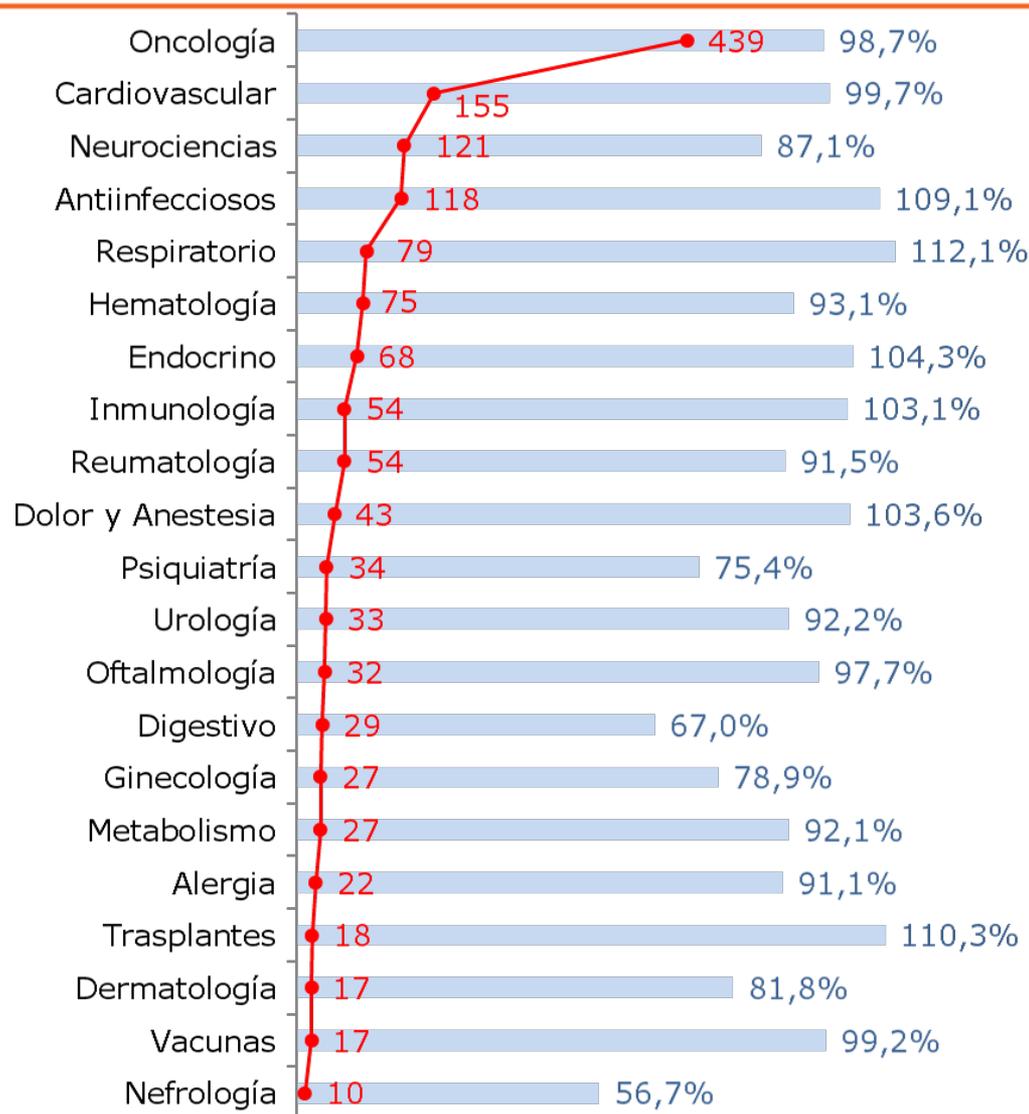
Evolución de la tasa de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

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

Influencia del área terapéutica

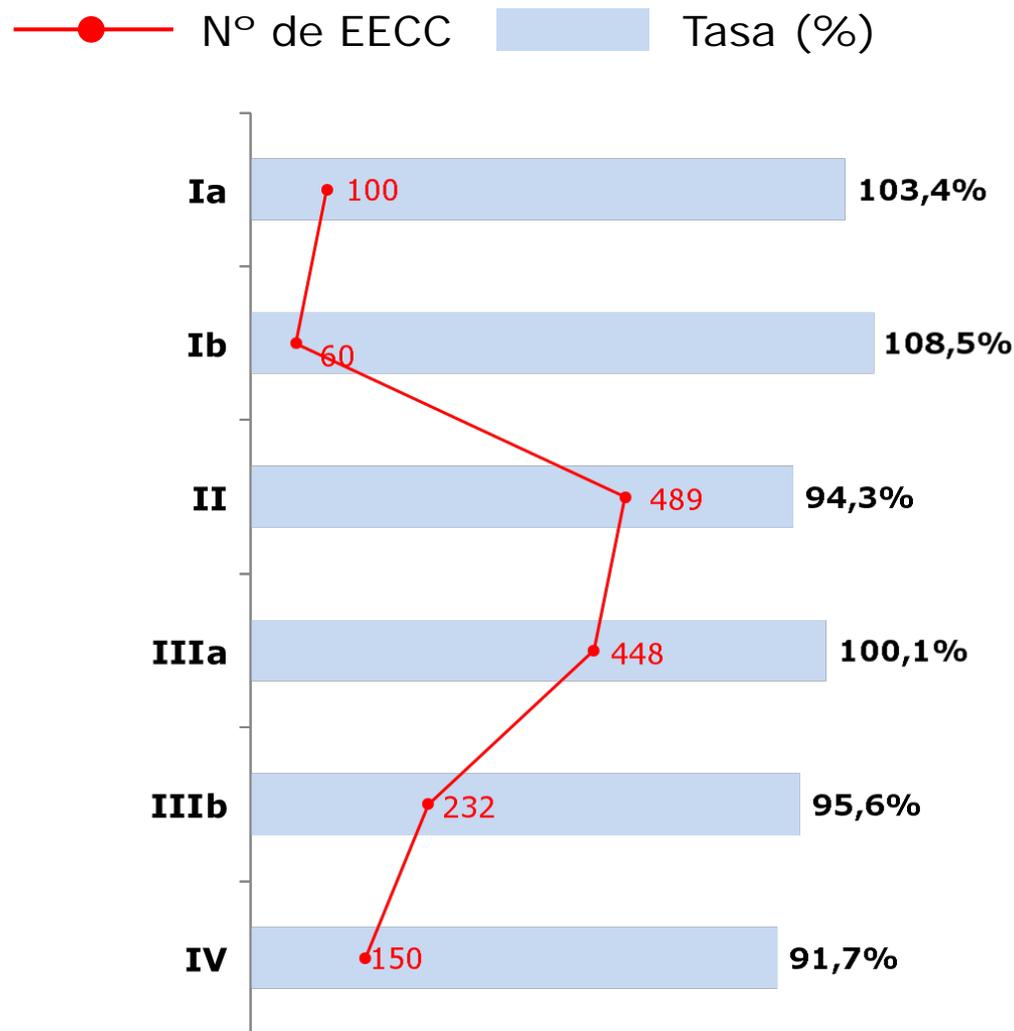
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **98,7%**.

● N° de EECC
 ■ Tasa (%)



Influencia de la fase de la investigación

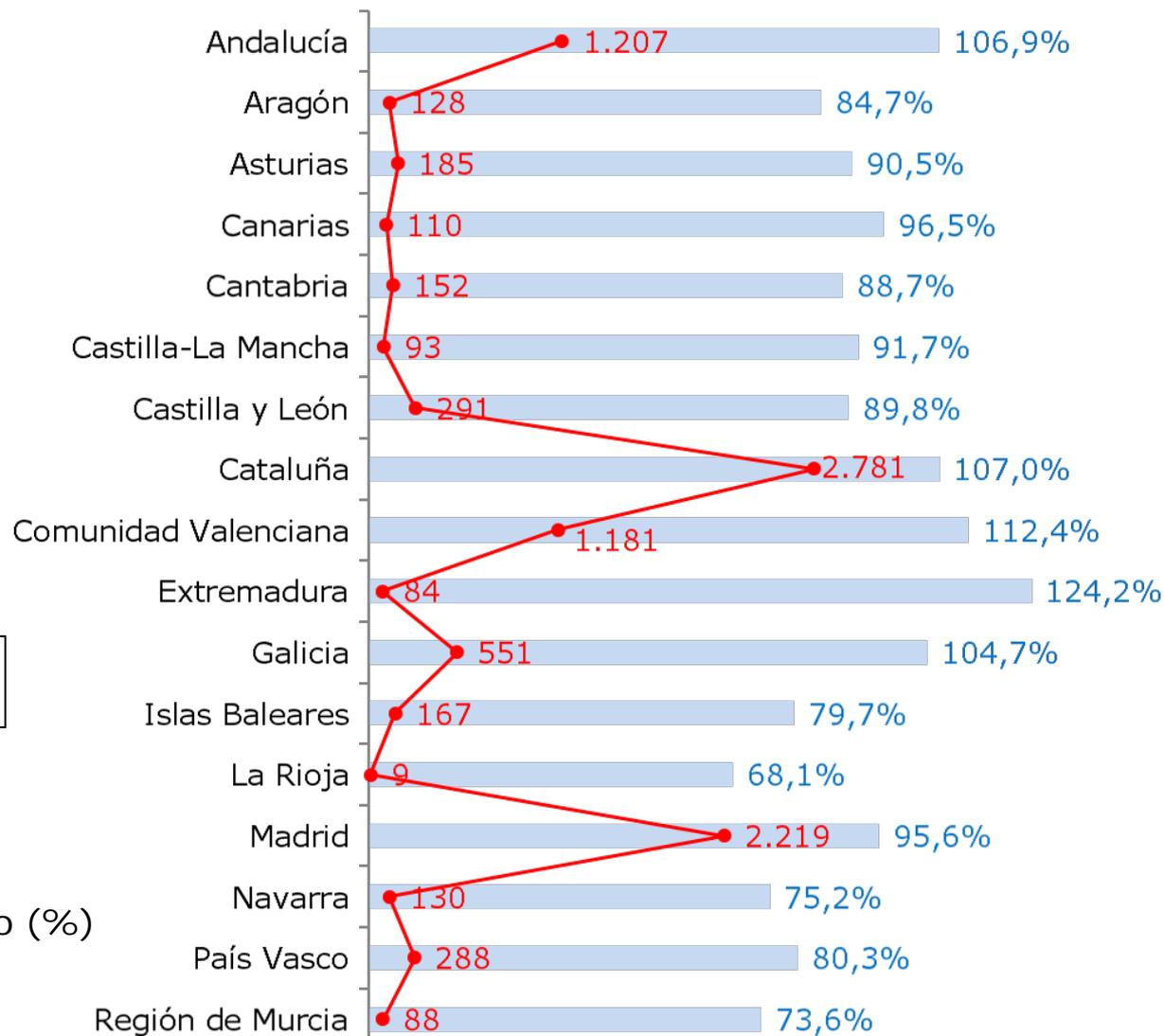
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases Ia, Ib y II) en su conjunto es del **97,0%**.



Tasa de Reclutamiento



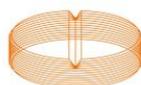
Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

■ Tasa de reclutamiento (%)



Tasa reclutamiento por código patologías

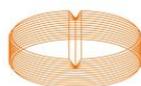
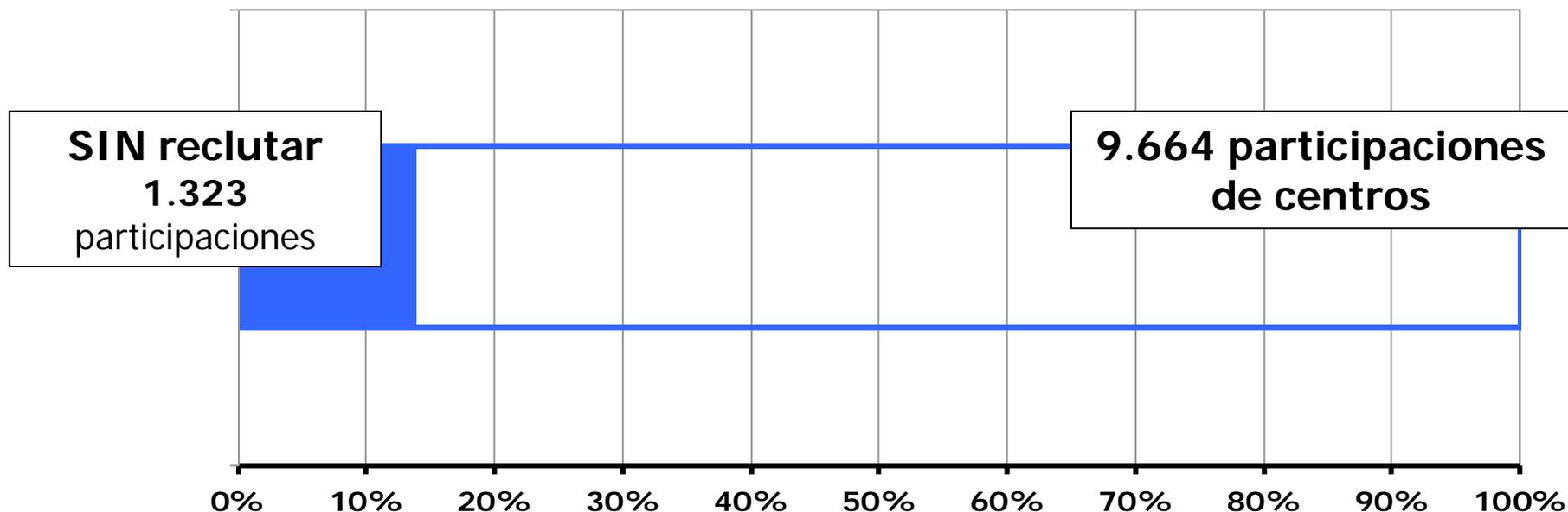
34 principales Patologías

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE	107,4%	358
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	132,7%	331
J45	ASMA	83,5%	199
C34	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON	95,3%	146
J449	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA	142,6%	140
C50	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	90,2%	138
D01	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS	112,4%	128
E07	OTROS TRASTORNOS TIROIDEOS	92,3%	128
R522	OTRO DOLOR CRONICO	65,3%	119
B182	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA	100,1%	117
G35	ESCLEROSIS MULTIPLE	112,5%	92
F20	ESQUIZOFRENIA	75,5%	91
F32	EPISODIO DEPRESIVO	68,3%	89
M069	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	102,6%	82
I70	ATEROSCLEROSIS	103,0%	73
C33	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA	113,8%	72
I80	FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS	87,8%	71
E119	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	103,5%	70
I24	OTRAS ENFERMEDADES ISQUEMICAS AGUDAS DEL CORAZON	89,8%	66
A03	SHIGELOSIS	101,0%	63
I68	TRASTORNOS CEREBROVASCULARES EN ENFERMEDADES CLASIFICADAS EN OTRA PARTE	64,7%	59
J30	RINITIS ALERGICA Y VASOMOTORA	66,4%	59
B171	HEPATITIS AGUDA TIPO C	130,1%	58
C22	TUMOR MALIGNO DEL HIGADO Y DE LAS VIAS BILIARES INTRAHEPATICAS	80,3%	58
Z258	NECESIDAD DE INMUNIZACION CONTRA OTRAS ENFERMEDADES VIRALES UNICAS ESPECIFICADAS	111,3%	58
C349	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA	105,1%	57
C94	OTRAS LEUCEMIAS DE TIPO CELULAR ESPECIFICADO	299,4%	55
I27	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES	61,1%	54
C17	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO	47,7%	52
F52	DISFUNCION SEXUAL NO OCASIONADA POR TRASTORNOS NI ENFERMEDADES ORGANICOS	93,8%	49
E109	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	136,8%	48
I10	HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	67,6%	48
B18	HEPATITIS VIRAL CRONICA	90,3%	47
D75	OTRAS ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS	52,7%	47



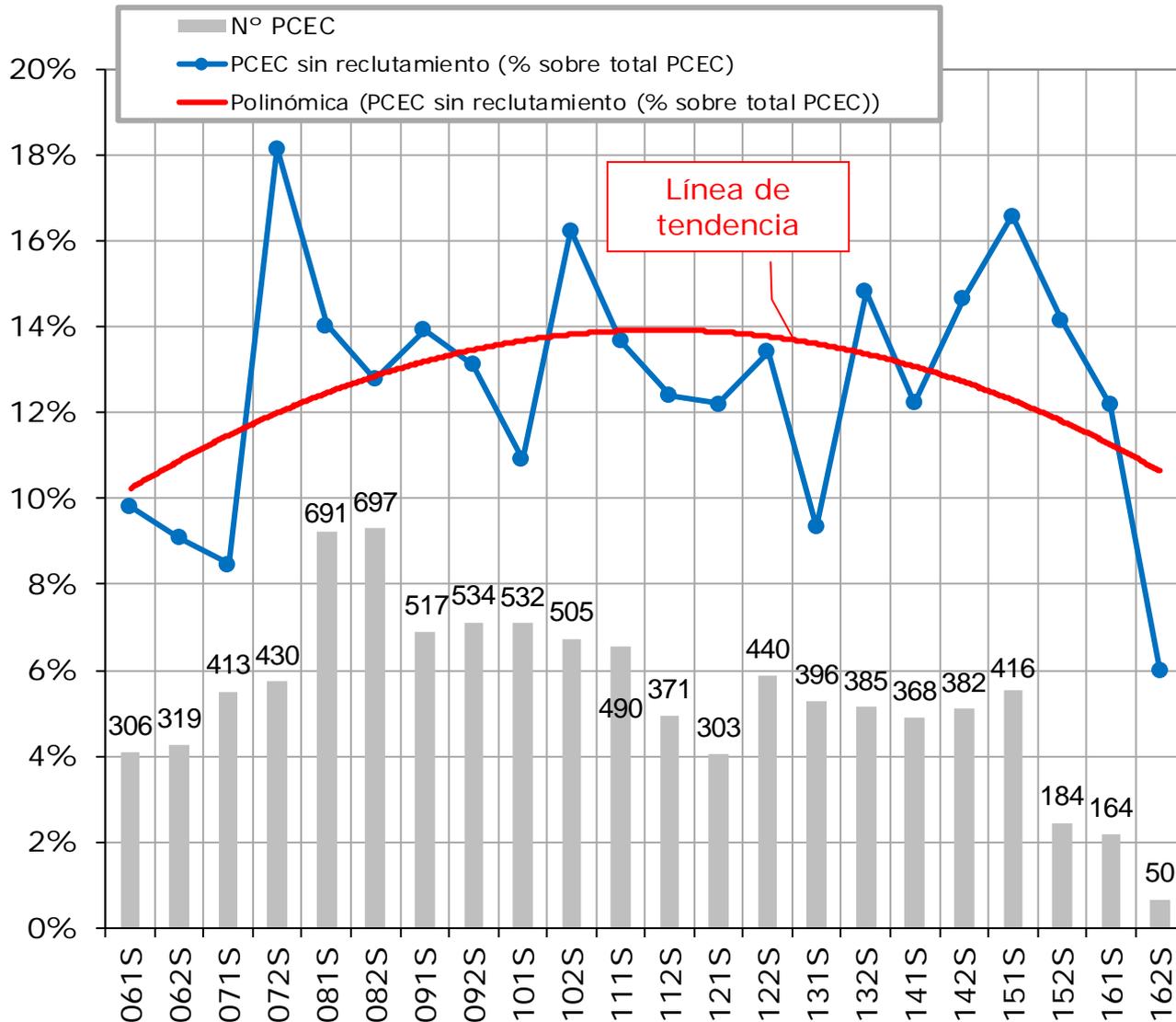
De los **1.479** ensayos finalizados, en **547** ensayos hay algún centro que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **9.664** participaciones de centros con datos válidos, en el **13,7%** 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



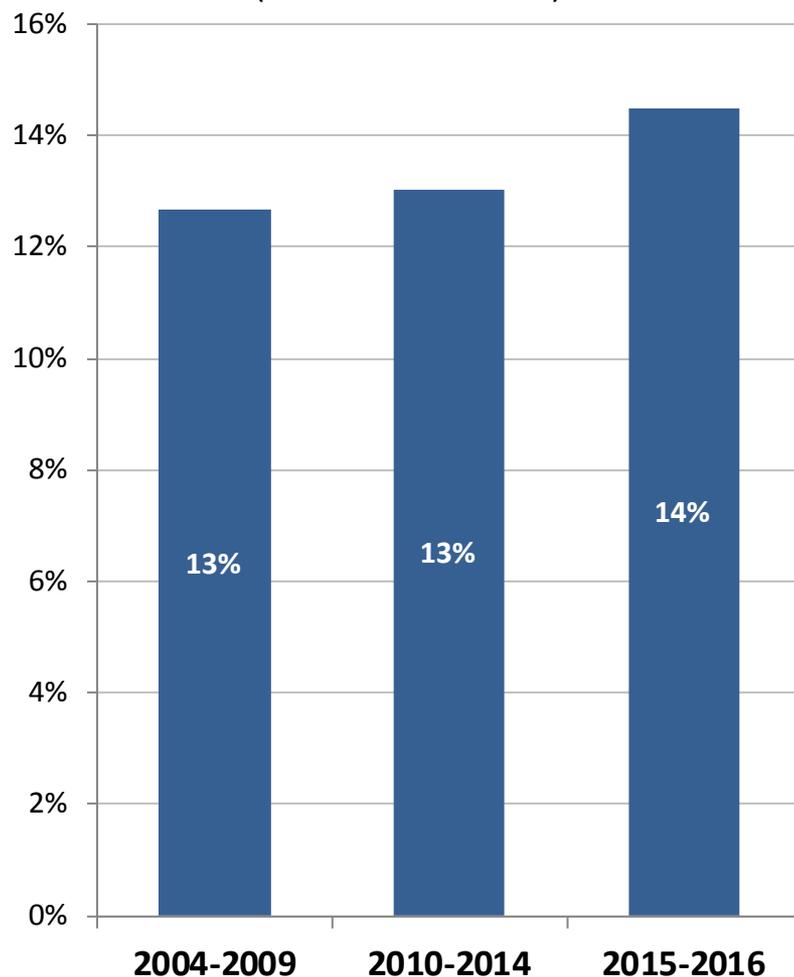
Porcentaje sobre del total de PCEC por semestre del número de PCEC sin reclutamiento

Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre

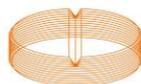
PCEC sin pacientes reclutados: evolución



PCEC sin reclutamiento
(% sobre total PCEC)

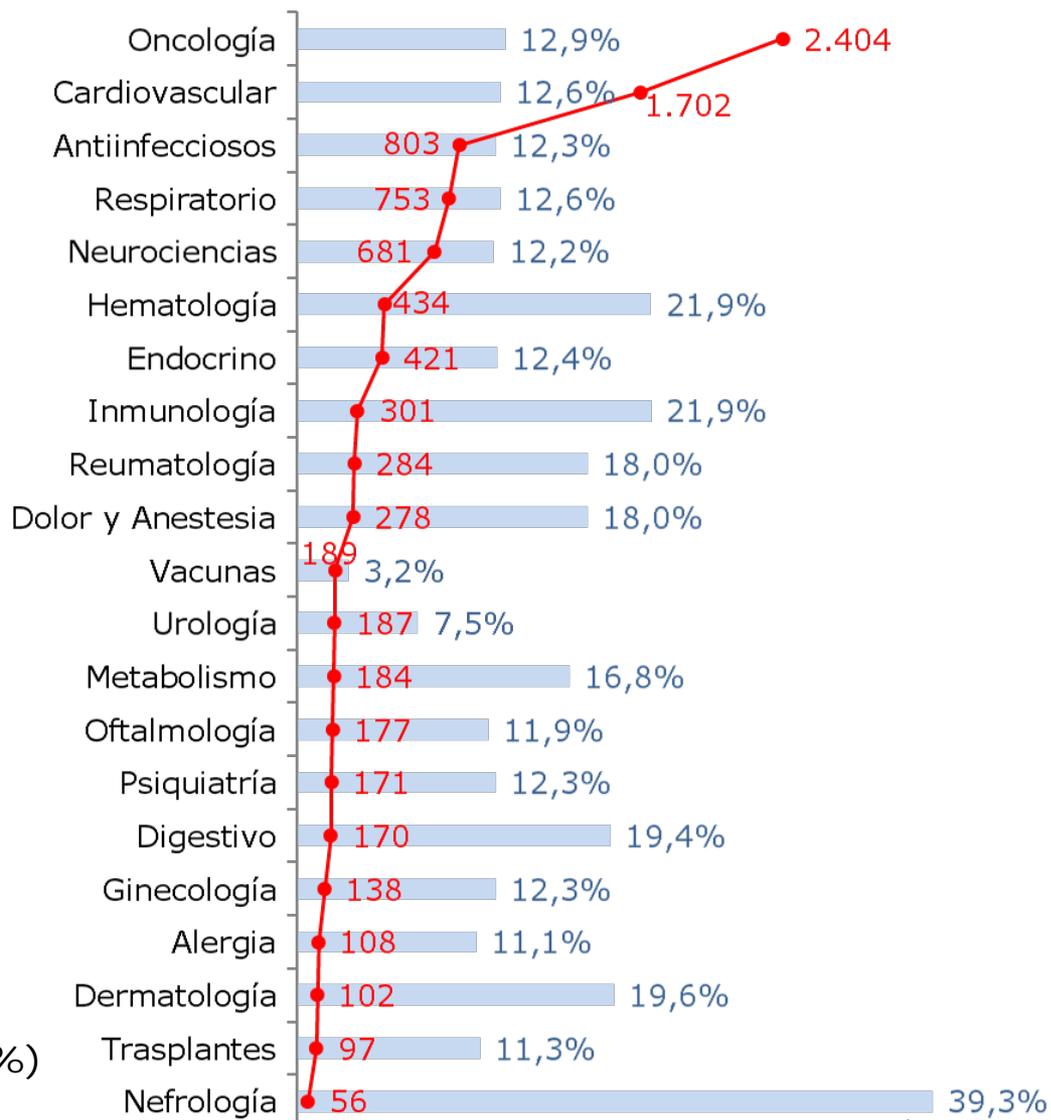


Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016



PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC



● N° de PCEC
 ■ Sin reclutamiento (%)

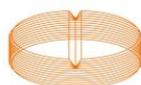
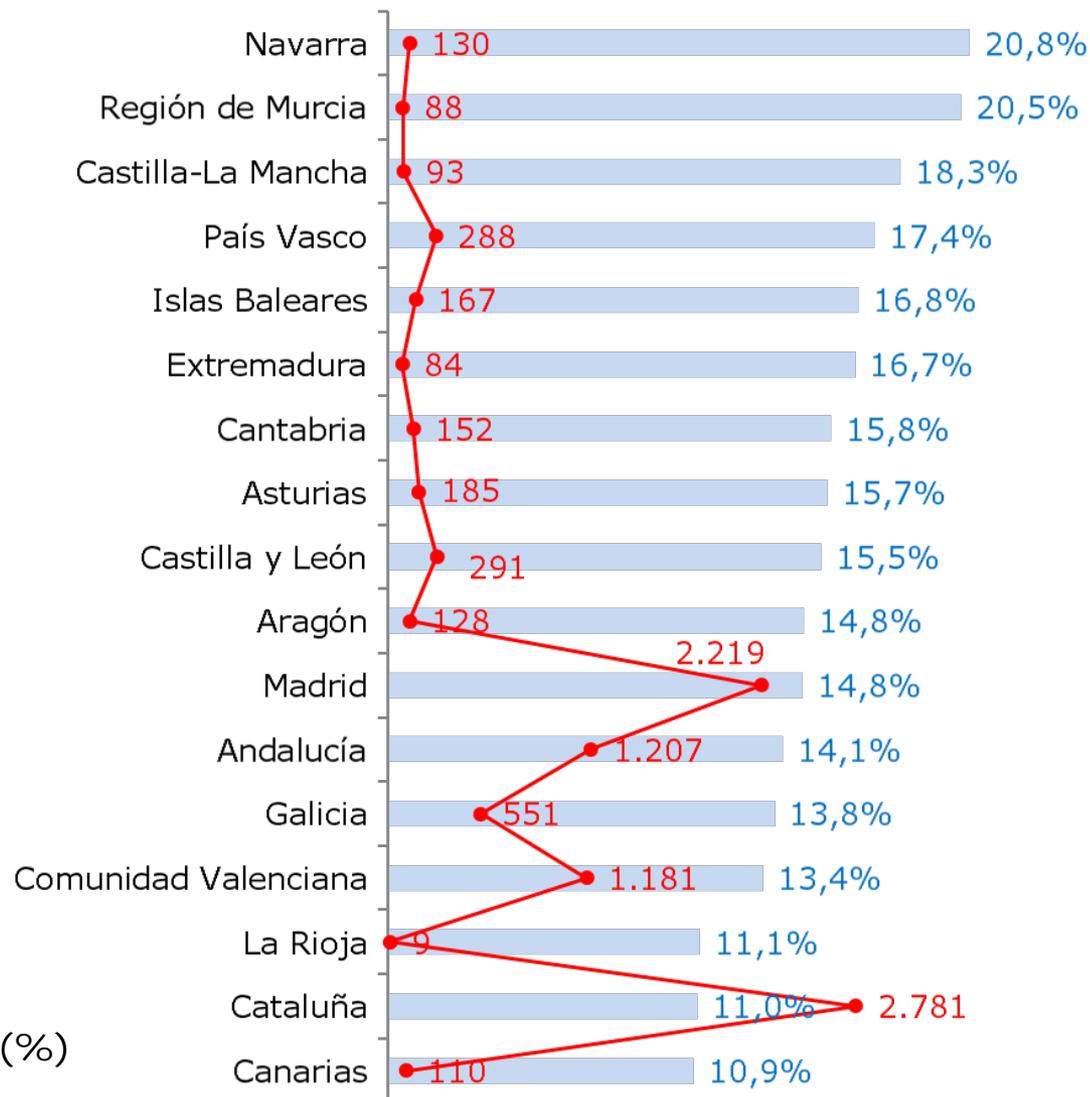




Influencia de la CCAA del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

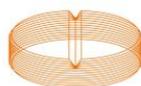
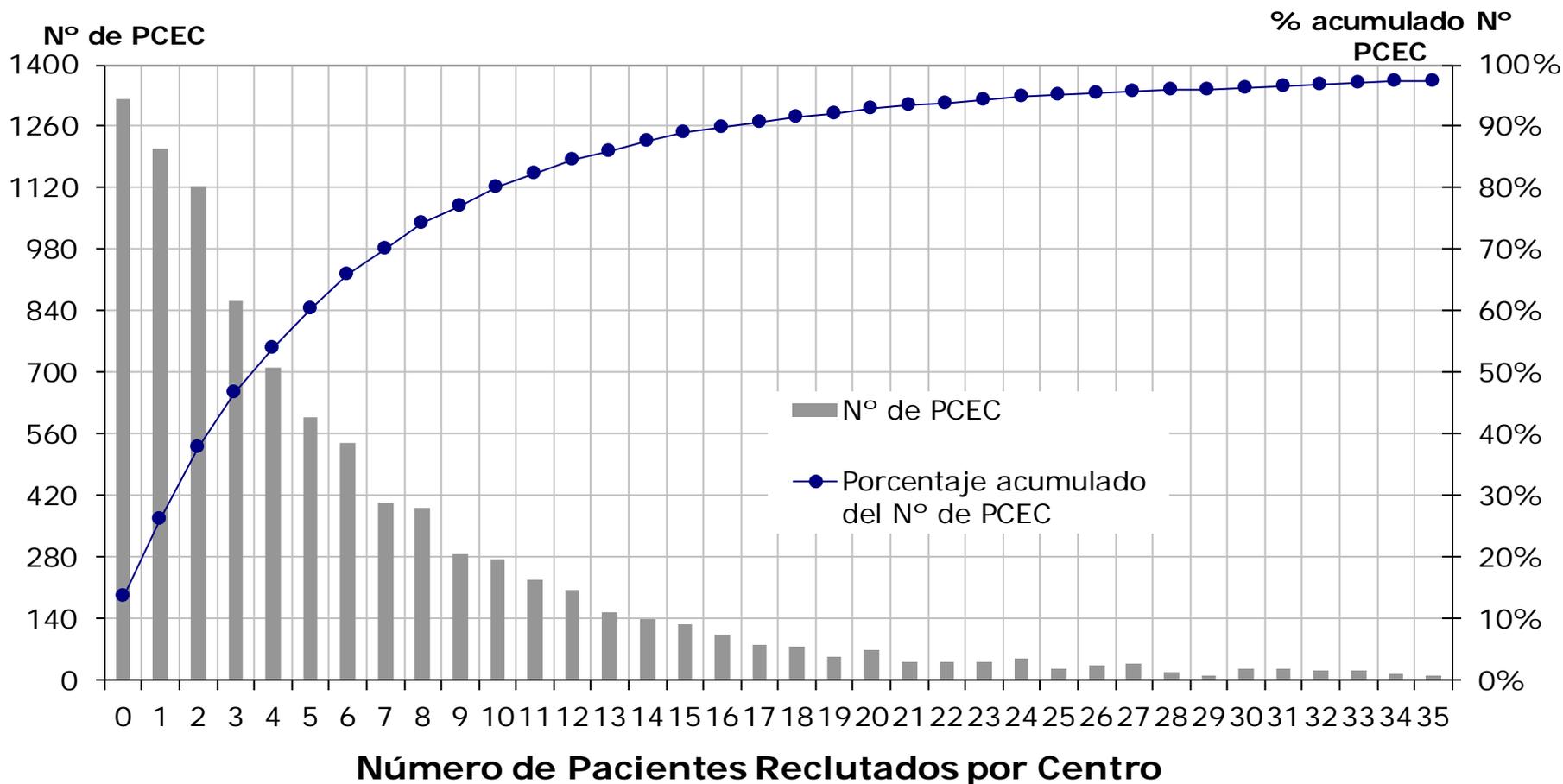
● N° de PCEC
 Sin reclutamiento (%)



Reclutamiento: número de pacientes por centro



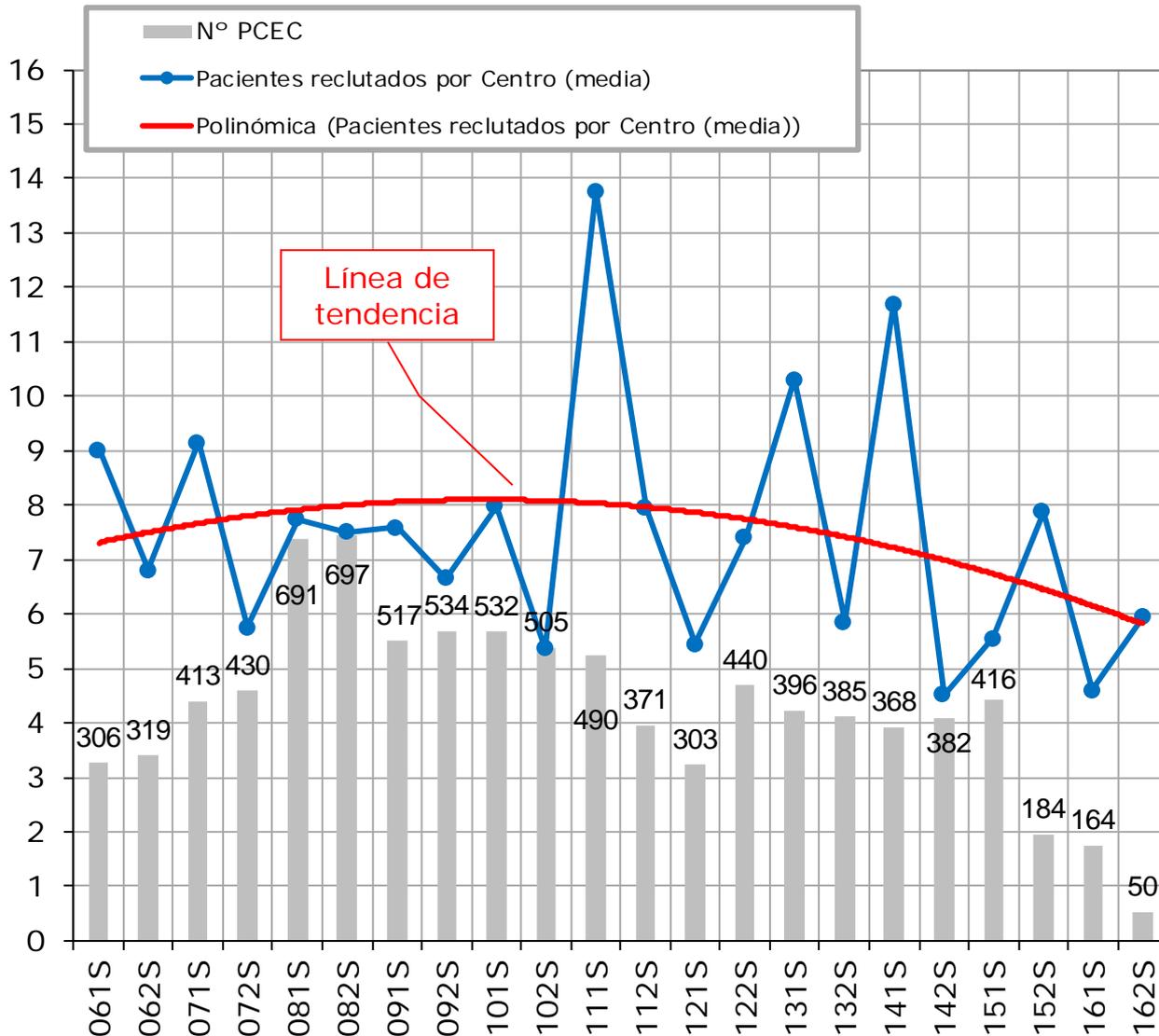
El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



Número de pacientes por centro: evolución

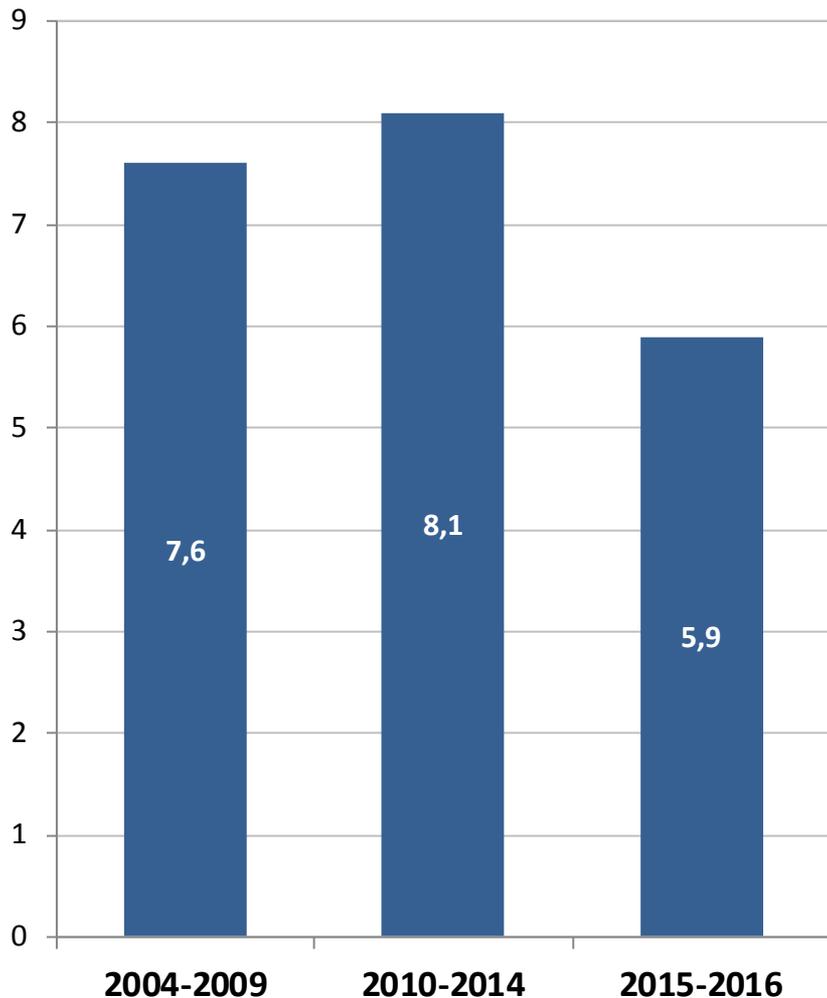
Evolución con el tiempo del **número de pacientes reclutados por centro (media)** en ensayos clínicos finalizados

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: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

Reclutamiento: número de pacientes por centro



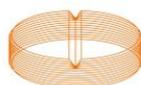
Comparación internacional

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.

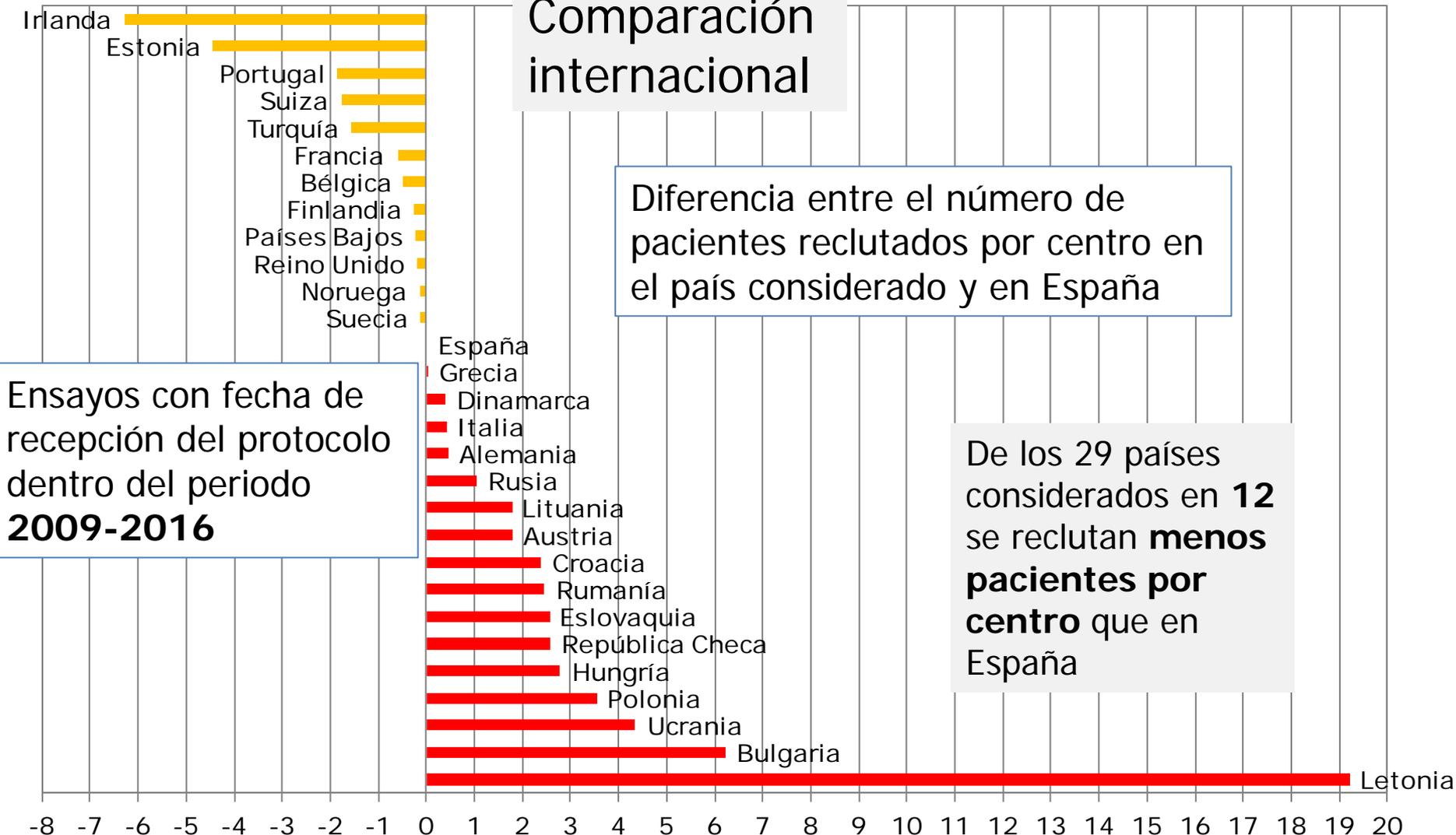
Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de ECP a comparar) sea **menor que 5**.

	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	24,3	5,1	19,2	10
Bulgaria	11,9	5,7	6,2	28
Ucrania	8,4	4,0	4,3	12
Polonia	9,8	6,2	3,6	100
Hungría	8,4	5,6	2,8	97
República Checa	9,7	7,1	2,6	95
Eslovaquia	8,9	6,4	2,6	37
Rumanía	8,4	5,9	2,4	48
Croacia	7,1	4,7	2,4	10
Austria	7,2	5,4	1,8	62
Lituania	8,1	6,3	1,8	18
Rusia	7,6	6,6	1,0	68
Alemania	6,4	6,0	0,5	251
Italia	5,0	4,6	0,4	216
Dinamarca	7,9	7,5	0,4	53
Grecia	5,7	5,7	0,0	51
España	7,2	7,2	0,0	405
Suecia	5,1	5,2	-0,1	62
Noruega	5,8	6,0	-0,1	30
Reino Unido	5,2	5,4	-0,2	144
Países Bajos	5,3	5,5	-0,2	81
Finlandia	5,7	6,0	-0,3	53
Bélgica	5,4	5,9	-0,5	121
Francia	4,2	4,8	-0,6	204
Turquía	4,8	6,3	-1,5	49
Suiza	3,4	5,2	-1,8	55
Portugal	4,2	6,1	-1,8	37
Estonia	9,8	14,2	-4,5	14
Irlanda	3,3	9,6	-6,3	18



Reclutamiento: número de pacientes por centro

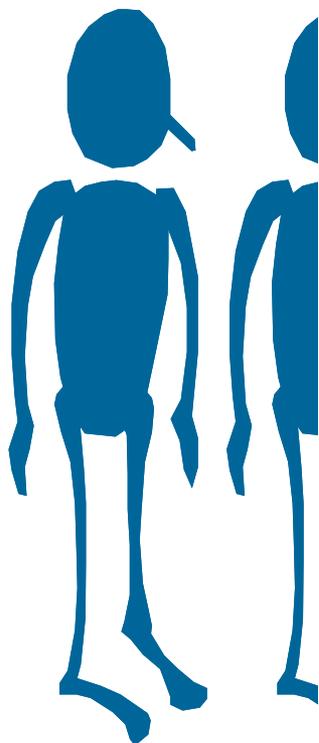
Comparación internacional



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

De los 29 países considerados en **12** se reclutan **menos pacientes por centro** que en España

La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,22 pacientes por mes**.

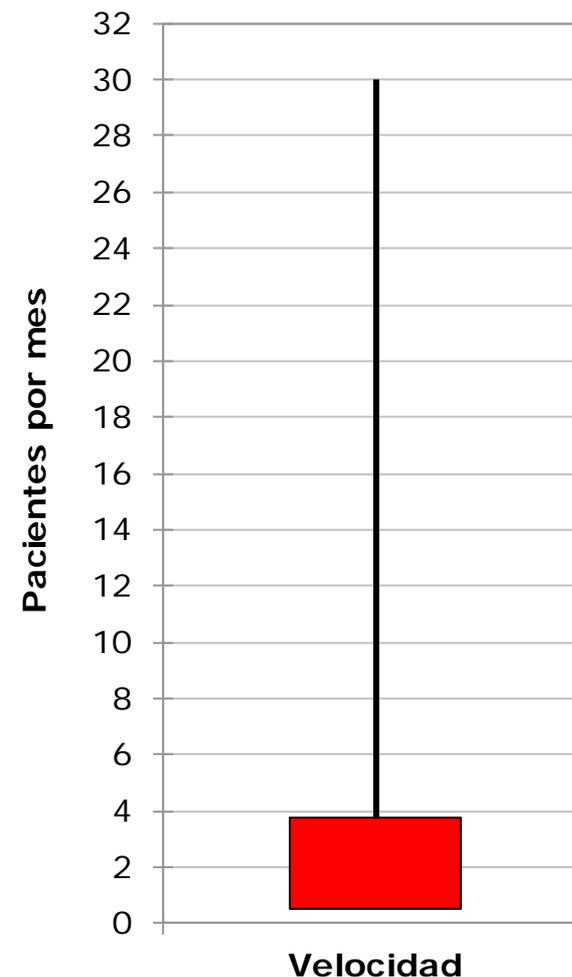


1,22 pacientes reclutados por mes

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: 11.534**

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

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



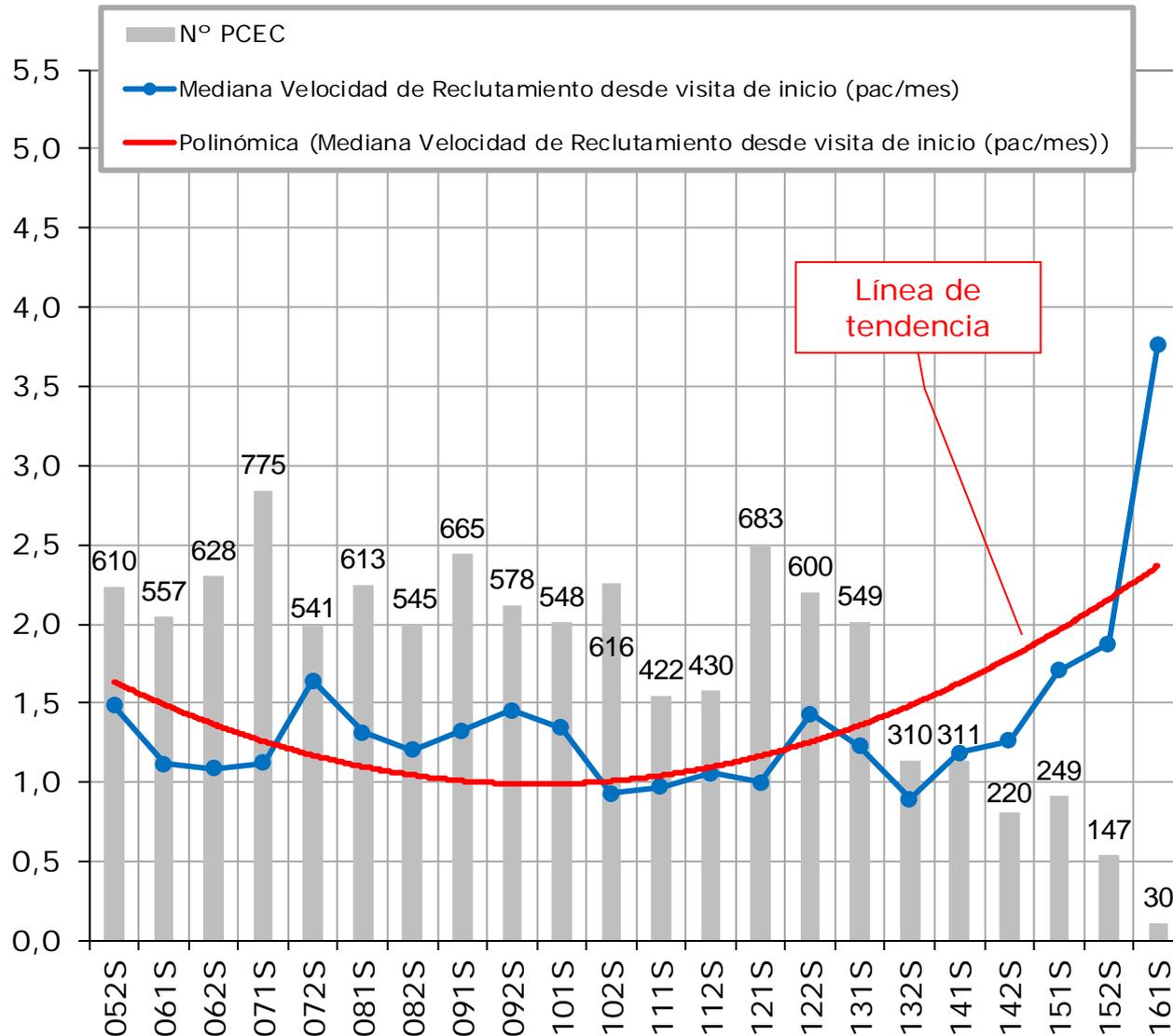
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

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 2do semestre de 2016

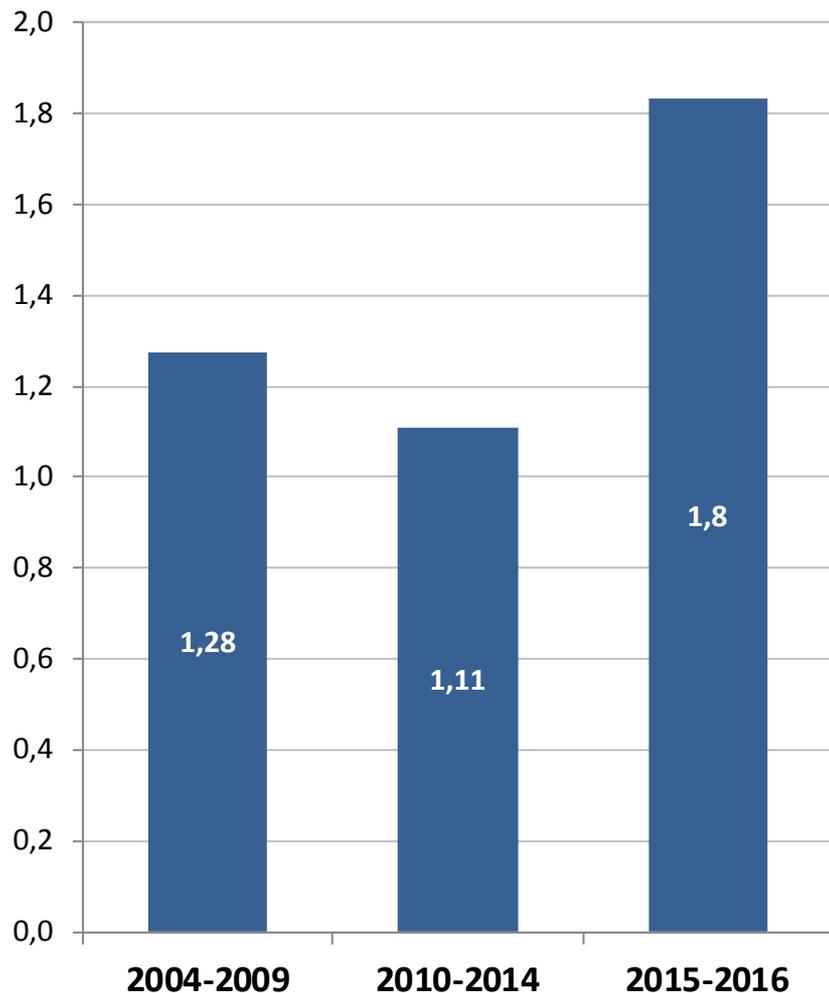
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



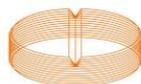
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



Velocidad de Reclutamiento
(pacientes por mes)

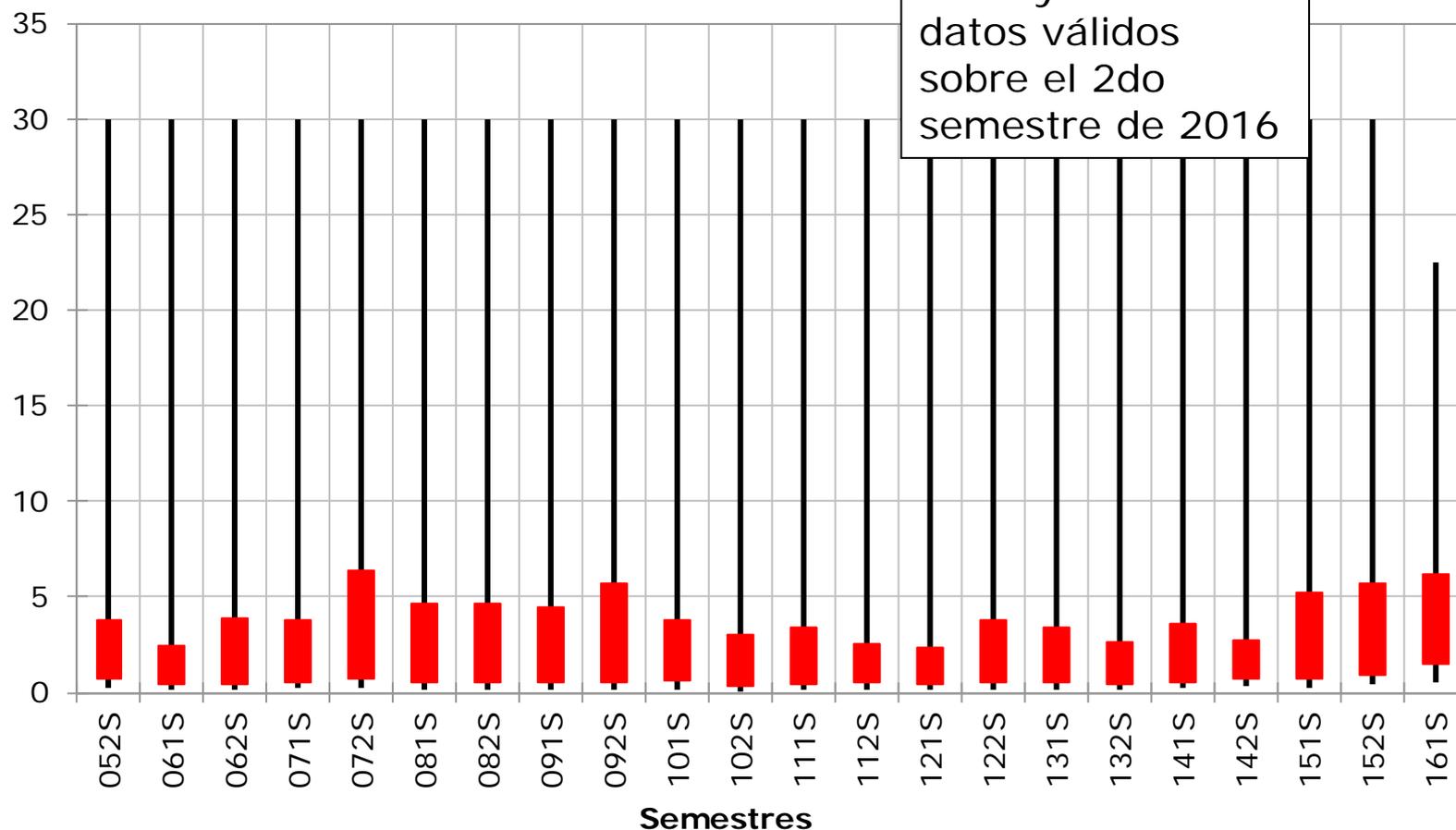


Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2016

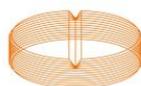




Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



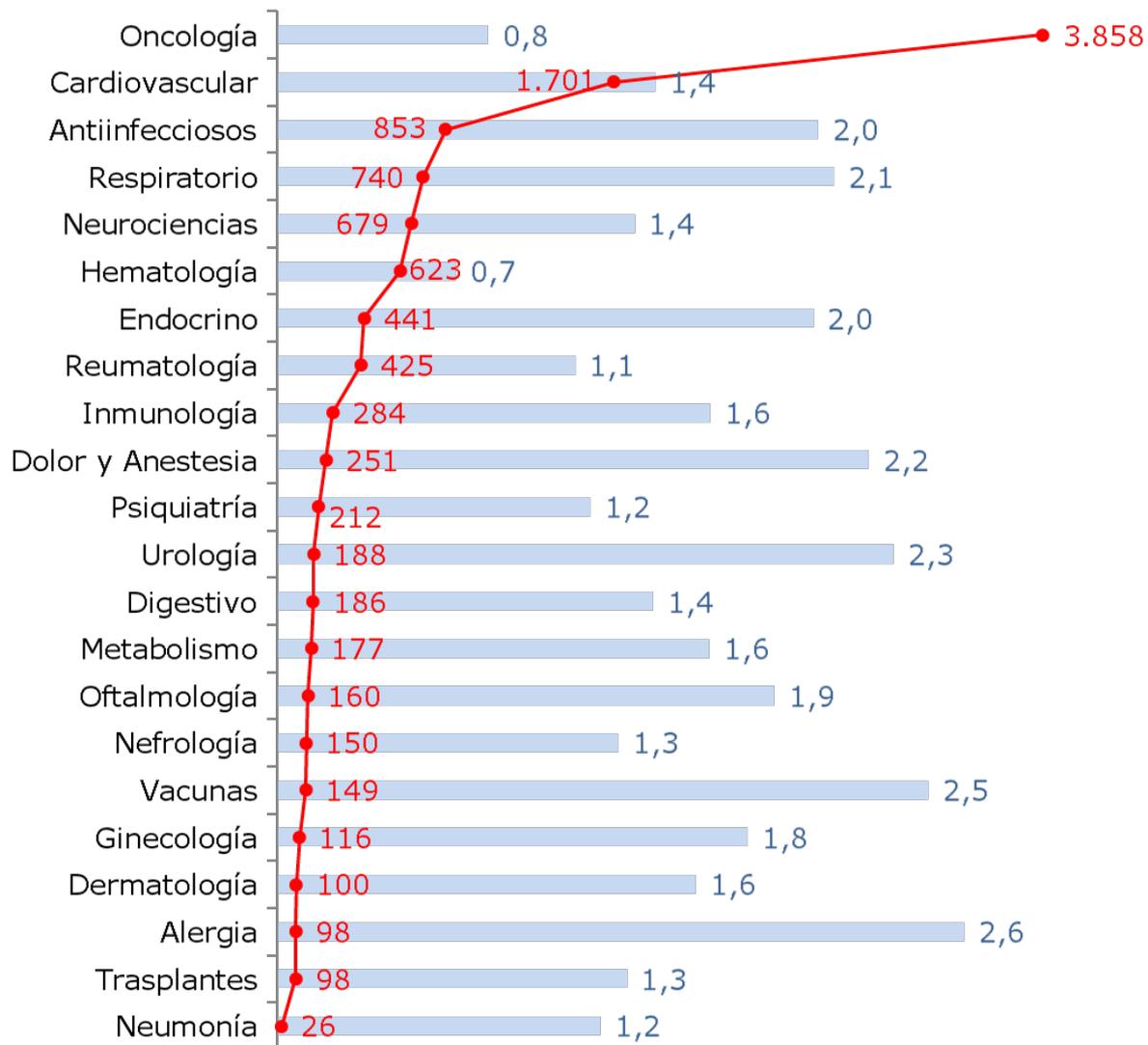
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,80 pacientes reclutado por mes**



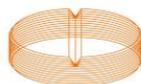
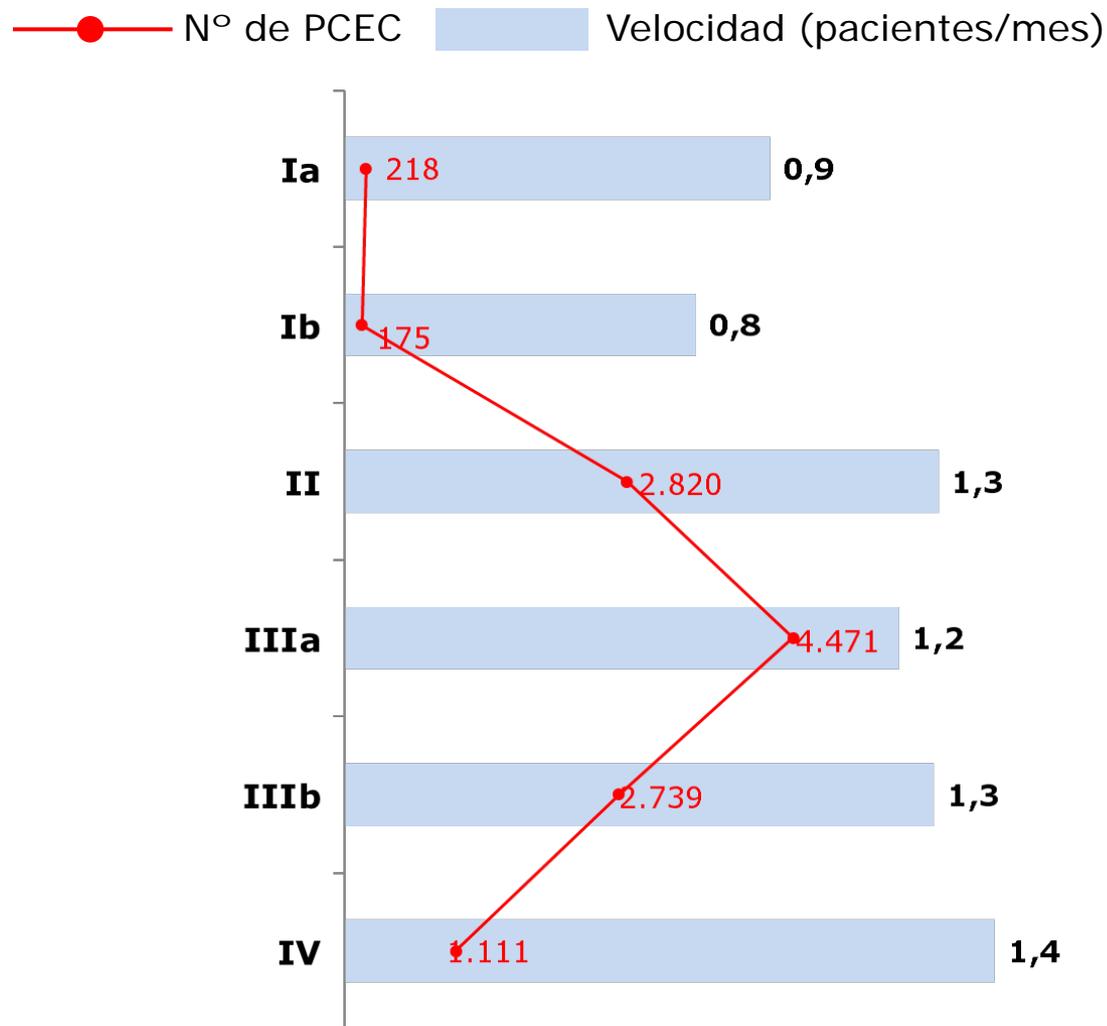
■ Velocidad (pacientes/mes)

● N° de PCEC



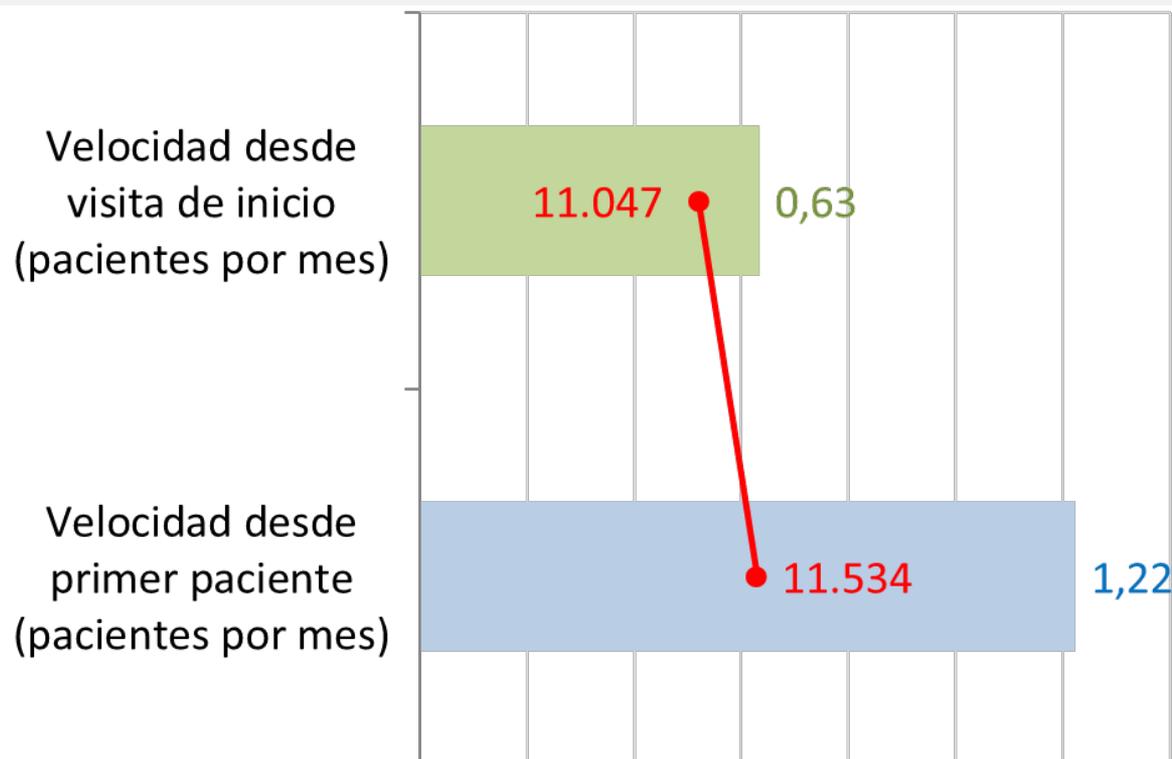
Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (Ia, Ib y II) es de **1,18 pacientes reclutado por mes**



Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio

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

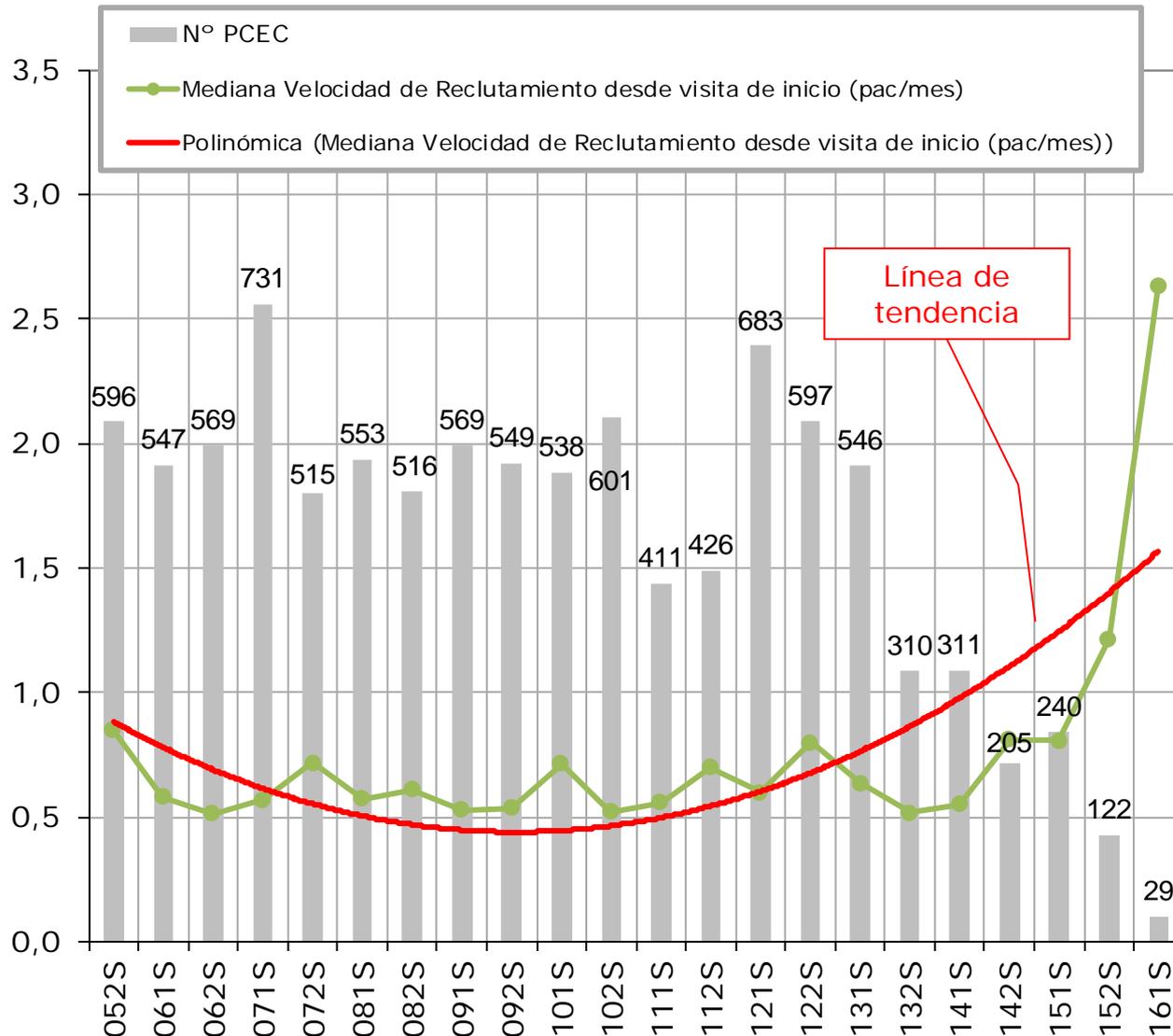


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

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



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

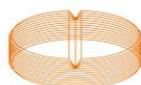
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas



	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	212	1.118	214	1.394
Documentación (días)	29	1.301	36	1.552
Dictamen (días)	66	1.271	69	1.526
Contrato (días)	130	5.288	138	12.165
Primer Paciente Local (días)	73	3.875	69	8.893
Tasa de Reclutamiento (%)*	97,0%	649	97,3%	830
PCEC sin Reclutamiento (%)	15,3%	425	13,0%	898
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,18	3.213	1,24	8.321

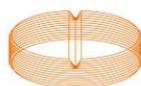
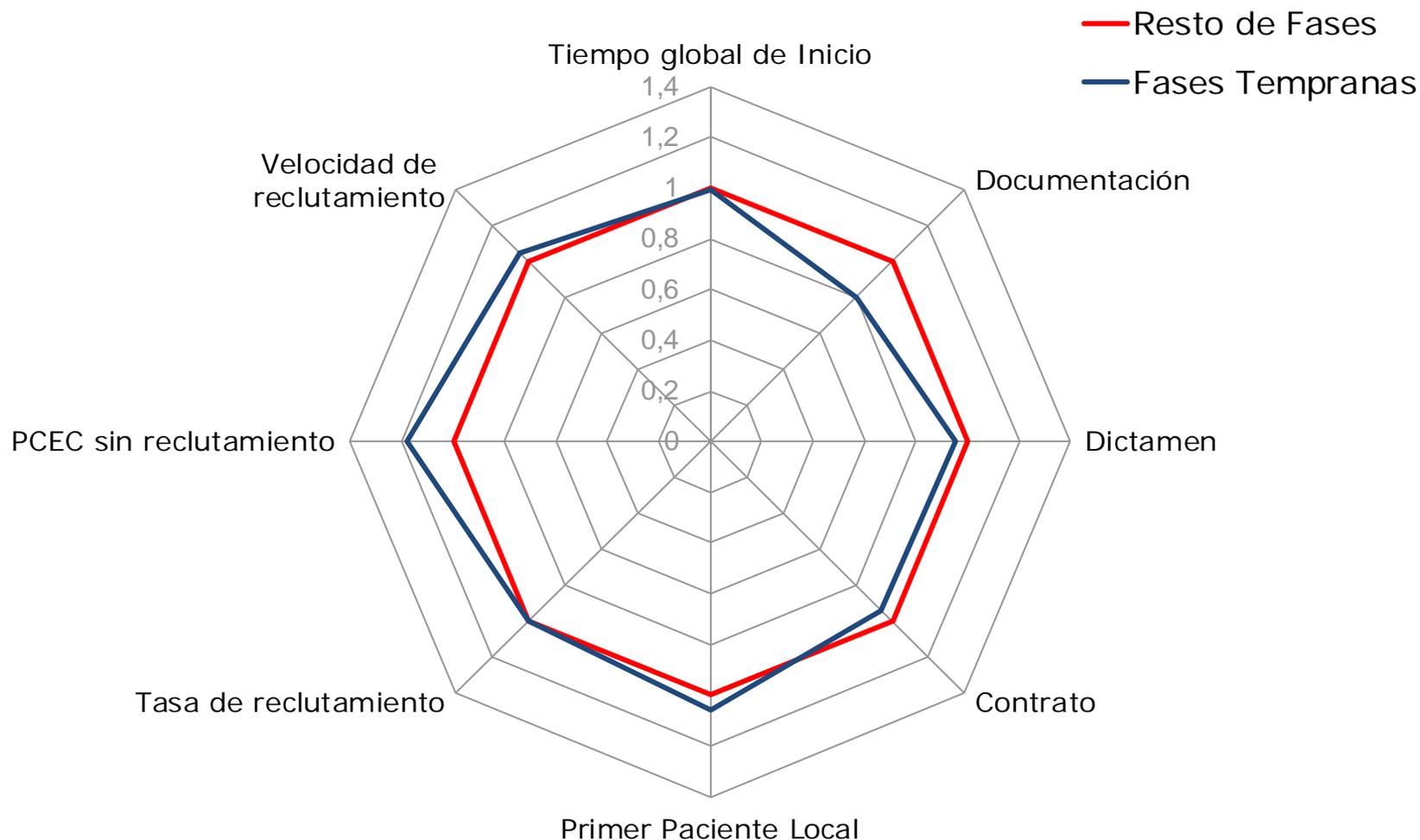
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Fases Tempranas



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

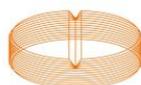


Comparación indicadores Oncología



	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	206	937	218	1.575
Documentación (días)	29	1.050	34	1.805
Dictamen (días)	66	1.028	69	1.774
Contrato (días)	136	6.041	134	11.374
Primer Paciente Local (días)	77	4.808	67	9.050
Tasa de Reclutamiento (%)*	98,7%	439	96,6%	1.040
PCEC sin Reclutamiento (%)	12,9%	310	14,0%	1.013
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,80	3.858	1,56	7.676

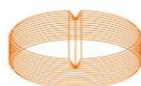
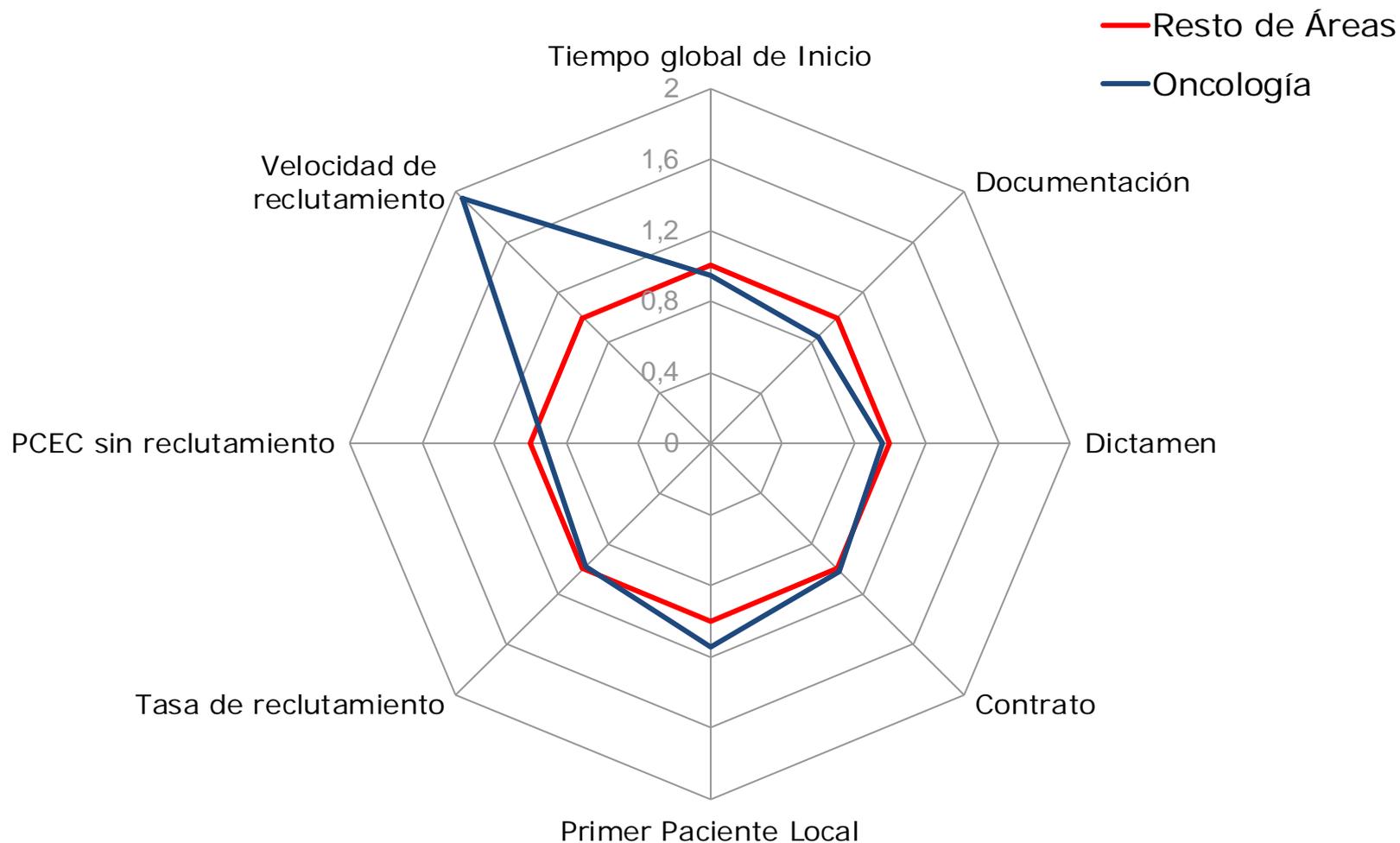
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Oncología



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



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

Dos indicadores de **tiempos**

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

Tres indicadores de **reclutamiento**

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

Análisis por Centros

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

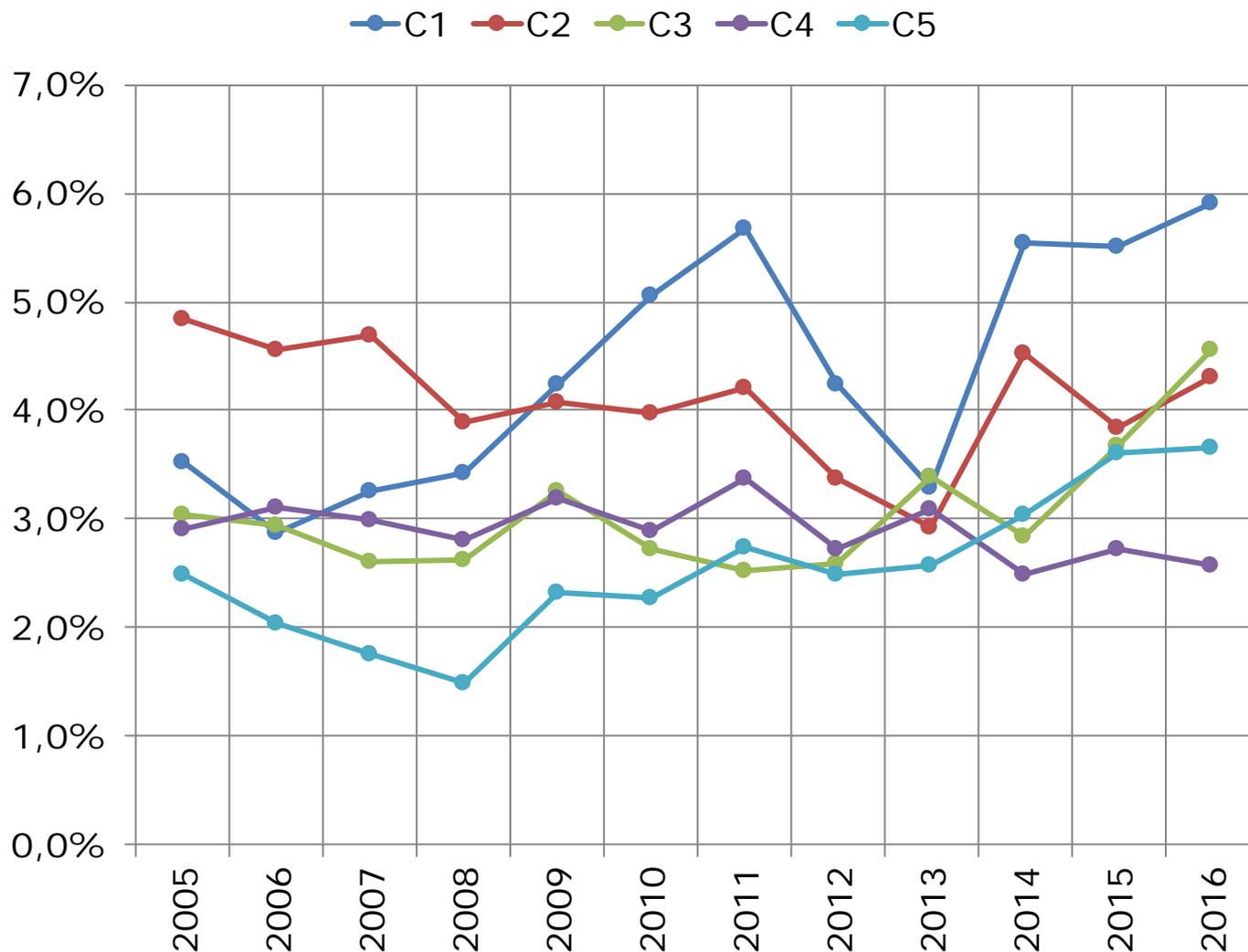
En total son **30 centros** que en conjunto agrupan **más del 54%** del total de participaciones contenidas en la 22^a Publicación de BDMetrics.

ID Centro	Nº PCEC
C1	908
C2	871
C3	647
C4	616
C5	541
C6	528
C7	499
C8	465
C9	443
C10	434
C11	414
C12	410
C13	326
C14	322
C15	314
C16	300
C17	299
C18	294
C19	288
C20	282
C21	264
C22	263
C23	259
C24	235
C25	230
C26	218
C27	217
C28	202
C29	198
C30	190

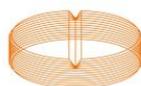
Centros considerados: evolución participación



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



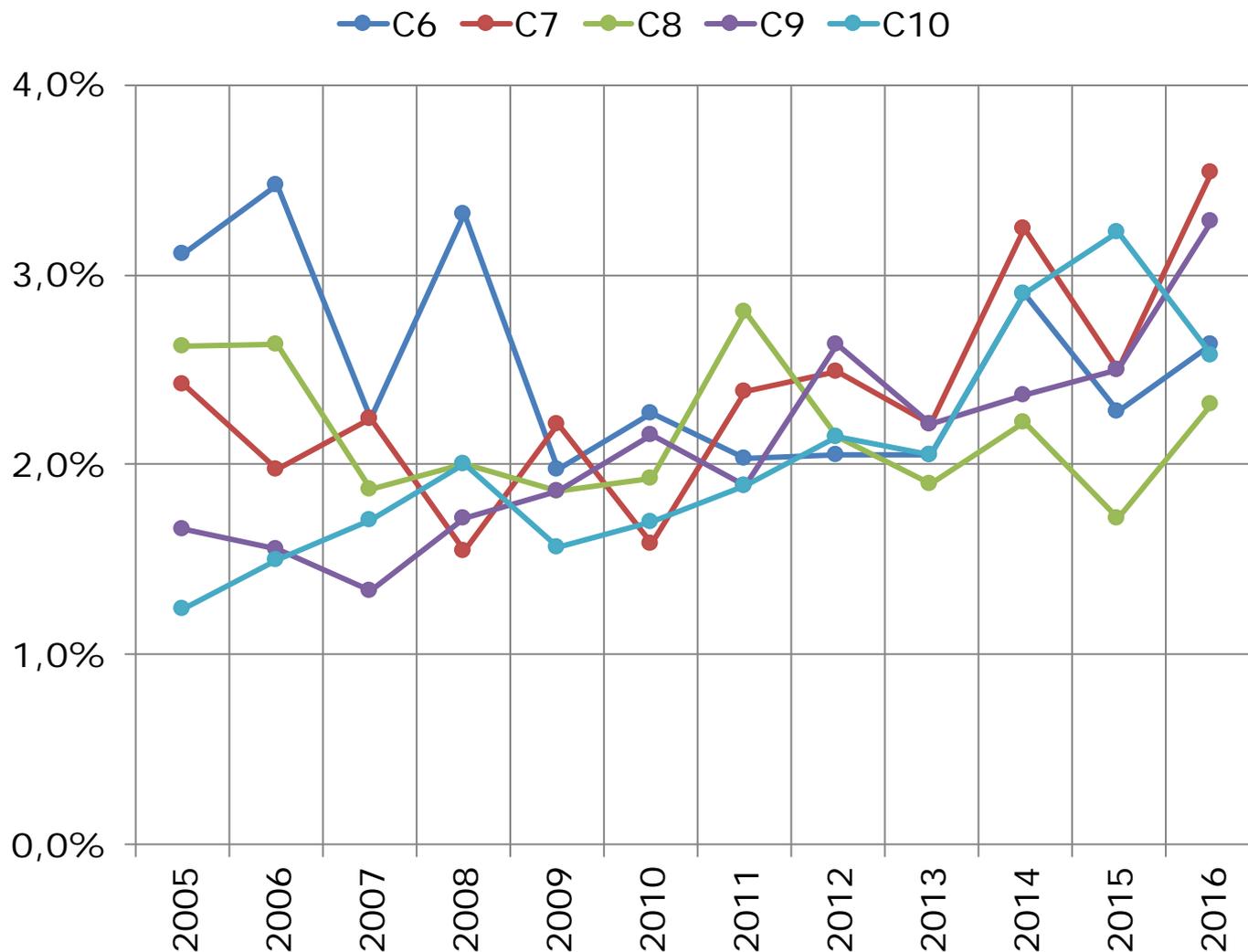
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



Centros considerados: evolución participación



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



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

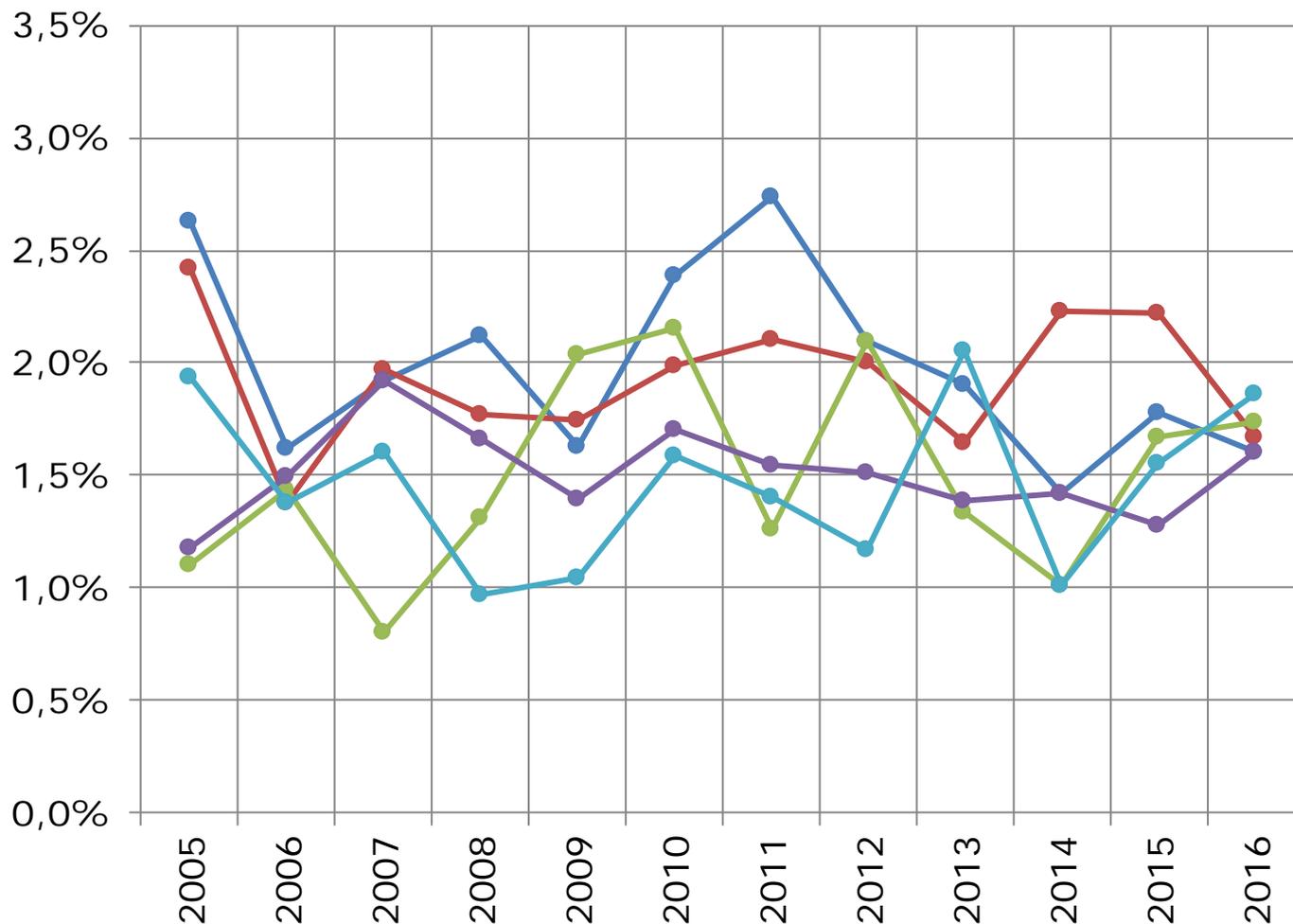


Centros considerados: evolución participación

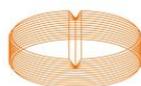


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

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



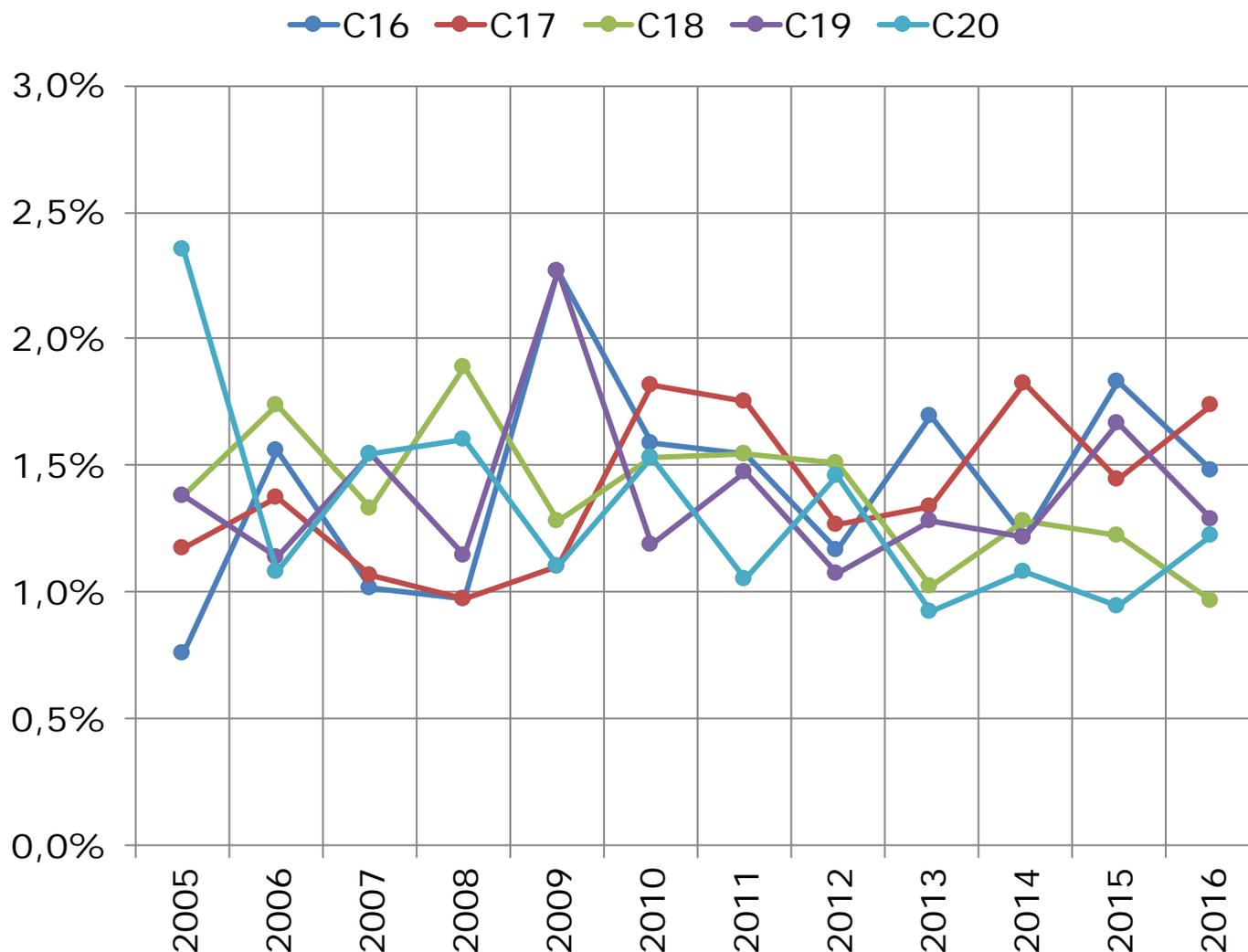
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



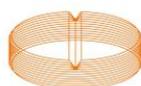
Centros considerados: evolución participación



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



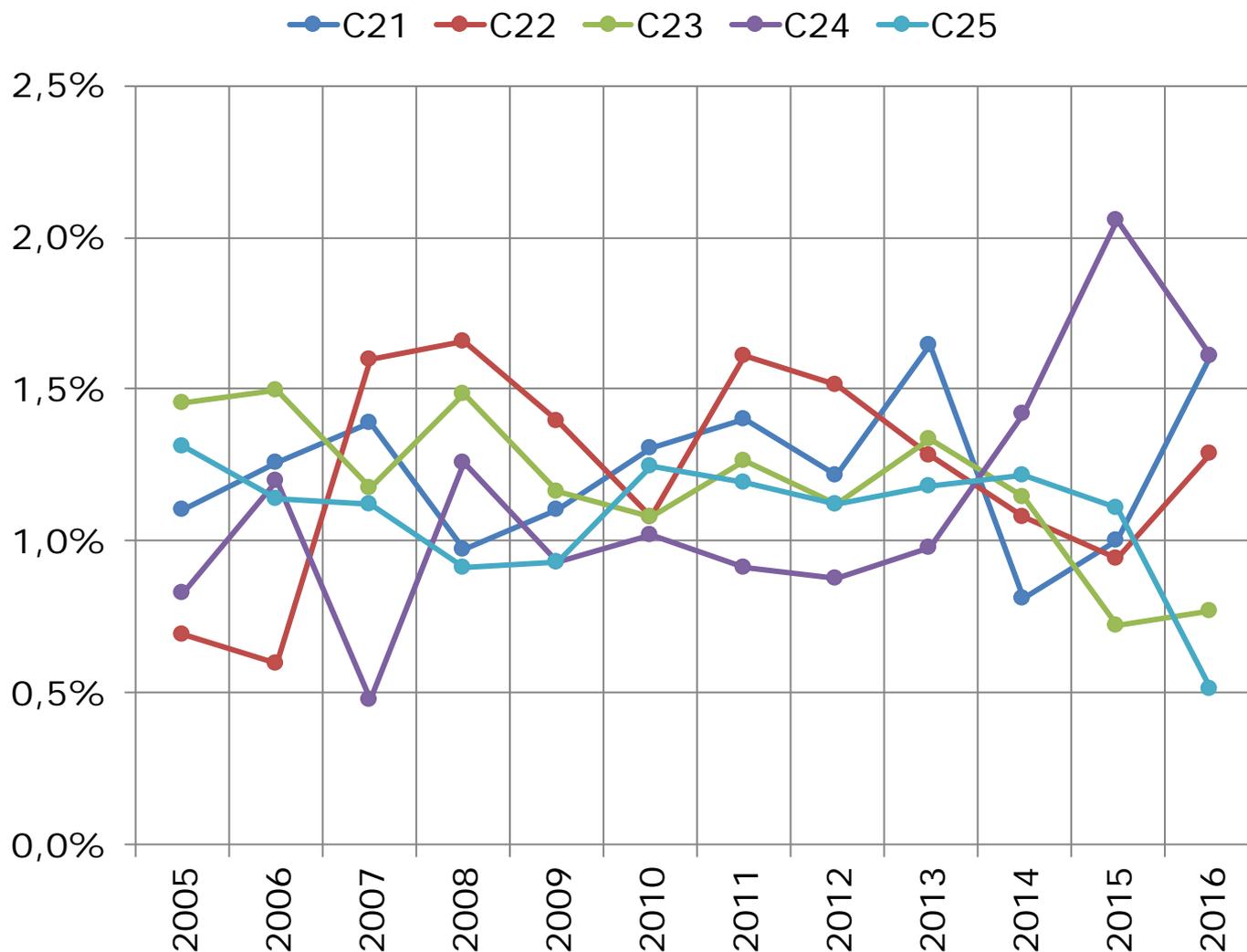
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



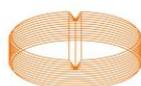
Centros considerados: evolución participación



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



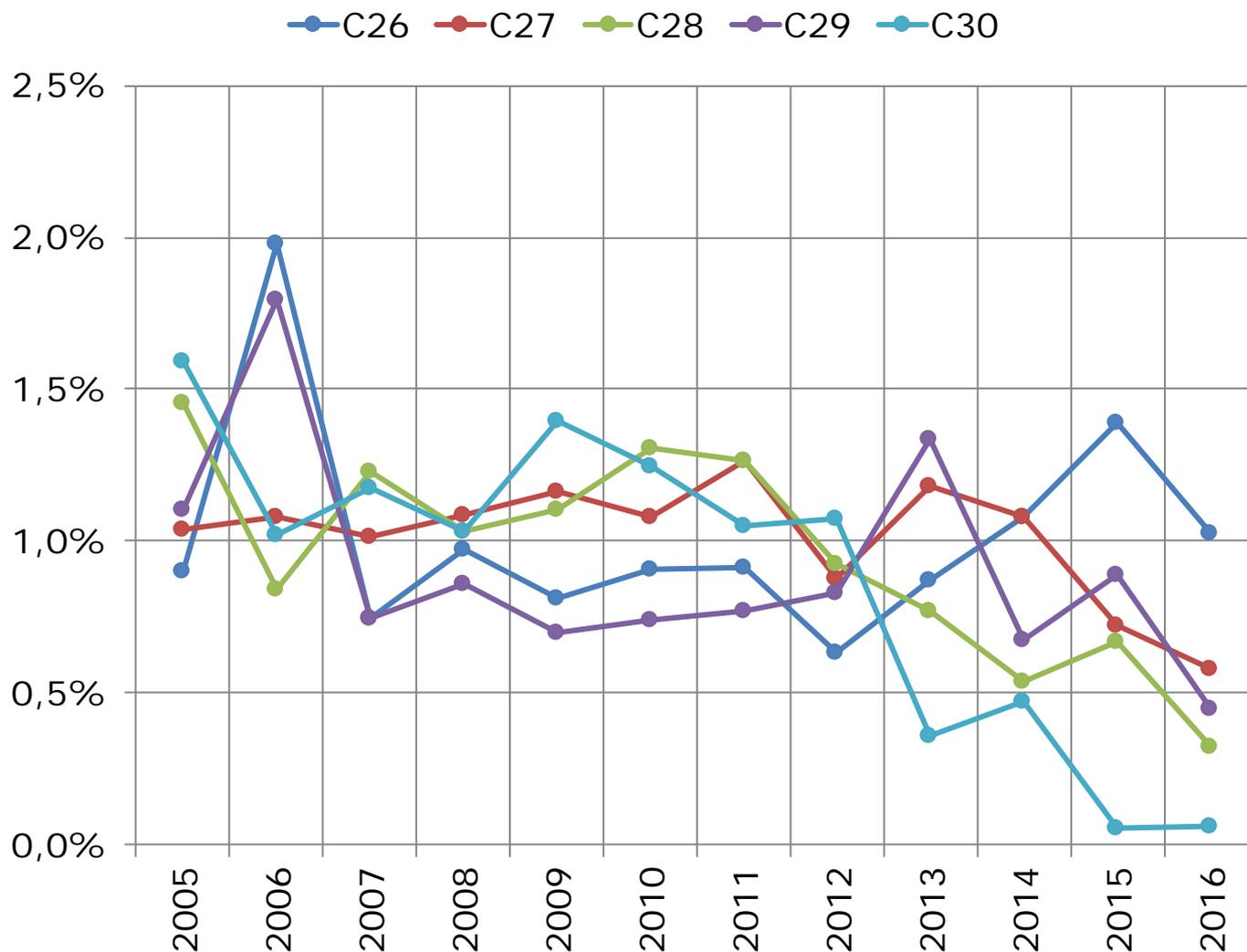
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



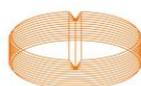
Centros considerados: evolución participación



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



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

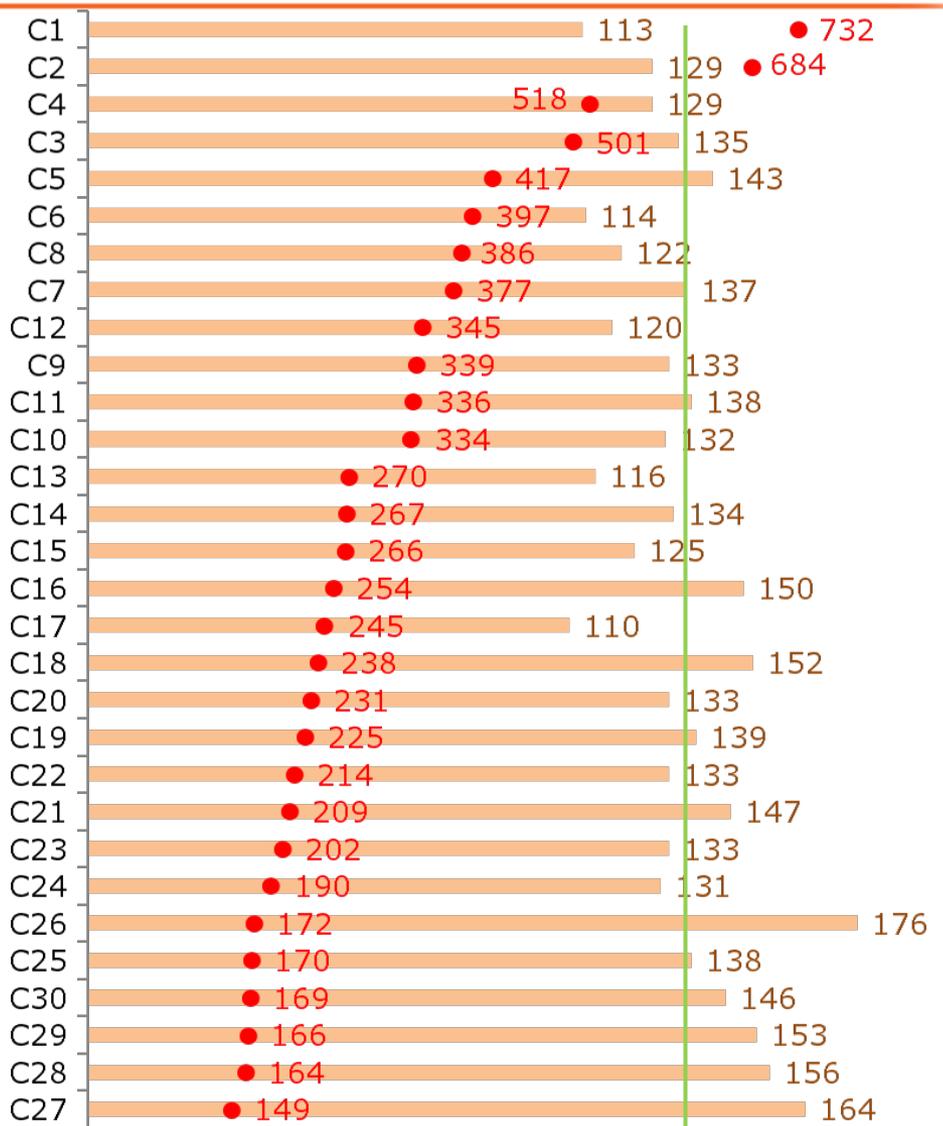


Tramitación del contrato por Centros

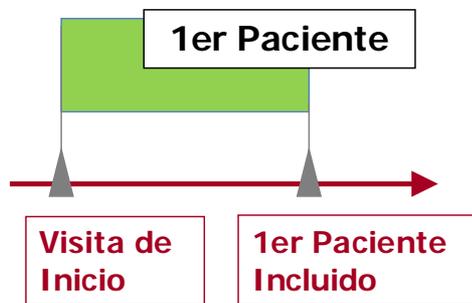


Todos los casos

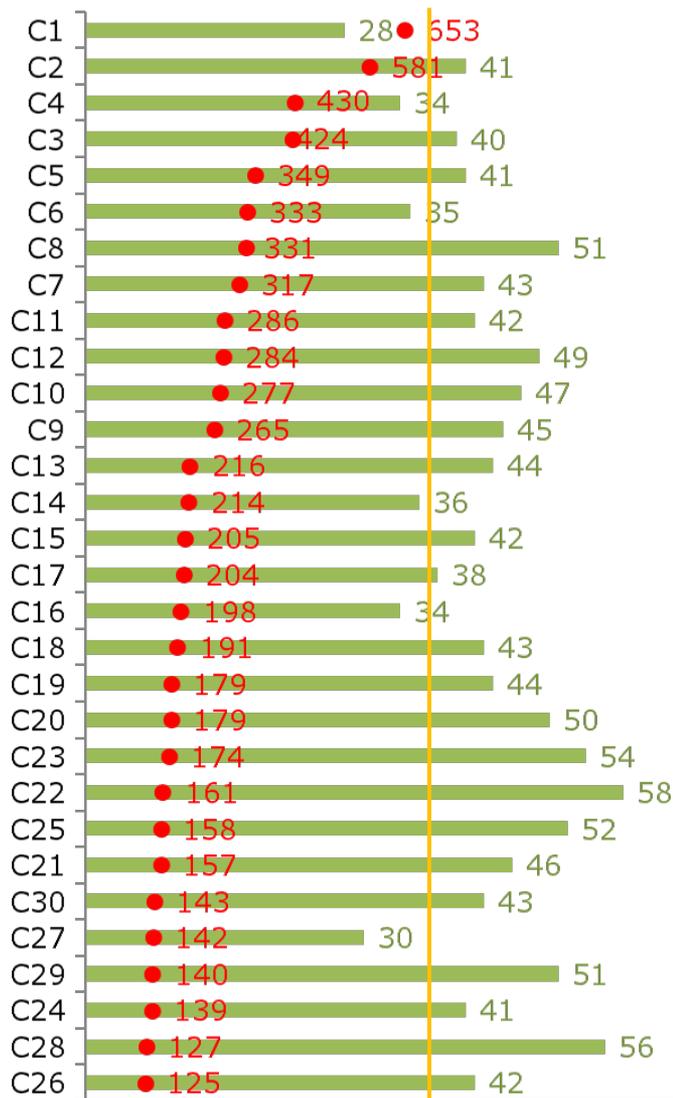
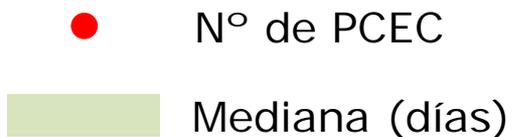
● N° de PCEC
 Mediana (días)



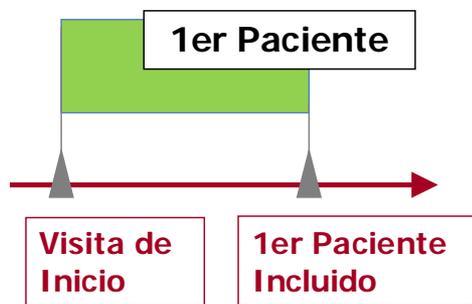
Primer paciente



Todos los casos

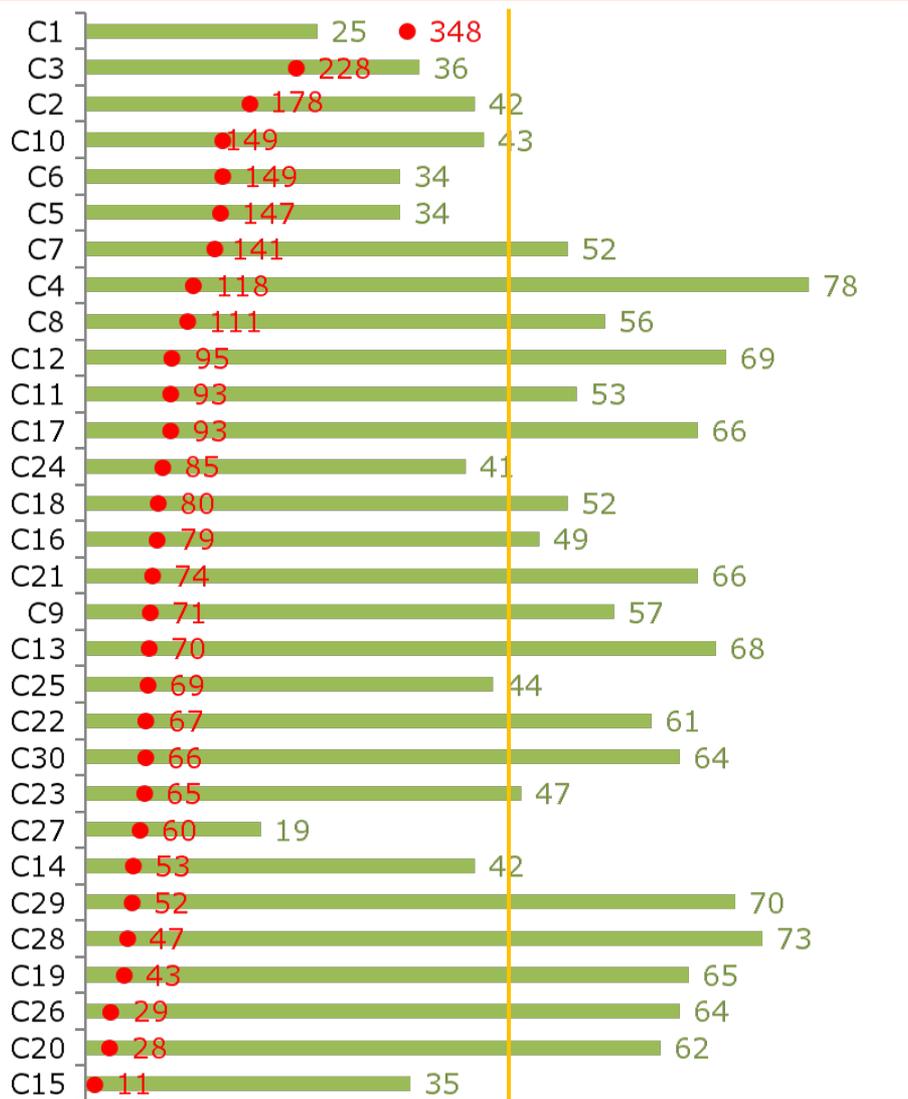


Primer paciente

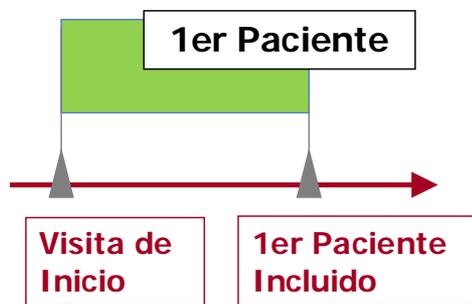


Oncología

● N° de PCEC
 ■ Mediana (días)

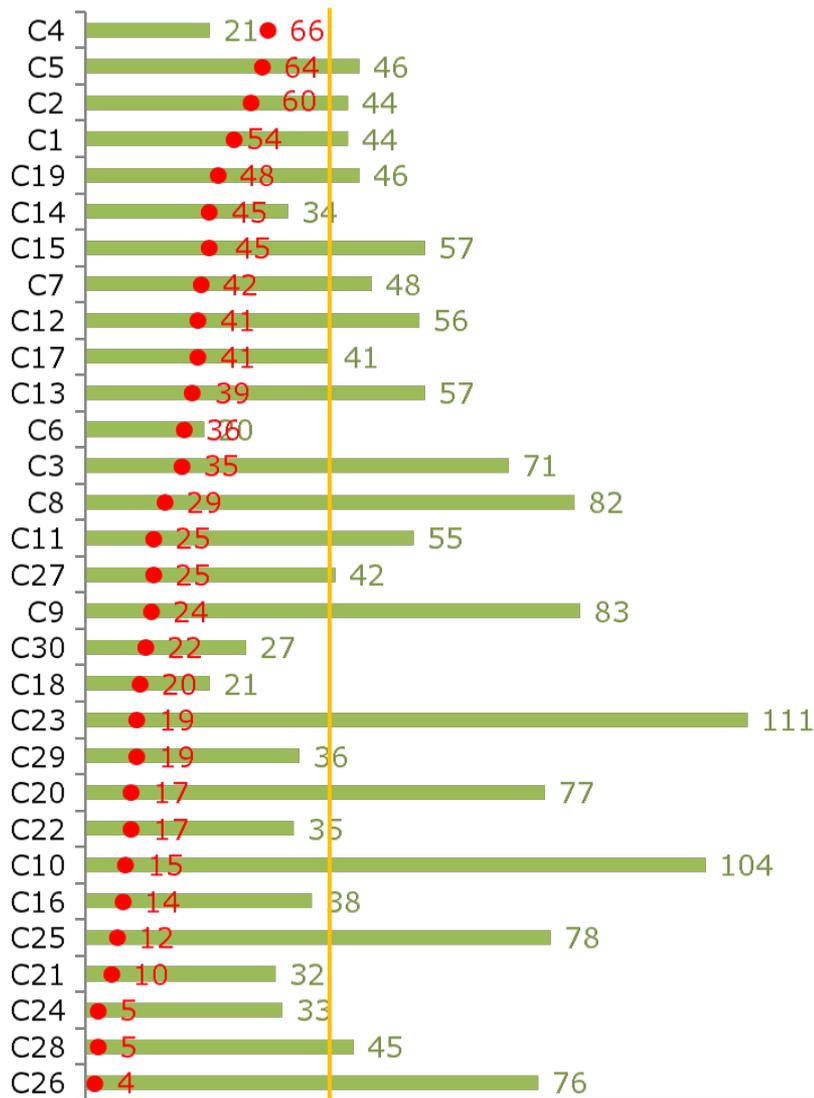


Primer paciente



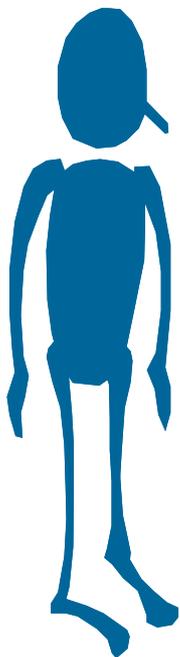
Cardiovascular

● N° de PCEC
 ■ Mediana (días)



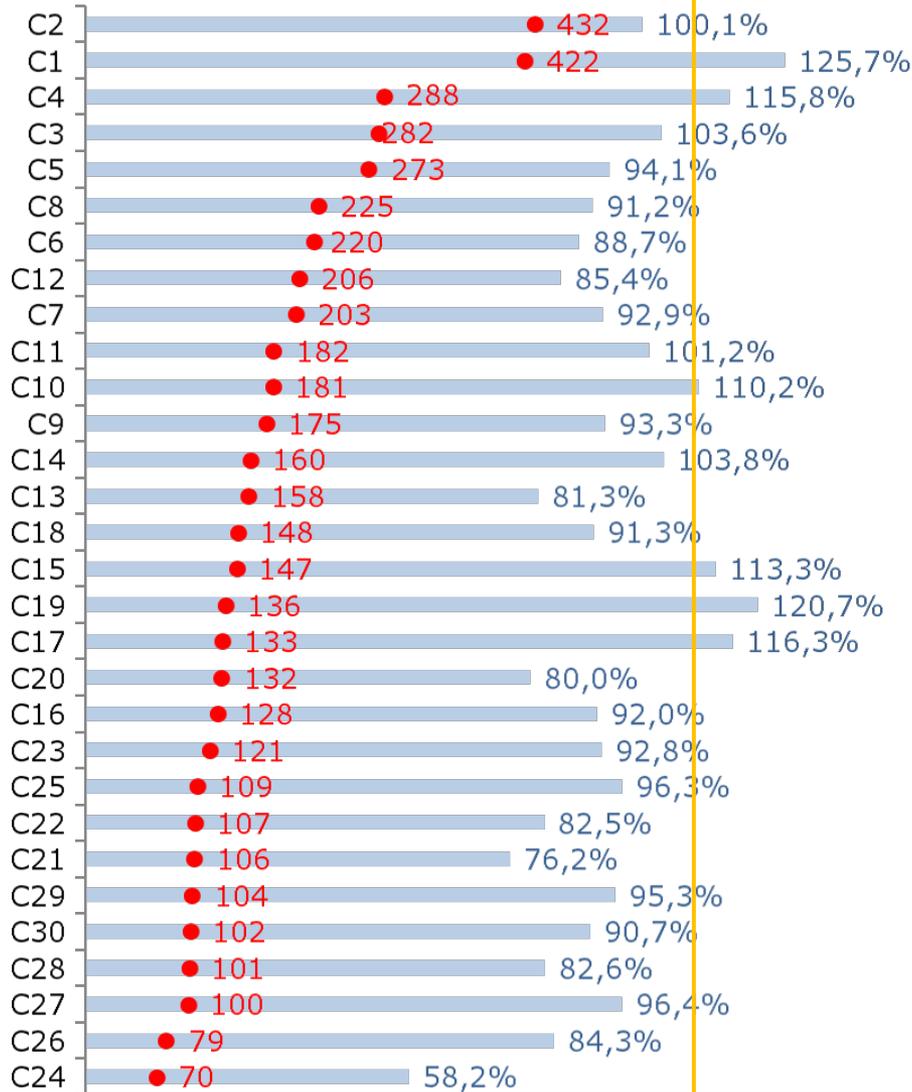
Tasa de Reclutamiento por Centro

Todos los casos



● N° de PCEC

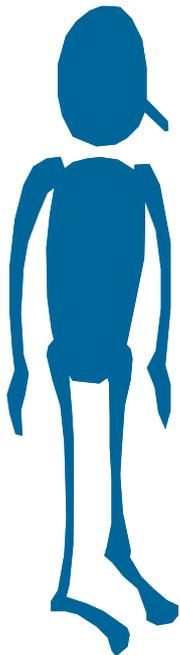
■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centro

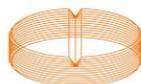
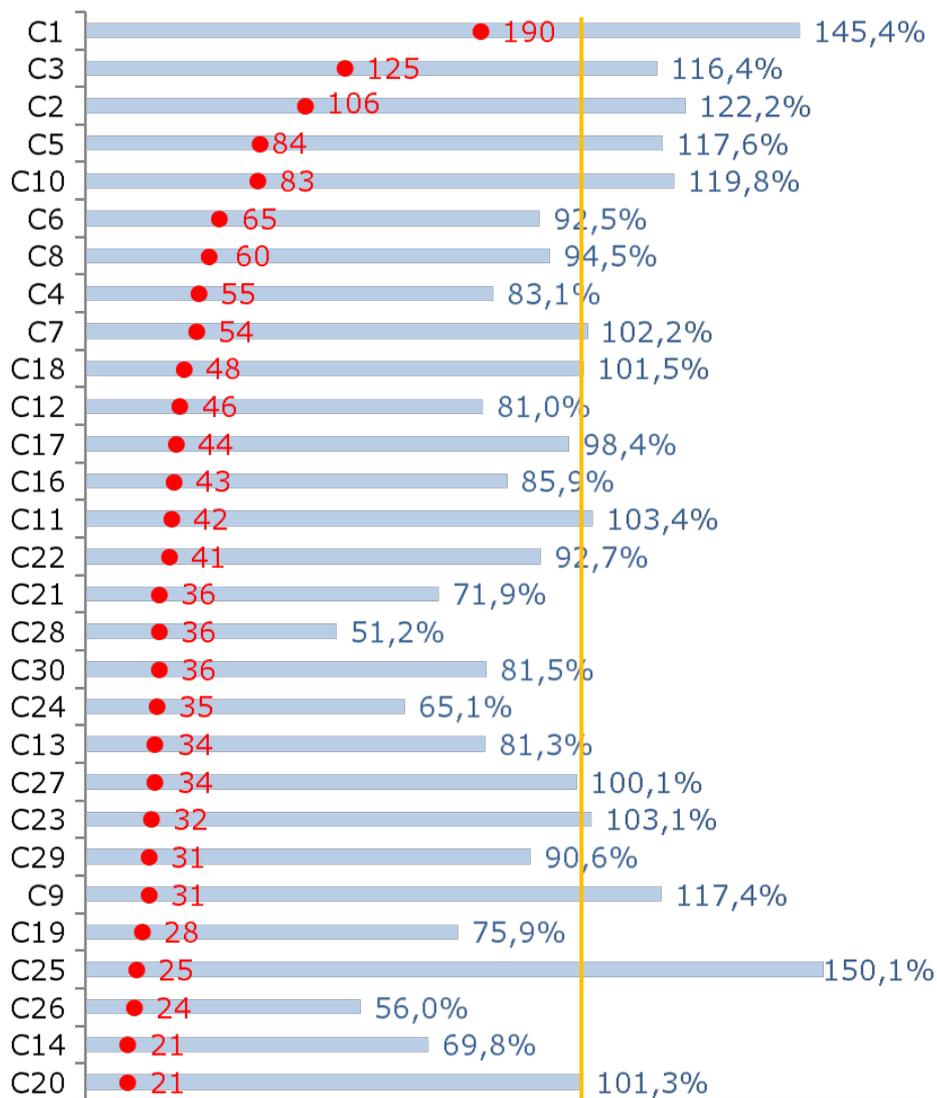


Oncología



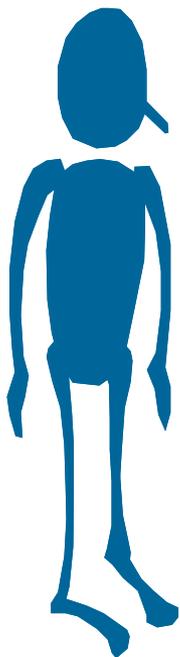
● N° de PCEC

■ Tasa (%)



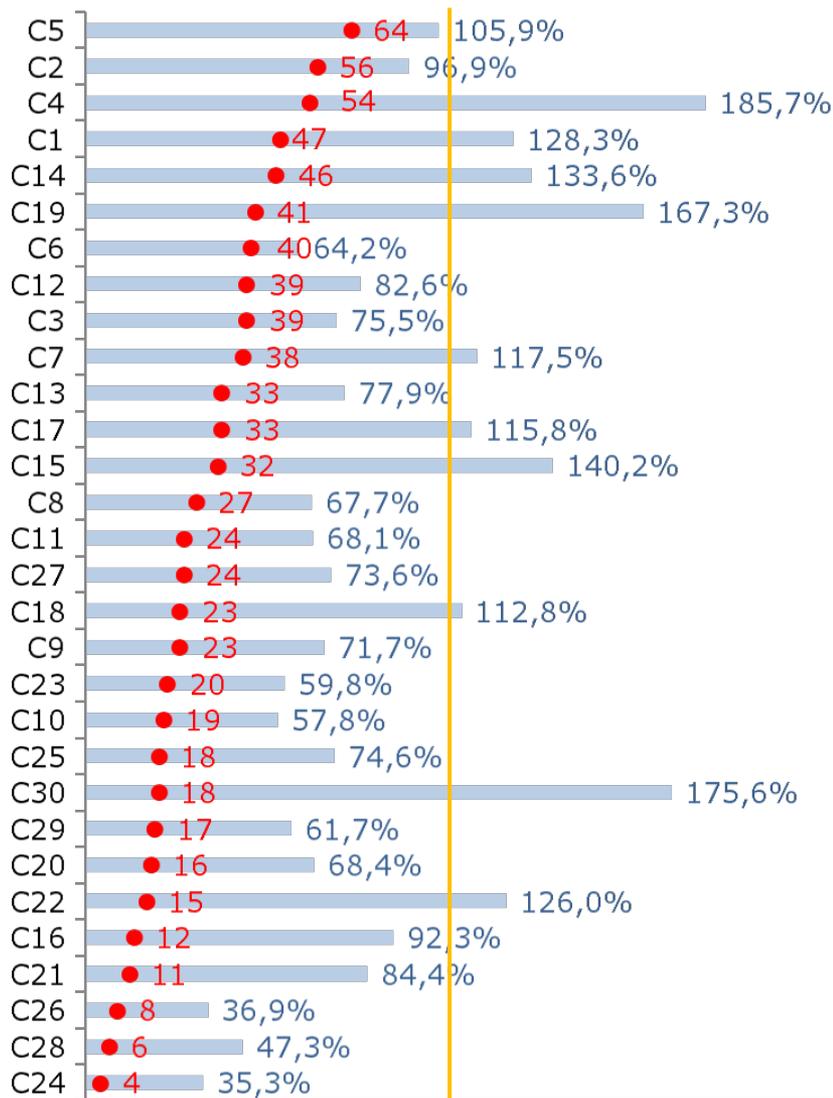
Tasa de Reclutamiento por Centro

Cardiovascular



● N° de PCEC

■ Tasa (%)



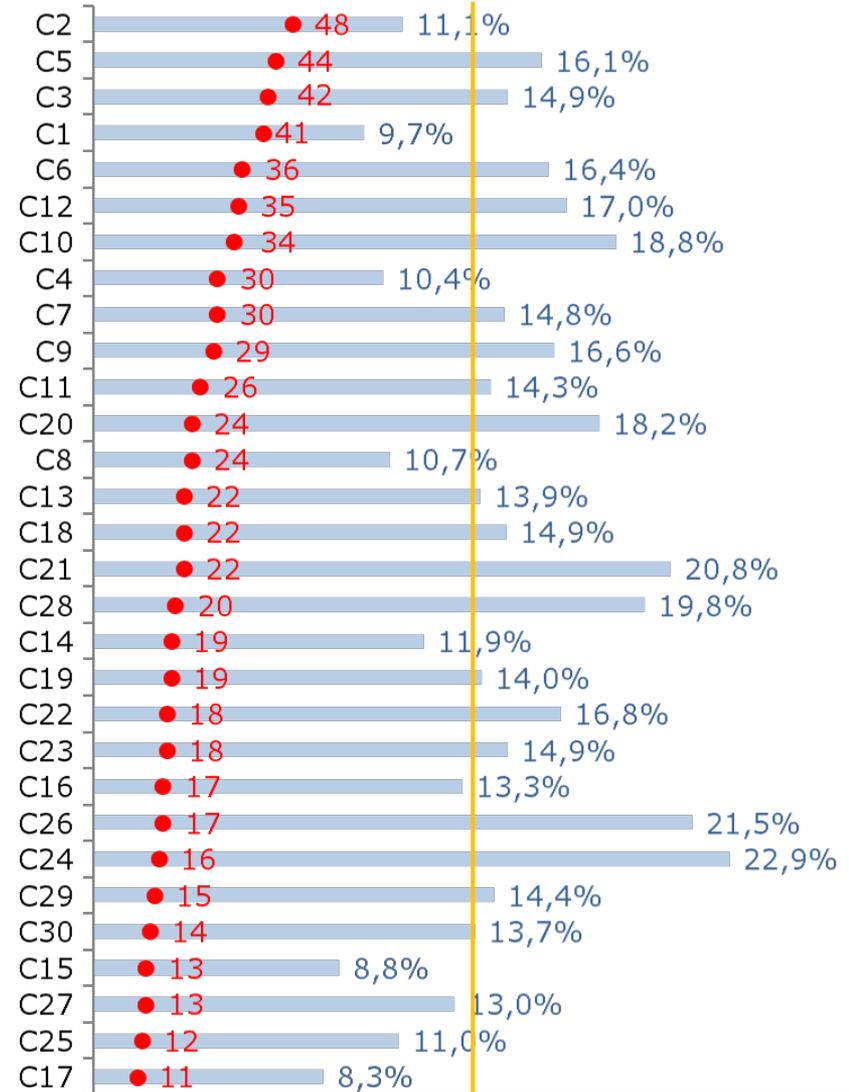
Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

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

● N° de PCEC

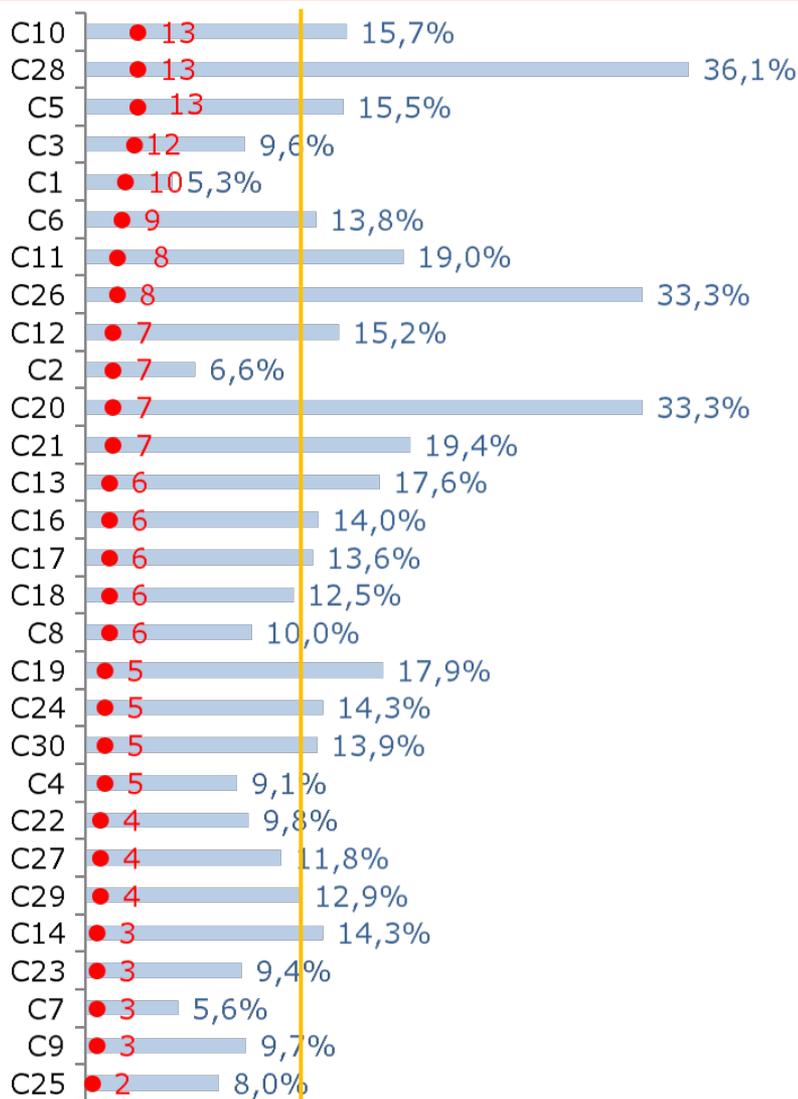
■ Sin reclutamiento (%)



Sin reclutamiento por Centros

Oncología

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



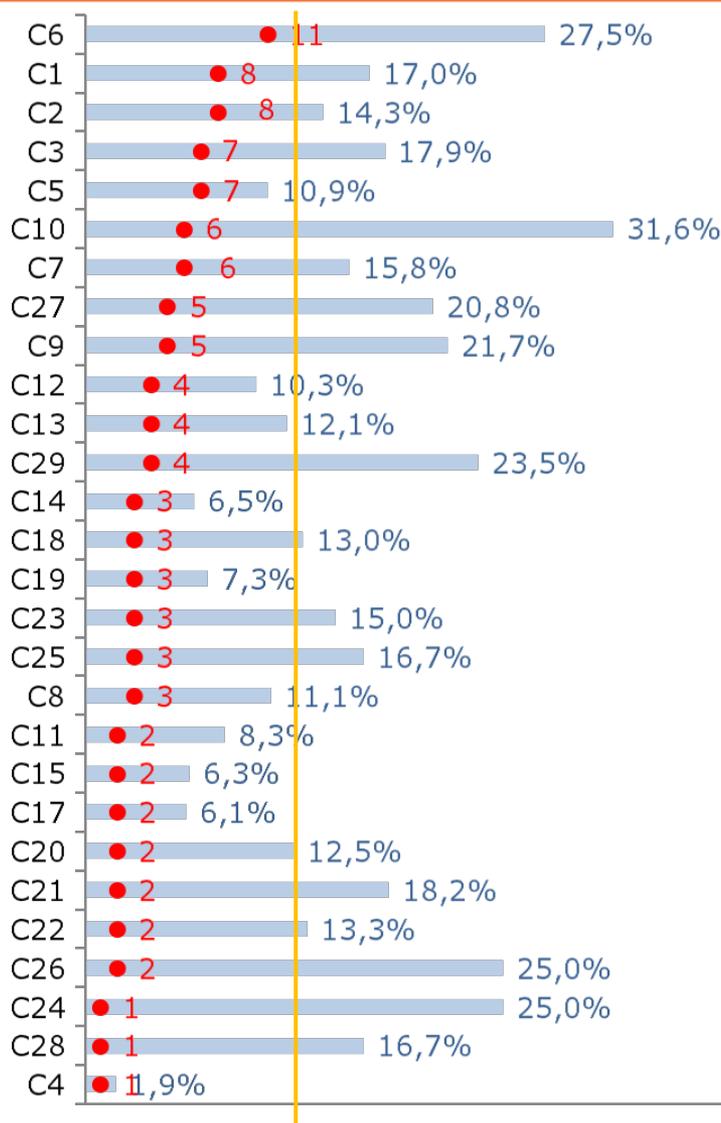
● Nº de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)

Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

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



● N° de PCEC

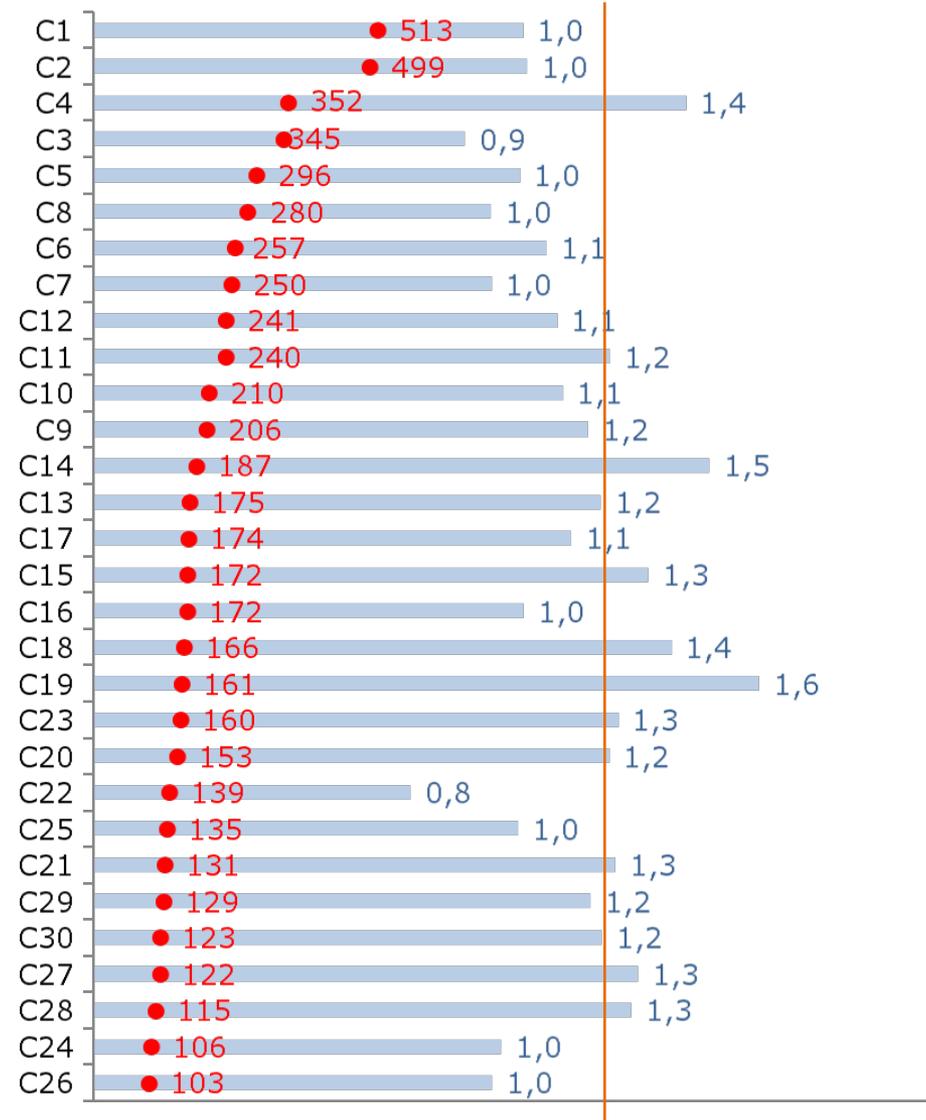
■ Sin reclutamiento (%)

Velocidad de Reclutamiento: Centros

Todos los casos

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

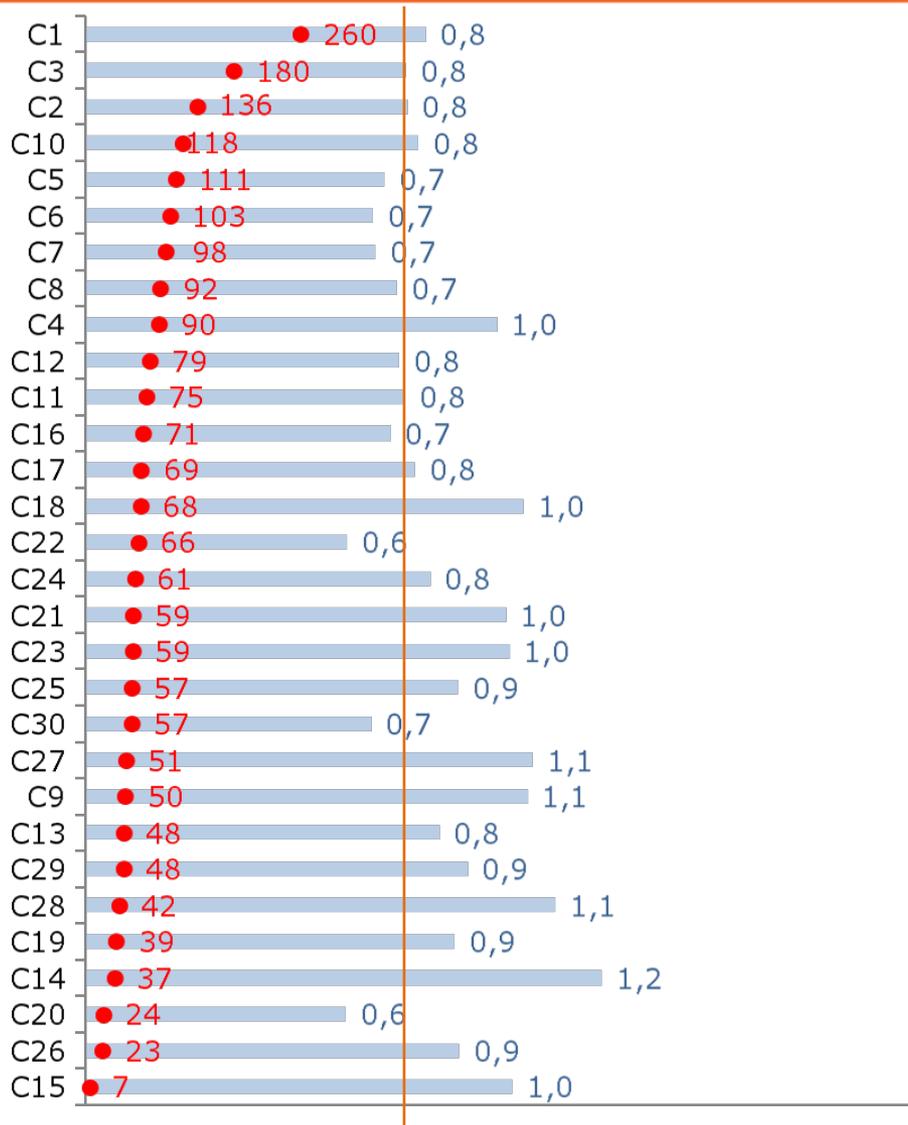
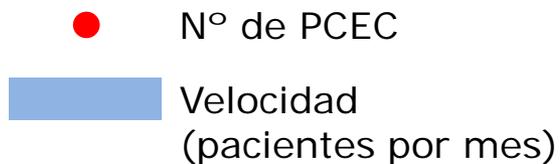
● N° de PCEC
 ■ Velocidad (pacientes por mes)



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

