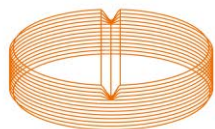




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics
Datos y Análisis 24ª Publicación

19 de abril de 2018



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **vigésimo tercera publicación** de BDMetrics.
- ❑ Se muestran en detalle 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 AEMPS (según RD) hasta el **31 de diciembre de 2017** contenidos en BDMetrics a fecha del 4 de abril de 2018.
- ❑ 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

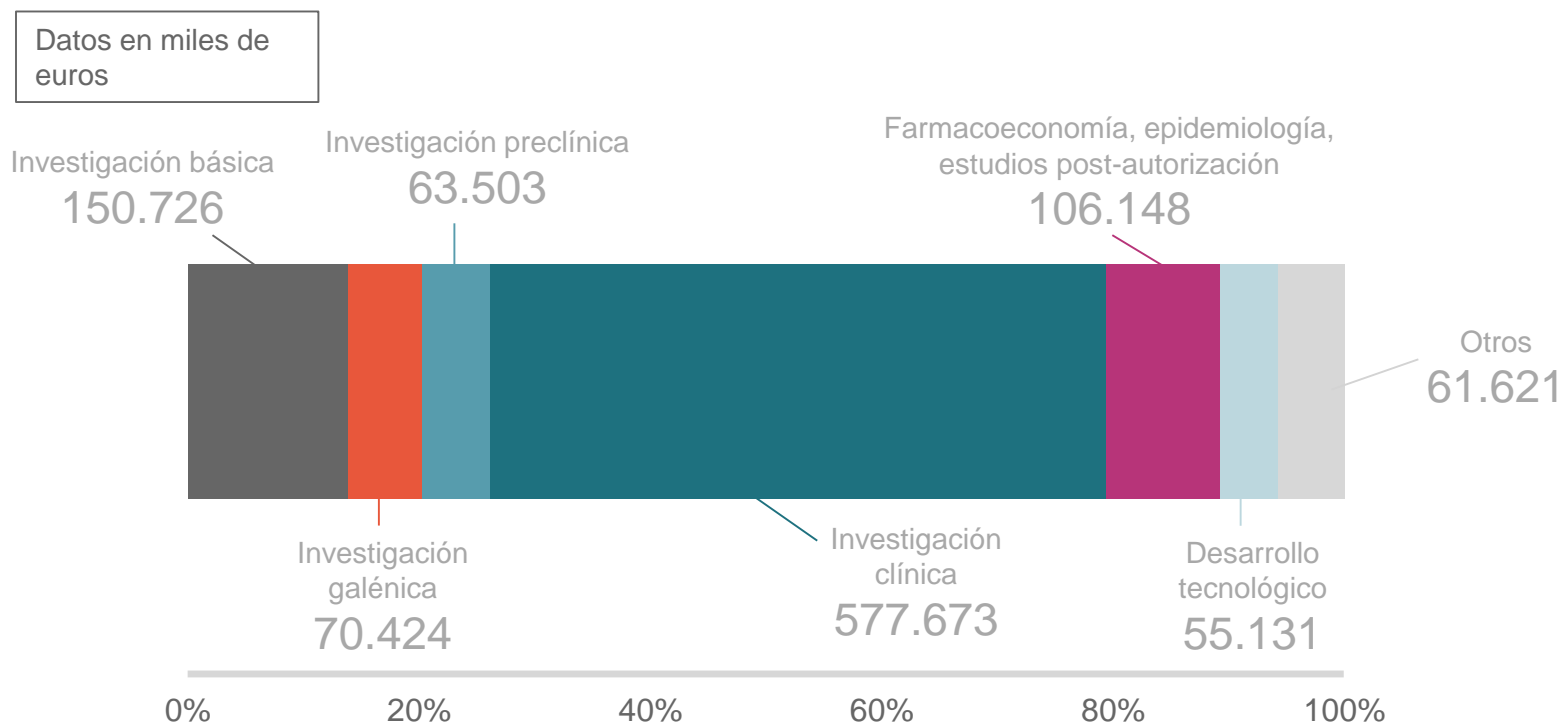
En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

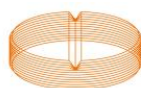
La Investigación en la Industria Farmacéutica



De los 1.085 millones de euros destinados a I+D en 2016 más de la mitad se dedicaron a **ensayos clínicos (577 millones de euros)**, invirtiéndose otros **150 millones de euros en investigación básica**.



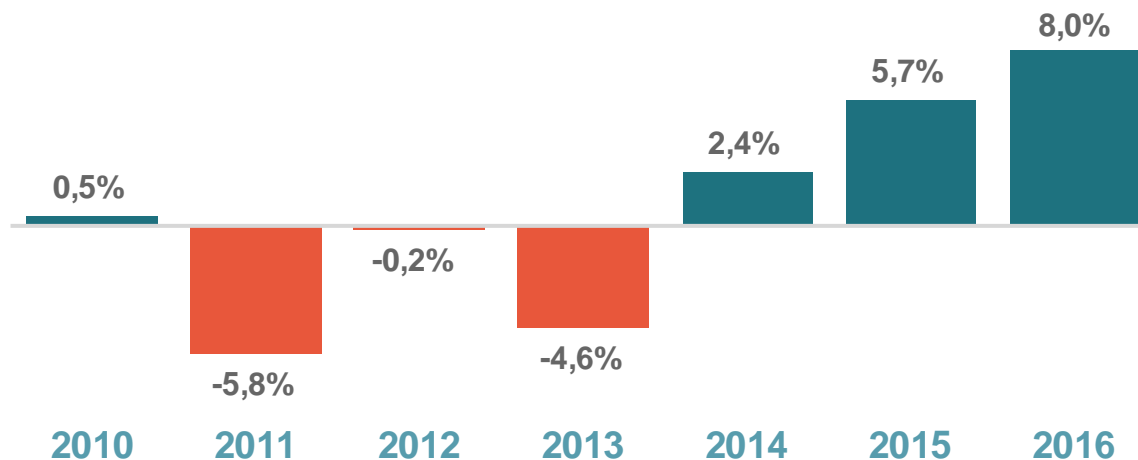
Fuente: Farmaindustria



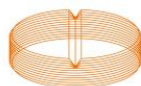


Evolución de los gastos de I+D

El **gasto en I+D farmacéutica** creció un **+8,0% en 2016**, registrando su mejor evolución de los últimos siete años.

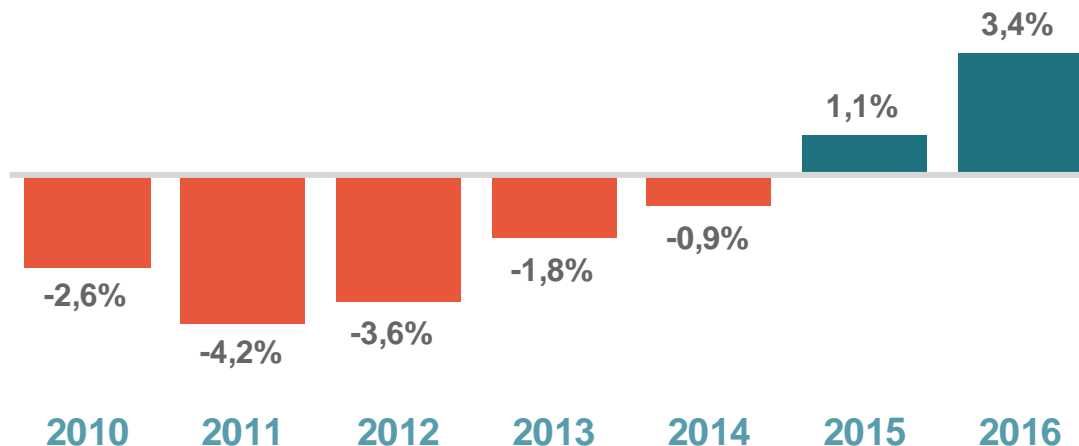


Fuente: Farmaindustria



Evolución del personal en I+D

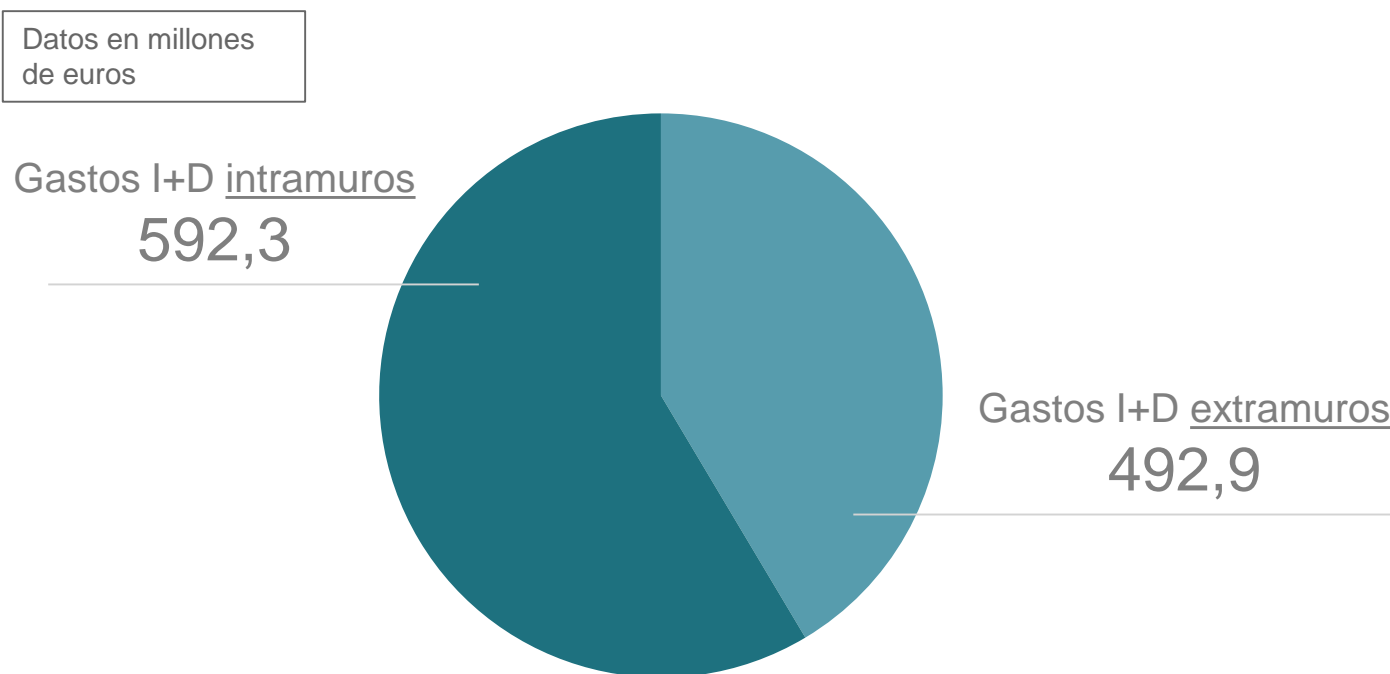
El empleo en I+D retomó la senda del crecimiento en 2015 y, sobre todo, en 2016 tras cinco años consecutivos de caídas derivadas de los recortes en el gasto farmacéutico.



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 **45%** de su gasto total en I+D se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).

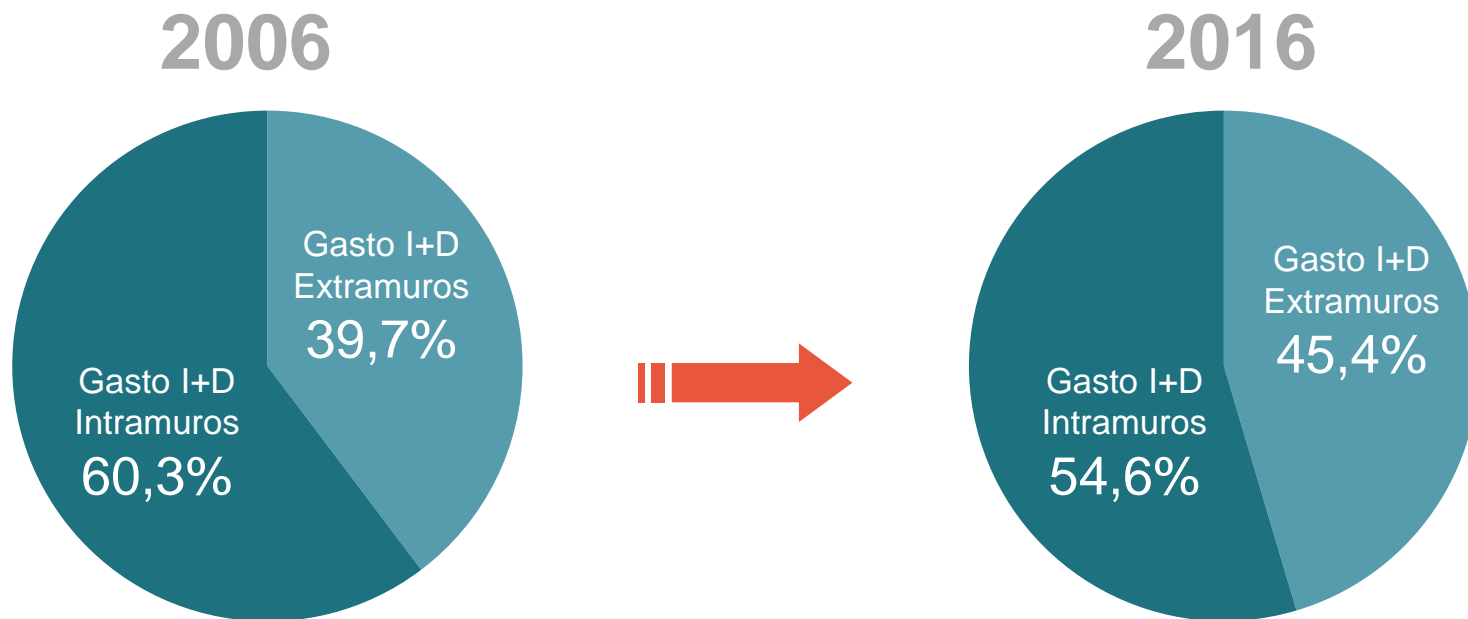


Fuente: Farmaindustria

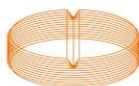
Gastos de I+D intramuros / extramuros: evolución



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)**.



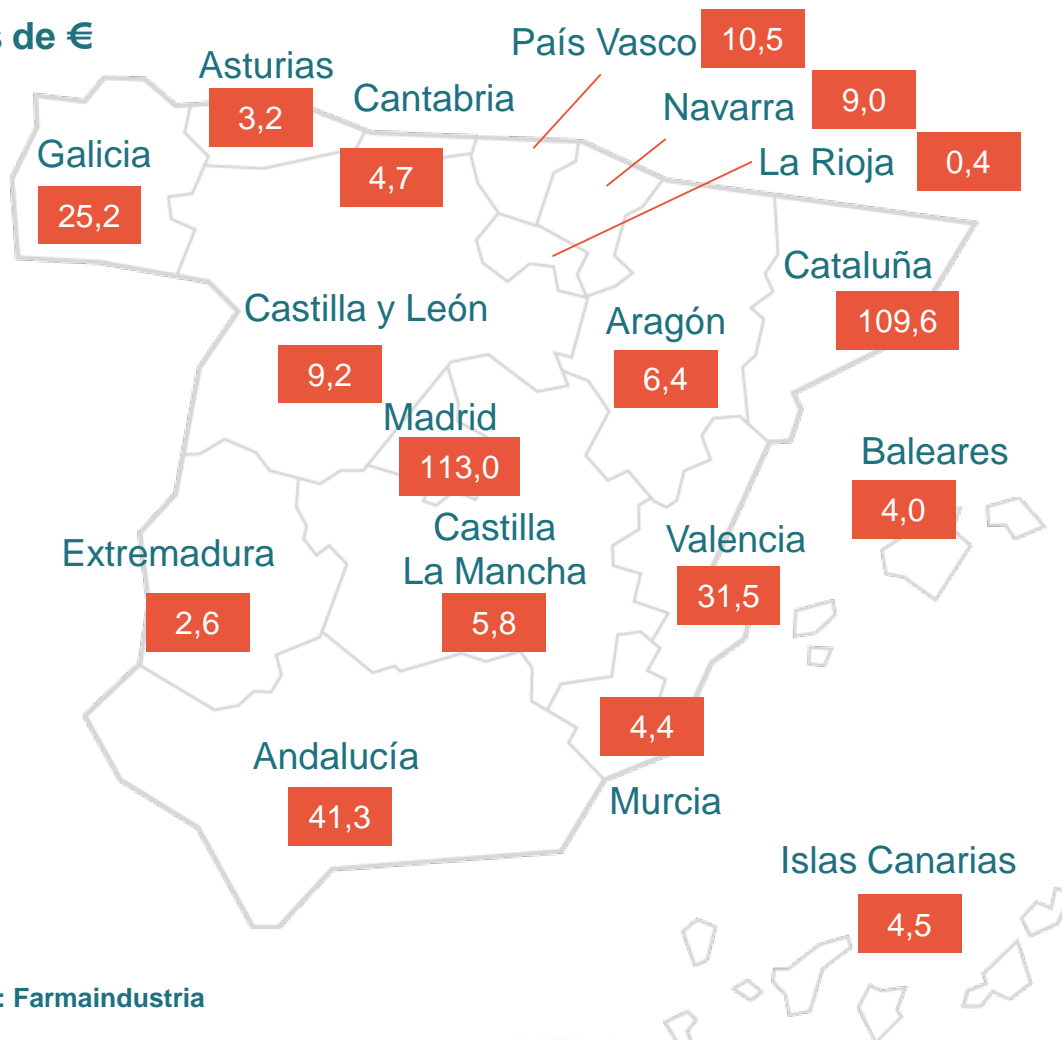
Fuente: Farmaindustria



Gastos de I+D extramuros en CCAA

Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros (2016)

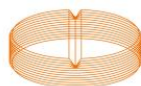
Millones de €



Gasto en I+D extramuros en 2016
492,9 millones €



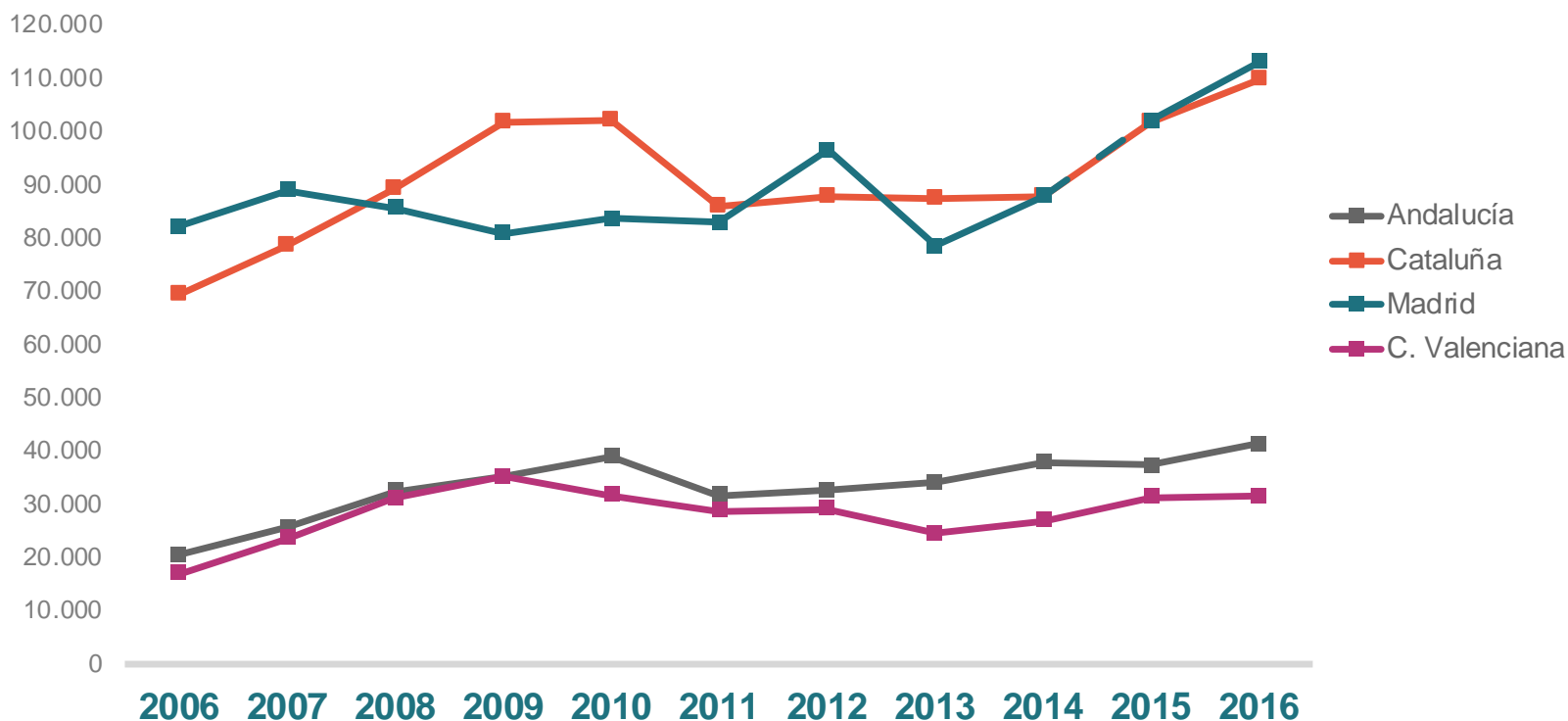
Fuente: Farmaindustria



Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con más de 4 millones de habitantes (2006-16)

(miles de €)

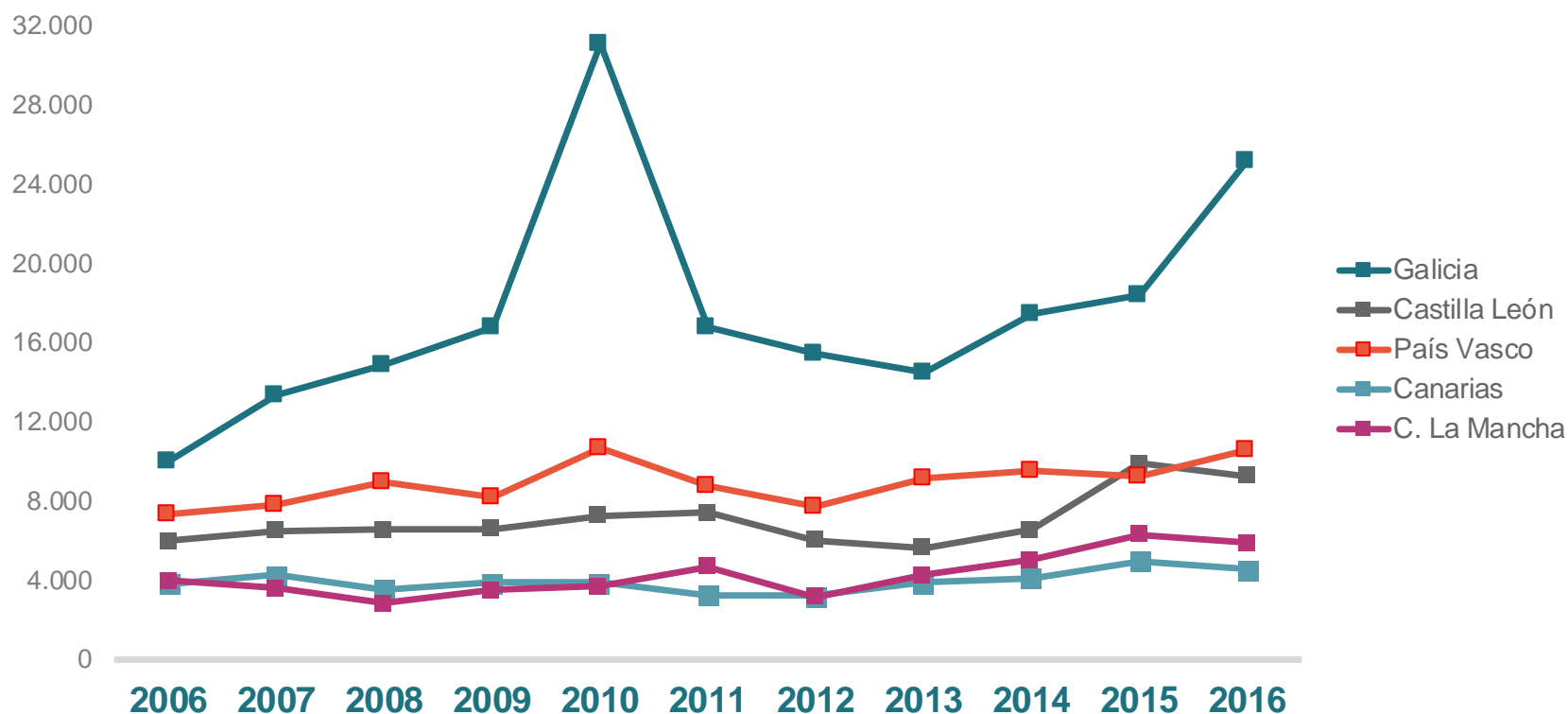


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2017)

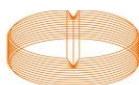
Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2006-16)

(miles de €)



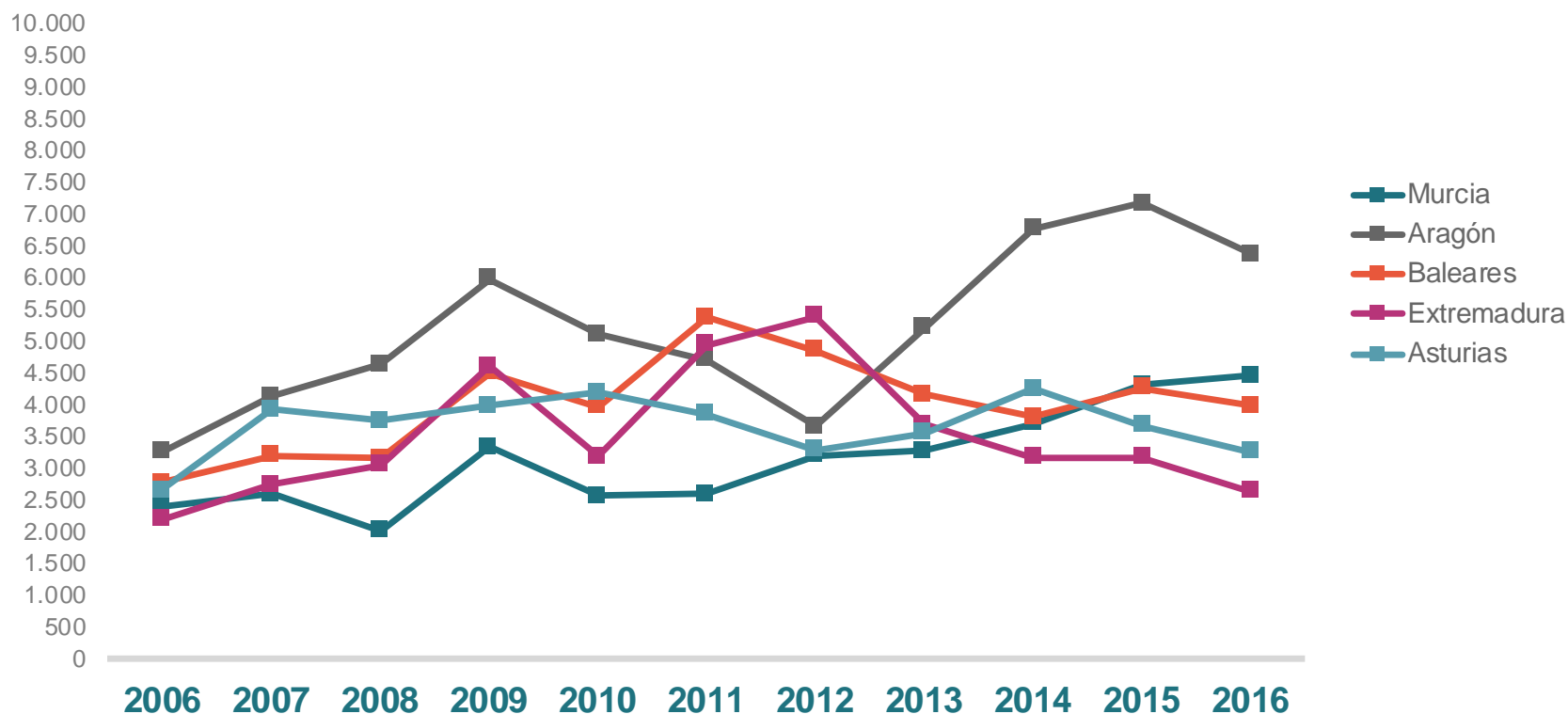
Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2017)



Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2006-16)

(miles de €)

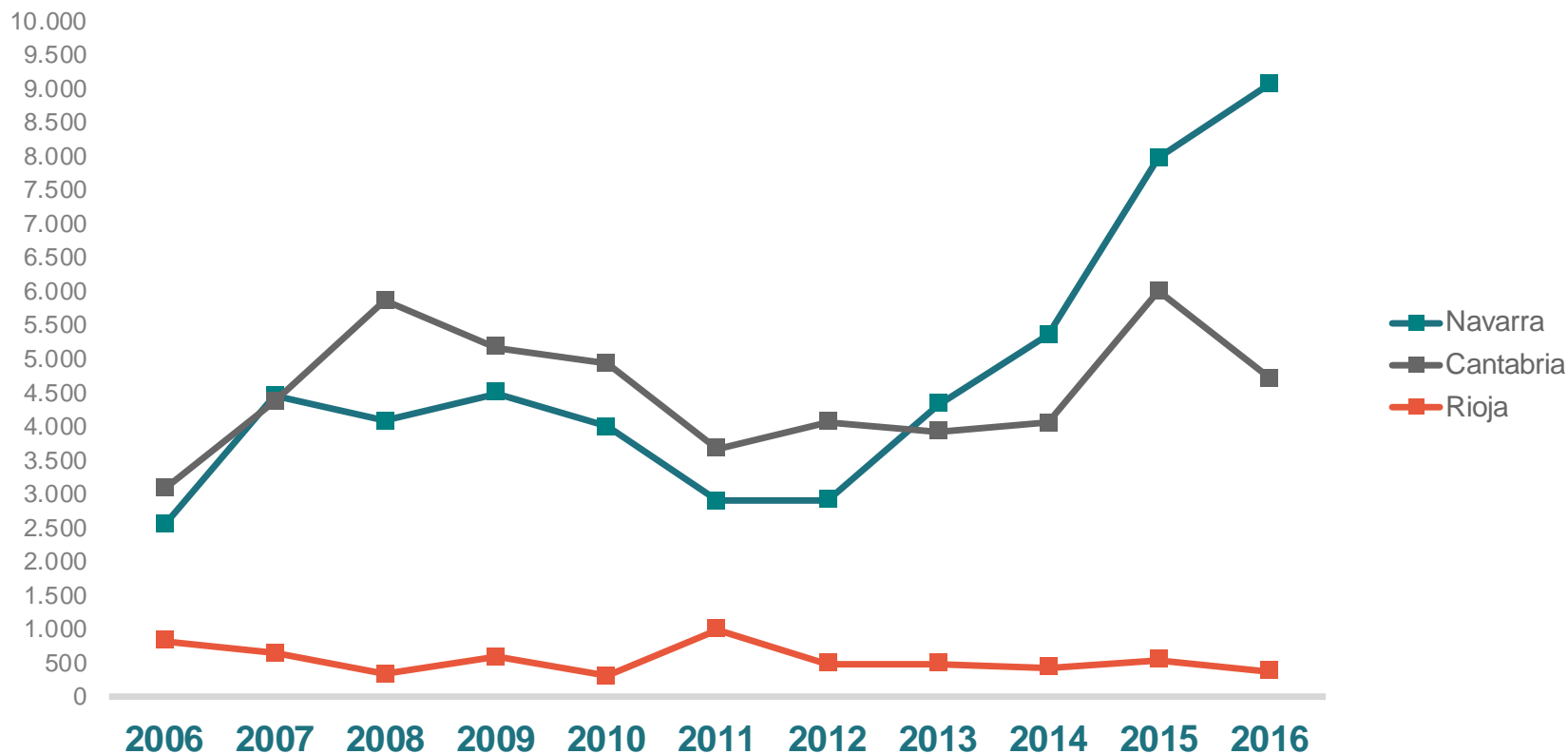


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2017)

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2006-16)

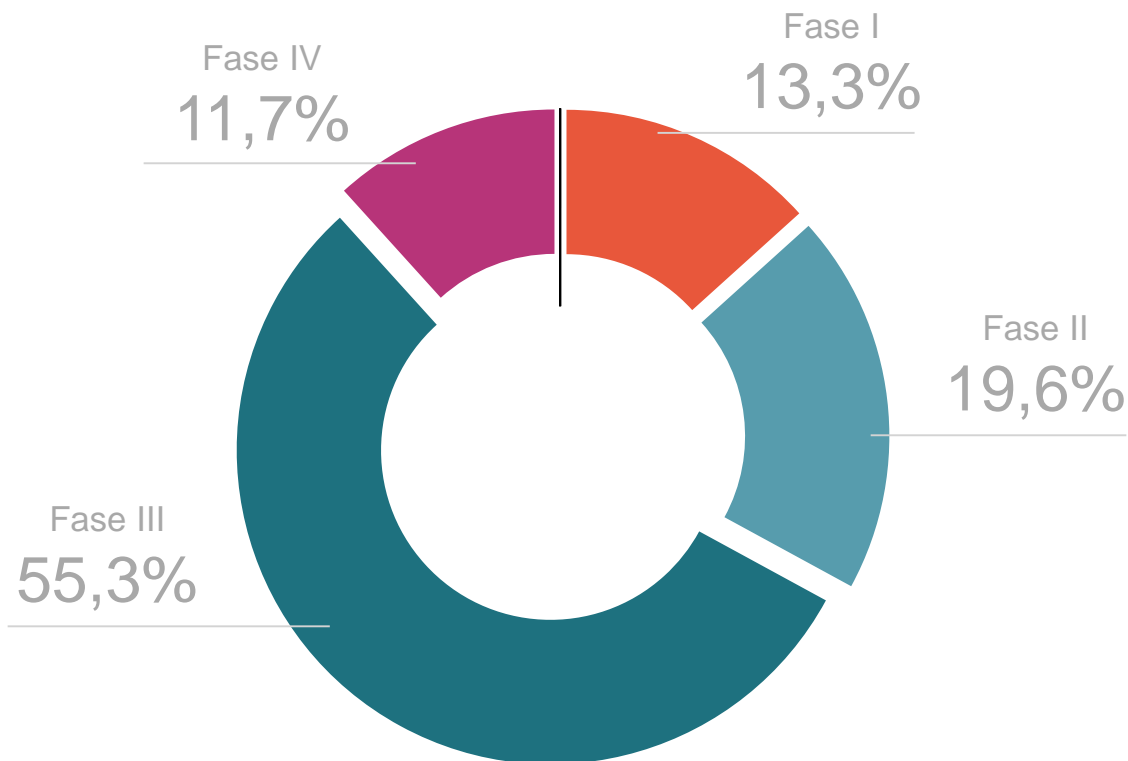
(miles de €)



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2017)

Gastos en Investigación Clínica por fases

En 2016 se invirtieron **577 millones de euros** en **investigación clínica** de los que **la tercera parte** se destinaron a las **fases I y II**.

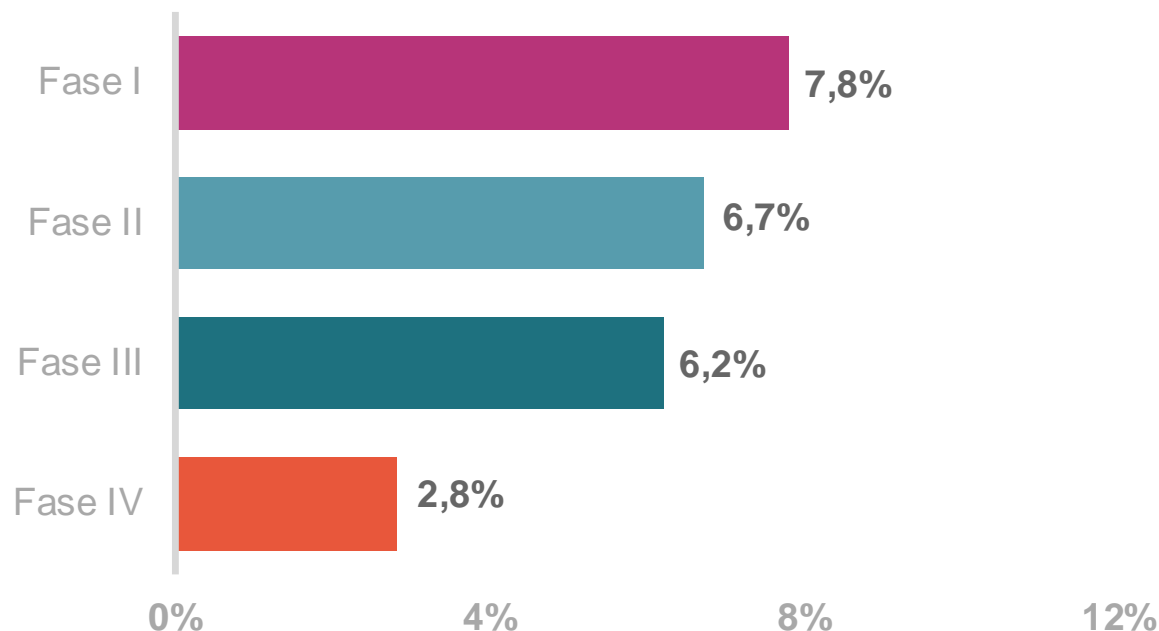


Fuente: Farmaindustria

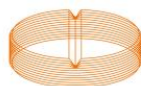


Evolución gastos en Investigación Clínica

El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado a un ritmo medio anual del +6,3% en los últimos 10 años**, pasando de 314 millones de euros en 2006 a 577 millones de euros en 2016.

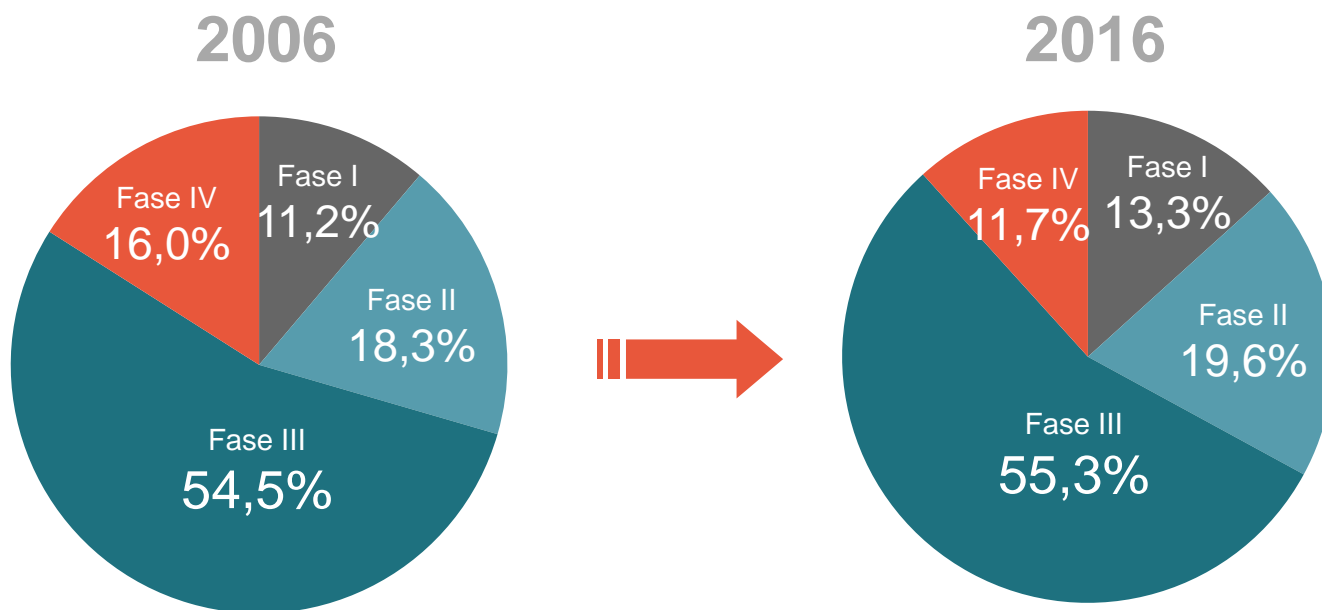


Fuente: Farmaindustria



Evolución de la Investigación Clínica por fases

Al comparar la distribución del gasto en investigación clínica en 2006 con el de 2016, se aprecia como **han ganado peso las fases tempranas (fases I y II)**, que han pasado de representar el 29% del gasto total a suponer el 33% en 2016.



Fuente: Farmaindustria

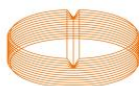


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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**.



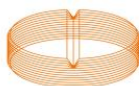
En esta sección se presenta:

- ❑ 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)

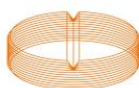
- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CATALUÑA
- COM. VALENCIANA
- EXTREMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO



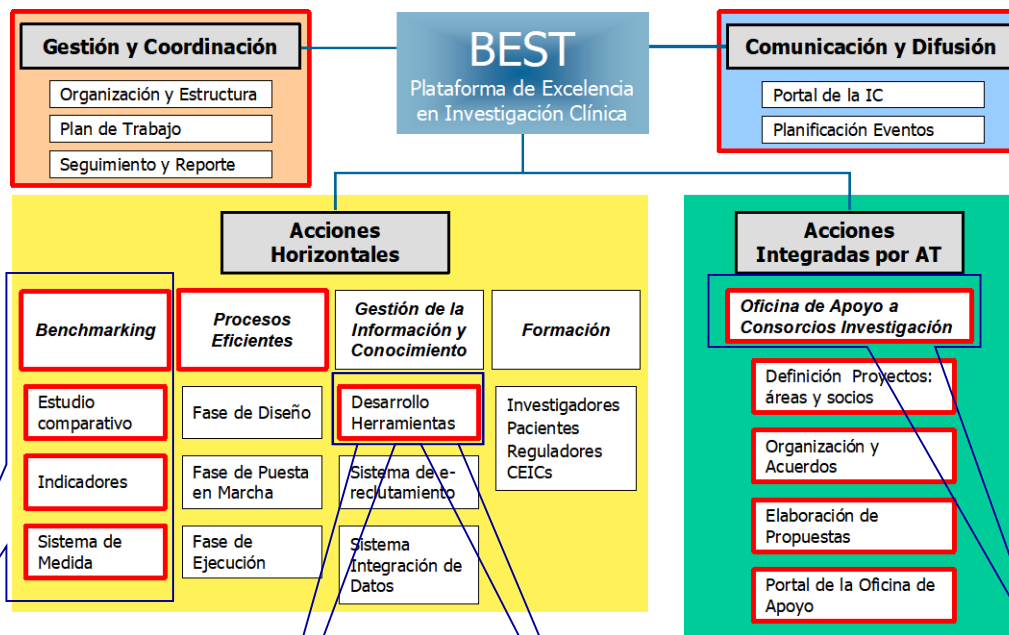
13 CCAA



55 centros adheridos



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

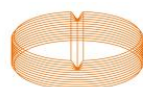


BDMetrics

Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España



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

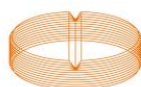




BDMetrics

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 24ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2017

1.638 EECC Finalizados
11.732 PCEC Finalizados

24ª Publicación

Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)

3.076 (381)

Número de participaciones de Centros (RD 2015)

22.871 (2.565)

Número de CEICs de Referencia distintos

88

Número de CEICs Implicados distintos

156

Número de Centros distintos

811

Desde fecha de envío al CEIC/AEMPS

19-02-2004

Hasta fecha de envío al CEIC/AEMPS

27-12-2017

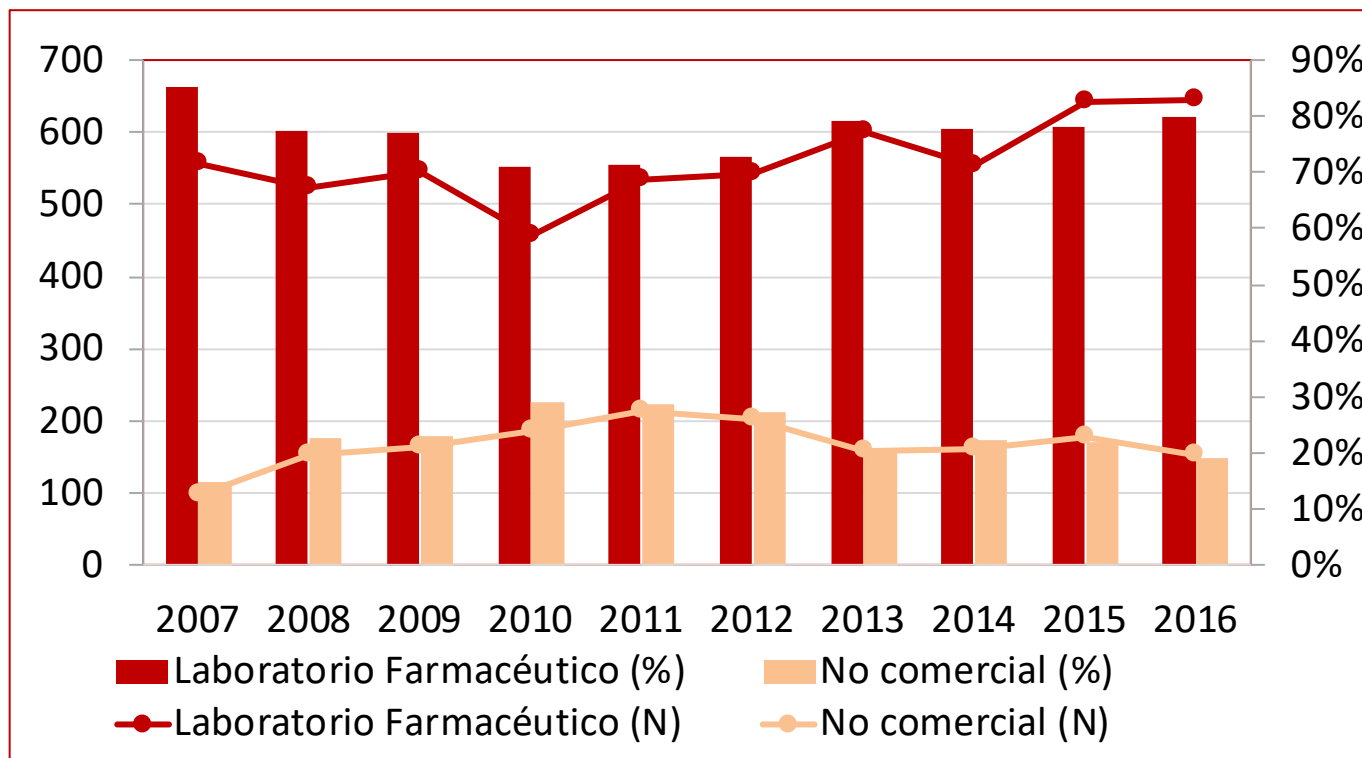
**AEMPS o
CEIC según
Real Decreto
Del estudio**

Número de EECC autorizados por la AEMPS

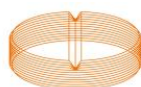


Durante el periodo 2005-2016 la AEMPS ha autorizado 8.487 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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 **42%** de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS a los **Laboratorios Farmacéuticos** en el periodo **2005-2016** se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene **158 ensayos** de **Grupos de Investigación Independiente autorizados por la AEMPS**.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total 2005-16
Nº EEC autorizados por la AEMPS (1)	655	675	707	643	748	745	759	714	818	799	8.487
% EEC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	85%	77%	77%	71%	71%	73%	79%	78%	78%	81%	78%
Nº EEC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos	557	523	544	457	534	542	601	554	641	645	6.620
Nº EEC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	256	243	263	225	217	231	260	202	246	228	2.785
% EEC en BDMetrics/EEC de la industria autorizados por la AEMPS	46%	46%	48%	49%	41%	43%	43%	36%	38%	35%	42%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

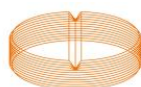
Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	22.871	100,0 *
Internacional	3.076	100,0 *
Finalizado	3.076	100,0 *
Gestionado por CRO	3.076	100,0 *
Código ATC	2.071	67,3 *
Código CIE-10	2.088	67,9 *
Es medicamento huérfano	2.971	96,6 *
Es ensayo pediátrico	3.068	99,7 *
Identificador EudraCT	2.445	79,5 *
Es procedimiento VHP	3.013	98,0 *
Es IC independiente	2.989	97,2 *
Autorización AEMPS	3.030	98,5 *
Recepción de protocolo	3.071	99,8 *
Primer paciente internacional	2.587	84,1 *
Solicitud aclaraciones AEMPS	3.009	97,8 *

Casos Incluidos	N	%
Cierre de reclutamiento	2.492	81,0 *
Envío CEIC ref	20.782	90,9
Aclaraciones CEIC	21.579	94,4
Dictamen CEIC	22.435	98,1
Servicio principal implicado	22.871	100,0
Recepción de la CDC	15.628	68,3
Recepción de contrato firmado	19.647	85,9
Nº de pacientes previstos	22.441	98,1
Nº de pacientes incluidos	20.663	90,3
Primer paciente Screening	16.835	73,6
Primer paciente Randomizado	12.387	54,2
Último paciente Screening	13.345	58,3
Visita de investigador	18.564	81,2
Es ampliación	22.755	99,5

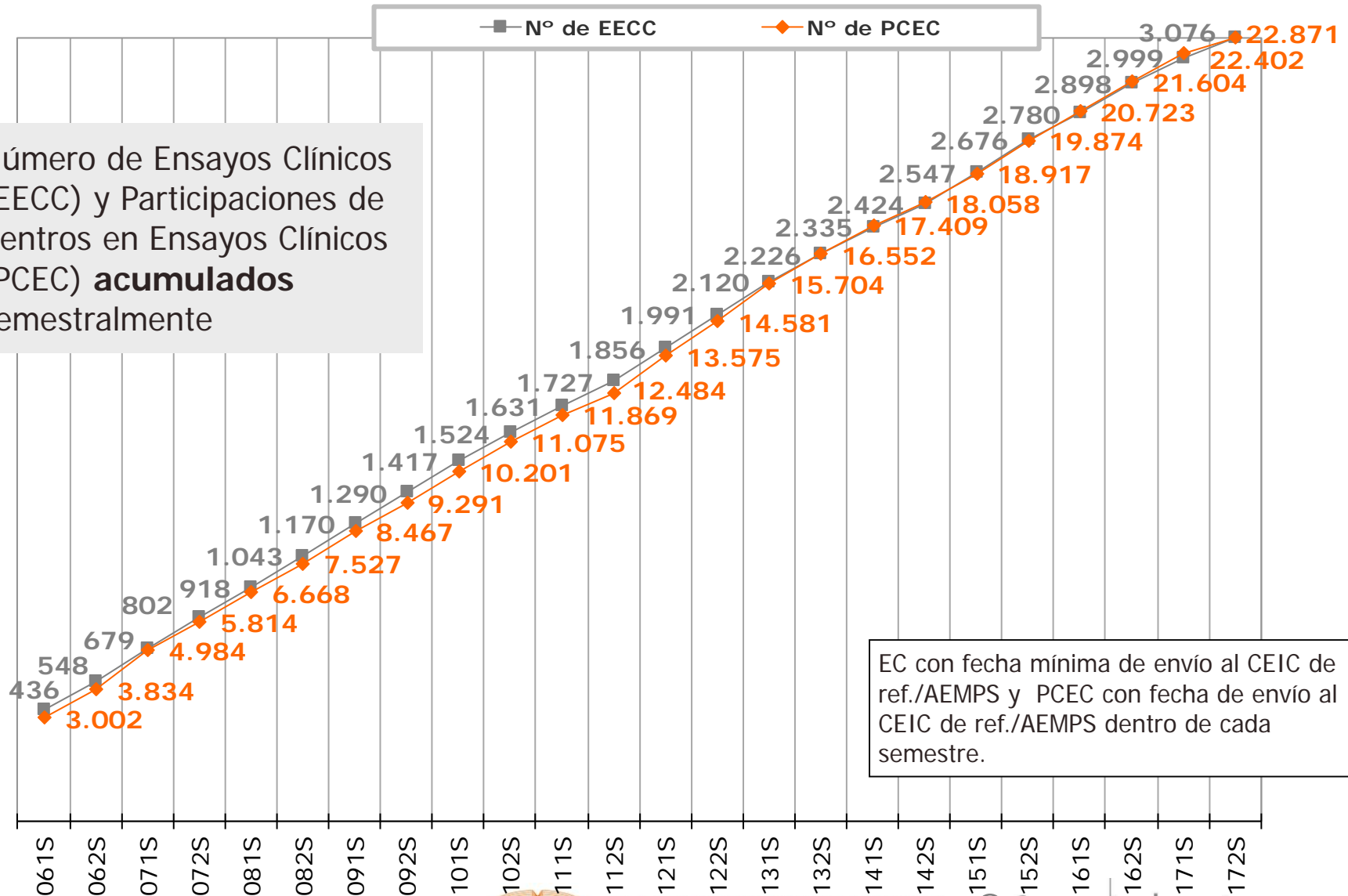
* A nivel de ensayo



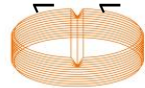
Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC



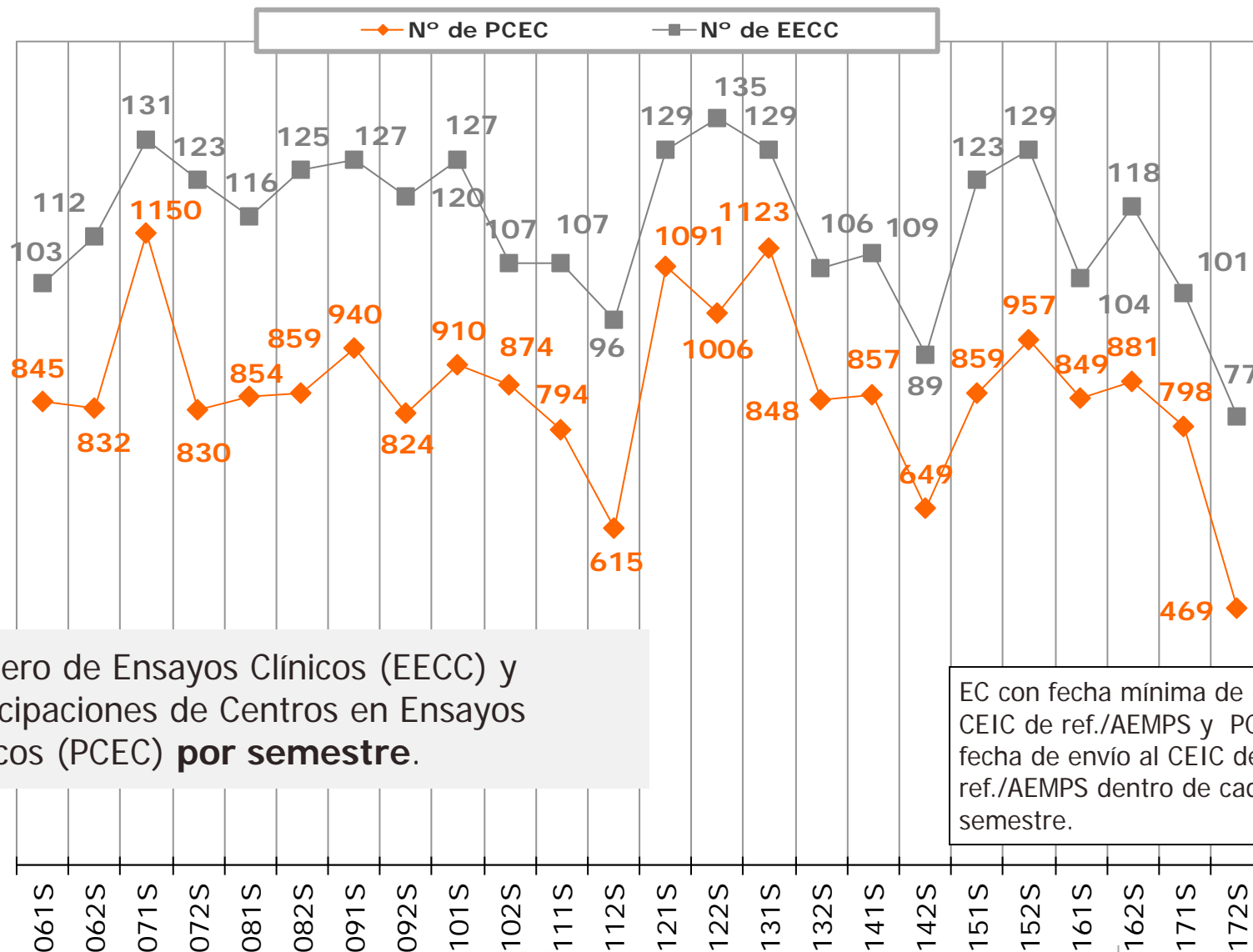
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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



Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



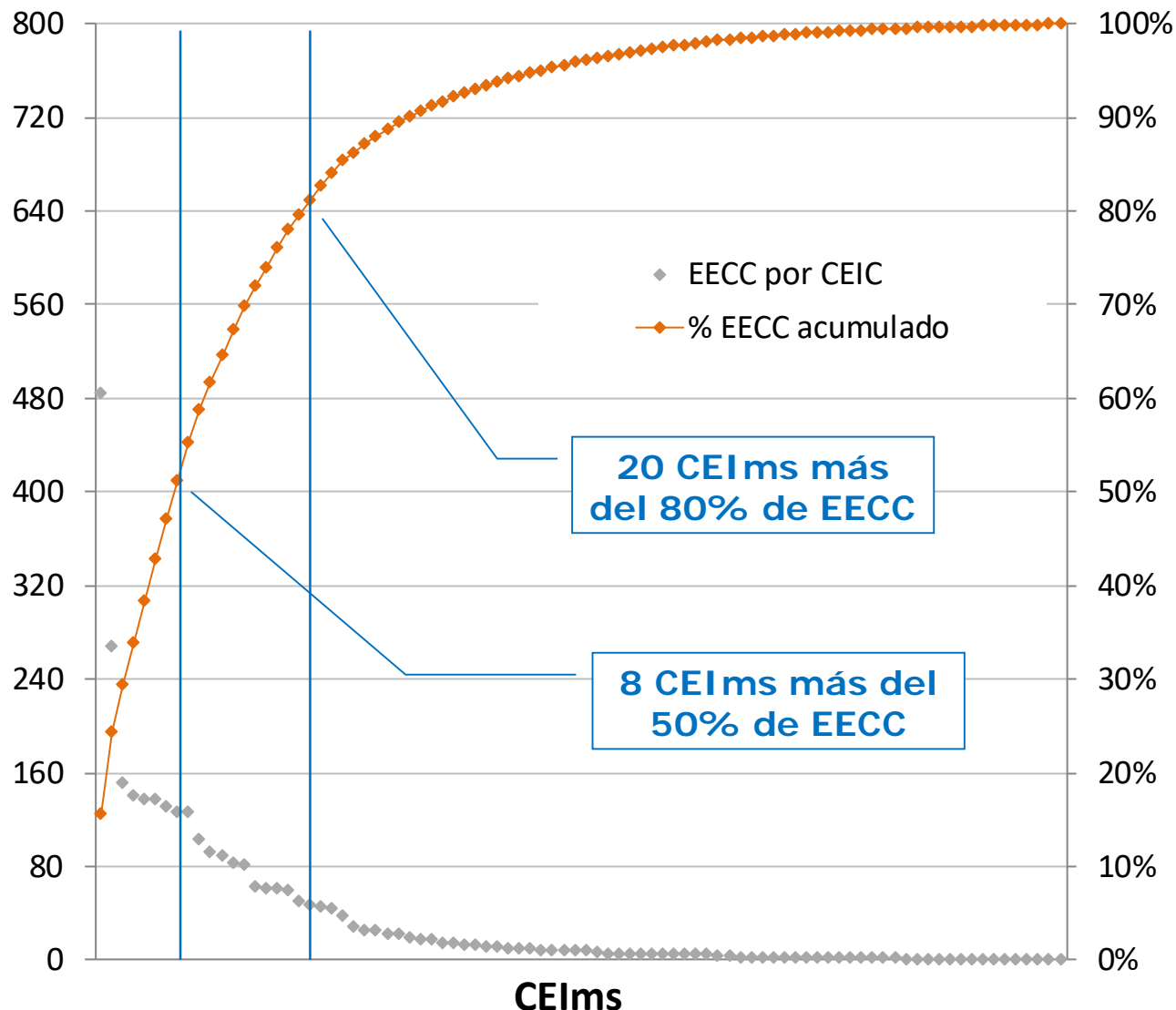
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **por semestre.**

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

Contenido BDMetrics: CEIms

Un total de 88 Comités distintos actúan como CEIC de referencia / CEIm

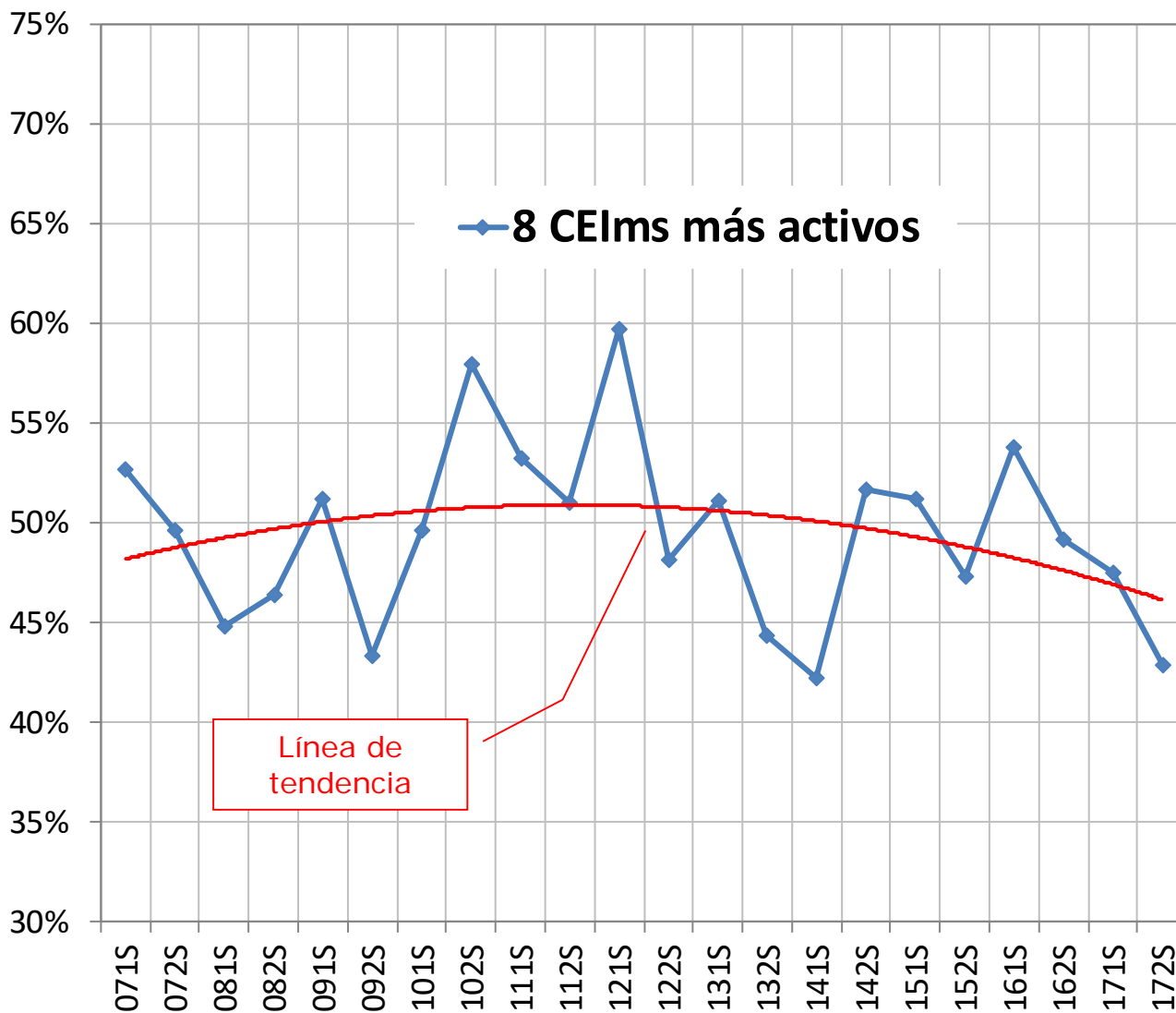
8 CEICs acumulan más del 50% y 20 más del 80% de los 3.076 Ensayos Clínicos incluidos.



CEImS: Evolución

Evolución en el tiempo de la participación como CEIm/CEIC de referencia de los 8 CEImS más activos.

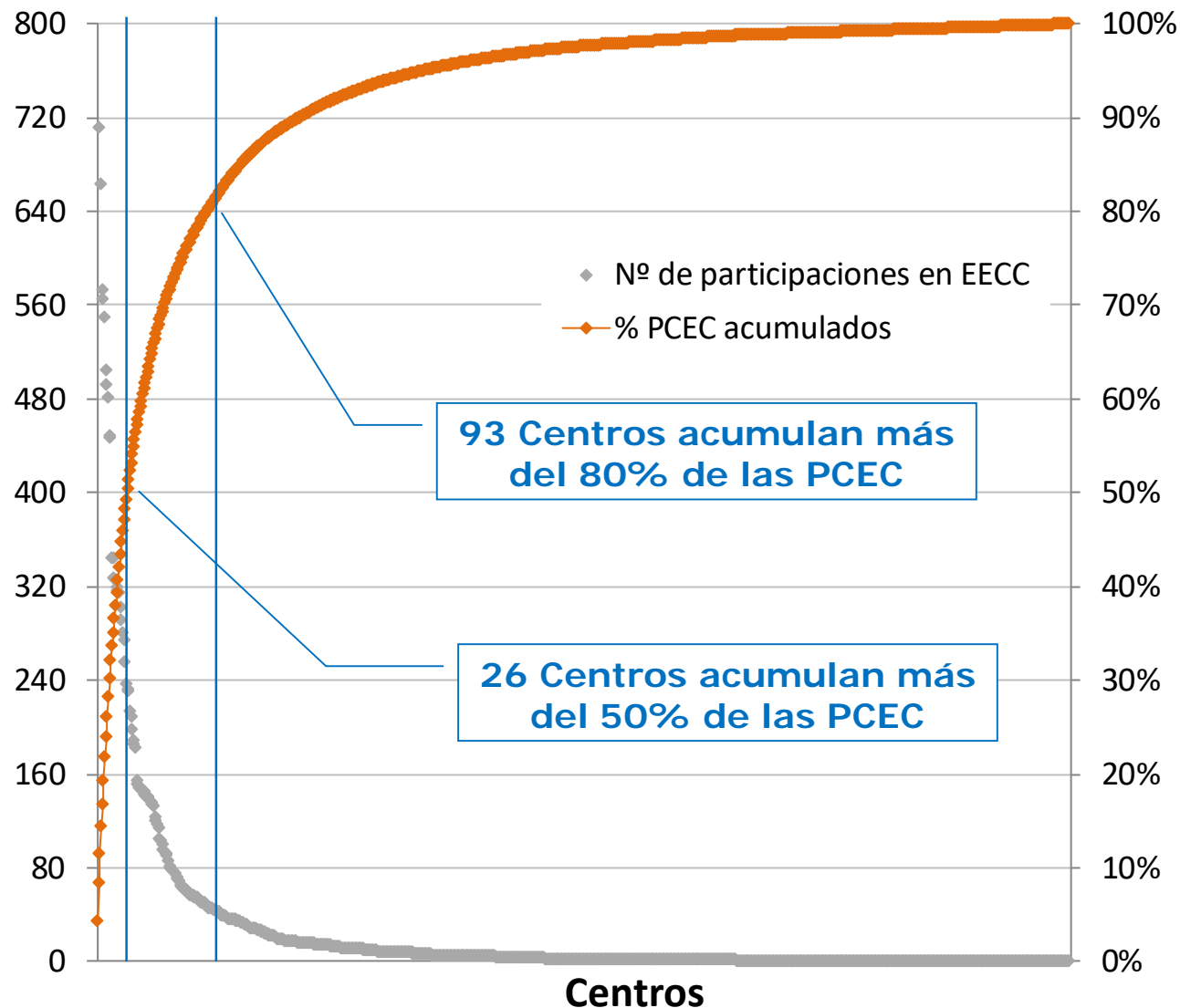
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref/AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.



Contenido BDMetrics: Centros

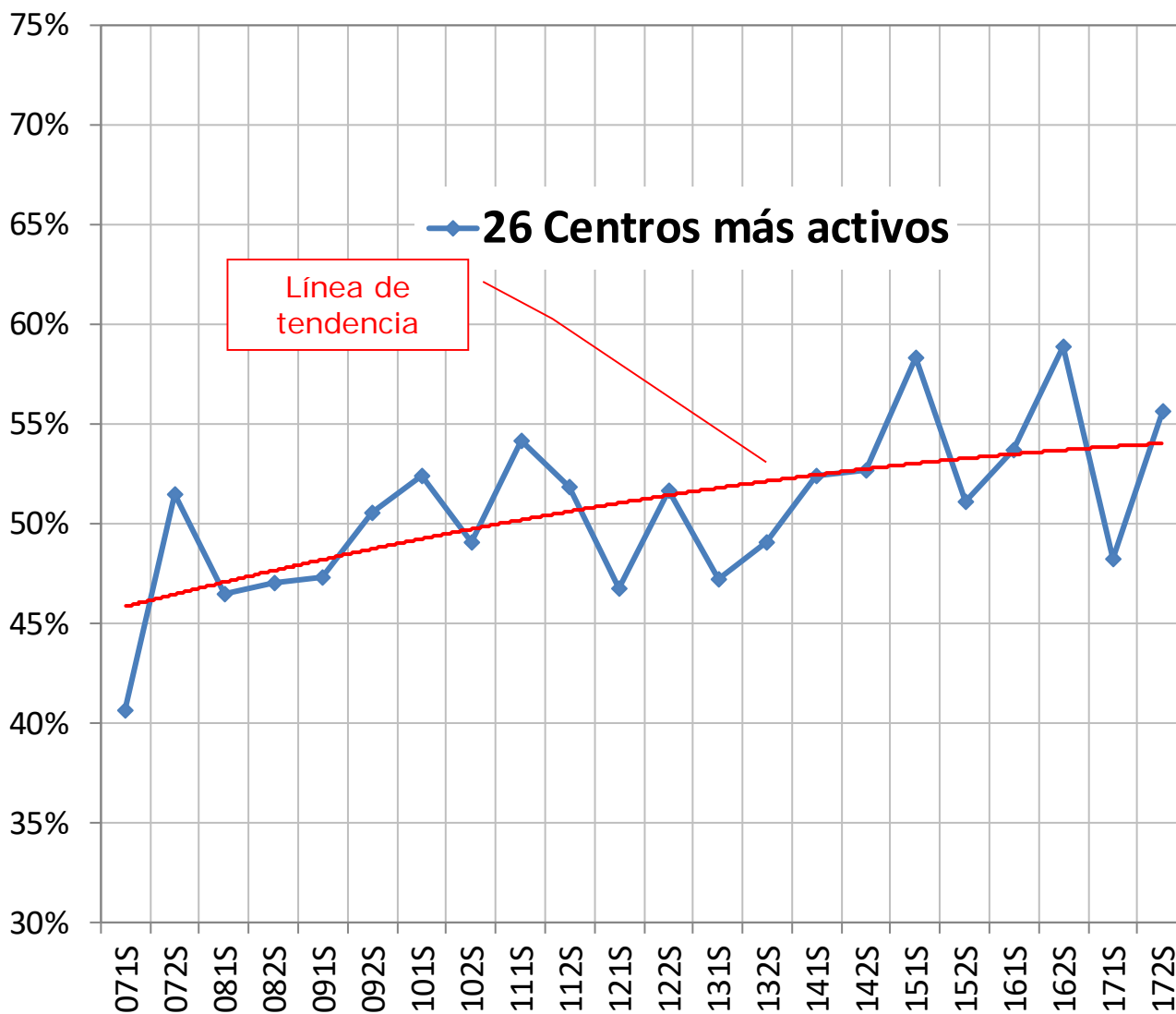
El 3,2% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

26 de los 811 Centros distintos participan en más del 50% de los 22.871 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/AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.

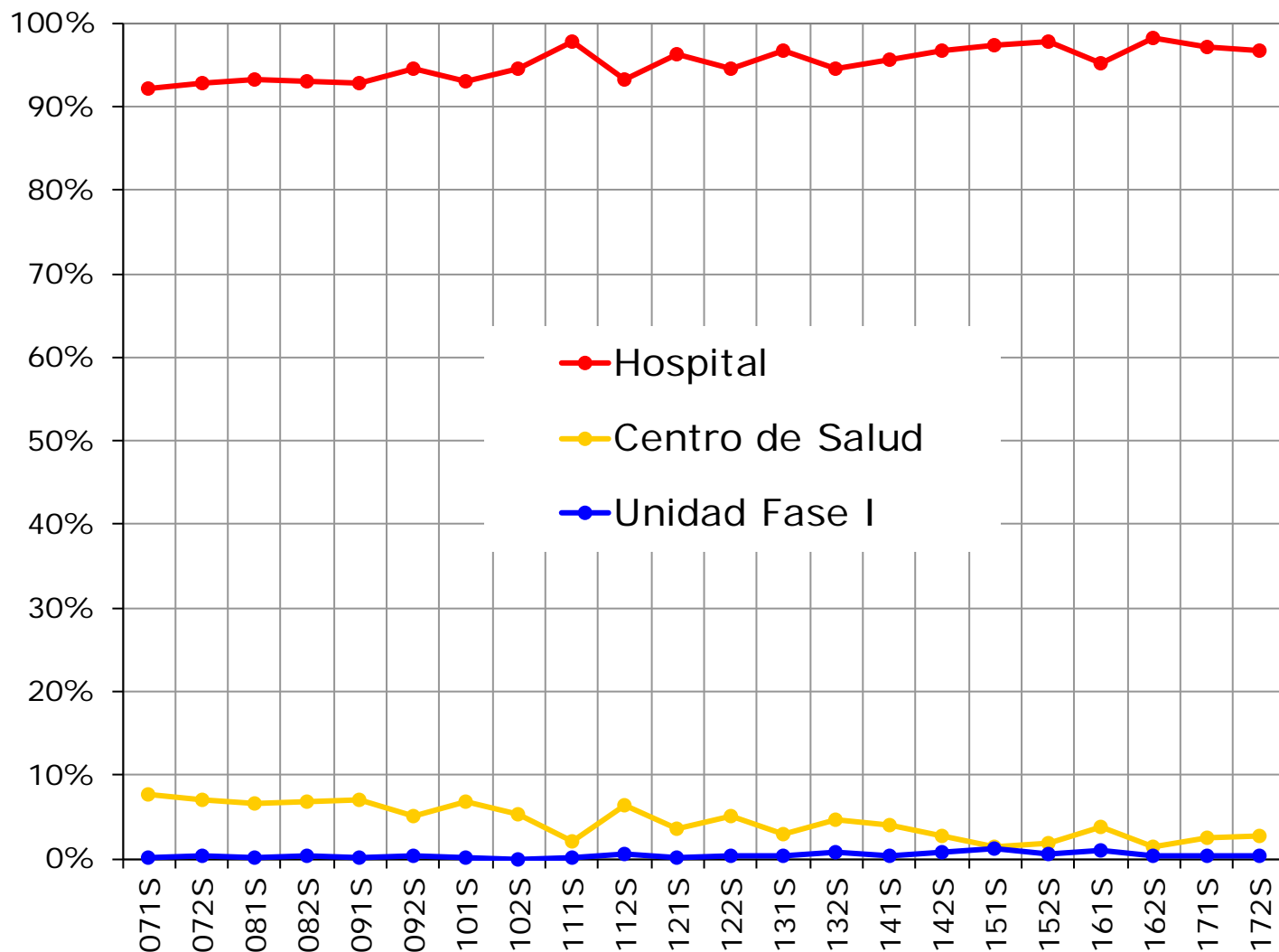
De los **811 centros** distintos, **470** son **Hospitales**, **326** son **Centros de Salud** y **15** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	470	21.708
Centro de Salud	326	1.060
Unidad de Fase I	15	103

Tipos de Centros: evolución participación

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



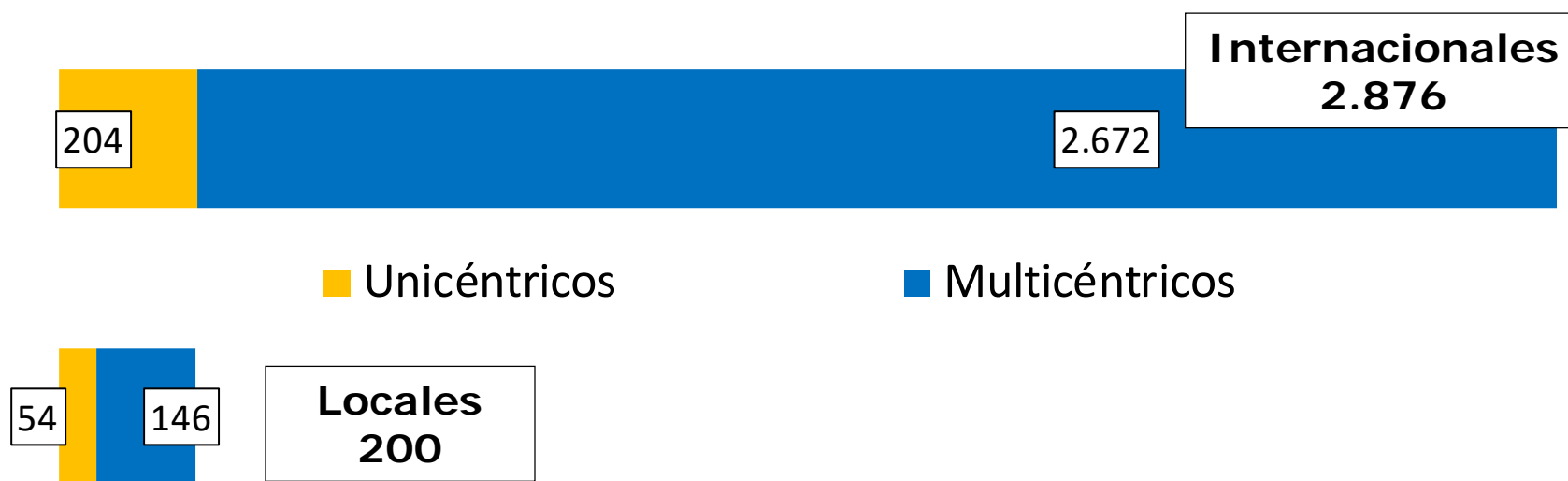
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref/AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.

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 **3.076 EECC** contenidos en BDMetrics el **8,4%** (258 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **91,6%** (2.818 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **6,5%** de los EC son **locales** y el **93,5% internacionales**

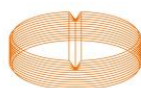
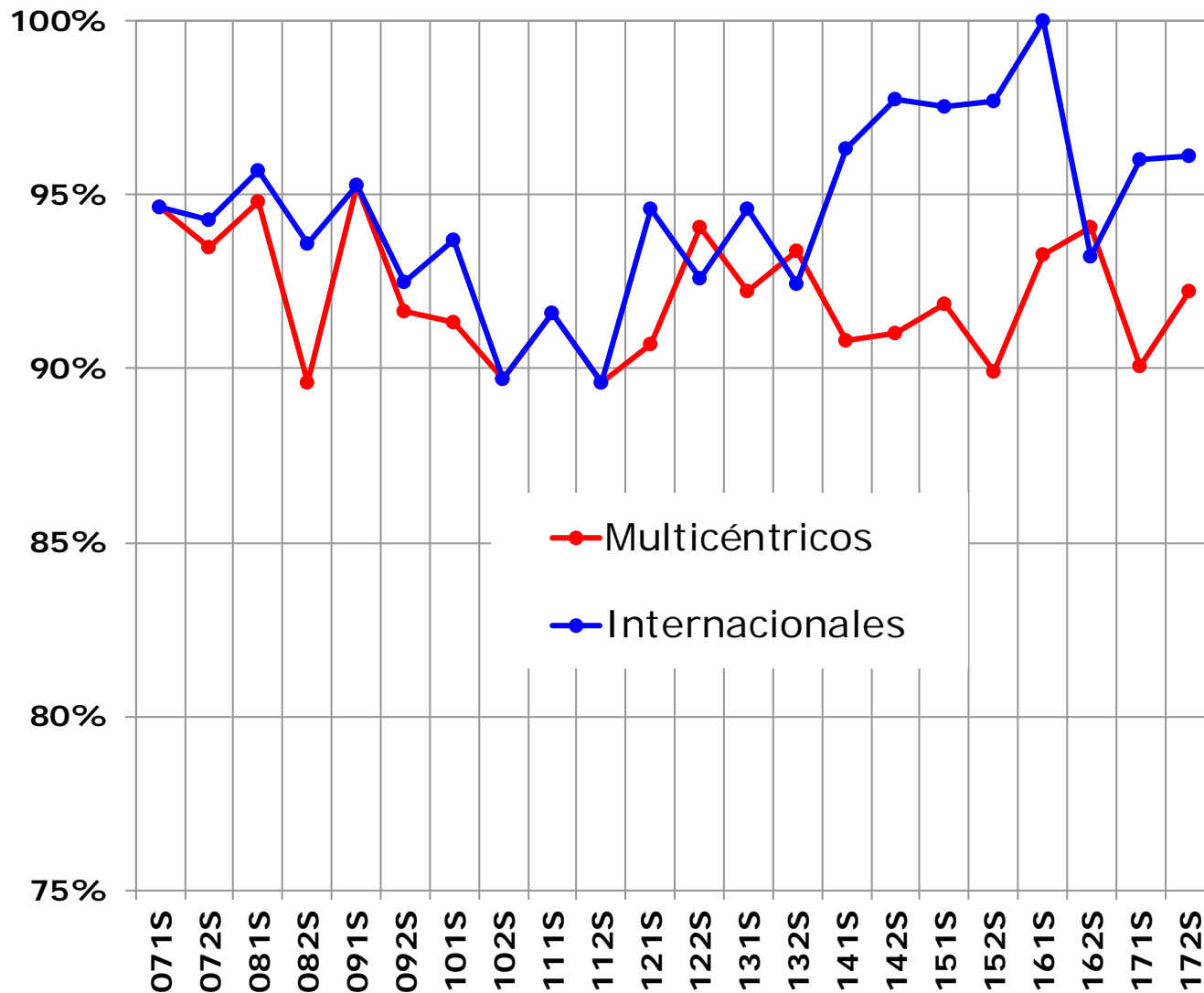


Evolución de los EECC

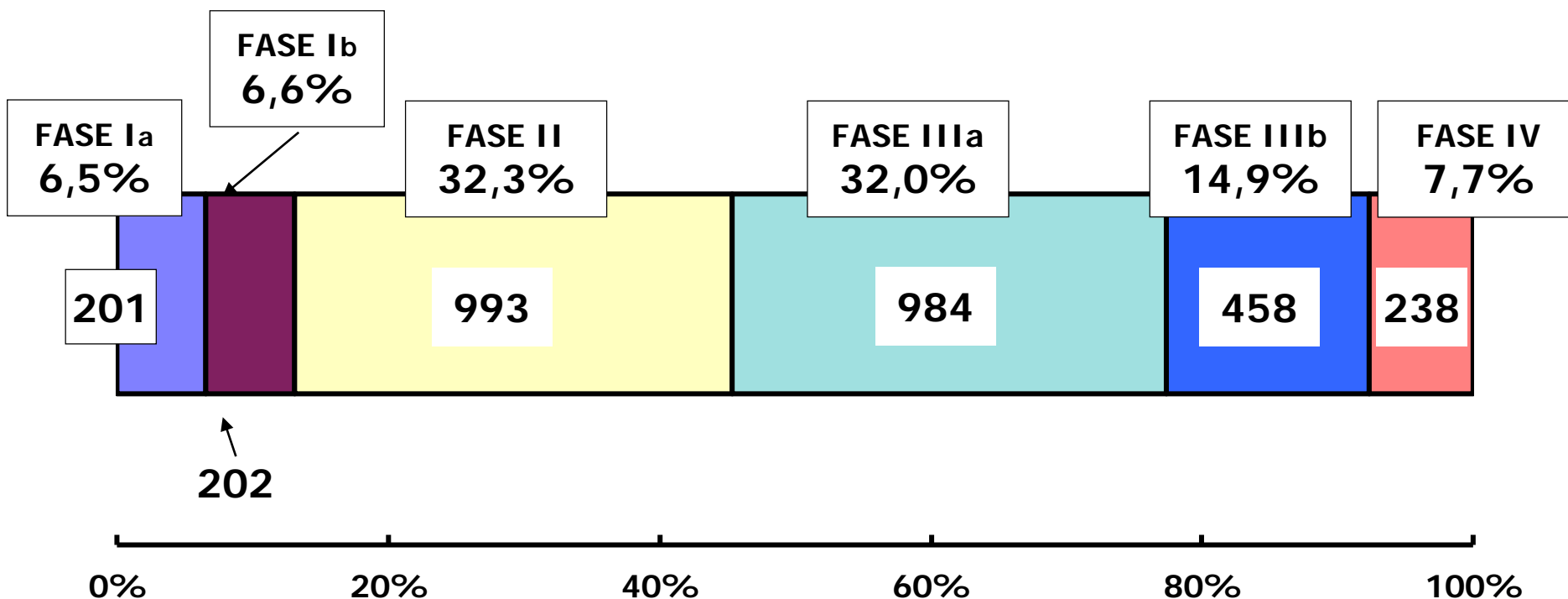


Evolución en el tiempo del número de EECC internacionales y del número de EECC multicéntricos.

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 3.076 EECC por **Fases** de la investigación



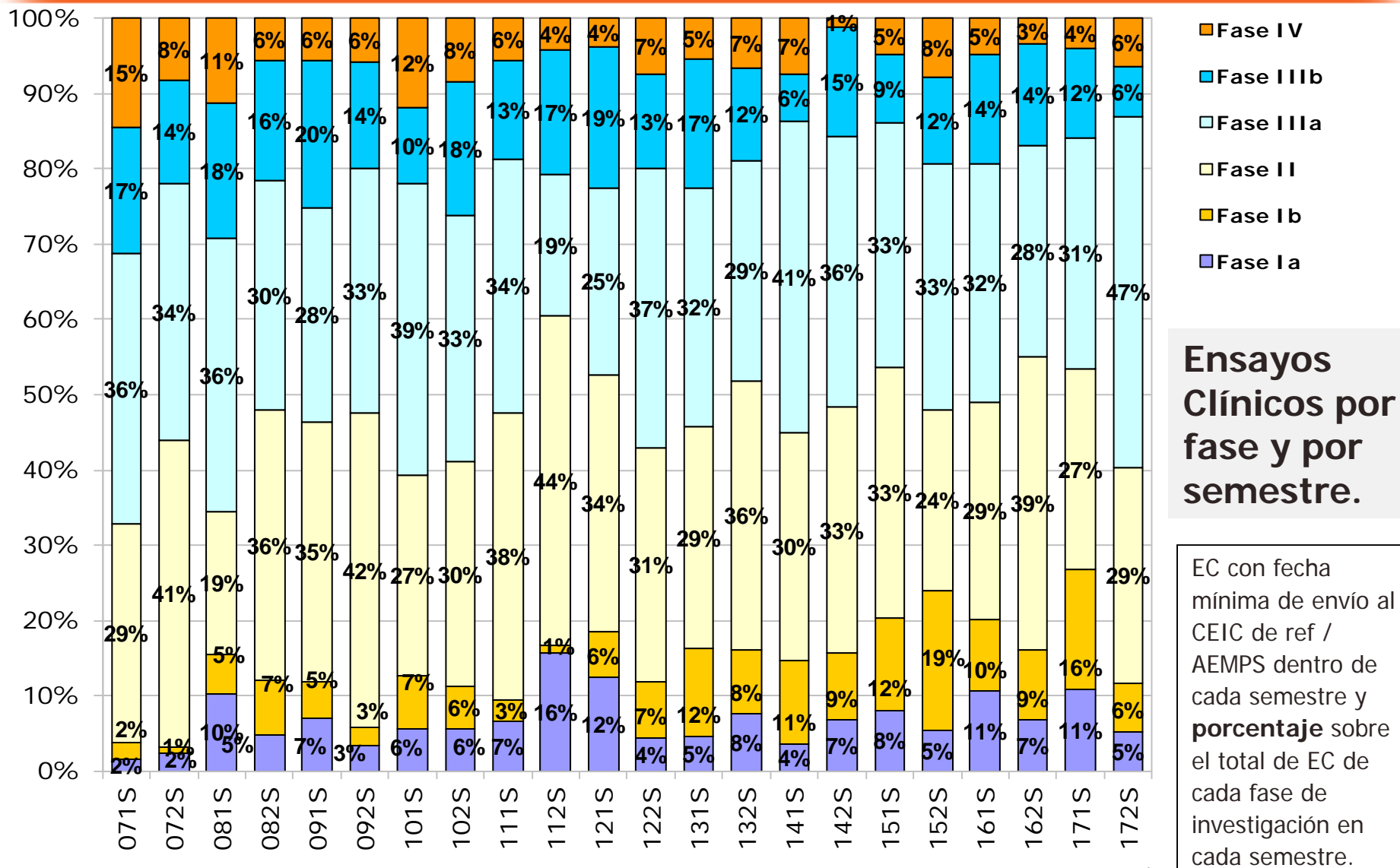
Evolución de las Fases de los EECC

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

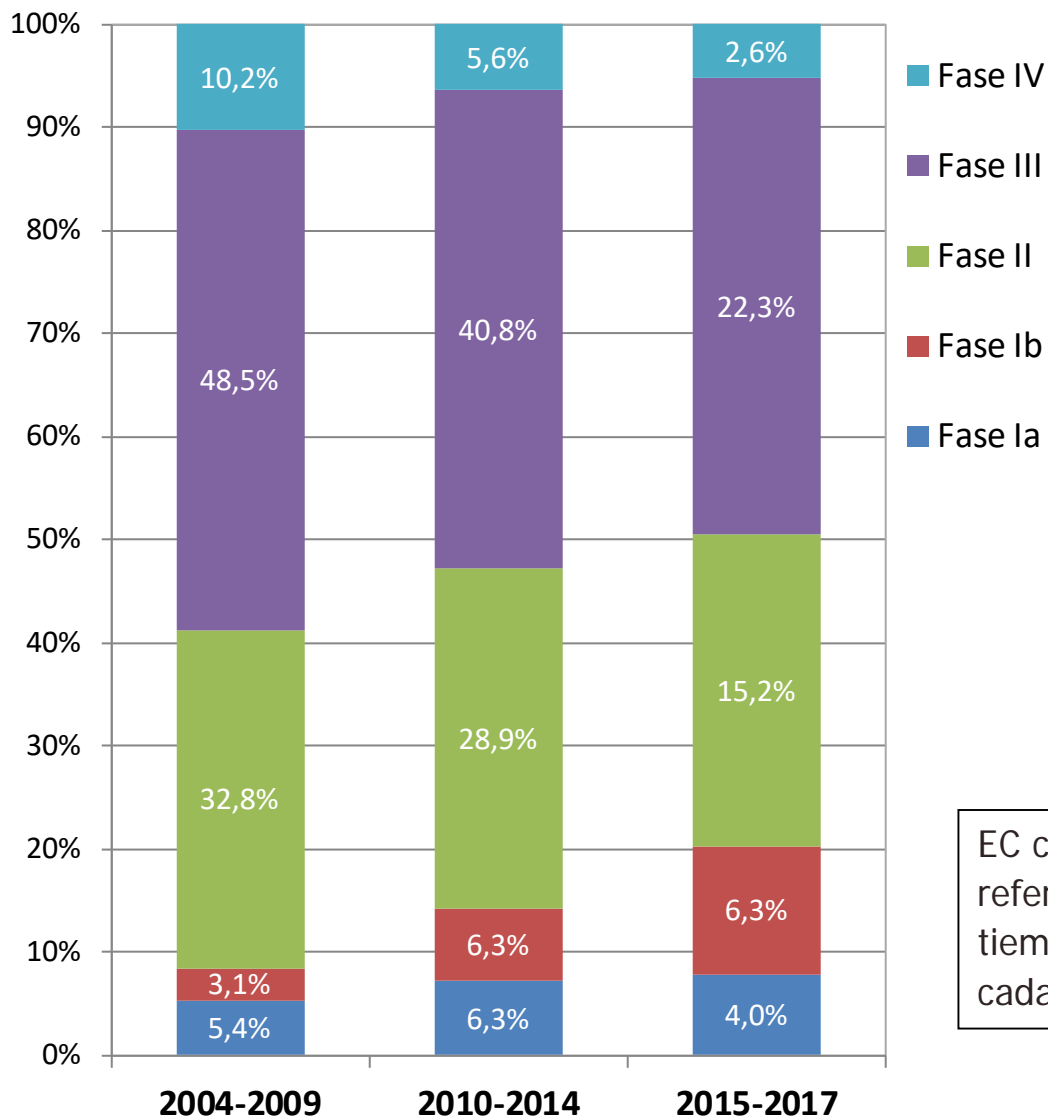
	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
051S	10	4	30	19	20	13
052S	11	1	29	29	30	19
061S	1	4	34	43	13	8
062S	5	0	47	30	17	13
071S	2	3	38	47	22	19
072S	3	1	50	42	17	10
081S	12	6	22	42	21	13
082S	6	9	45	38	20	7
091S	9	6	44	36	25	7
092S	4	3	50	39	17	7
101S	7	9	34	49	13	15
102S	6	6	32	35	19	9
111S	7	3	41	36	14	6
112S	15	1	42	18	16	4
121S	16	8	44	32	24	5
122S	6	10	42	50	17	10
131S	6	15	38	41	22	7
132S	8	9	38	31	13	7
141S	4	12	33	45	7	8
142S	6	8	29	32	13	1
151S	10	15	41	40	11	6
152S	7	24	31	42	15	10
161S	11	10	30	33	15	5
162S	8	11	46	33	16	4
171S	11	16	27	31	12	4
172S	4	5	22	36	5	5

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

Evolución de las Fases de los EECC



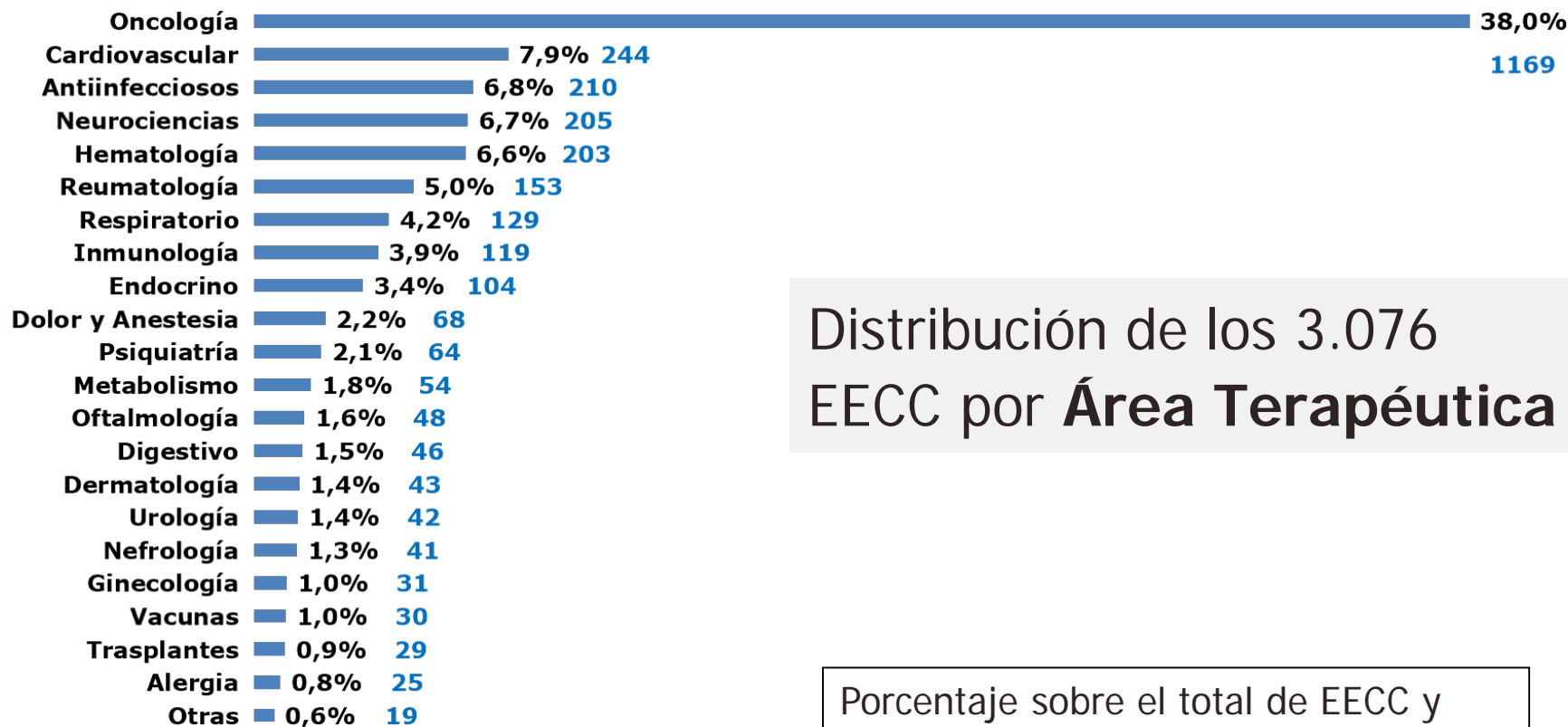
Evolución de las Fases de los EECC



Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017

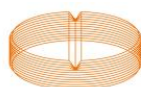
EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada periodo de tiempo y **porcentaje** sobre el total de EC de cada fase de investigación en cada periodo.

Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 3.076
EECC por **Área Terapéutica**

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

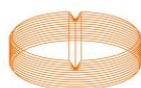


Evolución del Área Terapéutica de los EECC

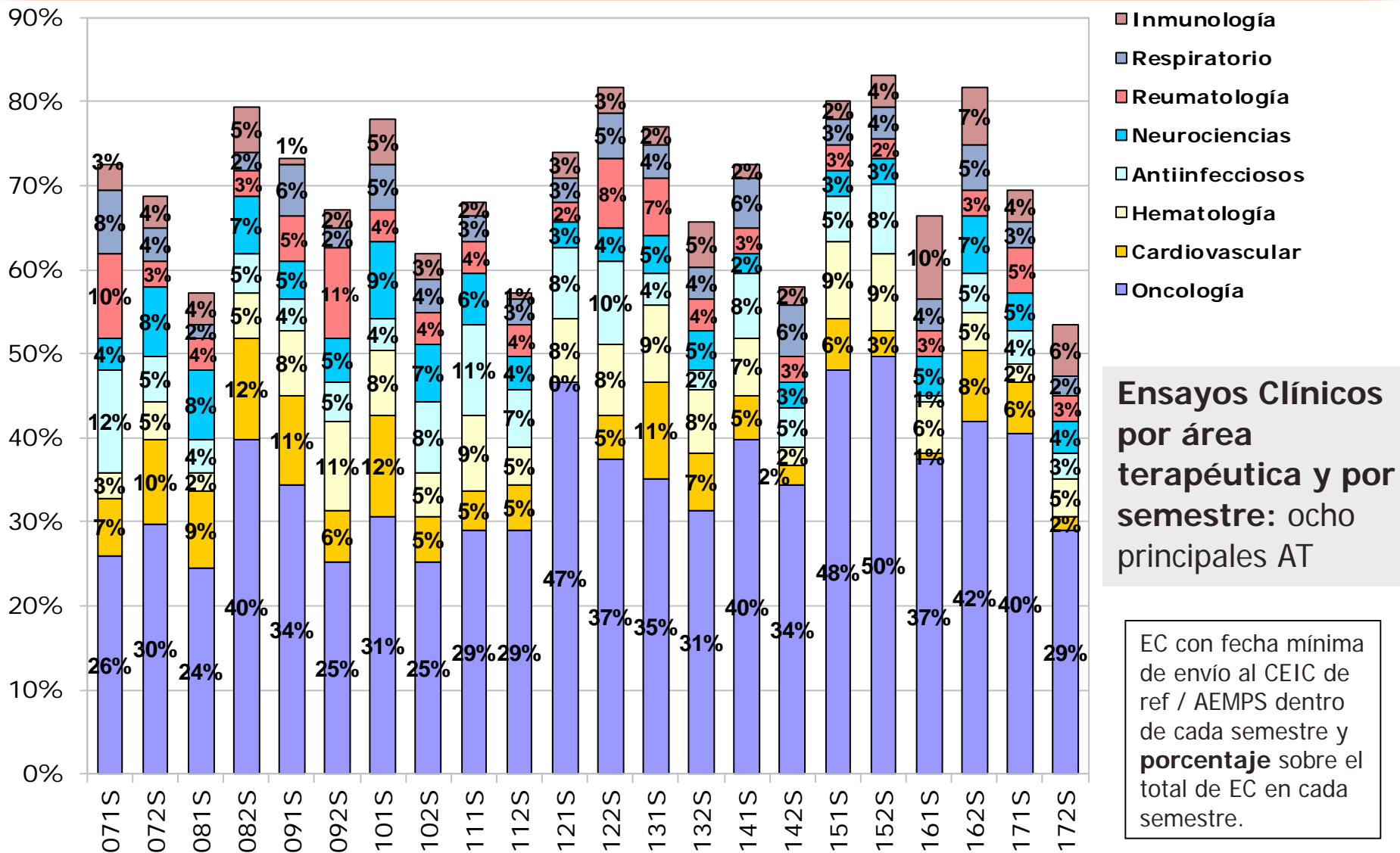


Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

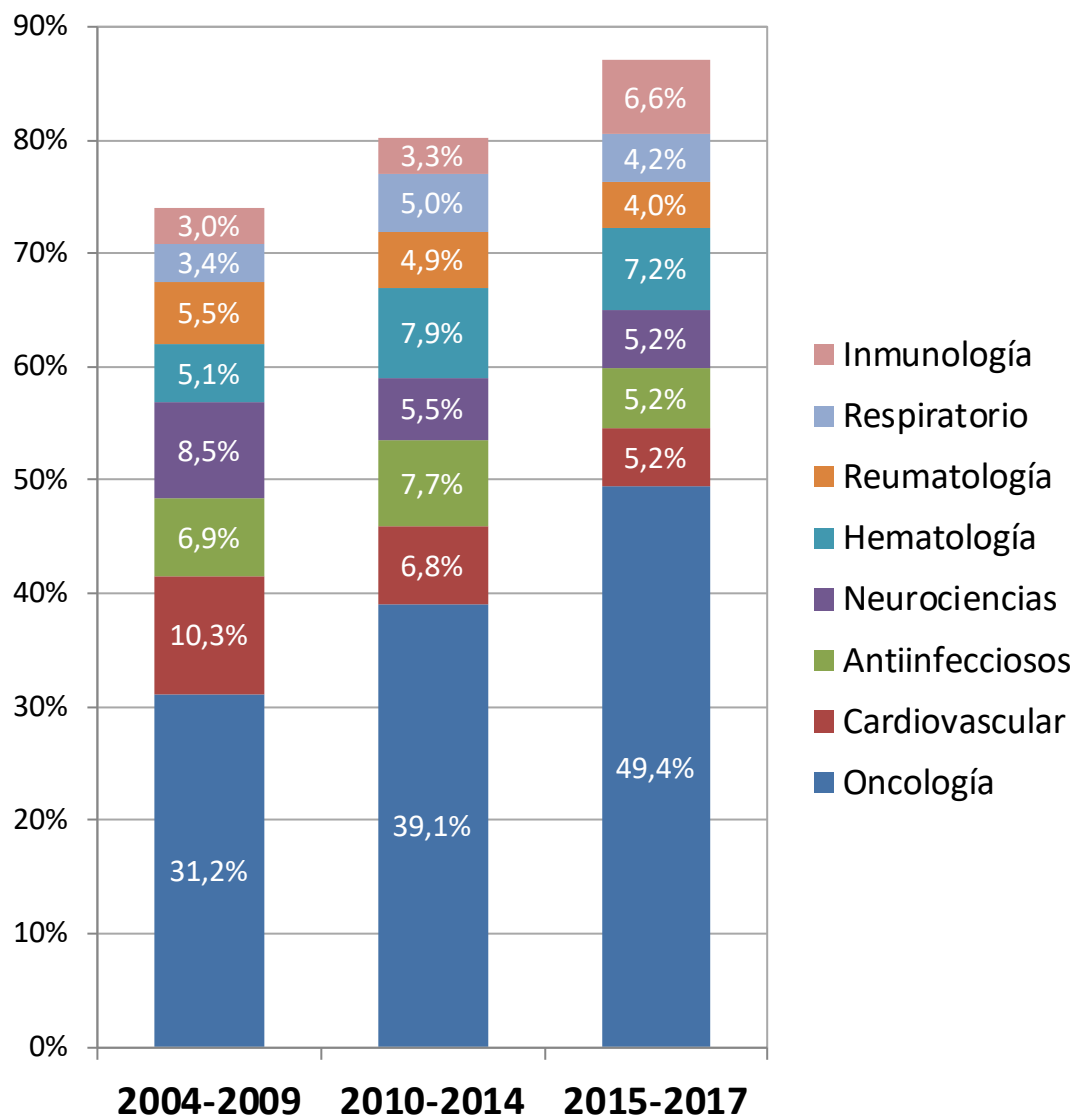
	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S	122S	131S	132S	141S	142S	151S	152S	161S	162S	171S	172S
Alergia	0	2	1	0	0	0	0	1	4	2	1	4	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Antiinfecciosos	16	7	5	6	5	6	5	11	14	9	11	13	5	3	10	6	7	11	1	6	5	4
Cardiovascular	9	13	12	16	14	8	16	7	6	7	0	7	15	9	7	3	8	4	1	11	8	2
Dermatología	2	2	1	2	0	2	0	1	1	1	2	0	4	1	0	1	7	2	1	2	4	0
Digestivo	3	1	4	3	3	2	1	4	1	3	1	1	0	2	0	1	0	0	0	1	2	1
Dolor y Anestesia	3	8	6	0	12	4	2	2	0	3	7	1	3	0	1	1	1	0	1	2	0	0
Endocrino	5	4	6	4	4	6	9	2	2	4	6	2	2	6	1	3	2	5	2	0	2	1
Ginecología	2	1	2	4	2	0	0	3	0	1	0	1	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0
Hematología	4	6	3	7	10	14	10	7	12	6	10	11	12	10	9	3	12	12	8	6	3	6
Inmunología	4	5	5	7	1	3	7	4	2	1	4	4	3	7	2	3	3	5	13	9	5	8
Metabolismo	2	5	3	2	1	2	0	1	4	2	4	5	3	0	1	1	0	3	4	1	0	2
Nefrología	4	1	4	1	1	3	0	1	1	0	0	3	1	3	2	2	0	2	0	3	0	1
Neurociencias	5	11	11	9	6	7	12	9	8	5	4	5	6	6	3	4	4	4	6	9	6	5
Oftalmología	1	1	4	1	2	5	2	2	2	1	0	4	6	1	1	3	2	2	2	1	0	0
Oncología	34	39	32	52	45	33	40	33	38	38	61	49	46	41	52	45	63	65	49	55	53	38
Psiquiatría	7	2	4	2	0	3	3	2	2	1	4	1	4	3	2	0	3	2	2	0	0	0
Respiratorio	10	5	2	3	8	3	7	5	4	4	4	7	5	5	8	8	4	5	5	7	4	3
Reumatología	13	4	5	4	7	14	5	5	5	5	3	11	9	5	4	4	4	3	4	4	7	4
Trasplantes	2	3	1	0	1	1	2	6	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Urología	3	1	3	1	1	3	2	1	0	0	2	2	2	0	1	0	0	0	2	0	0	0
Vacunas	1	0	0	1	2	0	3	0	0	2	4	4	2	1	1	0	1	2	3	1	1	1
Otras	1	2	2	0	2	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	1	2	0	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 2015-2017

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

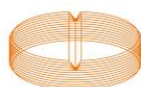


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 264
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	269	12,99%	12,99%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	153	7,39%	20,38%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	130	6,28%	26,65%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01X	67	3,24%	29,89%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	60	2,90%	32,79%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L01	53	2,56%	35,35%	ANTINEOPLASICOS
J05	32	1,55%	36,89%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
L04AA	32	1,55%	38,44%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
A10BH	31	1,50%	39,93%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
J05AE	31	1,50%	41,43%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
V03AX	29	1,40%	42,83%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
B06AB	27	1,30%	44,13%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01C	24	1,16%	45,29%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
R03BB	22	1,06%	46,35%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
S01LA	22	1,06%	47,42%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
V01AA	22	1,06%	48,48%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
L04AB	21	1,01%	49,49%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
N06AX	21	1,01%	50,51%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
A10BX	20	0,97%	51,47%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
R07	20	0,97%	52,44%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
L01BA	19	0,92%	53,36%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
B01A	18	0,87%	54,23%	ANTITROMBOTICOS
J05AX	18	0,87%	55,09%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
L01CA	18	0,87%	55,96%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
N07	17	0,82%	56,78%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
B06	15	0,72%	57,51%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
C02KX	15	0,72%	58,23%	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
J05A	15	0,72%	58,96%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
N05AX	15	0,72%	59,68%	OTROS ANTIPSICOTICOS



Tipología de la Investigación: Patologías

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

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	172	8,24%	8,24%	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE
C50	83	3,98%	12,21%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
C34	53	2,54%	14,75%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
C509	43	2,06%	16,81%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA
E11	41	1,96%	18,77%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE
B182	39	1,87%	20,64%	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA
M069	32	1,53%	22,17%	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA
C349	27	1,29%	23,47%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA
D01	25	1,20%	24,66%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
C18	24	1,15%	25,81%	TUMOR MALIGNO DEL COLON
F20	22	1,05%	26,87%	ESQUIZOFRENIA
E119	20	0,96%	27,83%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION
J449	20	0,96%	28,78%	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA
D758	19	0,91%	29,69%	OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
R522	19	0,91%	30,60%	OTRO DOLOR CRONICO
I50	17	0,81%	31,42%	INSUFICIENCIA CARDIACA
J45	17	0,81%	32,23%	ASMA
C33	16	0,77%	33,00%	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA
G35	16	0,77%	33,76%	ESCLEROSIS MULTIPLE
I27	16	0,77%	34,53%	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES
Z88	16	0,77%	35,30%	HISTORIA PERSONAL DE ALERGIA A DROGAS, MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS BIOLÓGICAS
D75	15	0,72%	36,02%	OTRAS ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
C43	14	0,67%	36,69%	MELANOMA MALIGNO DE LA PIEL
C56	14	0,67%	37,36%	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO
C97	14	0,67%	38,03%	TUMORES MALIGNO (PRIMARIOS) DE SITIOS MULTIPLES INDEPENDIENTES
D09	14	0,67%	38,70%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS SITIOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
B171	13	0,62%	39,32%	HEPATITIS AGUDA TIPO C
B18	13	0,62%	39,94%	HEPATITIS VIRAL CRONICA
C900	13	0,62%	40,57%	MIELOMA MULTIPLE
L40	13	0,62%	41,19%	PSORIASIS
B20	12	0,57%	41,76%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS
C61	12	0,57%	42,34%	TUMOR MALIGNO DE LA PROSTATA
C911	12	0,57%	42,91%	LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA
E07	12	0,57%	43,49%	OTROS TRASTORNOS TIROIDEOS
F32	12	0,57%	44,06%	EPISODIO DEPRESIVO

Se presenta el código y su denominación así como el porcentaje sobre el total de EECC con datos válidos (2.088 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 502 códigos distintos.

Ensayos con medicamentos huérfanos

- De los 3.076 ensayos recogidos en BDMetrics hay **87 ensayos con medicamentos huérfanos:**

Código ATC	Nº EECC	Descripción
B06AB	10	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01XX	10	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	7	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	6	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
C02KX	5	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
L01X	4	OTROS ANTINEOPLASICOS
S01XA	4	OTROS OFTALMOLOGICOS
L01	2	ANTINEOPLASICOS
L04AX	2	OTROS INMUNOSUPRESORES
M09AX	2	OTROS MEDICAMENTOS PARA SISTEMA MUSCULO-ESQUELETICO
R07AX	2	OTROS PRODUCT.DE ACCION SOBRE APARATO RESPIRATORIO
B01AE	1	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA TROMBINA
B01AX	1	OTROS ANTITROMBOTICOS
B02	1	ANTIHEMORRAGICOS
B02BD	1	FACTORES DE COAGULACION SANGUINEA
C02	1	ANTIHIPERTENSIVOS
C09A	1	INHIBIDORES ENZIMA CONVERTASA ANGIOTENSINA -IECA-
C10AX	1	OTROS MODIFICADORES DE LOS LIPIDOS
J01MA	1	FLUORQUINOLONAS (ANTIINFECCIOSOS SISTEMICOS)
L04	1	INMUNOSUPRESORES
L04AC	1	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUNOSUPRESORES)
M01AH	1	COXIBS (AINES)
N04BA	1	DOPA Y DERIVADOS (ANTIPARKINSONIANOS)

Ensayos pediátricos

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **125 ensayos pediátricos.**



Otras características de los ensayos

El 11,7% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

Porcentaje sobre el total de ensayos con datos válidos

El 2,8% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

El 6,9% de los ensayos en BDMetrics han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) en su solicitud de autorización

Gestión de los ensayos

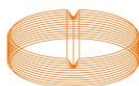
	Nº de EECC
Gestión por el laboratorio	2.715
Gestión por una CRO externa	361
Sin contestación	0
Total número de ensayos	3.076

IC independiente

	Nº de EECC
EECC de IC independiente	85
Con promotor comercial	2.904
Sin contestación	87
Total número de ensayos	3.076

Procedimiento VHP

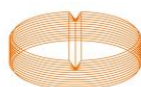
	Nº de EECC
EECC procedimiento VHP	213
No procedimiento VHP	2.800
Sin contestación	63
Total número de ensayos	3.076



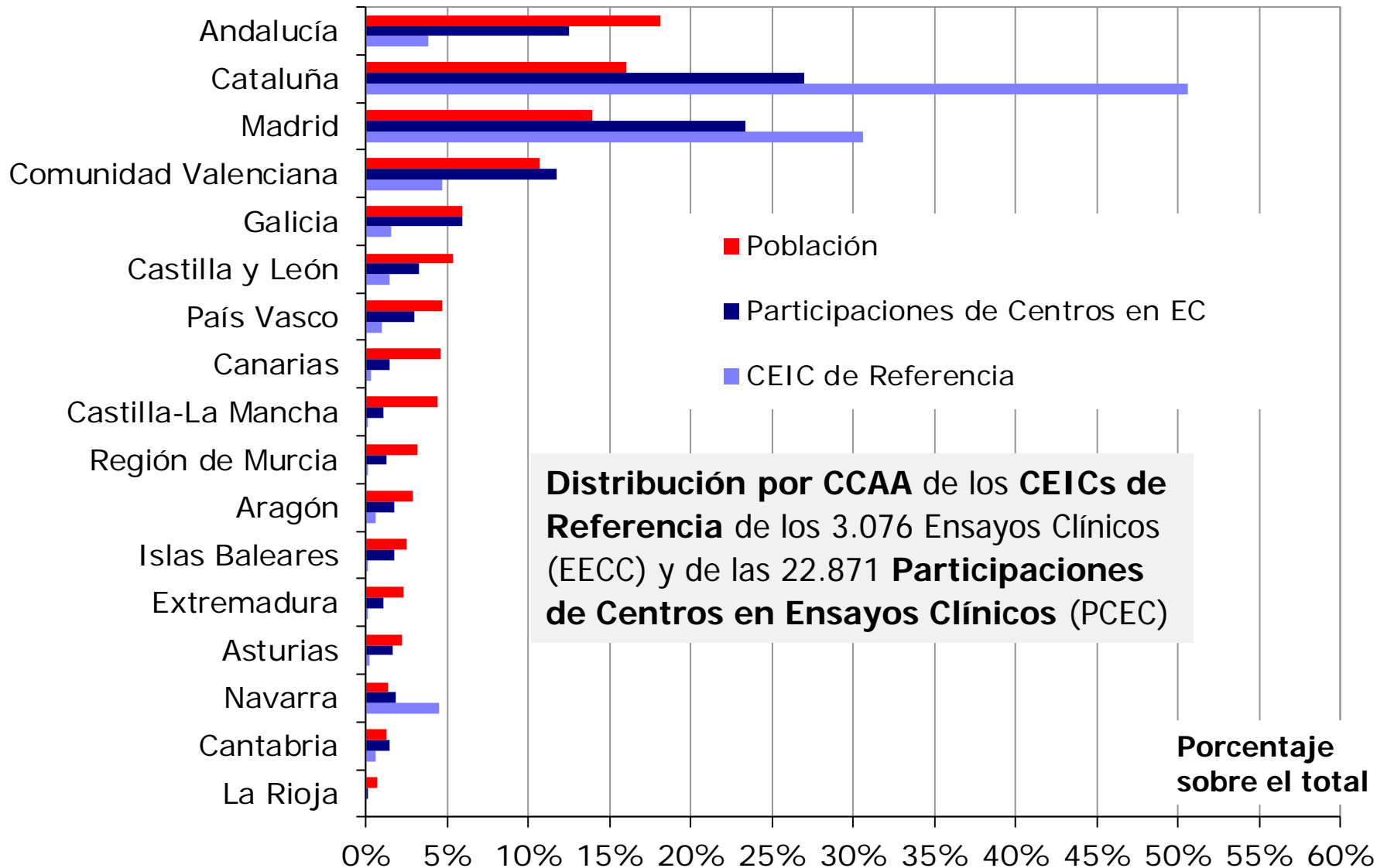
CEICs de referencia y PCEC por CA



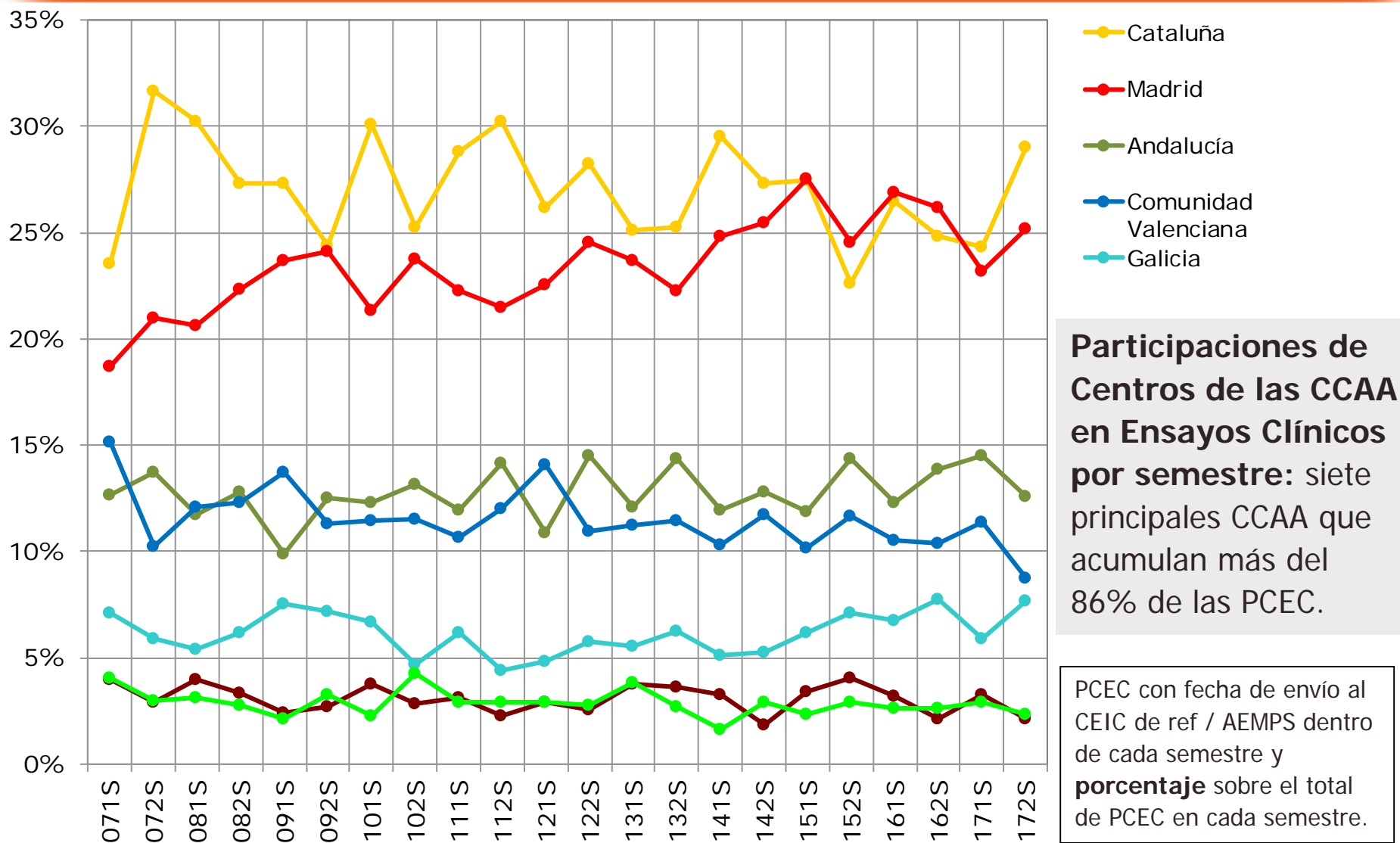
	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	118	3,8%	2855	12,5%
Aragón	18	0,6%	387	1,7%
Asturias	5	0,2%	370	1,6%
Canarias	8	0,3%	323	1,4%
Cantabria	19	0,6%	340	1,5%
Castilla y León	44	1,4%	742	3,2%
Castilla-La Mancha	2	0,1%	245	1,1%
Cataluña	1555	50,6%	6162	26,9%
Comunidad Valenciana	144	4,7%	2689	11,8%
Extremadura	2	0,1%	243	1,1%
Galicia	46	1,5%	1365	6,0%
Islas Baleares	4	0,1%	392	1,7%
La Rioja	0	0,0%	22	0,1%
Madrid	940	30,6%	5350	23,4%
Navarra	138	4,5%	418	1,8%
País Vasco	31	1,0%	680	3,0%
Región de Murcia	2	0,1%	288	1,3%
	3.076	100,0%	22.871	100,0%



CEICs de referencia y PCEC por CA



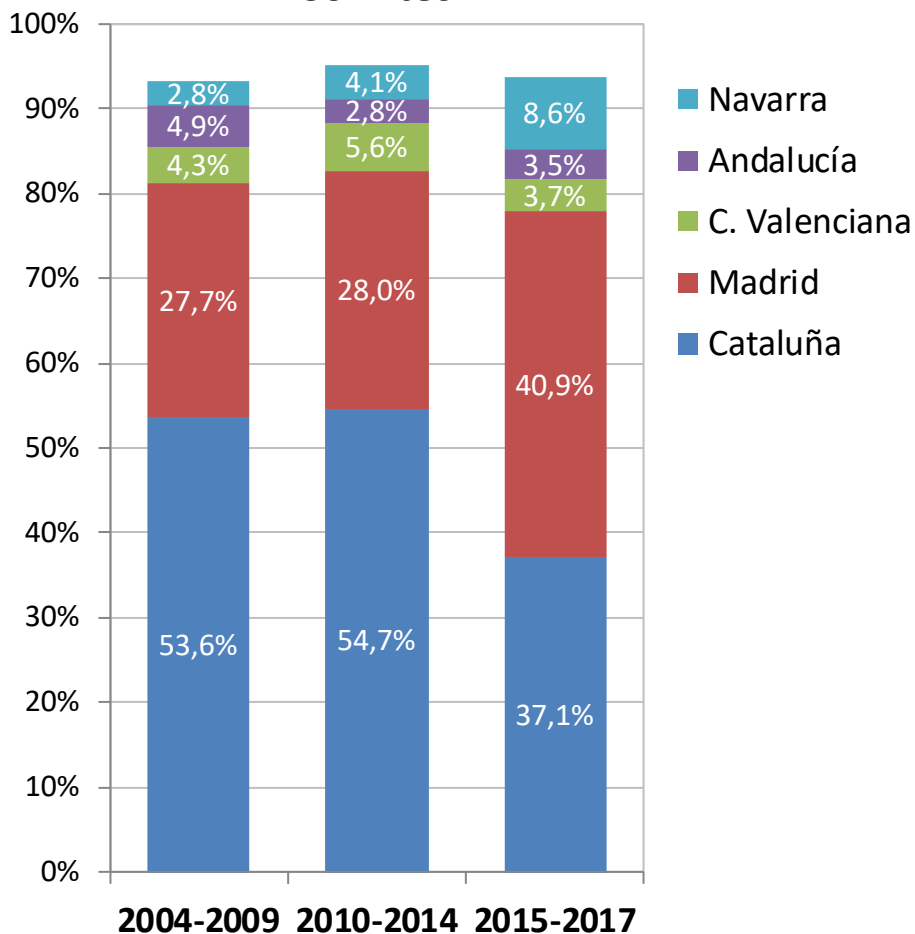
Evolución de las PCEC por CA



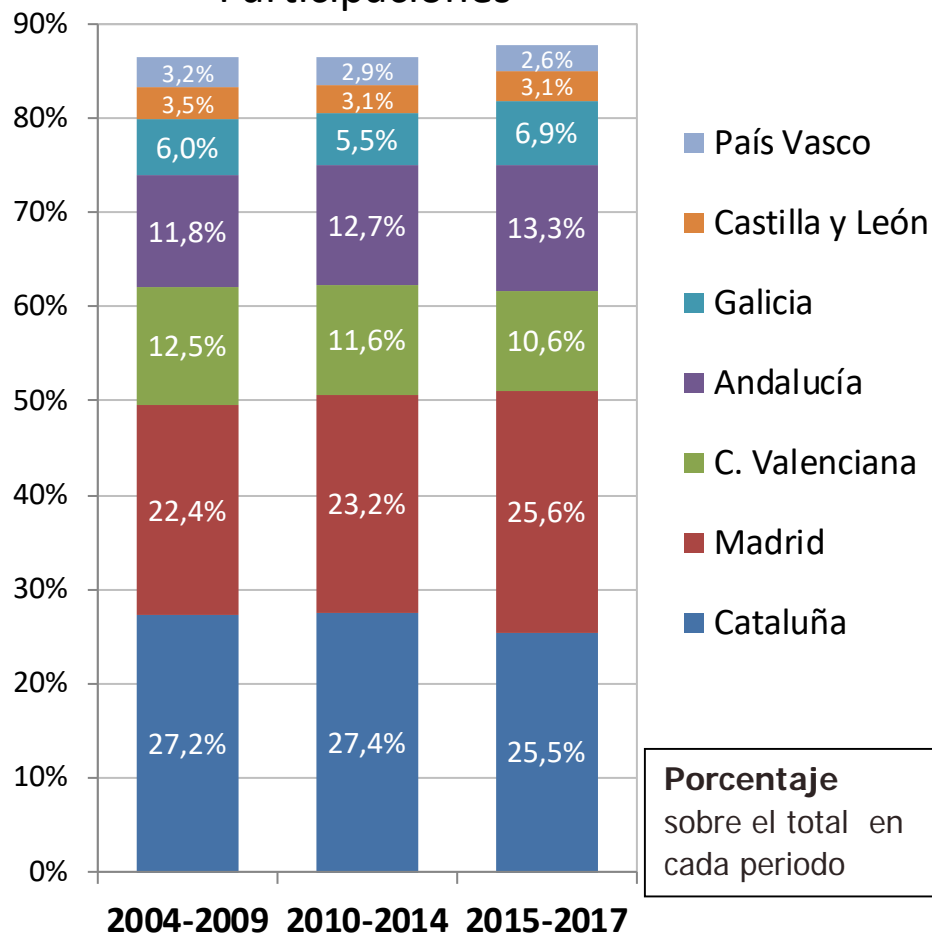
Evolución de los CEIm y las PCEC por CA

Evolución de los CEIm y participaciones por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017

Comités



Participaciones

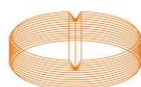


Porcentaje
sobre el total en
cada periodo

Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	31	62	664	1.109	679	310
Aragón	2	4	88	166	101	26
Asturias	0	1	70	145	105	49
Canarias	1	2	61	121	90	48
Cantabria	2	7	79	148	78	26
Castilla y León	19	18	140	288	196	81
Castilla-La Mancha	0	1	45	90	77	32
Cataluña	190	232	1.660	2.358	1.180	542
Comunidad Valenciana	29	46	662	1.088	630	234
Extremadura	2	4	47	105	72	13
Galicia	10	20	346	537	318	134
Islas Baleares	2	4	86	154	108	38
La Rioja	0	0	5	7	7	3
Madrid	167	194	1.432	2.017	1.077	463
Navarra	25	13	127	140	82	31
País Vasco	6	62	137	261	193	78
Región de Murcia	0	4	53	126	83	25
	486	614	5.702	8.860	5.076	2.133



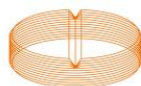


Pacientes Previstos e Incluidos por CA

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

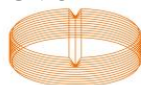
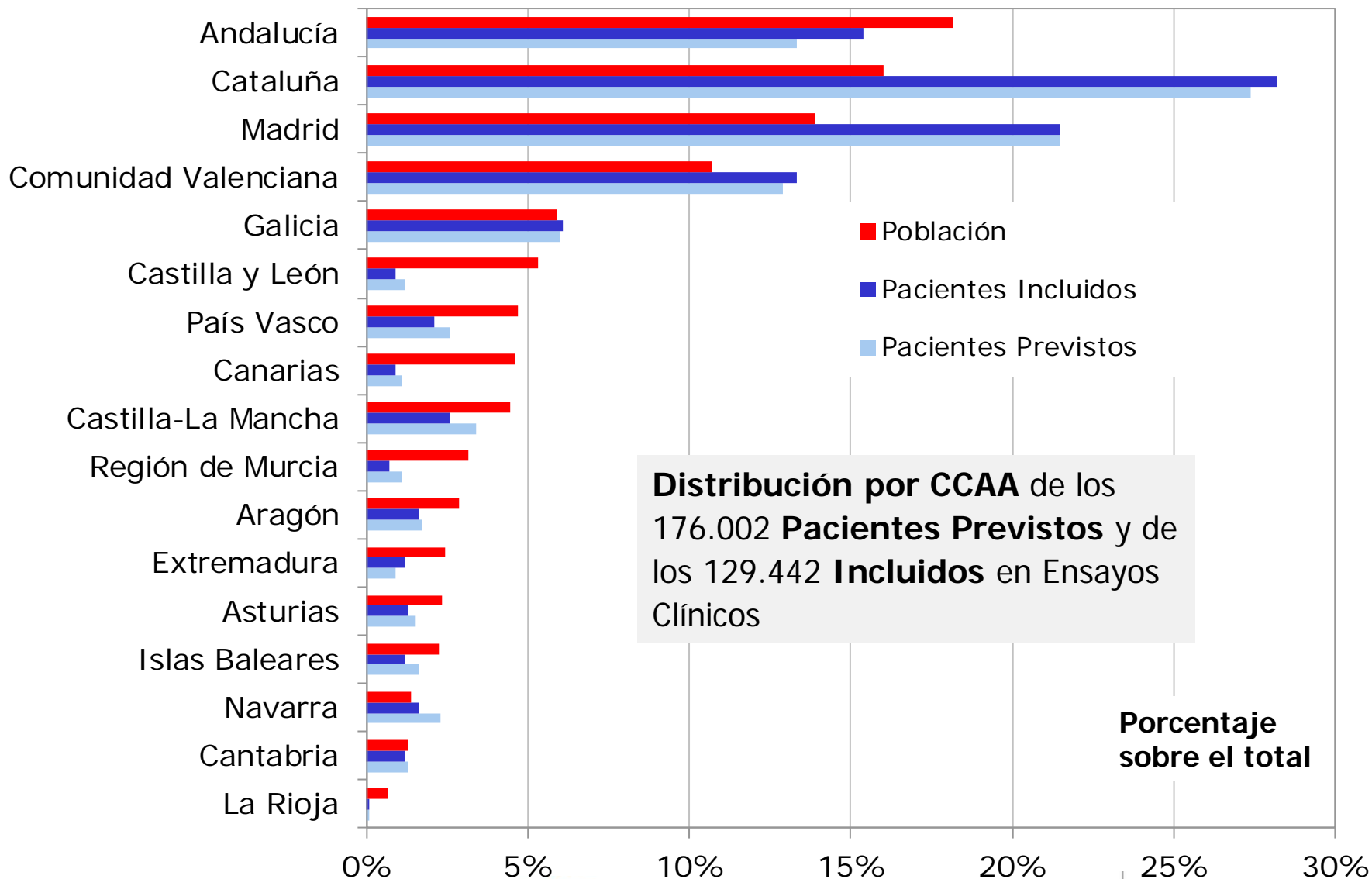
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,7 pacientes por EC en el Centro

	Suma de pacientes previstos	% del total	Suma de pacientes incluidos	% del total
Andalucía	23.352	13,3%	19.896	15,4%
Aragón	3.017	1,7%	2.024	1,6%
Asturias	2.656	1,5%	1.680	1,3%
Canarias	1.909	1,1%	1.114	0,9%
Cantabria	2.294	1,3%	1.616	1,2%
Castilla y León	6.062	3,4%	3.330	2,6%
Castilla-La Mancha	2.038	1,2%	1.205	0,9%
Cataluña	48.276	27,4%	36.488	28,2%
Comunidad Valenciana	22.761	12,9%	17.251	13,3%
Extremadura	1.610	0,9%	1.598	1,2%
Galicia	10.592	6,0%	7.915	6,1%
Islas Baleares	2.810	1,6%	1.593	1,2%
La Rioja	159	0,1%	69	0,1%
Madrid	37.911	21,5%	27.827	21,5%
Navarra	3.991	2,3%	2.087	1,6%
País Vasco	4.630	2,6%	2.781	2,1%
Región de Murcia	1.934	1,1%	968	0,7%
	176.002	100,0%	129.442	100,0%

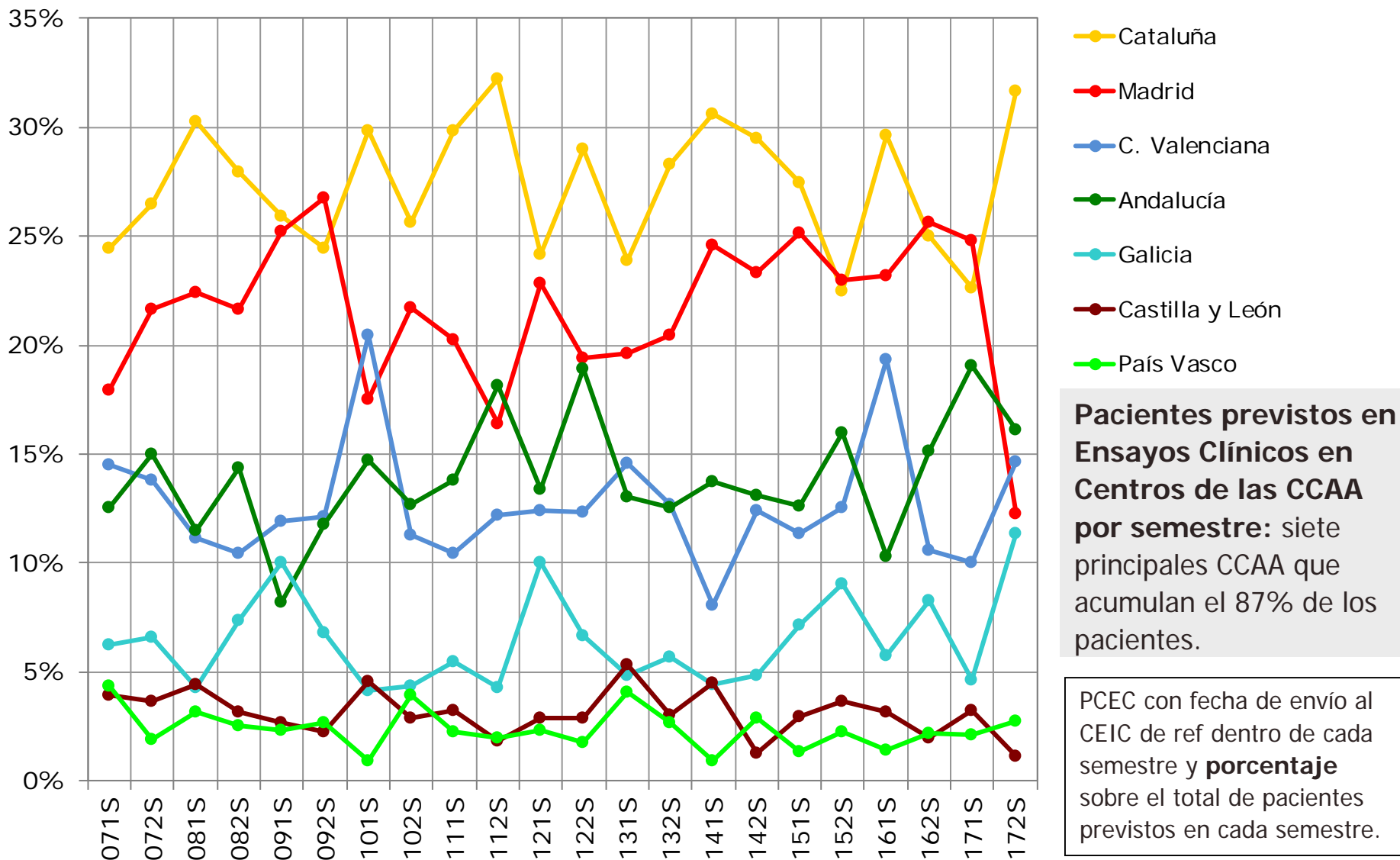




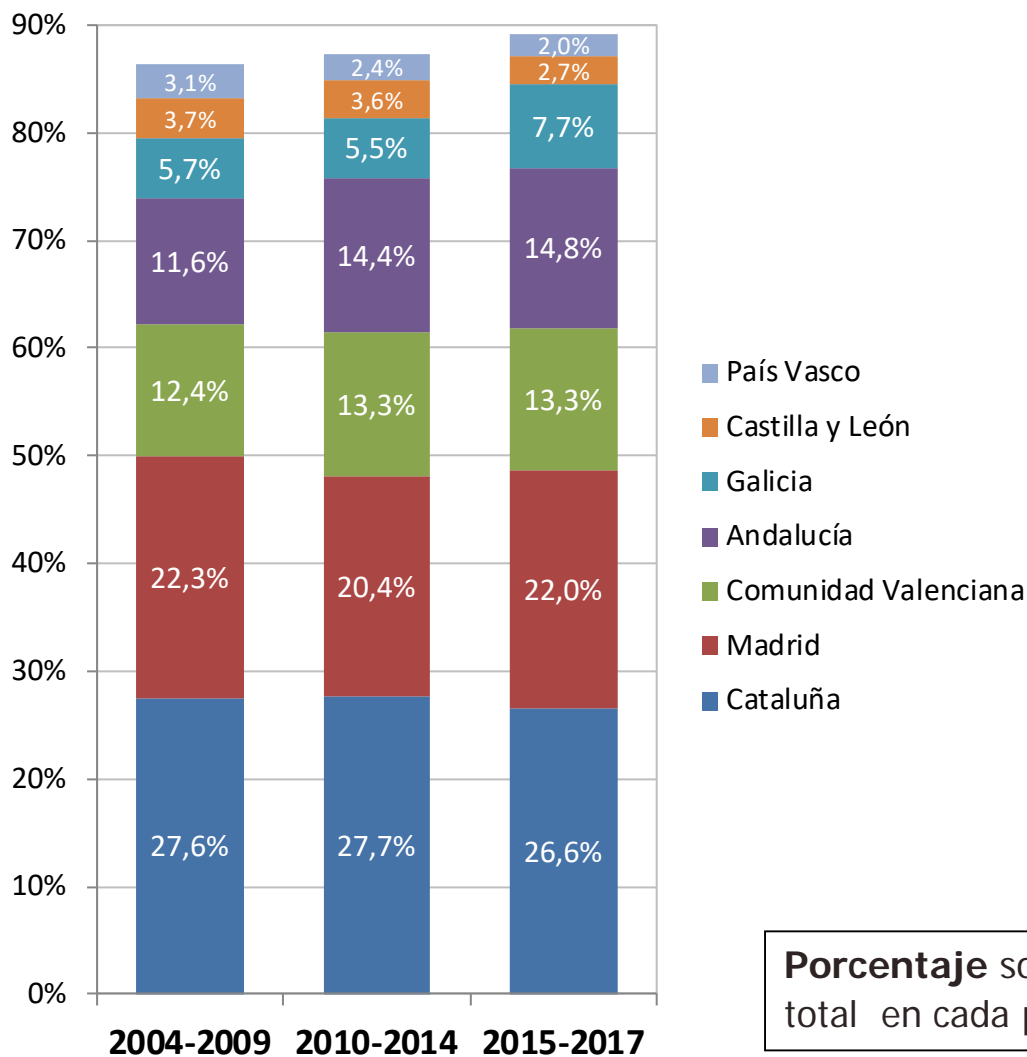
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



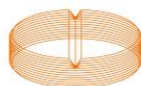
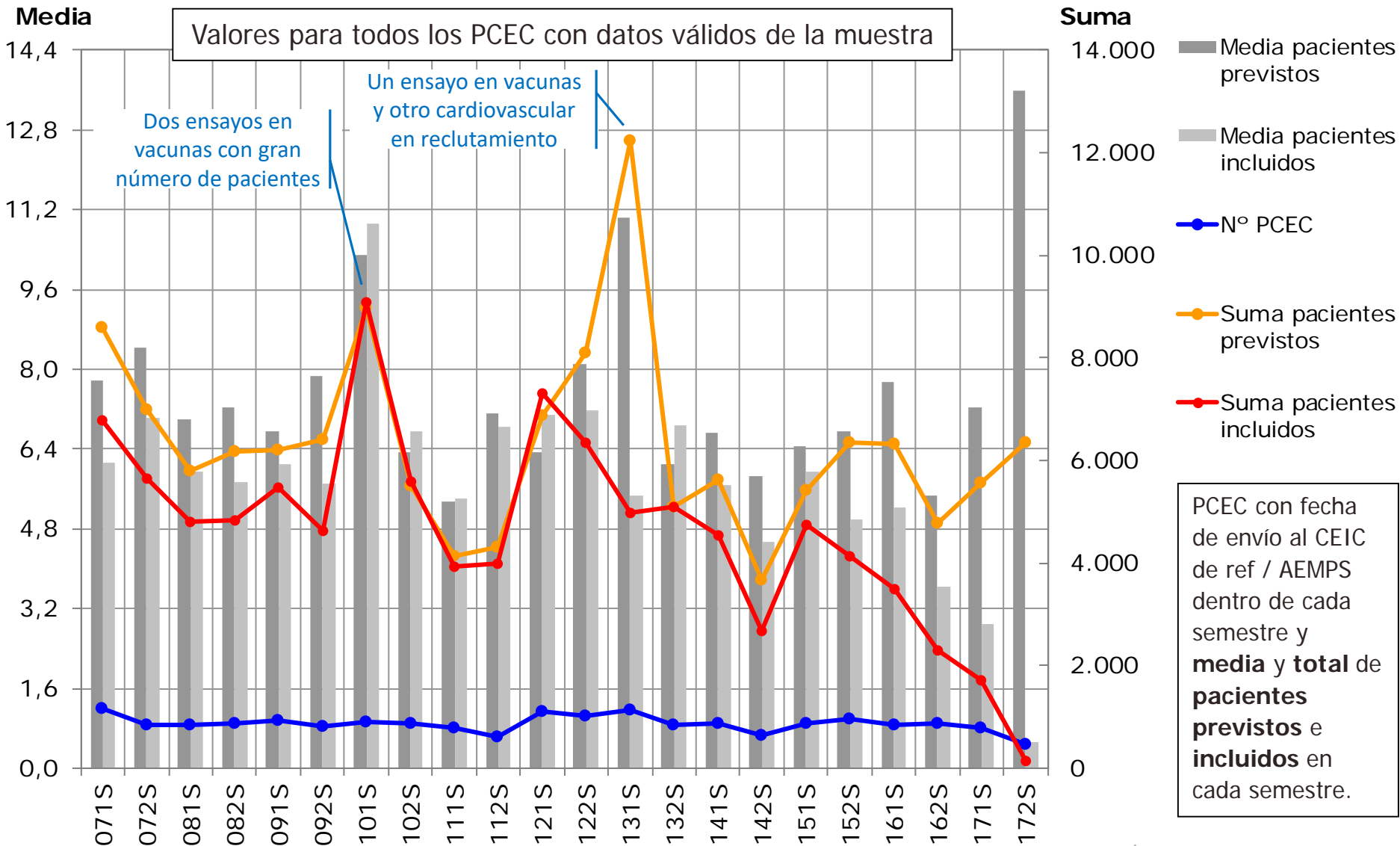
Evolución pacientes previstos por CA



Evolución de los pacientes previstos por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017

Porcentaje sobre el total en cada periodo

Evolución del número de pacientes

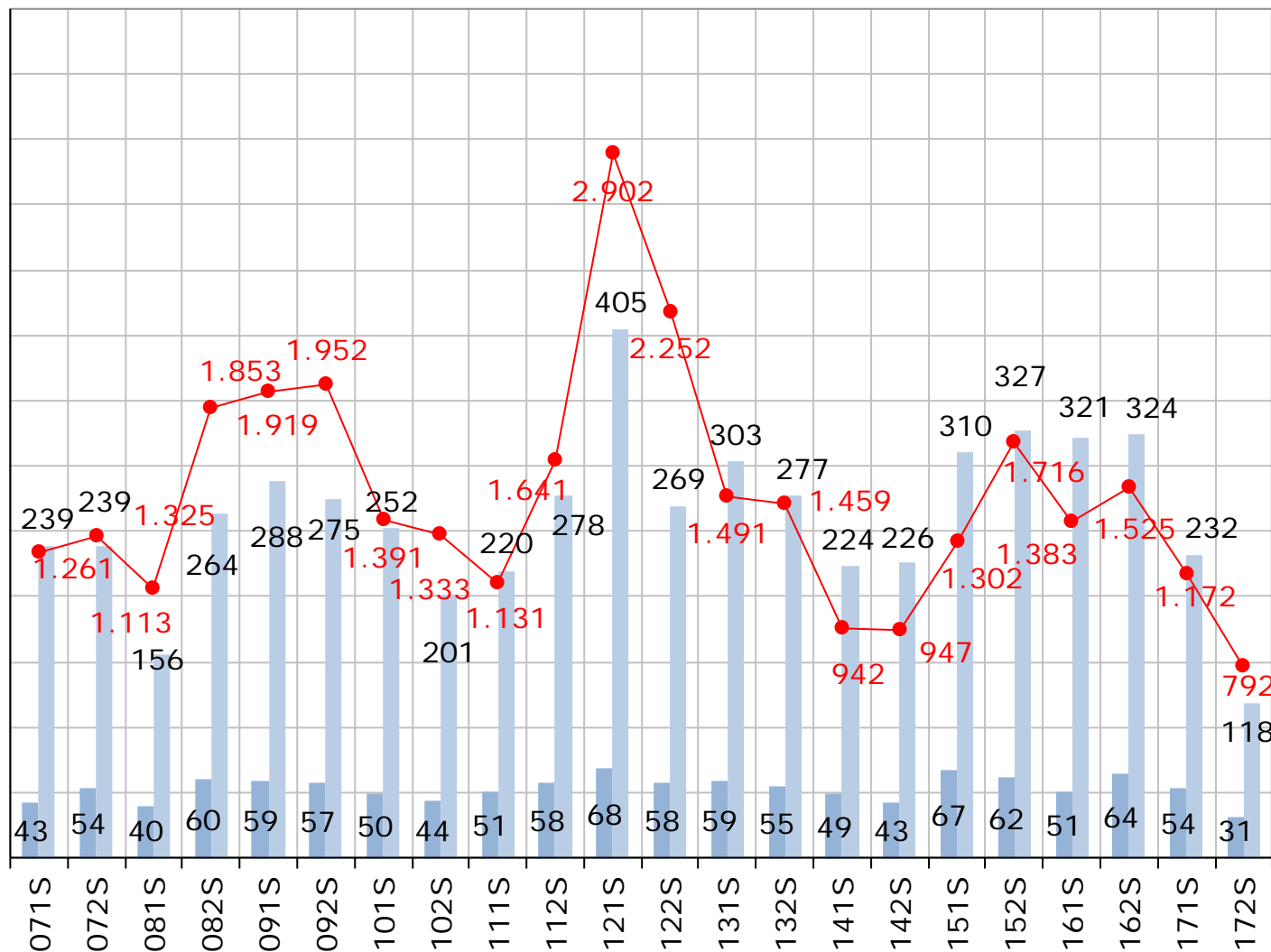


Evolución Fases Tempranas

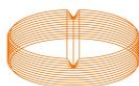
■ N° EECC ■ N° PCEC ● Suma de Pacientes Previstos

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

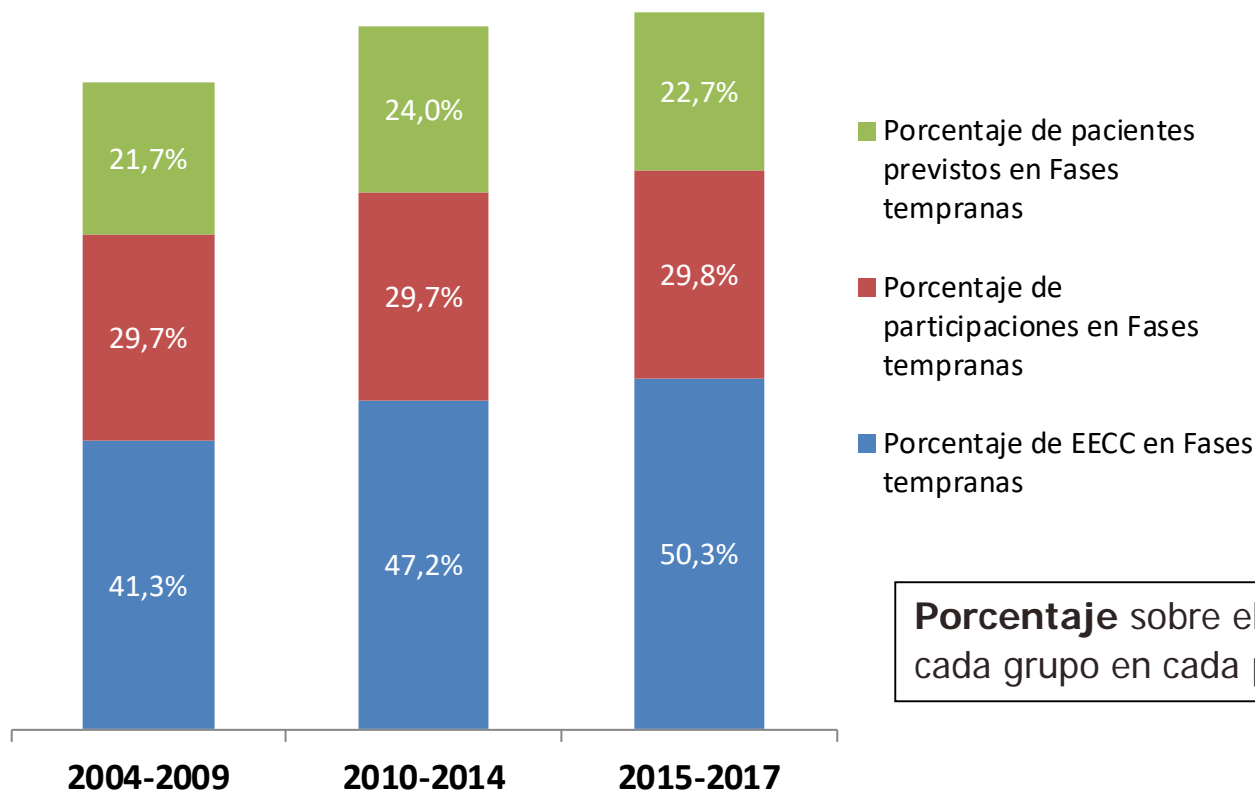


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Fases Tempranas

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017

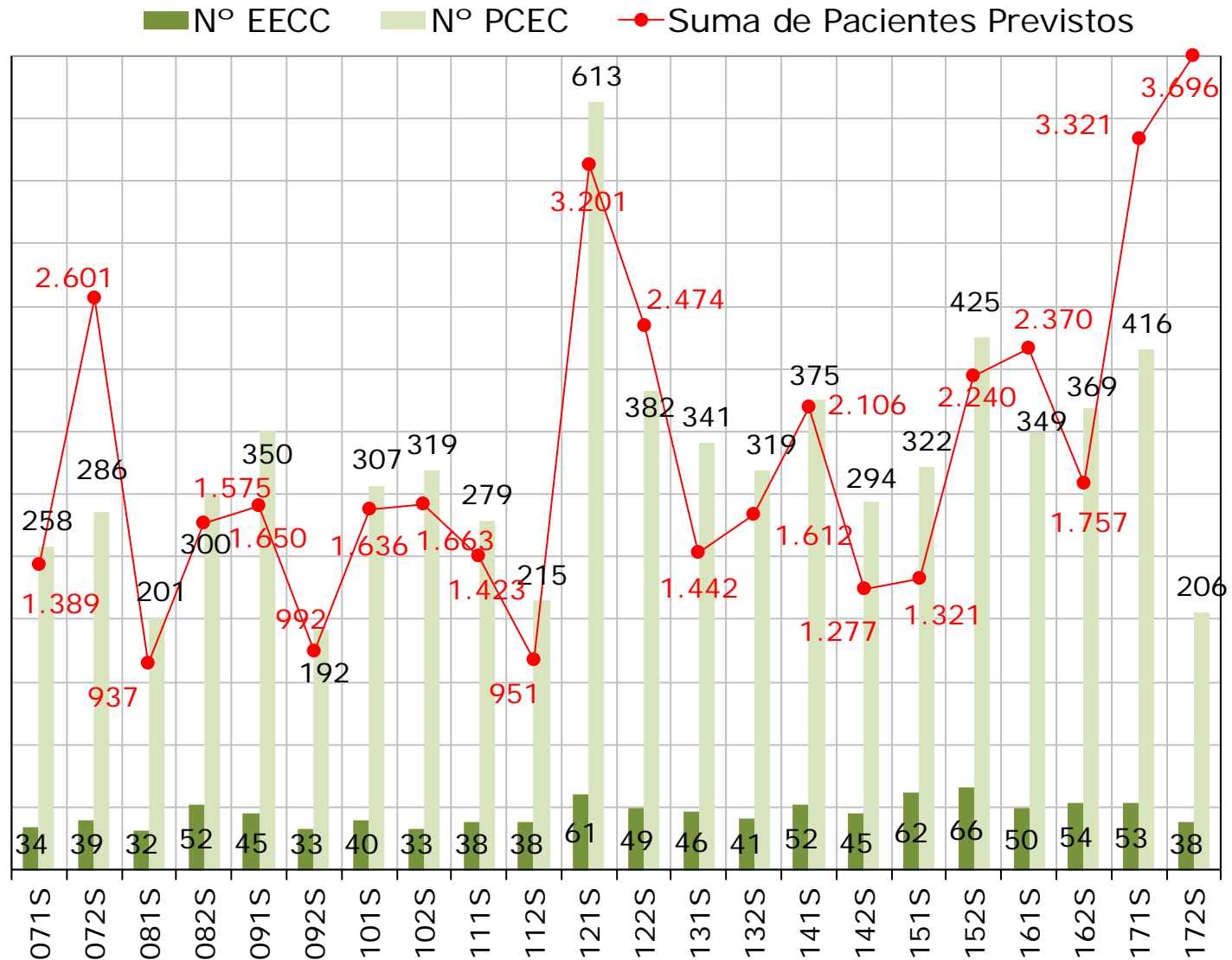


Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

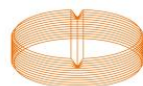
Evolución Oncología



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

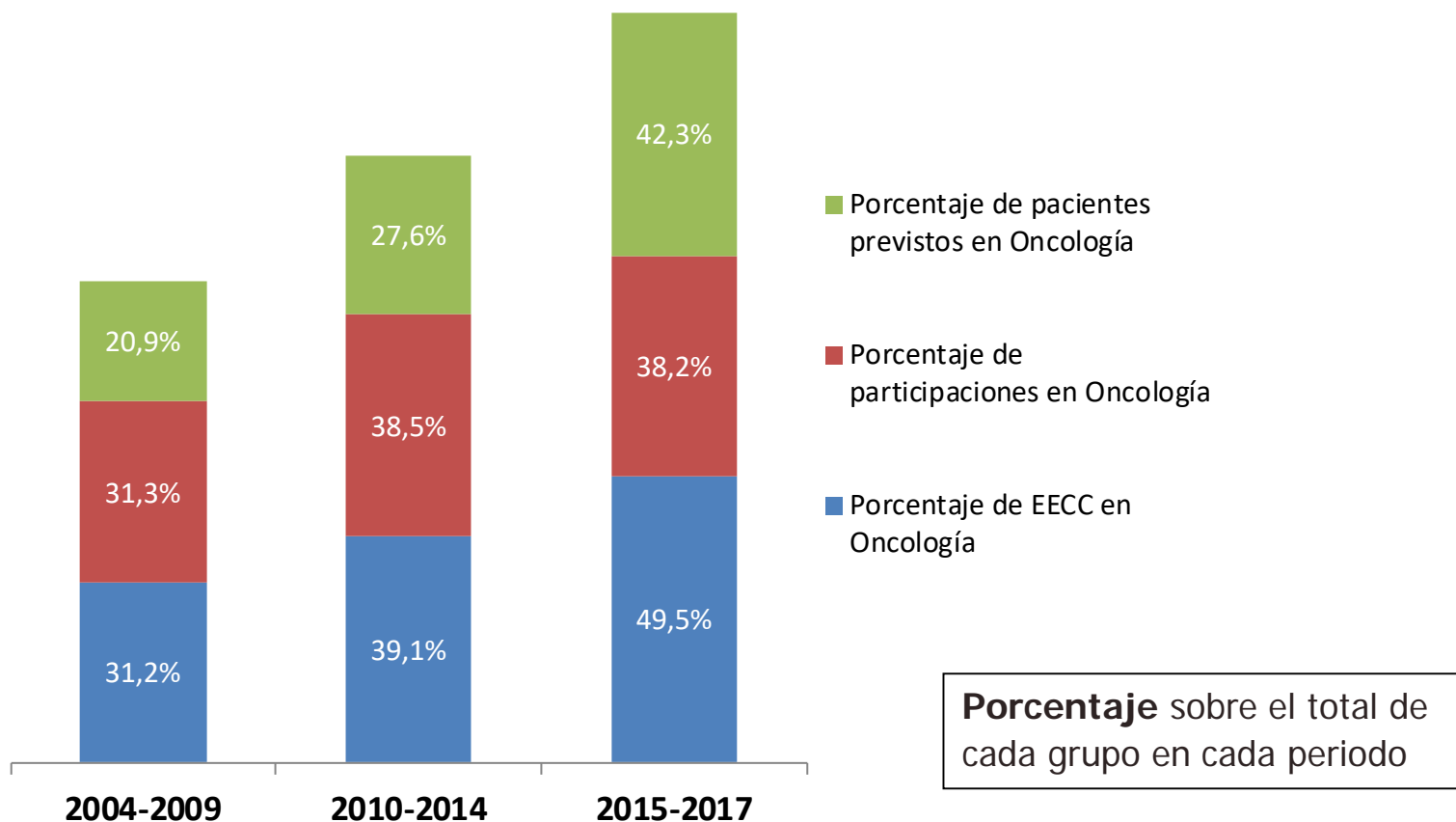


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Oncología

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017



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

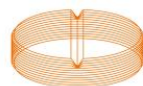
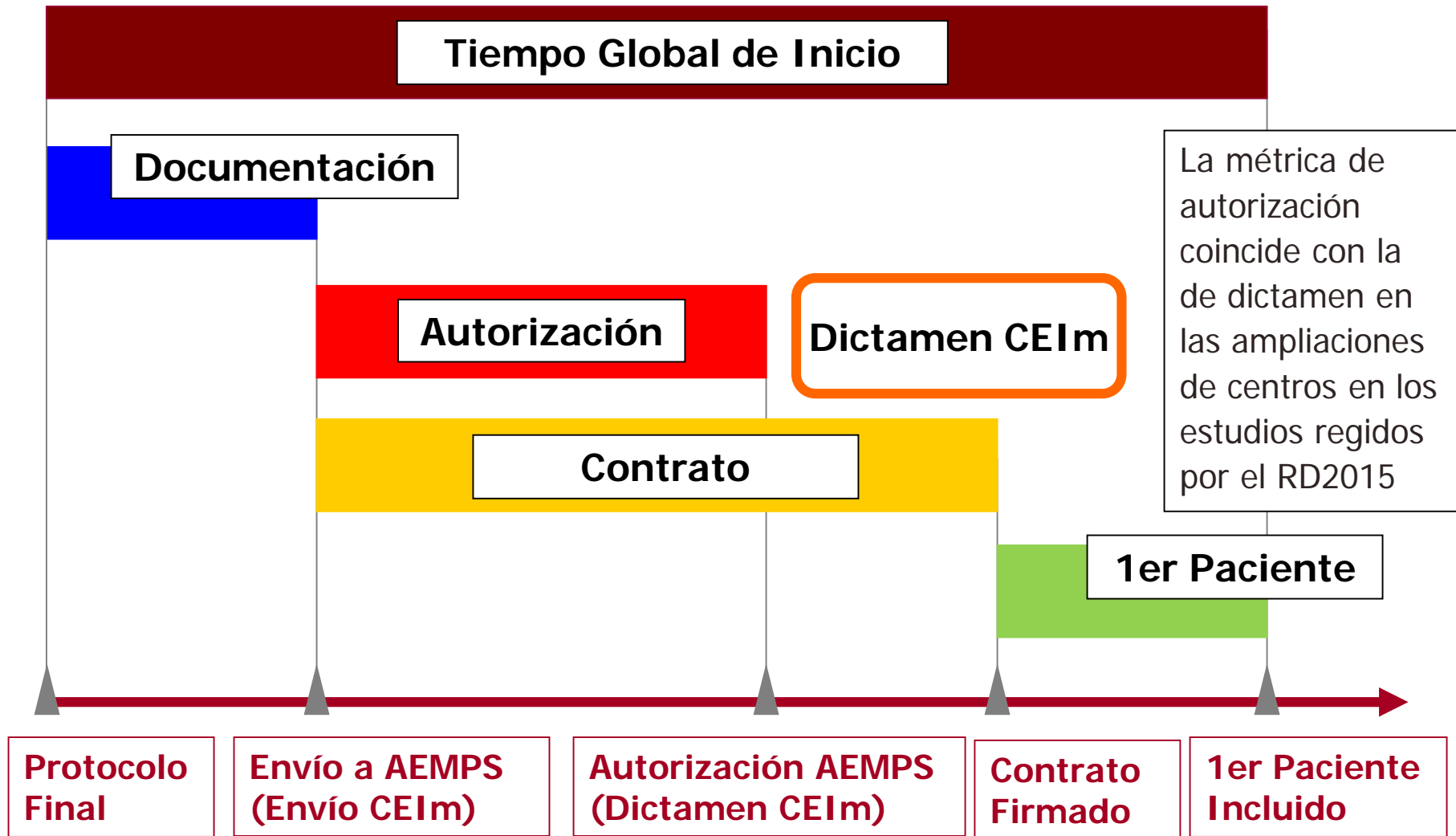
Asimismo se presenta:

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

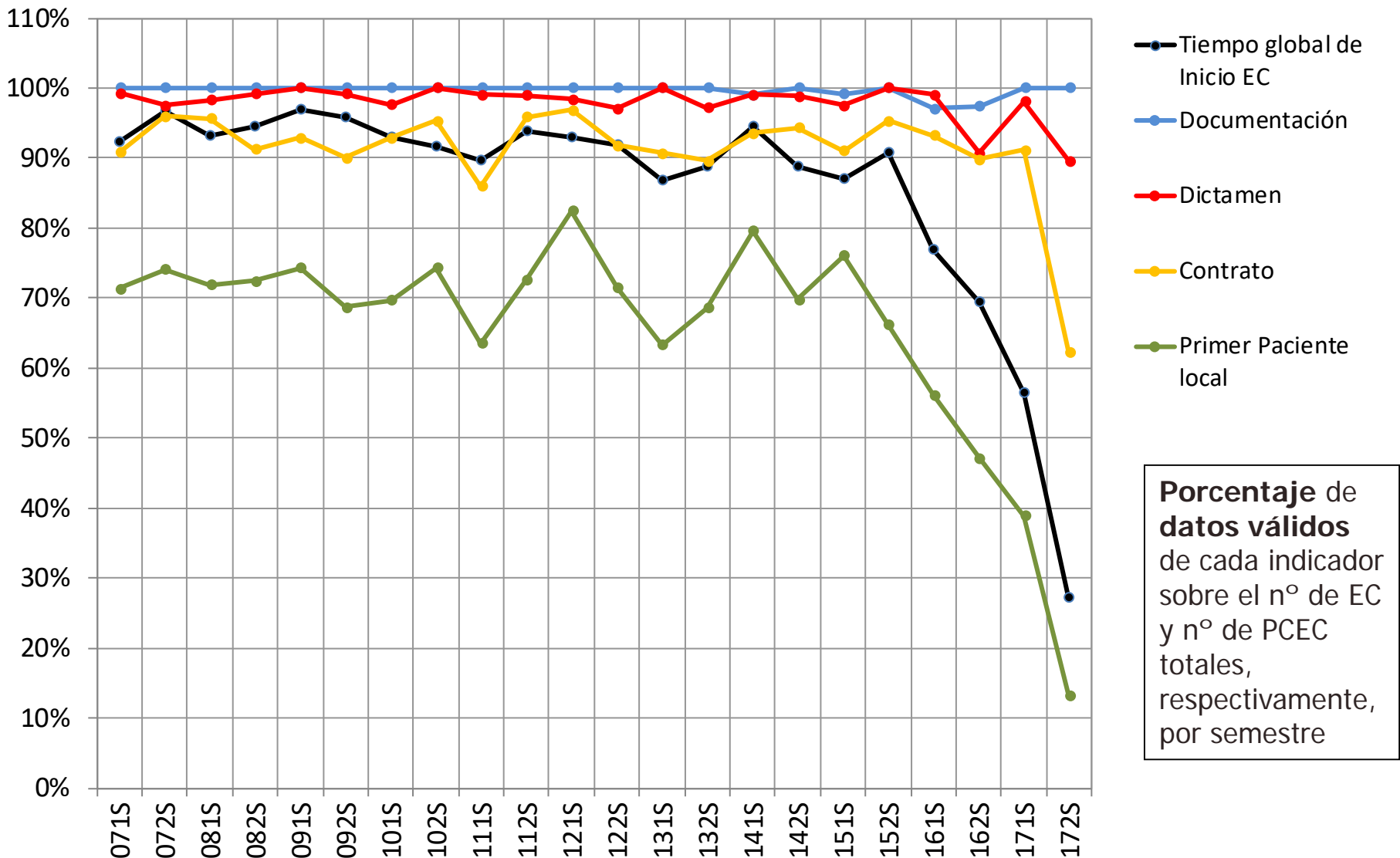
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión** y su **evolución en el tiempo**

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.

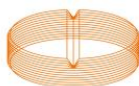
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



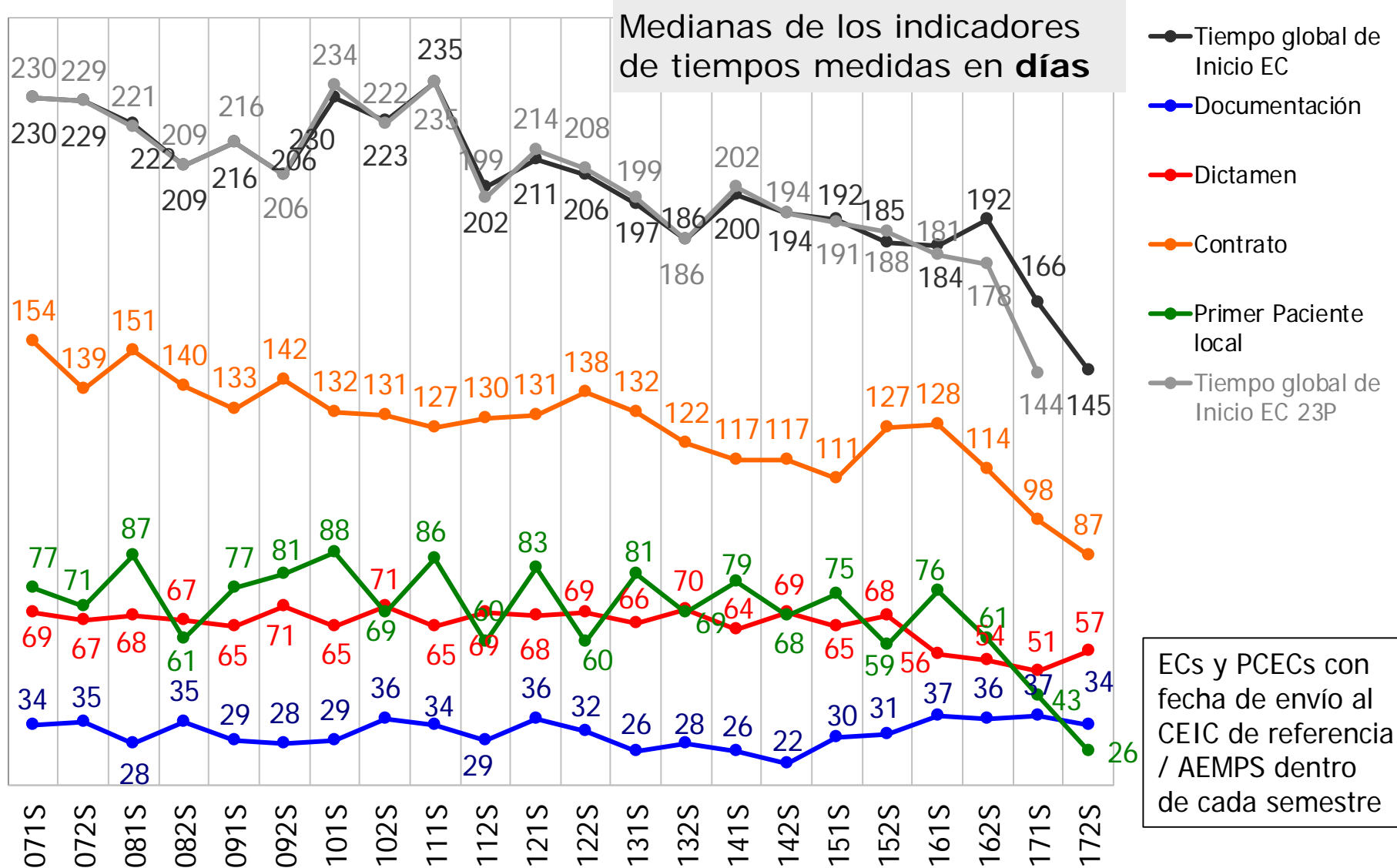
Compleción de datos por semestre



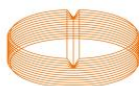
Porcentaje de datos válidos de cada indicador sobre el nº de EC y nº de PCEC totales, respectivamente, por semestre



Evolución de los indicadores de tiempos



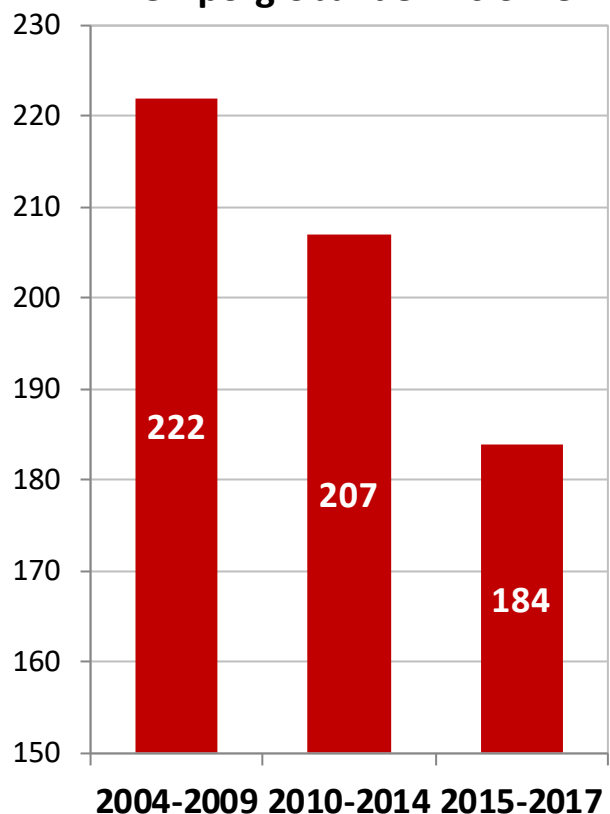
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



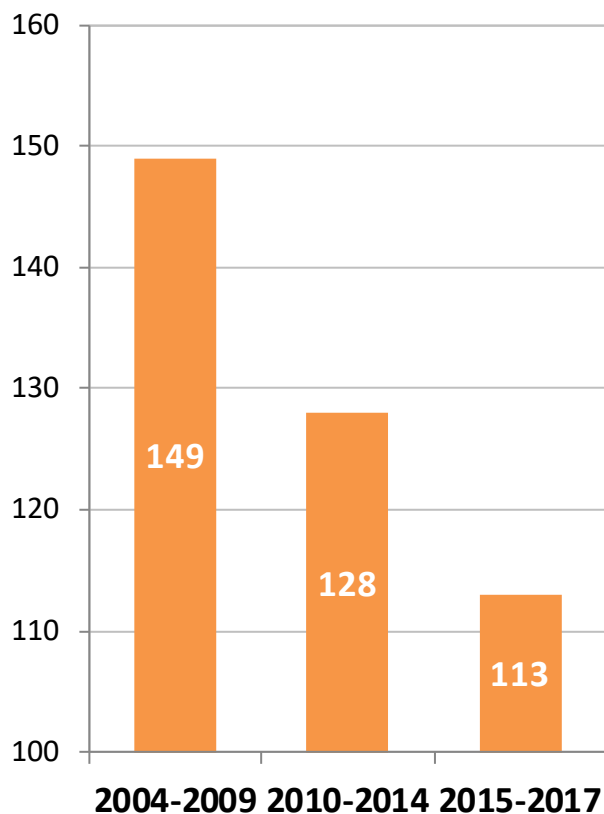
Evolución de los indicadores de tiempos

Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

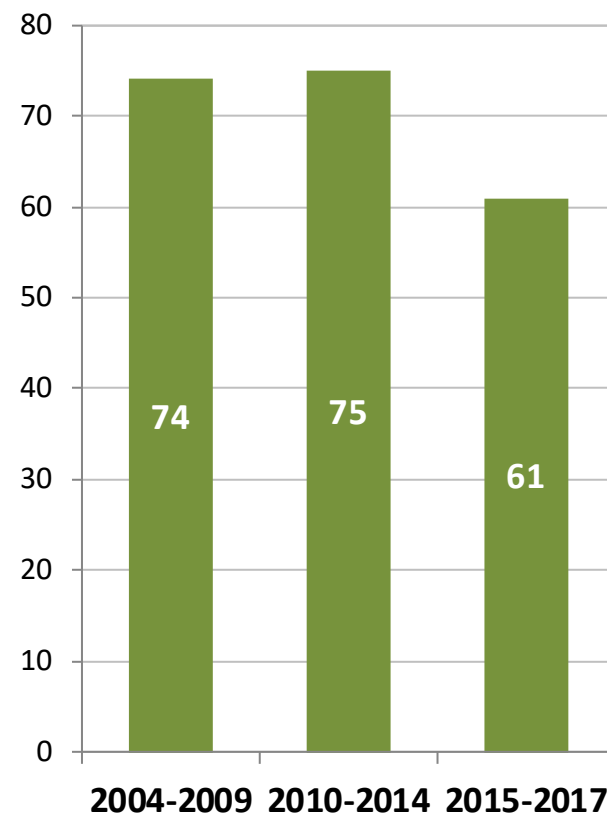
Tiempo global de inicio EC



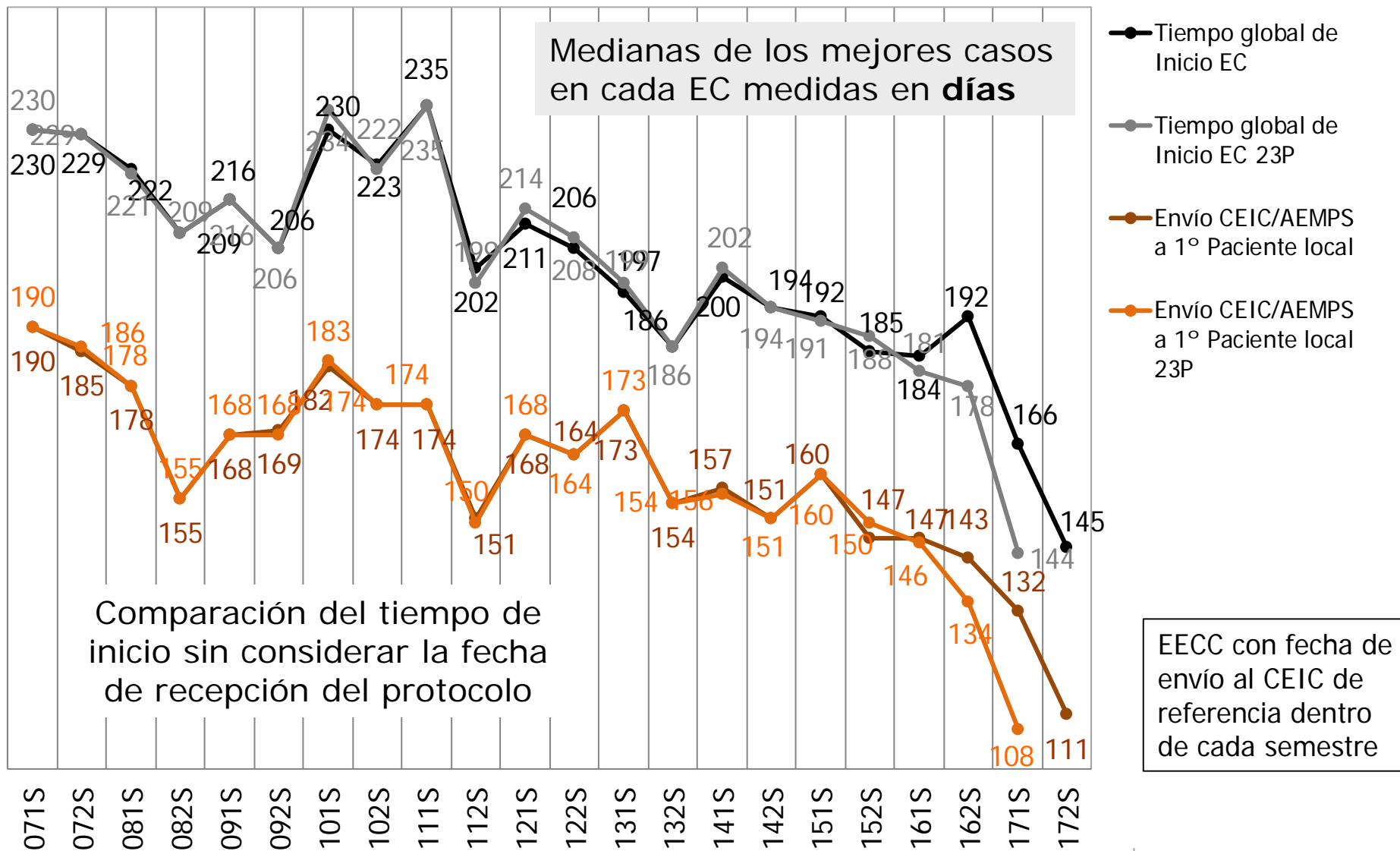
Contrato



Primer Paciente Local



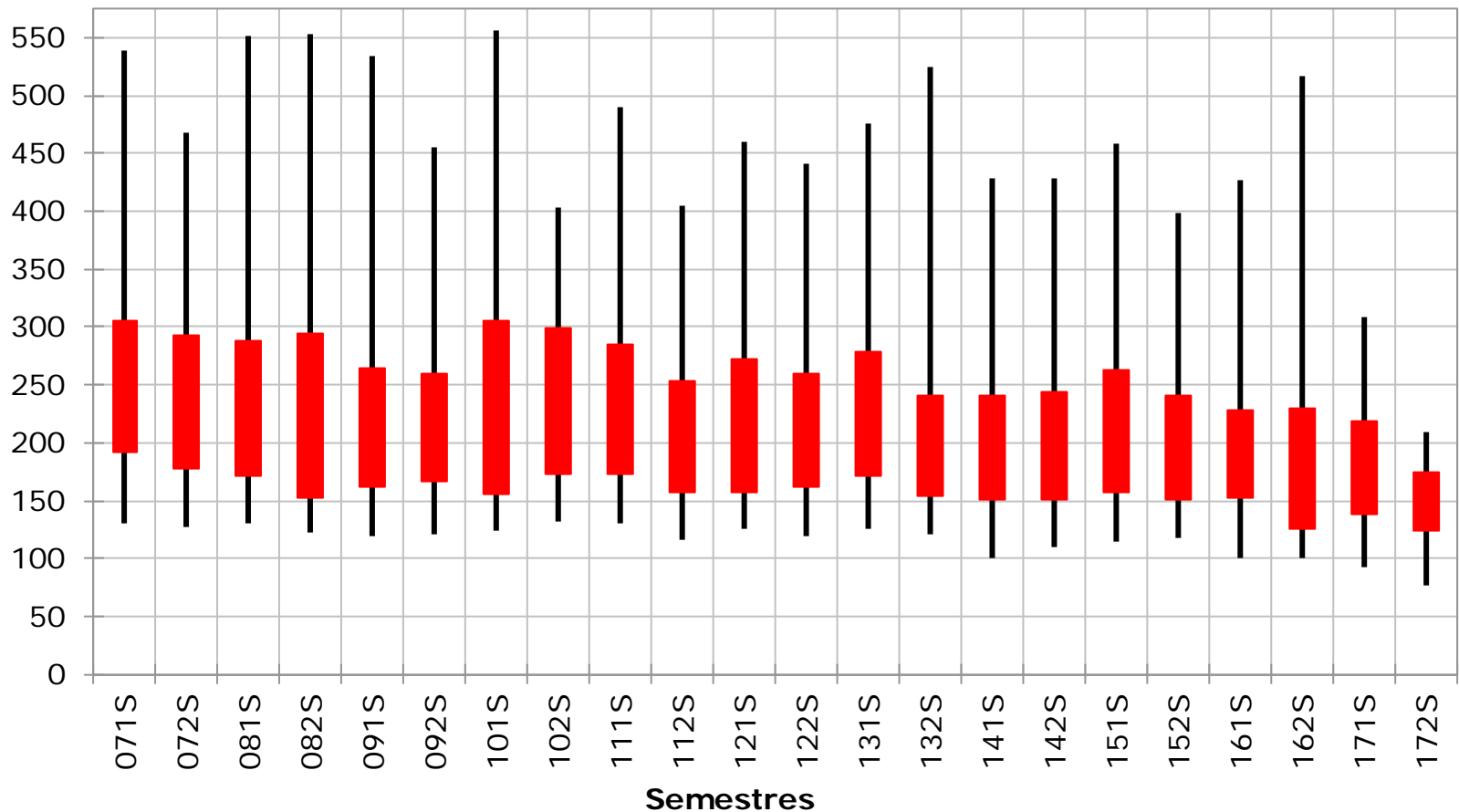
Evolución tiempo de inicio



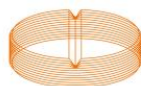
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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

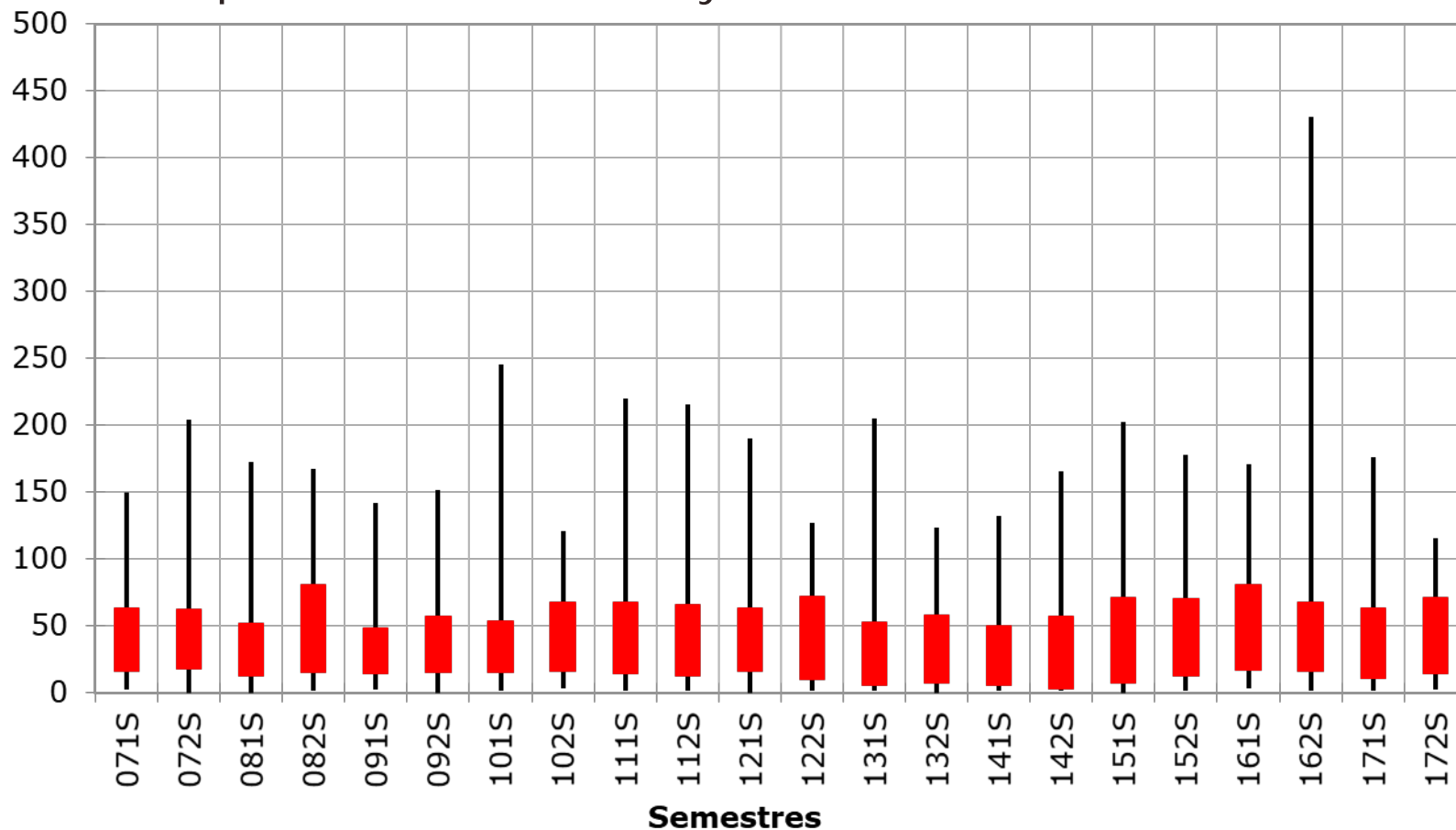


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

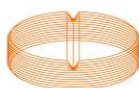


Evolución dispersión Documentación

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

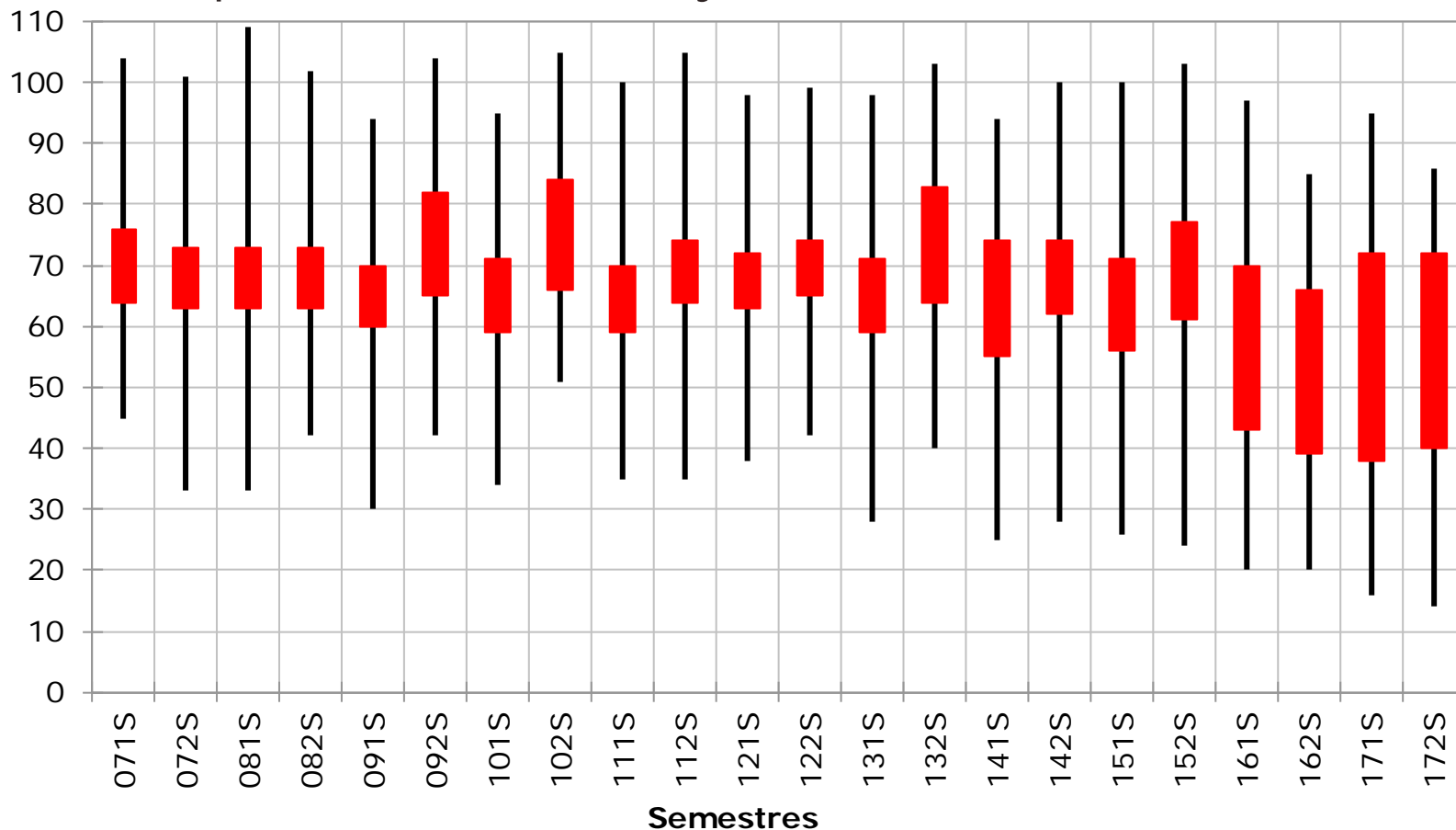


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

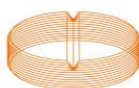


Evolución dispersión Dictamen

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

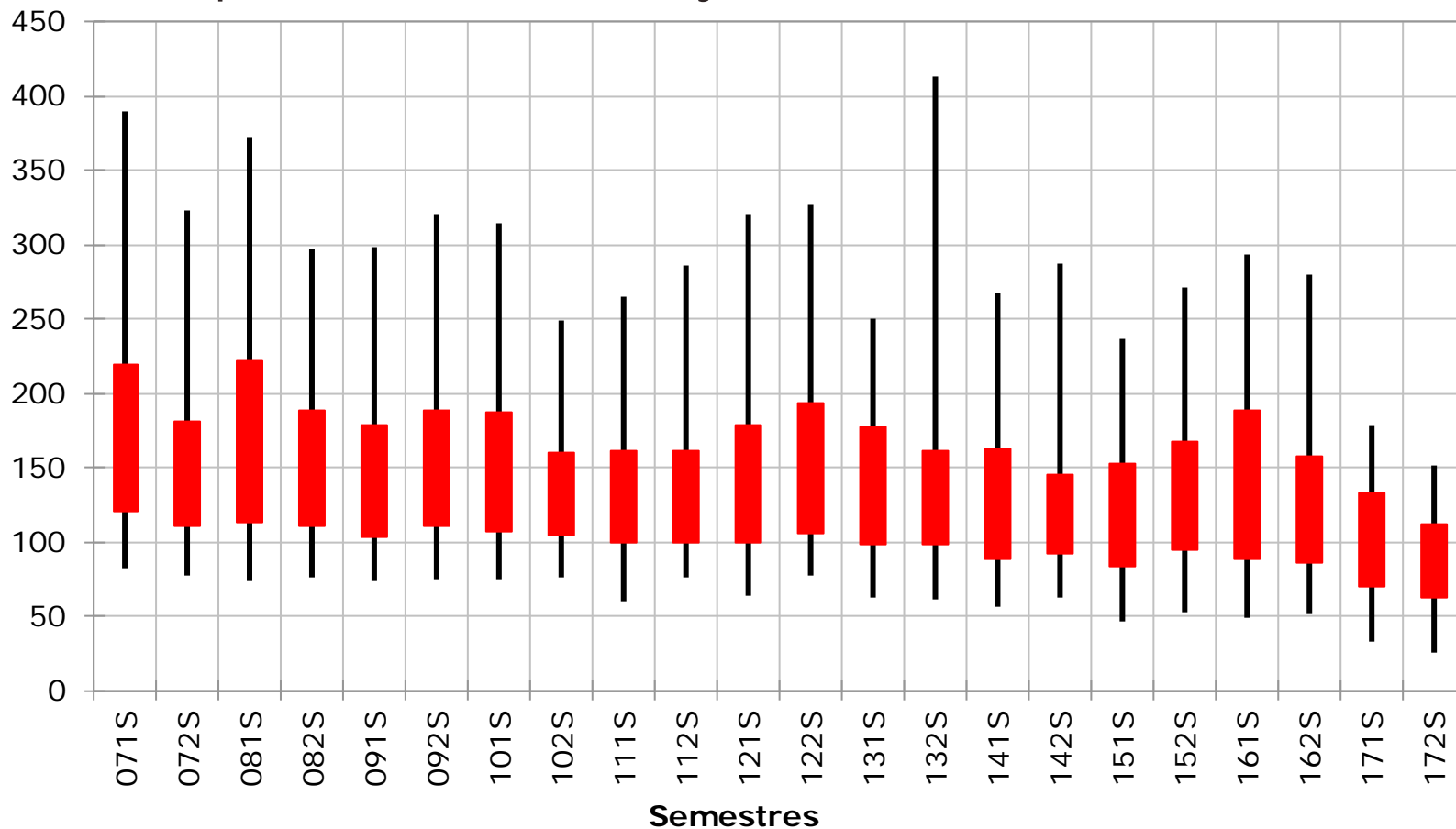


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

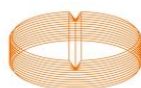


Evolución dispersión Contrato

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

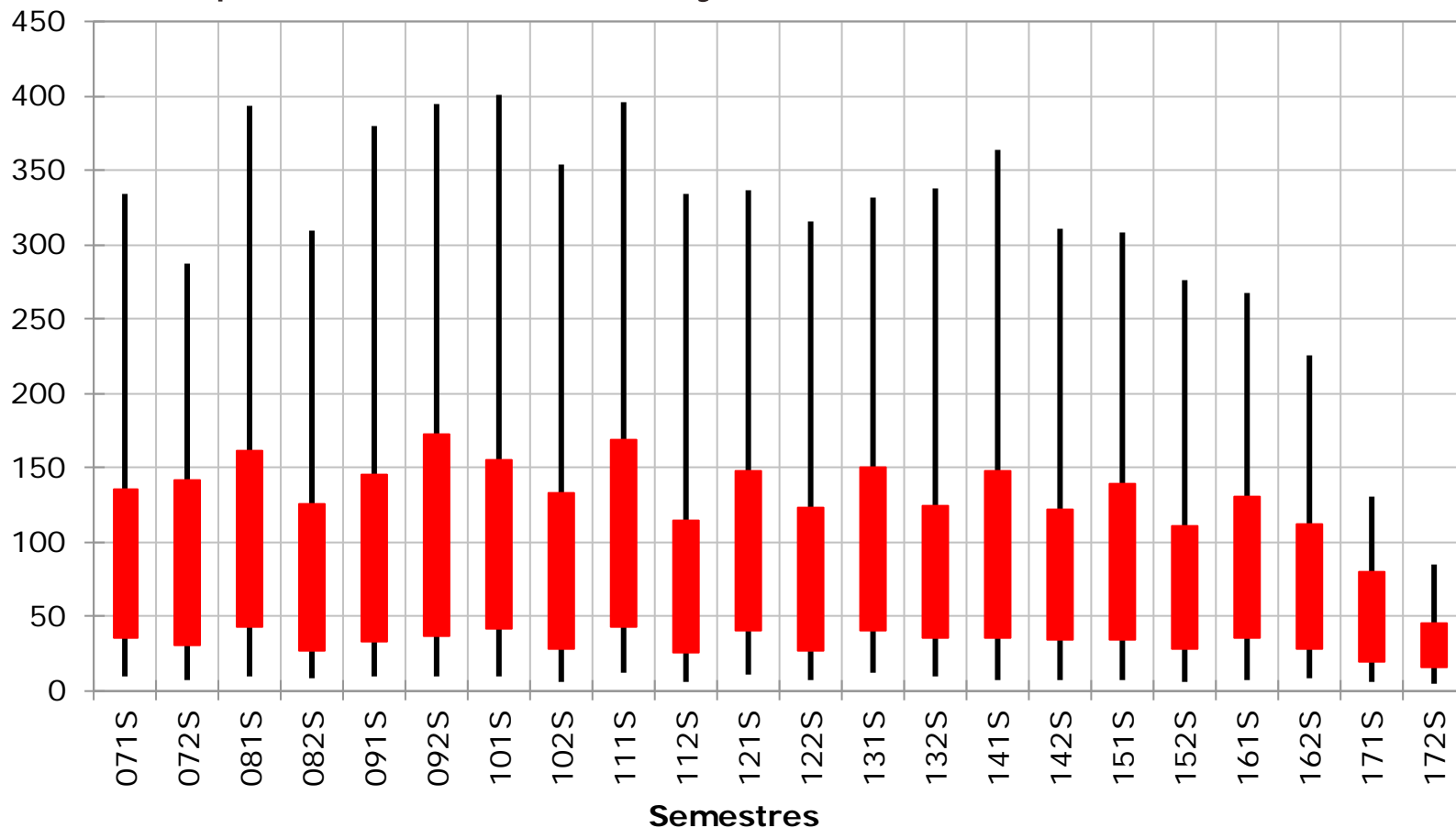


PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre

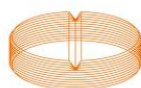


Evolución dispersión Primer Paciente

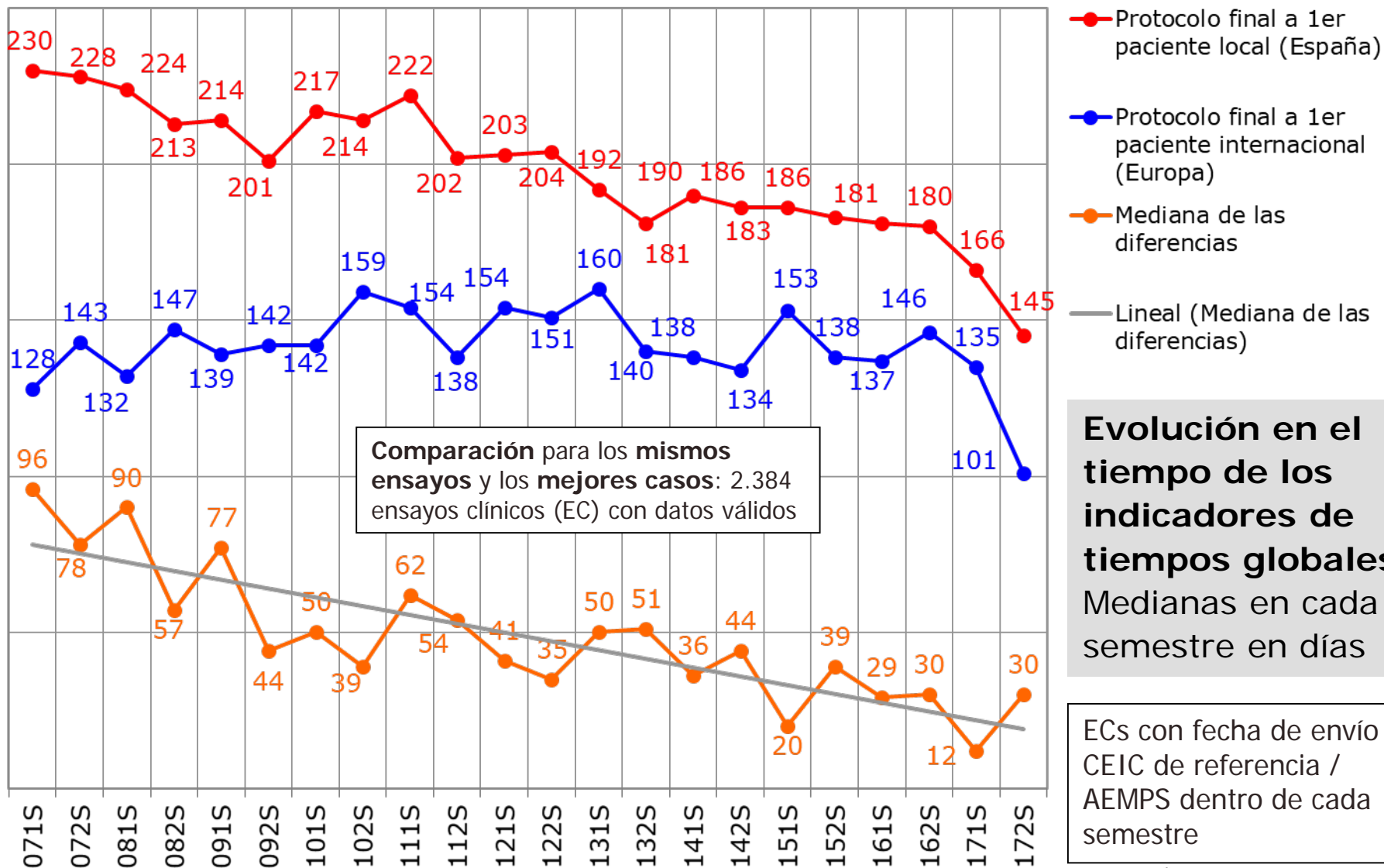
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

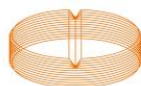


Evolución de los tiempos globales

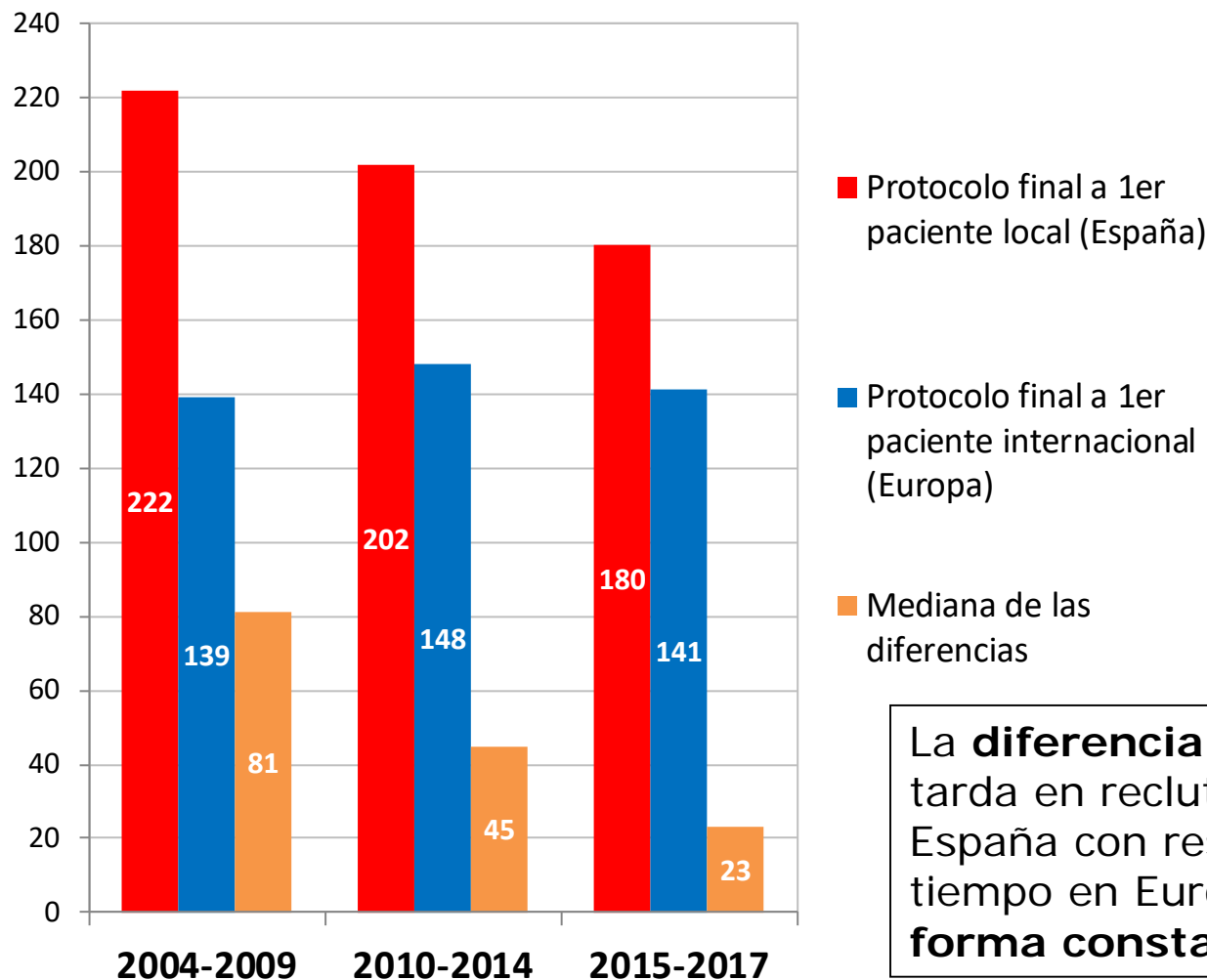


Evolución en el tiempo de los indicadores de tiempos globales. Medianas en cada semestre en días

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



Evolución de los tiempos globales



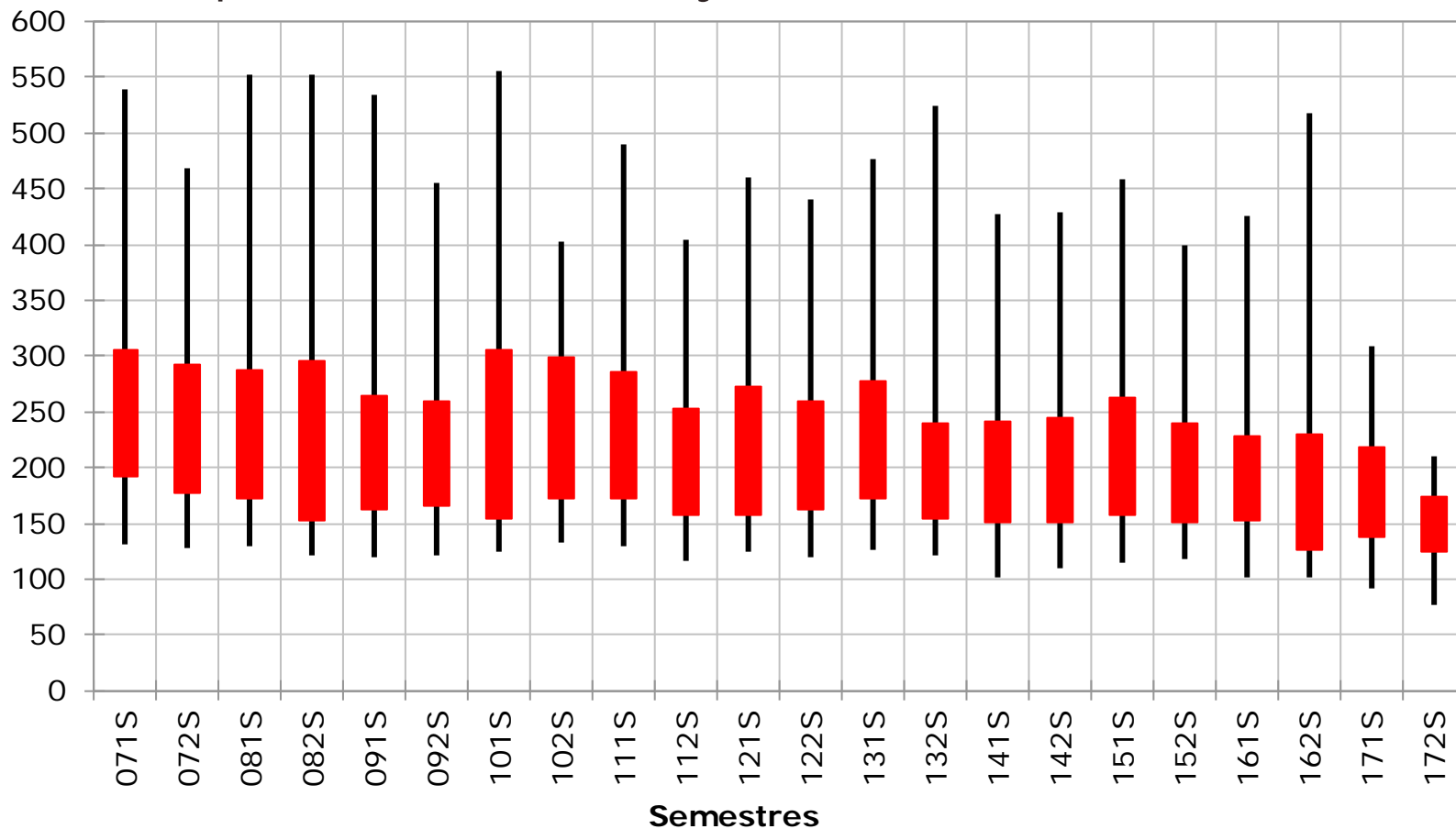
Evolución de indicadores de los tiempos globales en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017

(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.

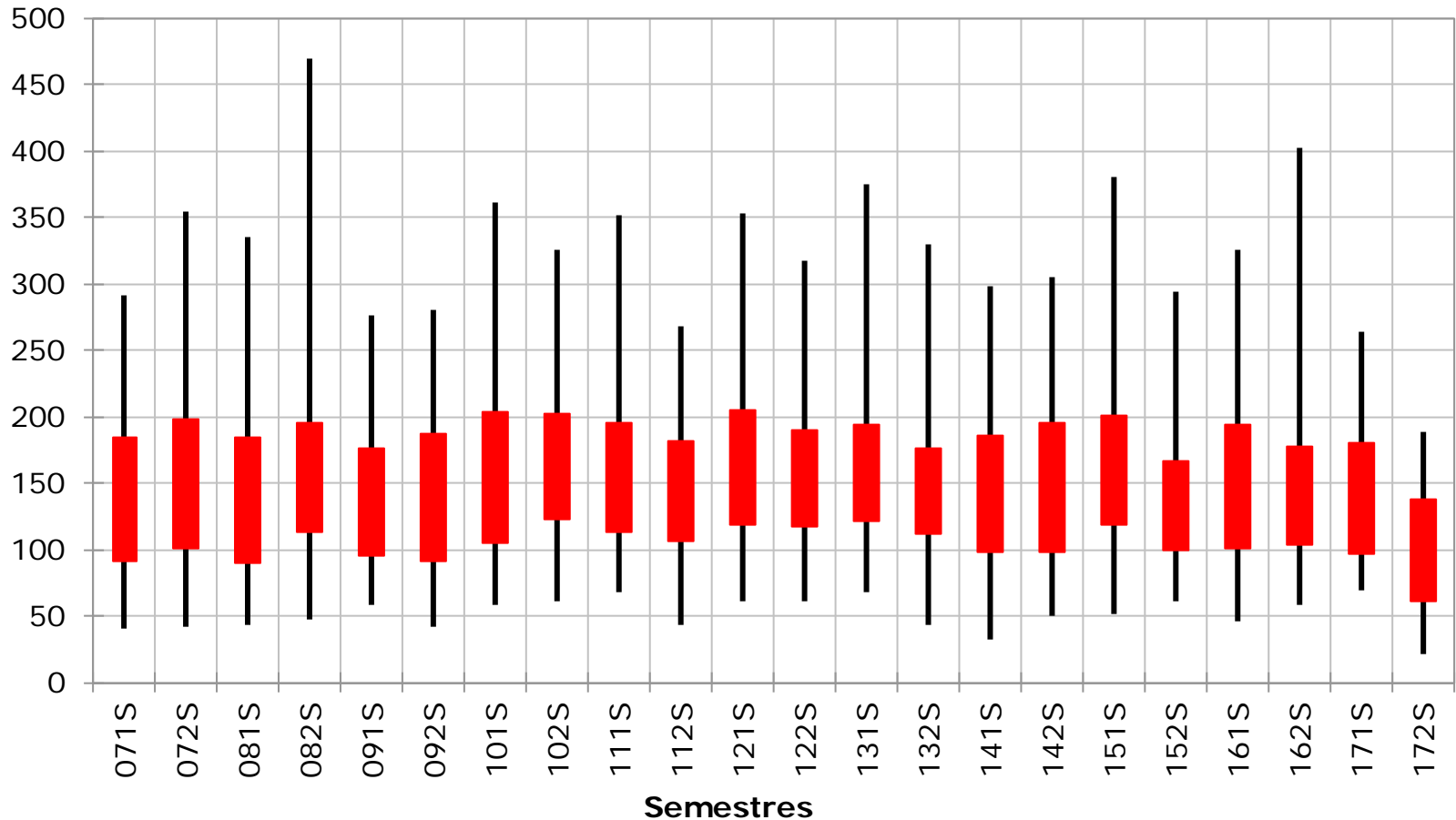


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

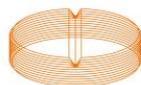
Evolución dispersión protocolo a 1er pac. internacional



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

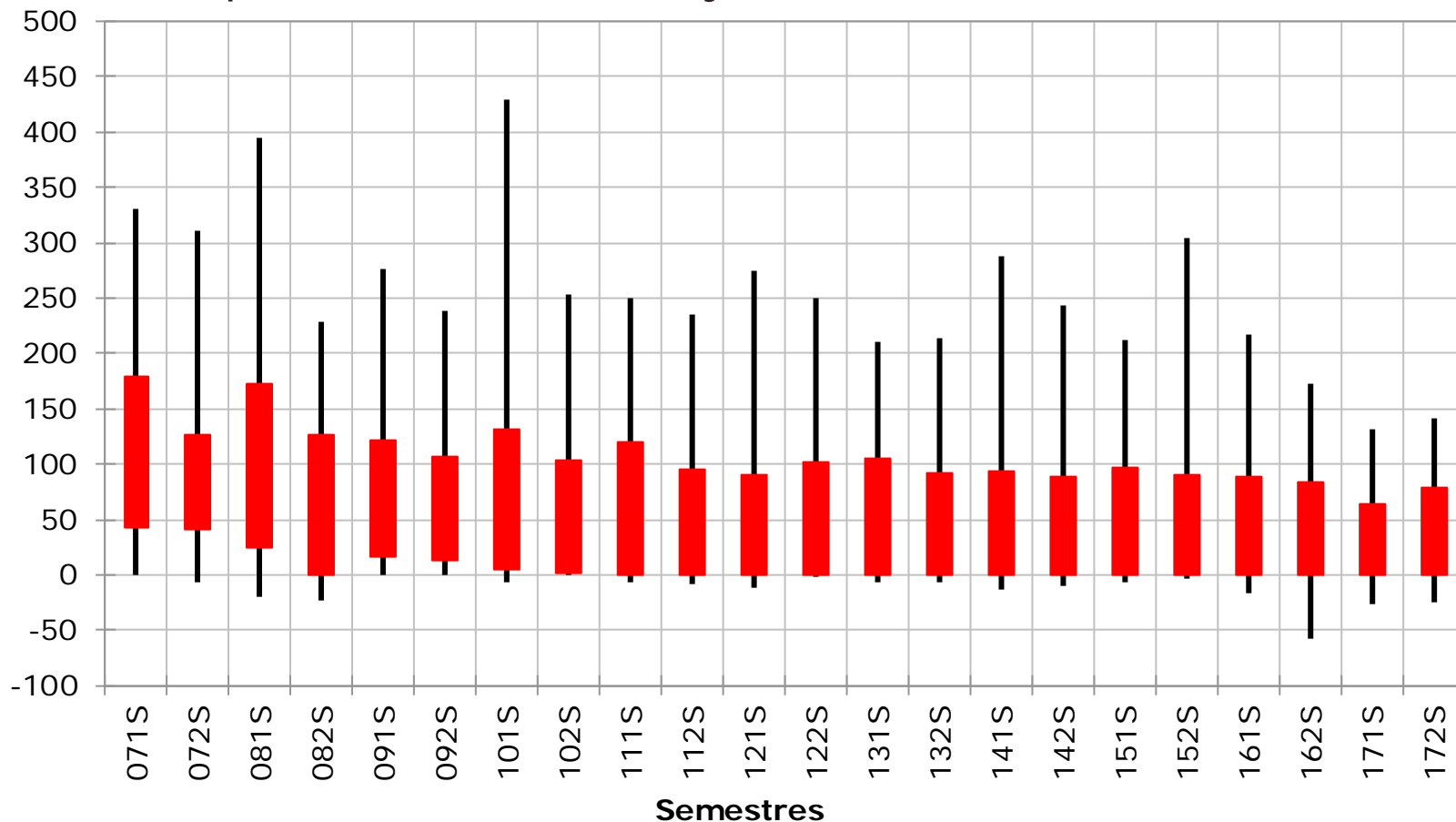


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



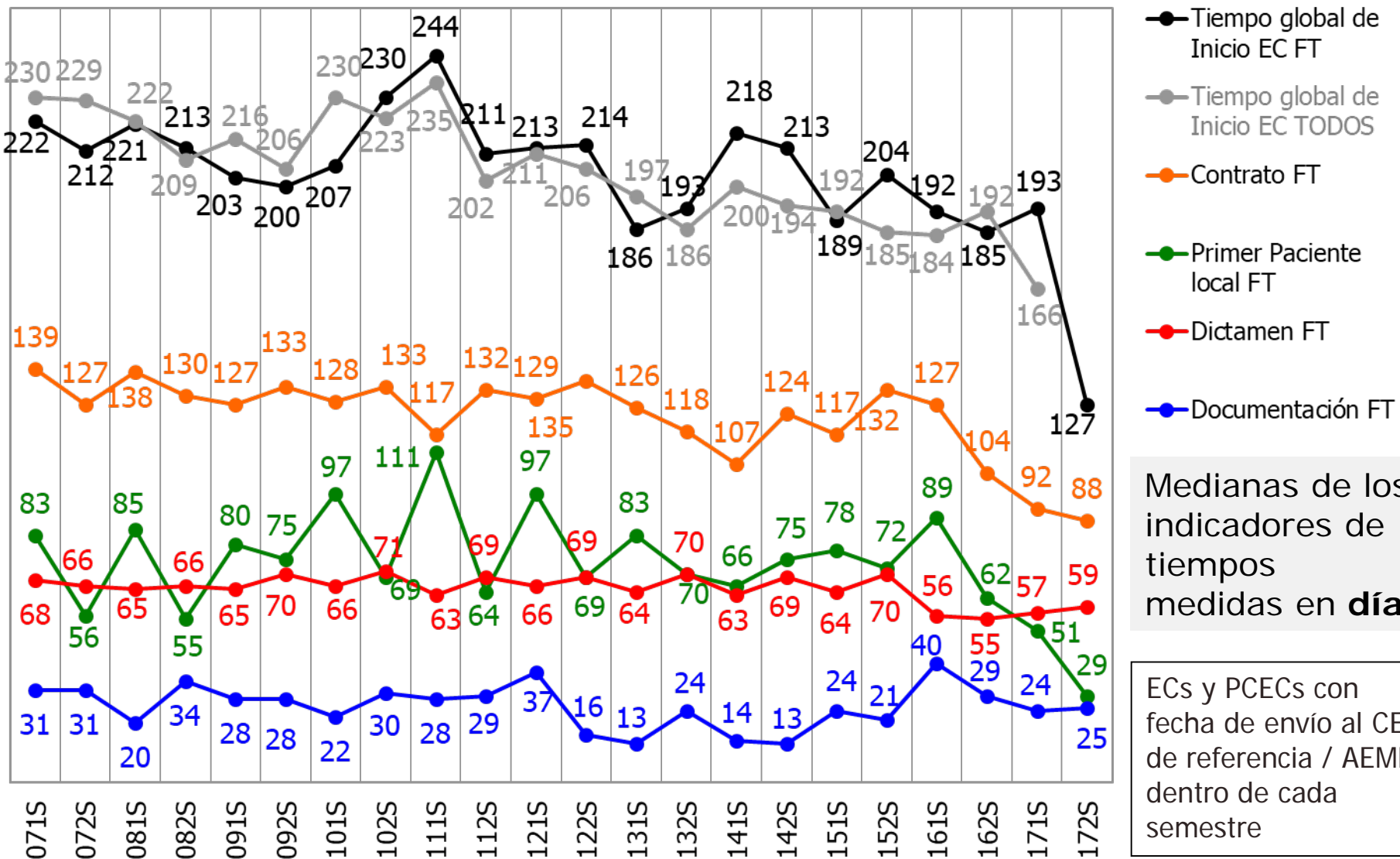
Evolución dispersión de la Diferencia

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



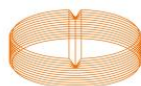
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas



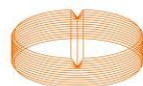
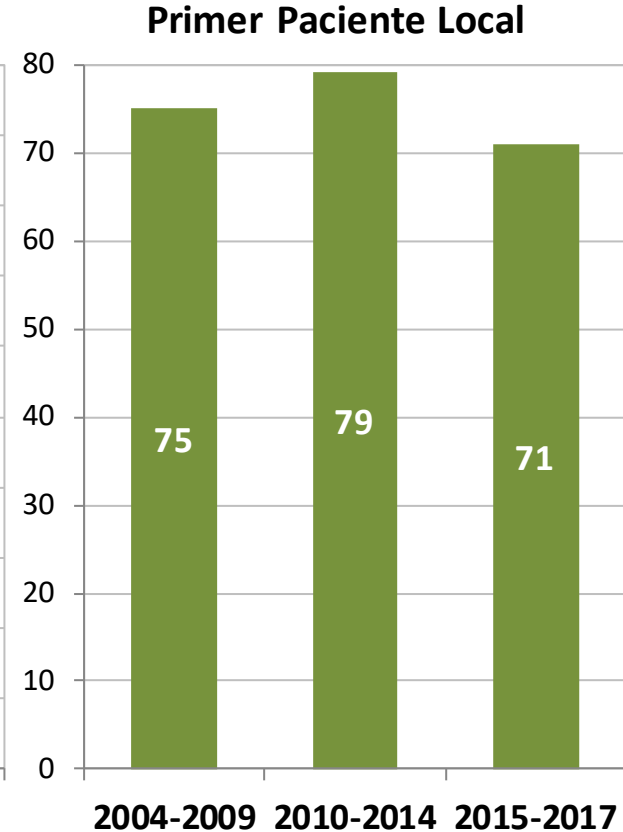
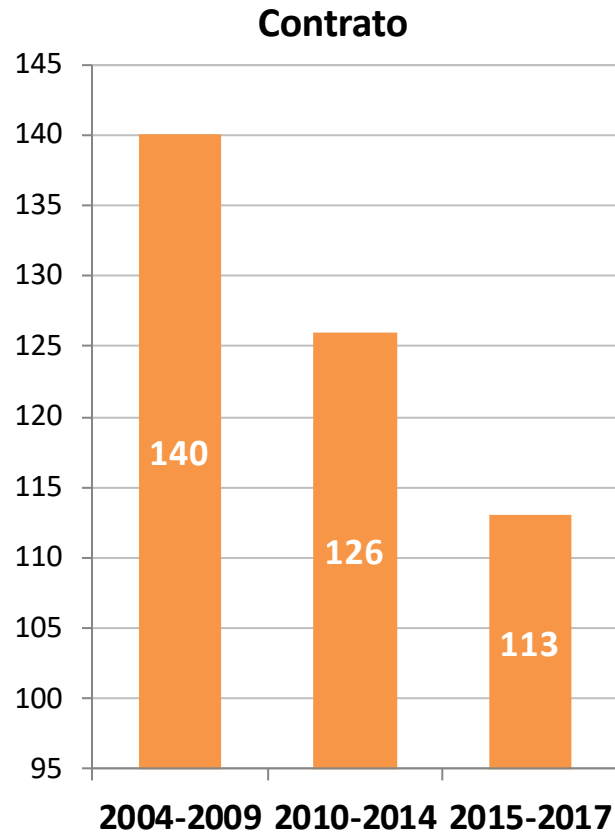
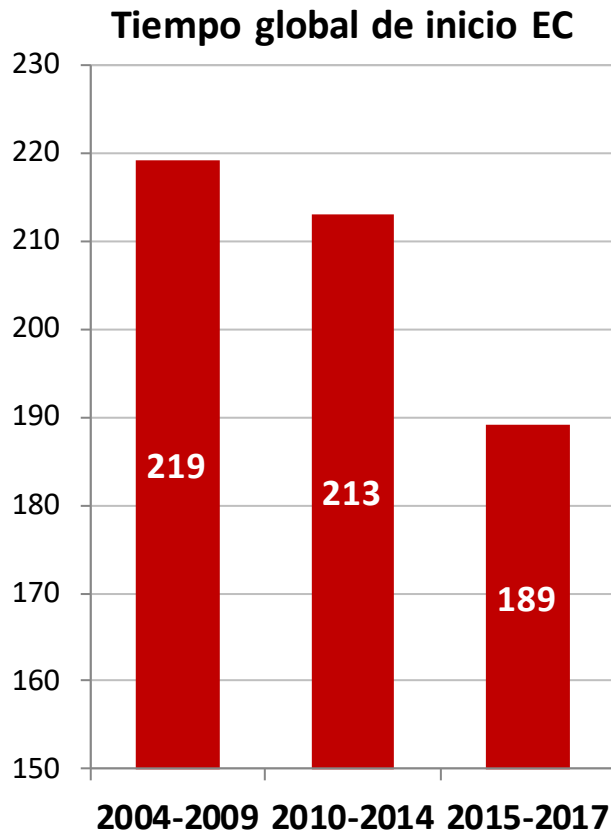
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

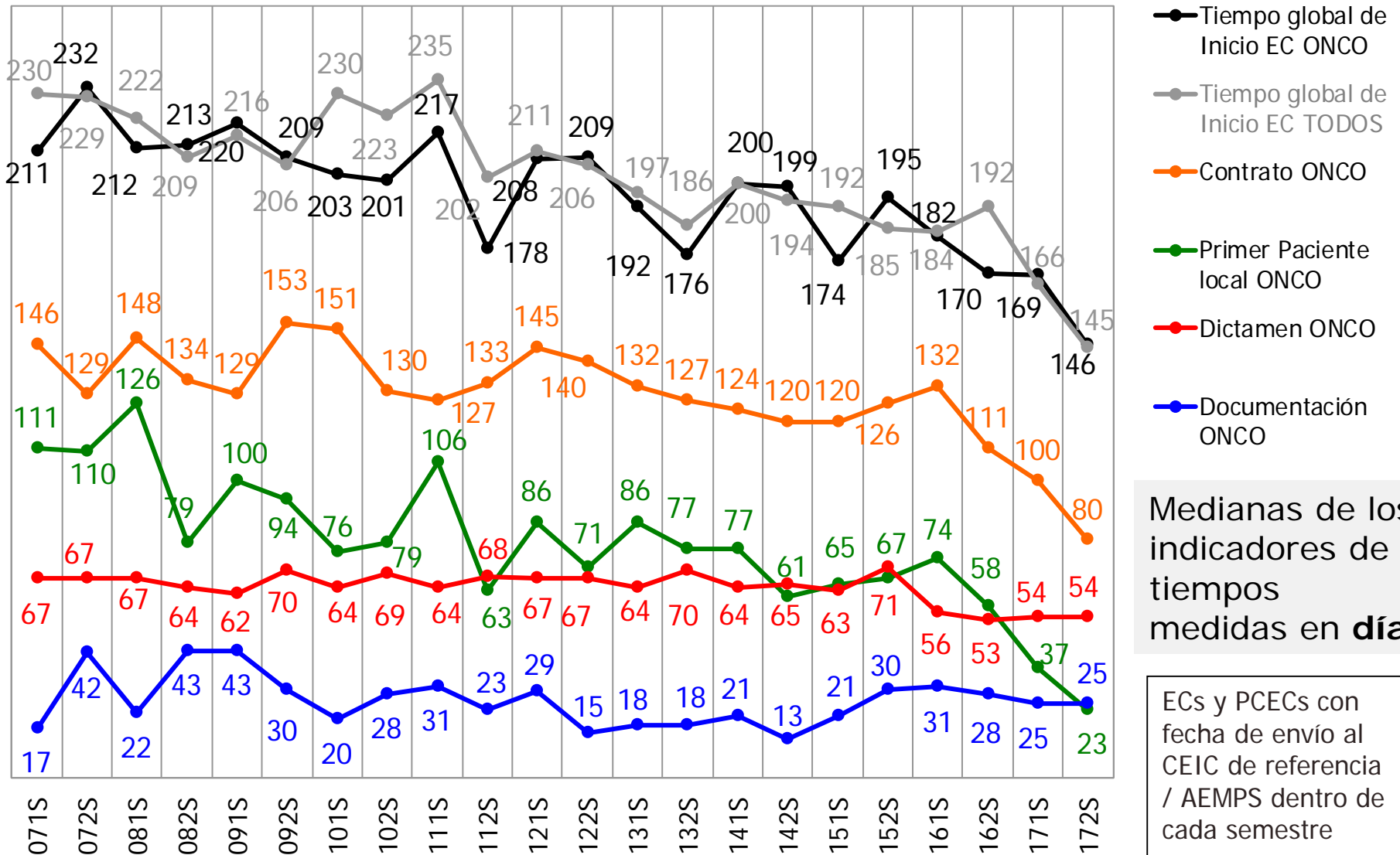




Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

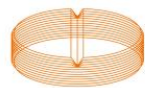


Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



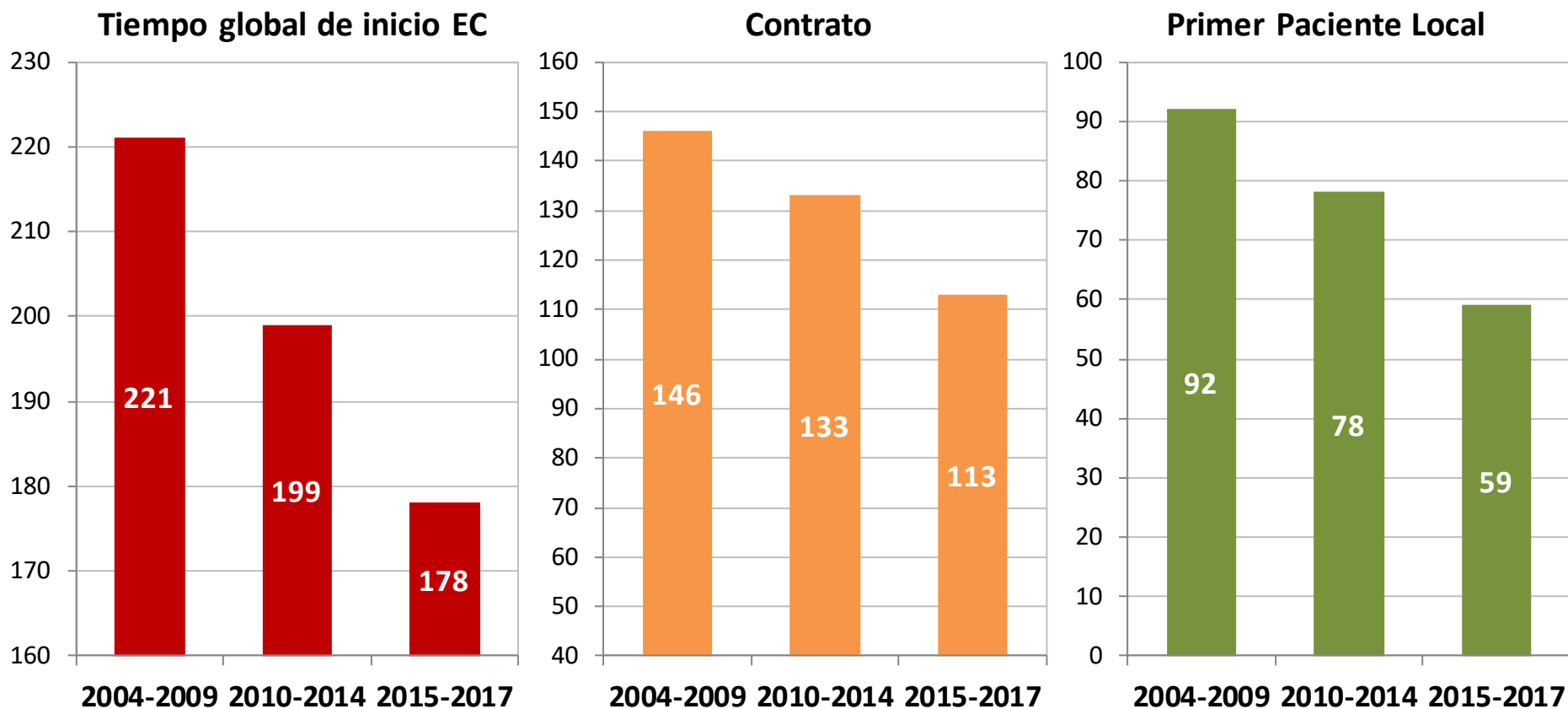
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

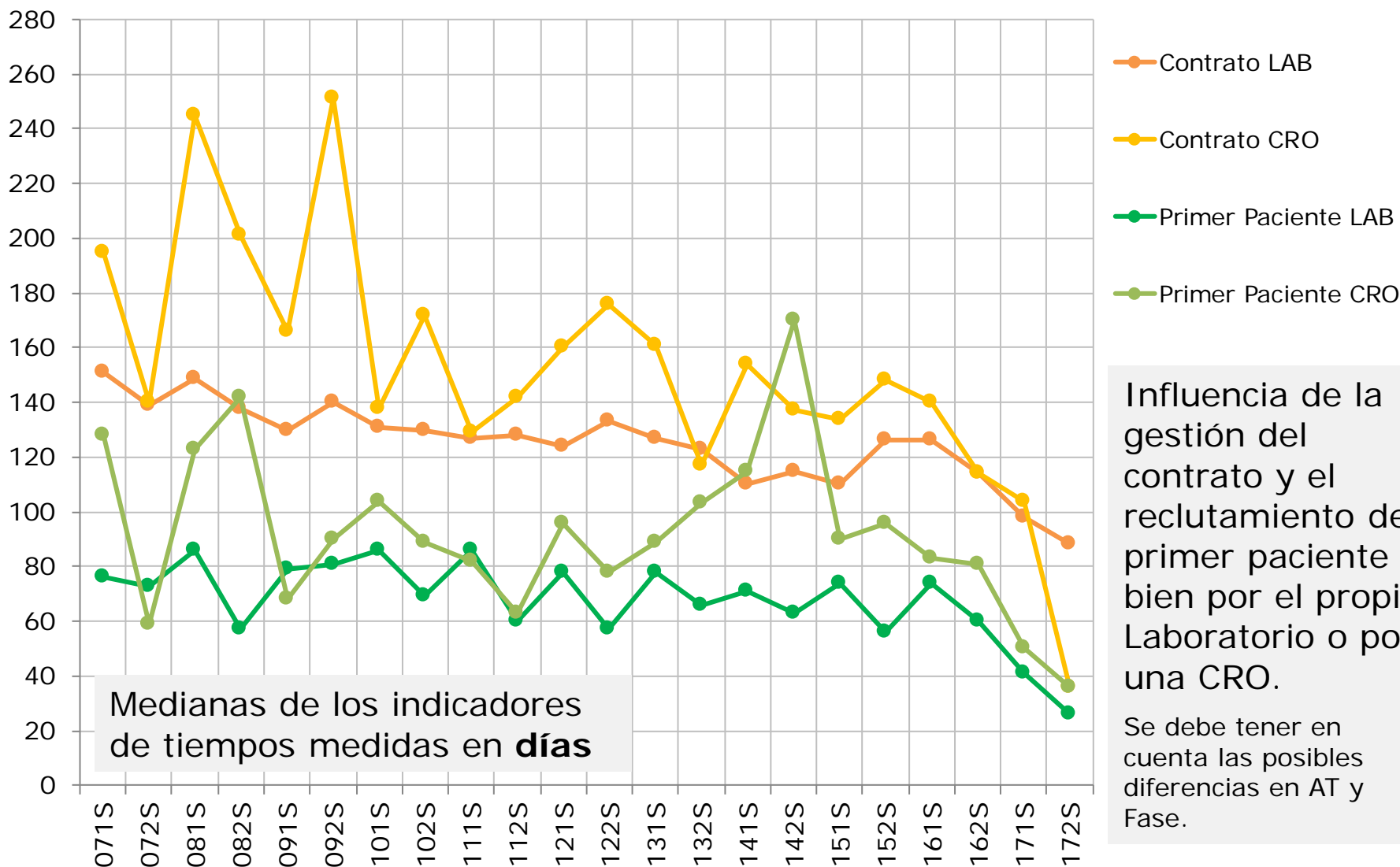


Evolución de los indicadores de tiempos Oncología

Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017 (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**

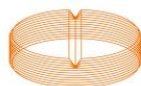


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

- ❑ **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)**

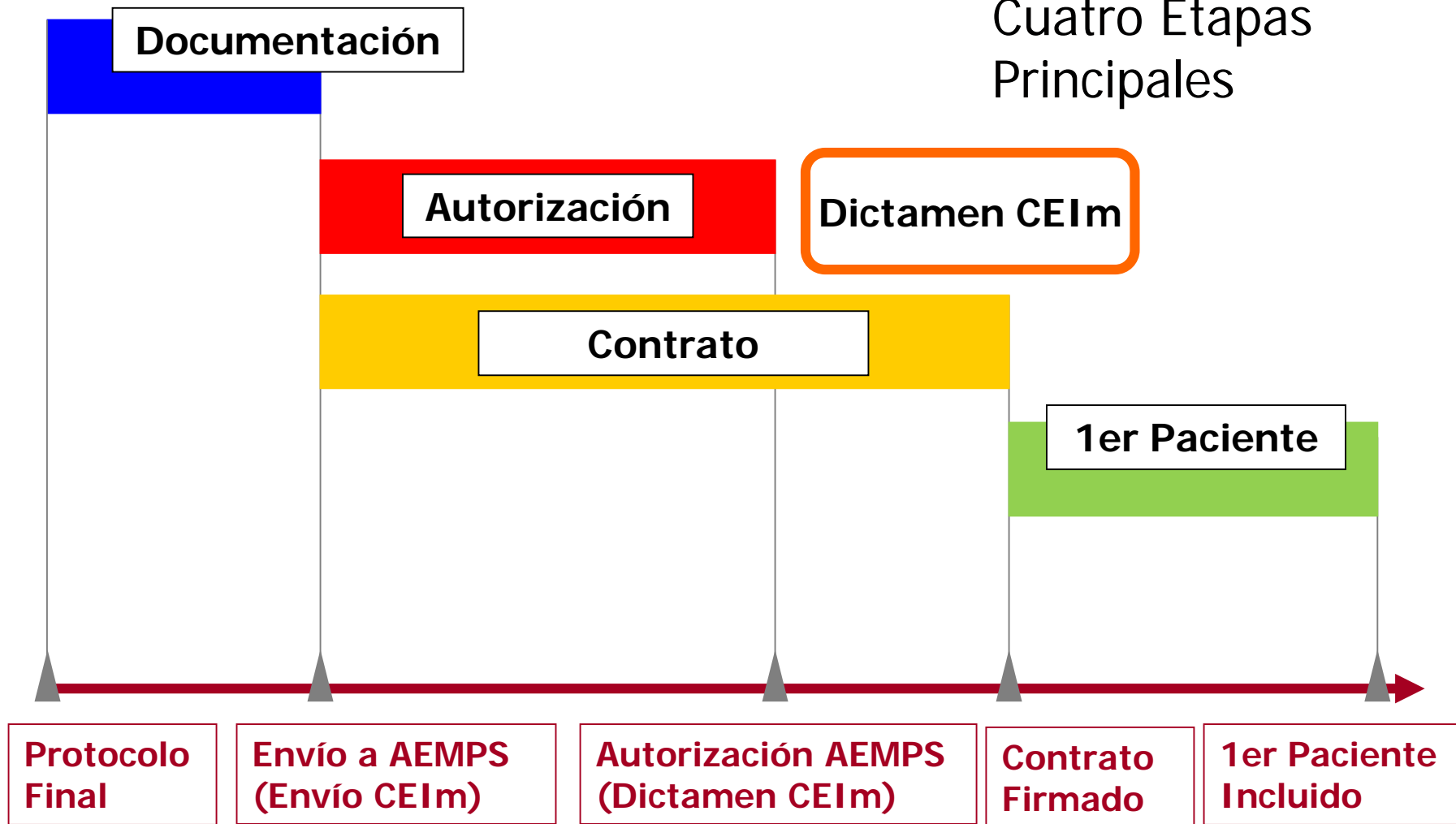
En particular se presentan:

- ❑ 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

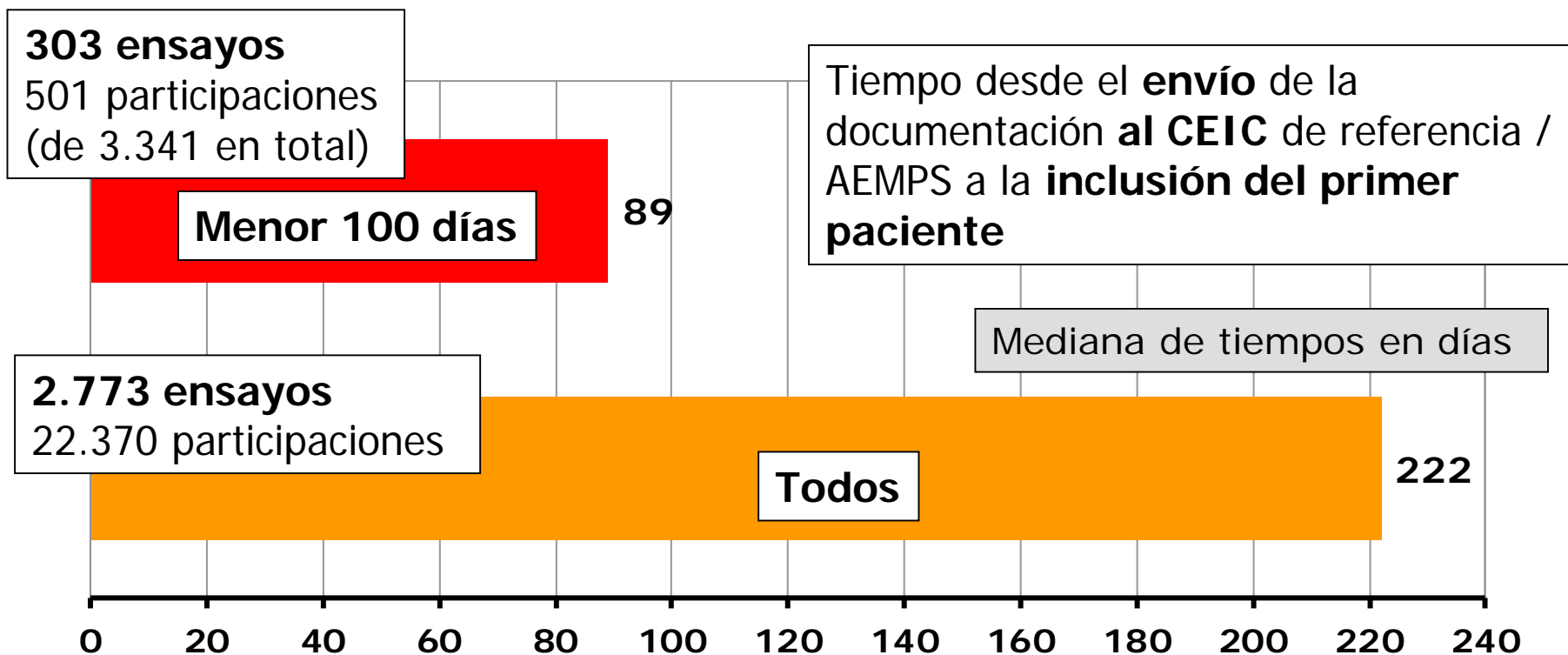
Cuatro Etapas Principales



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **303 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

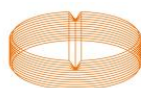
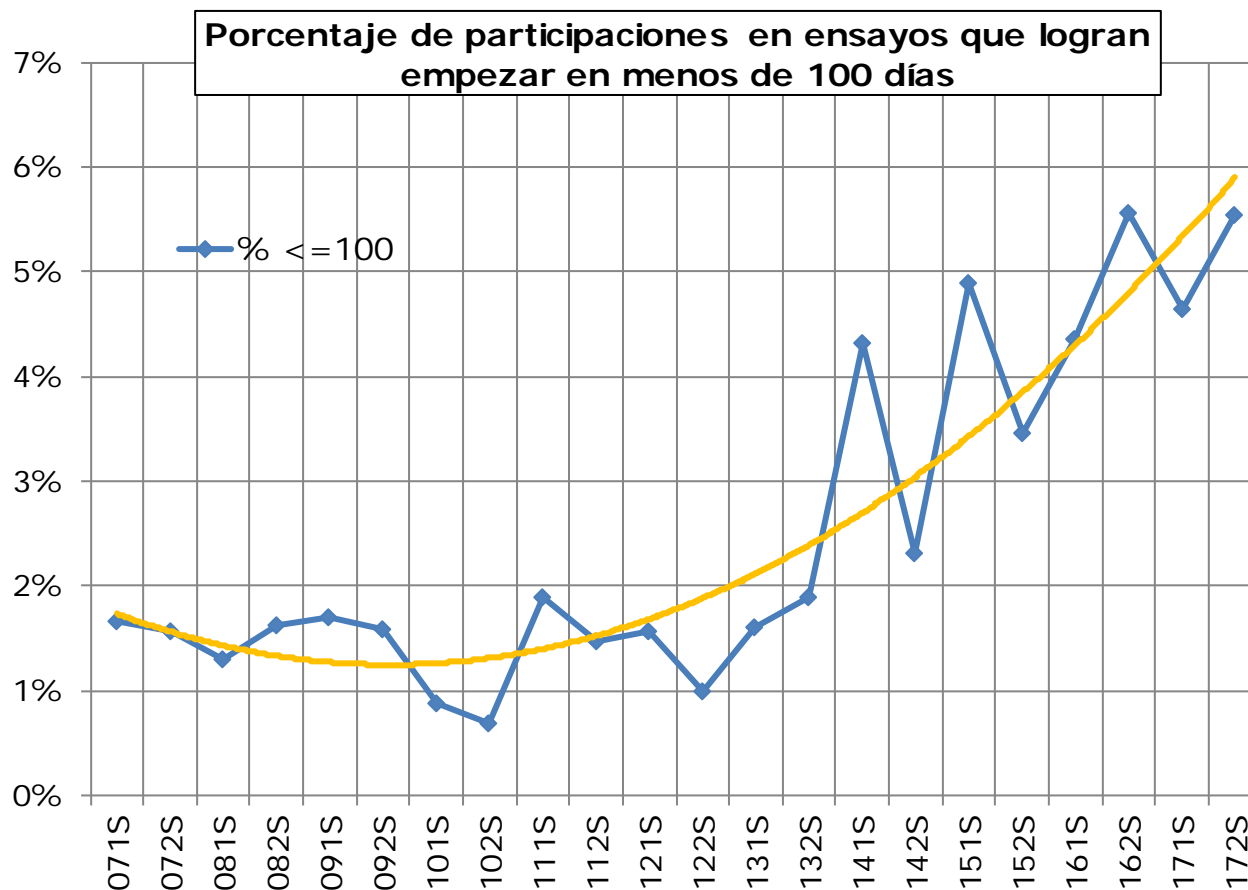
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 3.076 ensayos incluidos en BDMetrics.



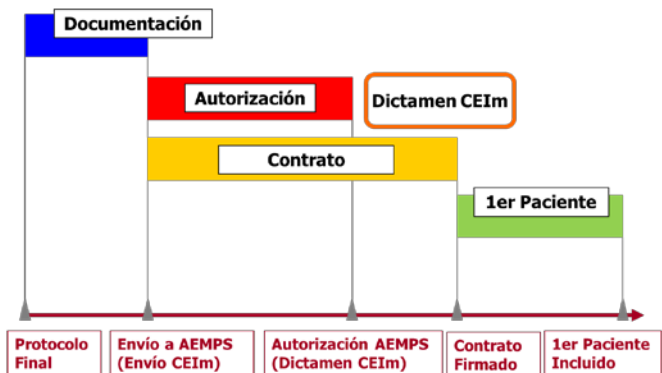
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



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



Etapa Documentación



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

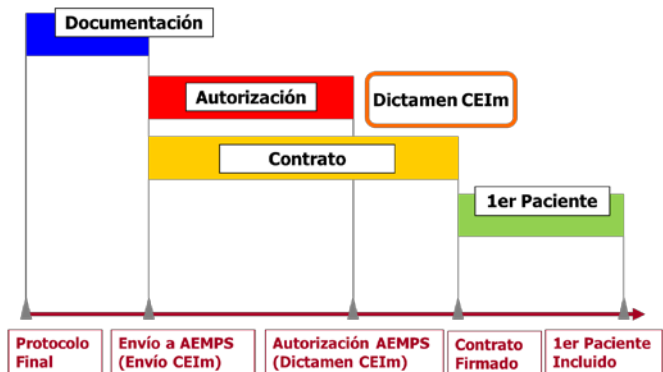
● N° de EECC ■ Mediana (días)

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

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



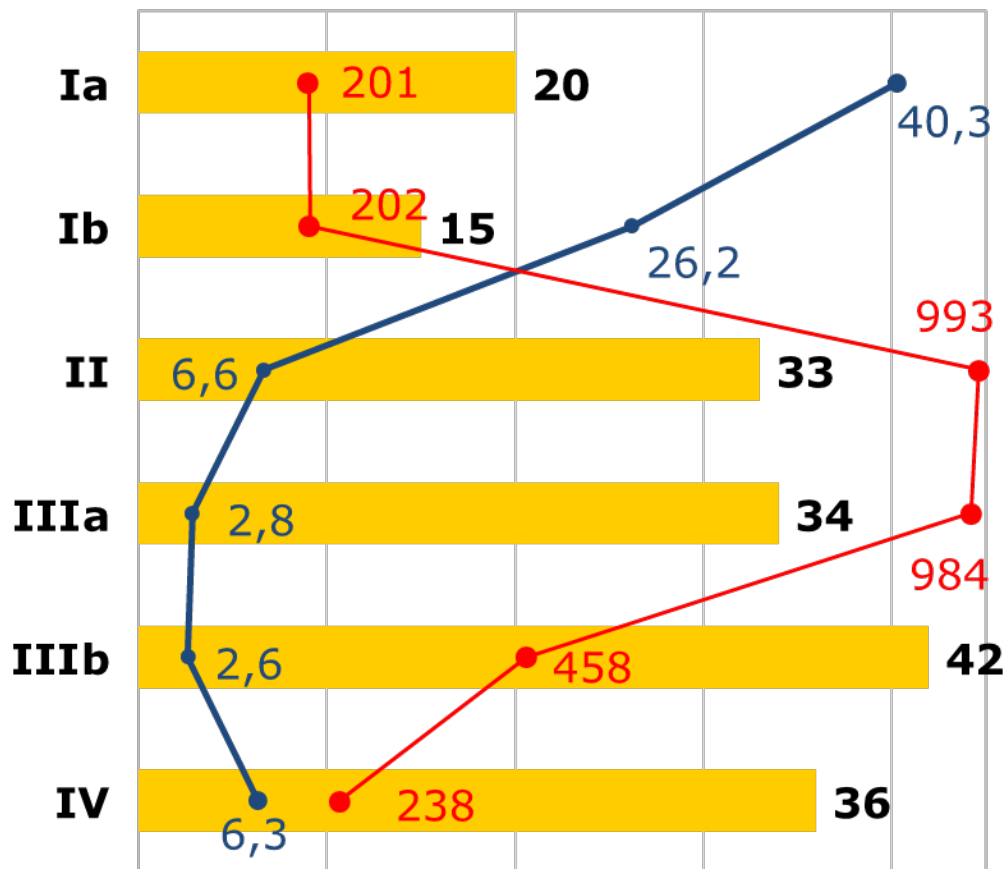
Etapa Documentación



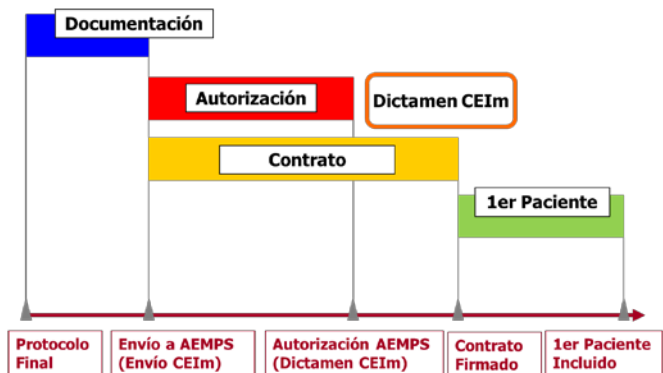
Influencia de la **fase** de la investigación

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

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



Etapa Dictamen

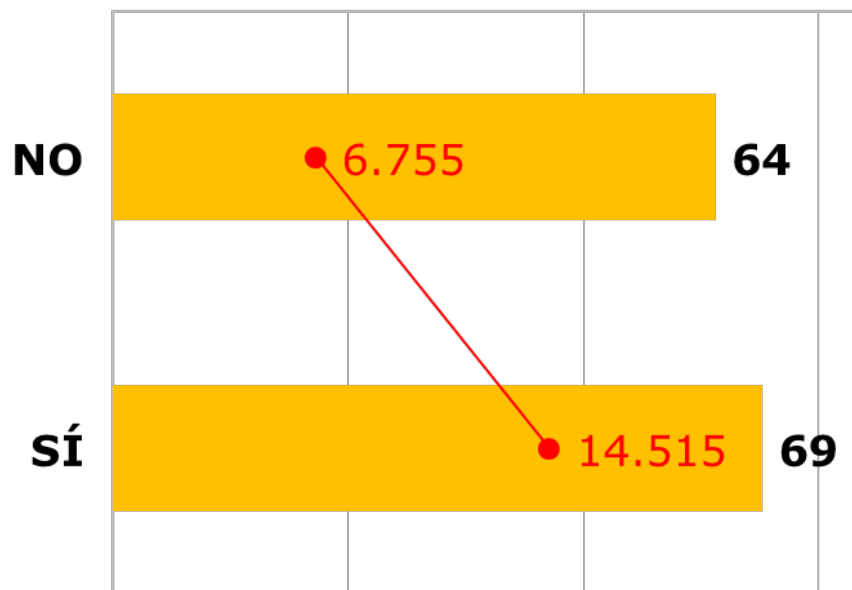


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

● N° de PCEC ■ Mediana (días)

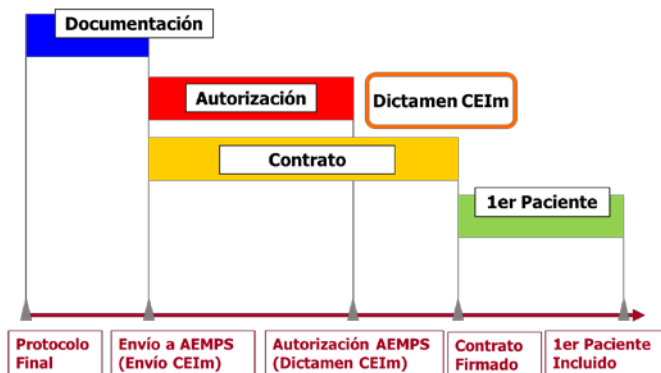
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIC

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

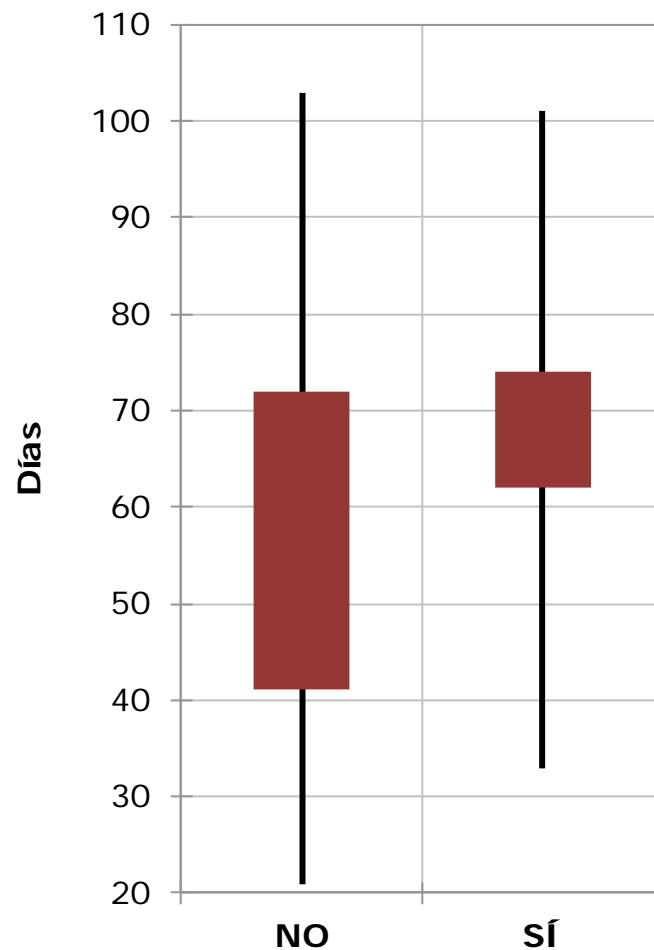
Etapa Dictamen



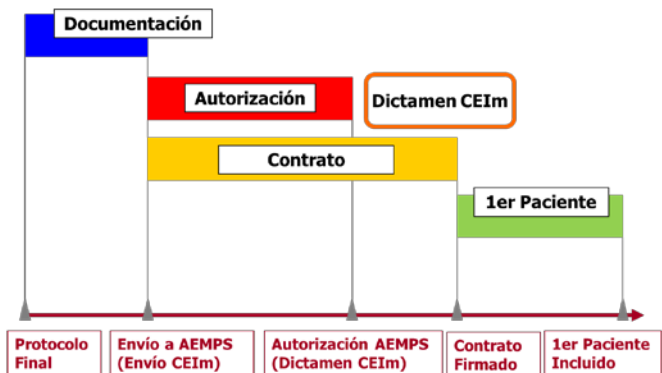
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

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

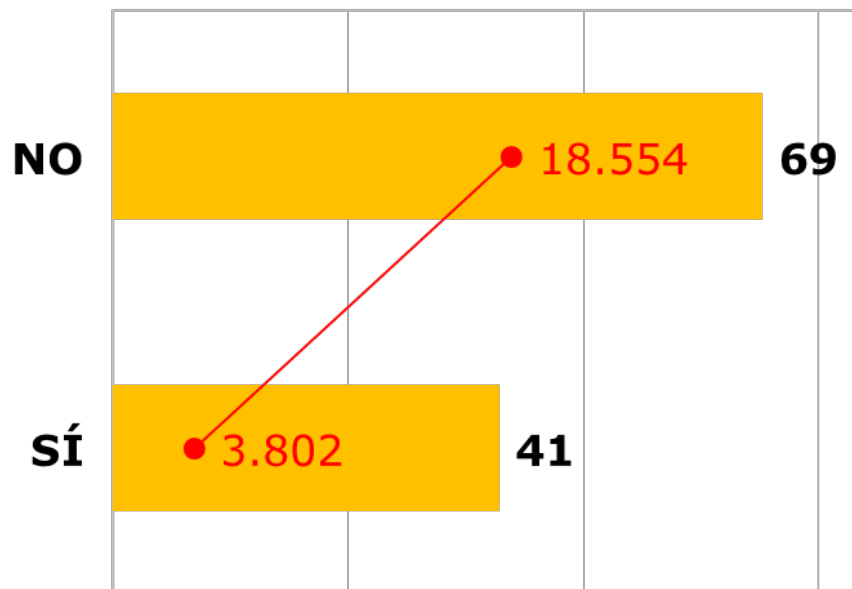


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

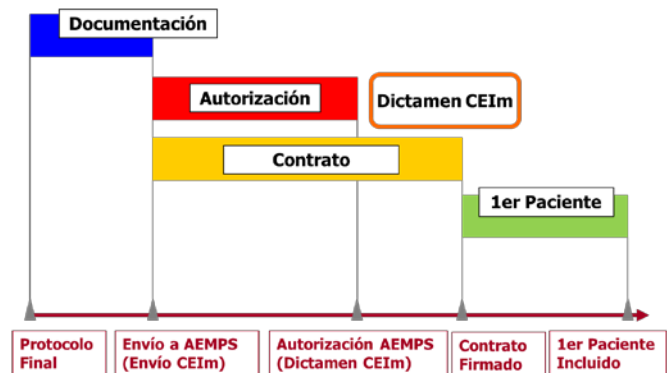
● N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

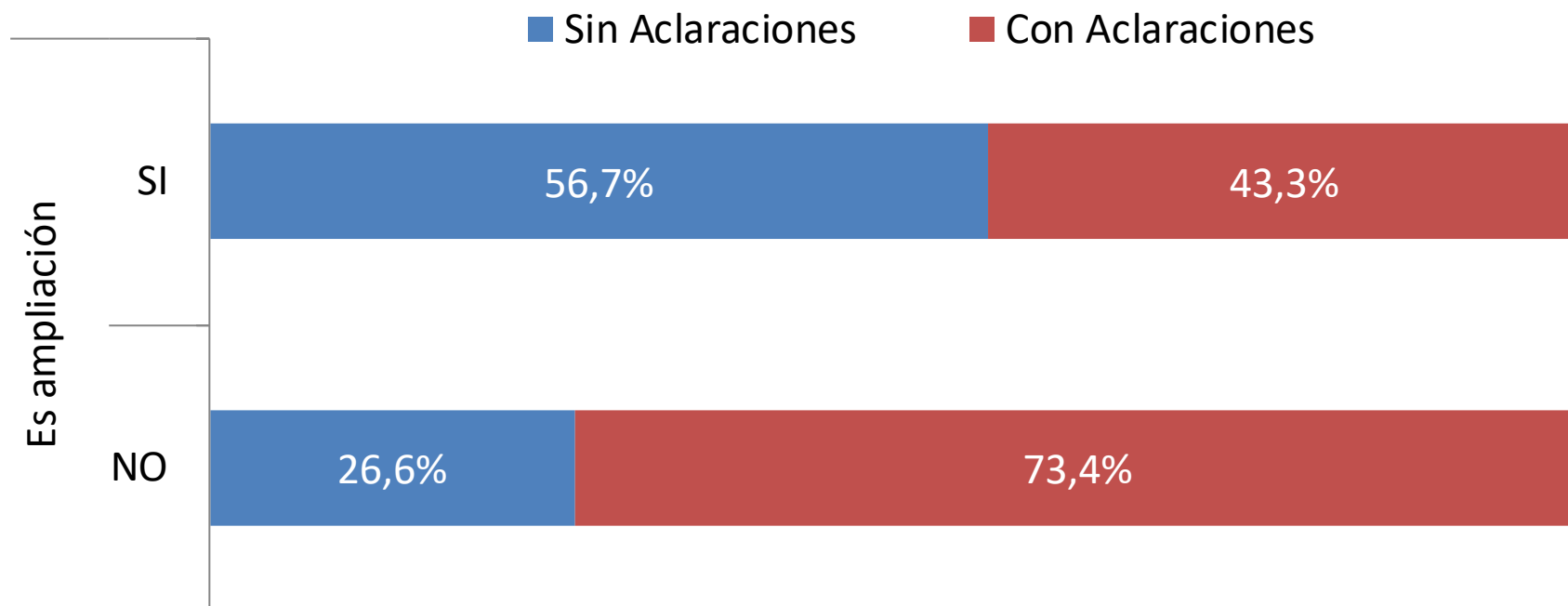
En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **28 días antes** que en los que no son una ampliación.



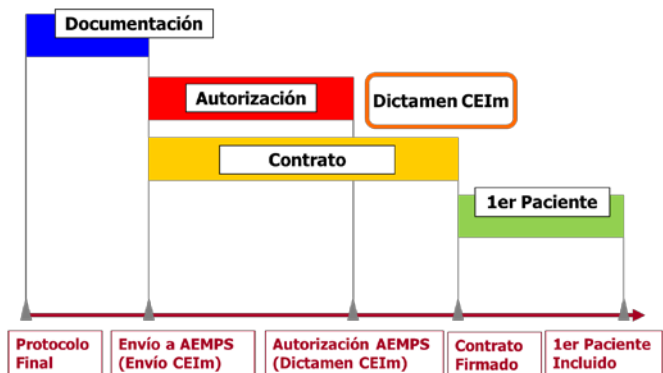
Etapa Dictamen



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



Etapa Dictamen

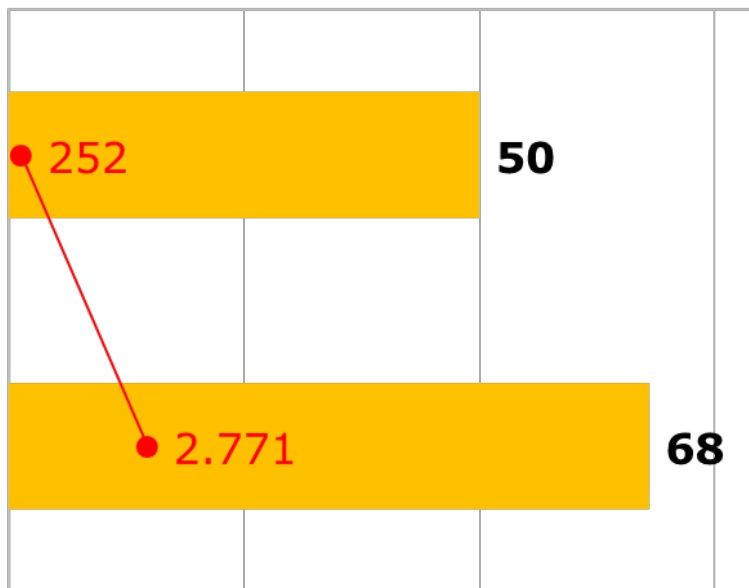


Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

● N° de EECC ■ Mediana (días)

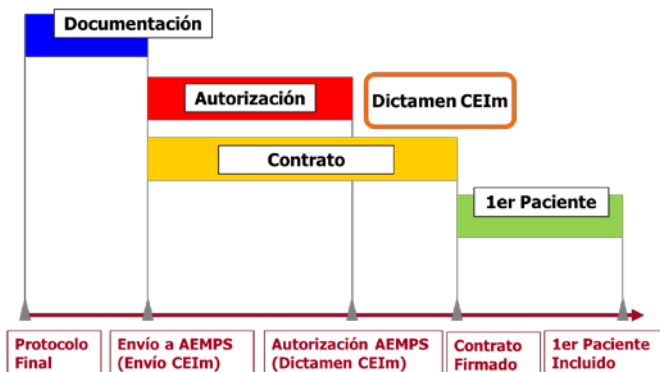
En los **EECC unicéntricos** se **tarda 18 días menos** en emitir el dictamen

Unicéntricos

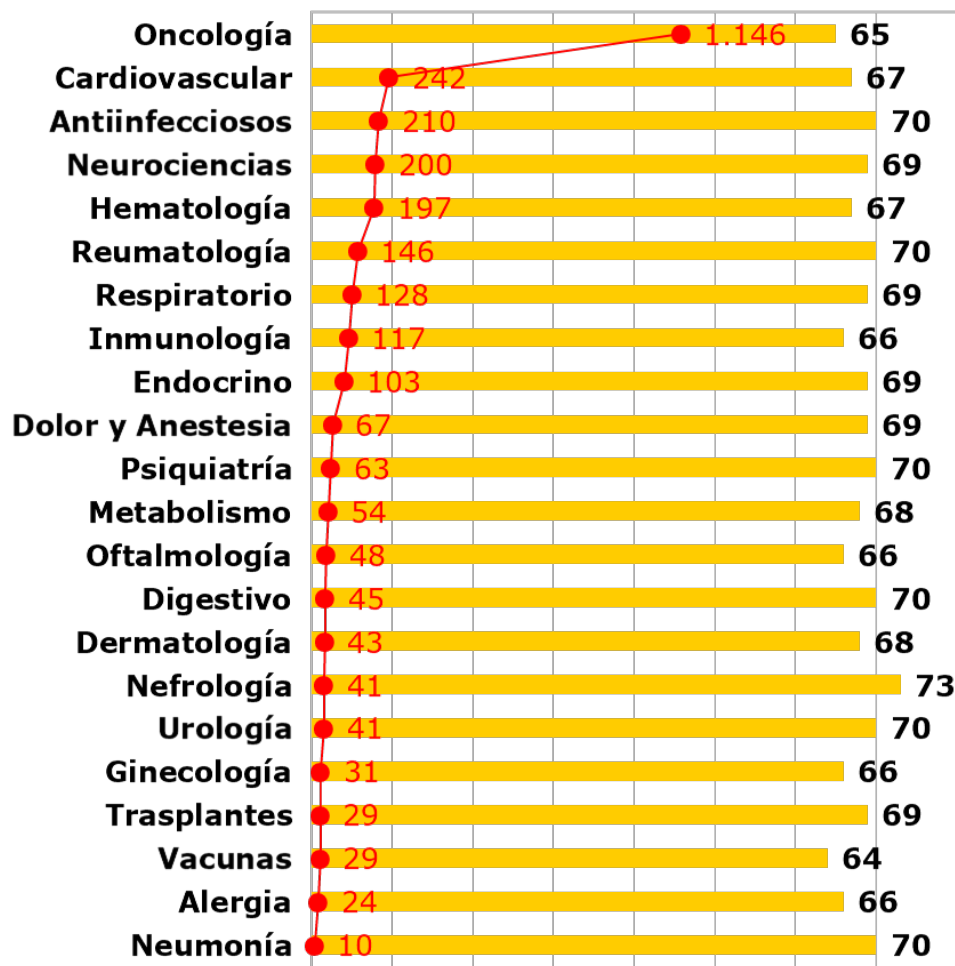


Multicéntricos

Etapa Dictamen



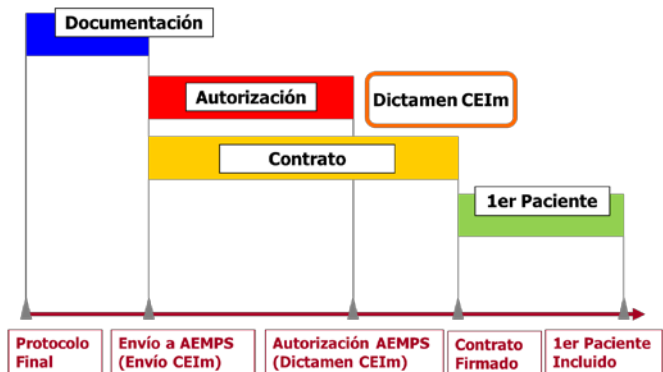
● N° de EECC ■ Mediana (días)



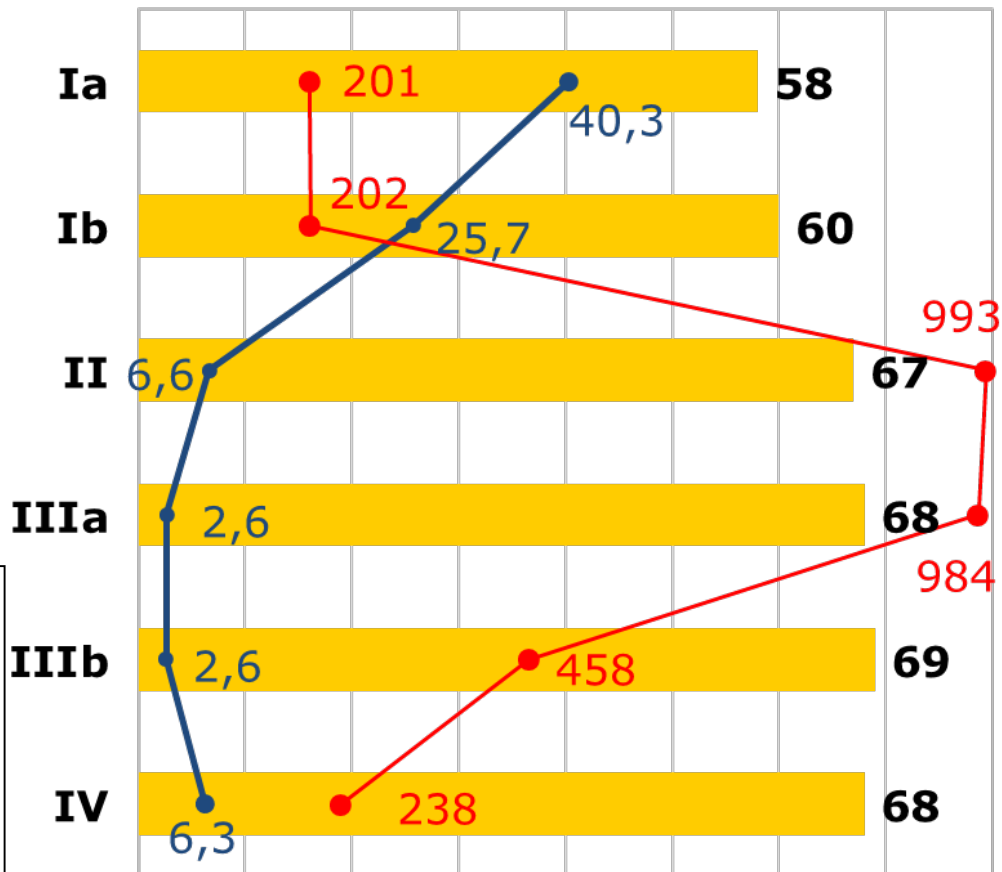
Influencia del **área terapéutica** del EC

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

Etapa Dictamen



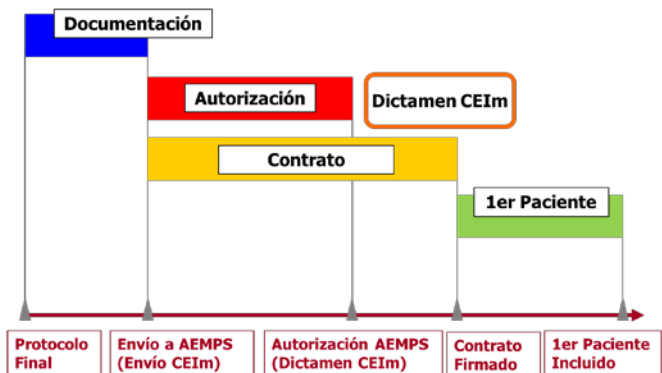
● N° de EECC ■ Mediana (días) ● % EECC Unicent



Influencia de la **fase** de la investigación

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

Etapa Contrato

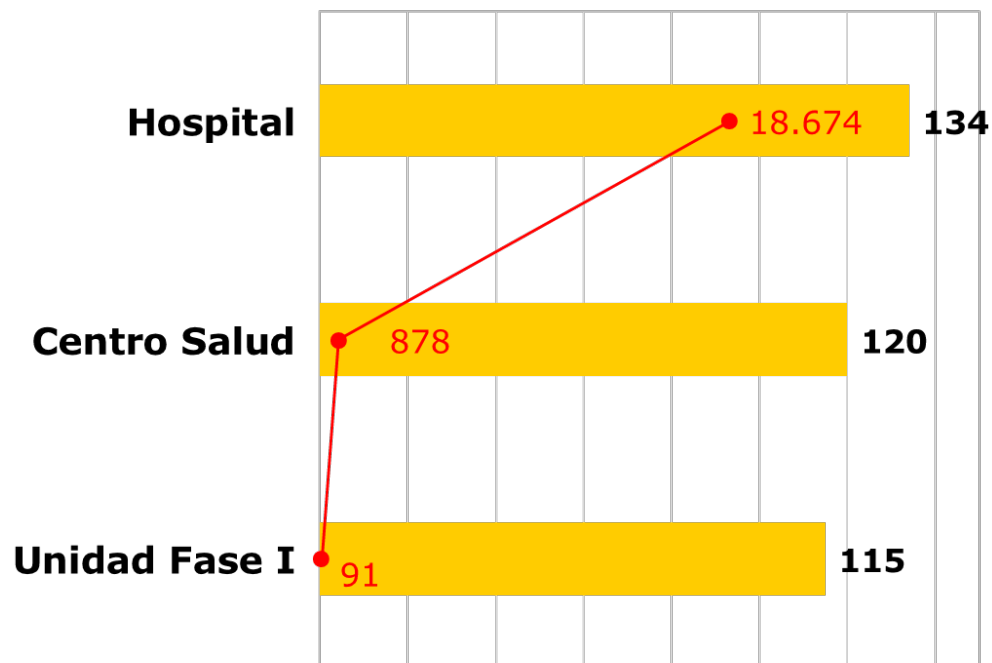


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

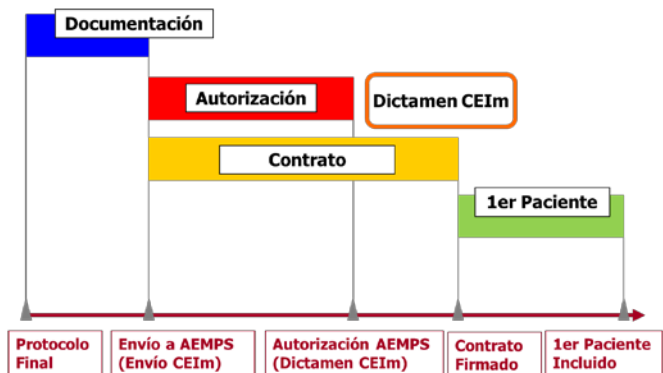
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)

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

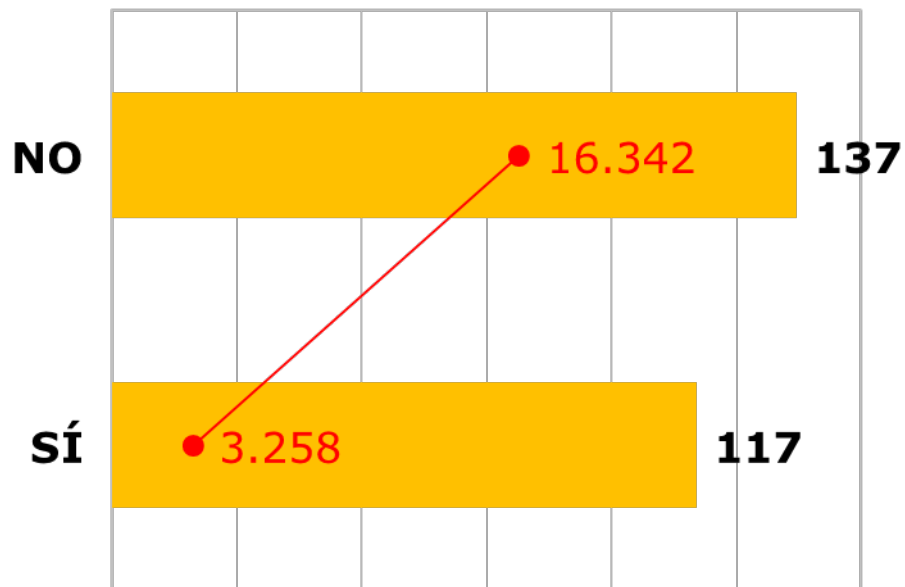


Etapa Contrato



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

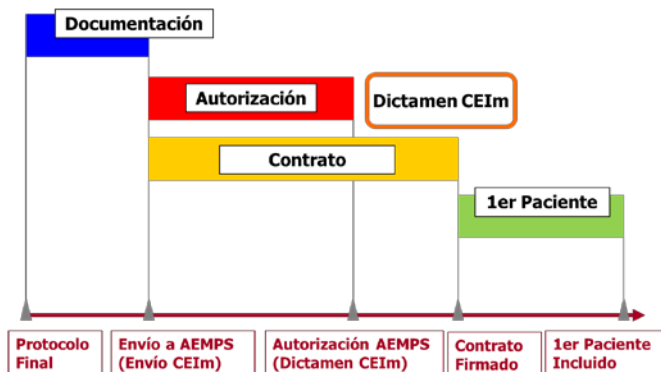
—●— N° de PCEC ■ Mediana (días)



Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

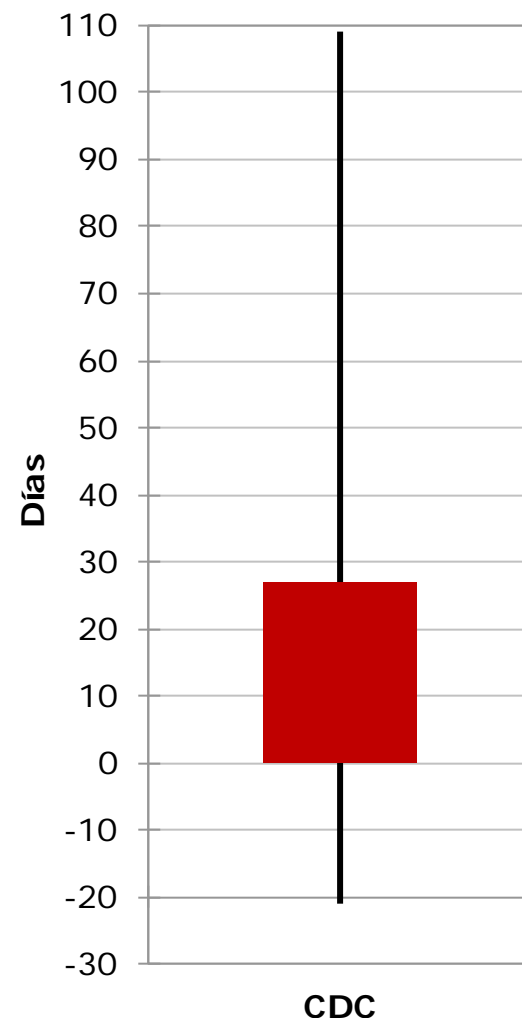
Cuando el Centro es ampliación del EC se **tarda menos** en gestionar el contrato

Etapa Contrato



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

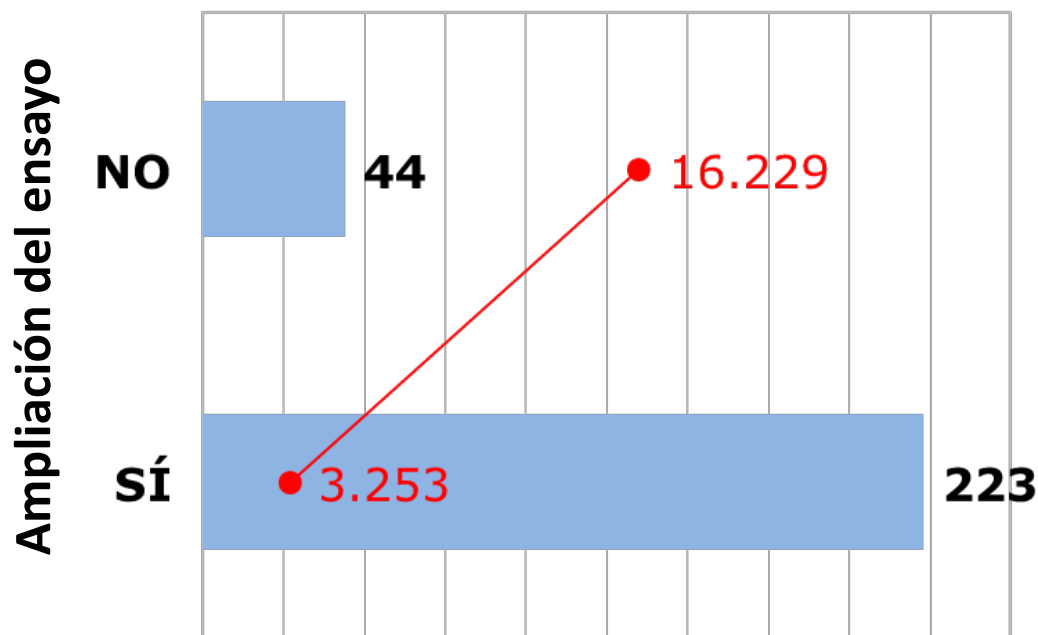
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **al mismo tiempo** que la recepción del Contrato.
- ❑ En un **26,0 %** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **24,2 %** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

Autorización a recepción del contrato

La recepción del contrato se produce **44 días** después de autorización de la AEMPS. En los casos en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **223 días**.

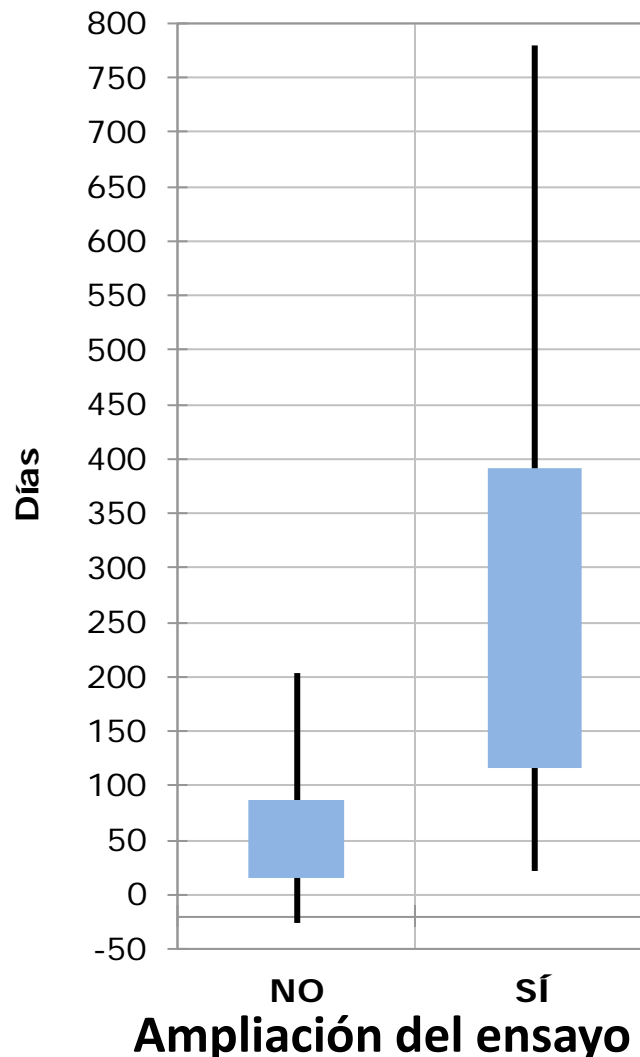


N° de PCEC
 Mediana (días)

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

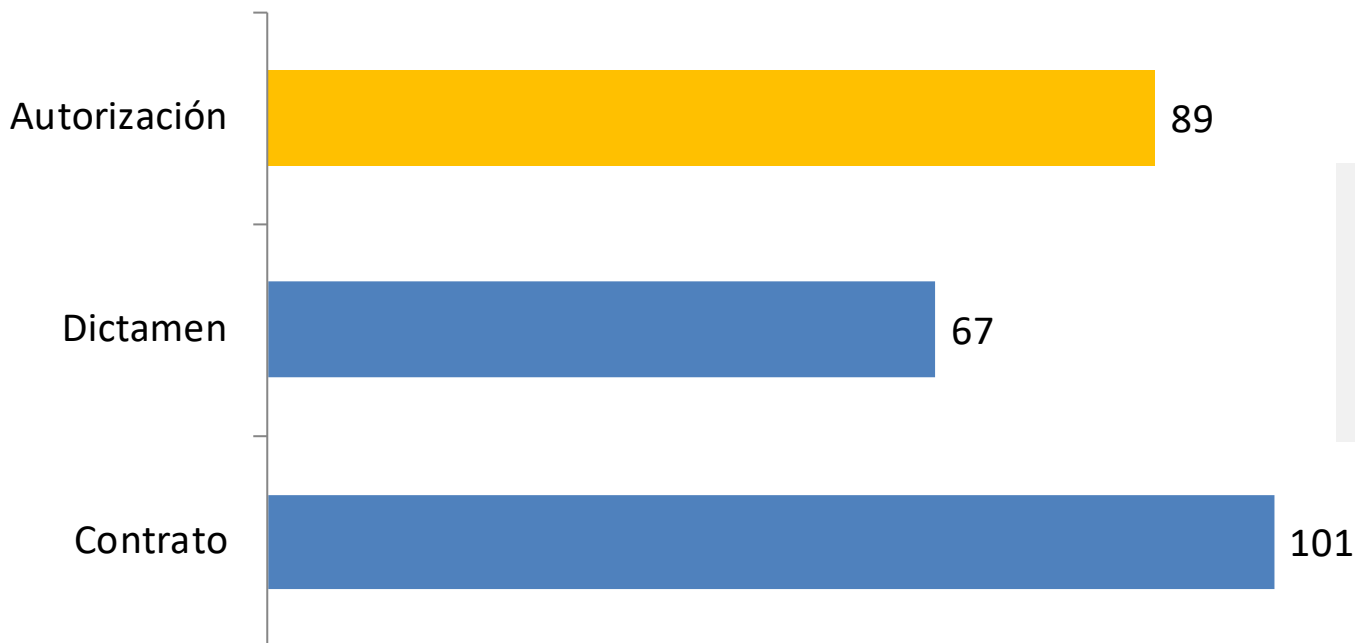
En los casos en que no es una ampliación, en el 12,9 % de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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



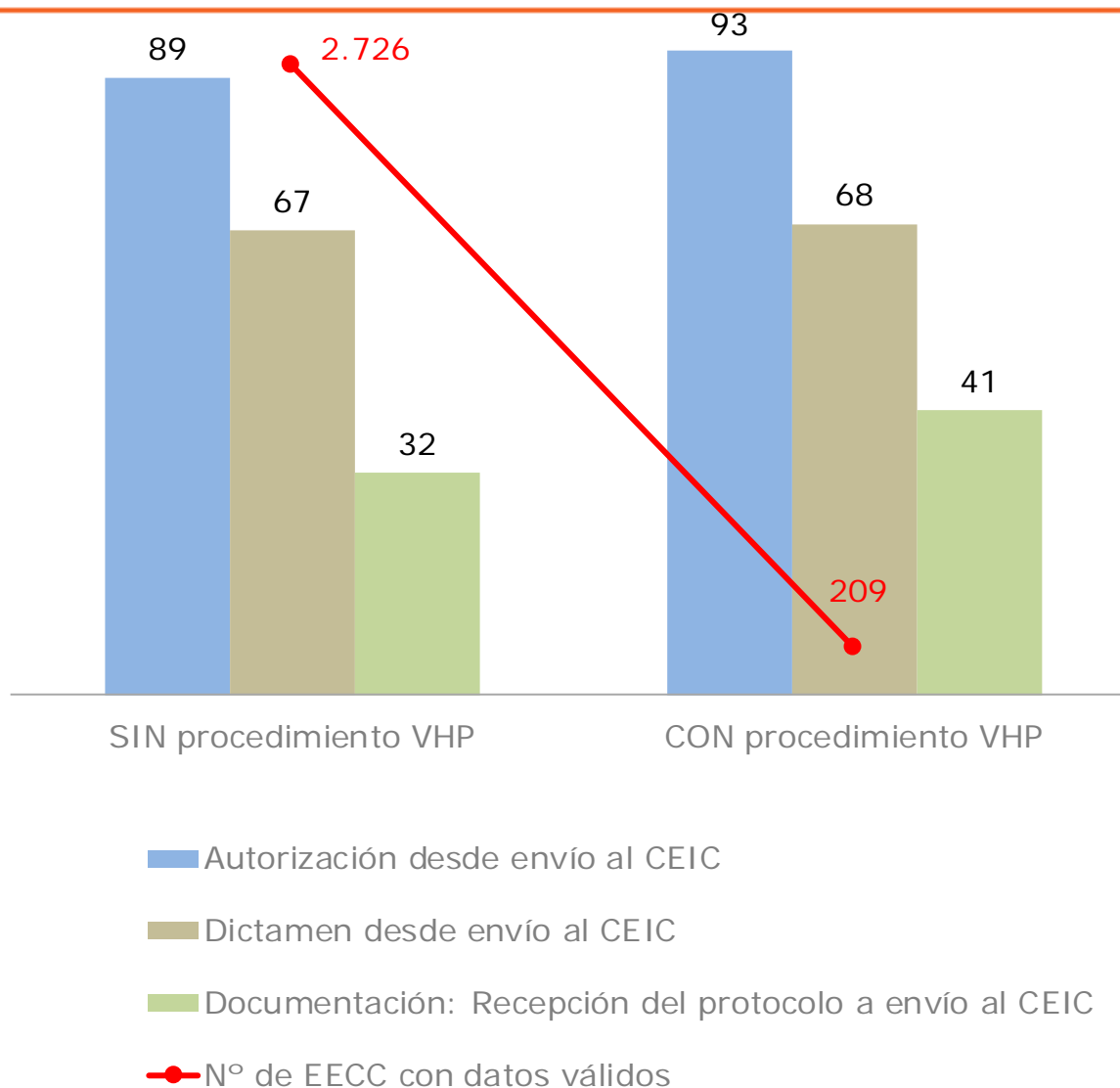
La autorización de la AEMPS se produce **90 días** después del envío al CEIC o AEMPS (para RD2015) de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC/AEMPS de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo para los mismos 2.786 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

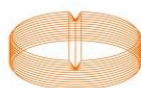
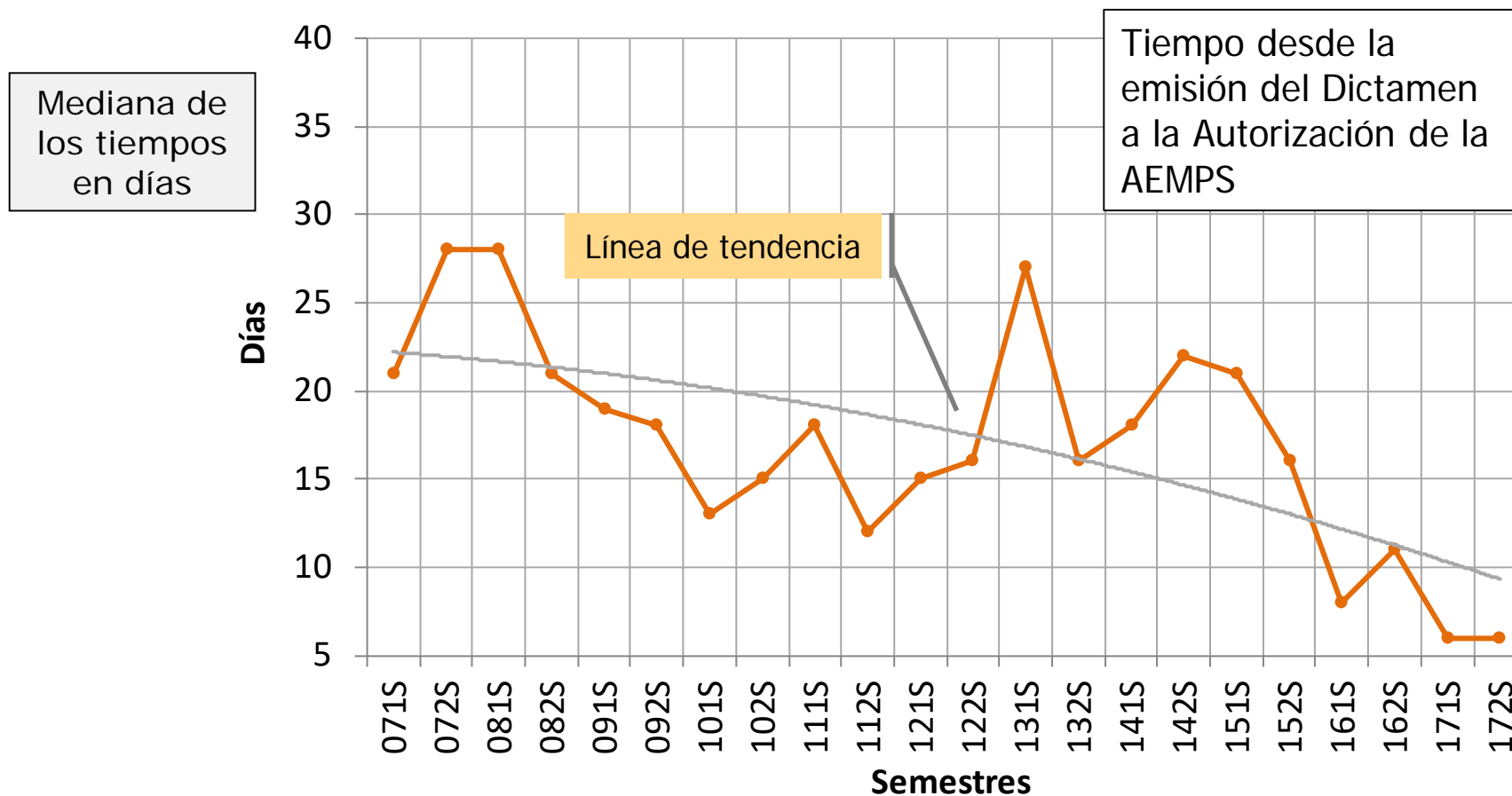
- ❑ La Autorización de la AEMPS se produce **20 días** después de la emisión del Dictamen (mediana de todos los tiempos en los EECC con datos válidos)
- ❑ Sin embargo existen amplias diferencias en este tiempo dependiendo de la fase y el área terapéutica de que se trate.
- ❑ Así en los ensayos en fase IIIa en Oncología o Fase Ia en Cardiovascular, este tiempo es más del doble: **17 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	19	31	31	18	17	18	34	1.142
Cardiovascular	19	55	39	18	18	20	17	239
Antiinfecciosos	24	48	41	22	26	20	37	207
Neurociencias	22	27	46	22	22	18	19	197
Hematología	20	27	30	29	16	18	14	195
Reumatología	20	32	16	17	22	18	14	143
Respiratorio	14	0	0	14	16	18	12	128
Inmunología	17	30	34	16	15	14	20	115
Endocrino	18	17	0	29	15	10	22	103
Dolor y Anestesia	22	51	0	23	20	18	22	67
Psiquiatría	26	32	24	40	21	28	24	61

Autorización AEMPS



Afortunadamente con el **nuevo RD**, este tiempo ha bajado hasta **6 días**.

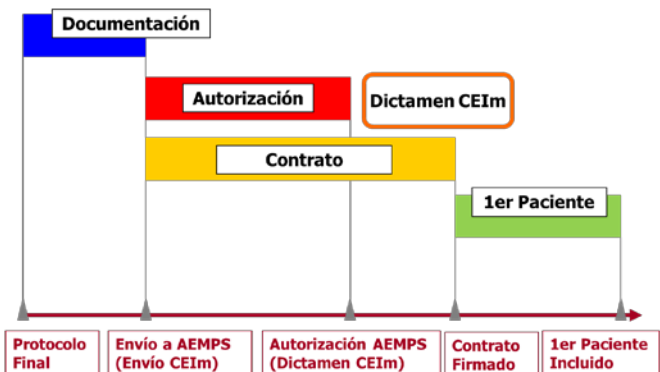


Etapa Inclusión del Primer Paciente

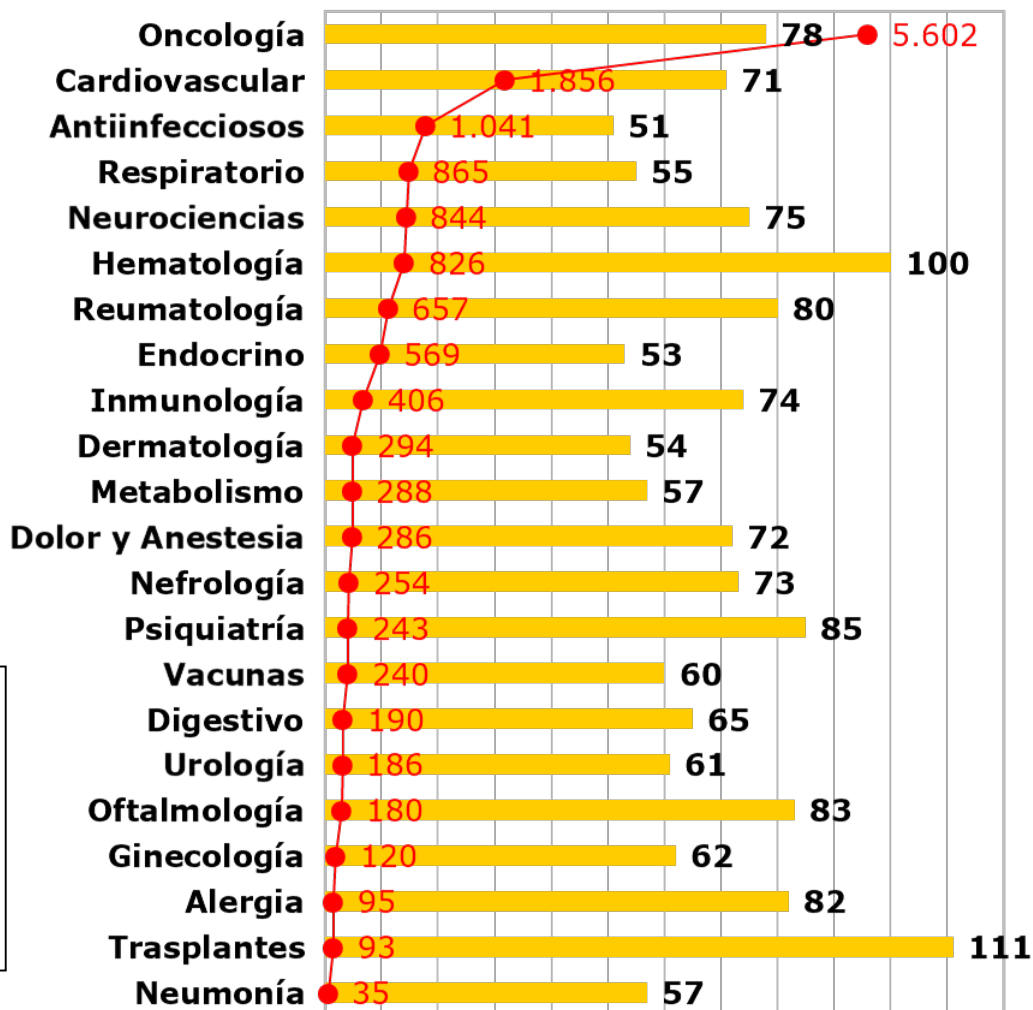
En BDMetrics hay **1.420 ensayos clínicos** (más del 50% de los considerados) en los que algún centro logra reclutar el primer paciente **en 30 días o menos** desde la firma del contrato (3.433 PCEC de un total de 14.162 PCEC)



Etapa Inclusión del Primer Paciente



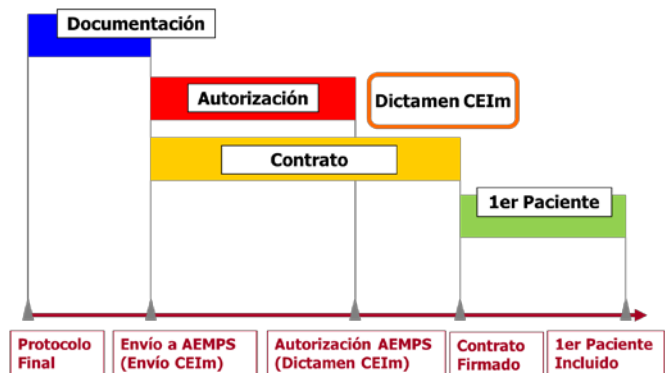
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



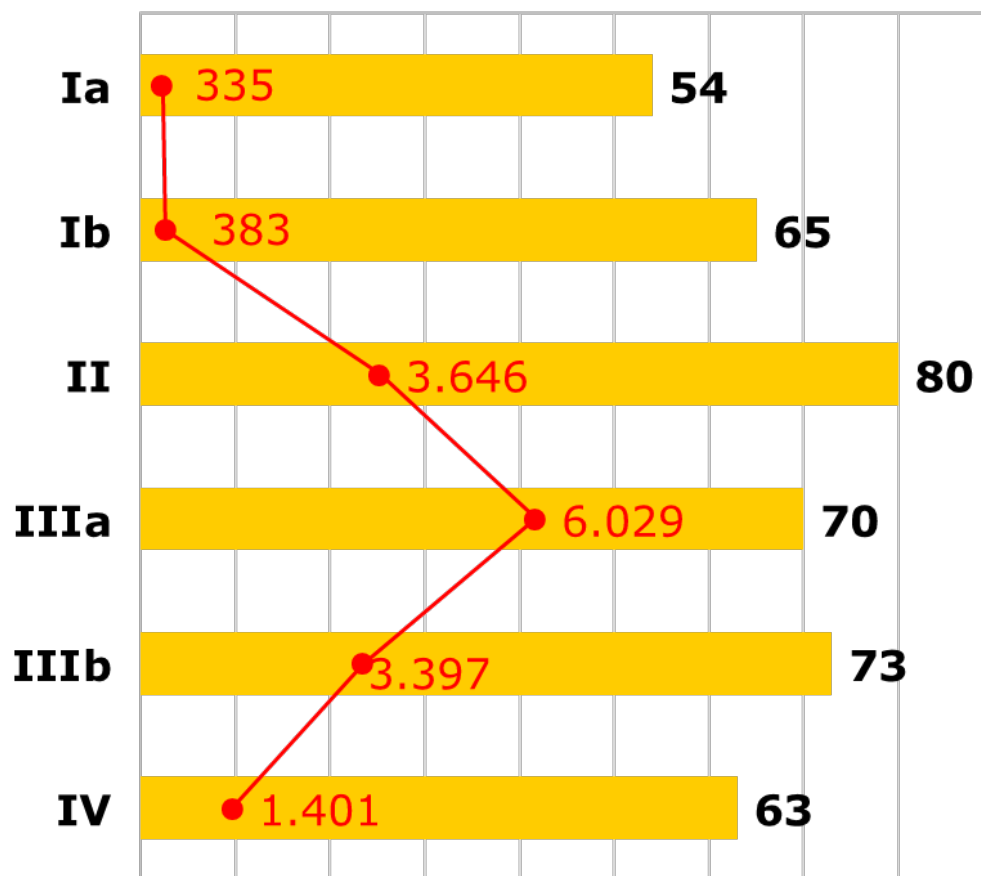
Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tardan **71 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: 15.191 PCEC)

Etapa Inclusión del Primer Paciente



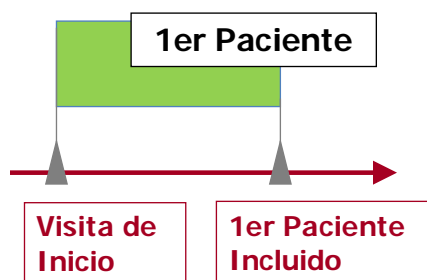
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



Influencia de la **fase** de la investigación

Los EC en **fases tempranas** en conjunto, fases Ia, Ib y II, tardan en incluir al primer paciente 77 días.

Reclutamiento del primer paciente



Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **36 días** en **reclutar al primer paciente.**

Mediana de todos los casos con datos válidos (15.745 PCEC)

Sin embargo, hay **1.707 ensayos clínicos** de un total de 2.602 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en 15 días o menos**

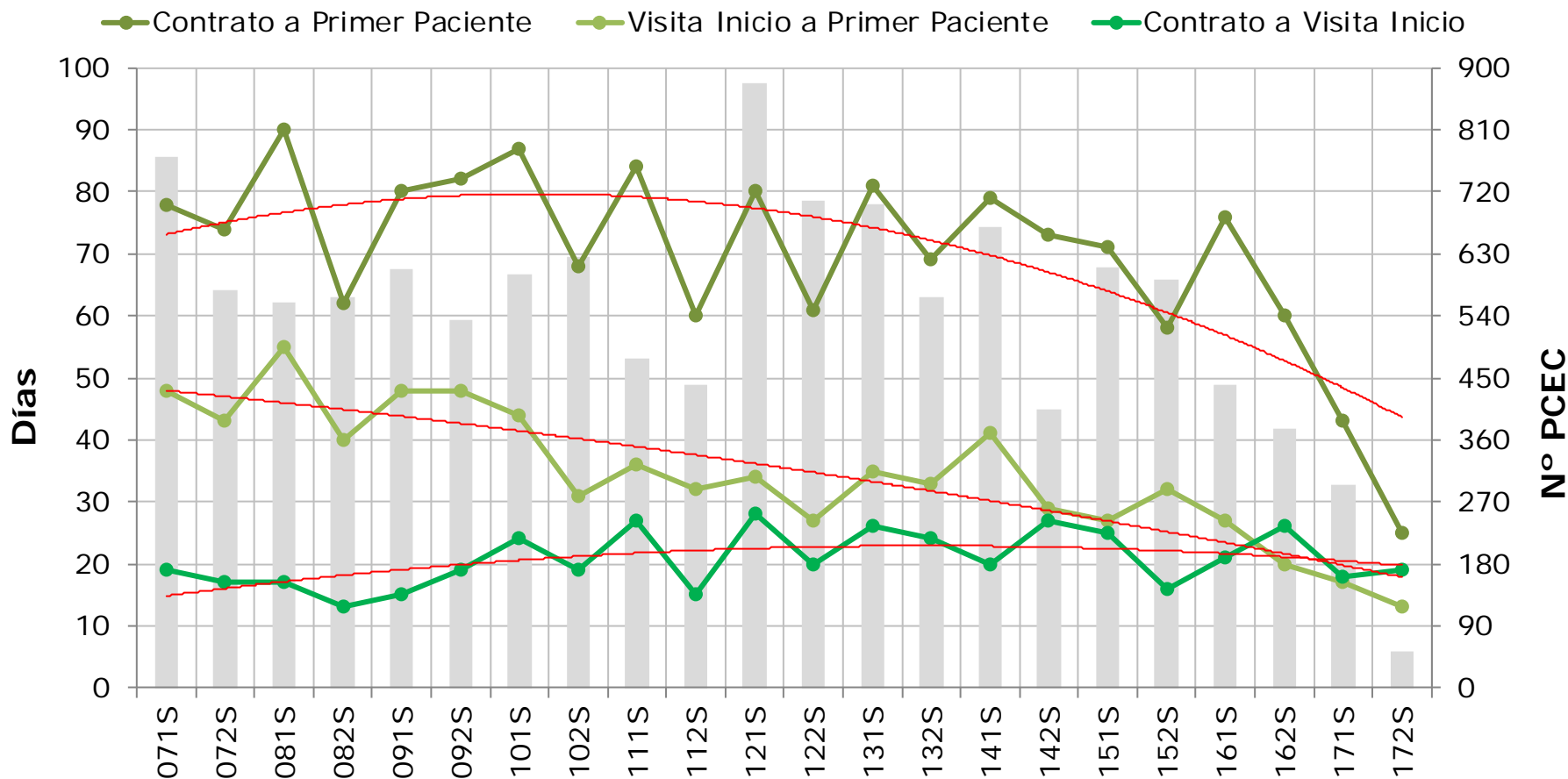
(4.760 PCEC del total de 15.745)



Reclutamiento del primer paciente

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

En el 10,7 % 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 **4/4/2018**. 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	24^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	853
Número de Ensayos Clínicos en países	6.617
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	45.136
Número total de pacientes reclutados	364.384
Desde fecha de recepción de protocolo final	12-mar-2004
Hasta fecha de recepción de protocolo final	14-dic-2017

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	6.617	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	5.784	87,4%
KPI2 IRB/EC Approval	5.268	79,6%
KPI3 First Initiation Visit	4.495	67,9%
KPI4 FPI (First Patient In)	6.248	94,4%
KPI5 Centros participantes	6.612	99,9%
KPI6 Pacientes reclutados	6.597	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	1.622	24,5%
Cardiovascular	968	14,6%
Inmunología	502	7,6%
Neurociencias	448	6,8%
Respiratorio	409	6,2%
Antiinfecciosos	400	6,0%
Endocrino	327	4,9%
Reumatología	287	4,3%
Hematología	280	4,2%
Oftalmología	244	3,7%
Dermatología	159	2,4%
Digestivo	140	2,1%
Ginecología	126	1,9%
Psiquiatría	122	1,8%
Vacunas	104	1,6%
Dolor y Anestesia	94	1,4%
Trasplantes	91	1,4%
Urología	86	1,3%
Nefrología	81	1,2%
Alergia	47	0,7%
Metabolismo	43	0,6%
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	2.127	32,1%
Fase IIIa	2.854	43,1%
Fase IIIb	1.636	24,7%

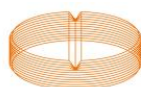
Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje		Nº ECP	Porcentaje
España	853	12,89 %	Noruega	103	1,56 %
Alemania	542	8,19 %	Rumanía	94	1,42 %
Francia	477	7,21 %	Turquía	94	1,42 %
Italia	466	7,04 %	Eslovaquia	72	1,09 %
Reino Unido	323	4,88 %	Bulgaria	55	0,83 %
Bélgica	320	4,84 %	Irlanda	45	0,68 %
Polonia	247	3,73 %	Lituania	45	0,68 %
Países Bajos	214	3,23 %	Ucrania	31	0,47 %
República Checa	201	3,04 %	Estonia	30	0,45 %
Hungría	196	2,96 %	Letonia	21	0,32 %
Austria	179	2,71 %	Croacia	20	0,30 %
Suecia	178	2,69 %	Eslovenia	9	0,14 %
Rusia	159	2,40 %	Islandia	7	0,11 %
Dinamarca	153	2,31 %	Serbia	5	0,08 %
Suiza	134	2,03 %	Andorra	4	0,06 %
Finlandia	131	1,98 %	Países Nórdicos	2	0,03 %
Grecia	118	1,78 %	Albania	1	0,02 %
Portugal	107	1,62 %	Chipre	1	0,02 %
			Luxemburgo	1	0,02 %

BI: Pacientes y centros por países (1)



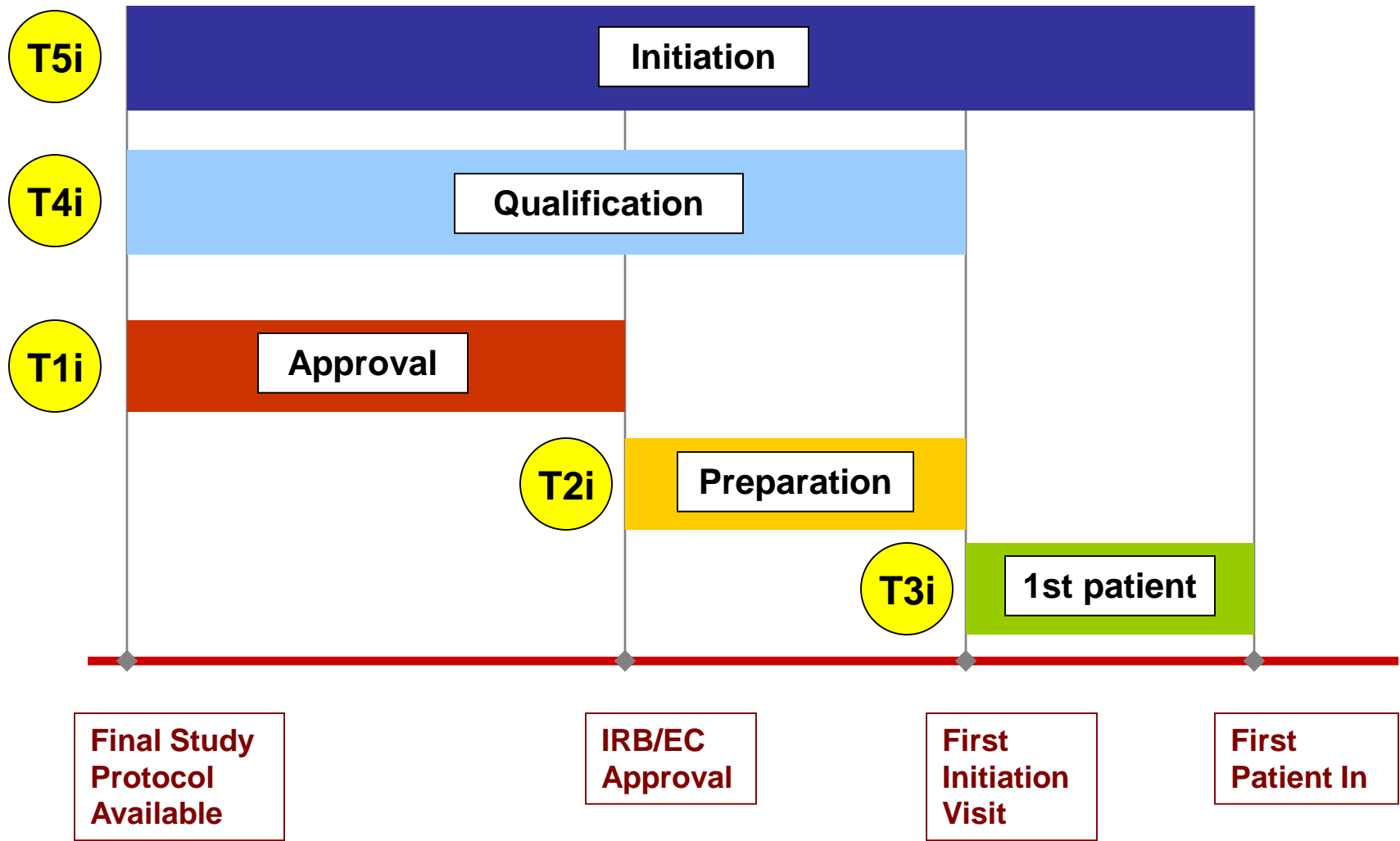
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	6.698	50.726	7,6
España	6.693	43.709	6,5
Italia	3.871	26.355	6,8
Francia	3.824	24.091	6,3
Reino Unido	2.231	14.360	6,4
Bélgica	1.636	11.697	7,1
Polonia	1.505	17.623	11,7
Rusia	1.451	15.071	10,4
República Checa	1.131	15.458	13,7
Hungría	1.097	11.083	10,1
Países Bajos	1.012	10.728	10,6
Suecia	858	7.337	8,6
Austria	714	6.639	9,3
Dinamarca	642	6.719	10,5
Rumanía	564	5.271	9,3
Turquía	517	3.156	6,1
Finlandia	505	4.330	8,6
Grecia	491	2.846	5,8
Portugal	469	2.613	5,6



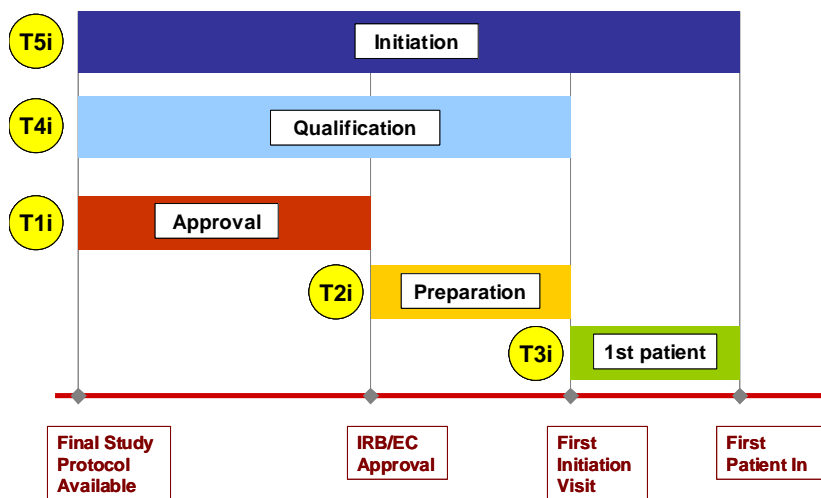
BI: Pacientes y centros por países (2)

	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	182	2.405	13,2
Irlanda	118	489	4,1
Estonia	99	1.023	10,3
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



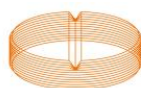
BI: Comparación tiempos España resto países



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.

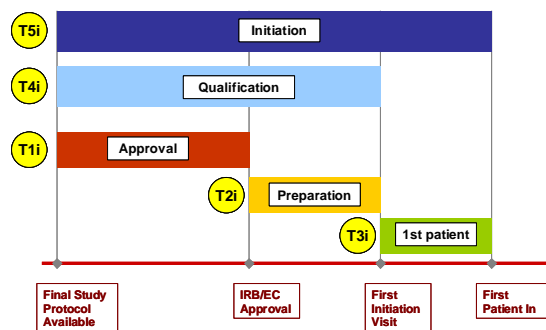
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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*

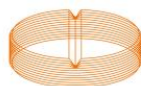
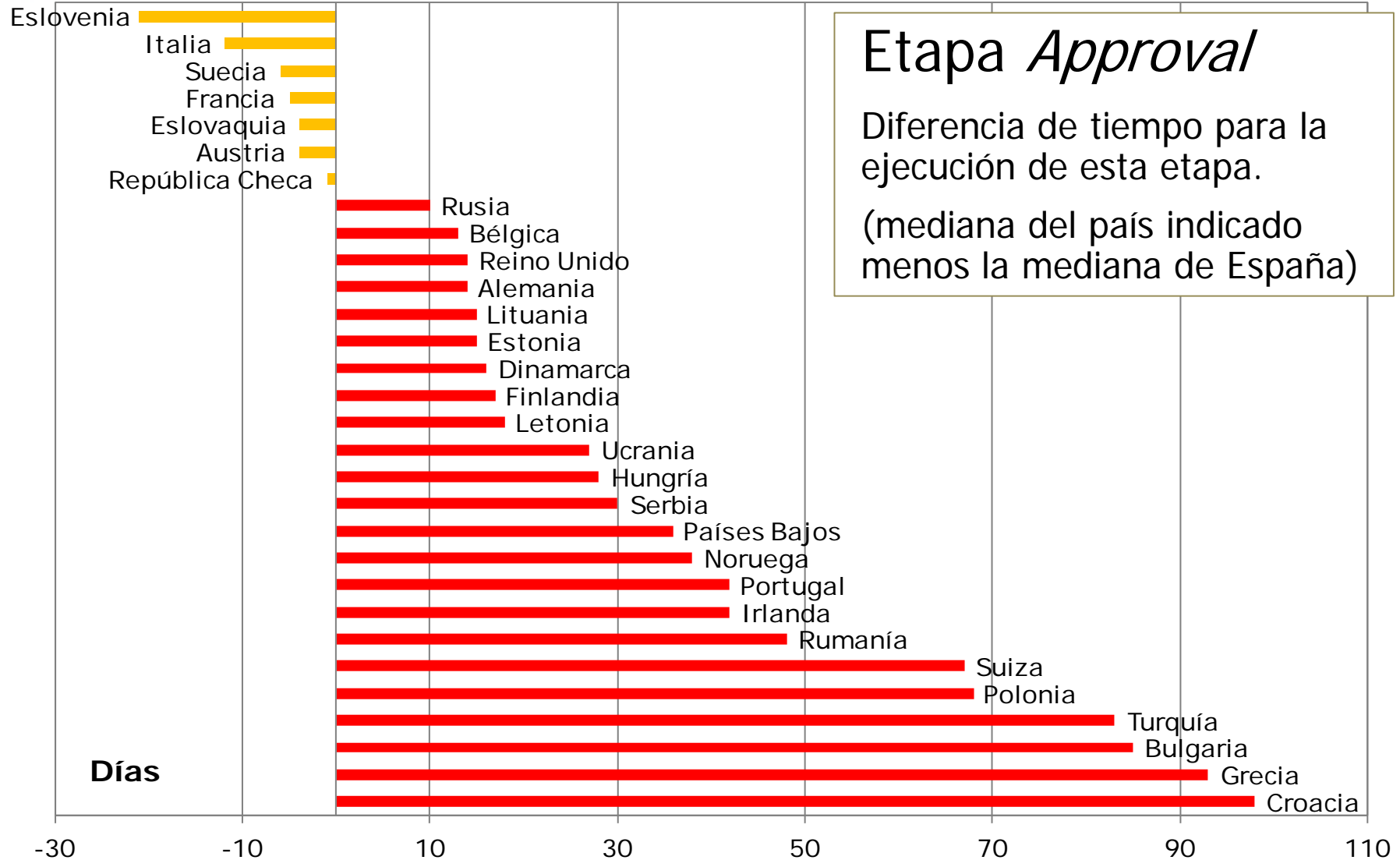


De los 30 países considerados, en **siete se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

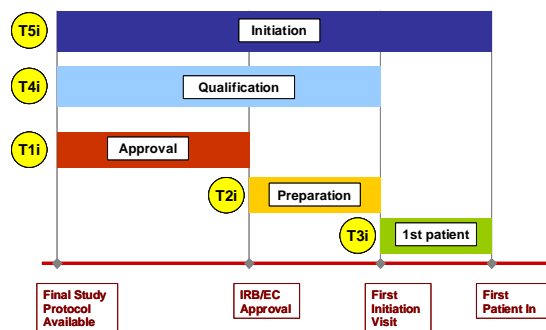
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	81	102	-21	7
Italia	96	108	-12	352
Suecia	104	110	-6	117
Francia	104	109	-5	338
Austria	110	114	-4	127
Eslovaquia	104	108	-4	29
República Checa	109	110	-1	143
Rusia	120	110	10	101
Bélgica	124	111	13	200
Alemania	122	108	14	384
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	85
Croacia	200	102	98	18

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Preparation*



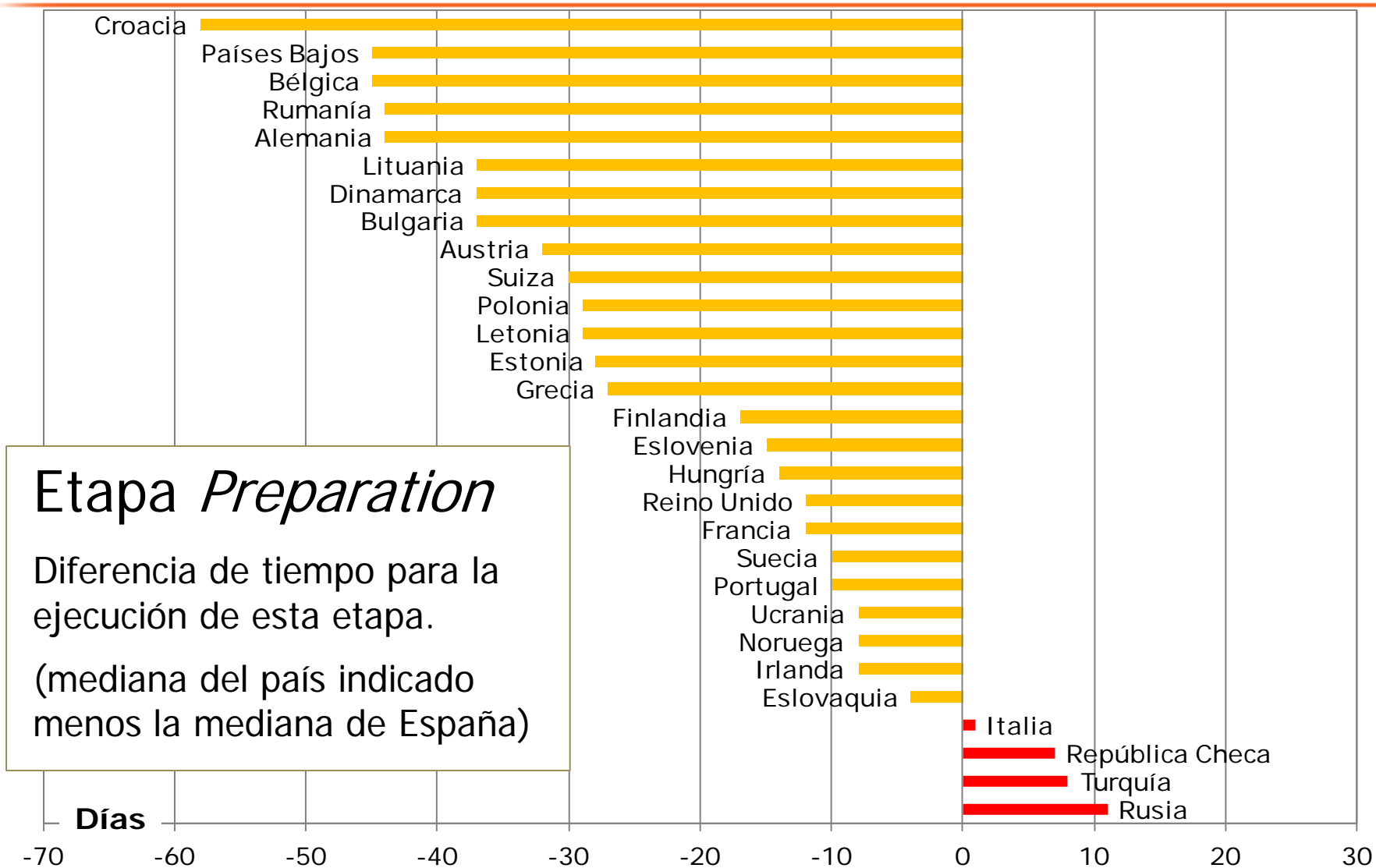
De los 29 países considerados, **sólo en cuatro se tarda más** en esta etapa que en España.

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	350
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	312
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	317
República Checa	77	70	7	126
Turquía	91	83	8	33
Rusia	91	80	11	85



BI: Comparación tiempos España resto países

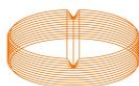


Etapa *Preparation*

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.

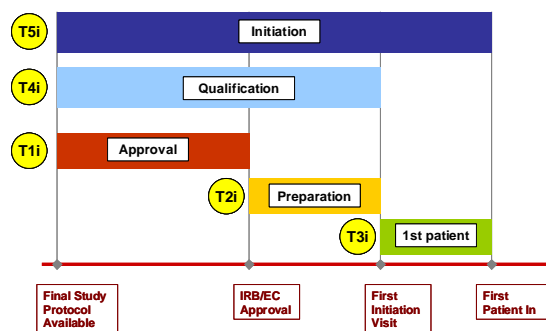
(mediana del país indicado menos la mediana de España)

Días



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *1st patient*

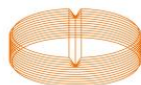
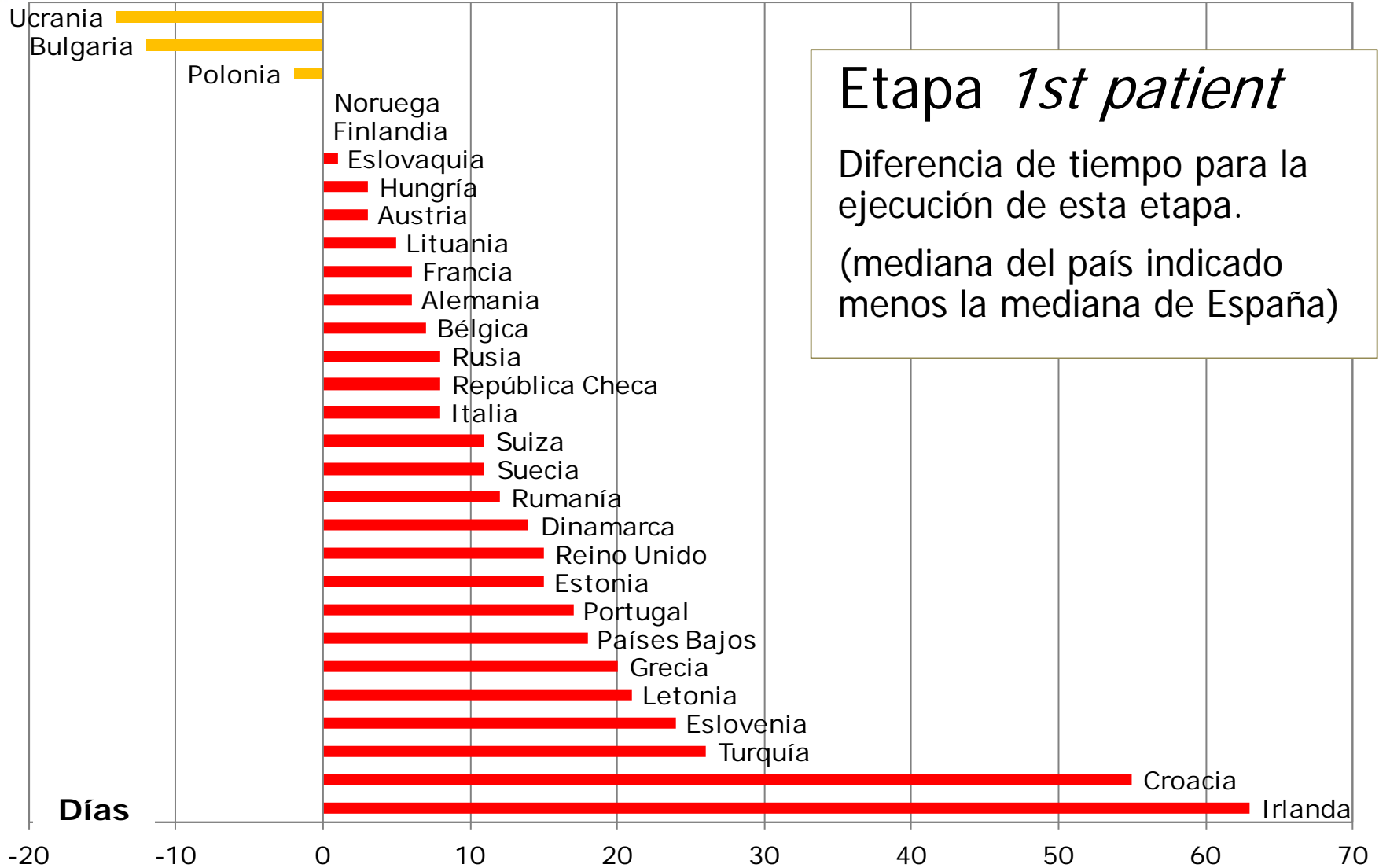


De los 29 países considerados, en **tres** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

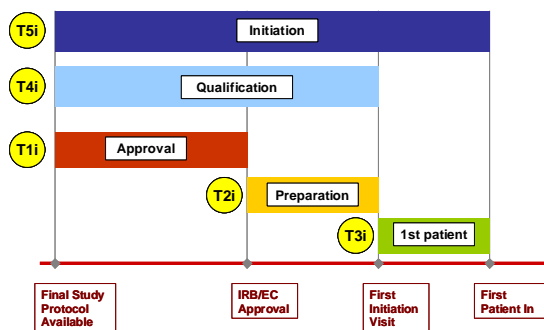
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Ucrania	32	46	-14	21
Bulgaria	19	31	-12	34
Polonia	24	26	-2	154
Finlandia	29	29	0	76
Noruega	28	28	0	62
Eslovaquia	19	18	1	23
Austria	31	28	3	122
Hungría	28	25	3	116
Lituania	30	25	5	23
Alemania	28	22	6	362
Francia	30	24	6	326
Bélgica	28	21	7	209
Italia	31	23	8	314
República Checa	32	24	8	128
Rusia	30	22	8	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	31	20	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	24

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Qualification*

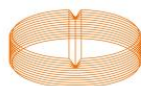
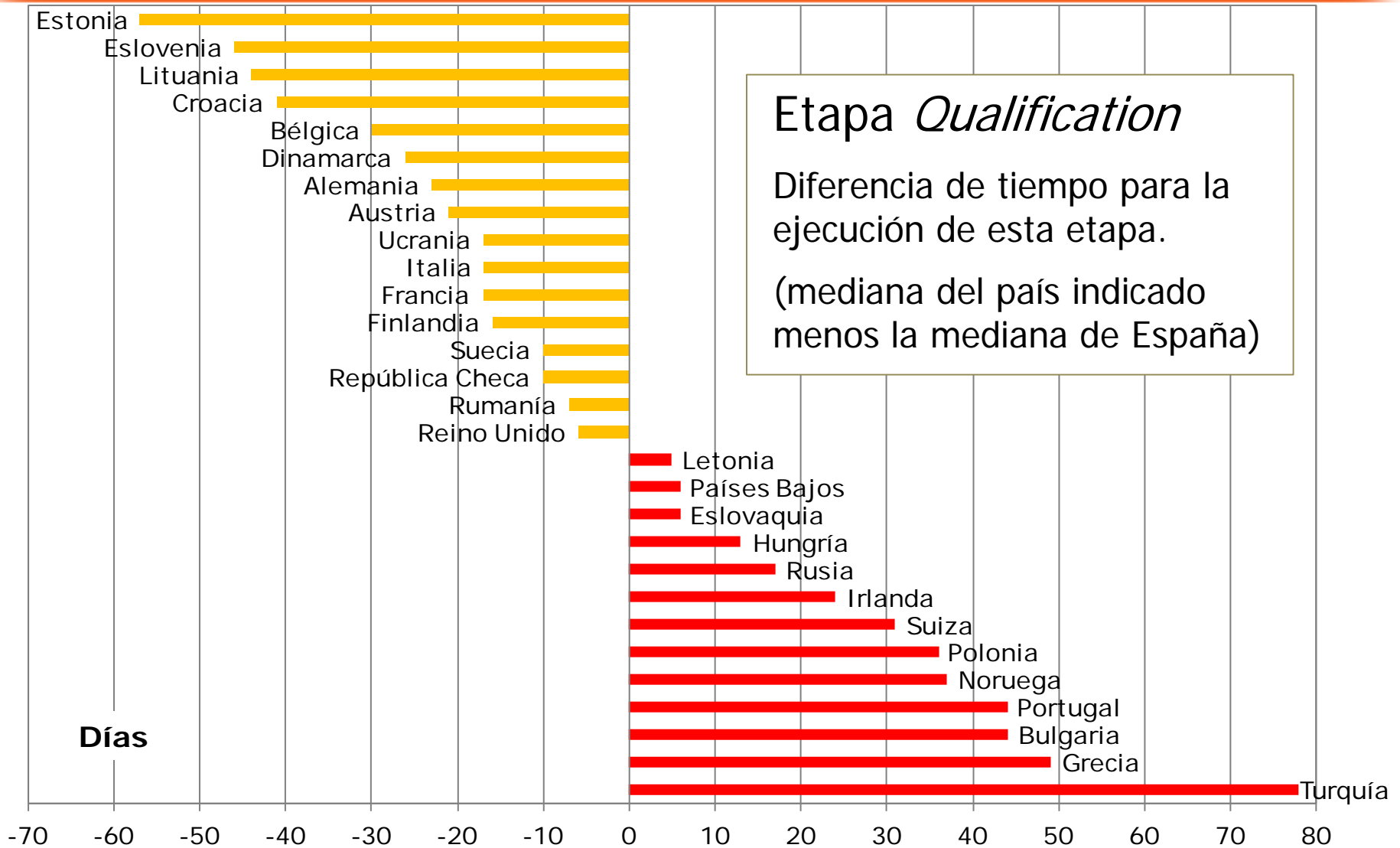


De los 29 países considerados, en **dieciséis se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

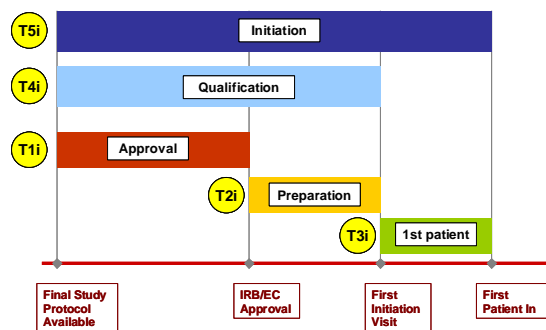
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Estonia	137	194	-57	14
Eslovenia	117	163	-46	5
Lituania	145	189	-44	20
Croacia	165	206	-41	14
Bélgica	162	192	-30	185
Dinamarca	169	195	-26	94
Alemania	160	183	-23	340
Austria	171	192	-21	112
Francia	168	185	-17	299
Italia	167	184	-17	300
Ucrania	197	214	-17	19
Finlandia	176	192	-16	70
República Checa	184	194	-10	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	190	13	113
Rusia	216	199	17	86
Irlanda	198	174	24	20
Suiza	227	196	31	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	208	78	31

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Initiation*



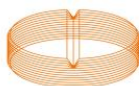
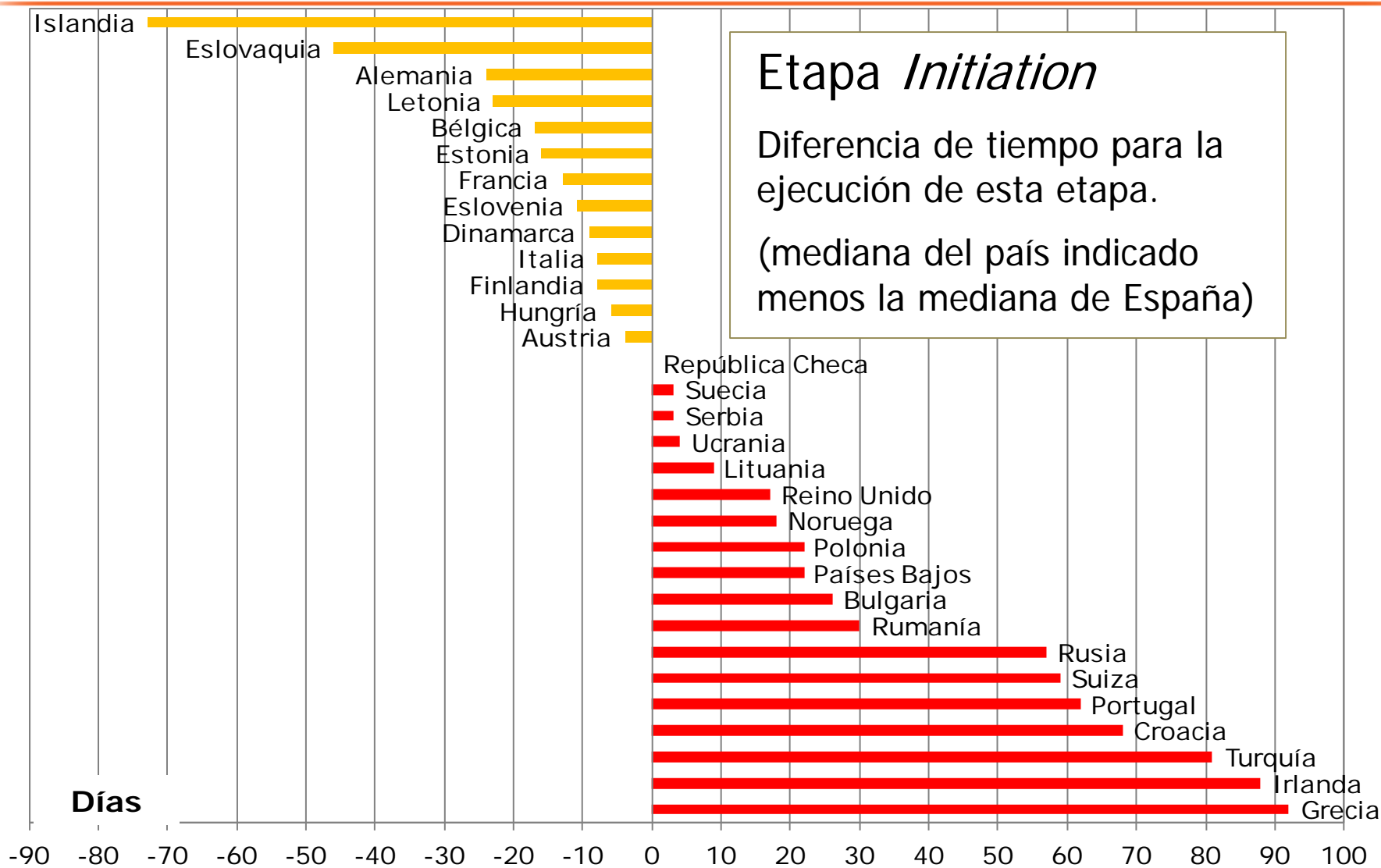
De los 31 países considerados, en **trece se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

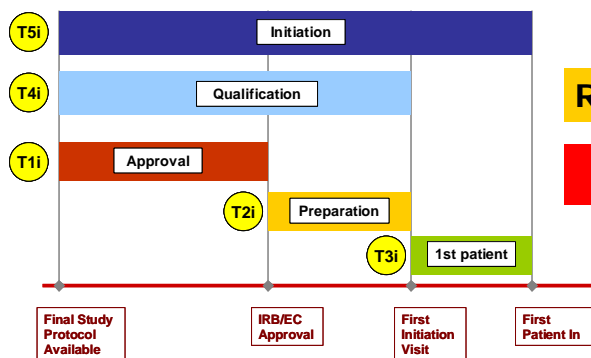
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Islandia	142	215	-73	6
Eslovaquia	169	215	-46	65
Alemania	201	225	-24	485
Letonia	211	234	-23	19
Bélgica	210	227	-17	274
Estonia	204	220	-16	24
Francia	217	230	-13	411
Eslovenia	183	194	-11	7
Dinamarca	217	226	-9	131
Finlandia	218	226	-8	109
Italia	219	227	-8	421
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	232	92	102



BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Ranking de España resto países

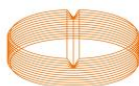


Resto de países

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

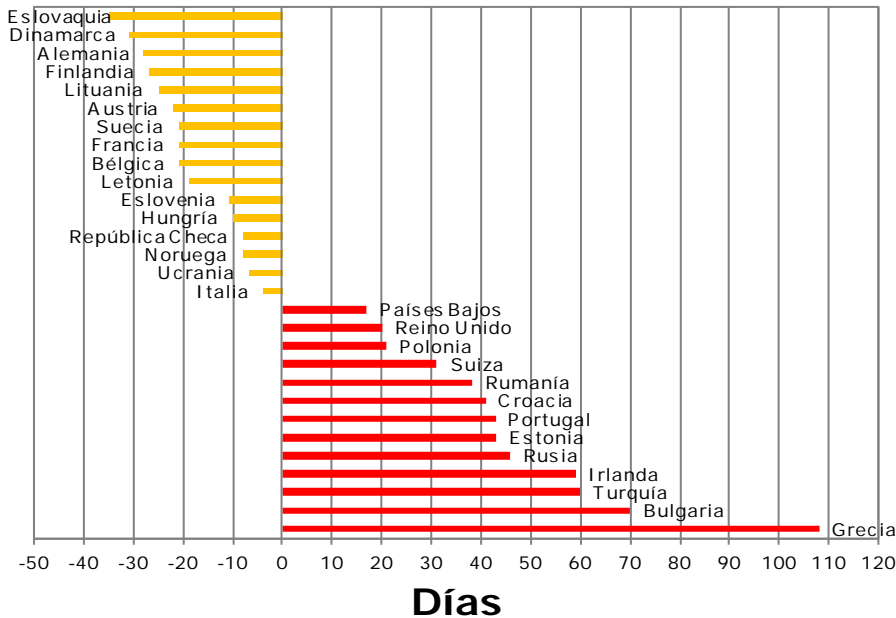


BI: Evolución comparación internacional

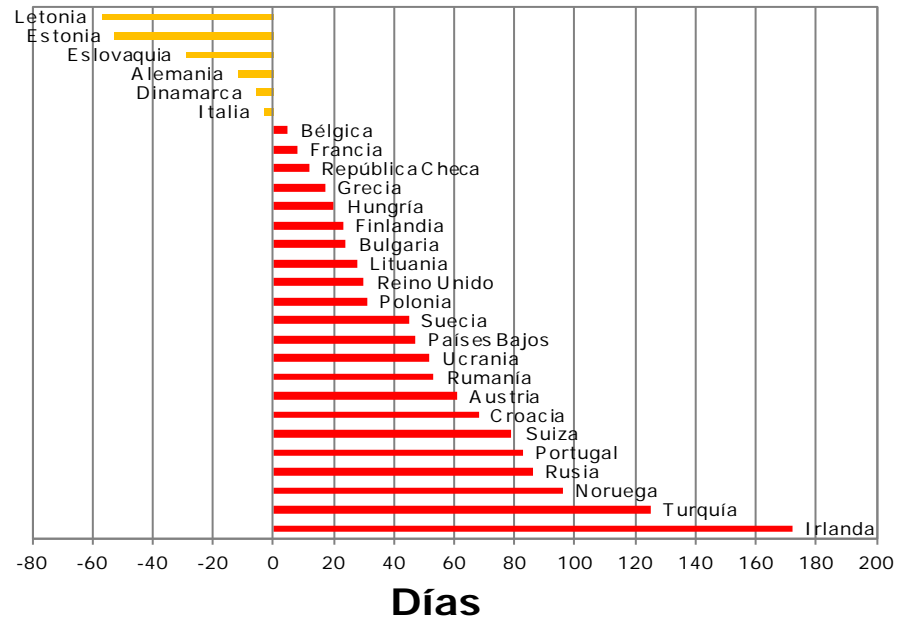
La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2017 el número de países se ha reducido a **seis**.

Etapa *Initiation*

2004-2010

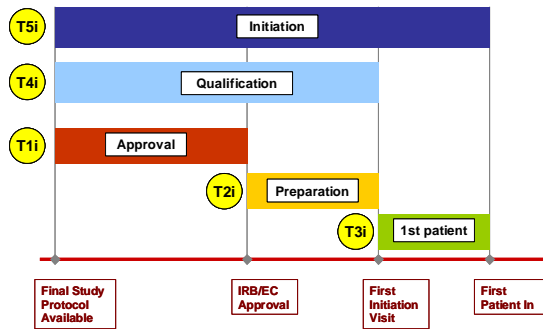


2011-2017





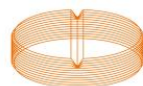
Etapa *Initiation*



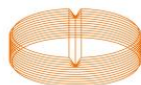
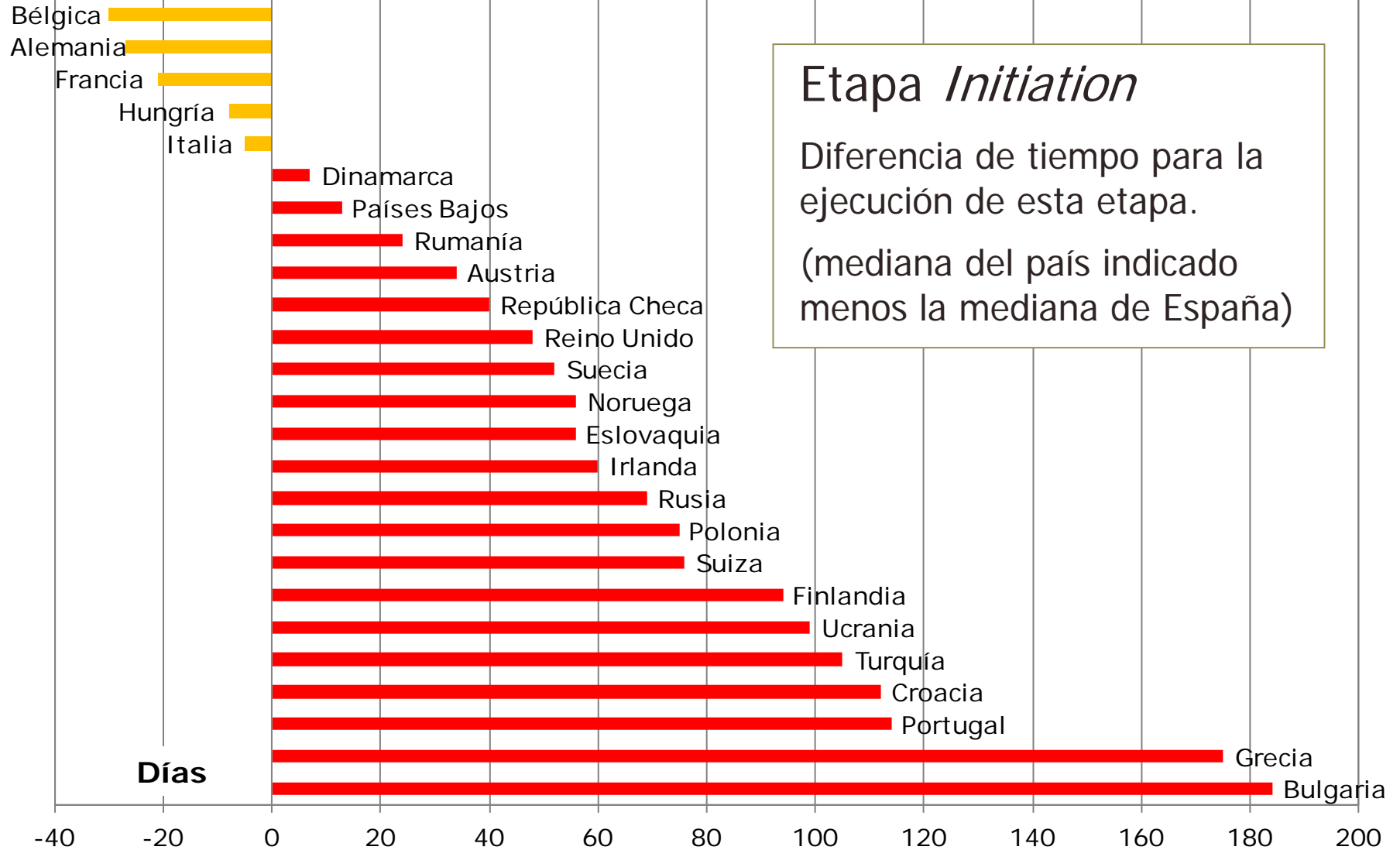
De los 25 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

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	232	-21	128
Hungría	220	228	-8	38
Italia	217	222	-5	131
Dinamarca	244	237	7	19
Países Bajos	242	229	13	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**

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

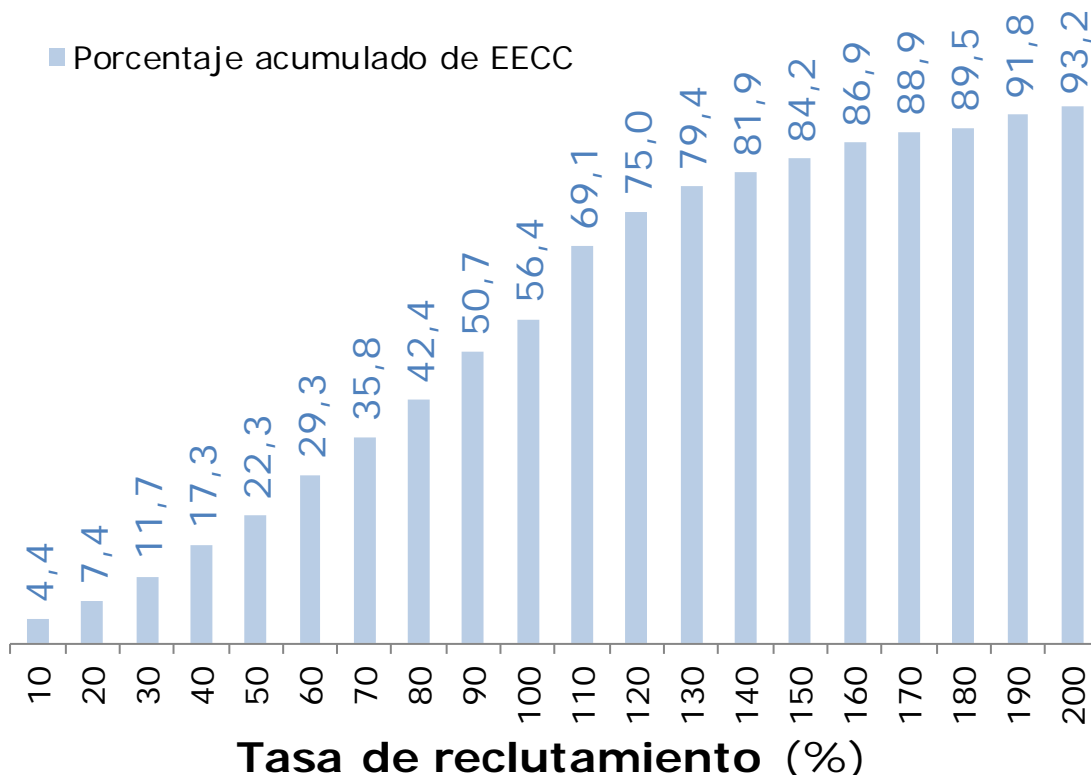
- ⇒ Medida sobre todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados >0
- ⇒ Para facilitar la interpretación de los datos sobre la velocidad de reclutamiento se representa **pacientes reclutados por mes** (30 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 **101,7%**.

En el **56,4%** de los ensayos se consigue el **objetivo previsto o menos** y hay un **22,3%** 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, **1.593 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

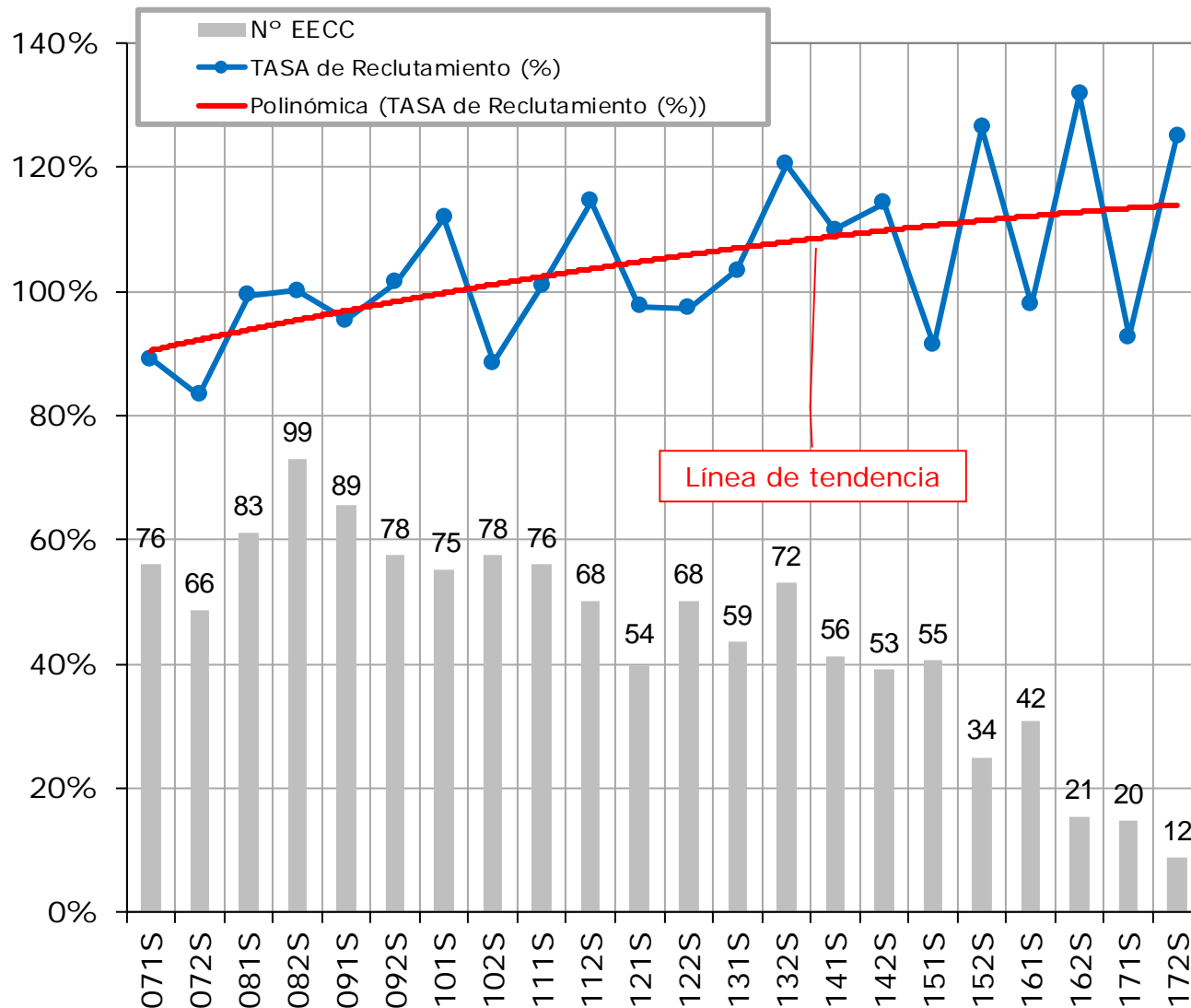
Evolución con el tiempo de la tasa de reclutamiento en ensayos clínicos finalizados

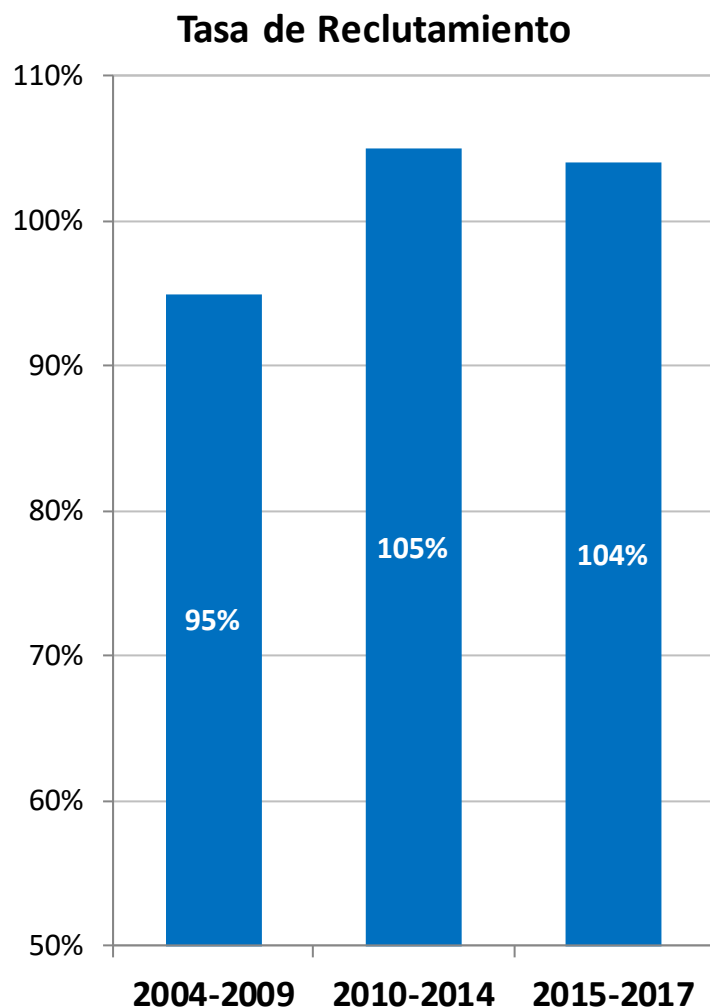
Tasa de Reclutamiento

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 2015-2017

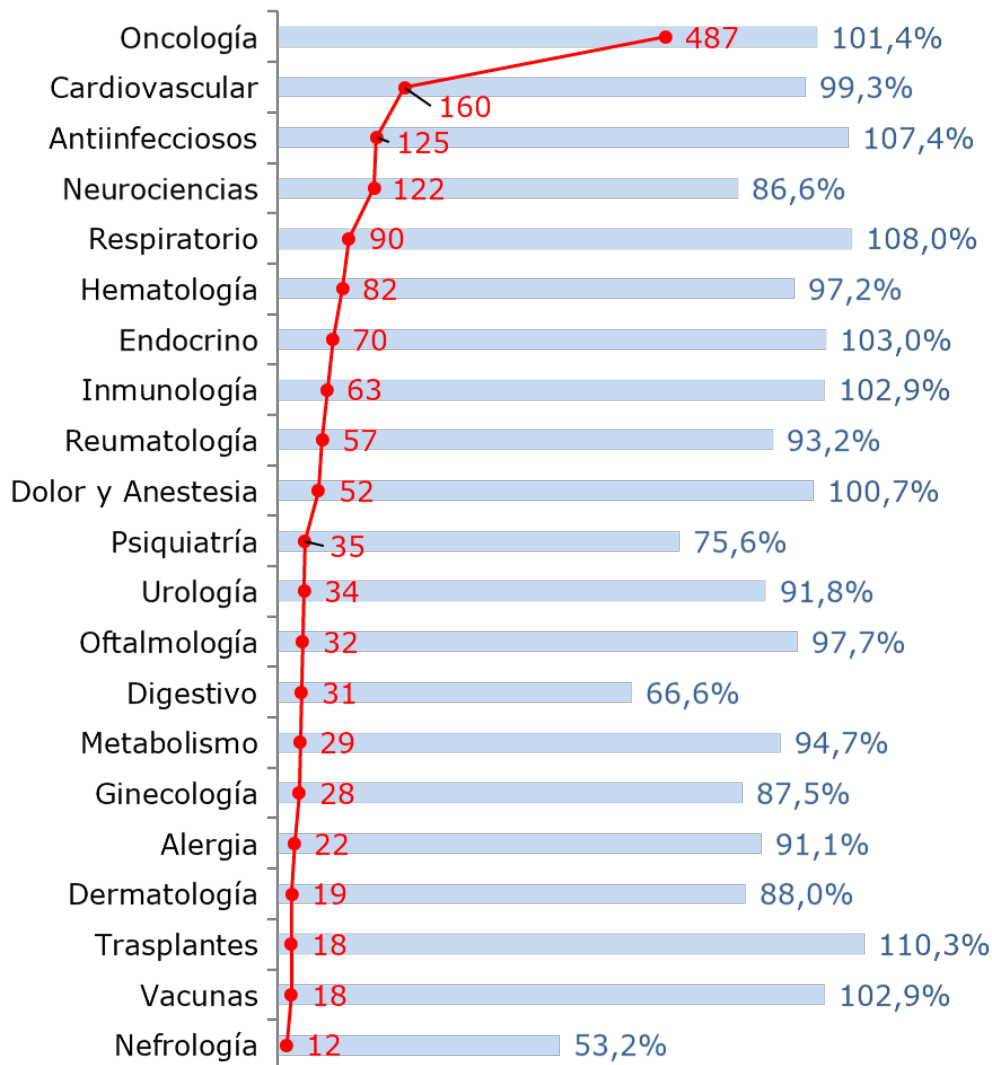
(media de las tasas dentro de cada periodo en porcentaje de pacientes incluidos respecto a los previstos)

Tasa de Reclutamiento

Influencia del área terapéutica

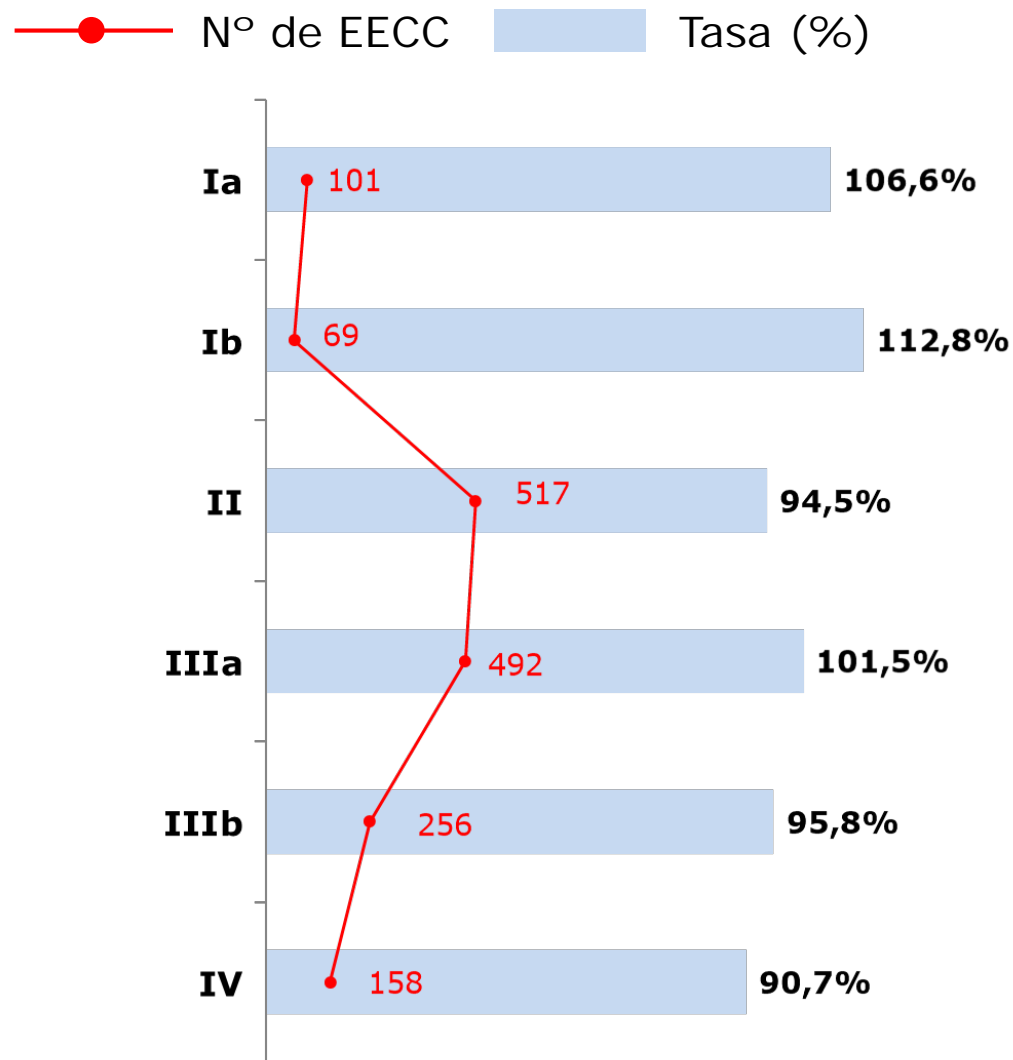
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **101,4%**.

● N° de EECC
 ■ Tasa (%)



Influencia de la fase de la investigación

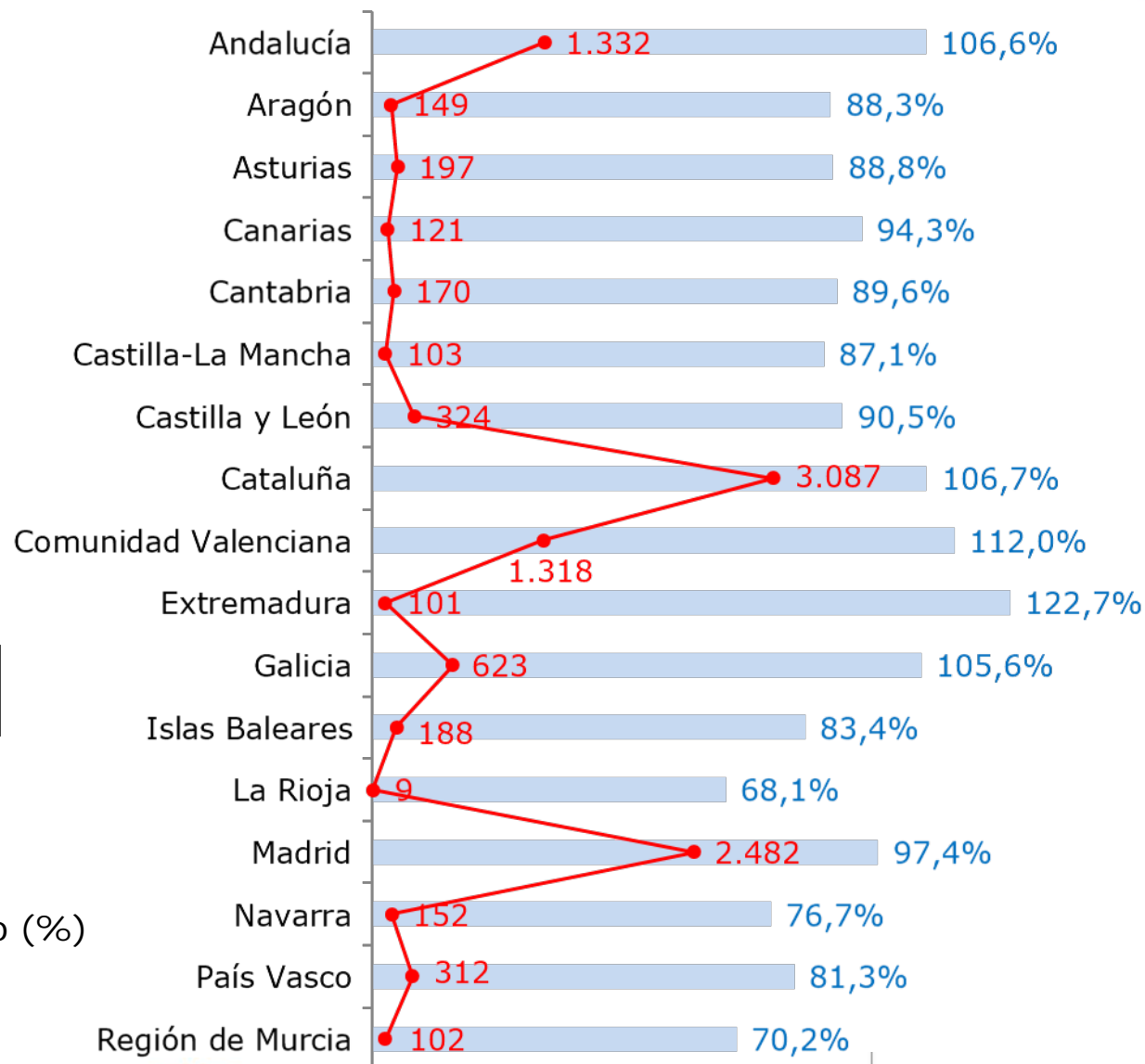
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases Ia, Ib y II) en su conjunto es del **98,1%**.



Tasa de Reclutamiento



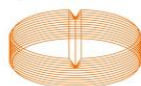
Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

■ Tasa de reclutamiento (%)



Tasa reclutamiento por código patologías

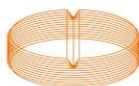
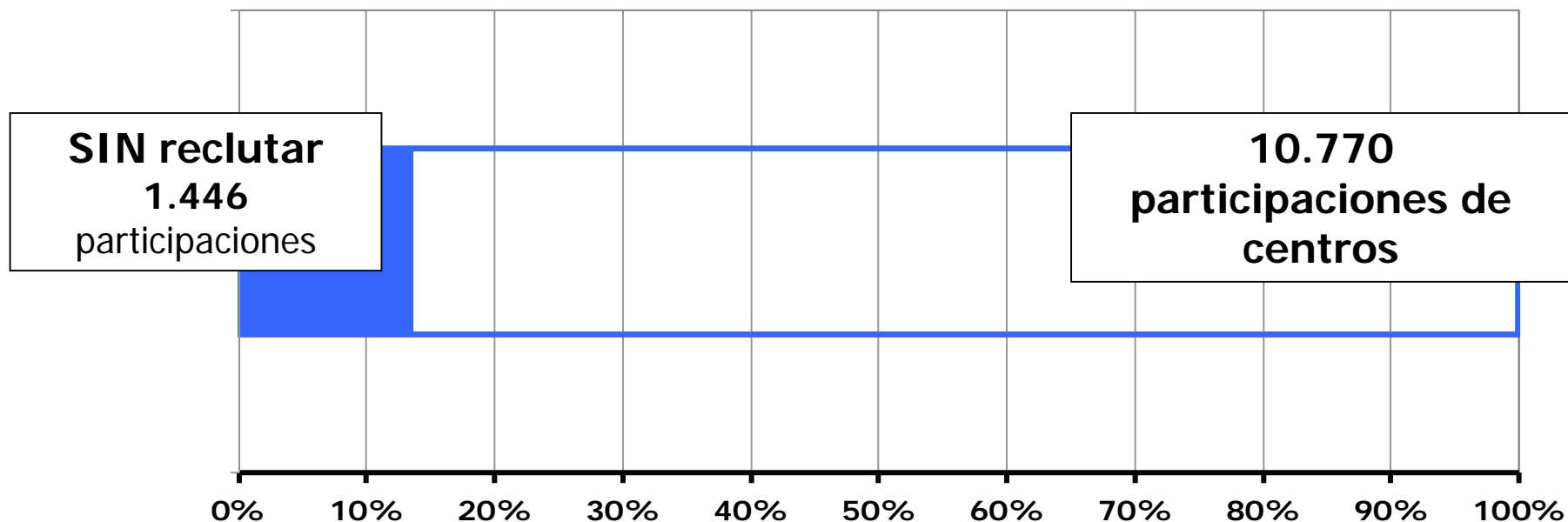
35 principales Patologías

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE	108,7%	612
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	128,4%	378
J45	ASMA	79,9%	228
J449	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA	130,5%	200
C50	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	89,3%	165
R522	OTRO DOLOR CRONICO	71,0%	149
C34	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON	95,6%	145
B182	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA	114,3%	141
D01	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS	112,4%	128
E07	OTROS TRASTORNOS TIROIDEOS	92,3%	128
J448	OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRONICAS ESPECIFICADAS	76,1%	114
M069	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	100,1%	103
E119	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	103,8%	100
G35	ESCLEROSIS MULTIPLE	112,5%	92
F20	ESQUIZOFRENIA	75,5%	91
F32	EPISODIO DEPRESIVO	68,3%	89
C56	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO	97,6%	75
I70	ATEROSCLEROSIS	103,0%	73
C33	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA	113,8%	72
I80	FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS	87,8%	71
I24	OTRAS ENFERMEDADES ISQUEMICAS AGUDAS DEL CORAZON	89,8%	66
C349	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA	110,4%	65
I10	HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	77,9%	64
A03	SHIGELOSIS	101,0%	63
E109	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	108,1%	62
I68	TRASTORNOS CEREBROVASCULARES EN ENFERMEDADES CLASIFICADAS EN OTRA PARTE	64,7%	59
J30	RINITIS ALERGICA Y VASOMOTORA	66,4%	59
C22	TUMOR MALIGNO DEL HIGADO Y DE LAS VIAS BILIARES INTRAHEPATICAS	80,3%	58
Z258	NECESIDAD DE INMUNIZACION CONTRA OTRAS ENFERMEDADES VIRALES UNICAS ESPECIFICADAS	131,6%	58
C94	OTRAS LEUCEMIAS DE TIPO CELULAR ESPECIFICADO	299,4%	55
F52	DISFUNCION SEXUAL NO OCASIONADA POR TRASTORNOS NI ENFERMEDADES ORGANICOS	93,6%	55
I27	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES	61,1%	54
B23	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN OTRAS AFECCIONES	150,1%	52
C17	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO	47,7%	52
L400	PSORIASIS VULGAR	132,1%	52



De los **1.593 ensayos finalizados**, en **597 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **10.770 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,4%** no se ha reclutado **ningún paciente**.

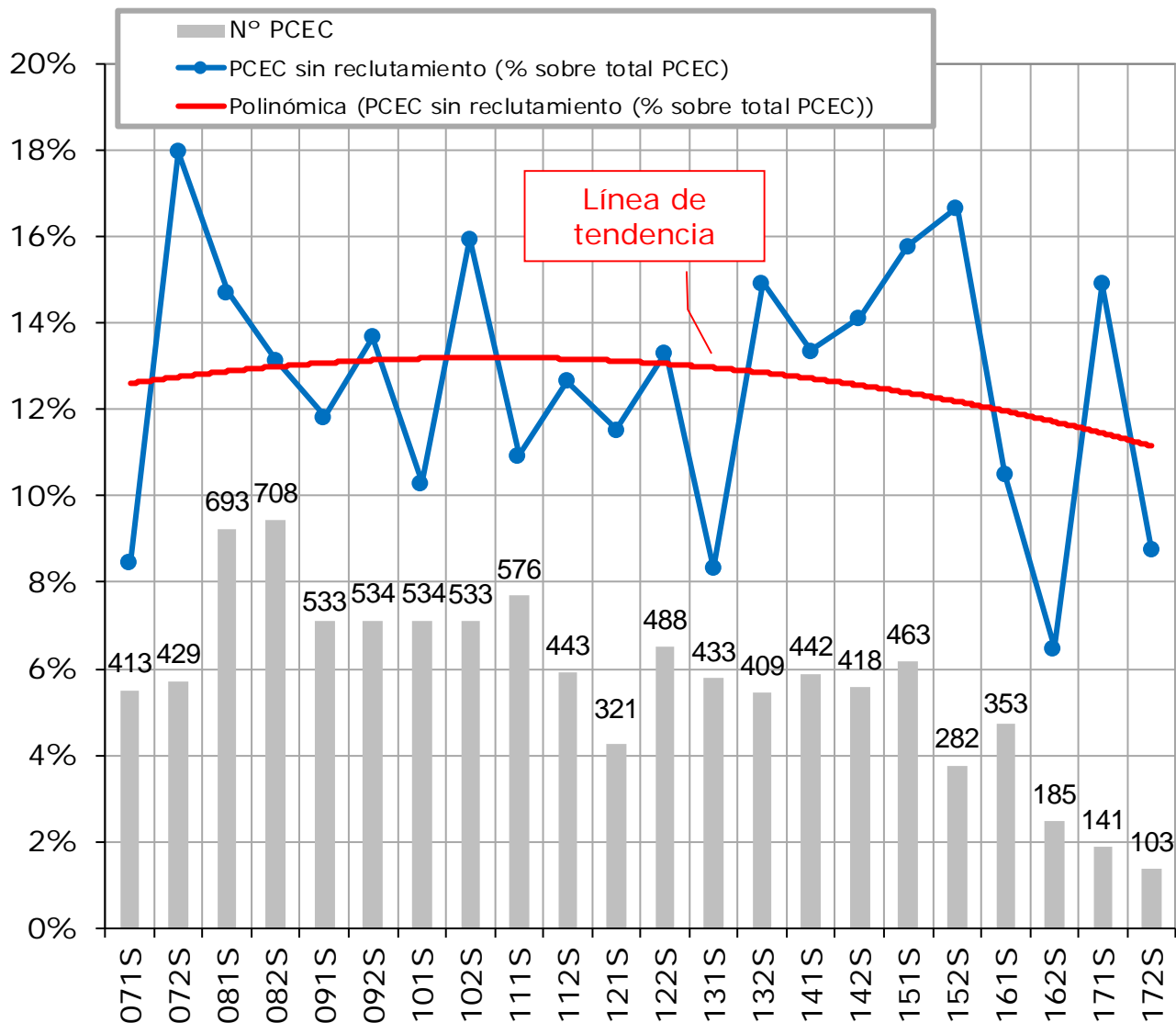


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

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

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

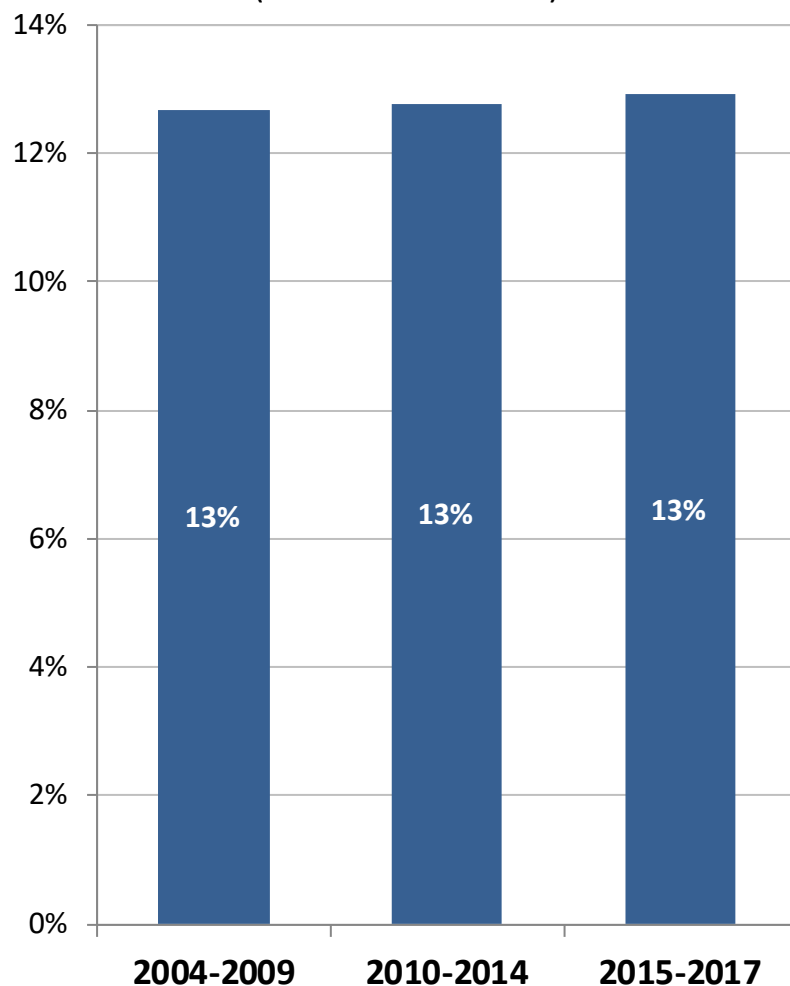
Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



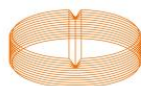
PCEC sin pacientes reclutados: evolución



PCEC sin reclutamiento
(% sobre total PCEC)

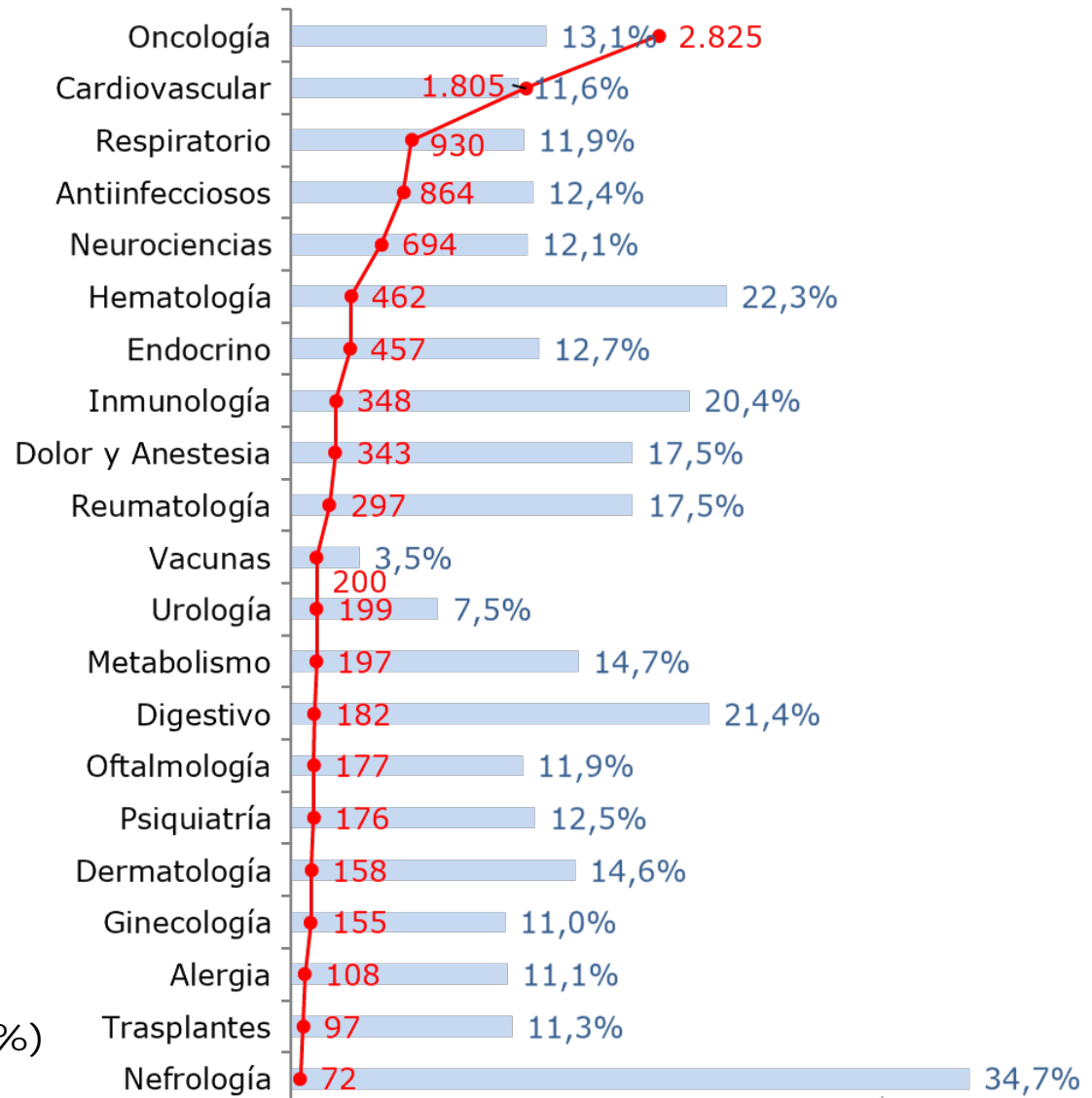


Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017



PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC

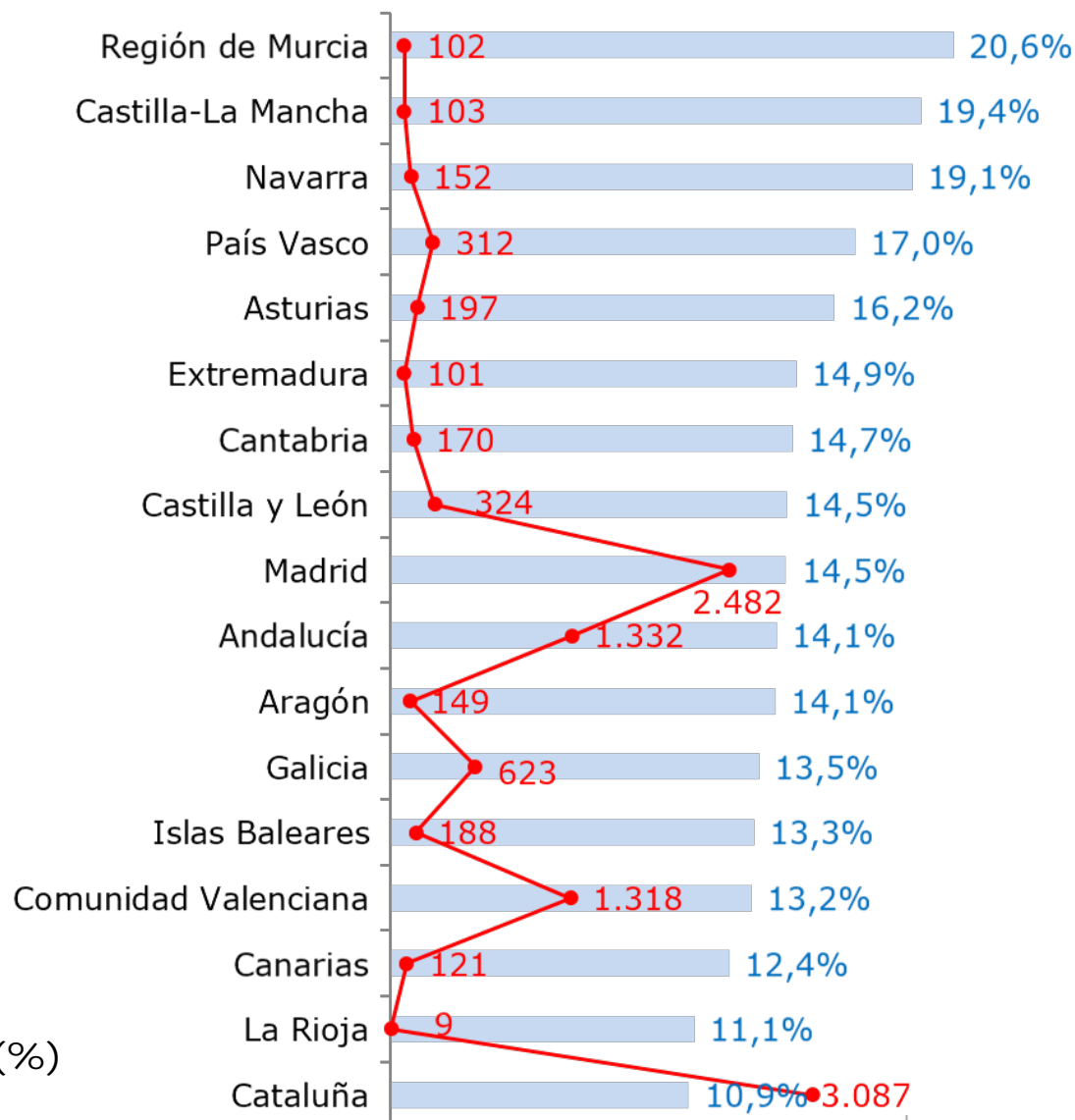


N° de PCEC
 Sin reclutamiento (%)



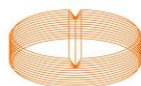
Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados

Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

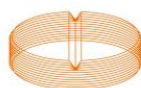
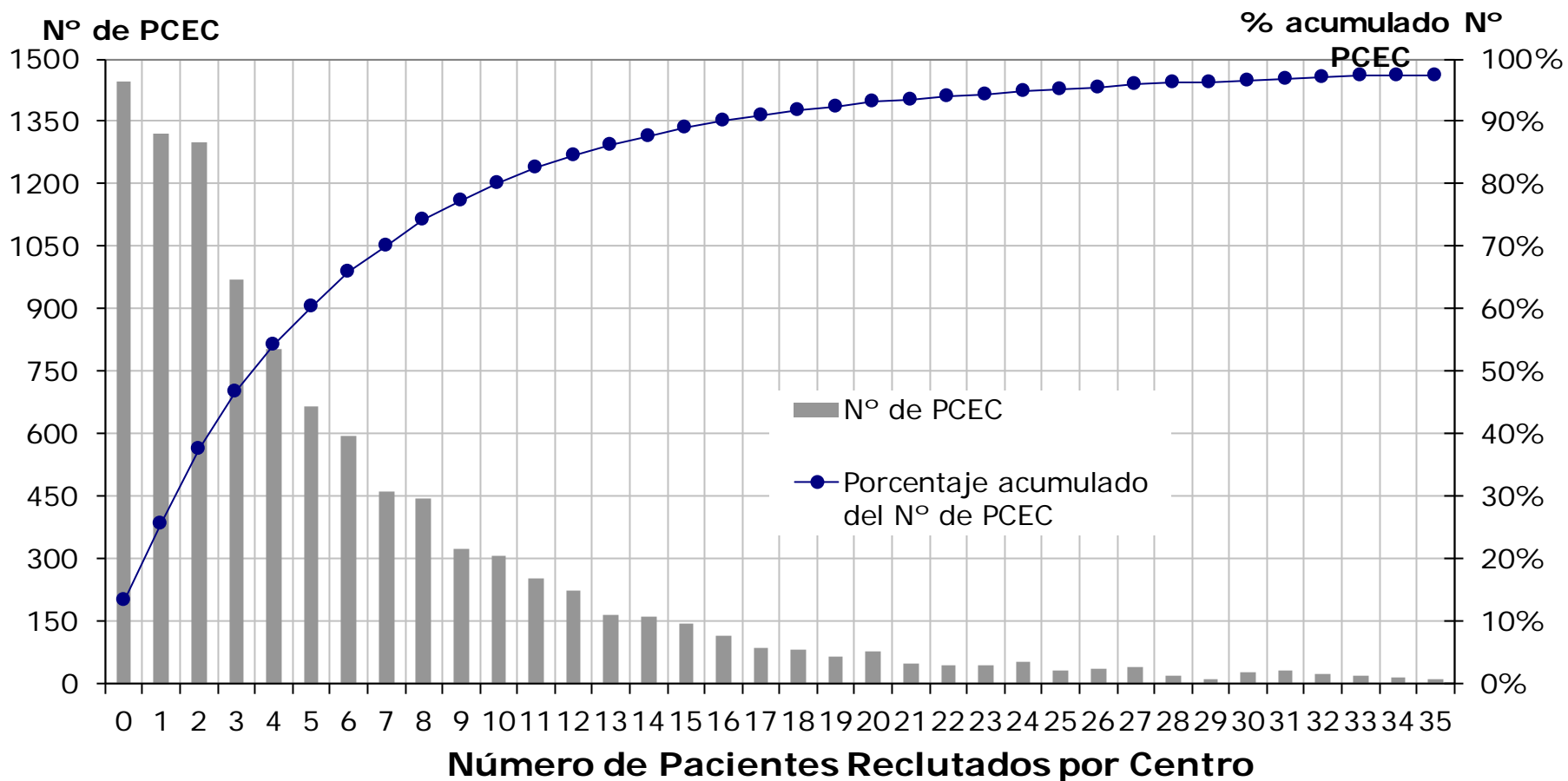
● N° de PCEC
■ Sin reclutamiento (%)



Reclutamiento: número de pacientes por centro

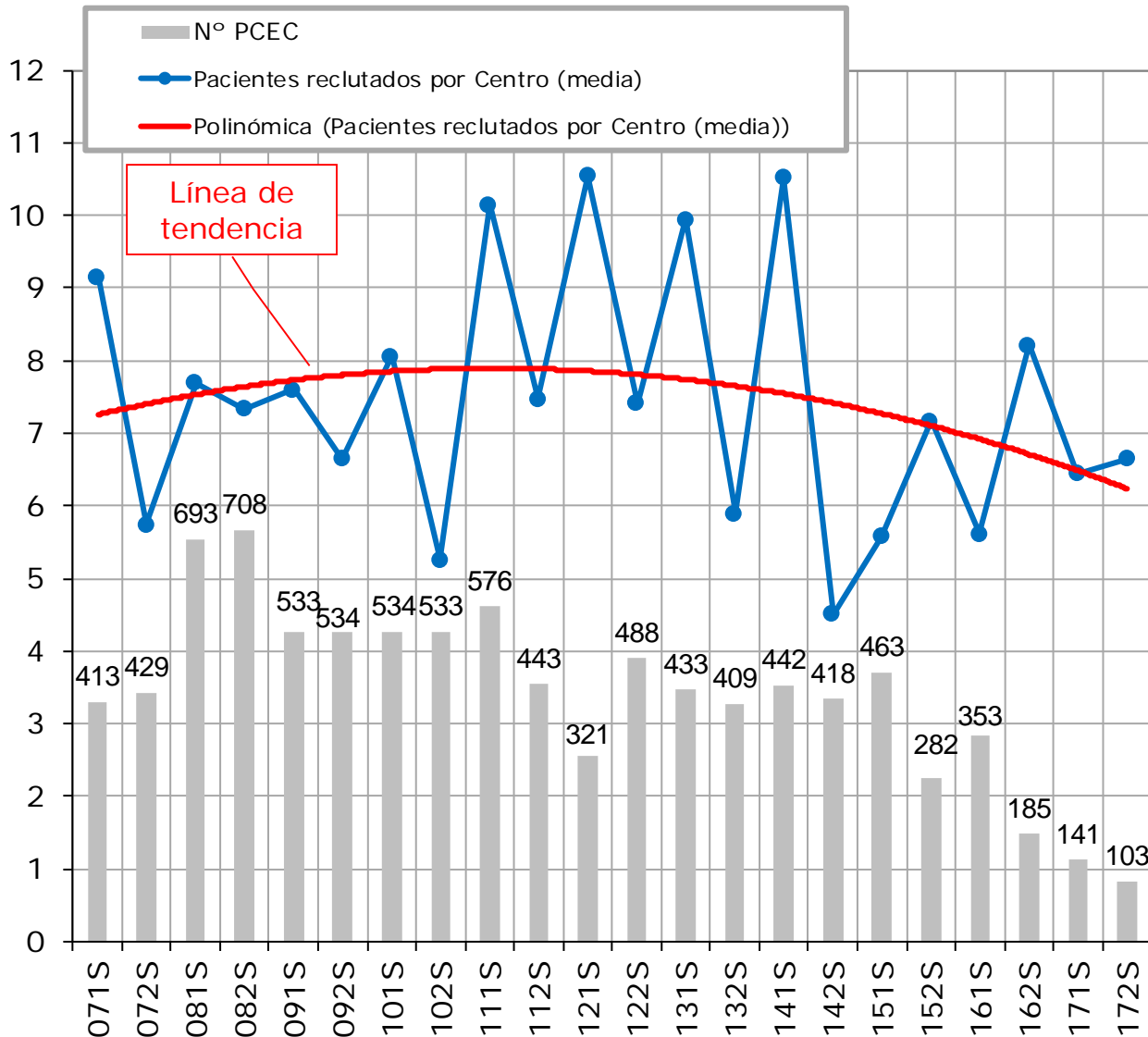


El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



Número de pacientes por centro: evolución

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

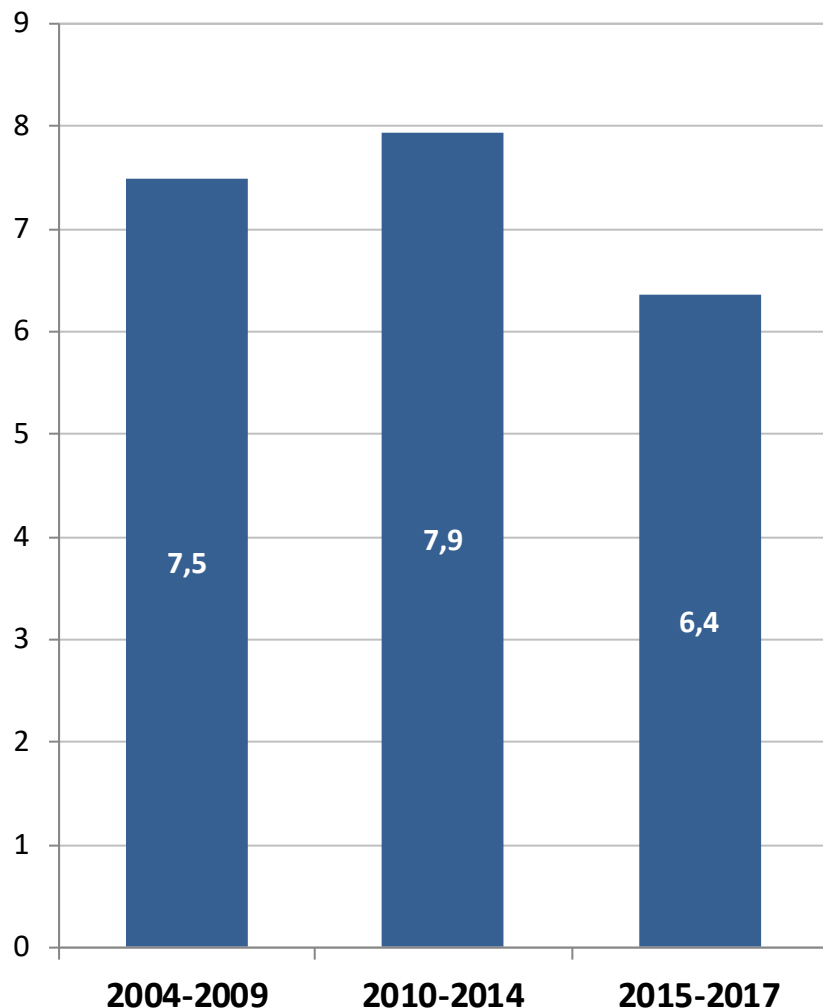


Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre

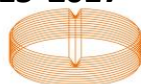
Número de pacientes por centro: evolución



Pacientes reclutados por Centro
(media)



Evolución de la media de pacientes reclutados por centro en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017



Reclutamiento: número de pacientes por centro



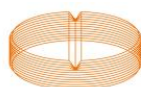
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2010-2017**

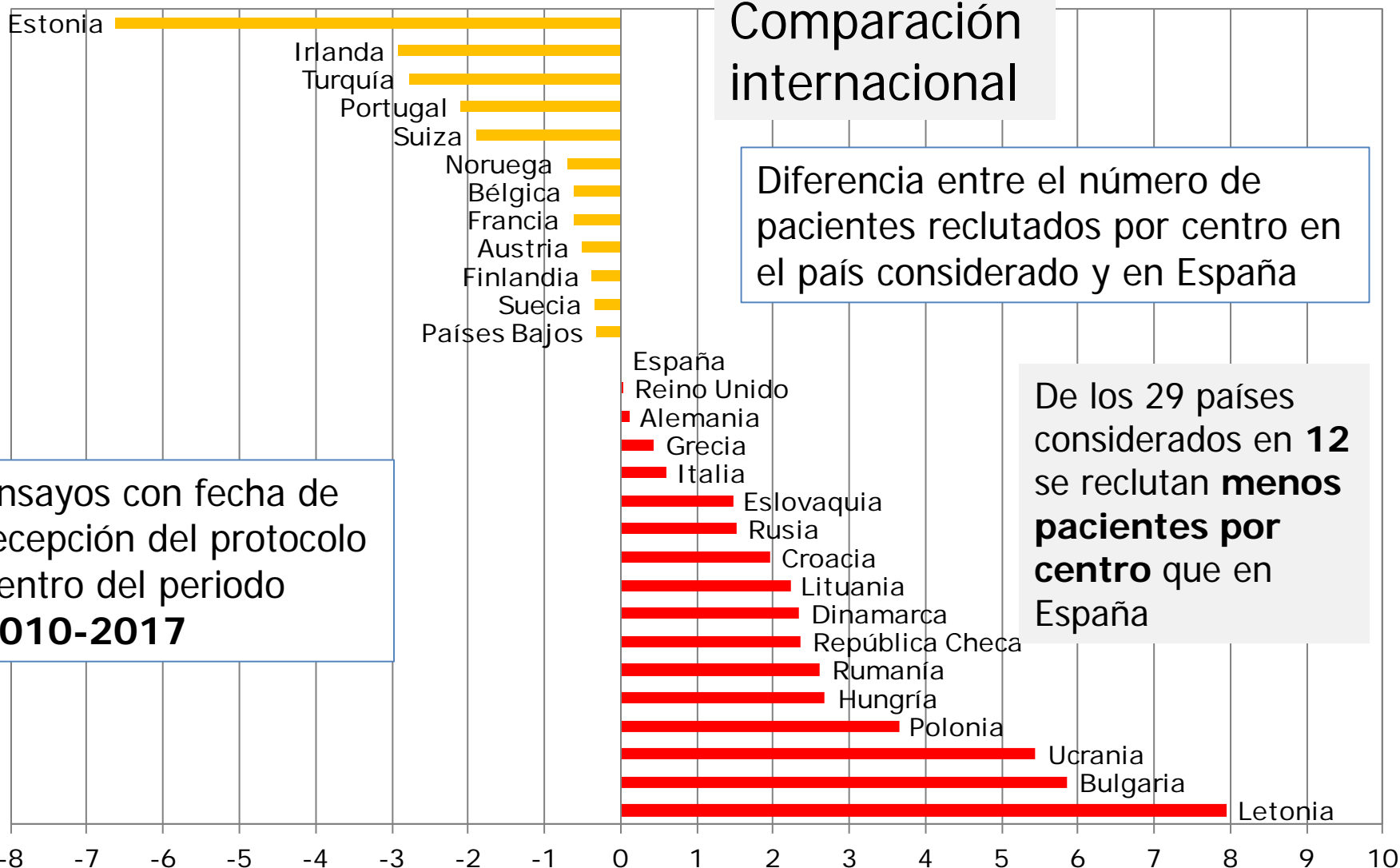
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

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

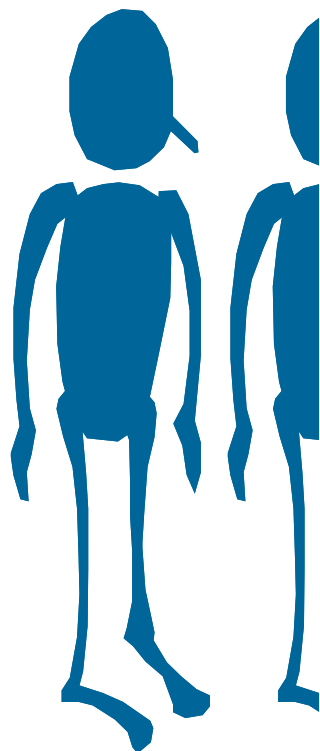
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	13,1	5,2	8,0	7
Bulgaria	11,4	5,5	5,9	26
Ucrania	9,7	4,2	5,4	10
Polonia	9,9	6,3	3,7	72
Hungría	8,3	5,7	2,7	73
Rumanía	8,4	5,8	2,6	36
República Checa	10,4	8,0	2,4	68
Dinamarca	8,4	6,0	2,3	42
Lituania	8,5	6,3	2,2	16
Croacia	7,2	5,2	2,0	6
Rusia	7,0	5,4	1,5	43
Eslovaquia	8,5	7,0	1,5	25
Italia	5,3	4,7	0,6	161
Grecia	6,5	6,0	0,4	33
Alemania	6,4	6,3	0,1	182
Reino Unido	5,6	5,6	0,0	109
España	7,3	7,3	0,0	350
Países Bajos	5,3	5,6	-0,3	58
Suecia	5,2	5,6	-0,3	40
Finlandia	6,0	6,4	-0,4	39
Austria	5,2	5,7	-0,5	44
Francia	4,2	4,8	-0,6	150
Bélgica	5,4	6,0	-0,6	84
Noruega	6,0	6,7	-0,7	19
Suiza	3,8	5,7	-1,9	36
Portugal	4,7	6,8	-2,1	24
Turquía	4,1	6,9	-2,8	31
Irlanda	3,7	6,6	-2,9	13
Estonia	10,2	16,8	-6,6	12



Reclutamiento: número de pacientes por centro



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

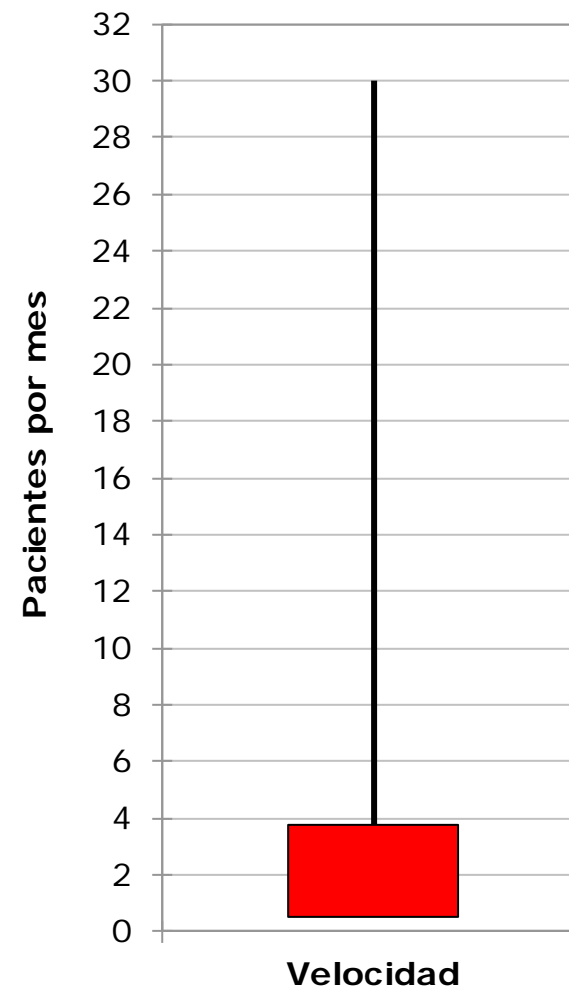


1,22 pacientes reclutados por mes

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: 13.140**

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

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

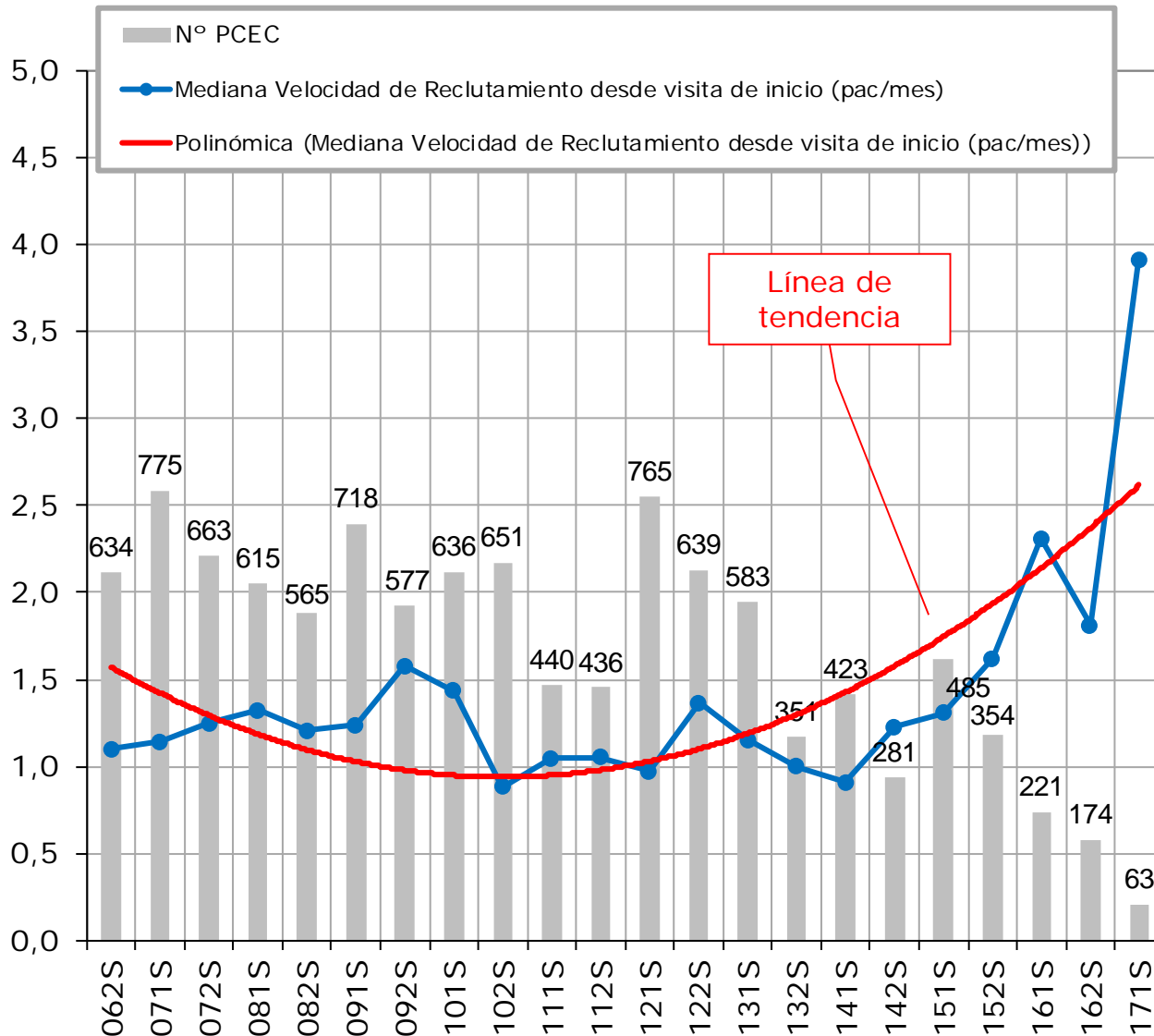


Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

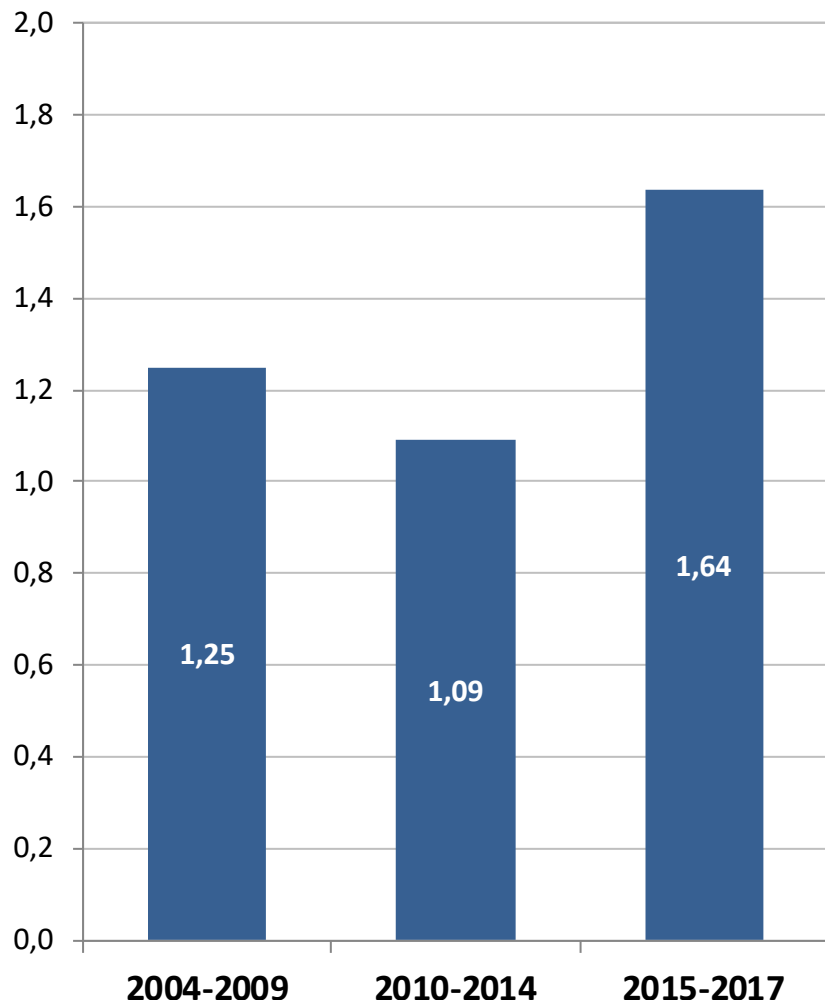
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



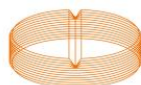
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



Velocidad de Reclutamiento
(pacientes por mes)



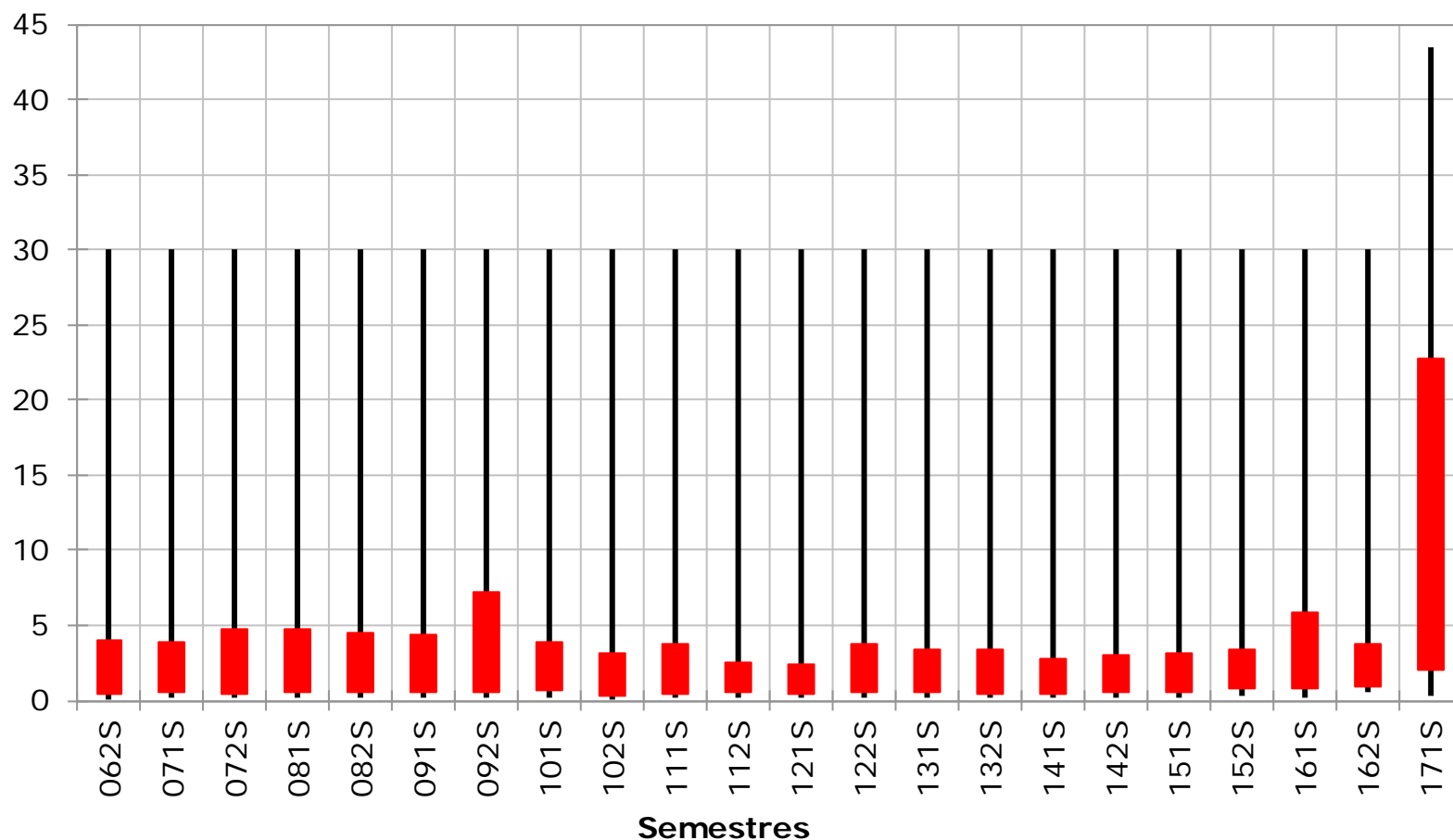
Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017



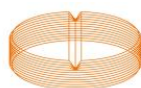
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión



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



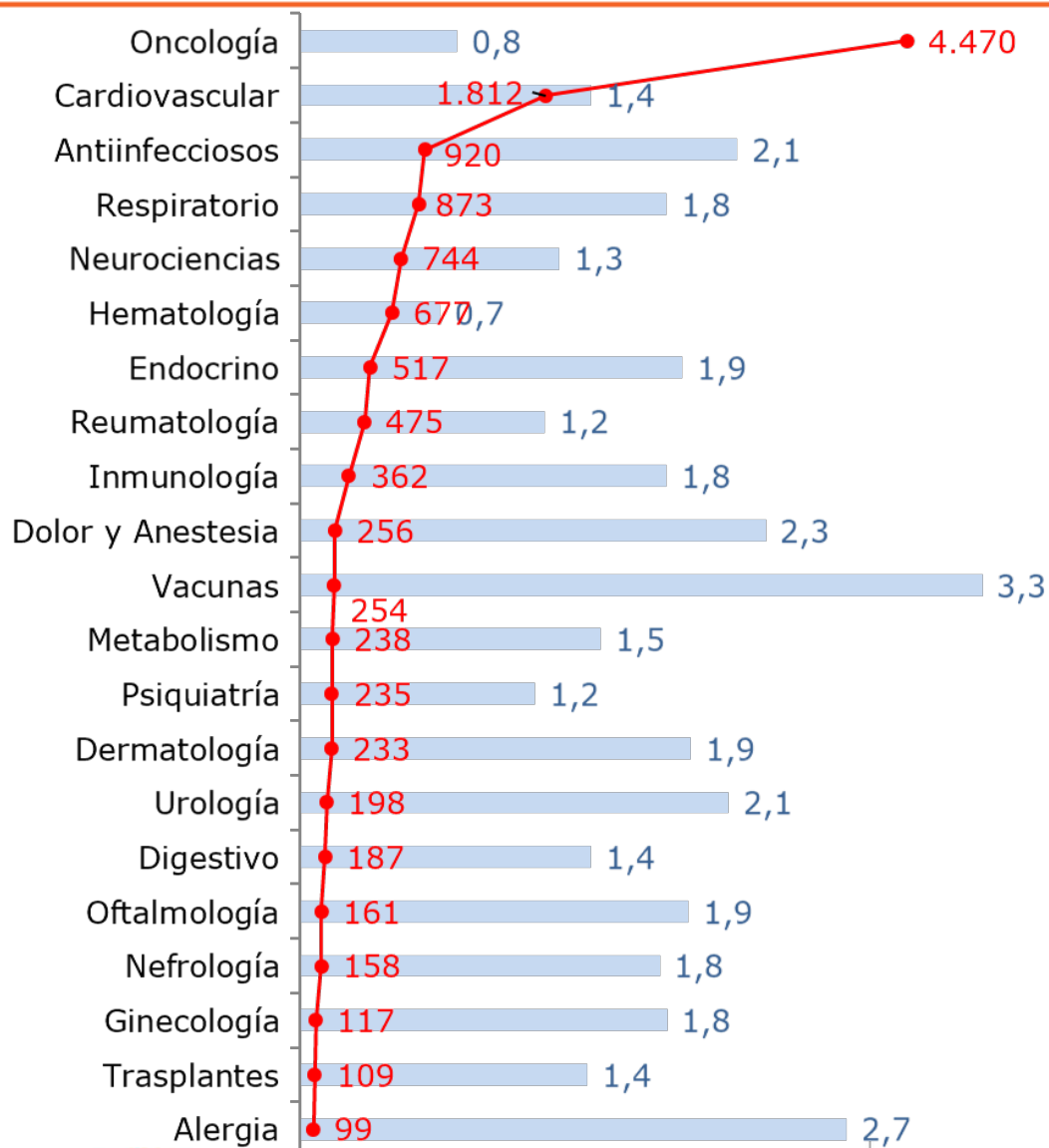
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre





Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,8 pacientes reclutado por mes**

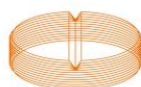
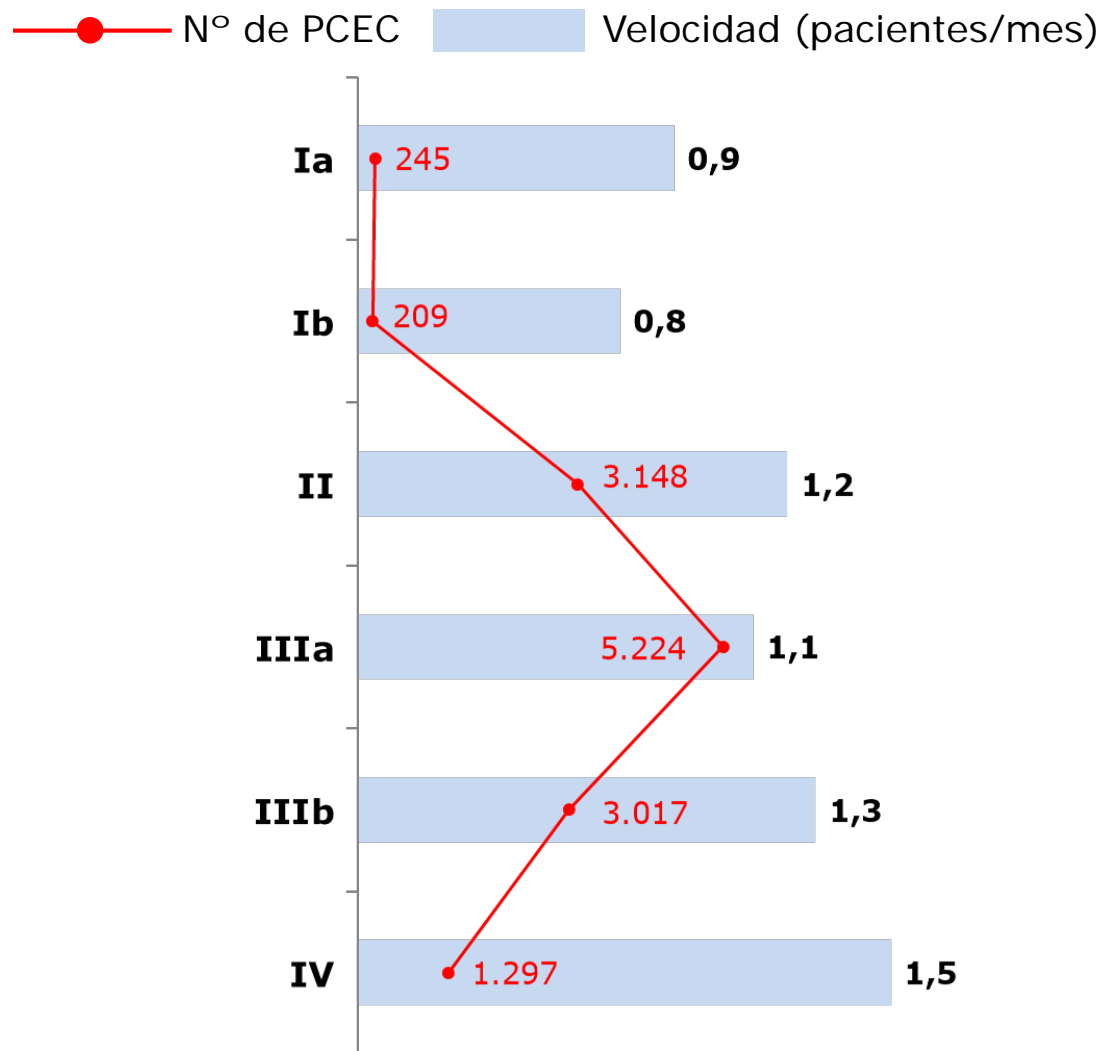


 Velocidad (pacientes/mes)
 Nº de PCEC



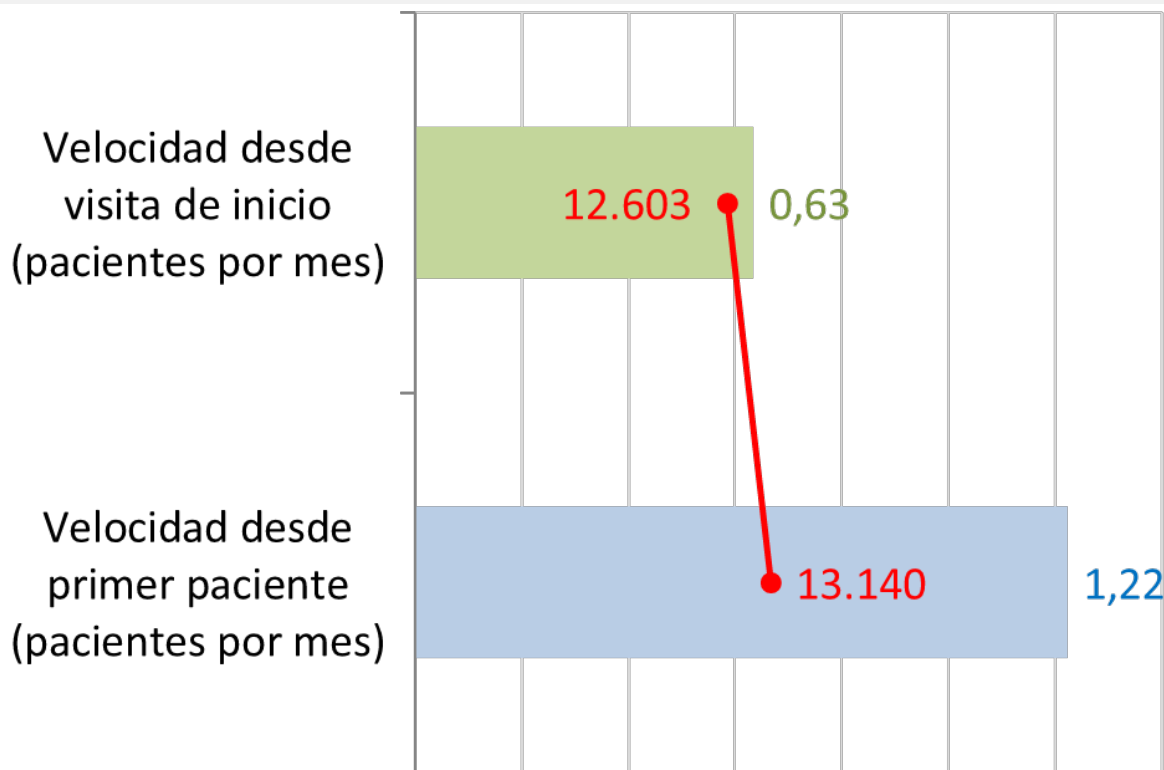
Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (Ia, Ib y II) es de **1,16 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.

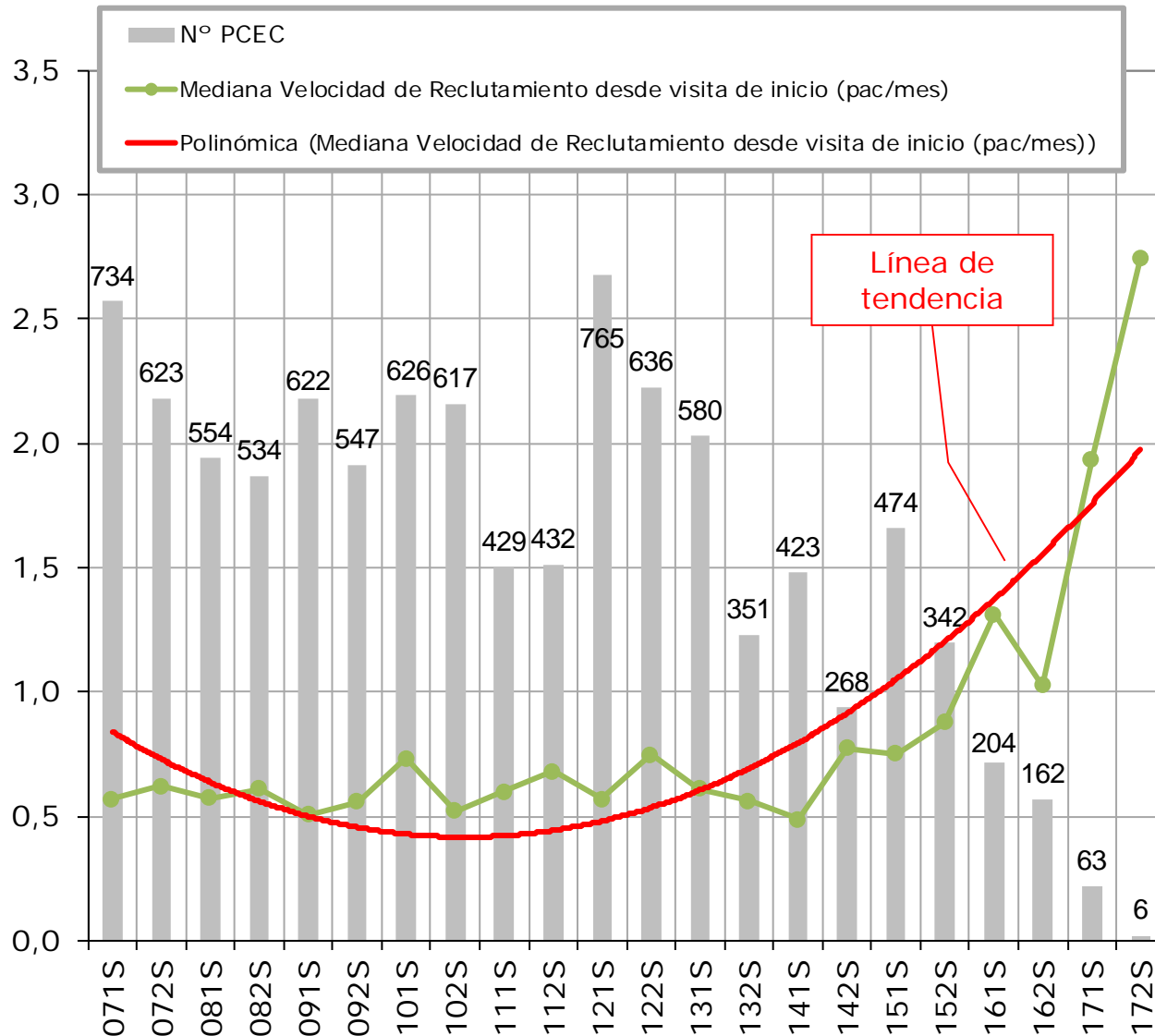


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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.

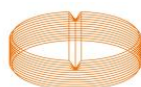
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas



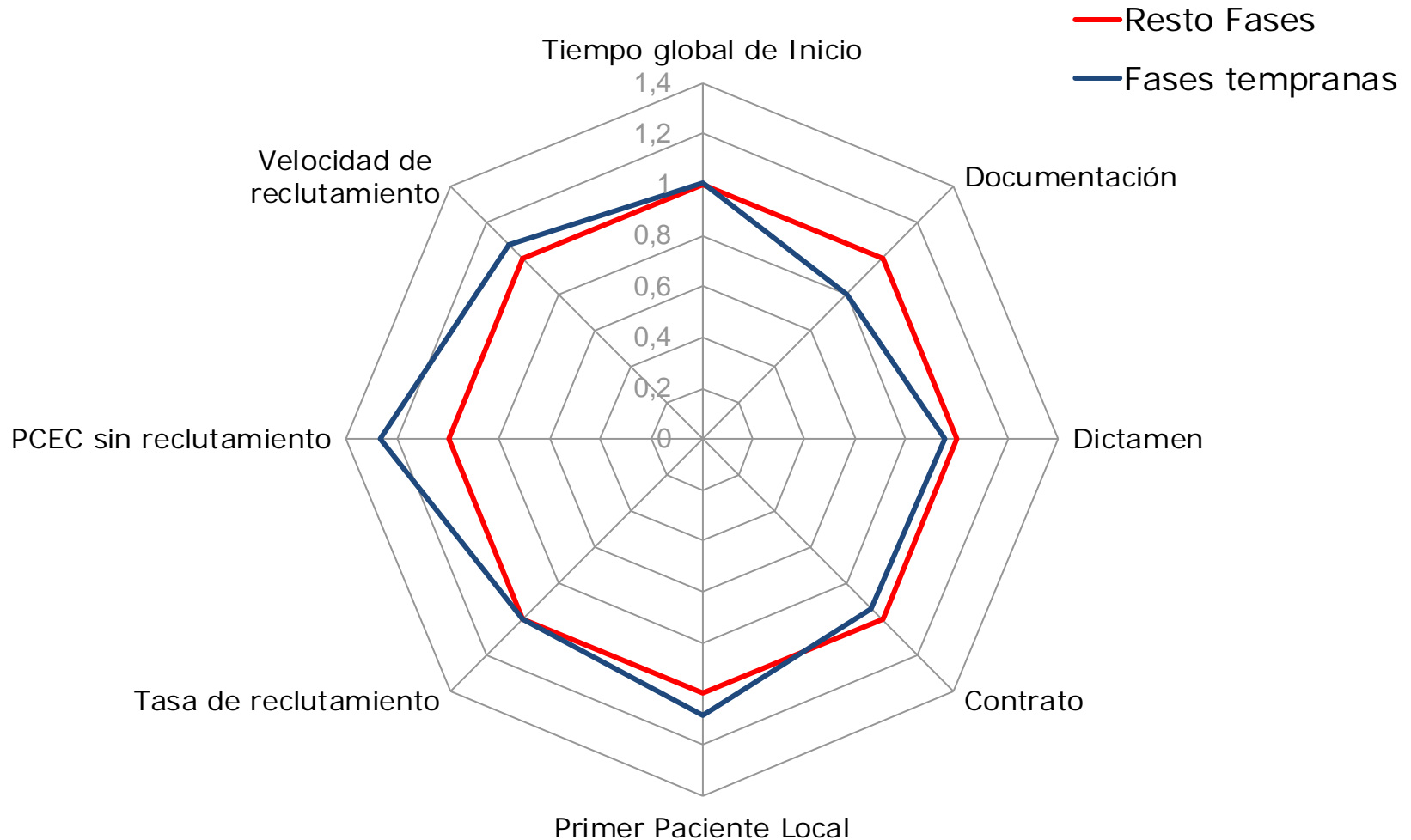
	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	212	1.212	211	1.514
Documentación (días)	29	1.394	36	1.673
Dictamen (días)	66	1.363	69	1.643
Contrato (días)	128	5.832	136	13.755
Primer Paciente Local (días)	74	4.364	68	10.269
Tasa de Reclutamiento (%)*	98,1%	687	98,0%	906
PCEC sin Reclutamiento (%)	15,8%	470	12,5%	976
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,16	3.602	1,25	9.538

*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**.

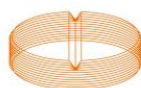


Comparación indicadores Oncología



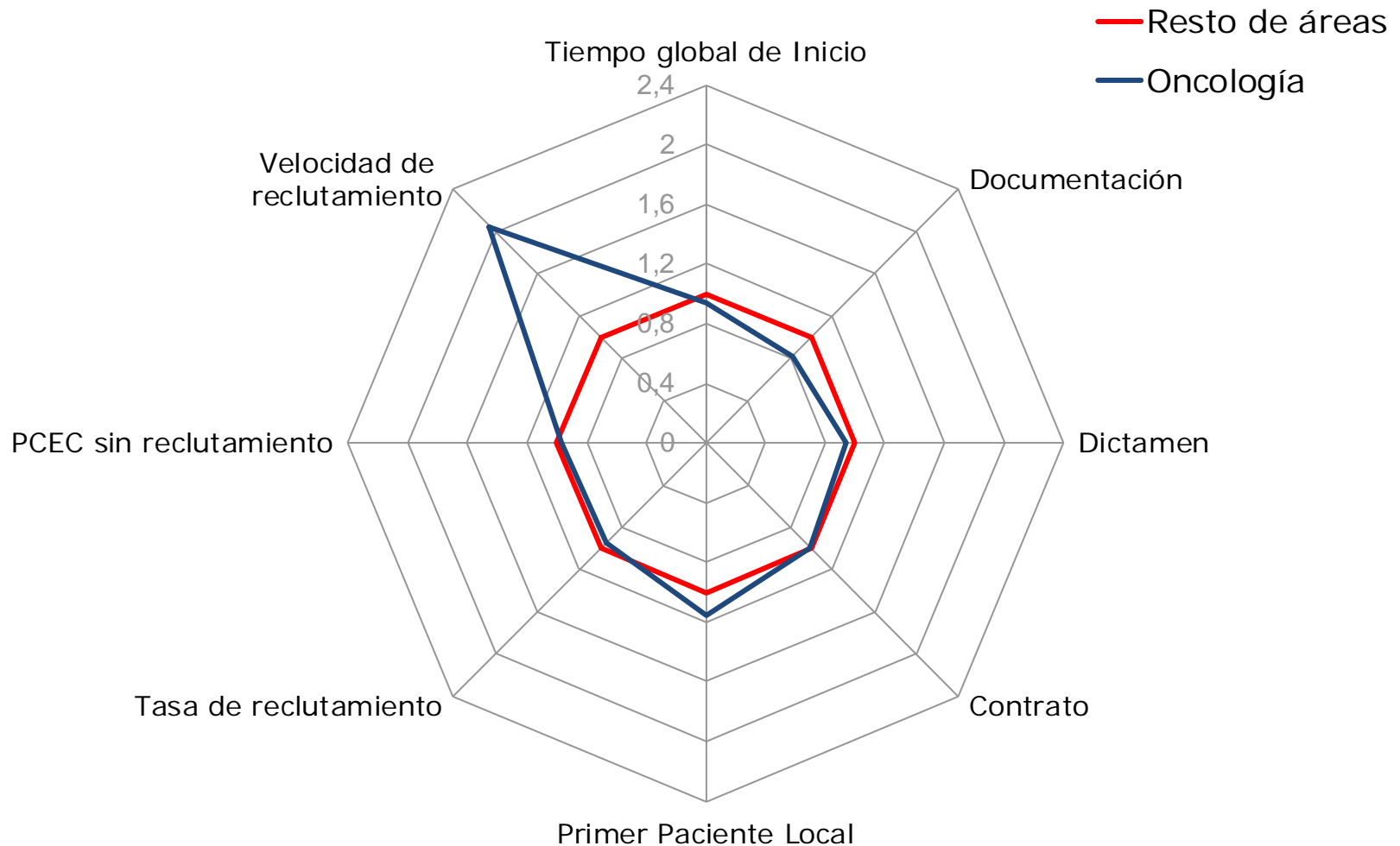
	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	203	1.050	217	1.676
Documentación (días)	29	1.165	35	1.902
Dictamen (días)	65	1.140	69	1.866
Contrato (días)	133	7.049	134	12.639
Primer Paciente Local (días)	76	5.602	66	10.043
Tasa de Reclutamiento (%)*	101,4%	487	96,6%	1.106
PCEC sin Reclutamiento (%)	13,1%	369	13,6%	1.077
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,77	4.470	1,58	8.670

*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 los **30 centros** con más participaciones

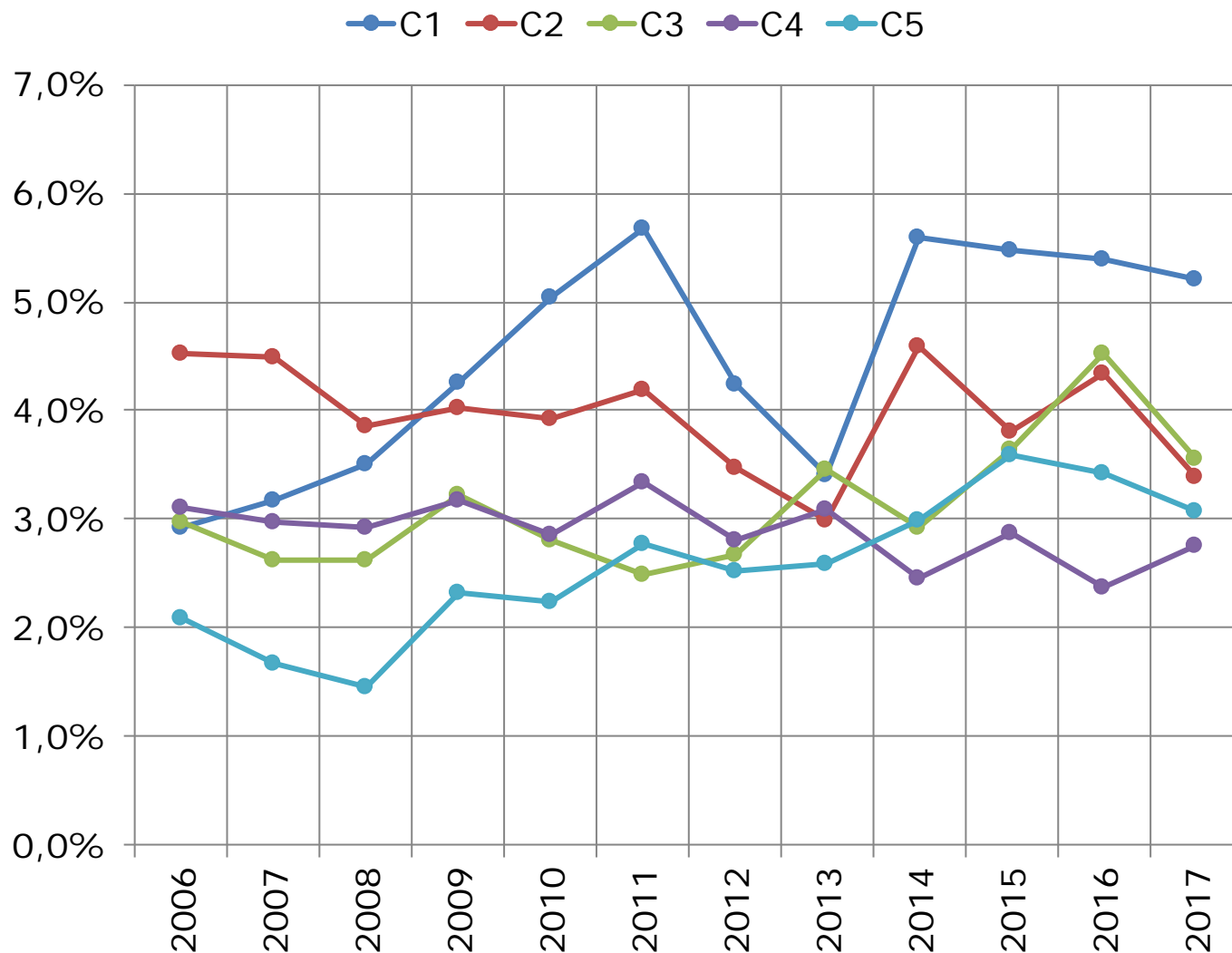
Estos **30 centros** en conjunto agrupan aproximadamente **el 54%** del total de participaciones contenidas en la 24^a Publicación de BDMetrics.

ID Centro	Nº PCEC
C1	987
C2	929
C3	712
C4	664
C5	573
C6	565
C7	550
C8	505
C9	492
C10	481
C11	448
C12	447
C13	345
C14	344
C15	328
C16	326
C17	320
C18	317
C19	315
C20	303
C21	291
C22	281
C23	274
C24	256
C25	237
C26	232
C27	231
C28	214
C29	209
C30	199

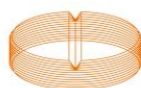
Centros considerados: evolución participación



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



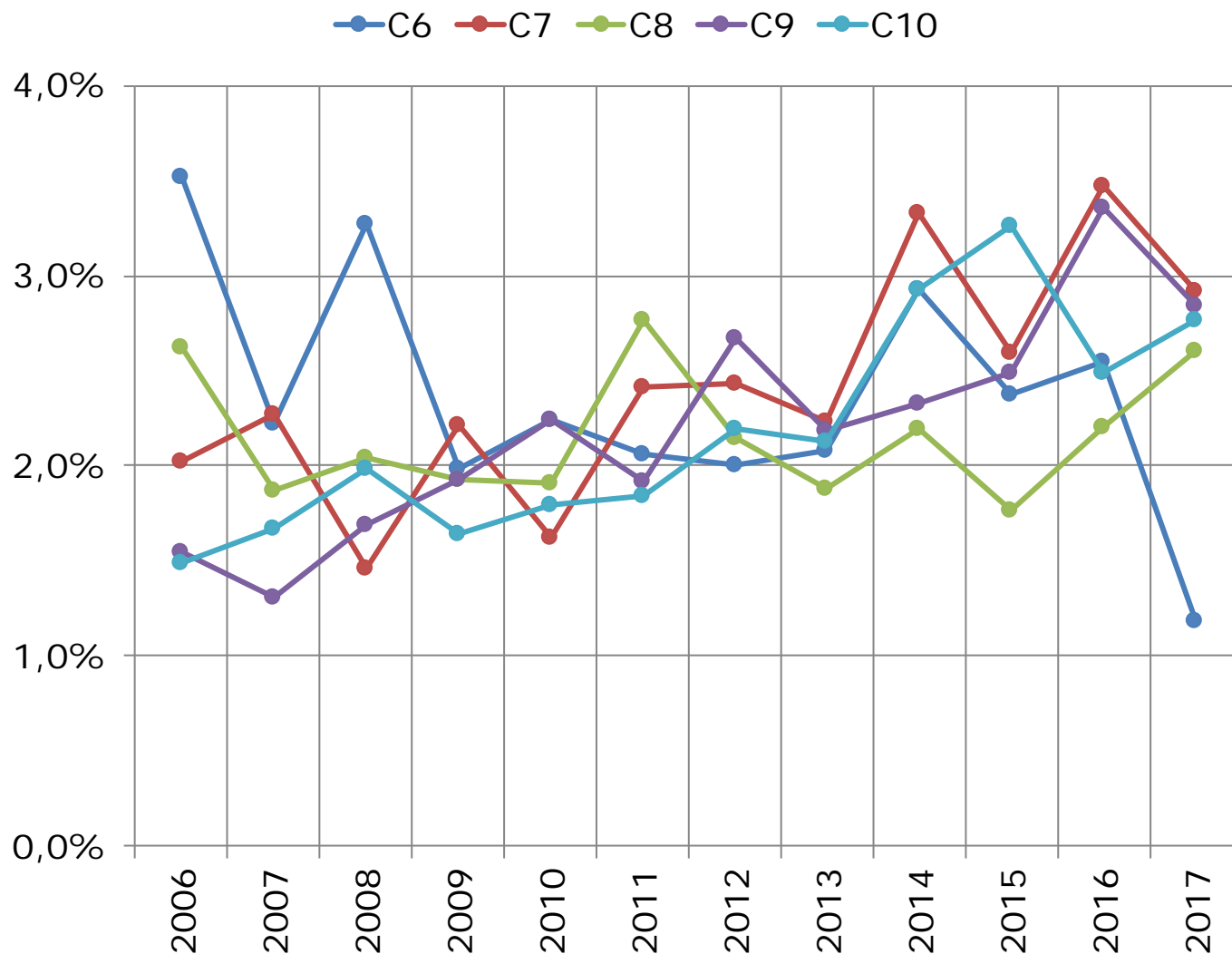
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



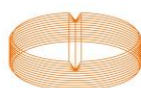
Centros considerados: evolución participación



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



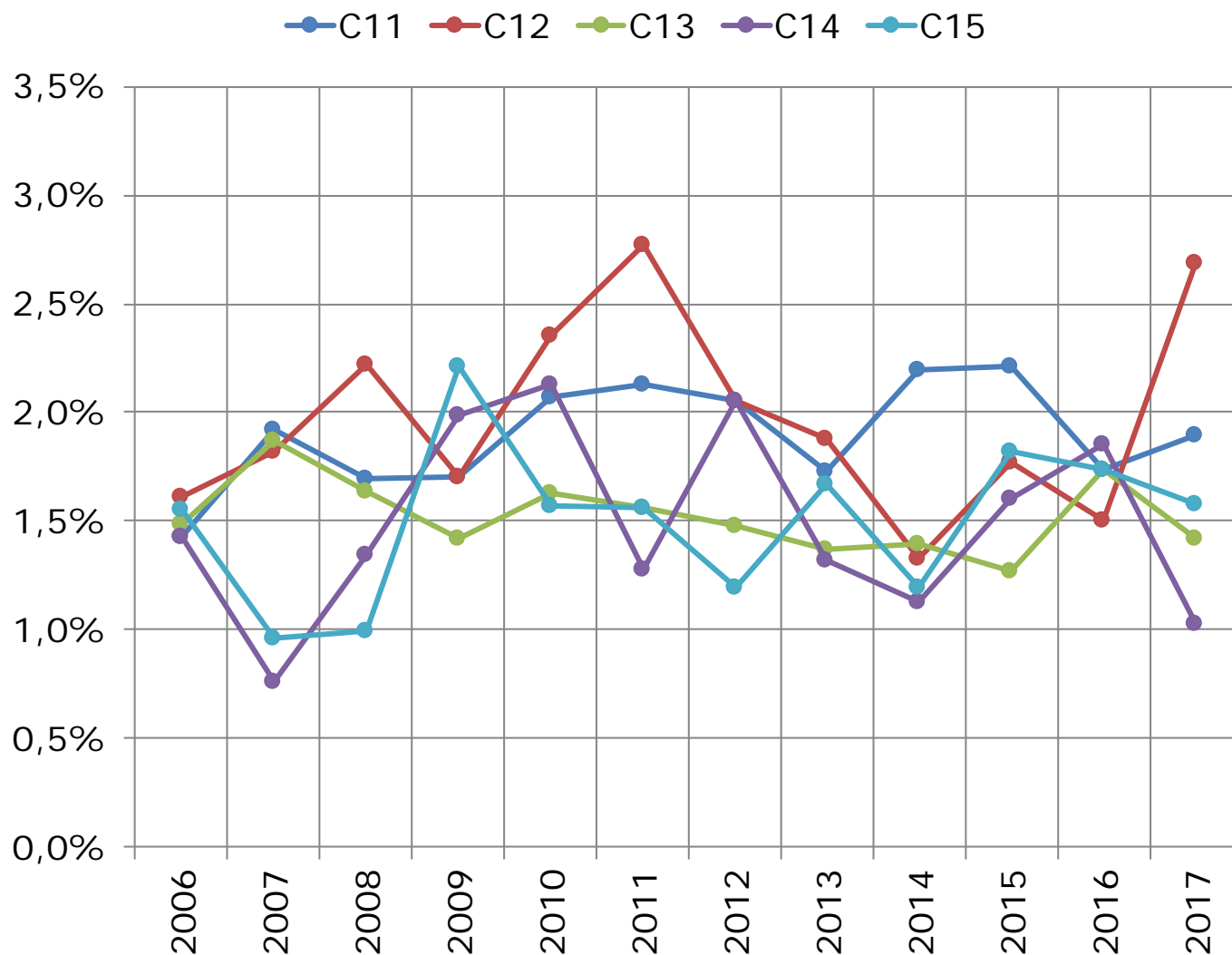
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



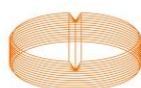
Centros considerados: evolución participación



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



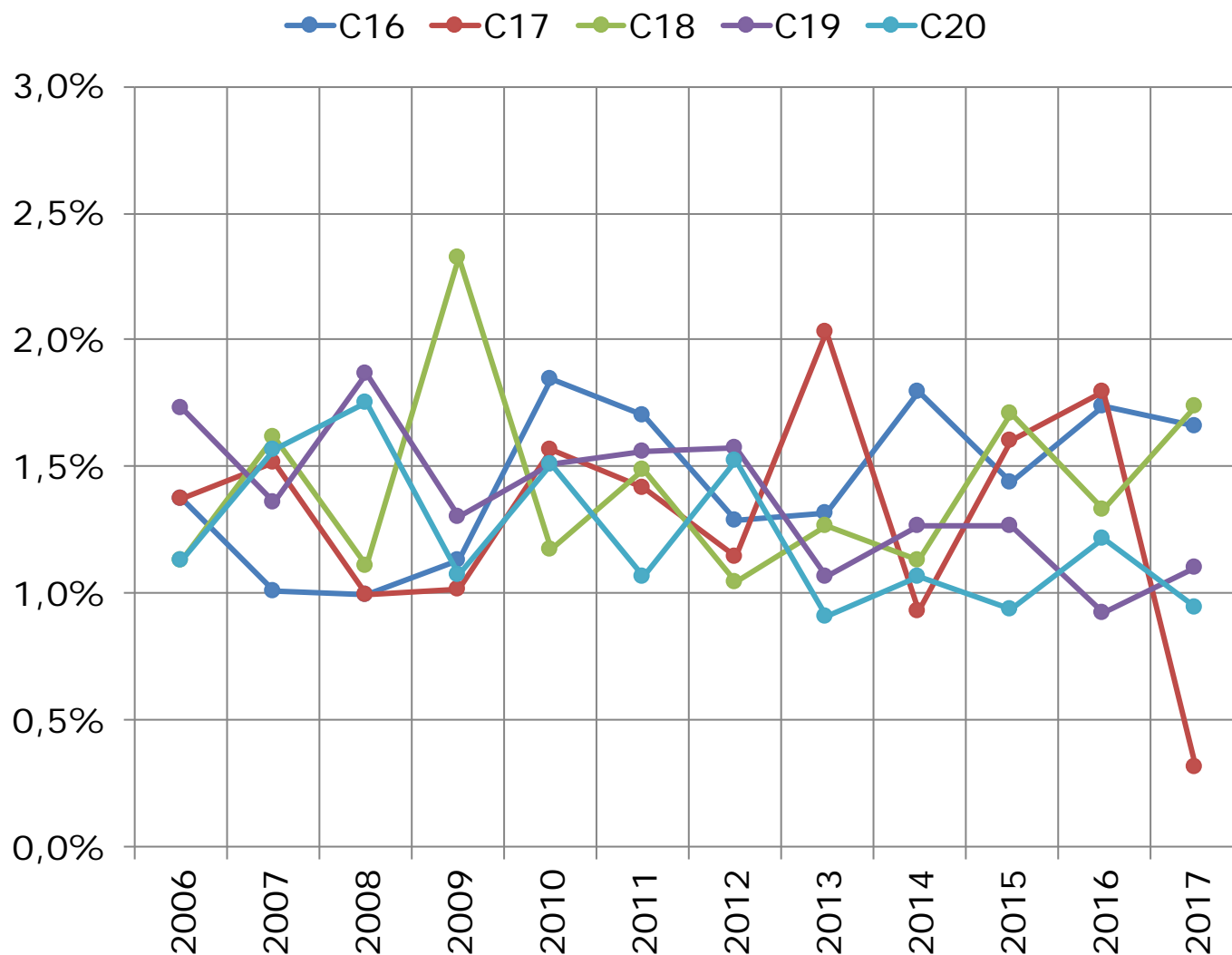
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



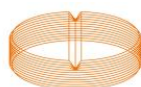
Centros considerados: evolución participación



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



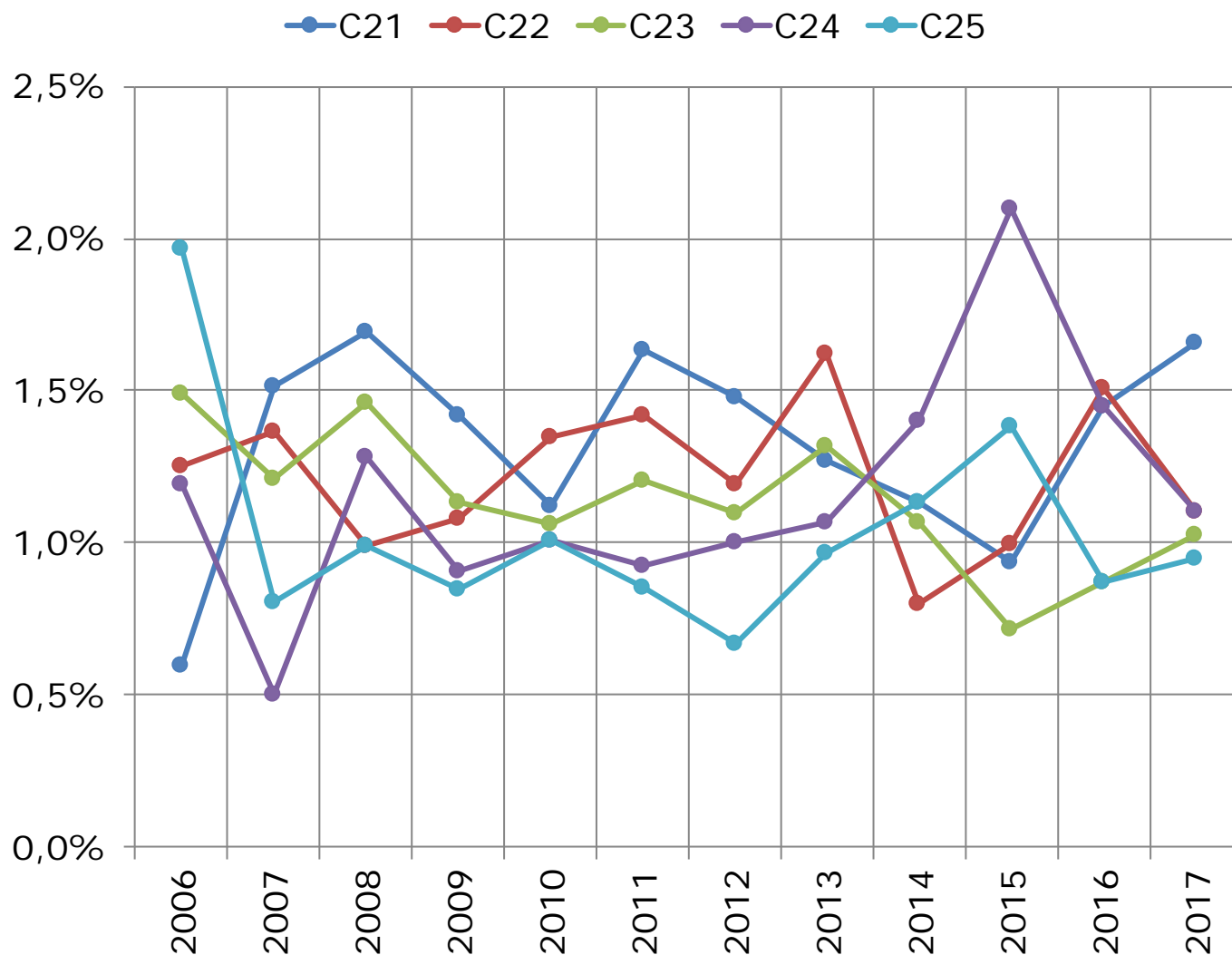
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



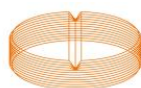
Centros considerados: evolución participación



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



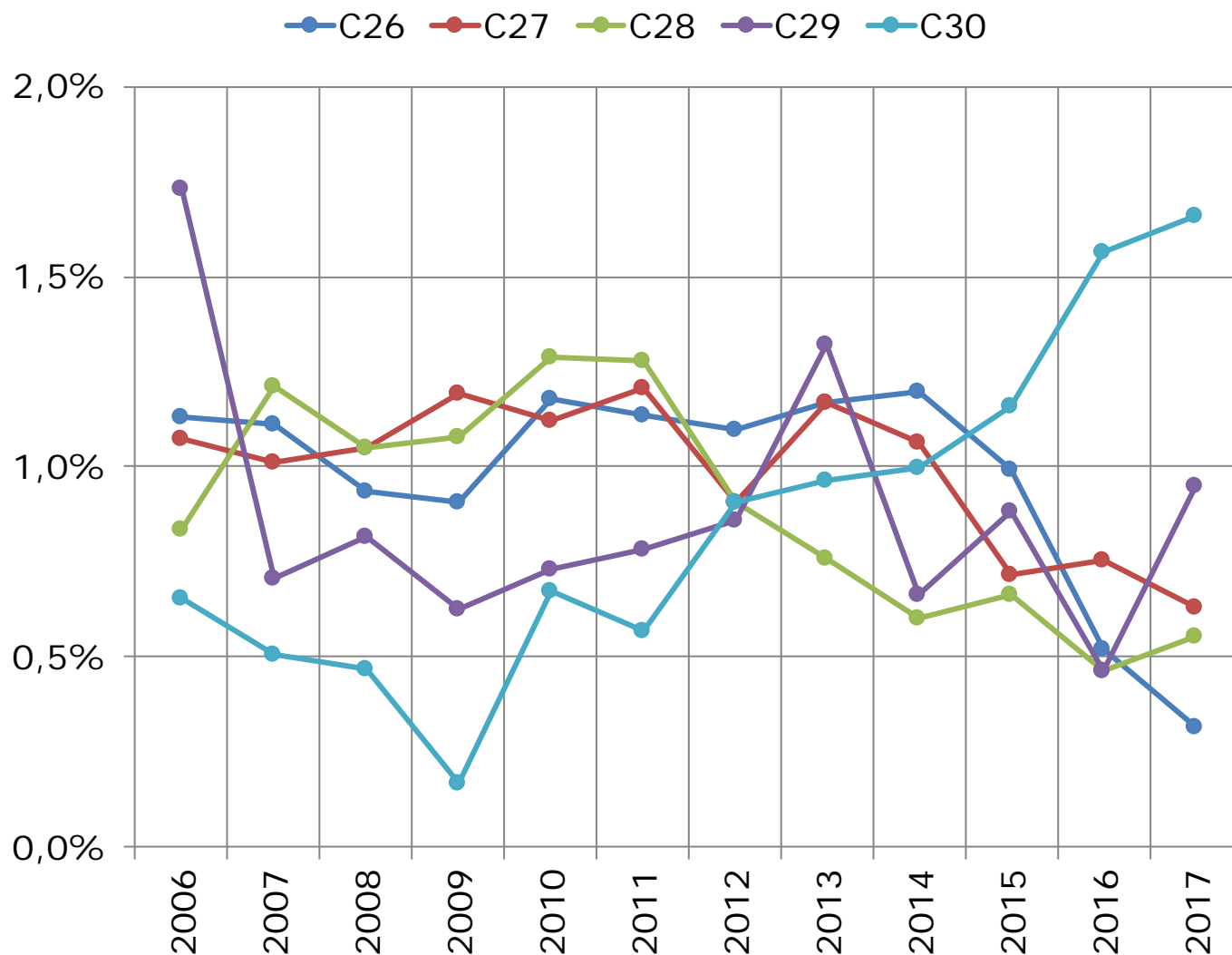
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



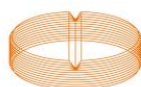
Centros considerados: evolución participación



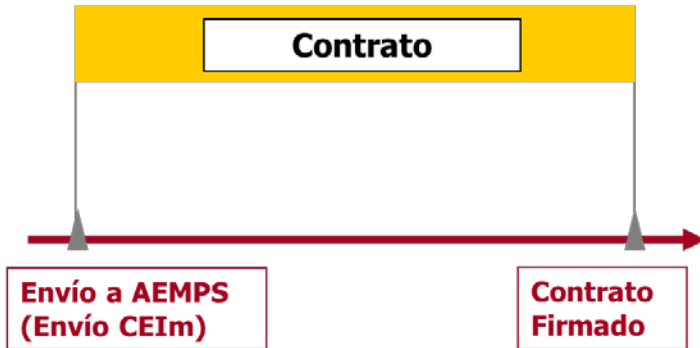
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



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

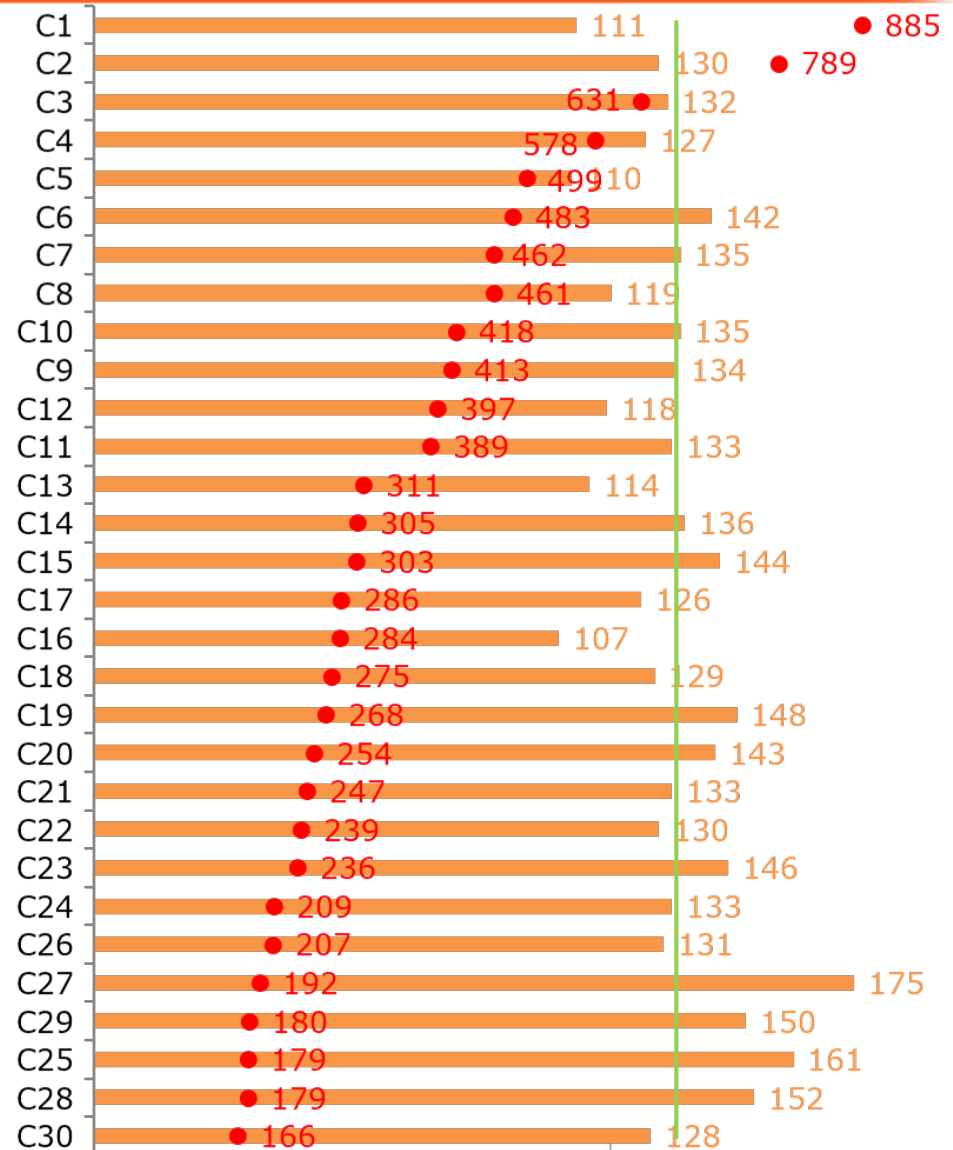


Tramitación del contrato por Centros

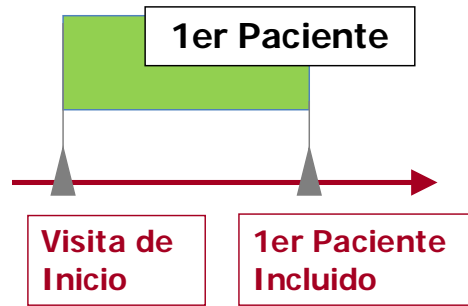


Todos los casos

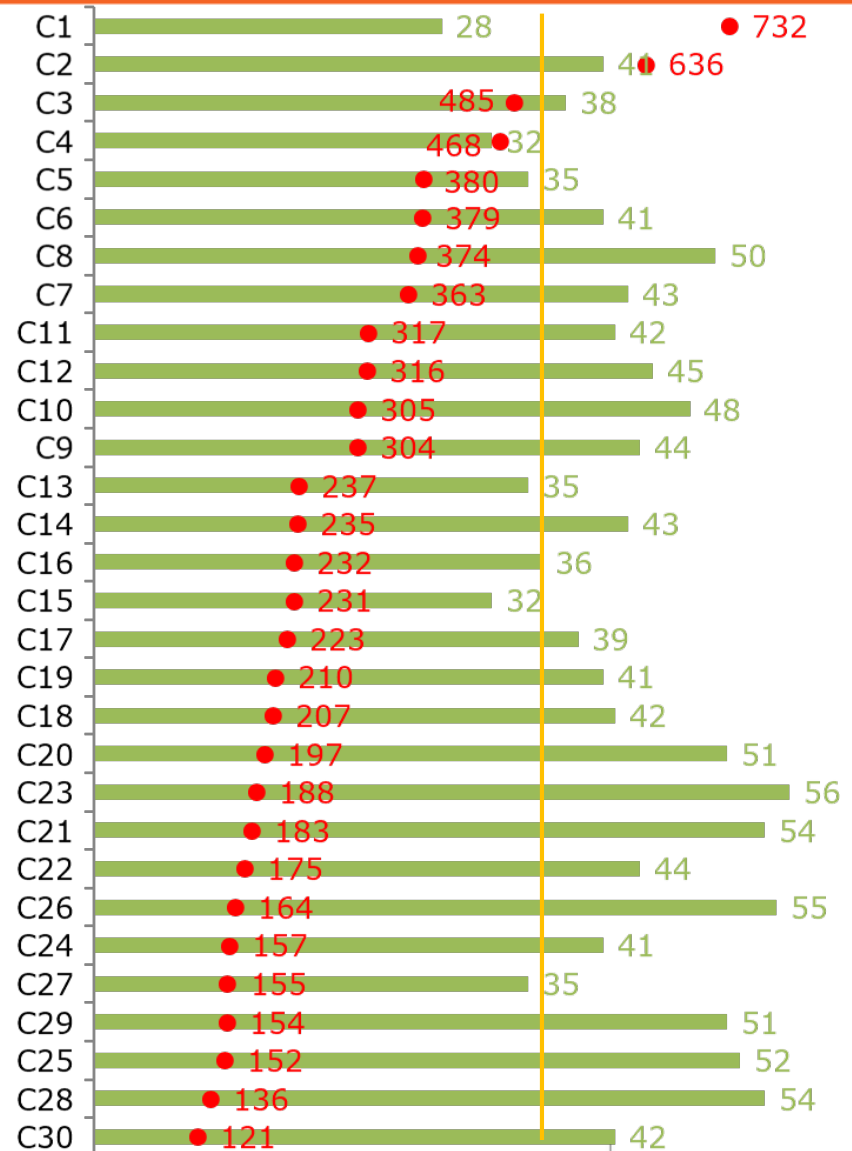
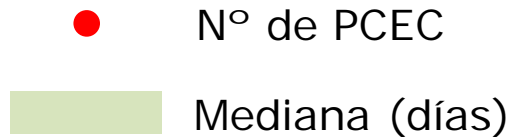
● N° de PCEC
 Mediana (días)



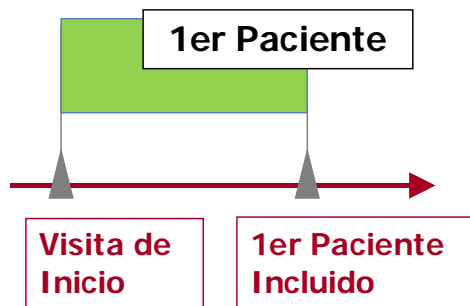
Primer paciente



Todos los casos

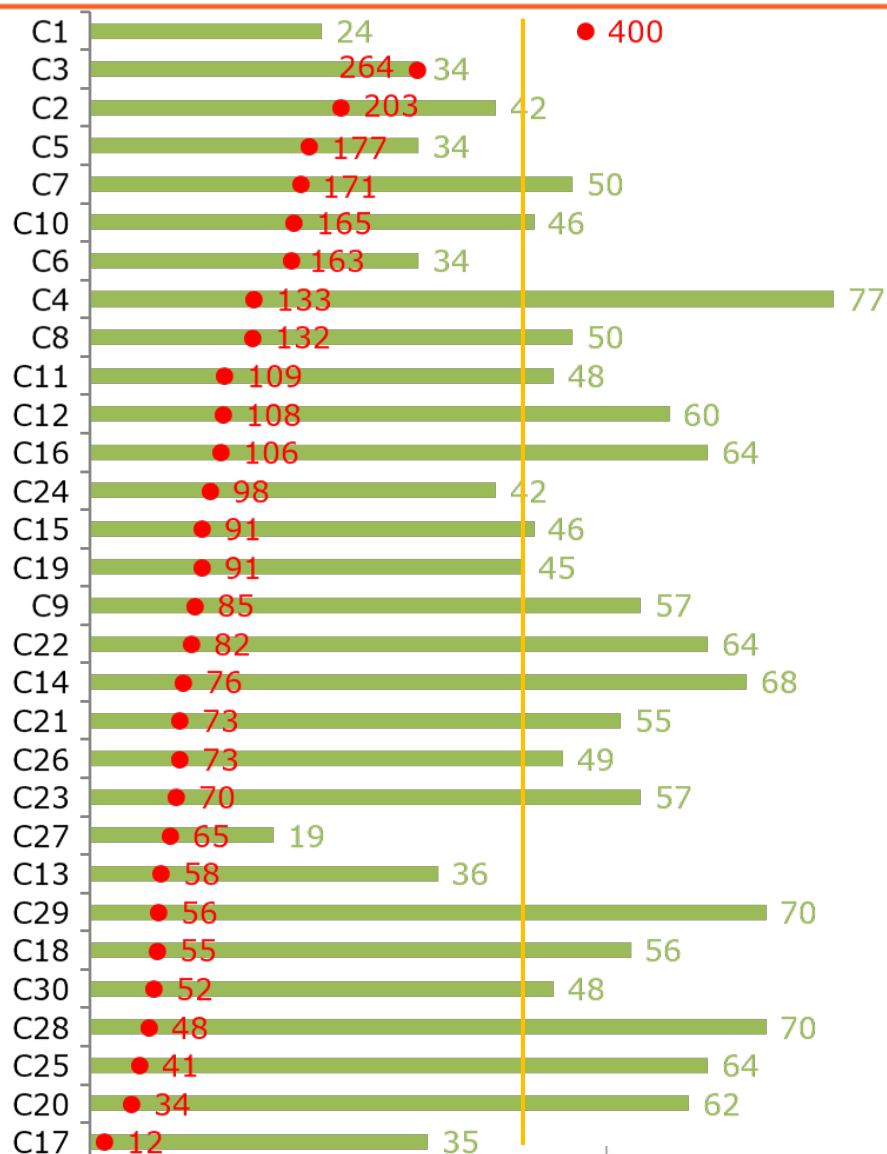


Primer paciente

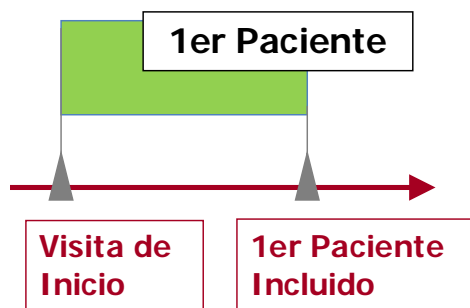


Oncología

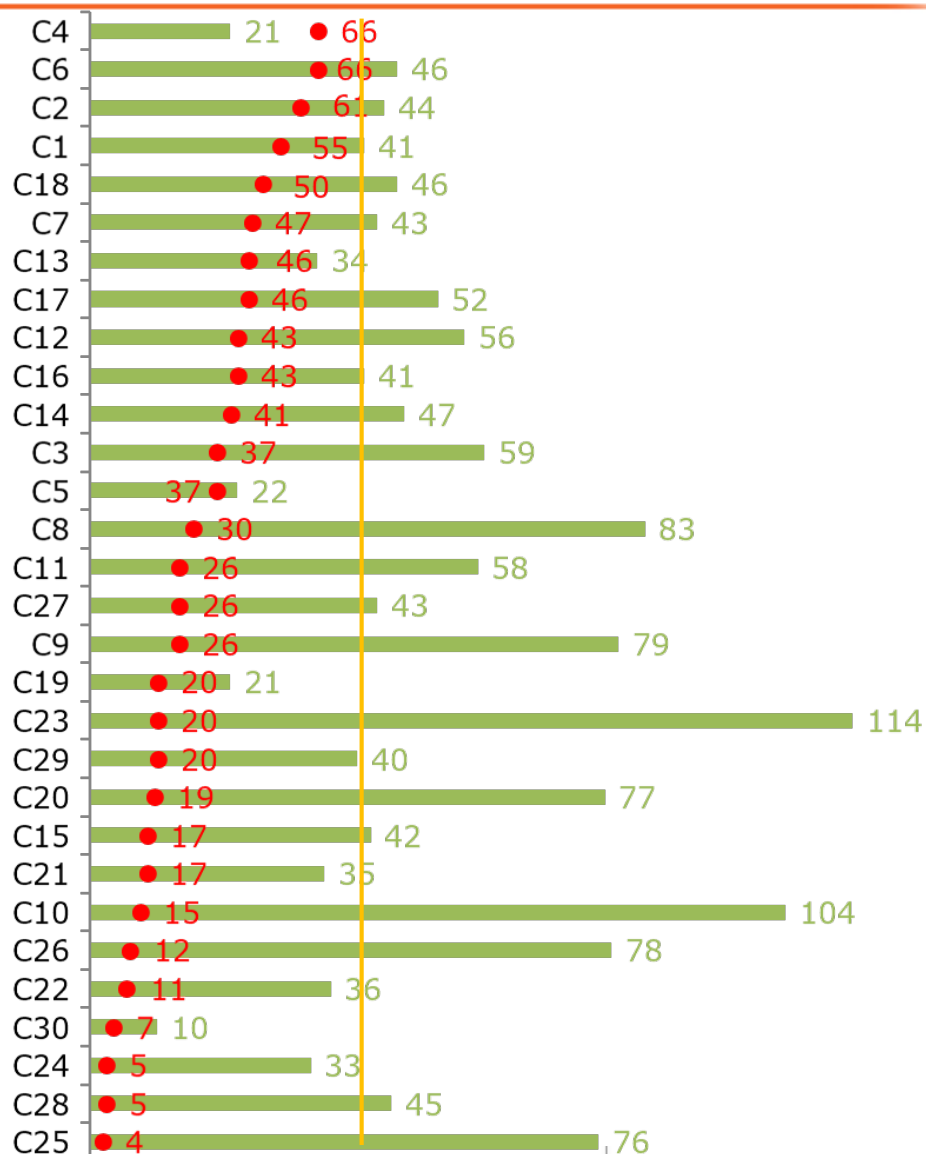
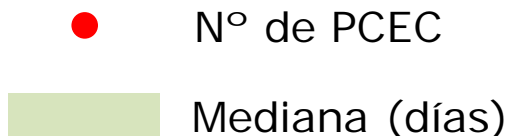
● N° de PCEC
 ■ Mediana (días)



Primer paciente



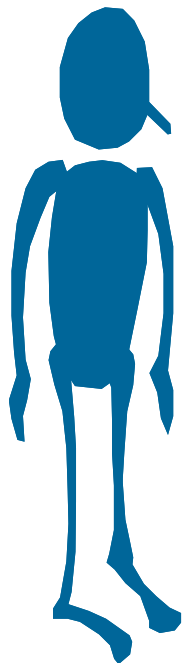
Cardiovascular



Tasa de Reclutamiento por Centro

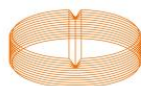
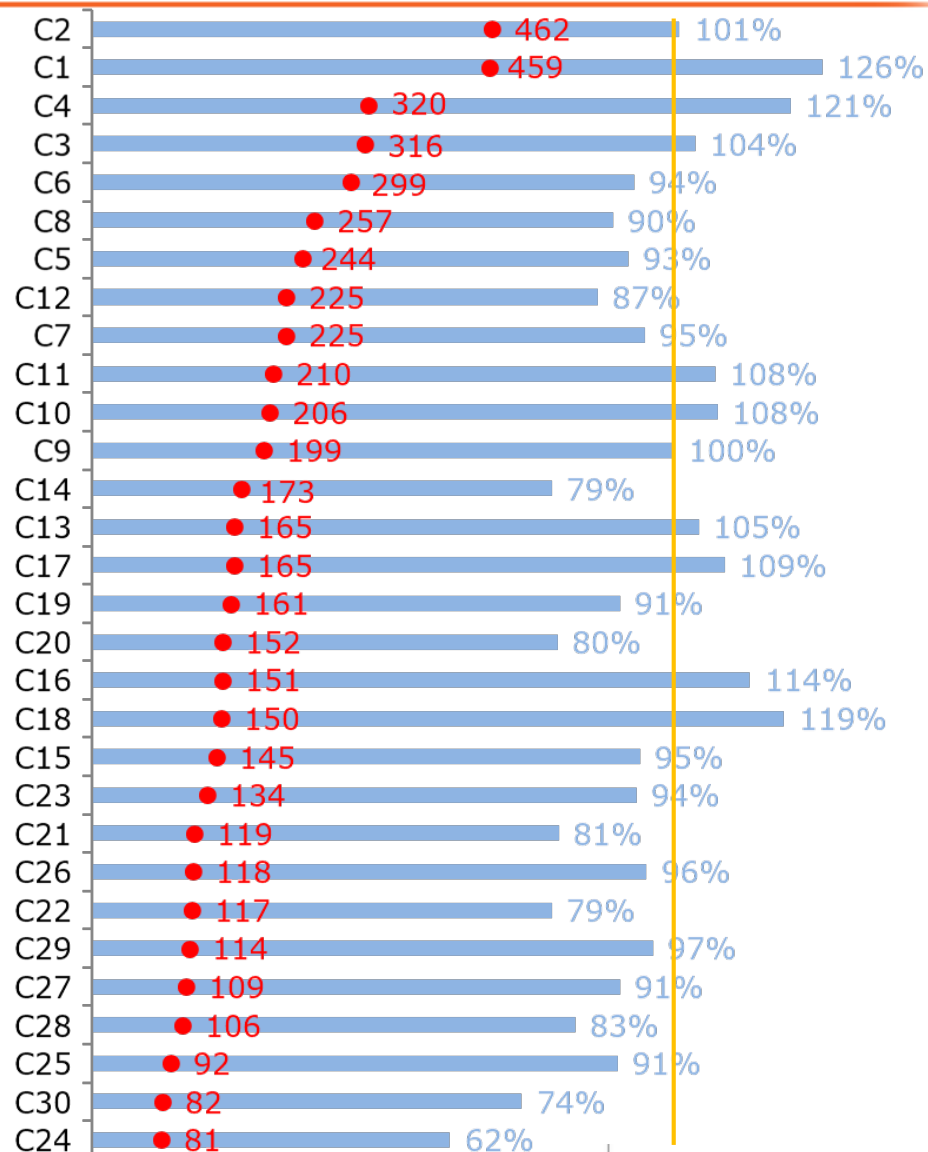


Todos los casos



● N° de PCEC

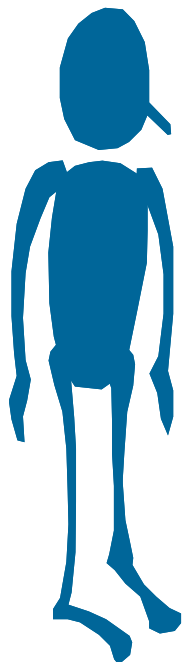
■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centro

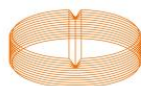
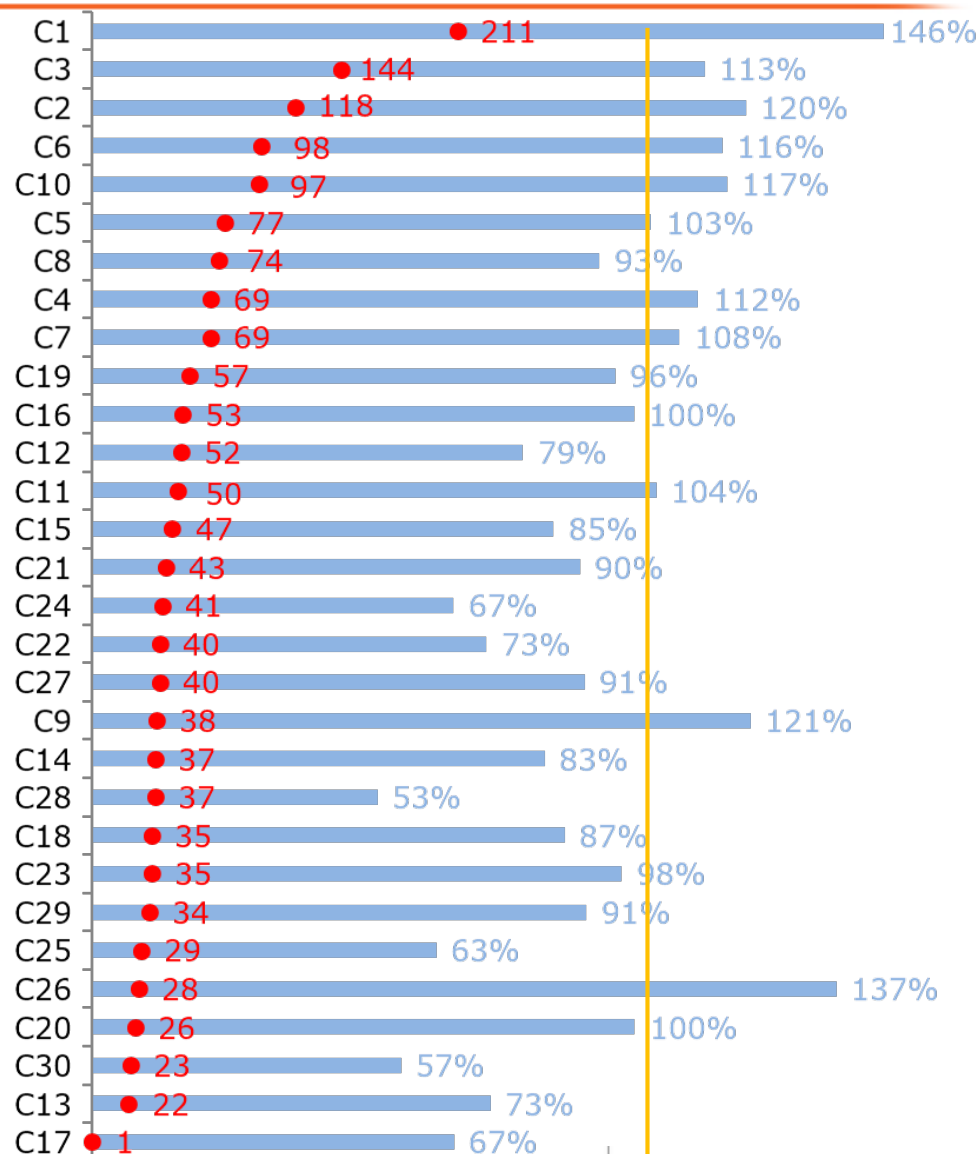


Oncología



● N° de PCEC

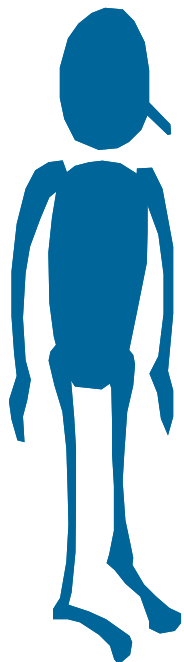
■ Tasa (%)





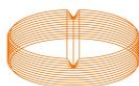
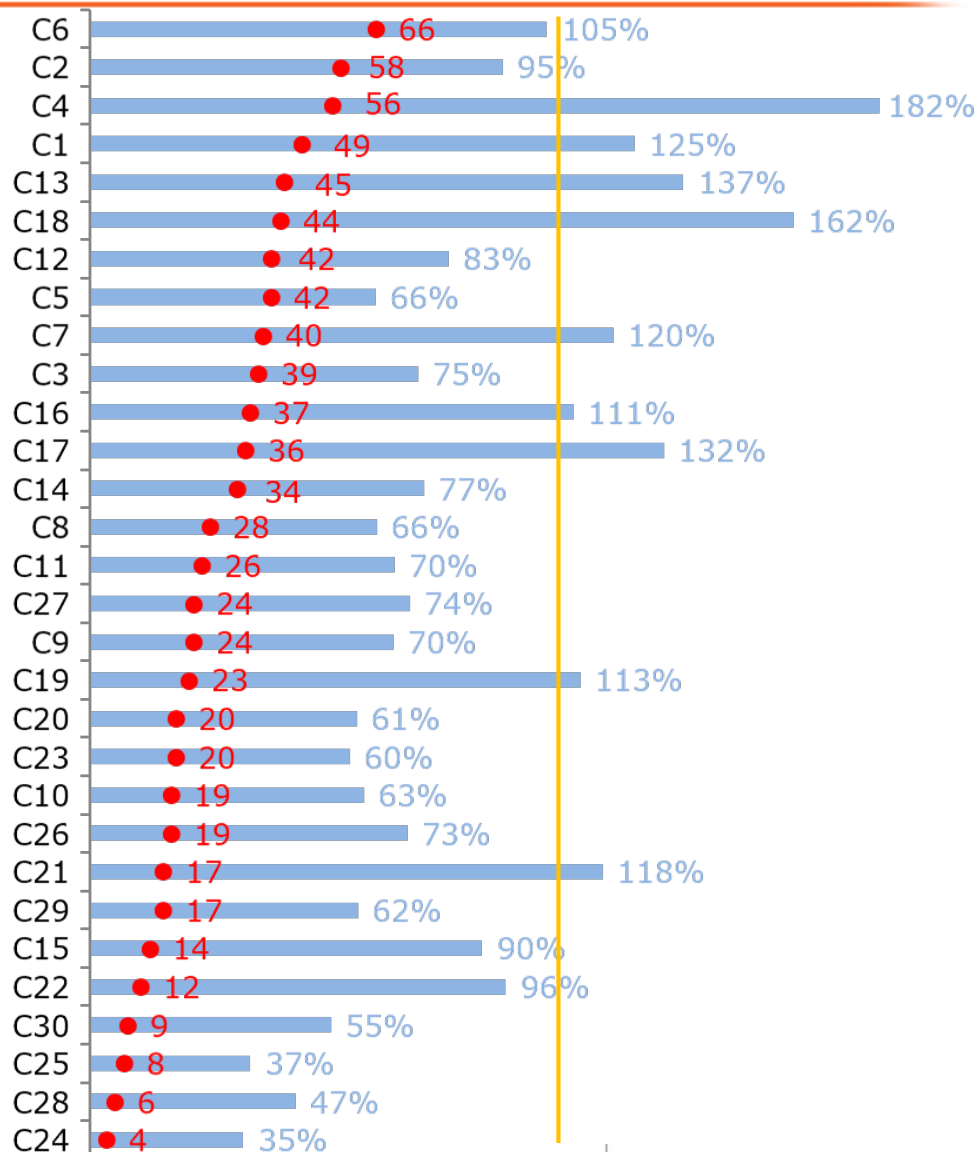
Tasa de Reclutamiento por Centro

Cardiovascular



● N° de PCEC

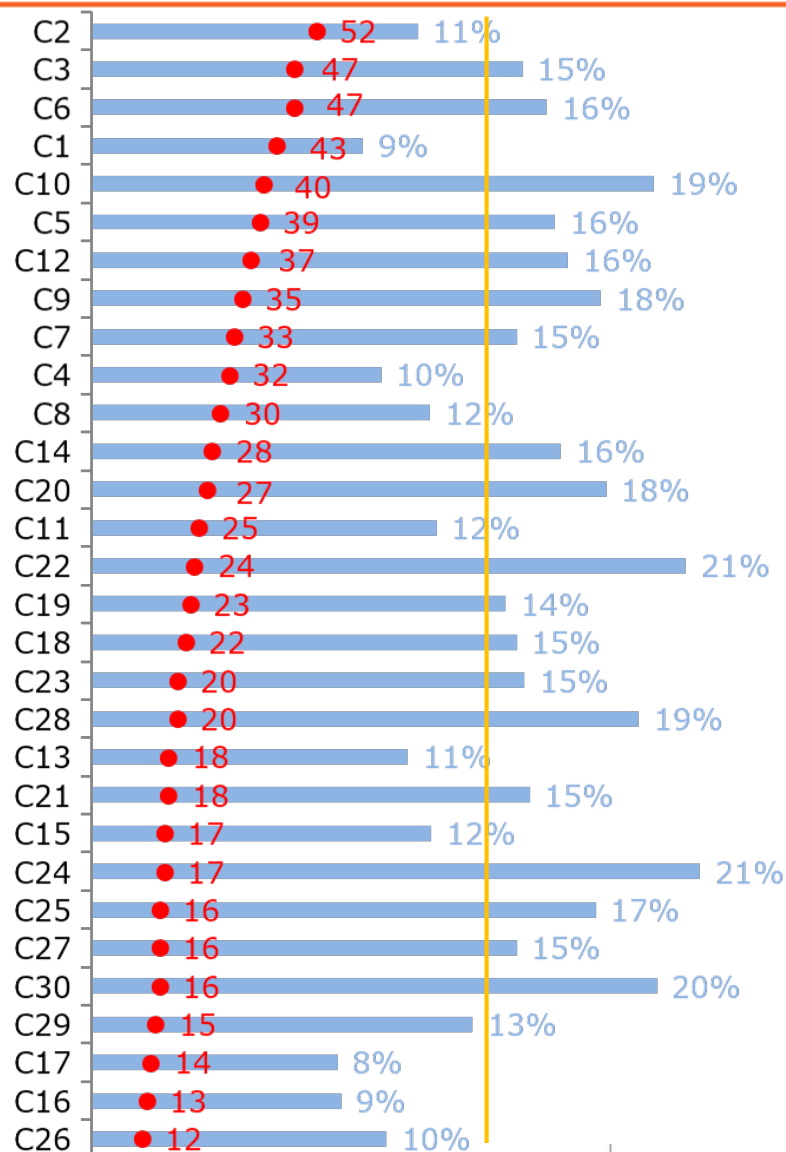
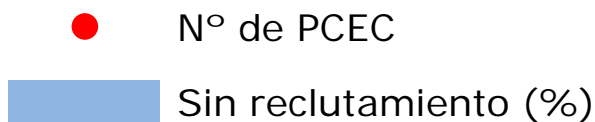
■ Tasa (%)



Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

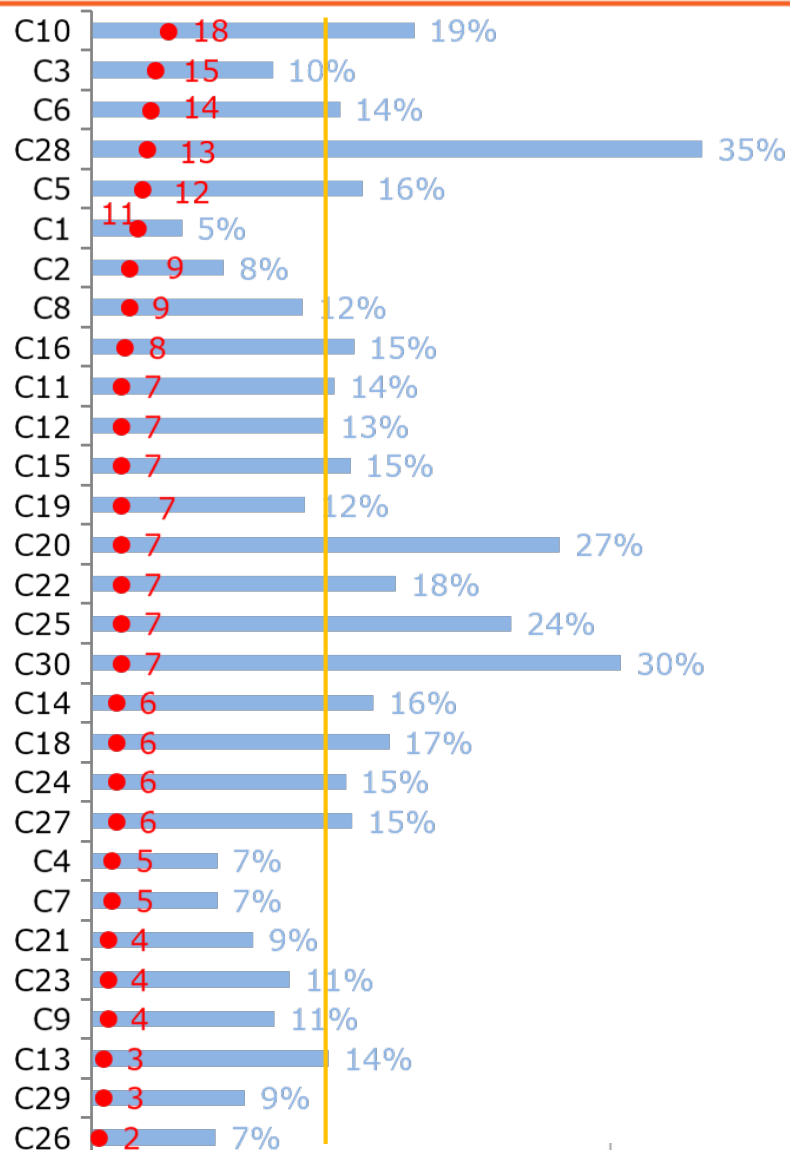
Porcentaje de participaciones que quedan sin reclutamiento sobre el total de participaciones de cada centro



Sin reclutamiento por Centros

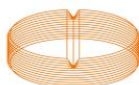
Oncología

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



● N° de PCEC

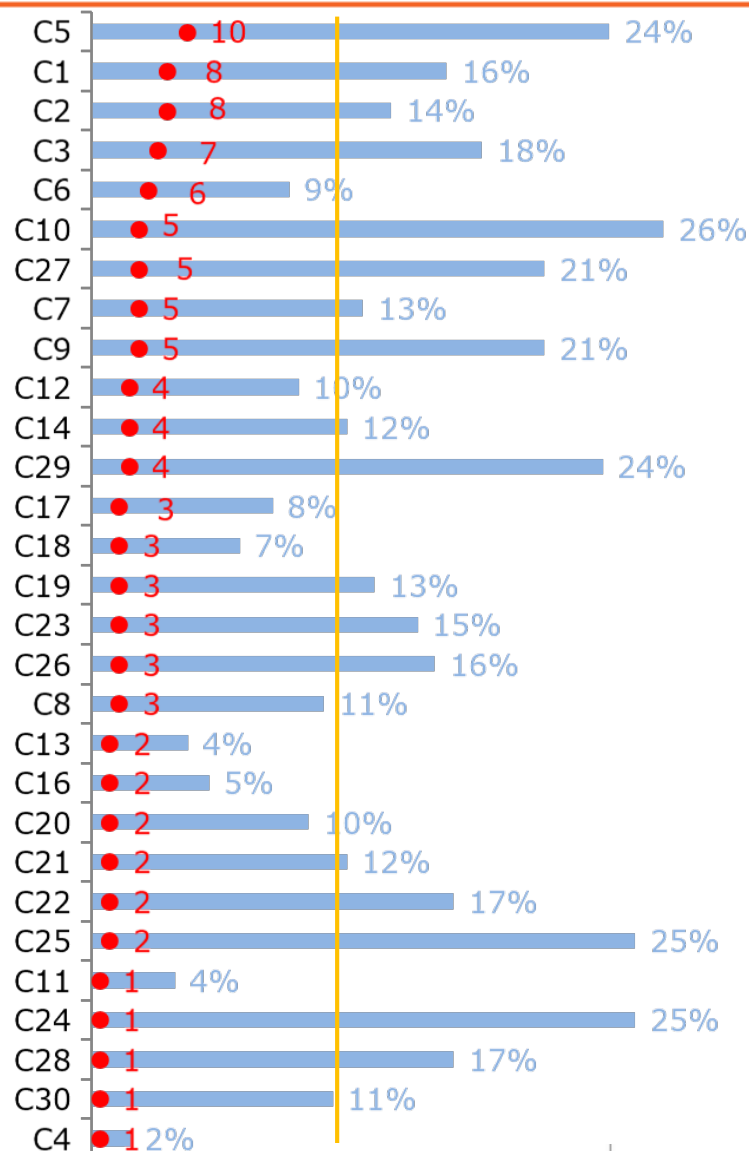
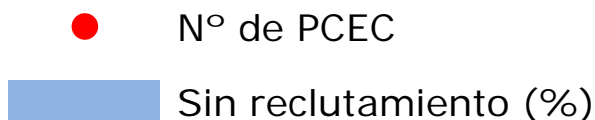
■ Sin reclutamiento (%)



Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

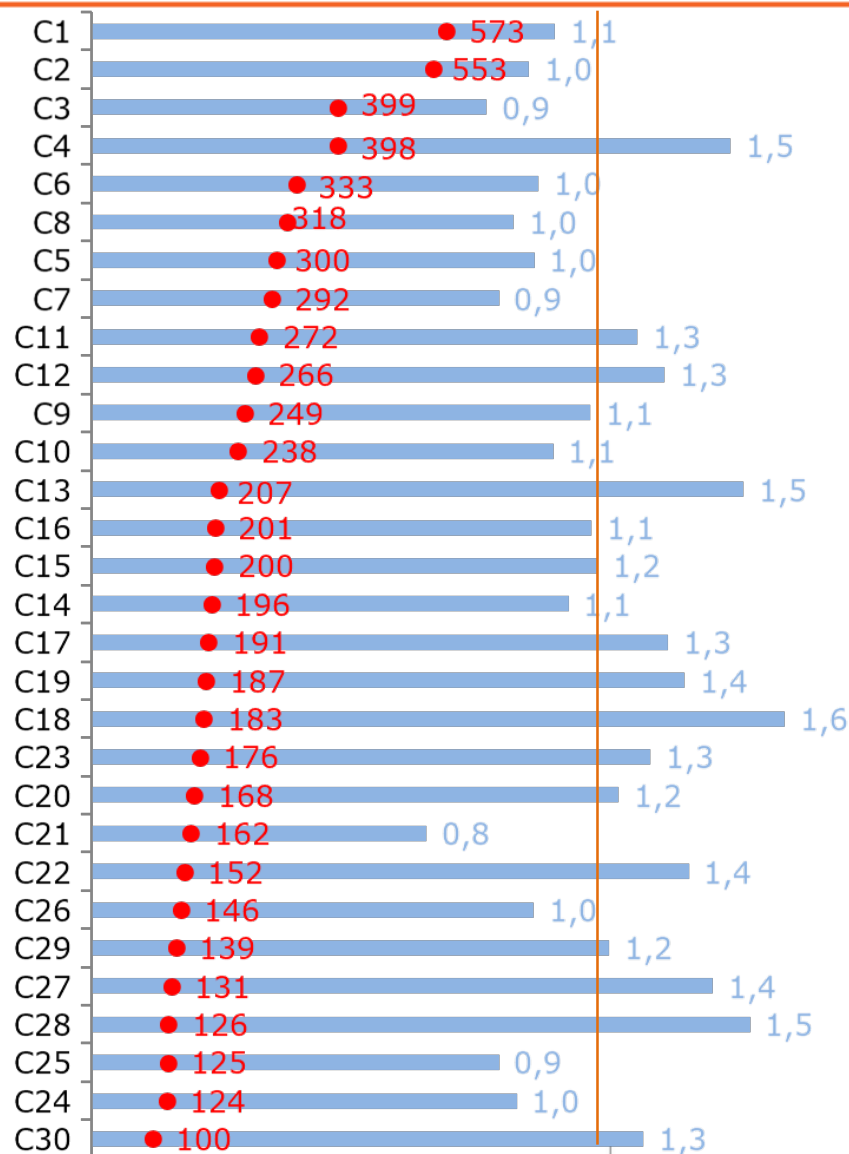
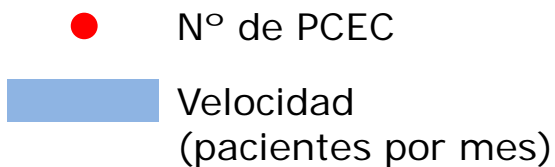
Porcentaje de participaciones que quedan sin reclutamiento sobre el total de participaciones de cada centro



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Todos los casos

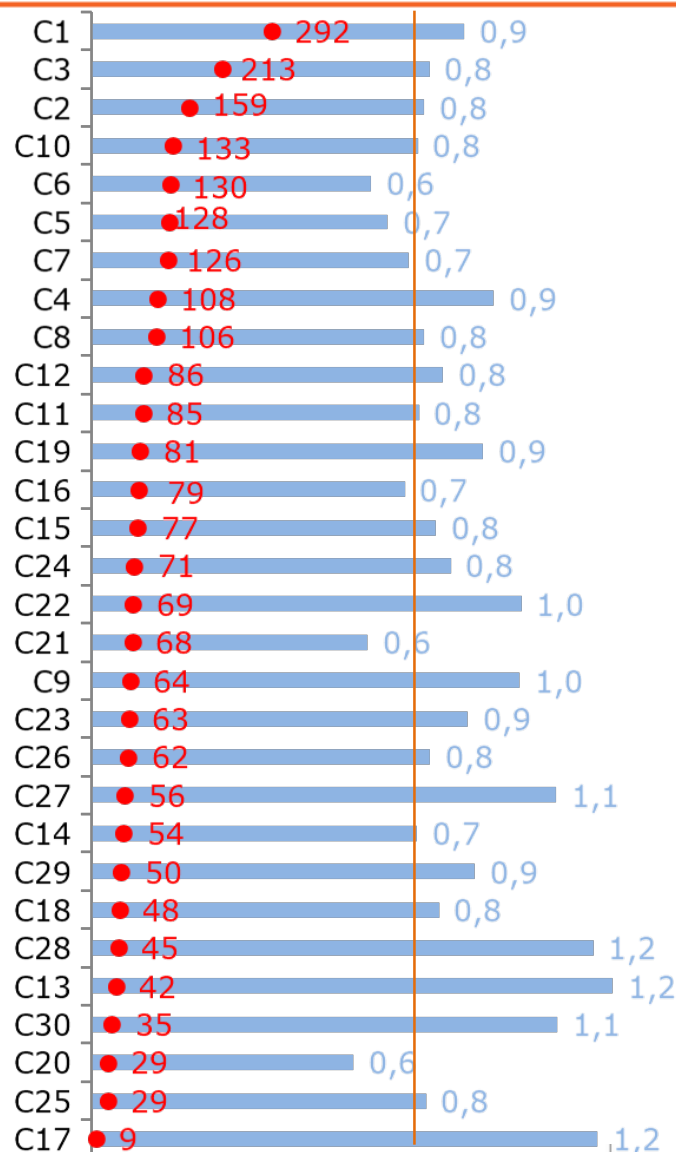
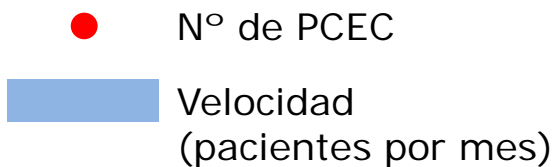
Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Oncología

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

