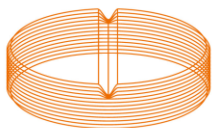




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics
Datos y Análisis 25ª Publicación

5 de noviembre de 2018



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **vigésimo quinta 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 **30 de junio de 2018** contenidos en BDMetrics a fecha del 19 de octubre 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

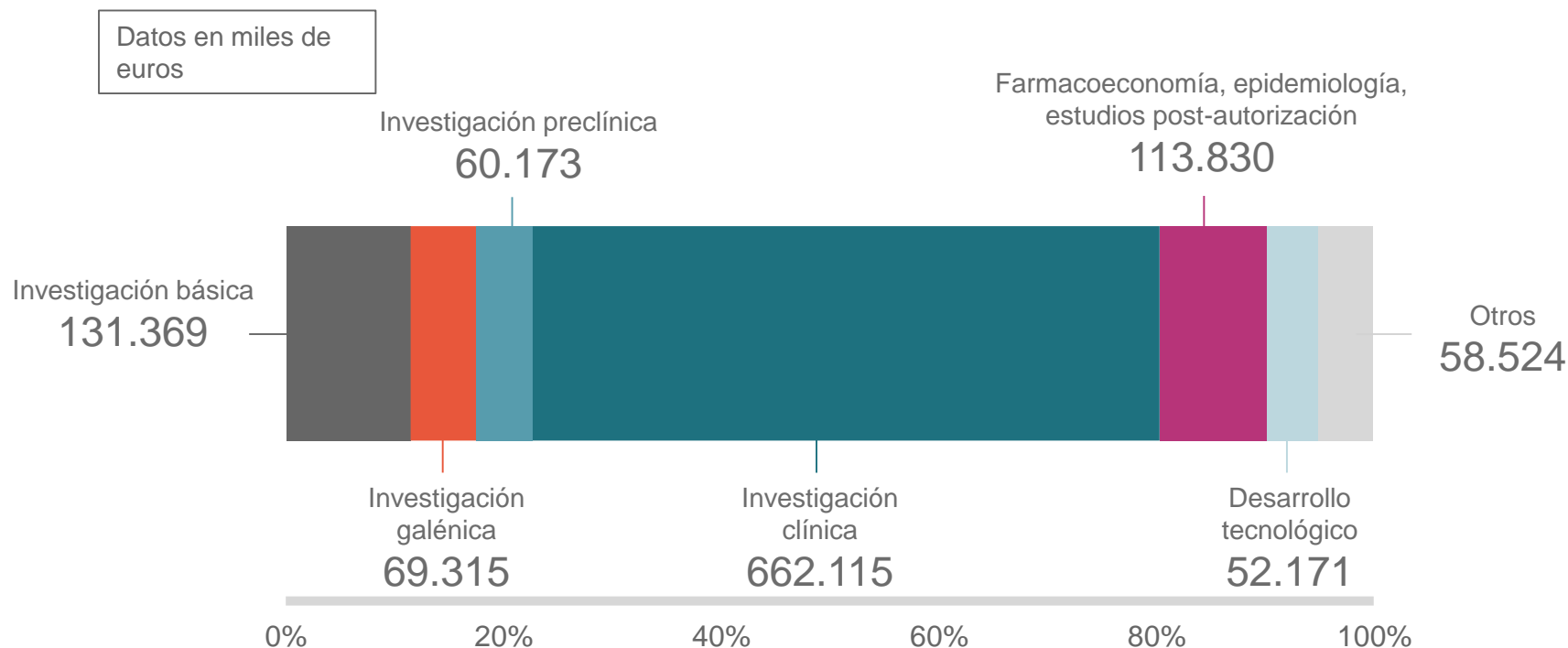
En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

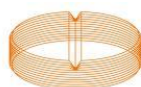
La Investigación en la Industria Farmacéutica



Cerca del 60% de los 1.147 millones de euros destinados a I+D en 2017 se dedicaron a **ensayos clínicos (662 millones de euros)**, invirtiéndose otros **131 millones de euros en investigación básica**.

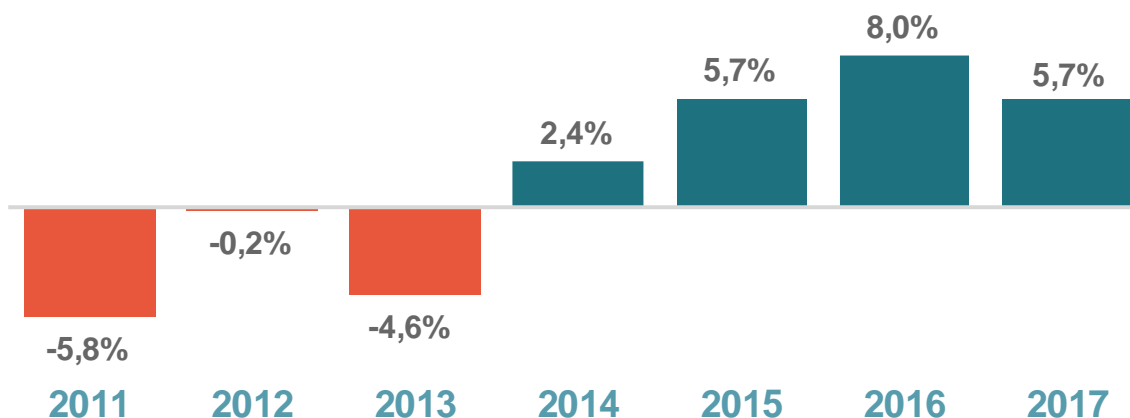


Fuente: Farmaindustria



Evolución de los gastos de I+D

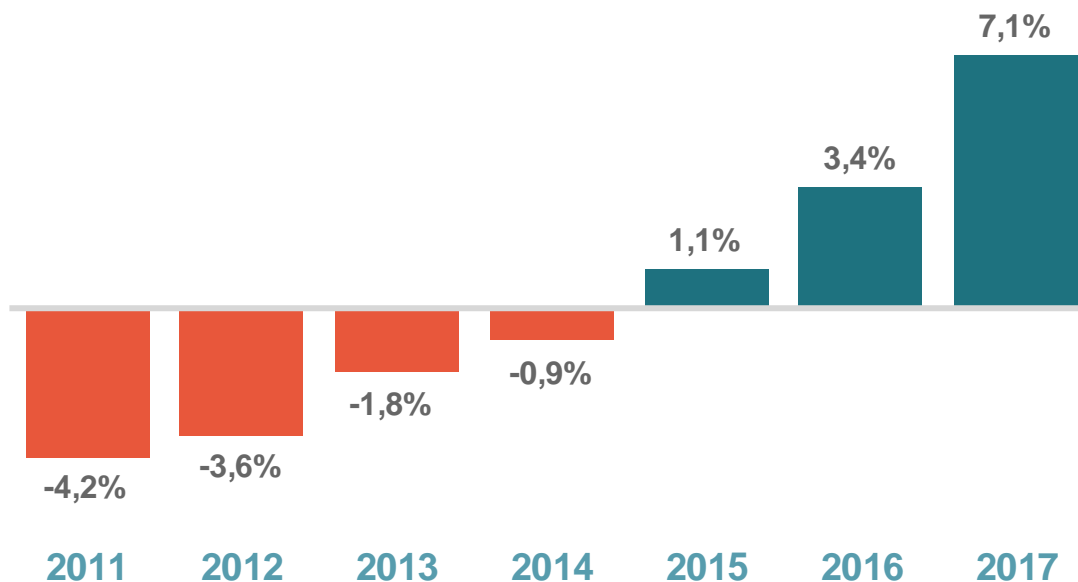
El gasto en I+D farmacéutica en 2017 creció un +5,7% respecto al año anterior, consolidándose la tendencia alcista iniciada en 2014.



Fuente: Farmaindustria

Evolución del personal en I+D

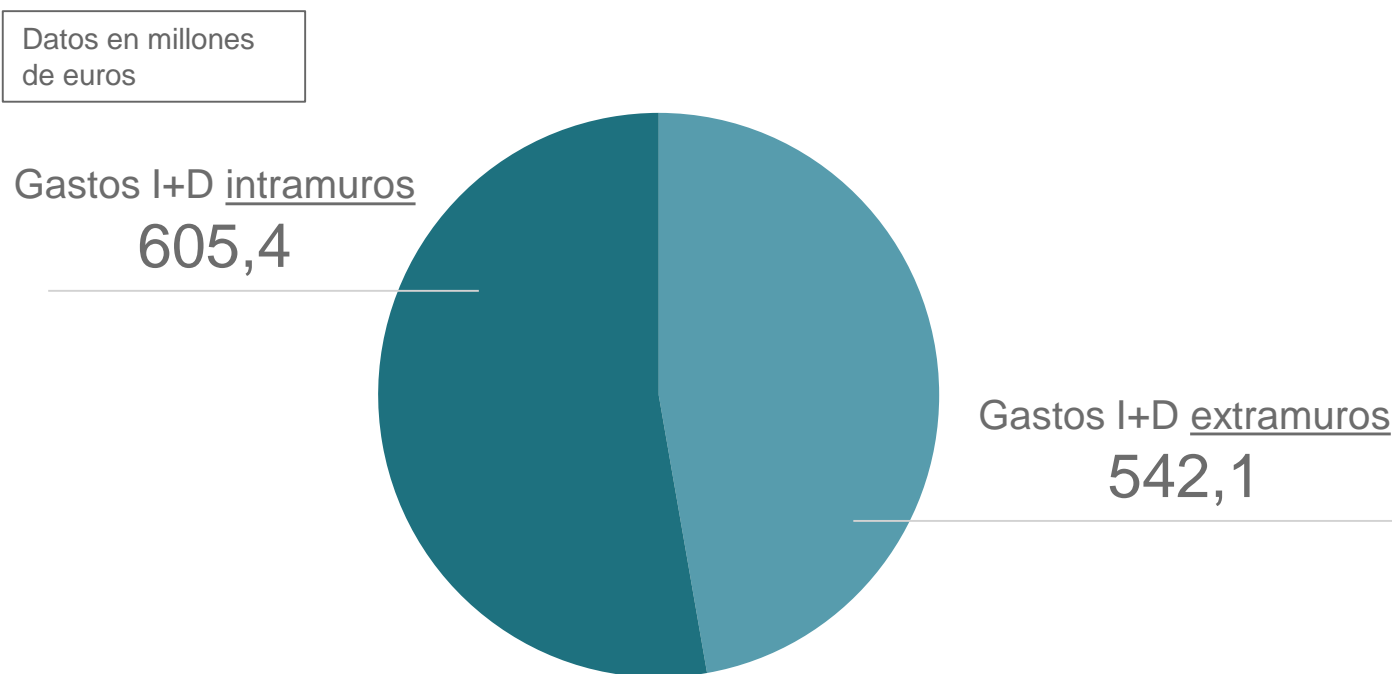
El empleo en I+D se ha incrementado un **+7,1%** en 2017 que supone el mayor crecimiento de los últimos trece años.



Fuente: Farmaindustria

Gastos de I+D intramuros / extramuros

Si bien es superior el gasto en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (I+D intramuros), el **47% de su gasto total en I+D** se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).

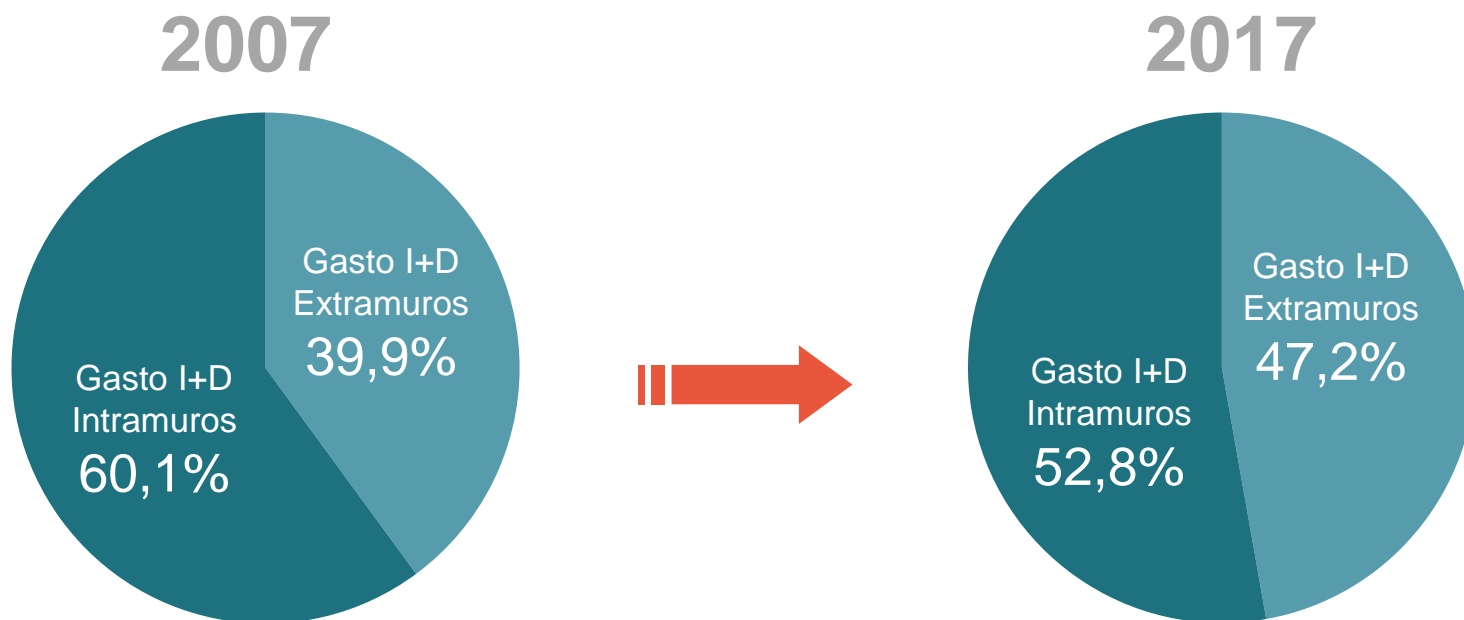


Fuente: Farmaindustria

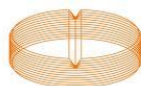
Gastos de I+D intramuros / extramuros: evolución



La estructura del gasto en I+D de las compañías farmacéuticas muestra cómo se ha producido un **progresivo incremento en el peso de las colaboraciones externas (gasto I+D extramuros)**, que suponen ya casi la mitad del gasto ejecutado.



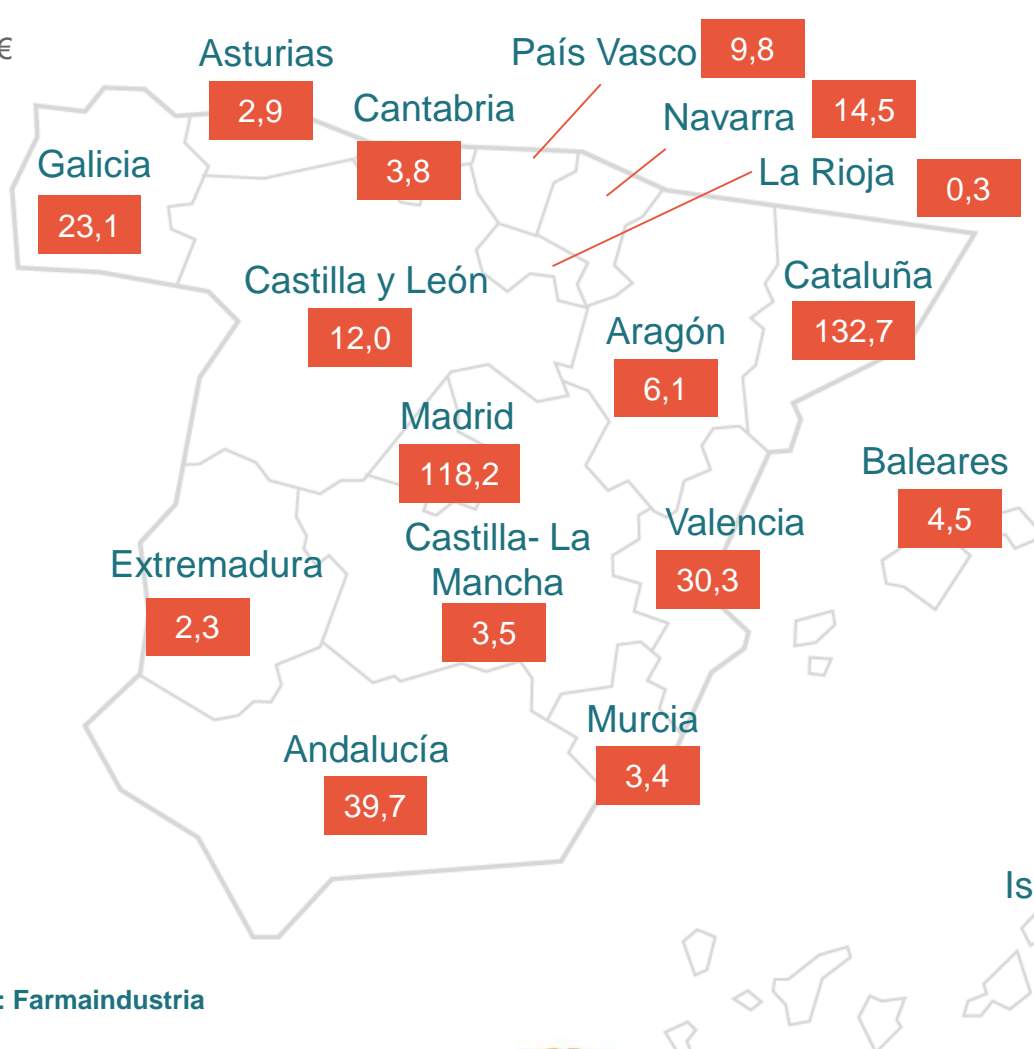
Fuente: Farmaindustria



Gastos de I+D extramuros en CCAA

Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros (2017)

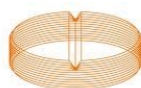
Millones de €



Gasto en I+D extramuros en 2017
542,1 millones €



Fuente: Farmaindustria

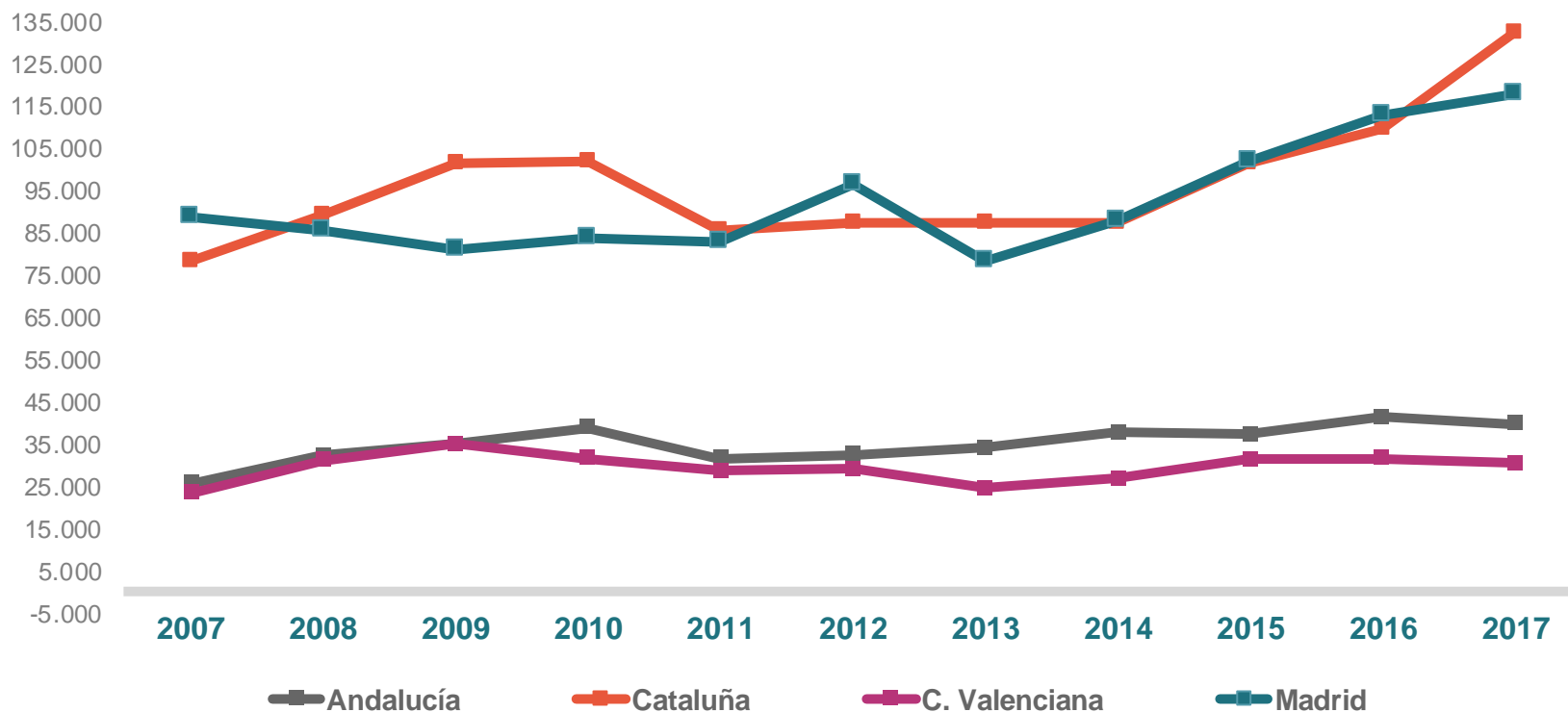


Evolución I+D extramuros por CCAA

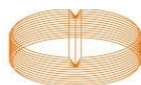
Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con más de 4 millones de habitantes (2007-2017)



(miles de €)



Fuente: FARMAINDUSTRIA (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2018)

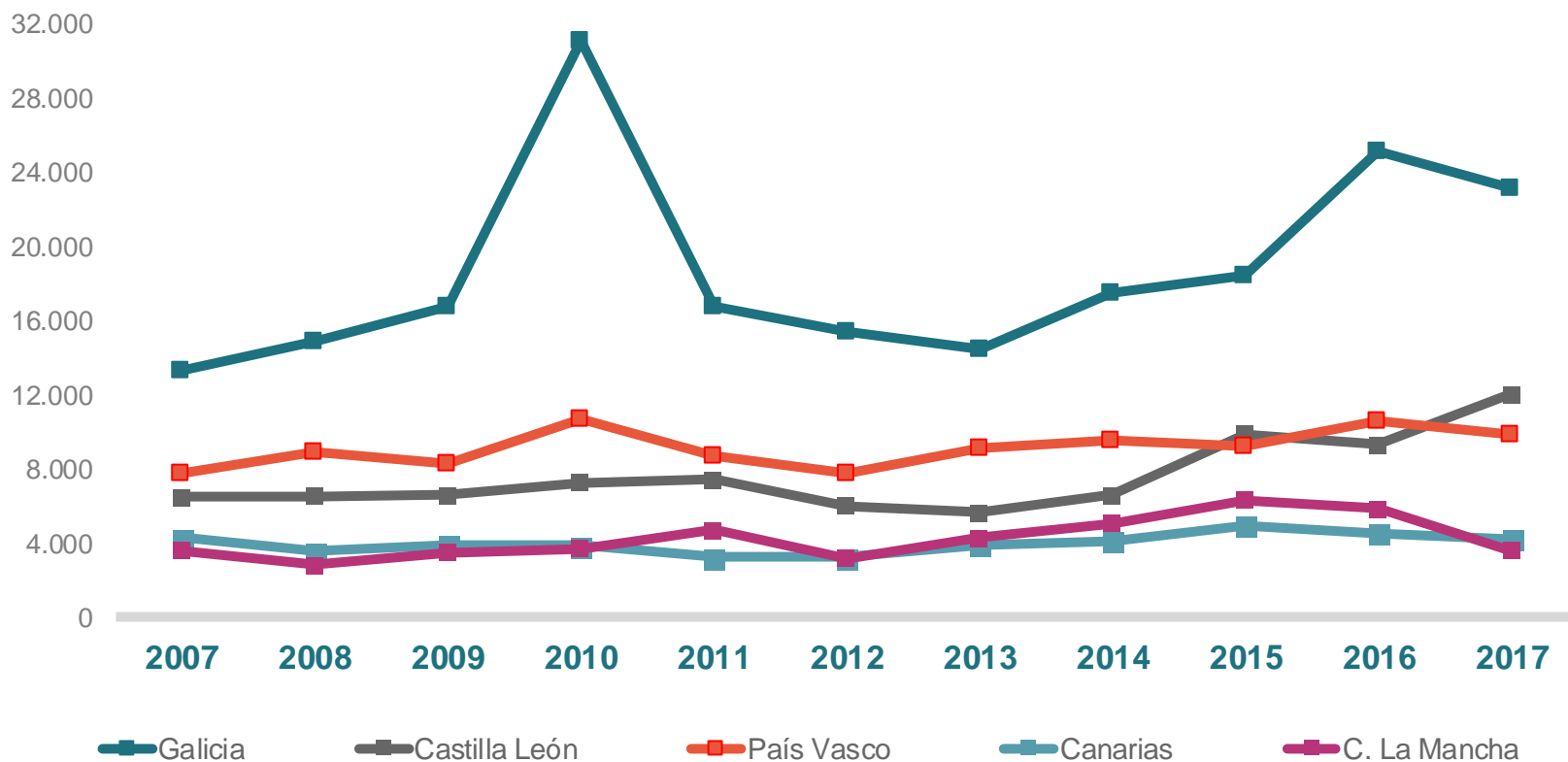


Evolución I+D extramuros por CCAA

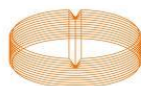
Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2007-2017)



(miles de €)



Fuente: FARMAINDUSTRIA (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2018)

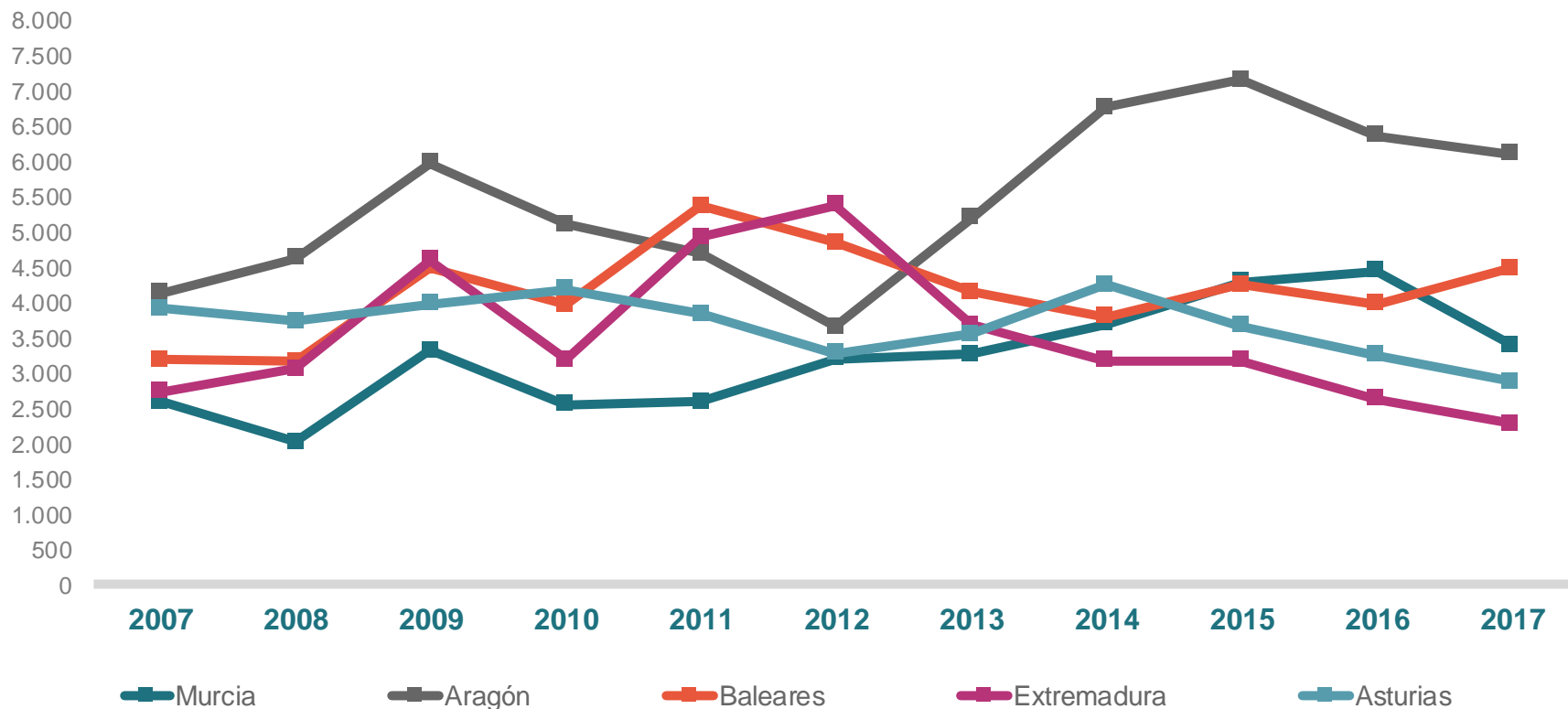


Evolución I+D extramuros por CCAA

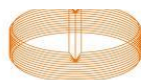
Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2007-2017)



(miles de €)

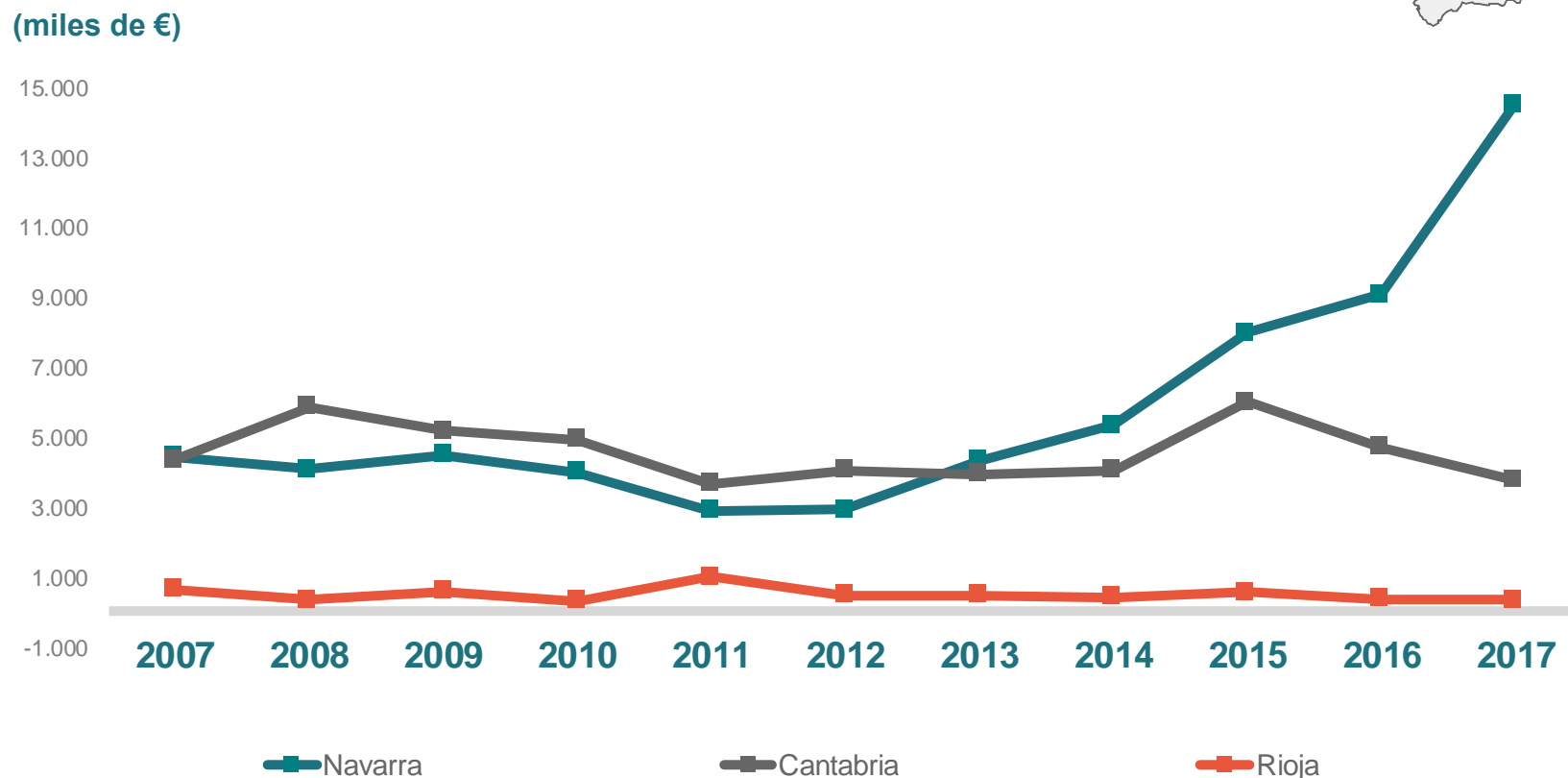


Fuente: FARMAINDUSTRIA (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2018)

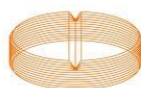


Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2007-2017)

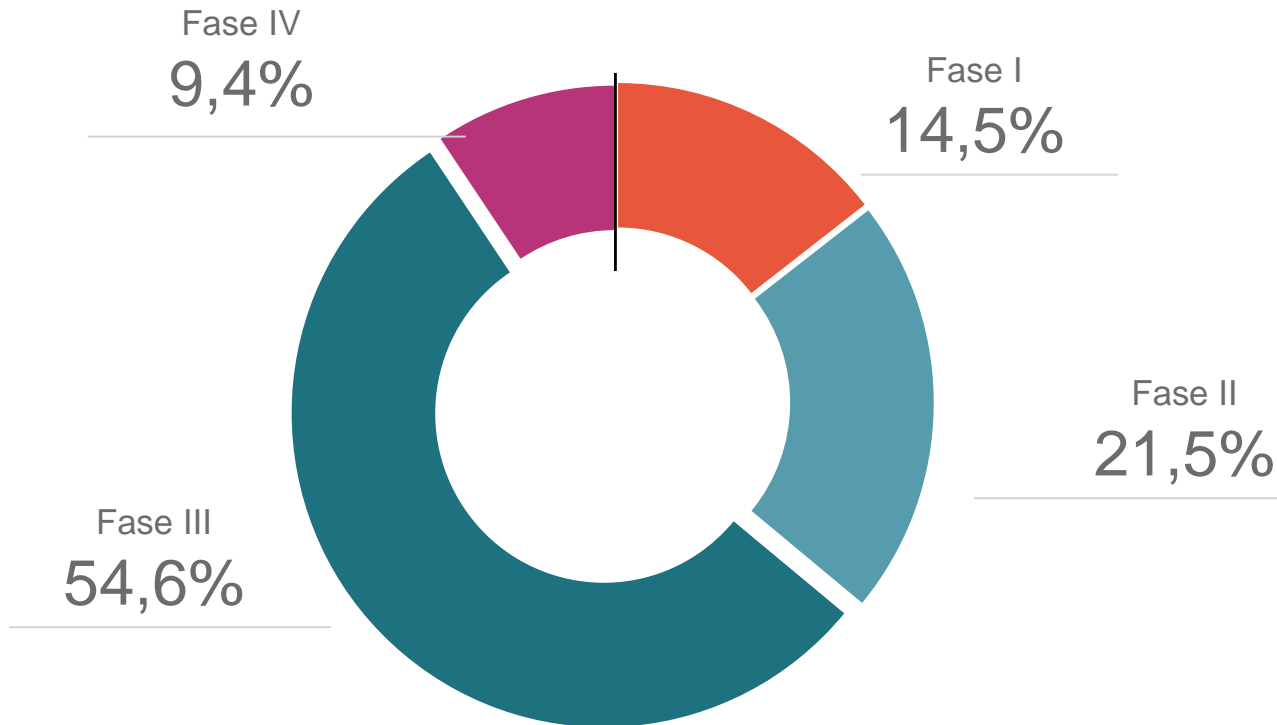


Fuente: FARMAINDUSTRIA (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2018)



Gastos en Investigación Clínica por fases

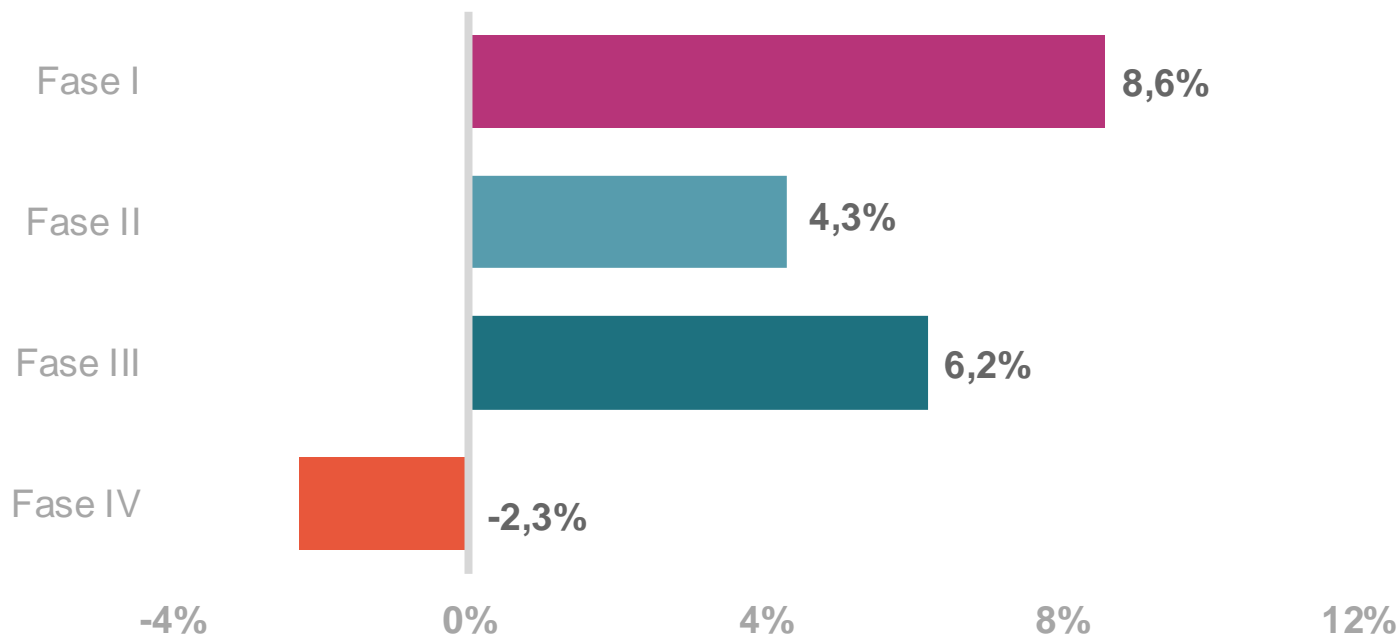
En 2017 se invirtieron **662 millones de euros** en investigación clínica, de los cuales un **36%** se destinaron a fases tempranas (fases I y II), tres puntos más que en 2016.



Fuente: Farmaindustria

Evolución gastos en Investigación Clínica

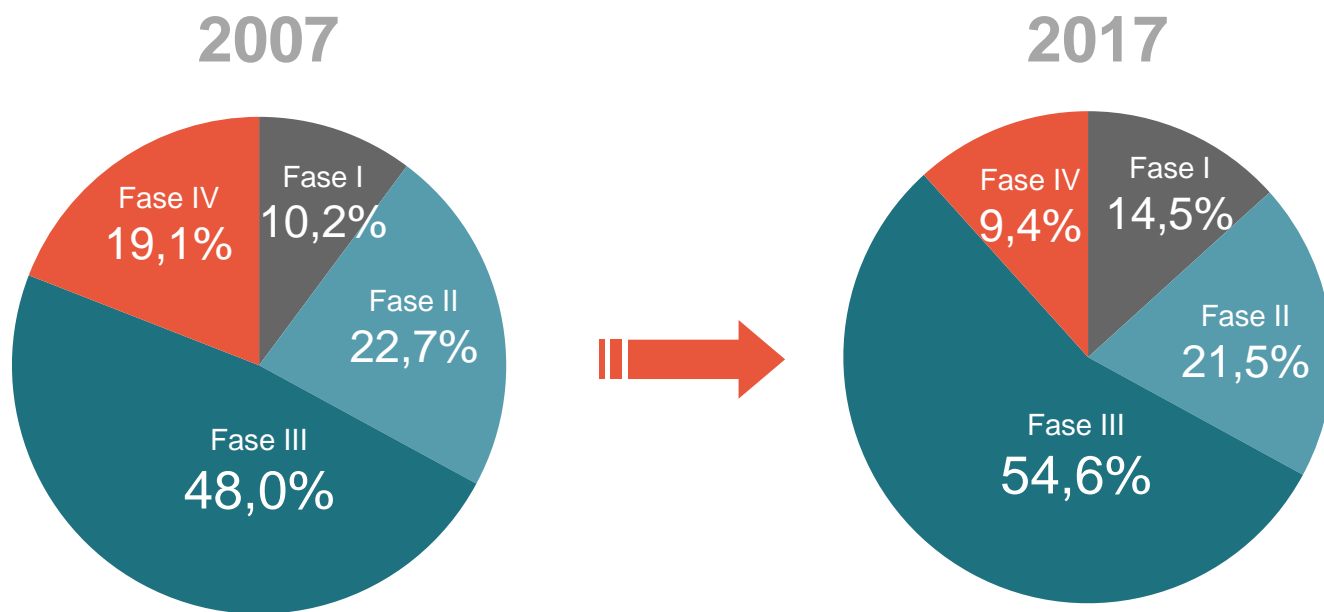
El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado a un ritmo medio anual del +4,9% en los últimos 10 años**, pasando de 412 millones de euros en 2007 a 662 millones de euros en 2017.



Fuente: Farmaindustria

Evolución de la Investigación Clínica por fases

Al comparar la distribución del gasto en investigación clínica en 2007 con el de 2017, se aprecia como **han ganado peso los ensayos en fase I y III**, en detrimento de los fase IV cuyo peso se ha reducido a la mitad.



Fuente: Farmaindustria

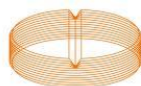


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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



Investigación clínica independiente



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



Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECP)

Grupo Español de Cáncer de Pulmón
Spanish Lung Cancer Group

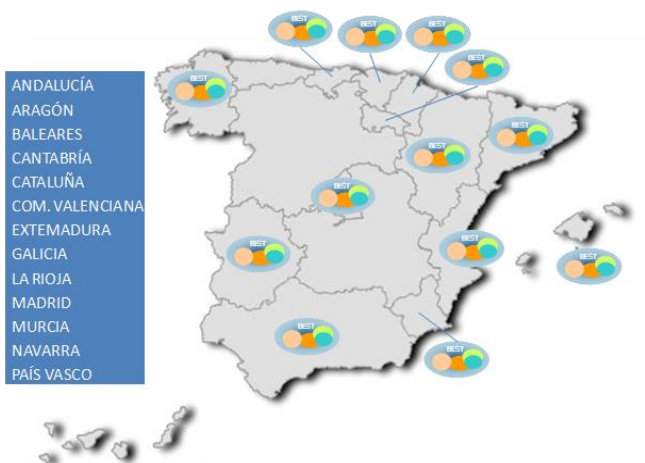


Grupo Quirónsalud

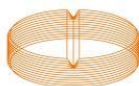
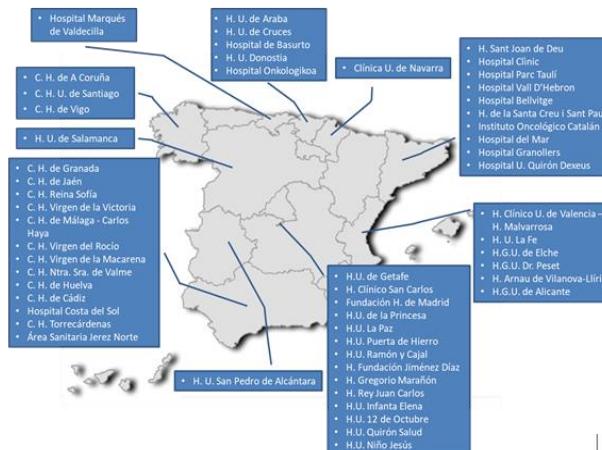


Clínica Universidad de Navarra (CUN)

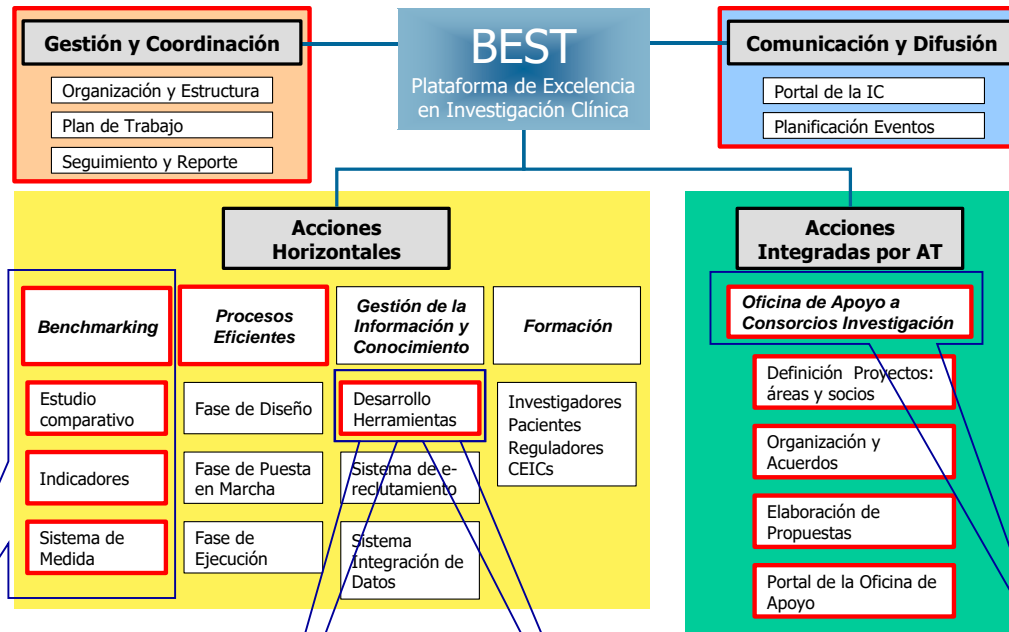
13 CCAA



55 centros adheridos



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

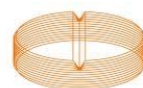


BDMetrics

Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España

UII  **MEDICAMENTOS INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

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

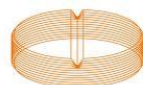




BDMetrics

Primer paso para conseguir...

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



En esta sección se presenta:

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

La 25ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 30/06/2018

1.704 EECC Finalizados
12.417 PCEC Finalizados

	25ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	3.193 (497)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	23.990 (3.661)
Número de CEICs de Referencia distintos	89
Número de CEICs Implicados distintos	156
Número de Centros distintos	825
Desde fecha de envío al CEIC/AEMPS	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC/AEMPS	29-06-2018

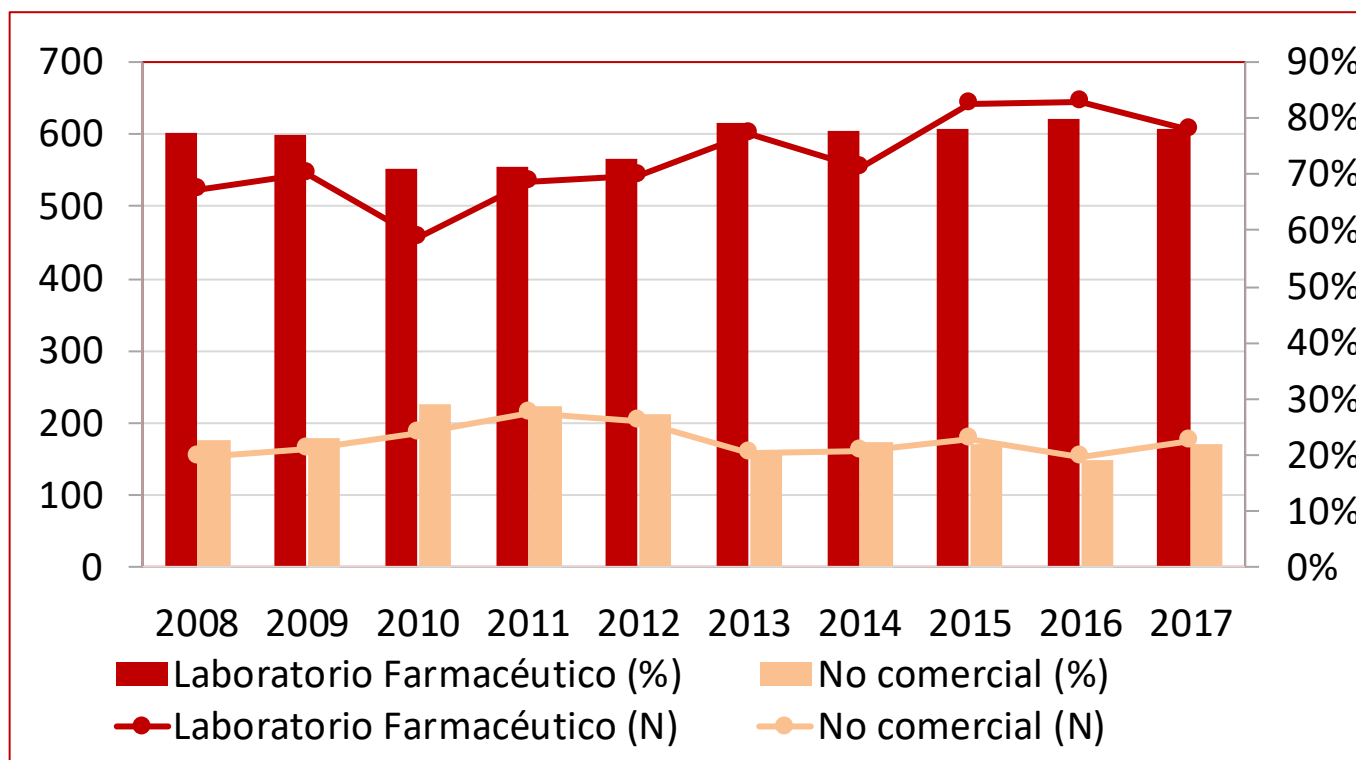
**AEMPS o
CEIC según
Real Decreto
Del estudio**

Número de EECC autorizados por la AEMPS

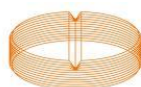


Durante el periodo 2005-2017 la AEMPS ha autorizado 9.267 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

Distribución del porcentaje (eje derecho) y del número absoluto (eje izquierdo) de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor



Fuente memorias de la AEMPS



Relevancia de la muestra BDMetrics

Cerca del **42% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS** a los **Laboratorios Farmacéuticos** en el periodo **2005-2017** se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene **167 ensayos de Grupos de Investigación Independiente autorizados por la AEMPS**.

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Total 2005-17
Nº EECC autorizados por la AEMPS (1)	675	707	643	748	745	759	714	818	799	780	9.267
% EECC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	77%	77%	71%	71%	73%	79%	78%	78%	81%	78%	78%
Nº EECC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos	523	544	457	534	542	601	554	641	645	605	7.225
Nº EECC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	244	263	225	218	233	260	205	250	228	203	2.999
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	47%	48%	49%	41%	43%	43%	37%	39%	35%	34%	42%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

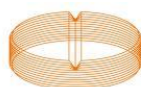
Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	23.990	100,0 *
Internacional	3.193	100,0 *
Finalizado	3.193	100,0 *
Gestionado por CRO	3.193	100,0 *
Código ATC	2.140	67,0 *
Código CIE-10	2.159	67,6 *
Es medicamento huérfano	3.084	96,6 *
Es ensayo pediátrico	3.184	99,7 *
Identificador EudraCT	2.564	80,3 *
Es procedimiento VHP	3.128	98,0 *
Es IC independiente	3.102	97,2 *
Autorización AEMPS	3.136	98,2 *
Recepción de protocolo	3.193	100,0 *
Primer paciente internacional	2.699	84,5 *
Solicitud aclaraciones AEMPS	3.107	97,3 *

* A nivel de ensayo

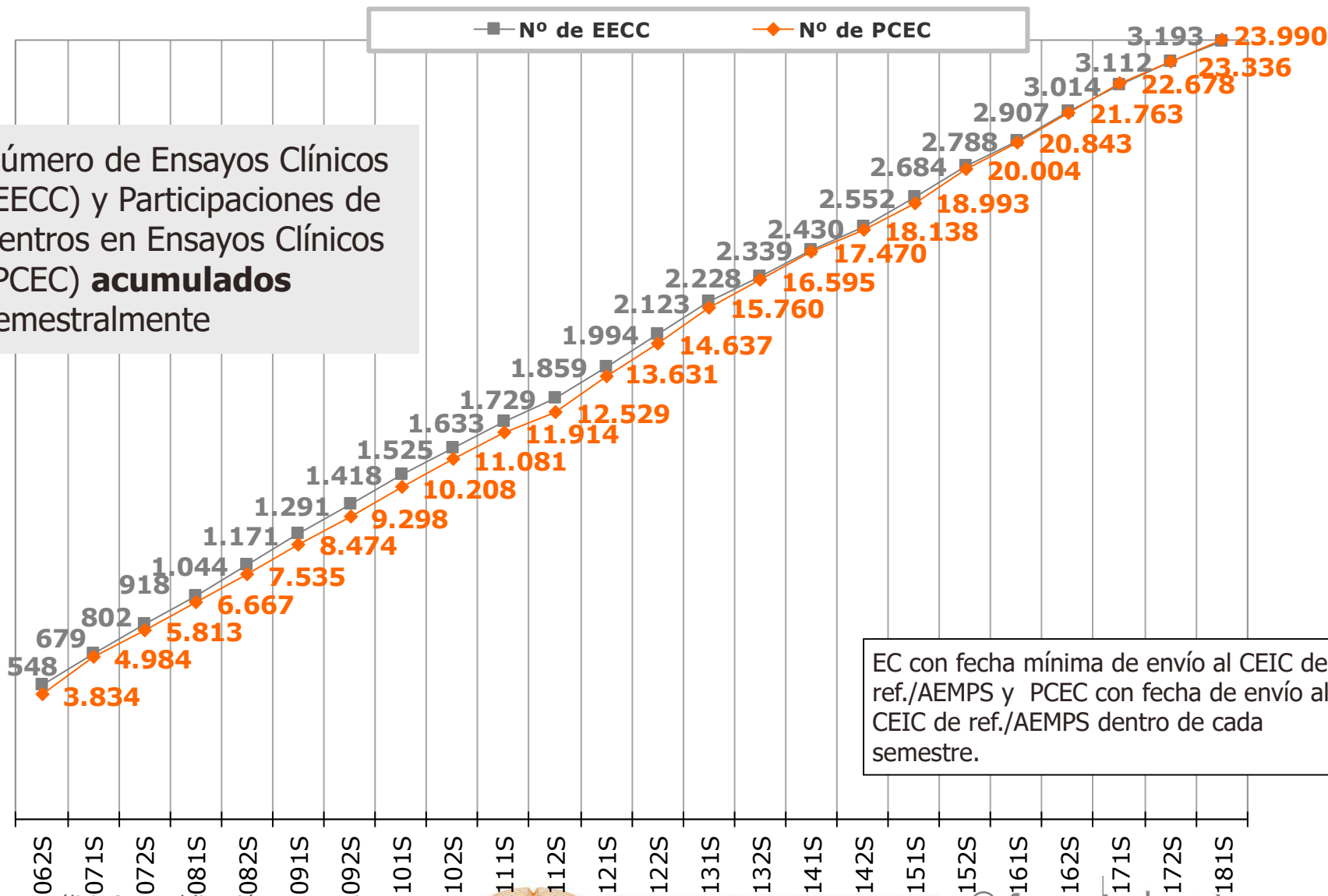
Casos Incluidos	N	%
Cierre de reclutamiento	2.570	80,5 *
Envío CEIC ref	20.987	87,5
Aclaraciones CEIC	22.596	94,2
Dictamen CEIC	23.499	98,0
Servicio principal implicado	23.990	100,0
Recepción de la CDC	15.627	65,1
Recepción de contrato firmado	20.557	85,7
Nº de pacientes previstos	23.455	97,8
Nº de pacientes incluidos	21.614	90,1
Primer paciente Screening	17.666	73,6
Primer paciente Randomizado	13.139	54,8
Último paciente Screening	14.322	59,7
Visita de investigador	19.488	81,2
Es ampliación	23.888	99,6



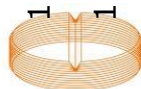
Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC



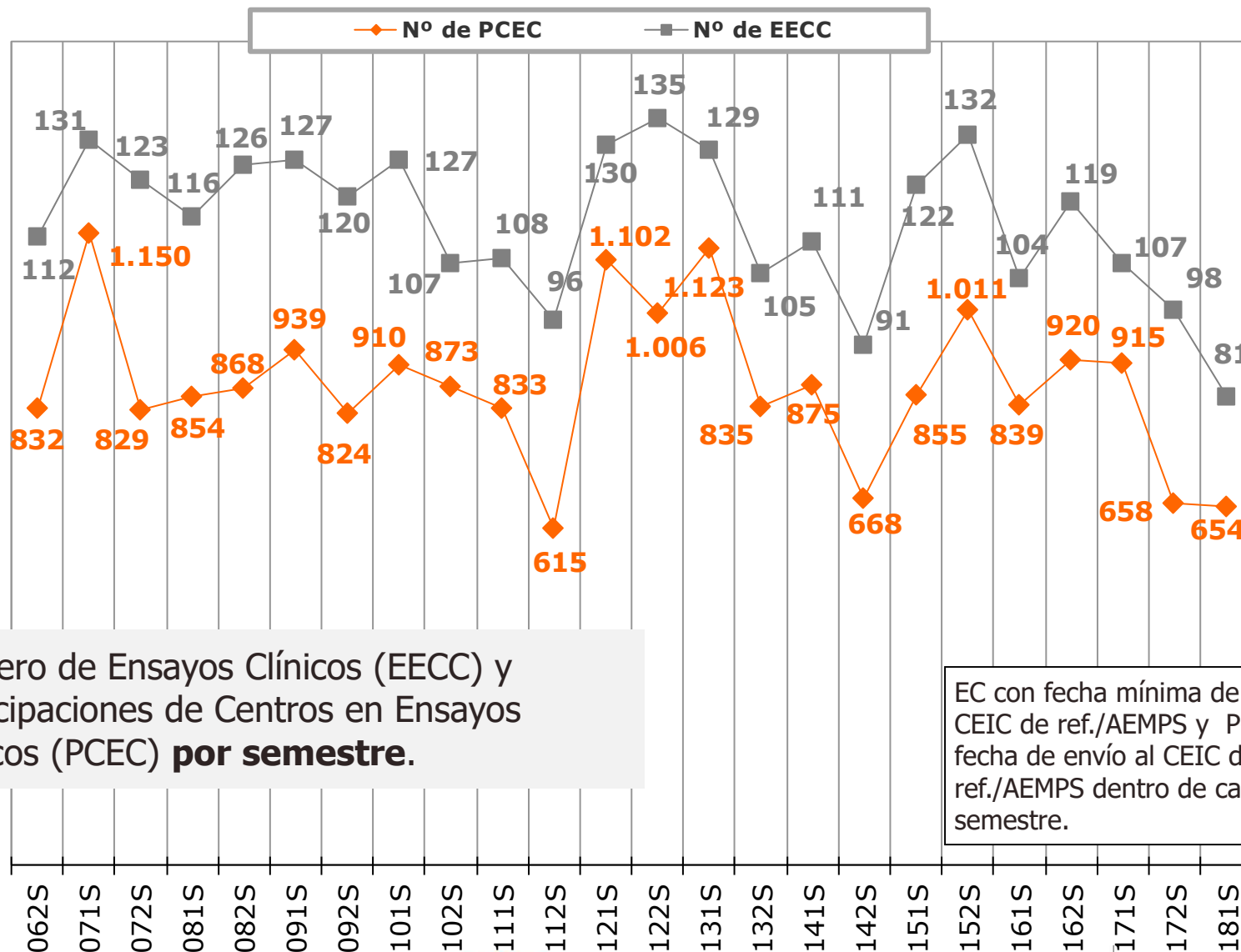
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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.

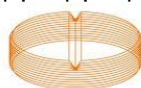


Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



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

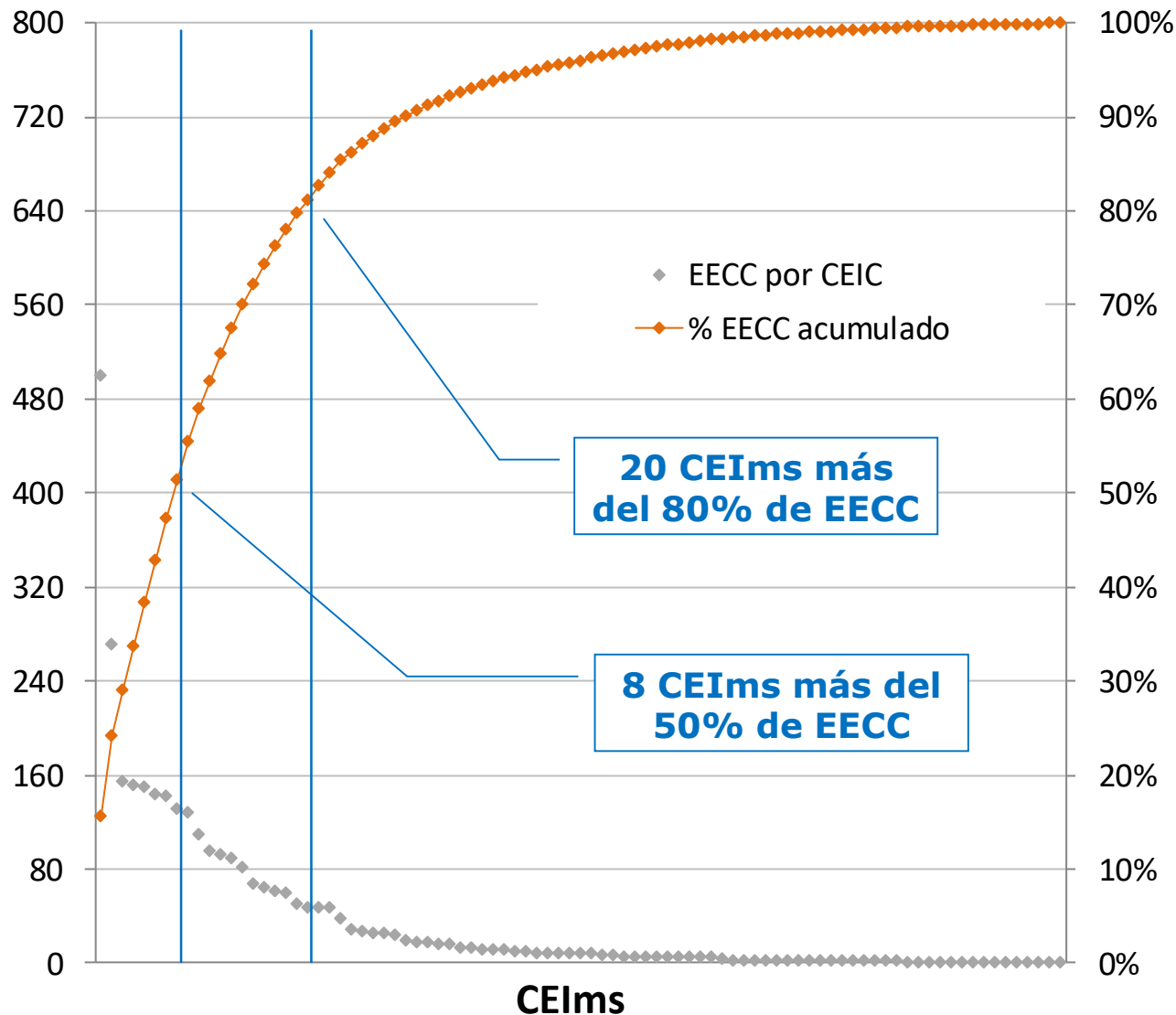
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref./AEMPS y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref./AEMPS dentro de cada semestre.



Contenido BDMetrics: CEImS

Un total de 89 Comités distintos actúan como CEIC de referencia / CEIm

8 CEICs acumulan más del 50% y 20 más del 80% de los 3.193 Ensayos Clínicos incluidos.

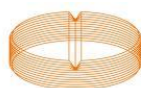
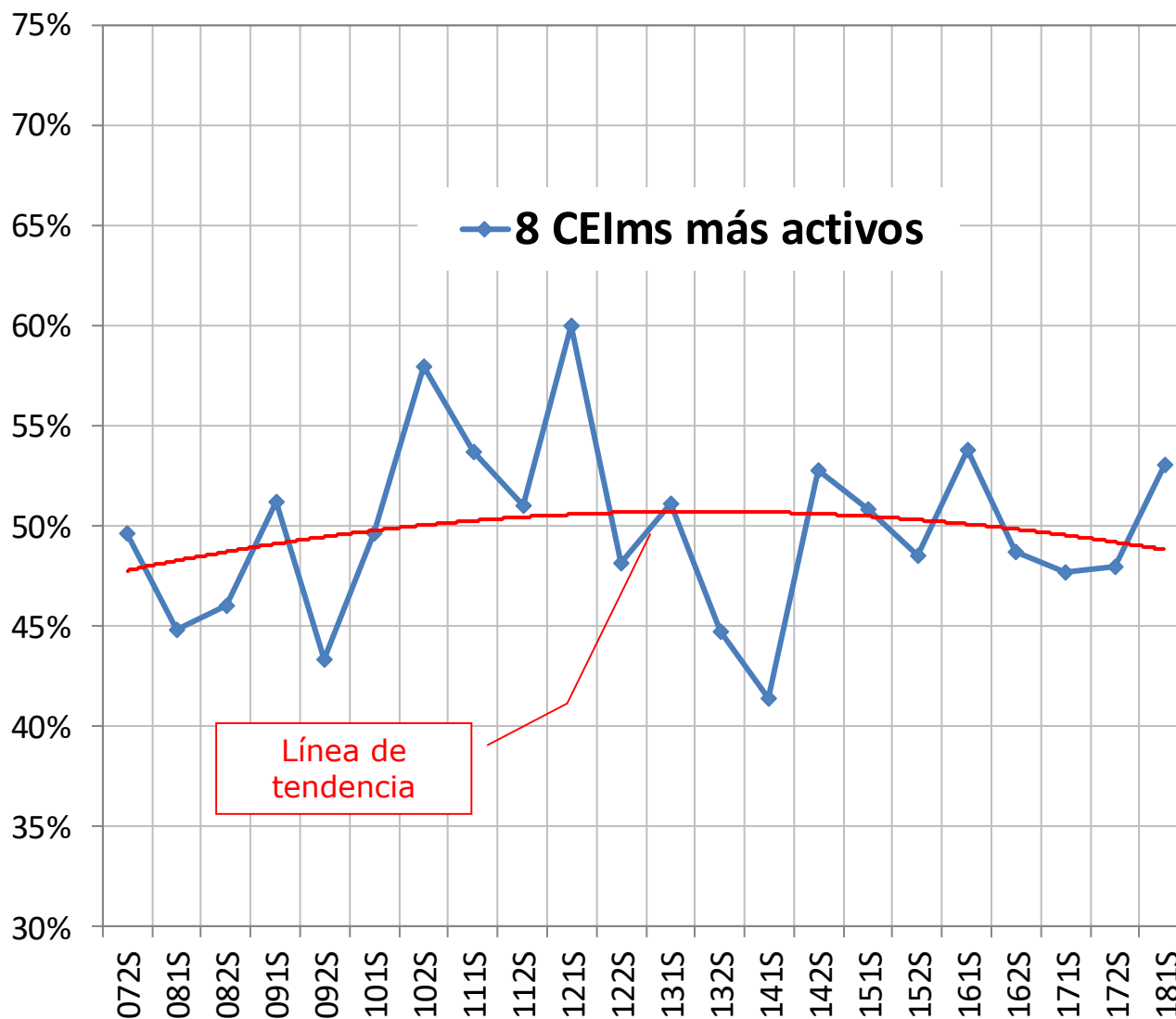


CEImS: Evolución



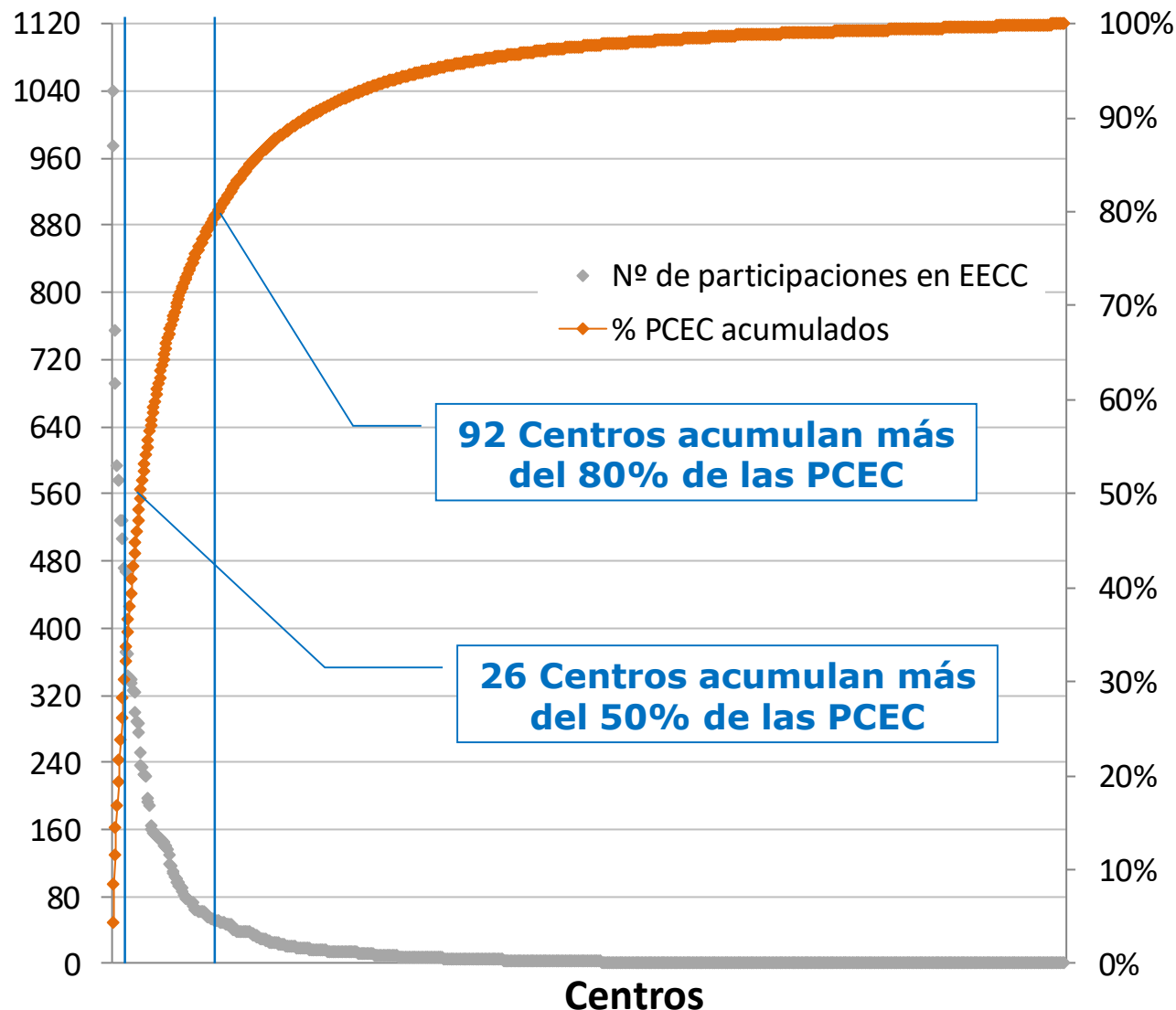
Evolución en el tiempo de la participación como CEIm/CEIC de referencia de los **8 CEImS** más activos.

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.



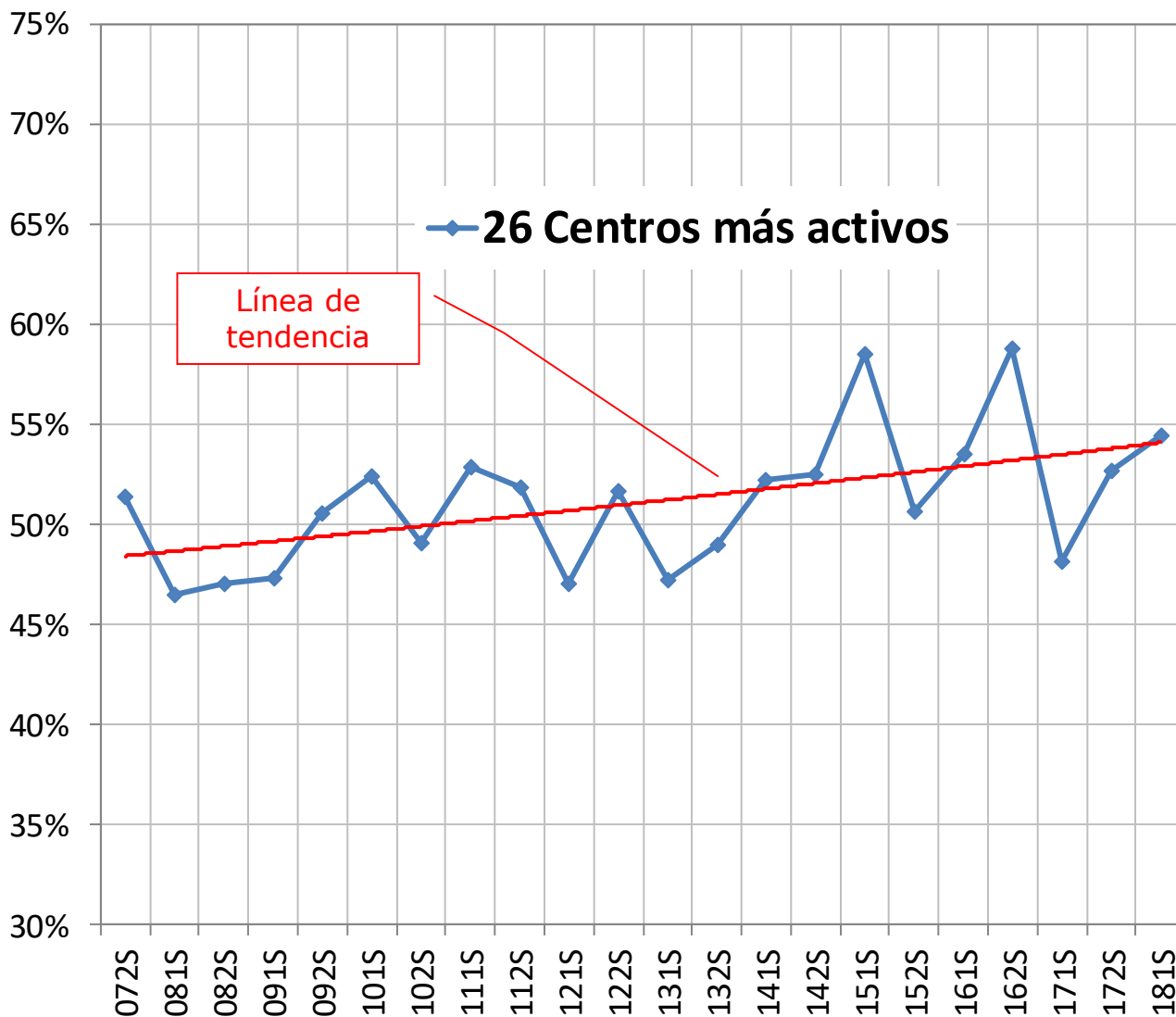
El 3,2% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

26 de los 825 Centros distintos participan en más del 50% de las 23.990 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 **825 centros** distintos, **479** son **Hospitales**, **331** son **Centros de Salud** y **15** son **Unidades de Fase I**.

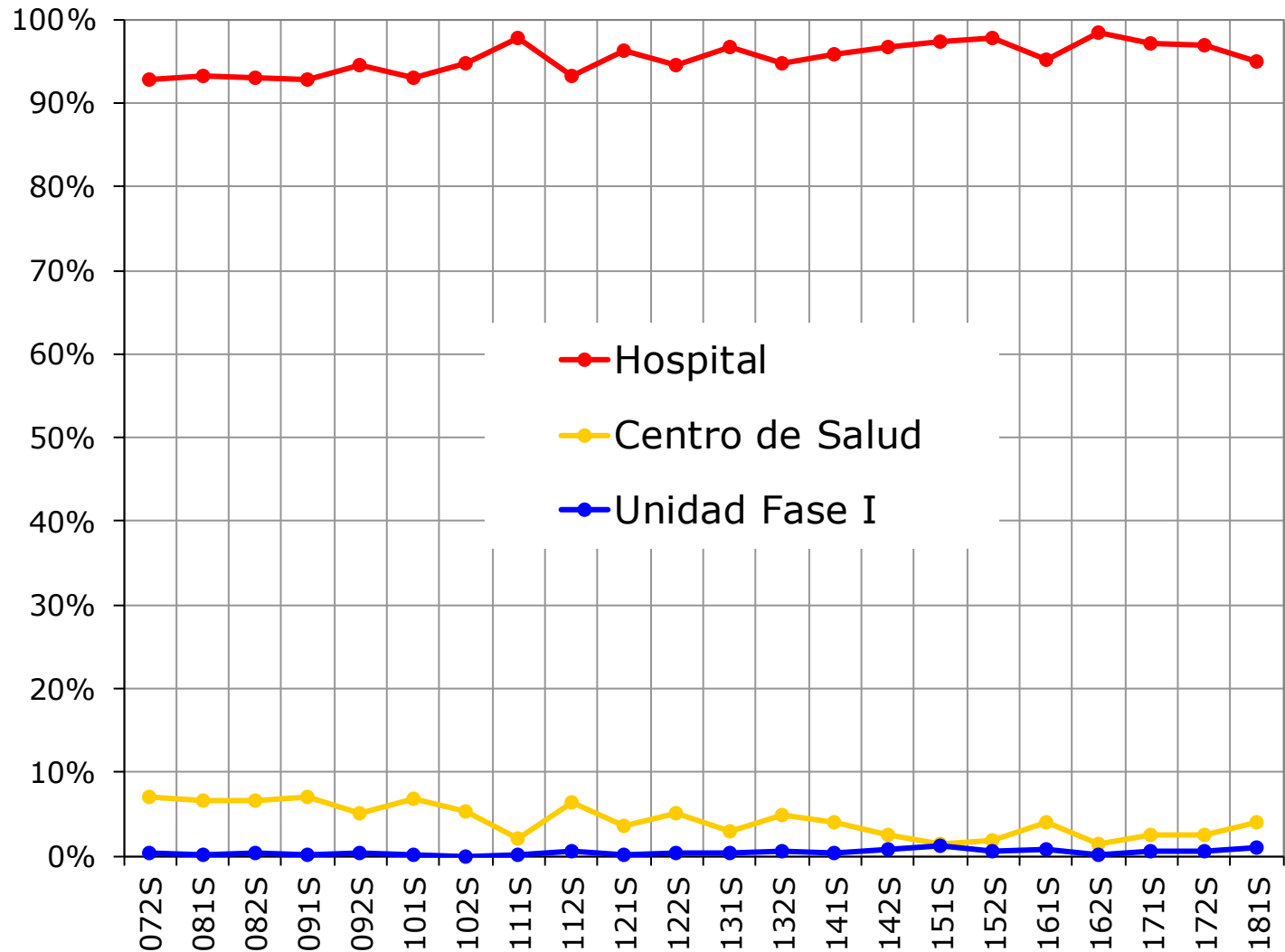
Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	479	22.787
Centro de Salud	331	1.093
Unidad de Fase I	15	110

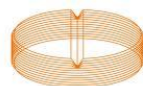
Tipos de Centros: evolución participación



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.

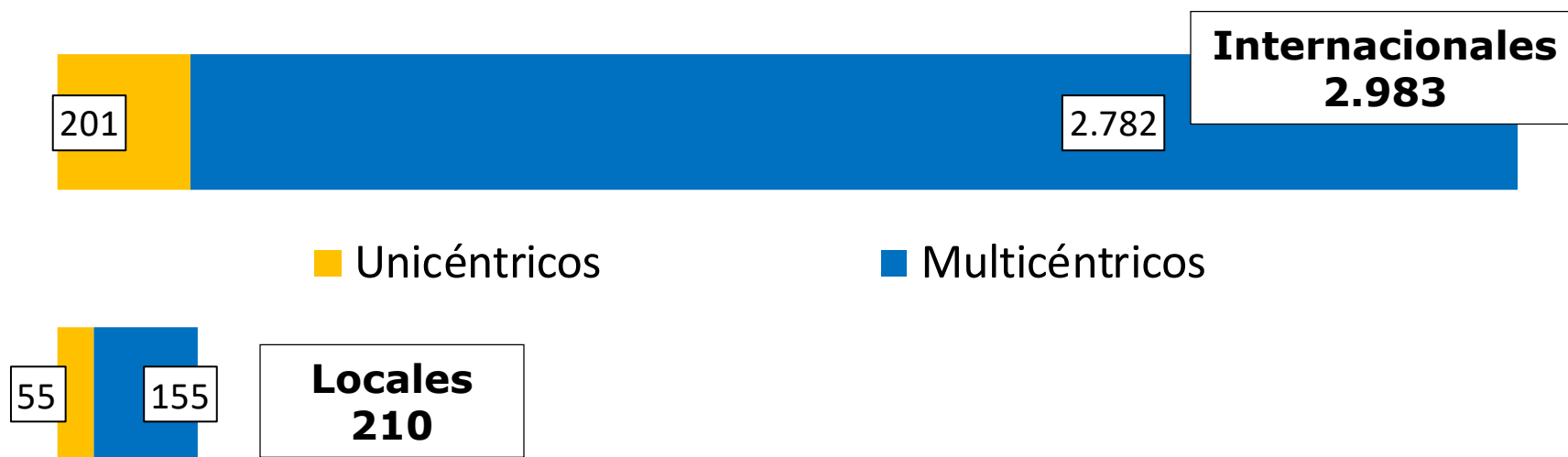


En esta sección se presenta:

- 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.

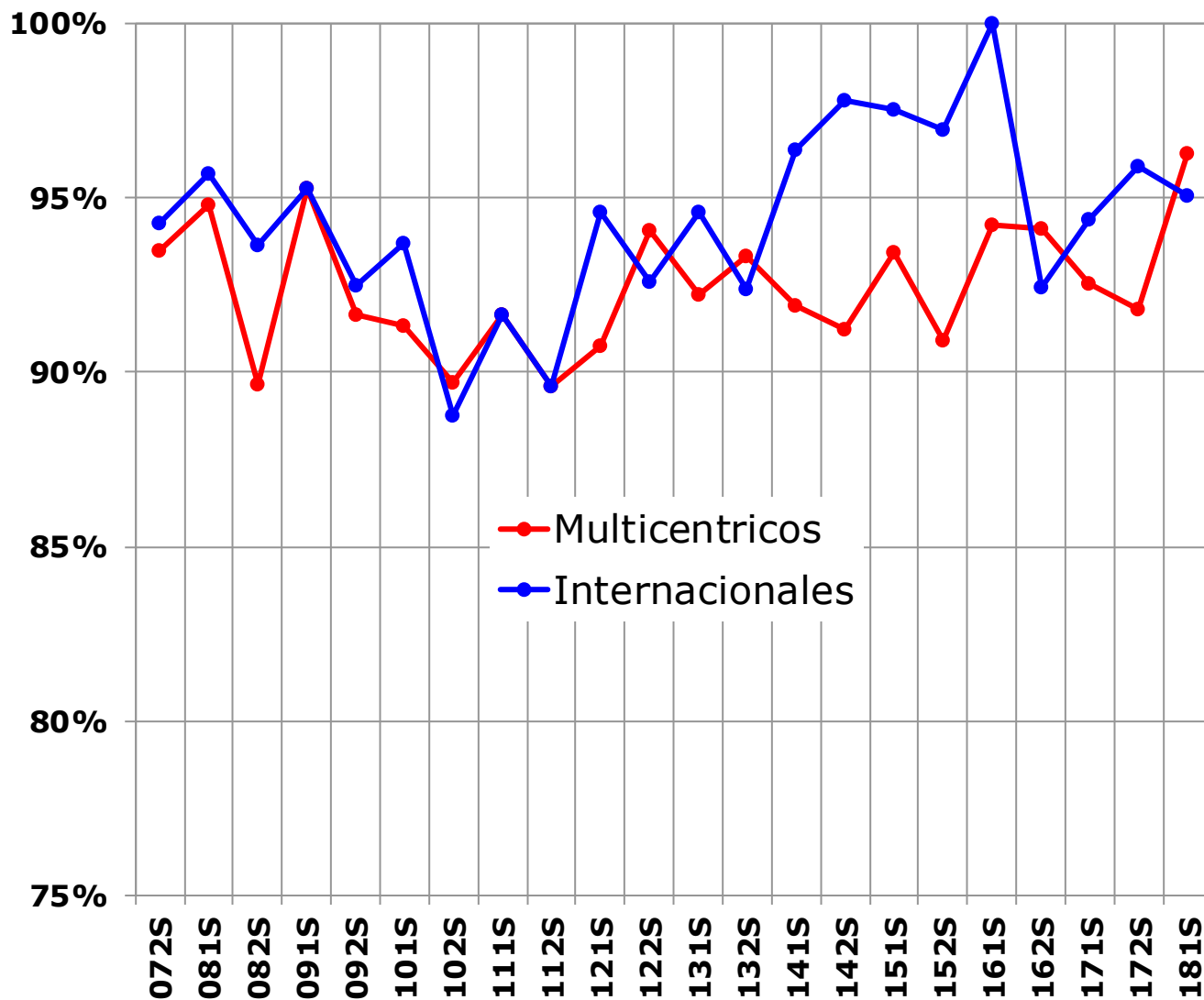
- De los **3.193 EECC** contenidos en BDMetrics el **8,0%** (256 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **92,0%** (2.937 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **6,6%** de los EC son **locales** y el **93,4% internacionales**



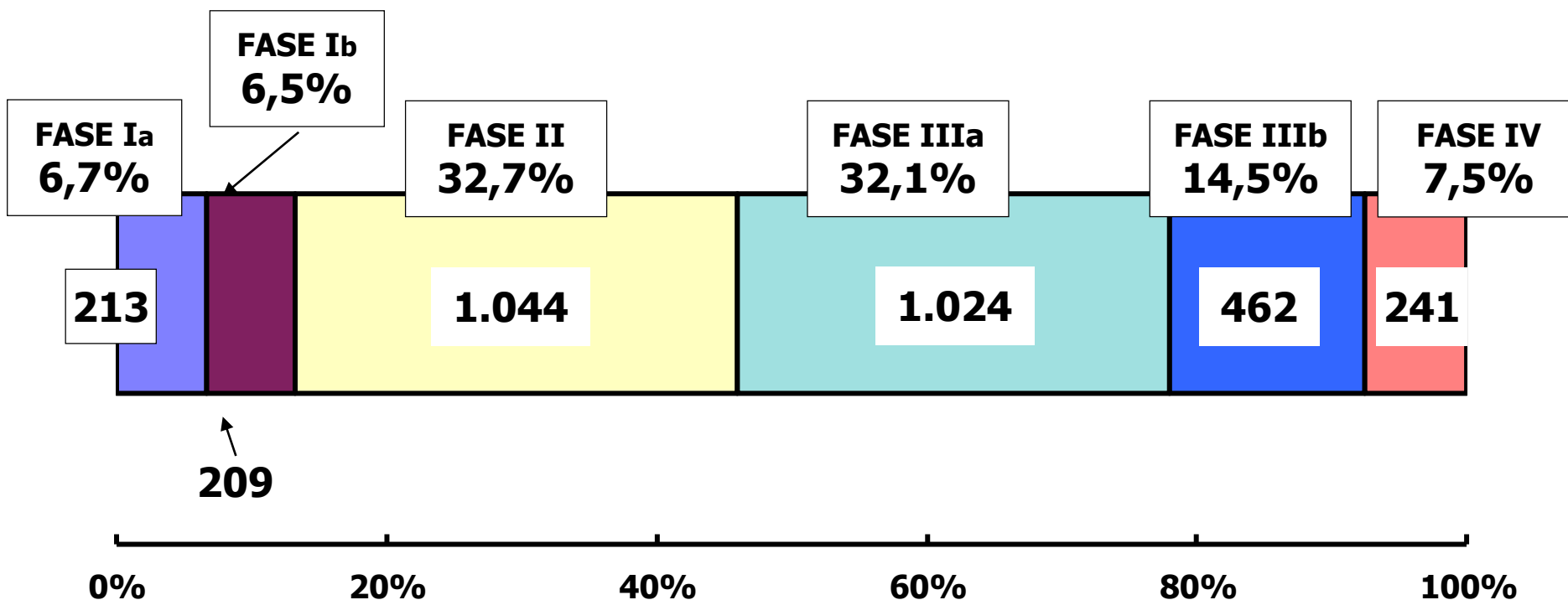
Evolución de los EECC

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 3.193 EECC por **Fases** de la investigación



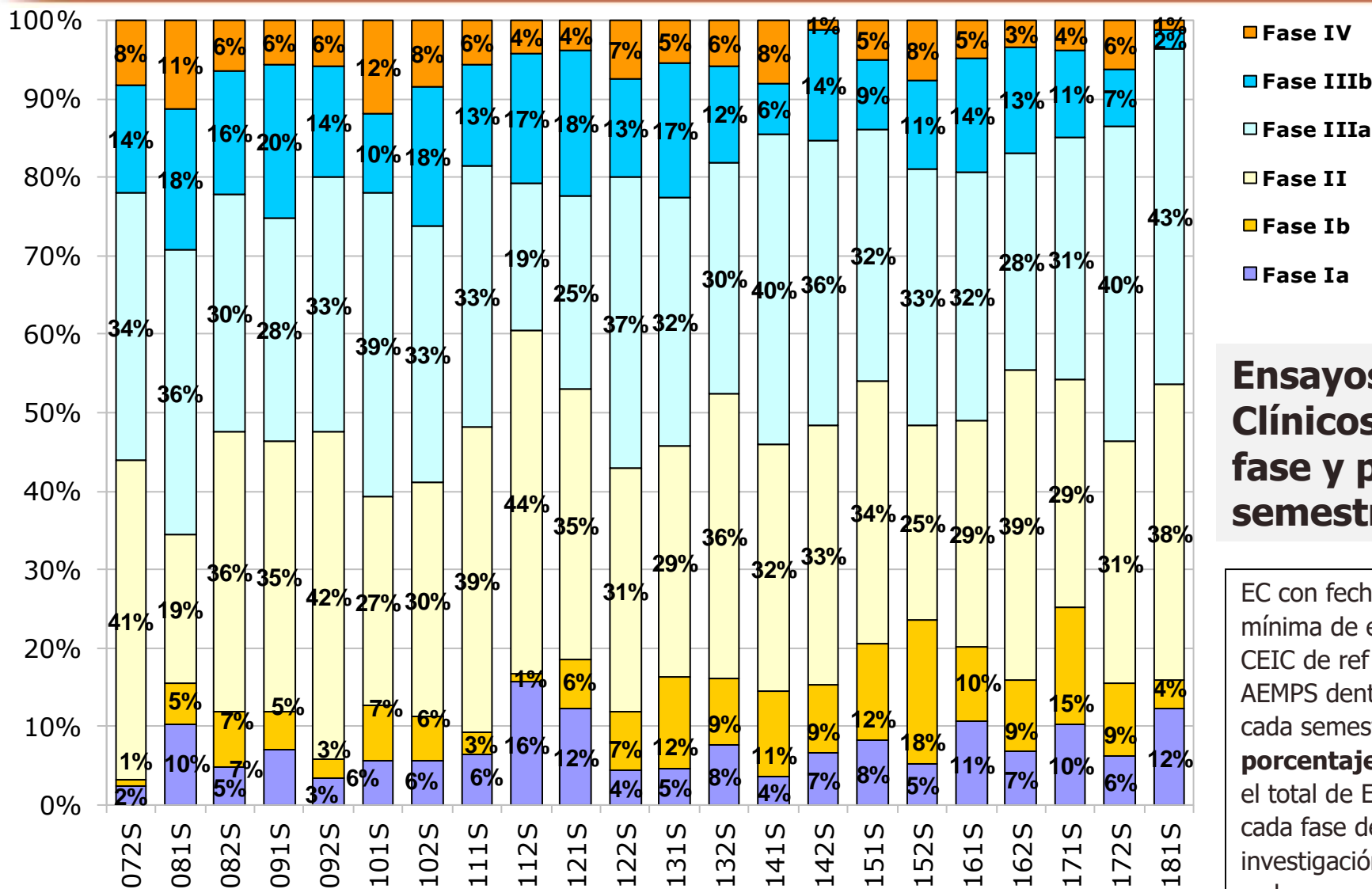
Evolución de las Fases de los EECC

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

	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
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	8
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	42	36	14	6
112S	15	1	42	18	16	4
121S	16	8	45	32	24	5
122S	6	10	42	50	17	10
131S	6	15	38	41	22	7
132S	8	9	38	31	13	6
141S	4	12	35	44	7	9
142S	6	8	30	33	13	1
151S	10	15	41	39	11	6
152S	7	24	33	43	15	10
161S	11	10	30	33	15	5
162S	8	11	47	33	16	4
171S	11	16	31	33	12	4
172S	6	9	30	39	7	6
181S	10	3	31	35	2	1

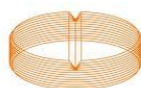
EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia/AEMPS dentro de cada semestre.

Evolución de las Fases de los EECC

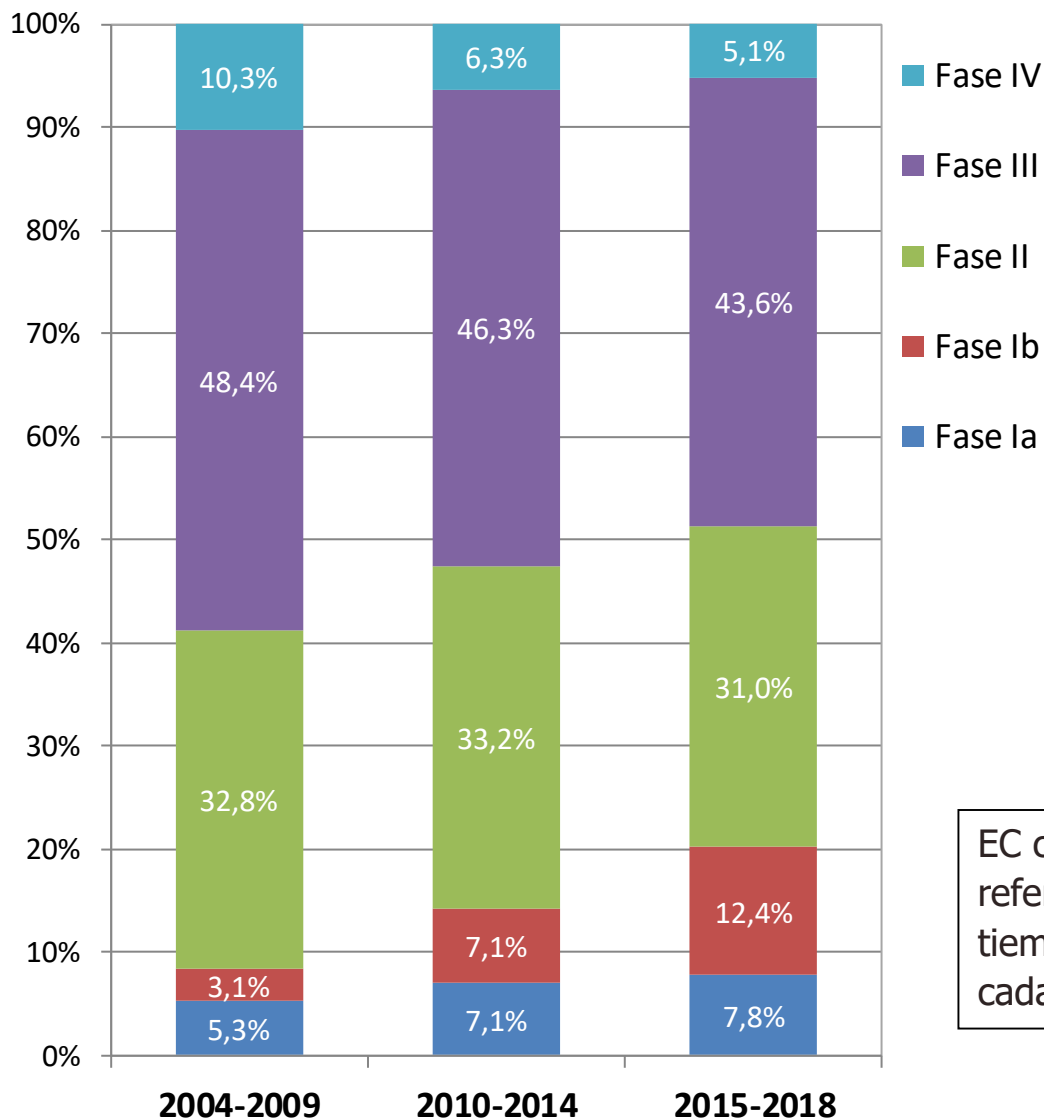


Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

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

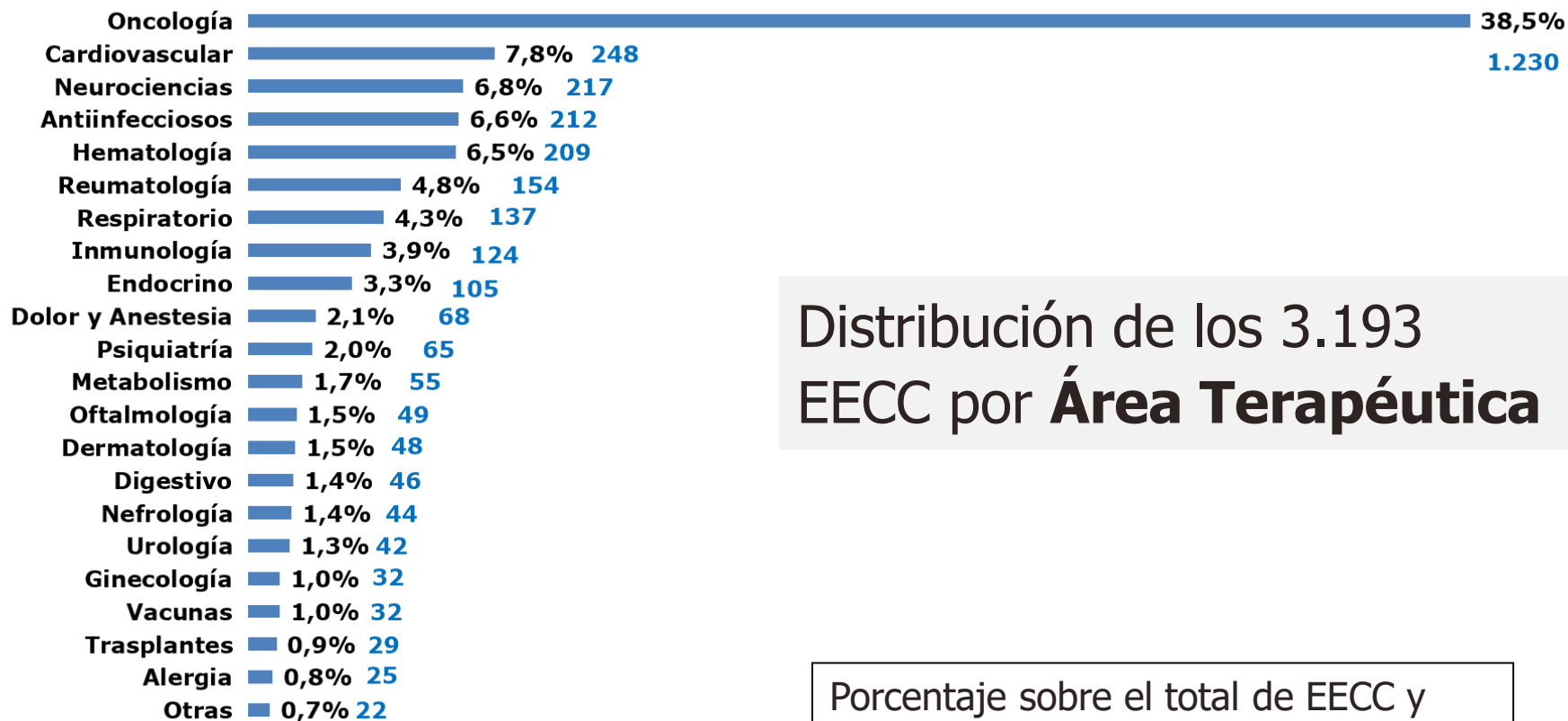


Evolución de las Fases de los EECC



Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018

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.



Distribución de los 3.193 EECC por Área Terapéutica

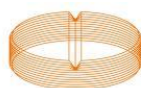
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC

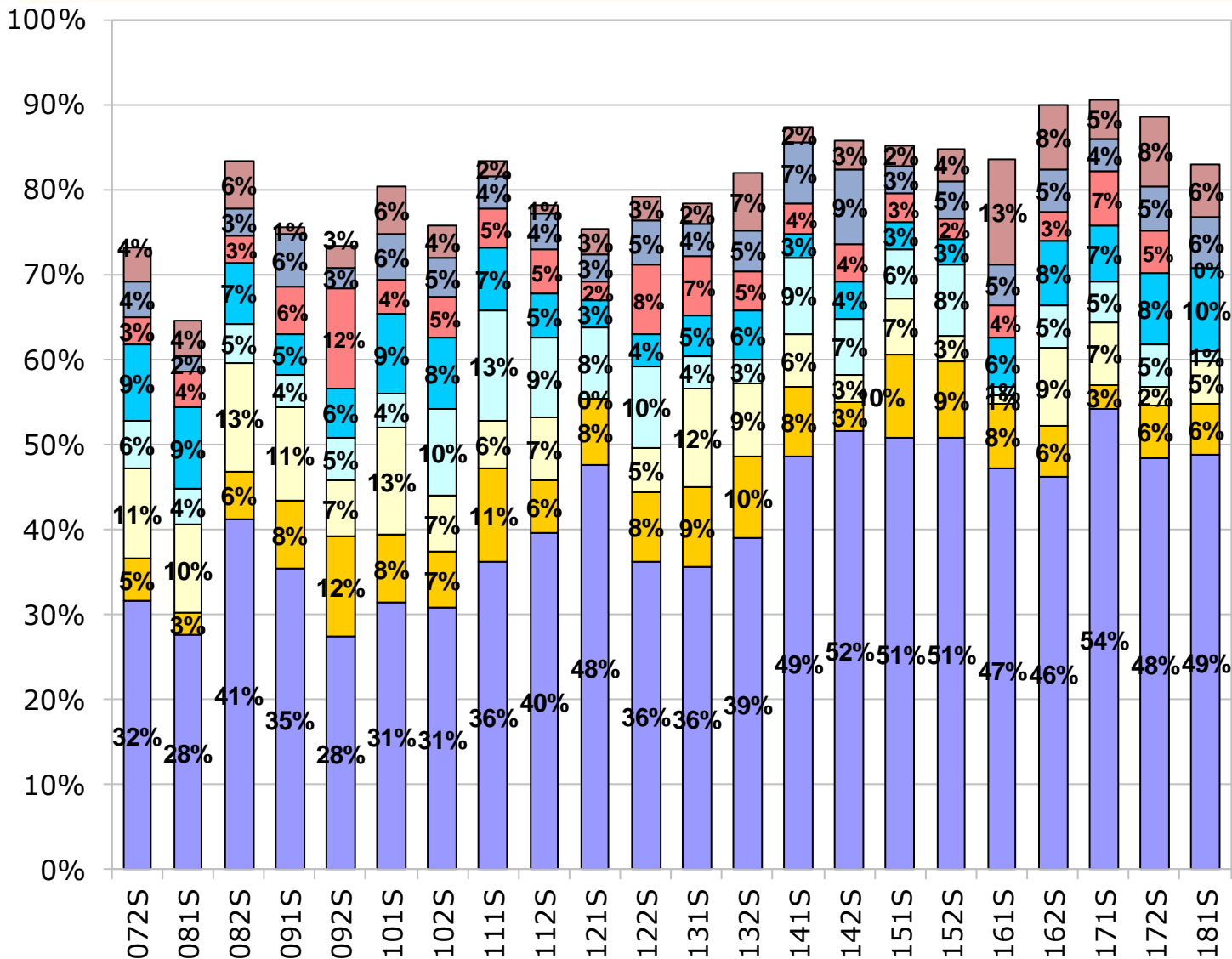


Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S	122S	131S	132S	141S	142S	151S	152S	161S	162S	171S	172S	181S	
Alergia	2	1	0	0	0	0	1	4	2	1	4	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Antiinfecciosos	7	5	6	5	6	5	11	14	9	11	13	5	3	10	6	7	11	1	6	5	5	1	
Cardiovascular	13	12	16	14	8	16	7	6	7	0	7	15	9	7	3	8	4	1	11	8	2	4	
Dermatología	2	1	2	0	2	0	1	1	1	2	0	4	1	0	1	7	2	1	2	4	0	5	
Digestivo	1	4	3	3	2	1	4	1	3	1	1	0	2	0	1	0	0	0	1	2	1	0	
Dolor y Anestesia	8	6	0	12	4	2	2	0	3	7	1	3	0	1	1	1	0	1	2	0	0	0	
Endocrino	4	6	4	4	6	9	2	2	4	6	2	2	6	1	3	2	5	2	0	2	1	1	
Ginecología	1	2	4	2	0	0	3	0	1	0	1	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1	0	
Hematología	6	3	7	10	14	10	7	12	6	10	11	12	10	9	3	12	12	8	7	3	6	5	
Inmunología	5	5	7	1	3	7	4	2	1	4	4	3	7	2	3	3	5	13	9	5	8	5	
Metabolismo	5	3	2	1	2	0	1	4	2	4	5	3	0	1	1	0	3	4	1	0	3	0	
Nefrología	1	4	1	1	3	0	1	1	0	0	3	1	3	2	2	0	2	0	3	0	2	2	
Neurociencias	11	11	9	6	7	12	9	8	5	4	5	6	6	3	4	4	4	6	9	7	8	8	
Oftalmología	1	4	1	2	5	2	2	2	1	0	4	6	1	1	3	2	2	2	1	0	0	1	
Oncología	39	32	52	45	33	40	33	39	38	62	49	46	41	54	47	62	67	49	55	58	47	40	
Psiquiatría	2	4	2	0	3	3	2	2	1	4	1	4	3	2	0	3	2	2	0	0	1	0	
Respiratorio	5	2	4	8	3	7	5	4	4	4	7	5	5	8	8	4	6	5	6	4	5	5	
Reumatología	4	5	4	7	14	5	5	5	5	3	11	9	5	4	4	4	3	4	4	7	5	0	
Trasplantes	3	1	0	1	1	2	6	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
Urología	1	3	1	1	3	2	1	0	0	2	2	2	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	
Vacunas	0	0	1	2	0	3	0	0	2	4	4	2	1	1	0	1	2	3	1	1	1	2	
Otras	2	2	0	2	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	1	2	0	1	0	1	3	



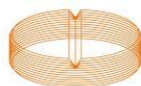
Evolución del Área Terapéutica de los EC



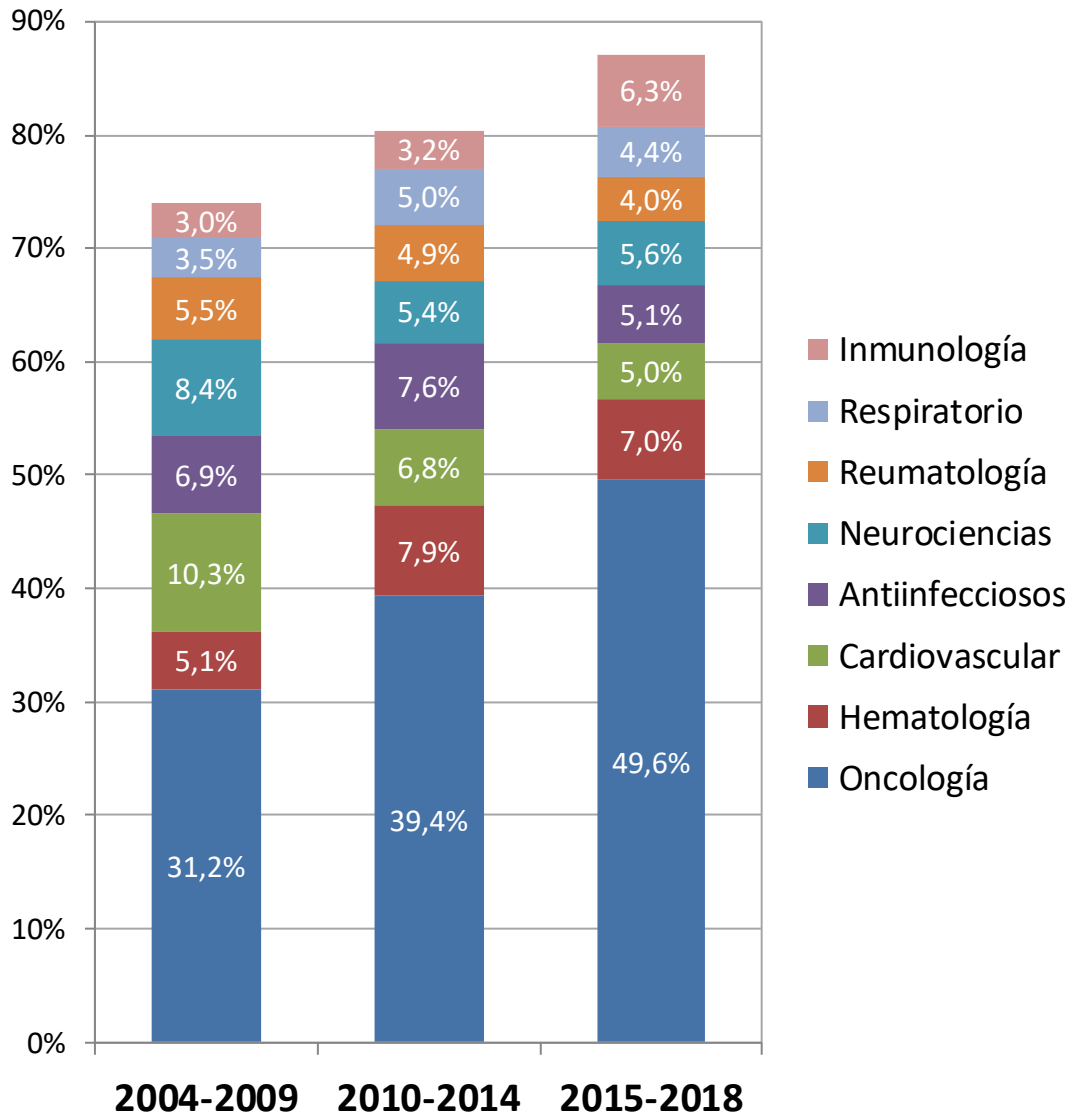
- Inmunología
- Respiratorio
- Reumatología
- Neurociencias
- Antiinfecciosos
- Cardiovascular
- Hematología
- Oncología

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

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

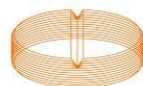


Evolución del Área Terapéutica de los EC



Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018

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

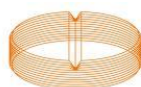


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 264
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	271	12,66%	12,66%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	160	7,48%	20,14%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	144	6,73%	26,87%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01X	69	3,22%	30,09%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	60	2,80%	32,90%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L01	55	2,57%	35,47%	ANTINEOPLASICOS
J05	32	1,50%	36,96%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
L04AA	32	1,50%	38,46%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
A10BH	31	1,45%	39,91%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
J05AE	31	1,45%	41,36%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
V03AX	29	1,36%	42,71%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
B06AB	27	1,26%	43,97%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01C	24	1,12%	45,09%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
R07	23	1,07%	46,17%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
N06AX	22	1,03%	47,20%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
R03BB	22	1,03%	48,22%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
S01LA	22	1,03%	49,25%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
V01AA	22	1,03%	50,28%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
L01CA	21	0,98%	51,26%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
L04AB	21	0,98%	52,24%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
A10BX	20	0,93%	53,18%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
L01BA	20	0,93%	54,11%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
B01A	18	0,84%	54,95%	ANTITROMBOTICOS
J05AX	18	0,84%	55,79%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
N07	17	0,79%	56,59%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
J05A	16	0,75%	57,34%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SYSTEM)
L04AX	16	0,75%	58,08%	OTROS INMUNOSUPRESORES
B06	15	0,70%	58,79%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
C02KX	15	0,70%	59,49%	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS



Tipología de la Investigación: Patologías

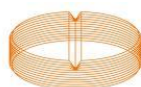


Principales **códigos CIE-10** de las patologías a las que van dirigidas los ensayos

Se presenta el código y su denominación así como el porcentaje sobre el total de EECC con datos válidos (2.159 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 512 códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	173	8,01%	8,01%	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE
C50	82	3,80%	11,81%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
C34	75	3,47%	15,28%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
C509	45	2,08%	17,37%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA
E11	41	1,90%	19,27%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE
B182	39	1,81%	21,07%	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA
M069	32	1,48%	22,56%	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA
C349	27	1,25%	23,81%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA
D01	25	1,16%	24,97%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
C18	24	1,11%	26,08%	TUMOR MALIGNO DEL COLON
F20	22	1,02%	27,10%	ESQUIZOFRENIA
E119	21	0,97%	28,07%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION
J449	20	0,93%	28,99%	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA
D758	19	0,88%	29,87%	OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
R522	19	0,88%	30,75%	OTRO DOLOR CRONICO
I50	18	0,83%	31,59%	INSUFICIENCIA CARDIACA
G35	17	0,79%	32,38%	ESCLEROSIS MULTIPLE
J45	17	0,79%	33,16%	ASMA
C33	16	0,74%	33,90%	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA
I27	16	0,74%	34,65%	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES
Z88	16	0,74%	35,39%	HISTORIA PERSONAL DE ALERGIA A DROGAS, MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS BIOLOGICAS
C56	15	0,69%	36,08%	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO
C900	15	0,69%	36,78%	MIELOMA MULTIPLE
D75	15	0,69%	37,47%	OTRAS ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
C43	14	0,65%	38,12%	MELANOMA MALIGNO DE LA PIEL
C97	14	0,65%	38,77%	TUMORES MALIGNO (PRIMARIOS) DE SITIOS MULTIPLES INDEPENDIENTES
D09	14	0,65%	39,42%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS SITIOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
L40	14	0,65%	40,06%	PSORIASIS
B171	13	0,60%	40,67%	HEPATITIS AGUDA TIPO C
B18	13	0,60%	41,27%	HEPATITIS VIRAL CRONICA
C911	13	0,60%	41,87%	LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA
B20	12	0,56%	42,43%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS
C61	12	0,56%	42,98%	TUMOR MALIGNO DE LA PROSTATA
C920	12	0,56%	43,54%	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA
E07	12	0,56%	44,09%	OTROS TRASTORNOS TIROIDEOS



Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- De los 3.193 ensayos recogidos en BDMetrics hay **92 ensayos con medicamentos huérfanos:**

Código ATC	Nº EECC	Descripción
B06AB	10	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01XX	10	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XE	8	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01XC	7	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
C02KX	5	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
L01X	4	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AX	4	OTROS INMUNOSUPRESORES
S01XA	4	OTROS OFTALMOLOGICOS
L01	3	ANTINEOPLASICOS
M09AX	2	OTROS MEDICAMENTOS PARA SISTEMA MUSCULO-ESQUELETICO
N04BA	2	DOPA Y DERIVADOS (ANTIPARKINSONIANOS)
Otros ATC	13	
En blanco	83	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **148 ensayos pediátricos.**

Otras características de los ensayos



El 11,8% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

Porcentaje sobre el total de ensayos con datos válidos

El 3,2% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

El 7,0% de los ensayos en BDMetrics han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) en su solicitud de autorización

Gestión de los ensayos

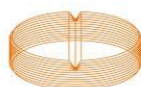
	Nº de EECC
Gestión por el laboratorio	2.817
Gestión por una CRO externa	376
Sin contestación	0
Total número de ensayos	3.193

IC independiente

	Nº de EECC
EECC de IC independiente	102
Con promotor comercial	3.000
Sin contestación	91
Total número de ensayos	3.193

Procedimiento VHP

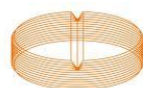
	Nº de EECC
EECC procedimiento VHP	225
No procedimiento VHP	2.903
Sin contestación	65
Total número de ensayos	3.193



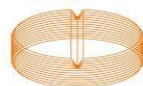
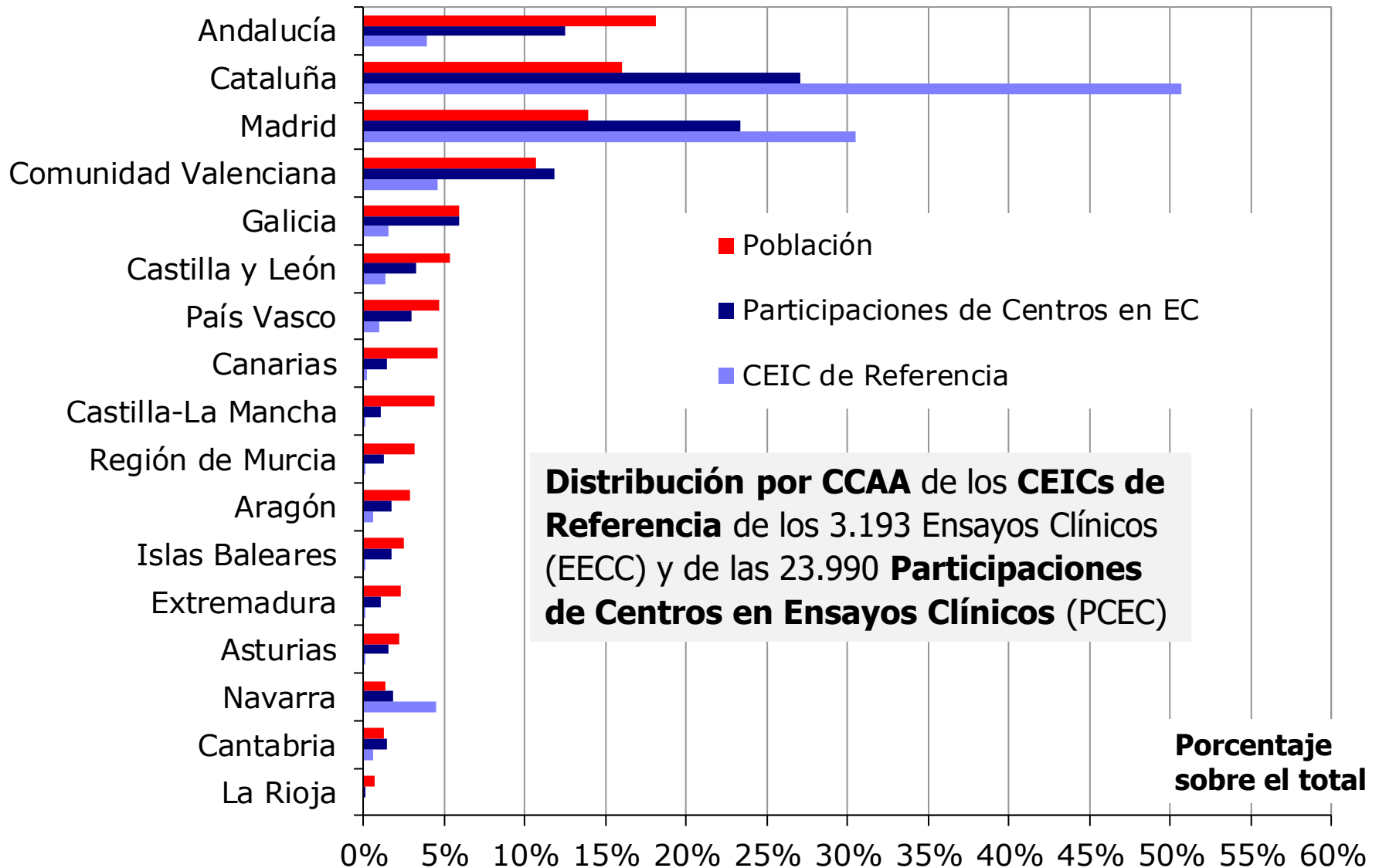
CEICs de referencia y PCEC por CA



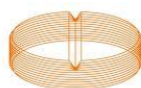
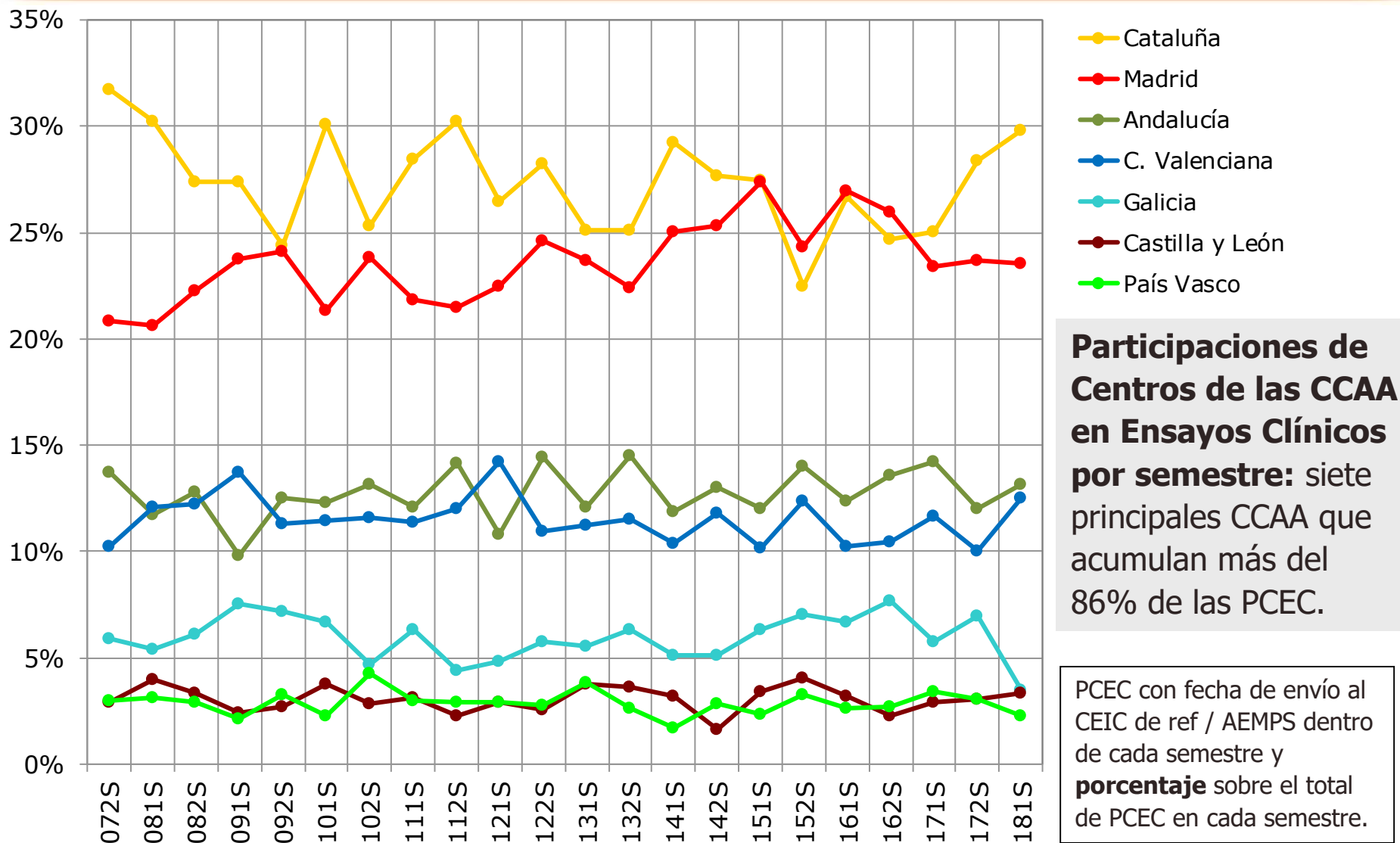
	CEIC de Referencia	%	PCEC en Centros	%
Andalucía	124	3,9%	2.994	12,5%
Aragón	18	0,6%	409	1,7%
Asturias	5	0,2%	375	1,6%
Canarias	8	0,3%	338	1,4%
Cantabria	19	0,6%	356	1,5%
Castilla y León	44	1,4%	778	3,2%
Castilla-La Mancha	2	0,1%	251	1,0%
Cataluña	1.619	50,7%	6.483	27,0%
Comunidad Valenciana	147	4,6%	2.844	11,9%
Extremadura	2	0,1%	250	1,0%
Galicia	48	1,5%	1.415	5,9%
Islas Baleares	4	0,1%	406	1,7%
La Rioja	0	0,0%	25	0,1%
Madrid	975	30,5%	5.599	23,3%
Navarra	144	4,5%	442	1,8%
País Vasco	32	1,0%	721	3,0%
Región de Murcia	2	0,1%	304	1,3%
	3.193	100,0%	23.990	100,0%



CEICs de referencia y PCEC por CA



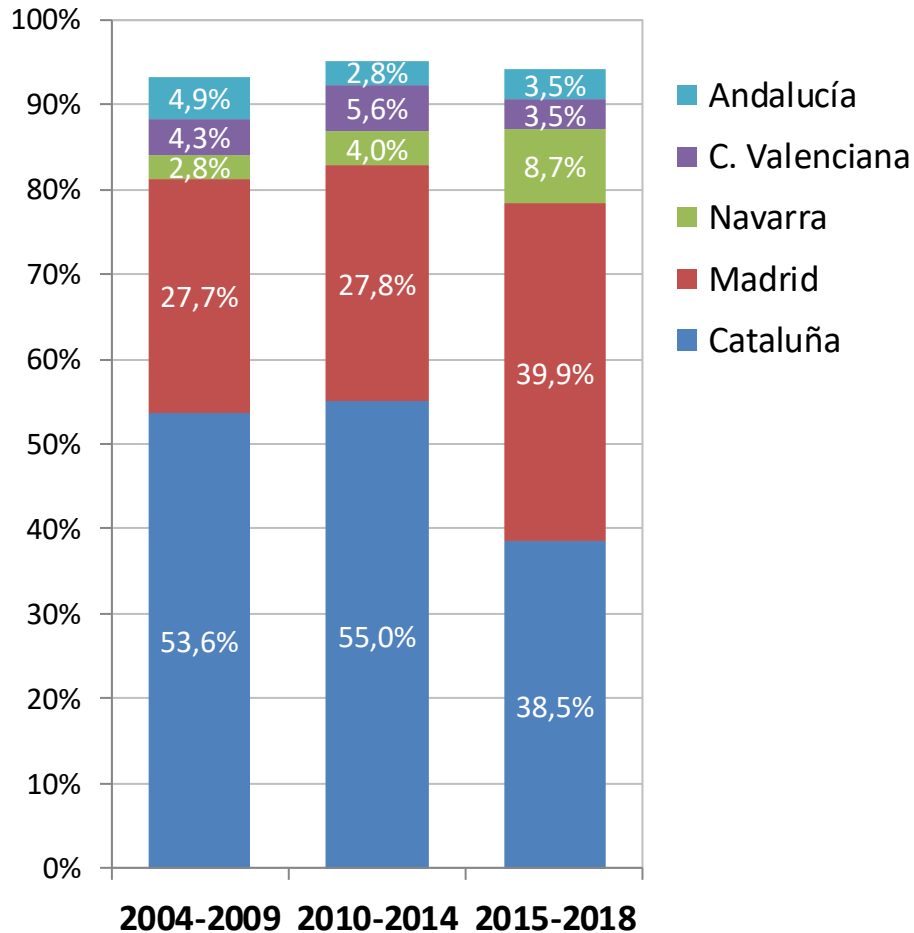
Evolución de las PCEC por CA



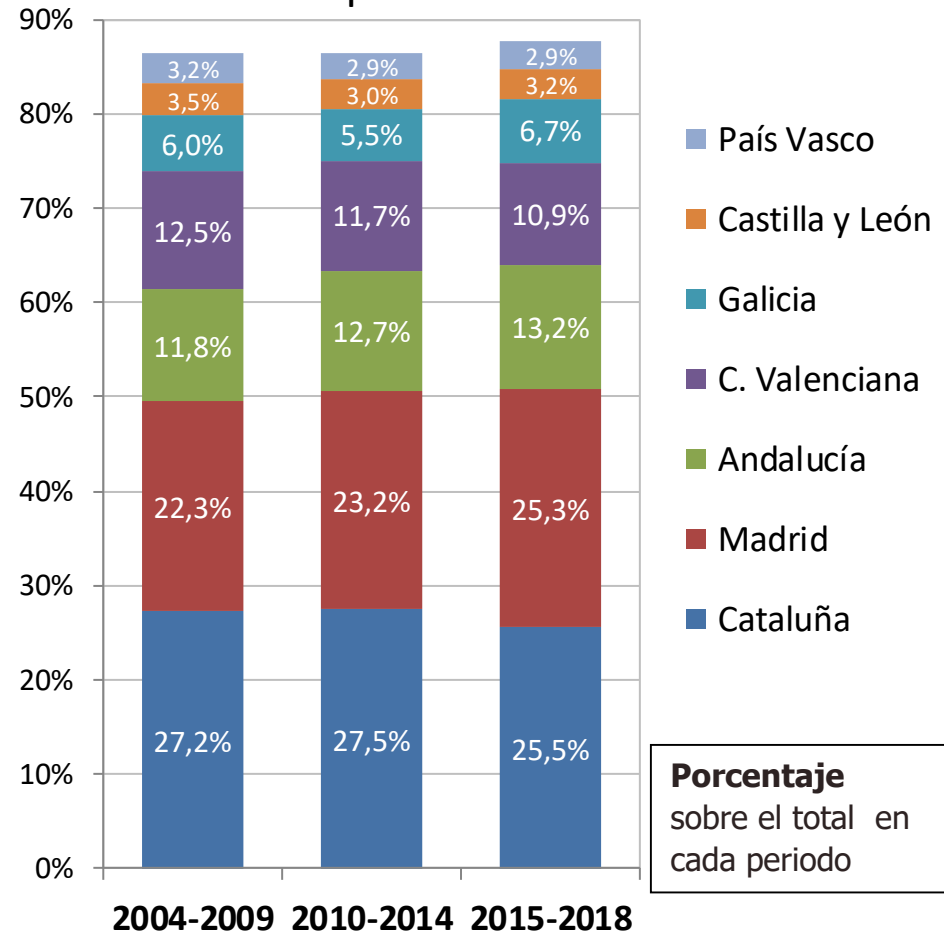
Evolución de los CEIm y las PCEC por CA

Evolución de los CEIm y participaciones por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018

Comités



Participaciones

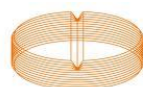


Porcentaje
sobre el total en
cada periodo

Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	35	61	710	1.175	688	325
Aragón	2	4	97	176	101	29
Asturias	0	2	72	148	104	49
Canarias	1	2	67	126	90	52
Cantabria	3	7	83	157	79	27
Castilla y León	22	20	149	305	196	86
Castilla-La Mancha	0	1	48	93	74	35
Cataluña	203	244	1.809	2.481	1.188	558
Comunidad Valenciana	33	52	736	1.139	639	245
Extremadura	2	4	47	110	72	15
Galicia	10	21	370	554	321	139
Islas Baleares	2	4	95	157	108	40
La Rioja	0	0	6	9	7	3
Madrid	187	203	1.536	2.110	1.084	479
Navarra	29	16	136	147	82	32
País Vasco	6	5	153	278	197	82
Región de Murcia	0	1	59	131	86	27
	535	647	6.173	9.296	5.116	2.223



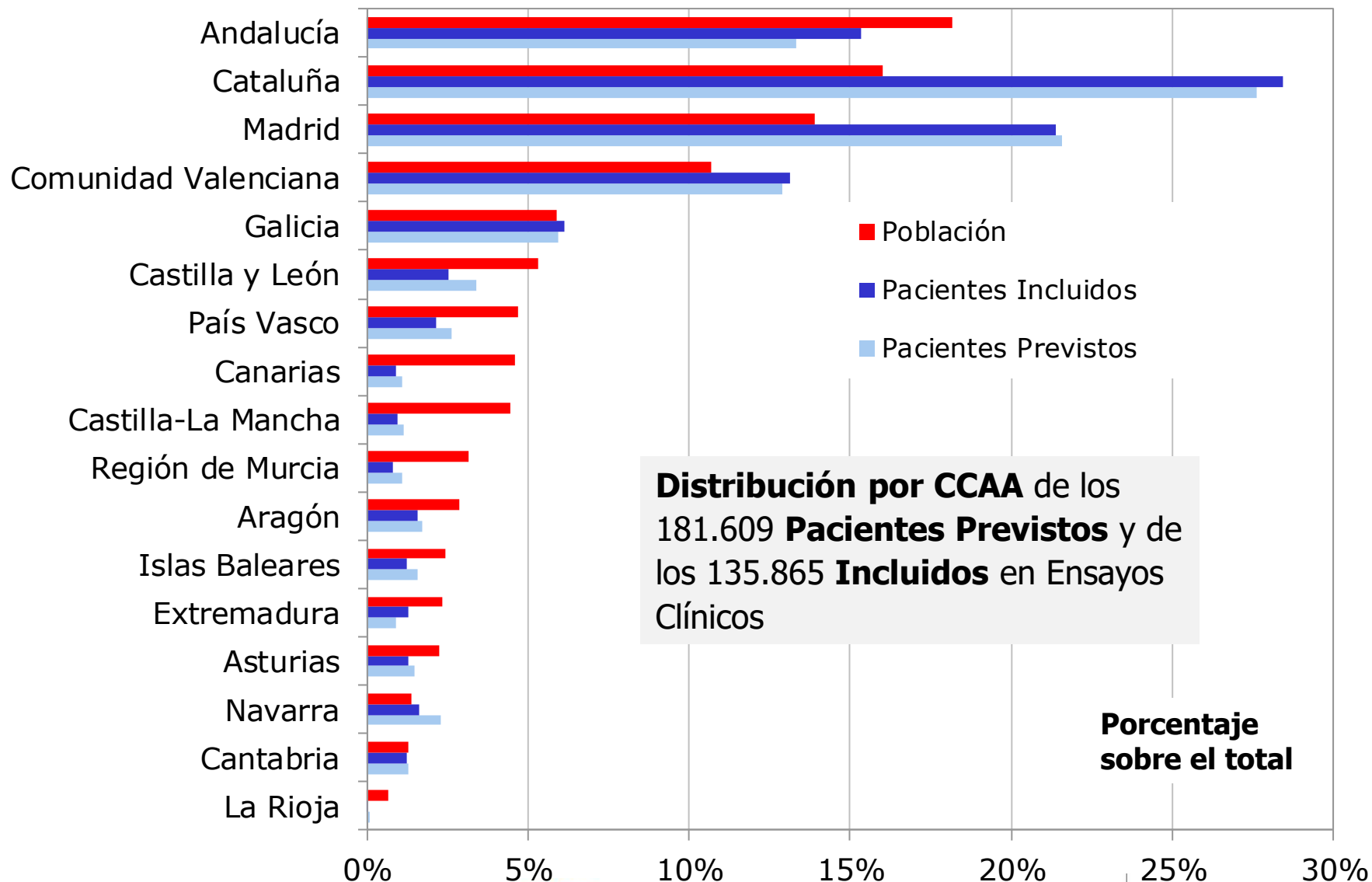
Pacientes Previstos e Incluidos por CA

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

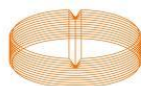
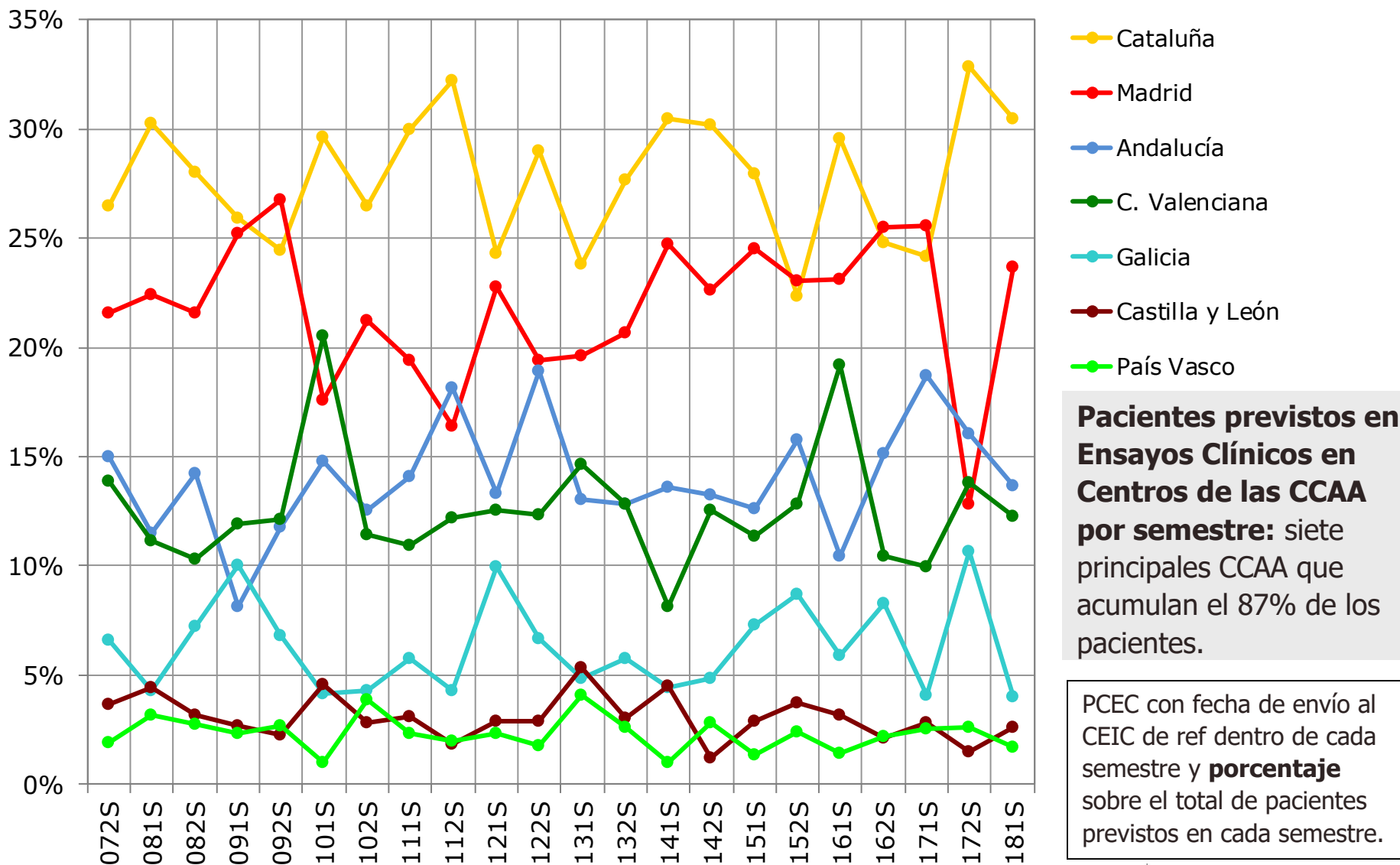
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,6 pacientes por EC en el Centro

	Suma de pacientes previstos	% del total	Suma de pacientes incluidos	% del total
Andalucía	24.155	13,3%	20.852	15,3%
Aragón	3.114	1,7%	2.123	1,6%
Asturias	2.670	1,5%	1.731	1,3%
Canarias	1.969	1,1%	1.211	0,9%
Cantabria	2.364	1,3%	1.668	1,2%
Castilla y León	6.198	3,4%	3.458	2,5%
Castilla-La Mancha	2.065	1,1%	1.287	0,9%
Cataluña	50.128	27,6%	38.616	28,4%
Comunidad Valenciana	23.427	12,9%	17.863	13,1%
Extremadura	1.649	0,9%	1.713	1,3%
Galicia	10.806	6,0%	8.292	6,1%
Islas Baleares	2.863	1,6%	1.702	1,3%
La Rioja	174	0,1%	78	0,1%
Madrid	39.141	21,6%	29.057	21,4%
Navarra	4.136	2,3%	2.228	1,6%
País Vasco	4.778	2,6%	2.908	2,1%
Región de Murcia	1.972	1,1%	1.078	0,8%
	181.609	100,0%	135.865	100,0%

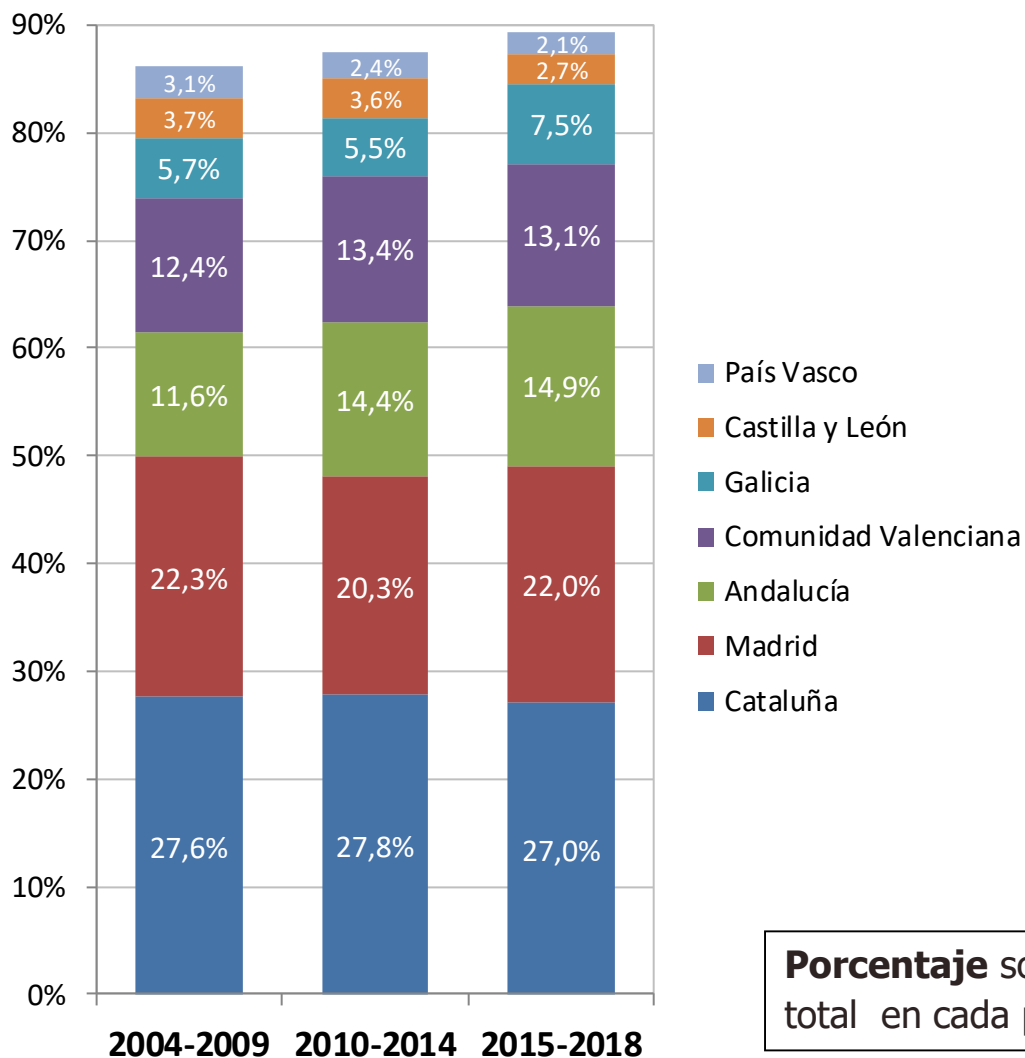
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



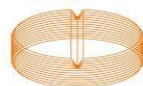
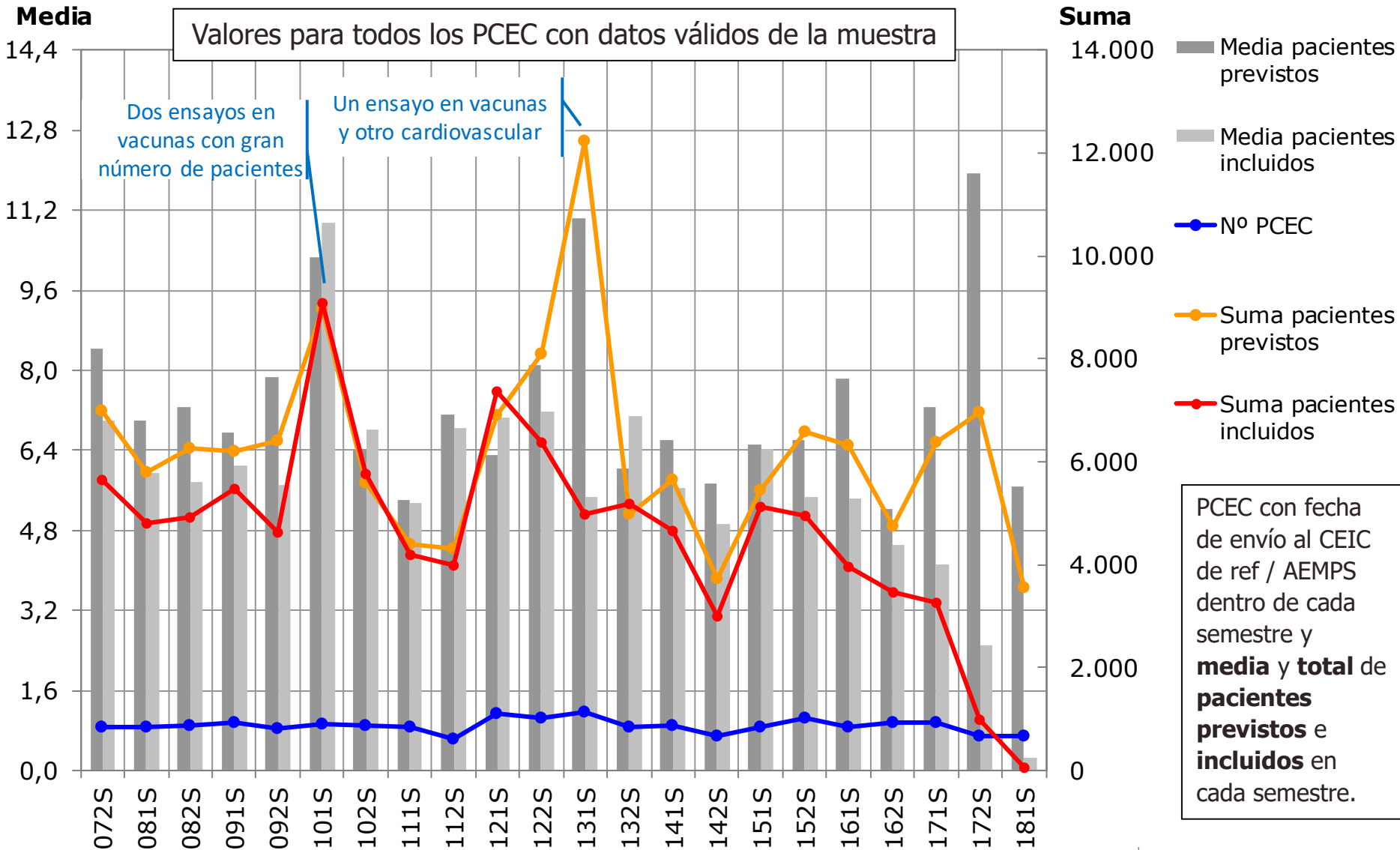
Evolución pacientes previstos por CA



Evolución de los pacientes previstos por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018

Porcentaje sobre el total en cada periodo

Evolución del número de pacientes

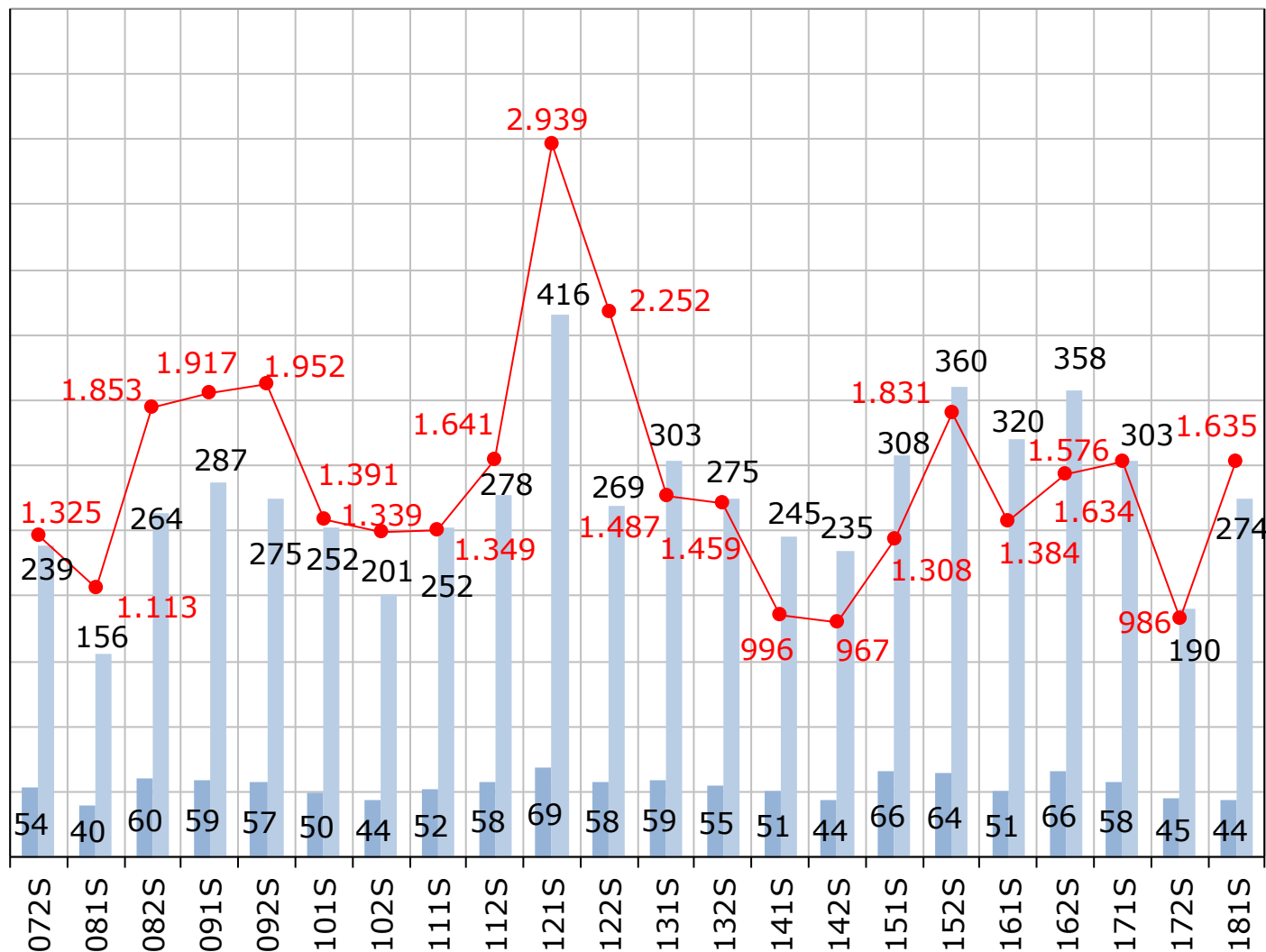


Evolución Fases Tempranas

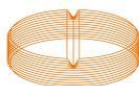
■ Nº EECC ■ Nº PCEC ● Suma de Pacientes Previstos

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

Tempranas: Ia, Ib y II, por semestre

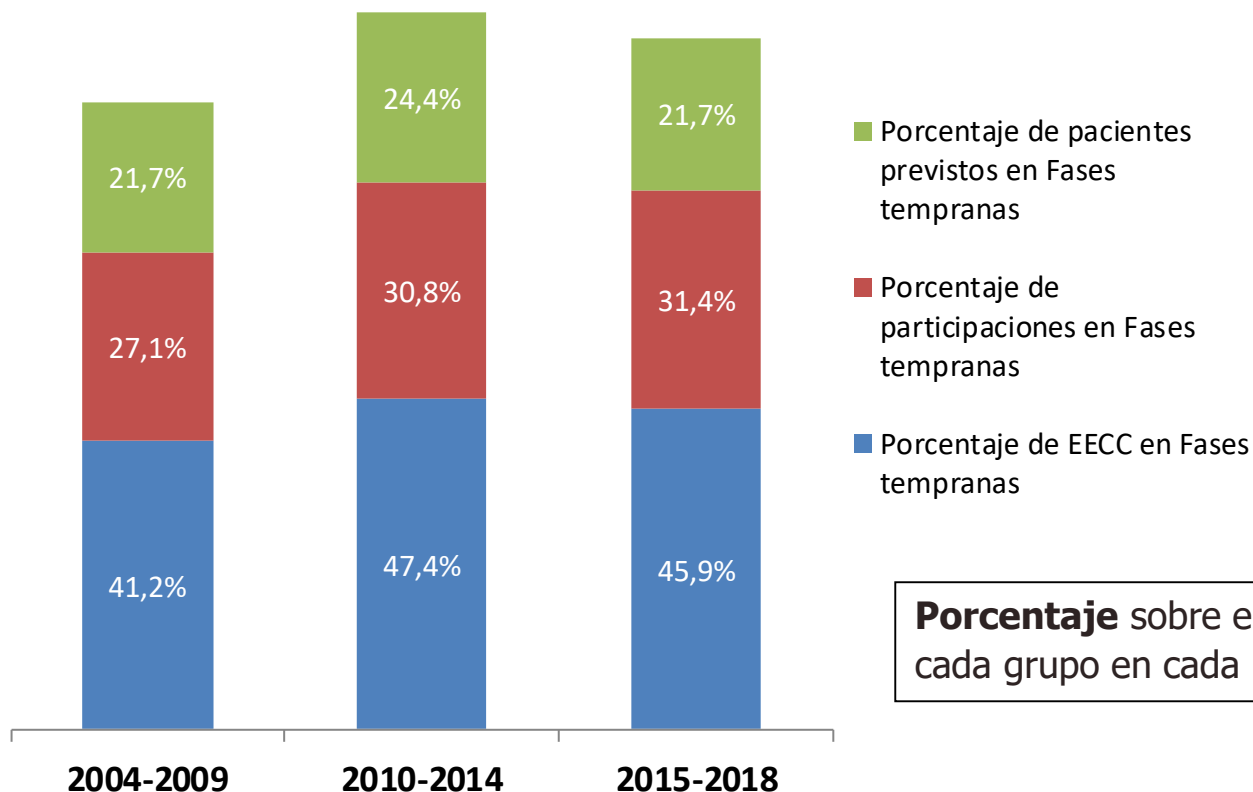


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.

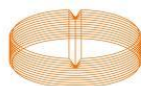


Evolución Fases Tempranas

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018



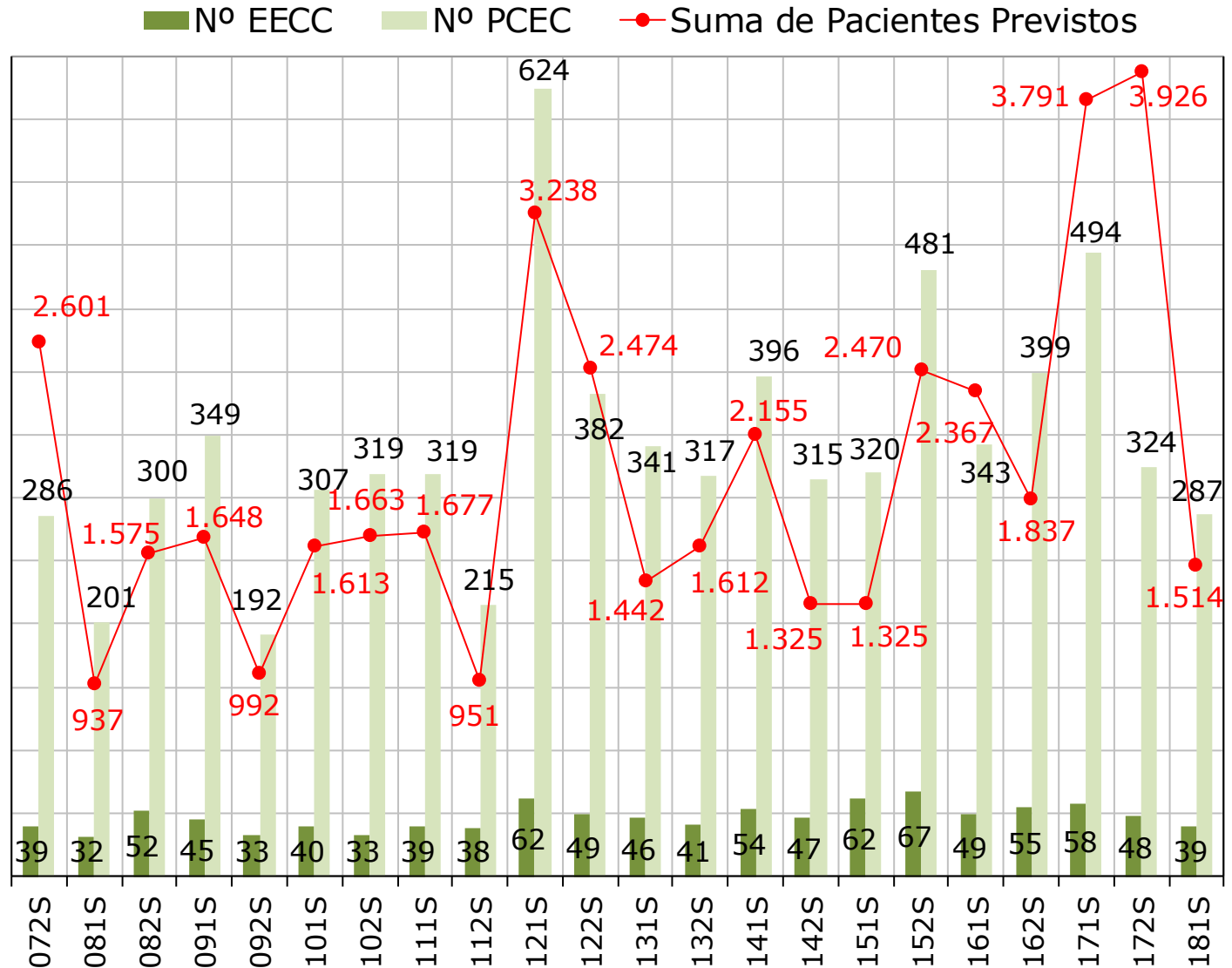
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo



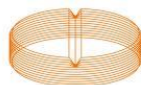
Evolución Oncología



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

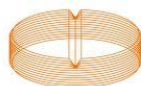
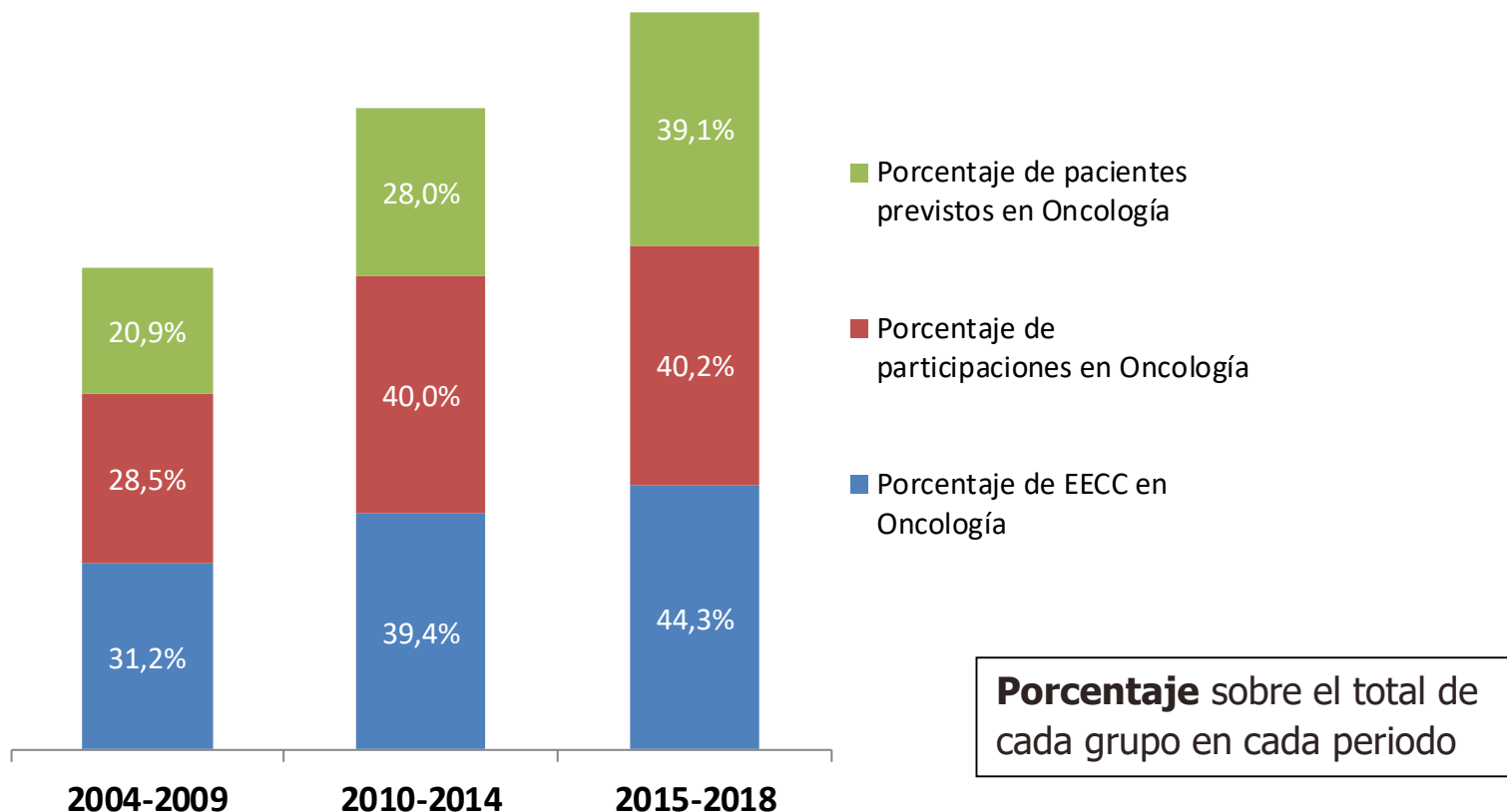


EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Oncología

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018



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

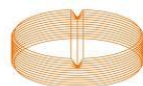
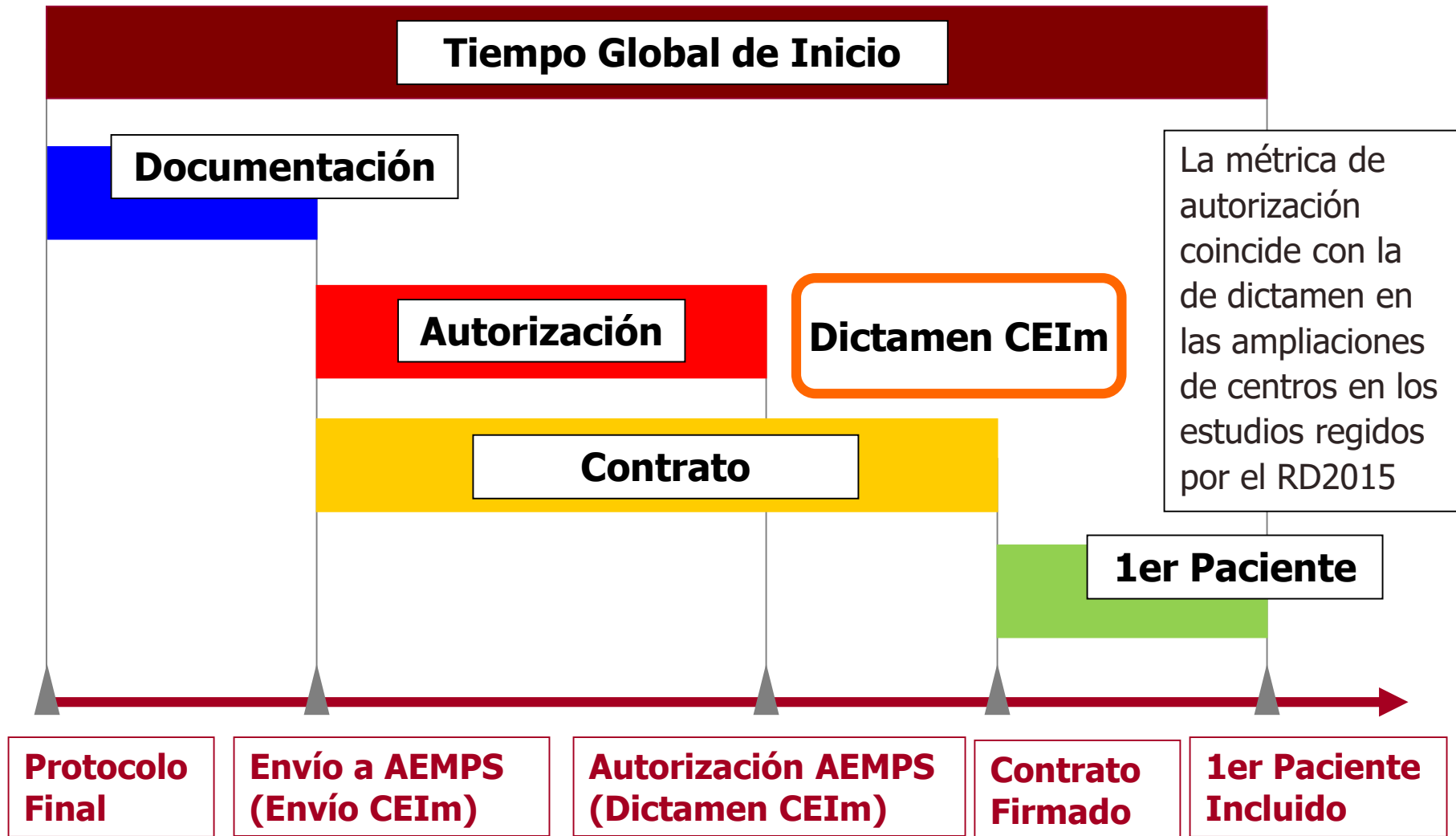
Asimismo se presenta:

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

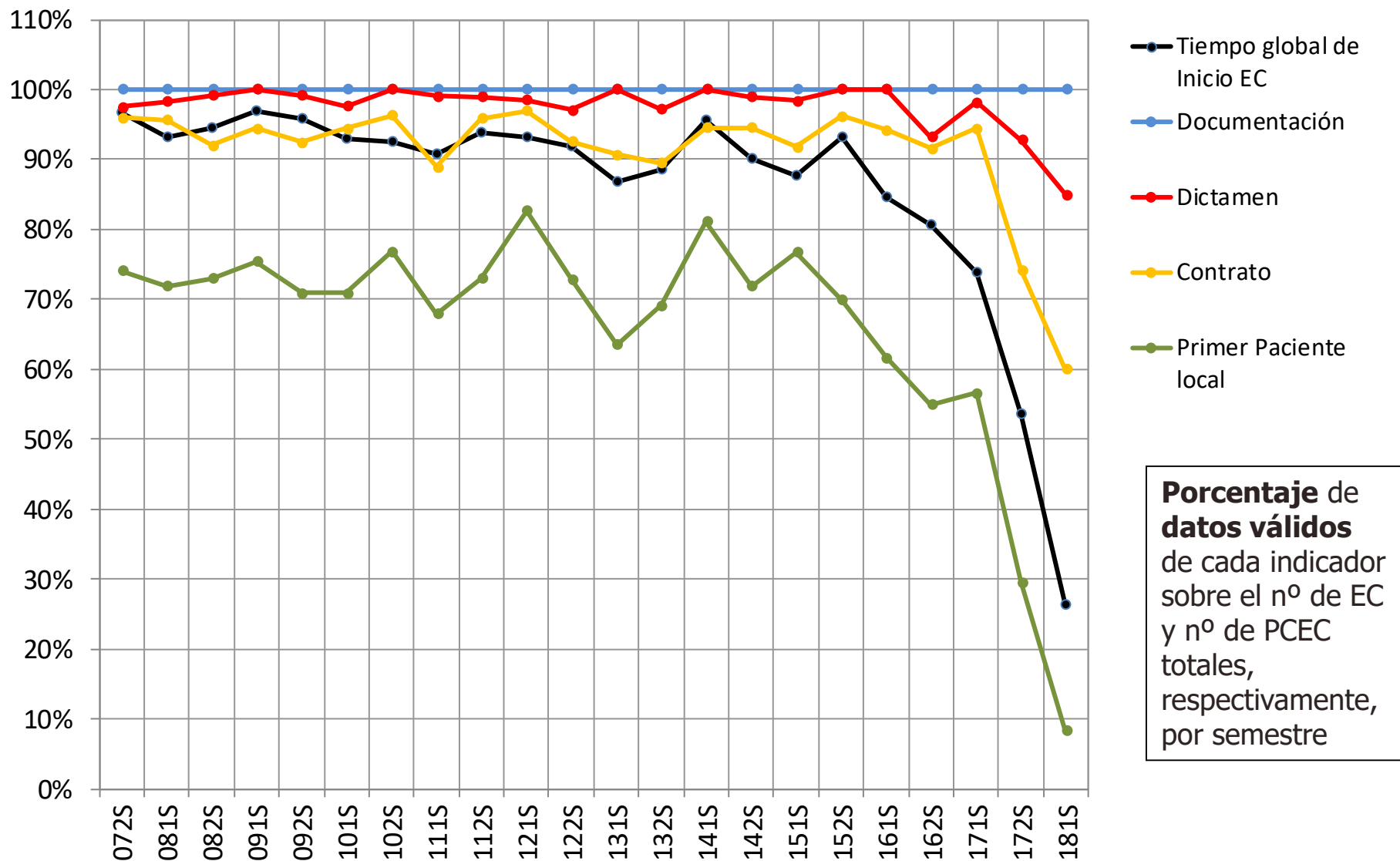
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión** y su **evolución en el tiempo**

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.

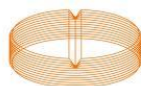
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



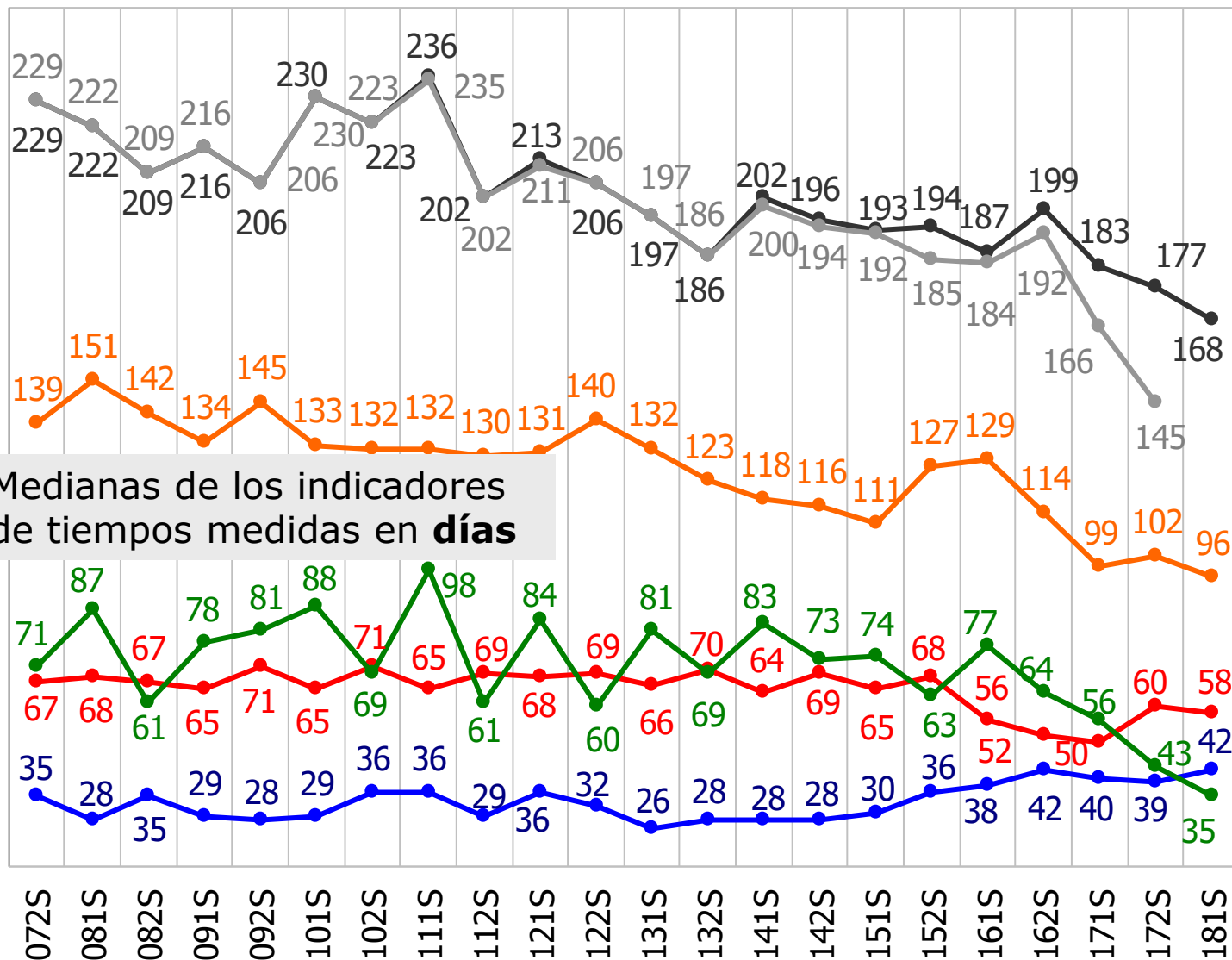
Compleción de datos por semestre



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



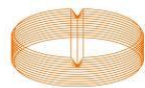
Evolución de los indicadores de tiempos



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

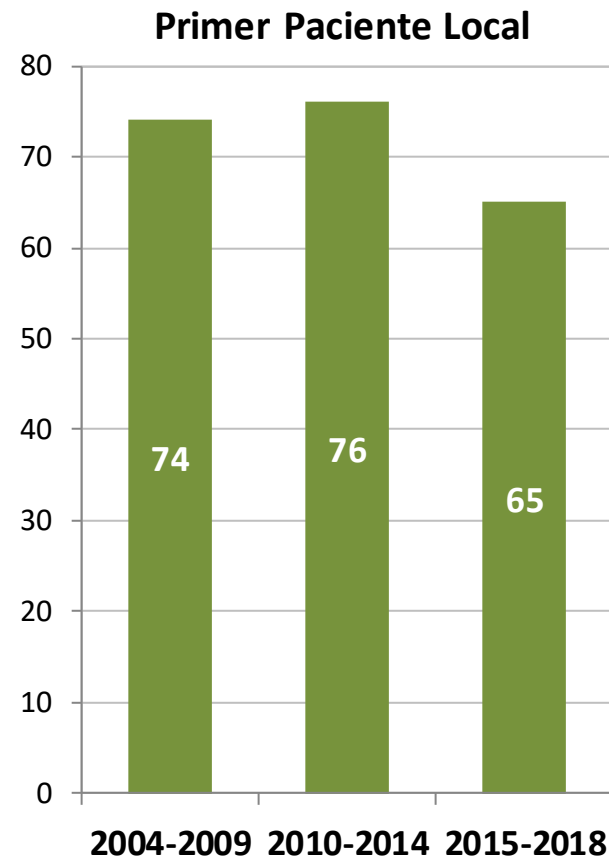
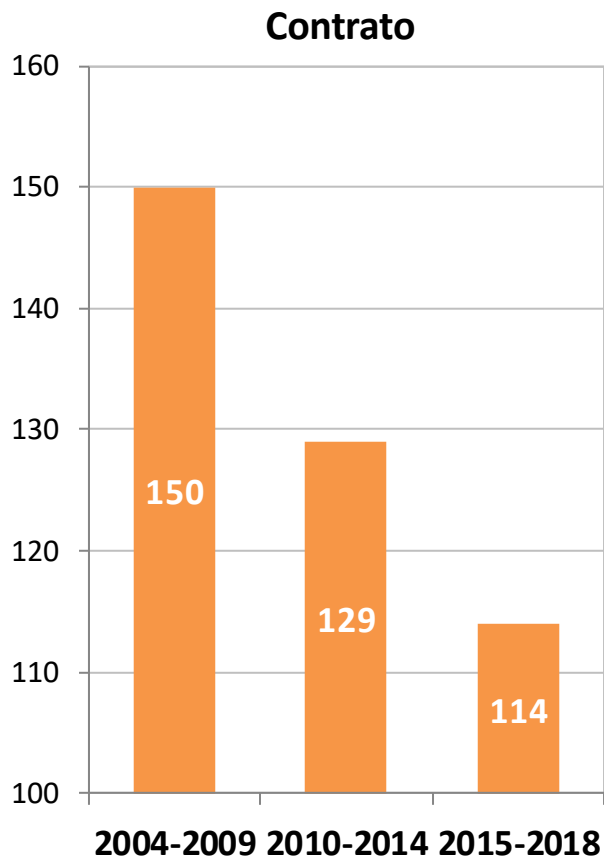
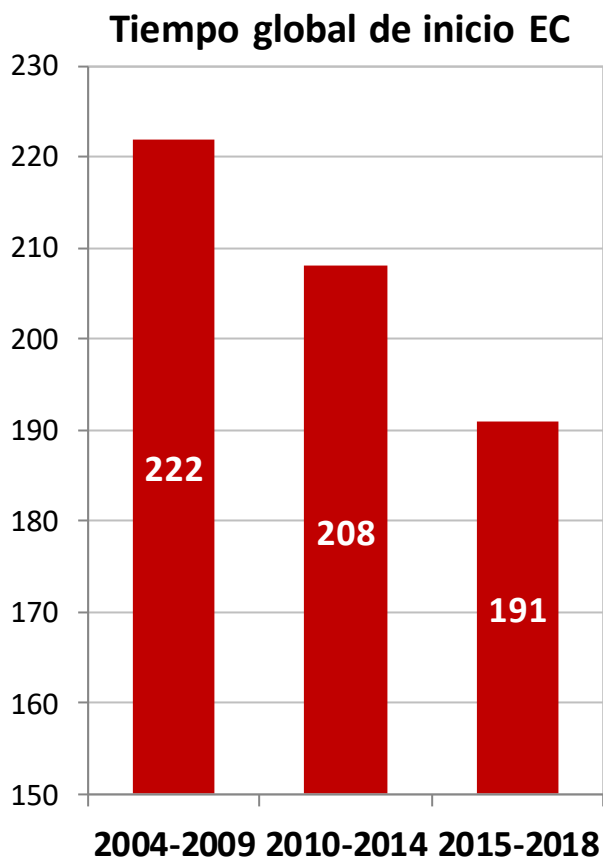
- Tiempo global de Inicio EC
- Documentación
- Dictamen
- Contrato
- Primer Paciente local
- Tiempo global de Inicio EC 24P

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

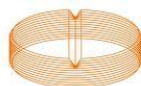
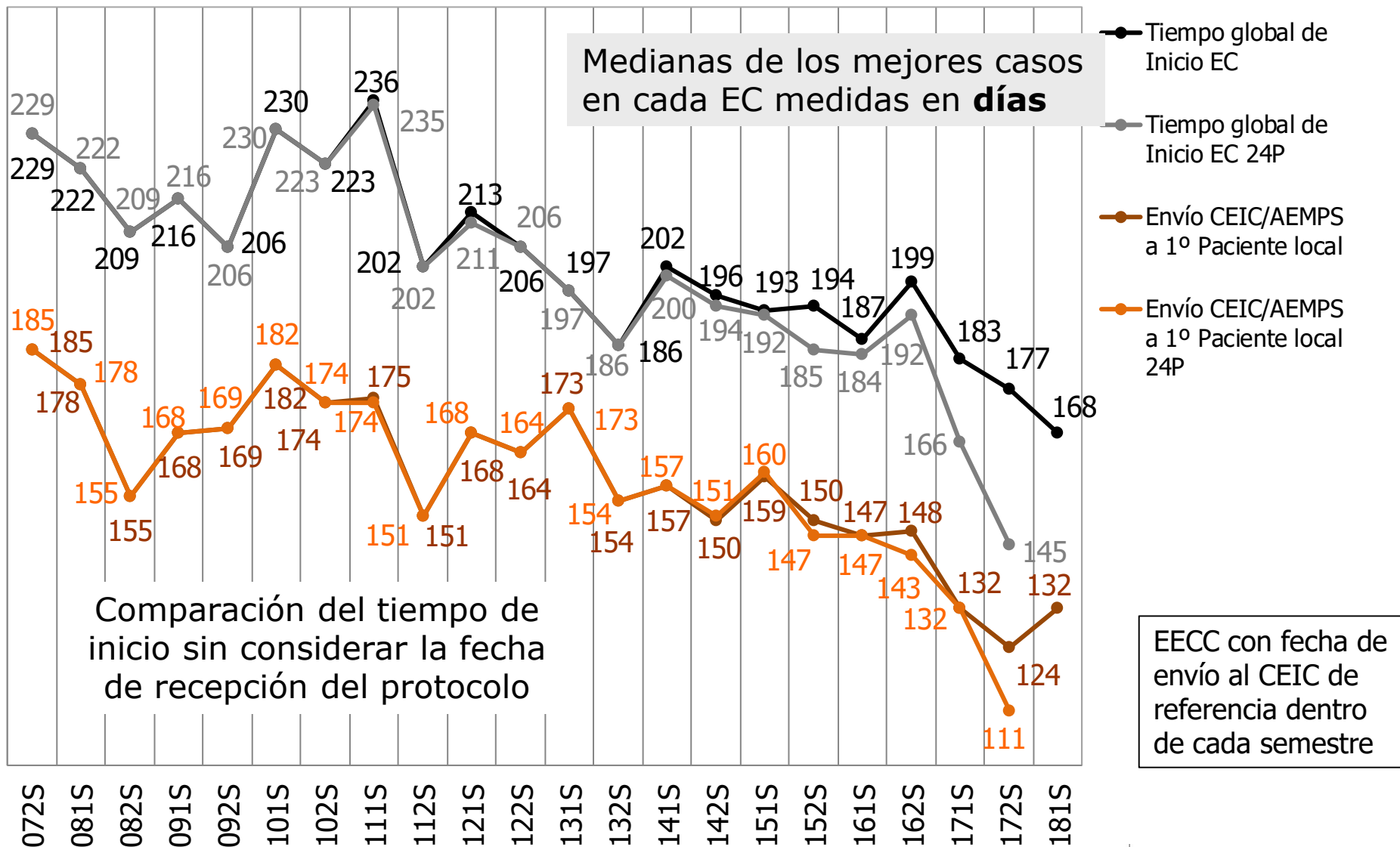


Evolución de los indicadores de tiempos

Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



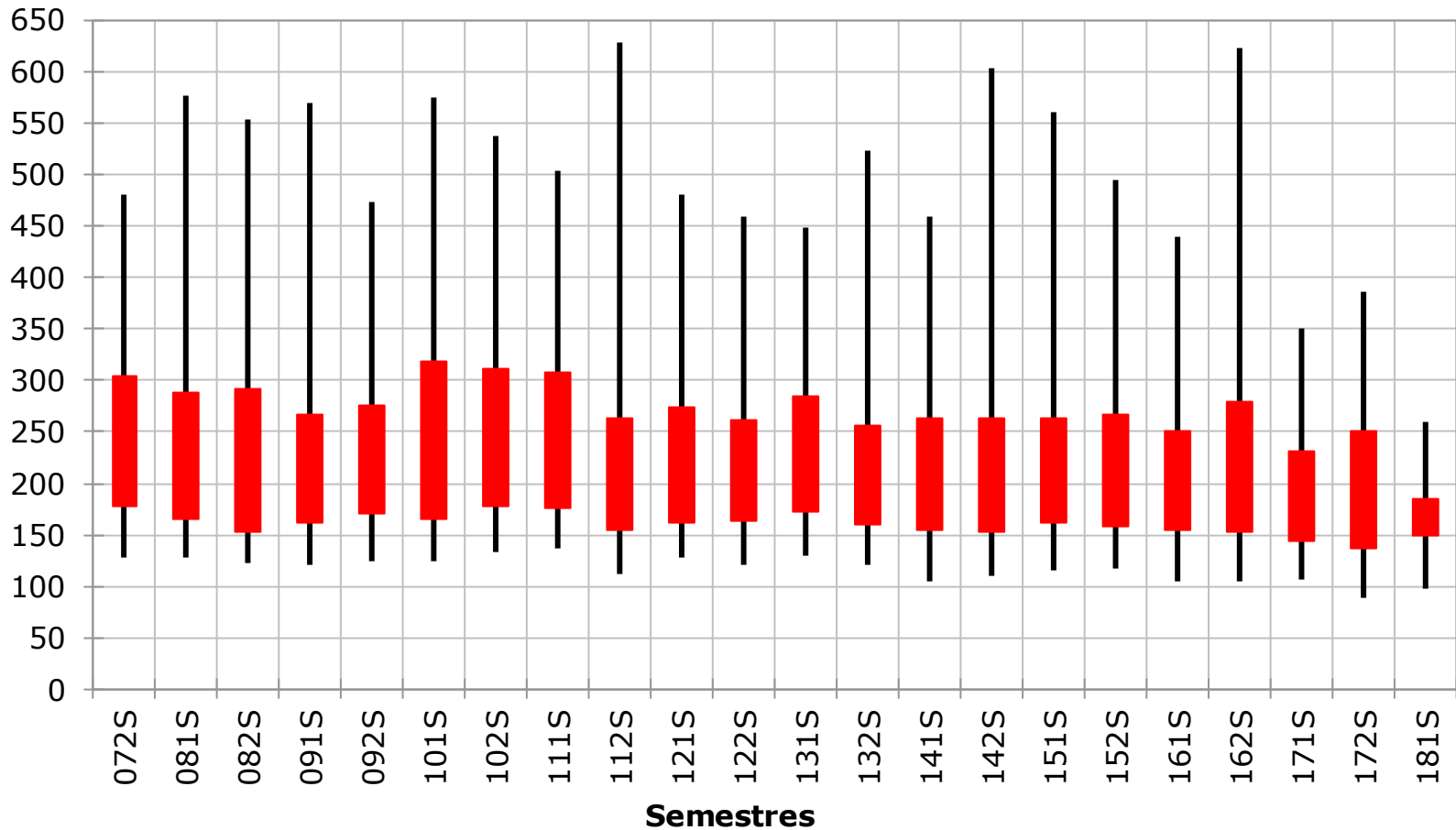
Evolución tiempo de inicio



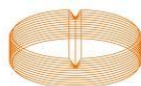
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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

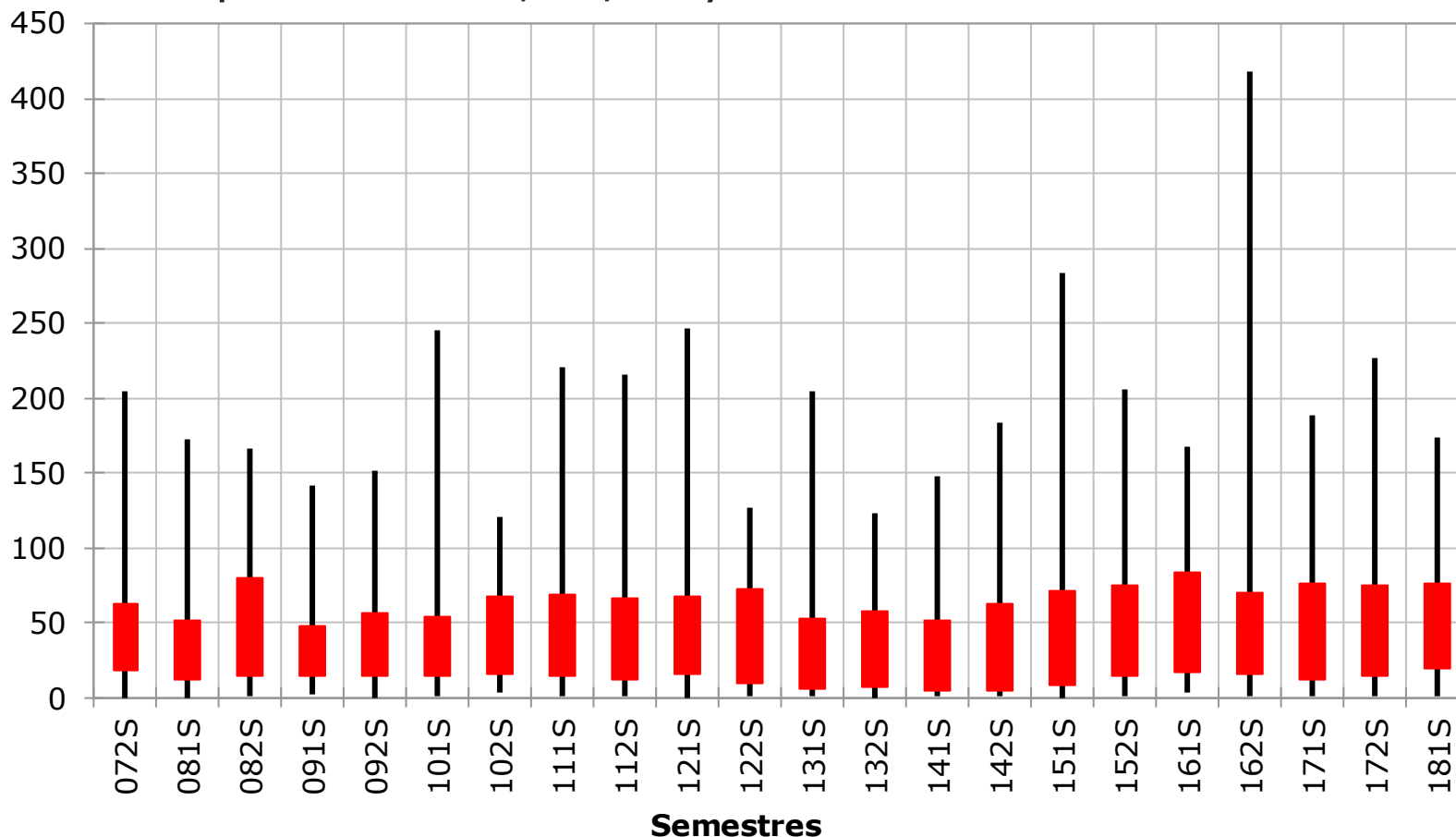


ECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

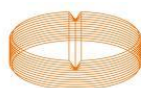


Evolución dispersión Documentación

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

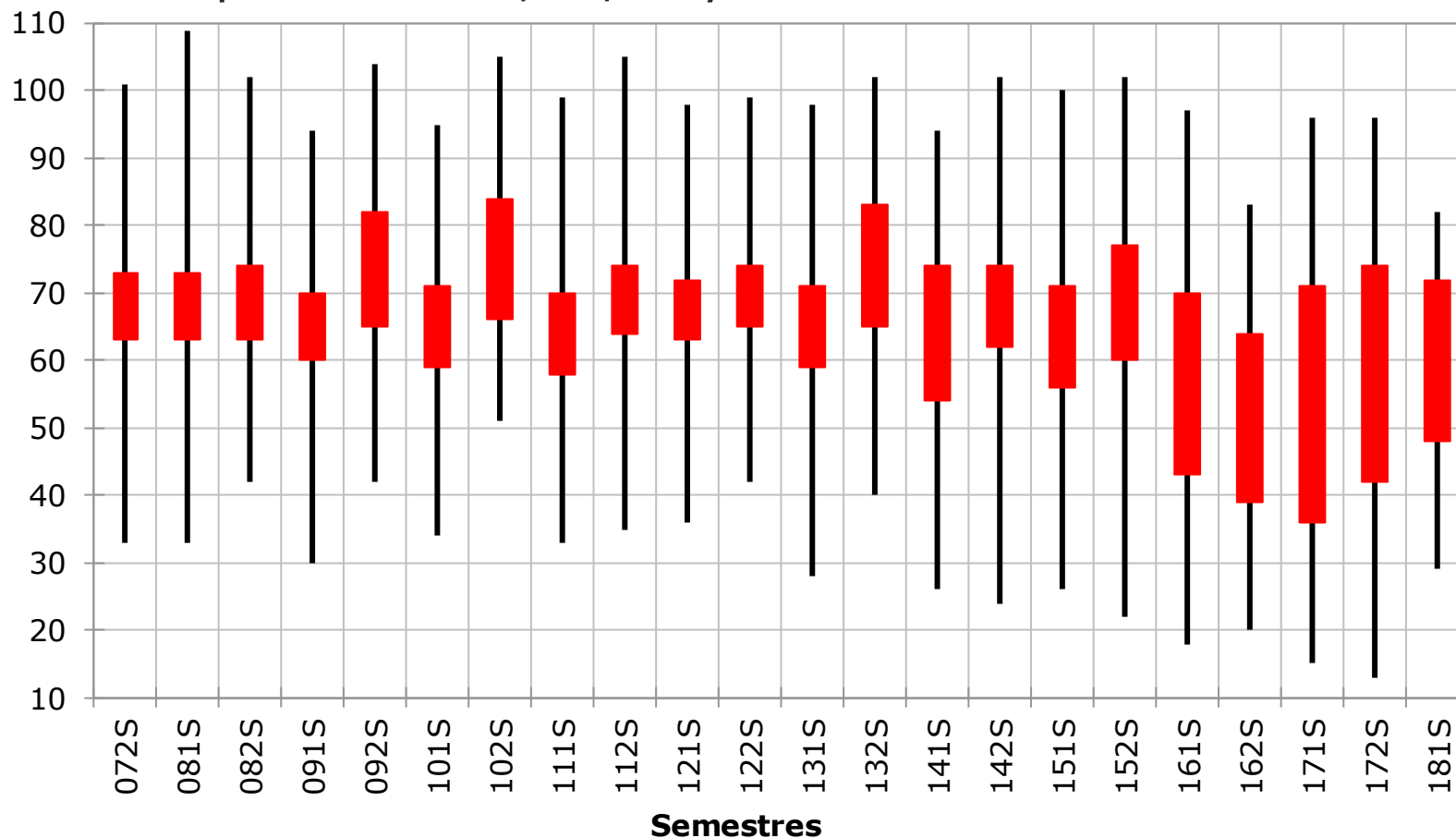


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

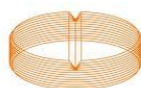


Evolución dispersión Dictamen

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

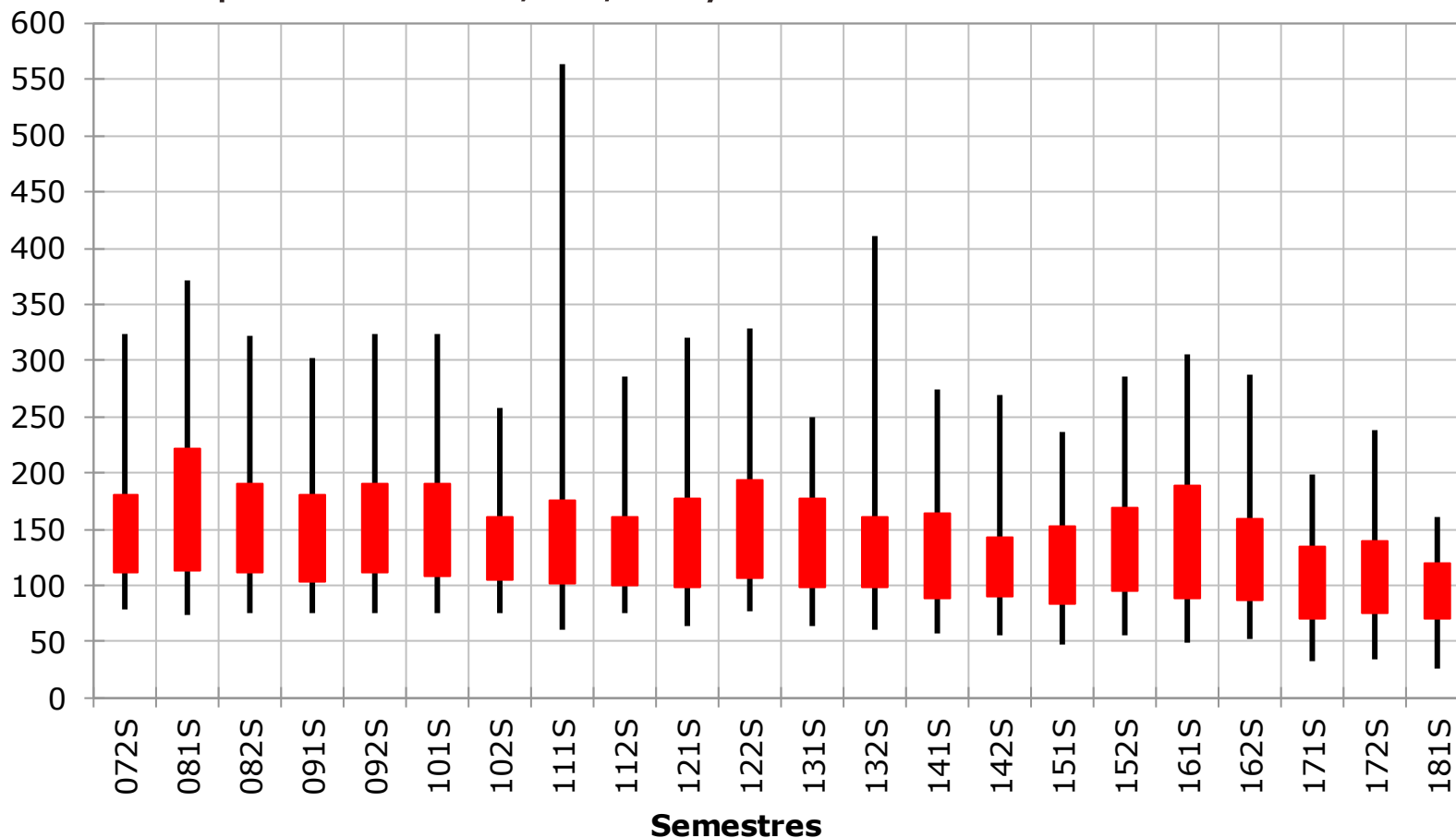


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

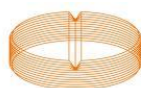


Evolución dispersión Contrato

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

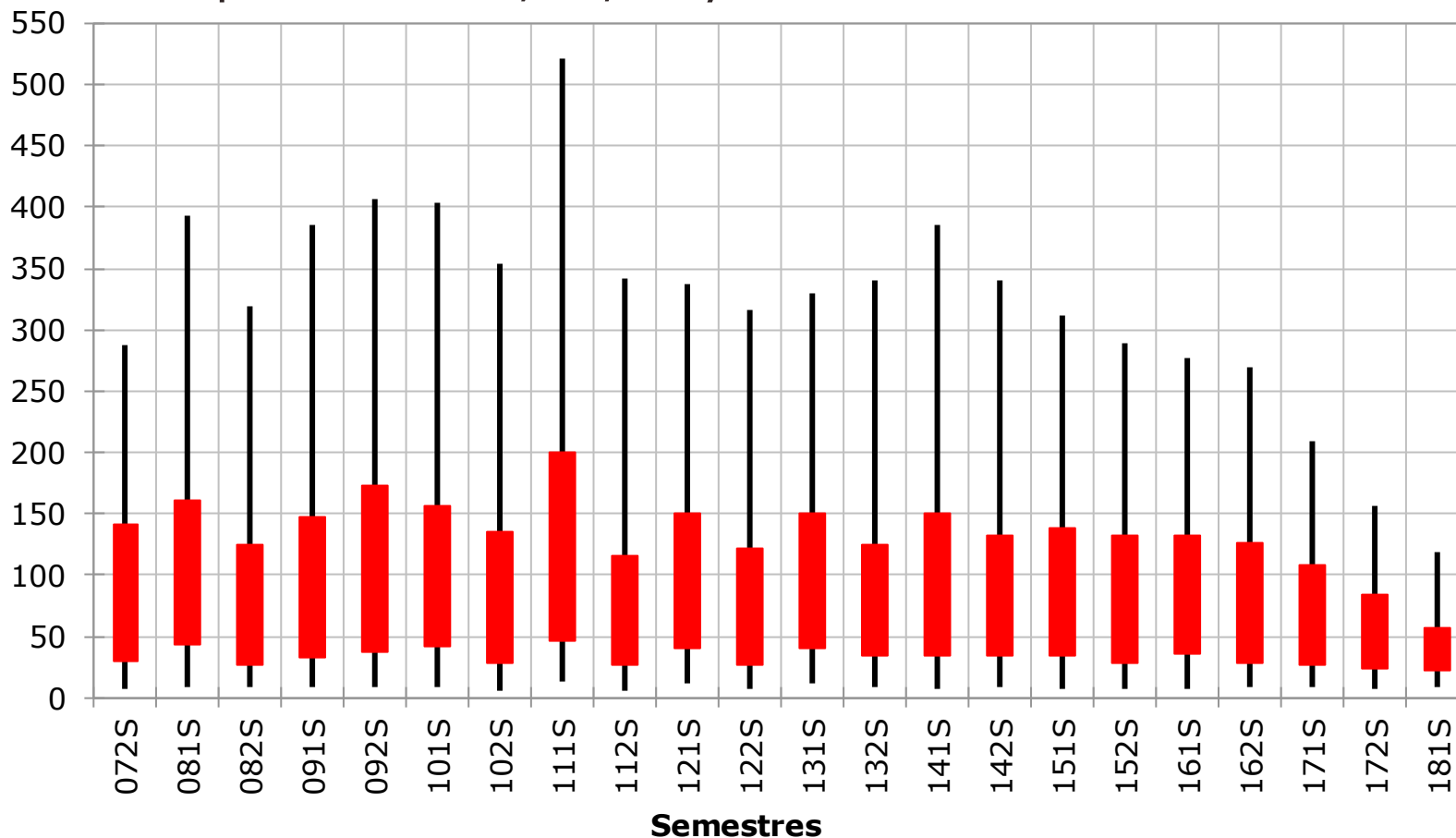


PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre

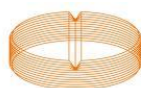


Evolución dispersión Primer Paciente

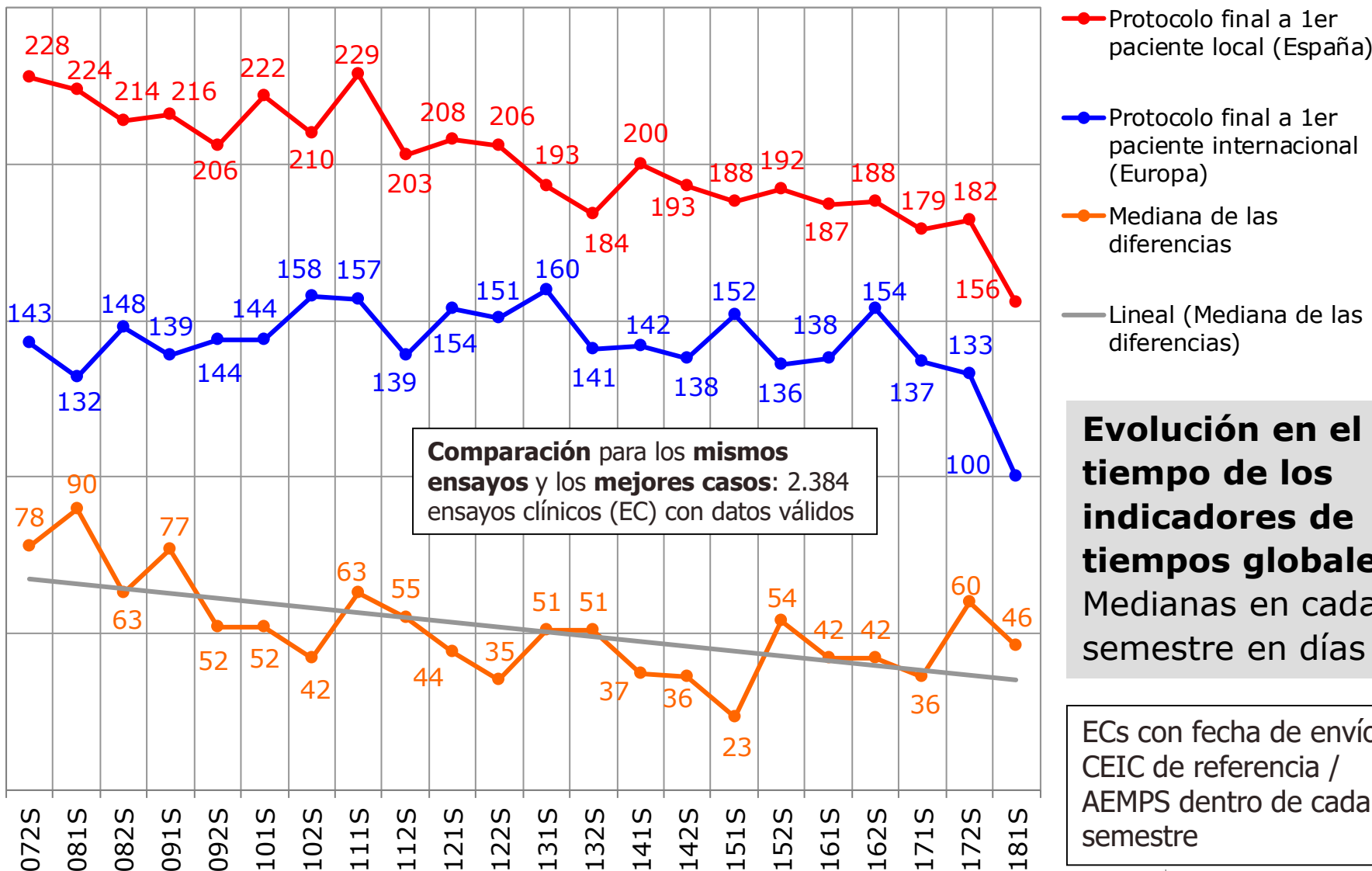
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

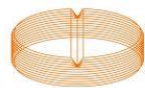


Evolución de los tiempos globales

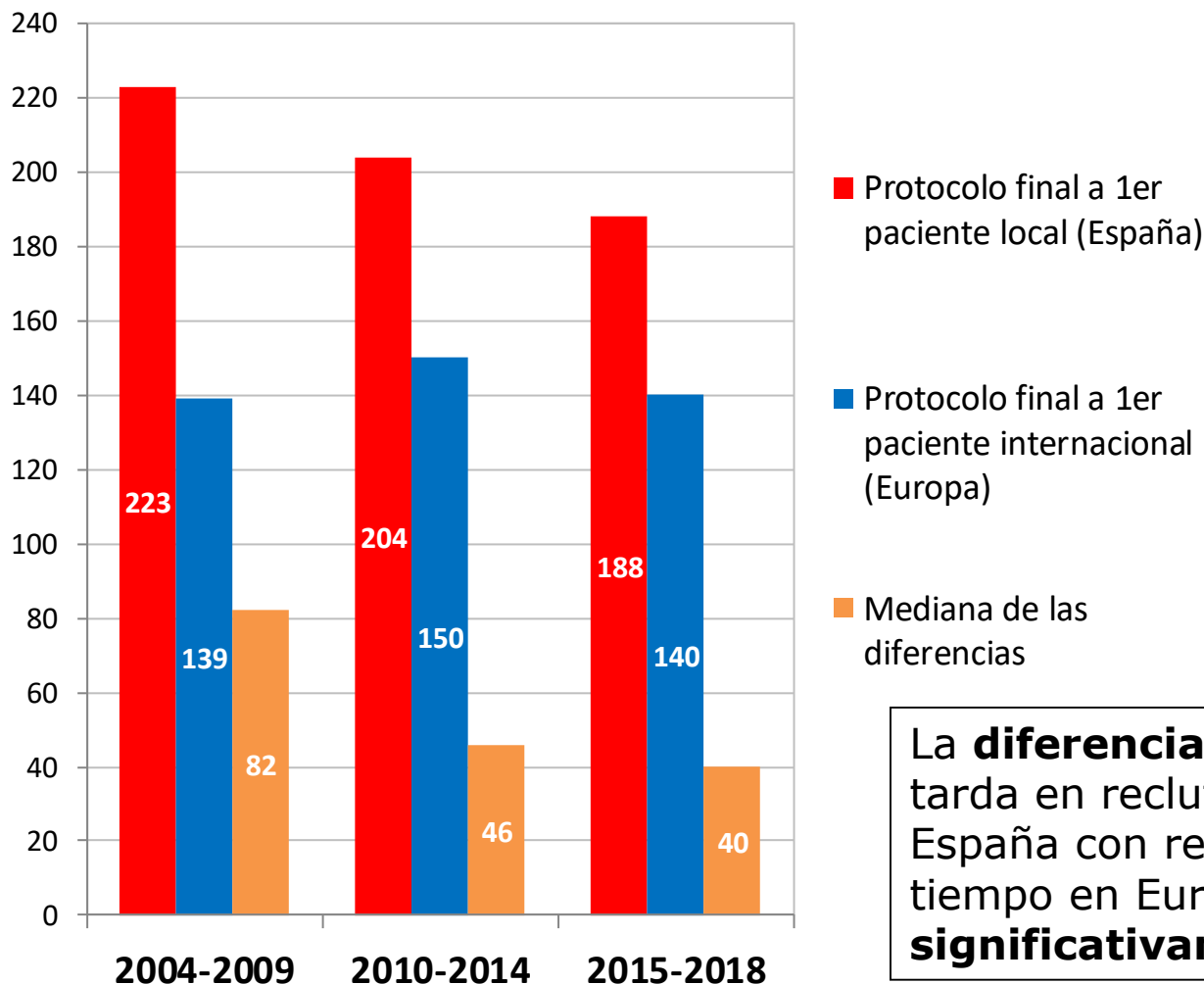


Evolución en el tiempo de los indicadores de tiempos globales.
 Medianas en cada semestre en días

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



Evolución de los tiempos globales



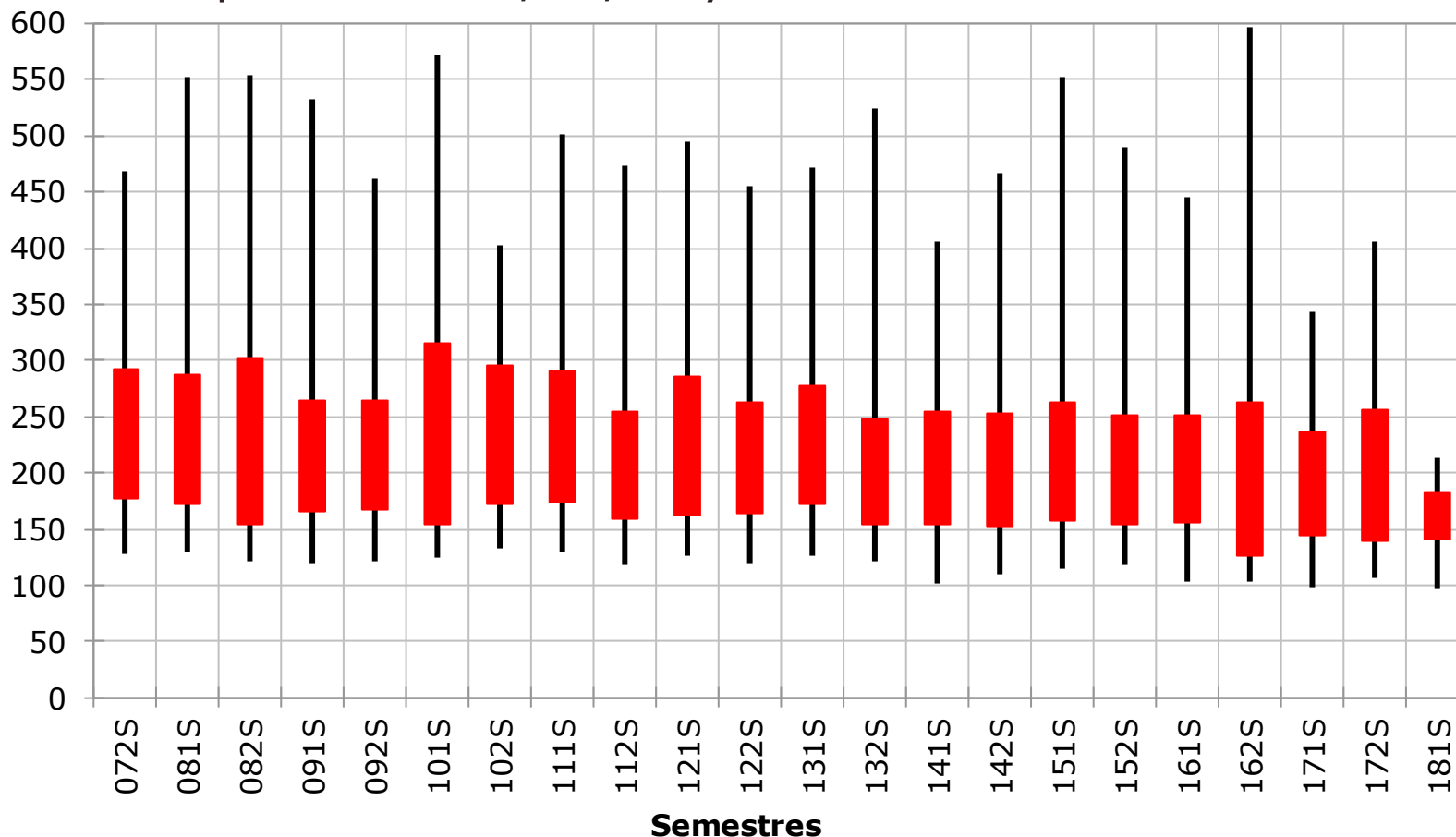
Evolución de indicadores de los tiempos globales en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018

(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 **no ha variado significativamente desde 2010**

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.

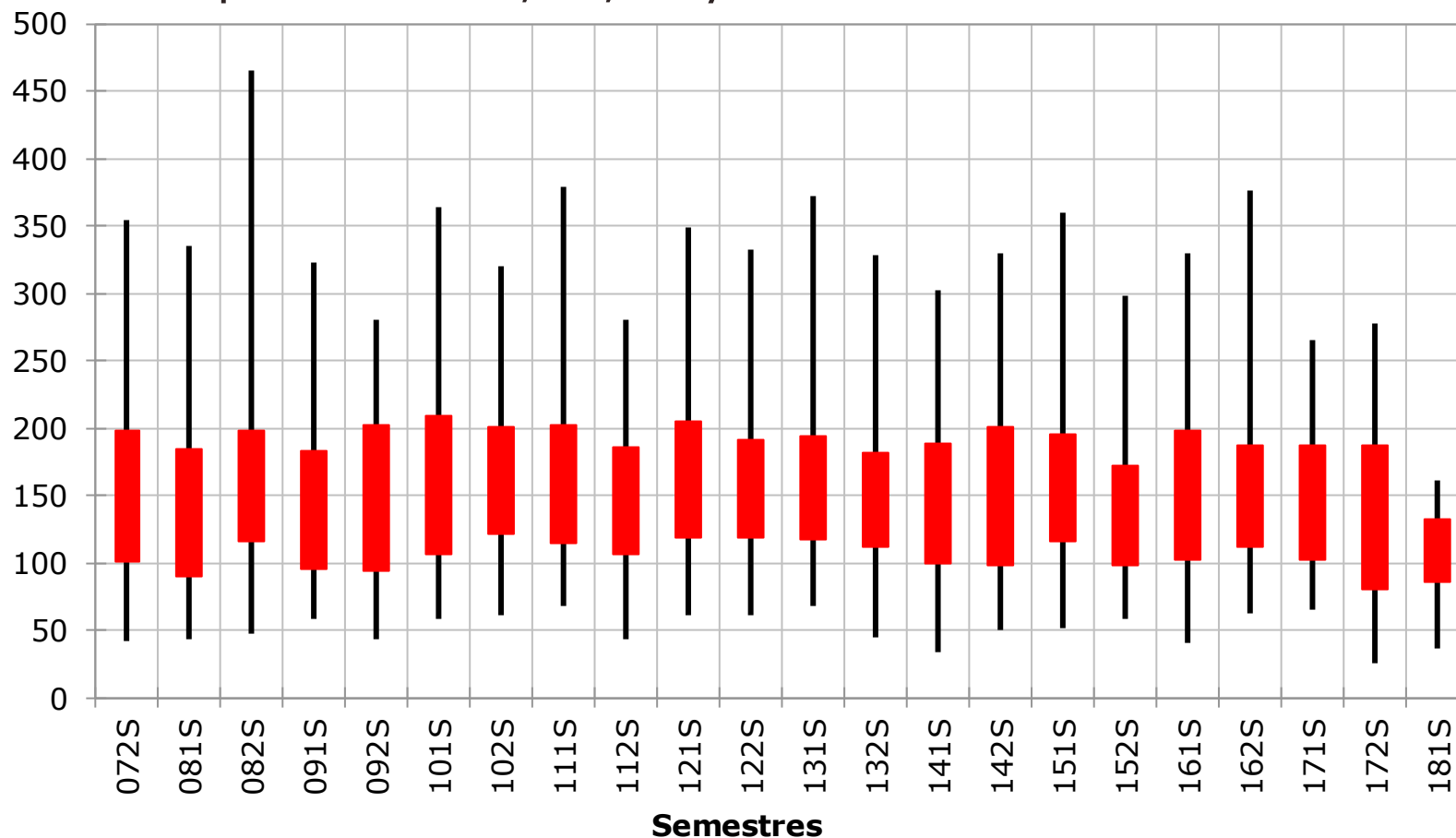


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

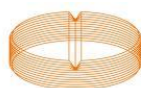
Evolución dispersión protocolo a 1er pac. internacional



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

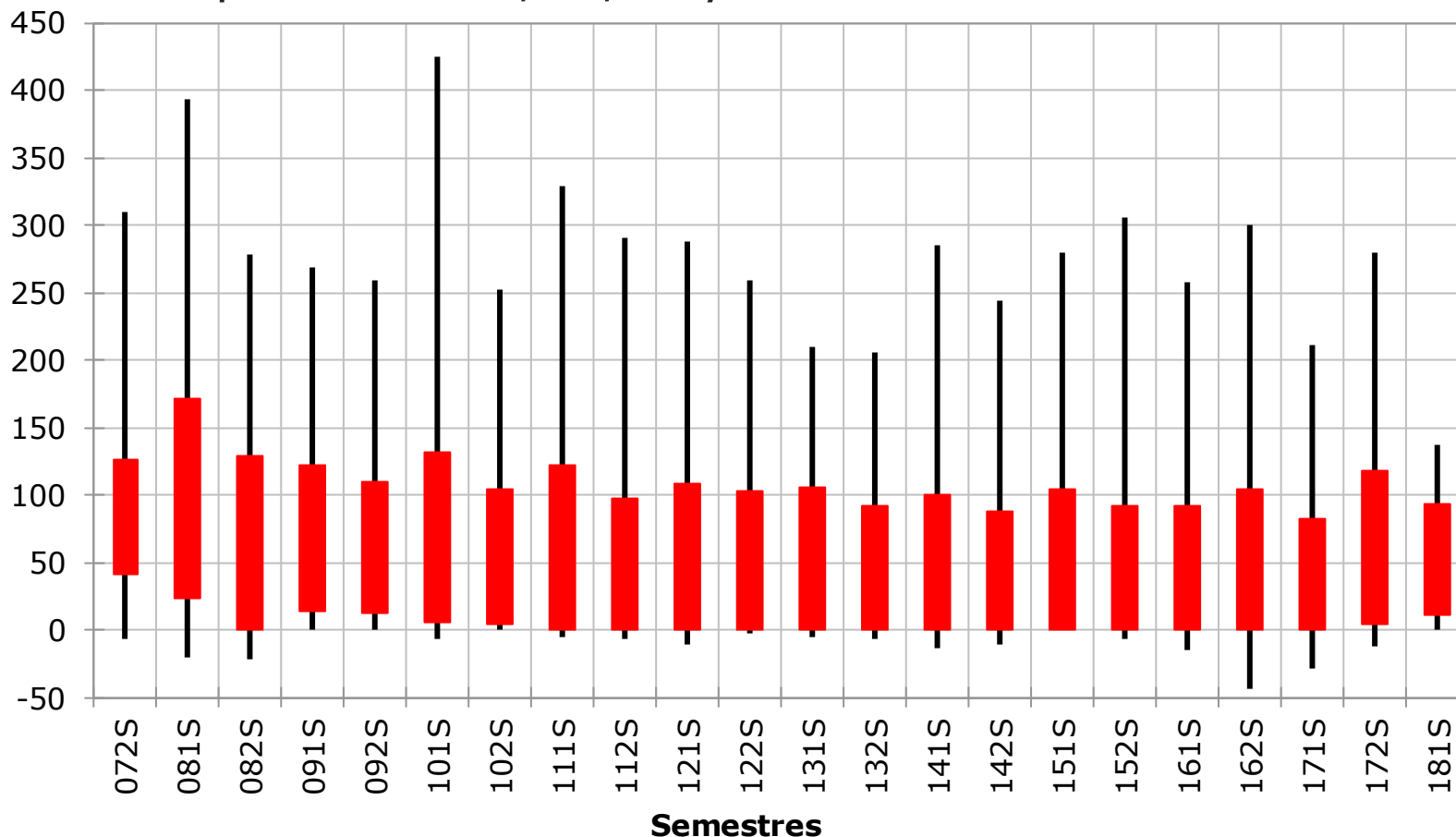


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

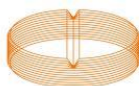


Evolución dispersión de la Diferencia

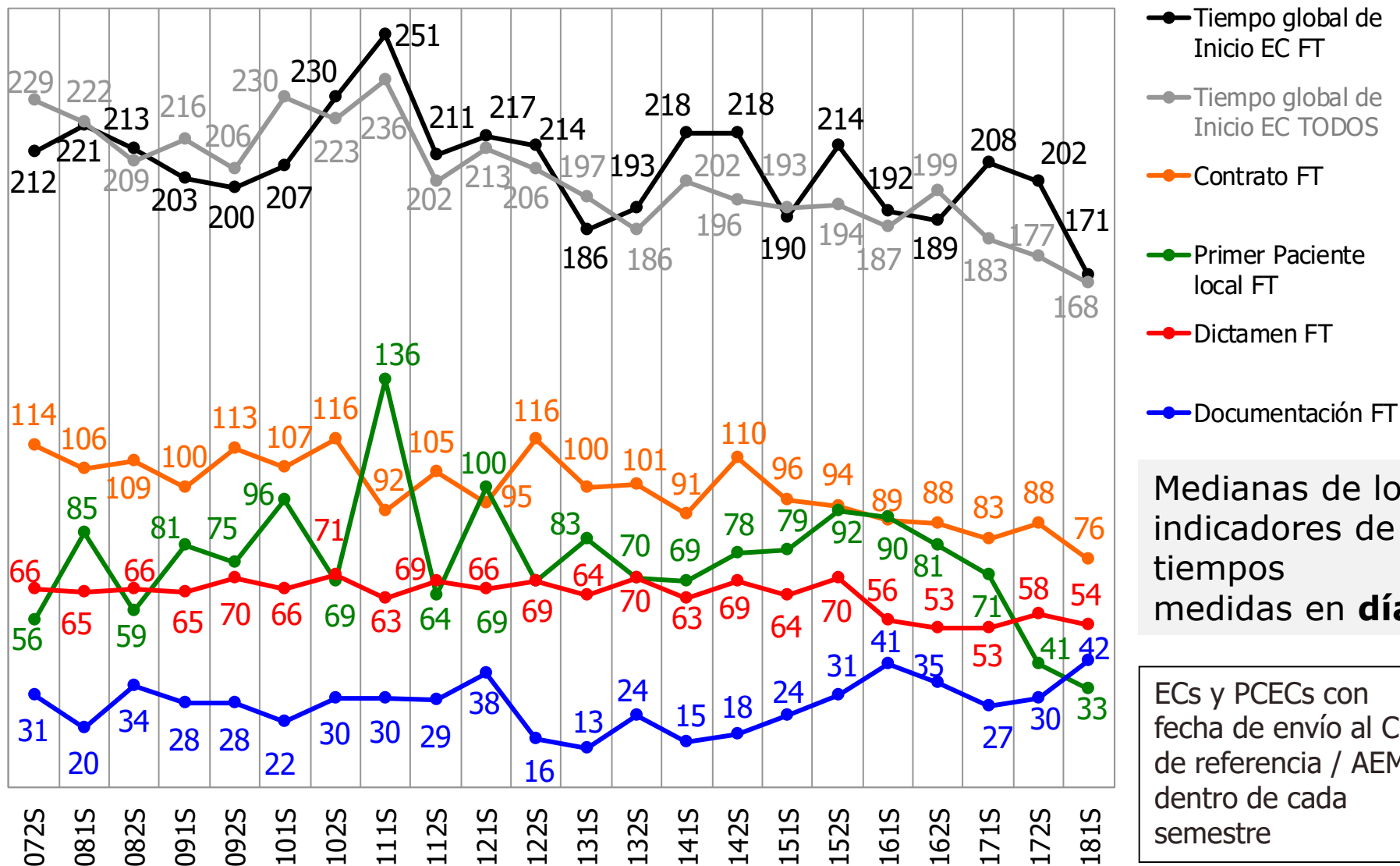
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

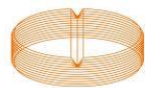


Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas

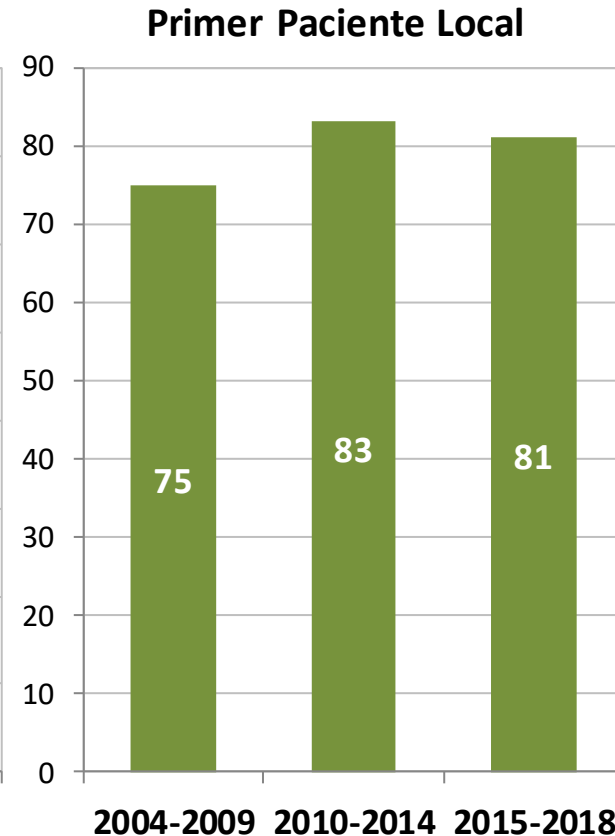
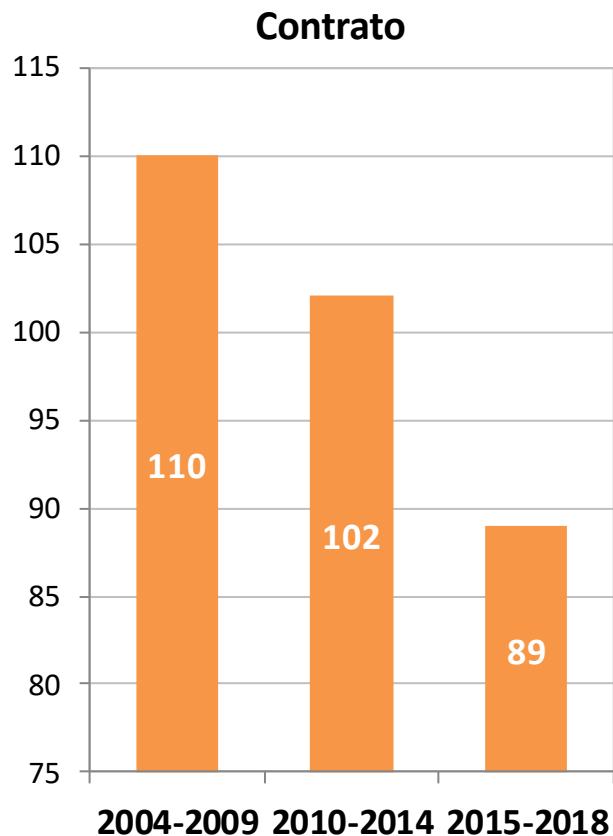
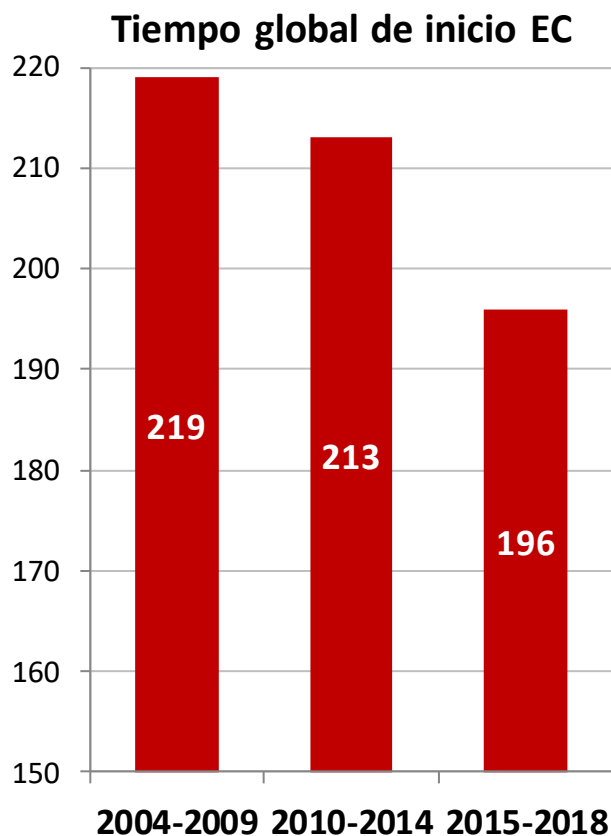


Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

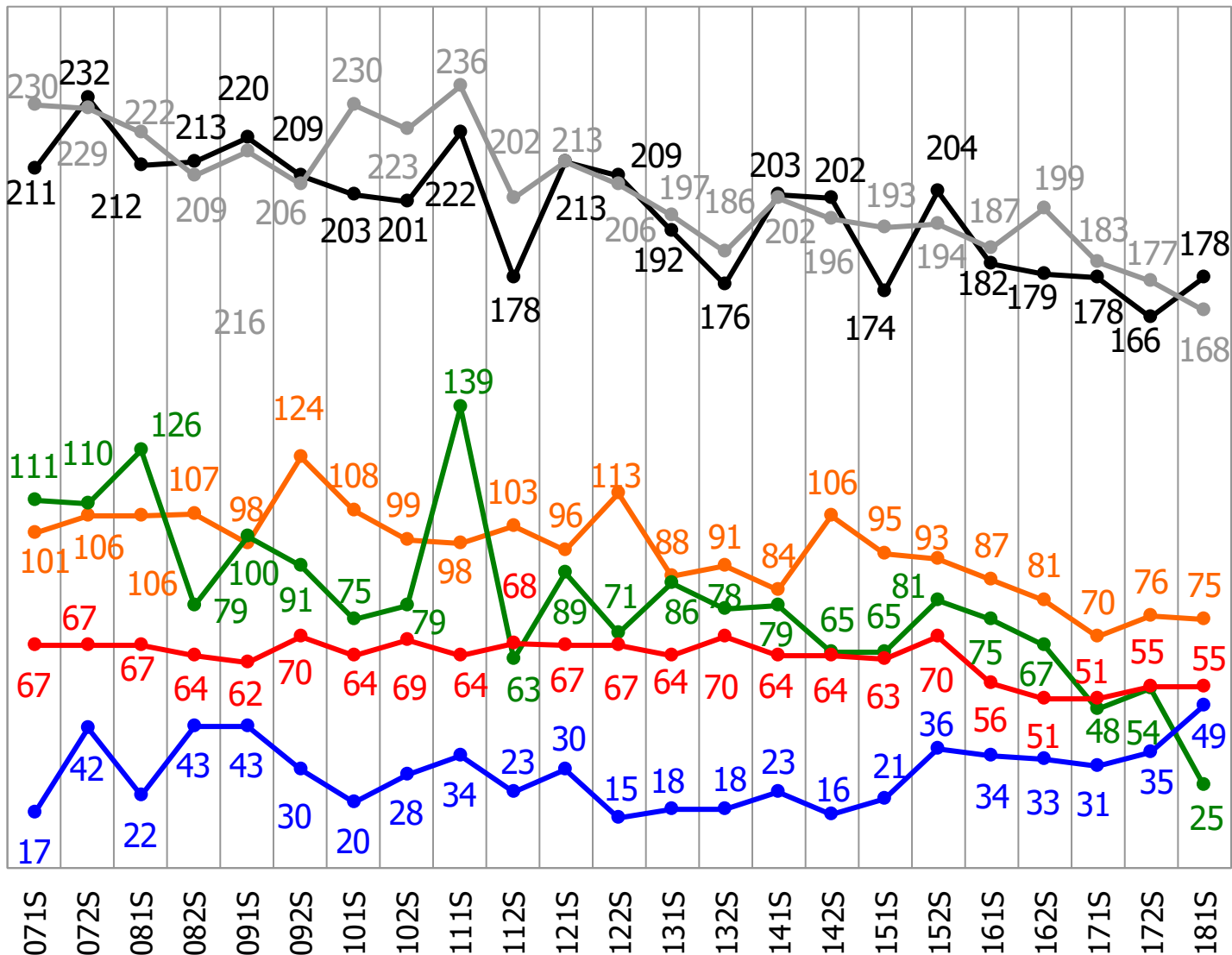
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



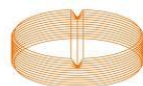
Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



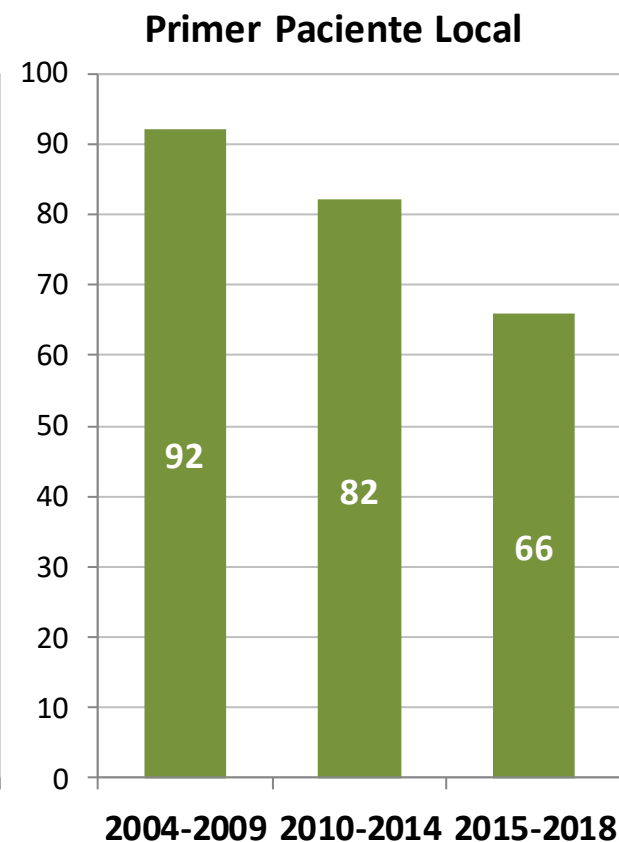
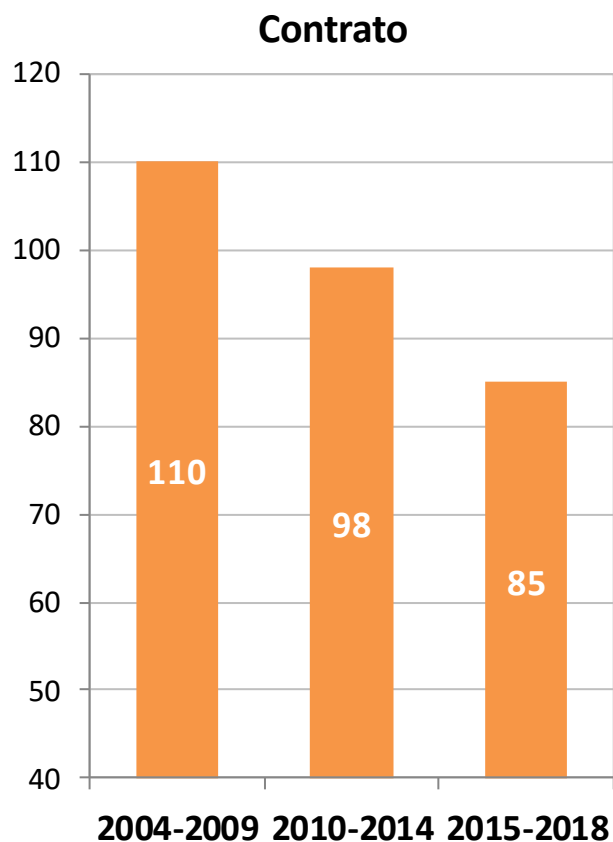
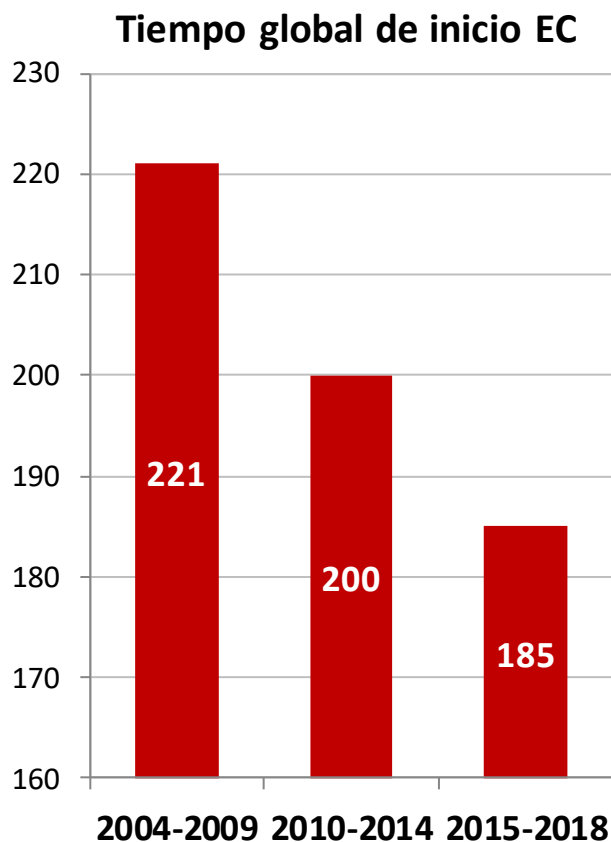
- Tiempo global de Inicio EC ONCO
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato ONCO
- Primer Paciente local ONCO
- Dictamen ONCO
- Documentación ONCO

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

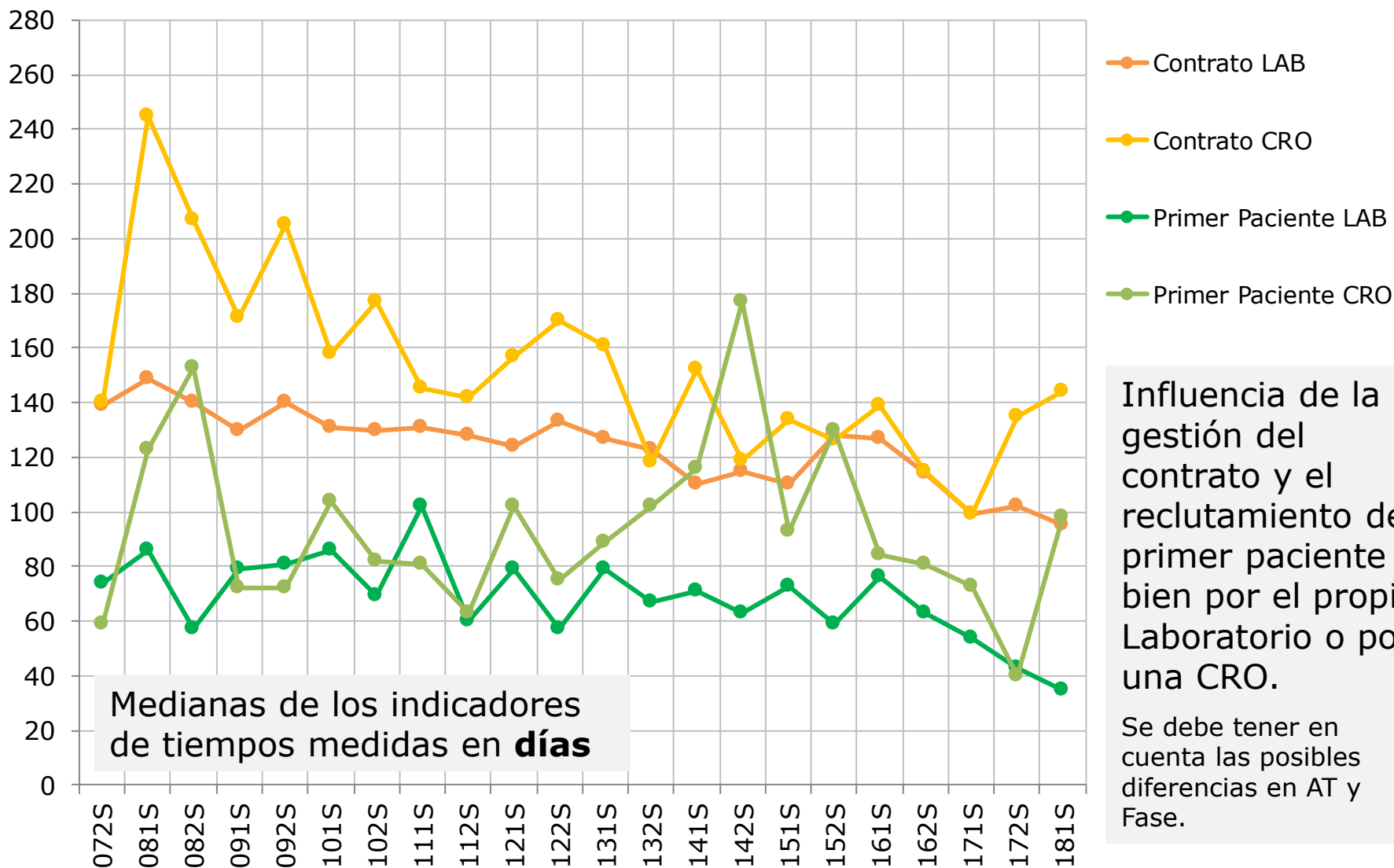
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018 (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**

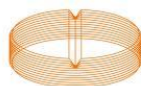


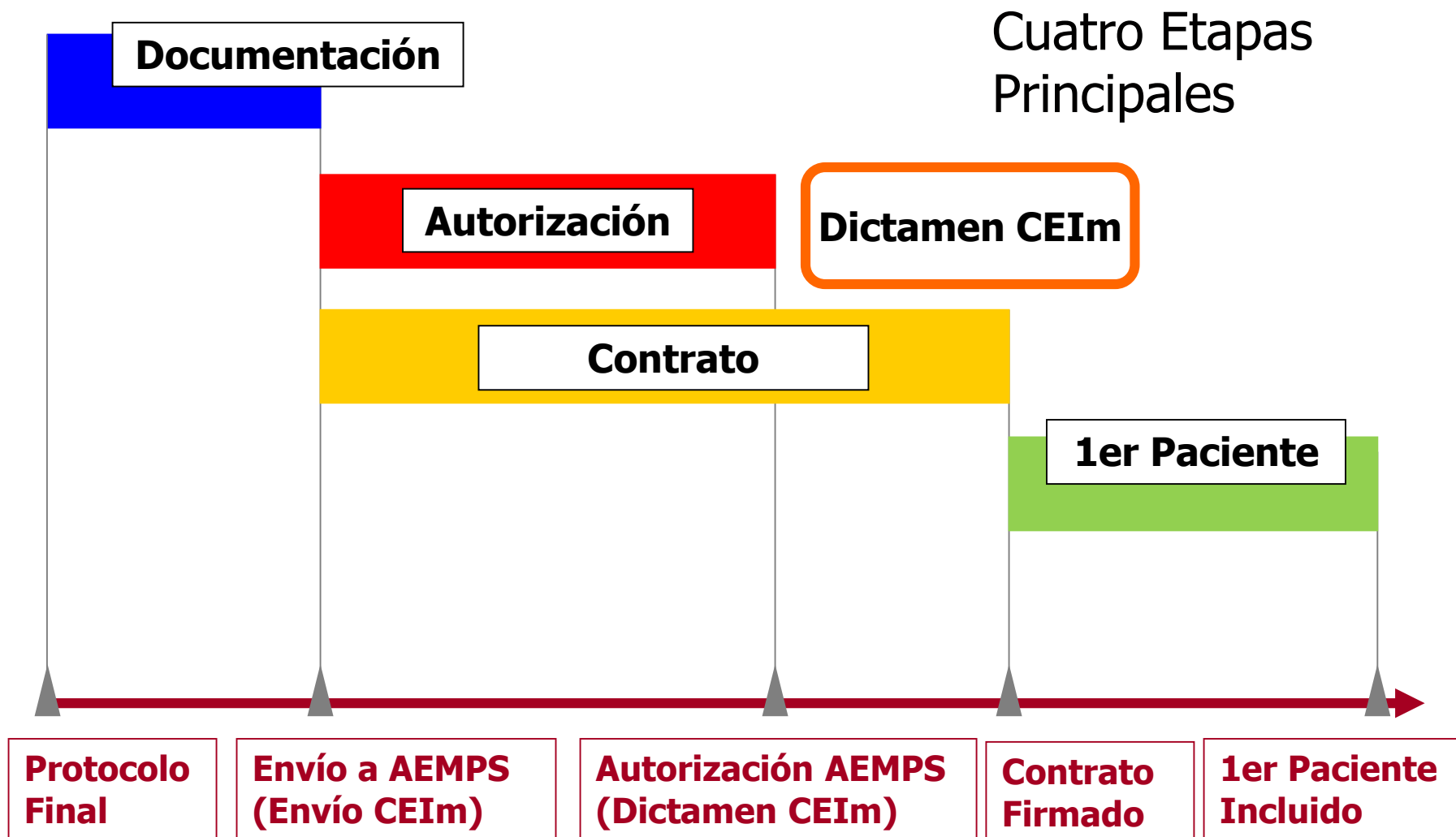
En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

- ❑ **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

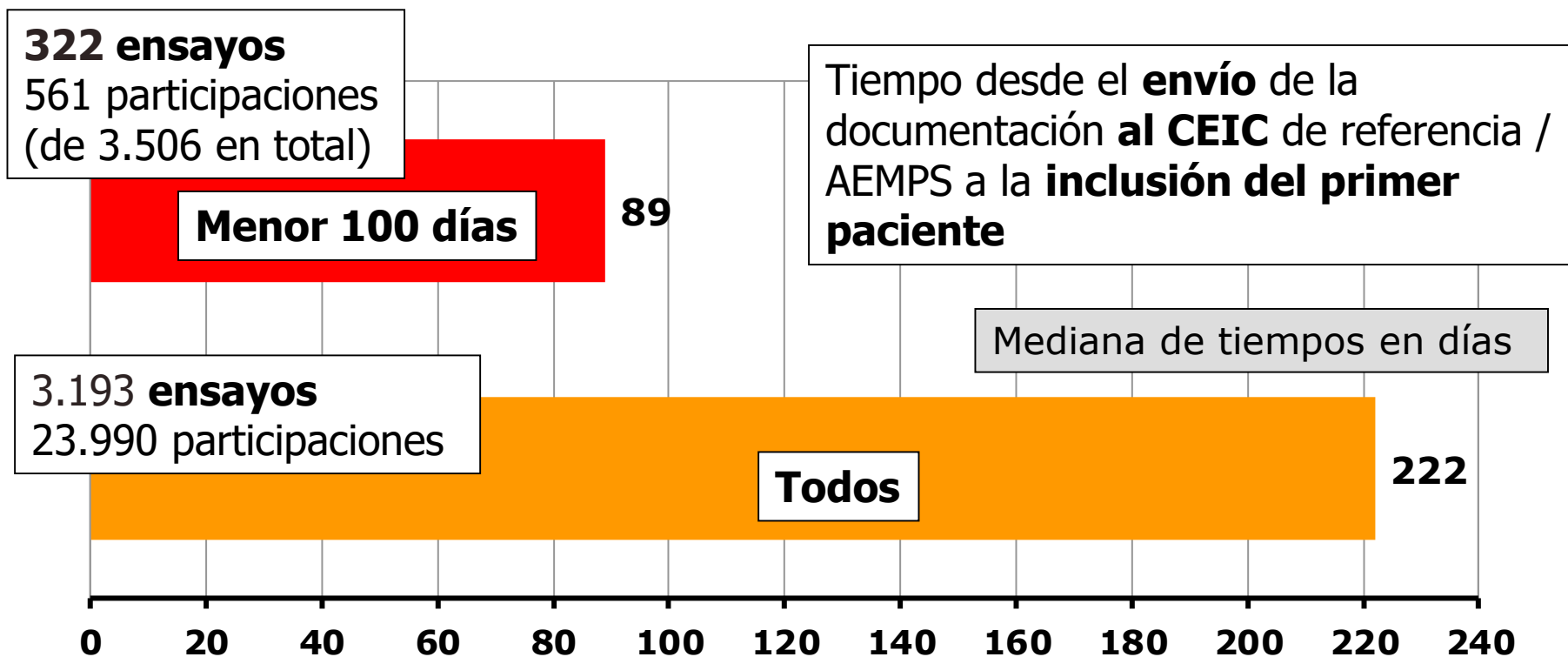




Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **322 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

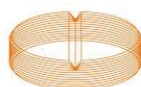
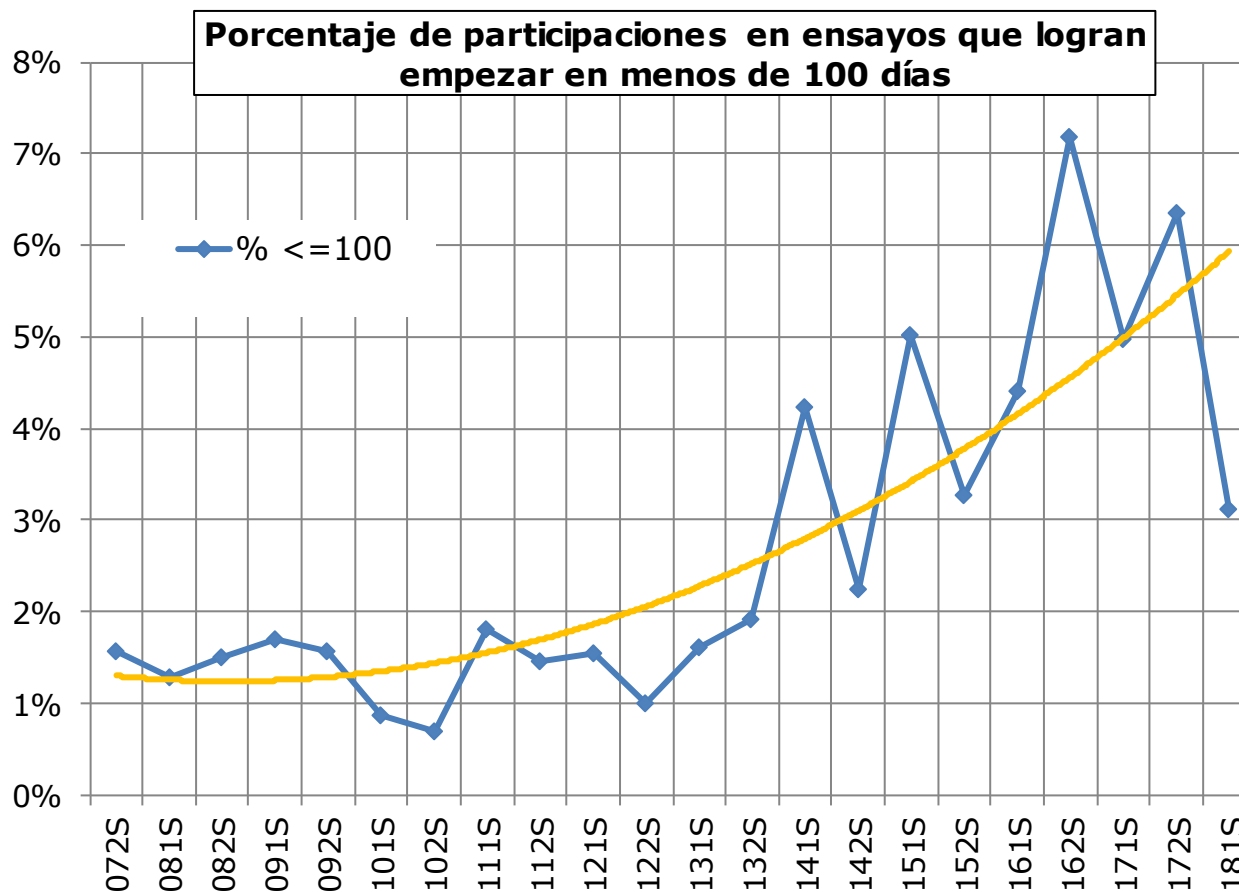
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 3.193 ensayos incluidos en BDMetrics.



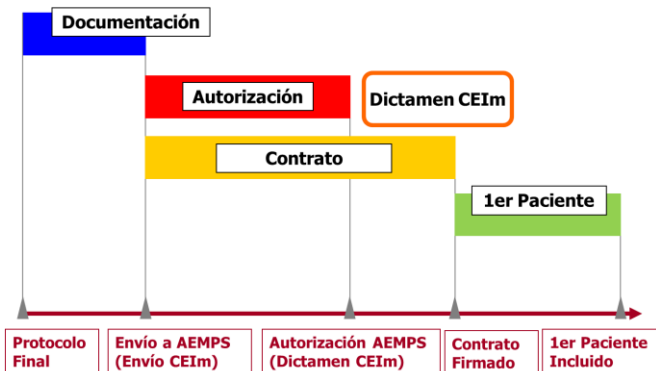
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



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



Etapa Documentación

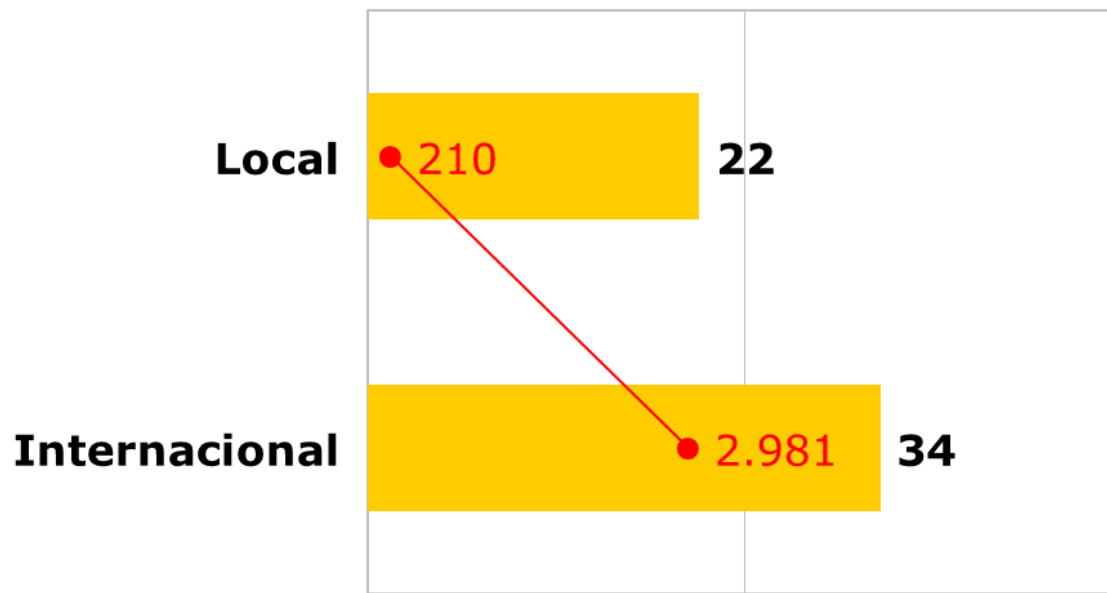


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

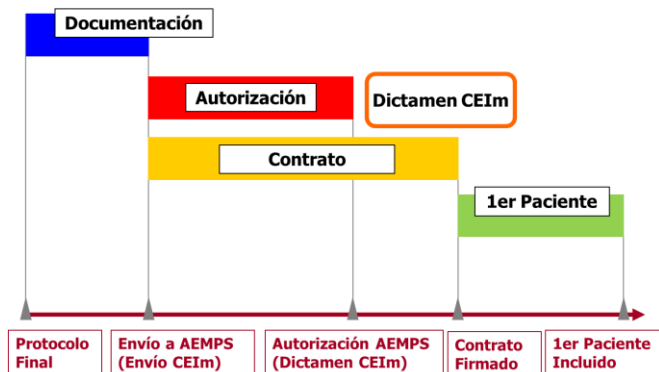
● N° de EECC ■ Mediana (días)

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

12 días menos (un 35%) en preparar la documentación



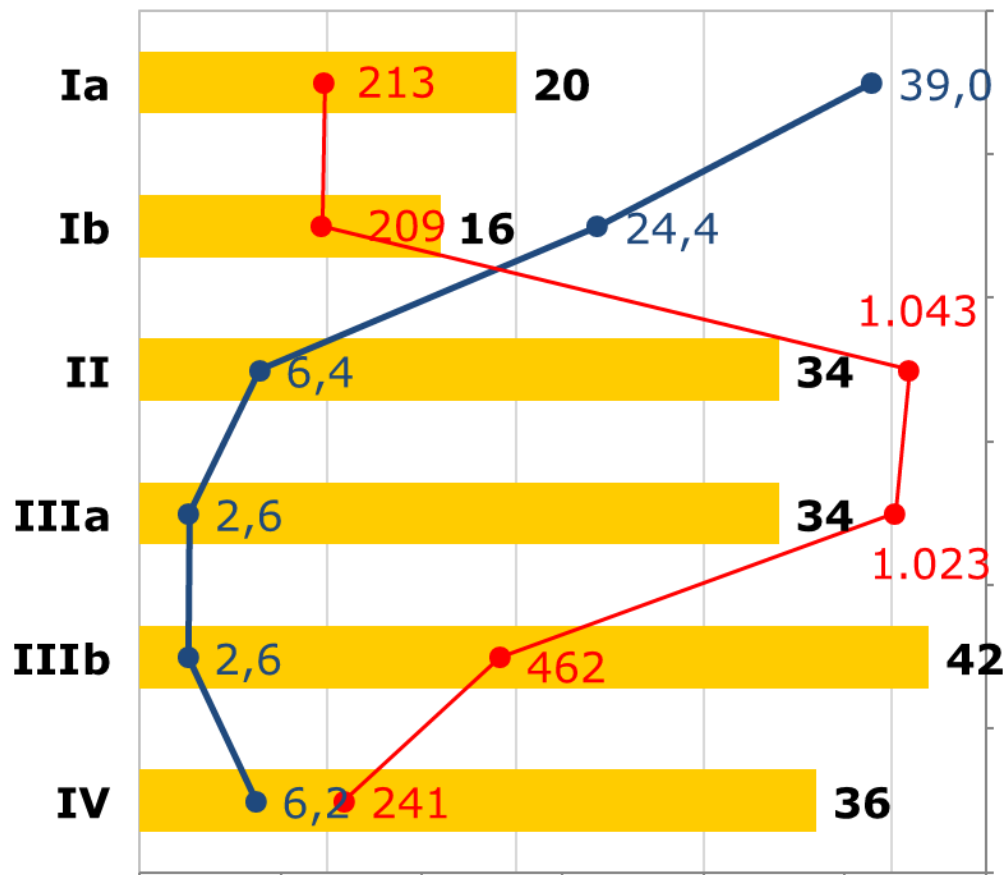
Etapa Documentación



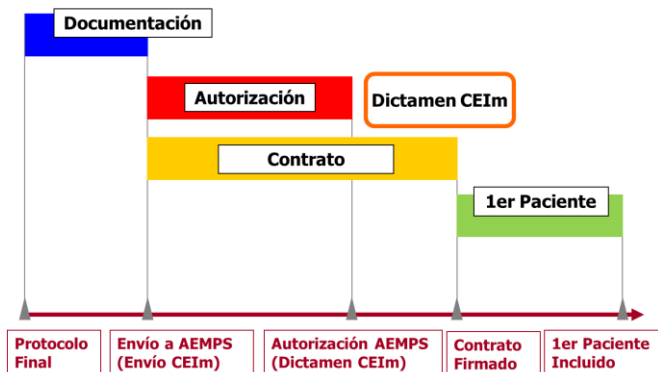
Influencia de la **fase** de la investigación

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

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



Etapa Dictamen

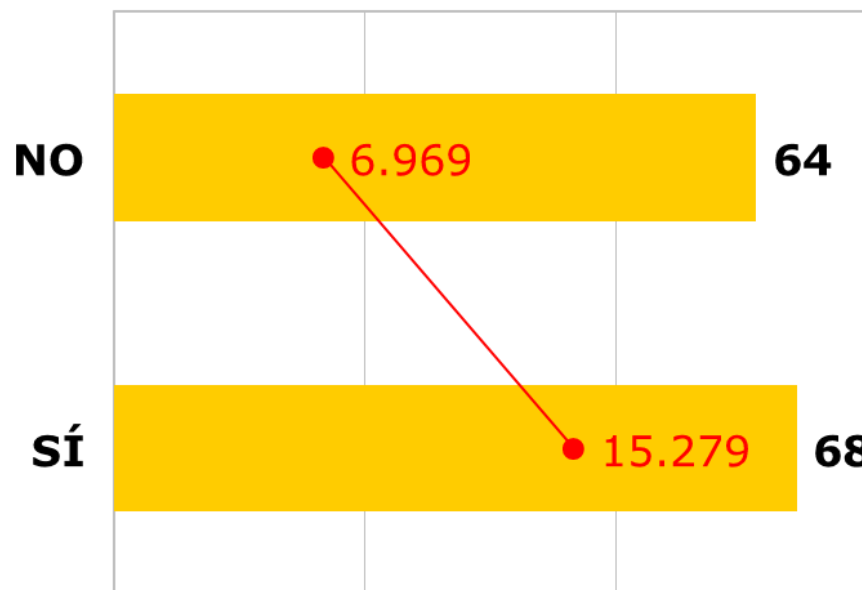


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

● N° de PCEC ■ Mediana (días)

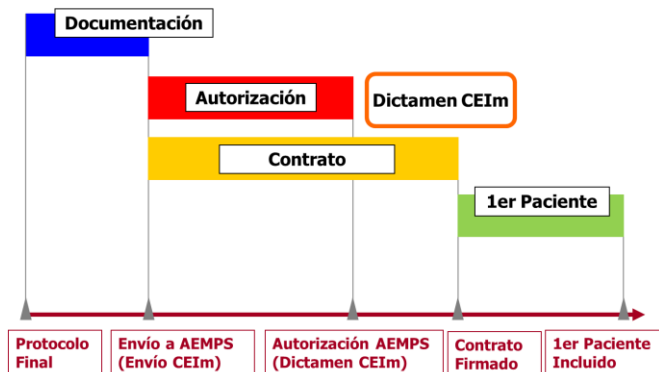
Influencia de la solicitud de **acleraciones** por el CEIC

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



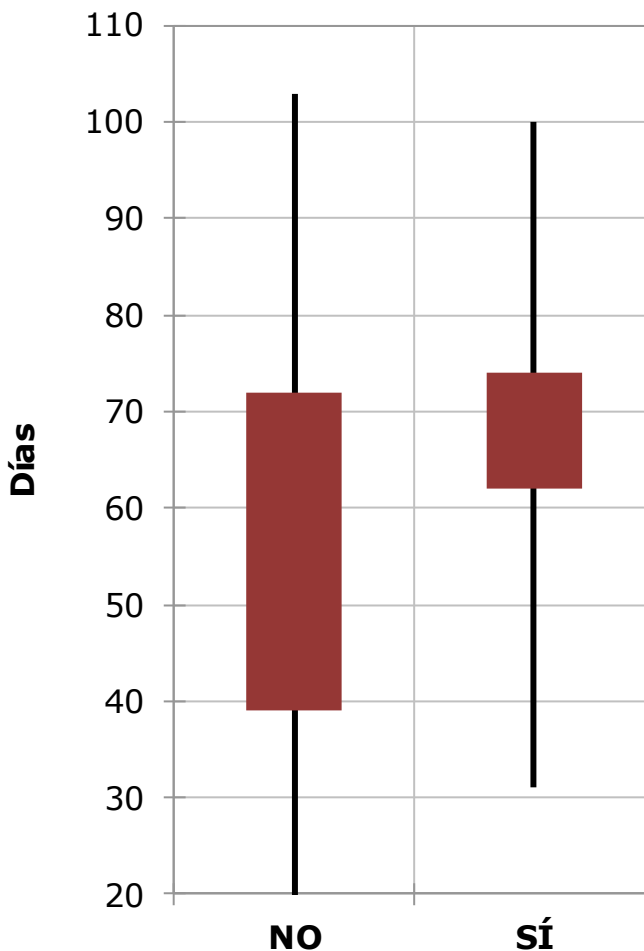
Se calcula sobre las PCEC ya que hay EC con aclaraciones y sin ellas para el mismo EC

Etapa Dictamen

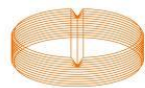


Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIC

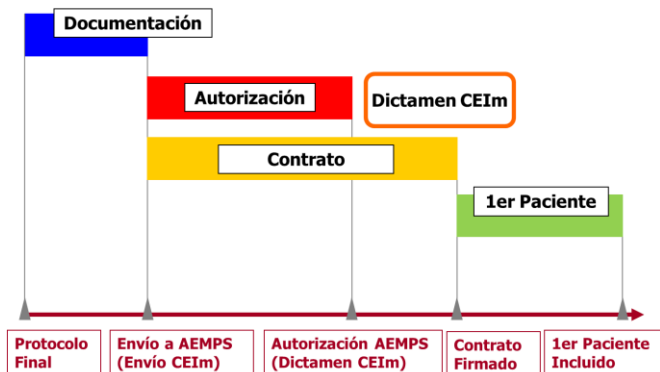
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



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



Etapa Dictamen

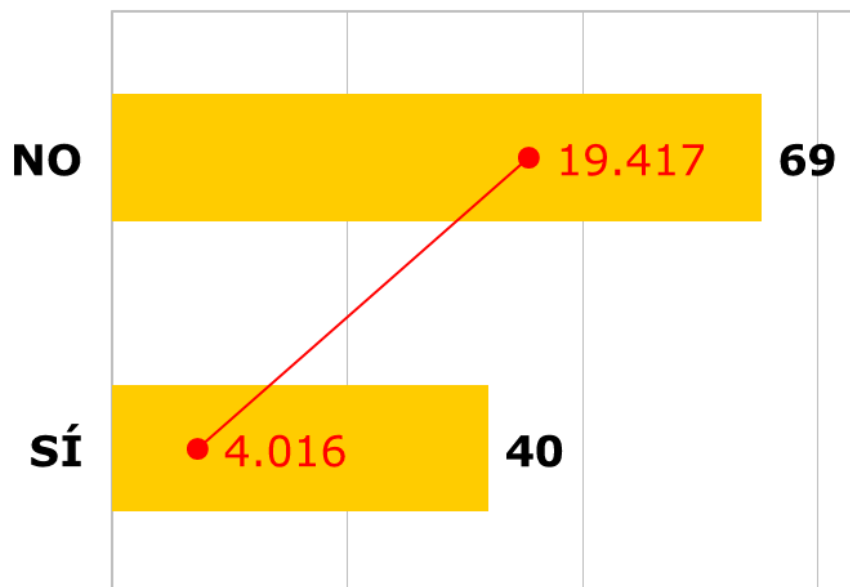


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

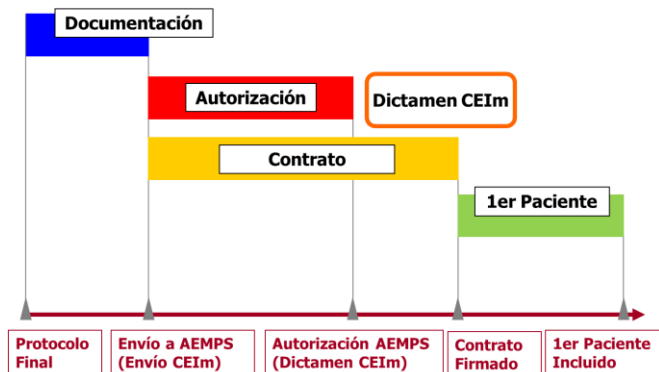
—●— Nº de PCEC ■ Mediana (días)

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

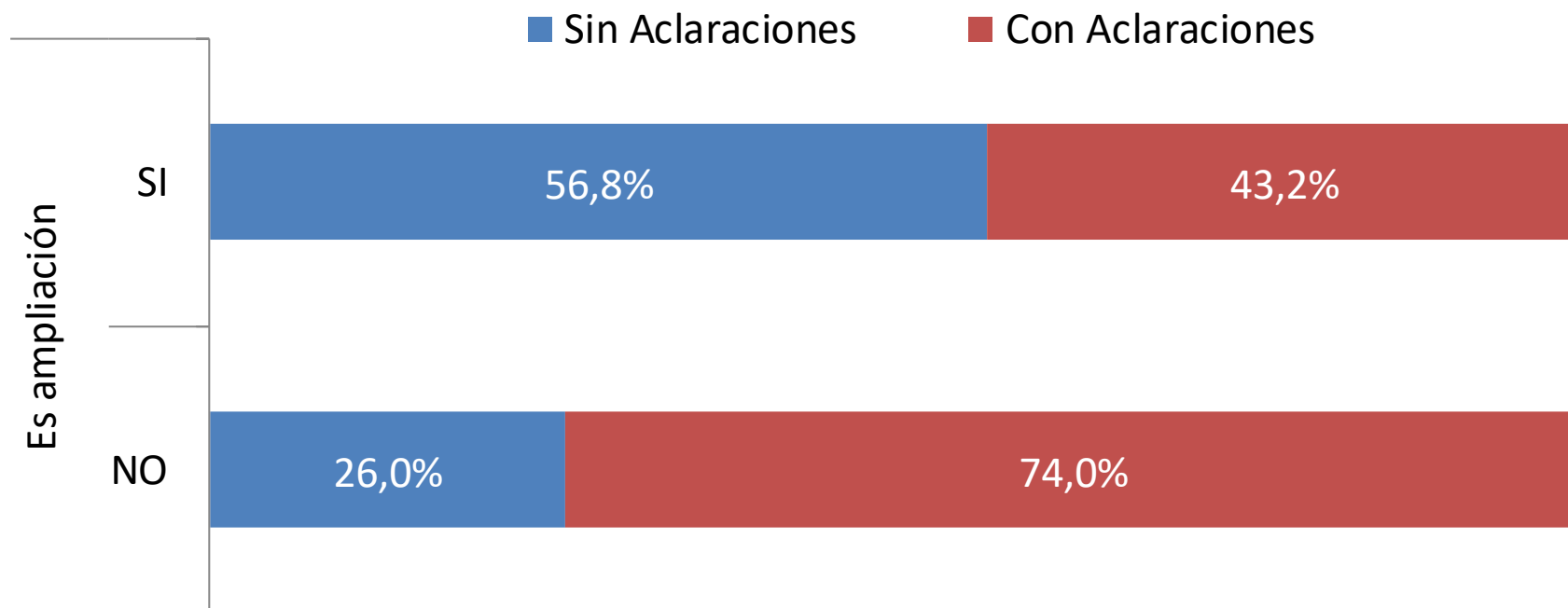
En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **29 días antes** que en los que no son una ampliación.



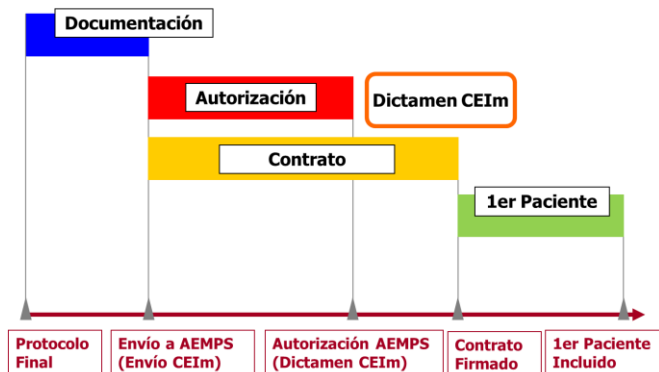
Etapa Dictamen



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

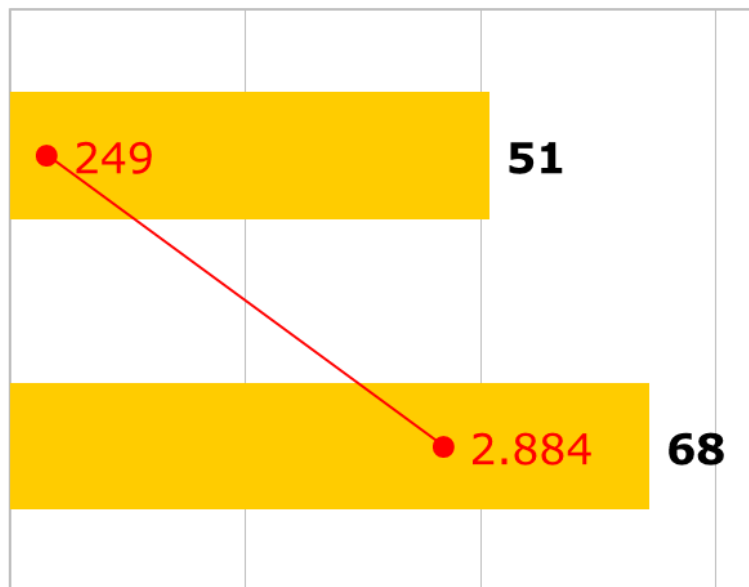


Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

● N° de EECC ■ Mediana (días)

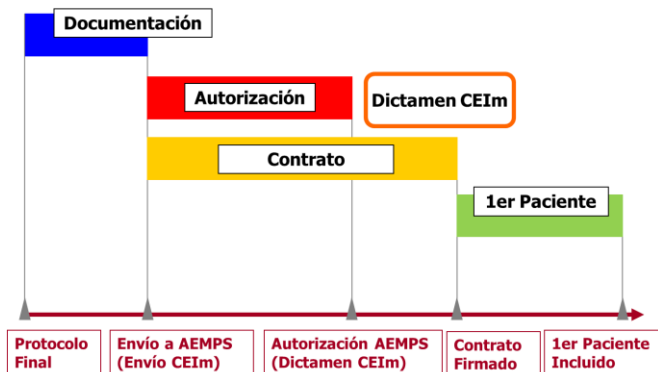
En los **EECC unicéntricos se tarda 17 días menos** en emitir el dictamen

Unicéntricos

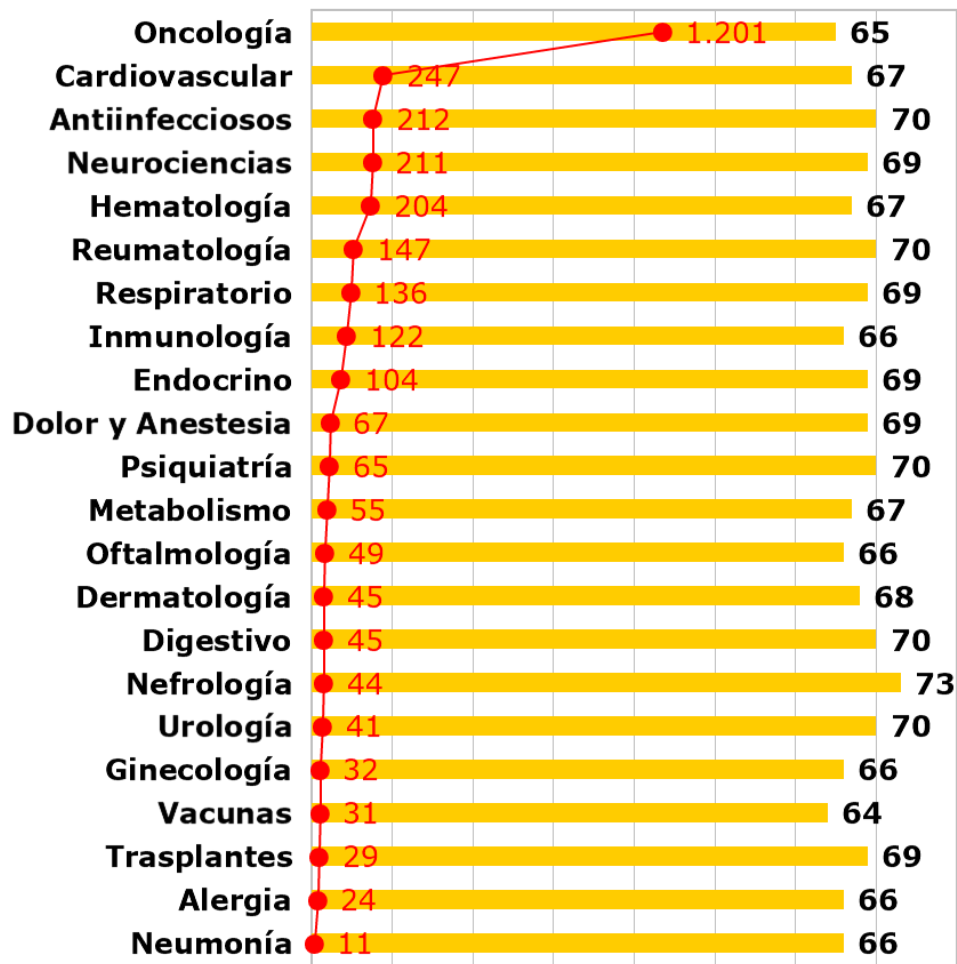


Multicéntricos

Etapa Dictamen



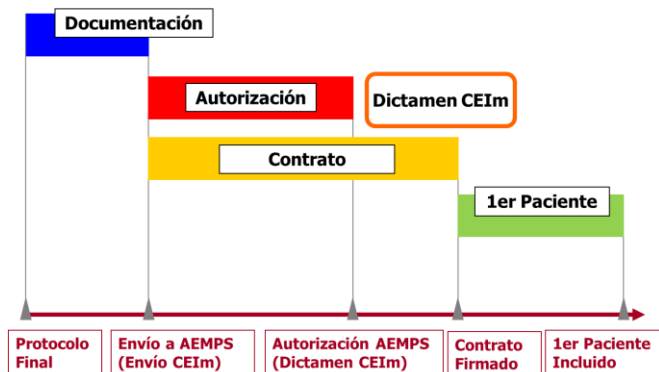
● N° de EECC ■ Mediana (días)



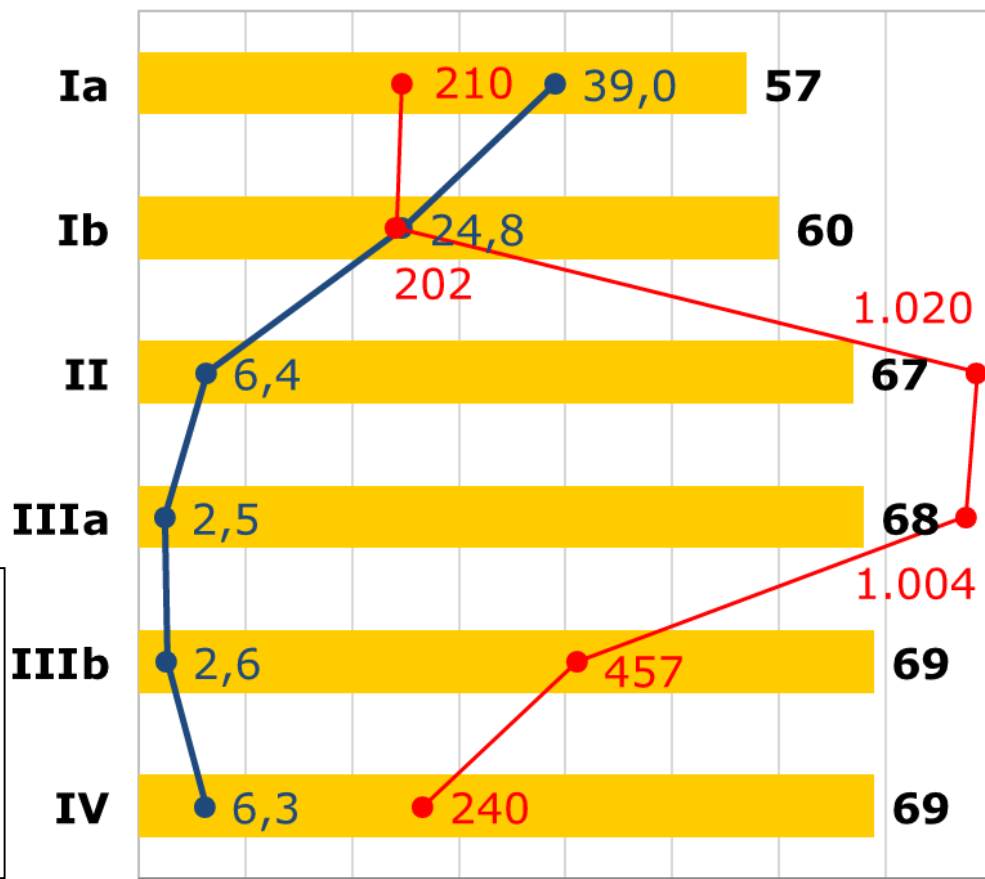
Influencia del **área terapéutica** del EC

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

Etapa Dictamen



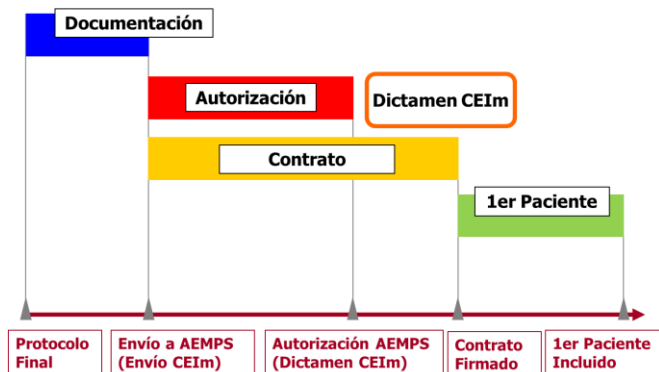
● N° de EECC ■ Mediana (días) ● % EECC Unicent



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

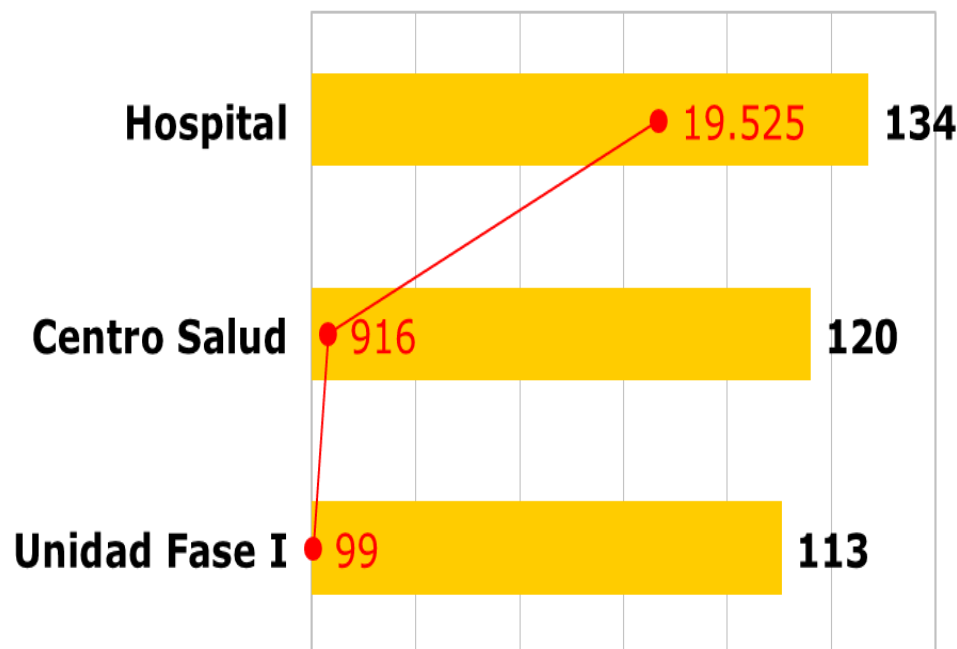


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado

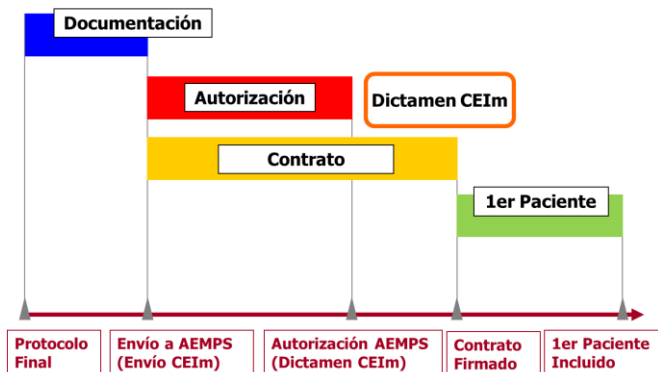
—●— Nº de PCEC ■ Mediana (días)

Influencia del tipo de Centro

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

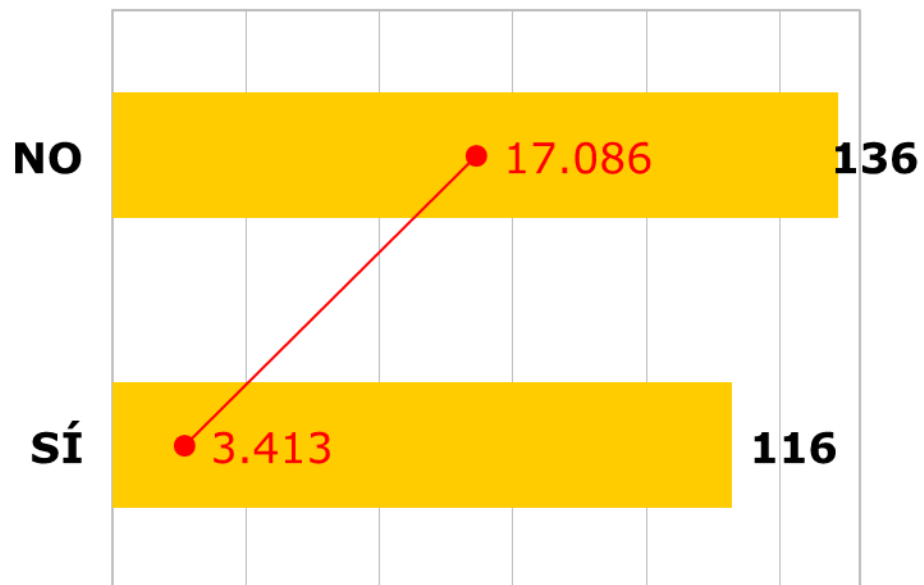


Etapa Contrato



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

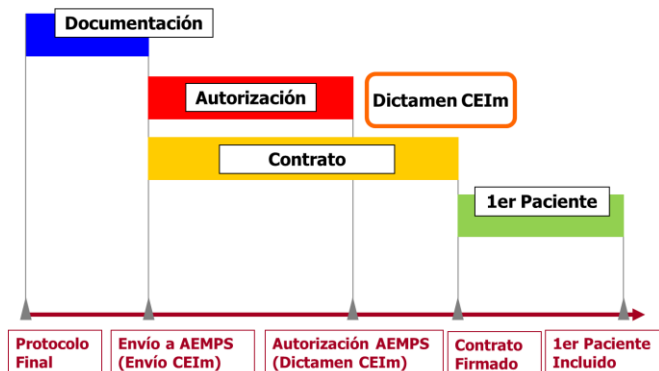
—●— Nº de PCEC ■ Mediana (días)



Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

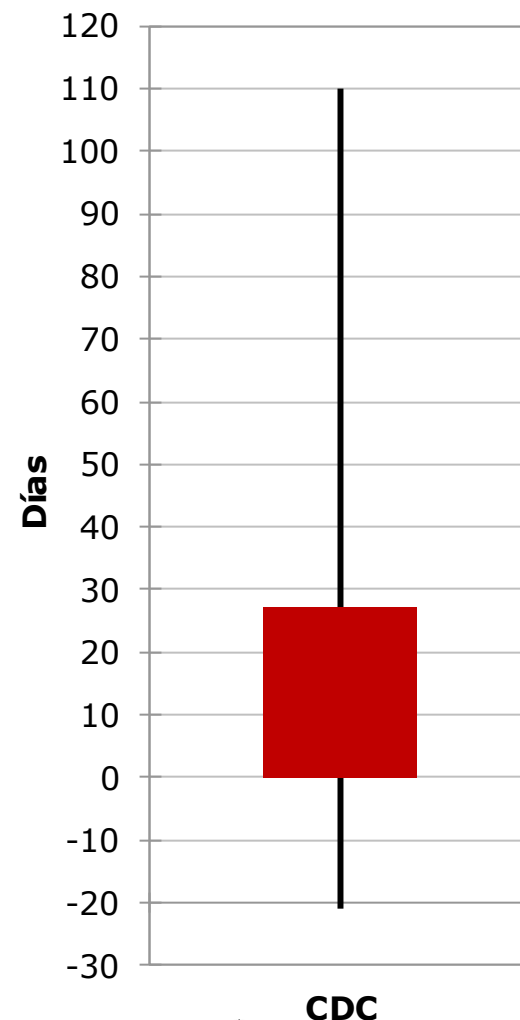
Quando el Centro es ampliación del EC se **tarda menos** en gestionar el contrato

Etapa Contrato



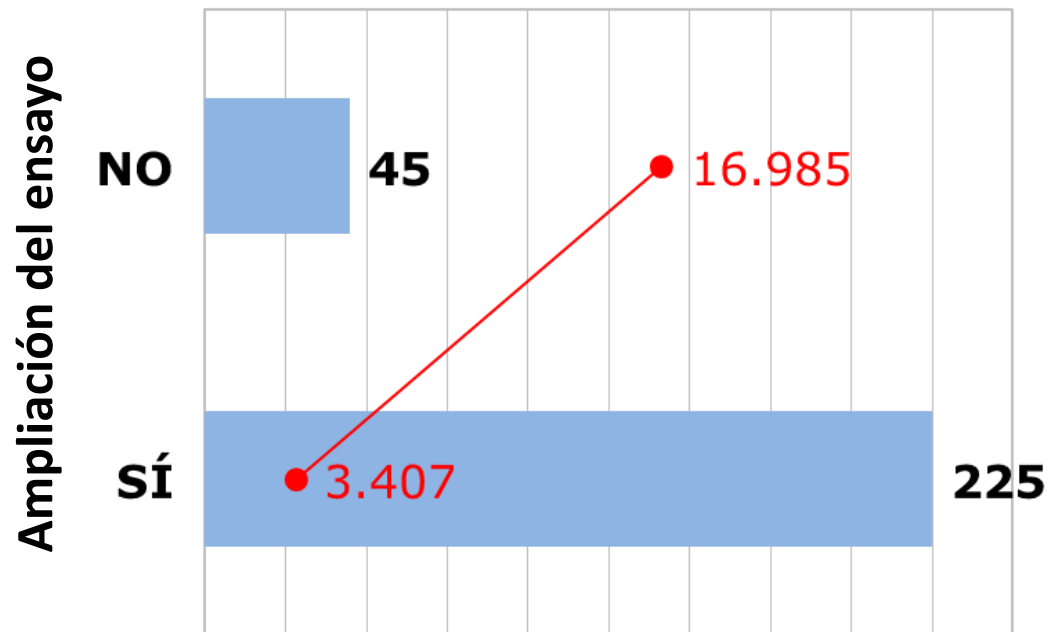
Tiempo desde la Recepción de la CDC a la recepción del Contrato (sólo válido para RD2004)

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



- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **al mismo tiempo** que la recepción del Contrato.
- ❑ En un **25,9 %** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **24,1 %** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

La recepción del contrato se produce **45 días** después de la autorización de la AEMPS. En los casos en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **225 días**.

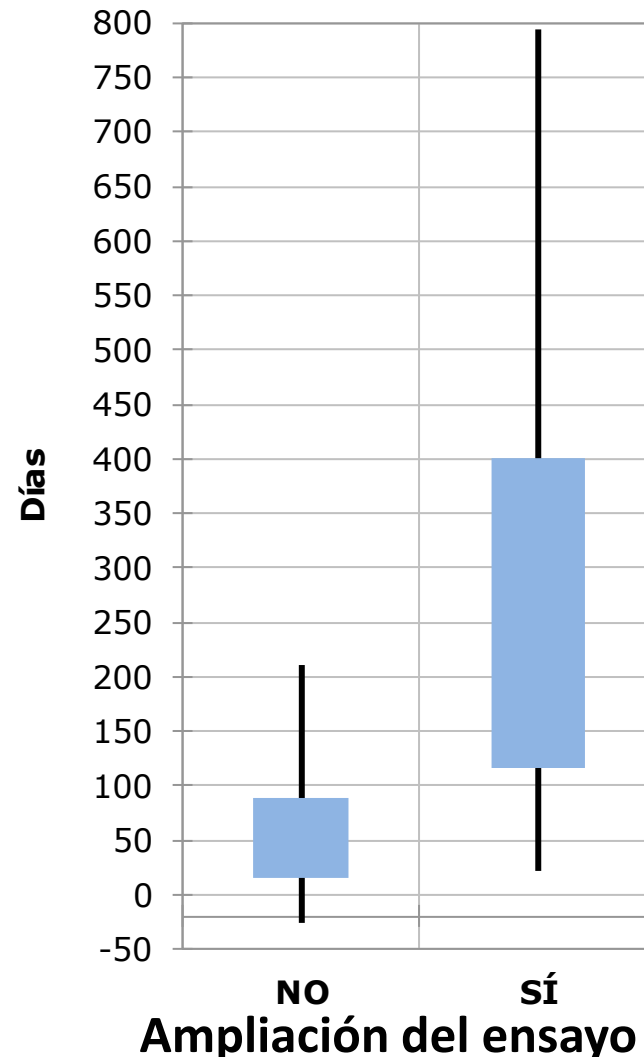


—●— Nº de PCEC
■ Mediana (días)

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

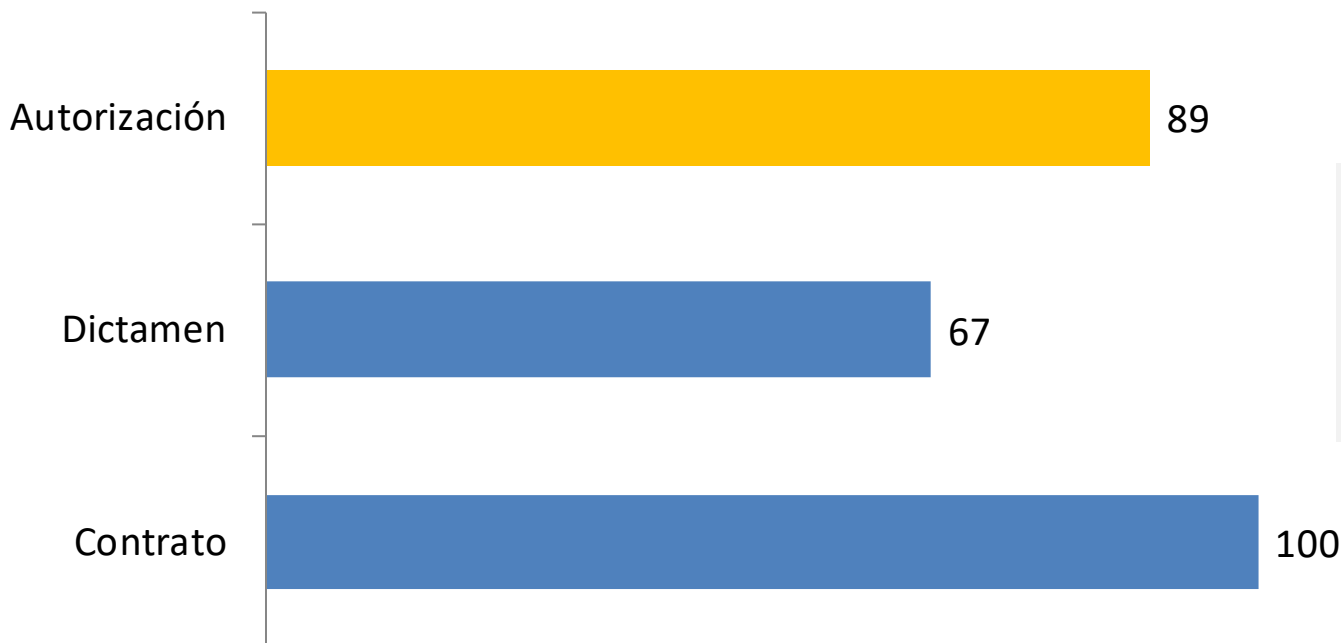
En los casos en que no es una ampliación, en el 12,8 % de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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



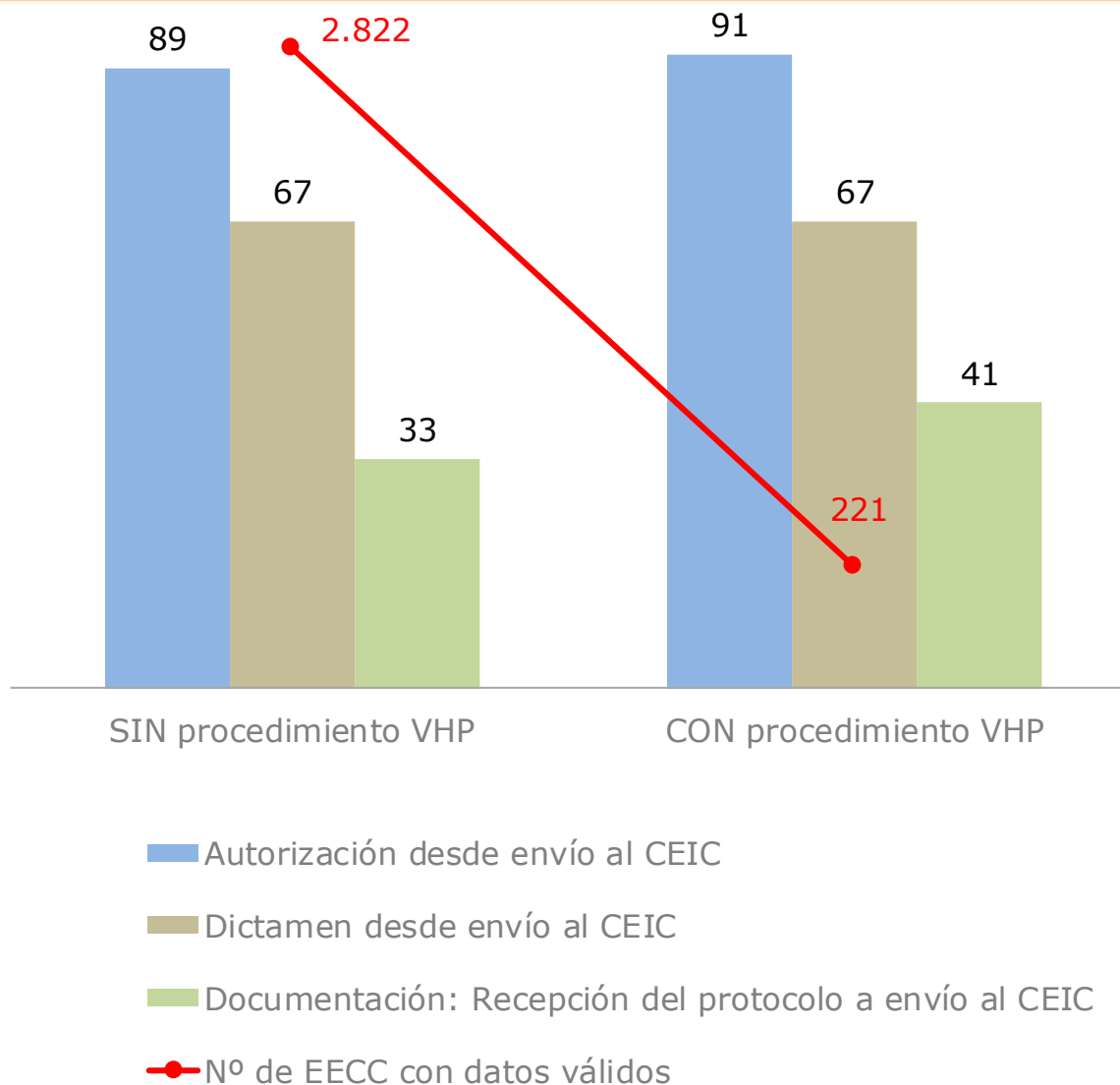
La autorización de la AEMPS se produce **90 días** después del envío al CEIC o AEMPS (para RD2015) de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC/AEMPS de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo para los mismos 2.896 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 los tiempos son ligeramente más largos o iguales.

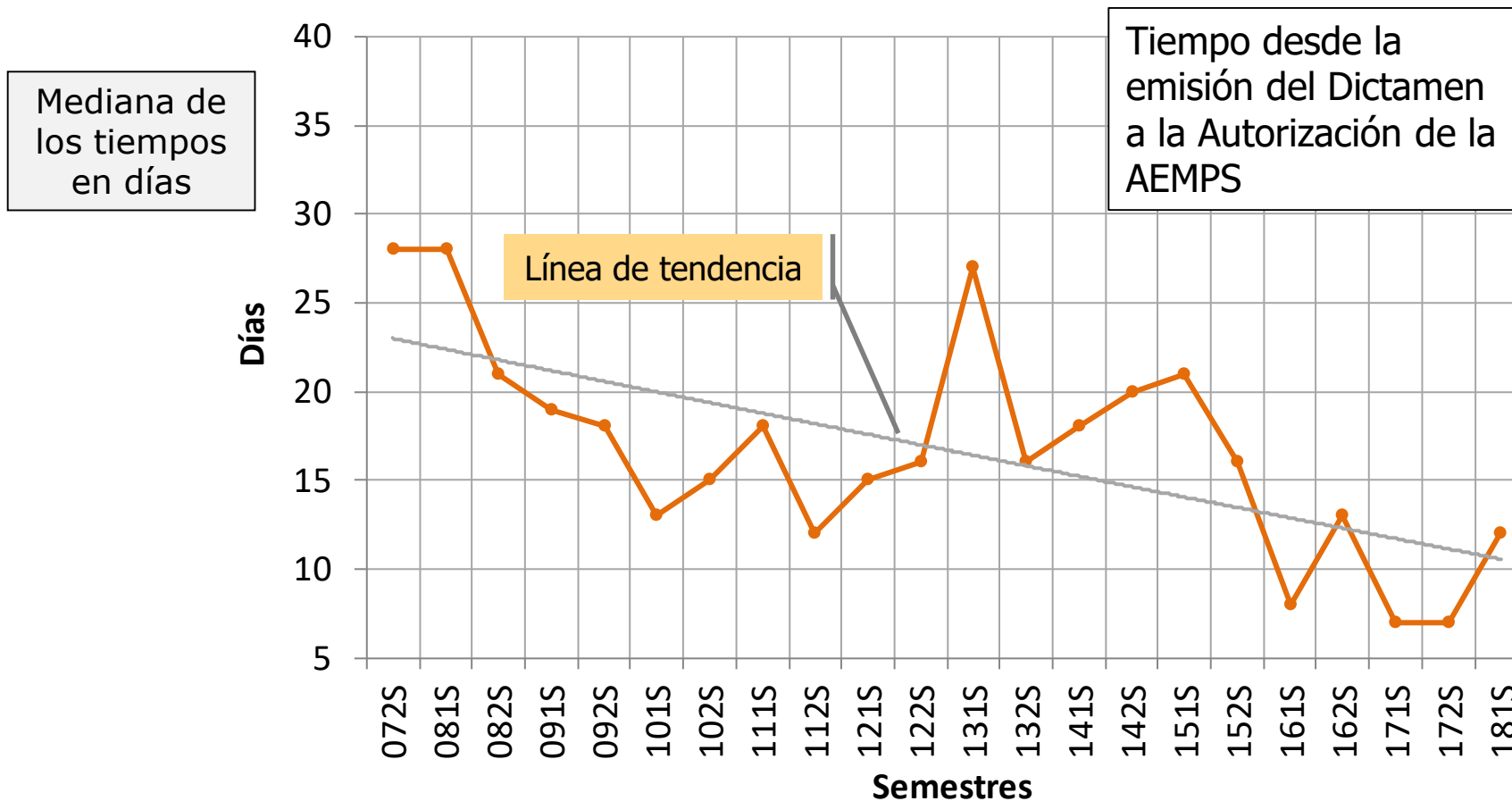


mediana de tiempos en días

- ❑ 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 Ib en Respiratorio este tiempo es más del triple y en Fase Ia en Cardiovascular más del doble: **76** 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	32	18	16	17	34	1.192
Cardiovascular	18	55	39	18	17	20	17	244
Antiinfecciosos	24	48	41	25	26	20	37	209
Neurociencias	21	30	46	21	19	18	18	208
Hematología	20	24	25	29	16	18	14	203
Reumatología	20	32	11	17	22	18	14	145
Respiratorio	14	0	76	14	15	17	12	136
Inmunología	16	30	34	16	15	14	20	120
Endocrino	18	17	0	29	15	10	22	104
Dolor y Anestesia	22	51	0	23	20	18	22	67
Psiquiatría	26	32	24	40	21	28	24	63

Afortunadamente con el **nuevo RD**, este tiempo ha bajado hasta **12 días**.

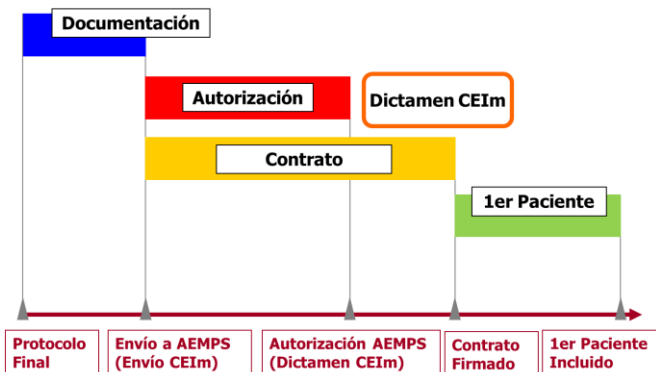


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **1.479 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 (3.679 PCEC de un total de 16.008 PCEC)



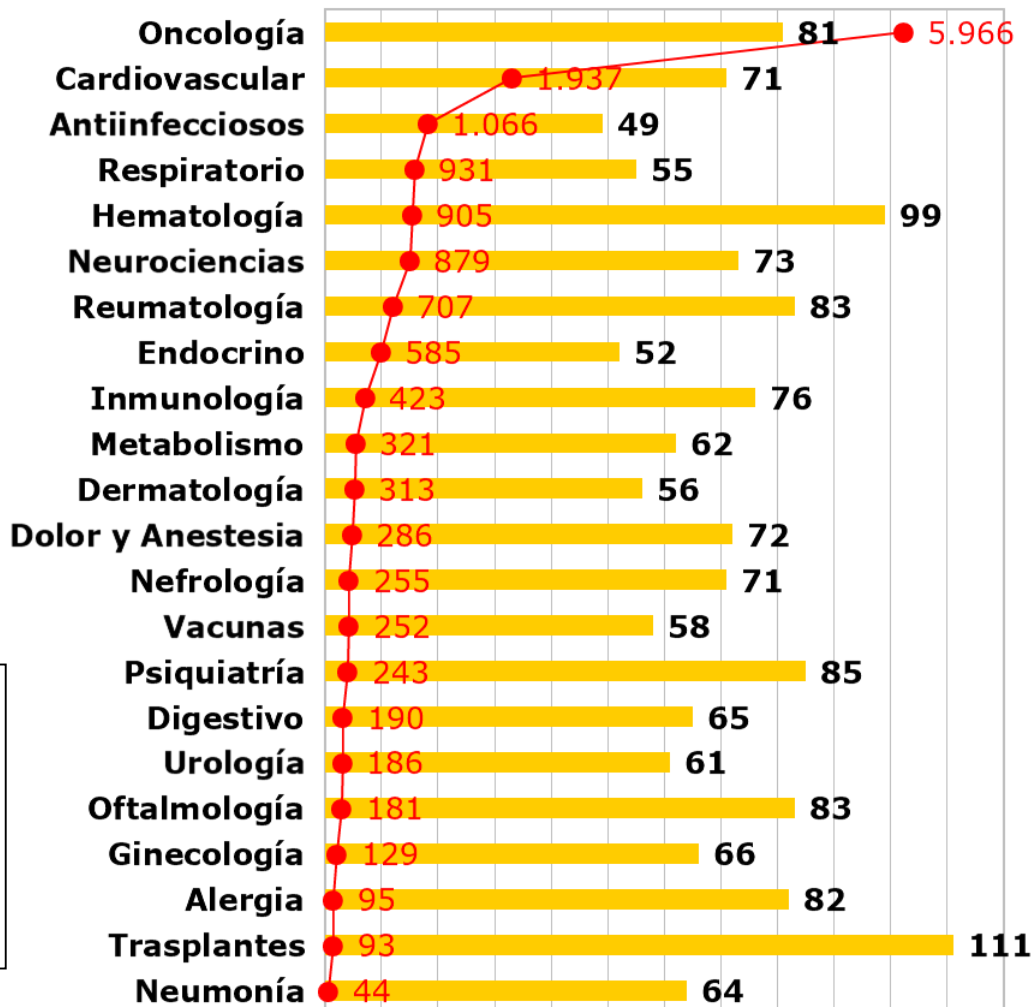
Etapa Inclusión del Primer Paciente



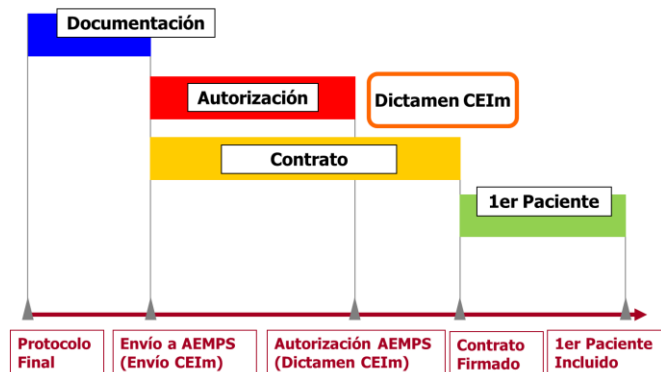
Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tardan **72 días** desde la recepción del Contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer paciente en el EC (mediana de todos los tiempos en casos válidos: 16.008 PCEC)

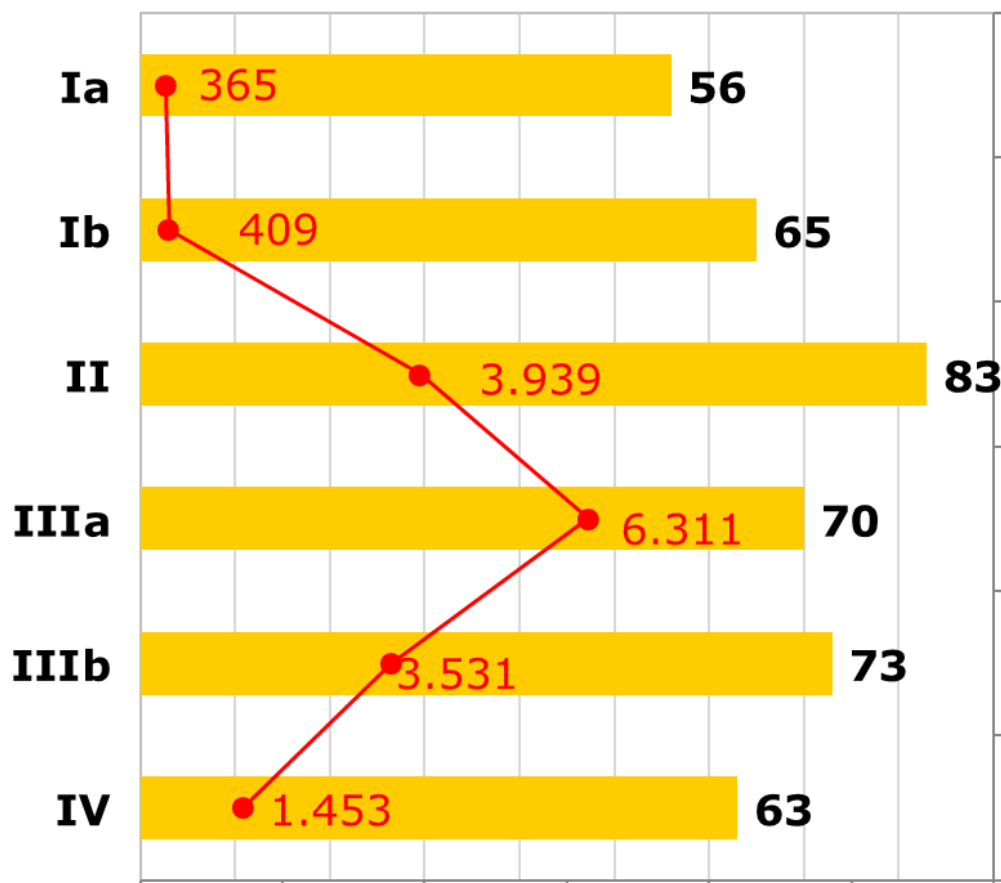
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



Etapa Inclusión del Primer Paciente



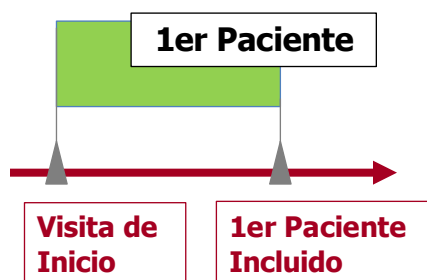
● N° de PCEC ■ Mediana (días)



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 80 días.

Reclutamiento del primer paciente



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

Mediana de todos los casos con datos válidos (16.555 PCEC)

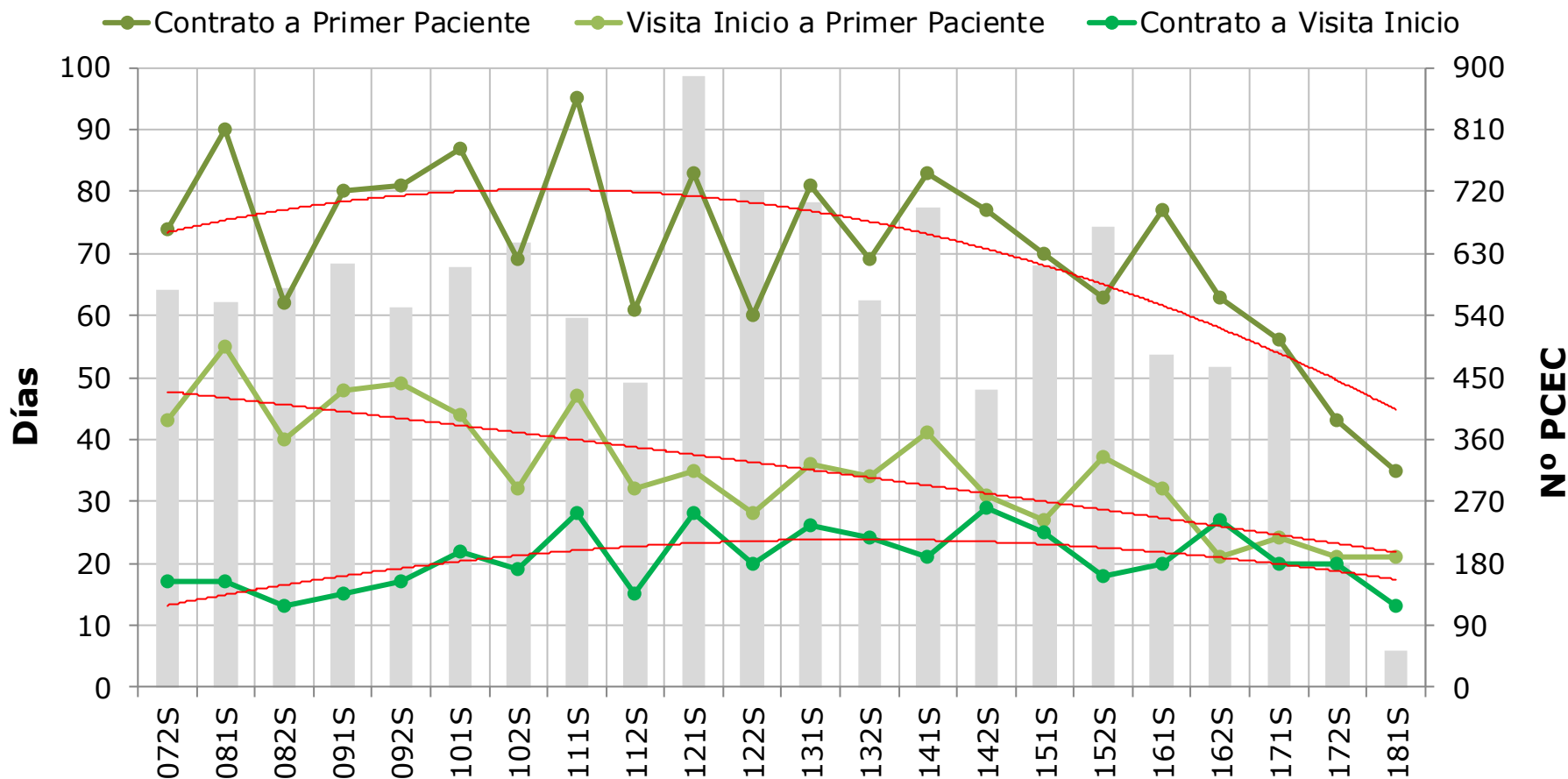
Sin embargo, hay **1.773 ensayos clínicos** de un total de 2.704 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en 15 días o menos** (4.954 PCEC del total de 16.555)



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 **19/10/2018**. 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	25ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	884
Número de Ensayos Clínicos en países	6.908
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	47.002
Número total de pacientes reclutados	385.239
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	6.908	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	5.982	86,6%
KPI2 IRB/EC Approval	5.516	79,8%
KPI3 First Initiation Visit	4.667	67,6%
KPI4 FPI (First Patient In)	6.532	94,6%
KPI5 Centros participantes	6.905	100,0%
KPI6 Pacientes reclutados	6.890	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.

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	1.705	24,7%
Cardiovascular	1.055	15,3%
Inmunología	507	7,3%
Neurociencias	483	7,0%
Respiratorio	423	6,1%
Antiinfecciosos	400	5,8%
Endocrino	331	4,8%
Reumatología	308	4,5%
Hematología	279	4,0%
Oftalmología	263	3,8%
Dermatología	175	2,5%
Digestivo	140	2,0%
Ginecología	126	1,8%
Psiquiatría	122	1,8%
Vacunas	112	1,6%
Dolor y Anestesia	94	1,4%
Trasplantes	91	1,3%
Urología	86	1,2%
Nefrología	81	1,2%
Alergia	47	0,7%
Metabolismo	43	0,6%
Neumonía	17	0,2%
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	2.207	31,9%
Fase IIIa	2.998	43,4%
Fase IIIb	1.703	24,7%

Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje
España	884	12,80%
Alemania	542	7,85%
Francia	477	6,91%
Italia	466	6,75%
Reino Unido	323	4,68%
Bélgica	320	4,63%
Polonia	247	3,58%
Países Bajos	214	3,10%
República Checa	201	2,91%
Hungría	196	2,84%
Austria	179	2,59%
Suecia	178	2,58%
Rusia	159	2,30%
Dinamarca	153	2,21%
Suiza	134	1,94%
Finlandia	131	1,90%
Grecia	118	1,71%
Portugal	107	1,55%

	Nº ECP	Porcentaje
Noruega	103	1,49%
Rumanía	94	1,36%
Turquía	94	1,36%
Eslovaquia	72	1,04%
Bulgaria	55	0,80%
Irlanda	45	0,65%
Lituania	45	0,65%
Ucrania	31	0,45%
Estonia	30	0,43%
Letonia	21	0,30%
Croacia	20	0,29%
Eslovenia	9	0,13%
Islandia	7	0,10%
Serbia	5	0,07%
Andorra	4	0,06%
Países Nórdicos	2	0,03%
Albania	1	0,01%
Chipre	1	0,01%
Luxemburgo	1	0,01%

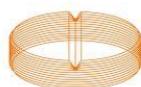
BI: Pacientes y centros por países (1)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
España	6.941	45.957	6,6
Alemania	6.698	50.726	7,6
Italia	3.872	26.351	6,8
Francia	3.824	24.089	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	1.013	10.723	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

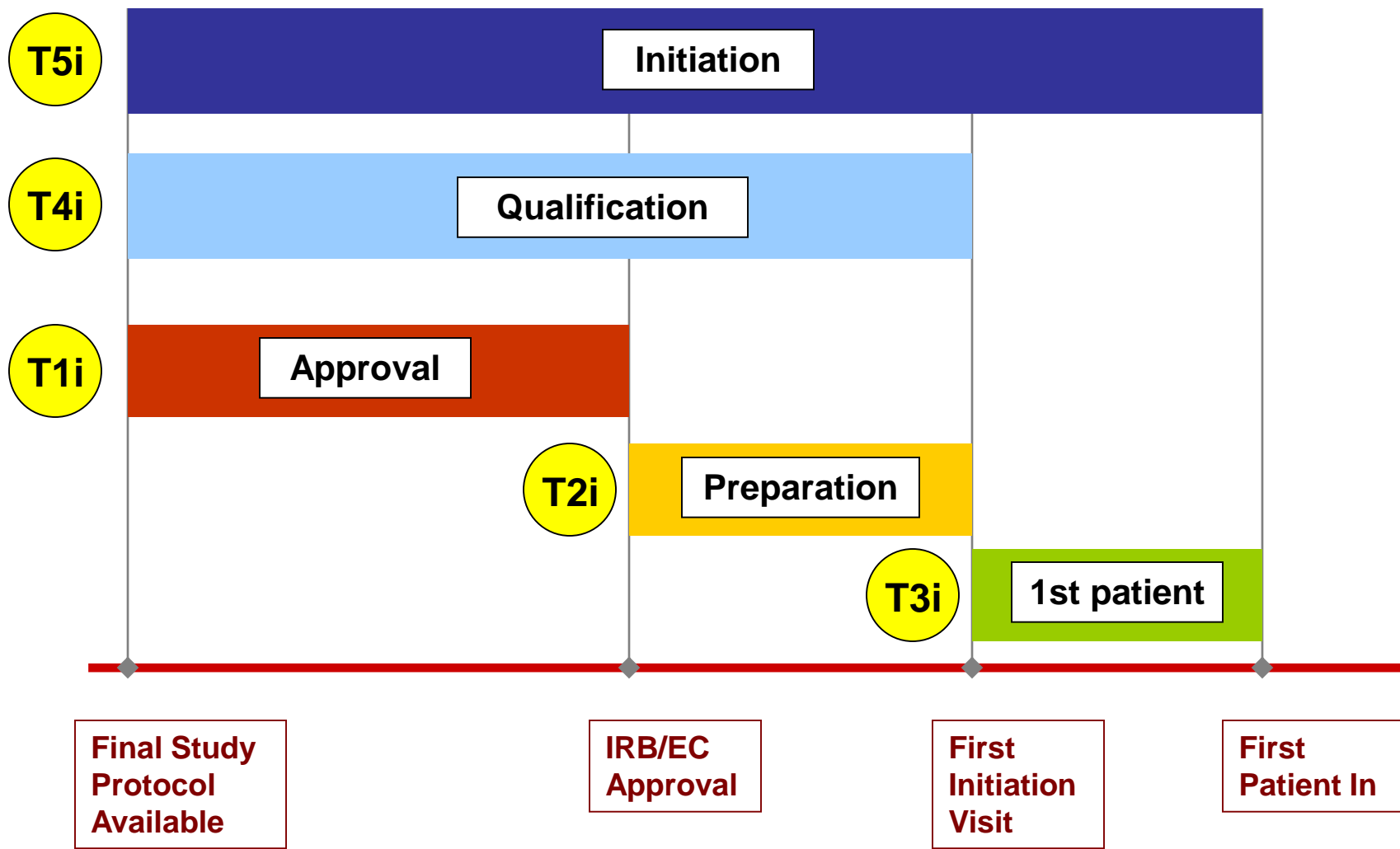
BI: Pacientes y centros por países (2)



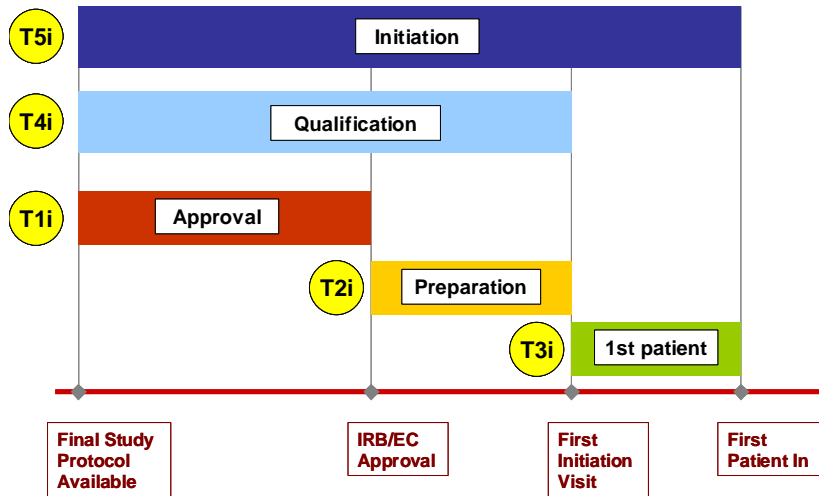
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Suiza	441	2.630	6,0
Eslovaquia	429	4.322	10,1
Noruega	385	4.086	10,6
Bulgaria	369	4.223	11,4
Ucrania	291	4.277	14,7
Lituania	182	2.405	13,2
Irlanda	118	489	4,1
Estonia	99	1.023	10,3
Letonia	88	1.771	20,1
Croacia	65	613	9,4
Eslovenia	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



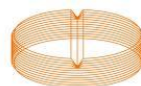
BI: Comparación tiempos España resto países



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.

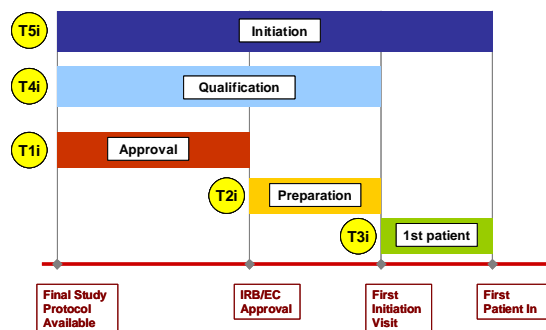
Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de EC a comparar) sea **menor que 5**.



BI: Comparación tiempos España resto países



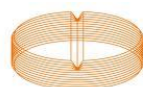
Etapa *Approval*



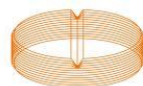
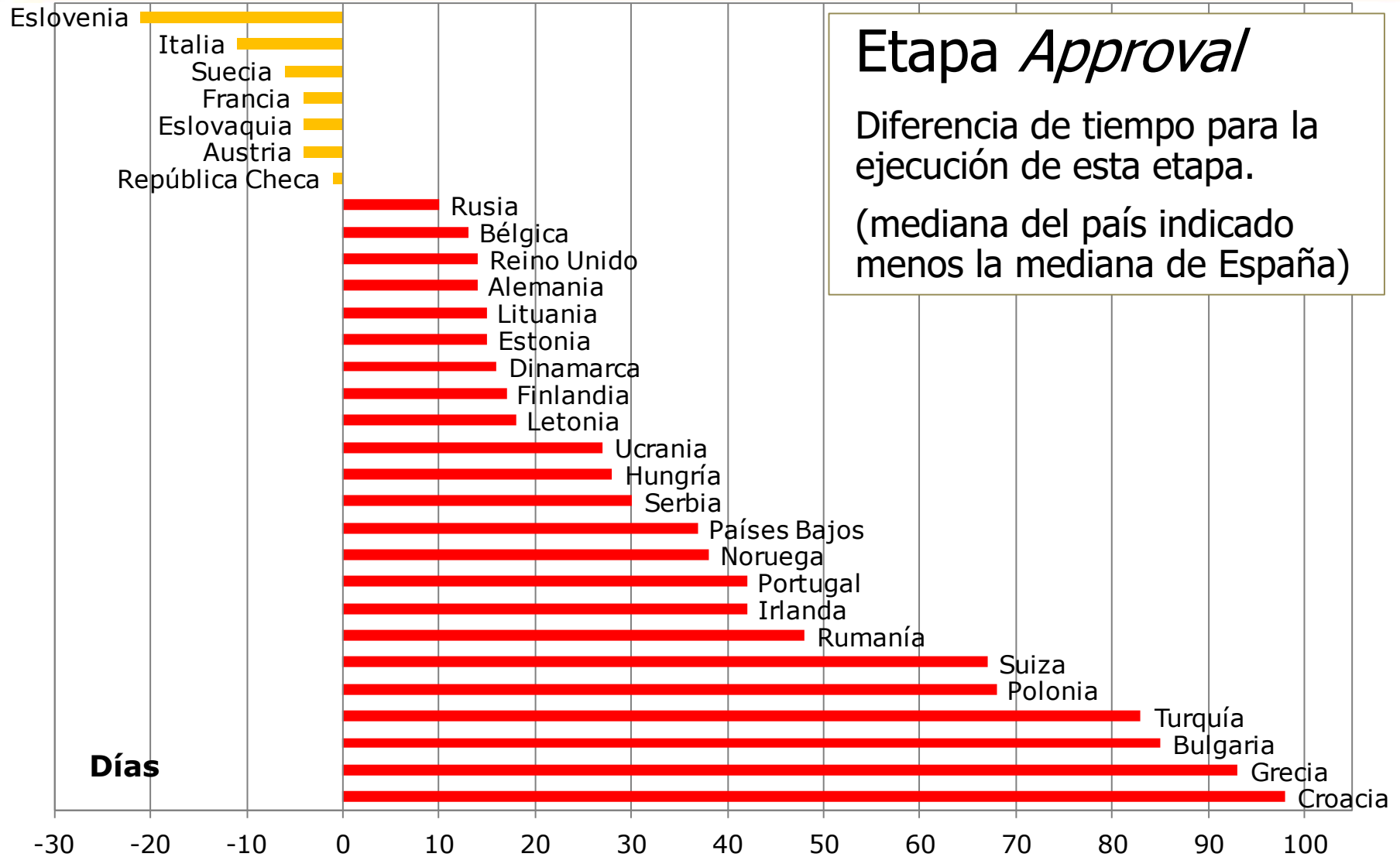
De los 30 países considerados, en **siete se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	81	102	-21	7
Italia	97	108	-11	352
Suecia	104	110	-6	117
Austria	110	114	-4	127
Eslovaquia	104	108	-4	29
Francia	105	109	-4	338
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	141	104	37	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



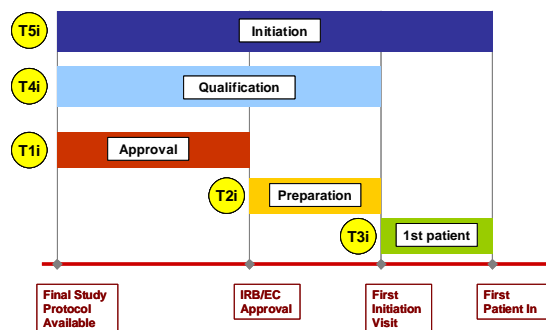
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



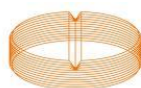
Etapa *Preparation*



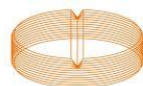
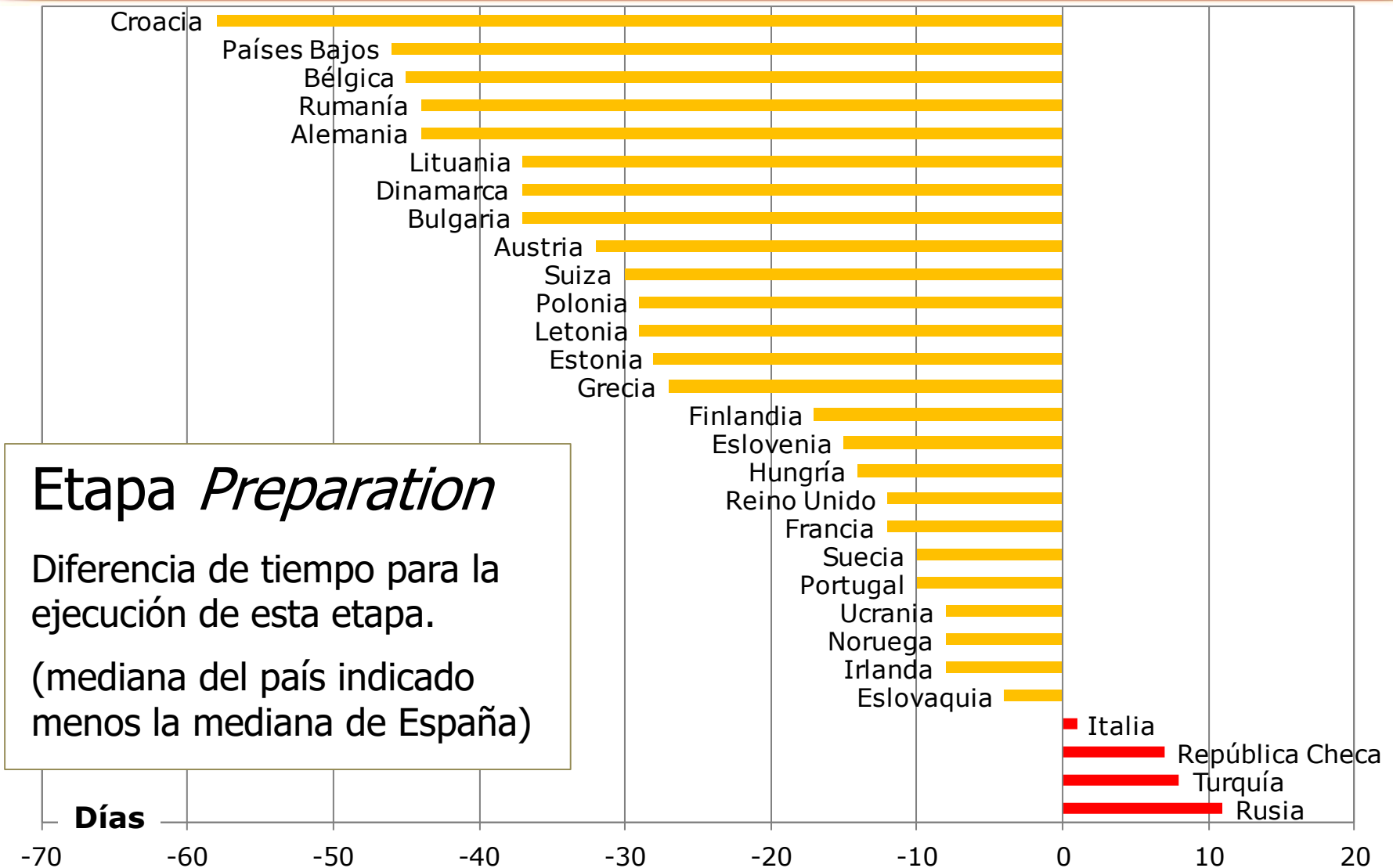
De los 29 países considerados, **sólo en cuatro se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Croacia	18	76	-58	13
Países Bajos	30	76	-46	120
Bélgica	27	72	-45	187
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



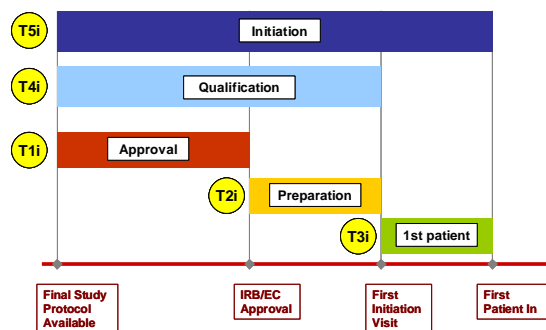
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



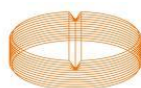
Etapa *1st patient*



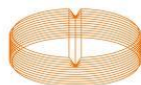
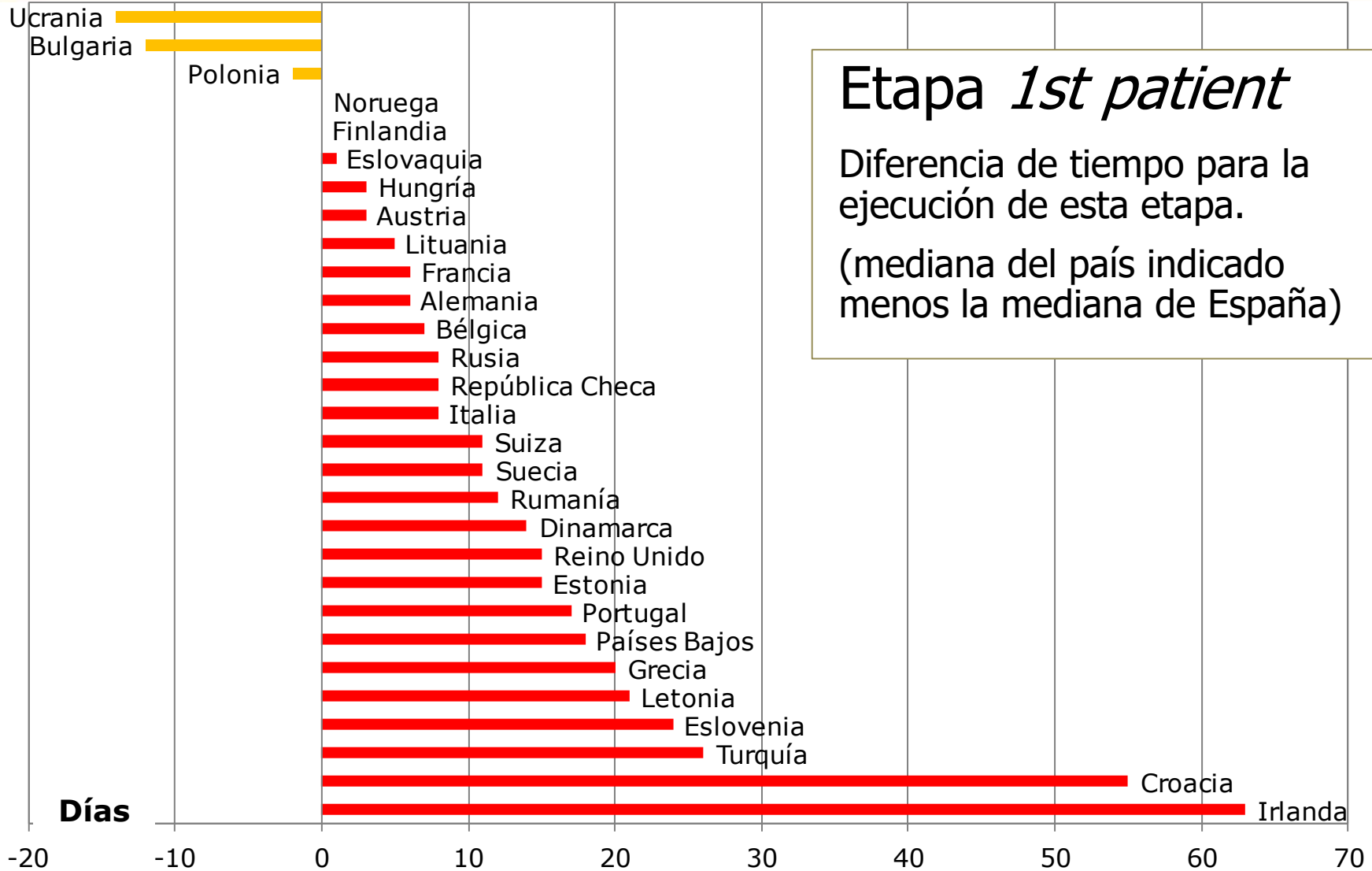
De los 29 países considerados, en **tres** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

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



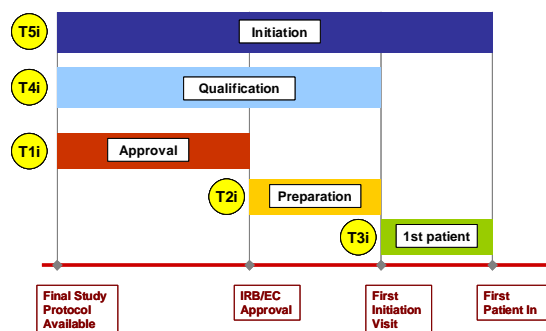
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



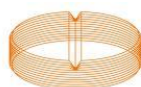
Etapa *Qualification*



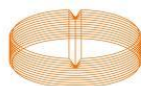
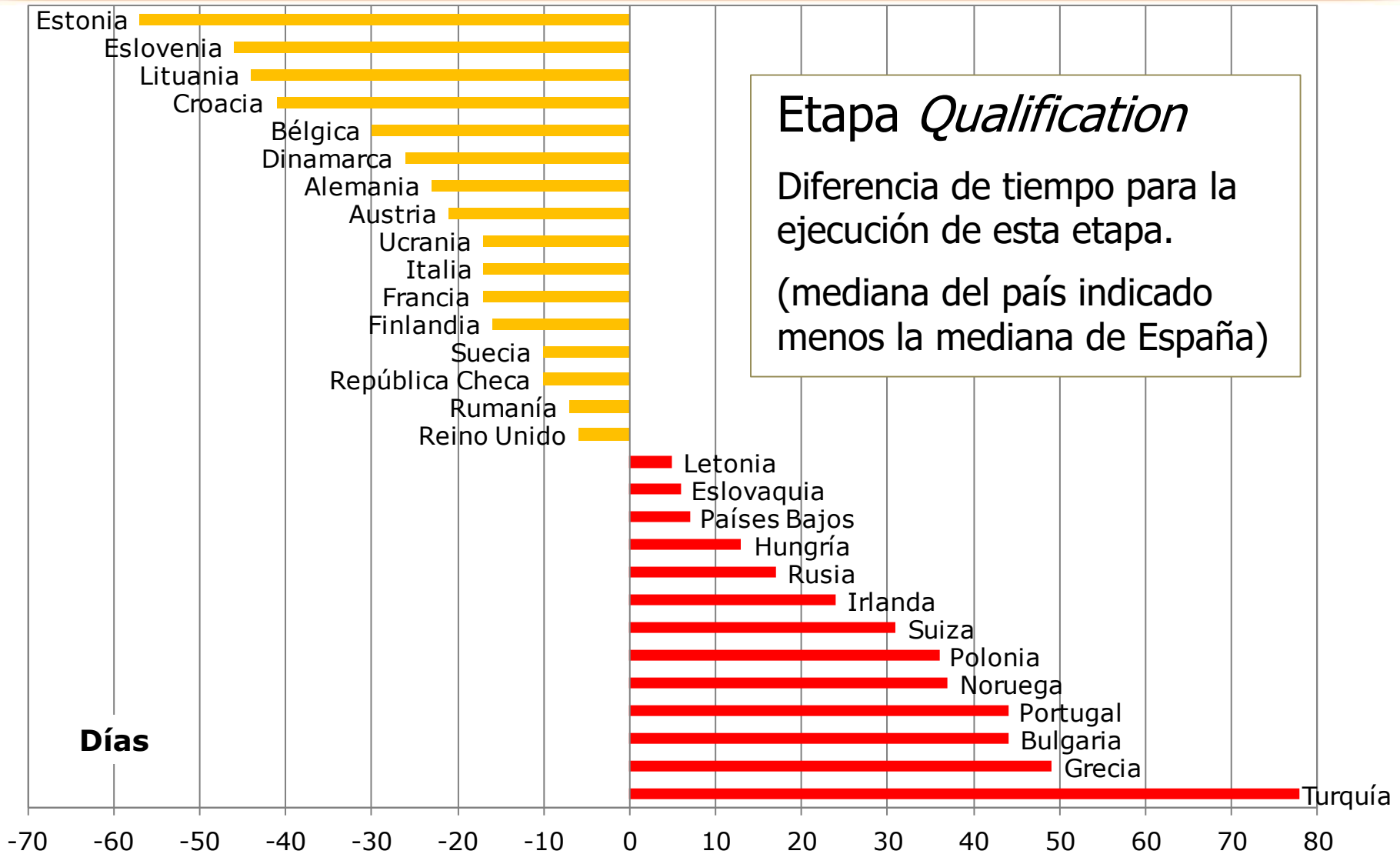
De los 29 países considerados, en **dieciséis se tarda menos** en esta etapa que en España.

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	187	180	7	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



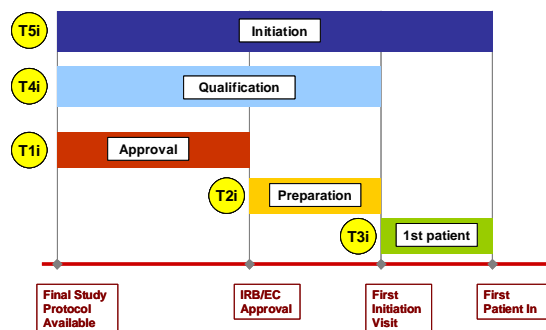
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



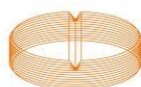
Etapa *Initiation*



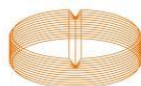
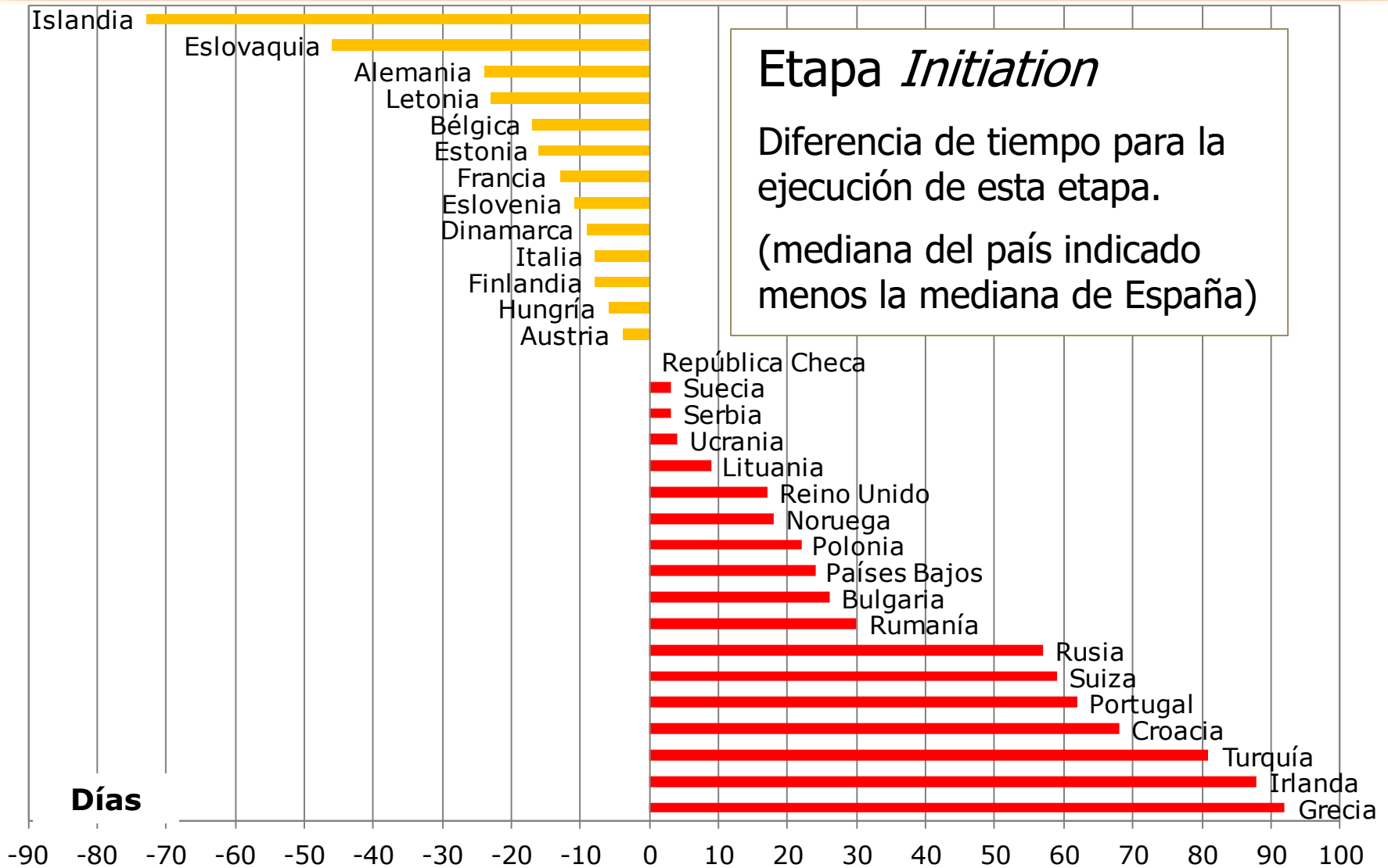
De los 31 países considerados, en **trece se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

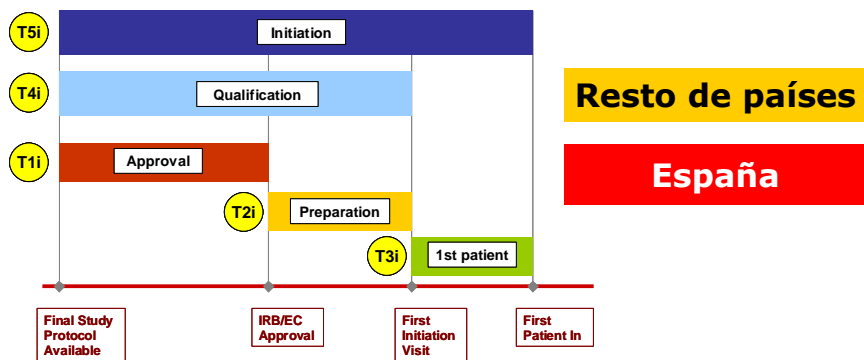
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Islandia	142	215	-73	6
Eslovaquia	169	215	-46	65
Alemania	201	225	-24	485
Letonia	211	234	-23	19
Bélgica	210	227	-17	274
Estonia	204	220	-16	24
Francia	217	230	-13	411
Eslovenia	183	194	-11	7
Dinamarca	217	226	-9	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
Polonia	268	246	22	214
Países Bajos	250	226	24	182
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



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

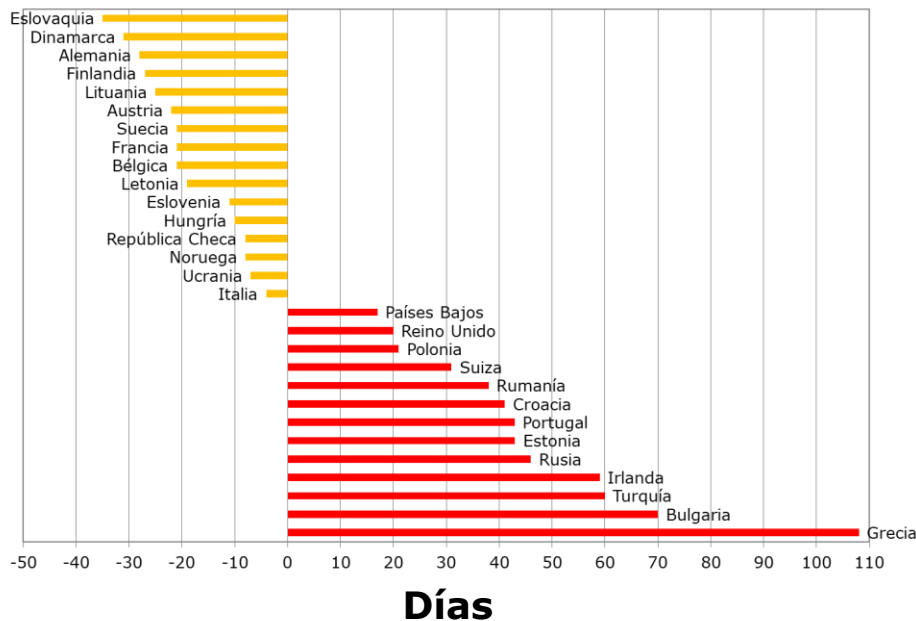
	Approval	Preparation	1st patient	Qualification	Initiation
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14
15	15	15	15	15	15
16	16	16	16	16	16
17	17	17	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	31	31	31	31

BI: Evolución comparación internacional

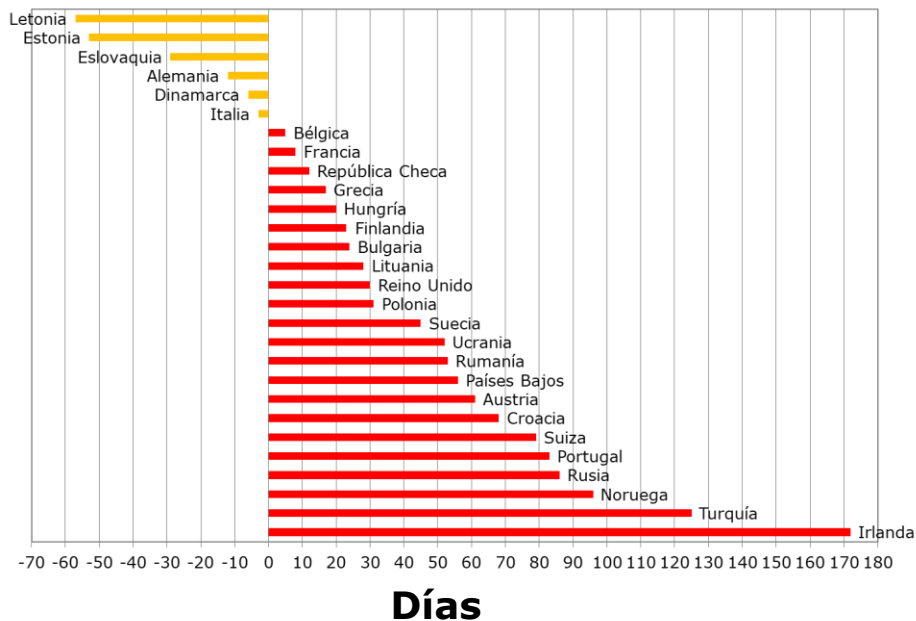
La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2018 el número de países se ha reducido a **seis**.

Etapa *Initiation*

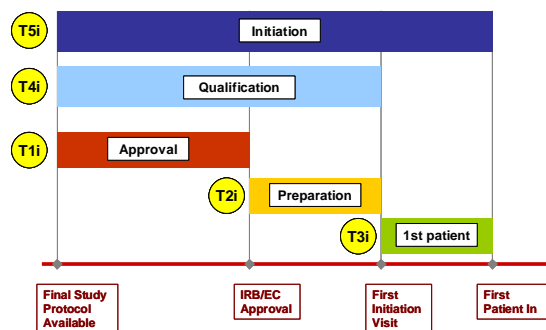
2004-2010



2011-2018



Etapa *Initiation*

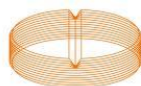
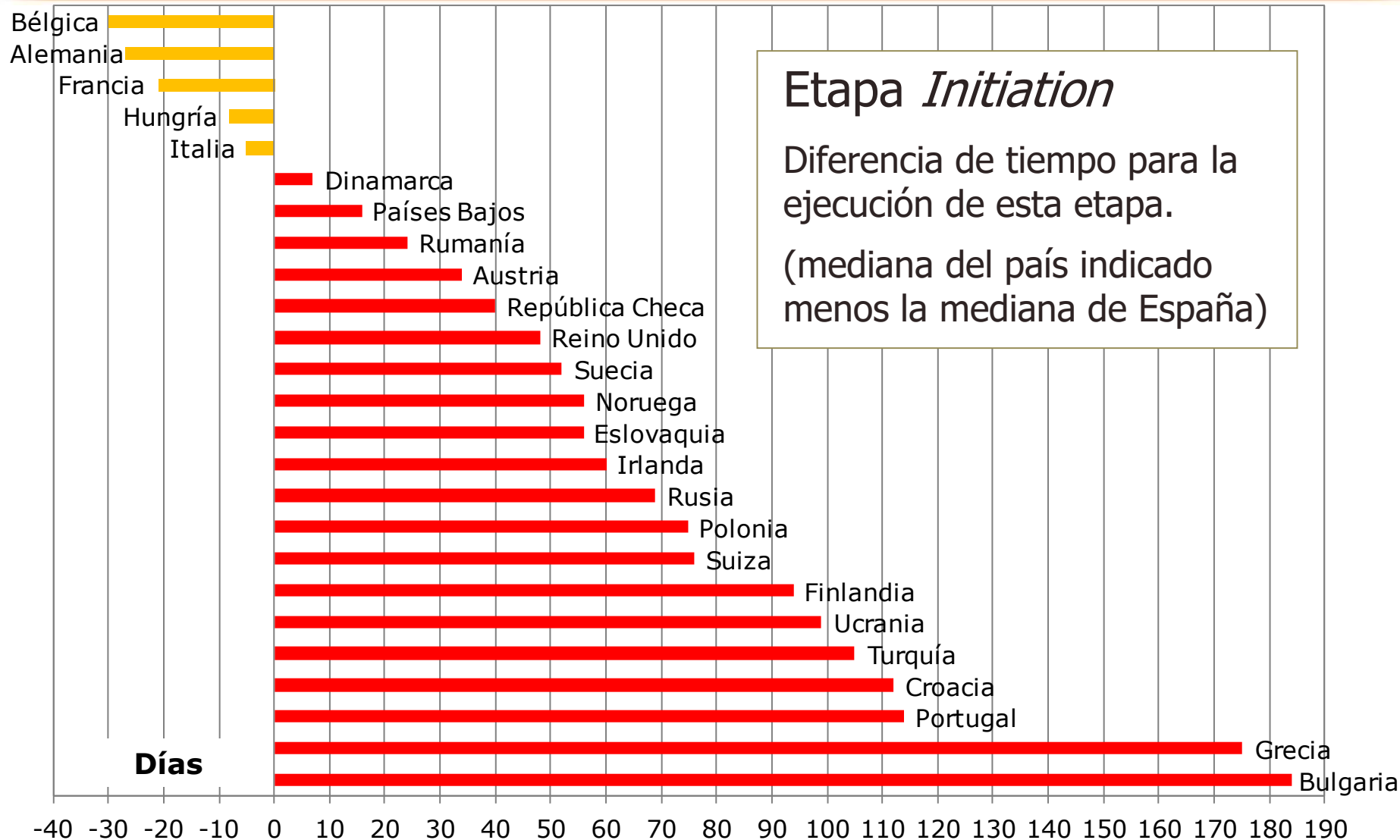


De los 25 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

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	245	229	16	47
Rumanía	250	226	24	12
Austria	260	226	34	39
República Checa	272	232	40	34
Reino Unido	272	224	48	81
Suecia	278	226	52	35
Eslovaquia	252	196	56	6
Noruega	280	224	56	17
Irlanda	261	201	60	10
Rusia	300	231	69	30
Polonia	305	230	75	42
Suiza	290	214	76	20
Finlandia	322	228	94	19
Ucrania	331	232	99	6
Turquía	336	231	105	11
Croacia	314	202	112	7
Portugal	352	238	114	18
Grecia	401	226	175	27
Bulgaria	418	234	184	12

BI: Comparación tiempos España resto países. Oncología



Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

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

- **Velocidad de reclutamiento**

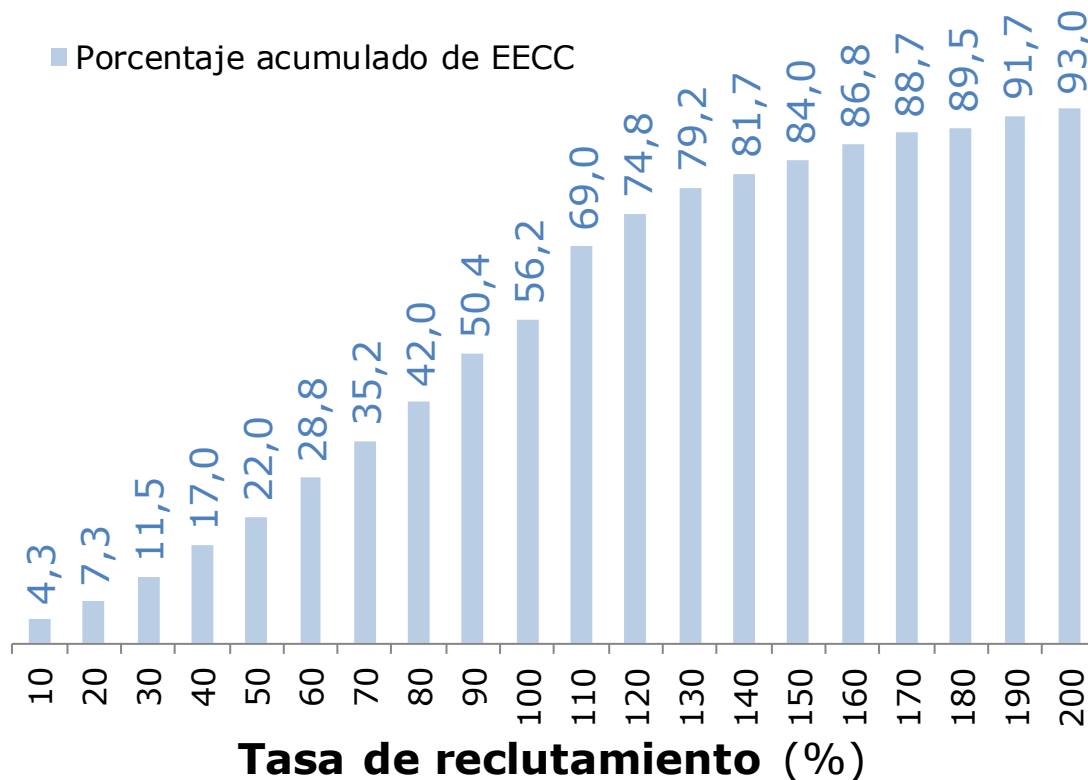
$$\frac{\textit{N}^\circ \textit{ Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

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

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

La media de la **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **102,7%**.

En el **63,5%** de los ensayos se consigue el **objetivo previsto o menos** y hay un **24,4% de ensayos** que **no logran alcanzar más de la mitad** de los **pacientes previstos**



Media de las tasas por ensayo (suma pacientes incluidos /suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **1.654 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

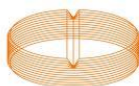
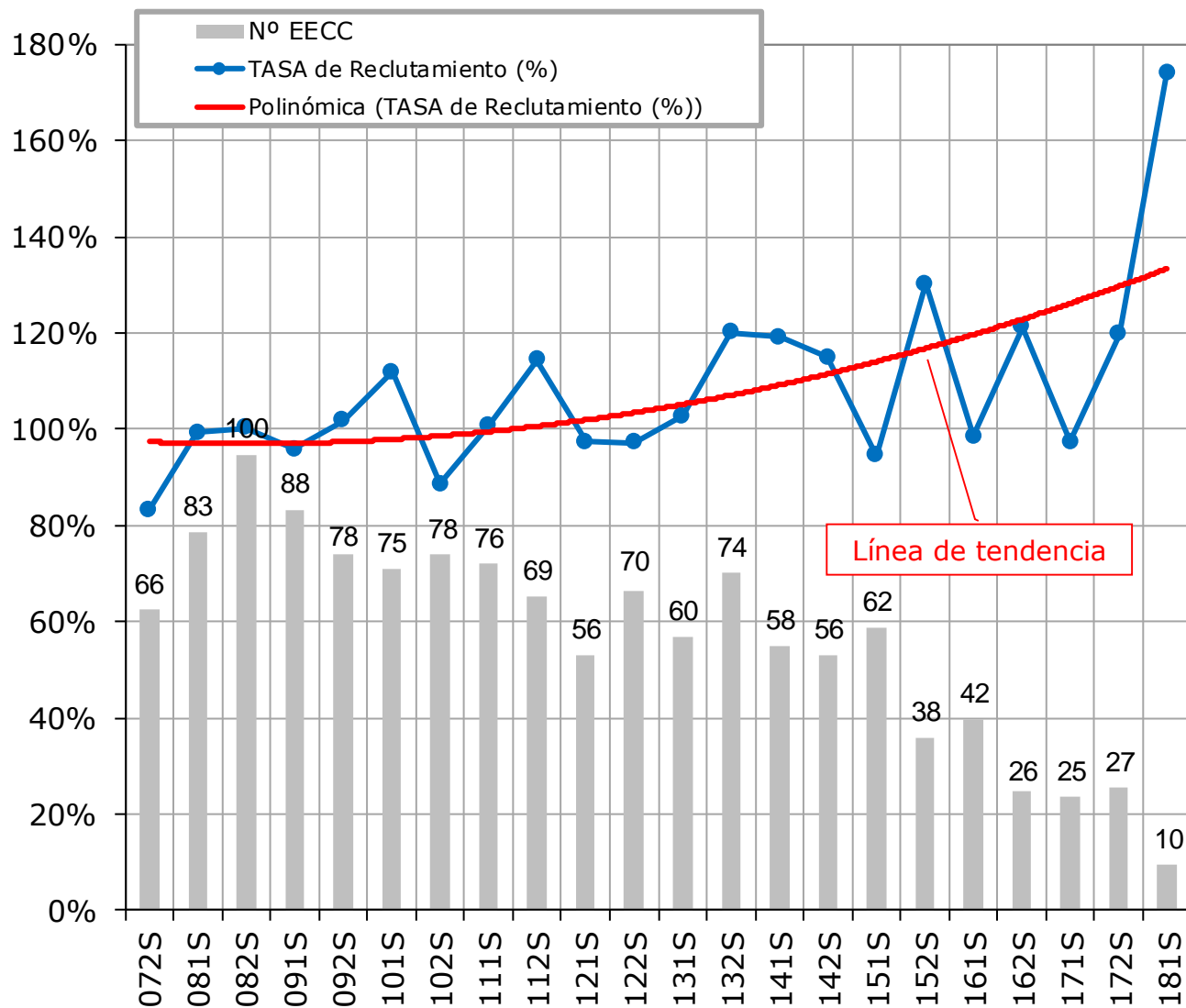
Evolución con el tiempo de la tasa de reclutamiento en ensayos clínicos finalizados

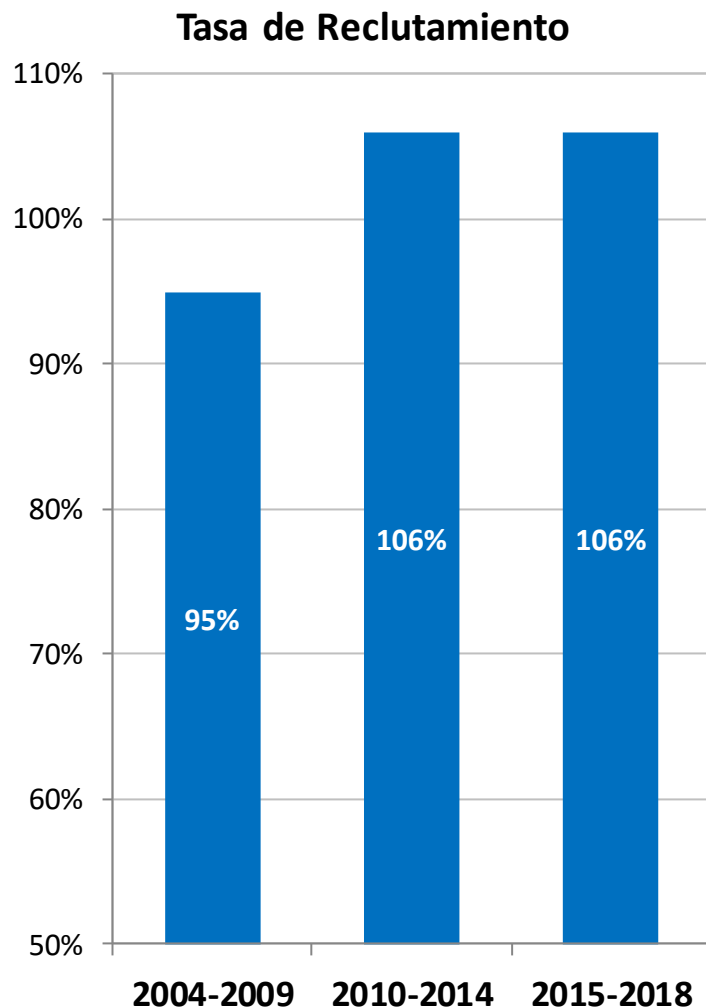
Tasa de Reclutamiento

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 2015-2018

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

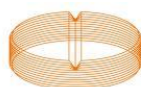
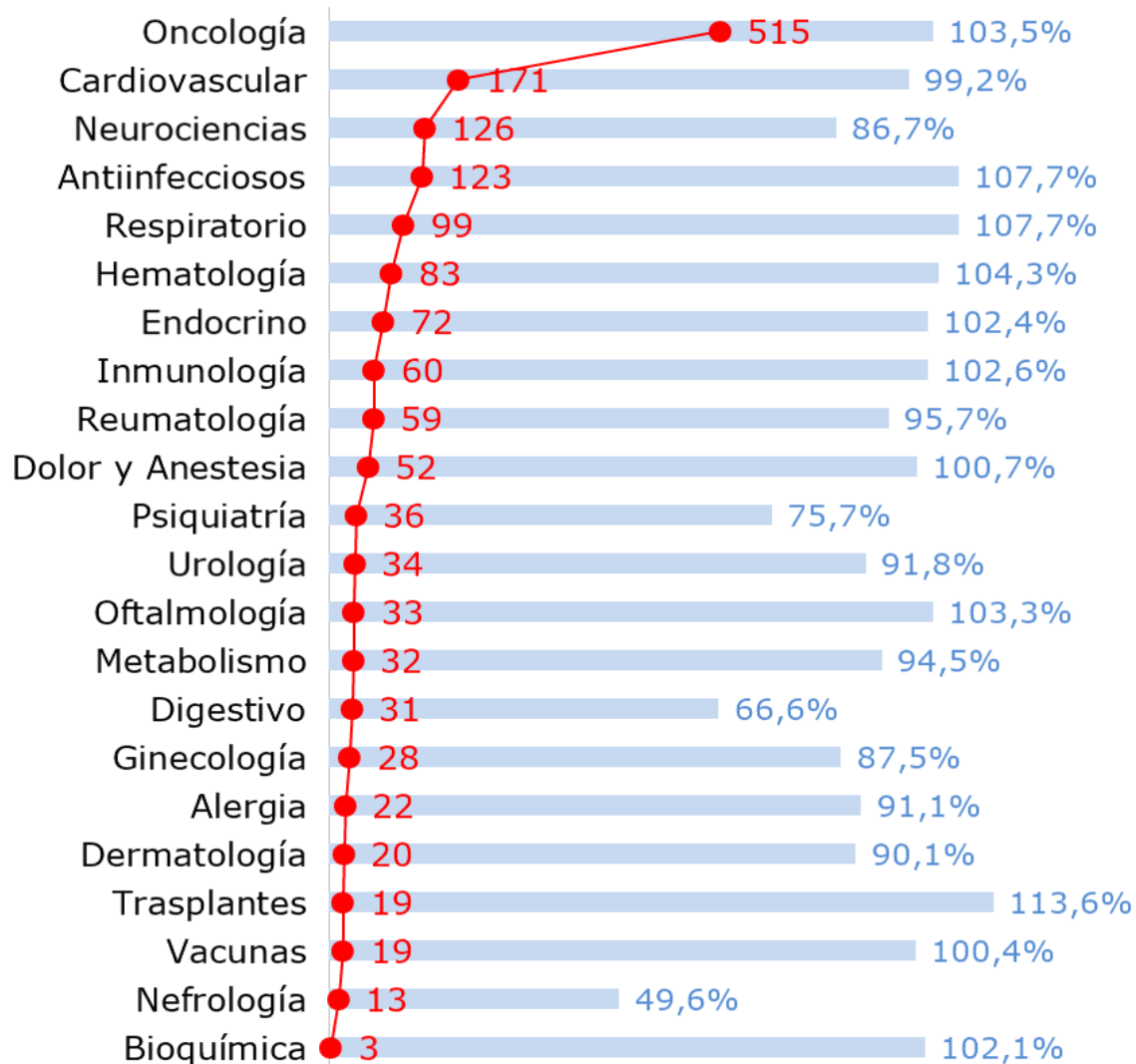
Tasa de Reclutamiento



Influencia del área terapéutica

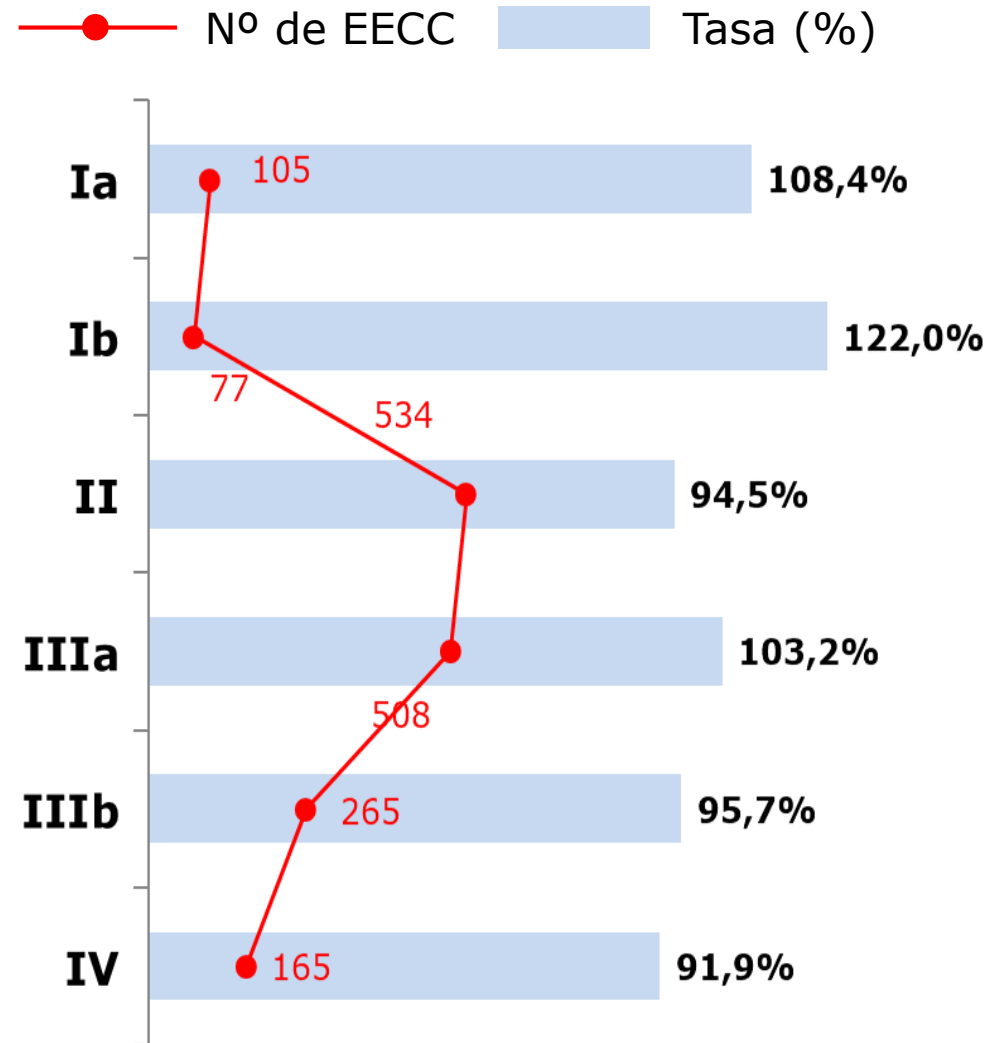
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **103,5%**.

● N° de EECC
 ■ Tasa (%)



Influencia de la fase de la investigación

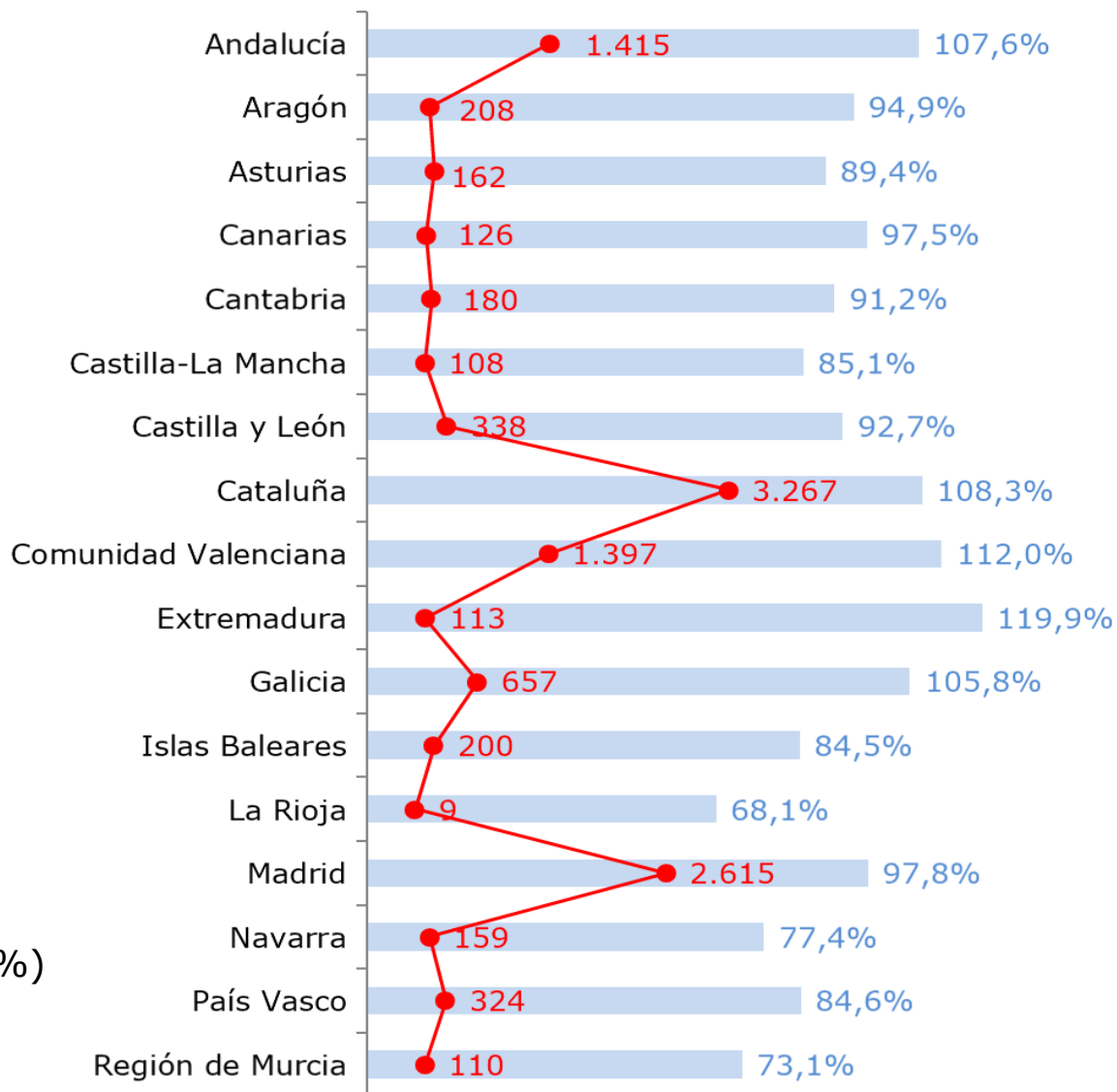
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases Ia, Ib y II) en su conjunto es del **99,5%**.



Tasa de Reclutamiento



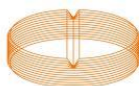
Influencia de la CCAA del Centro



La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

● N° de PCEC

■ Tasa de reclutamiento (%)

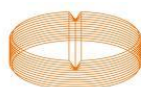


Tasa reclutamiento por código patologías



35 principales Patologías

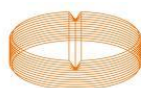
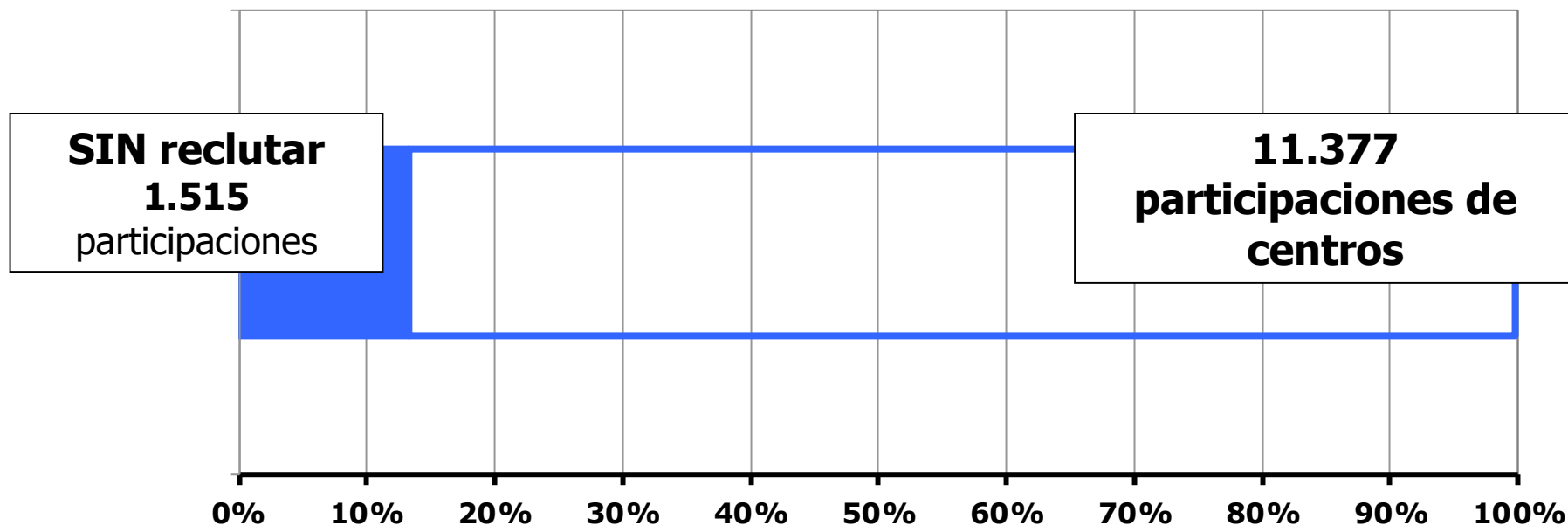
CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE	116,1%	632
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	128,4%	378
C50	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	94,4%	261
J45	ASMA	79,9%	228
J449	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA	130,5%	200
C34	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON	94,3%	186
R522	OTRO DOLOR CRONICO	71,0%	149
B182	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA	115,6%	136
E119	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	97,8%	134
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
I50	INSUFICIENCIA CARDIACA	101,7%	105
G35	ESCLEROSIS MULTIPLE	112,5%	92
F20	ESQUIZOFRENIA	75,5%	91
F32	EPISODIO DEPRESIVO	68,3%	89
M069	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	102,2%	82
I80	FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS	84,9%	77
C56	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO	97,6%	75
I70	ATEROSCLEROSIS	103,0%	73
C33	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA	113,8%	72
C349	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA	104,4%	71
Z258	NECESIDAD DE INMUNIZACION CONTRA OTRAS ENFERMEDADES VIRALES UNICAS ESPECIFICADAS	118,5%	70
I24	OTRAS ENFERMEDADES ISQUEMICAS AGUDAS DEL CORAZON	89,8%	66
I10	HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	77,9%	64
A03	SHIGELOSIS	101,0%	63
C22	TUMOR MALIGNO DEL HIGADO Y DE LAS VIAS BILIARES INTRAHEPATICAS	77,8%	62
I68	TRASTORNOS CEREBROVASCULARES EN ENFERMEDADES CLASIFICADAS EN OTRA PARTE	64,7%	59
J30	RINITIS ALERGICA Y VASOMOTORA	66,4%	59
C509	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA	106,4%	56
C61	TUMOR MALIGNO DE LA PROSTATA	88,8%	55
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
C17	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO	47,7%	52





De los **1.704 ensayos finalizados**, en **626 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **11.377 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,3%** no se ha reclutado ningún paciente.

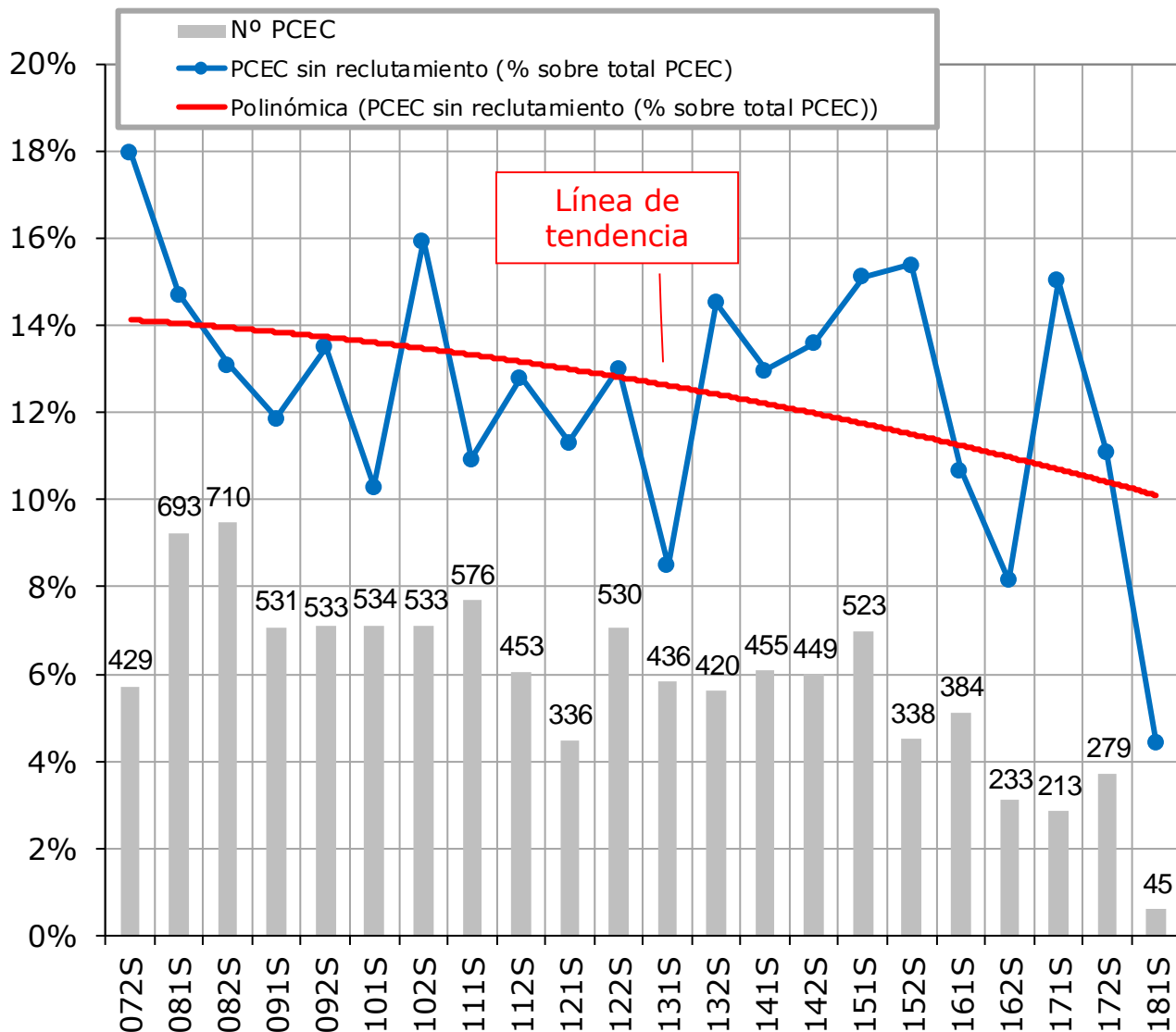


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

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

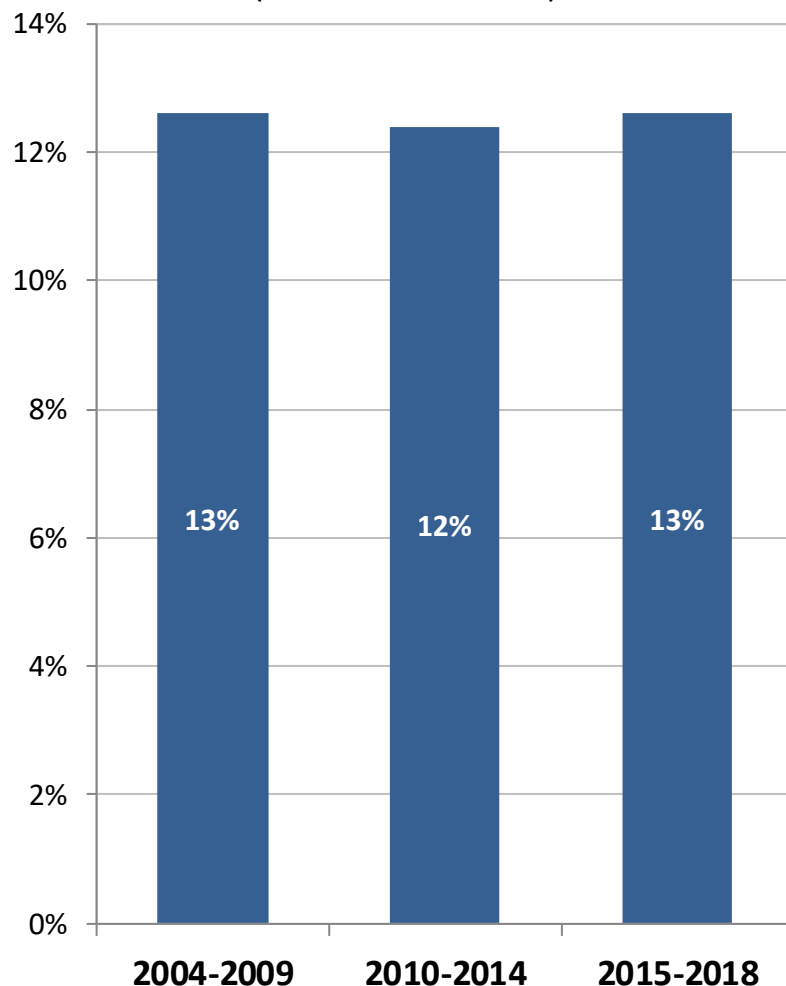
Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



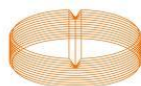
PCEC sin pacientes reclutados: evolución



PCEC sin reclutamiento
(% sobre total PCEC)

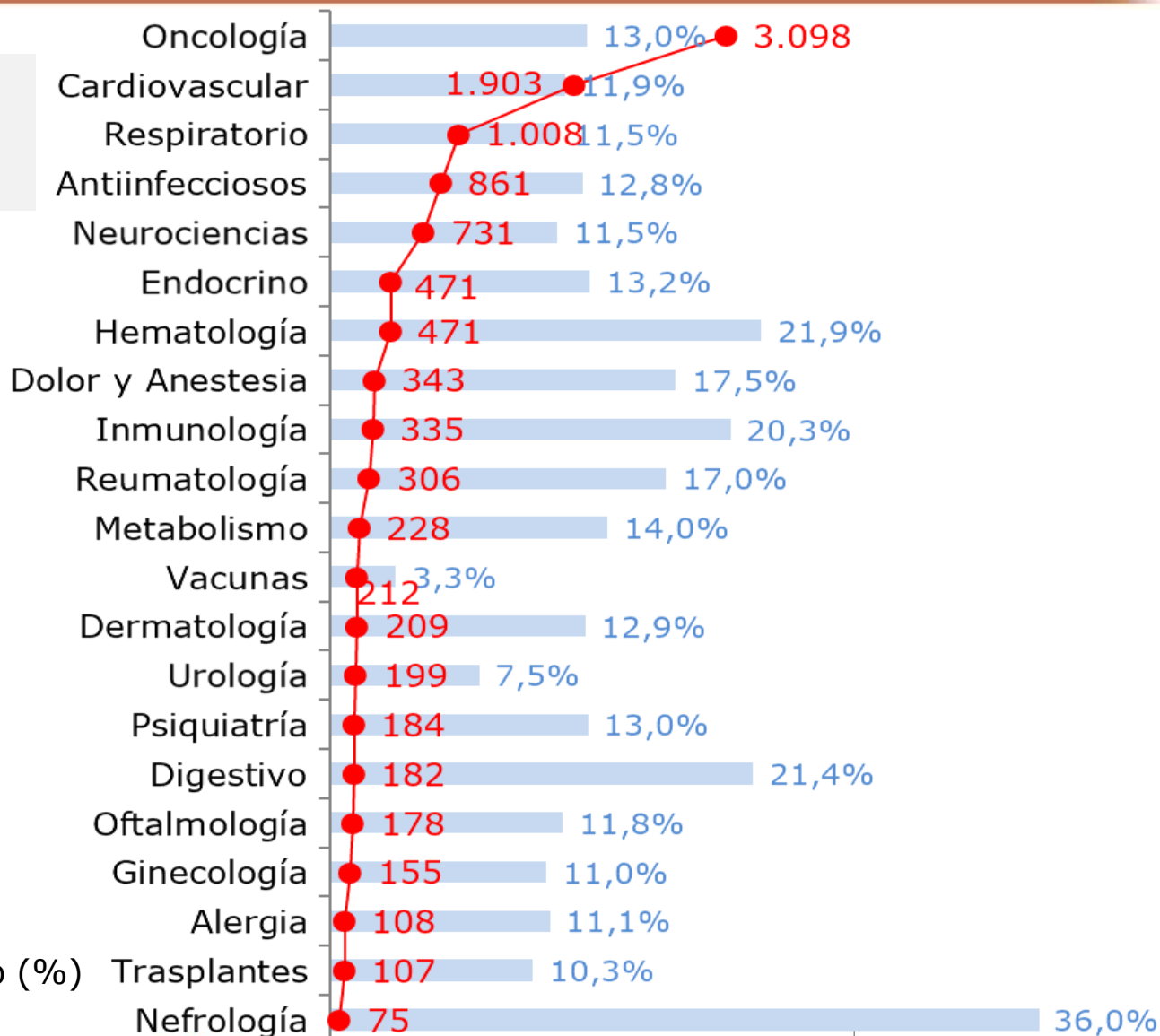


Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018



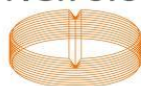
PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC



● N° de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)



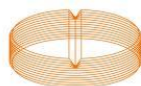
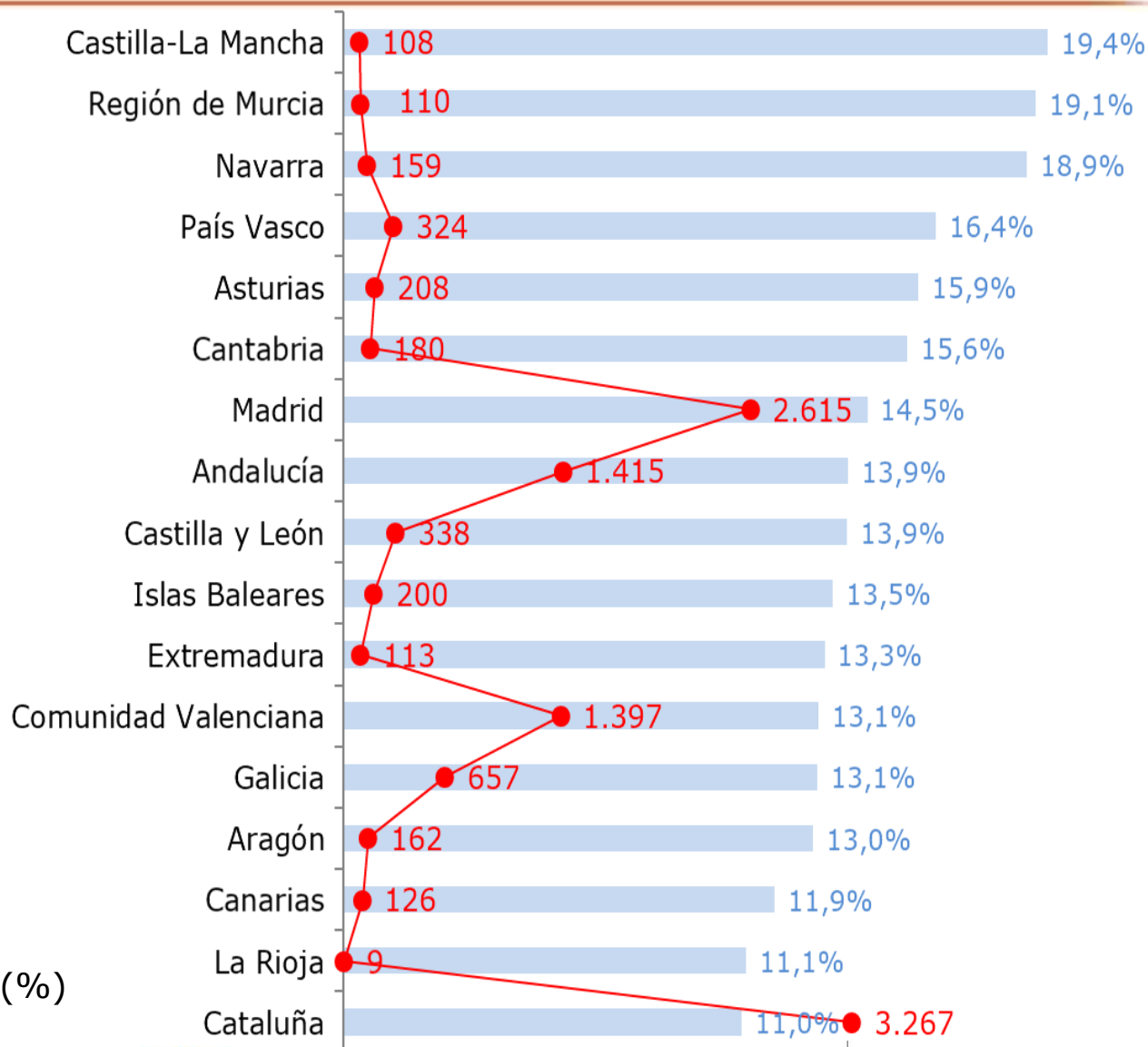
Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



Influencia de la CCAA del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

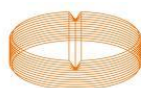
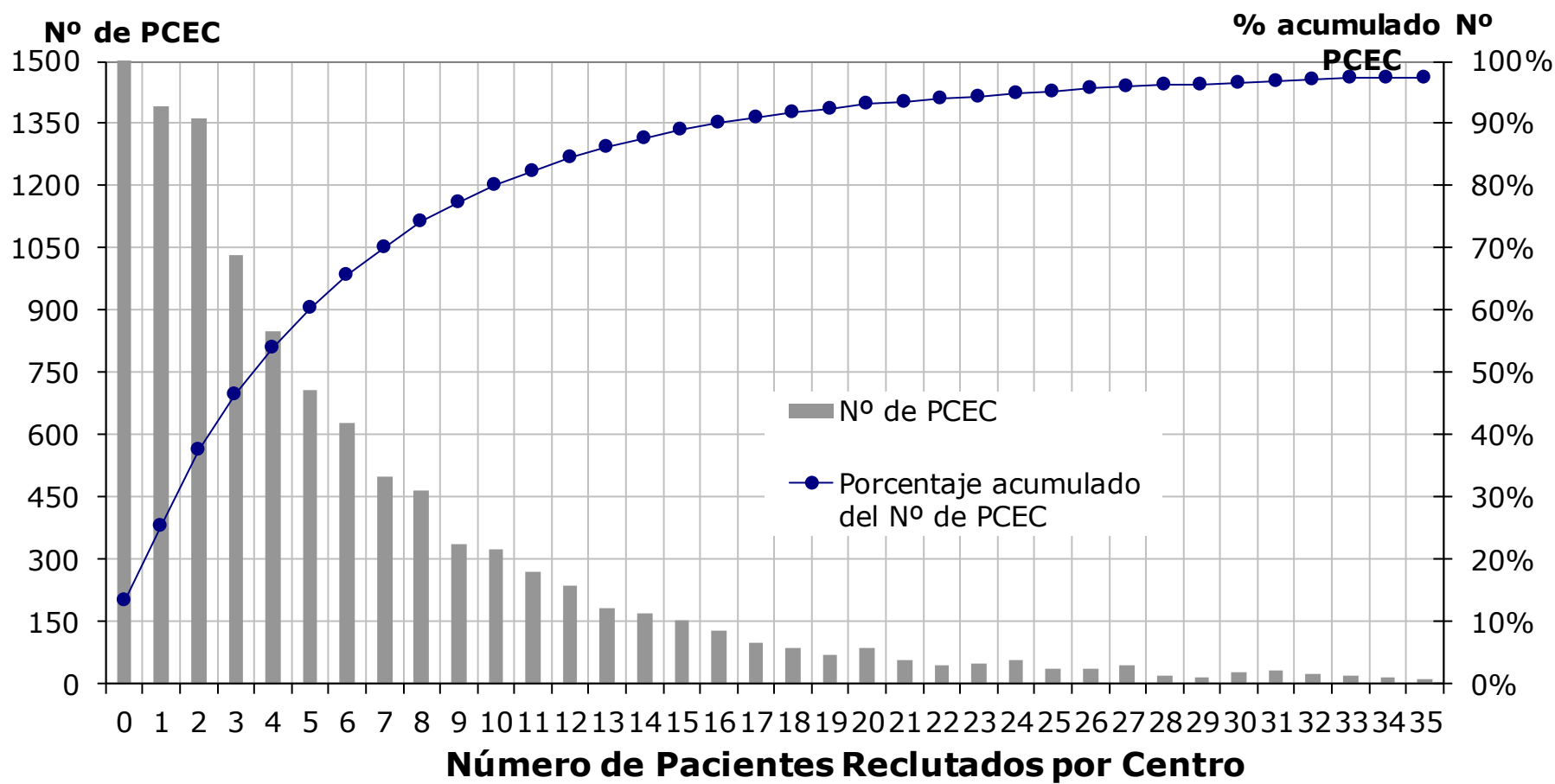
● N° de PCEC
■ Sin reclutamiento (%)



Reclutamiento: número de pacientes por centro

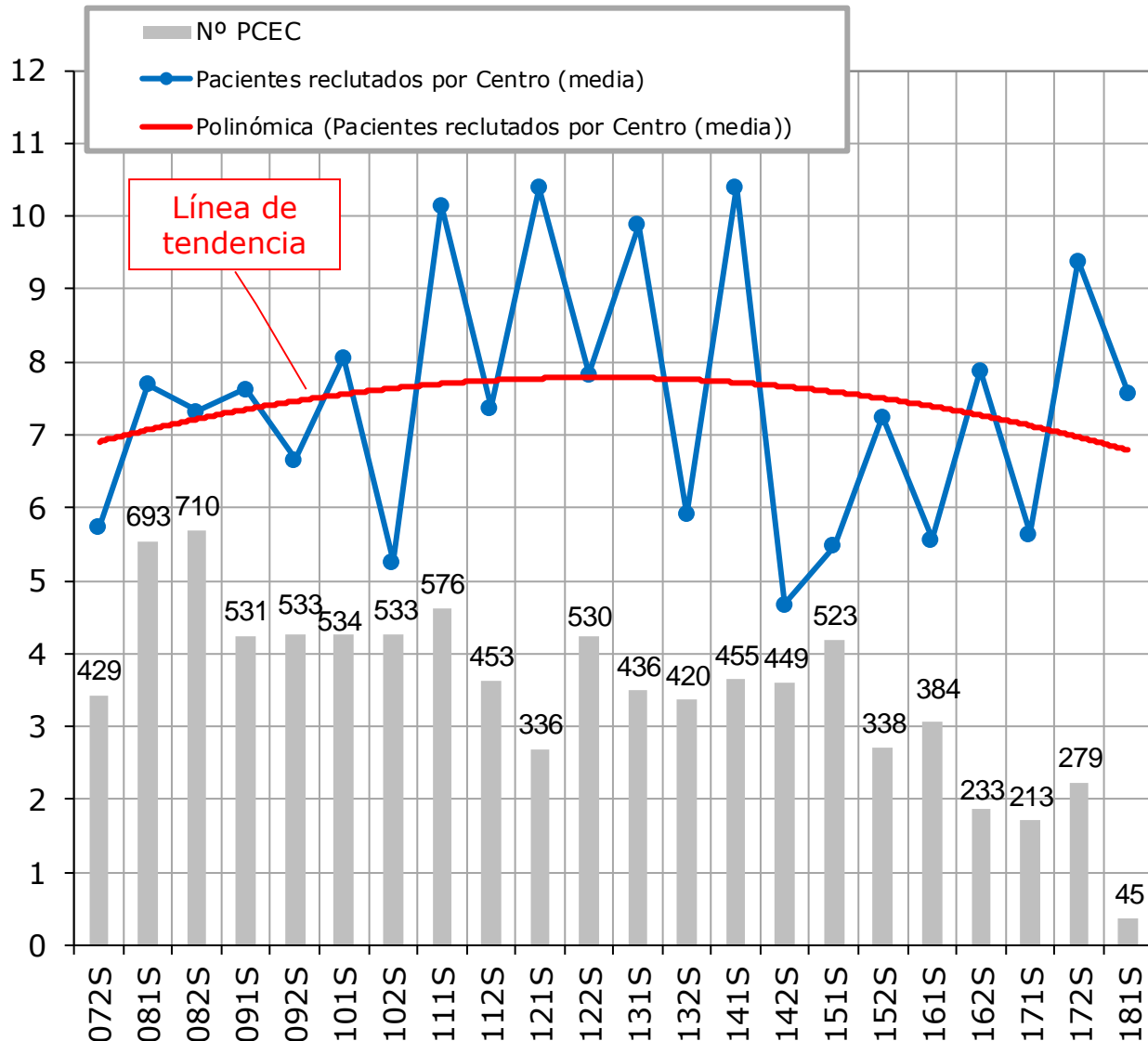


El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



Número de pacientes por centro: evolución

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

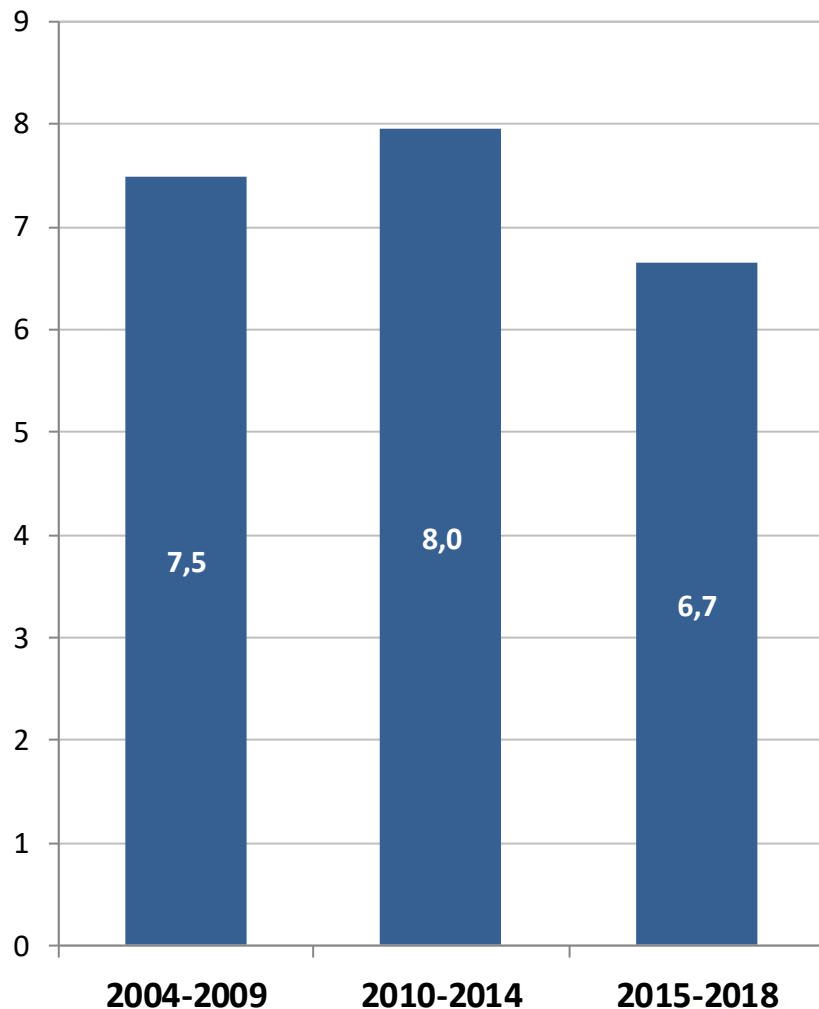


Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre

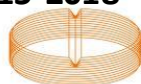
Número de pacientes por centro: evolución



Pacientes reclutados por Centro
(media)



Evolución de la media de pacientes reclutados por centro en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018



Reclutamiento: número de pacientes por centro



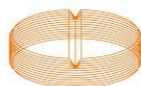
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2010-2018**

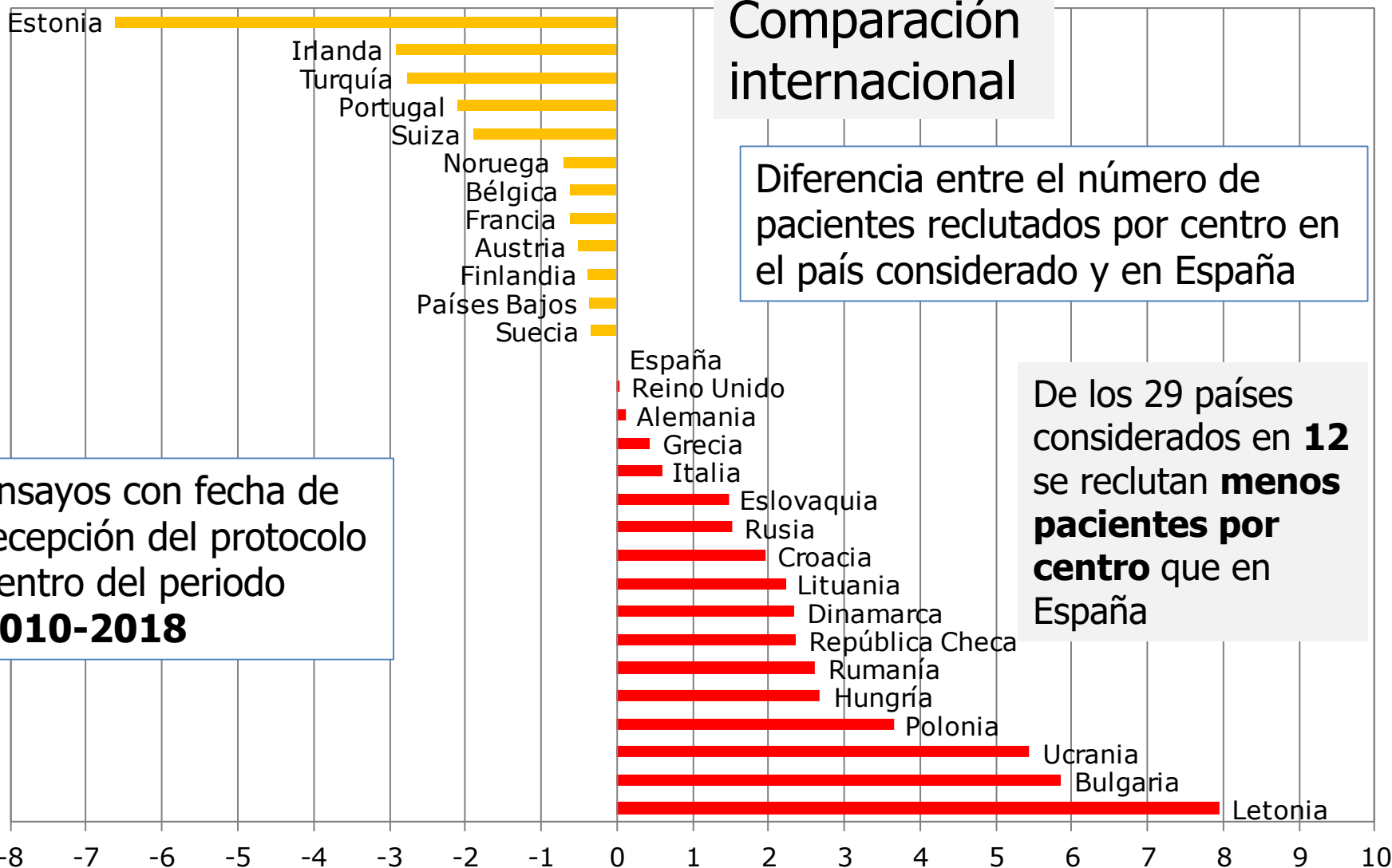
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

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

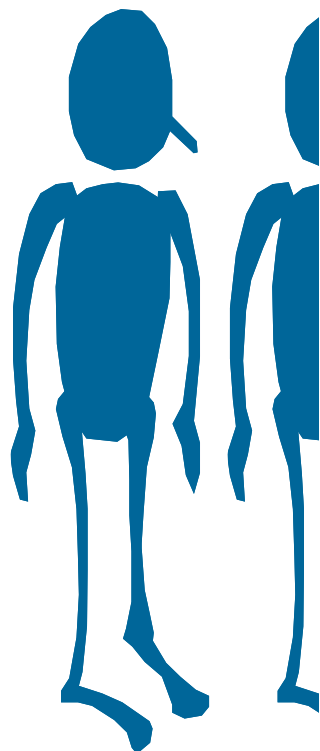
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	13,1	5,2	8,0	7
Bulgaria	11,4	5,5	5,9	26
Ucrania	9,7	4,2	5,4	10
Polonia	9,9	6,3	3,7	72
Hungría	8,3	5,7	2,7	73
Rumanía	8,4	5,8	2,6	36
República Checa	10,4	8,0	2,4	68
Dinamarca	8,4	6,0	2,3	42
Lituania	8,5	6,3	2,2	16
Croacia	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	7,4	7,4	0,0	381
Suecia	5,2	5,6	-0,3	40
Países Bajos	5,3	5,6	-0,4	58
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 **1,16 pacientes por mes**.

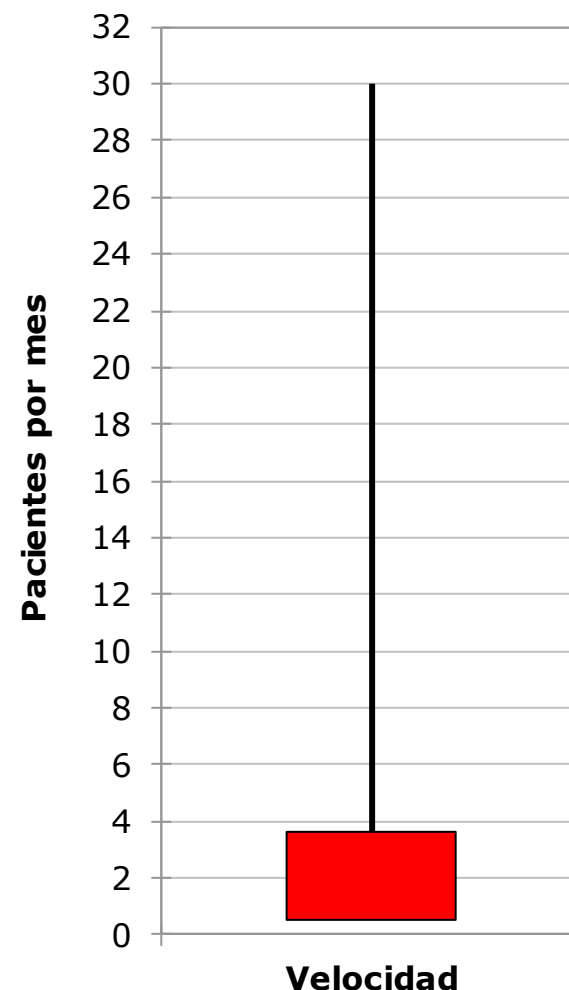


1,16 pacientes reclutados por mes

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: 14.062**

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

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

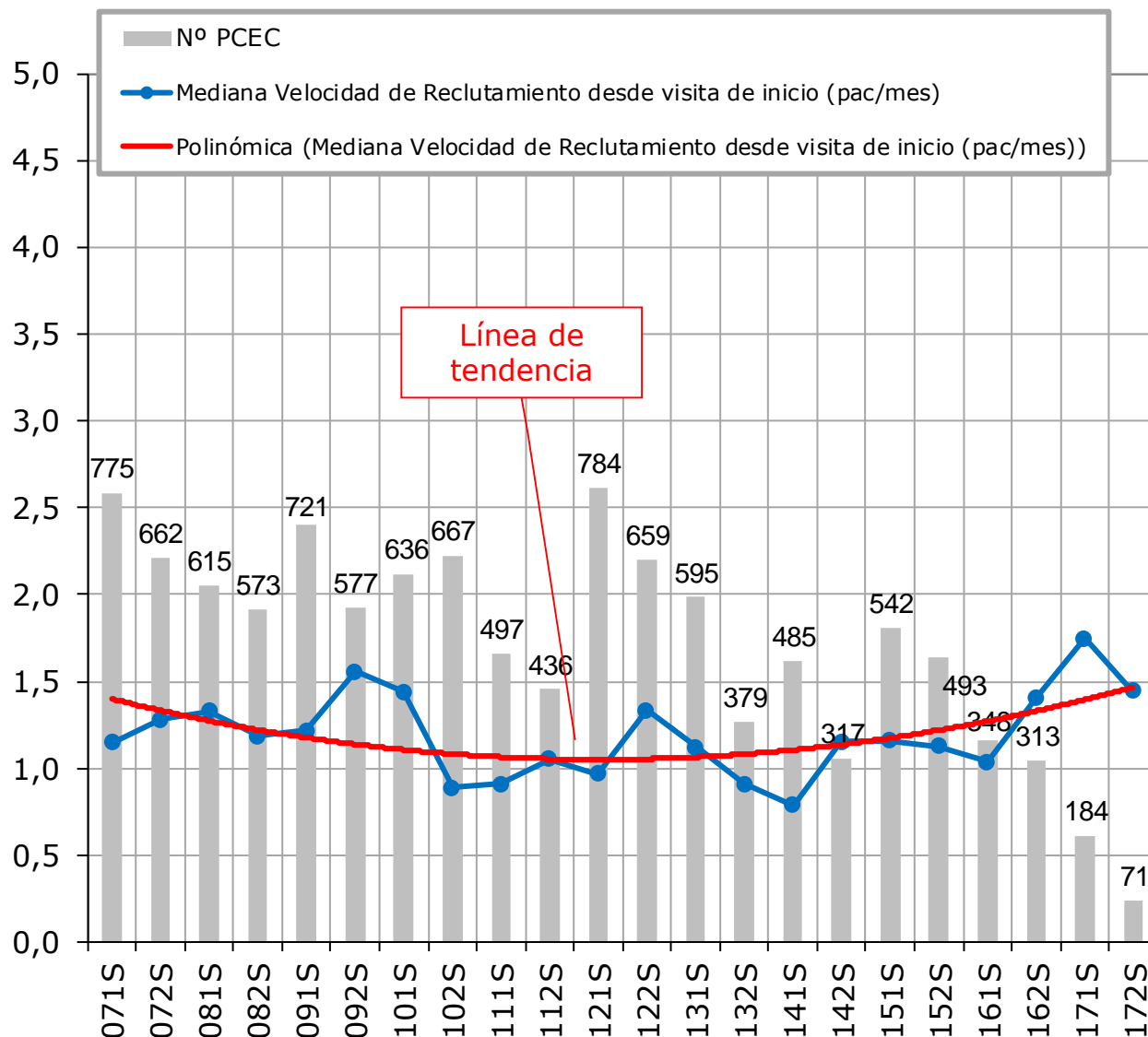


Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

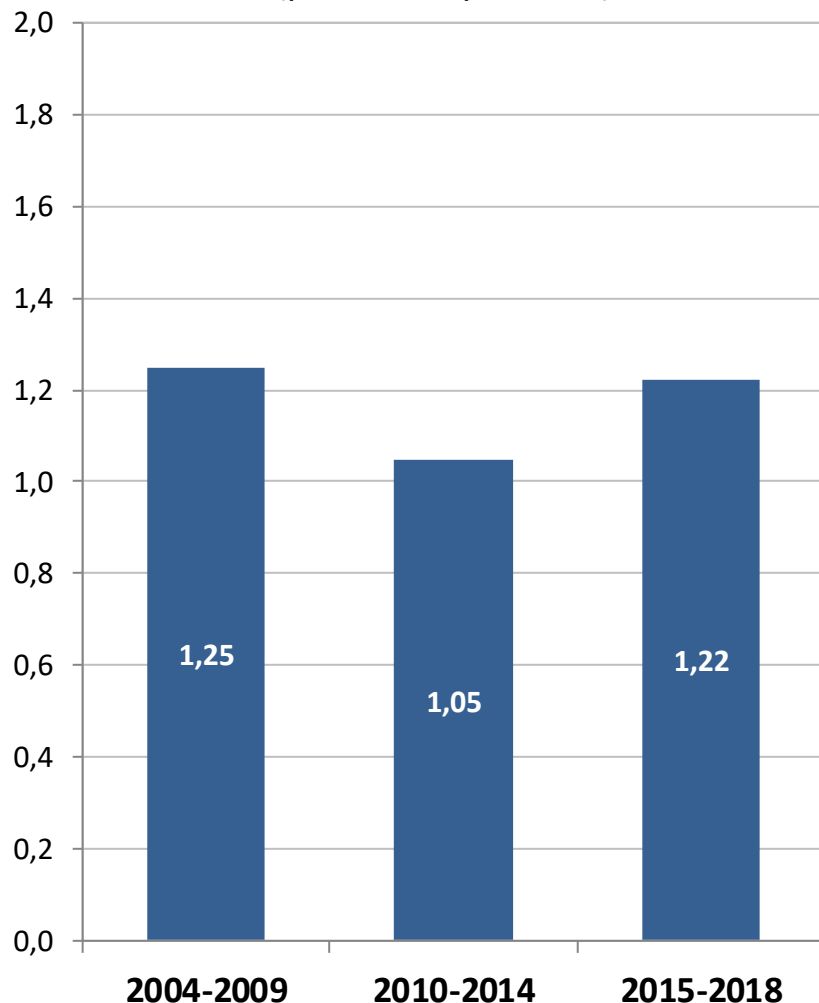
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



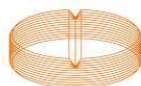
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



Velocidad de Reclutamiento
(pacientes por mes)



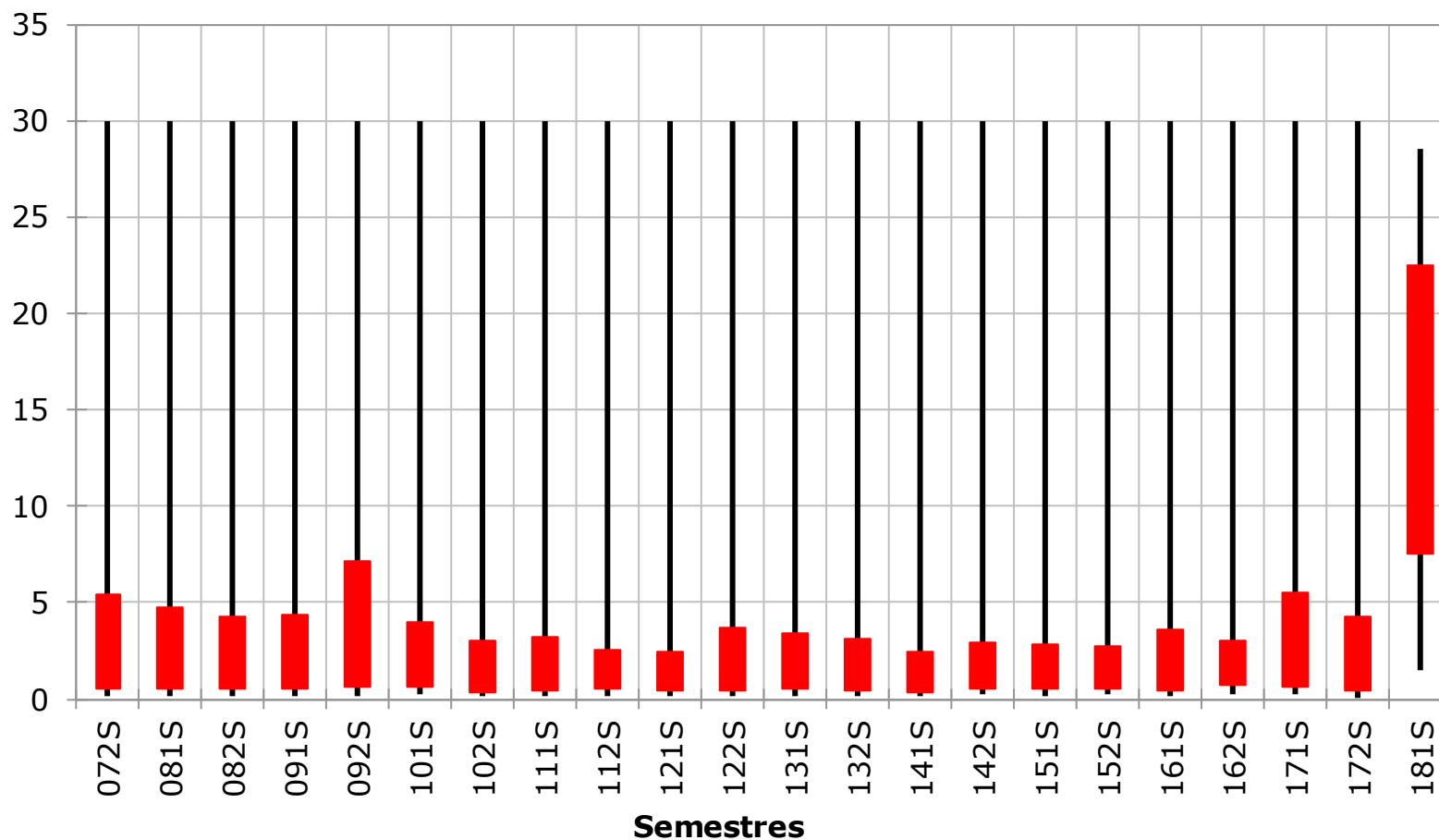
Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018



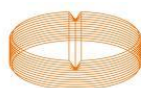
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión



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



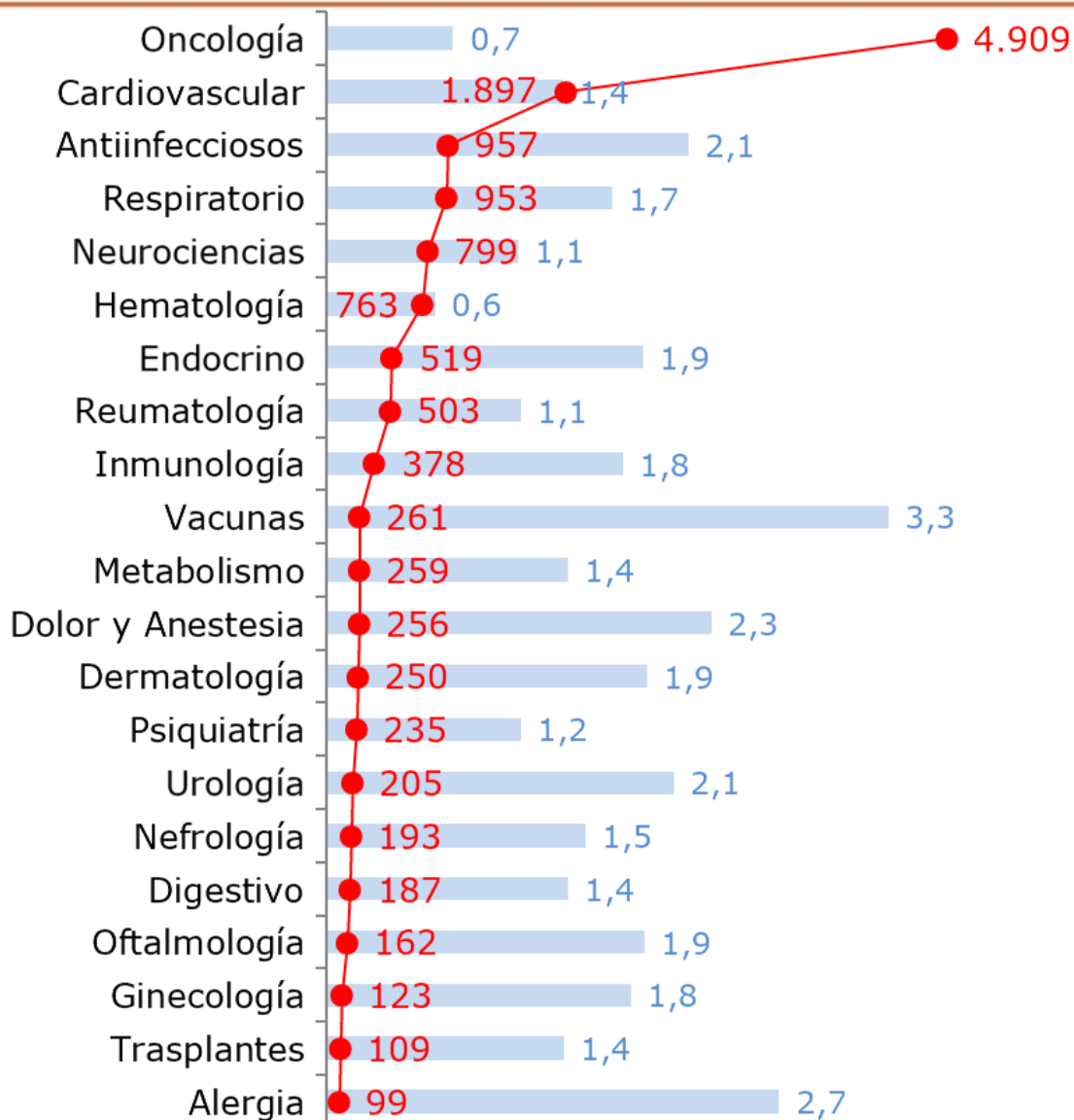
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,7 pacientes reclutados por mes**

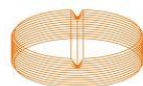
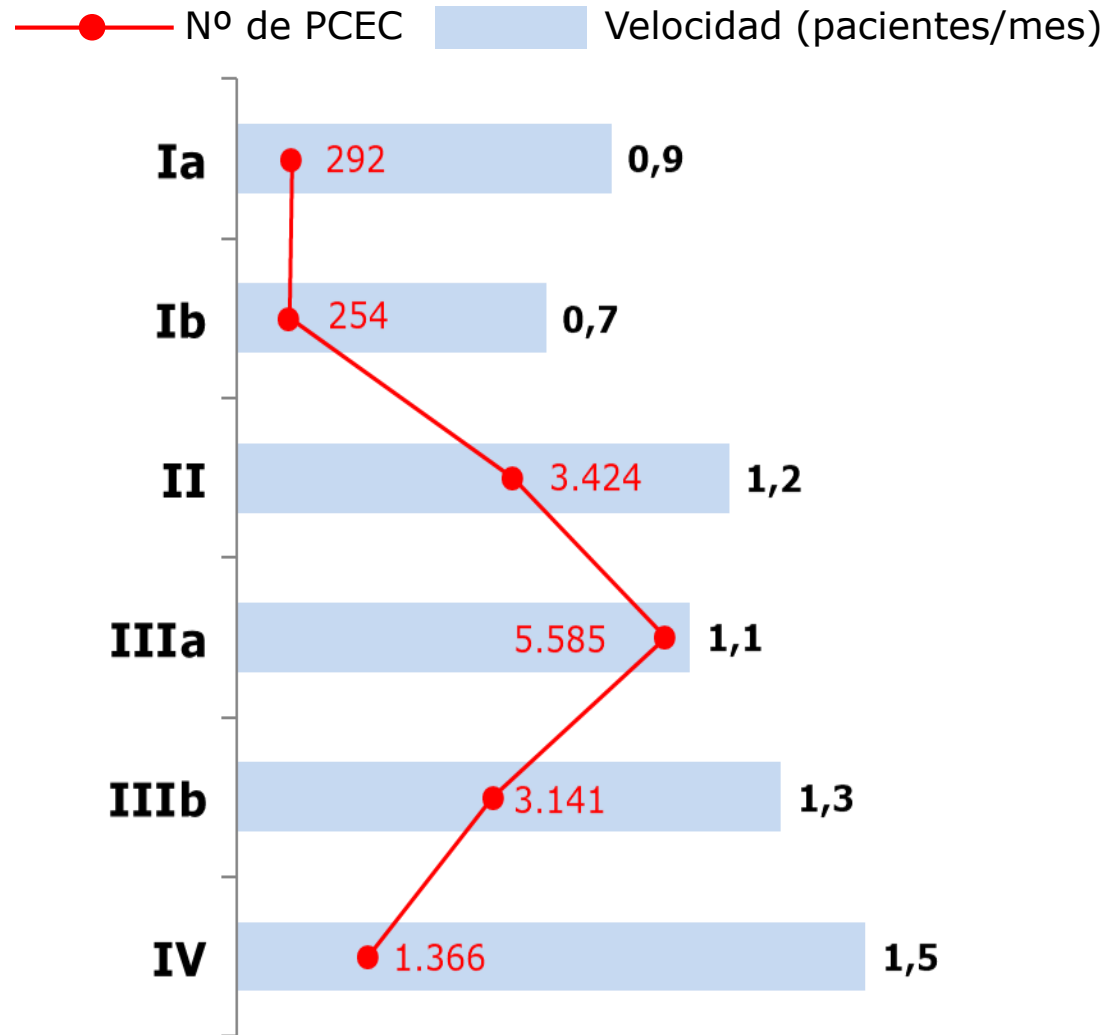


Velocidad (pacientes/mes)
 Nº de PCEC



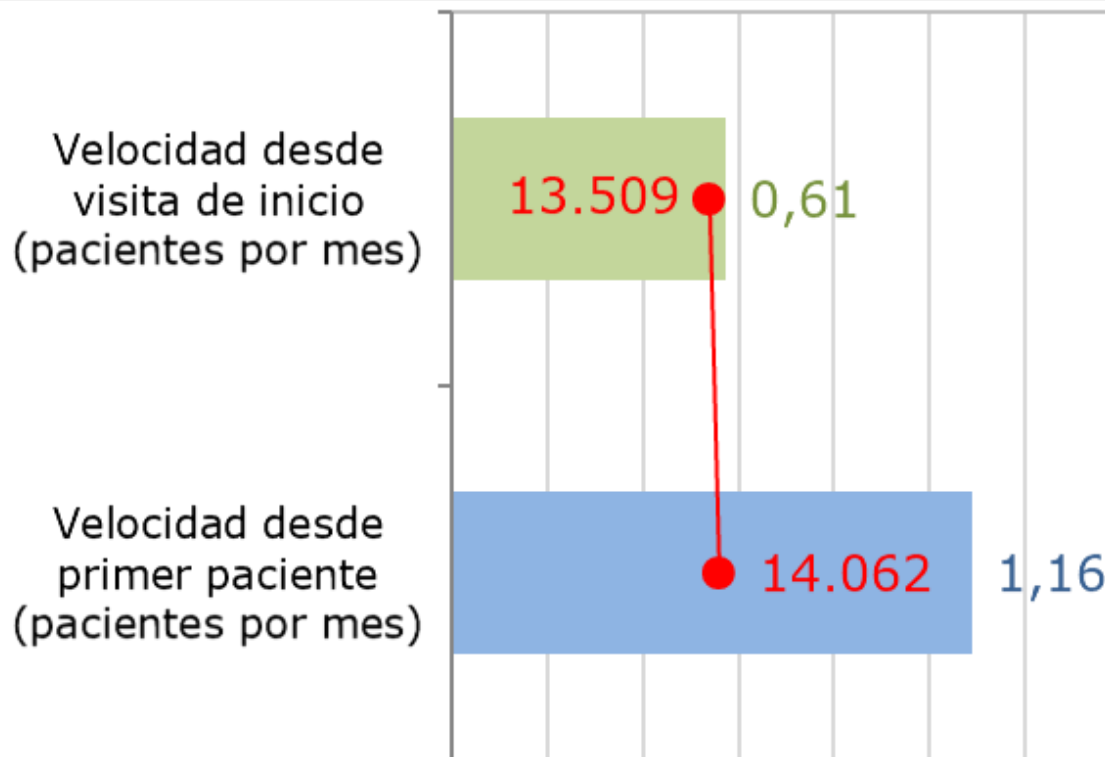
Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (Ia, Ib y II) es de **1,09 pacientes reclutados 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.

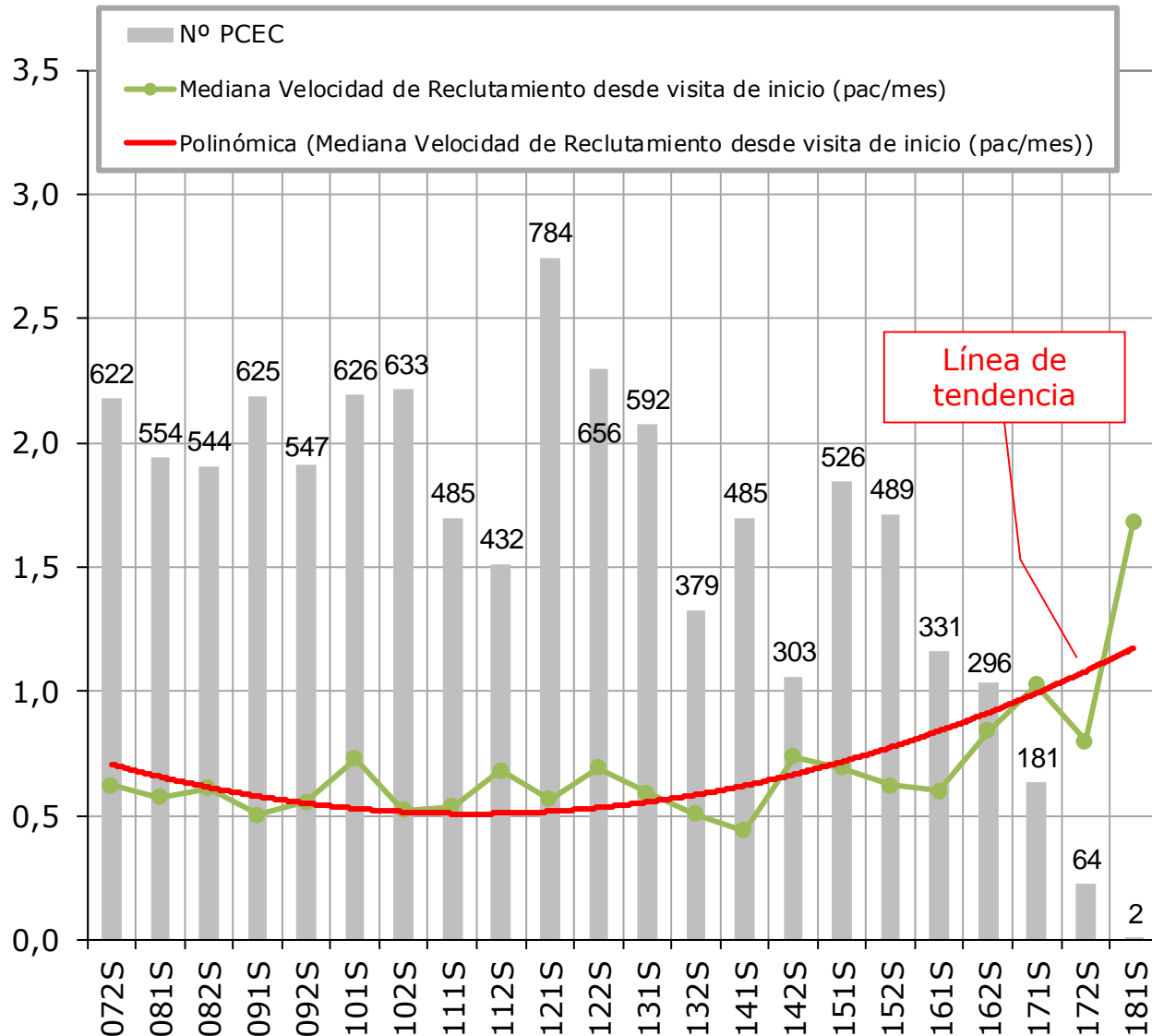


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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.

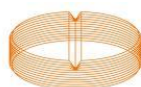
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas



	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	213	1.271	210	1.566
Documentación (días)	30	1.465	36	1.724
Dictamen (días)	65	1.426	69	1.685
Contrato (días)	128	6.283	136	14.189
Primer Paciente Local (días)	77	4.713	68	10.605
Tasa de Reclutamiento (%)*	99,5%	716	99,1%	938
PCEC sin Reclutamiento (%)	15,8%	510	12,3%	1.005
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,08	3.970	1,19	10.092

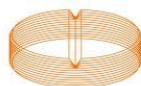
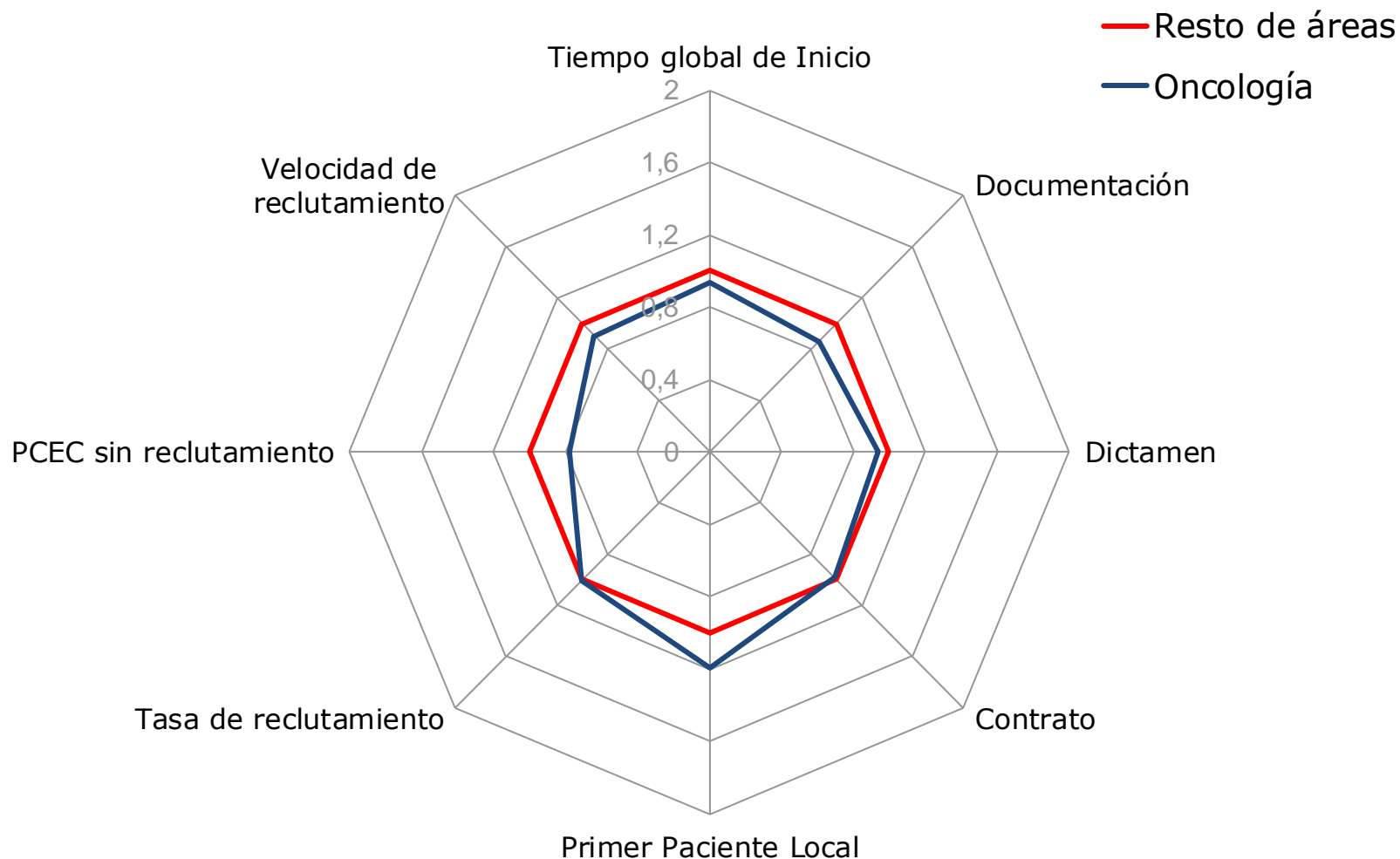
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Fases Tempranas



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

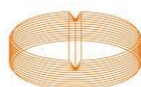


Comparación indicadores Oncología



	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	204	1.097	217	1.740
Documentación (días)	30	1.227	35	1.962
Dictamen (días)	65	1.194	69	1.917
Contrato (días)	132	7.515	134	12.879
Primer Paciente Local (días)	79	5.966	66	10.208
Tasa de Reclutamiento (%)*	103,5%	515	97,4%	1.139
PCEC sin Reclutamiento (%)	13,0%	402	13,4%	1.113
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,75	4.909	1,51	9.153

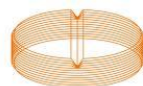
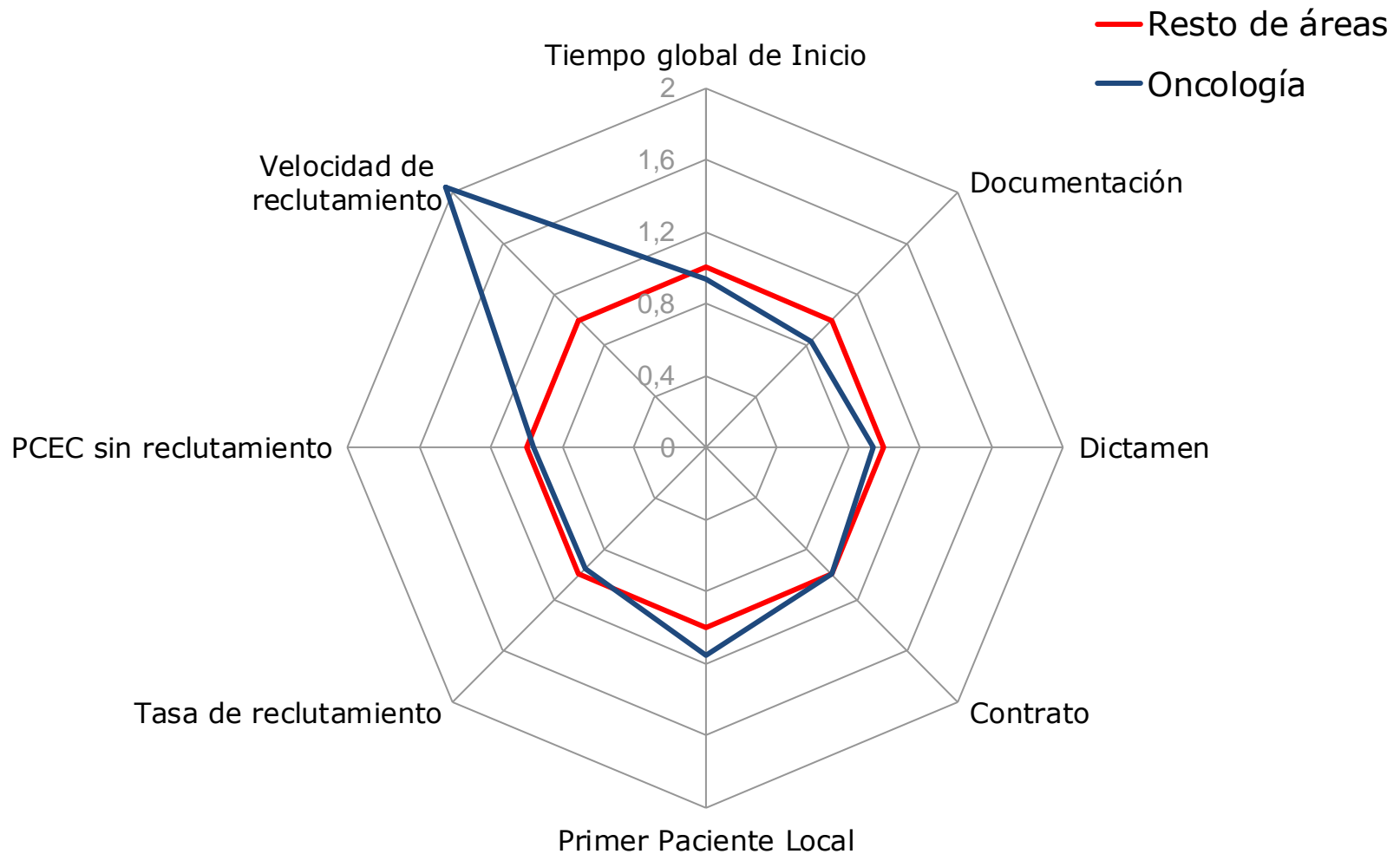
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Oncología



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



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

Dos indicadores de **tiempos**

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

Tres indicadores de **reclutamiento**

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

Para el análisis se consideran los **30 centros** con más participaciones

Estos **30 centros** en conjunto agrupan aproximadamente **el 54%** del total de participaciones contenidas en la 25ª Publicación de BDMetrics.

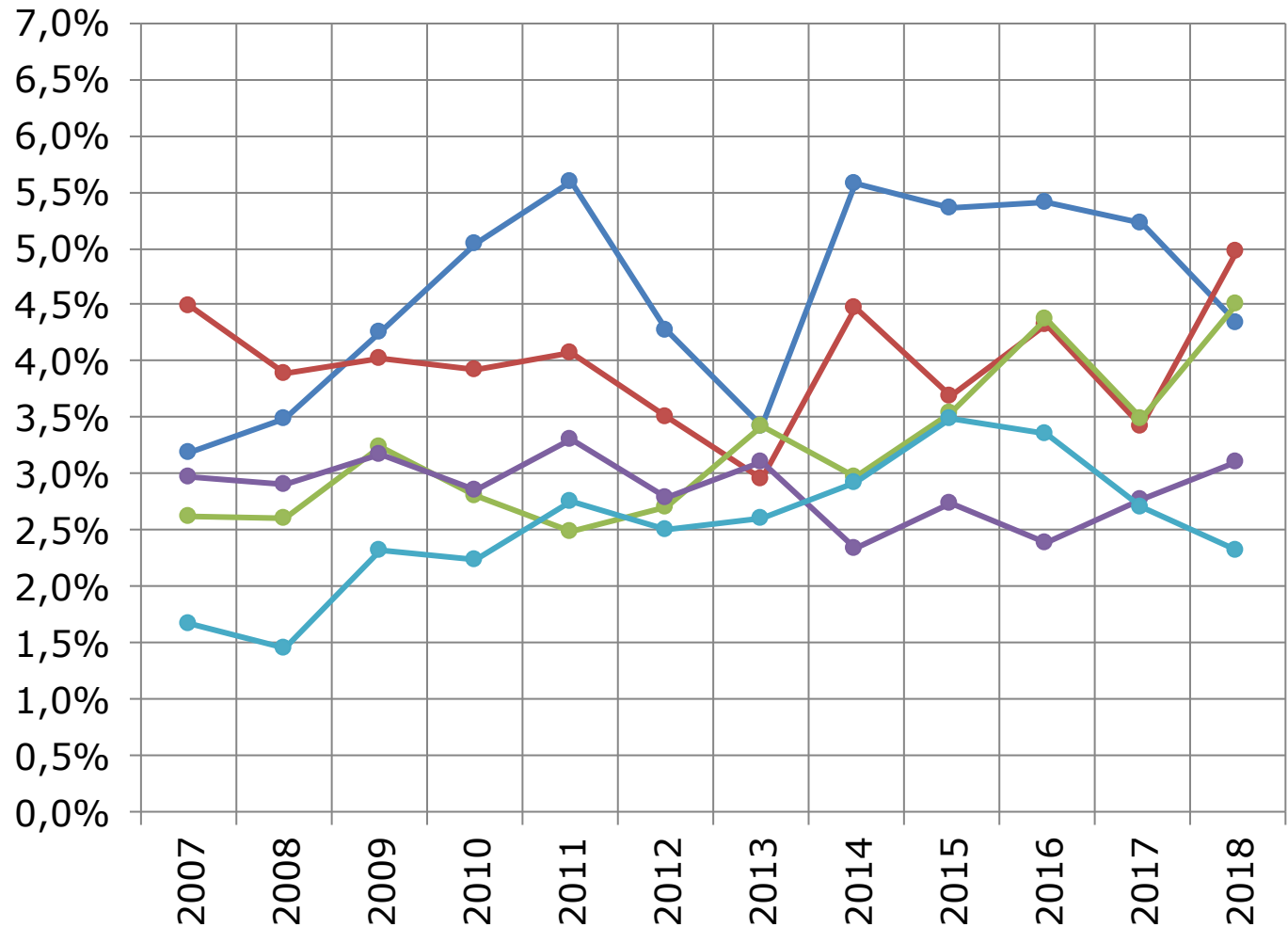
ID Centro	Nº PCEC
C1	1.039
C2	975
C3	754
C4	691
C5	593
C6	577
C7	576
C8	528
C9	527
C10	507
C11	471
C12	467
C13	371
C14	368
C15	344
C16	340
C17	339
C18	335
C19	326
C20	323
C21	299
C22	288
C23	286
C24	275
C25	252
C26	236
C27	235
C28	226
C29	225
C30	223

Centros considerados: evolución participación

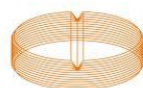


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

—●— C1 —●— C2 —●— C3 —●— C4 —●— C5



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

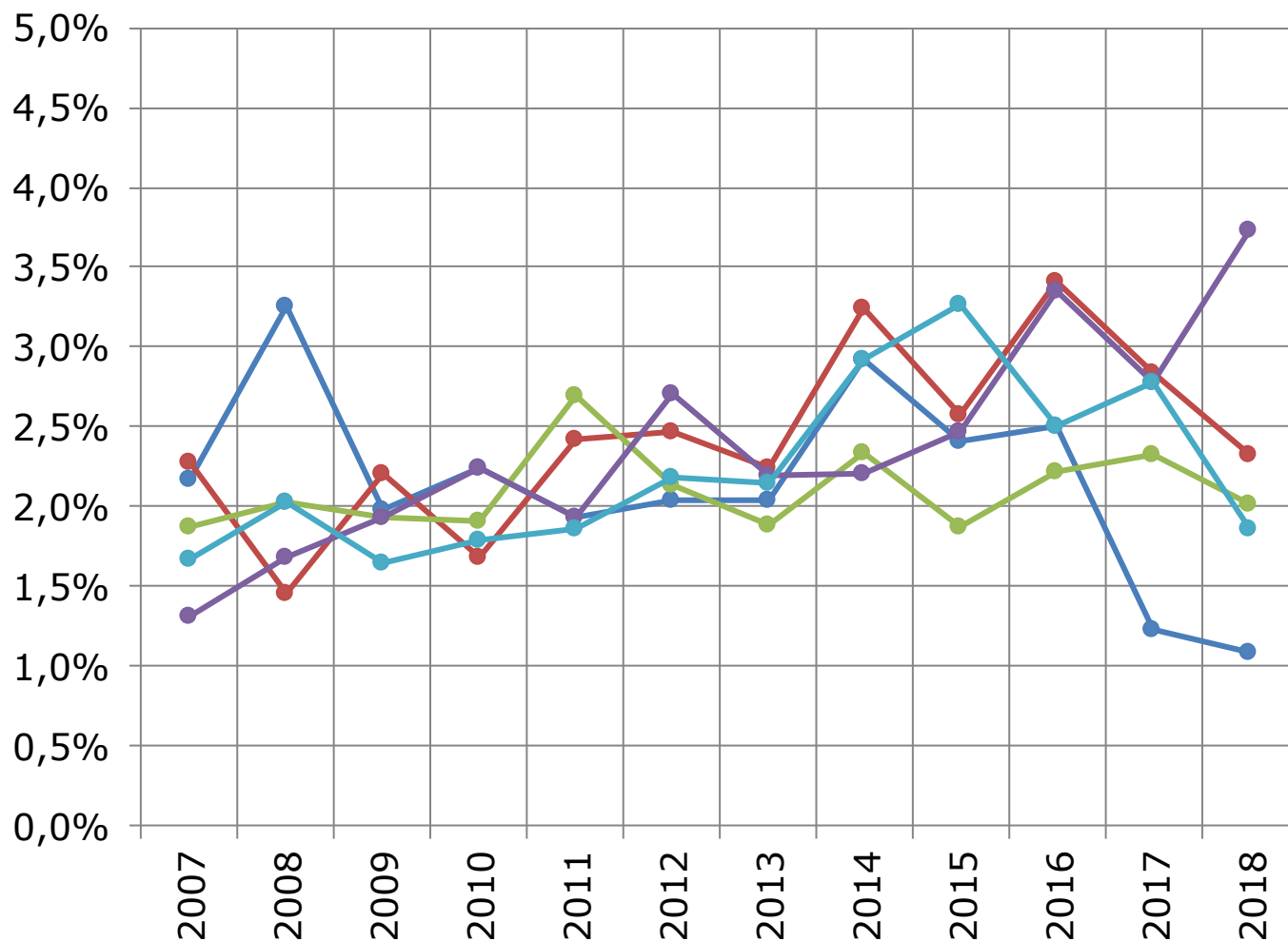


Centros considerados: evolución participación

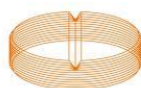


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

● C6 ● C7 ● C8 ● C9 ● C10



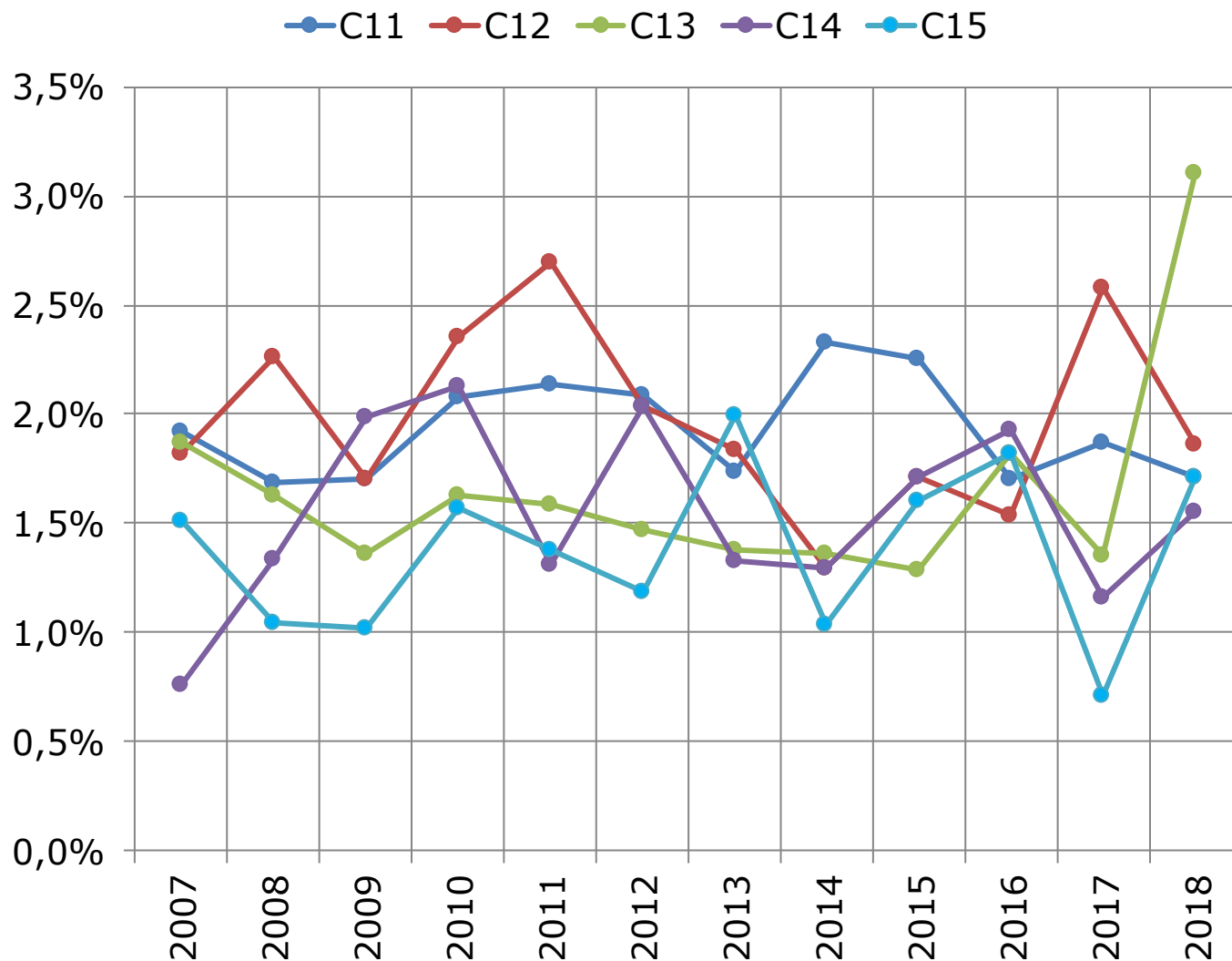
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



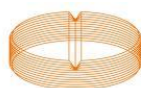
Centros considerados: evolución participación



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



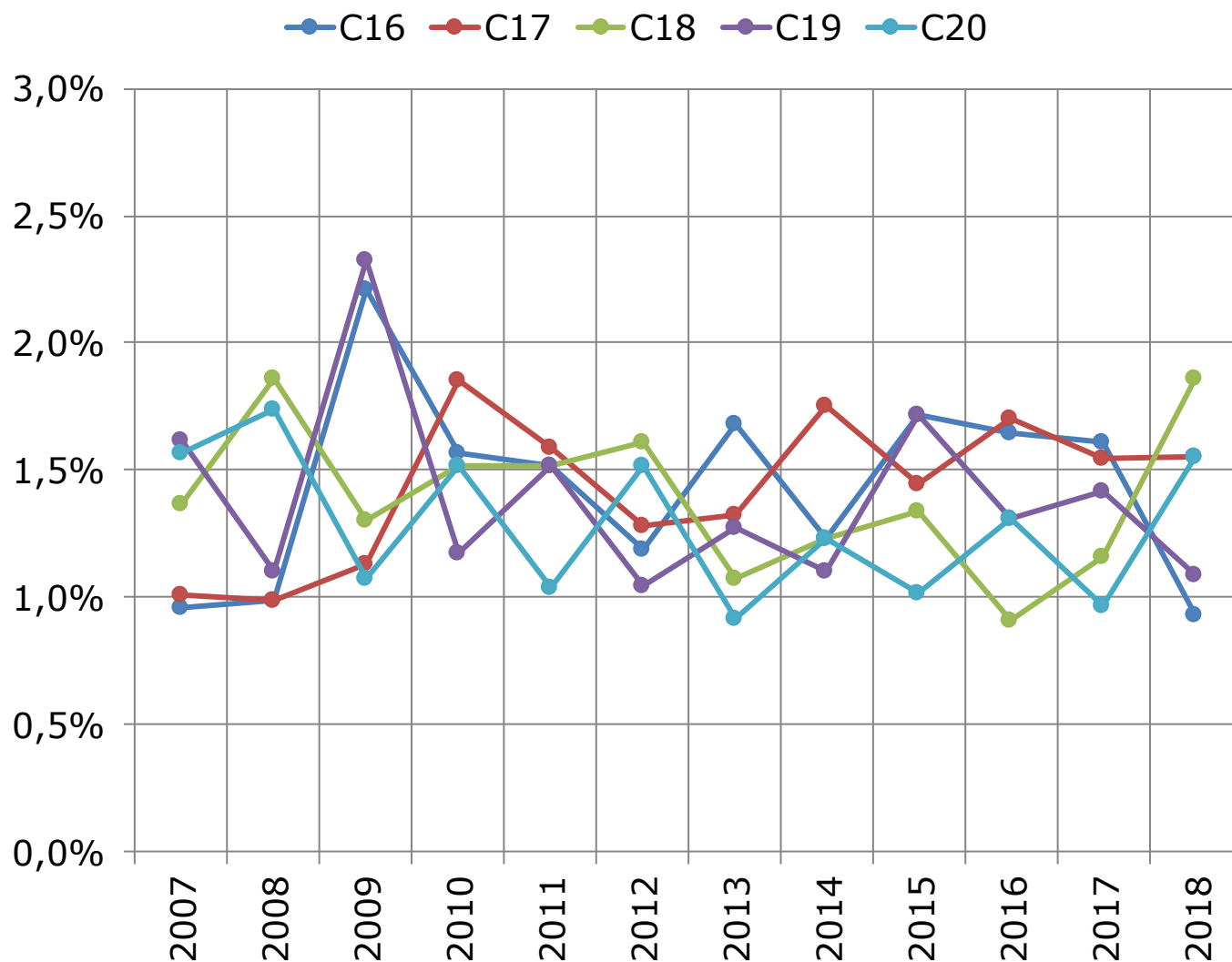
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



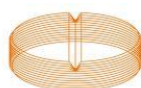
Centros considerados: evolución participación



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



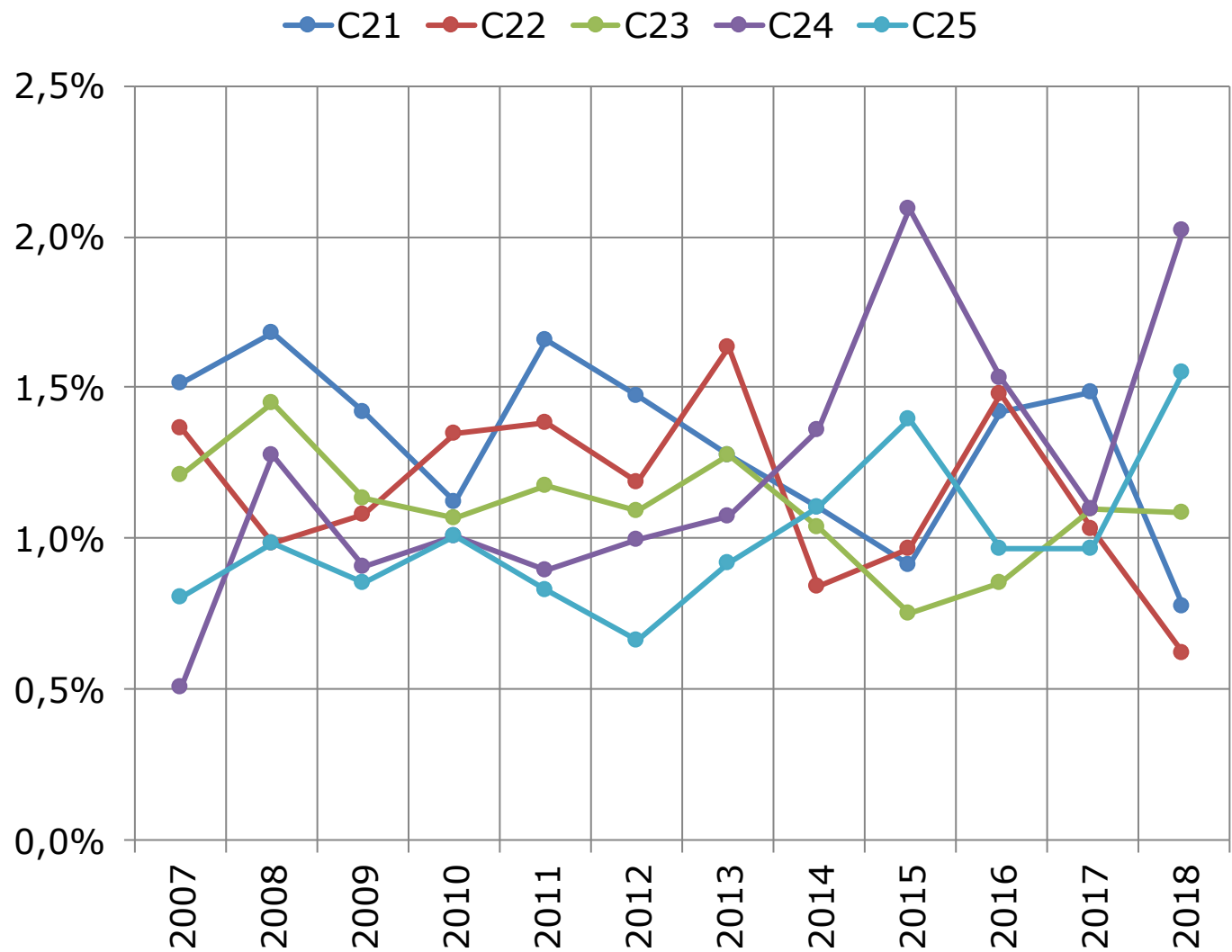
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



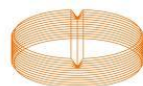
Centros considerados: evolución participación



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



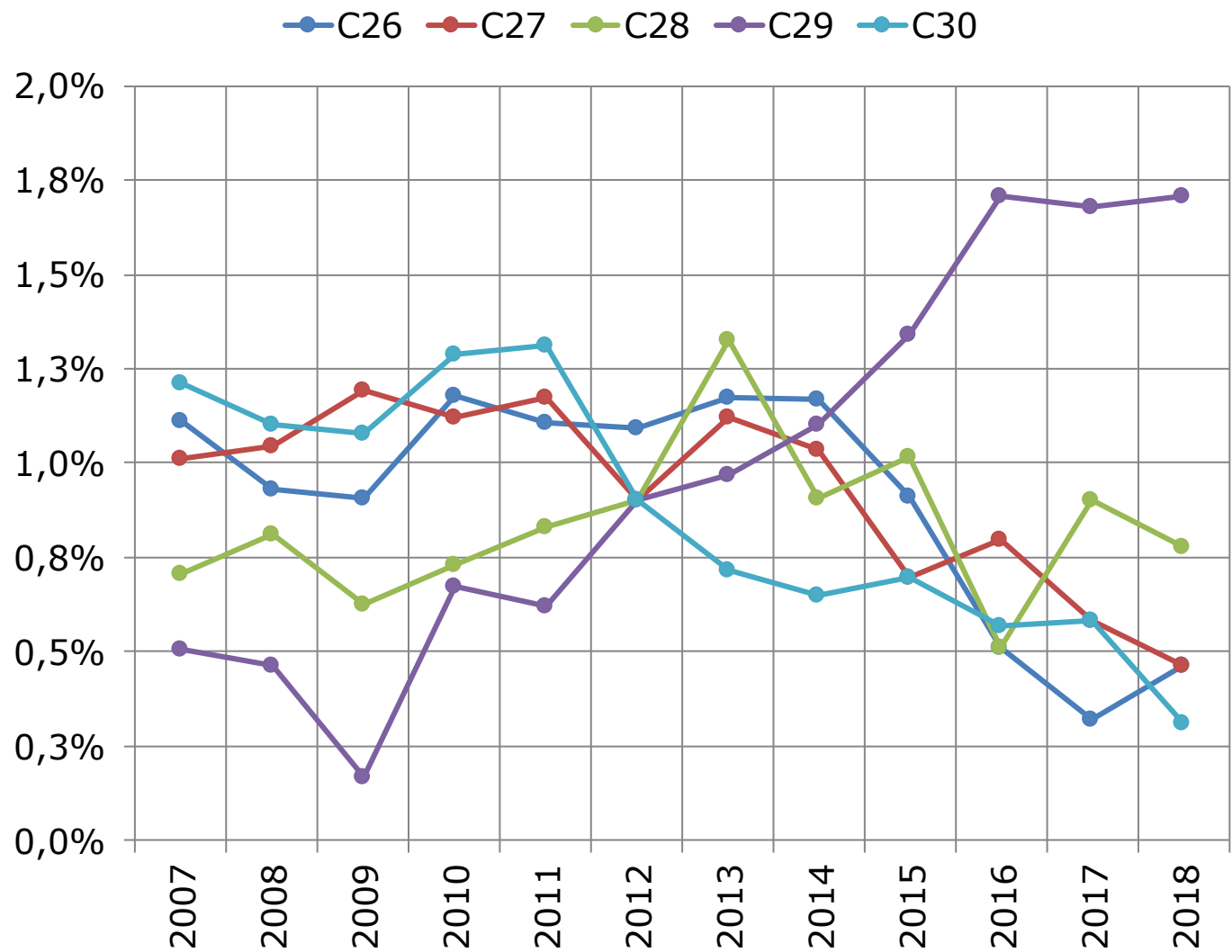
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



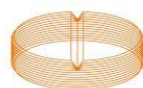
Centros considerados: evolución participación



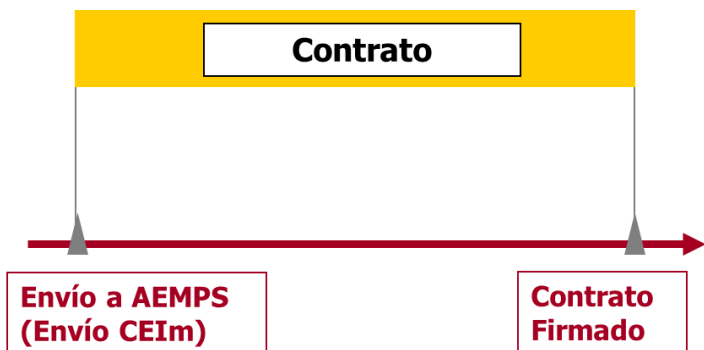
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



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

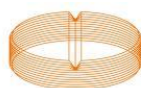
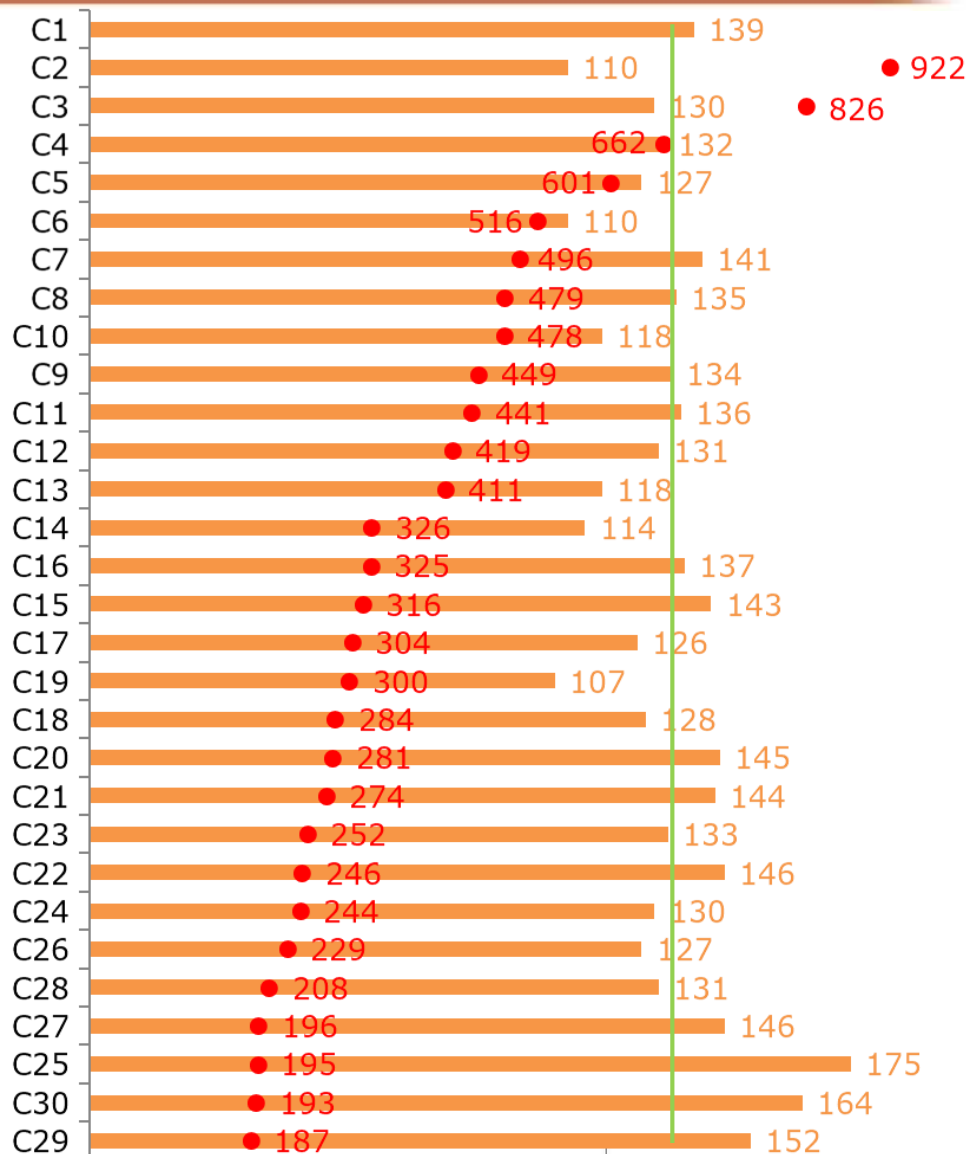


Tramitación del contrato por Centros

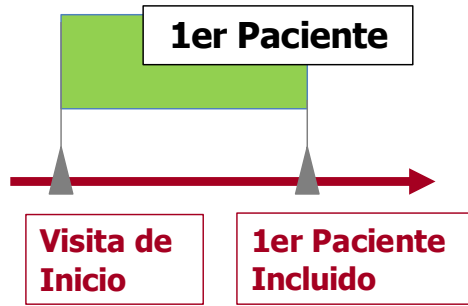


Todos los casos

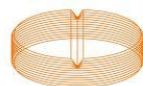
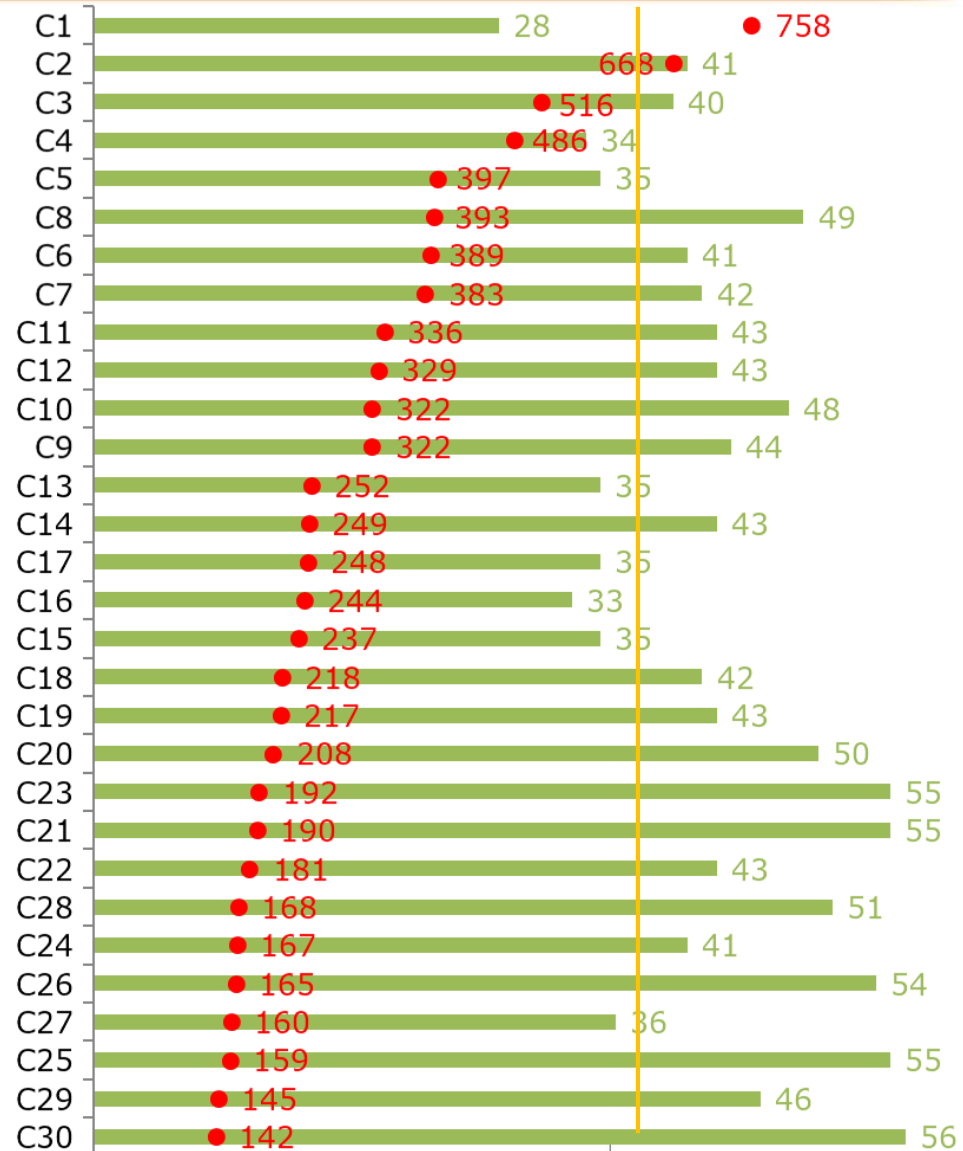
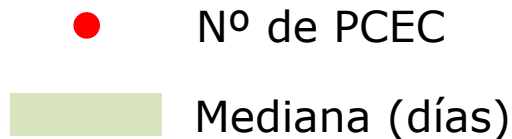
● N° de PCEC
 ■ Mediana (días)



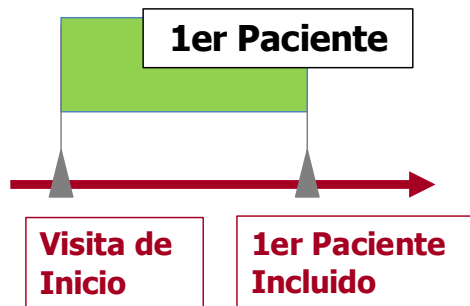
Primer paciente



Todos los casos

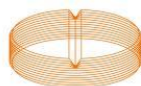
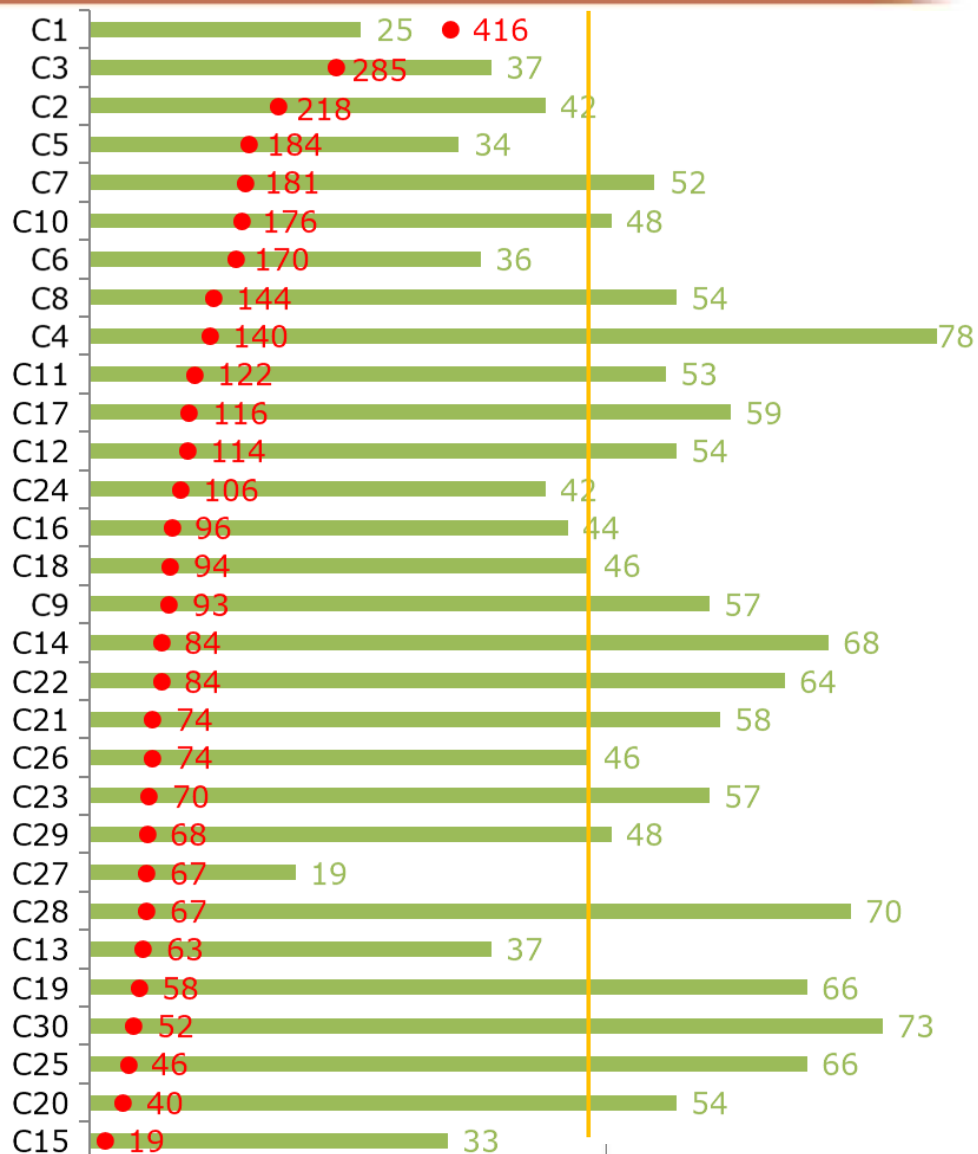


Primer paciente

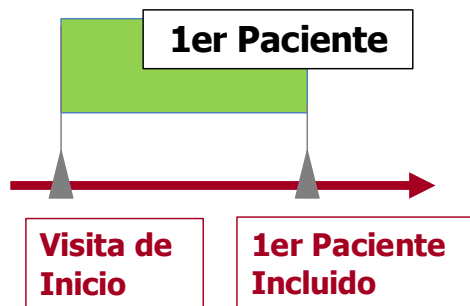


Oncología

● N° de PCEC
 ■ Mediana (días)

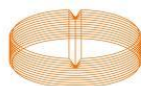
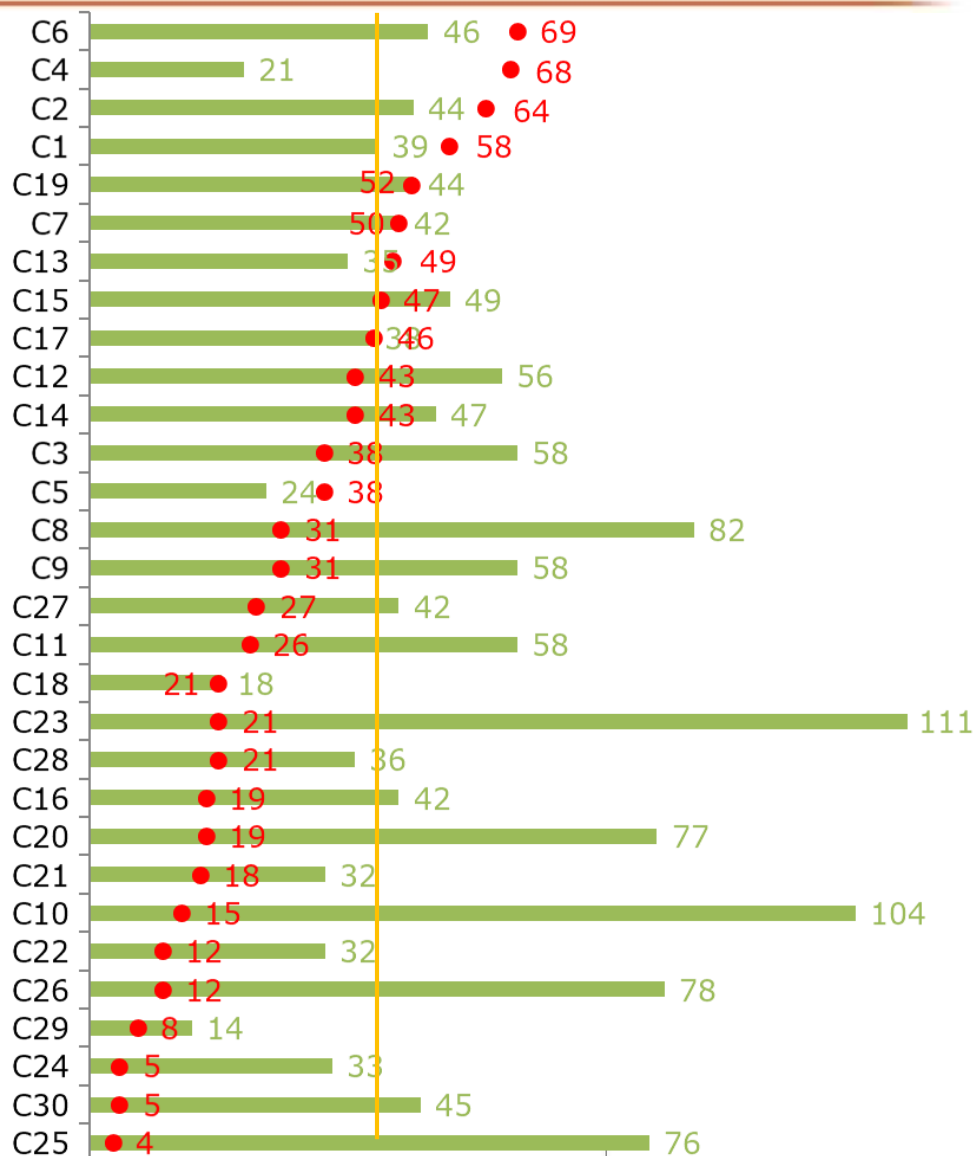


Primer paciente



Cardiovascular

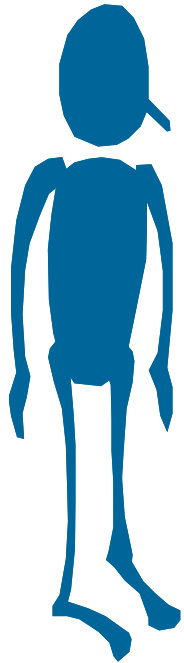
● N° de PCEC
 ■ Mediana (días)



Tasa de Reclutamiento por Centro

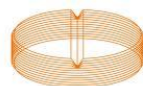
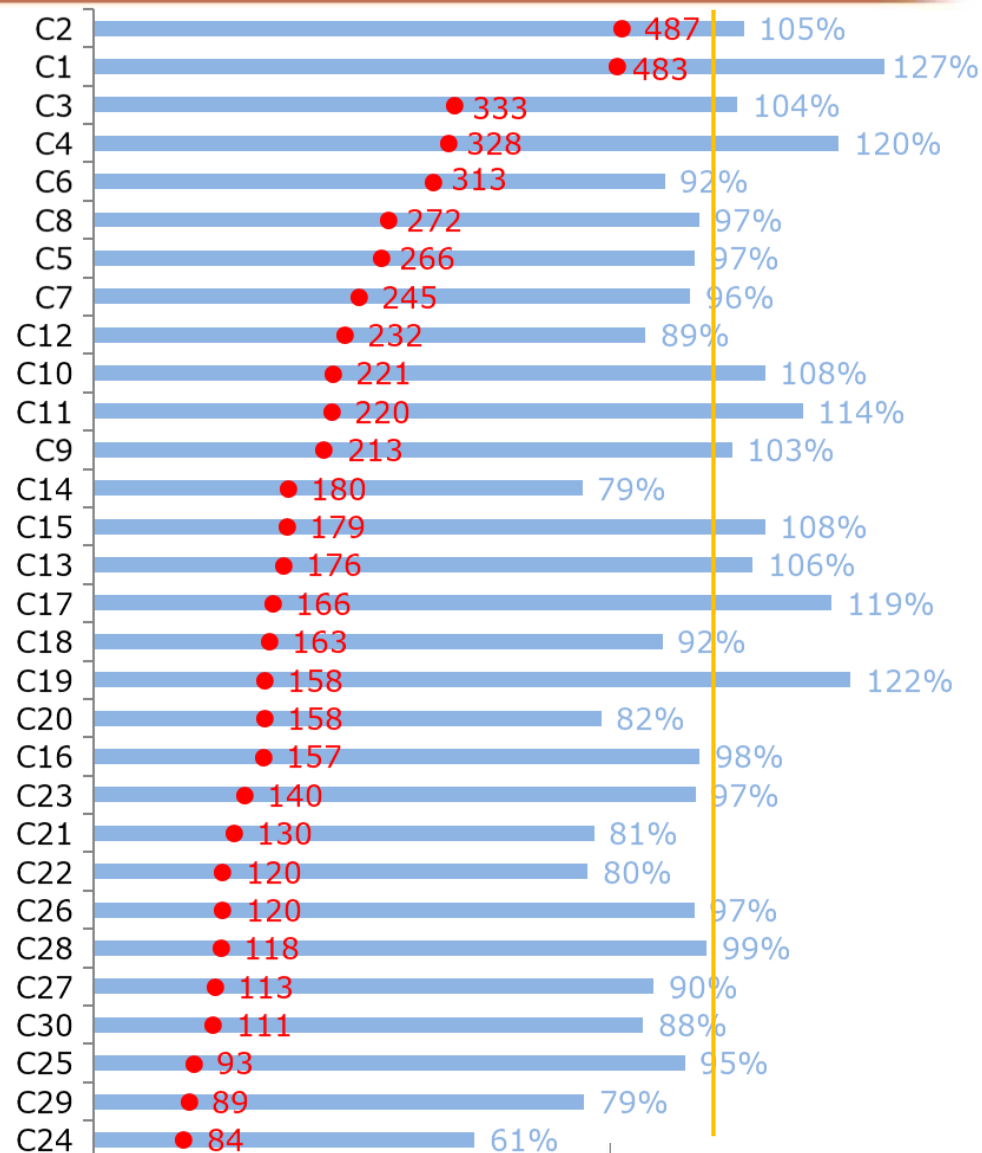


Todos los casos



● Nº de PCEC

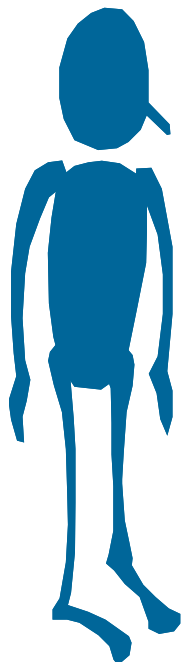
■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centro

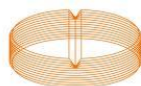
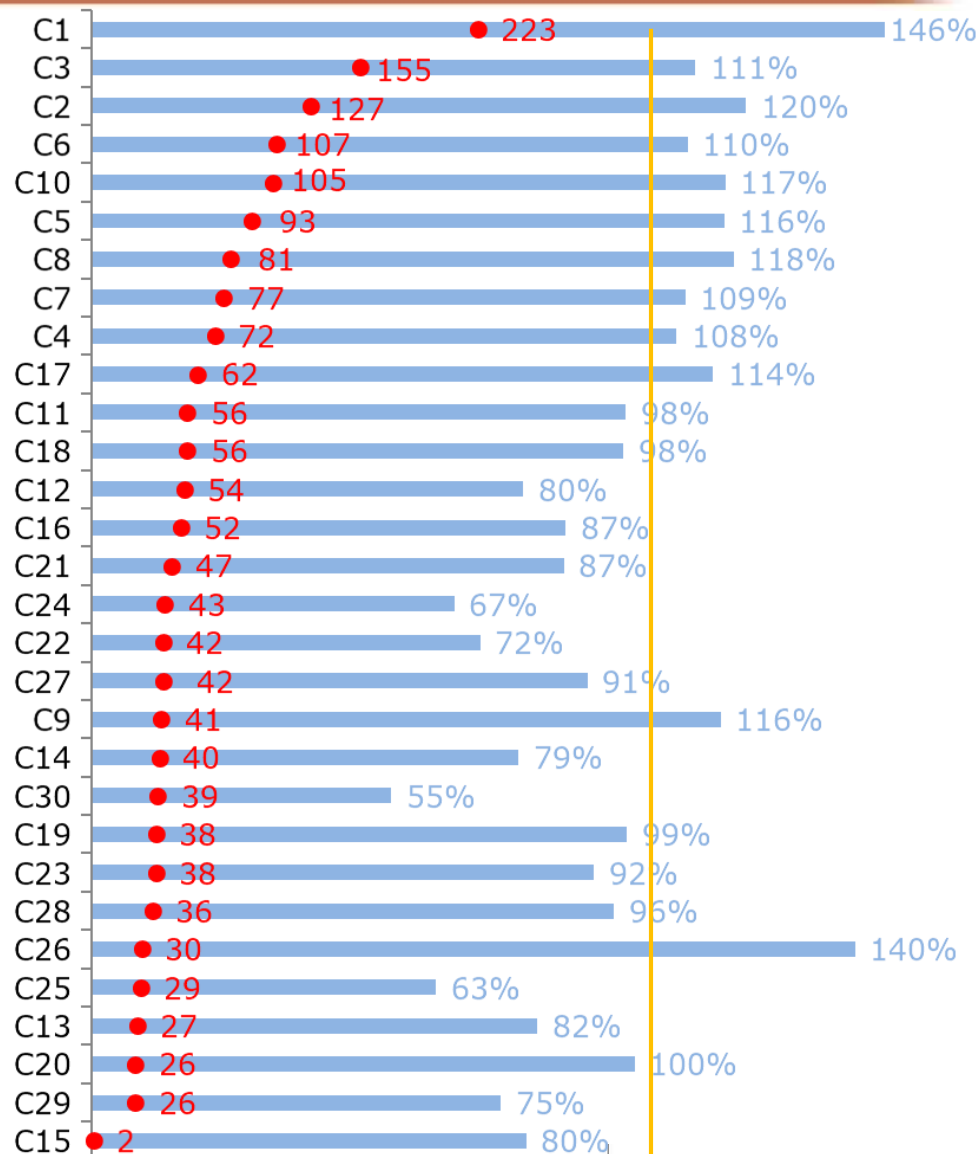


Oncología



● N° de PCEC

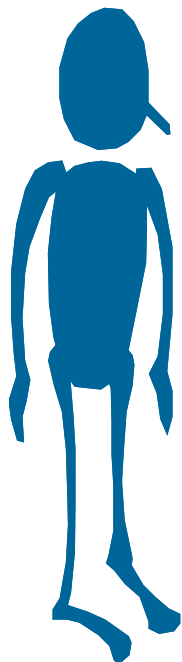
■ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centro

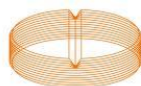
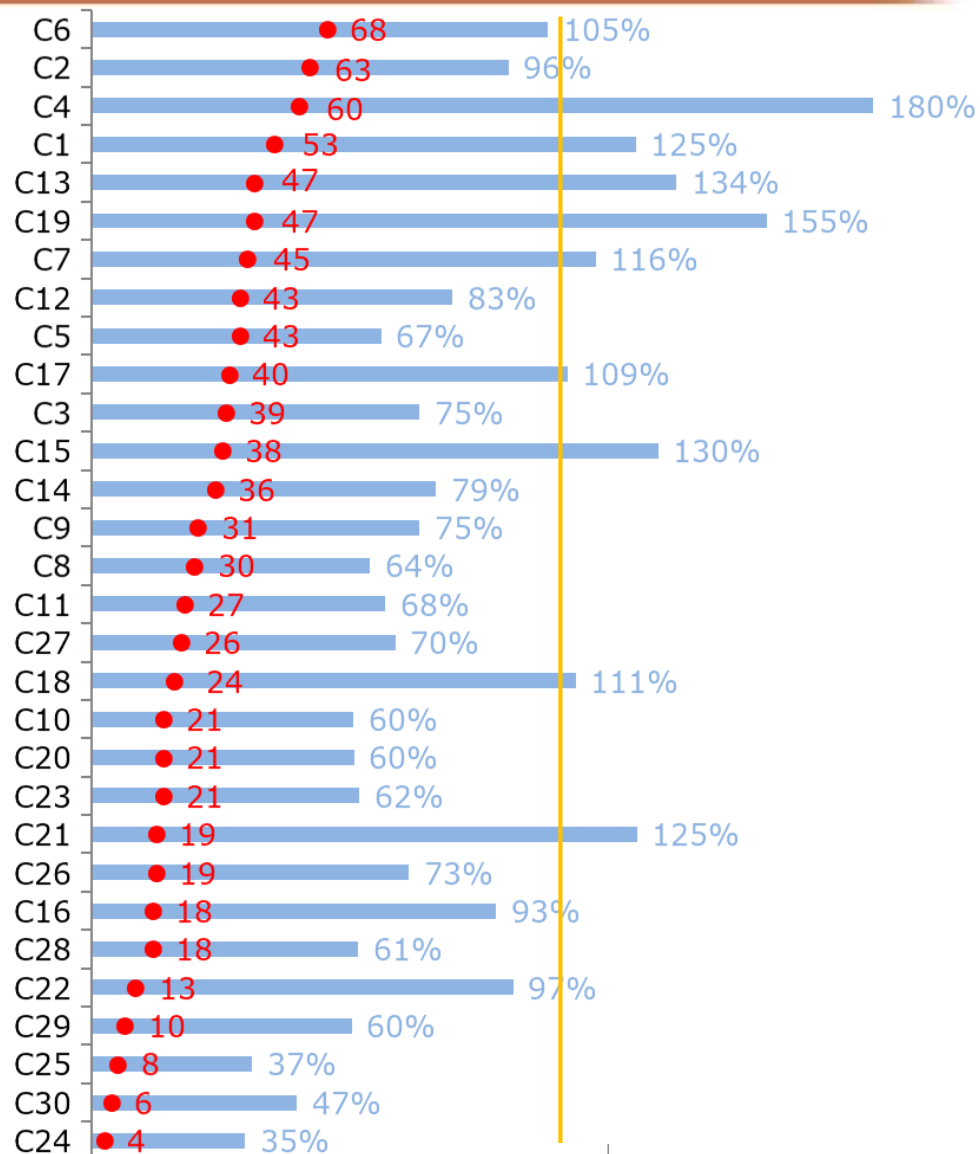


Cardiovascular



● N° de PCEC

■ Tasa (%)



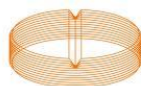
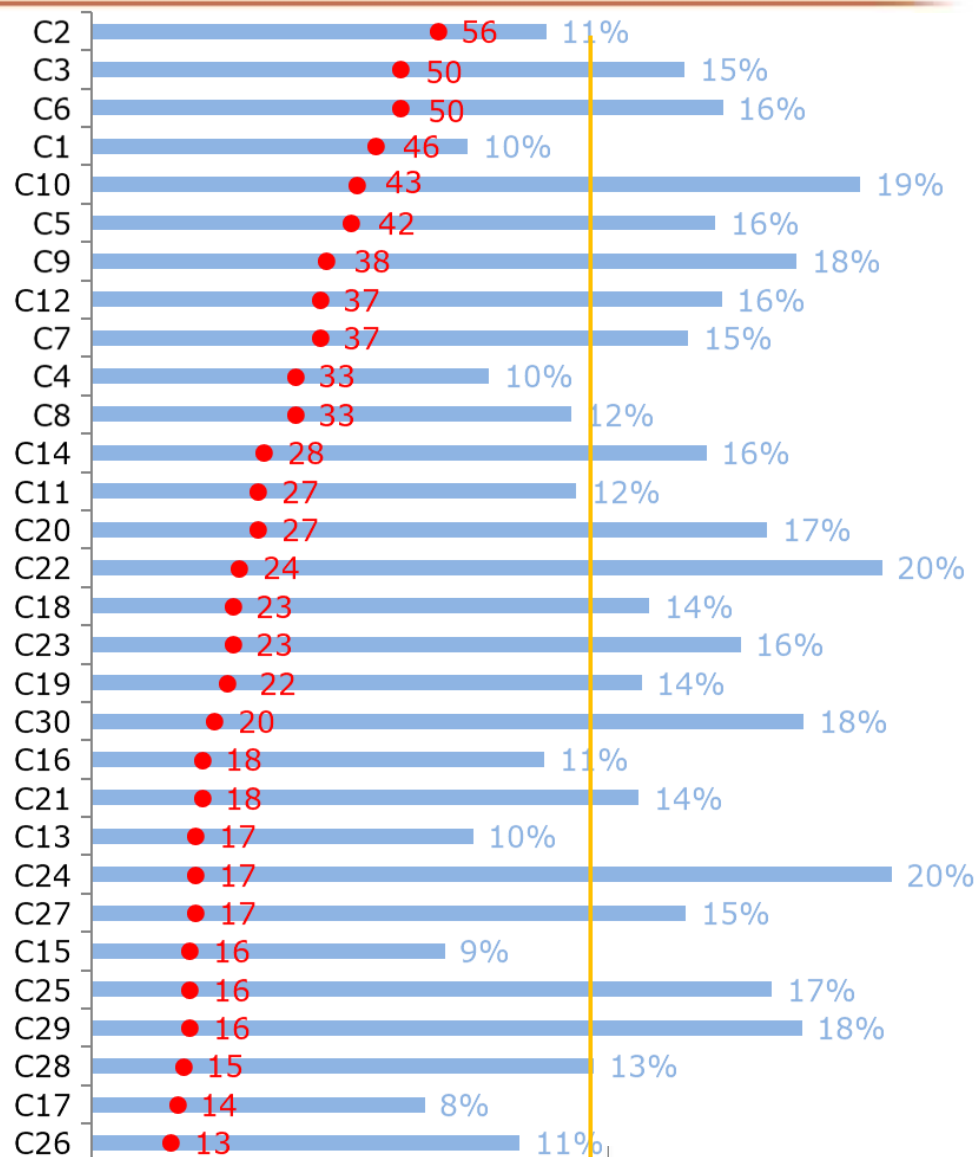
Sin reclutamiento por Centros



Todos los casos

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

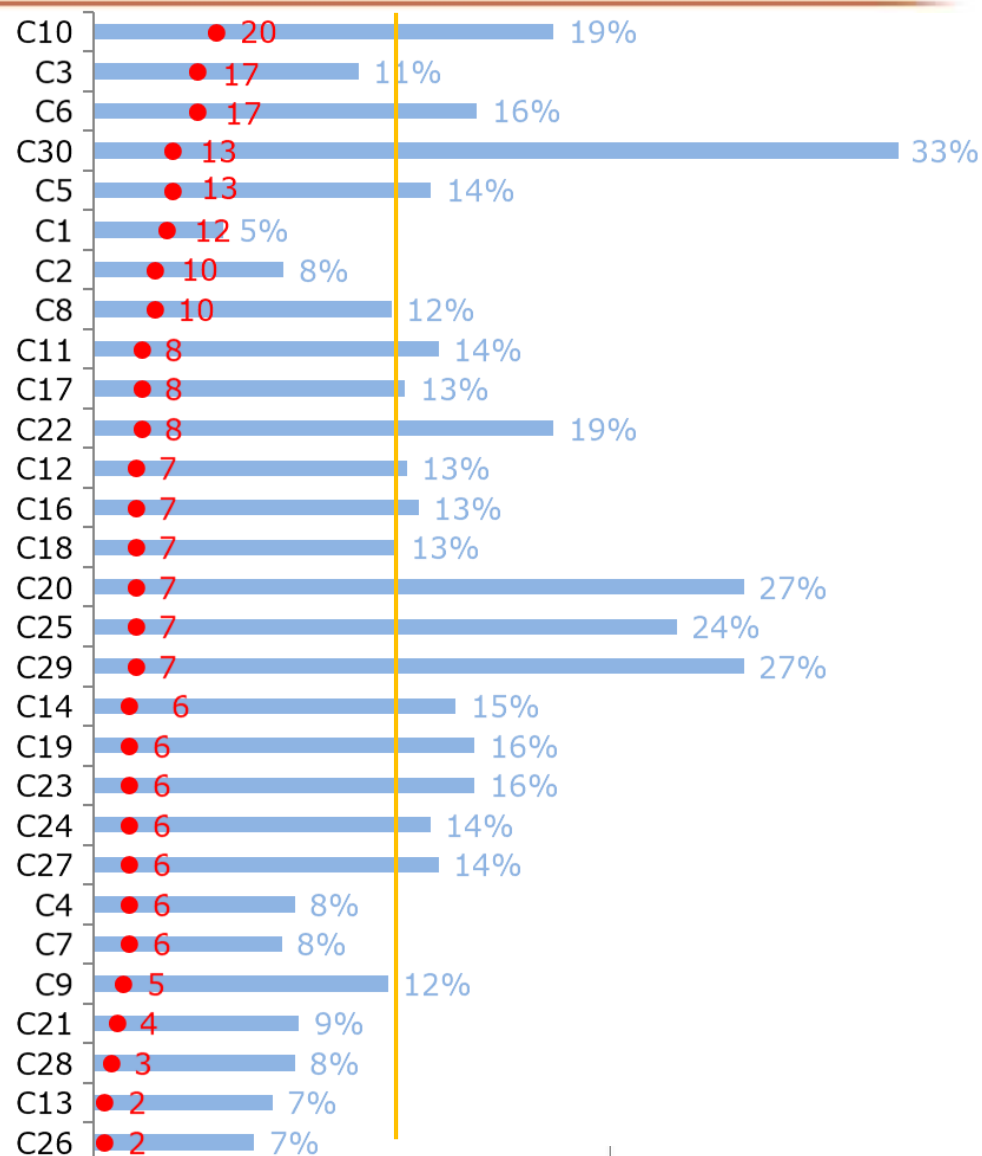
● N° de PCEC
 Sin reclutamiento (%)



Sin reclutamiento por Centros

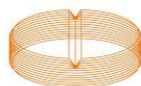
Oncología

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



● Nº de PCEC

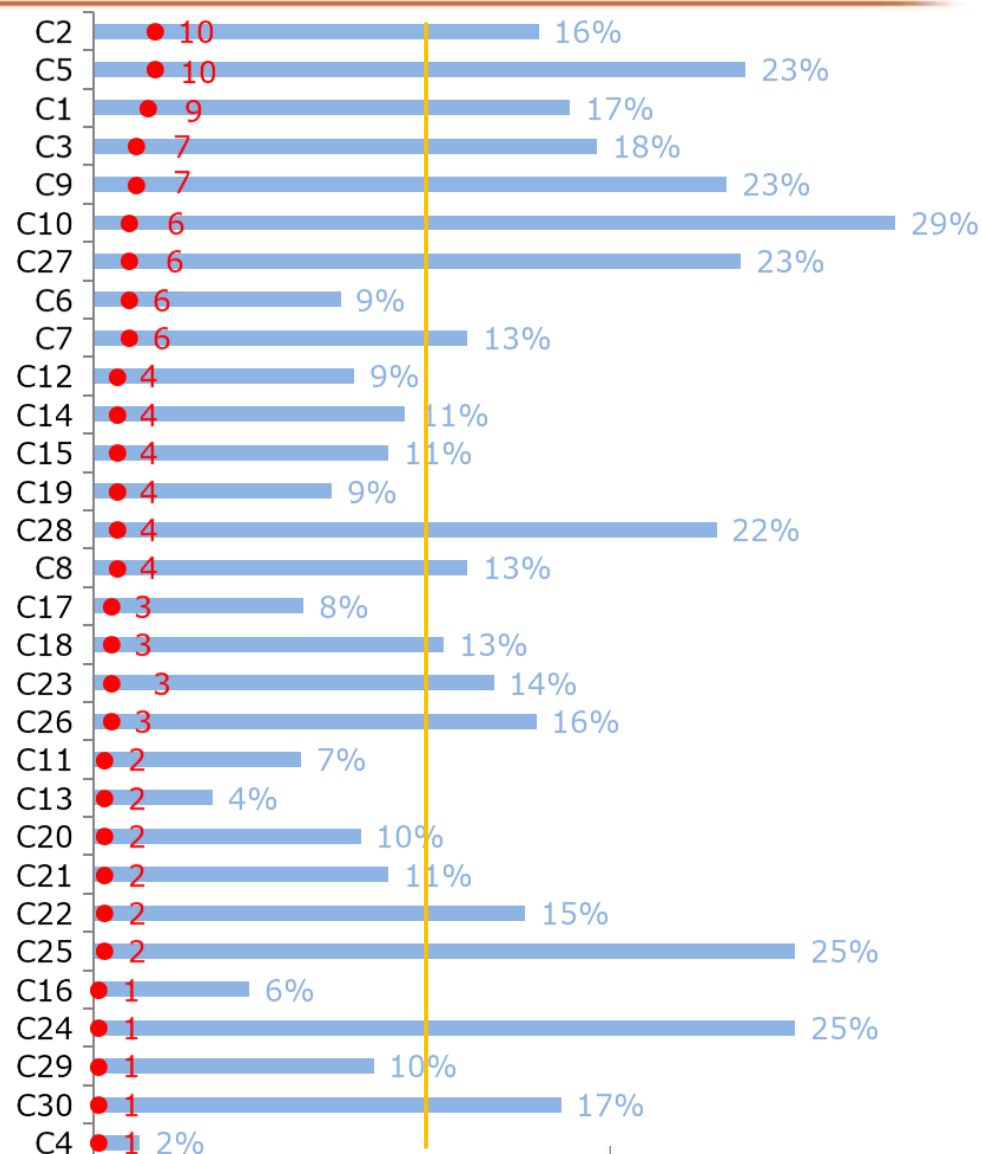
■ Sin reclutamiento (%)



Sin reclutamiento por Centros

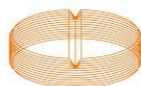
Cardiovascular

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



● Nº de PCEC

■ Sin reclutamiento (%)

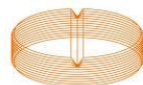
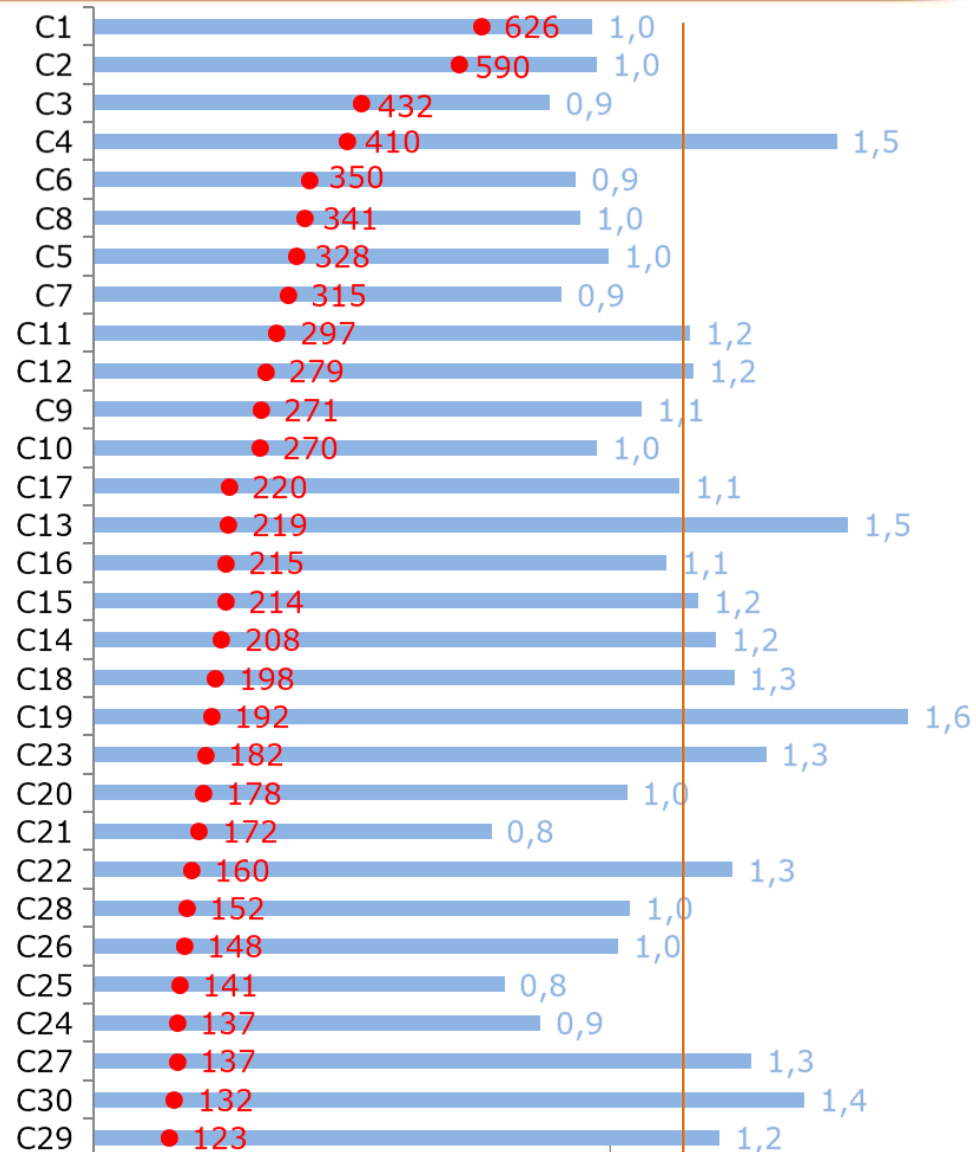
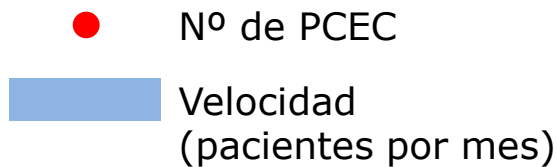


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Todos los casos

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

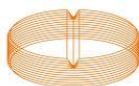
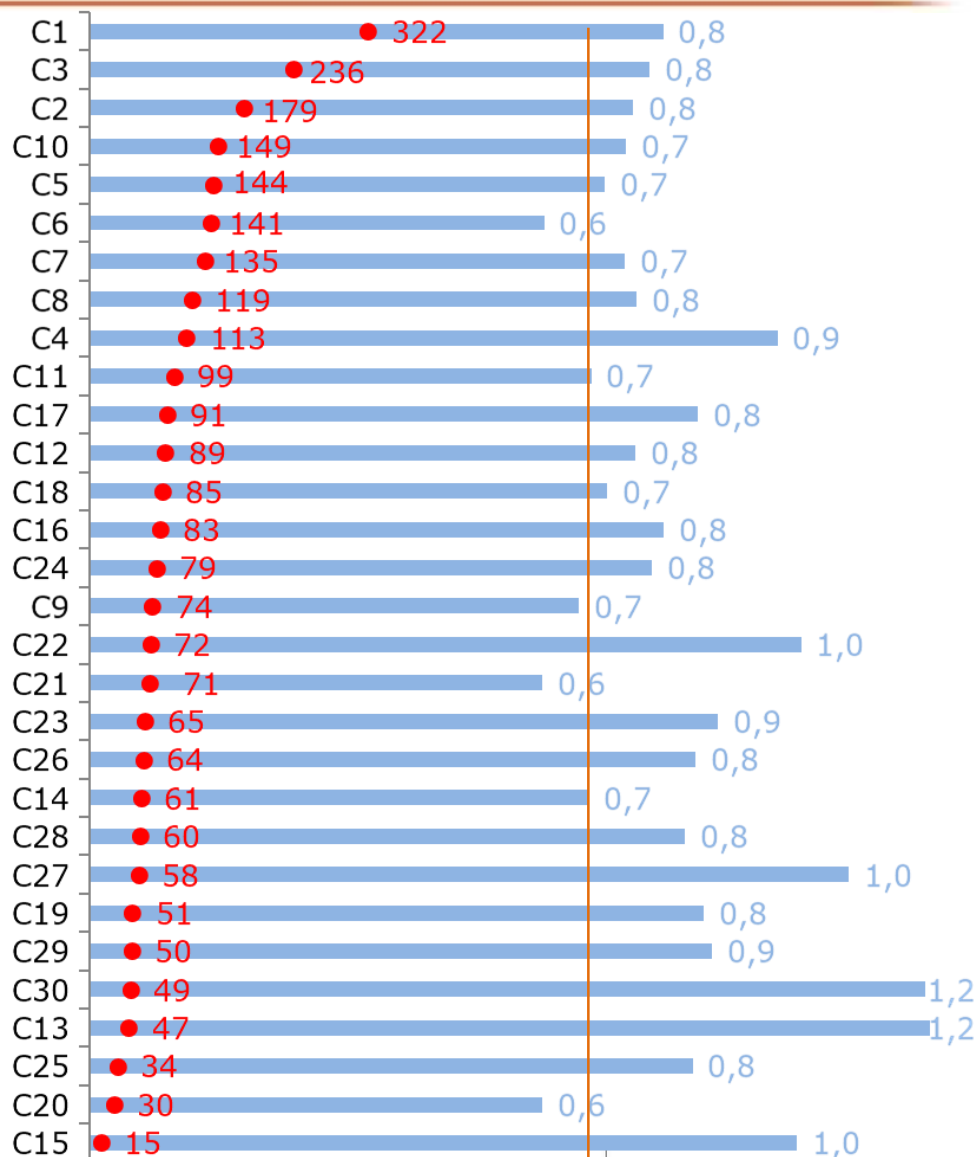
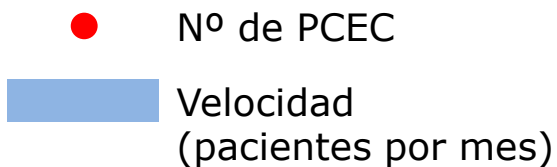




Velocidad de Reclutamiento: Centros

Oncología

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro





Velocidad de Reclutamiento: Centros

Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



Nº de PCEC



Velocidad (pacientes por mes)

