

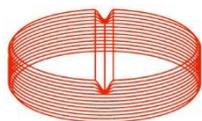


PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis 32ª Publicación

23 de diciembre de 2022



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **trigésimo segunda 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 2022** contenidos en BDMetrics a fecha del 6 de diciembre de 2022.
- ❑ 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.

Desglose del gasto en I+D por fases de investigación (2021)

El 62% de los 1.267 millones de euros destinados a I+D en 2021 se dedicaron a **ensayos clínicos (789 millones de euros)**, invirtiéndose otros **156 millones de euros en investigación básica**.

Datos en miles de €

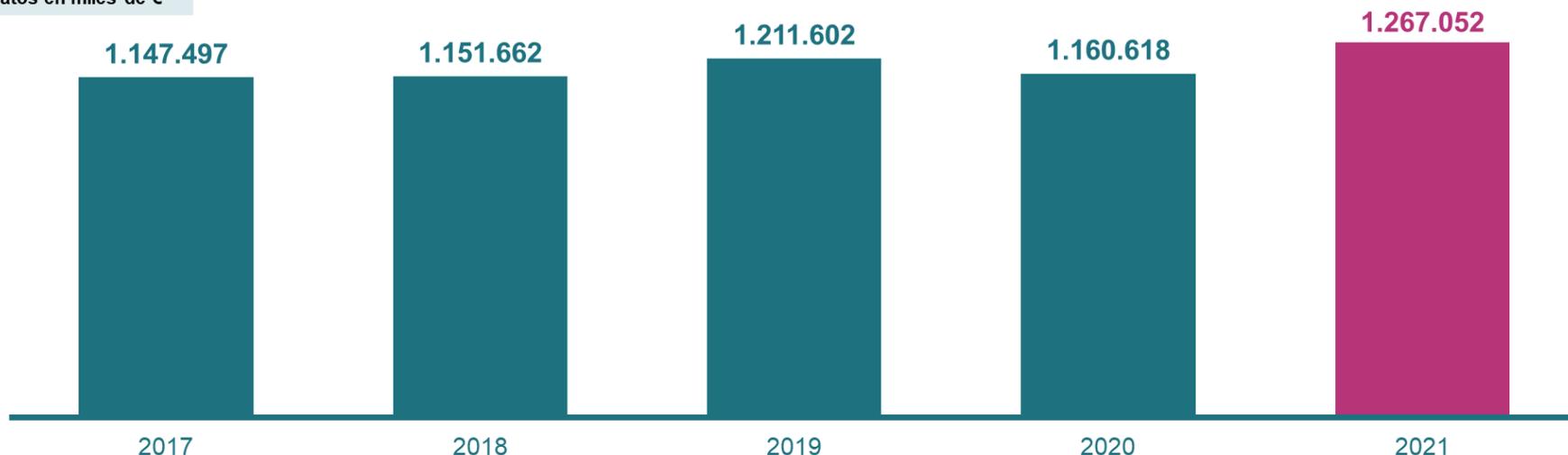


Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución de los gastos en I+D (2017-2021)

En el ejercicio **2021**, la inversión en I+D de la industria farmacéutica española alcanzó un nuevo máximo histórico al destinar **1.267 millones de euros** a estas actividades, un **+9,2%** más que en 2020.

Datos en miles de €

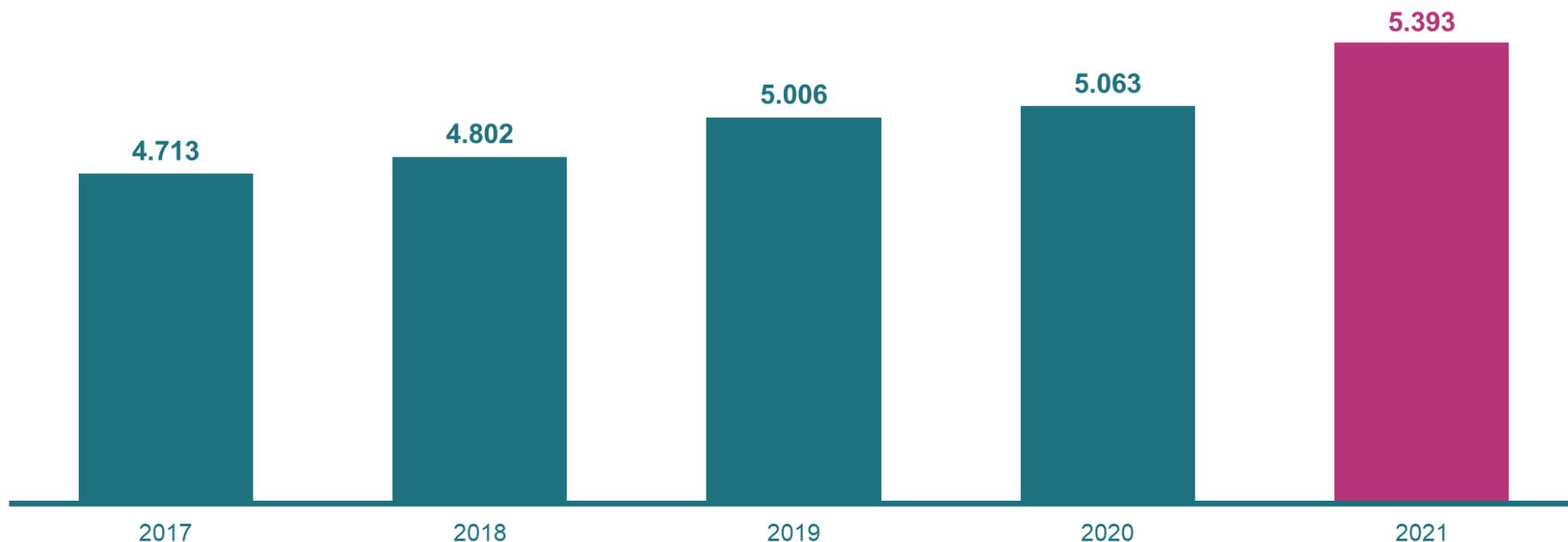


(*) Para contextualizar la situación en 2020, se han de tener en cuenta las medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19, decretadas por la AEMPS, que habilitaban al promotor junto con el investigador, en base a una valoración beneficio/riesgo de las características del ensayo y las circunstancias de los centros participantes, a interrumpir el reclutamiento e incluso el tratamiento de los pacientes del ensayo por motivos de seguridad. Las medidas de la AEMPS también afectaron a las visitas programadas de seguimiento, el acceso de personal ajeno a los centros y la monitorización del ensayo in situ y tuvieron su mayor impacto en los meses que estuvo en vigor el estado de alarma decretado al inicio de la pandemia (14 de marzo-21 de junio de 2020).

Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución del personal en I+D (2017-2021)

El **empleo directo** en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica creció en 2021 un **6,5%** y se situó en **5.393 personas**, la cifra más alta registrada por el sector en toda su historia.

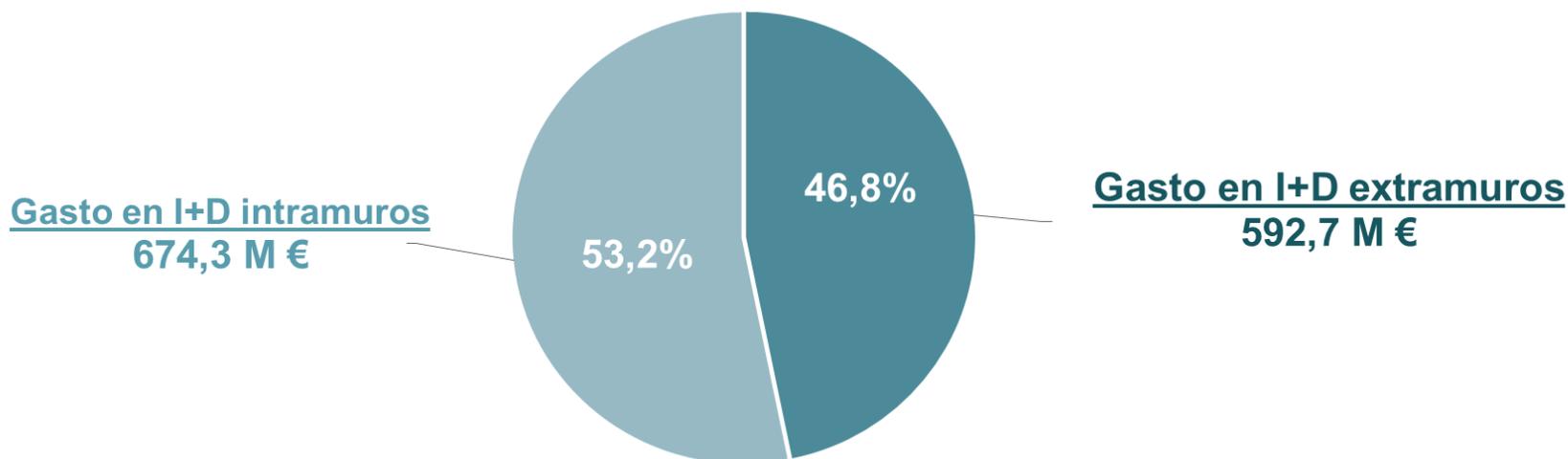


Fuente: FARMAINDUSTRIA

Gastos en I+D por localización: Gasto Intramuros y Gasto Extramuros (2021)

En el año 2021, la inversión en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **674 millones de euros**, representando el 53% del total del gasto en I+D.

Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **593 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución clave para garantizar la sostenibilidad financiera de estos centros.



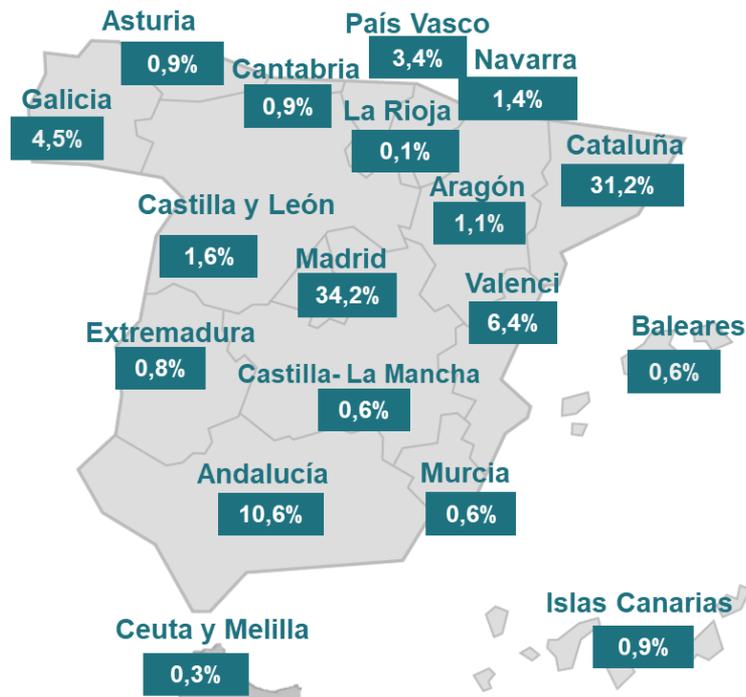
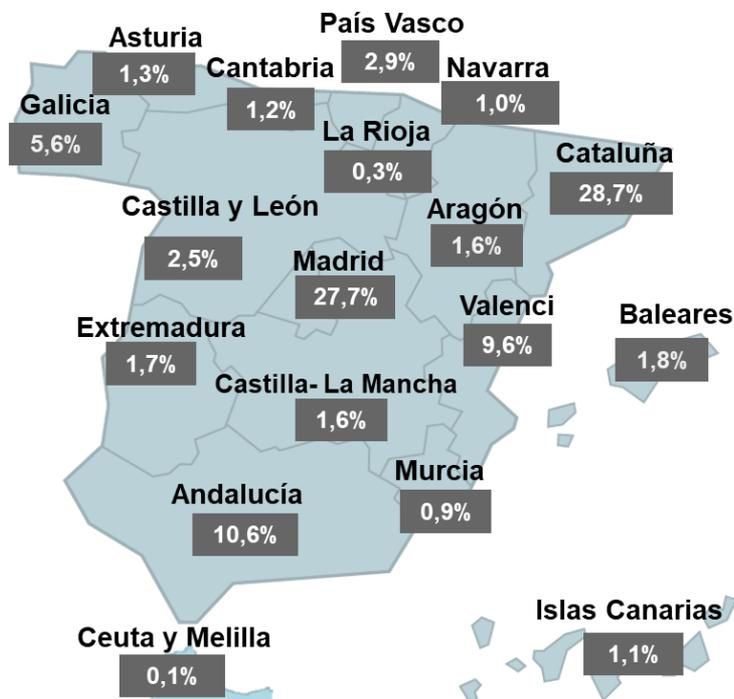
Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución distribución geográfica del gasto en I+D extramuros

Evolución distribución geográfica del gasto en I+D extramuros nacional (2011 vs 2021)

Gasto I+D extramuros nacional 2011: 298,9 millones €

Gasto I+D extramuros nacional 2021: 518,5 millones €



Datos en % sobre el total del gasto I+D extramuros nacional en 2011

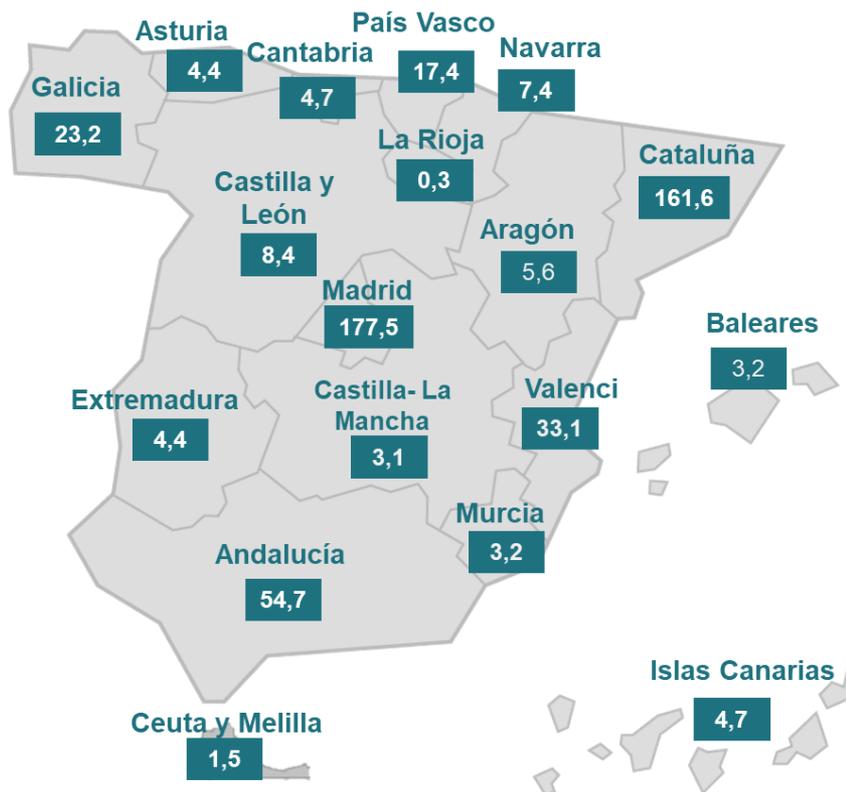
Datos en % sobre el total del gasto I+D extramuros nacional en 2021

Fuente: FARMAINDUSTRIA

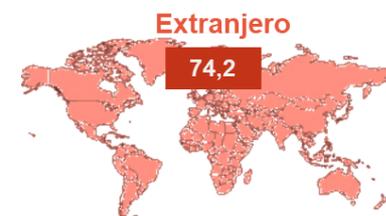
Inversión en I+D extramuros por CCAA

Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros (2021)

Gasto I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	54,71
Aragón	5,57
Asturias	4,44
Baleares	3,23
Canarias	4,74
Cantabria	4,65
Castilla y León	8,41
Castilla-La Mancha	3,11
Cataluña	161,60
Ceuta y Melilla	1,51
Valencia	33,08
Extremadura	4,37
Galicia	23,19
Madrid	177,54
Murcia	3,22
Navarra	7,36
País Vasco	17,44
Rioja	0,32
Extranjero	74,24



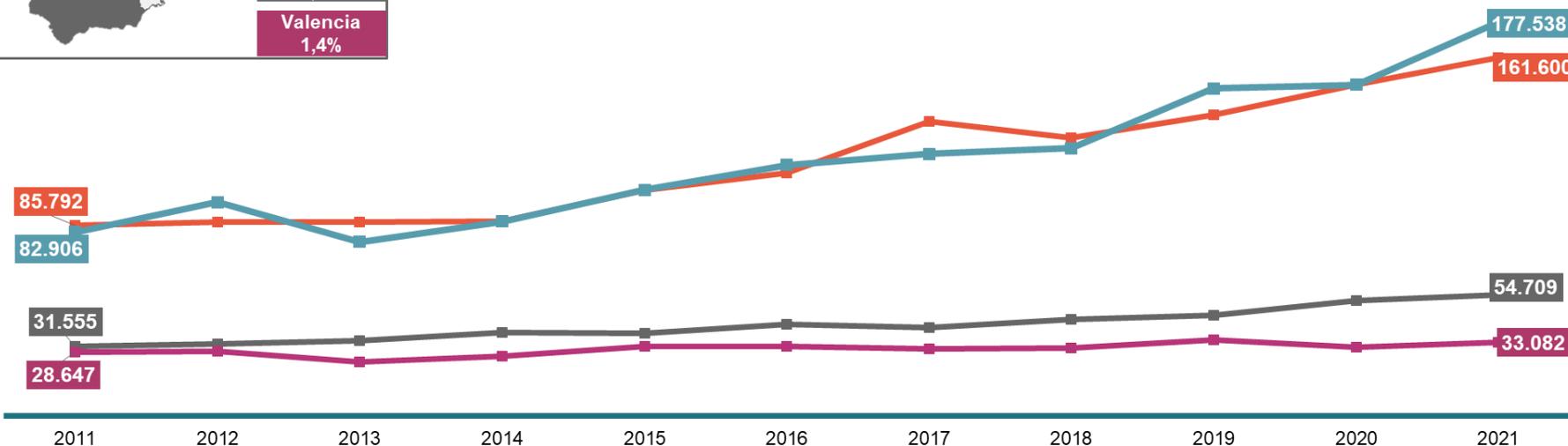
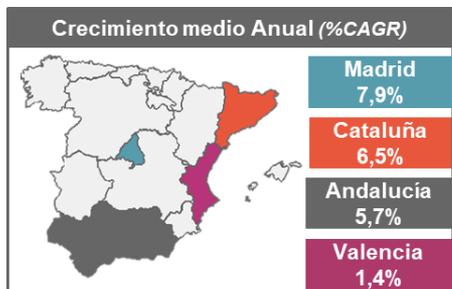
Gasto en I+D extramuros en 2021
592,7 millones €



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2011-2021)

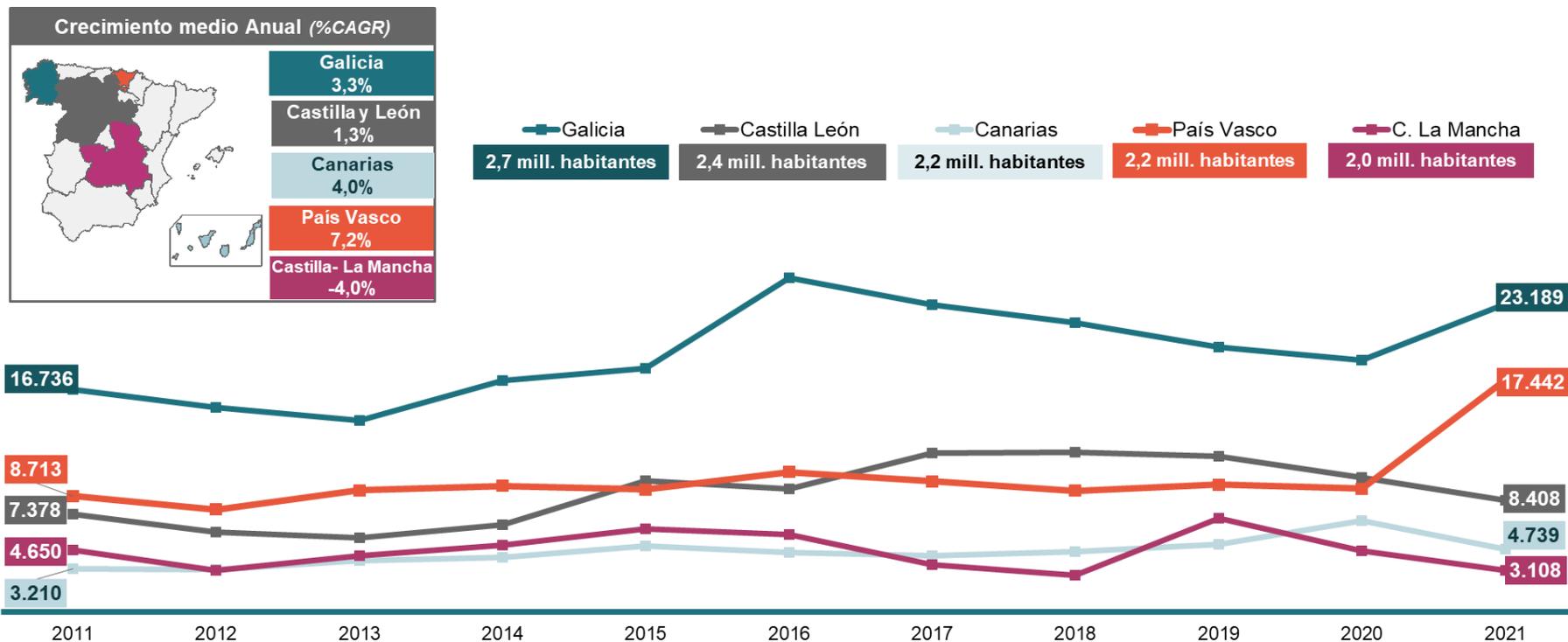


Datos en miles de €

Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2021)

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2011-2021)

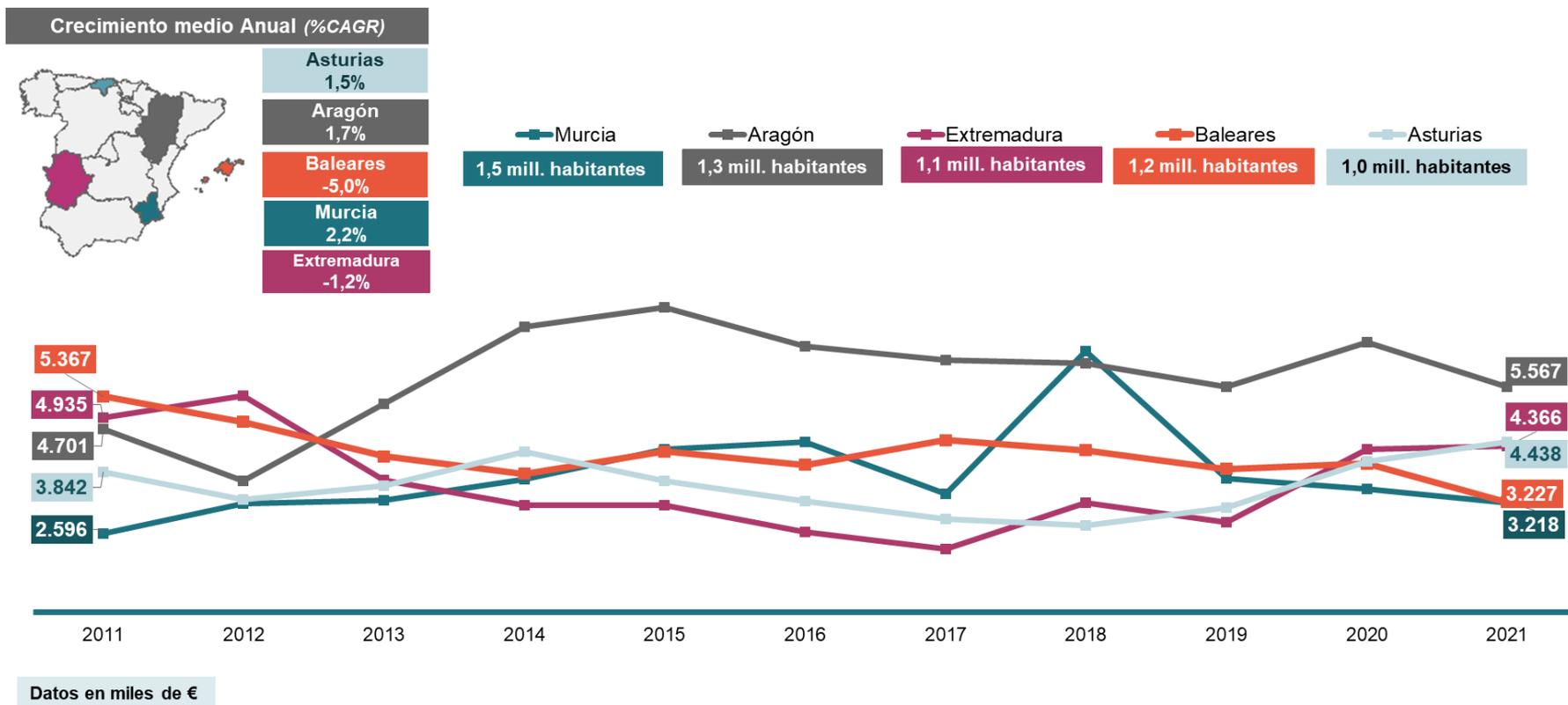


Datos en miles de €

Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2021)

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2011-2021)

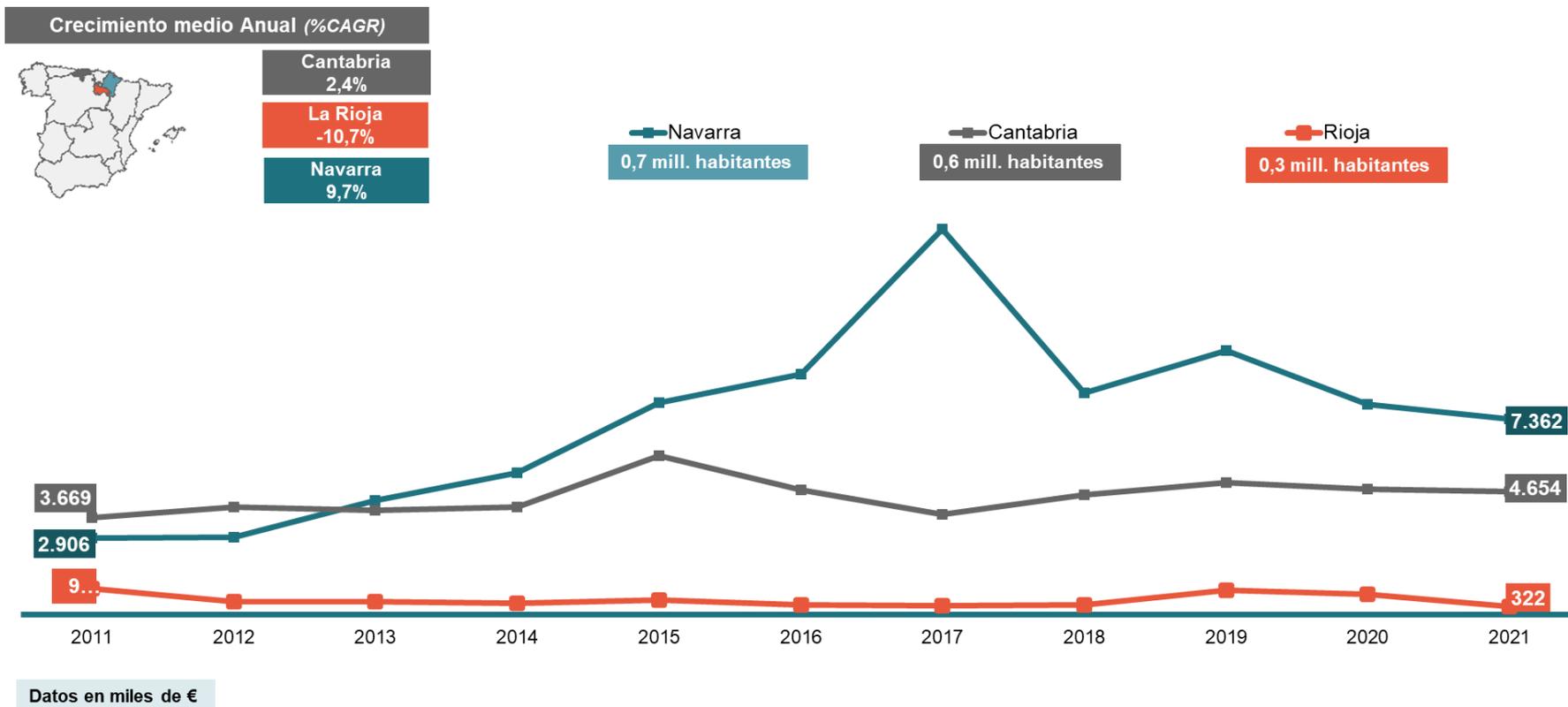


Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2021)

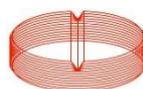
Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2011-2021)

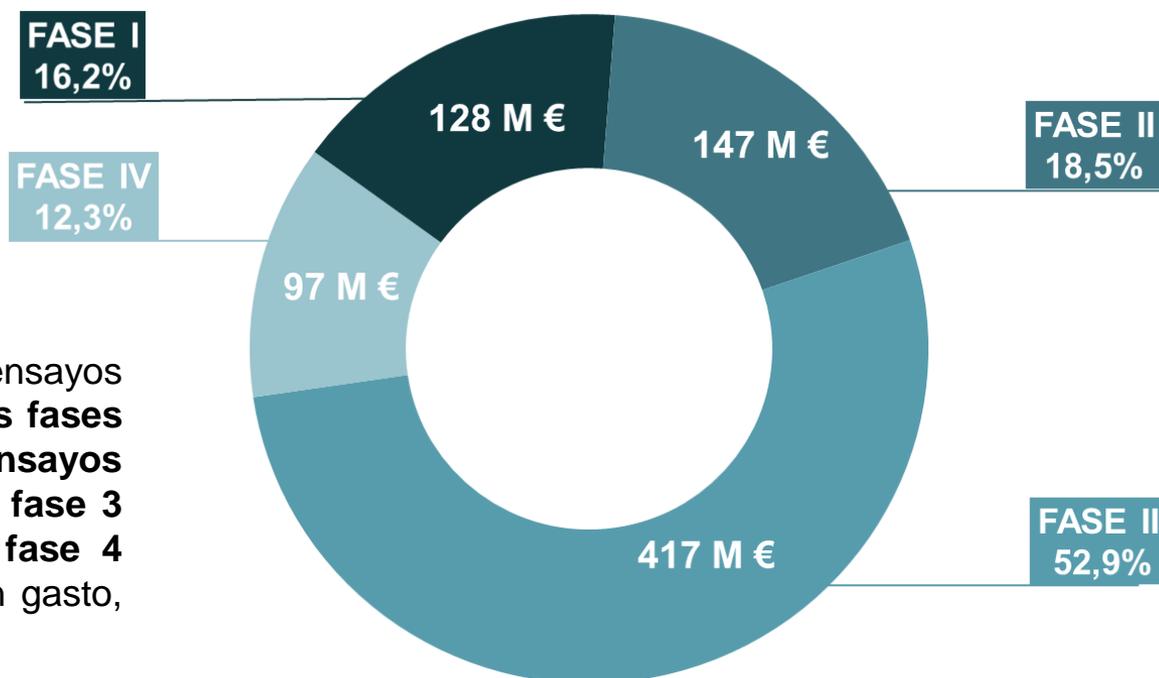


Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2021)



Gasto en investigación clínica: Distribución por fases (2021)

En el año 2021, se invirtieron **789 millones de euros en investigación clínica**, de los cuales **un 35% se destinaron a fases tempranas (fases I y II)**, es decir 275 millones de euros.

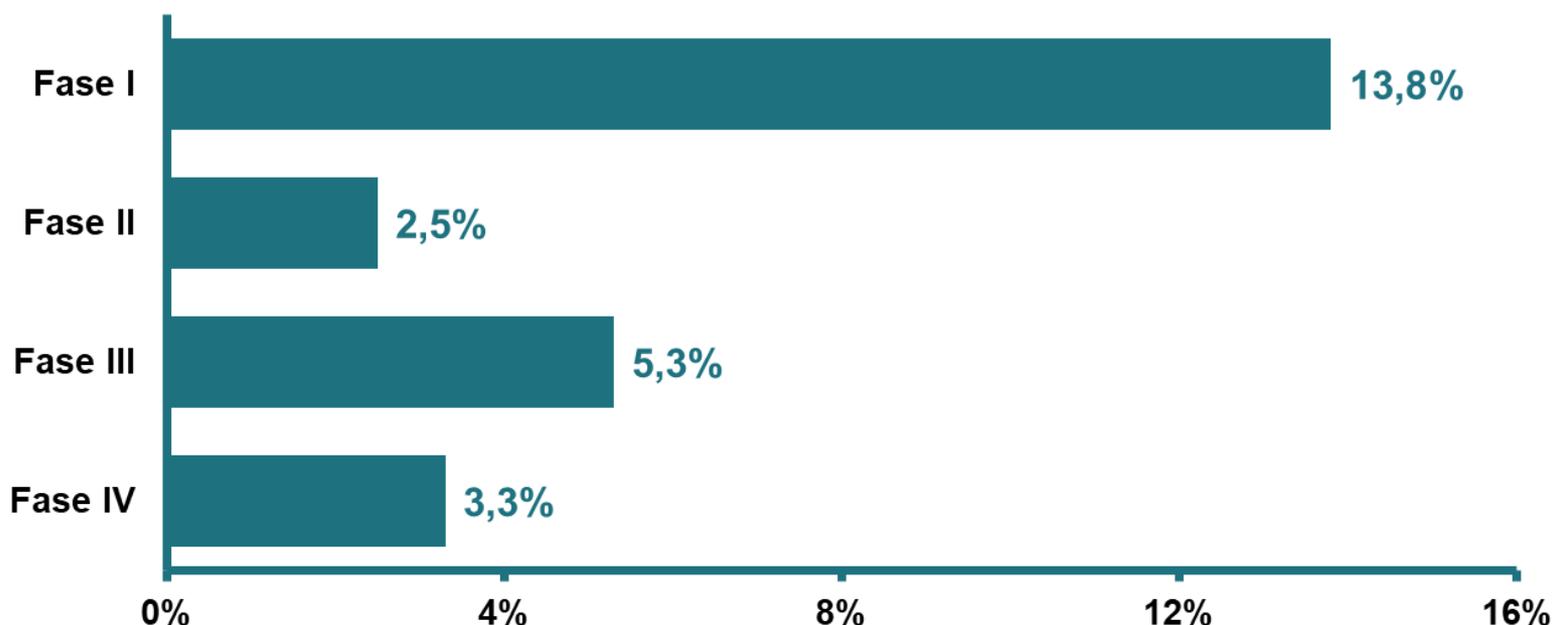


La distribución por n.º de ensayos (fuente: BEST) es distinta: **las fases 1 y 2 son el 55% de los ensayos** (frente al 35% en gasto), los **fase 3 el 42% (frente 53%)** y los **fase 4 solo el 3%** (frente al 12% en gasto, por la mayor n de pacientes).

Fuente: FARMAINDUSTRIA

Gasto en investigación clínica: Tasa de variación media anual del gasto por fases (2011-2021)

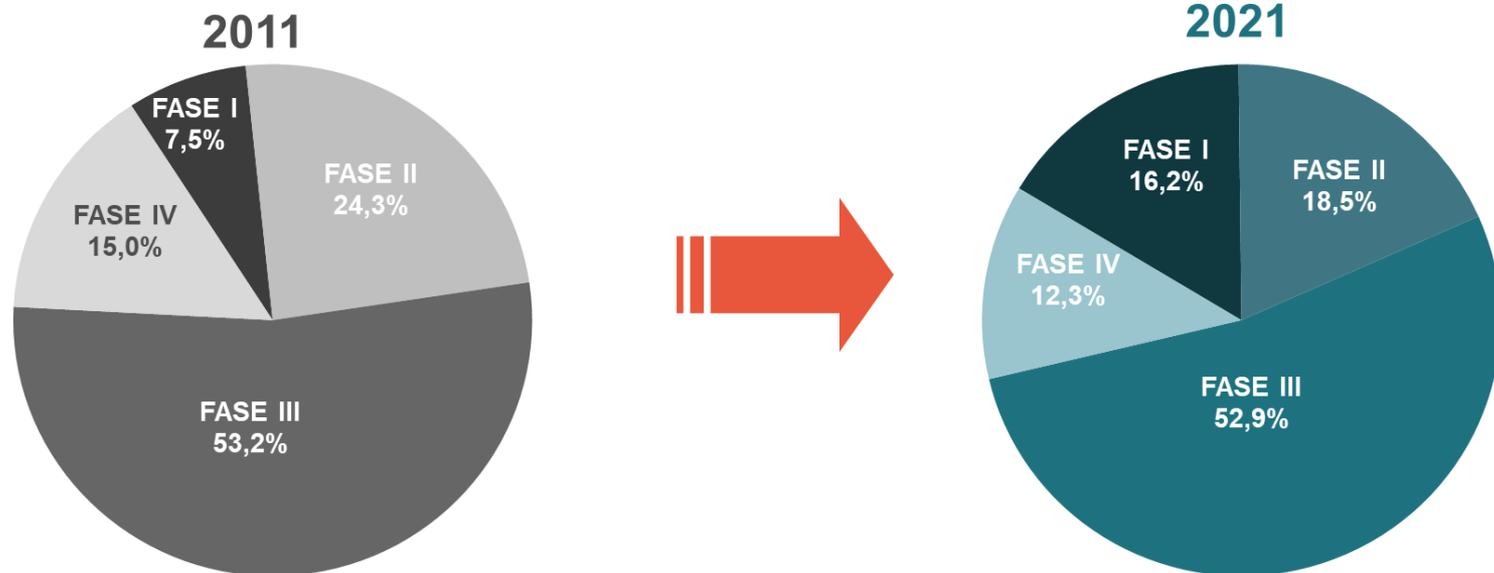
La inversión en investigación clínica llevada a cabo por la industria farmacéutica ha aumentado a un ritmo medio anual acumulativo del **+5,3%** en los últimos 10 años, pasando de 470 millones de euros en 2011 a 789 millones de euros en 2021.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Gasto en investigación clínica: Evolución de la distribución del gasto por fases (2011 vs 2021)

Al comparar la distribución de la inversión en investigación clínica en 2011 con el de 2021, se aprecia como **han ganado mucho peso los ensayos en fase I**, en detrimento del resto de fases que, aunque han crecido en términos absolutos (ver página anterior), lo han hecho a un ritmo menor que el resto, por lo que su peso relativo se ha reducido.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

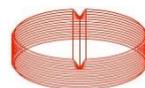


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

La investigación clínica tiene un **papel fundamental** dentro de España.

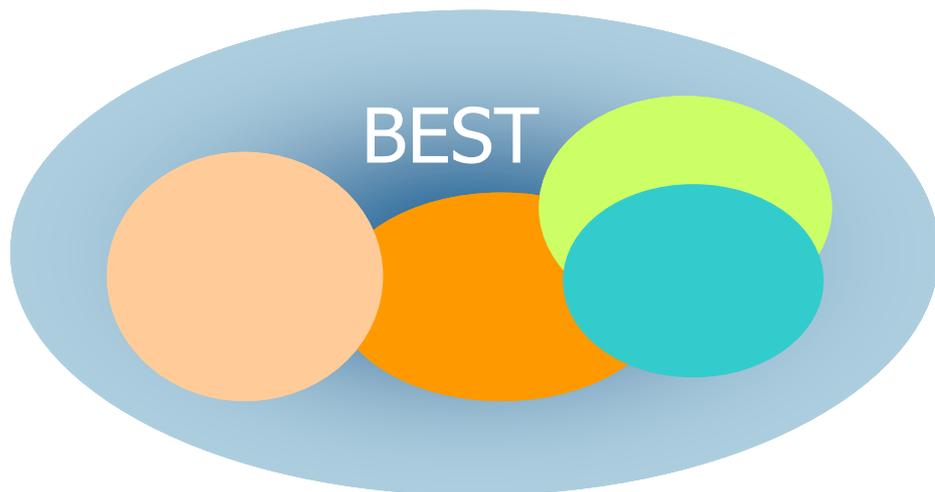
- ❑ El **SNS** tiene una cobertura universal y está entre los líderes mundiales en calidad.
- ❑ Los investigadores tienen el **prestigio y reconocimiento** preciso para acometer esta investigación con los mejores estándares de calidad.
- ❑ La **industria** establecida en España, tanto la de capital nacional 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



61 Laboratorios



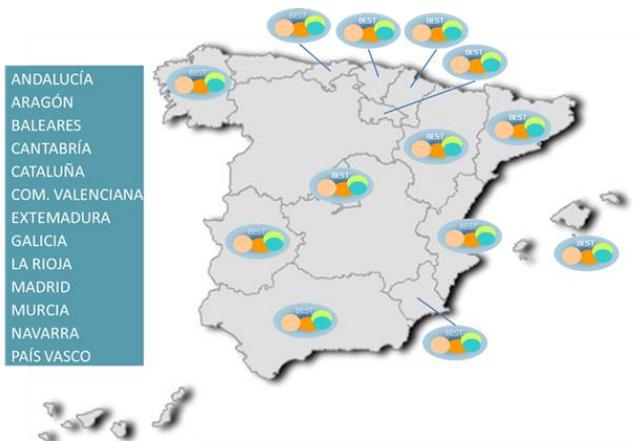
Investigación clínica independiente

- 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)

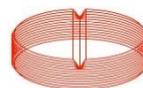
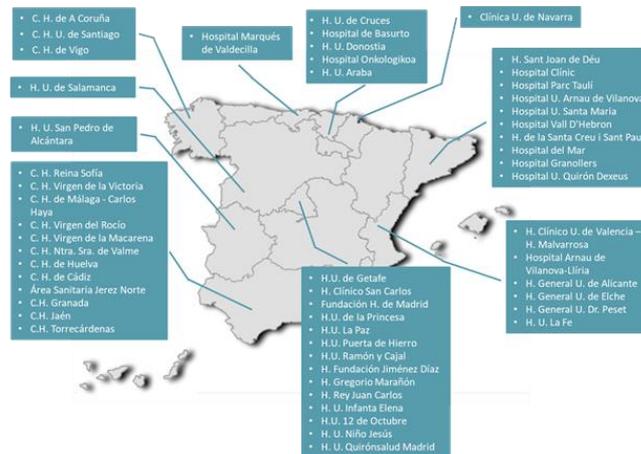
CRO



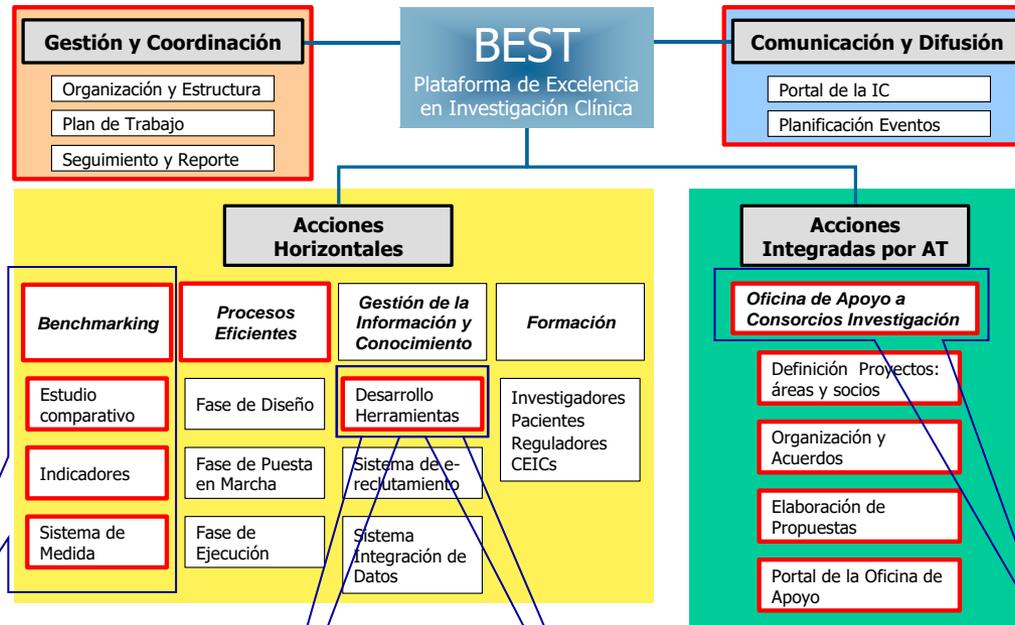
13 CCAA



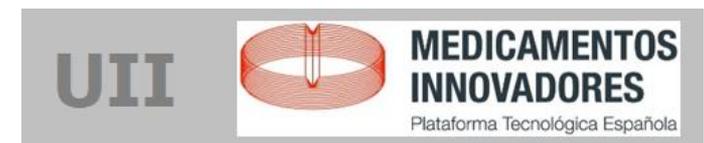
54 centros adheridos



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

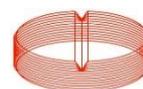


BDMetrics



Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España

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

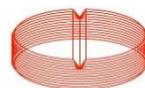




BDMetrics

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 32ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 30/06/2022

2.084 EECC Finalizados
15.243 PCEC Finalizados

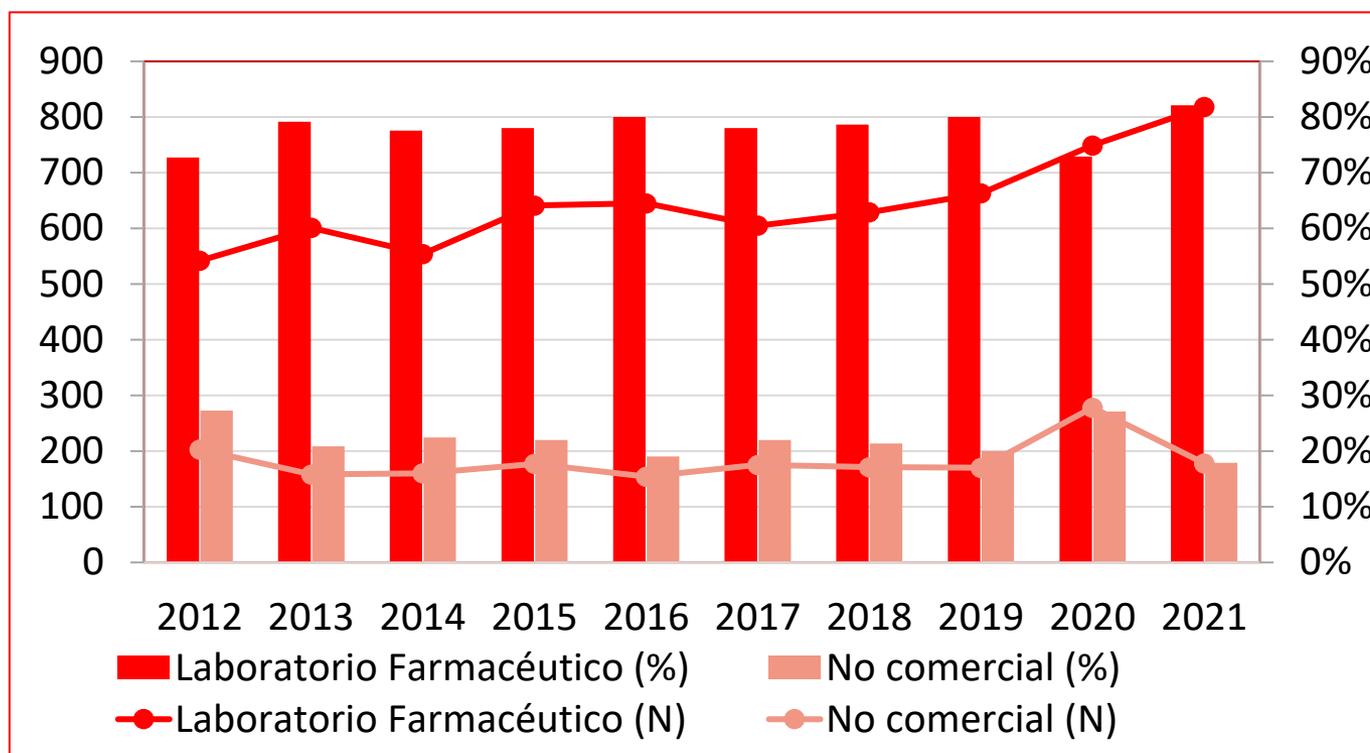
	32ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.305 (1.635)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	31.977 (11.868)
Número de CEICs de Referencia distintos	97
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	882
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	30-06-2022

Número de EECC autorizados por la AEMPS

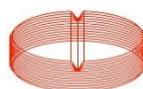


Durante el periodo 2005-2021 la AEMPS ha autorizado 12.923 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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 **2005-2021** se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene **138 ensayos de Grupos de Investigación Independiente autorizados por la AEMPS**.

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Total 2005-21
Nº EECC autorizados por la AEMPS (1)	745	759	714	818	799	780	800	833	1027	996	12.923
% EECC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	73%	79%	78%	78%	81%	78%	79%	80%	73%	82%	78%
Nº EECC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos (1)	542	601	554	641	645	605	629	663	749	818	10.084
Nº EECC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	216	223	185	213	216	203	192	220	245	228	3.720
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	40%	37%	33%	33%	33%	34%	31%	33%	33%	28%	37%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

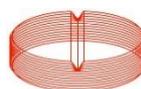
Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	31.977	100,0%
Internacional	4.305	100,0% *
Finalizado	4.300	99,9% *
Gestionado por CRO	4.302	99,9% *
Código ATC	2.904	67,5% *
Código CIE-10	2.823	65,6% *
Es medicamento huérfano	4.060	94,3% *
Es ensayo pediátrico	4.266	99,1% *
Identificador EudraCT	3.698	85,9% *
Es procedimiento VHP	4.146	96,3% *
Es IC independiente	4.078	94,7% *
Autorización AEMPS	4.250	98,7% *
Recepción de protocolo	4.301	99,9% *
Primer paciente internacional	3.592	83,4% *
Solicitud aclaraciones AEMPS	4.056	94,2% *

* A nivel de ensayo

Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	23.353	73,0%
Aclaraciones CEIC	29.674	92,8%
Dictamen CEIC	31.397	98,2%
Servicio principal implicado	31.977	100,0%
Recepción de la CDC	15.641	48,9%
Recepción de contrato firmado	28.475	89,0%
Nº de pacientes previstos	31.325	98,0%
Nº de pacientes incluidos	29.246	91,5%
Primer paciente Screening	24.526	76,7%
Último paciente Screening	19.933	62,3%
Visita de investigador	27.800	86,9%
Es ampliación	31.797	99,4%

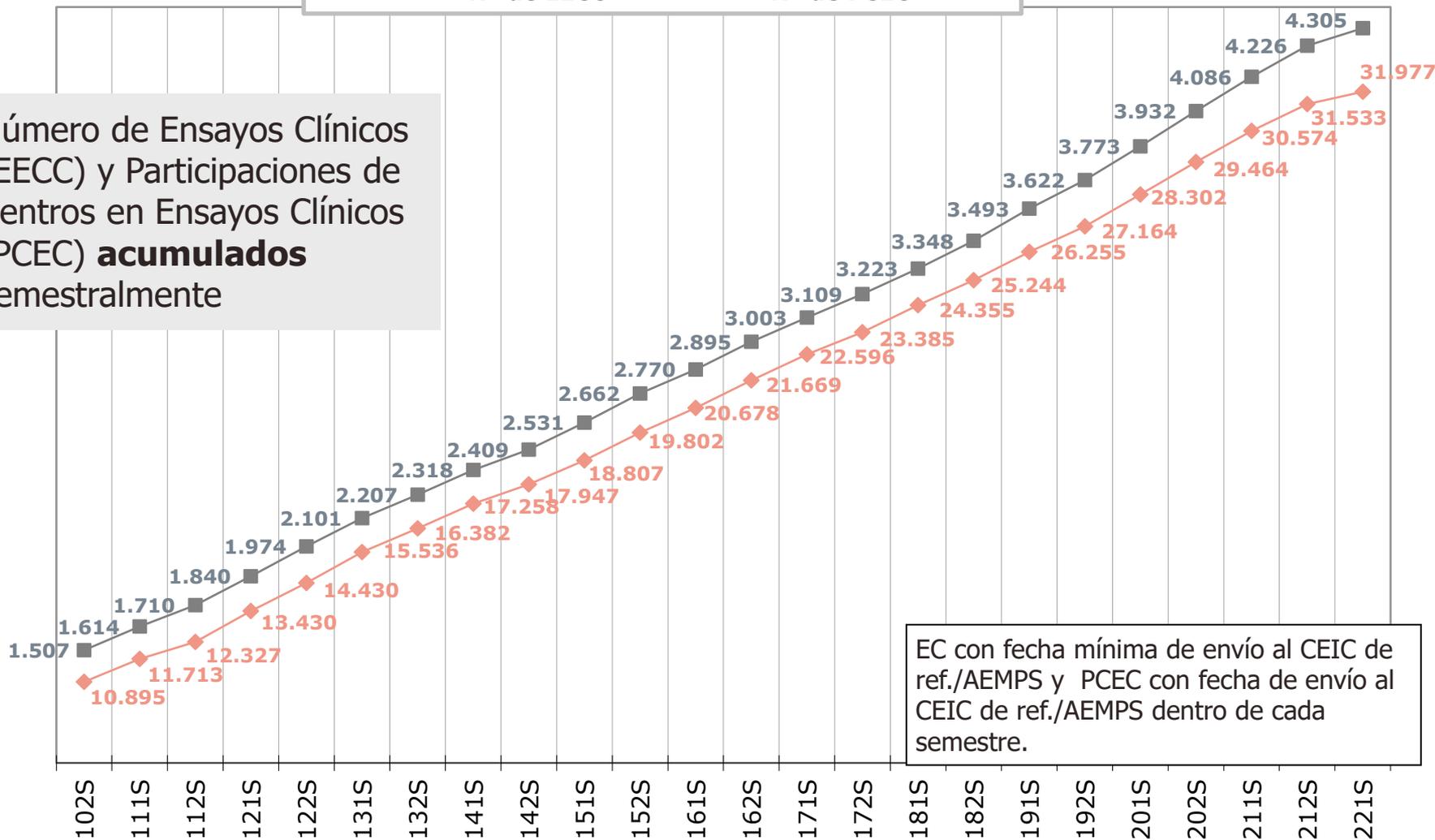


Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC

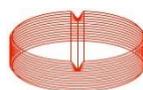


■ N° de EECC ◆ N° de PCEC

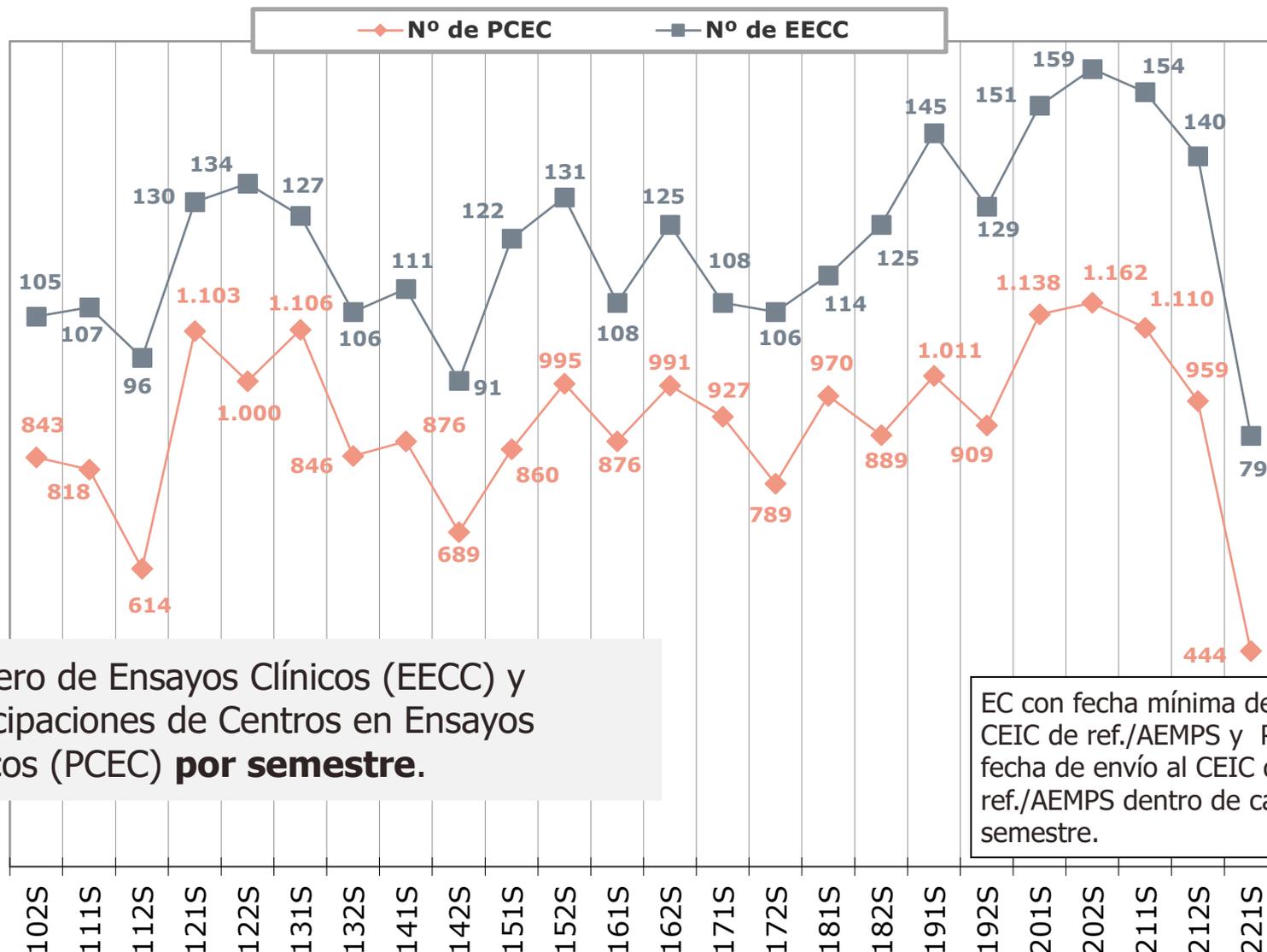
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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

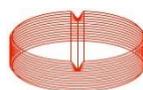


Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



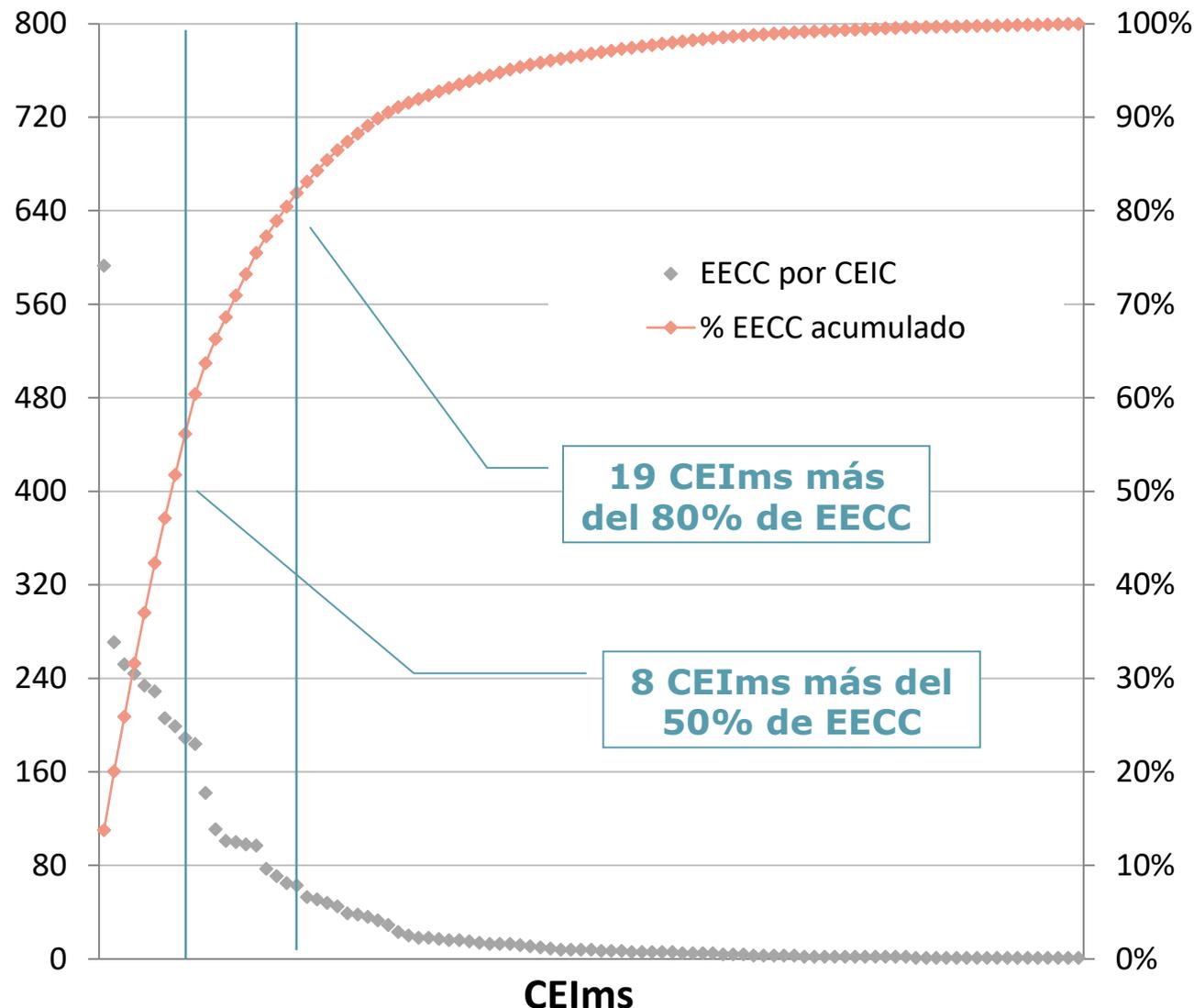
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **por semestre.**

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



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

8 CEImS acumulan más del 50% y 19 más del 80% de los 4.305 Ensayos Clínicos incluidos.

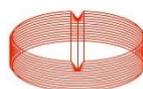
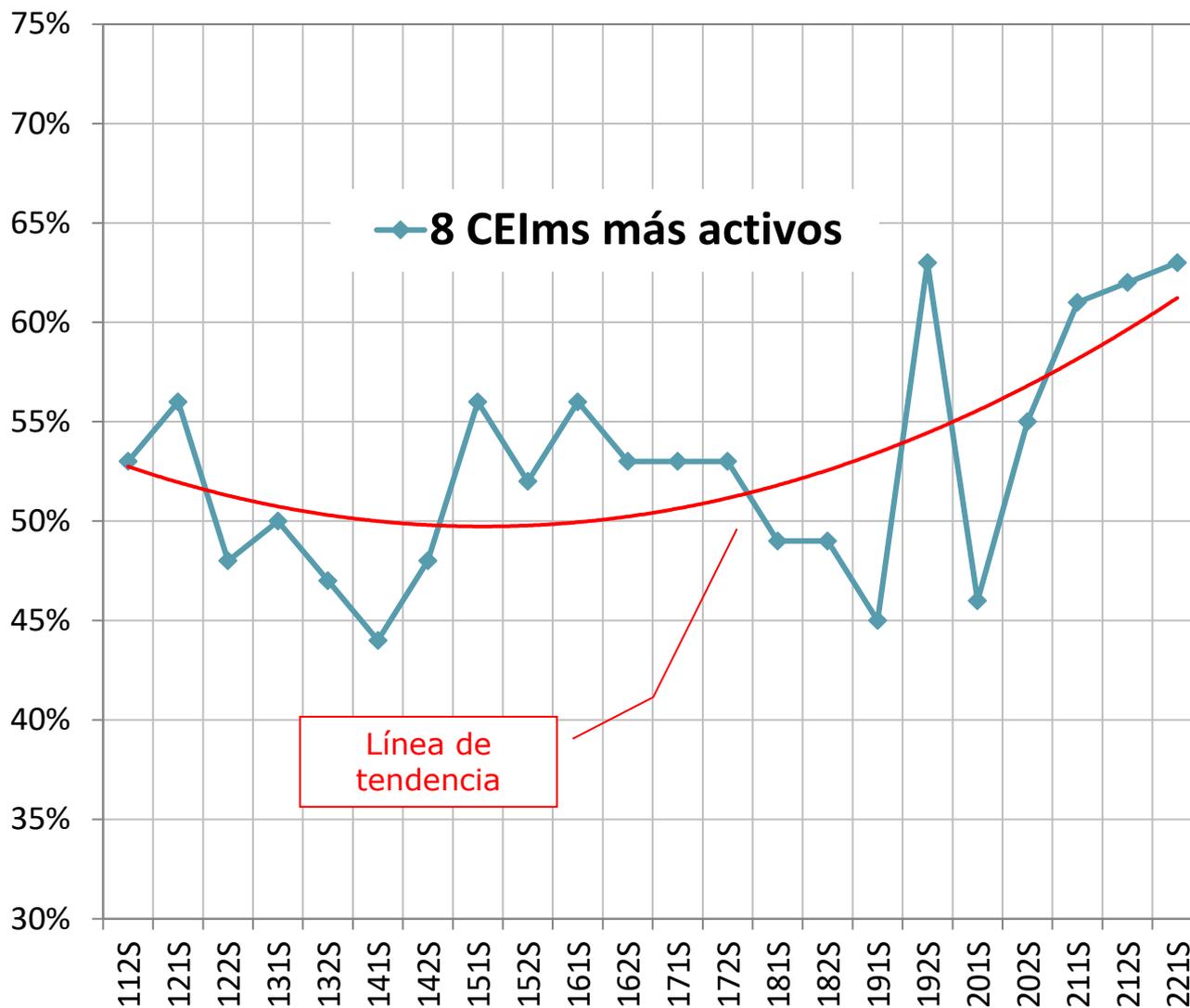


CEImS: Evolución



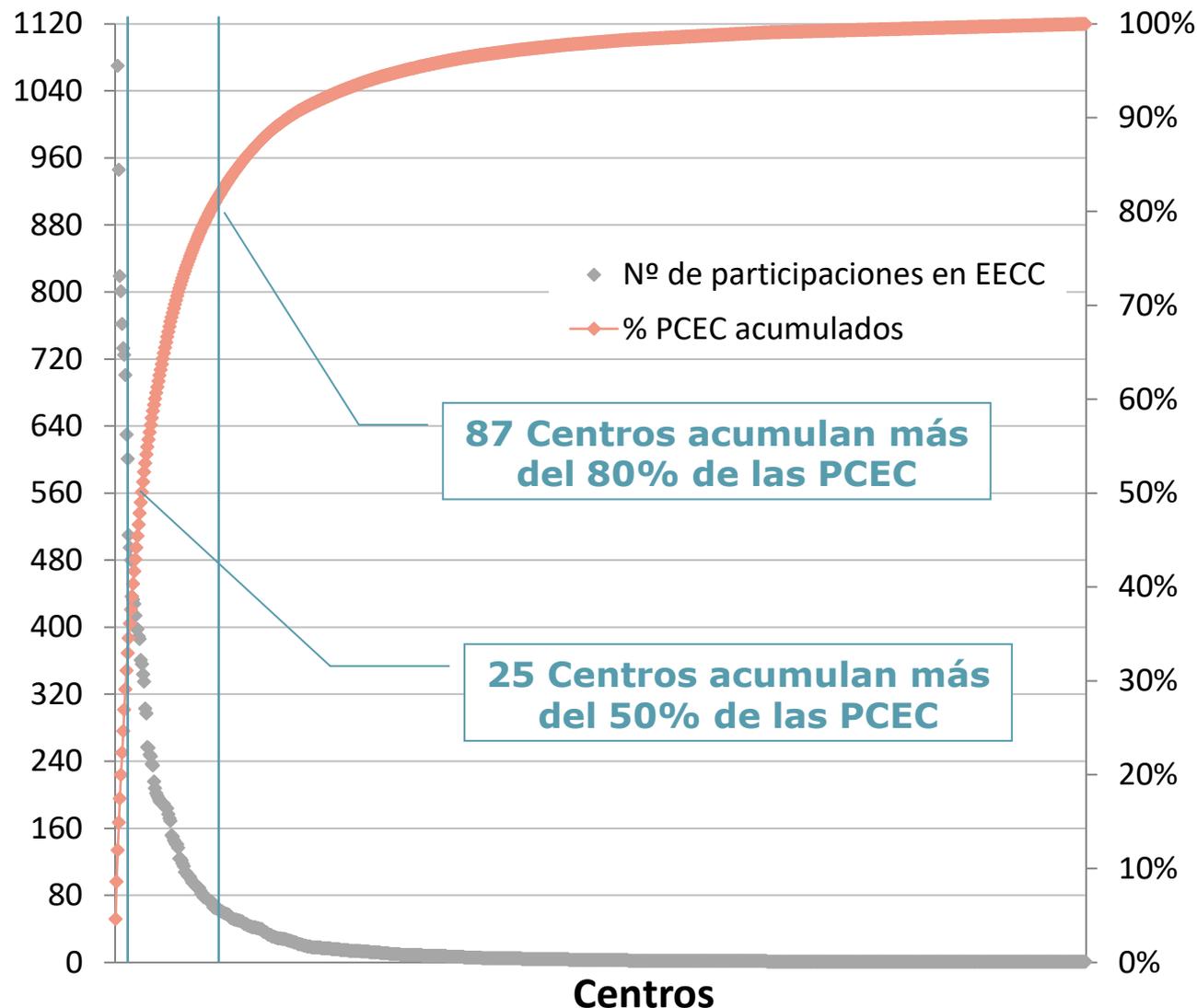
Evolución en el tiempo de la participación como CEIm/CEIC de referencia de los **8 CEImS** más activos.

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.



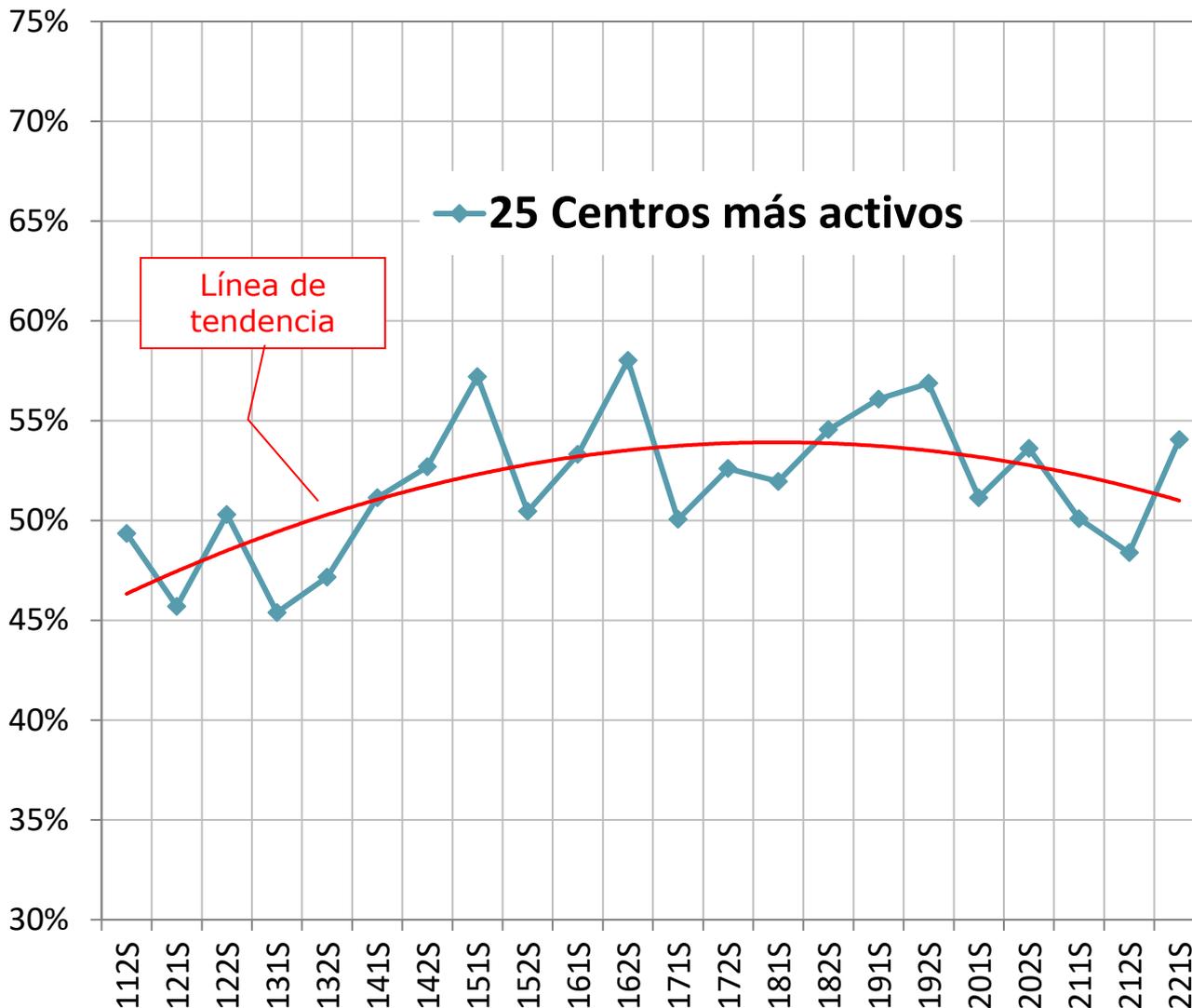
El 2,8% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

25 de los 882 Centros distintos participan en más del 50% de las 31.977 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 **882 centros** distintos, **520** son **Hospitales**, **344** son **Centros de Salud** y **18** son **Unidades de Fase I**.

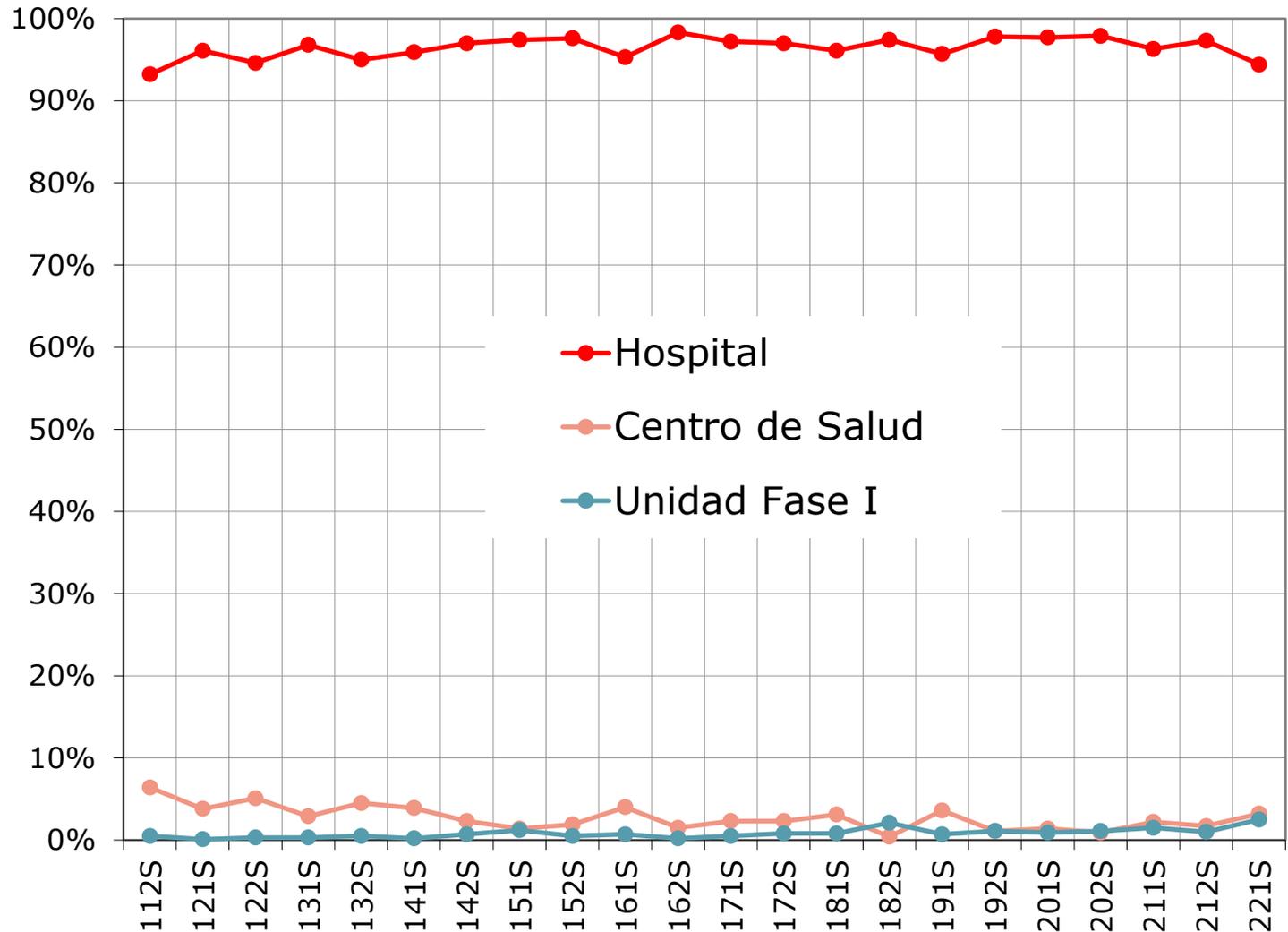
Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	520	30.544
Centro de Salud	344	1.223
Unidad de Fase I	18	210

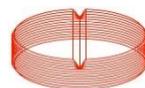
Tipos de Centros: evolución participación



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.

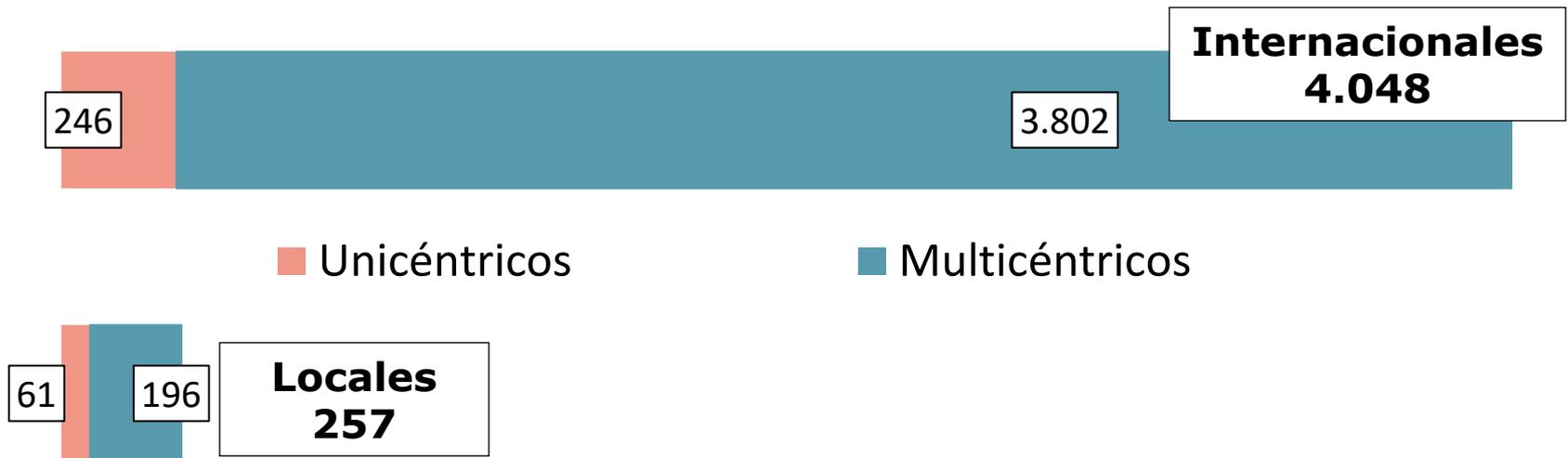


En esta sección se presenta:

- 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.

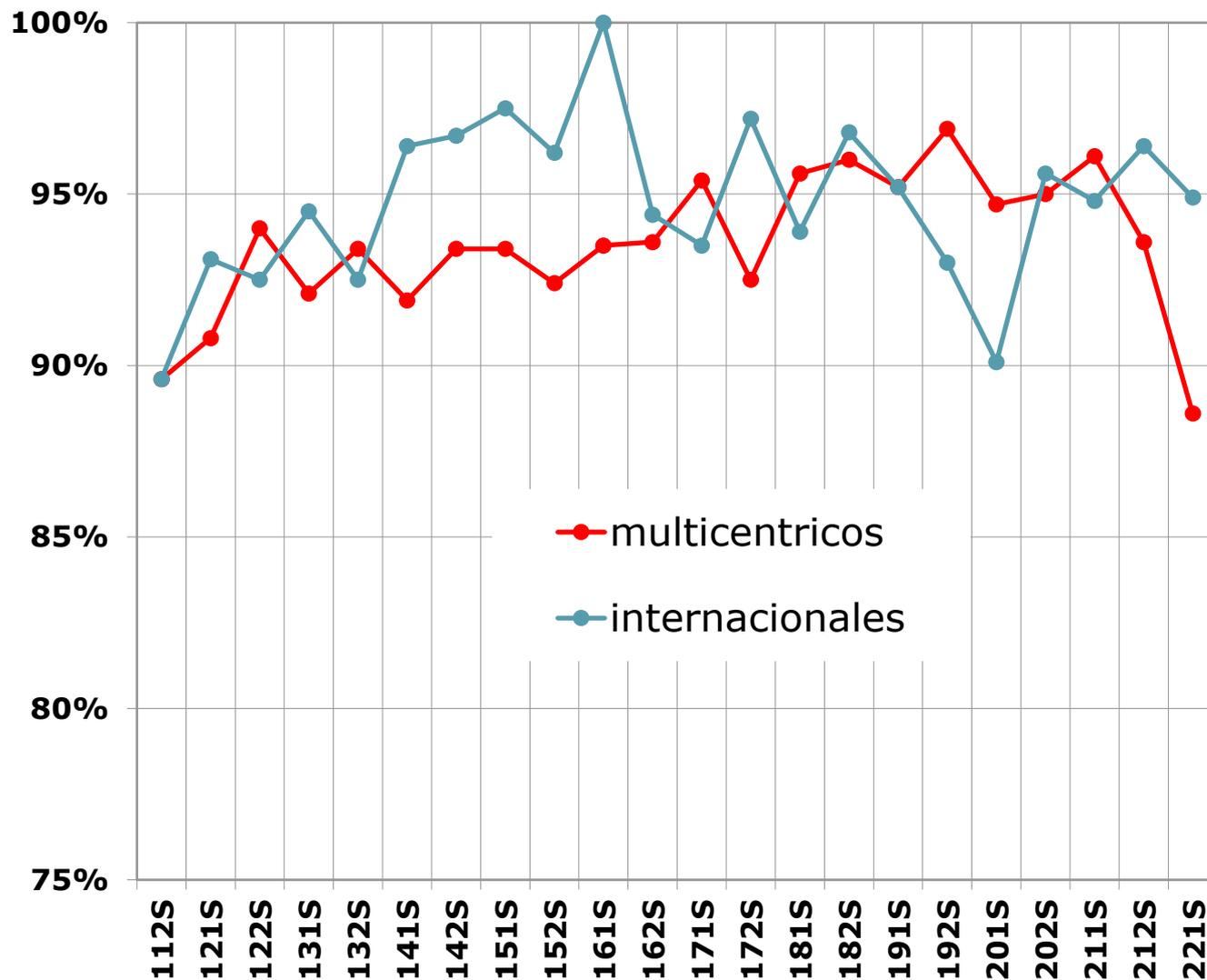
- De los **4.305 EECC** contenidos en BDMetrics el **7,1%** (307 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **92,9%** (3.998 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **6,0%** de los EC son **locales** y el **94,0% internacionales**



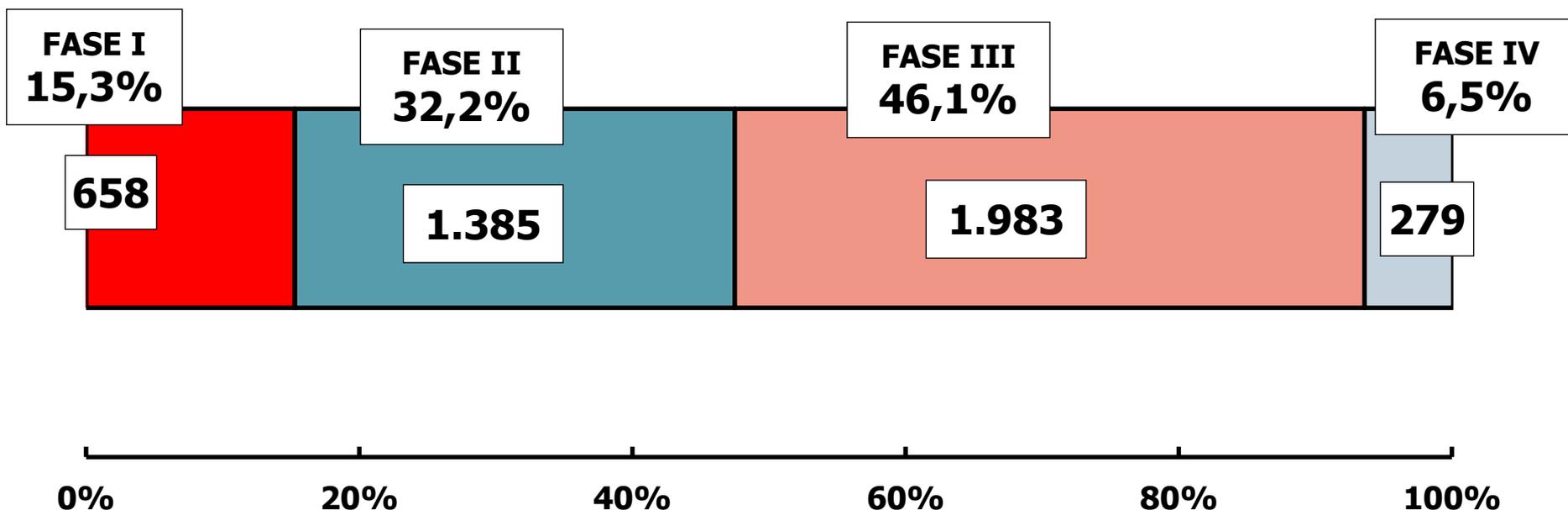
Evolución de los EECC

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

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



Distribución de los 4.305 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
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	63	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	55	5
171S	26	32	46	4
172S	15	29	55	7
181S	24	37	52	1
182S	31	36	56	2
191S	25	41	72	7
192S	25	49	53	2
201S	34	50	64	3
202S	35	50	66	8
211S	32	49	69	4
212S	25	56	54	5
221S	21	24	29	5

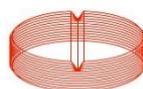
Evolución de las Fases de los EECC



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

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2009	22	94	117	14
2010	28	63	116	24
2011	26	83	84	10
2012	40	86	123	15
2013	38	74	108	13
2014	29	65	97	11
2015	55	75	108	15
2016	40	76	106	11
2017	41	61	101	11
2018	55	73	108	3
2019	50	90	125	9
2020	69	100	130	11
2021	57	105	123	9
2022	21	24	29	5

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



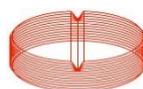
Evolución de las Fases de los EECC



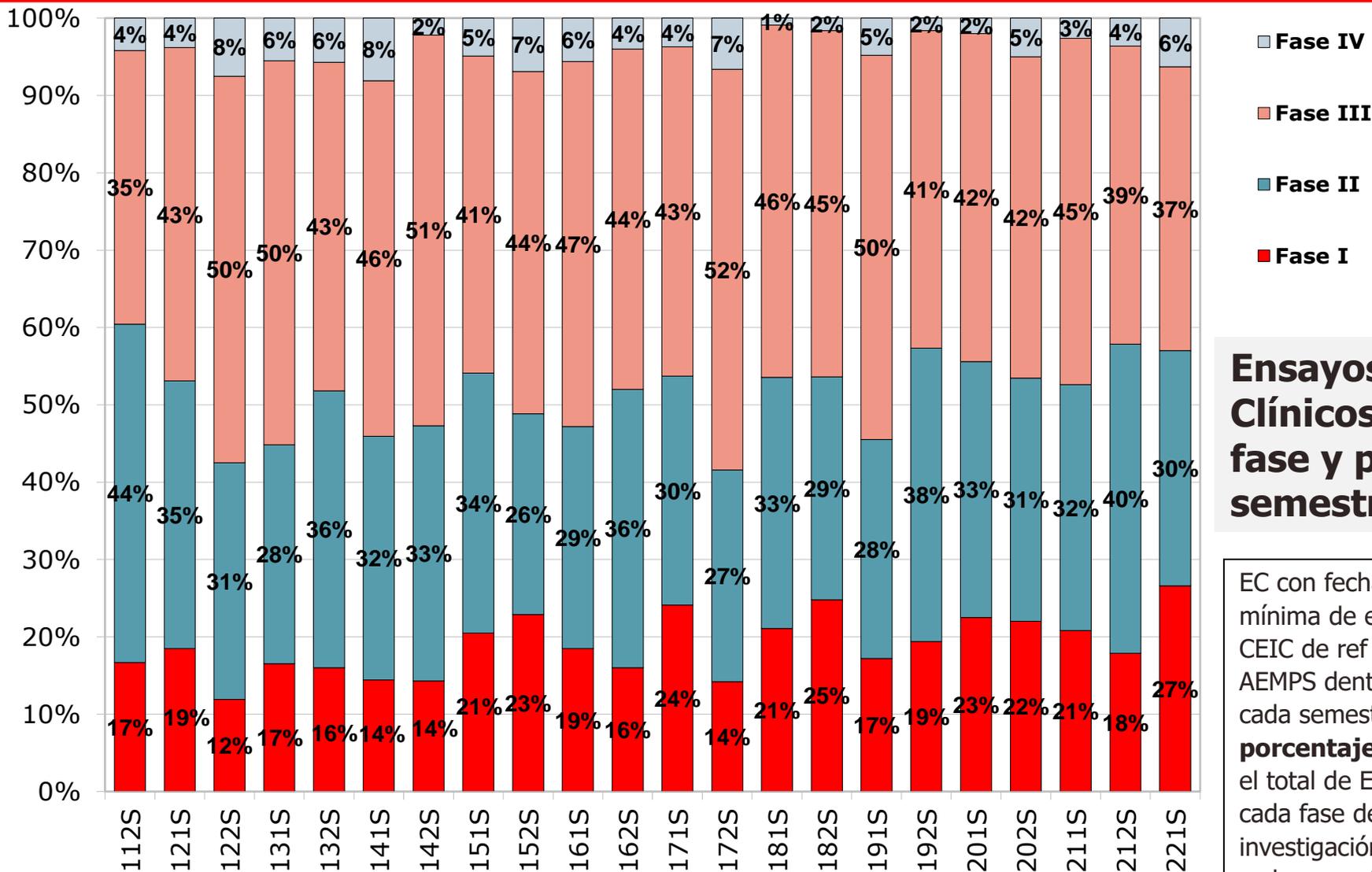
Número de ensayos clínicos **activos** por año y fase

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2009	8	31	30	4
2010	6	29	37	6
2011	5	29	29	4
2012	17	26	53	7
2013	16	29	60	5
2014	16	33	54	2
2015	37	42	57	4
2016	27	43	68	3
2017	25	40	72	7
2018	44	54	77	2
2019	41	68	111	7
2020	63	84	123	10
2021	54	101	115	9
2022	18	24	28	5

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



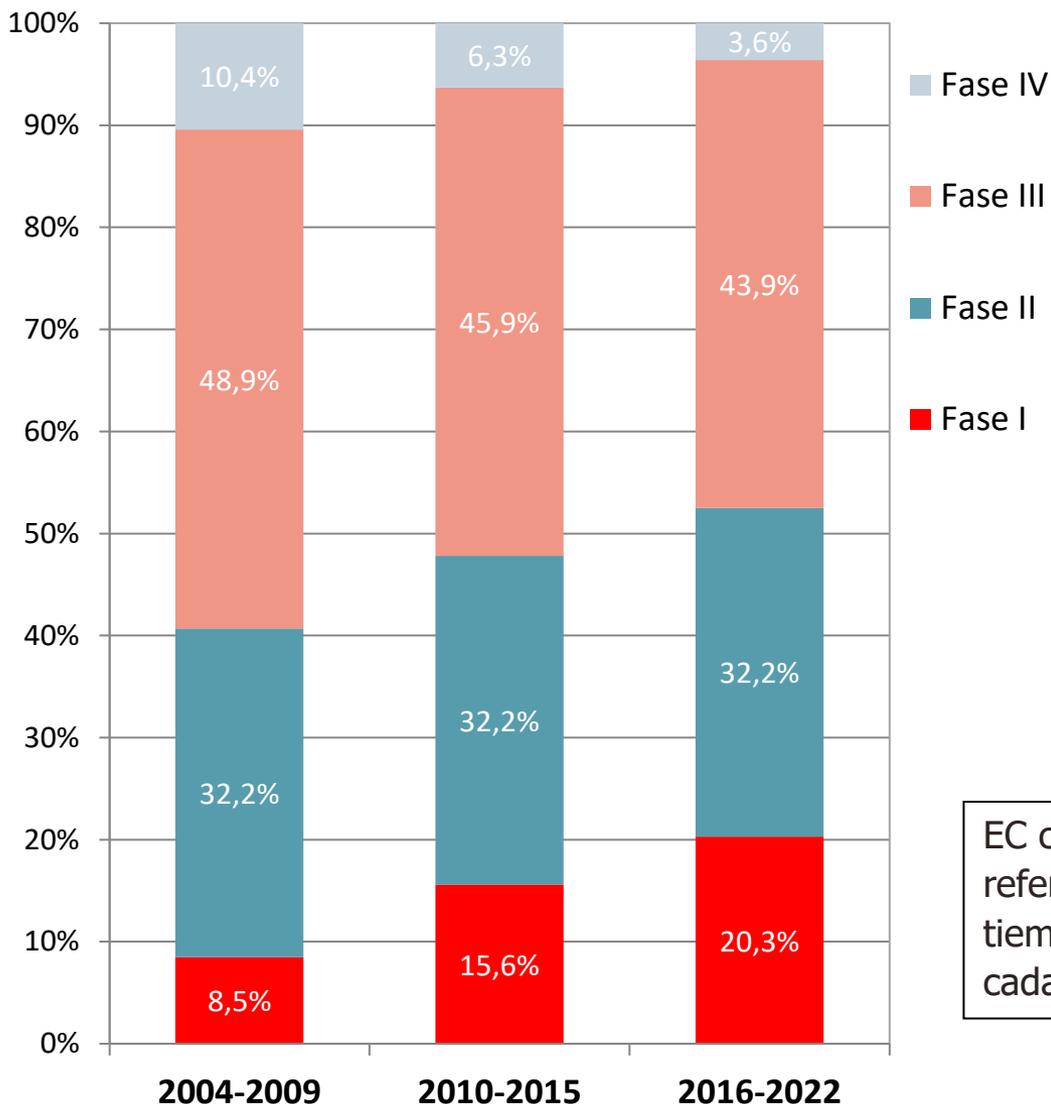
Evolución de las Fases de los EECC



Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

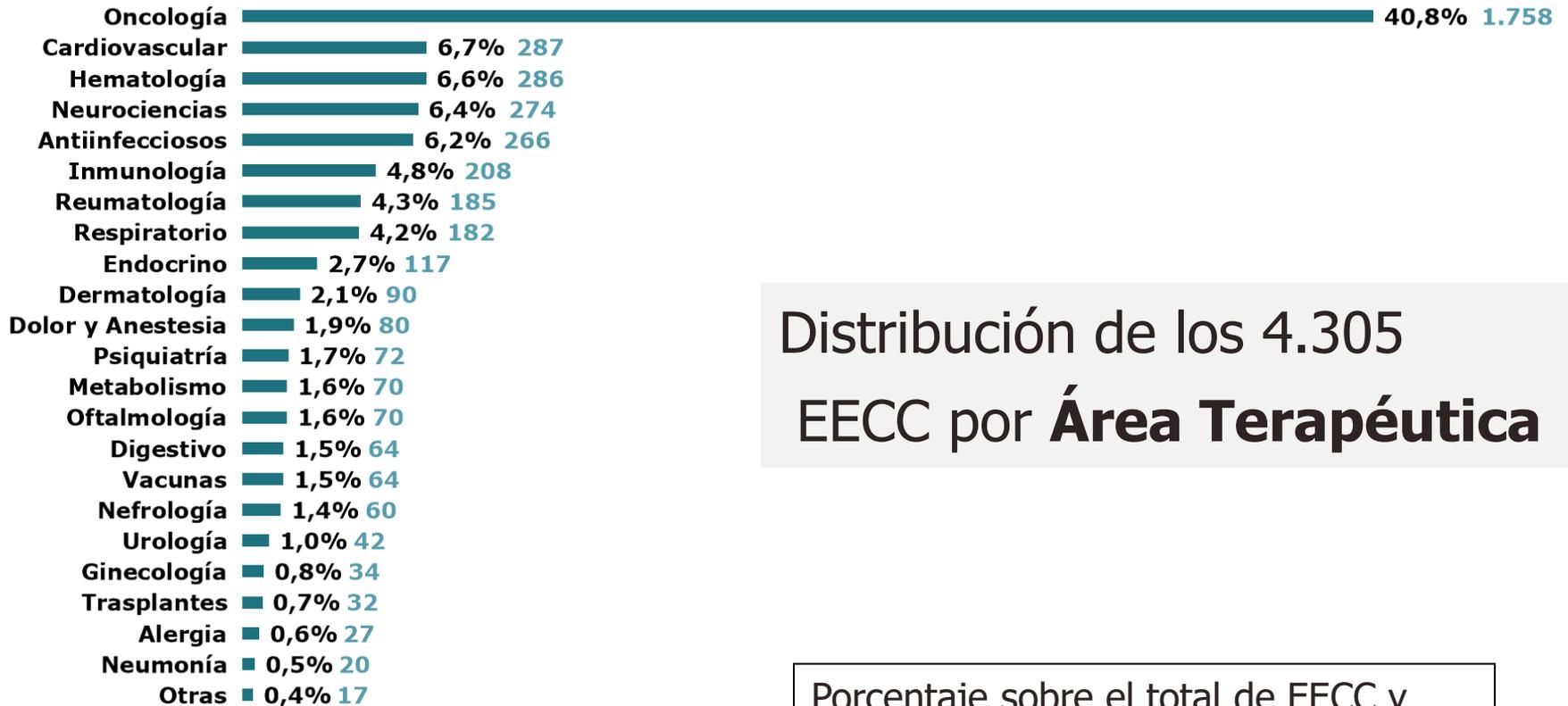
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC de cada fase de investigación en cada semestre.

Evolución de las Fases de los EECC



Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022

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 4.305 EECC por Área Terapéutica

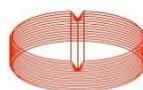
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC



Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	112S	121S	122S	131S	132S	141S	142S	151S	152S	161S	162S	171S	172S	181S	182S	191S	192S	201S	202S	211S	212S	221S	
Alergia	2	1	4	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Antiinfecciosos	9	11	13	5	3	10	6	7	11	3	6	5	6	2	2	7	4	15	10	3	6	3	
Cardiovascular	7	0	7	14	9	7	3	8	3	1	11	8	3	5	3	5	7	6	3	5	6	4	
Dermatología	1	2	0	3	1	0	1	7	2	1	2	4	1	4	7	9	7	6	1	4	7	2	
Digestivo	3	1	1	0	2	0	1	0	0	0	0	2	3	1	1	1	1	2	1	2	1	5	2
Dolor y Anestesia	3	7	1	4	1	1	1	1	0	1	2	0	0	0	2	2	0	3	2	0	0	1	
Endocrino	4	6	2	2	6	1	3	2	5	2	0	2	1	2	0	6	0	1	2	1	0	1	
Ginecología	1	0	1	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	0	
Hematología	6	10	11	11	9	9	3	11	12	9	5	4	9	8	3	11	9	9	11	13	11	8	
Inmunología	1	4	4	3	7	2	3	3	6	13	9	7	9	9	8	13	7	6	13	11	11	7	
Metabolismo	2	4	5	3	0	1	1	0	4	4	1	0	3	2	1	0	2	0	1	4	2	2	
Nefrología	0	0	3	1	3	2	2	0	2	0	6	0	1	2	0	0	3	4	1	2	4	0	
Neumonía	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	2	0	3	0	1	2	1	1	0	
Neurociencias	5	4	5	6	6	3	4	4	3	7	9	8	7	11	4	8	2	11	8	8	8	4	
Oftalmología	1	0	4	6	1	1	3	2	2	2	1	0	0	1	2	7	0	4	2	2	4	0	
Oncología	38	62	48	46	42	54	47	63	67	49	59	56	52	54	81	57	68	70	82	74	60	31	
Psiquiatría	1	4	1	4	3	2	0	3	2	2	0	0	1	2	0	0	0	1	1	2	1	0	
Respiratorio	4	4	7	5	5	8	8	4	5	5	6	4	5	4	6	5	7	7	5	7	6	4	
Reumatología	5	3	11	9	5	4	4	4	3	4	4	5	4	1	2	5	6	4	7	6	2	1	
Urología	0	2	2	2	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacunas	2	4	4	2	1	1	0	1	2	3	1	1	1	2	1	5	3	2	4	7	4	6	
Otras	0	1	0	1	0	2	0	0	1	0	1	0	0	1	1	1	2	0	0	3	1	2	



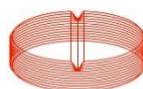
Evolución del Área Terapéutica de los EECC



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

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Oncología	77	110	88	101	130	108	108	135	125	152	134	31
Hematología	17	21	20	12	23	14	13	11	20	20	24	8
Antiinfecciosos	23	24	8	16	18	9	11	4	11	25	9	3
Inmunología	3	8	10	5	9	22	16	17	20	19	22	7
Neurociencias	13	9	12	7	7	16	15	15	10	19	16	4
Cardiovascular	13	7	23	10	11	12	11	8	12	9	11	4
Respiratorio	8	11	10	16	9	11	9	10	12	12	13	4
Reumatología	10	14	14	8	7	8	9	3	11	11	8	1
Dermatología	2	2	4	1	9	3	5	11	16	7	11	2
Vacunas	2	8	3	1	3	4	2	3	8	6	11	6
Endocrino	6	8	8	4	7	2	3	2	6	3	1	1
Oftalmología	3	4	7	4	4	3	0	3	7	6	6	0
Metabolismo	6	9	3	2	4	5	3	3	2	1	6	2
Nefrología	1	3	4	4	2	6	1	2	3	5	6	0
Dolor y Anestesia	3	8	5	2	1	3	0	2	2	5	0	1
Psiquiatría	3	5	7	2	5	2	1	2	0	2	3	0
Digestivo	4	2	2	1	0	2	4	2	3	3	6	2
Alergia	6	5	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1
Neumonía	2	0	0	0	2	0	1	2	3	3	2	0
Ginecología	1	1	1	2	1	0	2	2	0	1	1	0
Urología	0	4	2	1	0	2	0	0	0	0	0	0
Otras	0	1	1	2	1	1	0	2	3	0	4	2

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



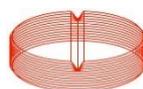
Evolución del Área Terapéutica de los EECC



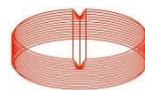
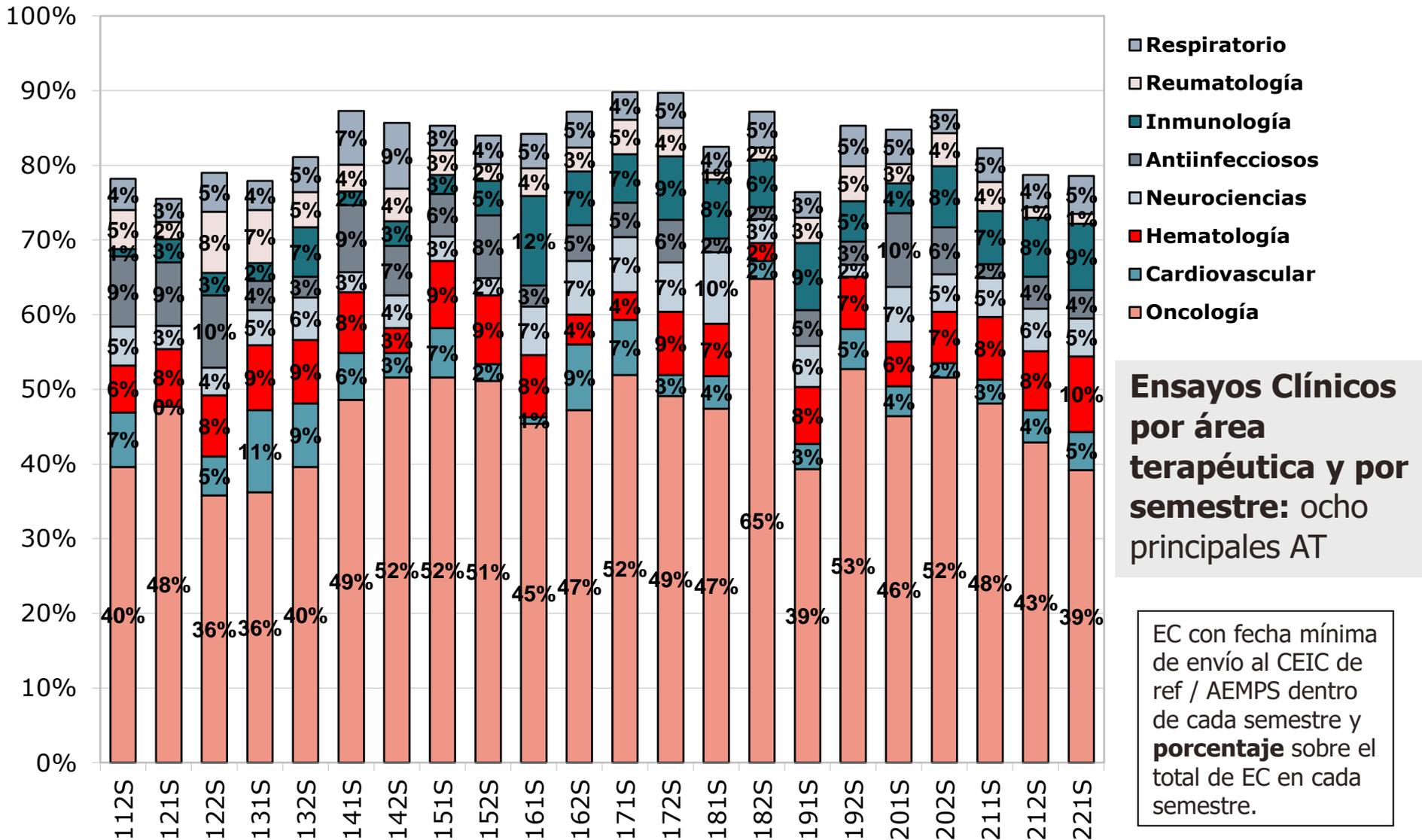
Número de ensayos clínicos **activos** por año y área terapéutica

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Oncología	30	56	35	64	87	72	88	118	112	146	132	30
Hematología	7	8	11	7	15	13	10	9	19	20	23	8
Inmunología	0	4	5	2	5	14	8	14	20	19	21	7
Neurociencias	3	1	7	4	3	11	10	9	9	19	15	4
Antiinfecciosos	6	4	4	11	5	6	6	0	6	14	8	2
Reumatología	4	9	11	5	4	5	4	1	9	10	8	1
Cardiovascular	3	2	9	1	3	4	3	5	7	8	10	4
Respiratorio	1	1	4	2	4	2	3	7	9	9	11	4
Dermatología	1	1	4	1	3	1	3	4	9	6	10	2
Endocrino	1	4	5	3	2	2	1	1	5	2	1	1
Vacunas	0	2	1	0	1	1	0	1	5	4	9	4
Metabolismo	3	2	1	1	3	4	2	0	2	1	5	2
Digestivo	3	1	1	0	0	0	4	2	3	3	6	2
Oftalmología	1	1	3	2	1	1	0	2	2	6	6	0
Nefrología	1	3	1	1	0	1	1	0	3	3	5	0
Psiquiatría	1	1	6	1	2	1	1	0	0	2	2	0
Neumonía	1	0	0	0	2	0	0	1	3	2	2	0
Dolor y Anestesia	0	1	0	0	0	0	0	0	1	5	0	1
Inmuno-Oncología	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1
Urología	0	2	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0
Trasplantes	0	0	1	0	0	0	0	1	2	0	0	0
Otras	1	0	0	0	0	1	0	2	1	1	1	2

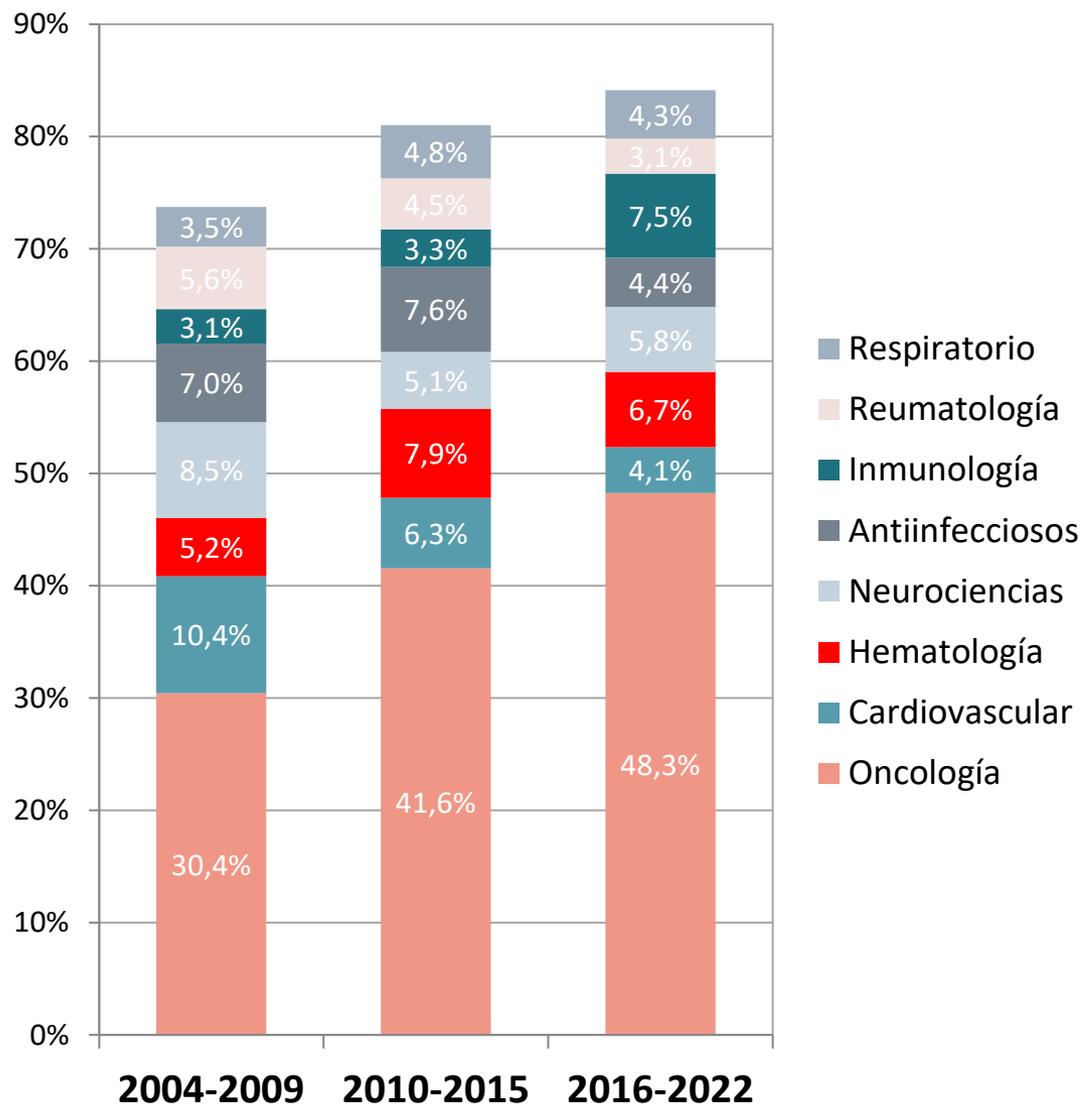
EC con fecha mínima de envío al CEIm/AEMPS dentro de cada año.



Evolución del Área Terapéutica de los EC

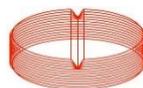


Evolución del Área Terapéutica de los EC



Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022

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

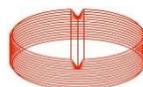


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 297
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	311	10,7%	10,7%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	254	8,7%	19,5%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	189	6,5%	26,0%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01X	143	4,9%	30,9%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01	127	4,4%	35,3%	ANTINEOPLASICOS
L04AC	97	3,3%	38,6%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUNOSUPRESORES)
L04AA	83	2,9%	41,5%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
J05	54	1,9%	43,3%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
J05AE	35	1,2%	44,5%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
V03AX	34	1,2%	45,7%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
A10BH	32	1,1%	46,8%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
L04AX	32	1,1%	47,9%	OTROS INMUNOSUPRESORES
B06AB	31	1,1%	49,0%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
J05AX	31	1,1%	50,0%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
R07	31	1,1%	51,1%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
N07XX	27	0,9%	52,0%	OTROS MEDICAMENTOS ACCION SOBRE SISTEMA NERVIOSO
L01C	25	0,9%	52,9%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
S01LA	25	0,9%	53,8%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
L04AB	23	0,8%	54,5%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
N06AX	23	0,8%	55,3%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
R03BB	22	0,8%	56,1%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
V01AA	22	0,8%	56,9%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
A10BX	21	0,7%	57,6%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
L01CA	21	0,7%	58,3%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
B01A	20	0,7%	59,0%	ANTITROMBOTICOS
L01BA	20	0,7%	59,7%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
N07	20	0,7%	60,4%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
C02KX	19	0,7%	61,0%	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
J05A	19	0,7%	61,7%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)



Tipología de la Investigación: Patologías

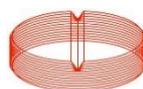


Principales
códigos CIE-10
de las patologías
a las que van
dirigidas los
ensayos

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

En total aparecen 642
códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	171	6,1%	6,1%	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE
C34	116	4,1%	10,2%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
C50	94	3,3%	13,5%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
C509	55	2,0%	15,5%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA
E11	47	1,7%	17,1%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE
C349	44	1,6%	18,7%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA
C900	44	1,6%	20,3%	MIELOMA MULTIPLE
C17	43	1,5%	21,8%	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO
B182	39	1,4%	23,2%	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA
M069	34	1,2%	24,4%	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA
C18	30	1,1%	25,4%	TUMOR MALIGNO DEL COLON
D01	25	0,9%	26,3%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
J45	24	0,9%	27,2%	ASMA
F20	22	0,8%	28,0%	ESQUIZOFRENIA
I50	22	0,8%	28,7%	INSUFICIENCIA CARDIACA
J449	22	0,8%	29,5%	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA
D09	21	0,7%	30,3%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS SITIOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
E119	21	0,7%	31,0%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION
D758	20	0,7%	31,7%	OTRAS ENFERMEADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
C43	19	0,7%	32,4%	MELANOMA MALIGNO DE LA PIEL
R522	19	0,7%	33,1%	OTRO DOLOR CRONICO
B18	18	0,6%	33,7%	HEPATITIS VIRAL CRONICA
C56	18	0,6%	34,3%	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO
C920	18	0,6%	35,0%	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA
D75	17	0,6%	35,6%	OTRAS ENFERMEADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
G35	17	0,6%	36,2%	ESCLEROSIS MULTIPLE
I27	17	0,6%	36,8%	OTRAS ENFERMEADES CARDIOPULMONARES
B23	16	0,6%	37,4%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN OTRAS AFECCIONES
C33	16	0,6%	37,9%	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA
C67	16	0,6%	38,5%	TUMOR MALIGNO DE LA VEJIGA URINARIA
C911	16	0,6%	39,1%	LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA
C97	16	0,6%	39,6%	TUMORES MALIGNO (PRIMARIOS) DE SITIOS MULTIPLES INDEPENDIENTES
L40	16	0,6%	40,2%	PSORIASIS
Z88	16	0,6%	40,8%	HISTORIA PERSONAL DE ALERGIA A DROGAS, MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS BIOLOGICAS
B24	15	0,5%	41,3%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION



Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- De los 4.305 ensayos recogidos en BDMetrics hay **226 ensayos con medicamentos huérfanos:**

Código ATC	Nº EECC	Descripción
L01XX	46	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XE	21	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01XC	16	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
B06AB	14	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01X	12	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AX	6	OTROS INMUNOSUPRESORES
C02KX	5	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
L01	5	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	48	
En blanco	40	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **264 ensayos pediátricos.**

Otras características de los ensayos



El 13,4% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

Porcentaje sobre el total de ensayos con datos válidos

El 3,4% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

El 8,7% de los ensayos en BDMetrics han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) en su solicitud de autorización

Gestión de los ensayos

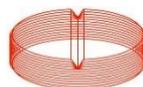
	Nº de EECC
Gestión por el laboratorio	3.727
Gestión por una CRO externa	575
Sin contestación	3
Total número de ensayos	4.305

IC independiente

	Nº de EECC
EECC de IC independiente	145
Con promotor comercial	3.933
Sin contestación	227
Total número de ensayos	4.305

Procedimiento VHP

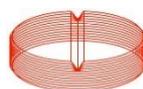
	Nº de EECC
EECC procedimiento VHP	376
No procedimiento VHP	3.770
Sin contestación	159
Total número de ensayos	4.305



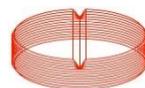
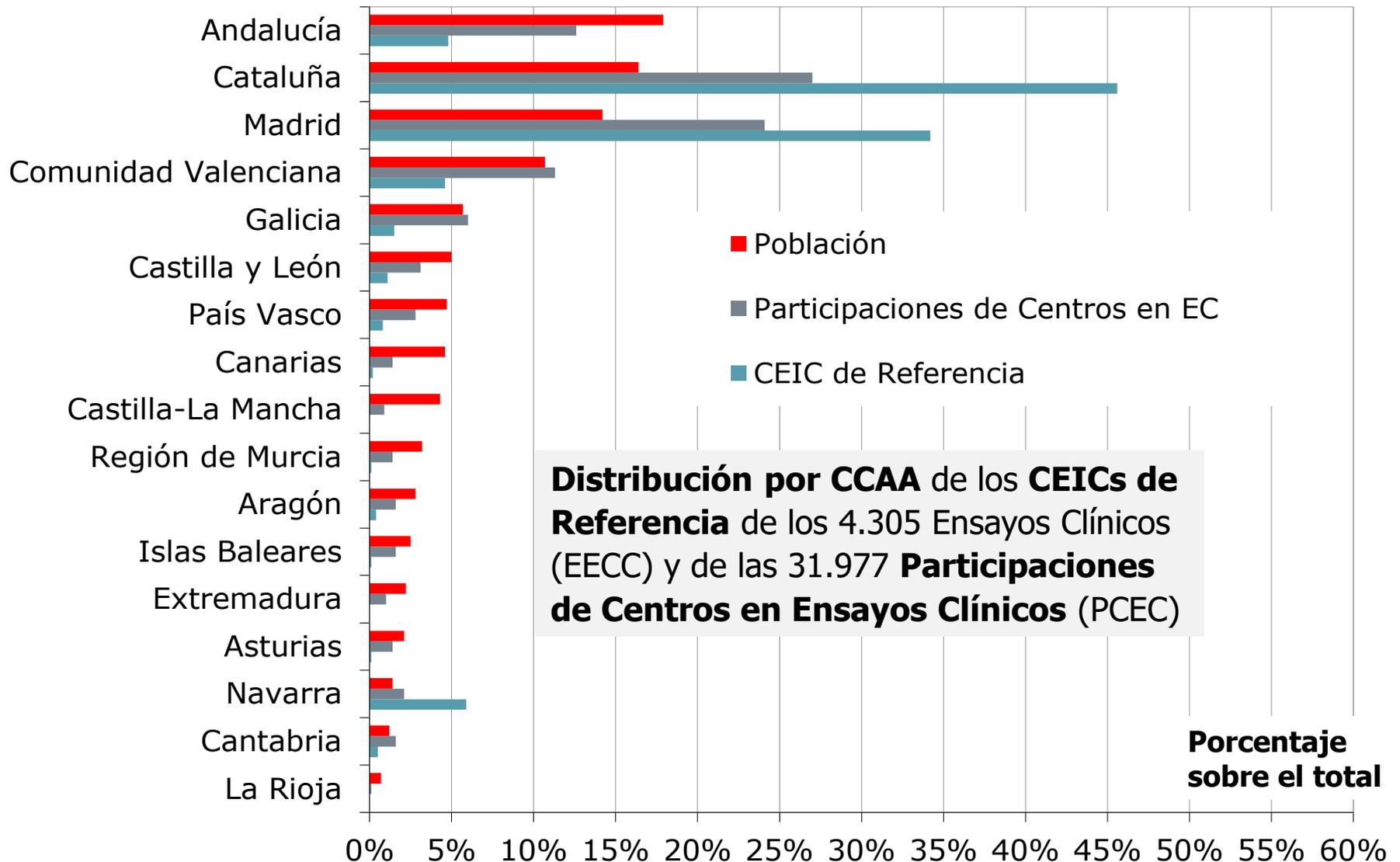
CEICs de referencia y participaciones por CA



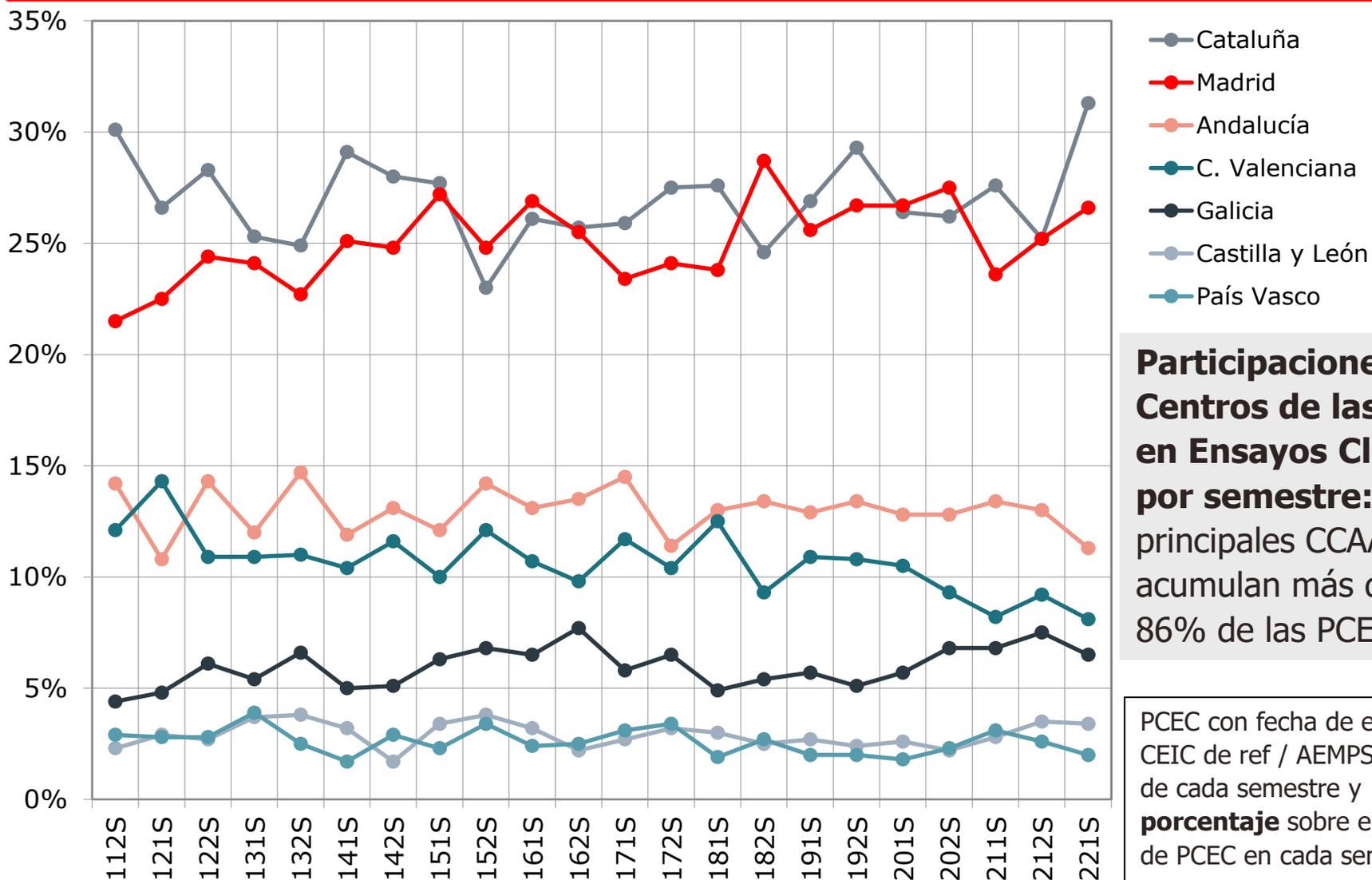
	CEIC de Referencia	%	PCEC en Centros	%
Andalucía	206	4,8%	4.044	12,6%
Aragón	18	0,4%	524	1,6%
Asturias	5	0,1%	451	1,4%
Canarias	9	0,2%	458	1,4%
Cantabria	23	0,5%	498	1,6%
Castilla-La Mancha	2	0,0%	301	0,9%
Castilla y León	48	1,1%	981	3,1%
Cataluña	1.965	45,6%	8.643	27,0%
Comunidad Valenciana	198	4,6%	3.603	11,3%
Extremadura	2	0,0%	326	1,0%
Galicia	63	1,5%	1.912	6,0%
Islas Baleares	4	0,1%	498	1,6%
La Rioja	0	0,0%	29	0,1%
Madrid	1.471	34,2%	7.706	24,1%
Navarra	252	5,9%	660	2,1%
País Vasco	36	0,8%	906	2,8%
Región de Murcia	3	0,1%	437	1,4%
	4.305	100,0%	31.977	100,0%



CEICs de referencia y participaciones por CA



Evolución de las participaciones por CA



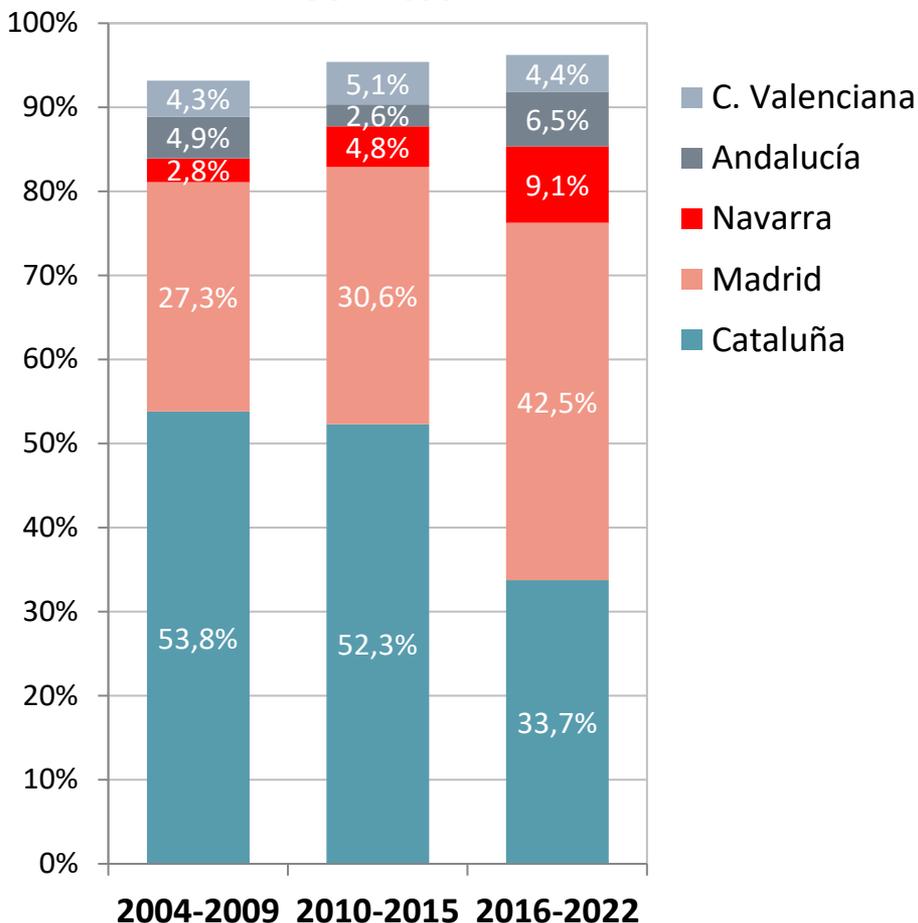
Participaciones de Centros de las CCAA en Ensayos Clínicos por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 86% de las PCEC.

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

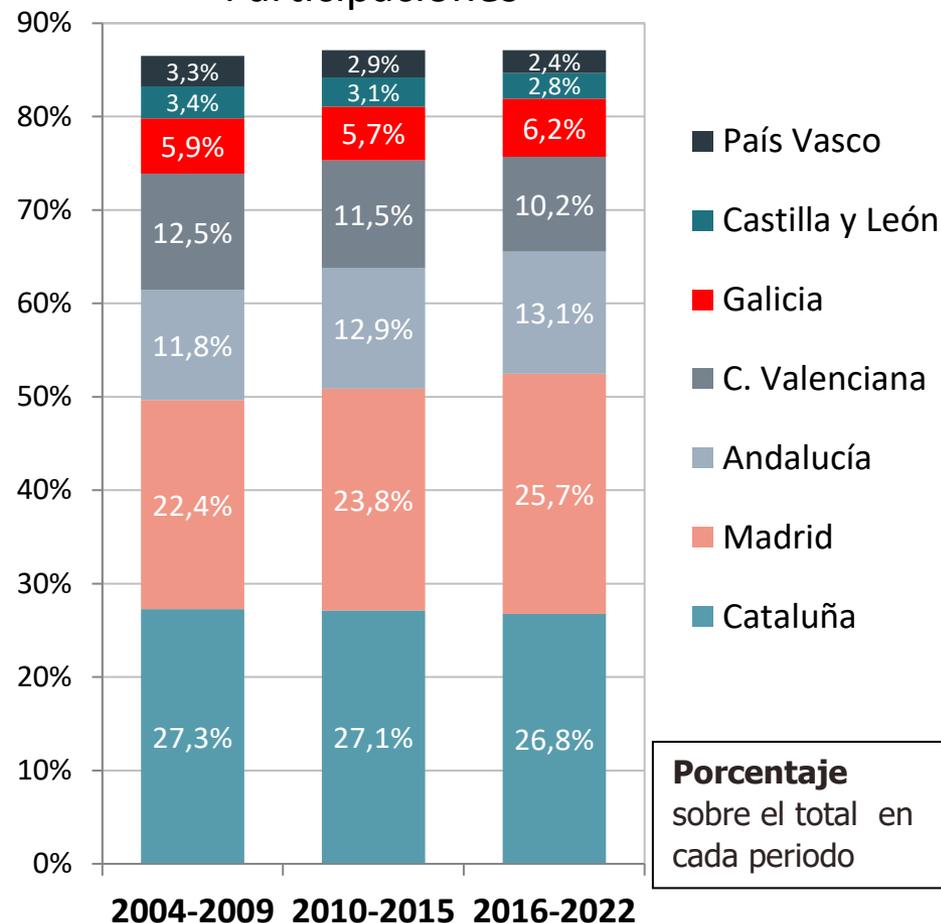
Evolución de los CEIm y las PCEC por CA

Evolución de los CEIm y participaciones por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022

Comités



Participaciones

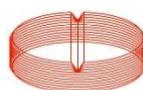


Porcentaje
sobre el total en
cada periodo

Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
Andalucía	174	1.002	2.491	377
Aragón	7	118	365	34
Asturias	2	89	307	53
Canarias	5	92	304	57
Cantabria	36	118	313	31
Castilla-La Mancha	3	64	196	38
Castilla y León	74	190	622	95
Cataluña	772	2.455	4.792	624
Comunidad Valenciana	158	936	2.231	278
Extremadura	7	63	239	17
Galicia	46	515	1.184	167
Islas Baleares	10	122	323	43
La Rioja	0	8	17	4
Madrid	707	2.135	4.308	556
Navarra	103	183	335	39
País Vasco	18	210	586	92
Región de Murcia	4	85	317	31
	2.126	8.385	18.930	2.536



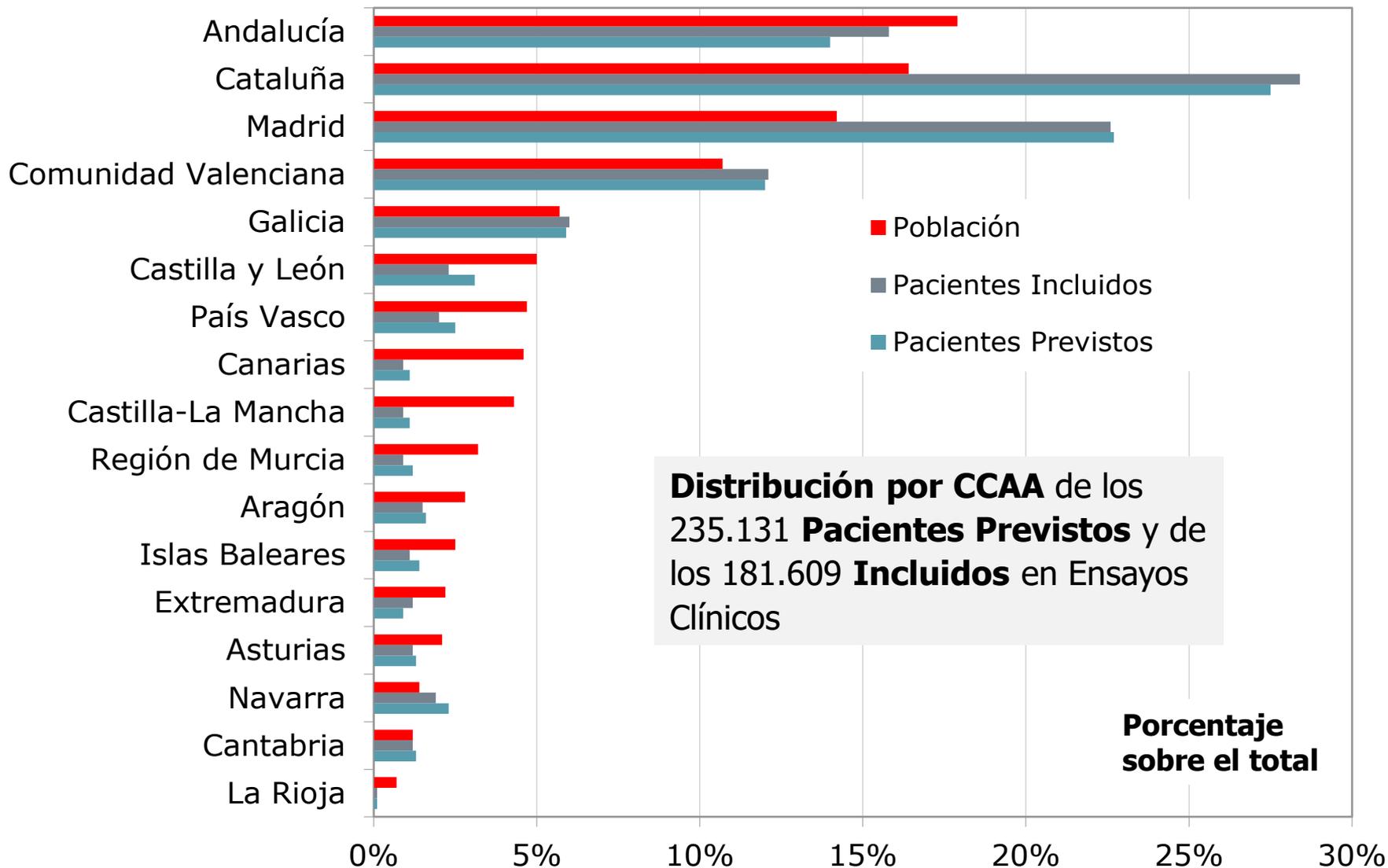
Pacientes Previstos e Incluidos por CA

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

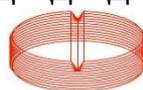
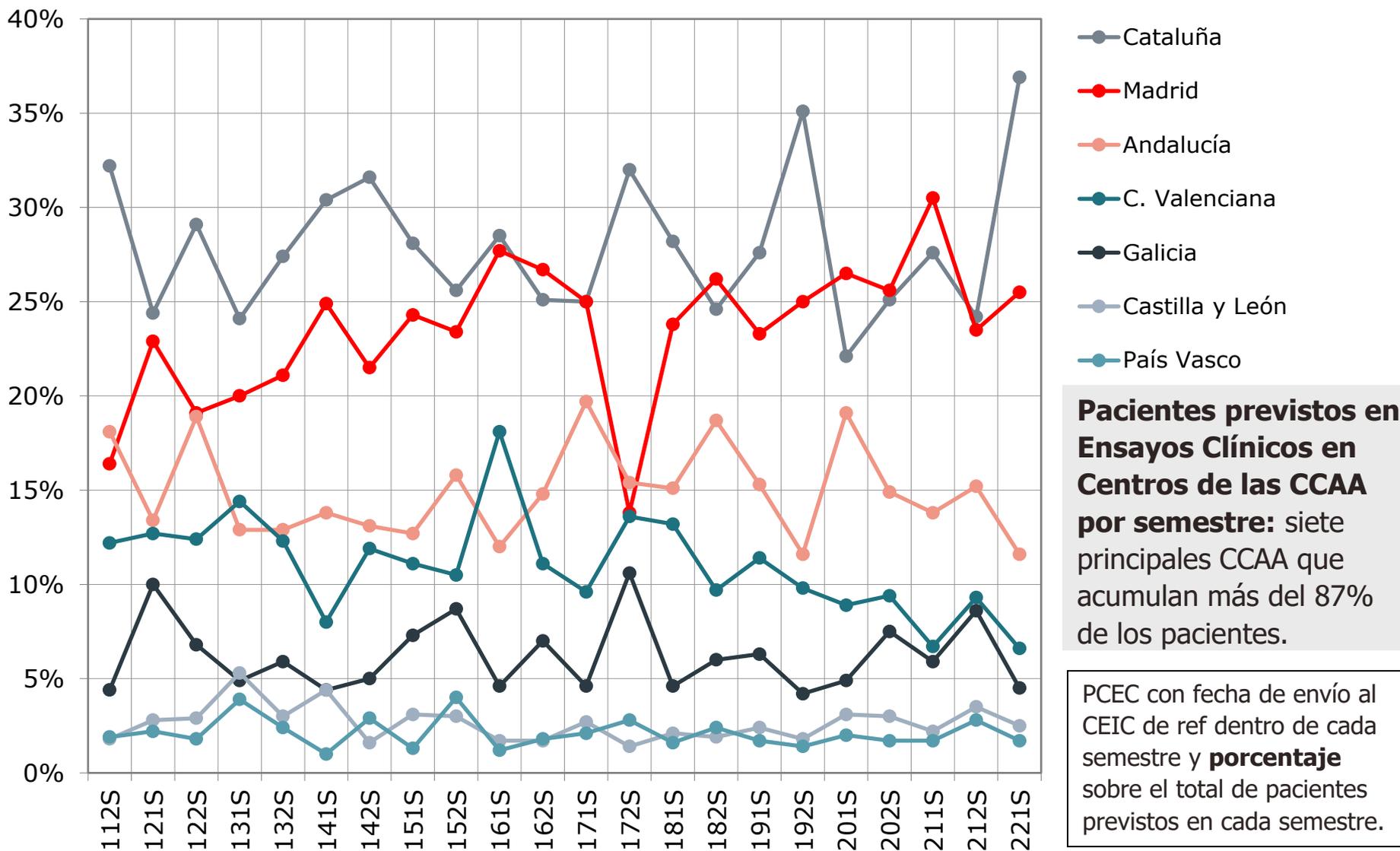
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,5 pacientes por EC en el Centro

	Suma de pacientes previstos	% del total	Suma de pacientes incluidos	% del total
Andalucía	32.822	14,0%	28.662	15,8%
Aragón	3.771	1,6%	2.742	1,5%
Asturias	3.162	1,3%	2.091	1,2%
Canarias	2.563	1,1%	1.642	0,9%
Cantabria	3.097	1,3%	2.230	1,2%
Castilla-La Mancha	2.573	1,1%	1.700	0,9%
Castilla y León	7.196	3,1%	4.230	2,3%
Cataluña	64.707	27,5%	51.598	28,4%
Comunidad Valenciana	28.184	12,0%	21.990	12,1%
Extremadura	2.159	0,9%	2.157	1,2%
Galicia	13.944	5,9%	10.827	6,0%
Islas Baleares	3.301	1,4%	1.998	1,1%
La Rioja	223	0,1%	119	0,1%
Madrid	53.417	22,7%	41.100	22,6%
Navarra	5.403	2,3%	3.383	1,9%
País Vasco	5.868	2,5%	3.550	2,0%
Región de Murcia	2.741	1,2%	1.590	0,9%
	235.131	100,0%	181.609	100,0%

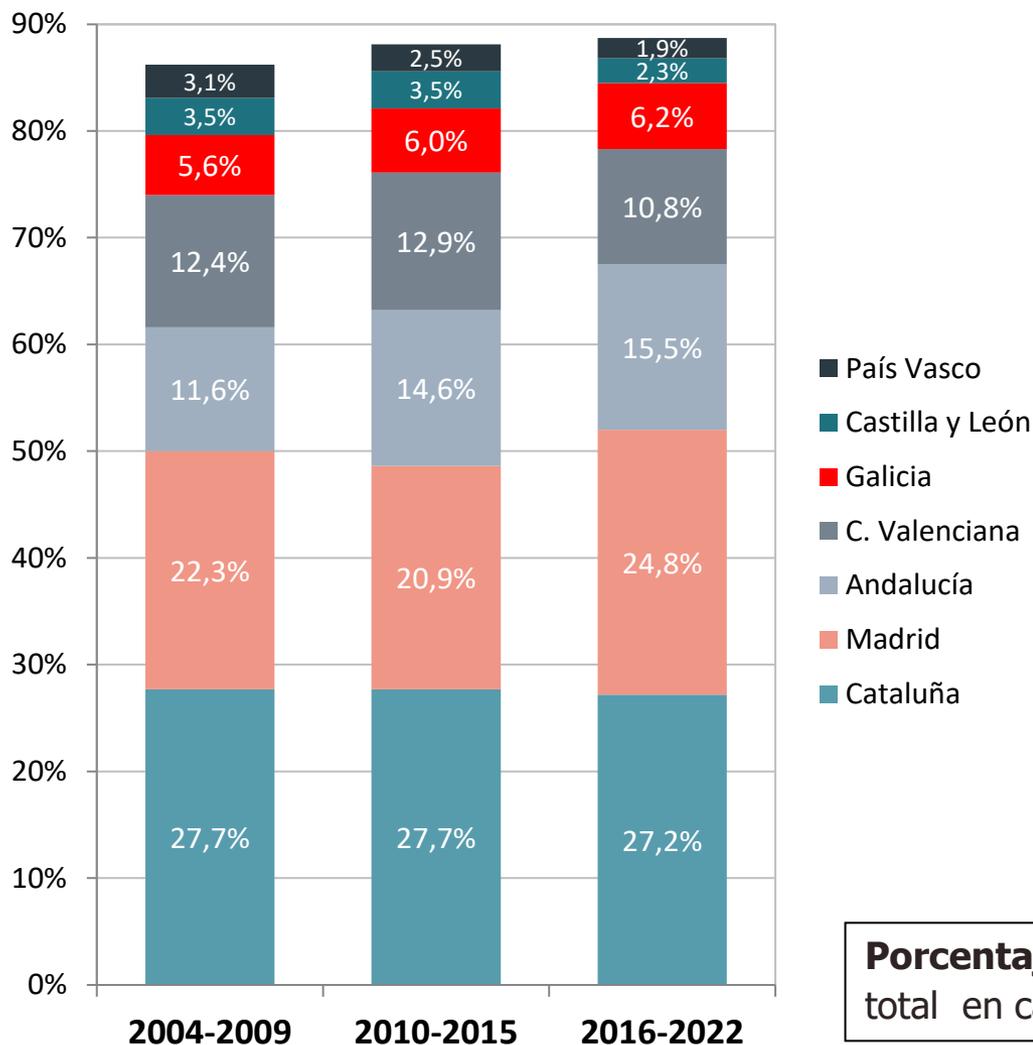
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



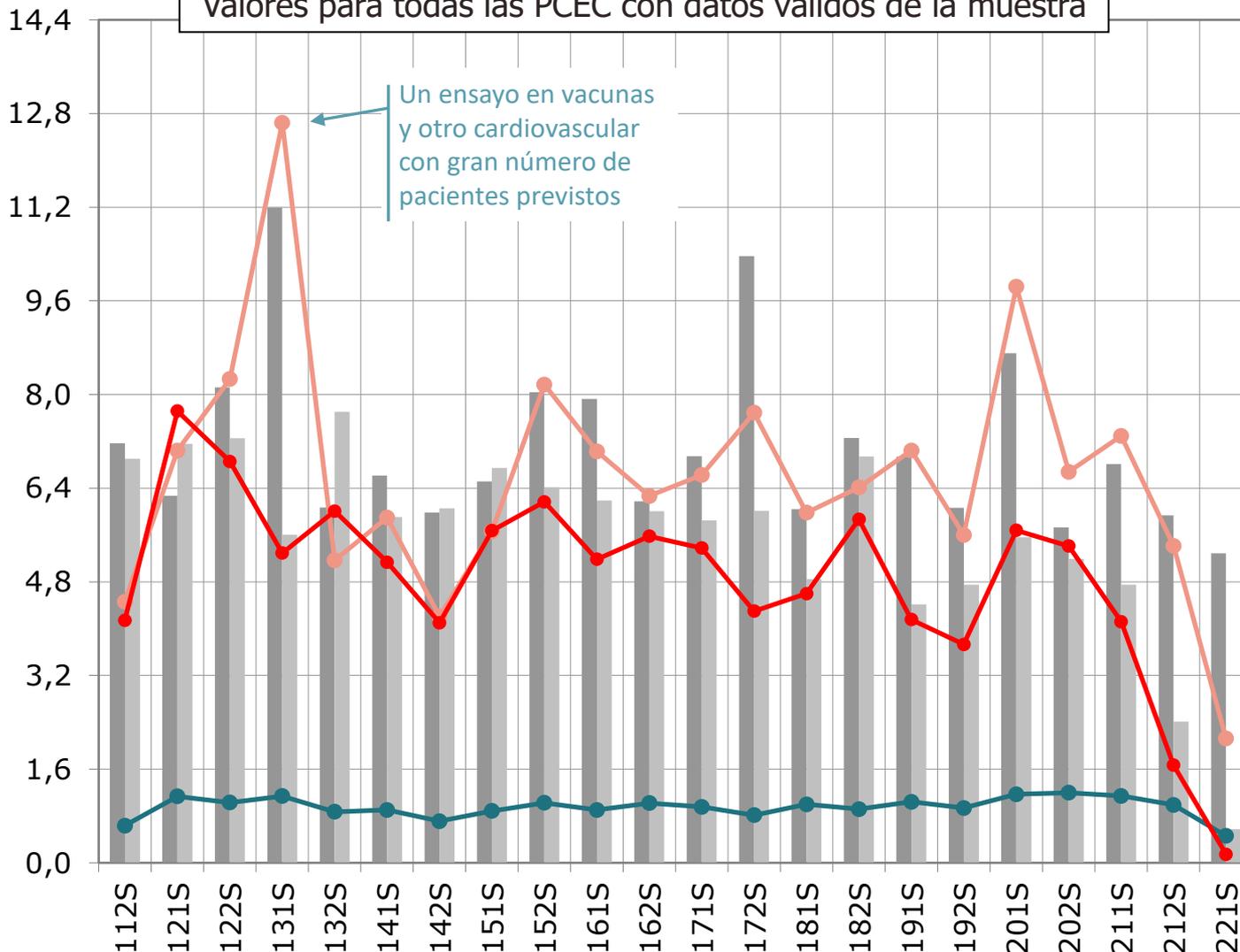
Evolución de los pacientes previstos por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022

Porcentaje sobre el total en cada periodo

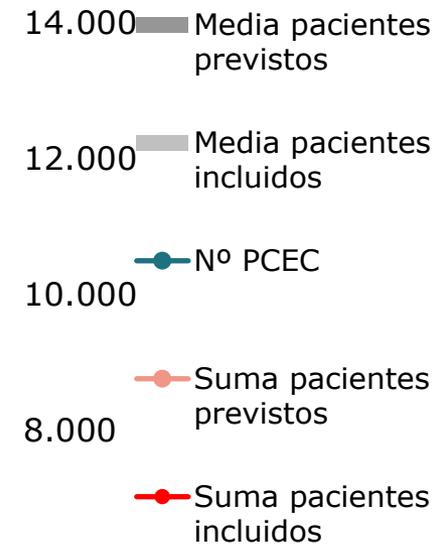
Evolución del número de pacientes

Media

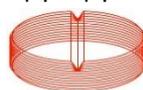
Valores para todas las PCEC con datos válidos de la muestra



Suma



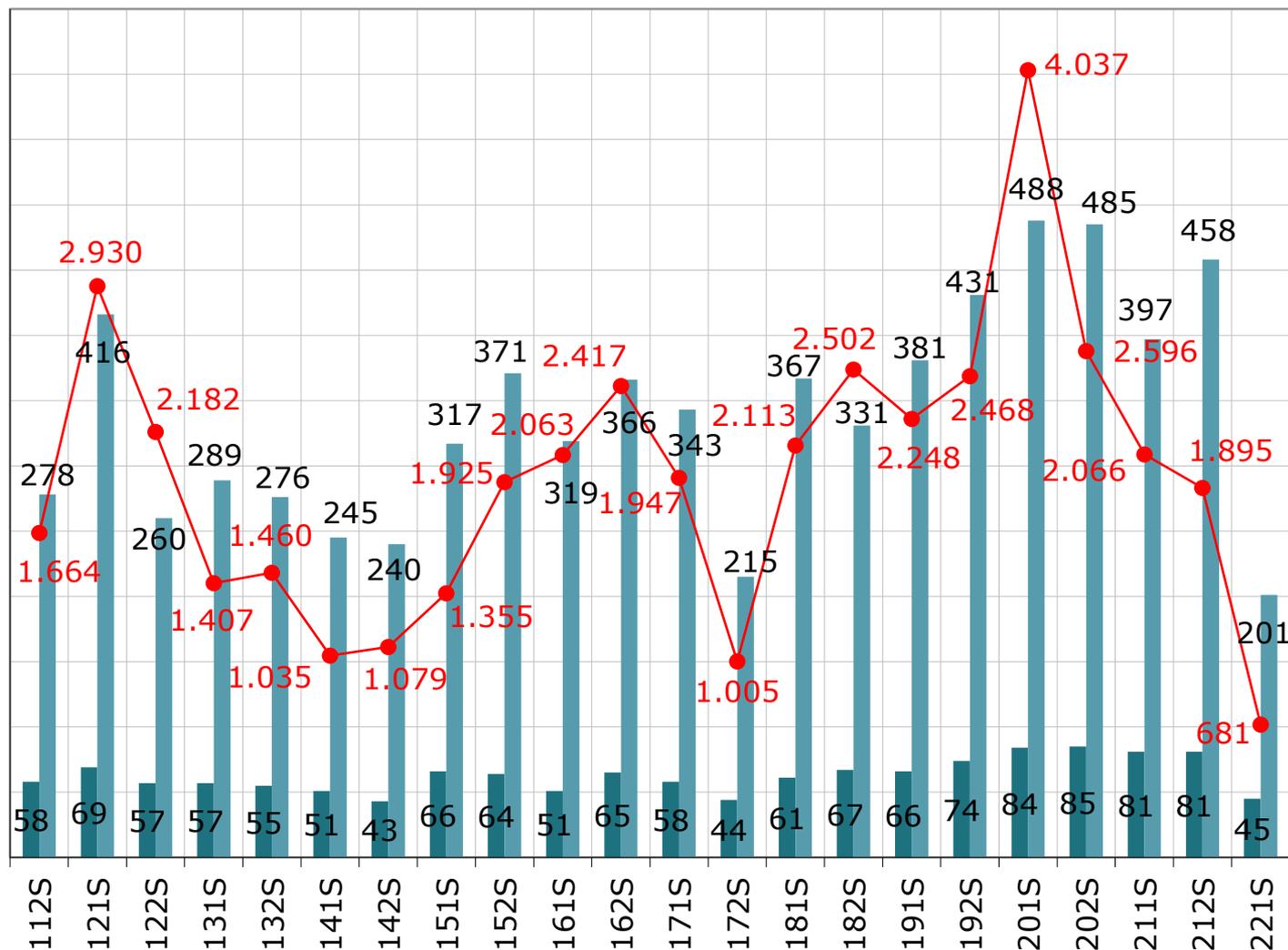
PCEC con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **media y total de pacientes previstos e incluidos** en cada semestre.



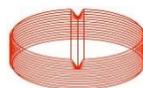
Evolución Fases Tempranas

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

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

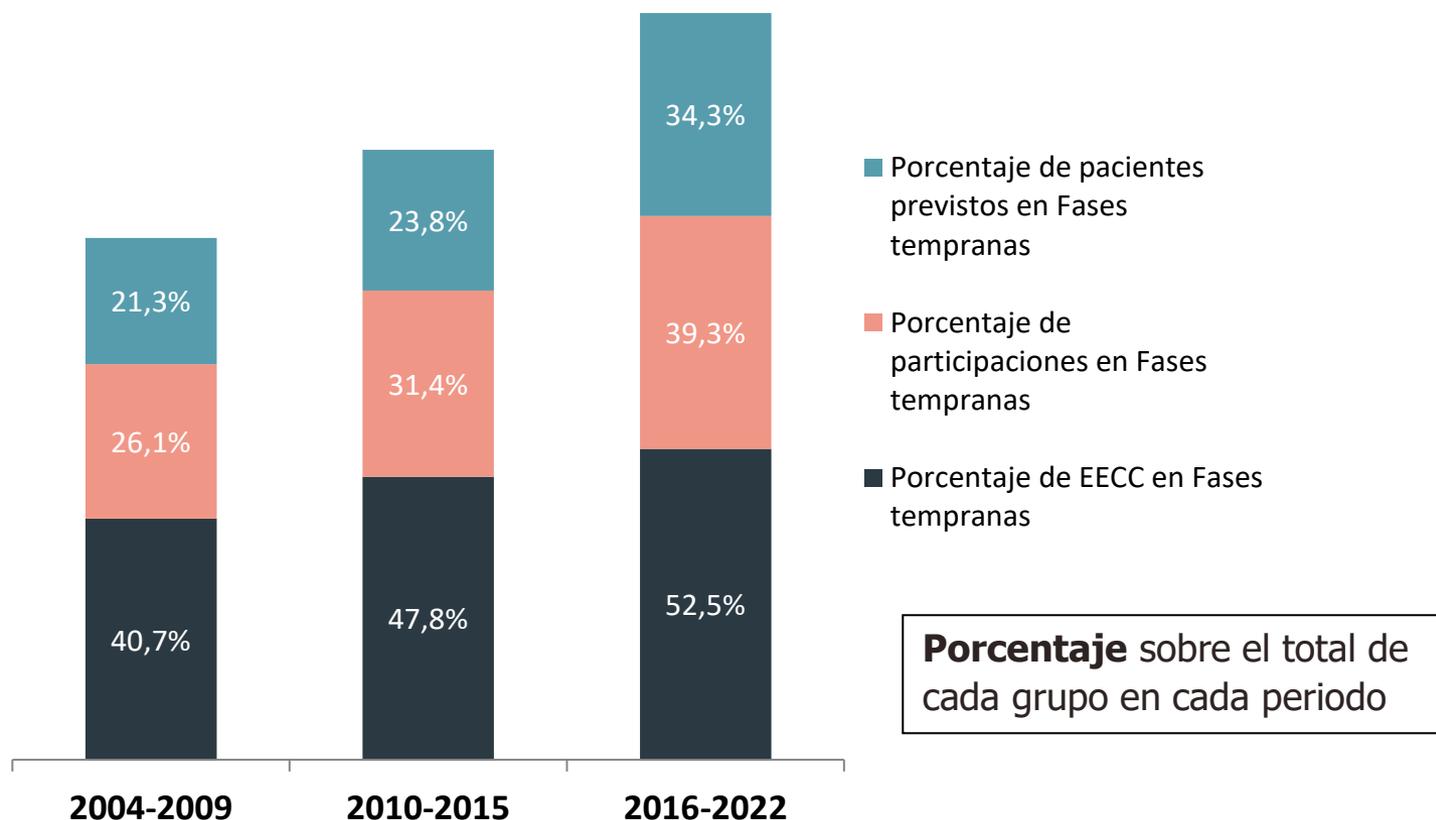


Ensayos Clínicos y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Fases Tempranas

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022

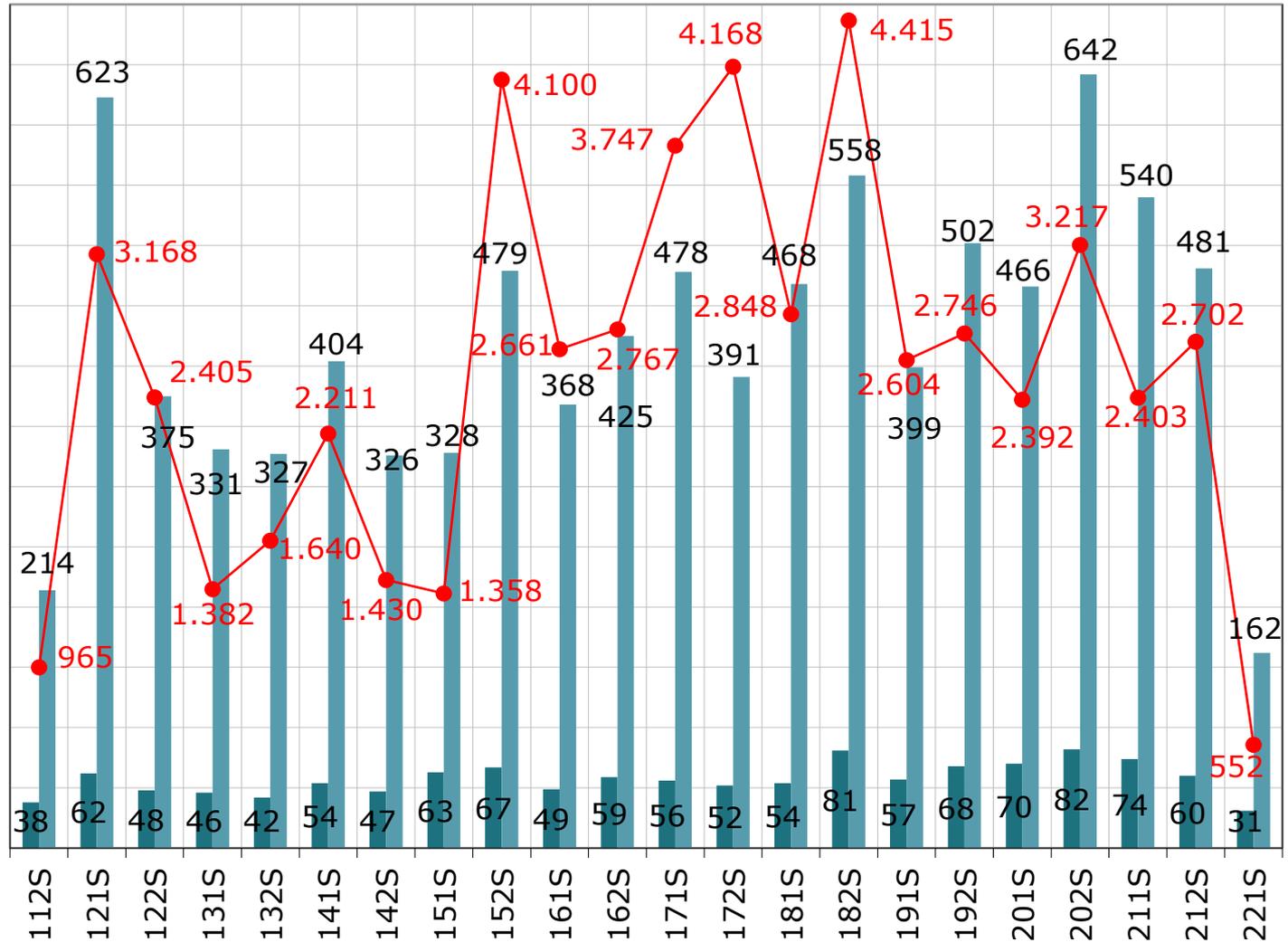


Evolución Oncología

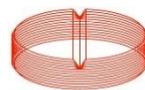


Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en Oncología por semestre

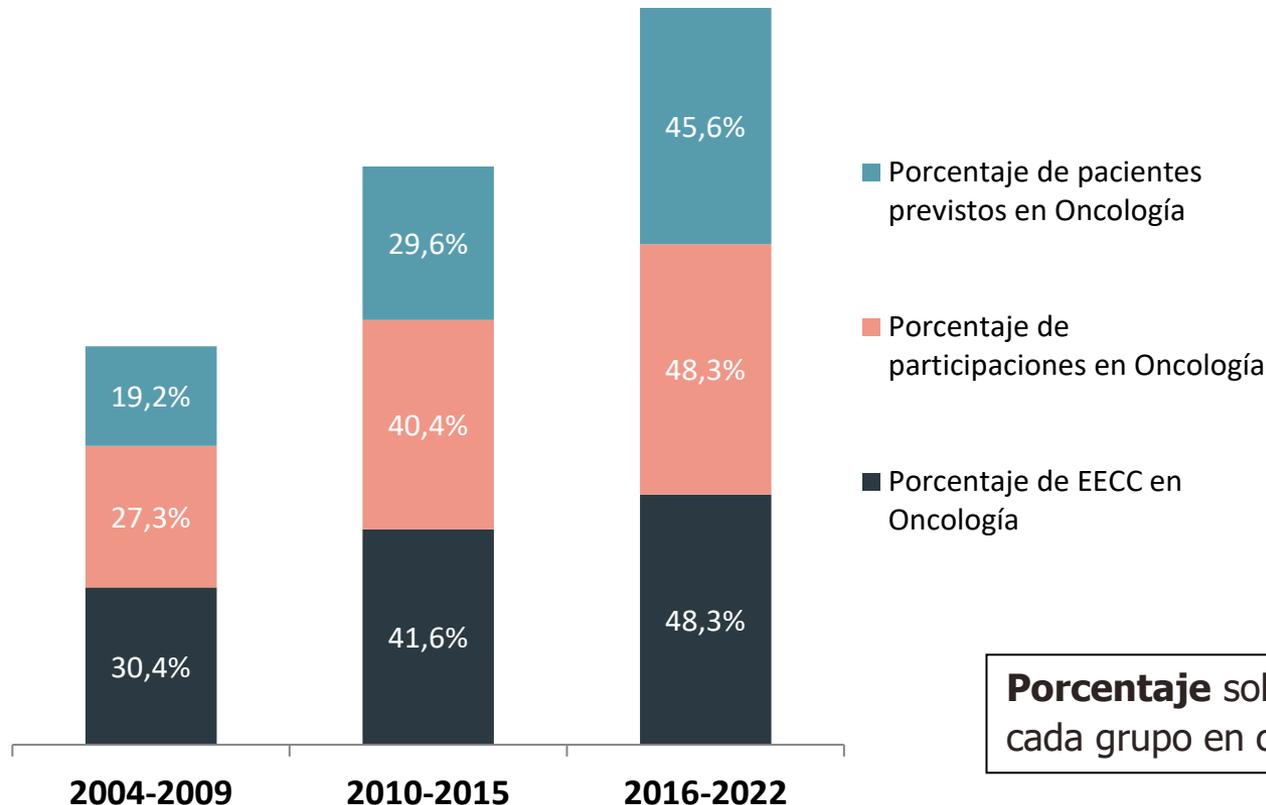
■ N° Ensayos ■ N° Participaciones ● Suma de Pacientes Previstos



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 2016-2022



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

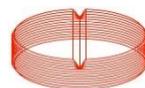
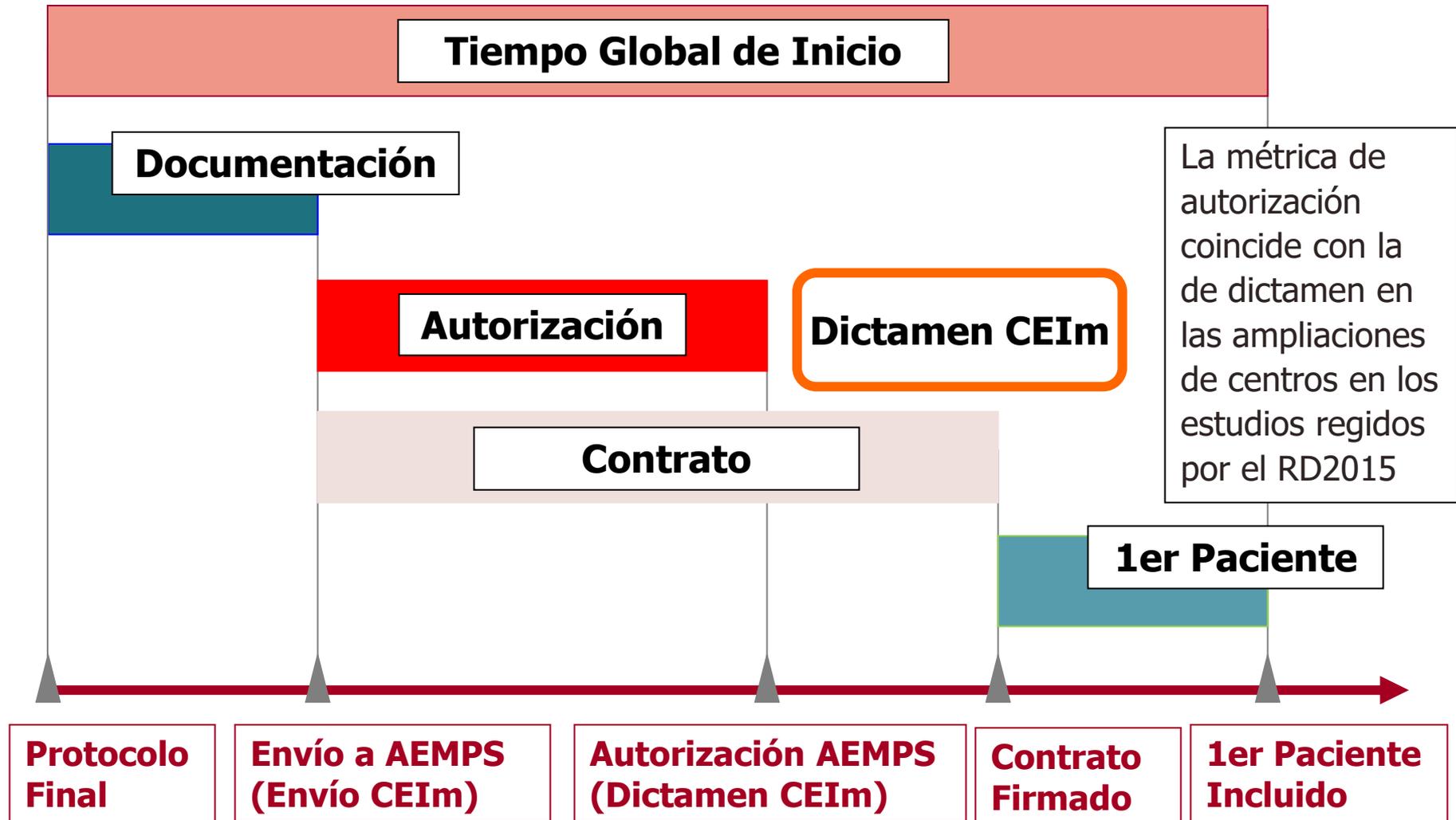
Asimismo se presenta:

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

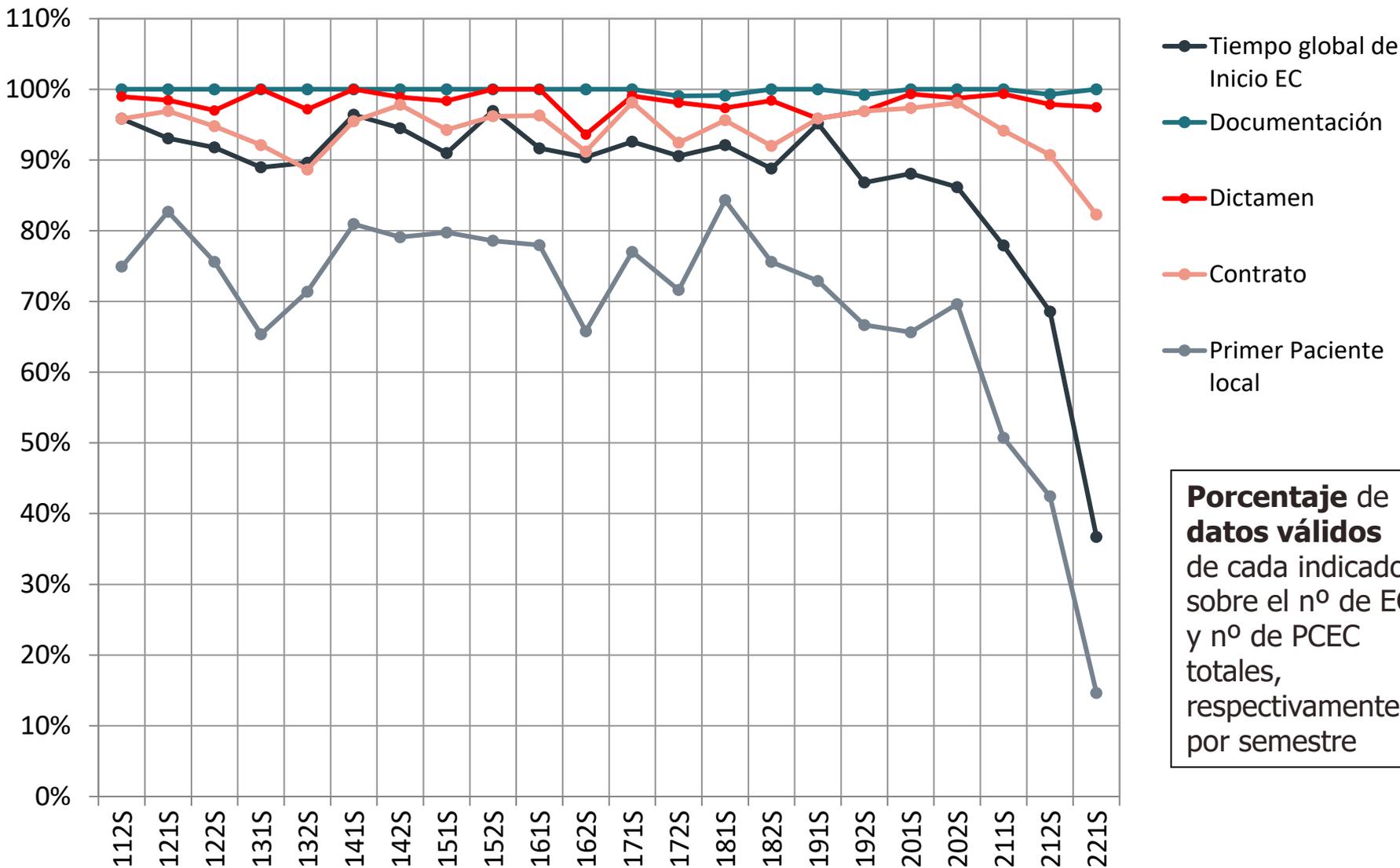
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión** y su **evolución en el tiempo**

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.

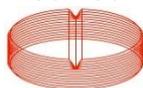
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



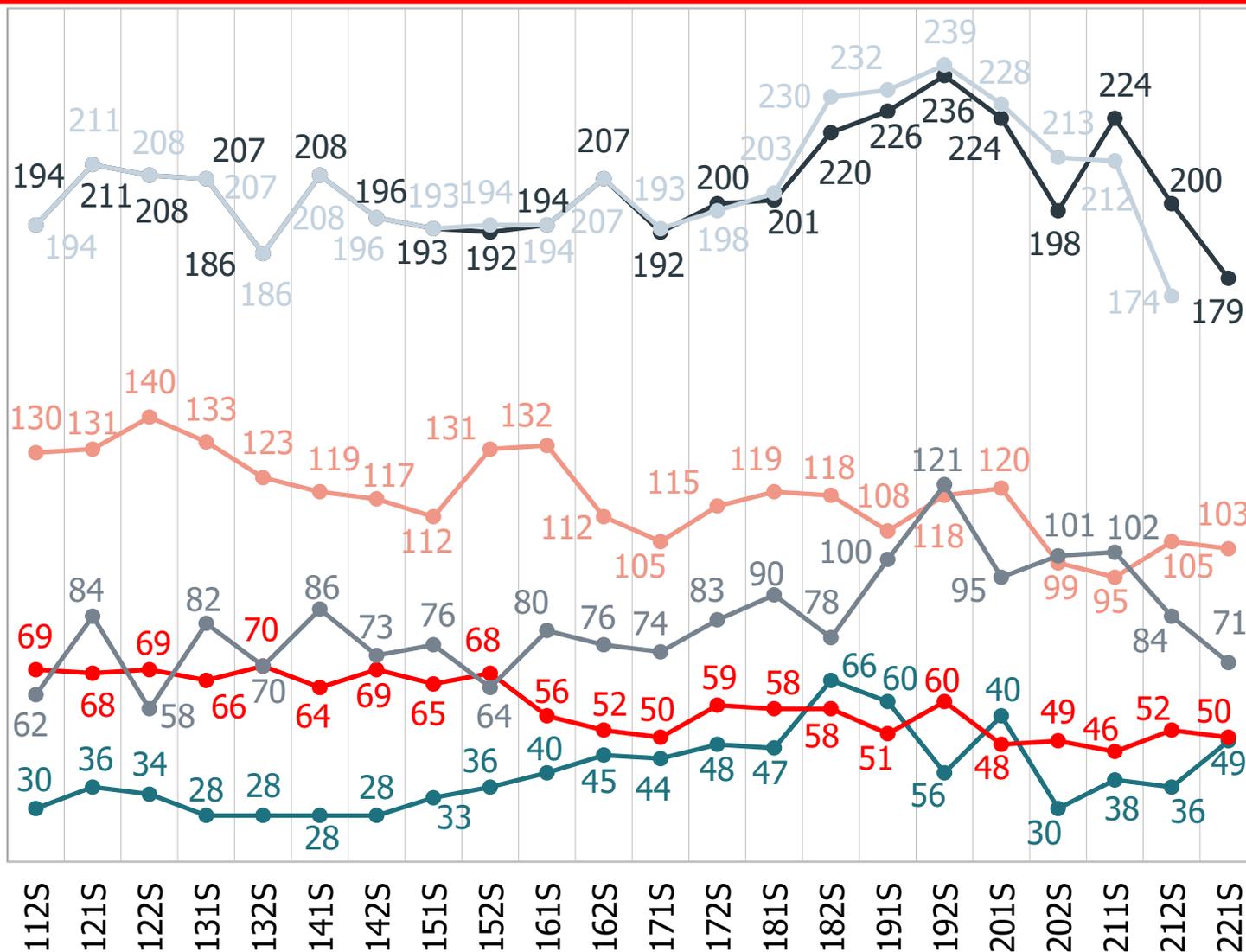
Compleción de datos por semestre



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



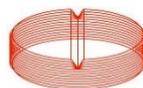
Evolución de los indicadores de tiempos



- Tiempo global de Inicio EC
- Documentación
- Dictamen
- Contrato
- Primer Paciente local
- Tiempo global de Inicio EC 31P

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

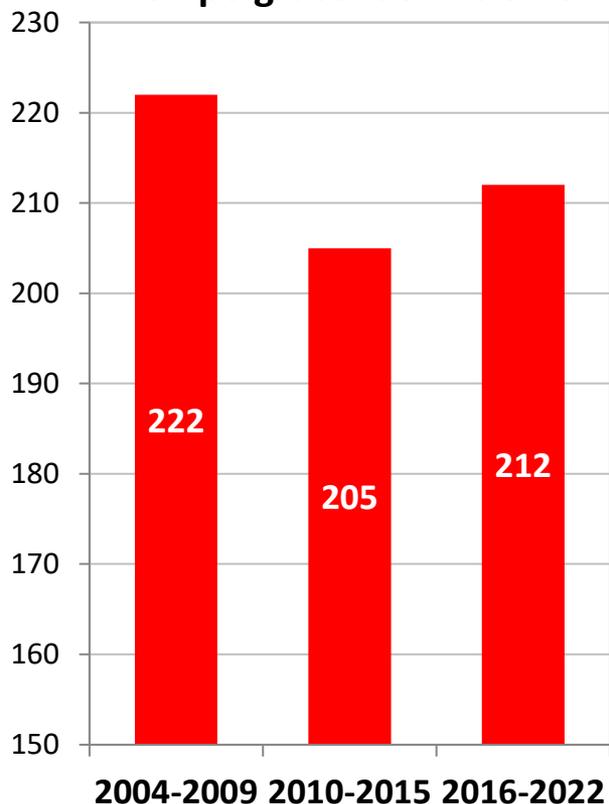
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



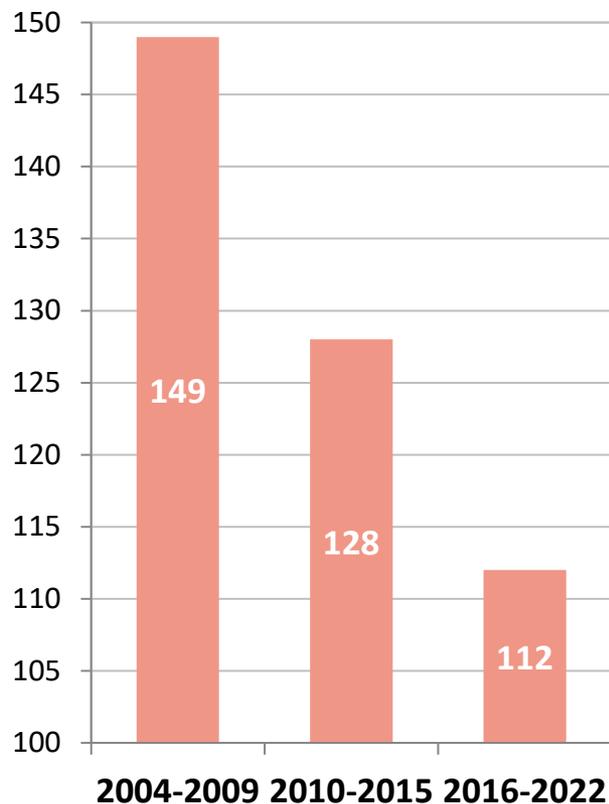
Evolución de los indicadores de tiempos

Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

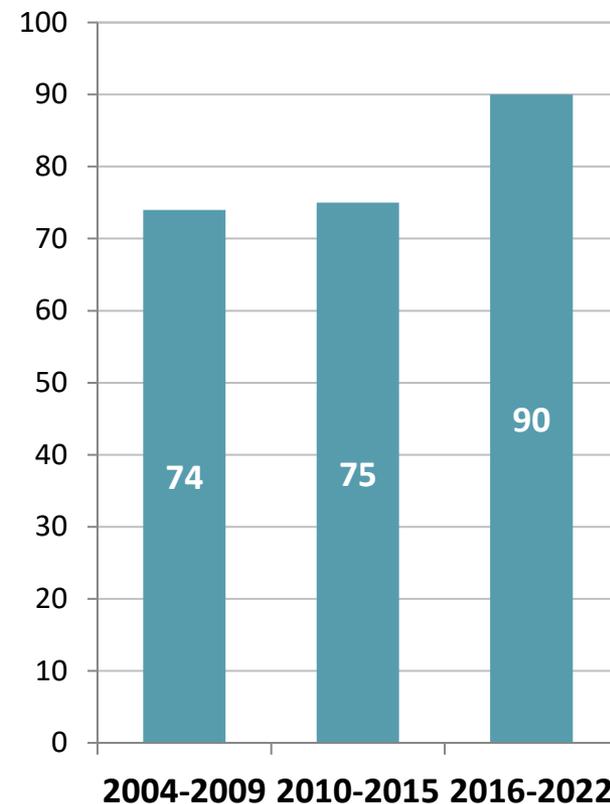
Tiempo global de inicio EC



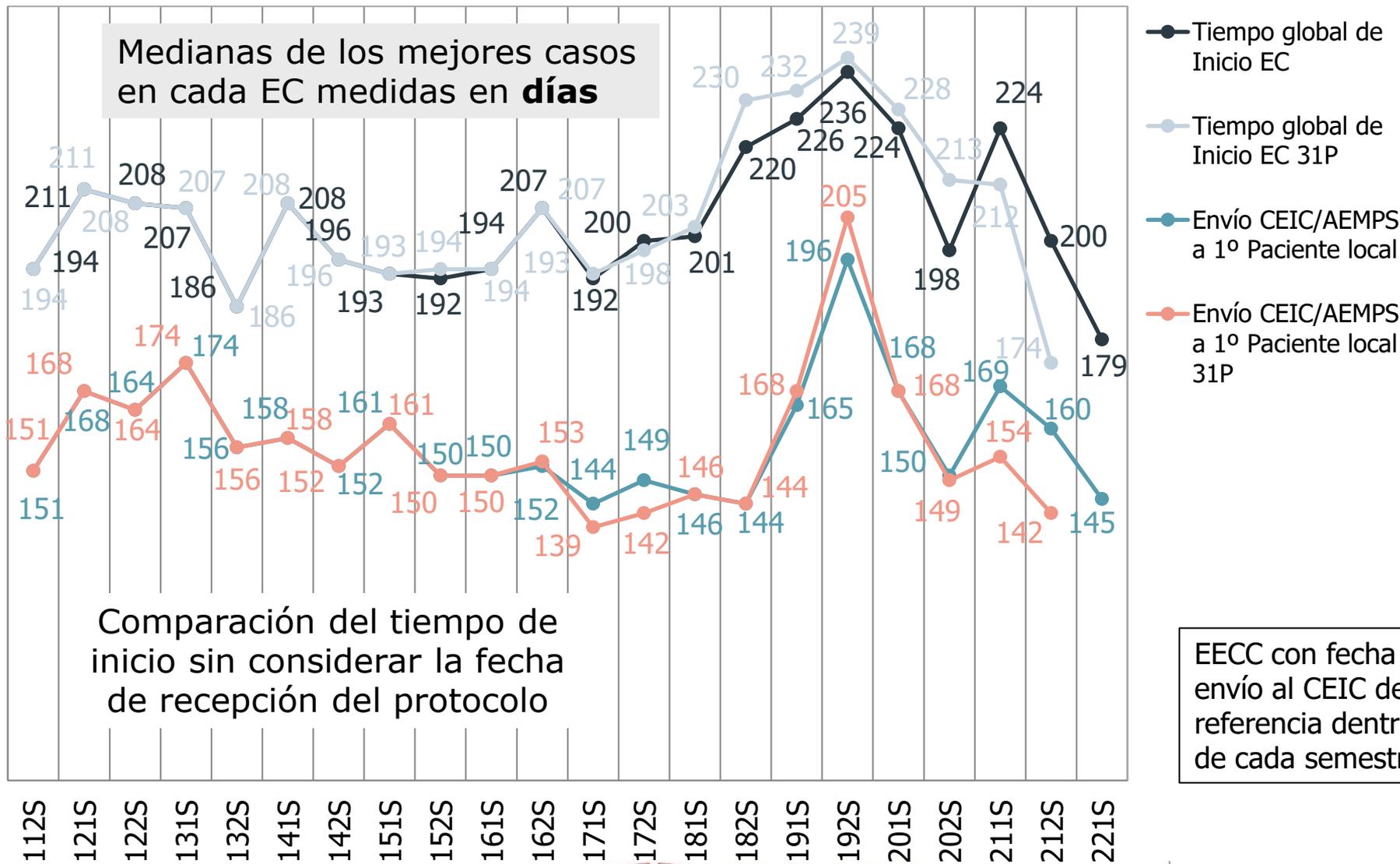
Contrato



Primer Paciente Local



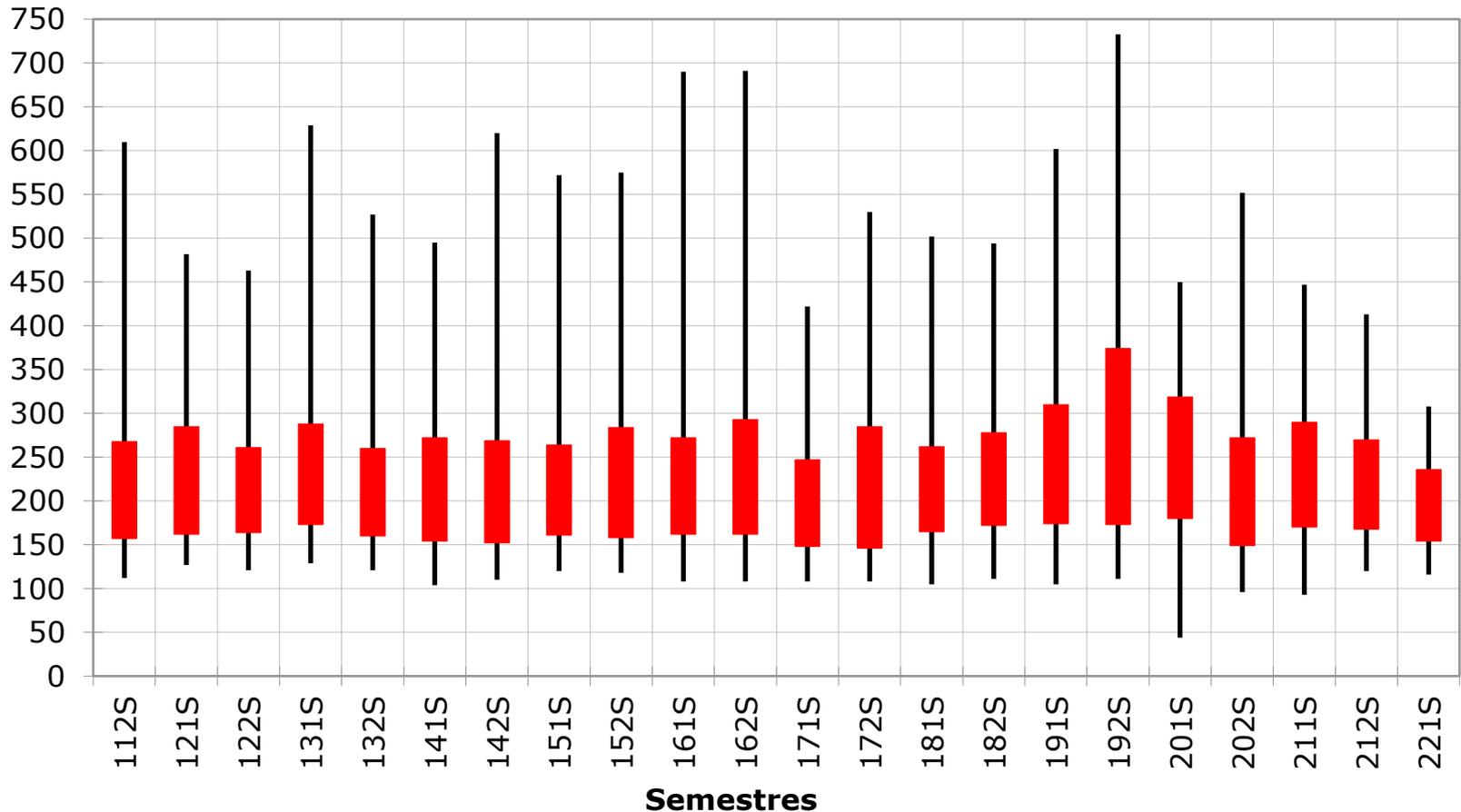
Evolución tiempo de inicio



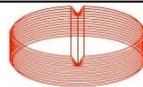
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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

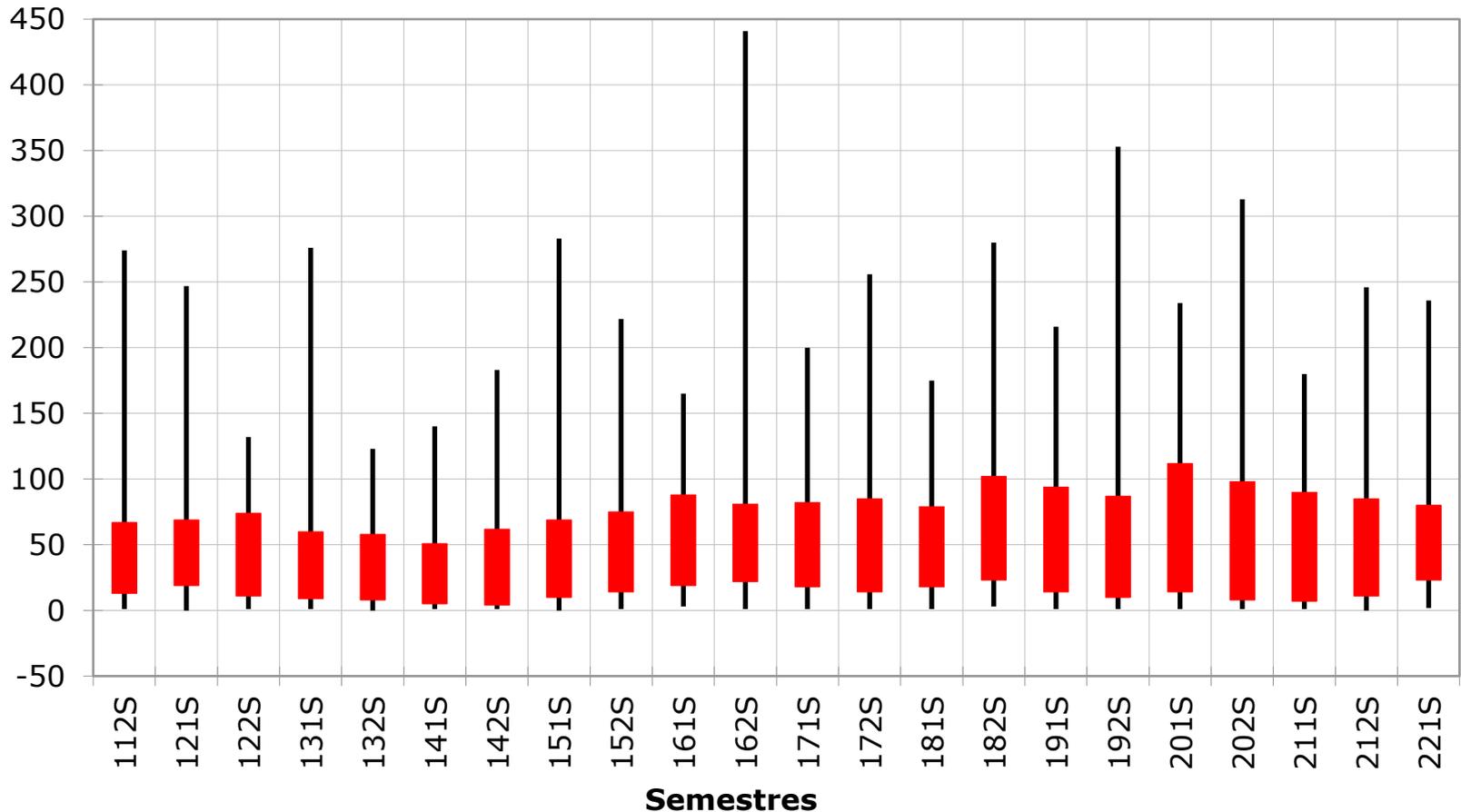


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

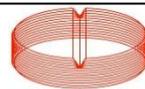


Evolución dispersión Documentación

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

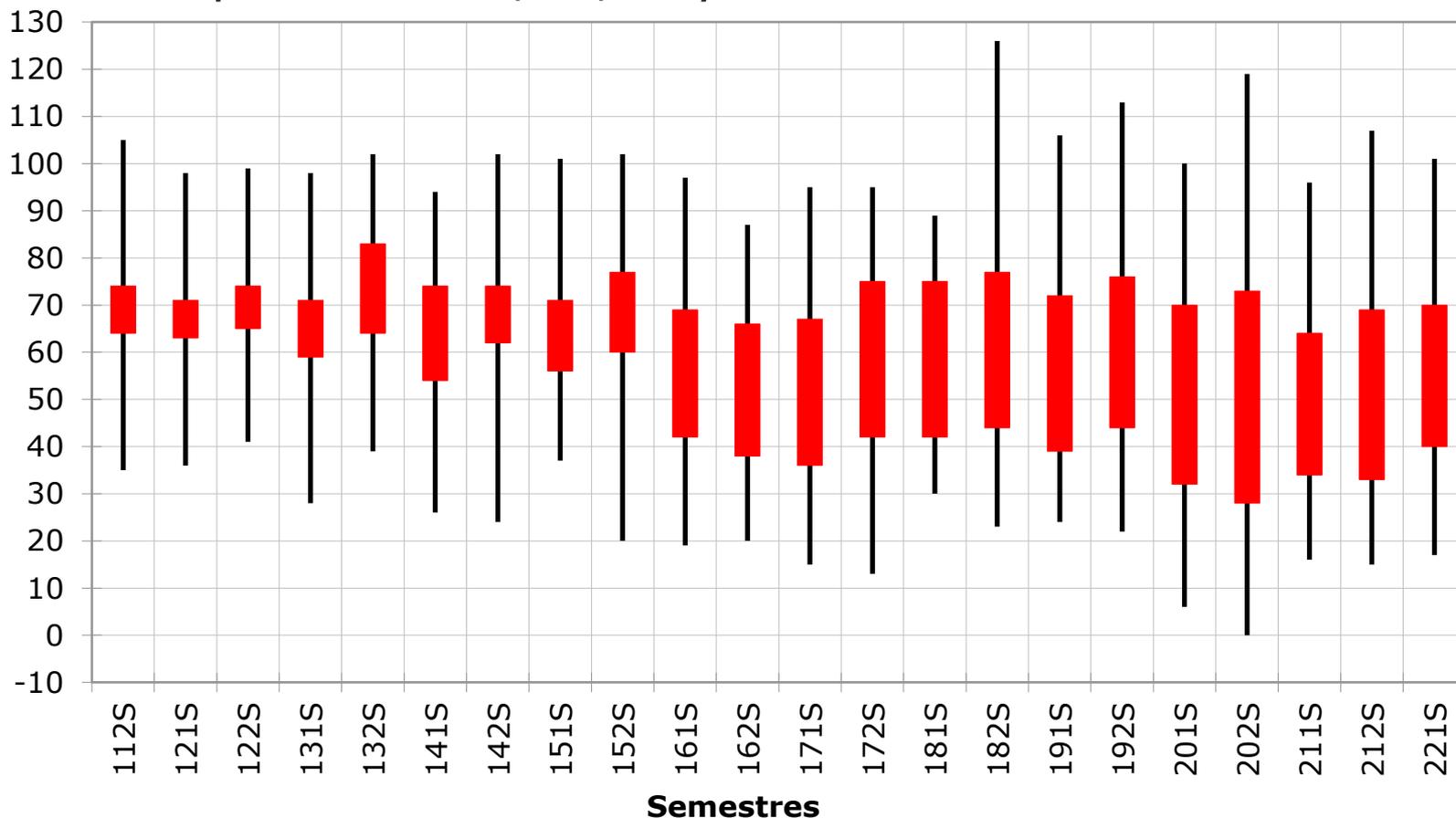


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

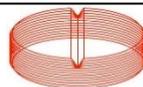


Evolución dispersión Dictamen

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

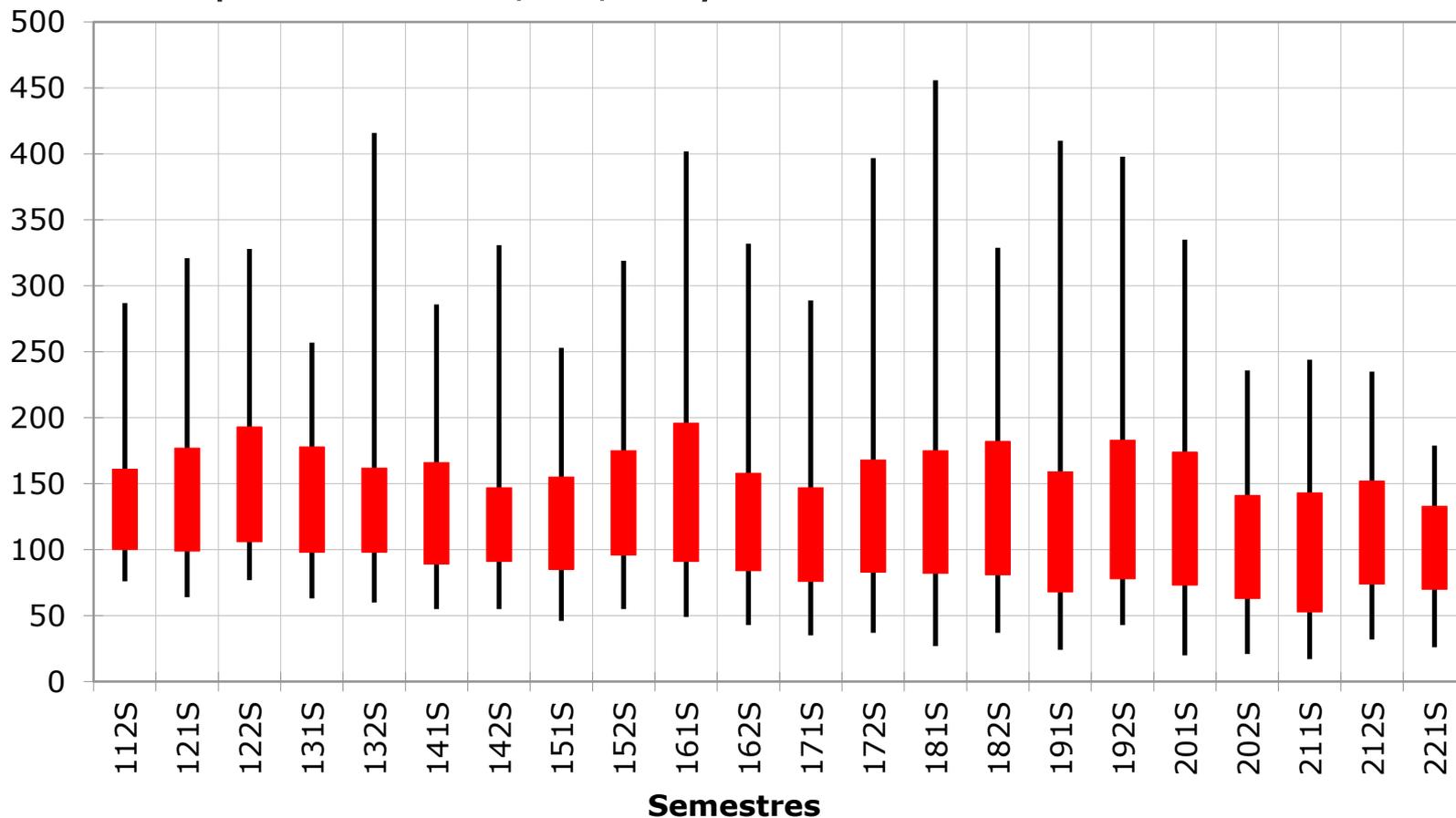


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

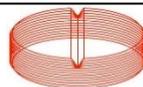


Evolución dispersión Contrato

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

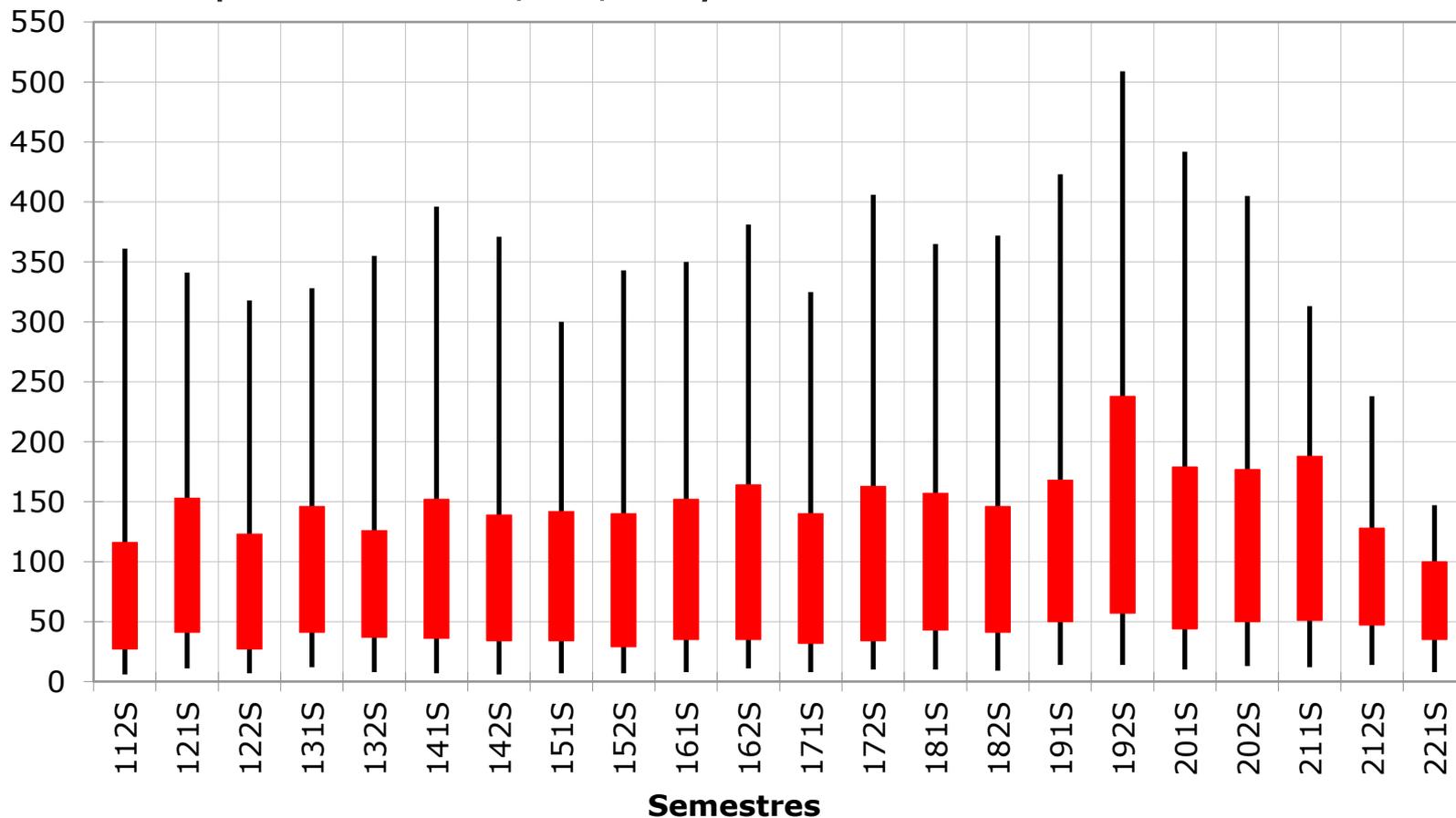


PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre

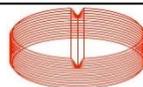


Evolución dispersión Primer Paciente

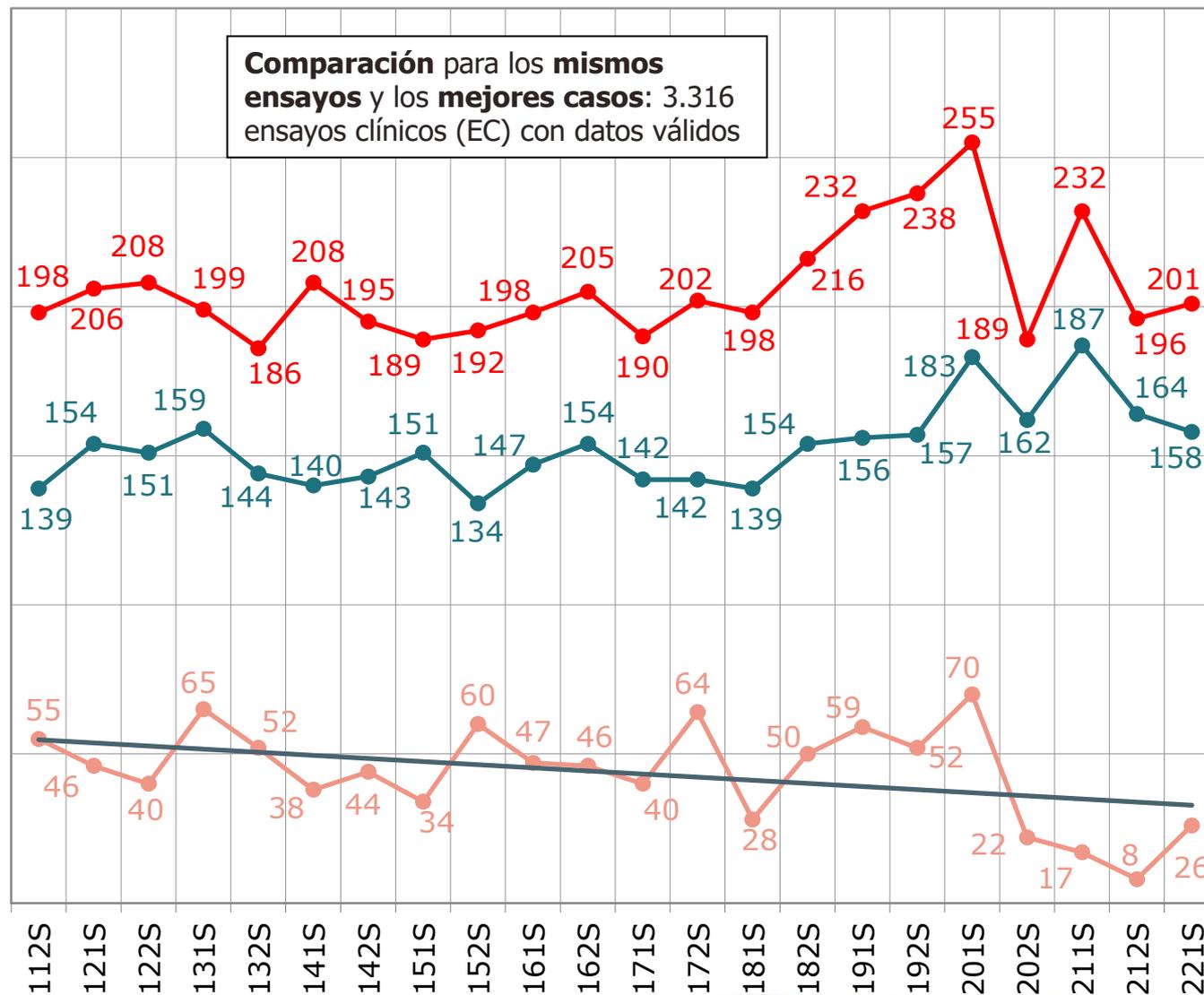
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



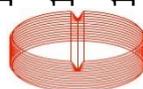
Evolución de los tiempos globales



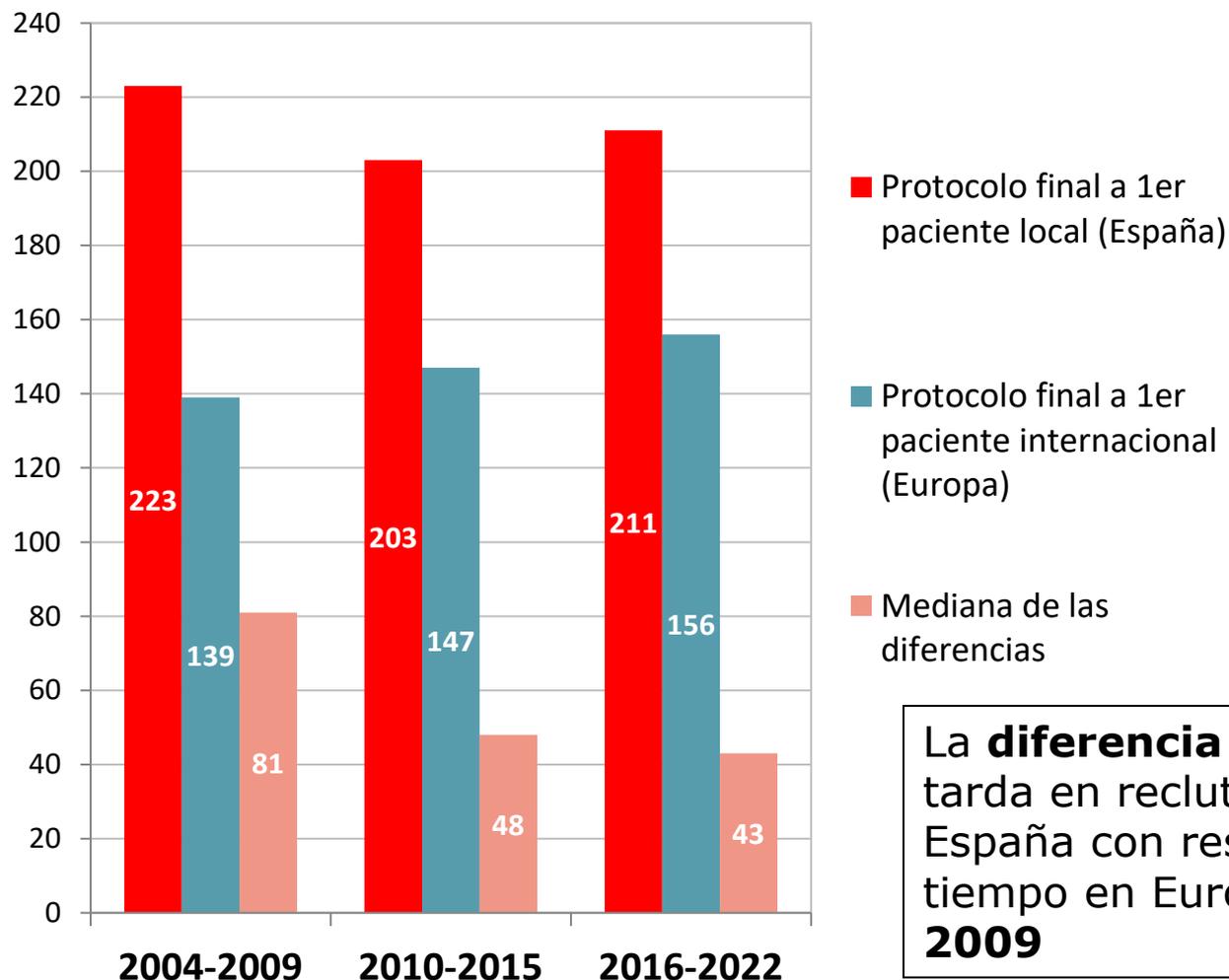
- Protocolo final a 1er paciente local (España)
- Protocolo final a 1er paciente internacional (Europa)
- Mediana de las diferencias
- Lineal (Mediana de las diferencias)

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



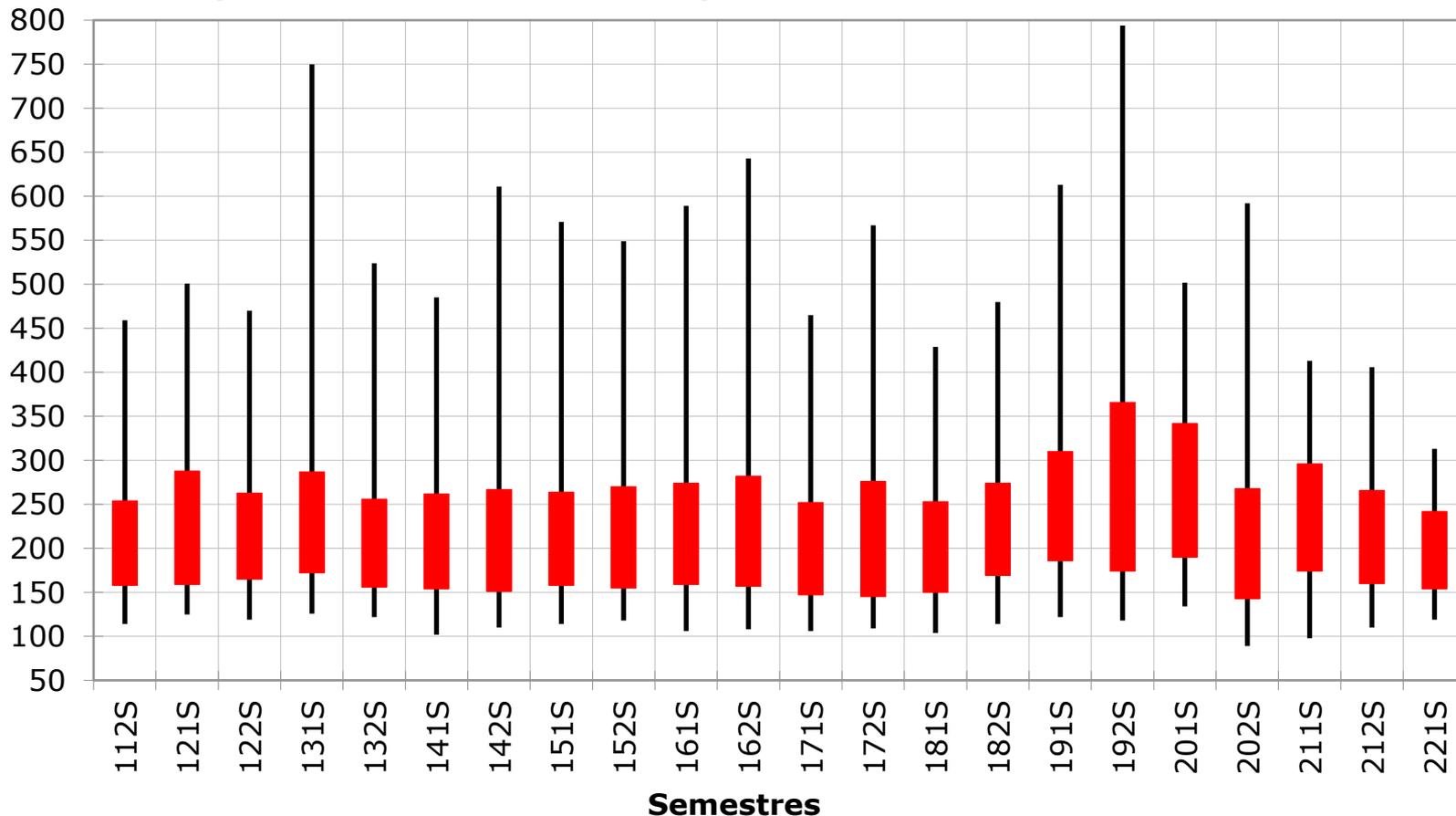
Evolución de indicadores de los tiempos globales en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022

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

La **diferencia** entre el tiempo que se tarda en reclutar el primer paciente en España con respecto a ese mismo tiempo en Europa **se reduce desde 2009**

Evolución dispersión protocolo a 1er pac. local

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

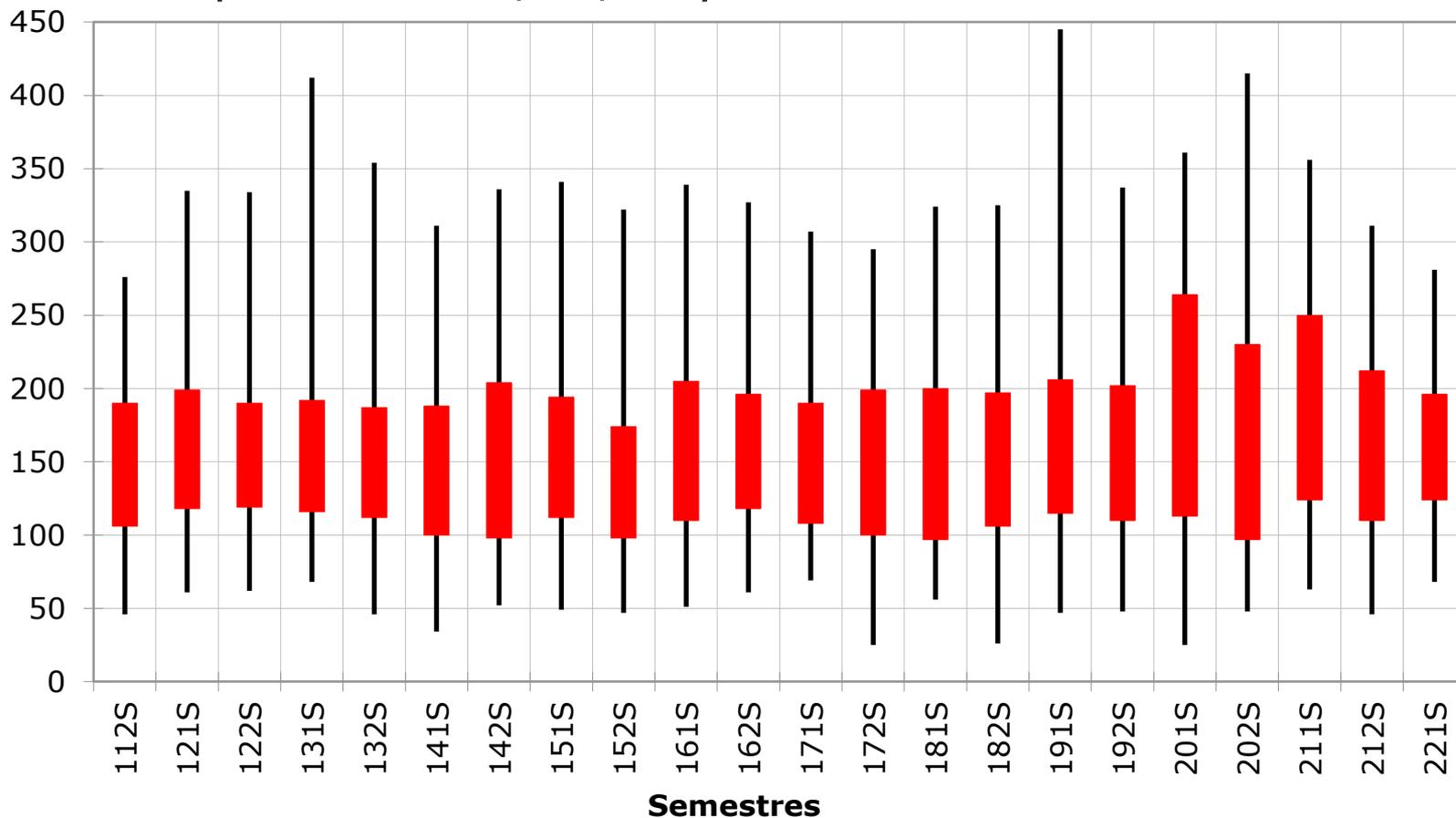


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

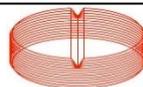
Evolución dispersión protocolo a 1er pac. internacional



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

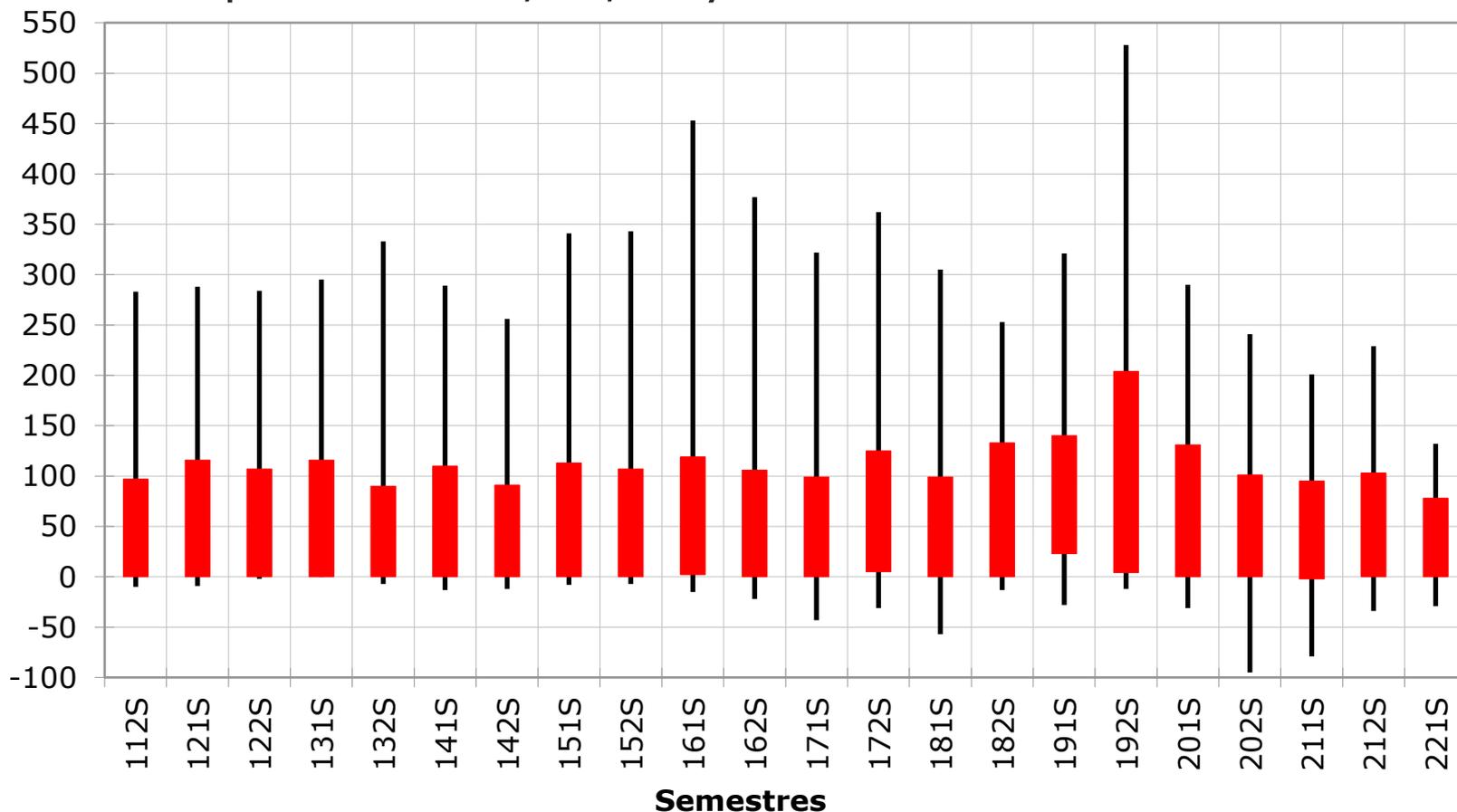


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

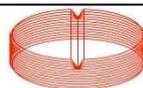


Evolución dispersión de la Diferencia

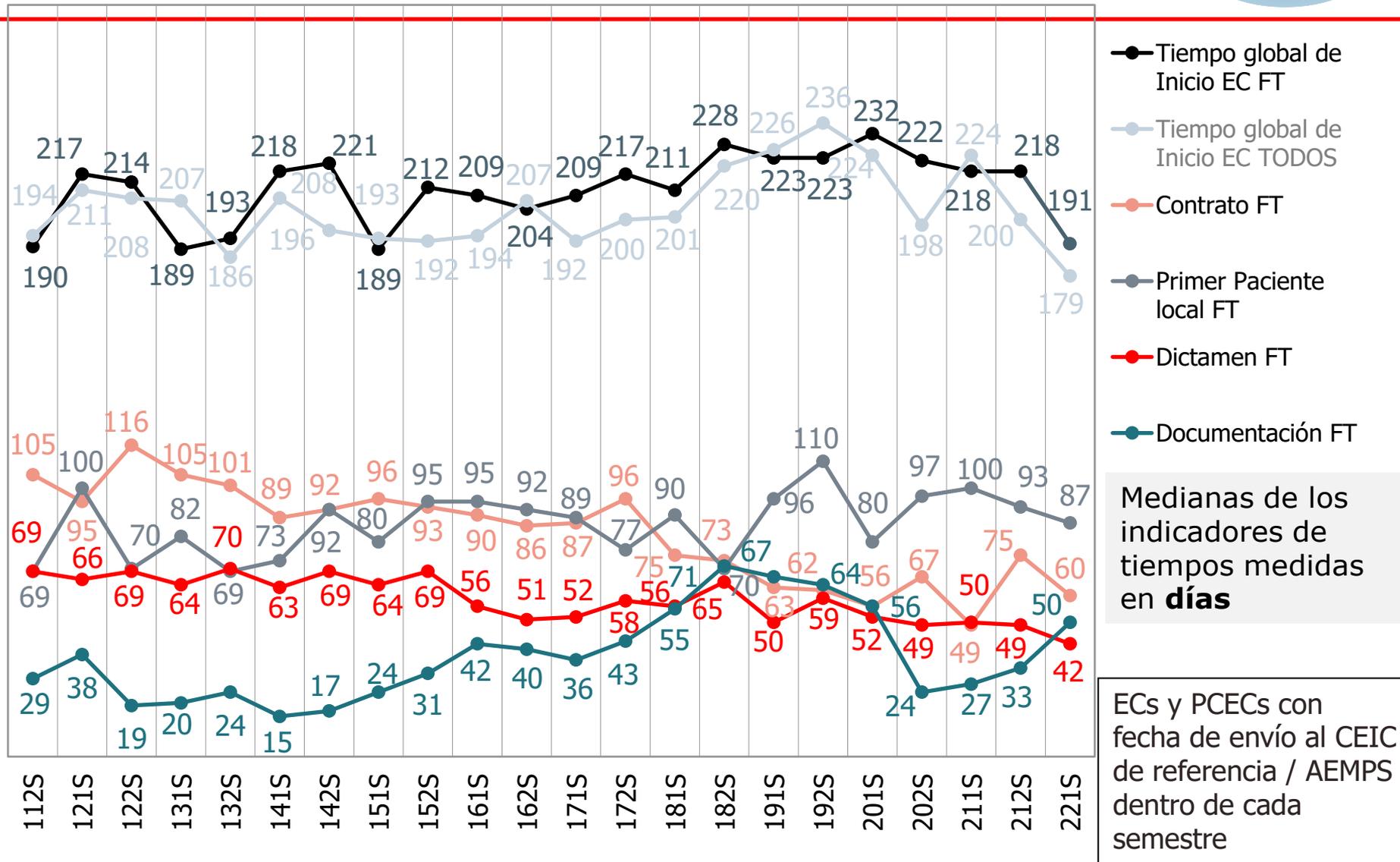
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas

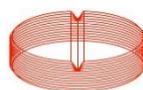
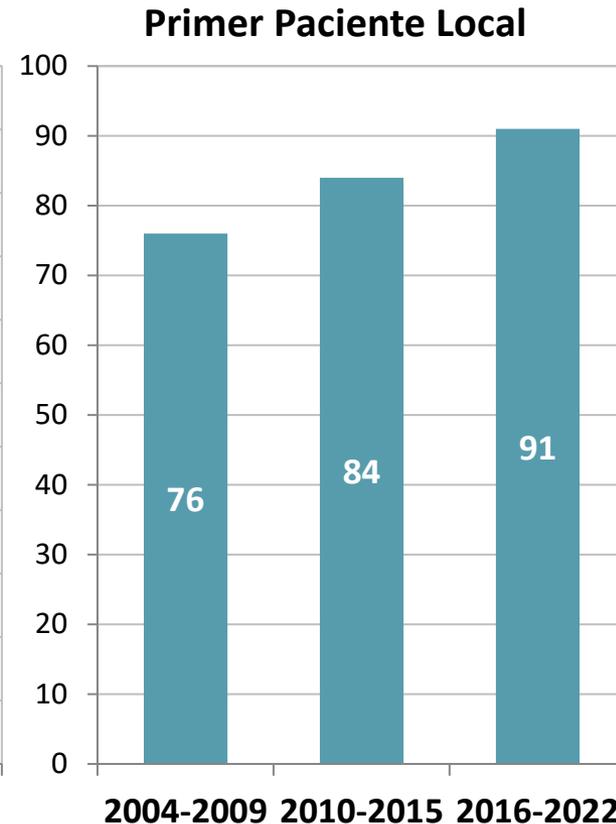
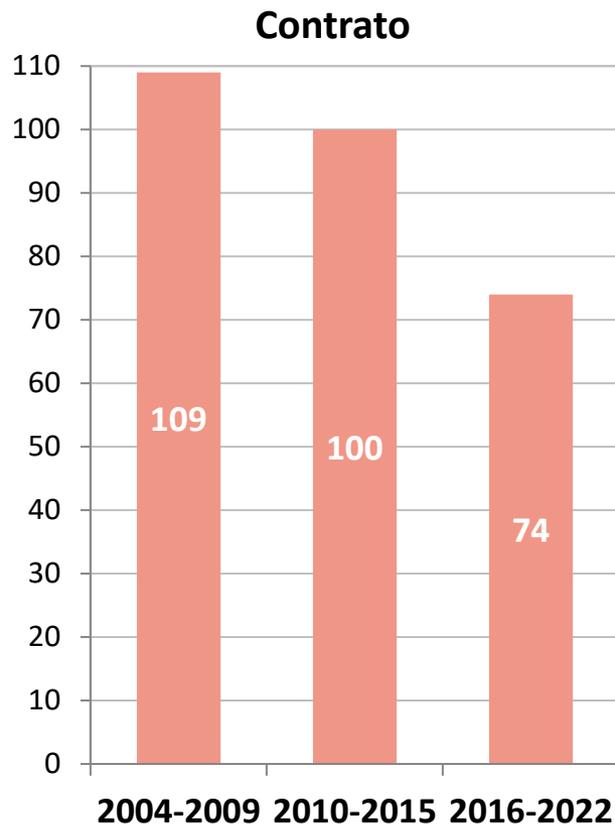
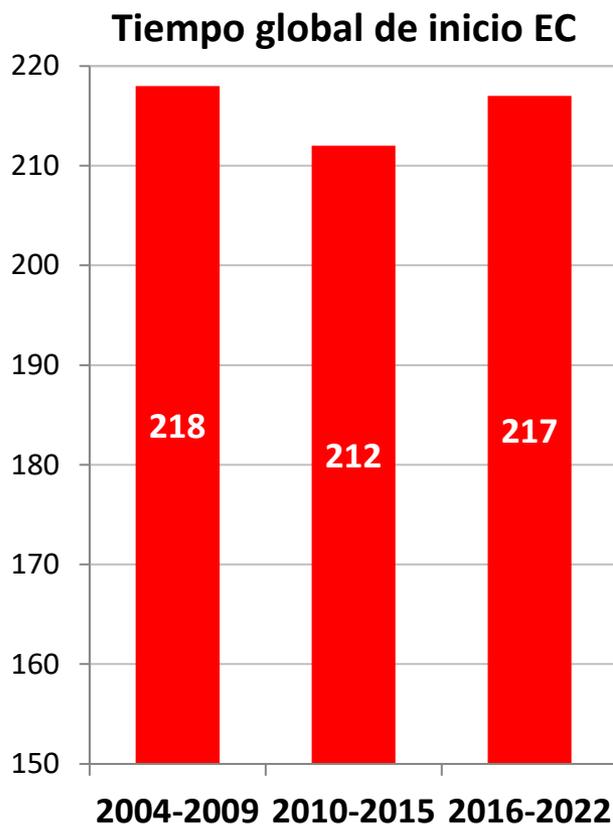


Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

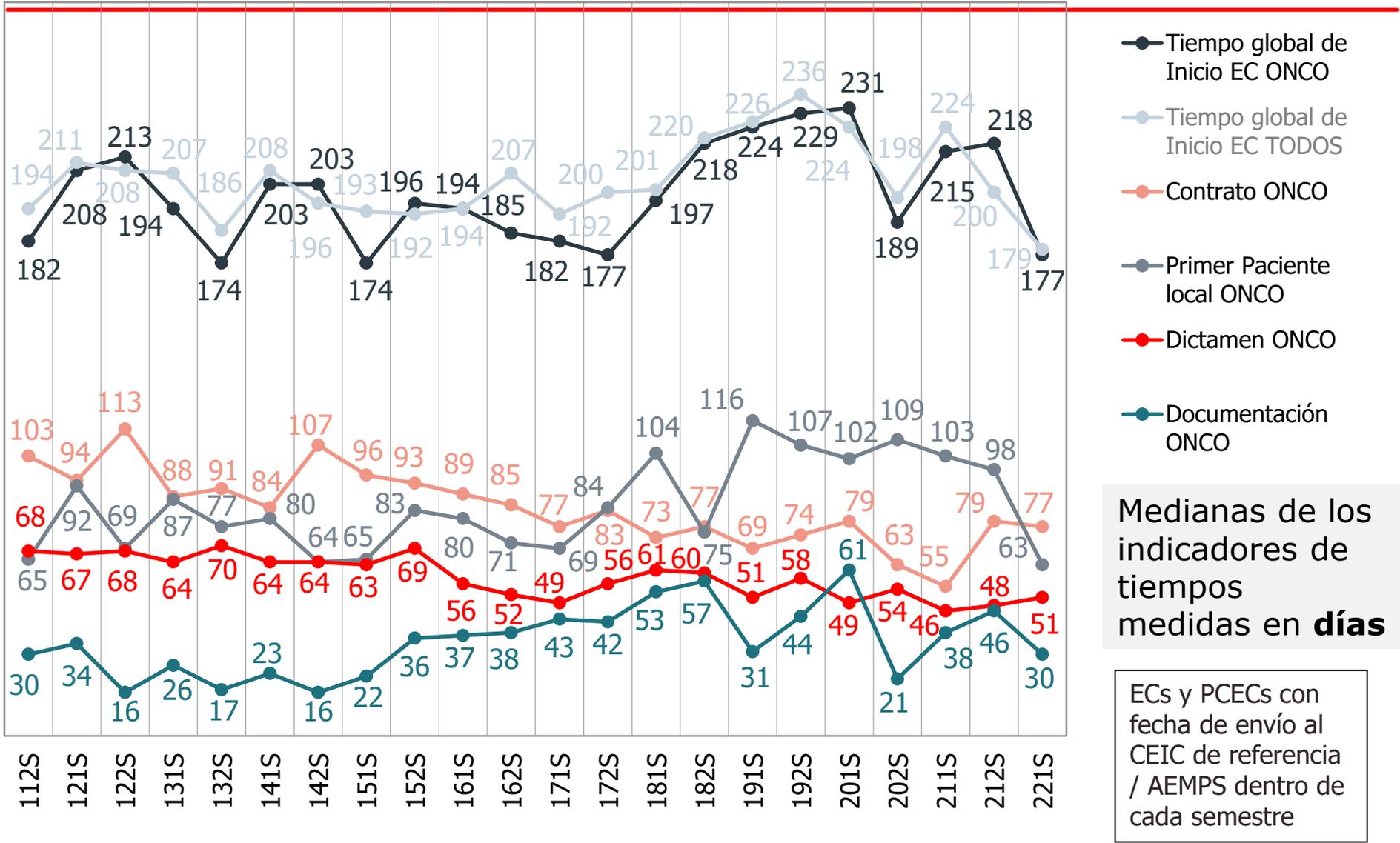
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



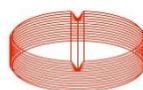
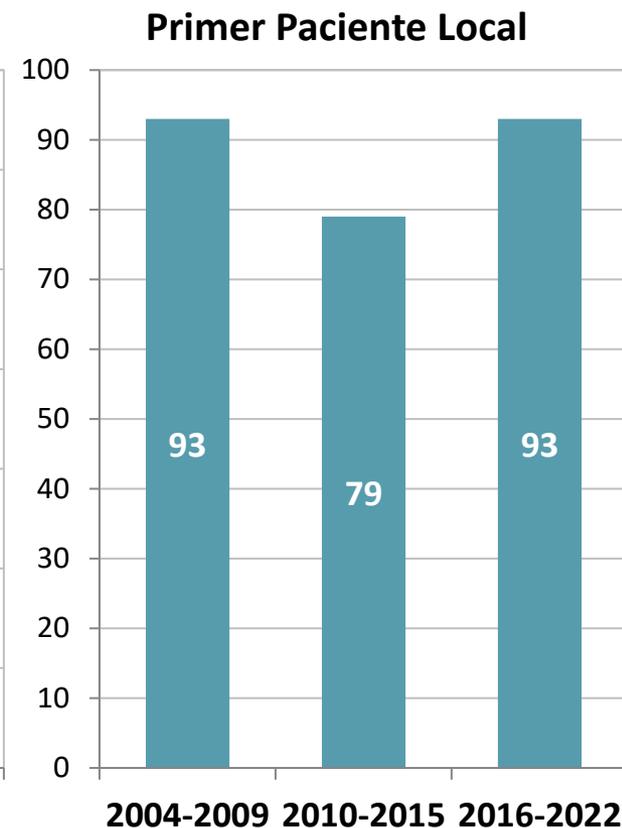
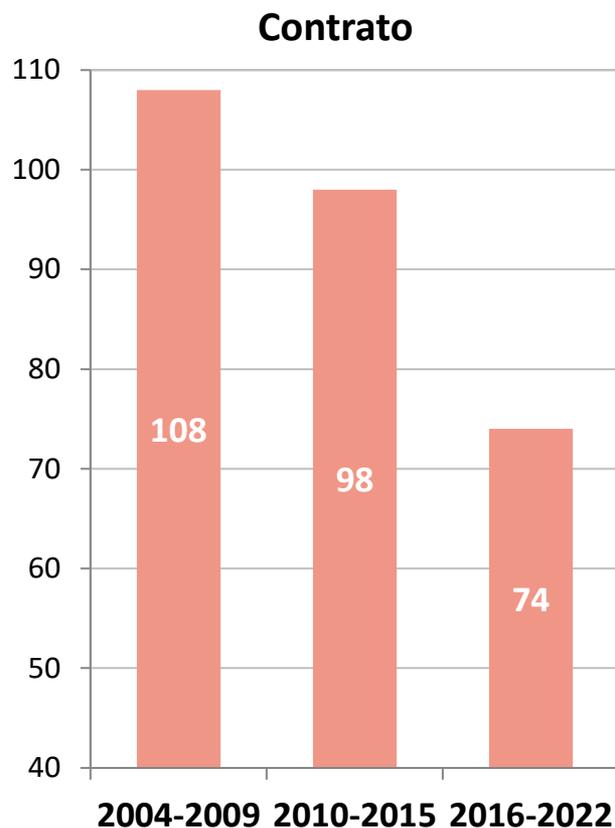
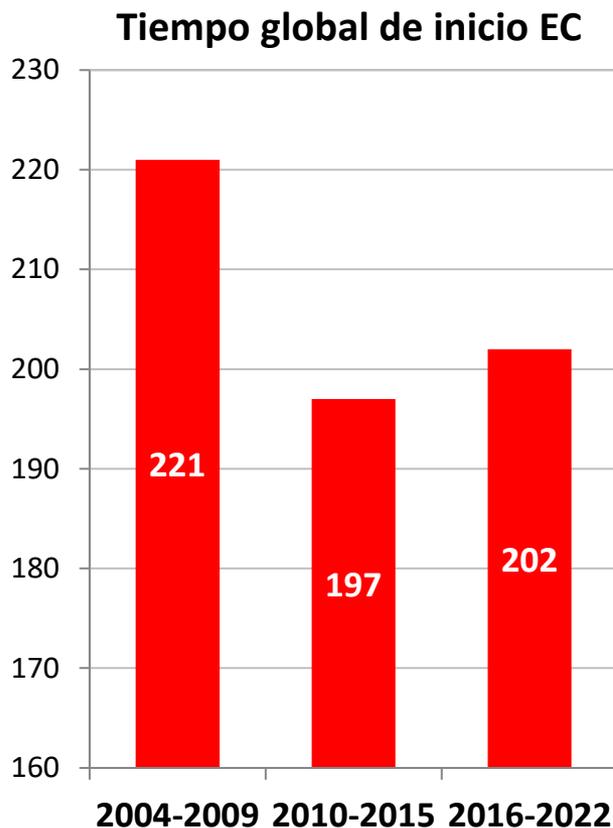
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

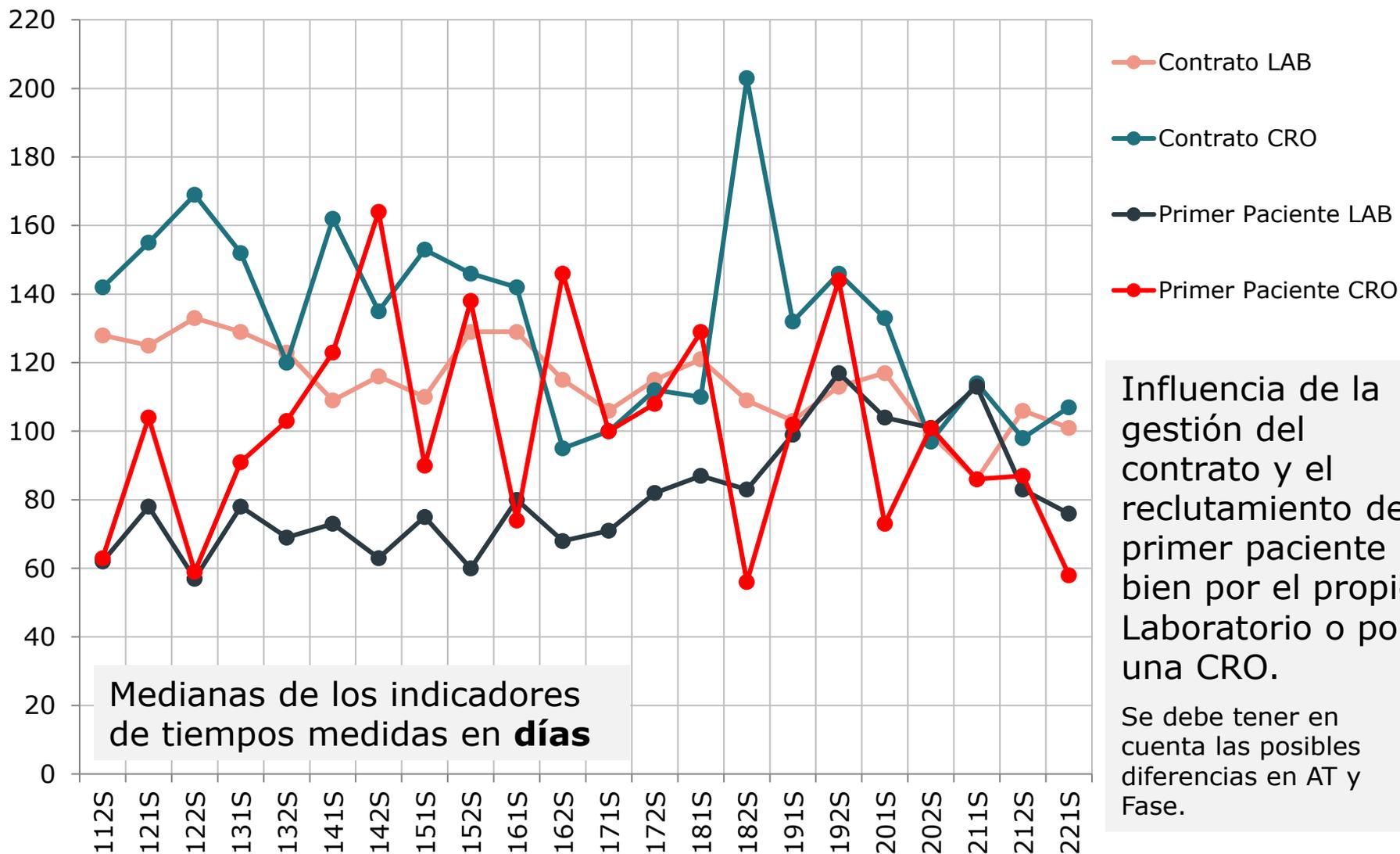
Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



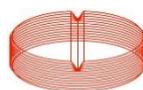
Influencia de la entidad gestora



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**

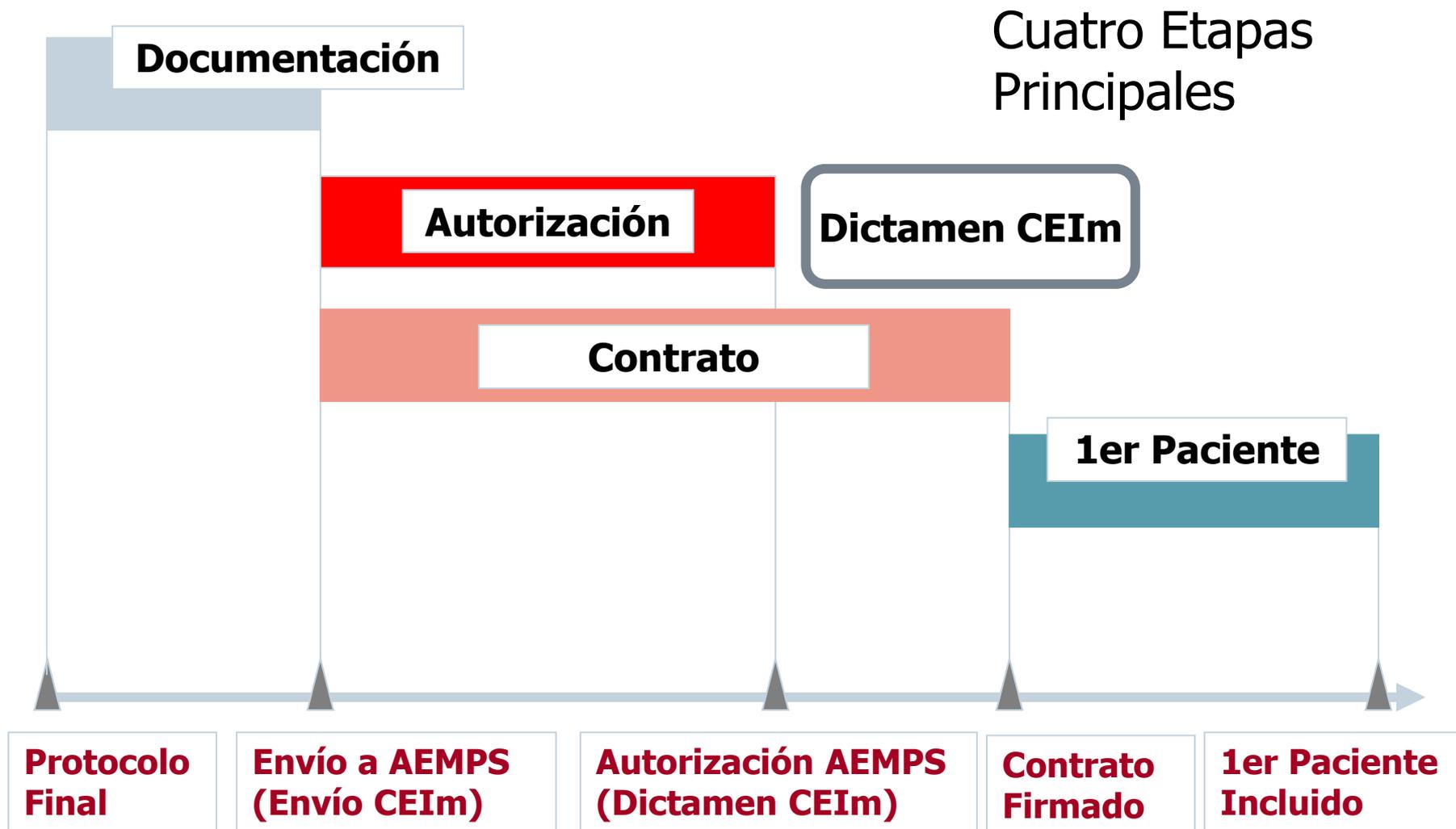


En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

- ❑ **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:

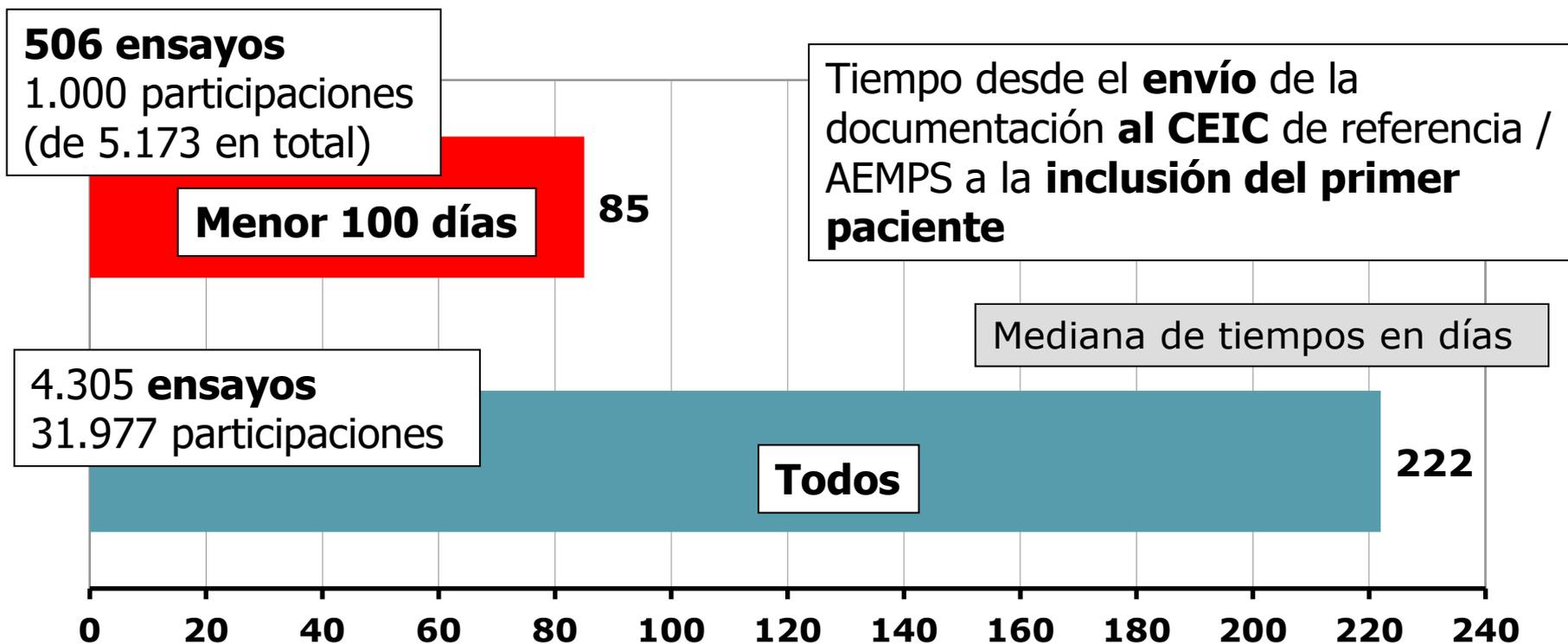
- ❑ Singularidades o hallazgos más representativos
- ❑ Dependencia de los indicadores de: número de centros que participan, fase de la investigación, área terapéutica y tipo de centro donde se realiza la investigación



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **506 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

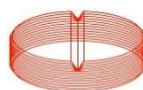
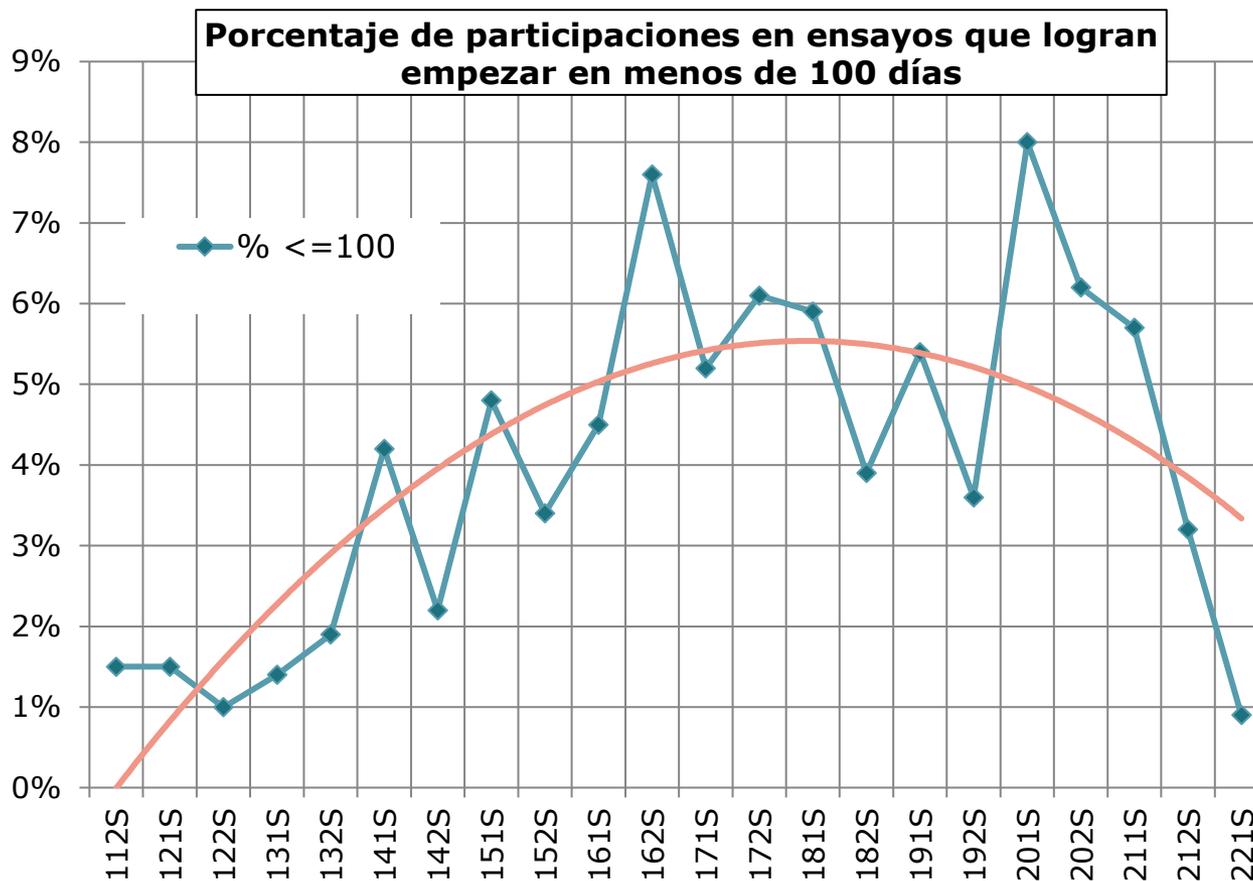
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 4.305 ensayos incluidos en BDMetrics.



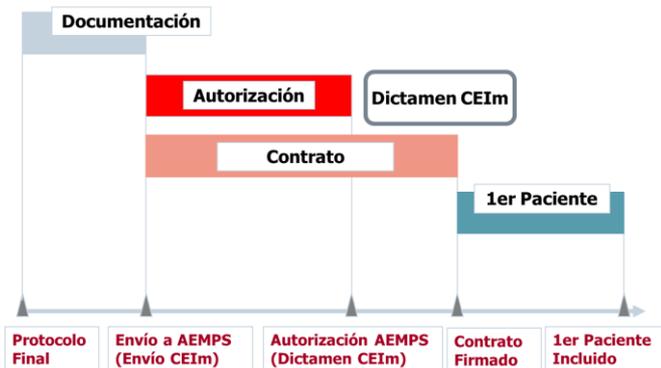
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



La proporción de participaciones de centros en ensayos que logran comenzar antes de 100 se reduce en los últimos dos años.



Etapa Documentación

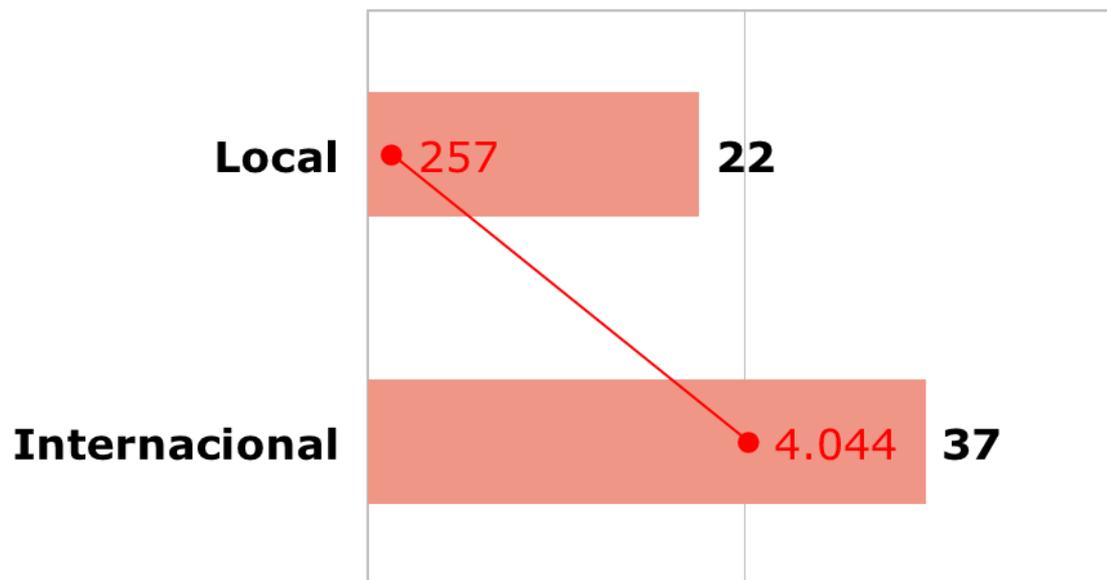


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

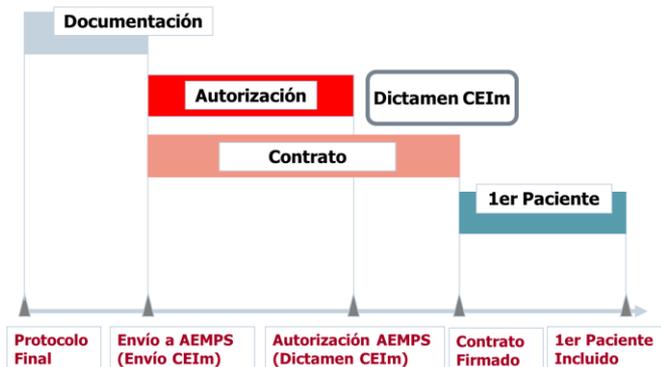
Mediana (días) N° de EECC

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

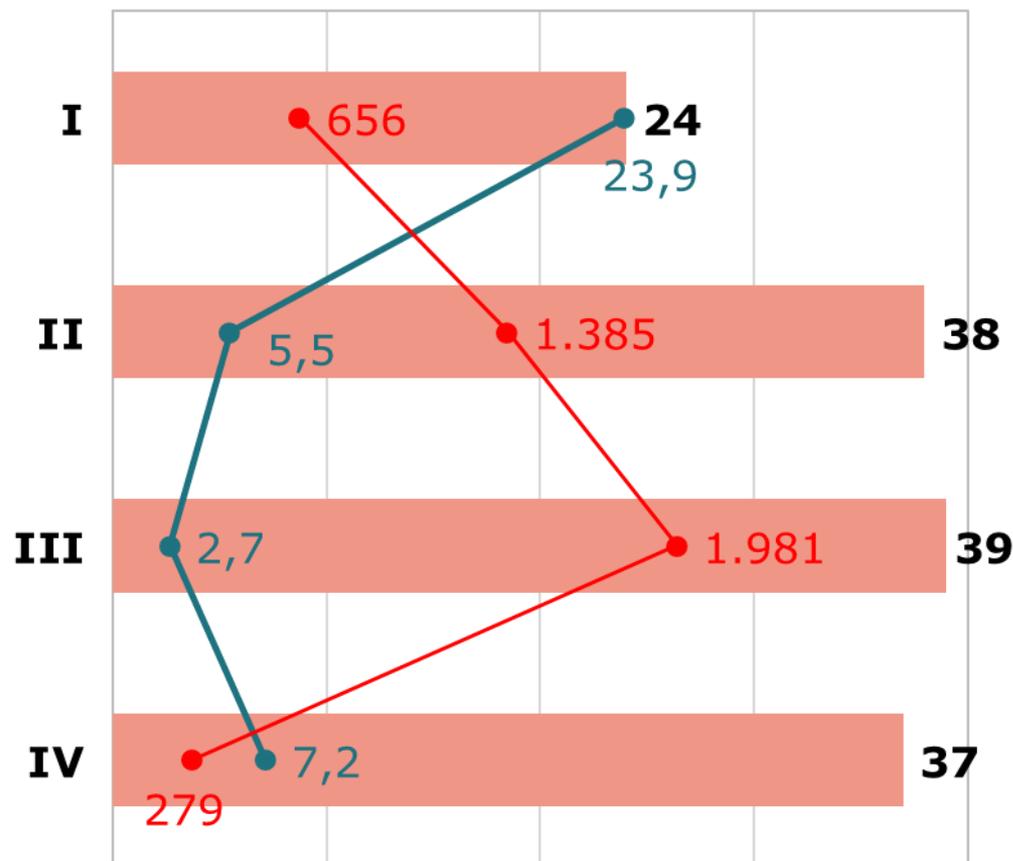
15 días menos (un 41%) en preparar la documentación



Etapa Documentación

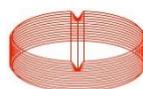


■ Mediana (días)
 ● Nº de EECC
 ● % EECC Unicent

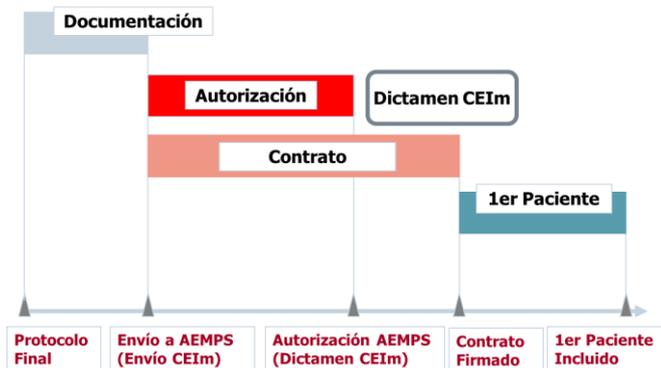


Influencia de la **fase** de la investigación

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



Etapa Dictamen

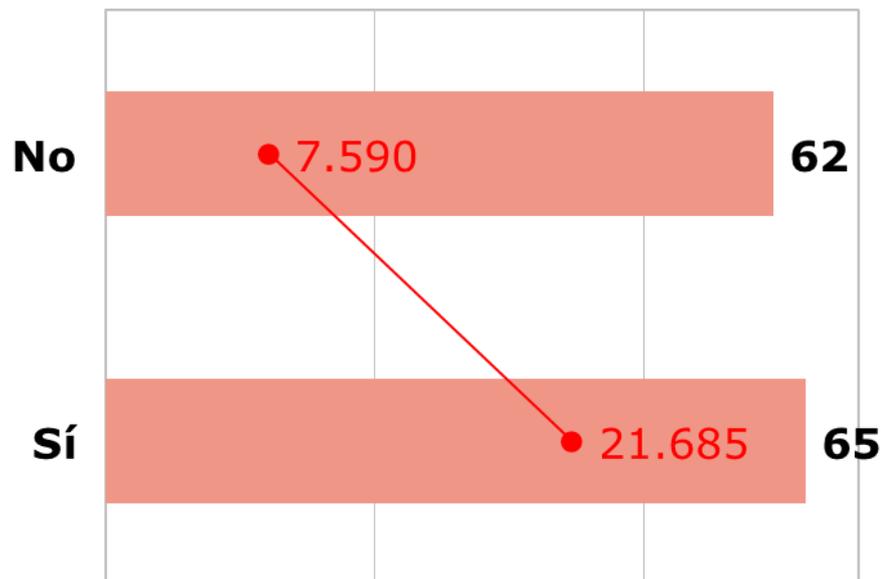


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

Mediana (días) —●— Nº Participaciones

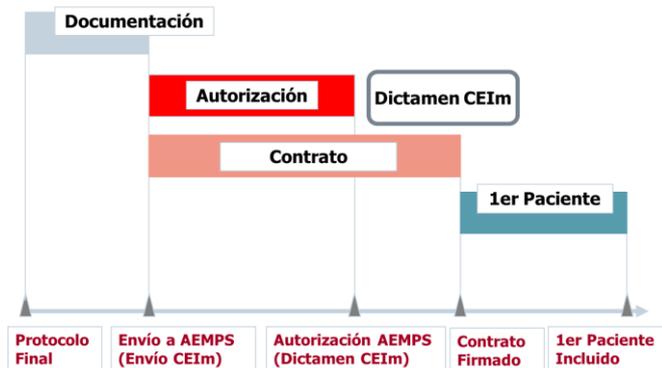
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm

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



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

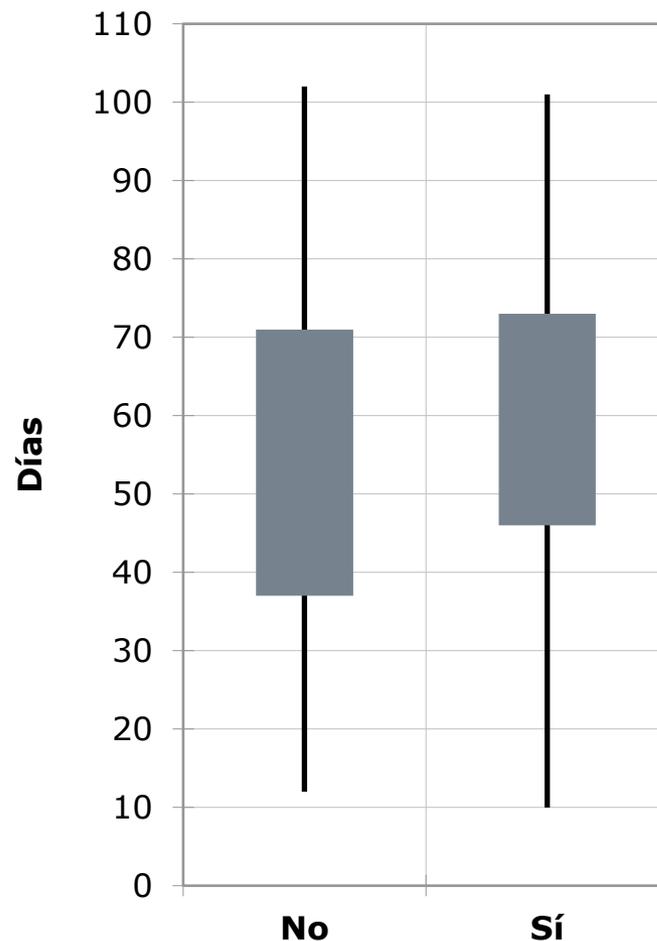
Etapa Dictamen



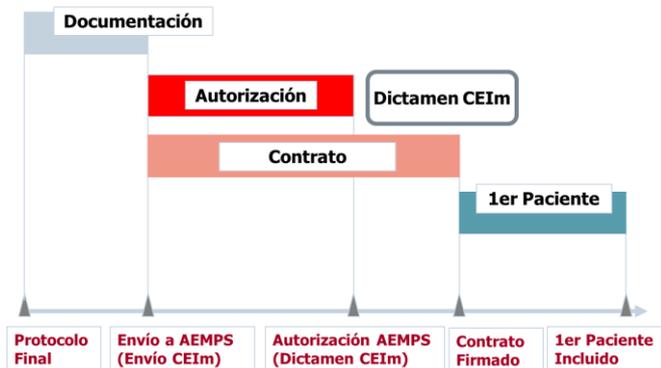
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm

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

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



Etapa Dictamen

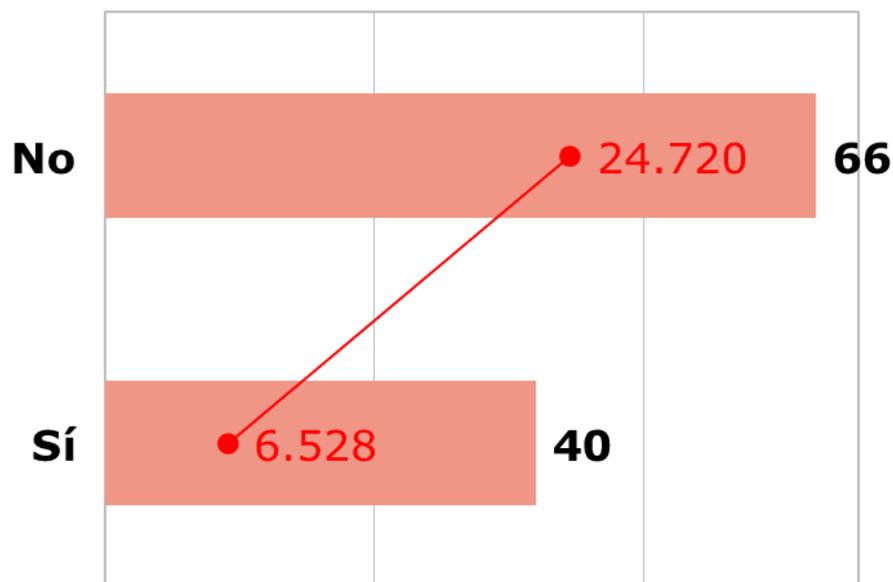


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

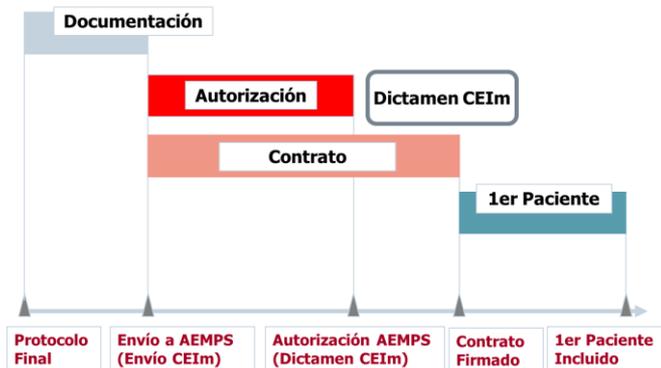
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

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

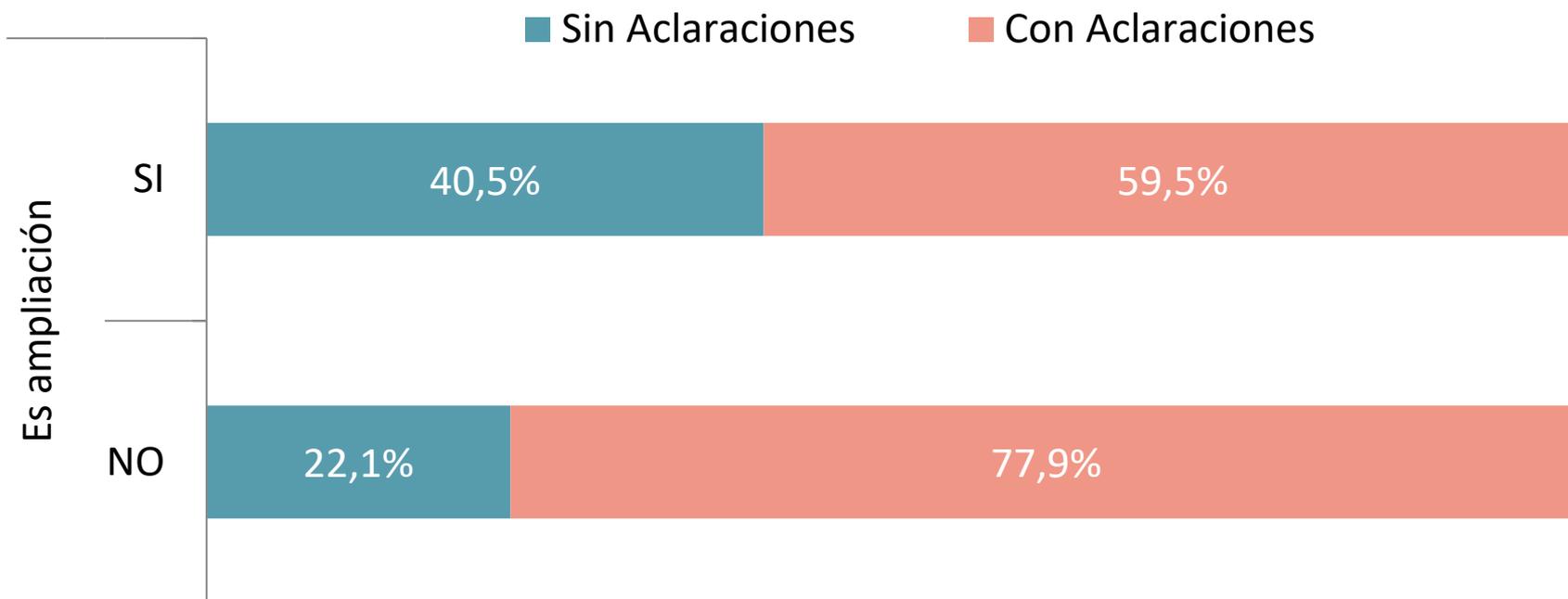
En las **participaciones** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **26 días antes** que en las que no son una ampliación.



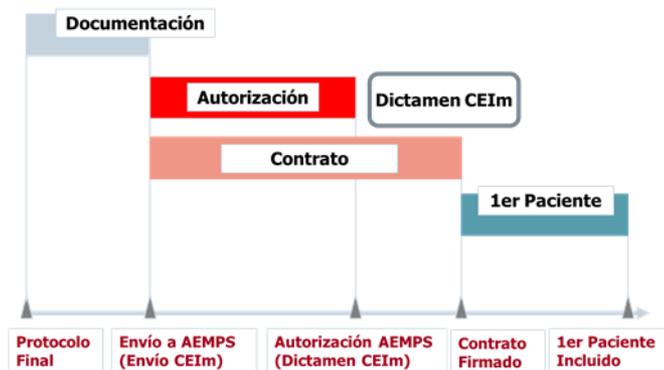
Etapa Dictamen



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



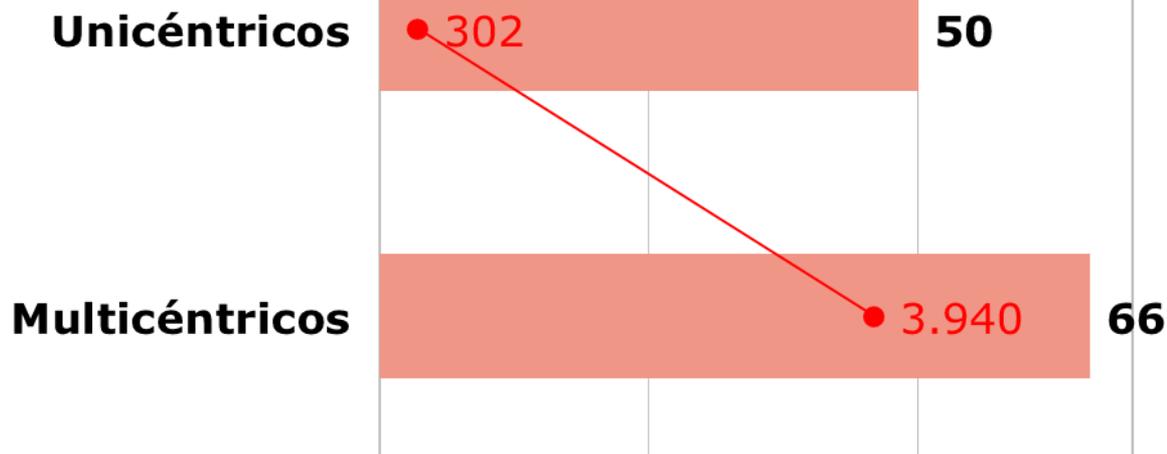
Etapa Dictamen



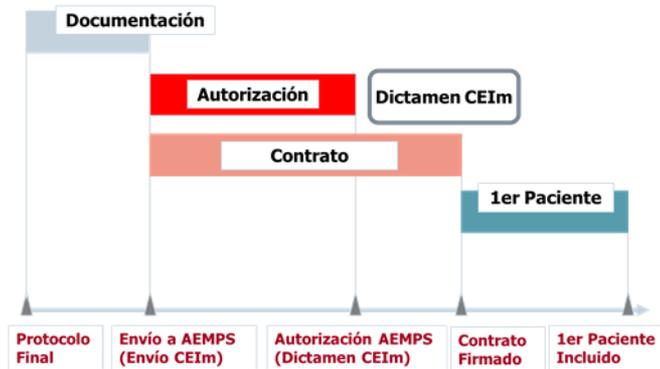
Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

Mediana (días) N° de EECC

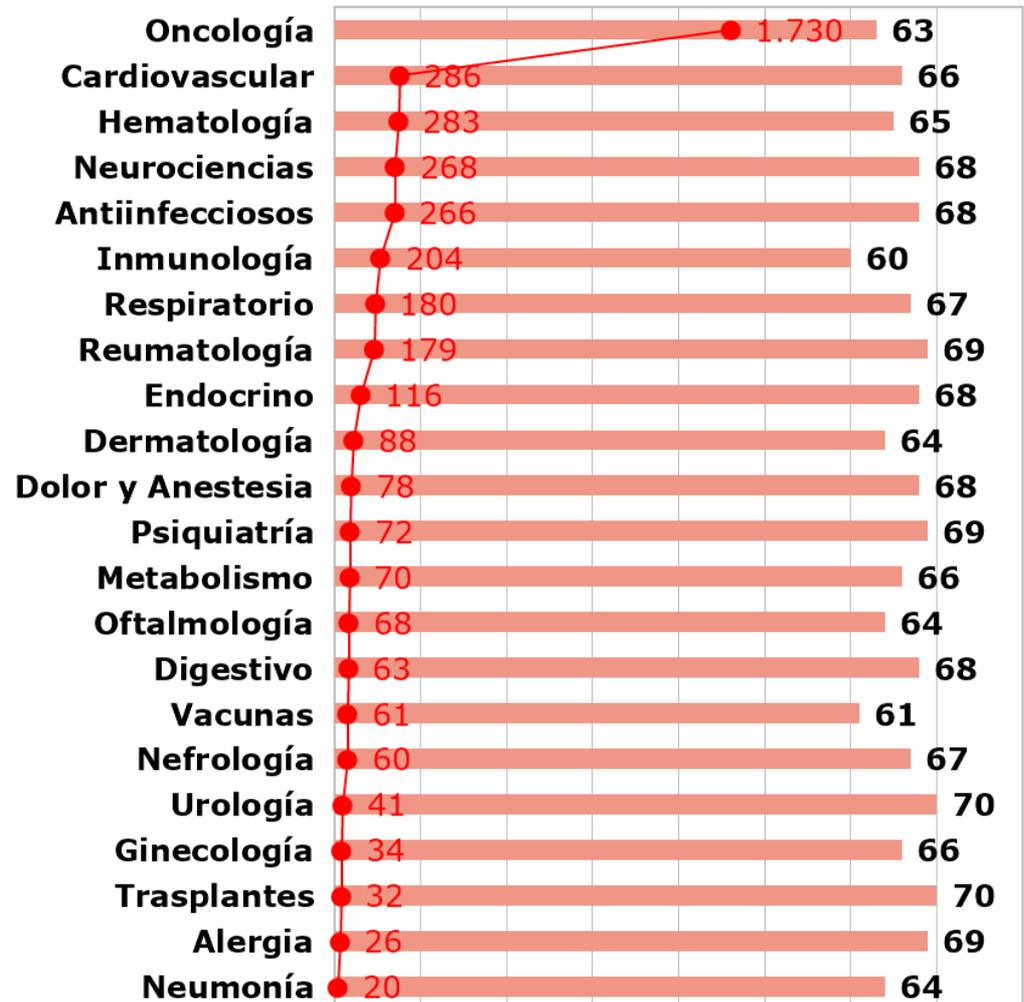
En los **EECC unicéntricos se tarda 16 días menos** en emitir el dictamen



Etapa Dictamen

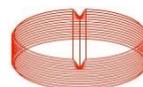


Mediana (días) N° de EECC

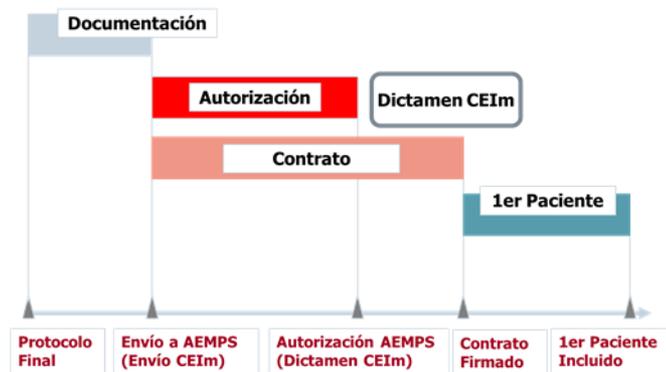


Influencia del **área terapéutica** del EC

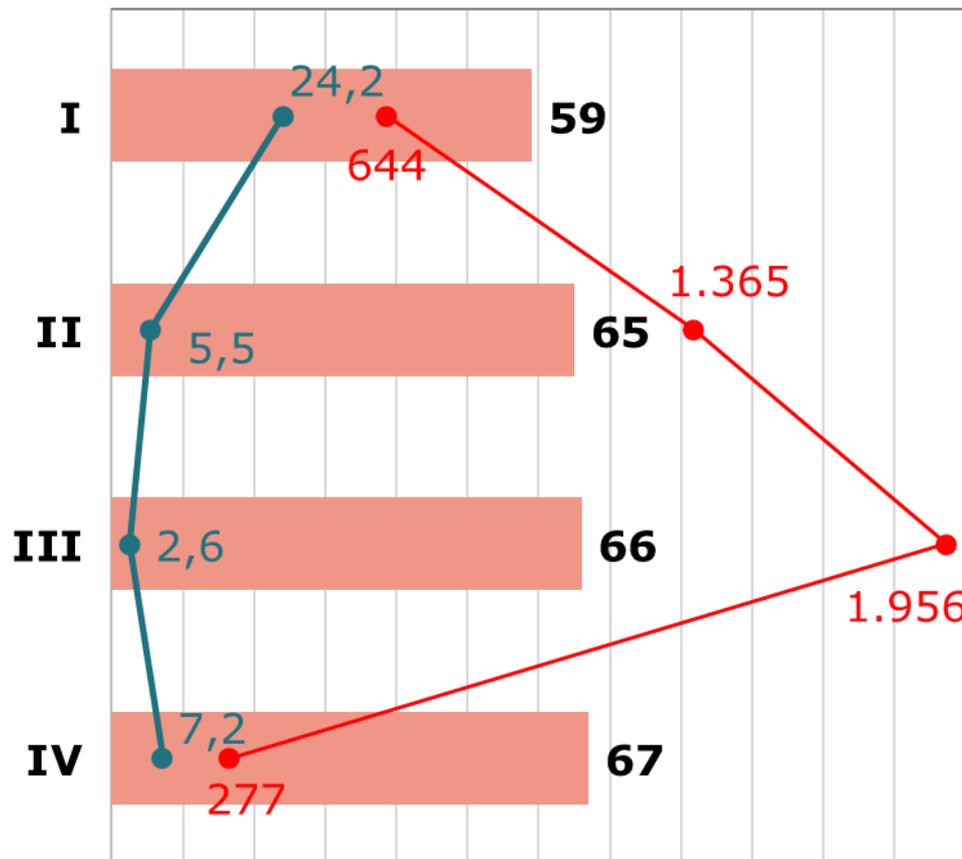
El **área terapéutica del EC** apenas influye en el tiempo de emisión del dictamen



Etapa Dictamen



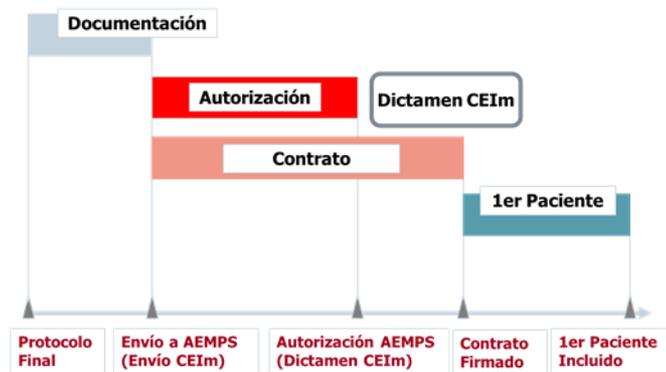
■ Mediana (días)
 ● N° de EECC
 ● % EECC Unicent



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

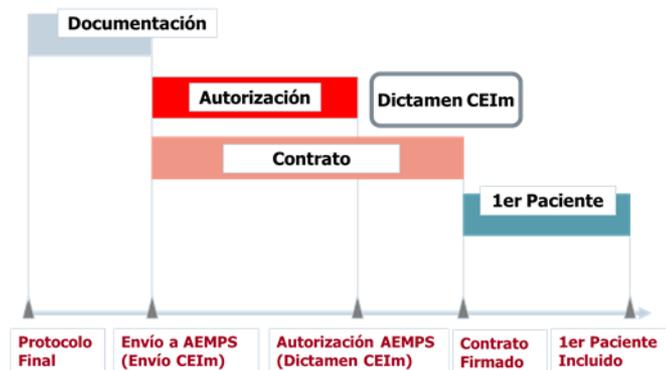
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

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

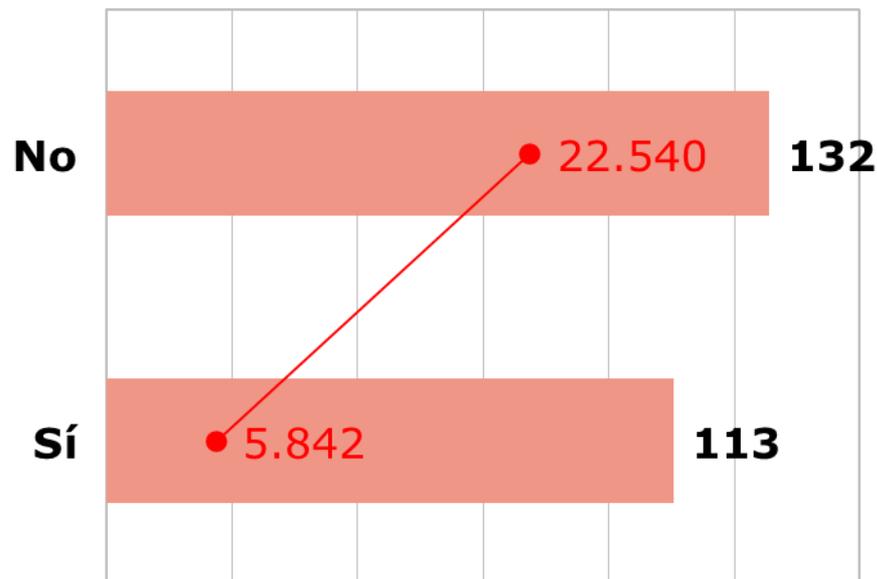


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

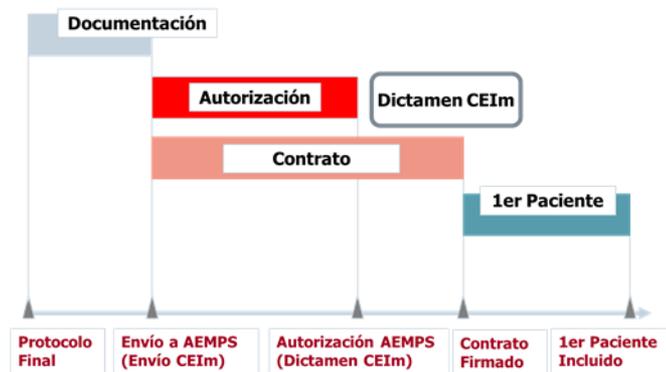
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

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

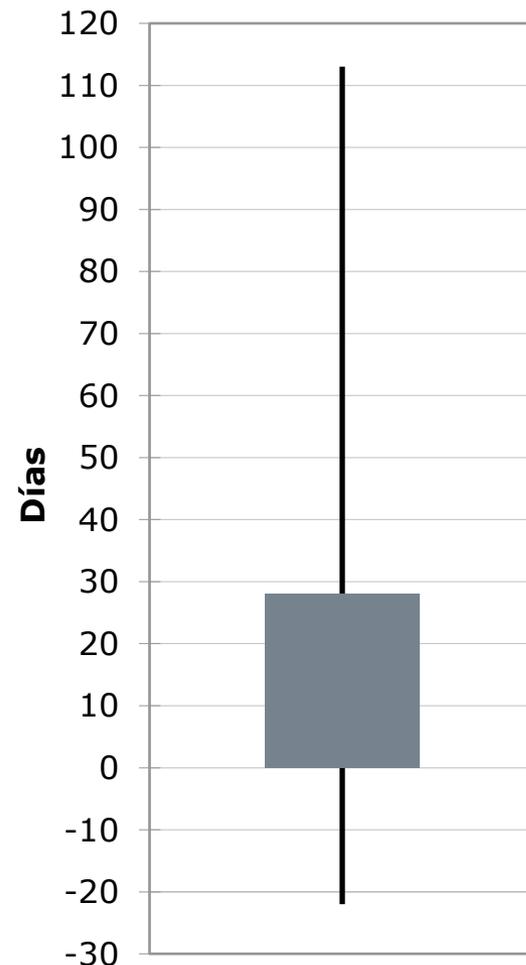


Etapa Contrato



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

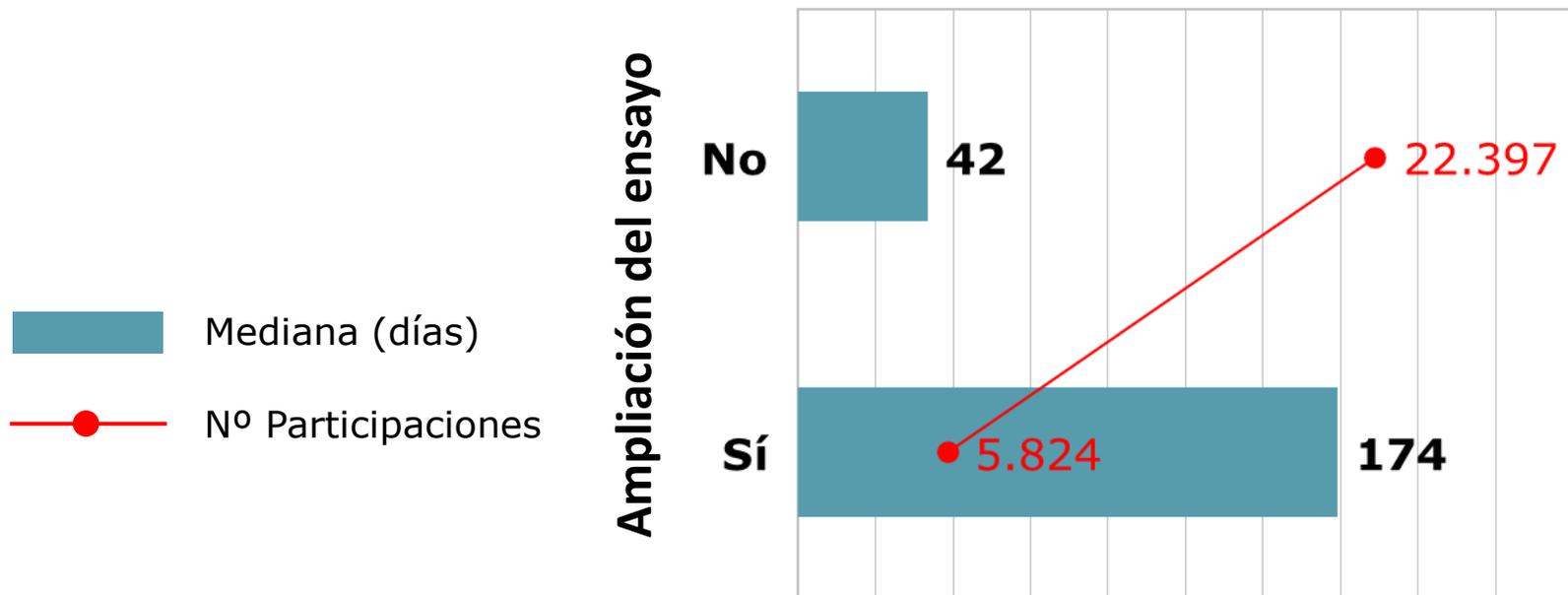
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



CDC

- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **al mismo tiempo** que la recepción del Contrato.
- ❑ En un **25,9%** 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.

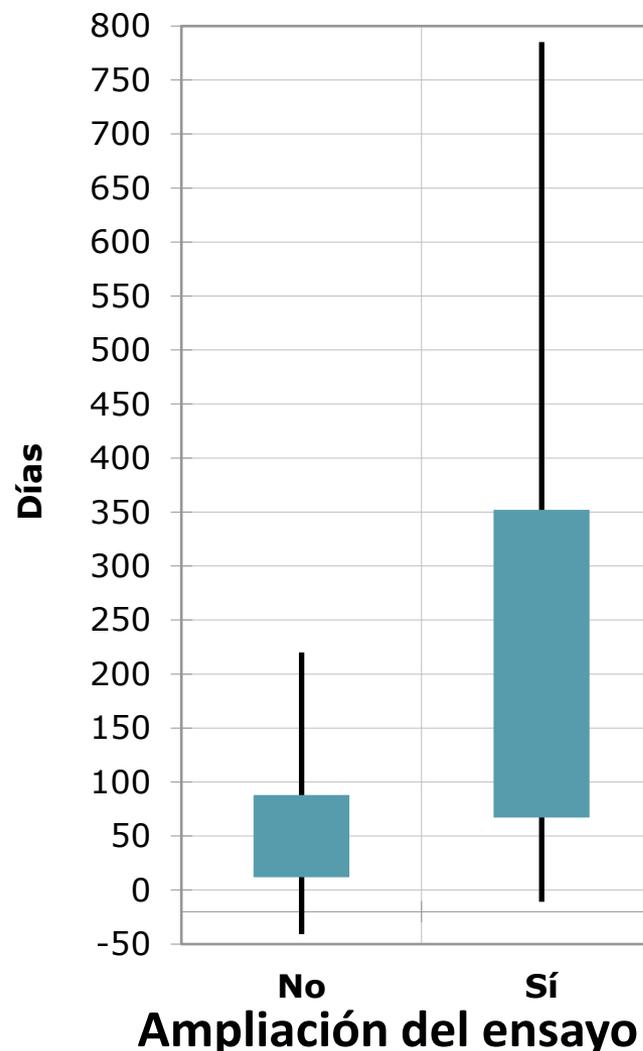
La recepción del contrato se produce **42 días** después de la autorización de la AEMPS. En los casos en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **174 días**.



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

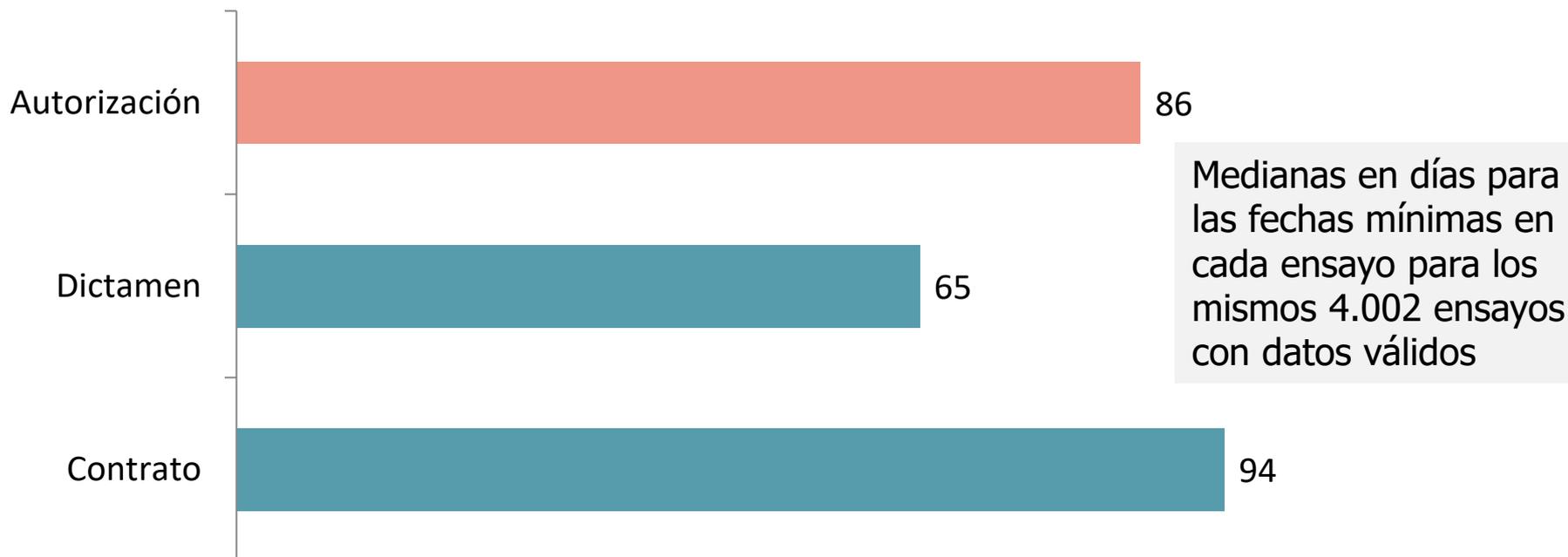
En los casos en que no es una ampliación, en el 16,4% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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

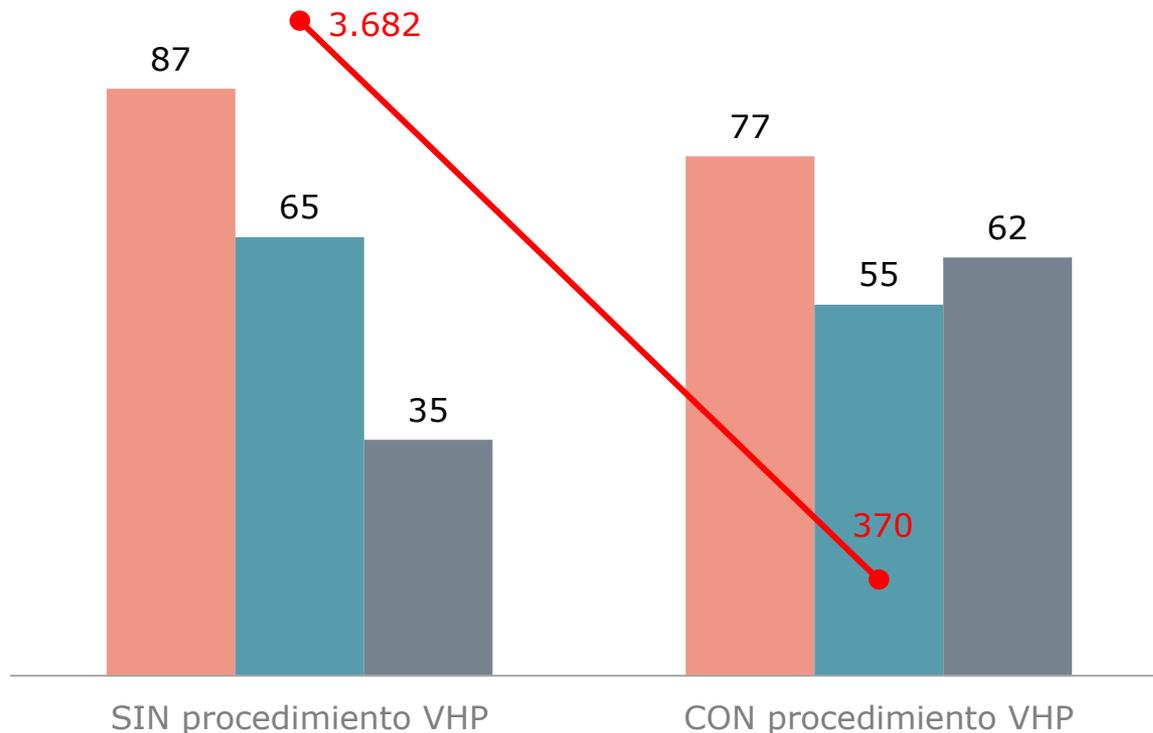


La autorización de la AEMPS se produce **86 días** después del envío al CEIC o AEMPS (para RD2015) de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC/AEMPS de la documentación



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



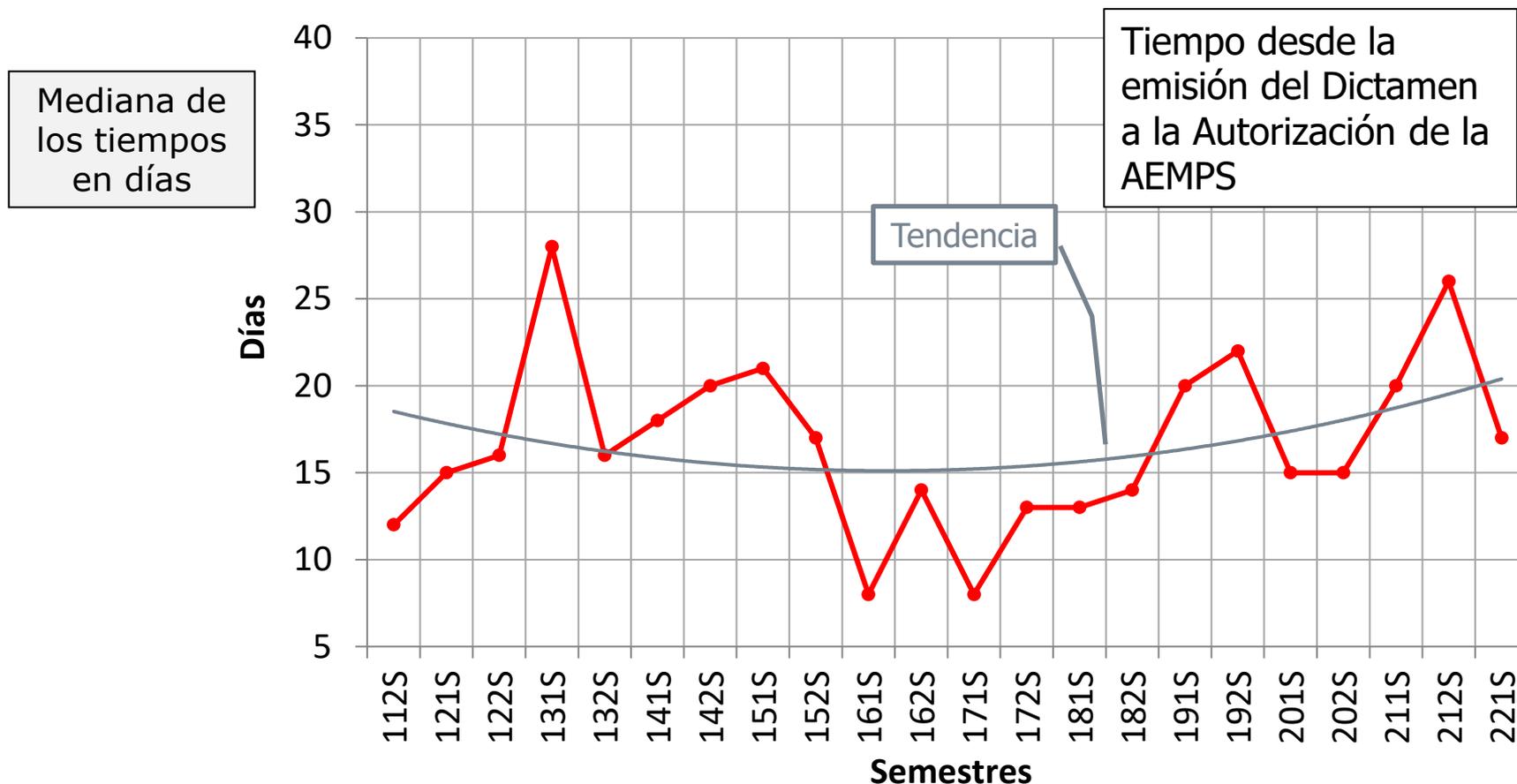
- Autorización desde envío al CEIC
- Dictamen desde envío al CEIC
- Documentación: Recepción del protocolo a envío al CEIC
- Nº de EECC con datos válidos

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	25	1.721
Cardiovascular	19	40	18	19	16	283
Hematología	20	28	26	16	20	281
Neurociencias	21	28	21	18	17	266
Antiinfecciosos	22	48	22	21	34	263
Inmunología	20	33	21	15	20	200
Respiratorio	14	42	13	16	12	179
Reumatología	21	23	18	24	14	177
Endocrino	18	20	24	15	20	116
Dermatología	20	0	22	19	21	88
Dolor y Anestesia	21	44	21	19	21	78

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

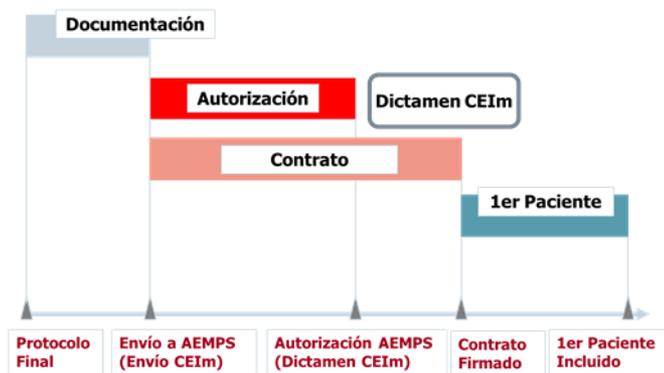


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **1.906 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 (4.686 PCEC de un total de 22.590 participaciones)



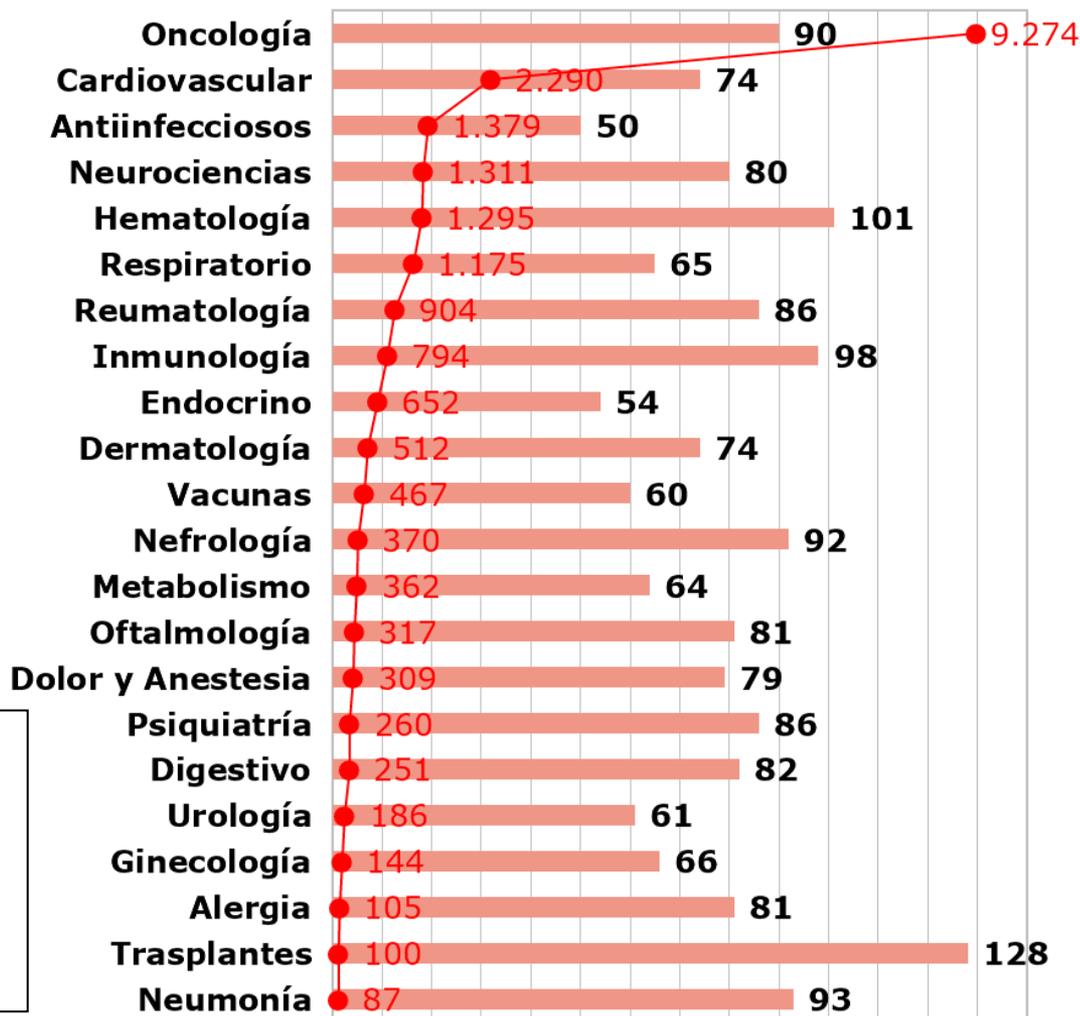
Etapa Inclusión del Primer Paciente



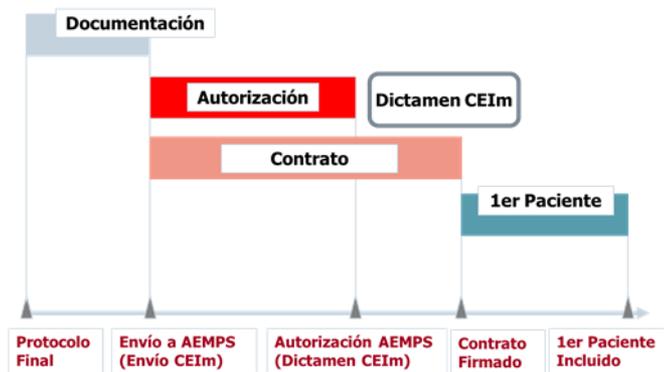
Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tardan **79 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: 22.590 participaciones)

■ Mediana (días) ● N° Participaciones

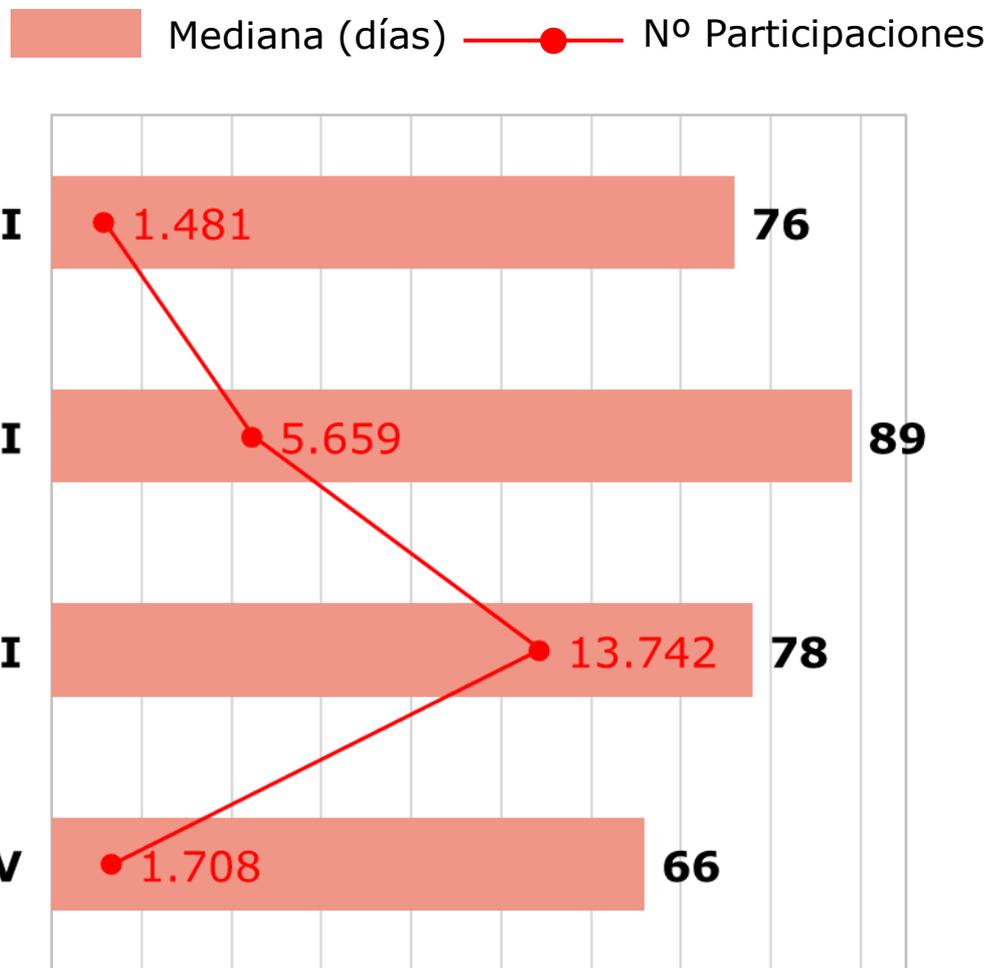


Etapa Inclusión del Primer Paciente



Influencia de la **fase** de la investigación

Los EC en **fases tempranas** en conjunto, fases I y II, tardan en incluir al primer paciente 86 días.



Reclutamiento del primer paciente



Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **38 días** en reclutar al primer paciente.

Mediana de todos los casos con datos válidos (23.518 PCEC)

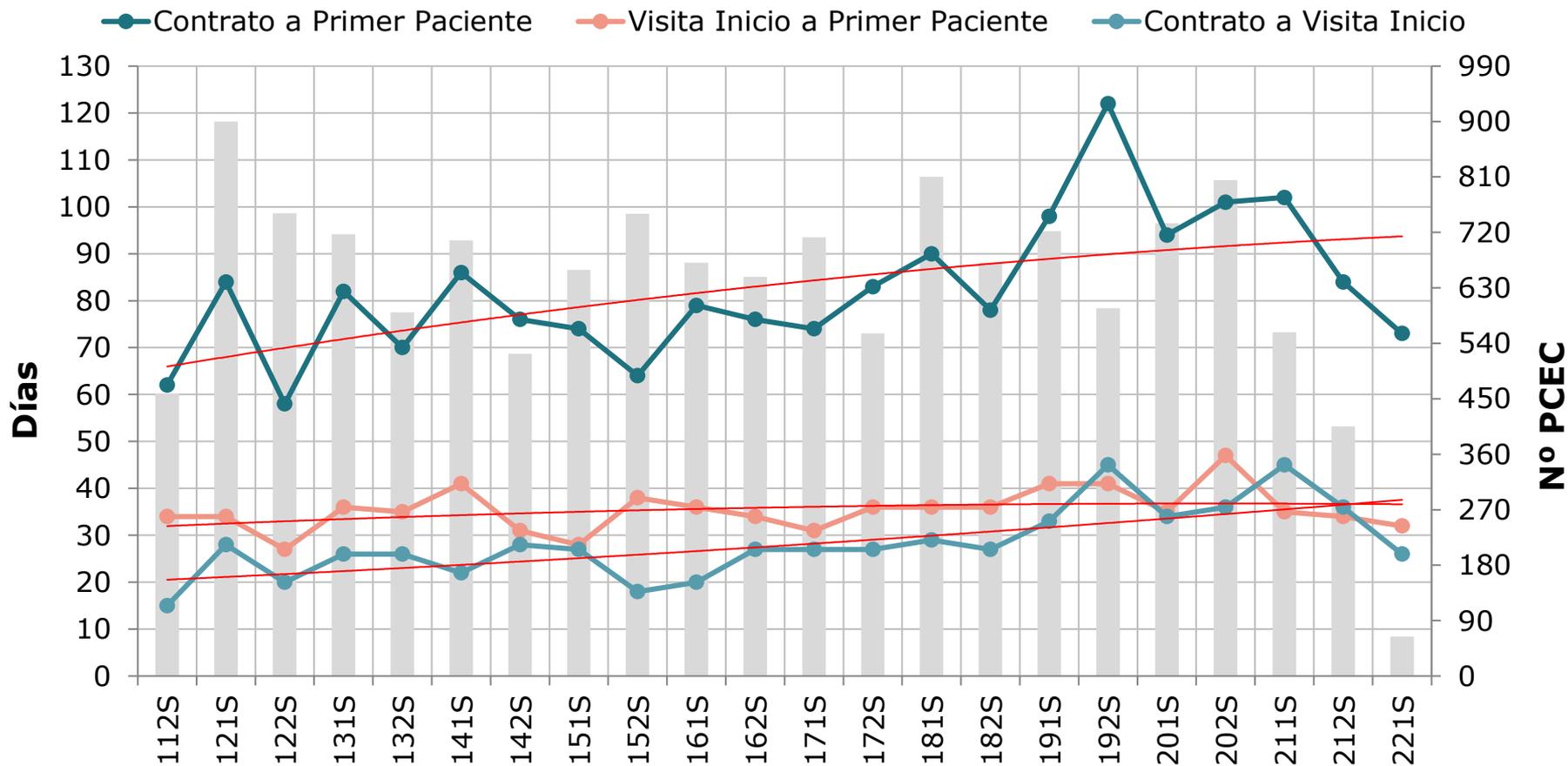
Sin embargo, hay **2.473 ensayos clínicos** de un total de 3.775 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en 15 días o menos** (6.992 participaciones del total de 23.518)



Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tardan **23 días**.

En el 8,9% 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 **06/12/2022**. En este sólo se consideran:

- ❑ Ensayos Clínicos de fase II y III con reclutamiento finalizado y que el estudio se hubiera realizado en 3 o 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	32^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	948
Número de Ensayos Clínicos en países	7.591
Número de países participantes	39
Número total de hospitales o centros	52.344
Número total de pacientes reclutados	422.286
Desde fecha de recepción de protocolo final	12-mar-2004
Hasta fecha de recepción de protocolo final	02-dic-2021

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	7.591	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	6.584	86,7%
KPI2 IRB/EC Approval	6.133	80,8%
KPI3 First Initiation Visit	5.221	68,8%
KPI4 FPI (First Patient In)	7.152	94,2%
KPI5 Centros participantes	7.568	99,7%
KPI6 Pacientes reclutados	7.546	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	1.875	24,7%
Cardiovascular	1.155	15,2%
Inmunología	563	7,4%
Neurociencias	477	6,3%
Antiinfecciosos	454	6,0%
Respiratorio	439	5,8%
Reumatología	342	4,5%
Endocrino	331	4,4%
Hematología	297	3,9%
Oftalmología	292	3,8%
Dermatología	185	2,4%
Ginecología	180	2,4%
Nefrología	173	2,3%
Digestivo	140	1,8%
Vacunas	140	1,8%
Psiquiatría	122	1,6%
Dolor y Anestesia	94	1,2%
Trasplantes	91	1,2%
Urología	86	1,1%
Metabolismo	49	0,6%
Alergia	47	0,6%
Neumonía	39	0,5%
Bioquímica	15	0,2%
Odontología	5	0,1%

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

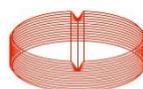
	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	2.542	33,5%
Fase III	5.049	66,5%

Módulo *Benchmarking* internacional



Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje		Nº ECP	Porcentaje
España	948	12,49%	Noruega	125	1,65%
Alemania	714	9,41%	Turquía	124	1,63%
Italia	626	8,25%	Bulgaria	110	1,45%
Francia	622	8,19%	Eslovaquia	110	1,45%
Reino Unido	451	5,94%	Irlanda	73	0,96%
Bélgica	440	5,80%	Lituania	67	0,88%
Polonia	364	4,80%	Estonia	55	0,72%
Países Bajos	307	4,04%	Ucrania	52	0,69%
República Checa	290	3,82%	Croacia	33	0,43%
Hungría	283	3,73%	Letonia	32	0,42%
Austria	249	3,28%	Eslovenia	11	0,14%
Suecia	243	3,20%	Islandia	7	0,09%
Rusia	212	2,79%	Serbia	7	0,09%
Dinamarca	201	2,65%	Andorra	4	0,05%
Finlandia	184	2,42%	Bosnia y Herzegovina	4	0,05%
Suiza	175	2,31%	Bielorrusia	2	0,03%
Grecia	164	2,16%	Países Nórdicos	2	0,03%
Portugal	153	2,02%	Albania	1	0,01%
Rumanía	144	1,90%	Chipre	1	0,01%
			Luxemburgo	1	0,01%



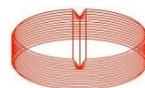
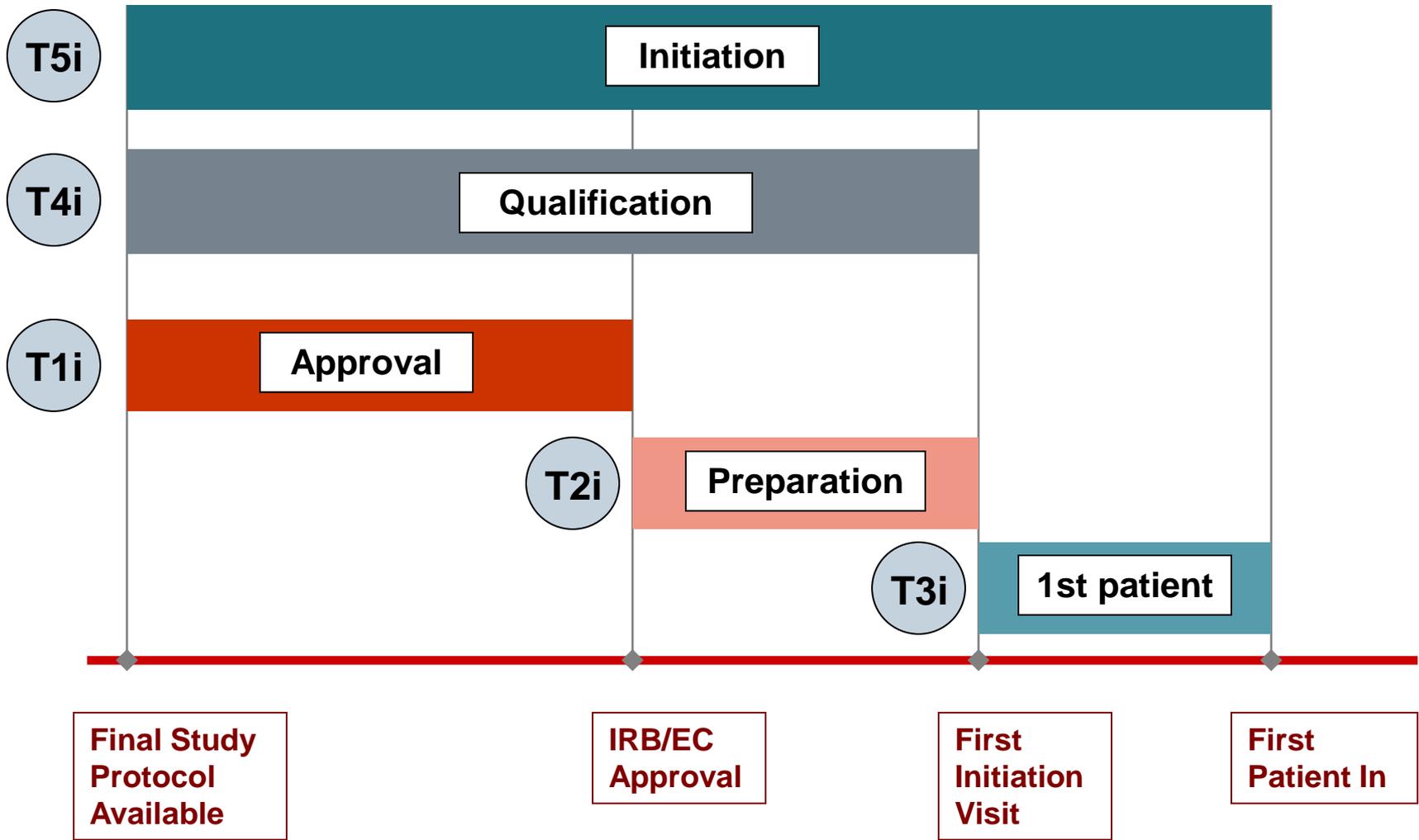
BI: Pacientes y centros por países (1)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	8.938	66.051	7,4
España	7.509	50.461	6,7
Italia	5.163	33.030	6,4
Francia	5.141	33.083	6,4
Reino Unido	3.245	20.732	6,4
Polonia	2.461	26.353	10,7
Bélgica	2.256	15.266	6,8
Rusia	2.062	21.374	10,4
República Checa	1.709	22.158	13,0
Hungría	1.646	15.467	9,4
Países Bajos	1.460	13.540	9,3
Suecia	1.137	11.988	10,5
Austria	1.071	8.751	8,2
Rumanía	893	8.413	9,4
Dinamarca	818	8.332	10,2
Bulgaria	802	11.033	13,8
Finlandia	746	11.112	14,9
Portugal	734	3.991	5,4
Turquía	710	4.345	6,1

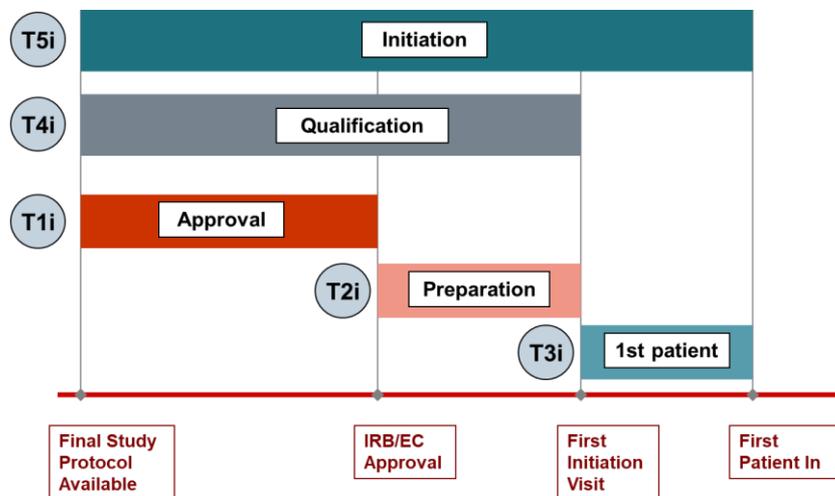
BI: Pacientes y centros por países (2)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Grecia	695	4.093	5,9
Eslovaquia	616	5.817	9,4
Suiza	593	3.488	5,9
Ucrania	473	5.832	12,3
Noruega	458	4.532	9,9
Lituania	254	3.018	11,9
Irlanda	235	730	3,1
Estonia	159	5.240	33,0
Letonia	129	2.279	17,7
Croacia	110	751	6,8
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



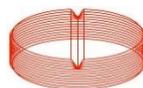
BI: Comparación tiempos España resto países



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.

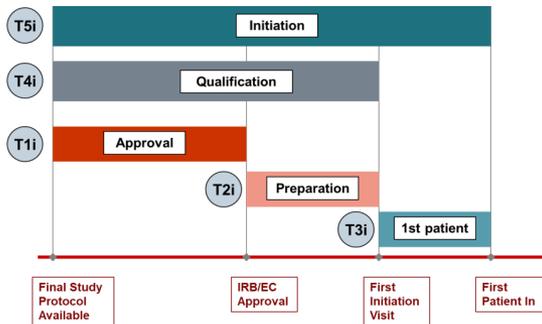
Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de EC a comparar) sea **menor que 5**.



BI: Comparación tiempos España resto países



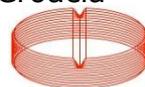
Etapa *Approval*



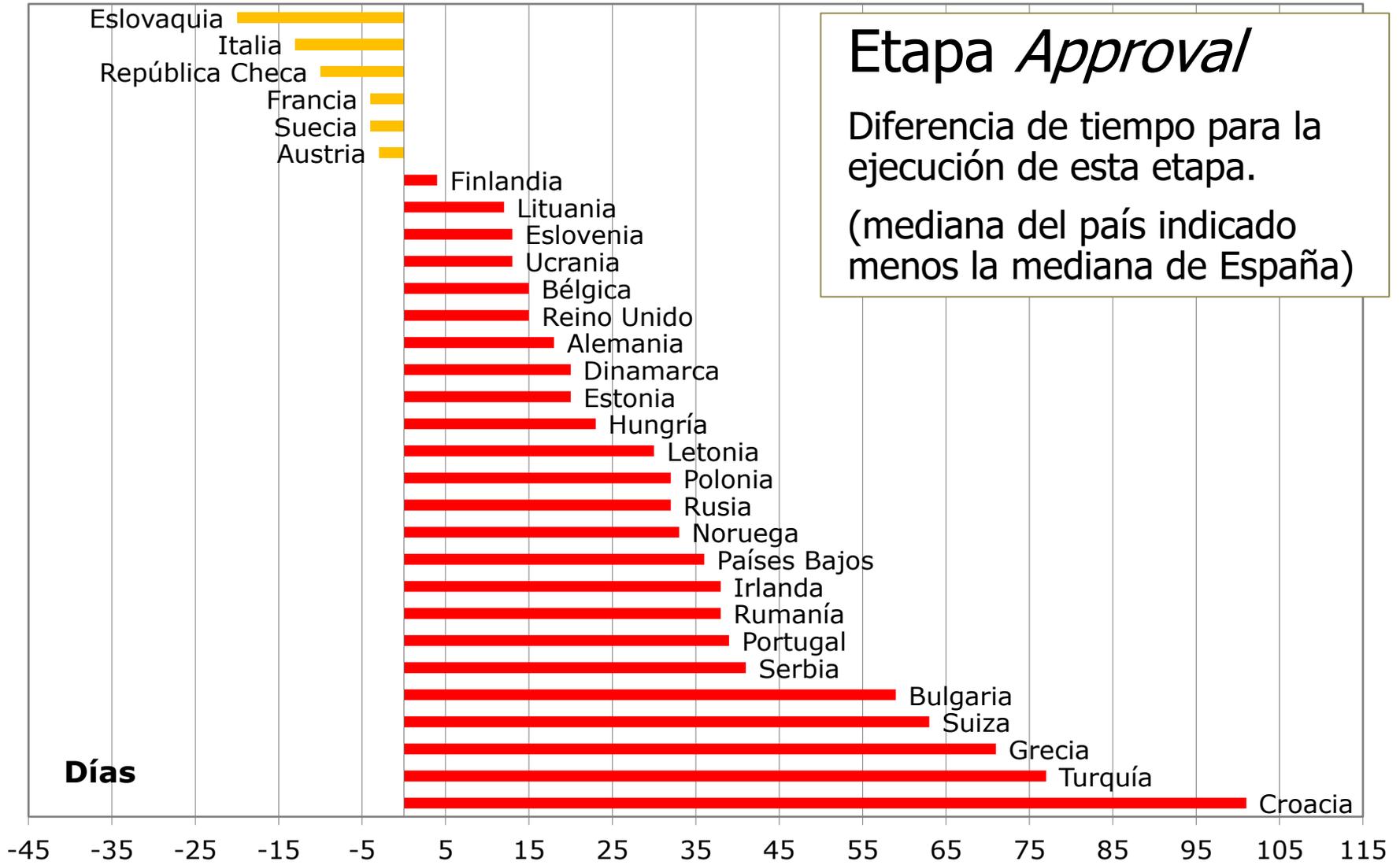
De los 30 países considerados, en **seis** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovaquia	85	105	-20	60
Italia	92	105	-13	466
República Checa	100	110	-10	197
Francia	102	106	-4	442
Suecia	105	109	-4	159
Austria	109	112	-3	180
Finlandia	108	104	4	114
Lituania	110	98	12	42
Eslovenia	115	102	13	9
Ucrania	125	112	13	40
Bélgica	122	107	15	284
Reino Unido	121	106	15	307
Alemania	123	105	18	494
Dinamarca	130	110	20	140
Estonia	117	97	20	28
Hungría	132	109	23	195
Letonia	115	85	30	21
Polonia	139	107	32	250
Rusia	139	107	32	145
Noruega	143	110	33	76
Países Bajos	140	104	36	198
Irlanda	150	112	38	43
Rumanía	148	110	38	95
Portugal	144	105	39	107
Serbia	119	78	41	5
Bulgaria	163	104	59	71
Suiza	174	111	63	92
Grecia	181	110	71	119
Turquía	180	103	77	66
Croacia	203	102	101	31

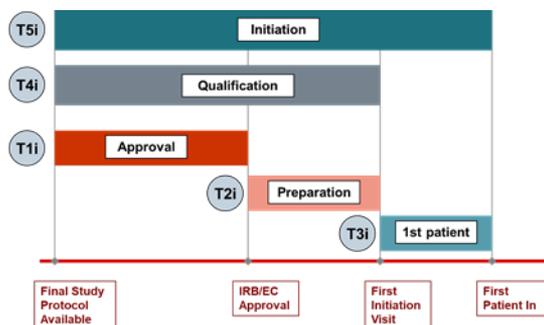


BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Preparation*

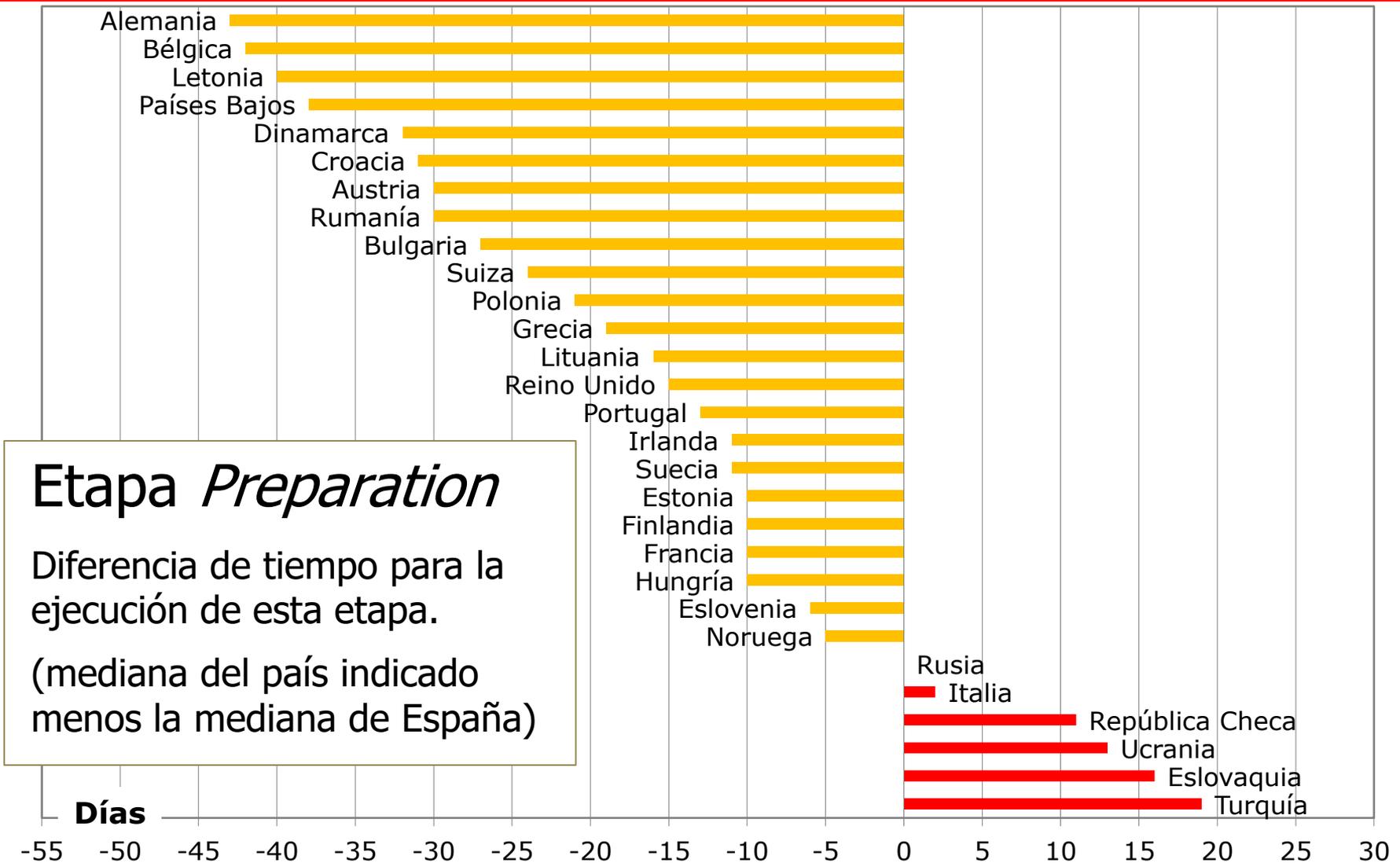


De los 29 países considerados, **sólo en cinco se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

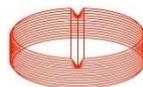
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Alemania	26	69	-43	464
Bélgica	28	70	-42	273
Letonia	36	76	-40	16
Países Bajos	33	71	-38	181
Dinamarca	40	72	-32	134
Croacia	41	72	-31	22
Austria	41	71	-30	165
Rumanía	34	64	-30	76
Bulgaria	27	54	-27	71
Suiza	46	70	-24	83
Polonia	48	69	-21	227
Grecia	44	63	-19	110
Lituania	44	60	-16	34
Reino Unido	56	71	-15	273
Portugal	62	75	-13	98
Irlanda	55	66	-11	41
Suecia	53	64	-11	148
Estonia	48	58	-10	30
Finlandia	58	68	-10	106
Francia	59	69	-10	406
Hungría	58	68	-10	171
Eslovenia	48	54	-6	8
Noruega	62	67	-5	80
Rusia	72	72	0	114
Italia	70	68	2	427
República Checa	80	69	11	191
Ucrania	89	76	13	36
Eslovaquia	78	62	16	47
Turquía	96	77	19	53

BI: Comparación tiempos España resto países



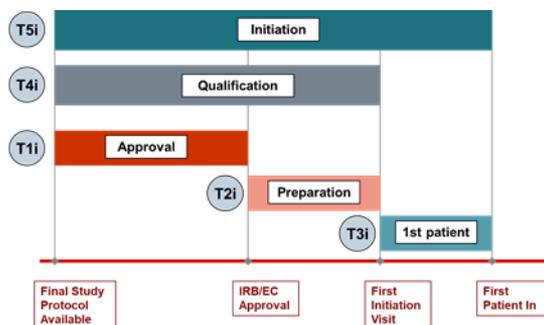
Etapa *Preparation*

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



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *1st patient*

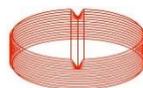
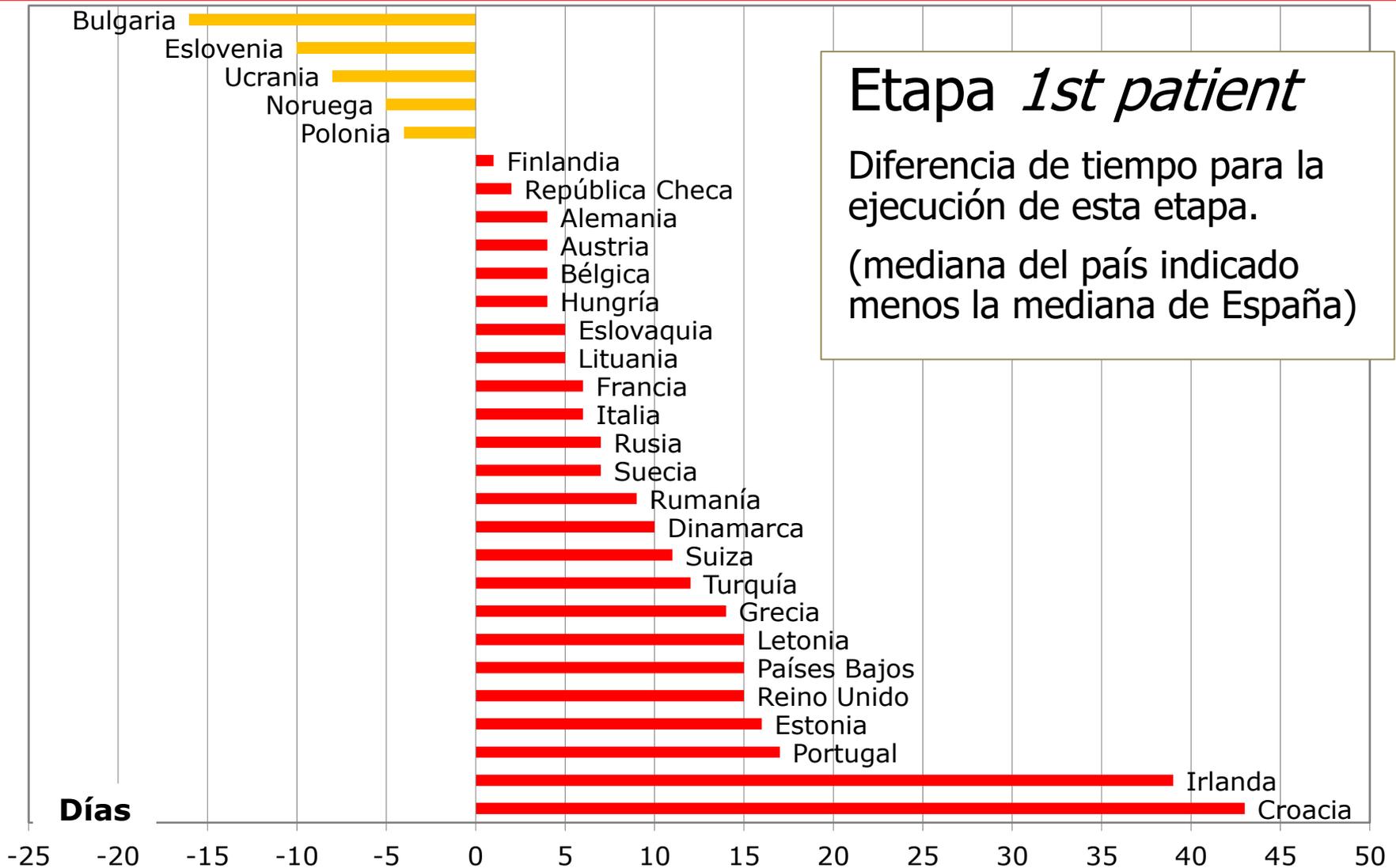


De los 29 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bulgaria	12	28	-16	78
Eslovenia	52	62	-10	7
Ucrania	26	34	-8	36
Noruega	28	33	-5	79
Polonia	22	26	-4	227
Finlandia	27	26	1	113
República Checa	26	24	2	195
Alemania	26	22	4	479
Austria	31	27	4	172
Bélgica	26	22	4	296
Hungría	29	25	4	176
Eslovaquia	25	20	5	51
Lituania	30	25	5	37
Francia	28	22	6	418
Italia	29	23	6	421
Rusia	28	21	7	123
Suecia	31	24	7	155
Rumanía	31	22	9	76
Dinamarca	38	28	10	138
Suiza	34	23	11	95
Turquía	34	22	12	55
Grecia	42	28	14	111
Letonia	48	33	15	17
Países Bajos	39	24	15	191
Reino Unido	36	21	15	297
Estonia	35	19	16	29
Portugal	40	23	17	108
Irlanda	61	22	39	39
Croacia	74	31	43	23

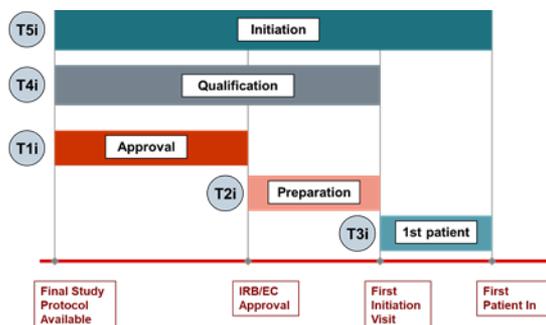
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



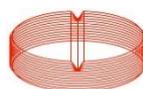
Etapa *Qualification*



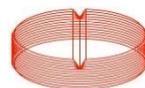
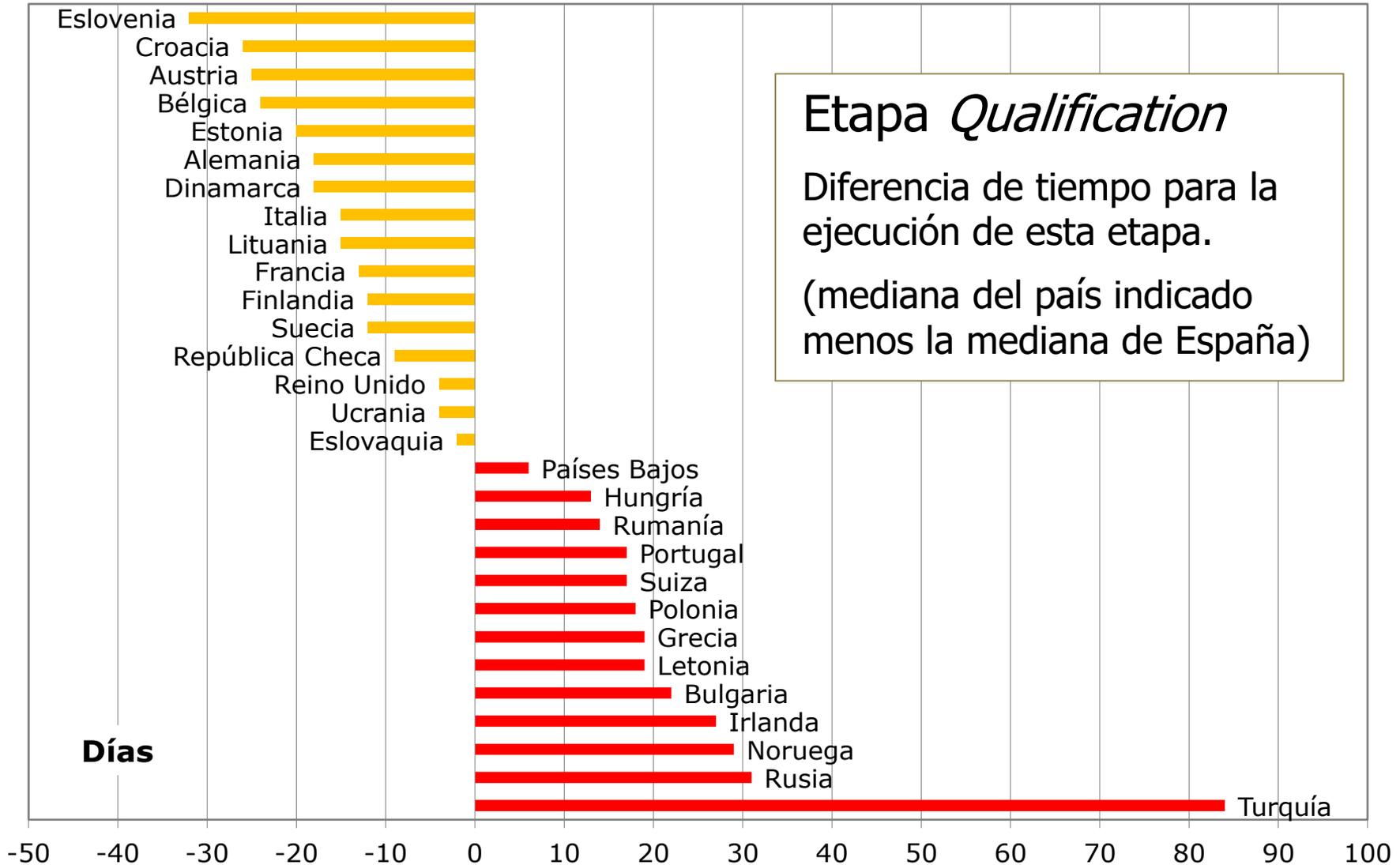
De los 29 países considerados, en **dieciséis se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	120	152	-32	7
Croacia	176	202	-26	23
Austria	156	181	-25	154
Bélgica	158	182	-24	253
Estonia	145	165	-20	23
Alemania	163	181	-18	416
Dinamarca	172	190	-18	119
Italia	165	180	-15	381
Lituania	142	157	-15	34
Francia	168	181	-13	366
Finlandia	168	180	-12	99
Suecia	168	180	-12	128
República Checa	176	185	-9	167
Reino Unido	178	182	-4	252
Ucrania	198	202	-4	32
Eslovaquia	173	175	-2	44
Países Bajos	186	180	6	170
Hungría	196	183	13	164
Rumanía	199	185	14	70
Portugal	192	175	17	97
Suiza	213	196	17	81
Polonia	203	185	18	198
Grecia	194	175	19	98
Letonia	183	164	19	17
Bulgaria	195	173	22	59
Irlanda	206	179	27	35
Noruega	214	185	29	65
Rusia	227	196	31	114
Turquía	282	198	84	51



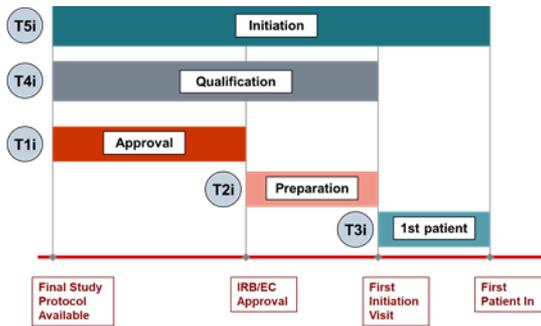
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



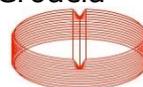
Etapa *Initiation*



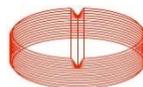
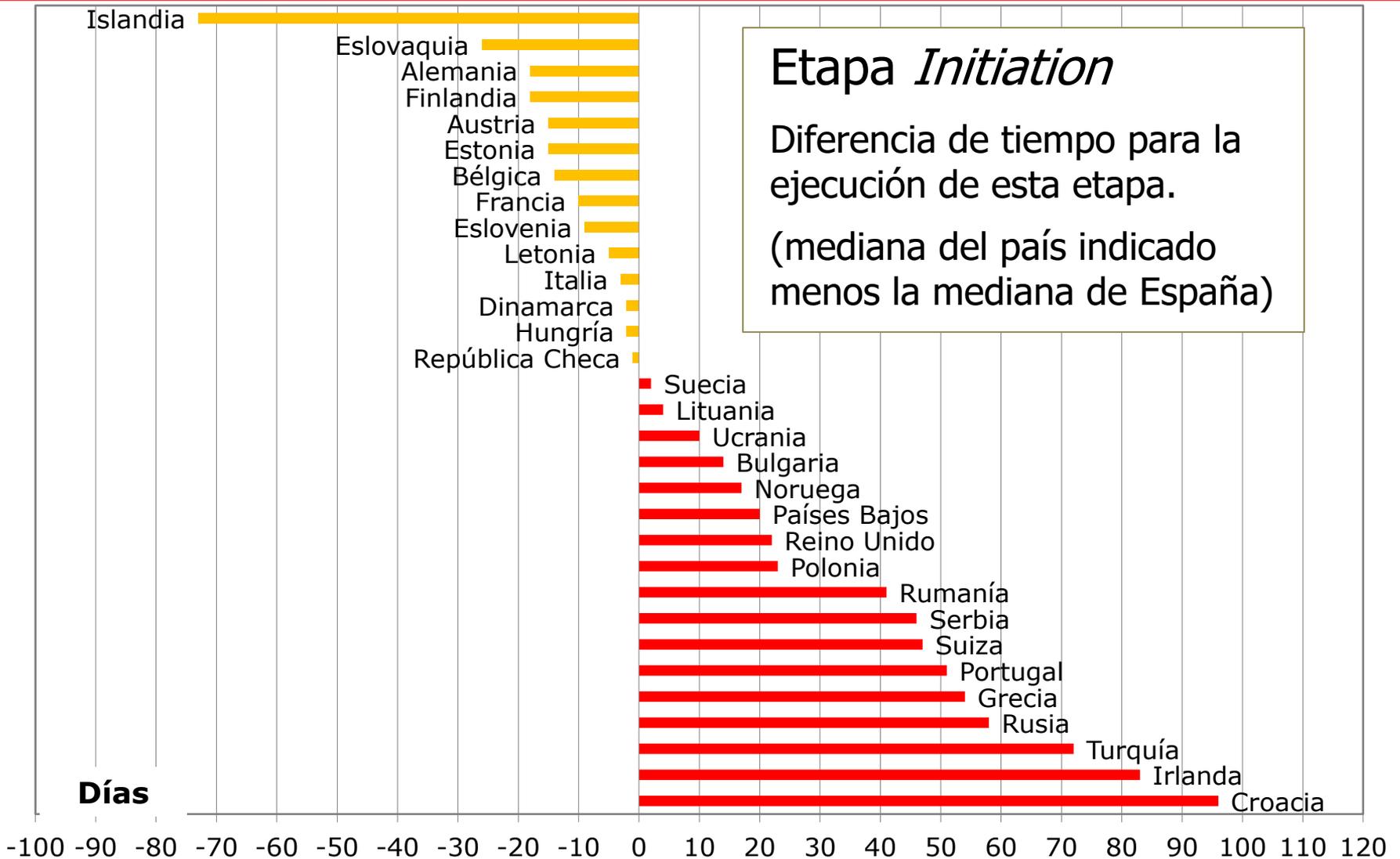
De los 31 países considerados, en **catorce se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

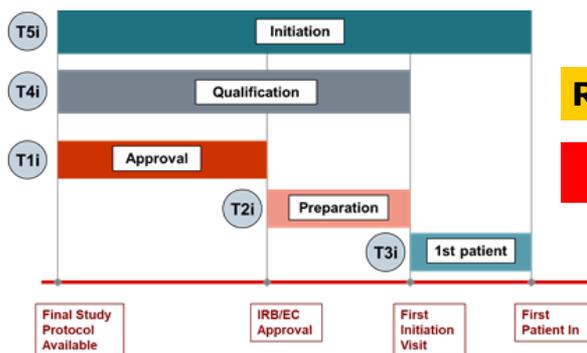
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Islandia	142	215	-73	6
Eslovaquia	196	222	-26	96
Alemania	202	220	-18	592
Finlandia	204	222	-18	146
Austria	209	224	-15	210
Estonia	201	216	-15	36
Bélgica	208	222	-14	360
Francia	214	224	-10	511
Eslovenia	212	221	-9	8
Letonia	216	221	-5	28
Italia	218	221	-3	529
Dinamarca	223	225	-2	163
Hungría	230	232	-2	246
República Checa	221	222	-1	228
Suecia	223	221	2	197
Lituania	221	217	4	57
Ucrania	264	254	10	39
Bulgaria	234	220	14	81
Noruega	244	227	17	95
Países Bajos	244	224	20	241
Reino Unido	246	224	22	370
Polonia	254	231	23	286
Rumanía	266	225	41	115
Serbia	318	272	46	6
Suiza	270	223	47	145
Portugal	271	220	51	121
Grecia	280	226	54	136
Rusia	287	229	58	187
Turquía	308	236	72	115
Irlanda	309	226	83	51
Croacia	332	236	96	32



BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Ranking de España resto países



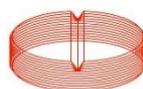
Resto de países

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

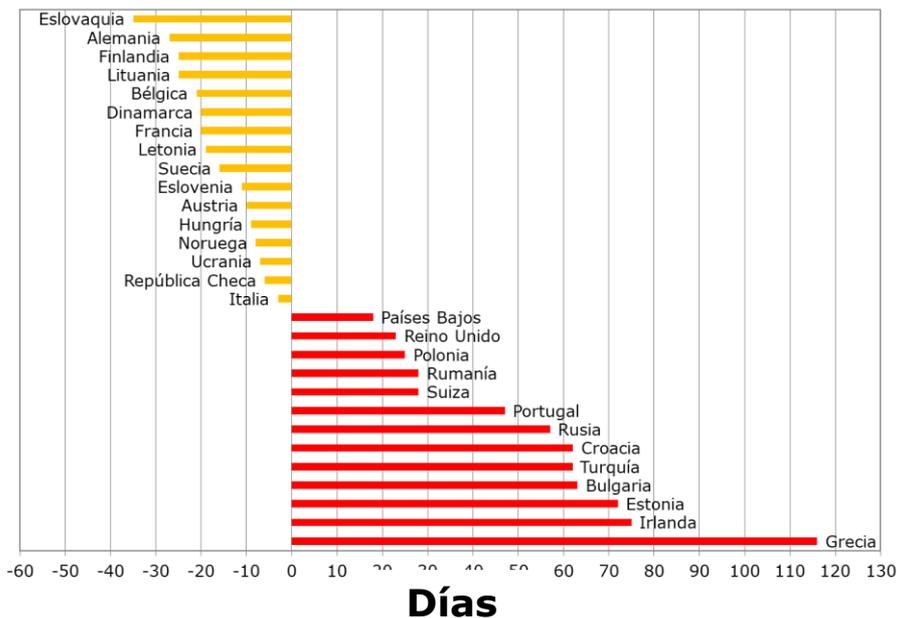


BI: Evolución comparación internacional

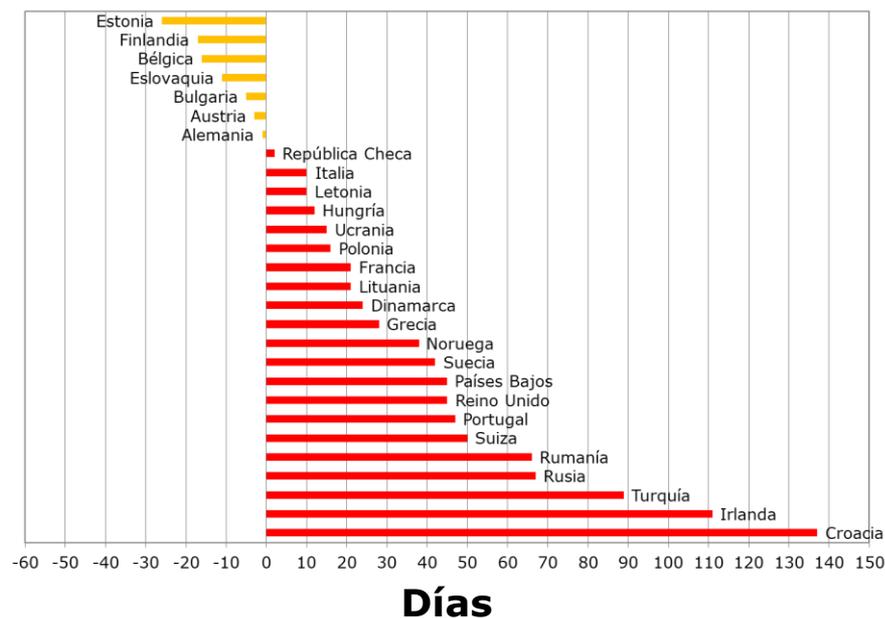
La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2022 el número de países se ha reducido a **siete**.

Etapa *Initiation*

2004-2010



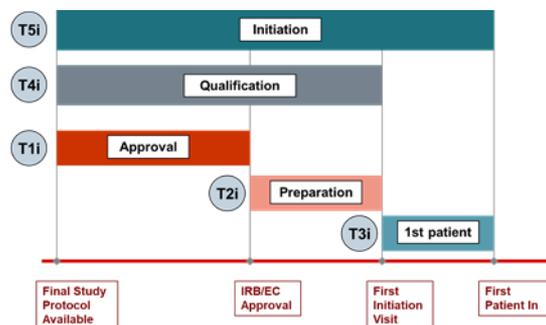
2011-2022



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



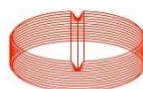
Etapa *Initiation*



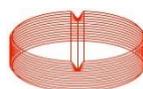
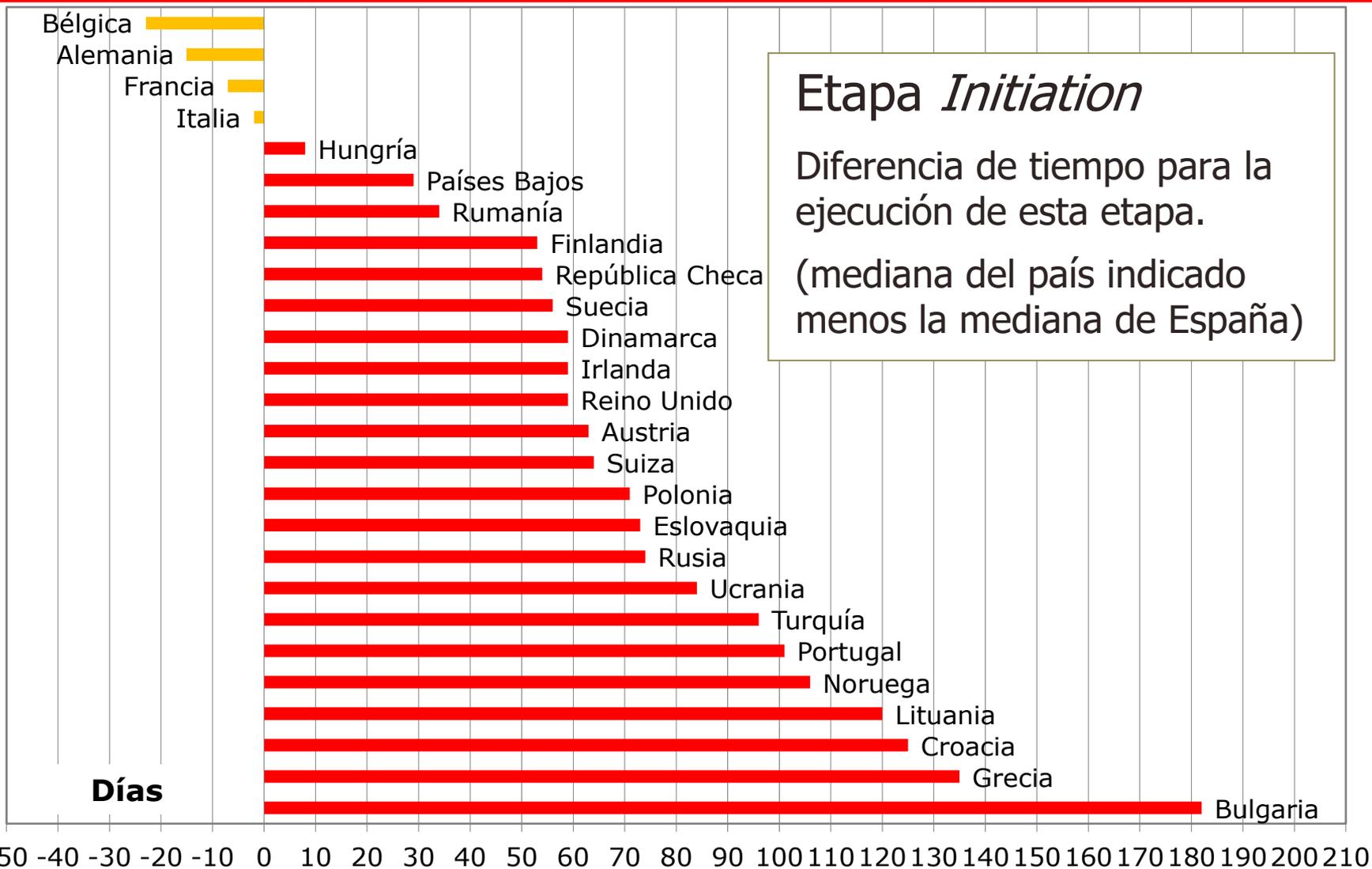
De los 26 países considerados, en **cuatro se tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

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
Lituania	333	213	120	6
Croacia	311	186	125	10
Grecia	357	222	135	37
Bulgaria	416	234	182	16



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**

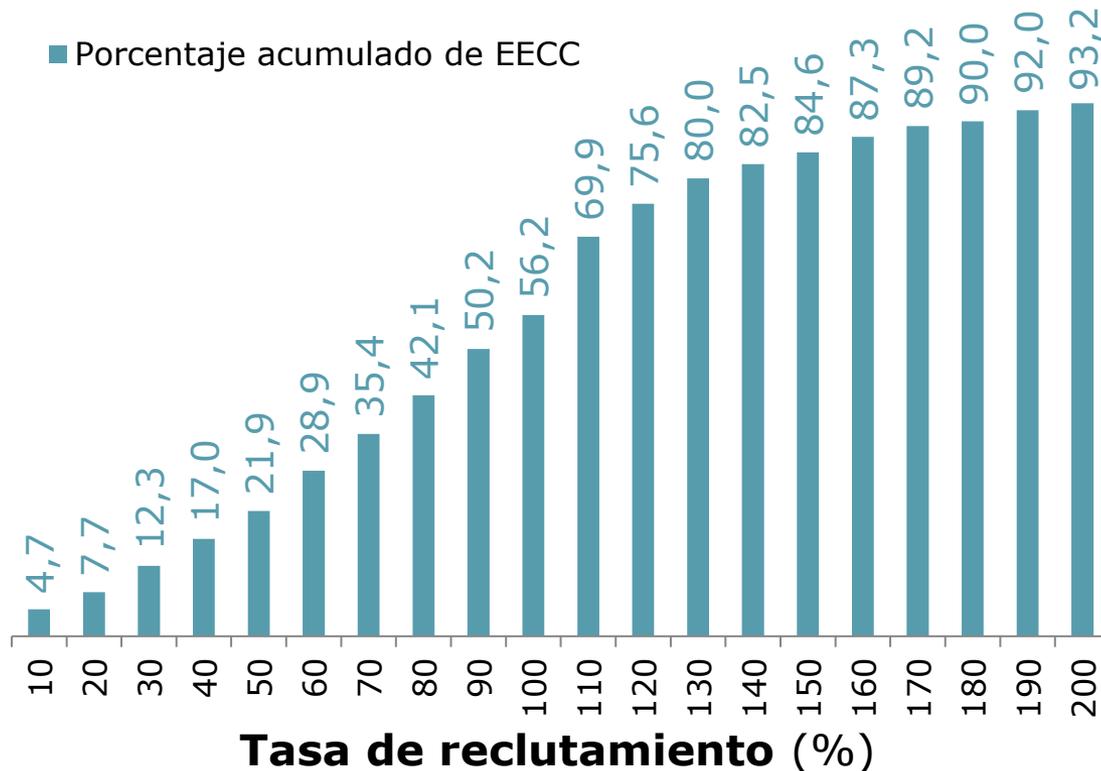
$$\frac{\textit{N}^\circ \textit{ Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

- ⇒ 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 **102,1%**.

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

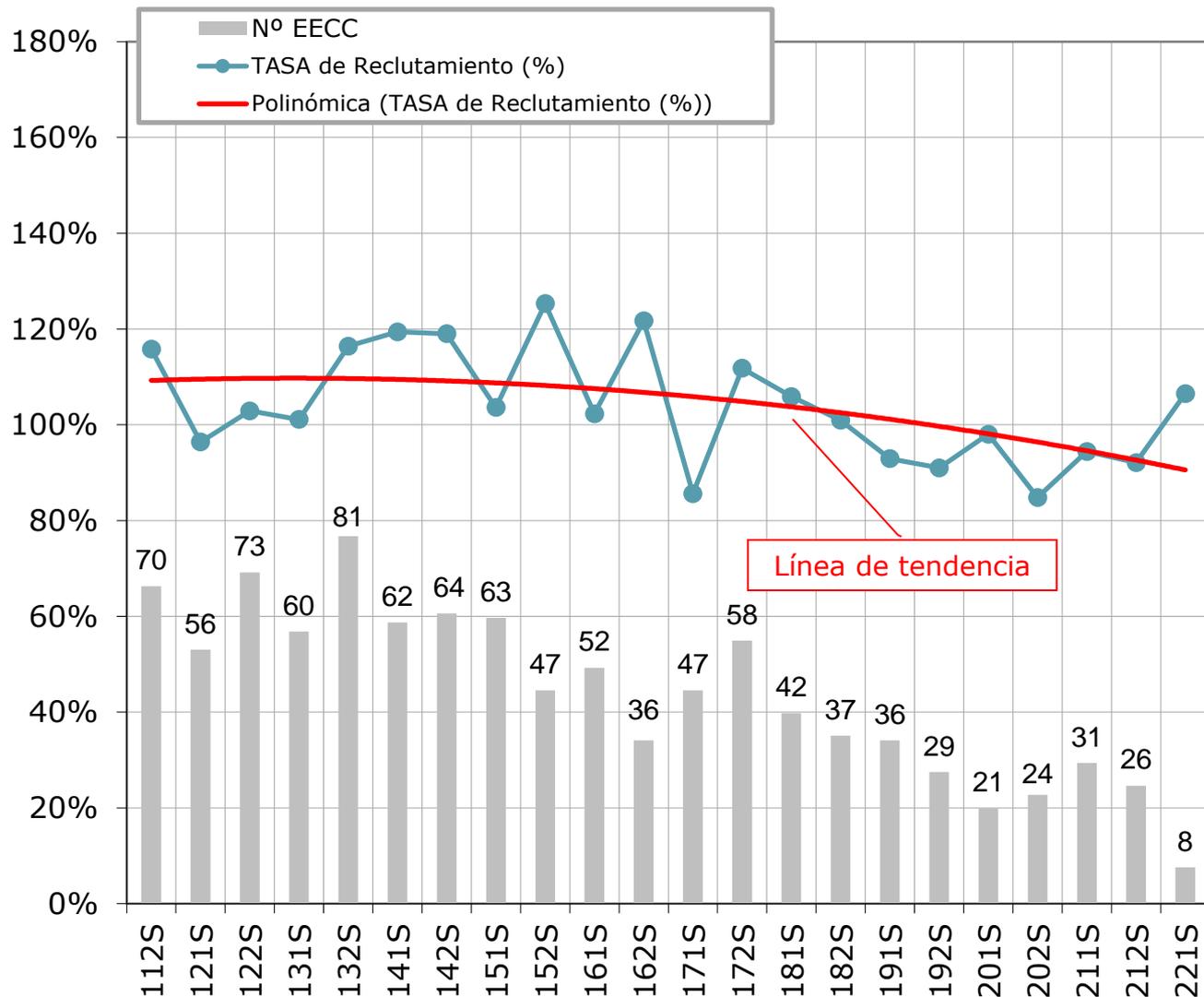
Tasa de Reclutamiento: evolución

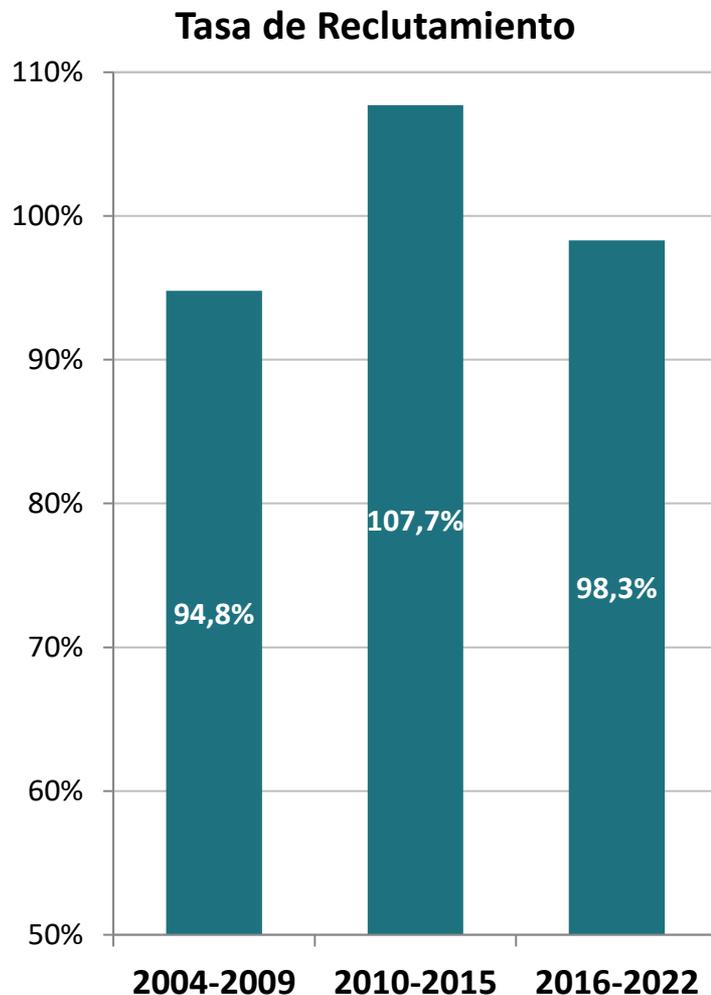
Evolución con el tiempo de la tasa de reclutamiento en ensayos clínicos finalizados

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 2016-2022

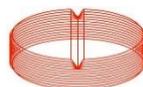
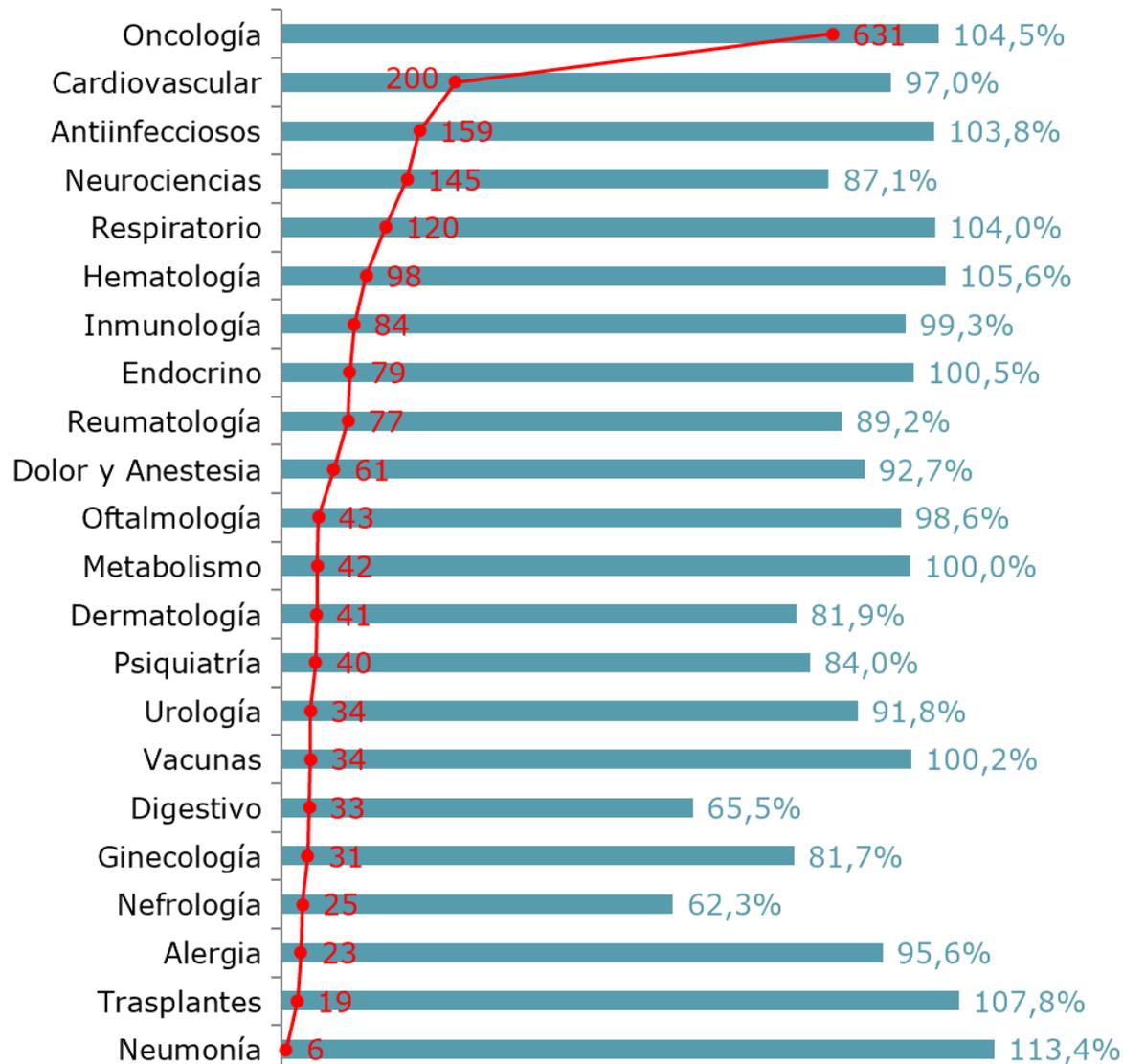
(media de las tasas dentro de cada periodo en porcentaje de pacientes incluidos respecto a los previstos)

Tasa de Reclutamiento



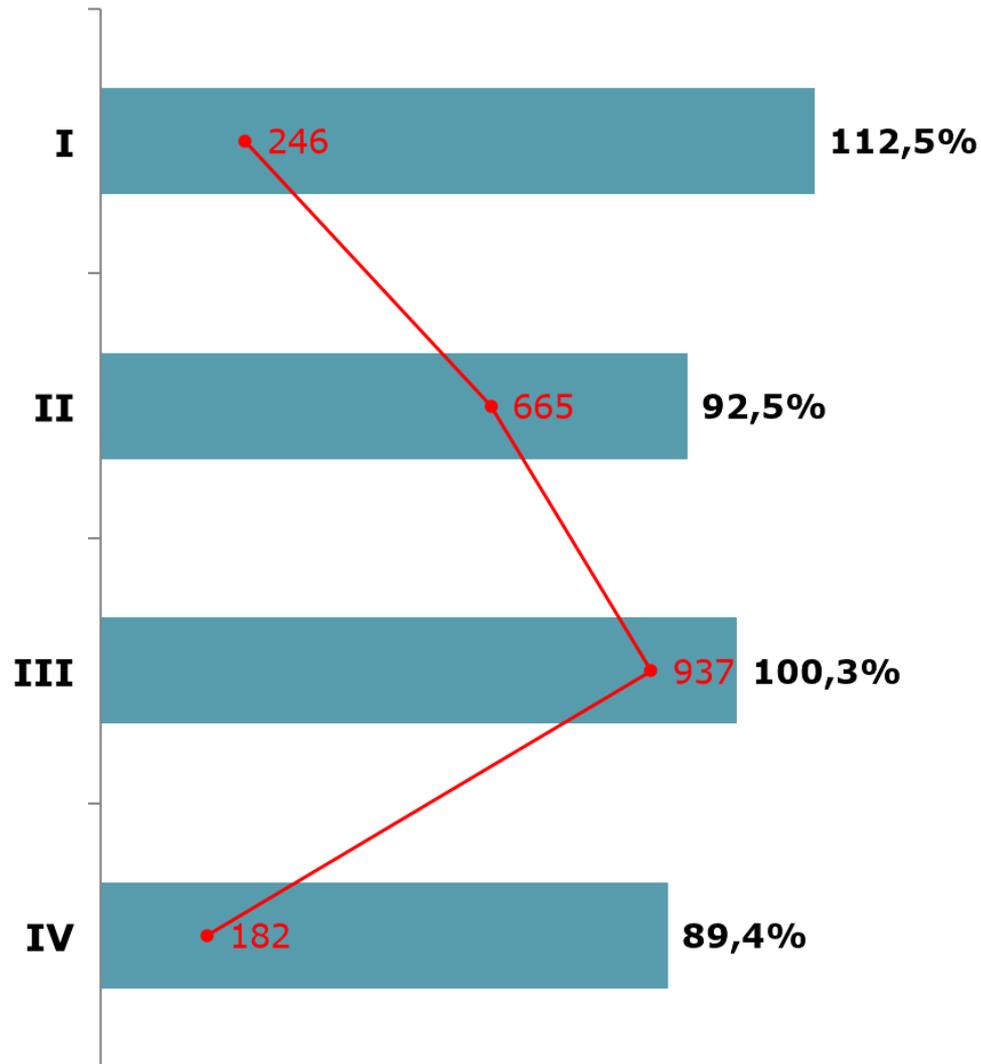
Influencia del área terapéutica

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **104,5%**.



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 **97,9%**.

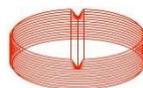
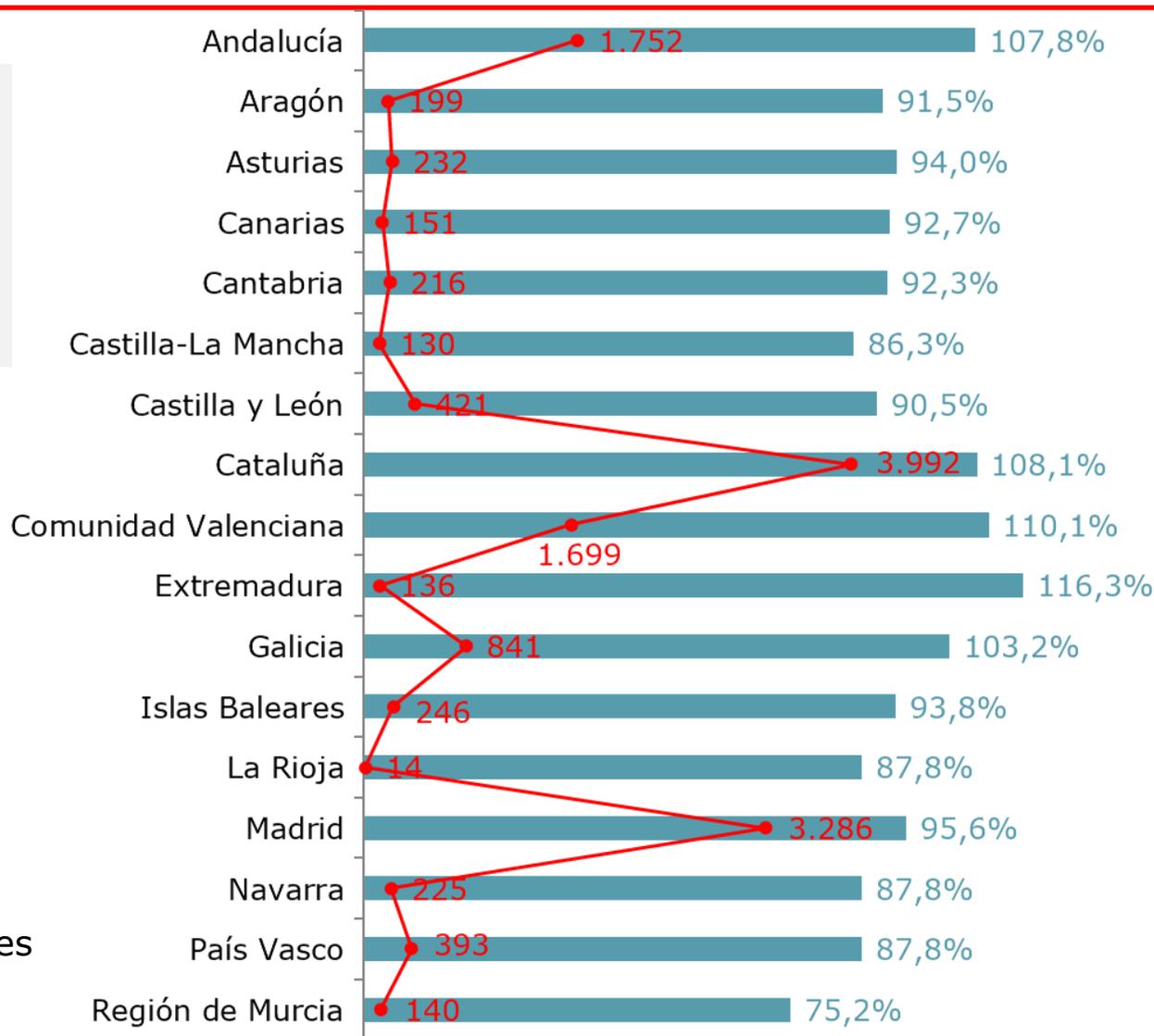
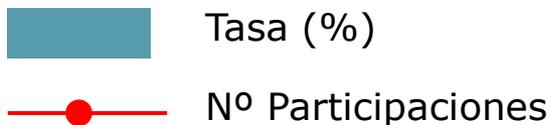


Tasa de Reclutamiento



Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

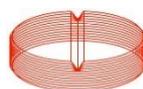


Tasa reclutamiento por código patologías



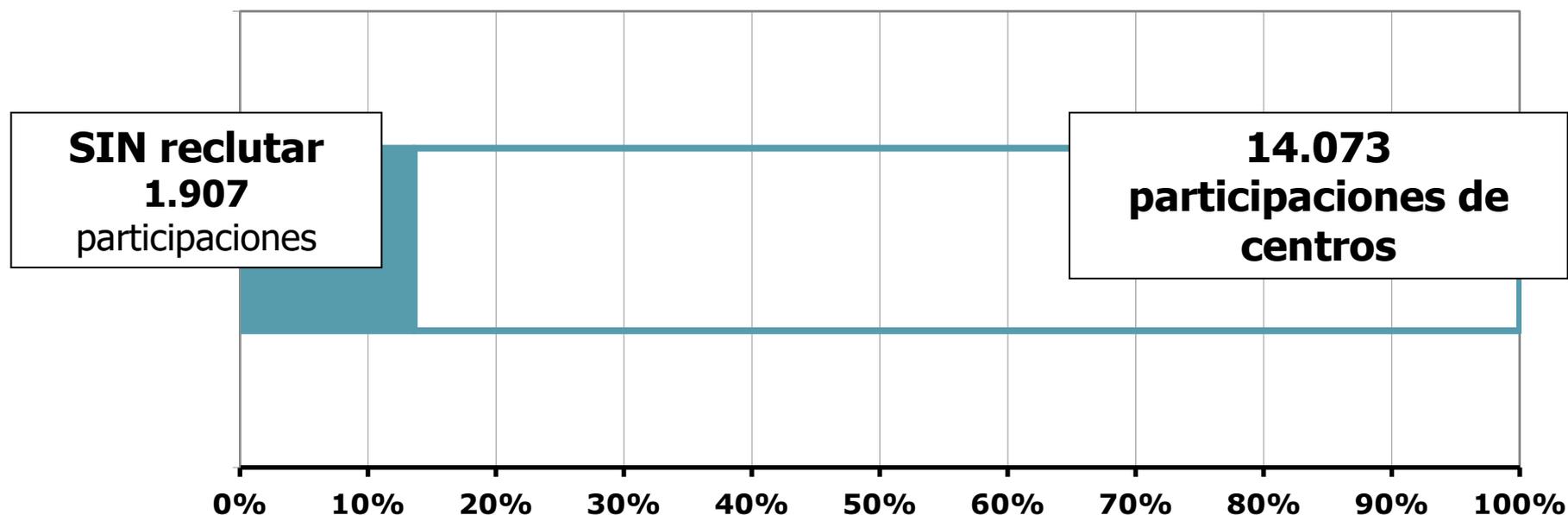
35 principales Patologías

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE	108,8%	671
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	129,3%	409
C34	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON	114,9%	318
C50	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	95,4%	291
J45	ASMA	98,6%	258
J449	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA	129,1%	219
J448	OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRONICAS ESPECIFICADAS	84,9%	163
I50	INSUFICIENCIA CARDIACA	95,0%	157
B24	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION	114,0%	155
C19	TUMOR MALIGNO DE LA UNION RECTOSIGMOIDEA	106,8%	155
R522	OTRO DOLOR CRONICO	69,6%	152
B182	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA	115,0%	150
E119	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	99,6%	134
D01	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS	121,0%	131
E07	OTROS TRASTORNOS TIROIDEOS	93,1%	129
G35	ESCLEROSIS MULTIPLE	112,2%	97
M069	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	93,5%	97
I80	FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS	82,9%	93
F20	ESQUIZOFRENIA	79,1%	90
F32	EPISODIO DEPRESIVO	68,3%	89
C17	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO	49,7%	84
C900	MIELOMA MULTIPLE	115,4%	81
Z258	NECESIDAD DE INMUNIZACION CONTRA OTRAS ENFERMEDADES VIRALES UNICAS ESPECIFICADAS	126,2%	81
C56	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO	97,6%	79
B18	HEPATITIS VIRAL CRONICA	92,0%	77
C14	TUMOR MALIGNO DE OTROS SITIOS Y DE LOS MAL DEFINIDOS DEL LABIO, DE LA CAVIDAD BUCAL Y DE LA FARINGE	167,7%	77
C349	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA	104,0%	75
B342	INFECCION DEBIDA A CORONAVIRUS, SIN OTRA ESPECIFICACION	83,3%	73
I70	ATEROSCLEROSIS	103,0%	73
C33	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA	113,8%	72
C18	TUMOR MALIGNO DEL COLON	84,7%	70
E109	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	111,0%	67
I24	OTRAS ENFERMEDADES ISQUEMICAS AGUDAS DEL CORAZON	89,8%	66
I10	HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	77,9%	64
A03	SHIGELOSIS	142,7%	63



De los **2.084 ensayos finalizados**, en **783 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **14.073 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,6%** no se ha reclutado ningún **paciente**.

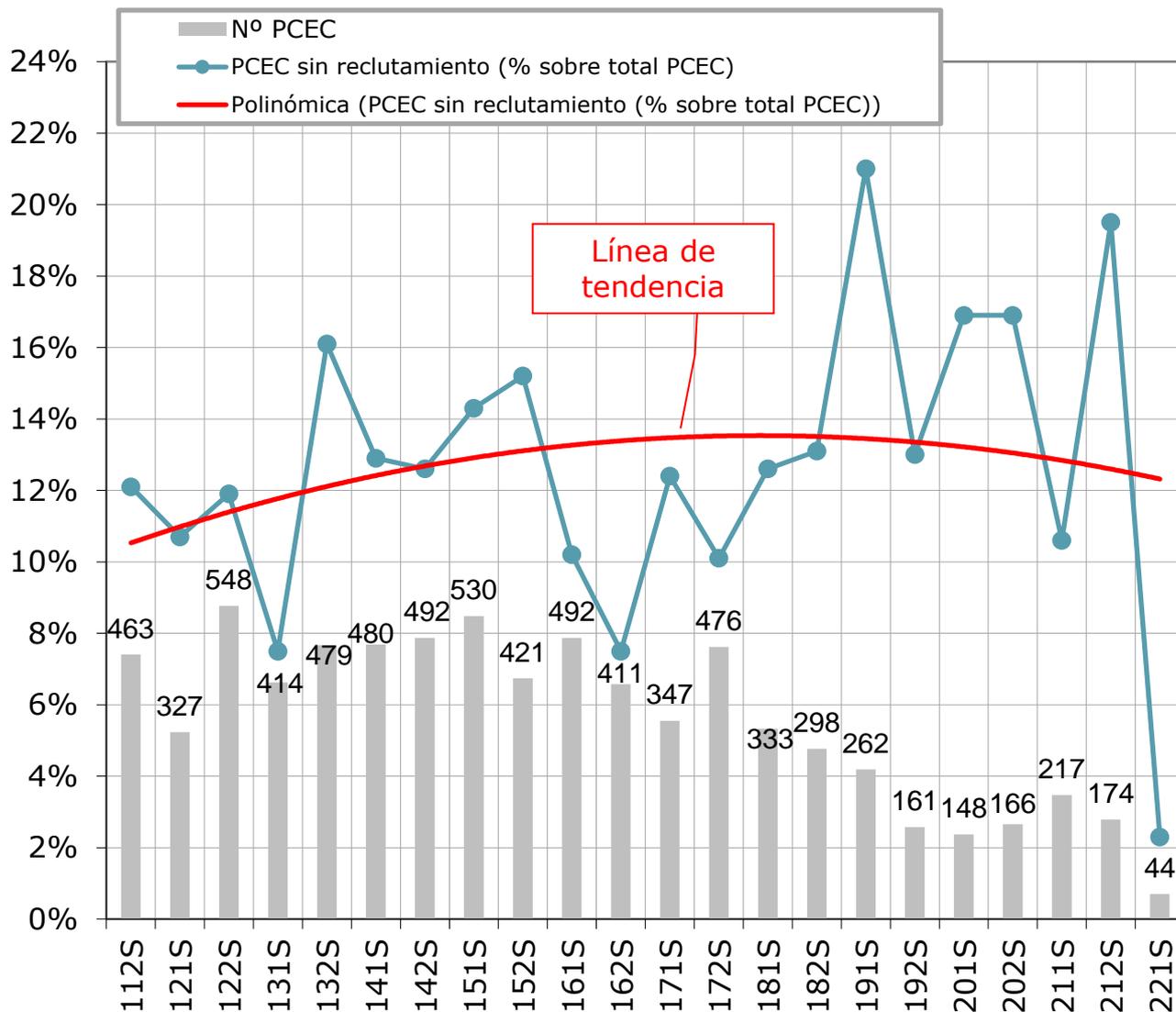


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

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

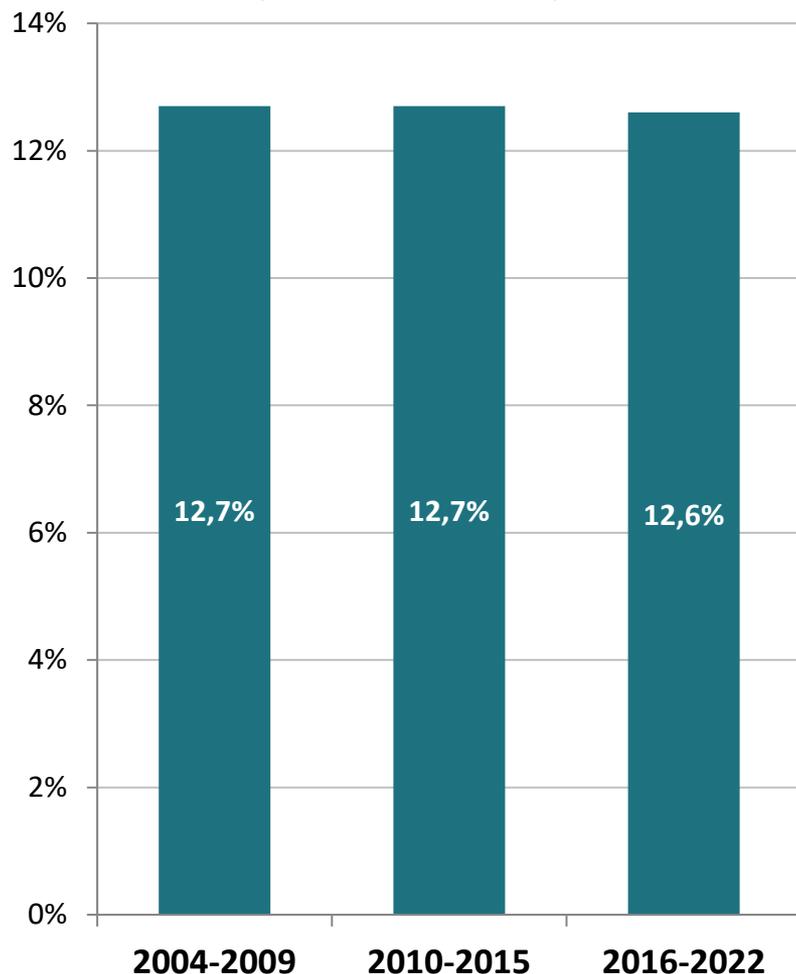
Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



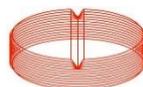
PCEC sin pacientes reclutados: evolución



PCEC sin reclutamiento
(% sobre total PCEC)



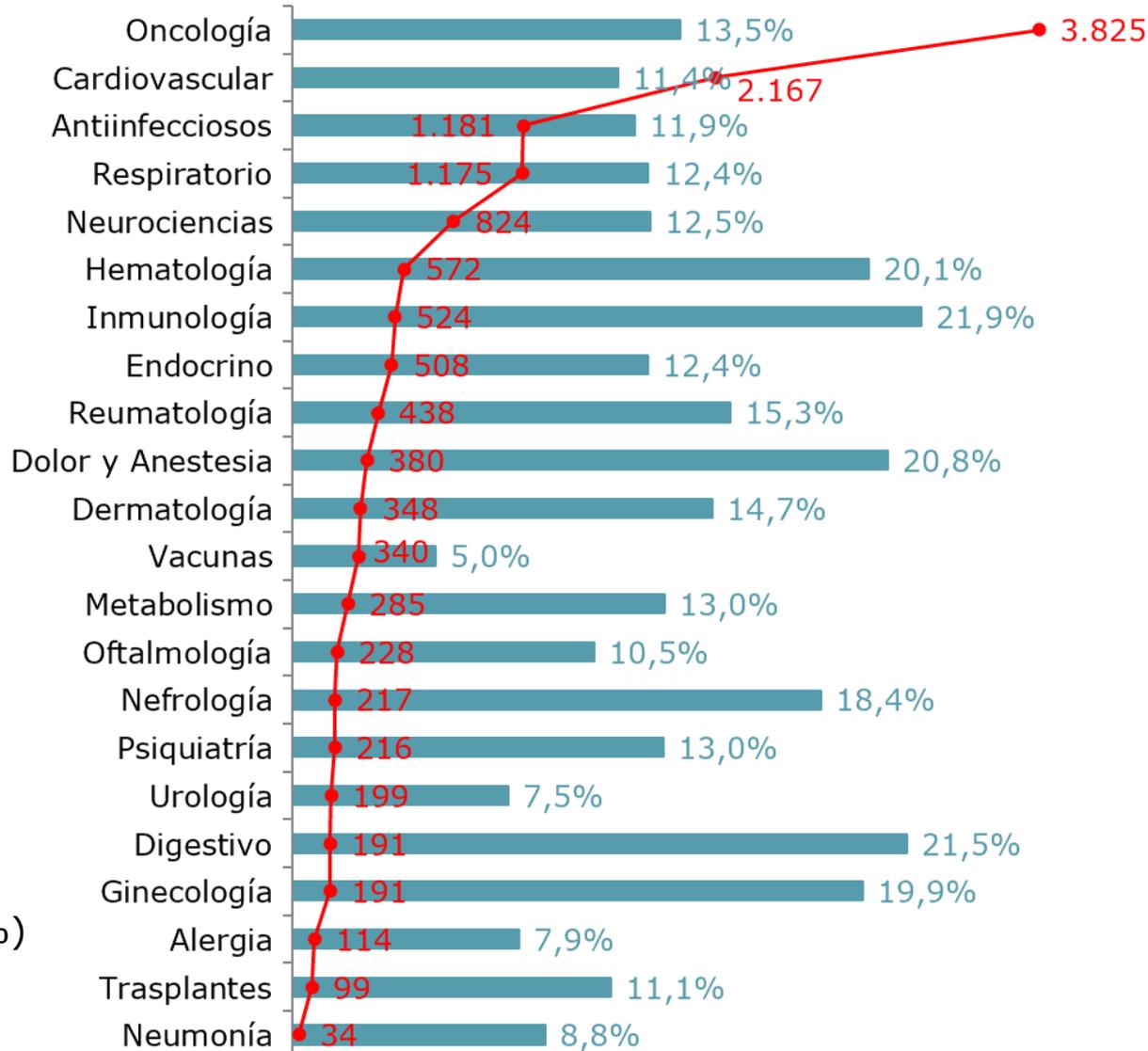
Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022





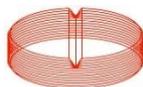
PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC



 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones

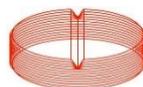
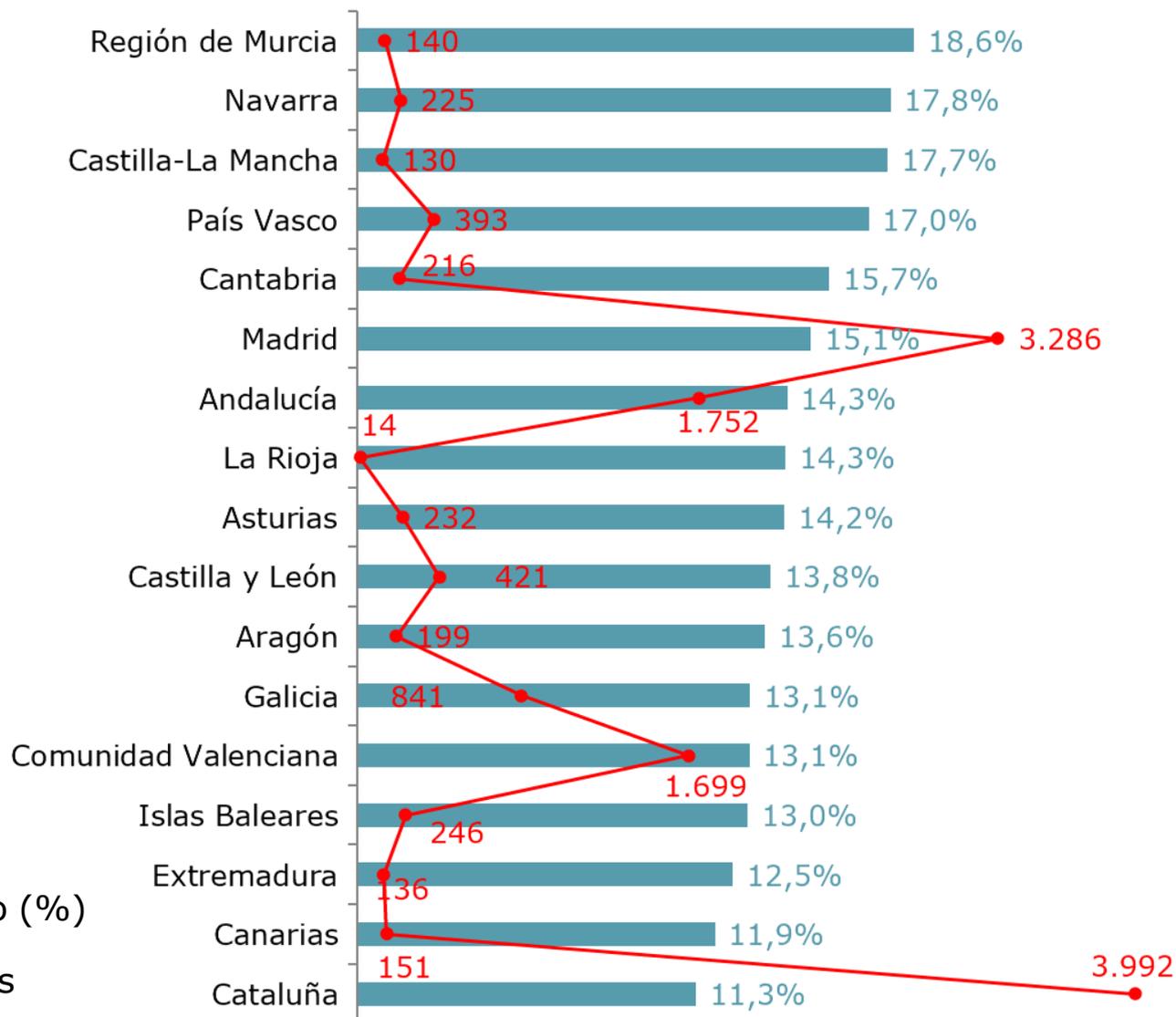


Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

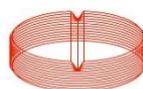
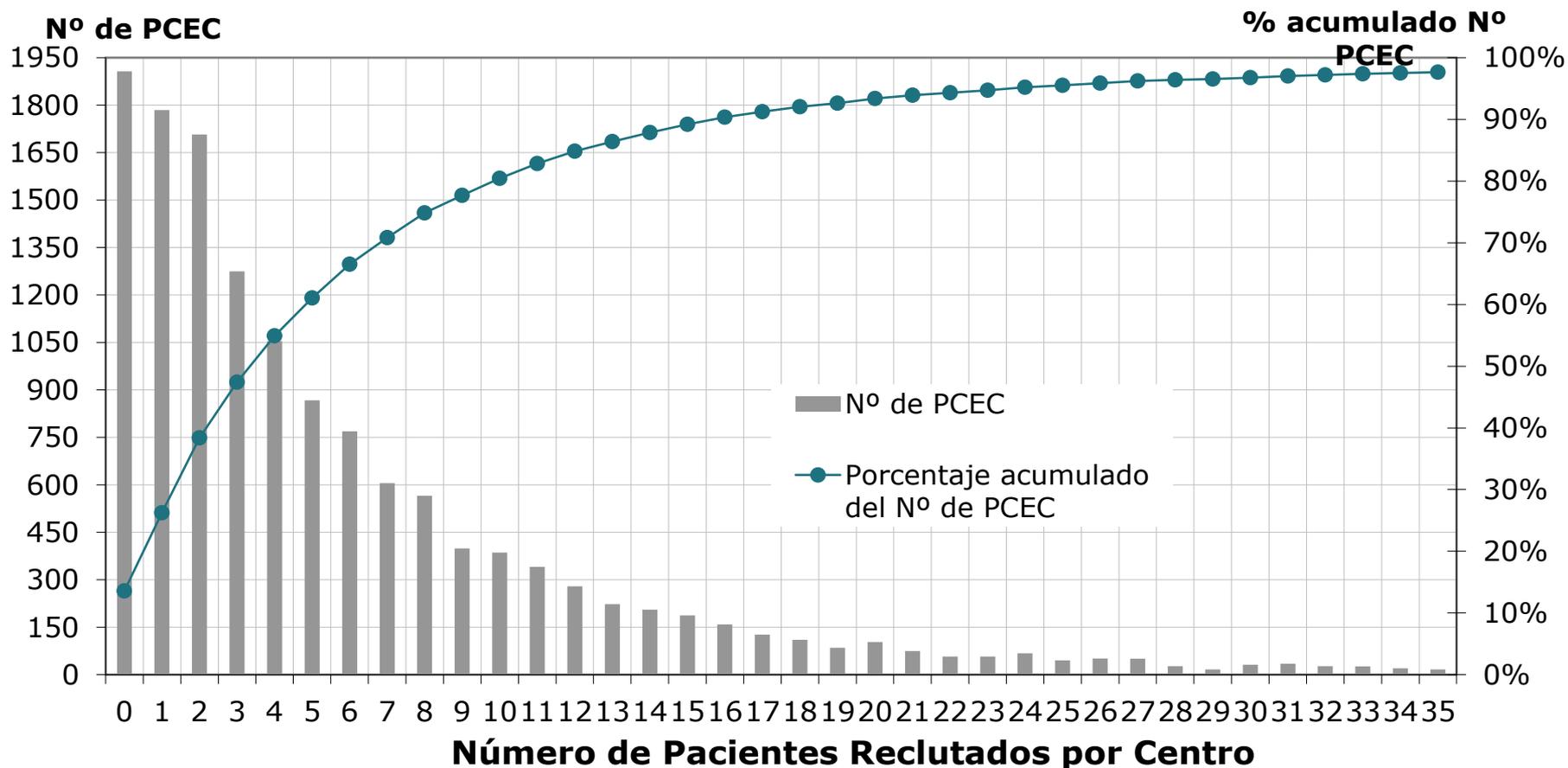
La comparación no se hace sobre los mismos ensayos



Reclutamiento: número de pacientes por centro



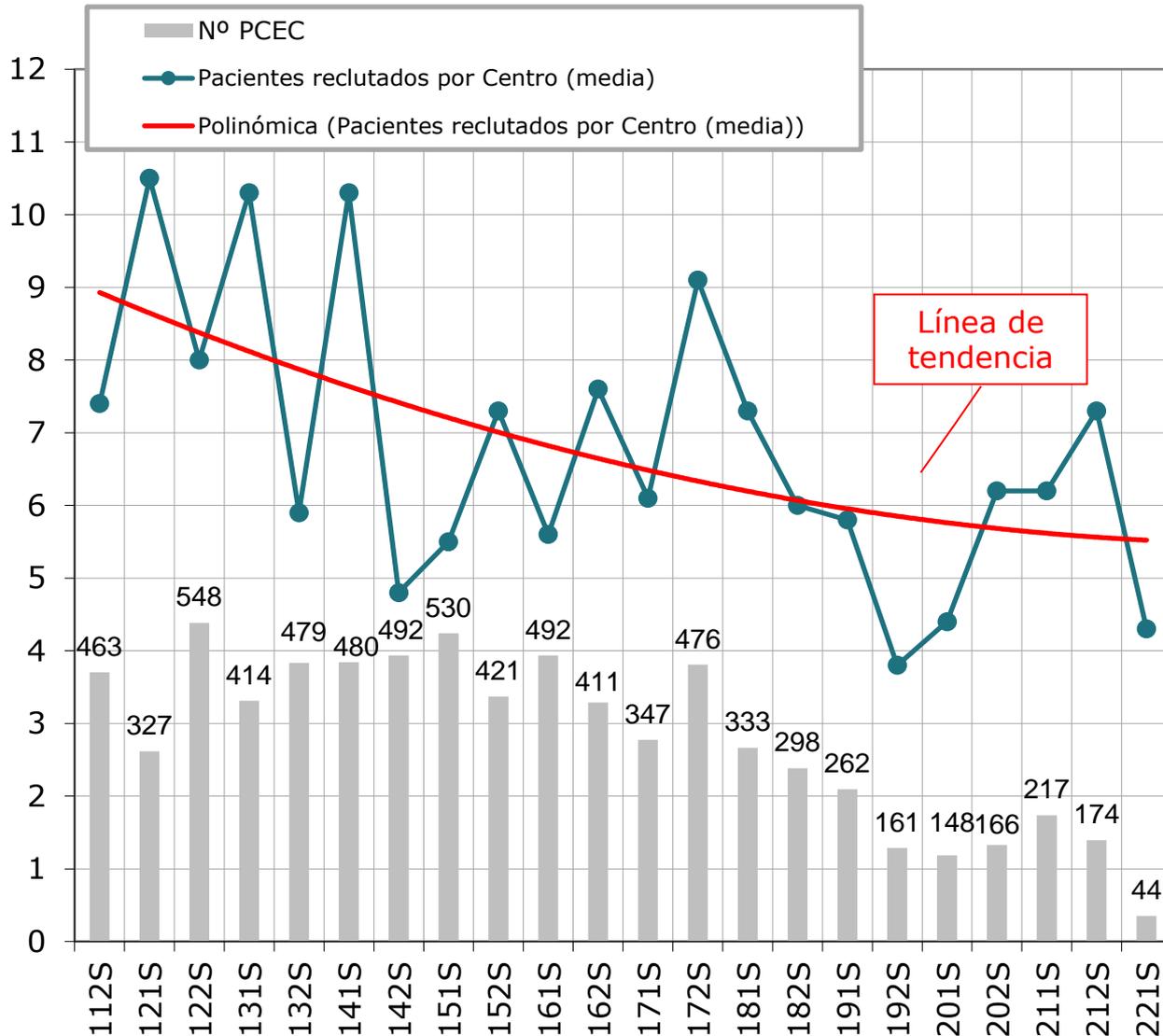
El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **61,1%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



Número de pacientes por centro: evolución

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

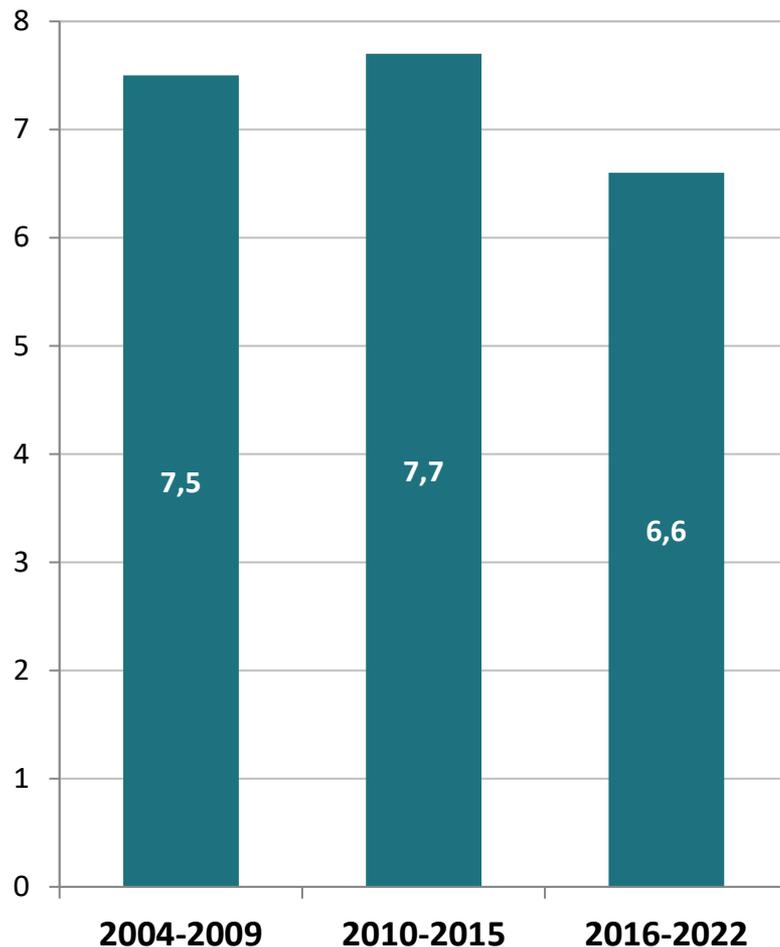
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



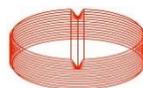
Número de pacientes por centro: evolución



Pacientes reclutados por Centro
(media)



Evolución de la media de pacientes reclutados por centro en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022



Reclutamiento: número de pacientes por centro



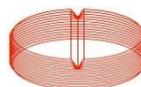
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2010-2022**

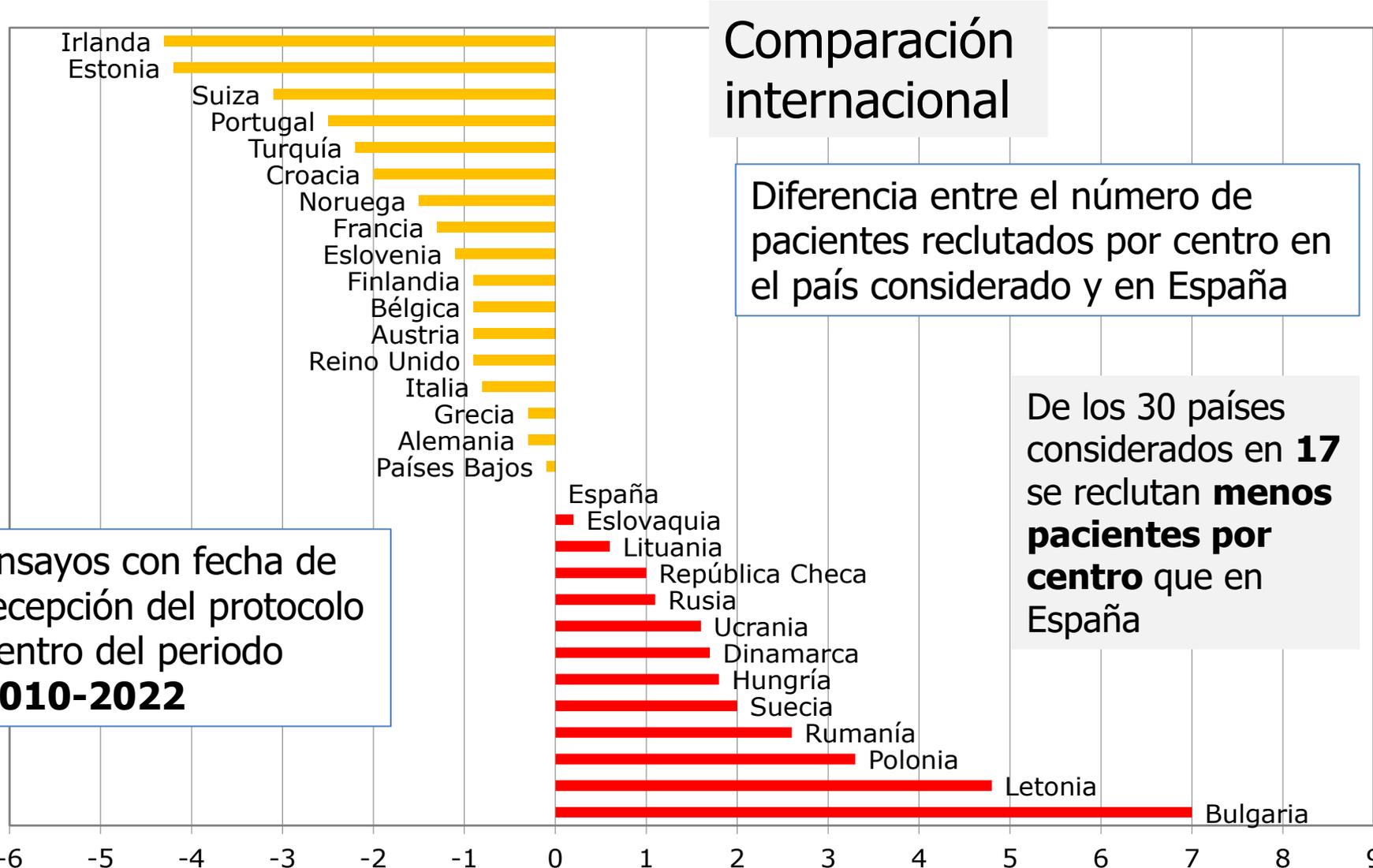
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

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

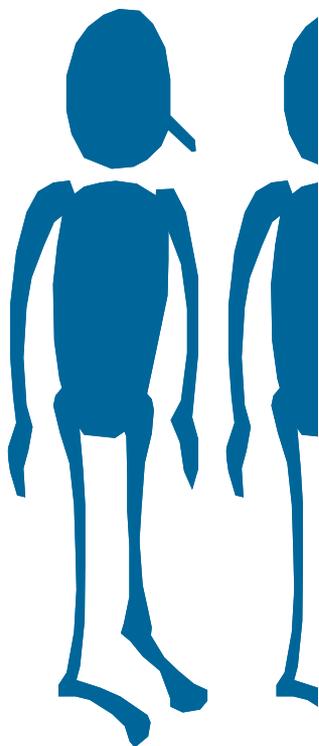
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Bulgaria	14,4	7,5	6,9	60
Letonia	11,1	6,2	4,8	15
Polonia	9,2	6,0	3,2	143
Rumanía	8,7	6,1	2,6	74
Ucrania	9,0	7,0	2,0	25
Hungría	8,0	6,2	1,9	134
Dinamarca	8,0	6,5	1,5	74
Suecia	9,1	7,7	1,4	78
Rusia	7,9	6,7	1,2	85
República Checa	9,3	8,5	0,9	121
Lituania	8,4	7,7	0,7	34
Eslovaquia	7,8	7,8	0,1	51
España	7,5	7,5	0,0	435
Grecia	6,4	6,5	-0,1	66
Países Bajos	5,8	5,9	-0,2	118
Alemania	6,3	6,7	-0,4	289
Finlandia	6,5	7,3	-0,8	72
Italia	5,1	6,0	-0,8	267
Bélgica	5,5	6,5	-1,0	168
Reino Unido	5,1	6,2	-1,0	190
Eslovenia	6,6	7,6	-1,1	5
Austria	5,3	6,4	-1,1	95
Francia	4,8	6,1	-1,3	248
Noruega	6,0	7,5	-1,5	34
Croacia	4,1	5,9	-1,8	18
Turquía	5,3	7,5	-2,2	52
Portugal	4,6	7,2	-2,5	62
Suiza	4,2	7,5	-3,3	67
Estonia	10,0	14,2	-4,2	21
Irlanda	2,9	7,2	-4,3	30



Reclutamiento: número de pacientes por centro



La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,05 pacientes por mes**.

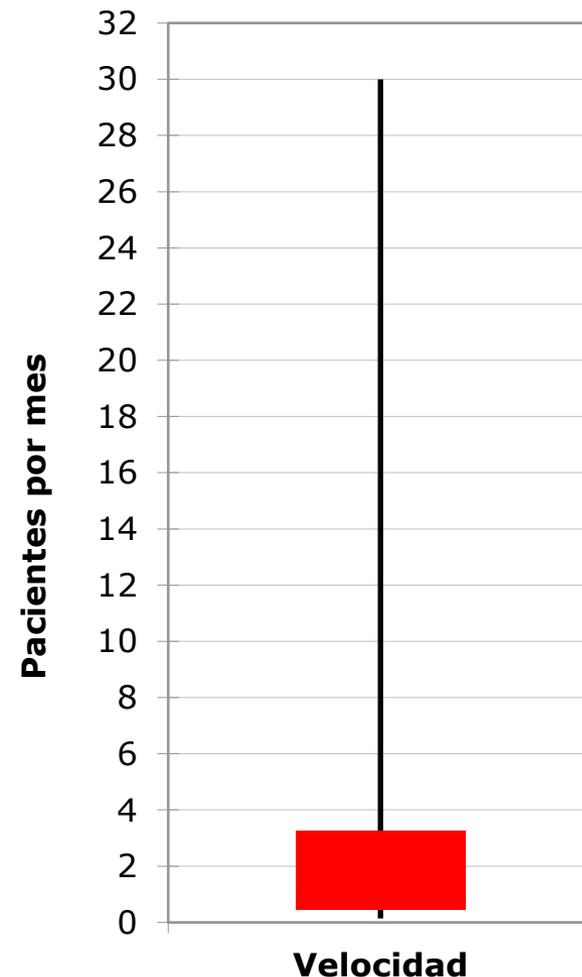


1,05 pacientes reclutados por mes

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: 19.327**

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

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



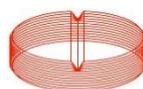
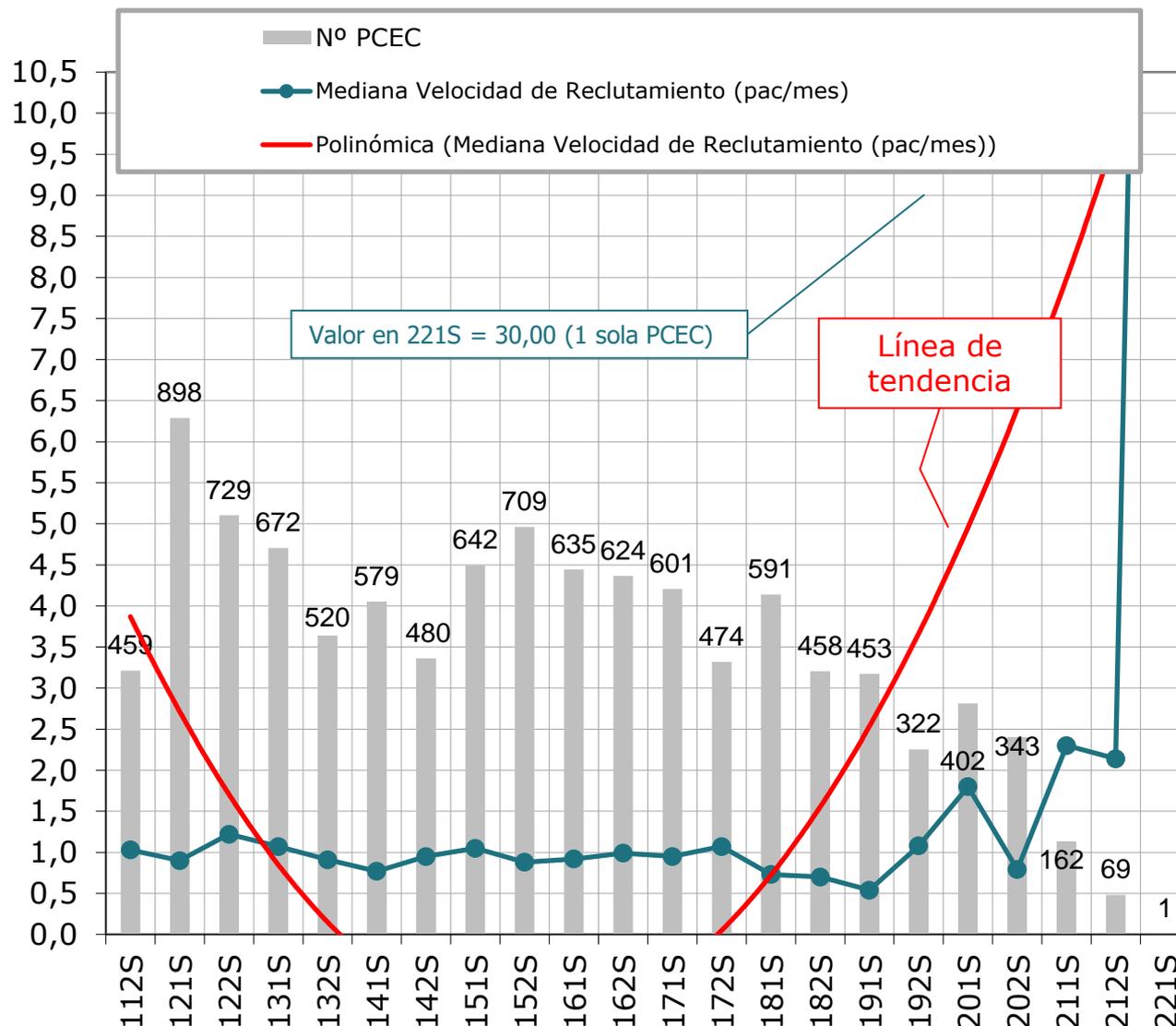
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

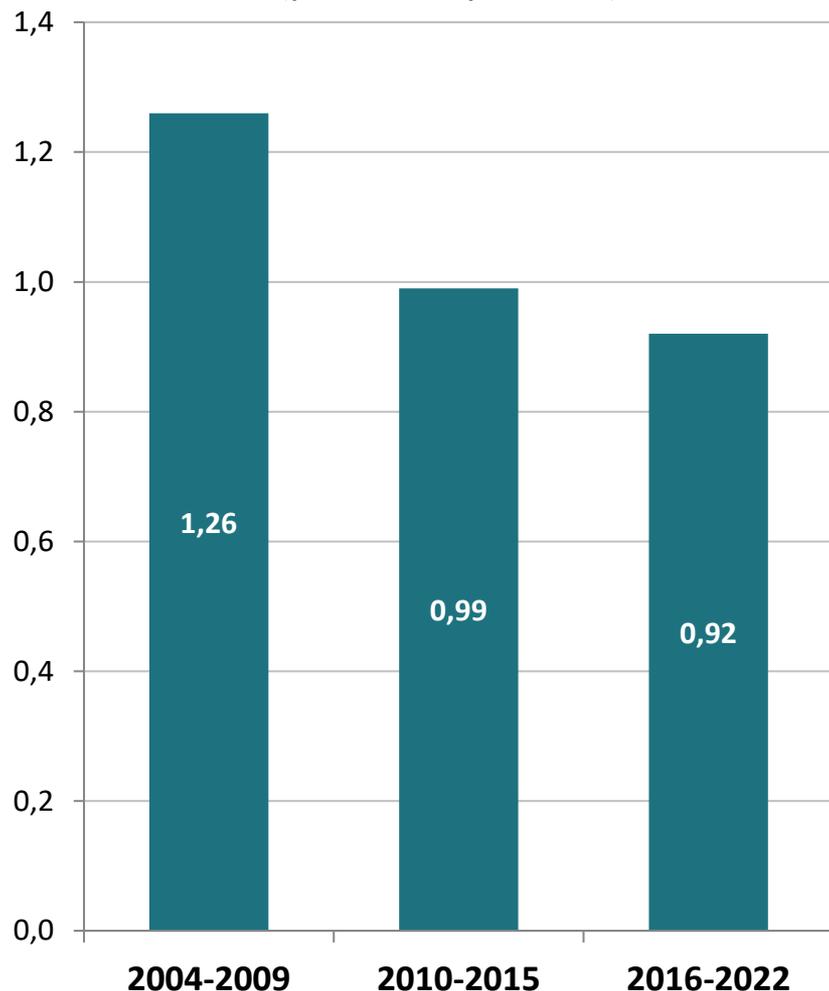
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



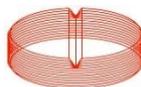
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



Velocidad de Reclutamiento
(pacientes por mes)



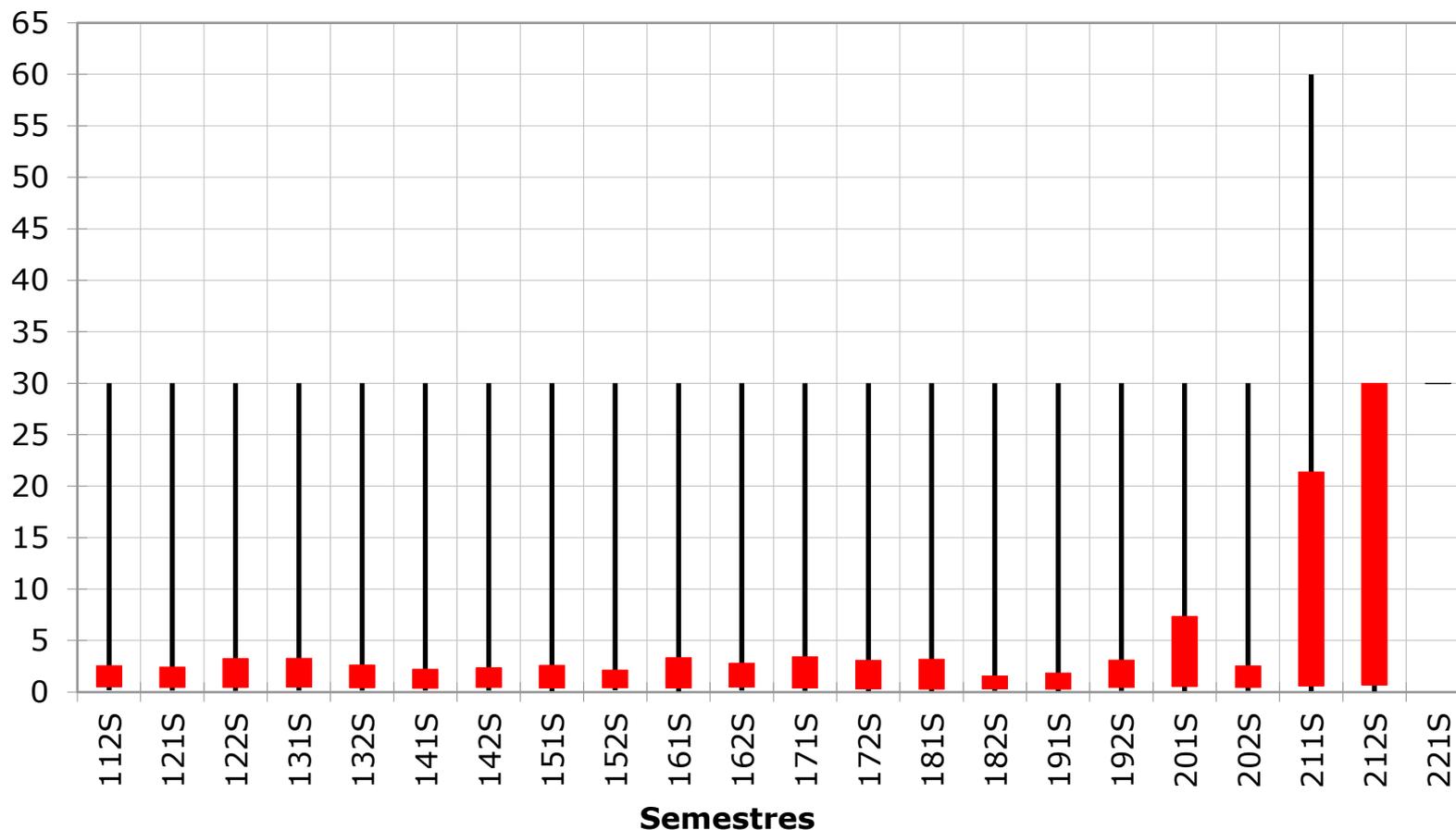
Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022



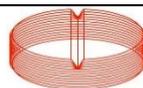
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión



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



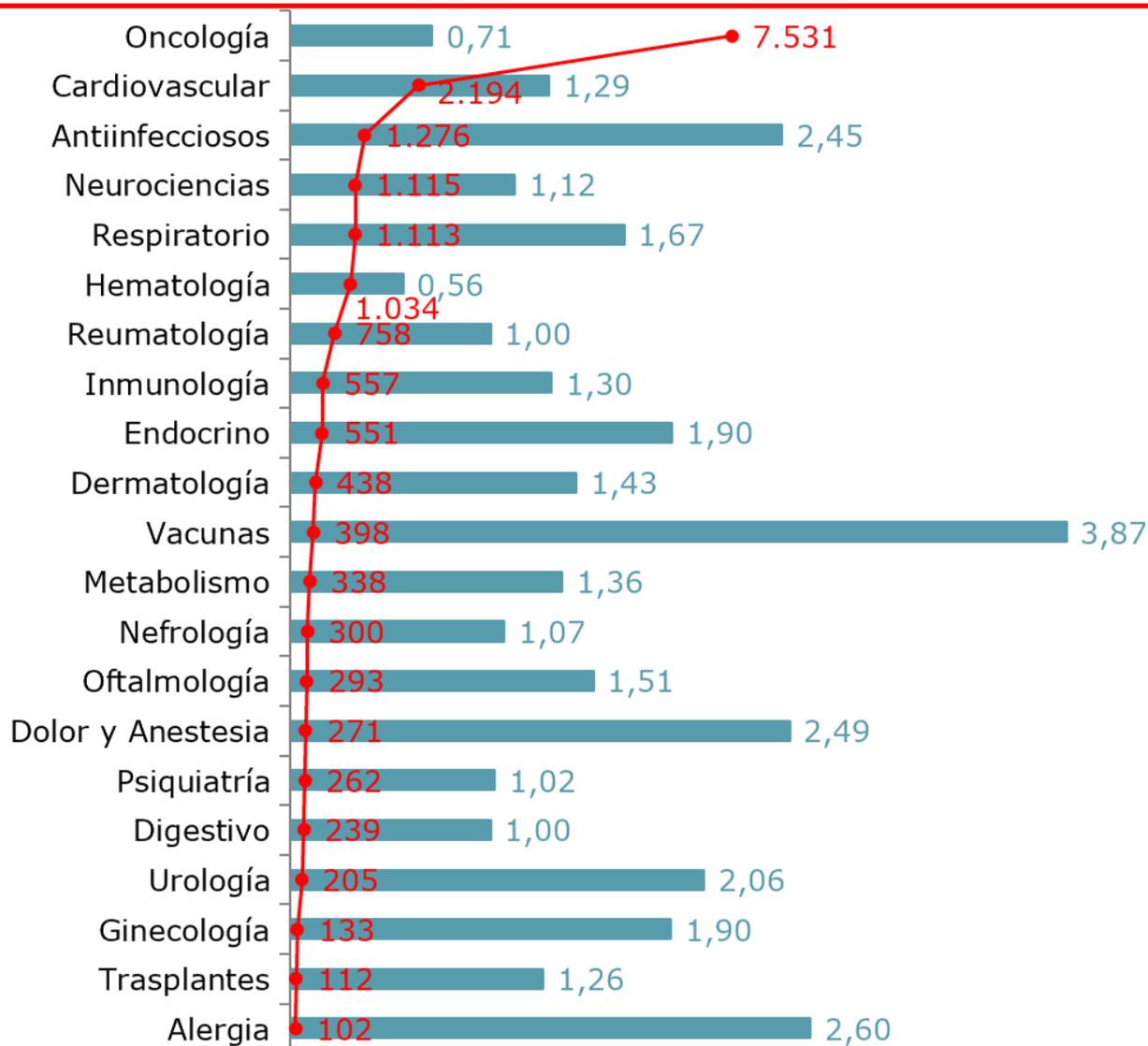
Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,71 pacientes reclutados por mes**

 Velocidad (pacientes/mes)

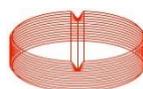
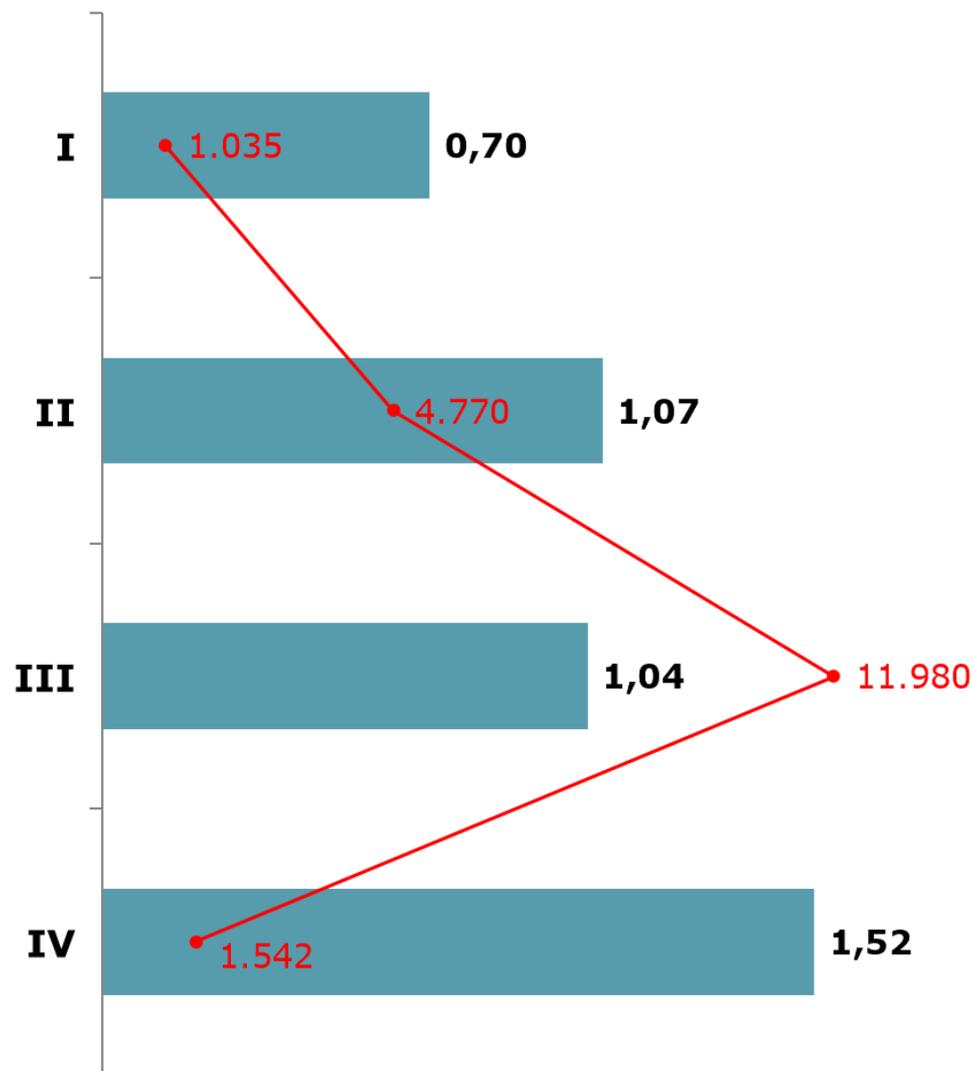
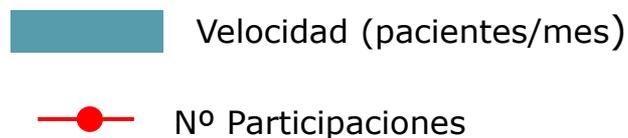
 Nº Participaciones



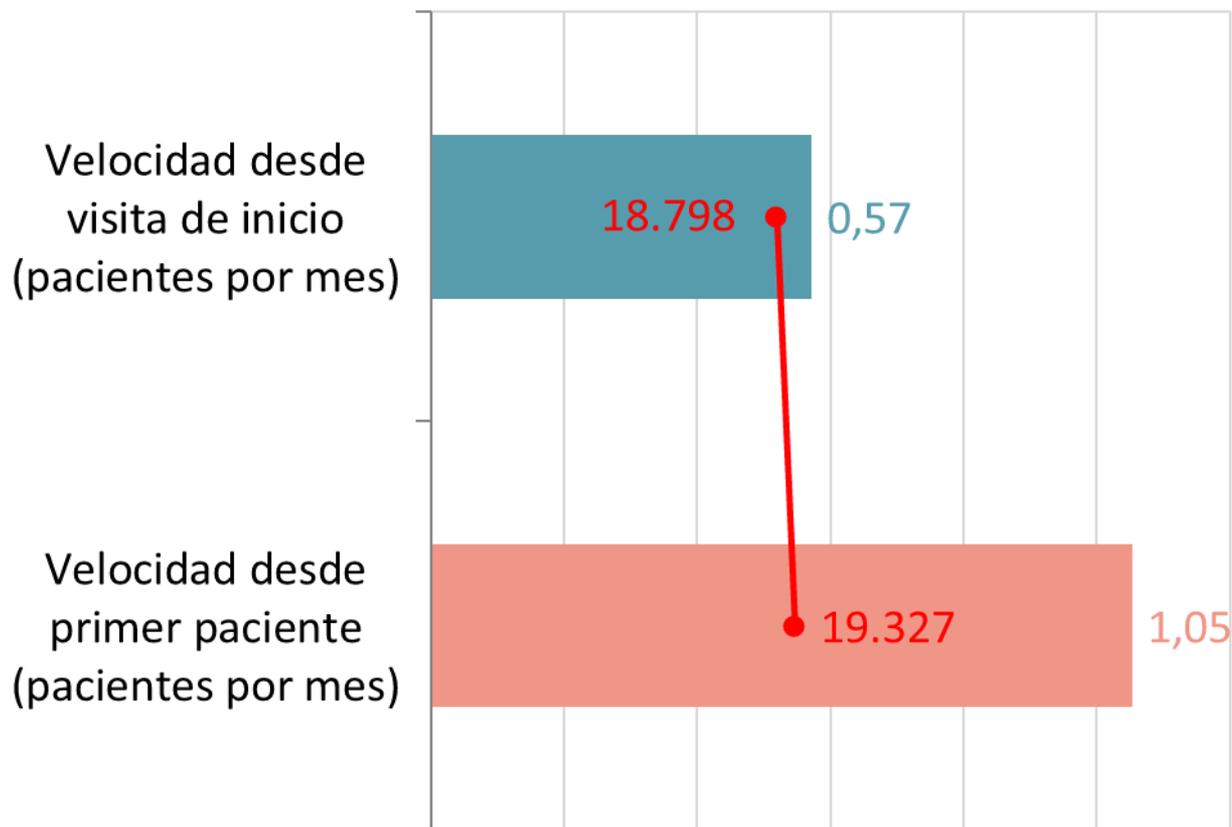


Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (I, y II) es de **0,97 pacientes reclutados por mes**



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

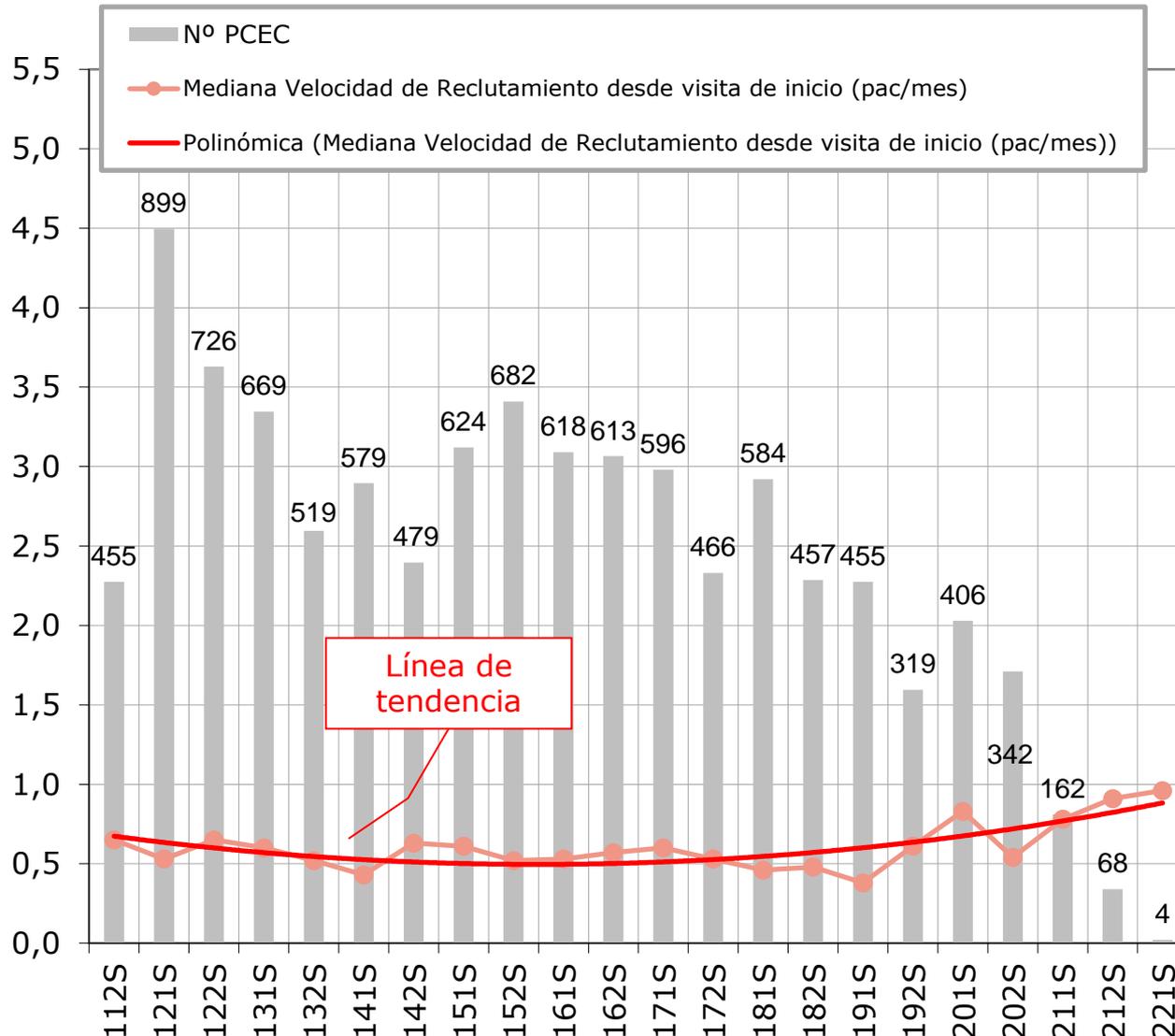


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

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



En las siguientes páginas se muestra la comparación de una serie de indicadores, tanto de tiempos como de desempeño, para ensayos en fases tempranas (I y II) y para ensayos en Oncología.

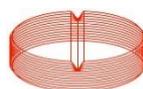
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas



	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	217	1.796	211	2.098
Documentación (días)	33	2.041	39	2.258
Dictamen (días)	64	1.973	66	2.149
Contrato (días)	123	9.338	132	19.063
Primer Paciente Local (días)	86	7.140	77	14.581
Tasa de Reclutamiento (%)*	97,9%	911	98,5%	1.119
PCEC sin Reclutamiento (%)	16,5%	704	12,3%	1.203
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,97	5.805	1,08	13.522

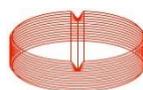
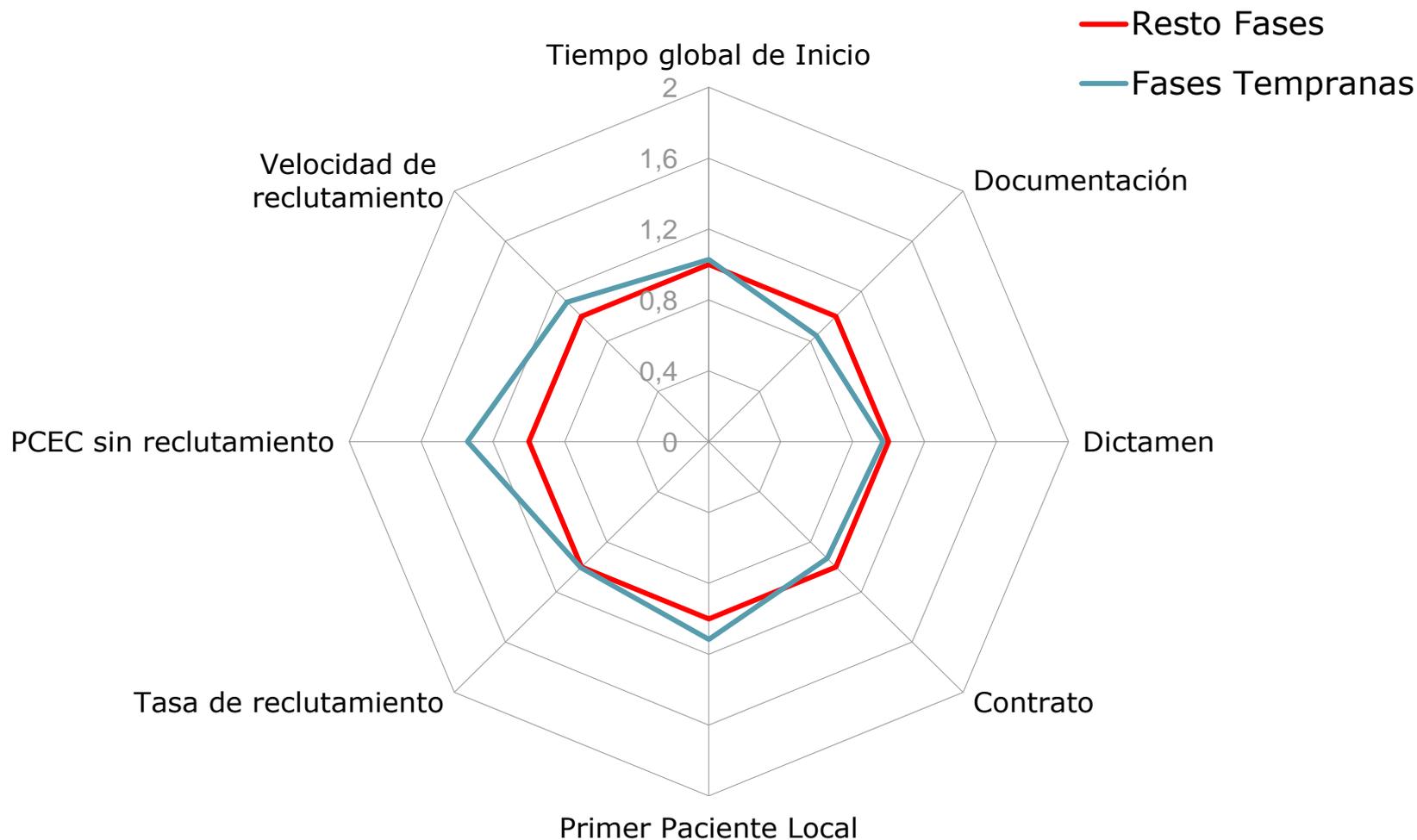
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Fases Tempranas



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

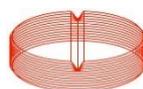


Comparación indicadores Oncología



	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	205	1.604	220	2.290
Documentación (días)	34	1.755	37	2.544
Dictamen (días)	63	1.687	66	2.435
Contrato (días)	127	11.331	130	17.249
Primer Paciente Local (días)	90	9.274	75	14.083
Tasa de Reclutamiento (%)*	104,5%	631	95,4%	1.399
PCEC sin Reclutamiento (%)	13,5%	518	13,6%	1.389
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,71	7.531	1,42	11.796

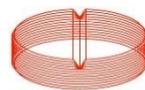
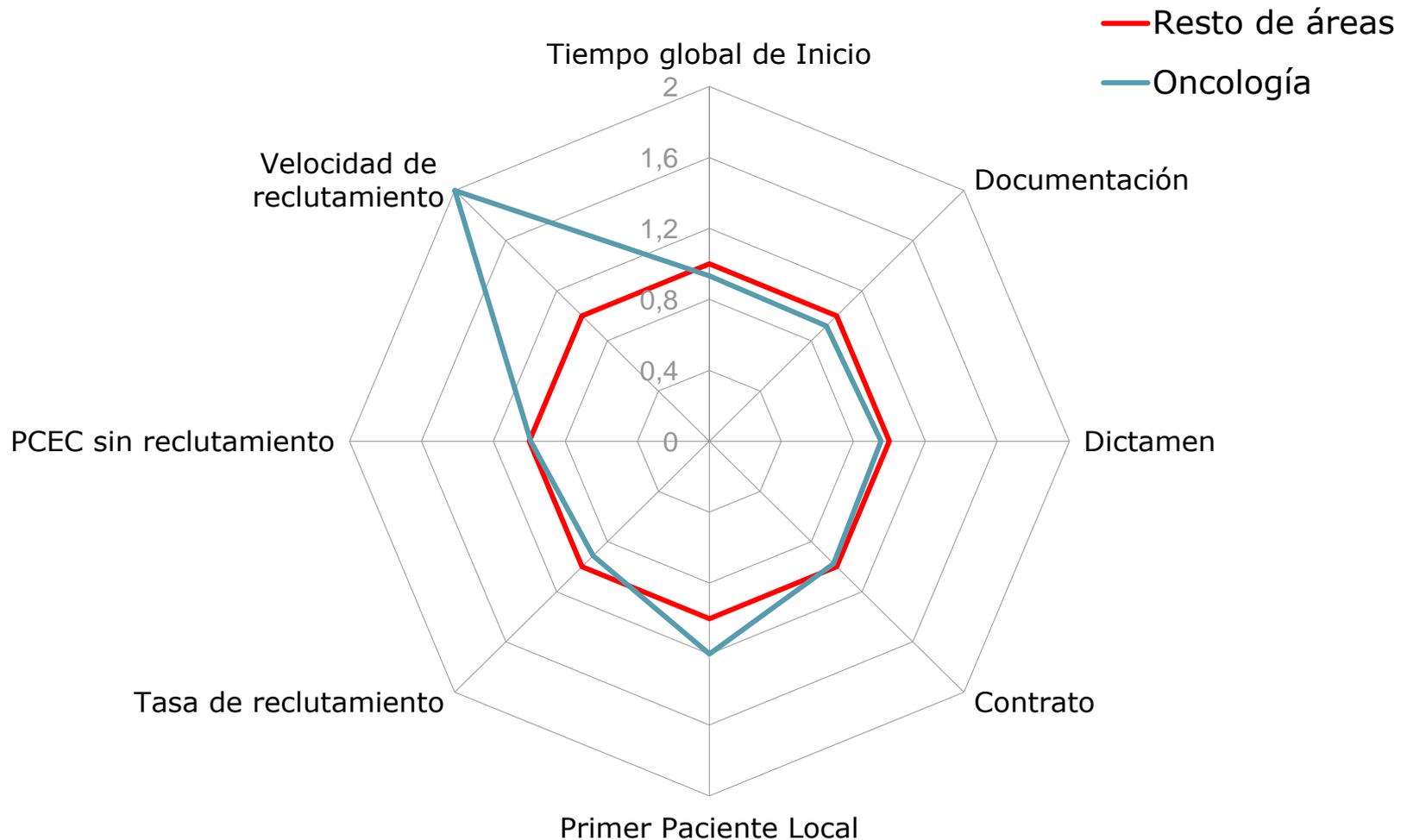
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



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 32ª Publicación de BDMetrics.

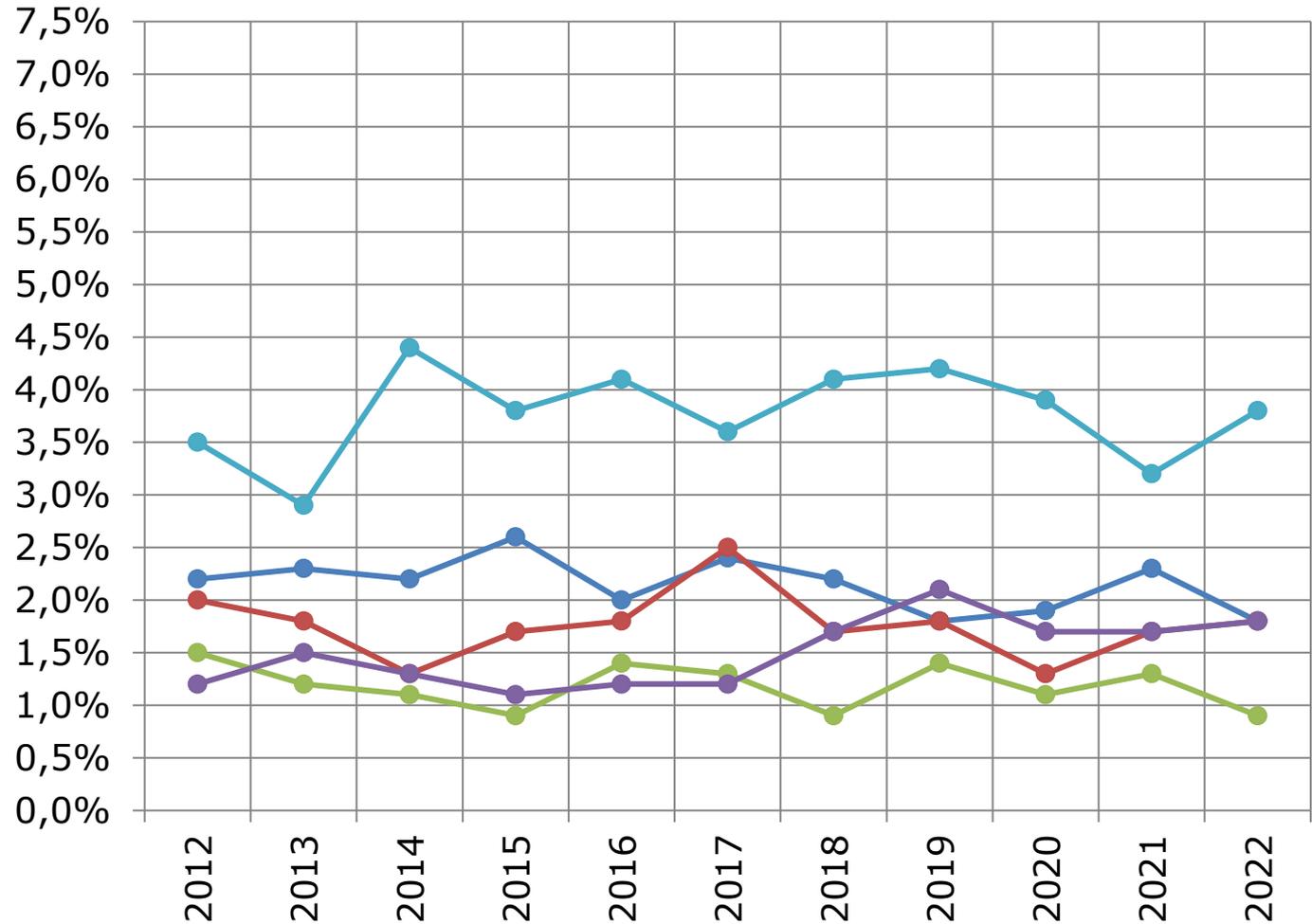
A cada uno de estos **30 centros** se le ha asignado un **identificador** C1, C2, C3... C30 **de forma aleatoria**.

Centros considerados: evolución participación

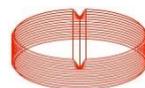


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

—●— C1 —●— C2 —●— C3 —●— C4 —●— C5



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

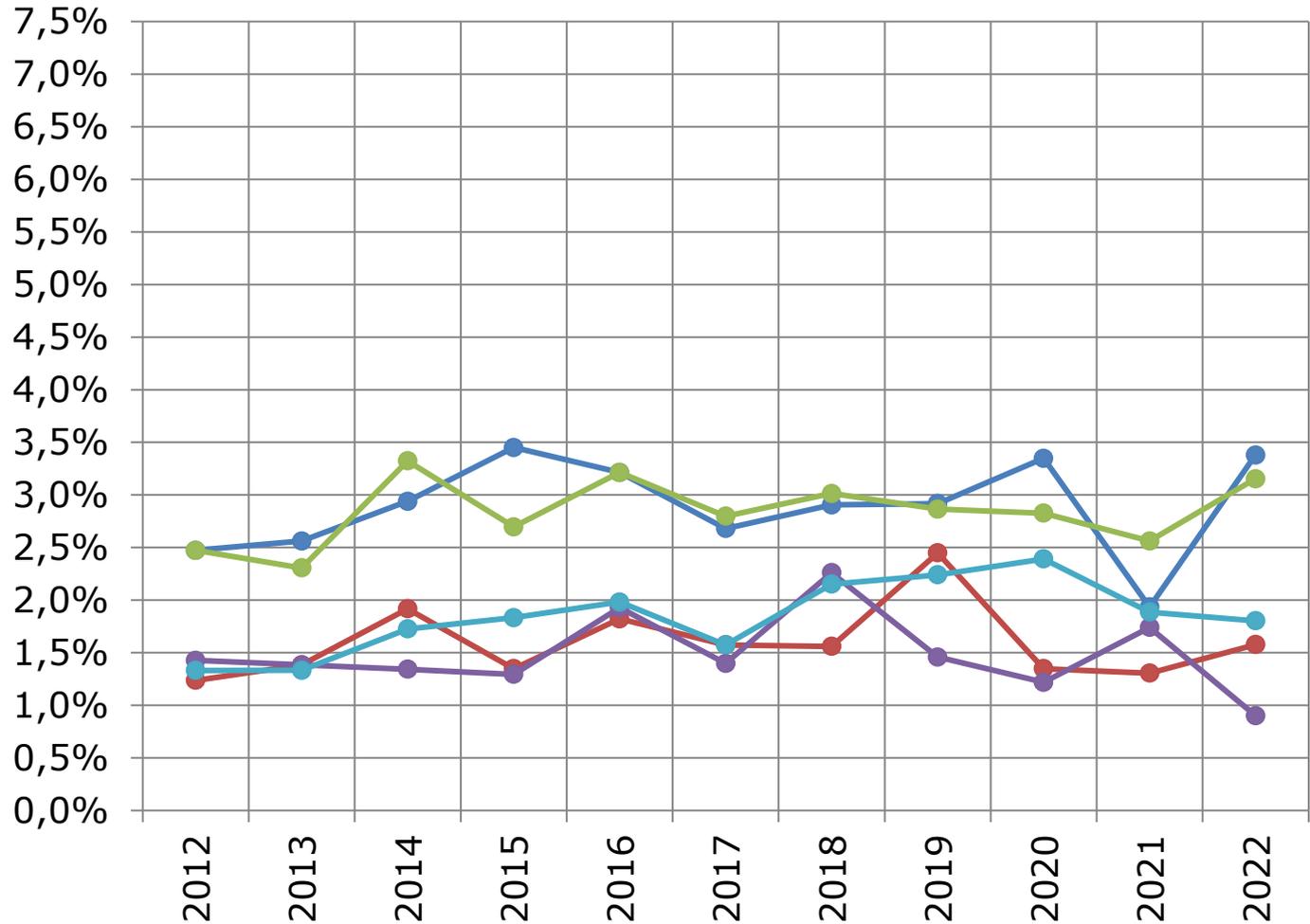


Centros considerados: evolución participación

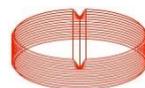


● C6 ● C7 ● C8 ● C9 ● C10

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

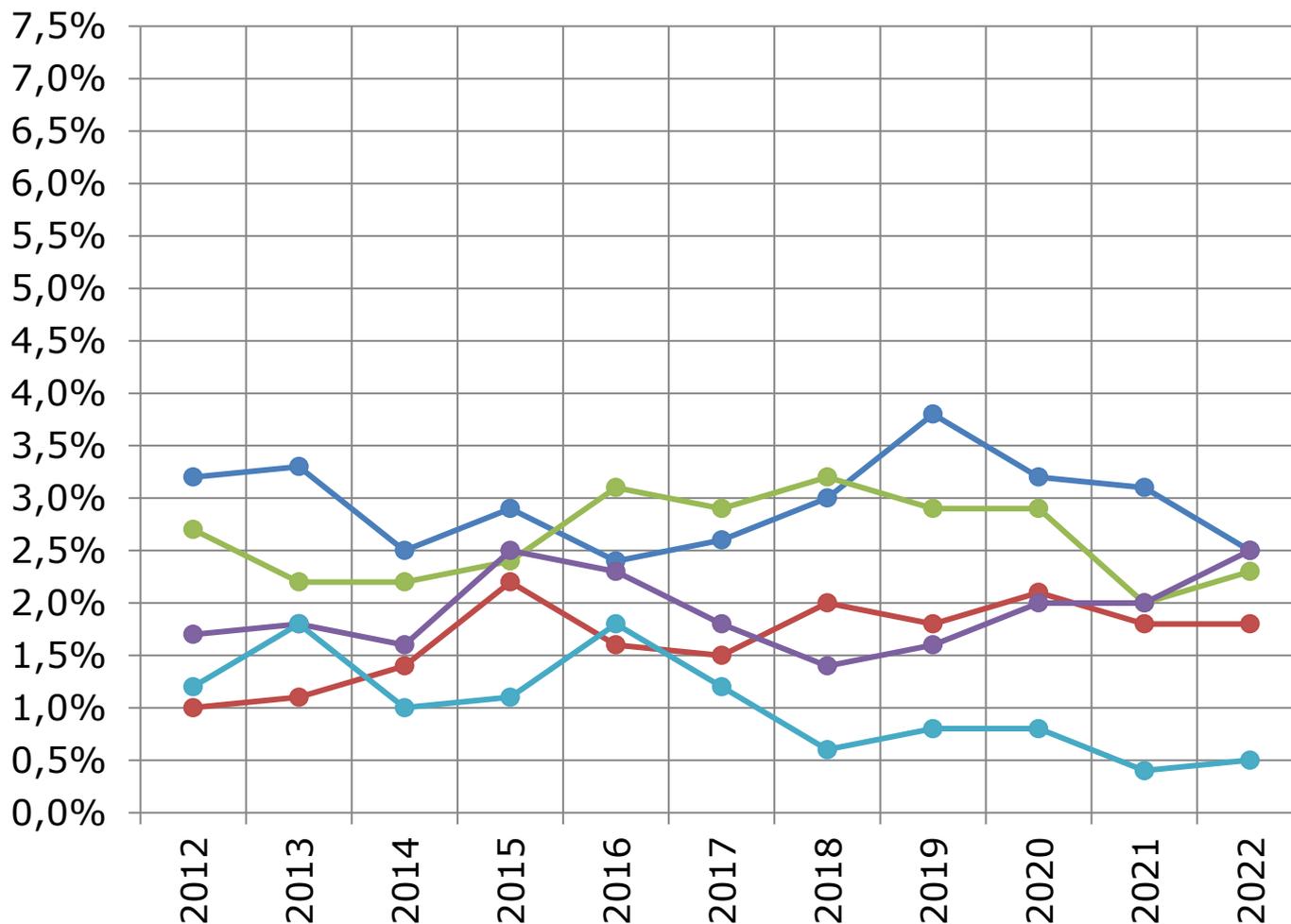


Centros considerados: evolución participación

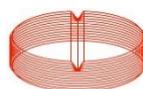


—●— C11 —●— C12 —●— C13 —●— C14 —●— C15

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

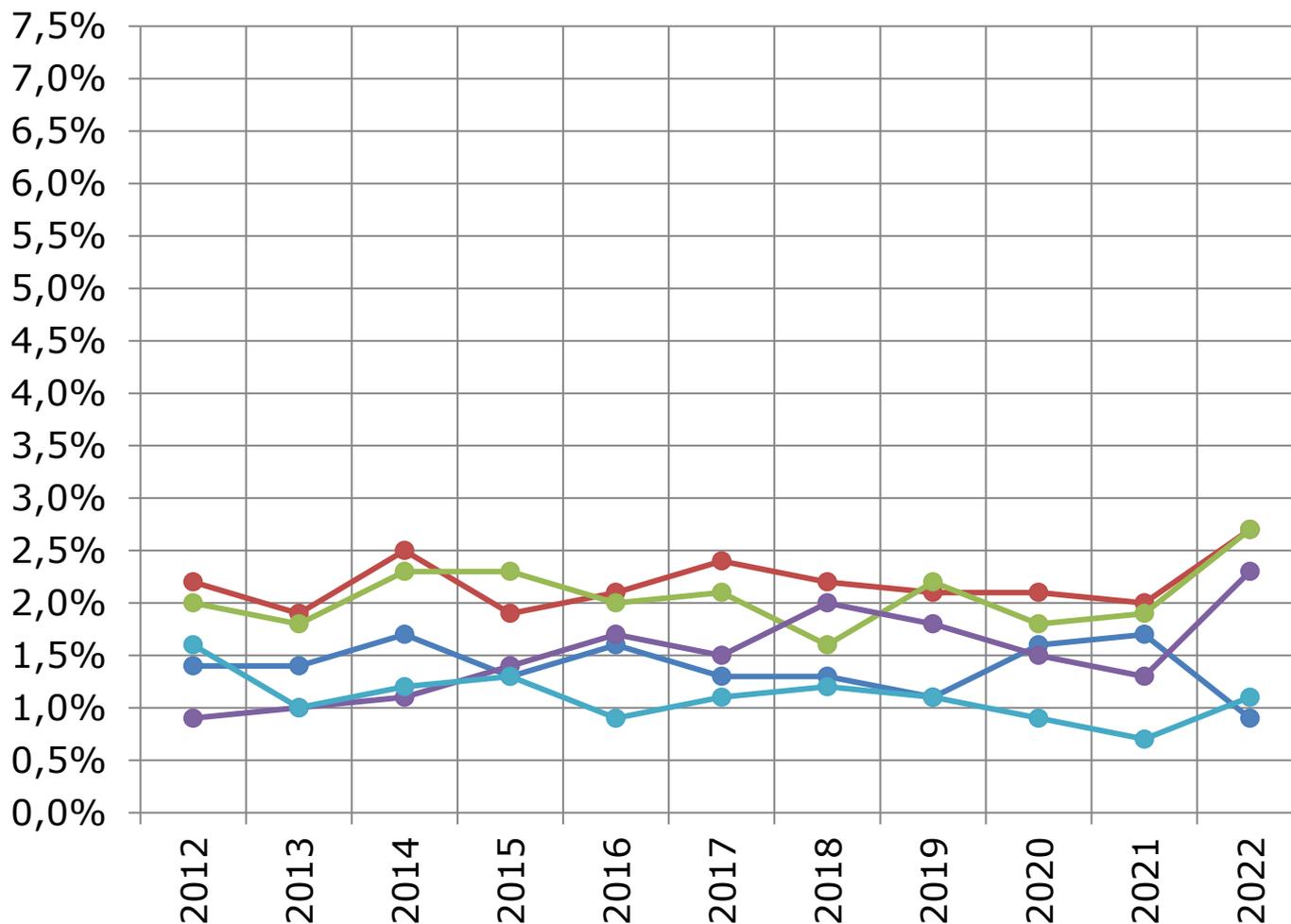


Centros considerados: evolución participación

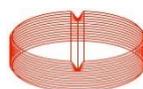


—●— C16 —●— C17 —●— C18 —●— C19 —●— C20

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



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

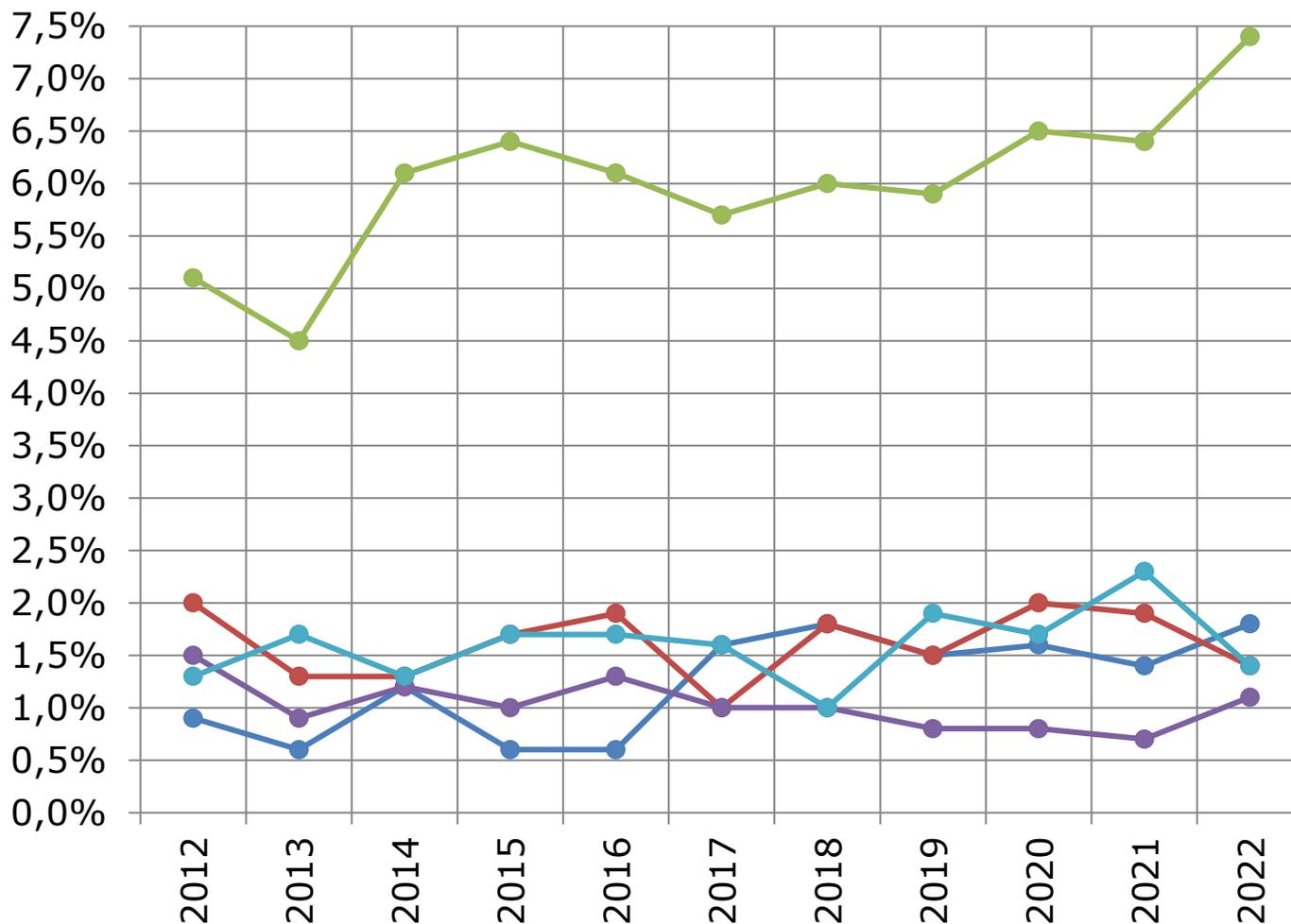


Centros considerados: evolución participación

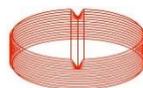


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

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



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

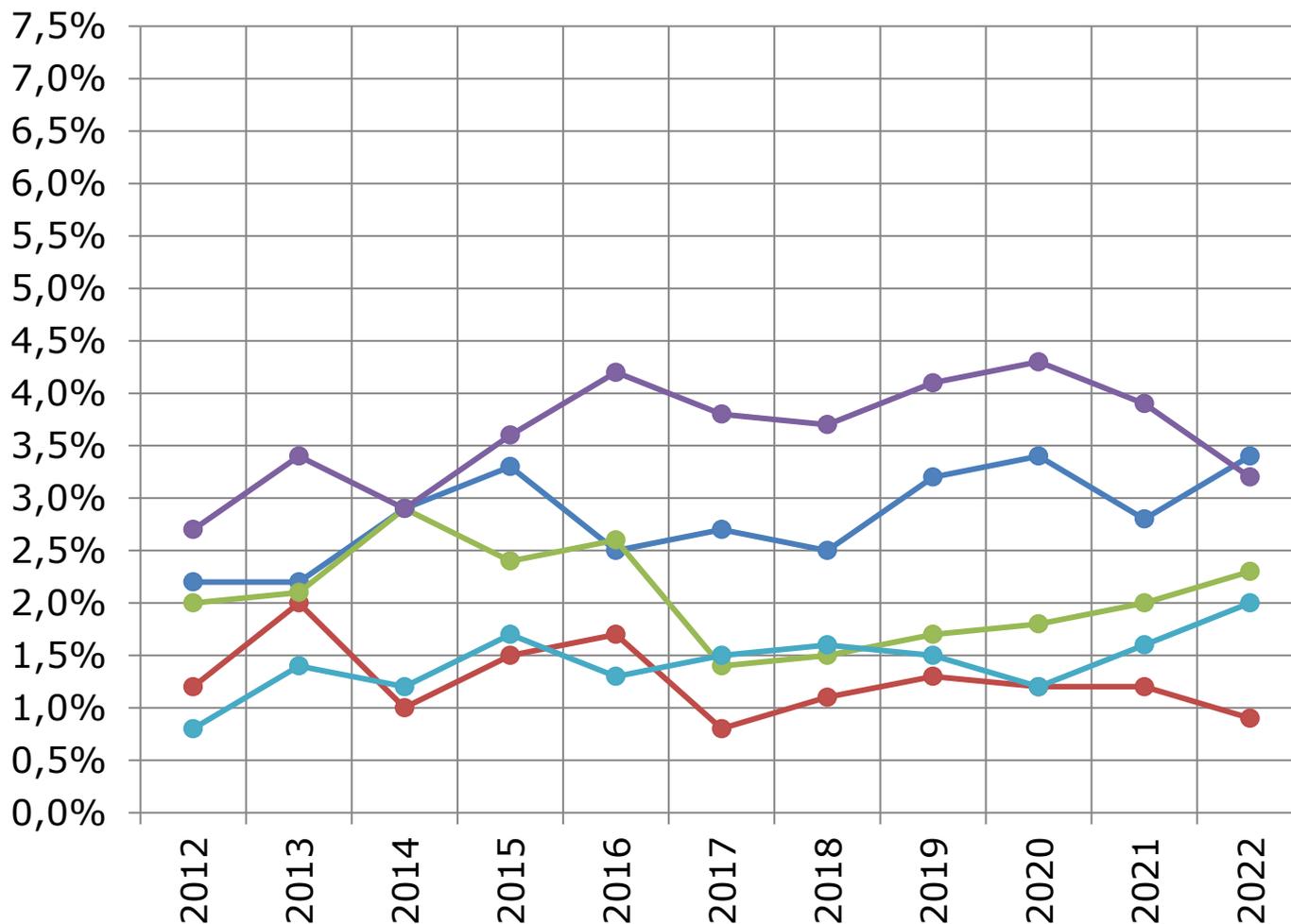


Centros considerados: evolución participación

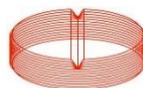


—●— C26 —●— C27 —●— C28 —●— C29 —●— C30

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



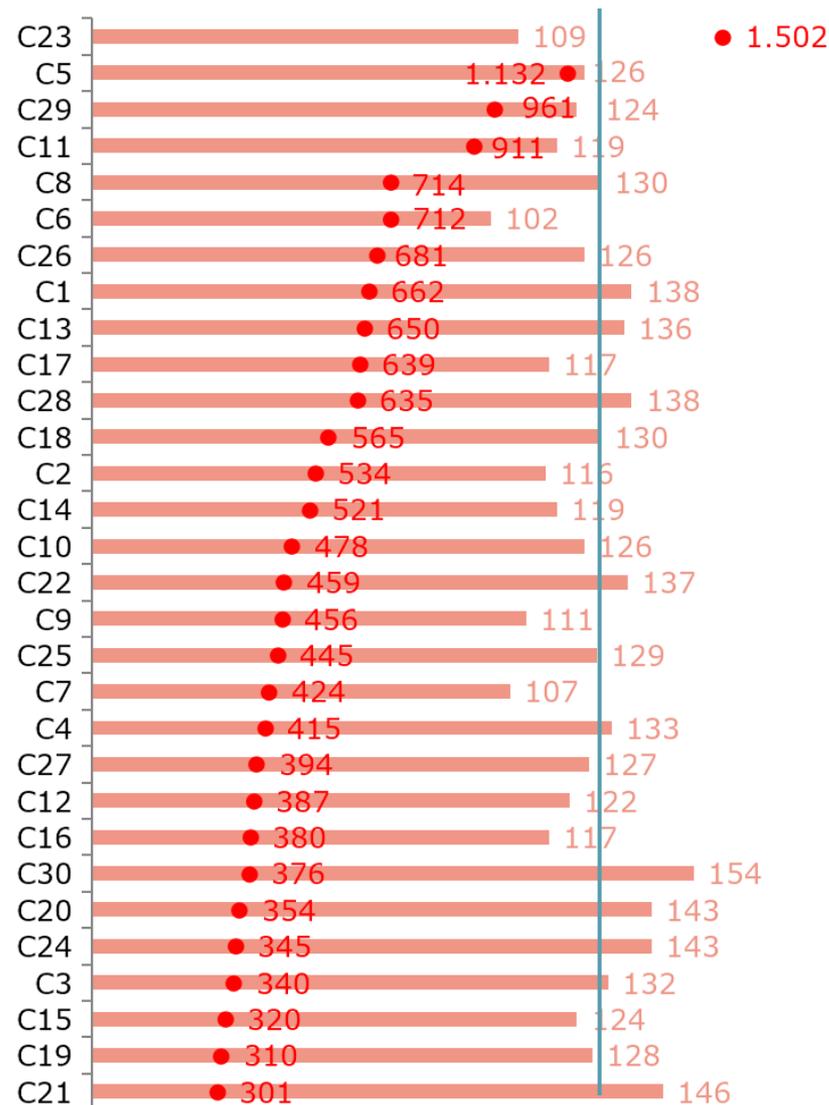
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



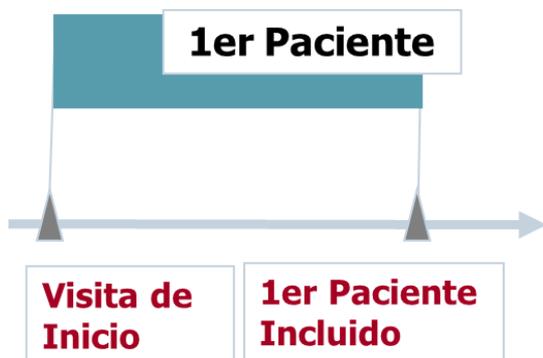
Tramitación del contrato por Centros



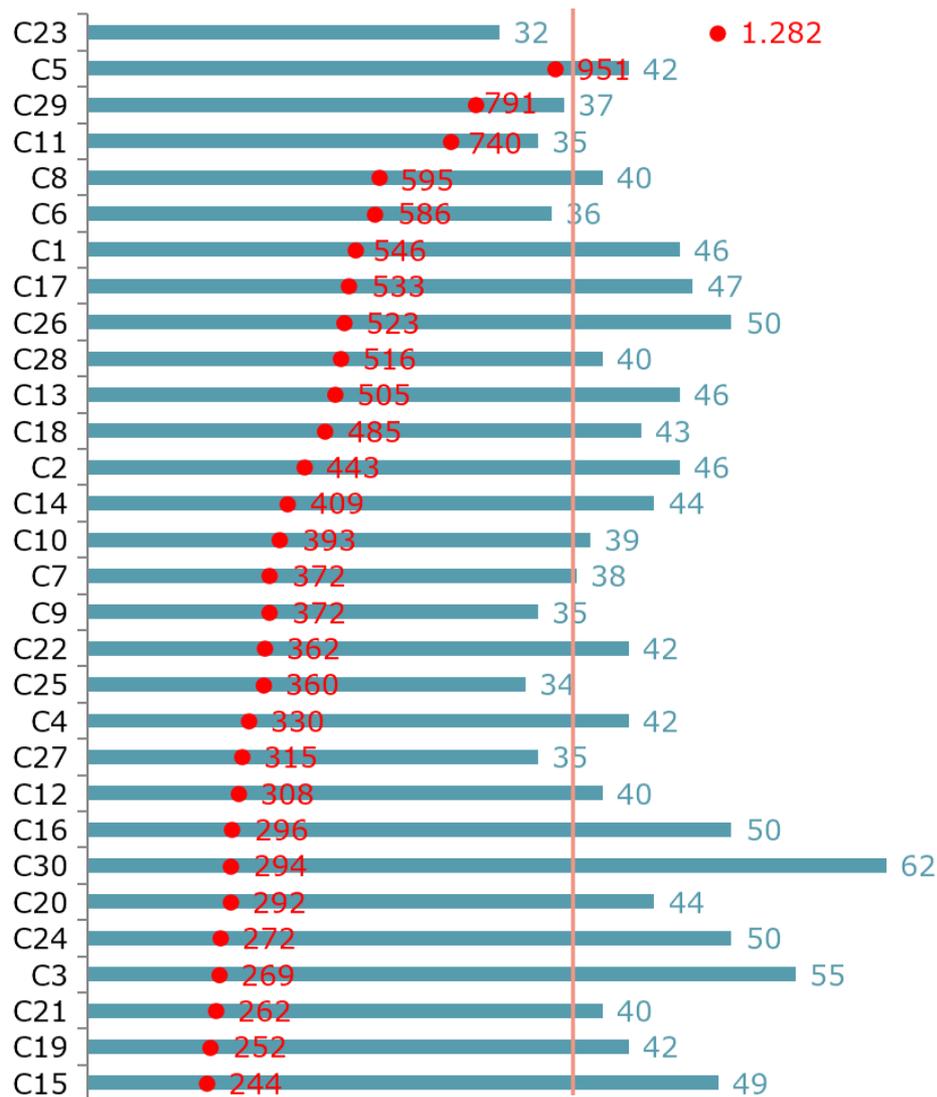
Todos los casos



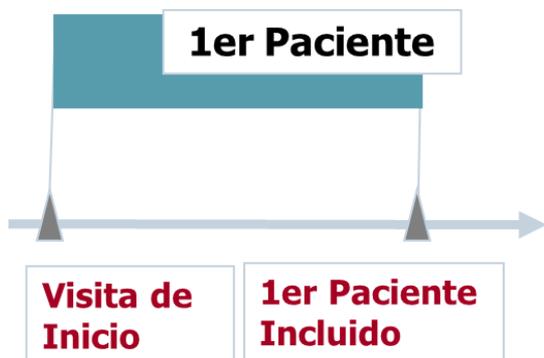
Primer paciente



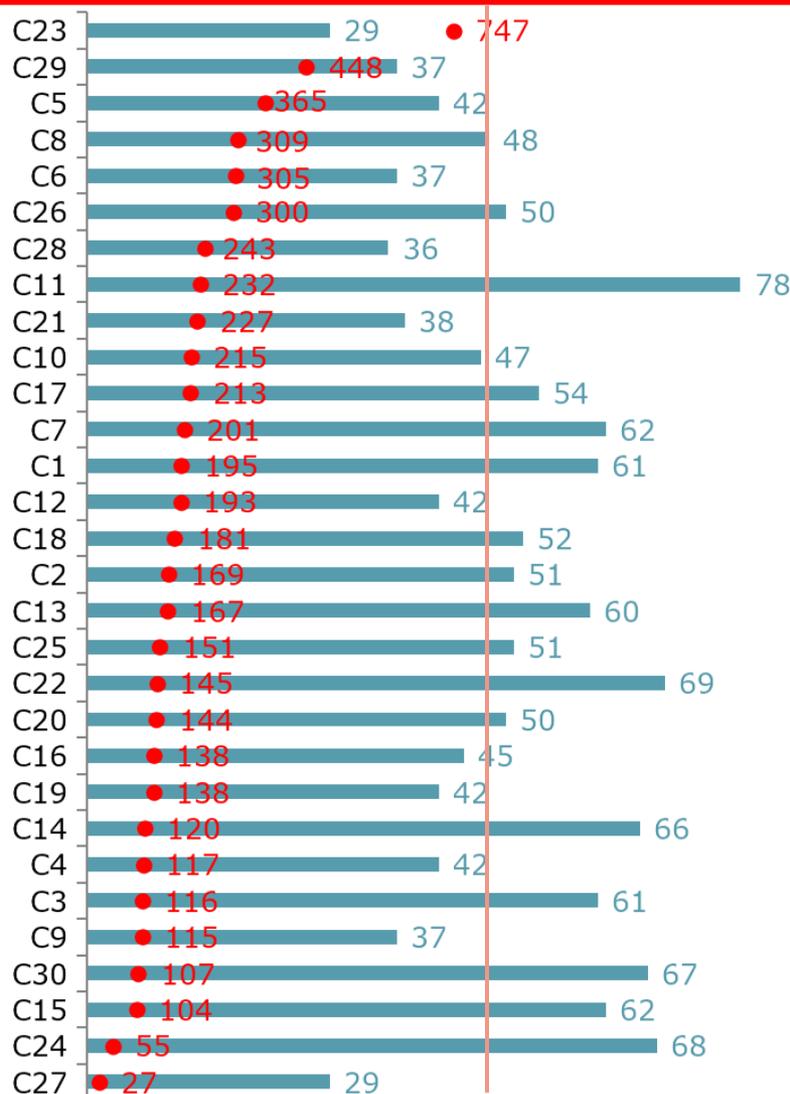
Todos los casos



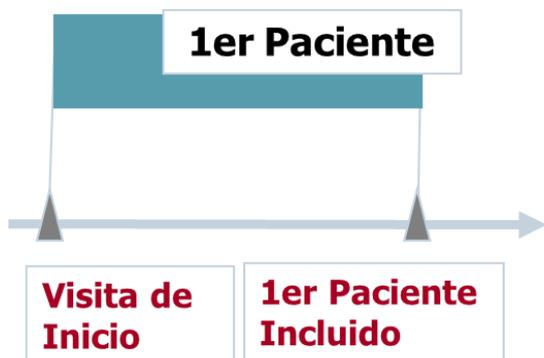
Primer paciente



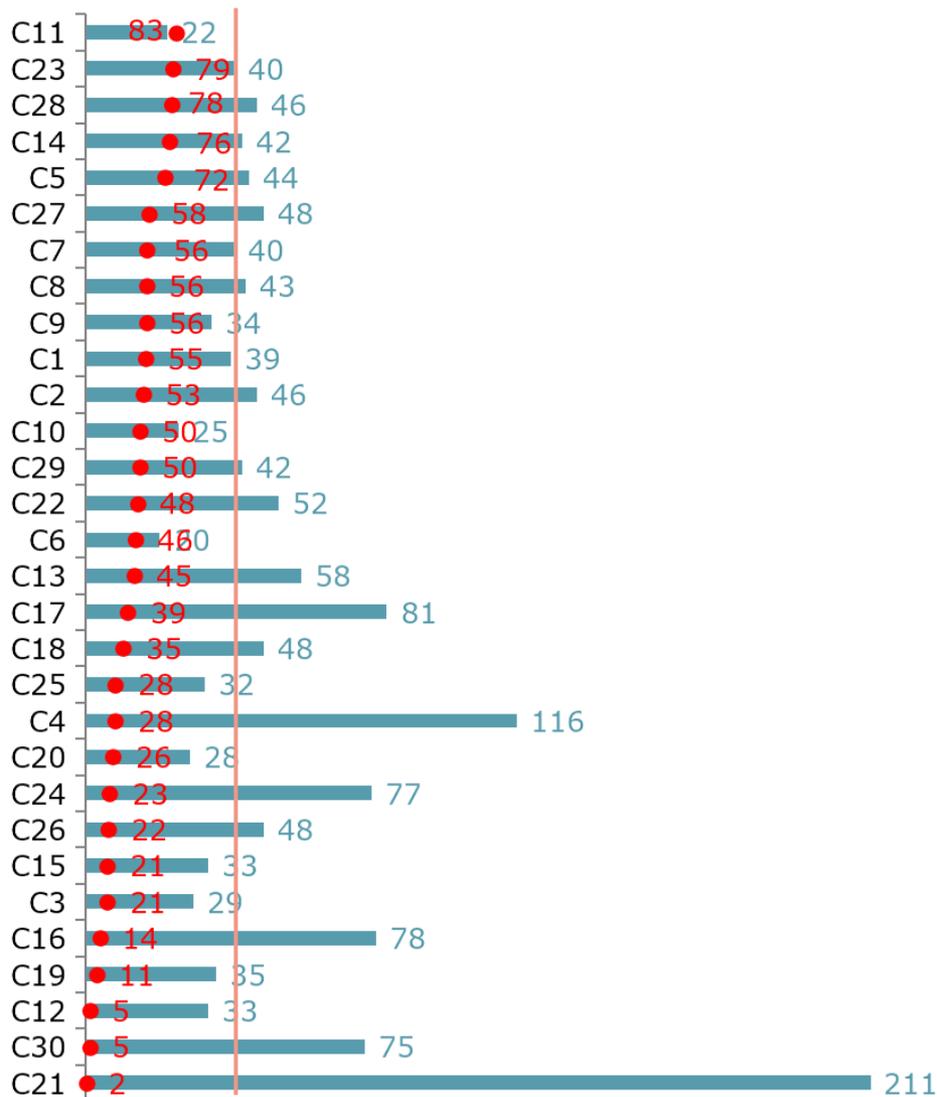
Oncología



Primer paciente



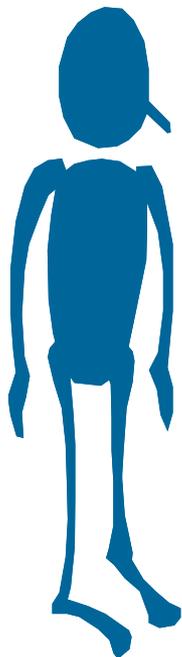
Cardiovascular



Tasa de Reclutamiento por Centro

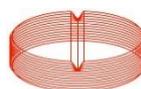
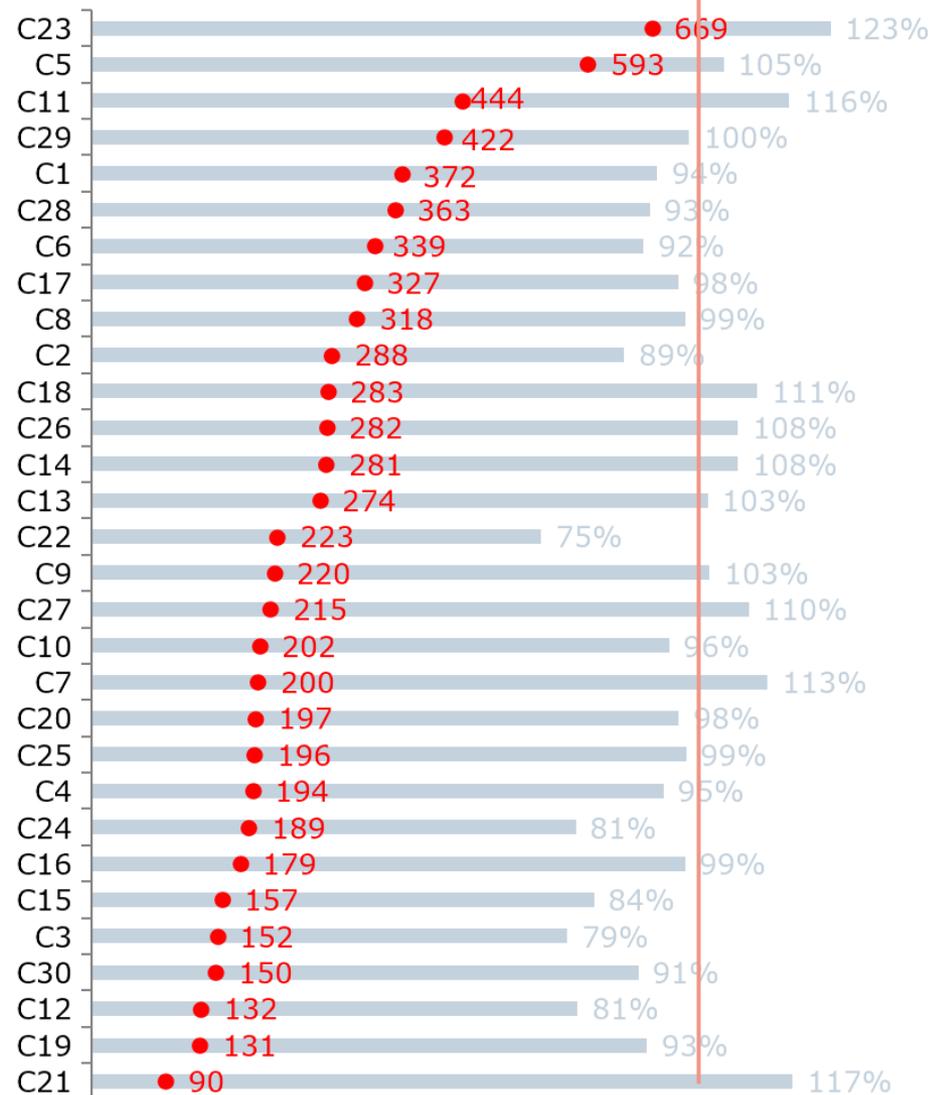


Todos los casos



 Tasa (%)

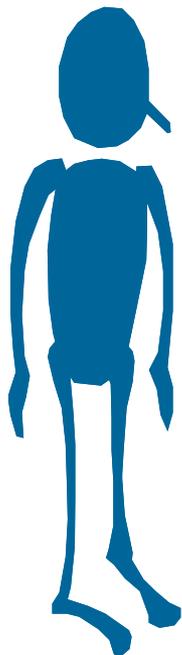
 Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro

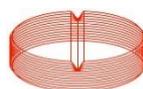
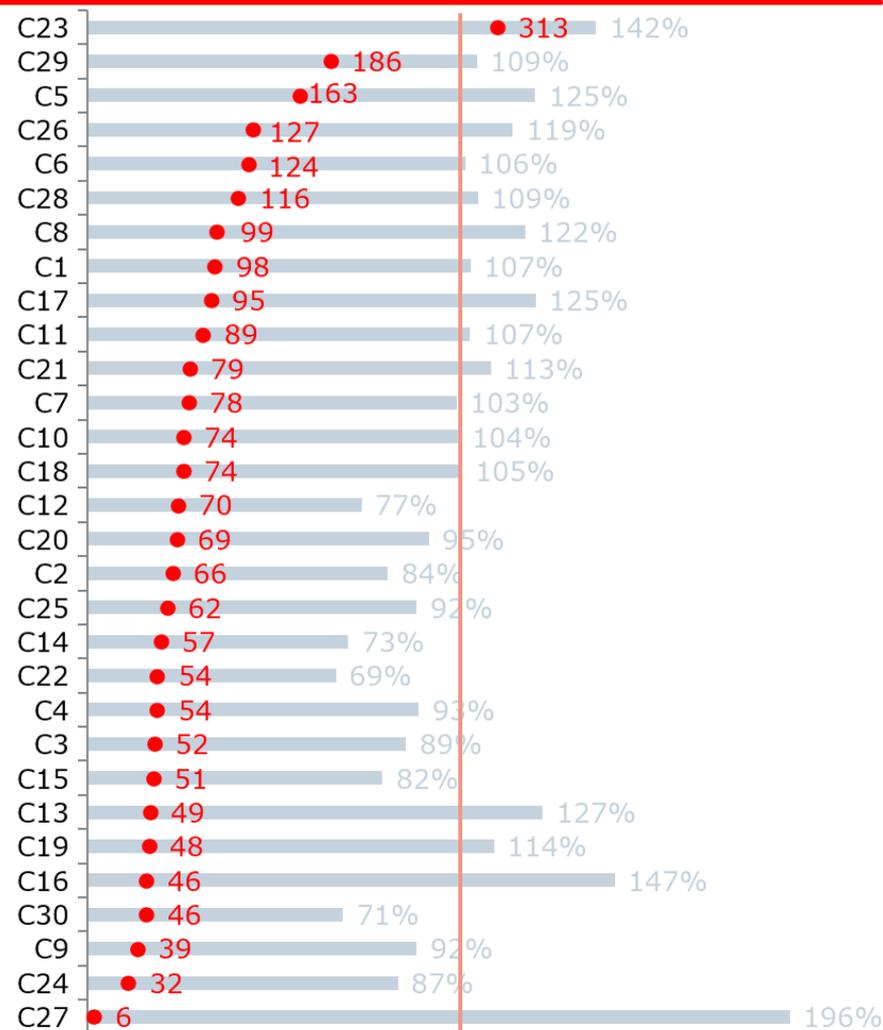


Oncología



 Tasa (%)

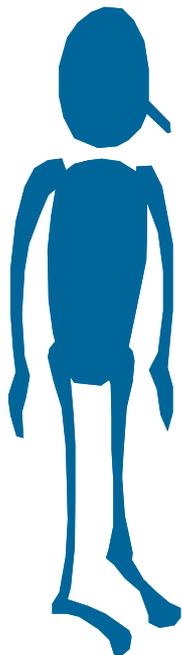
 Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro

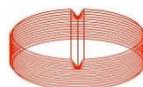
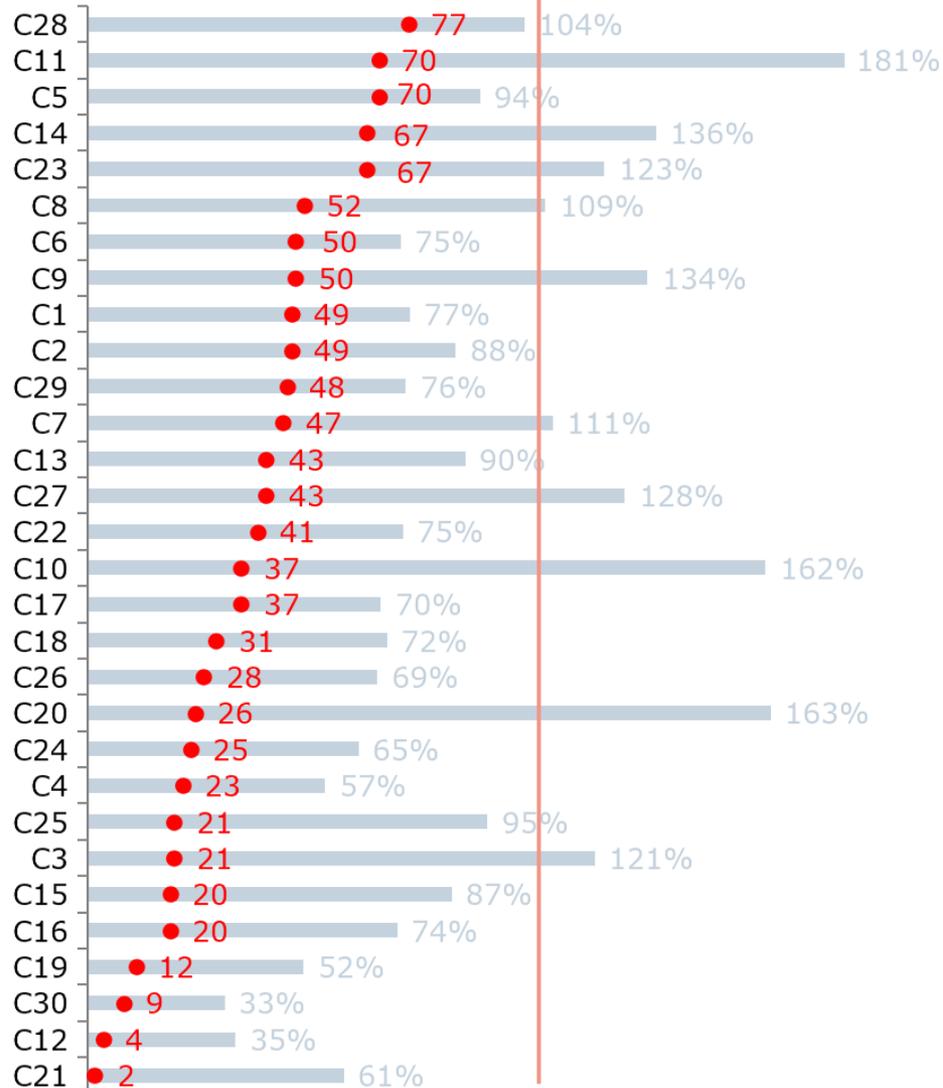


Cardiovascular



 Tasa (%)

 Nº Participaciones



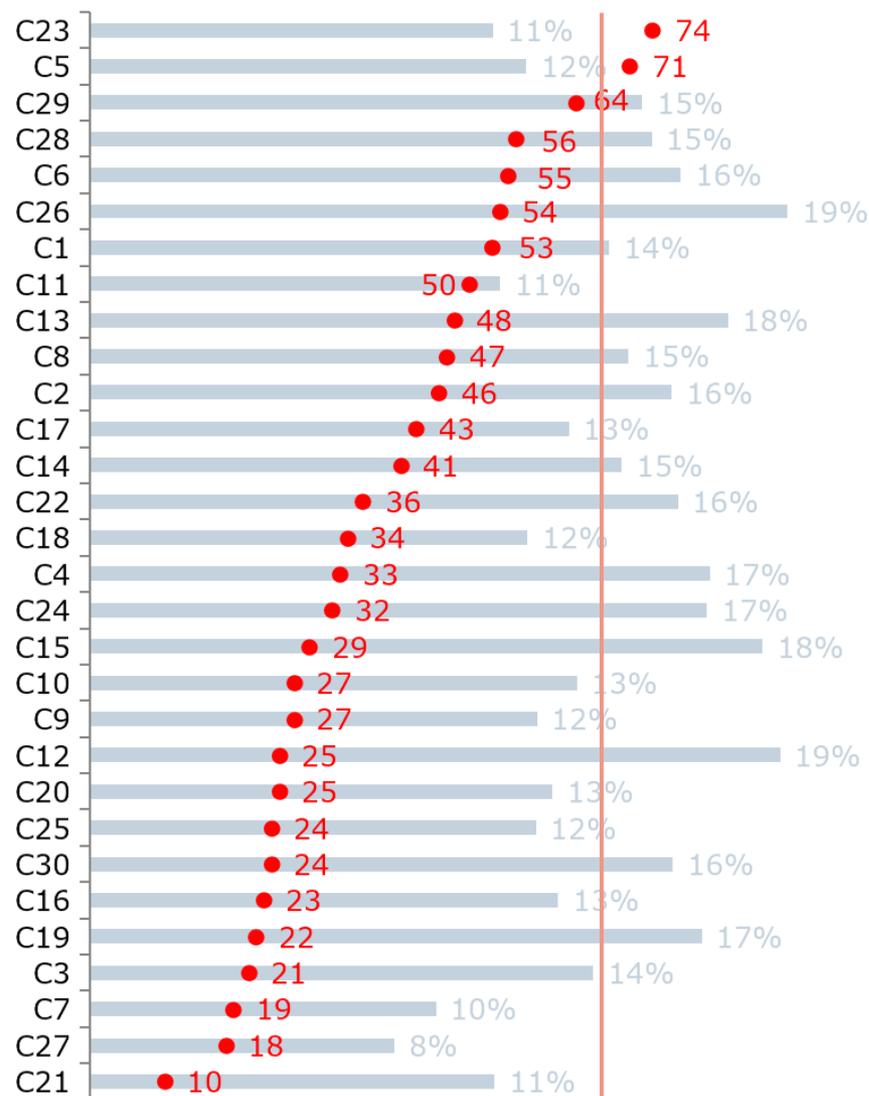
Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



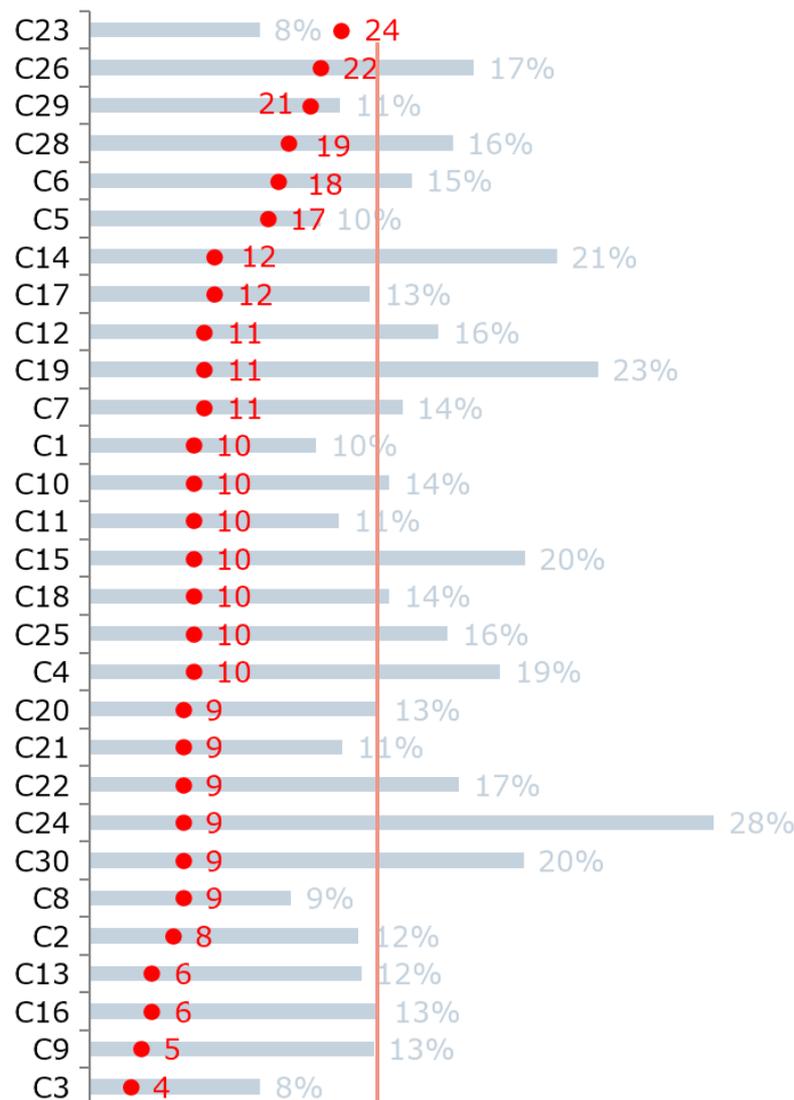
Sin reclutamiento por Centros

Oncología

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



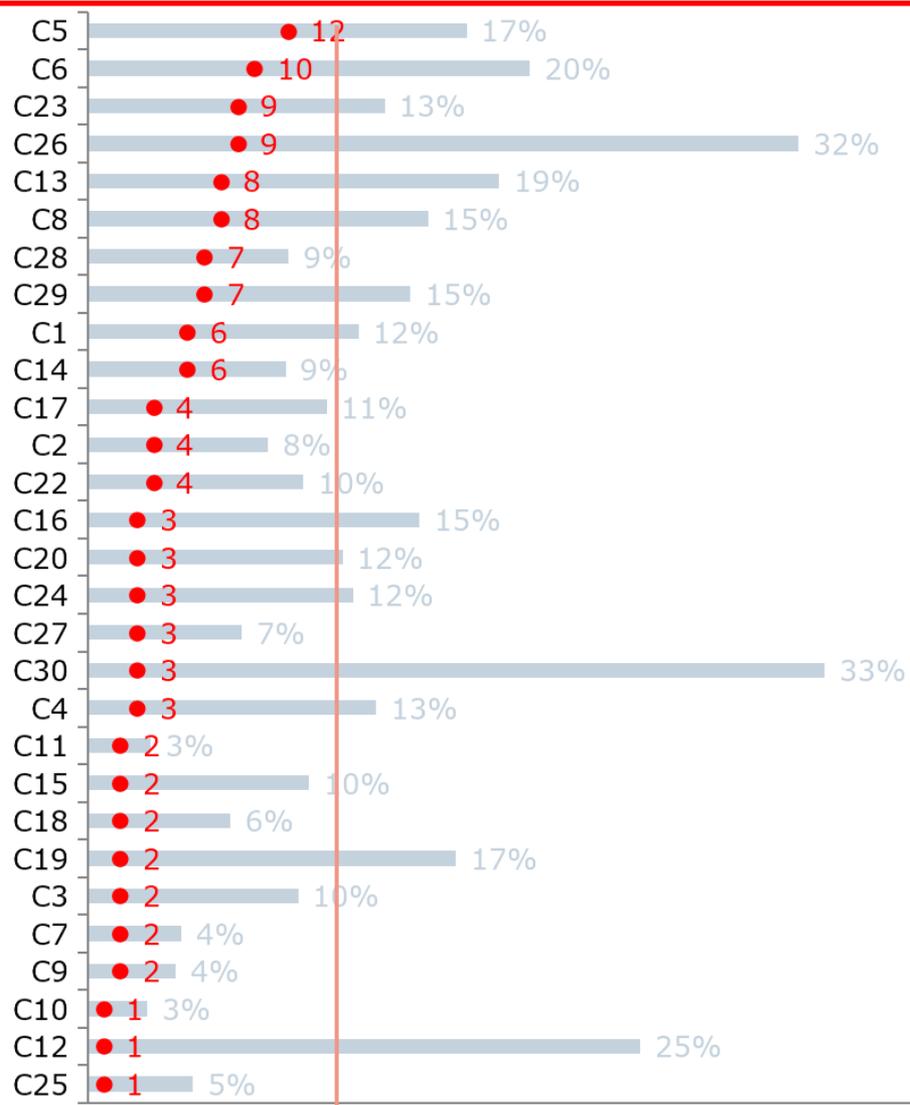
Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones

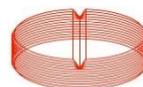
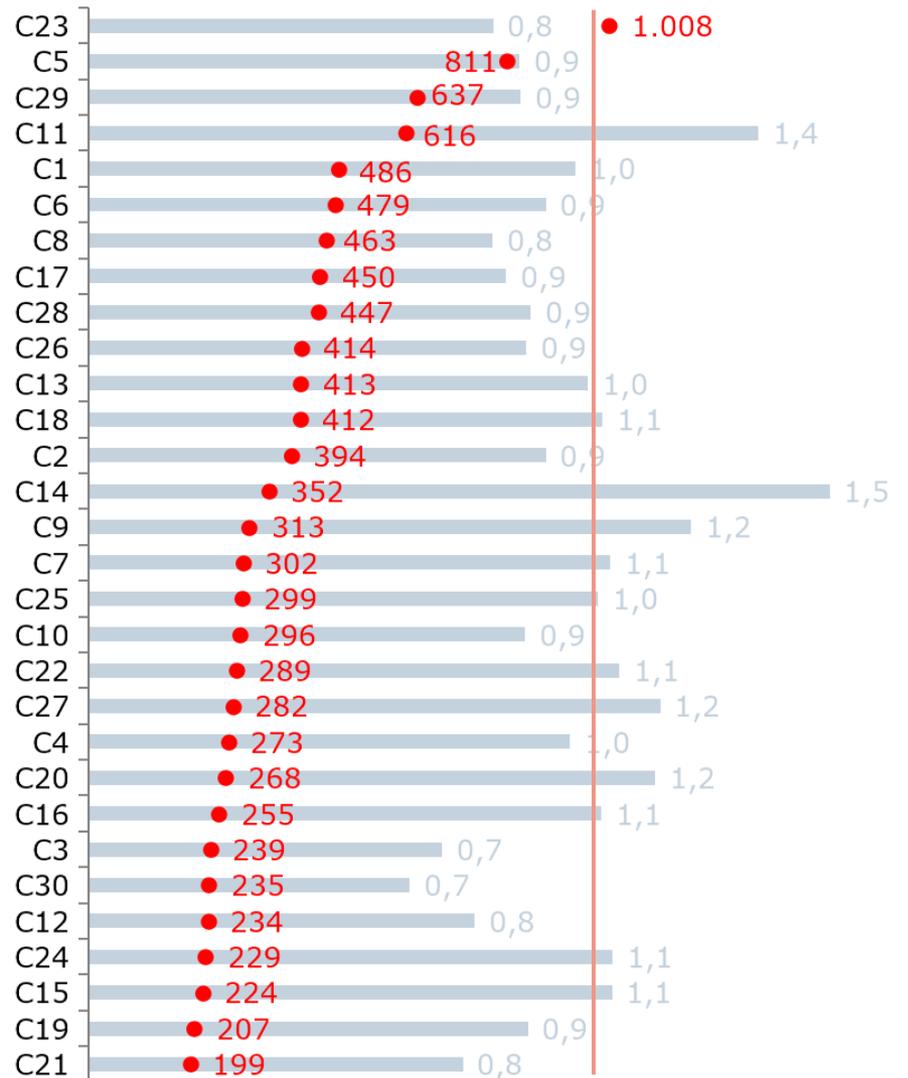
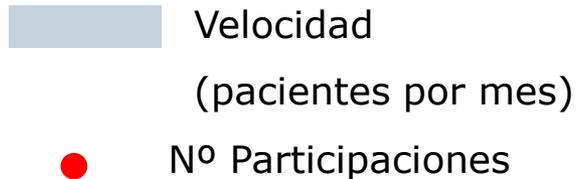


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Todos los casos

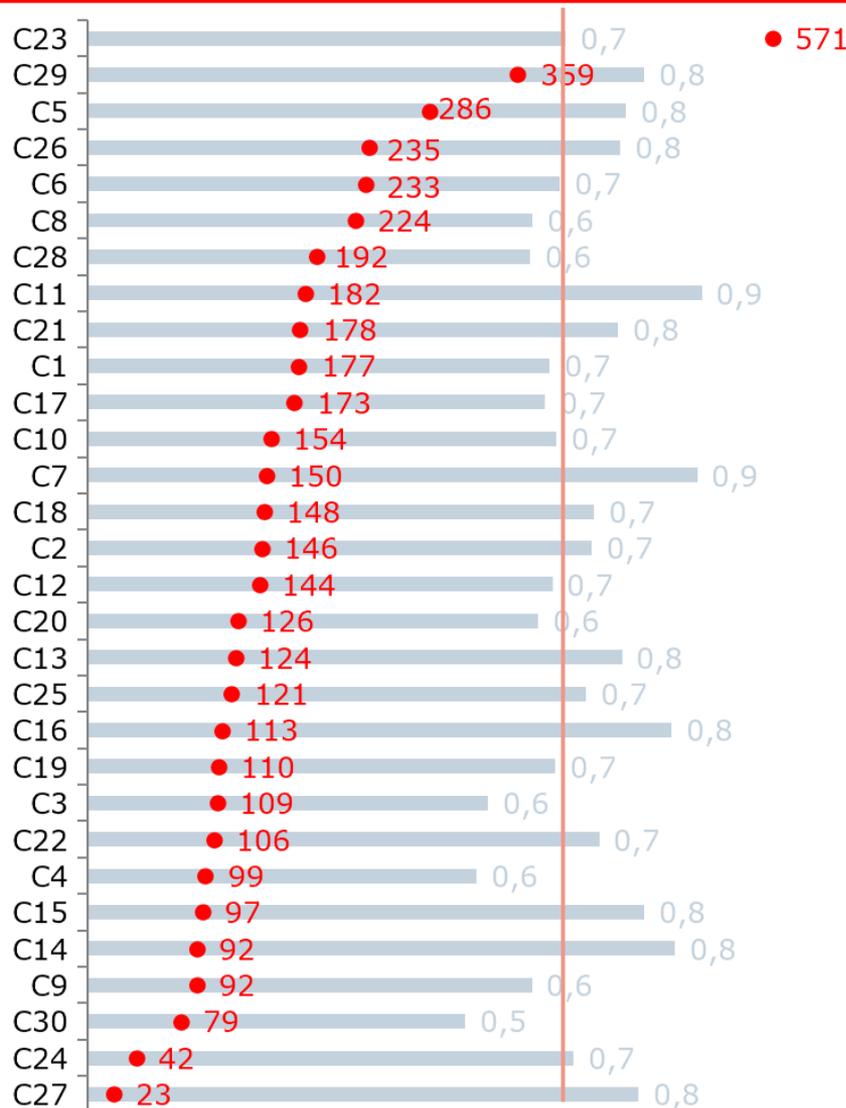
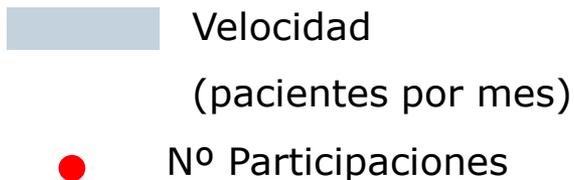
Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



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

