

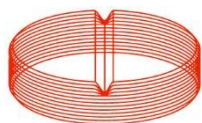


PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis 28ª Publicación

30 de noviembre de 2020



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **vigésimo octava publicación** de BDMetrics.
- ❑ Se muestran en detalle los ensayos en **Oncología** así como sobre los ensayos en **Fases Tempranas: I y II**.
- ❑ Asimismo, se realiza un examen exhaustivo de los aspectos relacionados con el **reclutamiento de pacientes**.
- ❑ Finalmente se dedica un apartado a presentar un **conjunto de centros** y sus **indicadores** correspondientes.
- ❑ Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia o AEMPS (según RD) hasta el **31 de diciembre de 2019** contenidos en BDMetrics a fecha del 24 de octubre de 2020.
- ❑ 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	70
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	91
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	118
8.	Indicadores de Reclutamiento	120
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	146
10.	Análisis por Centros	151

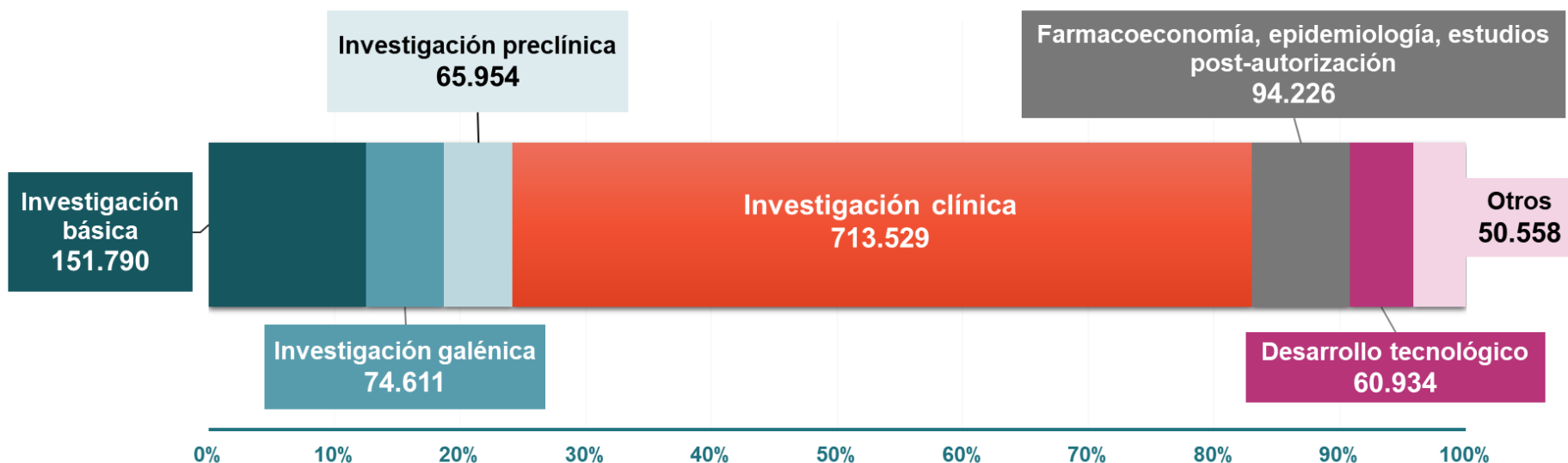
En esta sección se presenta:

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

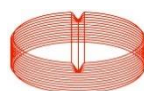
La Investigación en la Industria Farmacéutica



Cerca del 60% de los 1.212 millones de euros destinados a I+D en 2019 se dedicaron a **investigación clínica (714 millones de euros)**, invirtiéndose otros **218 millones de euros en investigación básica y preclínica**.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

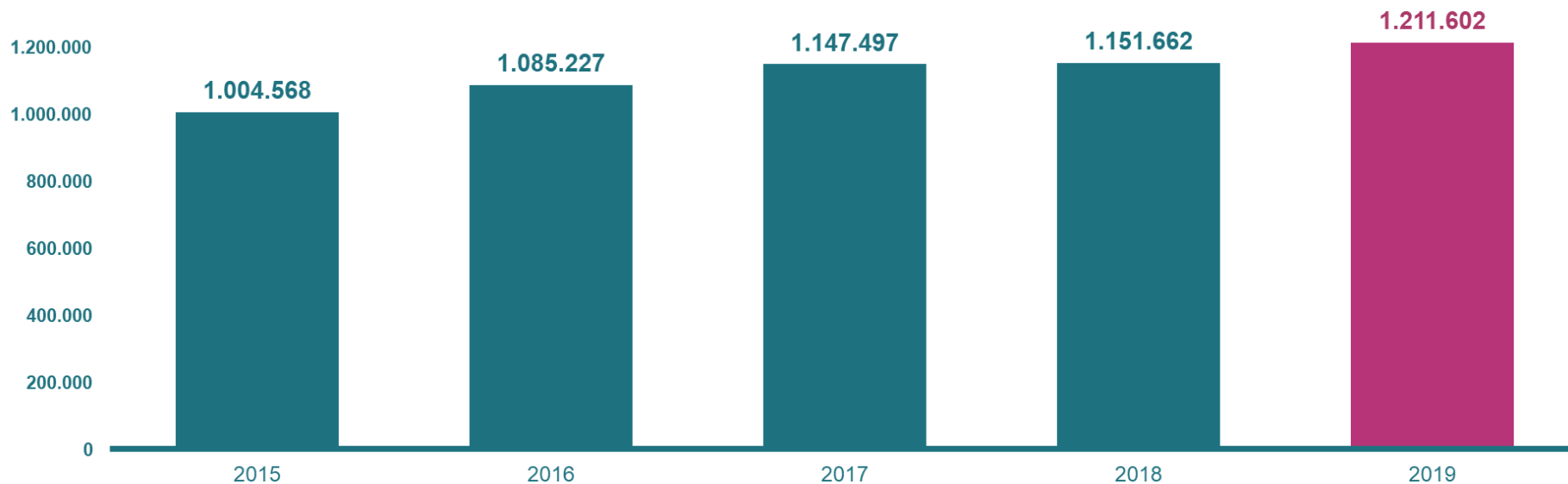


Evolución de la inversión en I+D

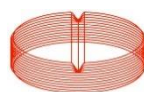


En **2019**, la inversión en I+D de la industria farmacéutica alcanzó su **máximo histórico superando por primera vez los 1.200 millones de euros**, lo que supone un incremento del **+5,2%** en relación a 2018.

Datos en miles de €



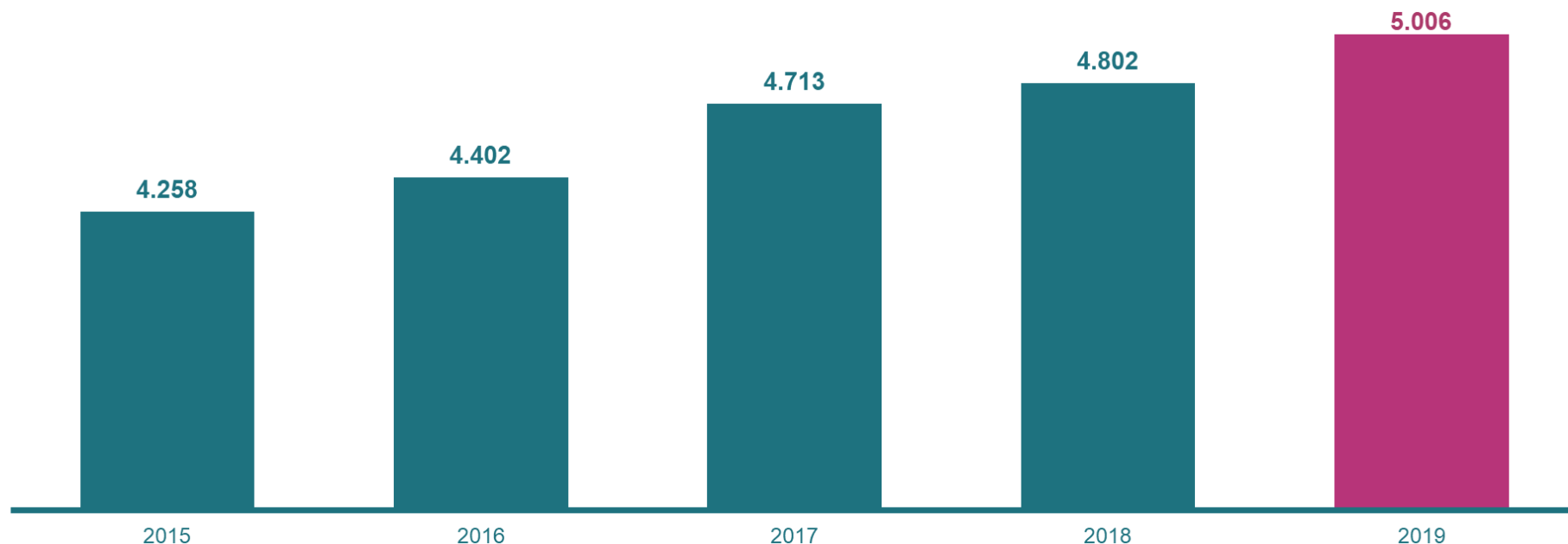
Fuente: FARMAINDUSTRIA



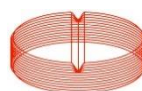
Evolución del personal en I+D



El **empleo directo** en tareas de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica creció en 2019 un **+4,2%** y se situó en **5.006 personas**, lo que supone, también en este ámbito, un nuevo **máximo histórico**.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

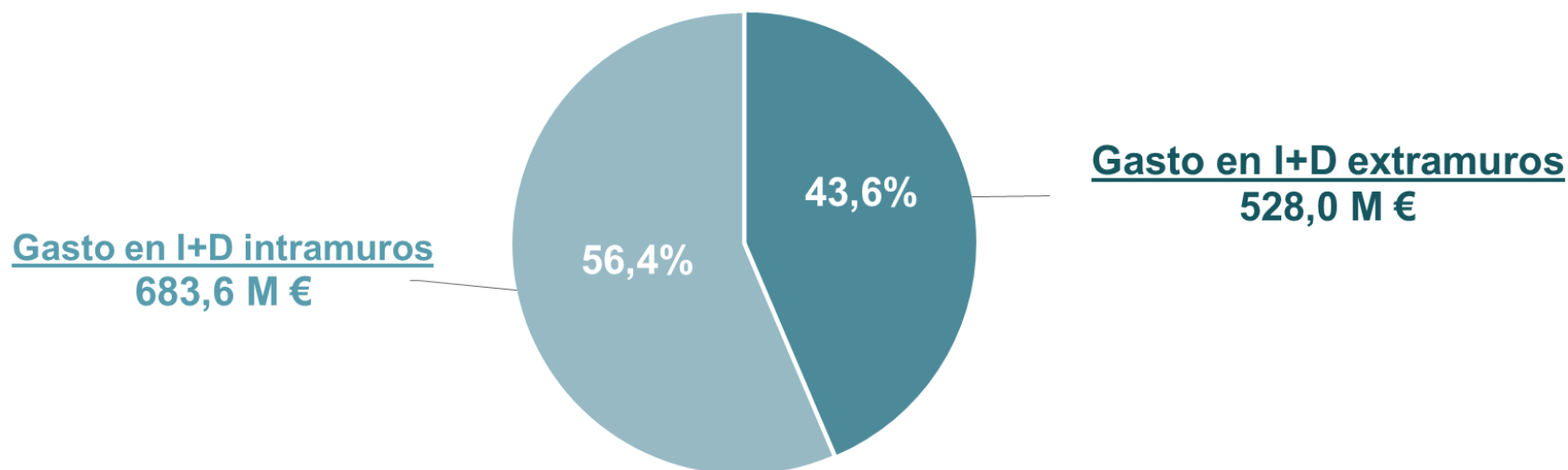


Inversión en I+D intramuros / extramuros

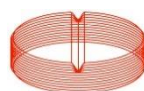


En el año 2019, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **684 millones de euros**, representando el 56% del total.

Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó otros **528 millones de euros** a contratos de investigación con **hospitales, universidades y organismos públicos y privados** (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución **clave** para garantizar la **sostenibilidad financiera** de estos centros.



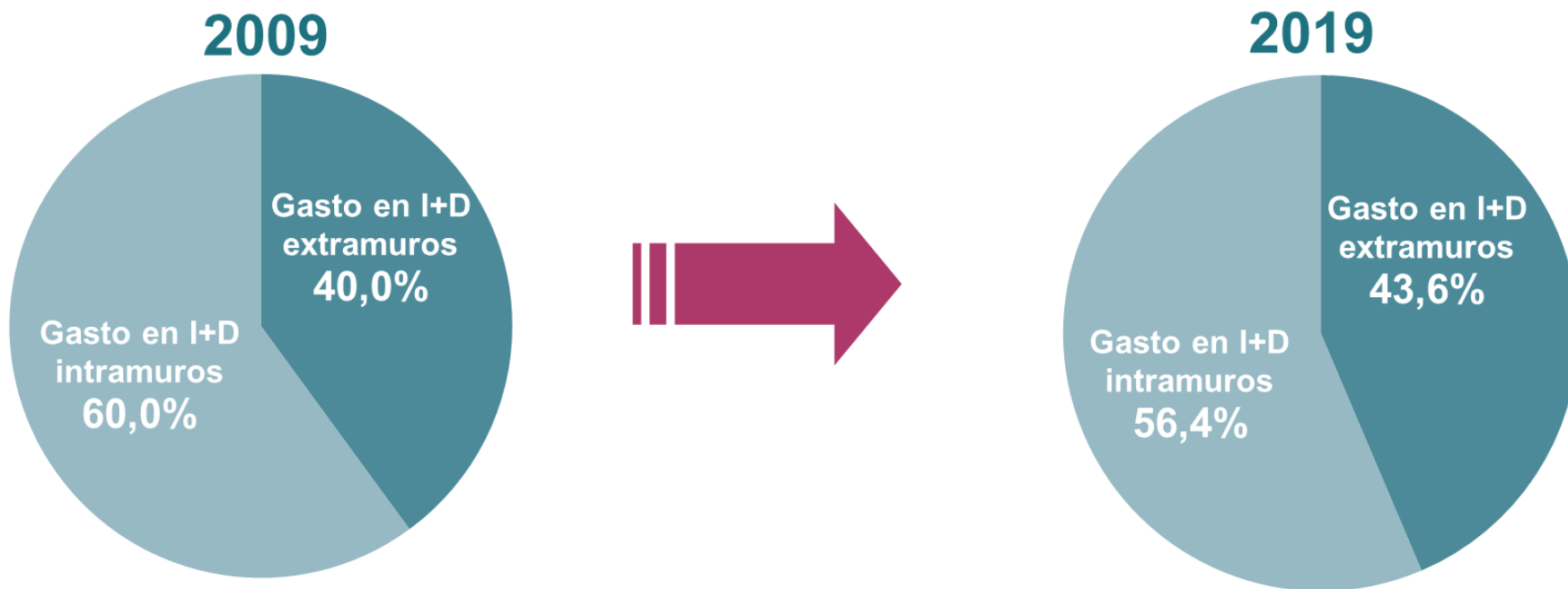
Fuente: FARMAINDUSTRIA



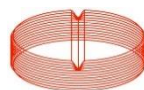
Inversión en I+D intramuros / extramuros: evolución



La estructura de la inversión en I+D de las compañías farmacéuticas muestra un **incremento en los últimos años del peso de las colaboraciones externas (gasto I+D extramuros)**, que suponen en la actualidad cerca del **44%** del gasto ejecutado.



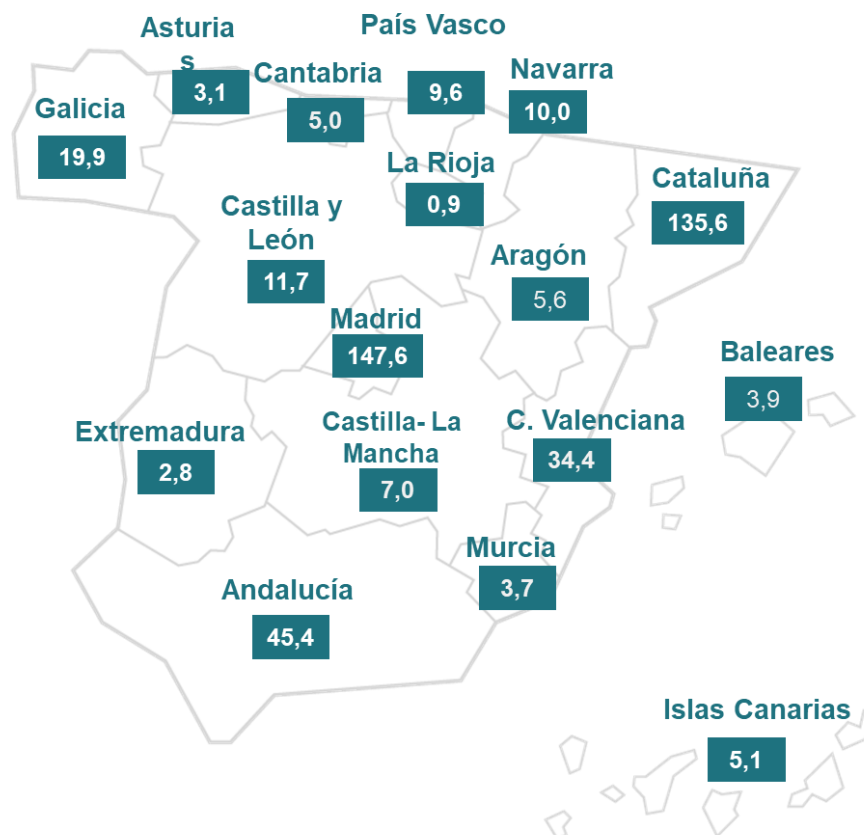
Fuente: FARMAINDUSTRIA



Distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros (2019)

Datos en millones de euros

Gasto I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	45,35
Aragón	5,55
Asturias	3,11
Baleares	3,90
Canarias	5,06
Cantabria	4,98
Castilla y León	11,72
Castilla-La Mancha	7,04
Cataluña	135,55
Ceuta y Melilla	0,30
Valencia	34,40
Extremadura	2,82
Galicia	19,91
Madrid	147,60
Murcia	3,71
Navarra	9,95
País Vasco	9,58
Rioja	0,92
Extranjero	76,58

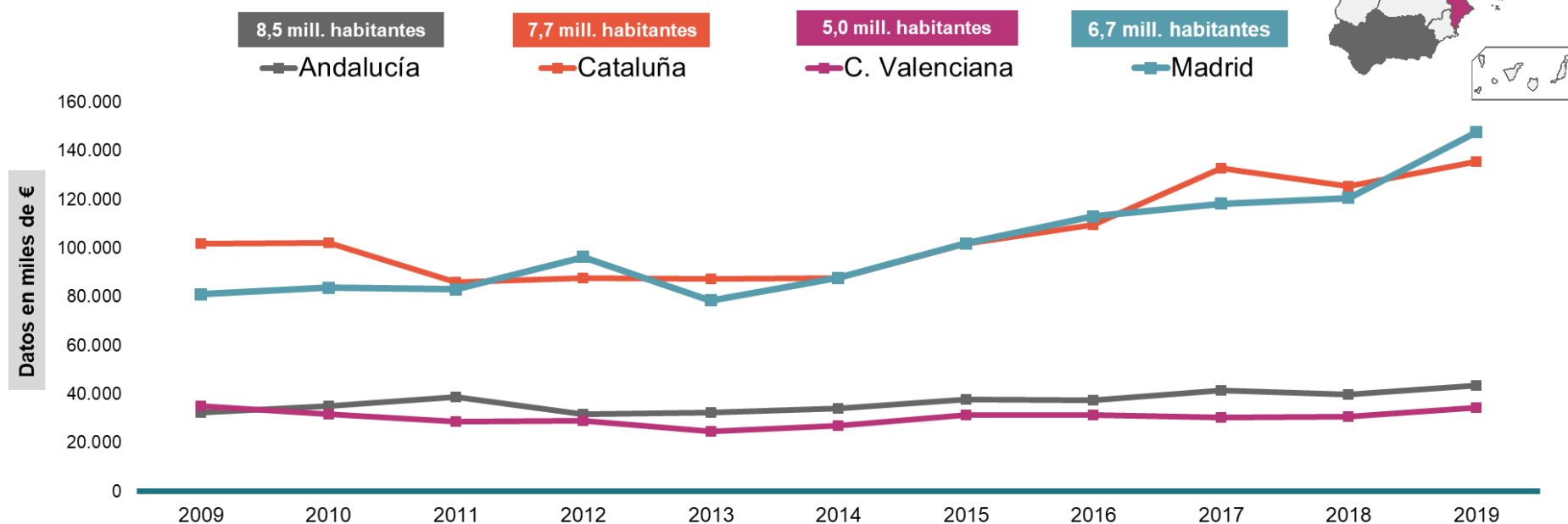


Gasto en I+D extramuros en 2019
528,0 millones €



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2009-2019)

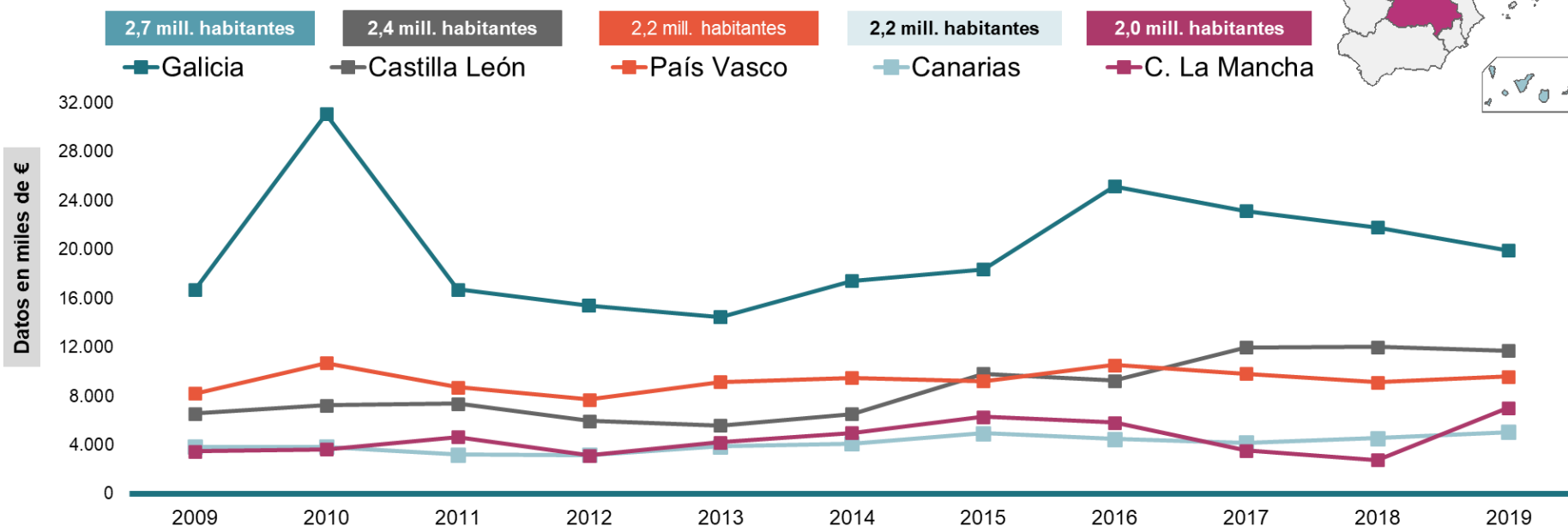


Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)

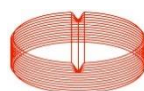
Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2009-2019)



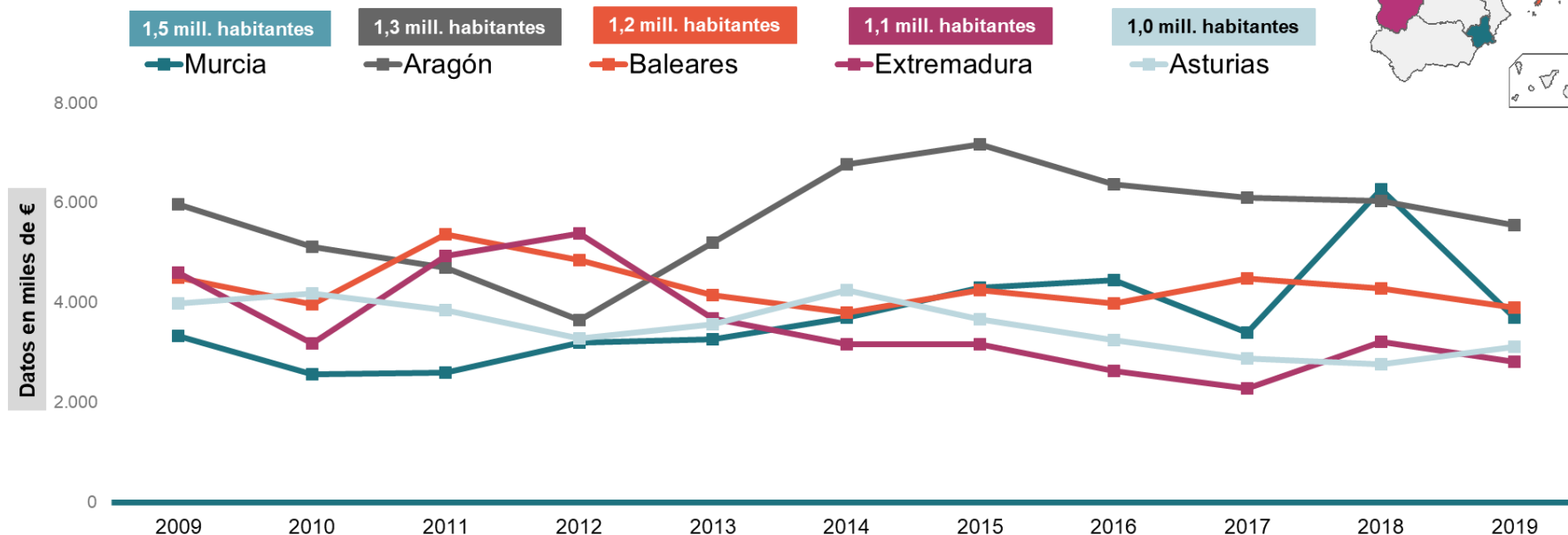
Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)



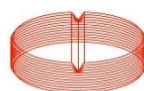
Evolución I+D extramuros por CCAA



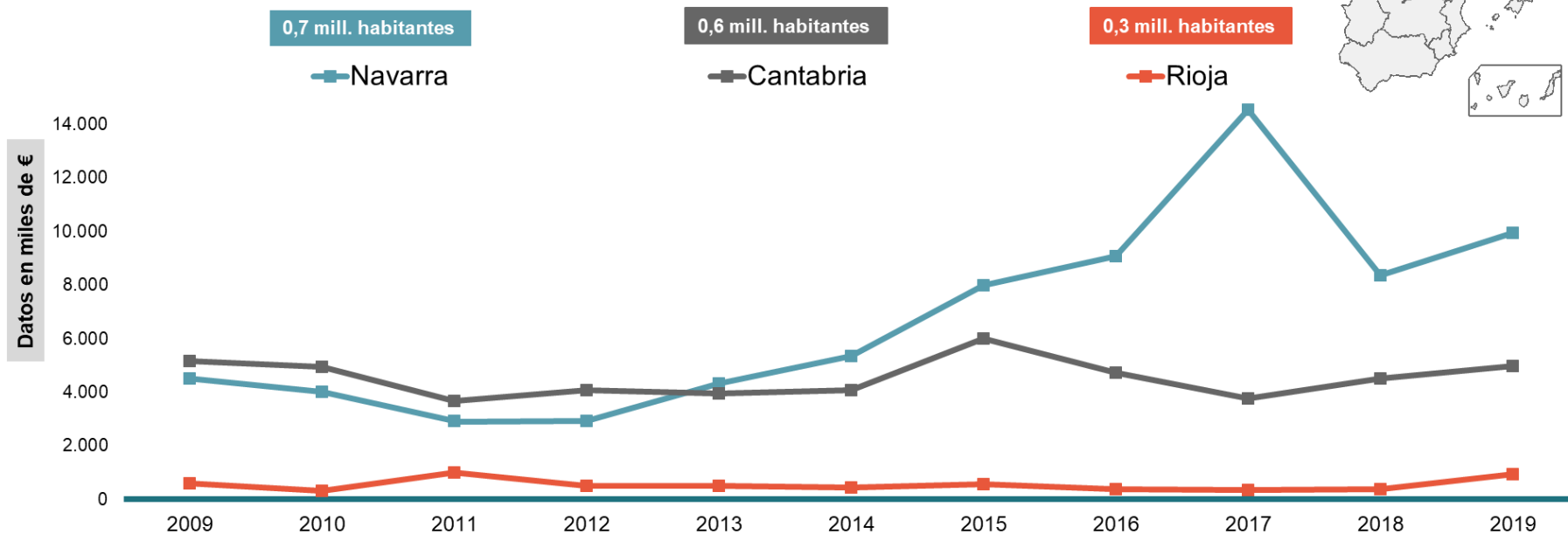
Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2009-2019)



Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)



Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2009-2019)

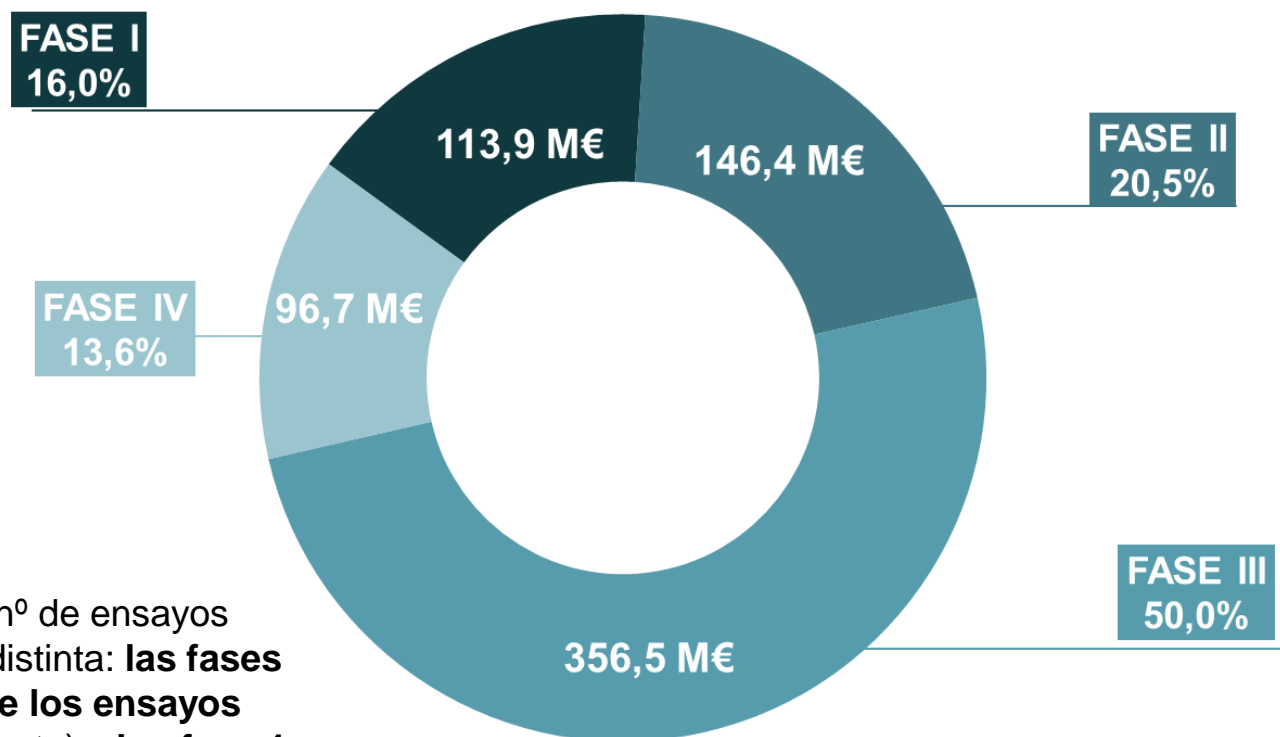


Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)

Inversión en Investigación Clínica por fases

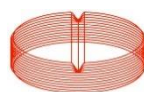


En el año 2019, se invirtieron **714 millones de euros en investigación clínica**, de los cuales la mitad se destinó a ensayos en fase III y un 36,5% a **fases tempranas** (fases I y II), es decir, **260 millones de euros**.



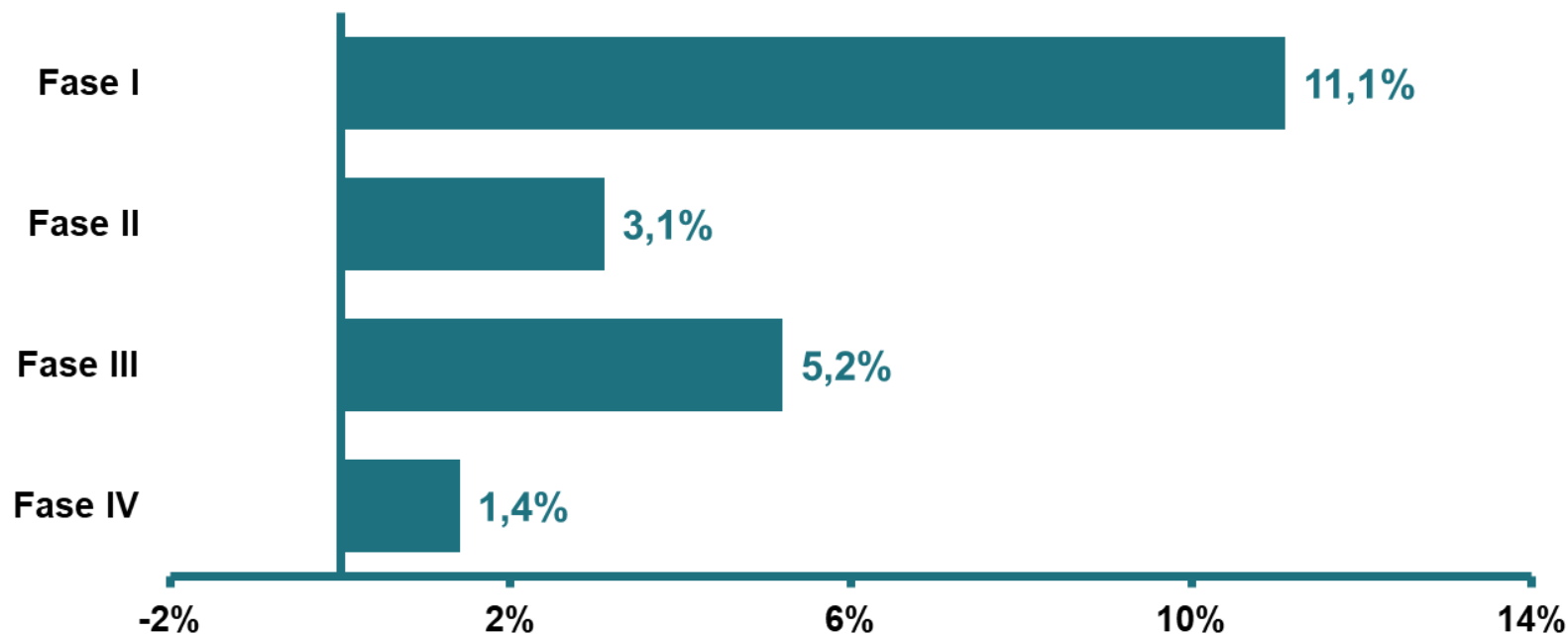
La distribución por nº de ensayos (fuente: BEST) es distinta: **las fases 1 y 2 son el 50% de los ensayos** (frente al 37% en gasto) y **los fase 4 solo el 3%** (frente al 13,6% en gasto, por la mayor *n* de pacientes)

Fuente: FARMAINDUSTRIA



Inversión en investigación clínica: Tasa de variación media anual por fases (2009-2019)

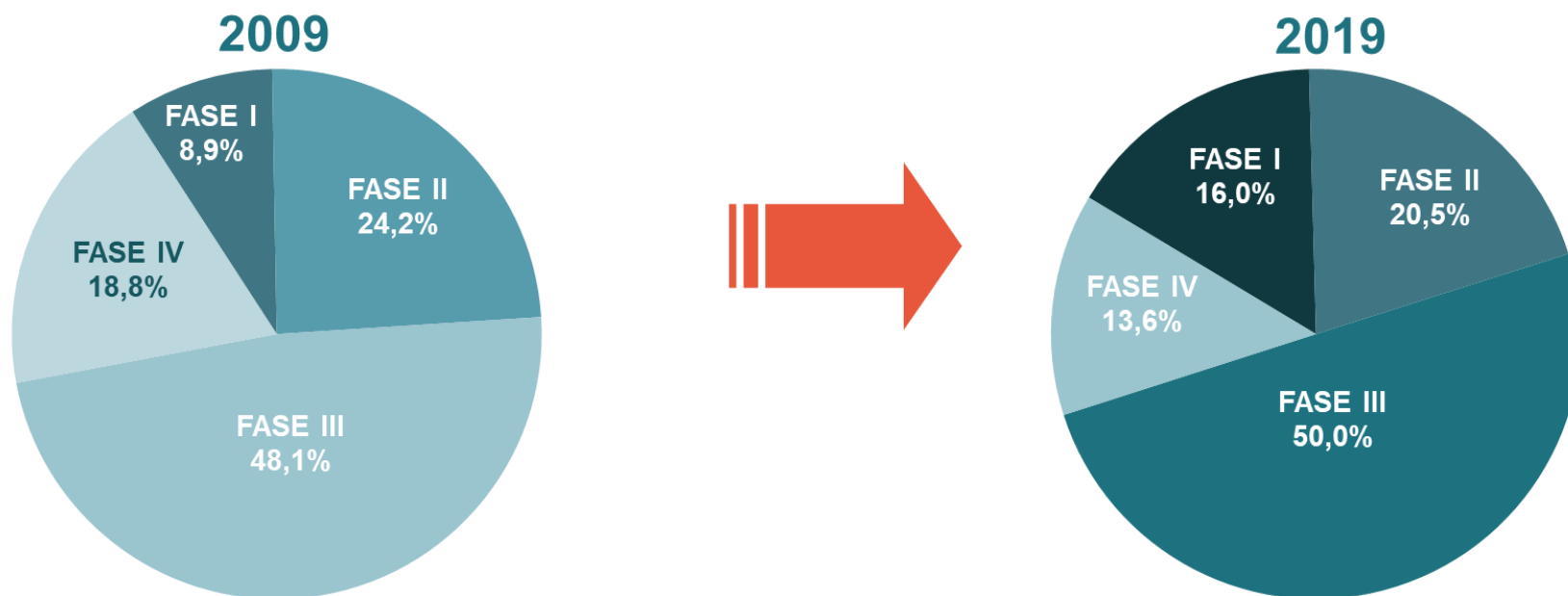
El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica ha **aumentado a un ritmo medio anual acumulativo del +4,8% en los últimos 10 años**, pasando de 446 millones de euros en 2009 a 714 millones de euros en 2019.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución de la Investigación Clínica por fases

Al comparar la distribución del gasto en investigación clínica en 2009 con la de 2019, se aprecia como **han ganado peso los ensayos en fase I y III**, en detrimento de los fase II y IV que, aunque han crecido en términos absolutos (ver siguiente página), lo han hecho a un ritmo menor que el resto, por lo que su peso relativo se ha reducido.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

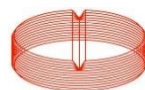


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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**.



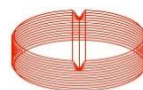
En esta sección se presenta:

- ❑ 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



50 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 (GCEP)

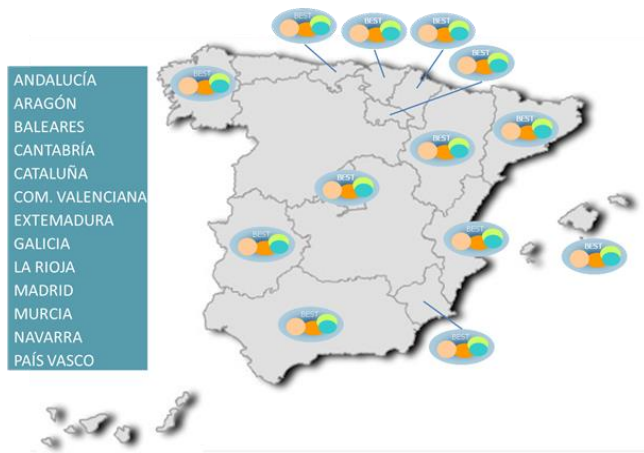


Grupo Quirónsalud

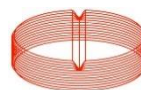
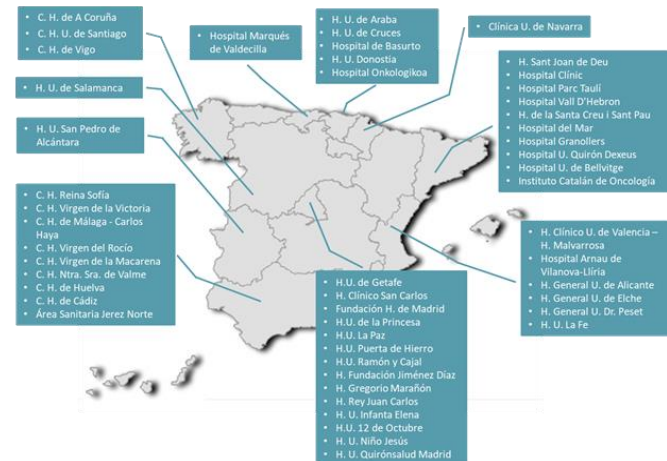


Clínica Universidad de Navarra (CUN)

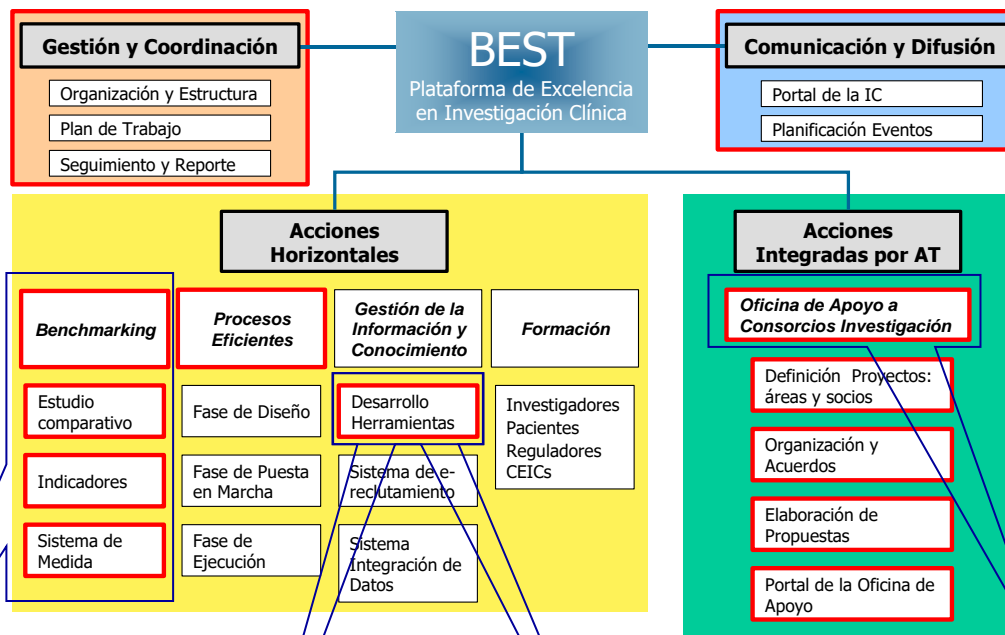
13 CCAA



51 centros adheridos



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados



BDMetrics



Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España

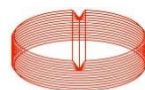
Guía de Centros de Descubrimiento Temprano de Fármacos (Screening Preclínico)



BDMetrics

Primer paso para conseguir...

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



En esta sección se presenta:

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

La 28ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2019

1.858 EECC Finalizados
13.709 PCEC Finalizados

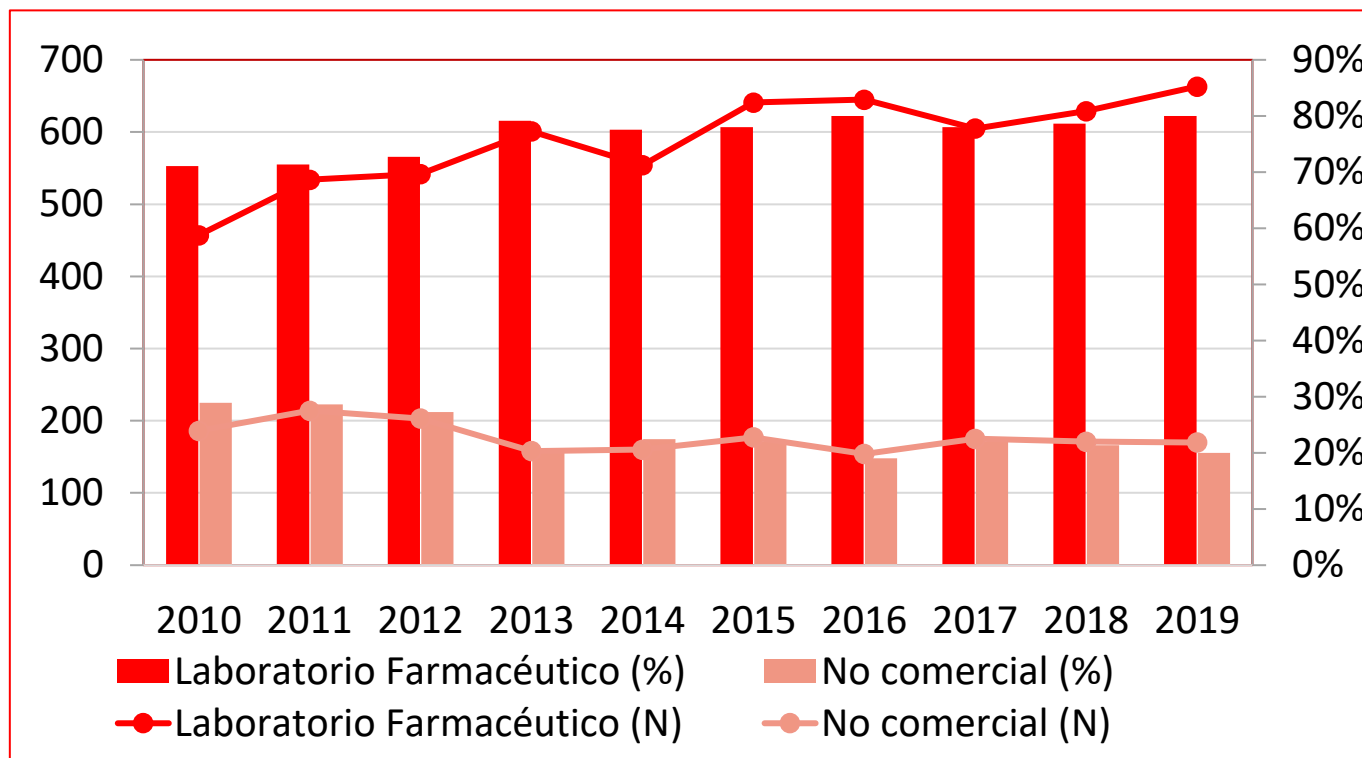
	28ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	3.583 (888)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	26.790 (6.449)
Número de CEICs de Referencia distintos	92
Número de CEICs Implicados distintos	157
Número de Centros distintos	841
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2019

Número de EECC autorizados por la AEMPS

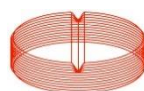


Durante el periodo 2005-2019 la AEMPS ha autorizado 10.900 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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 **40% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS** a los **Laboratorios Farmacéuticos** en el periodo **2005-2019** se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene **118 ensayos de Grupos de Investigación Independiente autorizados por la AEMPS**.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total 2005-19
Nº EECC autorizados por la AEMPS (1)	643	748	745	759	714	818	799	780	800	833	10.900
% EECC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	71%	71%	73%	79%	78%	78%	81%	78%	79%	80%	78%
Nº EECC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos	457	534	542	601	554	641	645	605	629	663	8.517
Nº EECC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	225	218	233	260	205	250	228	203	209	197	3.405
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	49%	41%	43%	43%	37%	39%	35%	34%	33%	30%	40%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

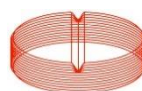
Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	26.790	100,0% *
Internacional	3.583	100,0% *
Finalizado	3.583	100,0% *
Gestionado por CRO	3.583	100,0% *
Código ATC	2.386	66,6% *
Código CIE-10	2.388	66,6% *
Es medicamento huérfano	3.450	96,3% *
Es ensayo pediátrico	3.557	99,3% *
Identificador EudraCT	2.967	82,8% *
Es procedimiento VHP	3.498	97,6% *
Es IC independiente	3.475	97,0% *
Autorización AEMPS	3.530	98,5% *
Recepción de protocolo	3.583	100,0% *
Primer paciente internacional	3.011	84,0% *
Solicitud aclaraciones AEMPS	3.448	96,2% *

* A nivel de ensayo

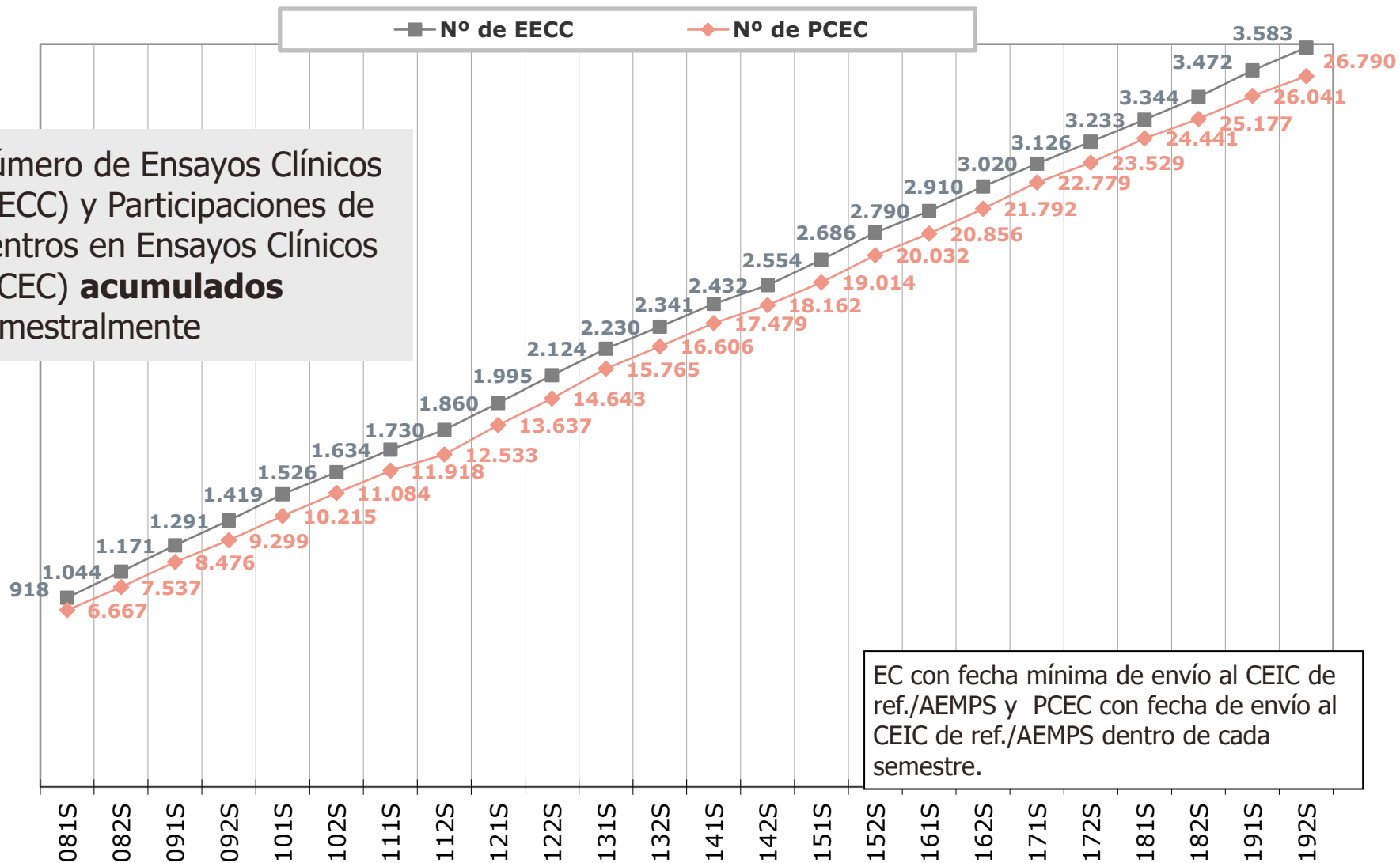
Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	21.745	81,2%
Aclaraciones CEIC	25.180	94,0%
Dictamen CEIC	26.227	97,9%
Servicio principal implicado	26.790	100,0%
Recepción de la CDC	15.612	58,3%
Recepción de contrato firmado	23.124	86,3%
Nº de pacientes previstos	26.228	97,9%
Nº de pacientes incluidos	24.223	90,4%
Primer paciente Screening	19.760	73,8%
Último paciente Screening	15.983	59,7%
Visita de investigador	22.022	82,2%
Es ampliación	26.694	99,6%



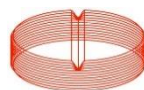
Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC



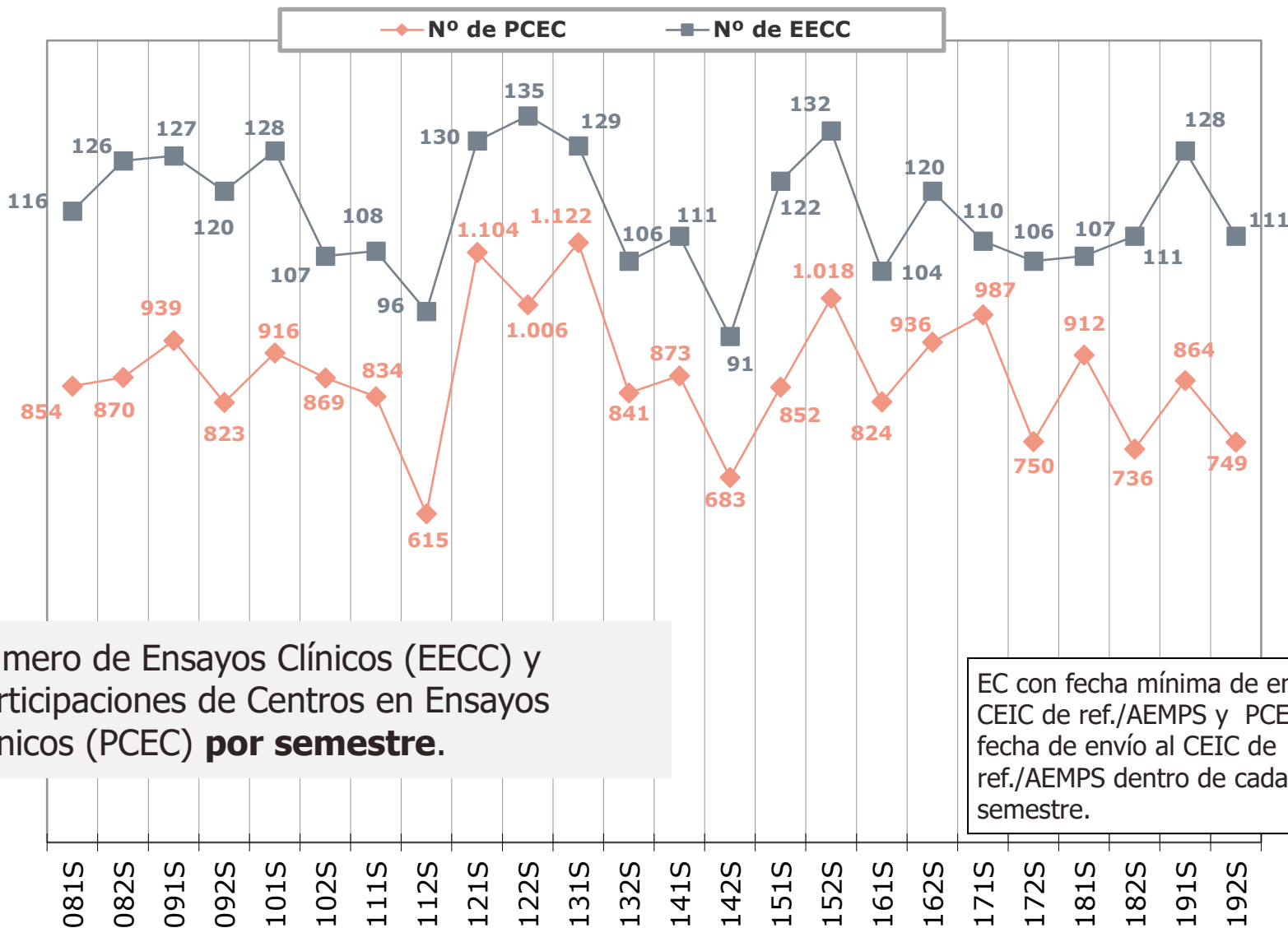
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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.

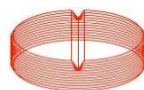


Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



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

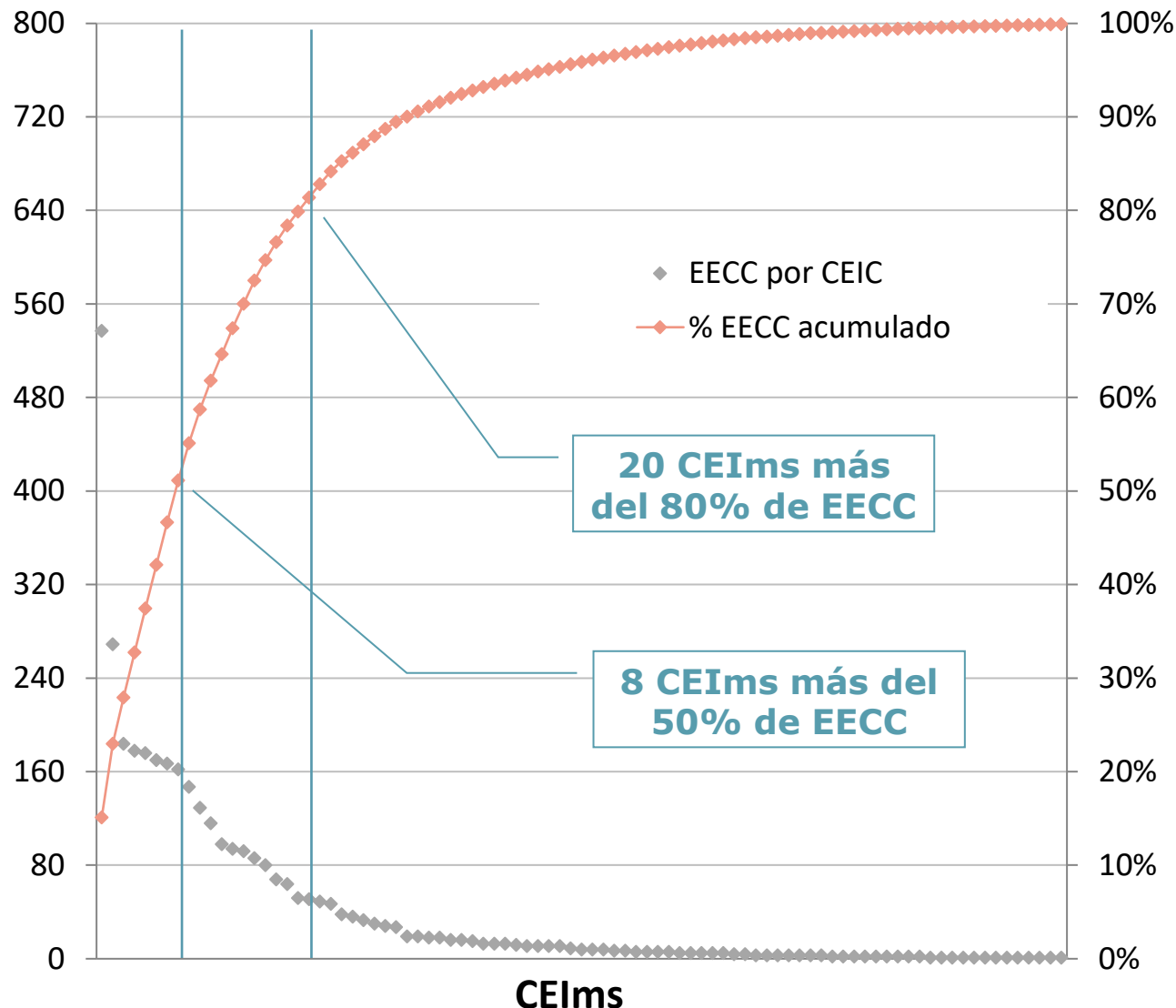
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref./AEMPS y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref./AEMPS dentro de cada semestre.



Contenido BDMetrics: CEImS

Un total de 92 Comités distintos actúan como CEIC de referencia / CEIm

8 CEImS acumulan más del 50% y 20 más del 80% de los 3.583 Ensayos Clínicos incluidos.

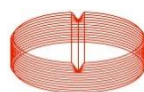
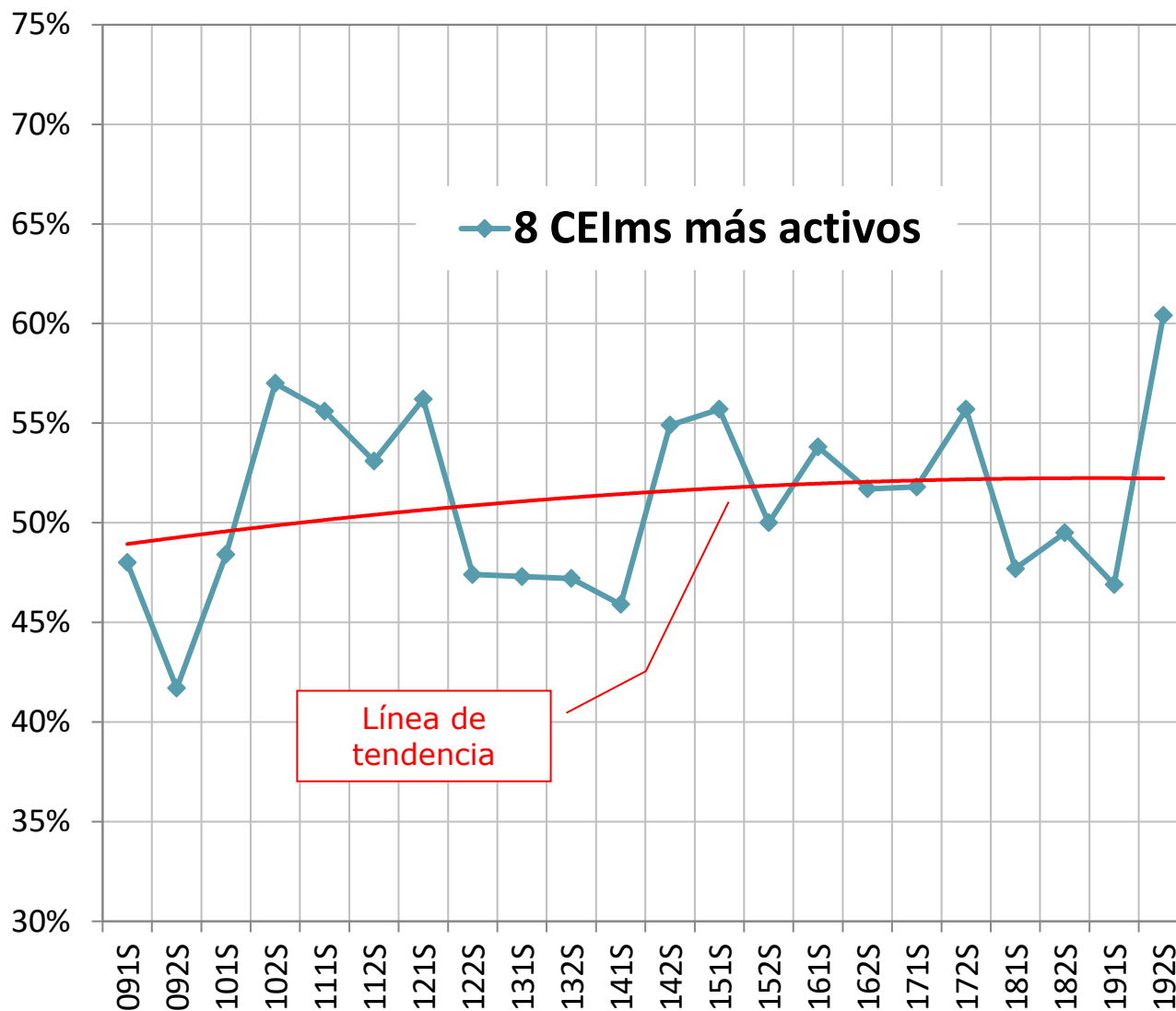


CEImS: Evolución



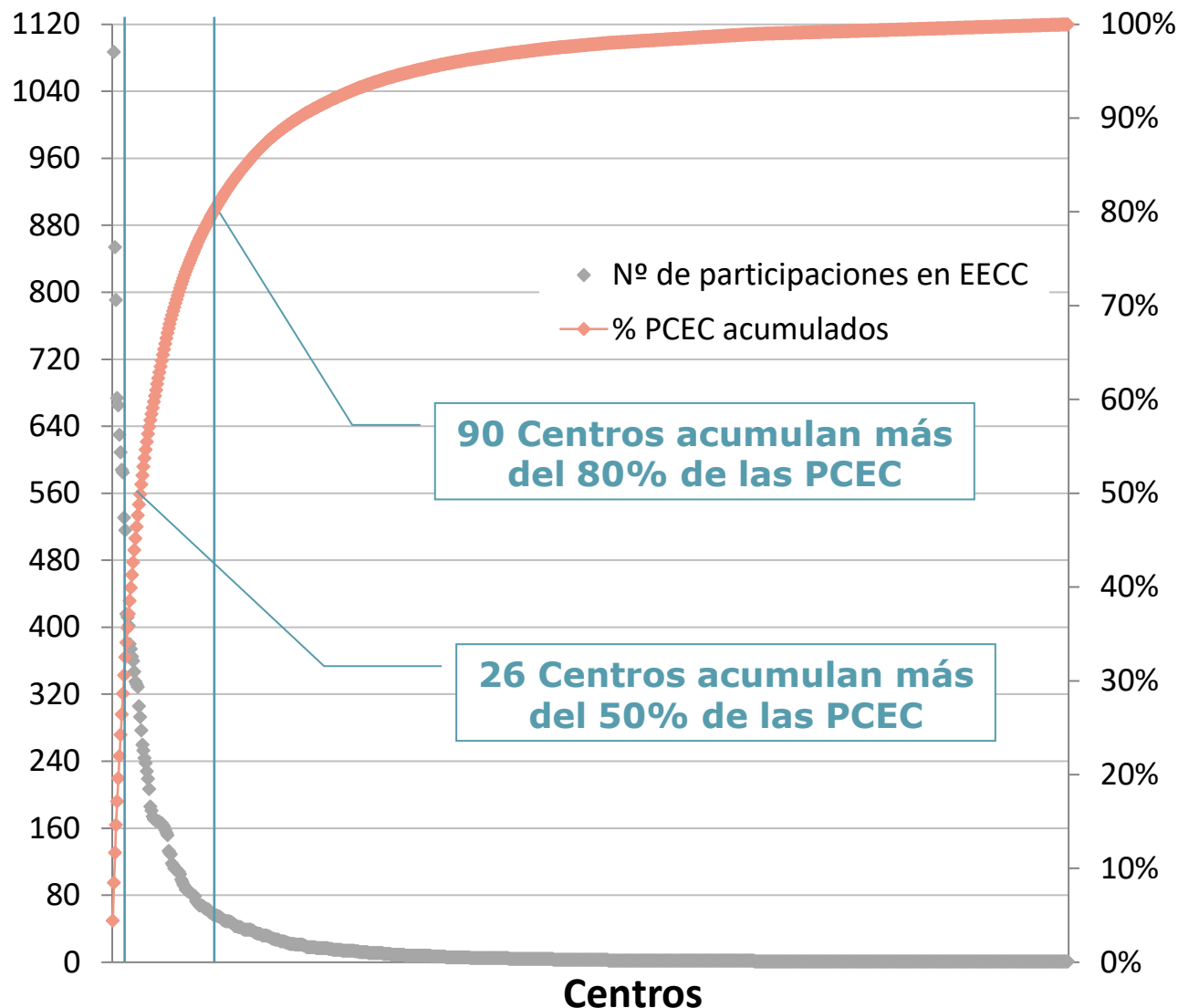
Evolución en el tiempo de la participación como CEIm/CEIC de referencia de los **8 CEImS** más activos.

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.



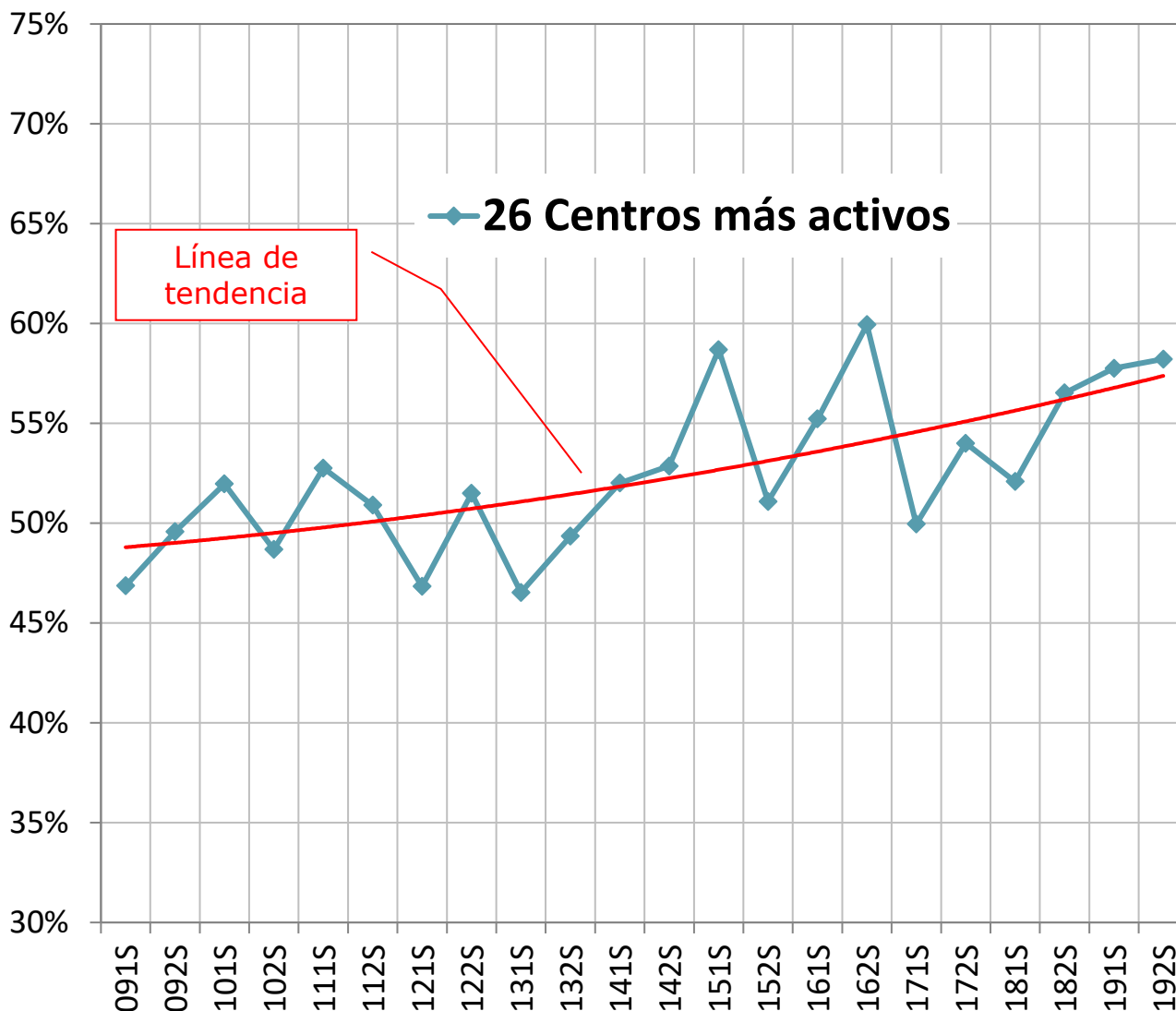
El 3,1% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

26 de los 841 Centros distintos participan en más del 50% de las 26.790 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 **841 centros** distintos, **491** son **Hospitales**, **335** son **Centros de Salud** y **15** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

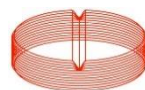
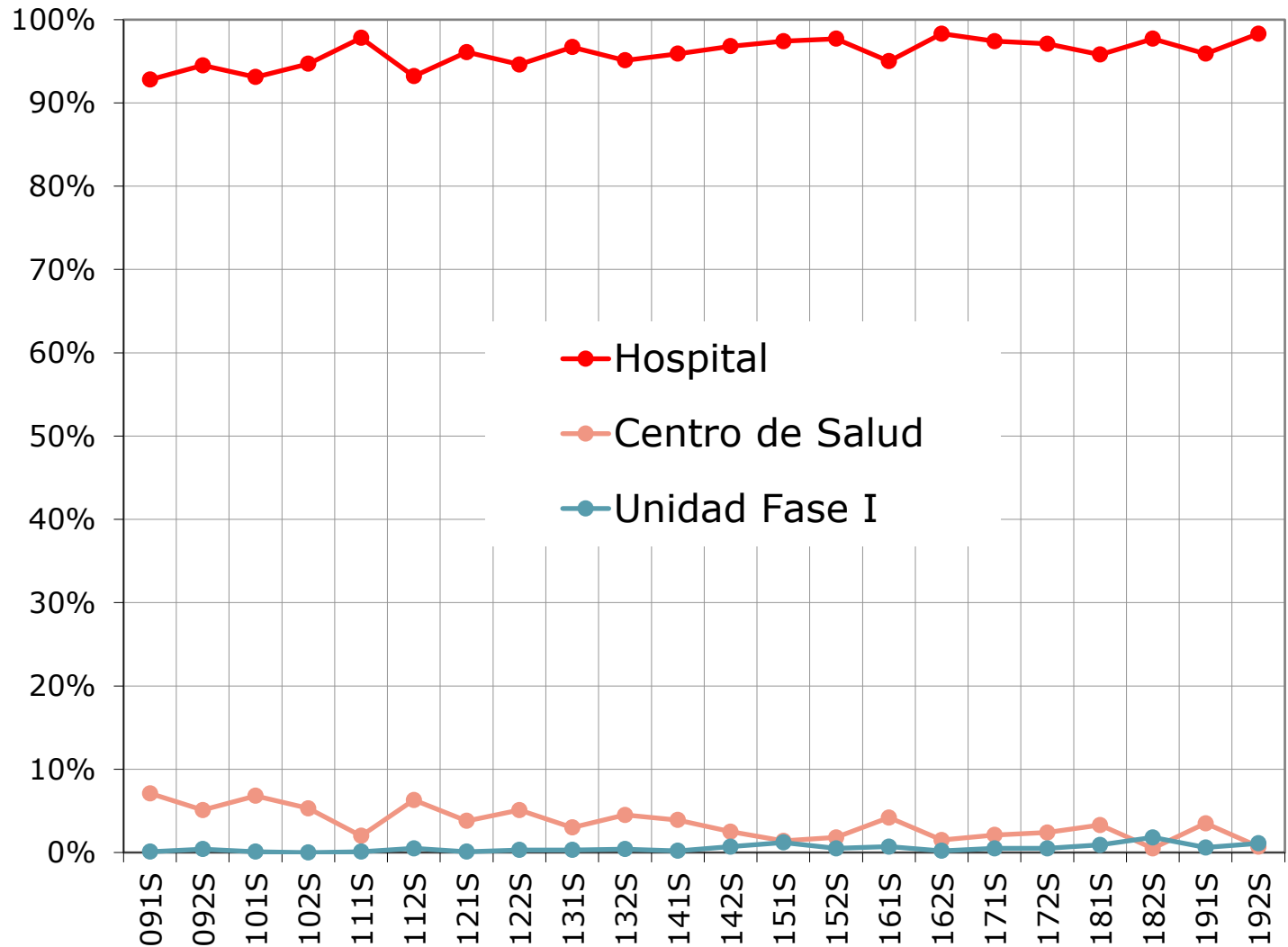
Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	491	25.515
Centro de Salud	335	1.139
Unidad de Fase I	15	136

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.

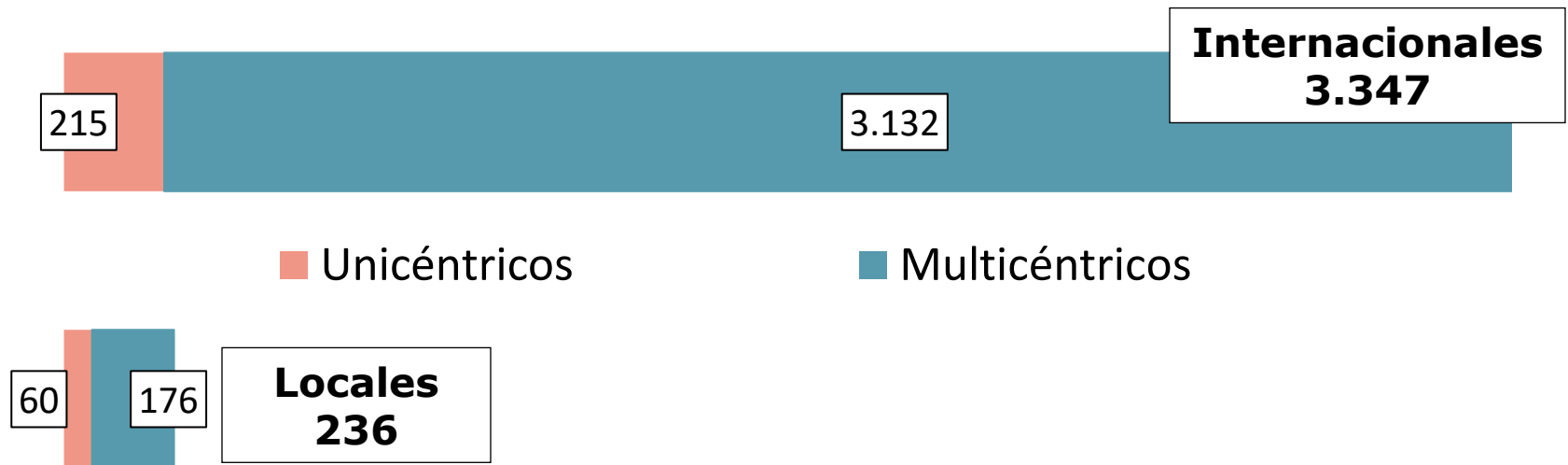


En esta sección se presenta:

- 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 **3.583 EECC** contenidos en BDMetrics el **7,7%** (275 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **92,3%** (3.308 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**

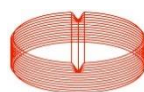
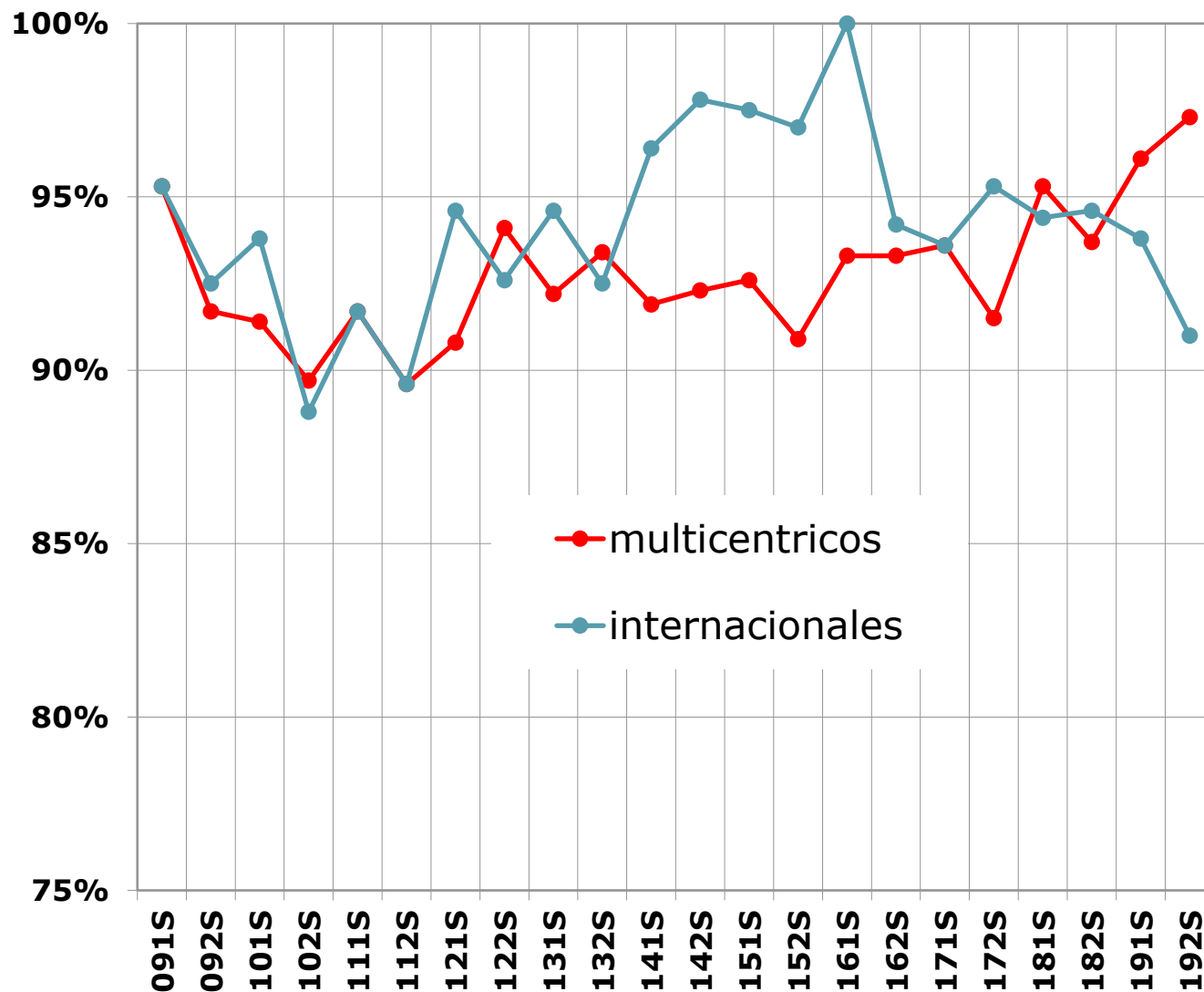


Evolución de los EECC

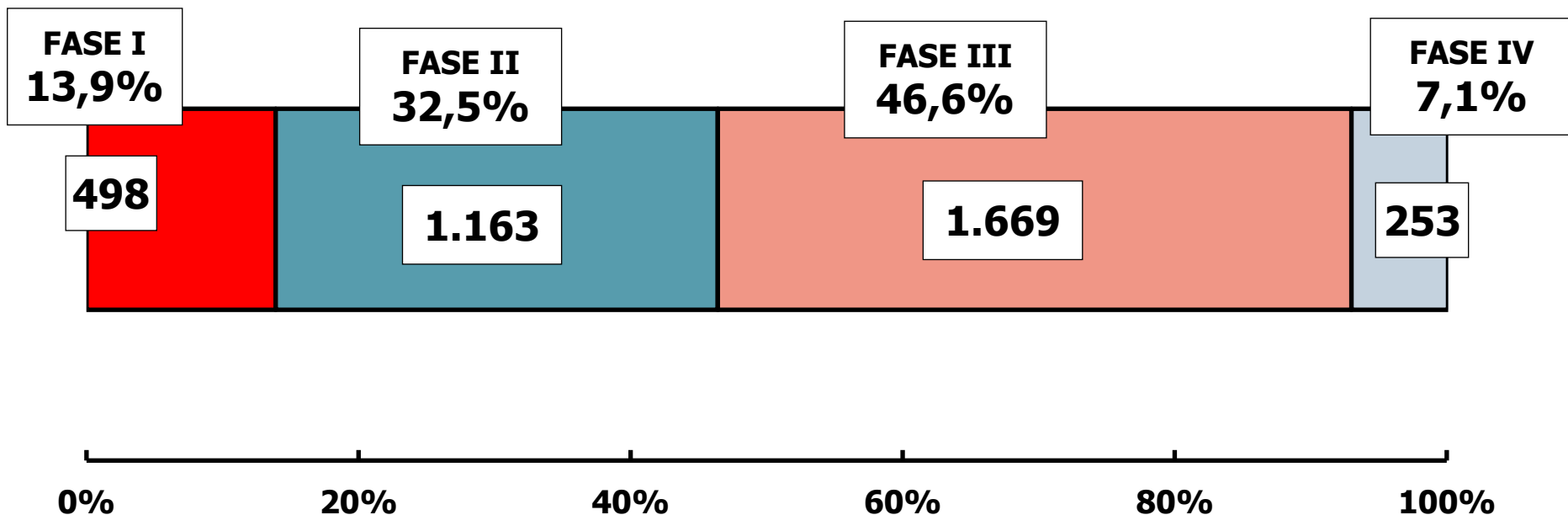


Evolución en el tiempo del número de EECC internacionales y del número de EECC multicéntricos.

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 3.583 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

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

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
071S	5	38	69	19
072S	4	50	59	10
081S	18	22	63	13
082S	15	45	58	8
091S	15	44	61	7
092S	7	50	56	7
101S	16	35	62	15
102S	12	32	54	9
111S	10	42	50	6
112S	16	42	34	4
121S	24	45	56	5
122S	16	42	67	10
131S	21	38	63	7
132S	17	38	45	6
141S	16	35	51	9
142S	13	30	46	2
151S	25	41	50	6
152S	31	33	58	10
161S	21	30	48	5
162S	20	47	49	4
171S	27	32	47	4
172S	14	32	54	6
181S	23	36	47	1
182S	27	32	49	3
191S	21	37	64	6
192S	19	41	49	2

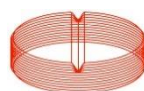
Evolución de las Fases de los EECC



Número de ensayos clínicos **totales** por año y fase

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2006	10	81	103	21
2007	9	88	128	29
2008	33	67	121	21
2009	22	94	117	14
2010	28	67	116	24
2011	26	84	84	10
2012	40	87	123	15
2013	38	76	108	13
2014	29	65	97	11
2015	56	74	108	16
2016	41	77	97	9
2017	41	64	101	10
2018	50	68	96	4
2019	40	78	113	8

EC con fecha mínima de envío al CEIm/AEMPS dentro de cada año.



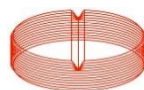
Evolución de las Fases de los EECC



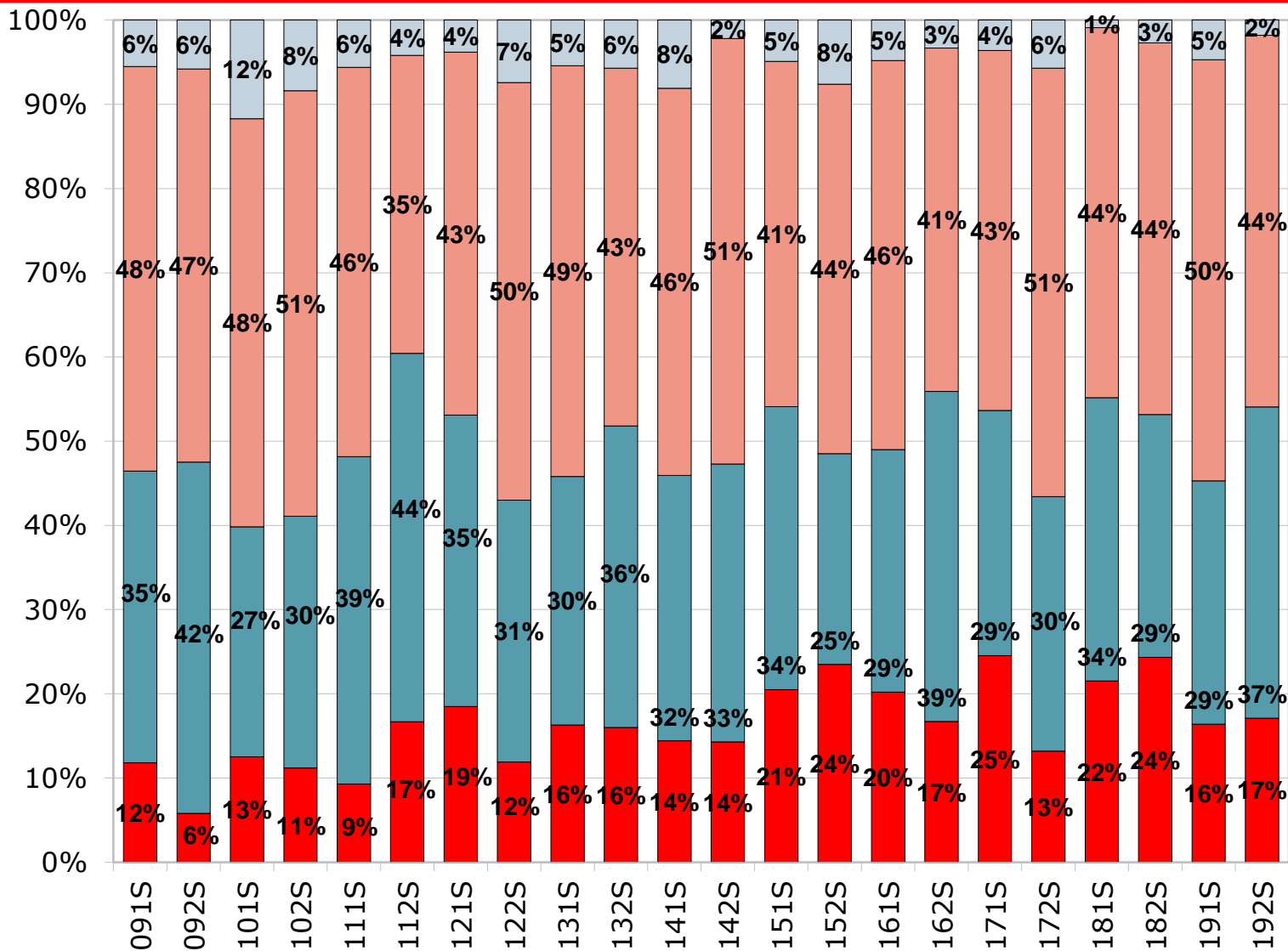
Número de ensayos clínicos **activos** por año y fase

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2006	1	22	23	3
2007	3	15	33	5
2008	12	21	29	3
2009	8	33	30	4
2010	7	30	38	6
2011	5	29	30	4
2012	18	28	56	7
2013	18	35	63	5
2014	16	37	57	3
2015	41	49	63	5
2016	32	56	76	3
2017	31	51	84	6
2018	47	59	89	3
2019	39	78	111	7

EC con fecha mínima de envío al CEIm/AEMPS dentro de cada año.



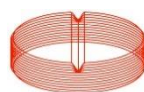
Evolución de las Fases de los EECC



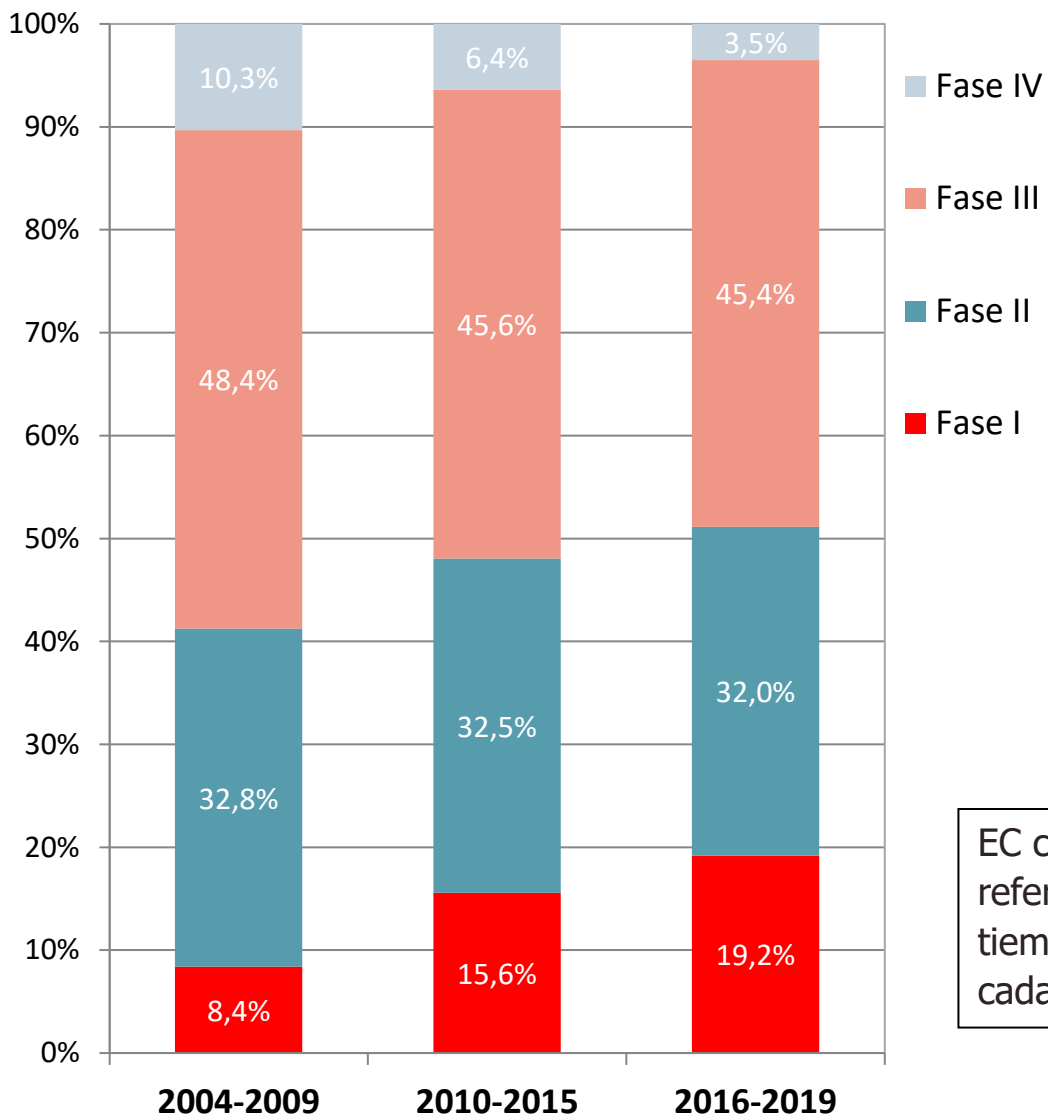
- Fase IV
- Fase III
- Fase II
- Fase I

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.

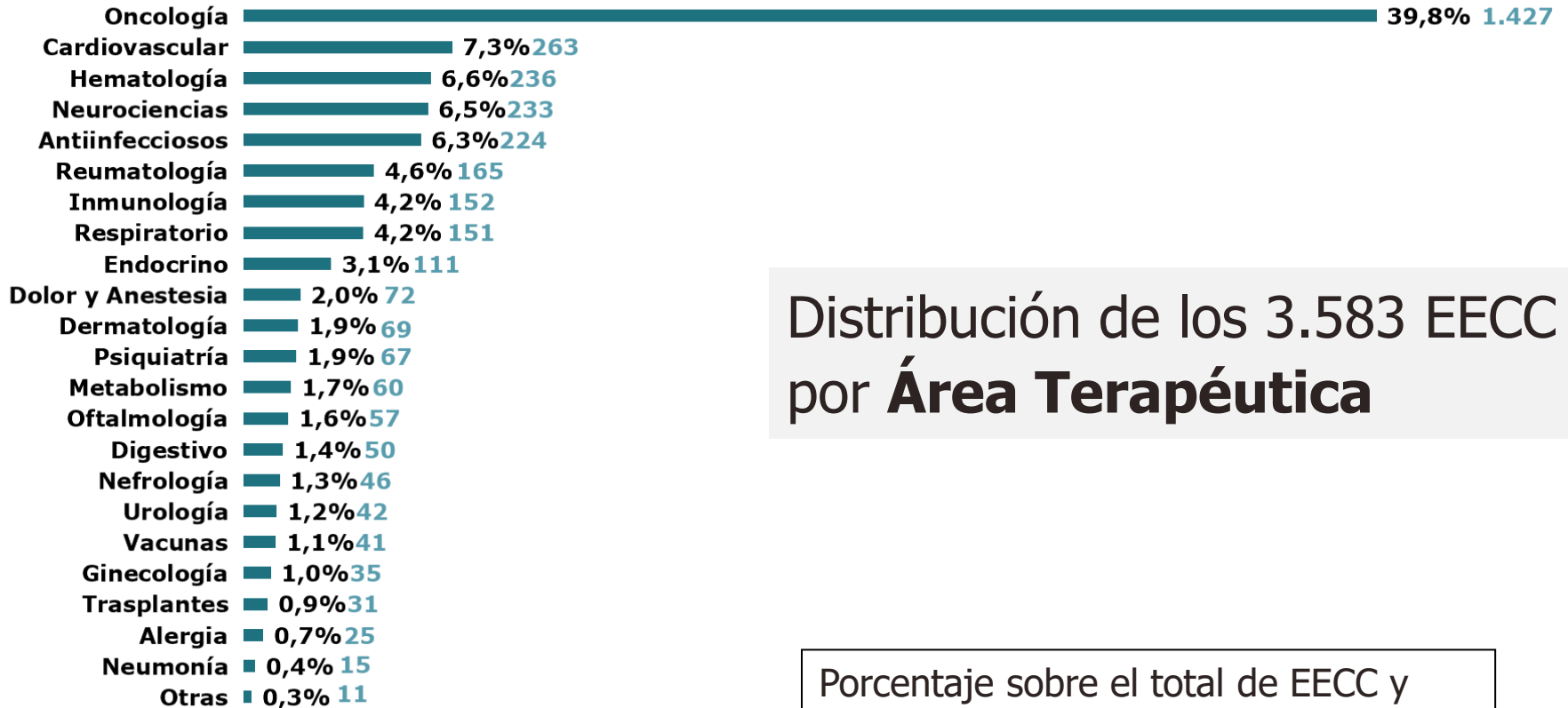


Evolución de las Fases de los EECC



Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2019

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 3.583 EECC por Área Terapéutica

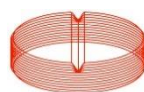
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC



Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S	122S	131S	132S	141S	142S	151S	152S	161S	162S	171S	172S	181S	182S	191S	192S	
Alergia	0	0	0	1	4	2	1	4	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Antiinfecciosos	5	6	5	11	14	9	11	13	5	3	10	6	7	11	1	6	5	6	1	2	6	3	
Cardiovascular	14	8	16	7	6	7	0	7	15	9	7	3	8	4	1	11	8	2	5	3	5	6	
Dermatología	0	2	0	1	1	1	2	0	4	1	0	1	7	2	1	2	4	1	5	5	8	7	
Digestivo	3	2	1	4	1	3	1	1	0	2	0	1	0	0	0	1	3	1	1	1	0	1	
Dolor y Anestesia	12	4	2	2	0	3	7	1	3	1	1	1	1	0	1	2	0	0	0	2	1	0	
Endocrino	4	6	9	2	2	4	6	2	2	6	1	3	2	5	2	0	2	1	2	0	5	0	
Ginecología	2	0	0	3	0	1	0	1	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	2	0	0	
Hematología	10	14	10	7	12	6	10	11	12	10	9	3	12	12	9	7	4	10	8	1	7	10	
Inmunología	1	3	7	4	2	1	4	4	3	7	2	3	3	6	13	9	7	8	7	7	12	4	
Metabolismo	1	2	0	1	4	2	4	5	3	0	1	1	0	3	4	1	0	3	2	1	0	2	
Nefrología	1	3	0	1	1	0	0	3	1	3	2	2	0	2	0	3	0	2	2	0	0	2	
Neurociencias	6	7	13	9	8	5	4	5	6	6	3	4	4	4	6	9	8	8	9	4	7	2	
Oftalmología	2	5	2	2	2	1	0	4	6	1	1	3	2	2	2	1	0	0	1	1	7	0	
Oncología	45	33	40	33	39	38	62	49	46	41	54	47	62	67	48	56	58	50	52	72	52	58	
Psiquiatría	0	3	3	2	2	1	4	1	4	3	2	0	3	2	2	0	0	1	2	0	0	0	
Respiratorio	8	3	7	5	4	4	4	7	5	5	8	8	4	5	5	6	4	5	4	6	4	6	
Reumatología	7	14	5	5	5	5	3	11	9	5	4	4	4	3	4	4	5	5	1	2	5	5	
Trasplantes	1	1	2	6	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
Urología	1	3	2	1	0	0	2	2	2	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	
Vacunas	2	0	3	0	0	2	4	4	2	1	1	0	1	2	3	1	1	1	2	1	5	3	
Otras	2	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	1	2	0	1	0	1	2	1	3	1	



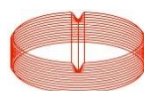
Evolución del Área Terapéutica de los EECC



Número de ensayos clínicos **totales** por año y área terapéutica

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Oncología	84	78	73	77	111	87	101	129	104	108	124	110
Hematología	10	24	17	18	21	22	12	24	16	14	9	17
Cardiovascular	28	22	23	13	7	24	10	12	12	10	8	11
Antiinfecciosos	11	11	16	23	24	8	16	18	7	11	3	9
Neurociencias	20	13	22	13	9	12	7	8	15	16	13	9
Inmunología	12	4	11	3	8	10	5	9	22	15	14	16
Reumatología	9	21	10	10	14	14	8	7	8	10	3	10
Respiratorio	6	11	12	8	11	10	16	9	11	9	10	10
Endocrino	10	10	11	6	8	8	4	7	2	3	2	5
Dermatología	3	2	1	2	2	5	1	9	3	5	10	15
Dolor y Anestesia	6	16	4	3	8	4	2	1	3	0	2	1
Oftalmología	5	7	4	3	4	7	4	4	3	0	2	7
Metabolismo	5	3	1	6	9	3	2	3	5	3	3	2
Psiquiatría	6	3	5	3	5	7	2	5	2	1	2	0
Vacunas	1	2	3	2	8	3	1	3	4	2	3	8
Digestivo	7	5	5	4	2	2	1	0	1	4	2	1
Nefrología	5	4	1	1	3	4	4	2	3	2	2	2
Ginecología	6	2	3	1	1	1	2	1	0	2	3	0
Urología	4	4	3	0	4	2	1	0	2	0	0	0
Trasplantes	1	2	8	0	1	1	1	0	0	0	0	2
Alergia	1	0	1	6	5	1	1	0	0	0	0	0
Otras	2	3	1	2	0	0	1	3	1	1	3	4

EC con fecha mínima de envío al CEIm/AEMPS dentro de cada año.



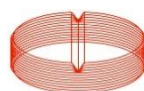
Evolución del Área Terapéutica de los EECC



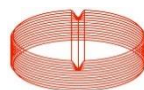
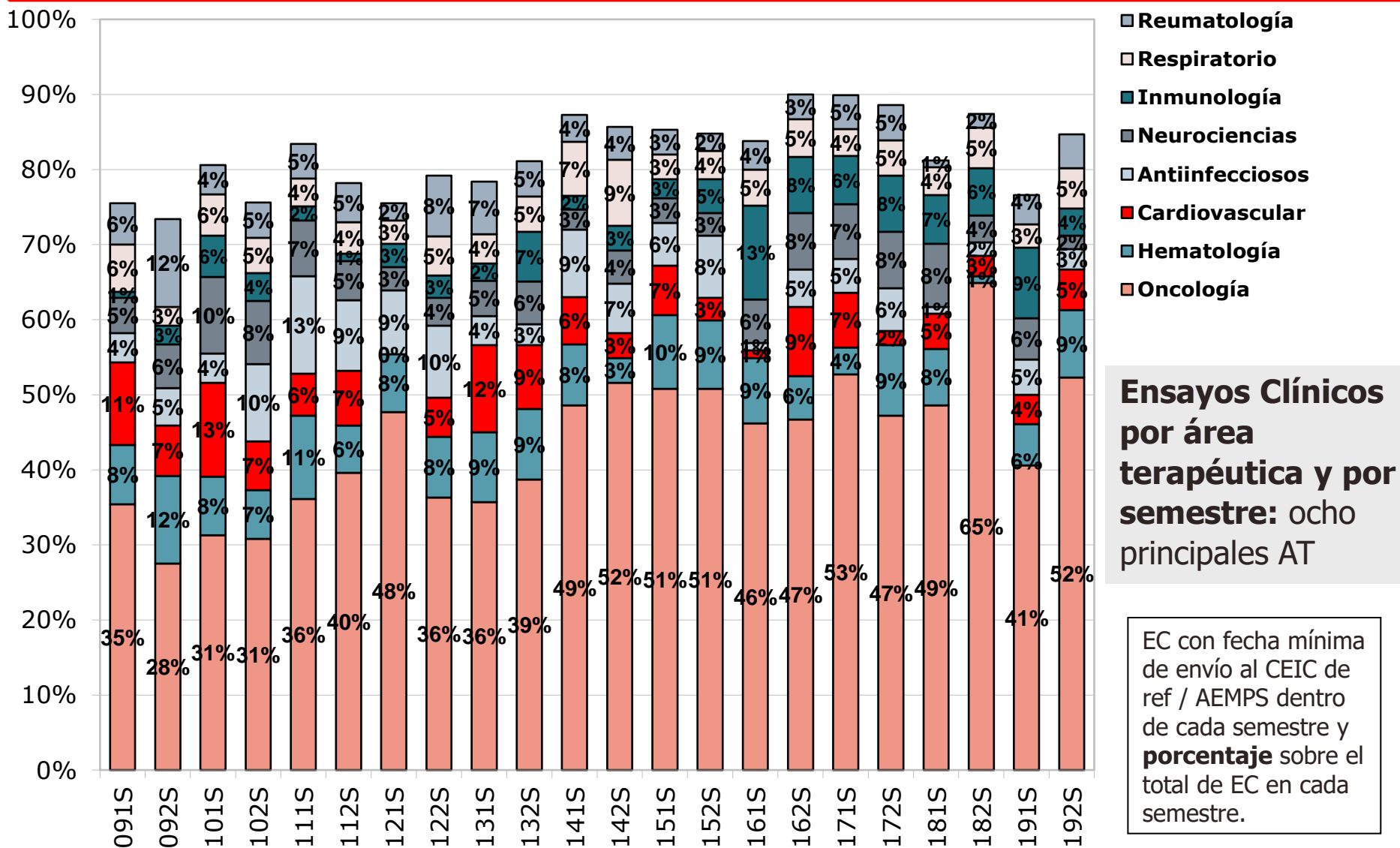
Número de ensayos clínicos **activos** por año y área terapéutica

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Oncología	20	26	26	30	58	39	67	96	85	96	118	109
Hematología	7	15	11	7	8	11	8	18	15	12	9	17
Neurociencias	8	4	7	3	1	7	6	4	14	11	9	9
Inmunología	0	0	2	0	5	8	2	6	15	12	14	16
Reumatología	4	9	5	4	10	11	6	5	6	7	3	10
Antiinfecciosos	6	4	8	6	5	4	11	6	6	10	2	9
Cardiovascular	4	3	9	3	2	11	1	3	7	4	7	11
Dermatología	1	1	0	1	1	5	1	4	1	4	10	13
Respiratorio	0	1	0	1	1	4	2	4	3	5	8	10
Endocrino	4	2	1	1	4	5	3	3	2	1	2	5
Metabolismo	1	0	0	4	3	1	1	3	5	2	3	2
Oftalmología	0	1	1	2	1	3	2	1	1	0	2	6
Psiquiatría	3	2	1	1	1	6	1	2	1	1	1	0
Digestivo	1	1	4	3	1	1	0	0	0	4	2	1
Nefrología	3	2	1	1	3	1	1	0	1	2	1	2
Vacunas	0	0	0	0	2	1	0	1	2	1	2	8
Neumonía	2	0	0	1	0	0	0	2	0	0	2	3
Dolor y Anestesia	1	3	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Trasplantes	0	0	3	0	0	1	0	0	0	0	0	2
Urología	0	0	0	0	2	1	0	0	2	0	0	0
Ginecología	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
Otras	0	0	1	0	0	1	1	0	1	0	1	1

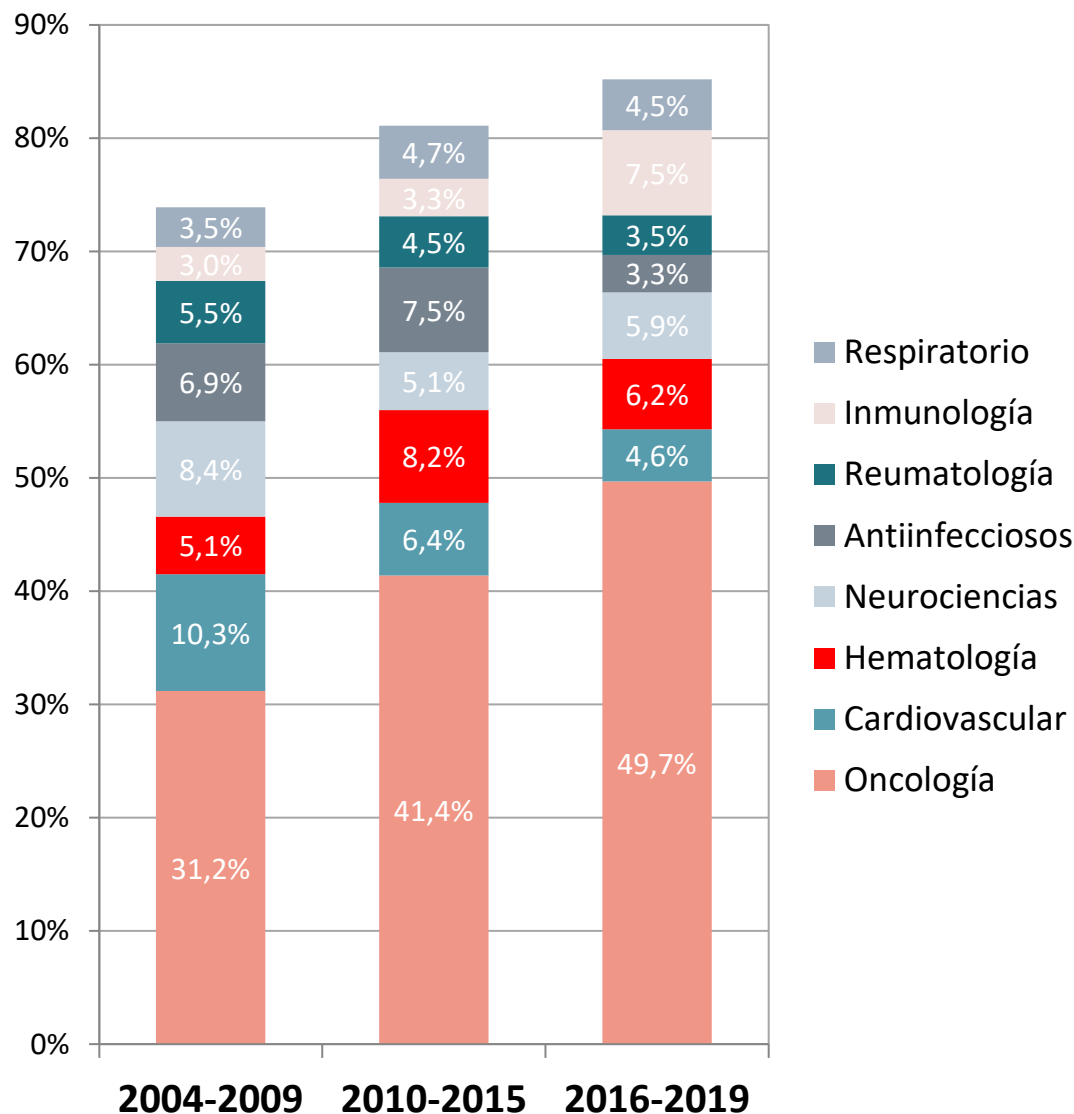
EC con fecha mínima de envío al CEIm/AEMPS dentro de cada año.



Evolución del Área Terapéutica de los EC

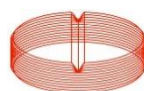


Evolución del Área Terapéutica de los EC



Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2019

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

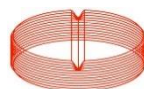


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 279
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	288	12,1%	12,1%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	210	8,8%	20,9%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	158	6,6%	27,5%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01	78	3,3%	30,8%	ANTINEOPLASICOS
L01X	76	3,2%	33,9%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	71	3,0%	36,9%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L04AA	47	2,0%	38,9%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
J05	37	1,6%	40,4%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
A10BH	31	1,3%	41,7%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
J05AE	31	1,3%	43,0%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
V03AX	30	1,3%	44,3%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
B06AB	27	1,1%	45,4%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01C	24	1,0%	46,4%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
S01LA	24	1,0%	47,4%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
J05AX	23	1,0%	48,4%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
N06AX	23	1,0%	49,4%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
R07	23	1,0%	50,3%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
R03BB	22	0,9%	51,3%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
V01AA	22	0,9%	52,2%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
A10BX	21	0,9%	53,1%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
L01CA	21	0,9%	53,9%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
L04AB	21	0,9%	54,8%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
L04AX	21	0,9%	55,7%	OTROS INMUNOSUPRESORES
L01BA	20	0,8%	56,5%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
N07	19	0,8%	57,3%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
B01A	18	0,8%	58,1%	ANTITROMBOTICOS
B06	17	0,7%	58,8%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
C02KX	17	0,7%	59,5%	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
C10AX	17	0,7%	60,2%	OTROS MODIFICADORES DE LOS LIPIDOS



Tipología de la Investigación: Patologías

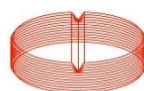


Principales
códigos CIE-10
de las patologías
a las que van
dirigidas los
ensayos

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

En total aparecen 552
códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	174	7,3%	7,3%	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE
C34	87	3,6%	10,9%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
C50	87	3,6%	14,6%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
C509	50	2,1%	16,7%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA
E11	42	1,8%	18,4%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE
B182	39	1,6%	20,1%	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA
C349	35	1,5%	21,5%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA
C900	33	1,4%	22,9%	MIELOMA MULTIPLE
M069	32	1,3%	24,3%	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA
C18	25	1,0%	25,3%	TUMOR MALIGNO DEL COLON
D01	25	1,0%	26,4%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
F20	22	0,9%	27,3%	ESQUIZOFRENIA
J449	22	0,9%	28,2%	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA
E119	21	0,9%	29,1%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION
I50	21	0,9%	30,0%	INSUFICIENCIA CARDIACA
D758	20	0,8%	30,8%	OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
J45	19	0,8%	31,6%	ASMA
R522	19	0,8%	32,4%	OTRO DOLOR CRONICO
D09	17	0,7%	33,1%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS SITIOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
G35	17	0,7%	33,8%	ESCLEROSIS MULTIPLE
I27	17	0,7%	34,5%	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES
C33	16	0,7%	35,2%	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA
C56	16	0,7%	35,9%	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO
Z88	16	0,7%	36,5%	HISTORIA PERSONAL DE ALERGIA A DROGAS, MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS BIOLOGICAS
C43	15	0,6%	37,2%	MELANOMA MALIGNO DE LA PIEL
D75	15	0,6%	37,8%	OTRAS ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
L40	15	0,6%	38,4%	PSORIASIS
C67	14	0,6%	39,0%	TUMOR MALIGNO DE LA VEJIGA URINARIA
C911	14	0,6%	39,6%	LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA
C920	14	0,6%	40,2%	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA
C97	14	0,6%	40,8%	TUMORES MALIGNO (PRIMARIOS) DE SITIOS MULTIPLES INDEPENDIENTES
B171	13	0,5%	41,3%	HEPATITIS AGUDA TIPO C
B18	13	0,5%	41,9%	HEPATITIS VIRAL CRONICA
K50	13	0,5%	42,4%	ENFERMEDADES DE CROHN [ENTERITIS REGIONAL]
B20	12	0,5%	42,9%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS



Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- De los 3.583 ensayos recogidos en BDMetrics hay **220 ensayos con medicamentos huérfanos**:

Código ATC	Nº EECC	Descripción
L01XX	42	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XE	20	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01XC	16	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
B06AB	13	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01X	10	OTROS ANTINEOPLASICOS
C02KX	5	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
L04AX	5	OTROS INMUNOSUPRESORES
S01XA	4	OTROS OFTALMOLOGICOS
B06	3	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
C10AX	3	OTROS MODIFICADORES DE LOS LIPIDOS
L01	3	ANTINEOPLASICOS
L04AC	3	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
Otros ATC	45	
En blanco	48	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **192 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 3,5% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

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

Gestión de los ensayos

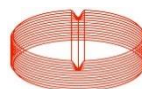
	Nº de EECC
Gestión por el laboratorio	3.159
Gestión por una CRO externa	424
Sin contestación	0
Total número de ensayos	3.583

IC independiente

	Nº de EECC
EECC de IC independiente	120
Con promotor comercial	3.355
Sin contestación	108
Total número de ensayos	3.583

Procedimiento VHP

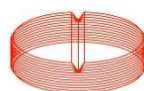
	Nº de EECC
EECC procedimiento VHP	271
No procedimiento VHP	3.227
Sin contestación	85
Total número de ensayos	3.583



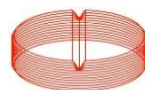
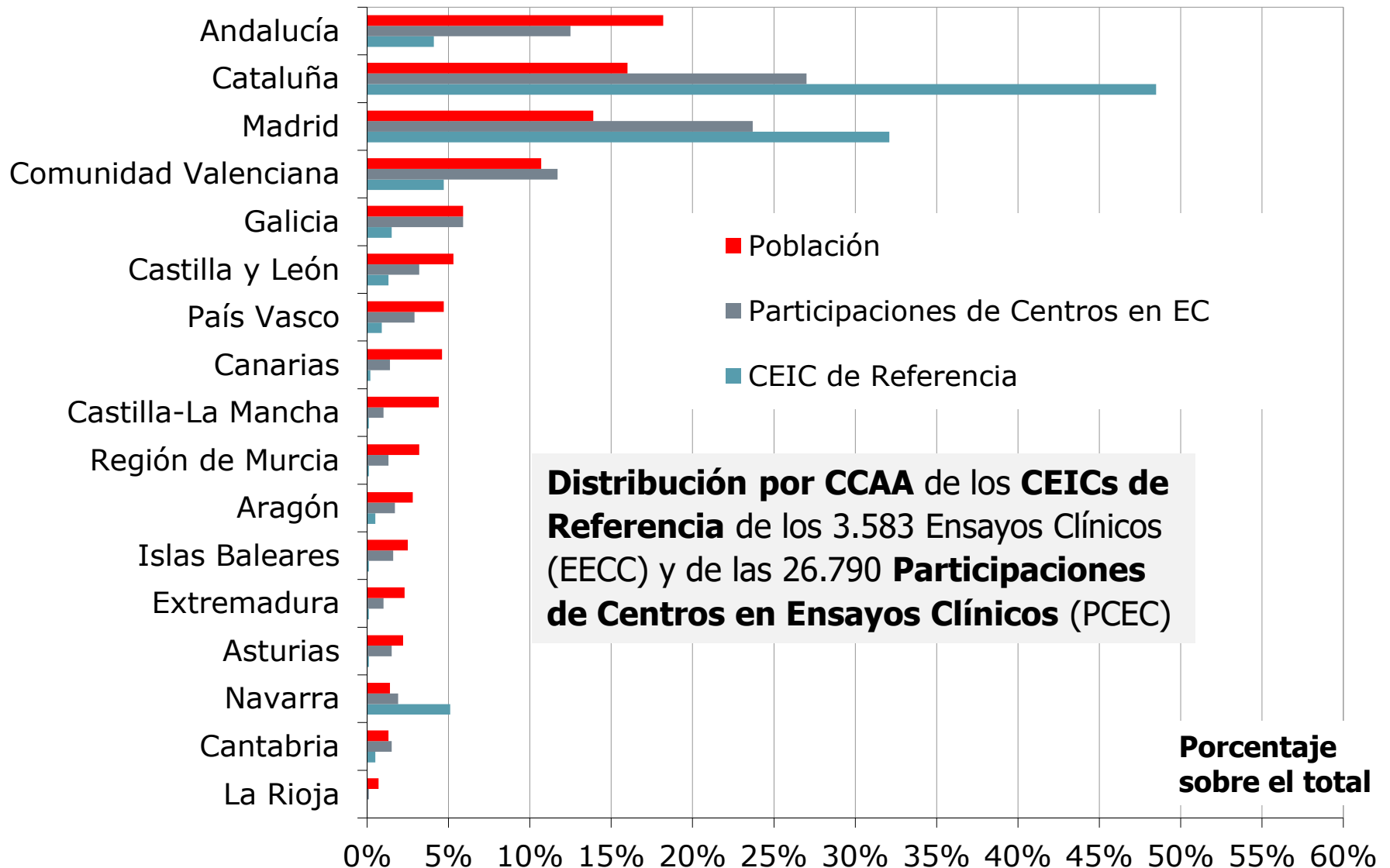
CEICs de referencia y participaciones por CA



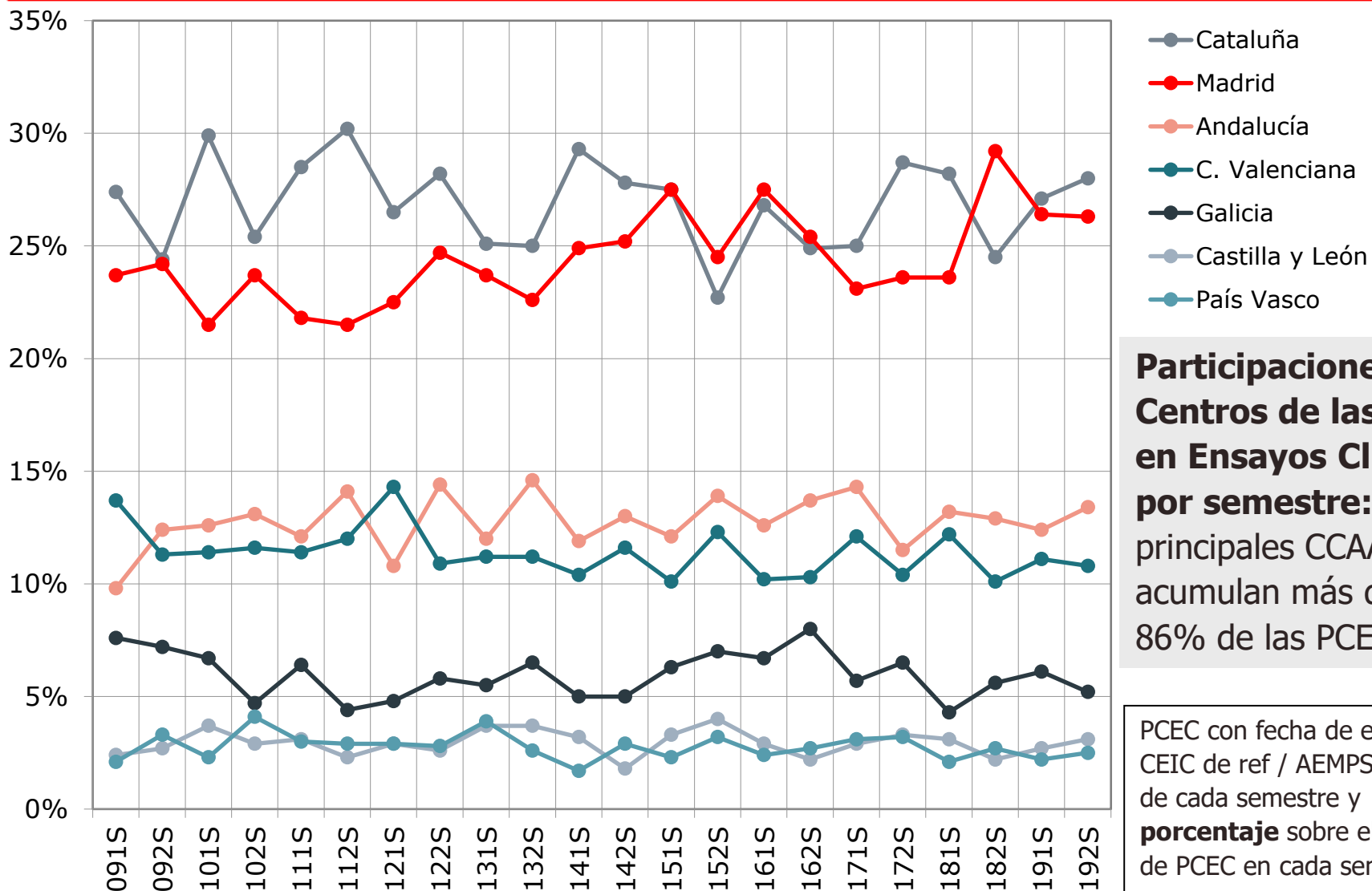
	CEIC de Referencia	%	PCEC en Centros	%
Andalucía	147	4,1%	3.356	12,5%
Aragón	19	0,5%	458	1,7%
Asturias	5	0,1%	397	1,5%
Canarias	8	0,2%	378	1,4%
Cantabria	19	0,5%	410	1,5%
Castilla-La Mancha	2	0,1%	268	1,0%
Castilla y León	46	1,3%	851	3,2%
Cataluña	1.739	48,5%	7.230	27,0%
Comunidad Valenciana	170	4,7%	3.143	11,7%
Extremadura	2	0,1%	275	1,0%
Galicia	52	1,5%	1.574	5,9%
Islas Baleares	4	0,1%	436	1,6%
La Rioja	0	0,0%	27	0,1%
Madrid	1.151	32,1%	6.343	23,7%
Navarra	184	5,1%	516	1,9%
País Vasco	33	0,9%	786	2,9%
Región de Murcia	2	0,1%	342	1,3%
	3.583	100,0%	26.790	100,0%



CEICs de referencia y participaciones por CA



Evolución de las participaciones por CA



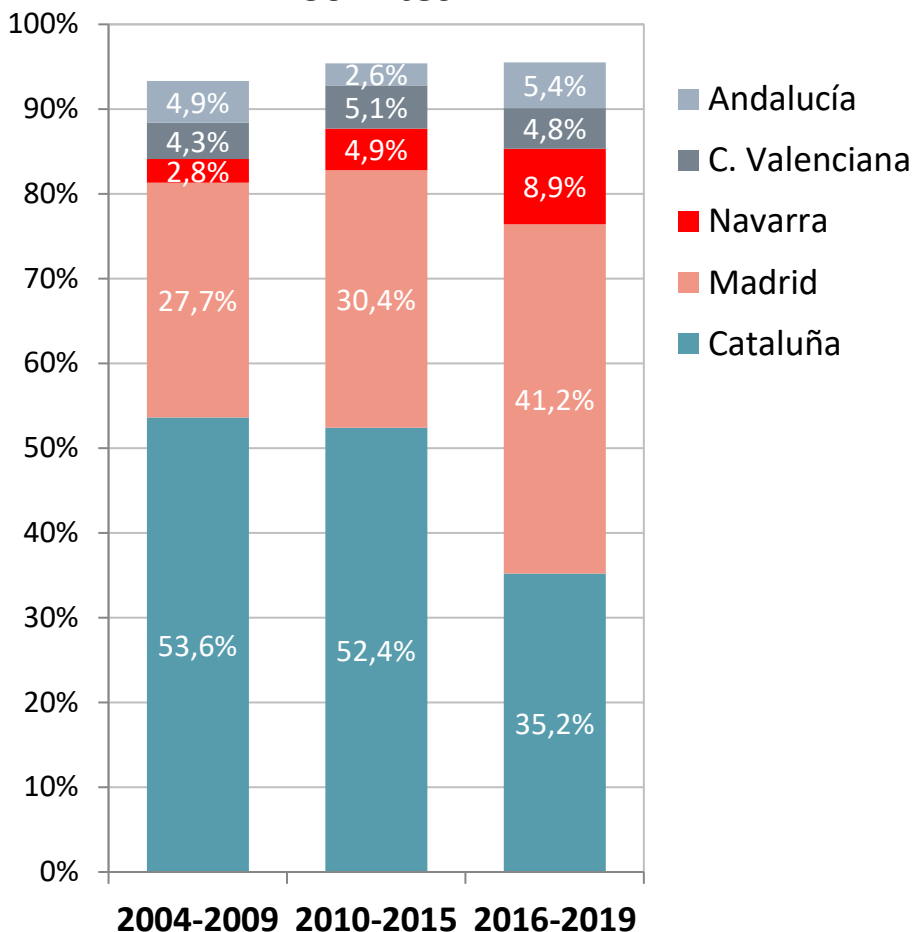
Participaciones de Centros de las CCAA en Ensayos Clínicos por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 86% de las PCEC.

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

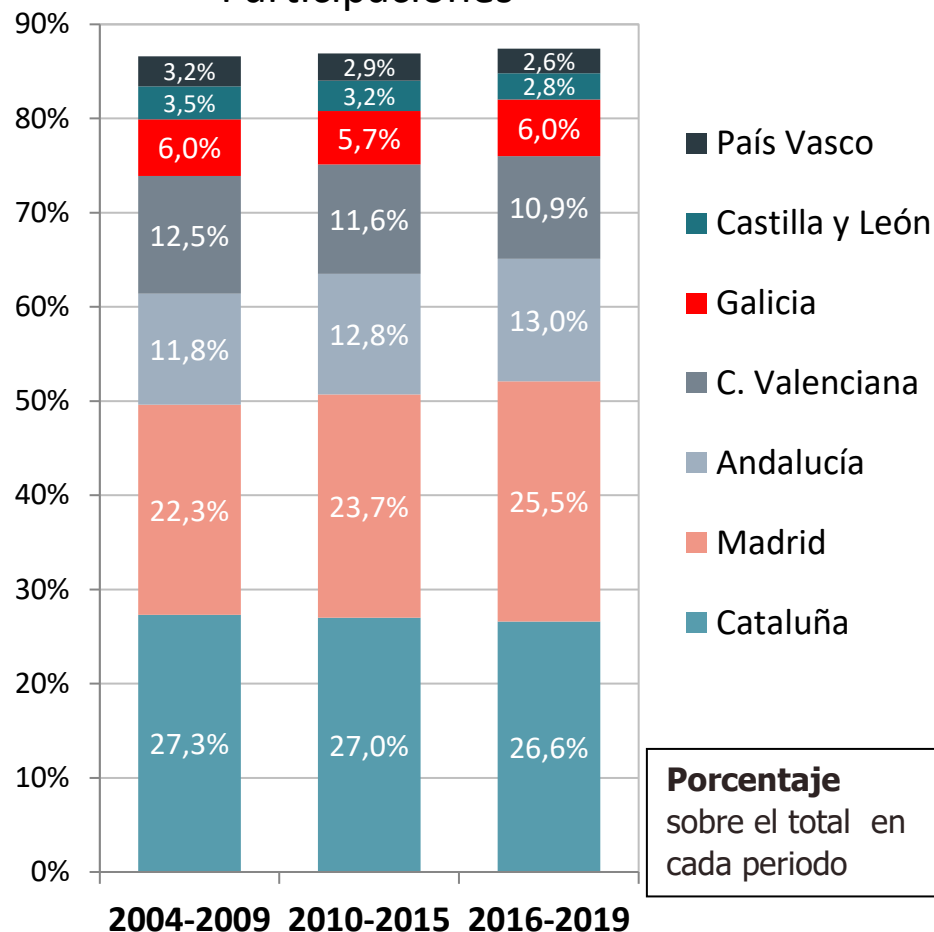
Evolución de los CEIm y las PCEC por CA

Evolución de los CEIm y participaciones por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2019

Comités



Participaciones

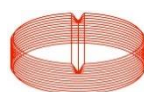


Porcentaje
sobre el total en
cada periodo

Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
Andalucía	120	810	2.087	339
Aragón	5	105	317	31
Asturias	2	76	270	49
Canarias	3	76	247	52
Cantabria	18	96	268	28
Castilla-La Mancha	1	51	181	35
Castilla y León	51	166	545	89
Cataluña	550	2.041	4.063	576
Comunidad Valenciana	110	816	1.960	257
Extremadura	6	52	202	15
Galicia	36	408	983	147
Islas Baleares	9	104	282	41
La Rioja	0	6	17	4
Madrid	496	1.748	3.593	506
Navarra	64	152	266	34
País Vasco	14	171	517	84
Región de Murcia	2	66	245	29
	1.487	6.944	16.043	2.316



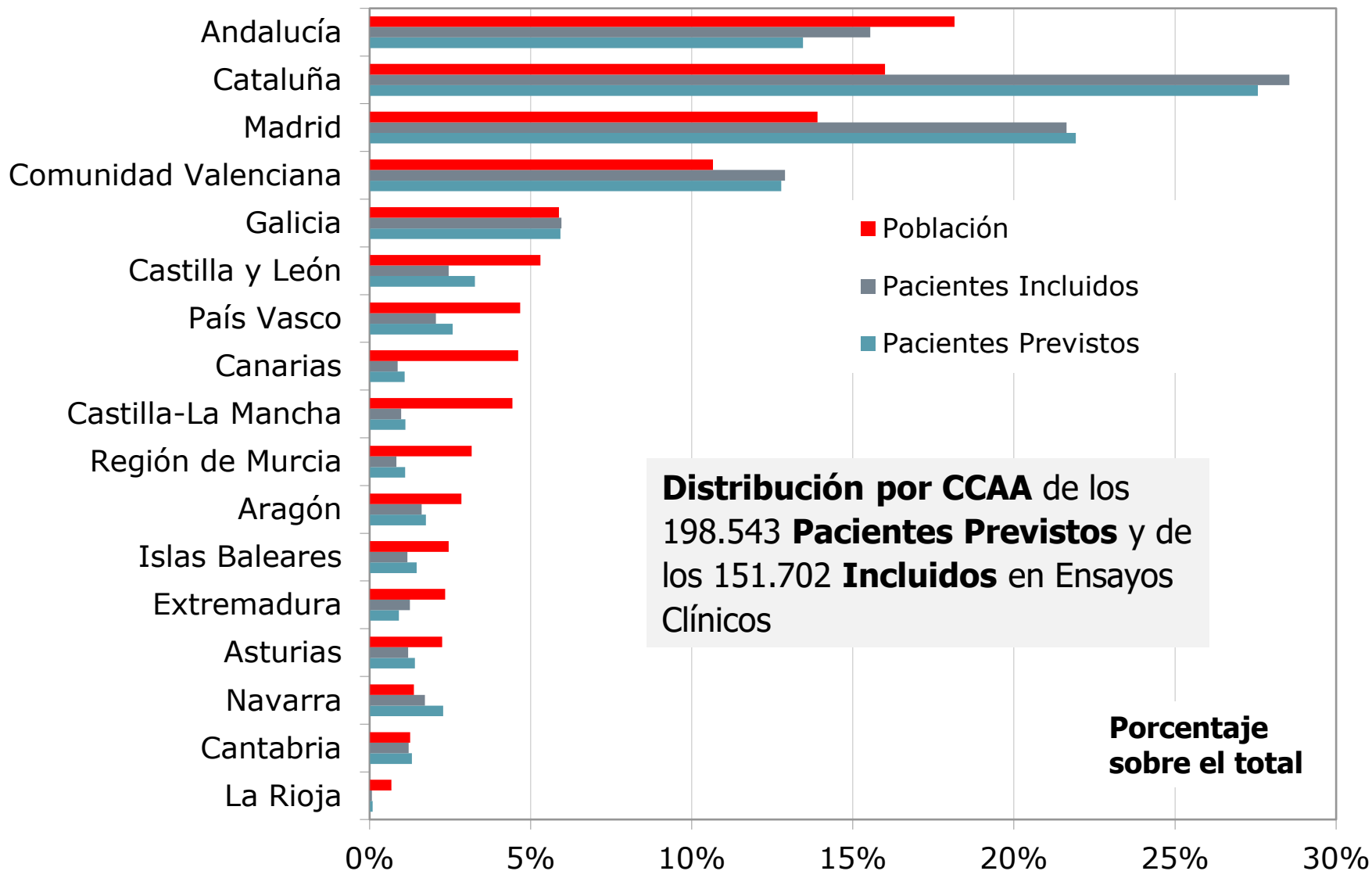
Pacientes Previstos e Incluidos por CA

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

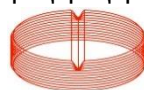
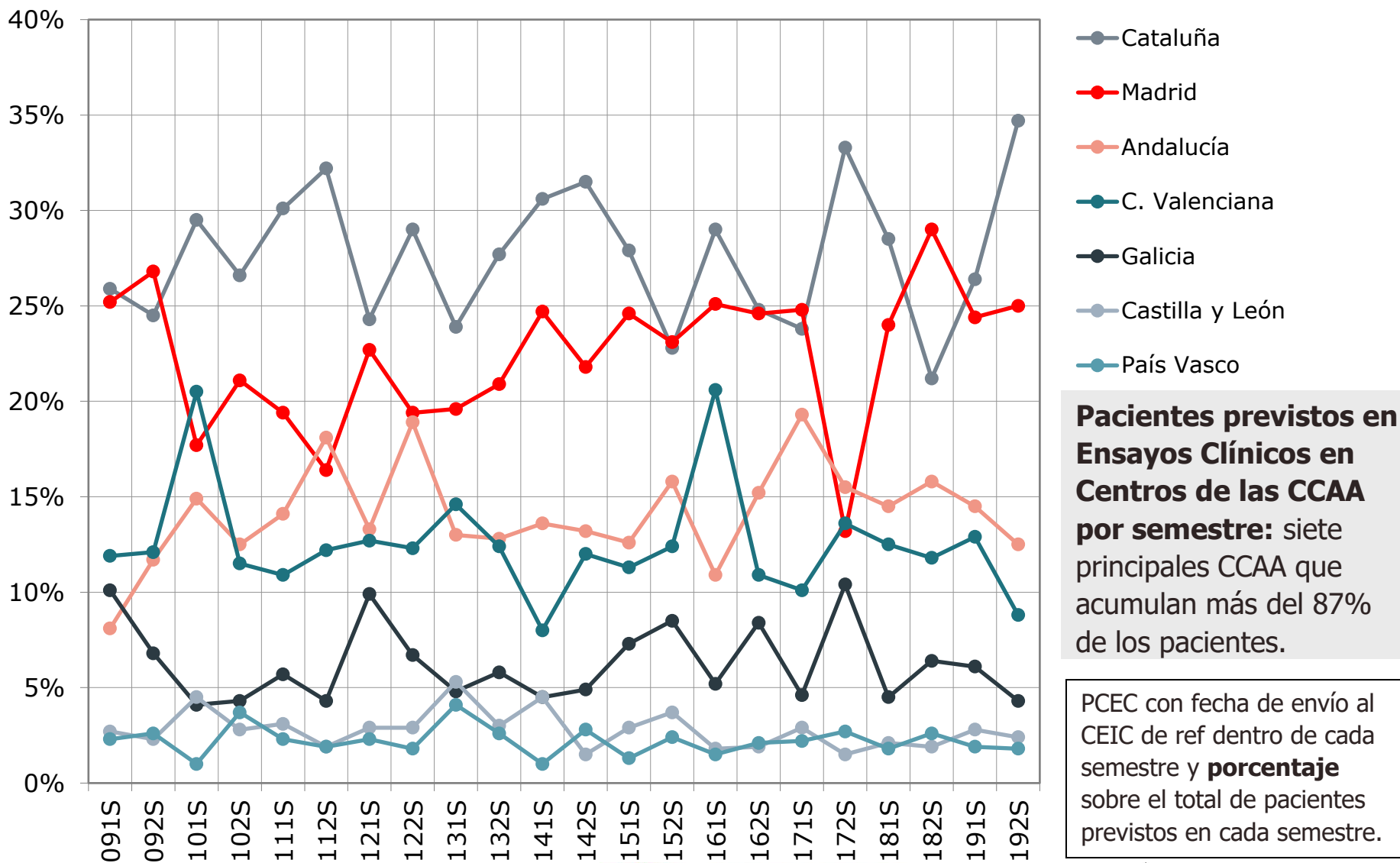
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,6 pacientes por EC en el Centro

	Suma de pacientes previstos	% del total	Suma de pacientes incluidos	% del total
Andalucía	26.705	13,5%	23.576	15,5%
Aragón	3.467	1,7%	2.447	1,6%
Asturias	2.794	1,4%	1.810	1,2%
Canarias	2.163	1,1%	1.318	0,9%
Cantabria	2.605	1,3%	1.838	1,2%
Castilla-La Mancha	2.199	1,1%	1.485	1,0%
Castilla y León	6.488	3,3%	3.722	2,5%
Cataluña	54.739	27,6%	43.317	28,6%
Comunidad Valenciana	25.364	12,8%	19.562	12,9%
Extremadura	1.808	0,9%	1.898	1,3%
Galicia	11.760	5,9%	9.035	6,0%
Islas Baleares	2.905	1,5%	1.780	1,2%
La Rioja	183	0,1%	108	0,1%
Madrid	43.521	21,9%	32.815	21,6%
Navarra	4.535	2,3%	2.601	1,7%
País Vasco	5.113	2,6%	3.128	2,1%
Región de Murcia	2.194	1,1%	1.262	0,8%
	198.543	100,0%	151.702	100,0%

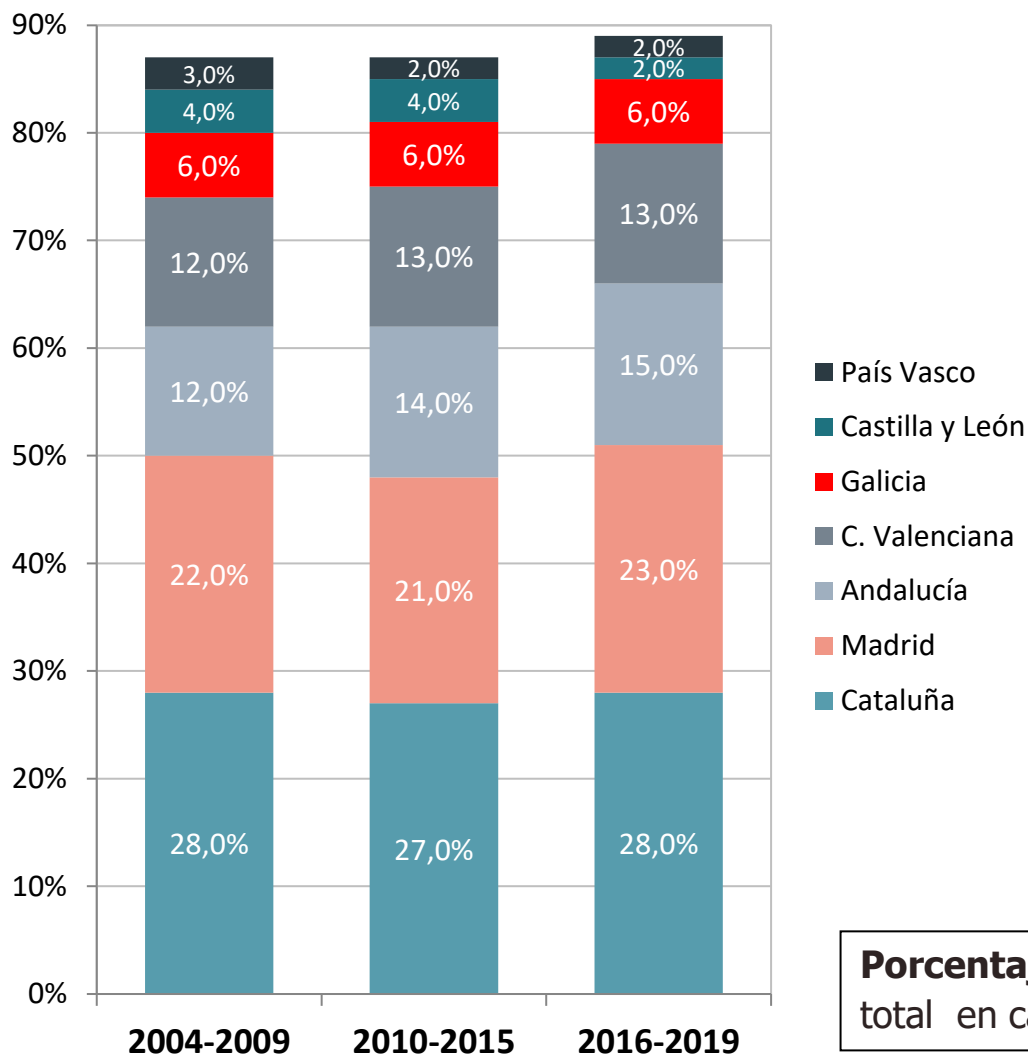
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



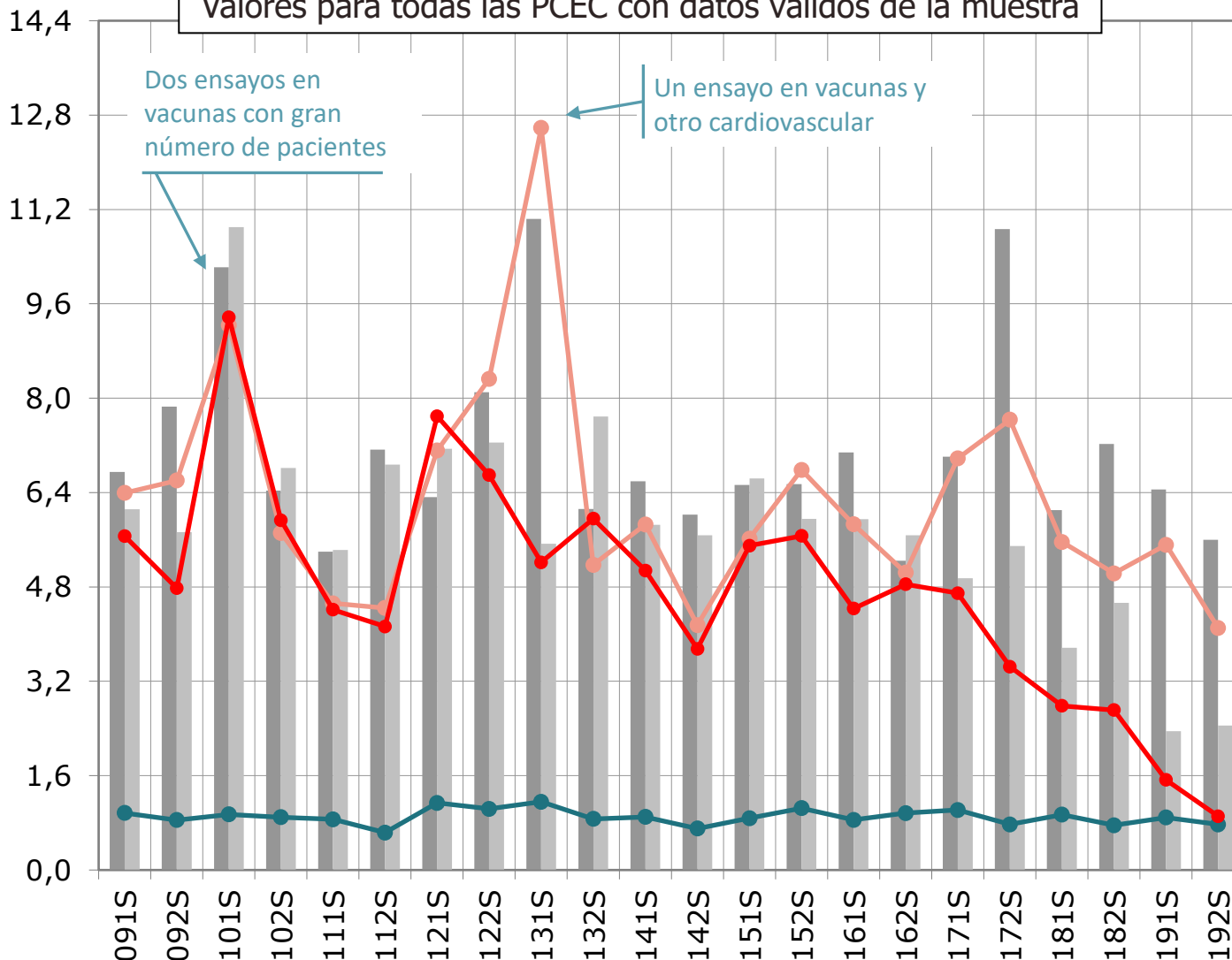
Evolución de los pacientes previstos por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2019

Porcentaje sobre el total en cada periodo

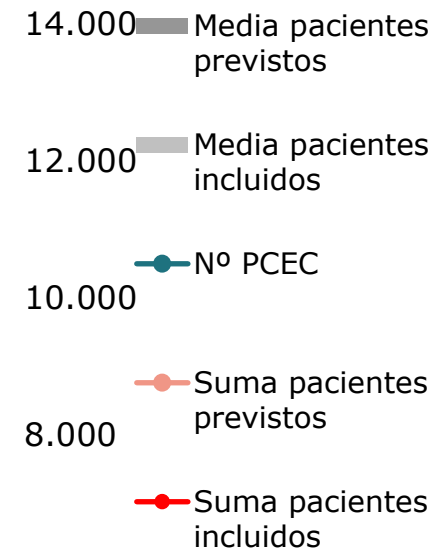
Evolución del número de pacientes

Media

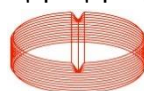
Valores para todas las PCEC con datos válidos de la muestra



Suma



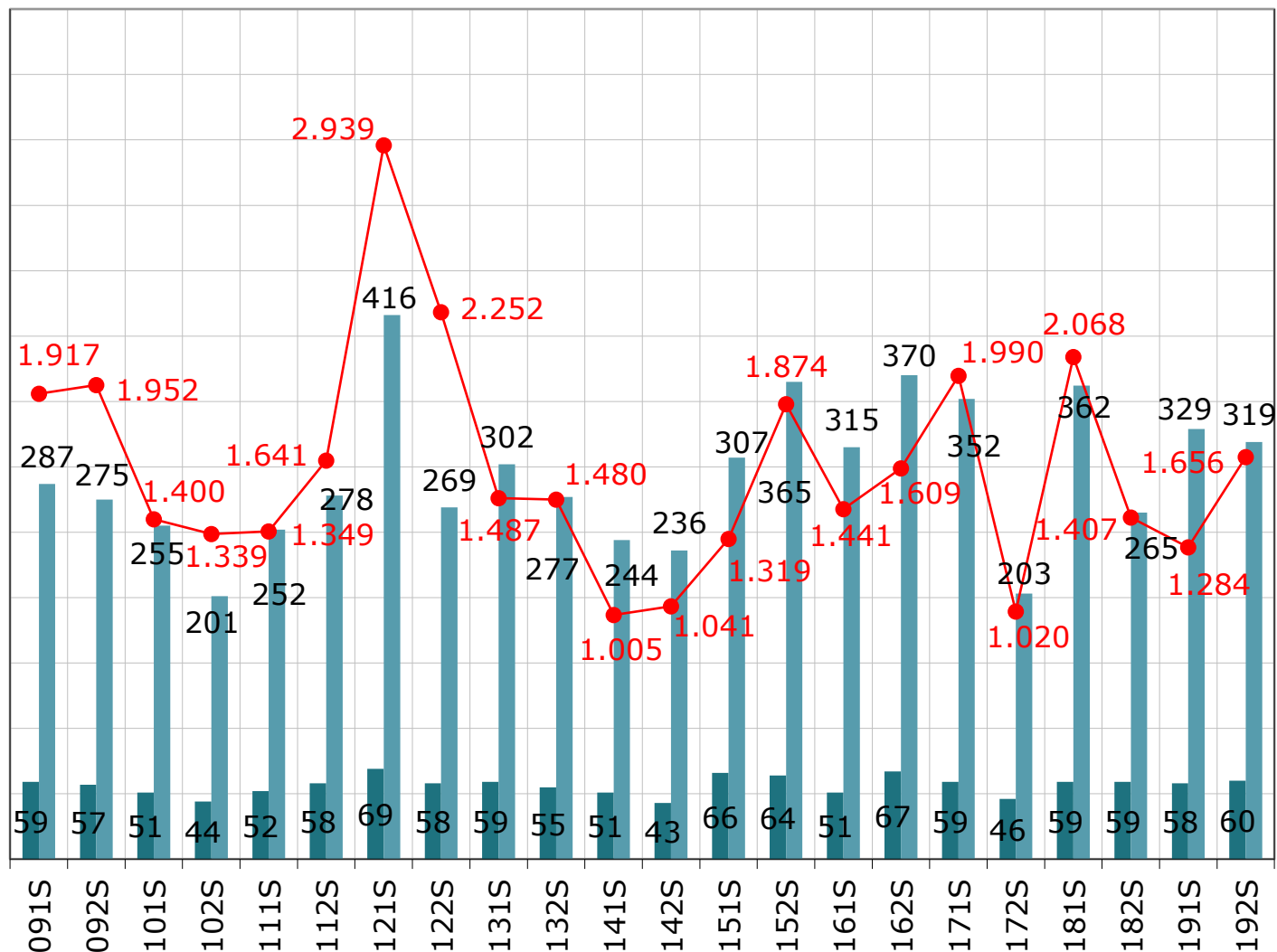
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **media y total de pacientes previstos e incluidos** en cada semestre.



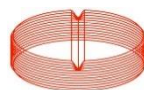
Evolución Fases Tempranas

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

■ N° Ensayos ■ N° Participaciones ● Suma de Pacientes Previstos

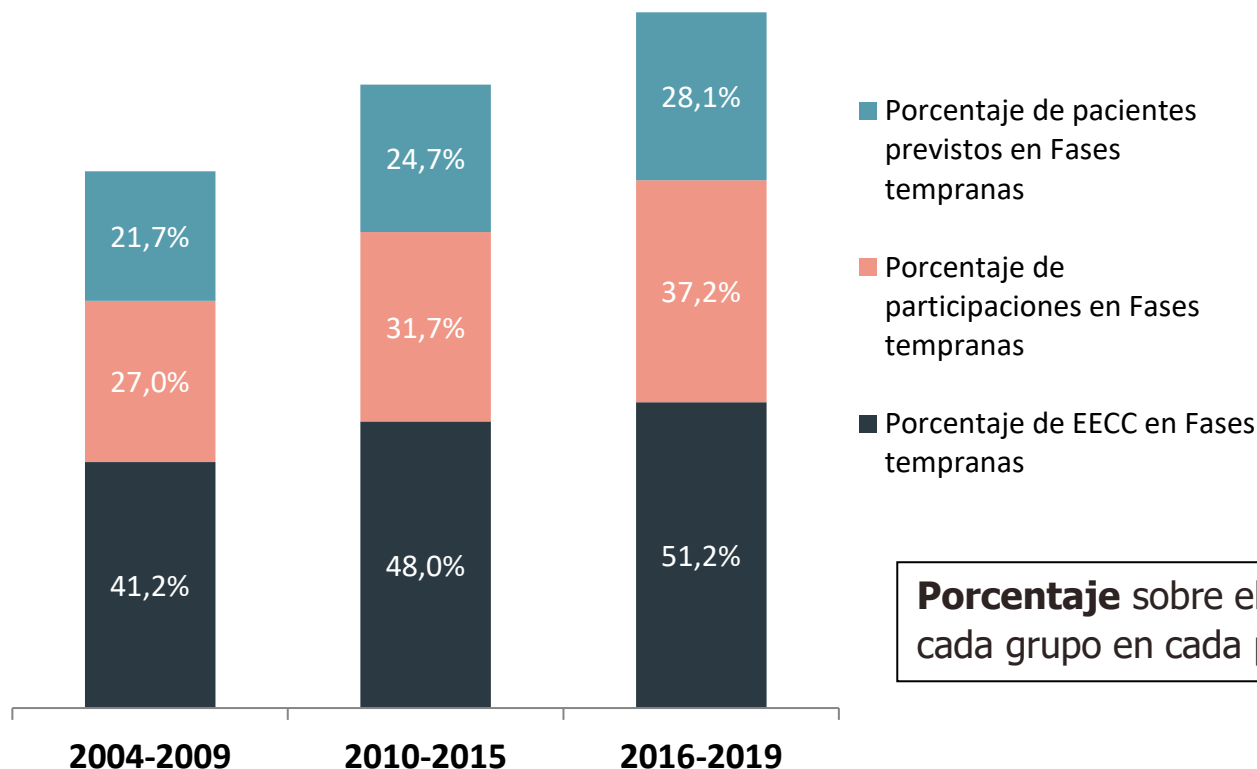


Ensayos Clínicos y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Fases Tempranas

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2019



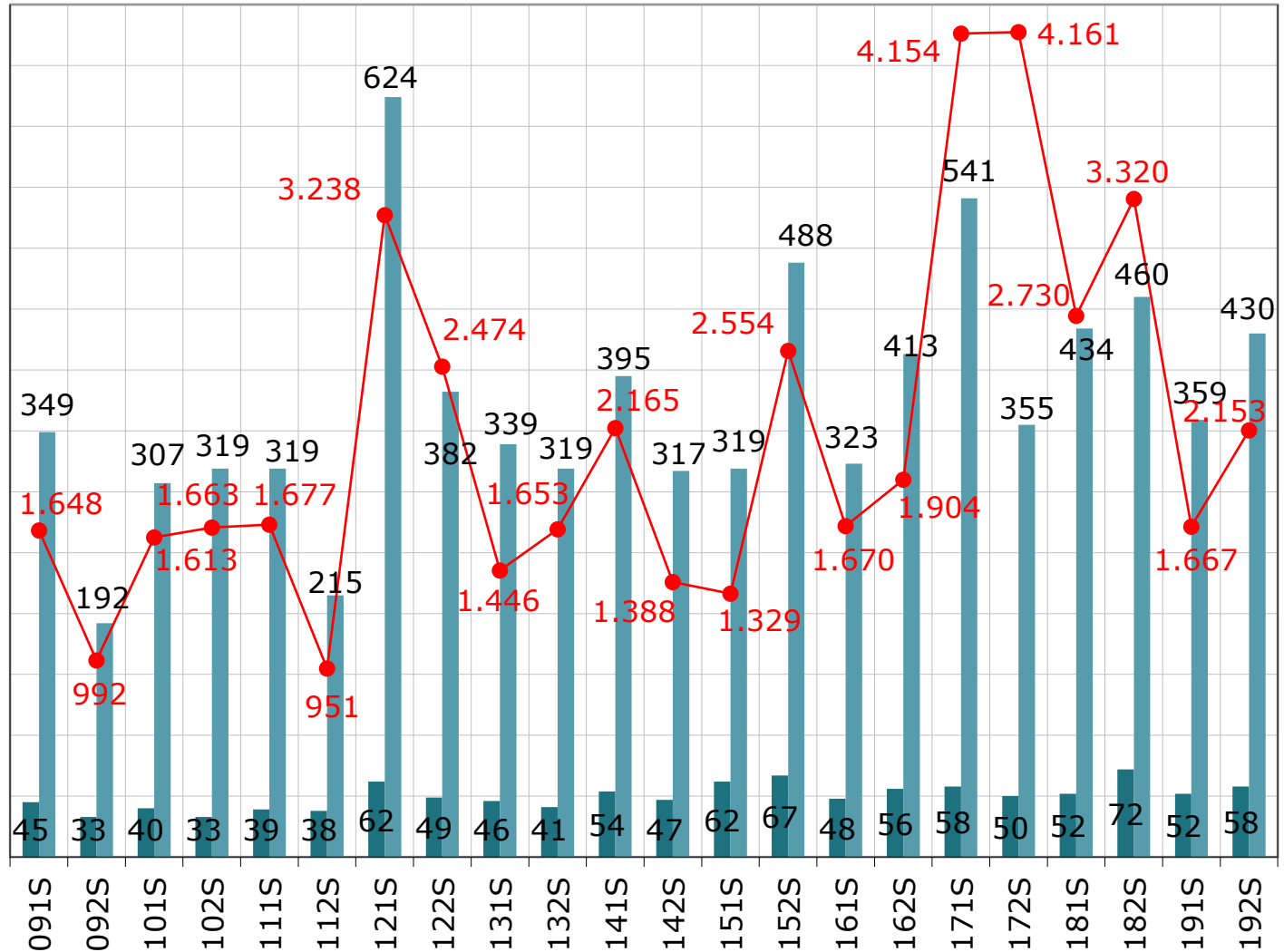
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

Evolución Oncología

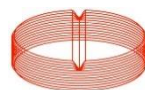


Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en Oncología por semestre

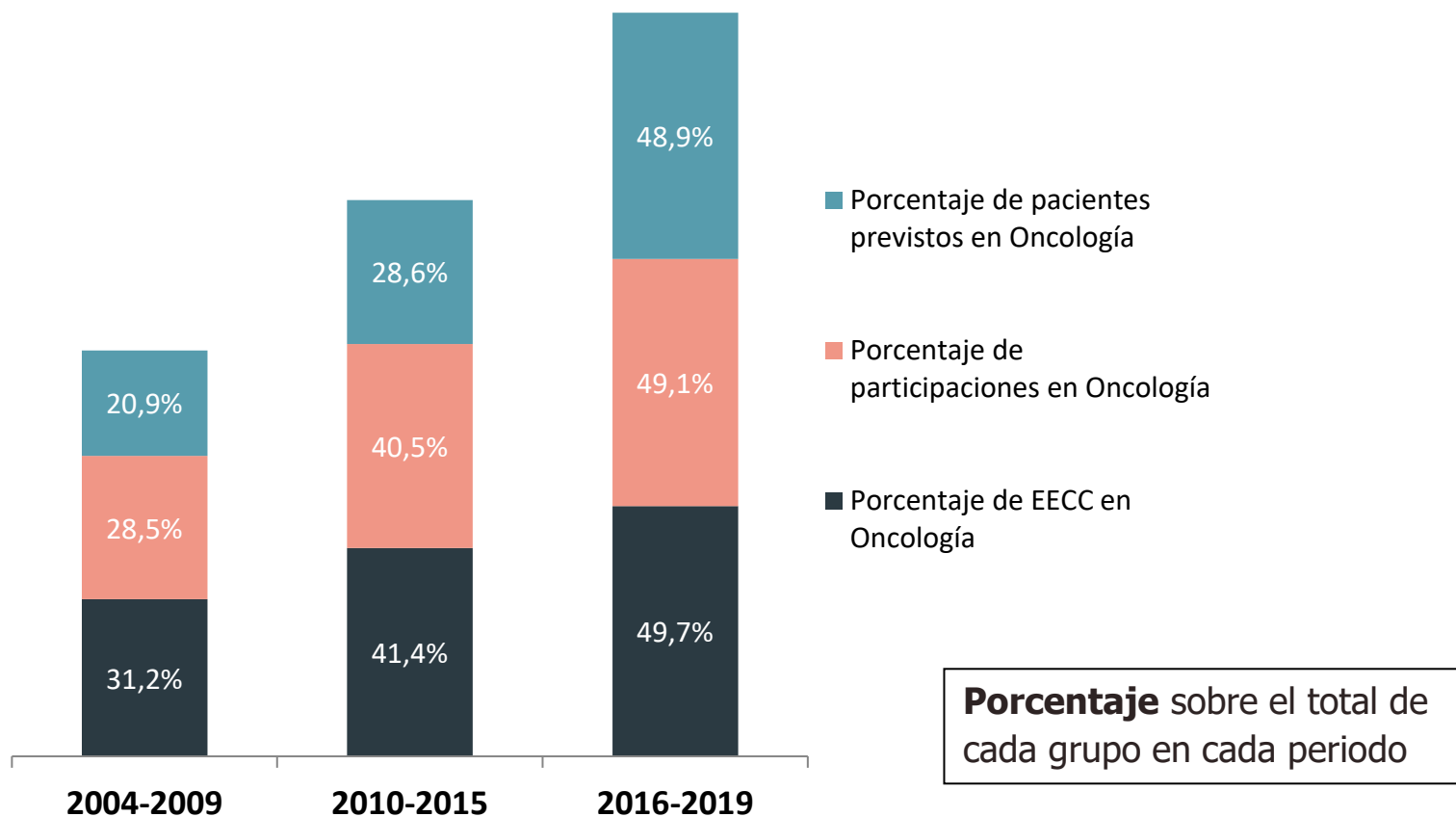
■ N° Ensayos ■ N° Participaciones ● Suma de Pacientes Previstos



Ensayos Clínicos y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2019



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

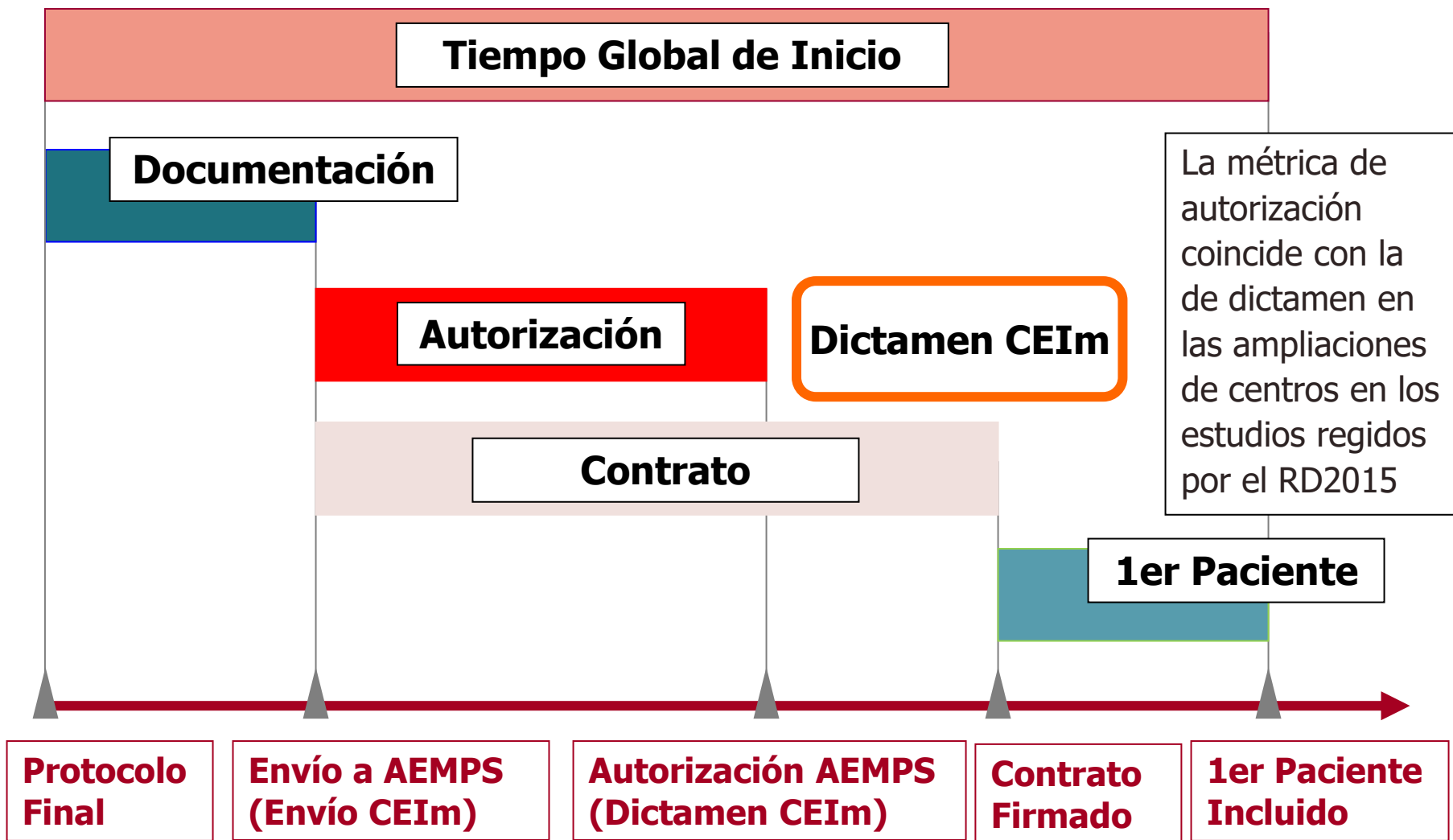
Asimismo se presenta:

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

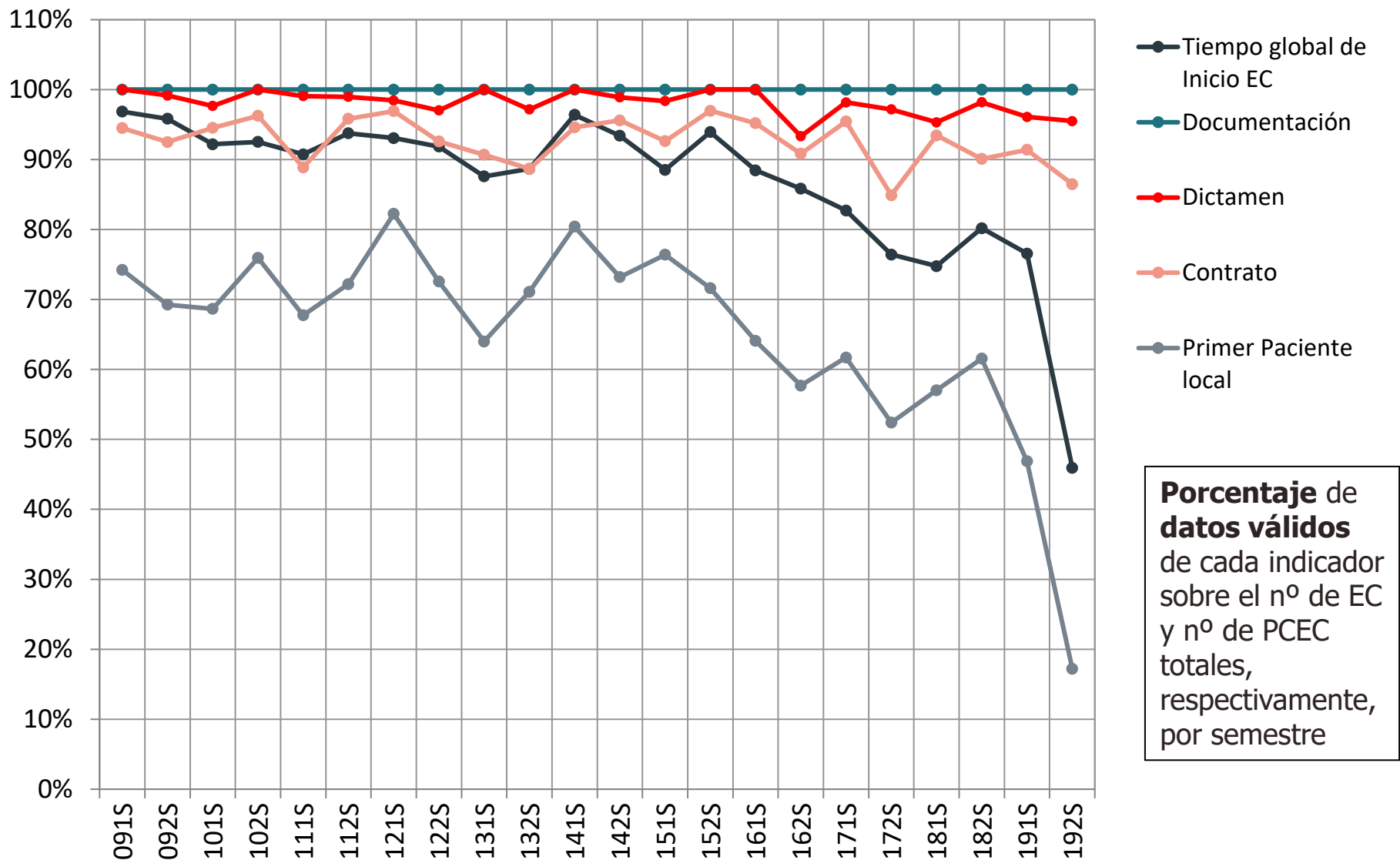
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión** y su **evolución en el tiempo**

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

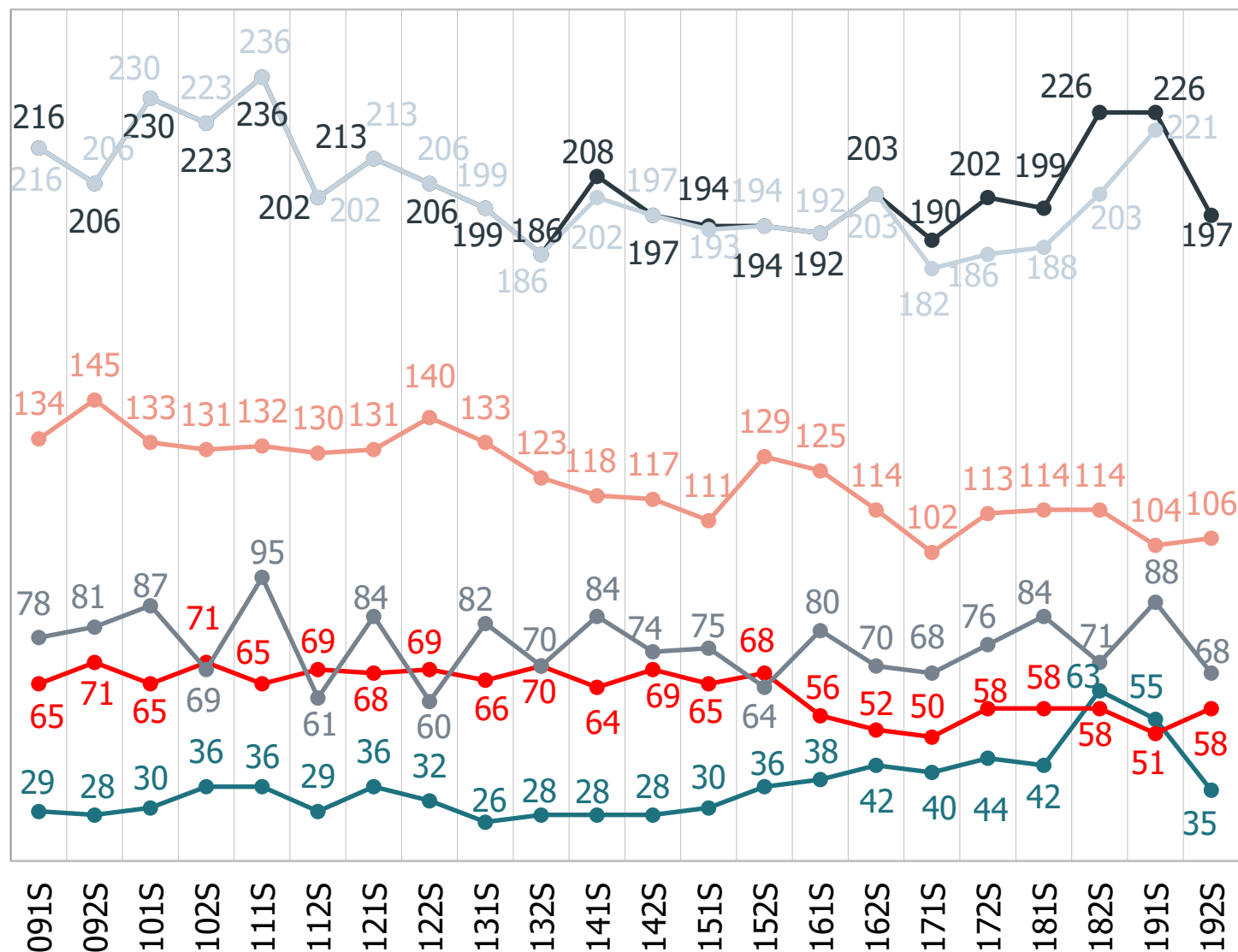


Compleción de datos por semestre



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

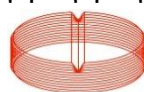
Evolución de los indicadores de tiempos



- Tiempo global de Inicio EC
- Documentación
- Dictamen
- Contrato
- Primer Paciente local
- Tiempo global de Inicio EC 27P

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

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

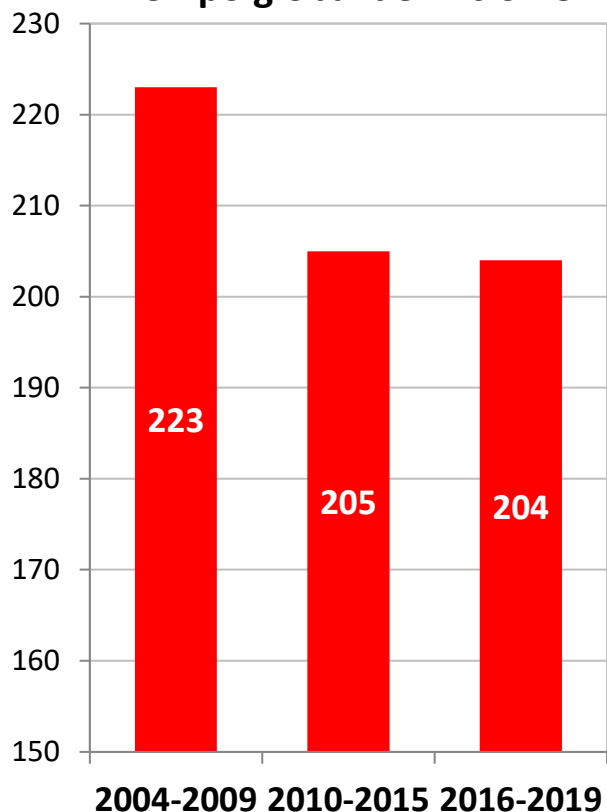


Evolución de los indicadores de tiempos

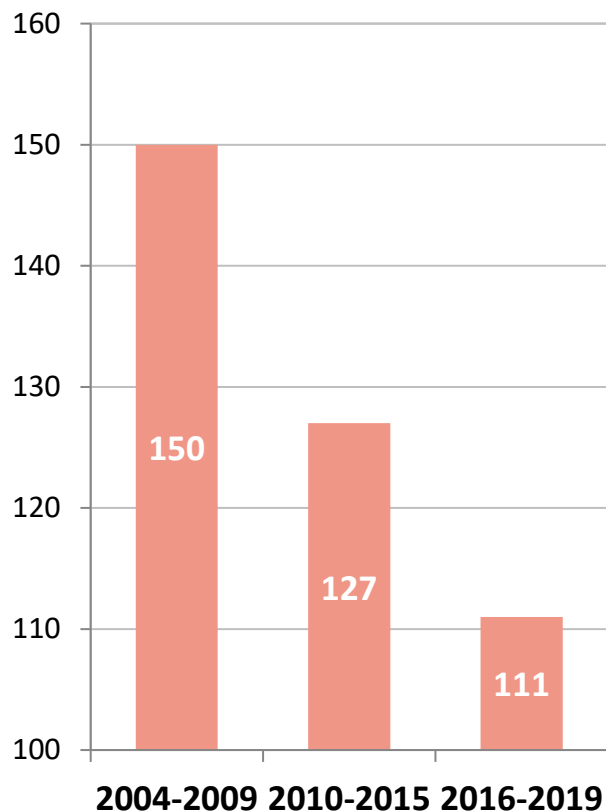


Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2019 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

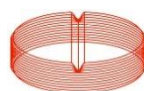
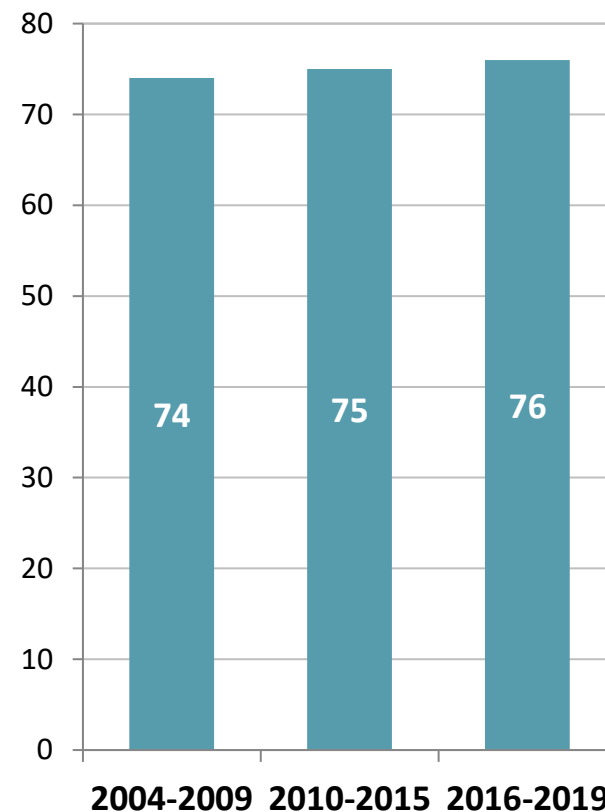
Tiempo global de inicio EC



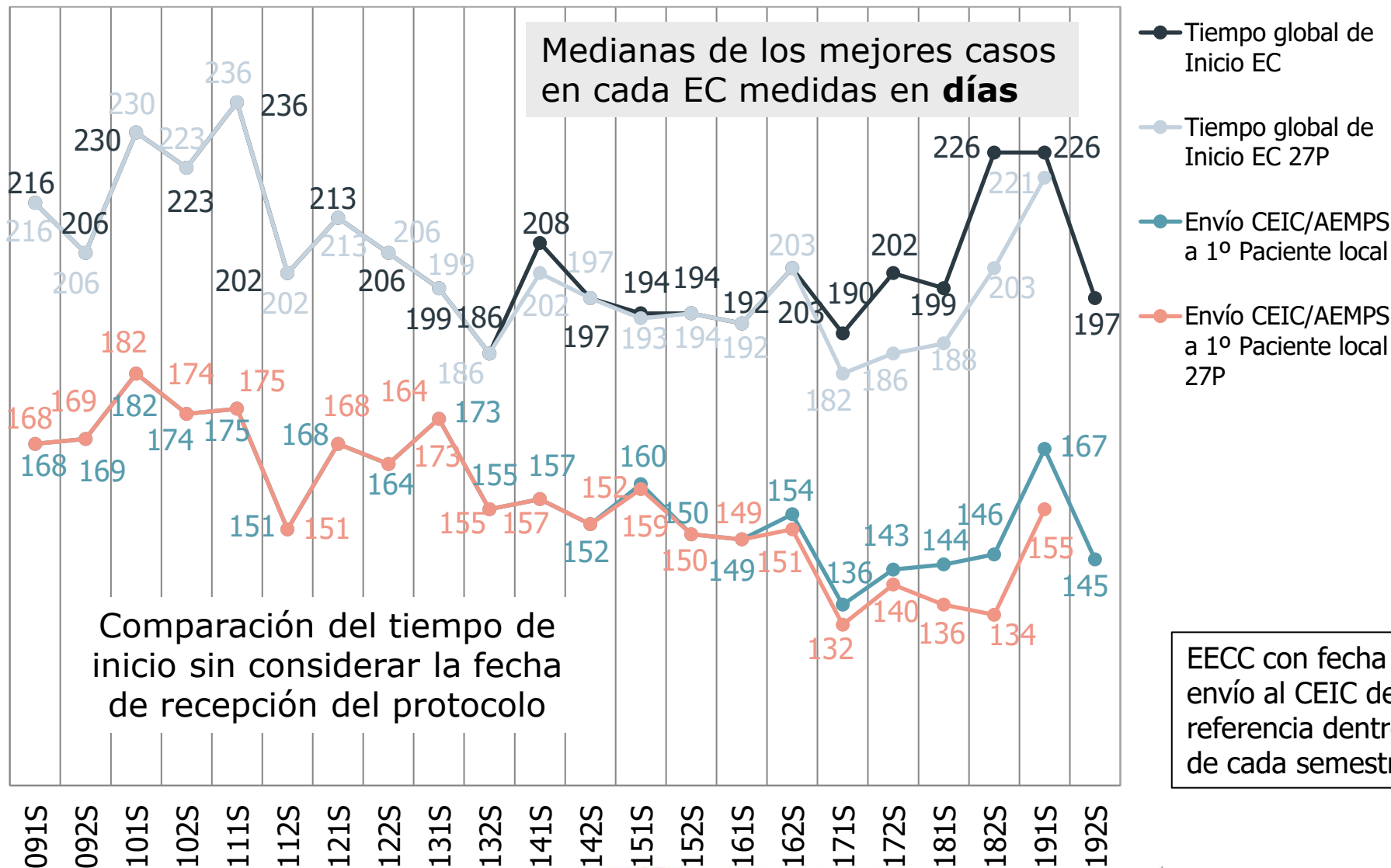
Contrato



Primer Paciente Local



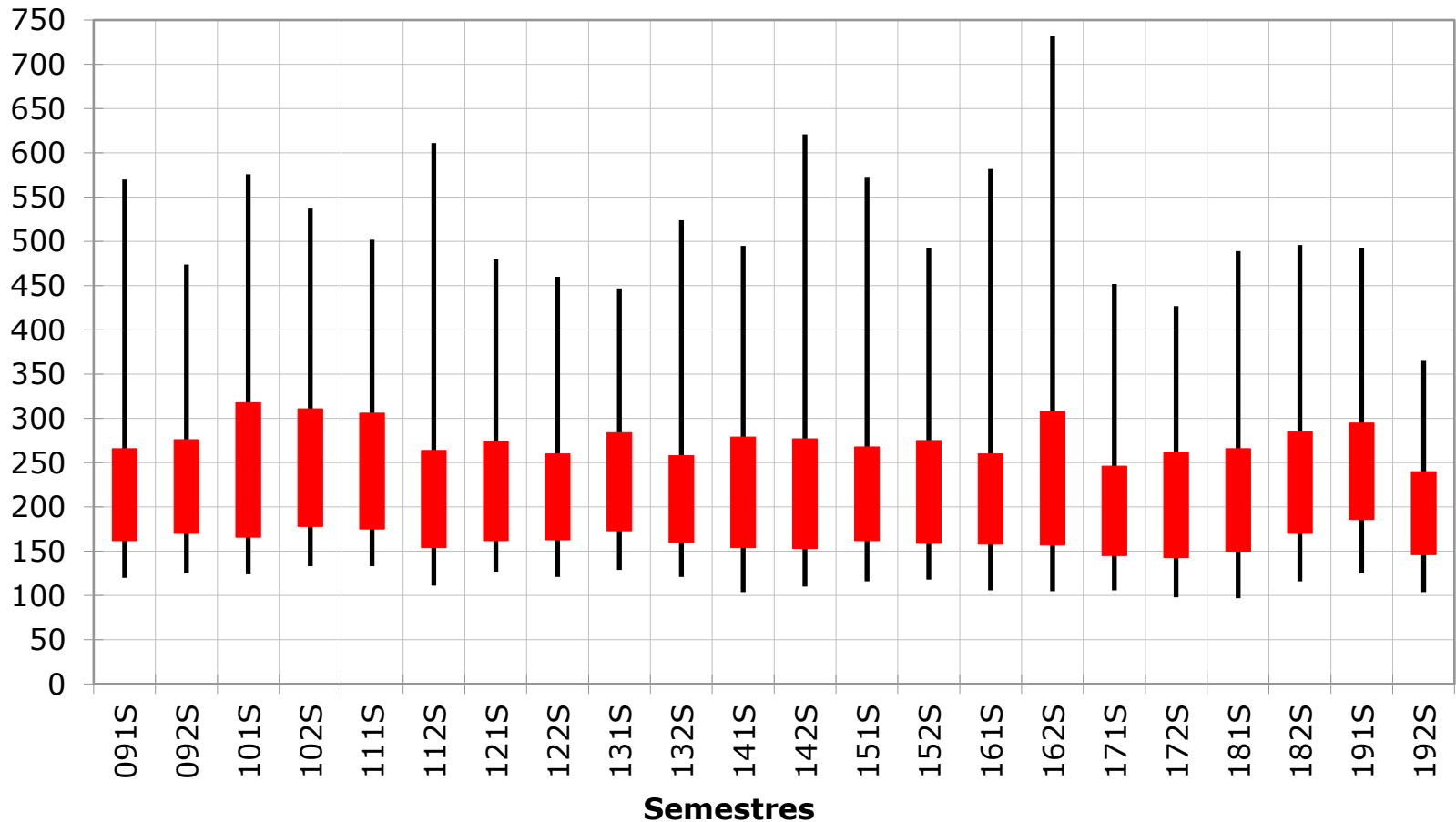
Evolución tiempo de inicio



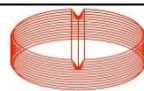
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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



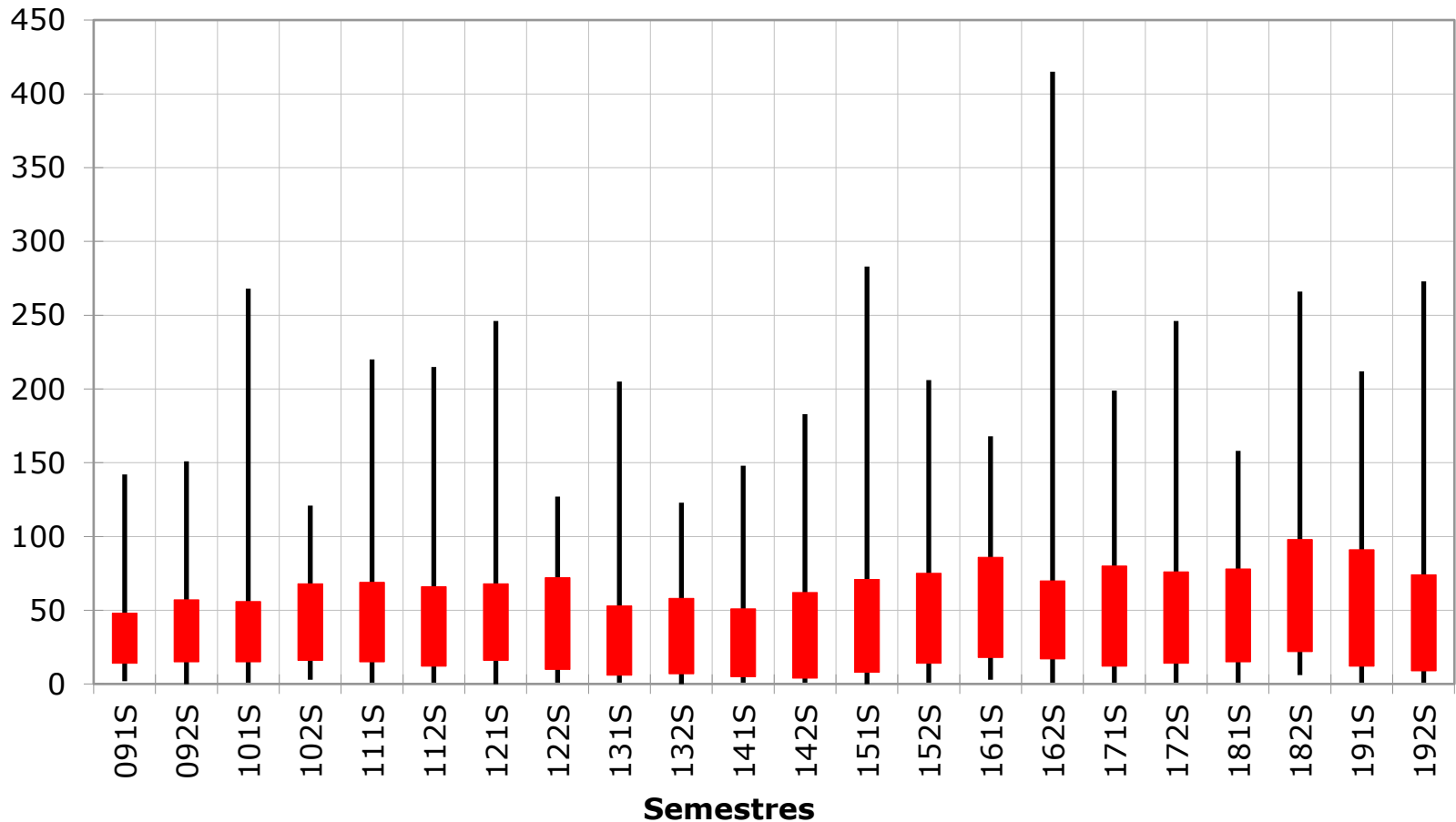
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



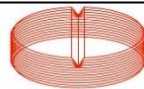
Evolución dispersión Documentación



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

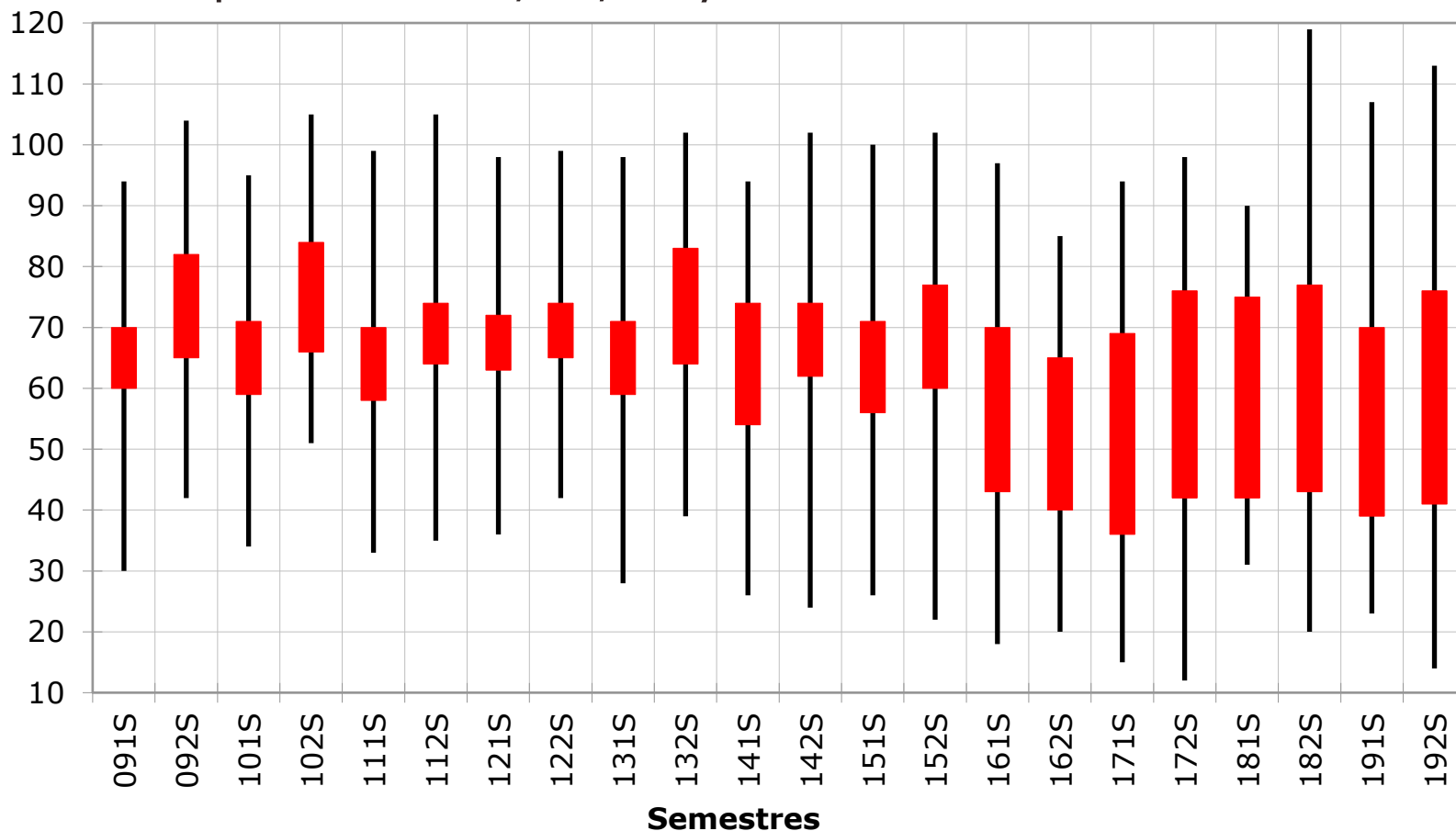


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

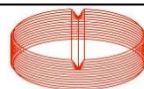


Evolución dispersión Dictamen

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

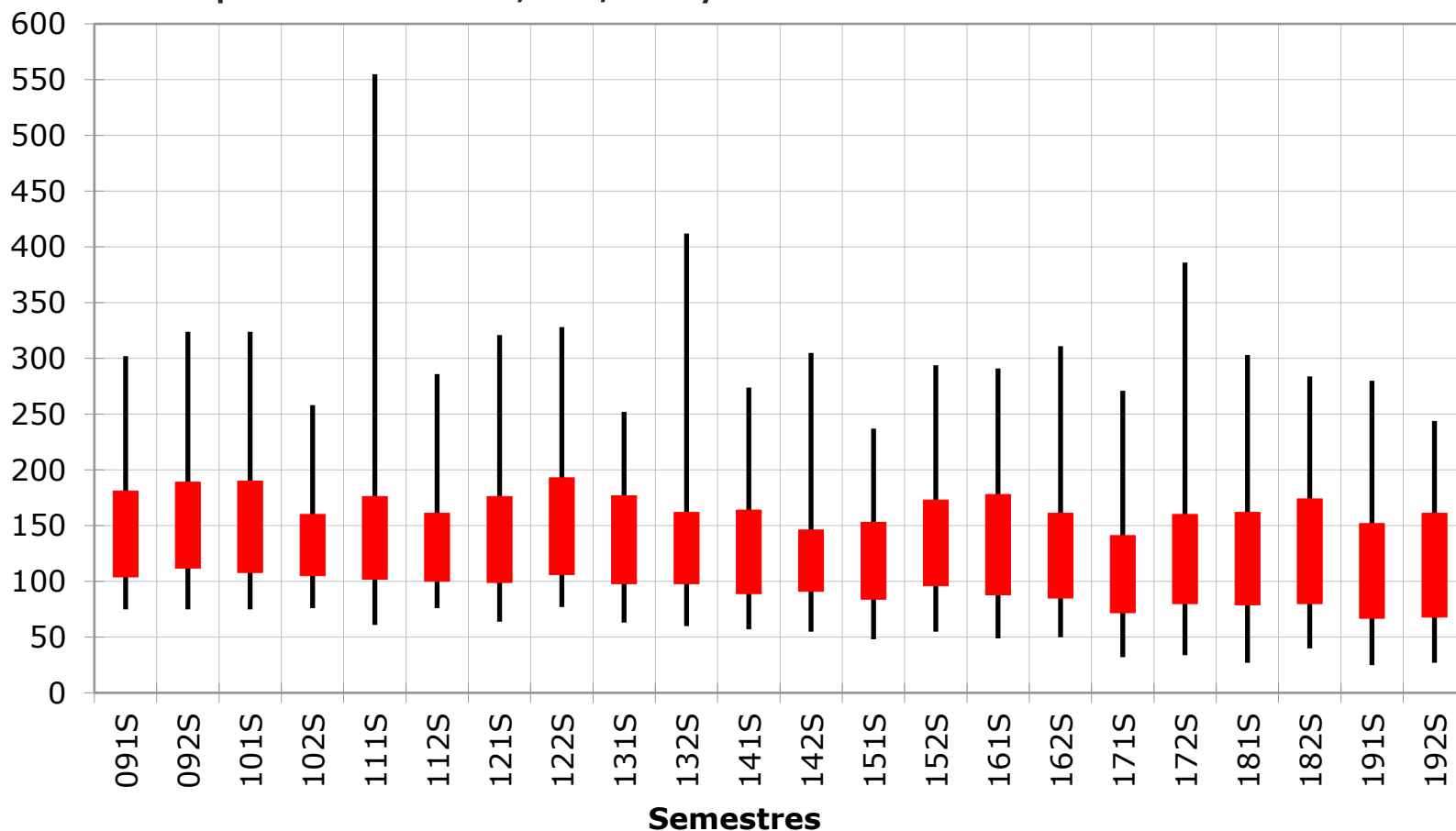


ECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

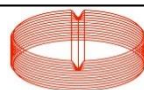


Evolución dispersión Contrato

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

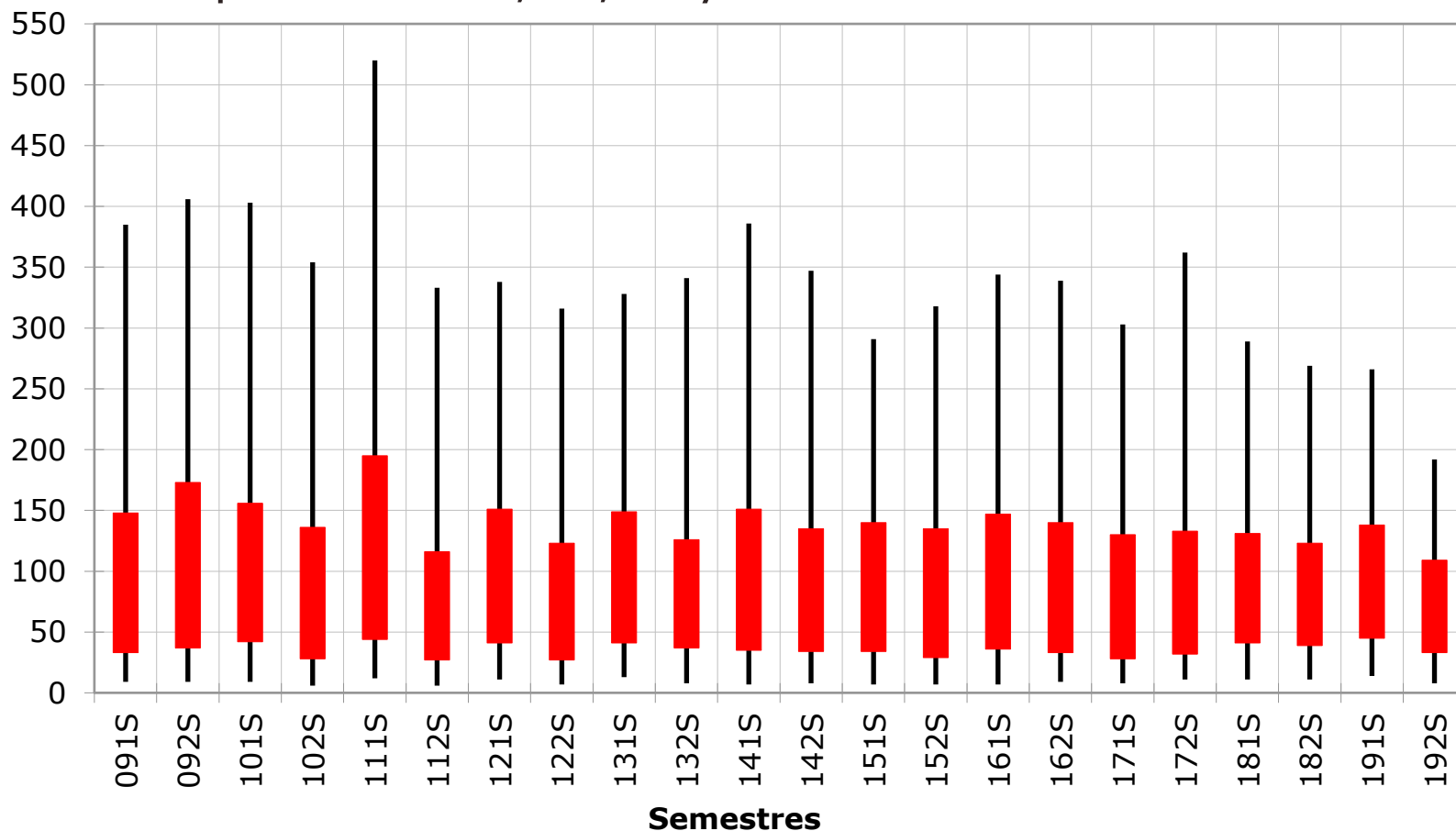


PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre

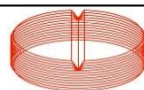


Evolución dispersión Primer Paciente

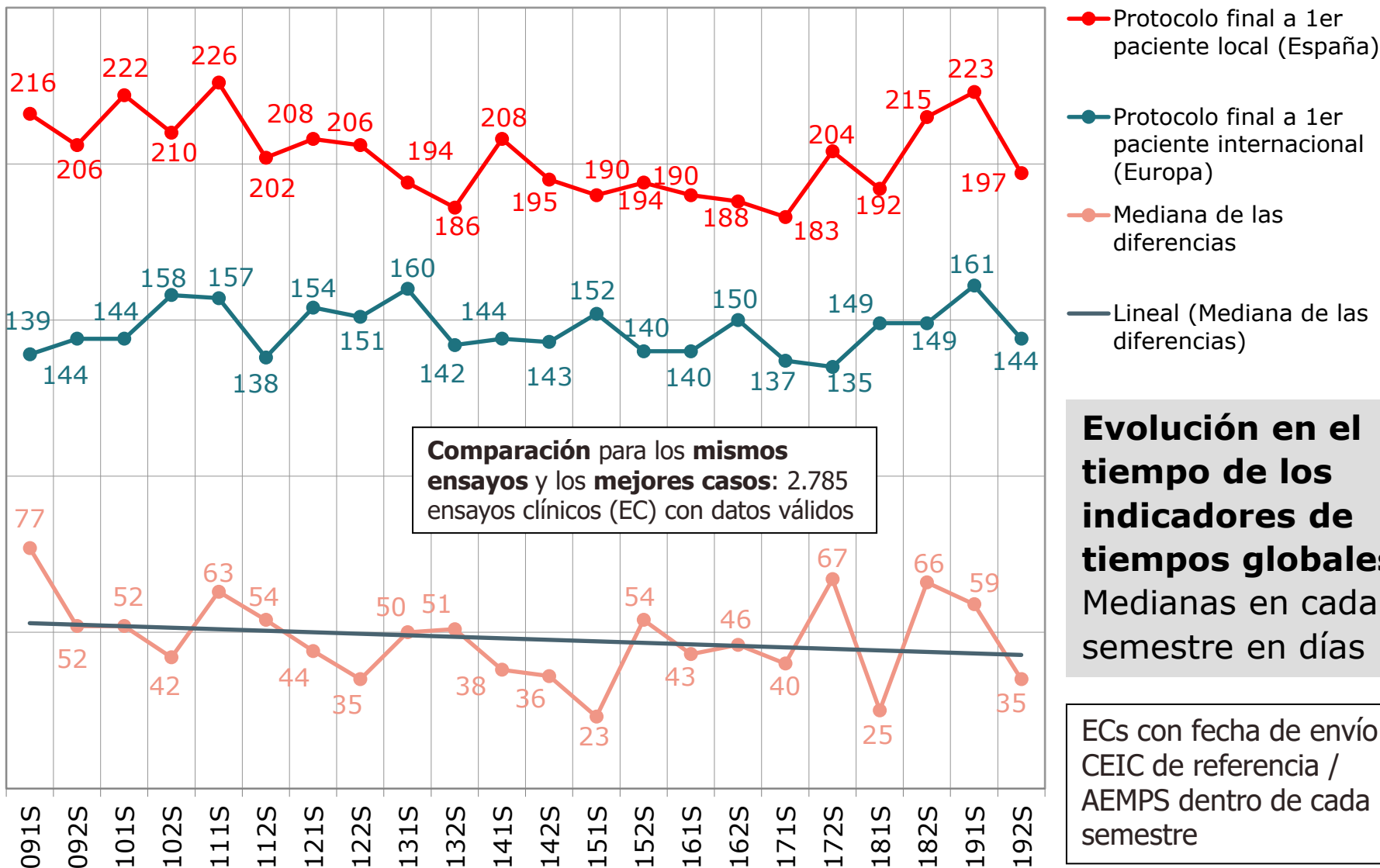
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

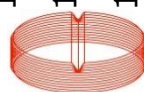


Evolución de los tiempos globales

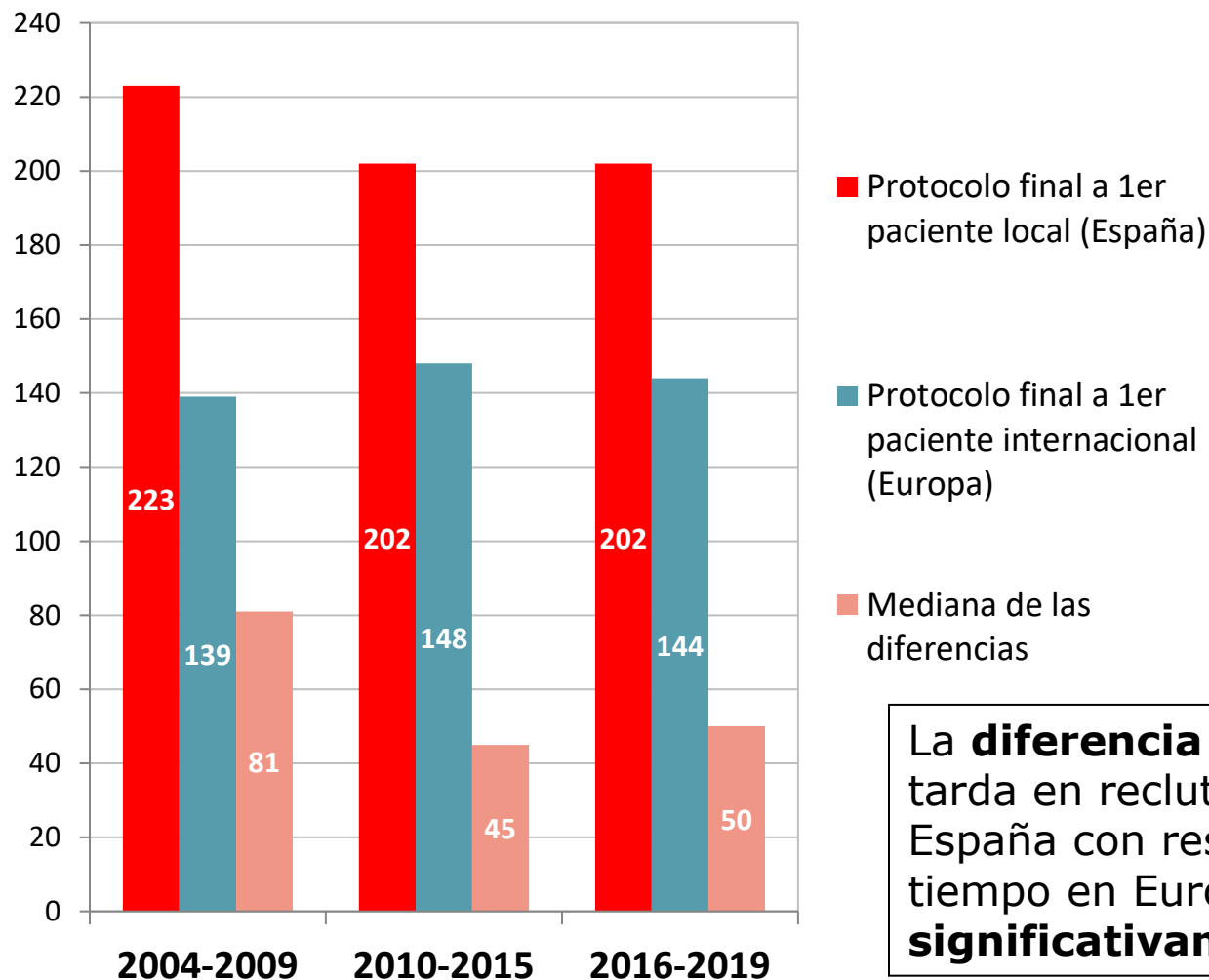


Evolución en el tiempo de los indicadores de tiempos globales.
Medianas en cada semestre en días

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



Evolución de los tiempos globales



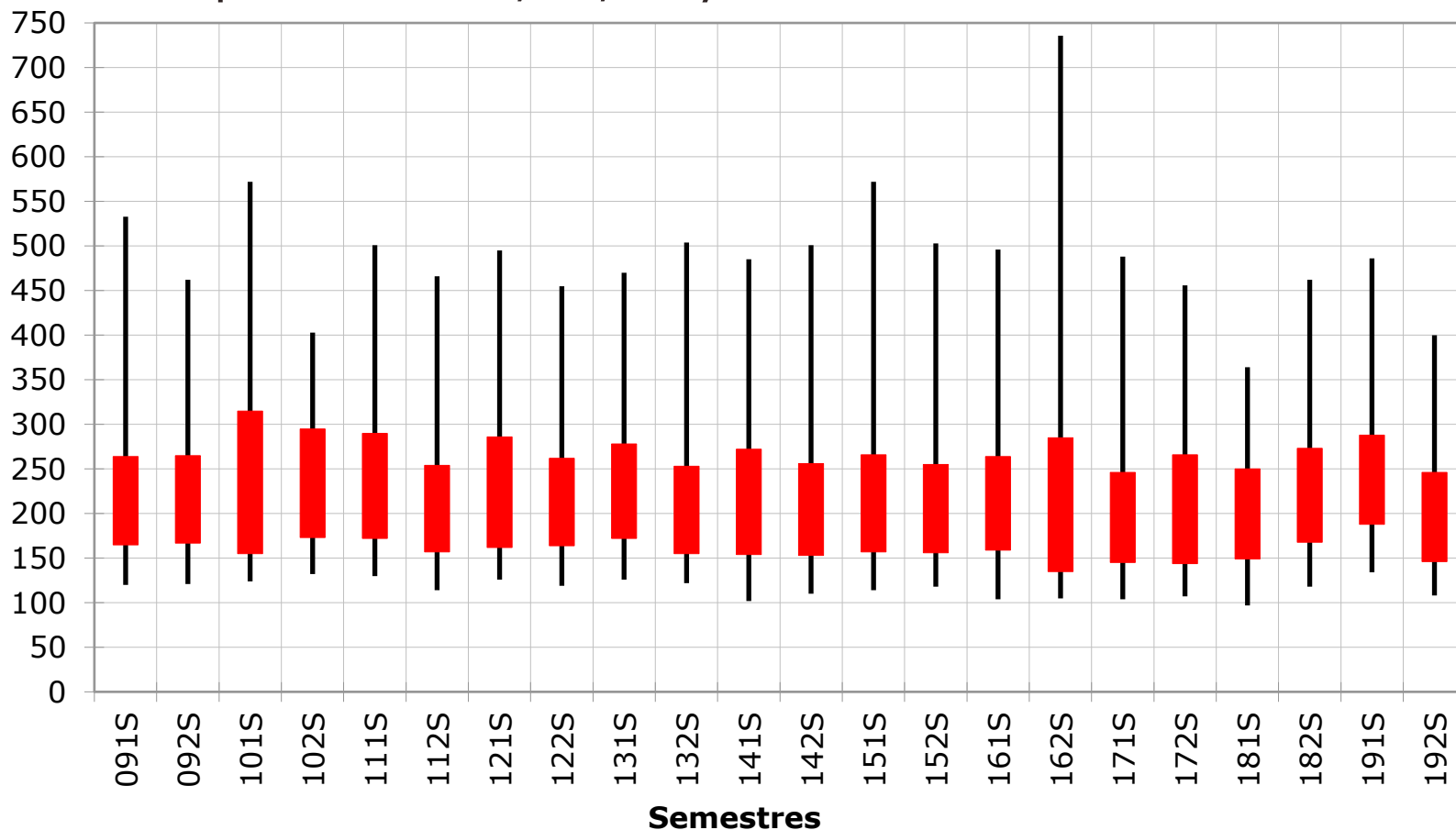
Evolución de indicadores de los tiempos globales en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2019

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

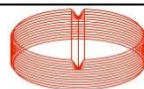
La **diferencia** entre el tiempo que se tarda en reclutar el primer paciente en España con respecto a ese mismo tiempo en Europa **no ha variado significativamente desde 2010**

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.



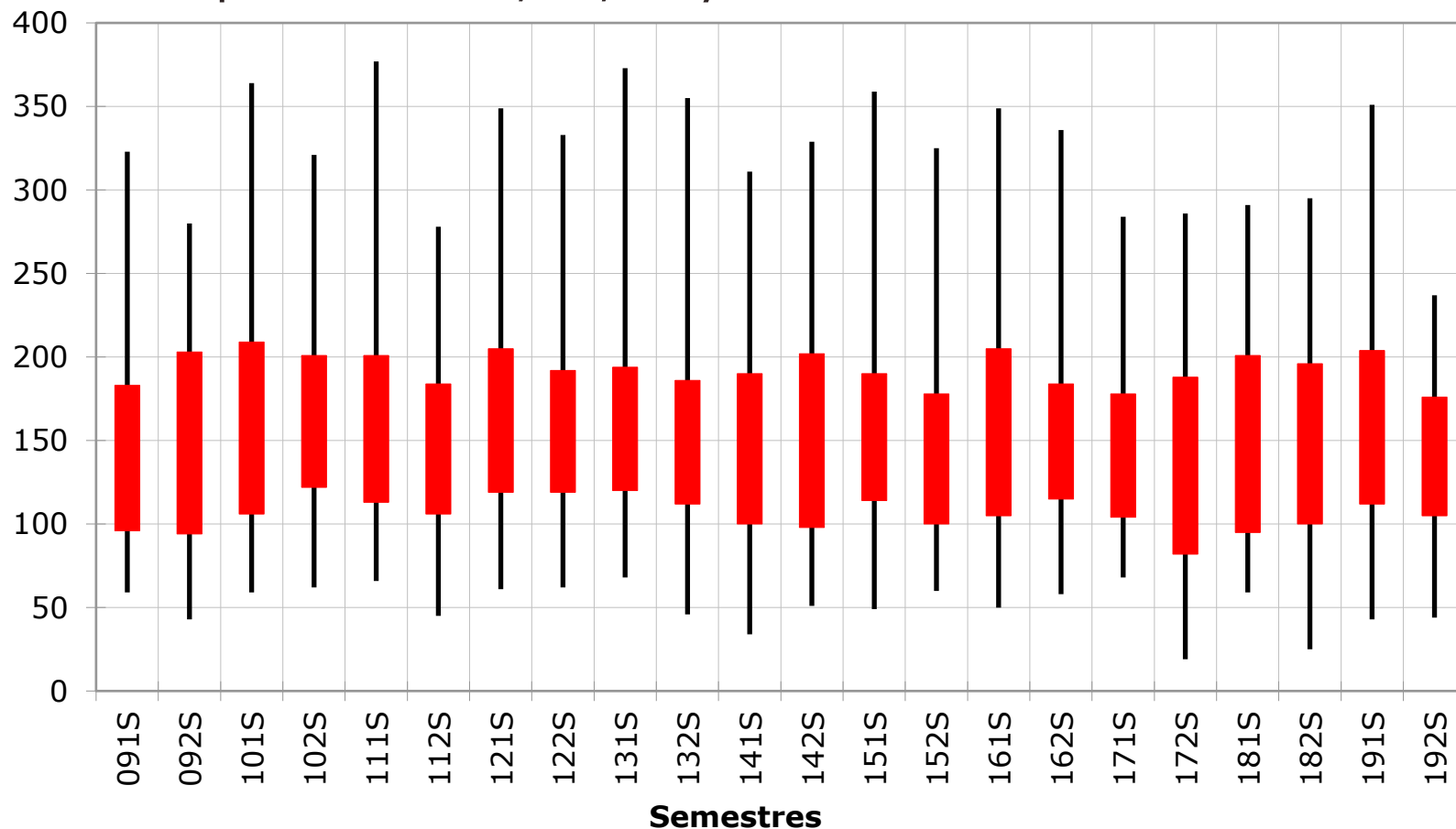
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



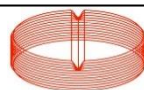
Evolución dispersión protocolo a 1er pac. internacional



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

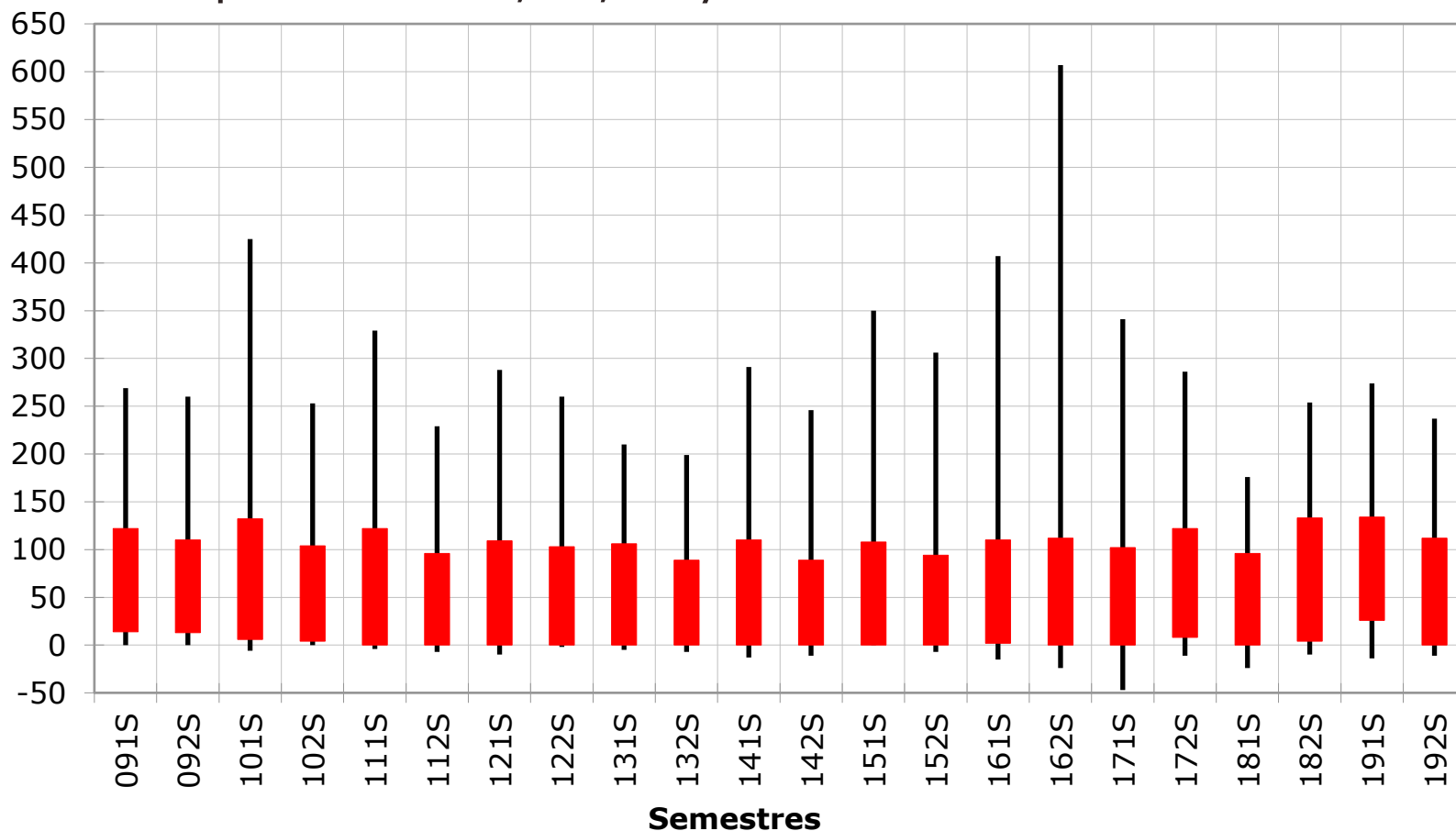


ECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

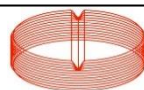


Evolución dispersión de la Diferencia

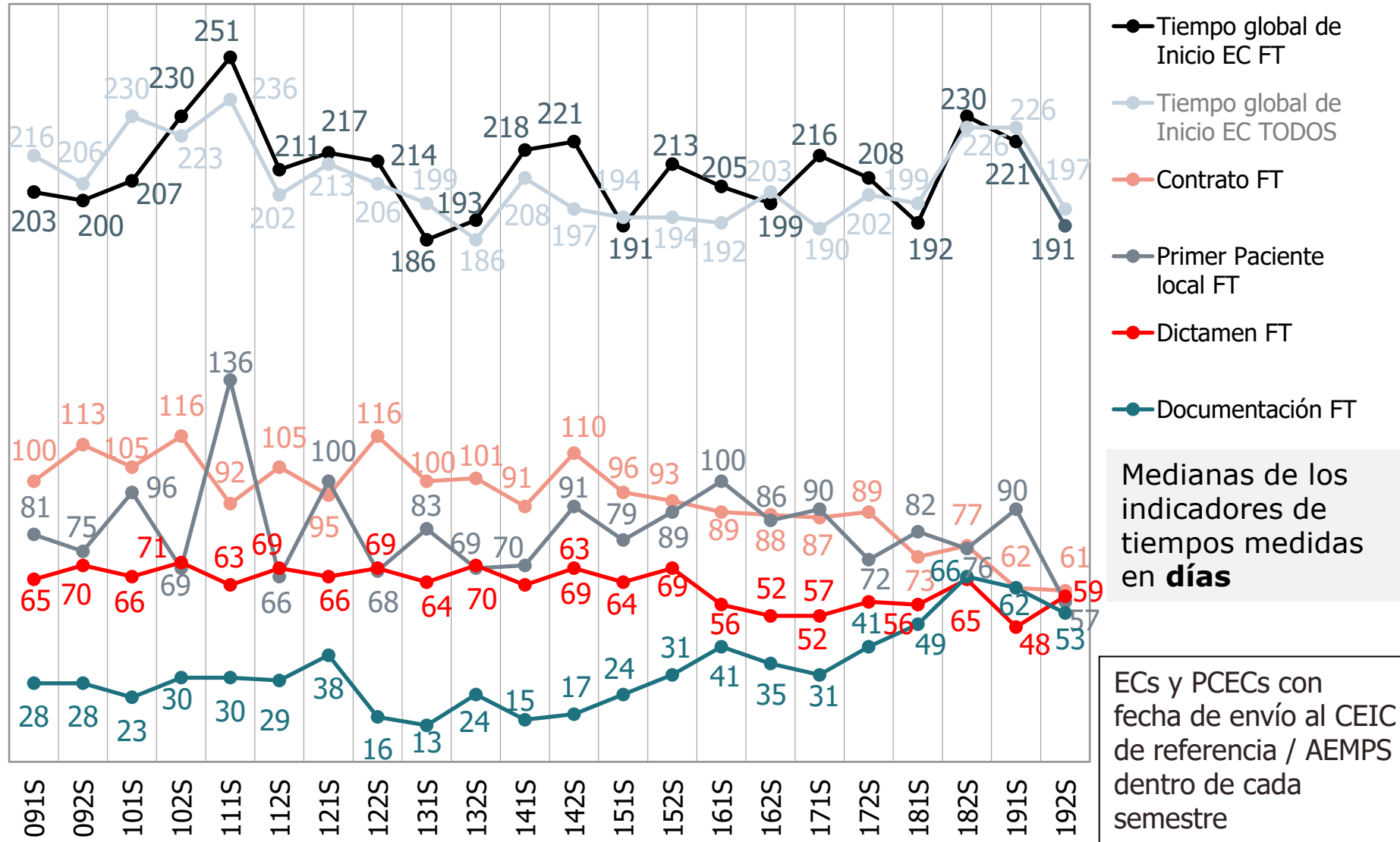
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



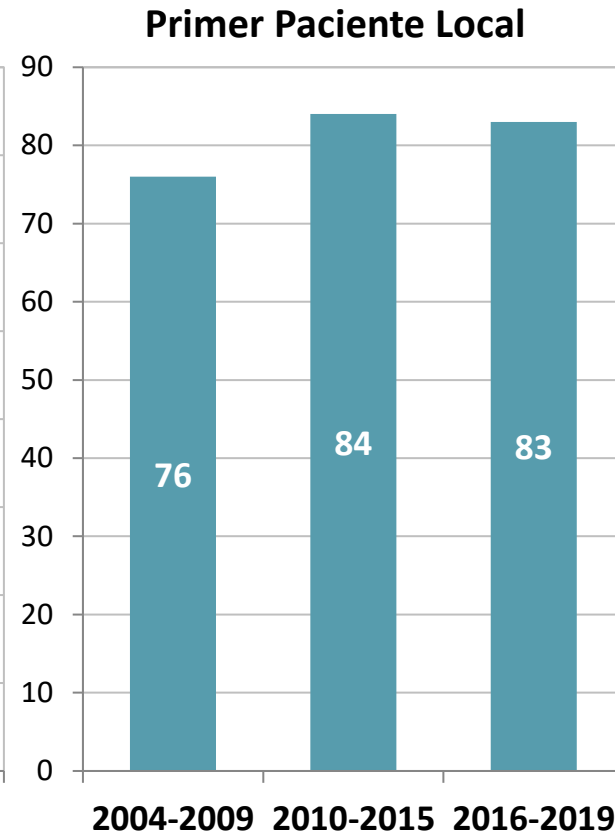
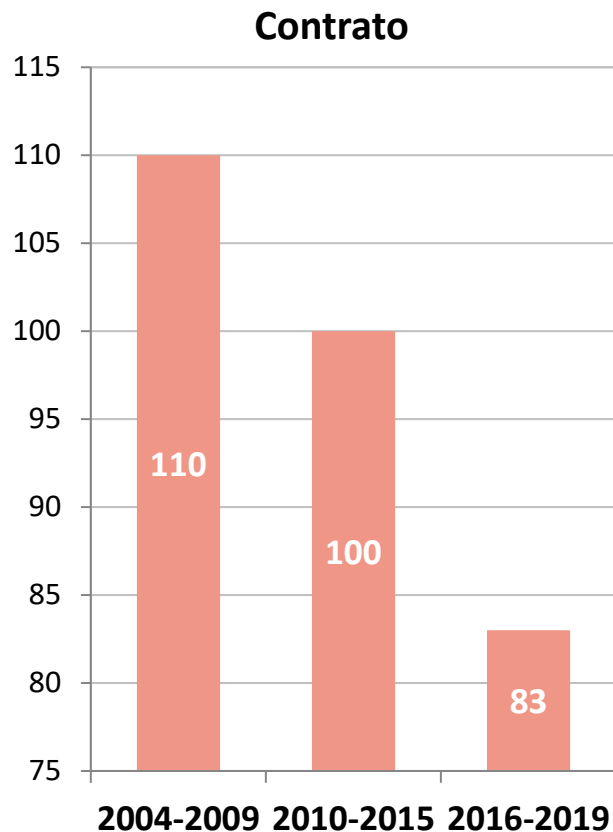
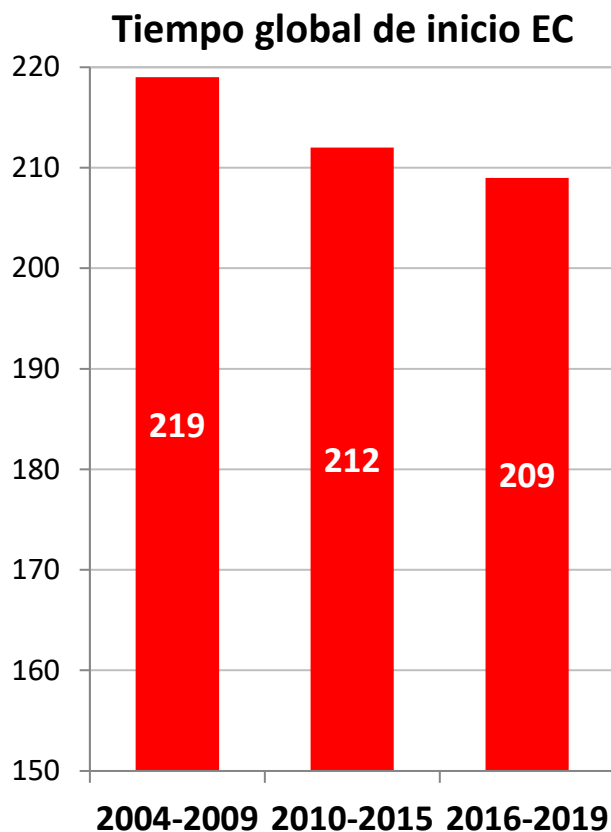
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



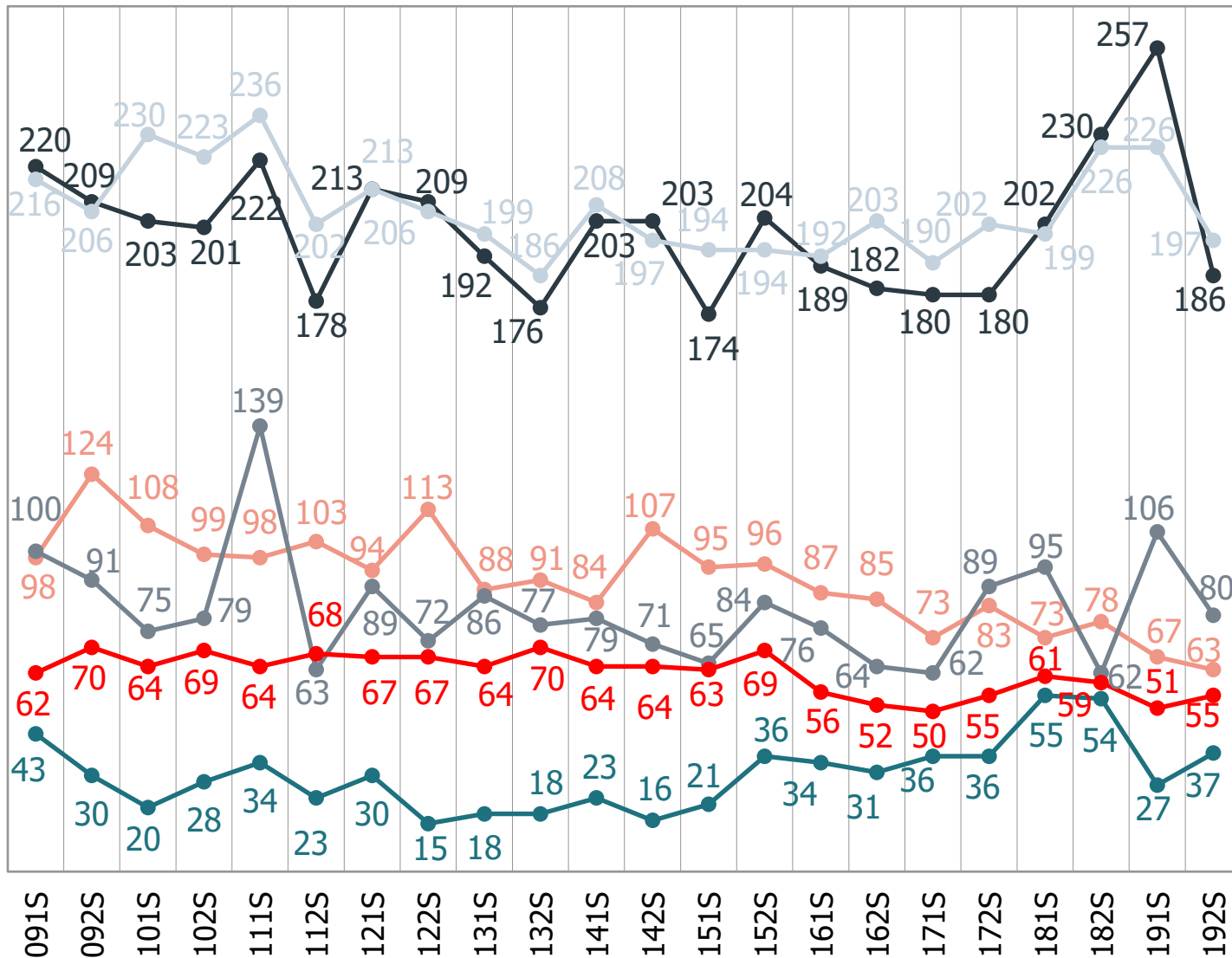
Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas



Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2019 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



Evolución de los indicadores de tiempos Oncología

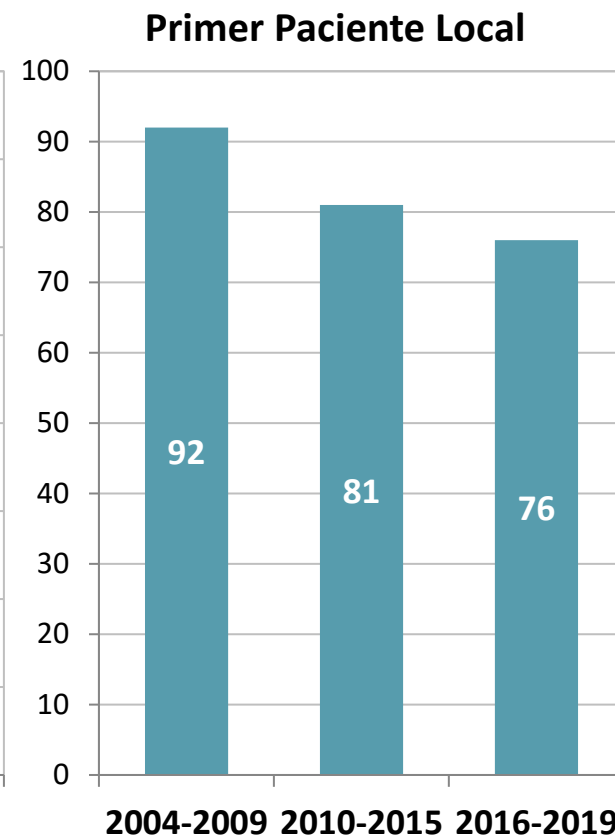
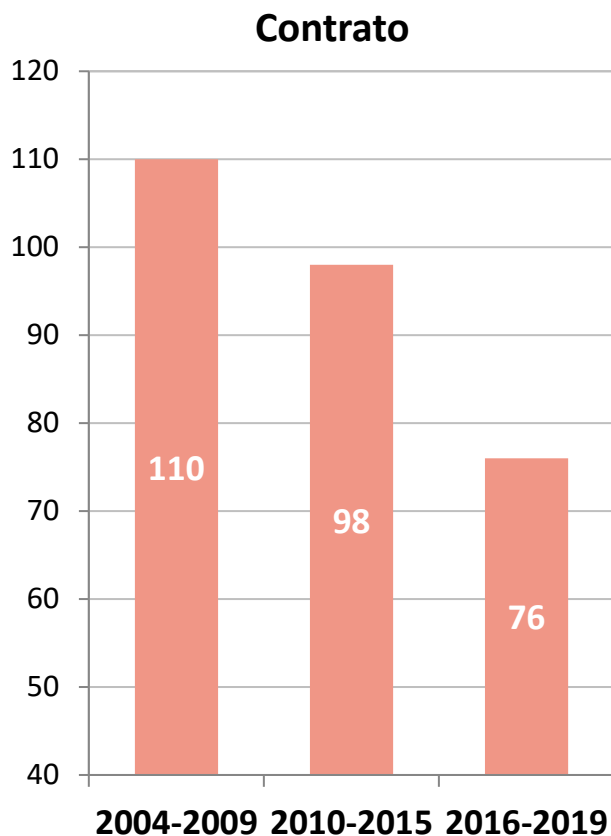
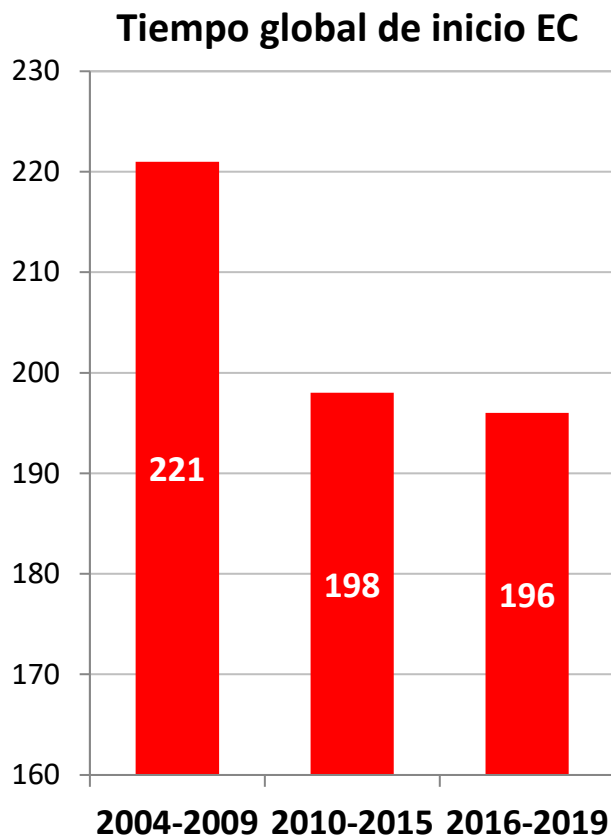


- Tiempo global de Inicio EC ONCO
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato ONCO
- Primer Paciente local ONCO
- Dictamen ONCO
- Documentación ONCO

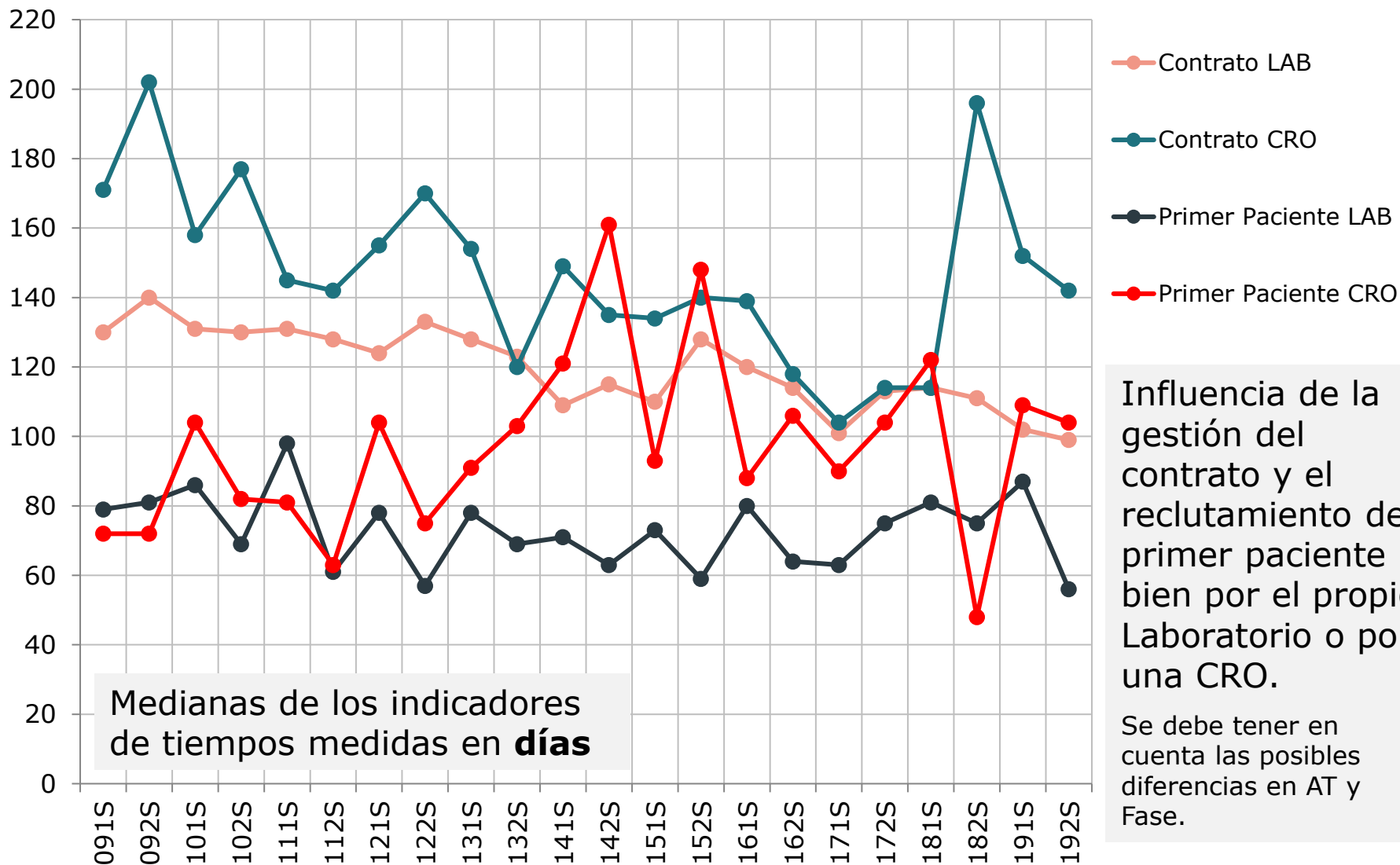
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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, 2010-2015 y 2016-2019 (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.

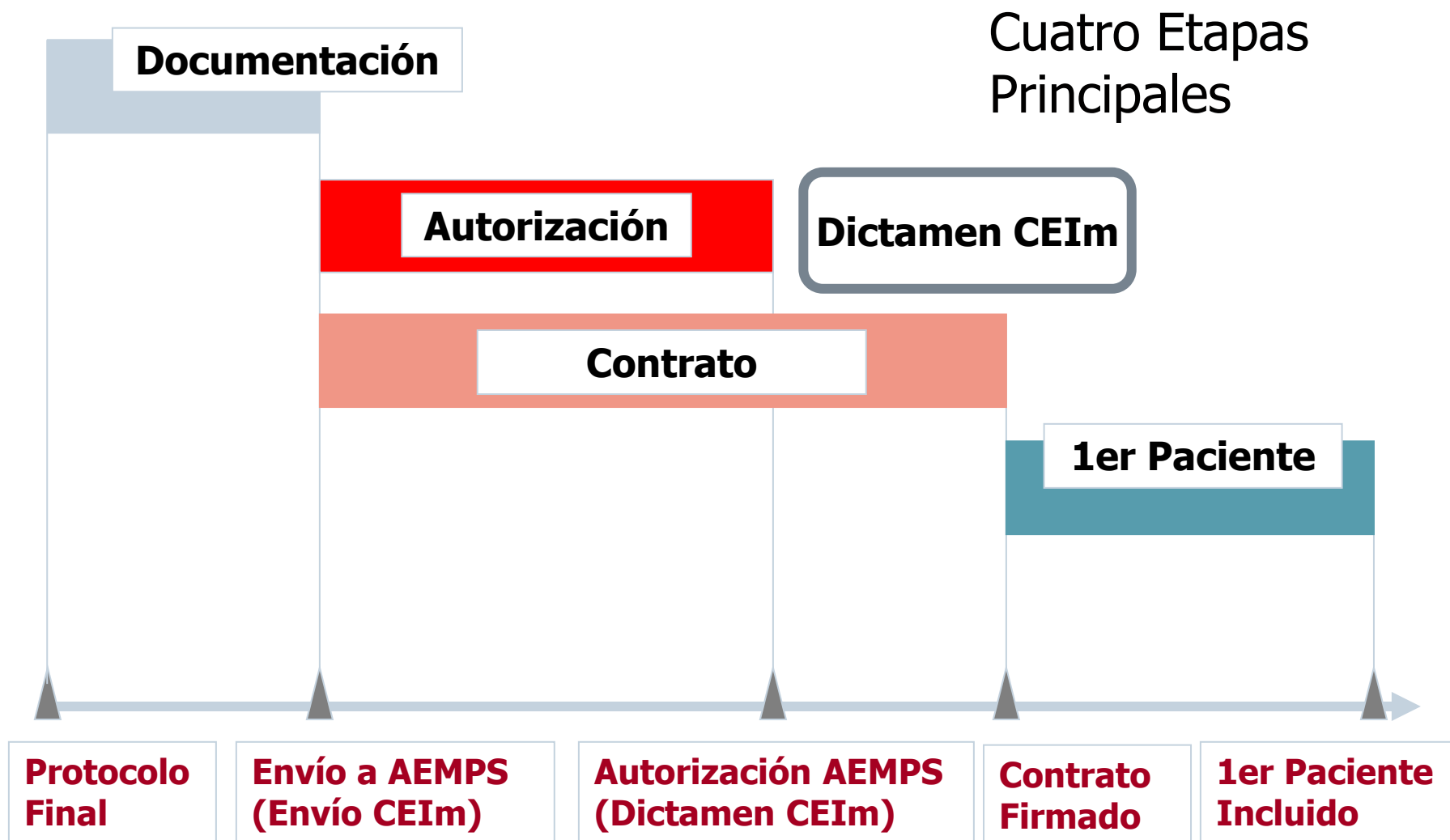
Se debe tener en cuenta las posibles diferencias en AT y Fase.

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:

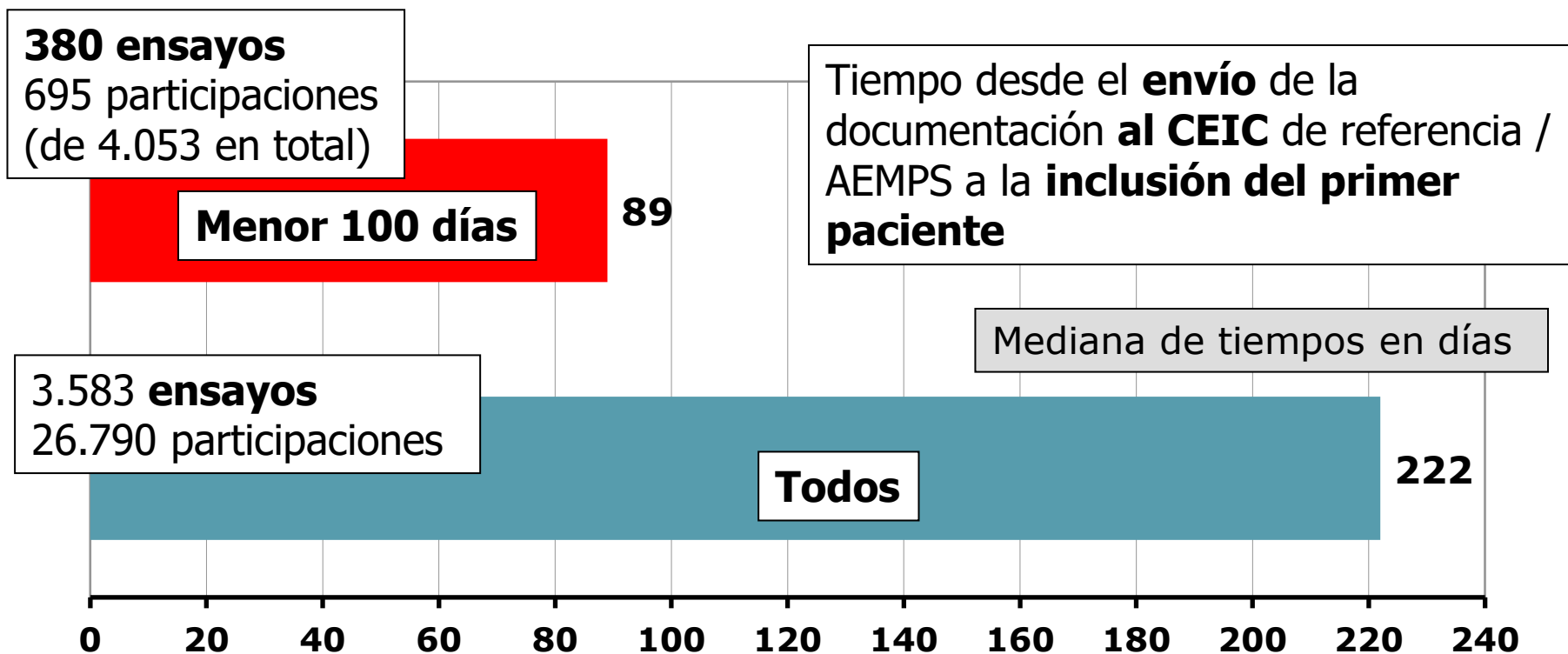
- ❑ Singularidades o hallazgos más representativos
- ❑ Dependencia de los indicadores de: número de centros que participan, fase de la investigación, área terapéutica y tipo de centro donde se realiza la investigación



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **380 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

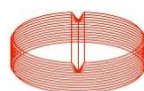
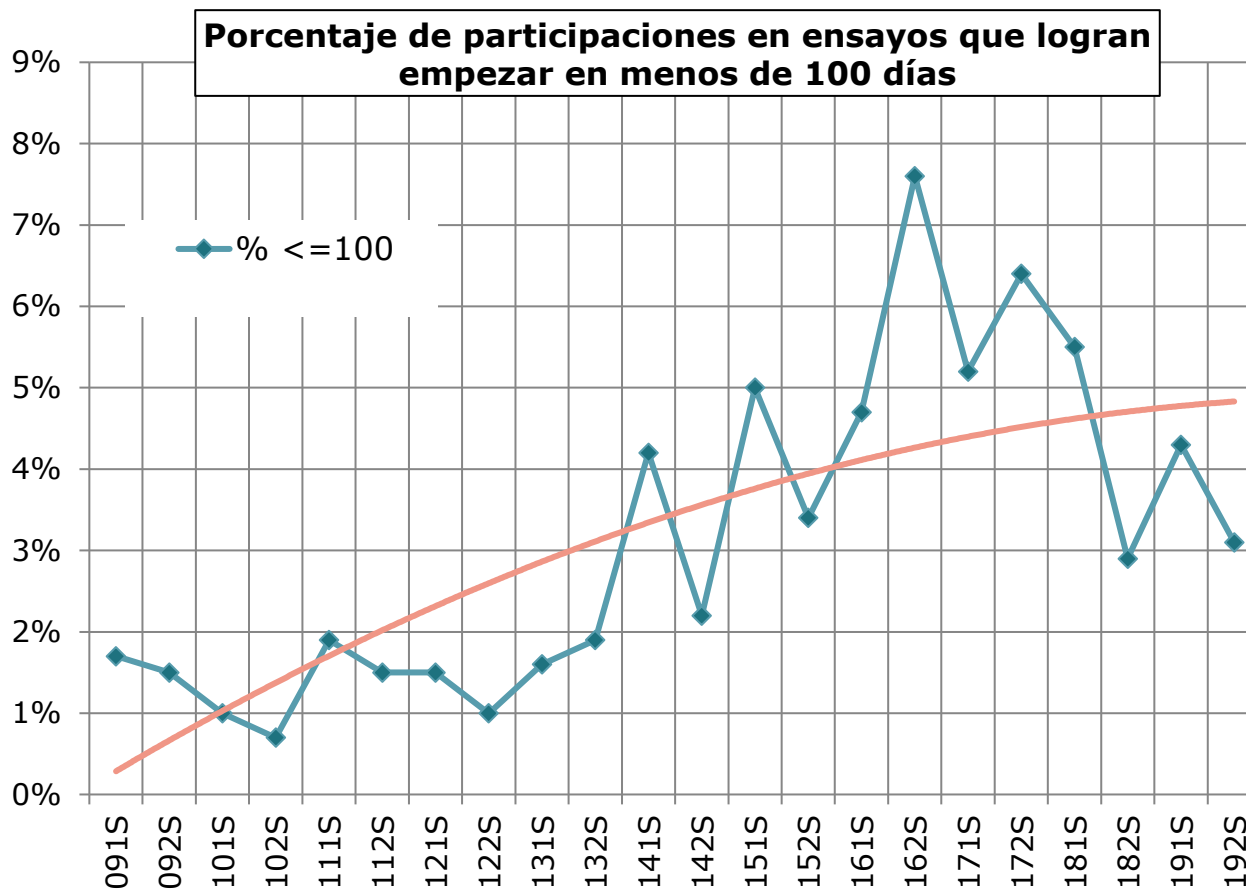
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 3.583 ensayos incluidos en BDMetrics.



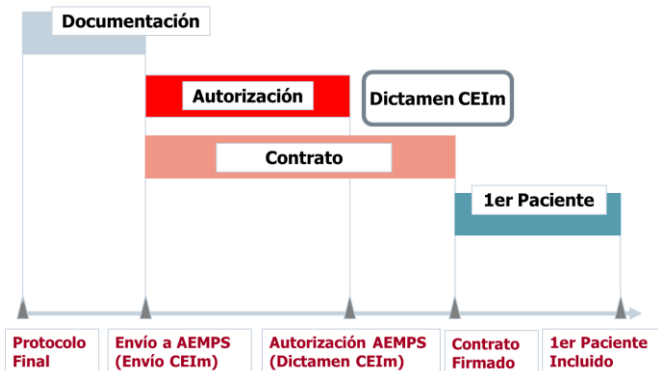
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



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



Etapa Documentación

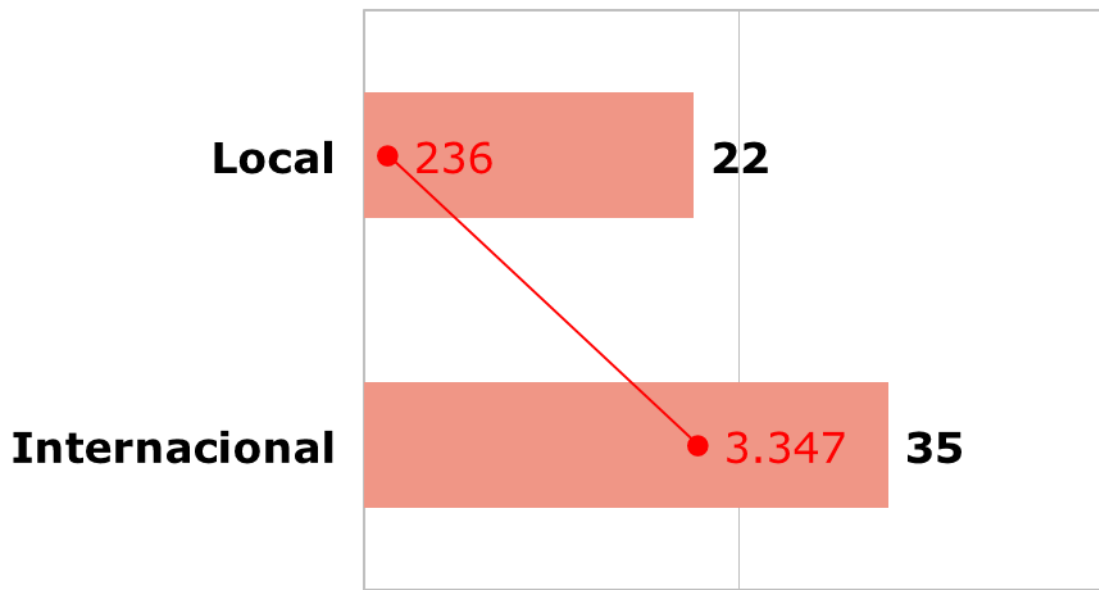


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

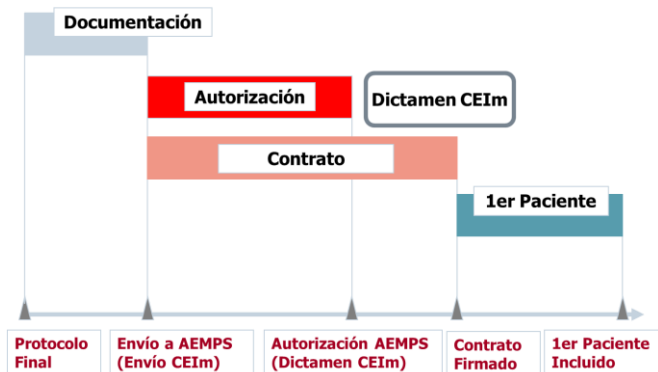
Mediana (días) N° de EECC

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

13 días menos (un 37%) en preparar la documentación



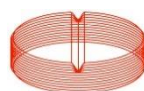
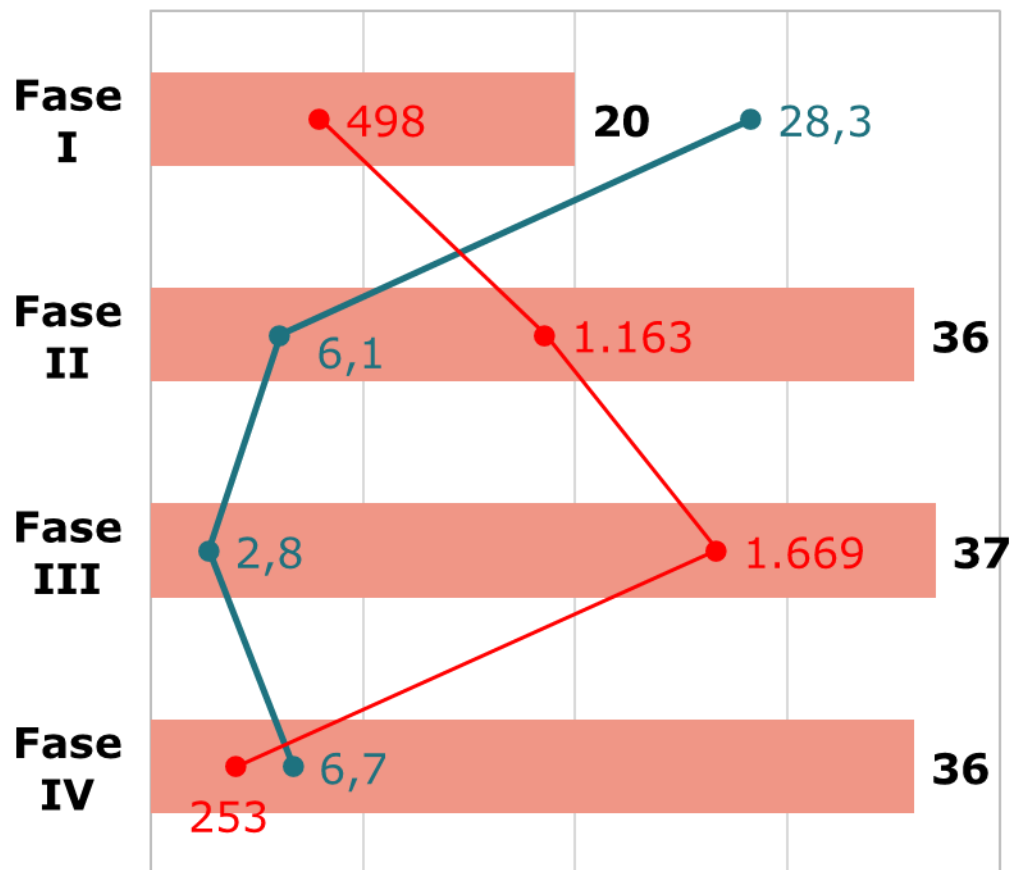
Etapa Documentación



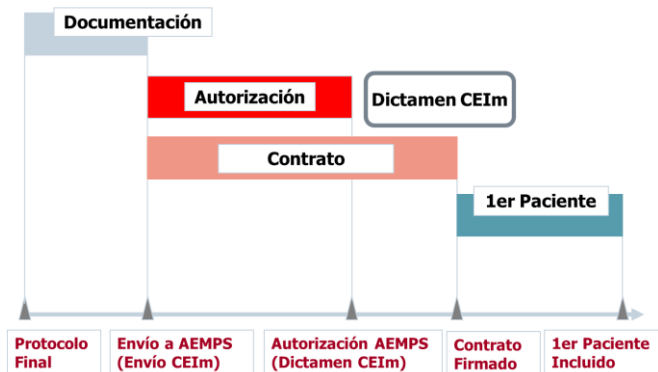
Influencia de la **fase** de la investigación

Se tarda menos en preparar la documentación en EC en la **Fase I** debido, en parte, a su mayor porcentaje de EECC unicéntricos

Mediana (días) Nº de EECC % EECC Unicent



Etapa Dictamen

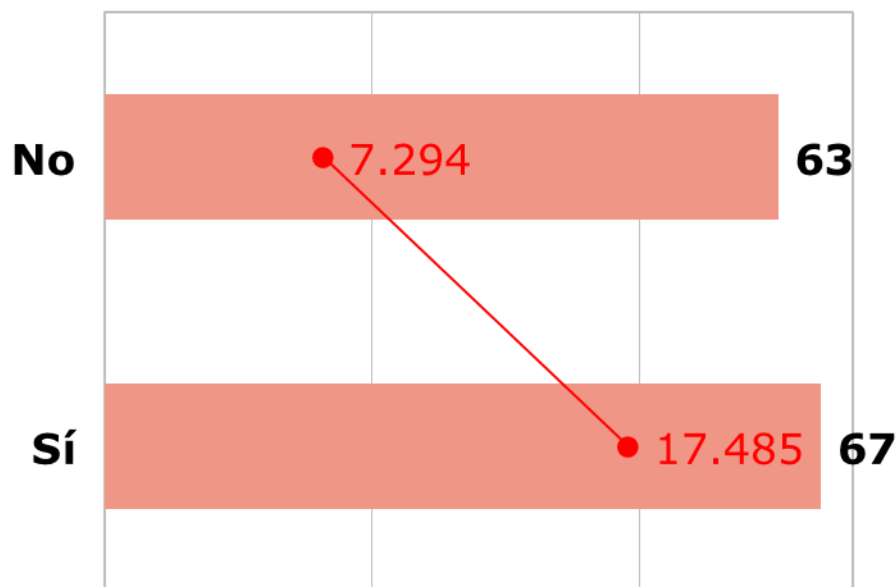


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

Mediana (días) —●— Nº Participaciones

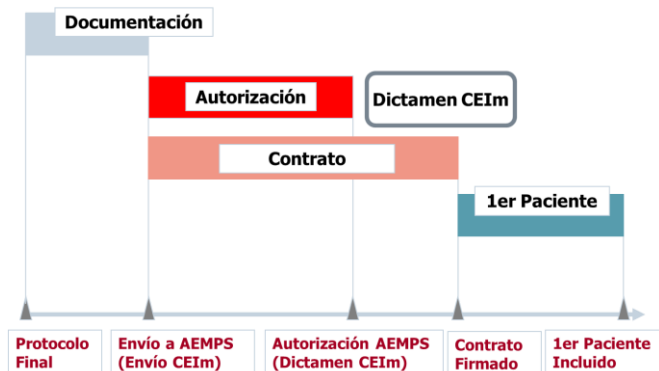
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm

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



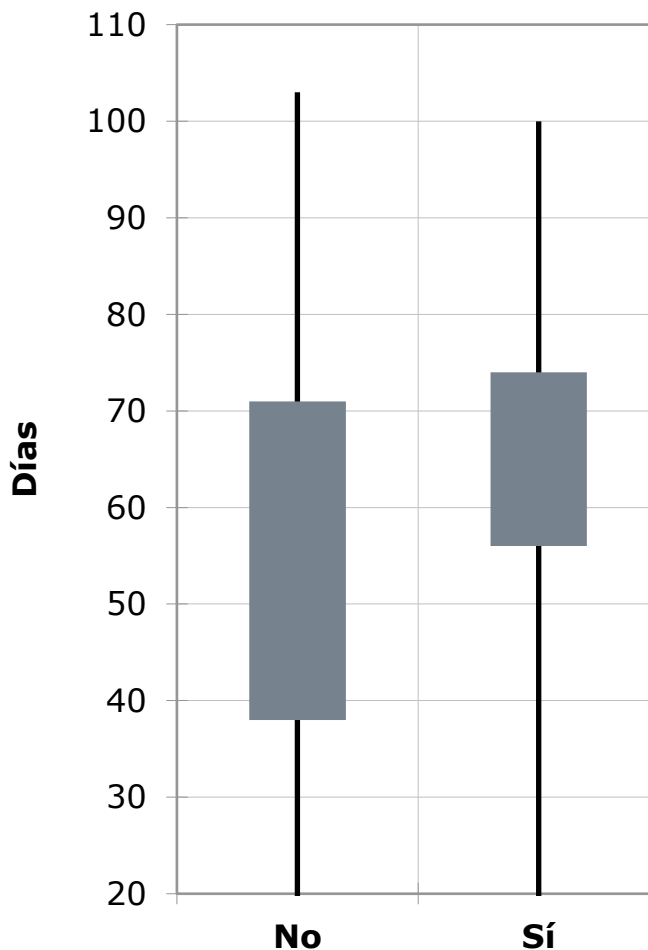
Se calcula sobre las PCEC ya que hay EC con aclaraciones y sin ellas para el mismo EC

Etapa Dictamen



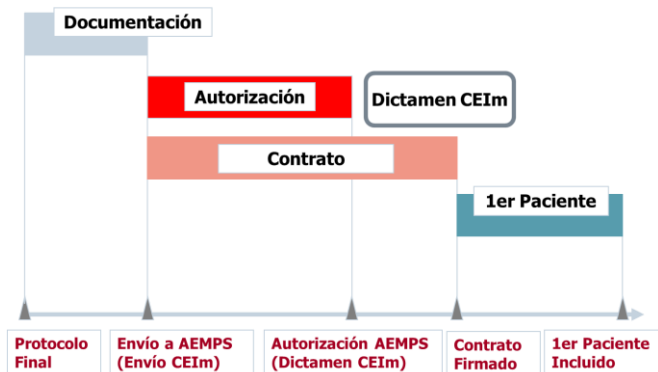
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm

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



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

Etapa Dictamen

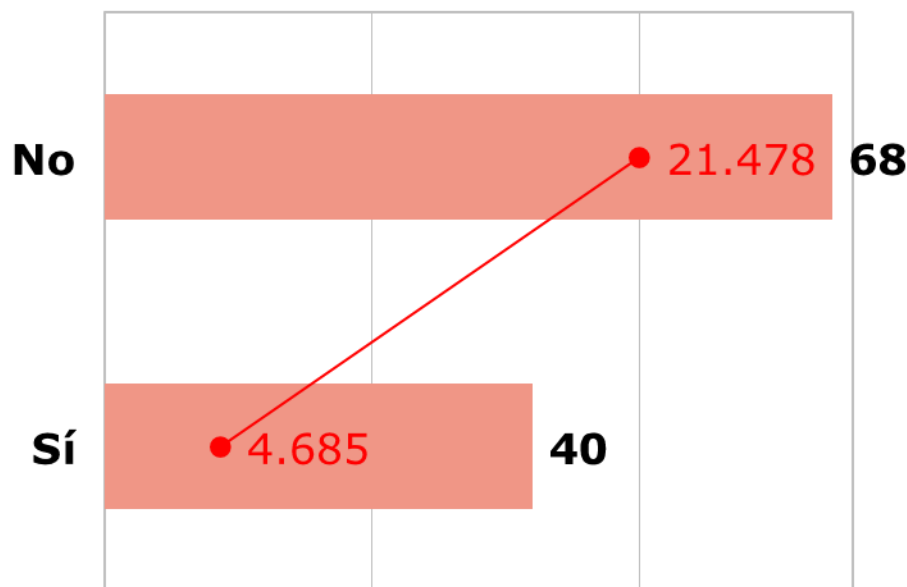


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

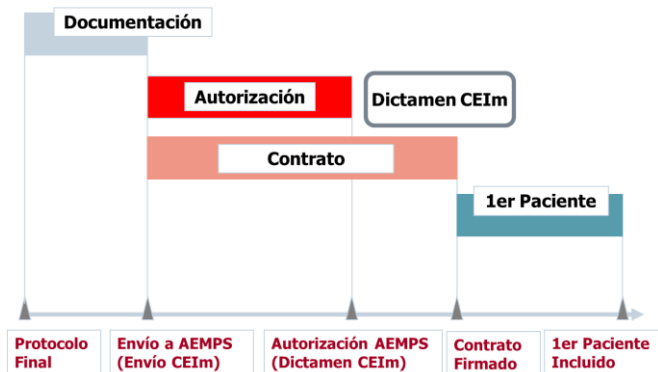
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

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

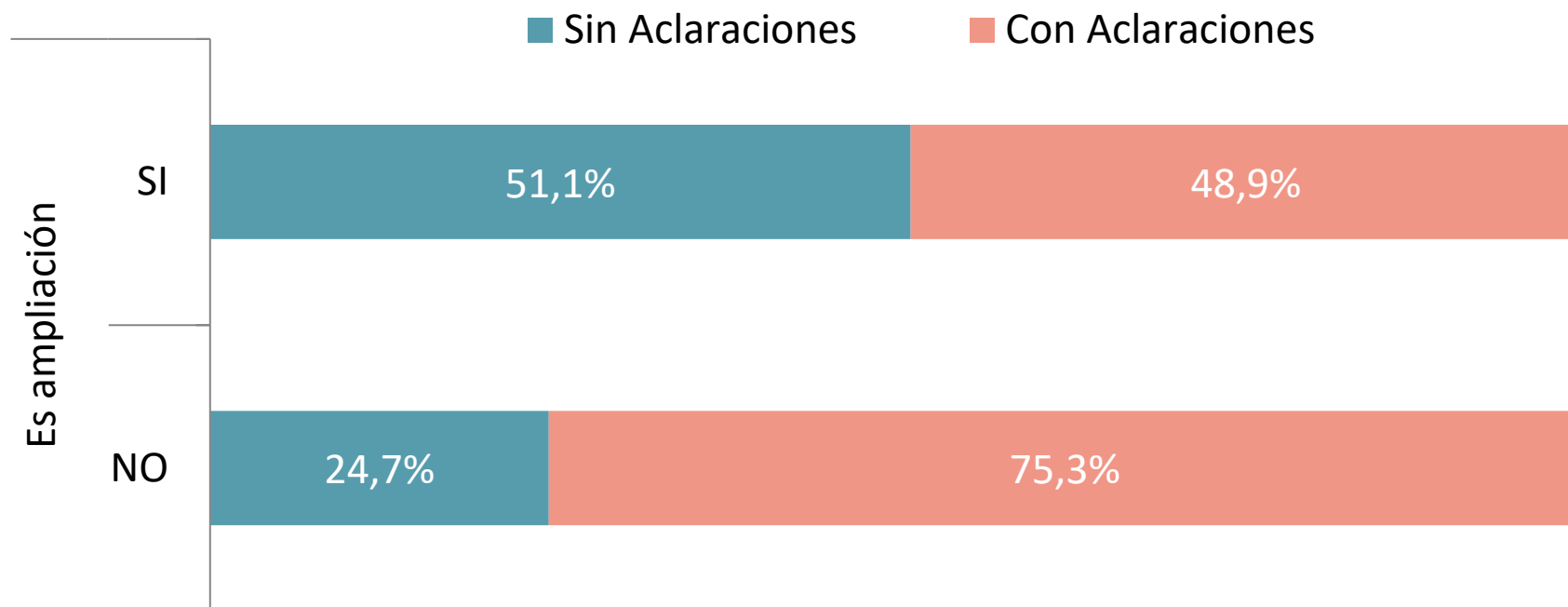
En las **participaciones** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **28 días antes** que en los que no son una ampliación.



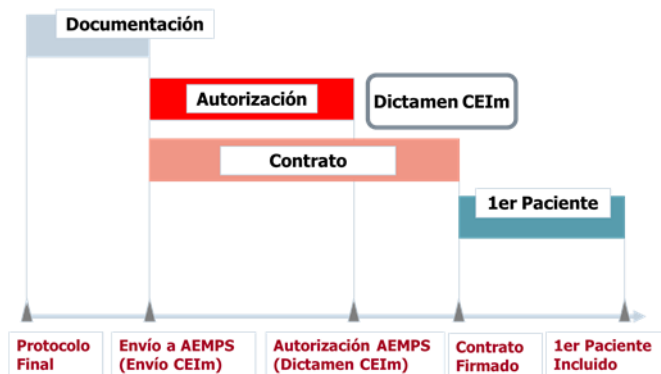
Etapa Dictamen



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



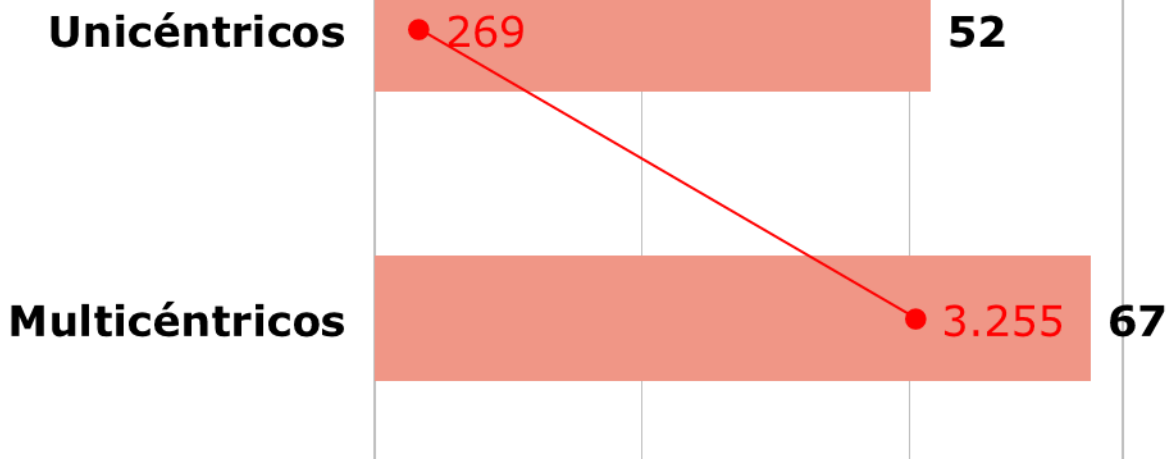
Etapa Dictamen



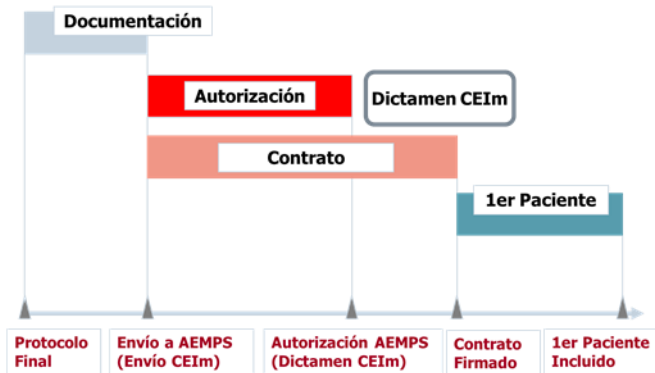
Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

Mediana (días) N° de EECC

En los **EECC unicéntricos se tarda 15 días menos** en emitir el dictamen

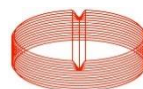
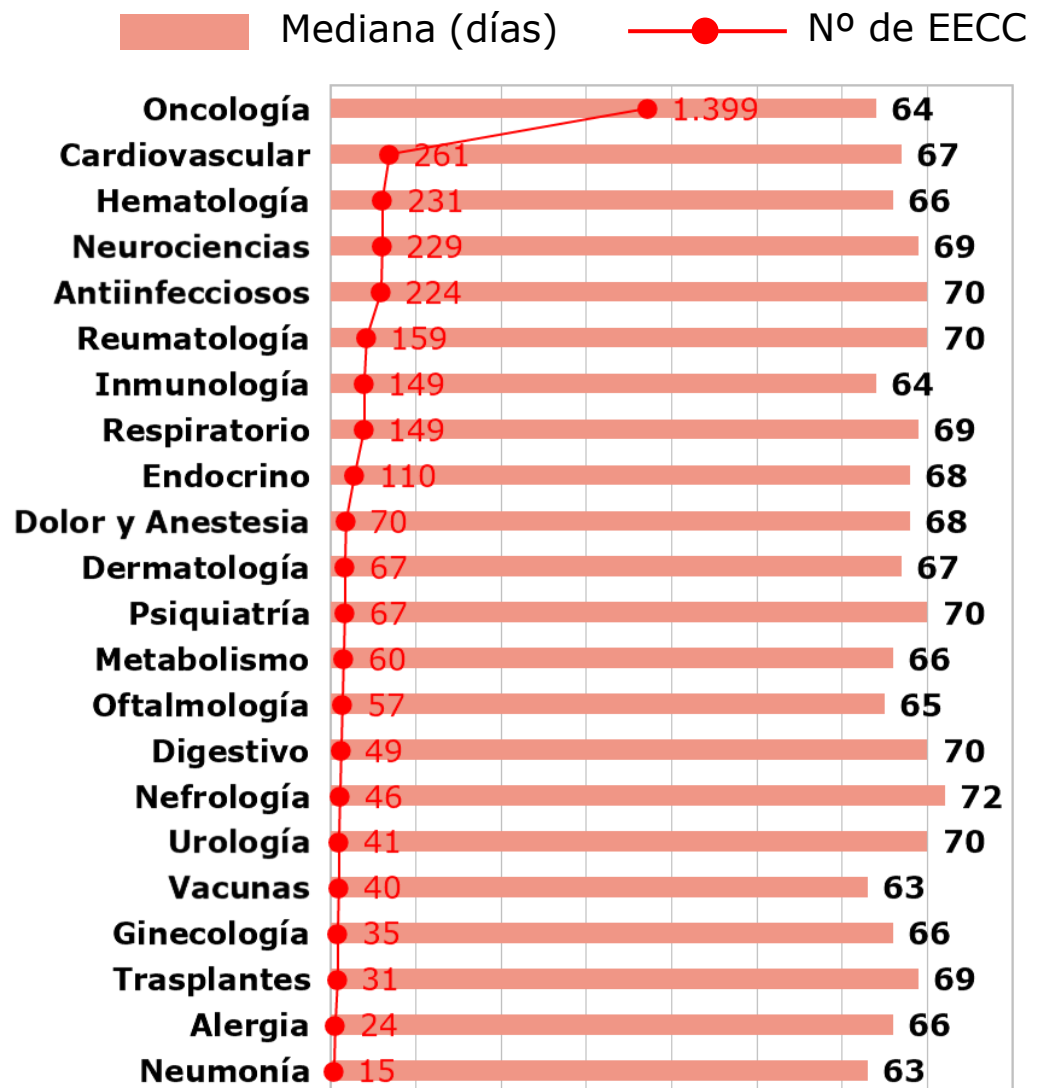


Etapa Dictamen

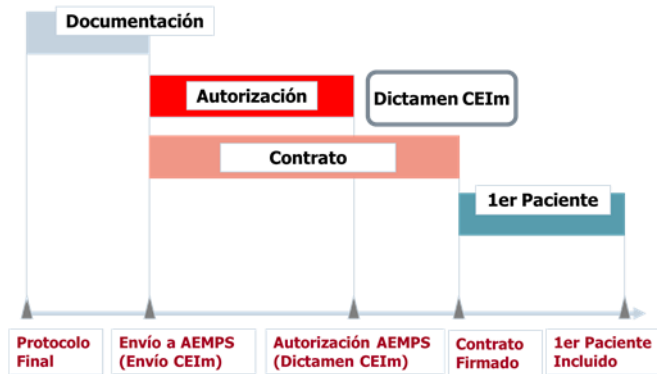


Influencia del **área terapéutica** del EC

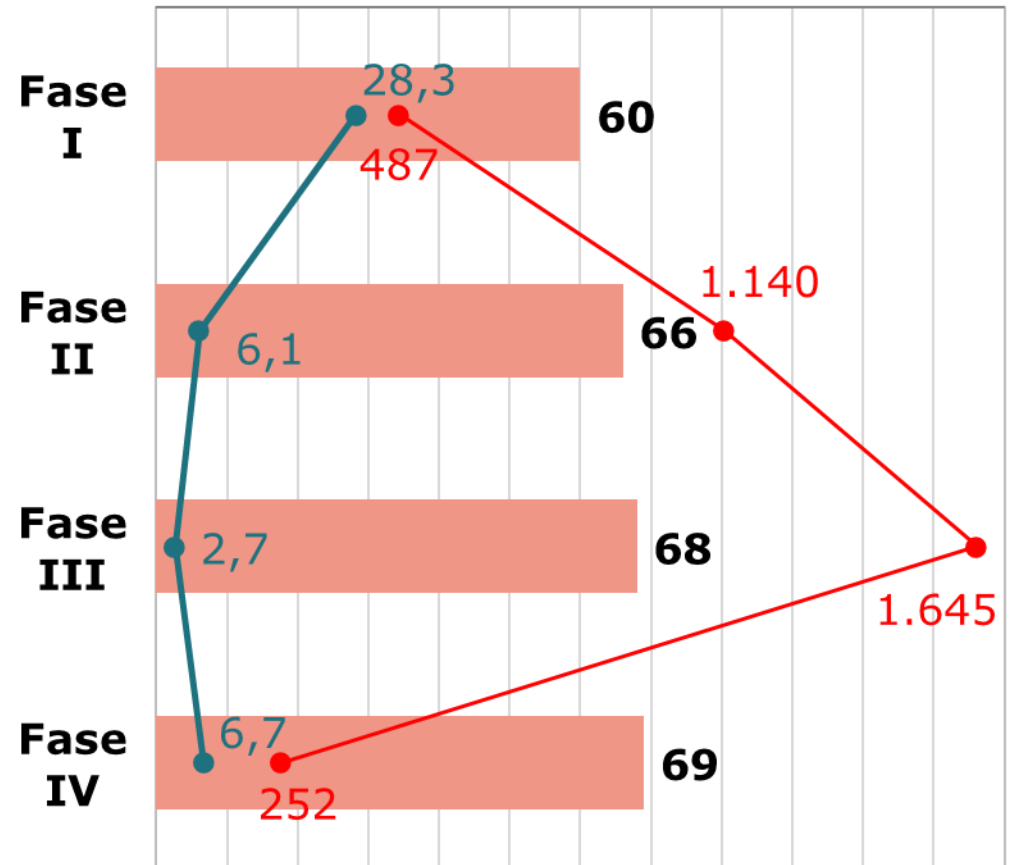
El **área terapéutica del EC** apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen

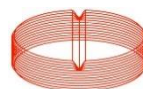


■ Mediana (días) ● Nº de EECC ● % EECC Unicent

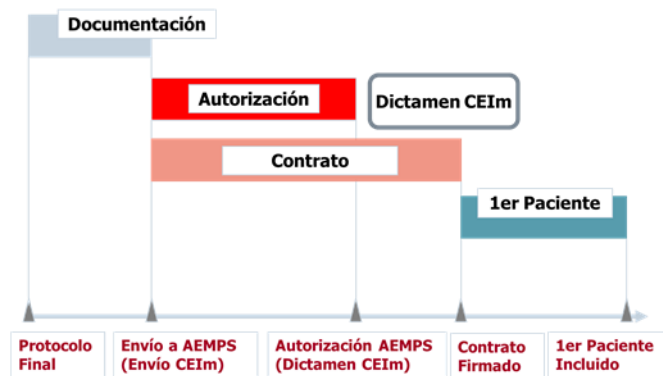


Influencia de la **fase** de la investigación

En los EC en **Fase I** el CEIm **tarda menos** en emitir el dictamen como consecuencia, en parte, de su mayor proporción de EECC unicéntricos.



Etapa Contrato

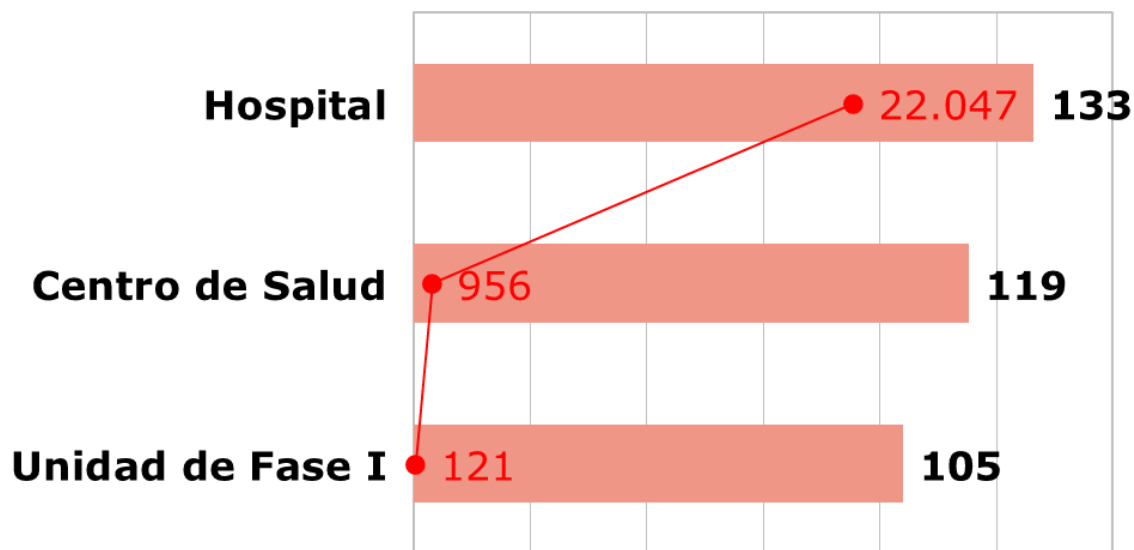


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

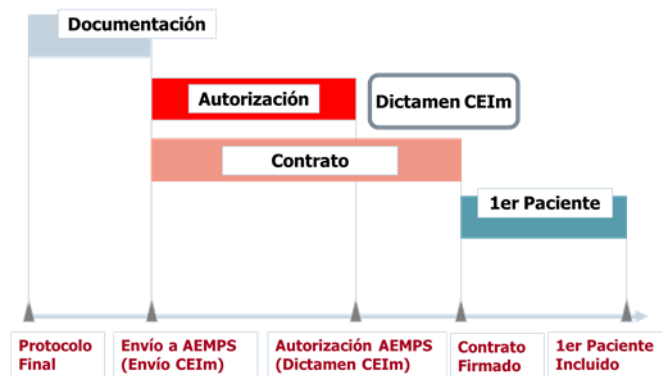
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

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

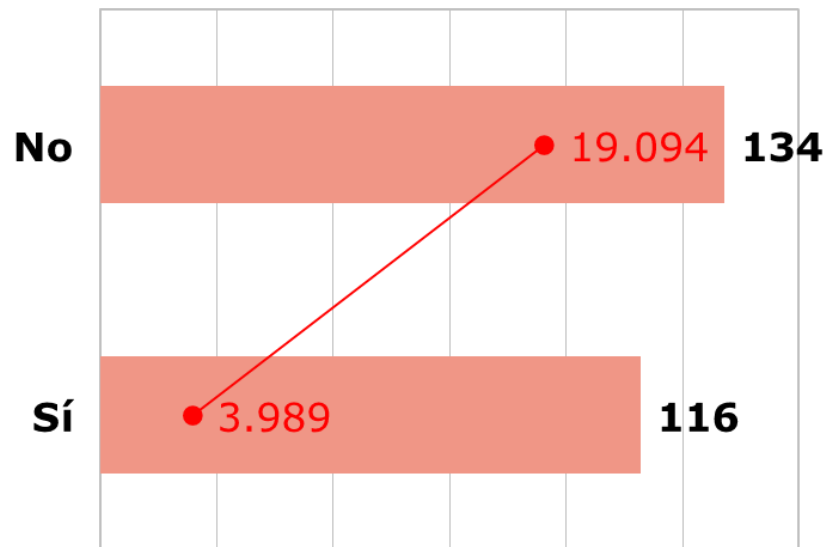


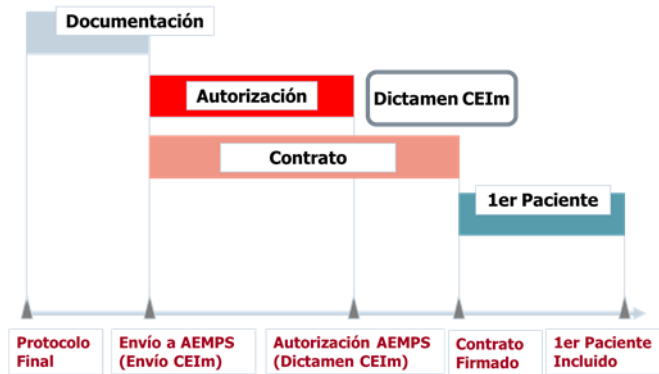
Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

Mediana (días) —●— Nº Participaciones

Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

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

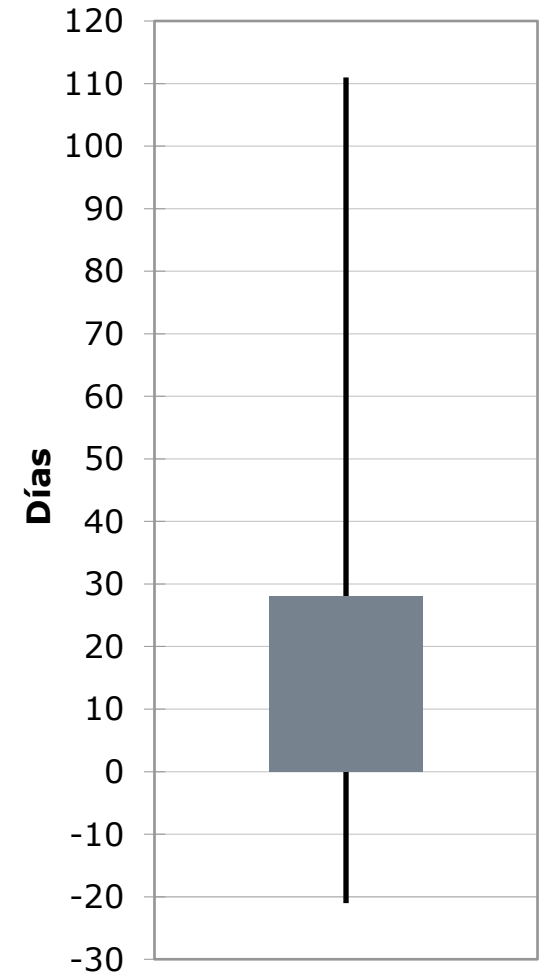




Tiempo desde la Recepción de la CDC a la recepción del Contrato (sólo válido para RD2004)

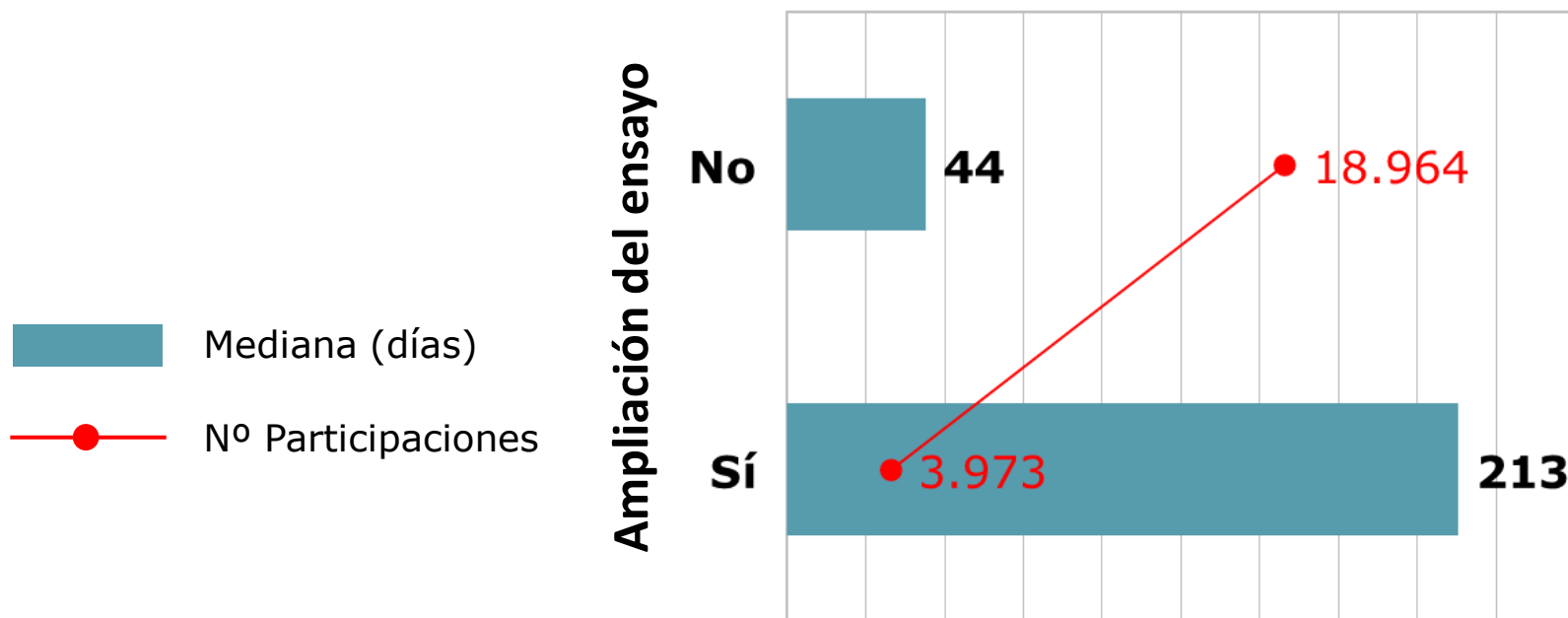
- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **al mismo tiempo** que la recepción del Contrato.
- ❑ En un **25,9 %** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **24,0 %** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

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



CDC

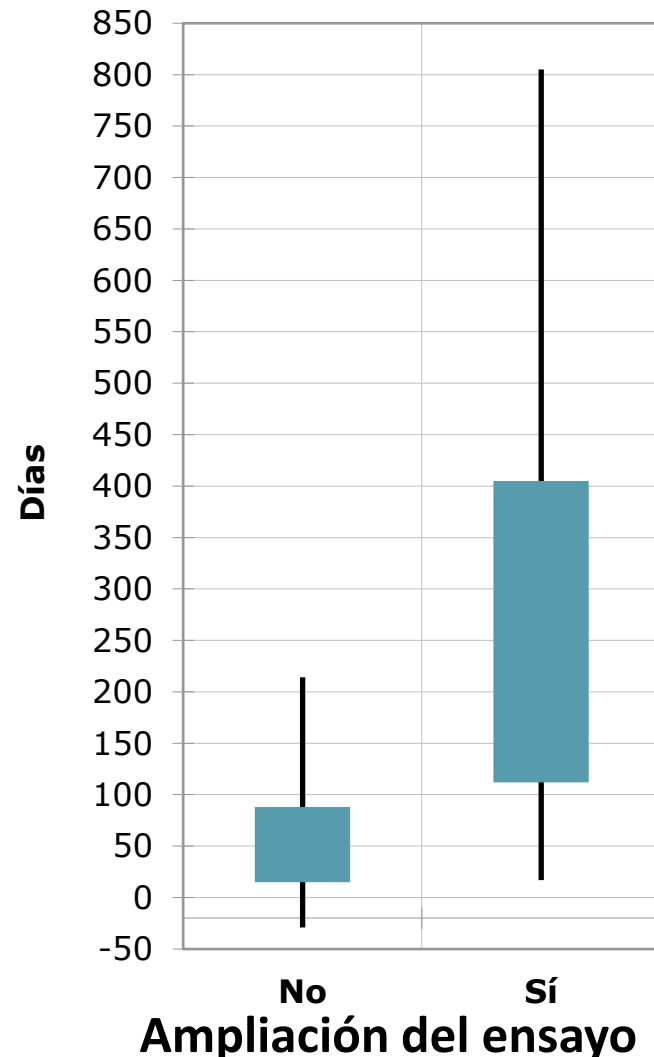
La recepción del contrato se produce **44 días** después de la autorización de la AEMPS. En los casos en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **213 días**.



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

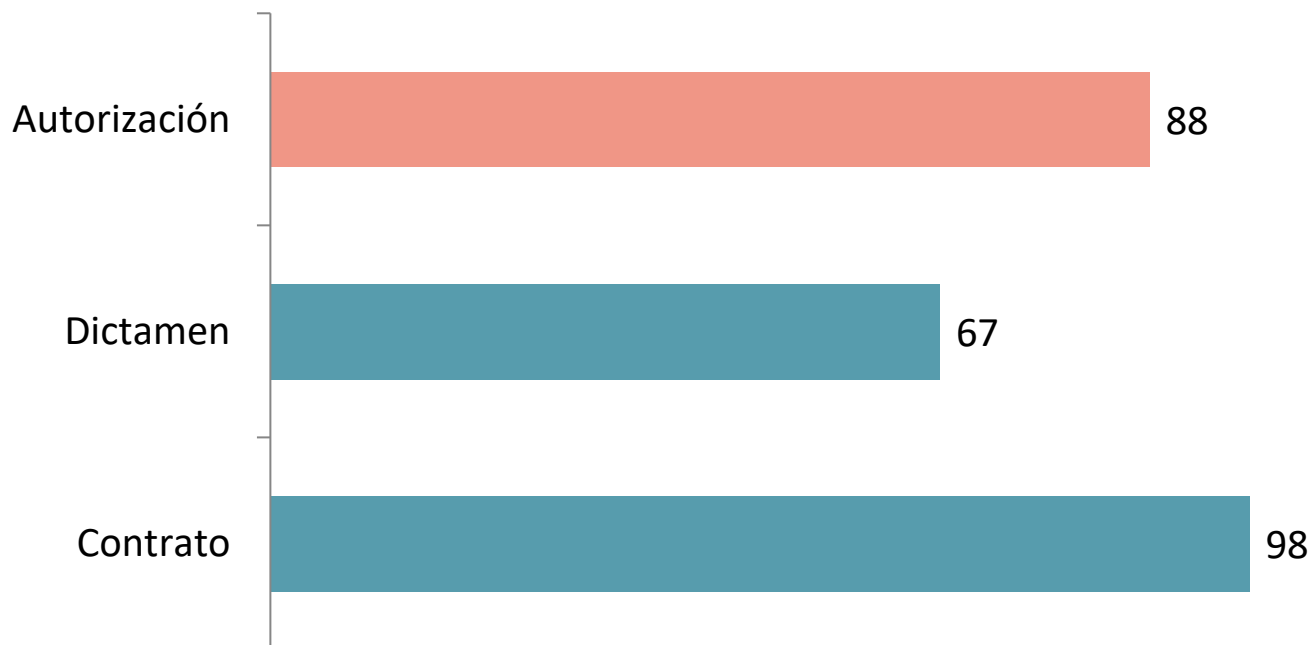
En los casos en que no es una ampliación, en el 14,3% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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



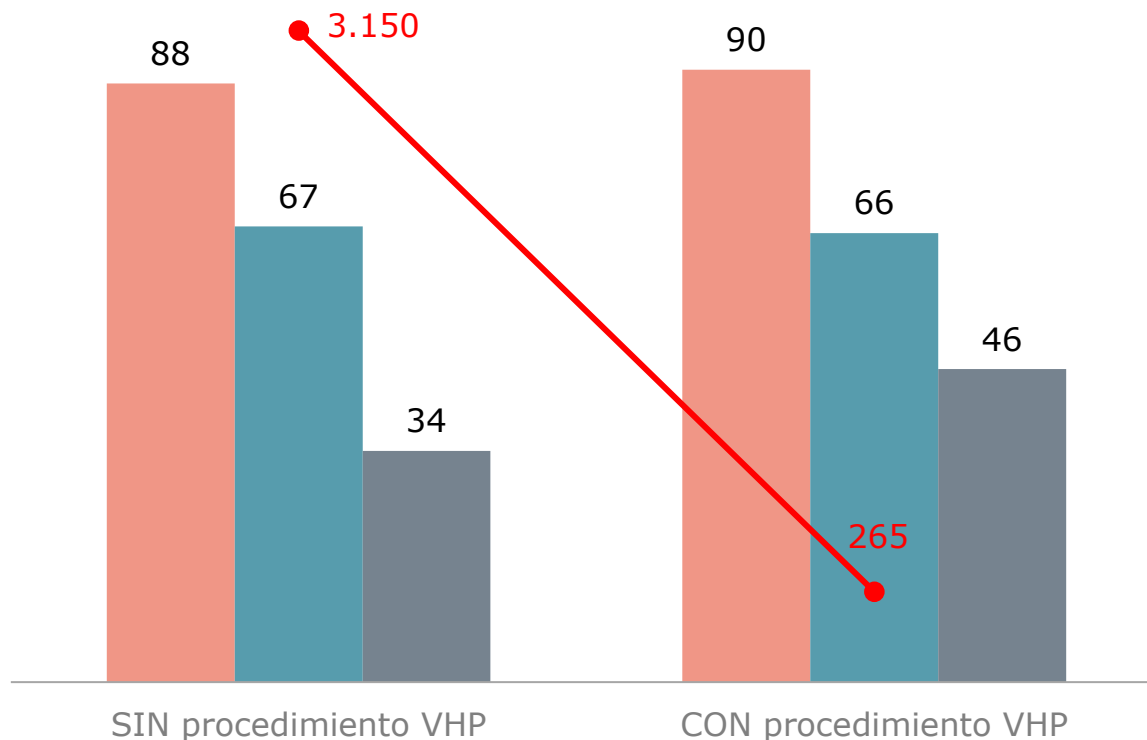
La autorización de la AEMPS se produce **88 días** después del envío al CEIC o AEMPS (para RD2015) de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC/AEMPS de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo para los mismos 3.278 ensayos con datos válidos

Aquellos ensayos que han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) no muestran en general ventaja respecto a los que no lo han seguido, los tiempos son similares o incluso más largos.



— Autorización desde envío al CEIC

— Dictamen desde envío al CEIC

— Documentación: Recepción del protocolo a envío al CEIC

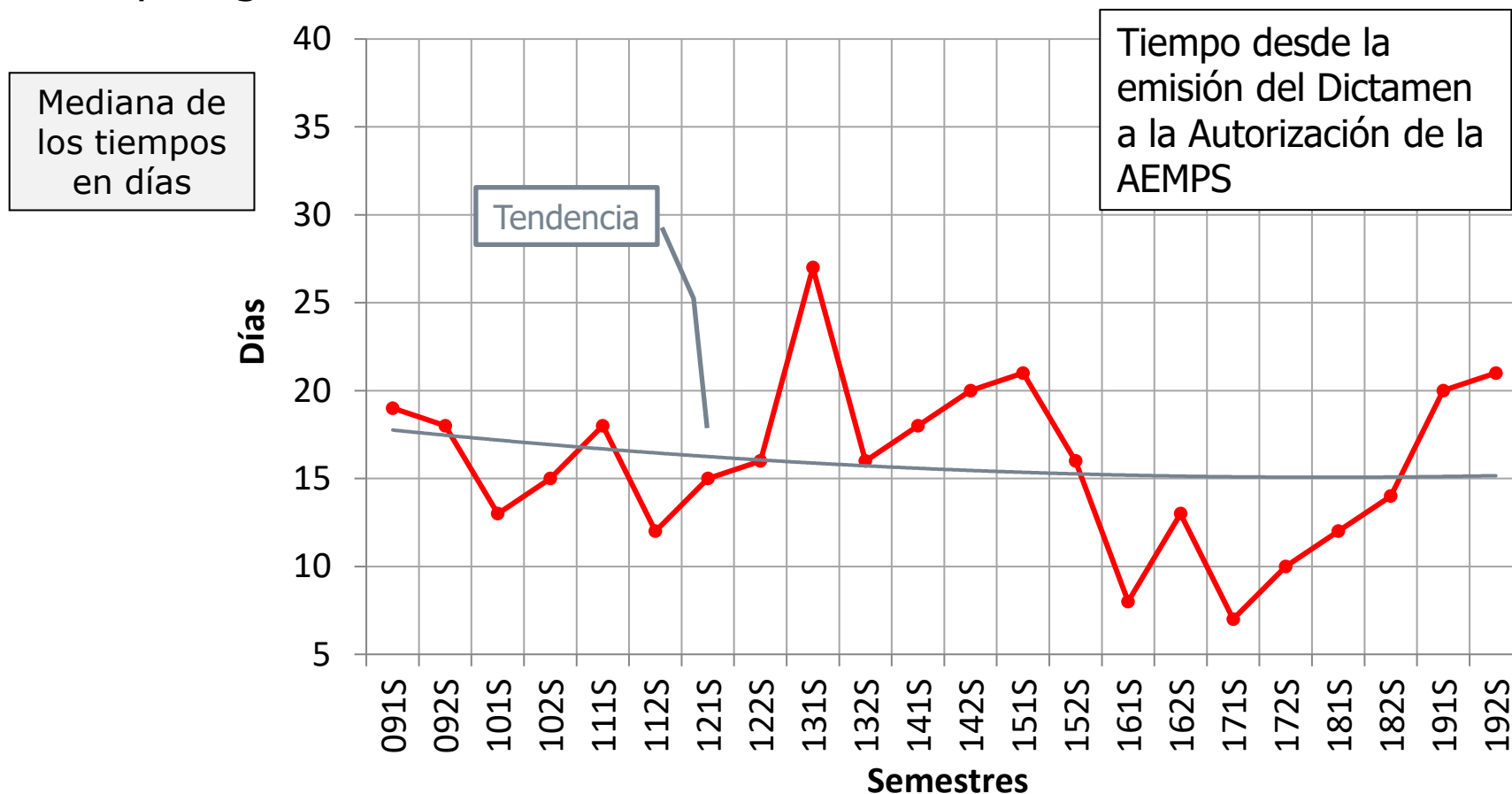
● N° de EECC con datos válidos

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 I en Dolor y Anestesia y en Antiinfecciosos este tiempo es más del doble: **51** y **48 días** respectivamente

	Todos los EECC	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	19	30	18	16	27	1.392
Cardiovascular	19	40	19	18	18	257
Hematología	20	25	28	16	17	230
Neurociencias	21	34	21	19	17	226
Antiinfecciosos	26	48	30	22	37	221
Reumatología	20	20	17	22	14	157
Respiratorio	14	42	14	16	12	149
Inmunología	20	33	20	16	12	146
Endocrino	19	19	28	16	22	110
Dolor y Anestesia	22	51	21	20	22	70
Dermatología	19	0	32	18	21	66

La tendencia, antes descendente, se hace neutra al aumentar este tiempo significativamente los últimos cinco semestres.

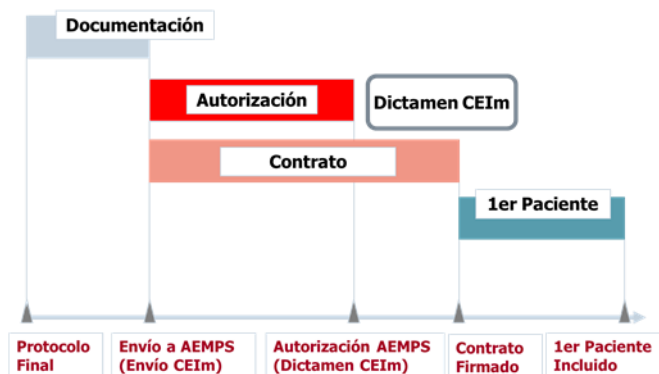


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **1.621 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 (3.979 PCEC de un total de 17.931 participaciones)



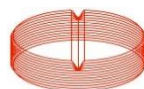
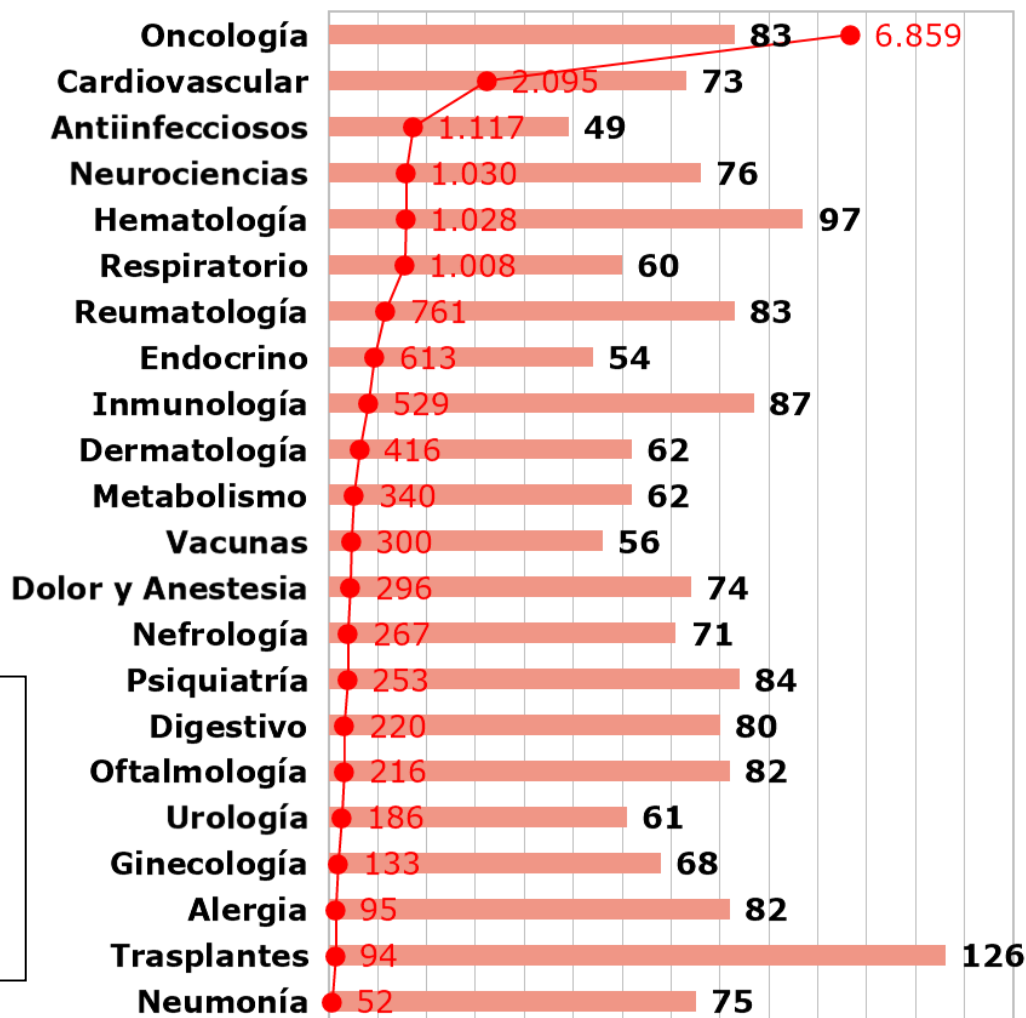
Etapa Inclusión del Primer Paciente



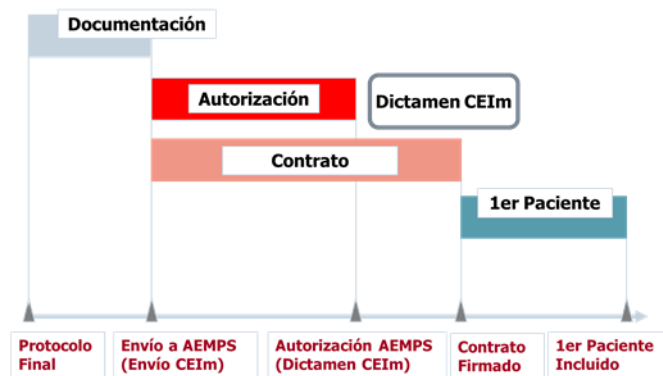
Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tardan **75 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: 17.931 participaciones)

Mediana (días) —●— N° Participaciones

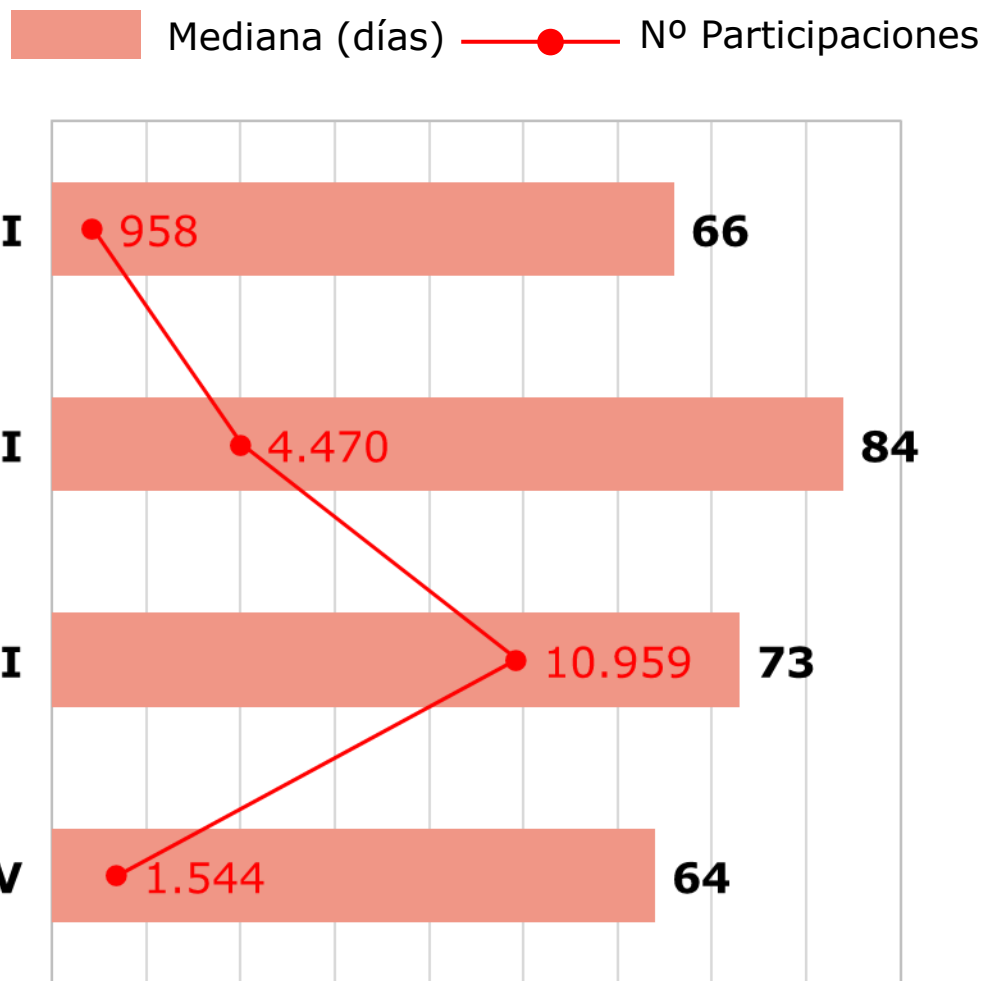


Etapa Inclusión del Primer Paciente



Influencia de la **fase** de la investigación

Los EC en **fases tempranas** en conjunto, fases I y II, tardan en incluir al primer paciente 81 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 (18.562 PCEC)

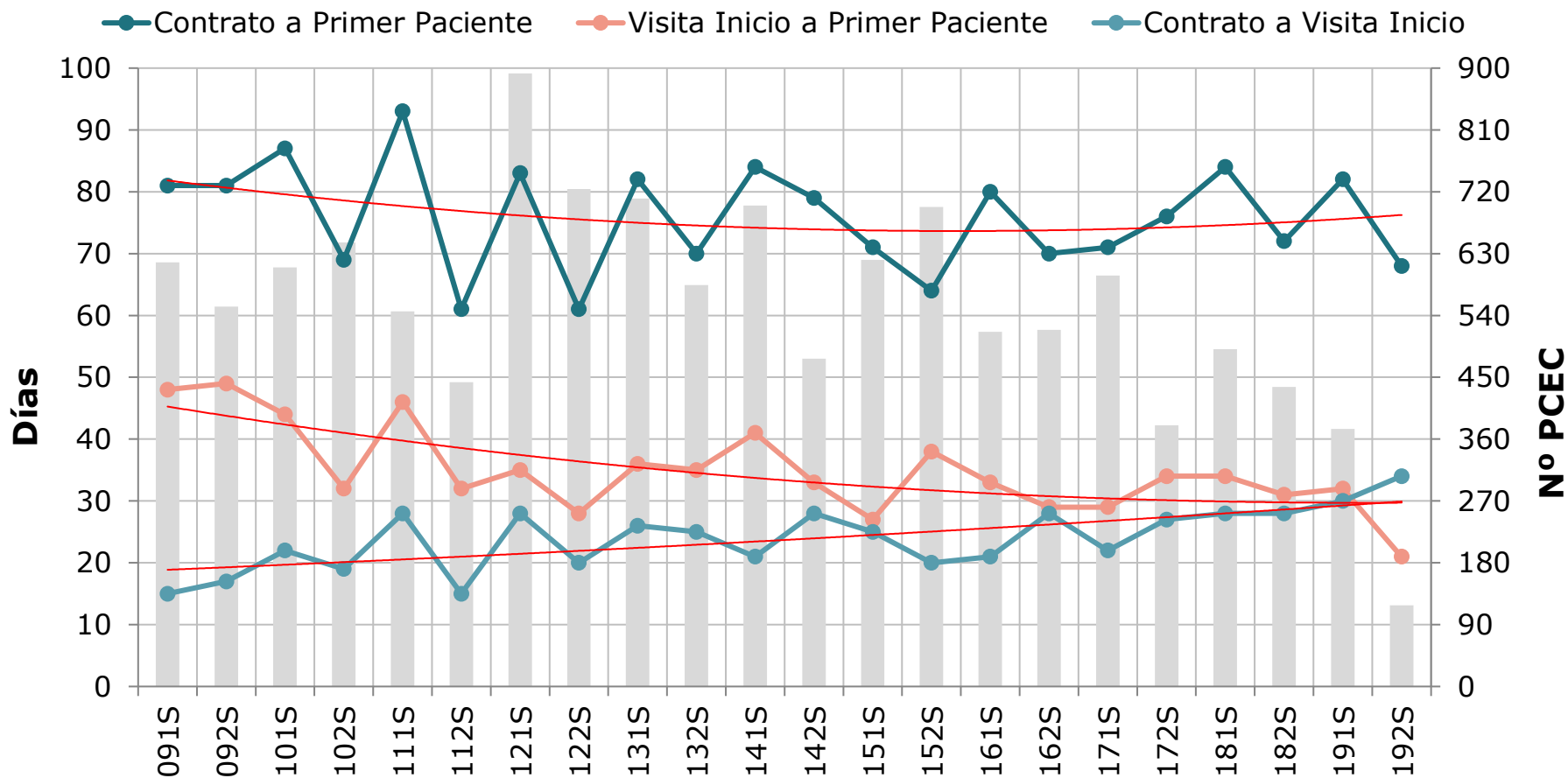
Sin embargo, hay **1.988 ensayos clínicos** de un total de 3.044 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en 15 días o menos** (5.533 participaciones del total de 18.562)



Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tarda **tres semanas** (21 días)

En el 10,1% de los casos esta visita se produce antes de recibir el contrato.



Desde la 26ª Publicación **no hay disponibles datos nuevos de otros países**, por lo que, al no haber variación (excepto en lo relativo a España), sólo se presenta en esta sección la tabla Contenido del Módulo de Benchmarking internacional. **La sección completa de Benchmarking internacional puede consultarse en la 26ª Publicación BDMetrics (pág. 118 a 140).**

Contenido del Módulo de *Benchmarking* internacional

Ficha Benchmarking Internacional	28ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	931
Número de Ensayos Clínicos en países	7.392
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	51.300
Número total de pacientes reclutados	415.929
Desde fecha de recepción de protocolo final	12-mar-2004
Hasta fecha de recepción de protocolo final	23-oct-2018

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**

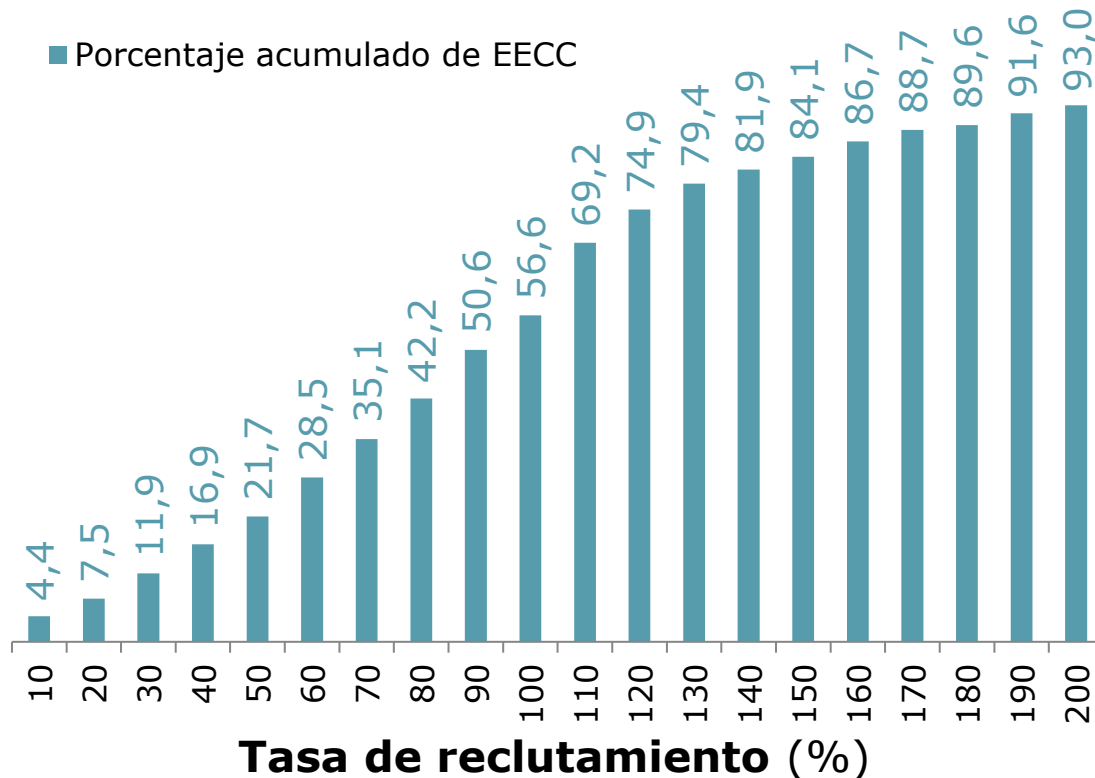
$$\frac{\textit{N}^\circ \textit{ Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

- ⇒ 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 **103,1%**.

En el **63,8%** de los ensayos se consigue el **objetivo previsto o menos** y hay un **24,3% de ensayos** que **no logran alcanzar más de la mitad** de los **pacientes previstos**



Media de las tasas por ensayo (suma pacientes incluidos /suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **1.810 ensayos** con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos, descartándose aquellos con número de pacientes incluidos cero y sin firma de contrato)

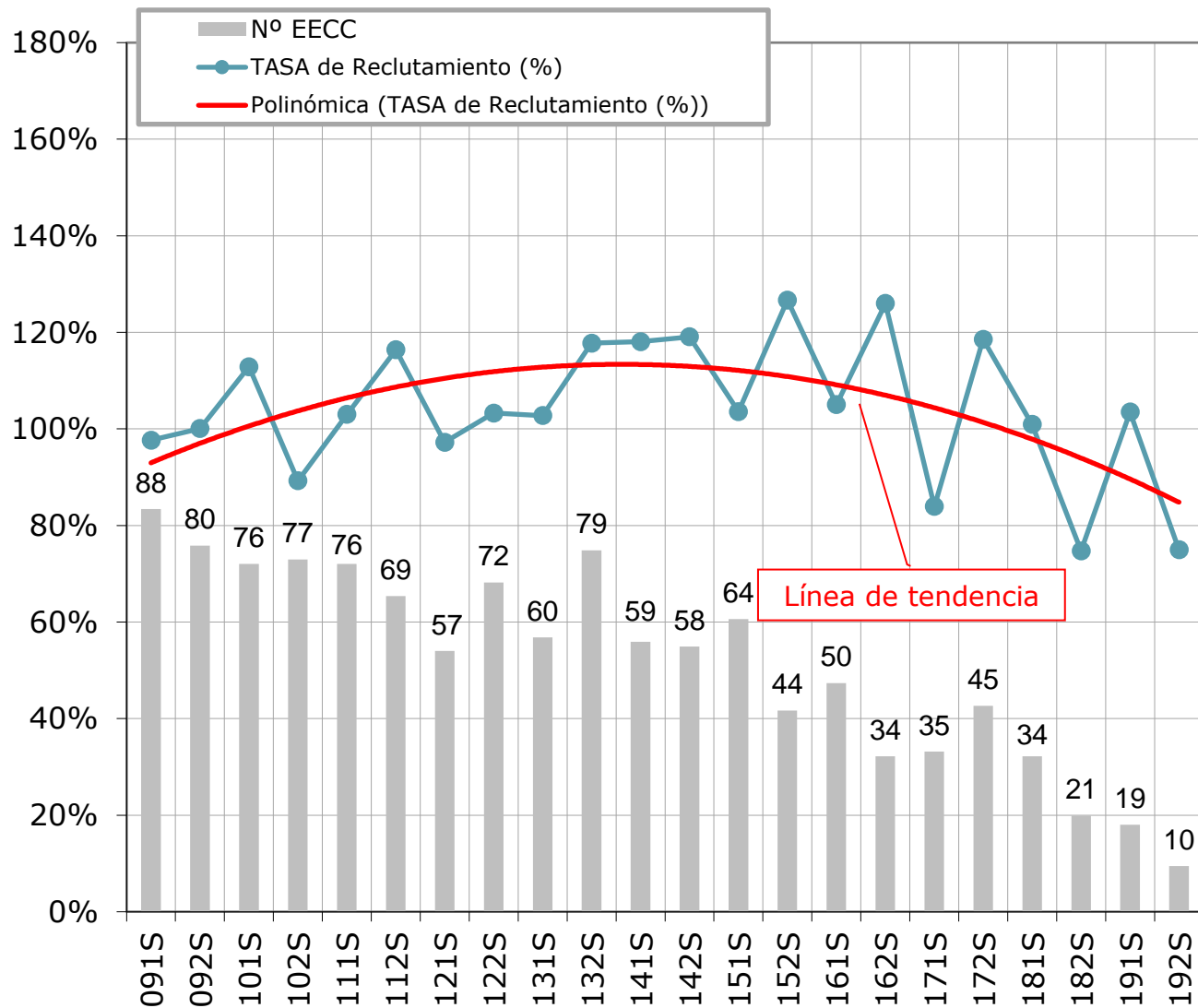
Tasa de Reclutamiento: evolución

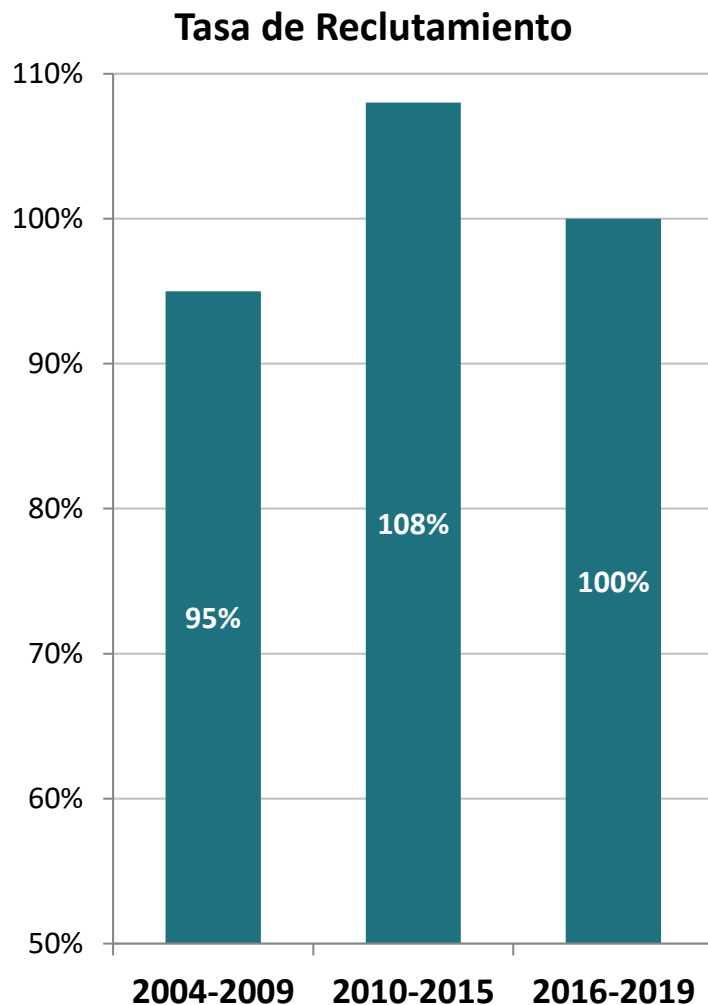
Evolución con el tiempo de la tasa de reclutamiento en ensayos clínicos finalizados

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, 2010-2015 y 2016-2019

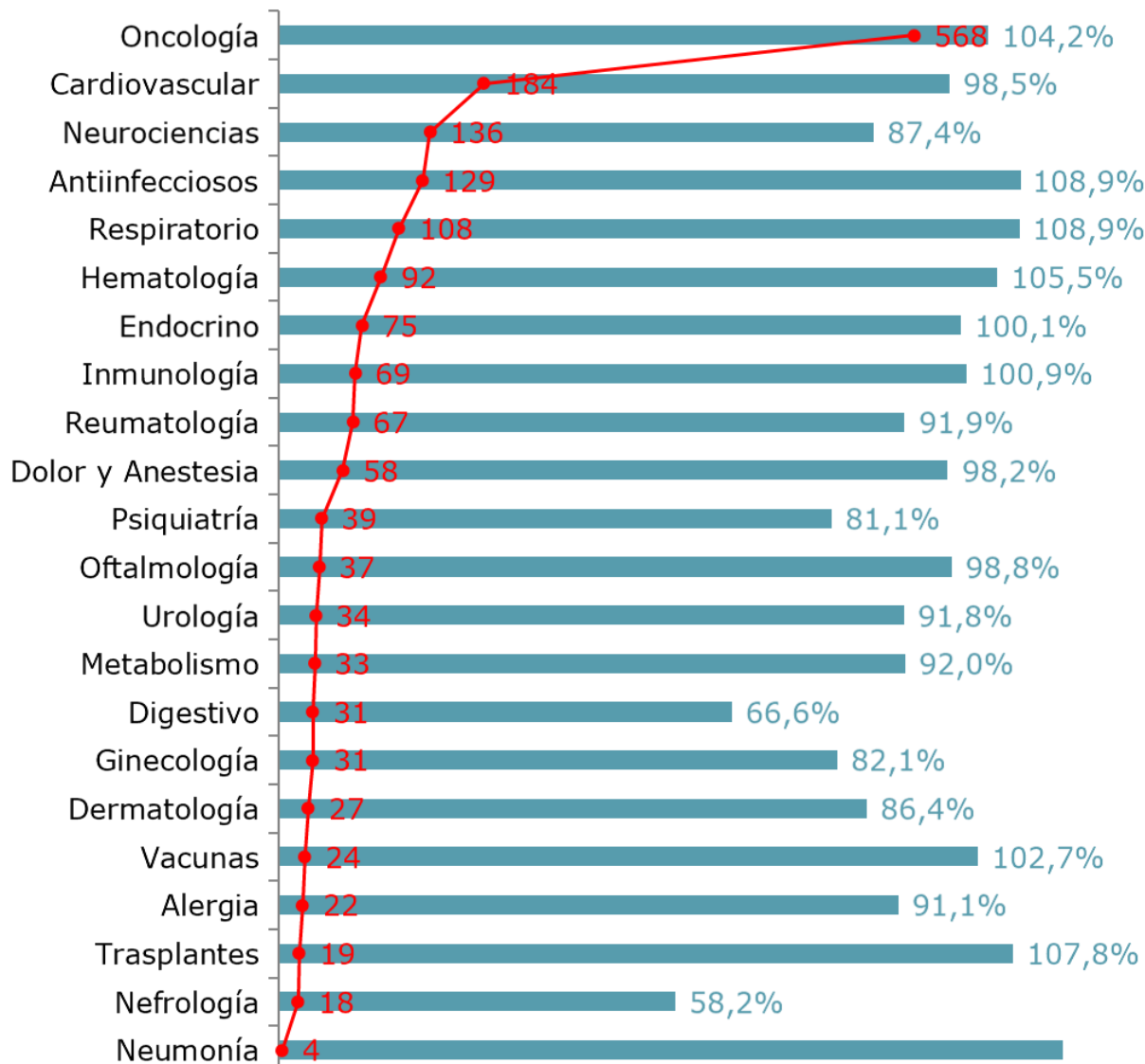
(media de las tasas dentro de cada periodo en porcentaje de pacientes incluidos respecto a los previstos)

Tasa de Reclutamiento

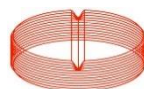


Influencia del área terapéutica

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **104,2%**.

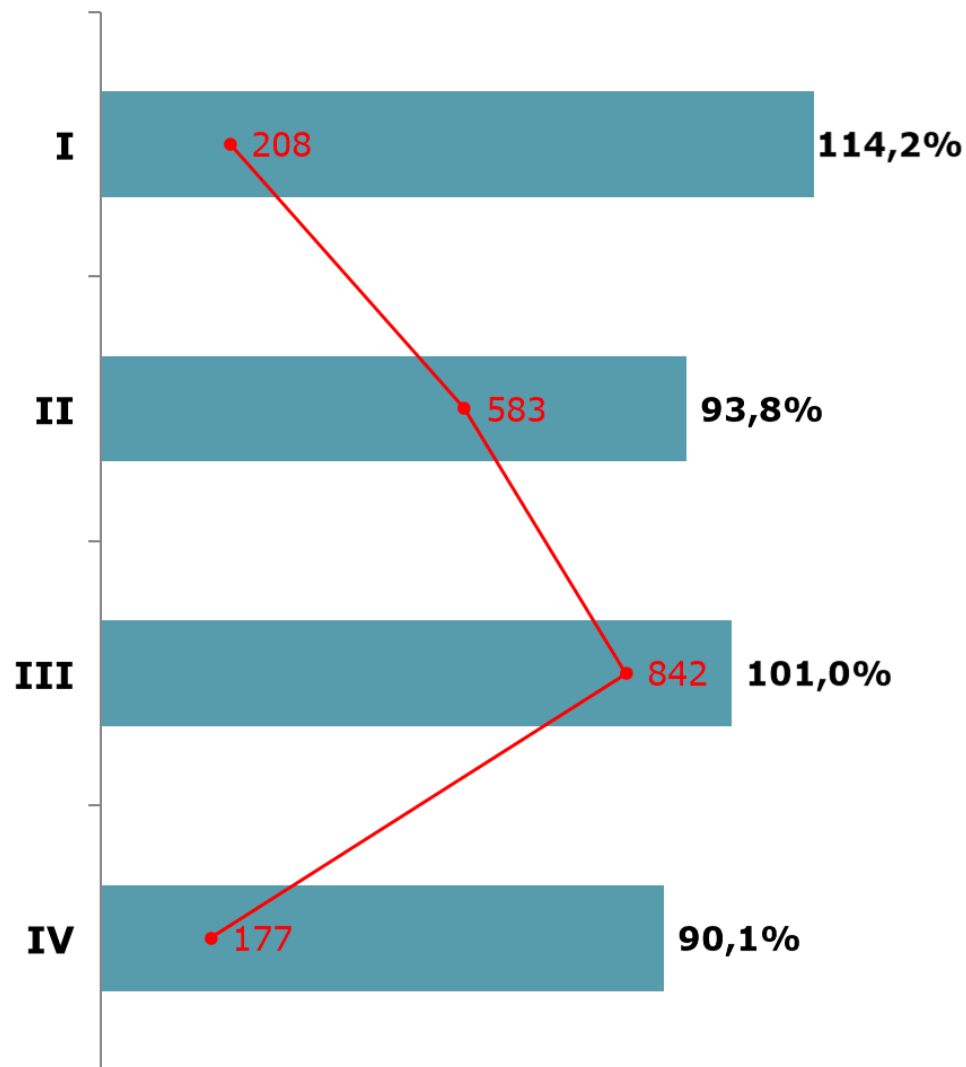


 Tasa (%)
 Nº Ensayos



Influencia de la fase de la investigación

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases I y II) en su conjunto es del **99,2%**.





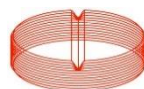
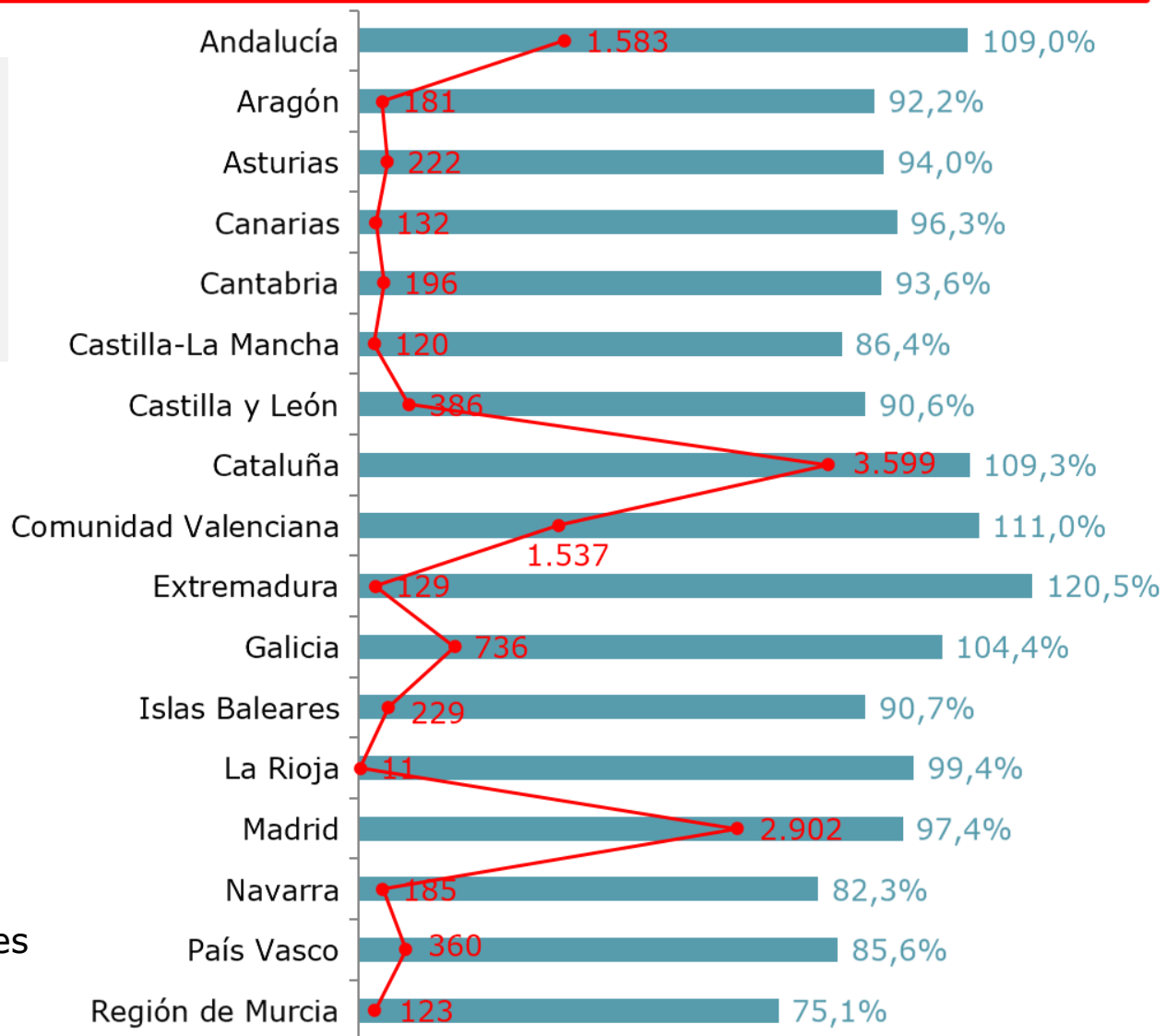
Tasa de Reclutamiento



Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

 Tasa (%)
 Nº Participaciones

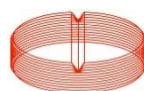


Tasa reclutamiento por código patologías



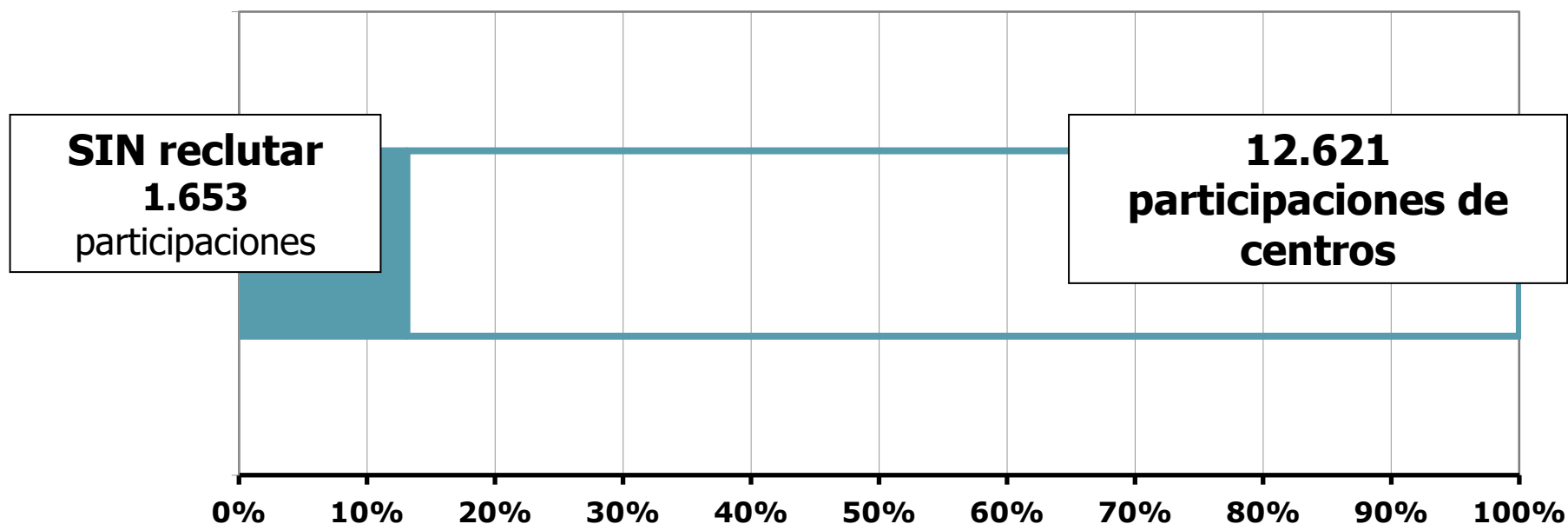
35 principales Patologías

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE	109,6%	654
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	128,4%	378
C50	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	95,4%	291
J45	ASMA	99,8%	253
J449	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA	129,3%	217
C34	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON	101,4%	216
J448	OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRONICAS ESPECIFICADAS	84,9%	163
C19	TUMOR MALIGNO DE LA UNION RECTOSIGMOIDEA	106,8%	155
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	121,0%	131
E07	OTROS TRASTORNOS TIROIDEOS	92,3%	128
I50	INSUFICIENCIA CARDIACA	97,1%	119
G35	ESCLEROSIS MULTIPLE	112,2%	97
I80	FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS	82,9%	93
F20	ESQUIZOFRENIA	79,1%	90
F32	EPISODIO DEPRESIVO	68,3%	89
M069	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	101,5%	86
B24	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION	123,9%	84
Z258	NECESIDAD DE INMUNIZACION CONTRA OTRAS ENFERMEDADES VIRALES UNICAS ESPECIFICADAS	126,2%	81
C56	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO	97,6%	79
I70	ATEROSCLEROSIS	103,0%	73
C33	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA	113,8%	72
C14	TUMOR MALIGNO DE OTROS SITIOS Y DE LOS MAL DEFINIDOS DEL LABIO, DE LA CAVIDAD BUCAL Y DE LA FARINGE	179,1%	71
C349	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA	104,4%	71
I24	OTRAS ENFERMEDADES ISQUEMICAS AGUDAS DEL CORAZON	89,8%	66
C18	TUMOR MALIGNO DEL COLON	89,7%	65
I10	HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	77,9%	64
A03	SHIGELOSIS	142,7%	63
C22	TUMOR MALIGNO DEL HIGADO Y DE LAS VIAS BILIARES INTRAHEPATICAS	77,8%	63
I509	INSUFICIENCIA CARDIACA, NO ESPECIFICADA	127,7%	63
I68	TRASTORNOS CEREBROVASCULARES EN ENFERMEDADES CLASIFICADAS EN OTRA PARTE	64,7%	59
J30	RINITIS ALERGICA Y VASOMOTORA	66,4%	59
I27	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES	60,8%	58



De los **1.858 ensayos finalizados**, en **690 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **12.621 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,1%** no se ha reclutado ningún **paciente**.

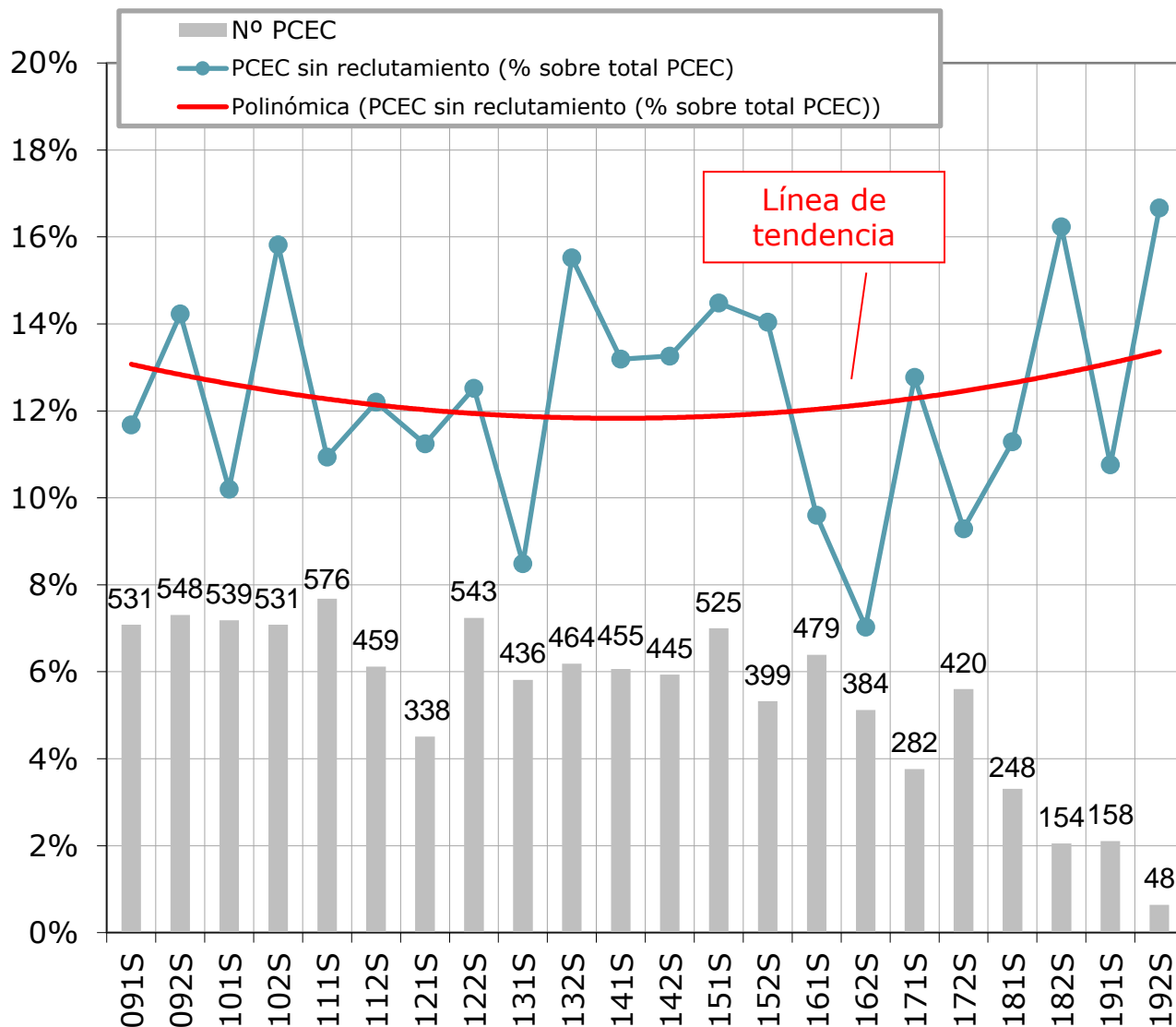


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

Evolución con el tiempo del porcentaje de **PCEC** (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) **sin reclutamiento** en ensayos clínicos **finalizados**

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

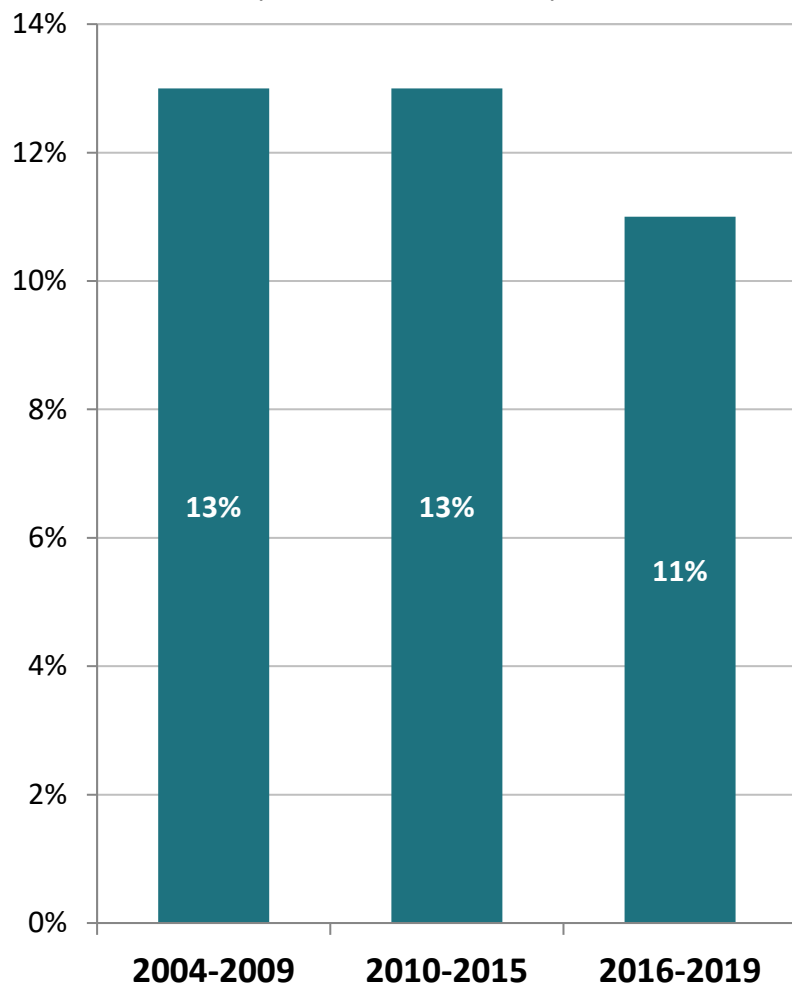
Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



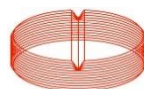
PCEC sin pacientes reclutados: evolución



PCEC sin reclutamiento
(% sobre total PCEC)



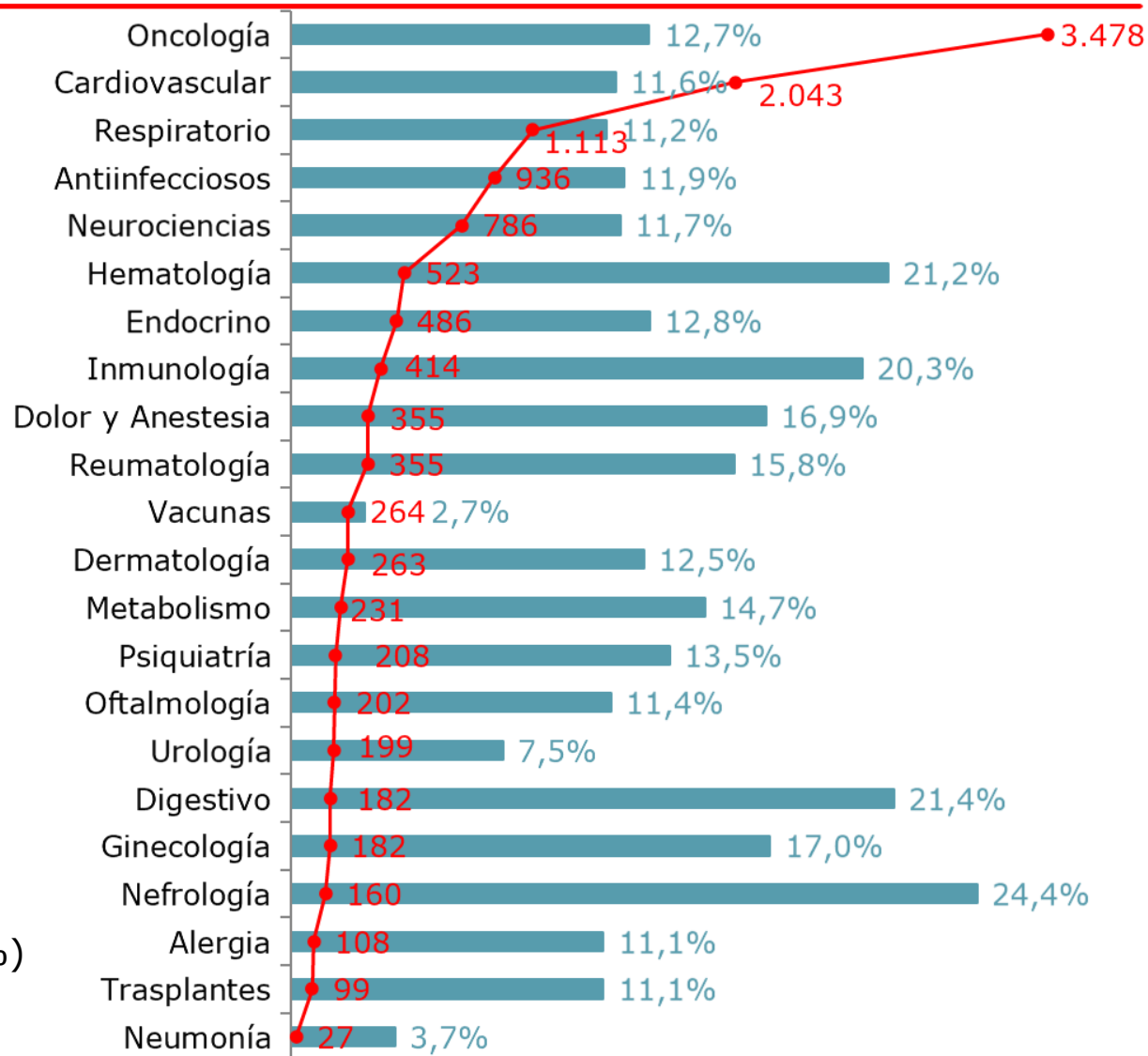
Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2019





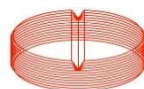
PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT



Influencia del área terapéutica del EC



 Sin reclutamiento (%)
 Nº Participaciones

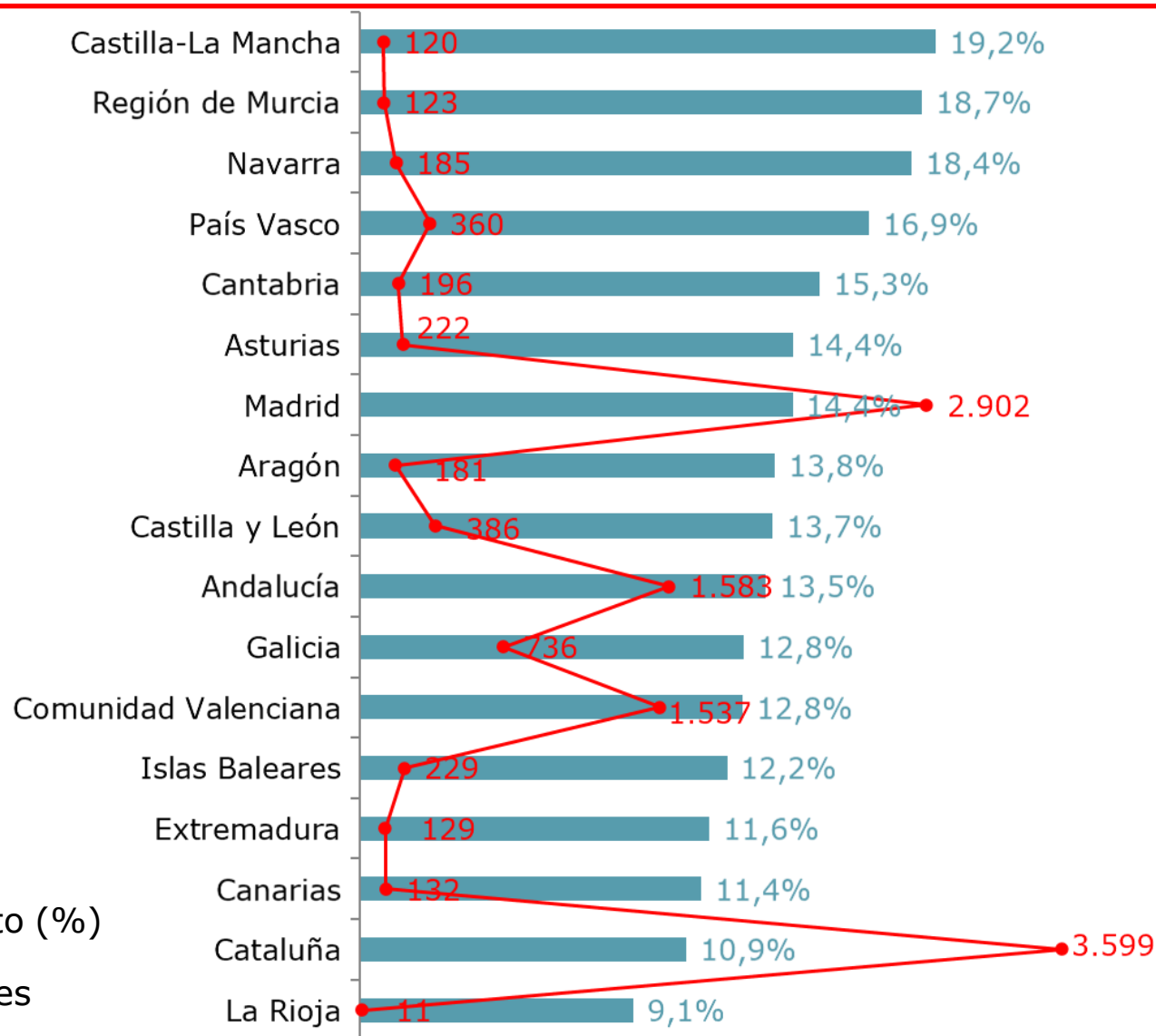


Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



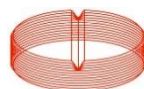
Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos



■ Sin reclutamiento (%)

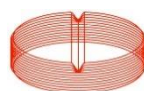
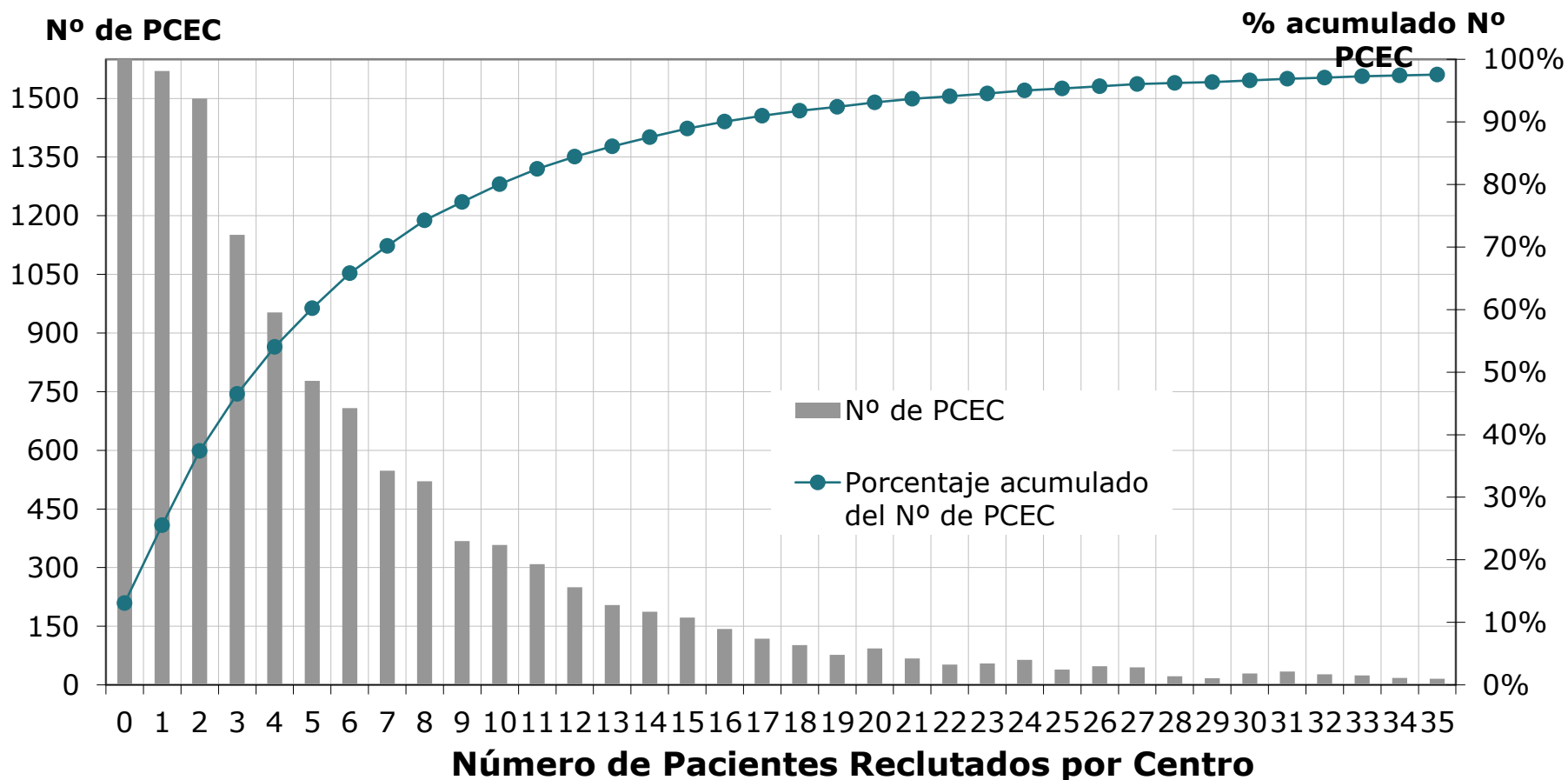
●— Nº Participaciones



Reclutamiento: número de pacientes por centro



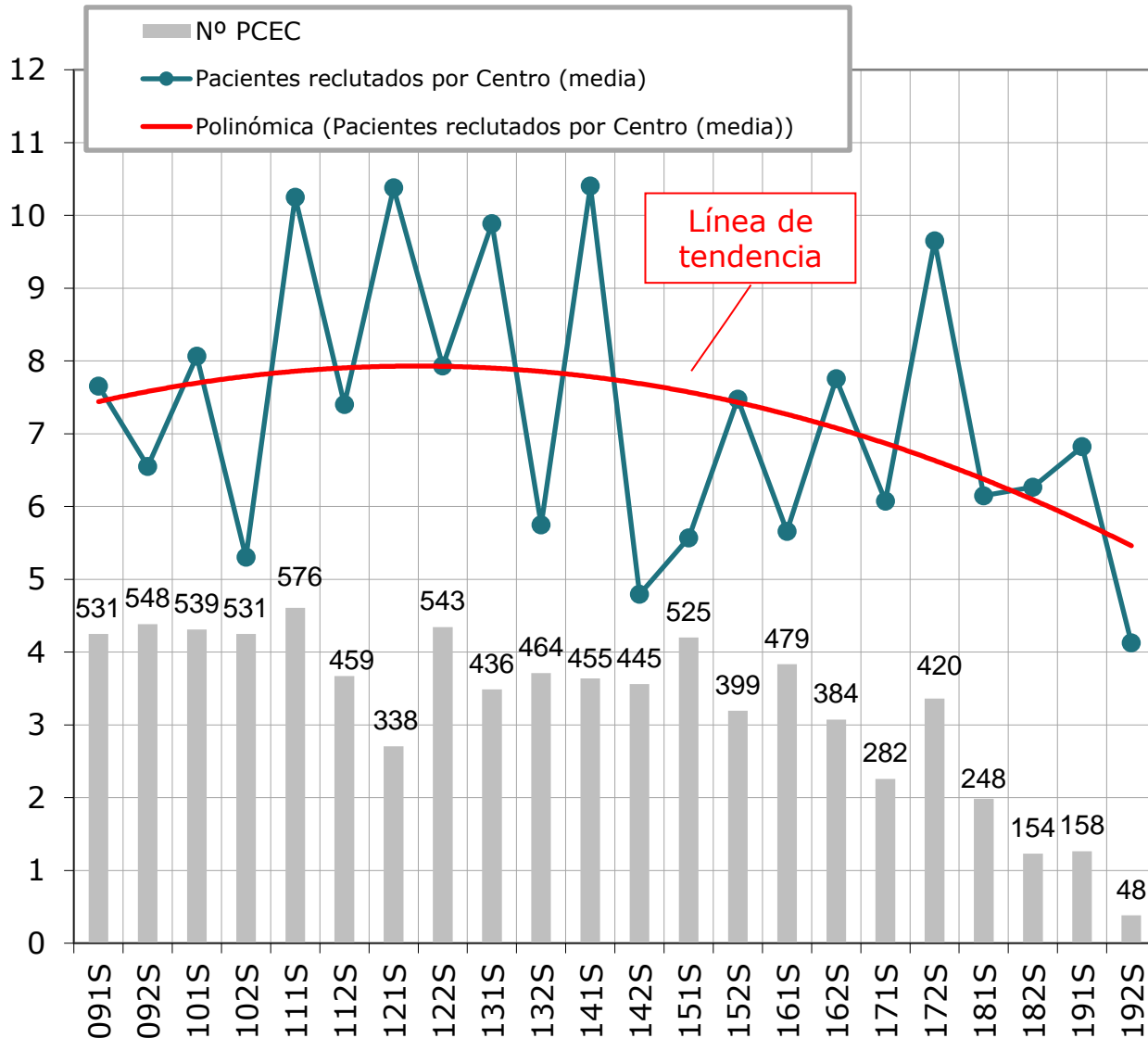
El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **60%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



Número de pacientes por centro: evolución

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

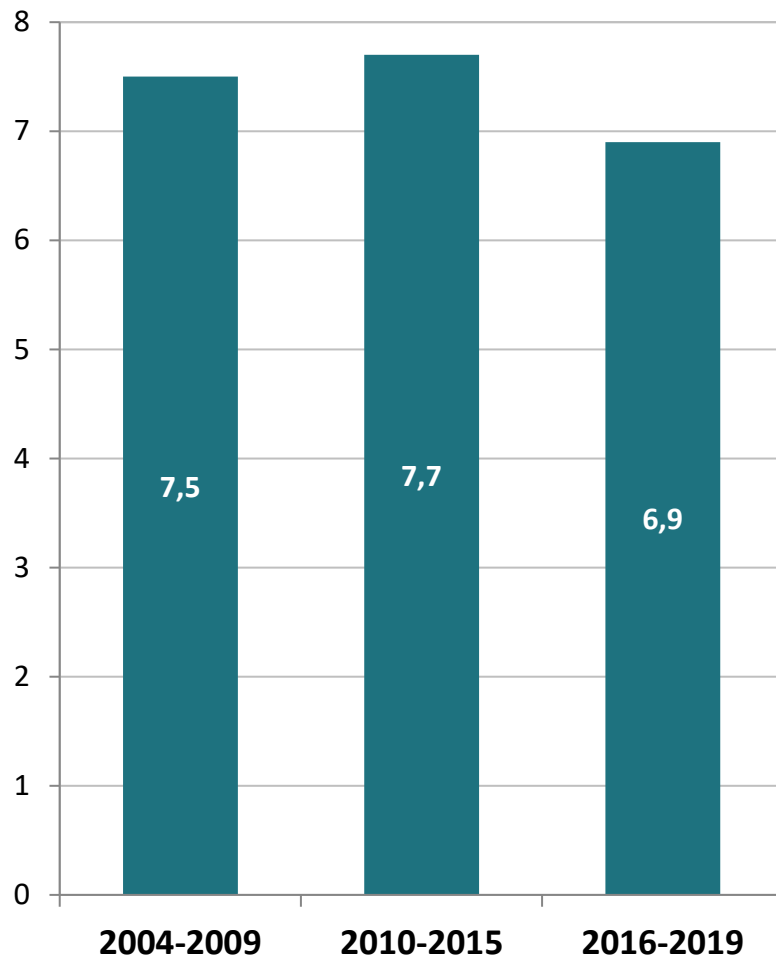
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



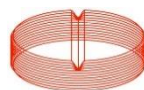
Número de pacientes por centro: evolución



Pacientes reclutados por Centro
(media)



Evolución de la media de pacientes reclutados por centro en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2019



Reclutamiento: número de pacientes por centro



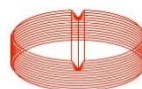
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2010-2019**

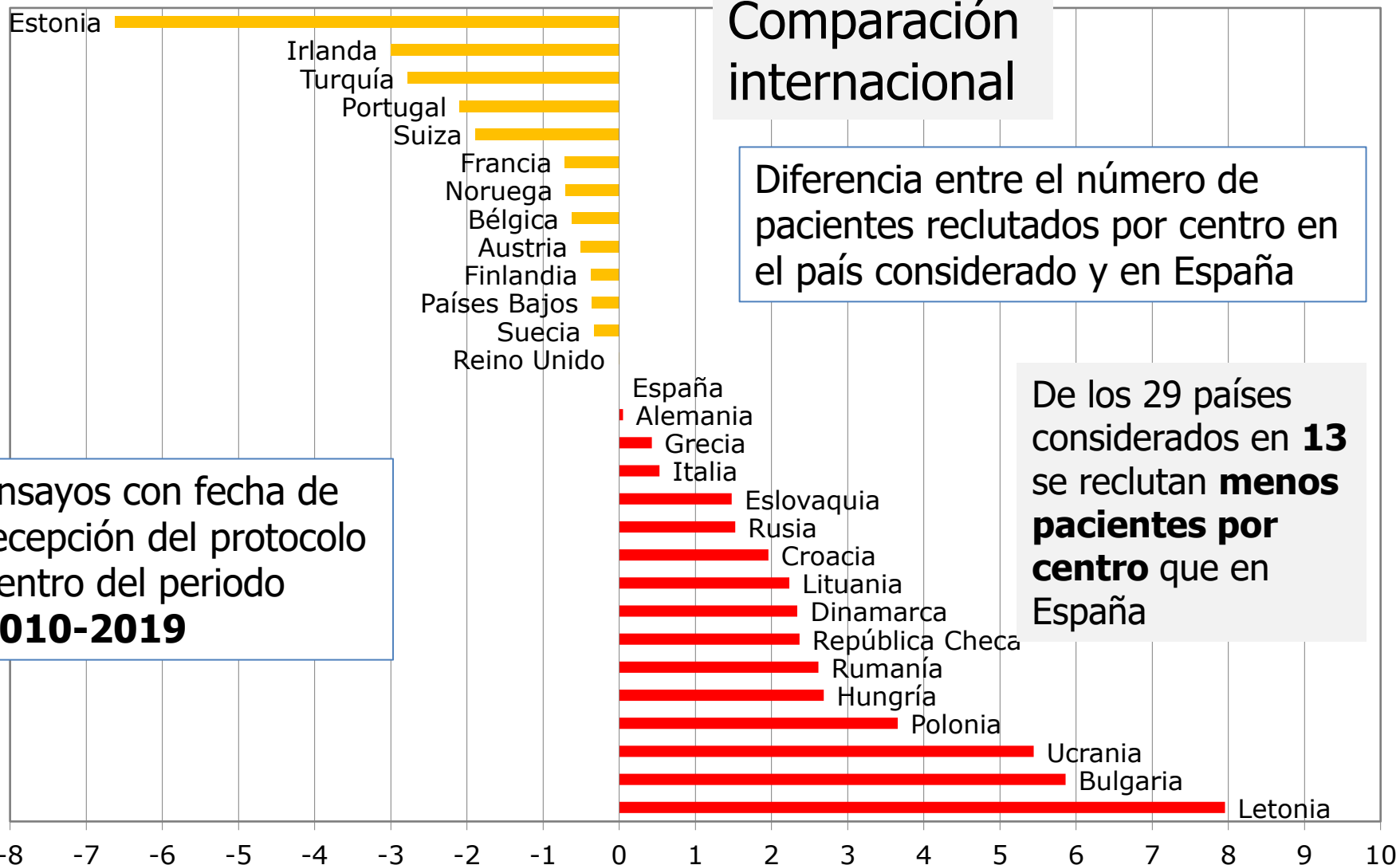
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

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

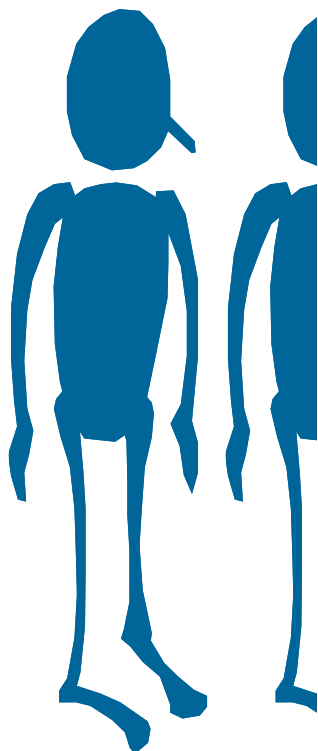
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	13,1	5,2	8,0	7
Bulgaria	11,4	5,5	5,9	26
Ucrania	9,7	4,2	5,4	10
Polonia	9,9	6,3	3,7	72
Hungría	8,3	5,7	2,7	73
Rumanía	8,4	5,8	2,6	36
República Checa	10,4	8,0	2,4	68
Dinamarca	8,4	6,0	2,3	42
Lituania	8,5	6,3	2,2	16
Croacia	7,2	5,2	2,0	6
Rusia	7,0	5,4	1,5	43
Eslovaquia	8,5	7,0	1,5	25
Italia	5,2	4,7	0,5	161
Grecia	6,5	6,0	0,4	33
Alemania	6,4	6,4	0,0	182
España	7,6	7,6	0,0	409
Reino Unido	5,6	5,6	0,0	109
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
Bélgica	5,4	6,0	-0,6	84
Noruega	6,0	6,7	-0,7	19
Francia	4,2	4,9	-0,7	150
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	3,6	6,6	-3,0	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 **1,14 pacientes por mes**.

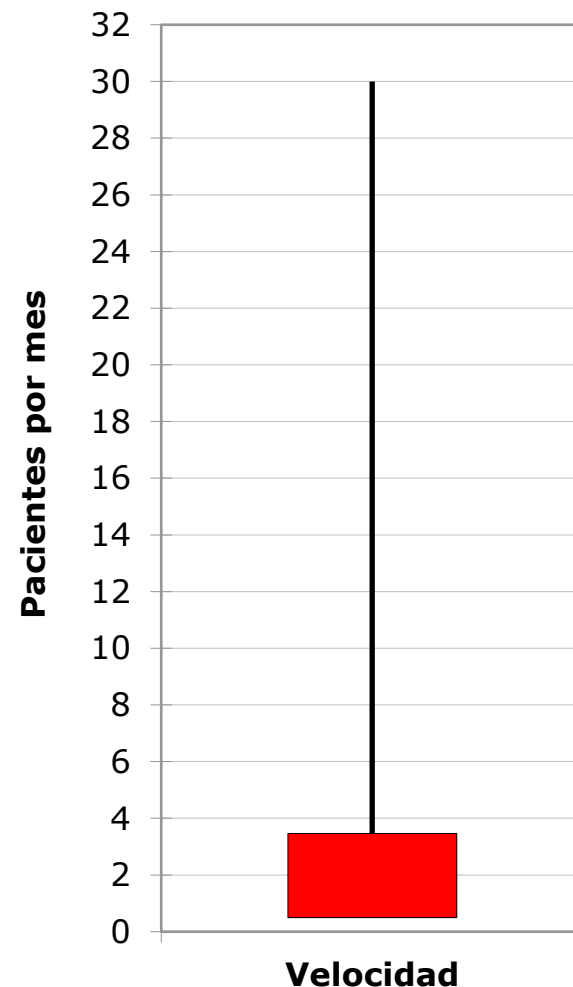


1,14 pacientes reclutados por mes

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: 15.603**

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

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



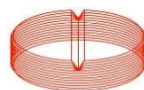
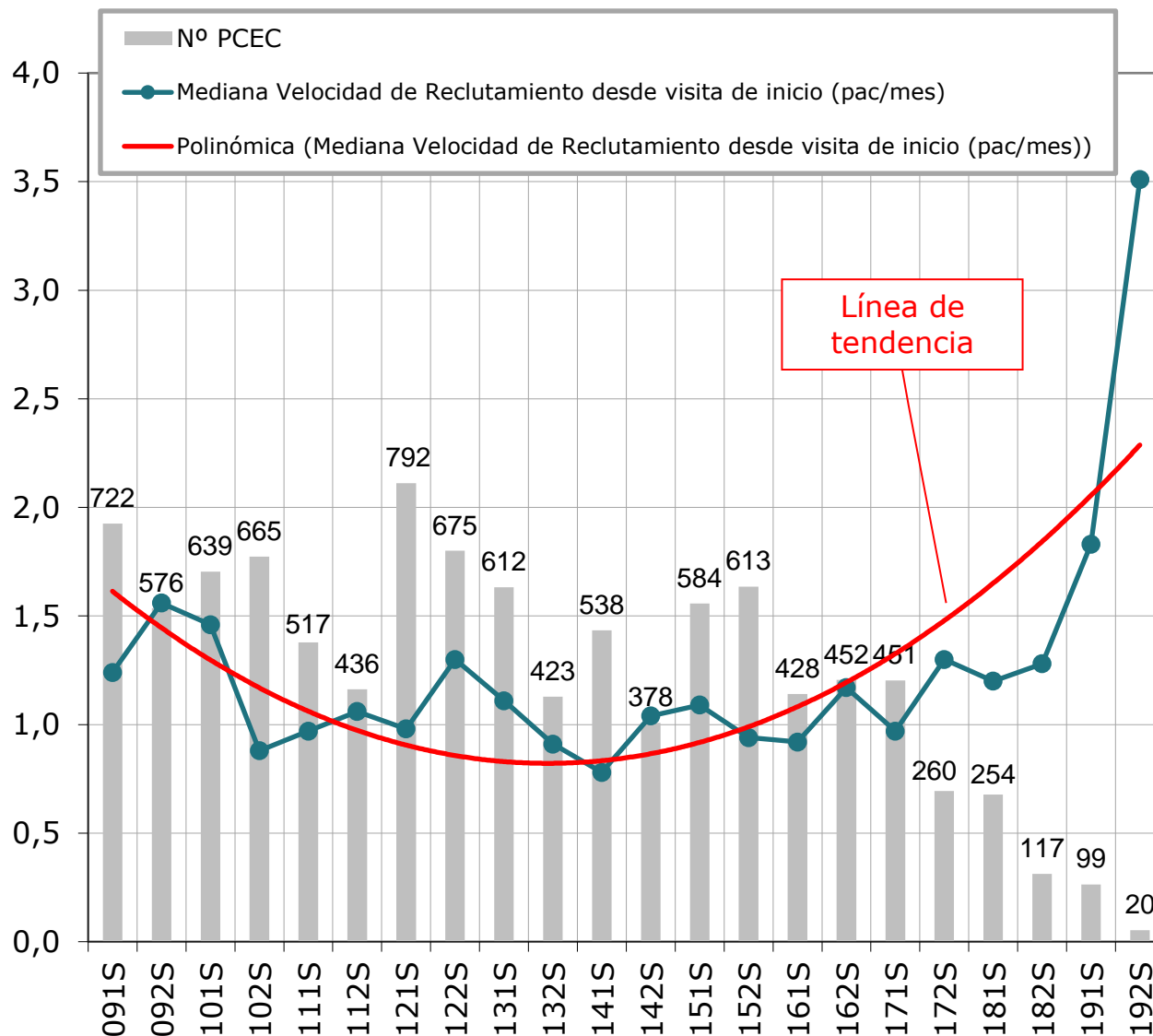
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



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

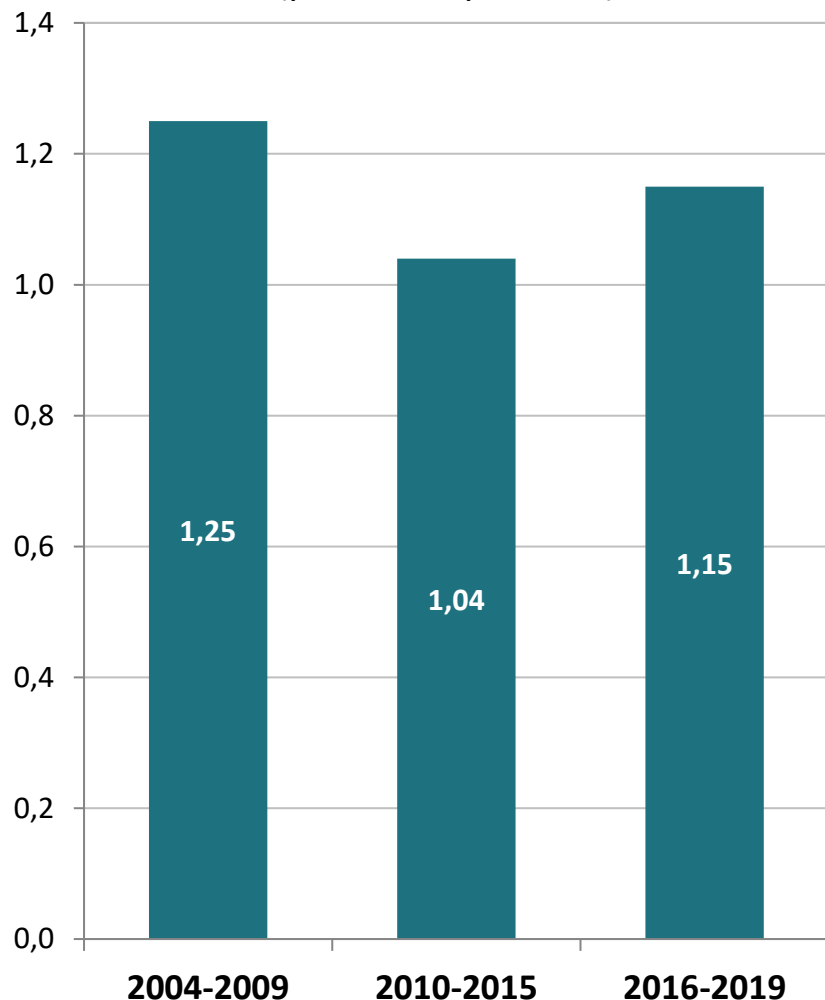
Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

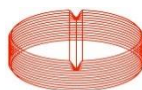




Velocidad de Reclutamiento
(pacientes por mes)



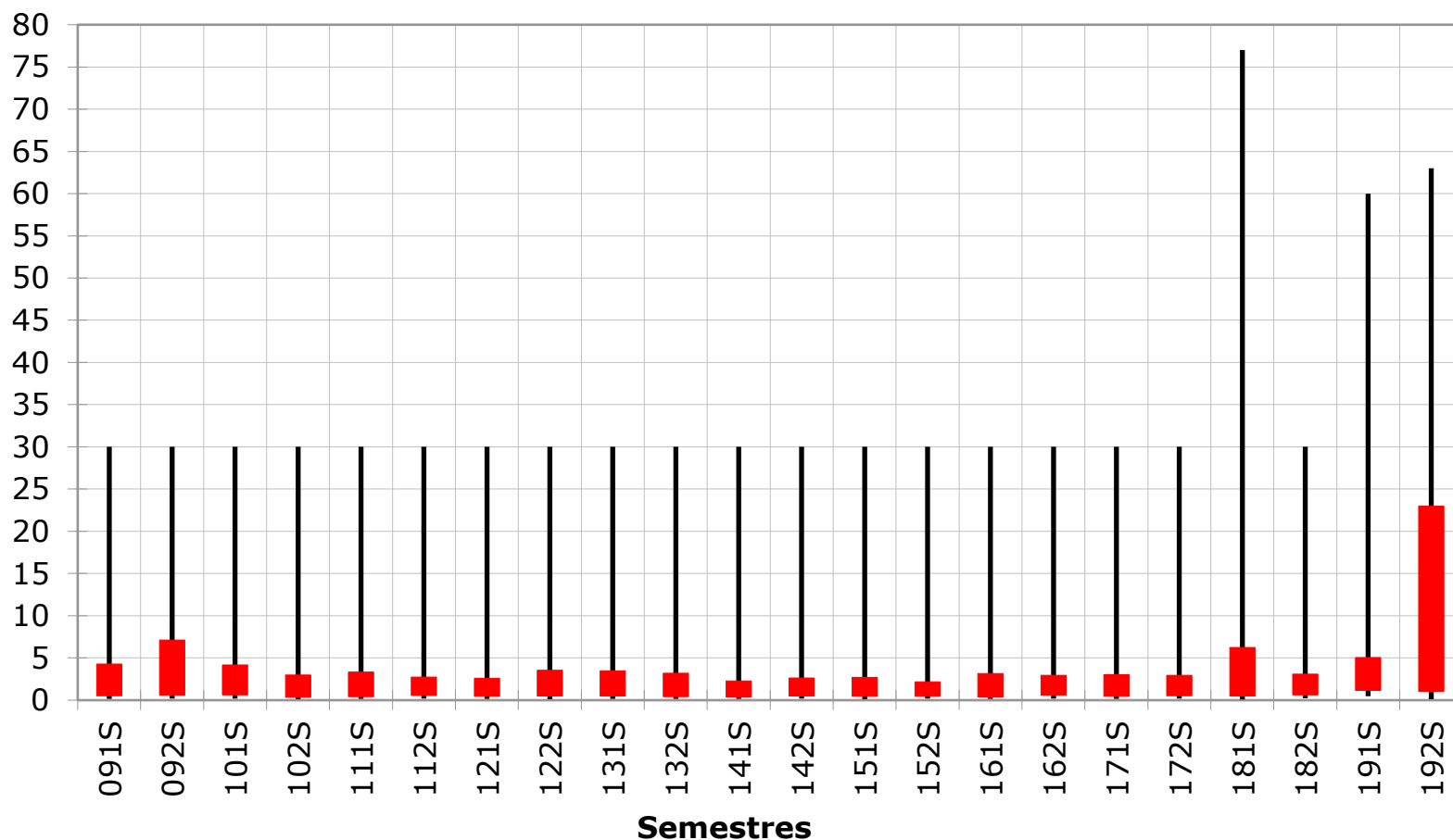
Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2019



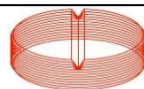
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión



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



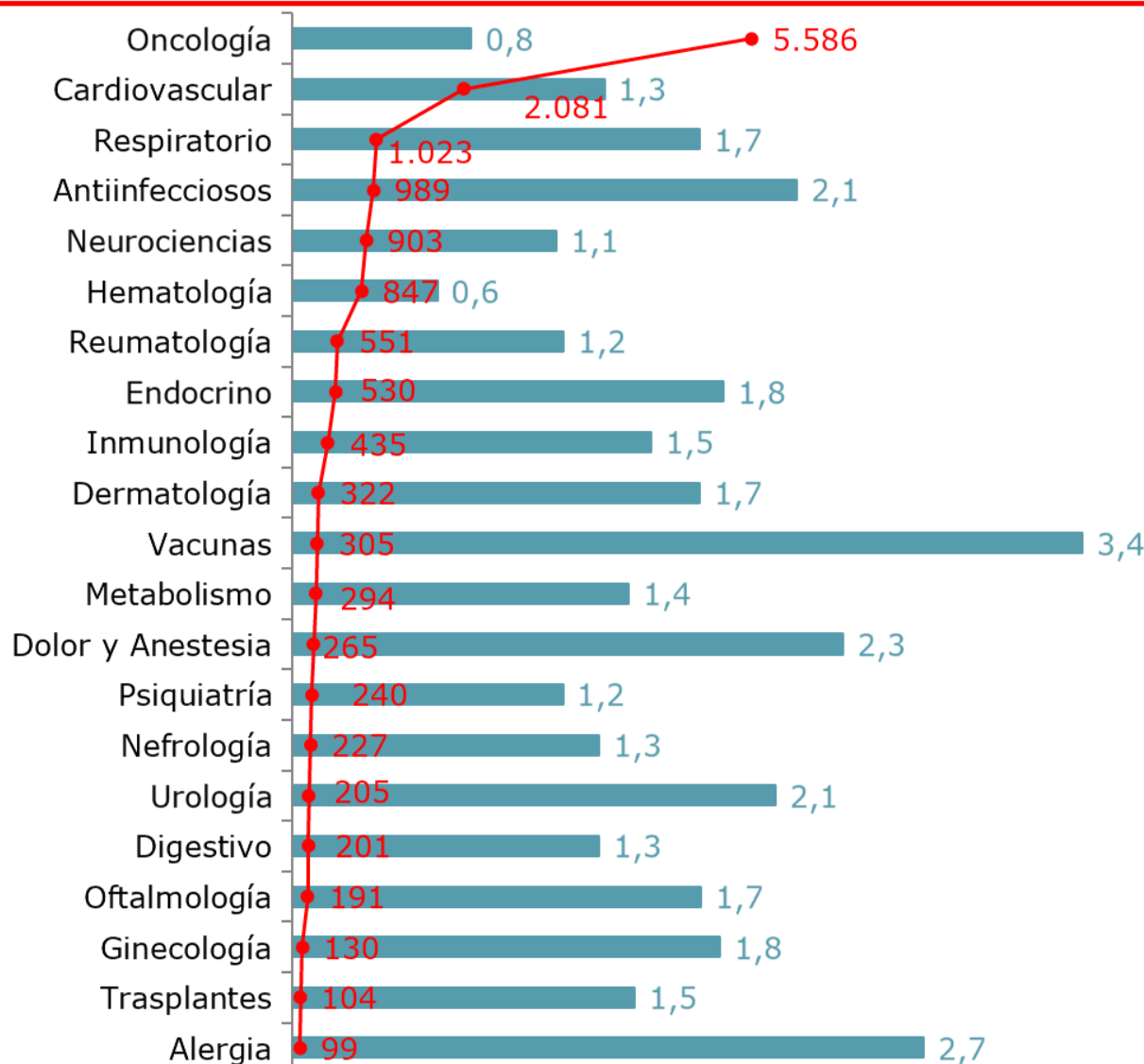
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC

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



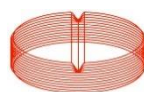
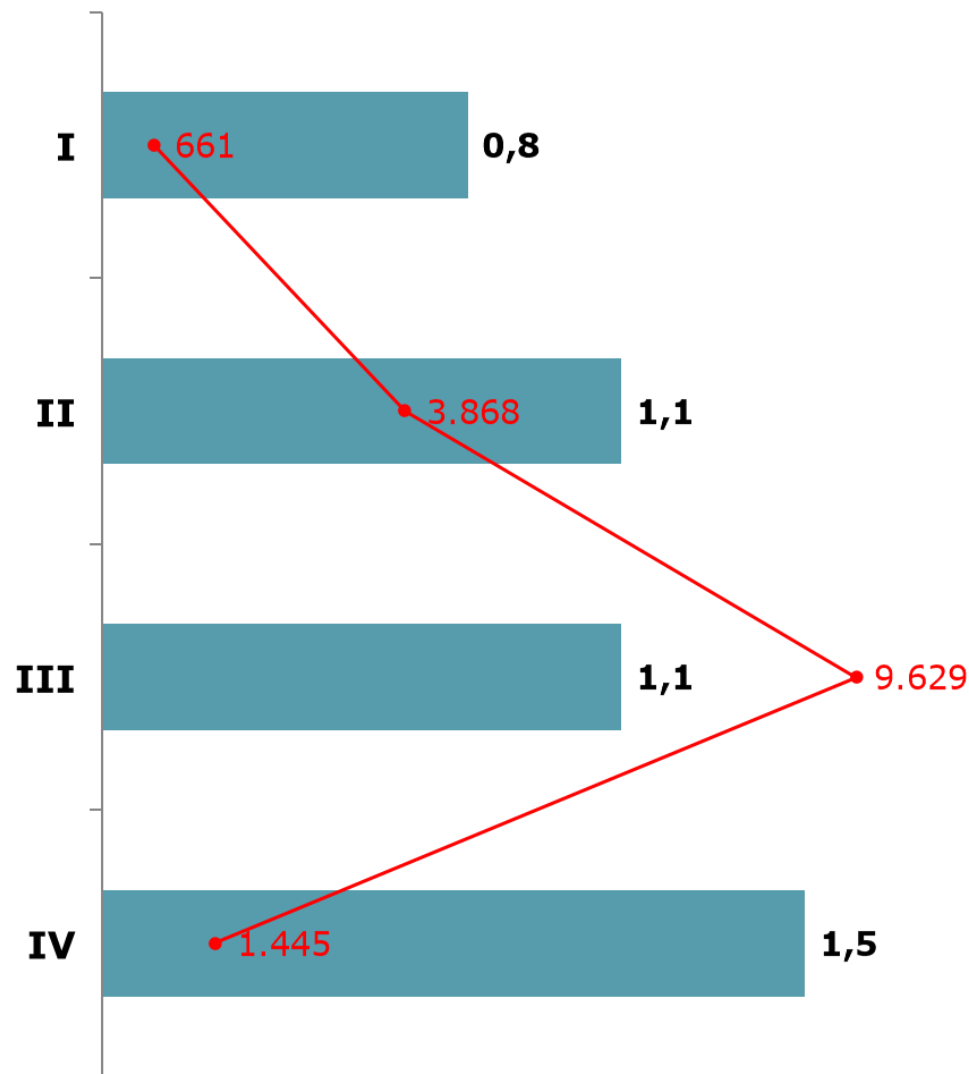
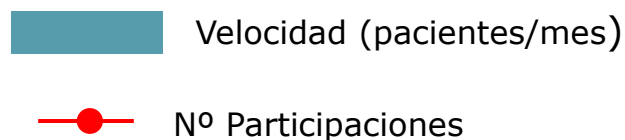
Velocidad (pacientes/mes)

Nº Participaciones

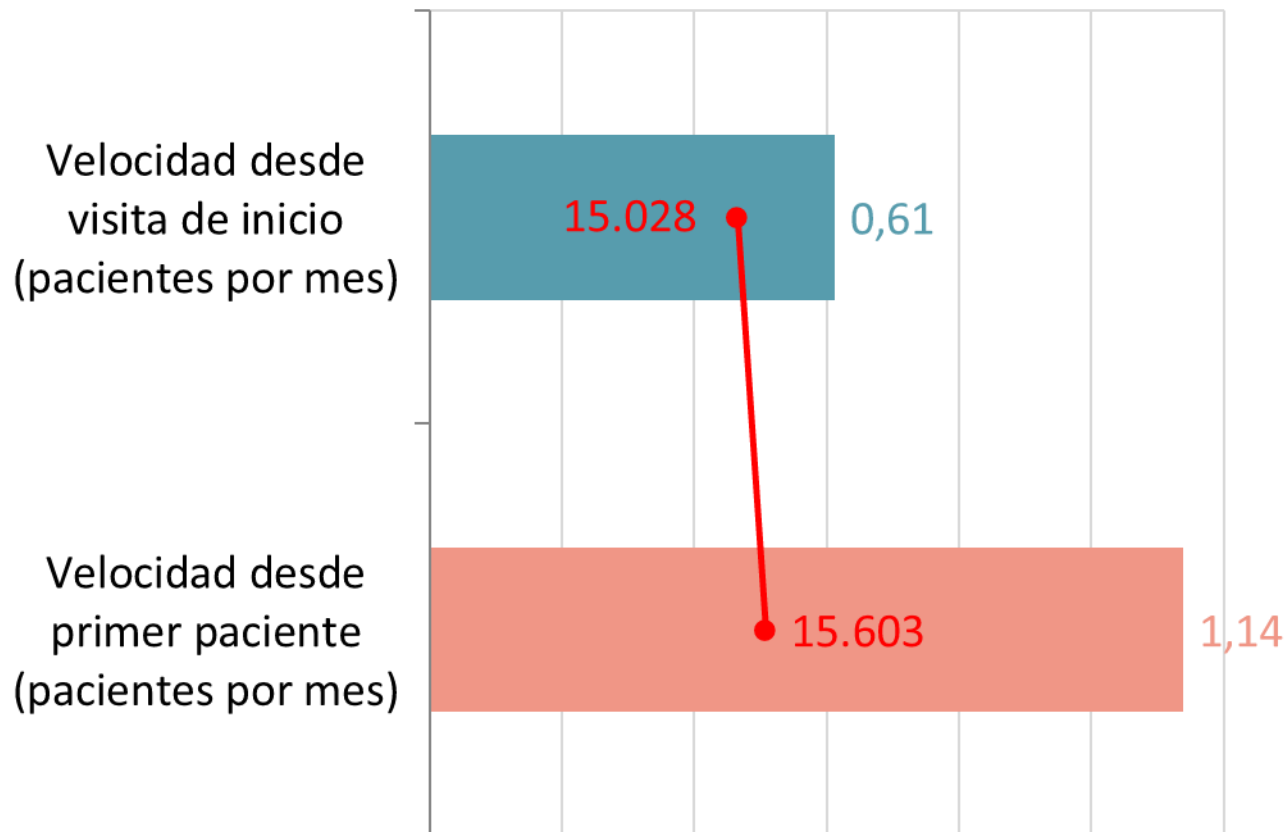


Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas (I, y II)** es de **1,06 pacientes reclutados por mes**



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

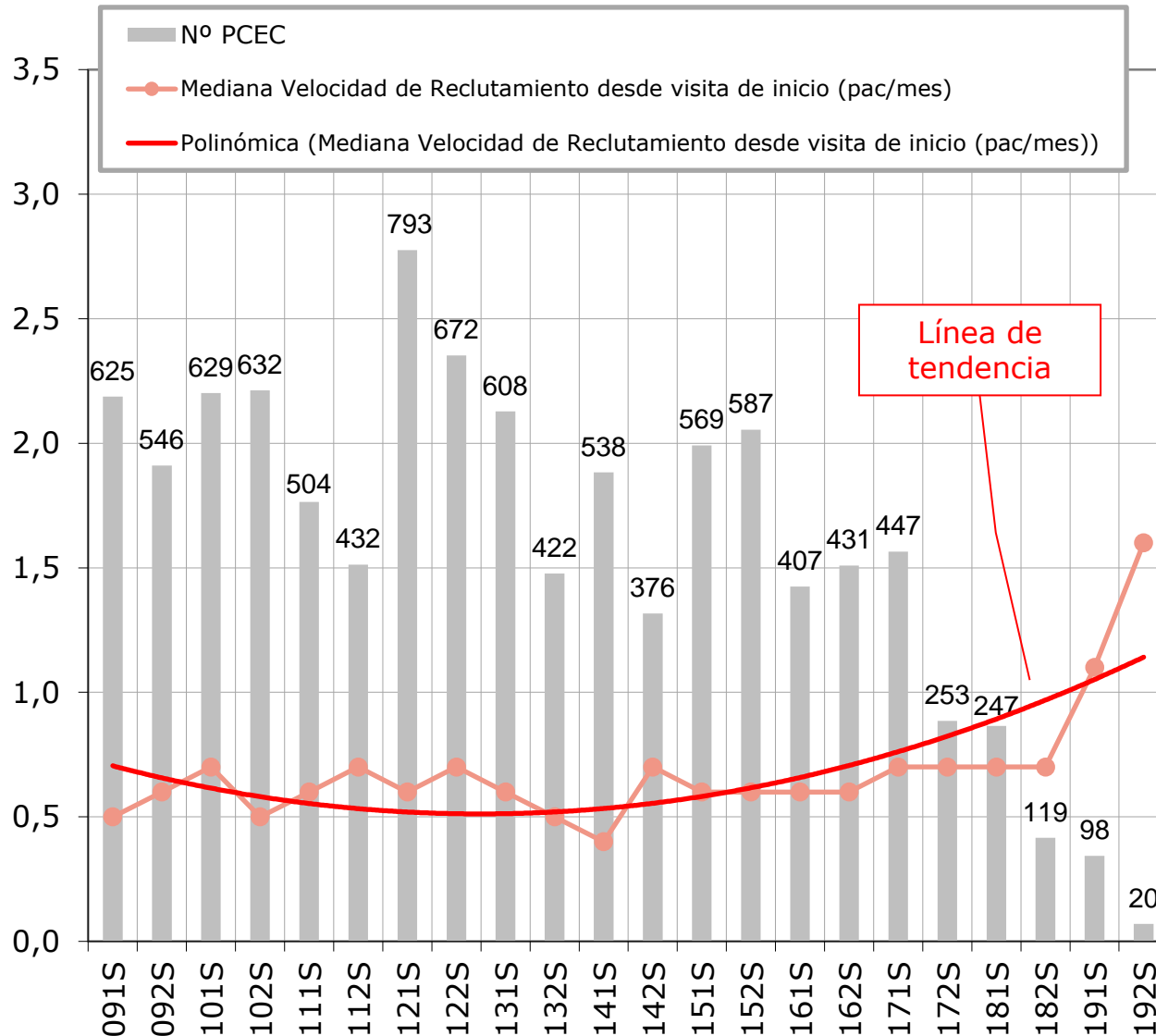


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS 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 (I y II) y para ensayos en Oncología.

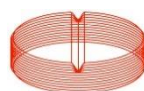
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas



	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	215	1.458	212	1.738
Documentación (días)	31	1.661	37	1.921
Dictamen (días)	65	1.614	68	1.858
Contrato (días)	126	7.284	134	15.867
Primer Paciente Local (días)	81	5.428	72	11.784
Tasa de Reclutamiento (%)*	99,2%	791	99,1%	1.019
PCEC sin Reclutamiento (%)	15,8%	571	12,0%	1.082
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,06	4.529	1,17	11.074

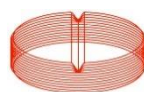
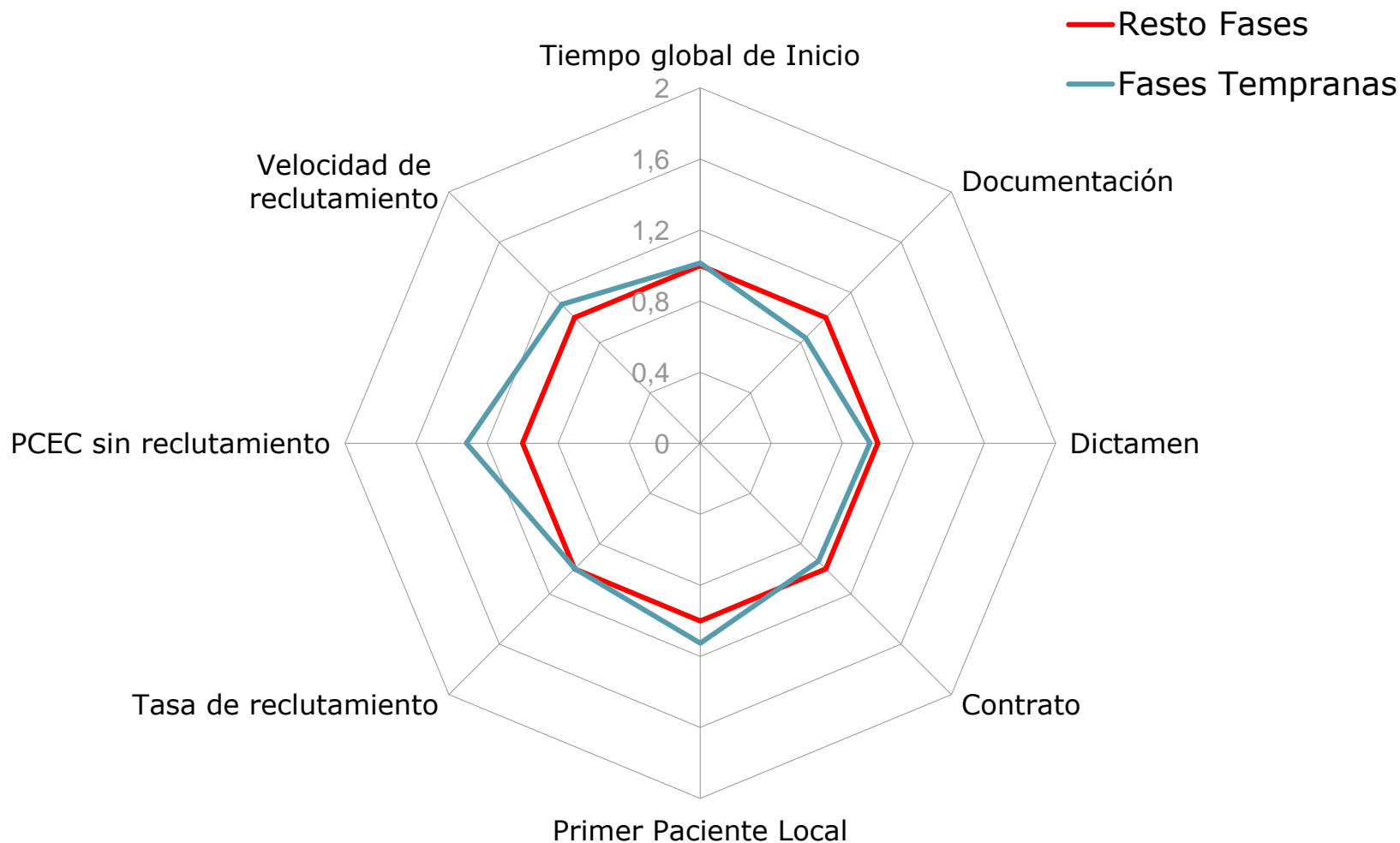
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Fases Tempranas



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

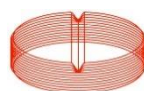


Comparación indicadores Oncología



	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	206	1.266	219	1.930
Documentación (días)	32	1.427	36	2.155
Dictamen (días)	64	1.388	68	2.084
Contrato (días)	130	8.810	133	14.070
Primer Paciente Local (días)	83	6.859	70	10.894
Tasa de Reclutamiento (%)*	104,16%	568	96,84%	1.242
PCEC sin Reclutamiento (%)	12,74%	443	13,22%	1.210
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,76	5.586	1,47	10.017

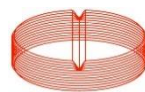
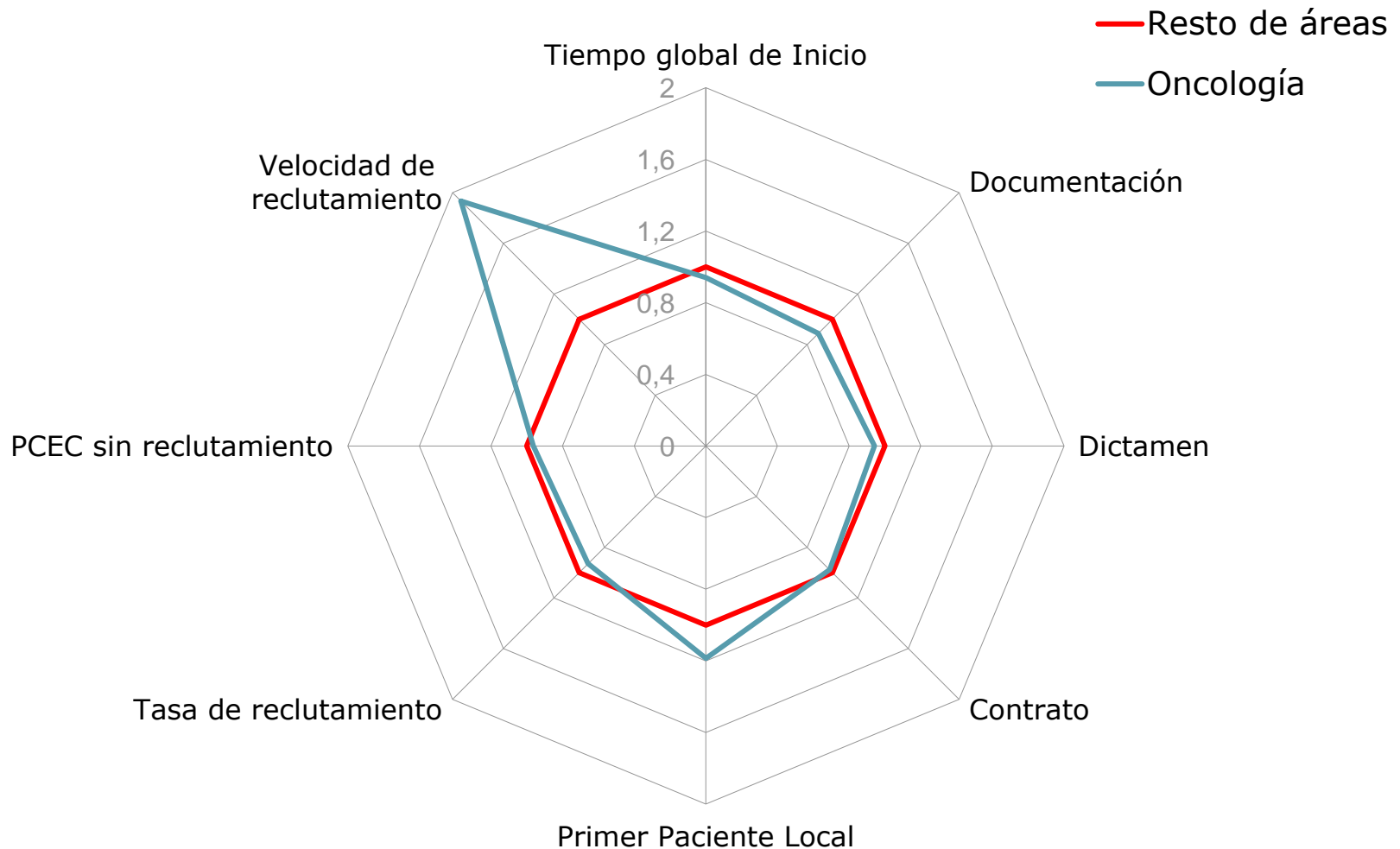
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



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 55%** del total de participaciones contenidas en la 28ª Publicación de BDMetrics.

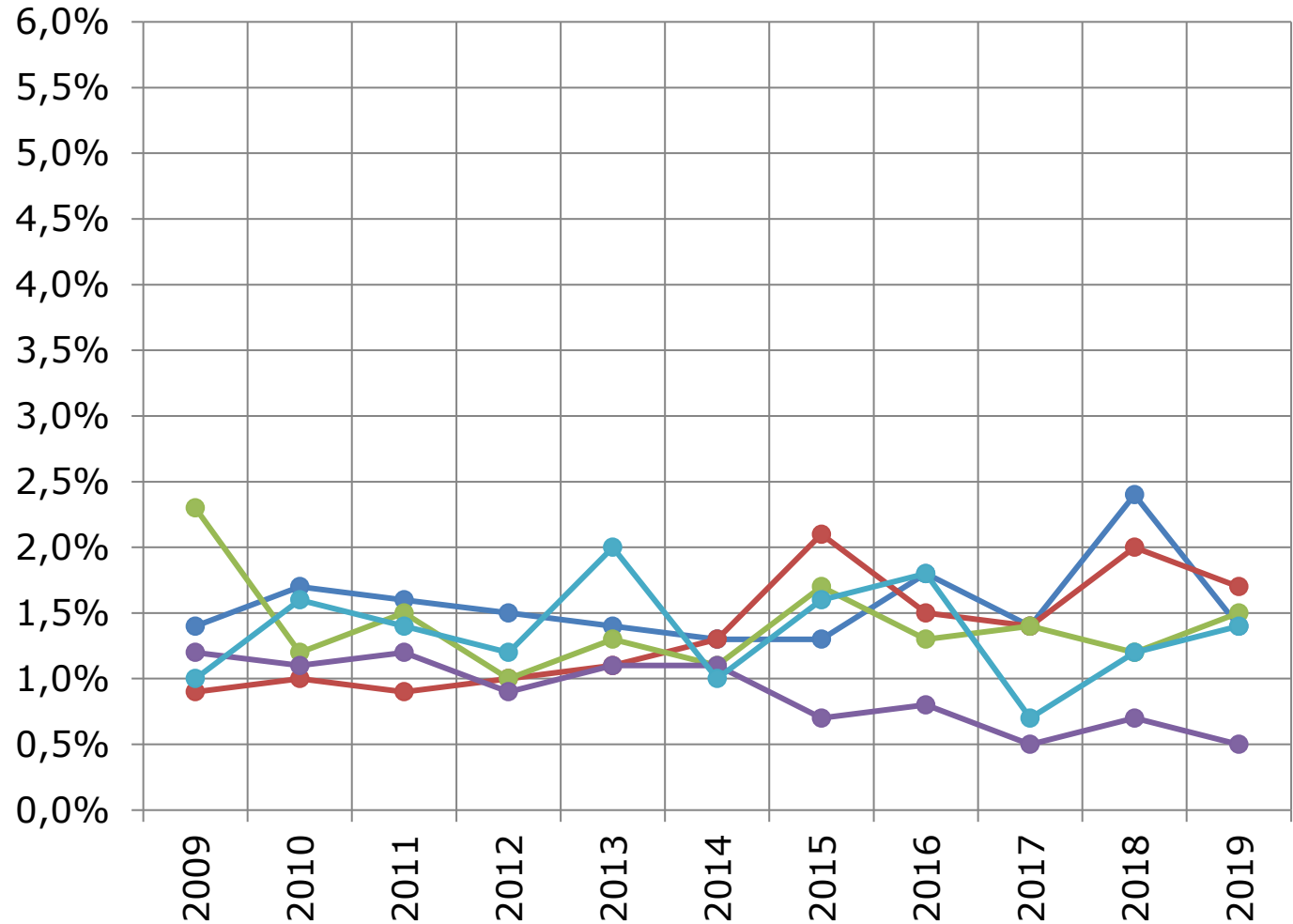
A cada uno de estos **30 centros** se le ha asignado un **identificador** C1, C2, C3... C30 **de forma aleatoria.**

Centros considerados: evolución participación

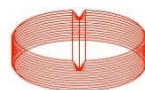


● C1 ● C2 ● C3 ● C4 ● C5

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

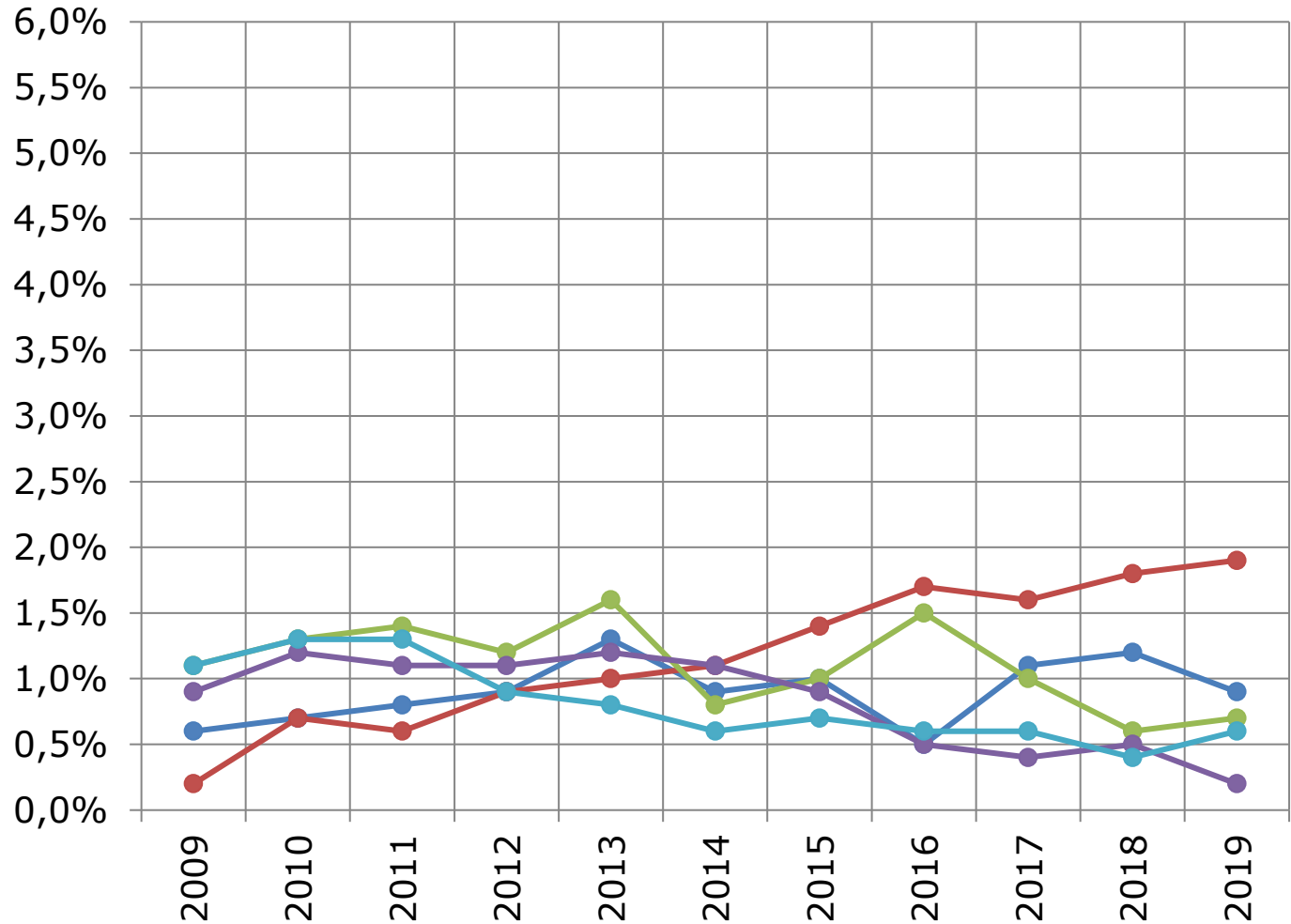


Centros considerados: evolución participación

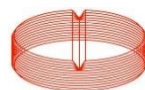


● C6 ● C7 ● C8 ● C9 ● C10

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

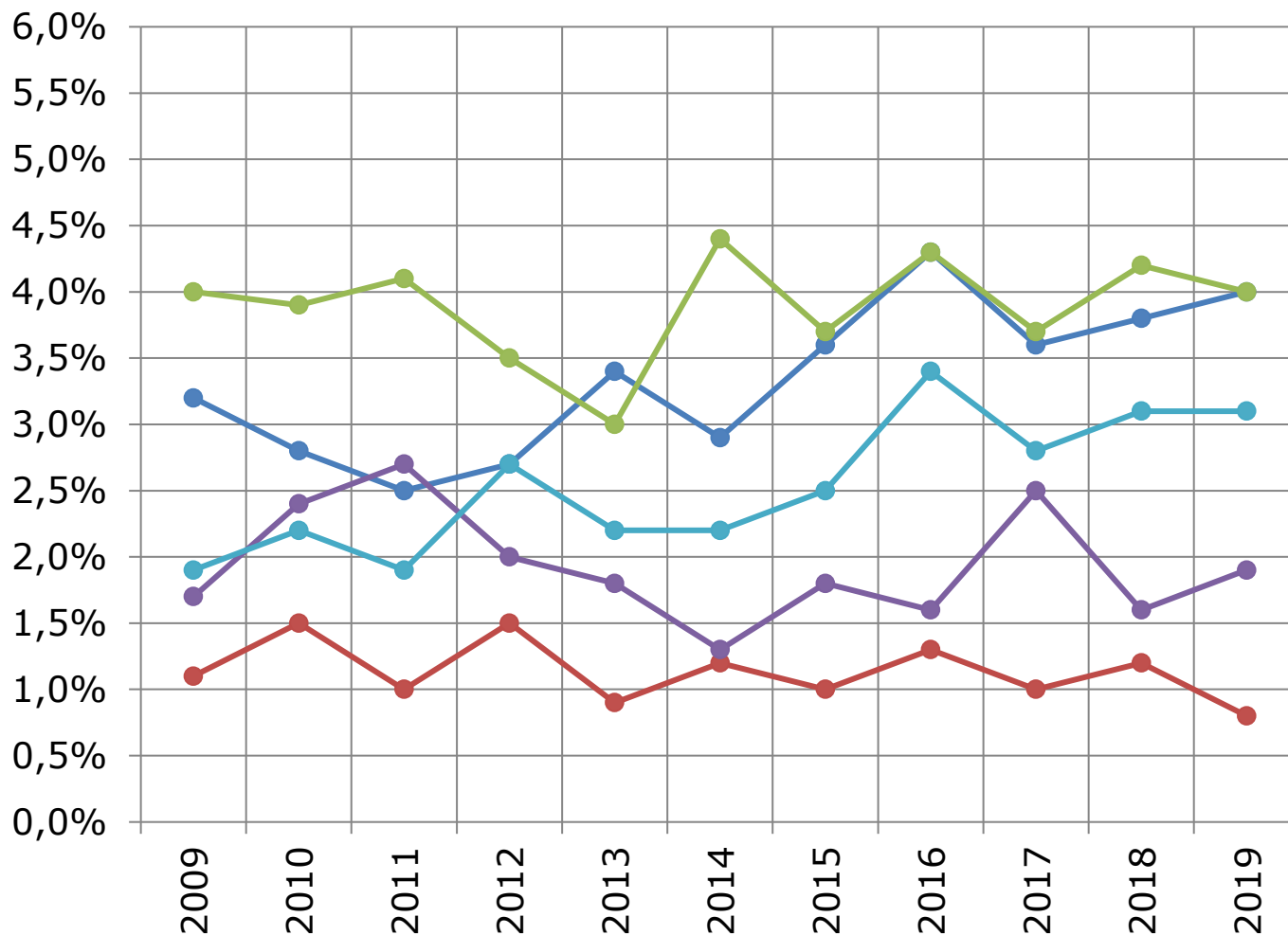


Centros considerados: evolución participación

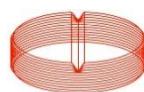


—●— C11 —●— C12 —●— C13 —●— C14 —●— C15

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

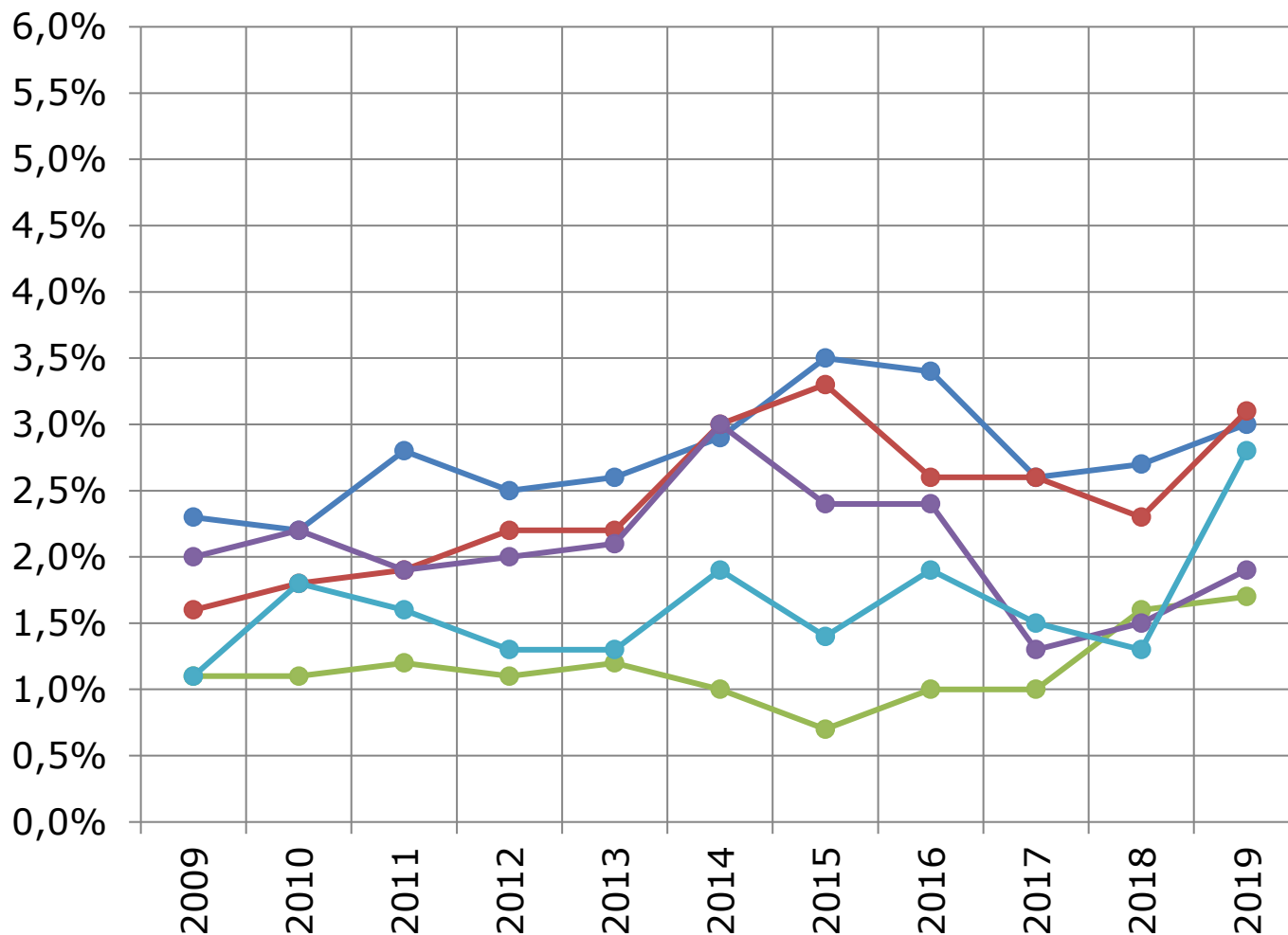


Centros considerados: evolución participación

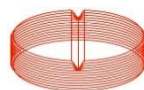


—●— C16 —●— C17 —●— C18 —●— C19 —●— C20

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

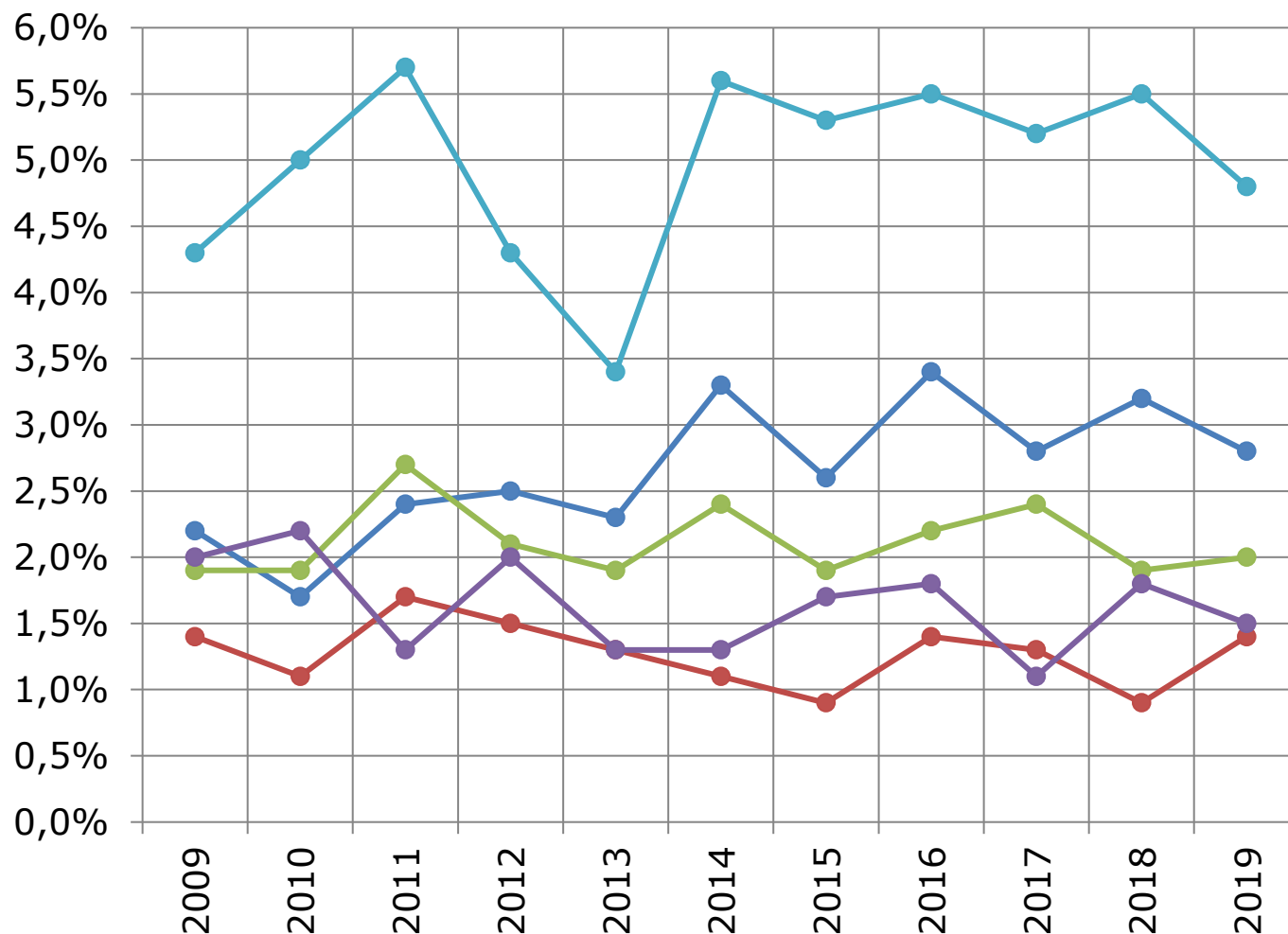


Centros considerados: evolución participación

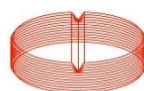


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

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



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

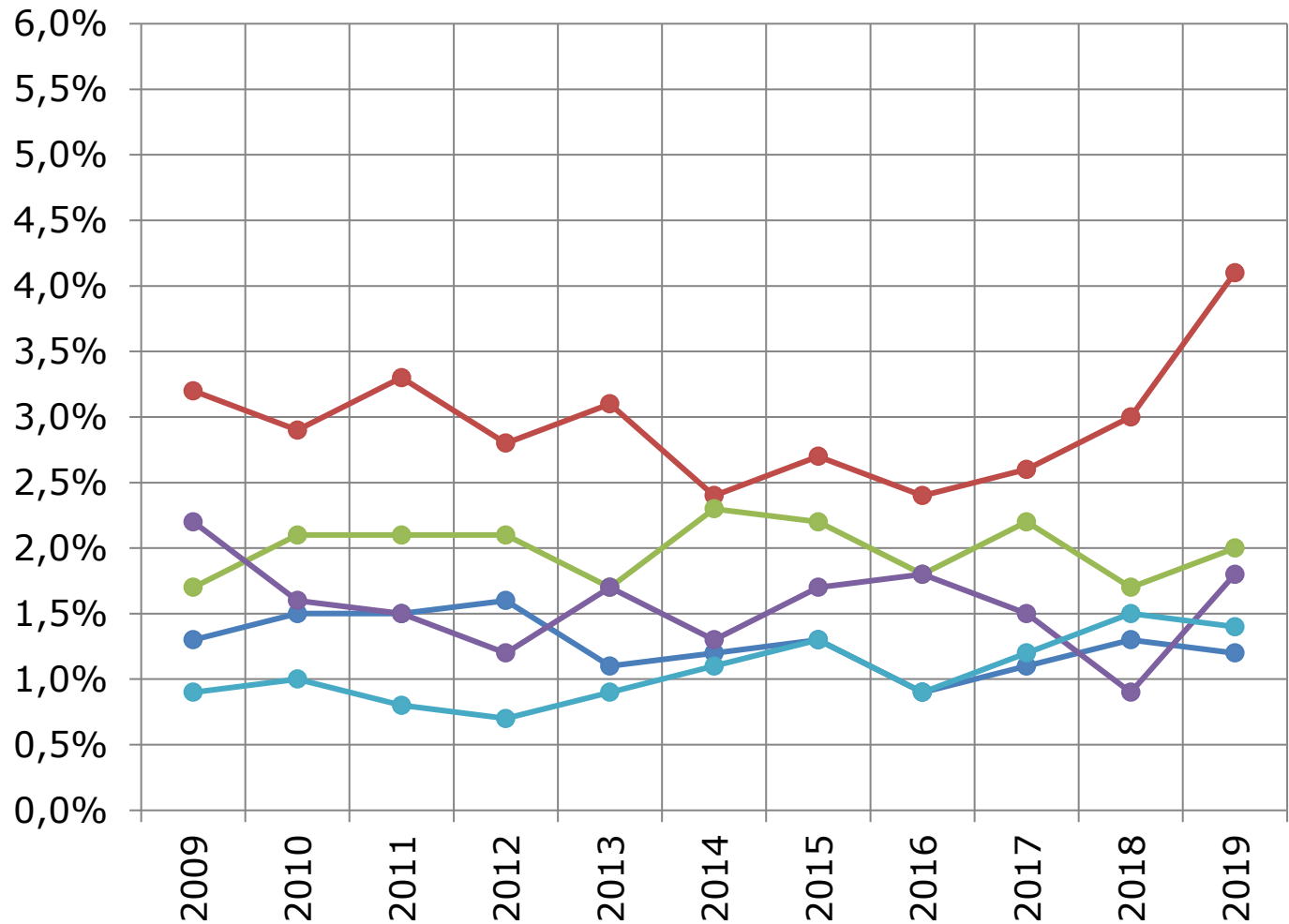


Centros considerados: evolución participación

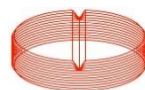


—●— C26 —●— C27 —●— C28 —●— C29 —●— C30

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



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

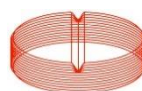
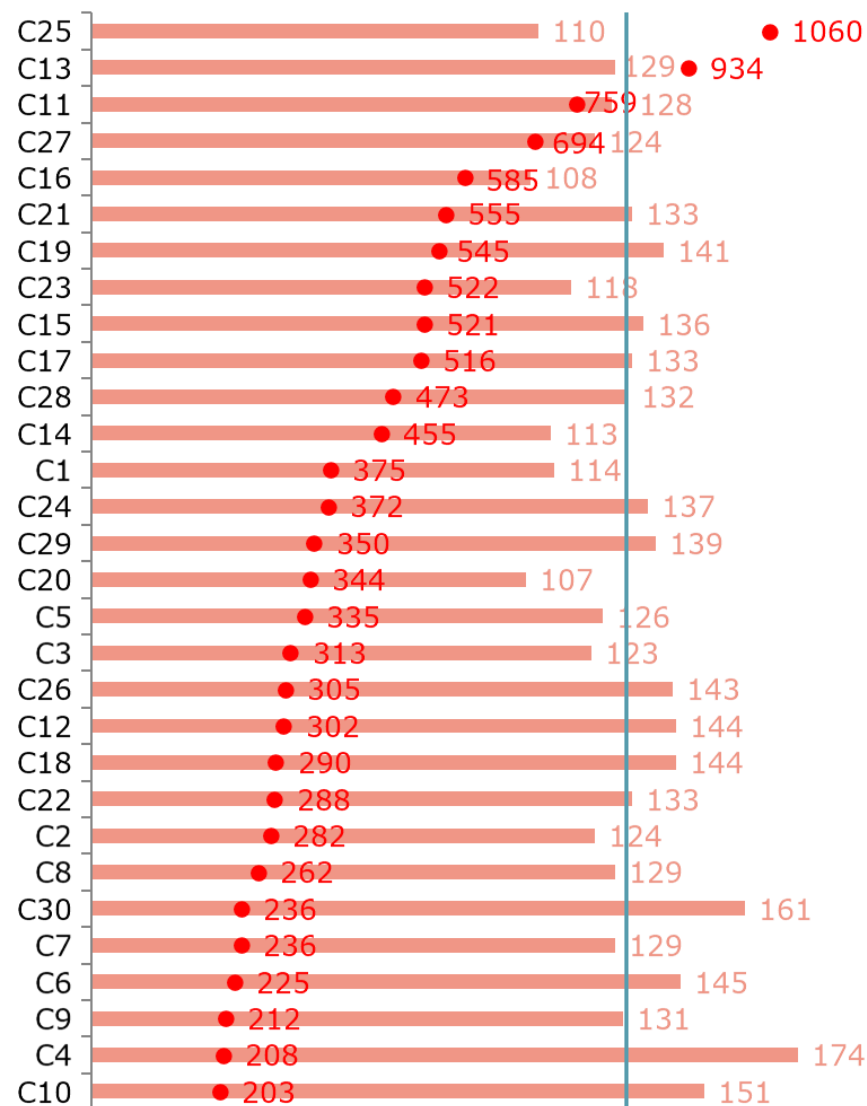


Tramitación del contrato por Centros



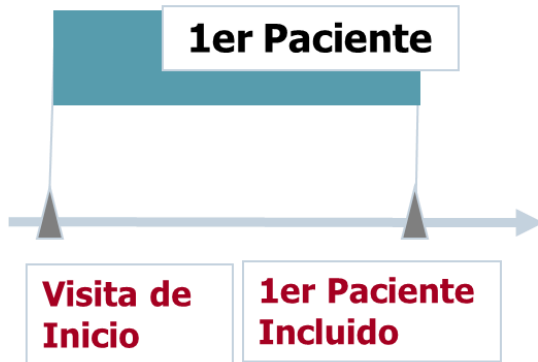
Todos los casos

- Mediana (días)
- N° Participaciones

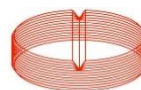
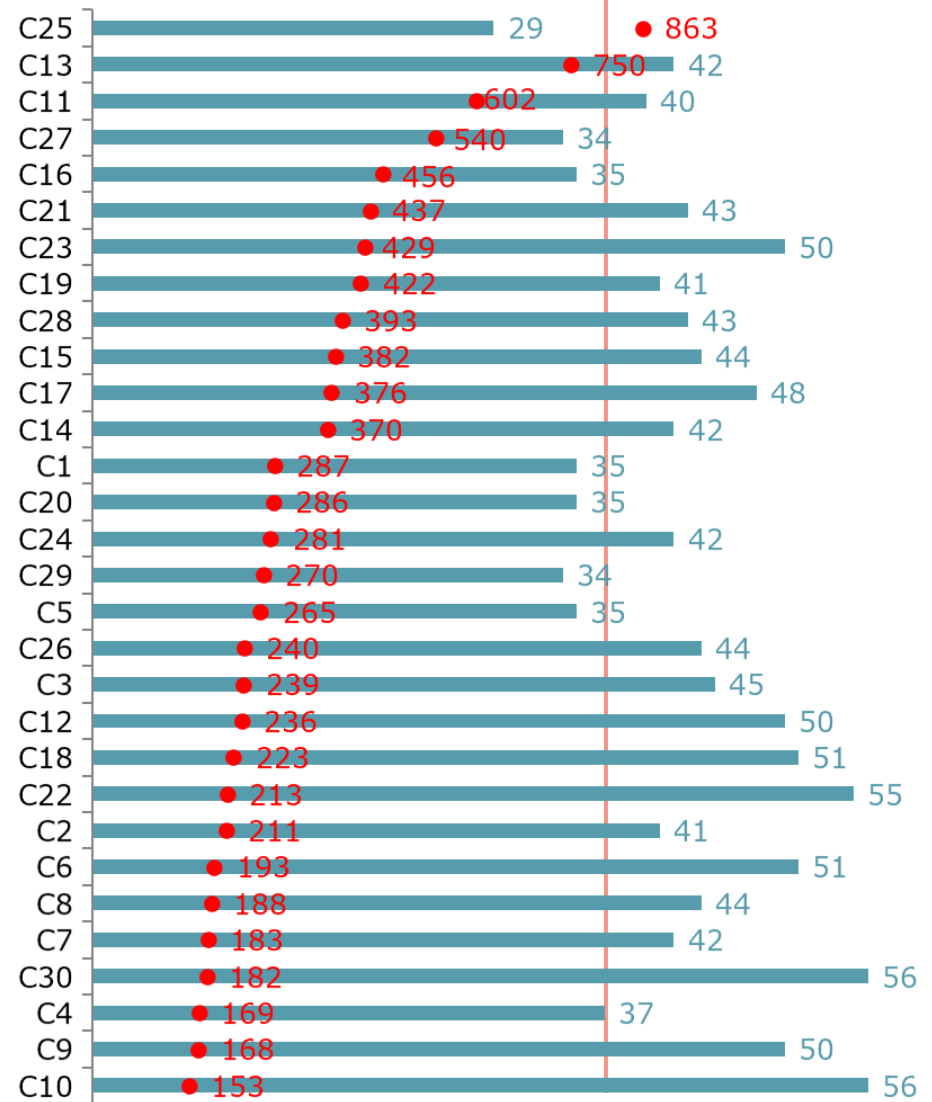
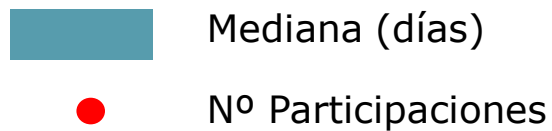




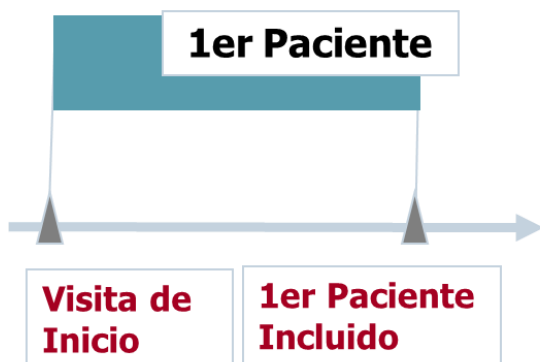
Primer paciente



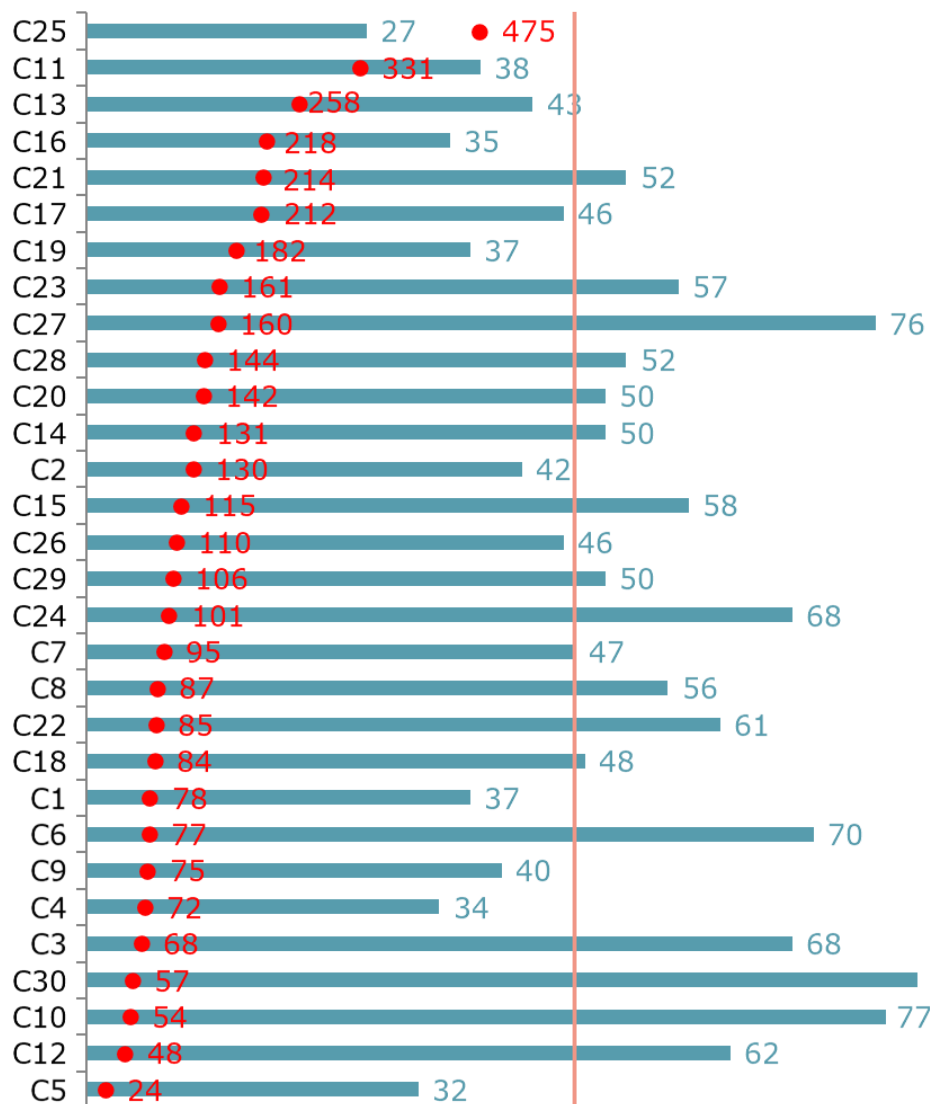
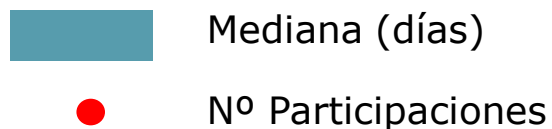
Todos los casos



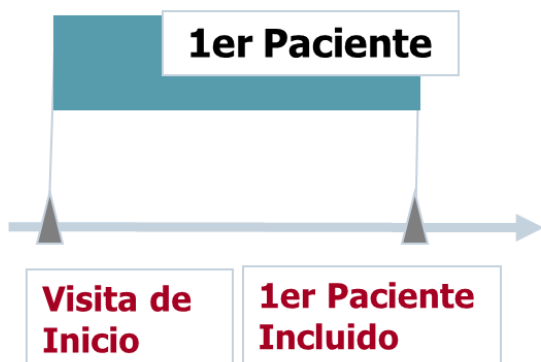
Primer paciente



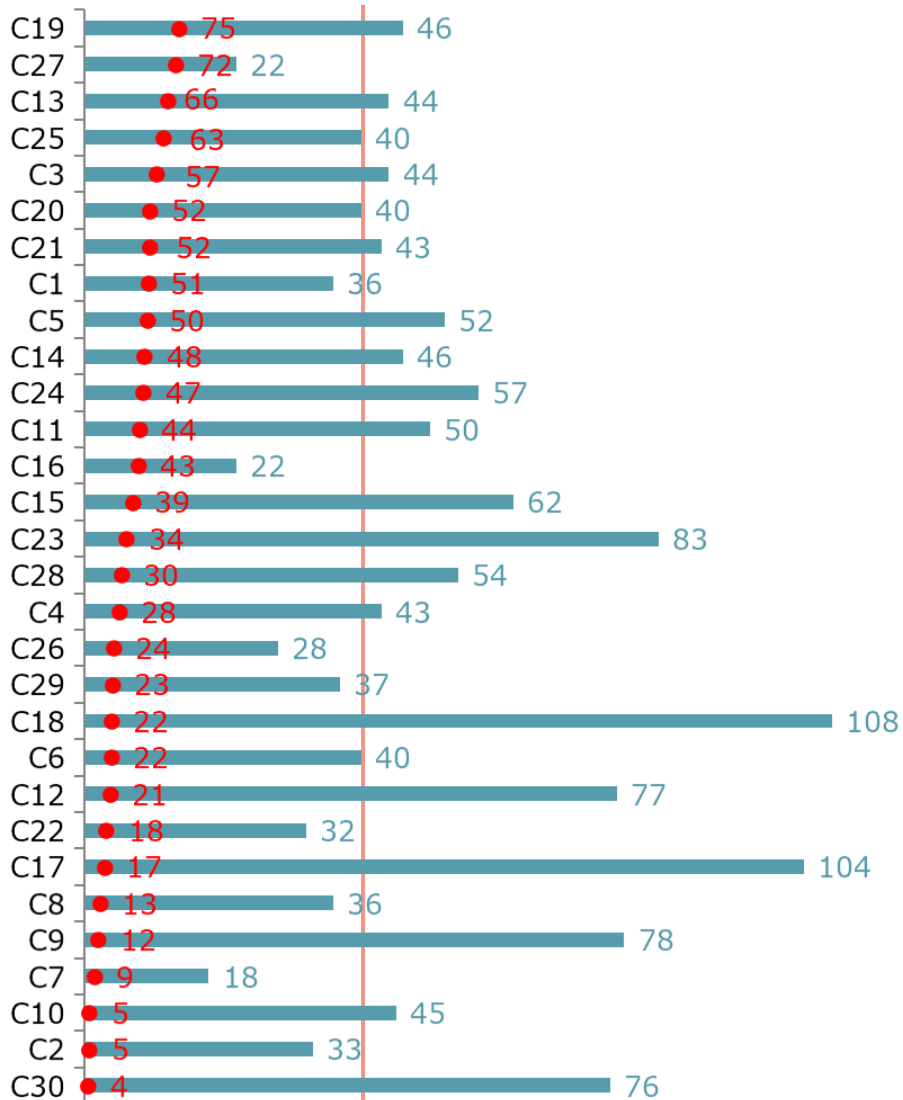
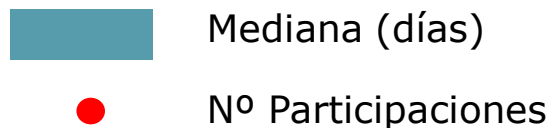
Oncología



Primer paciente



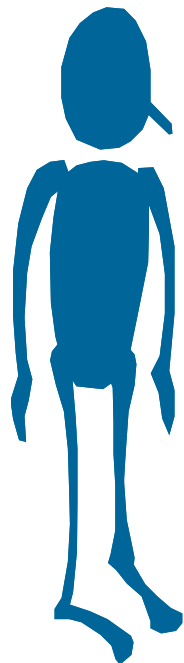
Cardiovascular



Tasa de Reclutamiento por Centro

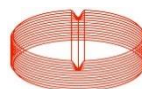
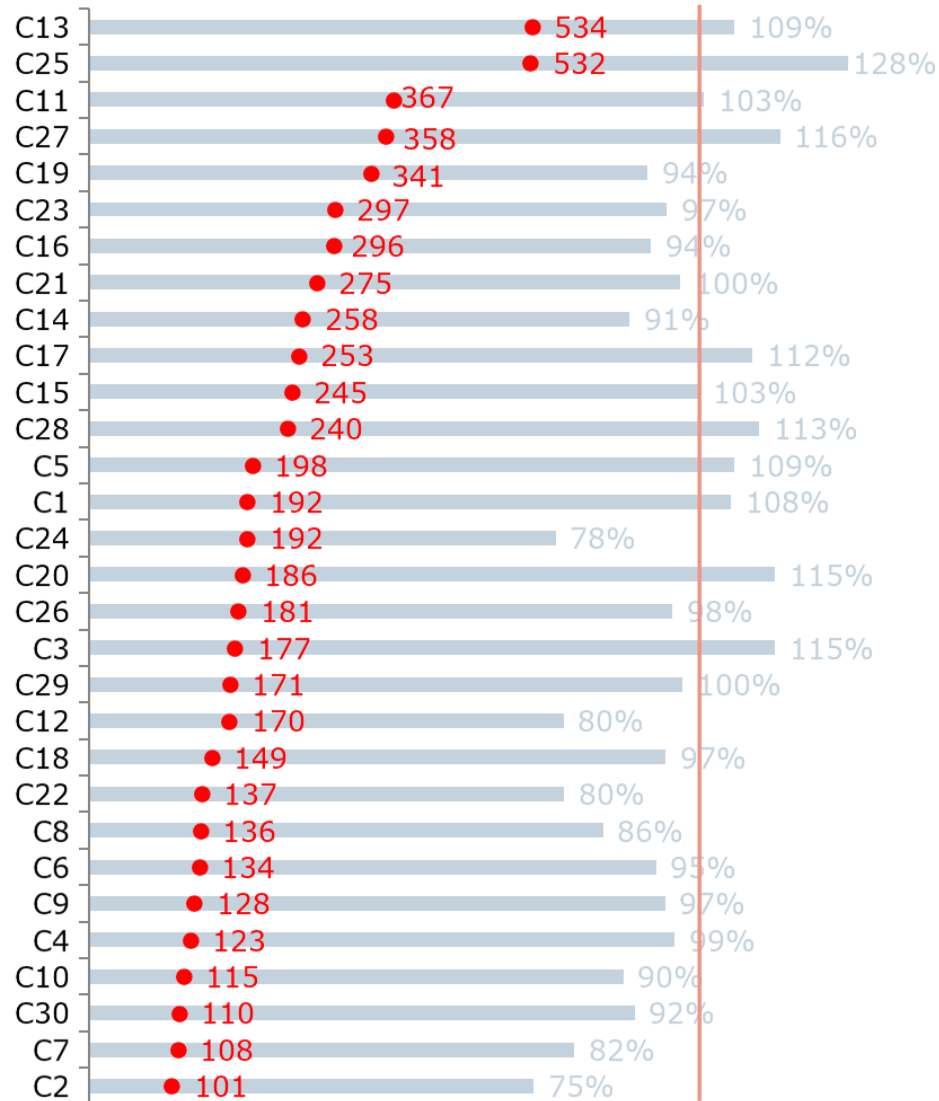


Todos los casos



 Tasa (%)

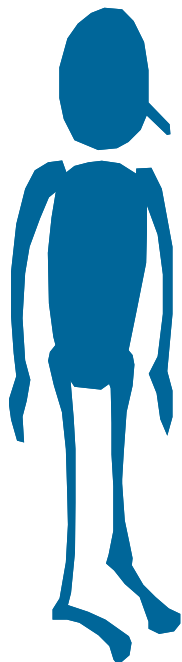
 Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro

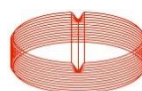
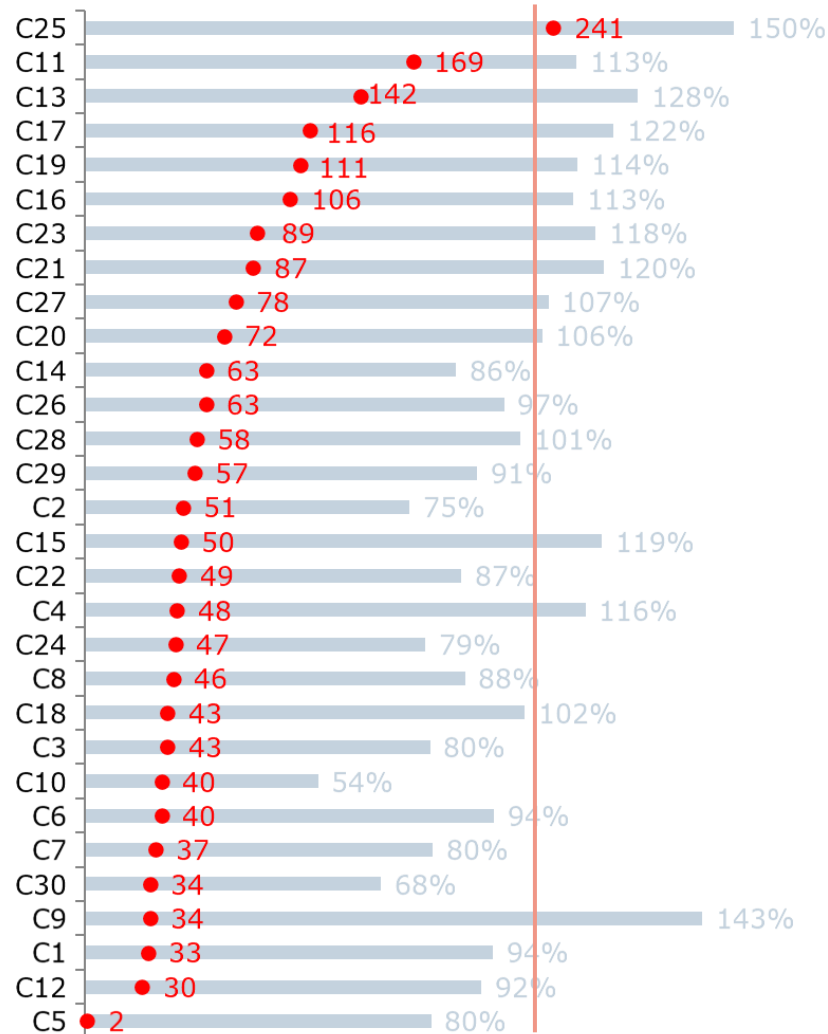


Oncología



 Tasa (%)

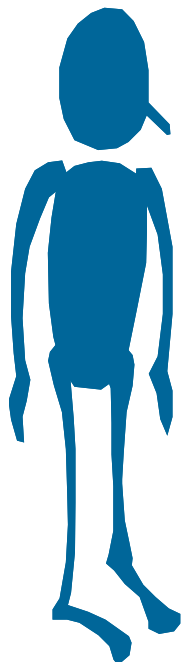
 Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro

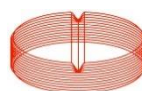
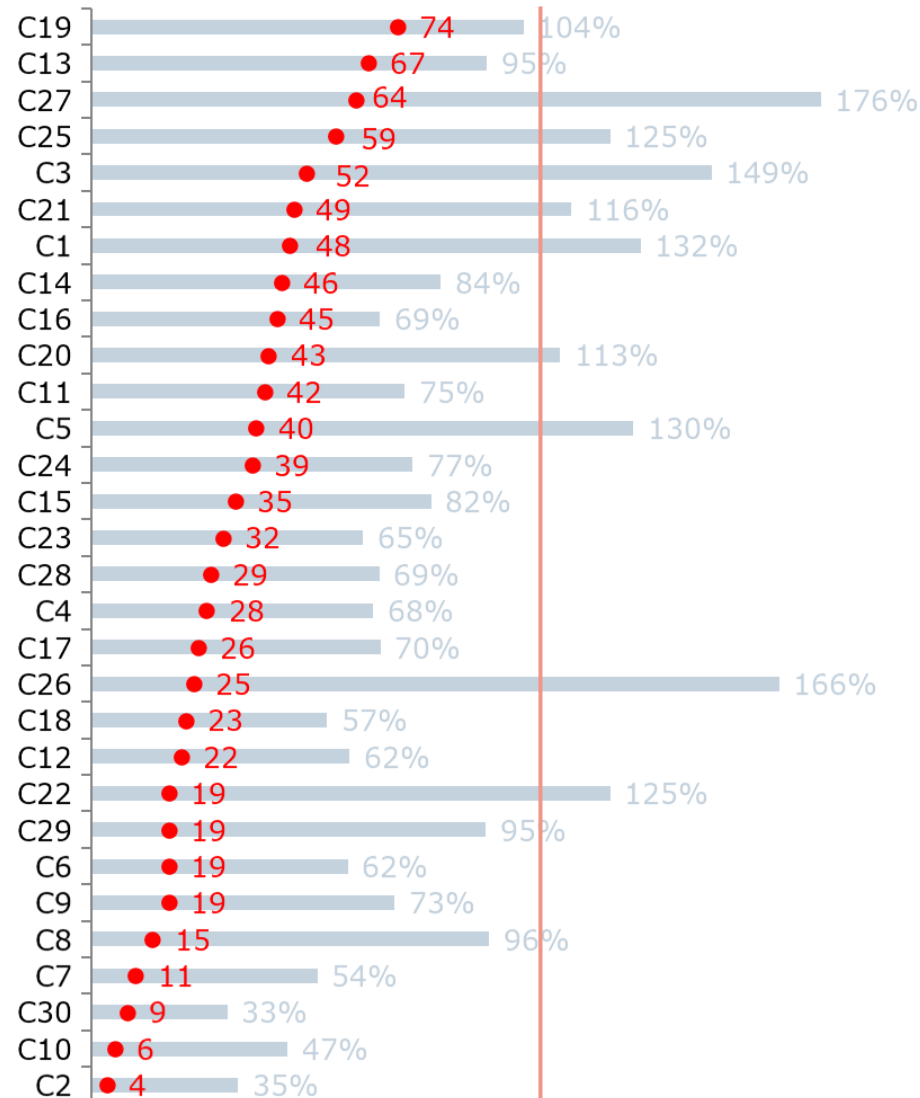


Cardiovascular



 Tasa (%)

 Nº Participaciones



Sin reclutamiento por Centros

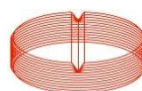
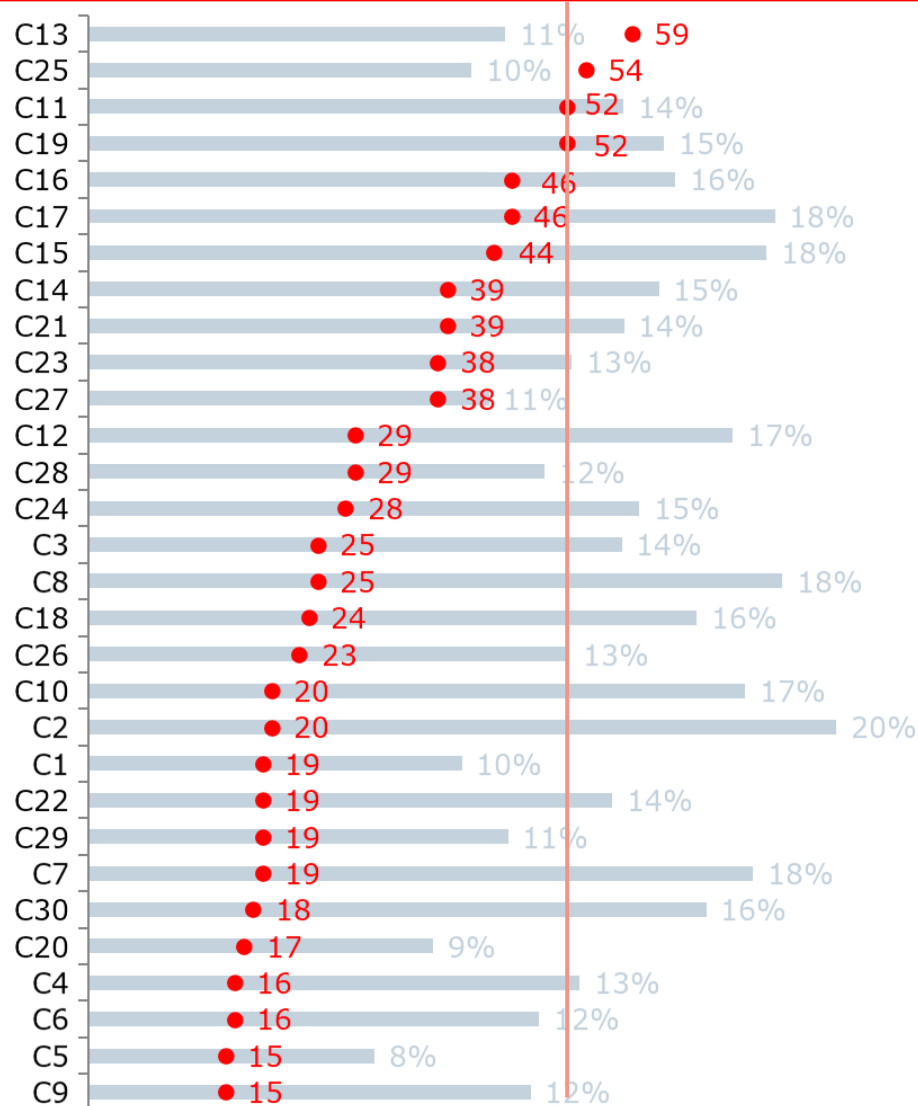


Todos los casos

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



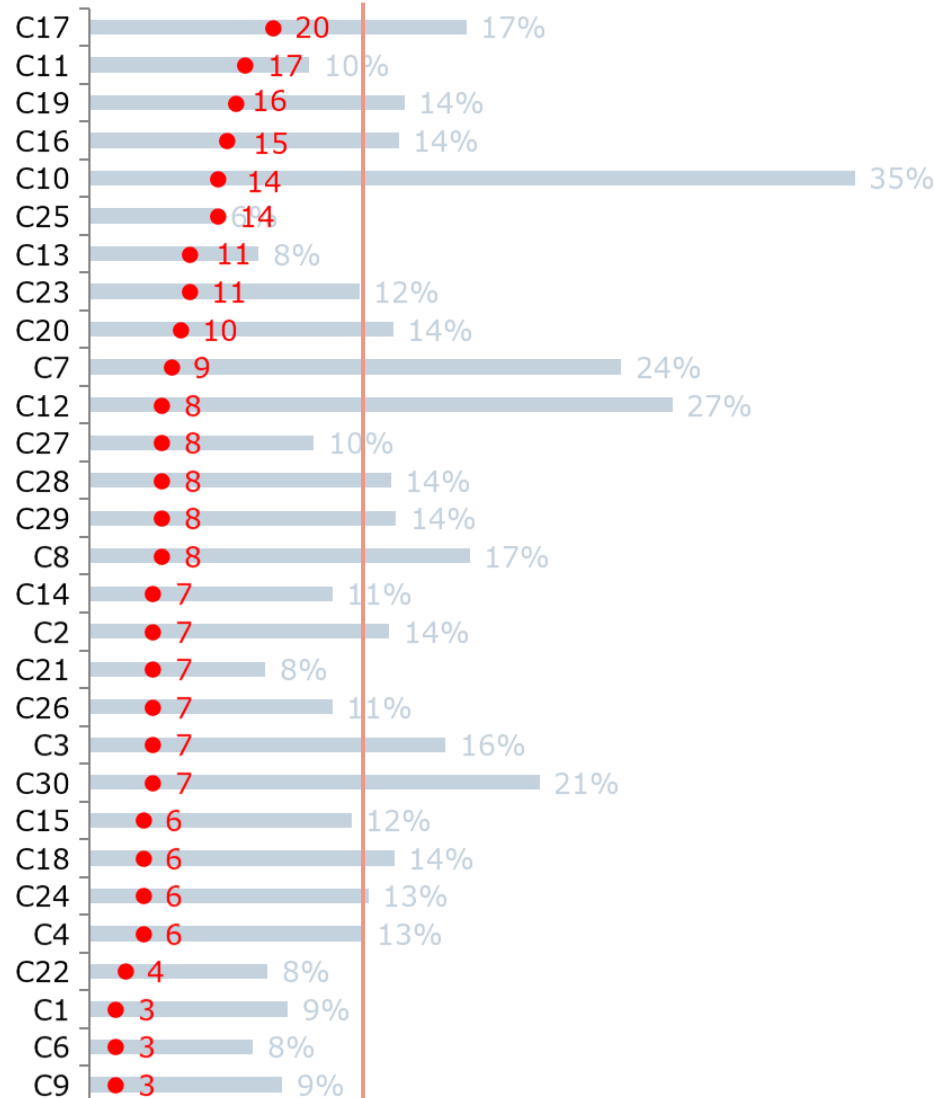
Sin reclutamiento por Centros

Oncología

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



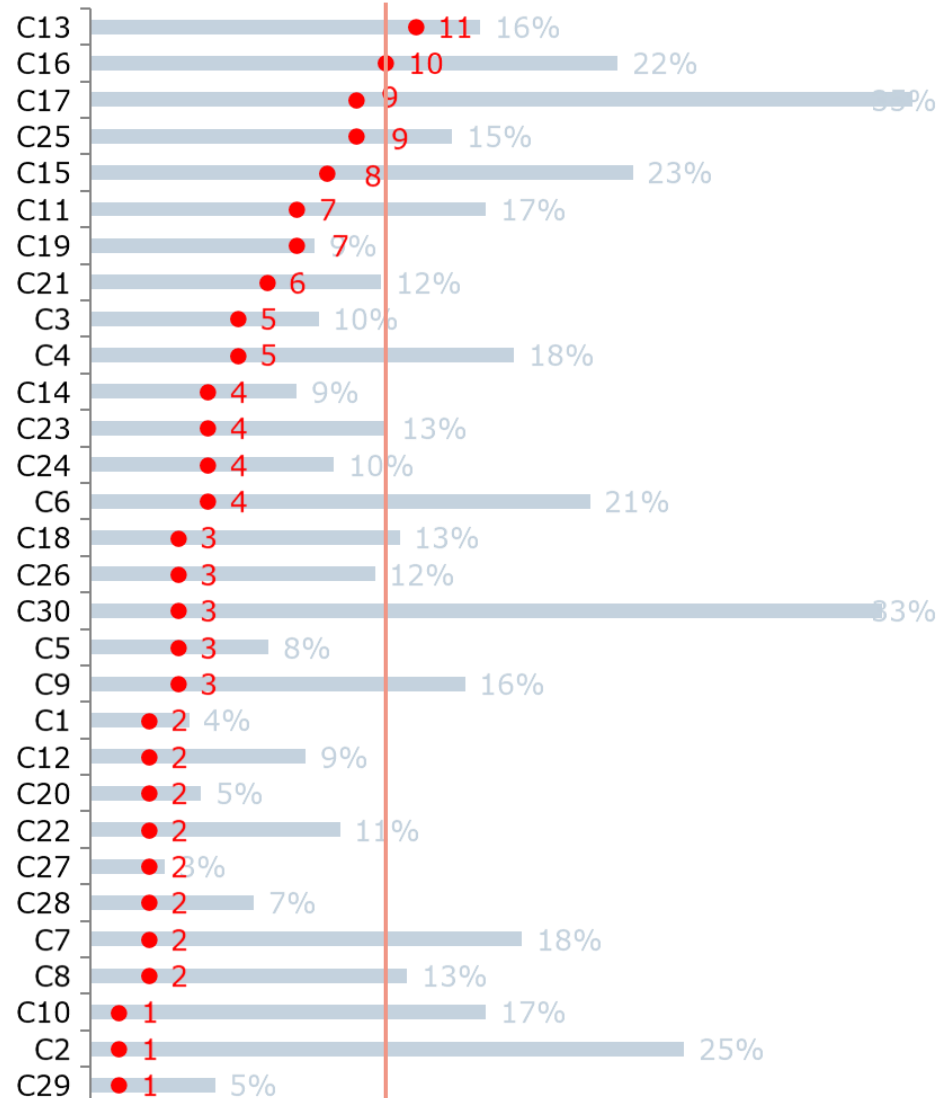
Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones

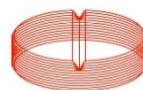
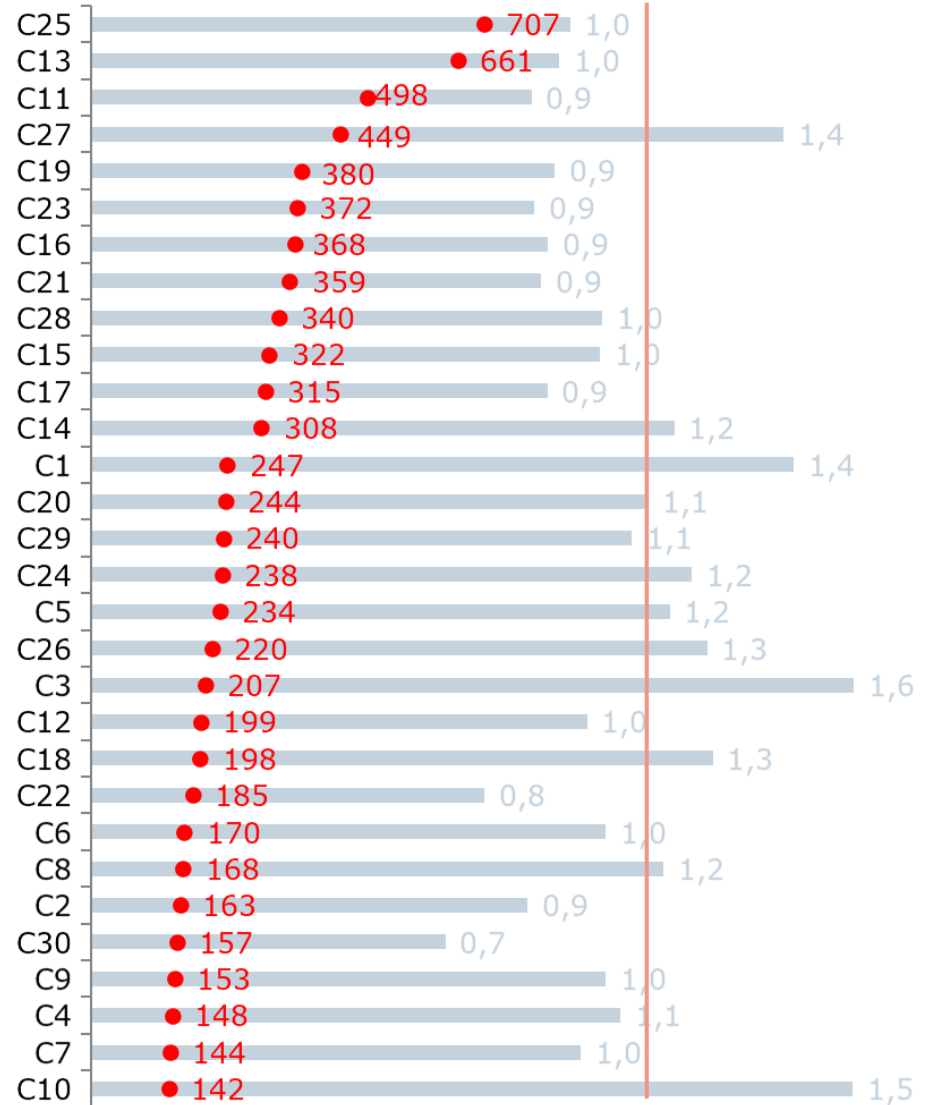
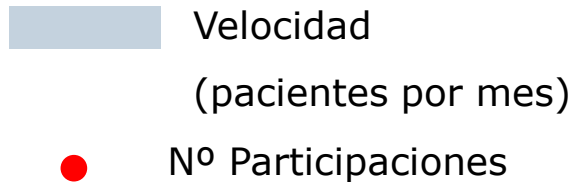


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Todos los casos

Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro

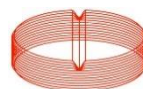
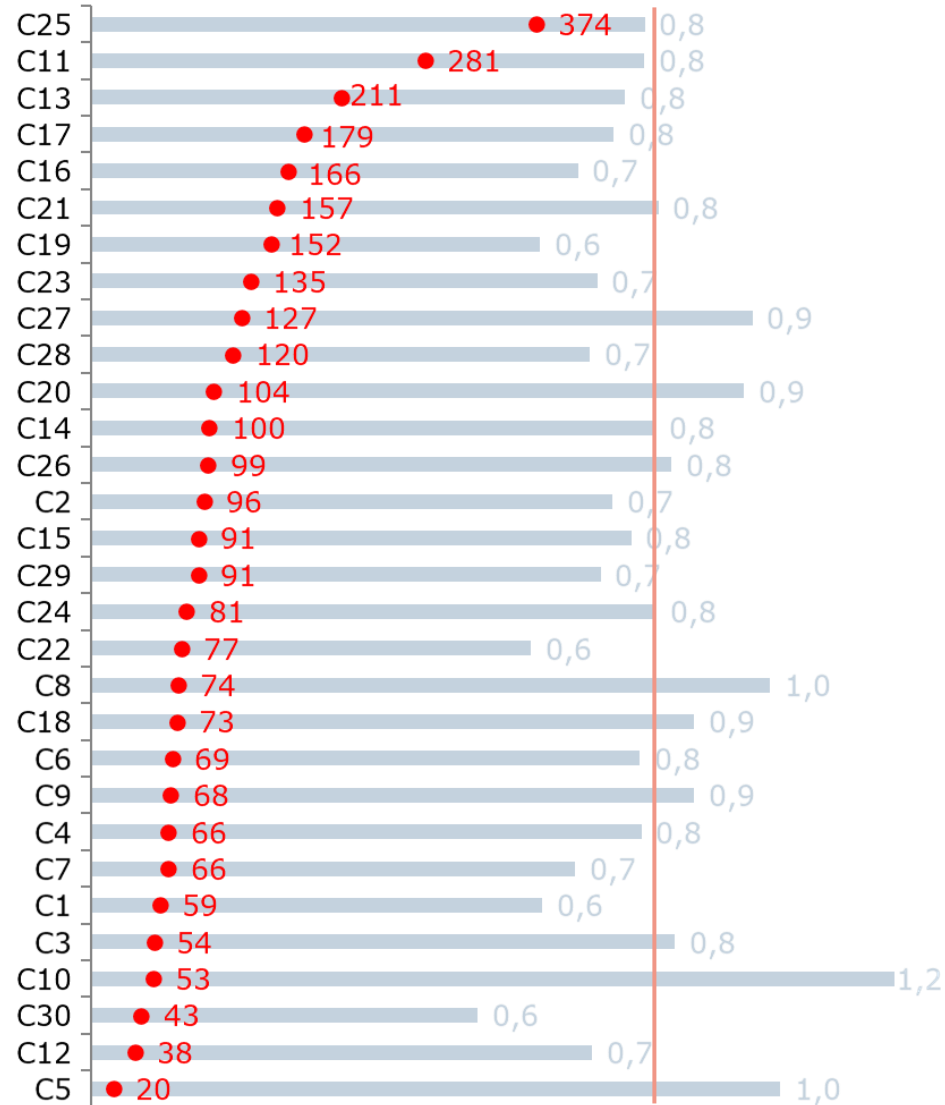
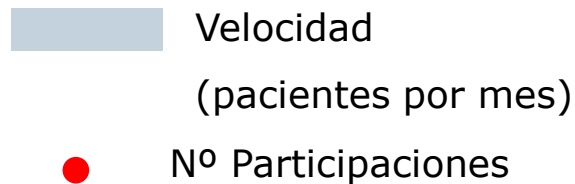


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Oncología

Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

