

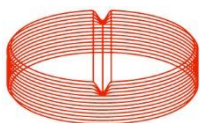


PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis 29ª Publicación

31 de mayo de 2021



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **vigésimo novena 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 2020** contenidos en BDMetrics a fecha del 23 de abril de 2021.
- ❑ 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	141
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	167
10.	Análisis por Centros	172

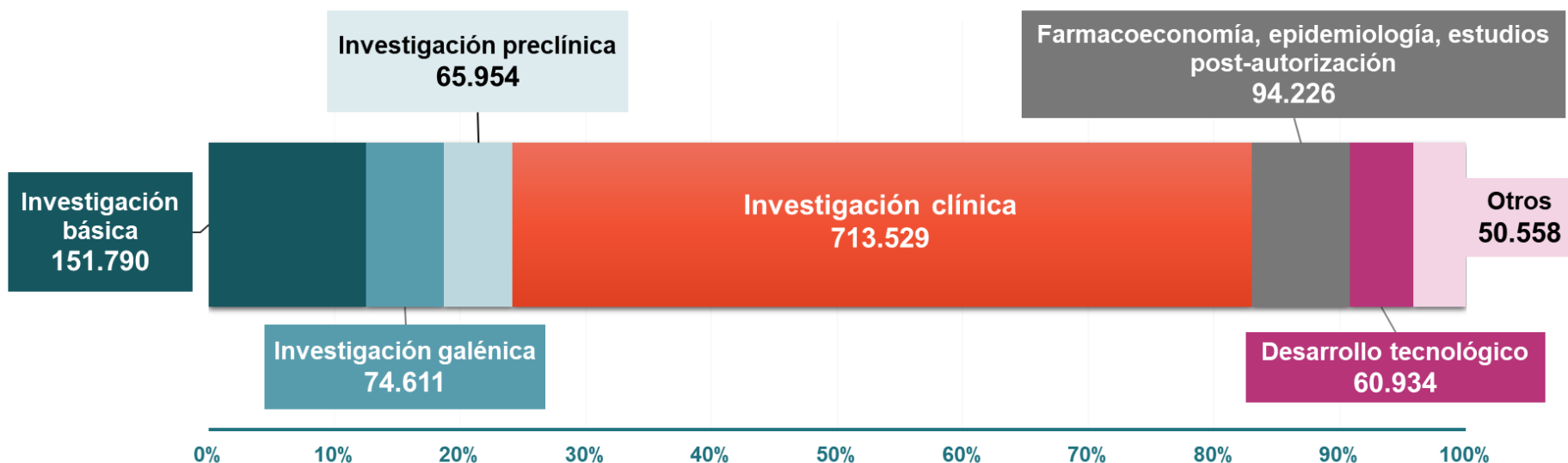
En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

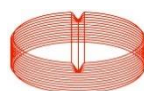
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

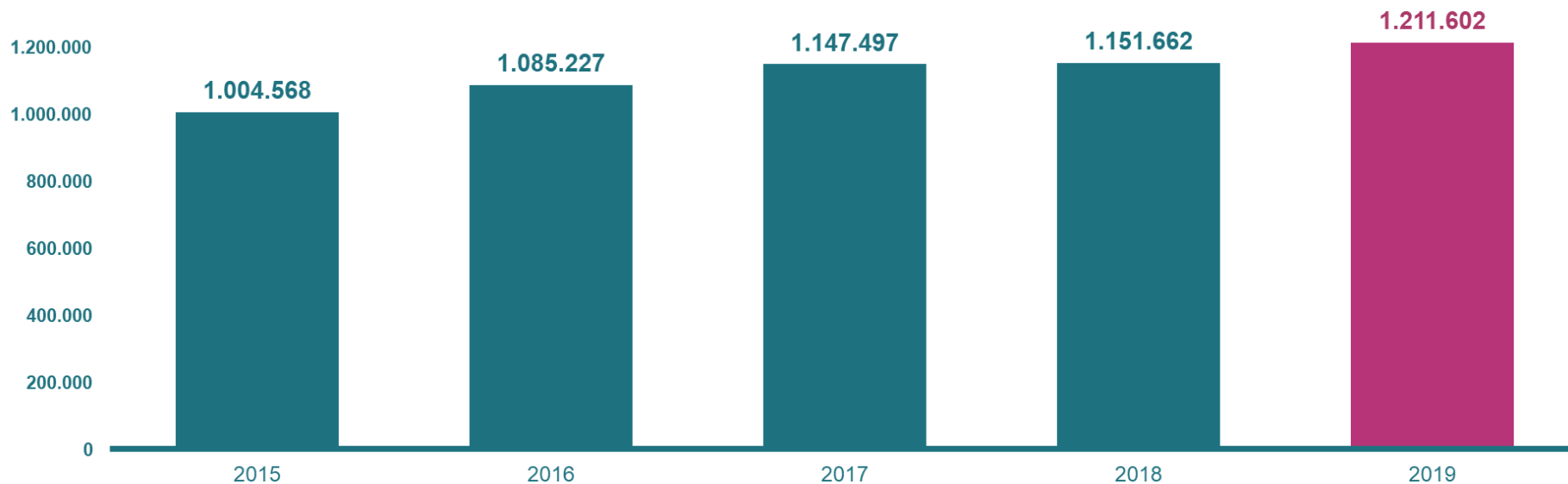


Evolución de la inversión en I+D

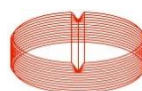


En **2019**, la inversión en I+D de la industria farmacéutica alcanzó su **máximo histórico superando por primera vez los 1.200 millones de euros**, lo que supone un incremento del **+5,2%** en relación a 2018.

Datos en miles de €



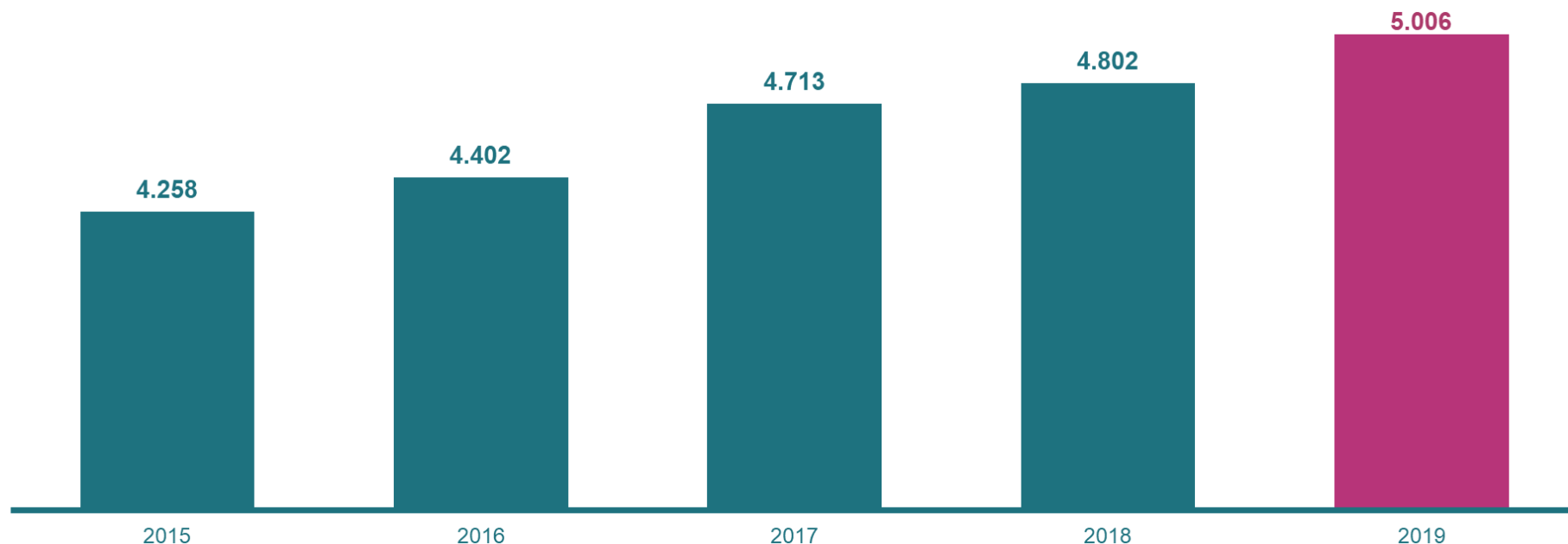
Fuente: FARMAINDUSTRIA



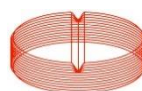
Evolución del personal en I+D



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

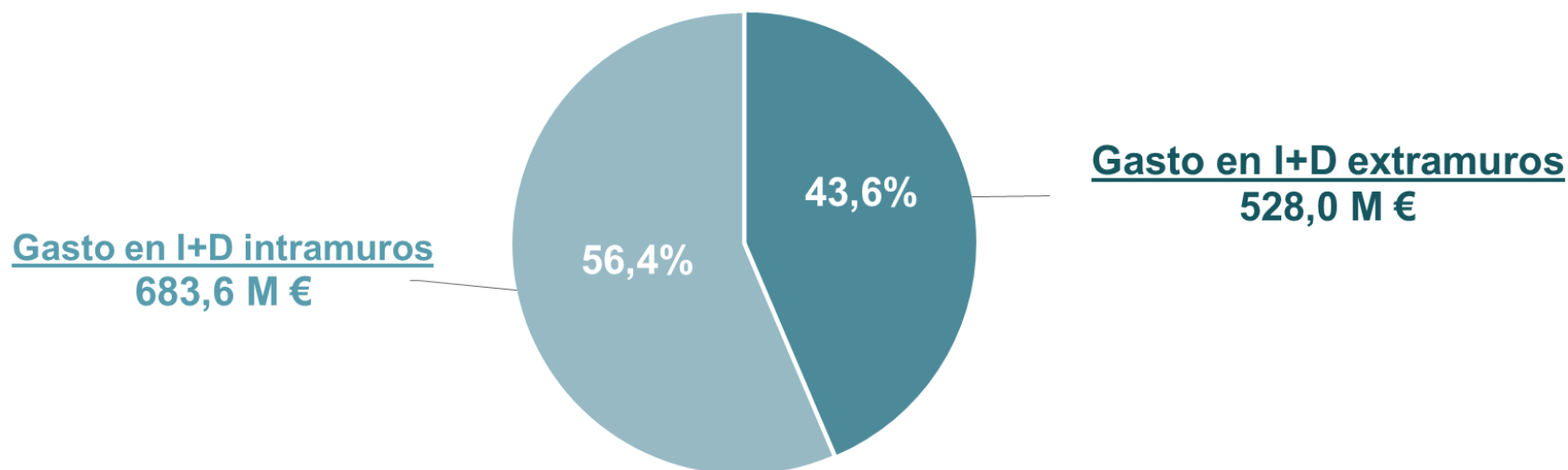


Inversión en I+D intramuros / extramuros

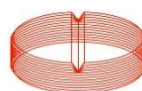


En el año 2019, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **684 millones de euros**, representando el 56% del total.

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.



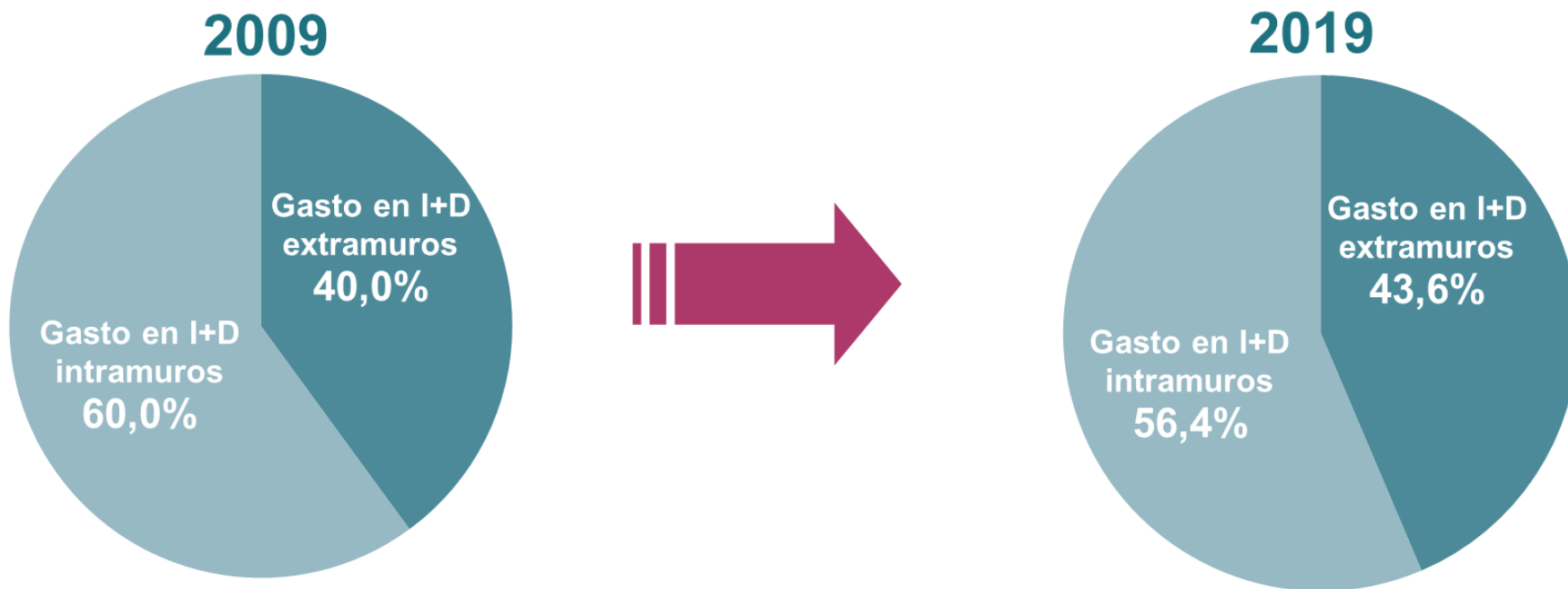
Fuente: FARMAINDUSTRIA



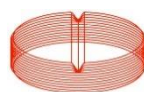
Inversión en I+D intramuros / extramuros: evolución



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.



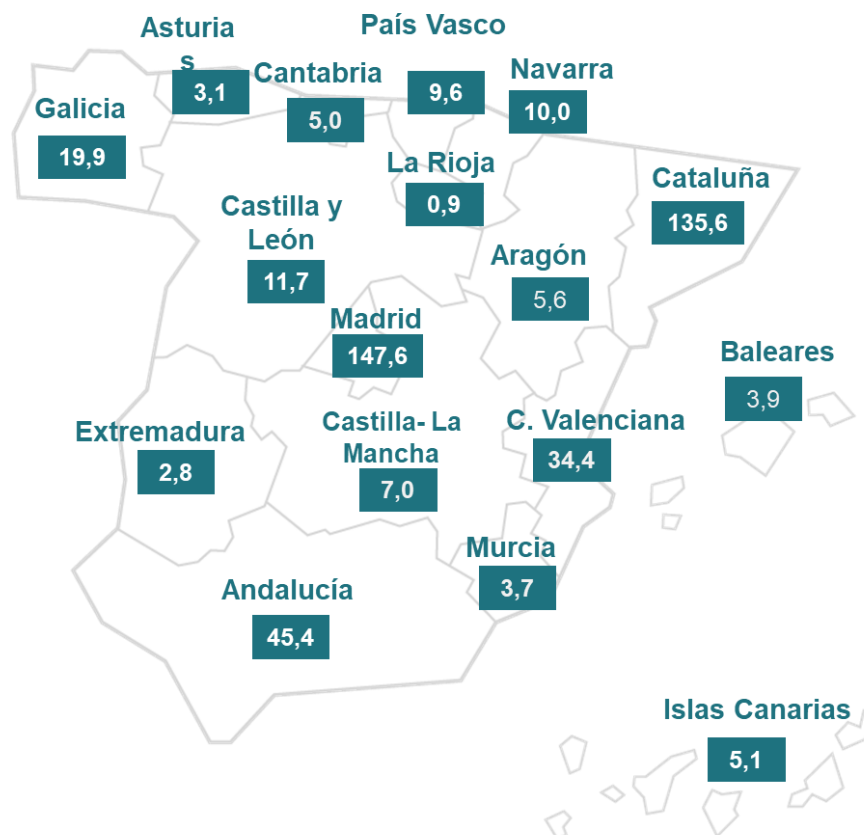
Fuente: FARMAINDUSTRIA



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

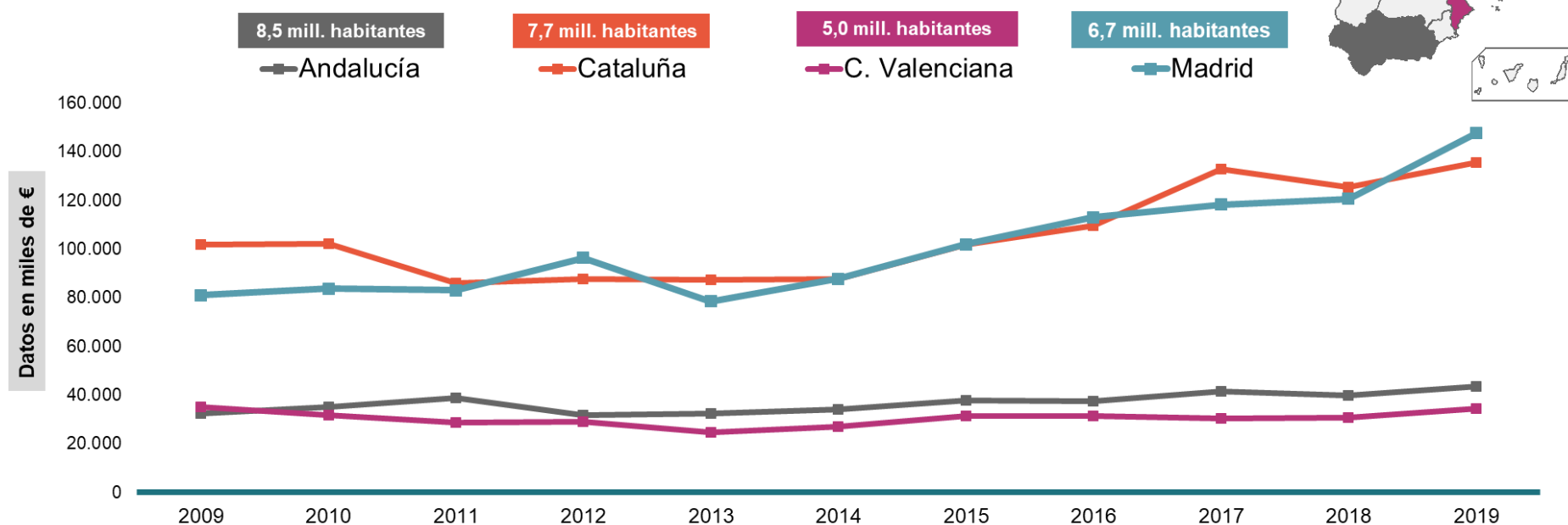


Gasto en I+D extramuros en 2019
528,0 millones €



Fuente: FARMAINDUSTRIA

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

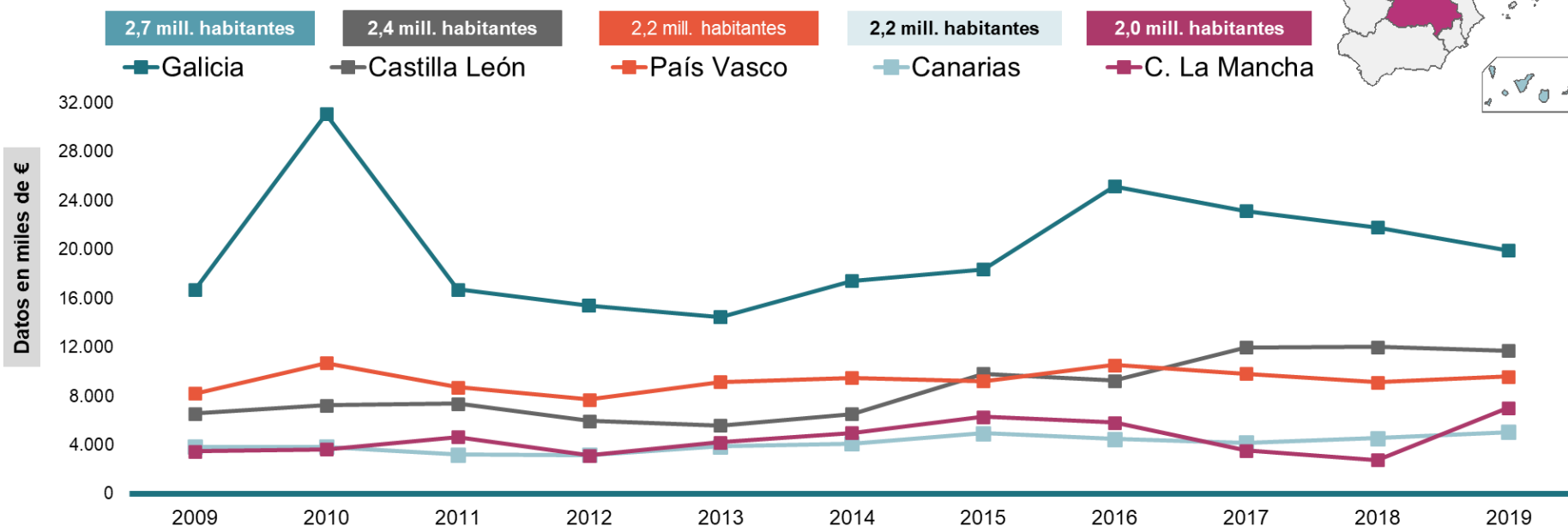


Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)

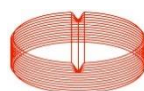
Evolución I+D extramuros por CCAA



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



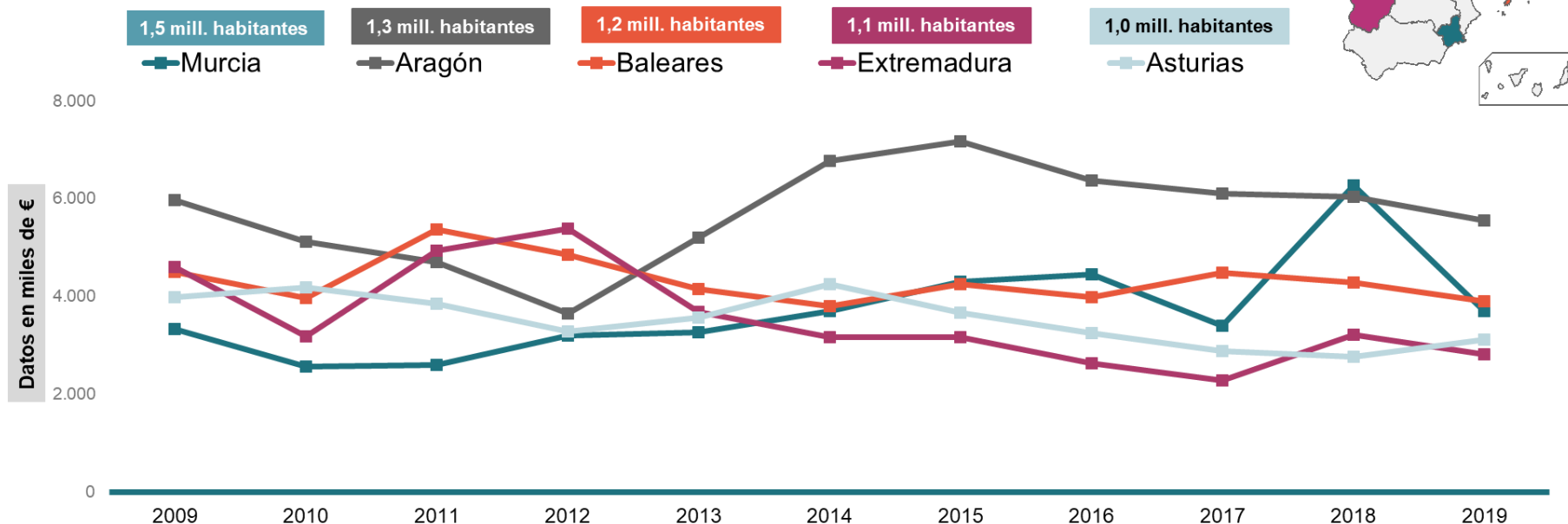
Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)



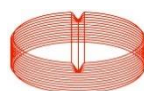
Evolución I+D extramuros por CCAA



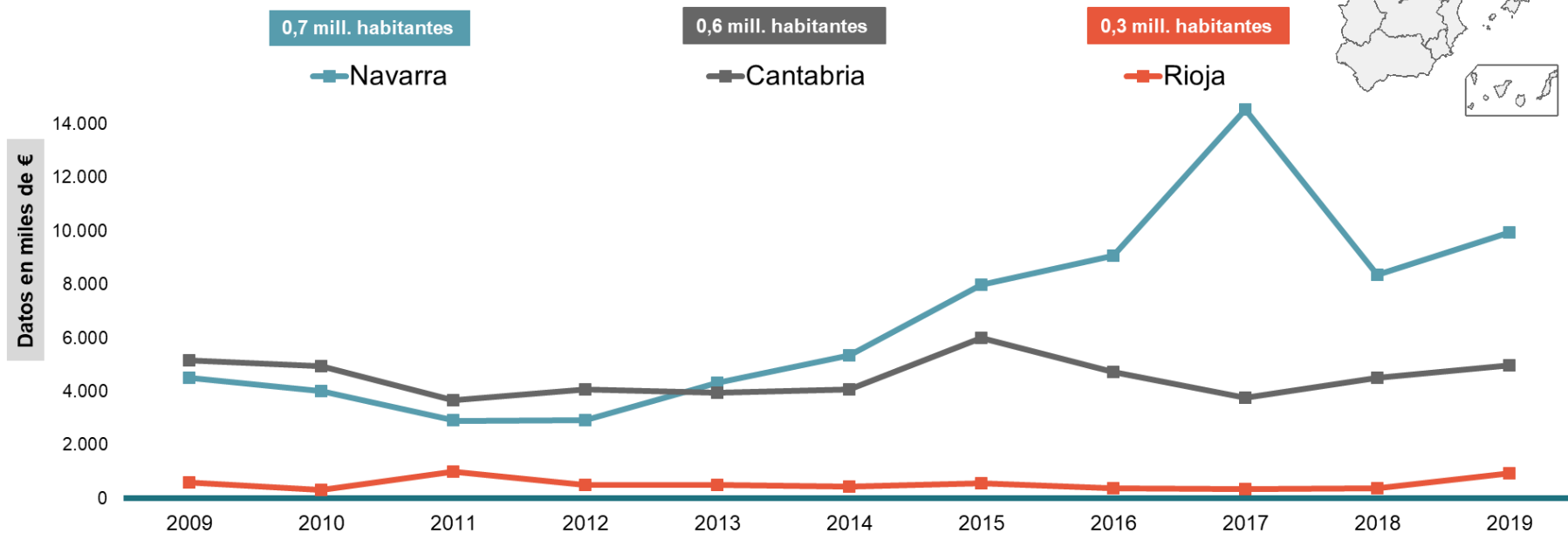
Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2009-2019)



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)

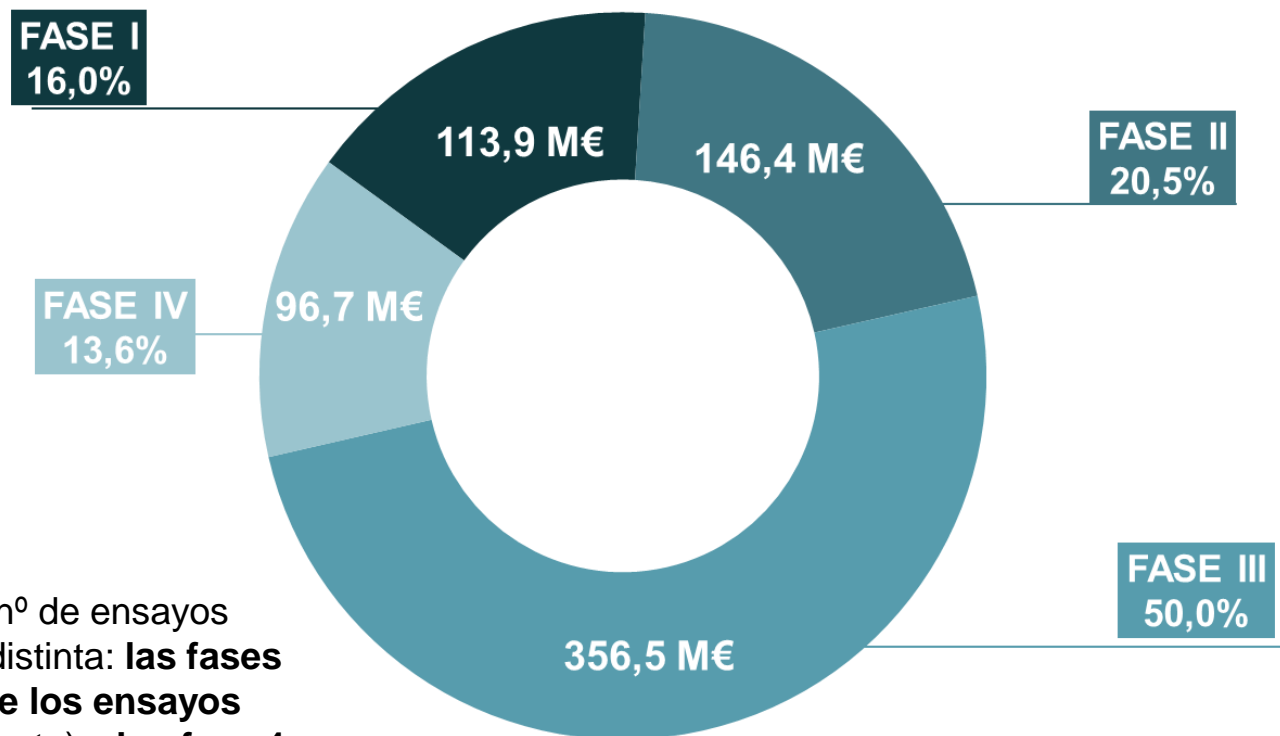


Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)

Inversión en Investigación Clínica por fases

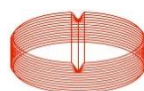


En el año 2019, se invirtieron **714 millones de euros en investigación clínica**, de los cuales la mitad se destinó a ensayos en fase III y un 36,5% a **fases tempranas** (fases I y II), es decir, **260 millones de euros**.



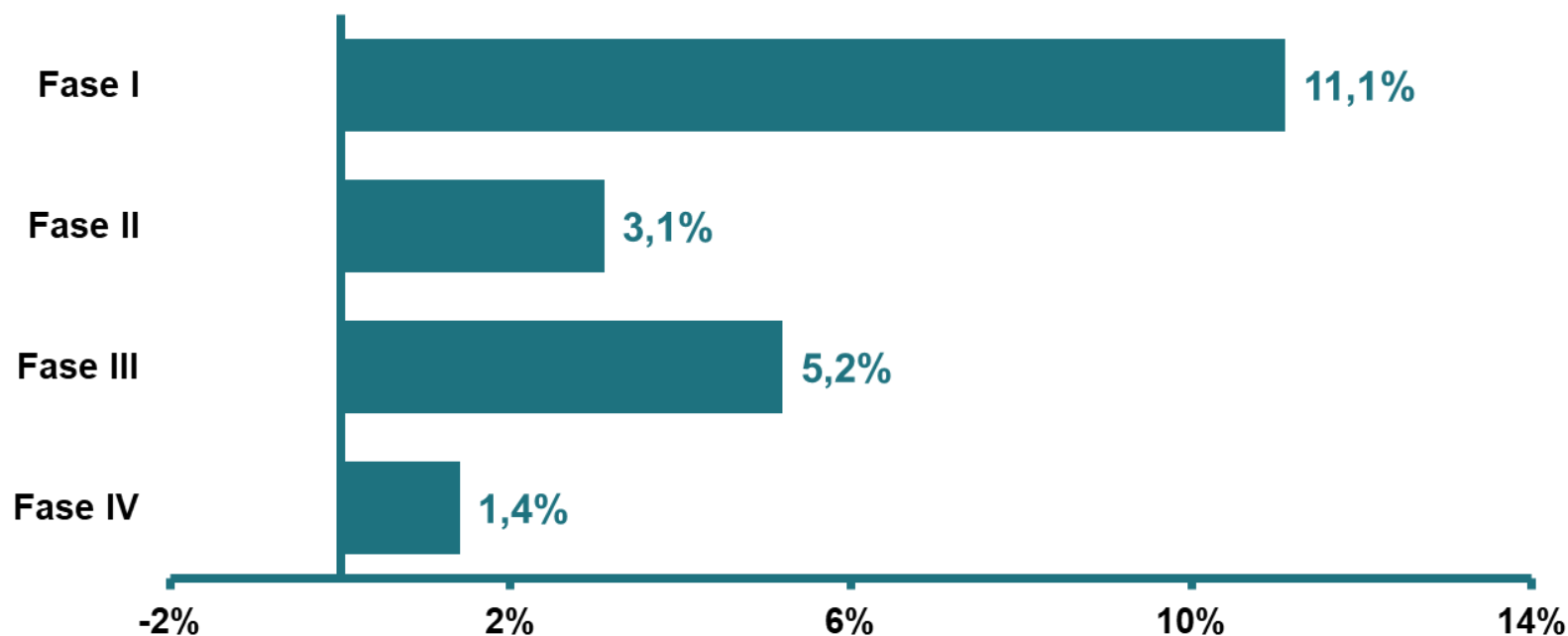
La distribución por nº de ensayos (fuente: BEST) es distinta: **las fases 1 y 2 son el 50% de los ensayos** (frente al 37% en gasto) y **los fase 4 solo el 3%** (frente al 13,6% en gasto, por la mayor *n* de pacientes)

Fuente: FARMAINDUSTRIA



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

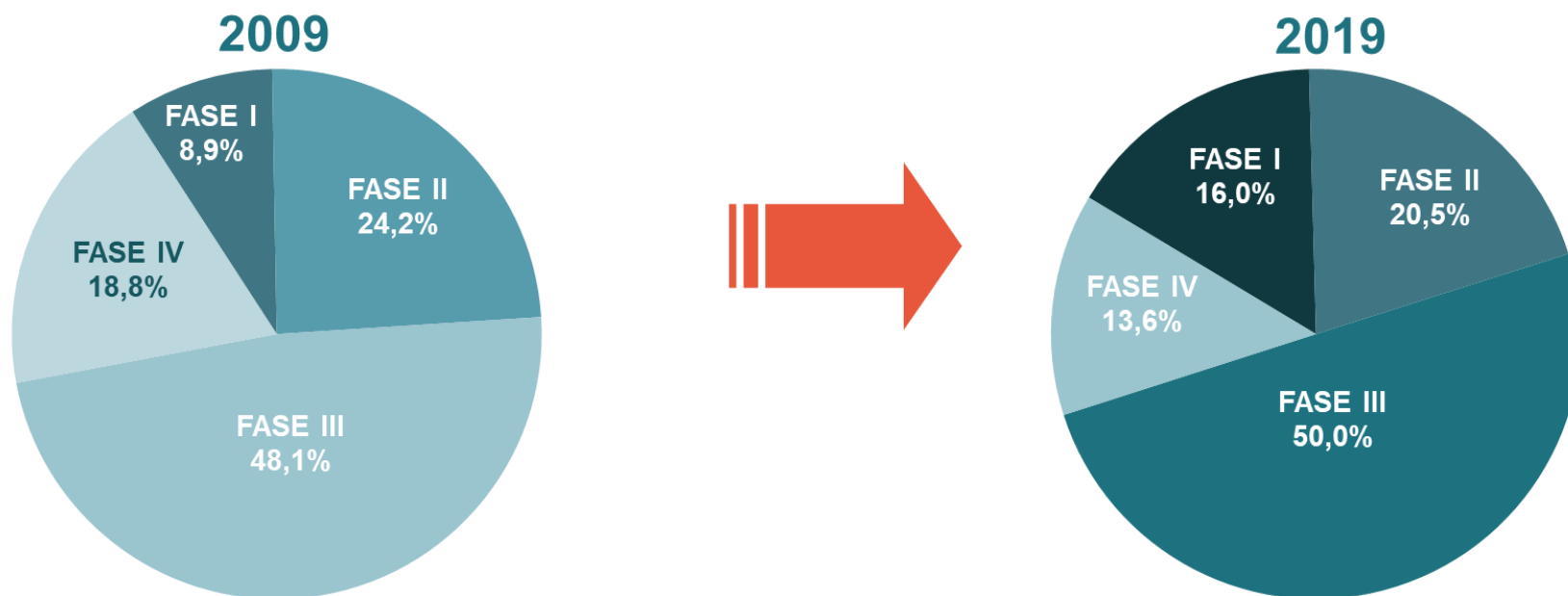
El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica ha **aumentado a un ritmo medio anual acumulativo del +4,8% en los últimos 10 años**, pasando de 446 millones de euros en 2009 a 714 millones de euros en 2019.



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

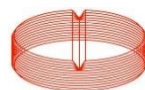


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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**.



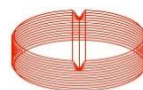
En esta sección se presenta:

- ❑ 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



60 Laboratorios



Investigación clínica independiente



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos



Grupo académico de investigación clínico-traslacional en cáncer



Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECP)

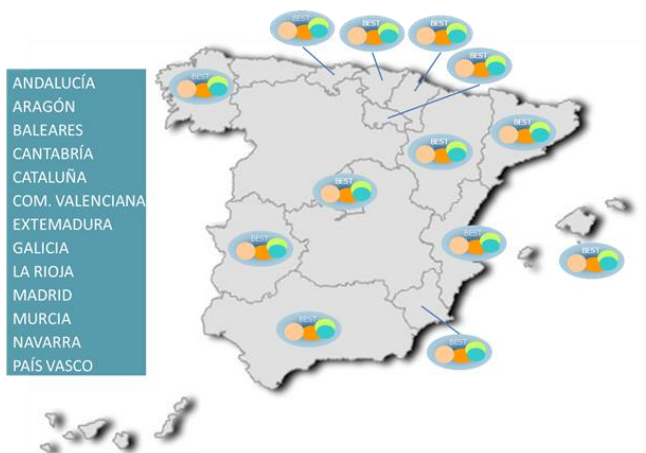


Grupo Quirónsalud

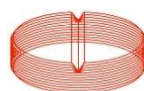
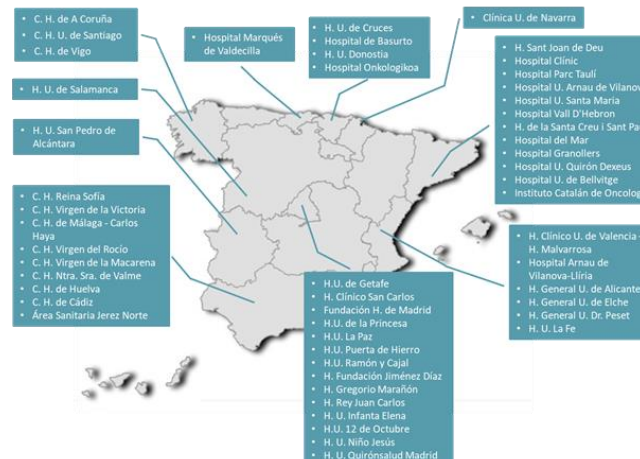


Clínica Universidad de Navarra (CUN)

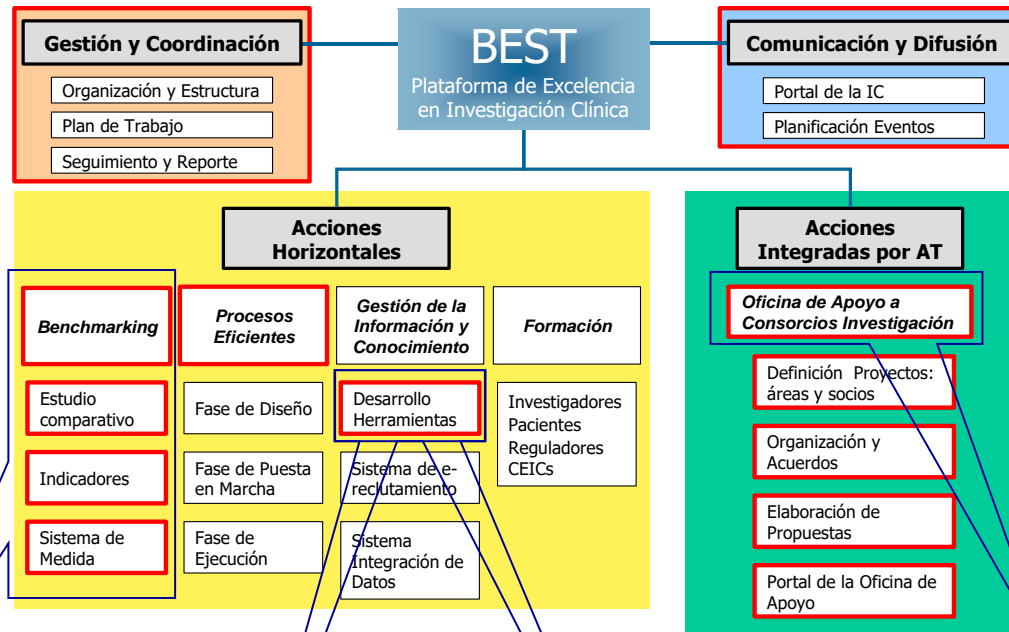
13 CCAA



52 centros adheridos



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

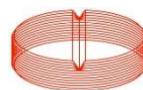


BDMetrics



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 29ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2020

1.914 EECC Finalizados
14.174 PCEC Finalizados

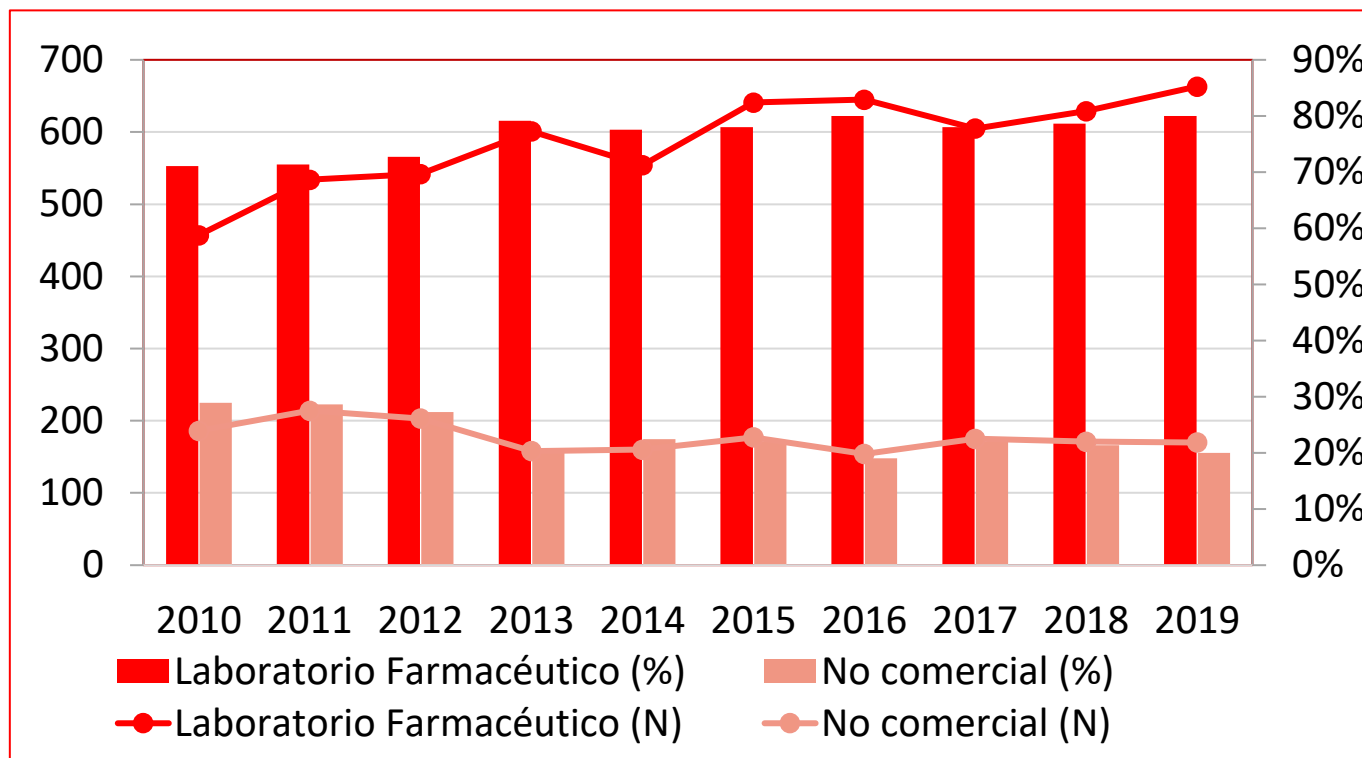
	29ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	3.856 (1.181)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	28.818 (8.669)
Número de CEICs de Referencia distintos	93
Número de CEICs Implicados distintos	157
Número de Centros distintos	858
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2020

Número de EECC autorizados por la AEMPS

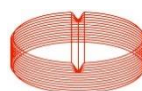


Durante el periodo 2005-2019 la AEMPS ha autorizado 10.900 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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 **38% 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 **235 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 (1)	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)	215	205	214	224	186	213	214	199	191	212	3.233
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	47%	38%	39%	37%	34%	33%	33%	33%	30%	32%	38%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

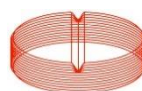
Contenido BDMetrics: compleción de datos



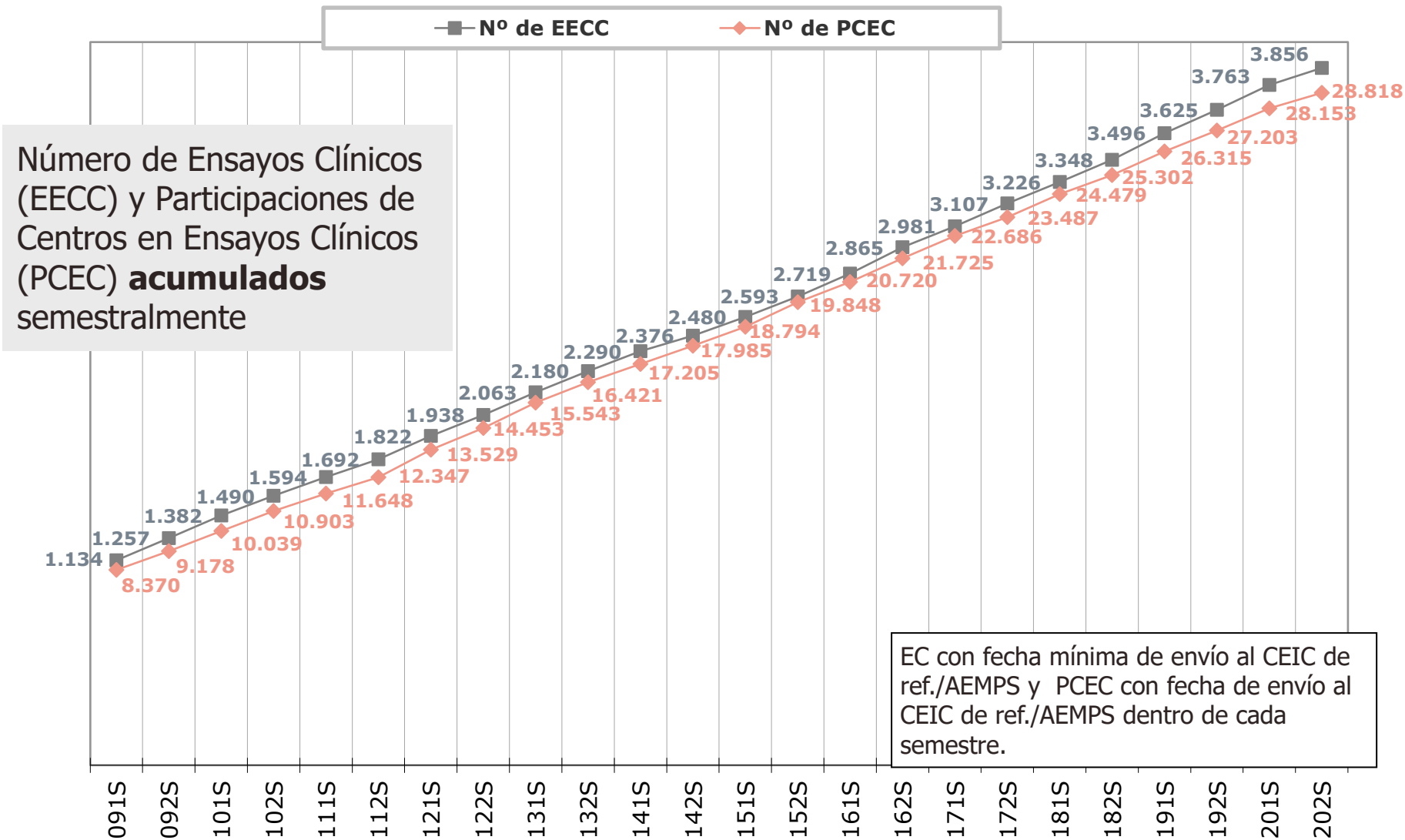
Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	28.818	100,0% *
Internacional	3.853	99,9% *
Finalizado	3.853	99,9% *
Gestionado por CRO	3.854	99,9% *
Código ATC	2.577	66,8% *
Código CIE-10	2.554	66,2% *
Es medicamento huérfano	3.670	95,2% *
Es ensayo pediátrico	3.823	99,1% *
Identificador EudraCT	3.239	84,0% *
Es procedimiento VHP	3.737	96,9% *
Es IC independiente	3.685	95,6% *
Autorización AEMPS	3.785	98,2% *
Recepción de protocolo	3.843	99,7% *
Primer paciente internacional	3.169	82,2% *
Solicitud aclaraciones AEMPS	3.645	94,5% *

* A nivel de ensayo

Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	21.917	76,1%
Aclaraciones CEIC	26.905	93,4%
Dictamen CEIC	28.060	97,4%
Servicio principal implicado	28.818	100,0%
Recepción de la CDC	15.564	54,0%
Recepción de contrato firmado	24.896	86,4%
Nº de pacientes previstos	28.080	97,4%
Nº de pacientes incluidos	25.507	88,5%
Primer paciente Screening	20.883	72,5%
Último paciente Screening	16.579	57,5%
Visita de investigador	23.502	81,6%
Es ampliación	28.680	99,5%

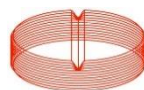


Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC

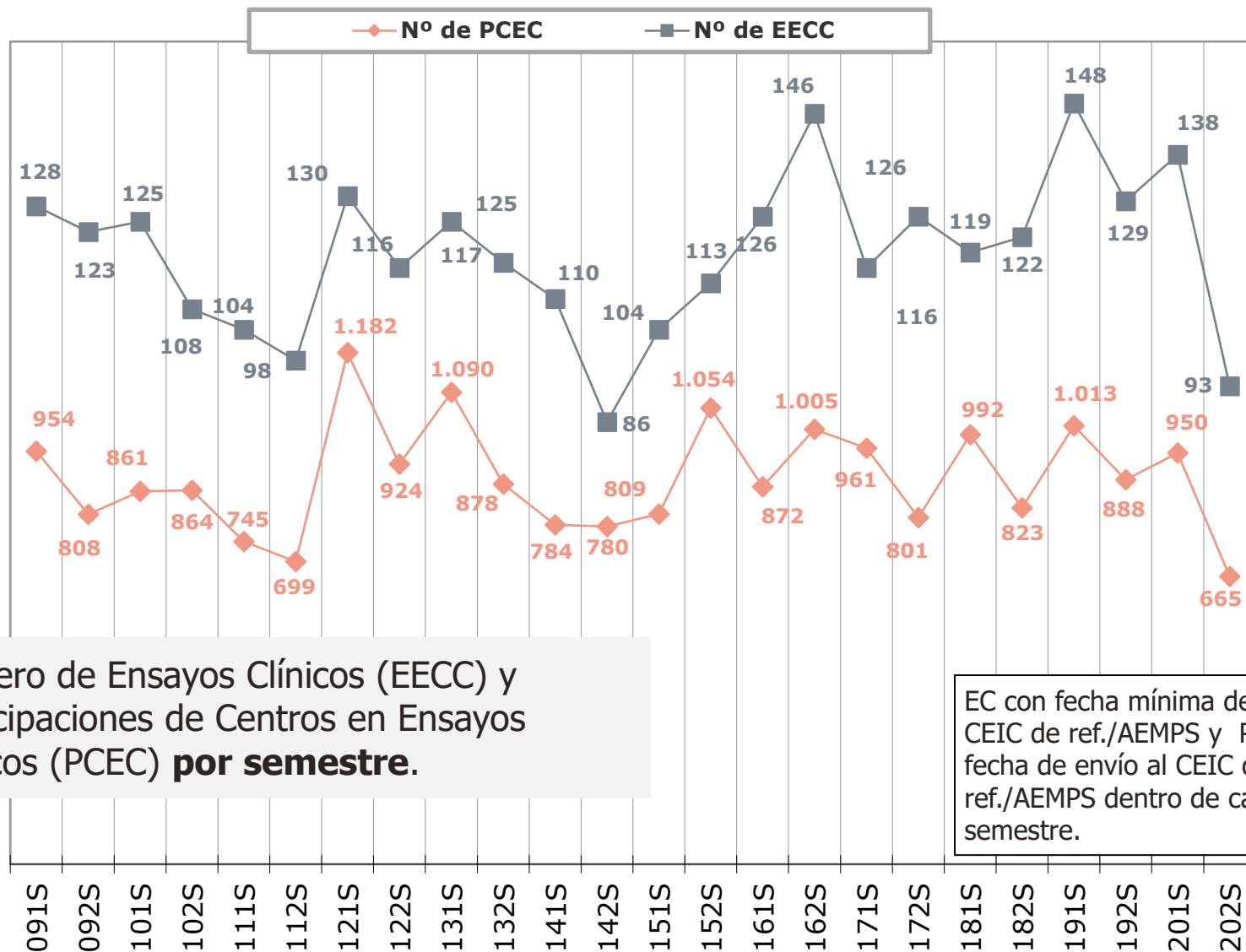


Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente

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

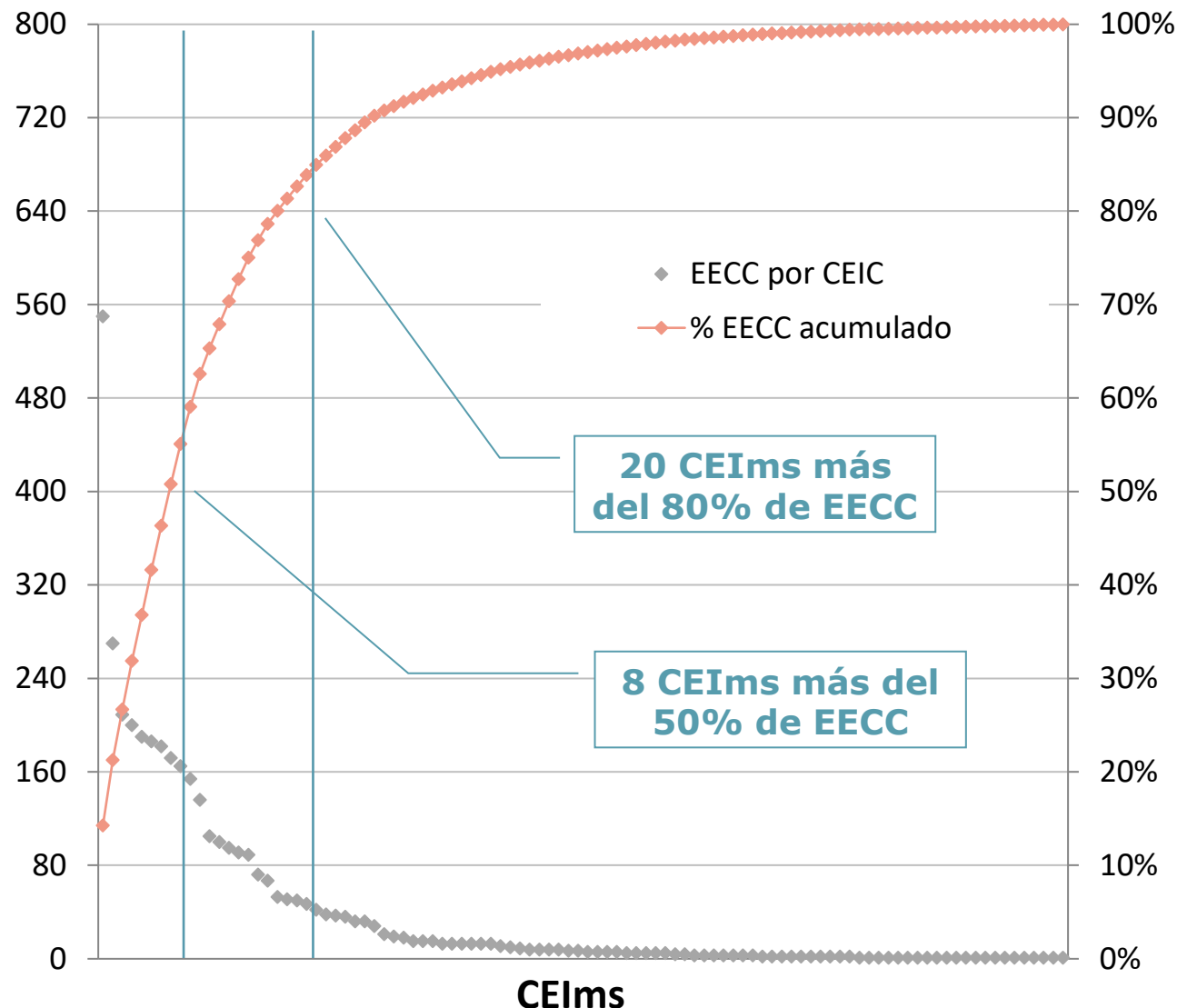


Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **por semestre.**

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.

Un total de 93 Comités distintos actúan como CEIC de referencia / CEIm

8 CEImS acumulan más del 50% y 20 más del 80% de los 3.856 Ensayos Clínicos incluidos.

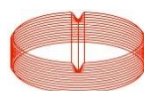
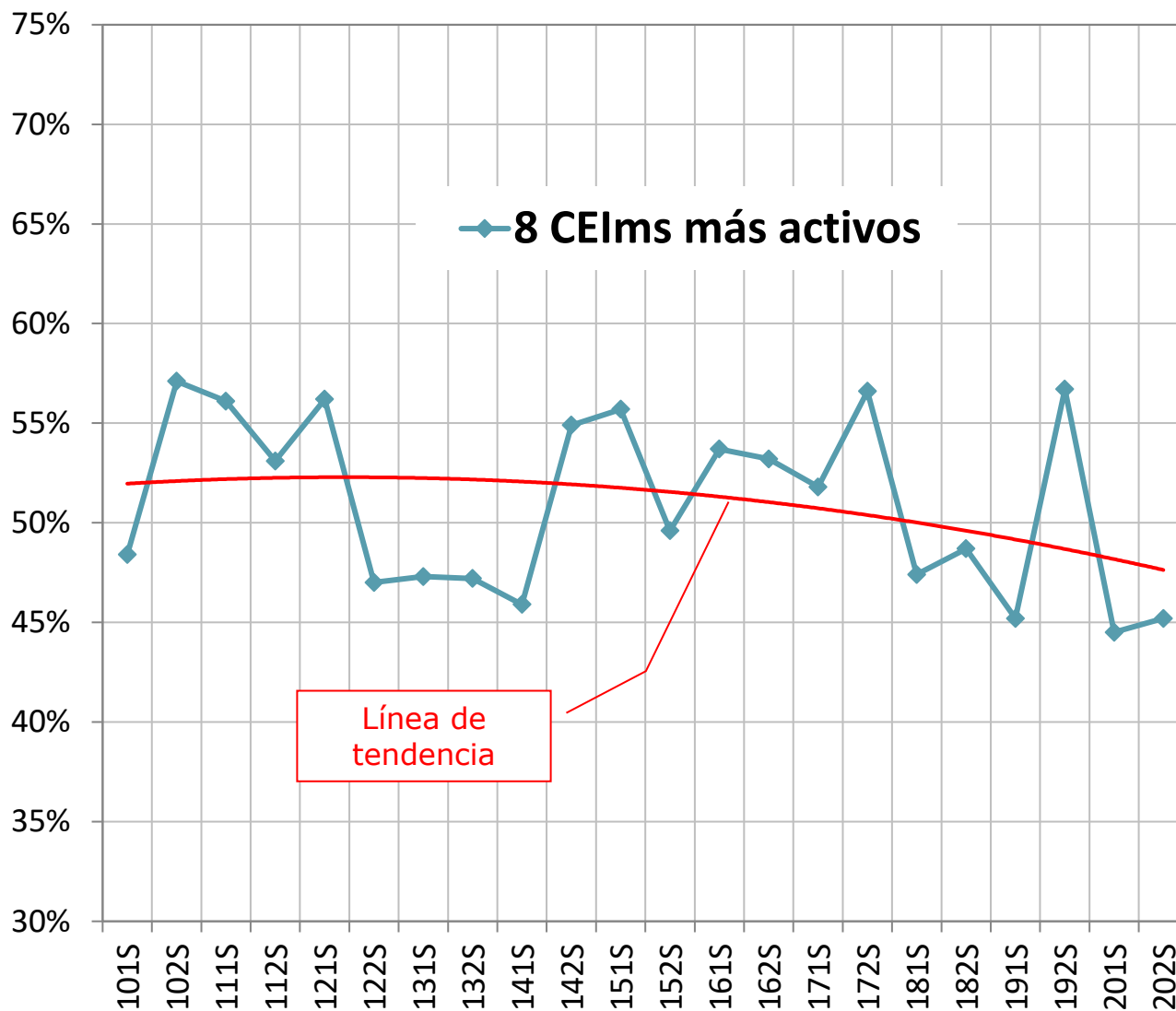


CEImS: Evolución



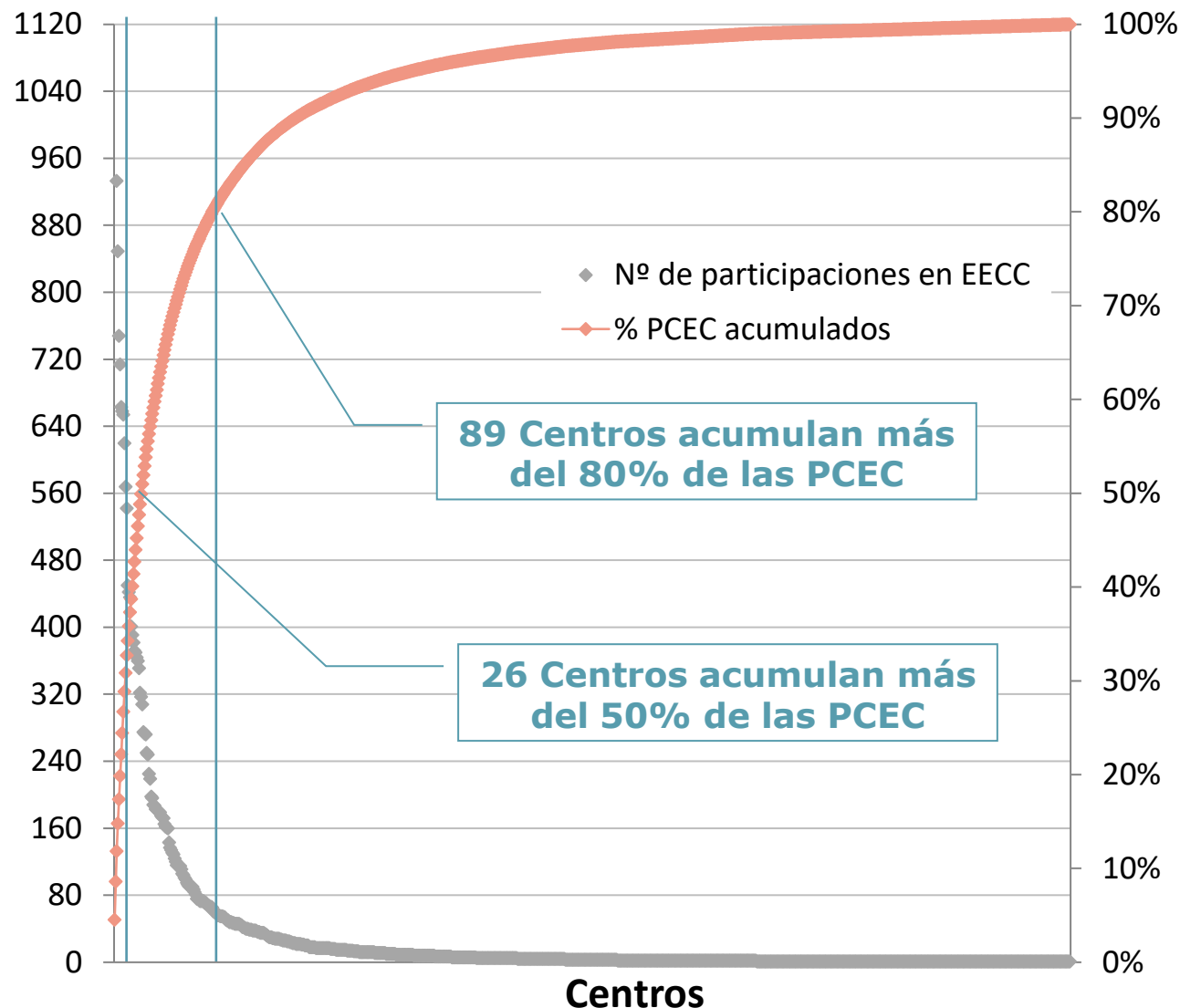
Evolución en el tiempo de la participación como CEIm/CEIC de referencia de los **8 CEImS** más activos.

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 3,0% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

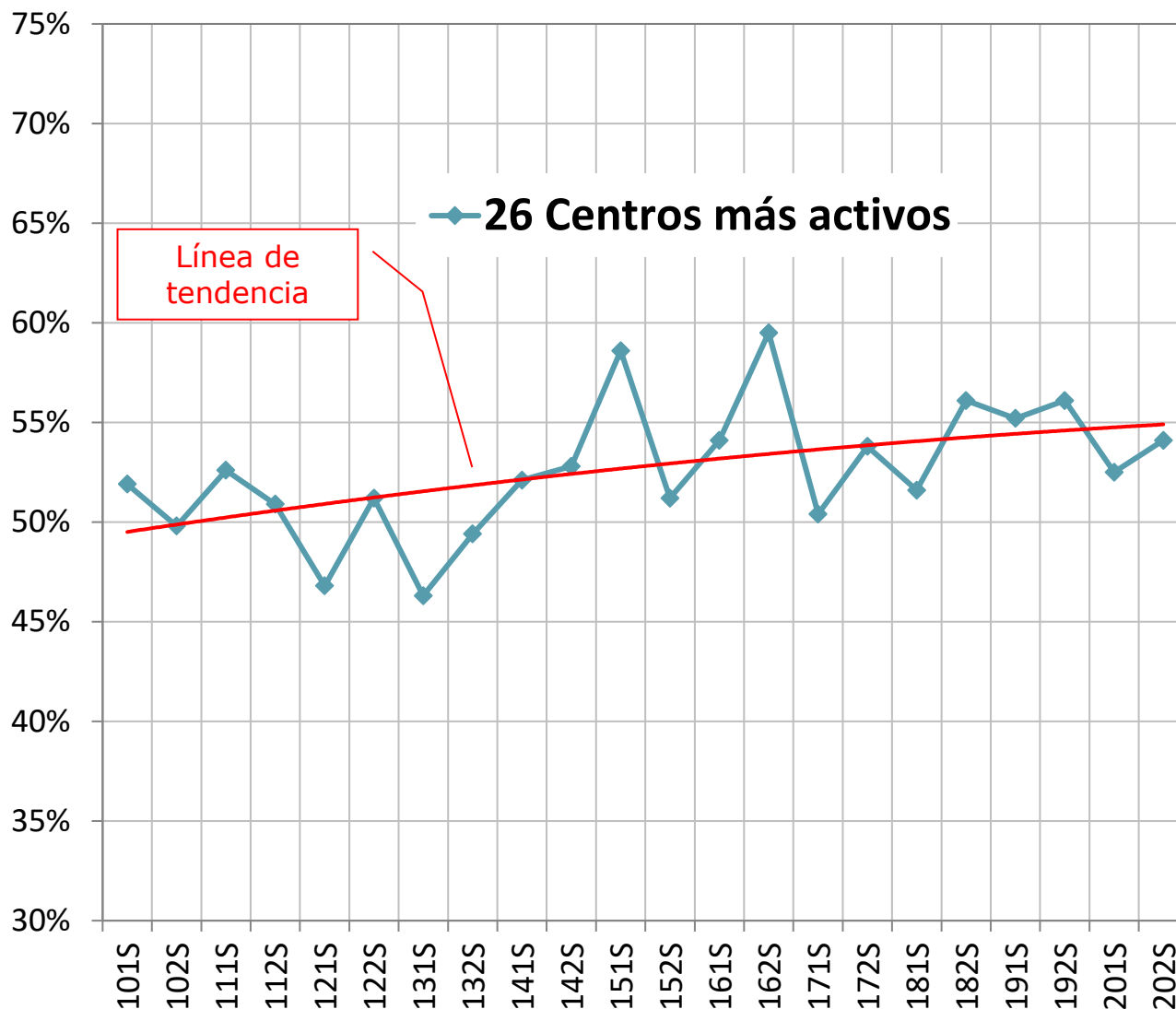
26 de los 858 Centros distintos participan en más del 50% de las 28.818 PCEC



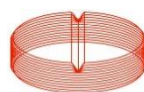
Centros: evolución de su participación



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 **858 centros** distintos, **500** son **Hospitales**, **342** son **Centros de Salud** y **16** son **Unidades de Fase I**.

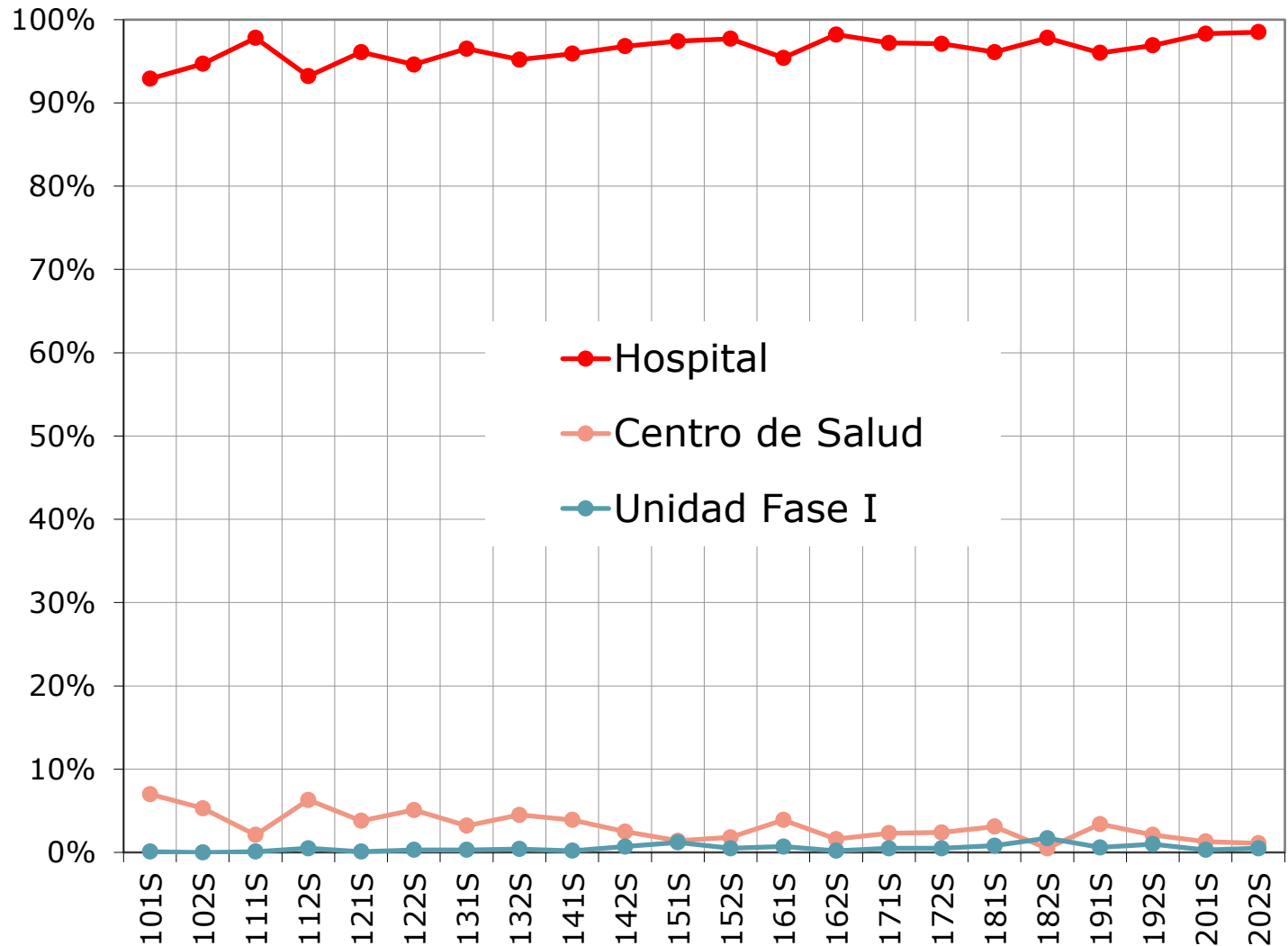
Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	500	27.498
Centro de Salud	342	1.175
Unidad de Fase I	16	145

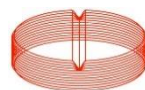
Tipos de Centros: evolución participación



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.

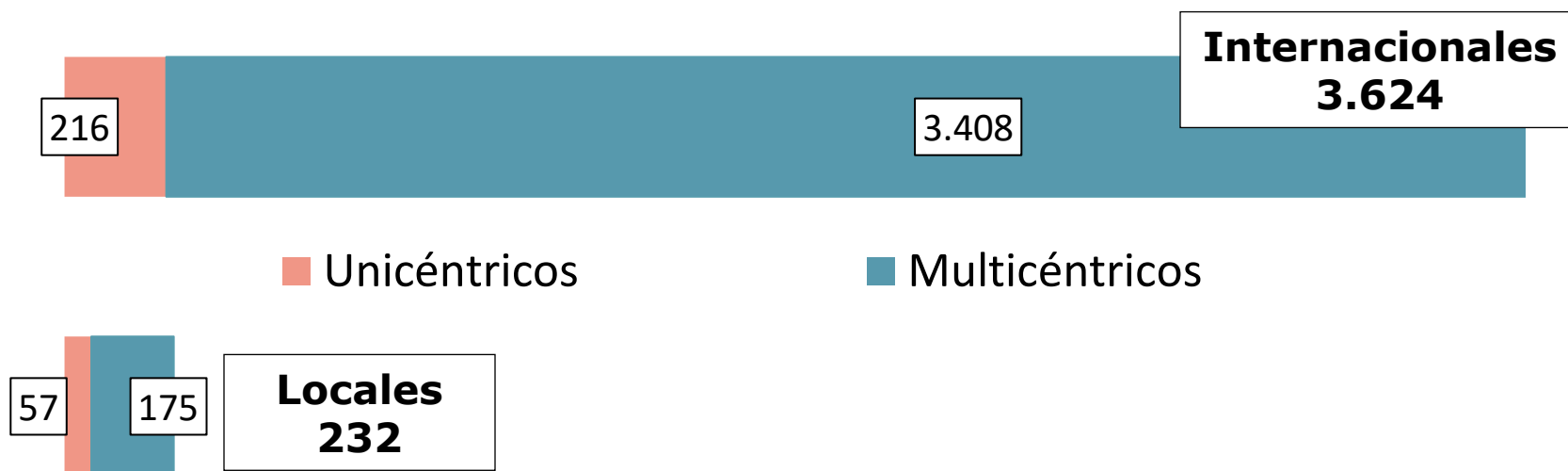


En esta sección se presenta:

- 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 **3.856 EECC** contenidos en BDMetrics el **7,1%** (273 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **92,9%** (3.583 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **6,0%** de los EC son **locales** y el **94,0% internacionales**

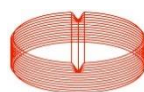
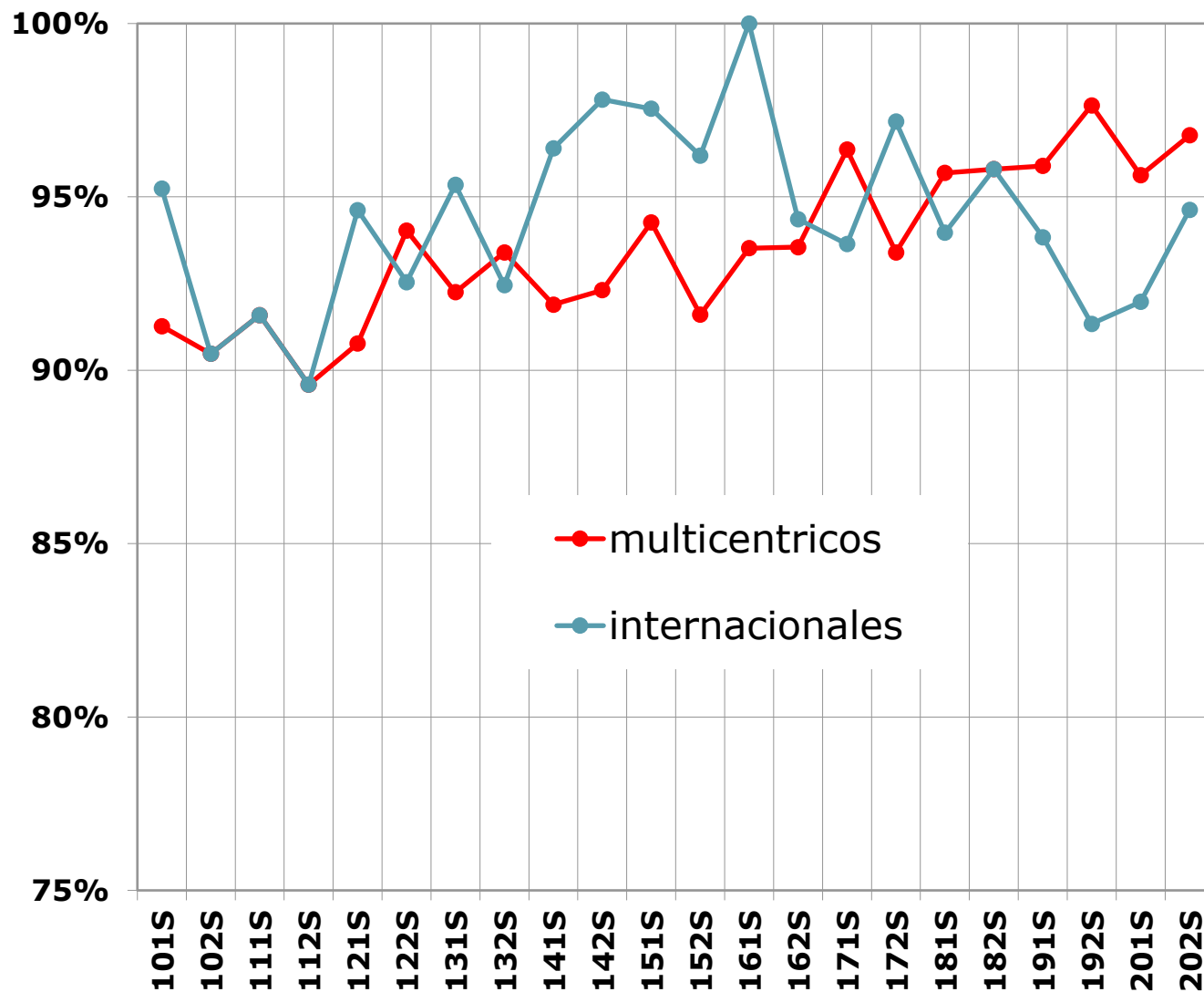


Evolución de los EECC

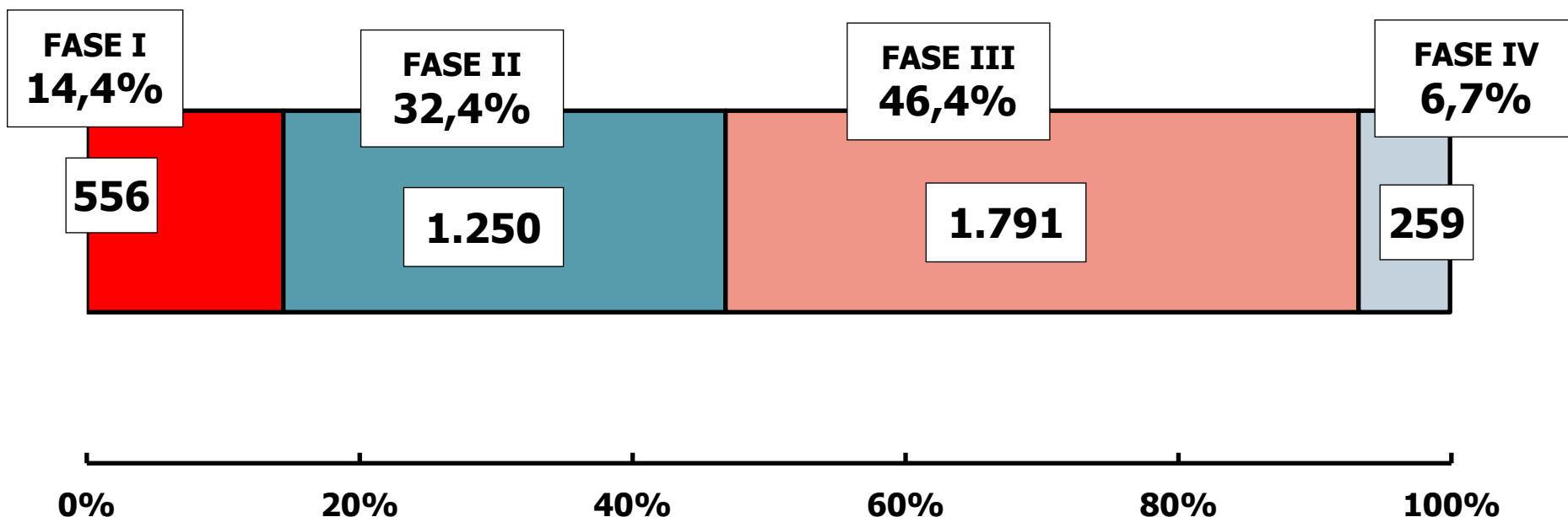


Evolución en el tiempo del número de EECC internacionales y del número de EECC multicéntricos.

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 3.856 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
081S	14	19	71	11
082S	16	45	65	13
091S	18	44	58	8
092S	6	51	62	4
101S	14	37	59	15
102S	12	31	56	9
111S	10	41	45	8
112S	17	39	39	3
121S	20	42	62	6
122S	10	42	56	8
131S	20	39	60	6
132S	18	43	46	10
141S	17	35	50	8
142S	11	26	47	2
151S	20	35	44	5
152S	28	25	54	6
161S	26	35	59	6
162S	26	52	59	9
171S	28	34	50	4
172S	21	36	63	6
181S	25	40	53	1
182S	31	37	52	2
191S	26	43	72	7
192S	25	49	53	2
201S	28	51	57	2
202S	16	36	36	5

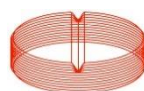
Evolución de las Fases de los EECC



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

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2007	9	85	114	27
2008	30	64	136	24
2009	24	95	120	12
2010	26	68	115	24
2011	27	80	84	11
2012	30	84	118	14
2013	38	82	106	16
2014	28	61	97	10
2015	48	60	98	11
2016	52	87	118	15
2017	49	70	113	10
2018	56	77	105	3
2019	51	92	125	9
2020	44	87	93	7

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



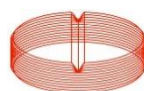
Evolución de las Fases de los EECC



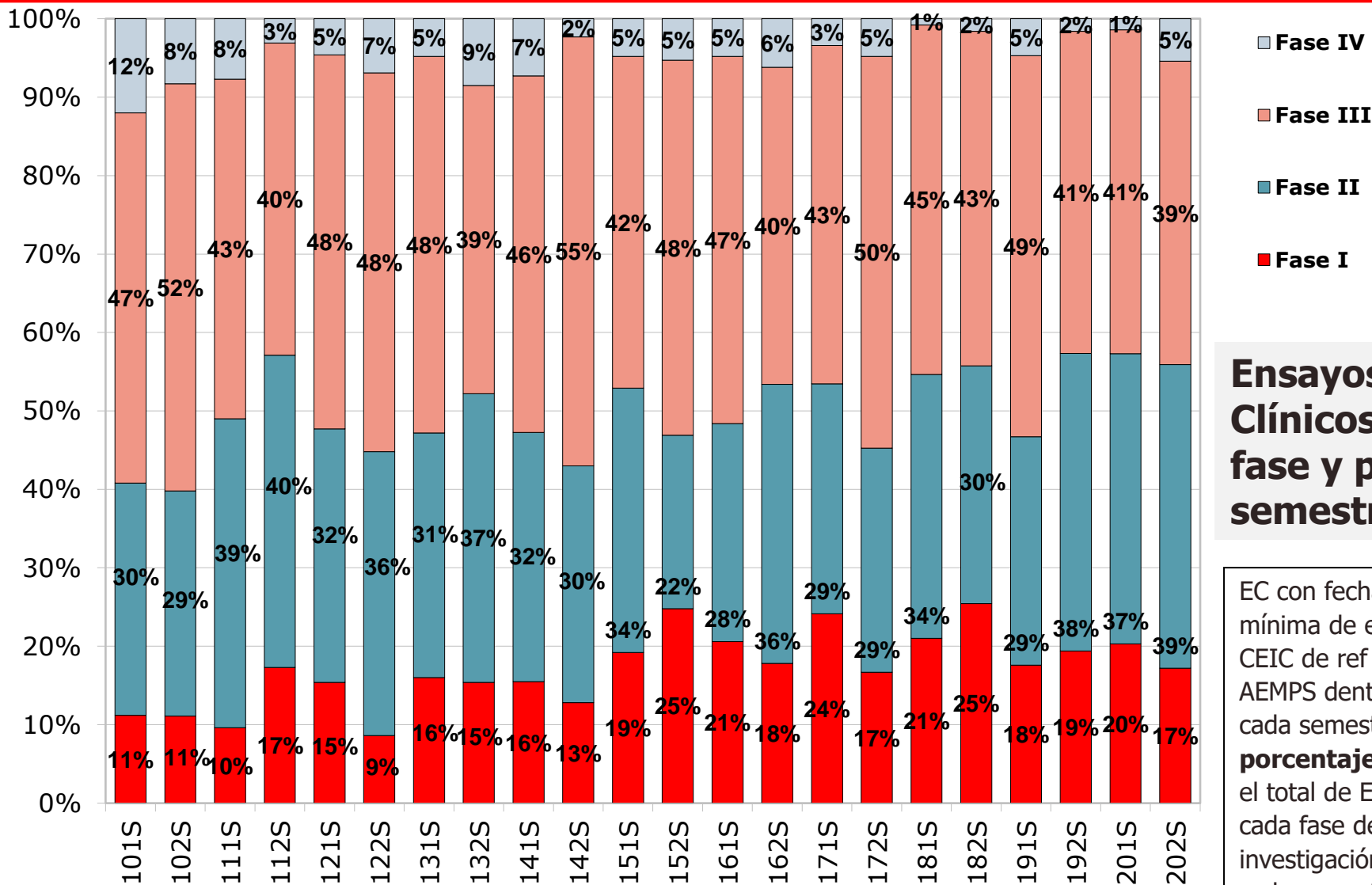
Número de ensayos clínicos **activos** por año y fase

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2007	3	15	32	5
2008	12	20	29	3
2009	8	33	30	4
2010	6	29	37	6
2011	5	29	29	4
2012	18	26	55	7
2013	18	32	62	5
2014	16	35	57	2
2015	40	46	62	4
2016	32	53	77	3
2017	33	46	80	6
2018	50	63	86	2
2019	46	84	119	8
2020	41	86	90	7

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

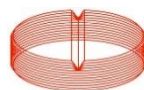


Evolución de las Fases de los EECC

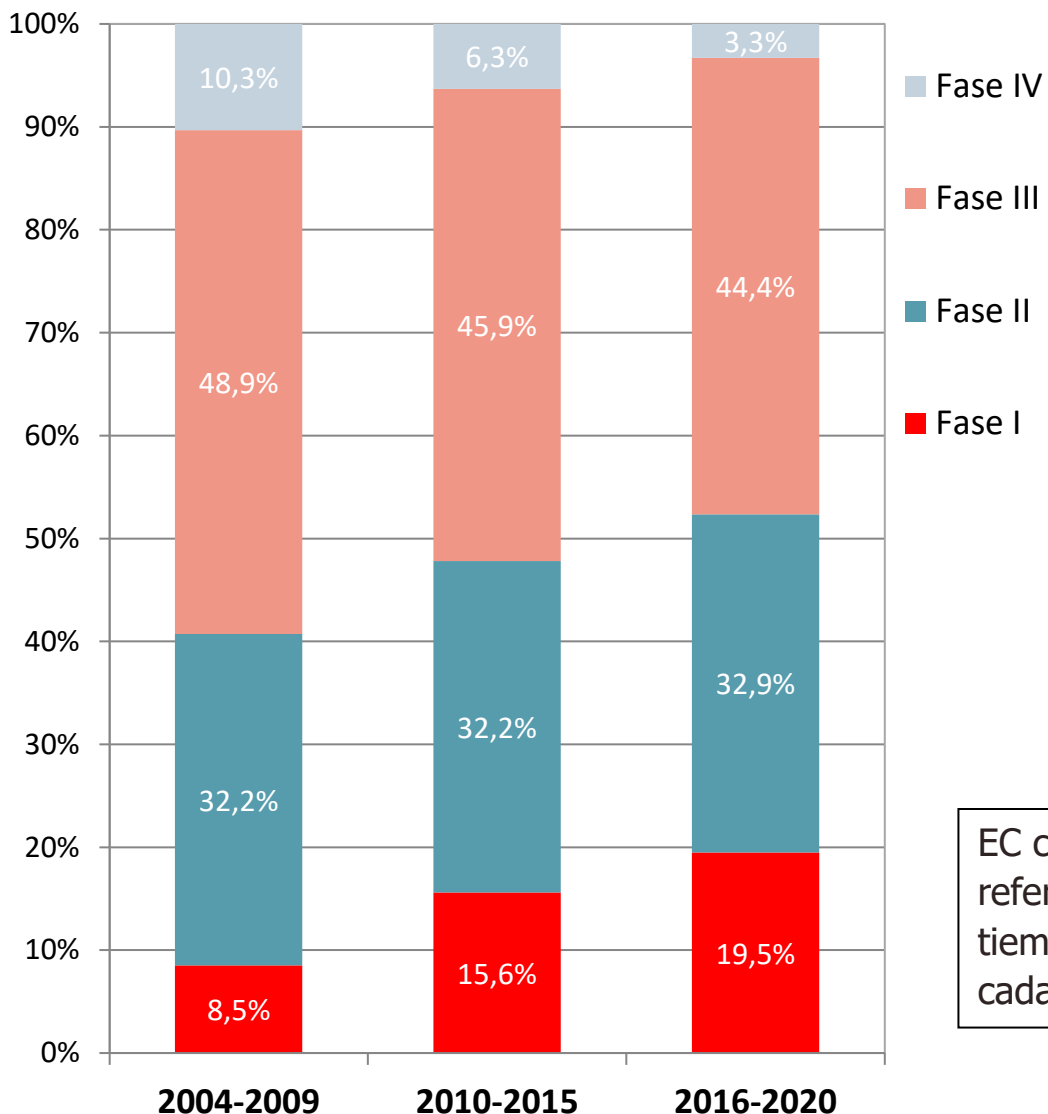


Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

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

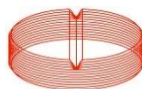


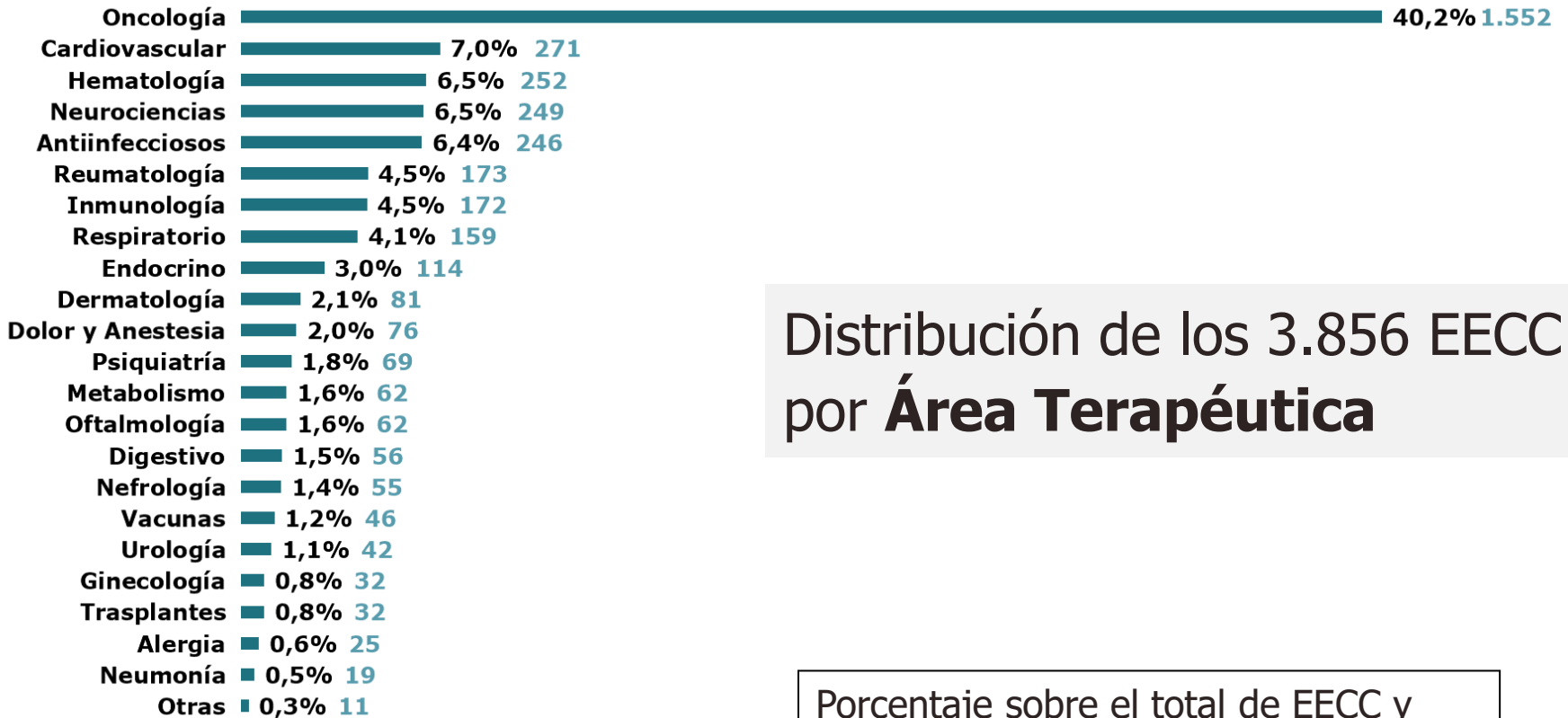
Evolución de las Fases de los EECC



Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020

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 3.856 EECC por Área Terapéutica

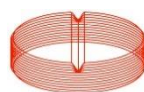
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC



Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	101S	102S	111S	112S	121S	122S	131S	132S	141S	142S	151S	152S	161S	162S	171S	172S	181S	182S	191S	192S	201S	202S	
Alergia	1	0	4	2	1	4	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Antiinfecciosos	4	10	10	9	14	14	6	3	10	7	7	8	3	9	5	6	2	2	7	4	10	7	7
Cardiovascular	16	9	7	6	0	7	11	11	8	4	6	5	2	12	8	3	5	3	5	7	5	1	1
Dermatología	0	2	1	1	1	1	4	1	0	1	5	3	1	1	4	1	6	8	9	7	8	0	0
Digestivo	2	2	1	4	1	1	0	2	0	1	0	0	0	2	3	2	1	1	0	2	1	2	2
Dolor y Anestesia	3	1	0	2	6	2	5	1	1	1	1	0	1	2	0	0	0	2	2	0	2	0	0
Endocrino	8	2	3	4	6	2	1	5	2	4	2	4	2	1	2	1	2	0	6	0	0	2	2
Ginecología	0	2	1	0	0	2	1	0	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0
Hematología	11	8	10	8	9	8	10	9	9	3	7	12	13	7	4	10	10	2	11	12	8	6	6
Inmunología	5	7	2	1	4	4	4	6	2	3	5	2	13	10	7	9	9	8	13	5	6	9	9
Metabolismo	0	1	4	2	3	3	4	1	2	1	0	4	4	1	0	3	2	1	0	2	0	1	1
Nefrología	1	2	1	0	1	2	1	3	2	0	0	2	0	6	0	4	2	0	0	3	4	1	1
Neumonía	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	2	0	3	0	2	2	2
Neurociencias	14	9	7	2	6	7	4	6	3	4	4	1	8	9	9	8	11	3	8	2	10	5	5
Oftalmología	1	4	2	1	0	3	5	3	1	1	2	4	2	1	0	0	1	1	7	0	3	1	1
Oncología	36	33	39	38	59	37	45	48	55	42	54	57	59	68	61	62	55	80	60	69	67	47	47
Psiquiatría	3	2	2	1	4	0	4	4	2	0	1	1	3	1	1	1	2	0	0	0	1	1	1
Respiratorio	6	5	2	7	5	6	5	5	6	7	5	4	5	7	4	7	4	6	6	6	5	1	1
Reumatología	6	4	7	7	4	6	11	5	2	6	3	2	5	5	6	6	1	2	5	5	4	4	4
Trasplantes	2	4	0	0	1	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0
Vacunas	3	0	0	2	3	4	2	2	1	0	0	1	3	3	1	1	2	1	5	3	2	3	3
Otras	3	1	0	0	2	2	2	0	2	0	0	1	2	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0



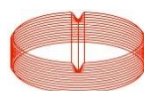
Evolución del Área Terapéutica de los EECC



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

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Oncología	80	69	77	96	93	97	111	127	123	135	129	114
Hematología	25	19	18	17	19	12	19	20	14	12	23	14
Antiinfecciosos	12	14	19	28	9	17	15	12	11	4	11	17
Cardiovascular	20	25	13	7	22	12	11	14	11	8	12	6
Neurociencias	16	23	9	13	10	7	5	17	17	14	10	15
Inmunología	5	12	3	8	10	5	7	23	16	17	18	15
Respiratorio	11	11	9	11	10	13	9	12	11	10	12	6
Reumatología	19	10	14	10	16	8	5	10	12	3	10	8
Endocrino	11	10	7	8	6	6	6	3	3	2	6	2
Dermatología	1	2	2	2	5	1	8	2	5	14	16	8
Oftalmología	6	5	3	3	8	2	6	3	0	2	7	4
Dolor y Anestesia	16	4	2	8	6	2	1	3	0	2	2	2
Vacunas	2	3	2	7	4	1	1	6	2	3	8	5
Metabolismo	3	1	6	6	5	3	4	5	3	3	2	1
Nefrología	3	3	1	3	4	2	2	6	4	2	3	5
Psiquiatría	3	5	3	4	8	2	2	4	2	2	0	2
Digestivo	5	4	5	2	2	1		2	5	2	2	3
Ginecología	3	2	1	2	1	1	2	0	2	2	0	0
Urología	4	3	0	4	2	1	0	2	0	0	0	0
Alergia	1	1	6	5	0	2	0	0	0	0	0	0
Neumonía	1	0	2	0	0	0	2	0	1	2	3	4
Otras	4	7	0	2	2	1	1	1	0	2	3	0

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



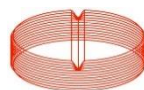
Evolución del Área Terapéutica de los EECC



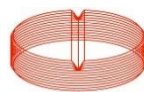
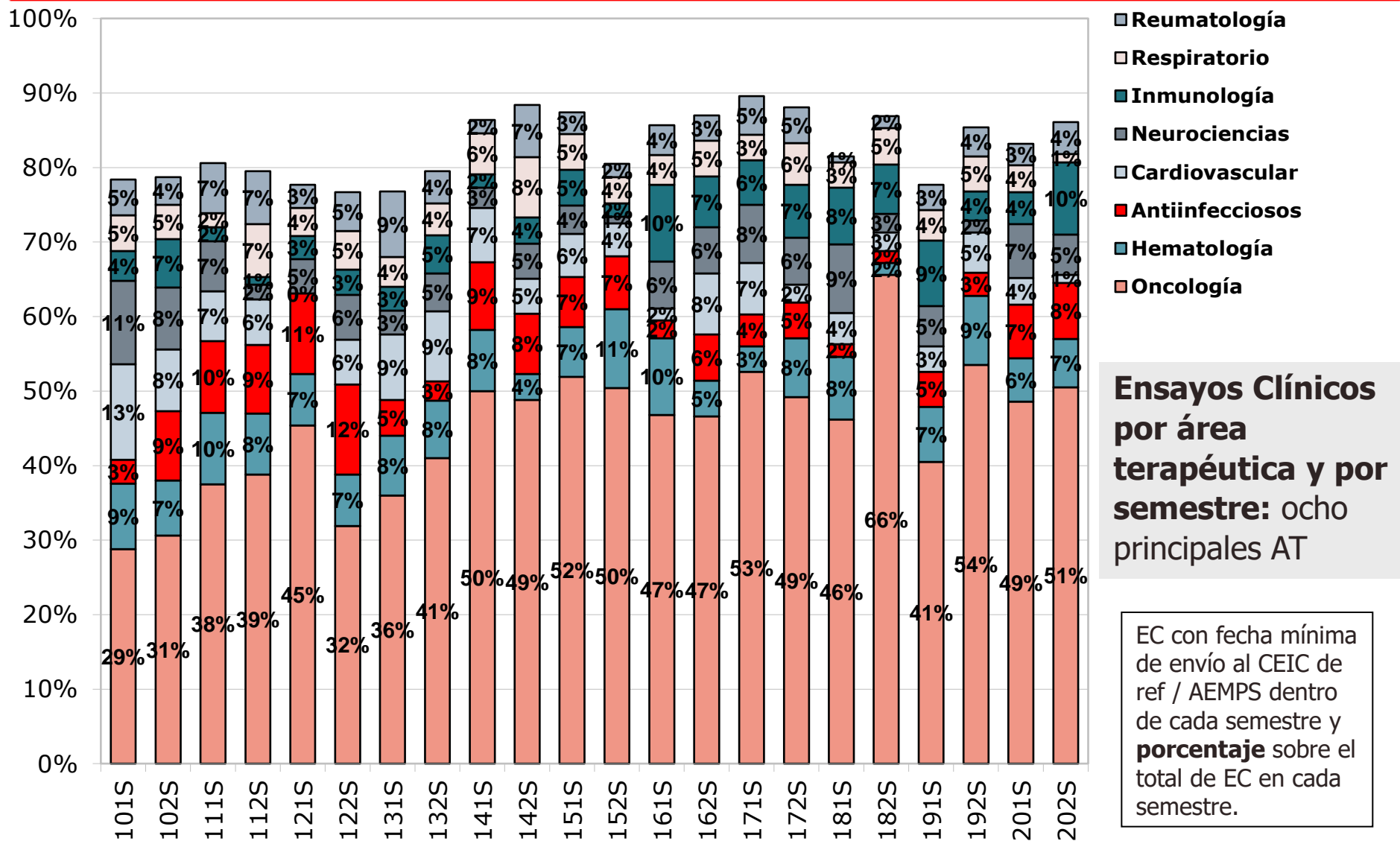
Número de ensayos clínicos **activos** por año y área terapéutica

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Oncología	26	25	30	56	36	65	92	84	93	123	120	110
Hematología	15	11	7	8	11	8	18	13	12	9	23	14
Inmunología	0	2	0	5	8	2	6	15	10	15	18	15
Neurociencias	4	7	3	1	7	5	3	14	10	9	9	15
Antiinfecciosos	4	7	6	4	4	11	5	7	7	2	10	17
Reumatología	9	5	4	10	11	6	5	6	7	1	10	8
Cardiovascular	3	8	3	2	10	1	3	7	5	7	12	6
Dermatología	1	0	1	1	5	1	4	1	4	12	13	8
Respiratorio	1	0	1	1	4	2	4	2	5	8	10	5
Endocrino	2	1	1	4	5	3	2	2	1	2	5	2
Metabolismo	0	0	4	3	1	1	4	5	2	1	2	1
Digestivo	1	4	3	1	1	0	0	0	5	2	2	3
Nefrología	2	1	1	3	1	1	0	2	2	1	3	5
Oftalmología	1	1	1	1	3	2	1	1	0	2	5	4
Vacunas	0	0	0	2	1	0	1	2	1	2	8	4
Psiquiatría	2	1	1	1	6	1	2	1	1	0	0	2
Neumonía	0	0	1	0	0	0	2	0	0	2	3	3
Dolor y Anestesia	3	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
Trasplantes	0	3	0	0	1	0	0	0	0	1	2	0
Urología	0	0	0	2	1	0	0	2	0	0	0	0
Alergia	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
Otras	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0

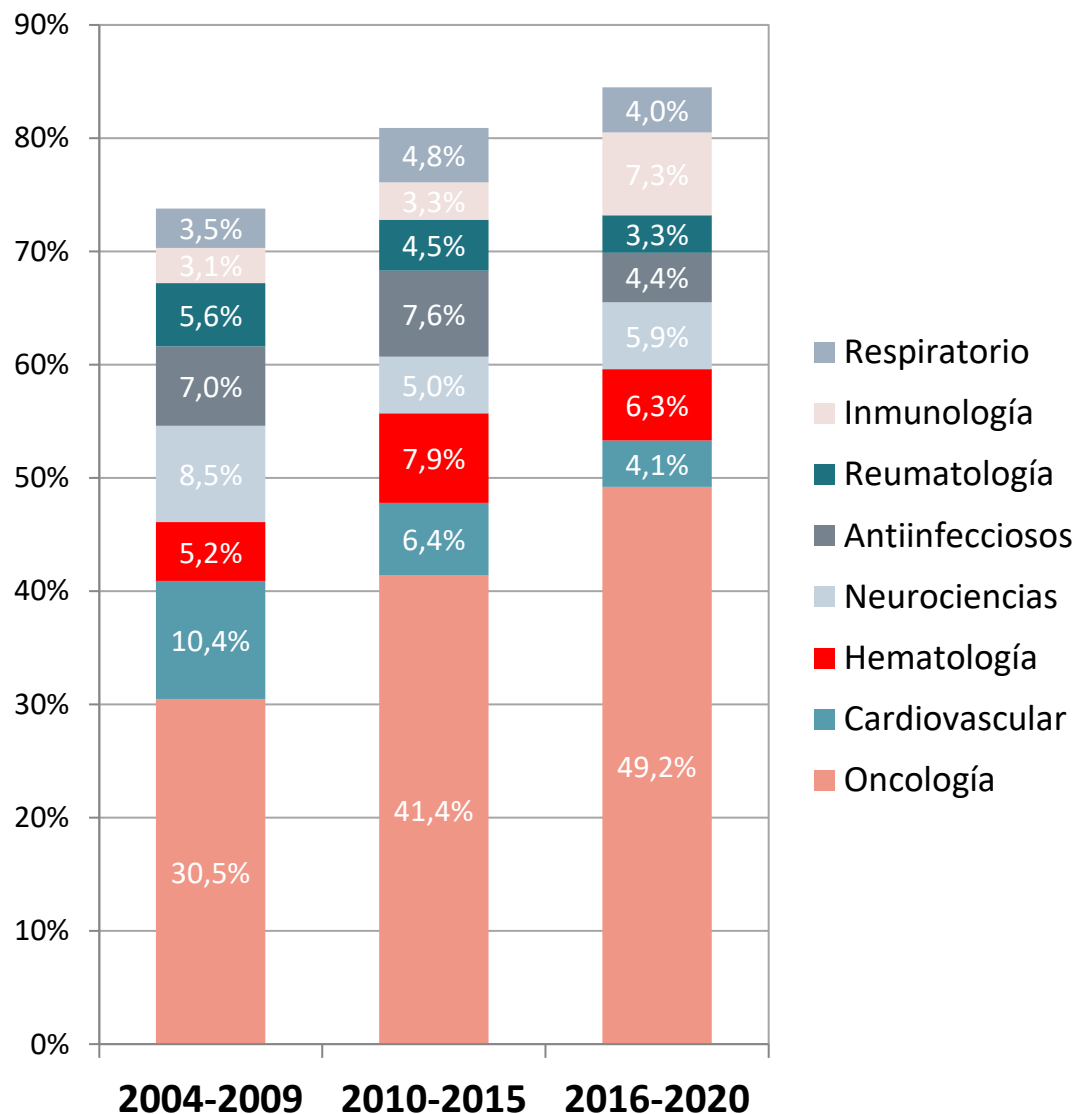
EC con fecha mínima de envío al CEIm/AEMPS dentro de cada año.



Evolución del Área Terapéutica de los EC

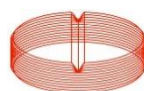


Evolución del Área Terapéutica de los EC



Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020

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

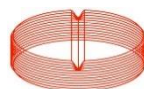


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 283
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	294	11,4%	11,4%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	229	8,9%	20,3%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	172	6,7%	27,0%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01	94	3,6%	30,6%	ANTINEOPLASICOS
L01X	89	3,5%	34,1%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	84	3,3%	37,3%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUNOSUPRESORES)
L04AA	71	2,8%	40,1%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
J05	49	1,9%	42,0%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
V03AX	32	1,2%	43,2%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
A10BH	31	1,2%	44,4%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
J05AE	31	1,2%	45,6%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
J05AX	28	1,1%	46,7%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
B06AB	27	1,0%	47,8%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
S01LA	25	1,0%	48,7%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
L01C	24	0,9%	49,7%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
R07	24	0,9%	50,6%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
N06AX	23	0,9%	51,5%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
L04AX	22	0,9%	52,3%	OTROS INMUNOSUPRESORES
R03BB	22	0,9%	53,2%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
V01AA	22	0,9%	54,1%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
A10BX	21	0,8%	54,9%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
L01CA	21	0,8%	55,7%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
L04AB	21	0,8%	56,5%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
L01BA	20	0,8%	57,3%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
N07XX	20	0,8%	58,1%	OTROS MEDICAMENTOS ACCION SOBRE SISTEMA NERVIOSO
N07	19	0,7%	58,8%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
B01A	18	0,7%	59,5%	ANTITROMBOTICOS
C02KX	18	0,7%	60,2%	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
J05A	18	0,7%	60,9%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)



Tipología de la Investigación: Patologías

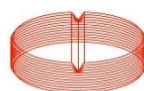


Principales
códigos CIE-10
de las patologías
a las que van
dirigidas los
ensayos

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

En total aparecen 583
códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	172	6,7%	6,7%	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE
C34	101	4,0%	10,7%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
C50	91	3,6%	14,3%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
C509	52	2,0%	16,3%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA
E11	44	1,7%	18,0%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE
B182	39	1,5%	19,6%	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA
C349	38	1,5%	21,1%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA
C900	37	1,5%	22,5%	MIELOMA MULTIPLE
M069	32	1,3%	23,8%	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA
C18	30	1,2%	24,9%	TUMOR MALIGNO DEL COLON
D01	25	1,0%	25,9%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
F20	22	0,9%	26,8%	ESQUIZOFRENIA
I50	22	0,9%	27,6%	INSUFICIENCIA CARDIACA
J449	22	0,9%	28,5%	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA
E119	21	0,8%	29,3%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION
D758	20	0,8%	30,1%	OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
J45	20	0,8%	30,9%	ASMA
R522	19	0,7%	31,6%	OTRO DOLOR CRONICO
D09	18	0,7%	32,4%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS SITIOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
G35	17	0,7%	33,0%	ESCLEROSIS MULTIPLE
I27	17	0,7%	33,7%	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES
B18	16	0,6%	34,3%	HEPATITIS VIRAL CRONICA
C33	16	0,6%	34,9%	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA
C56	16	0,6%	35,6%	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO
C67	16	0,6%	36,2%	TUMOR MALIGNO DE LA VEJIGA URINARIA
D75	16	0,6%	36,8%	OTRAS ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
L40	16	0,6%	37,5%	PSORIASIS
Z88	16	0,6%	38,1%	HISTORIA PERSONAL DE ALERGIA A DROGAS, MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS BIOLOGICAS ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN OTRAS
B23	15	0,6%	38,7%	AFECCIONES
B24	15	0,6%	39,3%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION
C43	15	0,6%	39,8%	MELANOMA MALIGNO DE LA PIEL
C920	15	0,6%	40,4%	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA
C911	14	0,5%	41,0%	LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA
C97	14	0,5%	41,5%	TUMORES MALIGNO (PRIMARIOS) DE SITIOS MULTIPLES INDEPENDIENTES
B171	13	0,5%	42,0%	HEPATITIS AGUDA TIPO C



Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- De los 3.856 ensayos recogidos en BDMetrics hay **221 ensayos con medicamentos huérfanos:**

Código ATC	Nº EECC	Descripción
L01XX	45	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XE	20	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01XC	16	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
B06AB	13	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01X	8	OTROS ANTINEOPLASICOS
C02KX	5	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
L04AX	5	OTROS INMUNOSUPRESORES
L01	4	ANTINEOPLASICOS
S01XA	4	OTROS OFTALMOLOGICOS
B06	3	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
C10AX	3	OTROS MODIFICADORES DE LOS LIPIDOS
L04AC	3	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
Otros ATC	46	
En blanco	46	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **213 ensayos pediátricos.**

Otras características de los ensayos



El 12,3% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

Porcentaje sobre el total de ensayos con datos válidos

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

El 8,5% 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	3.378
Gestión por una CRO externa	476
Sin contestación	2
Total número de ensayos	3.856

IC independiente

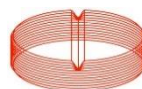
Nº de EECC

EECC de IC independiente	122
Con promotor comercial	3.563
Sin contestación	171
Total número de ensayos	3.856

Procedimiento VHP

Nº de EECC

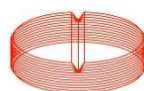
EECC procedimiento VHP	328
No procedimiento VHP	3.409
Sin contestación	119
Total número de ensayos	3.856



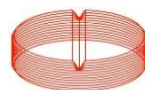
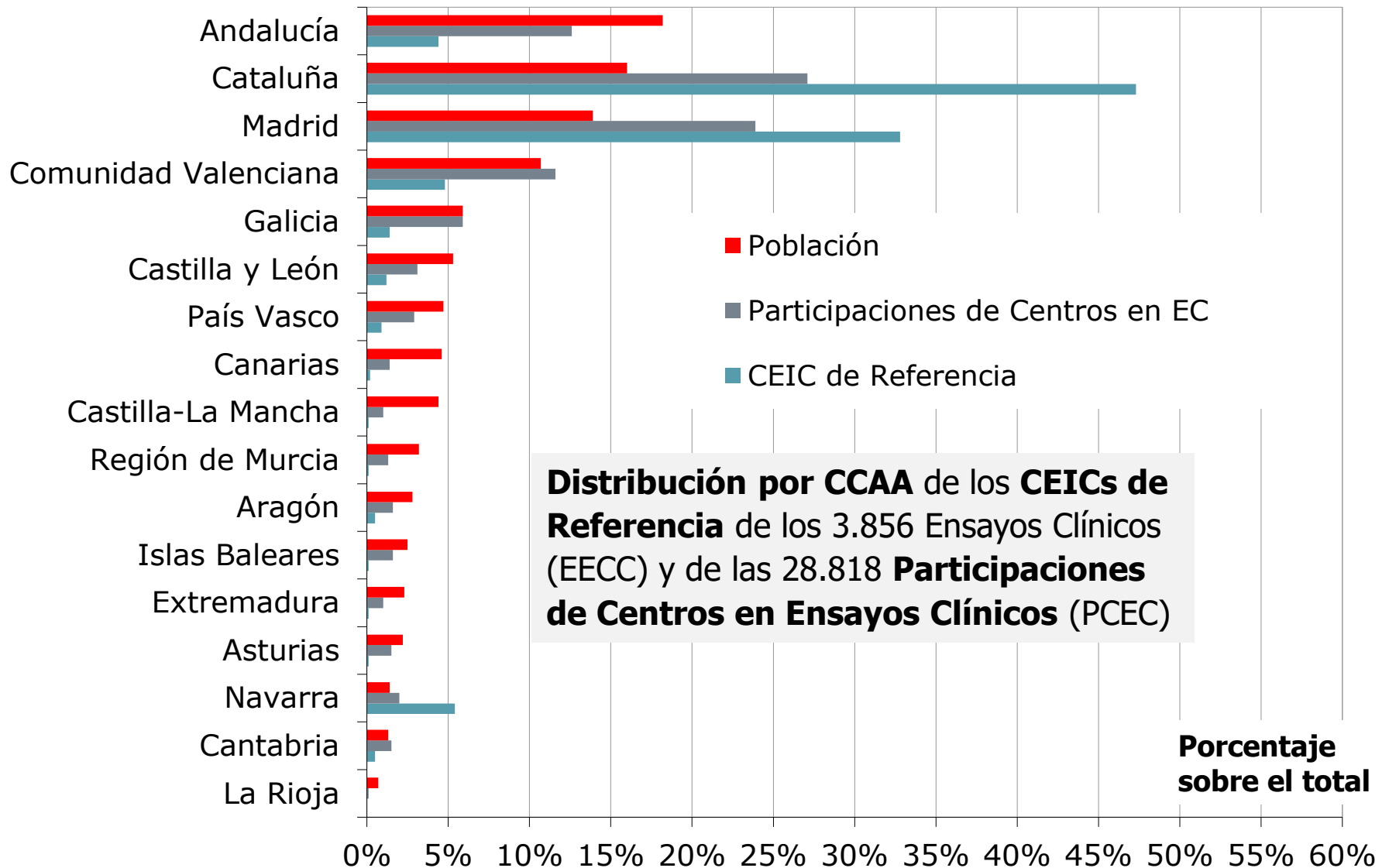
CEICs de referencia y participaciones por CA



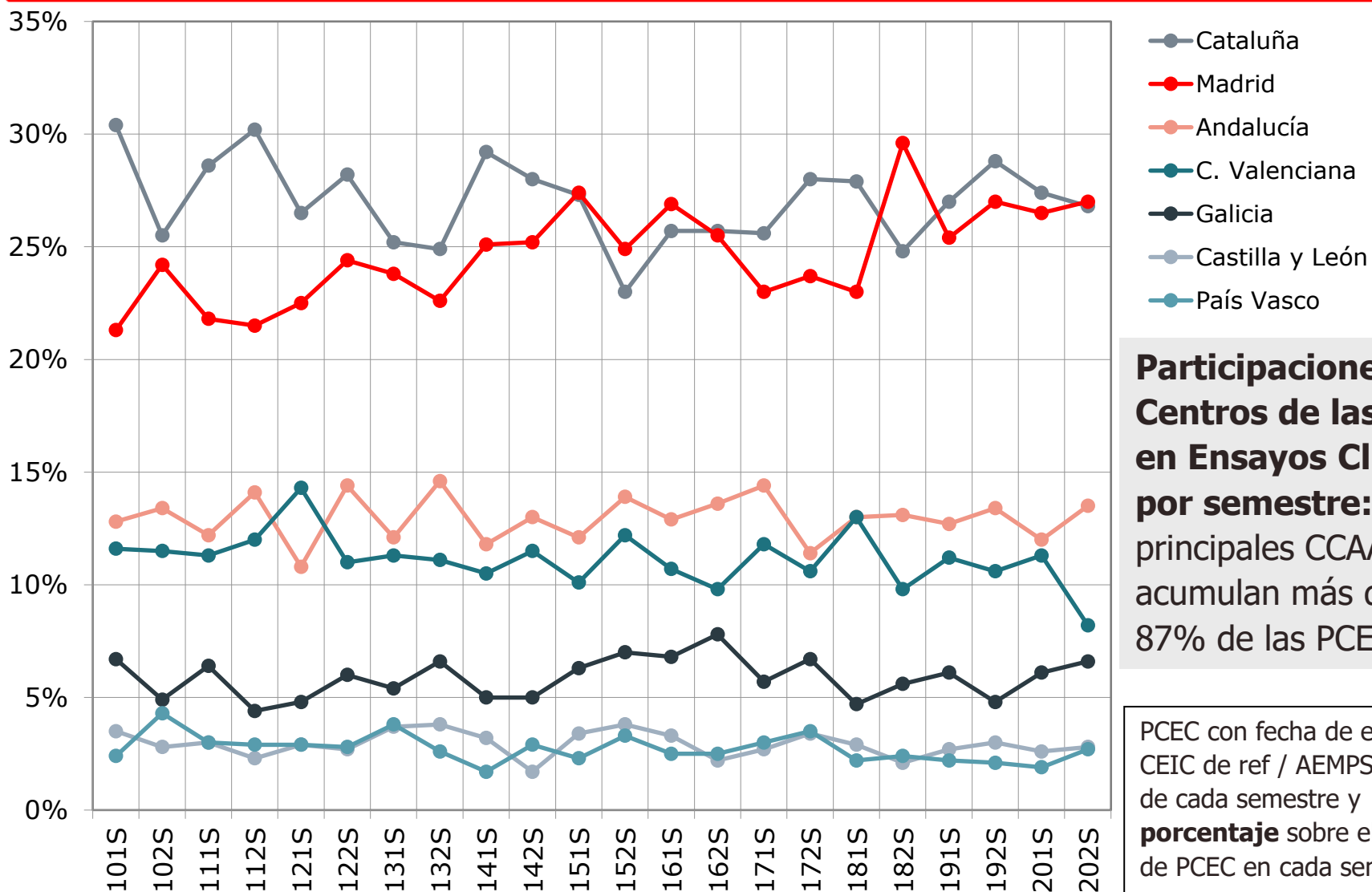
	CEIC de Referencia	%	PCEC en Centros	%
Andalucía	171	4,4%	3.619	12,6%
Aragón	19	0,5%	473	1,6%
Asturias	5	0,1%	419	1,5%
Canarias	8	0,2%	411	1,4%
Cantabria	21	0,5%	443	1,5%
Castilla-La Mancha	2	0,1%	275	1,0%
Castilla y León	47	1,2%	891	3,1%
Cataluña	1.825	47,3%	7.796	27,1%
Comunidad Valenciana	187	4,8%	3.354	11,6%
Extremadura	2	0,1%	290	1,0%
Galicia	53	1,4%	1.701	5,9%
Islas Baleares	4	0,1%	455	1,6%
La Rioja	0	0,0%	31	0,1%
Madrid	1.265	32,8%	6.893	23,9%
Navarra	210	5,4%	566	2,0%
País Vasco	35	0,9%	831	2,9%
Región de Murcia	2	0,1%	370	1,3%
	3.856	100,0%	28.818	100,0%



CEICs de referencia y participaciones por CA

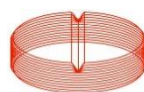


Evolución de las participaciones por CA



Participaciones de Centros de las CCAA en Ensayos Clínicos por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 87% de las PCEC.

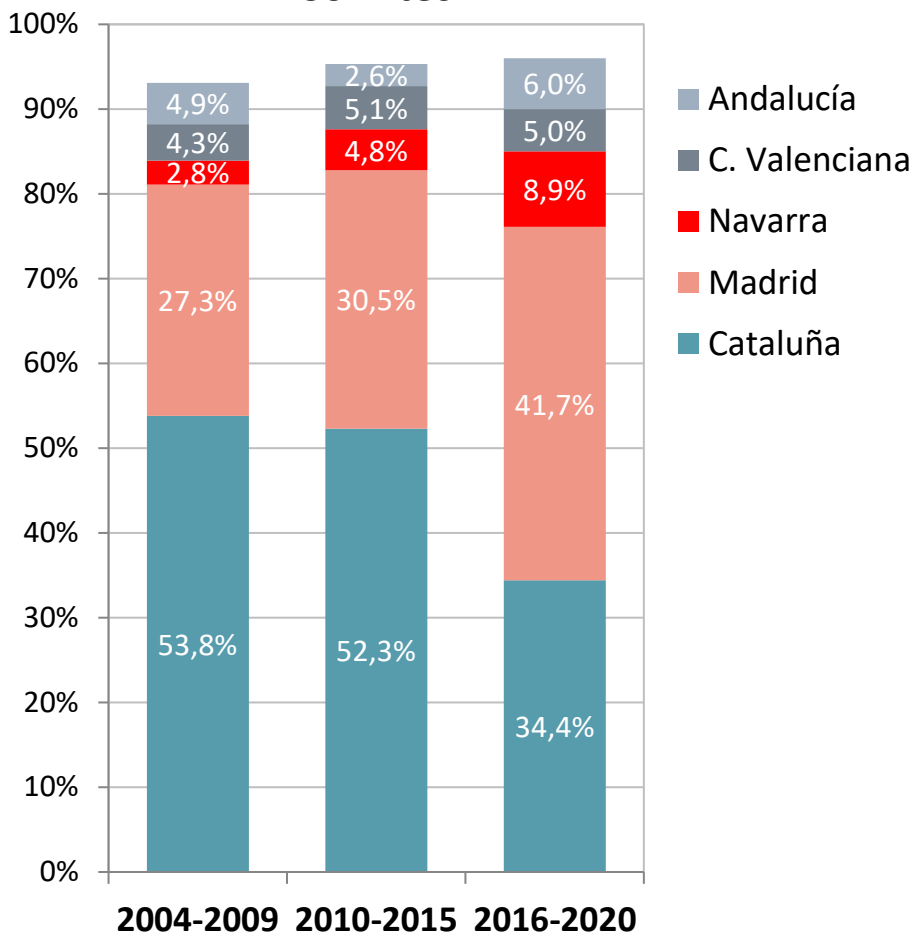
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.



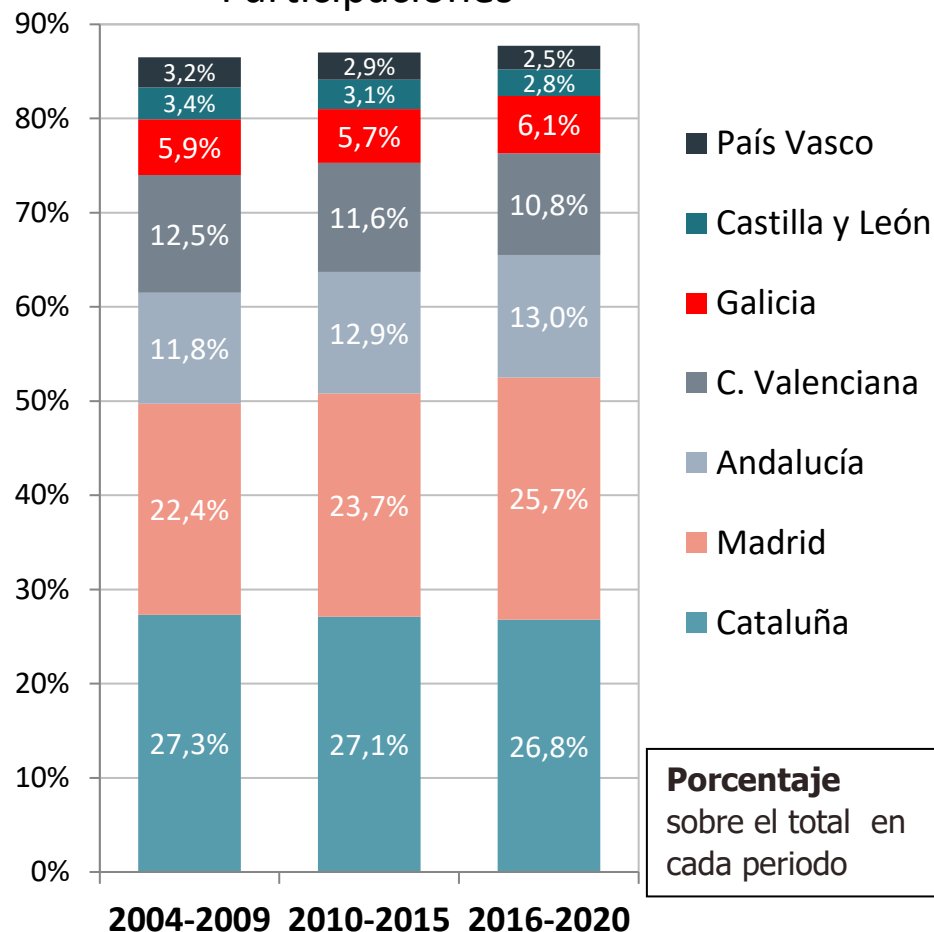
Evolución de los CEIm y las PCEC por CA

Evolución de los CEIm y participaciones por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020

Comités



Participaciones

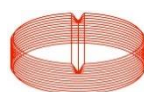


Porcentaje
sobre el total en
cada periodo

Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
Andalucía	138	892	2.240	349
Aragón	5	104	331	33
Asturias	2	81	287	49
Canarias	4	87	266	54
Cantabria	23	104	285	31
Castilla-La Mancha	1	49	190	35
Castilla y León	58	169	574	90
Cataluña	636	2.218	4.354	588
Comunidad Valenciana	135	875	2.082	262
Extremadura	7	56	212	15
Galicia	39	439	1.069	154
Islas Baleares	9	108	297	41
La Rioja	0	8	19	4
Madrid	573	1.899	3.907	514
Navarra	78	157	296	35
País Vasco	16	188	542	85
Región de Murcia	2	70	269	29
	1.726	7.504	17.220	2.368



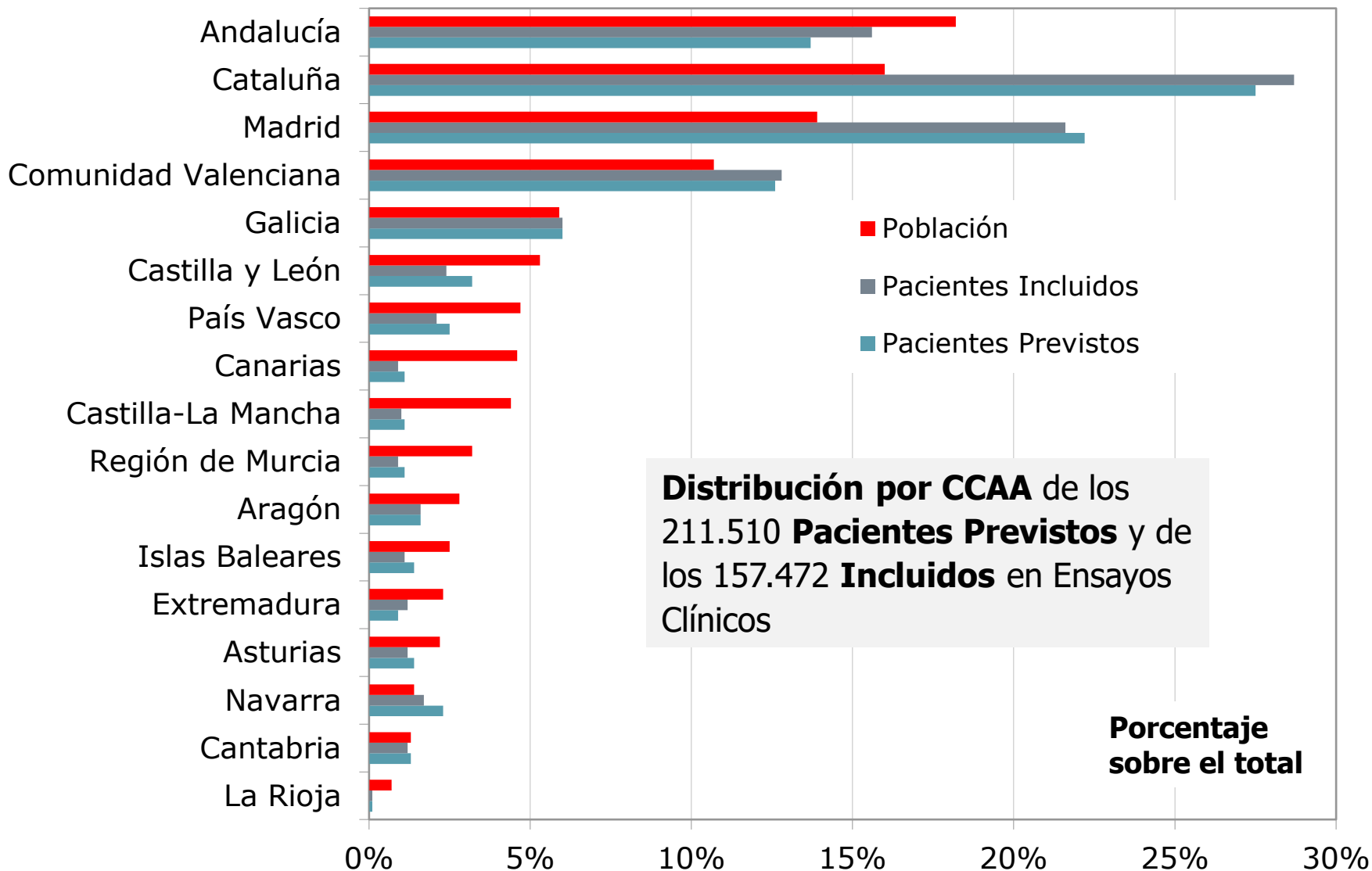
Pacientes Previstos e Incluidos por CA

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

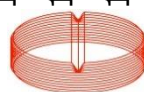
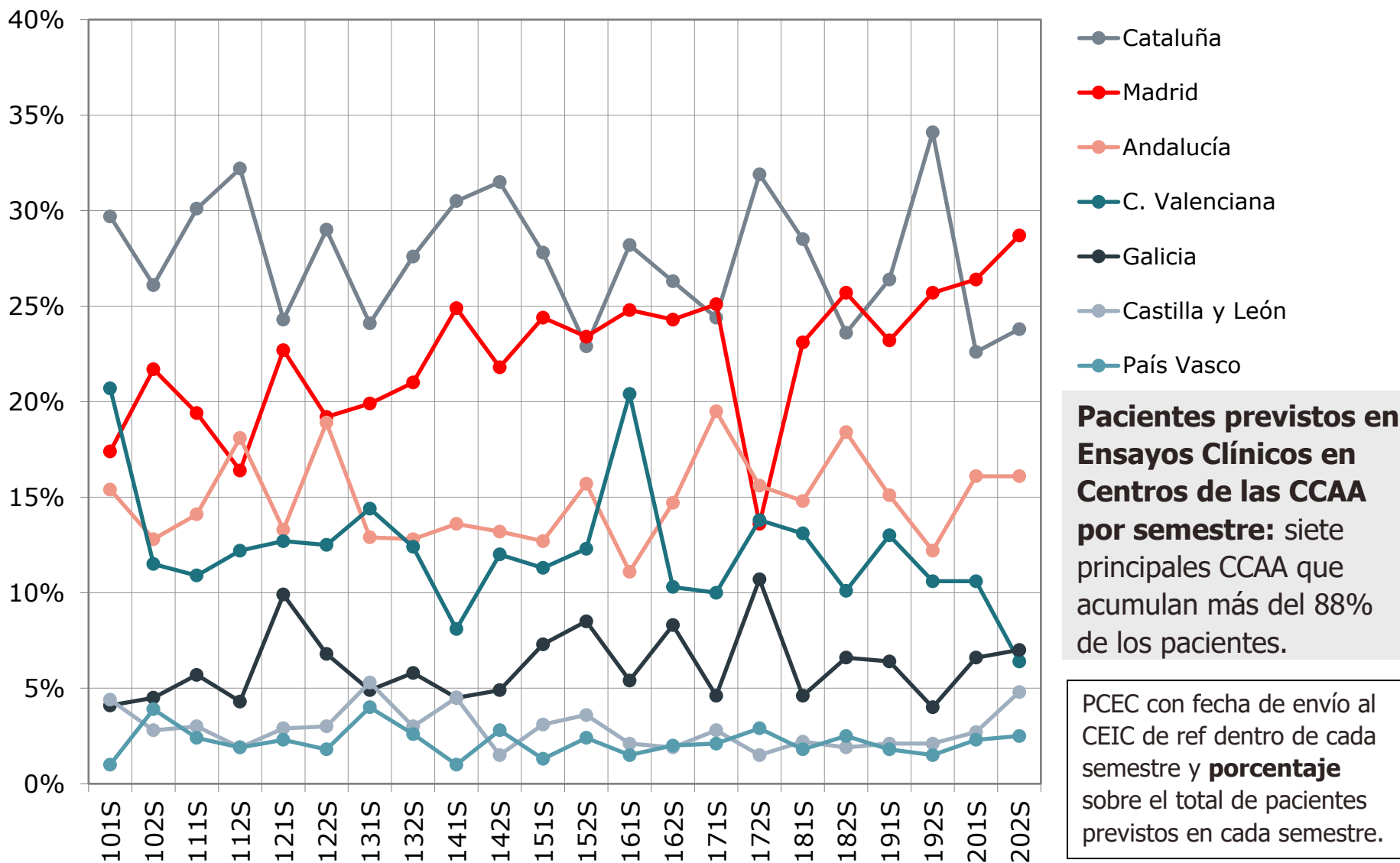
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,5 pacientes por EC en el Centro

	Suma de pacientes previstos	% del total	Suma de pacientes incluidos	% del total
Andalucía	28.986	13,7%	24.593	15,6%
Aragón	3.474	1,6%	2.460	1,6%
Asturias	2.958	1,4%	1.831	1,2%
Canarias	2.321	1,1%	1.378	0,9%
Cantabria	2.777	1,3%	1.885	1,2%
Castilla-La Mancha	2.250	1,1%	1.542	1,0%
Castilla y León	6.701	3,2%	3.809	2,4%
Cataluña	58.068	27,5%	45.185	28,7%
Comunidad Valenciana	26.610	12,6%	20.144	12,8%
Extremadura	1.917	0,9%	1.959	1,2%
Galicia	12.599	6,0%	9.408	6,0%
Islas Baleares	3.025	1,4%	1.801	1,1%
La Rioja	210	0,1%	111	0,1%
Madrid	46.950	22,2%	34.033	21,6%
Navarra	4.894	2,3%	2.728	1,7%
País Vasco	5.391	2,5%	3.248	2,1%
Región de Murcia	2.379	1,1%	1.357	0,9%
	211.510	100,0%	157.472	100,0%

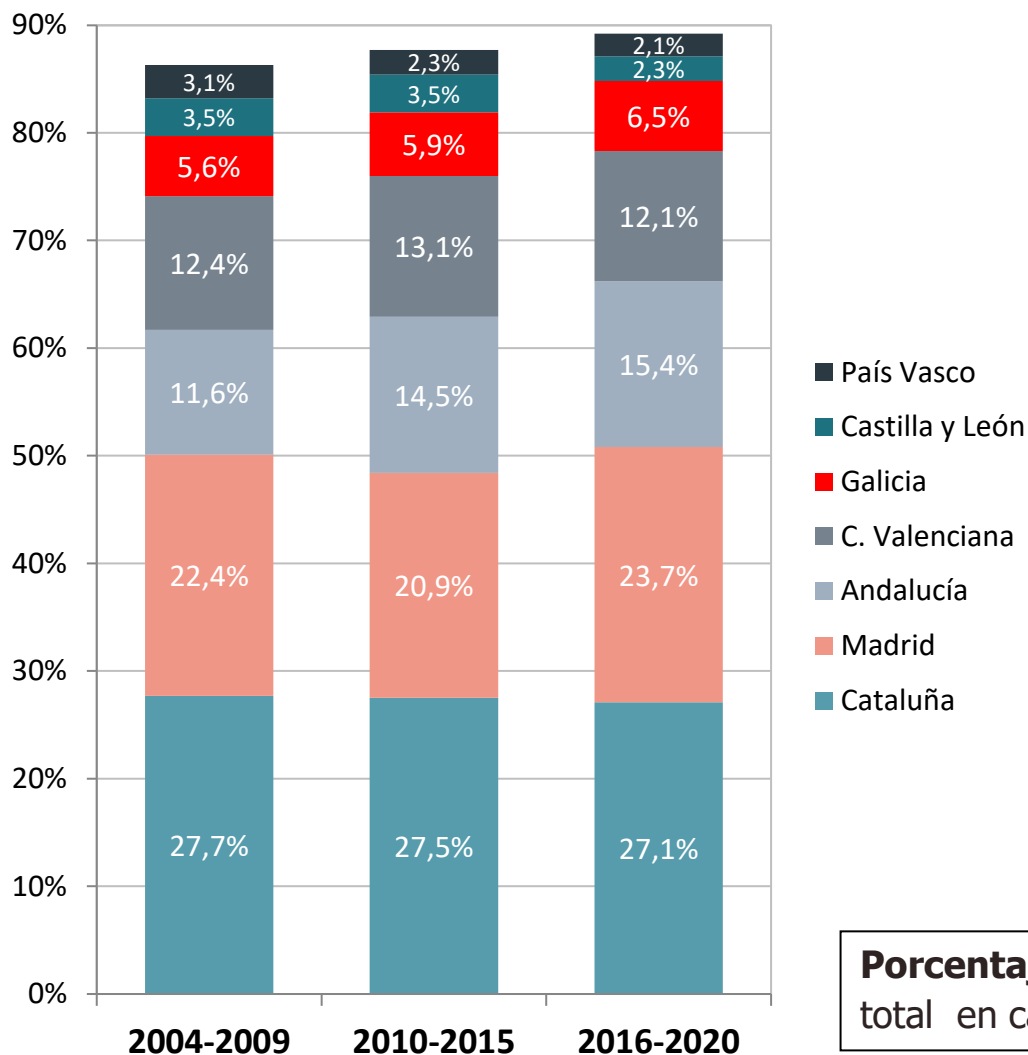
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



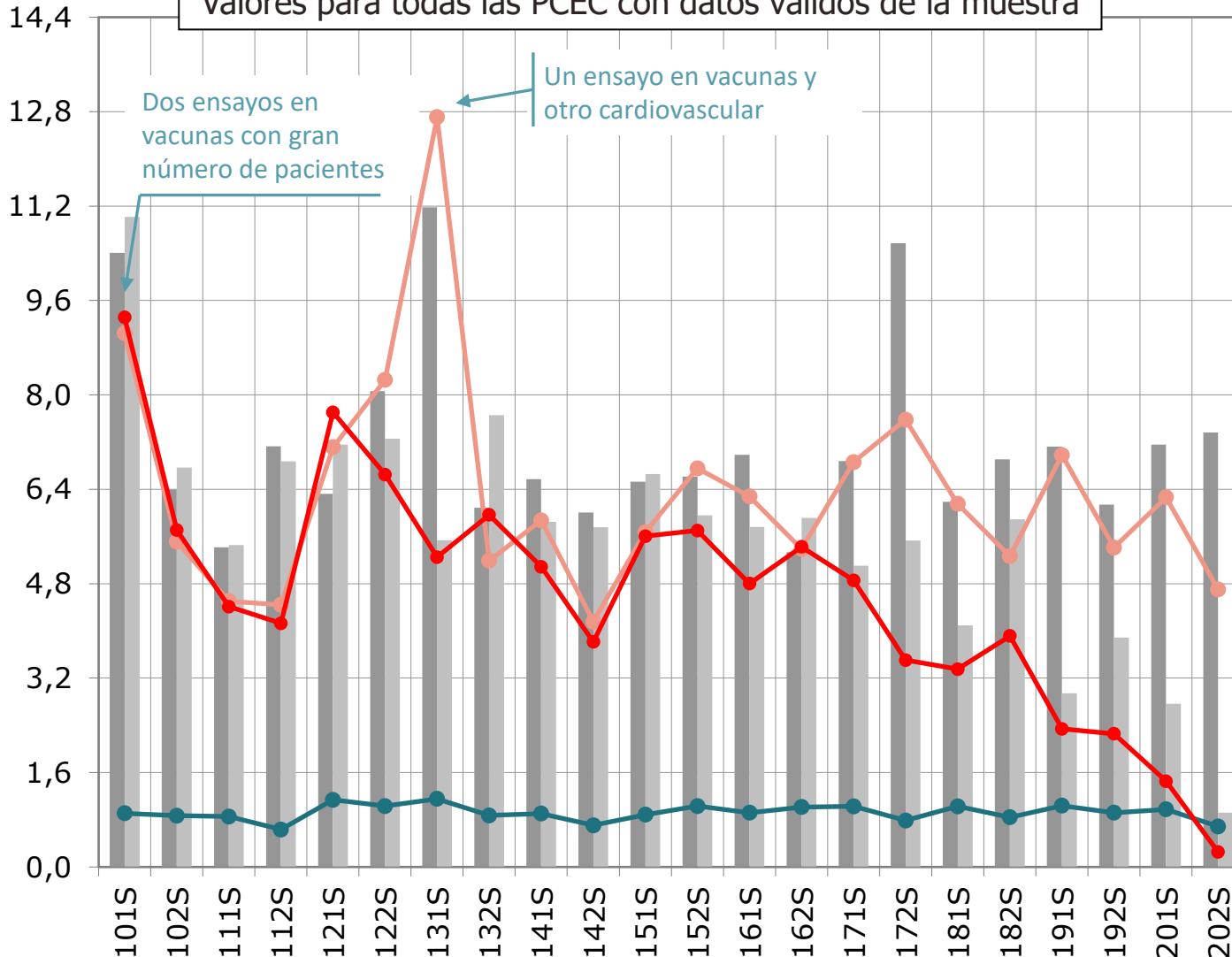
Evolución de los pacientes previstos por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020

Porcentaje sobre el total en cada periodo

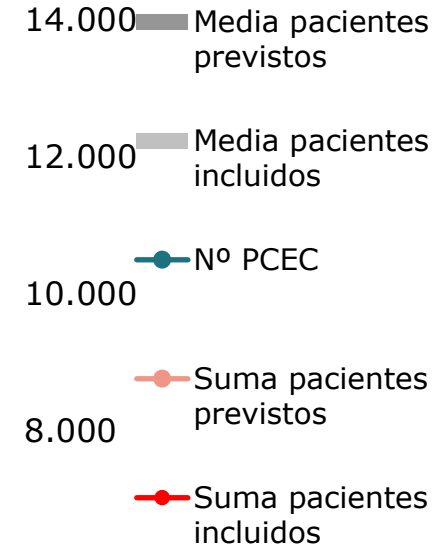
Evolución del número de pacientes

Media

Valores para todas las PCEC con datos válidos de la muestra



Suma



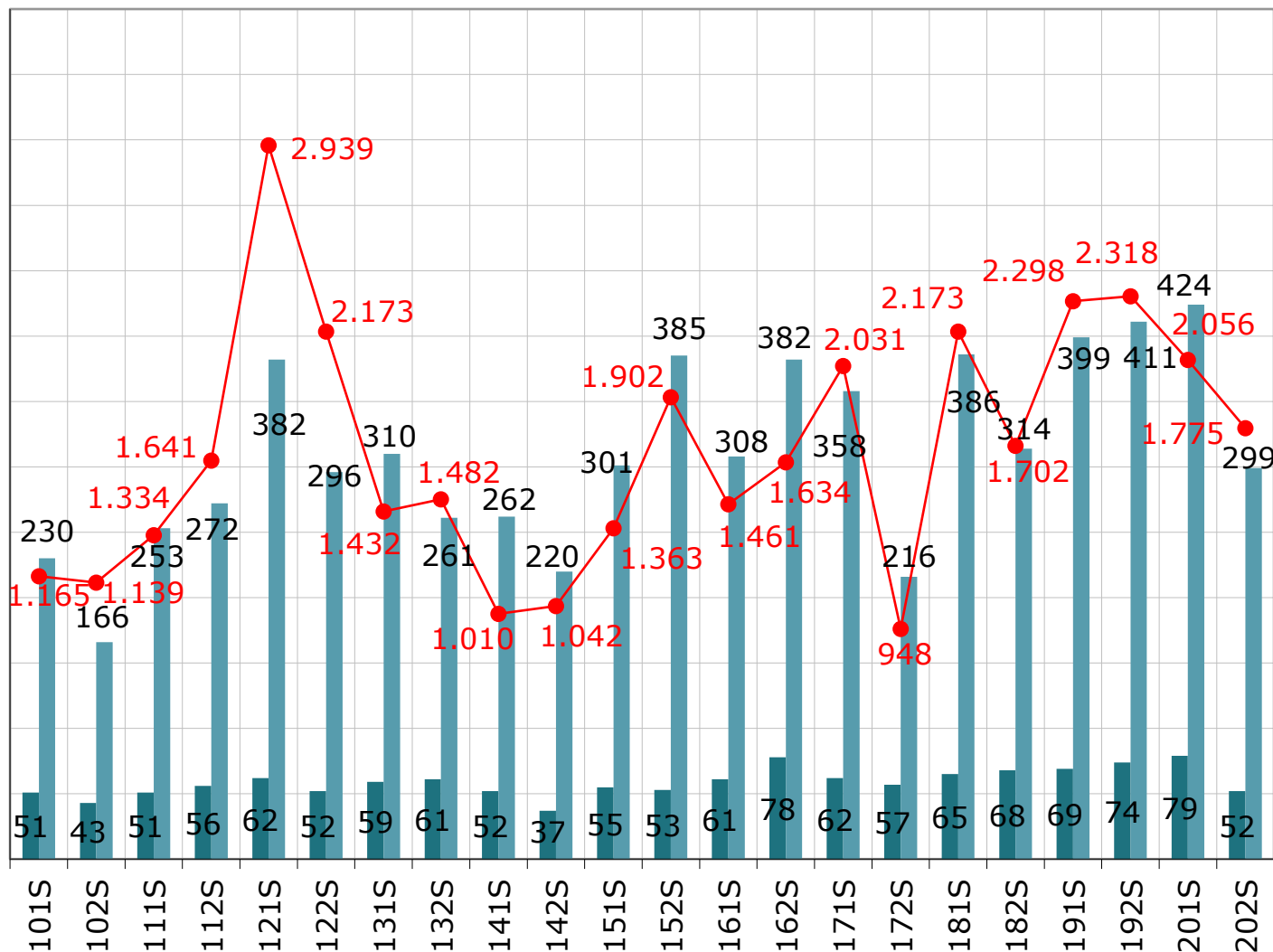
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **media y total de pacientes previstos e incluidos** en cada semestre.

Evolución Fases Tempranas

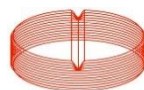
Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en Fases Tempranas: I y II, por semestre

Tempranas: I y II, por semestre

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

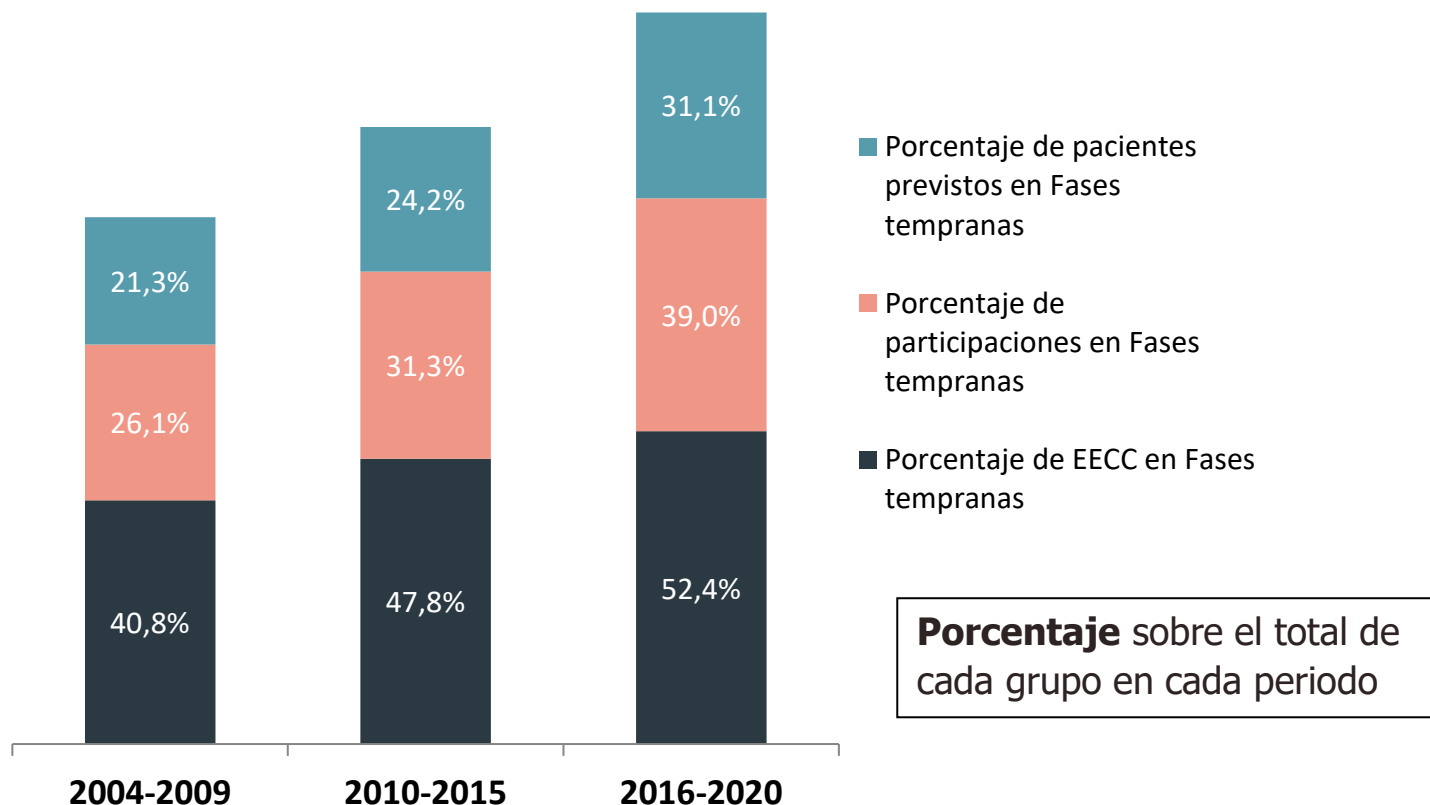


Ensayos Clínicos y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Fases Tempranas

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020

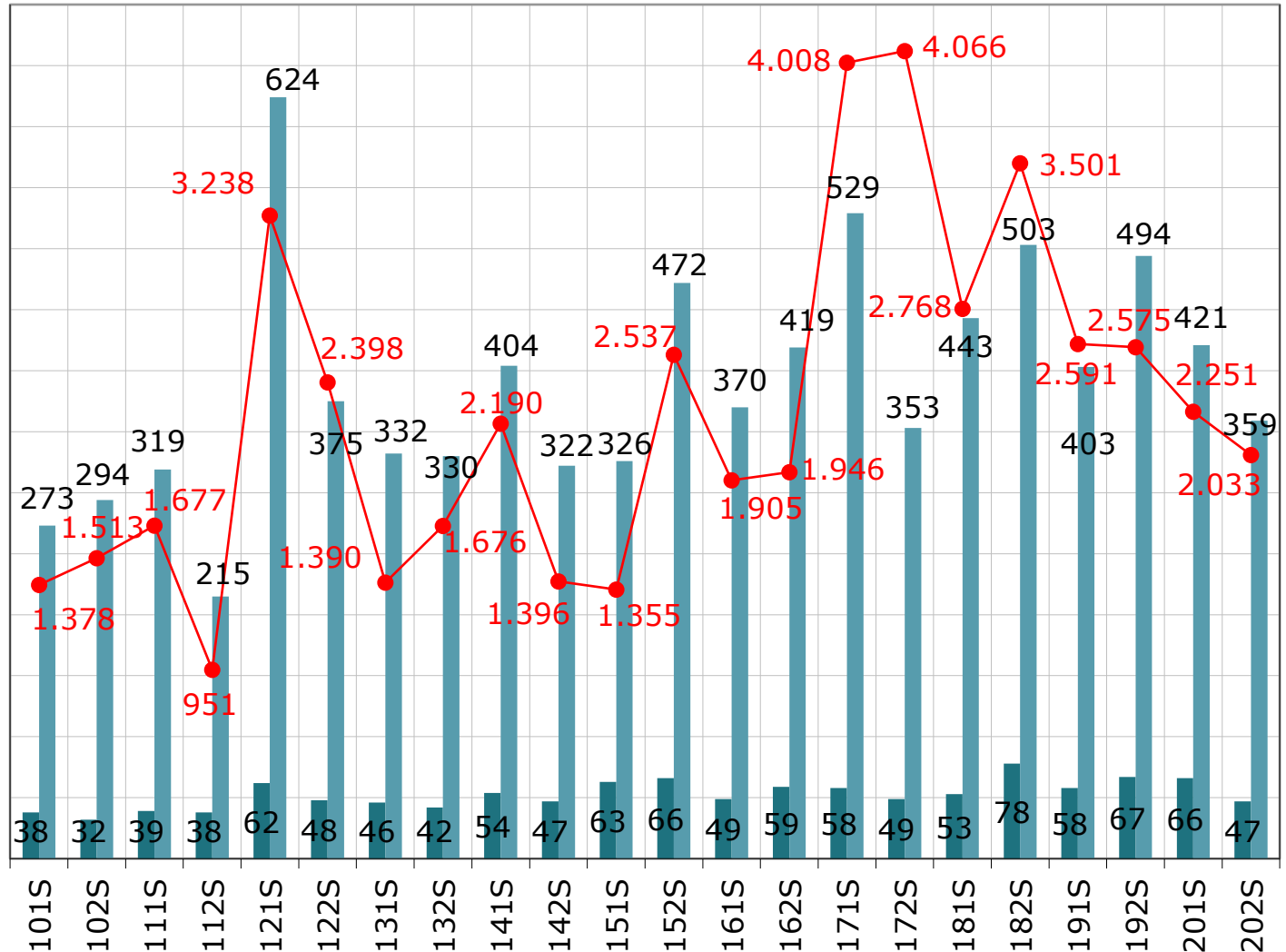


Evolución Oncología

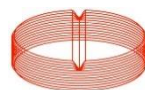


Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en Oncología por semestre

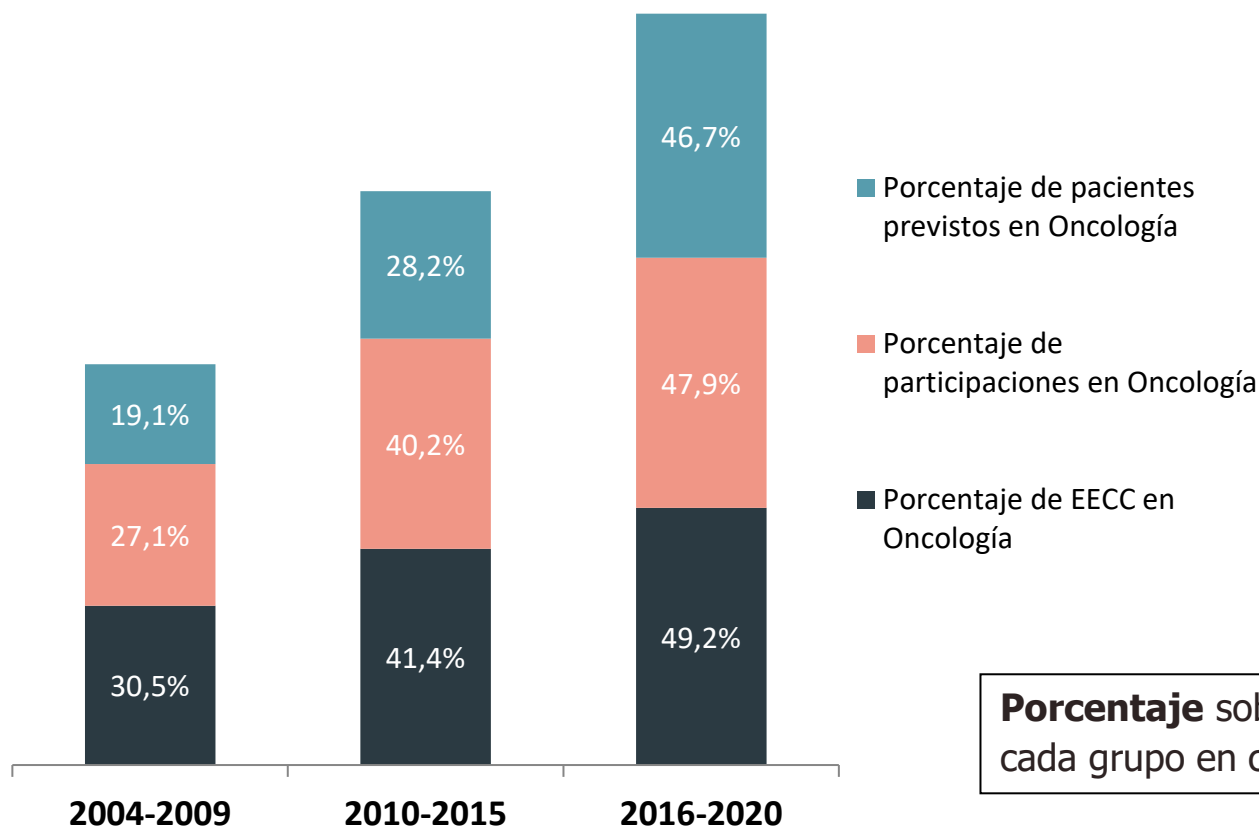
■ N° Ensayos ■ N° Participaciones ● Suma de Pacientes Previstos



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 2016-2020



Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

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

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

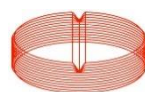
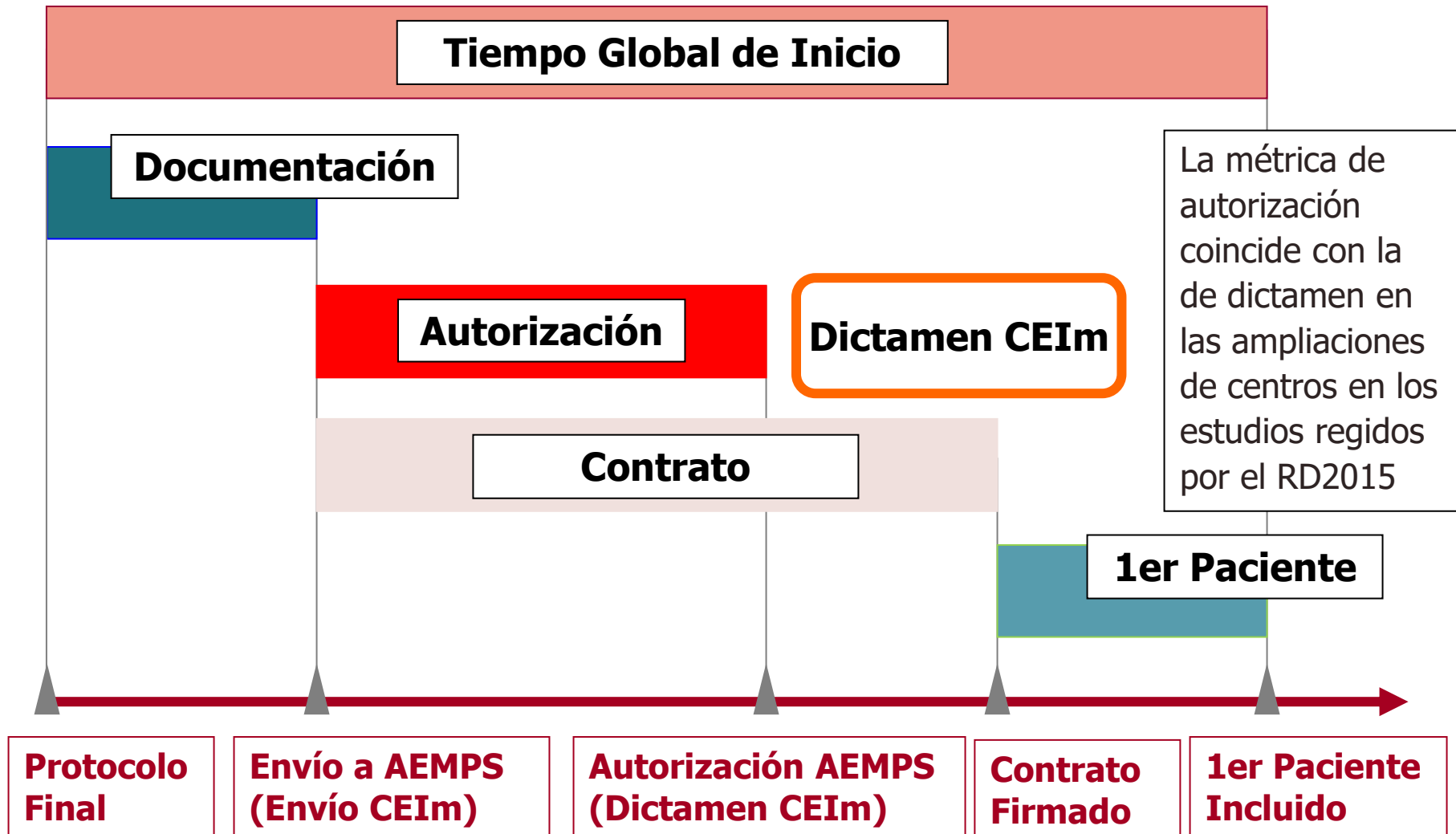
Asimismo se presenta:

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

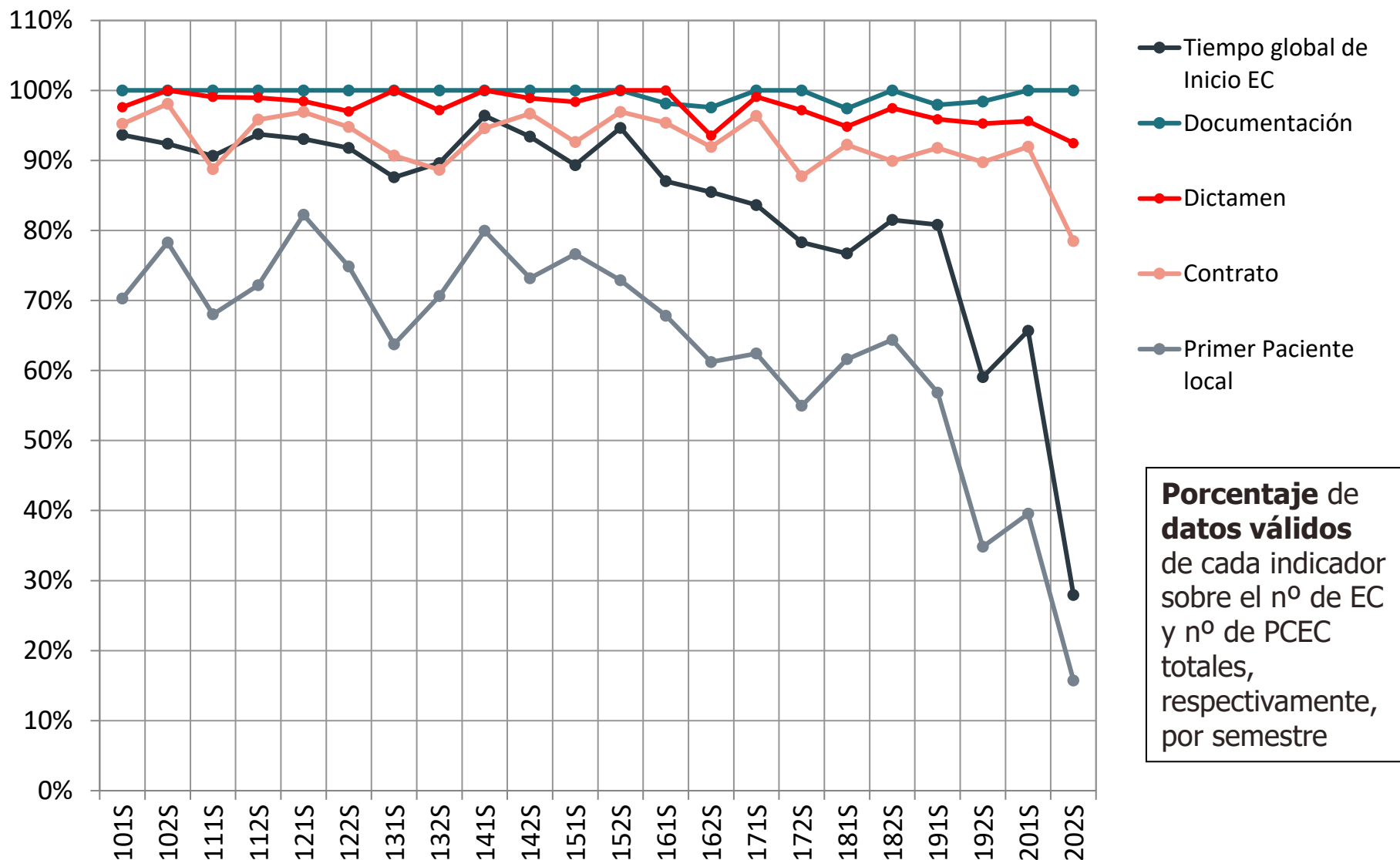
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión** y su **evolución en el tiempo**

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

Indicadores de Tiempo: Etapas Principales

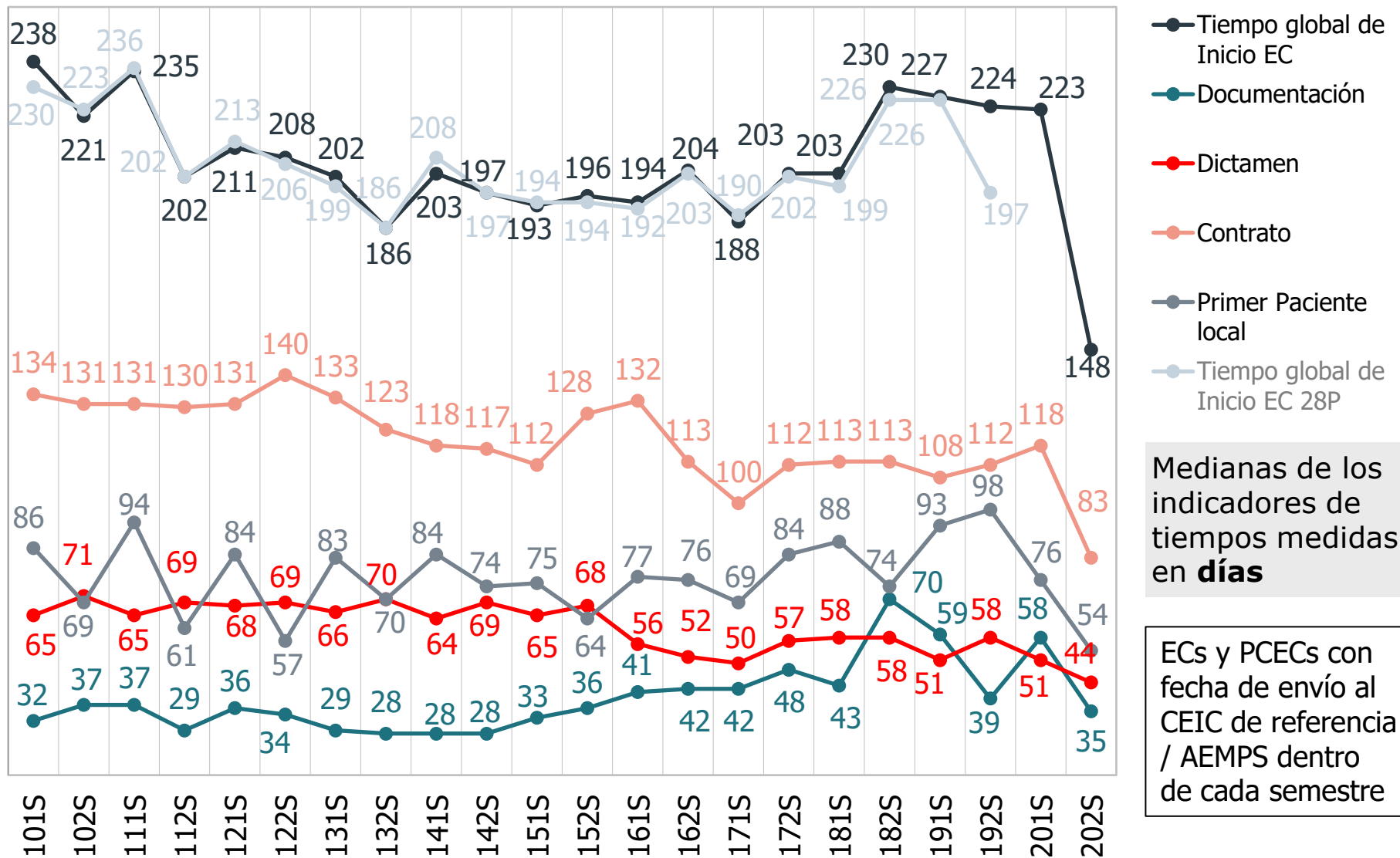


Compleción de datos por semestre



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

Evolución de los indicadores de tiempos



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

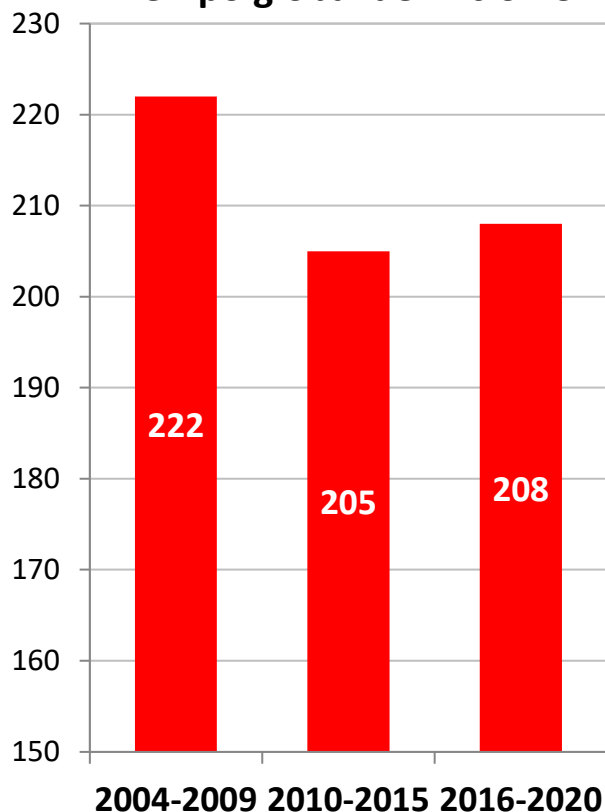
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

Evolución de los indicadores de tiempos

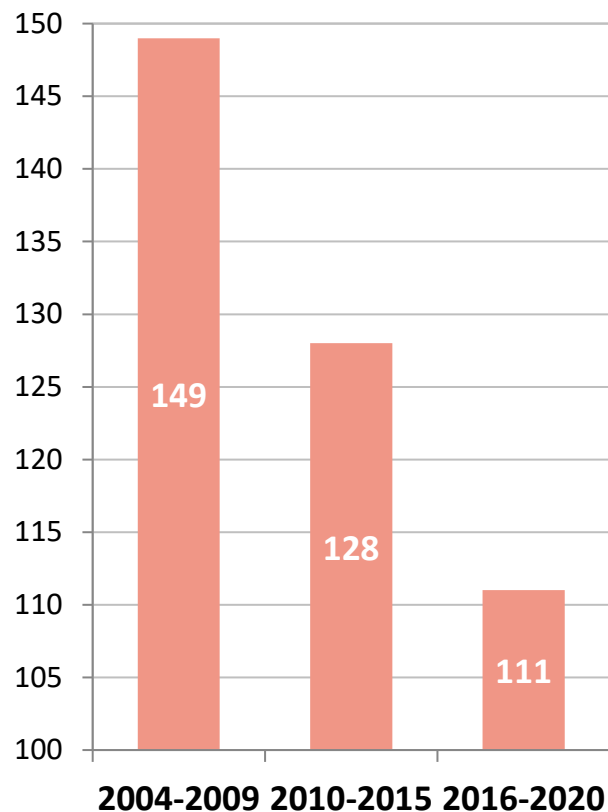


Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

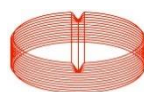
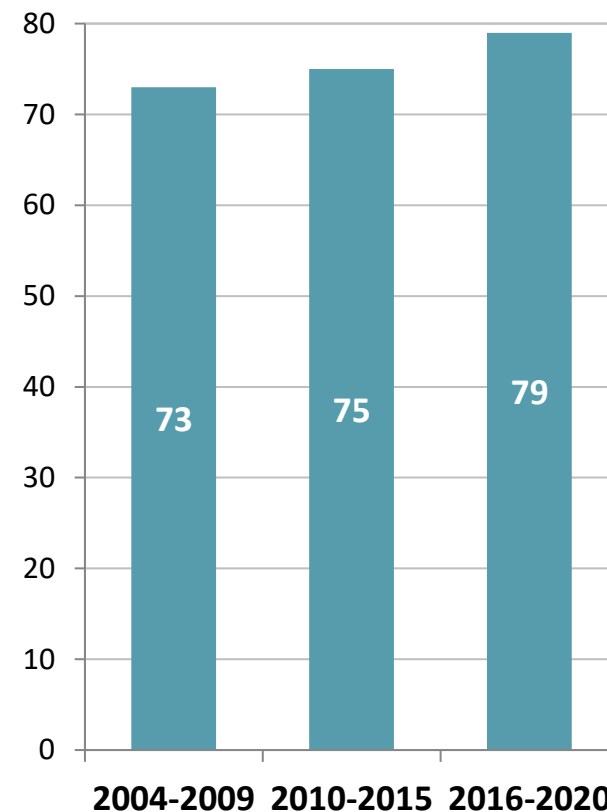
Tiempo global de inicio EC



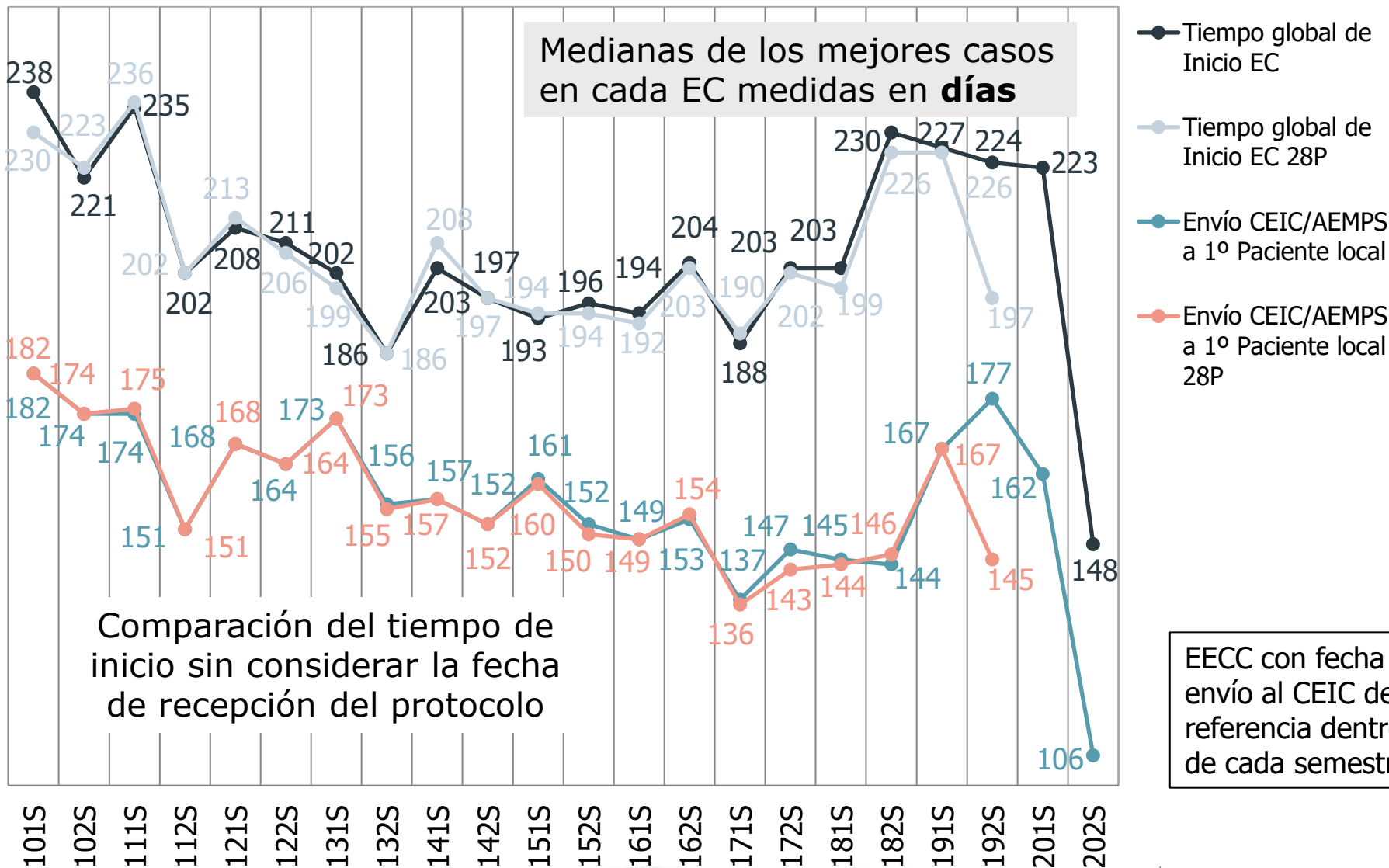
Contrato



Primer Paciente Local



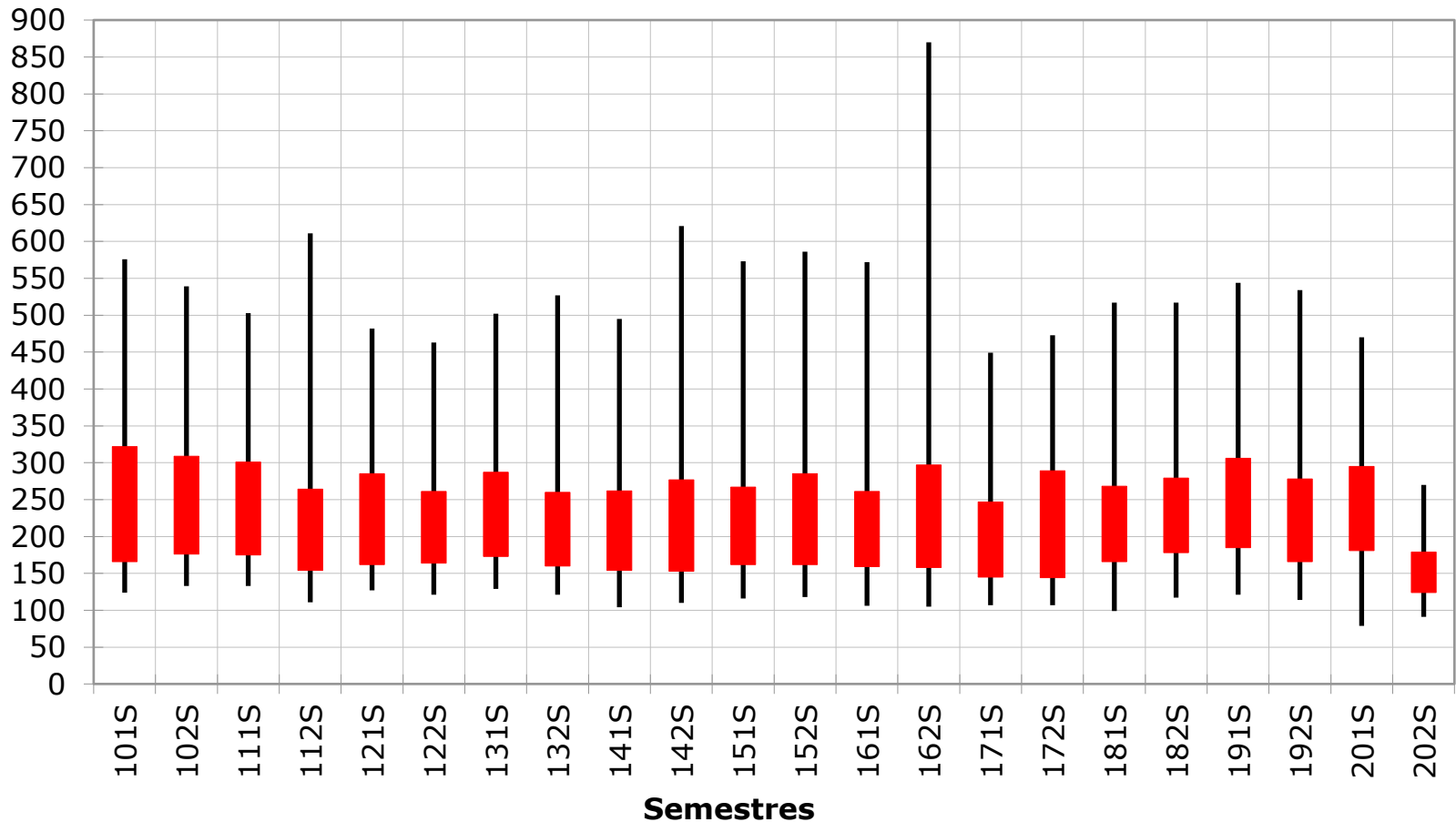
Evolución tiempo de inicio



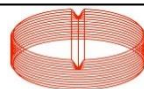
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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

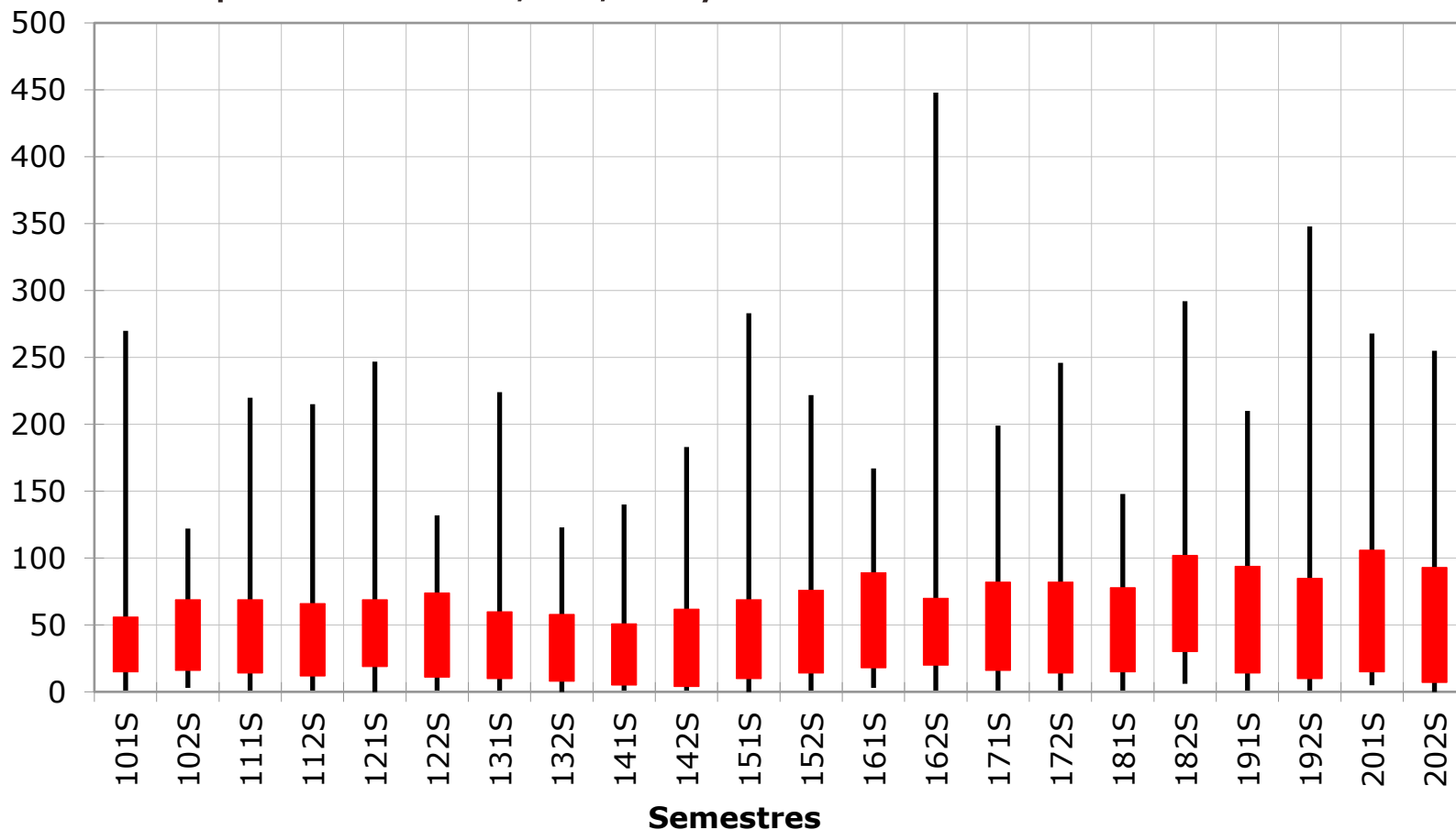


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

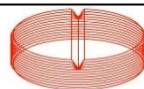


Evolución dispersión Documentación

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

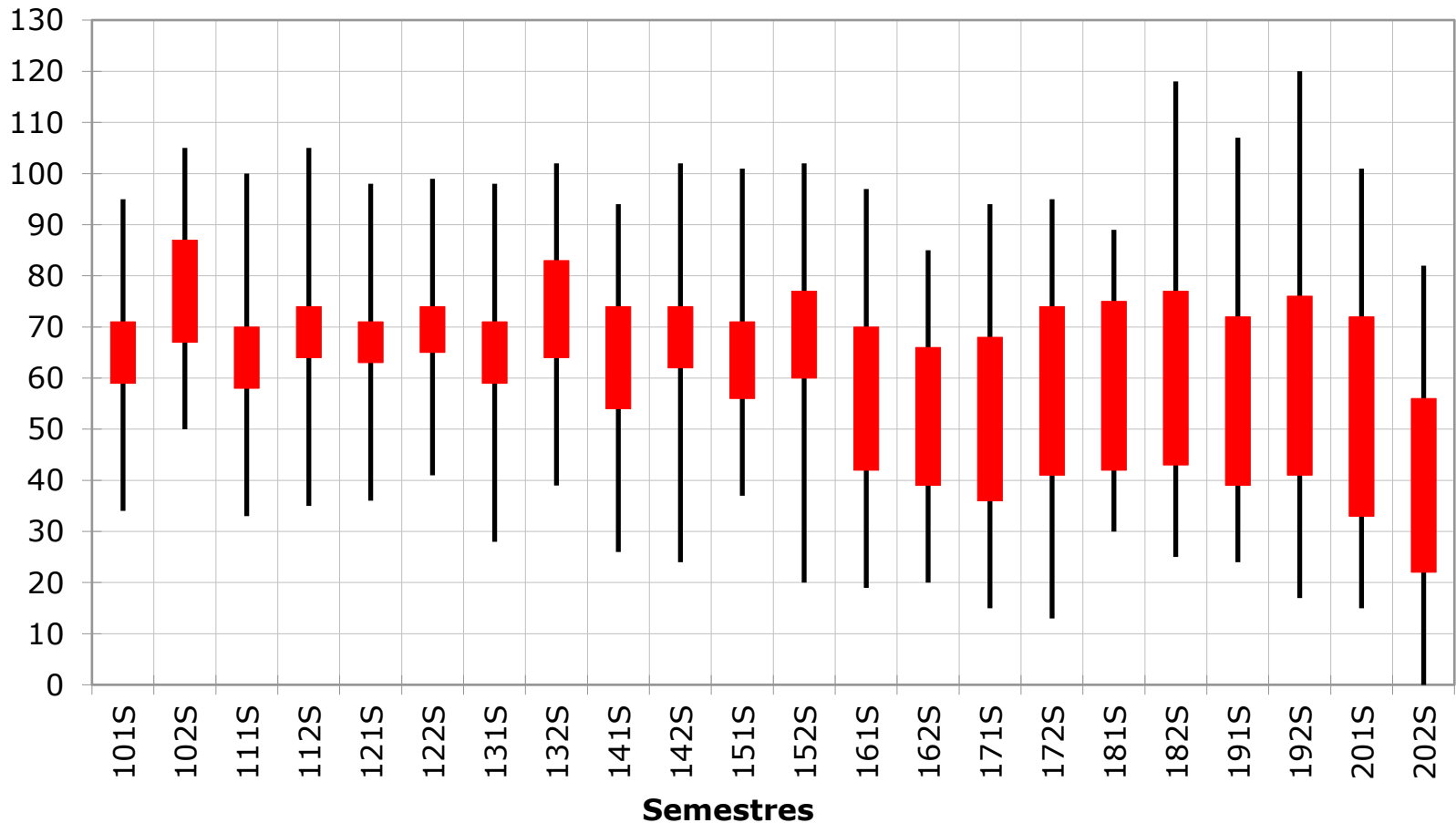


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

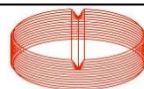


Evolución dispersión Dictamen

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

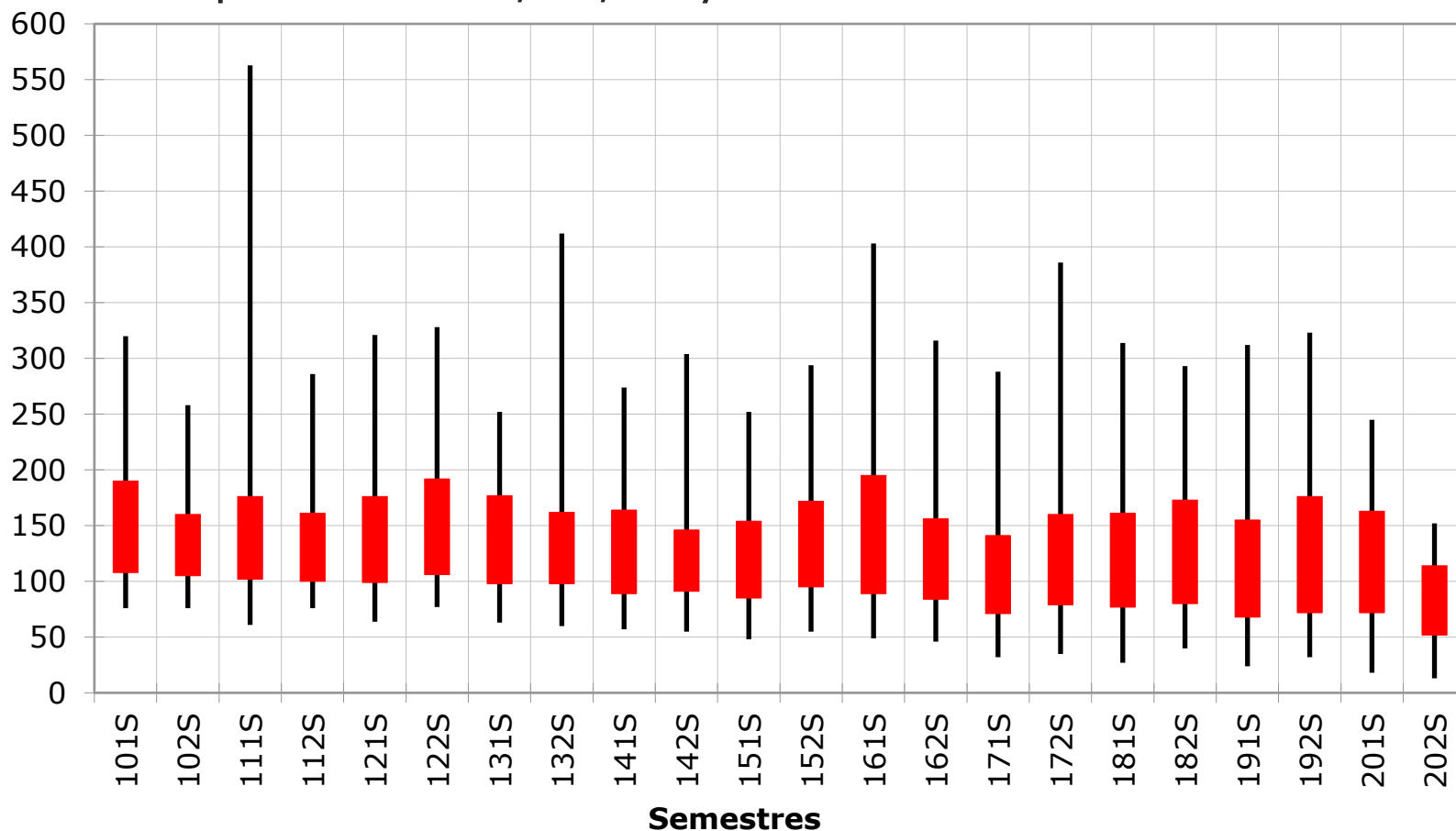


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

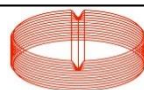


Evolución dispersión Contrato

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

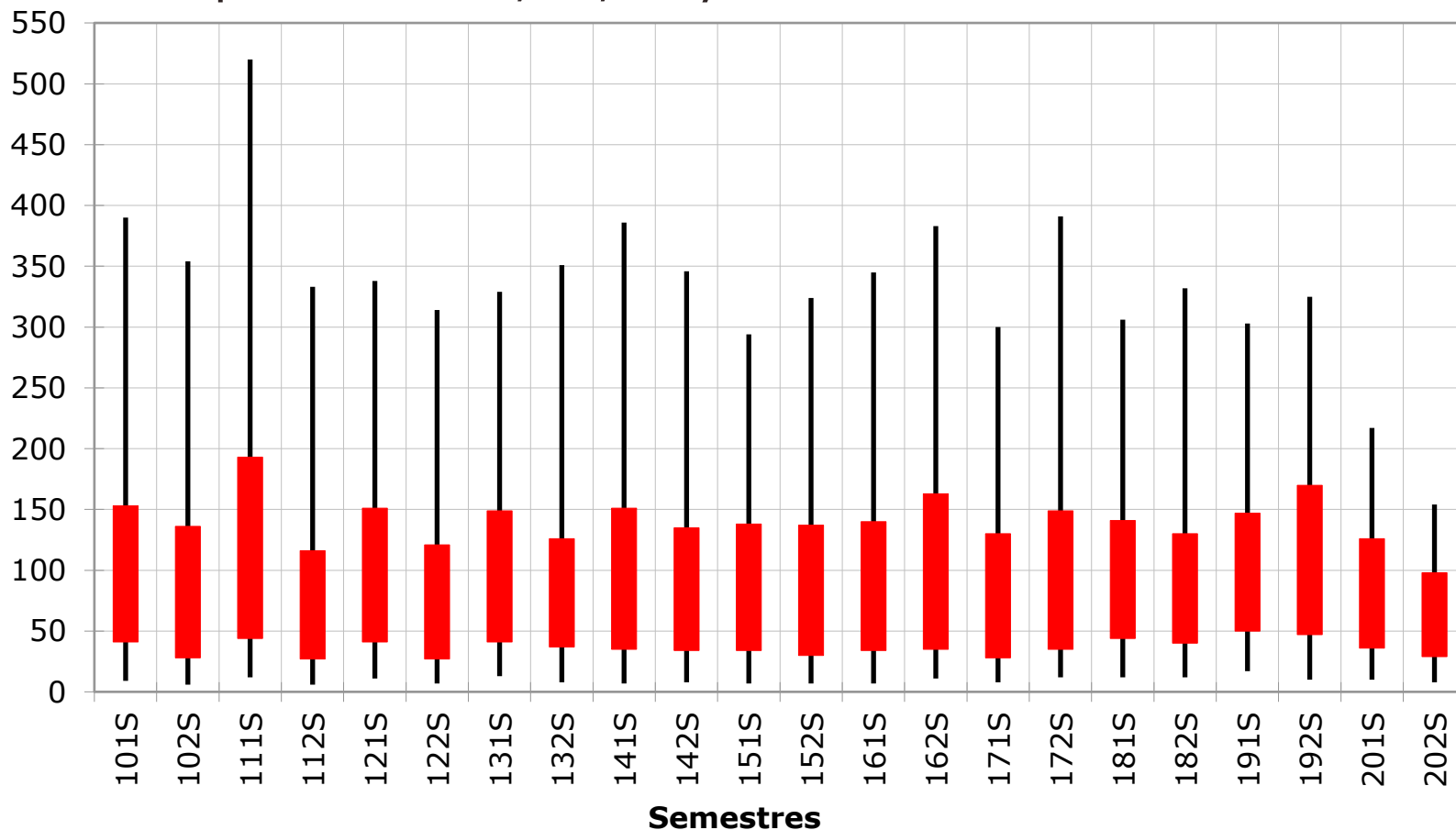


PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre

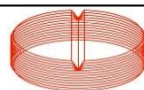


Evolución dispersión Primer Paciente

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



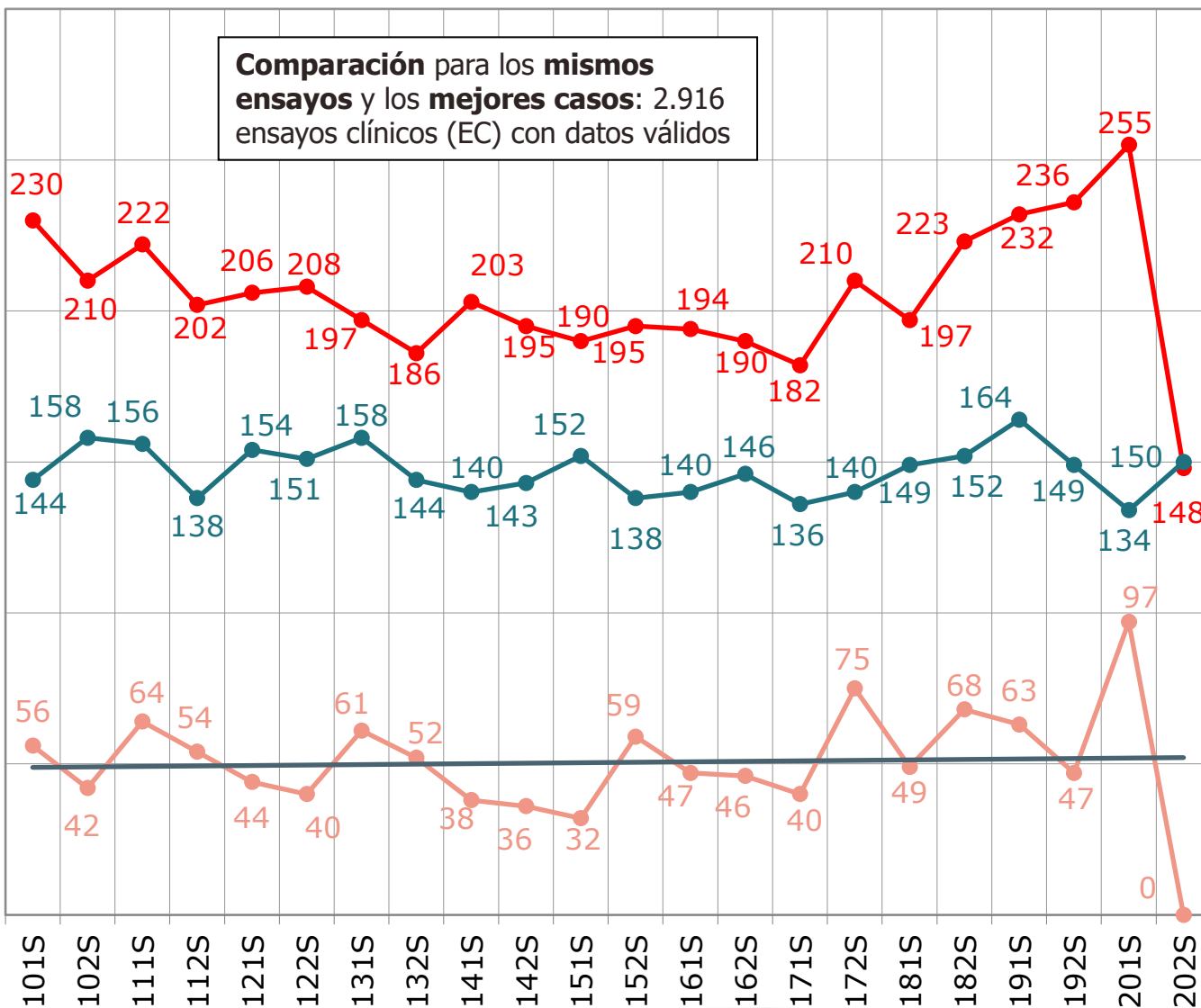
PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre



Evolución de los tiempos globales



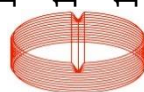
Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos: 2.916 ensayos clínicos (EC) con datos válidos



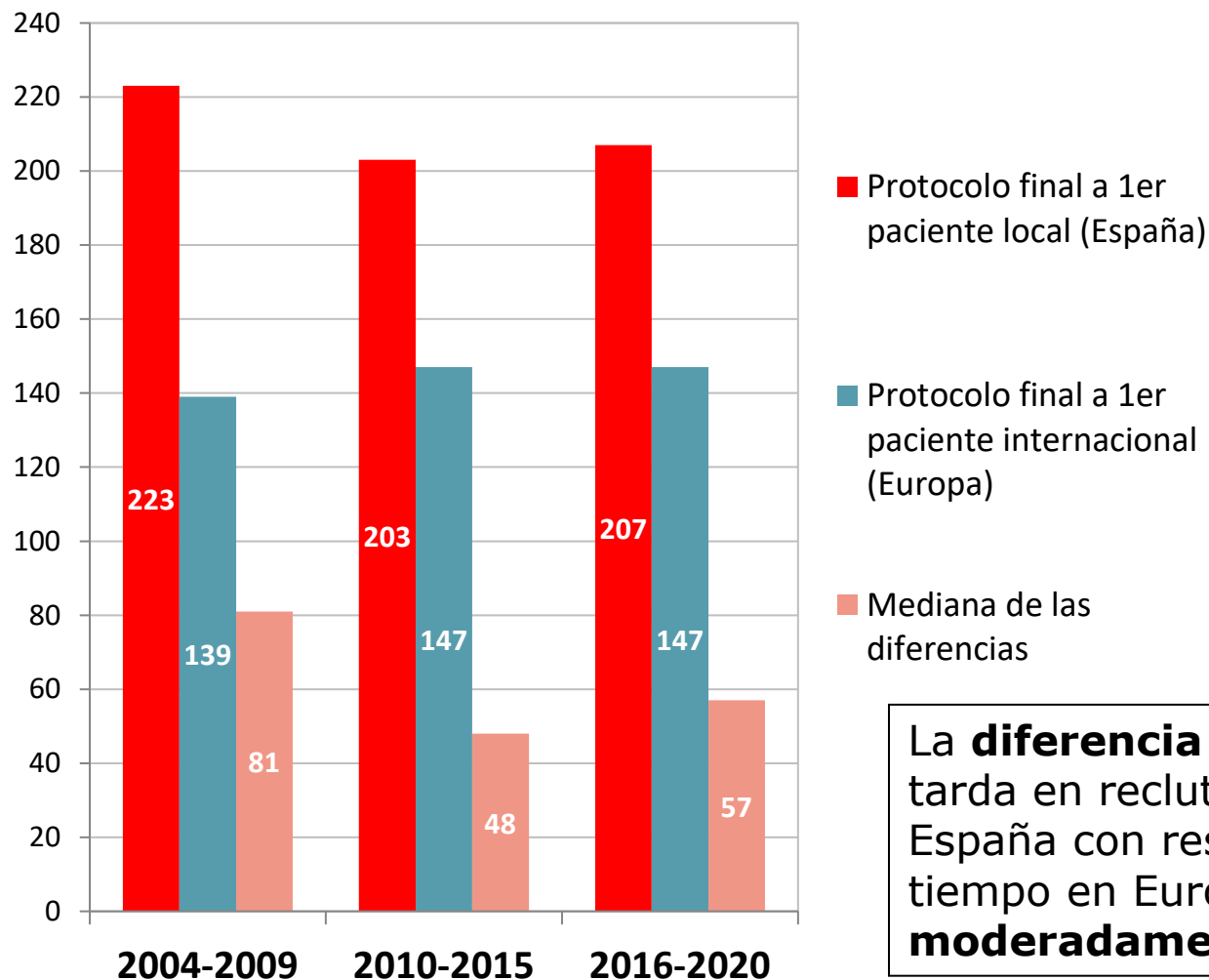
- Protocolo final a 1er paciente local (España)
- Protocolo final a 1er paciente internacional (Europa)
- Mediana de las diferencias
- Lineal (Mediana de las diferencias)

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



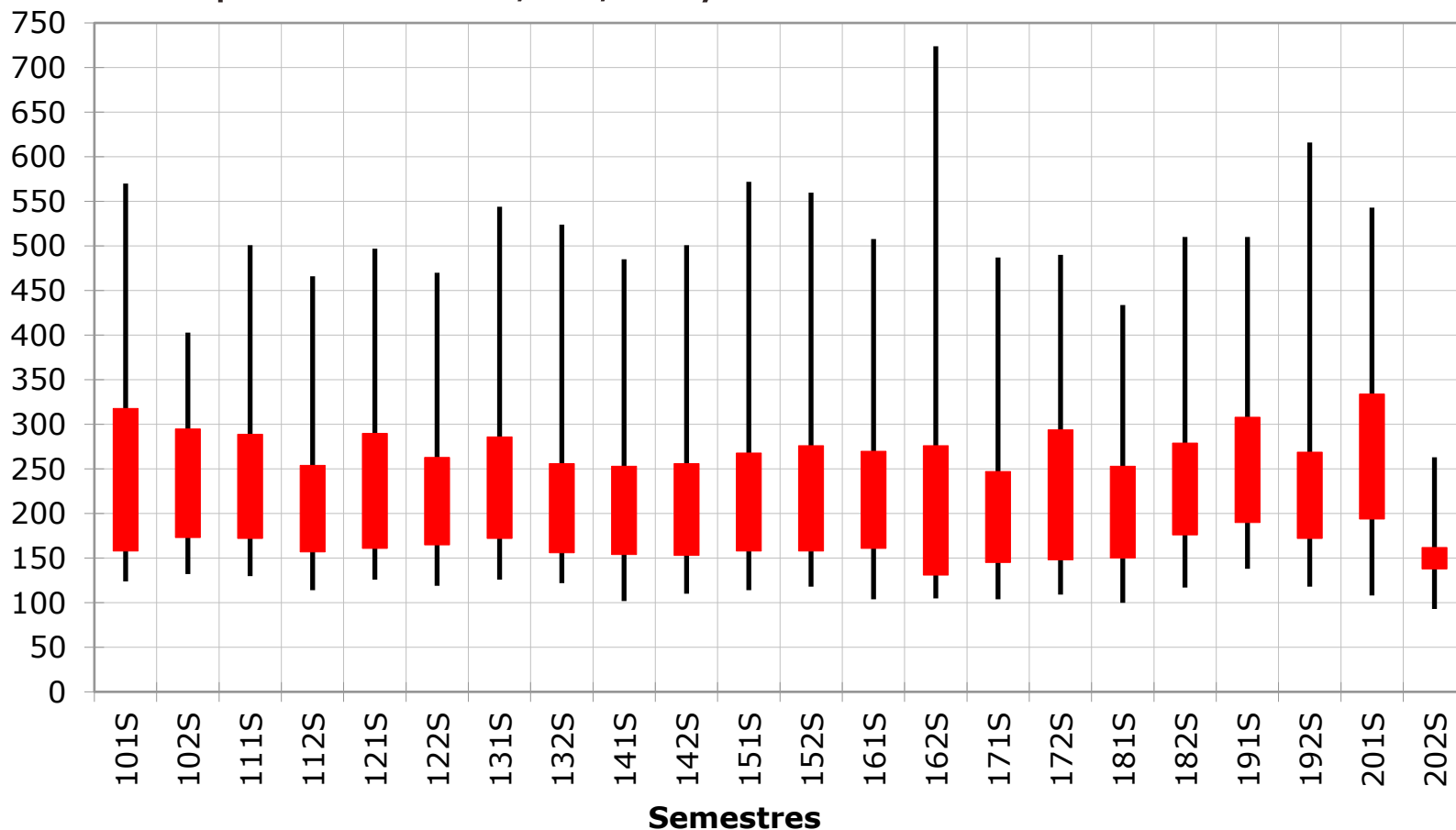
Evolución de indicadores de los tiempos globales en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020

(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 **ha aumentado moderadamente desde 2010**

Evolución dispersión protocolo a 1er pac. local

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

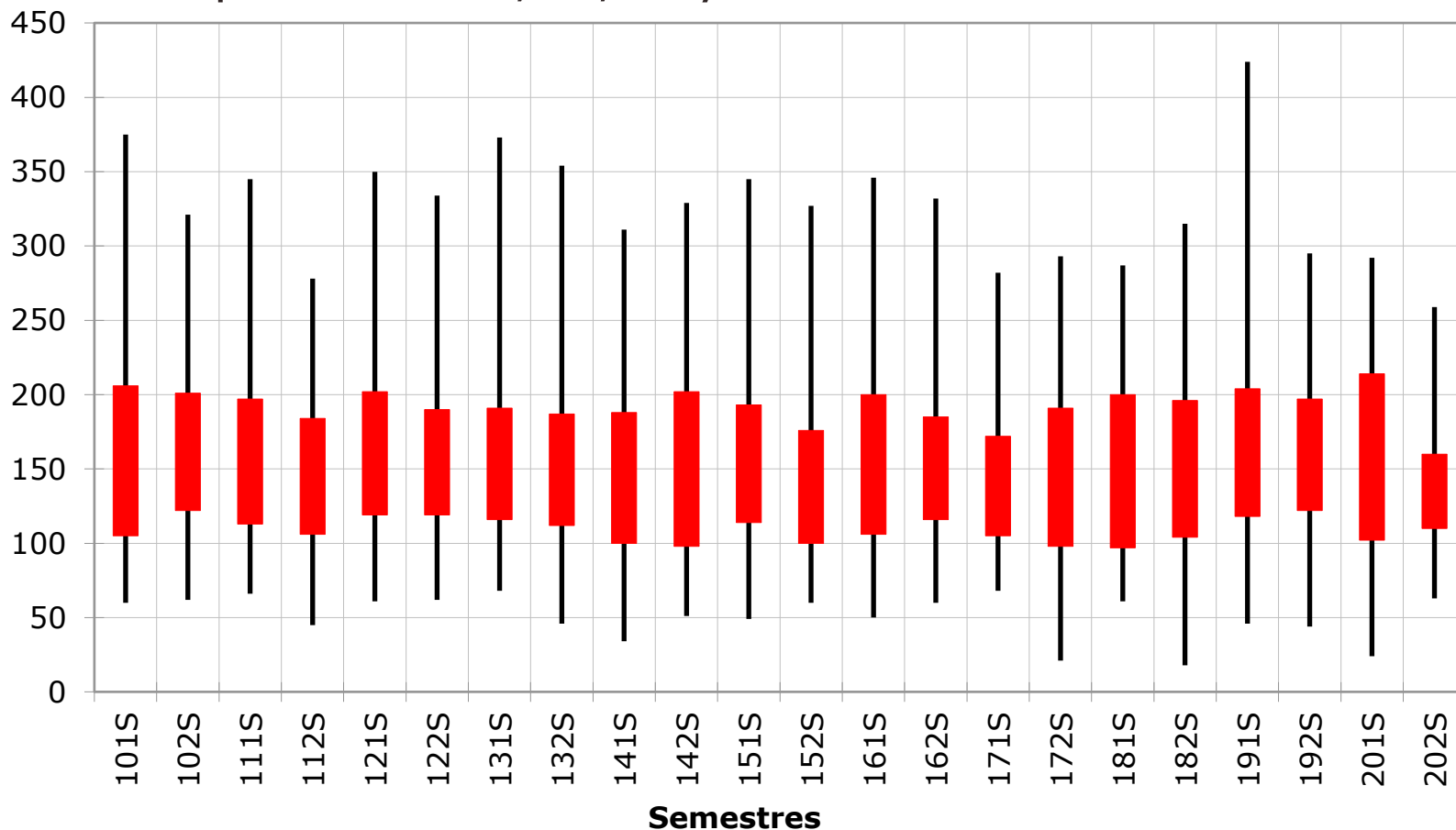


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

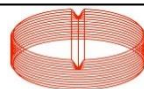
Evolución dispersión protocolo a 1er pac. internacional



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

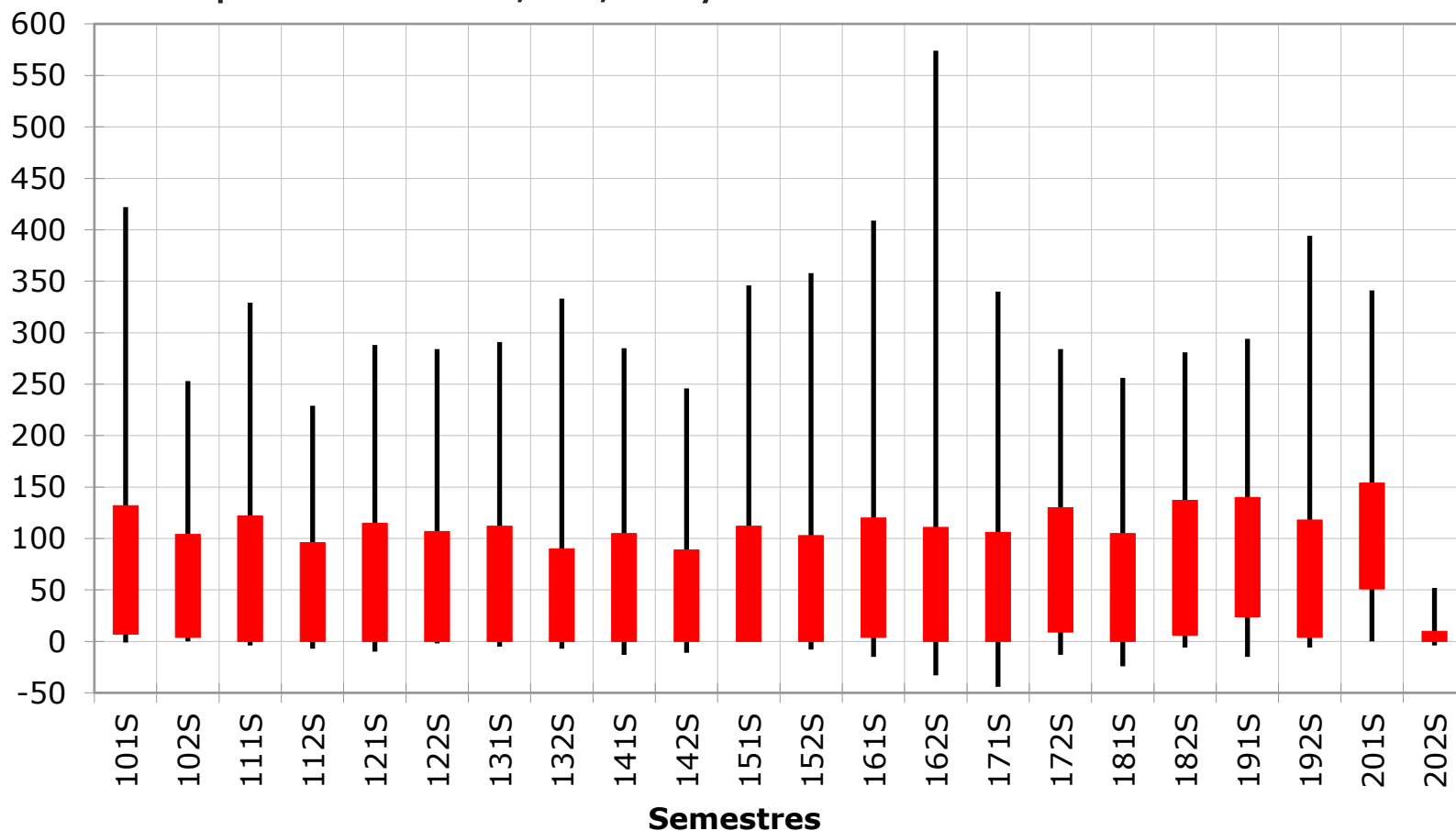


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



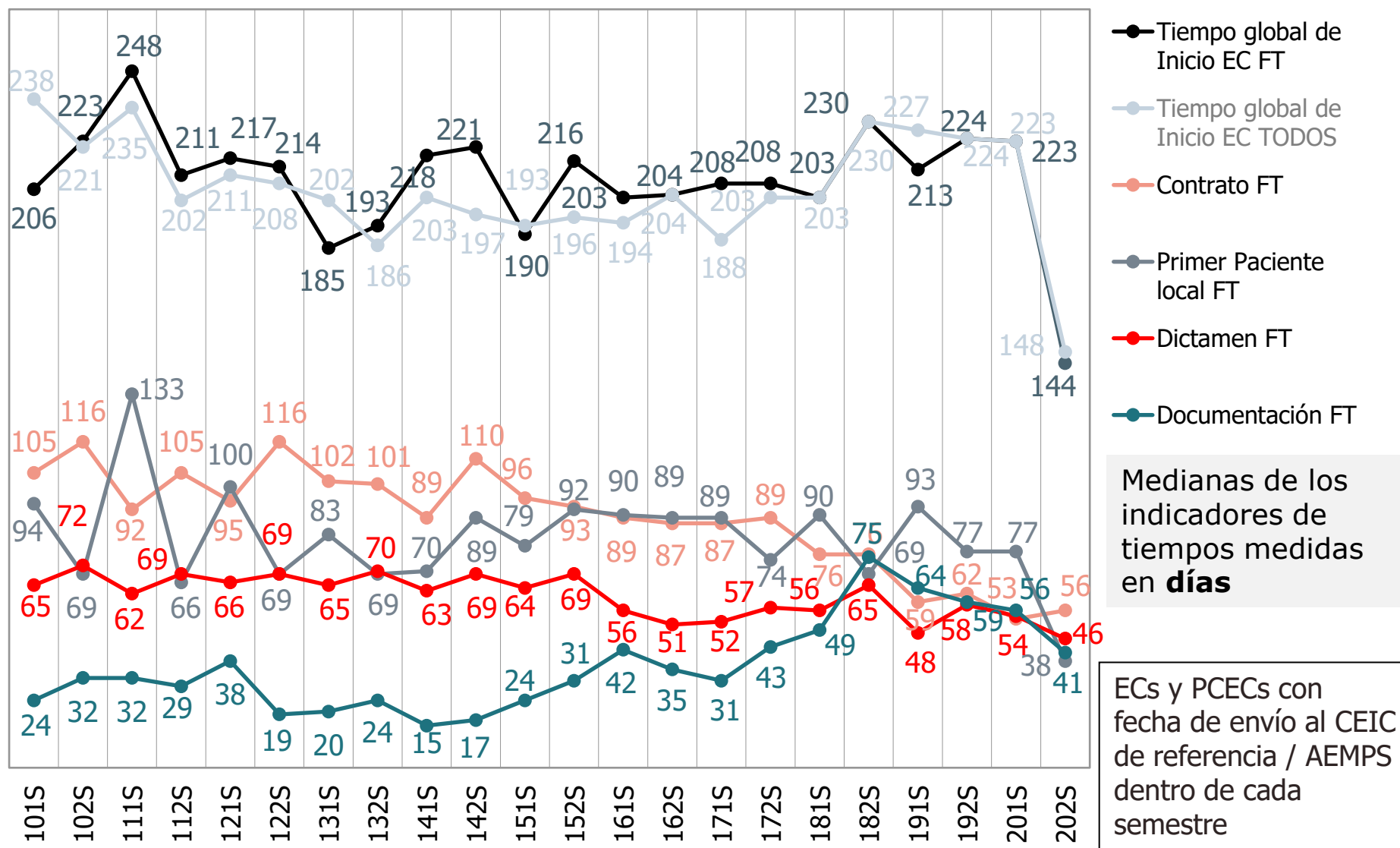
Evolución dispersión de la Diferencia

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

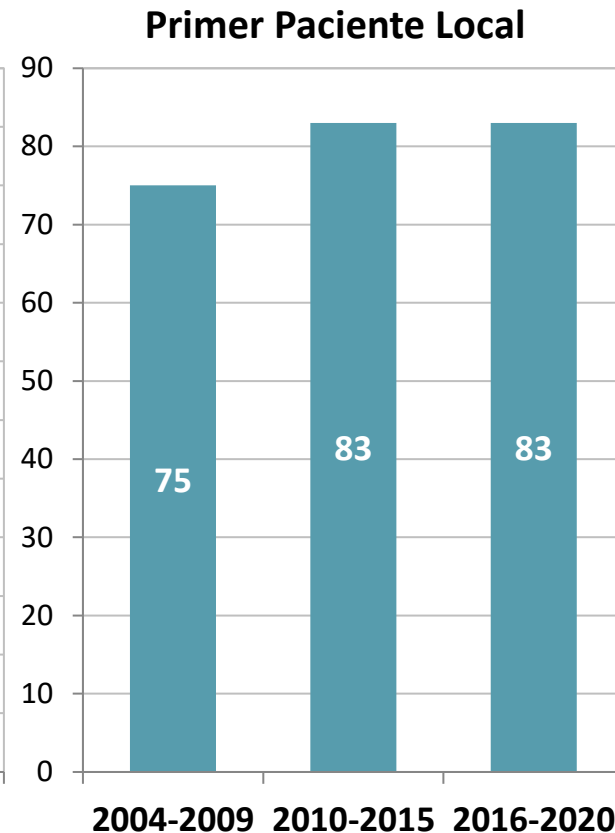
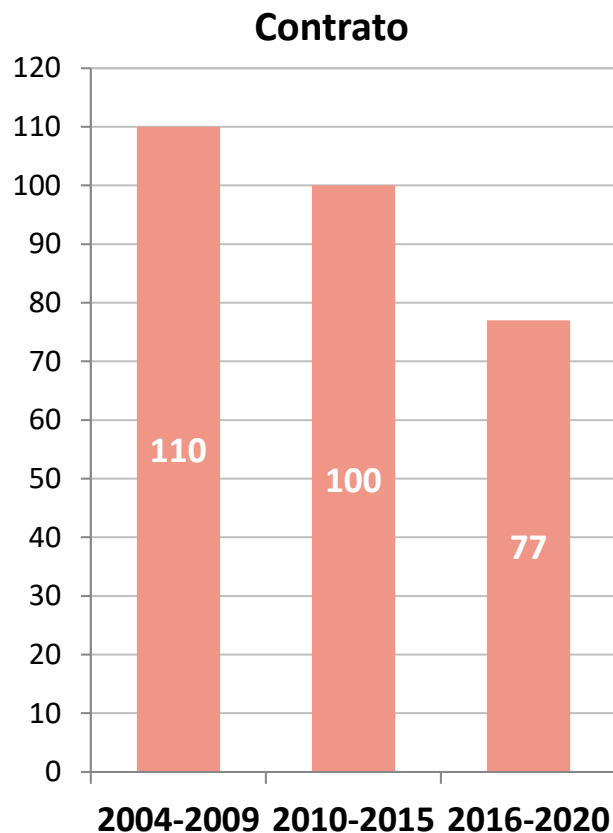
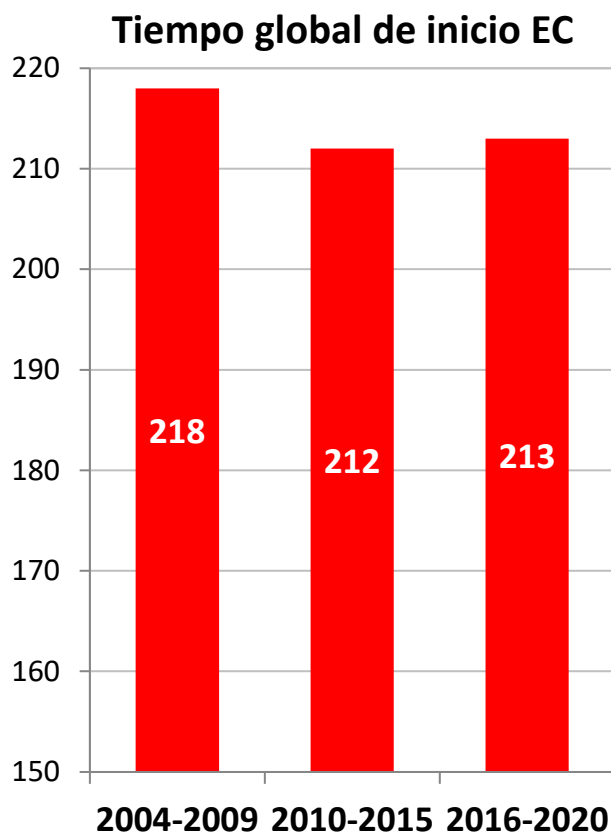


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

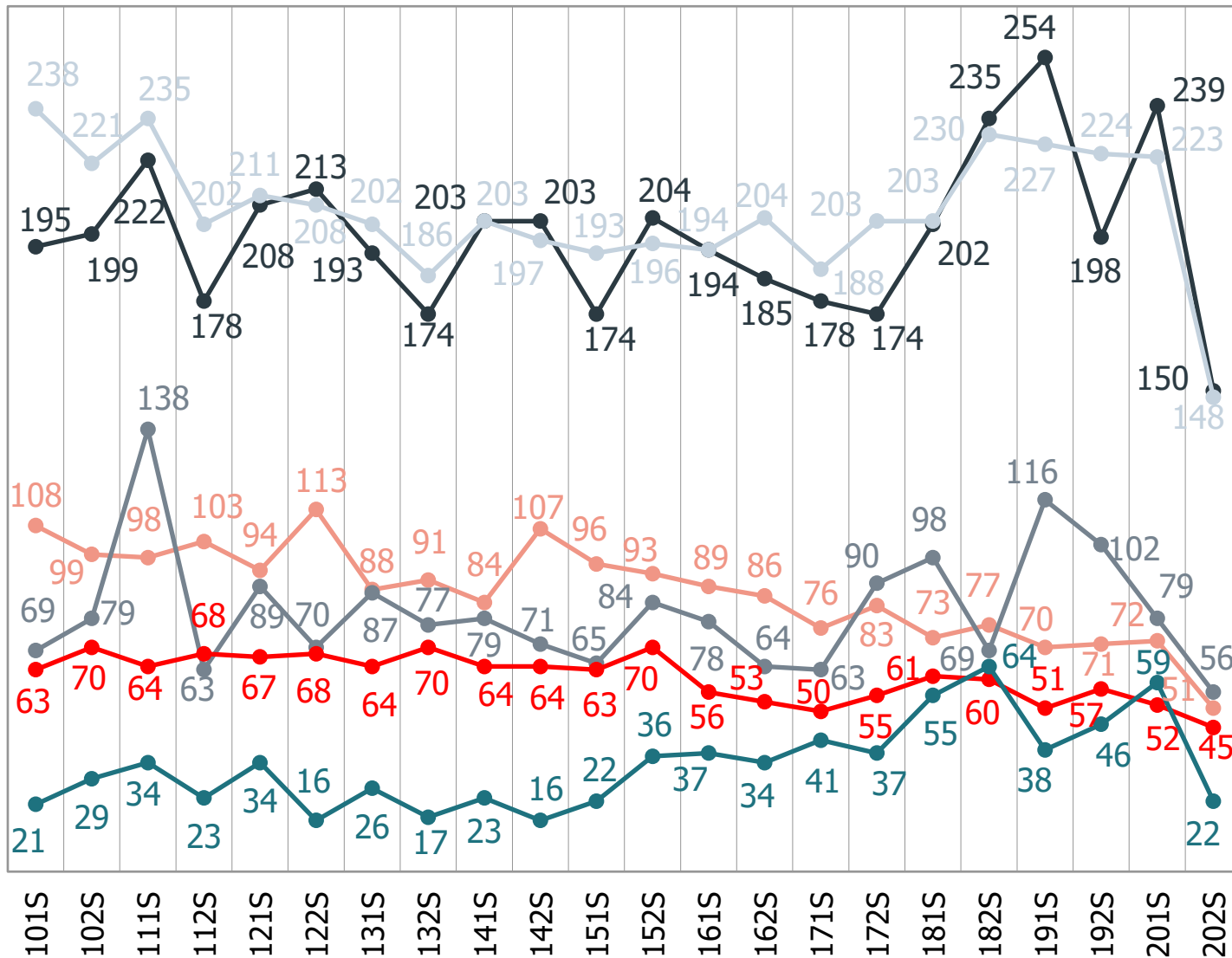
Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas



Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



Evolución de los indicadores de tiempos Oncología

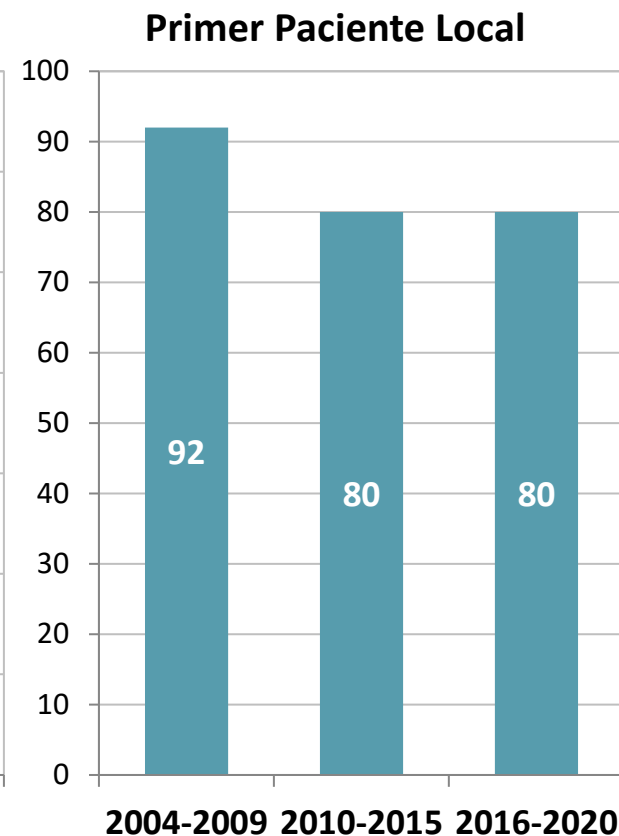
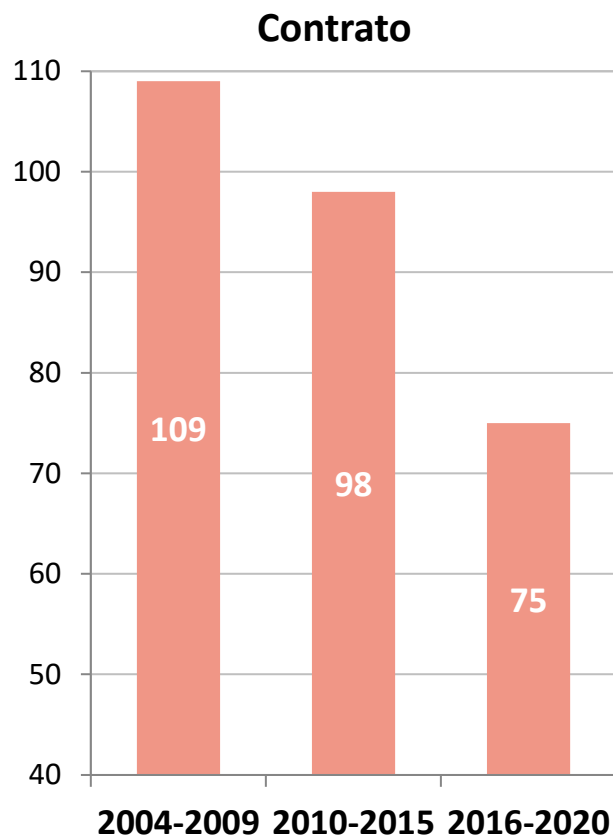
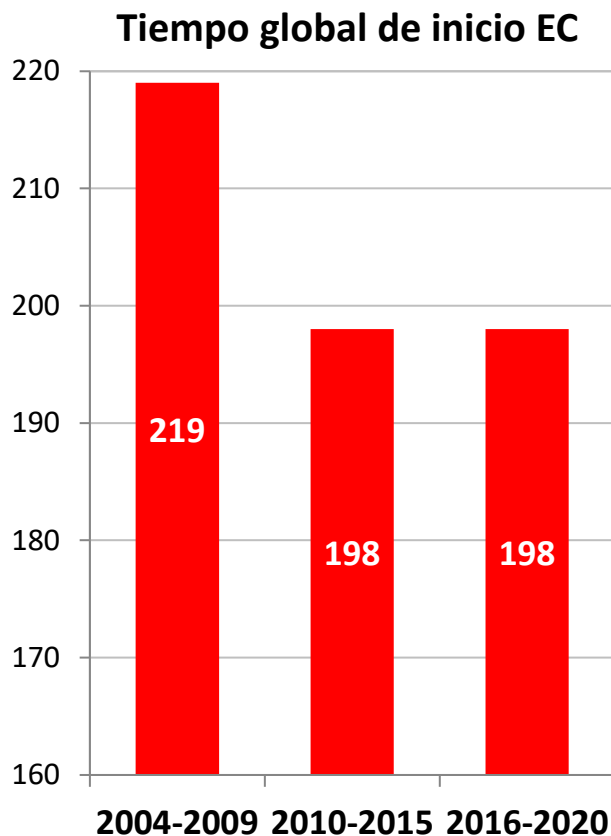


- Tiempo global de Inicio EC ONCO
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato ONCO
- Primer Paciente local ONCO
- Dictamen ONCO
- Documentación ONCO

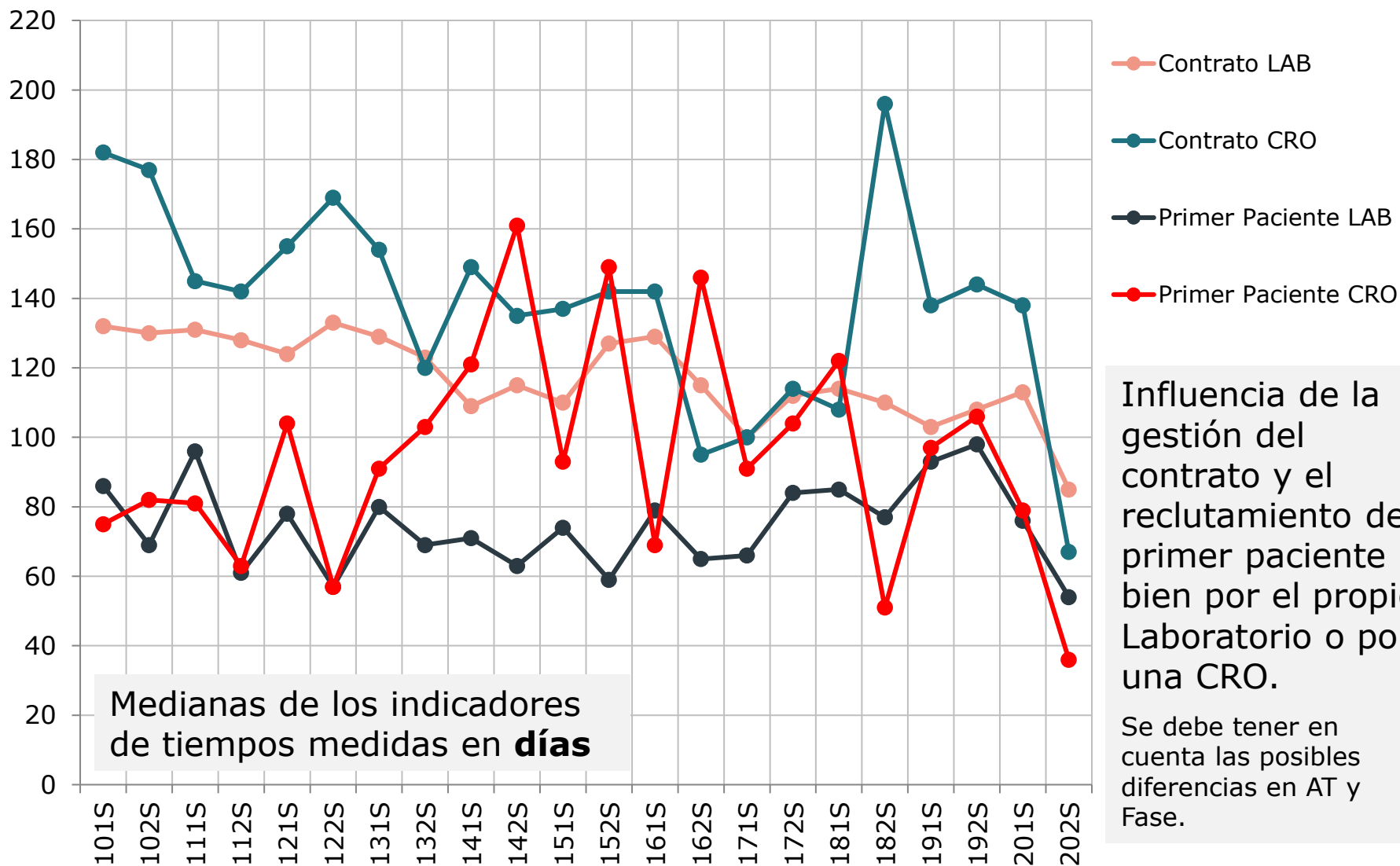
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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 2016-2020 (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.

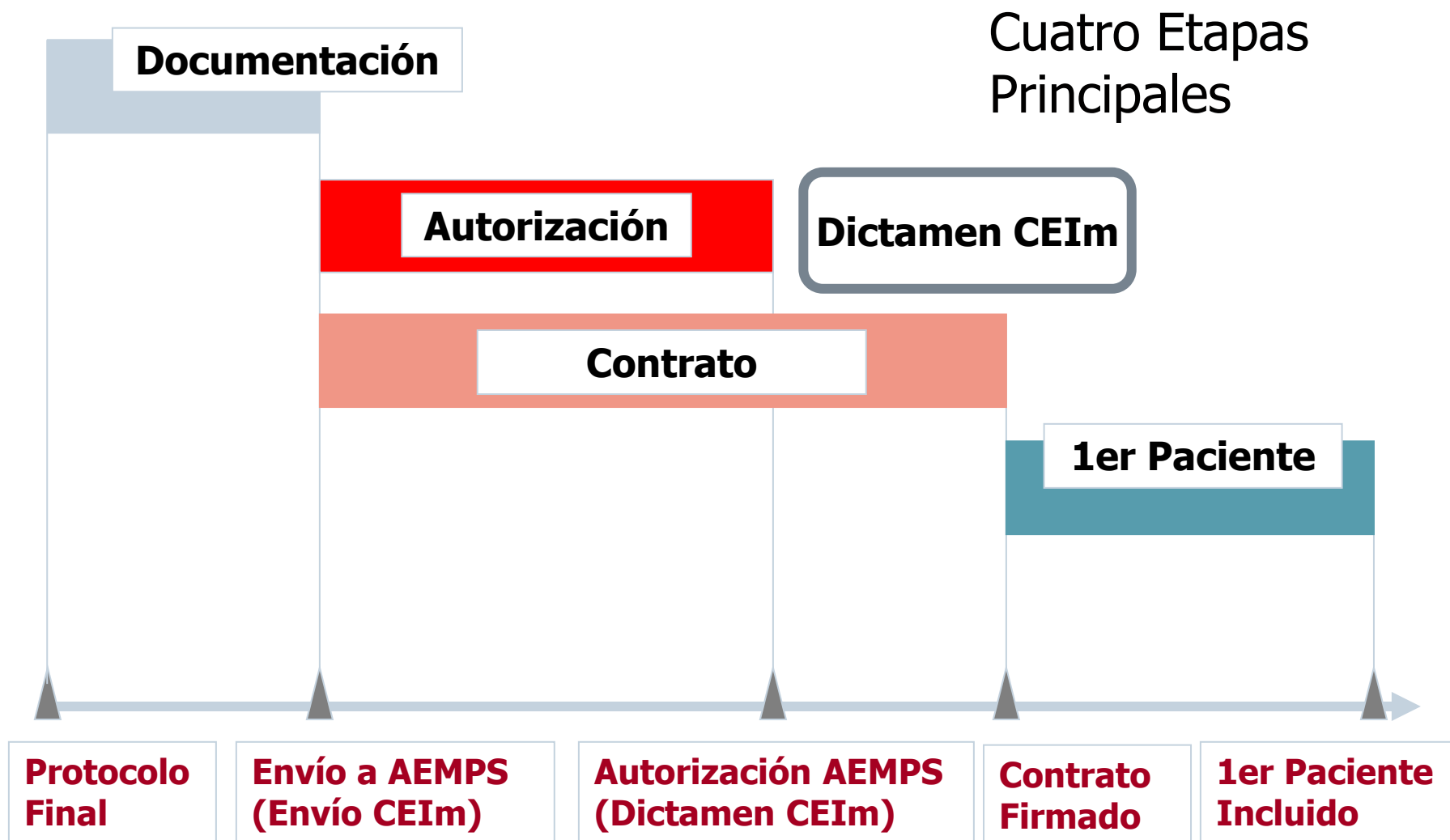
Se debe tener en cuenta las posibles diferencias en AT y Fase.

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:

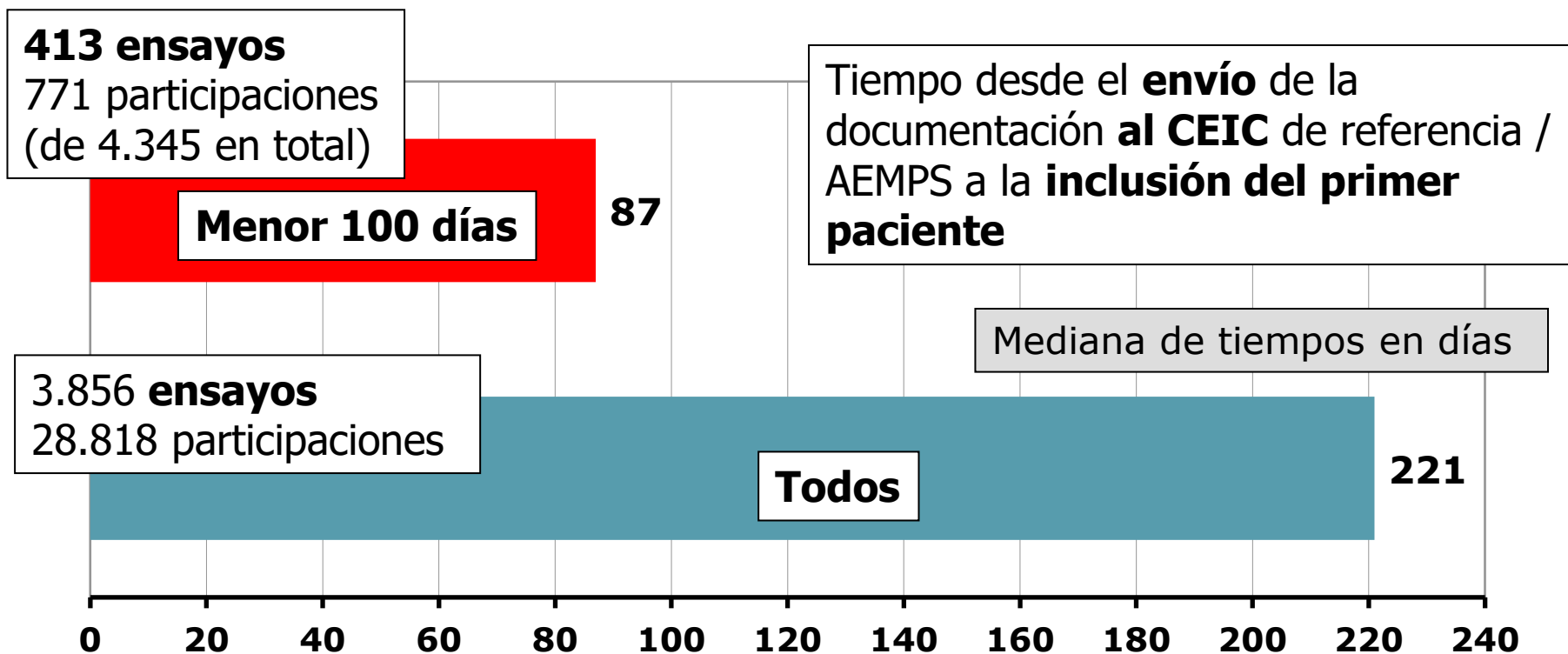
- ❑ Singularidades o hallazgos más representativos
- ❑ Dependencia de los indicadores de: número de centros que participan, fase de la investigación, área terapéutica y tipo de centro donde se realiza la investigación



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **413 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

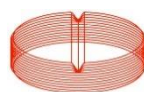
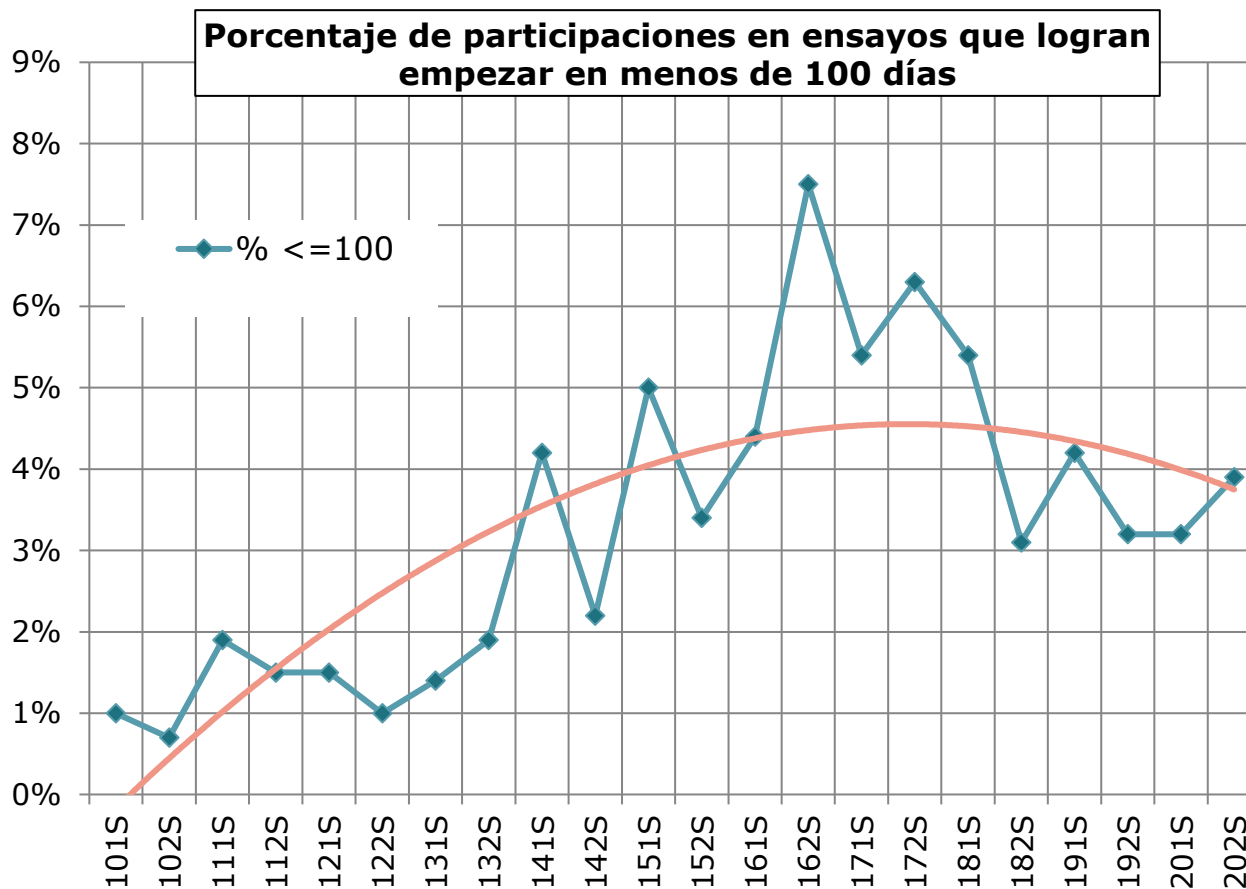
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 3.856 ensayos incluidos en BDMetrics.



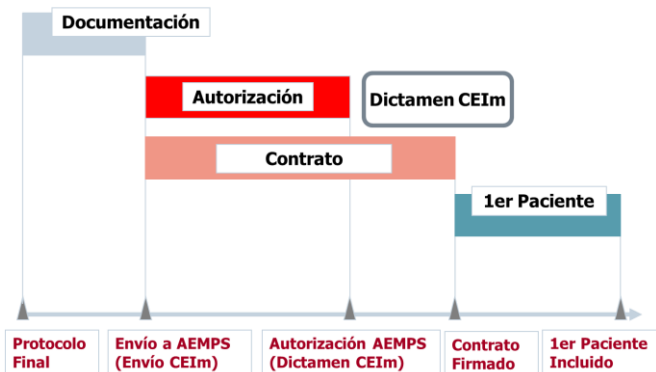
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



La proporción de participaciones de centros en ensayos que logran comenzar antes de 100 ha **aumentado**.



Etapa Documentación

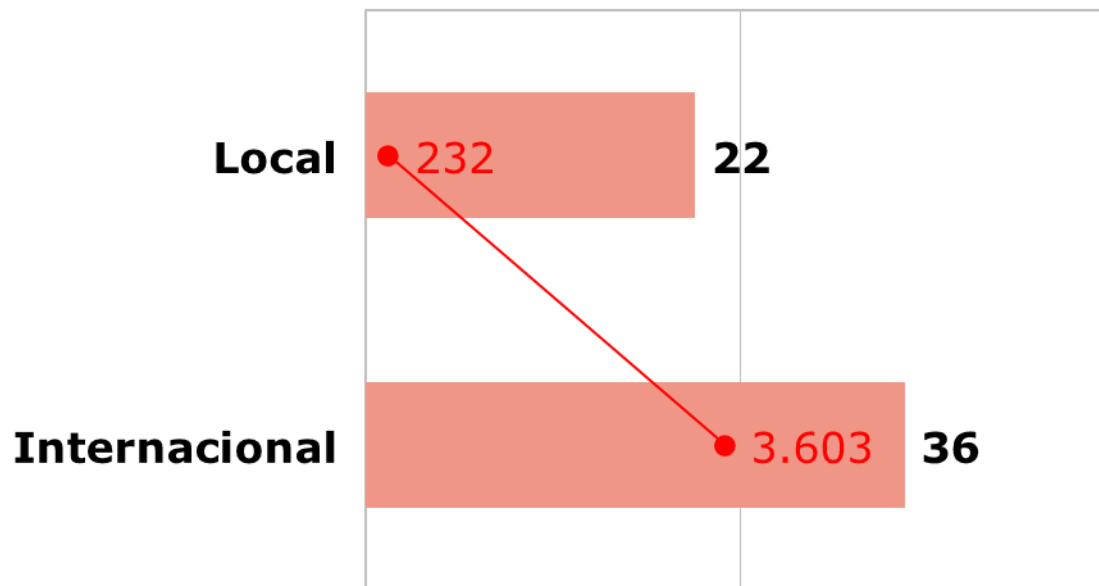


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

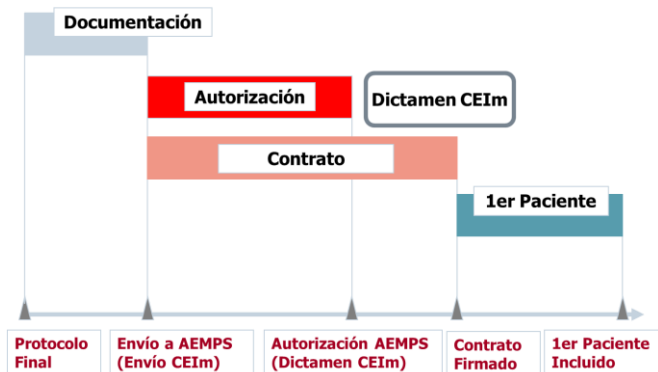
Mediana (días) N° de EECC

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

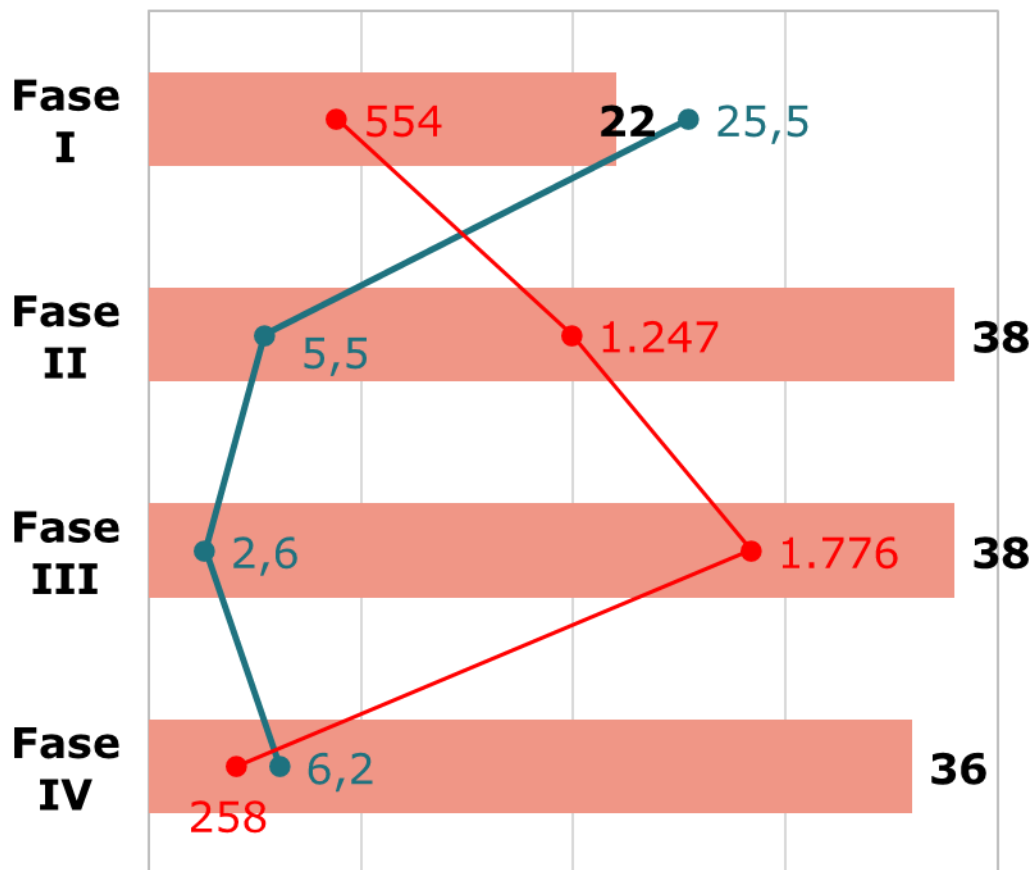
14 días menos (un 39%) en preparar la documentación



Etapa Documentación



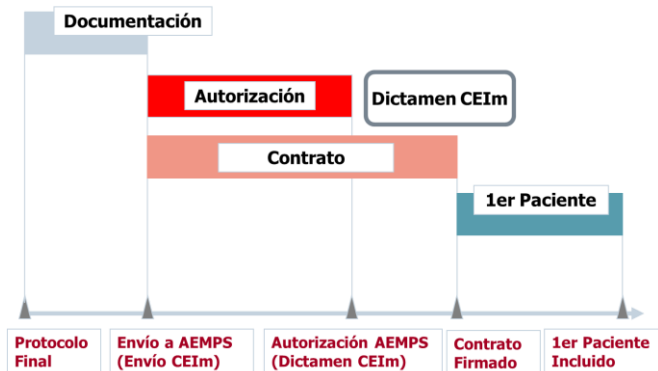
■ Mediana (días)
 ● N° de EECC
 ● % EECC Unicent



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

Etapa Dictamen

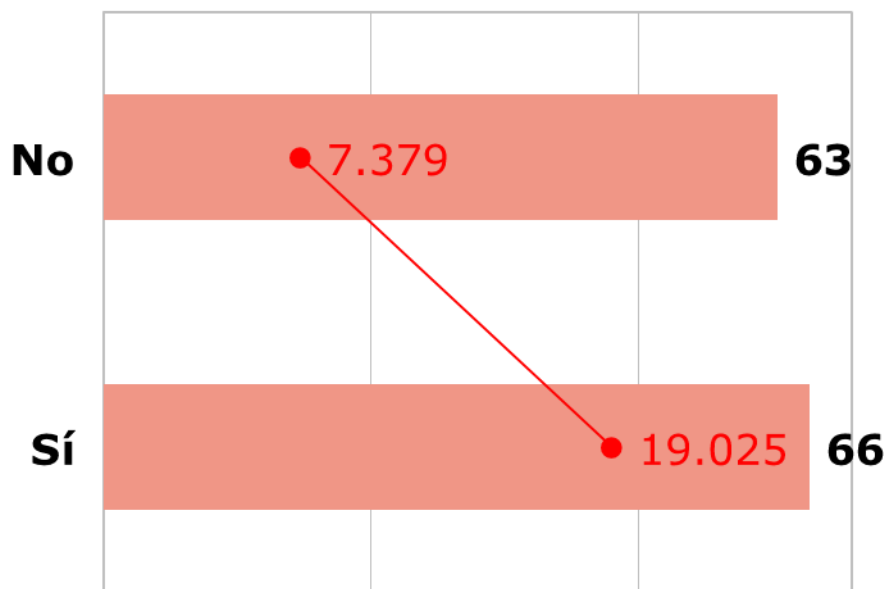


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

Mediana (días) —●— Nº Participaciones

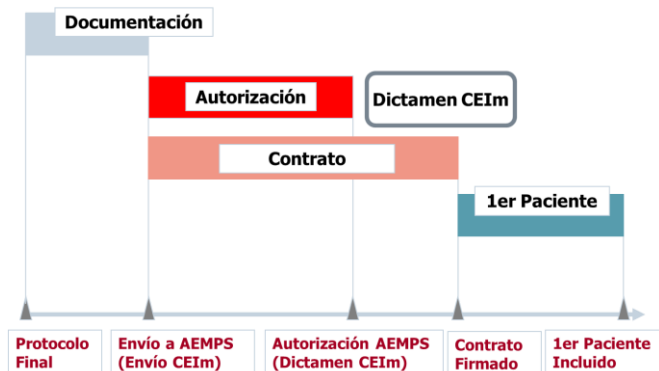
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm

En las **participaciones sin** solicitud de **aclaraciones** el dictamen se emite **3 días antes** que en los que se solicitan



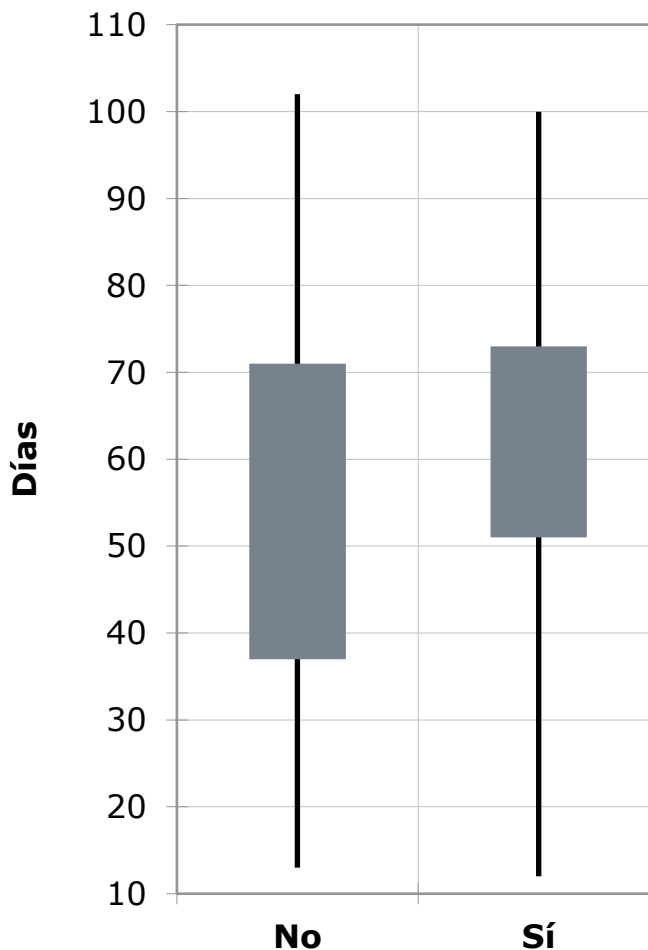
Se calcula sobre las PCEC ya que hay EC con aclaraciones y sin ellas para el mismo EC

Etapa Dictamen



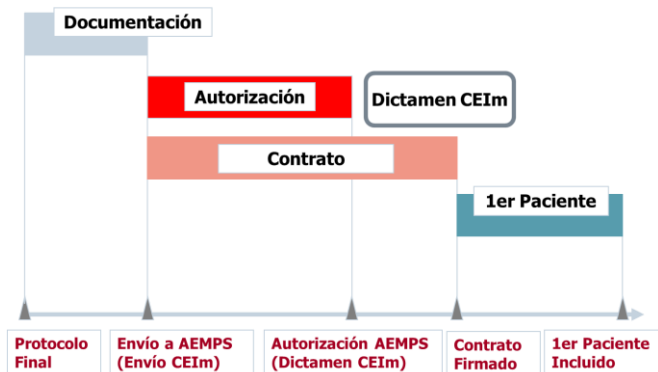
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIm

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



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

Etapa Dictamen

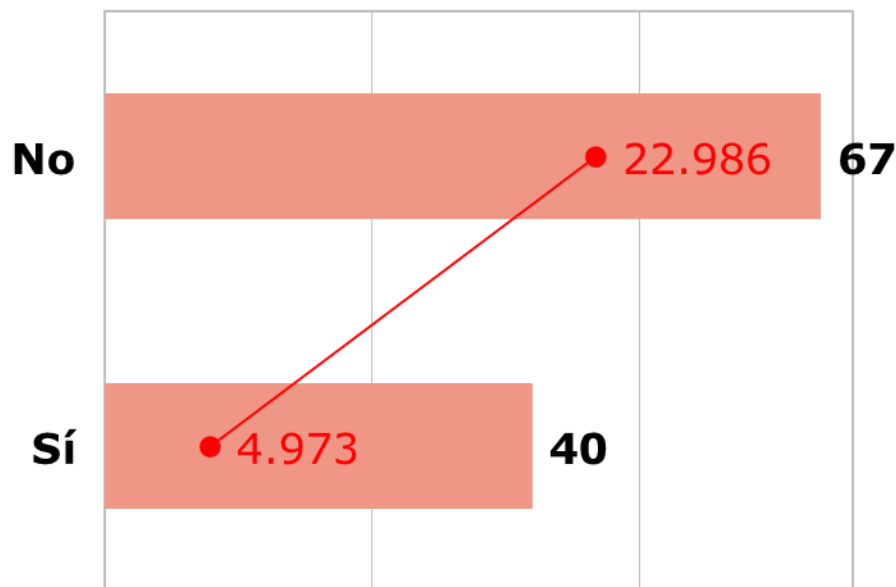


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

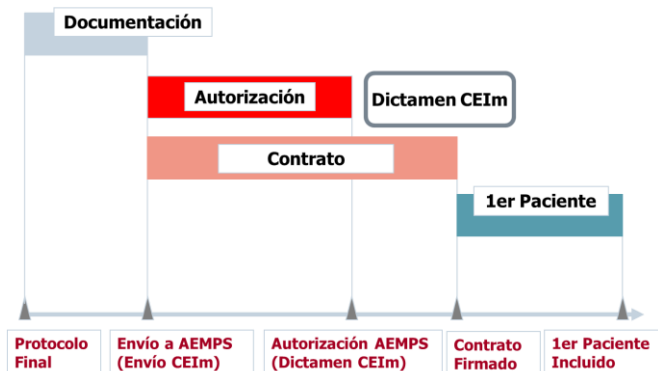
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

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

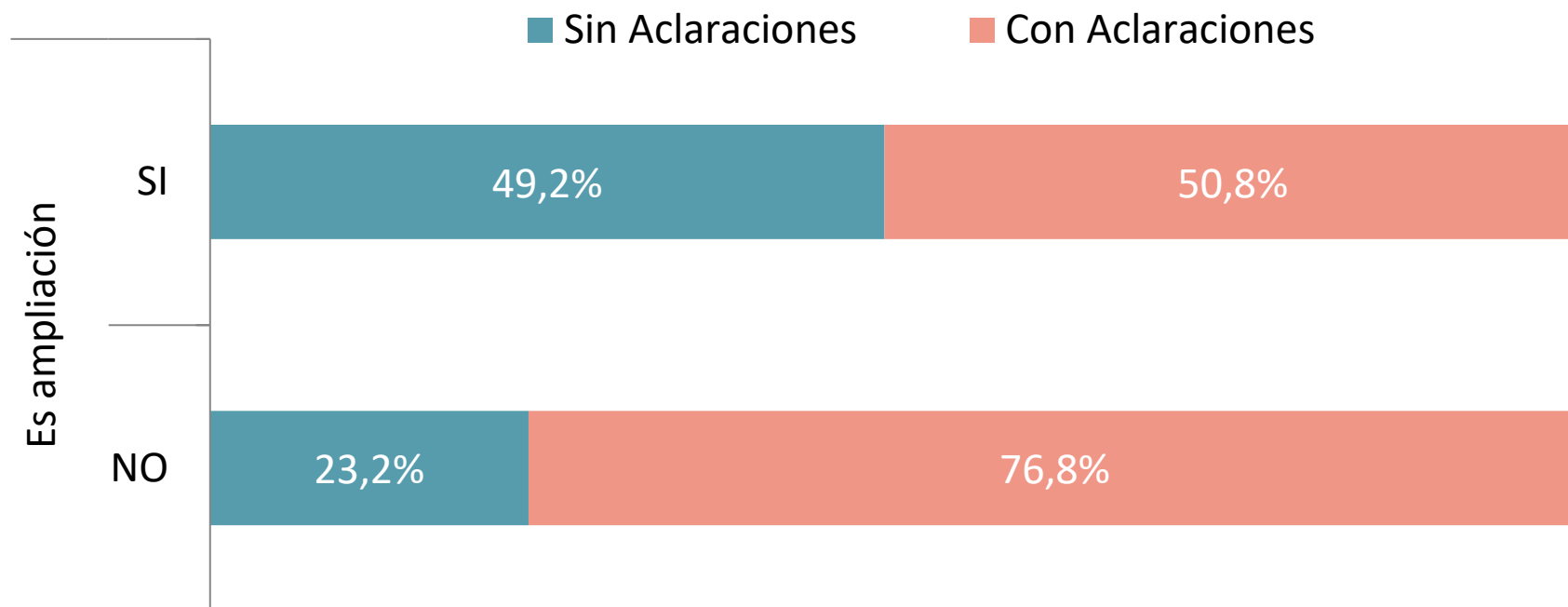
En las **participaciones** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **27 días antes** que en las que no son una ampliación.



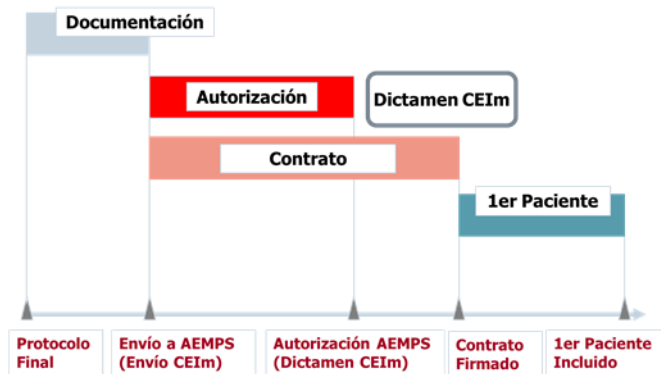
Etapa Dictamen



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



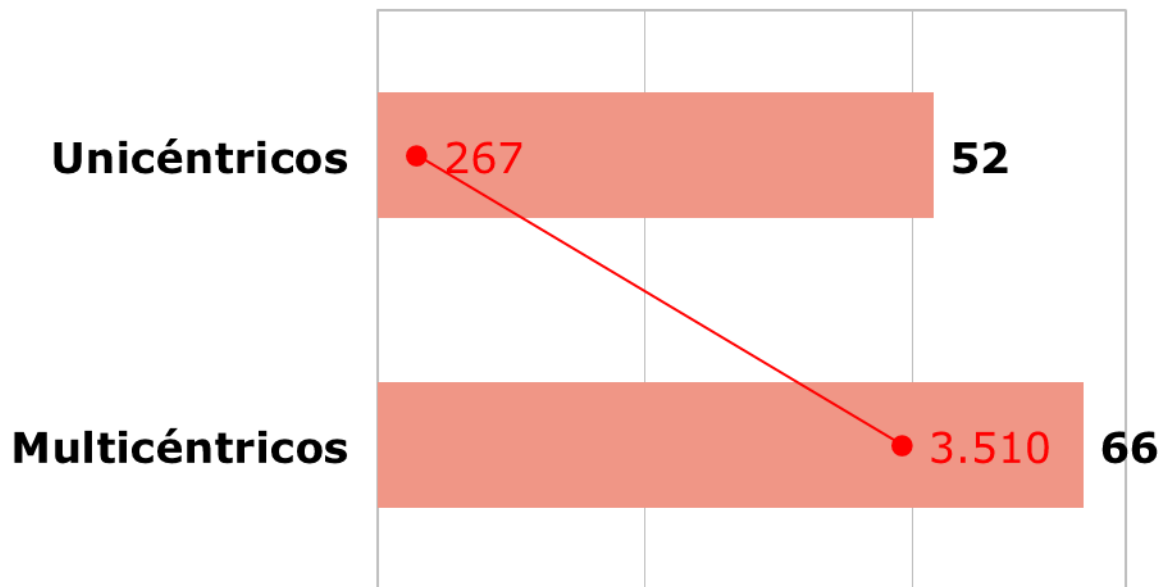
Etapa Dictamen



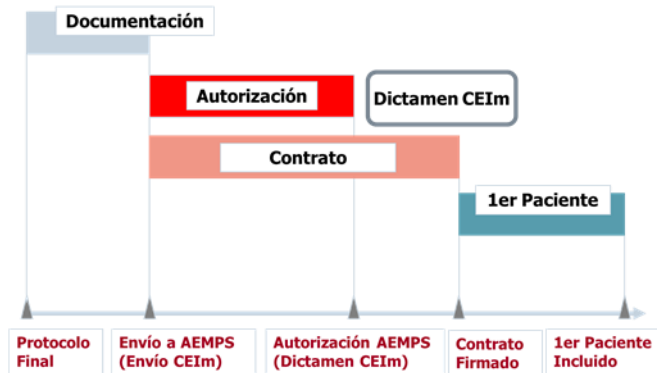
Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

Mediana (días) N° de EECC

En los **EECC unicéntricos se tarda 14 días menos** en emitir el dictamen

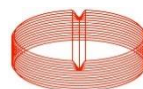
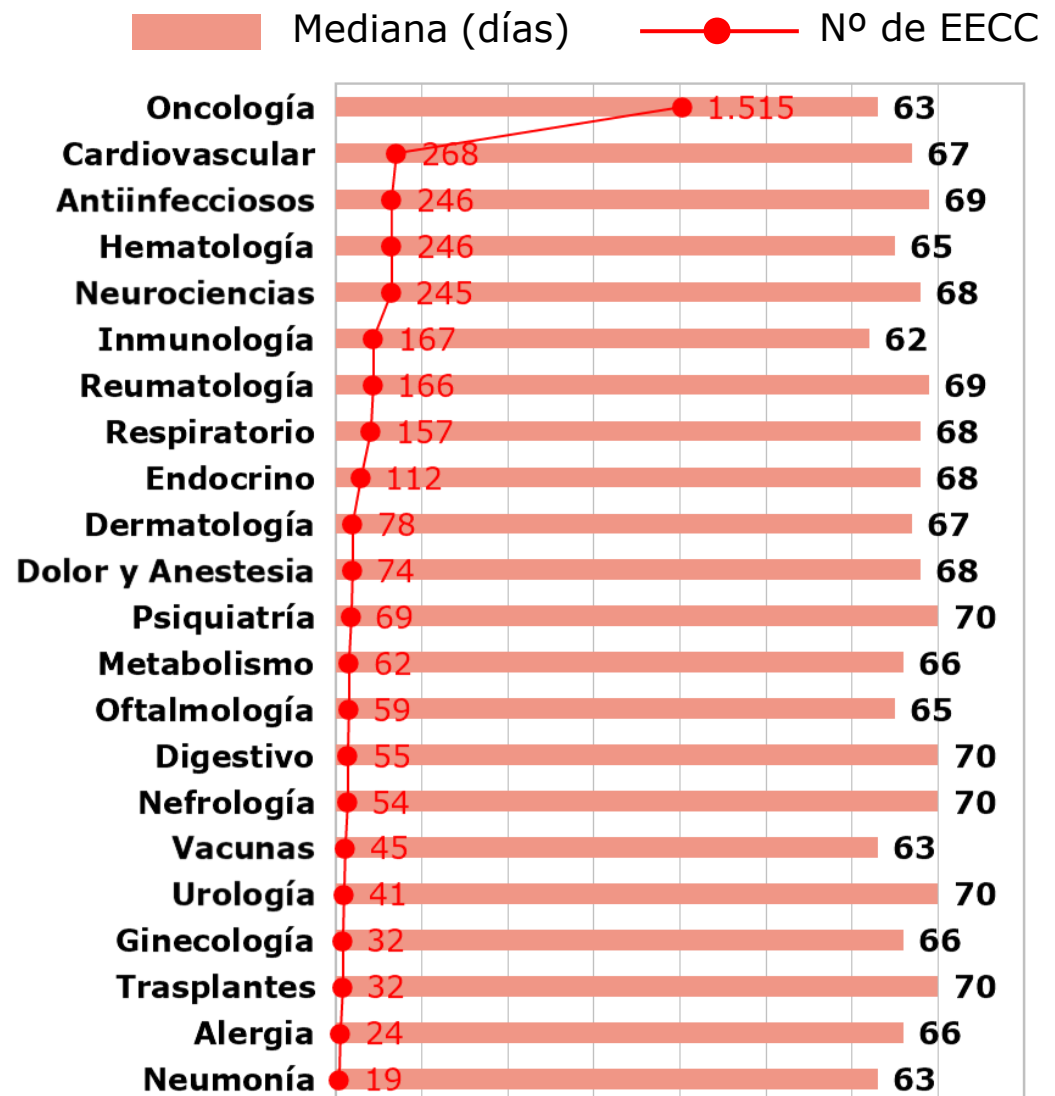


Etapa Dictamen

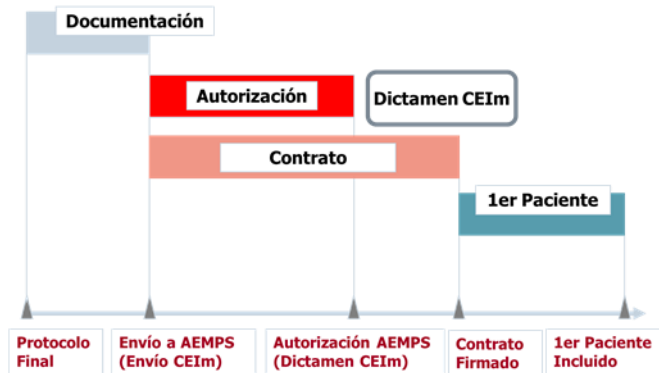


Influencia del **área terapéutica** del EC

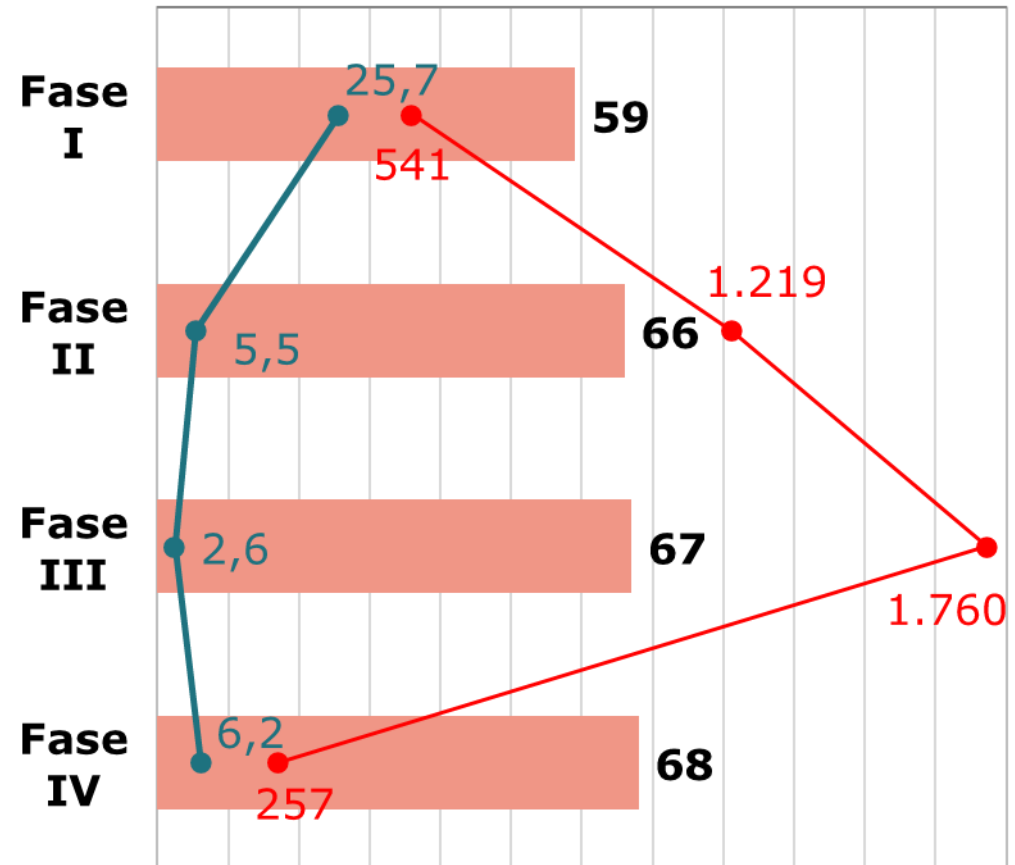
El **área terapéutica del EC** apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen

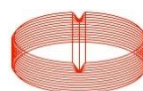


■ Mediana (días) ● Nº de EECC ● % EECC Unicent

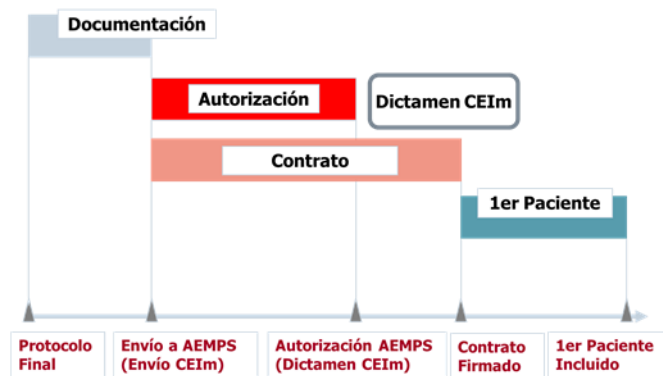


Influencia de la **fase** de la investigación

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

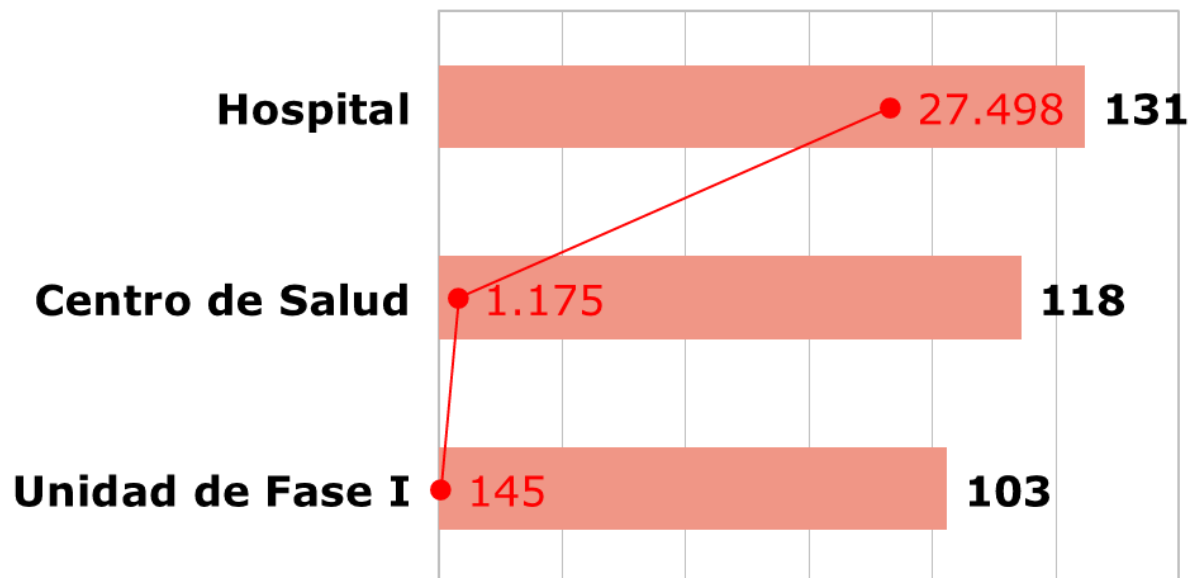


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

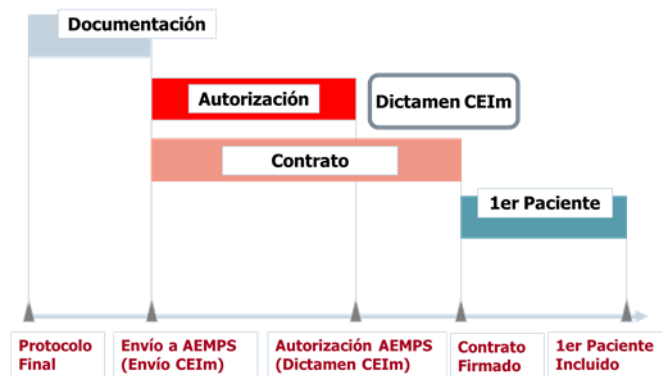
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

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

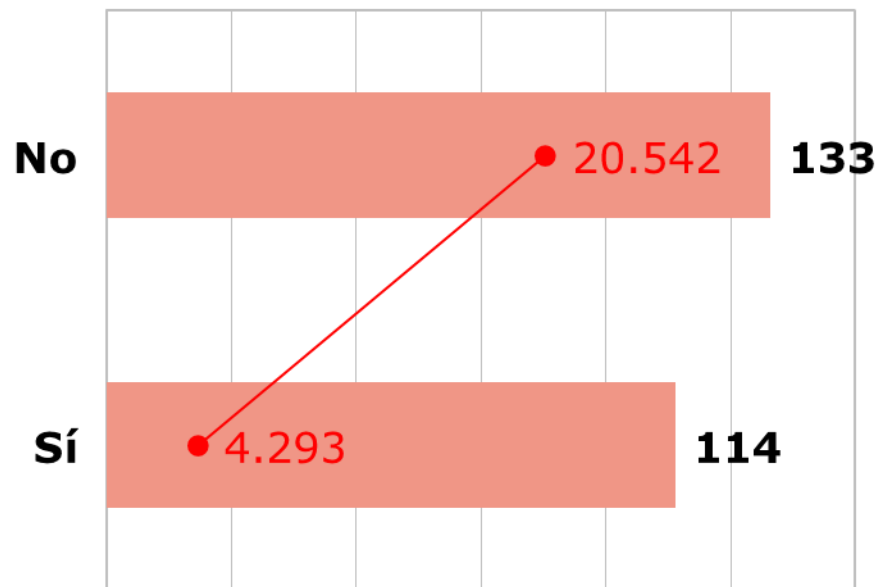


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

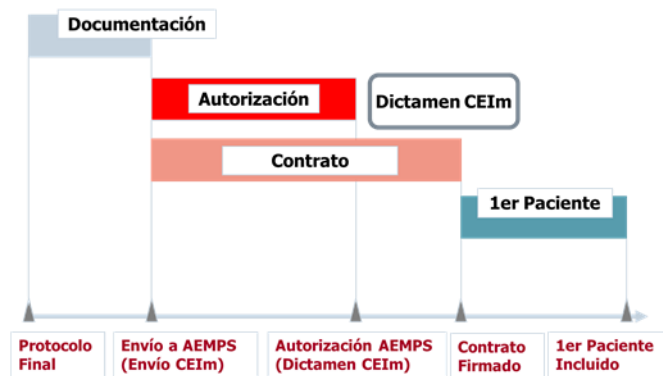
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

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

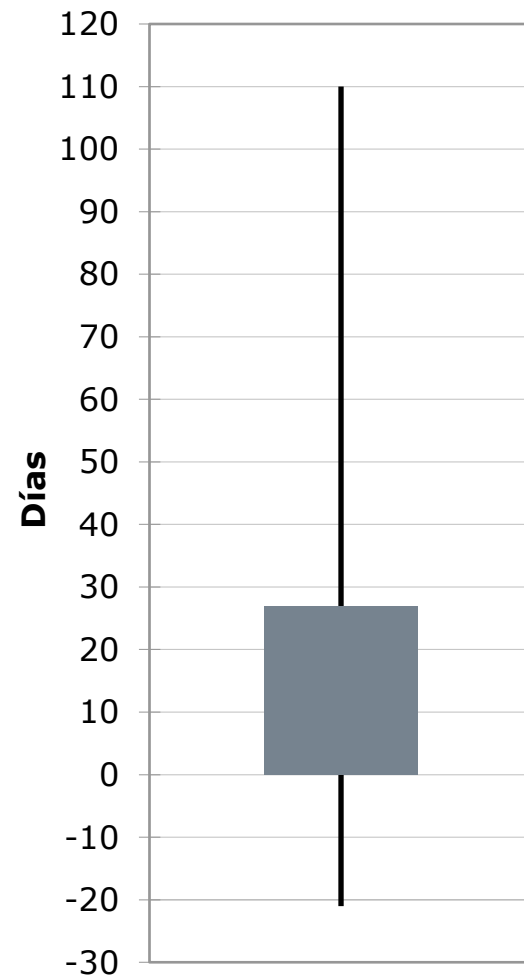


Etapa Contrato



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

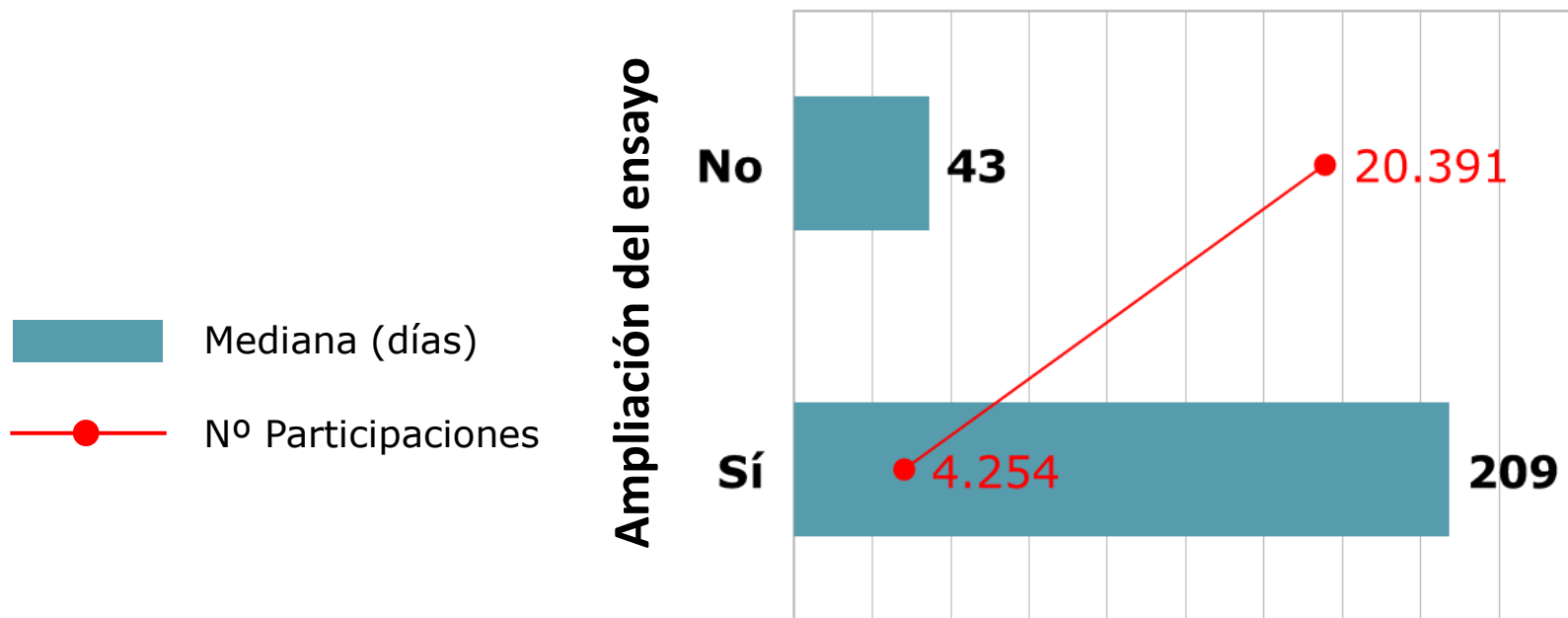
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



CDC

- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **al mismo tiempo** que la recepción del Contrato.
- ❑ En un **26,0 %** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **24,1 %** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

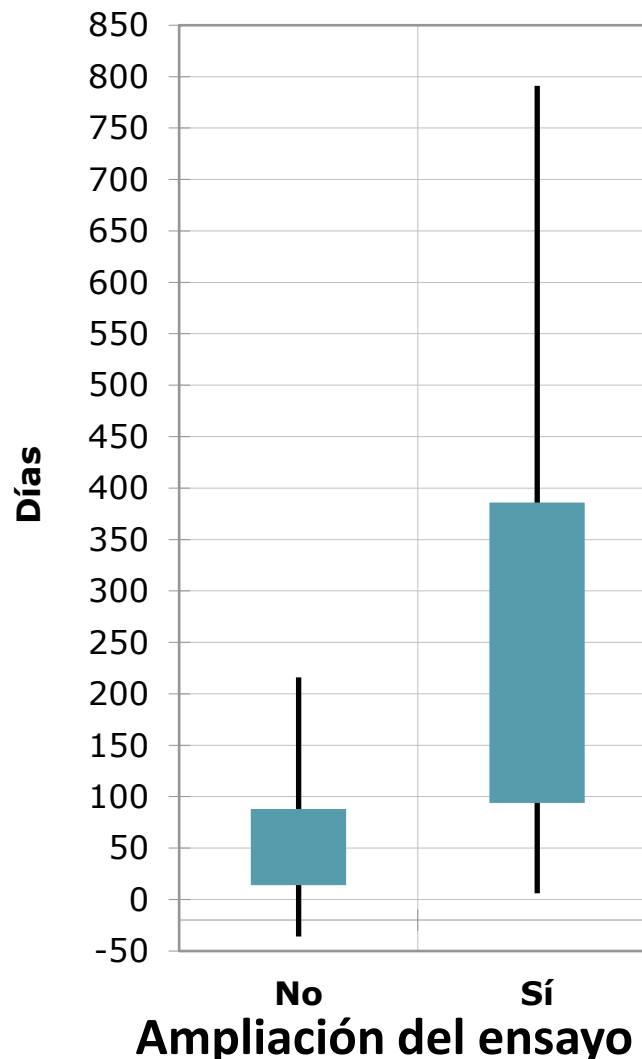
La recepción del contrato se produce **43 días** después de la autorización de la AEMPS. En los casos en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **209 días**.



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

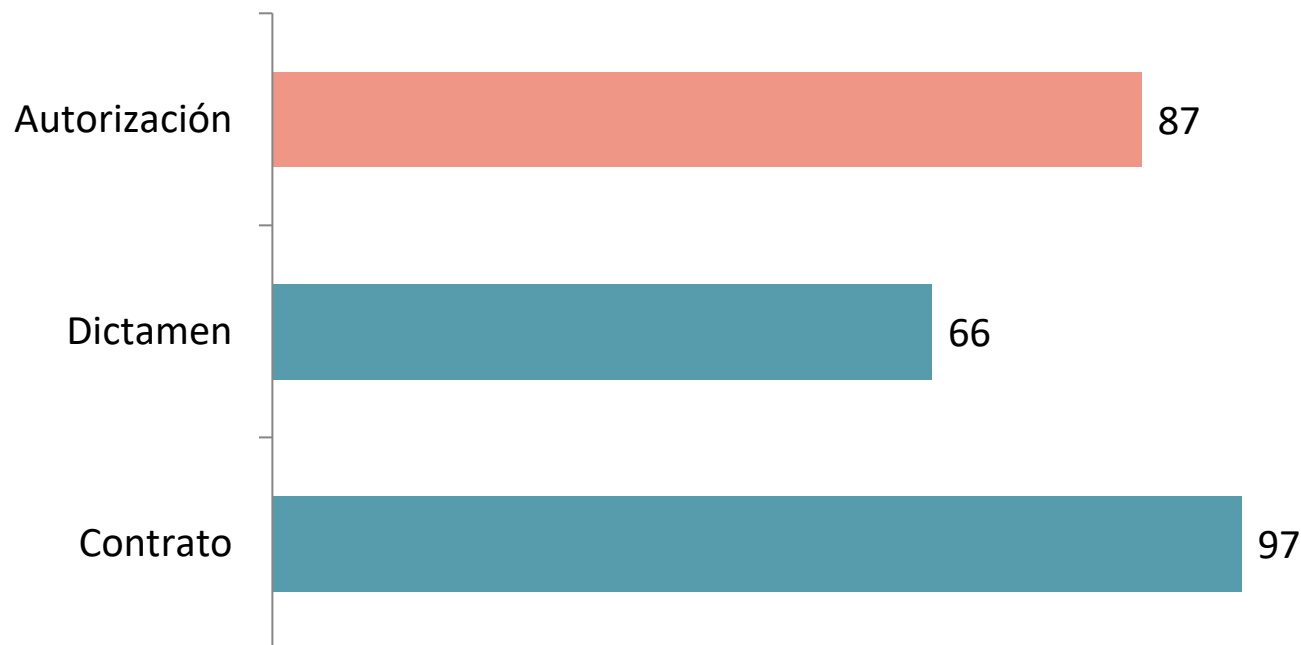
En los casos en que no es una ampliación, en el 15,1% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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



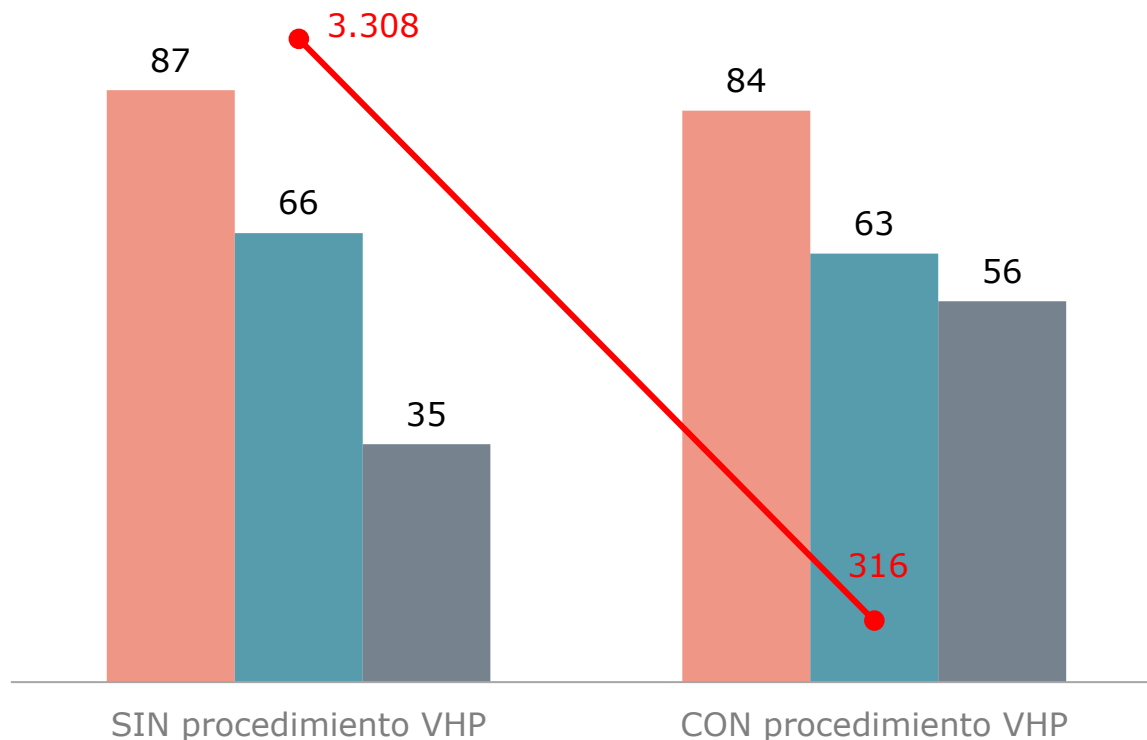
La autorización de la AEMPS se produce **87 días** después del envío al CEIC o AEMPS (para RD2015) de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC/AEMPS de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo para los mismos 3.519 ensayos con datos válidos

Aquellos ensayos que han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) no muestran en general una ventaja significativa 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

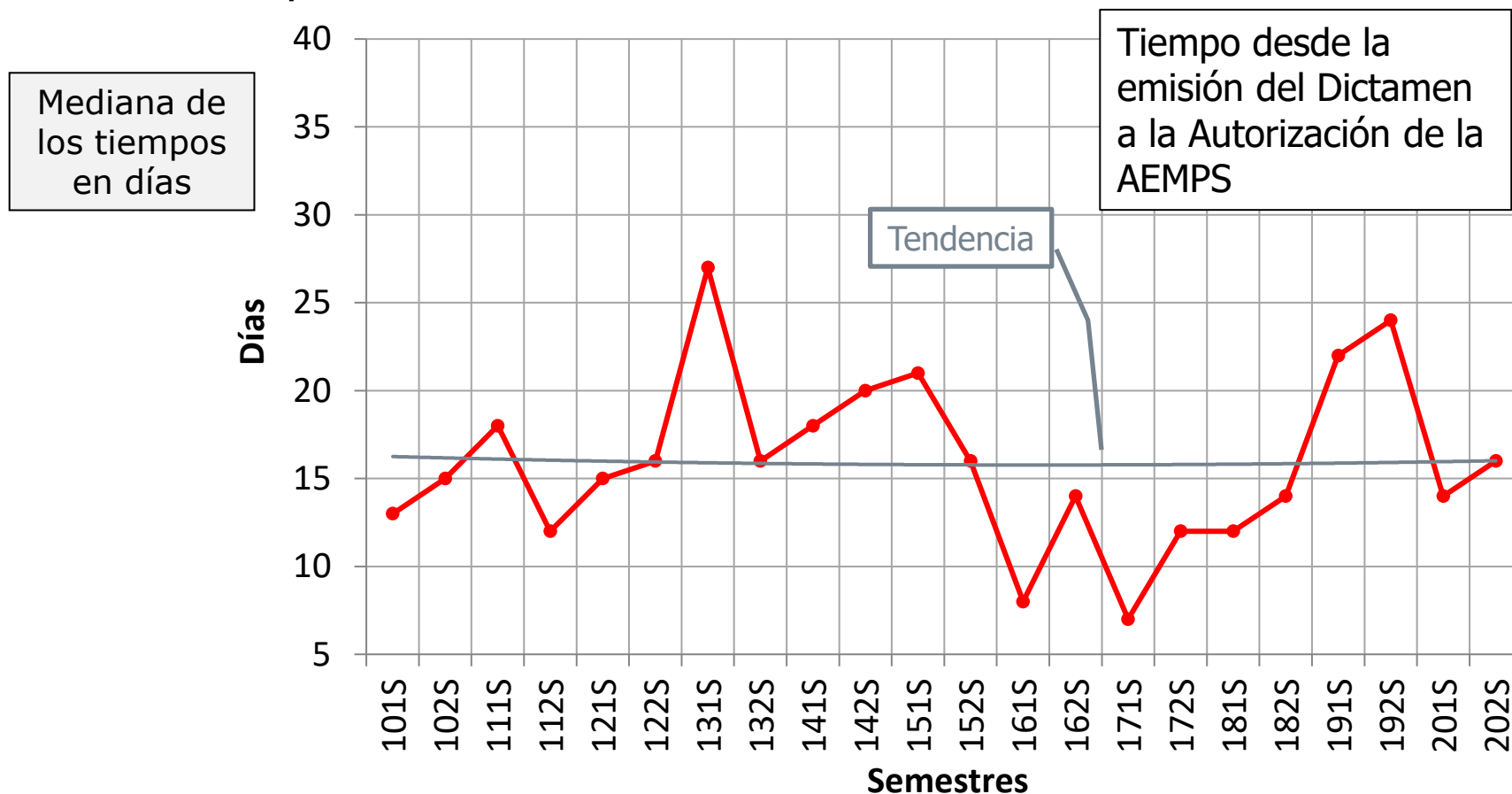
● N° de EECC con datos válidos

mediana de tiempos en días

- ❑ La Autorización de la AEMPS se produce **19 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 Antiinfecciosos y en Dolor y Anestesia este tiempo es más del doble: **48** y **44 días** respectivamente

	Todos los EECC	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	19	28	18	16	28	1.508
Cardiovascular	19	40	19	18	18	264
Hematología	20	28	26	16	17	244
Antiinfecciosos	24	48	25	22	37	243
Neurociencias	21	28	21	19	17	241
Reumatología	20	23	18	22	14	164
Inmunología	17	33	18	15	12	163
Respiratorio	14	42	14	16	12	156
Endocrino	18	19	28	15	22	112
Dermatología	19	0	24	19	21	78
Dolor y Anestesia	22	44	21	19	22	74

La evolución del Tiempo de Autorización AEMPS muestra una tendencia aproximadamente neutra

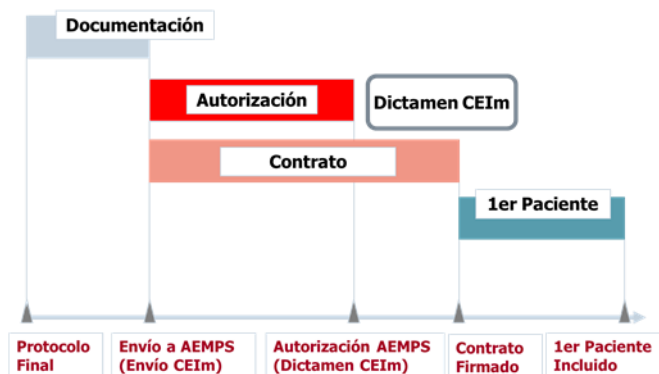


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **1.706 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 (4.190 PCEC de un total de 19.084 participaciones)



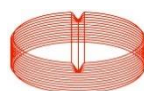
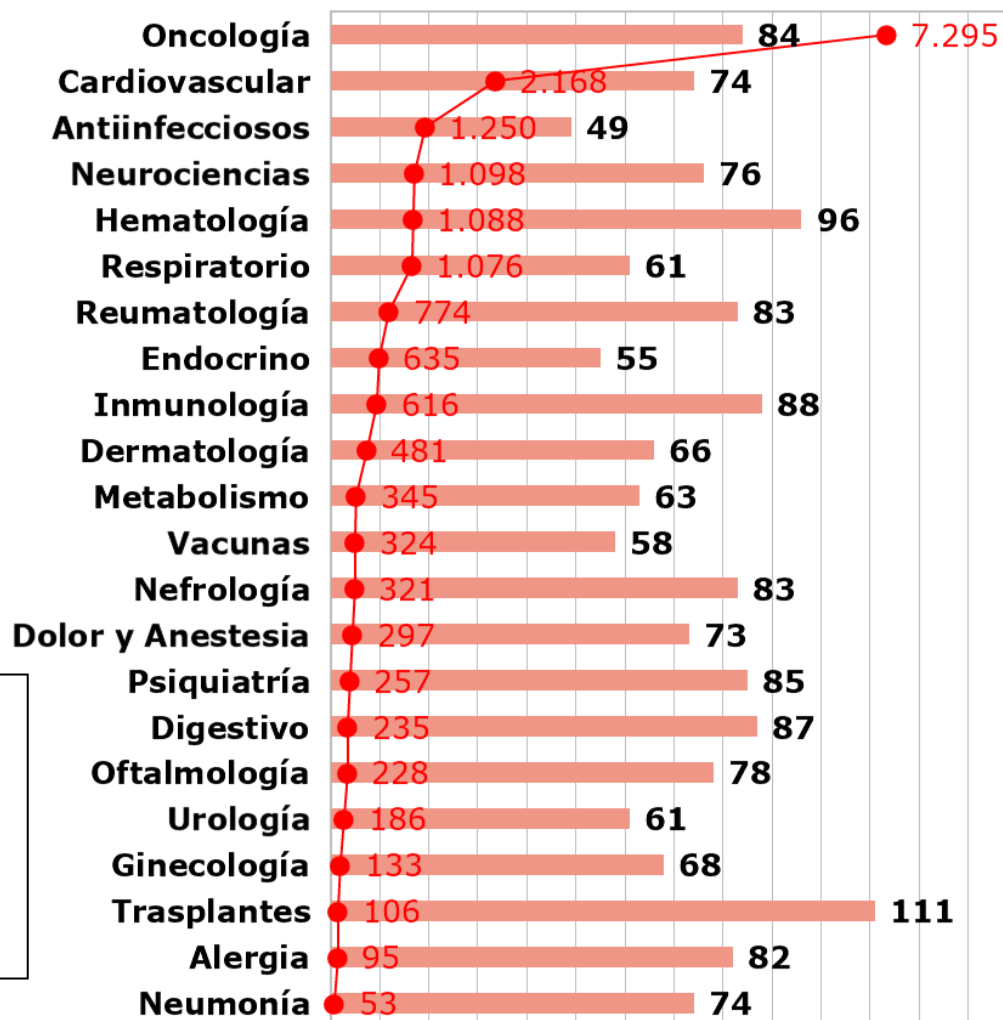
Etapa Inclusión del Primer Paciente



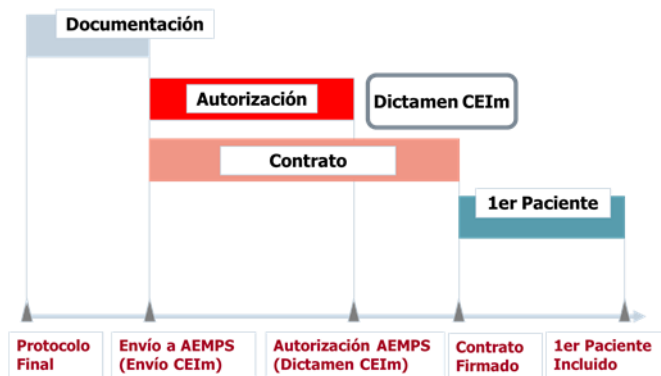
Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tardan **76 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: 19.048 participaciones)

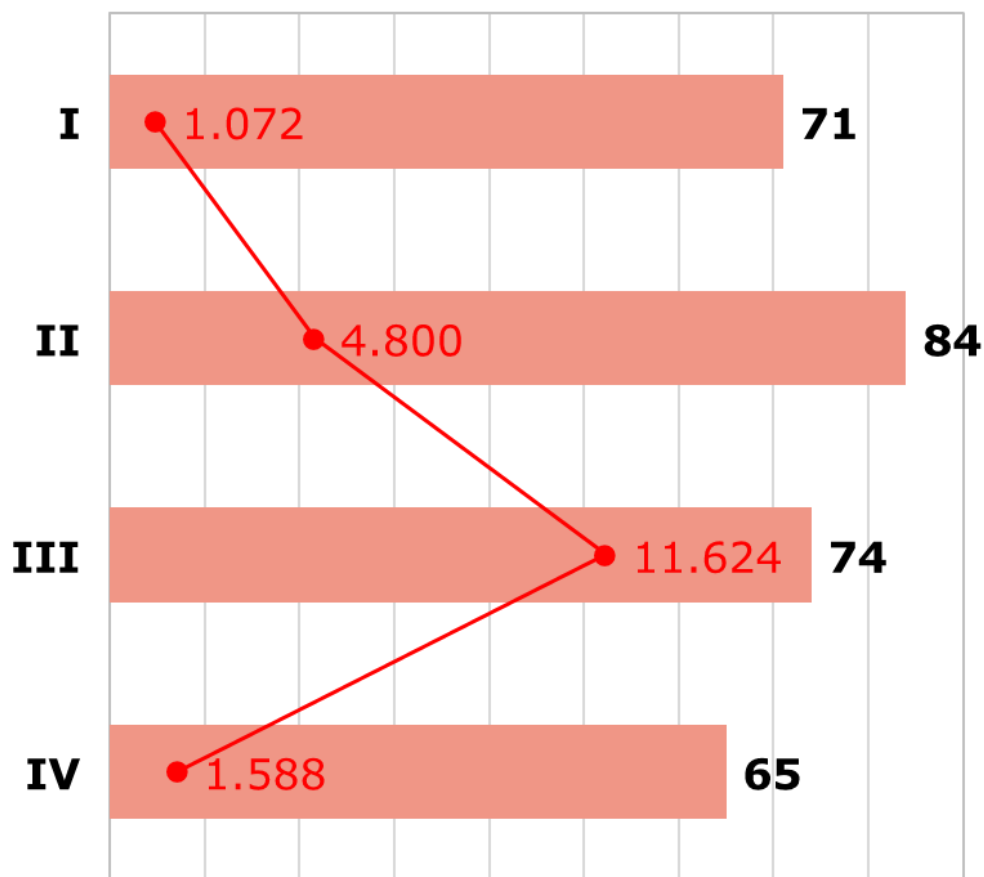
Mediana (días) —●— N° Participaciones



Etapa Inclusión del Primer Paciente



Mediana (días) —●— N° Participaciones



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.

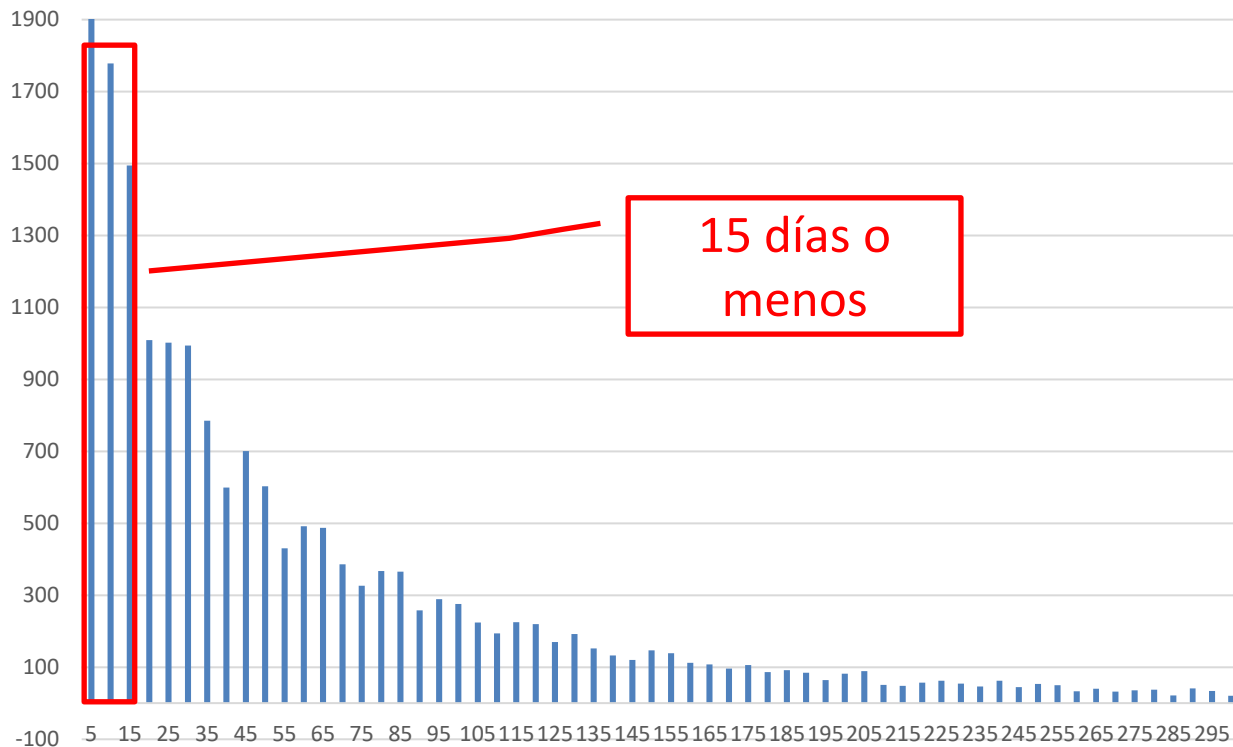
Reclutamiento del primer paciente



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 (19.728 PCEC)

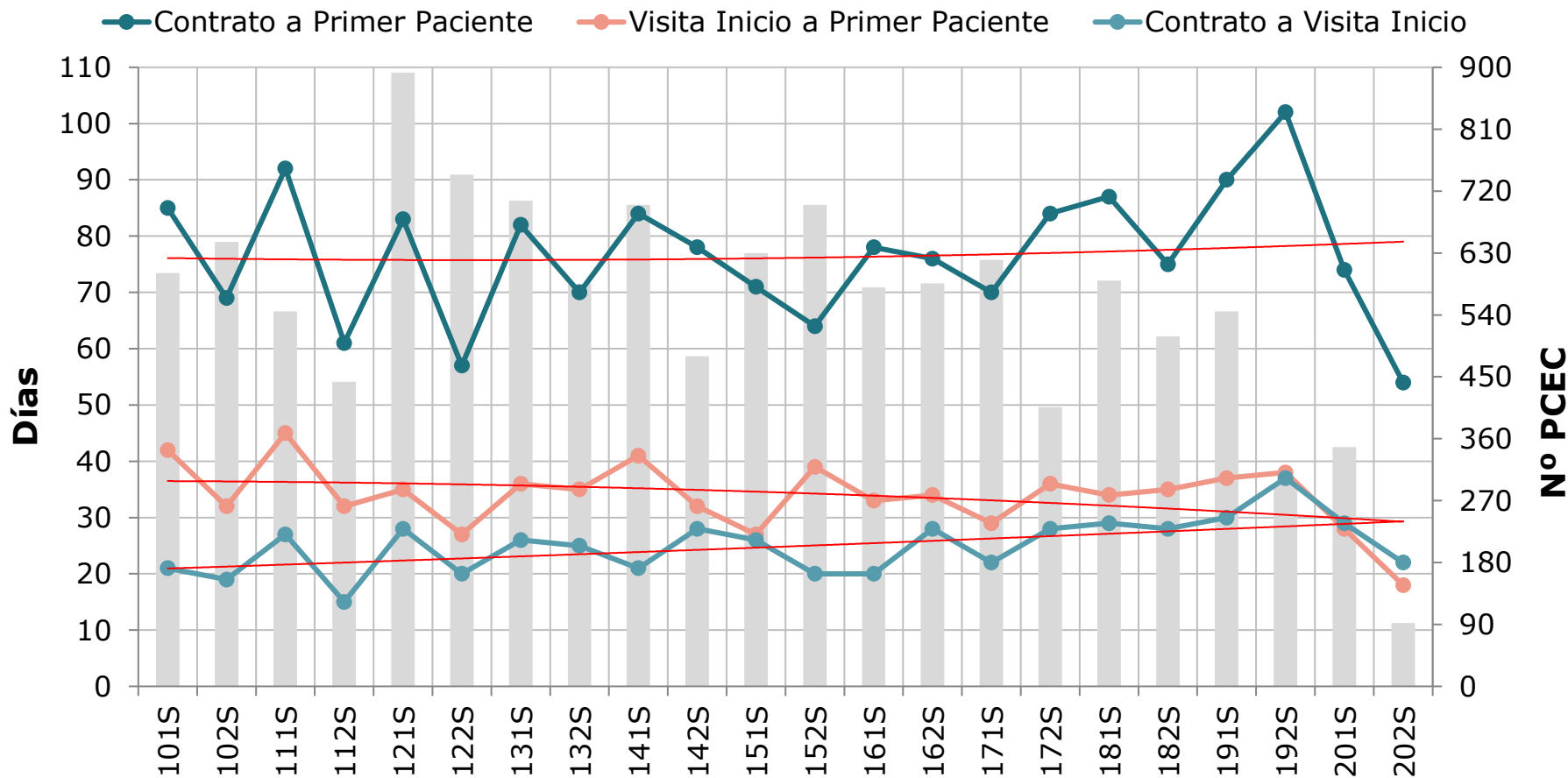
Sin embargo, hay **2.113 ensayos clínicos** de un total de 3.233 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en 15 días o menos** (5.884 participaciones del total de 19.728)



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 9,7% de los casos esta visita se produce antes de recibir el contrato.



En esta sección se presentan los resultados de la **comparación** entre los indicadores de España con los indicadores de un conjunto de países europeos para los mismos ensayos clínicos.

Se presentan los resultados a partir de los datos contenidos en BDMetrics dentro del Módulo de Benchmarking internacional introducidos por los laboratorios a fecha **23/04/2020**. En este sólo se consideran:

- ❑ Ensayos Clínicos de fase II y III con reclutamiento finalizado y que el estudio se hubiera realizado en 3 ó más países europeos.

En particular se presenta:

- ❑ La distribución por fases, áreas terapéuticas y países de la investigación clínica considerada.
- ❑ La distribución de centros y pacientes por países.
- ❑ **Comparaciones bilaterales** (País X - España): se compara la mediana de los tiempos empleados en la ejecución de cada una de las fases de un EC para España y para cada uno de los países de la muestra. Siempre se comparan los mejores datos de cada país (por ejemplo, el primer centro en reclutar un paciente)
- ❑ La comparación bilateral para la etapa *Initiation* circunscrita a los ensayos en **Oncología**.

Contenido del Módulo de *Benchmarking* internacional

Ficha Benchmarking Internacional	29ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	933
Número de Ensayos Clínicos en países	7.413
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	51.369
Número total de pacientes reclutados	416.251
Desde fecha de recepción de protocolo final	12-mar-2004
Hasta fecha de recepción de protocolo final	18-abr-2019

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	7.413	100,00%
KPI1 Final Study Protocol Available	6.430	86,74%
KPI2 IRB/EC Approval	5.972	80,56%
KPI3 First Initiation Visit	5.051	68,14%
KPI4 FPI (First Patient In)	6.995	94,36%
KPI5 Centros participantes	7.406	99,91%
KPI6 Pacientes reclutados	7.384	99,61%

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

Módulo *Benchmarking* internacional

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	1.876	25,3%
Cardiovascular	1.088	14,7%
Inmunología	533	7,2%
Neurociencias	488	6,6%
Antiinfecciosos	445	6,0%
Respiratorio	439	5,9%
Reumatología	338	4,6%
Endocrino	331	4,5%
Hematología	292	3,9%
Oftalmología	276	3,7%
Dermatología	182	2,5%
Ginecología	164	2,2%
Nefrología	146	2,0%
Digestivo	140	1,9%
Vacunas	140	1,9%
Psiquiatría	122	1,6%
Dolor y Anestesia	94	1,3%
Trasplantes	91	1,2%
Urología	86	1,2%
Metabolismo	49	0,7%
Alergia	47	0,6%
Neumonía	26	0,4%
Bioquímica	15	0,2%
Odontología	5	0,1%

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

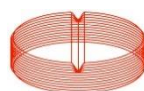
	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	2.397	32,3%
Fase III	5.016	67,7%

Módulo *Benchmarking* internacional



Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje		Nº ECP	Porcentaje
España	933	16,4%	Noruega	102	1,8%
Alemania	540	9,5%	Rumanía	94	1,6%
Francia	475	8,3%	Turquía	93	1,6%
Italia	465	8,1%	Eslovaquia	72	1,3%
Reino Unido	321	5,6%	Bulgaria	55	1,0%
Bélgica	320	5,6%	Lituania	45	0,8%
Polonia	247	4,3%	Irlanda	44	0,8%
Países Bajos	212	3,7%	Ucrania	31	0,5%
República Checa	201	3,5%	Estonia	30	0,5%
Hungría	196	3,4%	Letonia	21	0,4%
Austria	179	3,1%	Croacia	20	0,4%
Suecia	178	3,1%	Eslovenia	9	0,2%
Rusia	159	2,8%	Islandia	7	0,1%
Dinamarca	153	2,7%	Serbia	5	0,1%
Suiza	134	2,3%	Andorra	4	0,1%
Finlandia	131	2,3%	Países Nórdicos	2	0,0%
Grecia	118	2,1%	Albania	1	0,0%
Portugal	107	1,9%	Chipre	1	0,0%
			Luxemburgo	1	0,0%



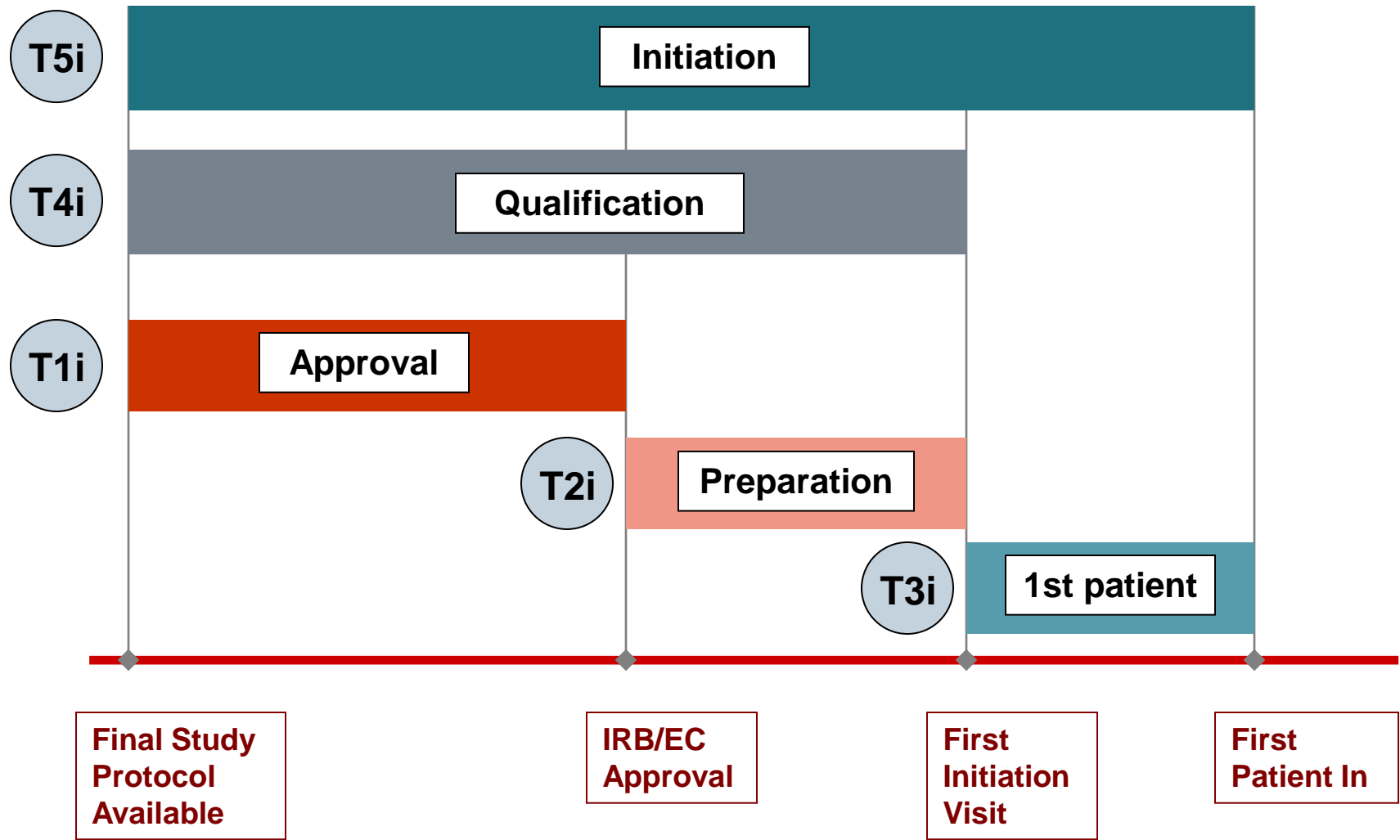
BI: Pacientes y centros por países (1)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
España	7.389	49.754	6,7
Alemania	6.685	50.675	7,6
Italia	3.866	26.319	6,8
Francia	3.821	24.075	6,3
Reino Unido	2.223	14.325	6,4
Bélgica	1.636	11.706	7,2
Polonia	1.505	17.626	11,7
Rusia	1.451	15.071	10,4
República Checa	1.131	15.463	13,7
Hungría	1.097	11.084	10,1
Países Bajos	1.011	10.717	10,6
Suecia	858	7.337	8,6
Austria	714	6.639	9,3
Dinamarca	642	6.719	10,5
Rumanía	564	5.271	9,3
Turquía	515	3.156	6,1
Finlandia	505	4.330	8,6
Grecia	491	2.846	5,8
Portugal	469	2.613	5,6

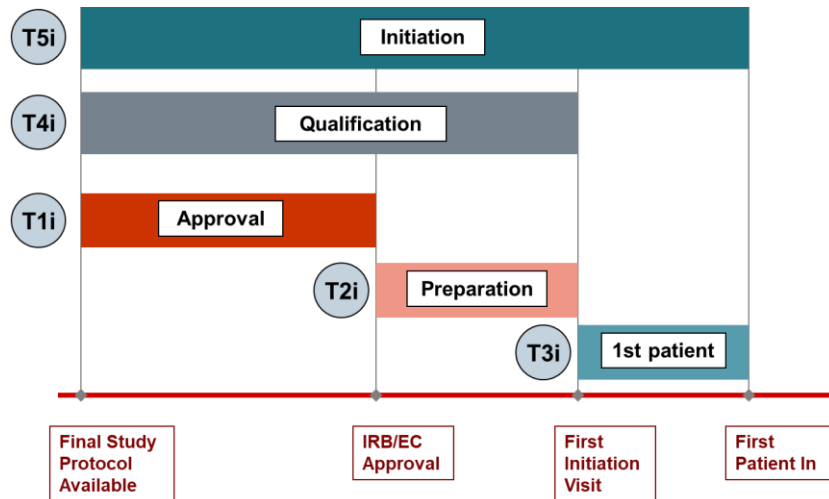
BI: Pacientes y centros por países (2)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Suiza	441	2.630	6,0
Eslovaquia	429	4.322	10,1
Noruega	385	4.086	10,6
Bulgaria	369	4.223	11,4
Ucrania	291	4.277	14,7
Lituania	182	2.405	13,2
Irlanda	118	485	4,1
Estonia	99	1.023	10,3
Letonia	88	1.771	20,1
Croacia	65	613	9,4
Eslovenia	29	250	8,6
Serbia	20	213	10,7
Islandia	15	301	20,1
Países Nórdicos	8	32	4,0
Andorra	7	37	5,3
Albania	5	39	7,8
Luxemburgo	3	4	1,3
Chipre	1	3	3,0

BI: Fases y Tiempos



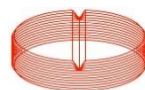
BI: Comparación tiempos España resto países



En esta sección se comparará la **mediana** de los tiempos empleados en la ejecución de cada una de las fases indicadas para **España** y para **cada uno de los países** de la muestra.

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

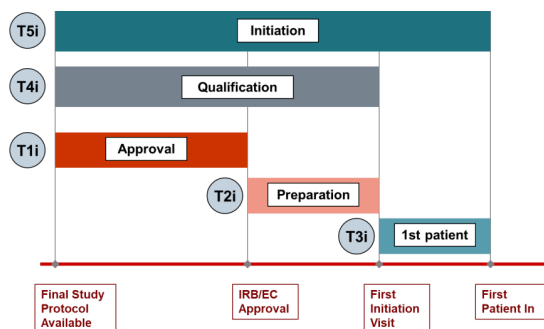
Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de EC a comparar) sea **menor que 5**.



BI: Comparación tiempos España resto países



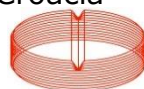
Etapa *Approval*



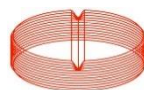
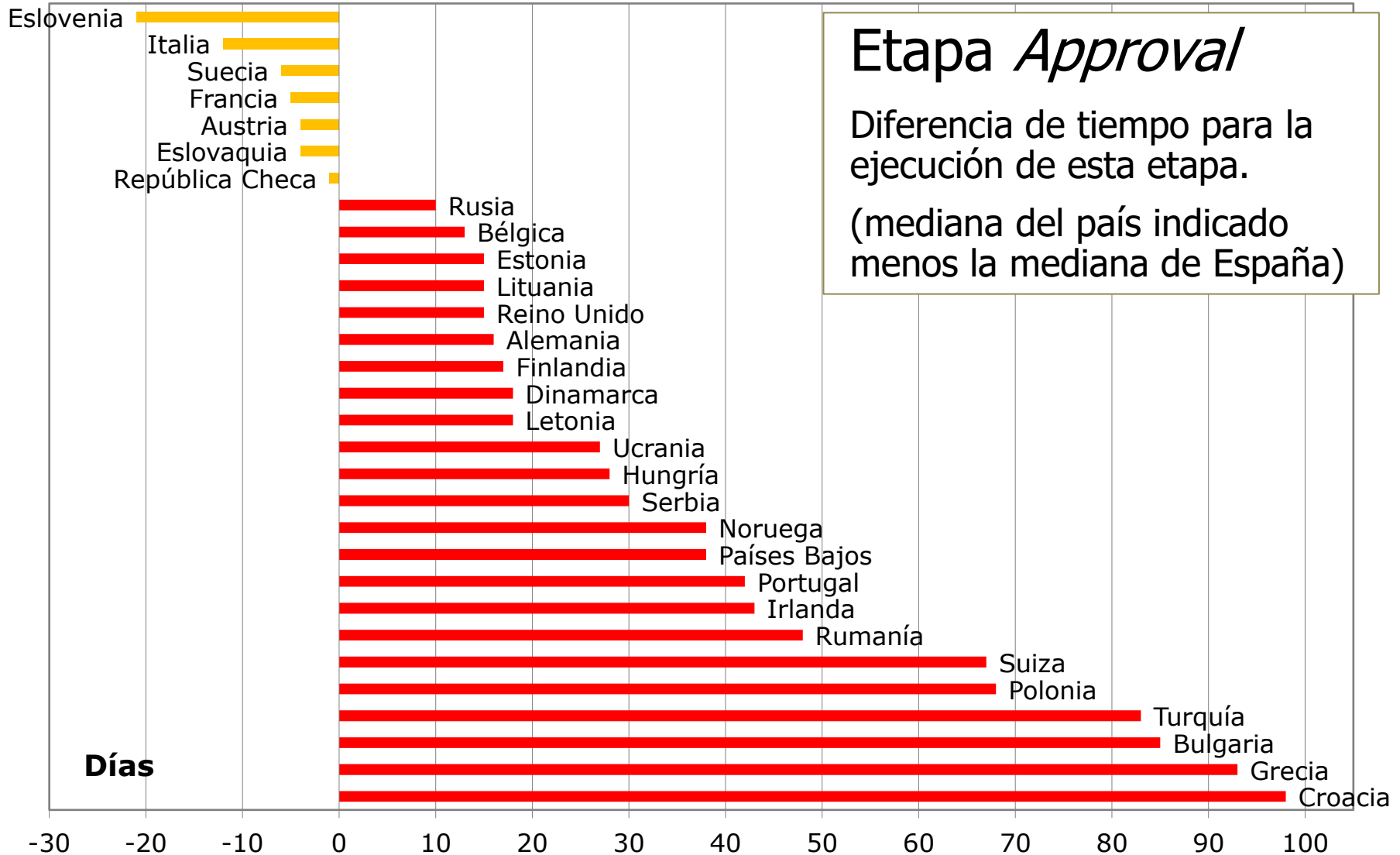
De los 30 países considerados, en **siete se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	81	102	-21	7
Italia	97	109	-12	351
Suecia	104	110	-6	117
Francia	105	110	-5	337
Austria	110	114	-4	127
Eslovaquia	104	108	-4	29
República Checa	109	110	-1	143
Rusia	120	110	10	101
Bélgica	124	111	13	200
Estonia	112	97	15	16
Lituania	114	99	15	26
Reino Unido	125	110	15	222
Alemania	124	108	16	382
Finlandia	125	108	17	77
Dinamarca	128	110	18	106
Letonia	118	100	18	14
Ucrania	160	133	27	24
Hungría	140	112	28	132
Serbia	119	89	30	5
Noruega	148	110	38	59
Países Bajos	142	104	38	135
Portugal	152	110	42	72
Irlanda	153	110	43	26
Rumanía	162	114	48	54
Suiza	178	111	67	64
Polonia	179	111	68	173
Turquía	188	105	83	39
Bulgaria	202	117	85	38
Grecia	211	118	93	85
Croacia	200	102	98	18



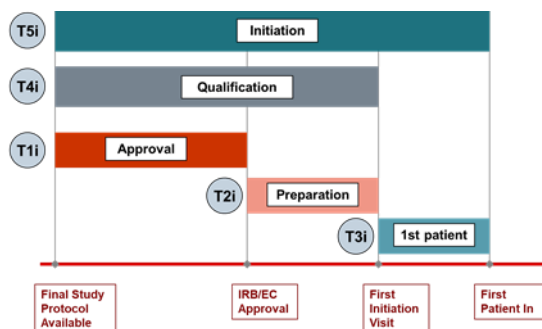
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



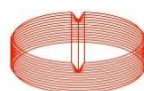
Etapa *Preparation*



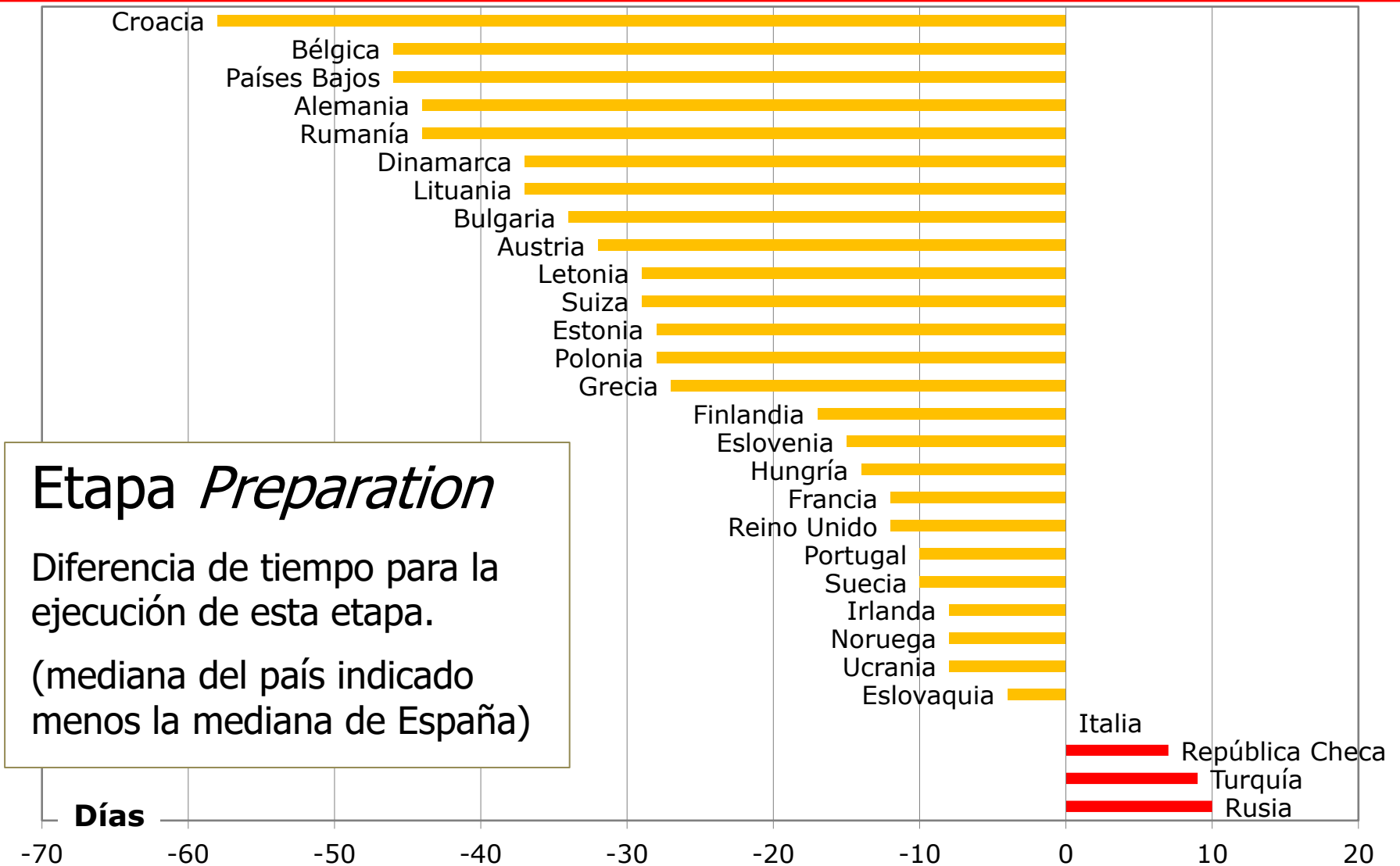
De los 29 países considerados, **sólo en tres se tarda más** en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Croacia	18	76	-58	13
Bélgica	26	72	-46	188
Países Bajos	30	76	-46	119
Alemania	26	70	-44	348
Rumanía	30	74	-44	45
Dinamarca	39	76	-37	101
Lituania	39	76	-37	22
Bulgaria	23	57	-34	32
Austria	44	76	-32	117
Letonia	55	84	-29	10
Suiza	49	78	-29	61
Estonia	40	68	-28	14
Polonia	48	76	-28	154
Grecia	40	67	-27	75
Finlandia	54	71	-17	71
Eslovenia	48	63	-15	6
Hungría	57	71	-14	115
Francia	60	72	-12	311
Reino Unido	63	75	-12	192
Portugal	69	79	-10	68
Suecia	55	65	-10	109
Irlanda	55	63	-8	25
Noruega	60	68	-8	62
Ucrania	71	79	-8	21
Eslovaquia	59	63	-4	20
Italia	72	72	0	316
República Checa	77	70	7	127
Turquía	91	82	9	33
Rusia	90	80	10	84

Tiempos en días

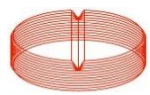


BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *Preparation*

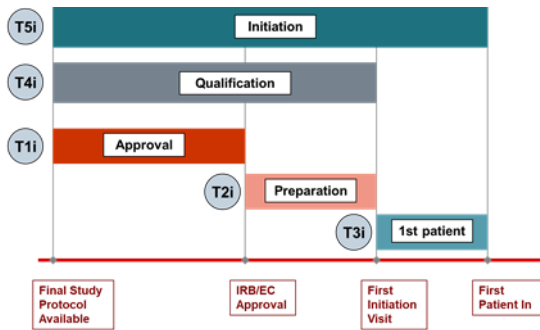
Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.
(mediana del país indicado menos la mediana de España)



BI: Comparación tiempos España resto países



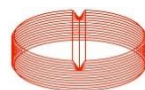
Etapa *1st patient*



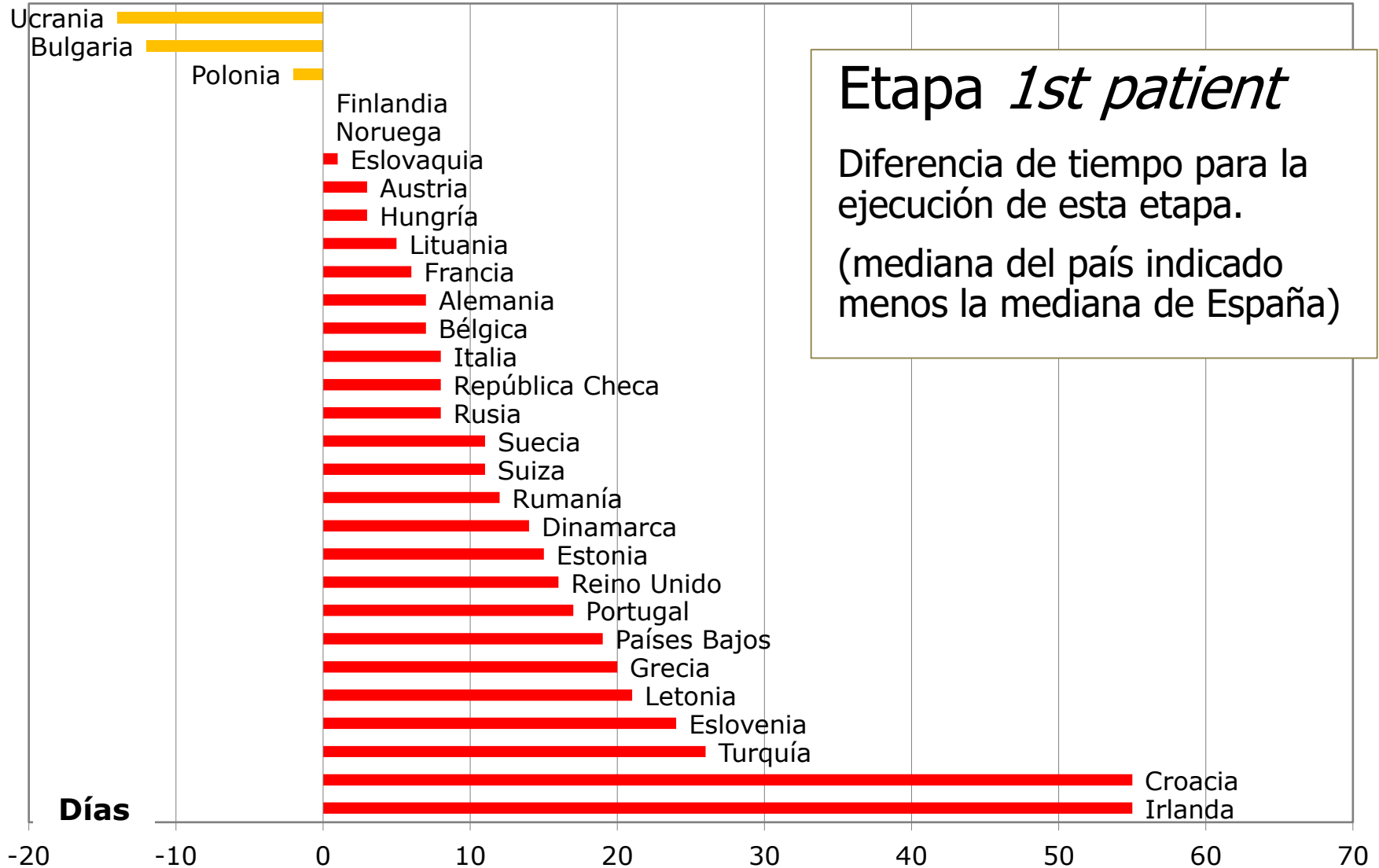
De los 29 países considerados, en **tres** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Ucrania	32	46	-14	21
Bulgaria	19	31	-12	34
Polonia	24	26	-2	155
Finlandia	29	29	0	76
Noruega	28	28	0	62
Eslovaquia	19	18	1	23
Austria	31	28	3	123
Hungría	28	25	3	117
Lituania	30	25	5	23
Francia	30	24	6	325
Alemania	29	22	7	360
Bélgica	28	21	7	210
Italia	31	23	8	313
República Checa	32	24	8	129
Rusia	30	22	8	91
Suecia	35	24	11	114
Suiza	34	23	11	69
Rumanía	33	21	12	46
Dinamarca	38	24	14	106
Estonia	35	20	15	13
Reino Unido	37	21	16	210
Portugal	43	26	17	73
Países Bajos	40	21	19	129
Grecia	51	31	20	76
Letonia	55	34	21	9
Eslovenia	41	17	24	6
Turquía	48	22	26	34
Croacia	92	37	55	14
Irlanda	76	21	55	24



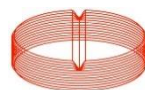
BI: Comparación tiempos España resto países



Etapa *1st patient*

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.

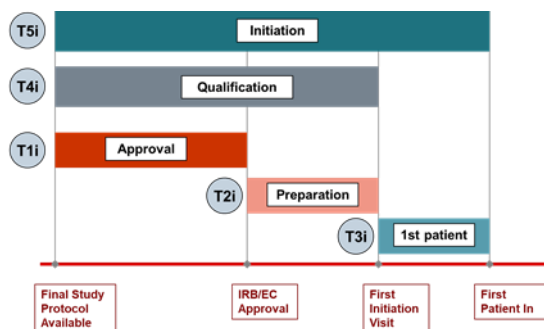
(mediana del país indicado menos la mediana de España)



BI: Comparación tiempos España resto países



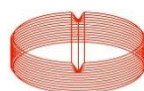
Etapa *Qualification*



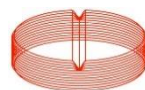
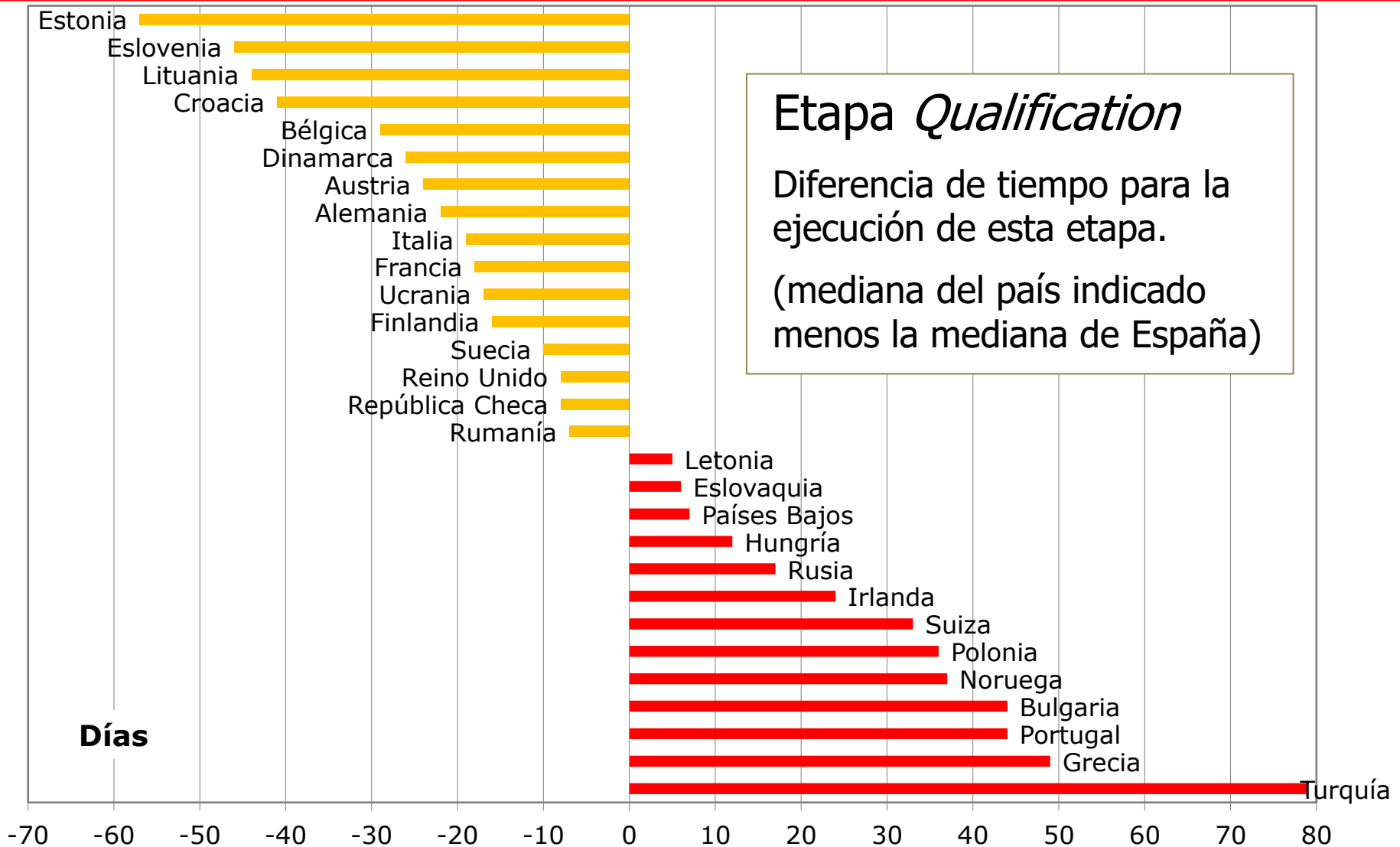
De los 29 países considerados, en **dieciséis se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Estonia	137	194	-57	14
Eslovenia	117	163	-46	5
Lituania	145	189	-44	20
Croacia	165	206	-41	14
Bélgica	163	192	-29	186
Dinamarca	169	195	-26	94
Austria	168	192	-24	113
Alemania	162	184	-22	338
Italia	167	186	-19	299
Francia	168	186	-18	298
Ucrania	197	214	-17	19
Finlandia	176	192	-16	70
Suecia	172	182	-10	100
Reino Unido	180	188	-8	192
República Checa	186	194	-8	123
Rumanía	194	201	-7	44
Letonia	183	178	5	9
Eslovaquia	186	180	6	21
Países Bajos	188	181	7	125
Hungría	202	190	12	114
Rusia	216	199	17	86
Irlanda	198	174	24	20
Suiza	229	196	33	58
Polonia	232	196	36	147
Noruega	227	190	37	52
Bulgaria	224	180	44	32
Portugal	240	196	44	65
Grecia	234	185	49	70
Turquía	286	207	79	31



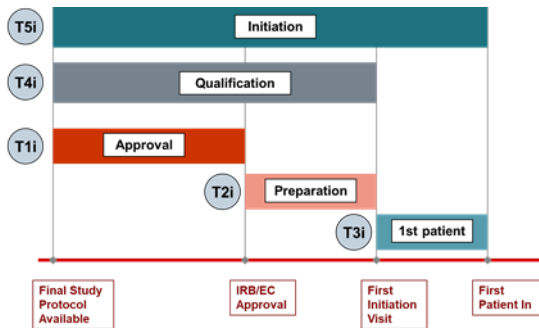
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



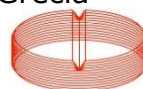
Etapa *Initiation*



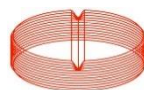
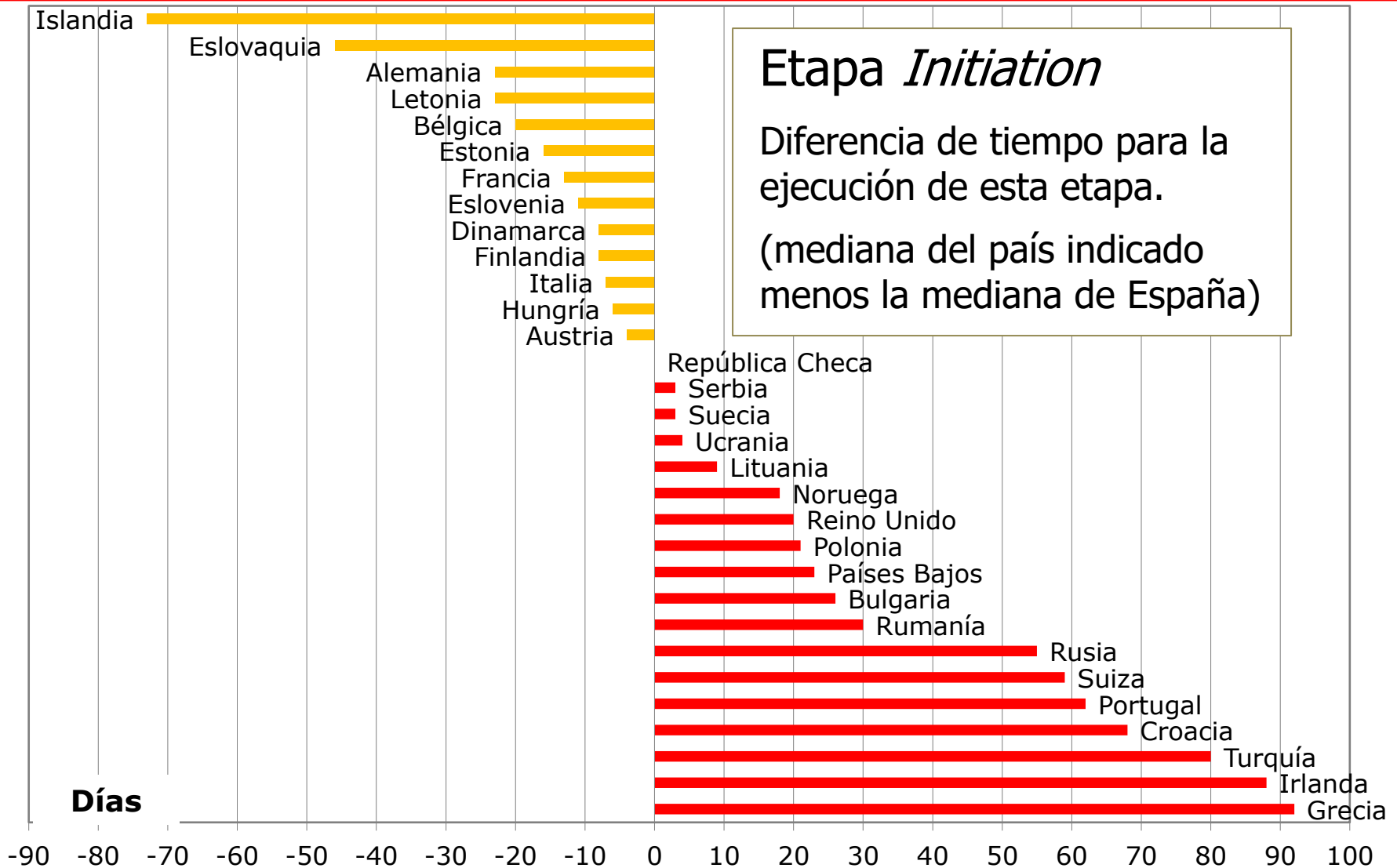
De los 31 países considerados, en **trece se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

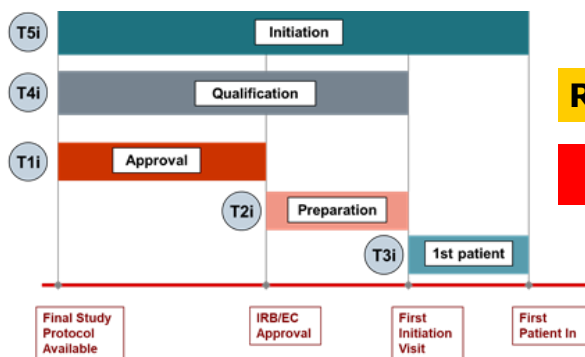
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Islandia	142	215	-73	6
Eslovaquia	169	215	-46	65
Alemania	202	225	-23	483
Letonia	211	234	-23	19
Bélgica	210	230	-20	274
Estonia	204	220	-16	24
Francia	217	230	-13	410
Eslovenia	183	194	-11	7
Dinamarca	218	226	-8	131
Finlandia	218	226	-8	109
Italia	220	227	-7	420
Hungría	230	236	-6	182
Austria	225	229	-4	157
República Checa	225	225	0	173
Serbia	281	278	3	5
Suecia	227	224	3	154
Ucrania	281	277	4	23
Lituania	225	216	9	38
Noruega	244	226	18	79
Reino Unido	248	228	20	284
Polonia	268	247	21	214
Países Bajos	249	226	23	181
Bulgaria	248	222	26	46
Rumanía	266	236	30	79
Rusia	288	233	55	142
Suiza	283	224	59	114
Portugal	288	226	62	84
Croacia	321	253	68	19
Turquía	313	233	80	87
Irlanda	309	221	88	33
Grecia	324	232	92	102



BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Ranking de España resto países



Resto de países

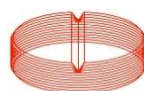
España

Se muestra el **puesto** que ocupa **España** dentro de cada etapa.

El número 1 es el país que menos tarda en esa etapa.

Approval Preparation 1st patient Qualification Initiation

Approval	Preparation	1st patient	Qualification	Initiation
1	1	1	1	1
2	2	2	2	2
3	3	3	3	3
4	4	4	4	4
5	5	5	5	5
6	6	6	6	6
7	7	7	7	7
8	8	8	8	8
9	9	9	9	9
10	10	10	10	10
11	11	11	11	11
12	12	12	12	12
13	13	13	13	13
14	14	14	14	14
15	15	15	15	15
16	16	16	16	16
17	17	17	17	17
18	18	18	18	18
19	19	19	19	19
20	20	20	20	20
21	21	21	21	21
22	22	22	22	22
23	23	23	23	23
24	24	24	24	24
25	25	25	25	25
26	26	26	26	26
27	27	27	27	27
28	28	28	28	28
29	29	29	29	29
30	30	30	30	30
31				31
				32

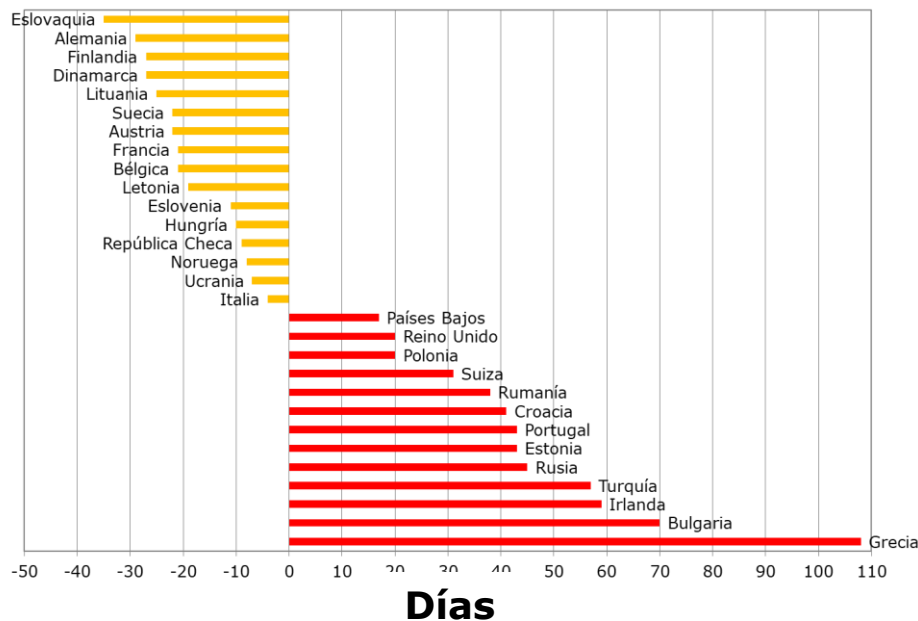


BI: Evolución comparación internacional

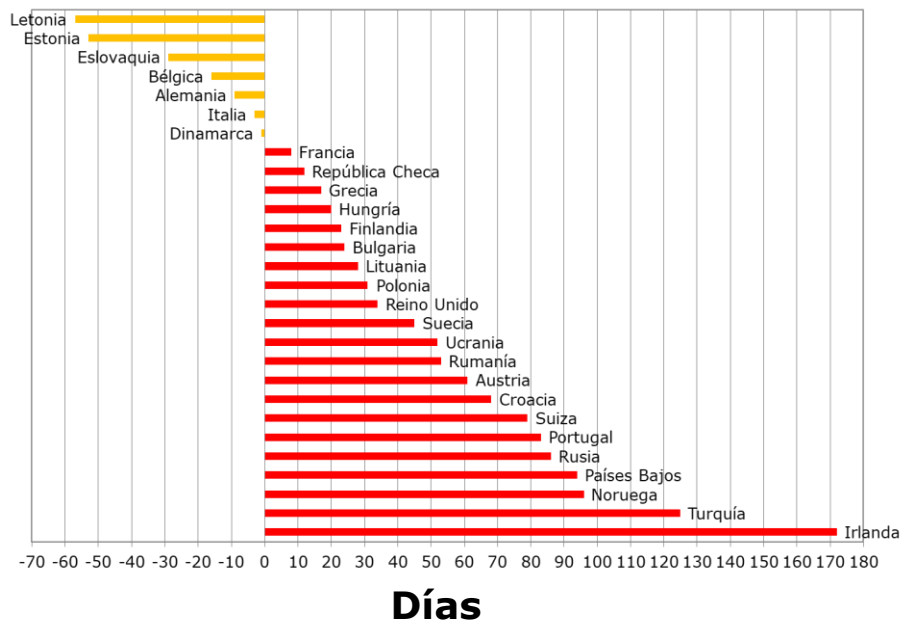
La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2020 el número de países se ha reducido a **siete**.

Etapa *Initiation*

2004-2010



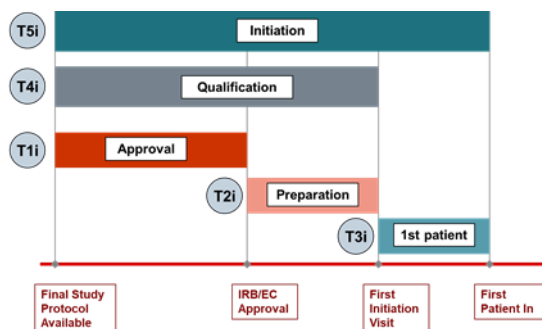
2011-2020



BI: Comparación tiempos España resto países. **Oncología**



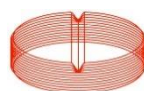
Etapa *Initiation*



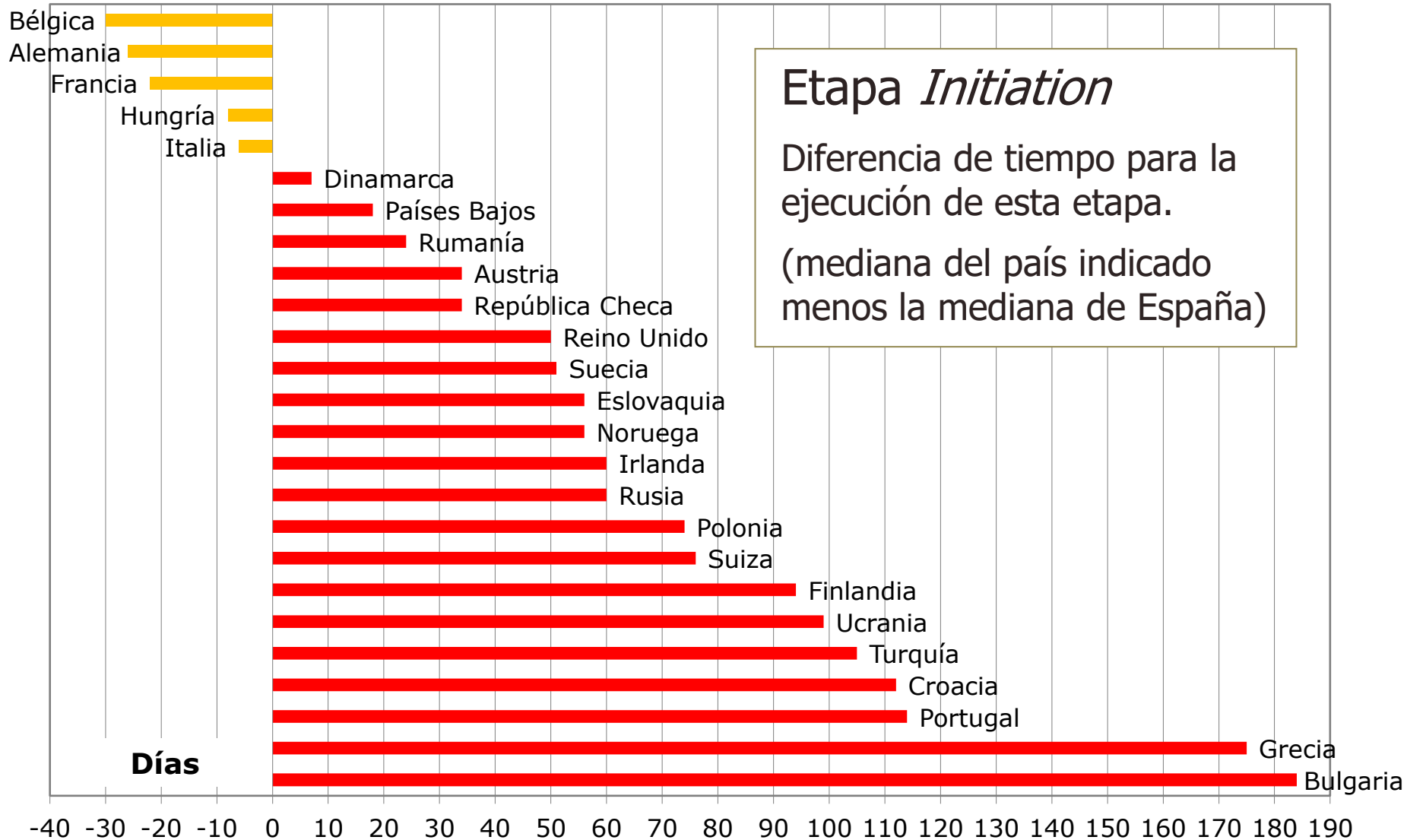
De los 25 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bélgica	201	231	-30	70
Alemania	202	228	-26	122
Francia	210	232	-22	129
Hungría	220	228	-8	38
Italia	216	222	-6	132
Dinamarca	244	237	7	19
Países Bajos	245	227	18	47
Rumanía	250	226	24	12
Austria	260	226	34	39
República Checa	272	238	34	34
Reino Unido	273	223	50	81
Suecia	278	227	51	35
Eslovaquia	252	196	56	6
Noruega	280	224	56	17
Irlanda	261	201	60	10
Rusia	300	240	60	30
Polonia	305	231	74	42
Suiza	290	214	76	20
Finlandia	322	228	94	19
Ucrania	331	232	99	6
Turquía	336	231	105	11
Croacia	314	202	112	7
Portugal	352	238	114	18
Grecia	401	226	175	27
Bulgaria	418	234	184	12

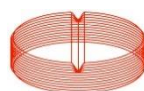


BI: Comparación tiempos España resto países. **Oncología**



Etapa *Initiation*

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



Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

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

- **Velocidad de reclutamiento**

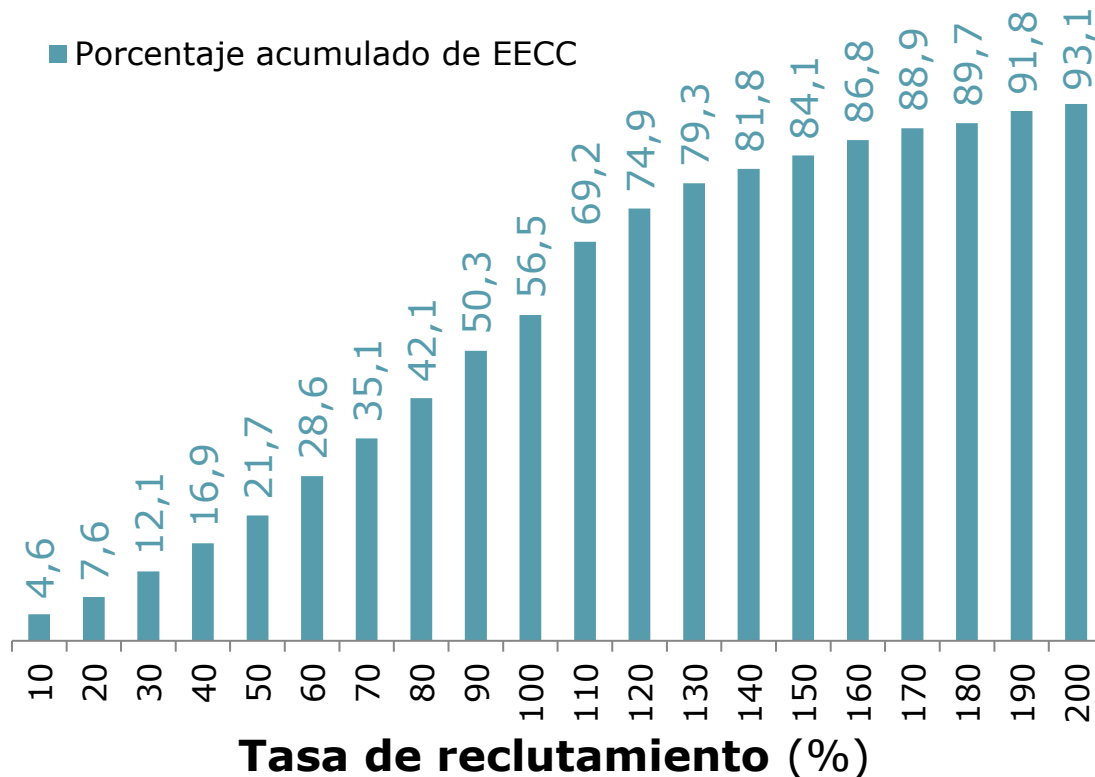
$$\frac{\textit{N}^{\circ} \textit{Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

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

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

La media de la **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **102,4%**.

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, **1.858 ensayos** con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos, descartándose aquellos con número de pacientes incluidos cero y sin firma de contrato)

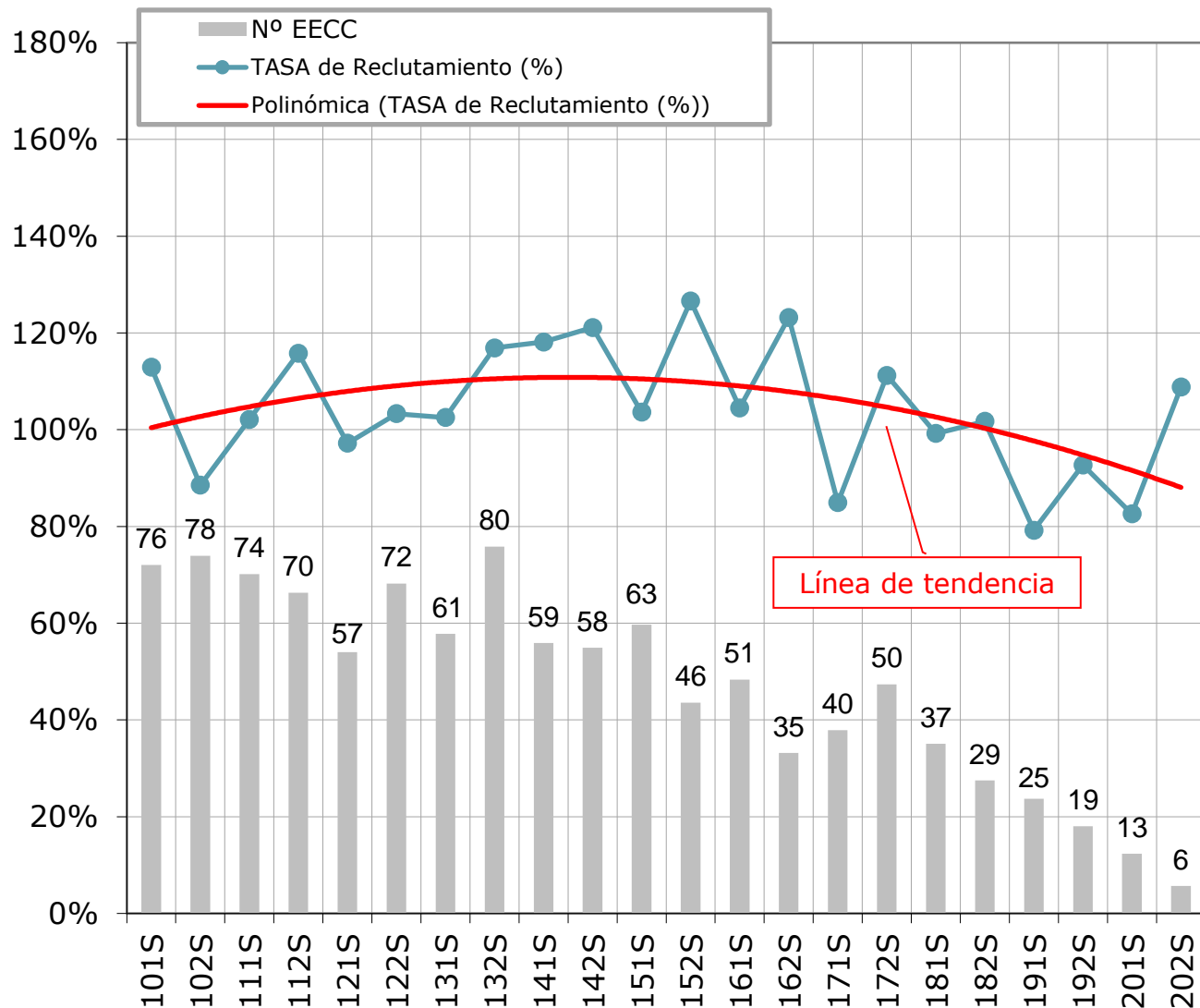
Tasa de Reclutamiento: evolución

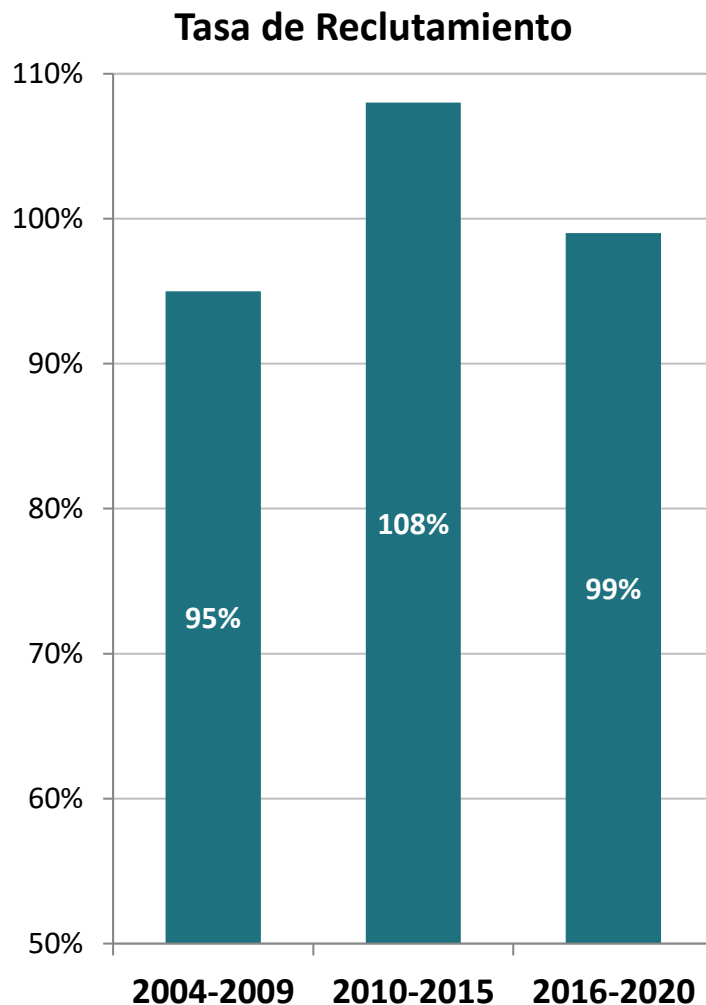
Evolución con el tiempo de la tasa de reclutamiento en ensayos clínicos finalizados

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



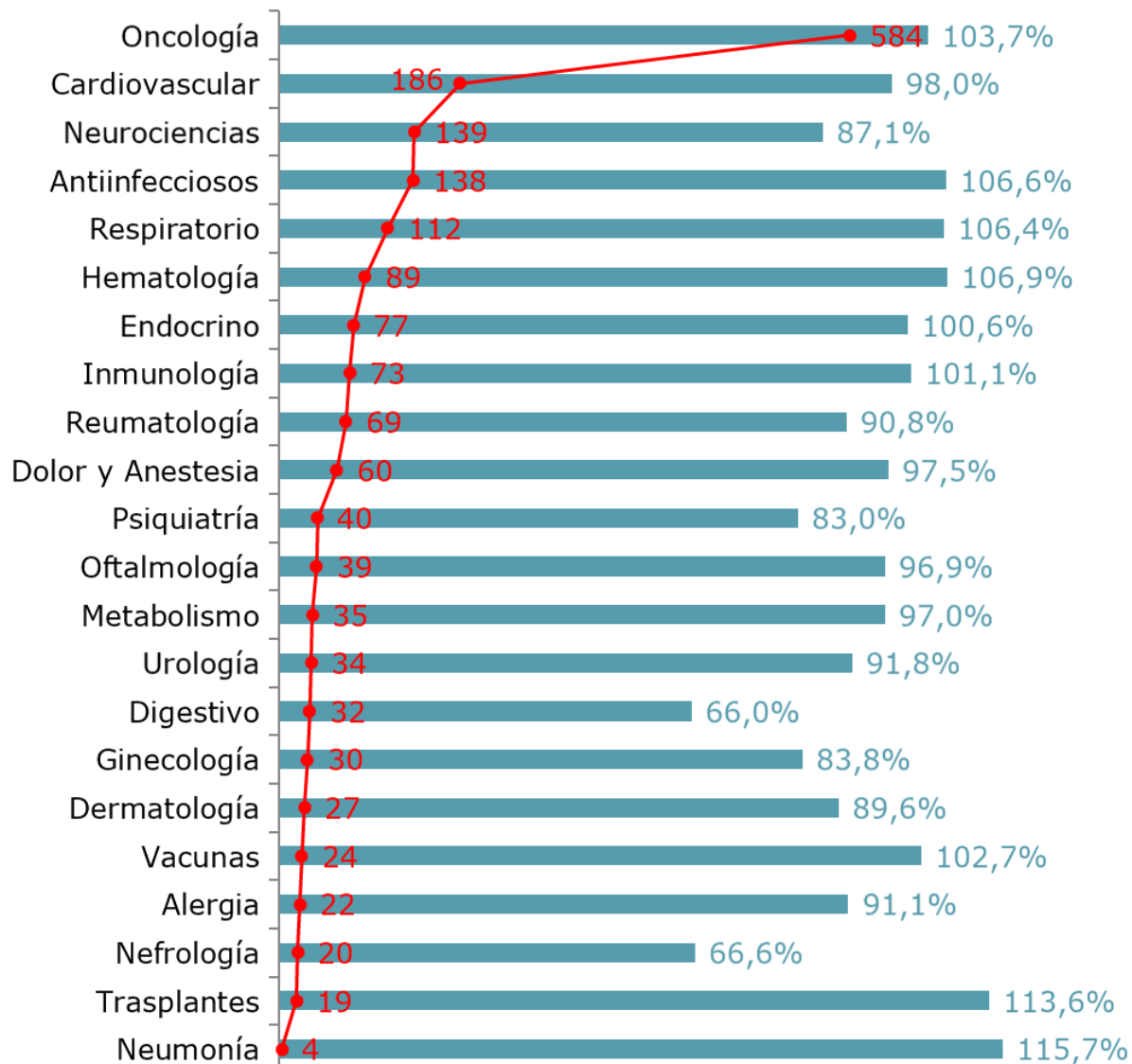


Evolución de la tasa de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020

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

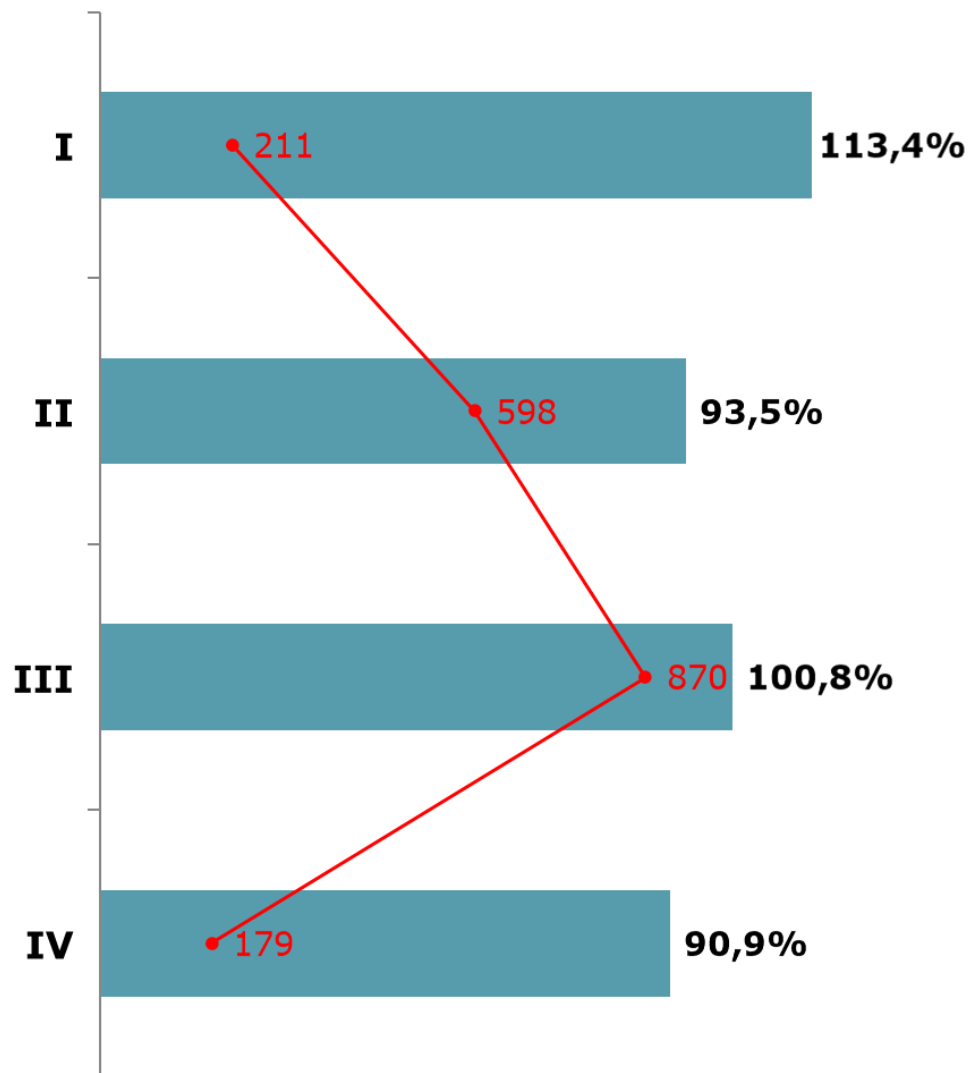
Influencia del área terapéutica

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **103,7%**.



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 **98,7%**.





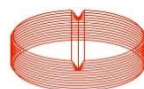
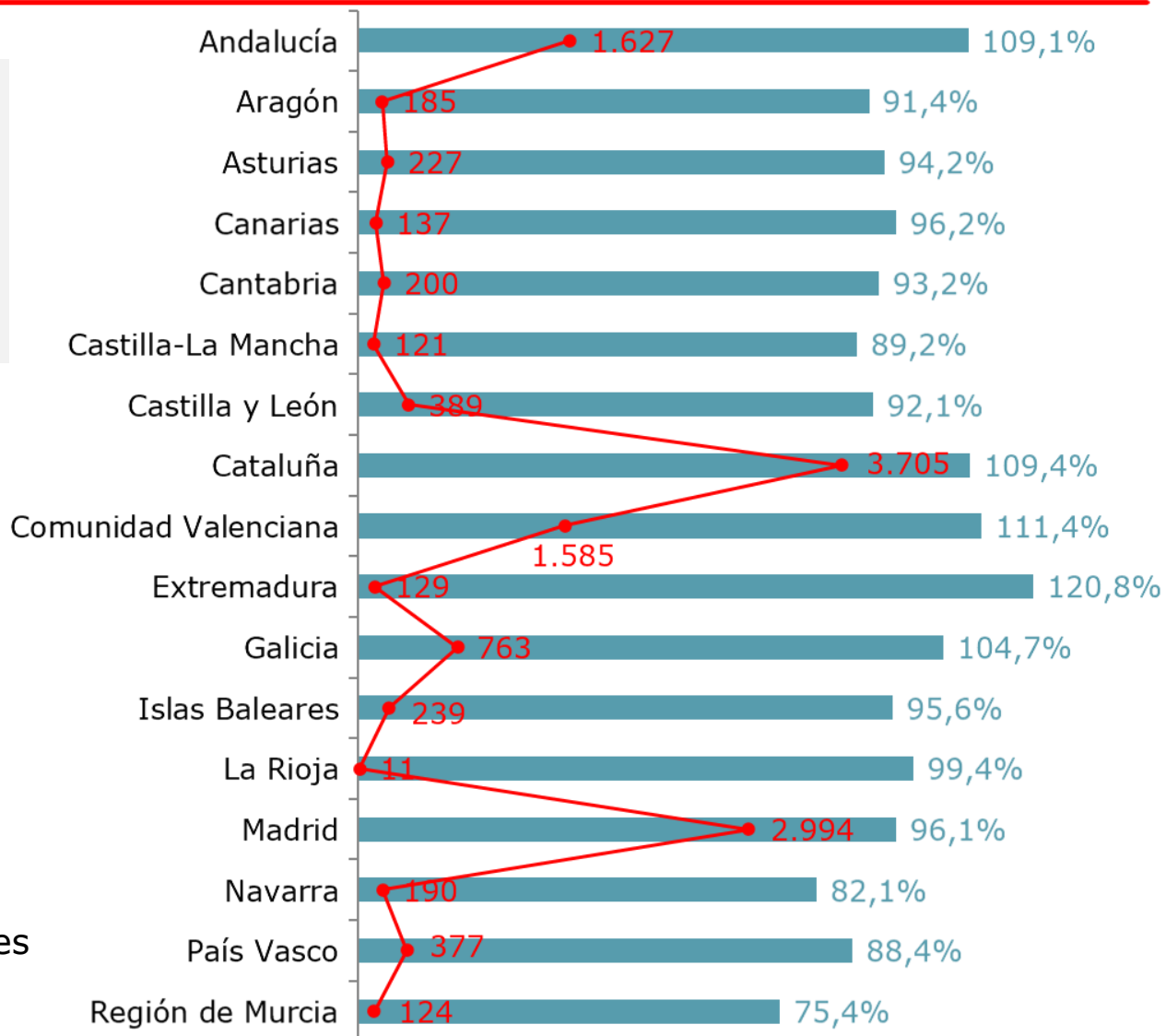
Tasa de Reclutamiento



Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

 Tasa (%)
 Nº Participaciones

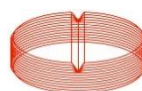


Tasa reclutamiento por código patologías



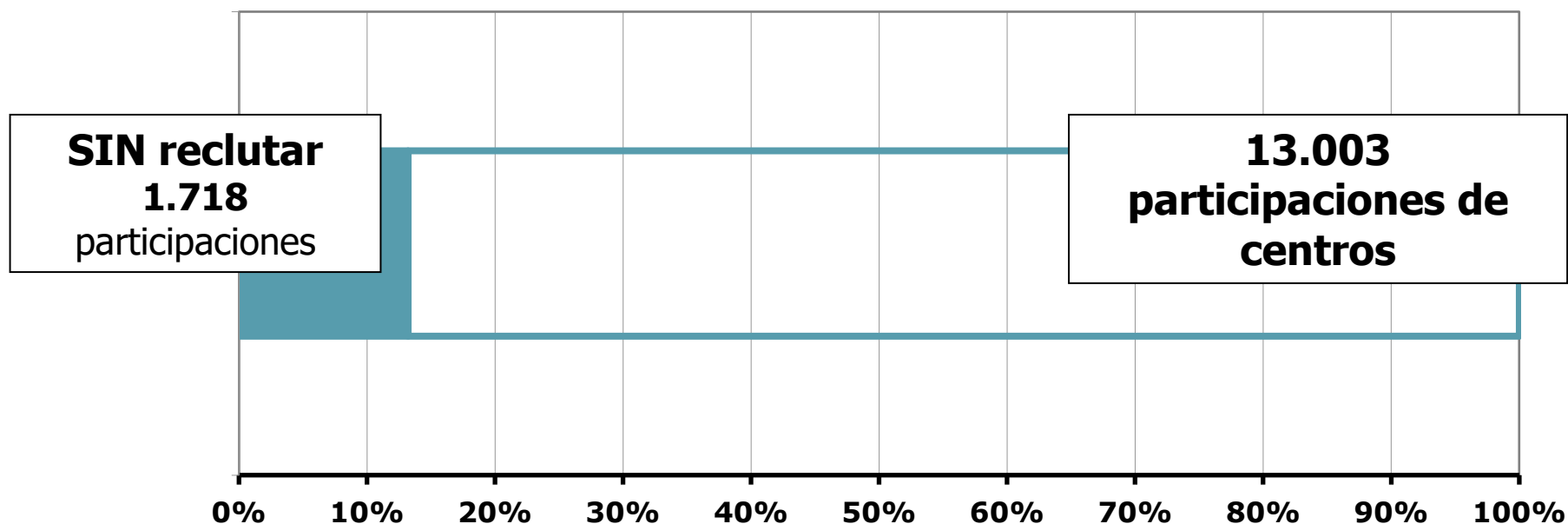
35 principales Patologías

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE	109,27%	665
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	128,41%	378
C34	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON	115,89%	307
C50	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	95,35%	291
J45	ASMA	104,32%	261
J449	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA	129,30%	217
J448	OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRONICAS ESPECIFICADAS	84,90%	163
C19	TUMOR MALIGNO DE LA UNION RECTOSIGMOIDEA	106,77%	155
B182	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA	114,67%	150
R522	OTRO DOLOR CRONICO	71,02%	149
E119	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	97,84%	134
D01	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS	121,02%	131
E07	OTROS TRASTORNOS TIROIDEOS	93,14%	129
I50	INSUFICIENCIA CARDIACA	97,07%	119
B24	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION	128,28%	97
G35	ESCLEROSIS MULTIPLE	112,19%	97
I80	FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS	82,92%	93
F20	ESQUIZOFRENIA	79,12%	90
F32	EPISODIO DEPRESIVO	68,27%	89
M069	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	101,48%	86
Z258	NECESIDAD DE INMUNIZACION CONTRA OTRAS ENFERMEDADES VIRALES UNICAS ESPECIFICADAS	126,22%	81
C56	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO	97,56%	79
C14	TUMOR MALIGNO DE OTROS SITIOS Y DE LOS MAL DEFINIDOS DEL LABIO, DE LA CAVIDAD BUCAL Y DE LA FARINGE	167,73%	77
C349	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA	103,98%	75
I70	ATEROSCLEROSIS	102,99%	73
C33	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA	113,80%	72
C18	TUMOR MALIGNO DEL COLON	84,69%	70
B18	HEPATITIS VIRAL CRONICA	97,41%	69
I24	OTRAS ENFERMEDADES ISQUEMICAS AGUDAS DEL CORAZON	89,79%	66
I10	HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	77,87%	64
A03	SHIGELOSIS	142,72%	63
C22	TUMOR MALIGNO DEL HIGADO Y DE LAS VIAS BILIARES INTRAHEPATICAS	77,82%	63
I509	INSUFICIENCIA CARDIACA, NO ESPECIFICADA	127,67%	63
M07	ARTROPATIAS PSORIASICAS Y ENTEROPATICAS	124,63%	62
E109	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	117,58%	59



De los **1.914 ensayos finalizados**, en **710 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **13.003 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,2%** no se ha reclutado ningún **paciente**.

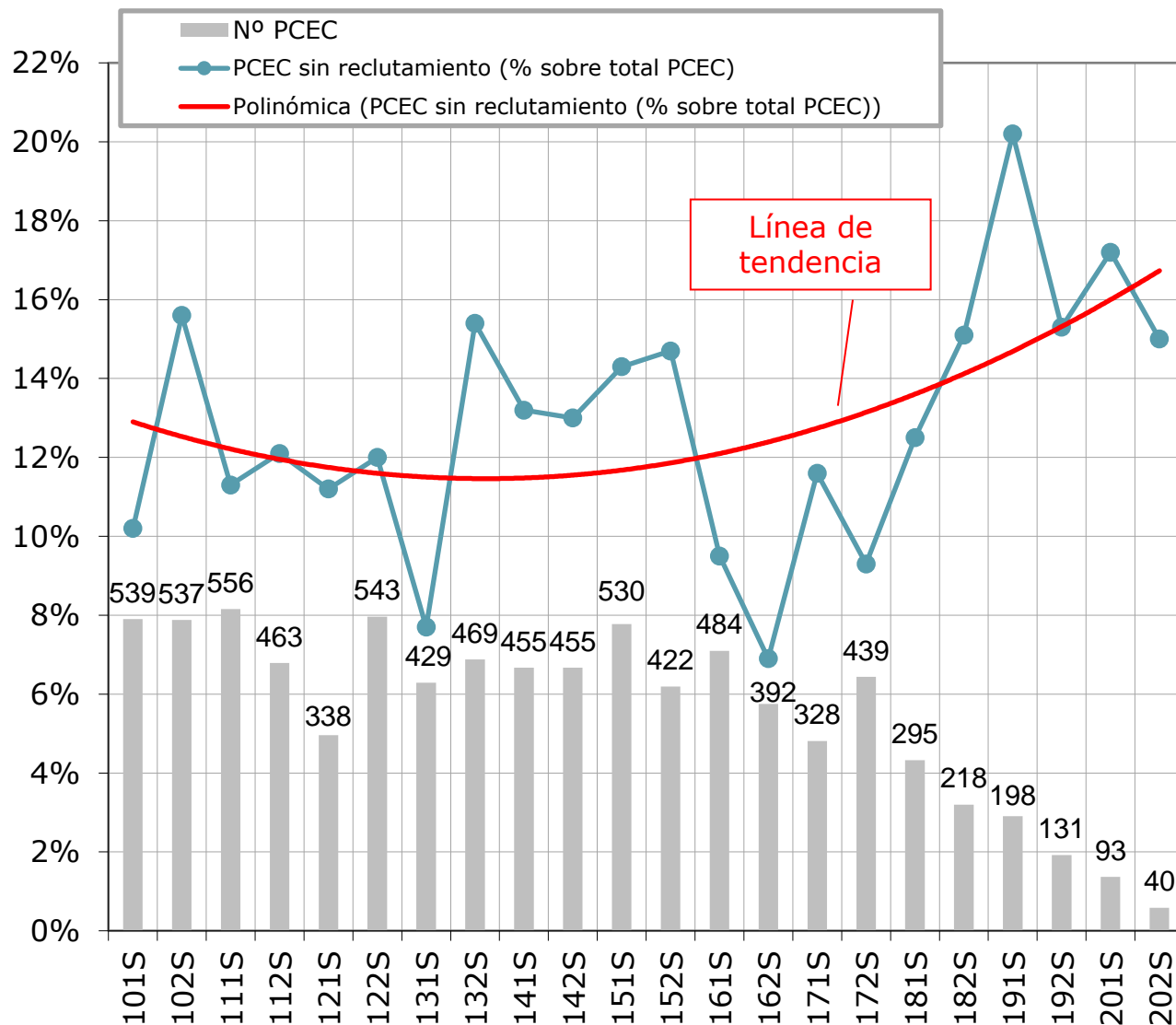


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

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

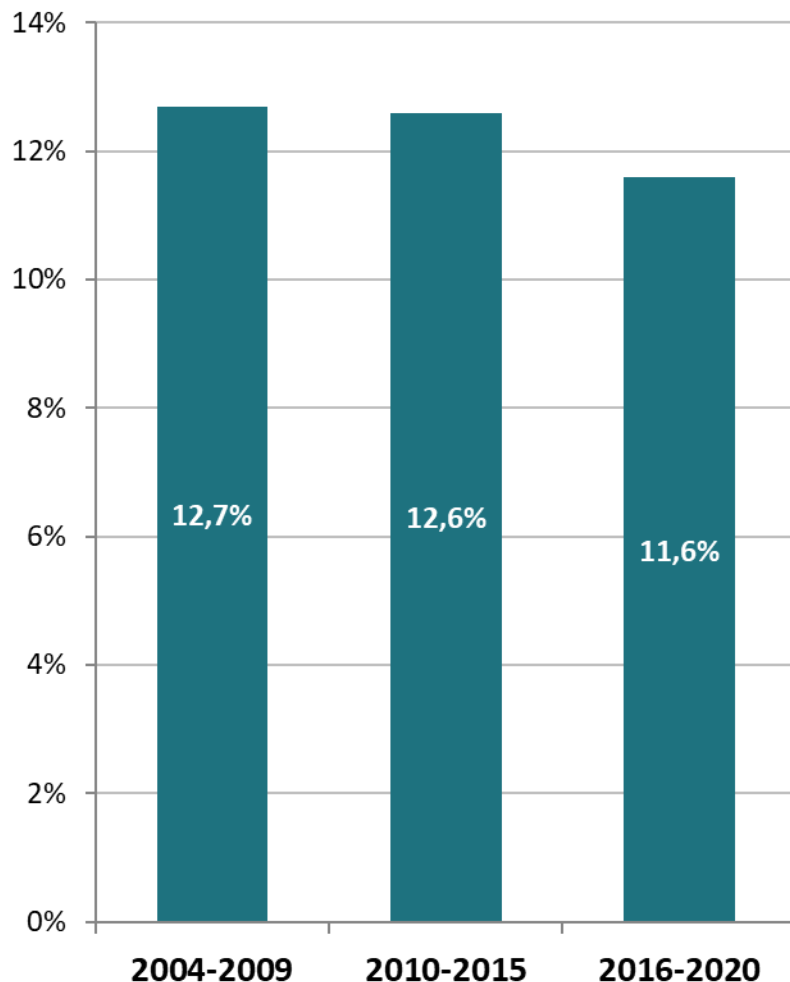
Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



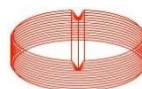
PCEC sin pacientes reclutados: evolución



PCEC sin reclutamiento
(% sobre total PCEC)



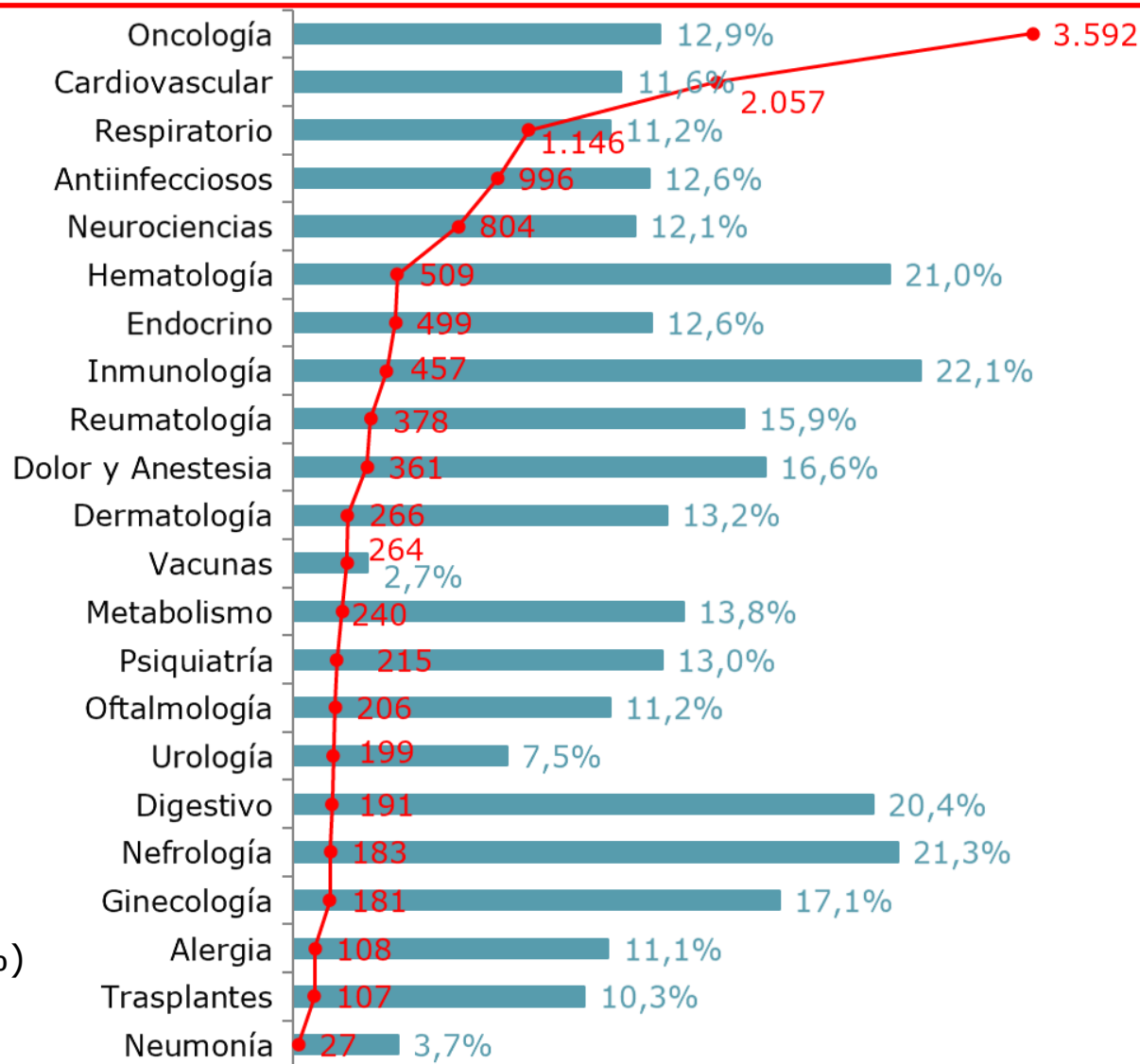
Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020





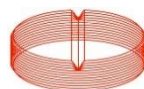
PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC



 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones

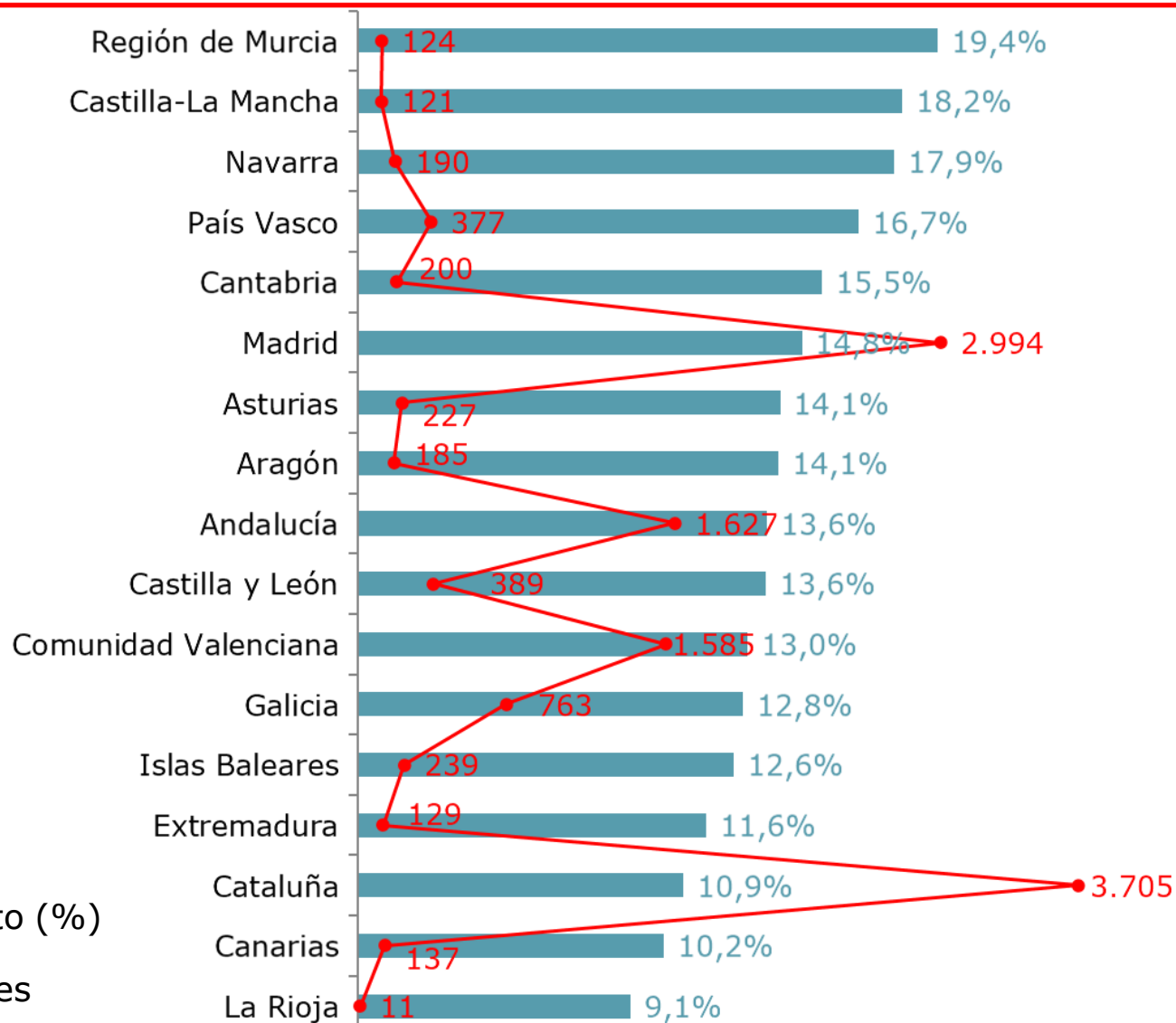


Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



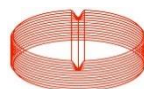
Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos



 Sin reclutamiento (%)

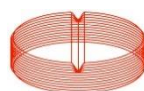
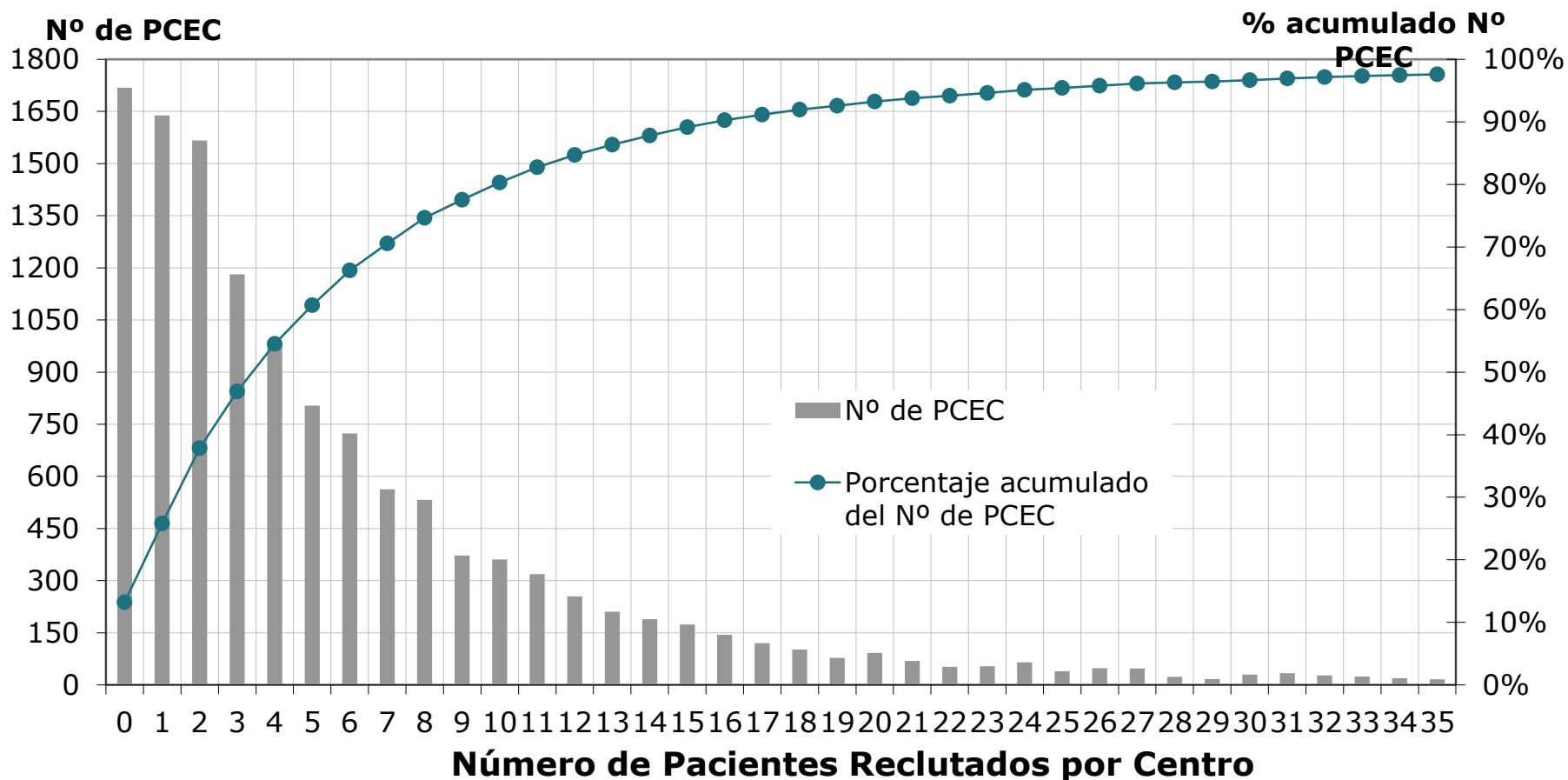
 Nº Participaciones



Reclutamiento: número de pacientes por centro



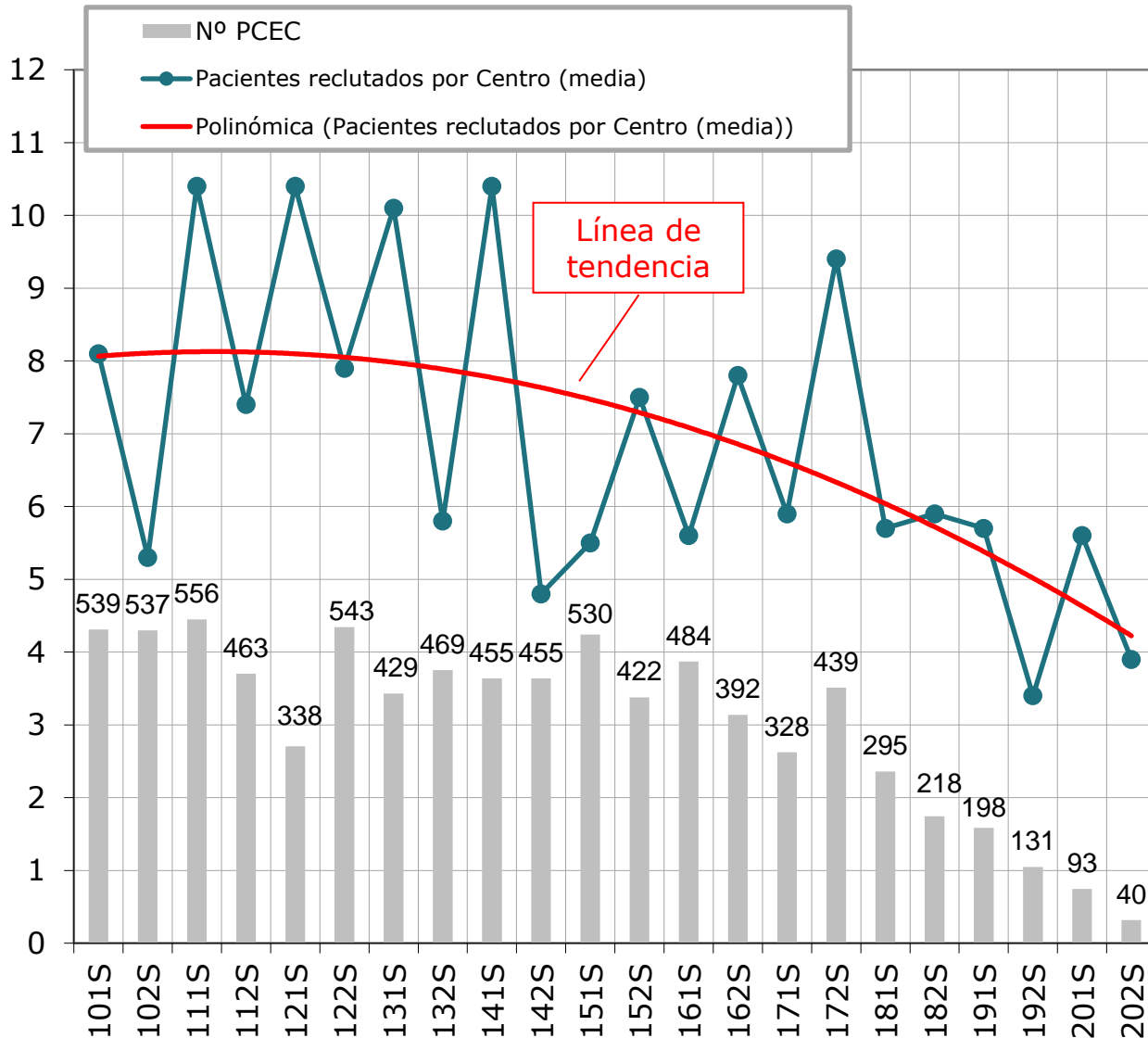
El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **60,7%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



Número de pacientes por centro: evolución

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

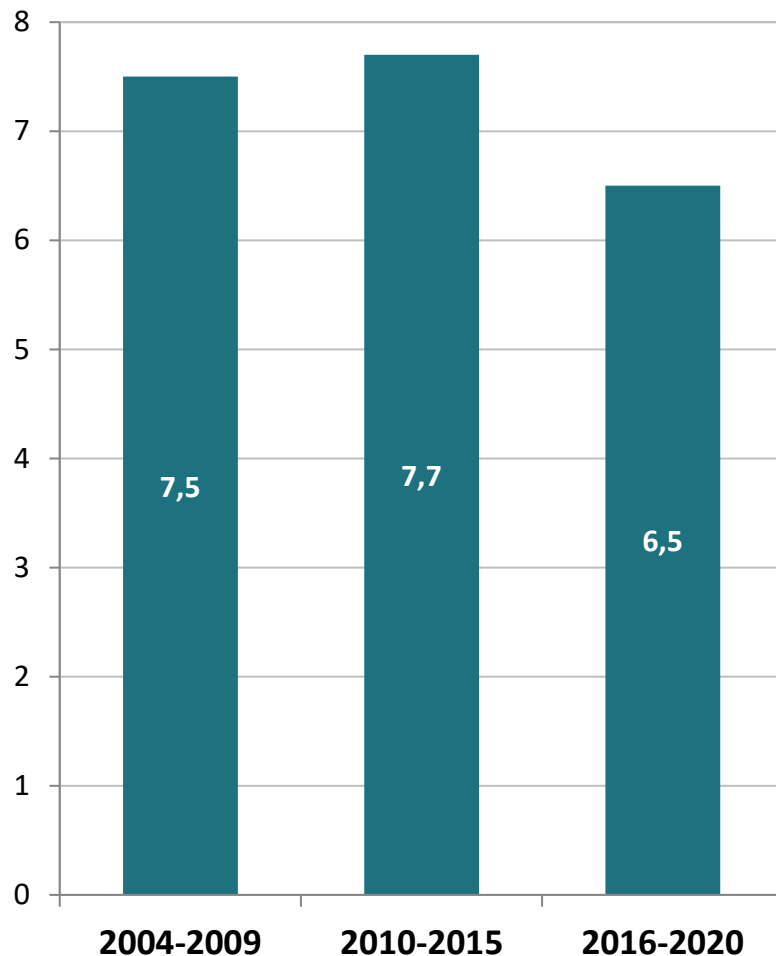
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



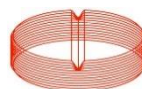
Número de pacientes por centro: evolución



Pacientes reclutados por Centro
(media)



Evolución de la media de pacientes reclutados por centro en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020



Reclutamiento: número de pacientes por centro



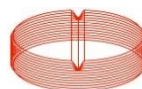
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2010-2020**

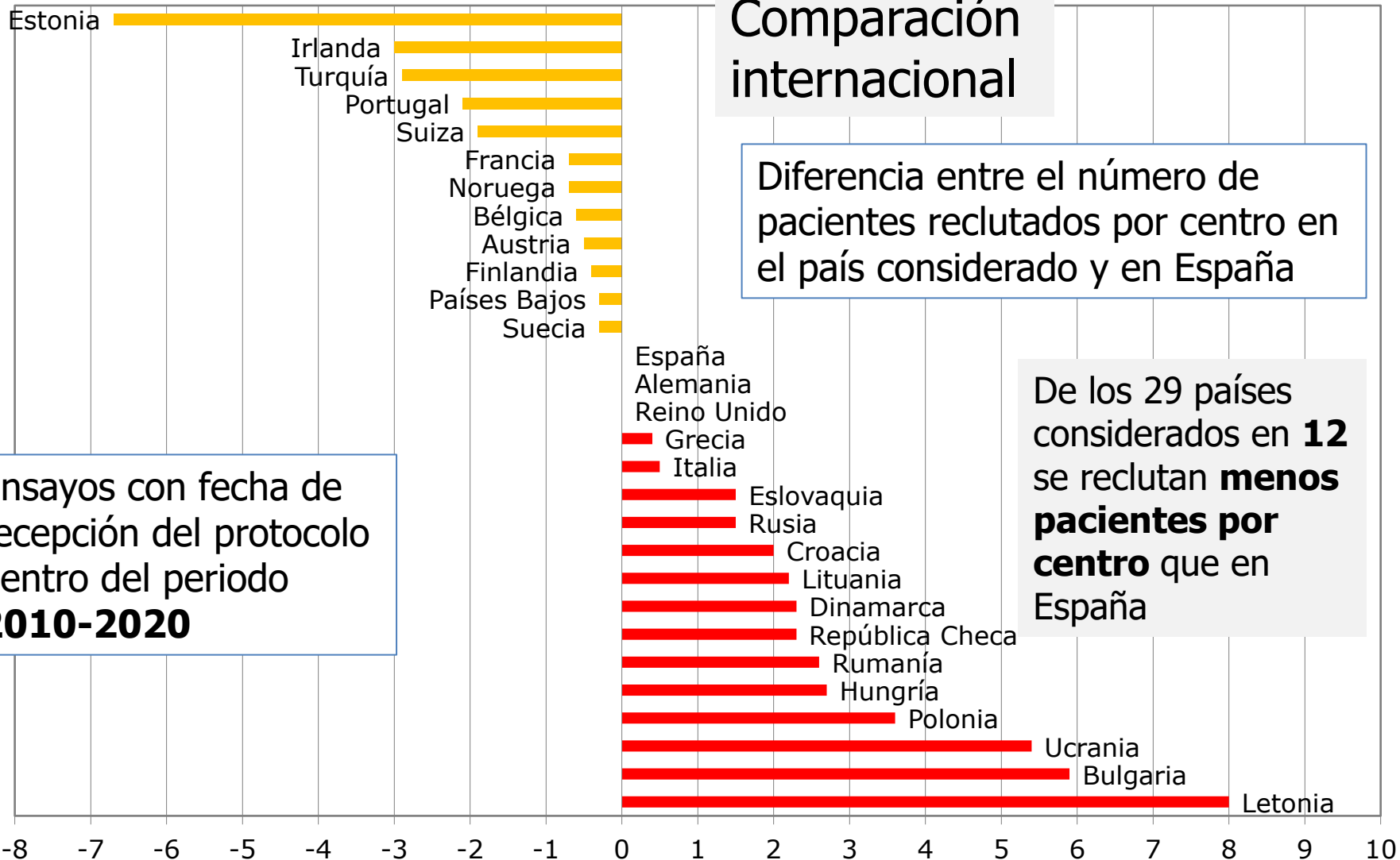
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

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

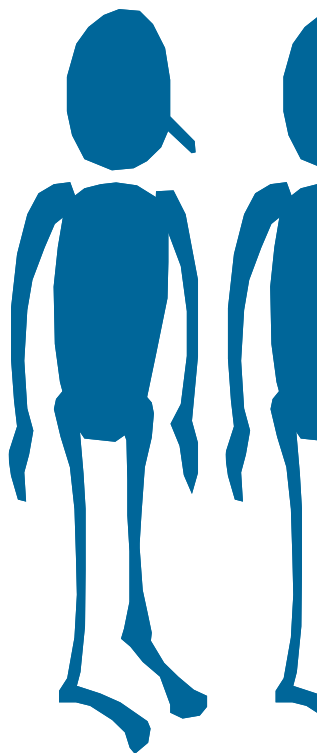
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	13,1	5,2	8,0	7
Bulgaria	11,4	5,5	5,9	26
Ucrania	9,7	4,2	5,4	10
Polonia	9,9	6,3	3,6	72
Hungría	8,3	5,7	2,7	73
Rumanía	8,4	5,8	2,6	36
República Checa	10,4	8,1	2,3	68
Dinamarca	8,4	6,1	2,3	41
Lituania	8,5	6,3	2,2	16
Croacia	7,2	5,2	2,0	6
Rusia	7,0	5,4	1,5	43
Eslovaquia	8,5	7,0	1,5	25
Italia	5,3	4,7	0,5	160
Grecia	6,5	6,0	0,4	33
Reino Unido	5,7	5,7	0,0	107
Alemania	6,5	6,5	0,0	179
España	7,5	7,5	0,0	425
Suecia	5,2	5,5	-0,3	40
Países Bajos	5,3	5,6	-0,3	57
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	149
Suiza	3,8	5,7	-1,9	36
Portugal	4,7	6,8	-2,1	24
Turquía	4,2	7,0	-2,9	30
Irlanda	3,6	6,6	-3,0	13
Estonia	10,2	16,9	-6,7	12



Reclutamiento: número de pacientes por centro



La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,17 pacientes por mes**.

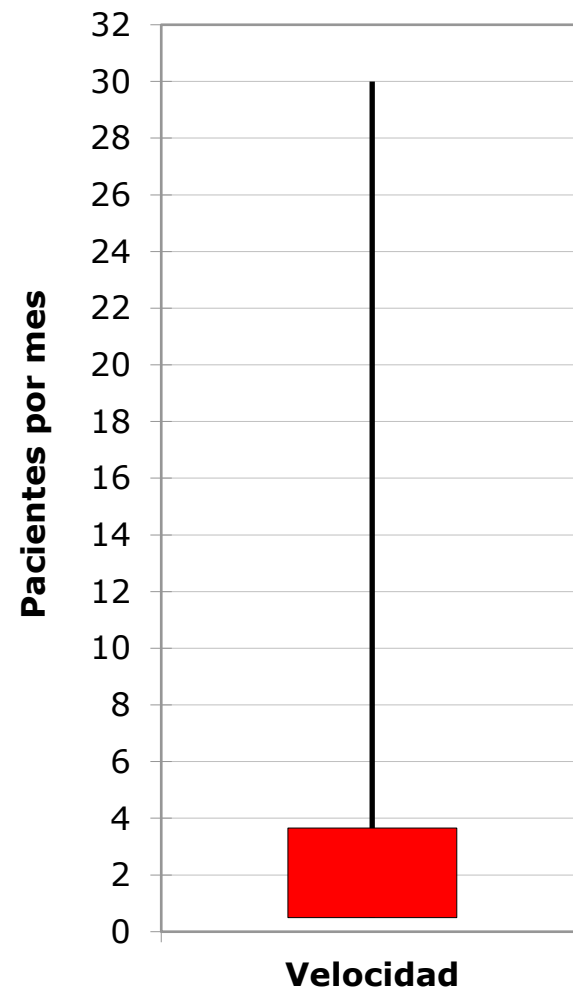


1,17 pacientes reclutados por mes

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: 16.124**

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

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

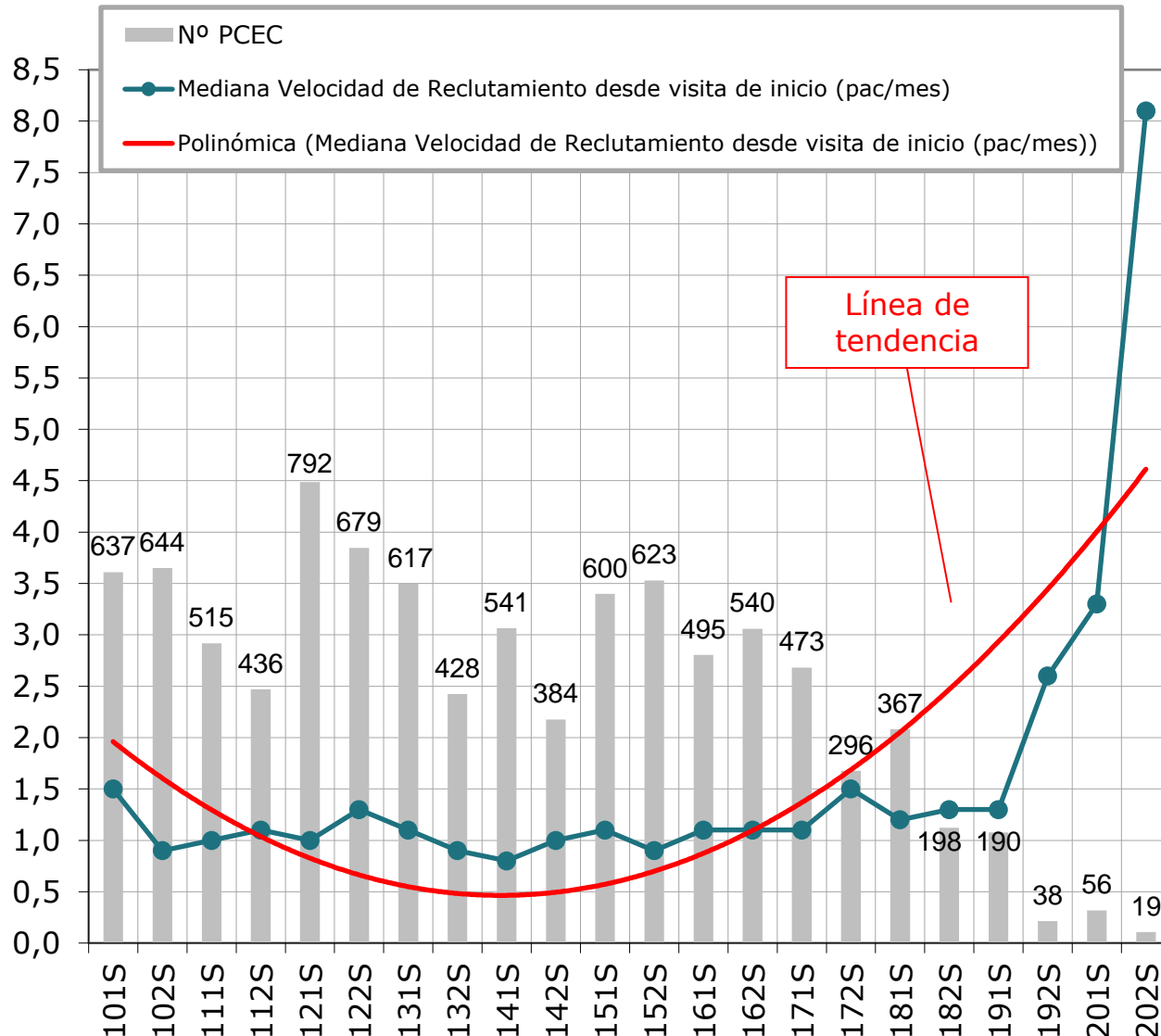


Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

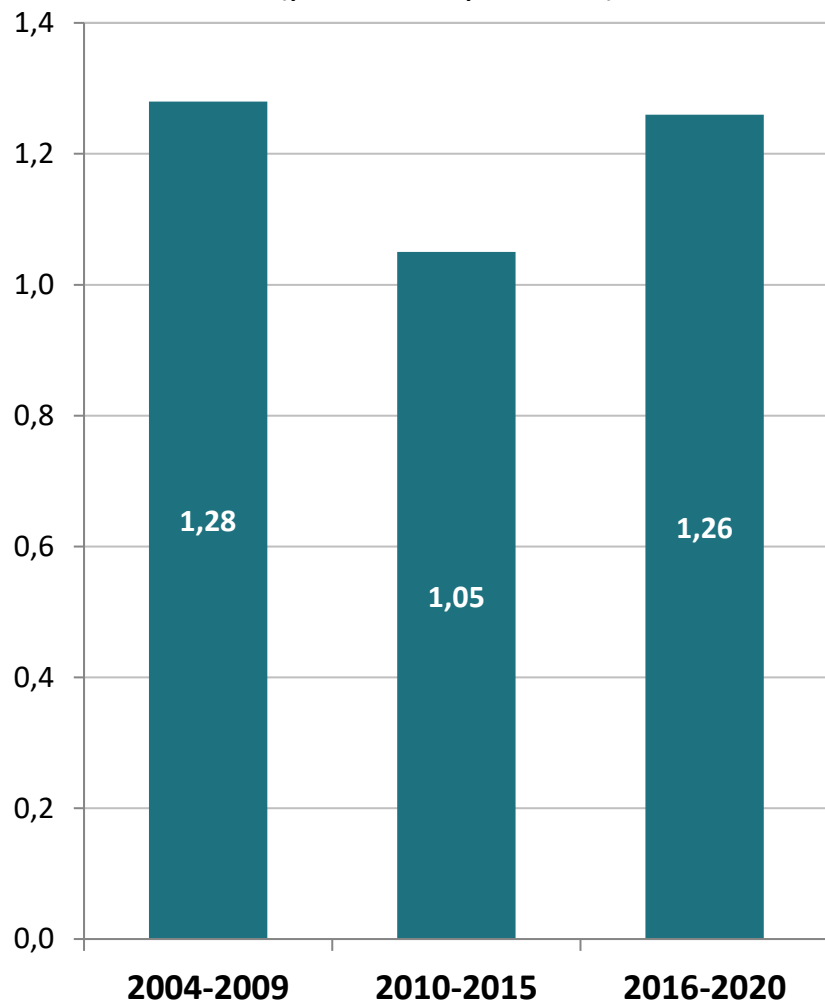
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



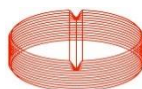
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



Velocidad de Reclutamiento
(pacientes por mes)



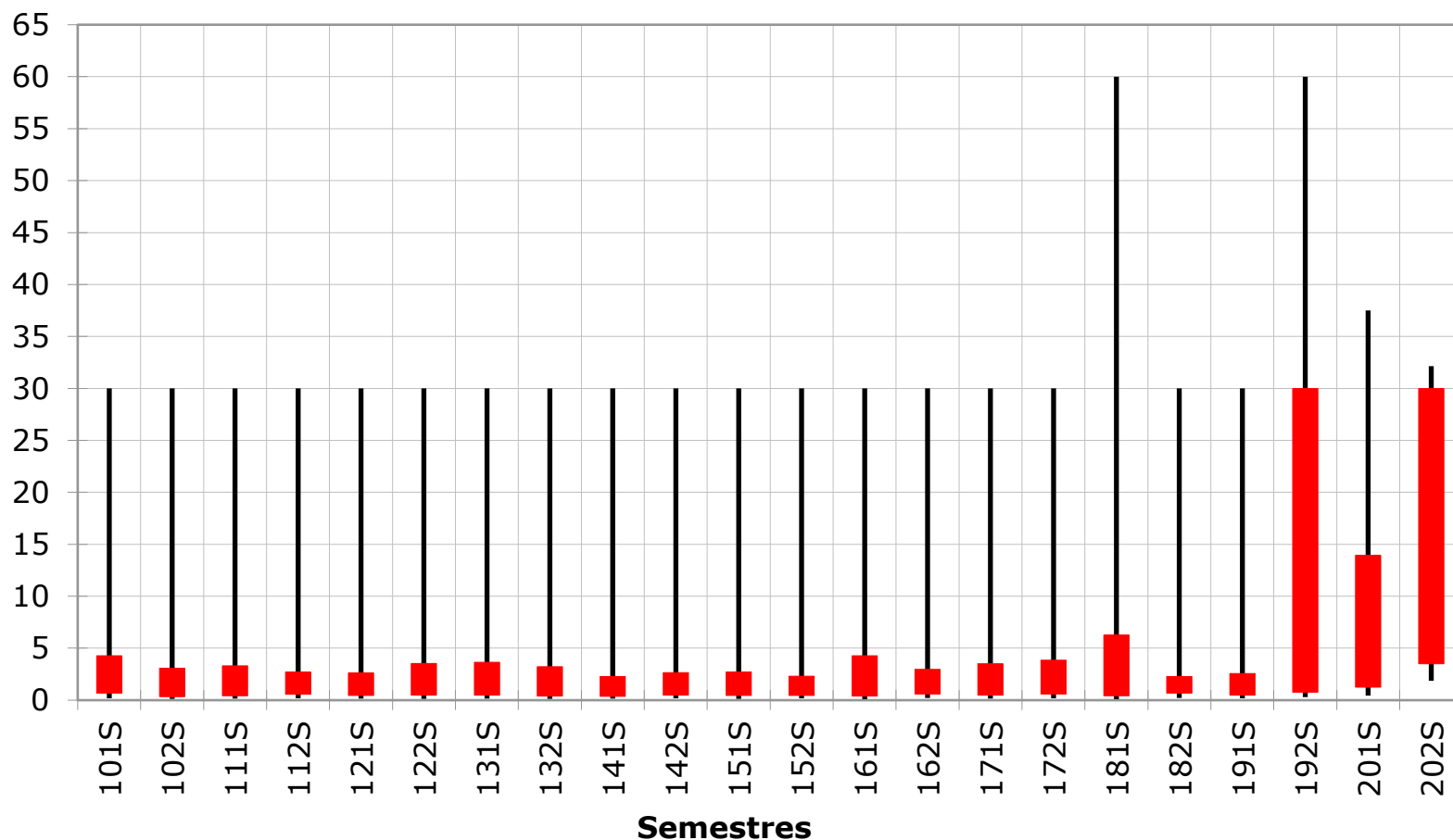
Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2020



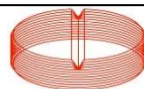
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión



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



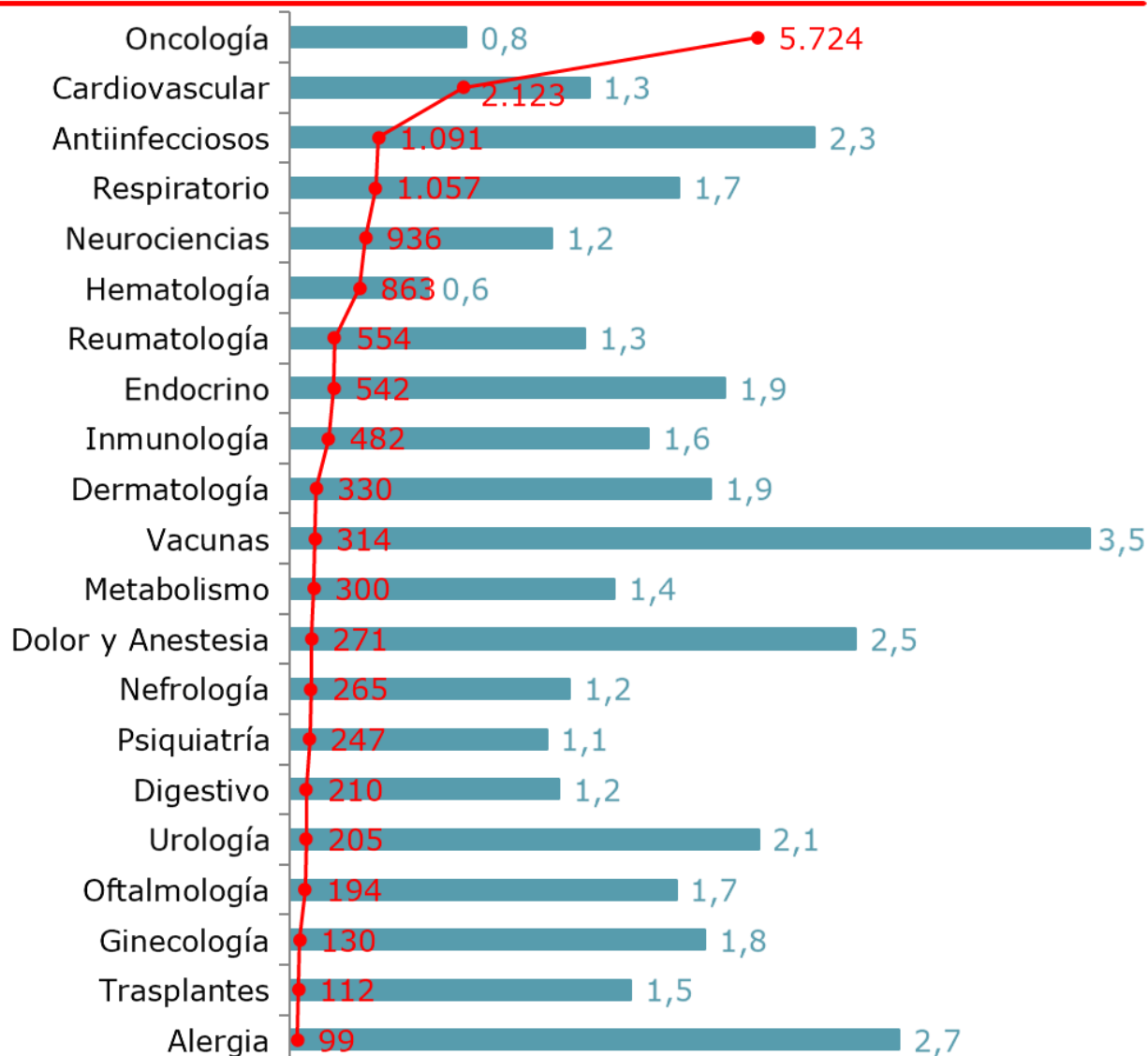
Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

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)

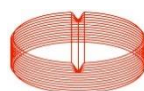
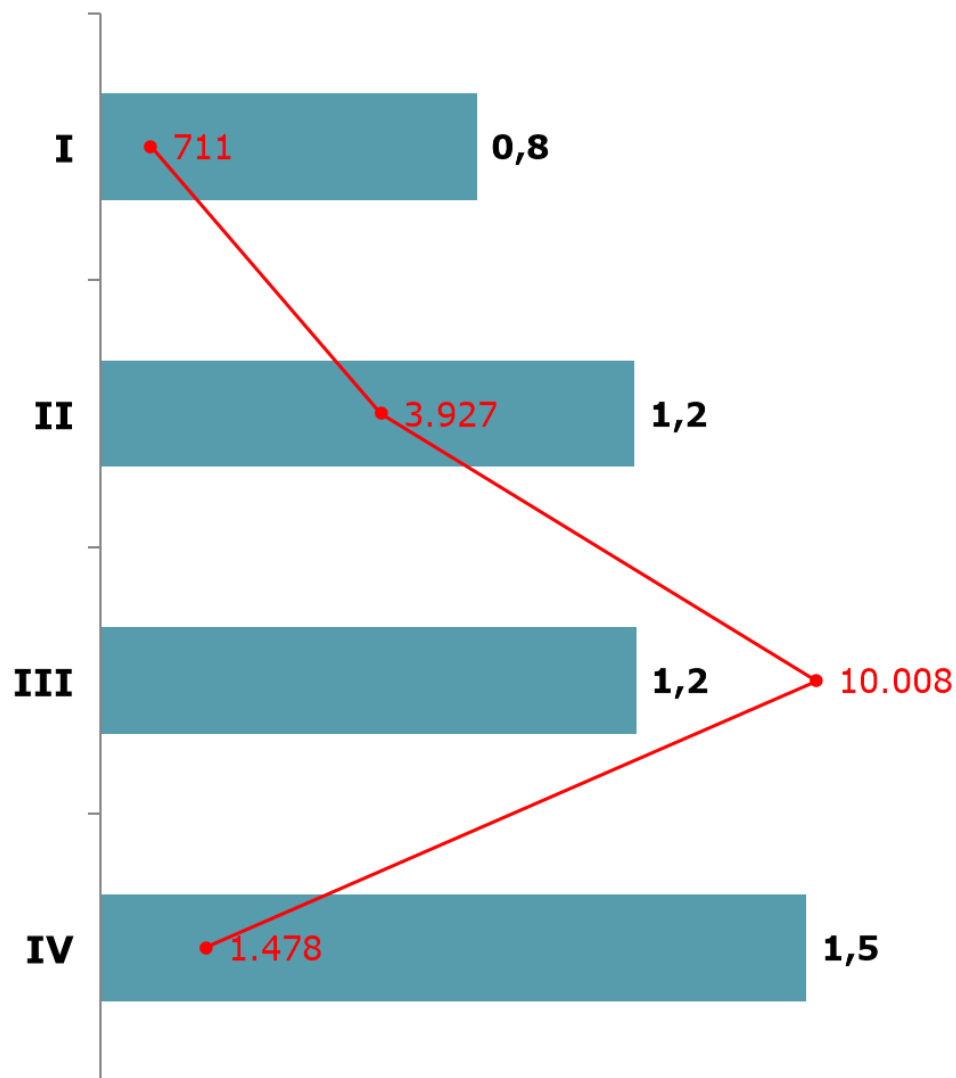
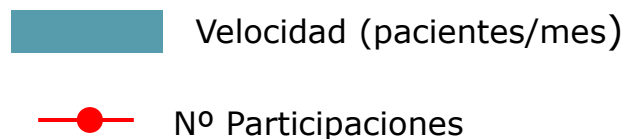
Nº Participaciones



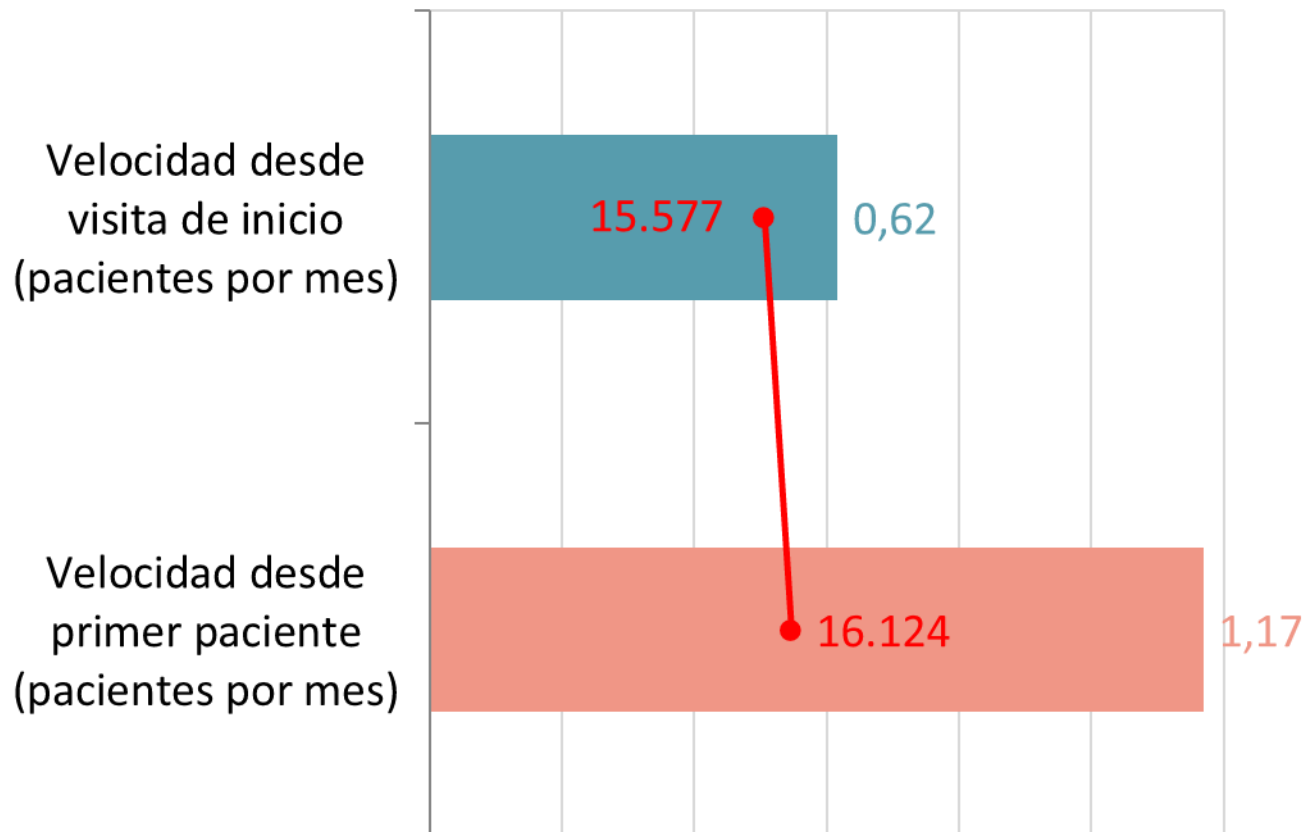


Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (I, y II) es de **1,07 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.

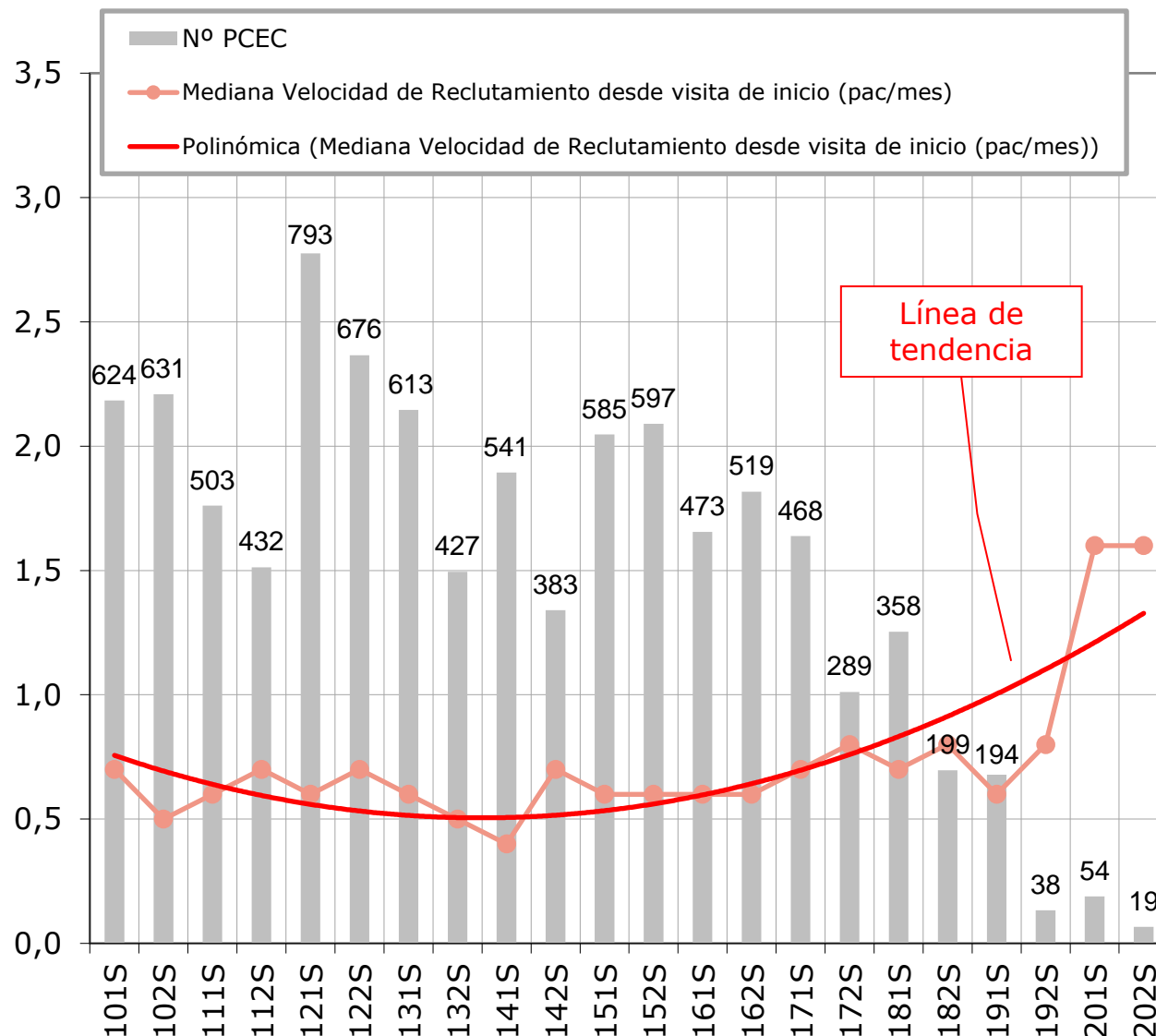


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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.

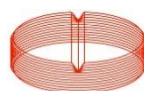
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas



	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	217	1.540	211	1.822
Documentación (días)	33	1.798	38	2.032
Dictamen (días)	64	1.728	67	1.956
Contrato (días)	125	7.096	133	16.774
Primer Paciente Local (días)	81	5.872	73	12.444
Tasa de Reclutamiento (%)*	98,7%	809	99,1%	1.049
PCEC sin Reclutamiento (%)	16,0%	595	12,1%	1.123
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,07	4.638	1,21	11.486

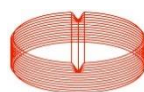
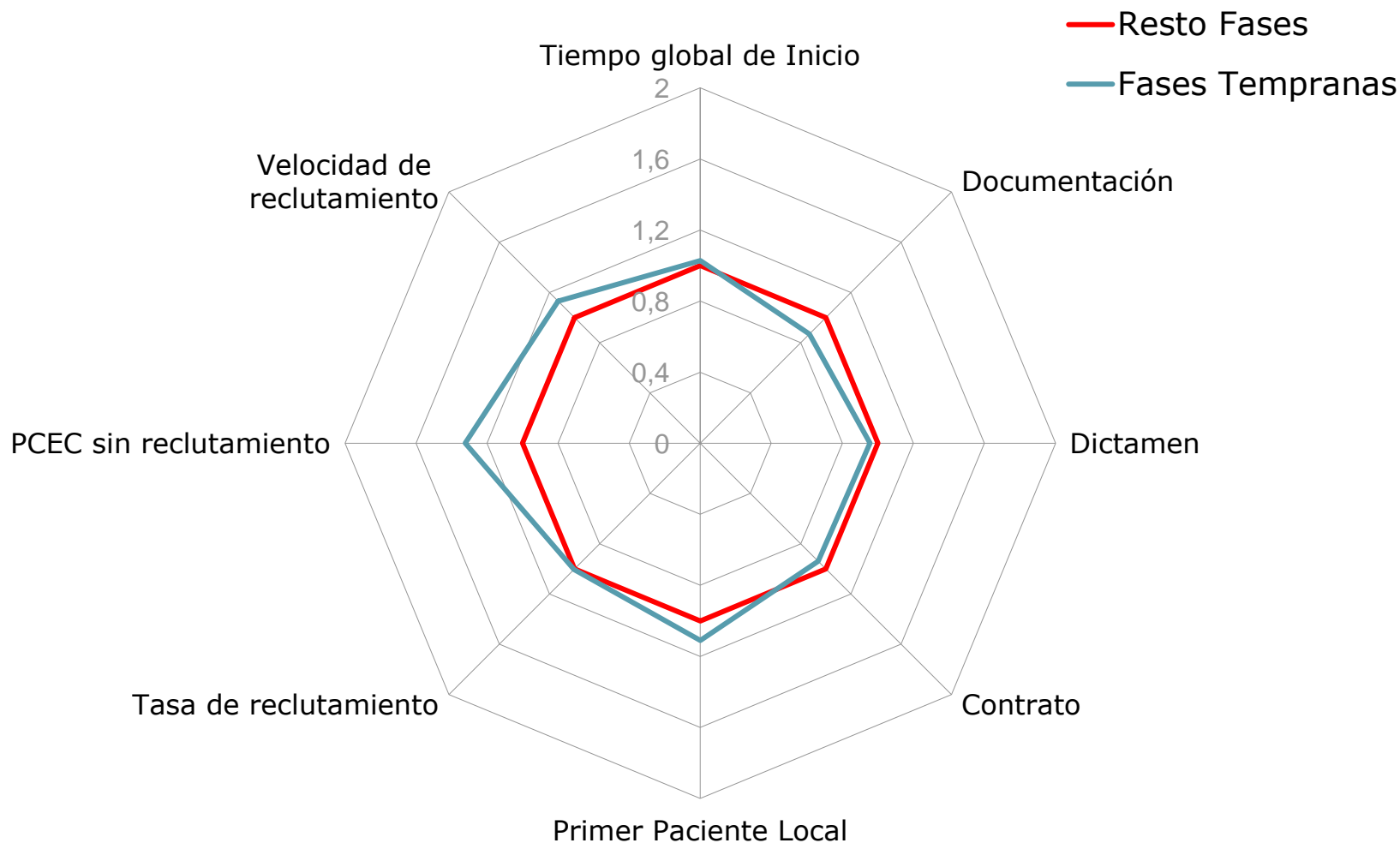
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Fases Tempranas



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

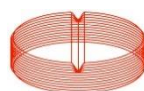


Comparación indicadores Oncología



	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	205	1.327	219	2.035
Documentación (días)	34	1.541	37	2.289
Dictamen (días)	63	1.485	67	2.199
Contrato (días)	128	9.483	132	15.169
Primer Paciente Local (días)	84	7.295	71	11.617
Tasa de Reclutamiento (%)*	103,7%	584	96,7%	1.274
PCEC sin Reclutamiento (%)	12,9%	465	13,3%	1.253
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,78	5.724	1,51	10.400

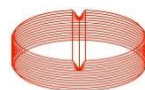
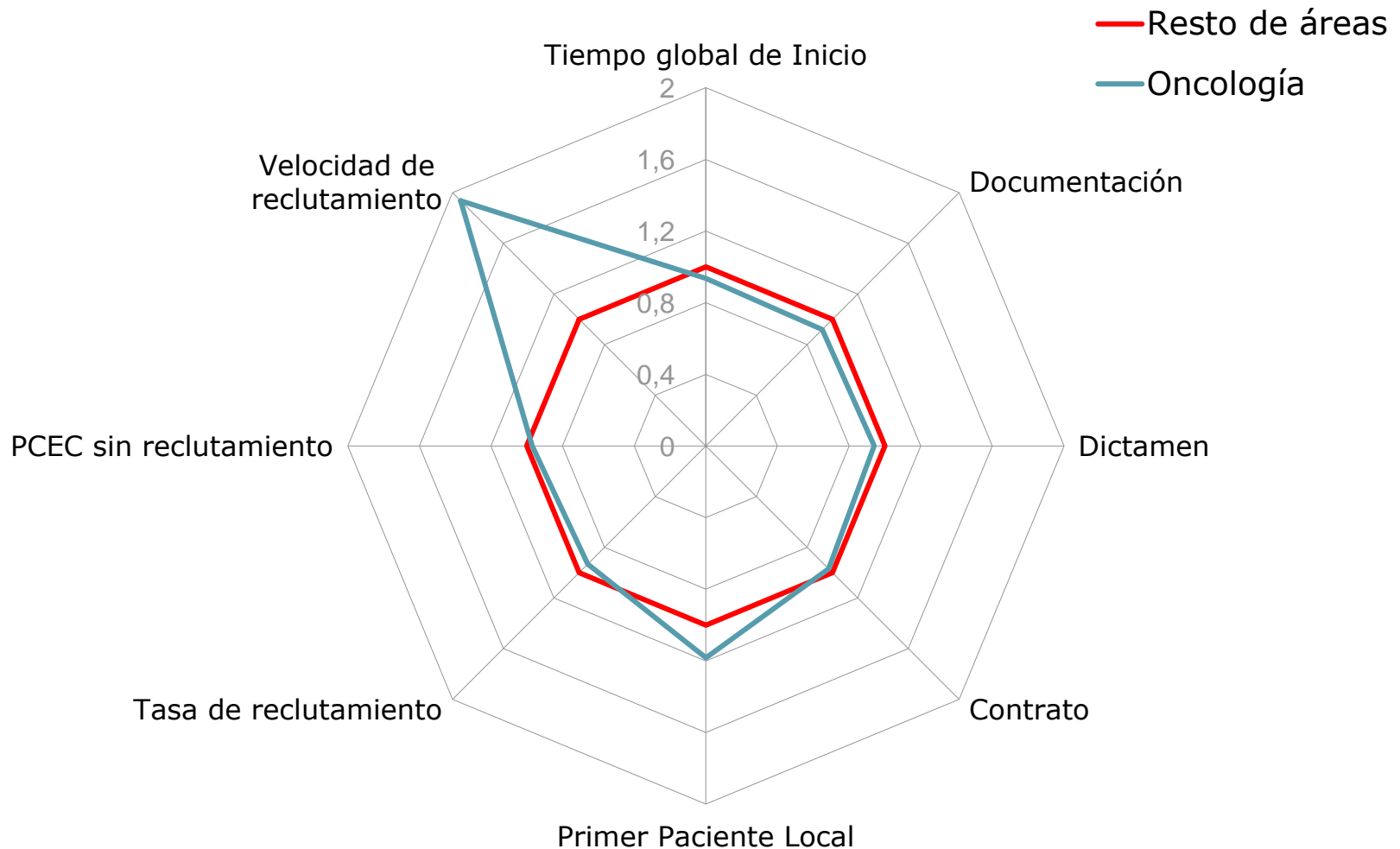
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



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 29ª Publicación de BDMetrics.

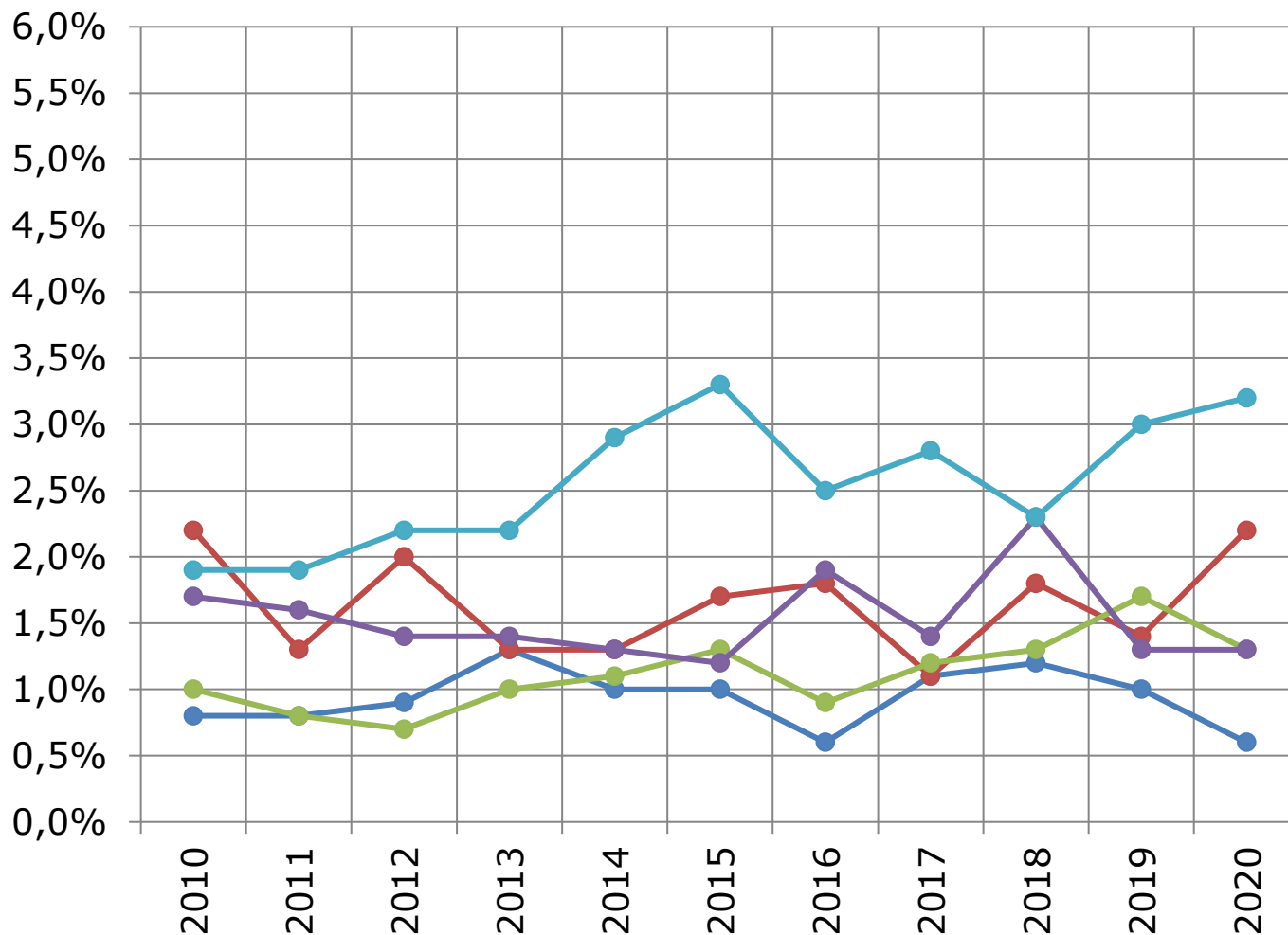
A cada uno de estos **30 centros** se le ha asignado un **identificador** C1, C2, C3... C30 **de forma aleatoria.**

Centros considerados: evolución participación

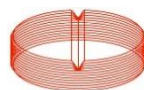


—●— C1 —●— C2 —●— C3 —●— C4 —●— C5

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

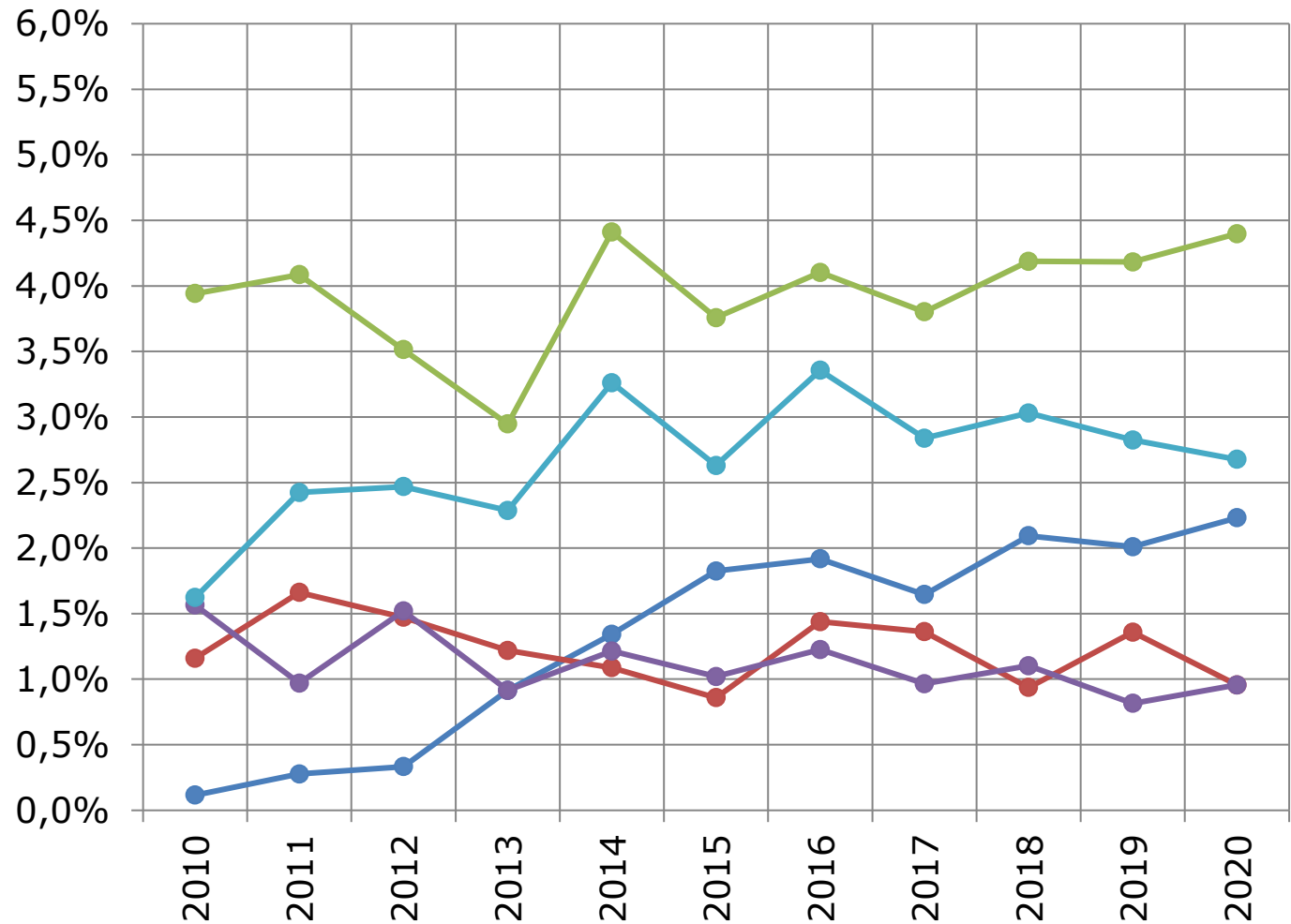


Centros considerados: evolución participación

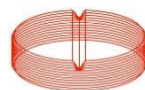


● C6 ● C7 ● C8 ● C9 ● C10

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

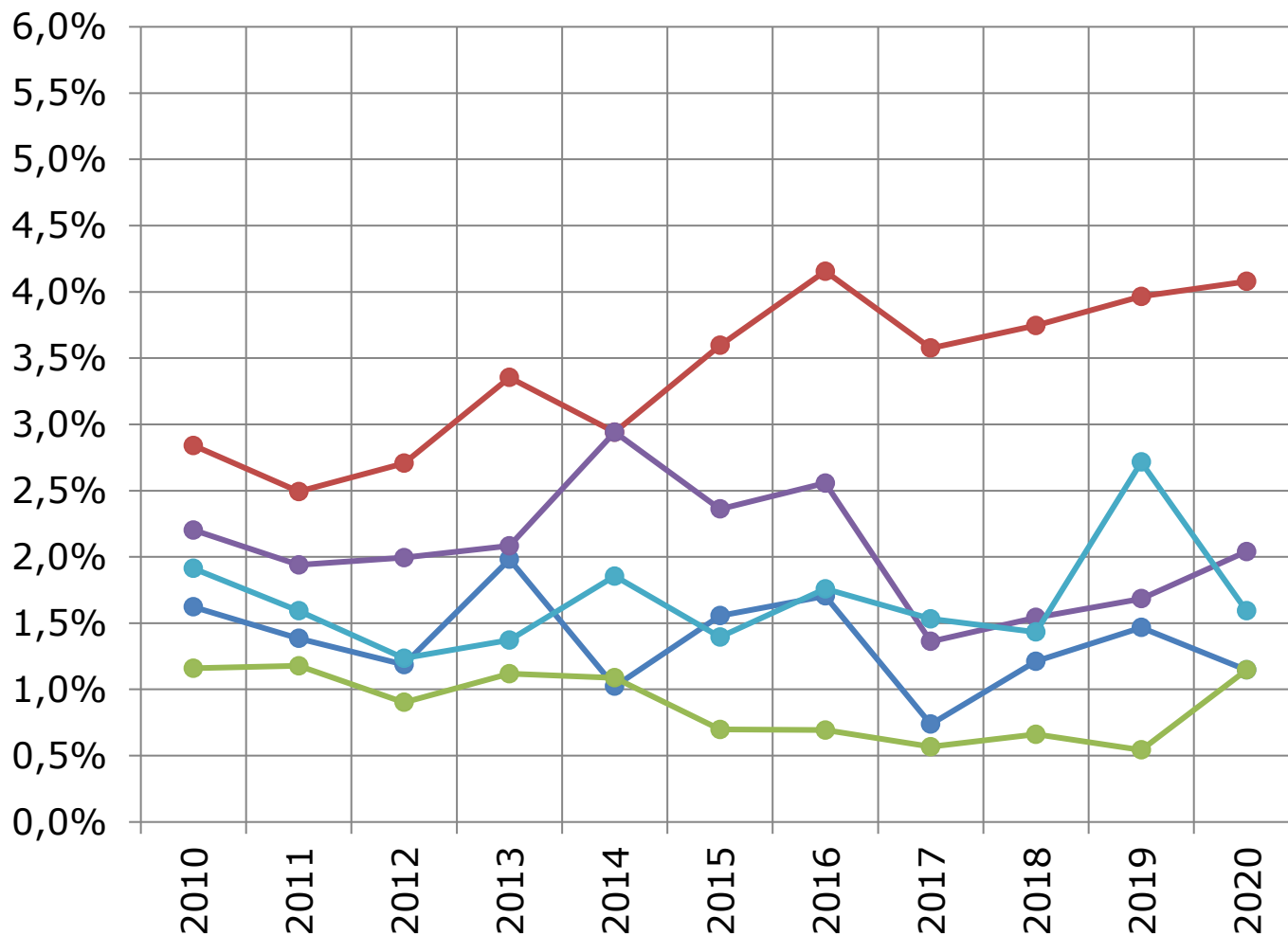


Centros considerados: evolución participación

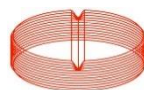


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

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



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

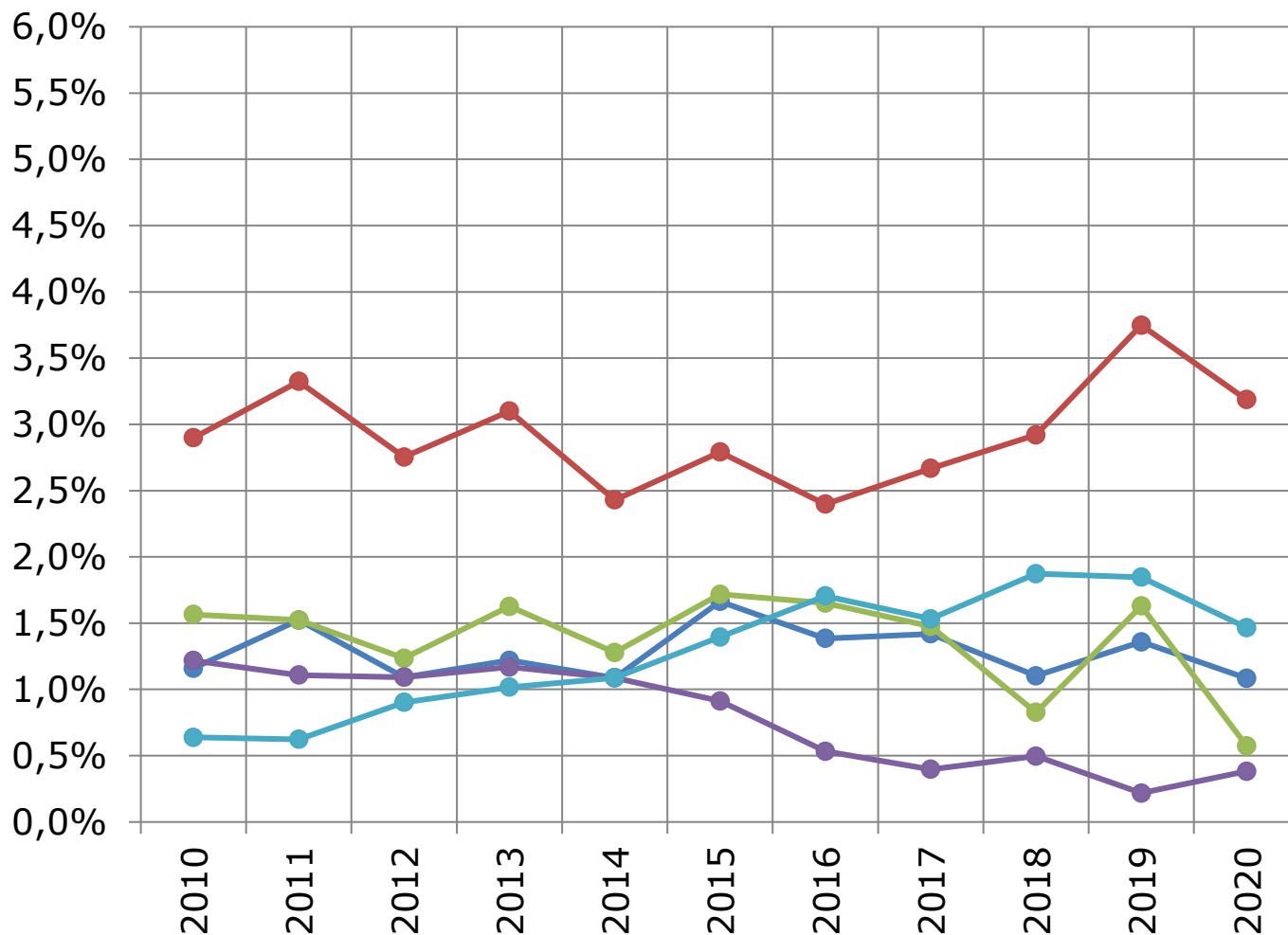


Centros considerados: evolución participación

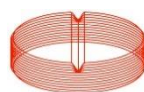


—●— C16 —●— C17 —●— C18 —●— C19 —●— C20

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

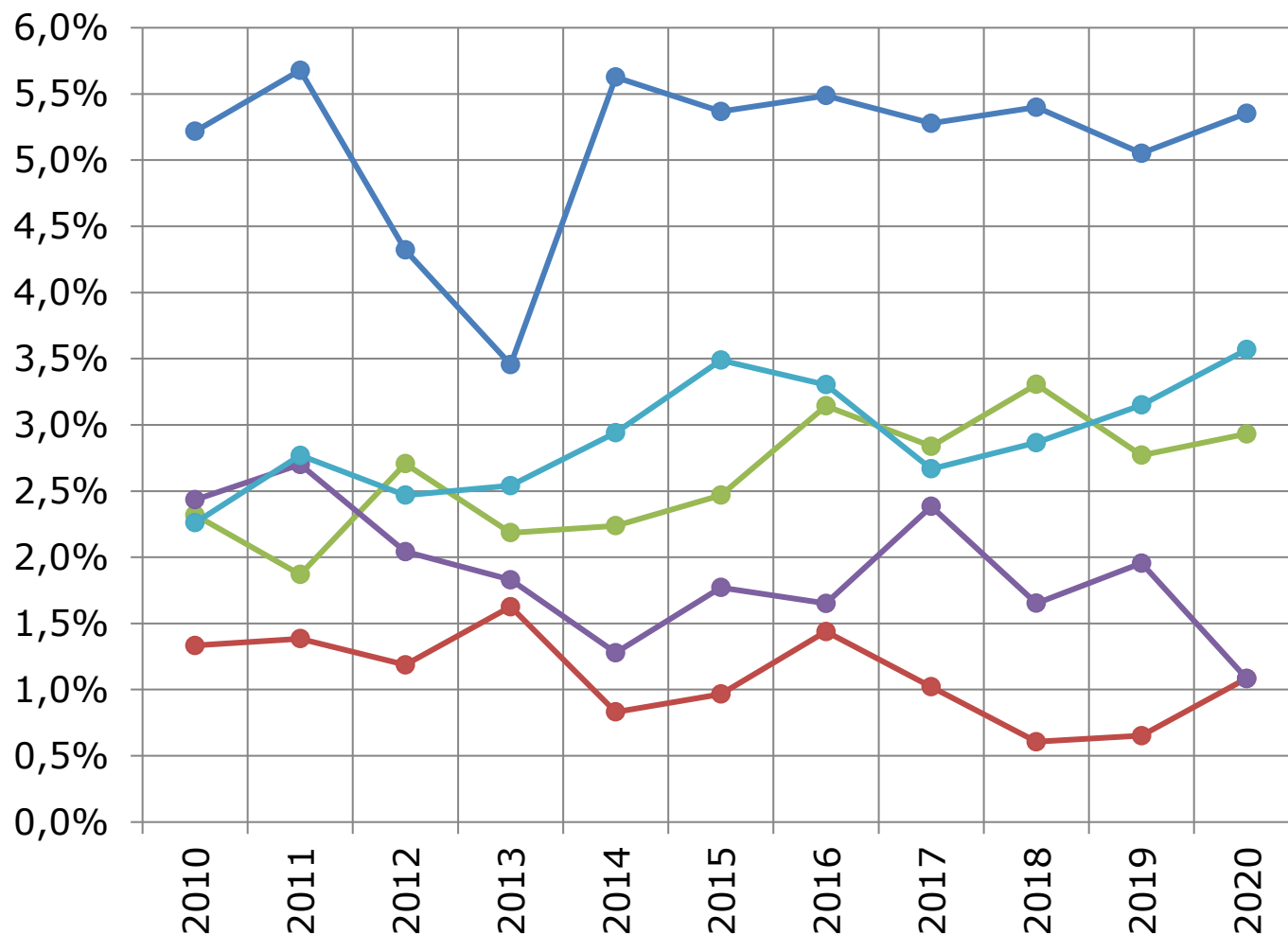


Centros considerados: evolución participación

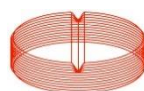


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

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



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

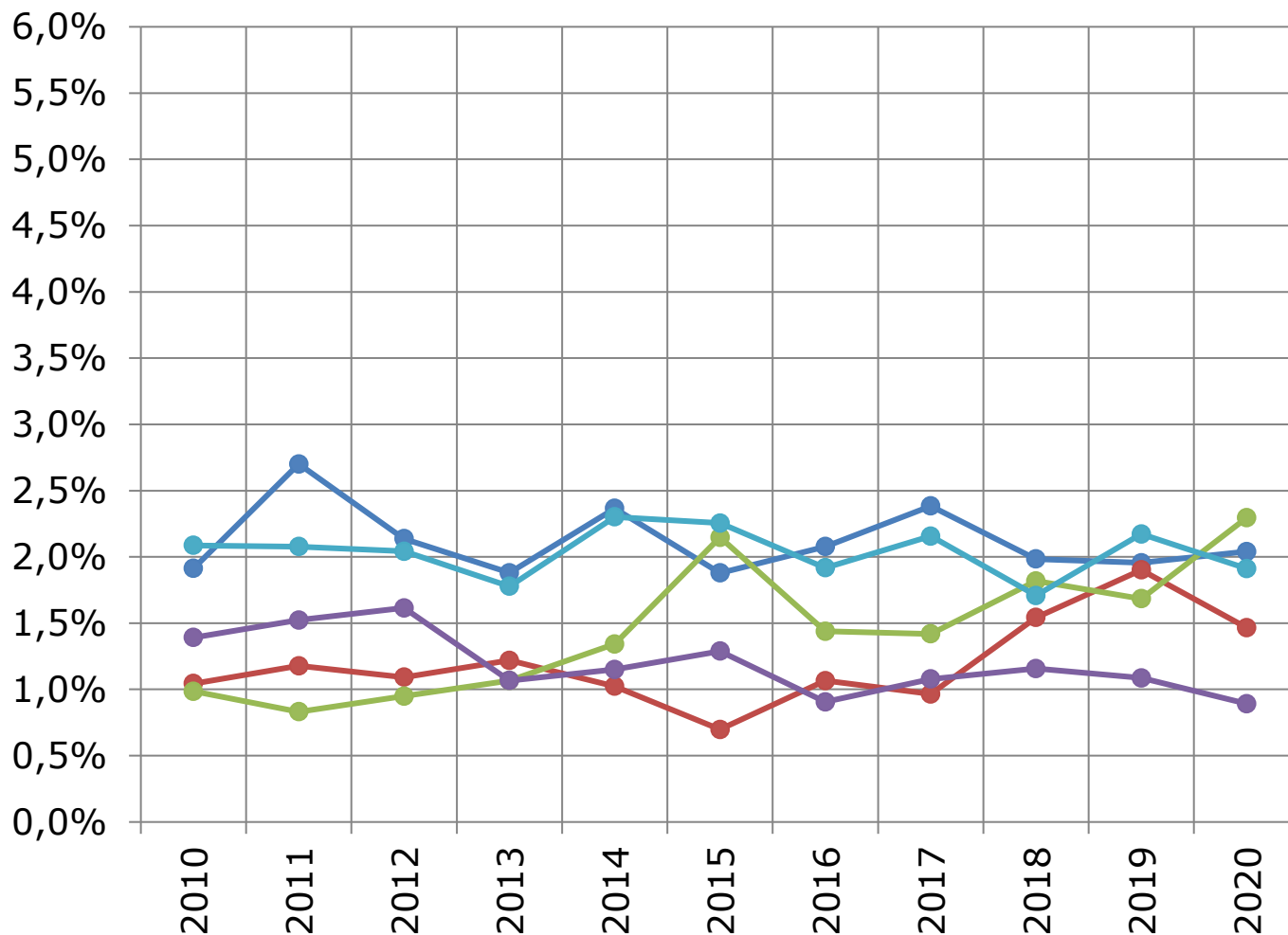


Centros considerados: evolución participación

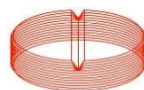


—●— C26 —●— C27 —●— C28 —●— C29 —●— C30

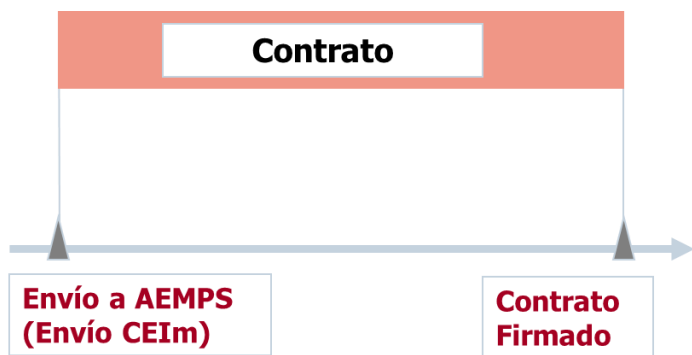
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



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



Tramitación del contrato por Centros



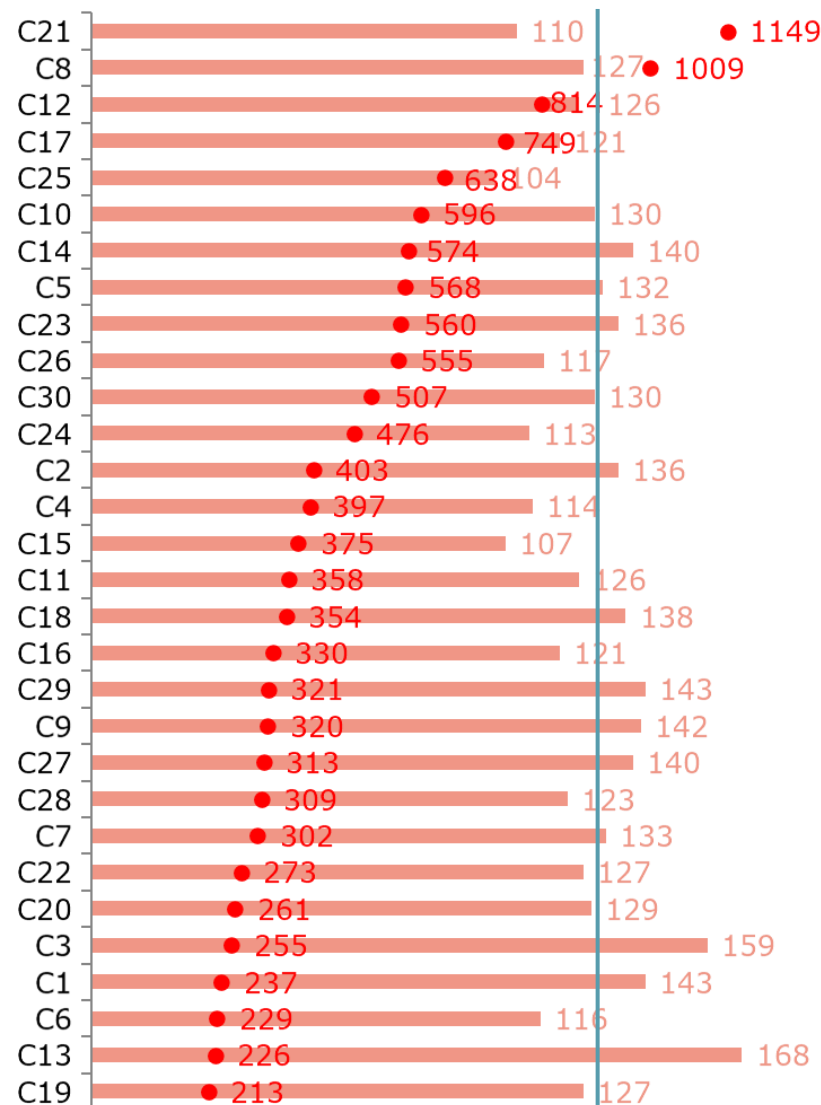
Todos los casos



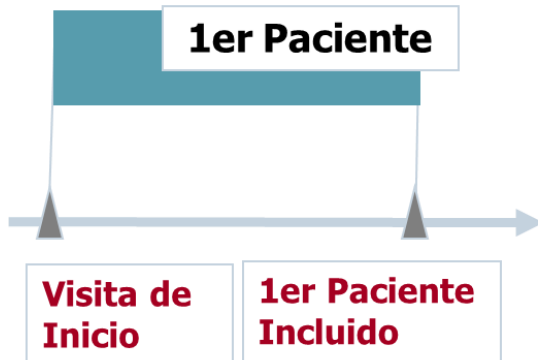
Mediana (días)



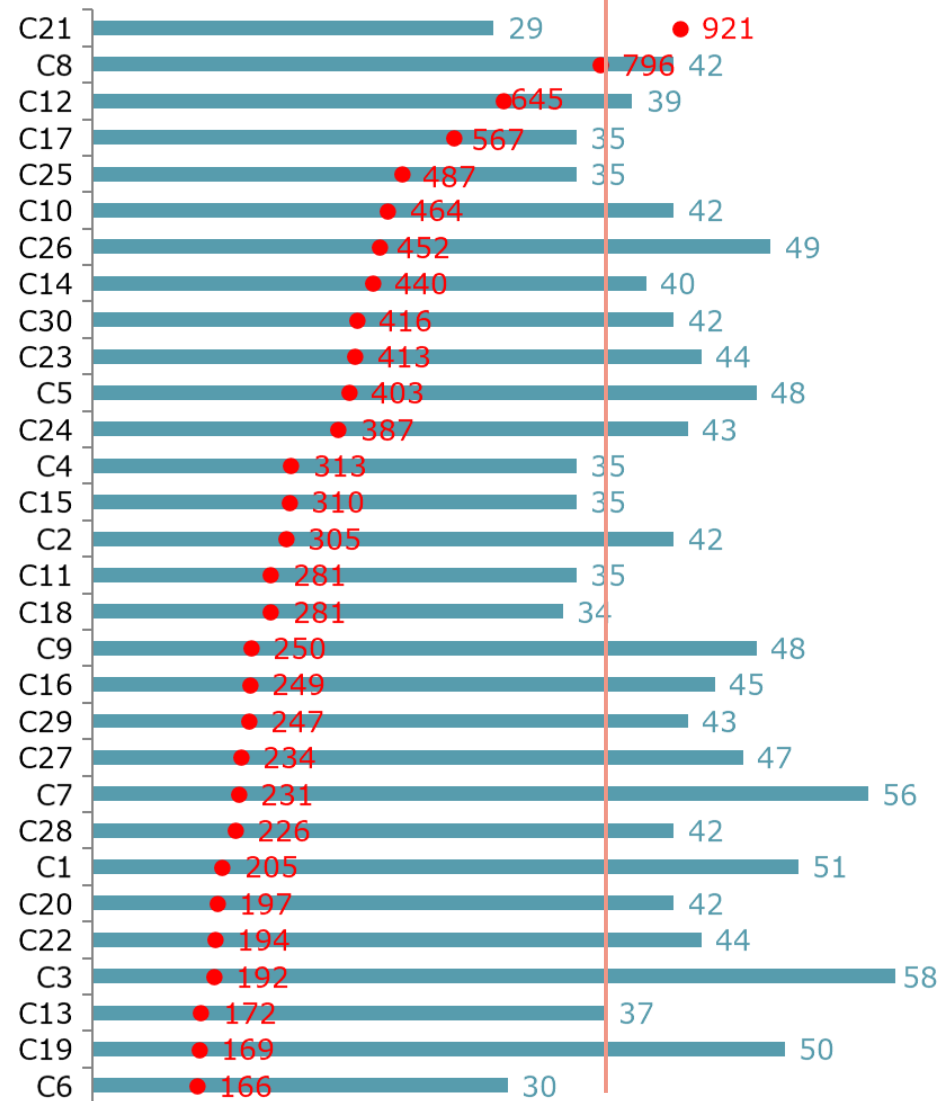
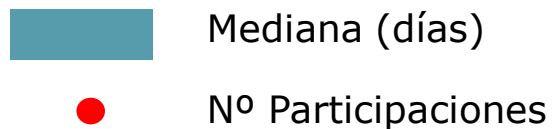
Nº Participaciones



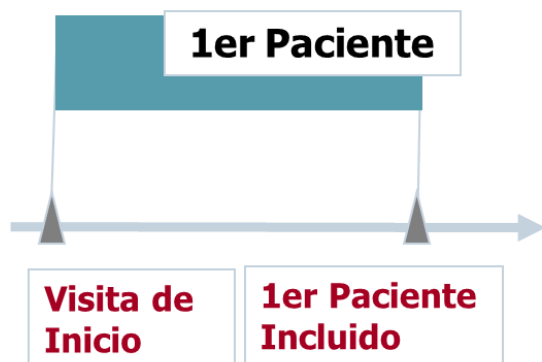
Primer paciente



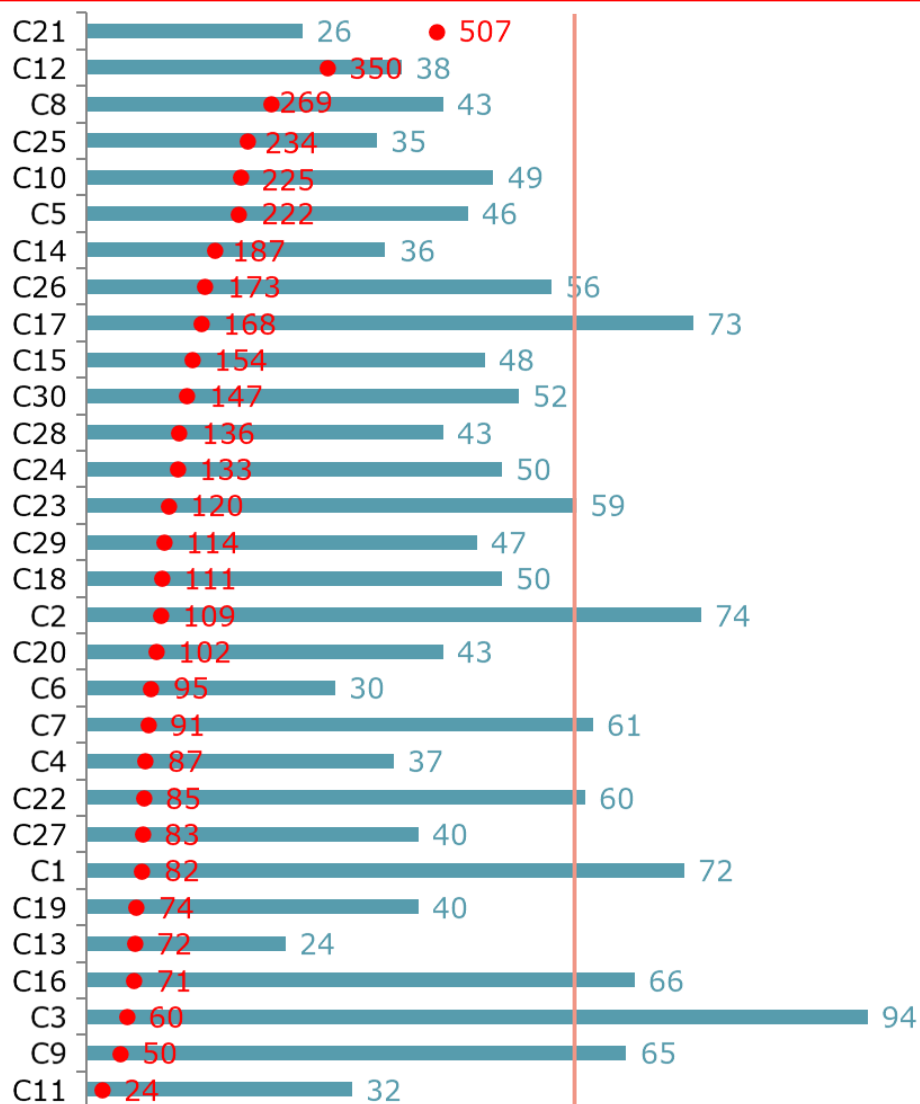
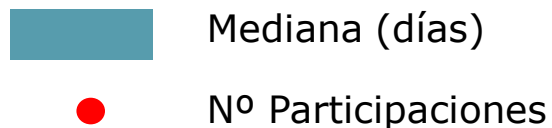
Todos los casos



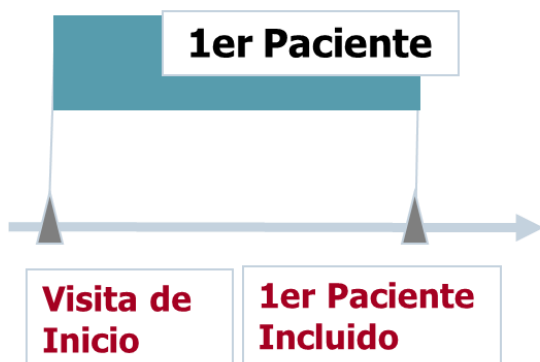
Primer paciente



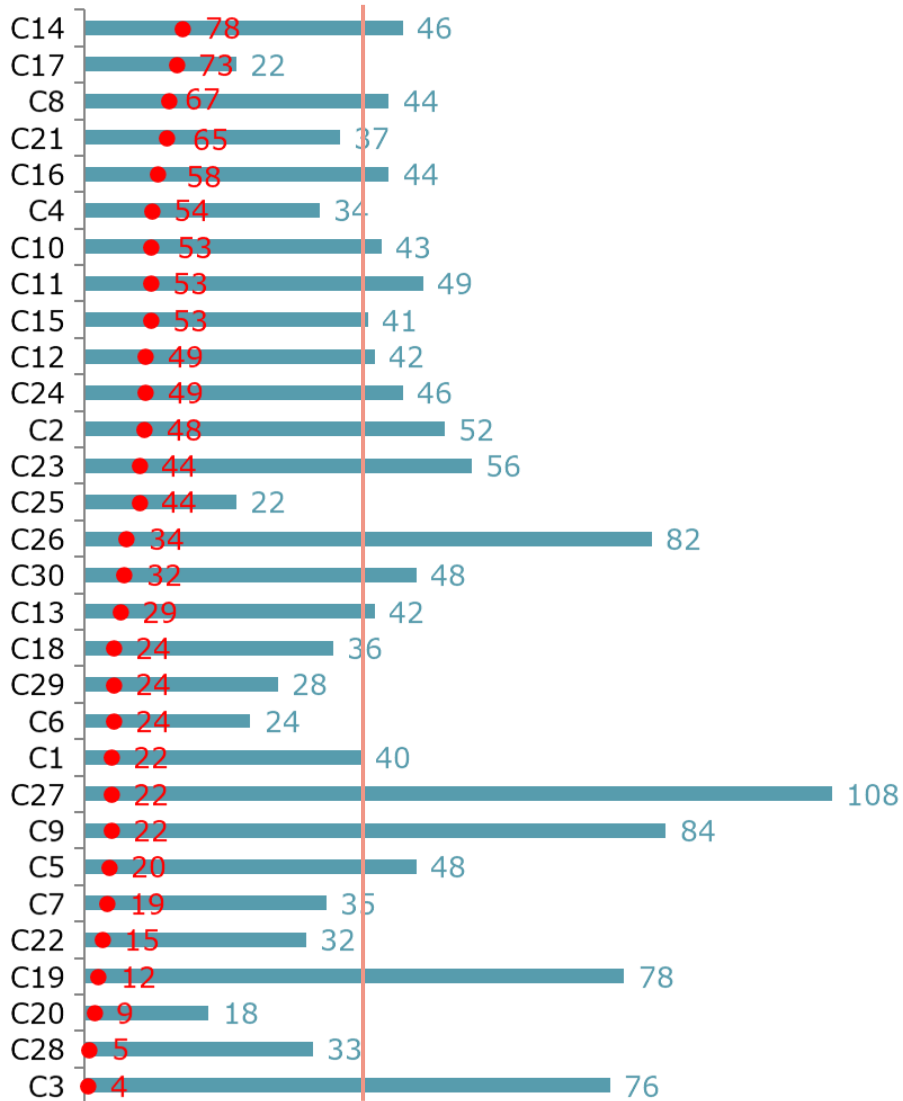
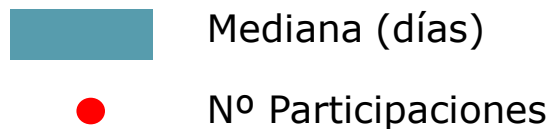
Oncología



Primer paciente



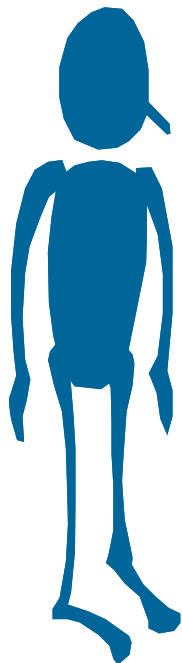
Cardiovascular



Tasa de Reclutamiento por Centro

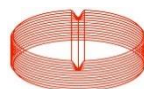
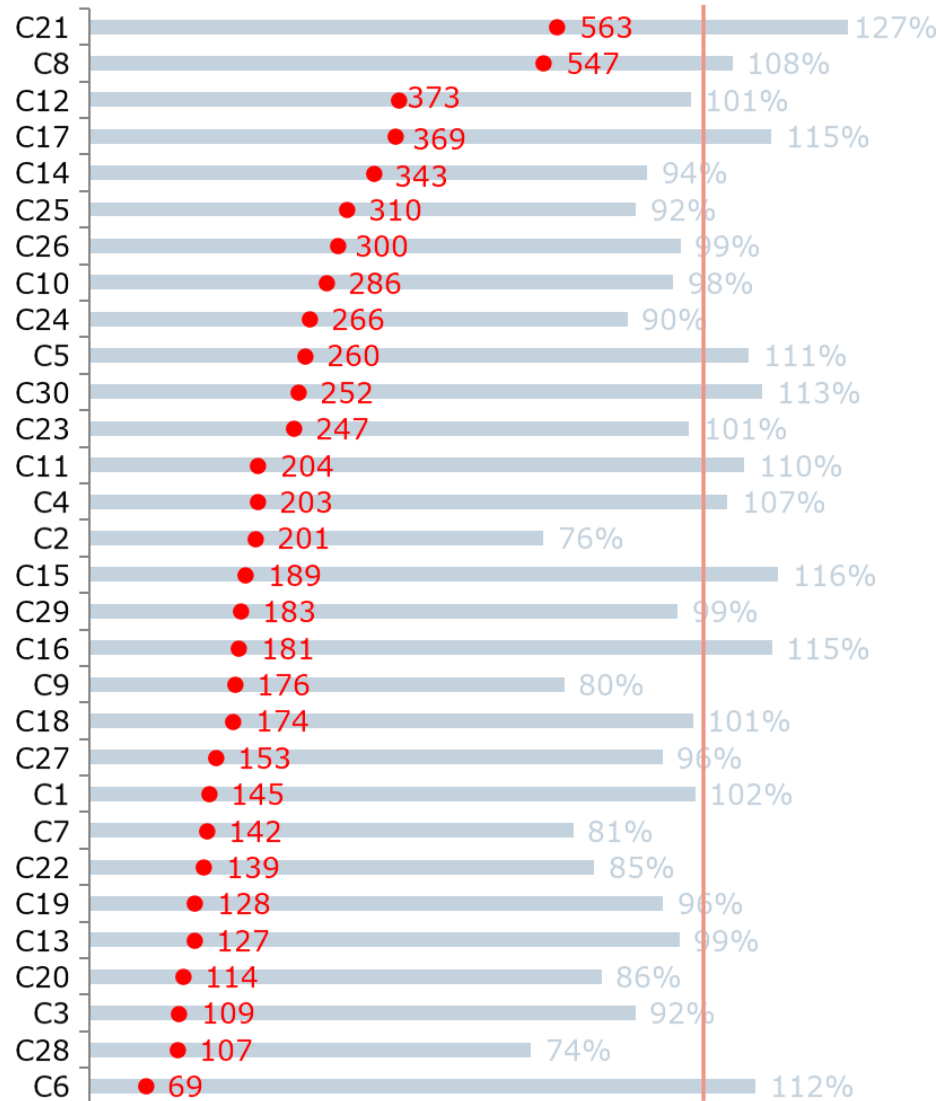


Todos los casos



 Tasa (%)

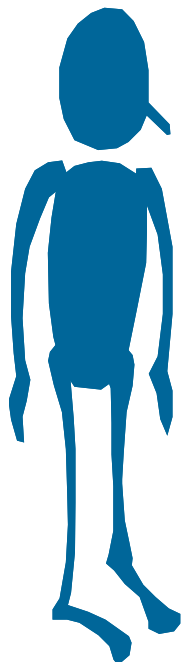
 Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro

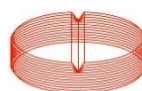
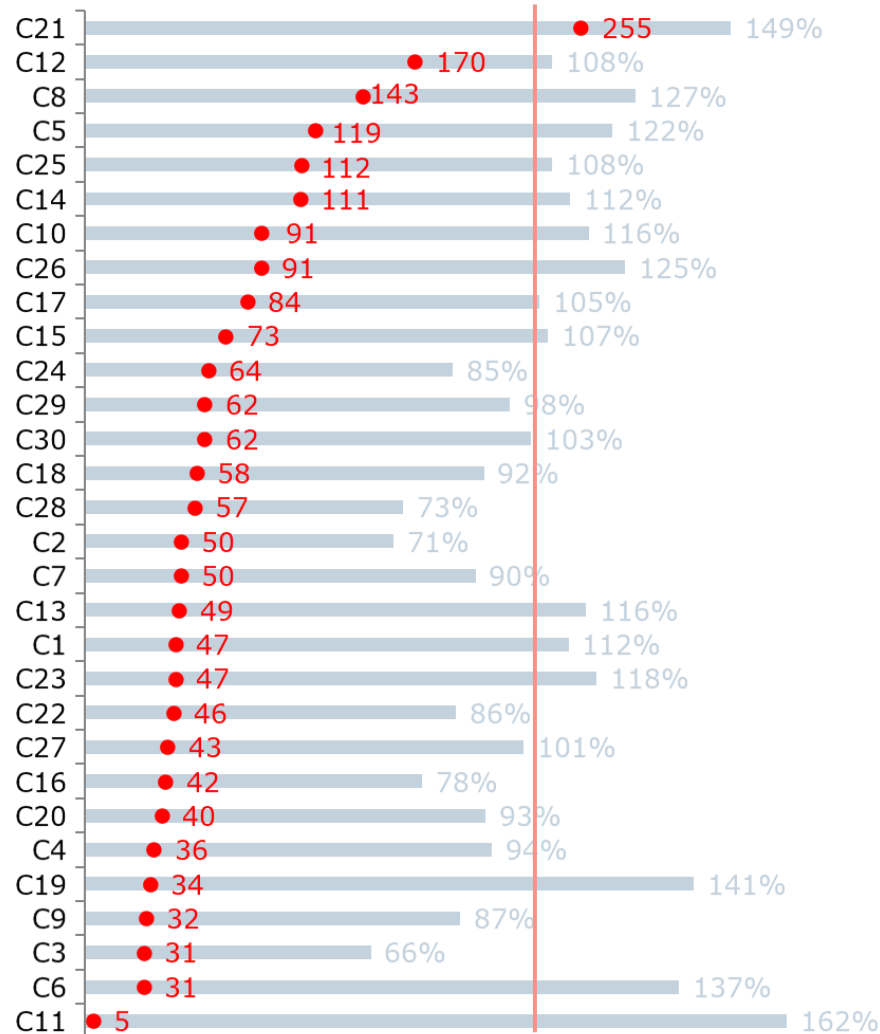


Oncología



■ Tasa (%)

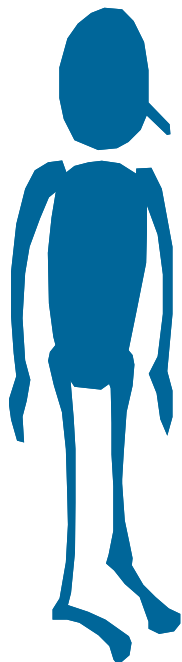
● Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro

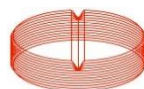
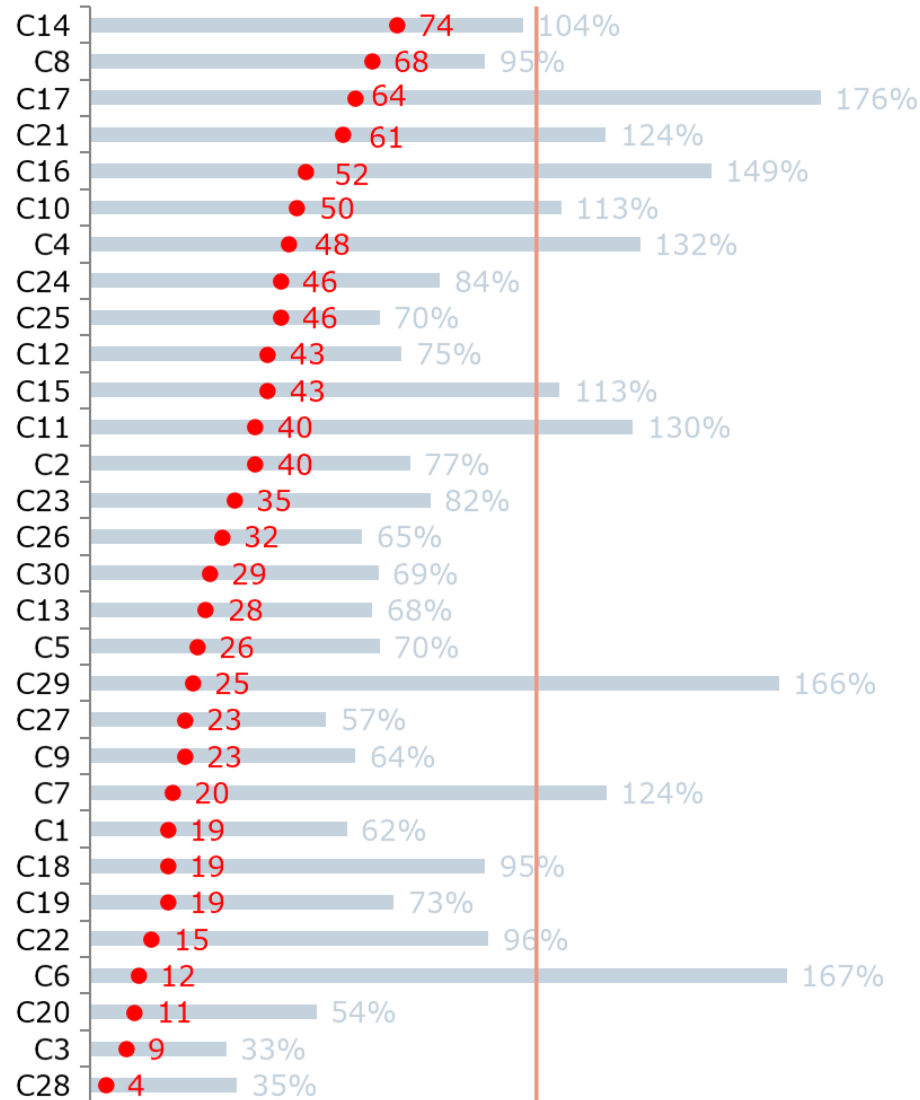


Cardiovascular



 Tasa (%)

 Nº Participaciones





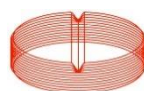
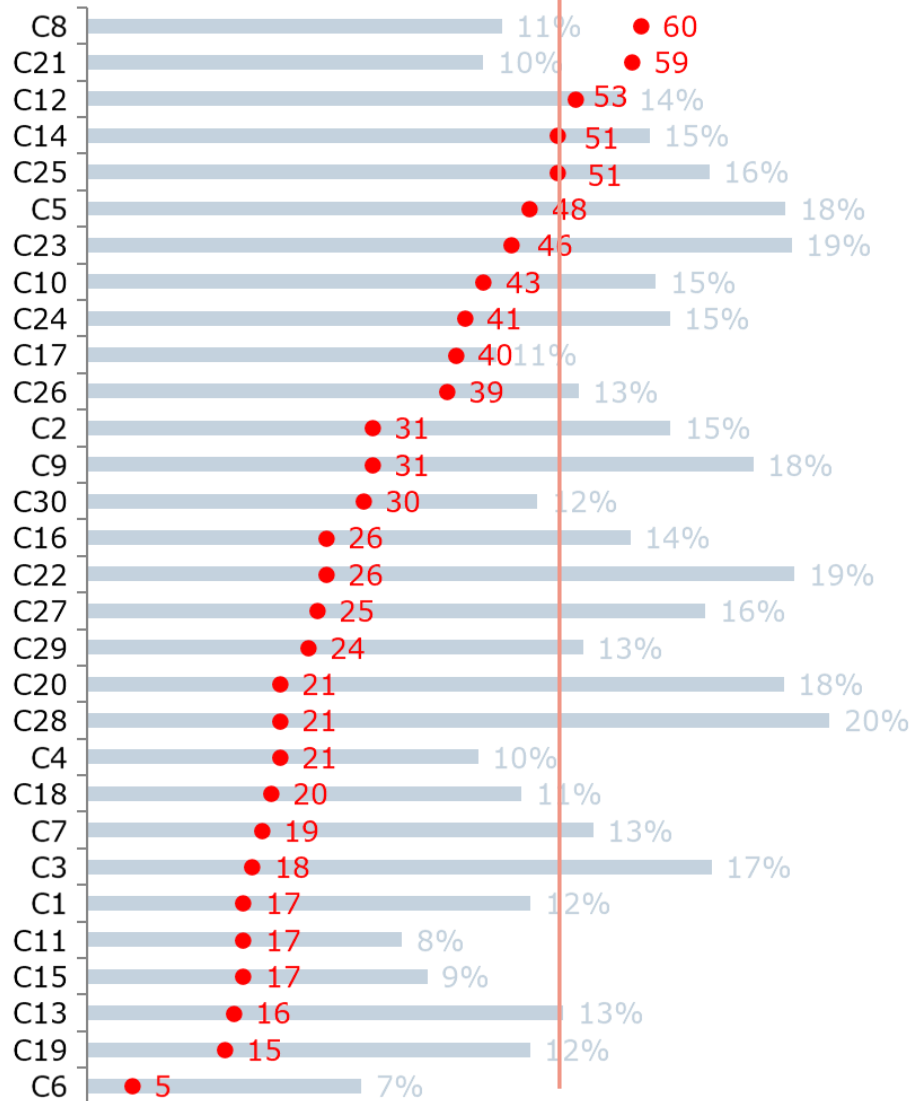
Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



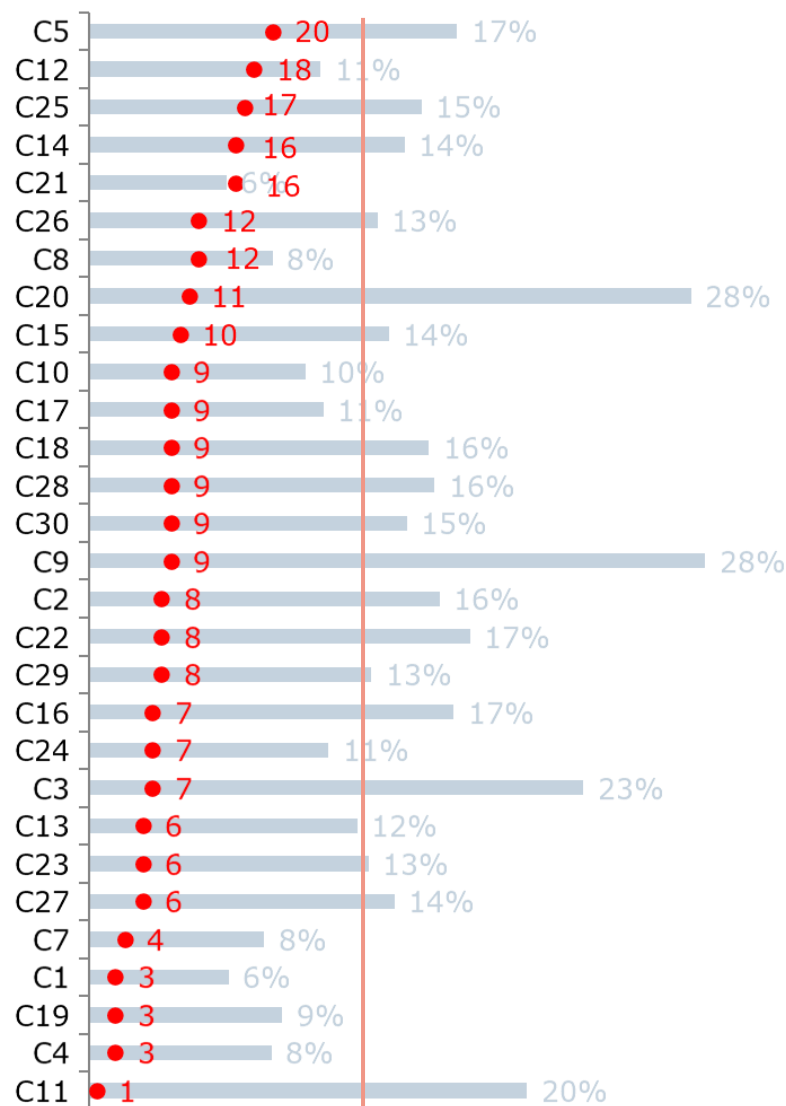
Sin reclutamiento por Centros

Oncología

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



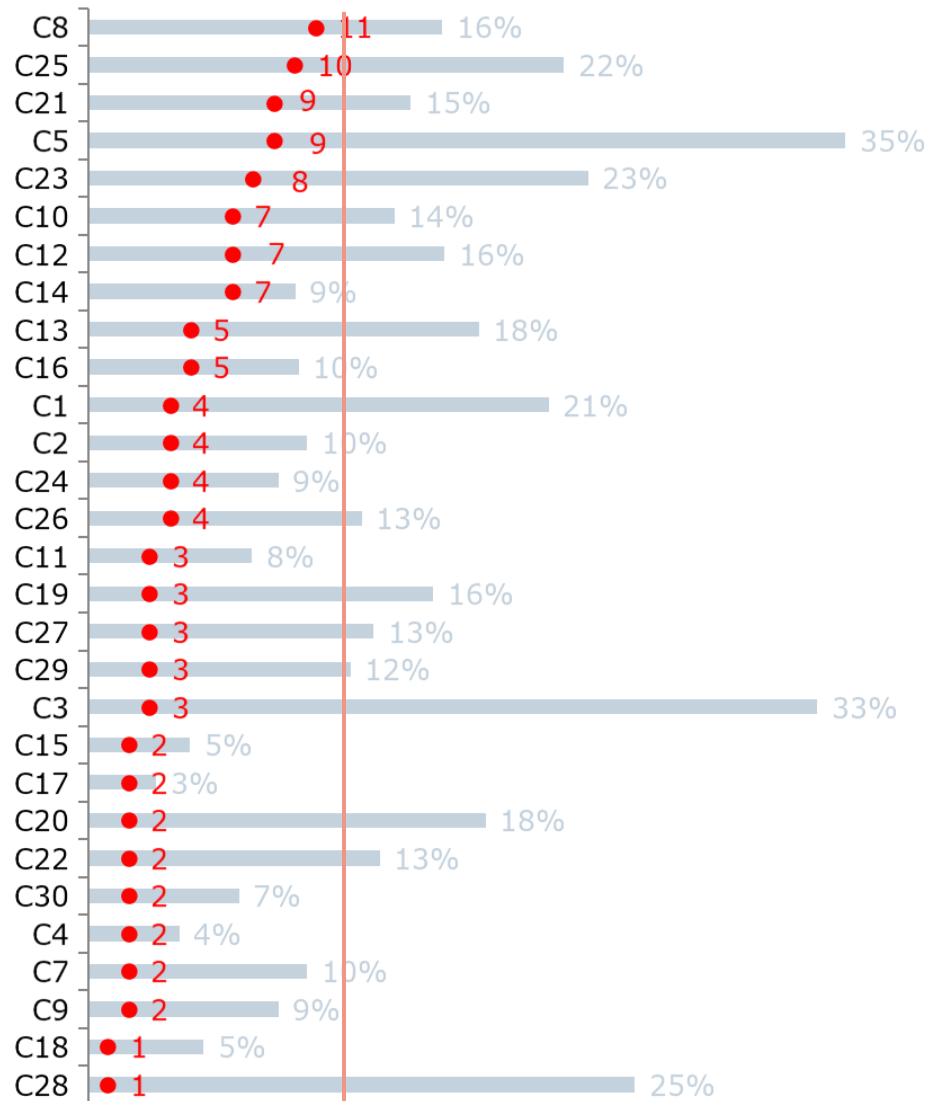
Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones

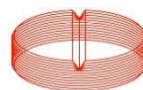
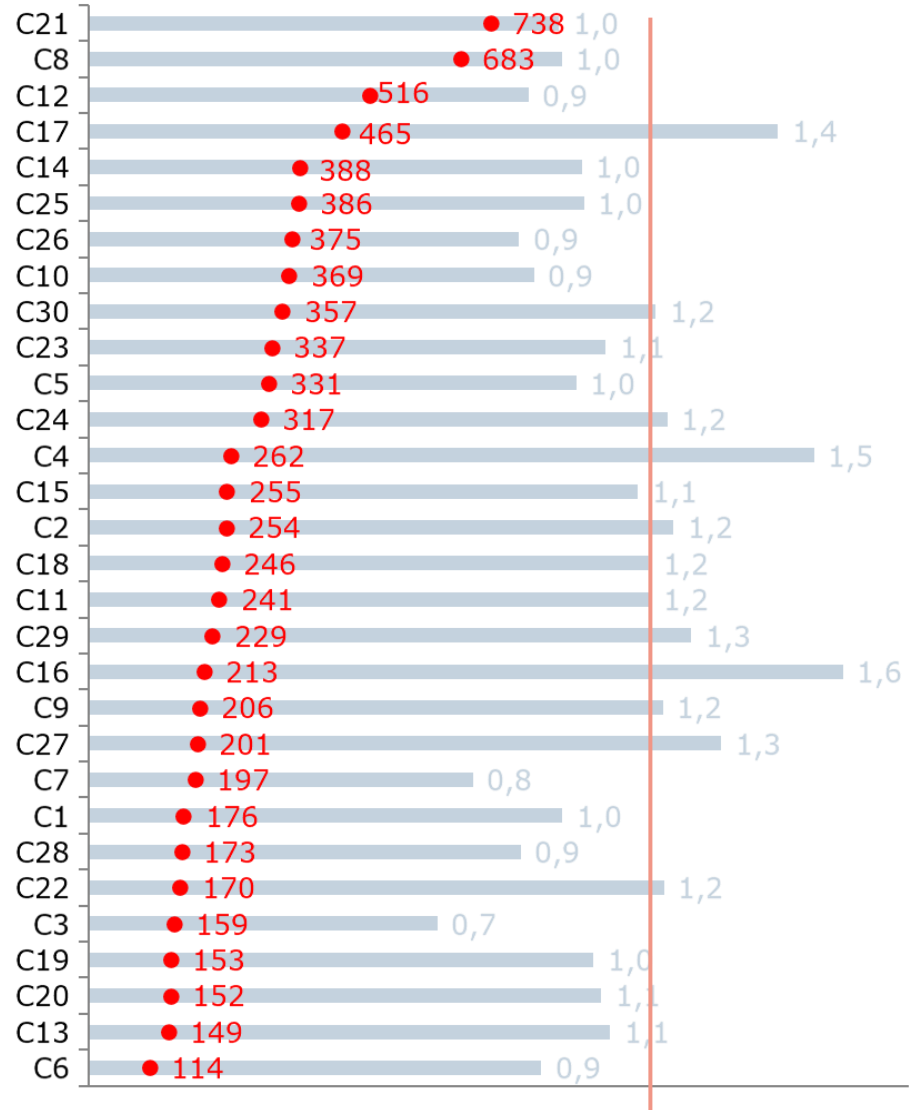
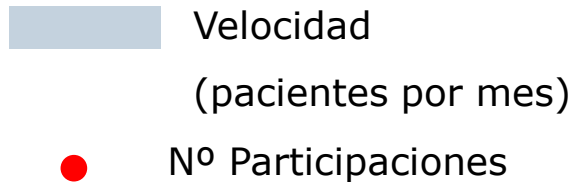


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Todos los casos

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

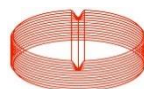
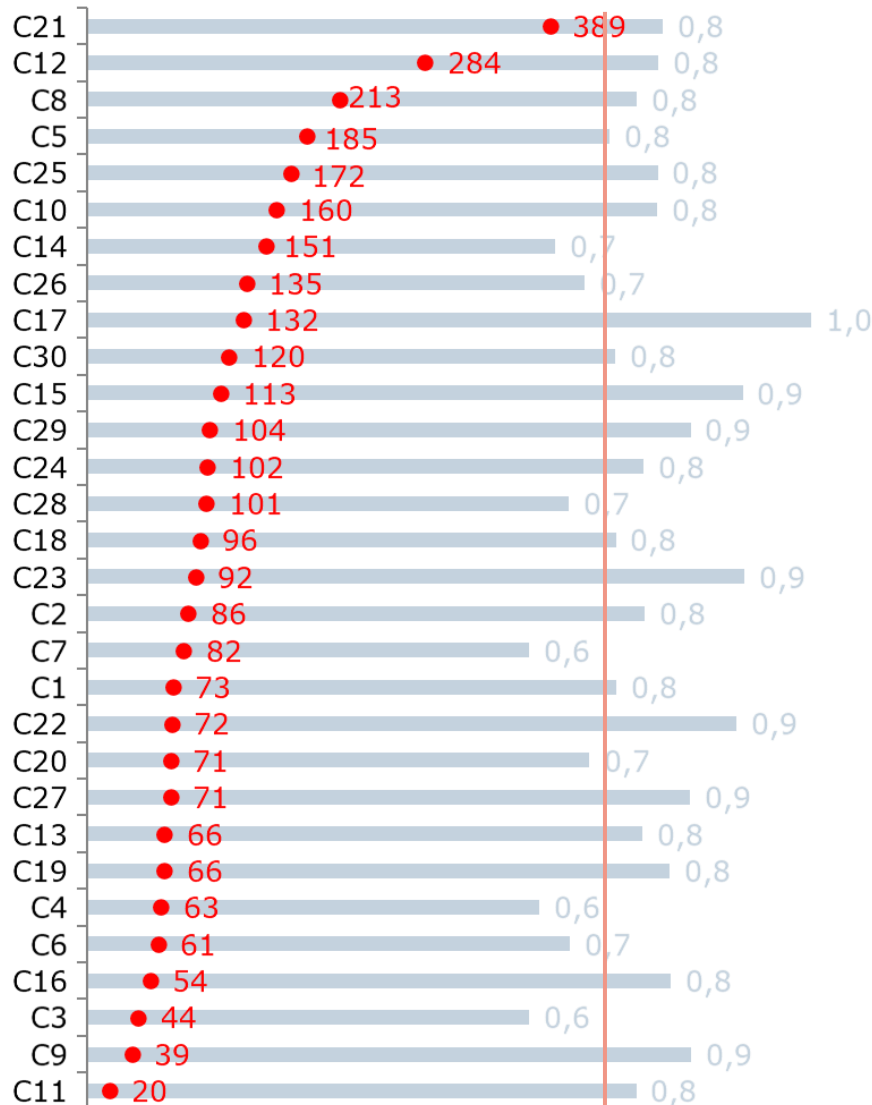
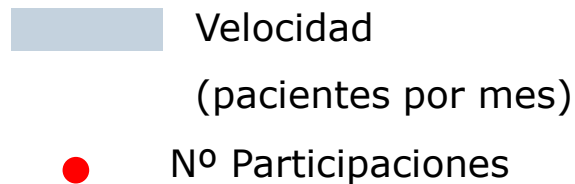


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Oncología

Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

