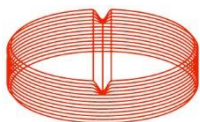




PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics
Datos y Análisis 30ª Publicación

15 de noviembre de 2021



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **trigésima 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 **30 de junio de 2021** contenidos en BDMetrics a fecha del 20 de octubre 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

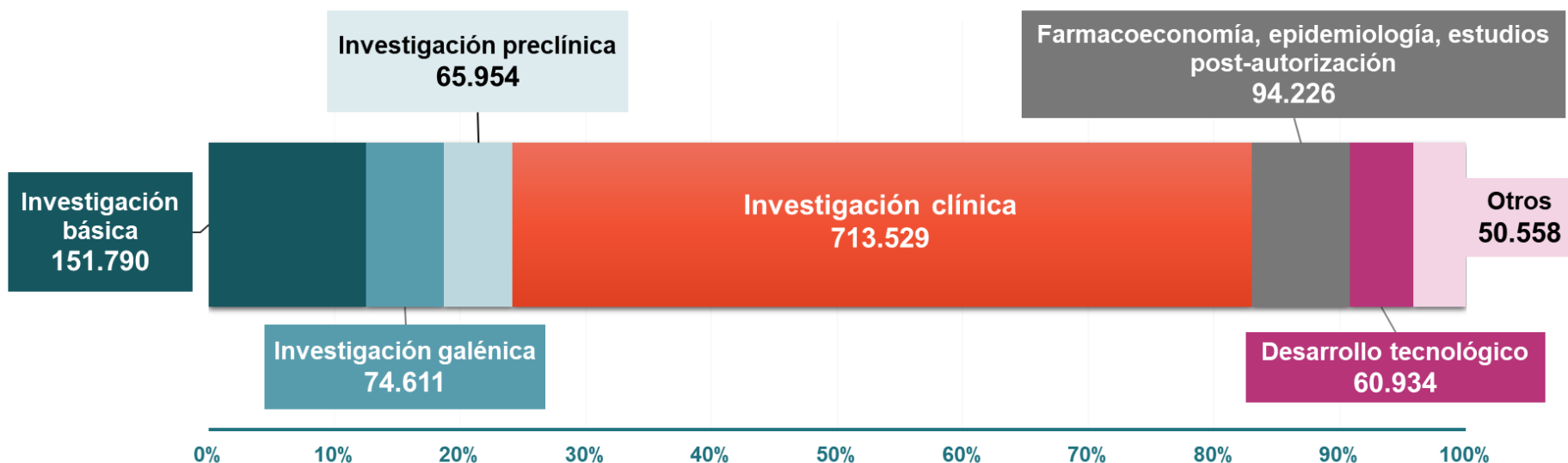
En esta sección se presenta:

- ❑ 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.

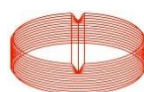
La Investigación en la Industria Farmacéutica



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

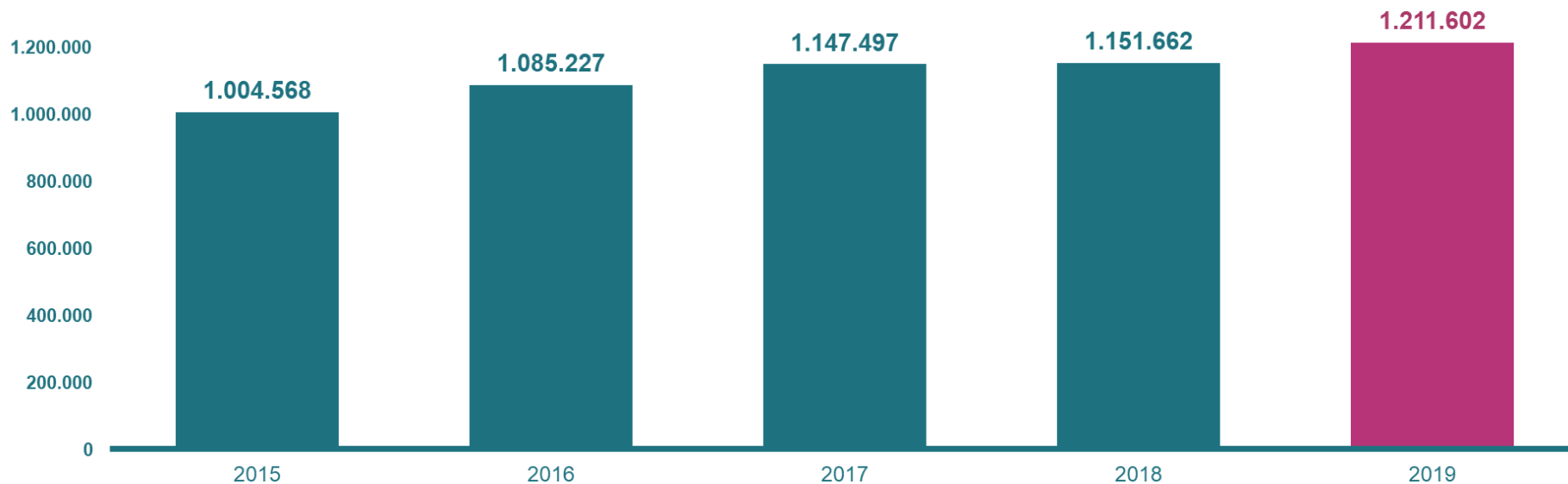


Evolución de la inversión en I+D

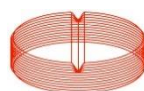


En **2019**, la inversión en I+D de la industria farmacéutica alcanzó su **máximo histórico superando por primera vez los 1.200 millones de euros**, lo que supone un incremento del **+5,2%** en relación a 2018.

Datos en miles de €



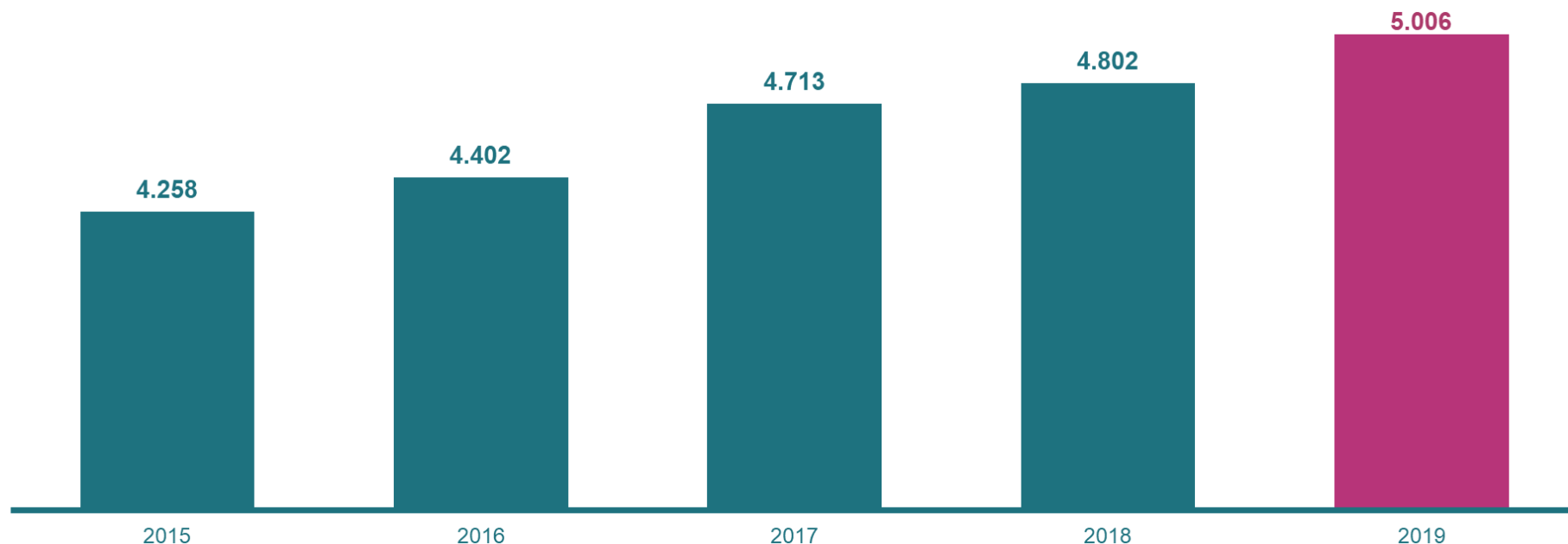
Fuente: FARMAINDUSTRIA



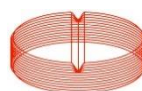
Evolución del personal en I+D



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

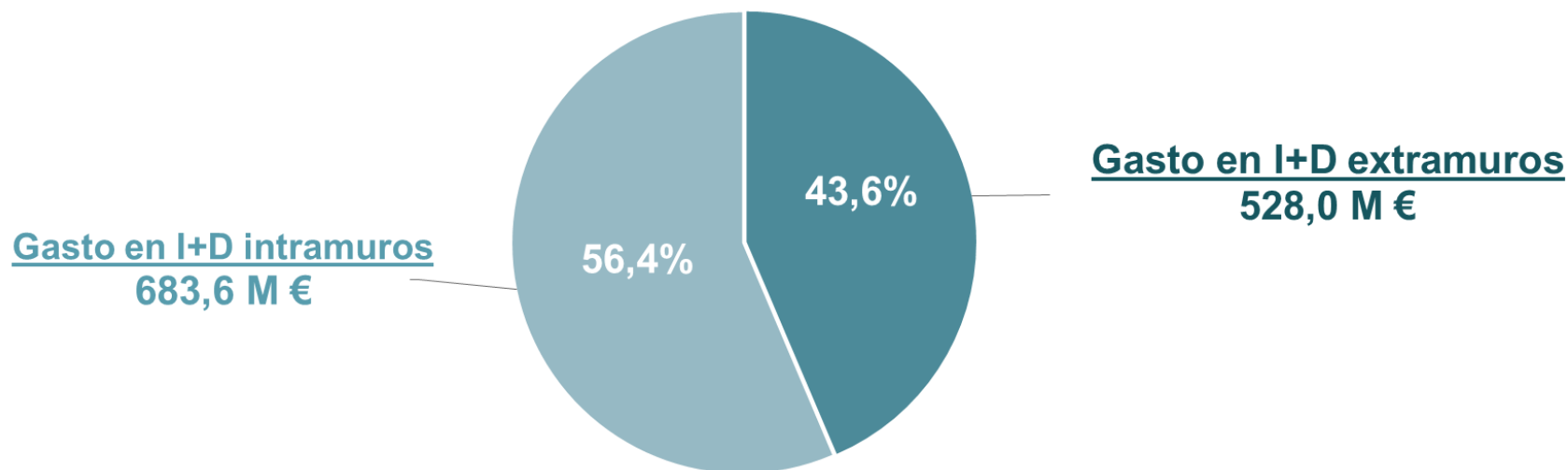


Inversión en I+D intramuros / extramuros

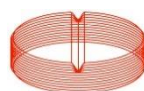


En el año 2019, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **684 millones de euros**, representando el 56% del total.

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.



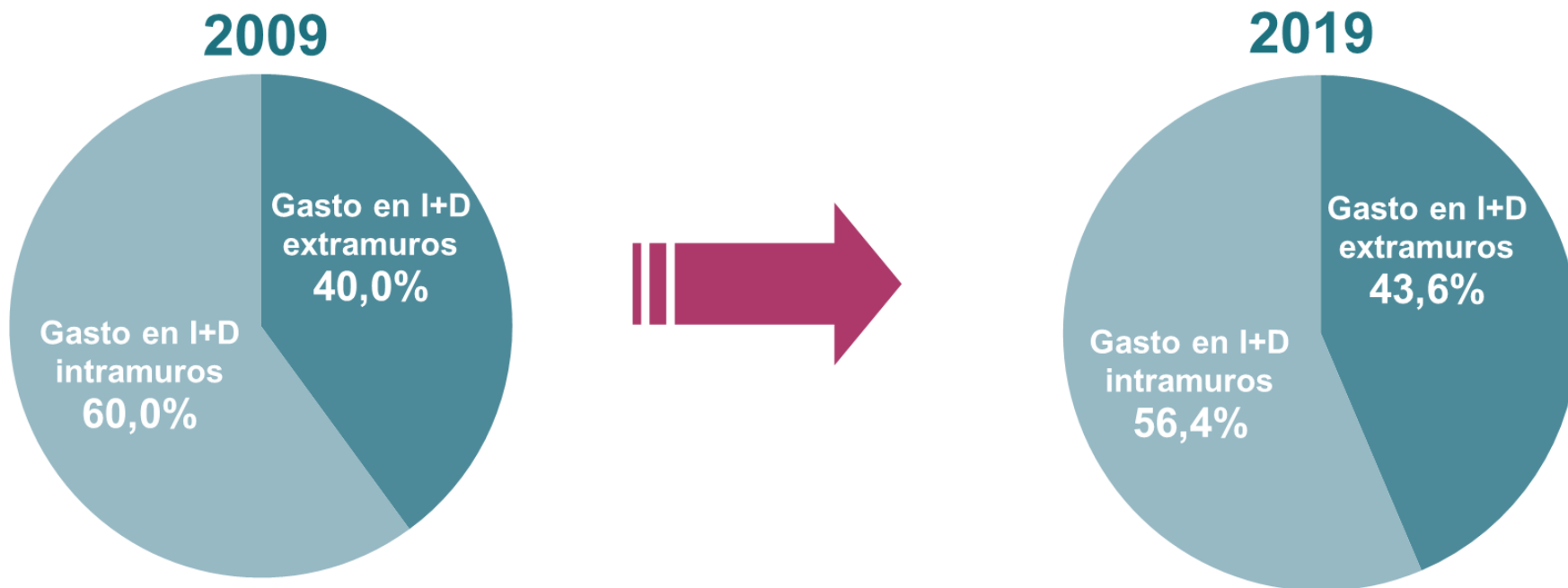
Fuente: FARMAINDUSTRIA



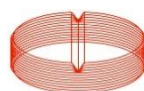
Inversión en I+D intramuros / extramuros: evolución



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.



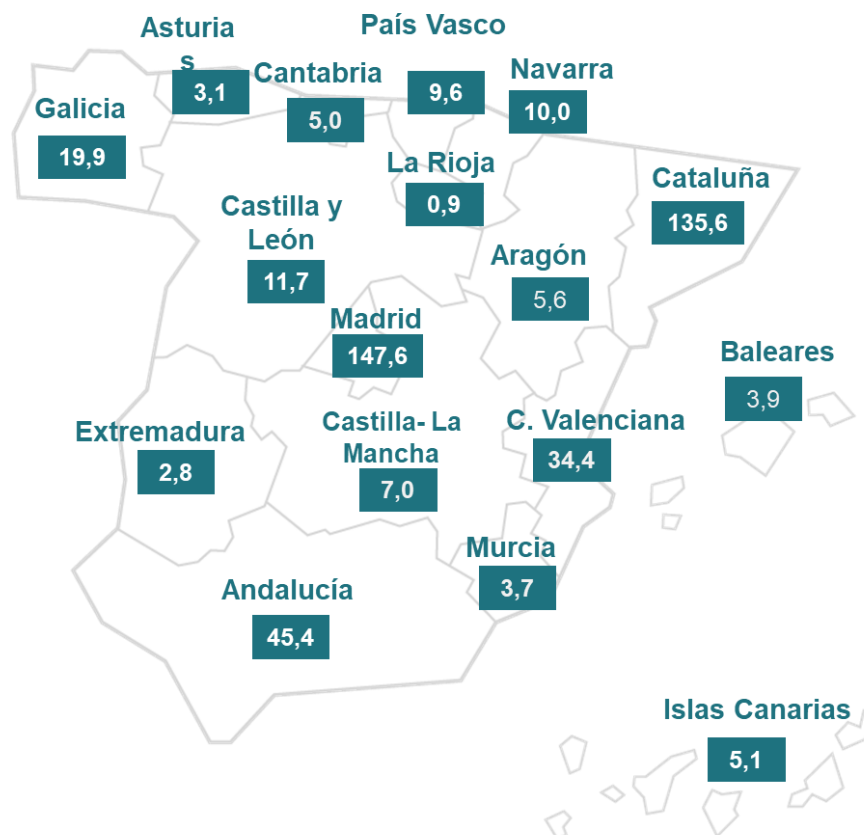
Fuente: FARMAINDUSTRIA



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

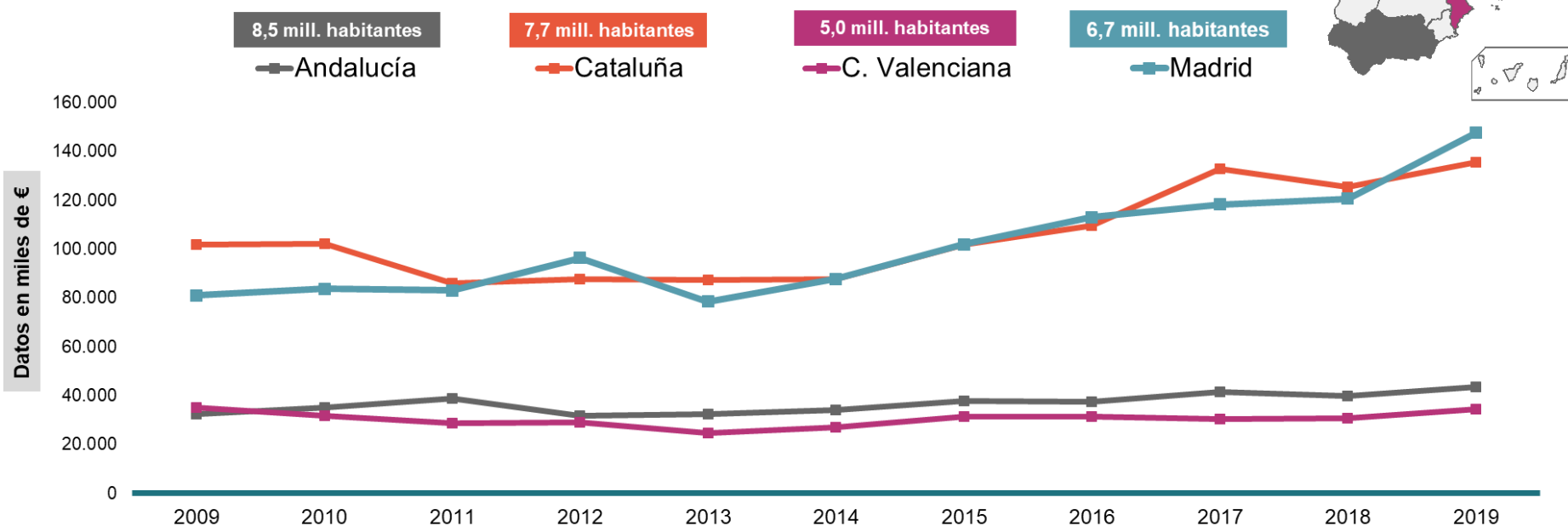


Gasto en I+D extramuros en 2019
528,0 millones €



Fuente: FARMAINDUSTRIA

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

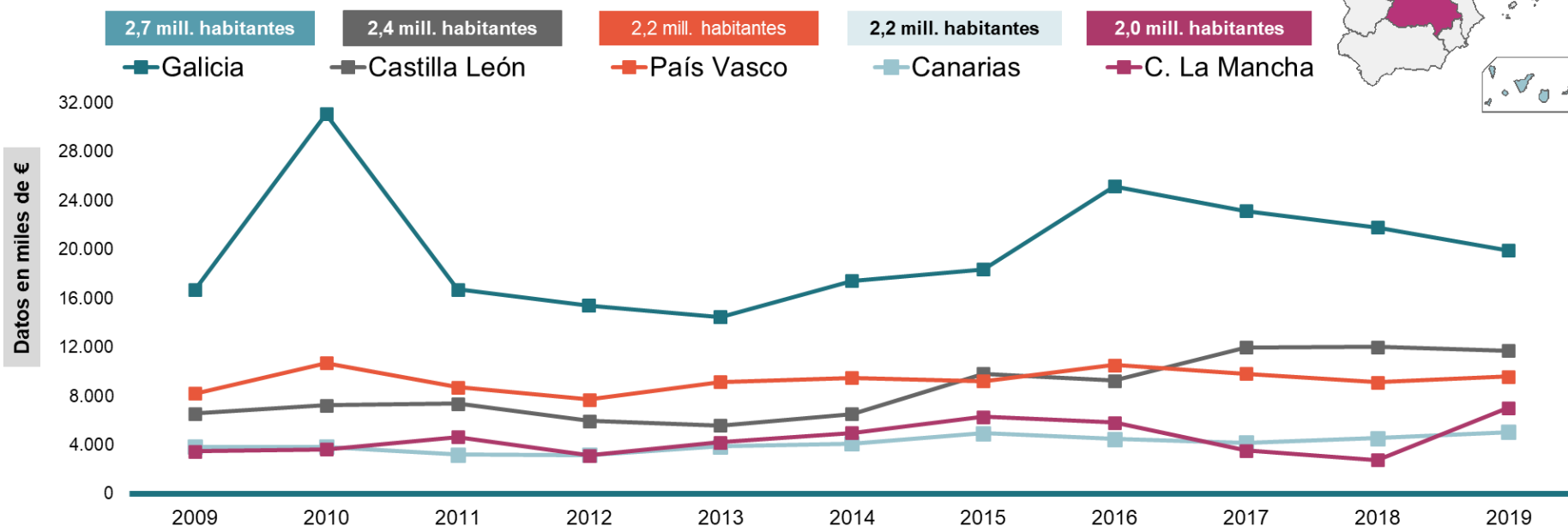


Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)

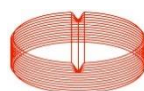
Evolución I+D extramuros por CCAA



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



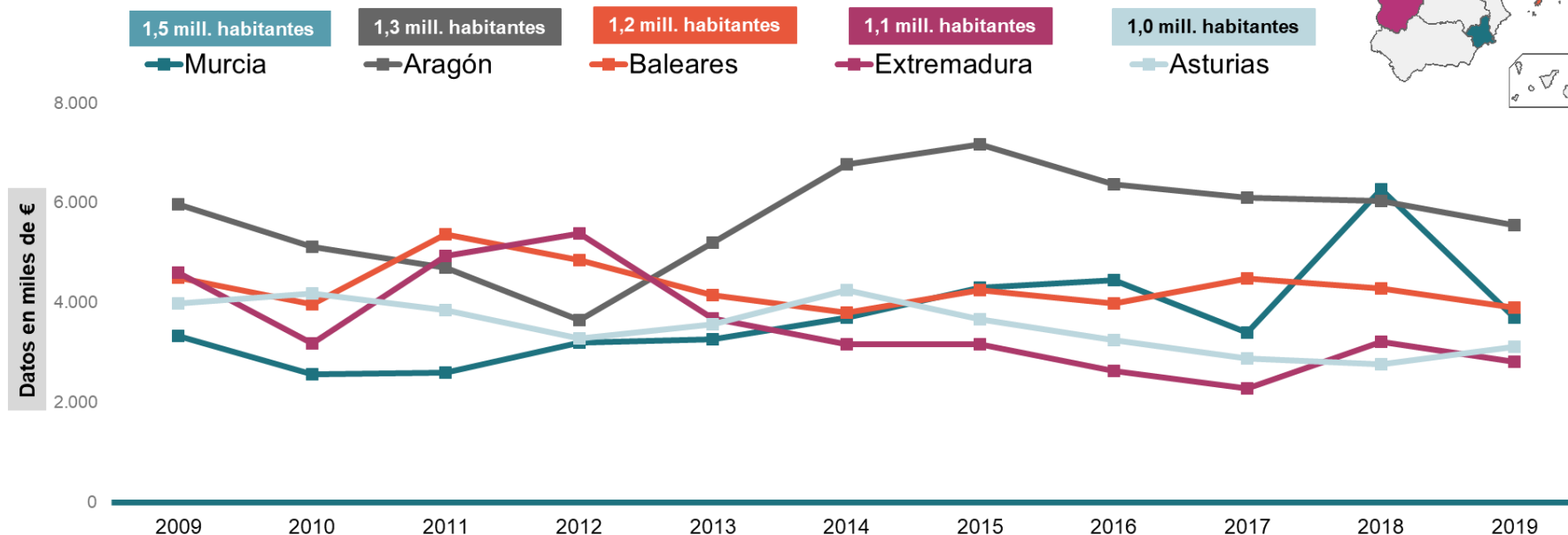
Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)



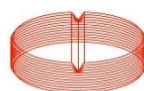
Evolución I+D extramuros por CCAA



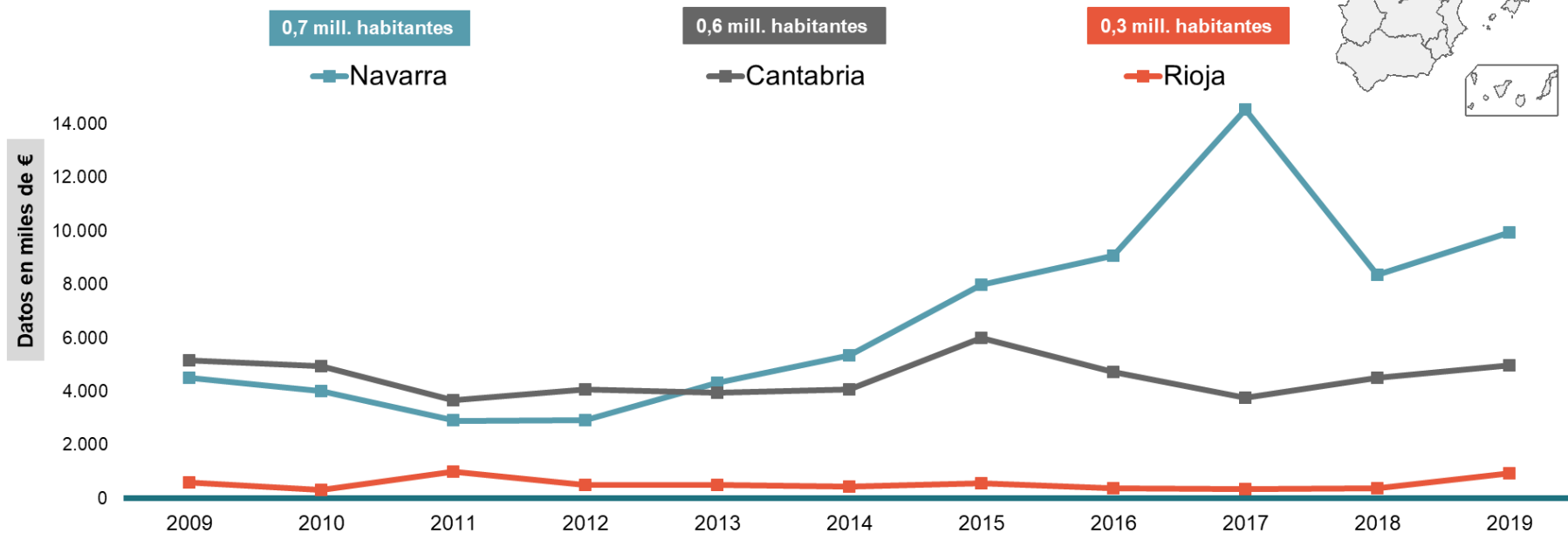
Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2009-2019)



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)

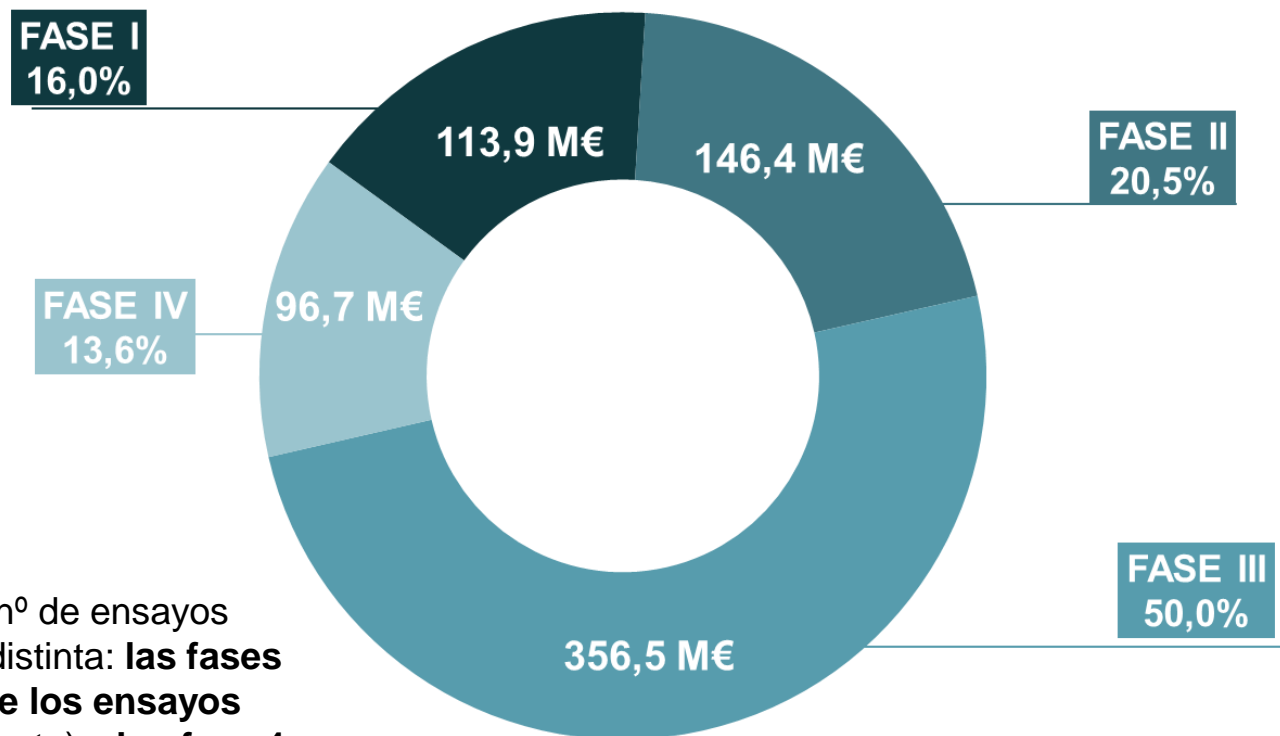


Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)

Inversión en Investigación Clínica por fases

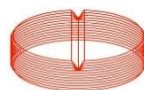


En el año 2019, se invirtieron **714 millones de euros en investigación clínica**, de los cuales la mitad se destinó a ensayos en fase III y un 36,5% a **fases tempranas** (fases I y II), es decir, **260 millones de euros**.



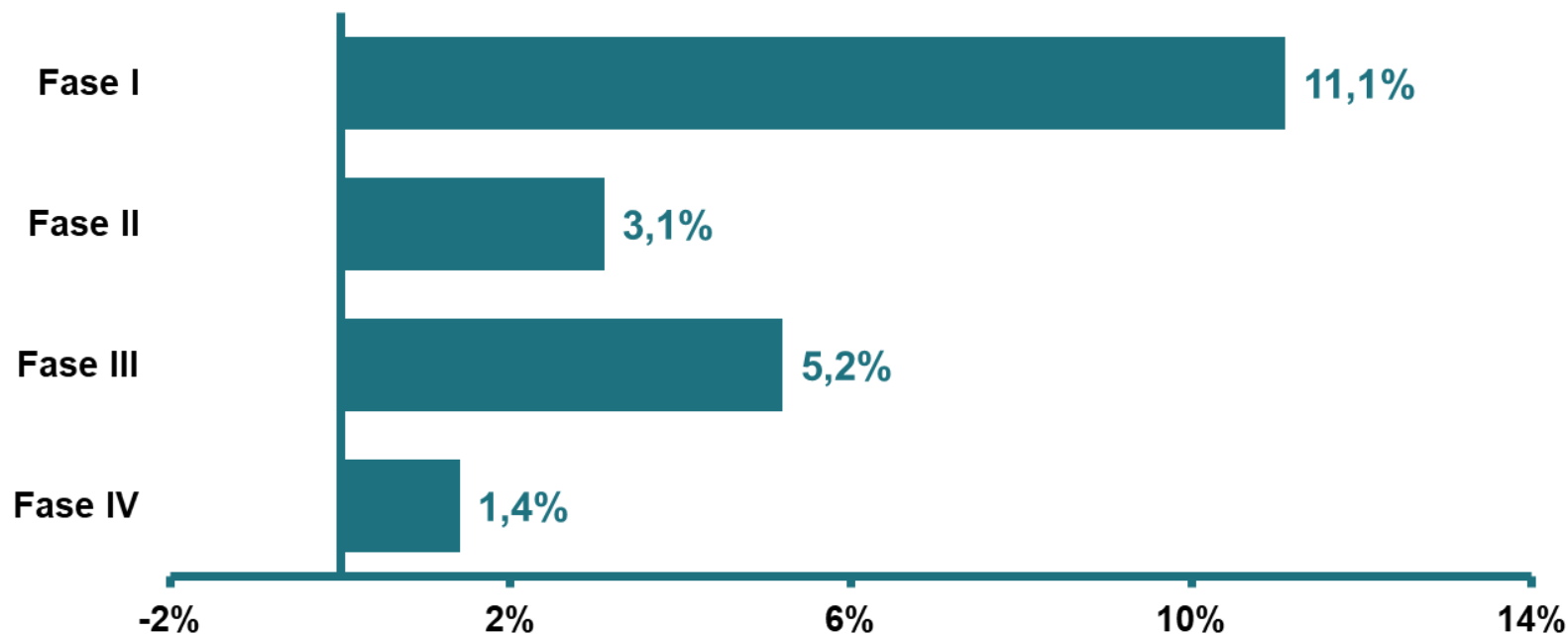
La distribución por nº de ensayos (fuente: BEST) es distinta: **las fases 1 y 2 son el 50% de los ensayos** (frente al 37% en gasto) y **los fase 4 solo el 3%** (frente al 13,6% en gasto, por la mayor *n* de pacientes)

Fuente: FARMAINDUSTRIA



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

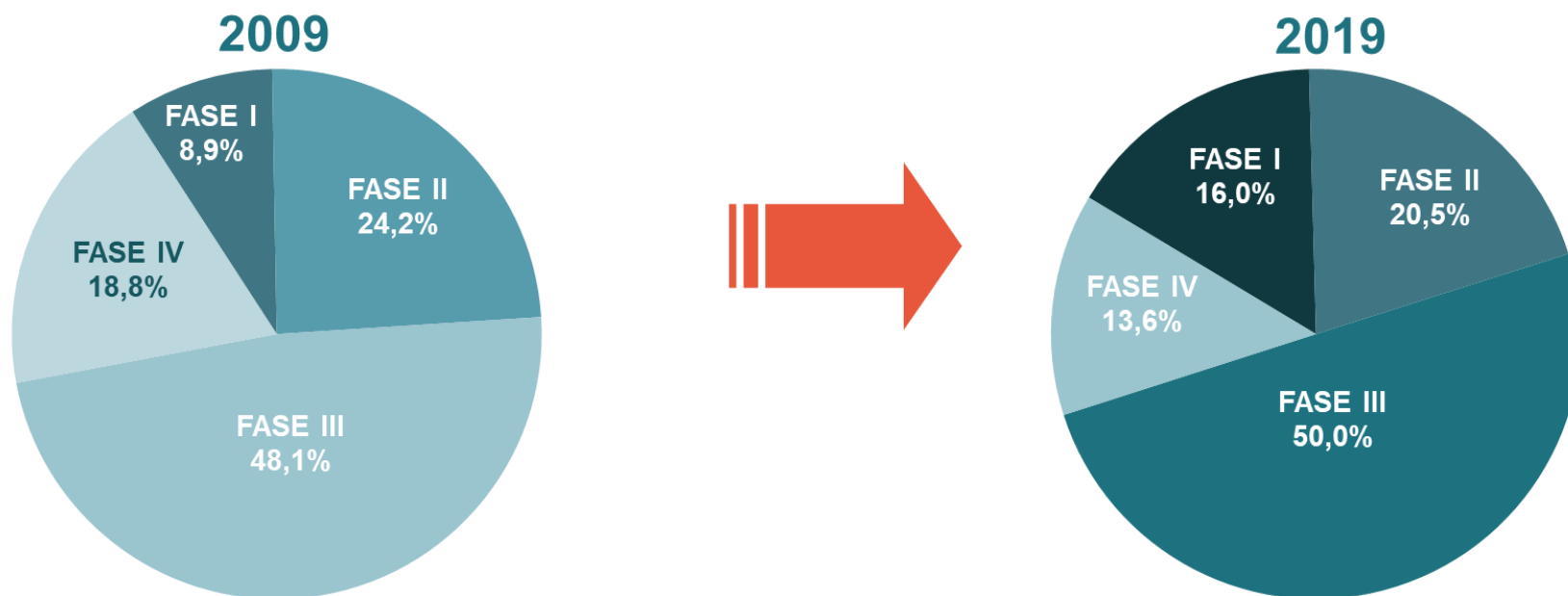
El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado a un ritmo medio anual acumulativo del +4,8% en los últimos 10 años**, pasando de 446 millones de euros en 2009 a 714 millones de euros en 2019.



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)

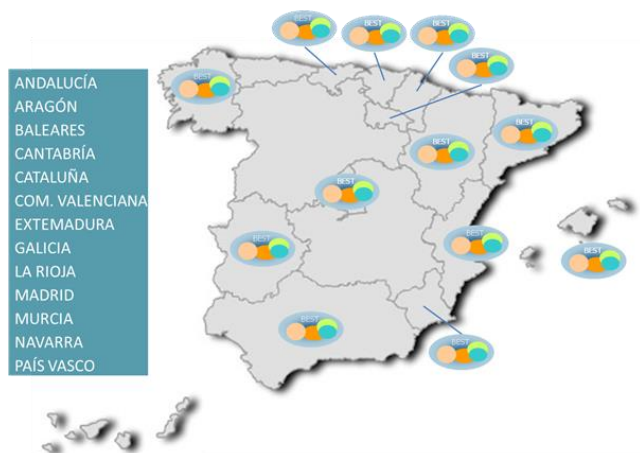


Grupo Quirónsalud

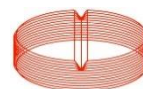
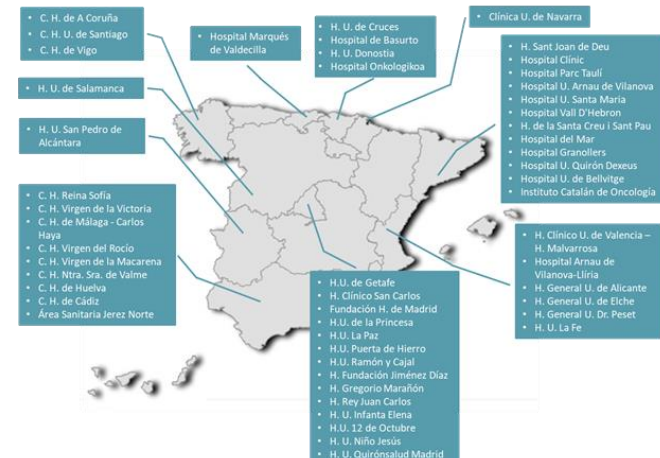


Clínica Universidad de Navarra (CUN)

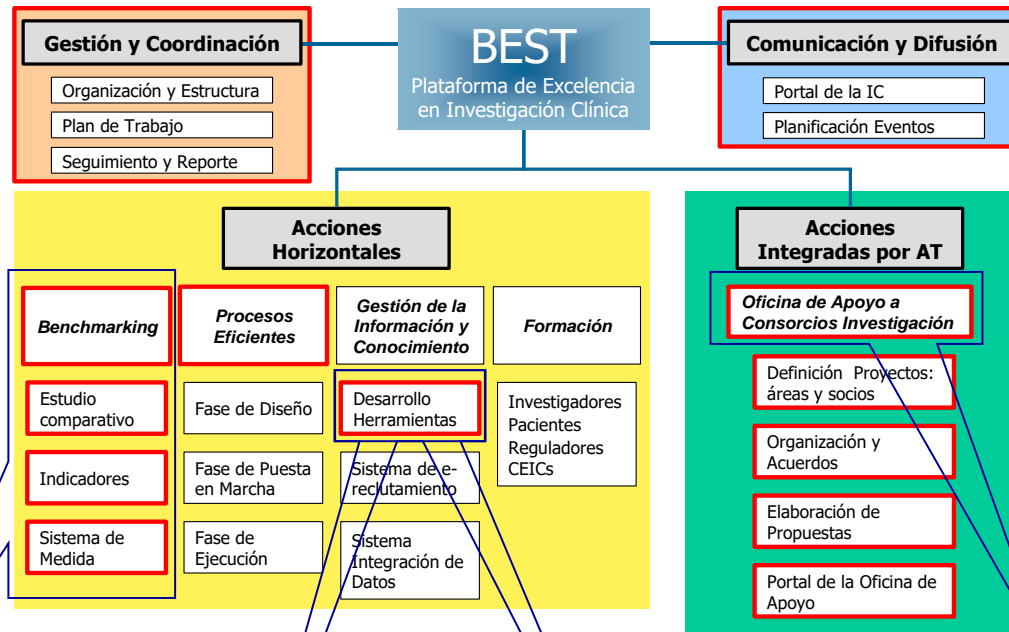
13 CCAA



52 centros adheridos



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

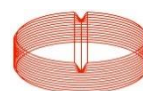


BDMetrics



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 30ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 30/06/2021

1.951 EECC Finalizados
14.393 PCEC Finalizados

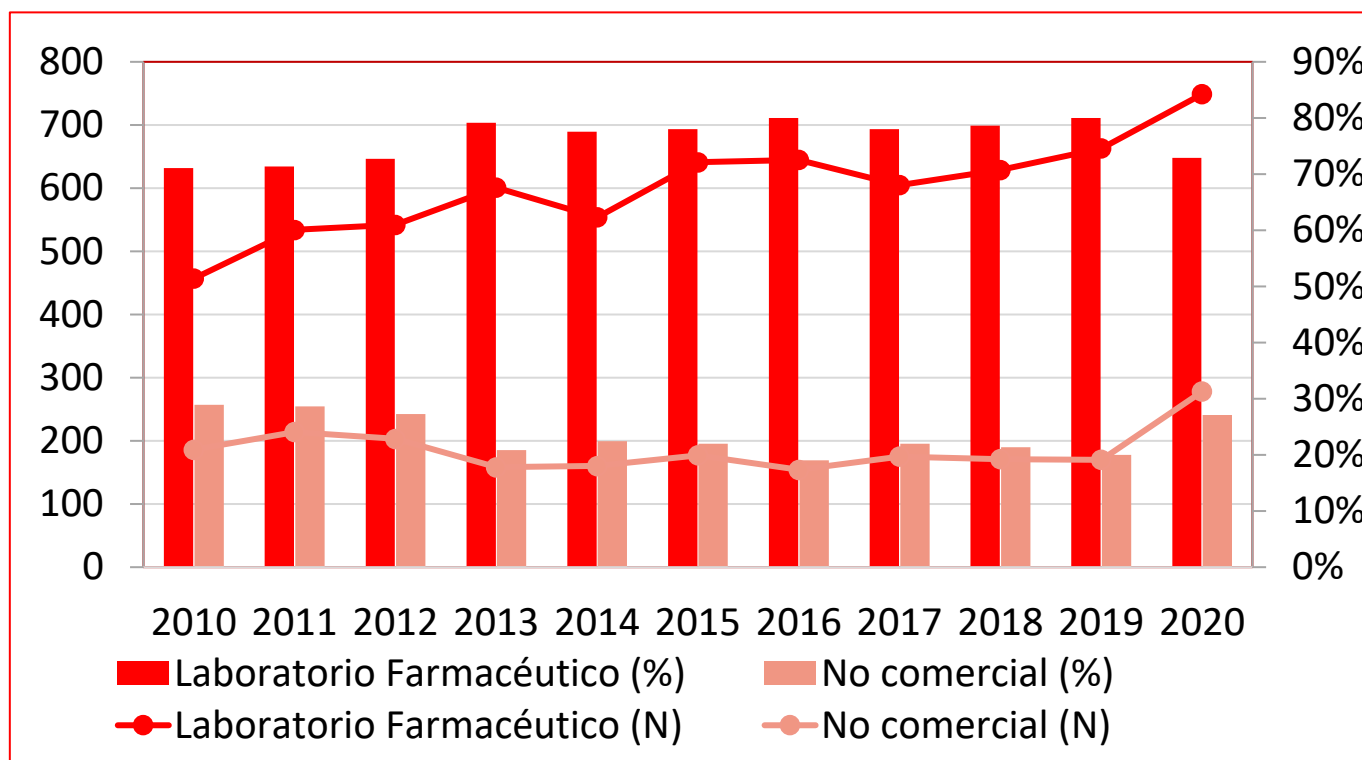
	30ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	3.967 (1.296)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	29.587 (9.462)
Número de CEICs de Referencia distintos	95
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	864
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	30-06-2021

Número de EECC autorizados por la AEMPS

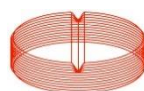


Durante el periodo 2005-2020 la AEMPS ha autorizado 11.927 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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 **37% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS** a los **Laboratorios Farmacéuticos** en el periodo **2005-2020** se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene **275 ensayos de Grupos de Investigación Independiente autorizados por la AEMPS**.

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Total 2005-20
Nº EECC autorizados por la AEMPS (1)	748	745	759	714	818	799	780	800	833	1027	11.927
% EECC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	71%	73%	79%	78%	78%	81%	78%	79%	80%	73%	78%
Nº EECC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos (1)	534	542	601	554	641	645	605	629	663	749	9.266
Nº EECC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	205	216	223	185	213	215	200	189	208	235	3.463
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	38%	39%	37%	34%	33%	33%	33%	30%	32%	27%	37%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

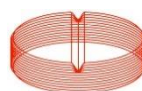
Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	29.587	100,0% *
Internacional	3.967	100,0% *
Finalizado	3.965	99,9% *
Gestionado por CRO	3.965	99,9% *
Código ATC	2.669	67,3% *
Código CIE-10	2.628	66,2% *
Es medicamento huérfano	3.774	95,1% *
Es ensayo pediátrico	3.935	99,2% *
Identificador EudraCT	3.360	84,7% *
Es procedimiento VHP	3.841	96,8% *
Es IC independiente	3.795	95,7% *
Autorización AEMPS	3.912	98,6% *
Recepción de protocolo	3.954	99,7% *
Primer paciente internacional	3.240	81,7% *
Solicitud aclaraciones AEMPS	3.765	94,9% *

* A nivel de ensayo

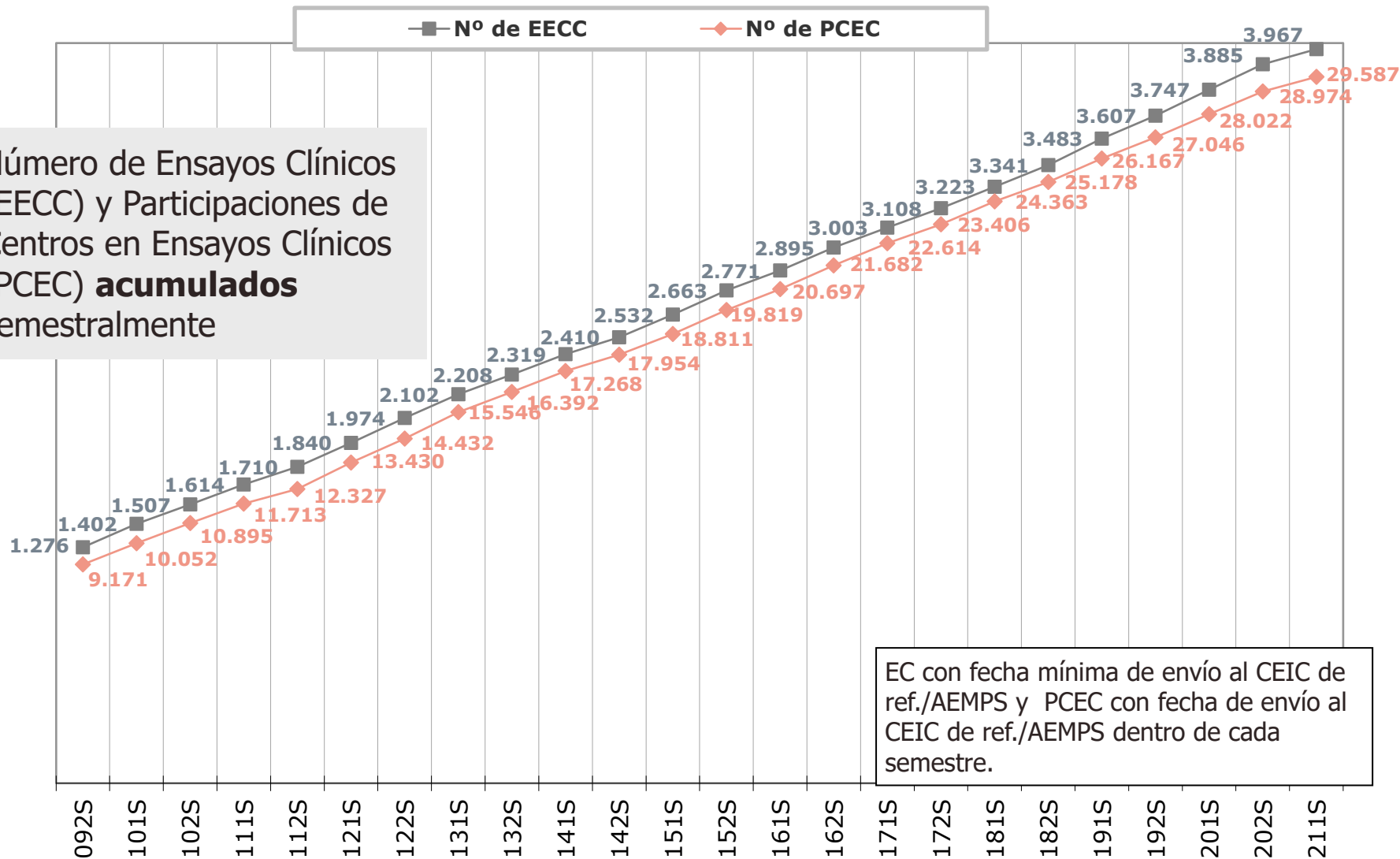
Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	22.335	75,5%
Aclaraciones CEIC	27.745	93,8%
Dictamen CEIC	28.995	98,0%
Servicio principal implicado	29.587	100,0%
Recepción de la CDC	15.605	52,7%
Recepción de contrato firmado	26.050	88,0%
Nº de pacientes previstos	28.837	97,5%
Nº de pacientes incluidos	26.366	89,1%
Primer paciente Screening	22.017	74,4%
Último paciente Screening	18.157	61,4%
Visita de investigador	24.813	83,9%
Es ampliación	29.411	99,4%



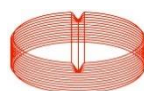
Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC



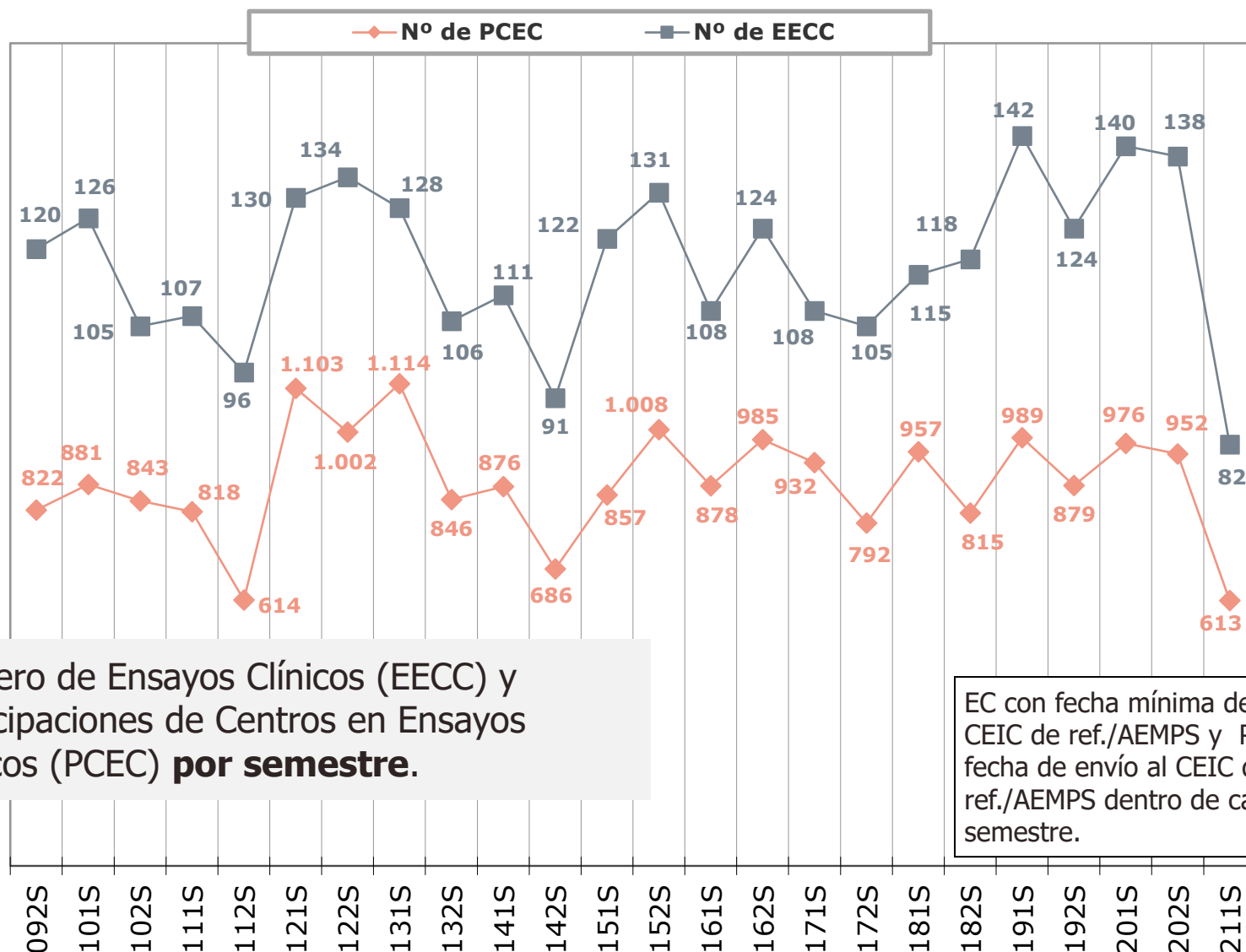
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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



Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



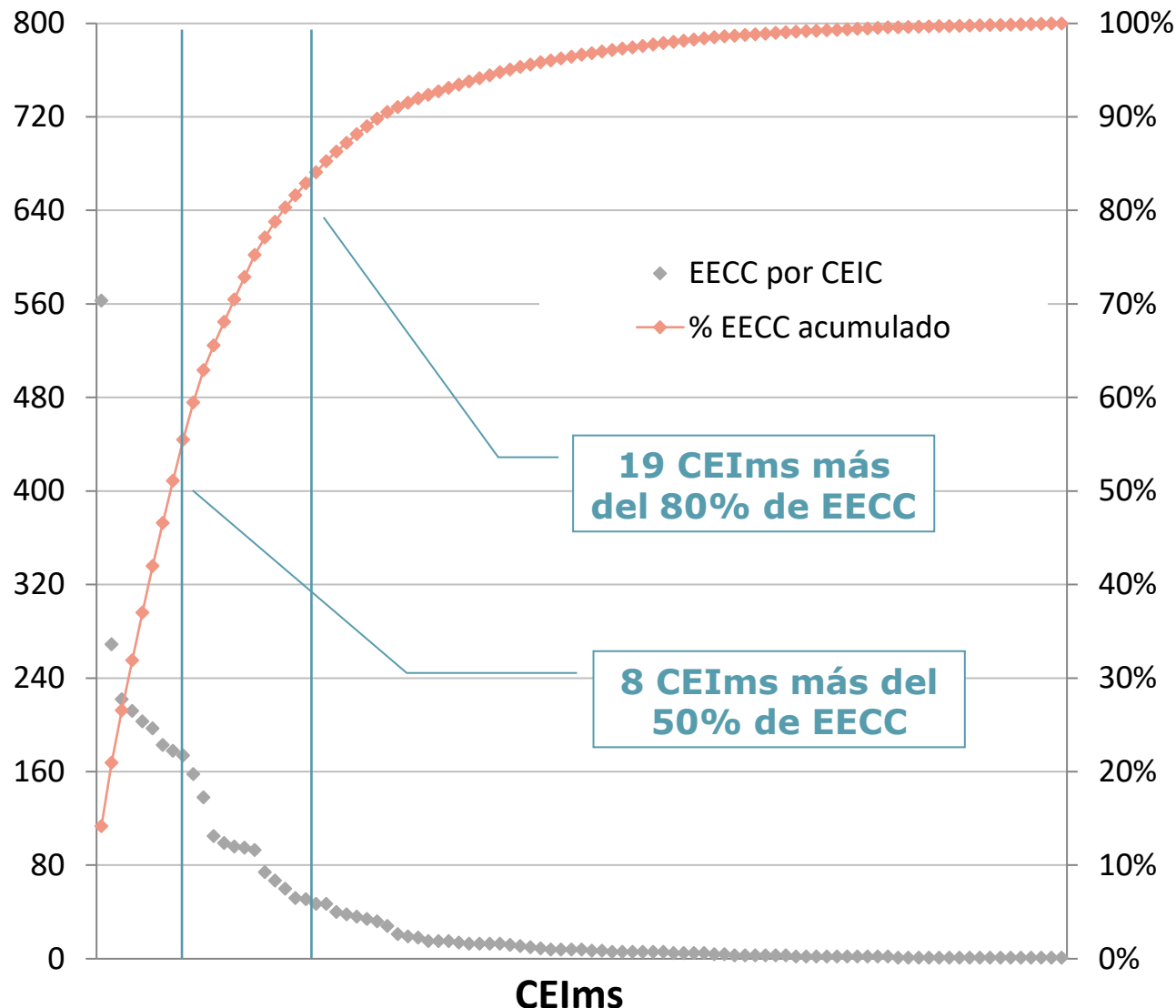
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **por semestre.**

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

Contenido BDMetrics: CEImS

Un total de 95 Comités distintos actúan como CEIC de referencia / CEIm

8 CEImS acumulan más del 50% y 19 más del 80% de los 3.967 Ensayos Clínicos incluidos.

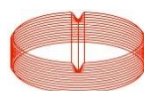
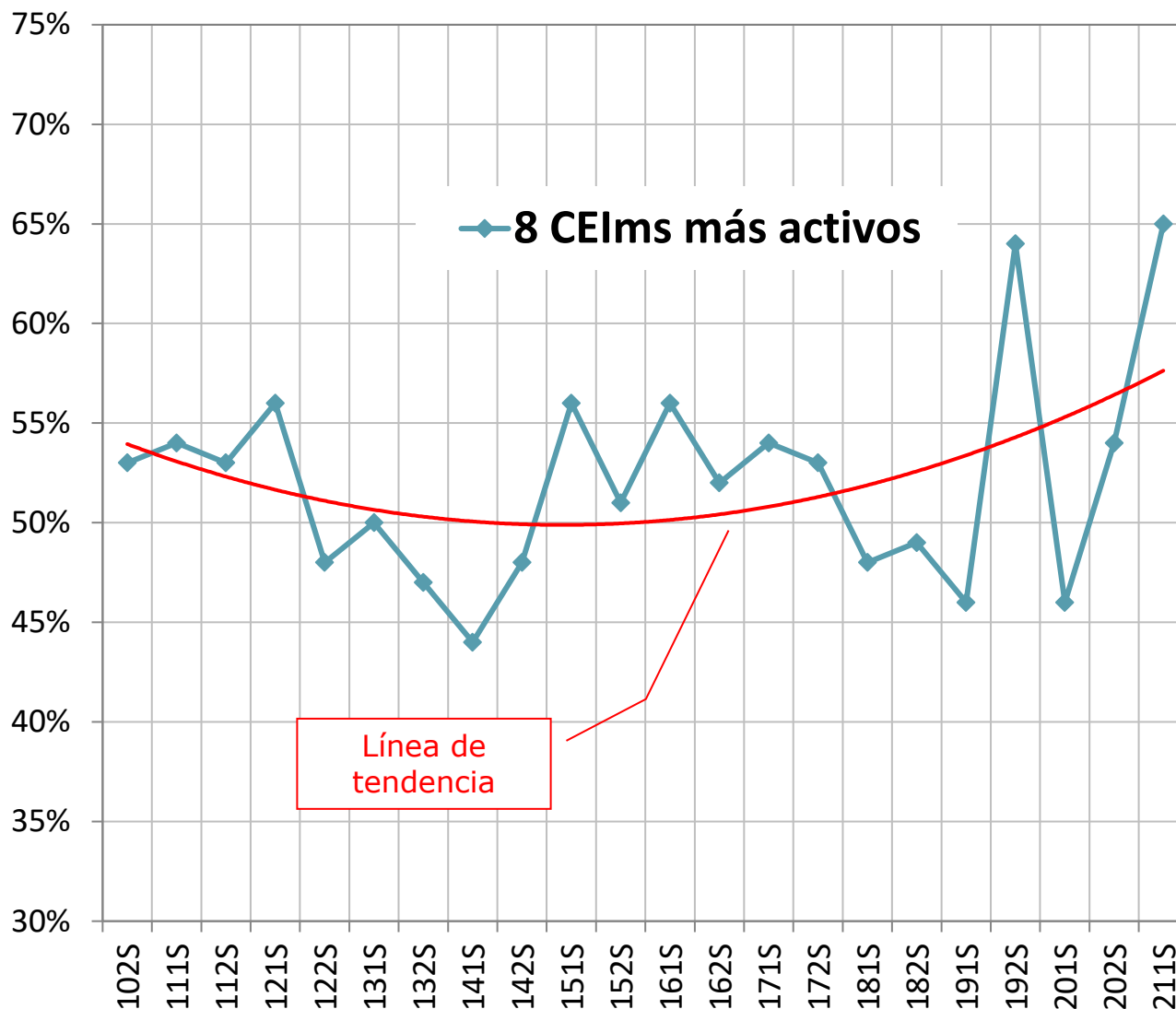


CEImS: Evolución



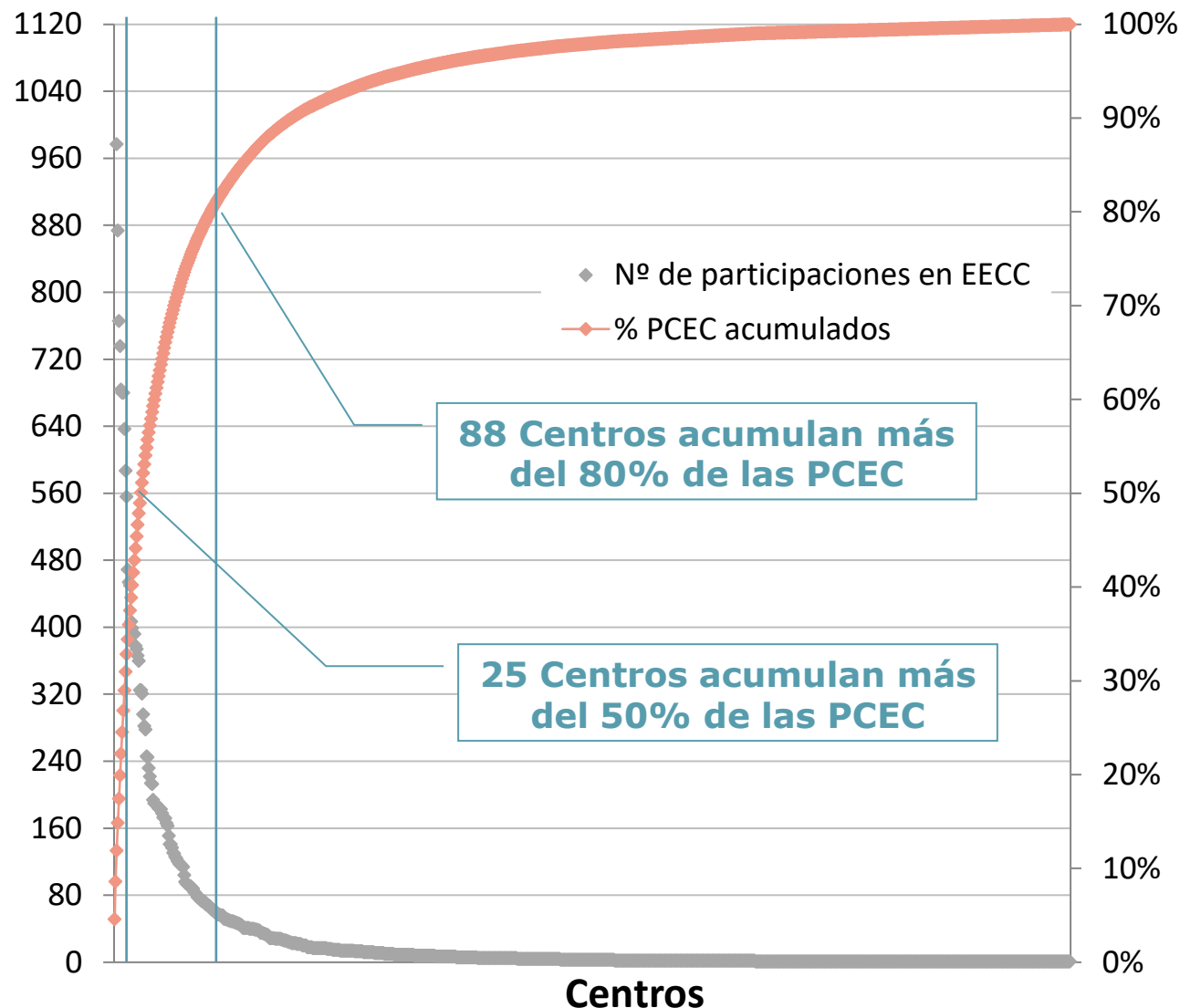
Evolución en el tiempo de la participación como CEIm/CEIC de referencia de los **8 CEImS** más activos.

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.



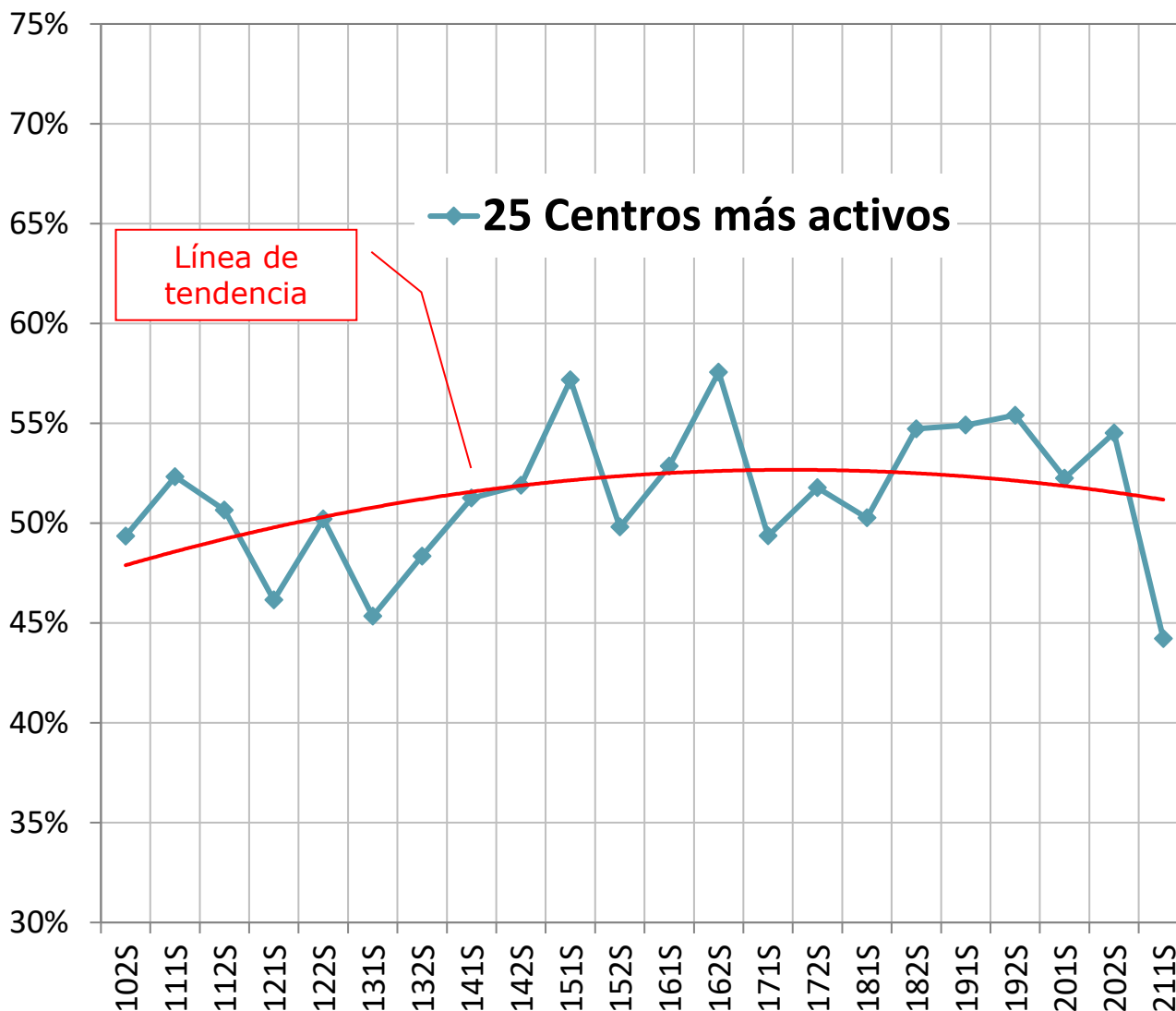
El 2,9% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

25 de los 864 Centros distintos participan en más del 50% de las 29.587 PCEC



Centros: evolución de su participación

Evolución en el tiempo de la participación de los 25 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 **864 centros** distintos, **503** son **Hospitales**, **344** son **Centros de Salud** y **17** son **Unidades de Fase I**.

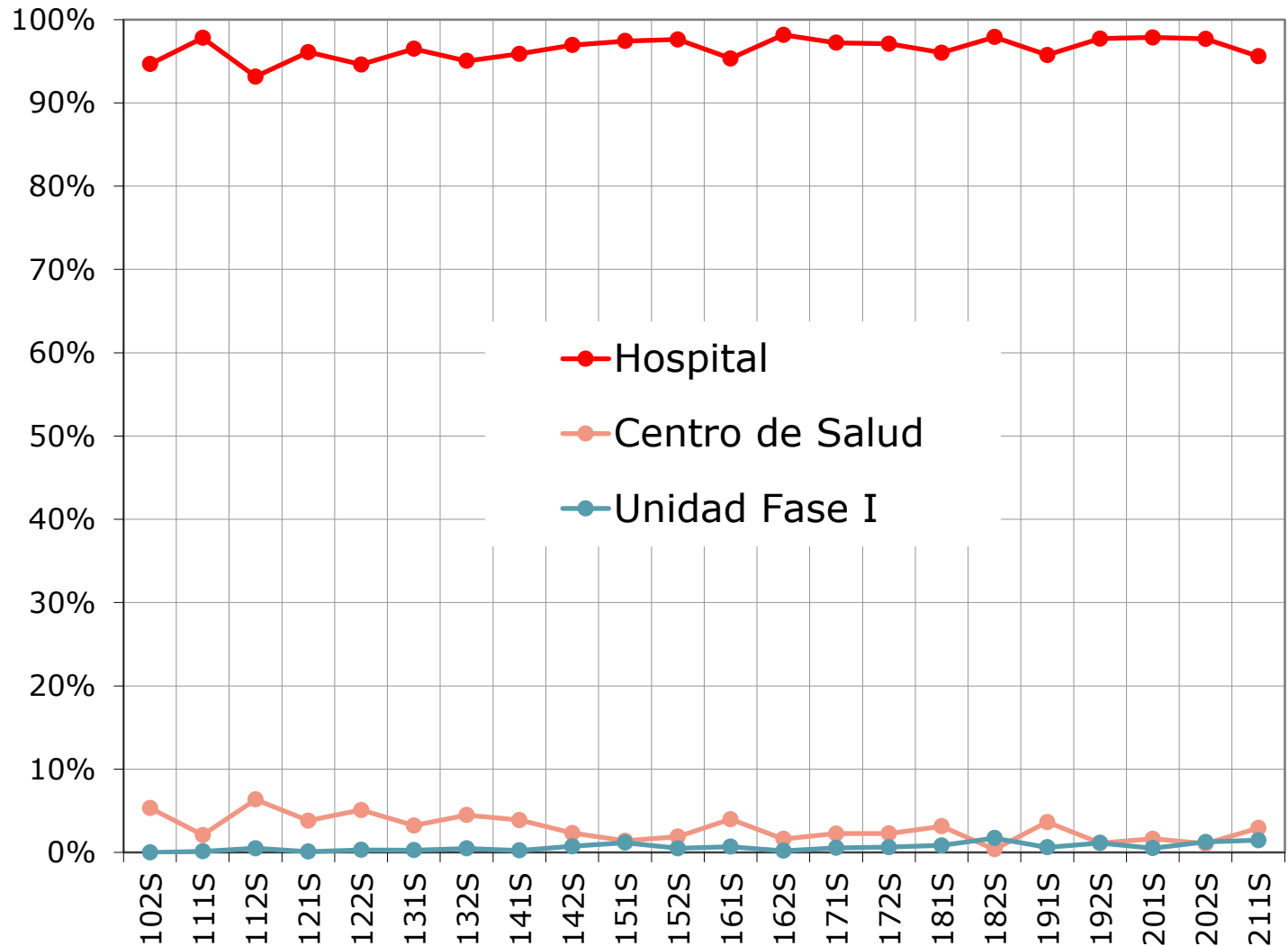
Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	503	28.229
Centro de Salud	344	1.190
Unidad de Fase I	17	168

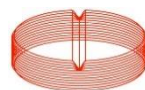
Tipos de Centros: evolución participación



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.

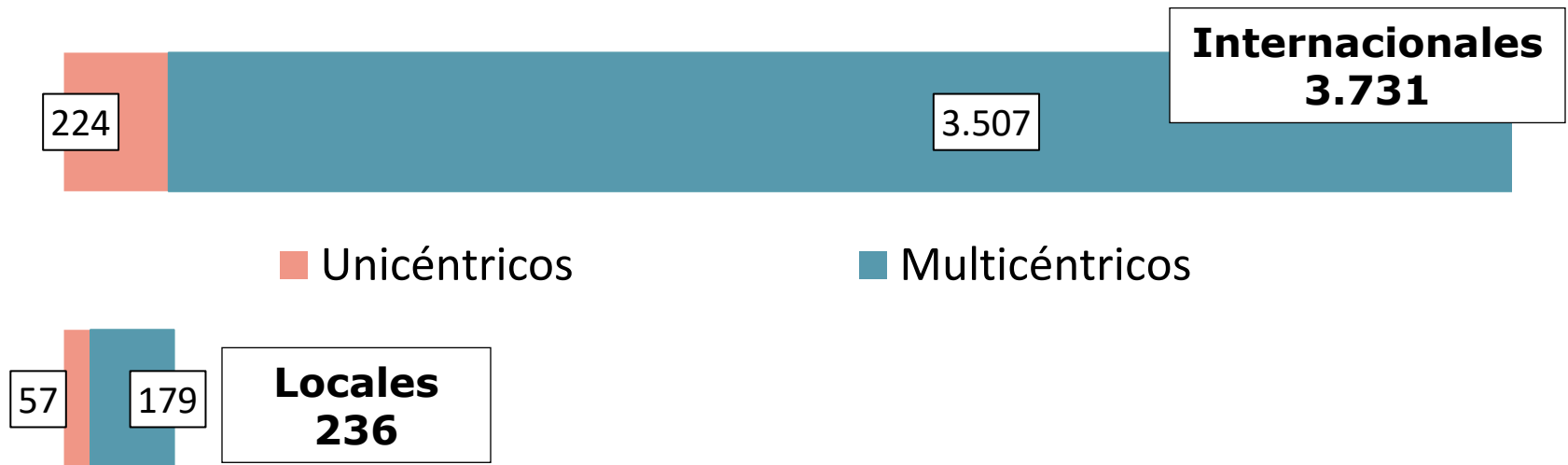


En esta sección se presenta:

- 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 **3.967 EECC** contenidos en BDMetrics el **7,1%** (281 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **92,9%** (3.686 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **5,9%** de los EC son **locales** y el **94,1% internacionales**

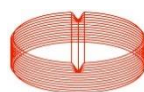
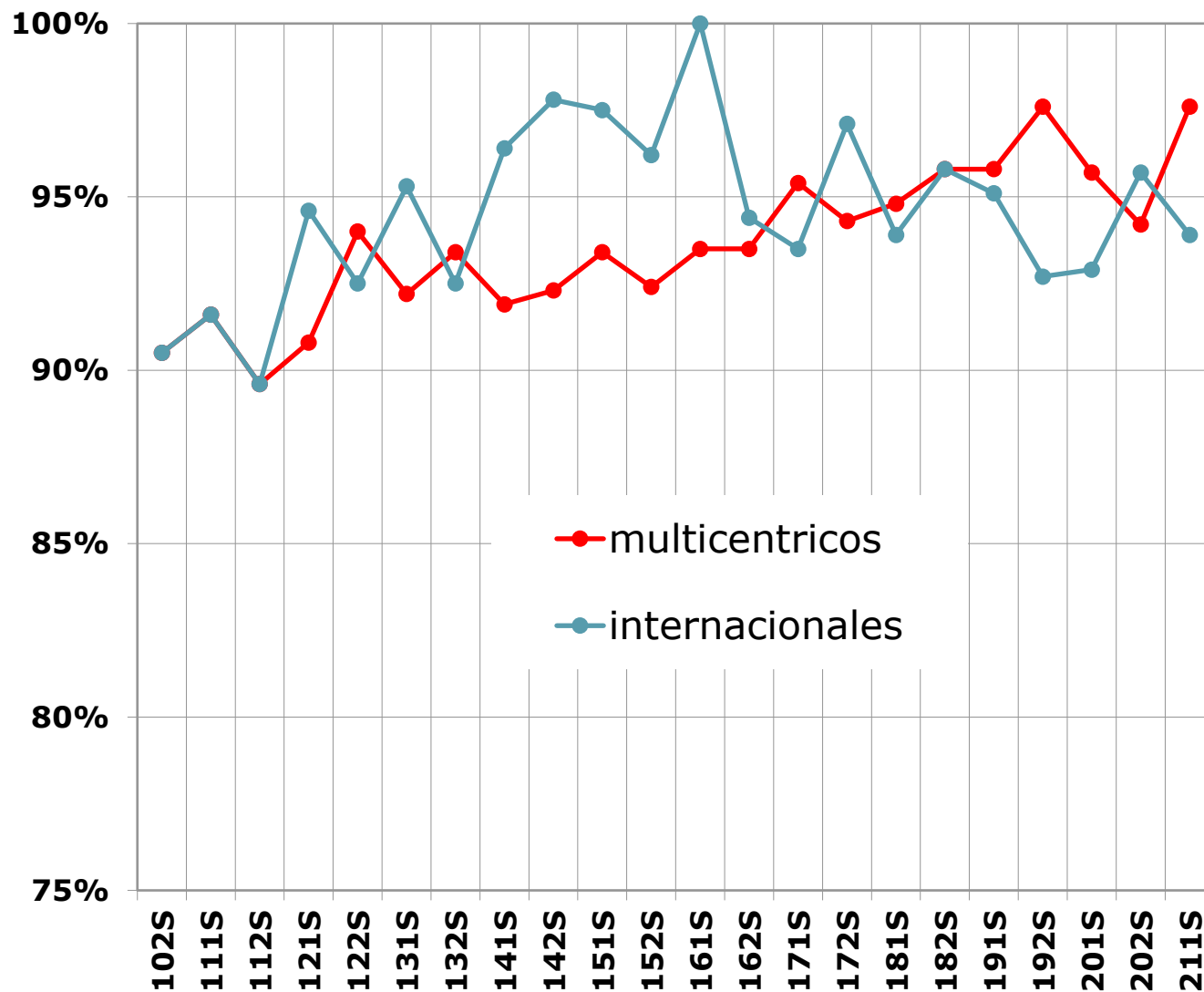


Evolución de los EECC

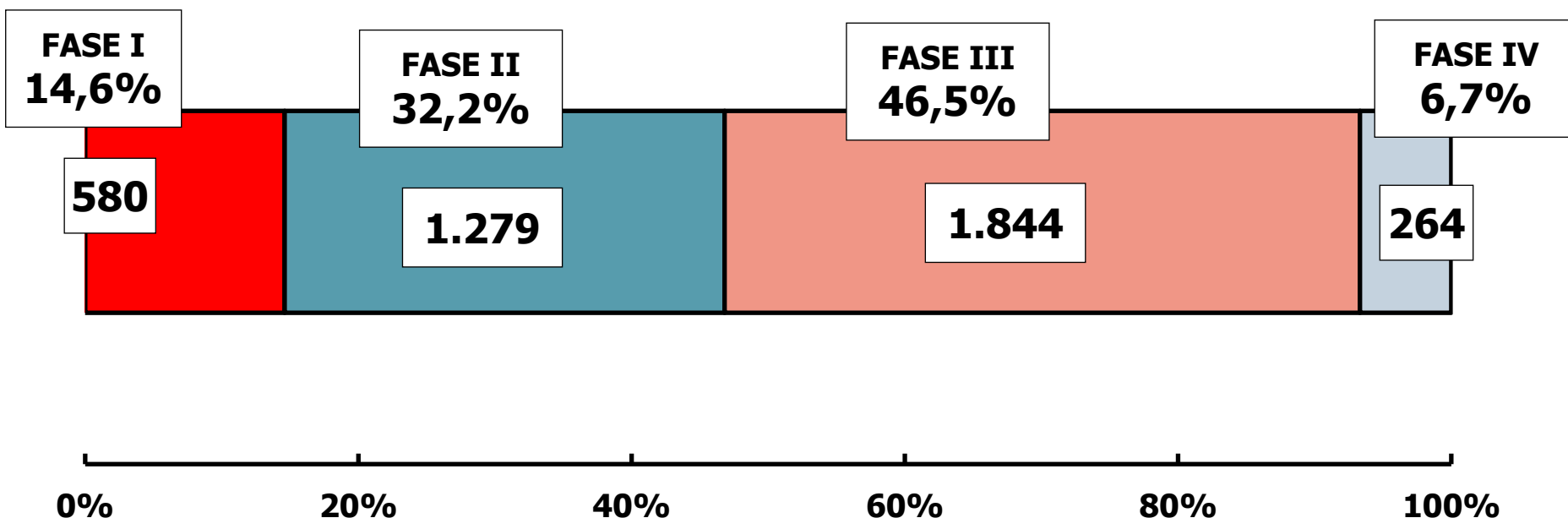


Evolución en el tiempo del número de EECC internacionales y del número de EECC multicéntricos.

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 3.967 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
082S	15	45	58	8
091S	15	44	61	7
092S	7	50	56	7
101S	16	33	62	15
102S	12	30	54	9
111S	10	41	50	6
112S	16	42	34	4
121S	24	45	56	5
122S	16	41	67	10
131S	21	36	64	7
132S	17	38	45	6
141S	16	35	51	9
142S	13	30	46	2
151S	25	41	50	6
152S	30	34	58	9
161S	20	31	51	6
162S	20	45	54	5
171S	26	32	46	4
172S	14	30	55	6
181S	25	38	51	1
182S	29	35	52	2
191S	23	40	72	7
192S	24	47	51	2
201S	31	47	59	3
202S	30	46	55	7
211S	13	32	36	1

Evolución de las Fases de los EECC

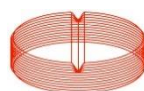


Número de ensayos clínicos **totales** por año y fase

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2008	33	66	121	21
2009	22	94	117	14
2010	28	63	116	24
2011	26	83	84	10
2012	40	86	123	15
2013	38	74	109	13
2014	29	65	97	11
2015	55	75	108	15
2016	40	76	105	11
2017	40	62	101	10
2018	54	73	103	3
2019	47	87	123	9
2020	61	93	114	10
2021*	13	32	36	1

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

*Datos hasta el 30/06/2021



Evolución de las Fases de los EECC

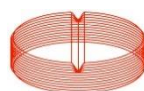


Número de ensayos clínicos **activos** por año y fase

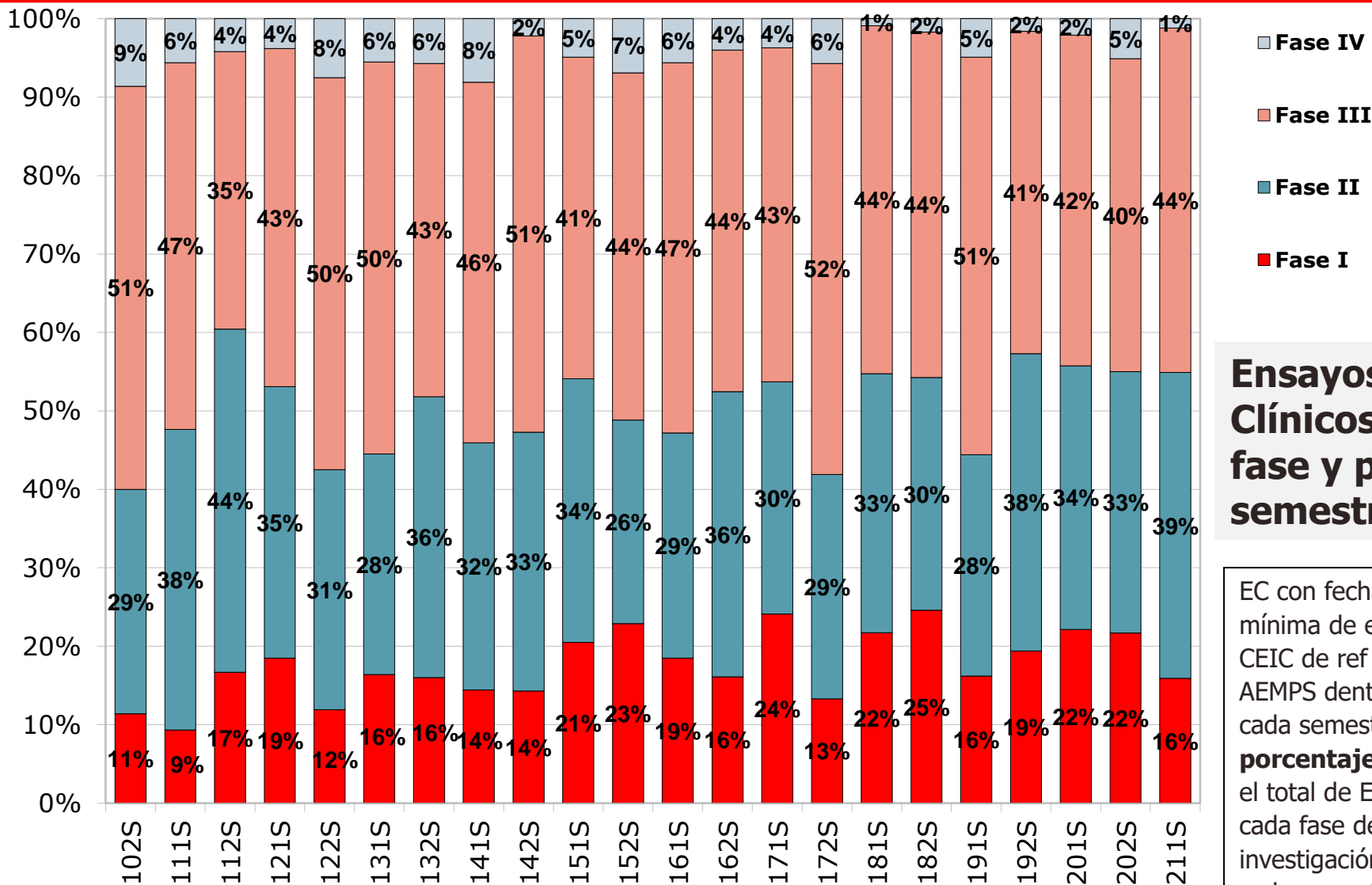
	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2008	12	20	28	3
2009	8	32	30	4
2010	6	29	37	6
2011	5	29	28	4
2012	18	26	54	7
2013	18	31	62	5
2014	16	35	57	2
2015	39	44	60	4
2016	28	52	74	3
2017	30	45	77	6
2018	49	60	84	2
2019	44	75	117	8
2020	58	88	110	10
2021*	12	32	36	1

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

*Datos hasta el 30/06/2021

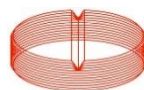


Evolución de las Fases de los EECC

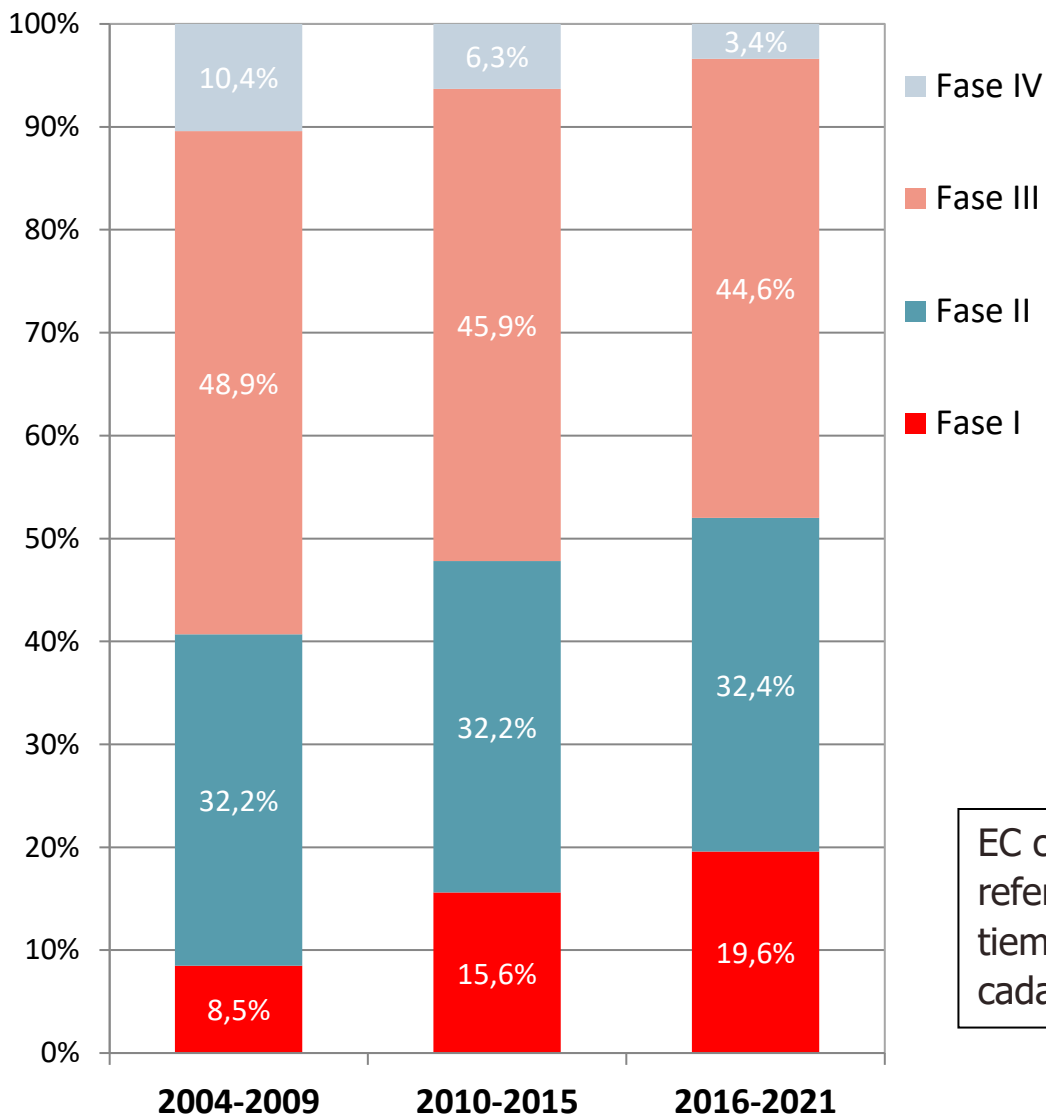


Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

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.

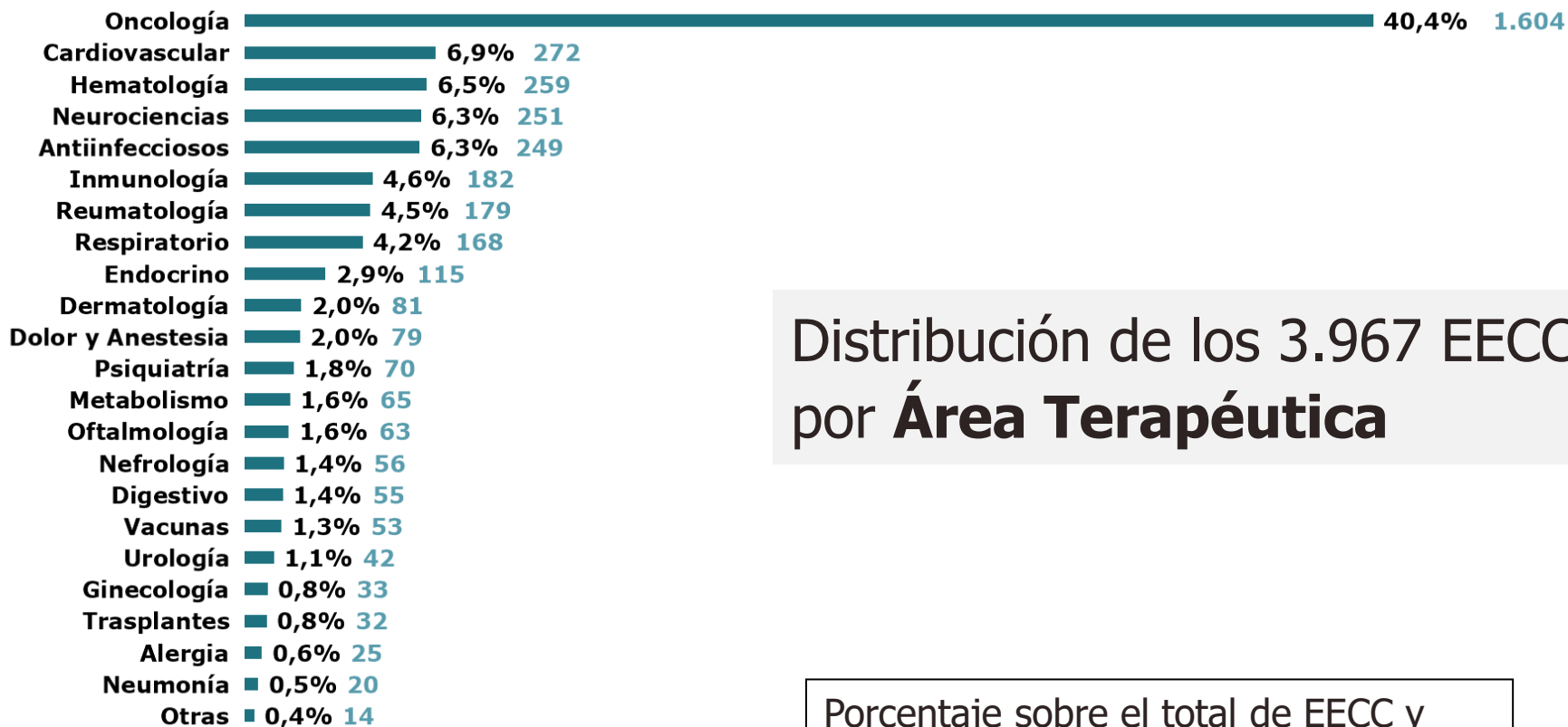


Evolución de las Fases de los EECC



Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

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 3.967 EECC por Área Terapéutica

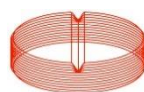
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC



Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	102S	111S	112S	121S	122S	131S	132S	141S	142S	151S	152S	161S	162S	171S	172S	181S	182S	191S	192S	201S	202S	211S	
Alergia	1	4	2	1	4	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Antiinfecciosos	11	14	9	11	13	5	3	10	6	7	11	3	6	5	6	2	2	7	4	9	9	9	2
Cardiovascular	7	6	7	0	7	15	9	7	3	8	4	1	11	8	3	5	3	5	7	5	2	0	0
Dermatología	1	1	1	2	0	3	1	0	1	7	2	1	2	4	1	5	7	8	7	7	7	1	3
Digestivo	4	1	3	1	1	0	2	0	1	0	0	0	2	3	1	1	1	0	2	1	2	0	0
Dolor y Anestesia	2	0	3	7	1	4	1	1	1	1	0	1	2	0	0	0	2	2	0	3	2	0	0
Endocrino	2	2	4	6	2	2	6	1	3	2	5	2	0	2	1	2	0	6	0	0	2	1	1
Ginecología	2	0	1	0	1	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0
Hematología	7	11	6	10	11	11	9	9	3	11	12	9	5	4	10	9	2	11	9	8	10	6	6
Inmunología	4	2	1	4	4	3	7	2	3	3	6	13	9	7	8	9	8	13	5	6	13	6	6
Metabolismo	1	4	2	4	5	3	0	1	1	0	4	4	1	0	3	2	1	0	2	0	1	3	3
Nefrología	1	1	0	0	3	1	3	2	2	0	2	0	6	0	2	2	0	0	3	4	1	1	1
Neumonía	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	2	0	3	0	2	2	1	1
Neurociencias	9	8	5	4	5	6	6	3	4	4	3	7	9	8	7	11	3	8	2	10	6	1	1
Oftalmología	2	2	1	0	4	6	1	1	3	2	2	2	1	0	0	1	1	7	0	4	2	0	0
Oncología	32	39	38	62	48	46	42	54	47	63	66	49	58	56	49	53	77	56	67	69	70	36	36
Psiquiatría	2	2	1	4	1	4	3	2	0	3	2	2	0	0	1	2	0	0	0	1	1	1	1
Respiratorio	5	4	4	4	7	5	5	8	8	4	5	5	6	4	5	4	6	5	6	5	4	7	7
Reumatología	5	5	5	3	11	9	5	4	4	4	3	4	4	5	5	1	2	5	5	4	6	4	4
Trasplantes	6	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0
Vacunas	0	0	2	4	4	2	1	1	0	1	2	3	1	1	1	2	1	5	3	2	3	7	7
Otras	1	0	0	2	2	2	0	2	0	0	1	2	1	0	0	0	1	0	1	0	0	3	3



Evolución del Área Terapéutica de los EECC

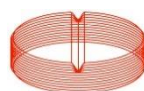


Número de ensayos clínicos **totales** por año y área terapéutica

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Oncología	70	77	110	88	101	129	107	105	130	123	139	36
Hematología	17	17	21	20	12	23	14	14	11	20	18	6
Antiinfecciosos	16	23	24	8	16	18	9	11	4	11	18	2
Inmunología	11	3	8	10	5	9	22	15	17	18	19	6
Neurociencias	22	13	9	12	7	7	16	15	14	10	16	1
Cardiovascular	23	13	7	24	10	12	12	11	8	12	7	0
Respiratorio	12	8	11	10	16	9	11	9	10	11	9	7
Reumatología	10	10	14	14	8	7	8	10	3	10	10	4
Dermatología	1	2	2	4	1	9	3	5	12	15	8	3
Endocrino	11	6	8	8	4	7	2	3	2	6	2	1
Vacunas	3	2	8	3	1	3	4	2	3	8	5	7
Oftalmología	4	3	4	7	4	4	3	0	2	7	6	0
Metabolismo	1	6	9	3	2	4	5	3	3	2	1	3
Dolor y Anestesia	4	3	8	5	2	1	3	0	2	2	5	0
Psiquiatría	5	3	5	7	2	5	2	1	2	0	2	1
Nefrología	1	1	3	4	4	2	6	2	2	3	5	1
Digestivo	5	4	2	2	1	0	2	4	2	2	3	0
Neumonía	0	2	0	0	0	2	0	1	2	3	4	1
Alergia	1	6	5	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Trasplantes	8	0	1	1	1	0	0	0	1	2	0	0
Ginecología	2	1	1	1	2	1	0	2	2	0	1	0
Otras	4	0	4	2	2	1	3	0	1	1	0	3

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

Datos de 2021 solo del primer semestre



Evolución del Área Terapéutica de los EECC

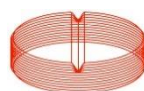


Número de ensayos clínicos **activos** por año y área terapéutica

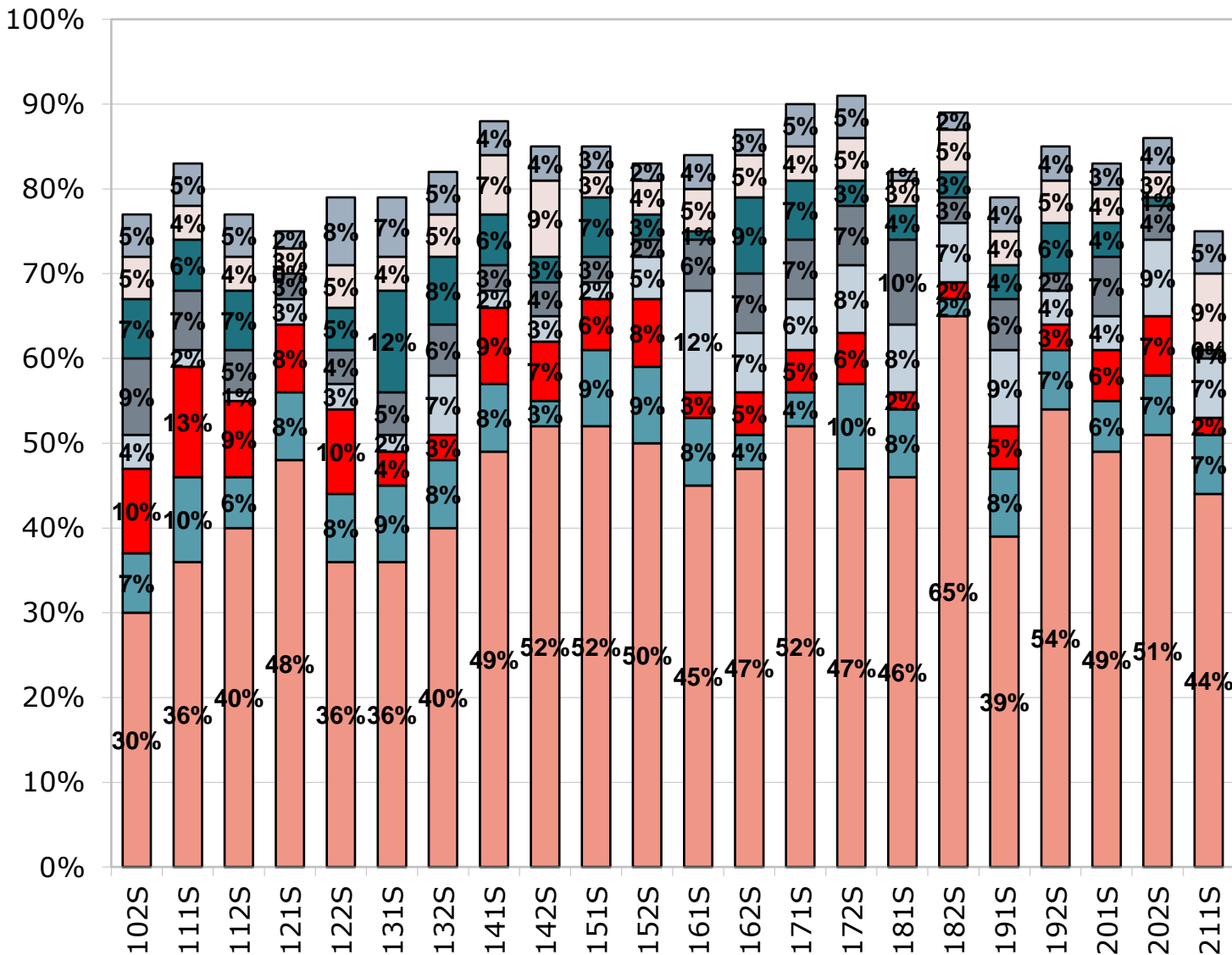
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Oncología	25	30	56	36	65	90	78	90	122	117	136	35
Hematología	11	7	8	11	8	17	13	12	10	20	18	6
Inmunología	2	0	5	8	2	6	15	9	14	18	19	6
Neurociencias	7	3	1	7	5	3	14	10	9	9	16	1
Antiinfecciosos	7	6	4	4	11	5	6	7	2	9	14	2
Reumatología	5	4	10	11	6	4	6	6	1	10	10	4
Cardiovascular	8	3	2	10	1	3	7	5	7	12	7	0
Respiratorio	0	1	1	4	2	4	2	5	8	9	6	7
Dermatología	0	1	1	4	1	4	1	4	8	10	8	3
Endocrino	1	1	4	5	3	2	2	1	2	5	2	1
Metabolismo	0	3	2	1	1	3	5	2	1	2	1	3
Vacunas	0	0	2	1	0	1	2	0	1	6	4	7
Oftalmología	1	1	1	3	2	1	1	0	2	5	6	0
Digestivo	4	3	1	1	0	0	0	4	2	2	3	0
Nefrología	1	1	3	1	1	0	1	2	1	3	5	1
Psiquiatría	1	1	1	6	1	2	1	1	0	0	2	1
Neumonía	0	1	0	0	0	2	0	0	2	3	3	1
Dolor y Anestesia	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	5	0
Trasplantes	3	0	0	1	0	0	0	0	1	2	0	0
Urología	0	0	2	1	0	0	2	0	0	0	0	0
Inmuno-Oncología	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Otras	1	0	0	1	1	0	1	0	2	1	1	0

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

Datos de 2021 solo del primer semestre



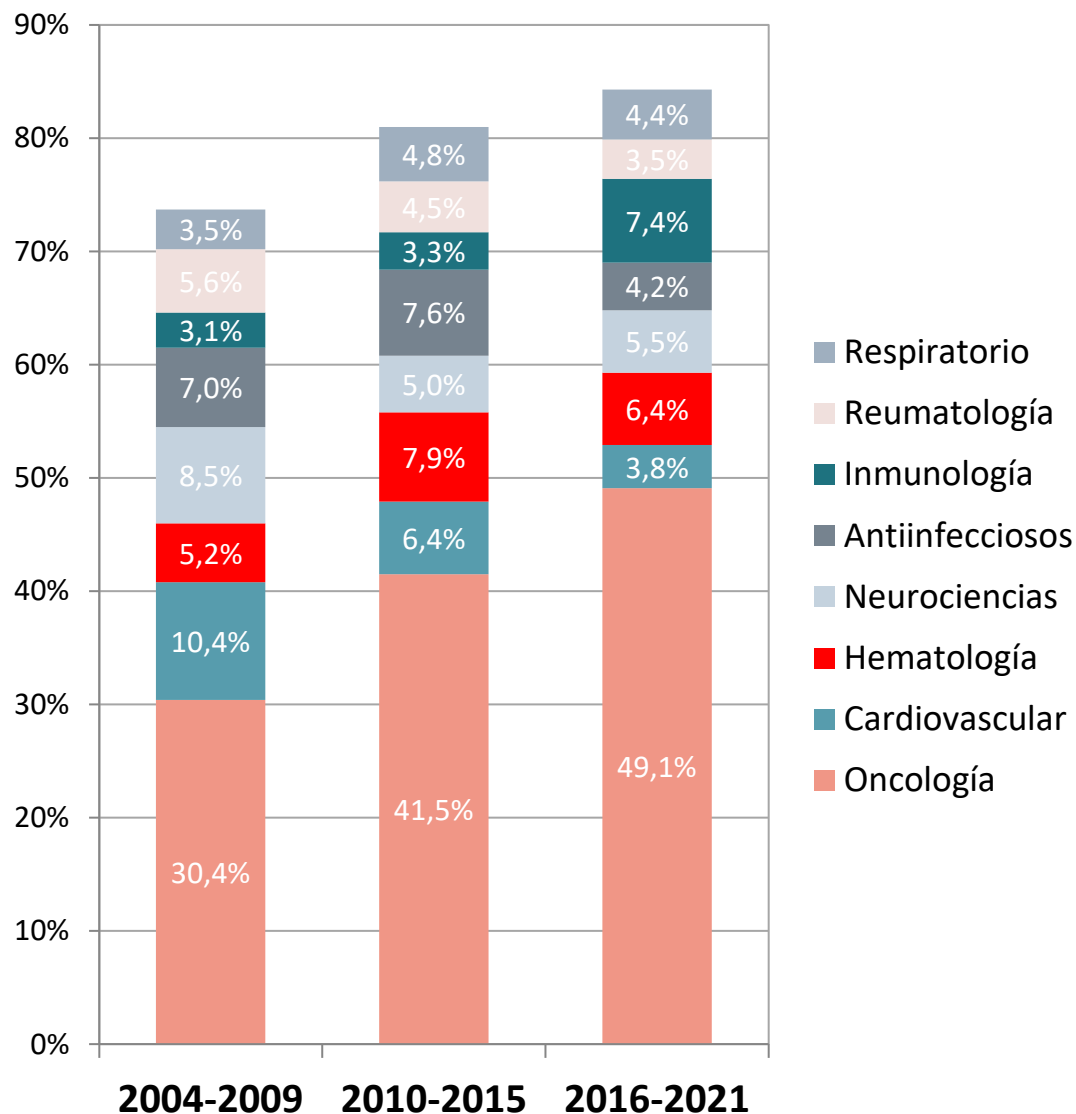
Evolución del Área Terapéutica de los EC



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

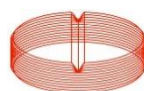
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.

Evolución del Área Terapéutica de los EC



Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

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

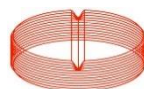


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 285
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	305	11,4%	11,4%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	240	9,0%	20,4%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	178	6,7%	27,1%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01	102	3,8%	30,9%	ANTINEOPLASICOS
L01X	91	3,4%	34,4%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	89	3,3%	37,7%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L04AA	79	3,0%	40,7%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
J05	51	1,9%	42,6%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
A10BH	32	1,2%	43,8%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
V03AX	32	1,2%	45,0%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
J05AE	31	1,2%	46,1%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
B06AB	29	1,1%	47,2%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
J05AX	28	1,1%	48,3%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
R07	26	1,0%	49,2%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
S01LA	25	0,9%	50,2%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
L01C	24	0,9%	51,1%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
L04AB	23	0,9%	52,0%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
L04AX	23	0,9%	52,8%	OTROS INMUNOSUPRESORES
N06AX	23	0,9%	53,7%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
N07XX	23	0,9%	54,5%	OTROS MEDICAMENTOS ACCION SOBRE SISTEMA NERVIOSO
R03BB	22	0,8%	55,4%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
V01AA	22	0,8%	56,2%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
A10BX	21	0,8%	57,0%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
L01CA	21	0,8%	57,8%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
L01BA	20	0,8%	58,5%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
N07	19	0,7%	59,2%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
B01A	18	0,7%	59,9%	ANTITROMBOTICOS
C02KX	18	0,7%	60,6%	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
J05A	18	0,7%	61,3%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)



Tipología de la Investigación: Patologías

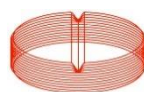


Principales
códigos CIE-10
de las patologías
a las que van
dirigidas los
ensayos

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

En total aparecen 597
códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	171	6,5%	6,5%	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE
C34	104	4,0%	10,5%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
C50	95	3,6%	14,1%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
C509	53	2,0%	16,2%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA
E11	46	1,8%	17,9%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE
C349	40	1,5%	19,4%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA
B182	39	1,5%	20,9%	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA
C900	39	1,5%	22,4%	MIELOMA MULTIPLE
M069	33	1,3%	23,7%	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA
C18	30	1,1%	24,8%	TUMOR MALIGNO DEL COLON
D01	25	1,0%	25,8%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
J45	23	0,9%	26,7%	ASMA
F20	22	0,8%	27,5%	ESQUIZOFRENIA
I50	22	0,8%	28,3%	INSUFICIENCIA CARDIACA
J449	22	0,8%	29,2%	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA
E119	21	0,8%	30,0%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION
D758	20	0,8%	30,7%	OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
D09	19	0,7%	31,5%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS SITIOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
R522	19	0,7%	32,2%	OTRO DOLOR CRONICO
C920	17	0,6%	32,8%	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA
D75	17	0,6%	33,5%	OTRAS ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
G35	17	0,6%	34,1%	ESCLEROSIS MULTIPLE
I27	17	0,6%	34,8%	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES
B18	16	0,6%	35,4%	HEPATITIS VIRAL CRONICA
C33	16	0,6%	36,0%	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA
C56	16	0,6%	36,6%	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO
C67	16	0,6%	37,2%	TUMOR MALIGNO DE LA VEJIGA URINARIA
L40	16	0,6%	37,9%	PSORIASIS
Z88	16	0,6%	38,5%	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%	39,0%	AFECCIONES
B24	15	0,6%	39,6%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION
C43	15	0,6%	40,2%	MELANOMA MALIGNO DE LA PIEL
C911	15	0,6%	40,8%	LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA
C97	14	0,5%	41,3%	TUMORES MALIGNO (PRIMARIOS) DE SITIOS MULTIPLES INDEPENDIENTES
K50	14	0,5%	41,8%	ENFERMEDADES DE CROHN [ENTERITIS REGIONAL]



Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- De los 3.967 ensayos recogidos en BDMetrics hay **222 ensayos con medicamentos huérfanos:**

Código ATC	Nº EECC	Descripción
L01XX	46	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	47	
En blanco	45	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **228 ensayos pediátricos.**

Otras características de los ensayos



El 12,8% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

Porcentaje sobre el total de ensayos con datos válidos

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

El 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	3.459
Gestión por una CRO externa	506
Sin contestación	2
Total número de ensayos	3.967

IC independiente

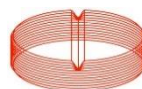
Nº de EECC

EECC de IC independiente	126
Con promotor comercial	3.669
Sin contestación	172
Total número de ensayos	3.967

Procedimiento VHP

Nº de EECC

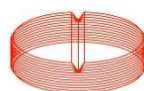
EECC procedimiento VHP	339
No procedimiento VHP	3.502
Sin contestación	126
Total número de ensayos	3.967



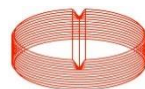
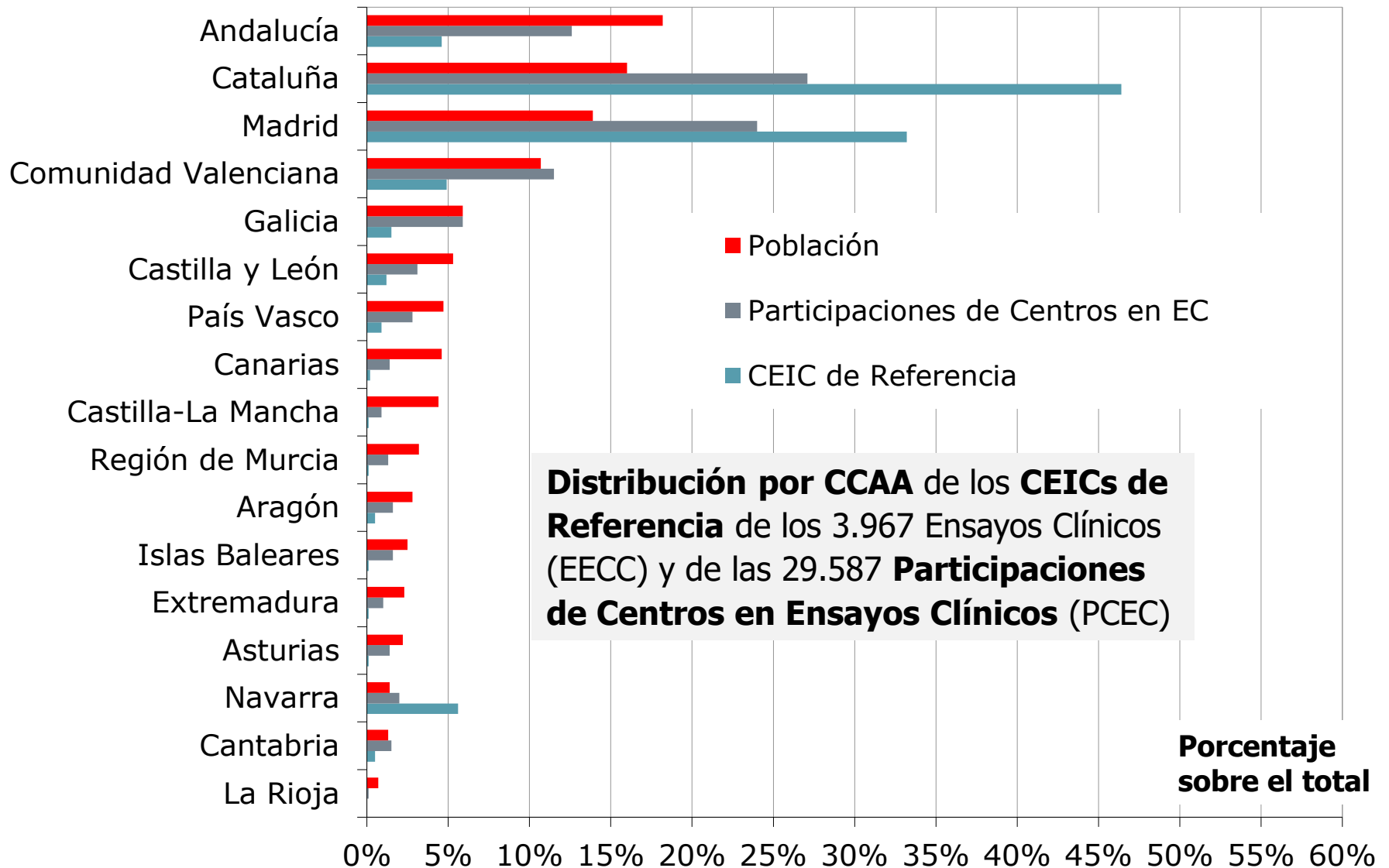
CEICs de referencia y participaciones por CA



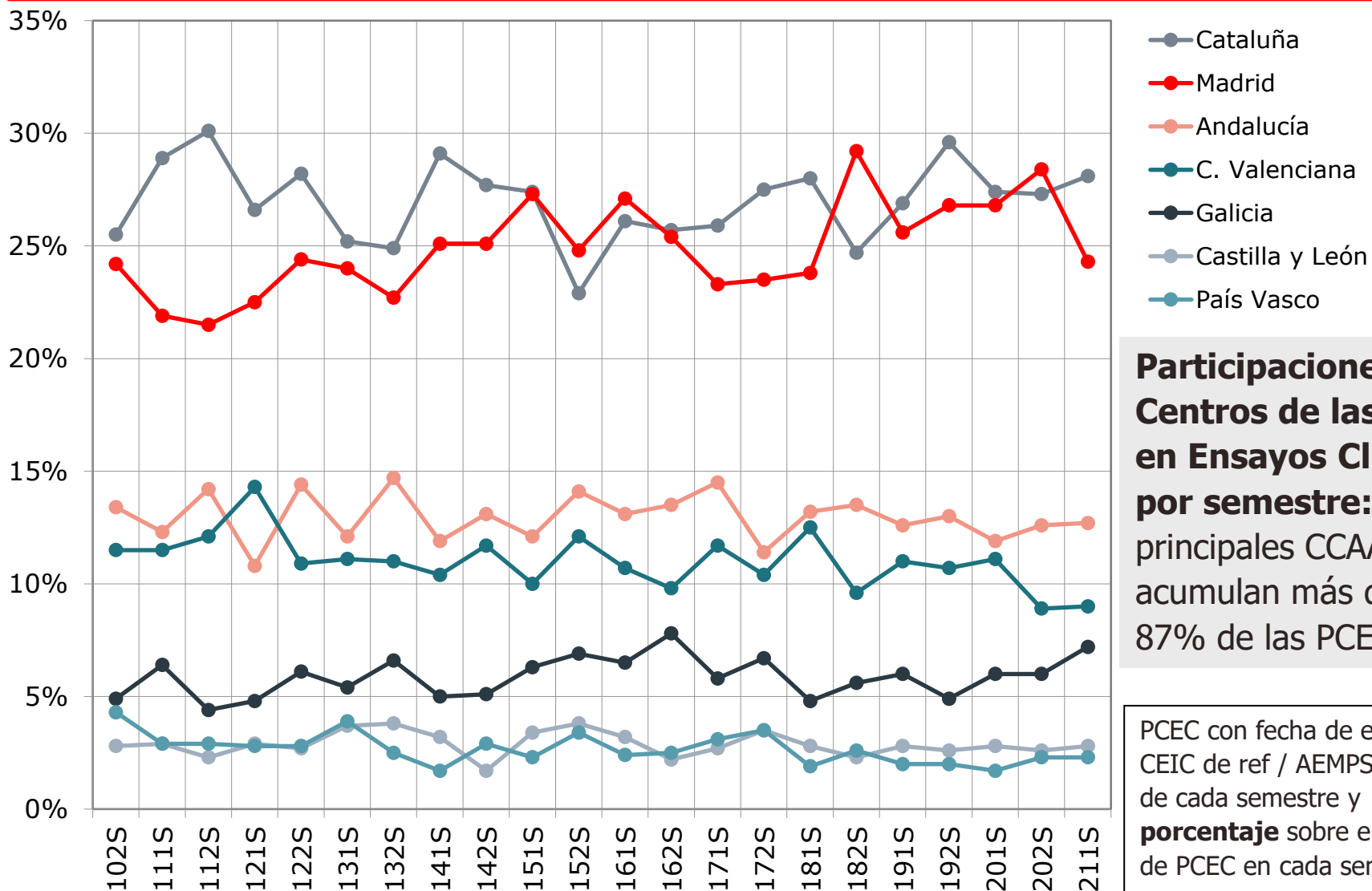
	CEIC de Referencia	%	PCEC en Centros	%
Andalucía	183	4,6%	3.721	12,6%
Aragón	19	0,5%	485	1,6%
Asturias	5	0,1%	423	1,4%
Canarias	9	0,2%	415	1,4%
Cantabria	21	0,5%	454	1,5%
Castilla-La Mancha	2	0,1%	276	0,9%
Castilla y León	47	1,2%	915	3,1%
Cataluña	1.842	46,4%	8.016	27,1%
Comunidad Valenciana	195	4,9%	3.403	11,5%
Extremadura	2	0,1%	303	1,0%
Galicia	60	1,5%	1.750	5,9%
Islas Baleares	4	0,1%	468	1,6%
La Rioja	0	0,0%	28	0,1%
Madrid	1.319	33,2%	7.108	24,0%
Navarra	222	5,6%	596	2,0%
País Vasco	35	0,9%	842	2,8%
Región de Murcia	2	0,1%	384	1,3%
	3.967	100,0%	29.587	100,0%



CEICs de referencia y participaciones por CA



Evolución de las participaciones por CA



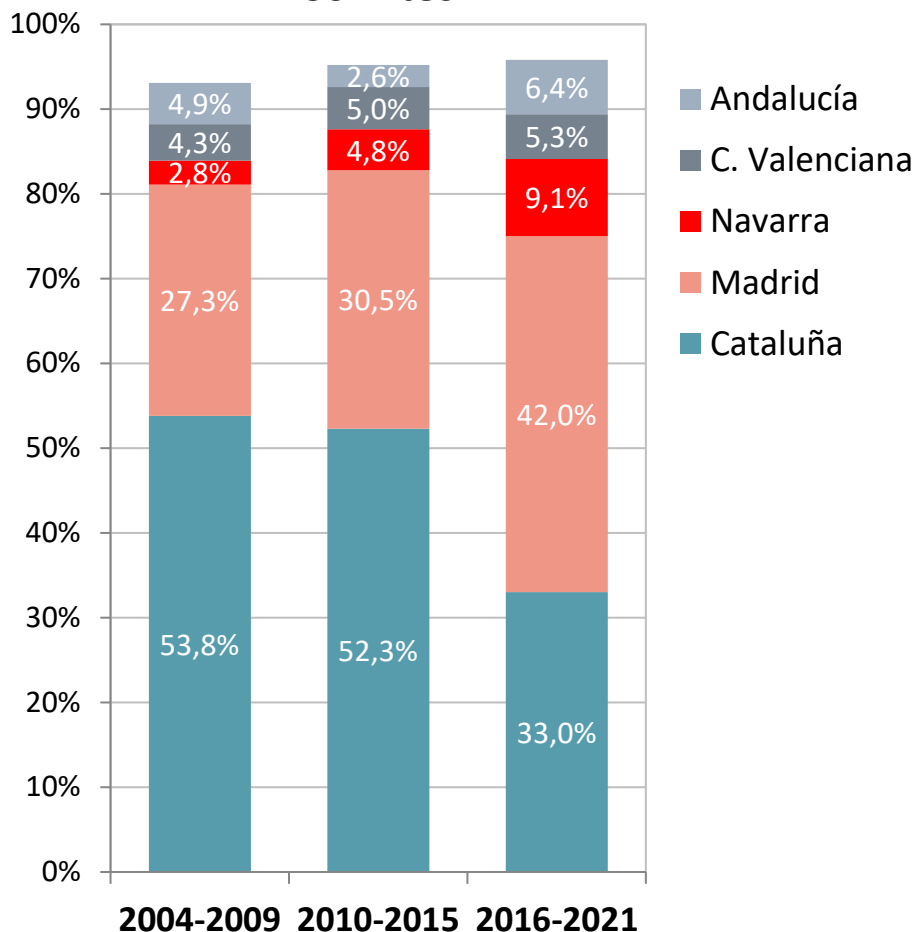
Participaciones de Centros de las CCAA en Ensayos Clínicos por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 87% de las PCEC.

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

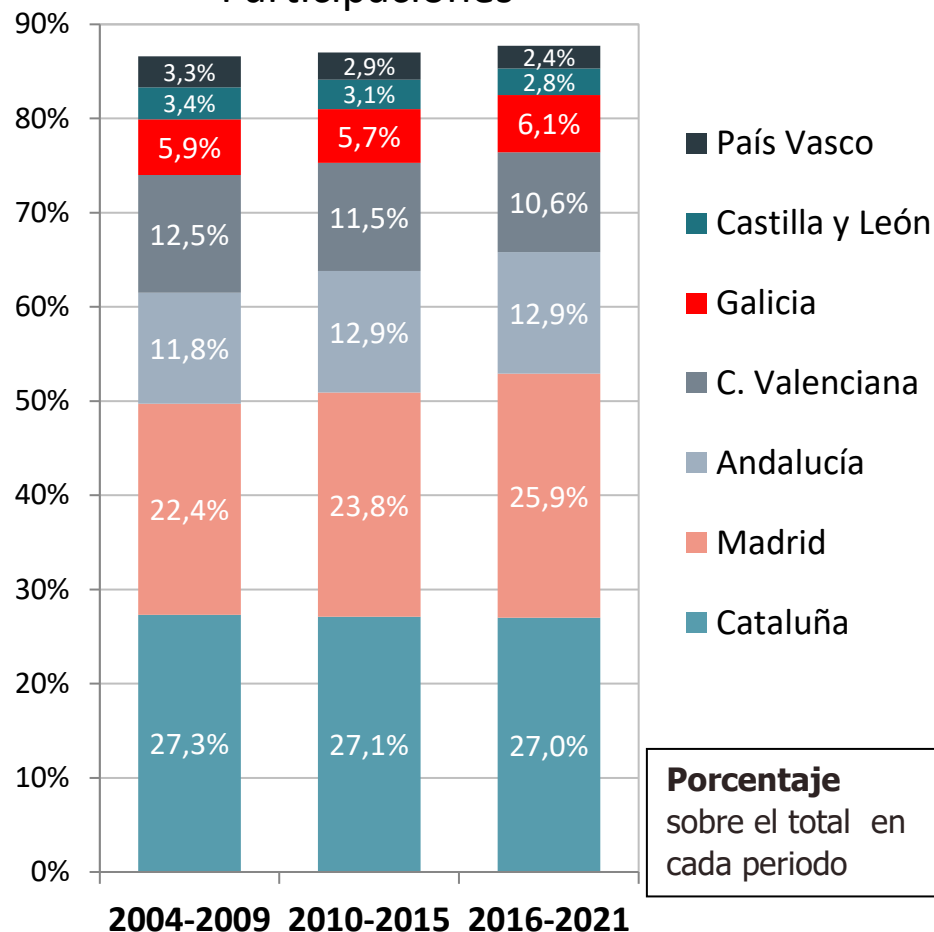
Evolución de los CEIm y las PCEC por CA

Evolución de los CEIm y participaciones por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

Comités



Participaciones

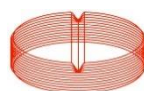


Porcentaje
sobre el total en
cada periodo

Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
Andalucía	147	899	2.322	353
Aragón	6	106	341	32
Asturias	3	82	289	49
Canarias	4	84	273	54
Cantabria	25	107	292	30
Castilla-La Mancha	1	49	191	35
Castilla y León	61	177	587	90
Cataluña	678	2.258	4.481	599
Comunidad Valenciana	136	875	2.124	268
Extremadura	7	55	226	15
Galicia	40	456	1.097	157
Islas Baleares	9	111	307	41
La Rioja	0	7	17	4
Madrid	607	1.954	4.024	523
Navarra	88	169	303	36
País Vasco	14	194	549	85
Región de Murcia	3	74	277	30
	1.829	7.657	17.700	2.401



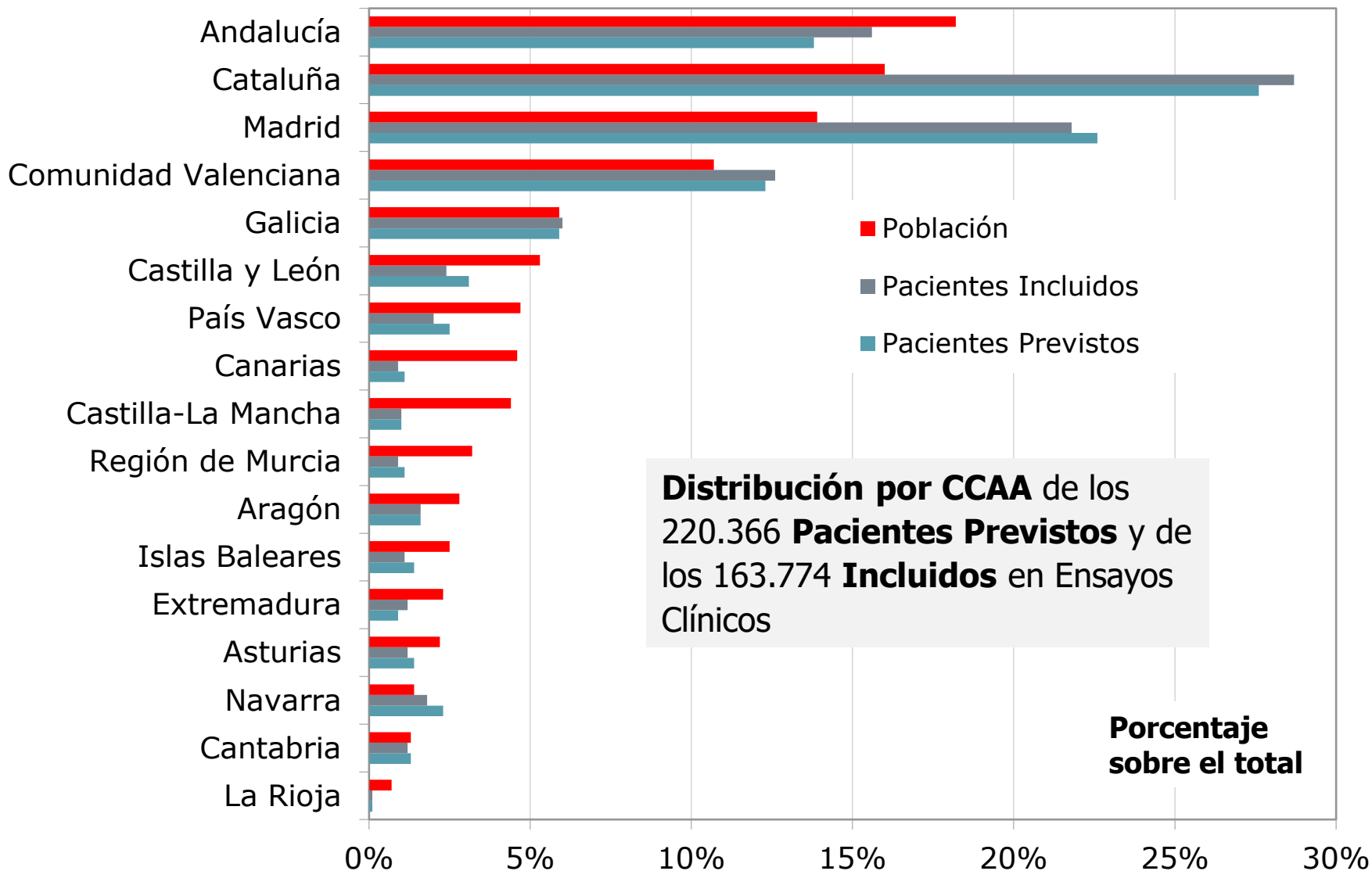
Pacientes Previstos e Incluidos por CA

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

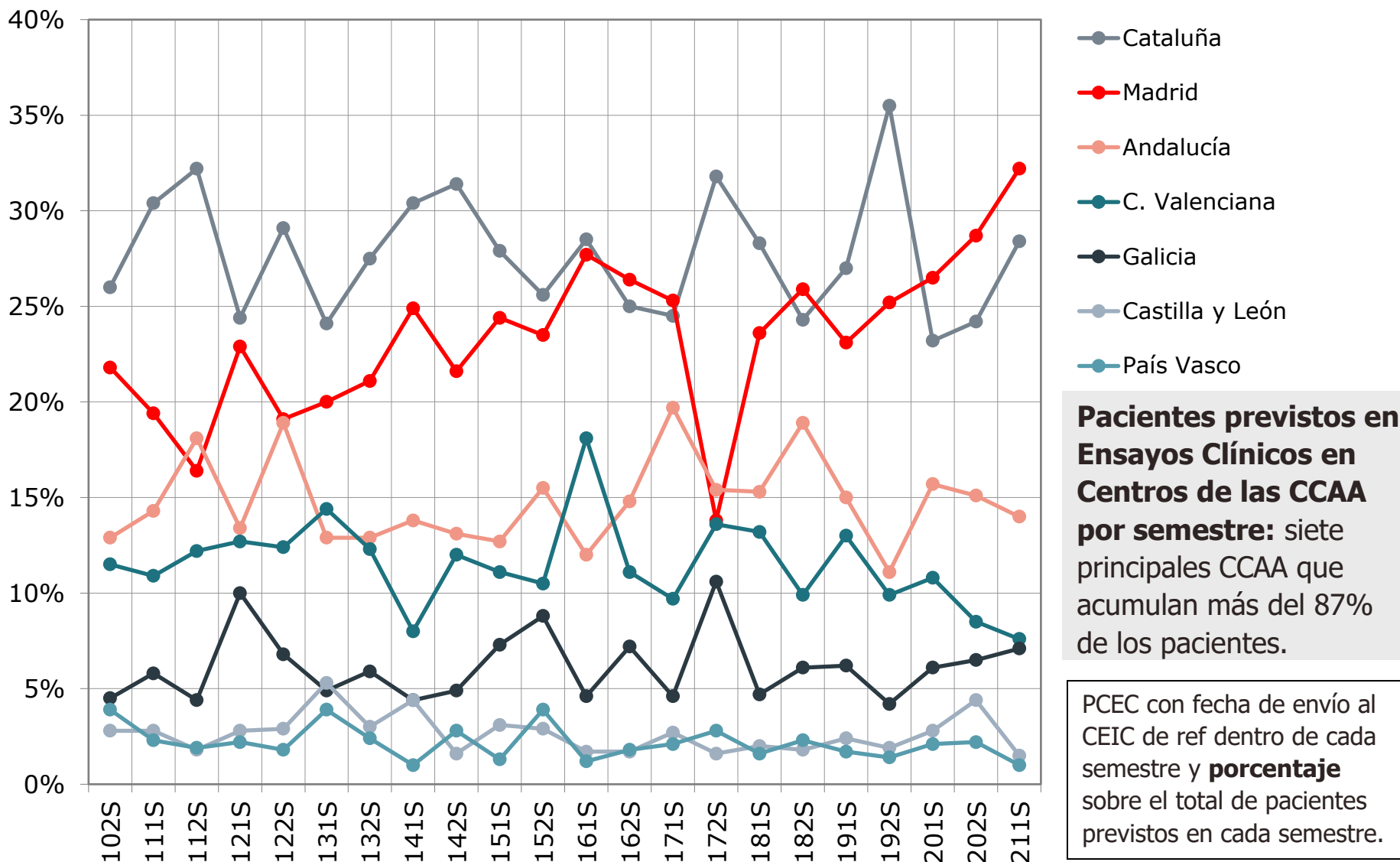
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,6 pacientes por EC en el Centro

	Suma de pacientes previstos	% del total	Suma de pacientes incluidos	% del total
Andalucía	30.342	13,8%	25.512	15,6%
Aragón	3.521	1,6%	2.548	1,6%
Asturias	2.998	1,4%	1.909	1,2%
Canarias	2.356	1,1%	1.440	0,9%
Cantabria	2.860	1,3%	1.951	1,2%
Castilla-La Mancha	2.252	1,0%	1.583	1,0%
Castilla y León	6.817	3,1%	3.933	2,4%
Cataluña	60.735	27,6%	46.993	28,7%
Comunidad Valenciana	27.196	12,3%	20.684	12,6%
Extremadura	2.010	0,9%	2.008	1,2%
Galicia	13.101	5,9%	9.749	6,0%
Islas Baleares	3.128	1,4%	1.873	1,1%
La Rioja	197	0,1%	118	0,1%
Madrid	49.796	22,6%	35.690	21,8%
Navarra	5.002	2,3%	2.988	1,8%
País Vasco	5.546	2,5%	3.331	2,0%
Región de Murcia	2.509	1,1%	1.464	0,9%
	220.366	100,0%	163.774	100,0%

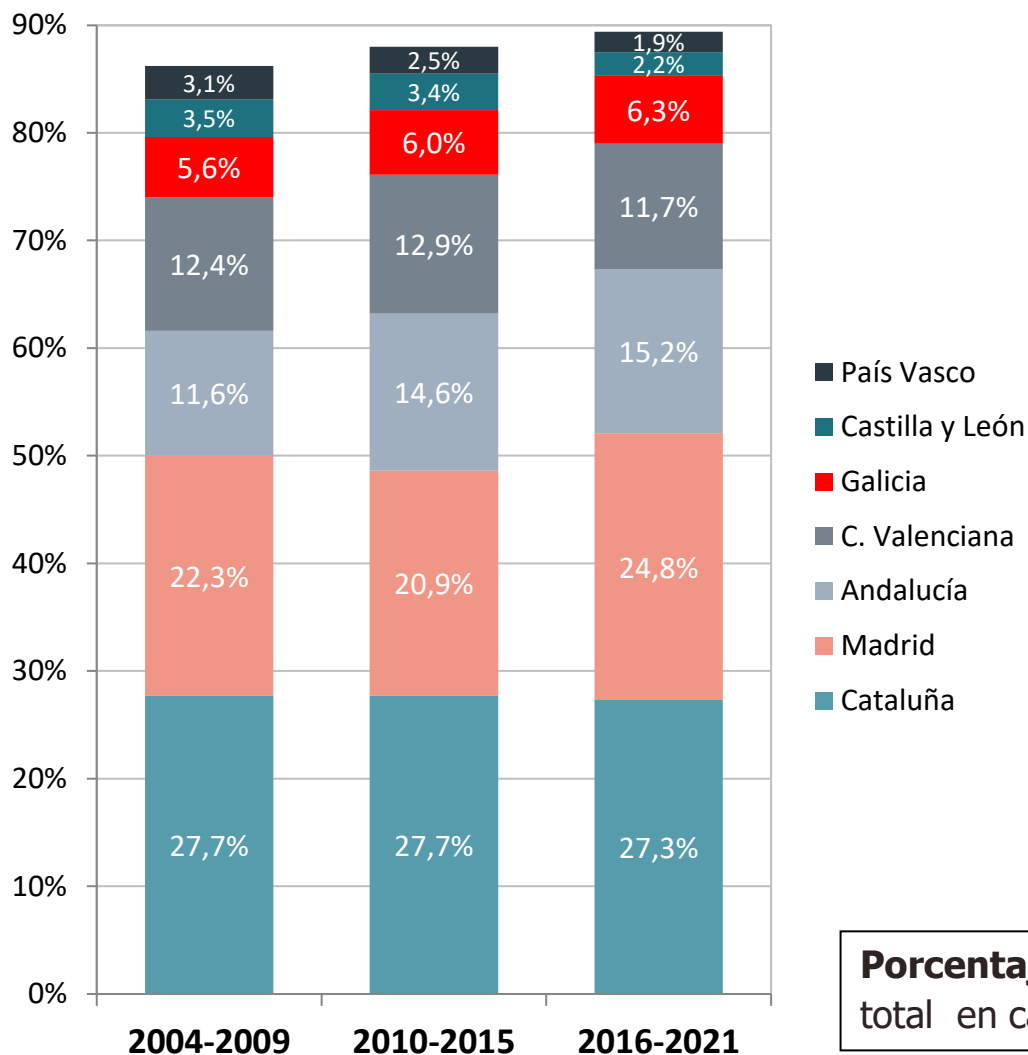
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



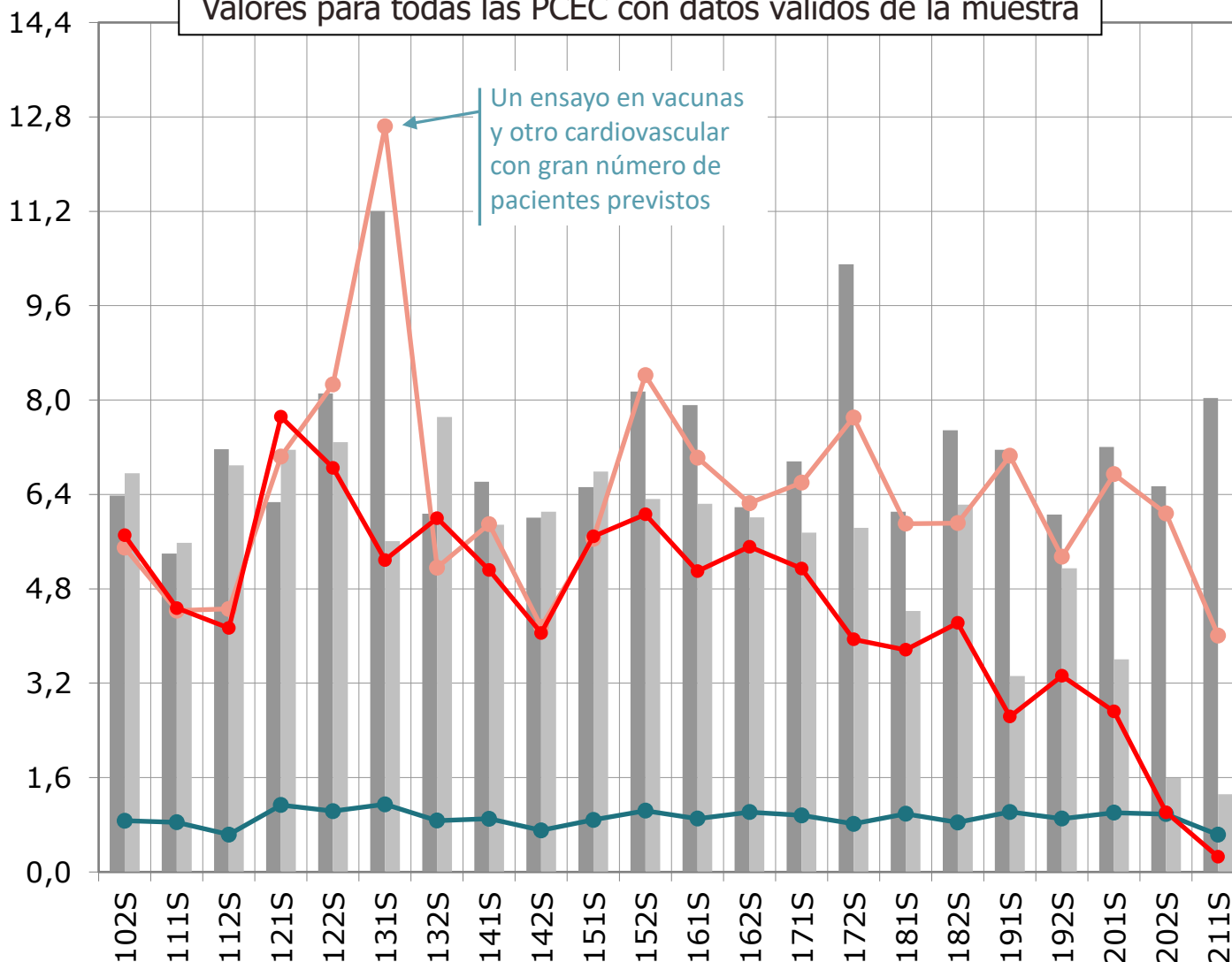
Evolución de los pacientes previstos por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

Porcentaje sobre el total en cada periodo

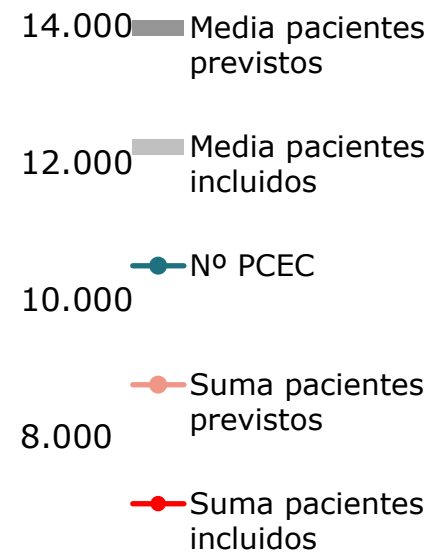
Evolución del número de pacientes

Media

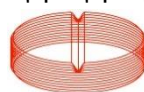
Valores para todas las PCEC con datos válidos de la muestra



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.

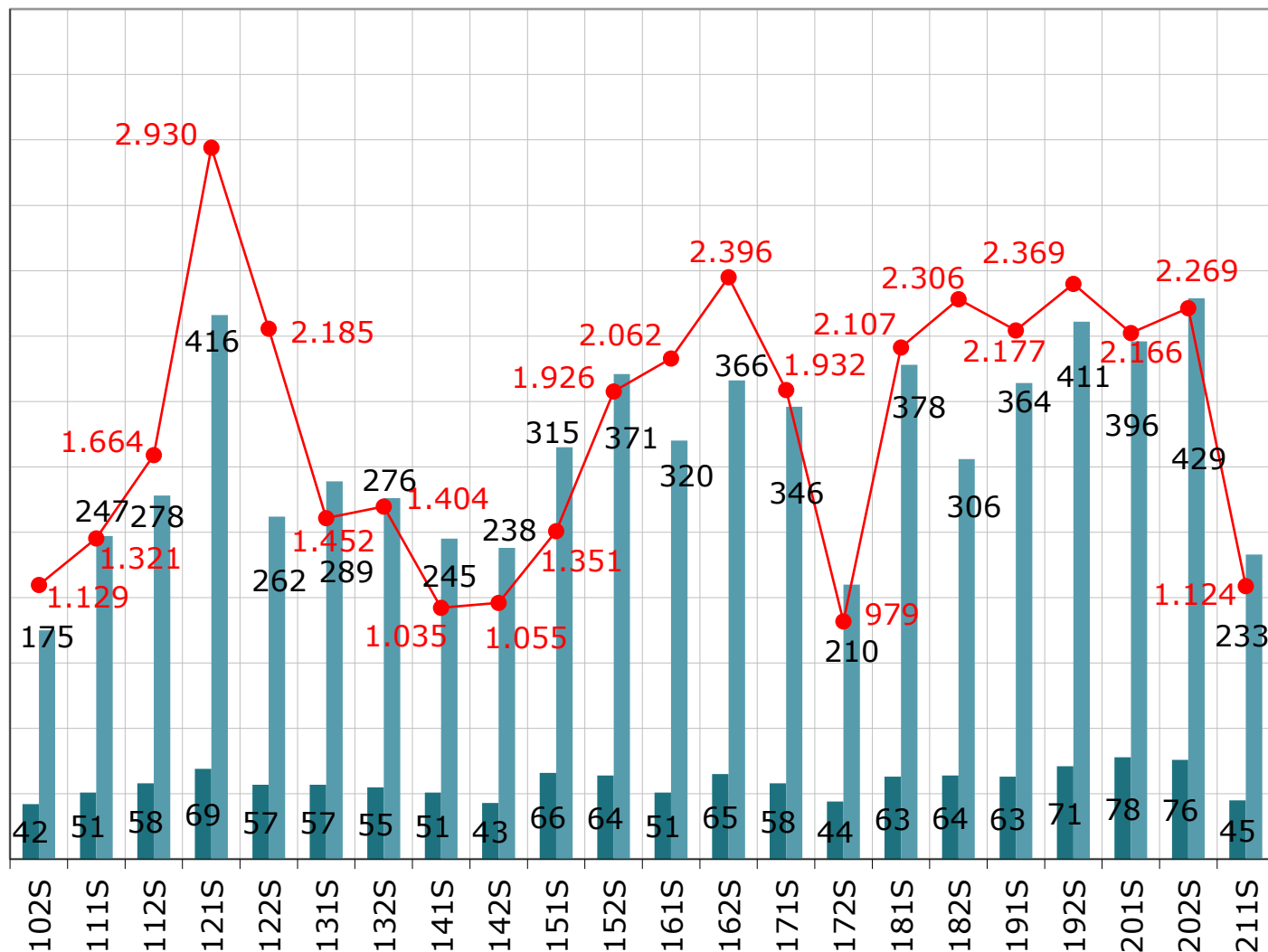


Evolución Fases Tempranas

Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en ensayos y fases tempranas:

Tempranas: I y II, por semestre

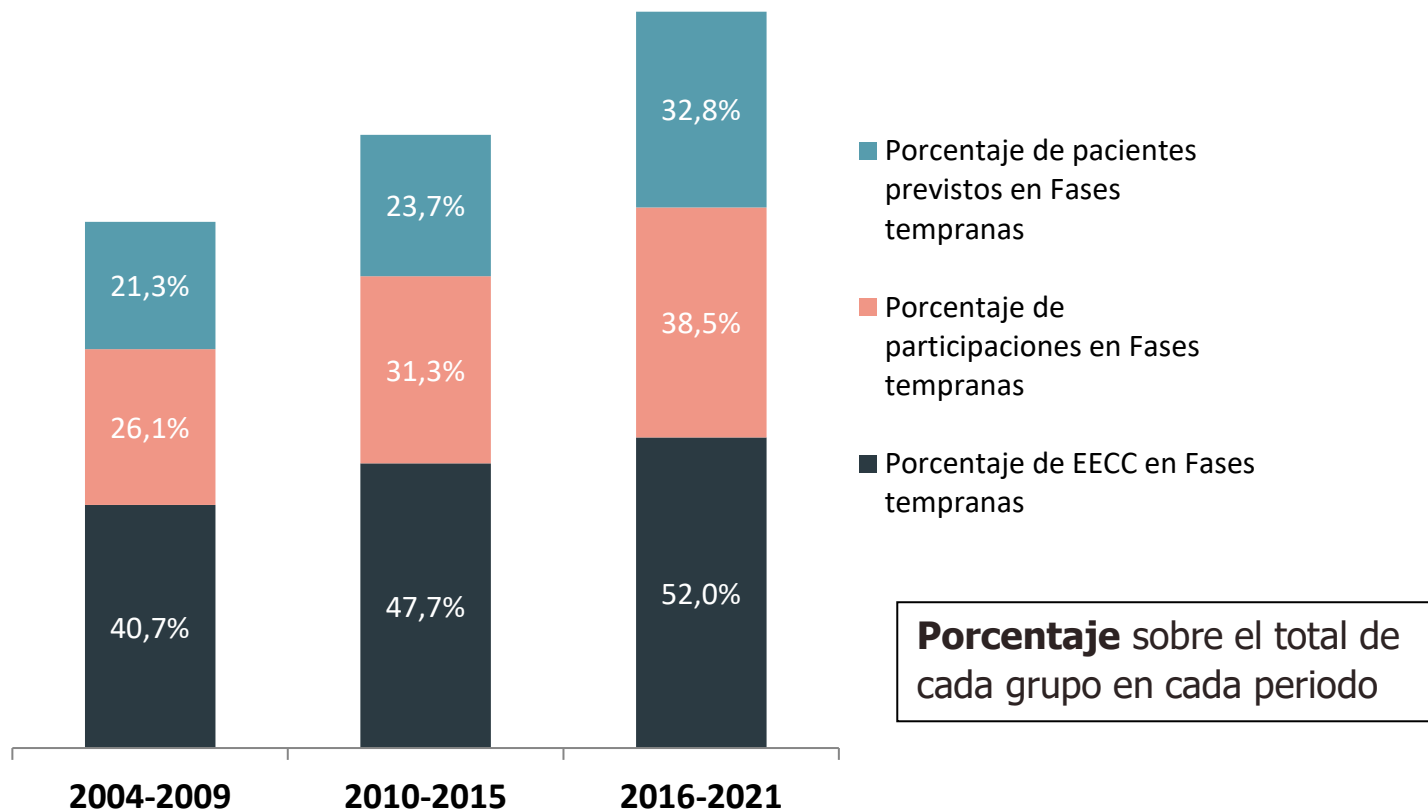
■ N° Ensayos ■ N° Participaciones ● Suma de Pacientes Previstos



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 2016-2021

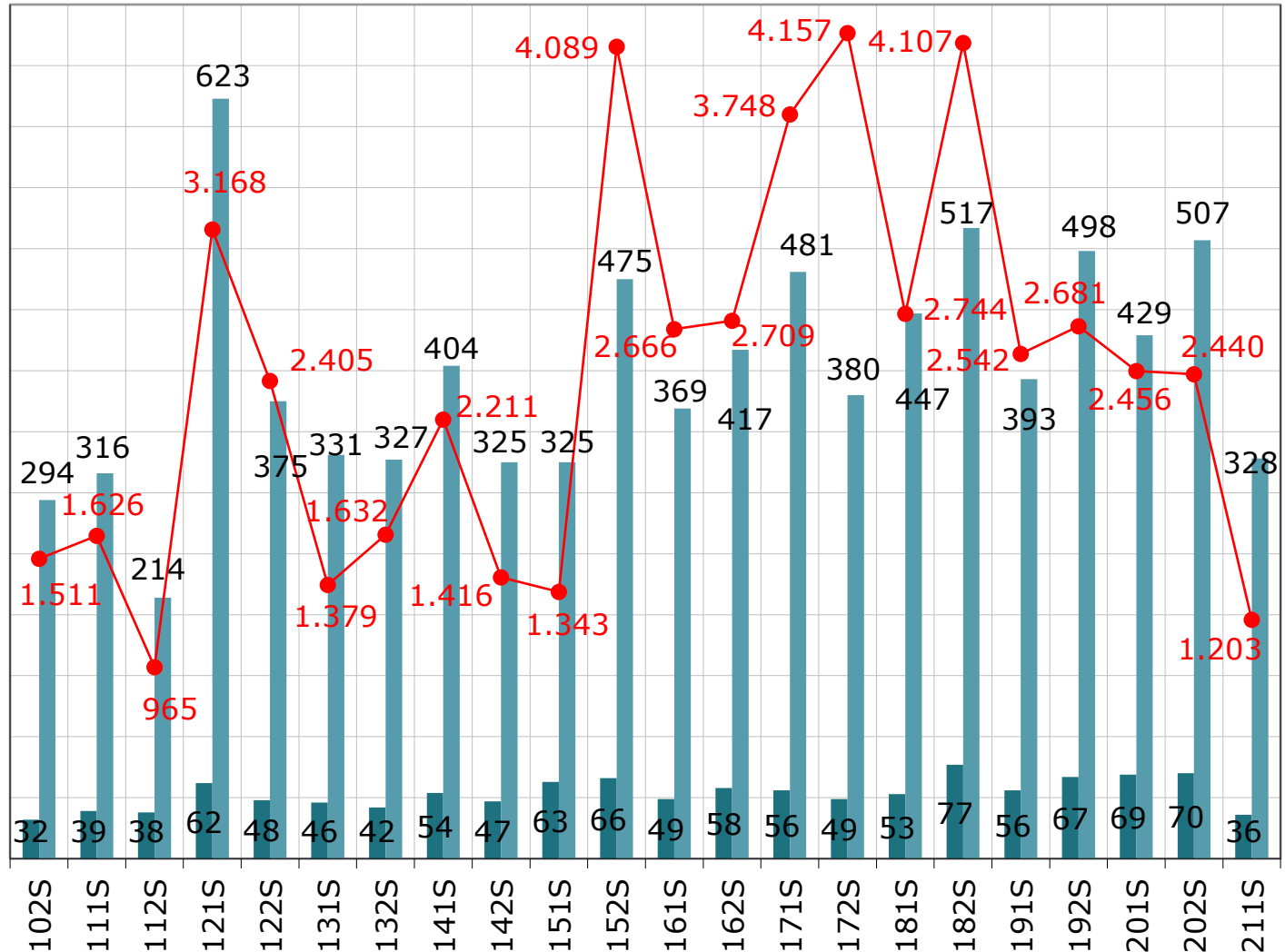


Evolución Oncología

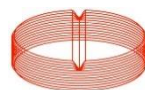


Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en Oncología por semestre

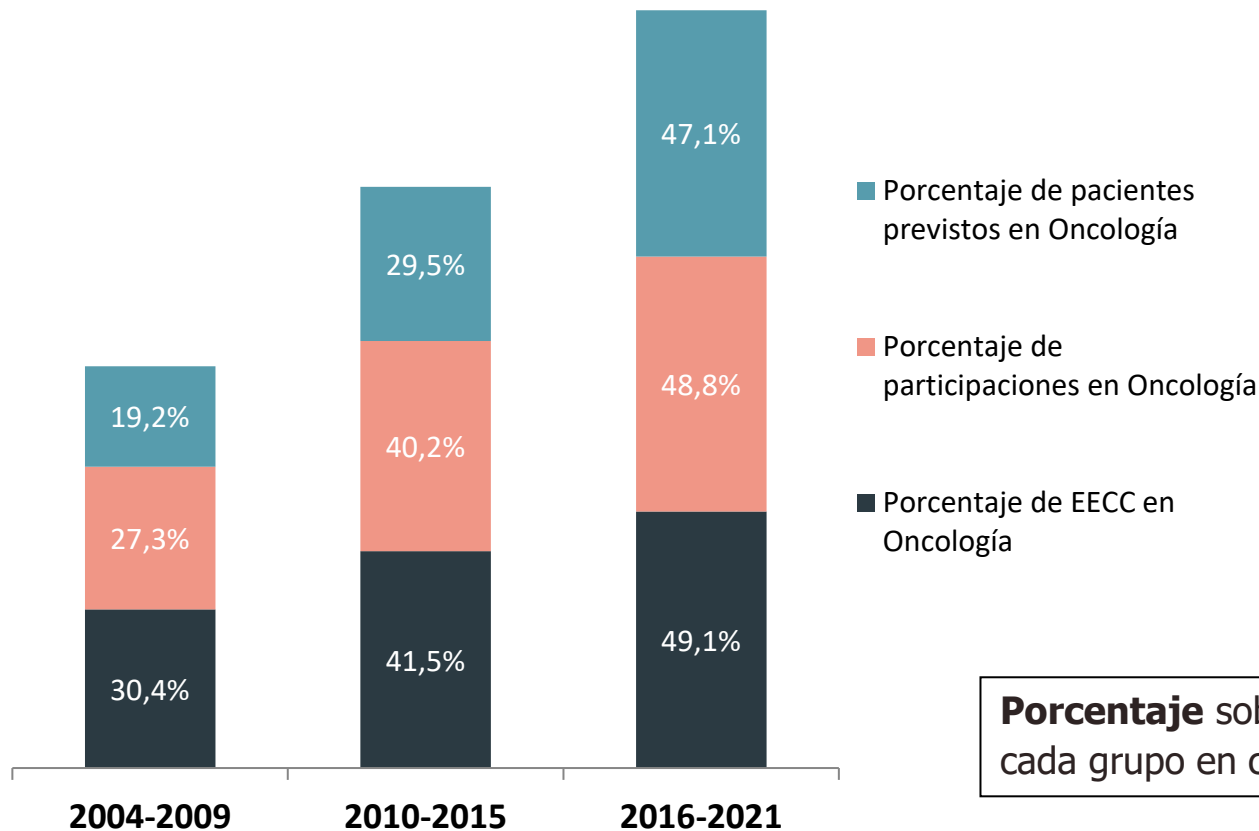
■ N° Ensayos ■ N° Participaciones ● Suma de Pacientes Previstos



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 2016-2021



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

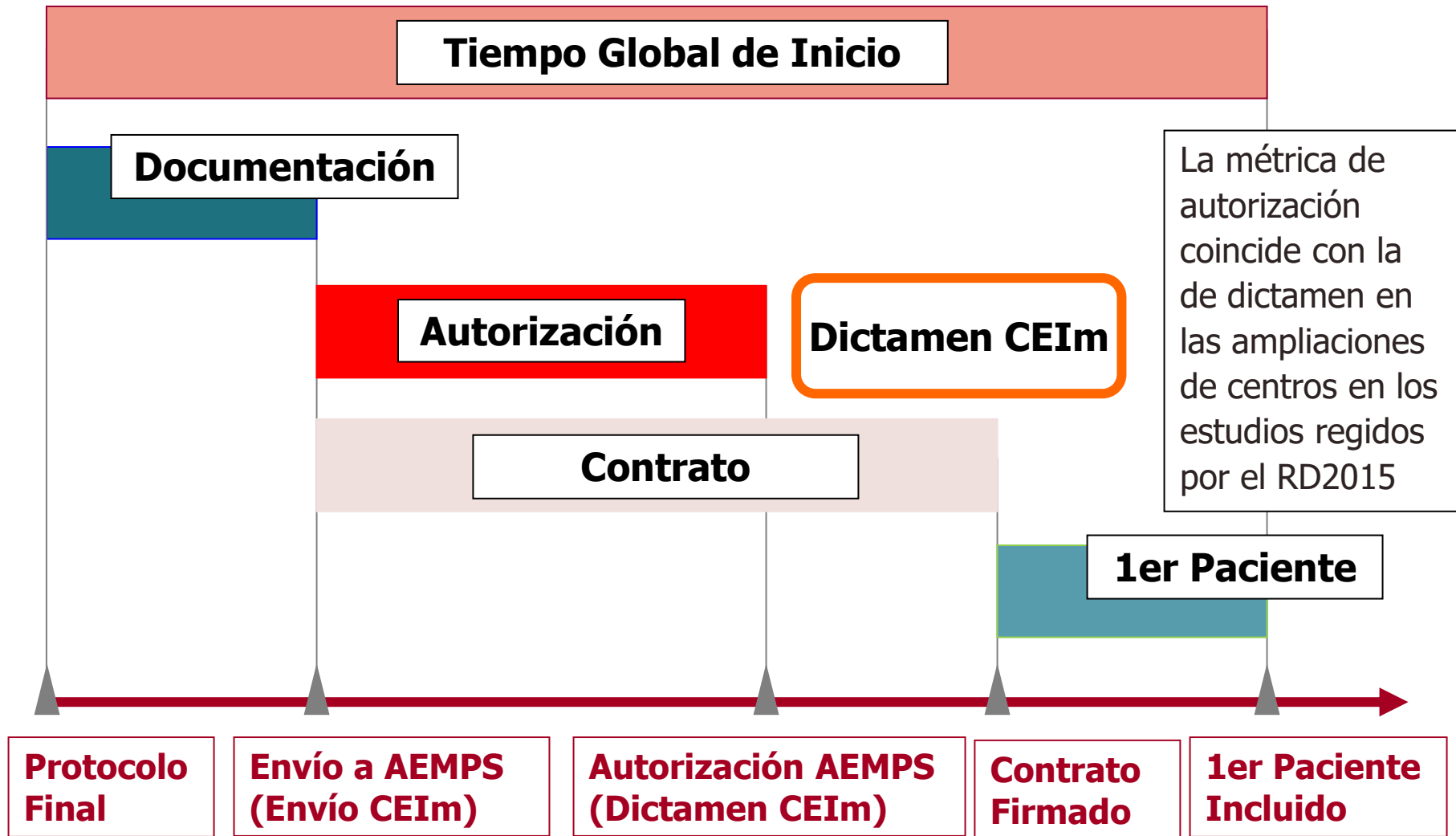
Asimismo se presenta:

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

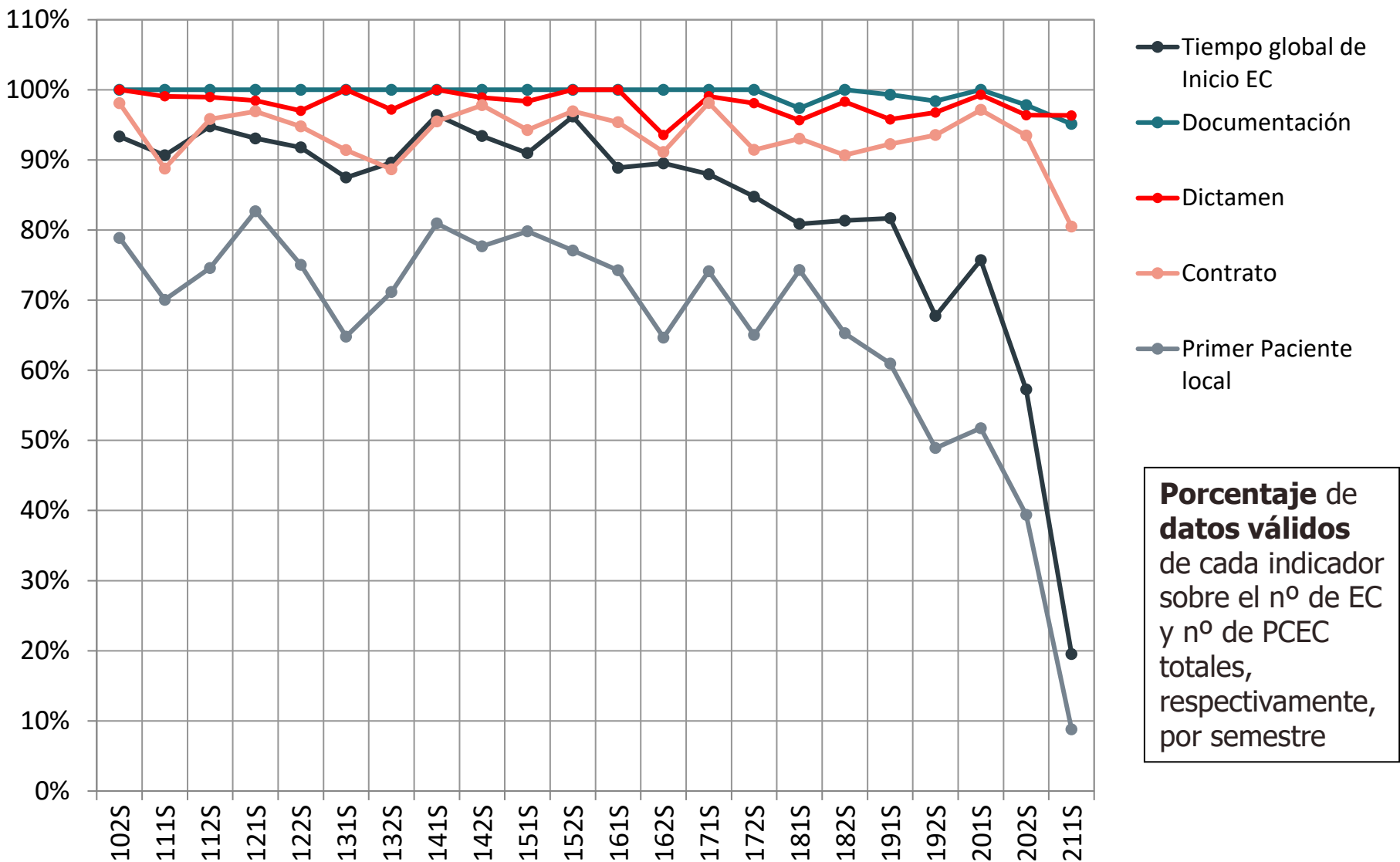
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión** y su **evolución en el tiempo**

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

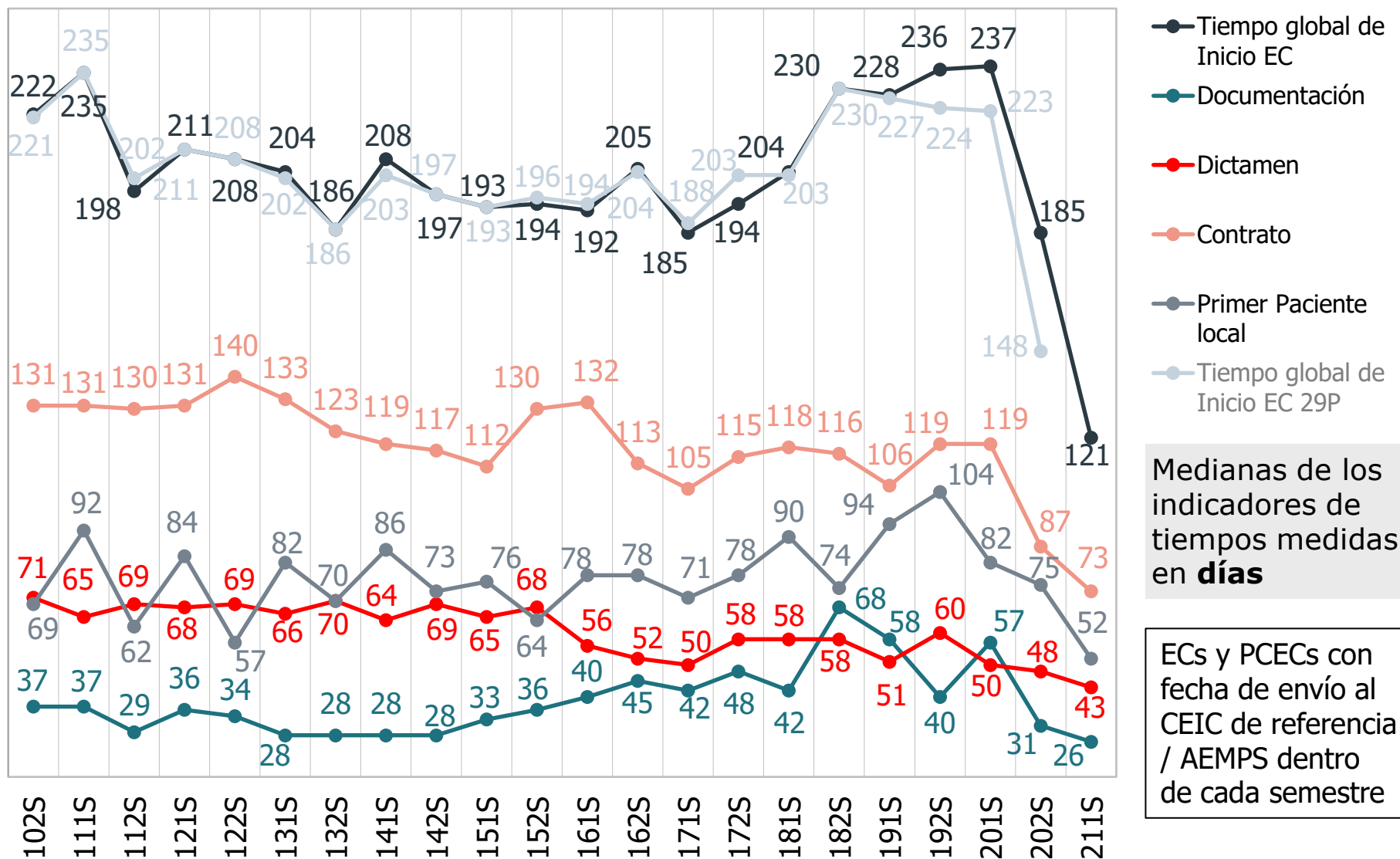


Compleción de datos por semestre



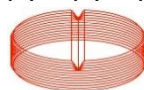
Porcentaje de datos válidos
de cada indicador sobre el nº de EC y nº de PCEC totales, respectivamente, por semestre

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

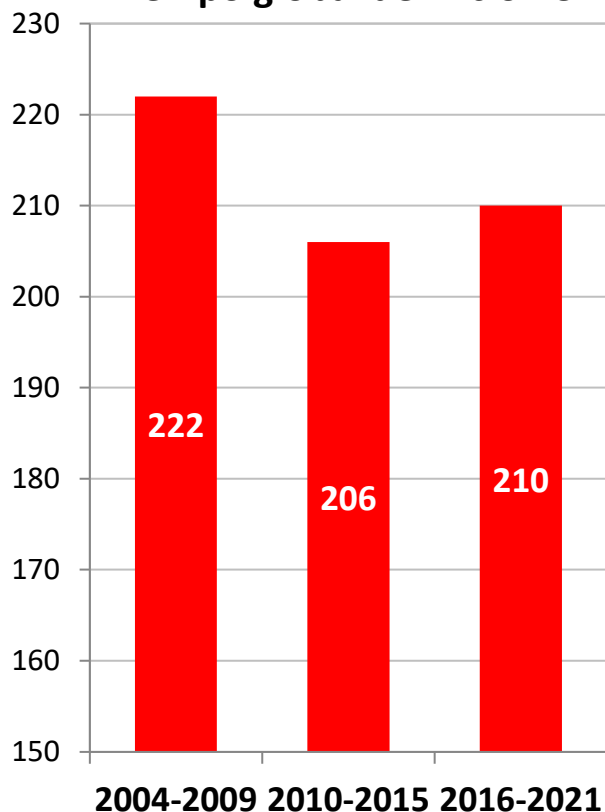


Evolución de los indicadores de tiempos

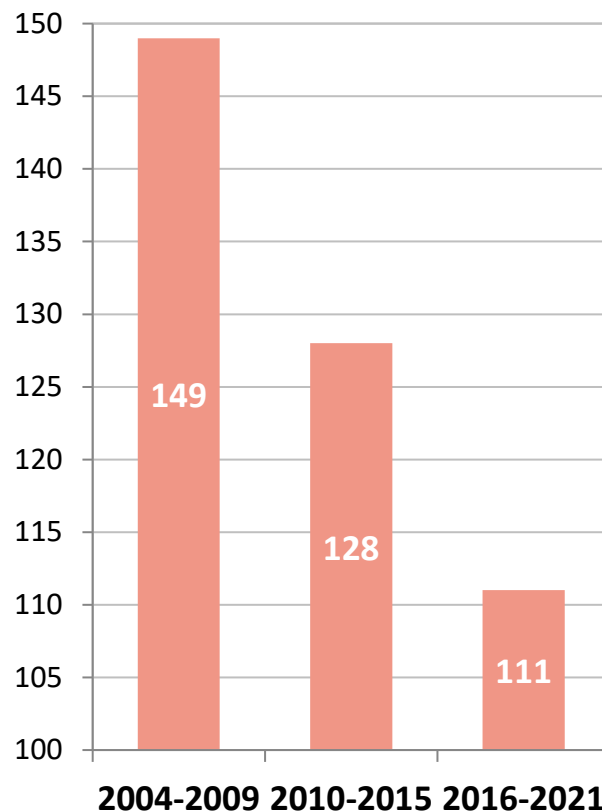


Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

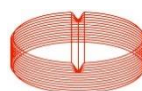
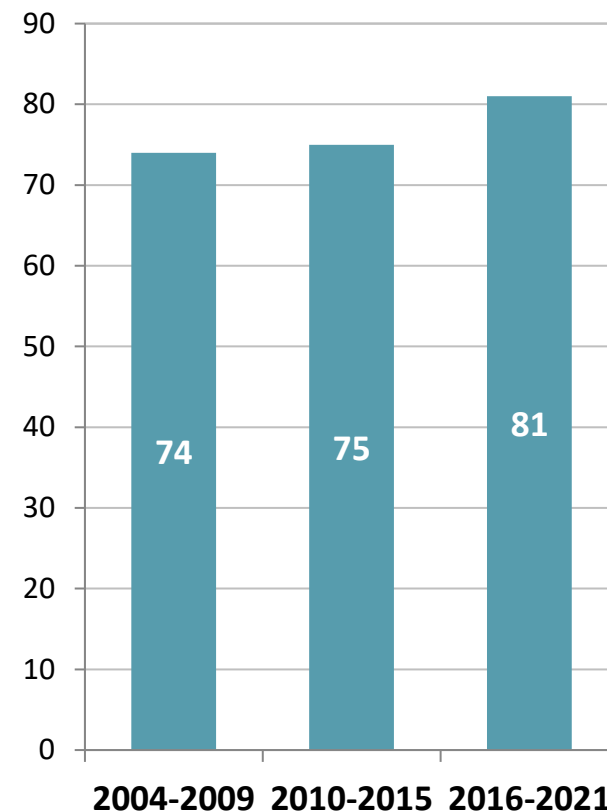
Tiempo global de inicio EC



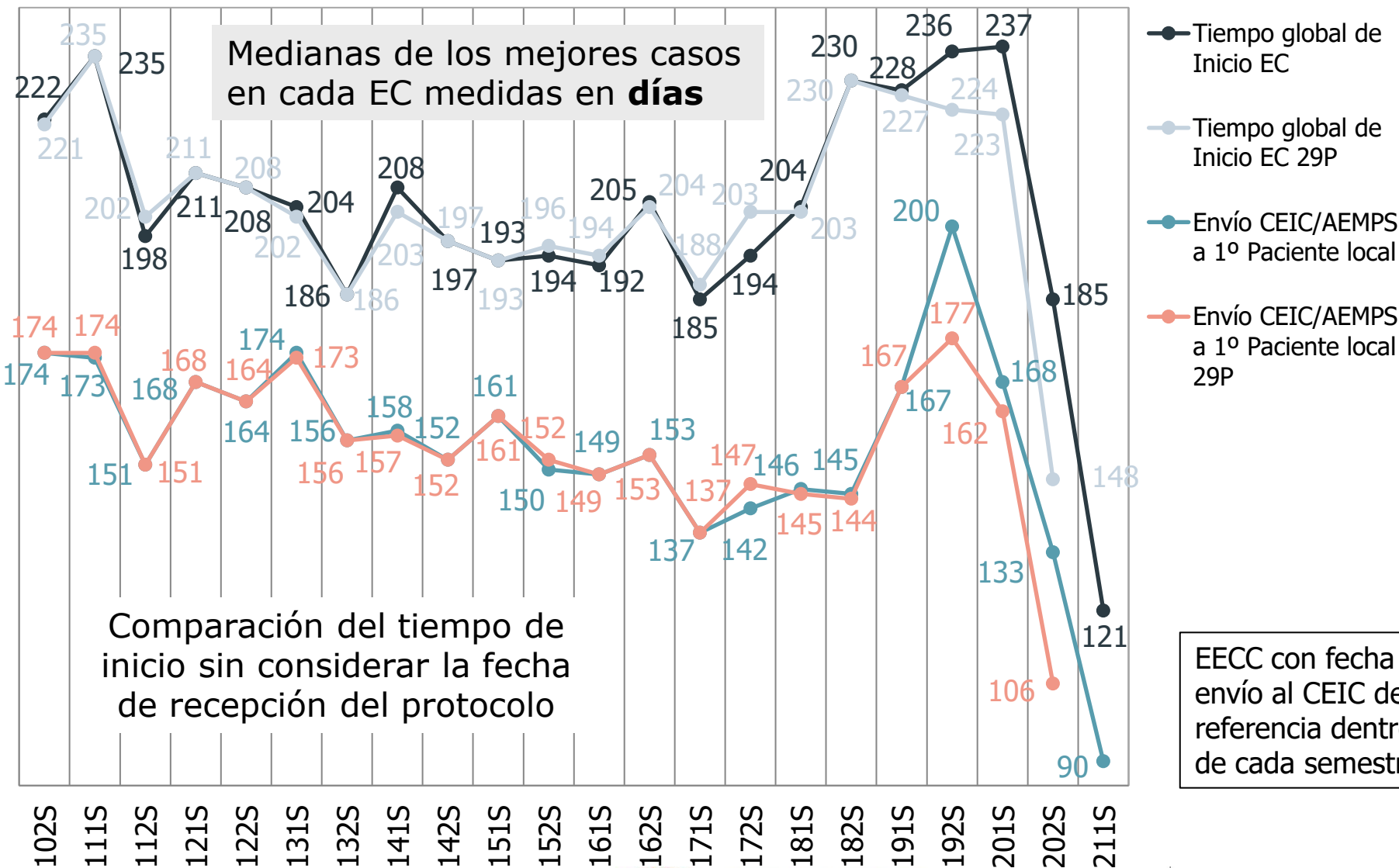
Contrato



Primer Paciente Local



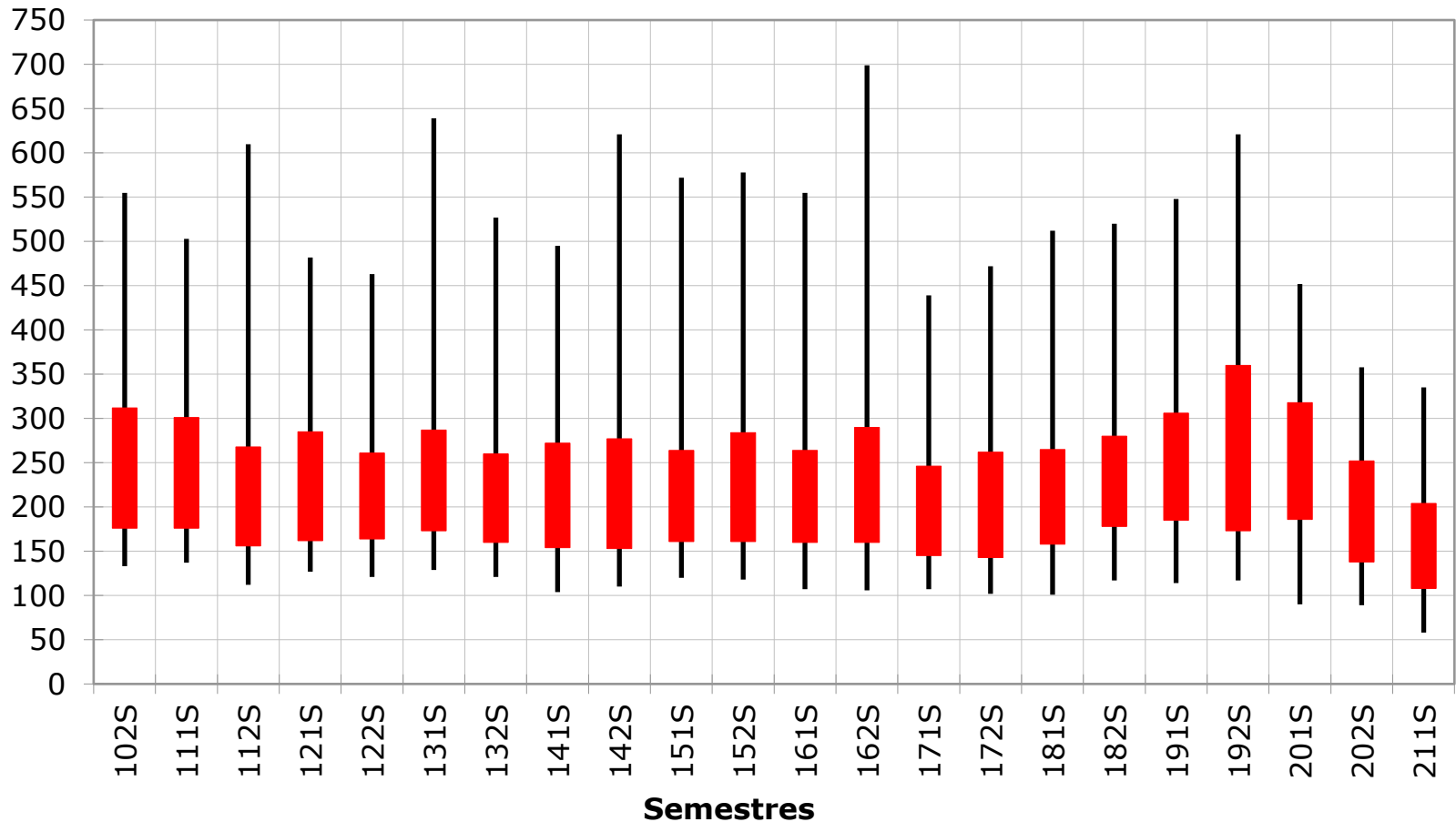
Evolución tiempo de inicio



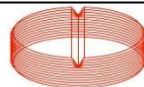
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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

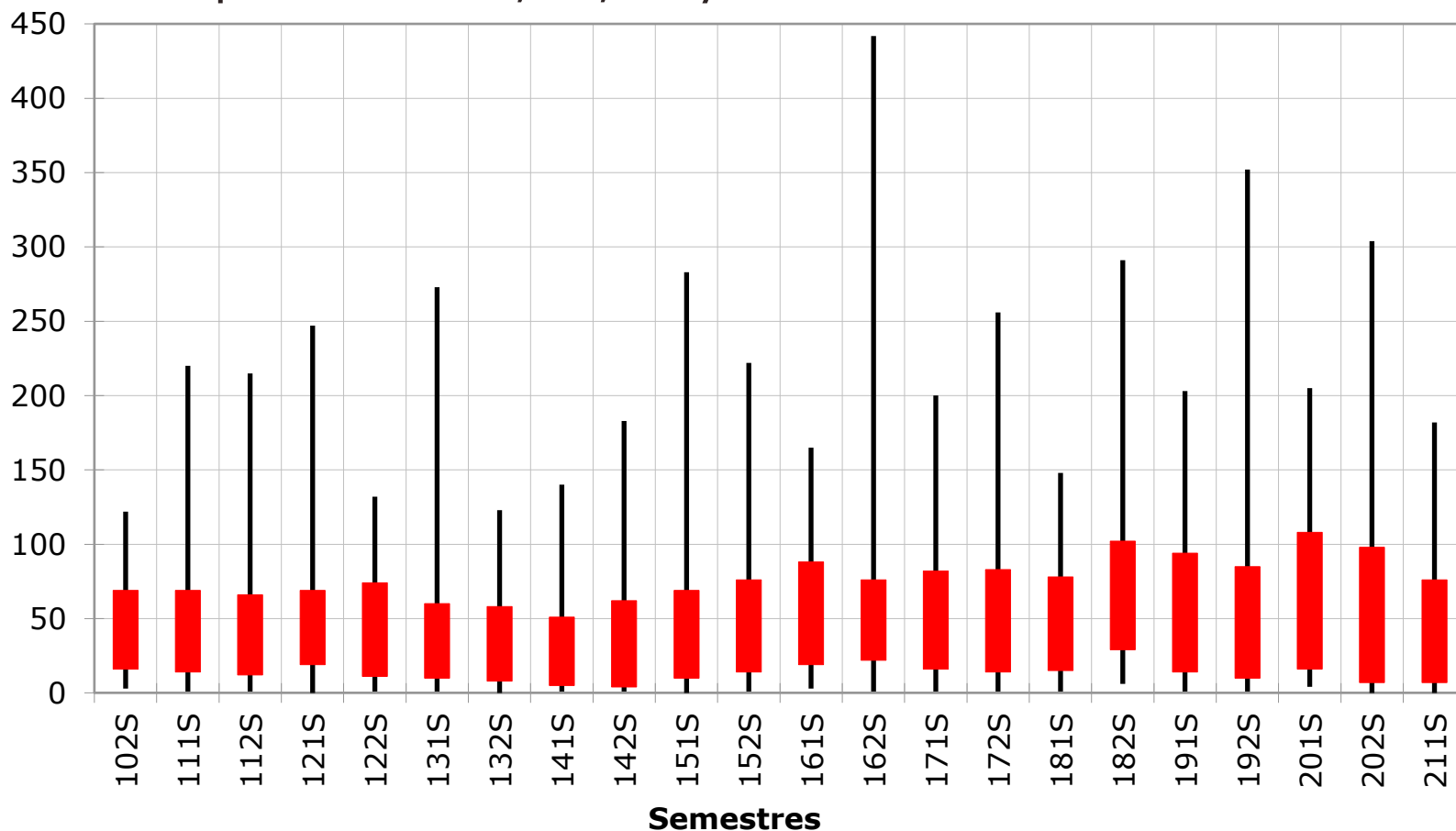


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

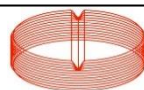


Evolución dispersión Documentación

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

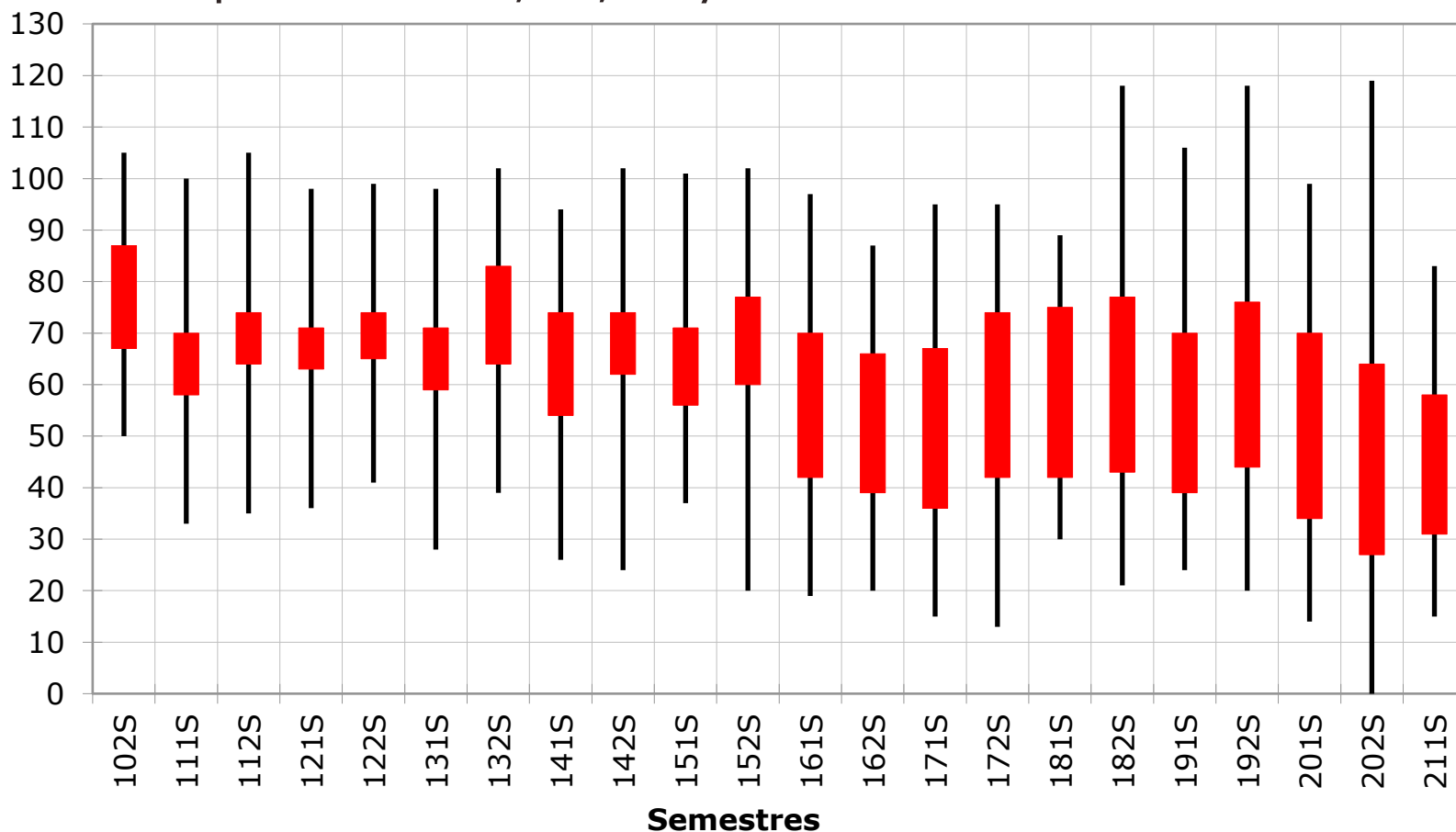


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

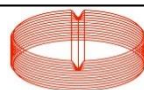


Evolución dispersión Dictamen

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

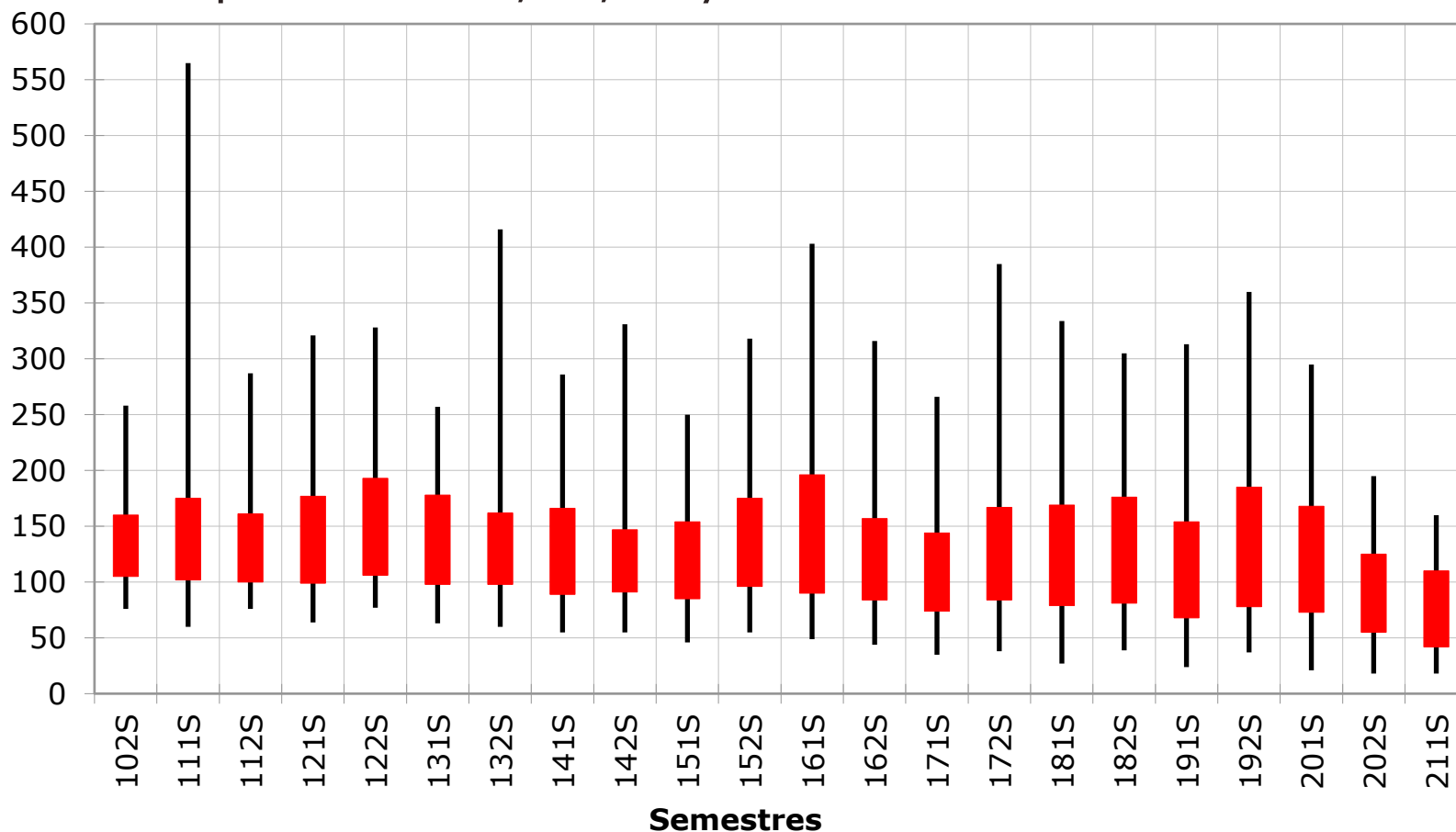


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

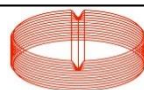


Evolución dispersión Contrato

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

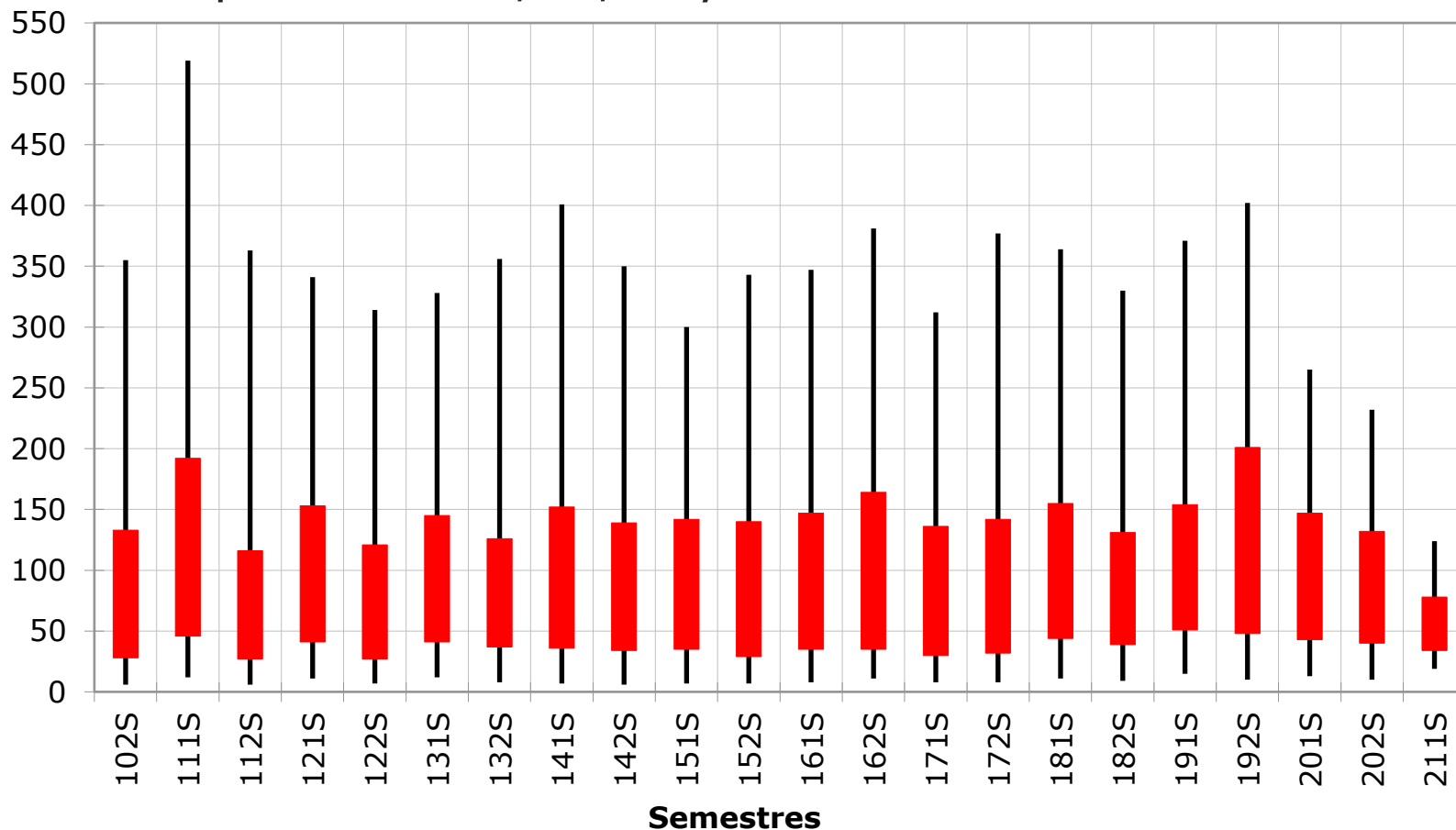


PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre

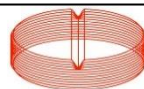


Evolución dispersión Primer Paciente

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



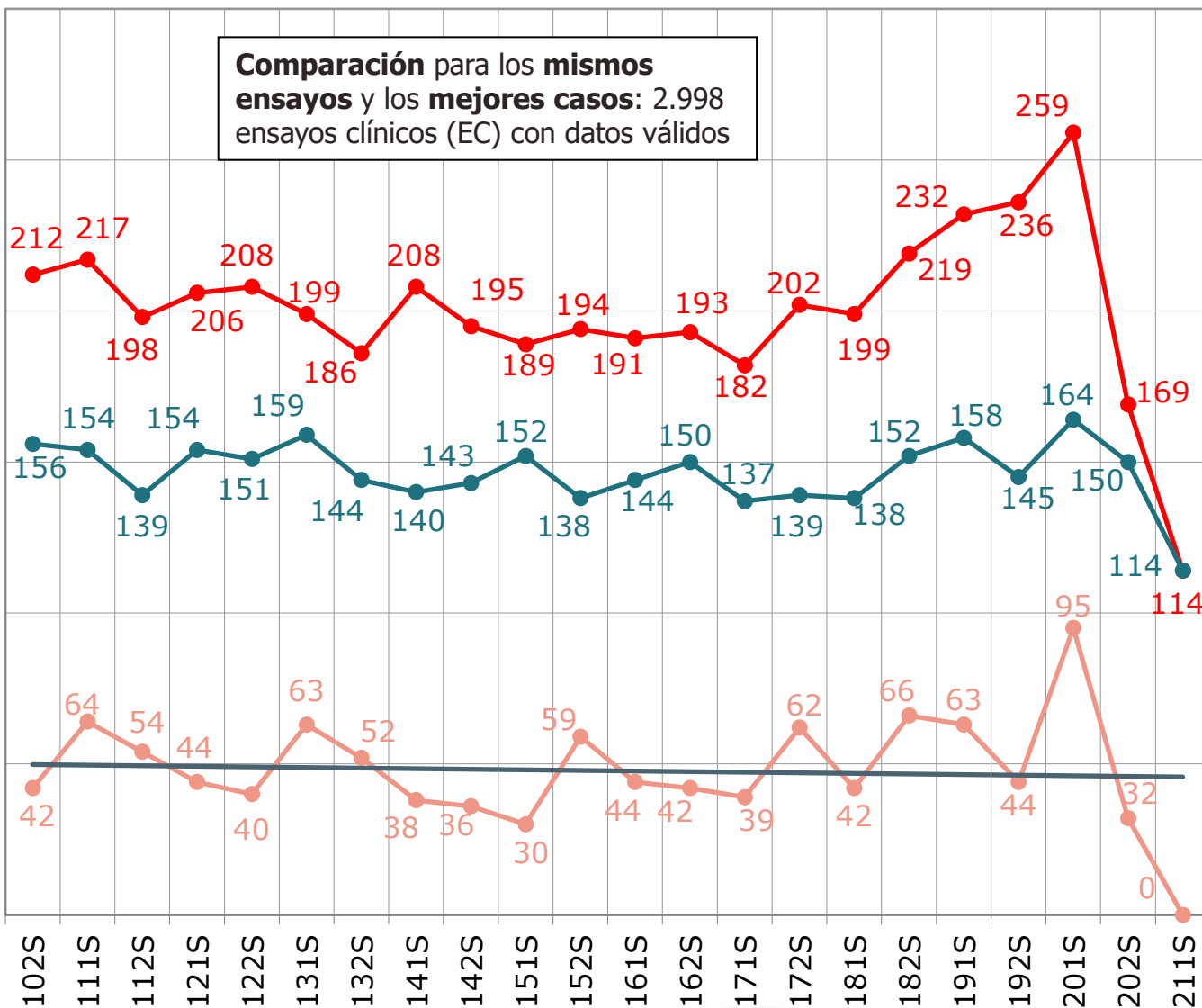
PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre



Evolución de los tiempos globales



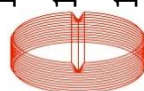
Comparación para los mismos ensayos y los mejores casos: 2.998 ensayos clínicos (EC) con datos válidos



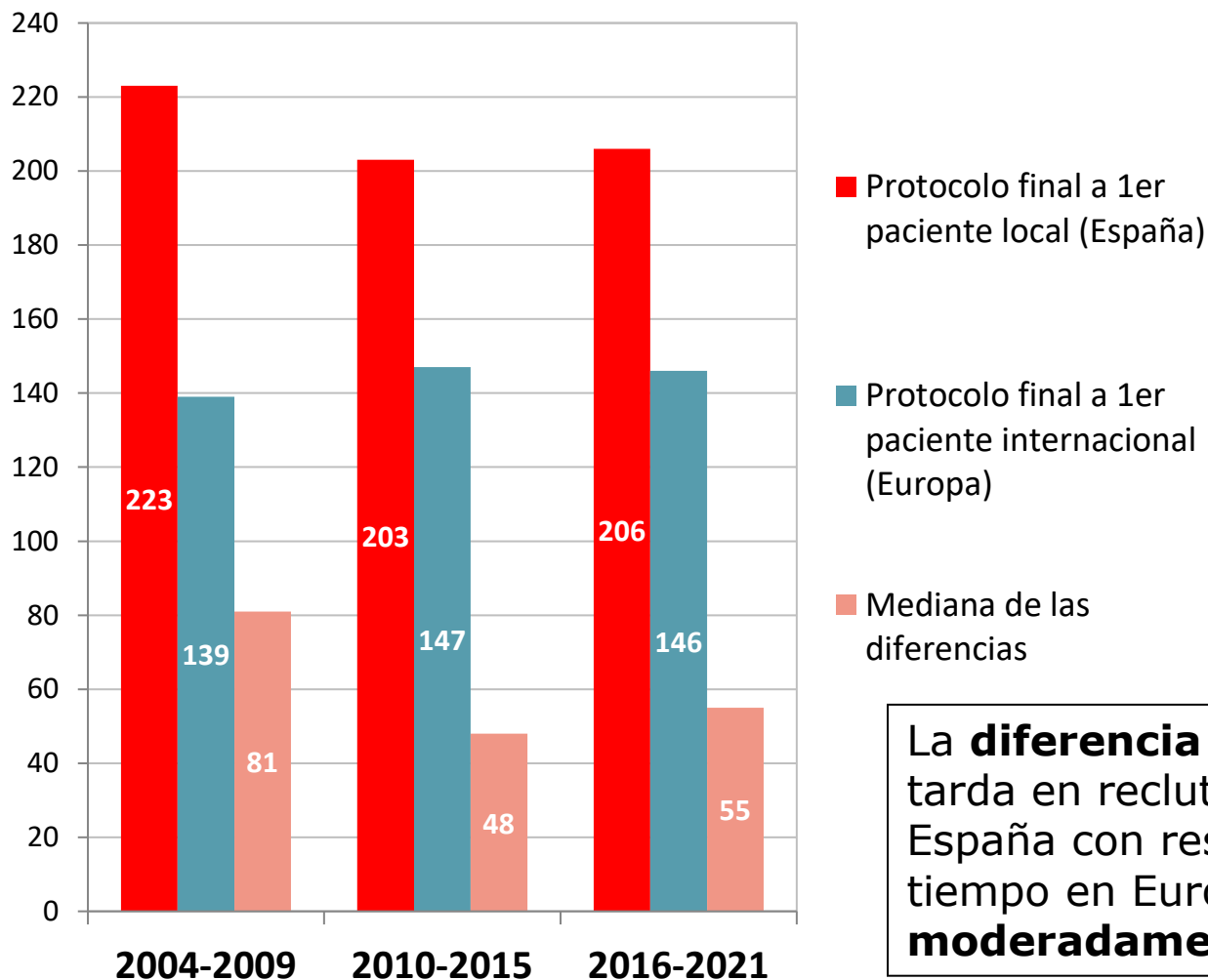
- Protocolo final a 1er paciente local (España)
- Protocolo final a 1er paciente internacional (Europa)
- Mediana de las diferencias
- Lineal (Mediana de las diferencias)

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



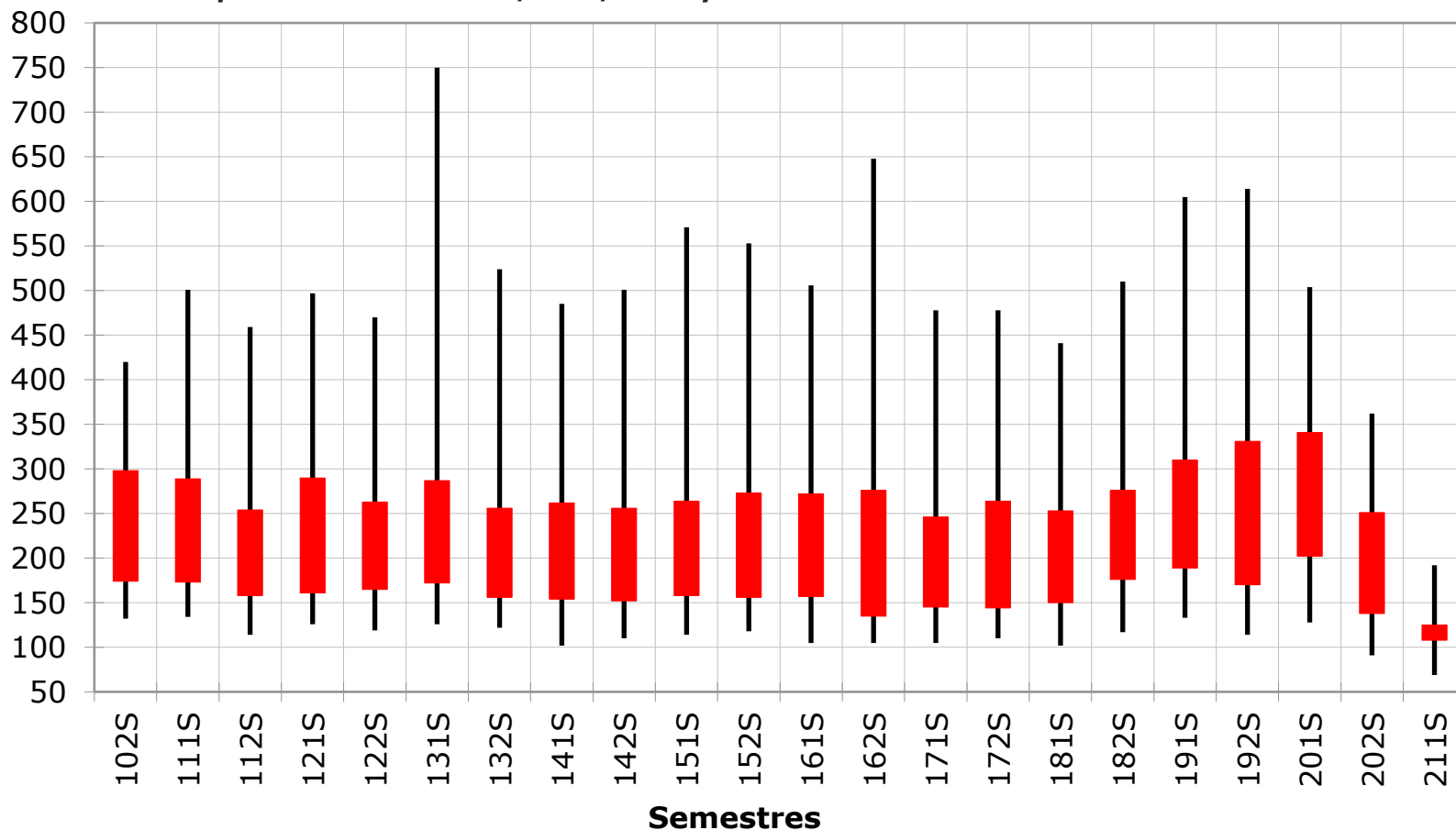
Evolución de indicadores de los tiempos globales en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

(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 2015**

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.

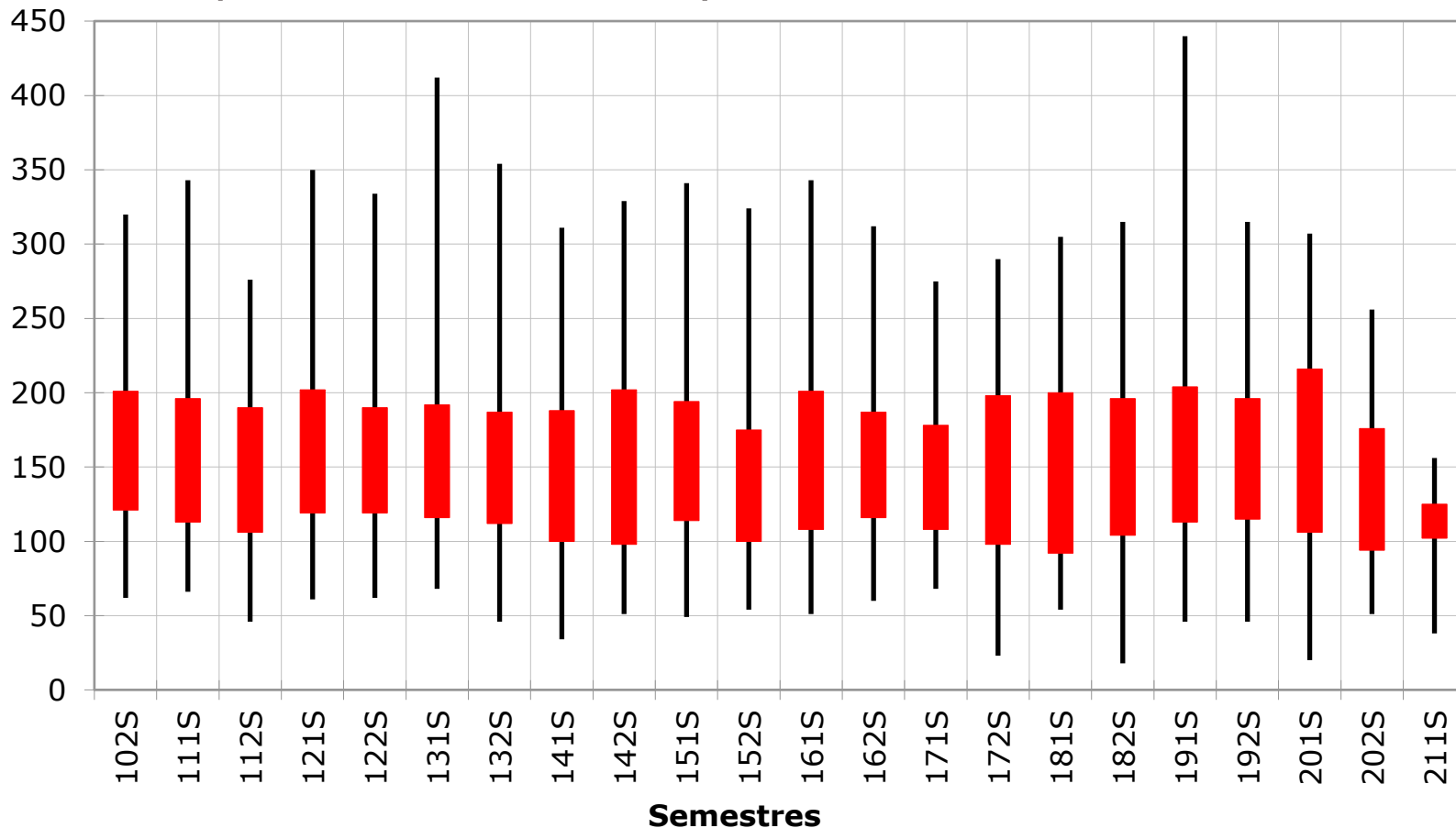


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

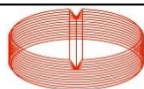
Evolución dispersión protocolo a 1er pac. internacional



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

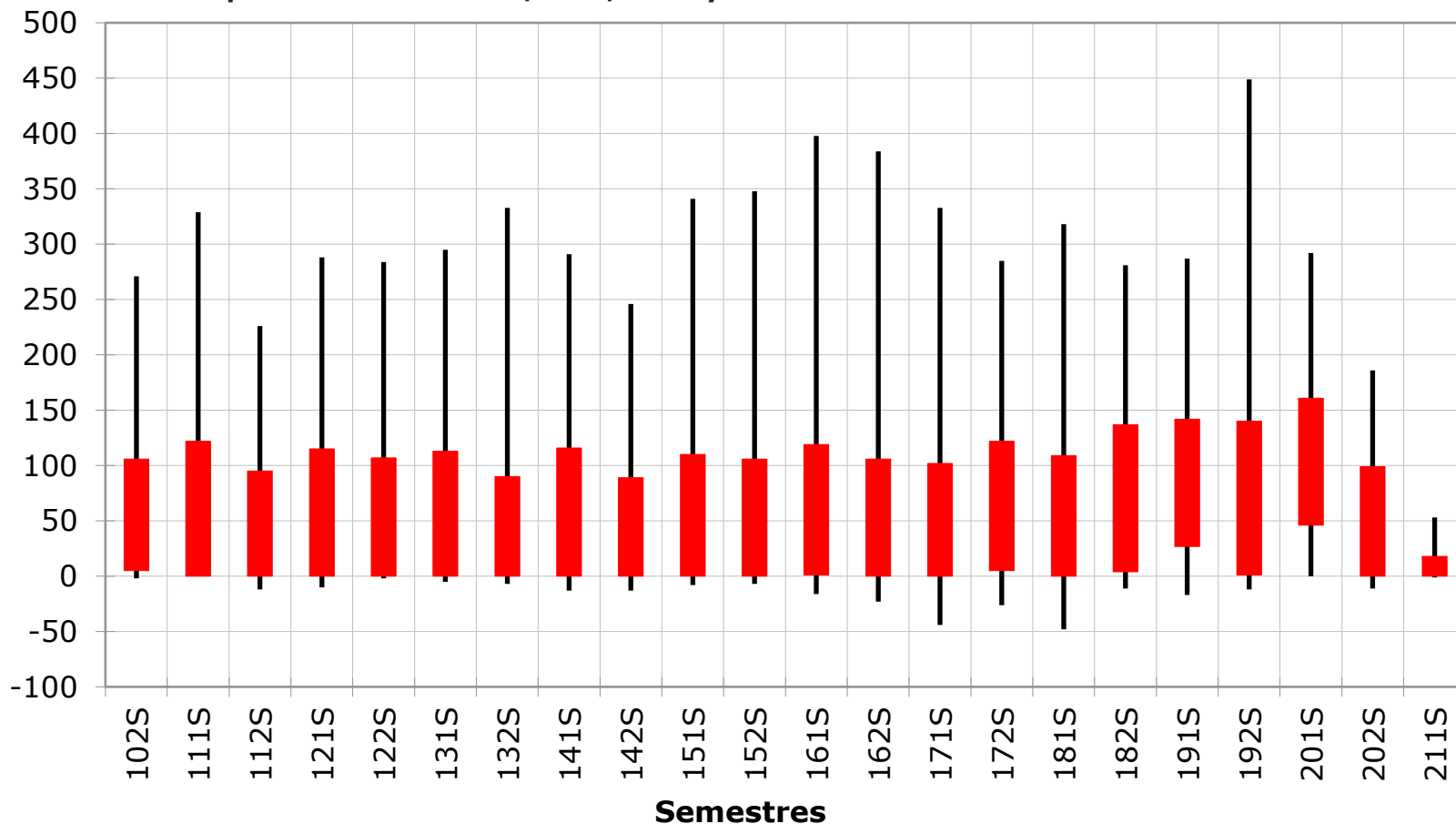


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

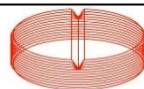


Evolución dispersión de la Diferencia

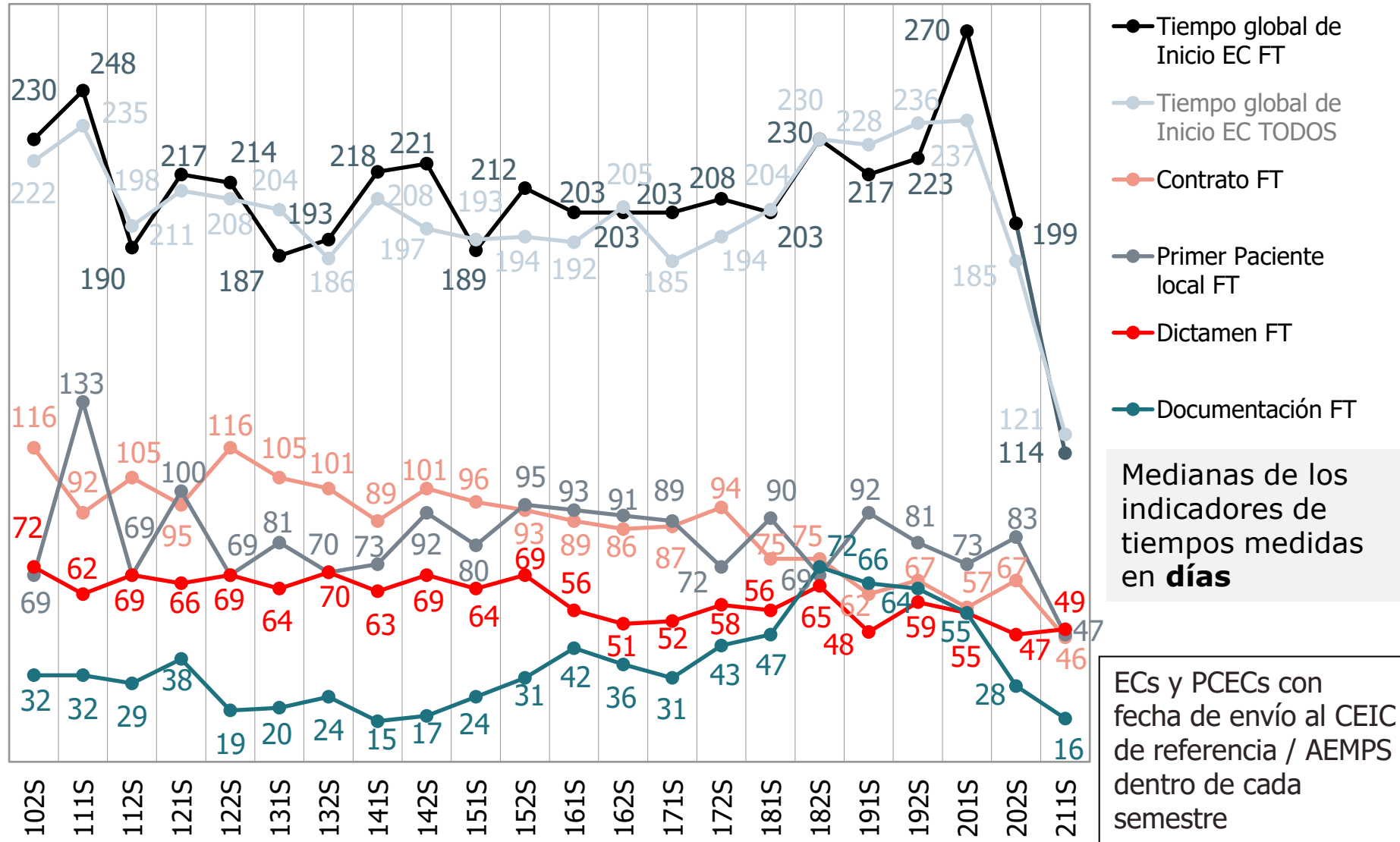
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



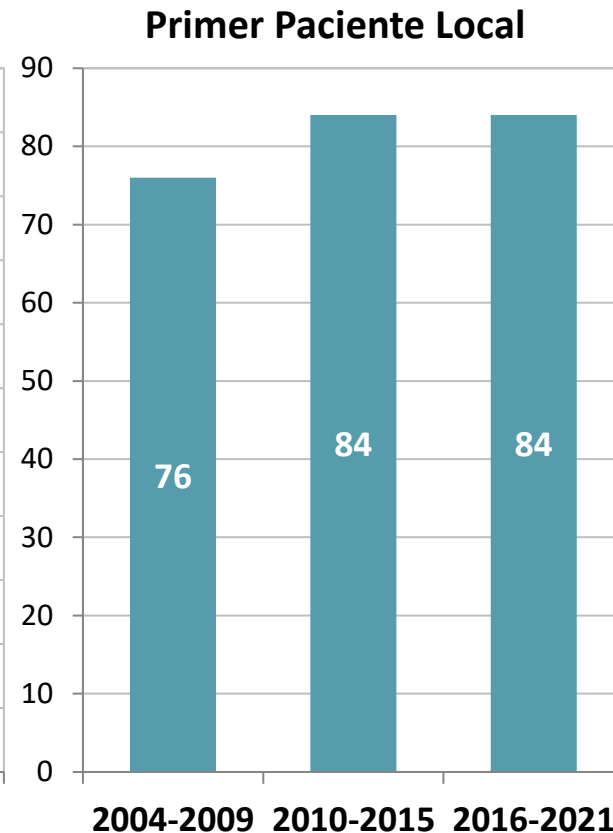
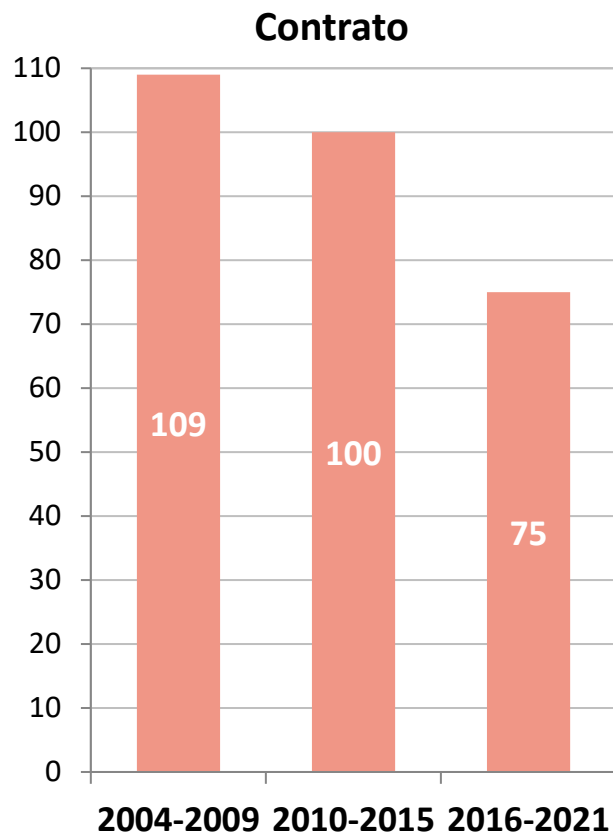
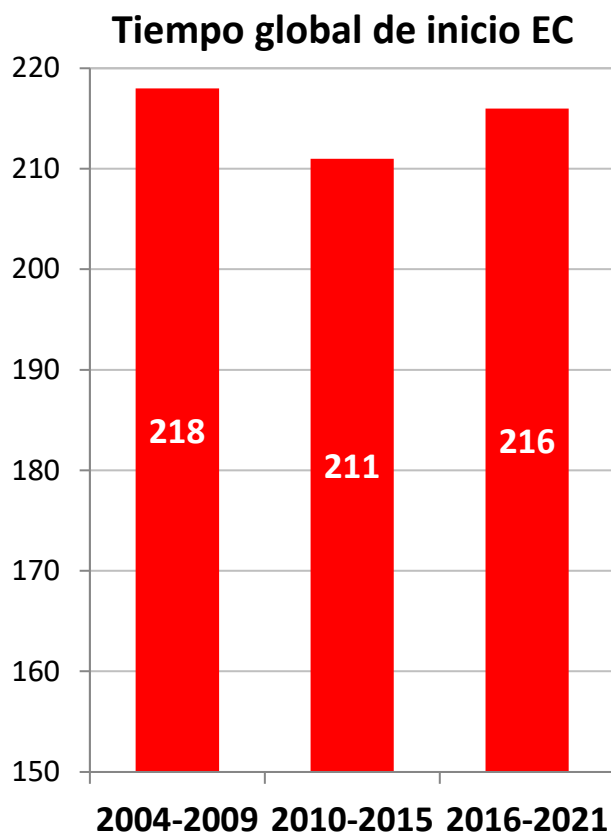
EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



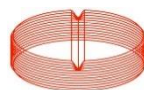
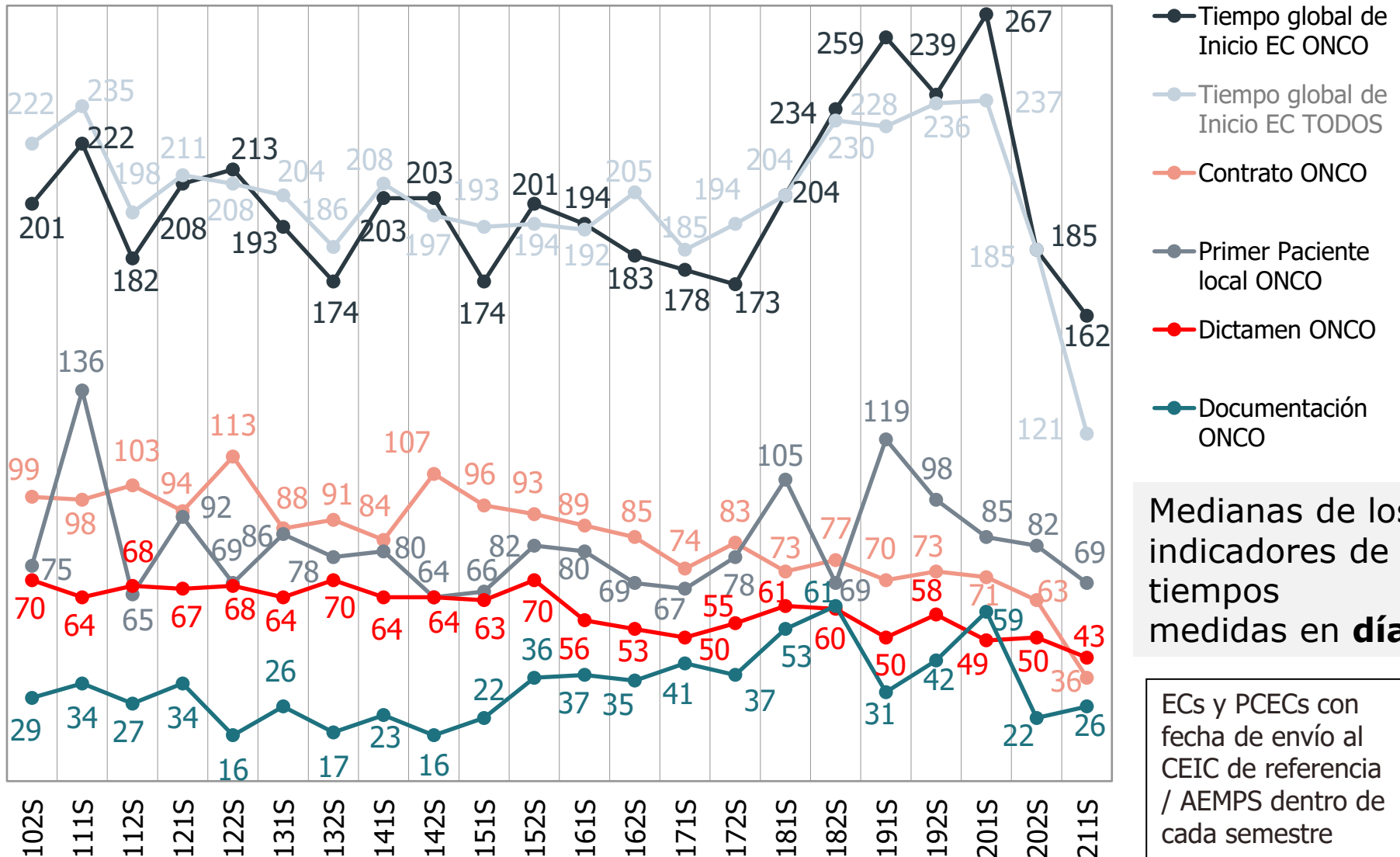
Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas



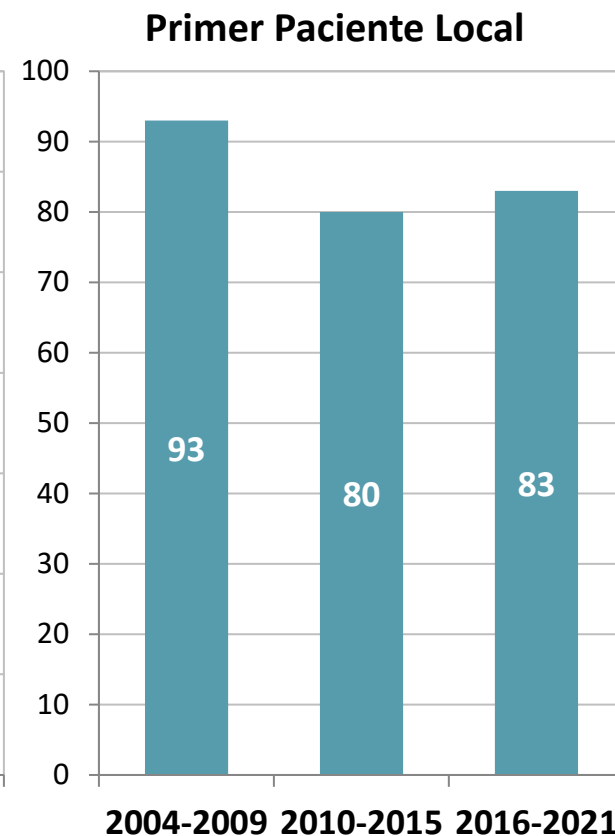
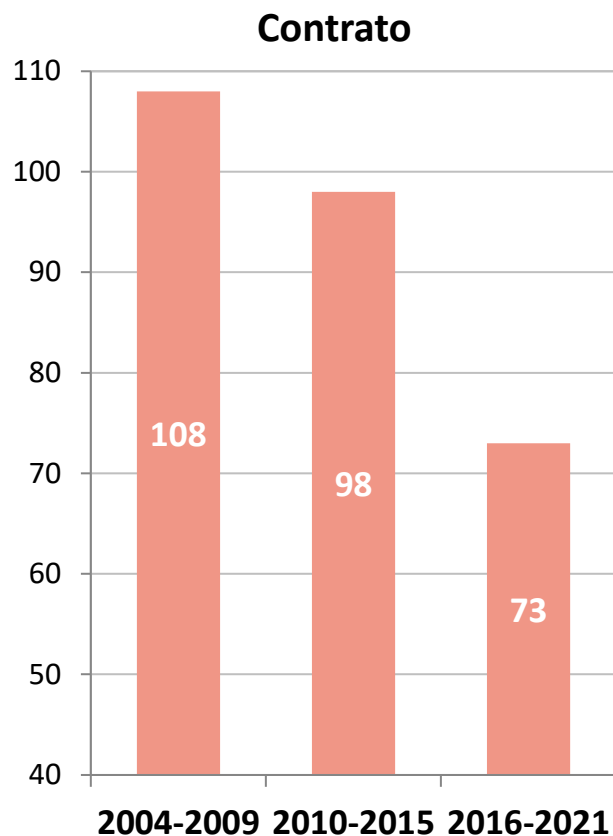
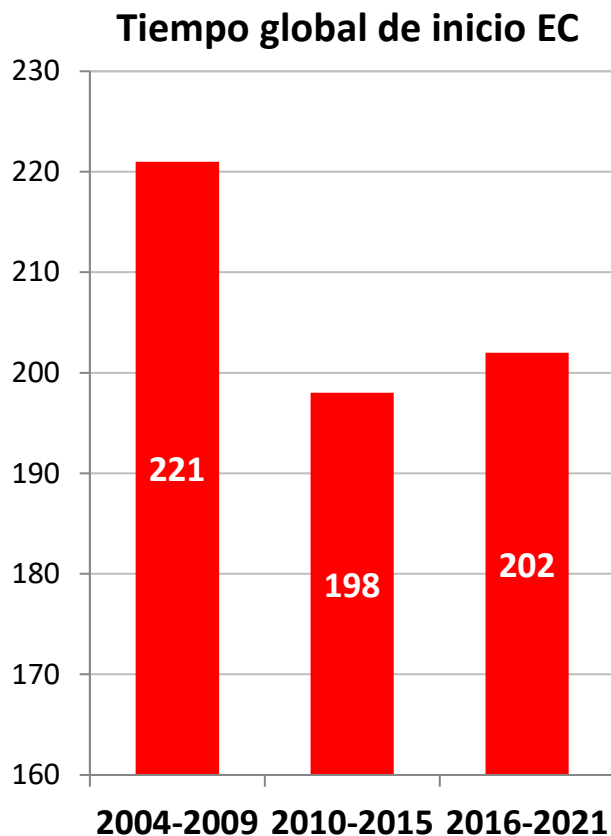
Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



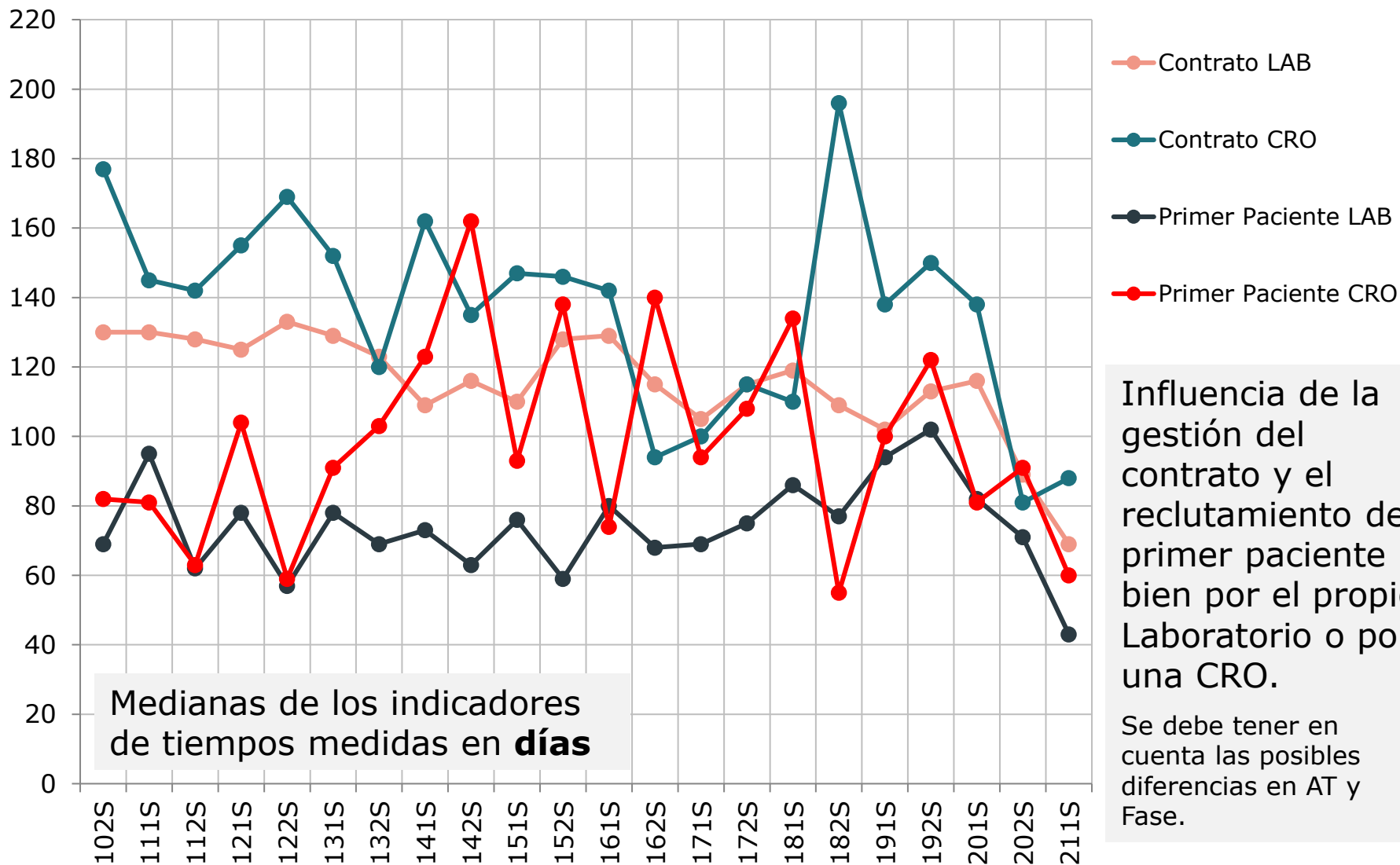
Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



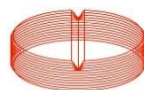
Influencia de la entidad gestora



Influencia de la gestión del contrato y el reclutamiento del primer paciente bien por el propio Laboratorio o por una CRO.

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

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

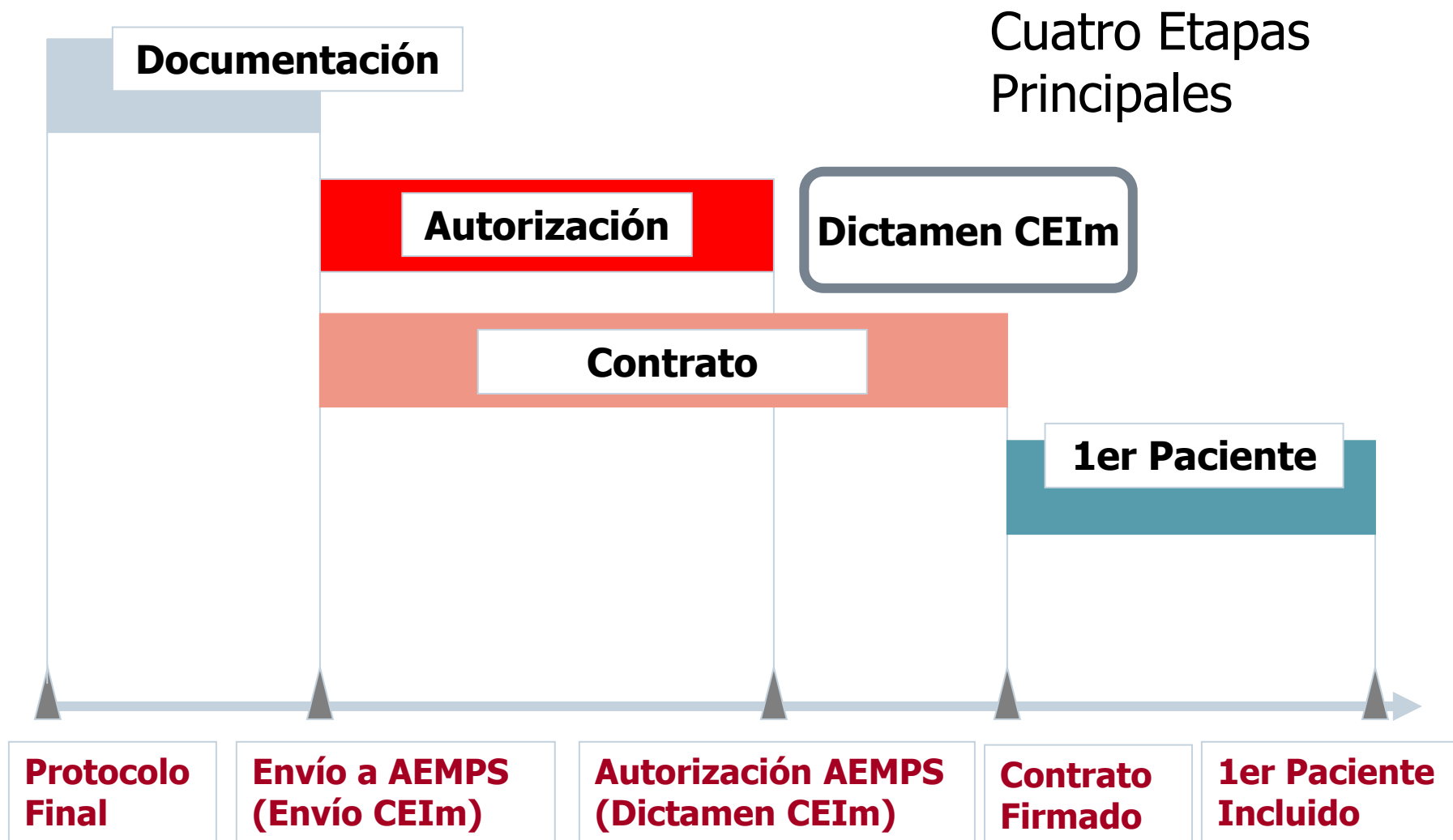


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

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

En particular se presentan:

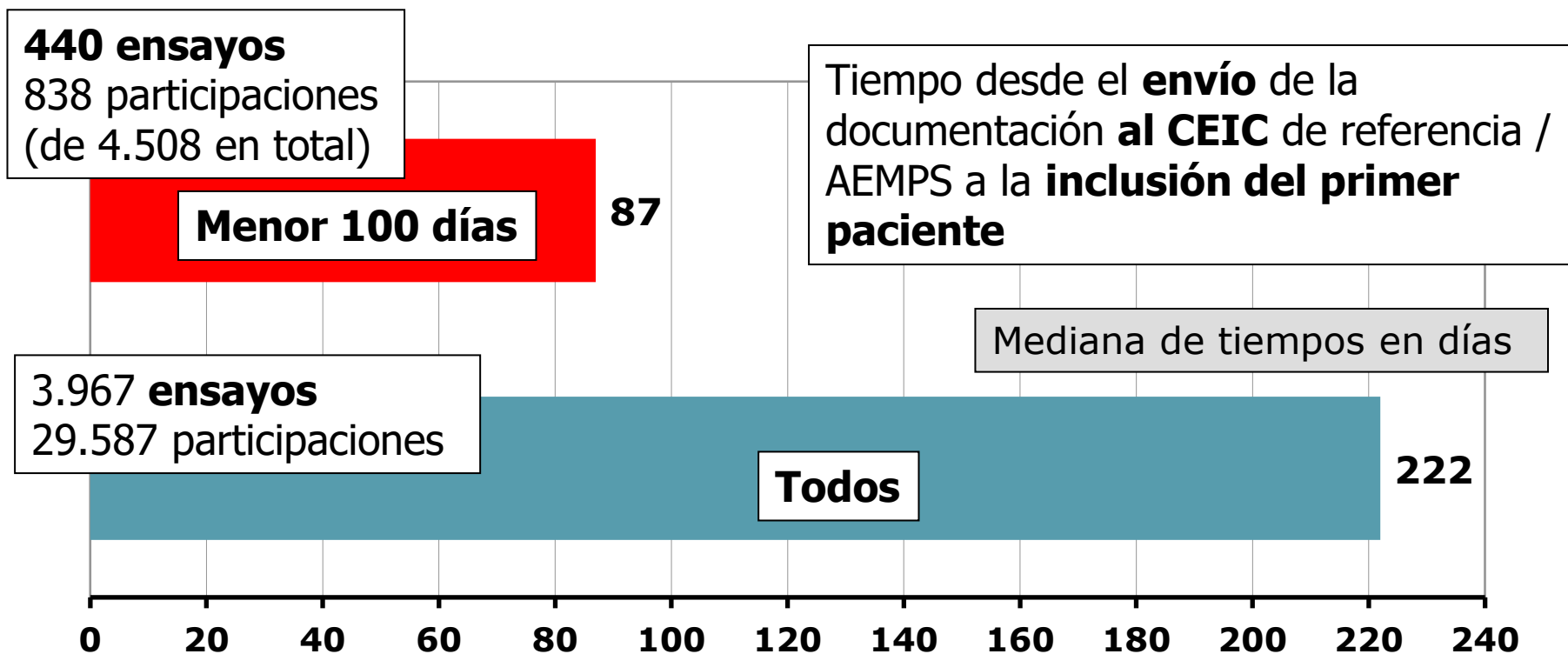
- ❑ Singularidades o hallazgos más representativos
- ❑ Dependencia de los indicadores de: número de centros que participan, fase de la investigación, área terapéutica y tipo de centro donde se realiza la investigación



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **440 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

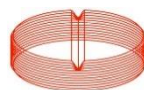
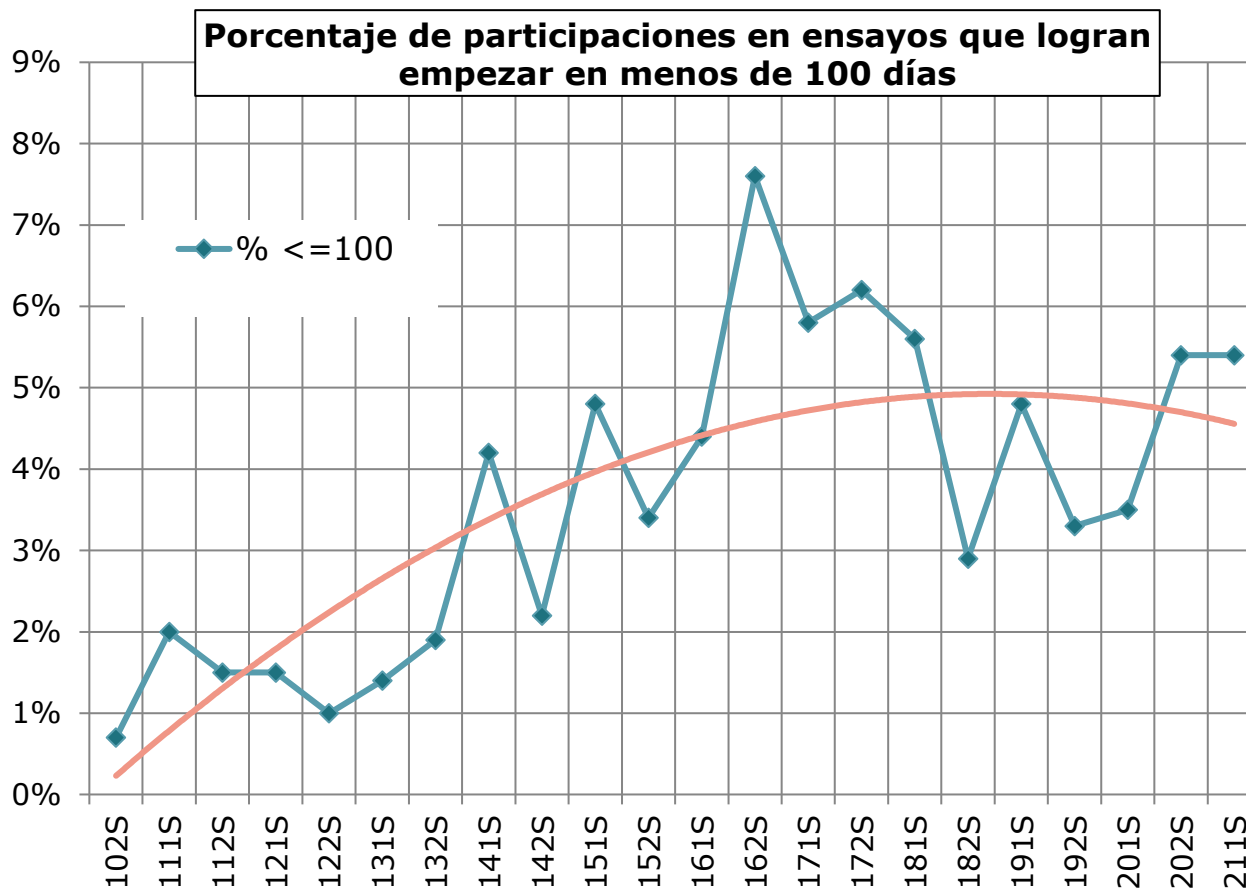
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 3.967 ensayos incluidos en BDMetrics.



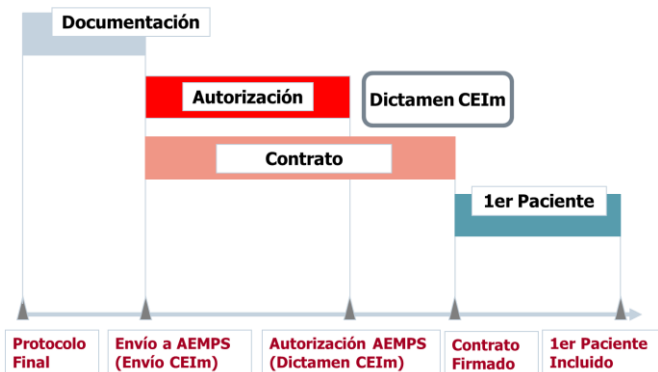
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



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



Etapa Documentación

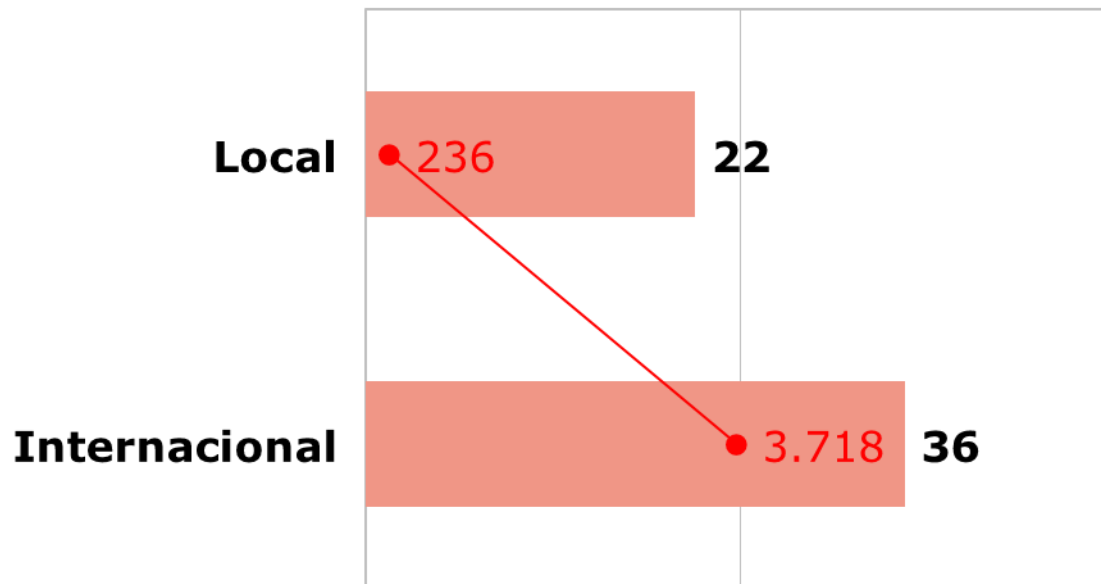


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

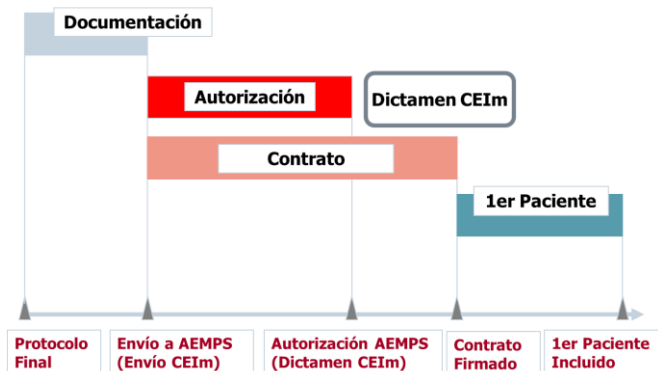
Mediana (días) N° de EECC

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

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



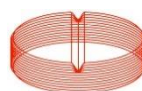
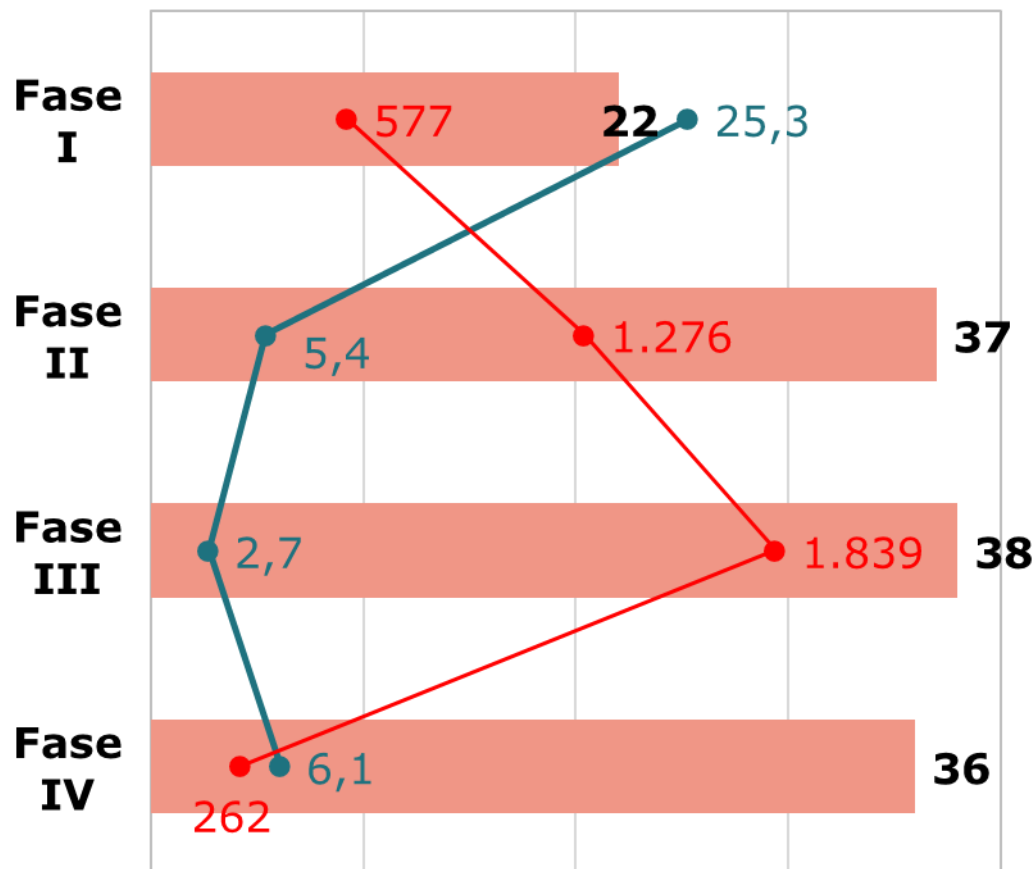
Etapa Documentación



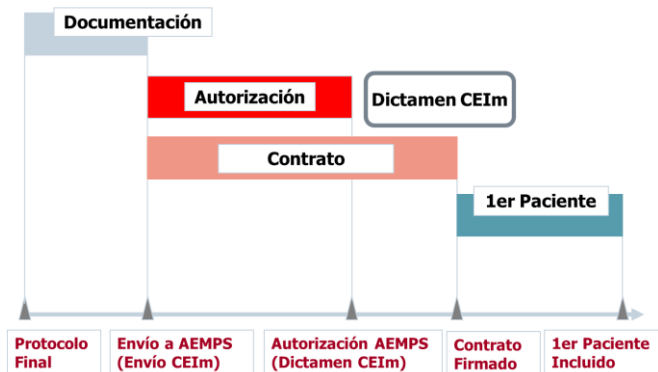
Influencia de la **fase** de la investigación

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

Mediana (días) Nº de EECC % EECC Unicent



Etapa Dictamen

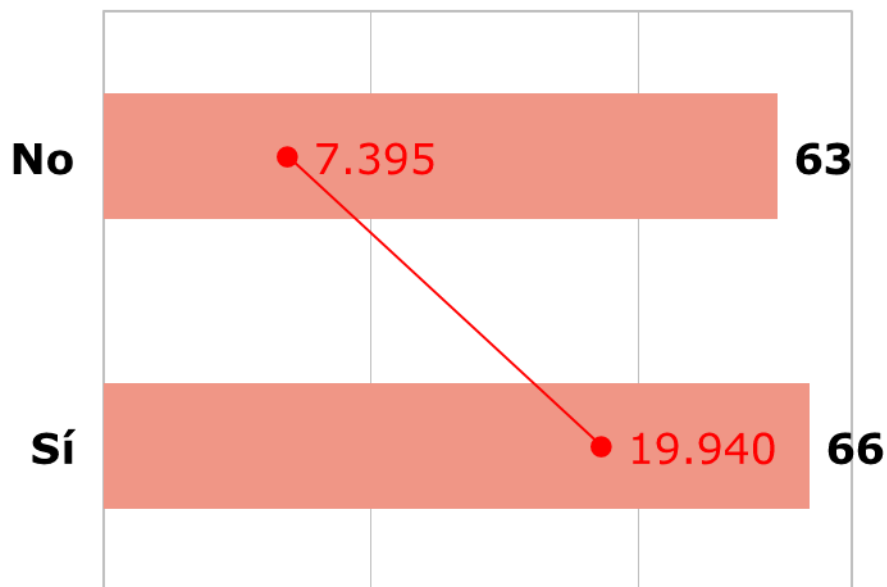


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

Mediana (días) —●— Nº Participaciones

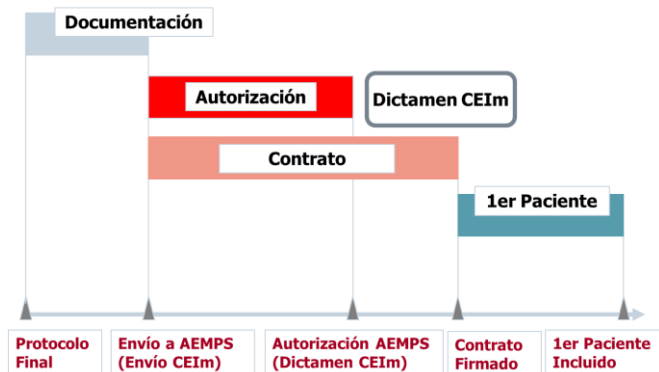
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm

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



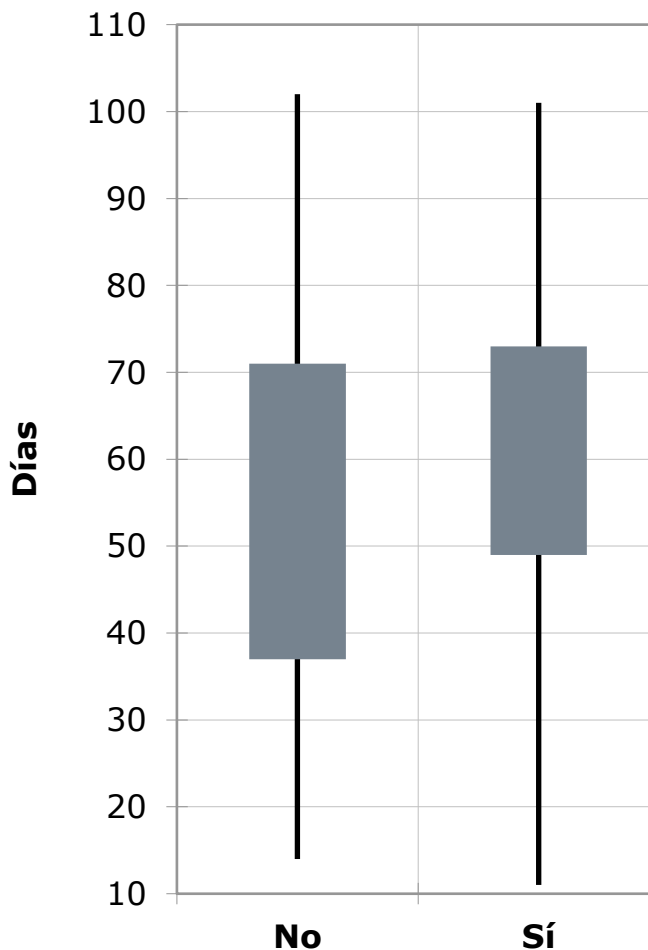
Se calcula sobre las PCEC ya que hay EC con aclaraciones y sin ellas para el mismo EC

Etapa Dictamen



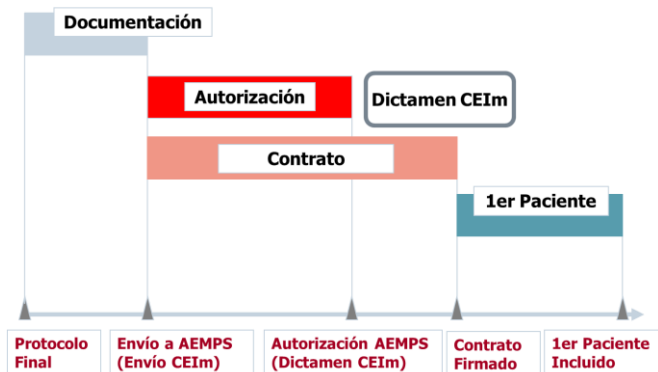
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIm

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

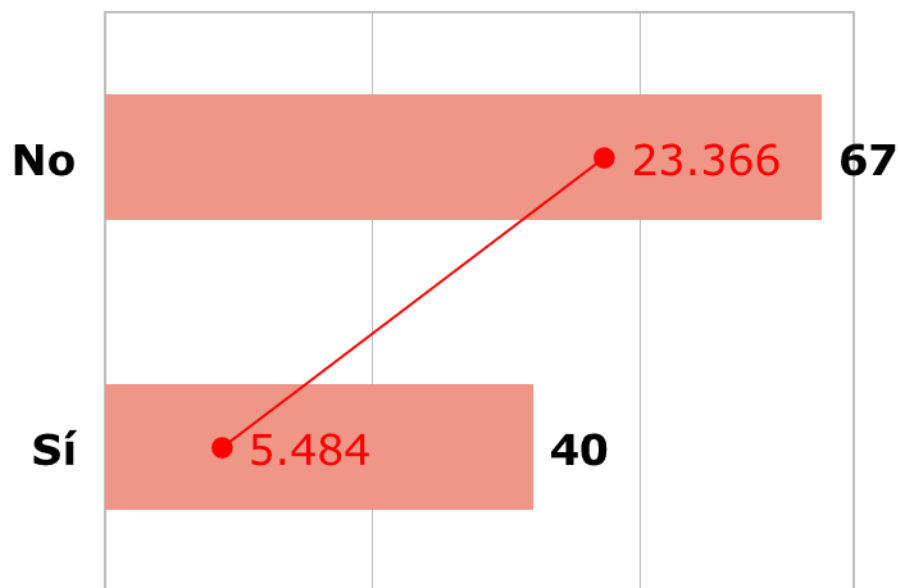


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

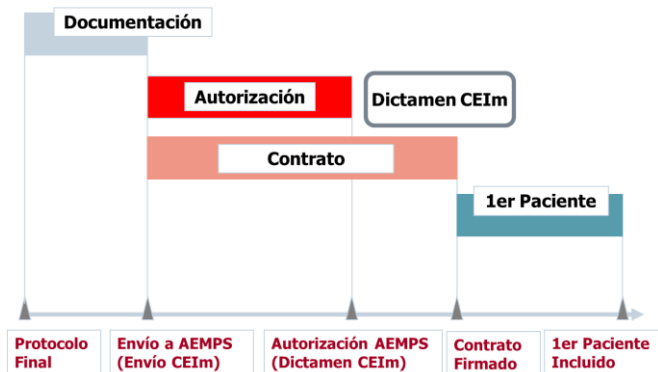
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

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

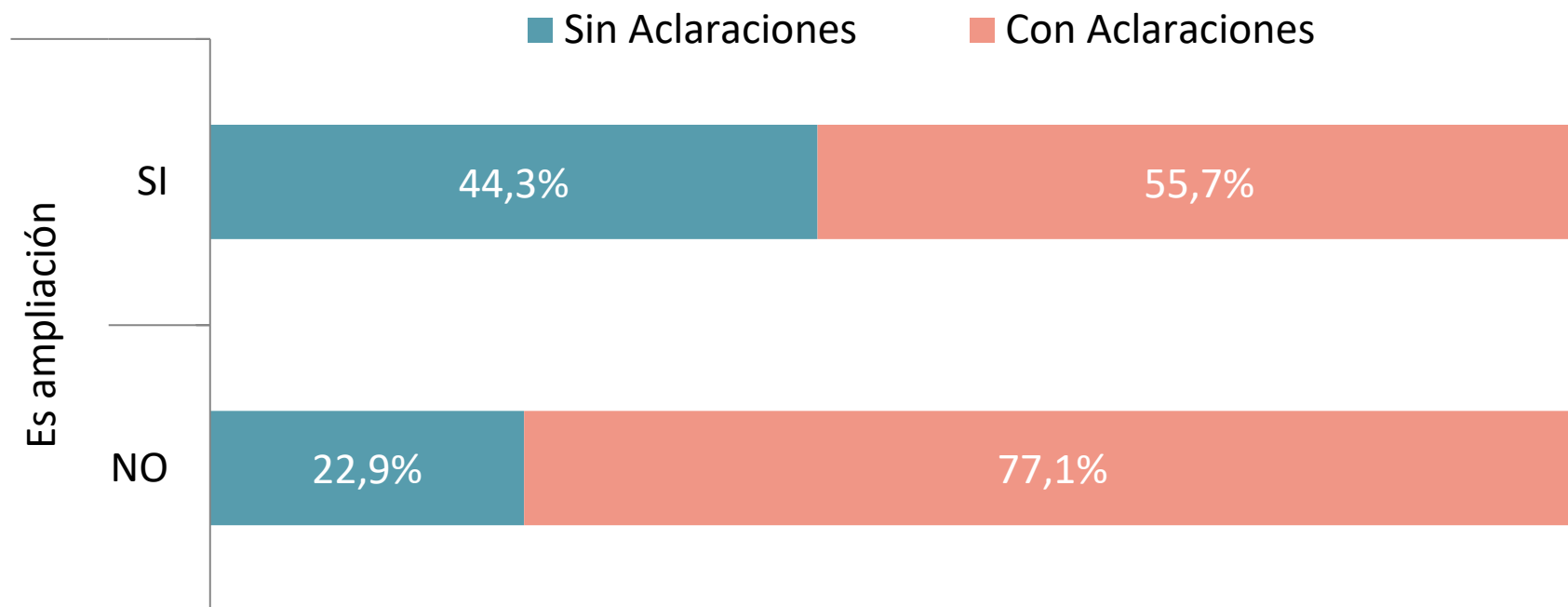
En las **participaciones** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **27 días antes** que en las que no son una ampliación.



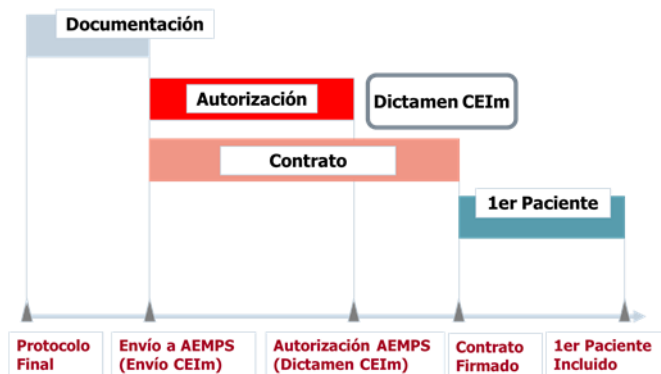
Etapa Dictamen



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



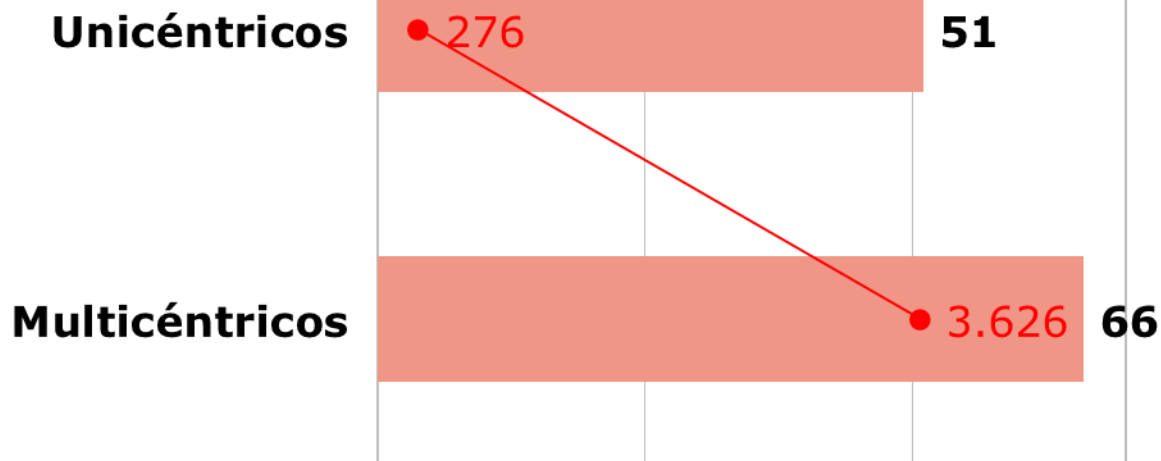
Etapa Dictamen



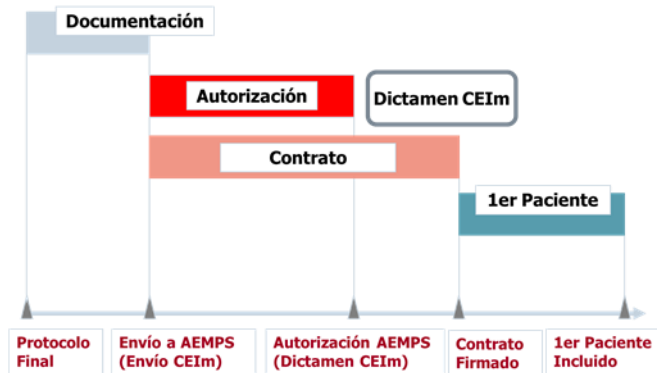
Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

Mediana (días) N° de EECC

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

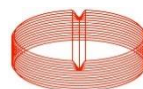
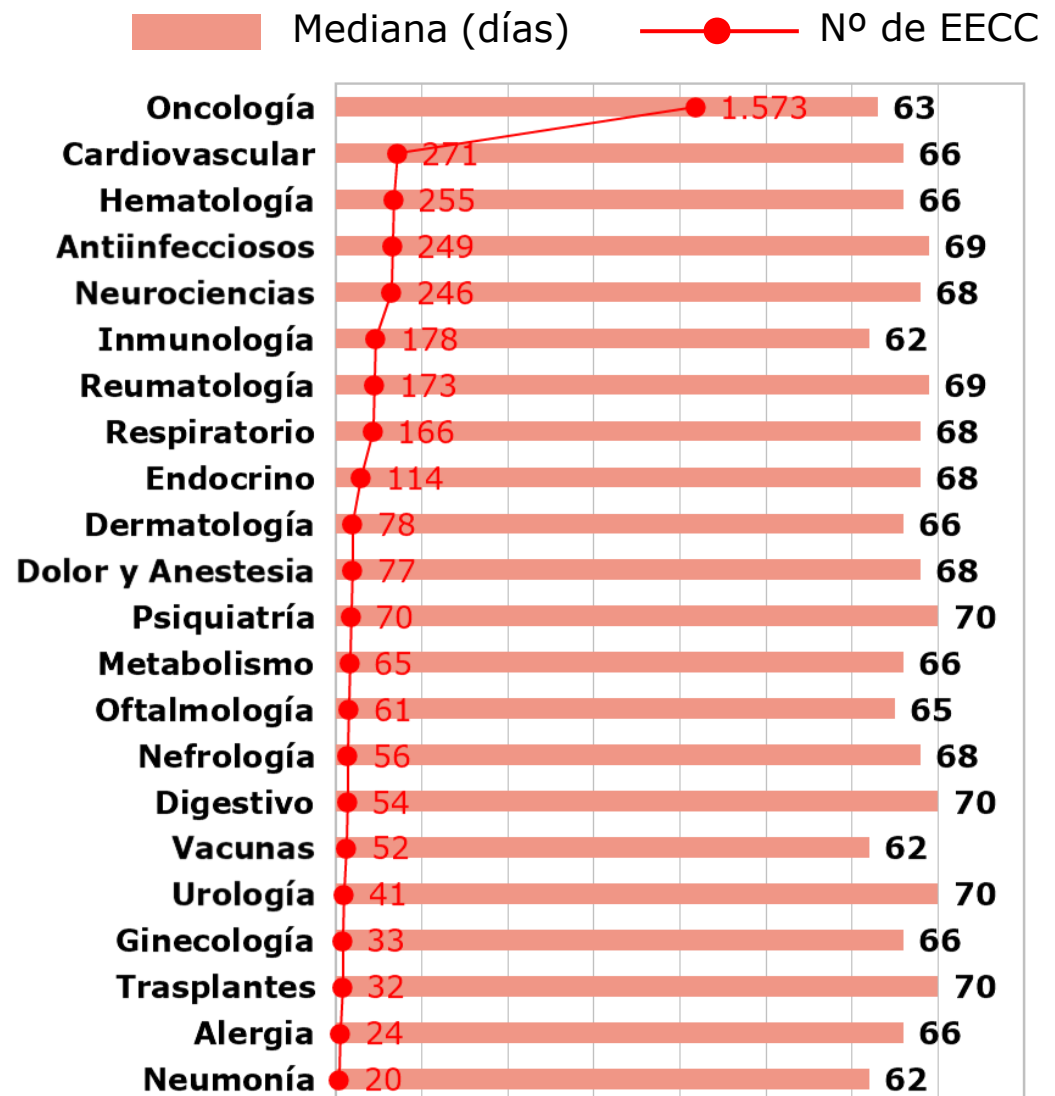


Etapa Dictamen

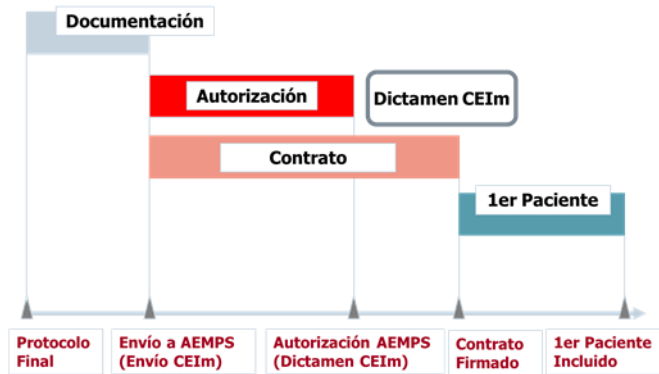


Influencia del **área terapéutica** del EC

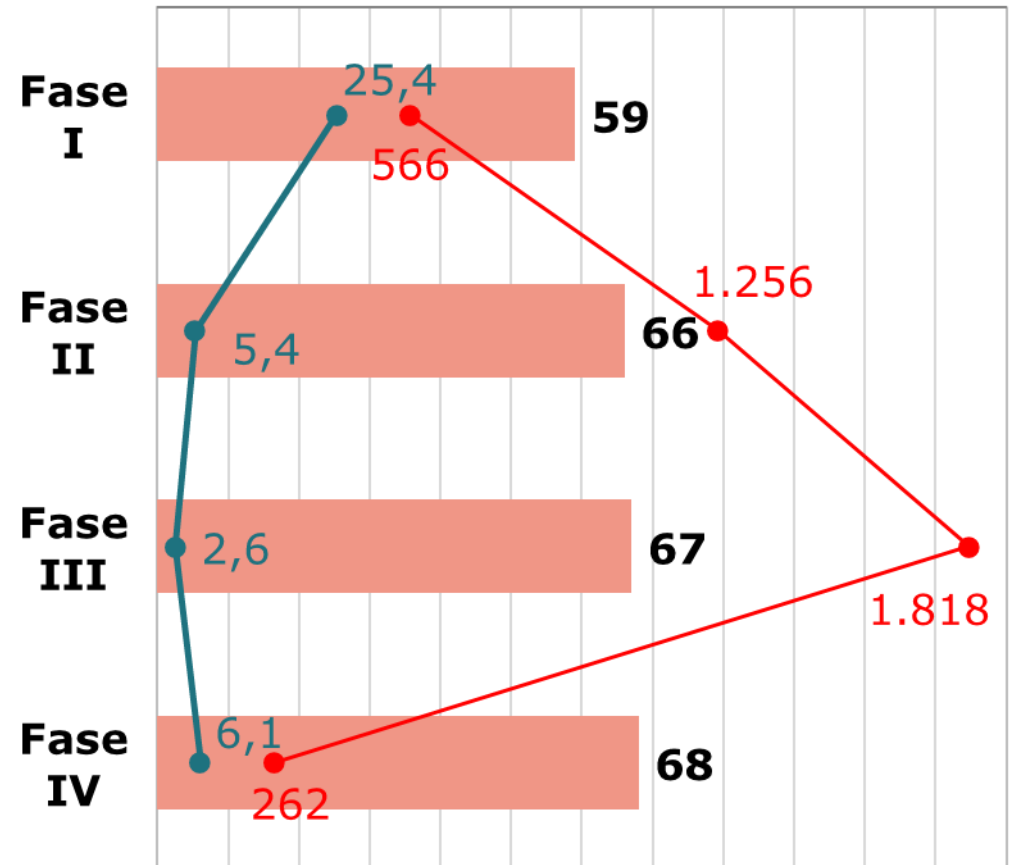
El **área terapéutica del EC apenas influye** en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen

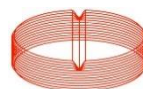


■ Mediana (días)
 ● N° de EECC
 ● % EECC Unicent

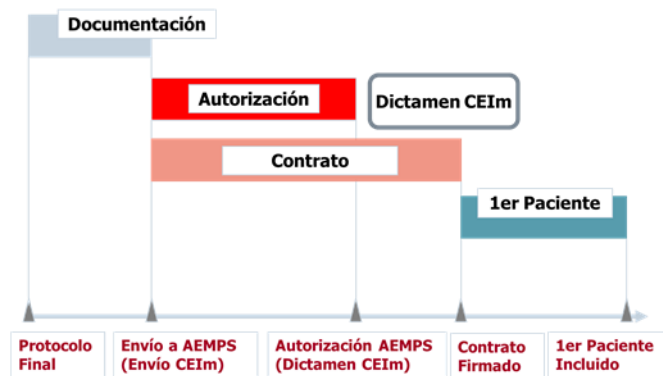


Influencia de la **fase** de la investigación

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

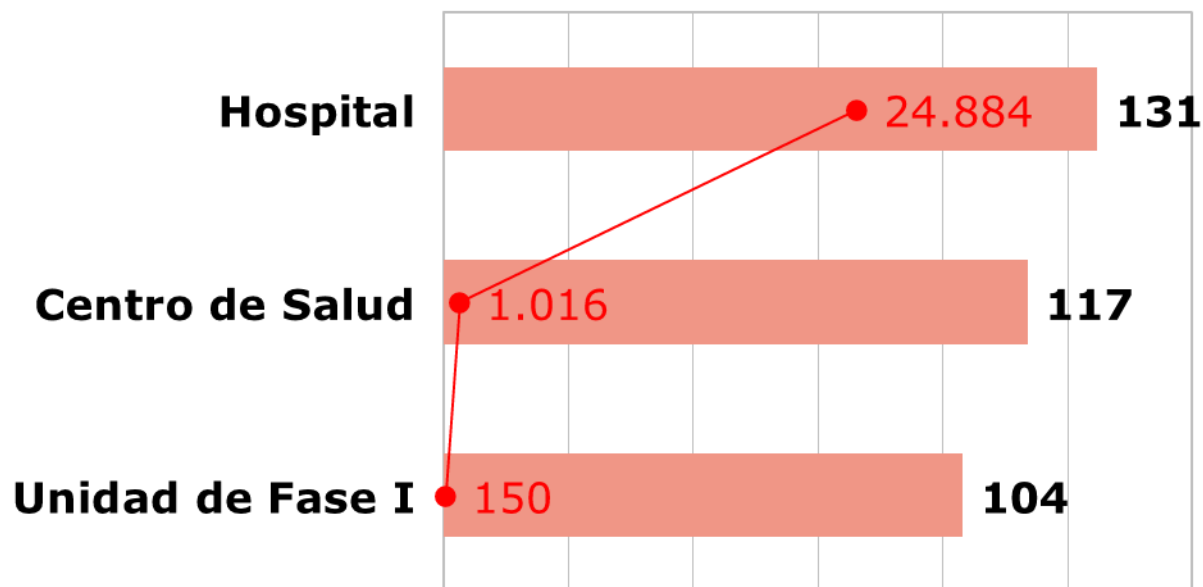


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

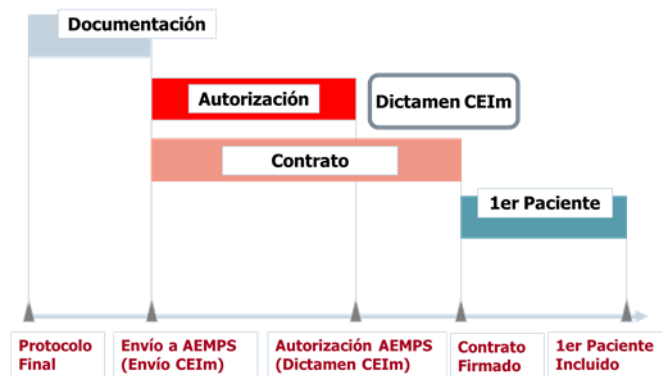
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

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

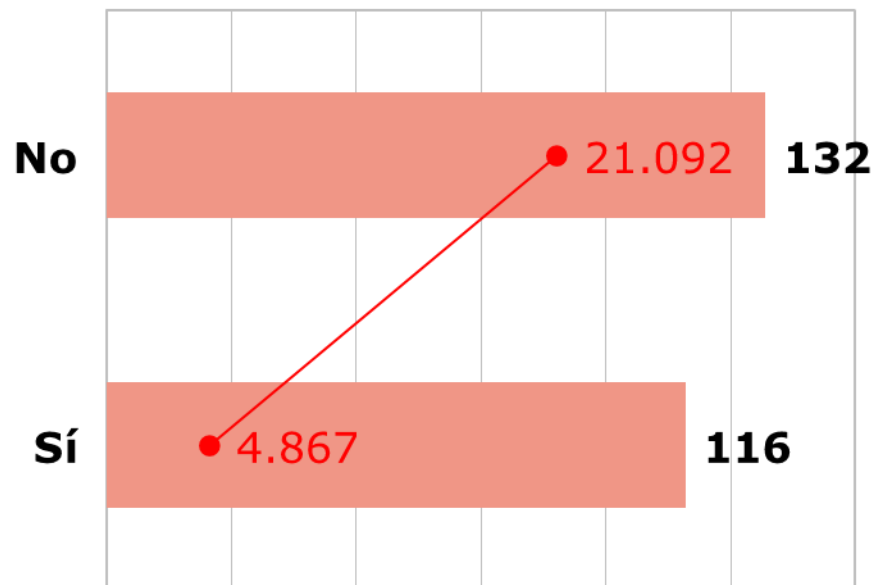


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

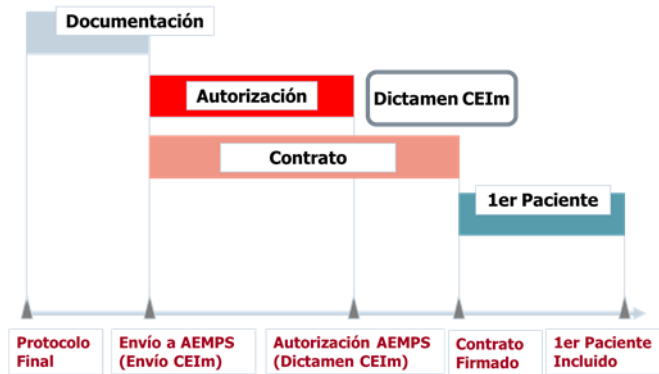
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

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

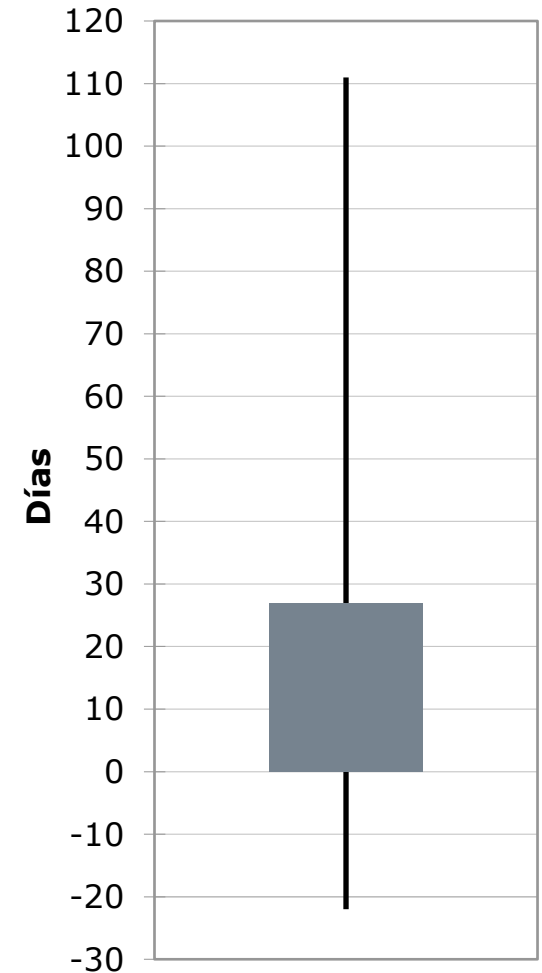


Etapa Contrato



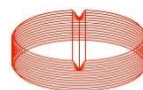
Tiempo desde la Recepción de la CDC a la recepción del Contrato (sólo válido para RD2004)

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

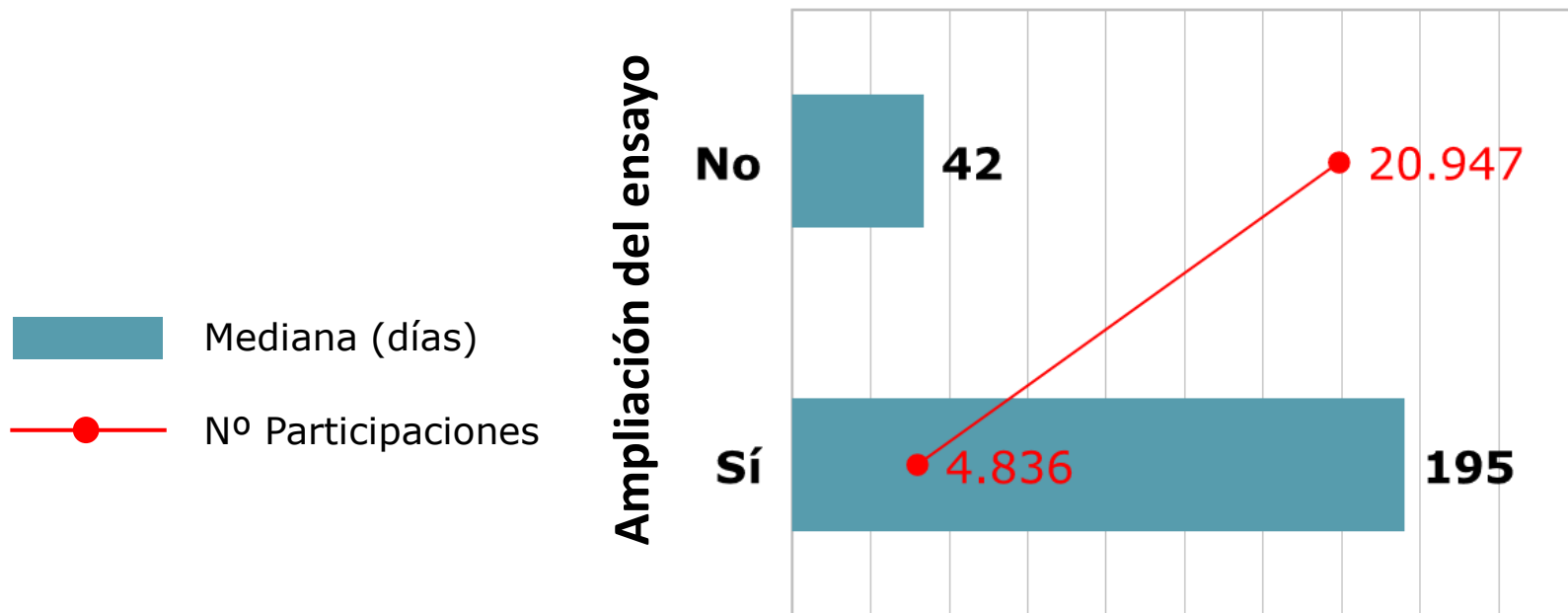


CDC

- ❑ 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 **24,5%** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.



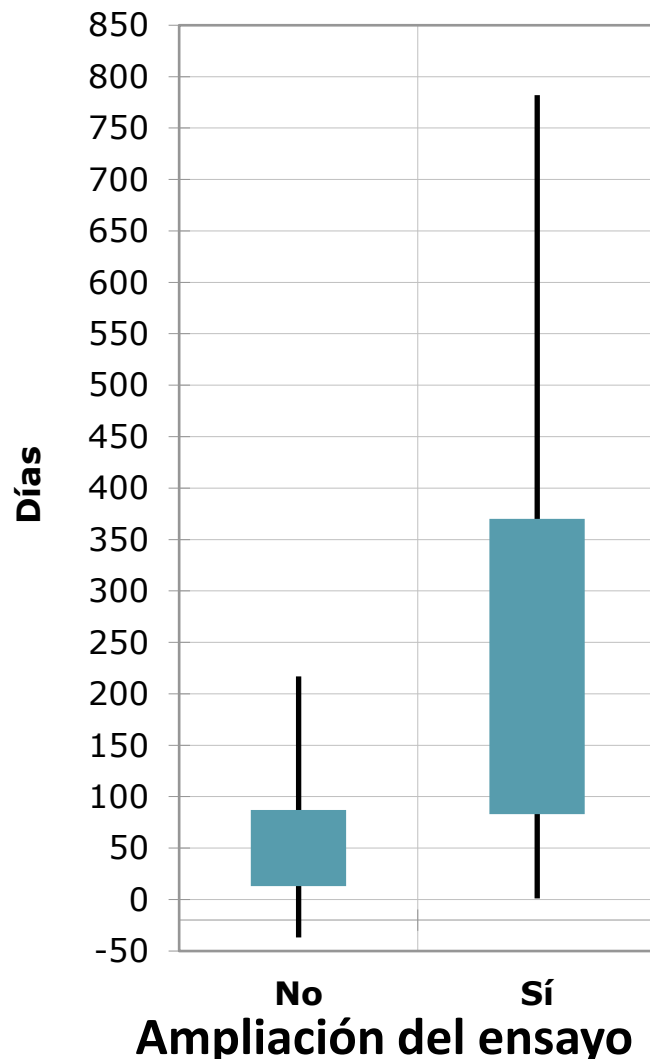
La recepción del contrato se produce **42 días** después de la autorización de la AEMPS. En los casos en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **195 días**.



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

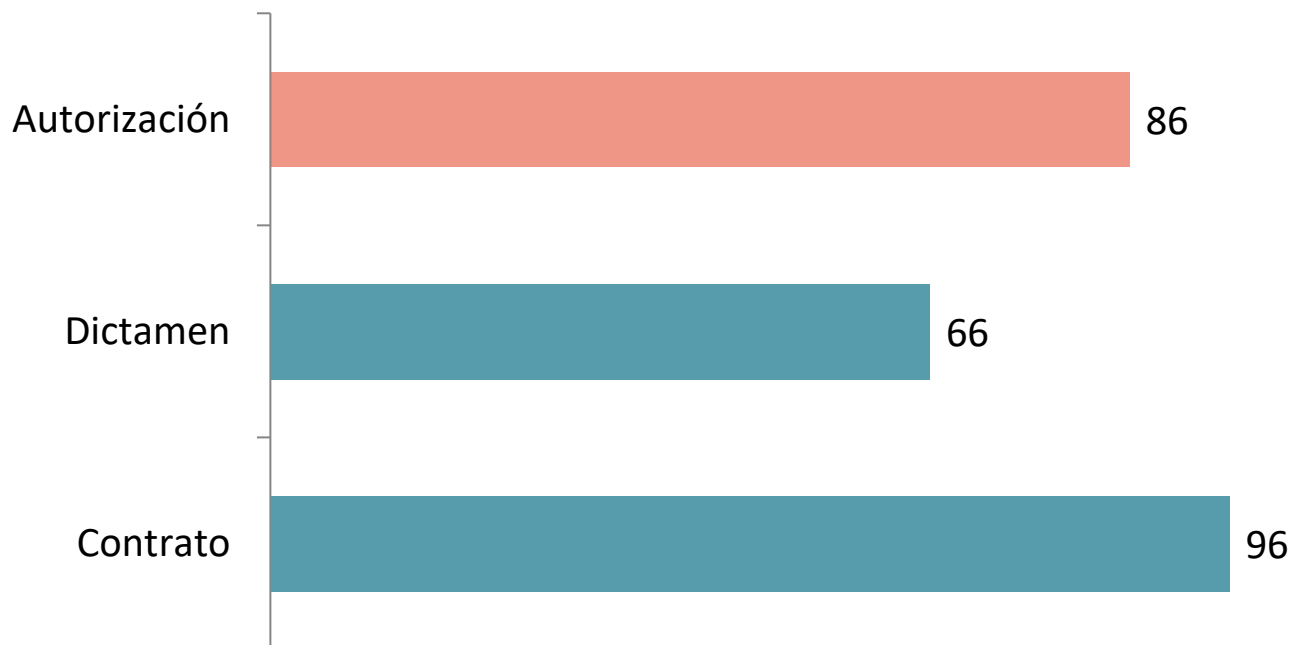
En los casos en que no es una ampliación, en el 13,7% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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



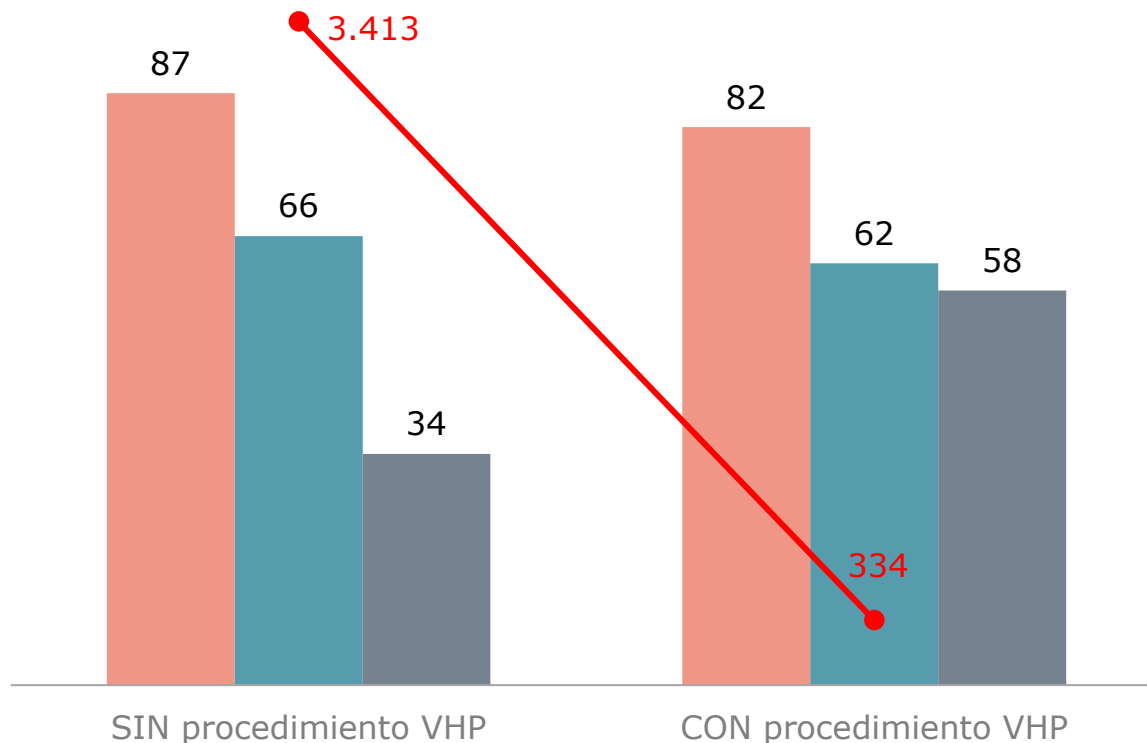
La autorización de la AEMPS se produce **86 días** después del envío al CEIC o AEMPS (para RD2015) de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC/AEMPS de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo para los mismos 3.662 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.



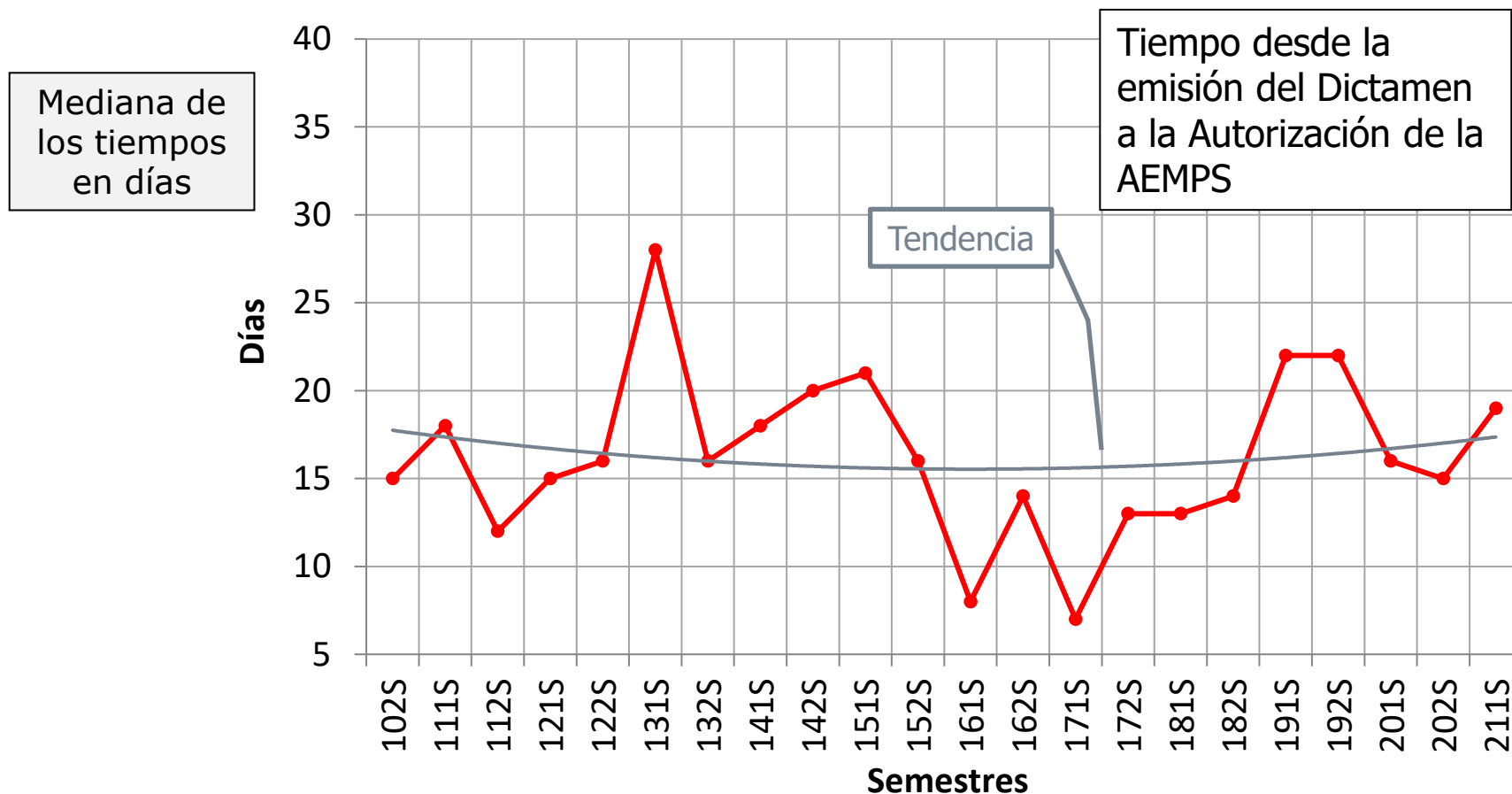
- Autorización desde envío al CEIC
- Dictamen desde envío al CEIC
- Documentación: Recepción del protocolo a envío al CEIC
- N° de EECC con datos válidos

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	1.565
Cardiovascular	19	40	19	18	18	268
Hematología	20	27	26	16	17	254
Antiinfecciosos	22	48	28	21	37	246
Neurociencias	21	28	21	19	17	243
Inmunología	19	33	20	15	12	175
Reumatología	20	23	18	22	14	171
Respiratorio	14	42	13	16	12	165
Endocrino	18	19	24	15	22	114
Dermatología	19	0	22	18	20	78
Dolor y Anestesia	21	44	21	19	21	77

La evolución del Tiempo de Autorización AEMPS muestra en los últimos tres años una tendencia ascendente

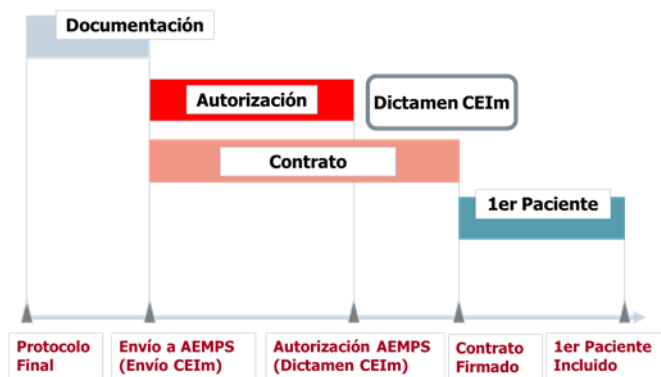


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **1.761 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 (4.371 PCEC de un total de 20.229 participaciones)



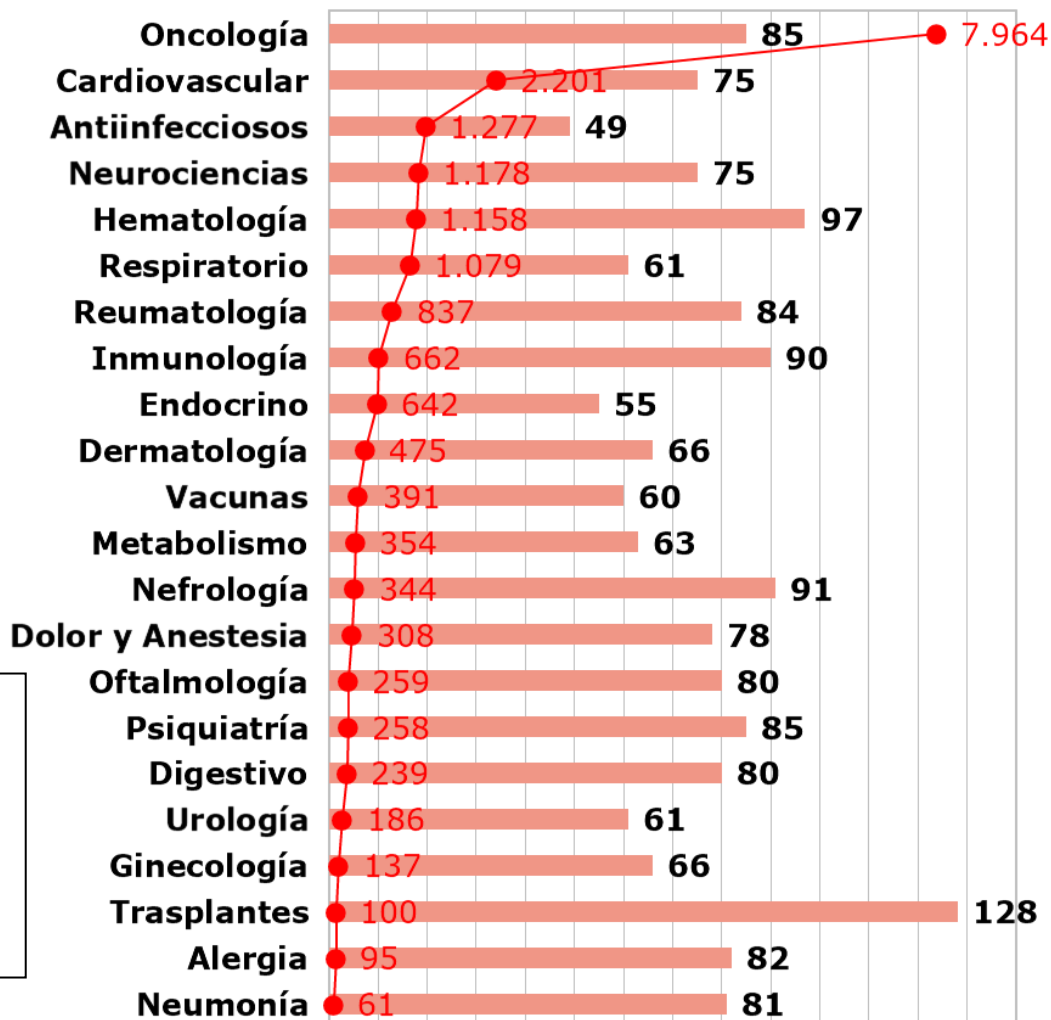
Etapa Inclusión del Primer Paciente



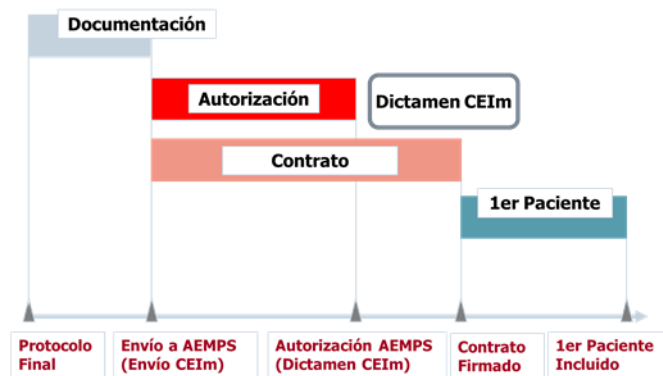
Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tardan **77 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: 20.229 participaciones)

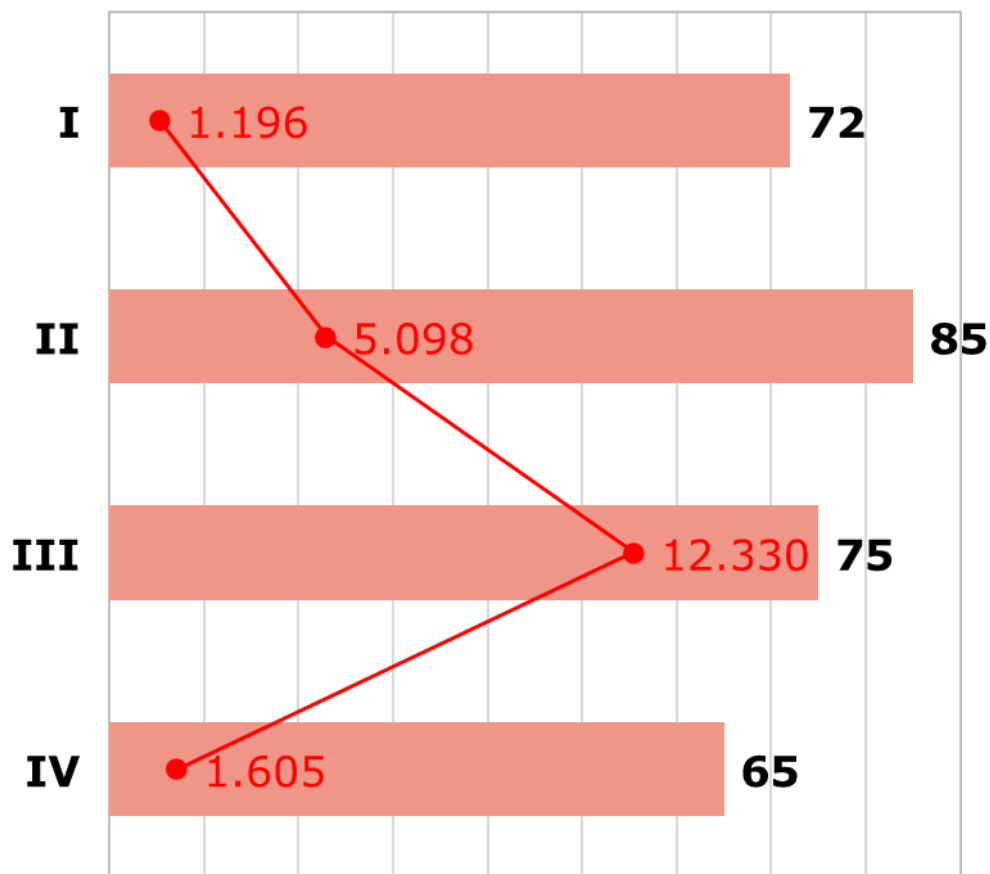
Mediana (días) —●— N° Participaciones



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 82 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 (20.964 PCEC)

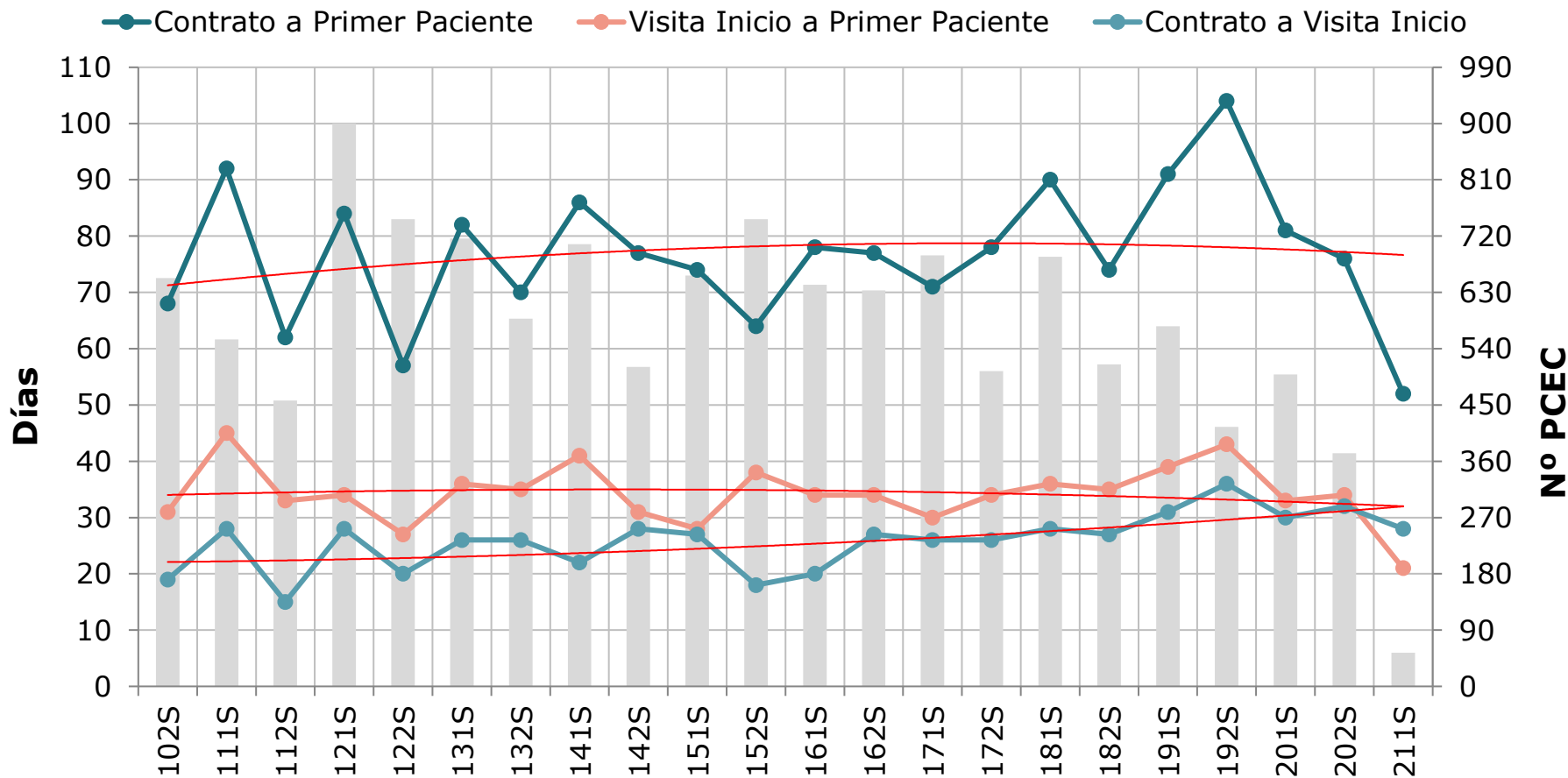
Sin embargo, hay **2.214 ensayos clínicos** de un total de 3.356 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en 15 días o menos** (6.257 participaciones del total de 20.964)



Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tardan **22 días**.

En el 8,5% 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 **20/10/2021**. 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	30^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	935
Número de Ensayos Clínicos en países	7.442
Número de países participantes	39
Número total de hospitales o centros	51.442
Número total de pacientes reclutados	416.413
Desde fecha de recepción de protocolo final	12-mar-2004
Hasta fecha de recepción de protocolo final	17-mar-2021

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	7.442	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	6.442	86,6%
KPI2 IRB/EC Approval	5.984	80,4%
KPI3 First Initiation Visit	5.072	68,2%
KPI4 FPI (First Patient In)	7.005	94,1%
KPI5 Centros participantes	7.419	99,7%
KPI6 Pacientes reclutados	7.398	99,4%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	1.874	25,2%
Cardiovascular	1.088	14,6%
Inmunología	563	7,6%
Neurociencias	477	6,4%
Antiinfecciosos	454	6,1%
Respiratorio	439	5,9%
Reumatología	338	4,5%
Endocrino	331	4,4%
Hematología	292	3,9%
Oftalmología	276	3,7%
Dermatología	185	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	0,3%
Bioquímica	15	0,2%
Odontología	5	0,1%

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

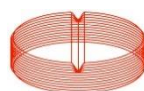
	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	2.414	32,4%
Fase III	5.028	67,6%

Módulo *Benchmarking* internacional



Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje		Nº ECP	Porcentaje
España	935	12,56%	Noruega	124	1,67%
Alemania	706	9,49%	Turquía	121	1,63%
Francia	617	8,29%	Eslovaquia	105	1,41%
Italia	615	8,26%	Bulgaria	102	1,37%
Reino Unido	445	5,98%	Irlanda	73	0,98%
Bélgica	431	5,79%	Lituania	65	0,87%
Polonia	357	4,80%	Estonia	54	0,73%
Países Bajos	300	4,03%	Ucrania	48	0,64%
República Checa	282	3,79%	Croacia	32	0,43%
Hungría	274	3,68%	Letonia	29	0,39%
Austria	242	3,25%	Eslovenia	11	0,15%
Suecia	237	3,18%	Islandia	7	0,09%
Rusia	207	2,78%	Serbia	7	0,09%
Dinamarca	198	2,66%	Andorra	4	0,05%
Finlandia	180	2,42%	Bosnia y Herzegovina	4	0,05%
Suiza	172	2,31%	Bielorrusia	2	0,03%
Grecia	159	2,14%	Países Nórdicos	2	0,03%
Portugal	149	2,00%	Albania	1	0,01%
Rumanía	143	1,92%	Chipre	1	0,01%
			Luxemburgo	1	0,01%



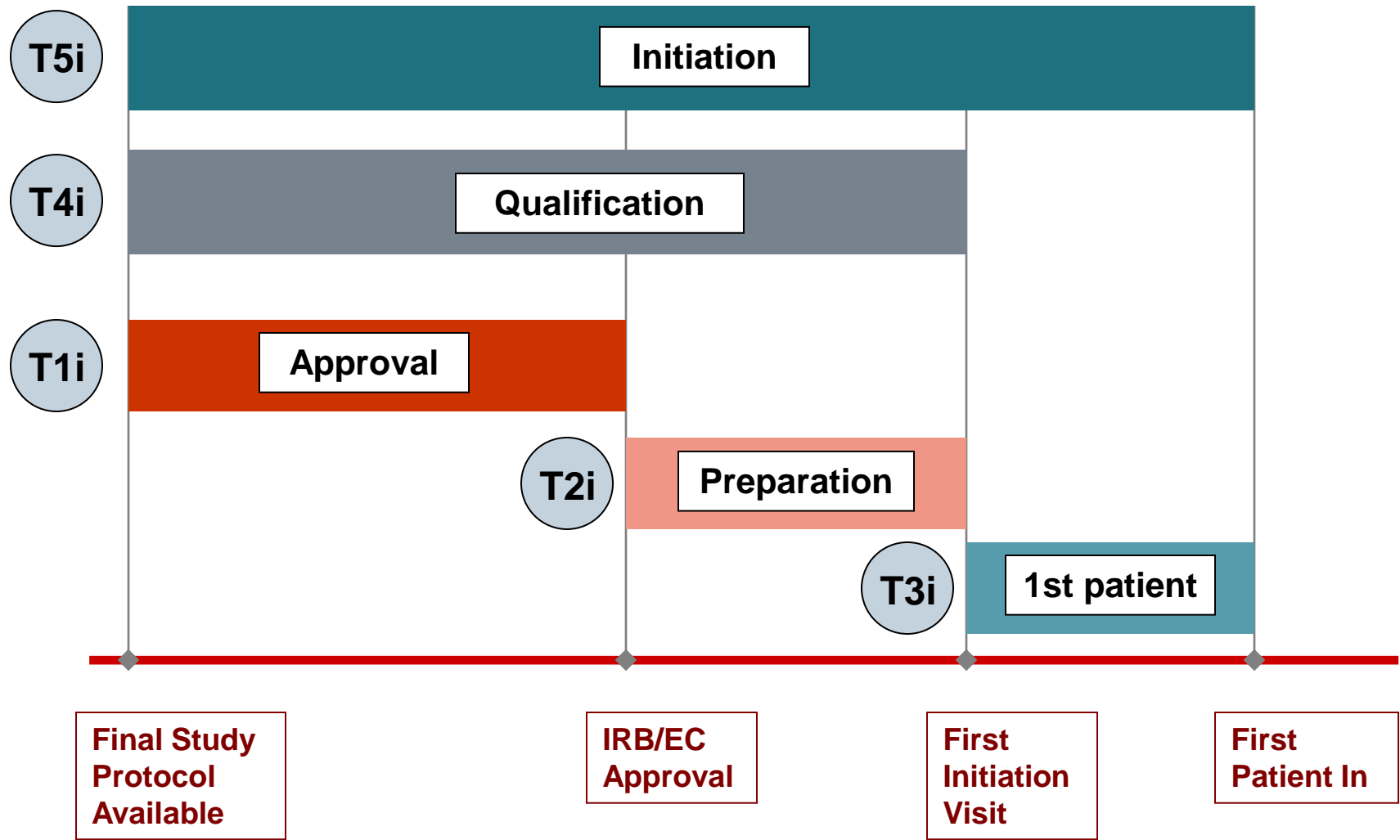
BI: Pacientes y centros por países (1)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	8.883	65.817	7,4
España	7.412	49.804	6,7
Francia	5.109	32.881	6,4
Italia	5.085	32.615	6,4
Reino Unido	3.213	20.552	6,4
Polonia	2.413	25.962	10,8
Bélgica	2.208	15.019	6,8
Rusia	2.025	21.000	10,4
República Checa	1.658	21.830	13,2
Hungría	1.590	14.947	9,4
Países Bajos	1.419	13.211	9,3
Suecia	1.108	11.856	10,7
Austria	1.028	8.510	8,3
Rumanía	891	8.408	9,4
Dinamarca	800	8.199	10,2
Bulgaria	756	10.575	14,0
Finlandia	730	10.993	15,1
Portugal	708	3.860	5,5
Turquía	690	4.294	6,2

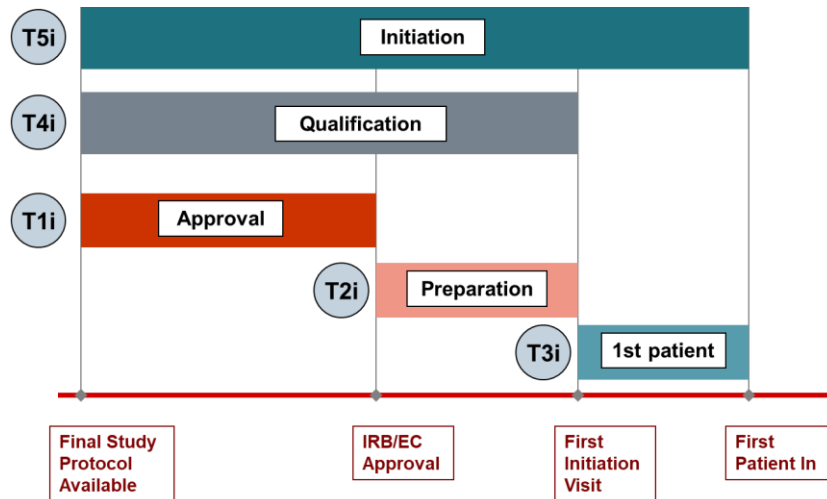
BI: Pacientes y centros por países (2)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Grecia	670	3.944	5,9
Eslovaquia	591	5.712	9,7
Suiza	574	3.348	5,8
Noruega	455	4.523	9,9
Ucrania	444	5.644	12,7
Lituania	250	3.009	12,0
Irlanda	235	730	3,1
Estonia	156	5.240	33,6
Letonia	113	2.165	19,2
Croacia	107	739	6,9
Eslovenia	33	254	7,7
Serbia	31	301	9,7
Islandia	15	301	20,1
Bosnia y Herzegovina	13	54	4,2
Países Nórdicos	8	32	4,0
Andorra	7	37	5,3
Albania	5	39	7,8
Bielorrusia	5	1	0,2
Luxemburgo	3	4	1,3
Chipre	1	3	3,0

BI: Fases y Tiempos



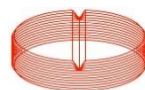
BI: Comparación tiempos España resto países



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.

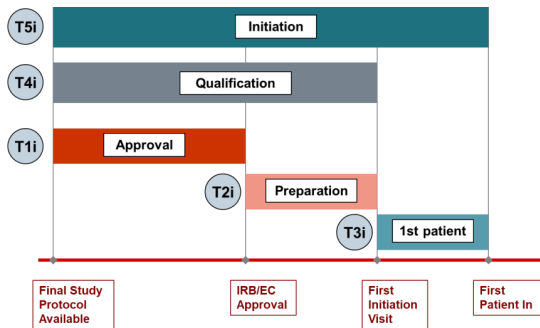
Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de EC a comparar) sea **menor que 5**.



BI: Comparación tiempos España resto países



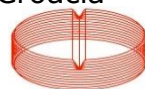
Etapa *Approval*



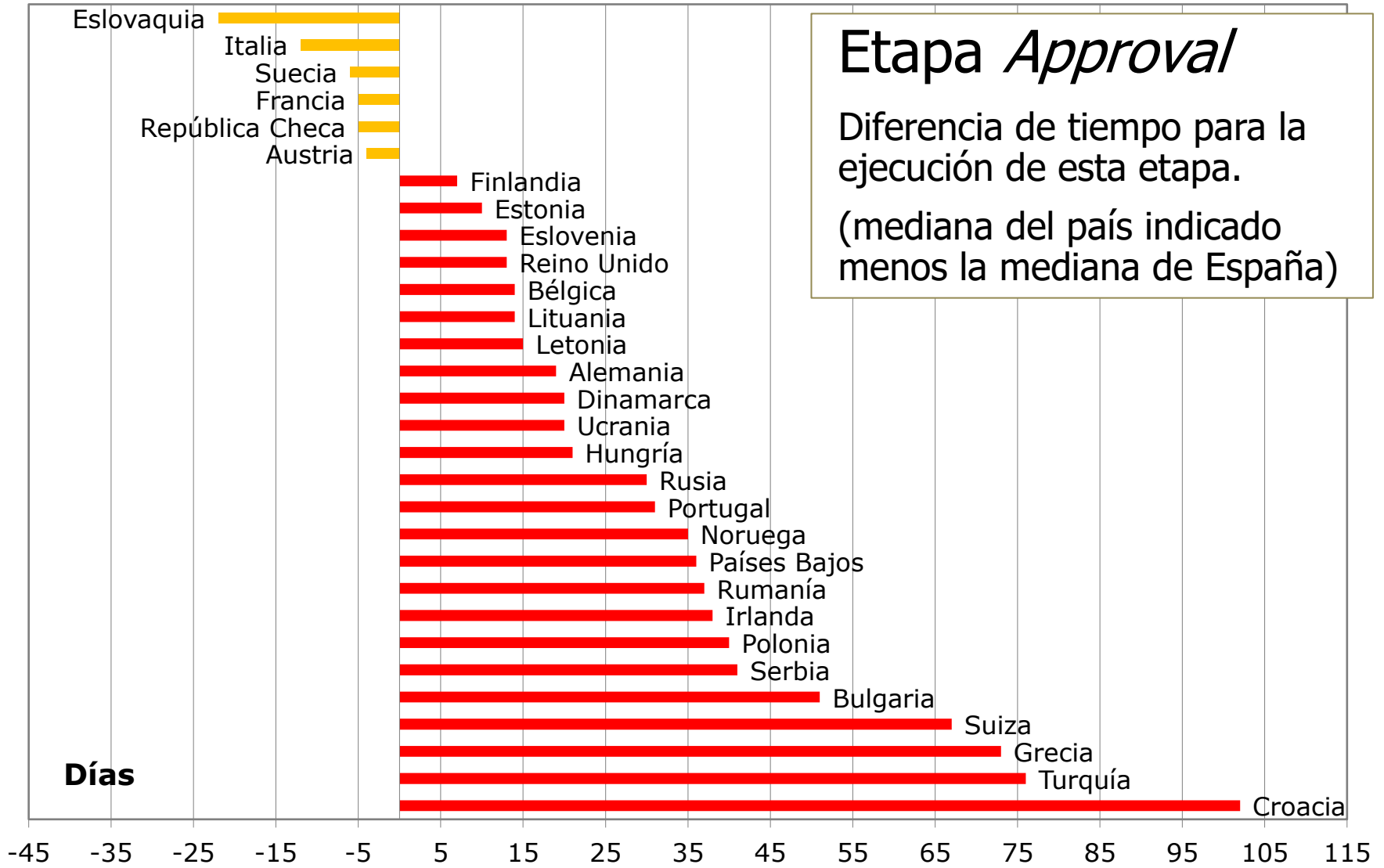
De los 30 países considerados, en **seis** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovaquia	88	110	-22	55
Italia	94	106	-12	456
Suecia	104	110	-6	154
Francia	102	107	-5	437
República Checa	105	110	-5	189
Austria	109	113	-4	173
Finlandia	112	105	7	111
Estonia	107	97	10	27
Eslovenia	115	102	13	9
Reino Unido	121	108	13	301
Bélgica	122	108	14	276
Lituania	114	100	14	40
Letonia	110	95	15	18
Alemania	124	105	19	486
Dinamarca	130	110	20	138
Ucrania	135	115	20	36
Hungría	132	111	21	186
Rusia	140	110	30	140
Portugal	137	106	31	103
Noruega	145	110	35	75
Países Bajos	140	104	36	191
Rumanía	147	110	37	94
Irlanda	150	112	38	43
Polonia	148	108	40	243
Serbia	119	78	41	5
Bulgaria	163	112	51	65
Suiza	178	111	67	89
Grecia	184	111	73	114
Turquía	181	105	76	63
Croacia	209	107	102	30



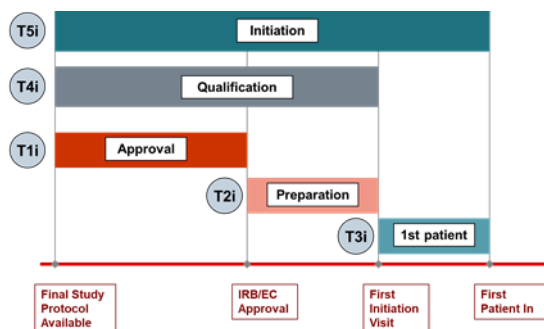
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



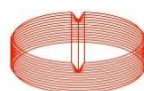
Etapa *Preparation*



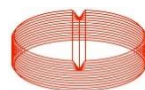
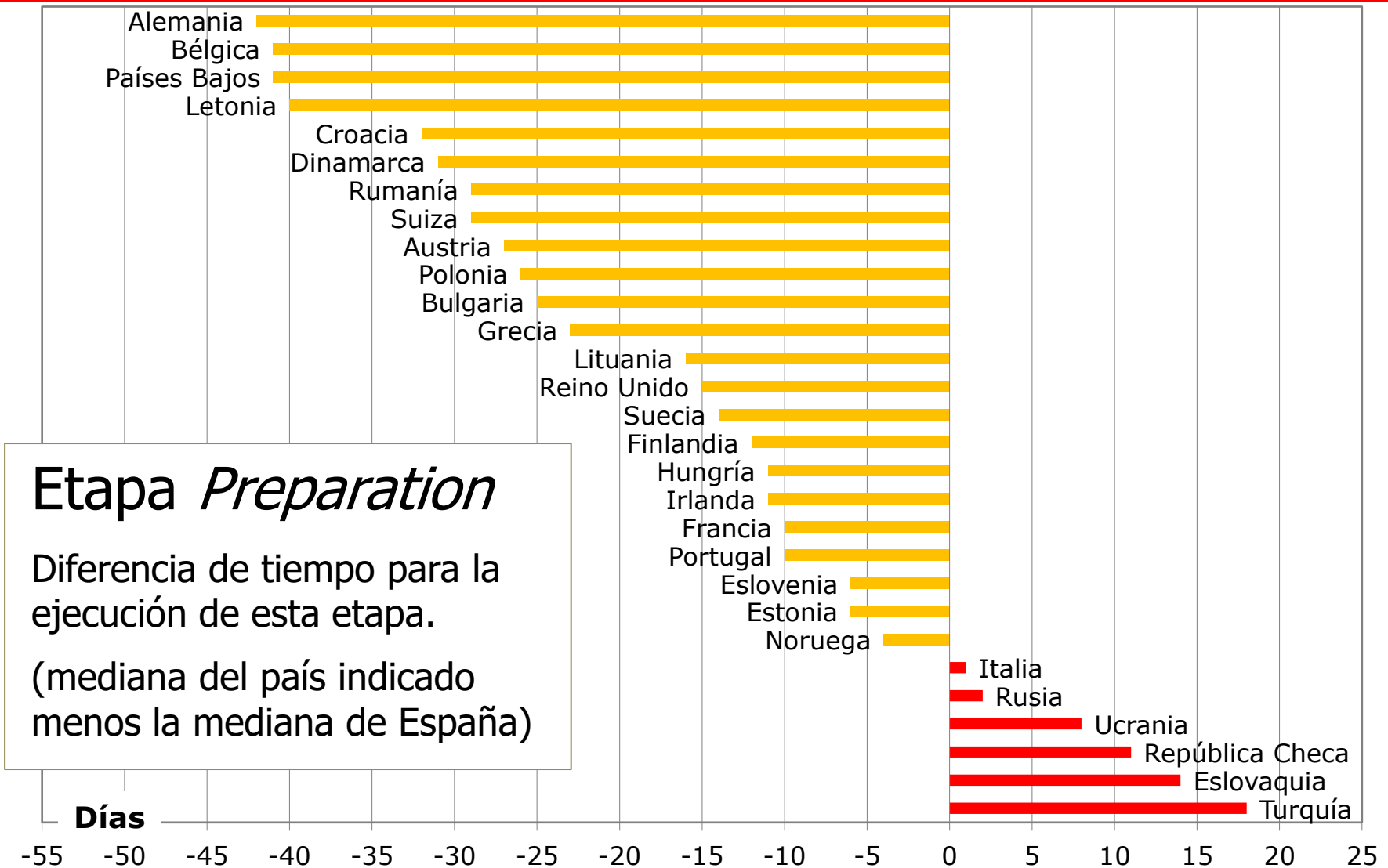
De los 29 países considerados, **sólo en seis se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Alemania	26	68	-42	456
Bélgica	28	69	-41	264
Países Bajos	30	71	-41	174
Letonia	36	76	-40	13
Croacia	40	72	-32	21
Dinamarca	40	71	-31	131
Rumanía	34	63	-29	75
Suiza	40	69	-29	80
Austria	42	69	-27	158
Polonia	43	69	-26	220
Bulgaria	27	52	-25	63
Grecia	40	63	-23	105
Lituania	40	56	-16	32
Reino Unido	55	70	-15	267
Suecia	50	64	-14	142
Finlandia	56	68	-12	102
Hungría	56	67	-11	162
Irlanda	55	66	-11	41
Francia	59	69	-10	401
Portugal	62	72	-10	94
Eslovenia	48	54	-6	8
Estonia	51	57	-6	29
Noruega	62	66	-4	79
Italia	69	68	1	416
Rusia	72	70	2	109
Ucrania	82	74	8	32
República Checa	79	68	11	183
Eslovaquia	75	61	14	42
Turquía	95	77	18	50



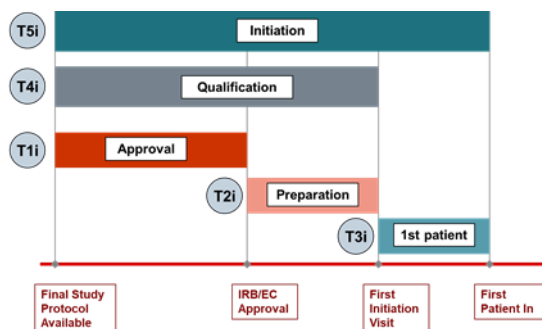
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



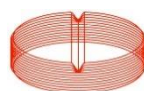
Etapa *1st patient*



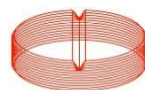
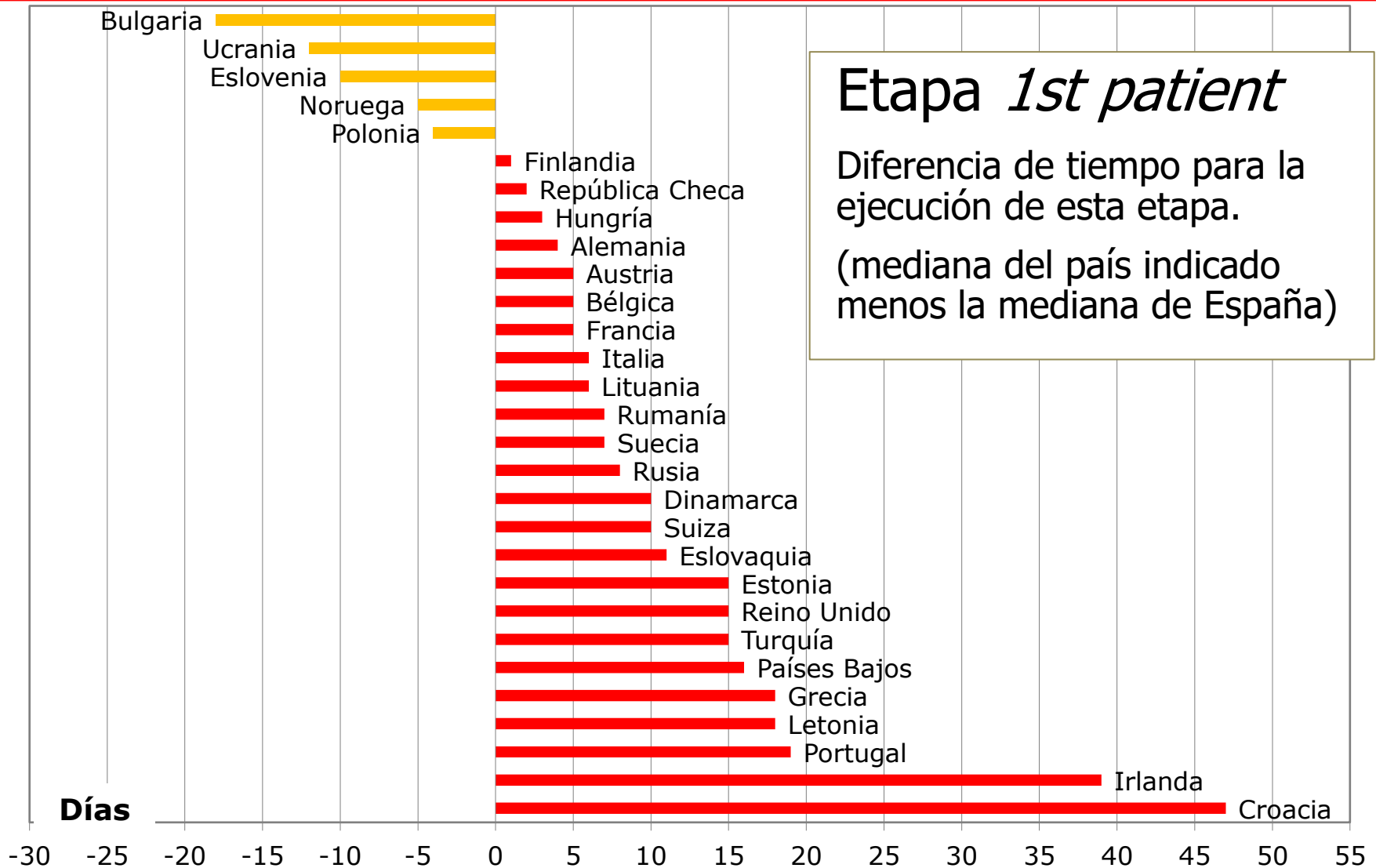
De los 29 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bulgaria	12	30	-18	70
Ucrania	28	40	-12	32
Eslovenia	52	62	-10	7
Noruega	28	33	-5	78
Polonia	22	26	-4	220
Finlandia	28	27	1	109
República Checa	27	25	2	187
Hungría	29	26	3	167
Alemania	26	22	4	471
Austria	33	28	5	165
Bélgica	28	23	5	287
Francia	28	23	5	413
Italia	30	24	6	410
Lituania	30	24	6	35
Rumanía	30	23	7	75
Suecia	31	24	7	149
Rusia	29	21	8	118
Dinamarca	38	28	10	135
Suiza	34	24	10	92
Eslovaquia	32	21	11	46
Estonia	34	19	15	28
Reino Unido	37	22	15	291
Turquía	38	23	15	52
Países Bajos	40	24	16	184
Grecia	46	28	18	106
Letonia	52	34	18	14
Portugal	43	24	19	104
Irlanda	61	22	39	39
Croacia	79	32	47	22



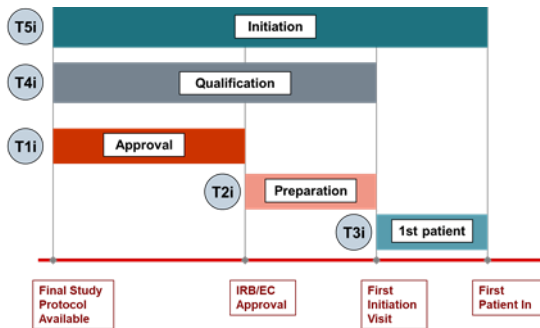
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



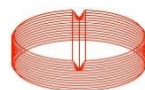
Etapa *Qualification*



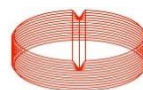
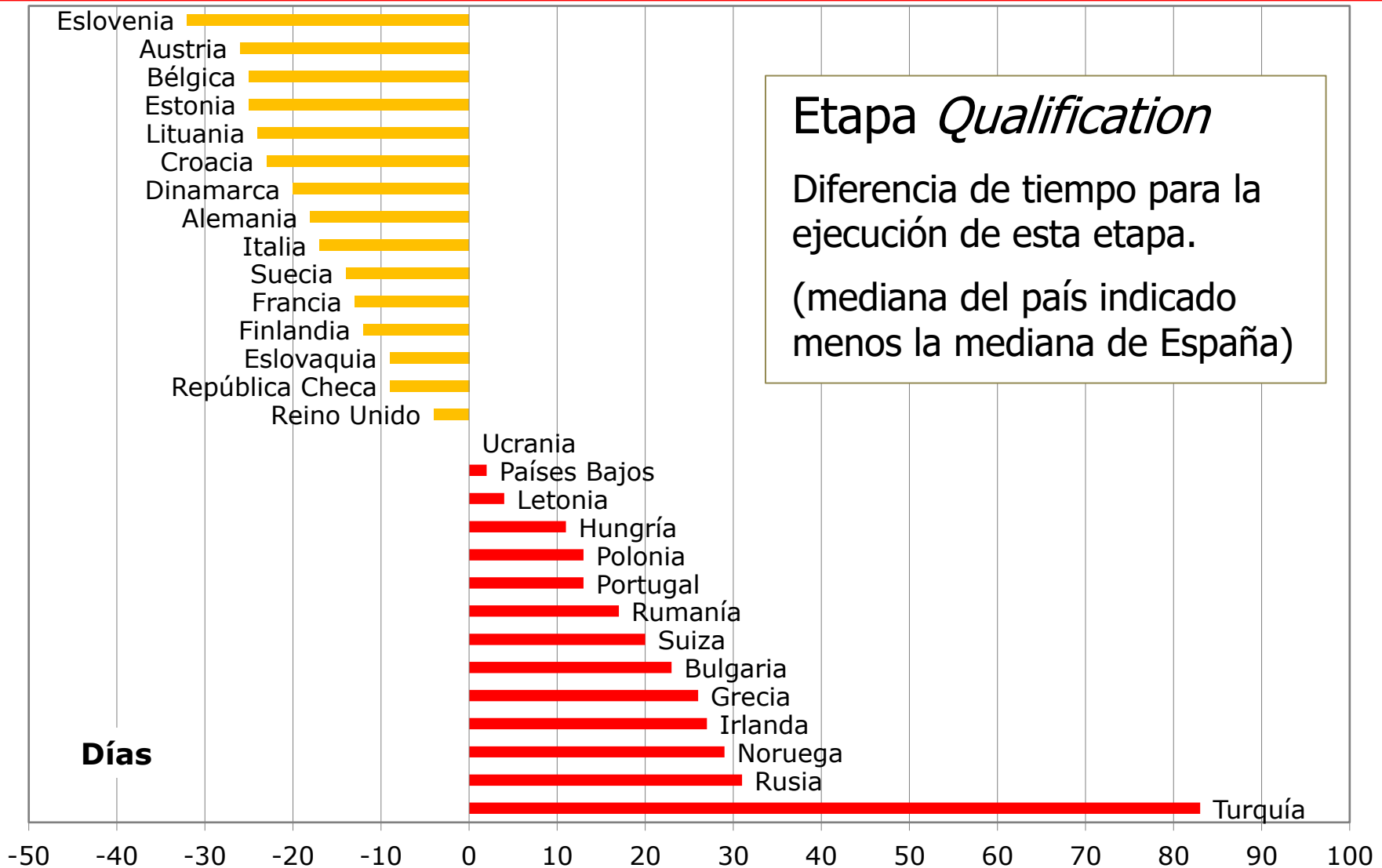
De los 29 países considerados, en **quince se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	120	152	-32	7
Austria	156	182	-26	147
Bélgica	157	182	-25	245
Estonia	144	169	-25	22
Lituania	142	166	-24	32
Croacia	181	204	-23	22
Dinamarca	170	190	-20	117
Alemania	163	181	-18	408
Italia	163	180	-17	371
Suecia	166	180	-14	123
Francia	168	181	-13	361
Finlandia	168	180	-12	96
Eslovaquia	165	174	-9	39
República Checa	176	185	-9	159
Reino Unido	178	182	-4	246
Ucrania	200	200	0	28
Países Bajos	182	180	2	163
Letonia	170	166	4	14
Hungría	194	183	11	155
Polonia	199	186	13	191
Portugal	188	175	13	93
Rumanía	199	182	17	69
Suiza	217	197	20	78
Bulgaria	195	172	23	53
Grecia	202	176	26	93
Irlanda	206	179	27	35
Noruega	215	186	29	64
Rusia	227	196	31	109
Turquía	282	199	83	48



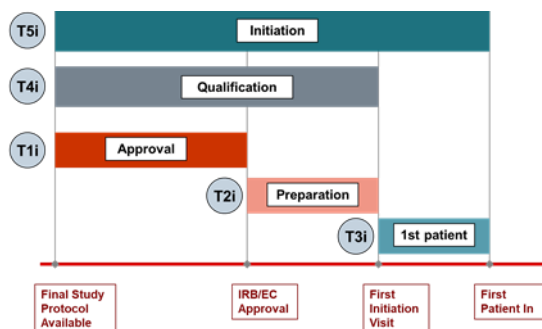
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



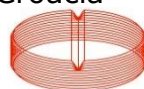
Etapa *Initiation*



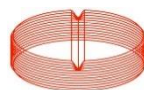
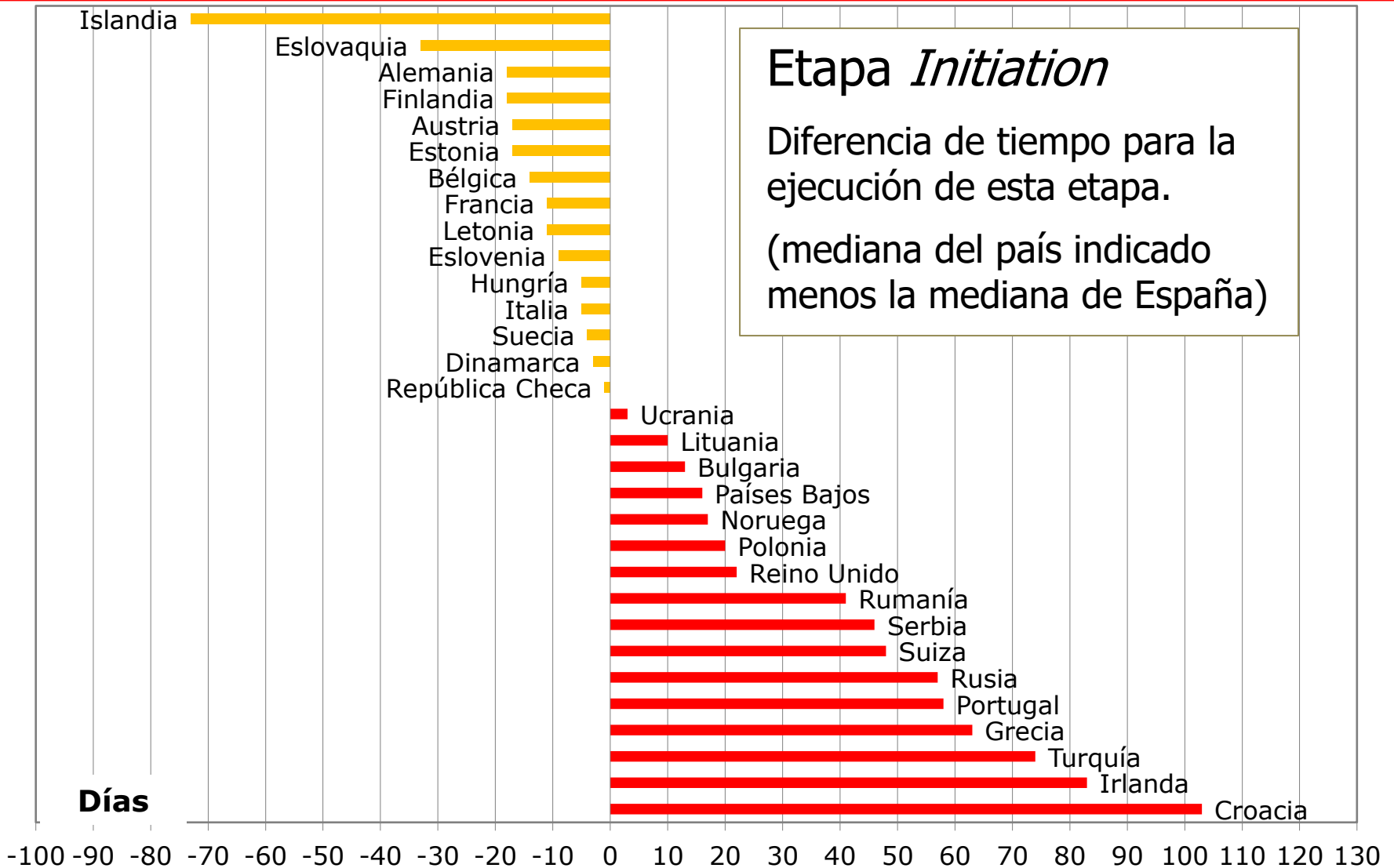
De los 31 países considerados, en **quince se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

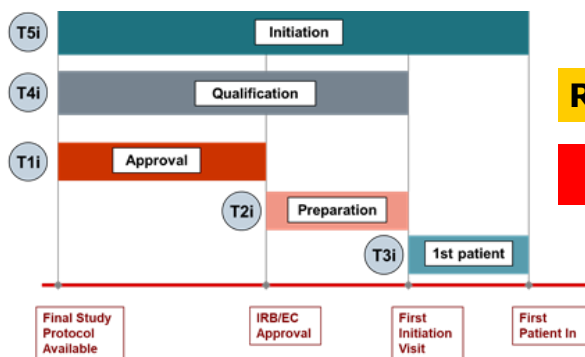
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Islandia	142	215	-73	6
Eslovaquia	191	224	-33	91
Alemania	202	220	-18	584
Finlandia	205	223	-18	143
Austria	209	226	-17	203
Estonia	199	216	-17	35
Bélgica	208	222	-14	352
Francia	213	224	-11	506
Letonia	211	222	-11	25
Eslovenia	212	221	-9	8
Hungría	230	235	-5	237
Italia	217	222	-5	519
Suecia	218	222	-4	192
Dinamarca	223	226	-3	161
República Checa	221	222	-1	220
Ucrania	270	267	3	35
Lituania	229	219	10	55
Bulgaria	235	222	13	75
Países Bajos	241	225	16	234
Noruega	244	227	17	94
Polonia	254	234	20	279
Reino Unido	246	224	22	364
Rumanía	265	224	41	114
Serbia	318	272	46	6
Suiza	272	224	48	142
Rusia	288	231	57	182
Portugal	279	221	58	117
Grecia	289	226	63	131
Turquía	310	236	74	112
Irlanda	309	226	83	51
Croacia	341	238	103	31



BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Ranking de España resto países



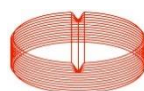
Resto de países

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

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



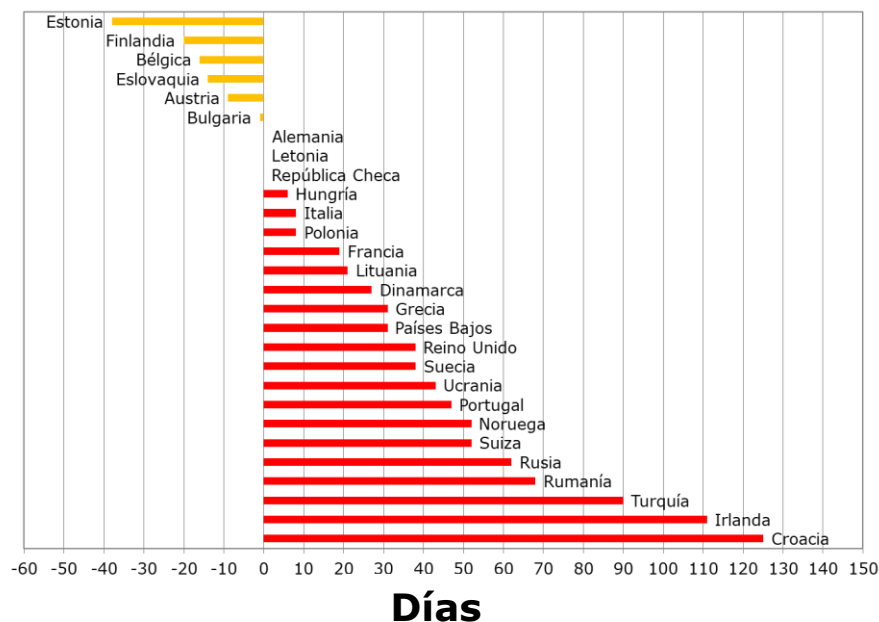
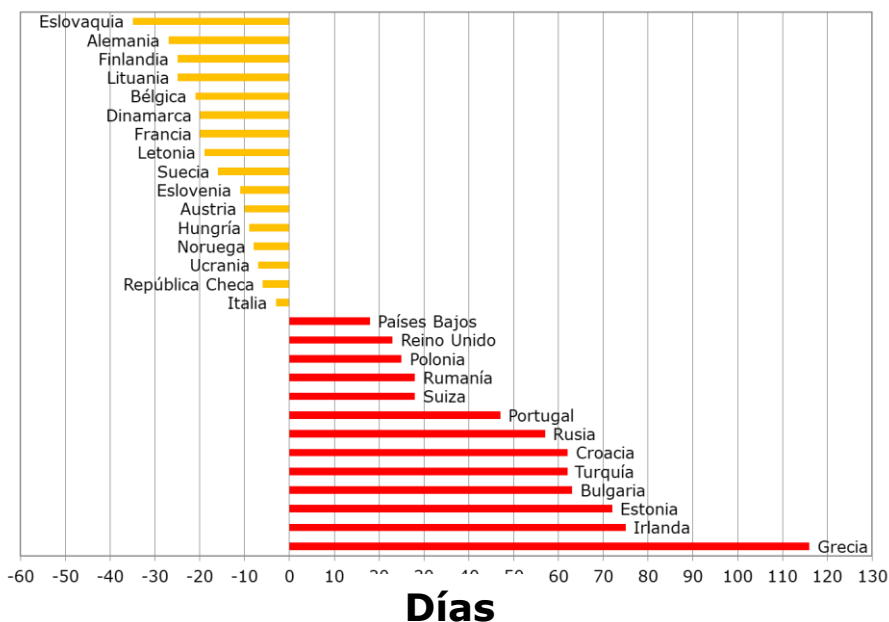
BI: Evolución comparación internacional

La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2021 el número de países se ha reducido a **seis**.

Etapa *Initiation*

2004-2010

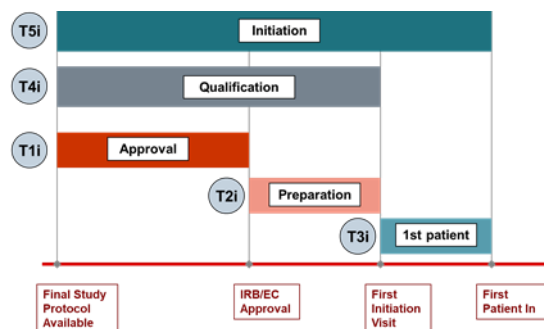
2011-2021



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



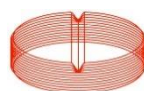
Etapa *Initiation*



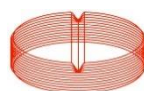
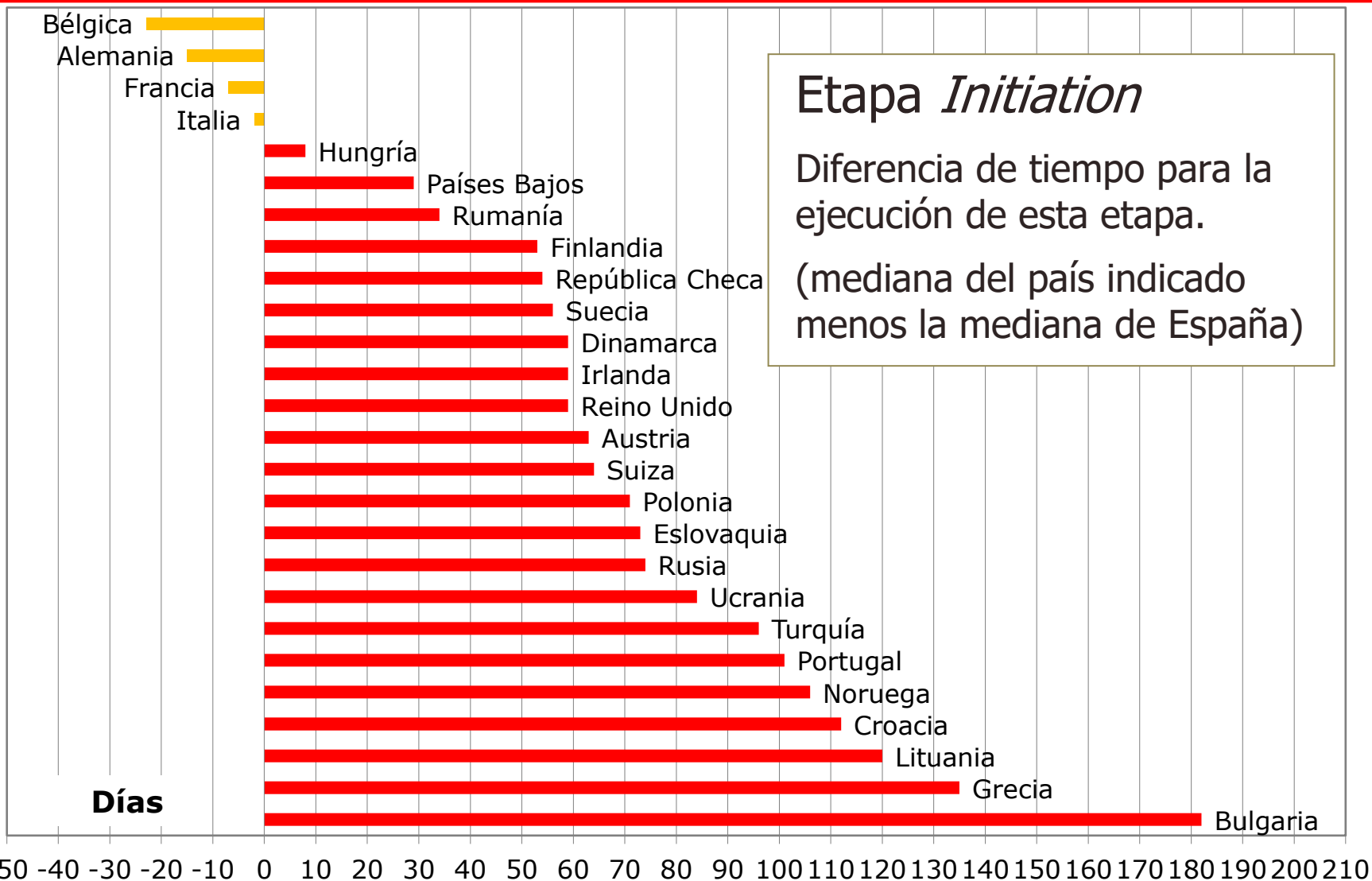
De los 26 países considerados, en **cuatro se tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bélgica	202	225	-23	98
Alemania	206	221	-15	158
Francia	219	226	-7	167
Italia	217	219	-2	165
Hungría	226	218	8	59
Países Bajos	252	223	29	68
Rumanía	254	220	34	24
Finlandia	274	221	53	29
República Checa	276	222	54	45
Suecia	274	218	56	46
Dinamarca	275	216	59	31
Irlanda	269	210	59	17
Reino Unido	280	221	59	103
Austria	283	220	63	51
Suiza	279	215	64	27
Polonia	295	224	71	57
Eslovaquia	269	196	73	9
Rusia	300	226	74	46
Ucrania	306	222	84	12
Turquía	327	231	96	25
Portugal	322	221	101	27
Noruega	328	222	106	21
Croacia	314	202	112	9
Lituania	333	213	120	6
Grecia	357	222	135	37



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



Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

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

- **Velocidad de reclutamiento**

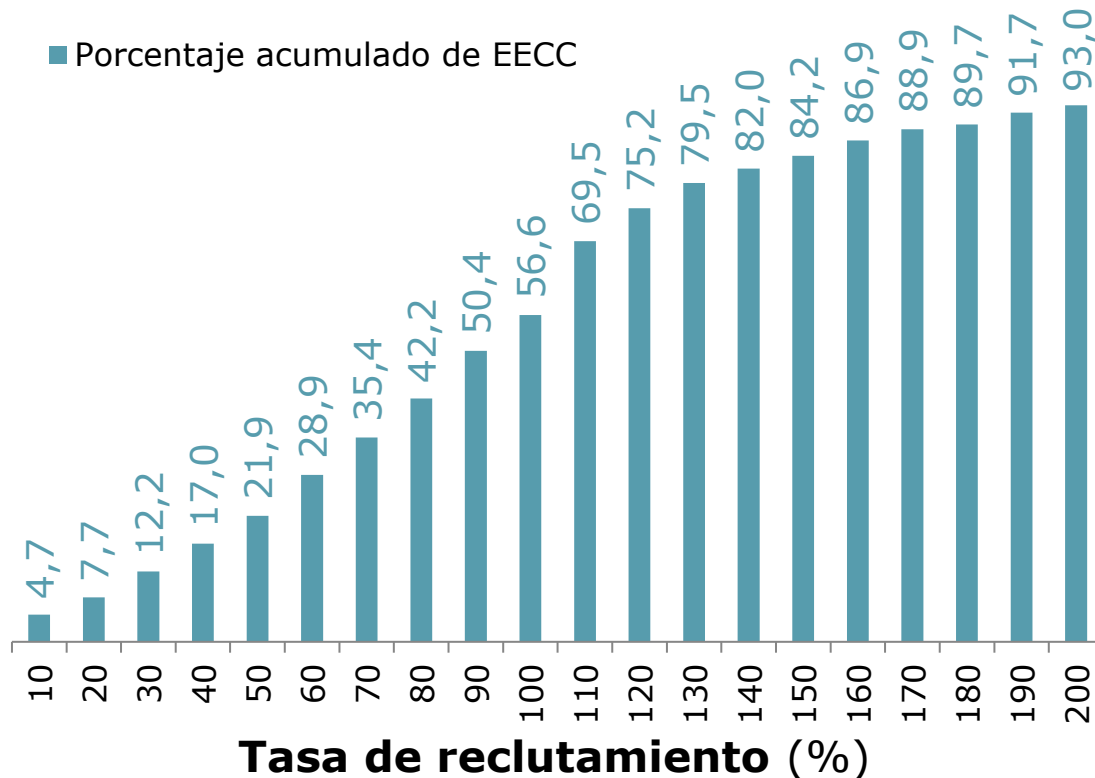
$$\frac{\textit{N}^\circ \textit{ Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

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

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

La media de la **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **102,8%**.

En el **63,9%** de los ensayos se consigue el **objetivo previsto o menos** y hay un **24,5% 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, **1.902 ensayos** con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos, descartándose aquellos con número de pacientes incluidos cero y sin firma de contrato)

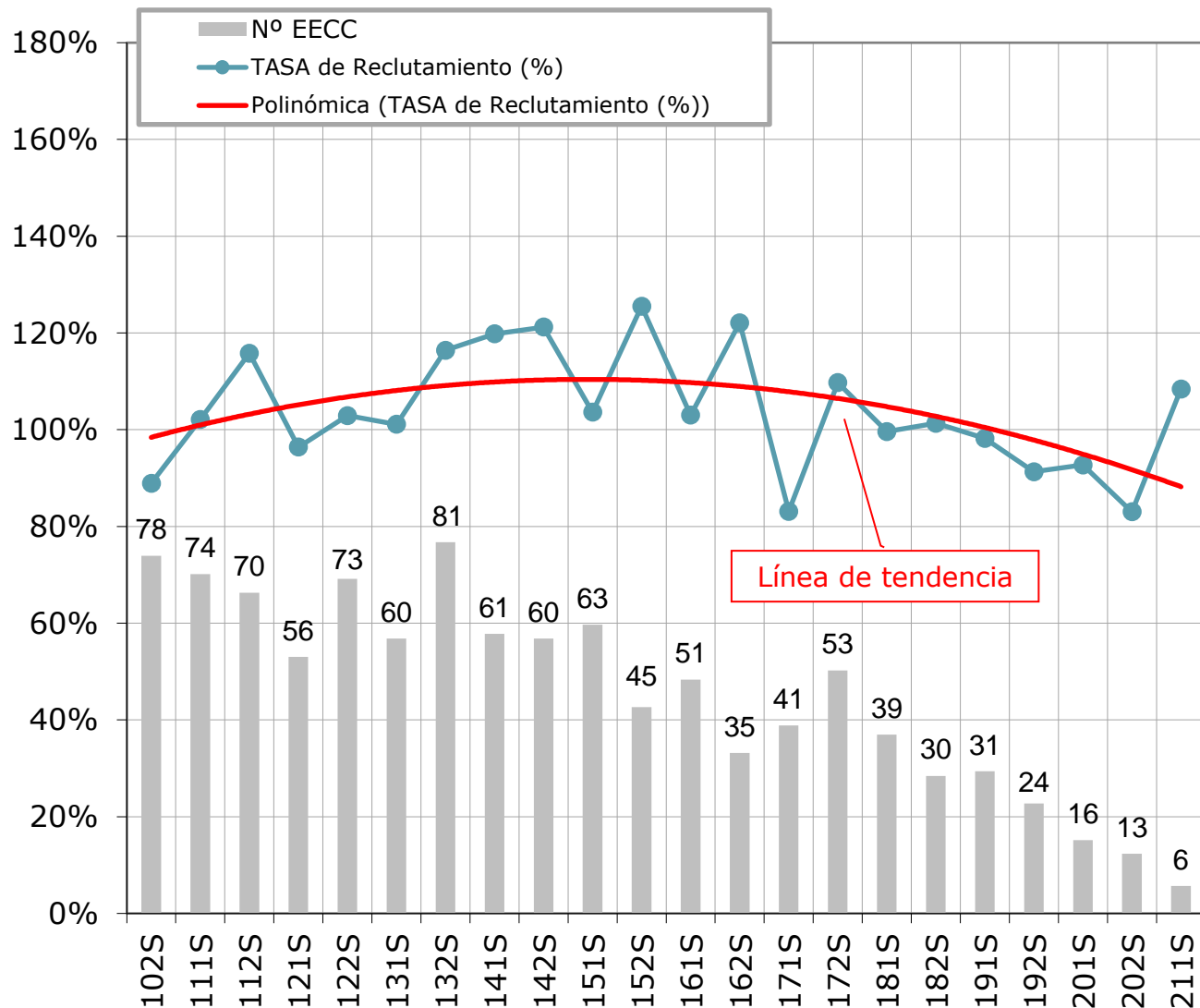
Tasa de Reclutamiento: evolución

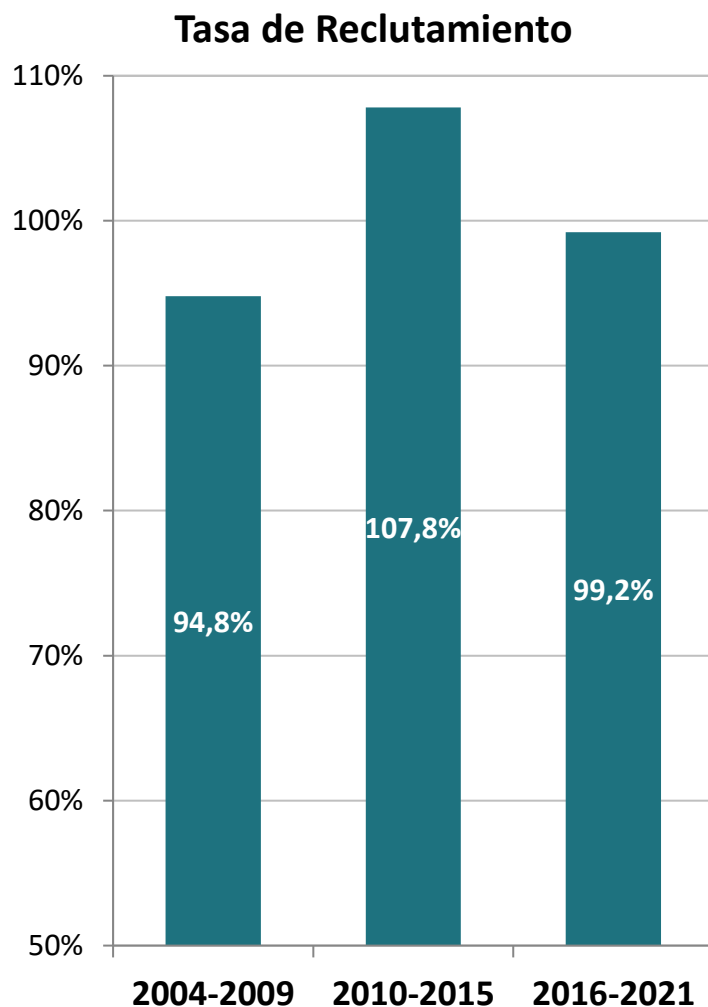
Evolución con el tiempo de la tasa de reclutamiento en ensayos clínicos finalizados

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



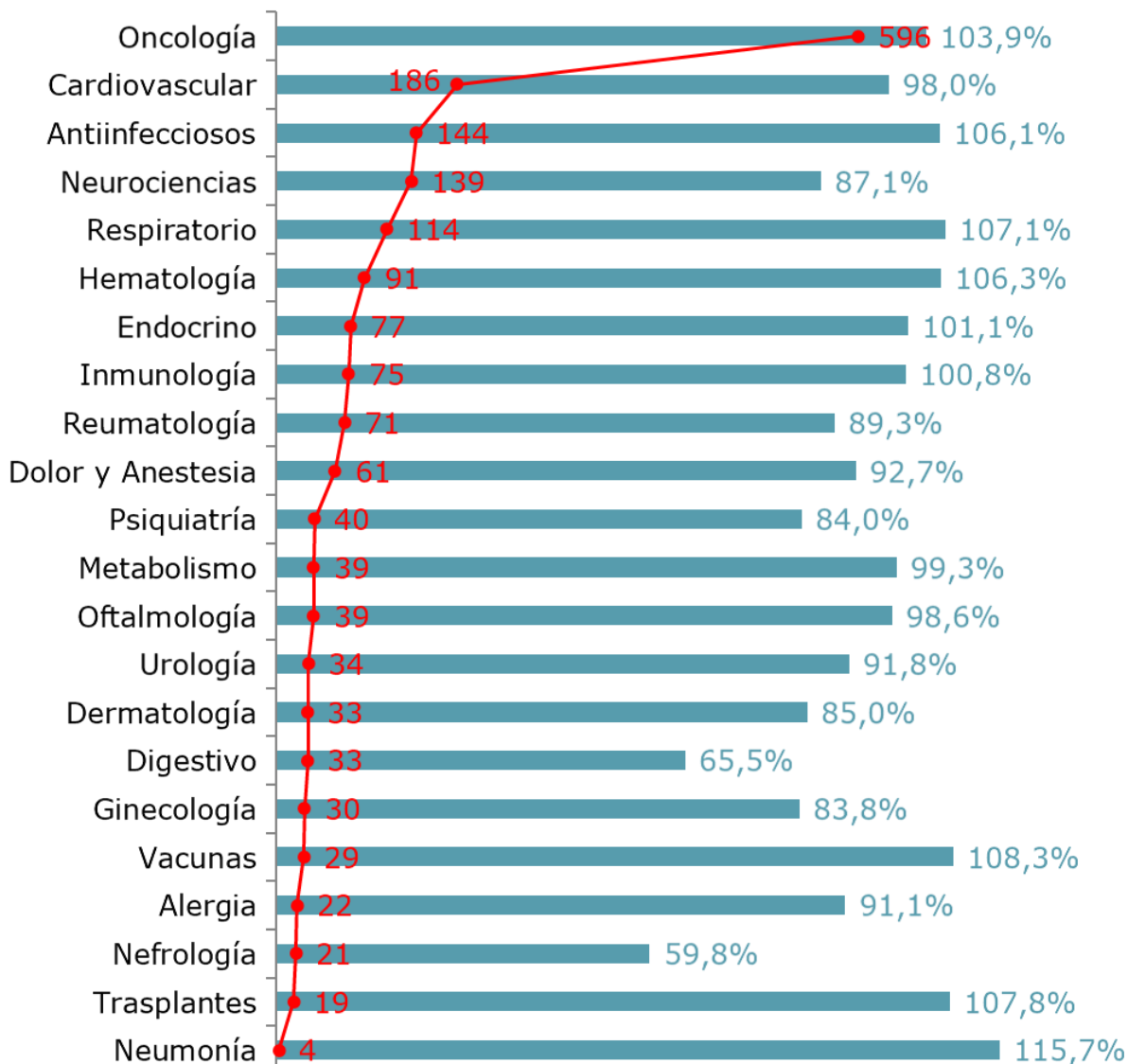


Evolución de la tasa de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021

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

Influencia del área terapéutica

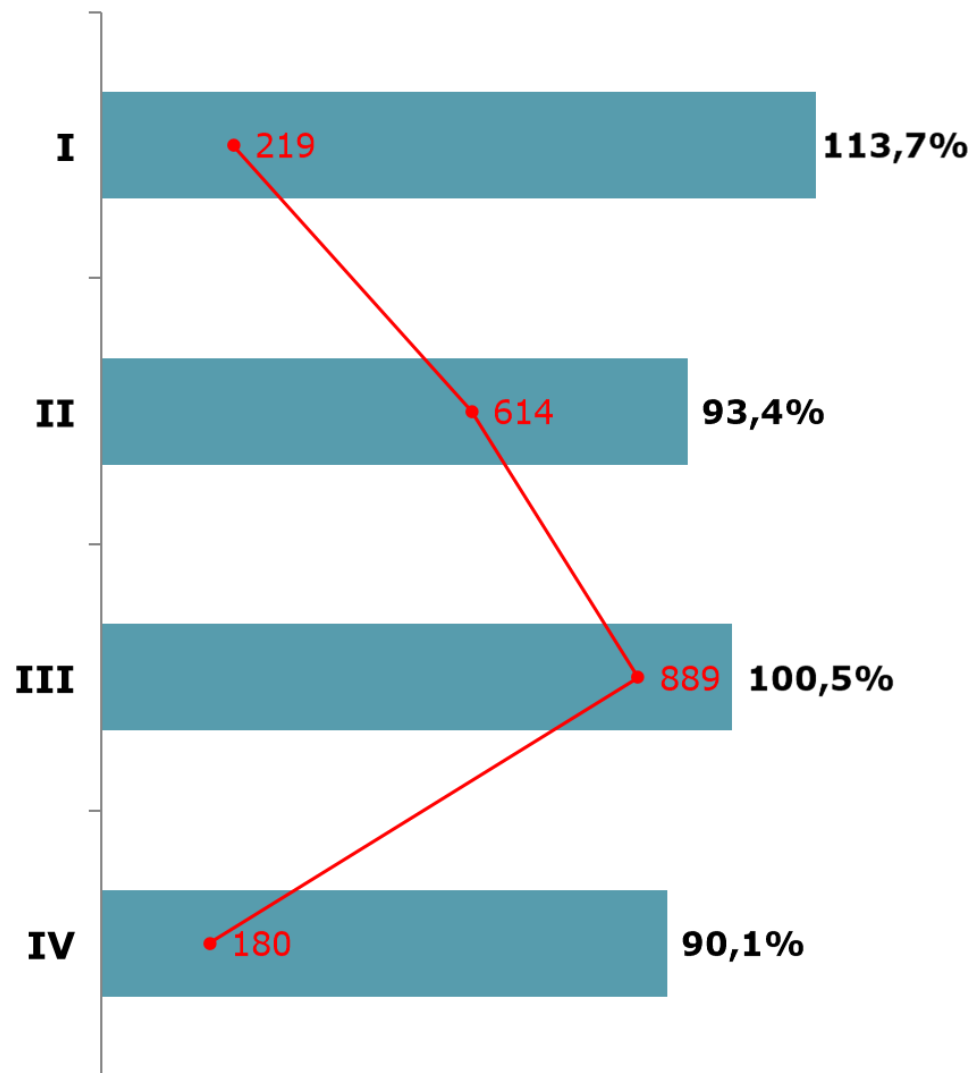
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **103,9%**.



 Tasa (%)
 Nº Ensayos

Influencia de la fase de la investigación

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases I y II) en su conjunto es del **98,8%**.





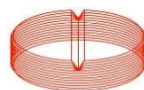
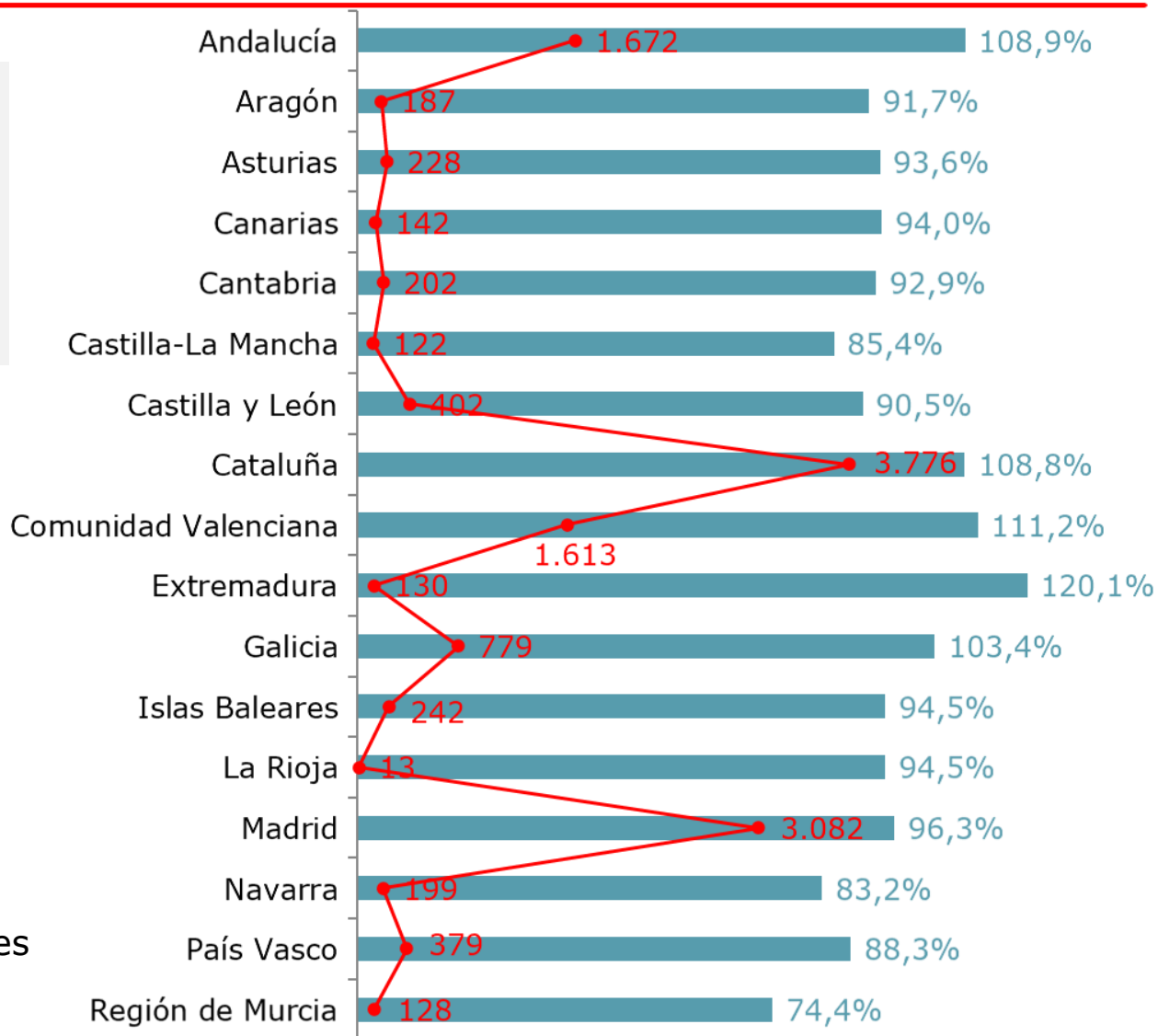
Tasa de Reclutamiento



Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

 Tasa (%)
 Nº Participaciones

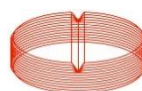


Tasa reclutamiento por código patologías



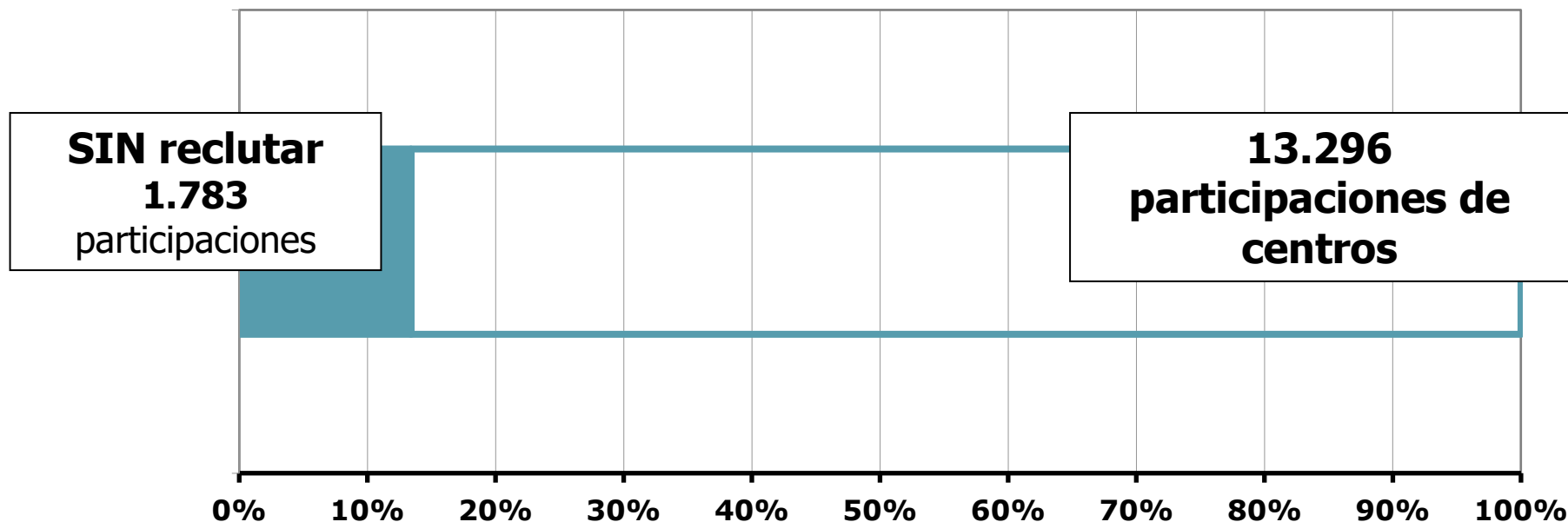
35 principales Patologías

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE	109,27%	665
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	129,67%	406
C34	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON	115,08%	315
C50	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	95,35%	291
J45	ASMA	100,10%	254
J449	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA	129,11%	219
J448	OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRONICAS ESPECIFICADAS	84,90%	163
C19	TUMOR MALIGNO DE LA UNION RECTOSIGMOIDEA	106,77%	155
R522	OTRO DOLOR CRONICO	69,61%	152
B182	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA	115,00%	150
E119	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	99,60%	134
D01	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS	121,02%	131
E07	OTROS TRASTORNOS TIROIDEOS	93,14%	129
B24	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION	122,42%	125
I50	INSUFICIENCIA CARDIACA	97,07%	119
G35	ESCLEROSIS MULTIPLE	112,19%	97
M069	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	93,48%	97
I80	FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS	82,92%	93
F20	ESQUIZOFRENIA	79,12%	90
F32	EPISODIO DEPRESIVO	68,27%	89
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
E109	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	111,04%	67
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



De los **1.951 ensayos finalizados**, en **737 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **13.296 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,4%** no se ha reclutado ningún **paciente**.

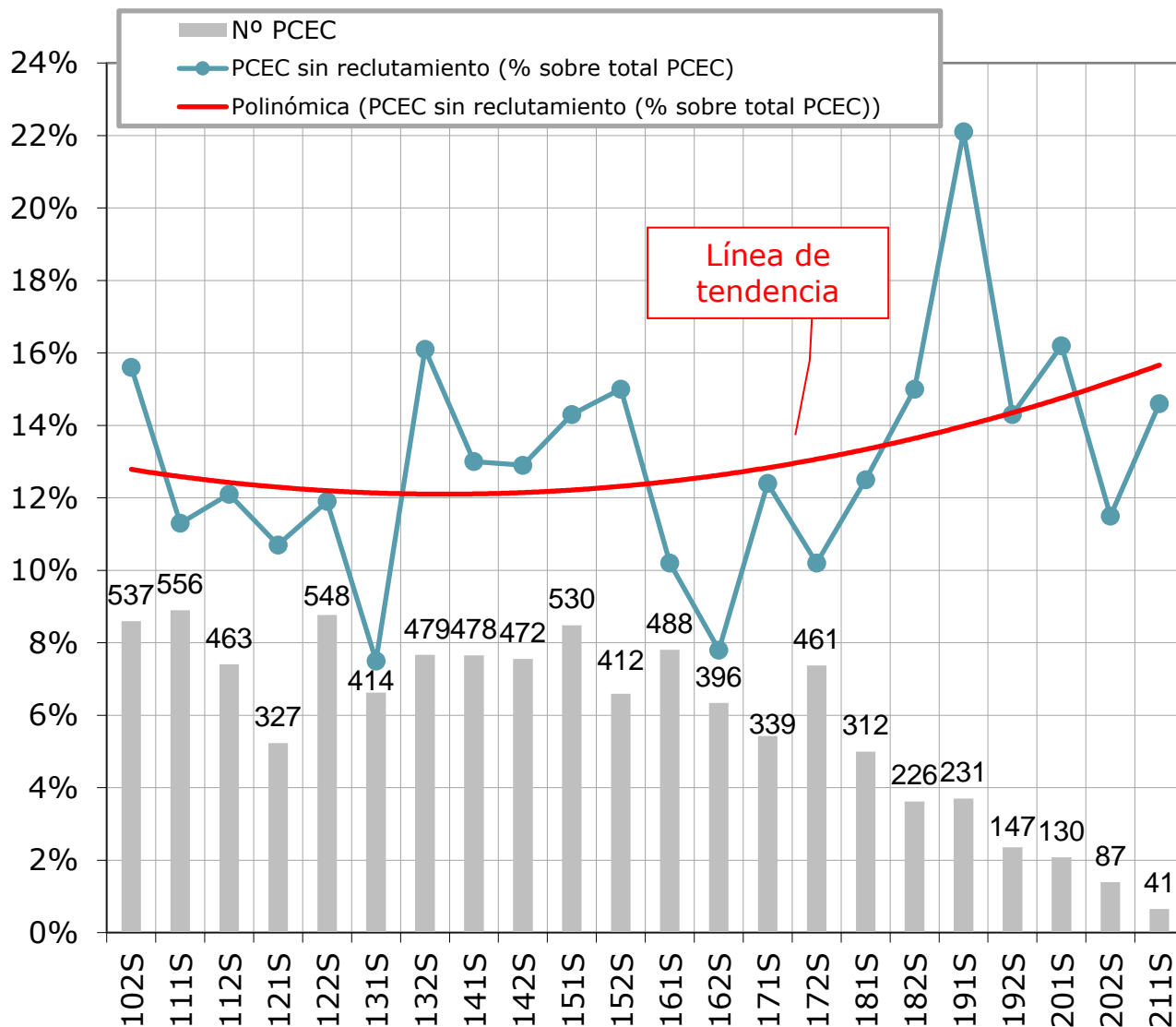


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

Evolución con el tiempo del porcentaje de **PCEC** (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

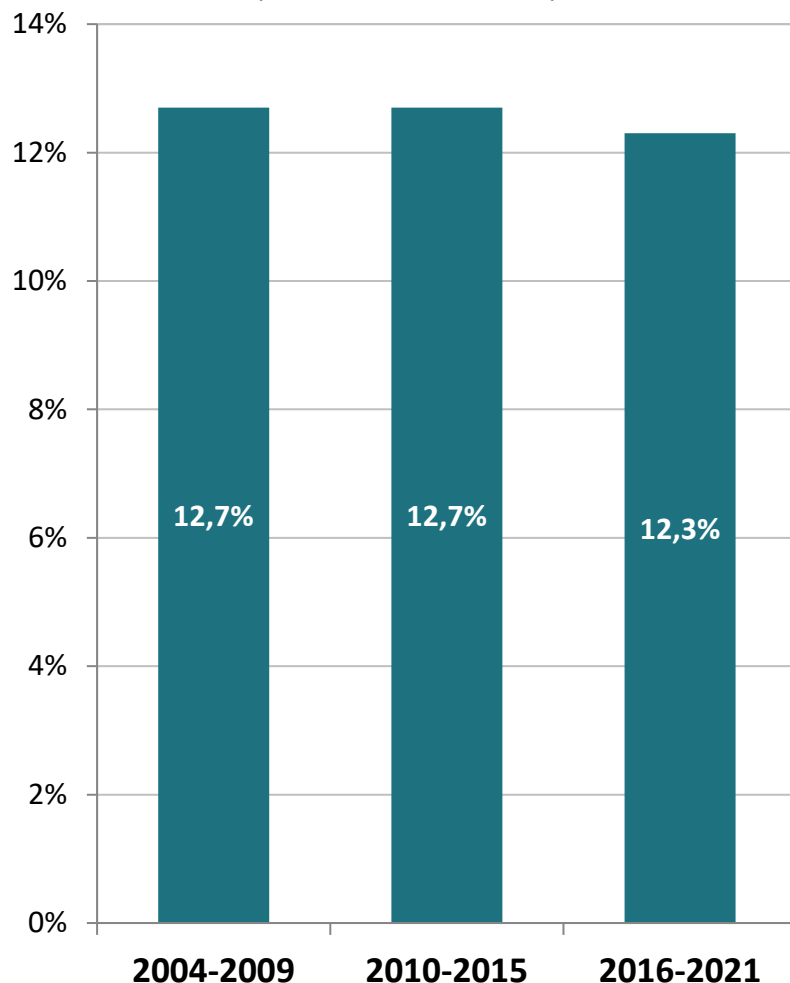
Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



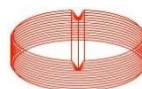
PCEC sin pacientes reclutados: evolución



PCEC sin reclutamiento
(% sobre total PCEC)



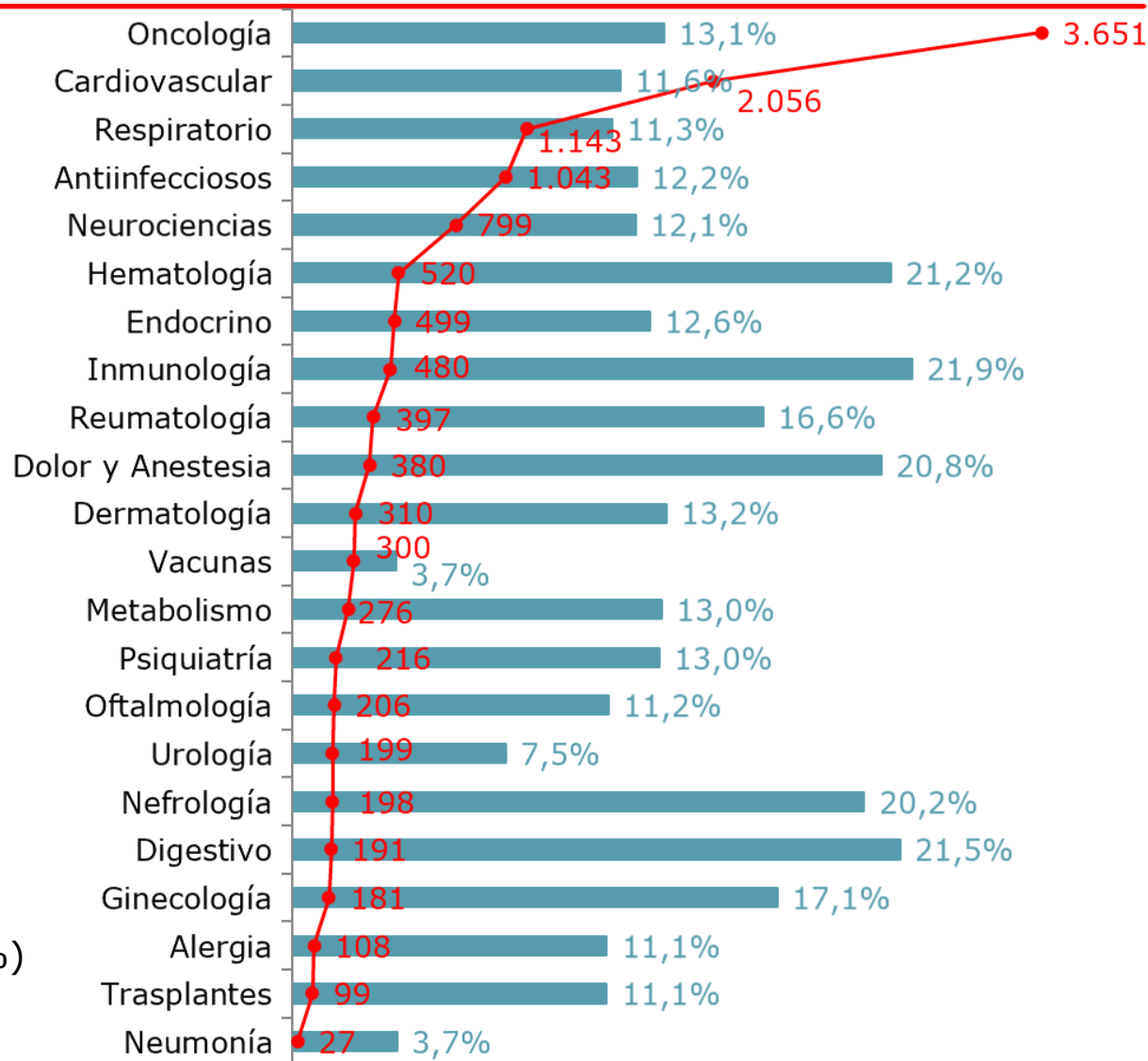
Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT

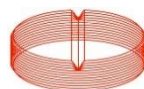


Influencia del área terapéutica del EC



 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones





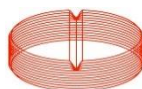
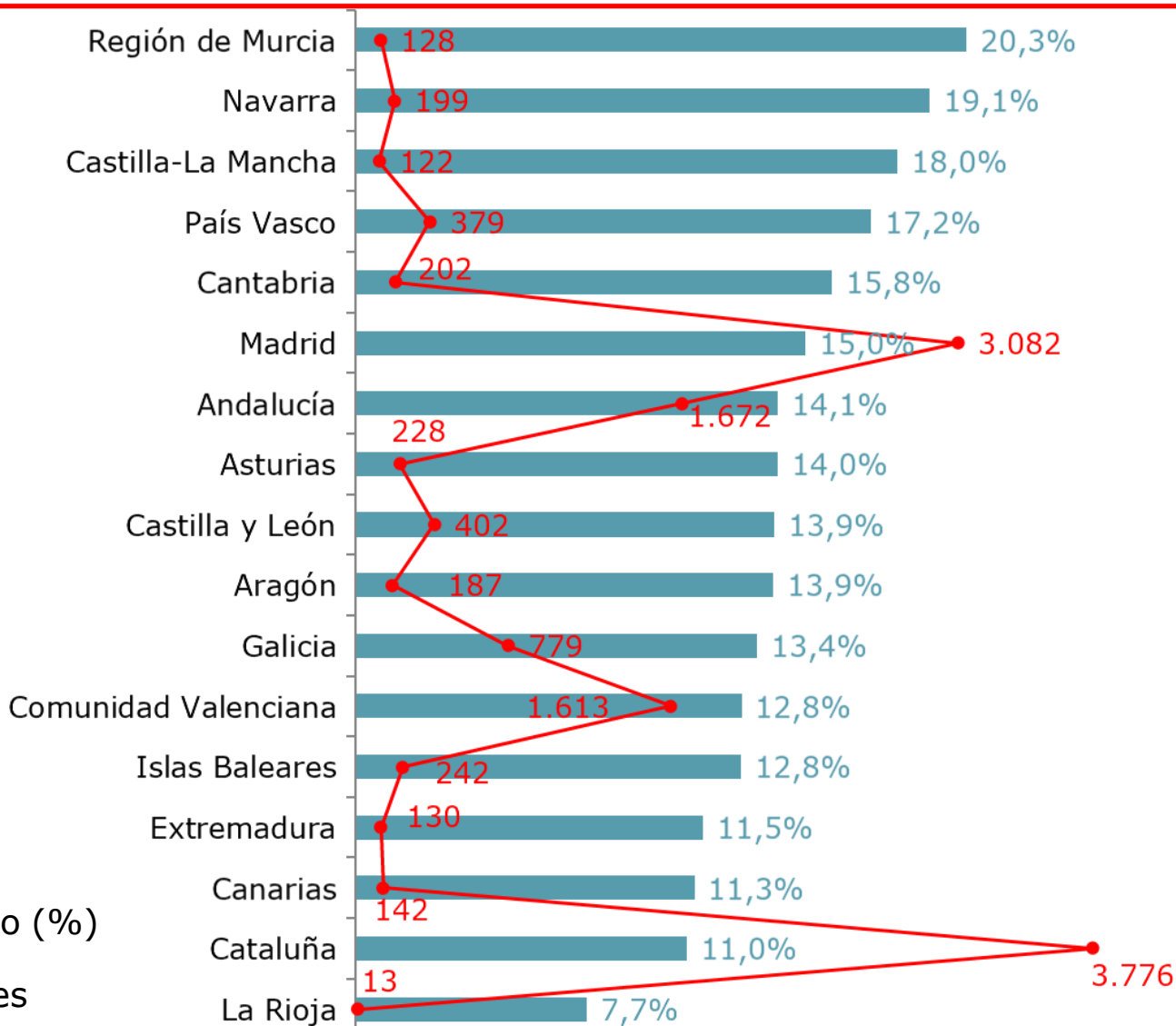
Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

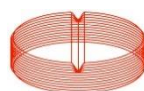
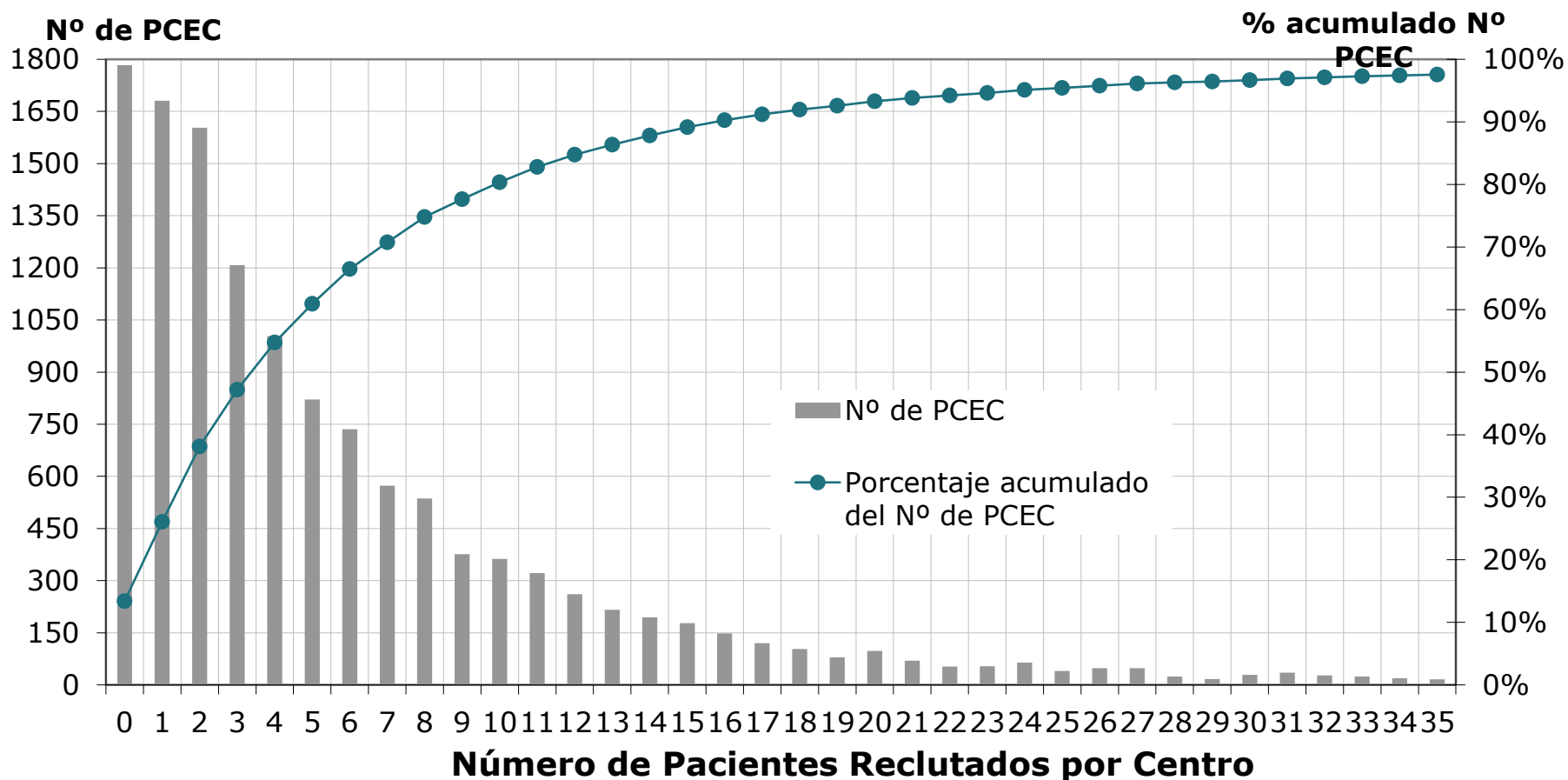
 Sin reclutamiento (%)
 Nº Participaciones



Reclutamiento: número de pacientes por centro



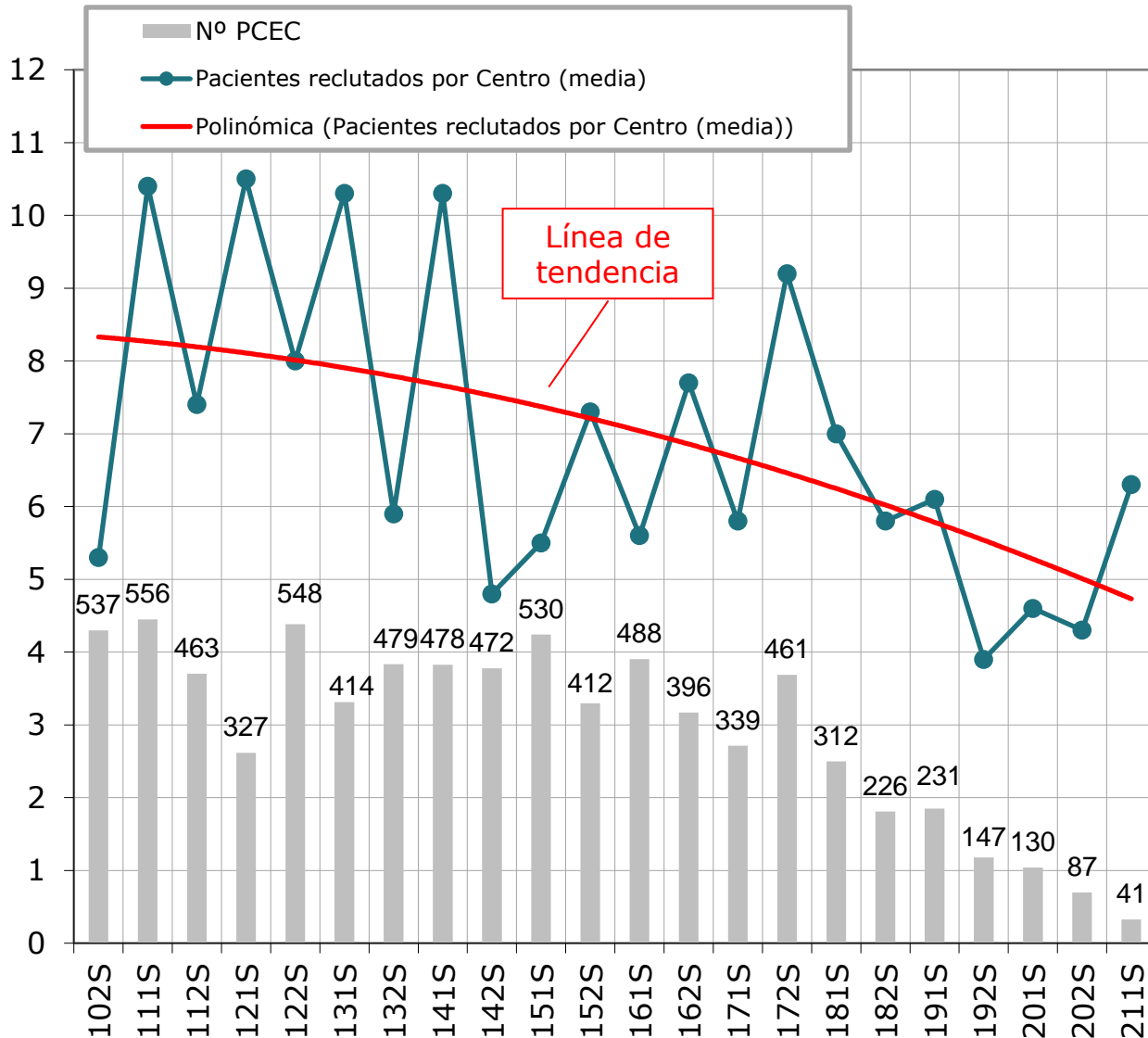
El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **60,9%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



Número de pacientes por centro: evolución

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

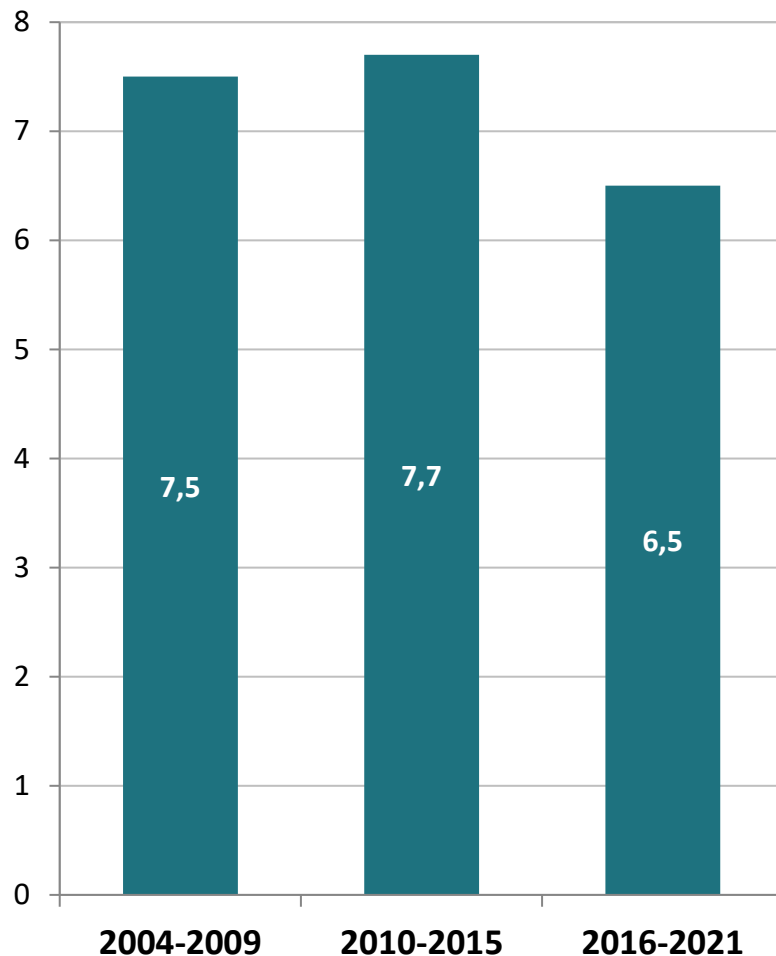
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



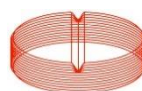
Número de pacientes por centro: evolución



Pacientes reclutados por Centro
(media)



Evolución de la media de pacientes reclutados por centro en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



Reclutamiento: número de pacientes por centro



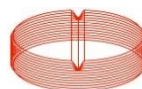
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2010-2021**

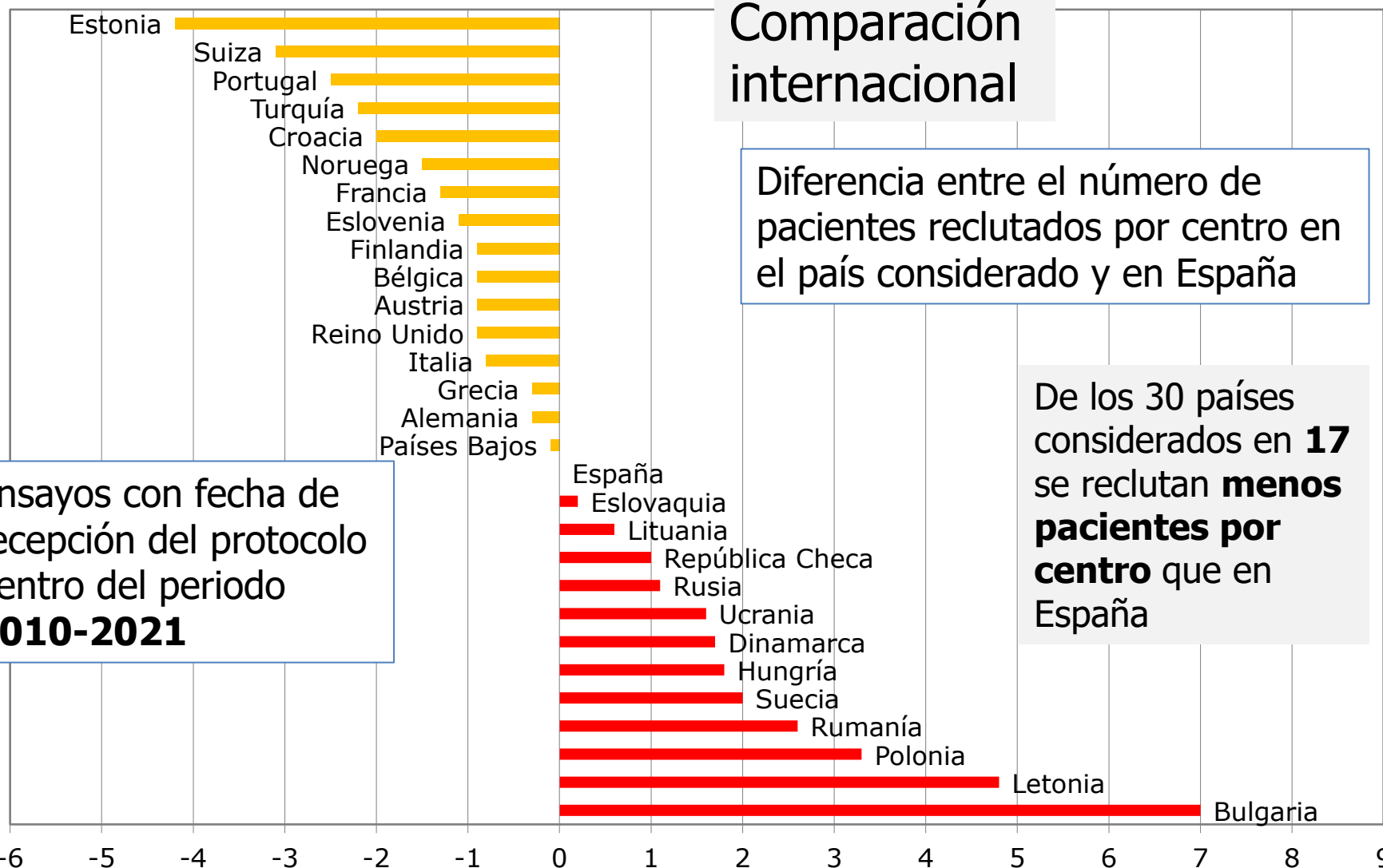
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

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

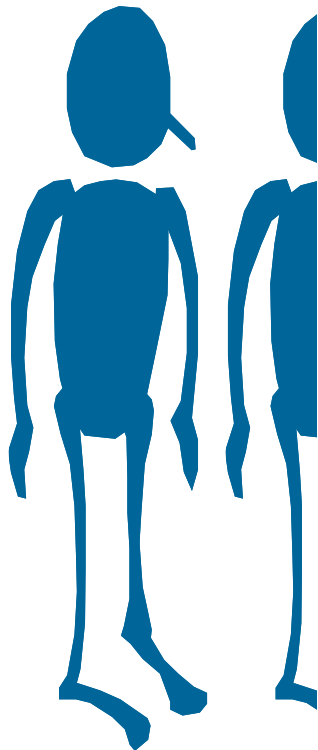
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Bulgaria	14,7	7,7	7,0	56
Letonia	11,2	6,5	4,8	13
Polonia	9,1	5,8	3,3	139
Rumanía	8,7	6,1	2,6	73
Suecia	9,4	7,4	2,0	74
Hungría	7,8	6,0	1,8	127
Dinamarca	7,9	6,3	1,7	73
Ucrania	9,0	7,5	1,6	22
Rusia	7,8	6,7	1,1	81
República Checa	9,4	8,4	1,0	115
Lituania	8,4	7,8	0,6	33
Eslovaquia	7,8	7,6	0,2	49
España	7,5	7,5	0,0	427
Países Bajos	5,6	5,7	-0,1	112
Alemania	6,3	6,7	-0,3	285
Grecia	6,3	6,7	-0,3	62
Italia	5,1	5,9	-0,8	261
Reino Unido	5,1	6,0	-0,9	186
Austria	5,2	6,1	-0,9	90
Bélgica	5,5	6,5	-0,9	163
Finlandia	6,3	7,2	-0,9	71
Eslovenia	6,6	7,6	-1,1	5
Francia	4,8	6,1	-1,3	245
Noruega	6,0	7,5	-1,5	34
Croacia	4,1	6,1	-2,0	17
Turquía	5,4	7,6	-2,2	50
Portugal	4,6	7,1	-2,5	58
Suiza	3,9	7,0	-3,1	64
Estonia	10,0	14,2	-4,2	21



Reclutamiento: número de pacientes por centro



La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,10 pacientes por mes**.

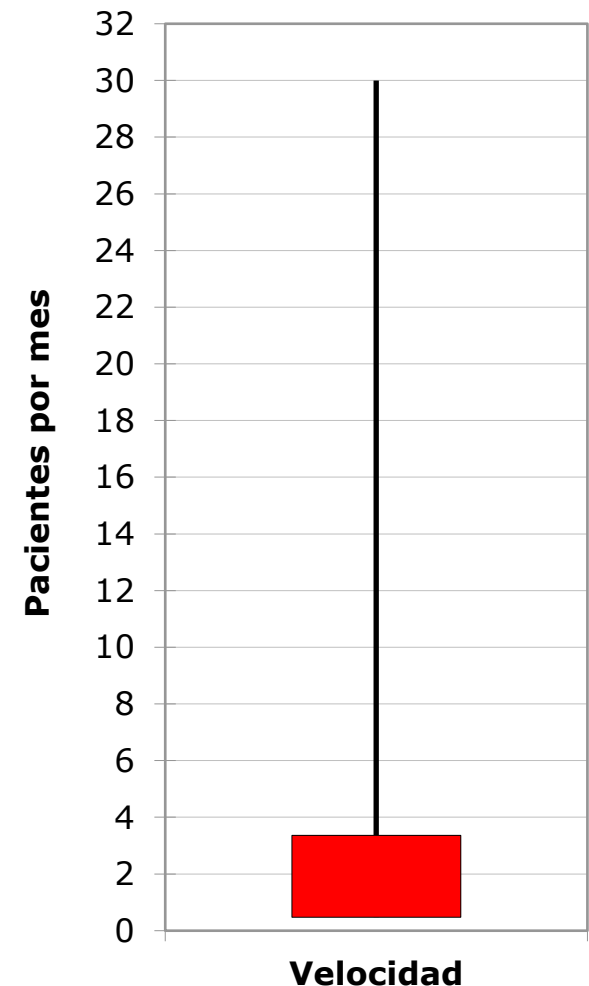


1,10 pacientes reclutados por mes

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: 17.689**

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

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

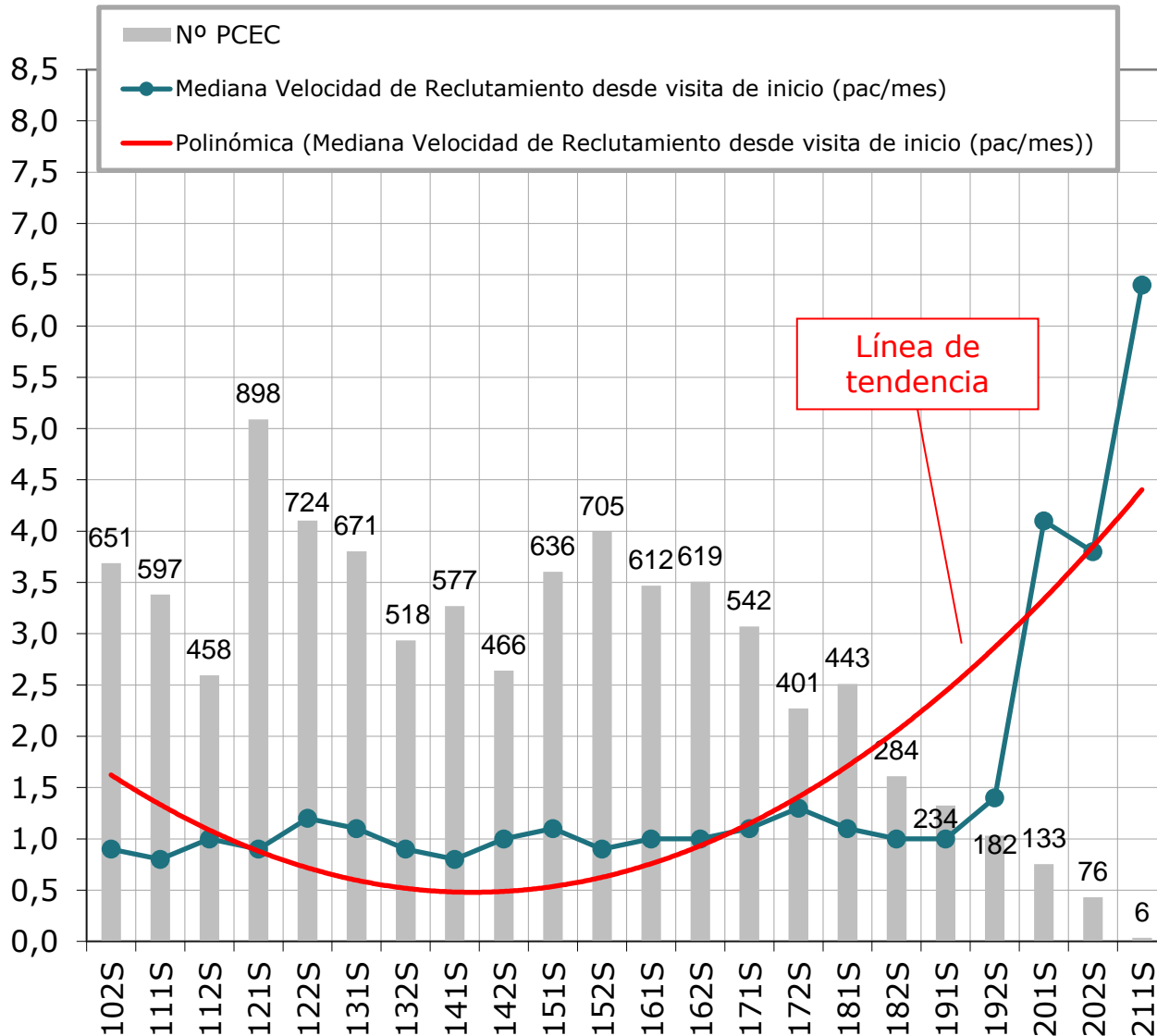


Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

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

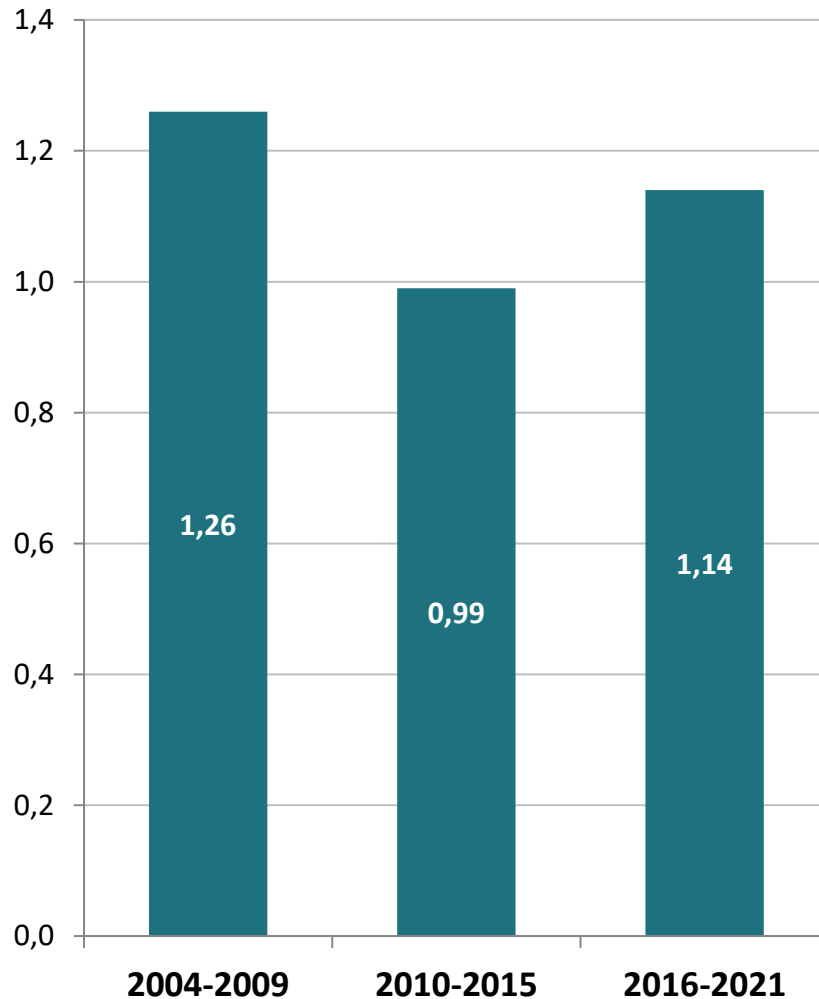
Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

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

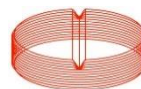




Velocidad de Reclutamiento
(pacientes por mes)



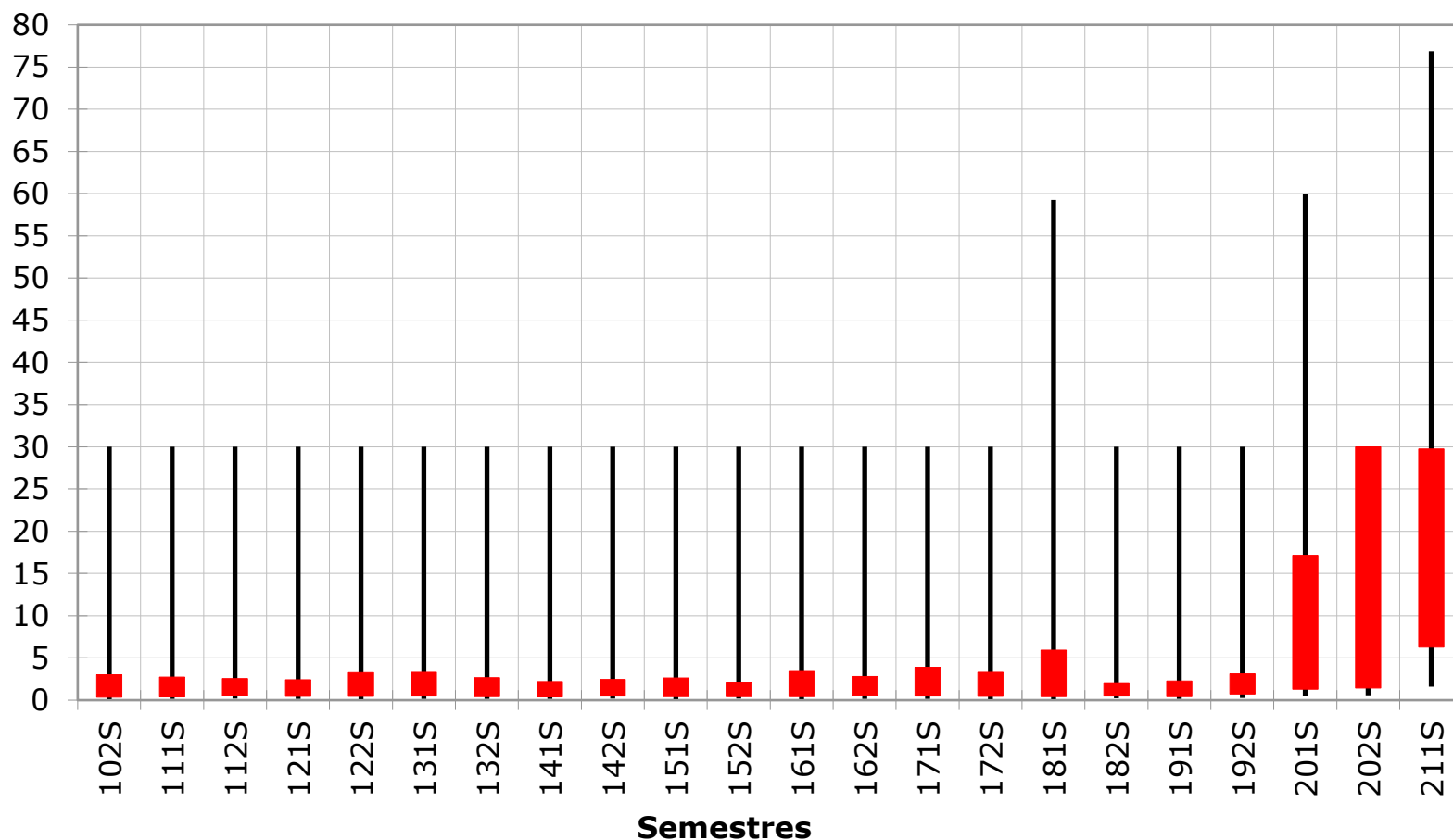
Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2021



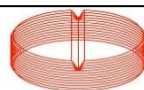
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión



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



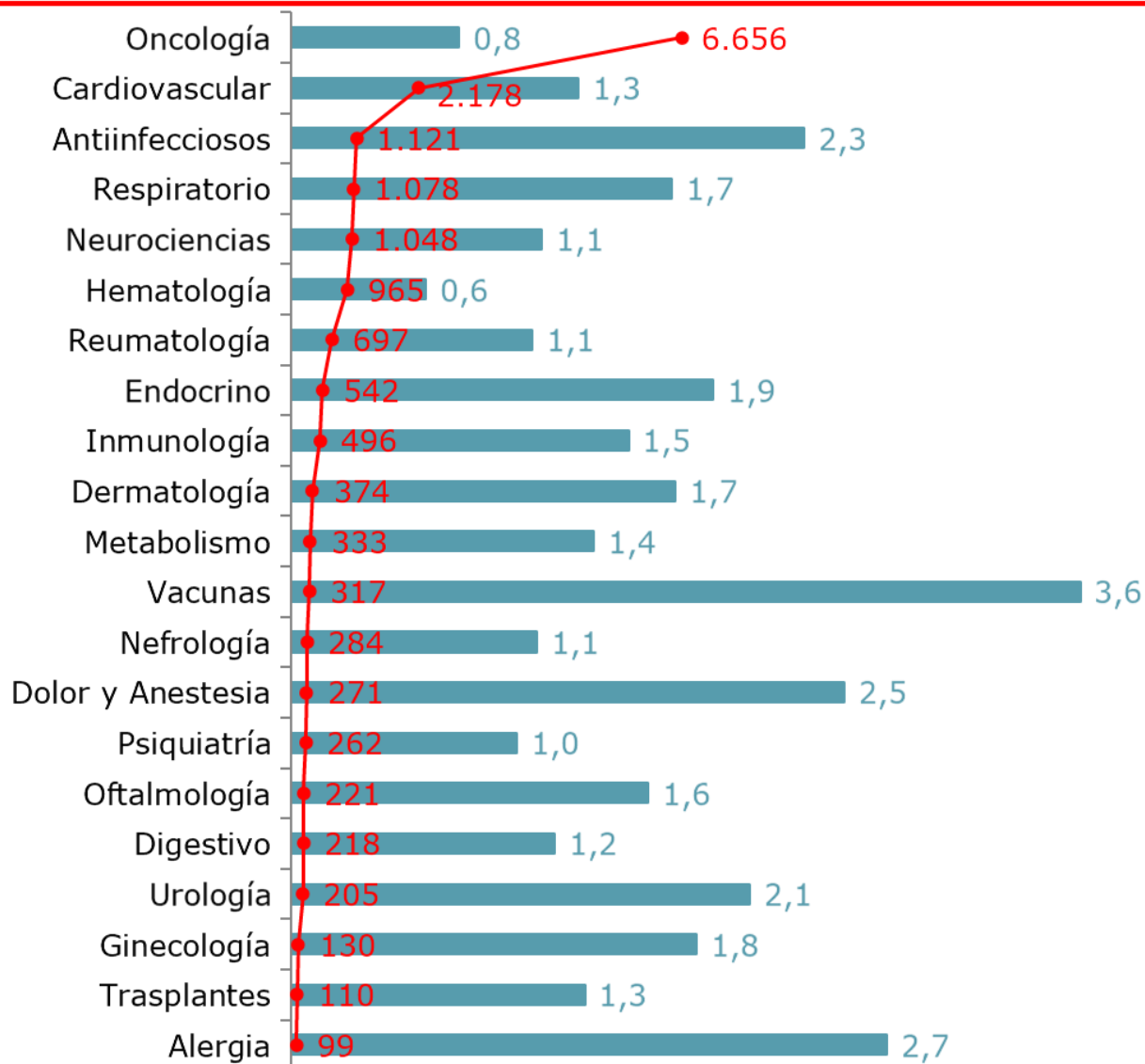
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

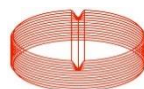
Influencia del área terapéutica del EC

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



■ Velocidad (pacientes/mes)

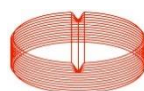
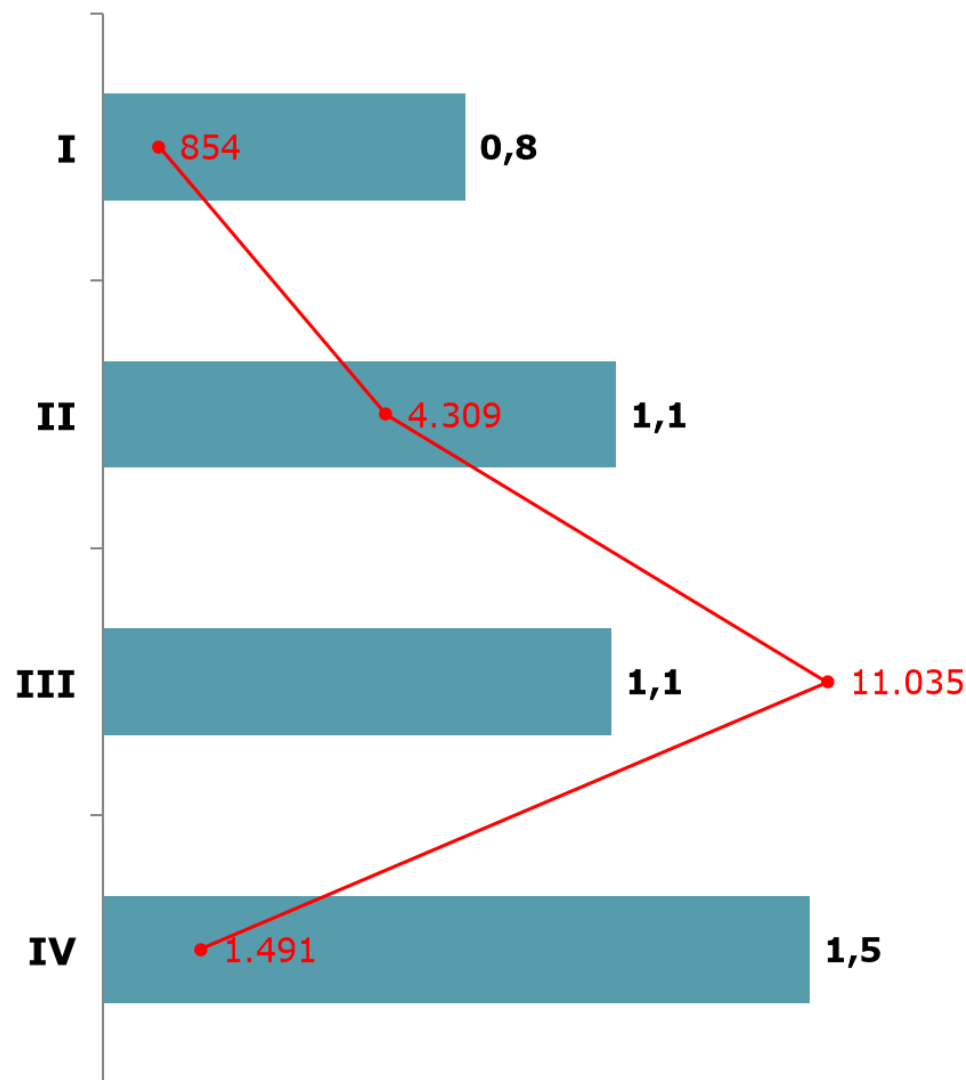
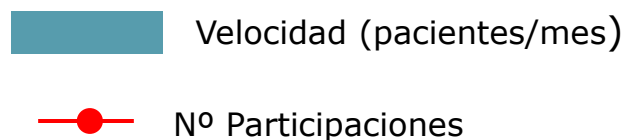
● Nº Participaciones





Influencia de la fase de la investigación del EC

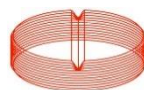
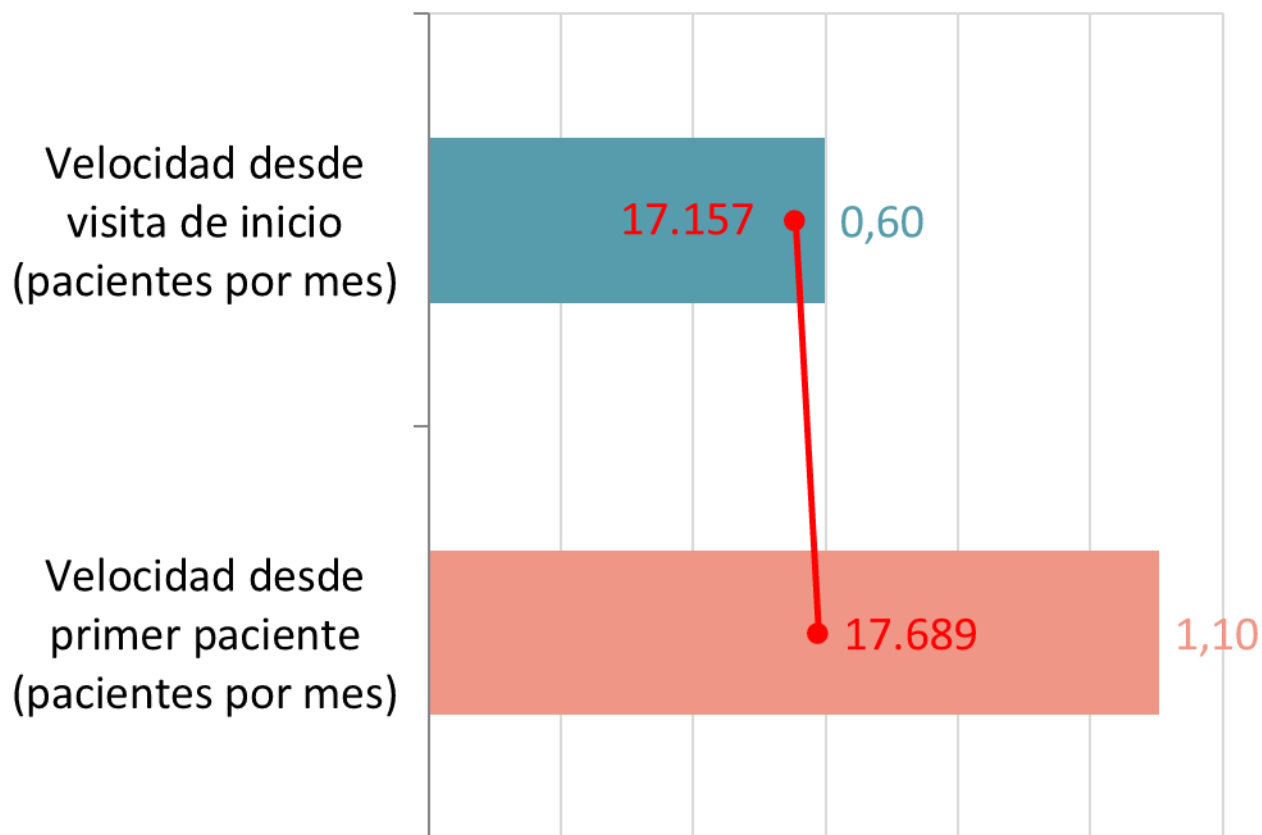
La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas (I, y II)** es de **1,02 pacientes reclutados por mes**



Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio



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



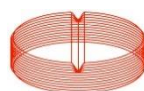
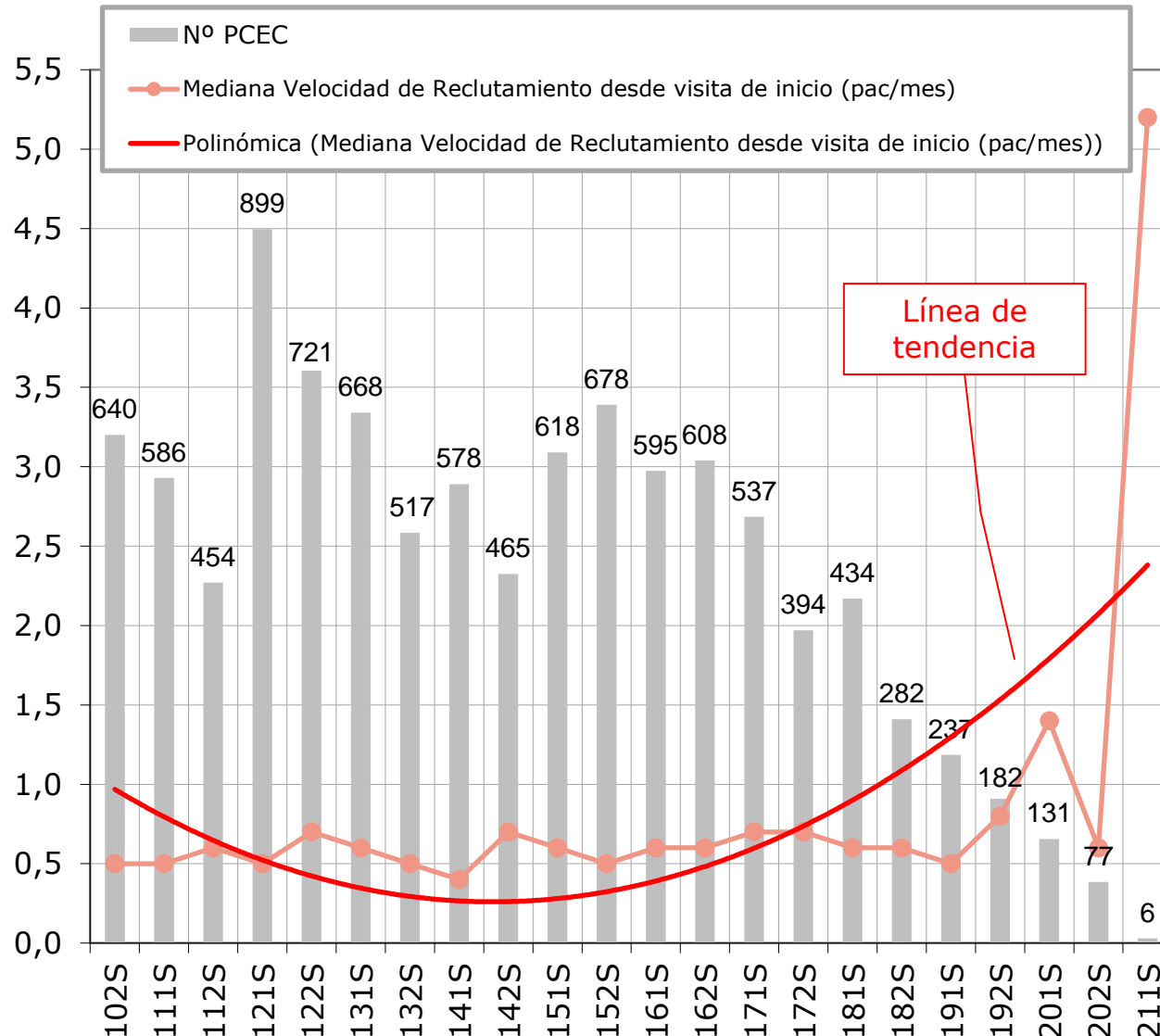
Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución



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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

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.

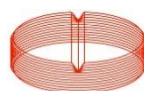
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas



	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	217	1.594	211	1.888
Documentación (días)	33	1.853	38	2.098
Dictamen (días)	64	1.792	67	2.012
Contrato (días)	124	8.326	133	17.643
Primer Paciente Local (días)	82	6.294	74	13.322
Tasa de Reclutamiento (%)*	98,8%	833	98,7%	1.069
PCEC sin Reclutamiento (%)	16,2%	625	12,3%	1.158
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,02	5.163	1,14	12.526

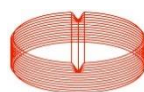
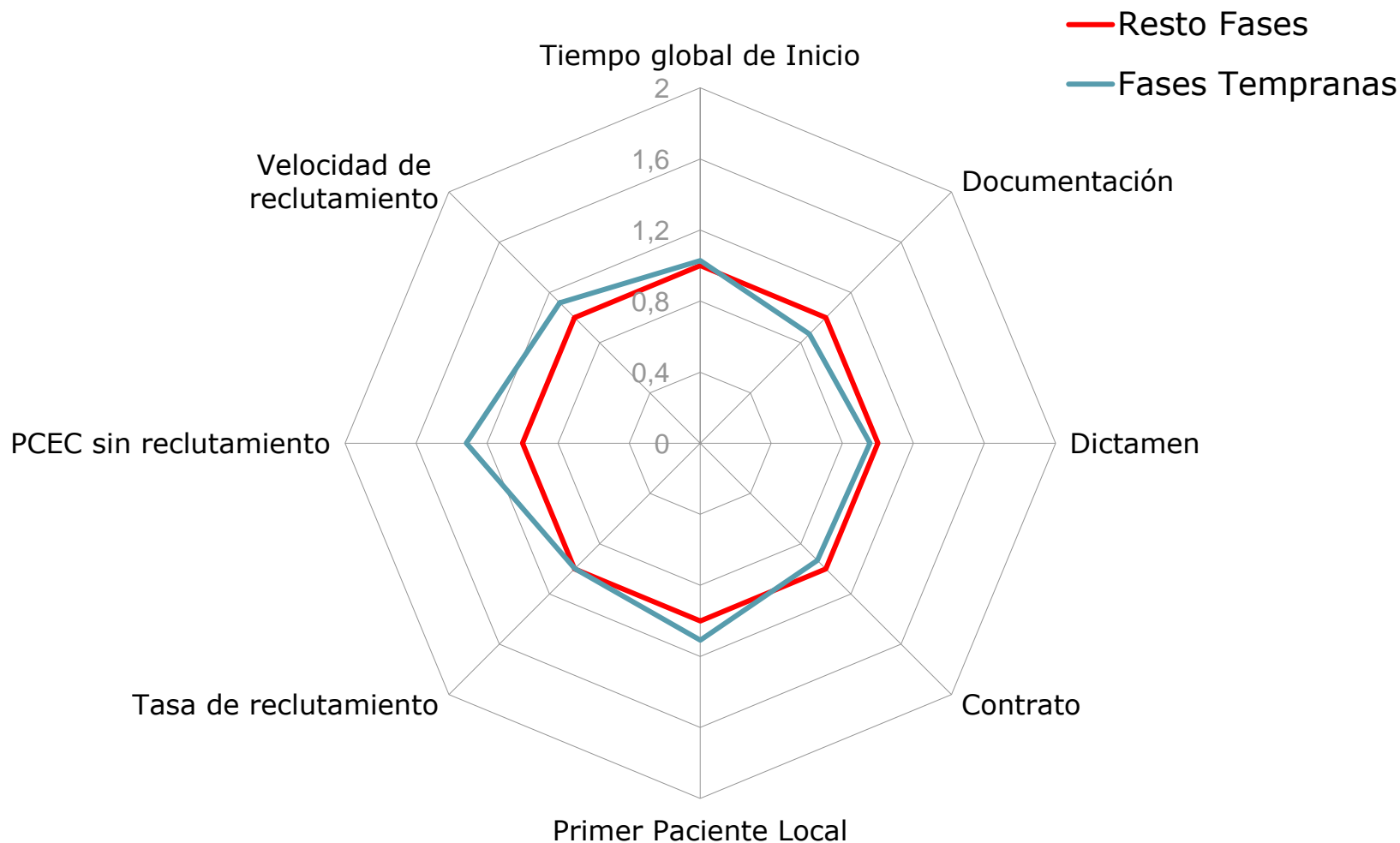
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Fases Tempranas



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

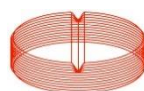


Comparación indicadores Oncología



	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	206	1.385	219	2.097
Documentación (días)	34	1.595	37	2.356
Dictamen (días)	63	1.541	67	2.263
Contrato (días)	127	10.119	131	15.798
Primer Paciente Local (días)	85	7.964	72	12.375
Tasa de Reclutamiento (%)*	103,9%	596	96,4%	1.306
PCEC sin Reclutamiento (%)	13,1%	479	13,5%	1.304
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,76	6.656	1,43	11.033

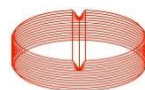
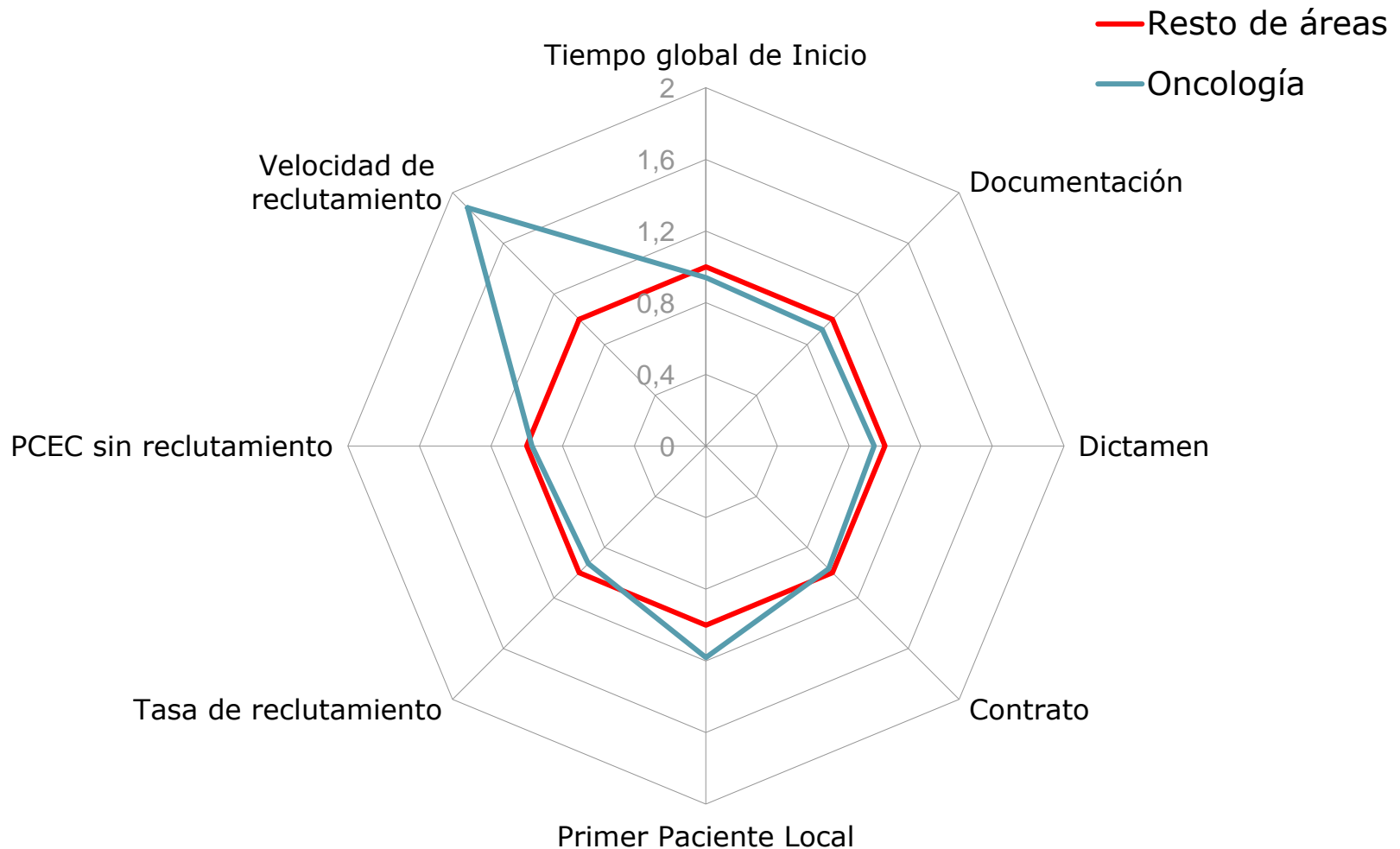
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



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, considerando como el mismo centro a aquellos que pertenecen al mismo **complejo hospitalario**.

Estos **30 centros** en conjunto agrupan aproximadamente **el 60%** del total de participaciones contenidas en la 30ª Publicación de BDMetrics.

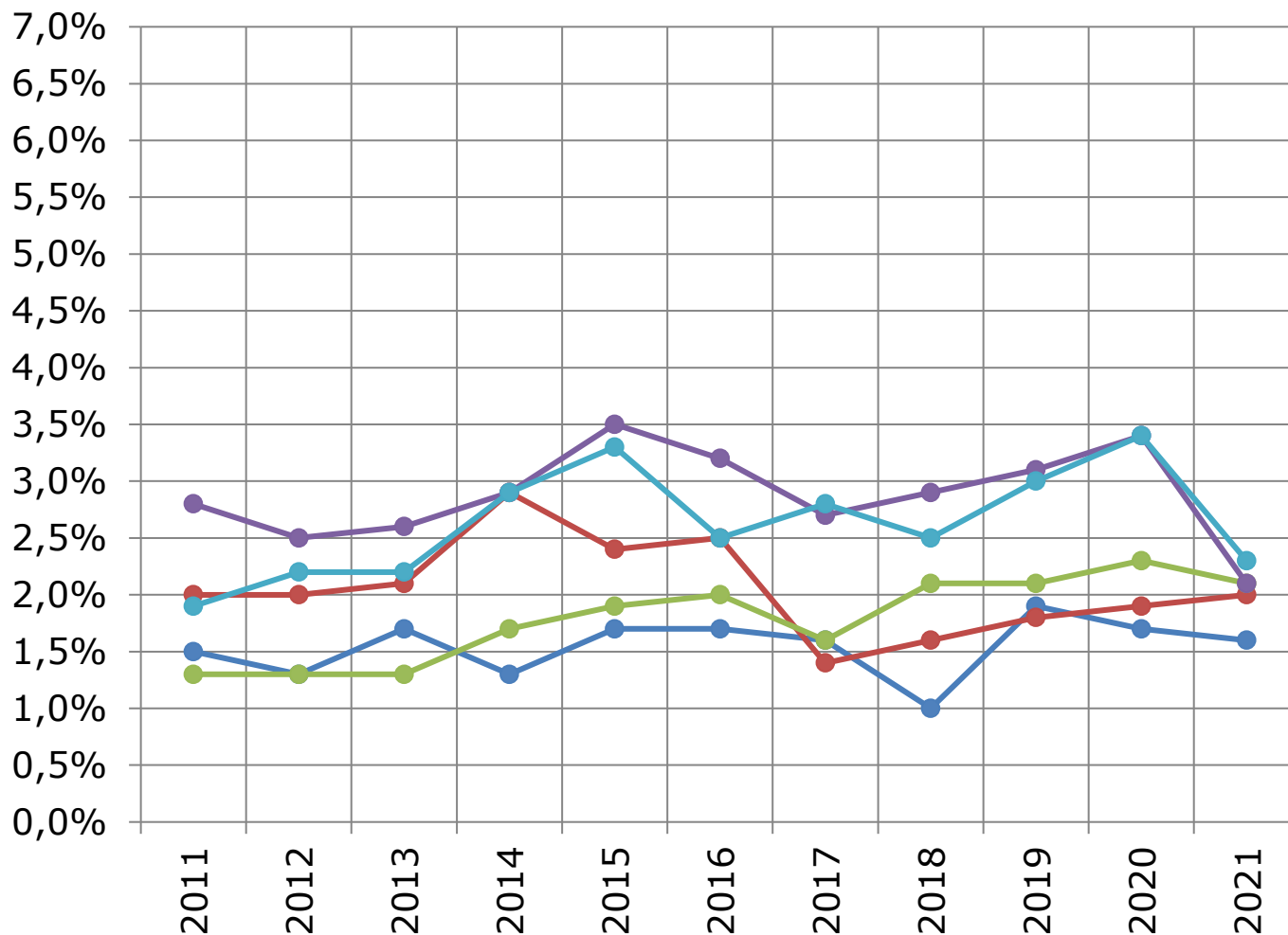
A cada uno de estos **30 centros** se le ha asignado un **identificador** C1, C2, C3... C30 **de forma aleatoria**.

Centros considerados: evolución participación

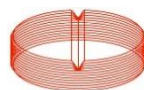


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

● C1 ● C2 ● C3 ● C4 ● C5



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

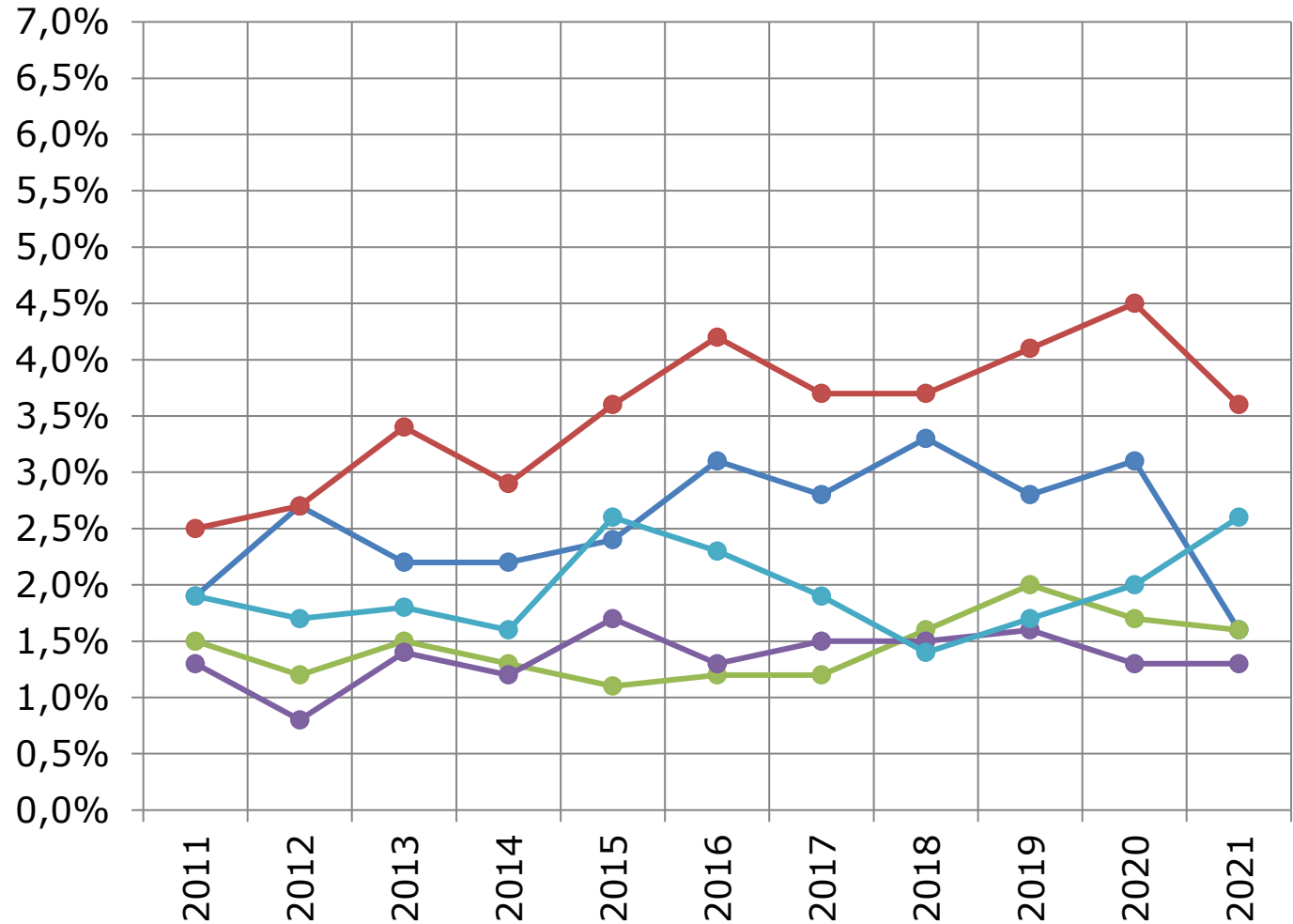


Centros considerados: evolución participación

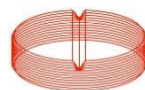


● C6 ● C7 ● C8 ● C9 ● C10

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



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

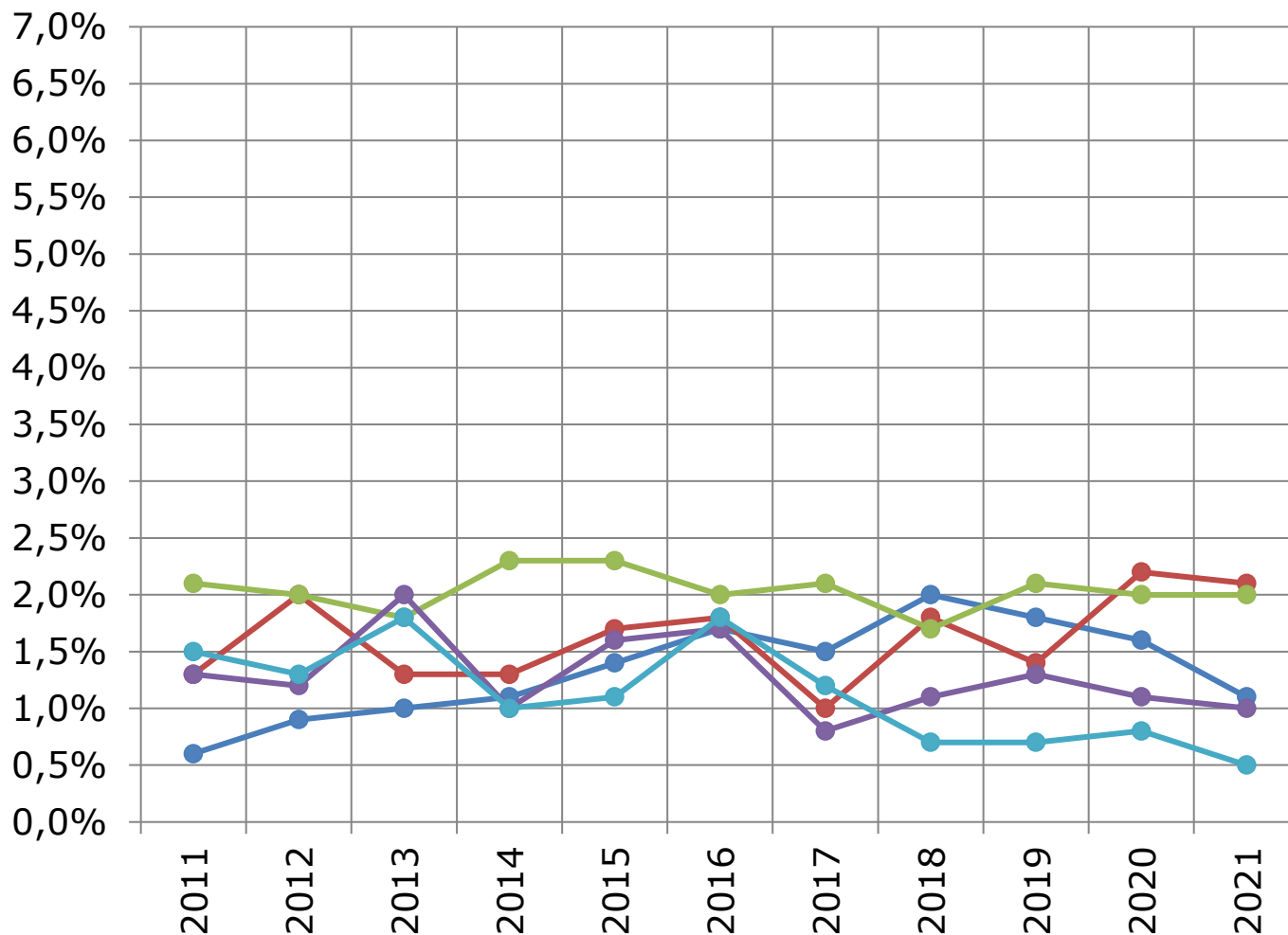


Centros considerados: evolución participación

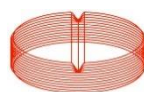


—●— C11 —●— C12 —●— C13 —●— C14 —●— C15

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



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

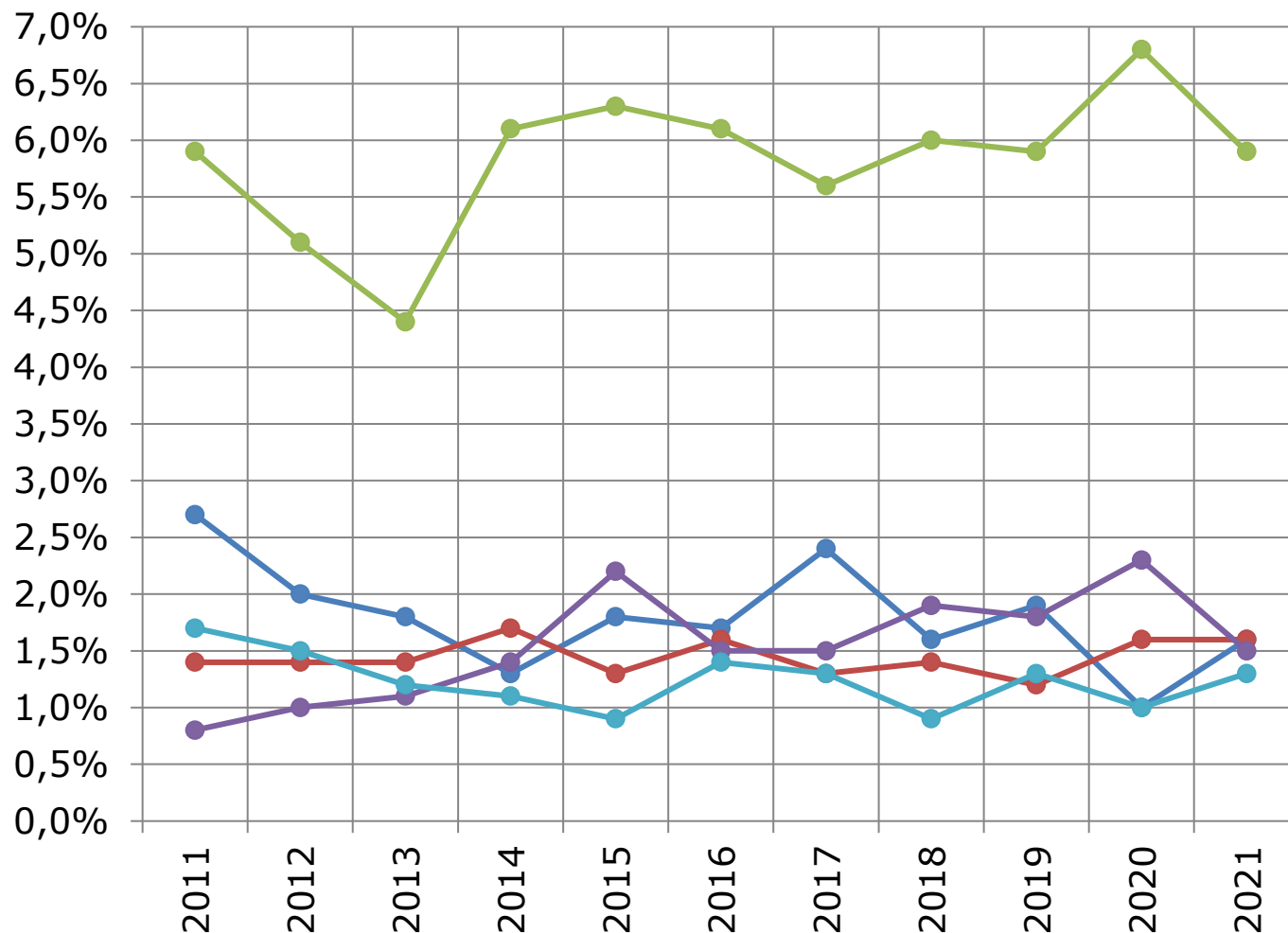


Centros considerados: evolución participación

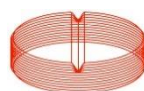


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

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



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

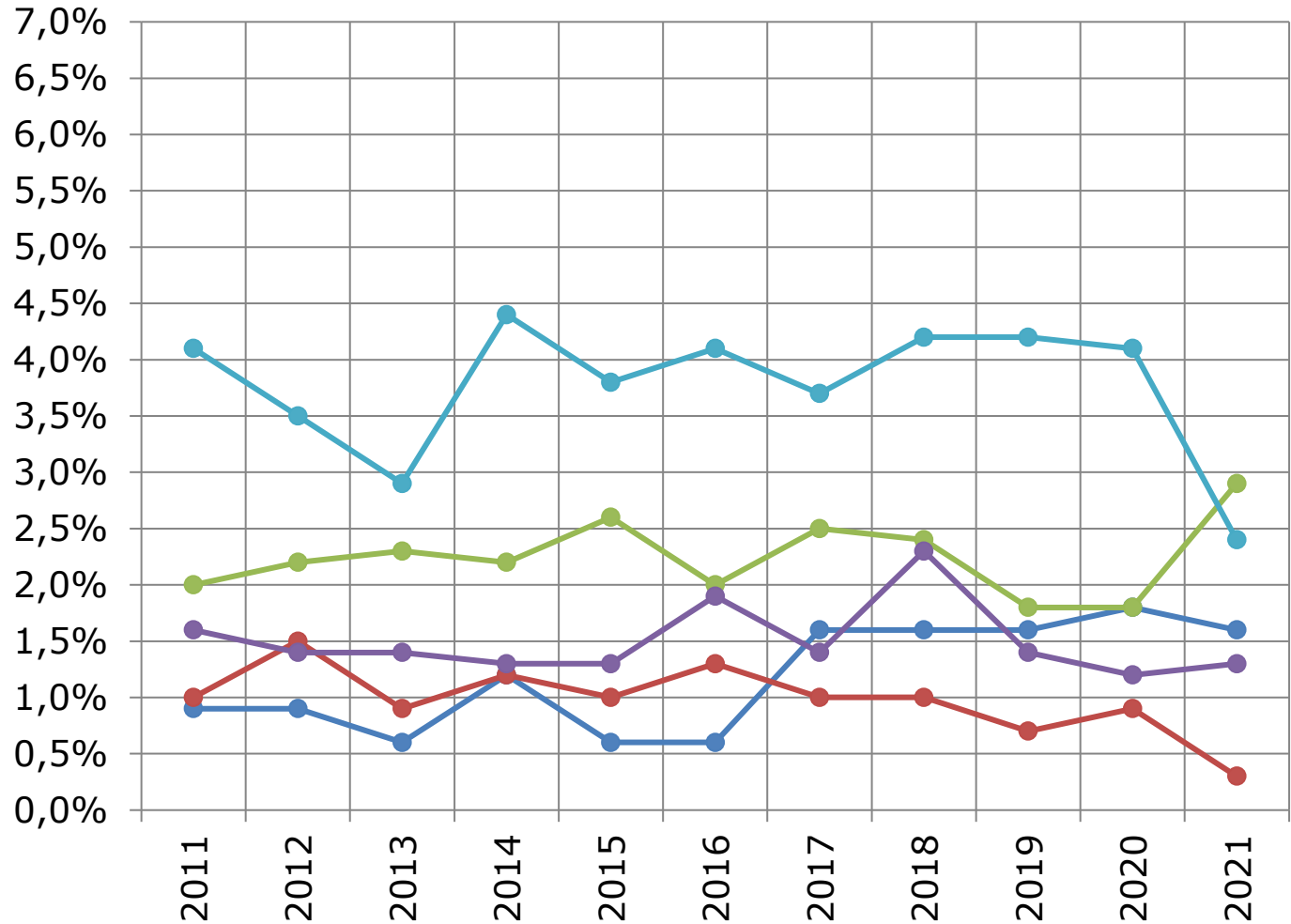


Centros considerados: evolución participación

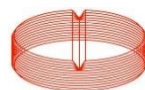


—●— C21 —●— C22 —●— C23 —●— C24 —●— C25

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

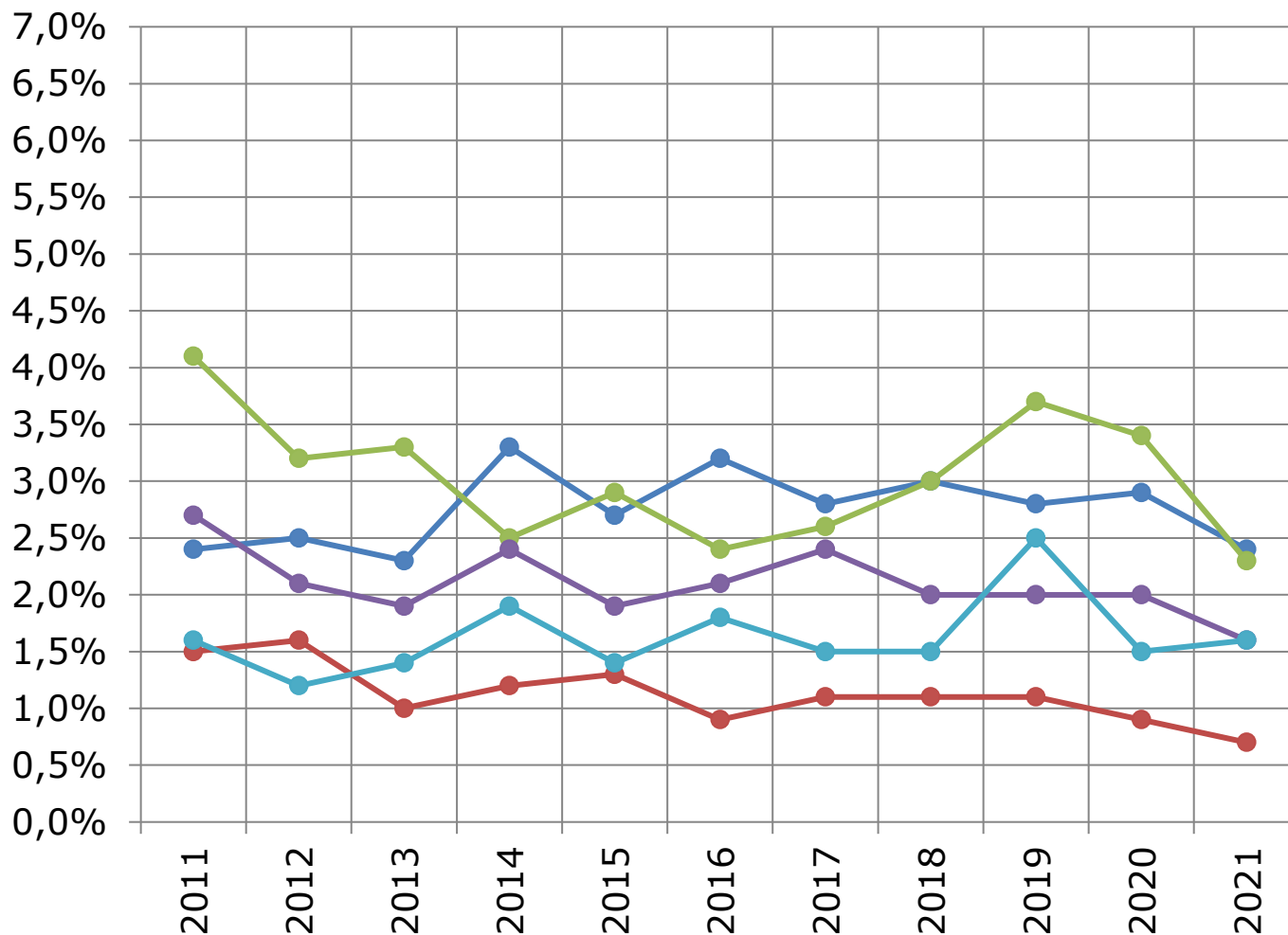


Centros considerados: evolución participación

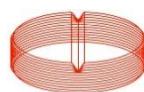


—●— C26 —●— C27 —●— C28 —●— C29 —●— C30

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

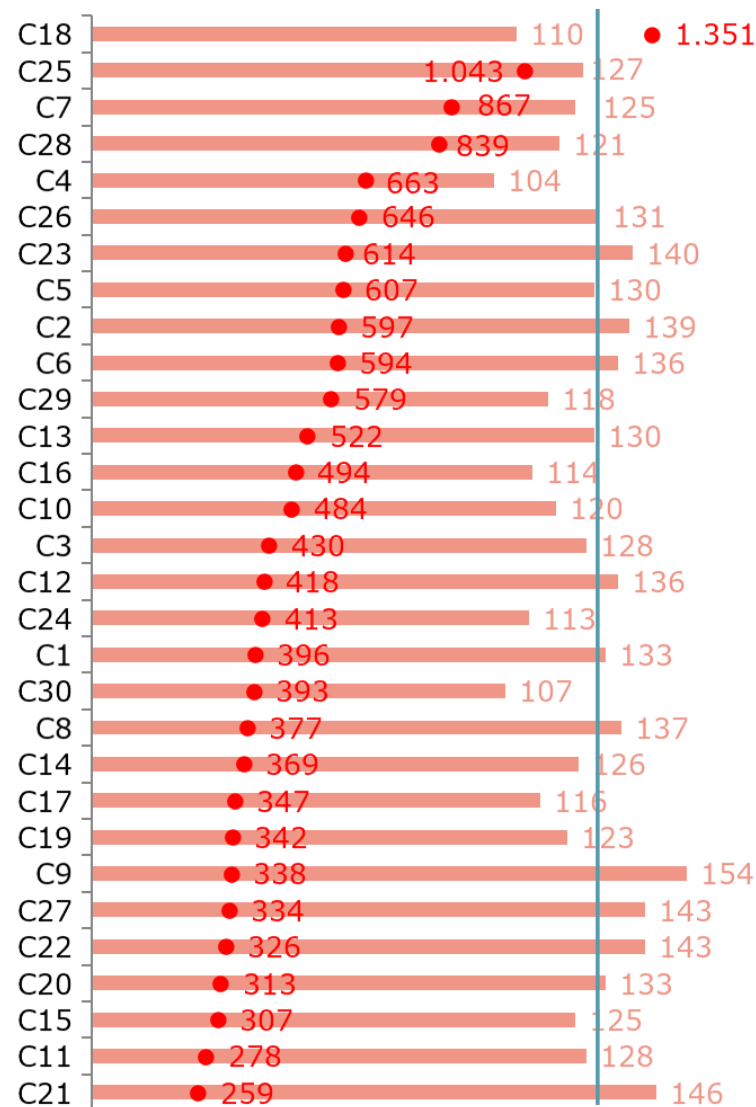


Tramitación del contrato por Centros

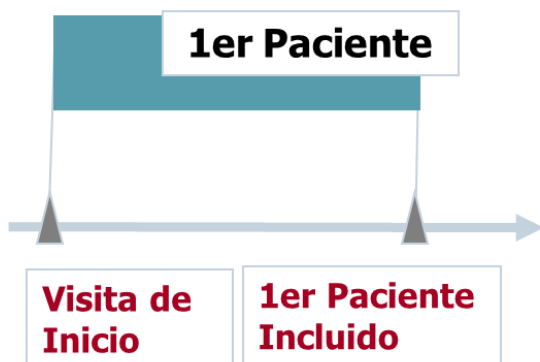


Todos los casos

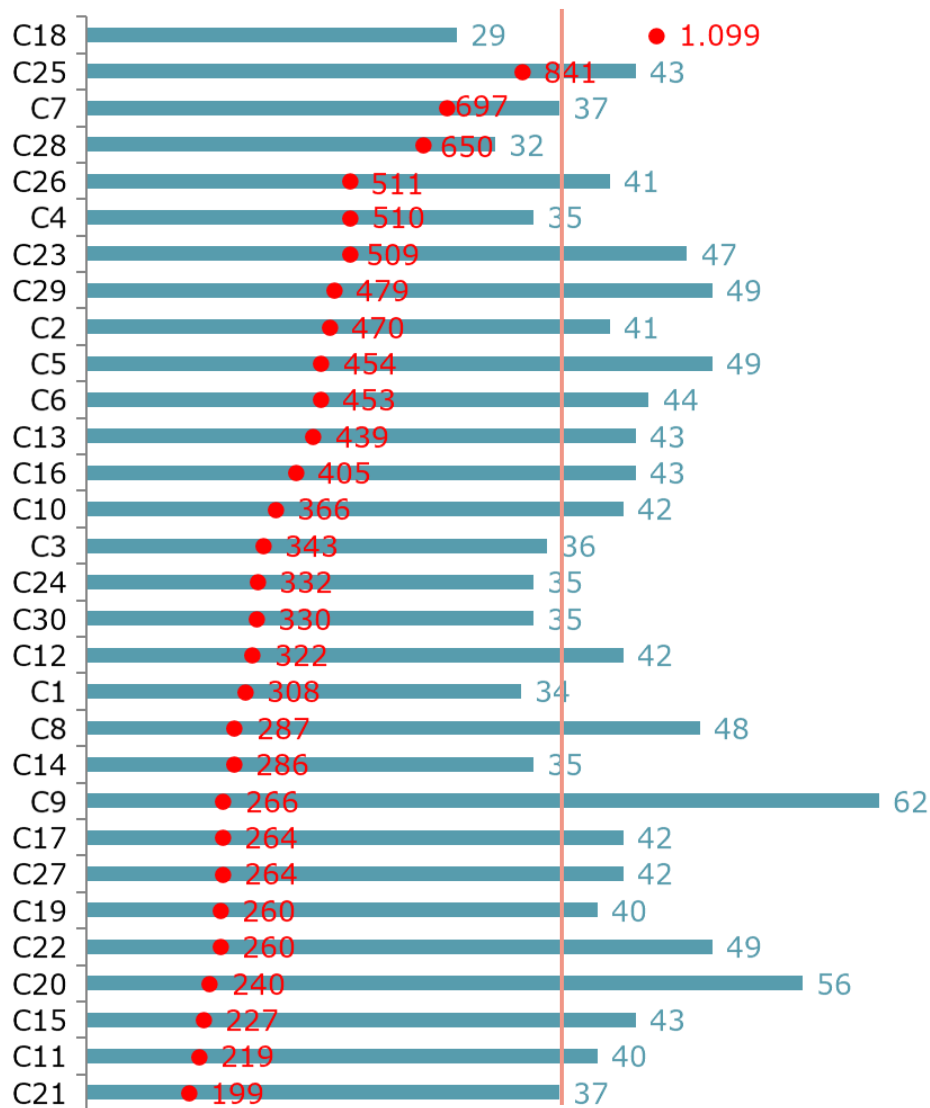
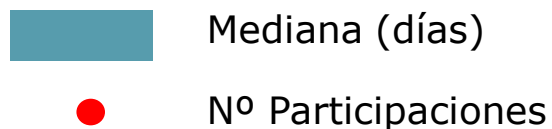
Mediana (días)
 Nº Participaciones



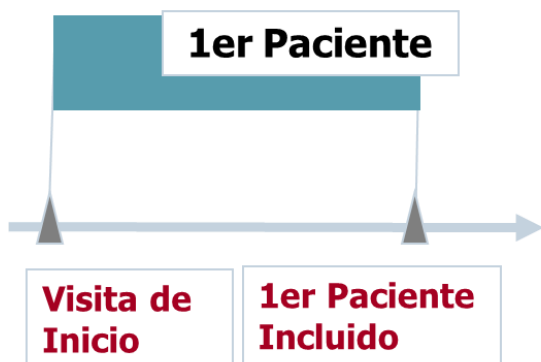
Primer paciente



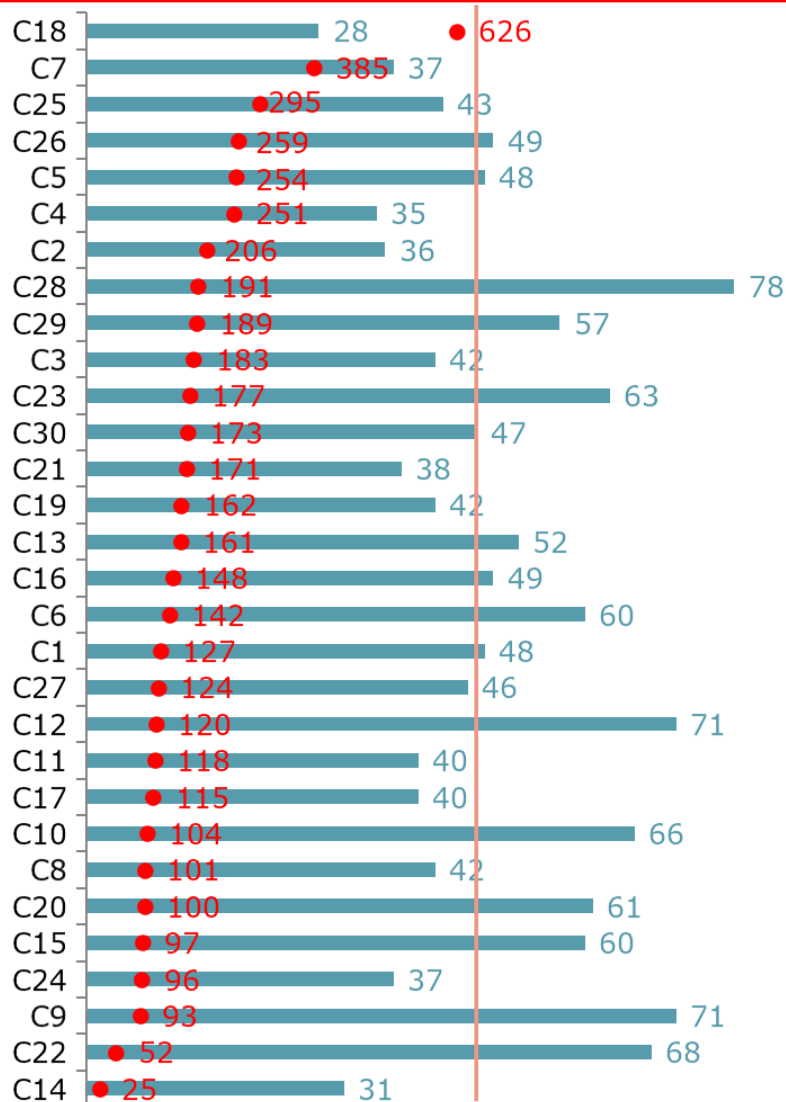
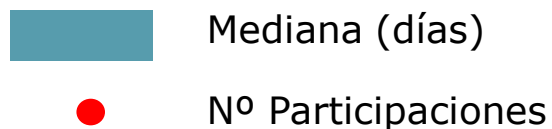
Todos los casos



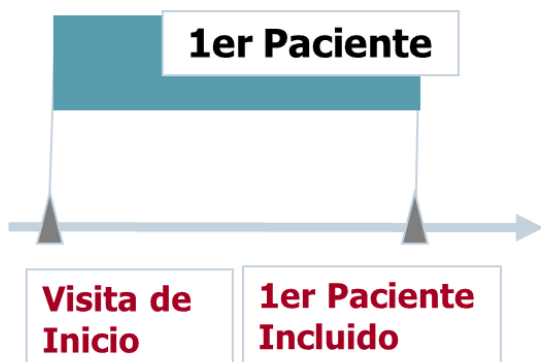
Primer paciente



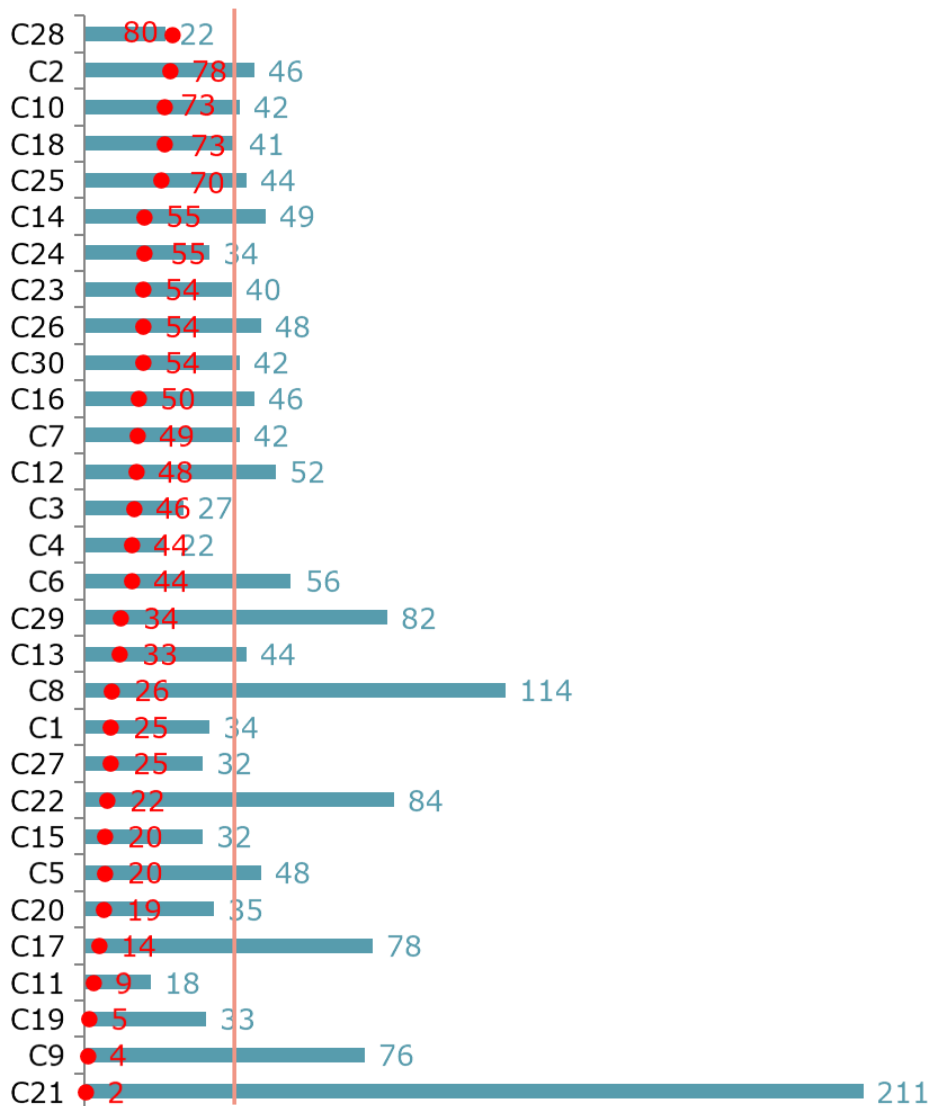
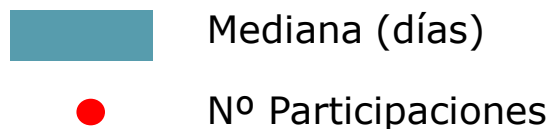
Oncología



Primer paciente



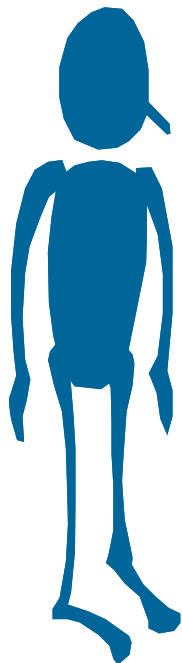
Cardiovascular



Tasa de Reclutamiento por Centro

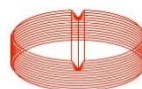
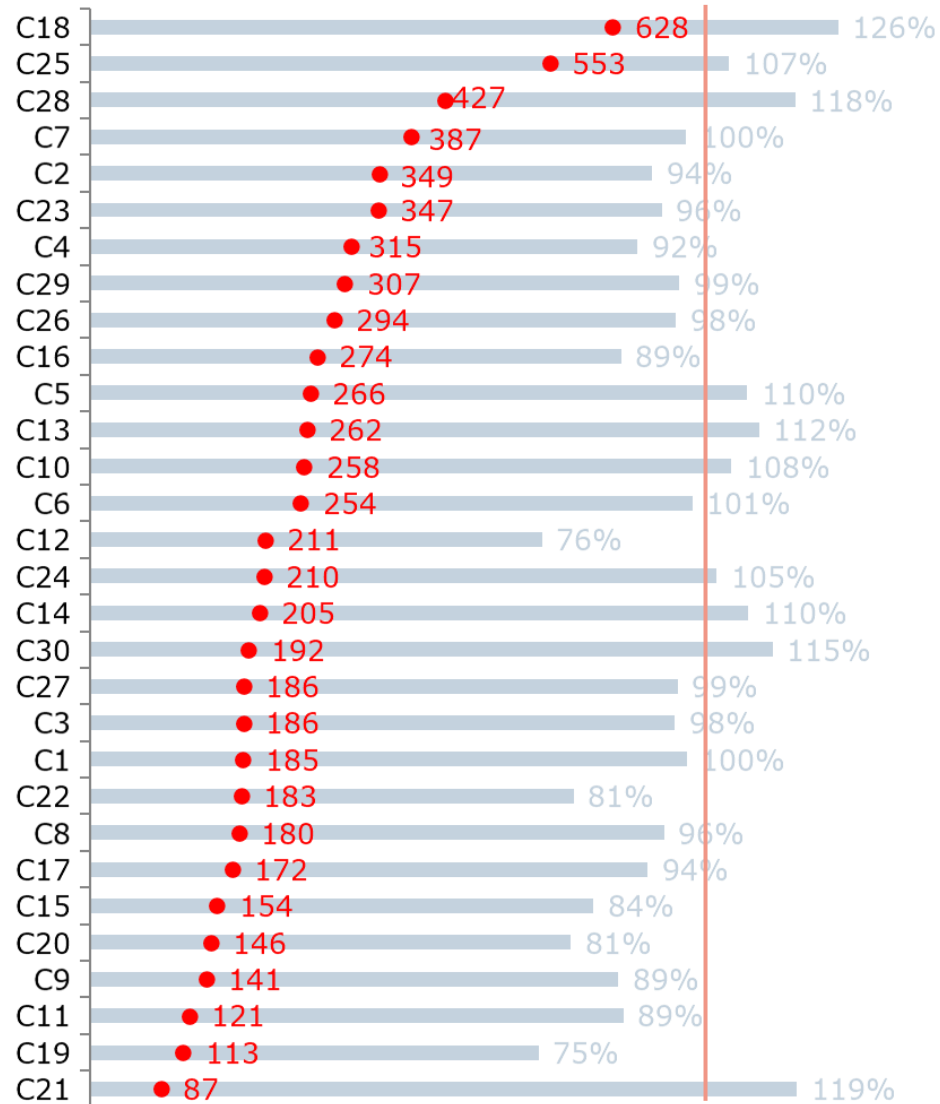


Todos los casos



 Tasa (%)

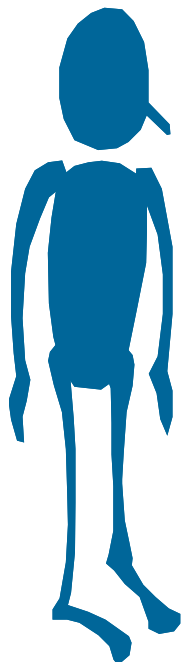
 Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro

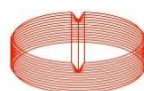
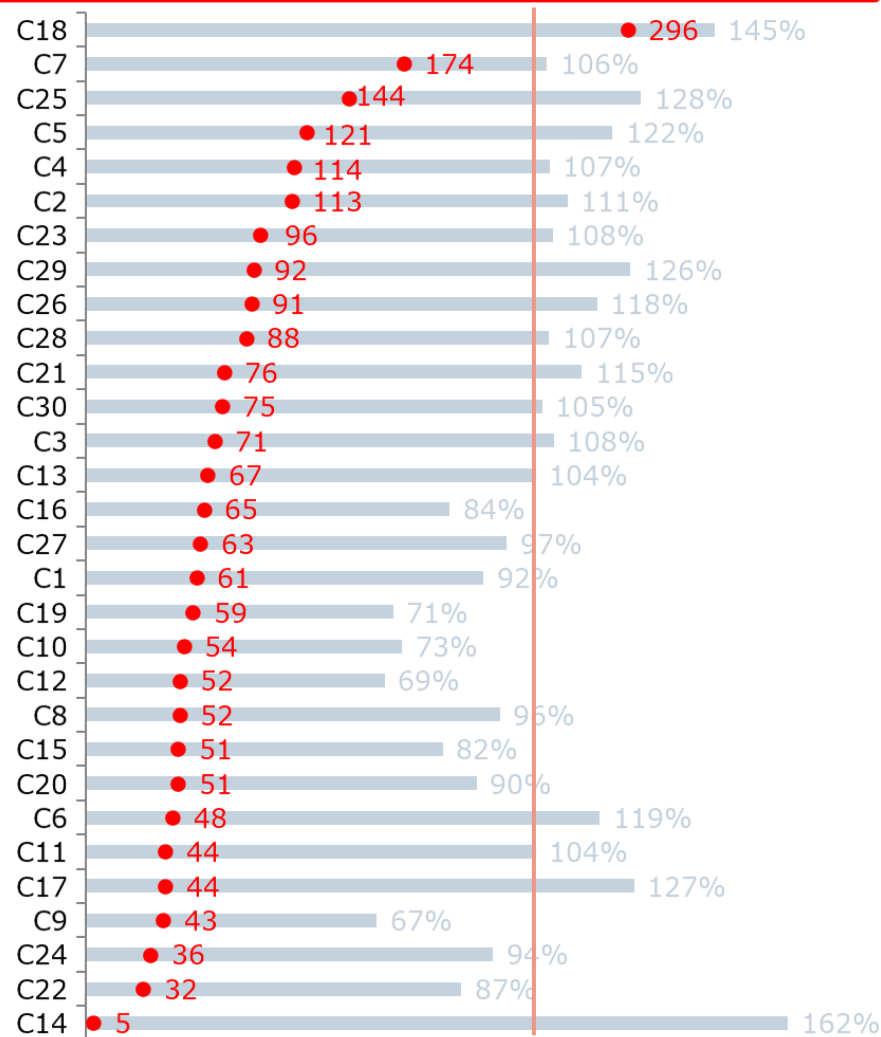


Oncología



 Tasa (%)

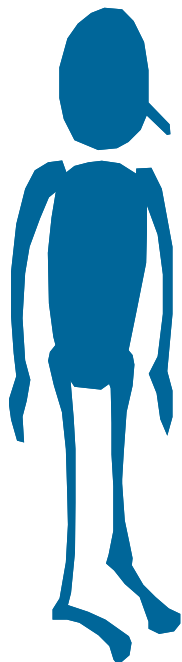
 Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro

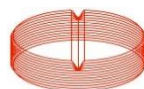
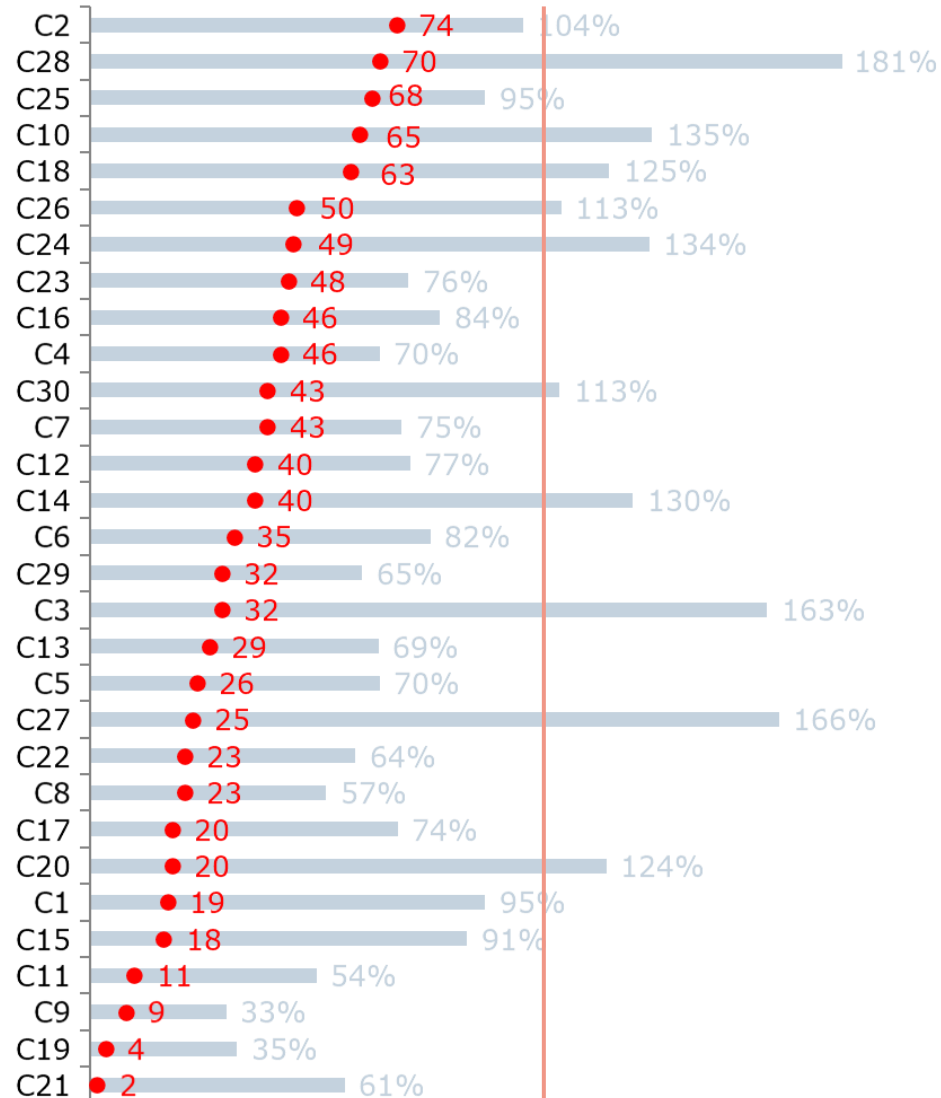


Cardiovascular



 Tasa (%)

 Nº Participaciones



Sin reclutamiento por Centros

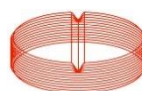
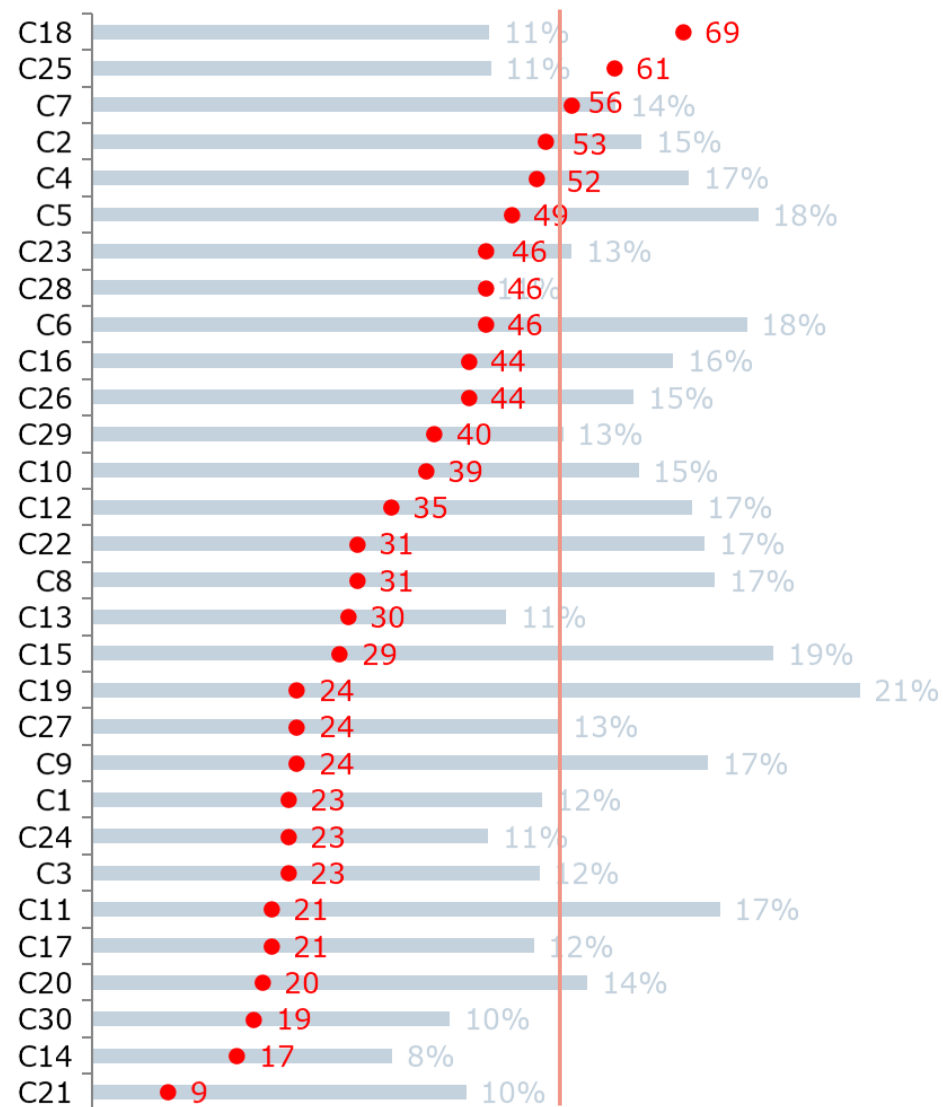


Todos los casos

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



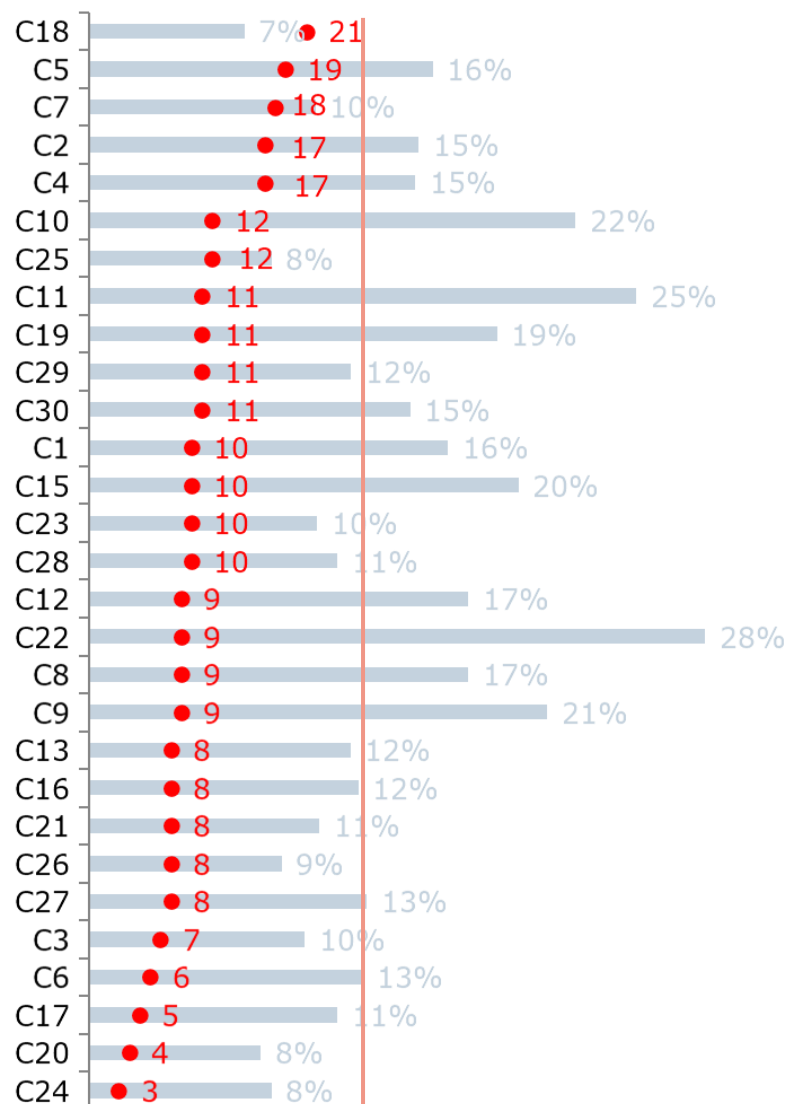
Sin reclutamiento por Centros

Oncología

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



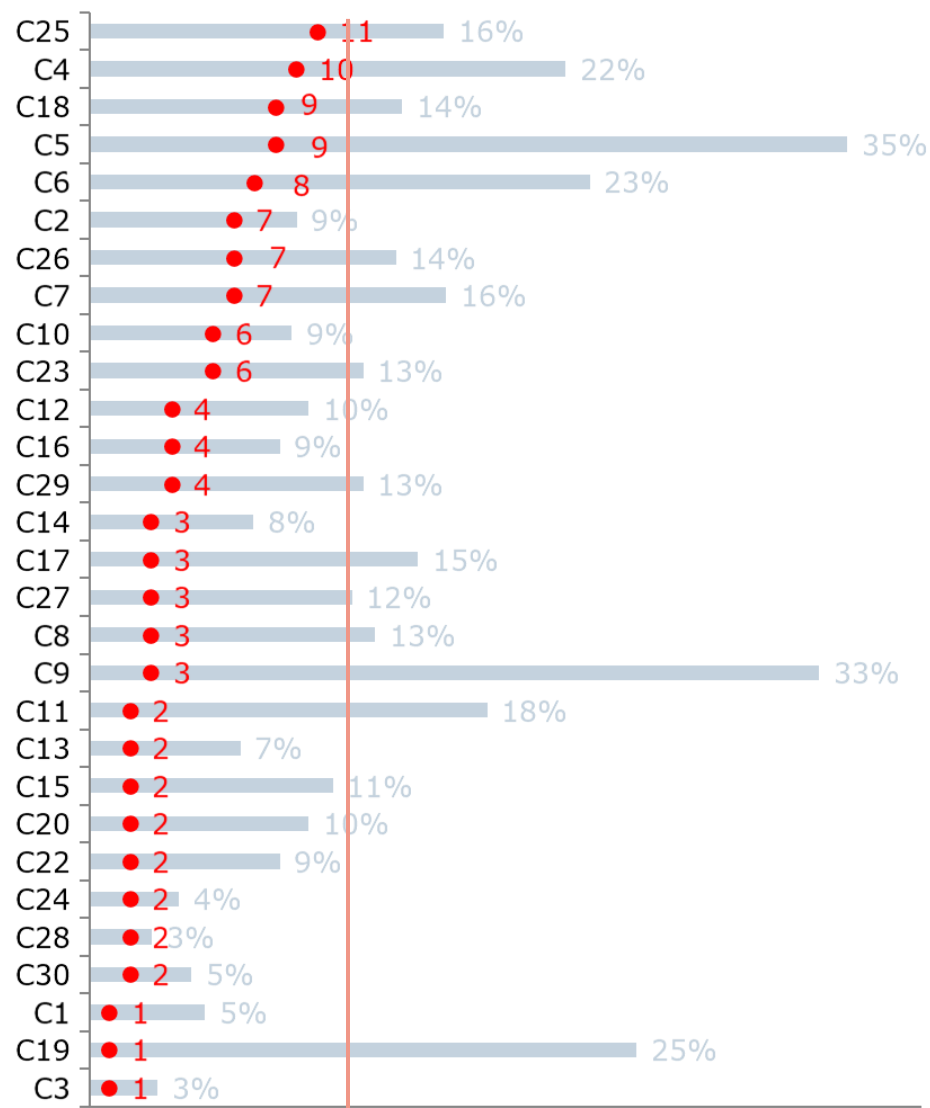
Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones

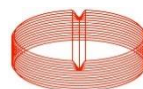
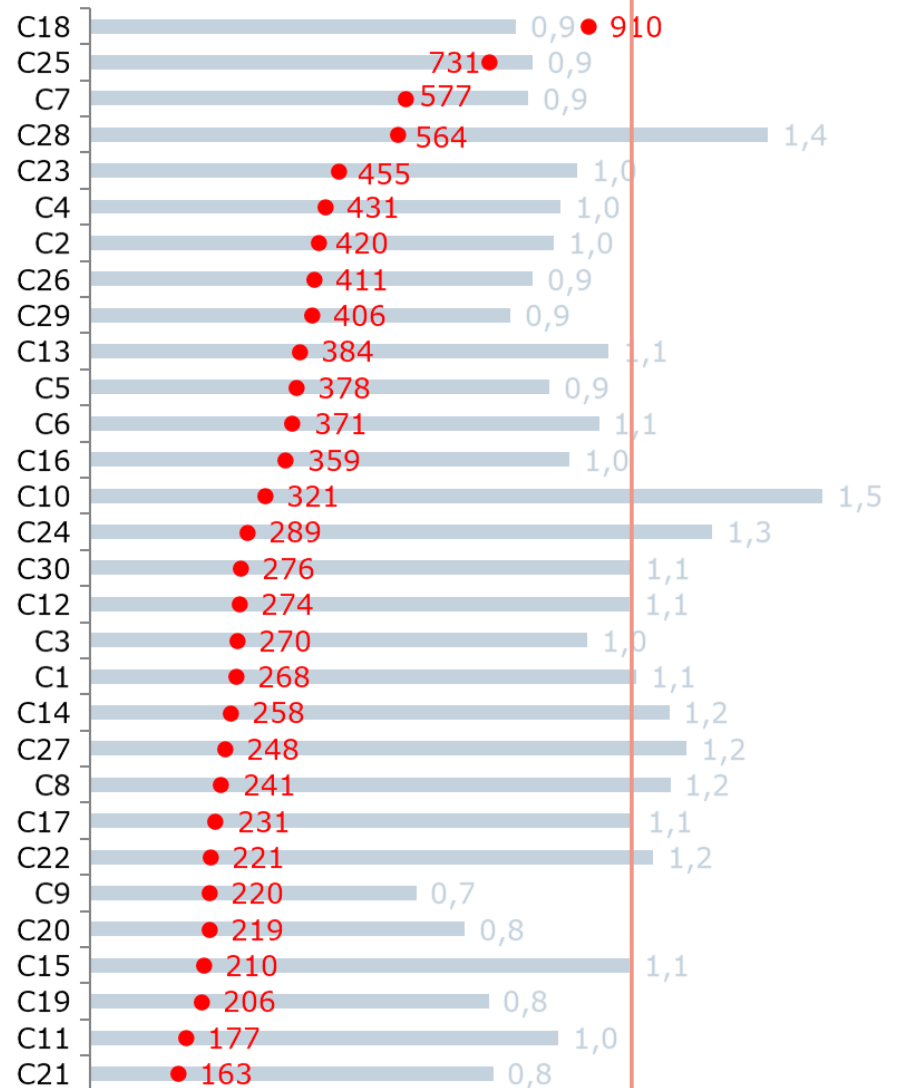
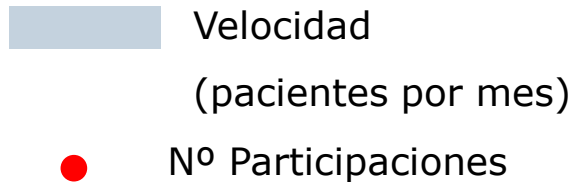


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Todos los casos

Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro

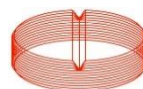
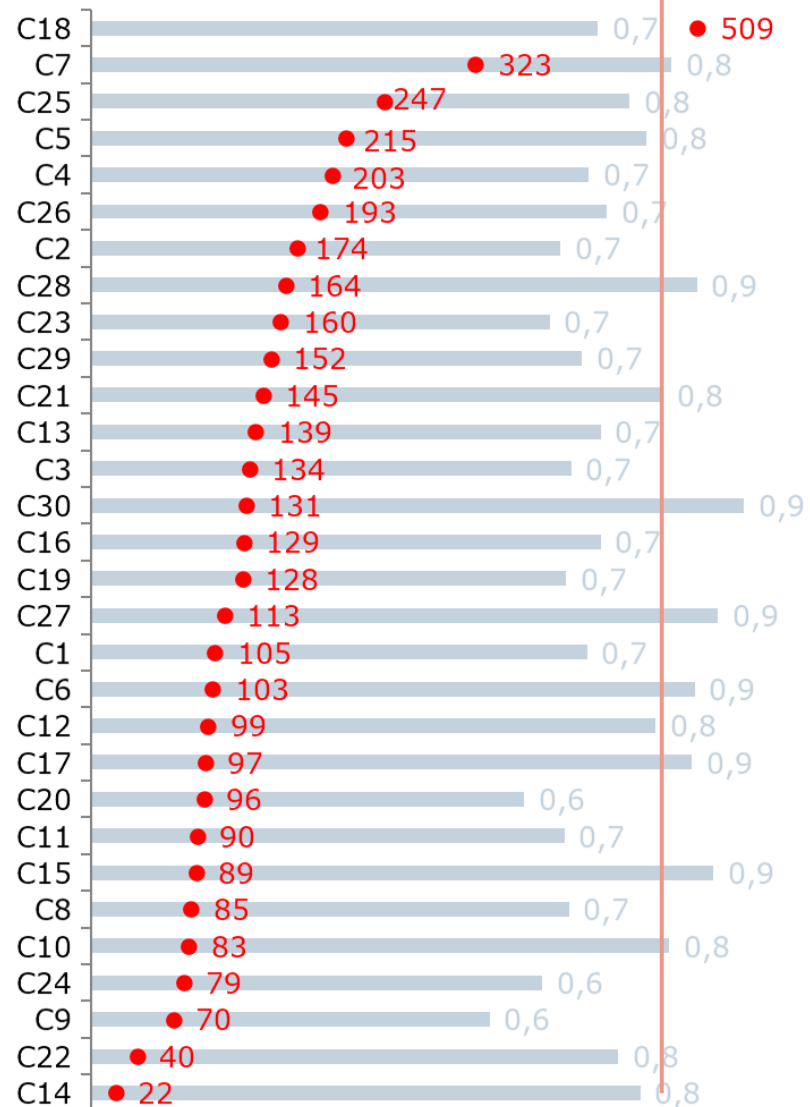
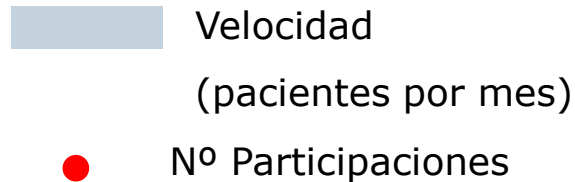


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Oncología

Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

