

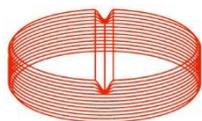


**PROYECTO BEST**  
Investigación Clínica en Medicamentos

## **BDMetrics**

Datos y Análisis 33ª Publicación

30 de junio de 2023



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

**farmaindustria**

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **trigésimo tercera publicación** de BDMetrics.
- ❑ Se muestran en detalle los ensayos en **Oncología** así como sobre los ensayos en **Fases Tempranas: I y II**.
- ❑ Asimismo, se realiza un examen exhaustivo de los aspectos relacionados con el **reclutamiento de pacientes**.
- ❑ Finalmente se dedica un apartado a presentar un **conjunto de centros** y sus **indicadores** correspondientes.
- ❑ Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia o AEMPS (según RD) hasta el **31 de diciembre de 2022** contenidos en BDMetrics a fecha del 30 de mayo de 2023.
- ❑ Los datos actuales han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.

<b>Secciones</b>		<b>Pag.</b>
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 esta 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 €

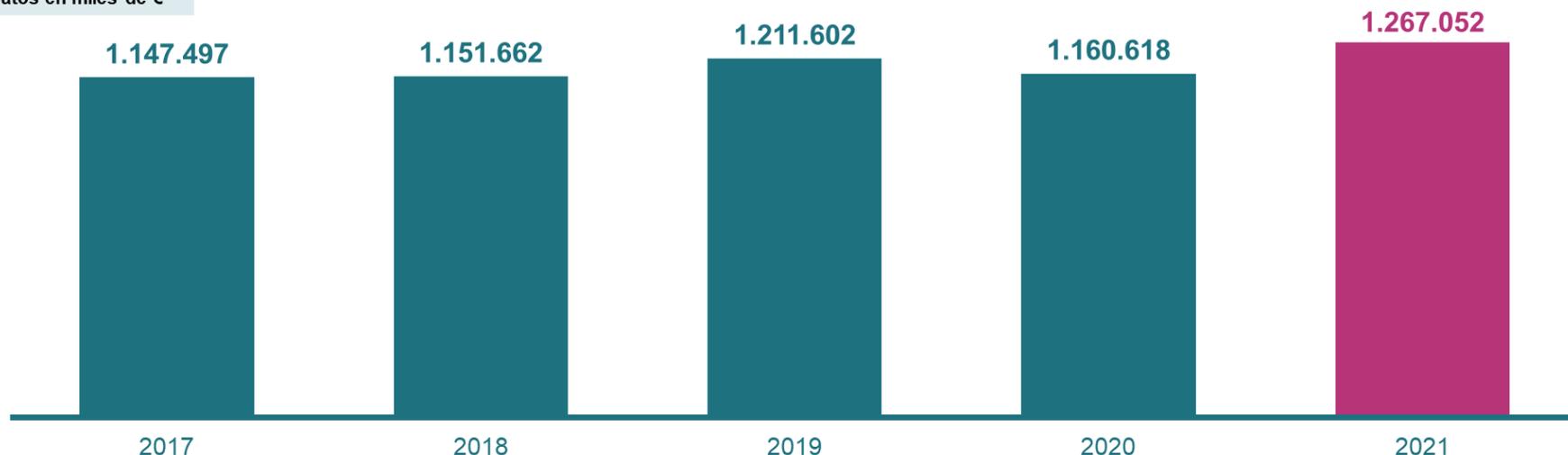


Fuente: FARMAINDUSTRIA

## 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 €

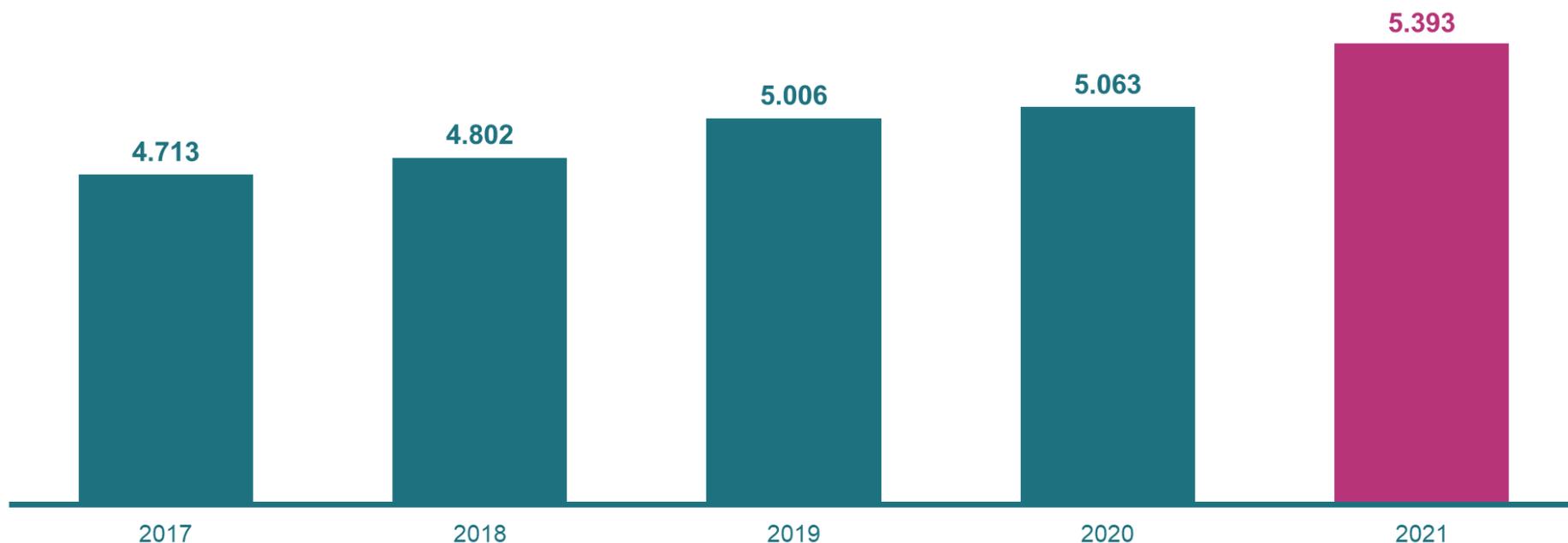


(\*) Para contextualizar la situación en 2020, se han de tener en cuenta las medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19, decretadas por la AEMPS, que habilitaban al promotor junto con el investigador, en base a una valoración 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.

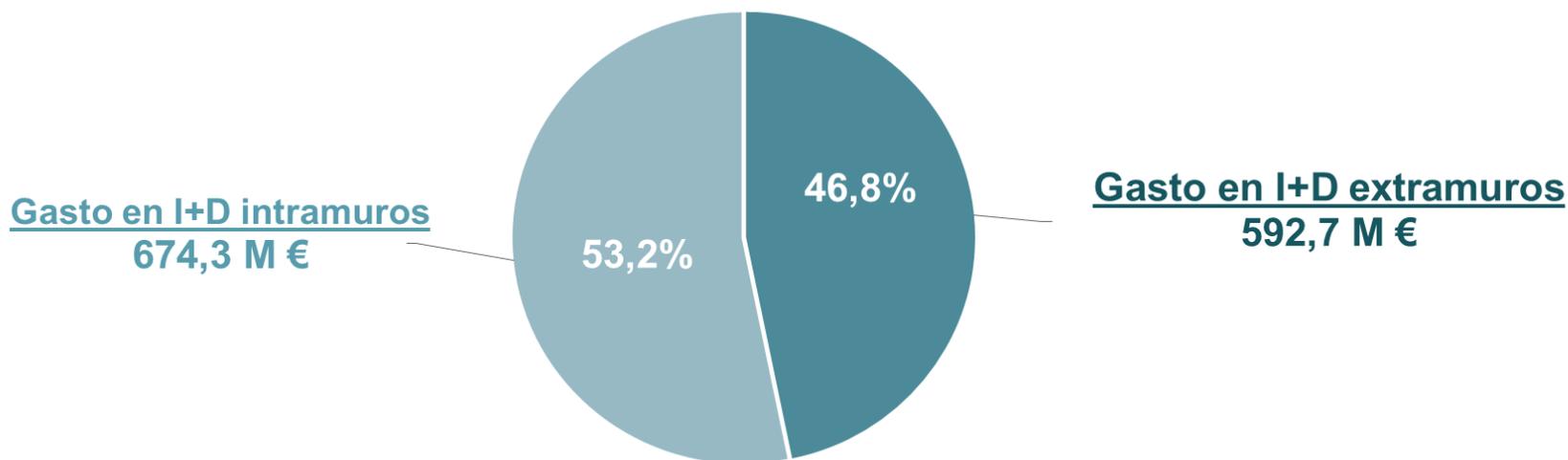


Fuente: FARMAINDUSTRIA

## 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.



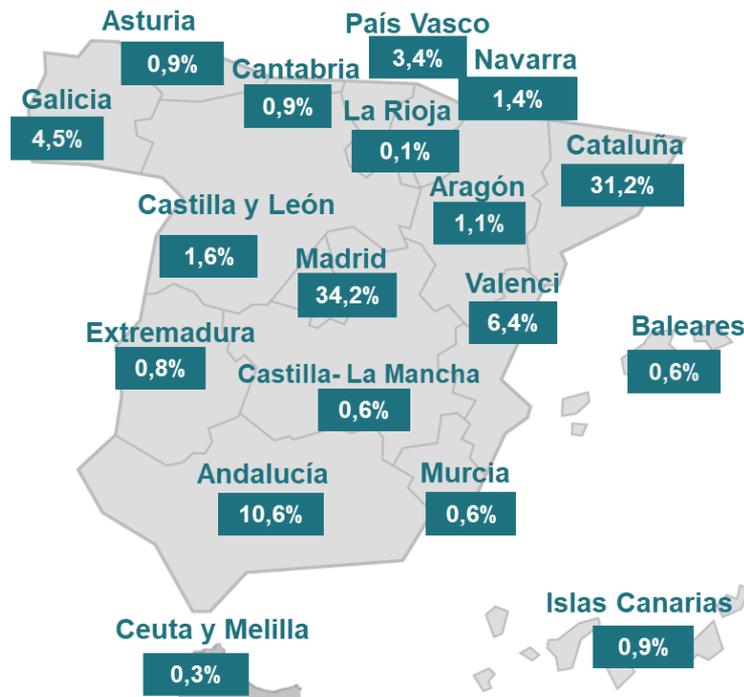
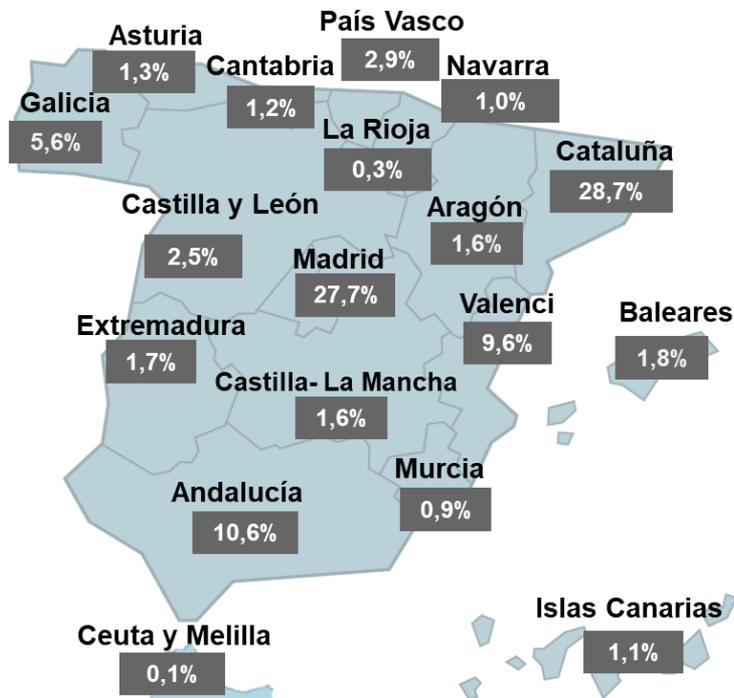
Fuente: FARMAINDUSTRIA

# 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

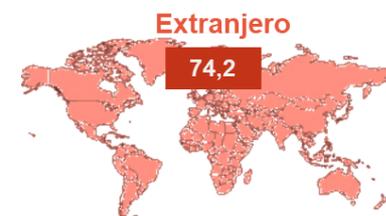
# Inversión en I+D extramuros por CCAA

## 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



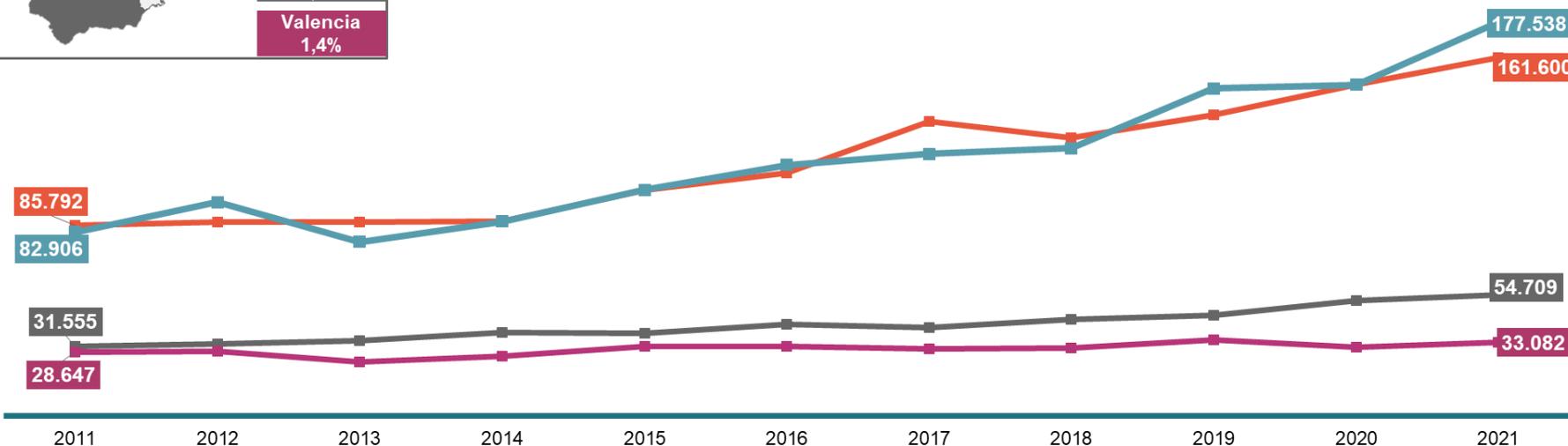
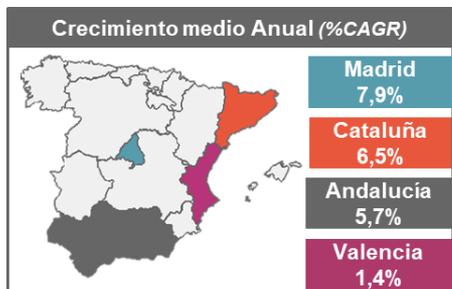
Gasto en I+D extramuros en 2021  
**592,7 millones €**



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)

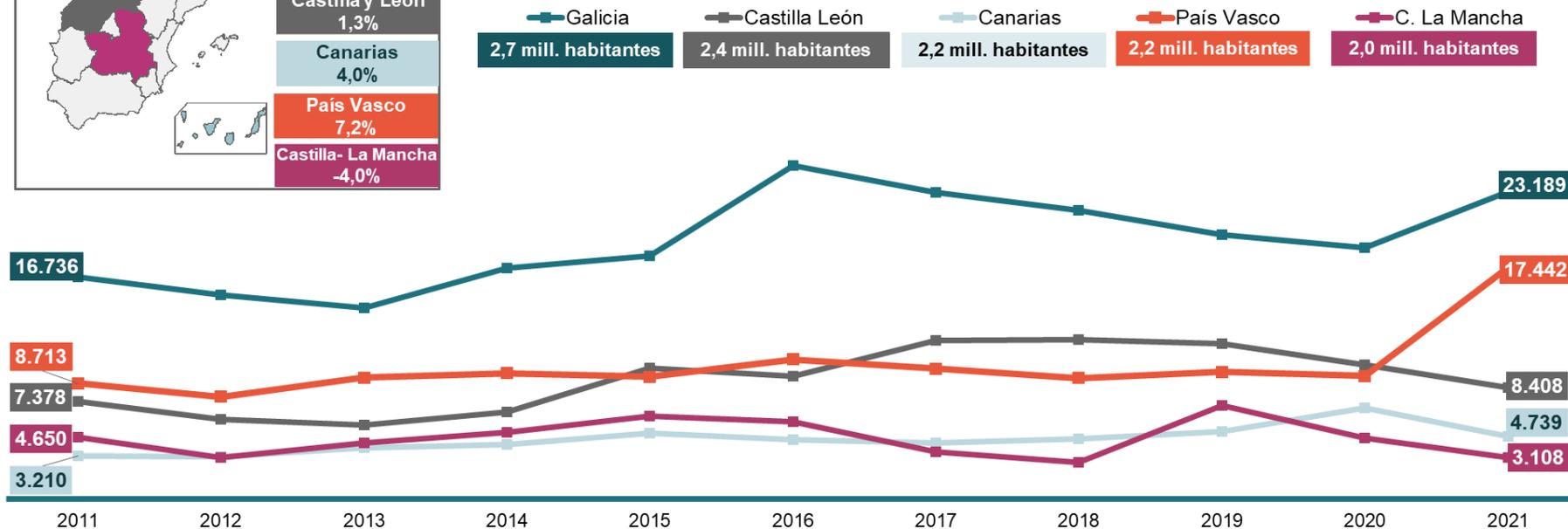
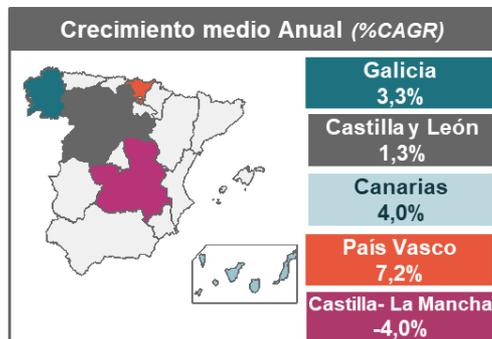


Datos en miles de €

**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)

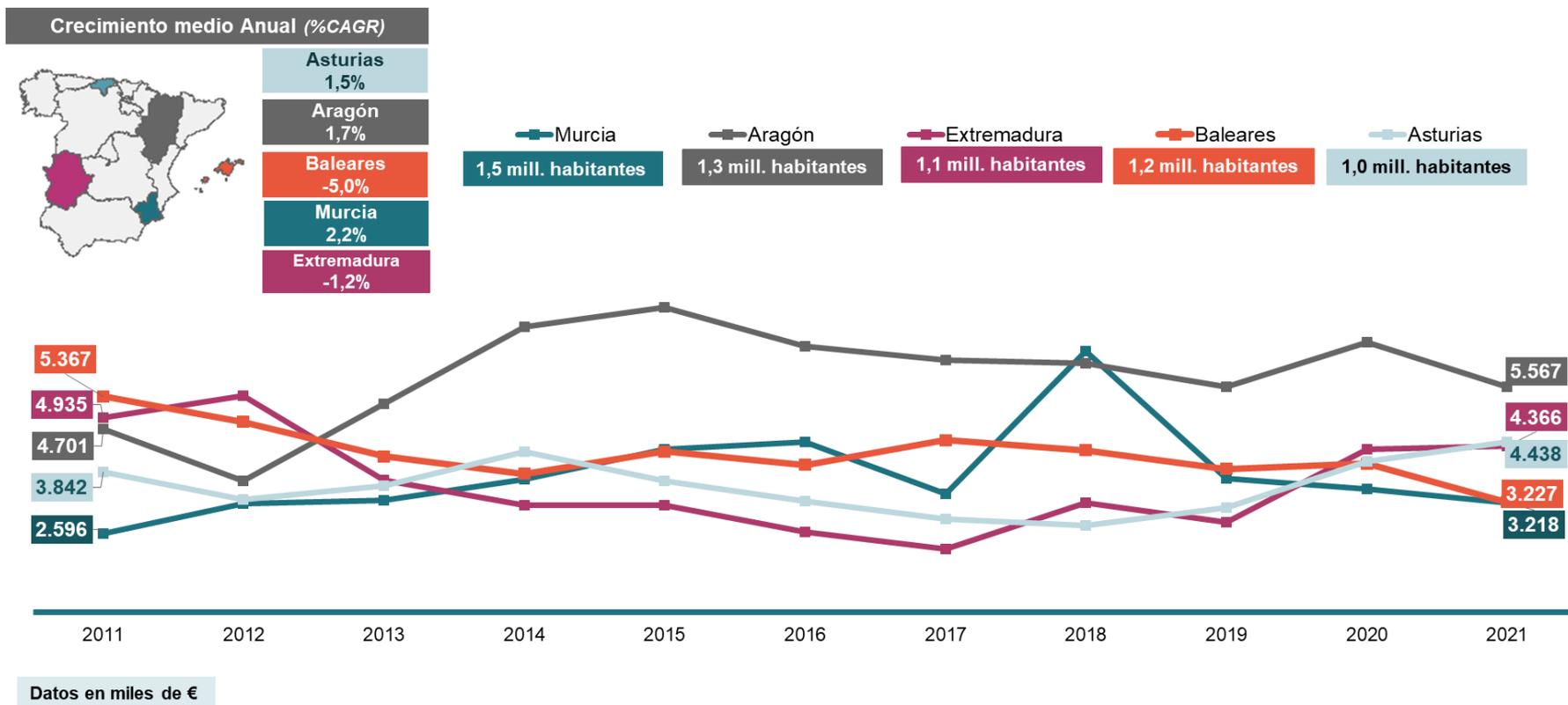


Datos en miles de €

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

# Evolución I+D extramuros por CCAA

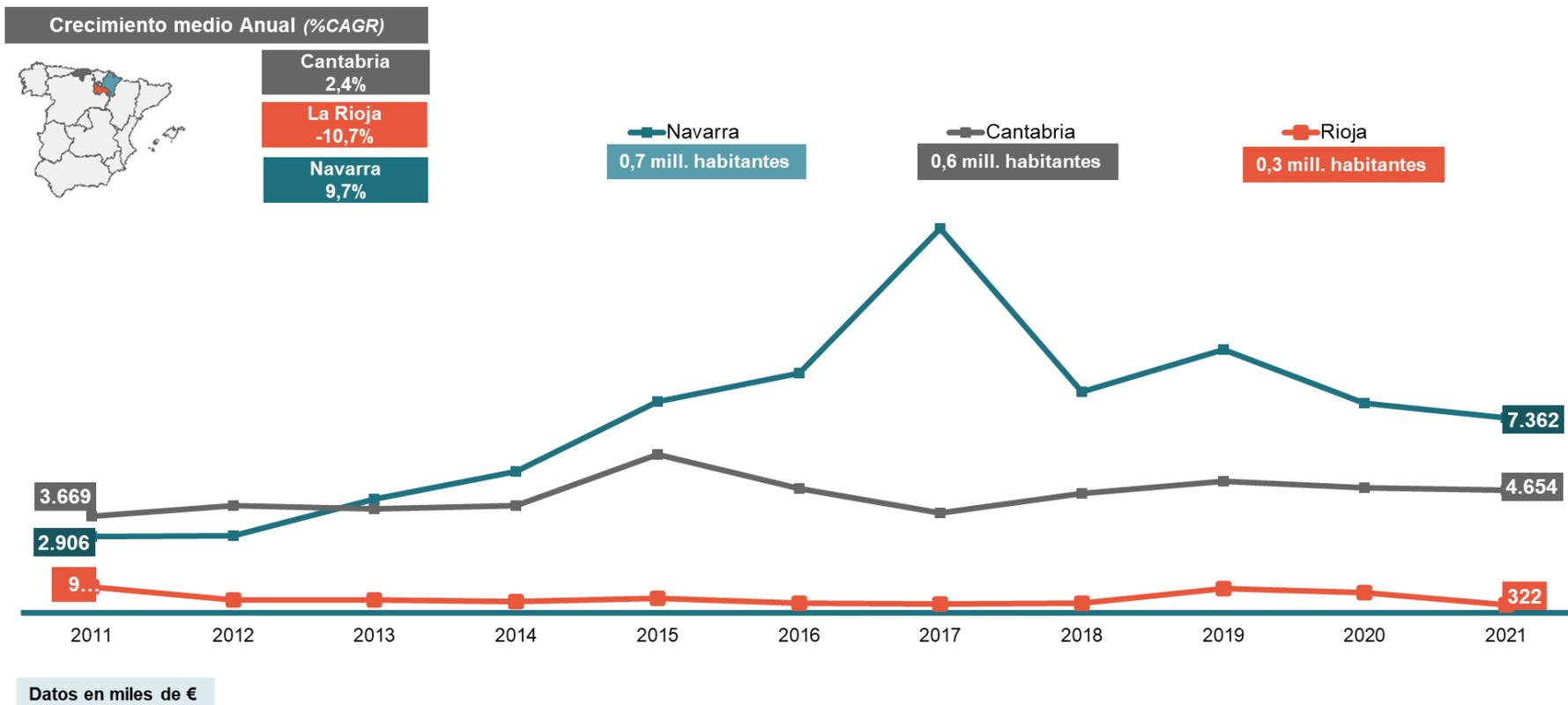
## Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2011-2021)



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

# Evolución I+D extramuros por CCAA

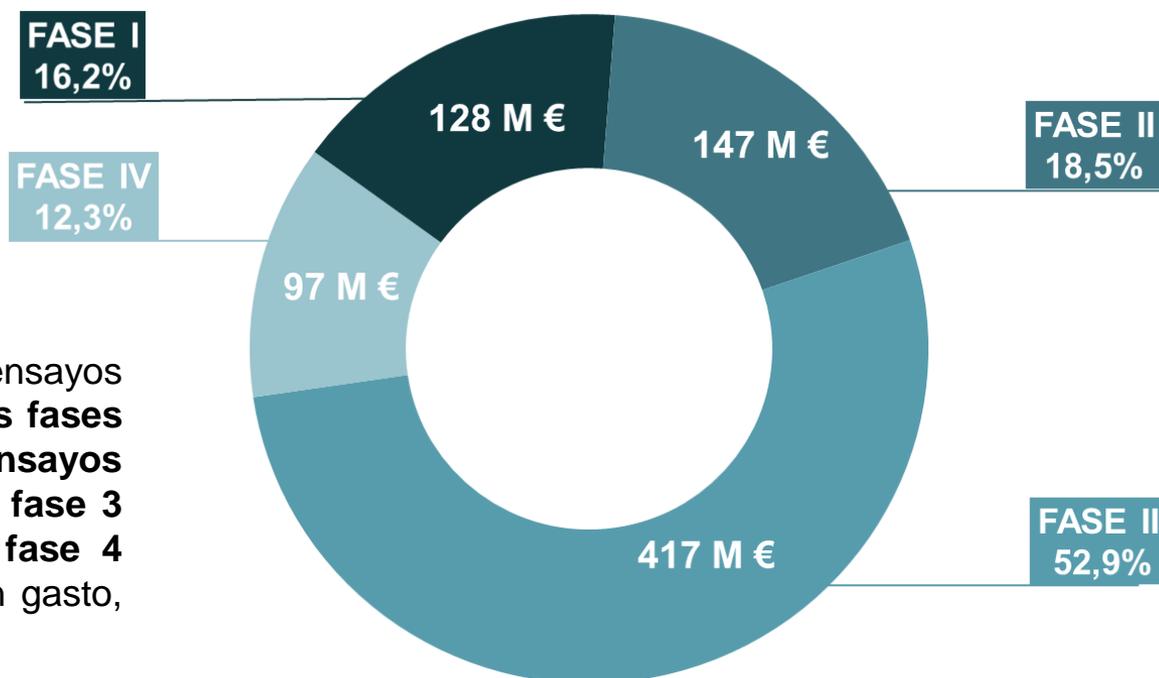
## Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2011-2021)



**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.

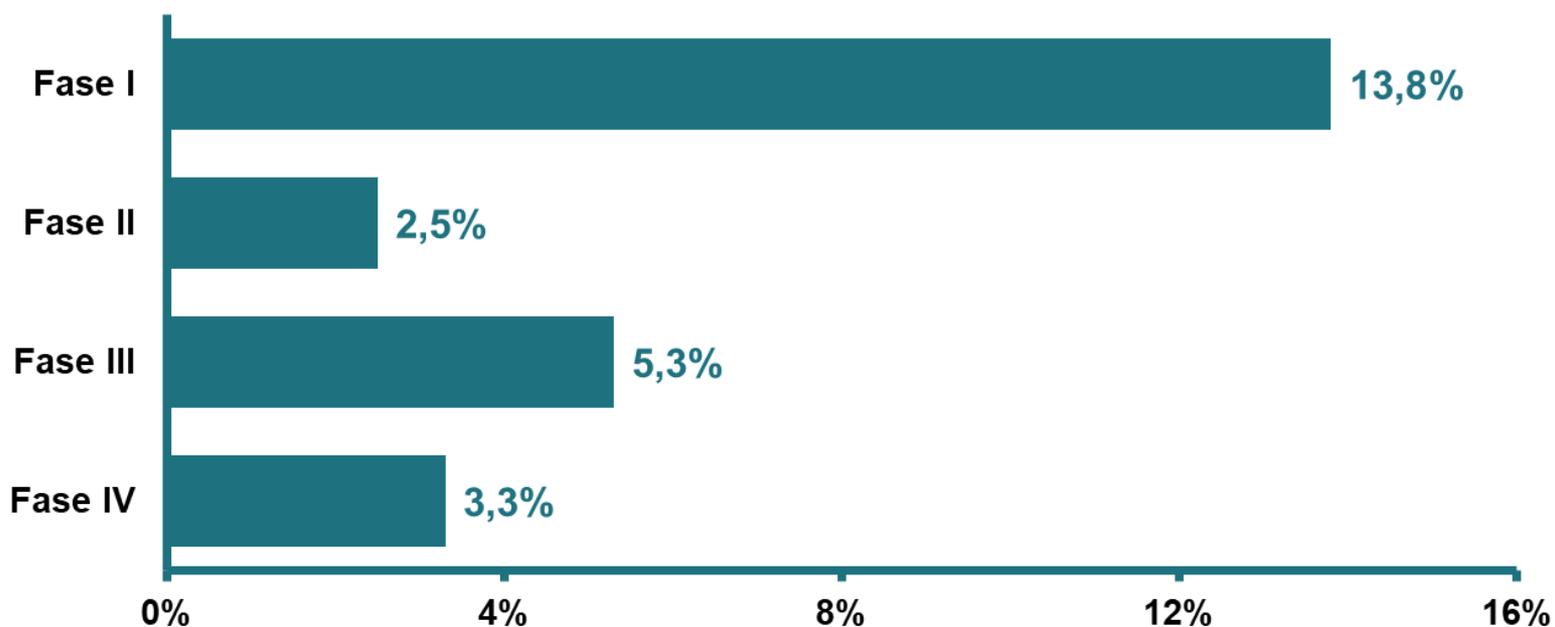


La distribución por n.º de ensayos (fuente: BEST) es distinta: **las fases 1 y 2 son el 55% de los ensayos** (frente al 35% en gasto), los **fase 3 el 42% (frente 53%)** y los **fase 4 solo el 3%** (frente al 12% en gasto, por la mayor n de pacientes).

Fuente: FARMAINDUSTRIA

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

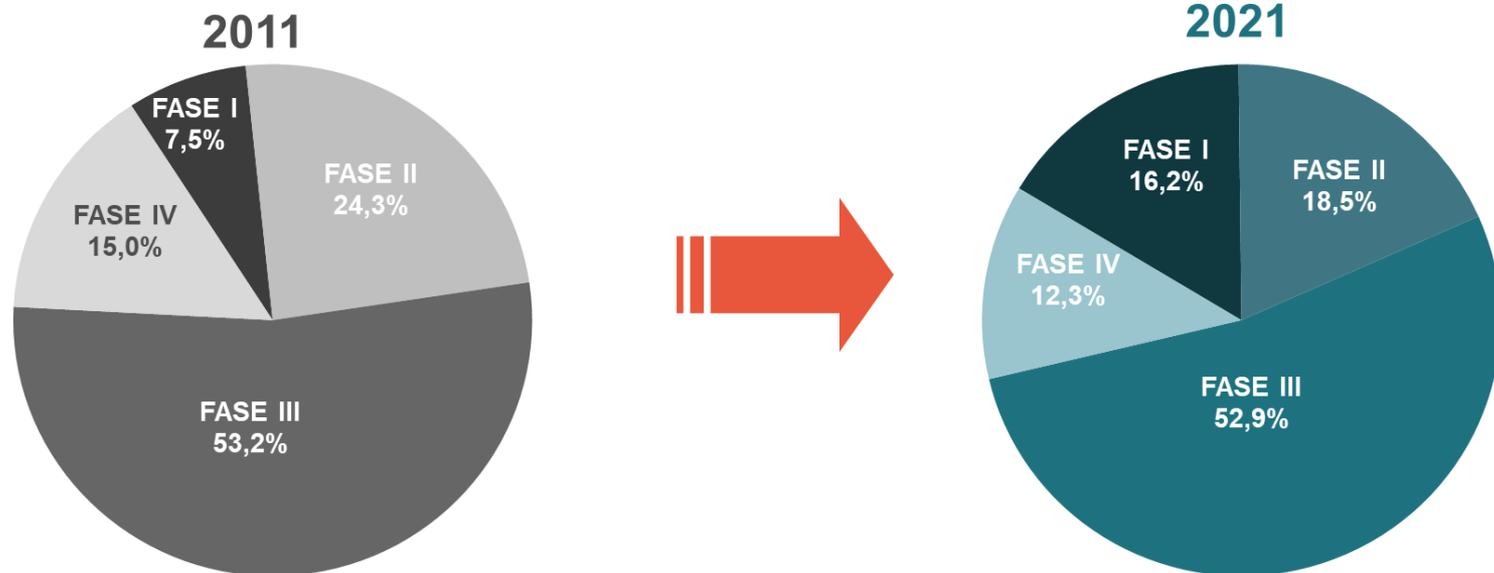
La inversión en investigación clínica llevada a cabo por la industria farmacéutica ha aumentado a un ritmo medio anual acumulativo del **+5,3%** en los últimos 10 años, pasando de 470 millones de euros en 2011 a 789 millones de euros en 2021.



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

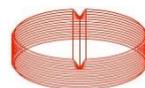


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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

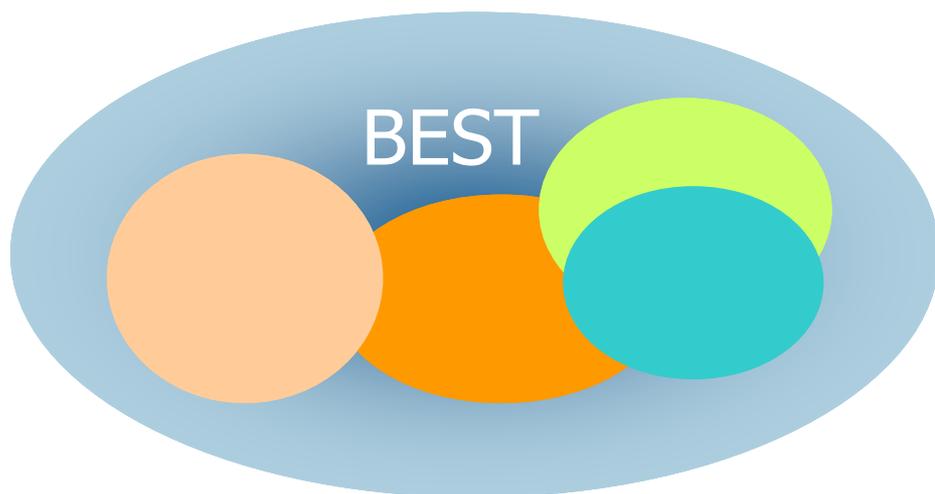
- ❑ El **SNS** tiene una cobertura universal y está entre los líderes mundiales en calidad.
- ❑ Los investigadores tienen el **prestigio y reconocimiento** preciso para acometer esta investigación con los mejores estándares de calidad.
- ❑ La **industria** establecida en España, tanto la de capital nacional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



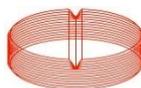
## En esta sección se presenta:

- ❑ 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



## 59 Laboratorios



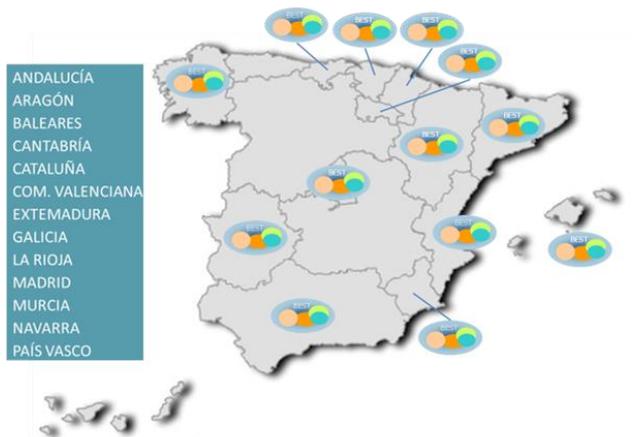
## Investigación clínica independiente

-  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)

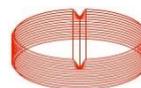
## CRO



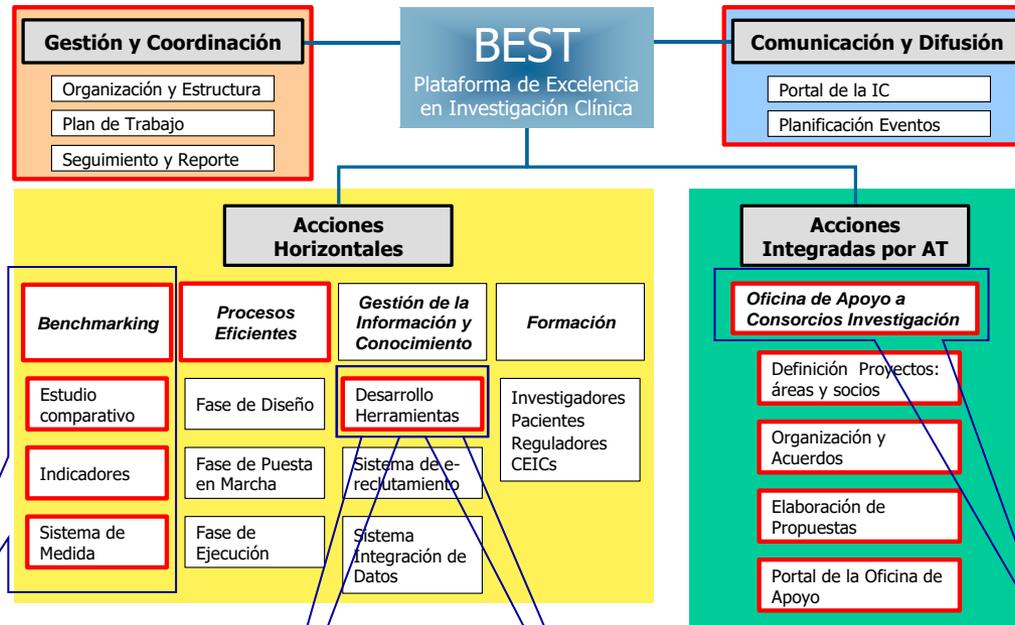
## 13 CCAA



## 55 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 33ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2022

**2.150 EECC Finalizados**  
**15.899 PCEC Finalizados**

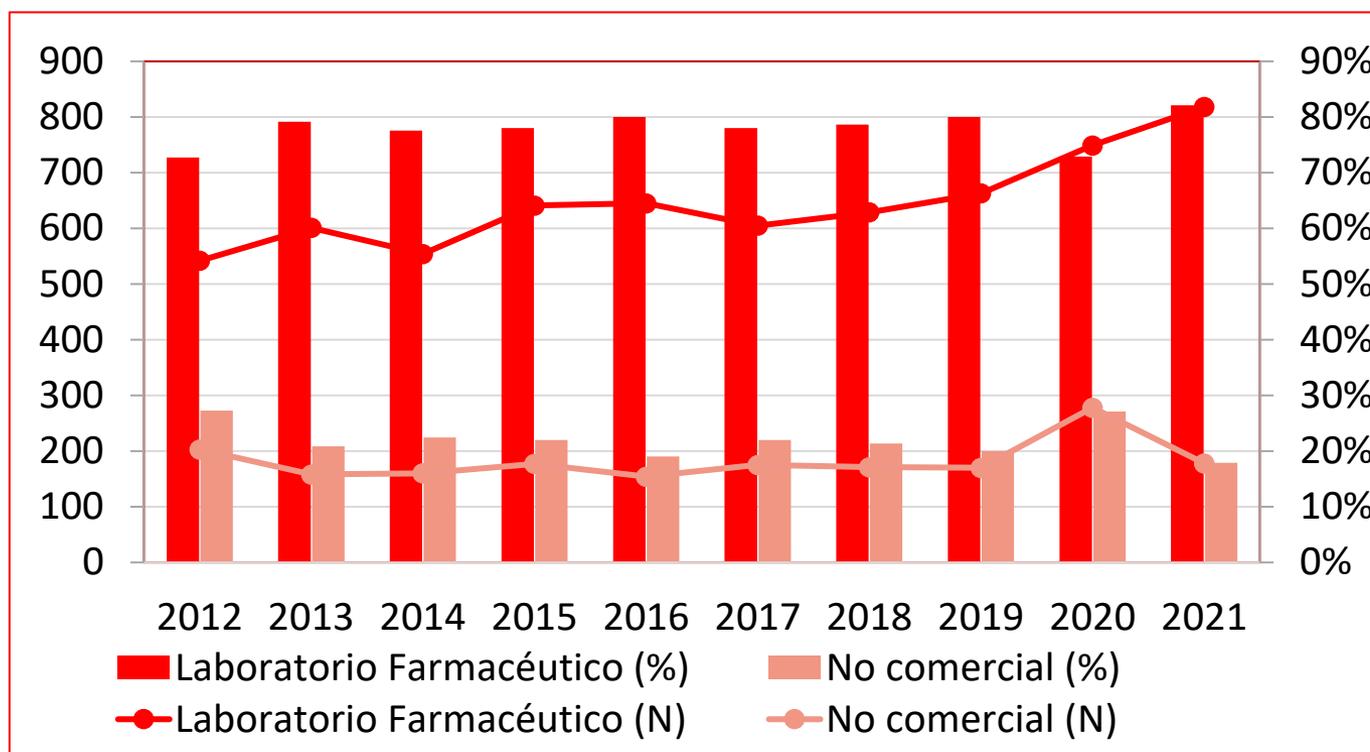
	33ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.443 (1.775)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	32.880 (12.794)
Número de CEICs de Referencia distintos	98
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	888
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2022

# Número de EECC autorizados por la AEMPS

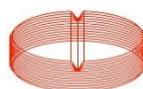


Durante el periodo 2005-2021 la AEMPS ha autorizado 12.923 ensayos clínicos, cerca del 78% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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 **154 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	184	211	221	202	195	218	248	228	3.775
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	40%	37%	33%	33%	34%	33%	31%	33%	33%	28%	37%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

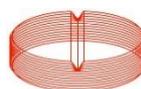
# Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	32.880	100,0%
Internacional	4.430	99,7% *
Finalizado	4.415	99,4% *
Gestionado por CRO	4.425	99,6% *
Código ATC	2.974	66,9% *
Código CIE-10	2.898	65,2% *
Es medicamento huérfano	4.136	93,1% *
Es ensayo pediátrico	4.343	97,7% *
Identificador EudraCT	3.826	86,1% *
Es procedimiento VHP	4.211	94,8% *
Es IC independiente	4.157	93,6% *
Autorización AEMPS	4.383	98,6% *
Recepción de protocolo	4.436	99,8% *
Primer paciente internacional	3.698	83,2% *
Solicitud aclaraciones AEMPS	4.153	93,5% *

\* A nivel de ensayo

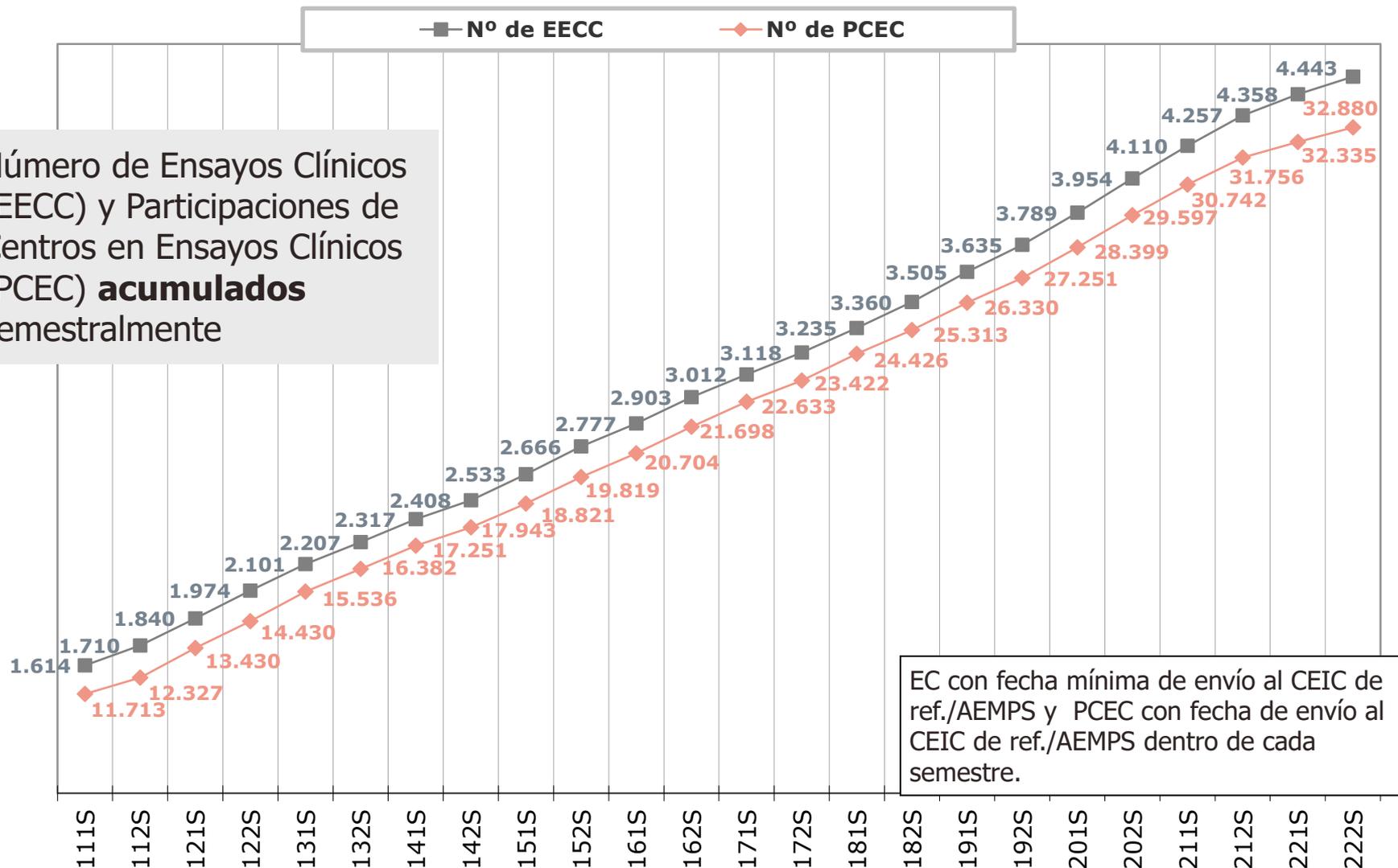
Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	23.175	70,5%
Aclaraciones CEIC	30.341	92,3%
Dictamen CEIC	32.189	97,9%
Servicio principal implicado	32.880	100,0%
Recepción de la CDC	15.623	47,5%
Recepción de contrato firmado	29.383	89,4%
Nº de pacientes previstos	32.190	97,9%
Nº de pacientes incluidos	29.937	91,0%
Primer paciente Screening	25.259	76,8%
Último paciente Screening	20.557	62,5%
Visita de investigador	28.673	87,2%
Es ampliación	32.701	99,5%



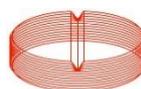
# Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC



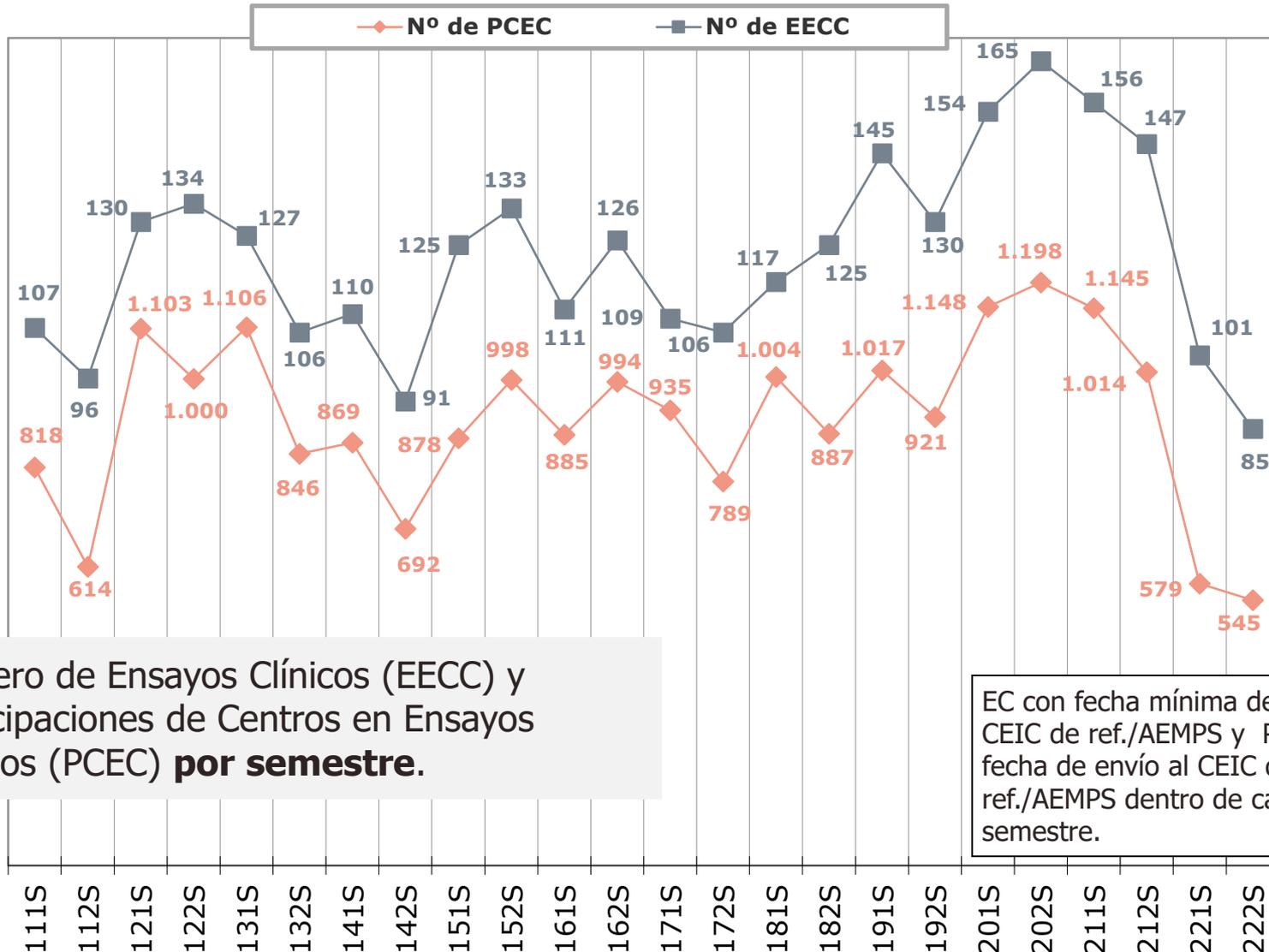
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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



# Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



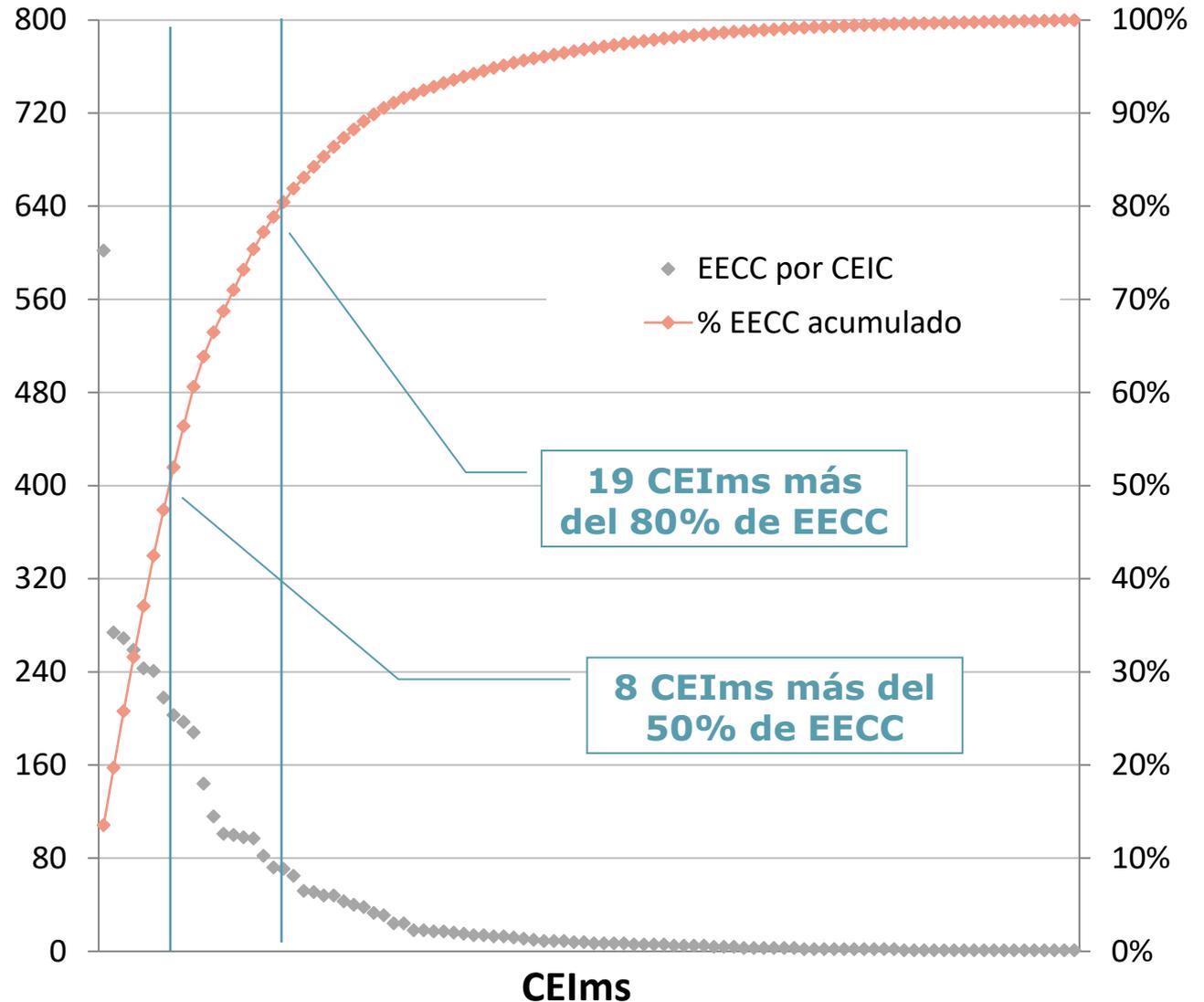
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **por semestre.**

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

# Contenido BDMetrics: CEImS

**Un total de 98 Comités distintos actúan como CEIC de referencia / CEIm**

8 CEImS acumulan más del 50% y 19 más del 80% de los 4.443 Ensayos Clínicos incluidos.

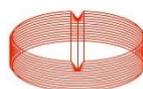
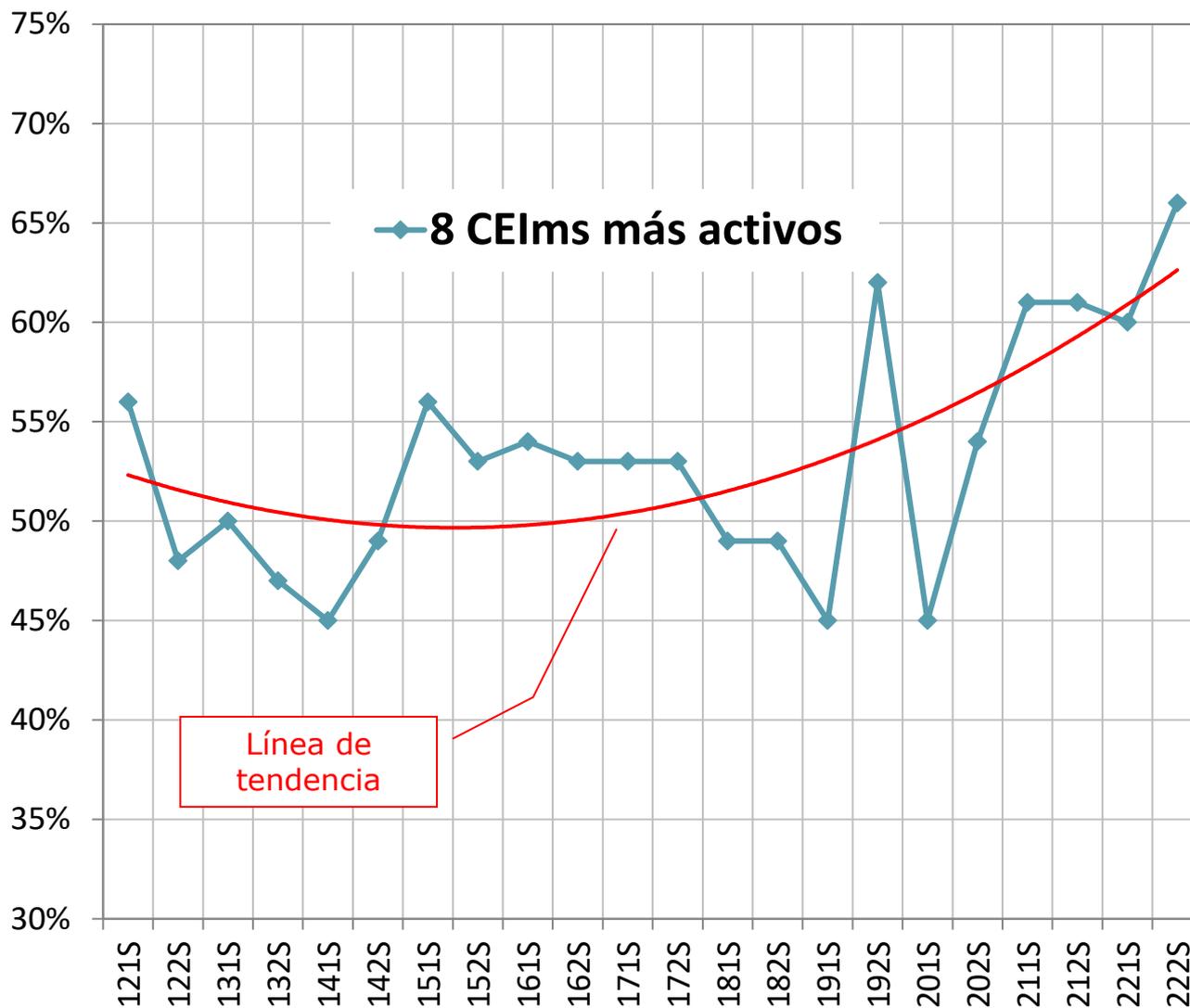


# CEImS: Evolución



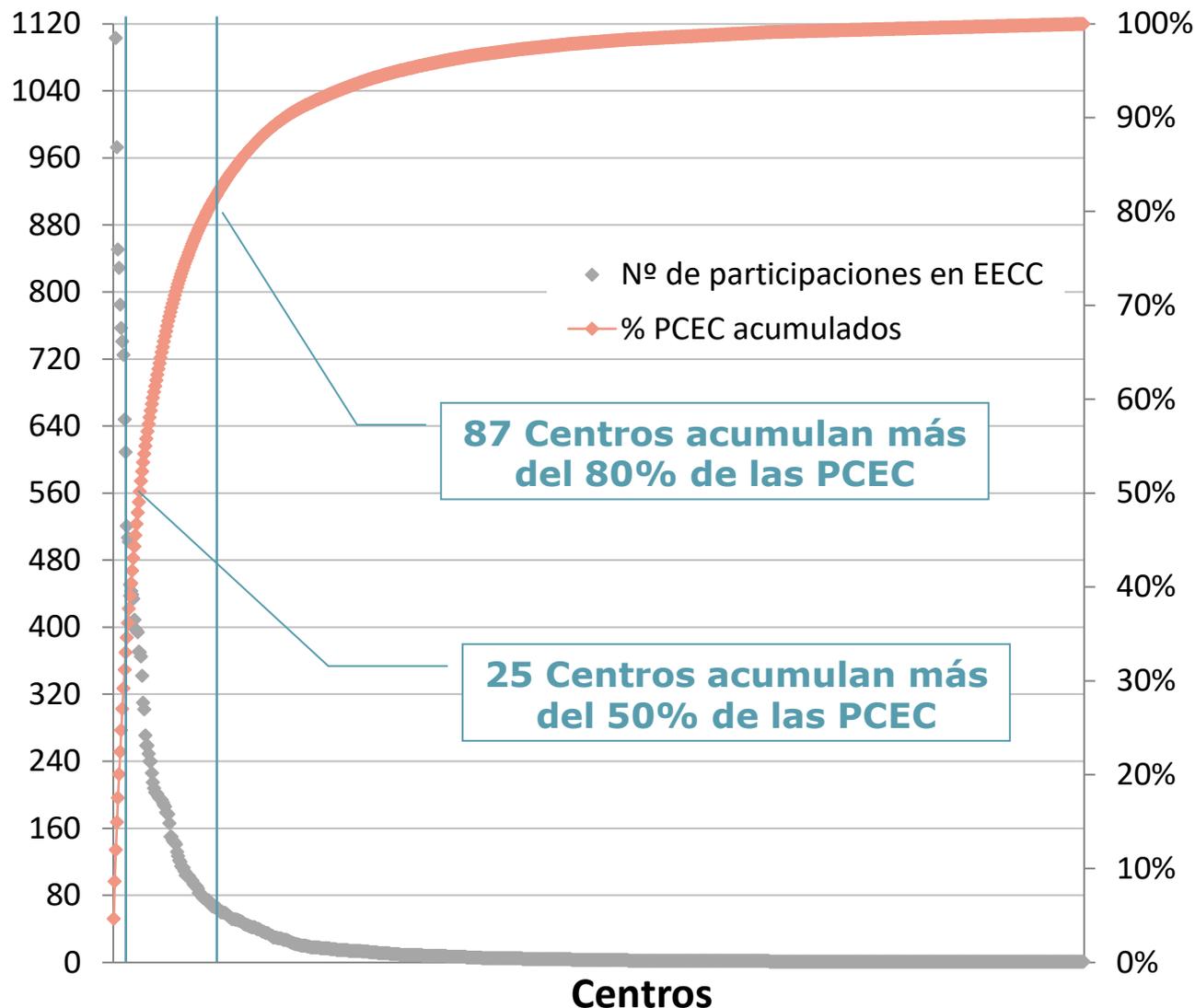
**Evolución en el tiempo** de la participación como CEIm/CEIC de referencia de los **8 CEImS** más activos.

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.



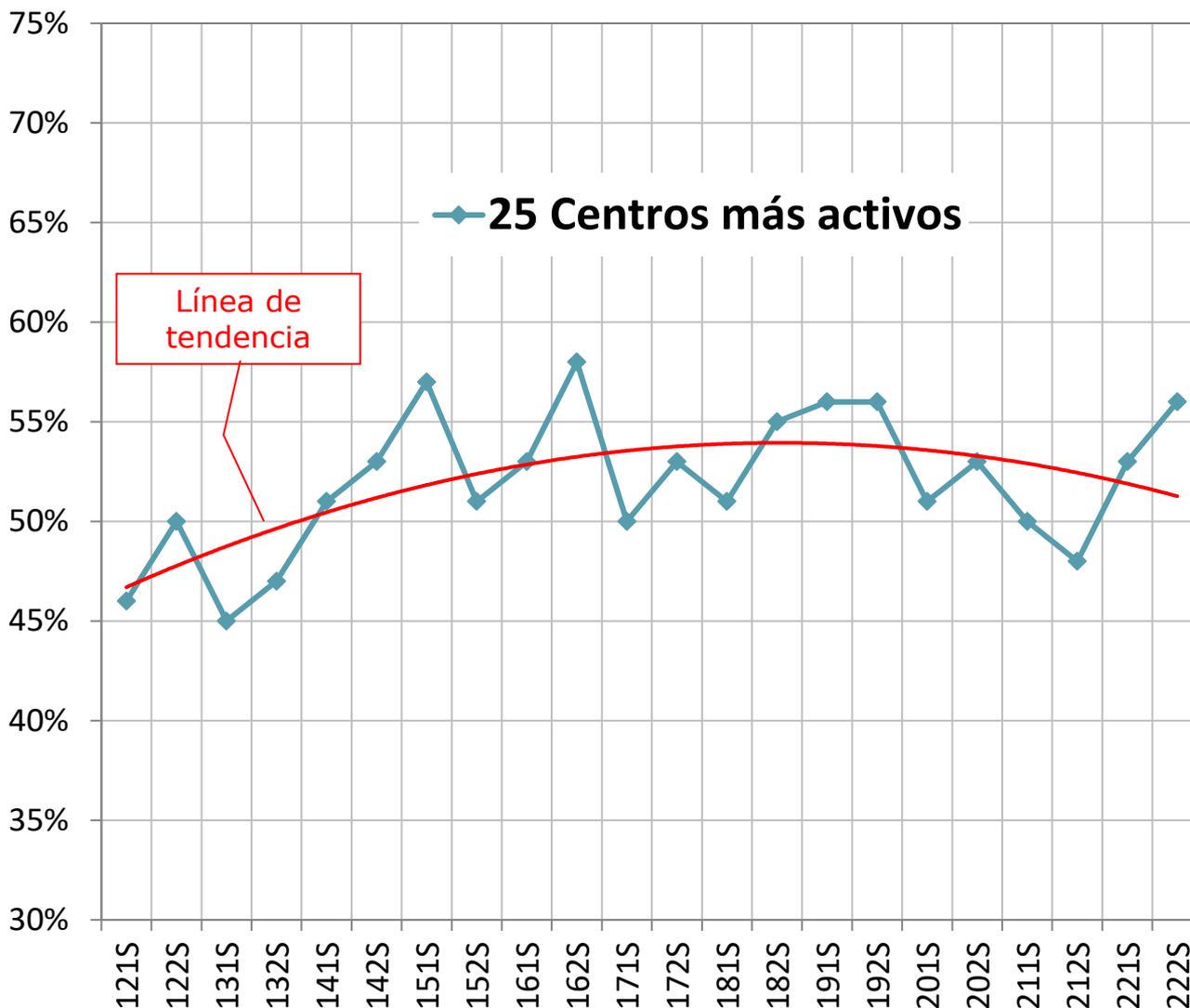
**El 2,8% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)**

25 de los 888 Centros distintos participan en más del 50% de las 32.880 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 **888 centros** distintos, **522** son **Hospitales**, **346** son **Centros de Salud** y **20** son **Unidades de Fase I**.

## Tipos de Centros y distribución de las PCEC

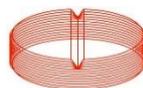
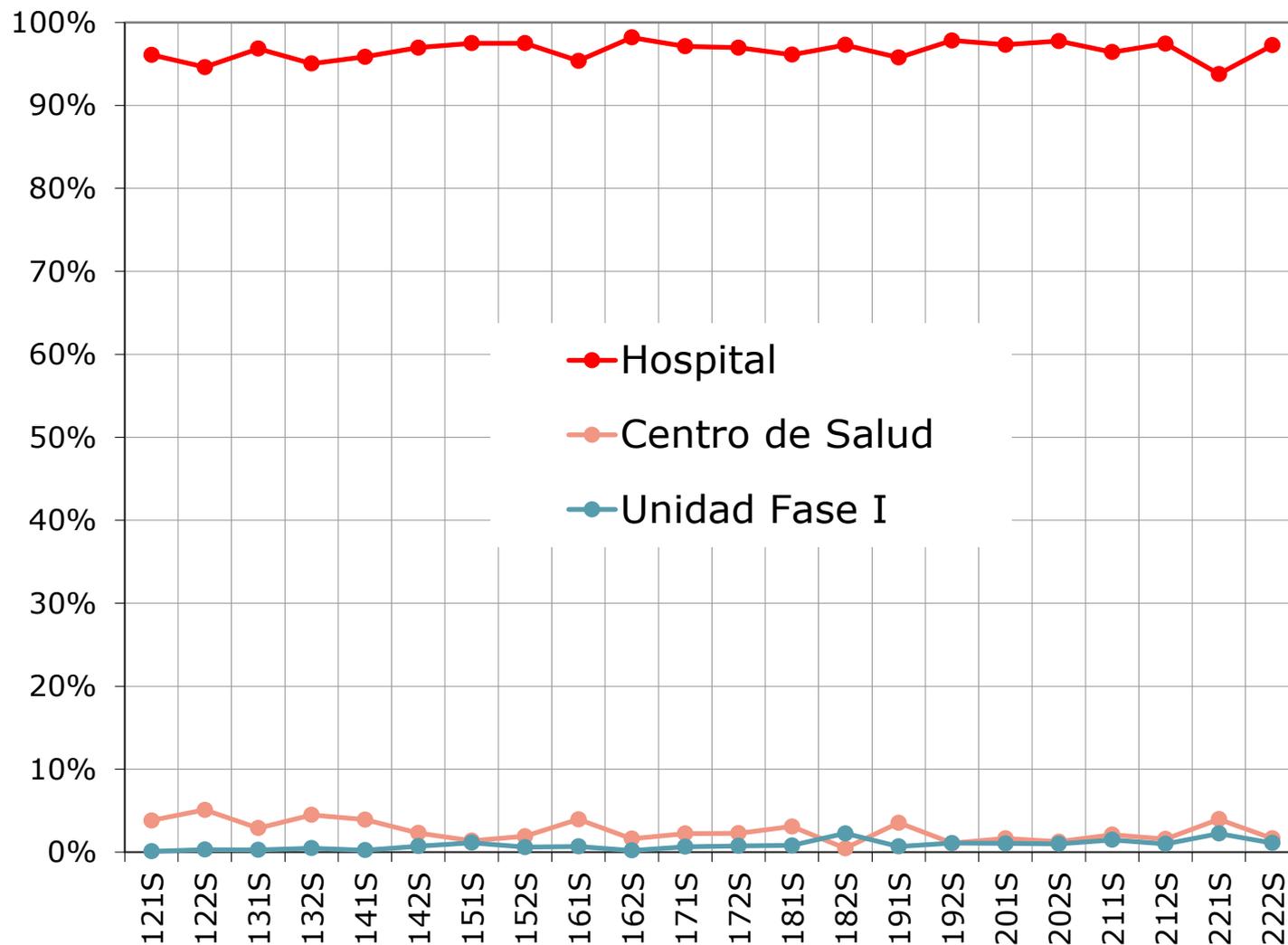
Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	522	31.408
Centro de Salud	346	1.250
Unidad de Fase I	20	222

# 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 **4.430 EECC** contenidos en BDMetrics en que se especifica si el ensayo es internacional, el **7,1%** (314 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **92,9%** (4.116 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **5,9%** de los EC son **locales** y el **94,1% internacionales**

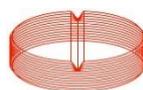
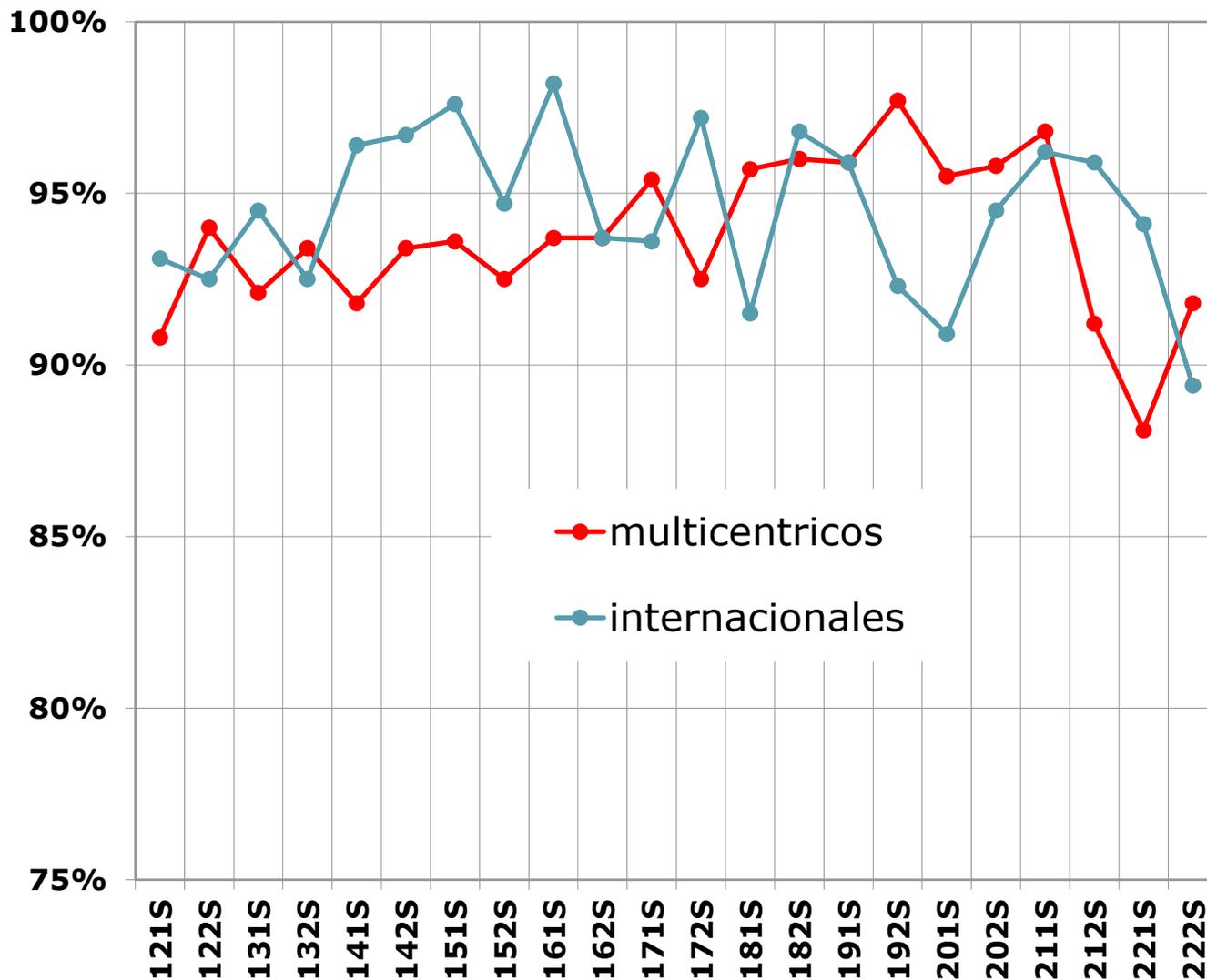


# Evolución de los EECC

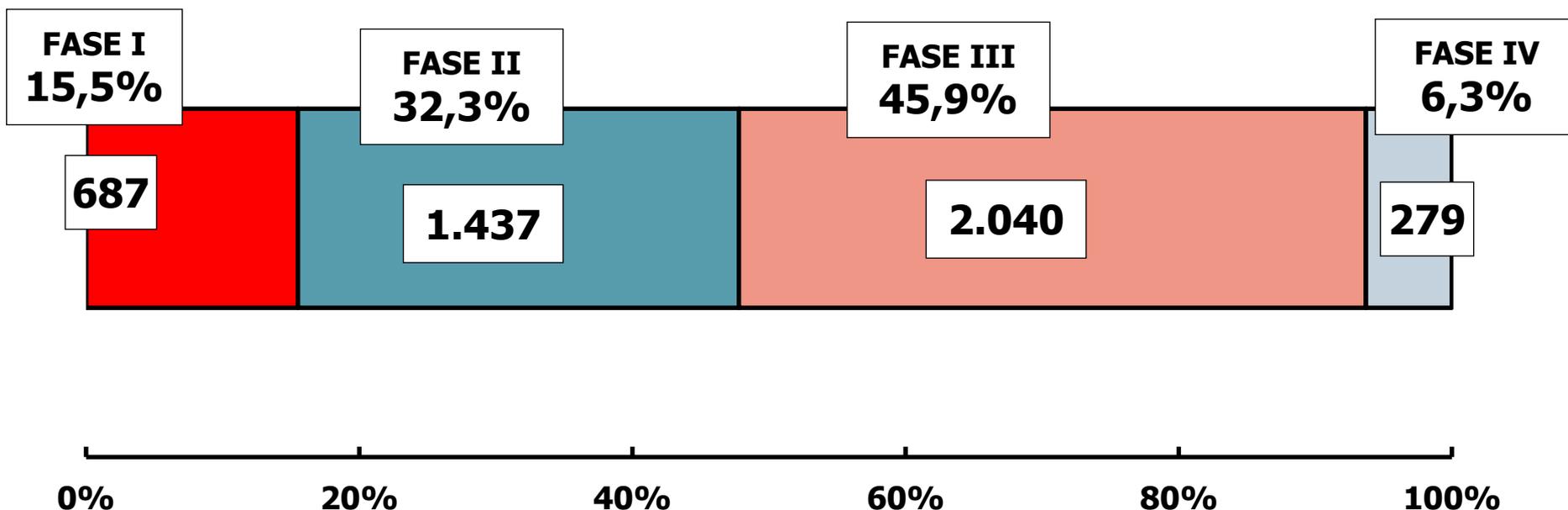


**Evolución en el tiempo del número de EECC internacionales y del número de EECC multicéntricos.**

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



## Distribución de los 4.443 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
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	50	9
142S	13	30	46	2
151S	25	41	53	6
152S	31	36	57	9
161S	21	31	53	6
162S	20	45	56	5
171S	26	32	47	4
172S	15	30	55	6
181S	24	37	55	1
182S	31	36	56	2
191S	25	41	72	7
192S	24	49	55	2
201S	36	50	65	3
202S	38	53	66	8
211S	32	51	69	4
212S	27	59	56	5
221S	29	30	37	5
222S	13	35	36	1

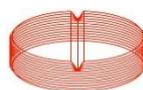
# Evolución de las Fases de los EECC



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

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
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	96	11
2015	56	77	110	15
2016	41	76	109	11
2017	41	62	102	10
2018	55	73	111	3
2019	49	90	127	9
2020	74	103	131	11
2021	59	110	125	9
2022	42	65	73	6

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



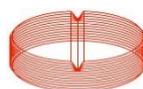
# Evolución de las Fases de los EECC



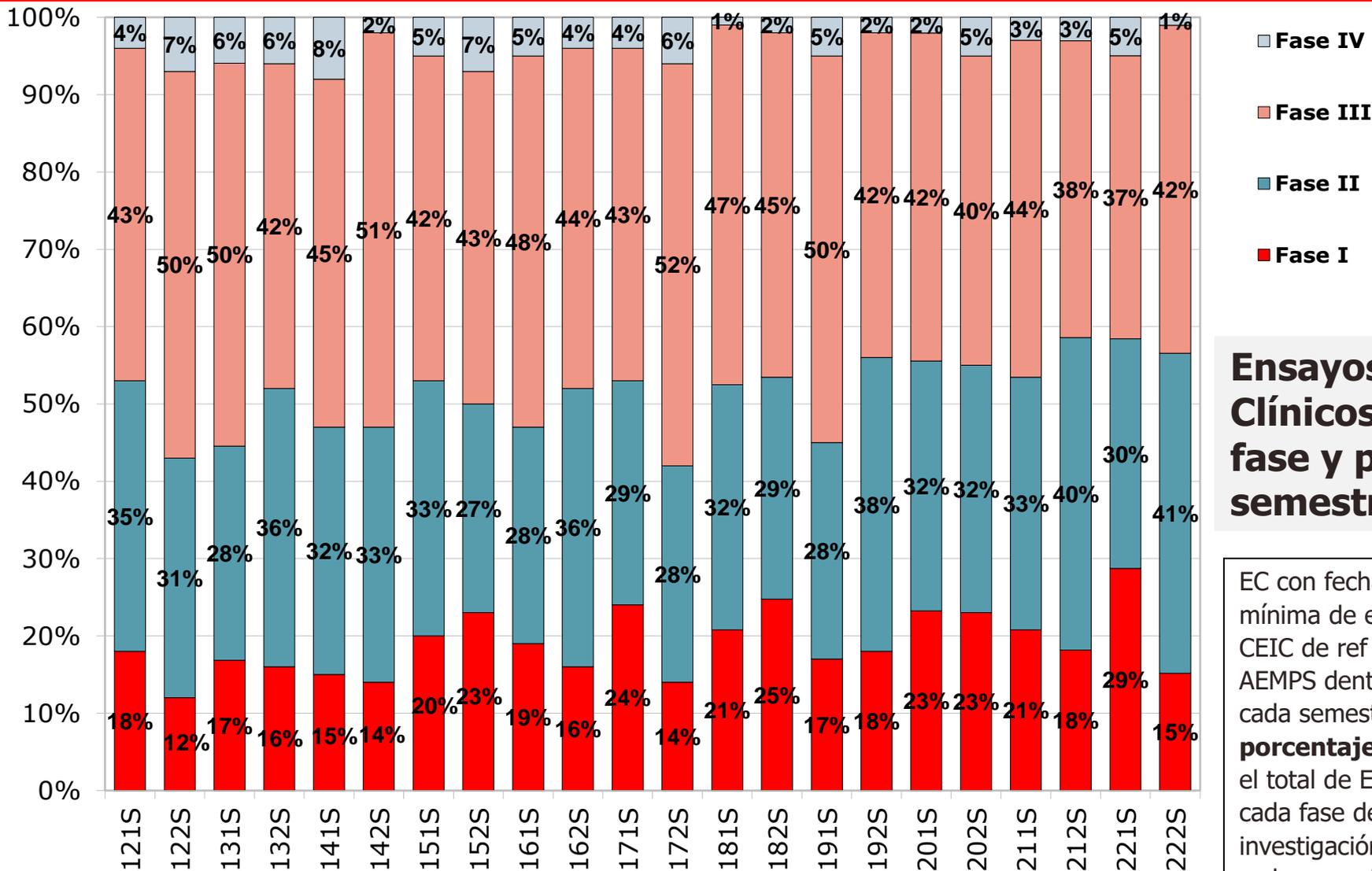
## Número de ensayos clínicos **activos** por año y fase

	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	32	52	2
2015	36	43	58	4
2016	27	41	65	2
2017	23	39	67	4
2018	43	51	78	2
2019	39	65	101	6
2020	67	82	120	8
2021	53	102	116	9
2022	31	59	68	6

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

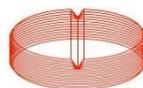


# Evolución de las Fases de los EECC

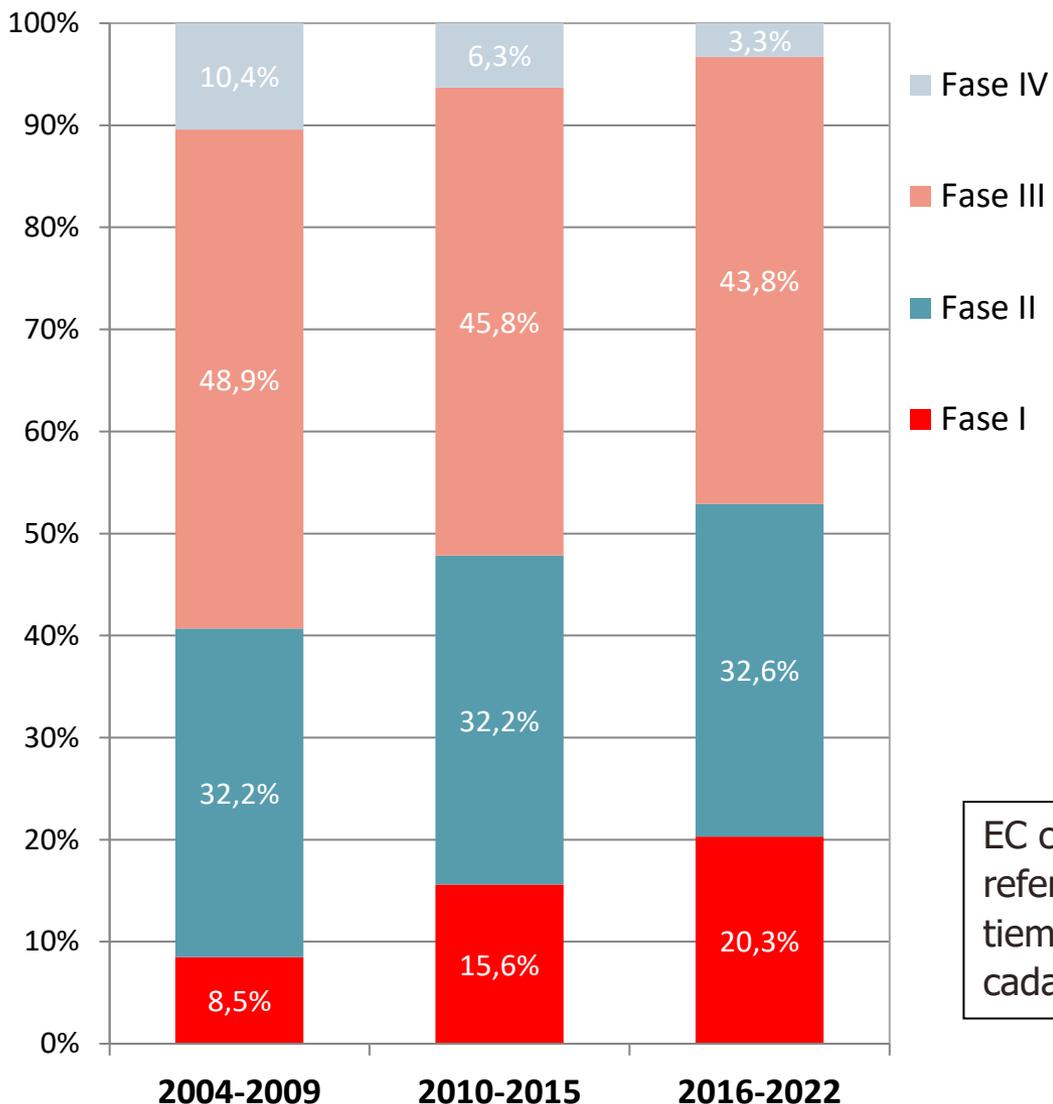


**Ensayos Clínicos por fase y por semestre.**

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.



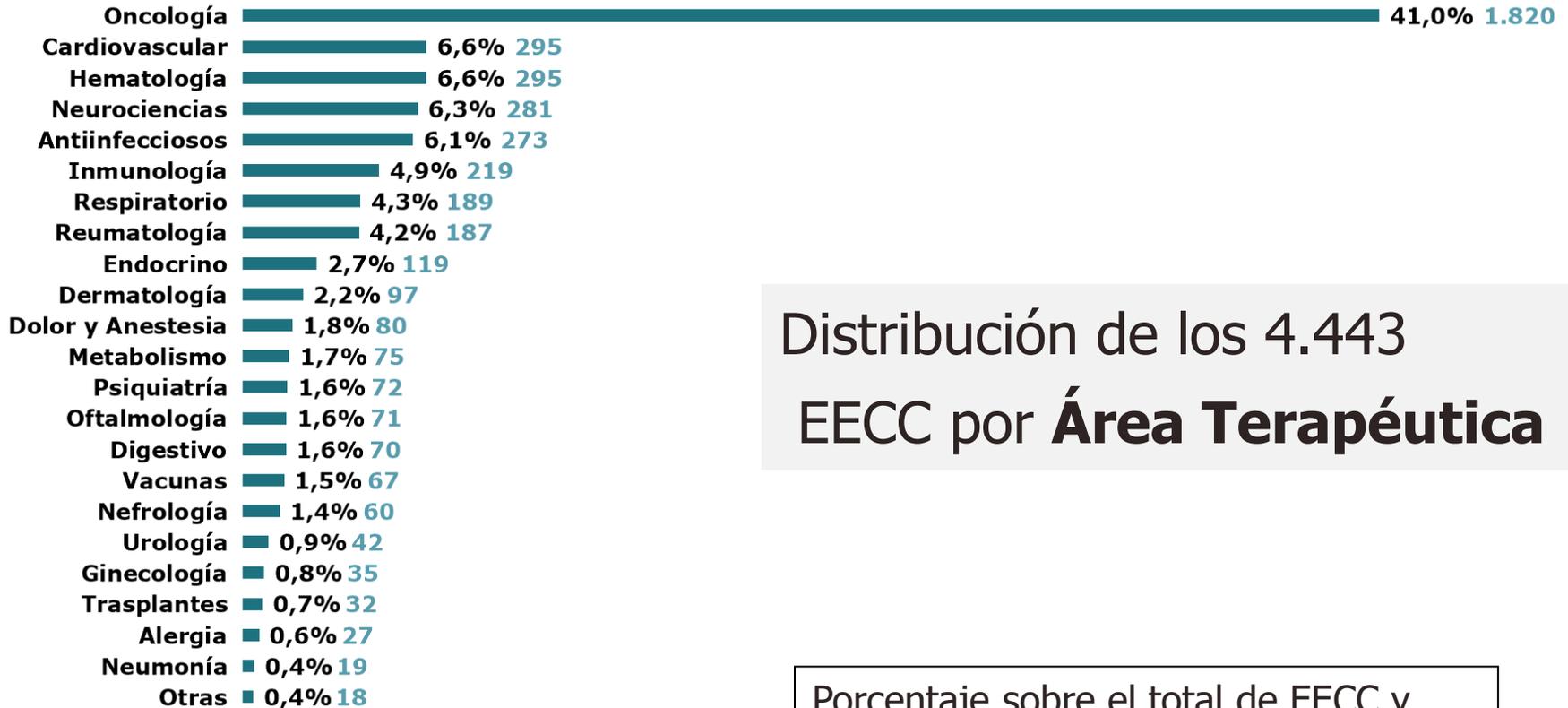
# Evolución de las Fases de los EECC



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

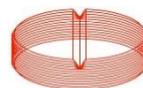
EC con fecha mínima de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada periodo de tiempo y **porcentaje** sobre el total de EC de cada fase de investigación en cada periodo.

# Tipología de la Investigación Clínica



## Distribución de los 4.443 EECC por Área Terapéutica

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

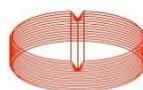


# Evolución del Área Terapéutica de los EECC



## Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	121S	122S	131S	132S	141S	142S	151S	152S	161S	162S	171S	172S	181S	182S	191S	192S	201S	202S	211S	212S	221S	222S	
Alergia	1	4	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0
Antiinfecciosos	11	13	5	3	10	6	7	11	3	6	5	6	2	2	7	4	16	11	4	6	3	4	4
Cardiovascular	0	7	14	9	7	3	8	3	1	11	8	3	5	3	5	8	6	3	5	6	5	6	6
Dermatología	2	0	3	1	0	1	7	2	1	2	4	1	5	7	9	7	6	1	4	9	3	3	3
Digestivo	1	1	0	2	0	1	0	0	0	2	3	1	1	1	1	2	1	2	1	6	2	5	5
Dolor y Anestesia	7	1	4	1	1	1	1	0	1	2	0	0	0	2	2	0	3	2	0	0	1	0	0
Endocrino	6	2	2	6	1	3	2	5	2	0	2	1	2	0	6	0	1	2	1	0	1	2	2
Ginecología	0	1	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	1	0	1	0	1
Hematología	10	11	11	9	8	3	11	12	9	5	4	9	8	3	11	9	9	11	14	12	7	9	9
Inmunología	4	4	3	7	2	3	5	6	13	9	7	9	10	8	13	8	6	13	11	10	9	6	6
Metabolismo	4	5	3	0	1	1	0	4	4	1	0	3	2	1	0	2	0	3	4	2	3	2	2
Nefrología	0	3	1	3	2	2	0	2	0	6	0	1	2	0	0	3	4	1	2	4	0	0	0
Neumonía	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	2	0	3	0	1	2	0	1	0	0	0
Neurociencias	4	5	6	6	3	4	4	3	8	10	8	7	11	4	8	2	11	8	8	8	5	4	4
Oftalmología	0	4	6	1	1	3	2	2	2	1	0	0	1	2	7	0	4	2	2	4	1	0	0
Oncología	62	48	46	42	54	47	64	69	51	59	57	52	55	81	57	67	72	85	74	63	43	36	36
Psiquiatría	4	1	4	3	2	0	3	2	2	0	0	1	2	0	0	0	1	1	2	1	0	0	0
Respiratorio	4	7	5	5	8	8	4	5	5	6	4	5	4	6	5	7	7	5	8	7	6	3	3
Reumatología	3	11	9	5	4	4	4	3	4	4	5	4	1	2	5	6	4	7	6	2	1	2	2
Urología	2	2	2	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacunas	4	4	2	1	1	0	1	2	3	1	1	1	2	1	5	3	2	4	7	4	7	2	2
Otras	1	0	1	0	2	0	0	1	0	1	0	0	1	1	1	2	0	0	3	1	3	0	0



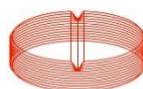
# Evolución del Área Terapéutica de los EECC



## 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	133	110	109	136	124	157	137	79
Hematología	17	21	20	11	23	14	13	11	20	20	26	16
Inmunología	3	8	10	5	11	22	16	18	21	19	21	15
Antiinfecciosos	23	24	8	16	18	9	11	4	11	27	10	7
Neurociencias	13	9	12	7	7	18	15	15	10	19	16	9
Cardiovascular	13	7	23	10	11	12	11	8	13	9	11	11
Respiratorio	8	11	10	16	9	11	9	10	12	12	15	9
Reumatología	10	14	14	8	7	8	9	3	11	11	8	3
Dermatología	2	2	4	1	9	3	5	12	16	7	13	6
Vacunas	2	8	3	1	3	4	2	3	8	6	11	9
Endocrino	6	8	8	4	7	2	3	2	6	3	1	3
Metabolismo	6	9	3	2	4	5	3	3	2	3	6	5
Oftalmología	3	4	7	4	4	3	0	3	7	6	6	1
Digestivo	4	2	2	1	0	2	4	2	3	3	7	7
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
Alergia	6	5	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1
Neumonía	2	0	0	0	2	0	1	2	3	3	1	0
Ginecología	1	1	1	2	1	0	2	2	0	1	1	1
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	3

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



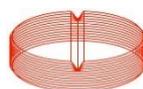
# Evolución del Área Terapéutica de los EECC



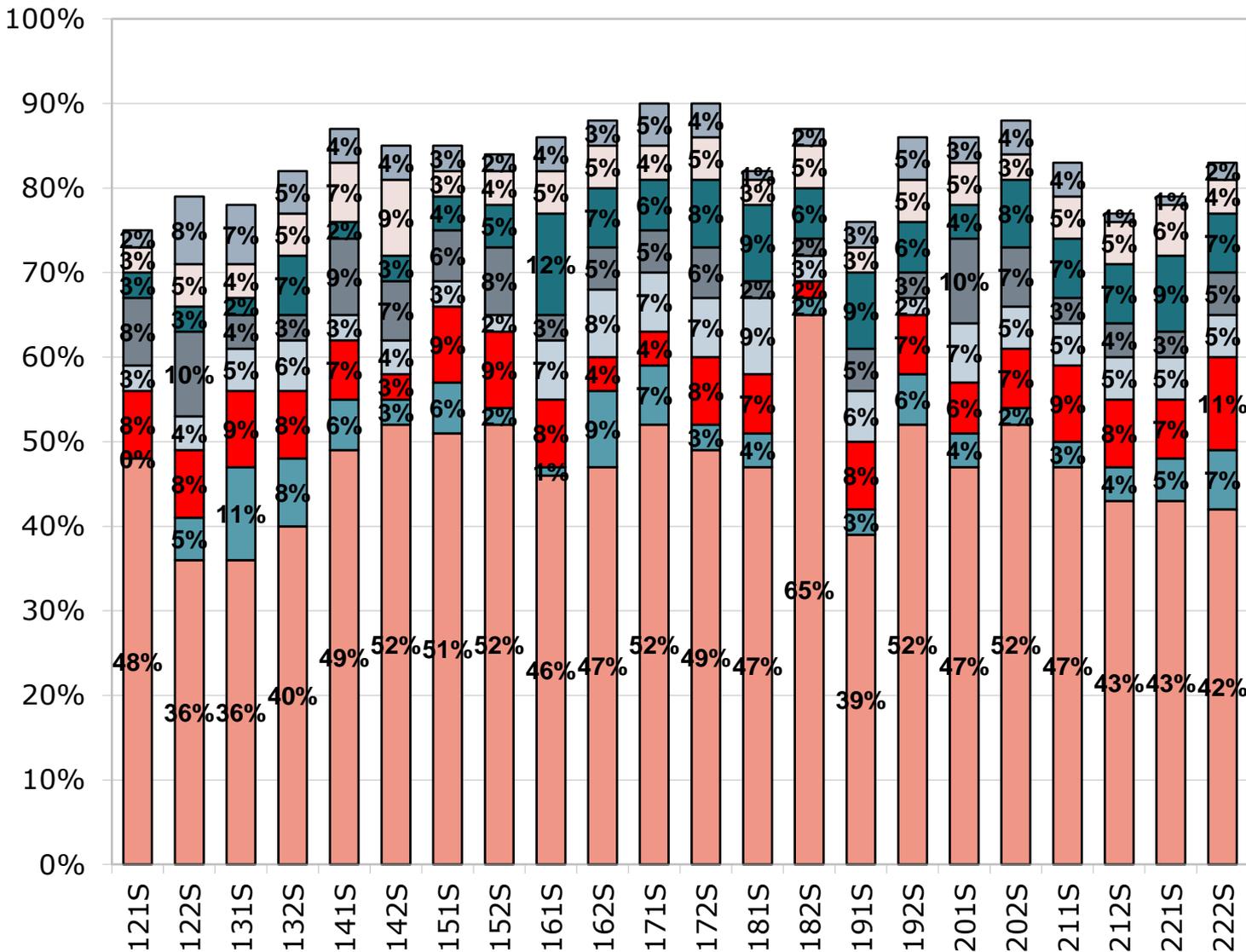
## Número de ensayos clínicos **activos** por año y área terapéutica

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Oncología	30	56	35	63	86	73	83	115	110	148	133	69
Hematología	7	8	11	6	15	13	10	9	18	20	25	14
Inmunología	0	4	5	2	7	9	5	14	17	19	20	12
Neurociencias	3	1	7	4	3	10	10	9	8	19	14	9
Antiinfecciosos	6	4	4	10	5	5	4	0	5	12	9	6
Reumatología	4	9	11	5	4	5	4	1	5	10	7	3
Cardiovascular	3	2	9	1	3	4	3	5	8	8	10	11
Respiratorio	1	1	4	2	4	2	3	6	8	8	13	9
Dermatología	1	1	4	1	3	1	2	5	5	6	11	6
Endocrino	1	4	5	3	2	2	1	1	5	2	1	2
Metabolismo	3	2	1	1	3	4	2	0	2	2	5	4
Vacunas	0	2	1	0	1	1	0	1	5	3	8	7
Digestivo	3	1	1	0	0	0	4	2	3	2	5	7
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	1	0
Dolor y Anestesia	0	1	0	0	0	0	0	0	1	4	0	1
Inmuno-Oncología	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2
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.

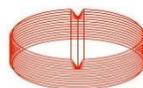


# Evolución del Área Terapéutica de los EC

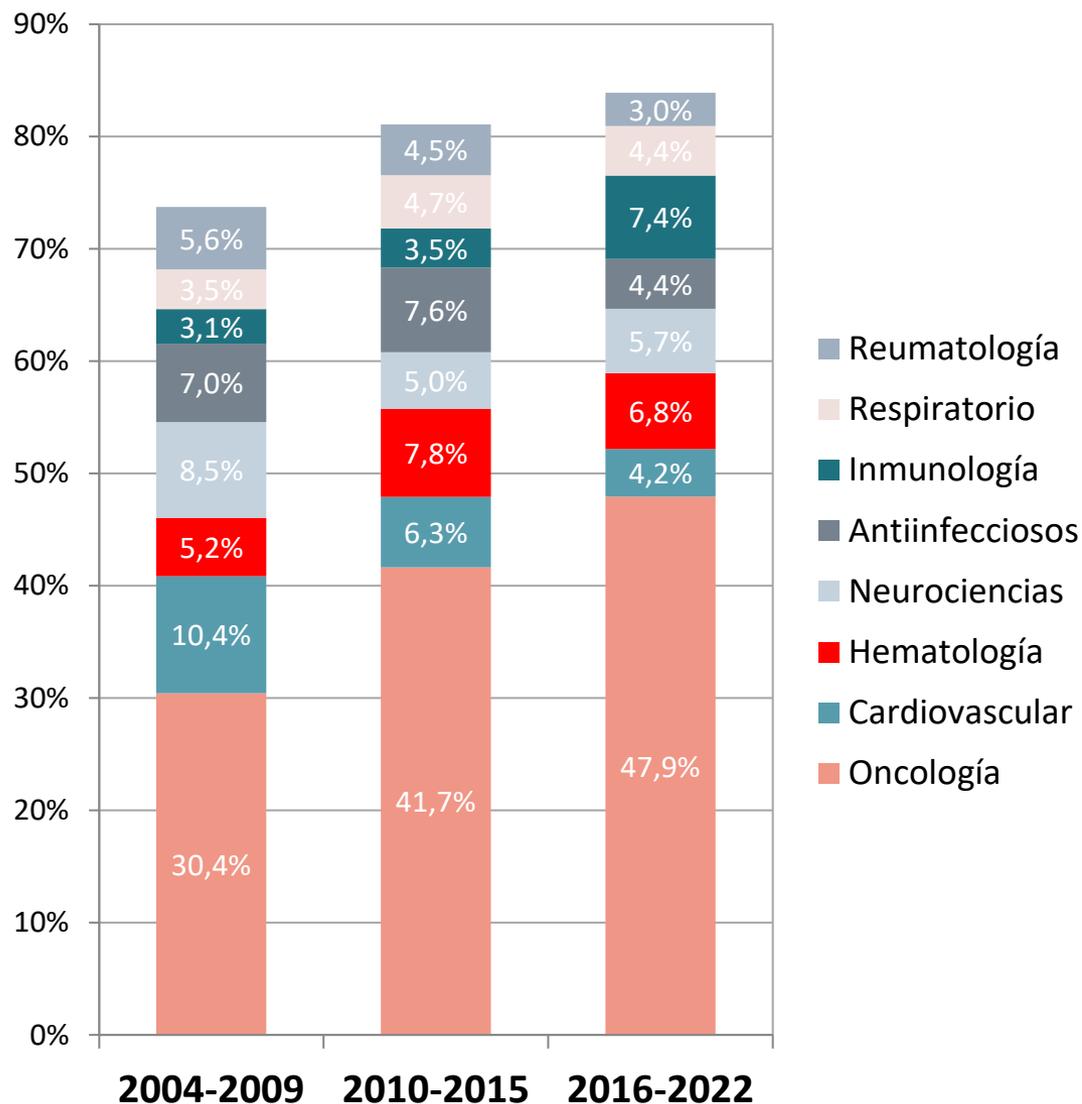


**Ensayos Clínicos por área terapéutica y por semestre: ocho principales AT**

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

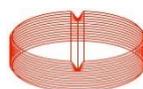


# Evolución del Área Terapéutica de los EC



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

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

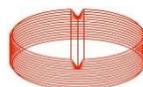


Principales  
**códigos ATC**  
de los  
medicamentos  
empleados en  
los ensayos

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

En total  
aparecen 300  
códigos  
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	314	10,6%	10,6%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	260	8,7%	19,3%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	195	6,6%	25,9%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01X	150	5,0%	30,9%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01	131	4,4%	35,3%	ANTINEOPLASICOS
L04AC	101	3,4%	38,7%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L04AA	85	2,9%	41,6%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
J05	59	2,0%	43,6%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
J05AE	35	1,2%	44,8%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
V03AX	34	1,1%	45,9%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
L04AX	33	1,1%	47,0%	OTROS INMUNOSUPRESORES
A10BH	32	1,1%	48,1%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
J05AX	32	1,1%	49,2%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
B06AB	31	1,0%	50,2%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
R07	31	1,0%	51,2%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
N07XX	27	0,9%	52,2%	OTROS MEDICAMENTOS ACCION SOBRE SISTEMA NERVIOSO
L01C	25	0,8%	53,0%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
S01LA	25	0,8%	53,8%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
L04AB	24	0,8%	54,6%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
N06AX	23	0,8%	55,4%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
R03BB	22	0,7%	56,2%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
V01AA	22	0,7%	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%	60,3%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
C02KX	19	0,6%	61,0%	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
J05A	19	0,6%	61,6%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)



# Tipología de la Investigación: Patologías

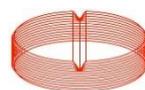


Principales  
**códigos CIE-10**  
de las patologías  
a las que van  
dirigidas los  
ensayos

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

En total aparecen 658  
códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	171	5,9%	5,9%	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE
C34	121	4,2%	10,1%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
C50	95	3,3%	13,4%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
C509	55	1,9%	15,3%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA
E11	48	1,7%	16,9%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE
C900	47	1,6%	18,5%	MIELOMA MULTIPLE
C349	45	1,6%	20,1%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA
C17	43	1,5%	21,6%	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO
B182	39	1,3%	22,9%	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA
C18	37	1,3%	24,2%	TUMOR MALIGNO DEL COLON
M069	36	1,2%	25,4%	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA
D01	25	0,9%	26,3%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
J45	24	0,8%	27,1%	ASMA
I50	23	0,8%	27,9%	INSUFICIENCIA CARDIACA
F20	22	0,8%	28,7%	ESQUIZOFRENIA
J449	22	0,8%	29,5%	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA
C43	21	0,7%	30,2%	MELANOMA MALIGNO DE LA PIEL
D09	21	0,7%	30,9%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS SITIOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
E119	21	0,7%	31,6%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION
B18	20	0,7%	32,3%	HEPATITIS VIRAL CRONICA
D758	20	0,7%	33,0%	OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
R522	19	0,7%	33,7%	OTRO DOLOR CRONICO
B23	18	0,6%	34,3%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [ VIH ], RESULTANTE EN OTRAS AFECCIONES
C56	18	0,6%	34,9%	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO
C920	18	0,6%	35,5%	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA
C90	17	0,6%	36,1%	MIELOMA MULTIPLES Y TUMORES MALIGNOS DE CELULAS PLASMATICAS
D75	17	0,6%	36,7%	OTRAS ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
G35	17	0,6%	37,3%	ESCLEROSIS MULTIPLE
I27	17	0,6%	37,9%	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES
C33	16	0,6%	38,4%	TUMOR MALIGNO DE LA TRAQUEA
C67	16	0,6%	39,0%	TUMOR MALIGNO DE LA VEJIGA URINARIA
C911	16	0,6%	39,5%	LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA
C97	16	0,6%	40,1%	TUMORES MALIGNO (PRIMARIOS) DE SITIOS MULTIPLES INDEPENDIENTES
L40	16	0,6%	40,6%	PSORIASIS
Z88	16	0,6%	41,2%	HISTORIA PERSONAL DE ALERGIA A DROGAS, MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS BIOLOGICAS



## Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- De los 4.443 ensayos recogidos en BDMetrics hay **228 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	11	OTROS ANTINEOPLASICOS
C02KX	5	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
L01	5	ANTINEOPLASICOS
L04AX	5	OTROS INMUNOSUPRESORES
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	51	
En blanco	41	

## Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **278 ensayos pediátricos.**

# Otras características de los ensayos



El 13,3% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

Porcentaje sobre el total de ensayos con datos válidos

El 3,8% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

El 8,5% de los ensayos en BDMetrics han seguido el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) en su solicitud de autorización

## Gestión de los ensayos

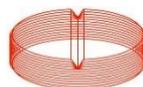
	Nº de EECC
Gestión por el laboratorio	3.834
Gestión por una CRO externa	591
Sin contestación	18
Total número de ensayos	4.443

## IC independiente

	Nº de EECC
EECC de IC independiente	171
Con promotor comercial	3.986
Sin contestación	286
Total número de ensayos	4.443

## Procedimiento VHP

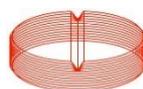
	Nº de EECC
EECC procedimiento VHP	377
No procedimiento VHP	3.834
Sin contestación	232
Total número de ensayos	4.443



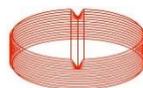
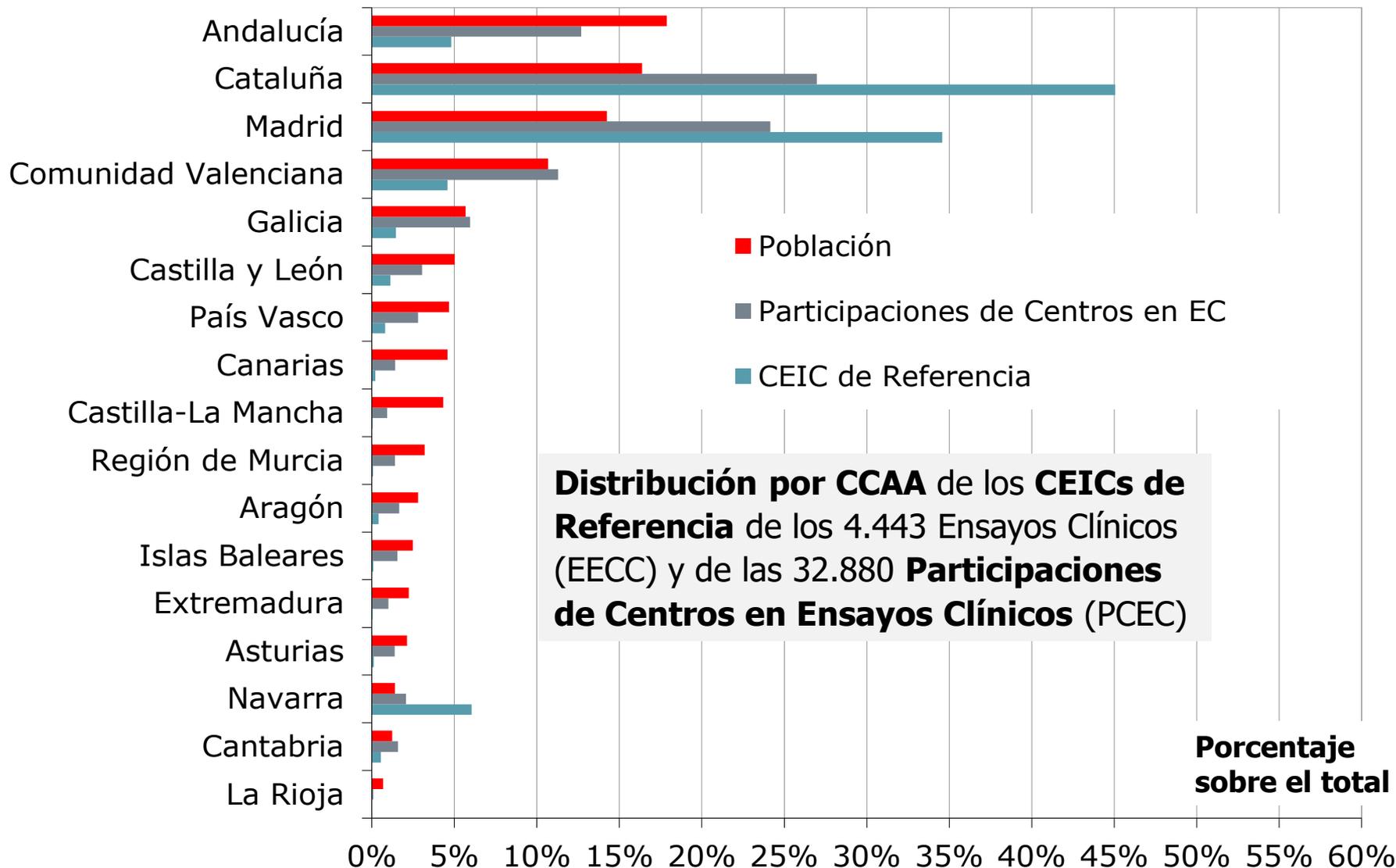
# CEICs de referencia y participaciones por CA



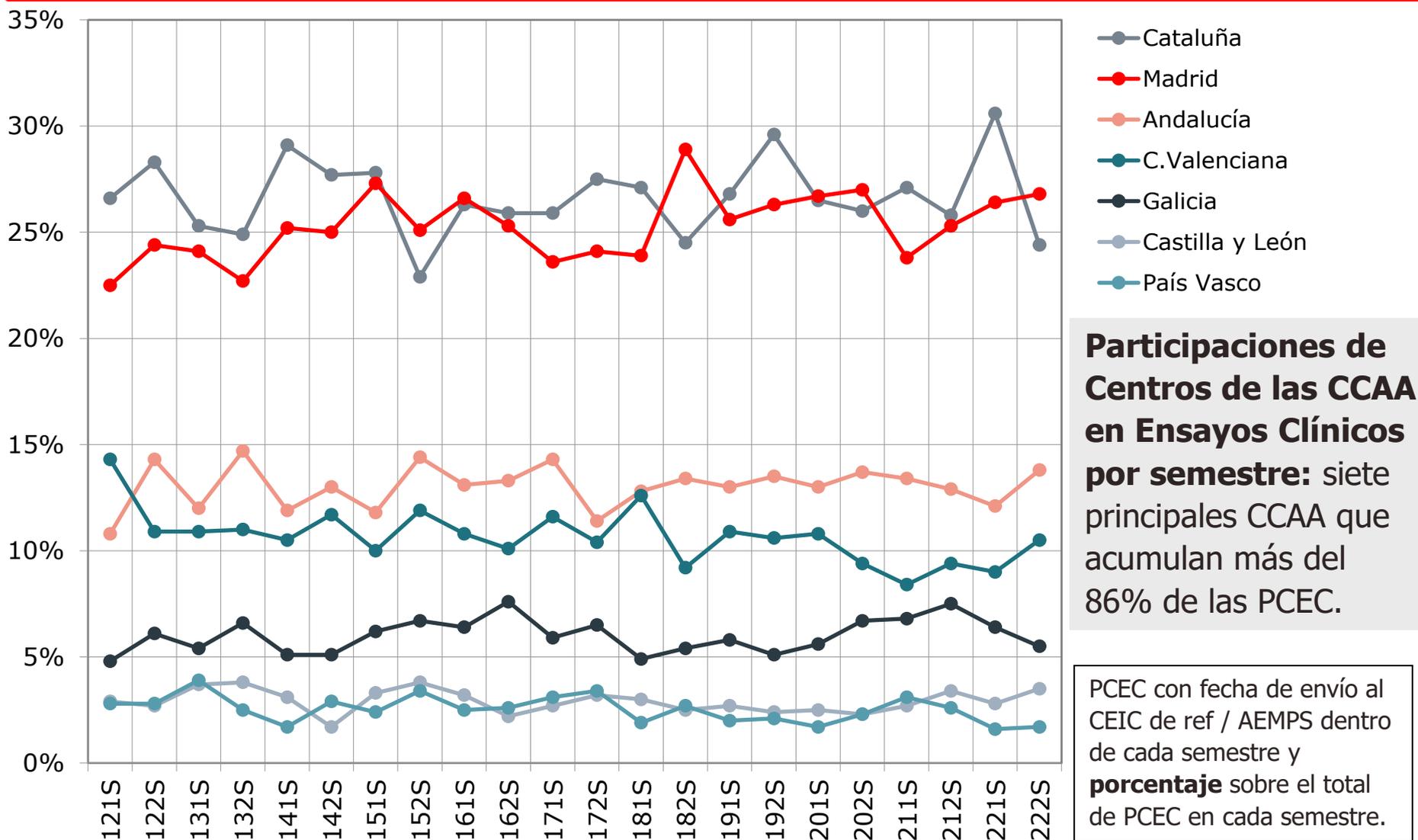
	CEIC de Referencia	%	PCEC en Centros	%
Andalucía	214	4,8%	4.175	12,7%
Aragón	18	0,4%	546	1,7%
Asturias	5	0,1%	457	1,4%
Canarias	9	0,2%	466	1,4%
Cantabria	24	0,5%	521	1,6%
Castilla-La Mancha	2	0,0%	304	0,9%
Castilla y León	50	1,1%	1.002	3,0%
Cataluña	2.002	45,1%	8.868	27,0%
Comunidad Valenciana	204	4,6%	3.710	11,3%
Extremadura	2	0,0%	331	1,0%
Galicia	65	1,5%	1.959	6,0%
Islas Baleares	4	0,1%	512	1,6%
La Rioja	0	0,0%	29	0,1%
Madrid	1.536	34,6%	7.941	24,2%
Navarra	269	6,1%	679	2,1%
País Vasco	36	0,8%	922	2,8%
Región de Murcia	3	0,1%	458	1,4%
	<b>4.443</b>	<b>100,0%</b>	<b>32.880</b>	<b>100,0%</b>



# CEICs de referencia y participaciones por CA



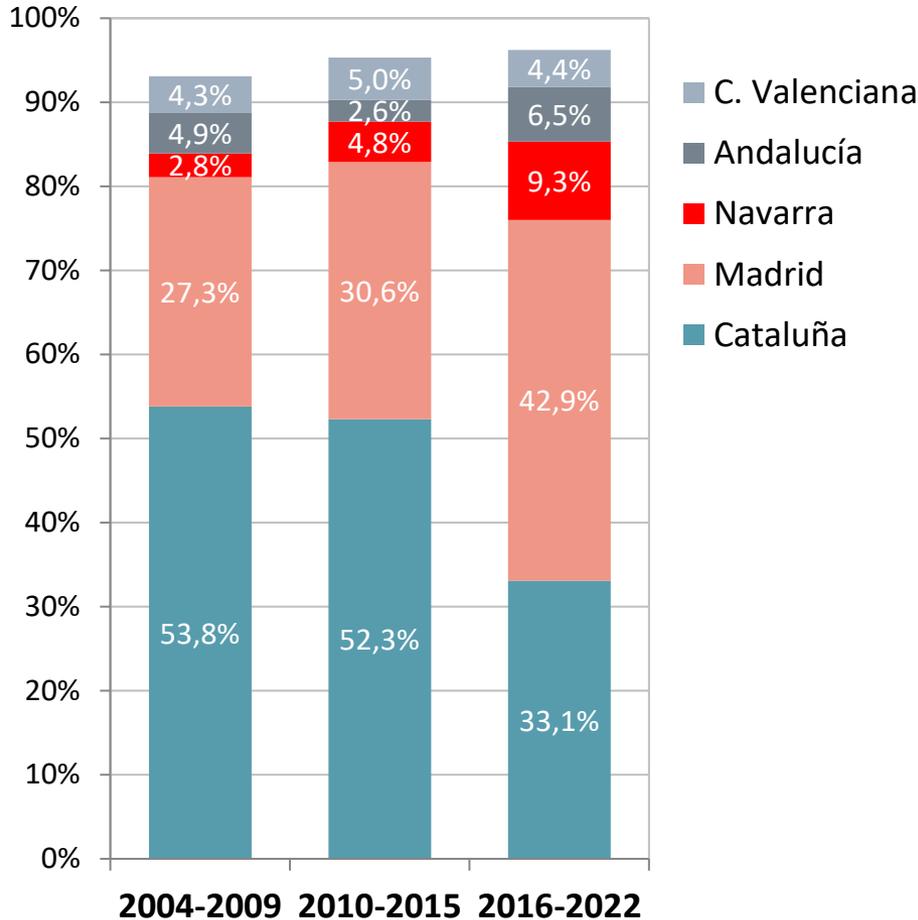
# Evolución de las participaciones por CA



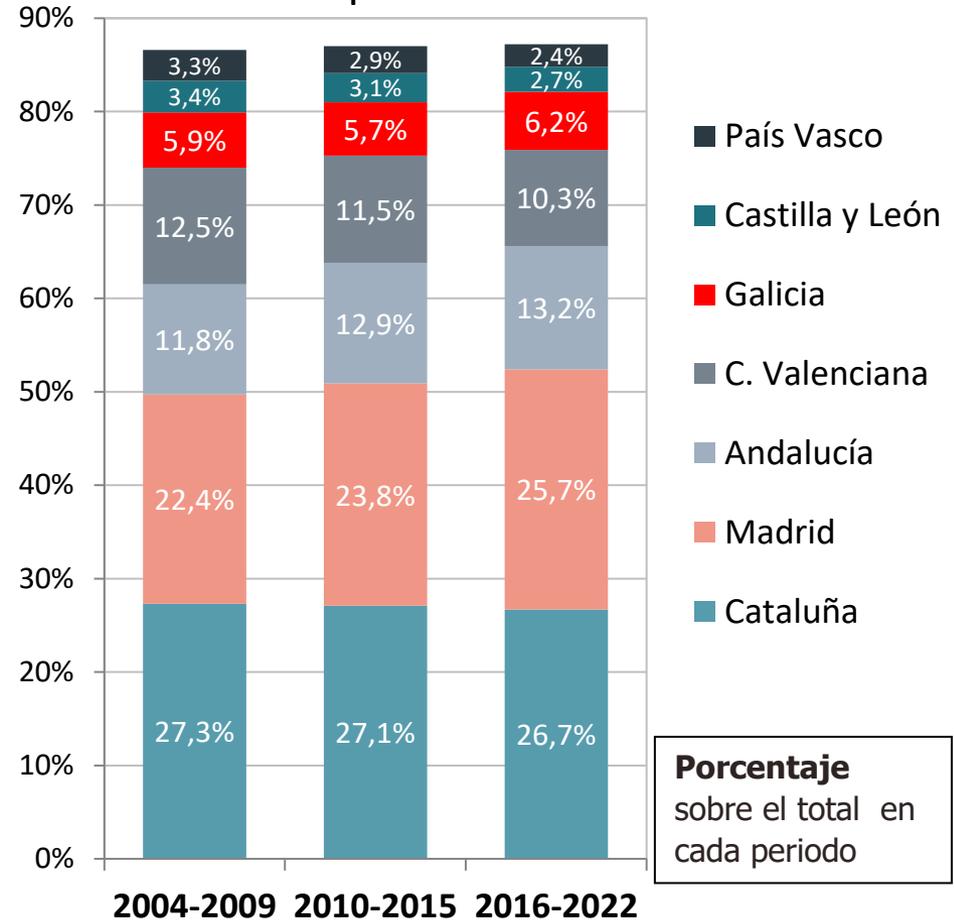
# Evolución de los CEIm y las PCEC por CA

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

## Comités



## Participaciones

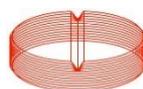


**Porcentaje**  
sobre el total en  
cada periodo

# Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
Andalucía	185	1.047	2.558	385
Aragón	8	122	379	37
Asturias	2	89	313	53
Canarias	5	93	309	59
Cantabria	37	131	322	31
Castilla-La Mancha	3	64	198	39
Castilla y León	75	196	635	96
Cataluña	805	2.542	4.886	635
Comunidad Valenciana	165	975	2.286	284
Extremadura	7	65	242	17
Galicia	47	535	1.208	169
Islas Baleares	10	128	331	43
La Rioja	0	8	17	4
Madrid	749	2.209	4.418	565
Navarra	110	187	342	40
País Vasco	18	212	599	93
Región de Murcia	6	90	331	31
	2.232	8.693	19.374	2.581



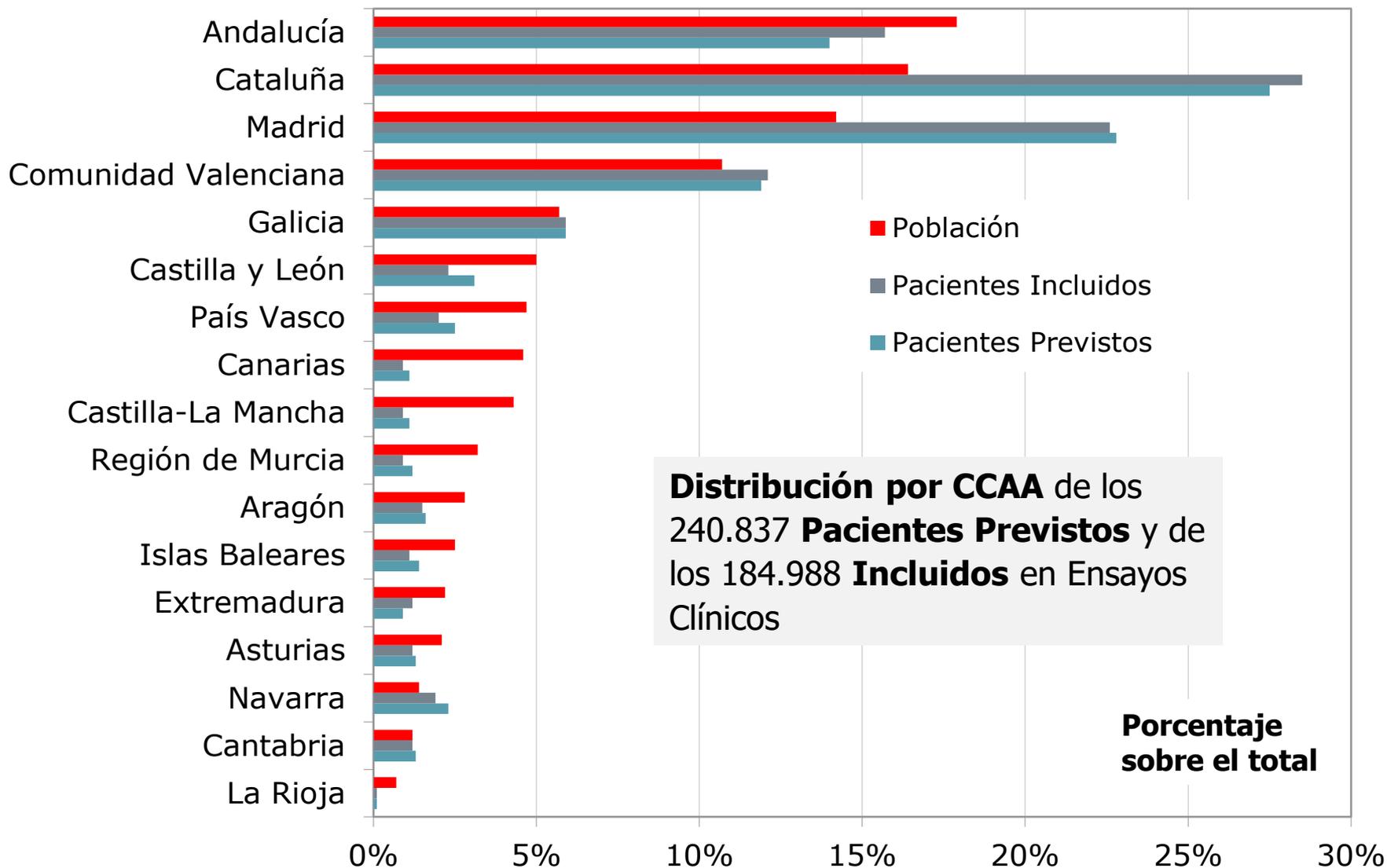
# Pacientes Previstos e Incluidos por CA

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

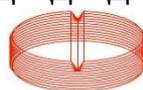
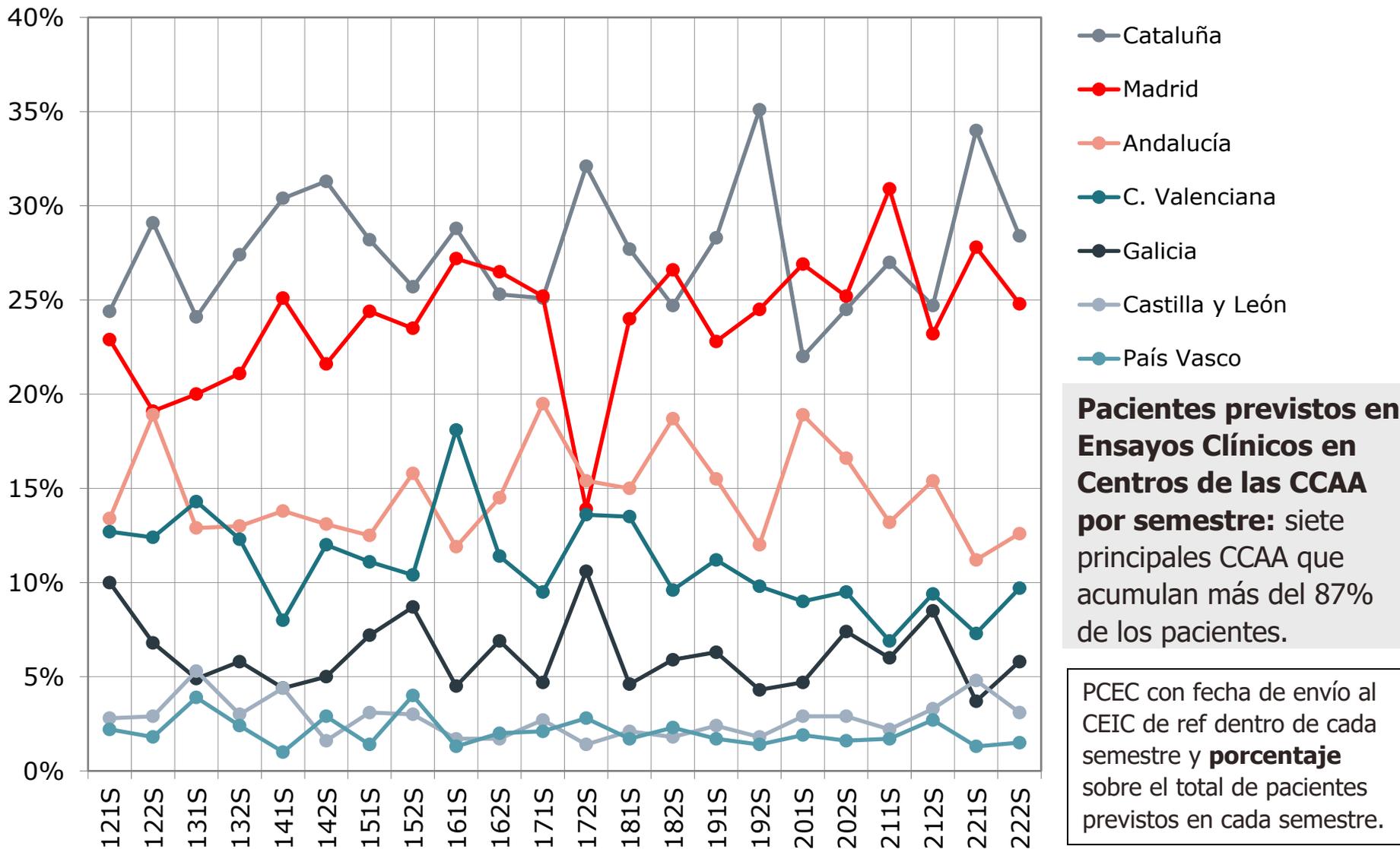
Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,5 pacientes por EC en el Centro

	Suma de pacientes previstos	% del total	Suma de pacientes incluidos	% del total
Andalucía	33.635	14,0%	29.053	15,7%
Aragón	3.870	1,6%	2.788	1,5%
Asturias	3.228	1,3%	2.144	1,2%
Canarias	2.621	1,1%	1.688	0,9%
Cantabria	3.227	1,3%	2.264	1,2%
Castilla-La Mancha	2.643	1,1%	1.719	0,9%
Castilla y León	7.385	3,1%	4.320	2,3%
Cataluña	66.266	27,5%	52.739	28,5%
Comunidad Valenciana	28.777	11,9%	22.331	12,1%
Extremadura	2.177	0,9%	2.188	1,2%
Galicia	14.207	5,9%	10.991	5,9%
Islas Baleares	3.381	1,4%	2.101	1,1%
La Rioja	223	0,1%	119	0,1%
Madrid	54.914	22,8%	41.878	22,6%
Navarra	5.495	2,3%	3.434	1,9%
País Vasco	5.941	2,5%	3.608	2,0%
Región de Murcia	2.847	1,2%	1.623	0,9%
	<b>240.837</b>	<b>100,0%</b>	<b>184.988</b>	<b>100,0%</b>

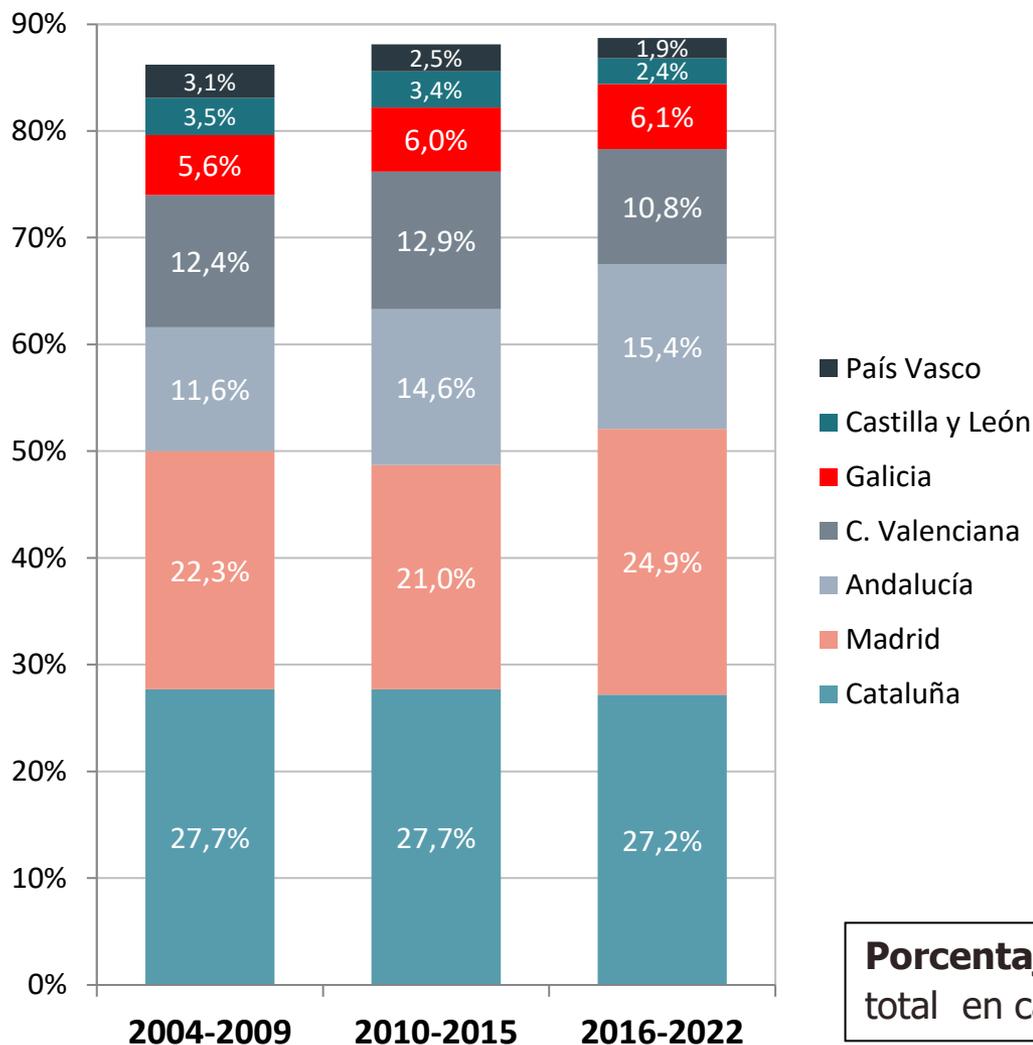
# Pacientes Previstos e Incluidos por CA



# Evolución pacientes previstos por CA



# Evolución pacientes previstos por CA



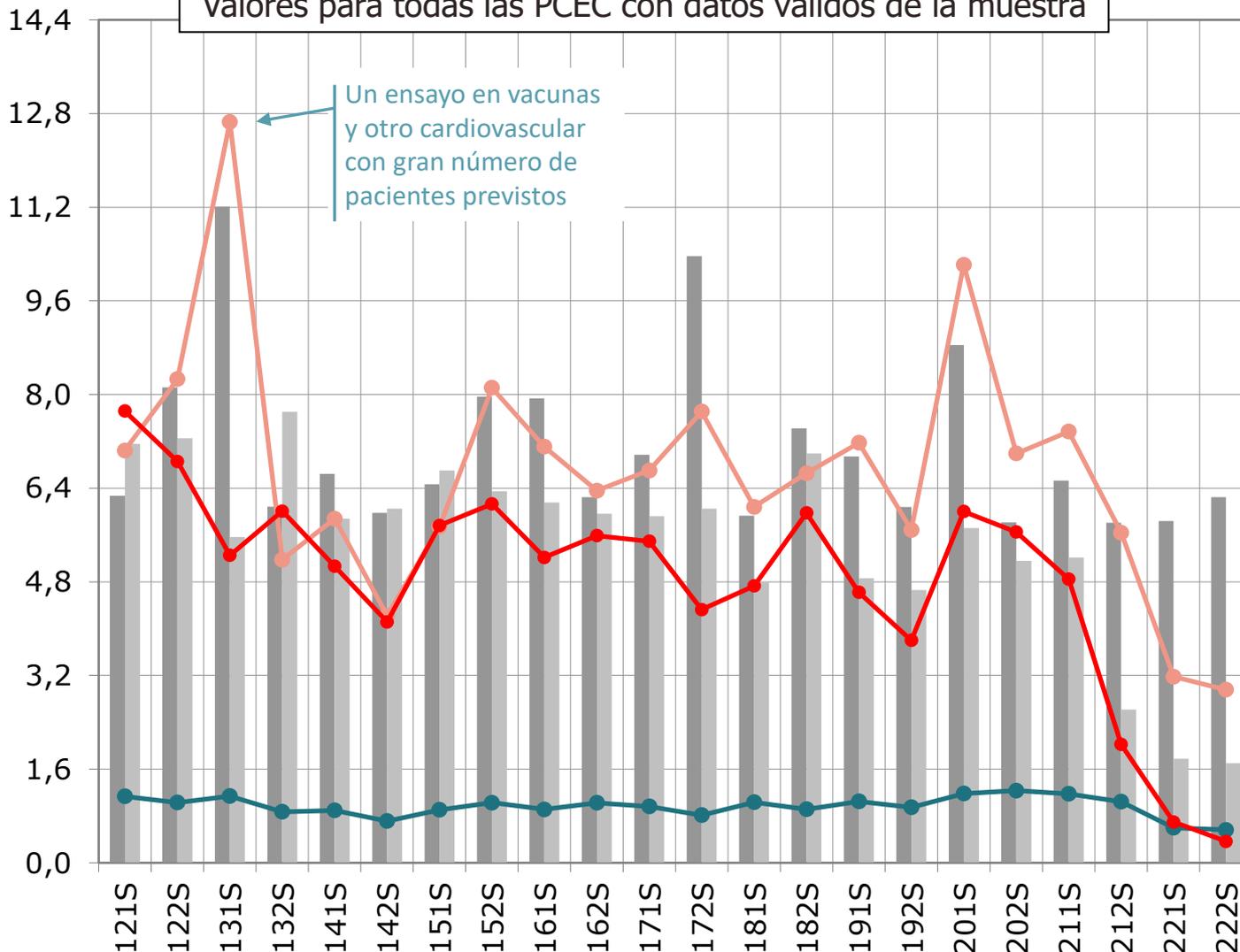
Evolución de los pacientes previstos por CA en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022

**Porcentaje** sobre el total en cada periodo

# Evolución del número de pacientes

**Media**

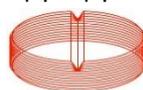
Valores para todas las PCEC con datos válidos de la muestra



**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.



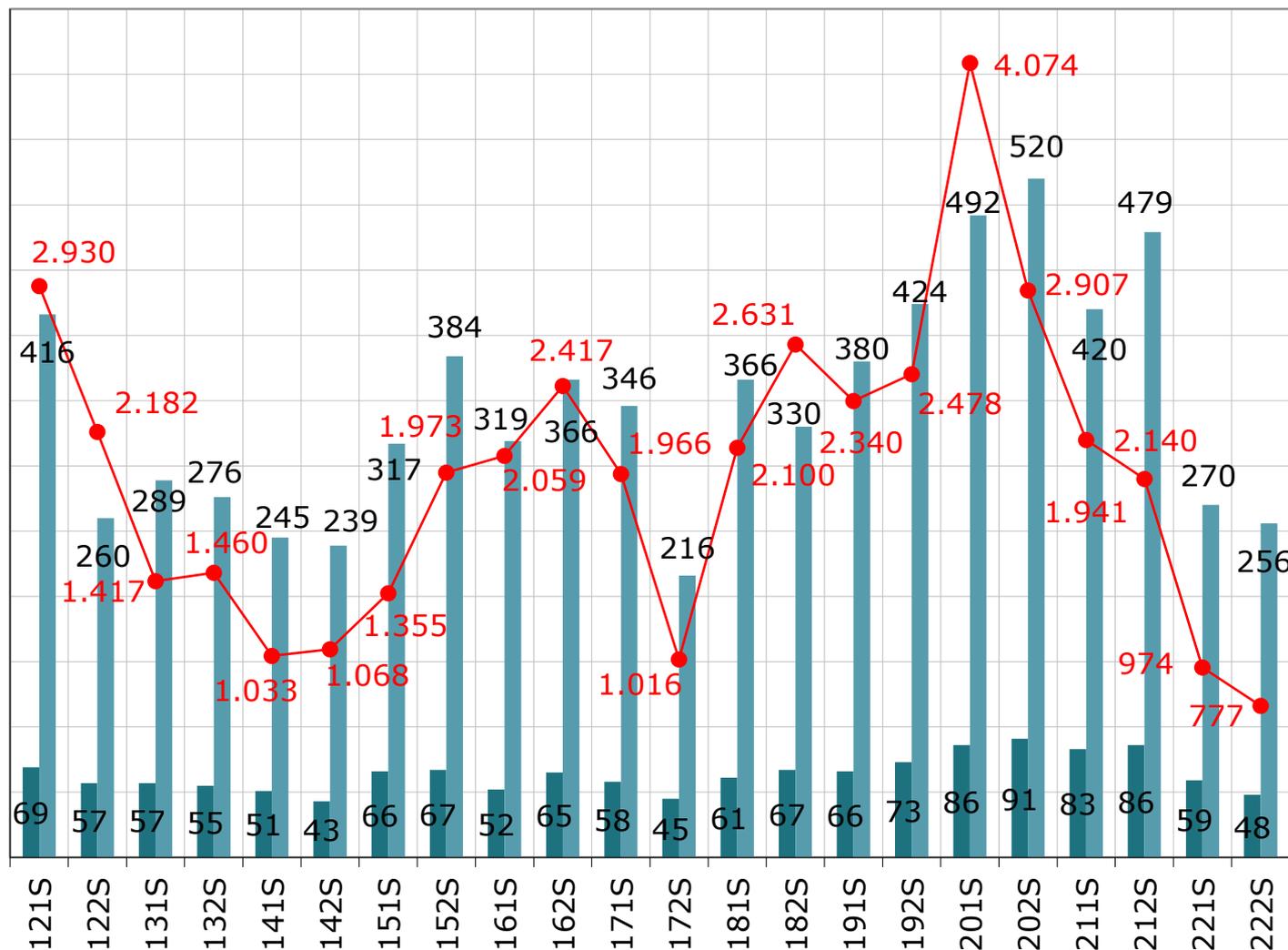
# Evolución Fases Tempranas



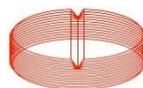
**Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en Fases Tempranas: I y II, por semestre**

**Tempranas: I y II, por semestre**

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

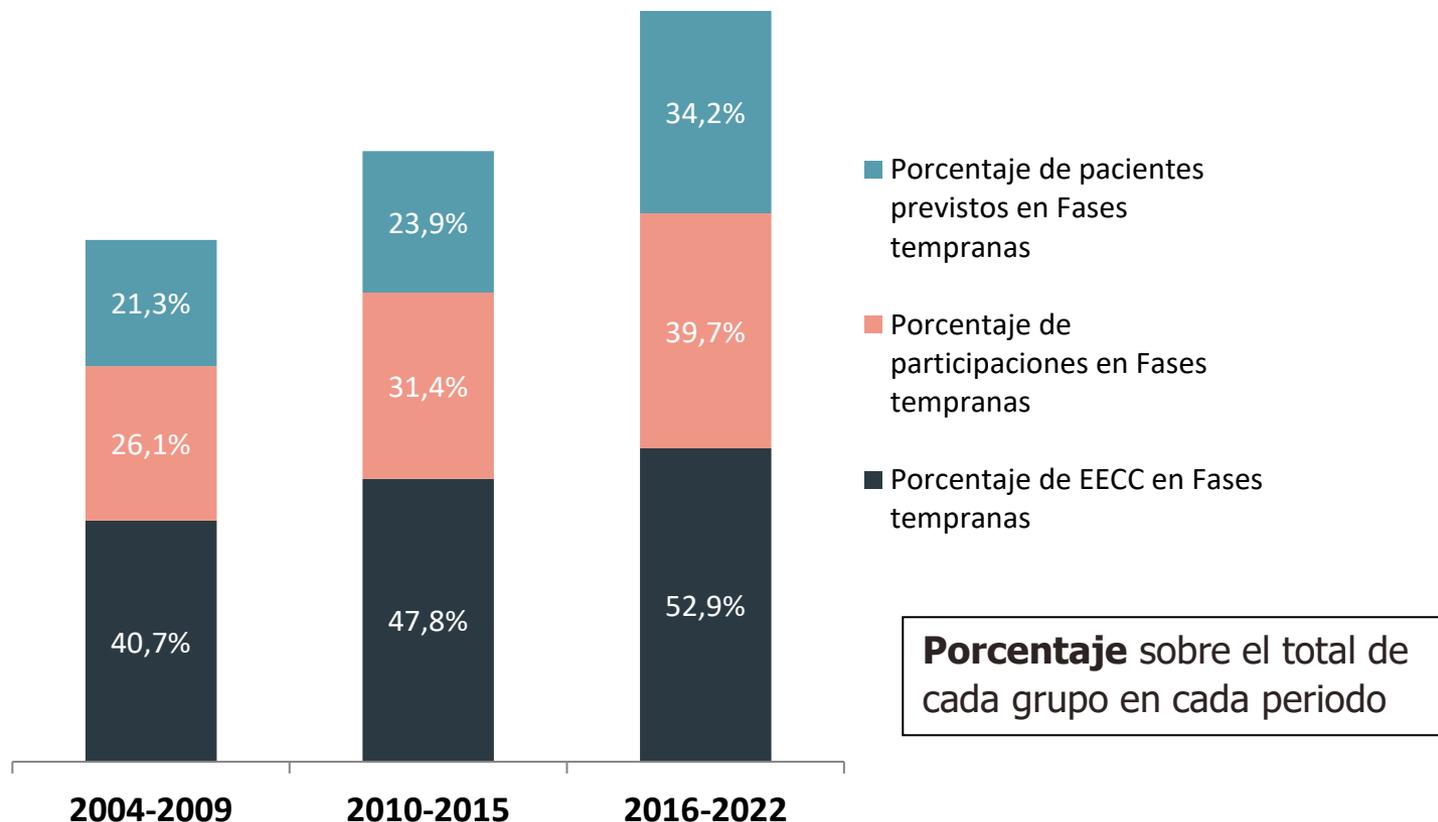


Ensayos Clínicos y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



# Evolución Fases Tempranas

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

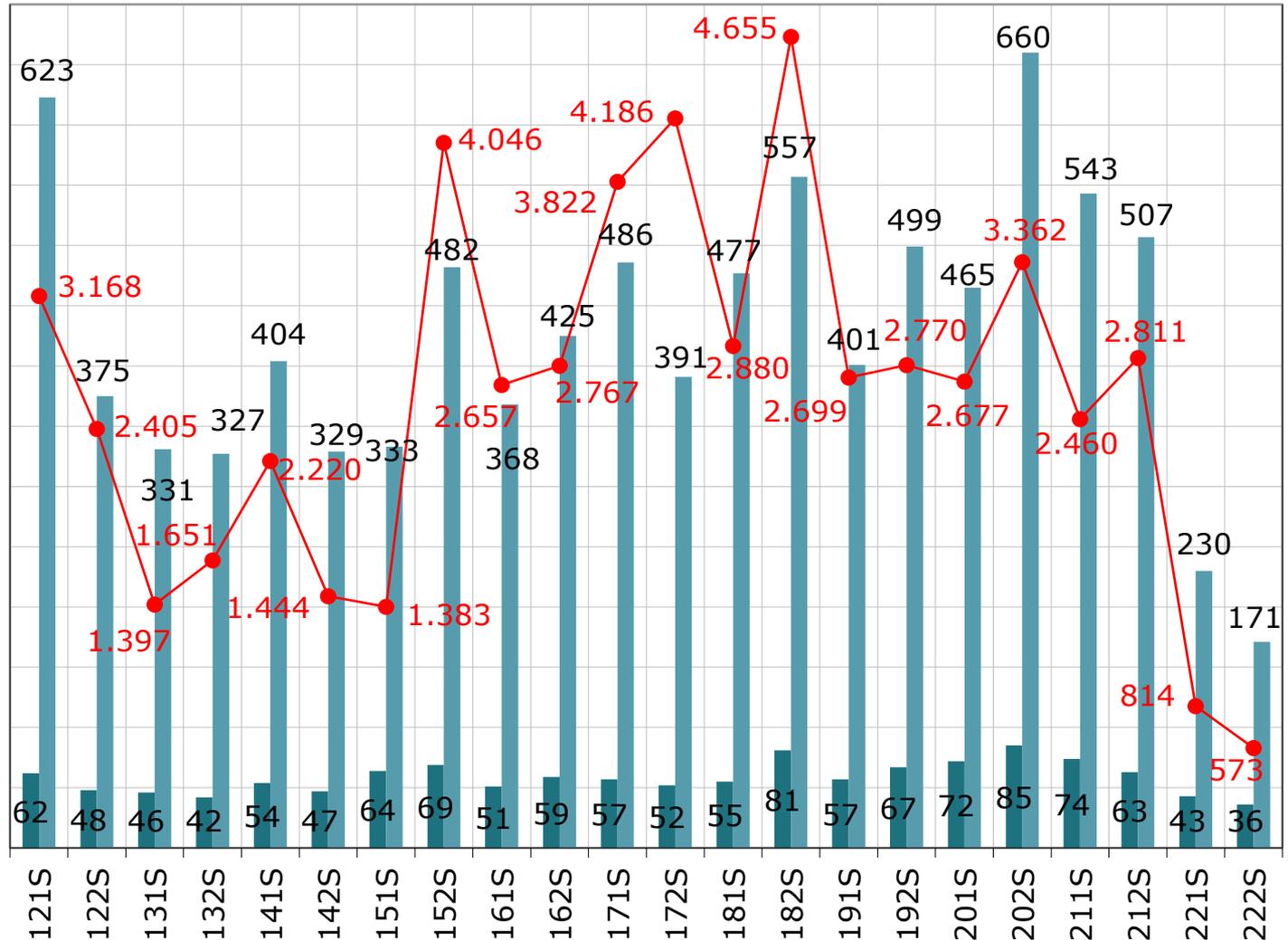


# Evolución Oncología

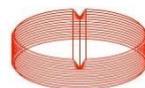


**Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en Oncología por semestre**

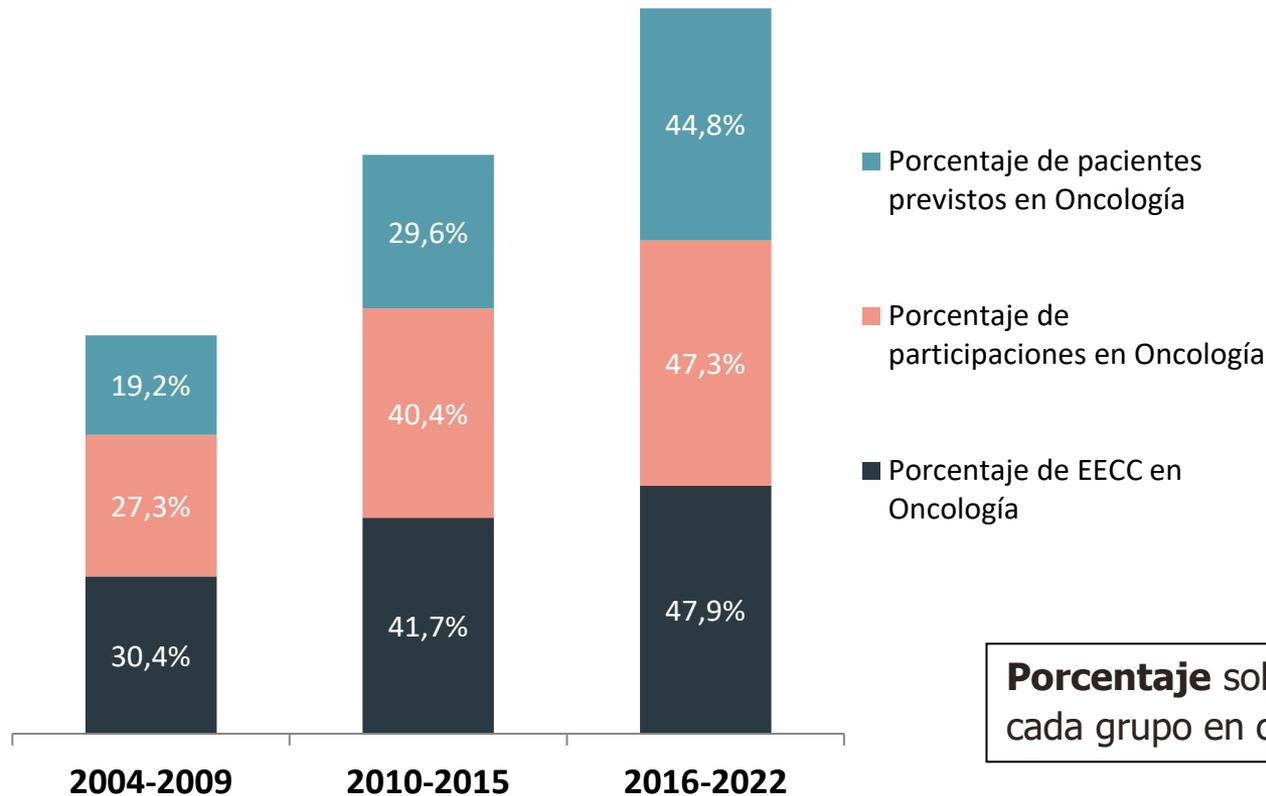
■ N° Ensayos ■ N° Participaciones ● Suma de Pacientes Previstos



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

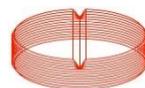
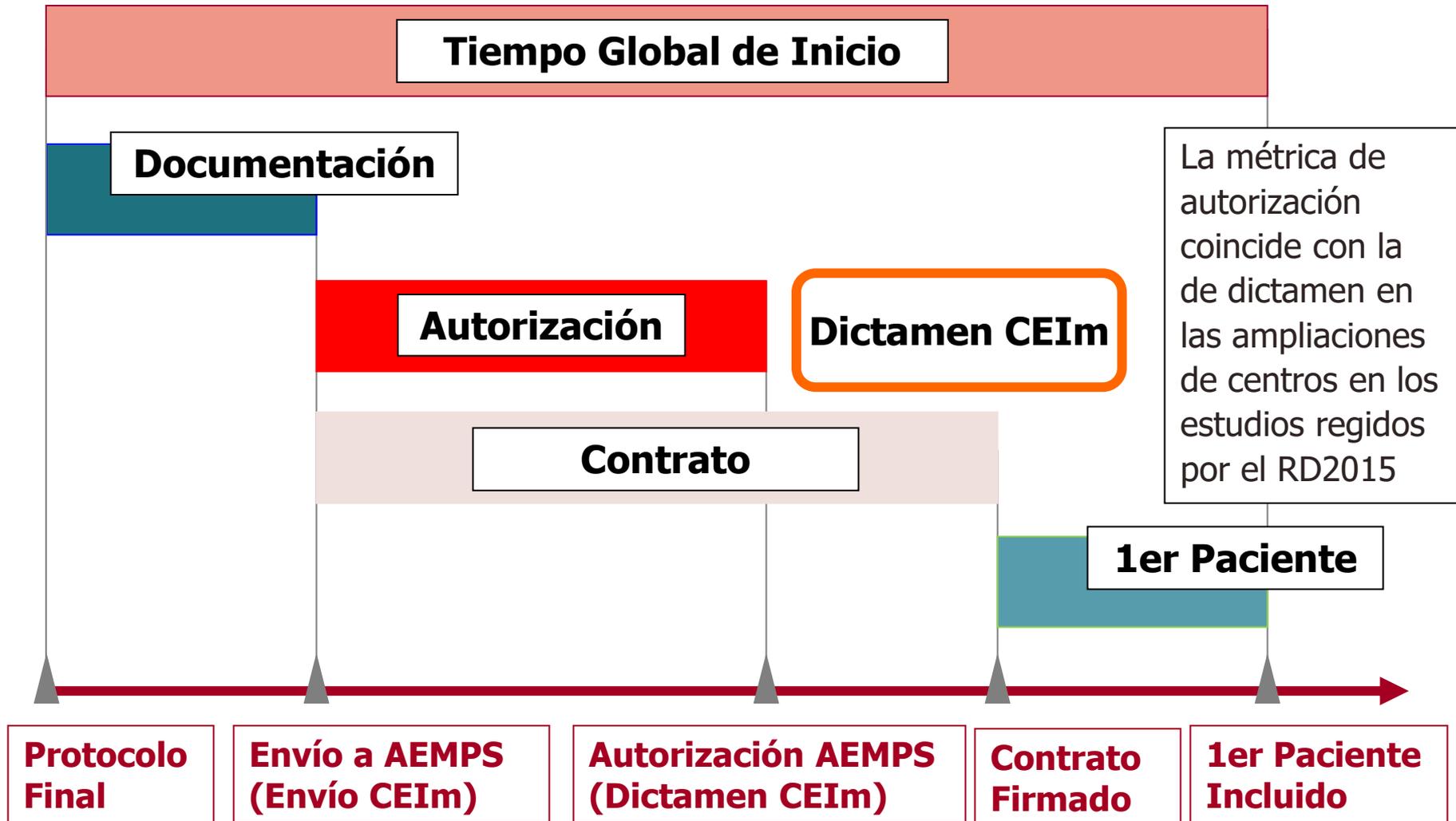
Asimismo se presenta:

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

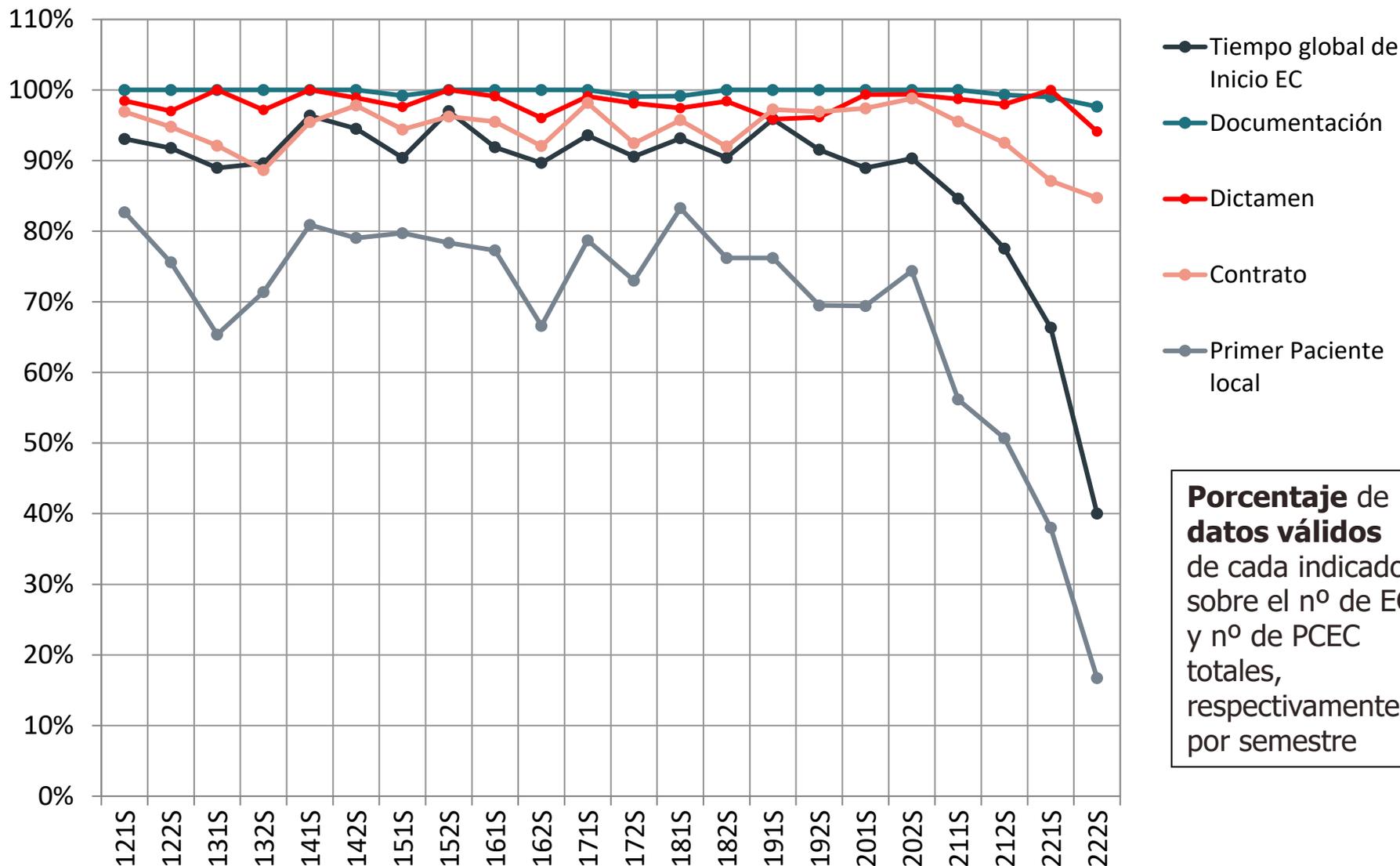
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión** y su **evolución en el tiempo**

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.

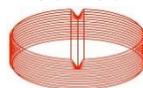
# Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



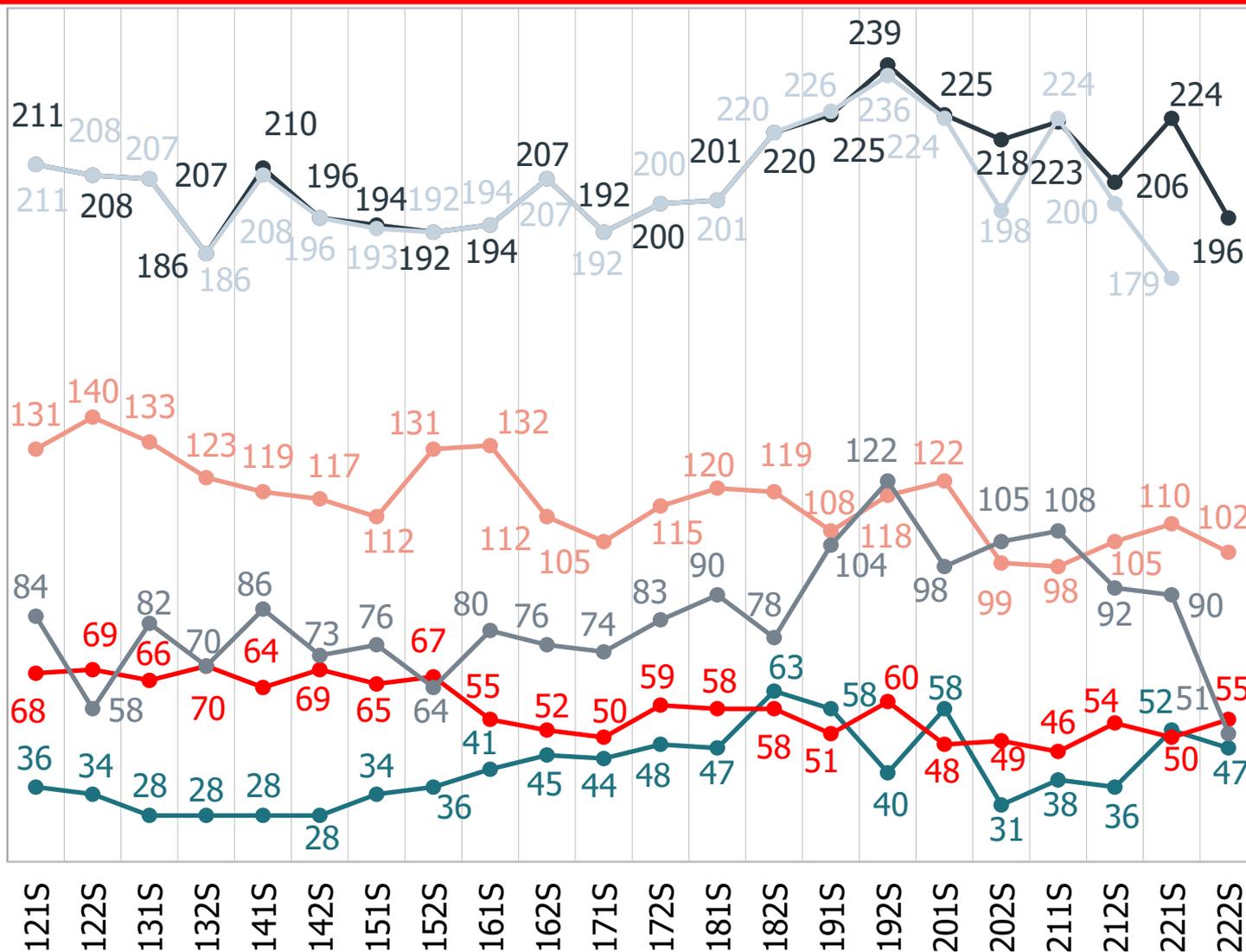
# Compleción de datos por semestre



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



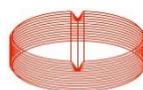
# Evolución de los indicadores de tiempos



- Tiempo global de Inicio EC
- Documentación
- Dictamen
- Contrato
- Primer Paciente local
- Tiempo global de Inicio EC 32P

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

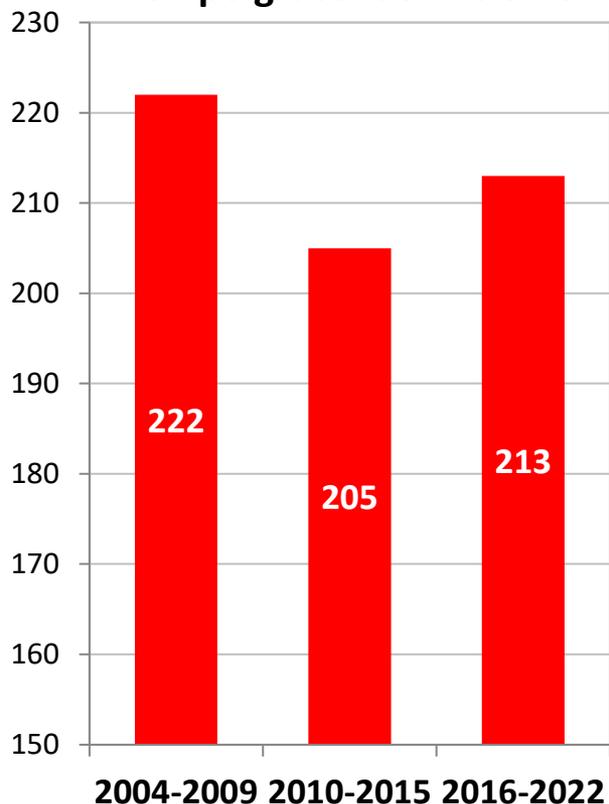
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



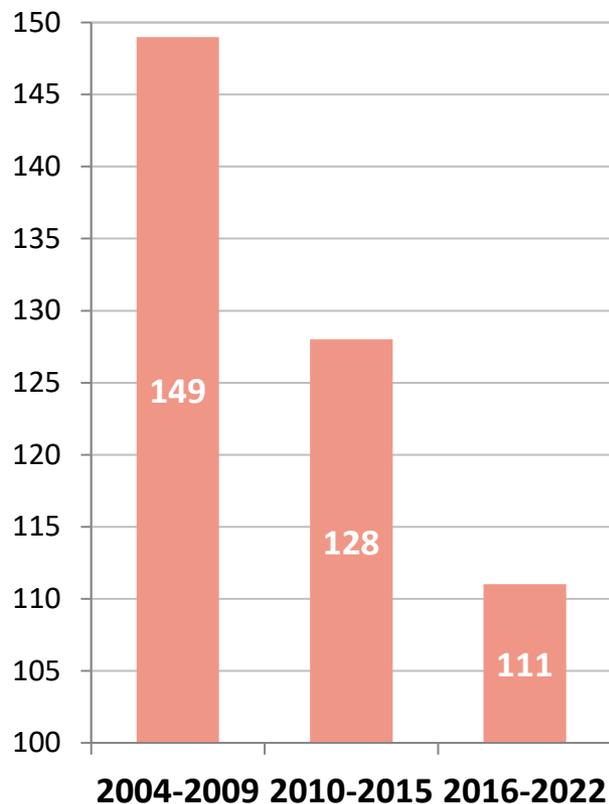
# Evolución de los indicadores de tiempos

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)

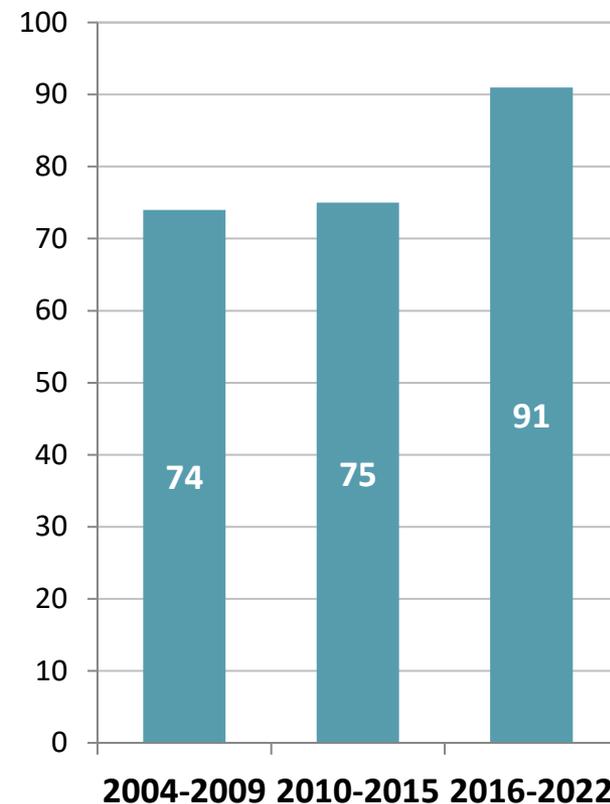
### Tiempo global de inicio EC



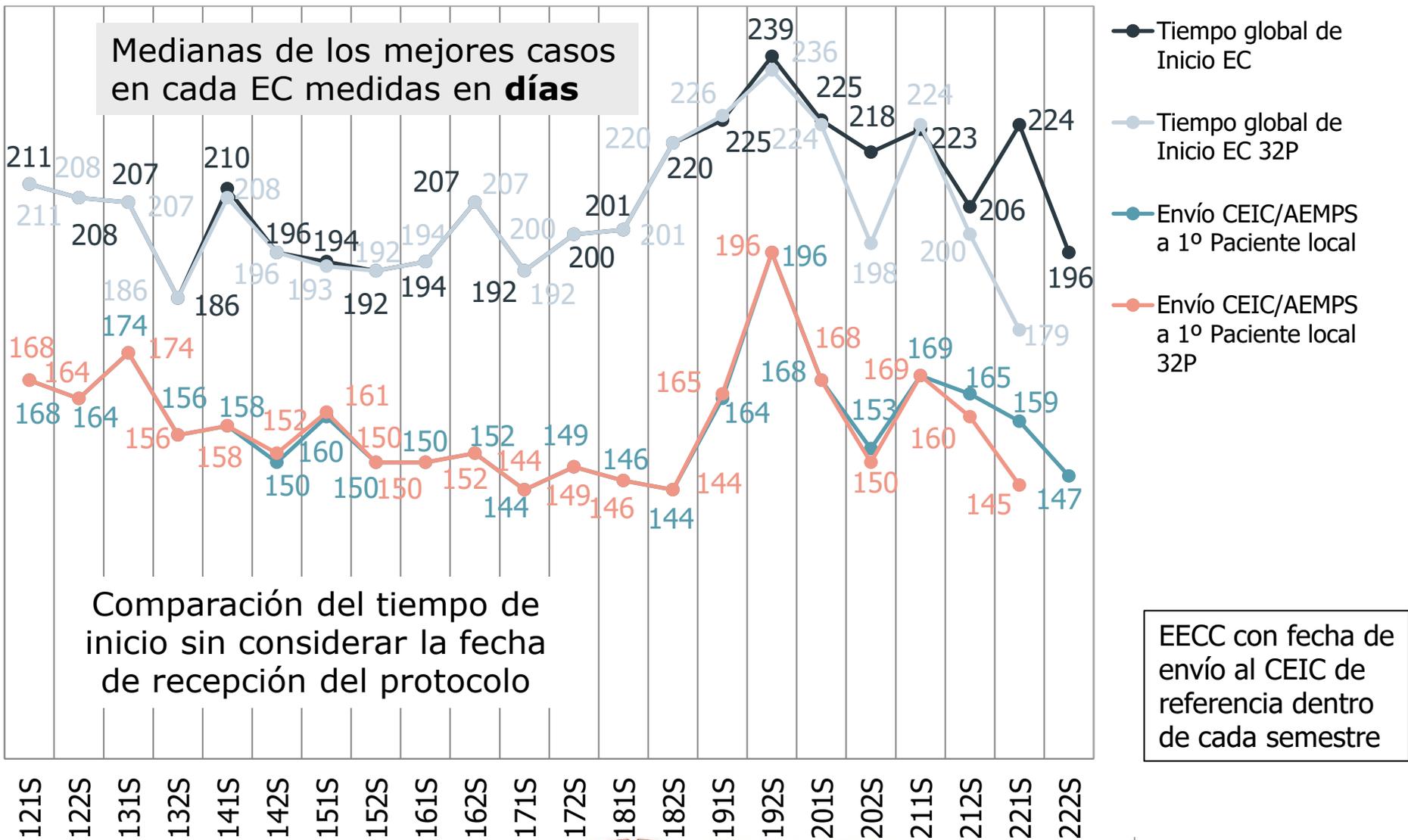
### Contrato



### Primer Paciente Local



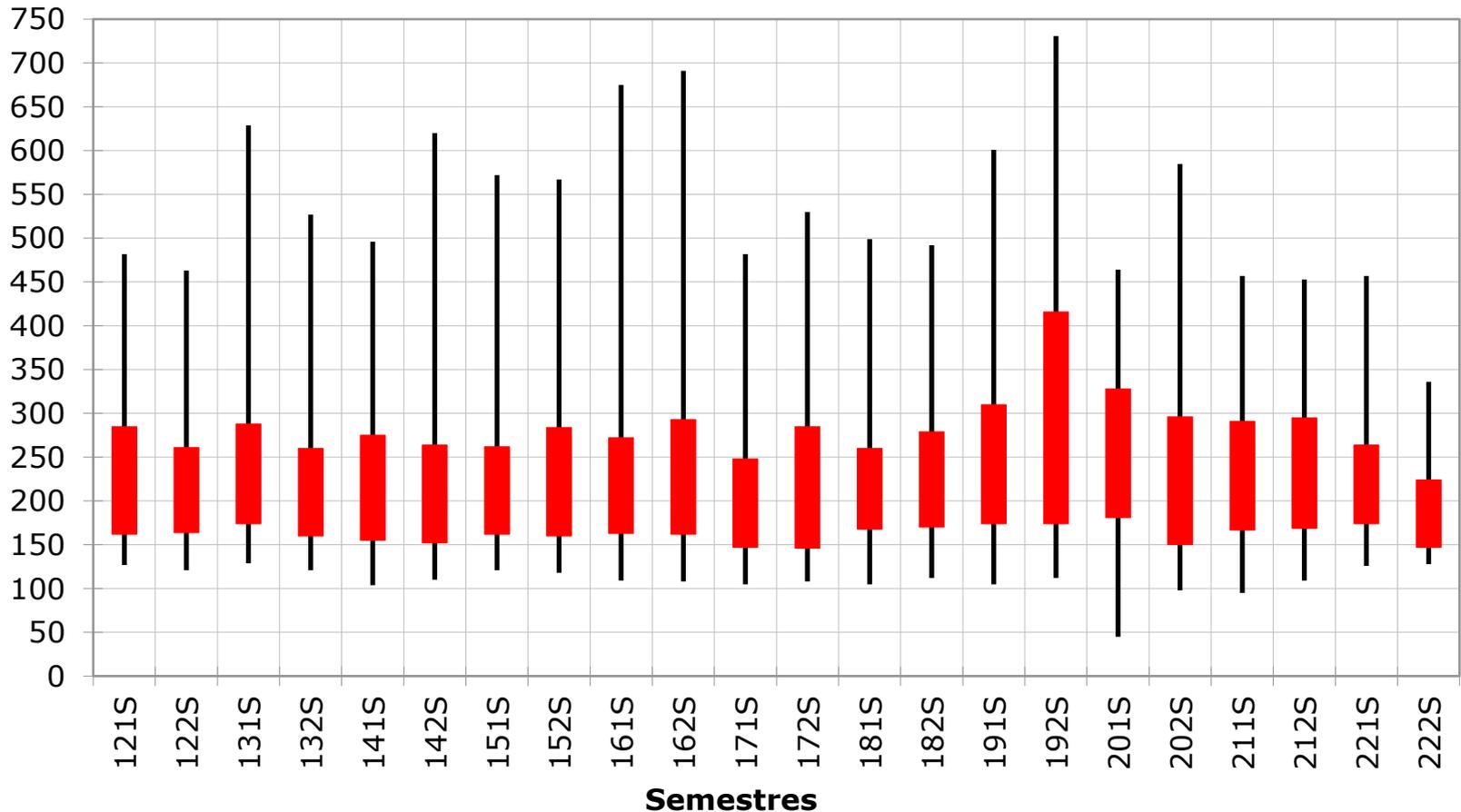
# Evolución tiempo de inicio



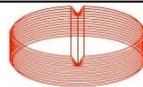
# Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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

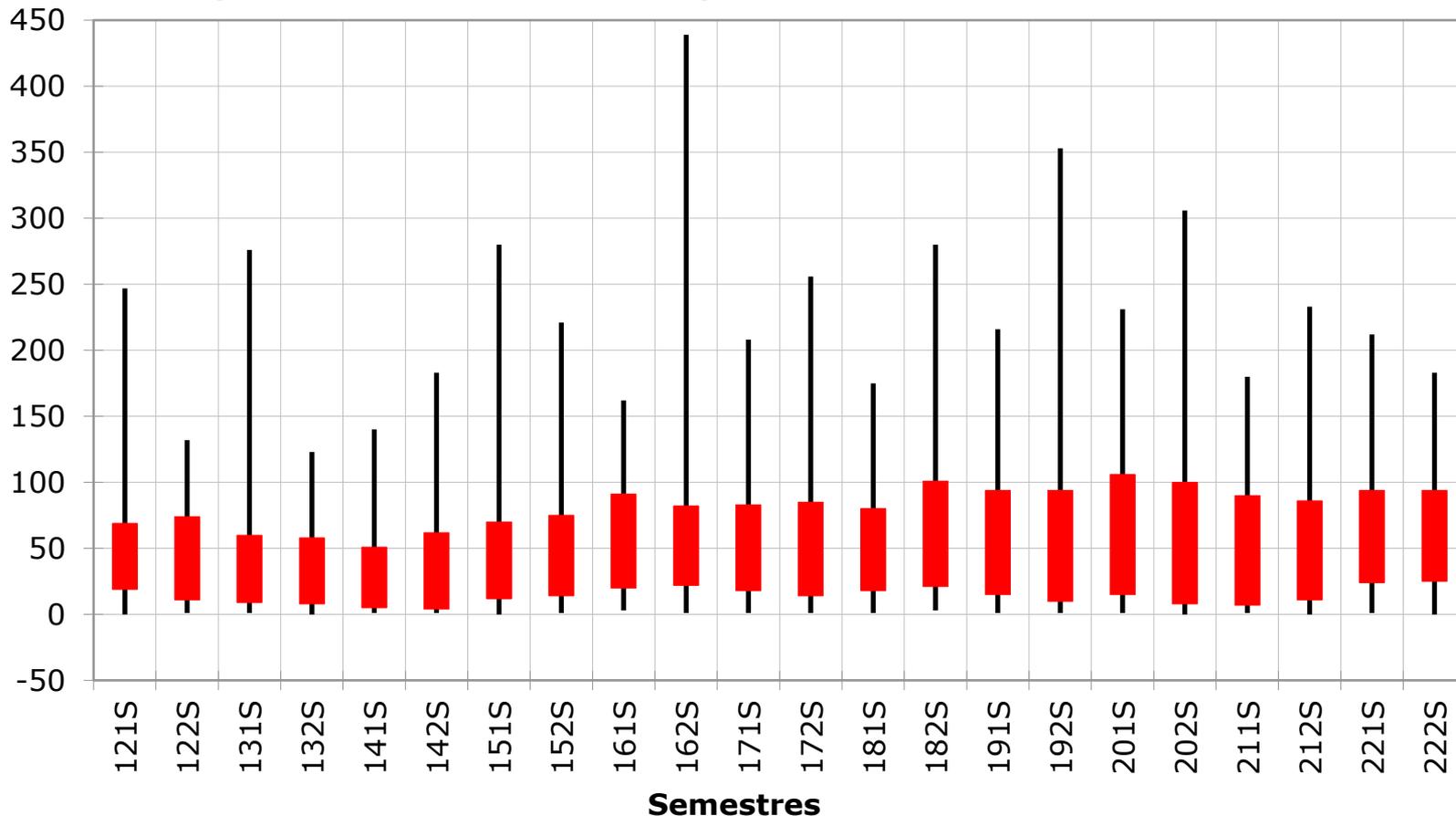


ECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

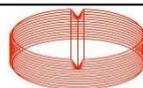


# Evolución dispersión Documentación

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

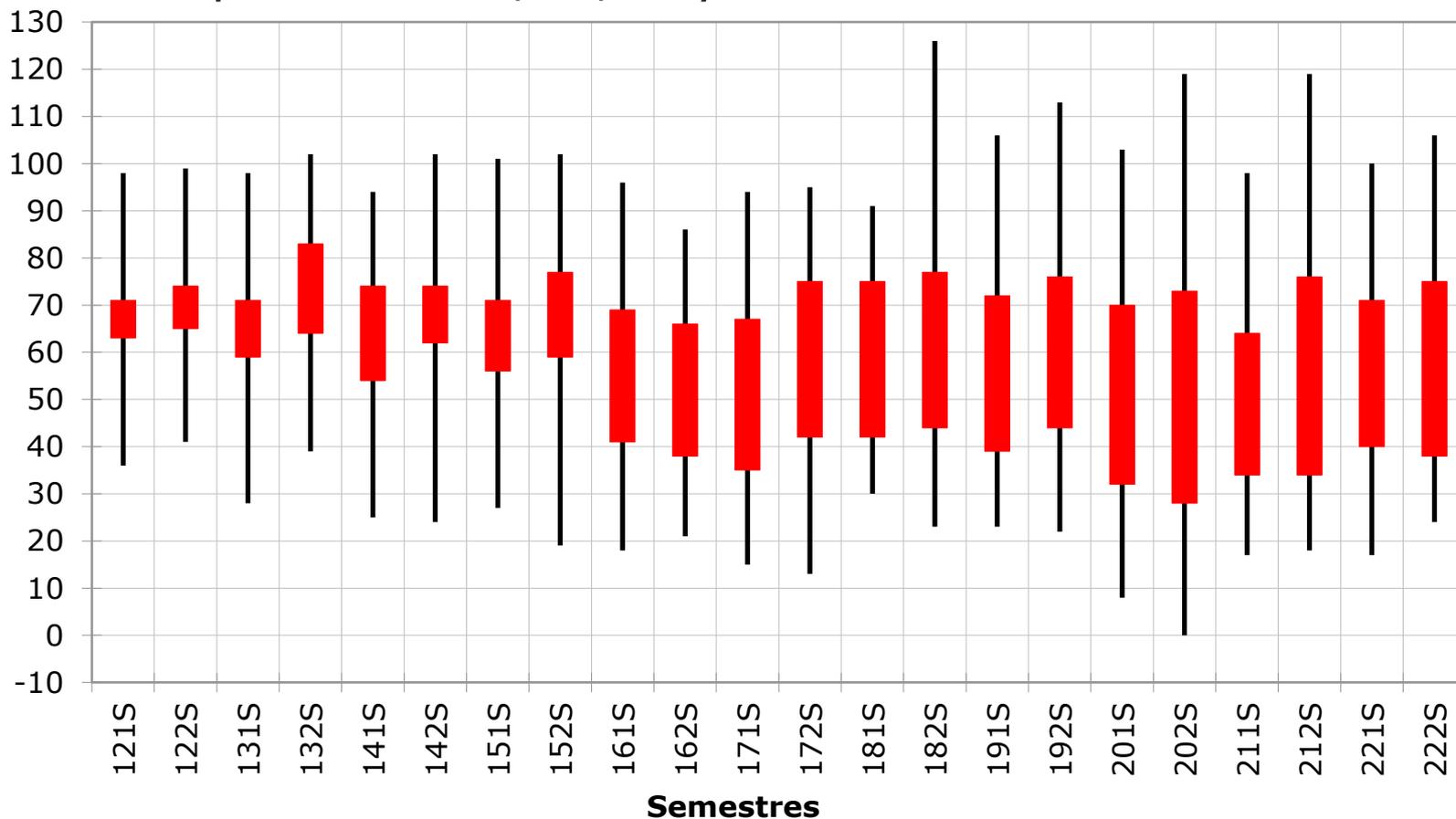


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

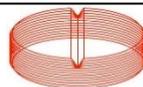


# Evolución dispersión Dictamen

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

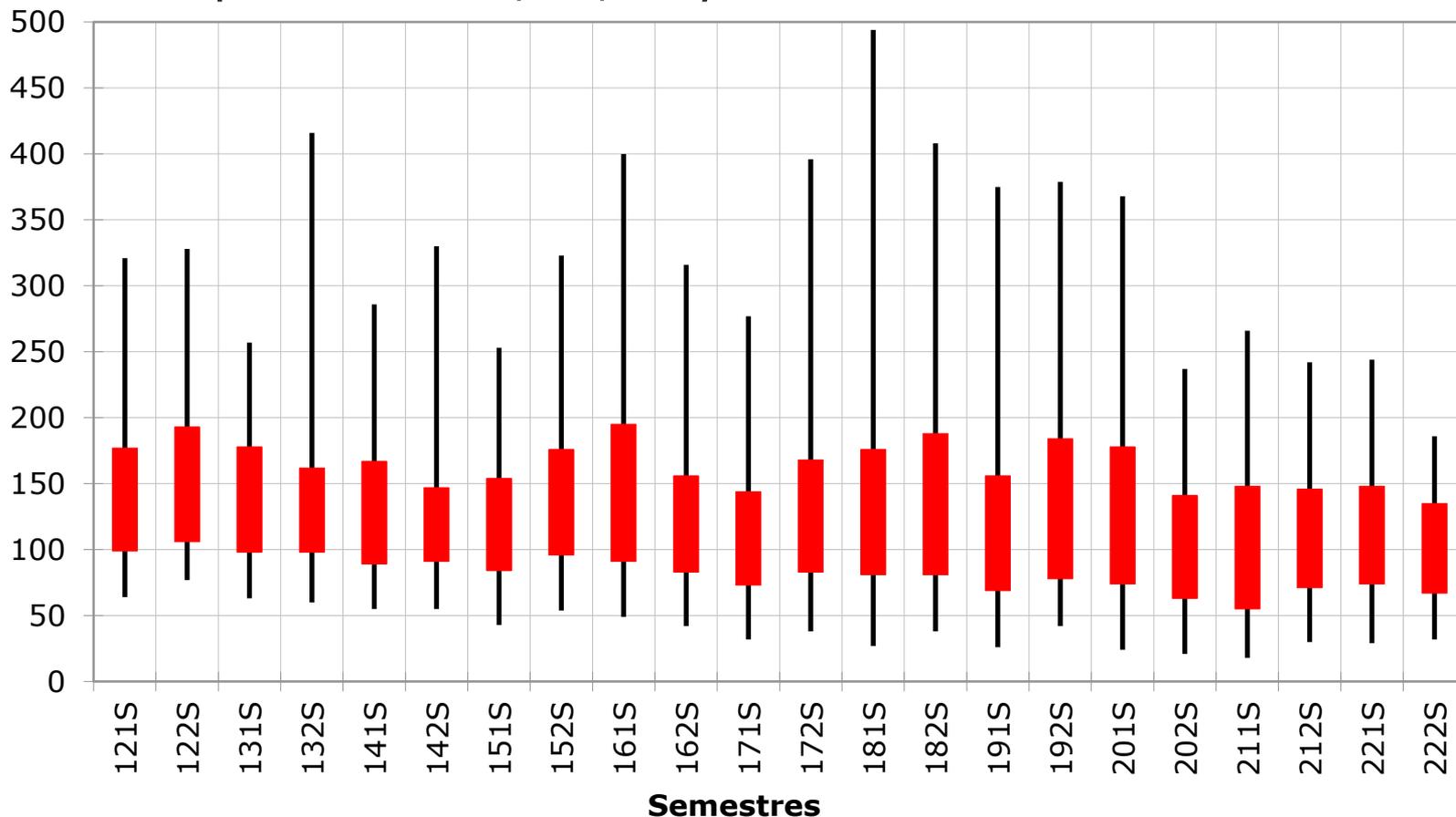


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

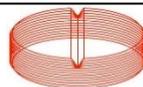


# Evolución dispersión Contrato

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

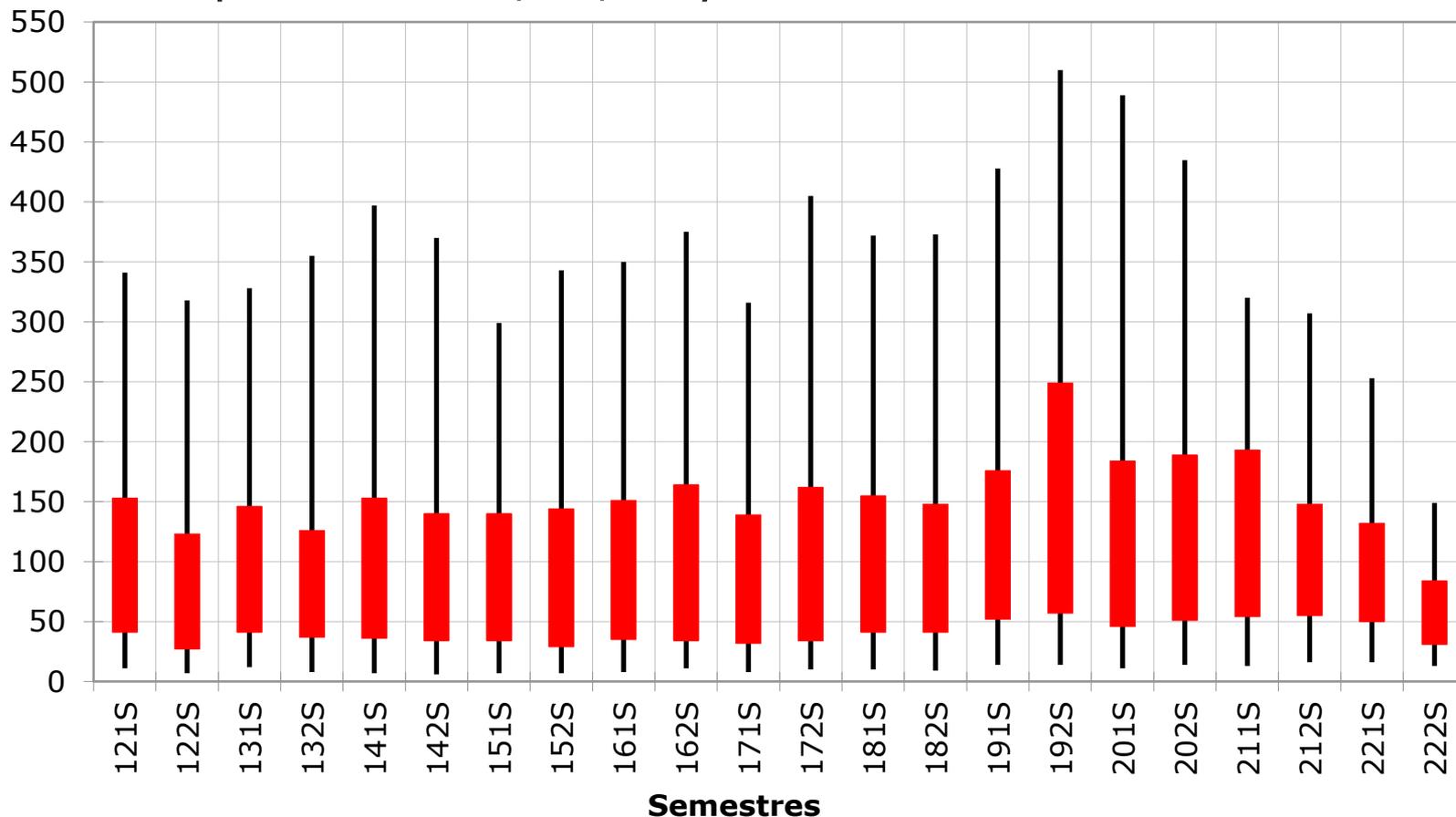


PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre

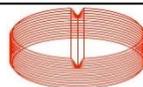


# Evolución dispersión Primer Paciente

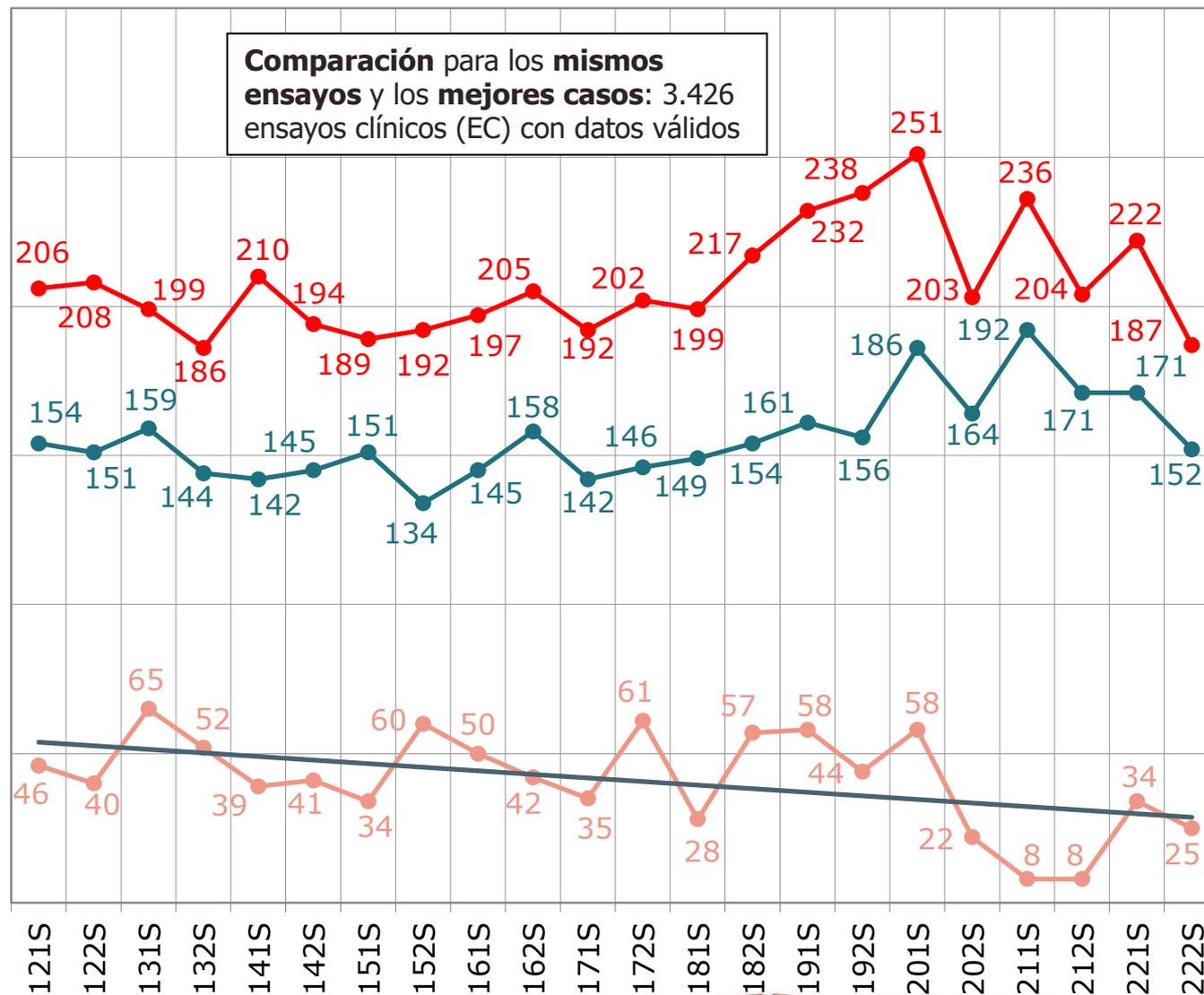
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



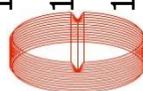
# Evolución de los tiempos globales



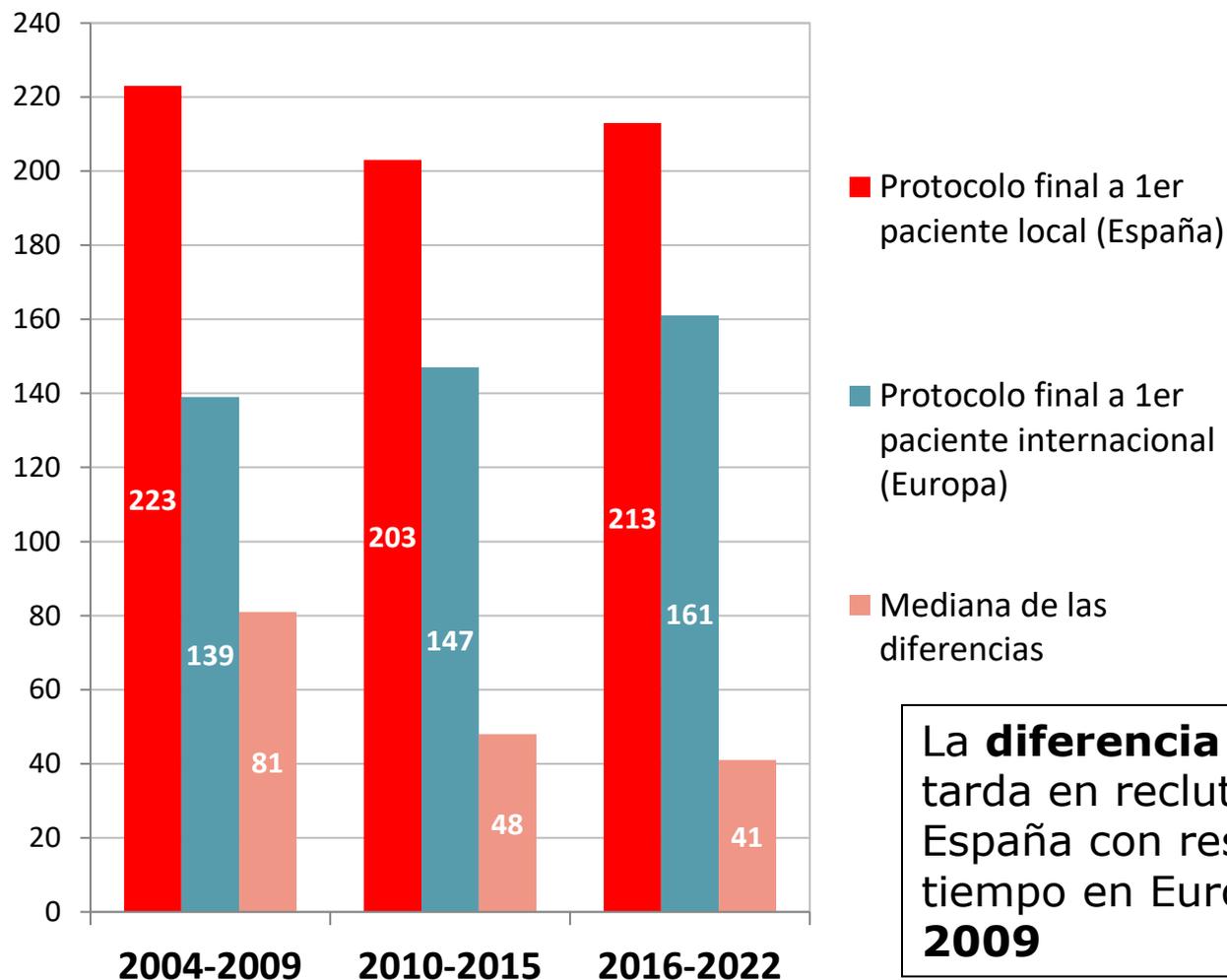
- Protocolo final a 1er paciente local (España)
- Protocolo final a 1er paciente internacional (Europa)
- Mediana de las diferencias
- Lineal (Mediana de las diferencias)

**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



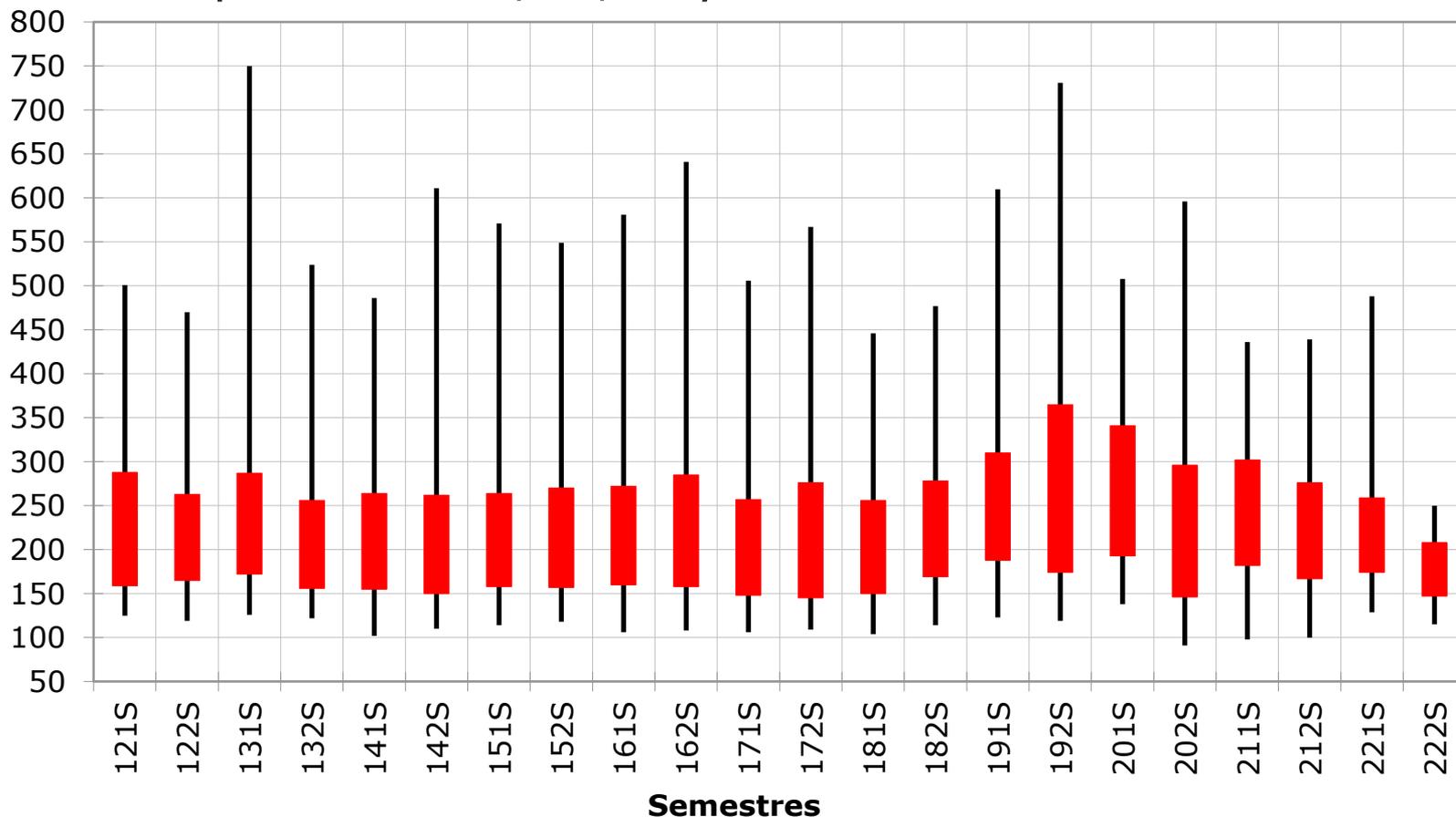
Evolución de indicadores de los tiempos globales en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022

(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.

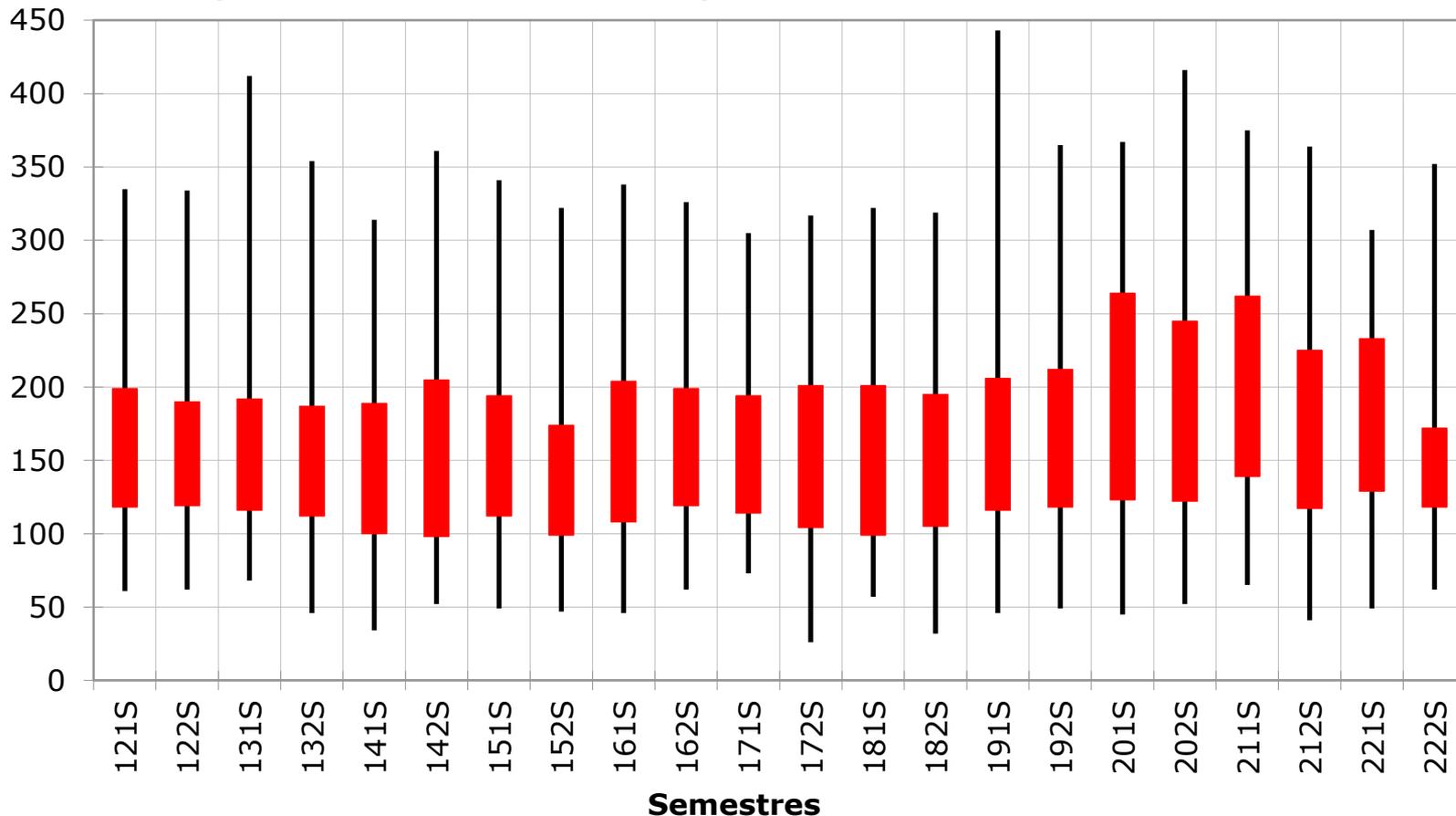


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

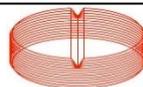
# Evolución dispersión protocolo a 1er pac. internacional



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

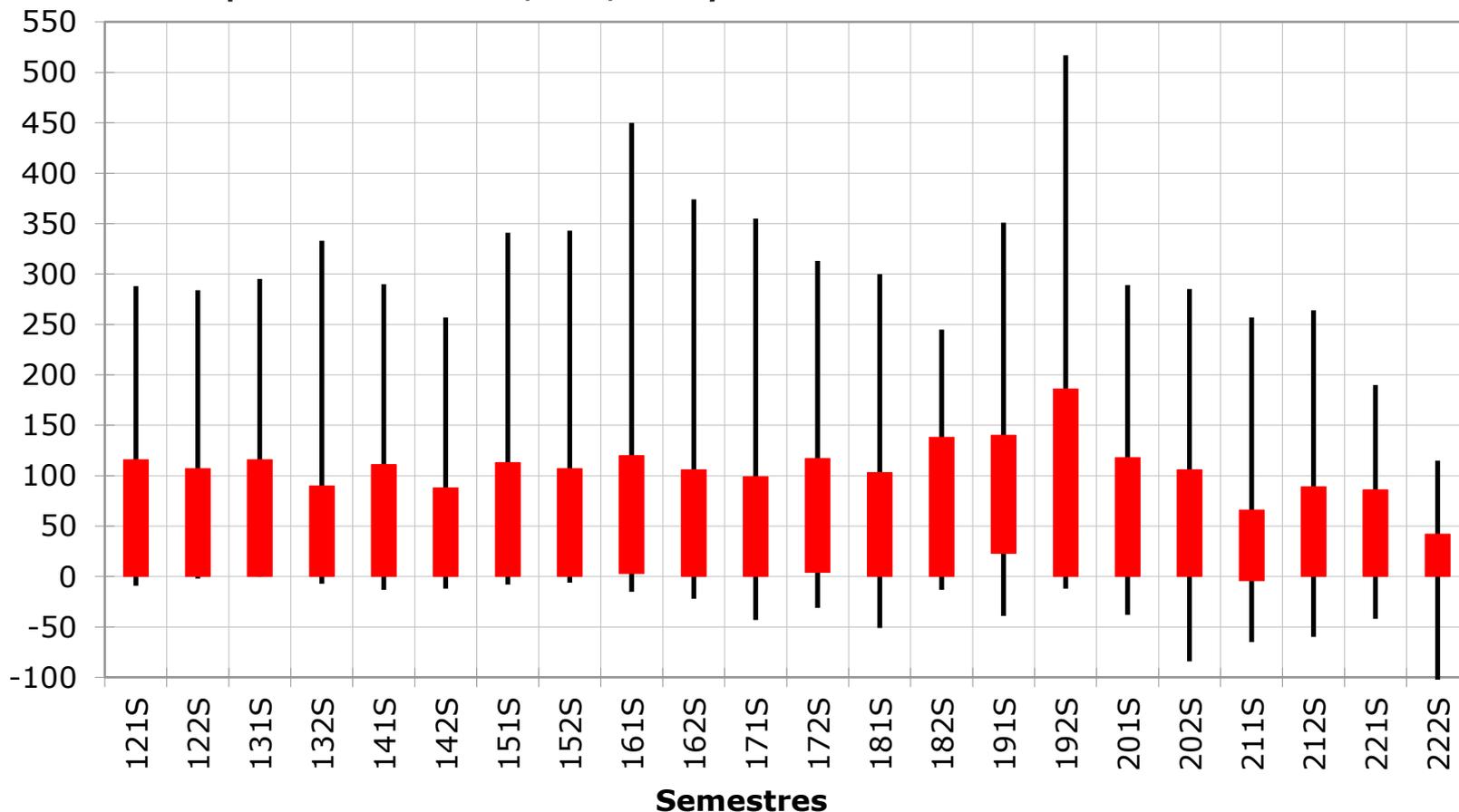


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

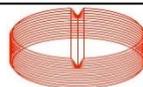


# Evolución dispersión de la Diferencia

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

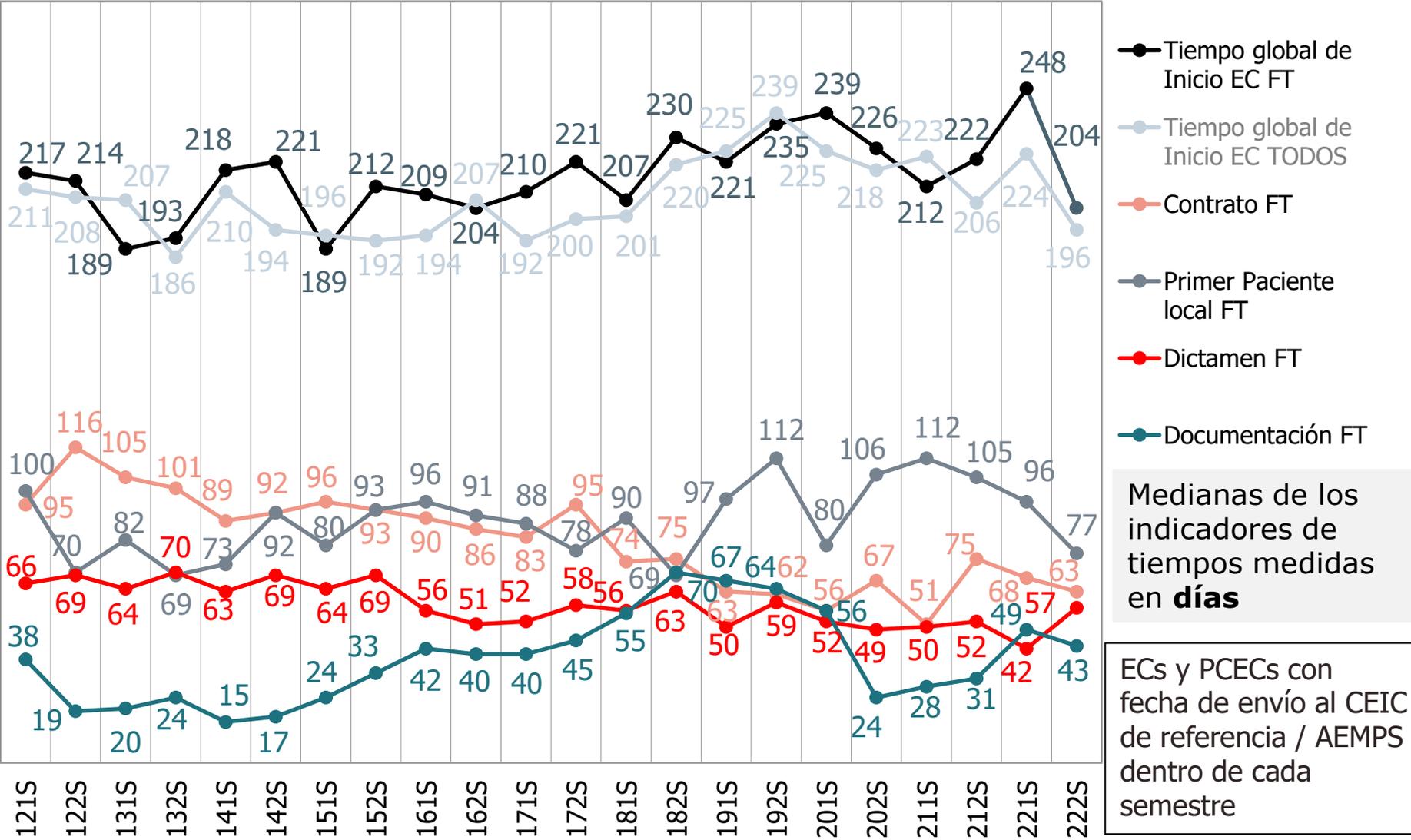


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre





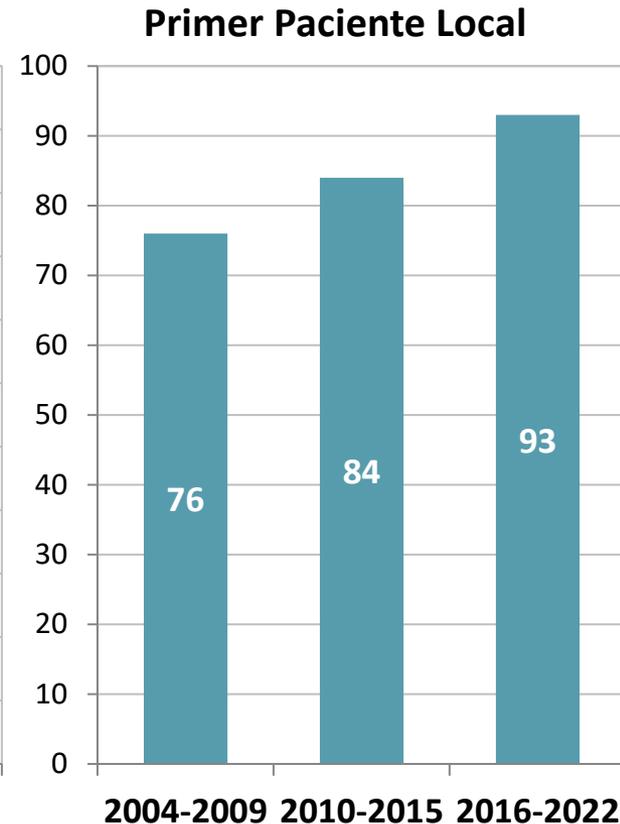
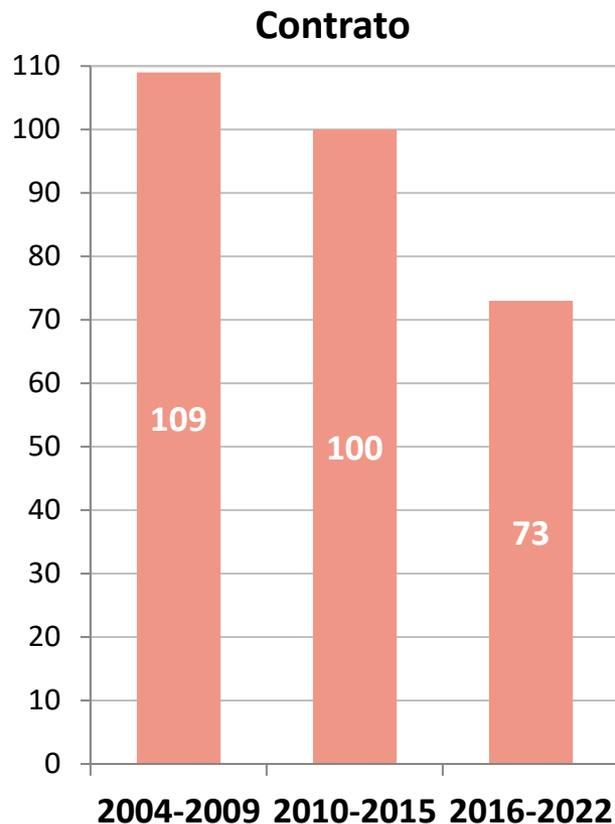
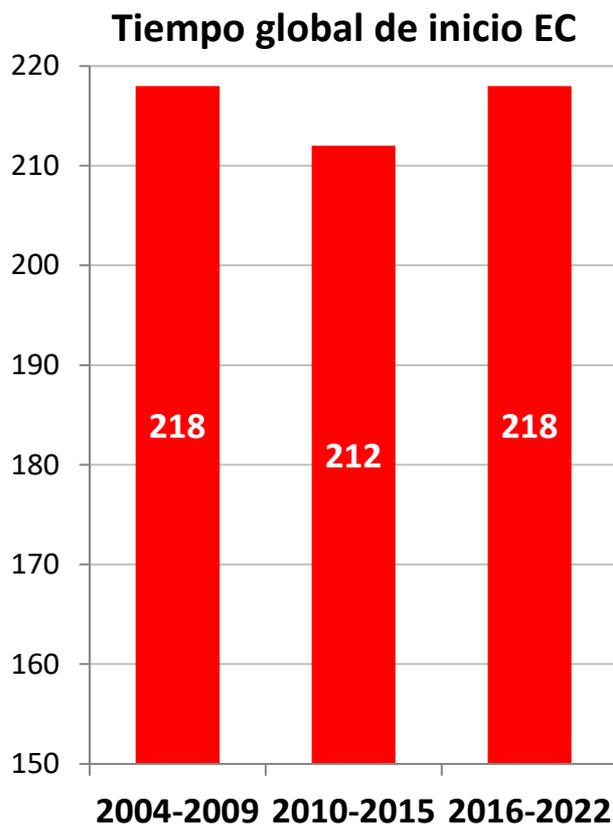
# Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas



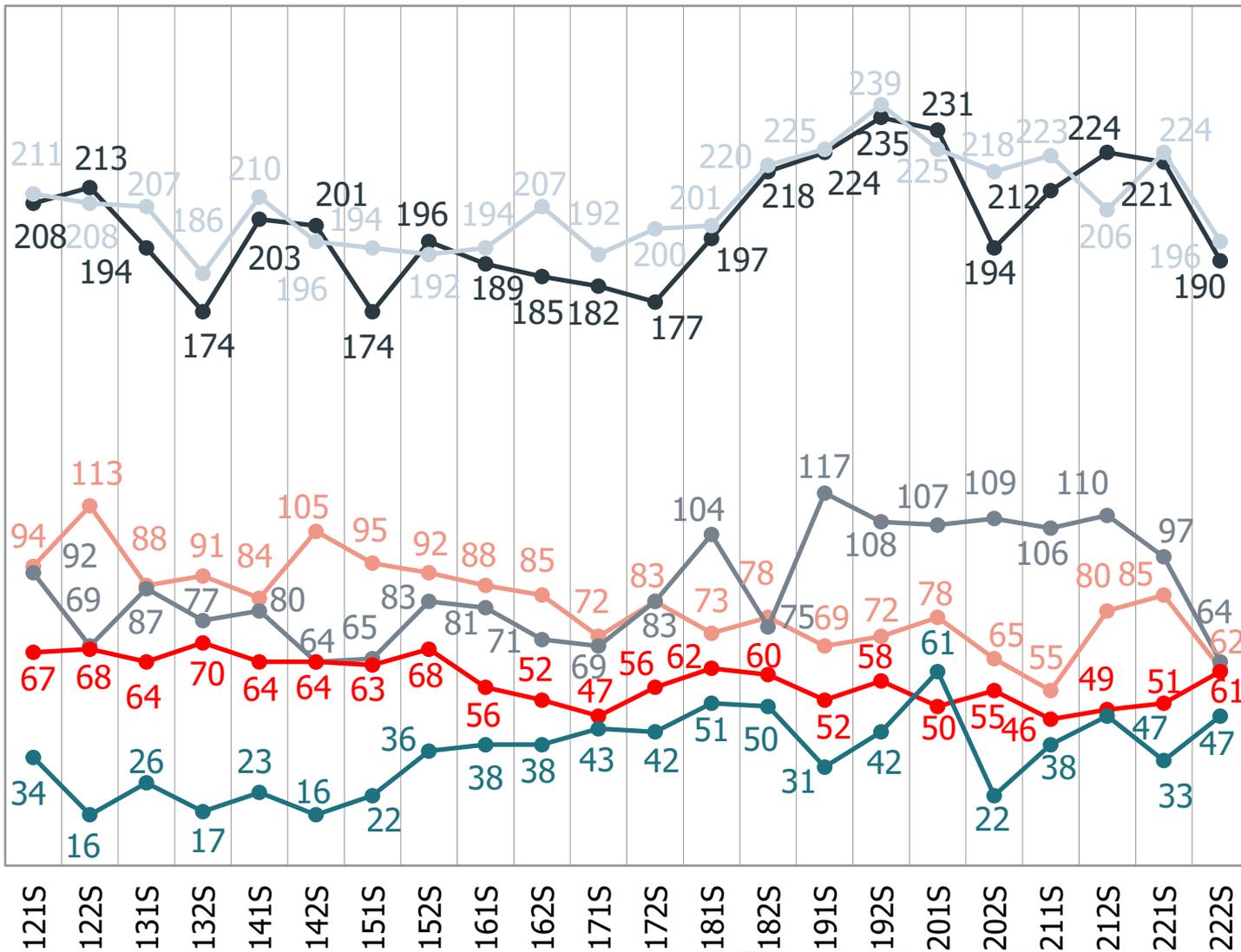
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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



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

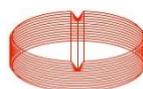
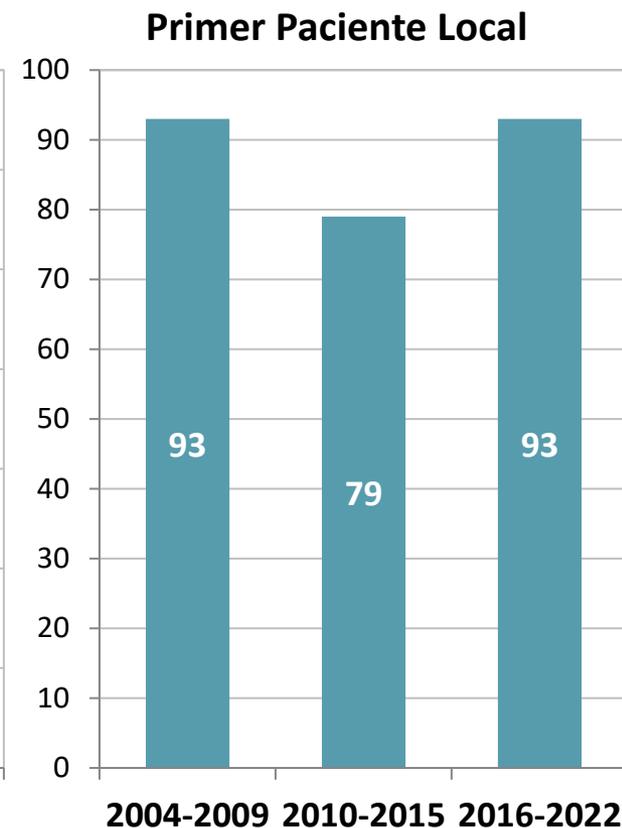
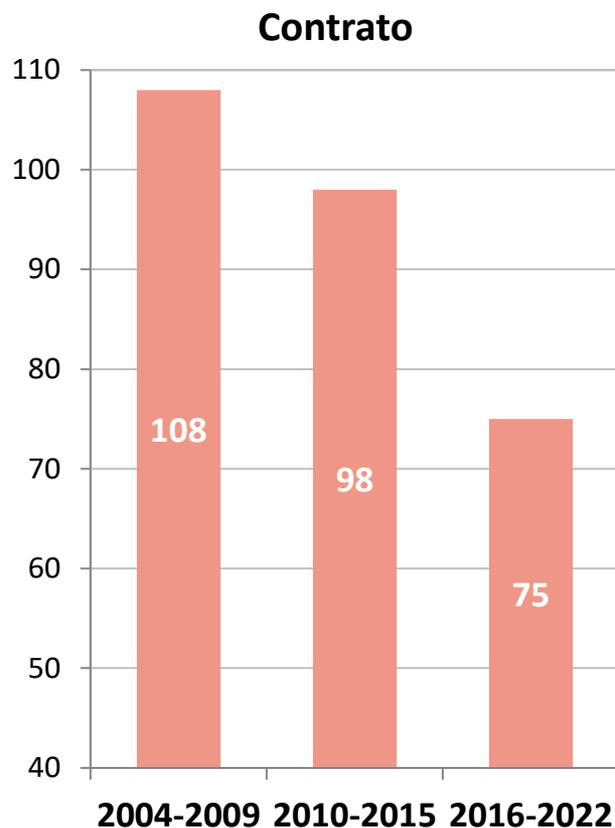
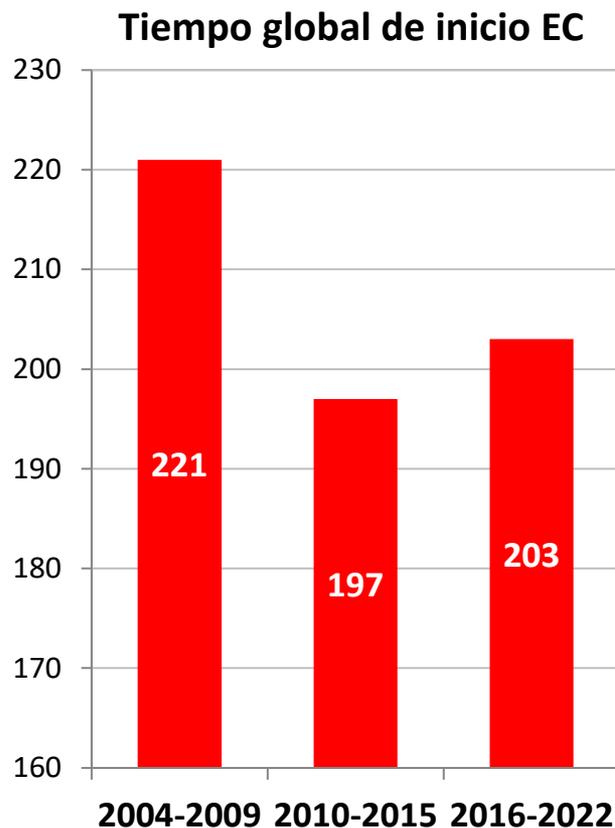
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

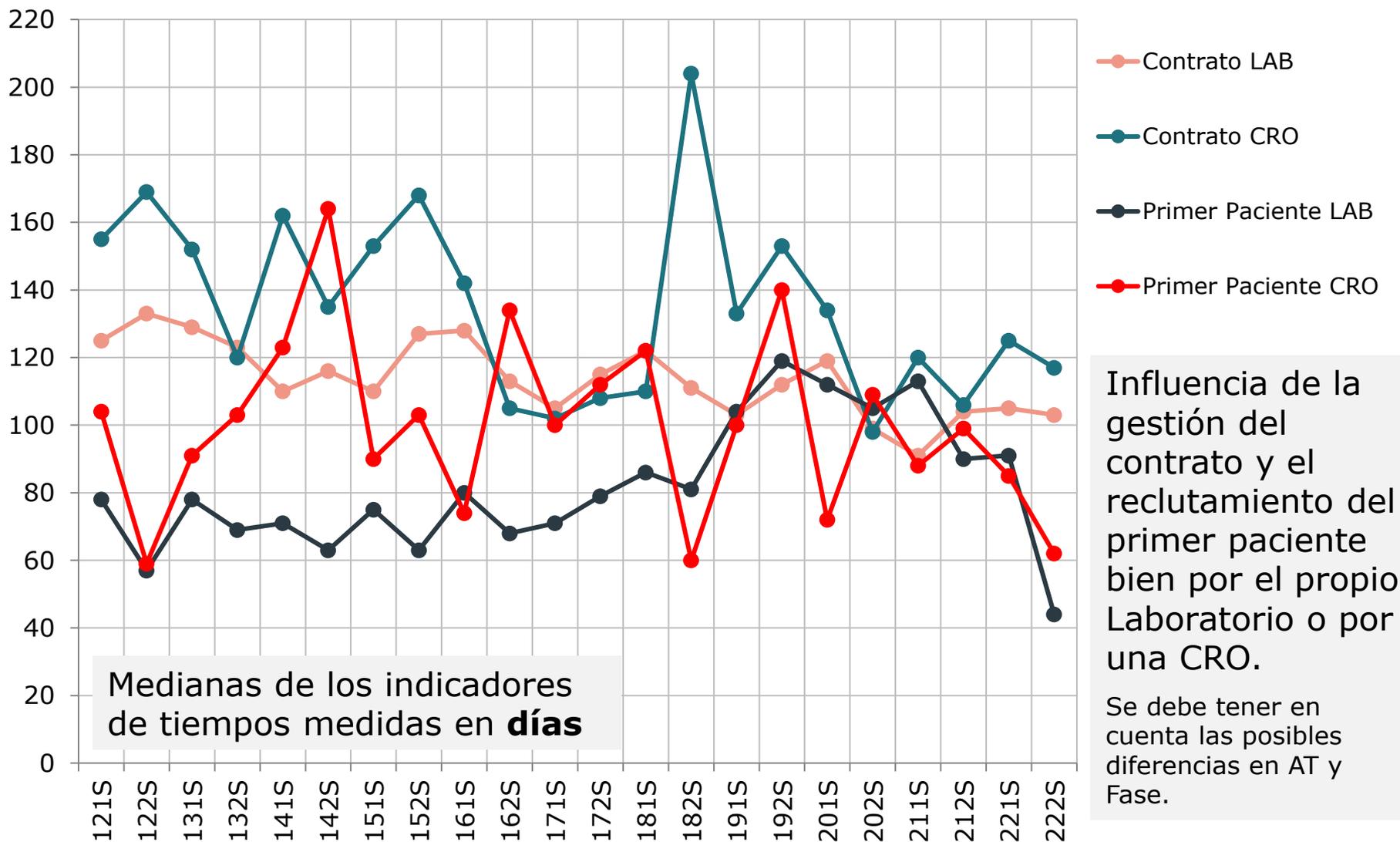
# Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



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.

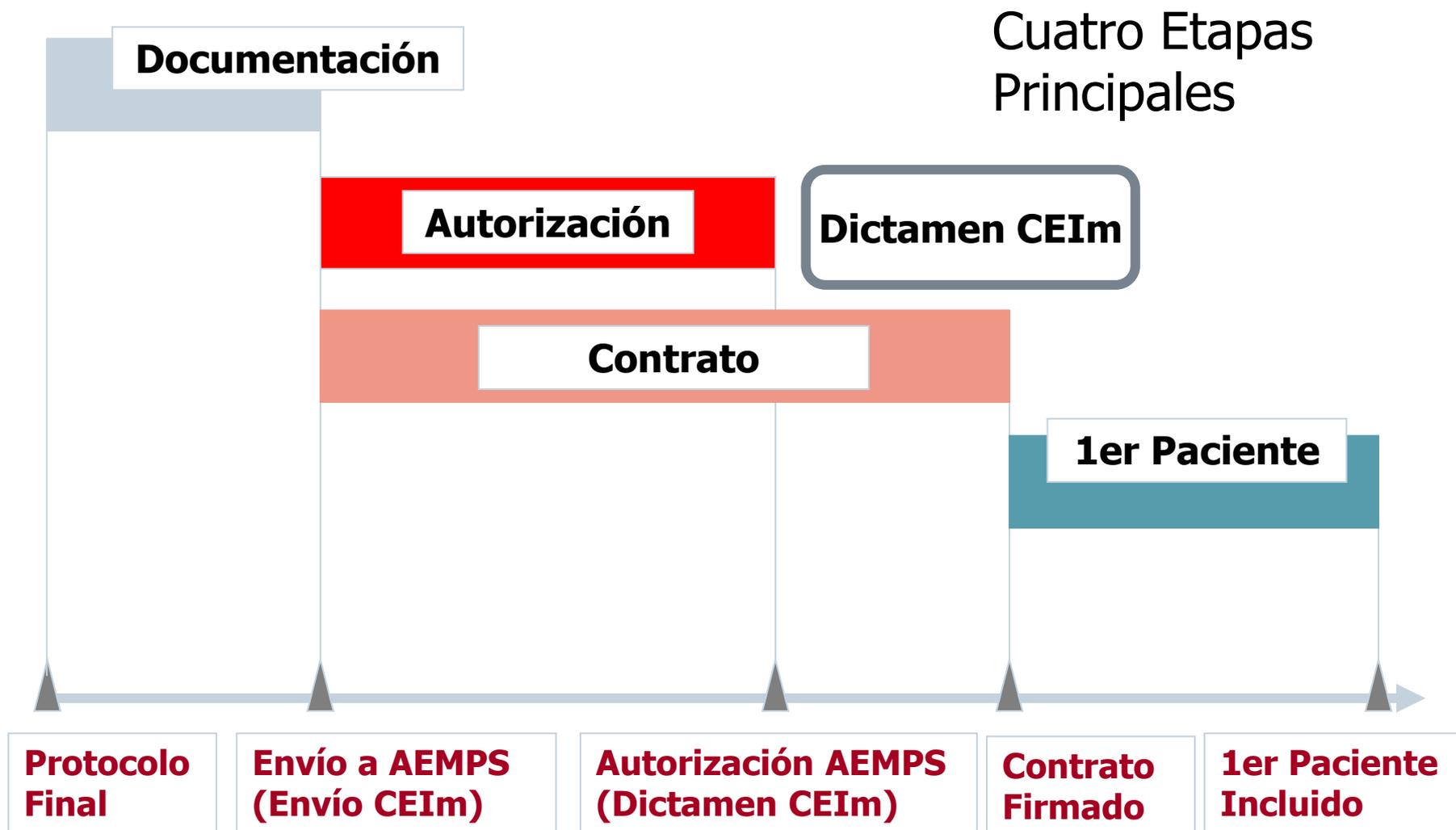
Se debe tener en cuenta las posibles diferencias en AT y Fase.

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:

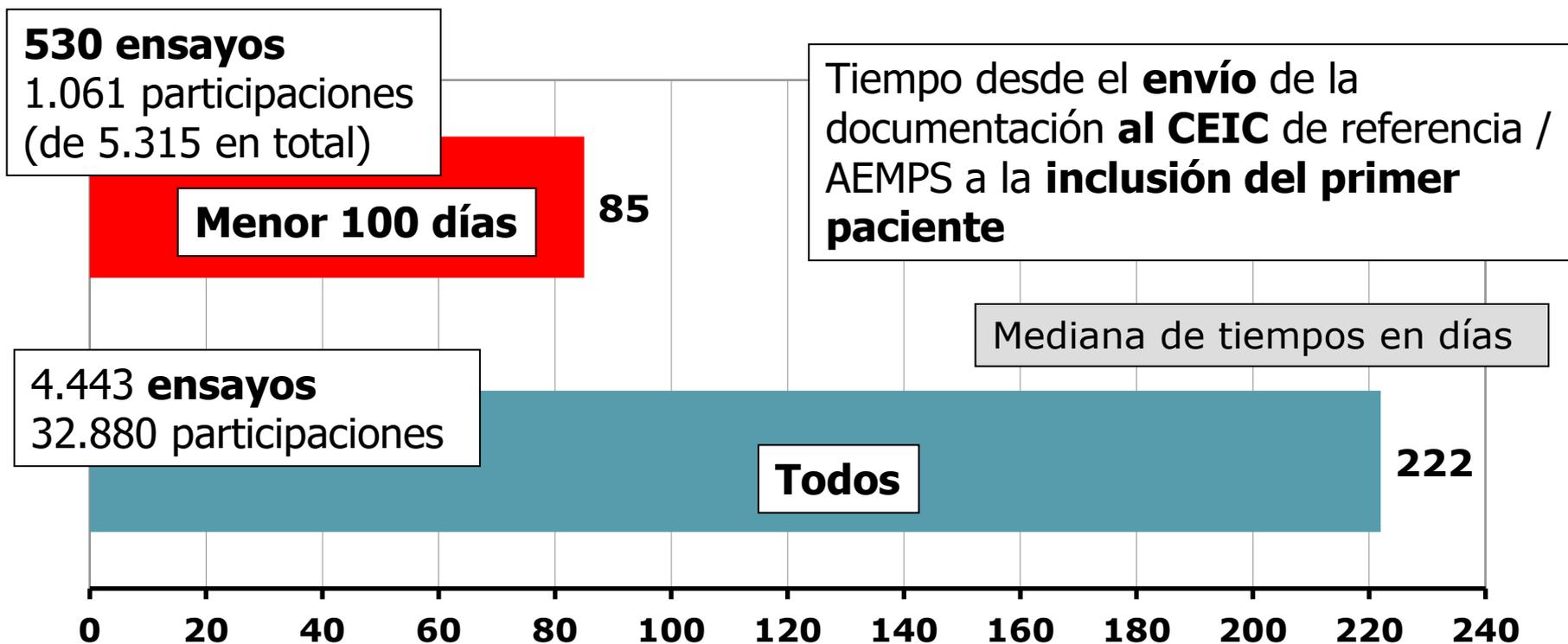
- ❑ Singularidades o hallazgos más representativos
- ❑ Dependencia de los indicadores de: número de centros que participan, fase de la investigación, área terapéutica y tipo de centro donde se realiza la investigación



# Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **530 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

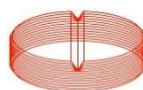
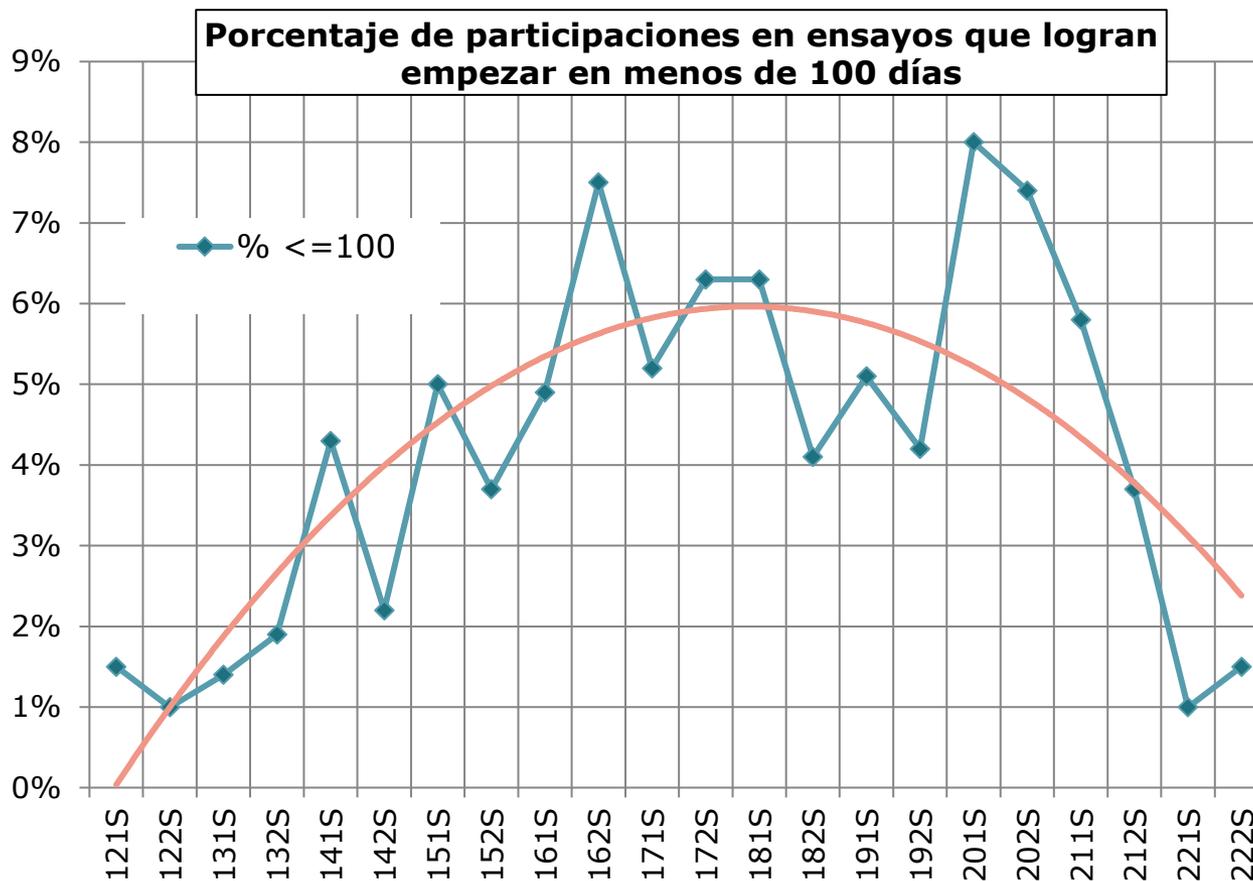
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 4.443 ensayos incluidos en BDMetrics.



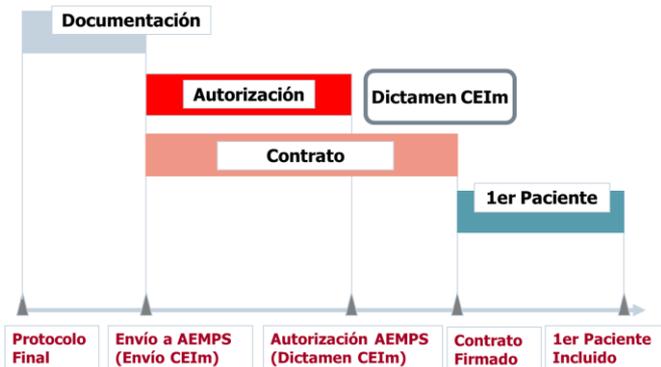
# Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



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



# Etapa Documentación

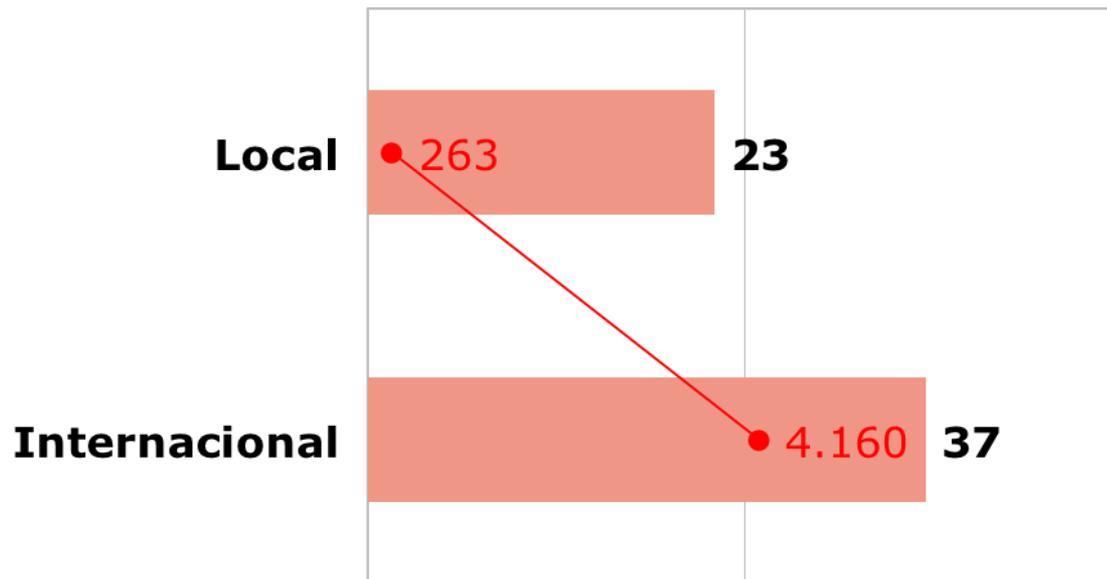


Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

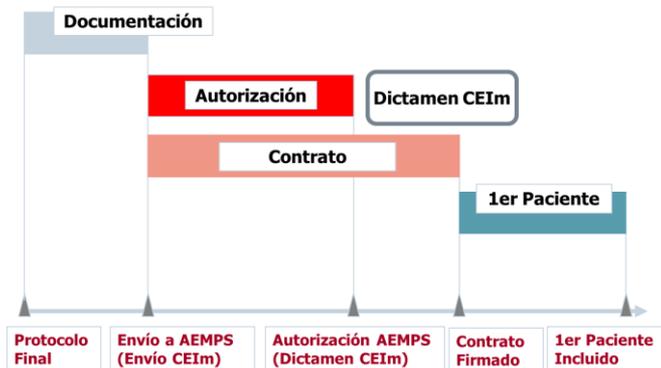
Mediana (días)      N° de EECC

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

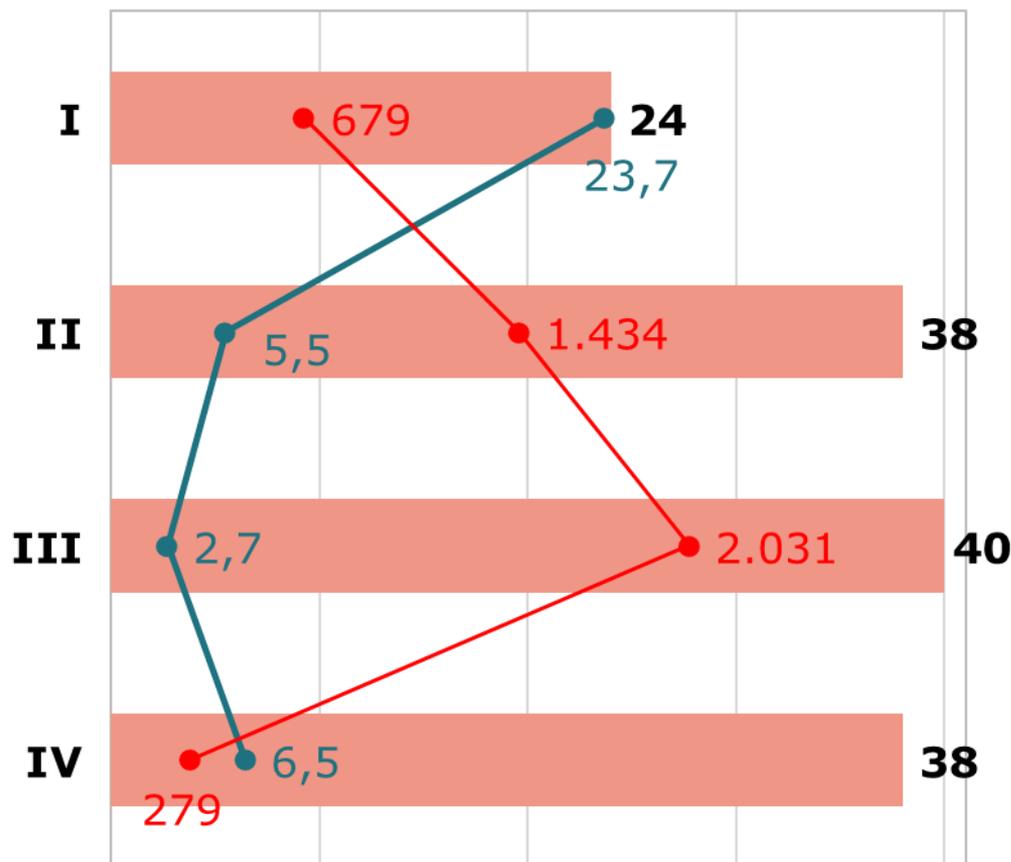
**14 días menos** (un 38%) en preparar la documentación



# Etapa Documentación

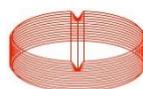


■ Mediana (días)   
 ● Nº de EECC   
 ● % EECC Unicent

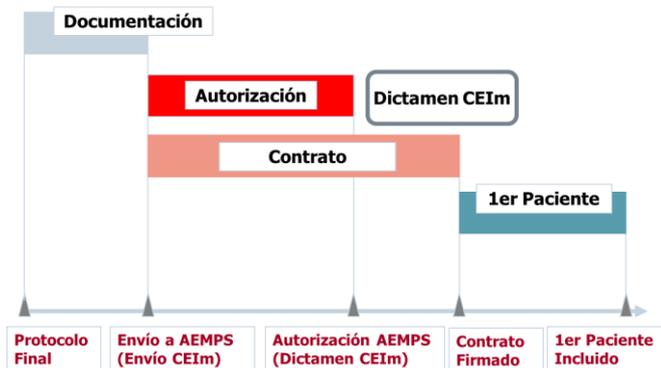


Influencia de la **fase** de la investigación

**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

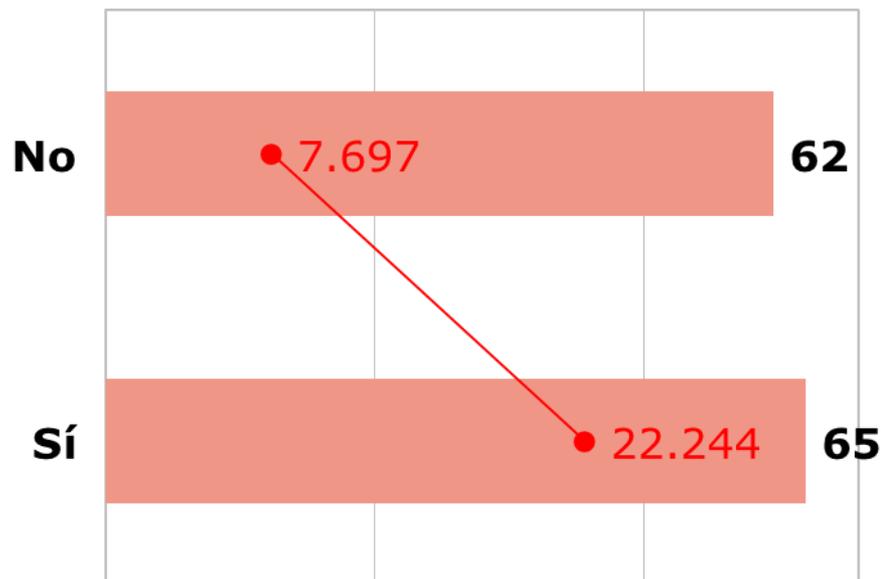


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

Mediana (días) —●— Nº Participaciones

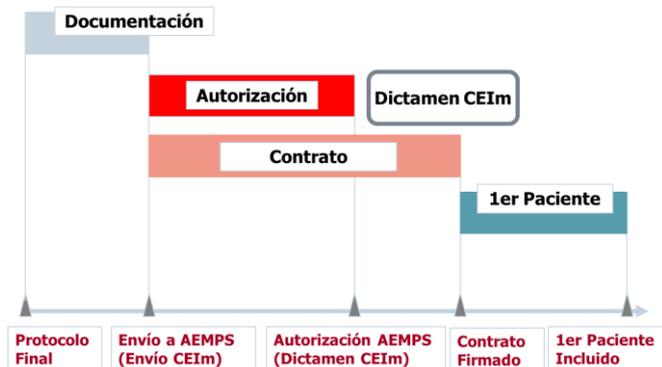
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm

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



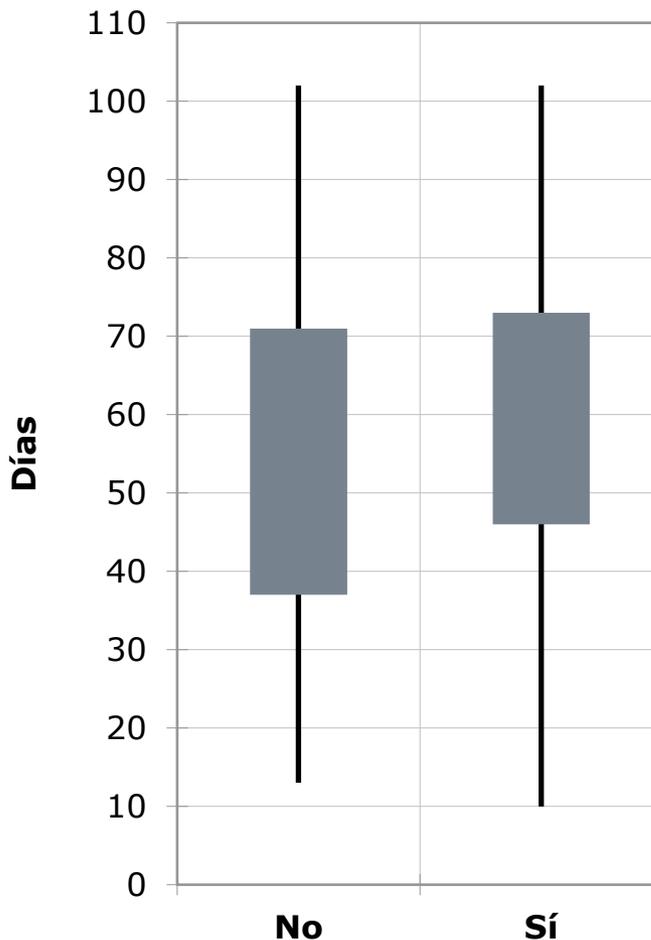
Se calcula sobre las PCEC ya que hay EC con aclaraciones y sin ellas para el mismo EC

# Etapa Dictamen



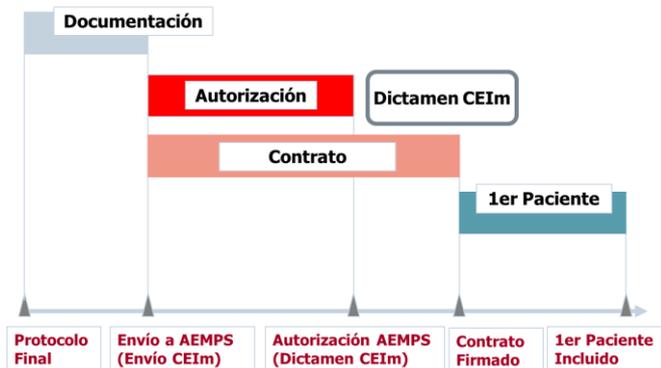
Influencia de la solicitud de **aclaramientos** por el CEIm

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



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

# Etapa Dictamen

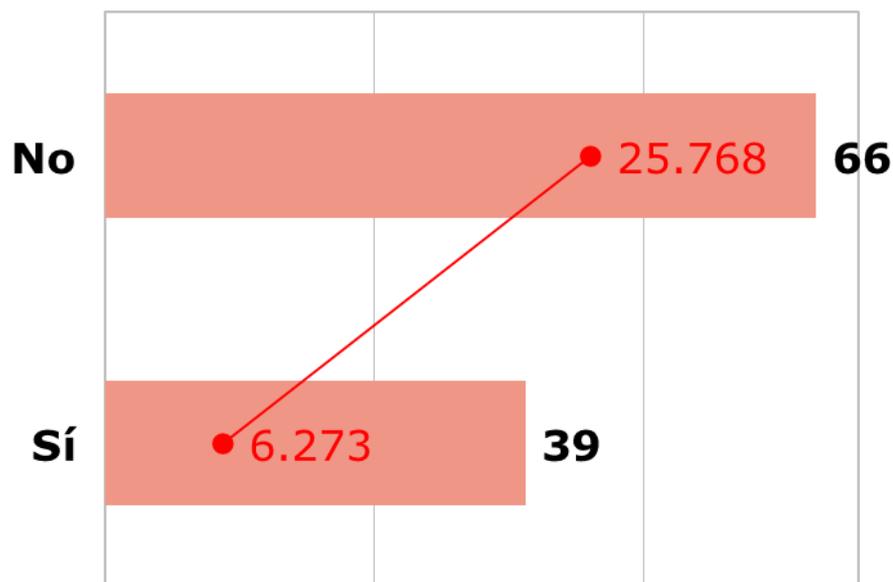


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

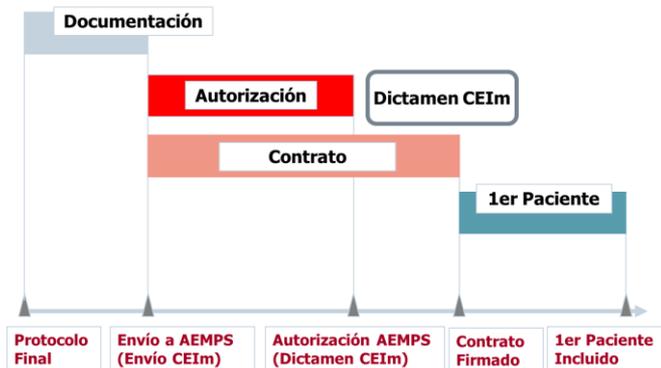
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

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

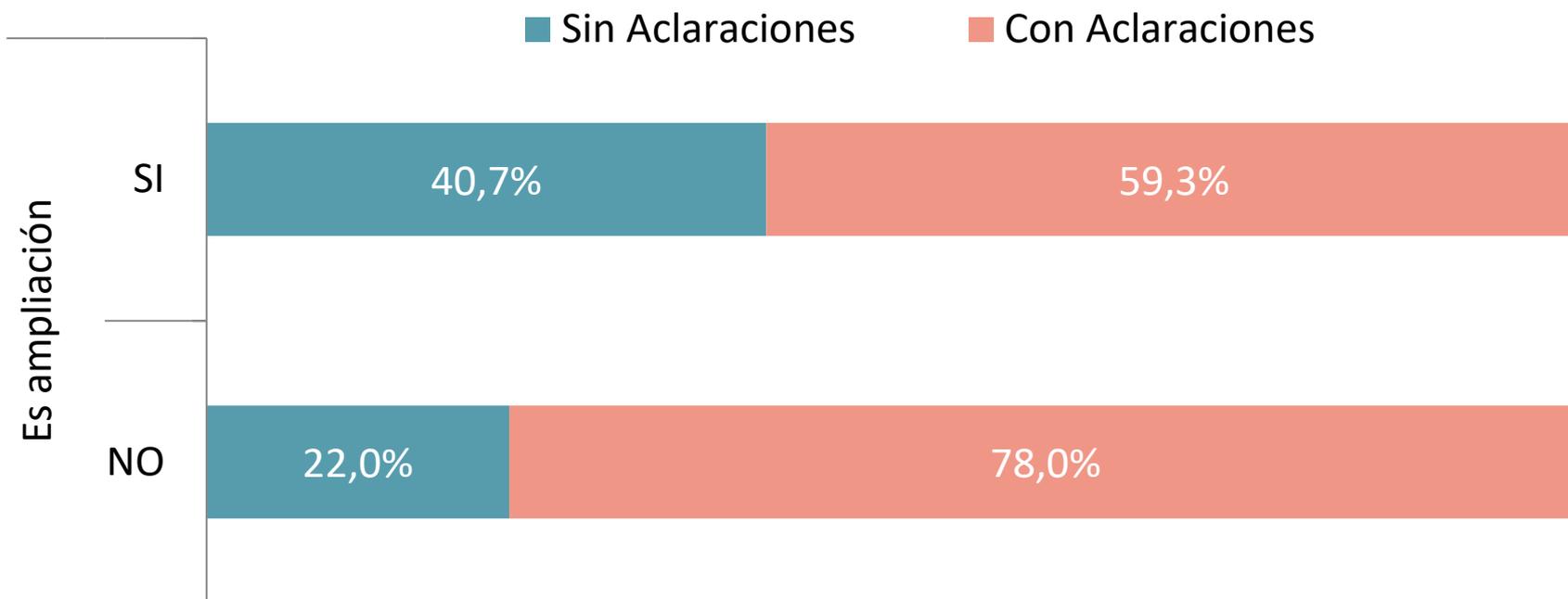
En las **participaciones** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **27 días antes** que en las que no son una ampliación.



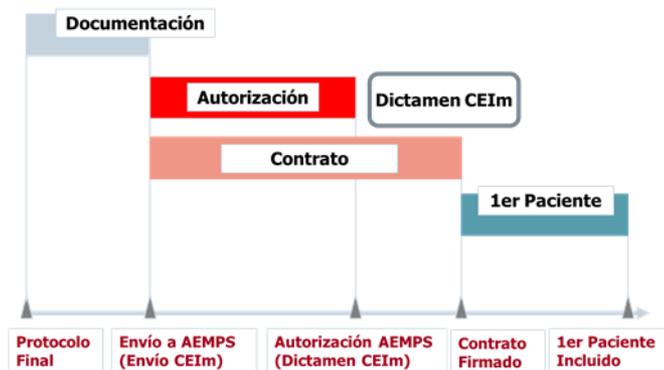
# Etapa Dictamen



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



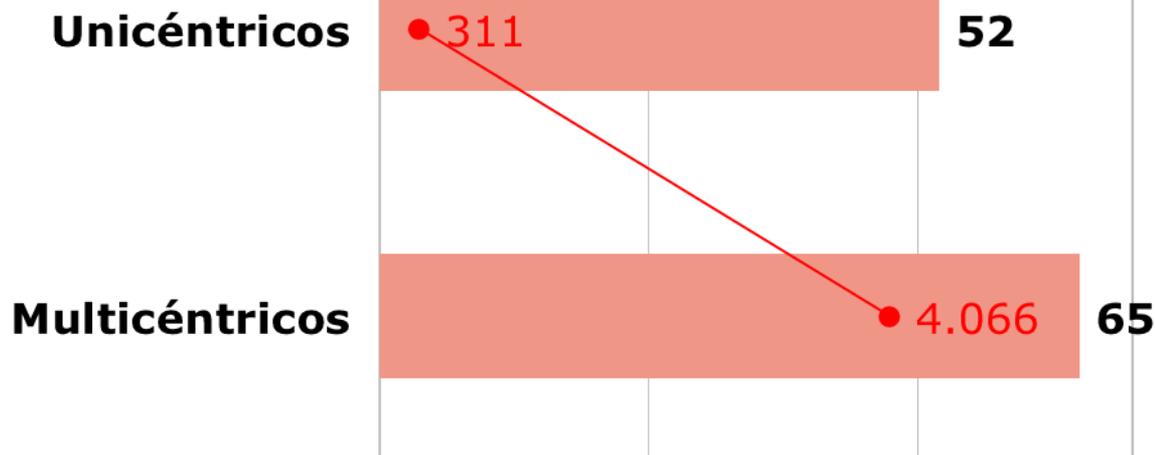
# Etapa Dictamen



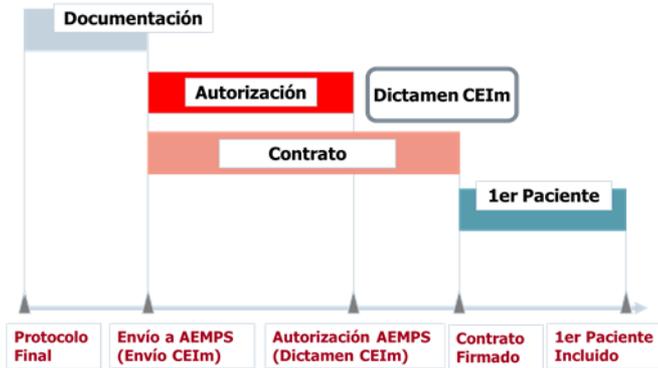
Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

Mediana (días)      N° de EECC

En los **EECC unicéntricos se tarda 13 días menos** en emitir el dictamen

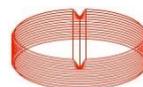
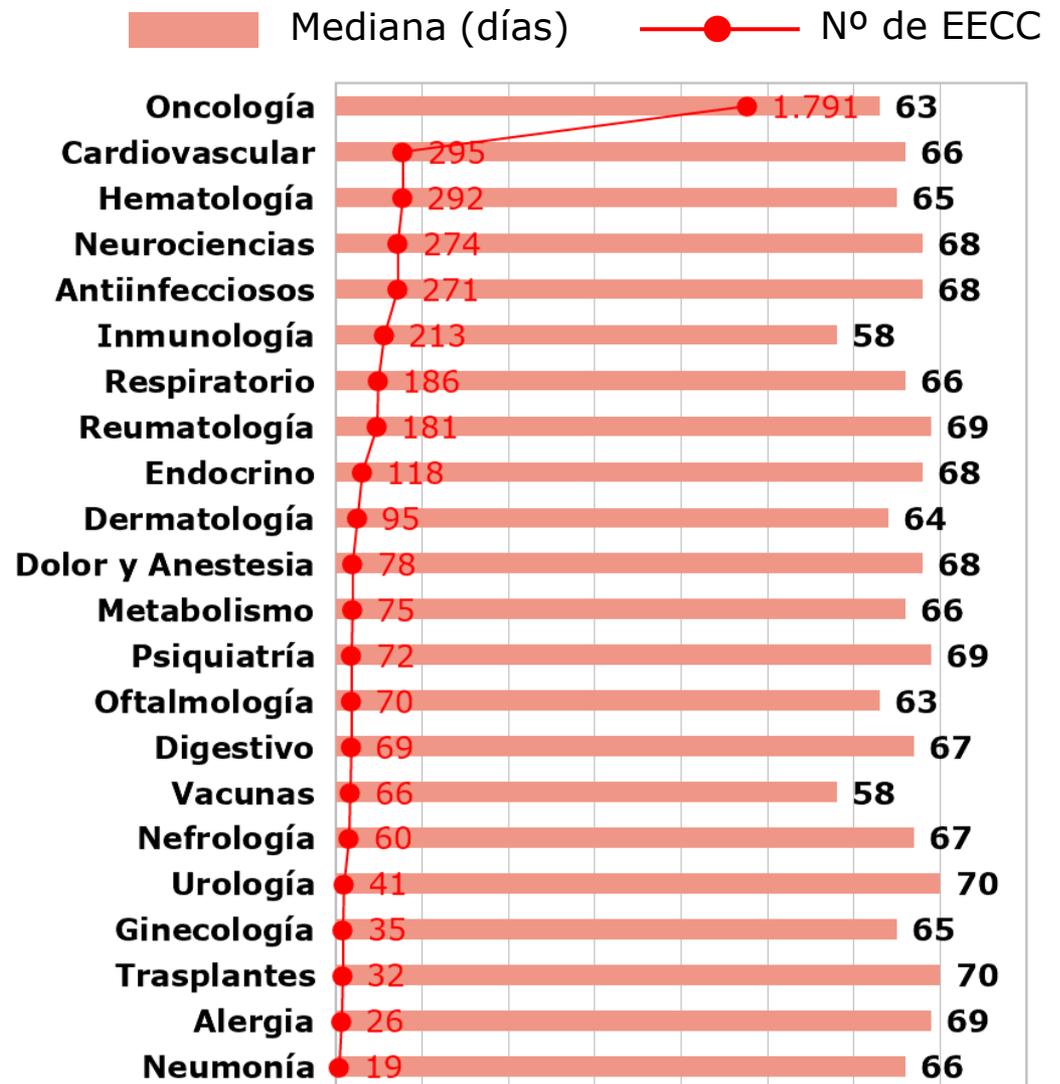


# Etapa Dictamen

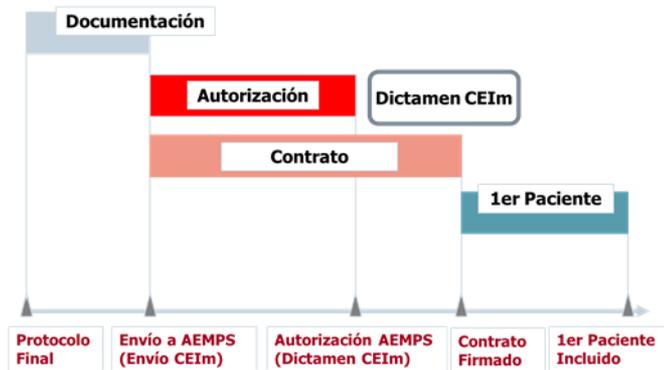


Influencia del **área terapéutica** del EC

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



# Etapa Dictamen



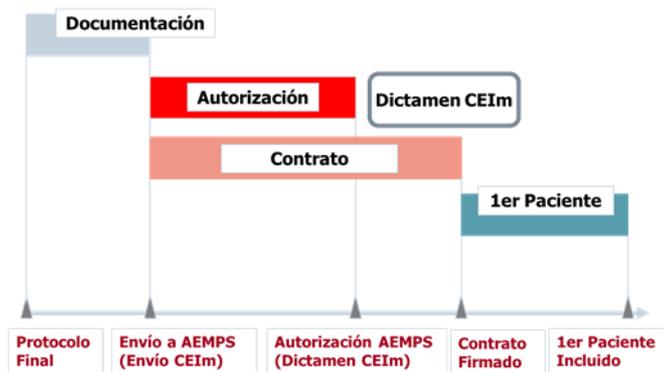
■ Mediana (días)   
 ● N° de EECC   
 ● % EECC Unicent



Influencia de la **fase** de la investigación

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

# Etapa Contrato



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

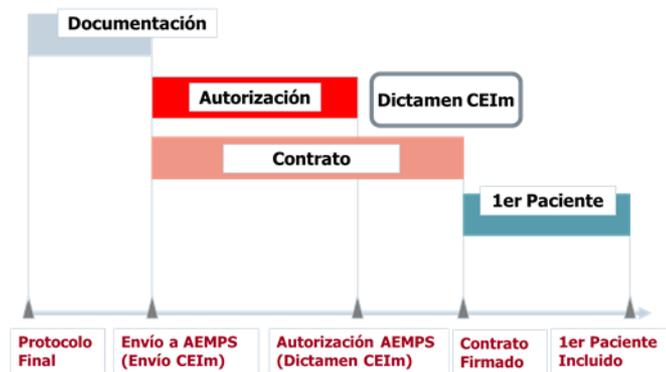
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

## Influencia del tipo de Centro

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



# Etapa Contrato

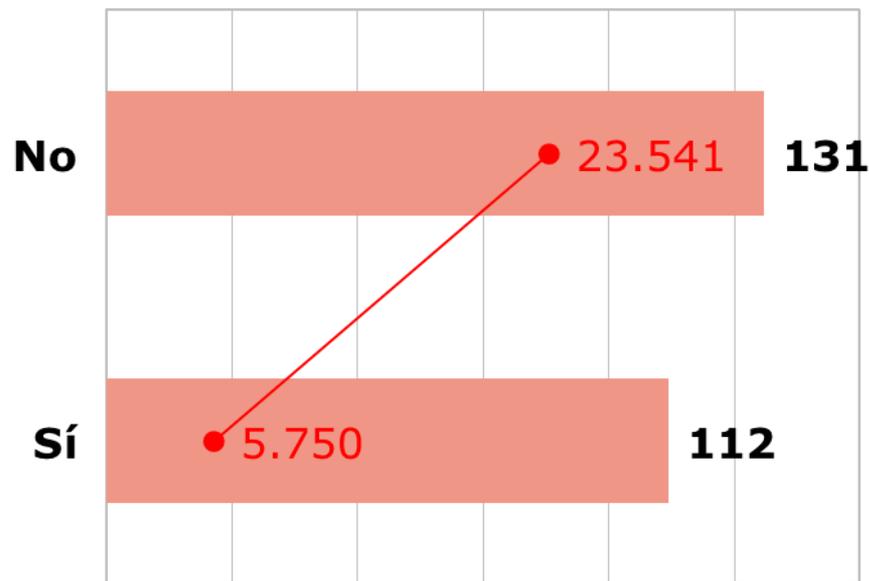


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

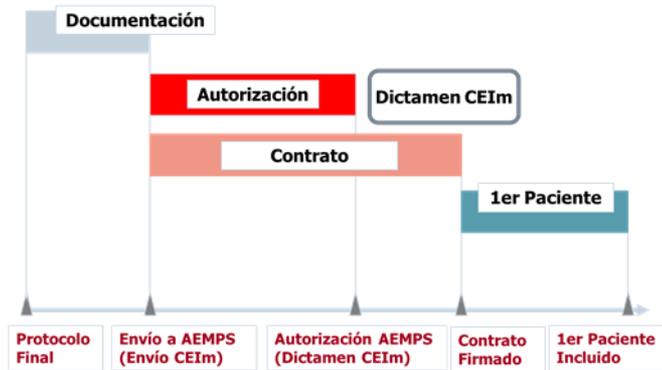
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

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

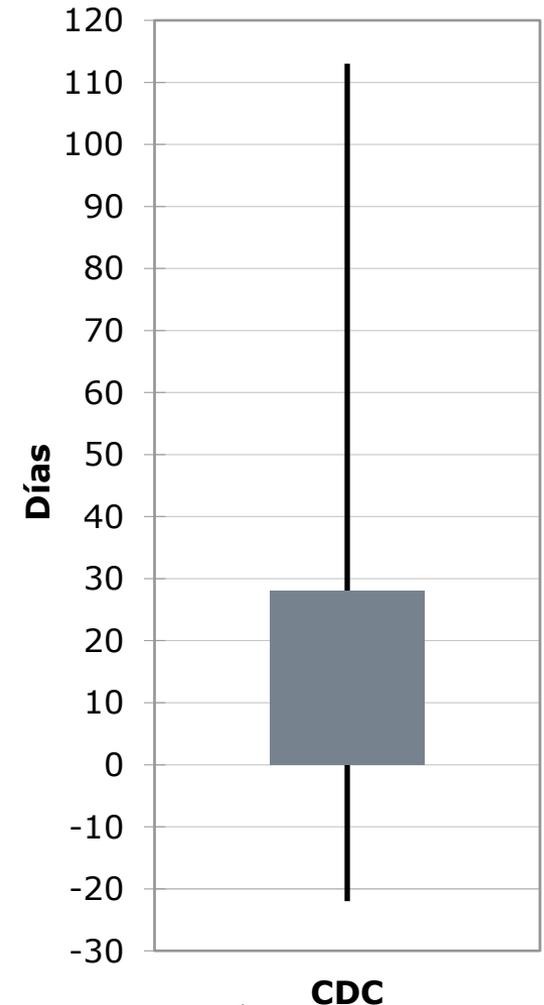


# Etapa Contrato

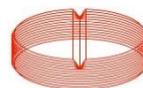


Tiempo desde la Recepción de la CDC a la recepción del Contrato (sólo válido para RD2004)

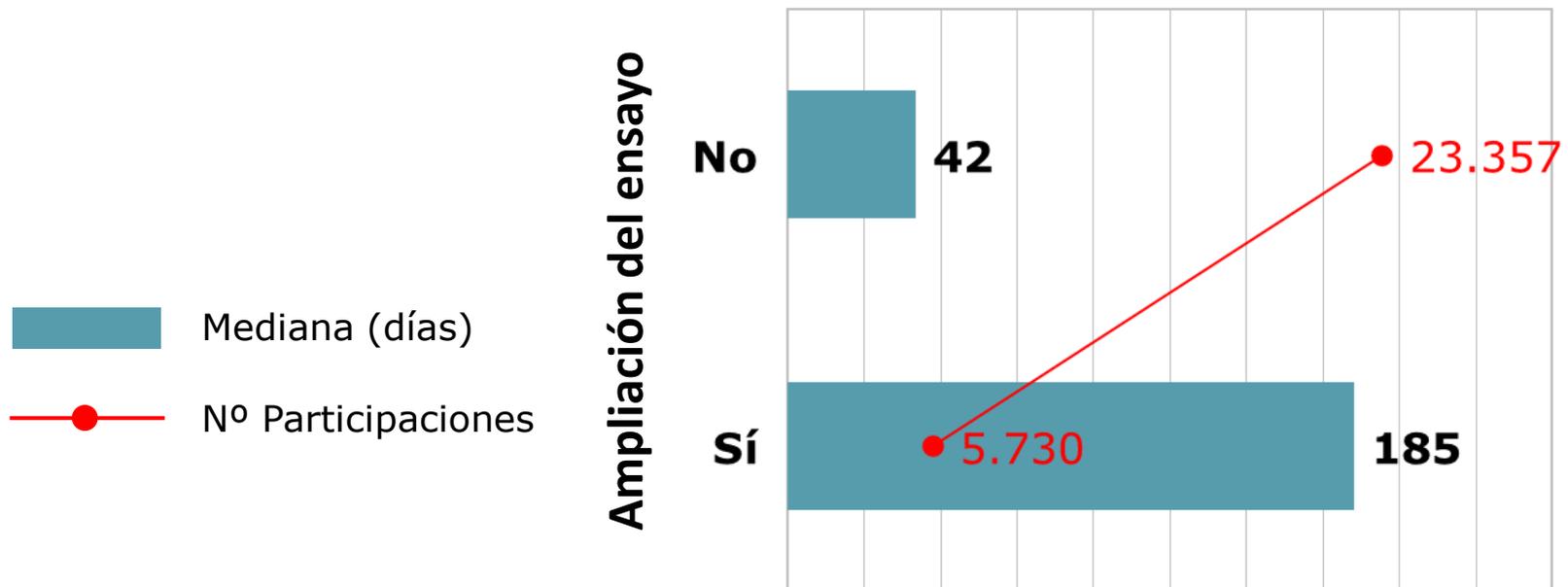
**Dispersión**, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



- ❑ 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.



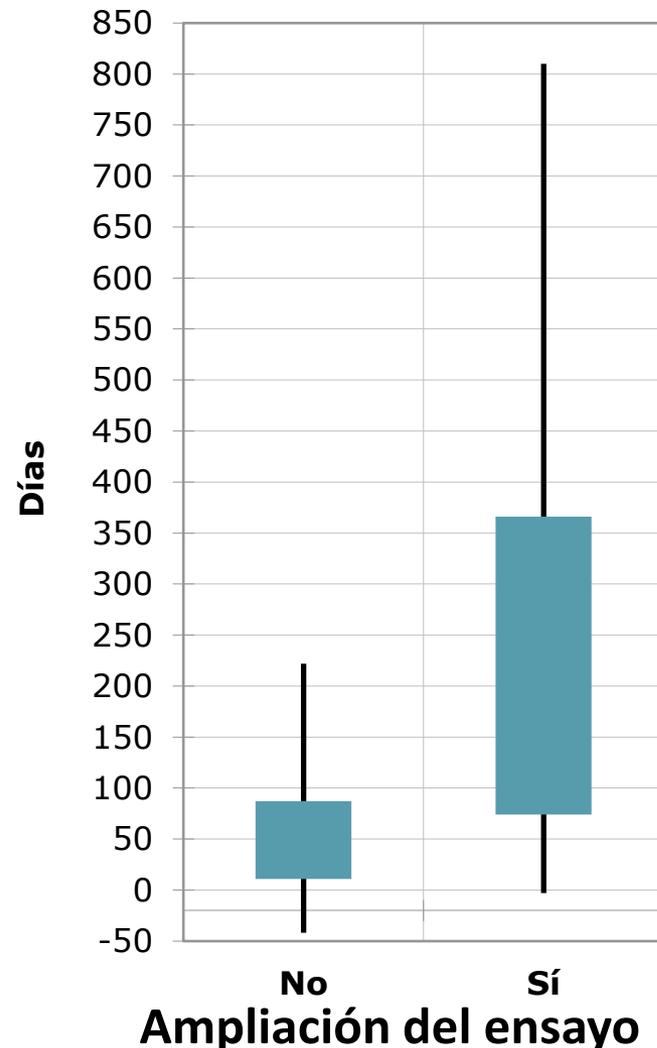
La recepción del contrato se produce **42 días** después de la autorización de la AEMPS. En los casos en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **185 días**.



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

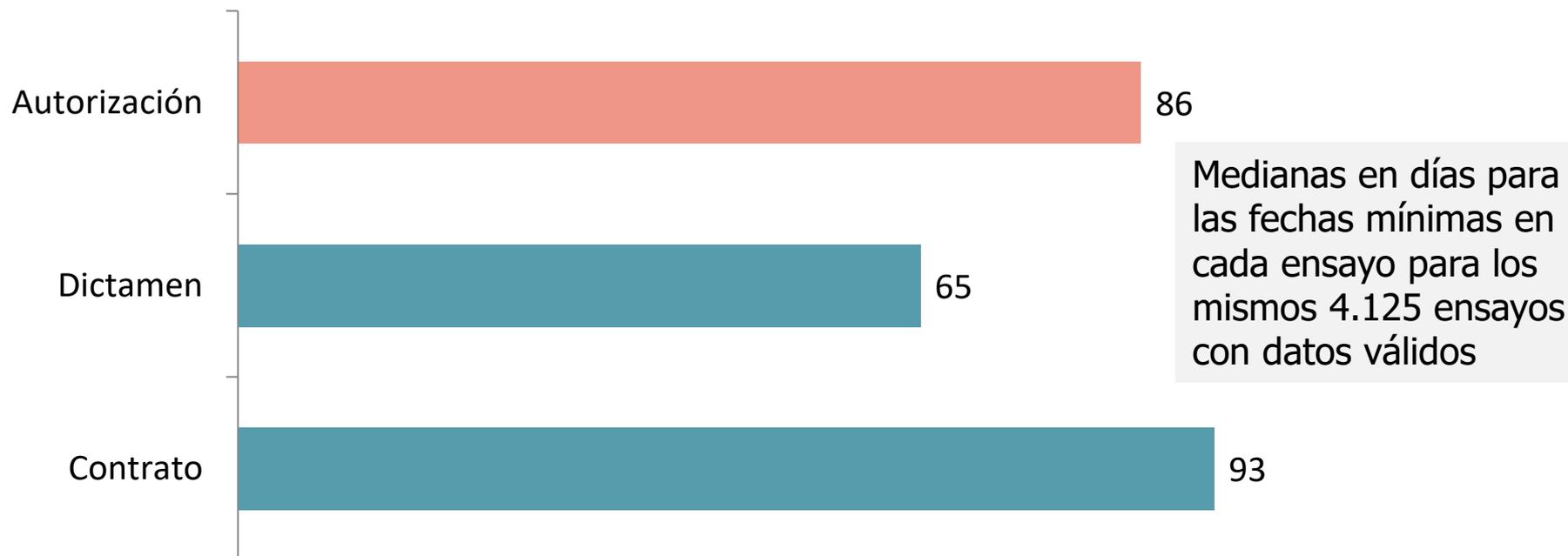
En los casos en que no es una ampliación, en el 16,9% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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

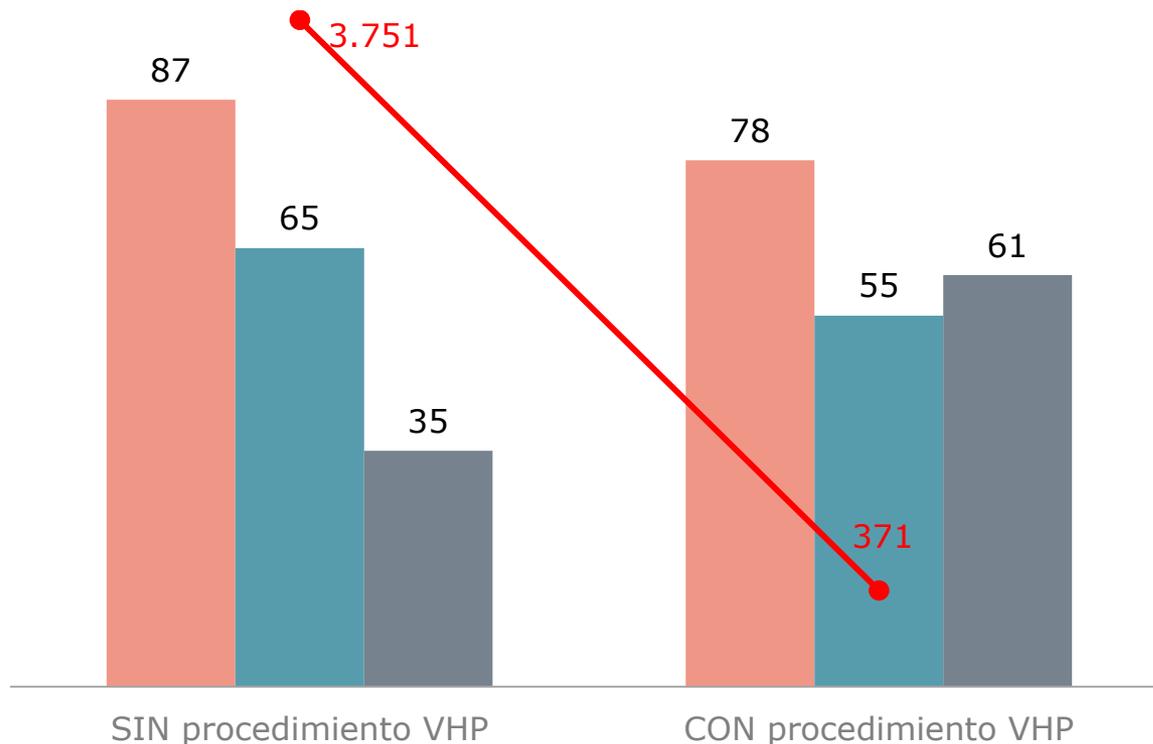


La autorización de la AEMPS se produce **86 días** después del envío al CEIC o AEMPS (para RD2015) de la documentación.

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

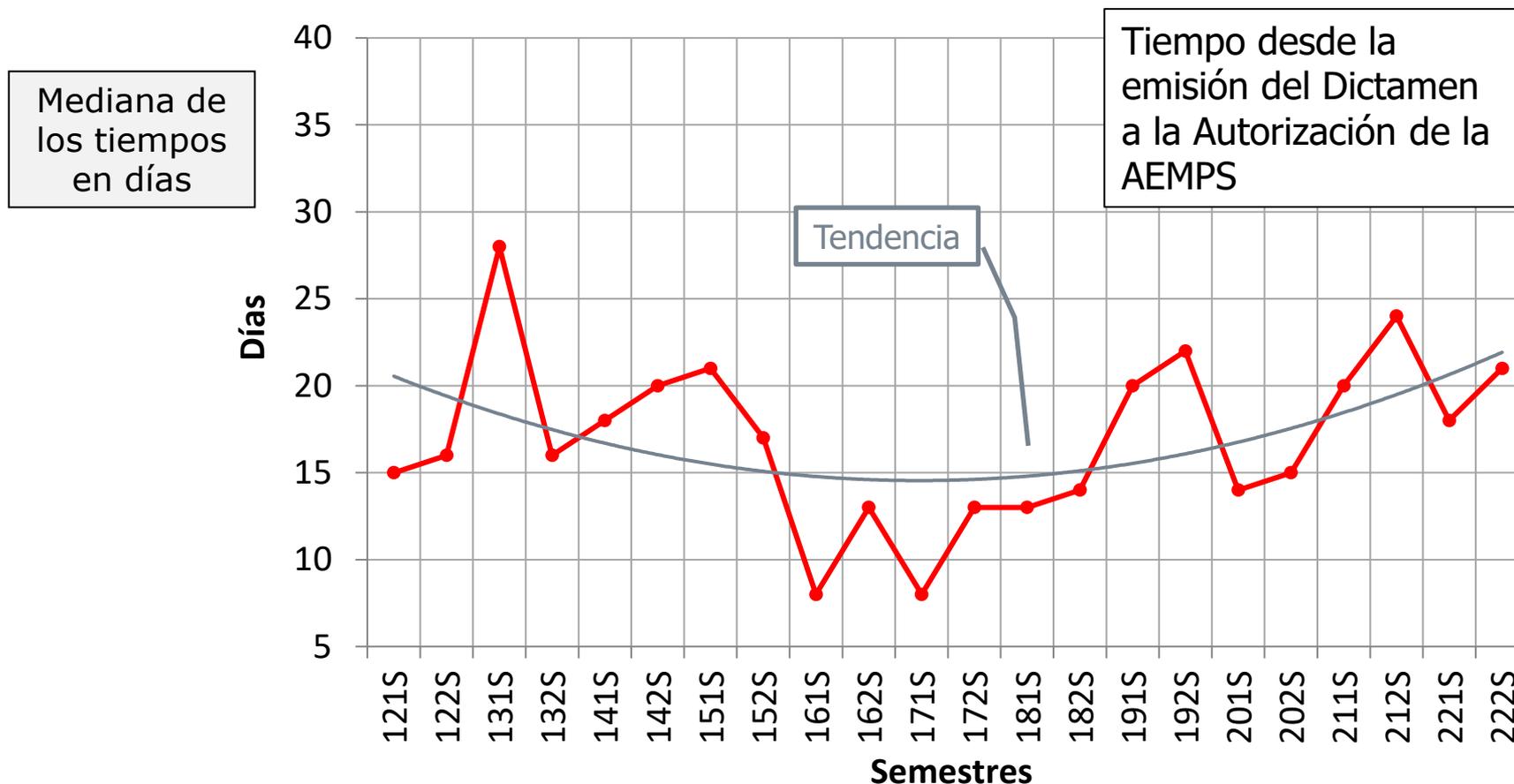
●— Nº de EECC con datos válidos

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	26	1.780
Cardiovascular	19	49	19	19	15	293
Hematología	20	27	26	16	20	290
Neurociencias	20	28	21	18	17	272
Antiinfecciosos	22	48	22	21	34	268
Inmunología	20	33	21	15	20	209
Respiratorio	14	42	13	15	12	185
Reumatología	21	24	18	24	14	179
Endocrino	19	20	26	15	20	118
Dermatología	19	0	24	18	22	94
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

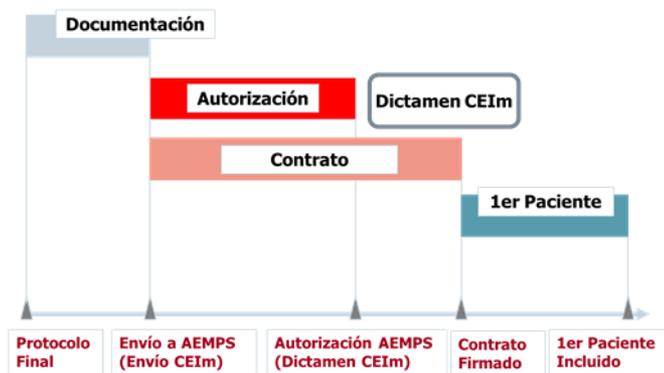


# Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **1.958 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 (4.772 PCEC de un total de 23.303 participaciones)



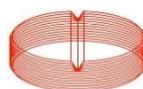
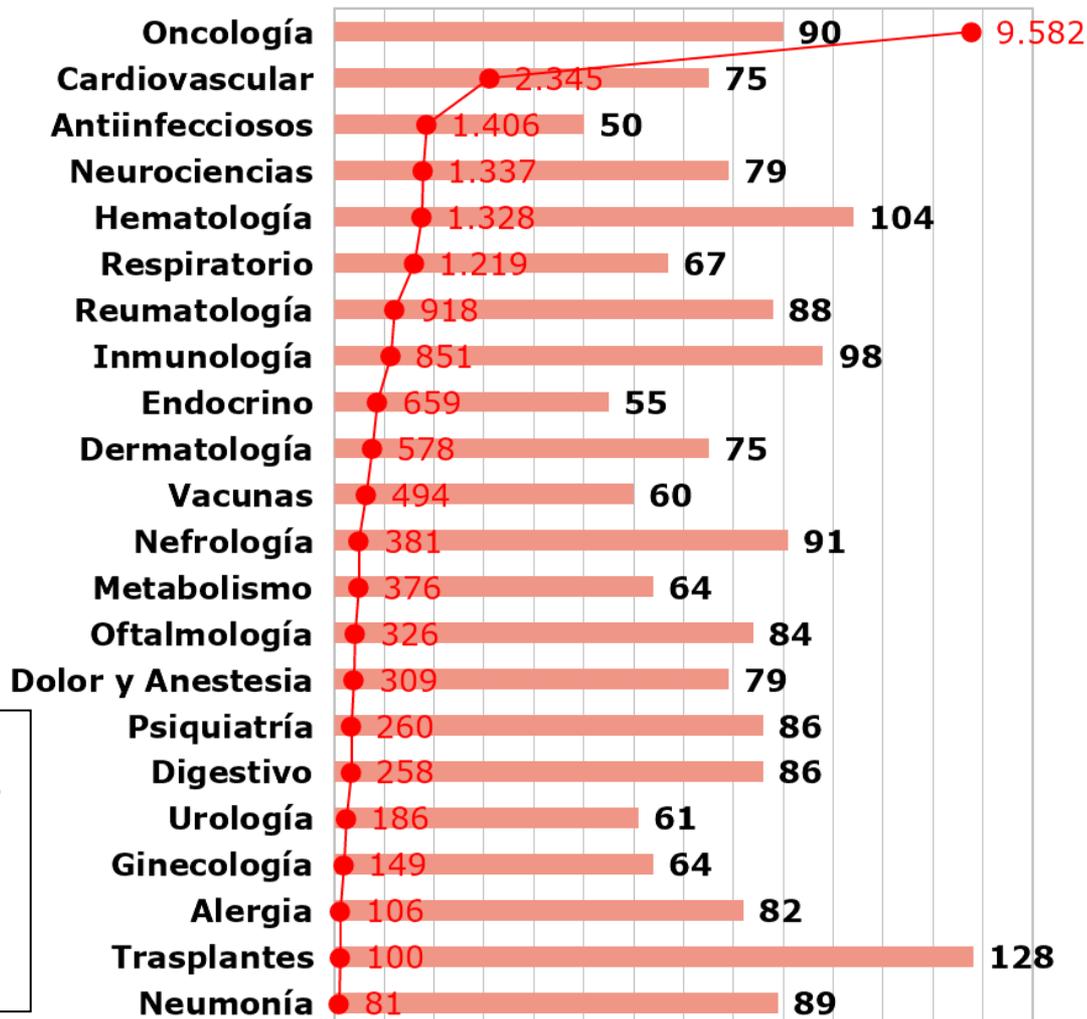
# Etapa Inclusión del Primer Paciente



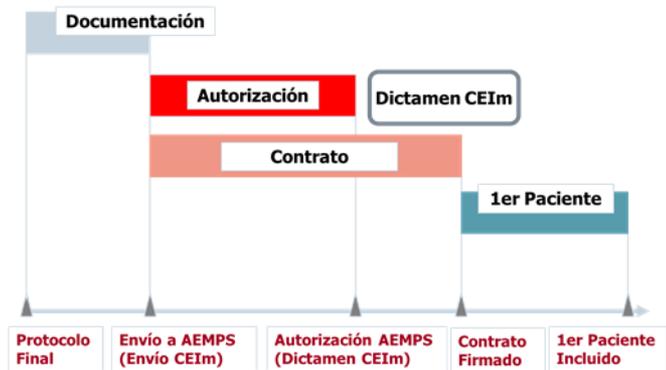
## Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tardan **80 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: 23.303 participaciones)

Mediana (días) —●— N° Participaciones

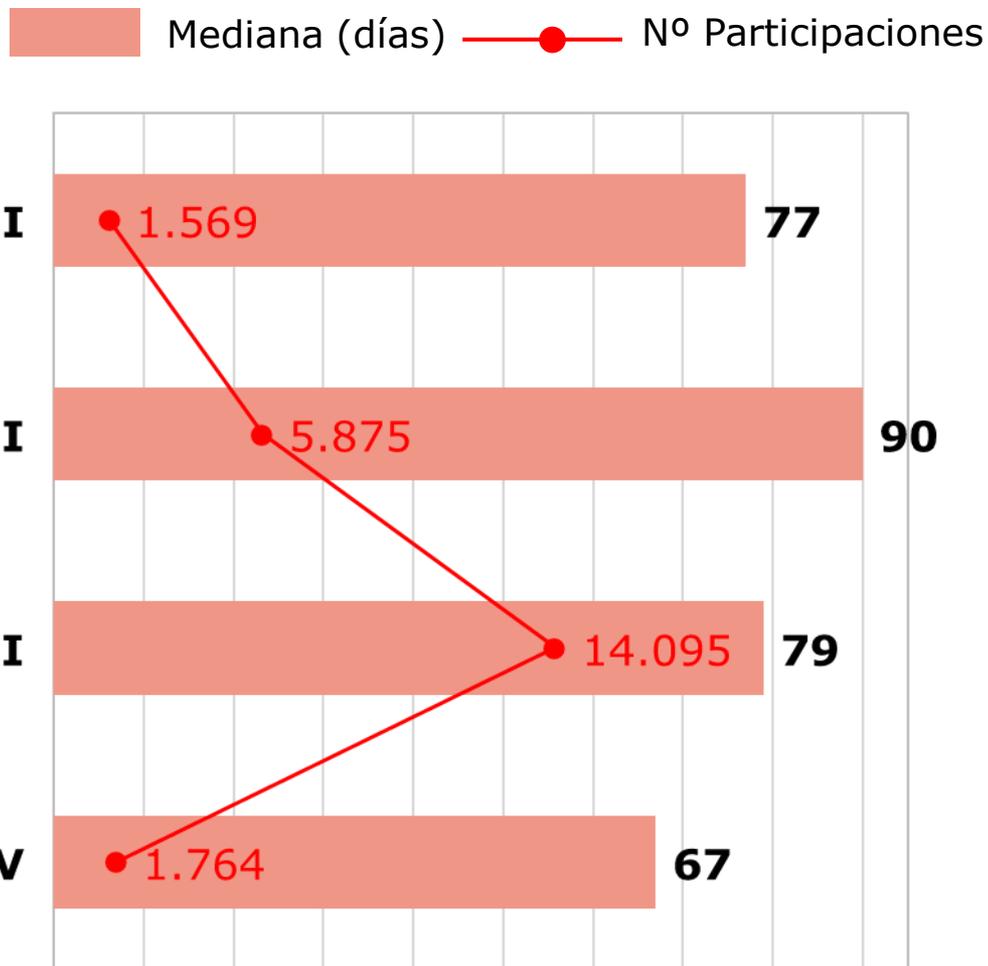


# Etapa Inclusión del Primer Paciente



Influencia de la **fase** de la investigación

Los EC en **fases tempranas** en conjunto, fases I y II, tardan en incluir al primer paciente 87 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 (24.243 PCEC)

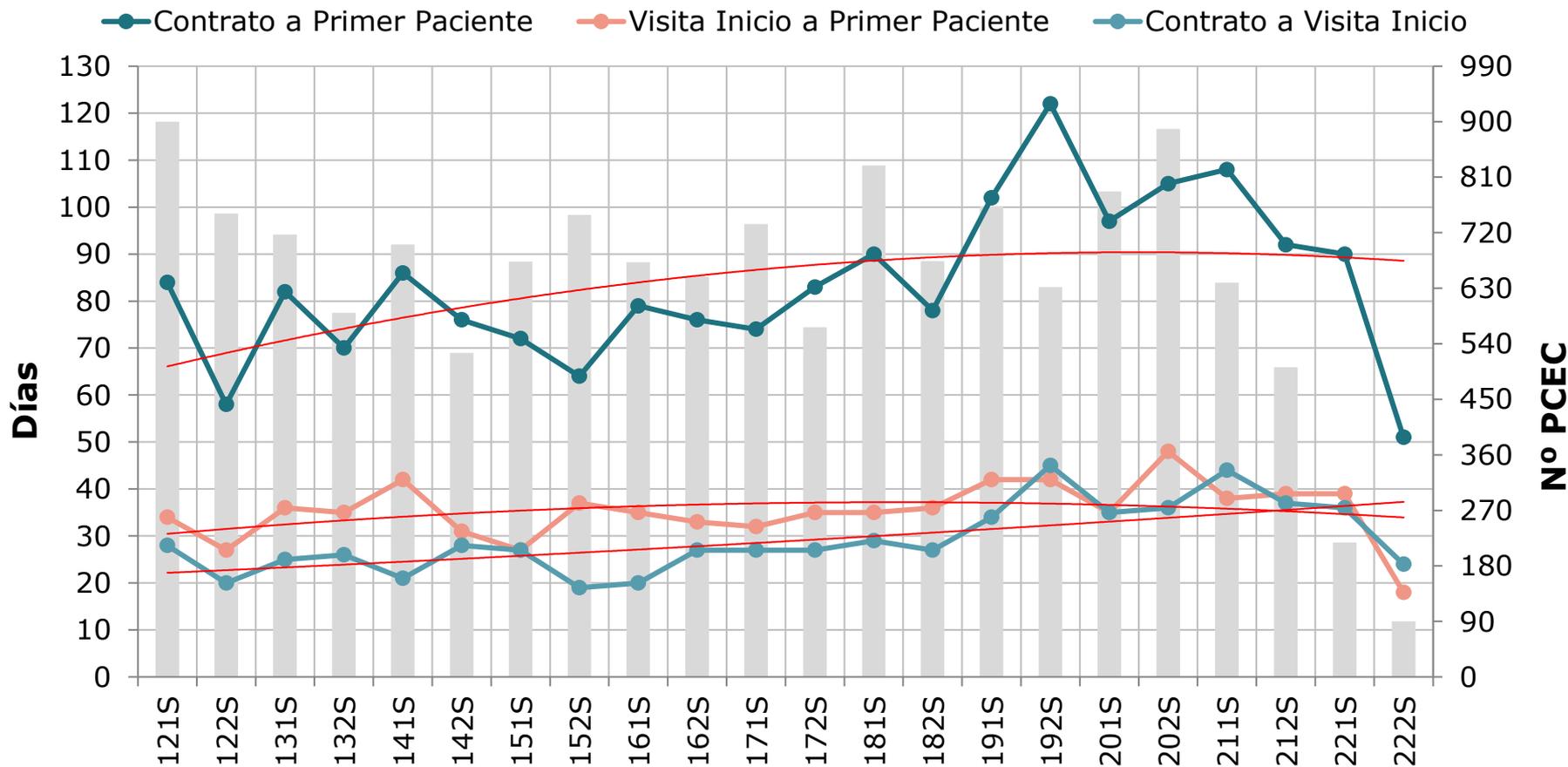
Sin embargo, hay **2.559 ensayos clínicos** de un total de 3.913 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en 15 días o menos** (7.203 participaciones del total de 24.243)



# Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tardan **24 días**.

En el 8,6% 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 **30/05/2023**. 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

<b>Ficha Benchmarking Internacional</b>	<b>33<sup>a</sup> Publicación</b>
Número de Ensayos Clínicos	970
Número de Ensayos Clínicos en países	7.803
Número de países participantes	39
Número total de hospitales o centros	53.588
Número total de pacientes reclutados	424.340
Desde fecha de recepción de protocolo final	12-mar-2004
Hasta fecha de recepción de protocolo final	30-sep-2022

## Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	7.803	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	6.716	86,1%
KPI2 IRB/EC Approval	6.265	80,3%
KPI3 First Initiation Visit	5.441	69,7%
KPI4 FPI (First Patient In)	7.345	94,1%
KPI5 Centros participantes	7.796	99,9%
KPI6 Pacientes reclutados	7.770	99,6%

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	1.948	25,0%
Cardiovascular	1.158	14,8%
Inmunología	597	7,7%
Neurociencias	483	6,2%
Antiinfecciosos	480	6,2%
Respiratorio	439	5,6%
Reumatología	371	4,8%
Endocrino	331	4,2%
Hematología	328	4,2%
Oftalmología	292	3,7%
Dermatología	191	2,4%
Ginecología	180	2,3%
Nefrología	173	2,2%
Digestivo	144	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

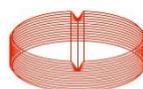
	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	2.738	35,1%
Fase III	5.065	64,9%

# Módulo *Benchmarking* internacional



## Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje		Nº ECP	Porcentaje
España	970	12,43%	Turquía	136	1,74%
Alemania	727	9,32%	Noruega	125	1,60%
Italia	647	8,29%	Bulgaria	120	1,54%
Francia	638	8,18%	Eslovaquia	111	1,42%
Reino Unido	458	5,87%	Irlanda	74	0,95%
Bélgica	446	5,72%	Lituania	66	0,85%
Polonia	385	4,93%	Estonia	55	0,70%
Países Bajos	313	4,01%	Ucrania	51	0,65%
República Checa	295	3,78%	Croacia	33	0,42%
Hungría	290	3,72%	Letonia	31	0,40%
Austria	257	3,29%	Eslovenia	11	0,14%
Suecia	247	3,17%	Islandia	7	0,09%
Rusia	220	2,82%	Serbia	7	0,09%
Dinamarca	208	2,67%	Andorra	4	0,05%
Finlandia	186	2,38%	Bosnia y Herzegovina	4	0,05%
Suiza	184	2,36%	Bielorrusia	2	0,03%
Grecia	182	2,33%	Países Nórdicos	2	0,03%
Portugal	157	2,01%	Albania	1	0,01%
Rumanía	151	1,94%	Chipre	1	0,01%
			Luxemburgo	1	0,01%



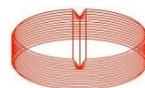
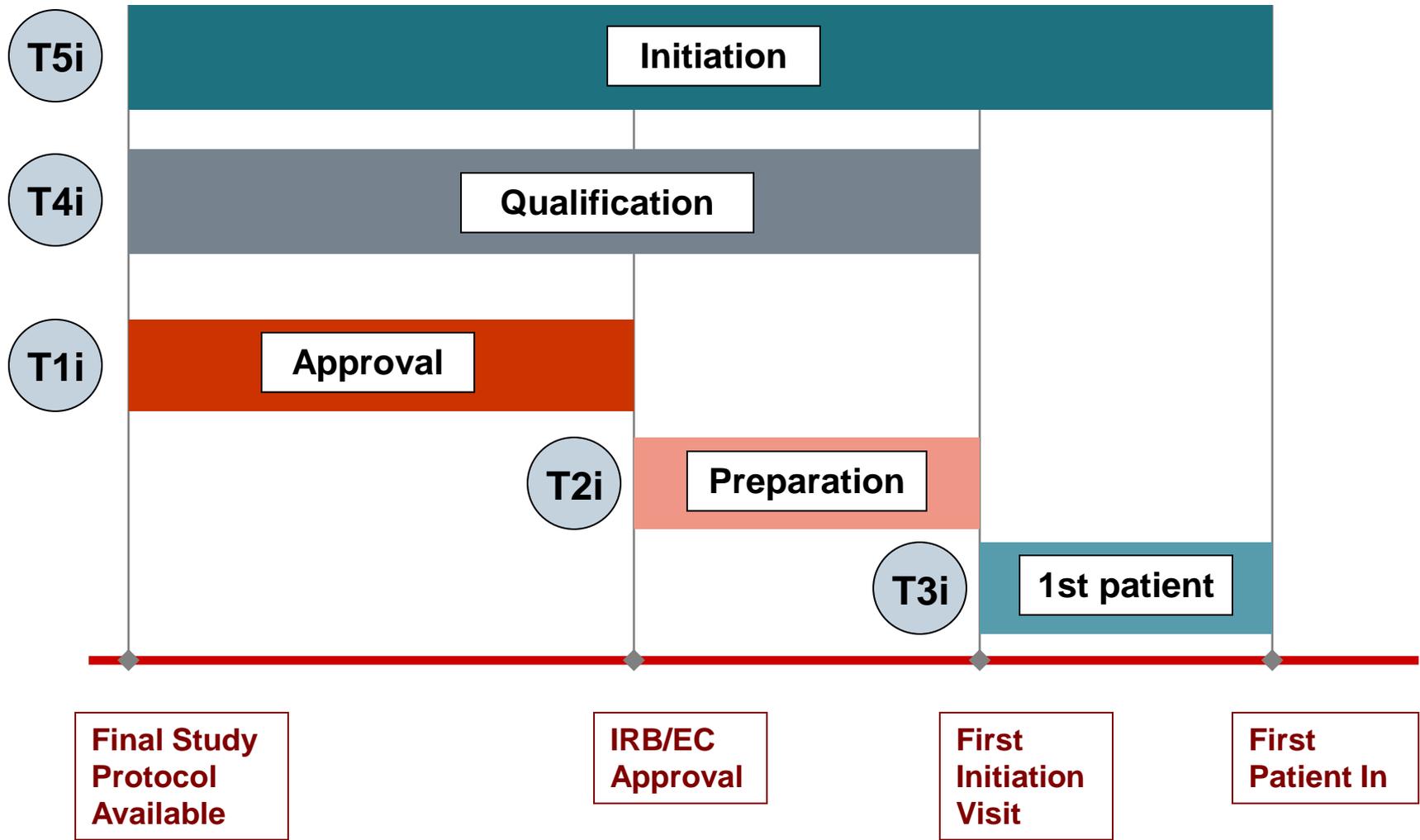
# BI: Pacientes y centros por países (1)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	9.024	66.285	7,3
España	7.661	50.870	6,6
Italia	5.310	33.301	6,3
Francia	5.279	33.324	6,3
Reino Unido	3.263	20.745	6,4
Polonia	2.608	26.569	10,2
Bélgica	2.275	15.307	6,7
Rusia	2.111	21.462	10,2
República Checa	1.735	22.207	12,8
Hungría	1.703	15.490	9,1
Países Bajos	1.478	13.555	9,2
Suecia	1.143	12.020	10,5
Austria	1.090	8.772	8,0
Rumanía	933	8.452	9,1
Bulgaria	853	11.109	13,0
Dinamarca	835	8.344	10,0
Grecia	816	4.224	5,2
Turquía	794	4.423	5,6
Portugal	759	4.006	5,3

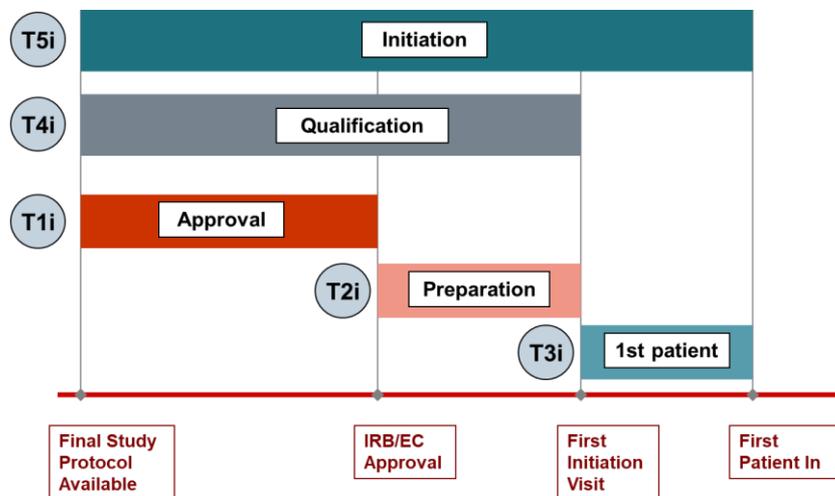
# BI: Pacientes y centros por países (2)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Finlandia	749	11.114	14,8
Eslovaquia	621	5.837	9,4
Suiza	617	3.527	5,7
Ucrania	461	5.815	12,6
Noruega	459	4.532	9,9
Lituania	254	3.018	11,9
Irlanda	237	736	3,1
Estonia	160	5.240	32,8
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



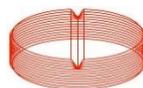
# BI: Comparación tiempos España resto países



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.

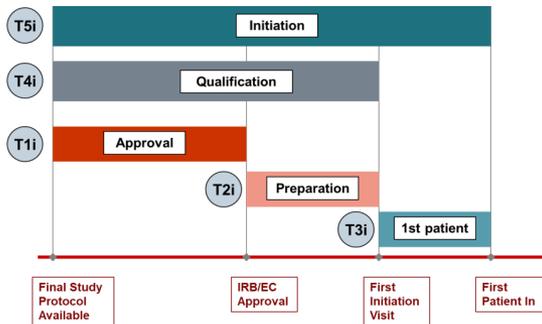
Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de EC a comparar) sea **menor que 5**.



# BI: Comparación tiempos España resto países



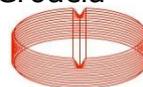
## Etapa *Approval*



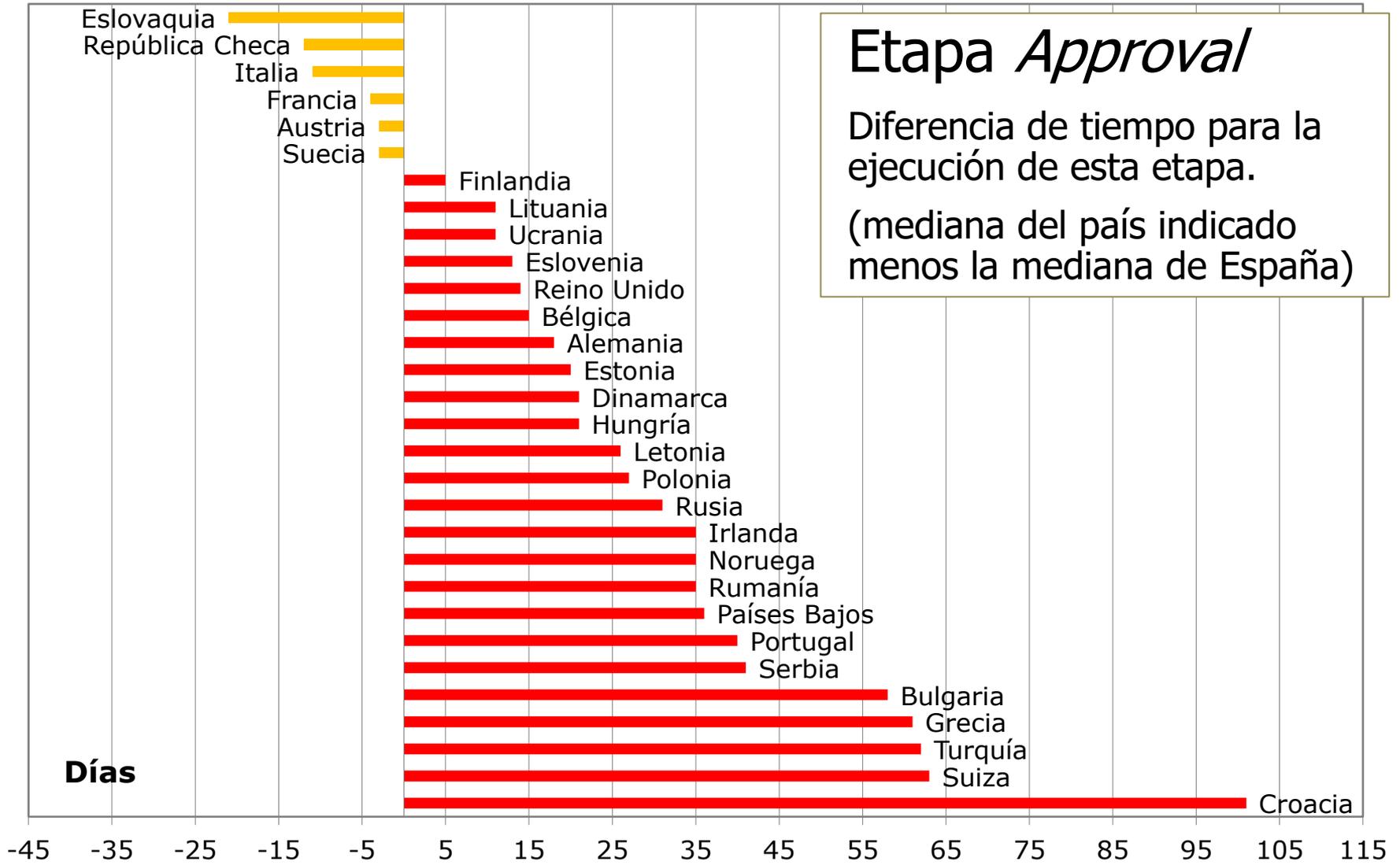
De los 30 países considerados, en **seis** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovaquia	85	106	-21	61
República Checa	98	110	-12	200
Italia	94	105	-11	472
Francia	102	106	-4	449
Austria	109	112	-3	182
Suecia	105	108	-3	159
Finlandia	108	103	5	114
Lituania	110	99	11	42
Ucrania	123	112	11	39
Eslovenia	115	102	13	9
Reino Unido	120	106	14	313
Bélgica	121	106	15	287
Alemania	123	105	18	499
Estonia	117	97	20	28
Dinamarca	131	110	21	143
Hungría	130	109	21	197
Letonia	115	89	26	21
Polonia	136	109	27	256
Rusia	139	108	31	147
Irlanda	147	112	35	44
Noruega	145	110	35	77
Rumanía	147	112	35	96
Países Bajos	140	104	36	202
Portugal	144	104	40	109
Serbia	119	78	41	5
Bulgaria	164	106	58	74
Grecia	173	112	61	125
Turquía	168	106	62	69
Suiza	174	111	63	93
Croacia	203	102	101	31

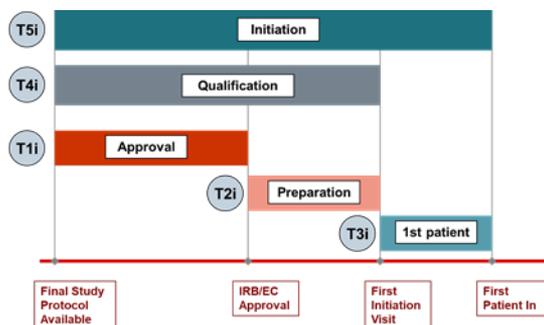


# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Comparación tiempos España resto países

## Etapa *Preparation*

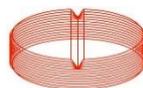
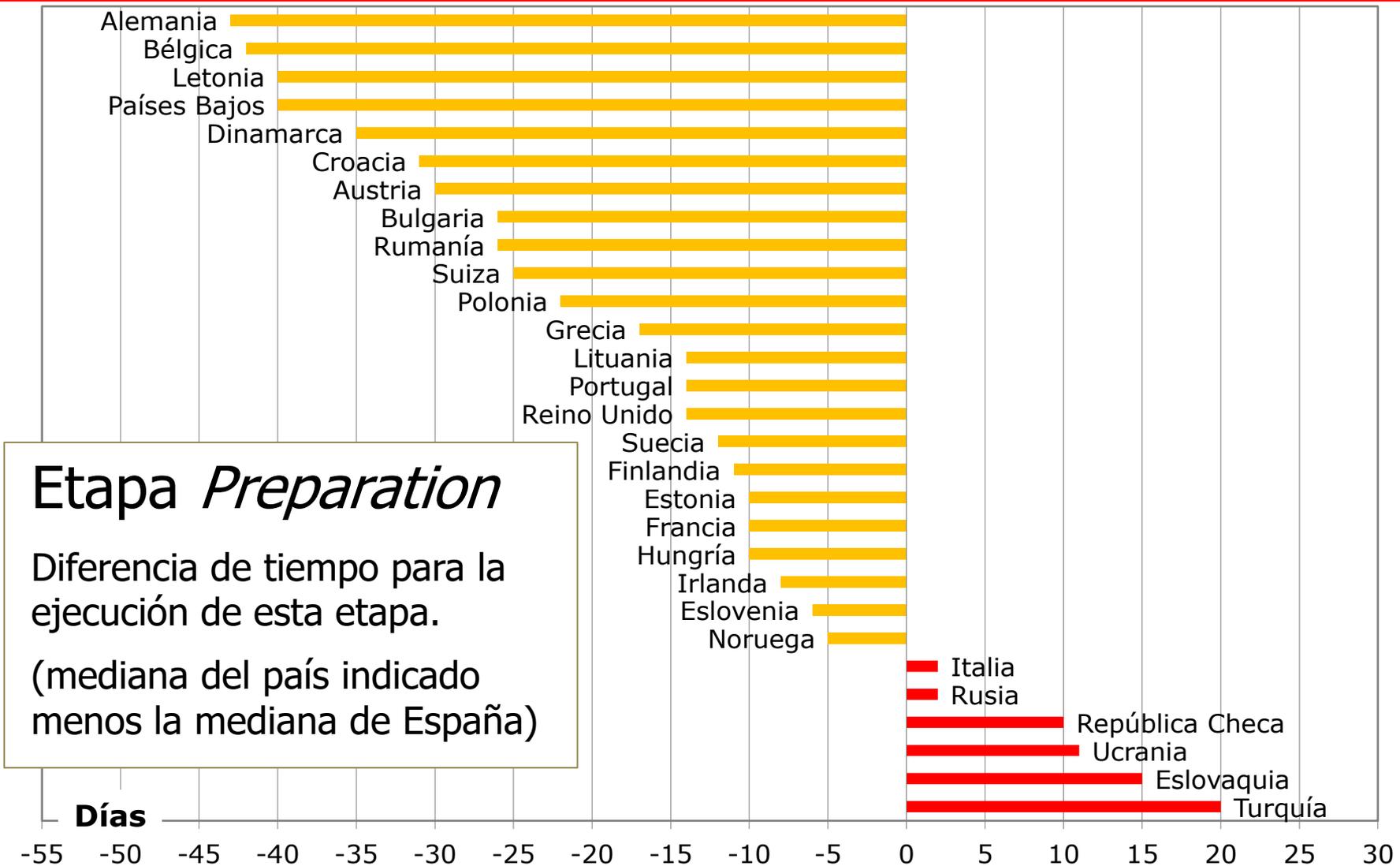


De los 29 países considerados, **sólo en seis se tarda más** en esta etapa que en España.

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Alemania	26	69	-43	471
Bélgica	28	70	-42	276
Letonia	36	76	-40	16
Países Bajos	32	72	-40	184
Dinamarca	41	76	-35	137
Croacia	41	72	-31	22
Austria	42	72	-30	167
Bulgaria	28	54	-26	74
Rumanía	42	68	-26	82
Suiza	46	71	-25	87
Polonia	48	70	-22	240
Grecia	46	63	-17	118
Lituania	44	58	-14	34
Portugal	62	76	-14	100
Reino Unido	56	70	-14	279
Suecia	53	65	-12	148
Finlandia	58	69	-11	106
Estonia	48	58	-10	30
Francia	60	70	-10	416
Hungría	58	68	-10	174
Irlanda	56	64	-8	42
Eslovenia	48	54	-6	8
Noruega	62	67	-5	81
Italia	71	69	2	439
Rusia	72	70	2	118
República Checa	79	69	10	195
Ucrania	87	76	11	35
Eslovaquia	77	62	15	48
Turquía	99	79	20	62

*Tiempos en días*

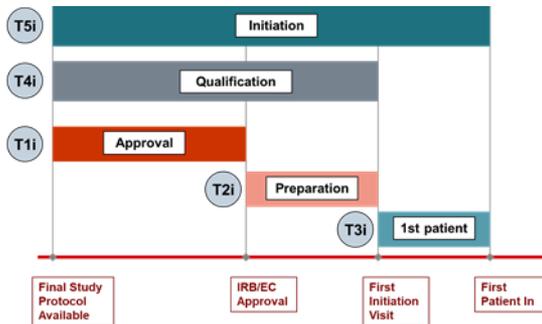
# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Comparación tiempos España resto países



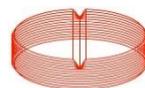
## Etapa *1st patient*



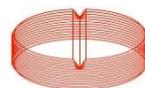
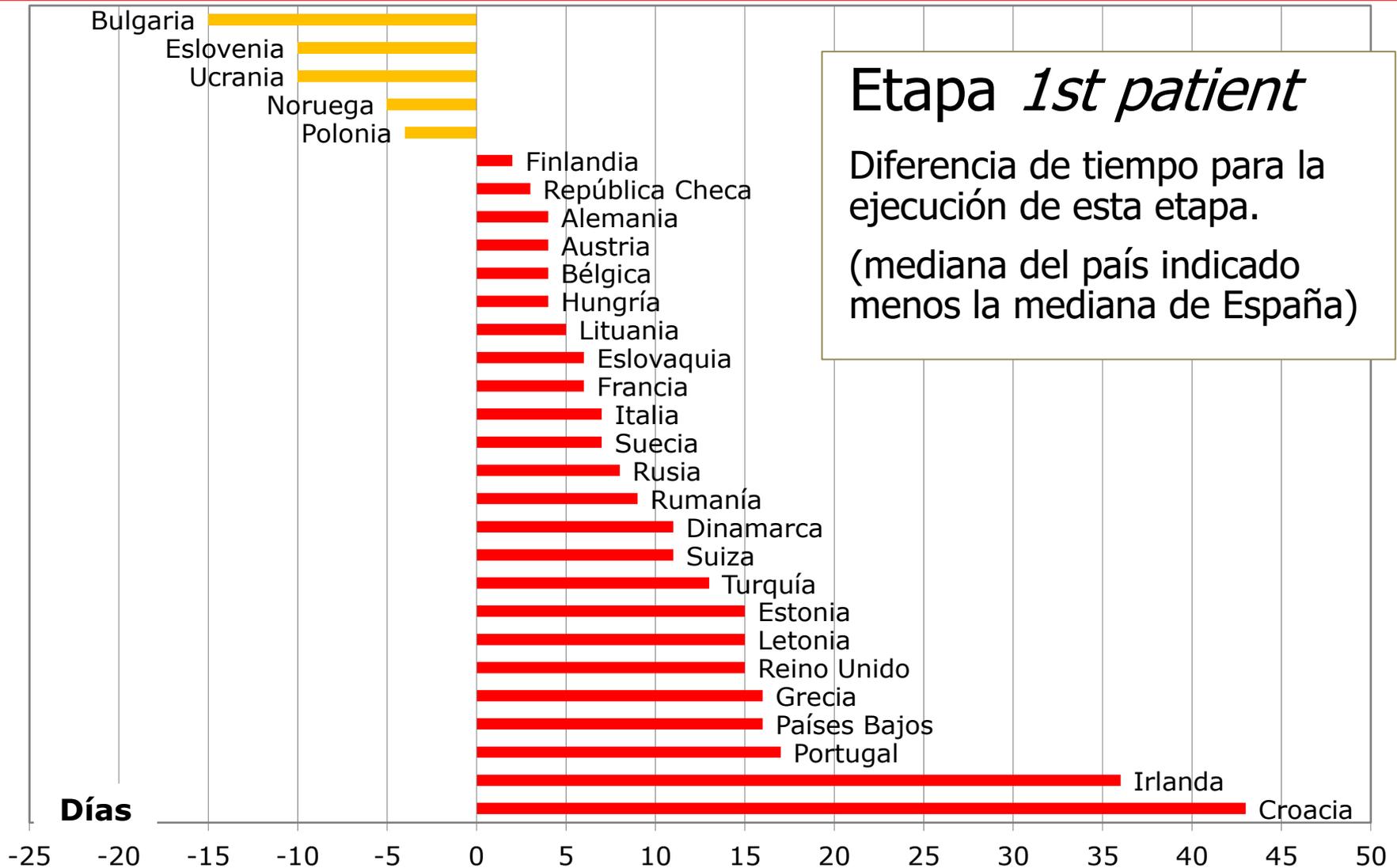
De los 29 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bulgaria	13	28	-15	86
Eslovenia	52	62	-10	7
Ucrania	24	34	-10	35
Noruega	28	33	-5	79
Polonia	22	26	-4	247
Finlandia	28	26	2	114
República Checa	27	24	3	199
Alemania	26	22	4	494
Austria	31	27	4	179
Bélgica	26	22	4	301
Hungría	29	25	4	183
Lituania	30	25	5	37
Eslovaquia	26	20	6	52
Francia	28	22	6	434
Italia	30	23	7	442
Suecia	30	23	7	158
Rusia	29	21	8	131
Rumanía	31	22	9	82
Dinamarca	39	28	11	144
Suiza	34	23	11	102
Turquía	35	22	13	66
Estonia	35	20	15	29
Letonia	48	33	15	17
Reino Unido	36	21	15	302
Grecia	44	28	16	130
Países Bajos	40	24	16	196
Portugal	40	23	17	111
Irlanda	58	22	36	40
Croacia	74	31	43	23

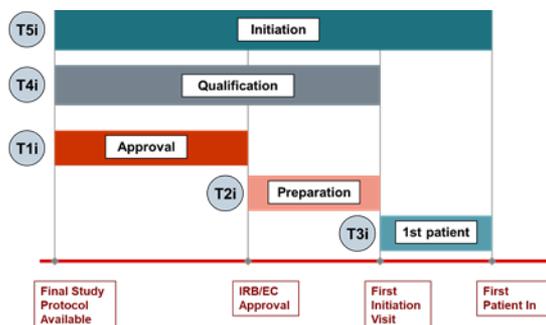


# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Comparación tiempos España resto países

## Etapa *Qualification*

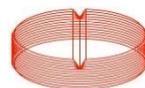
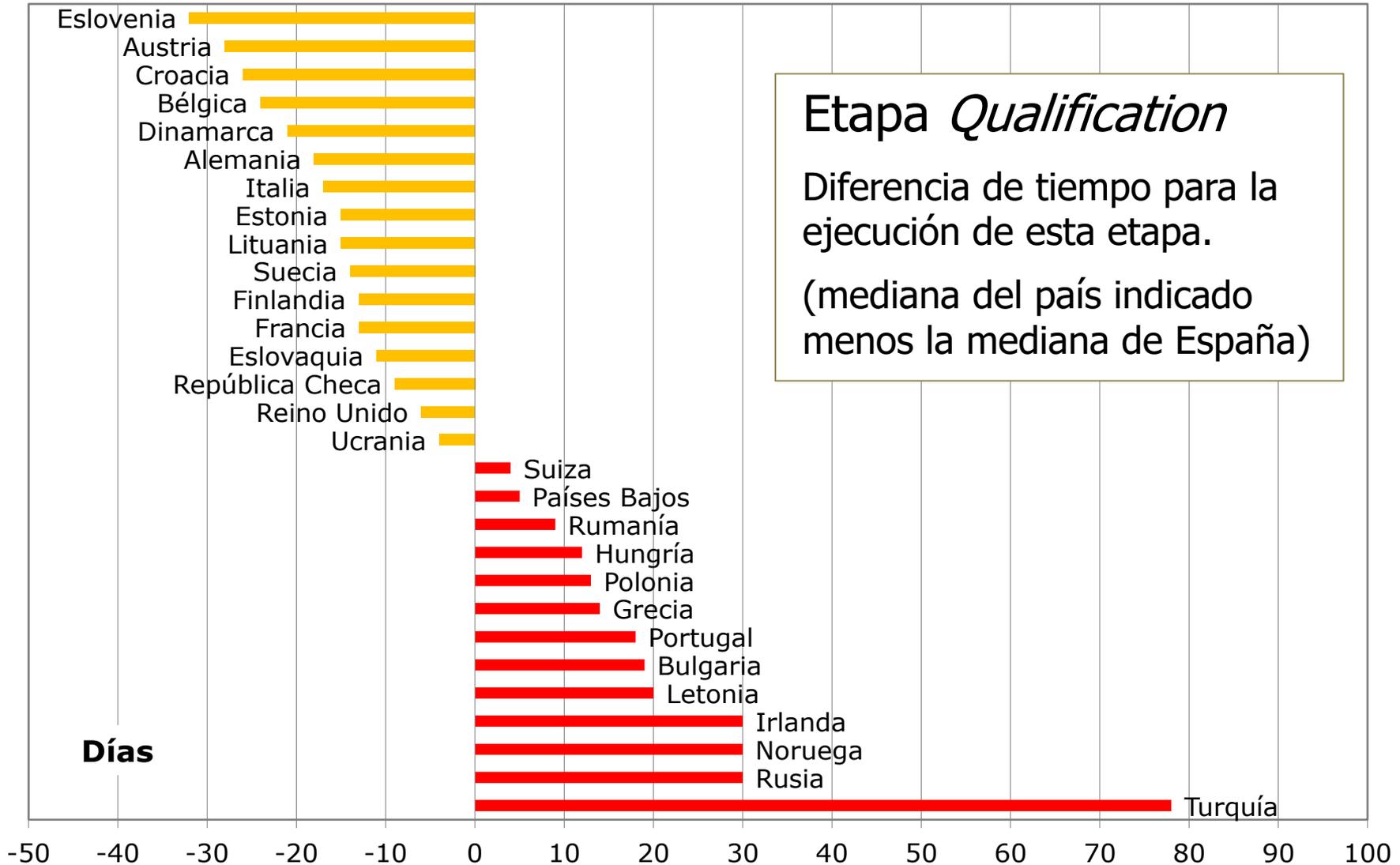


De los 29 países considerados, en **dieciséis se tarda menos** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	120	152	-32	7
Austria	156	184	-28	158
Croacia	176	202	-26	23
Bélgica	158	182	-24	257
Dinamarca	174	195	-21	124
Alemania	163	181	-18	427
Italia	163	180	-17	393
Estonia	150	165	-15	24
Lituania	142	157	-15	34
Suecia	166	180	-14	131
Finlandia	168	181	-13	99
Francia	168	181	-13	379
Eslovaquia	165	176	-11	45
República Checa	176	185	-9	170
Reino Unido	176	182	-6	259
Ucrania	197	201	-4	31
Suiza	203	199	4	85
Países Bajos	186	181	5	175
Rumanía	199	190	9	71
Hungría	195	183	12	166
Polonia	202	189	13	205
Grecia	194	180	14	105
Portugal	193	175	18	100
Bulgaria	195	176	19	61
Letonia	183	163	20	17
Irlanda	206	176	30	36
Noruega	215	185	30	66
Rusia	227	197	30	116
Turquía	281	203	78	55

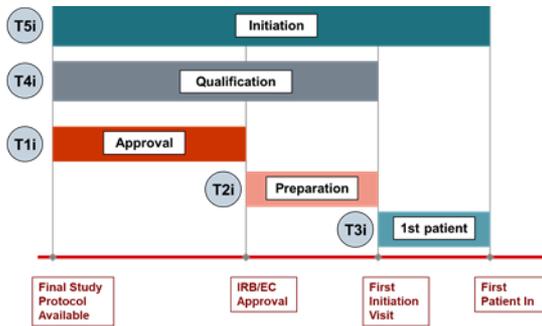
# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Comparación tiempos España resto países



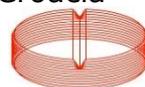
## Etapa *Initiation*



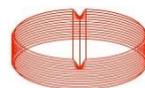
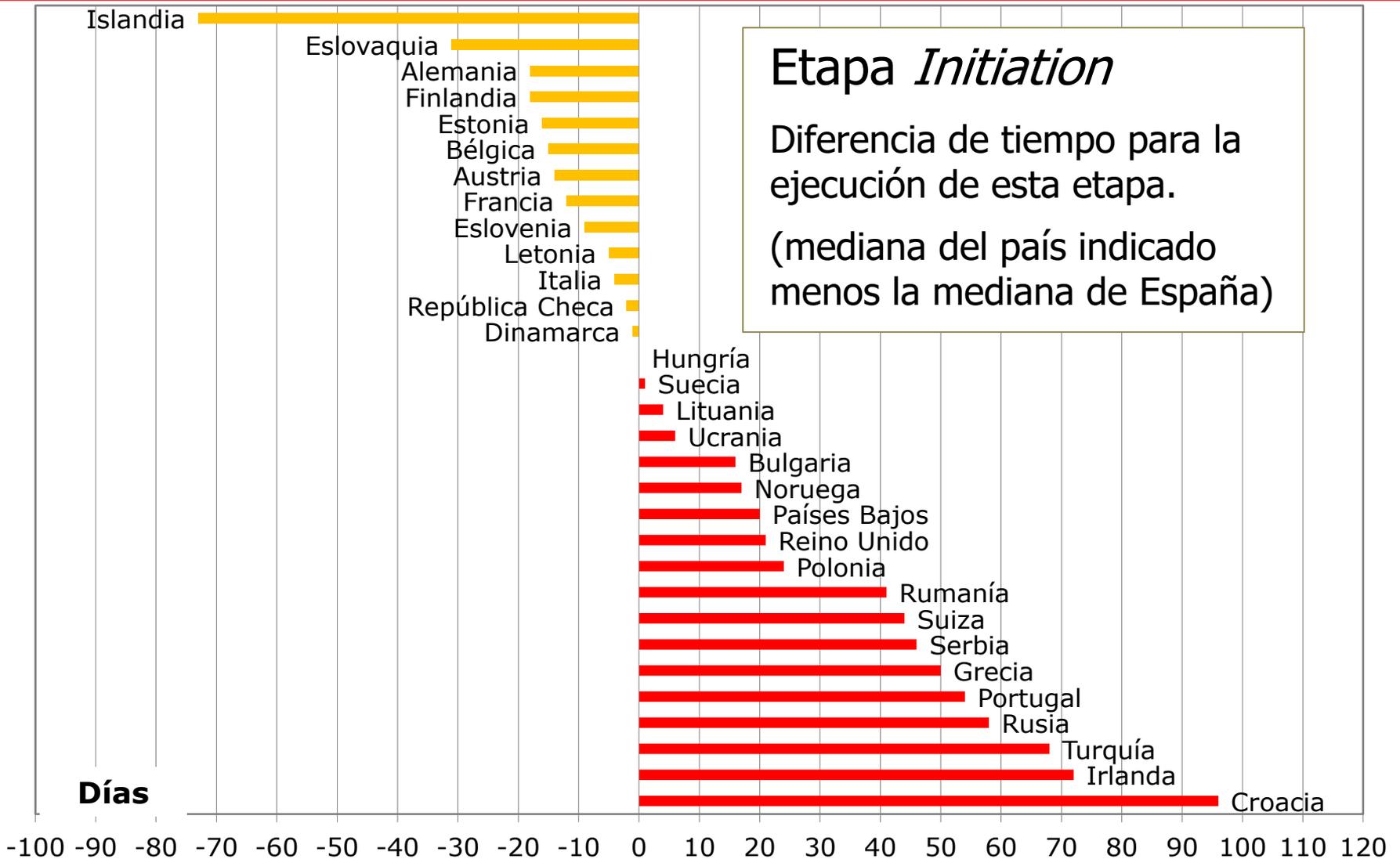
De los 31 países considerados, en **trece se tarda menos** en esta etapa que en España.

*Tiempos en días*

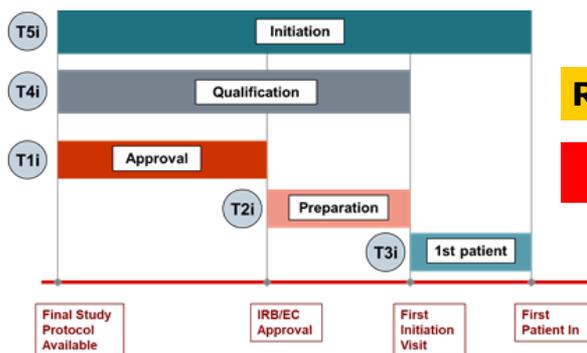
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Islandia	142	215	-73	6
Eslovaquia	191	222	-31	97
Alemania	202	220	-18	603
Finlandia	204	222	-18	146
Estonia	201	217	-16	36
Bélgica	207	222	-15	365
Austria	209	223	-14	213
Francia	212	224	-12	523
Eslovenia	212	221	-9	8
Letonia	216	221	-5	28
Italia	217	221	-4	541
República Checa	220	222	-2	229
Dinamarca	224	225	-1	167
Hungría	230	230	0	247
Suecia	222	221	1	199
Lituania	221	217	4	57
Ucrania	260	254	6	38
Bulgaria	234	218	16	82
Noruega	244	227	17	95
Países Bajos	244	224	20	244
Reino Unido	244	223	21	375
Polonia	254	230	24	291
Rumanía	265	224	41	116
Suiza	267	223	44	147
Serbia	318	272	46	6
Grecia	276	226	50	143
Portugal	271	217	54	123
Rusia	287	229	58	189
Turquía	302	234	68	119
Irlanda	298	226	72	52
Croacia	332	236	96	32



# BI: Comparación tiempos España resto países



# BI: Ranking de España resto países



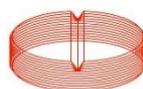
Resto de países

**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

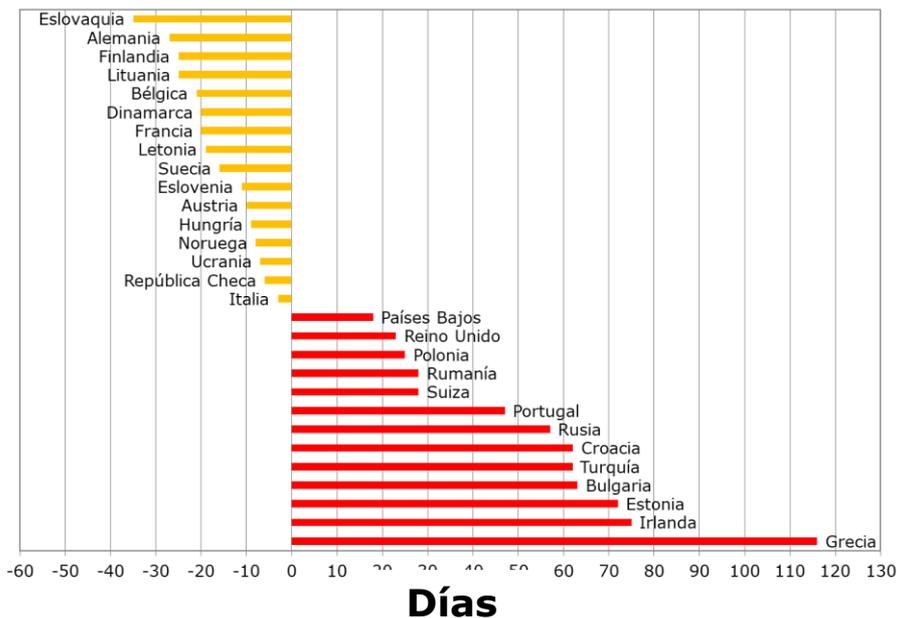


# BI: Evolución comparación internacional

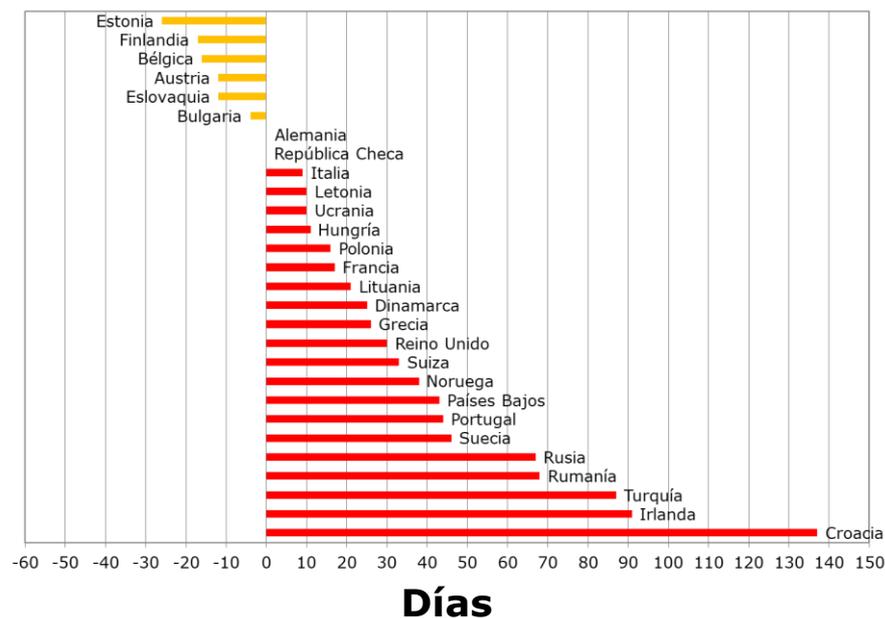
La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2022 el número de países se ha reducido a **seis**.

## Etapa *Initiation*

2004-2010



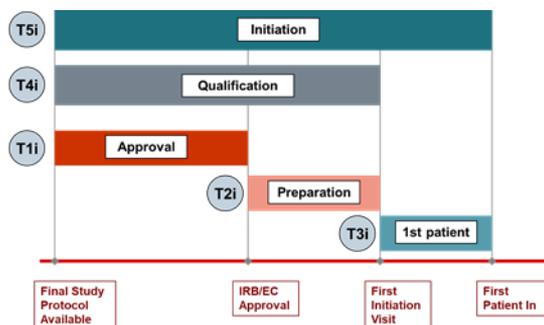
2011-2022



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



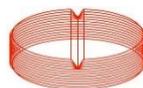
## Etapa *Initiation*



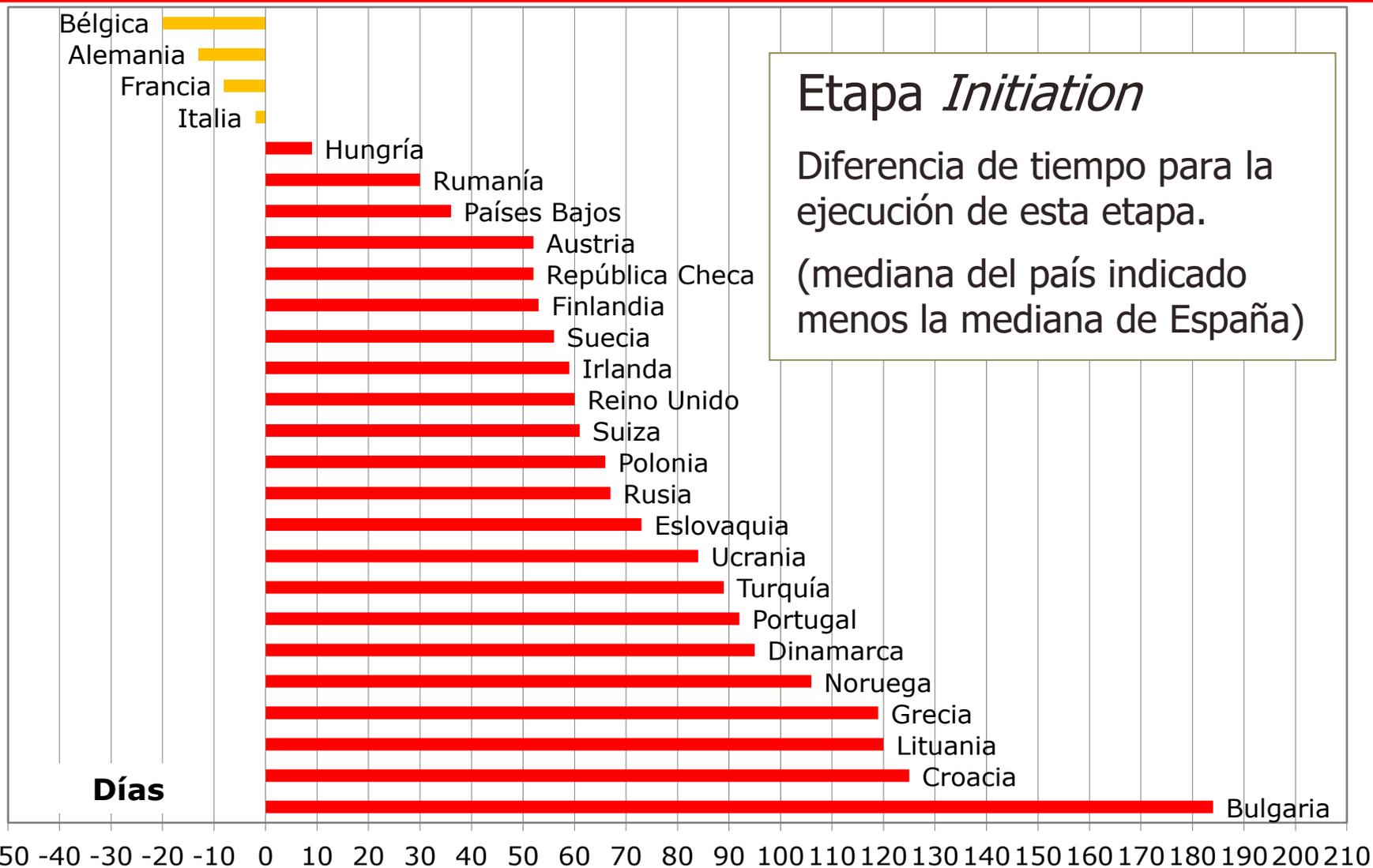
De los 26 países considerados, en **cuatro se tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

*Tiempos en días*

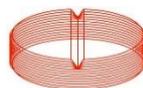
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bélgica	202	222	-20	101
Alemania	208	221	-13	162
Francia	219	227	-8	171
Italia	218	220	-2	169
Hungría	225	216	9	59
Rumanía	248	218	30	25
Países Bajos	258	222	36	70
Austria	272	220	52	52
República Checa	274	222	52	45
Finlandia	274	221	53	29
Suecia	276	220	56	47
Irlanda	269	210	59	17
Reino Unido	280	220	60	105
Suiza	276	215	61	28
Polonia	290	224	66	60
Rusia	293	226	67	47
Eslovaquia	269	196	73	9
Ucrania	306	222	84	12
Turquía	320	231	89	27
Portugal	312	220	92	28
Dinamarca	311	216	95	34
Noruega	328	222	106	21
Grecia	341	222	119	42
Lituania	333	213	120	6
Croacia	311	186	125	10
Bulgaria	415	231	184	17



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



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



# Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

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

- **Velocidad de reclutamiento**

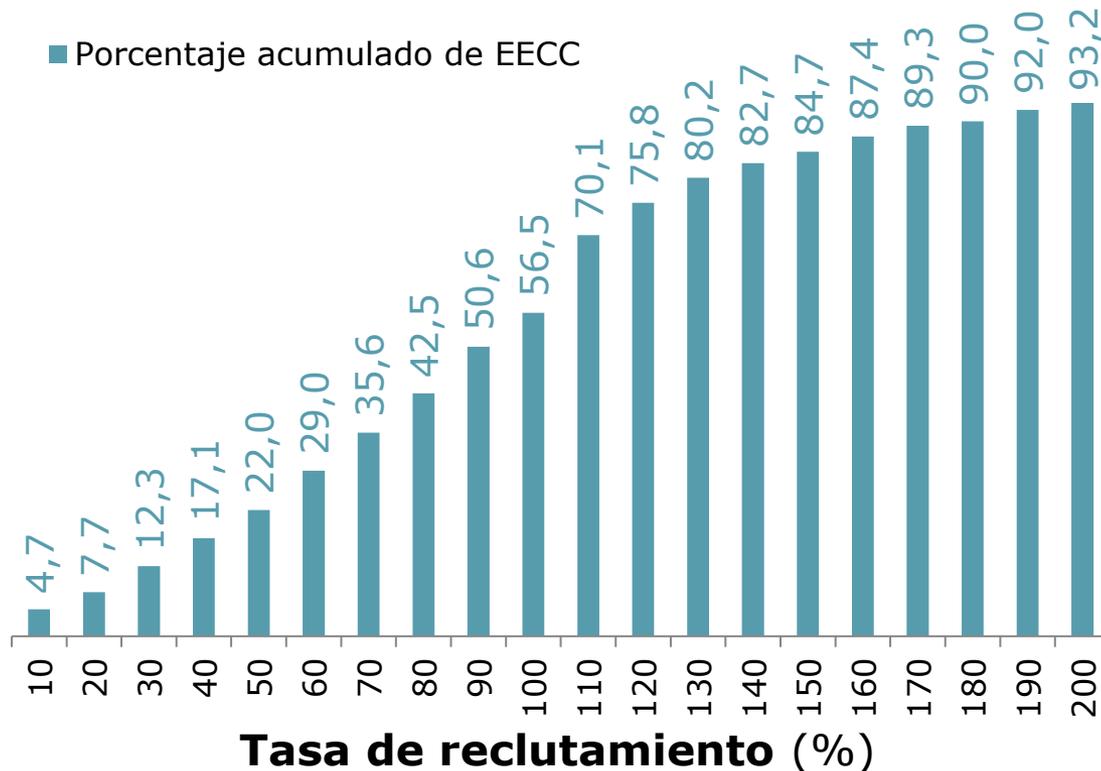
$$\frac{\textit{N}^\circ \textit{ Pacientes randomizados}}{\textit{Fecha último paciente} - \textit{Fecha primer paciente}}$$

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

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

La media de la **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **101,7%**.

En el **64,1%** de los ensayos se consigue el **objetivo previsto o menos** y hay un **24,6% 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, **2.096 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

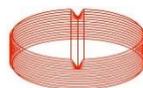
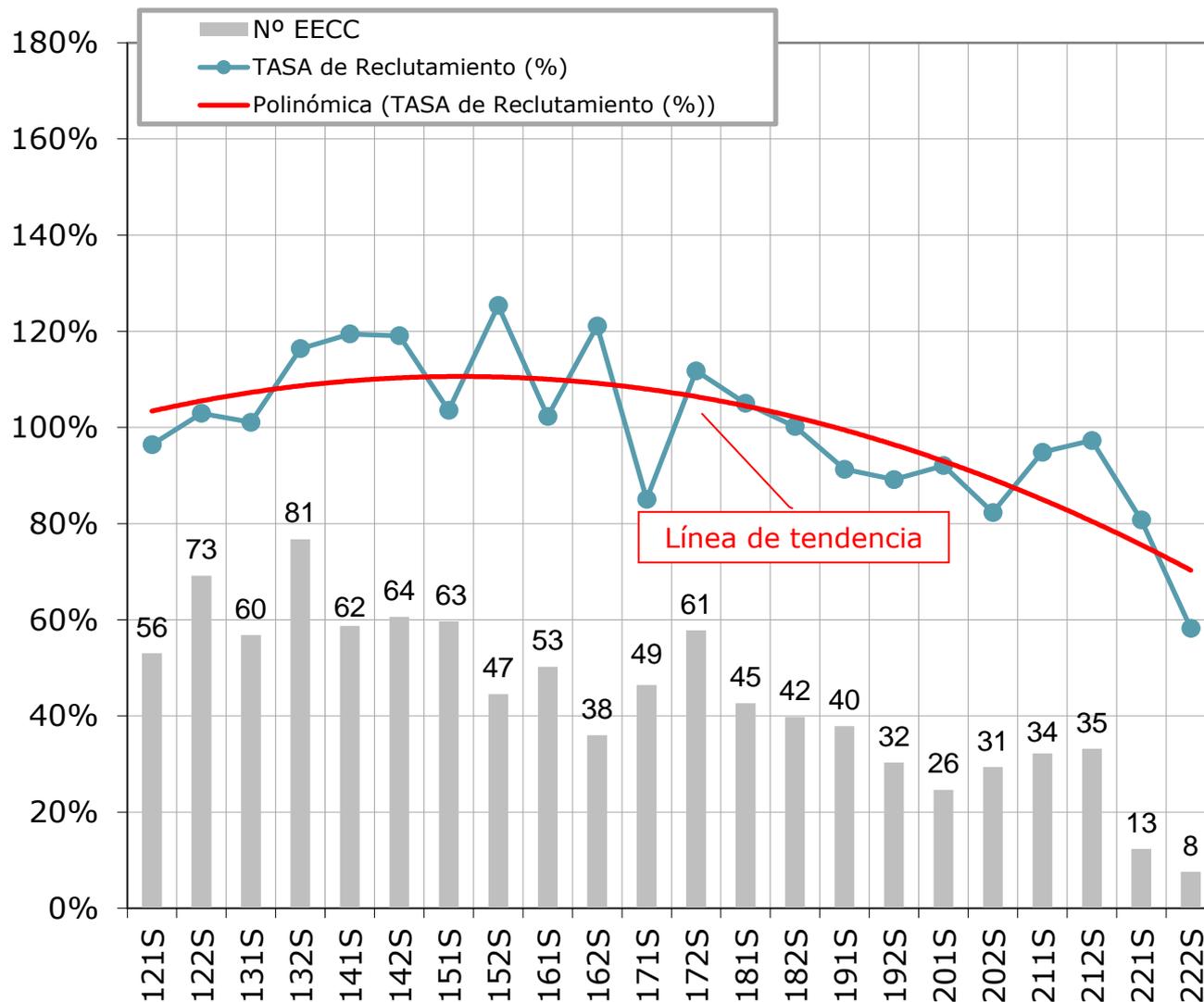


**Evolución con el tiempo de la tasa de reclutamiento en ensayos clínicos finalizados**

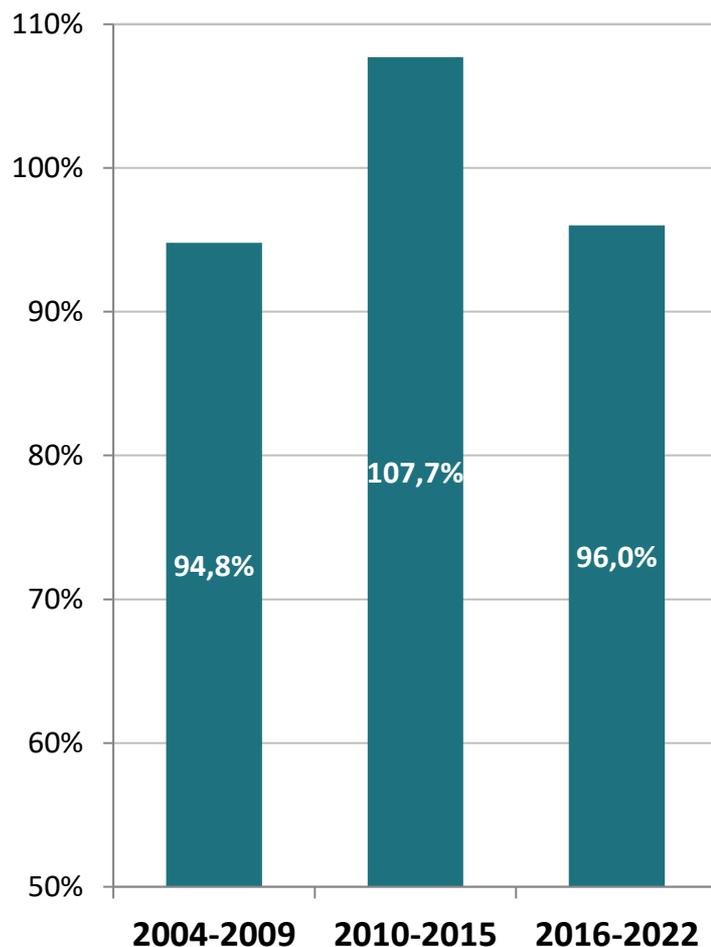
**Tasa de Reclutamiento**  
Media de las tasas por ensayo y por semestre.

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



## Tasa de Reclutamiento



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

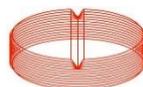
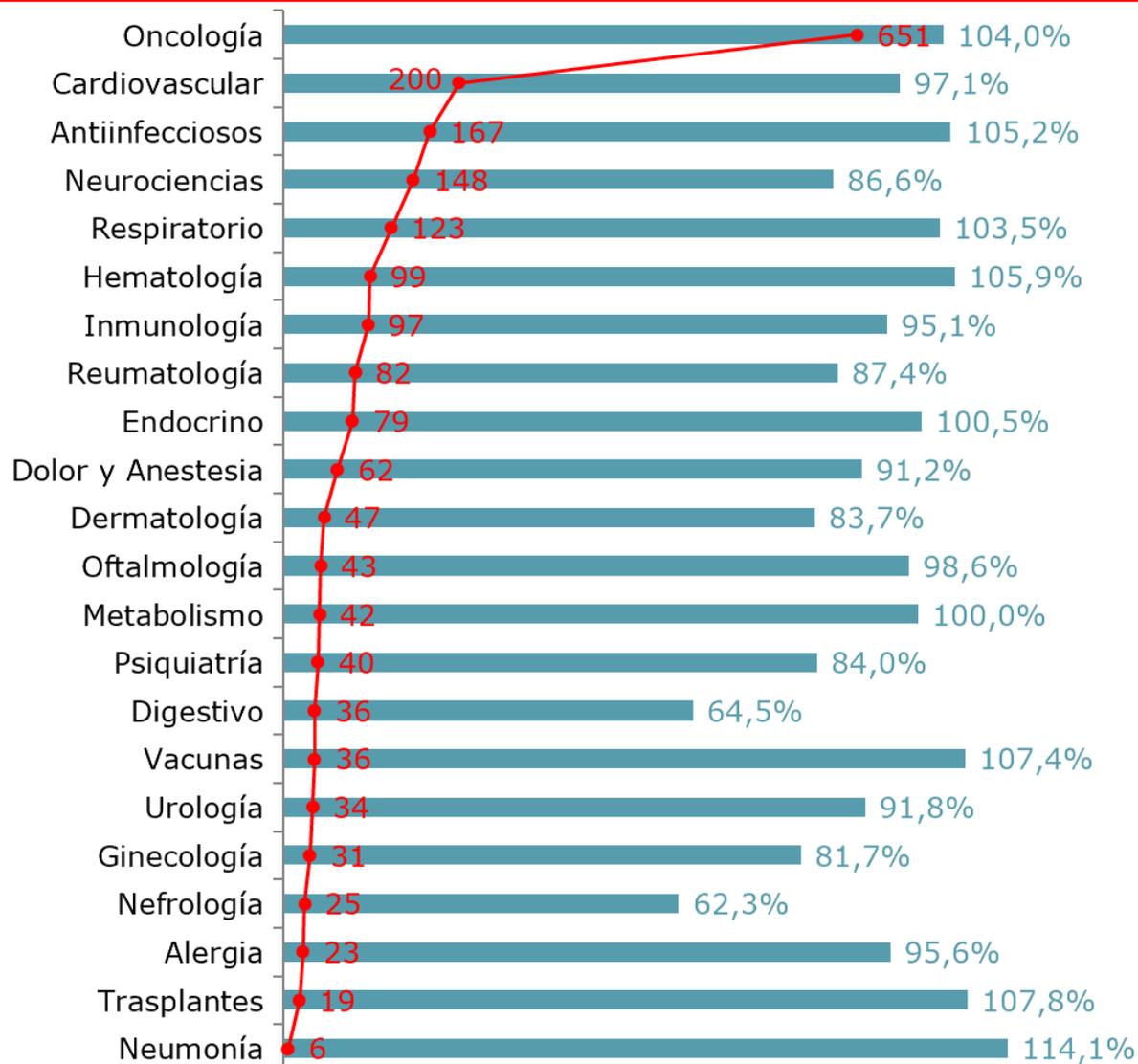
(media de las tasas dentro de cada periodo en porcentaje de pacientes incluidos respecto a los previstos)

# Tasa de Reclutamiento



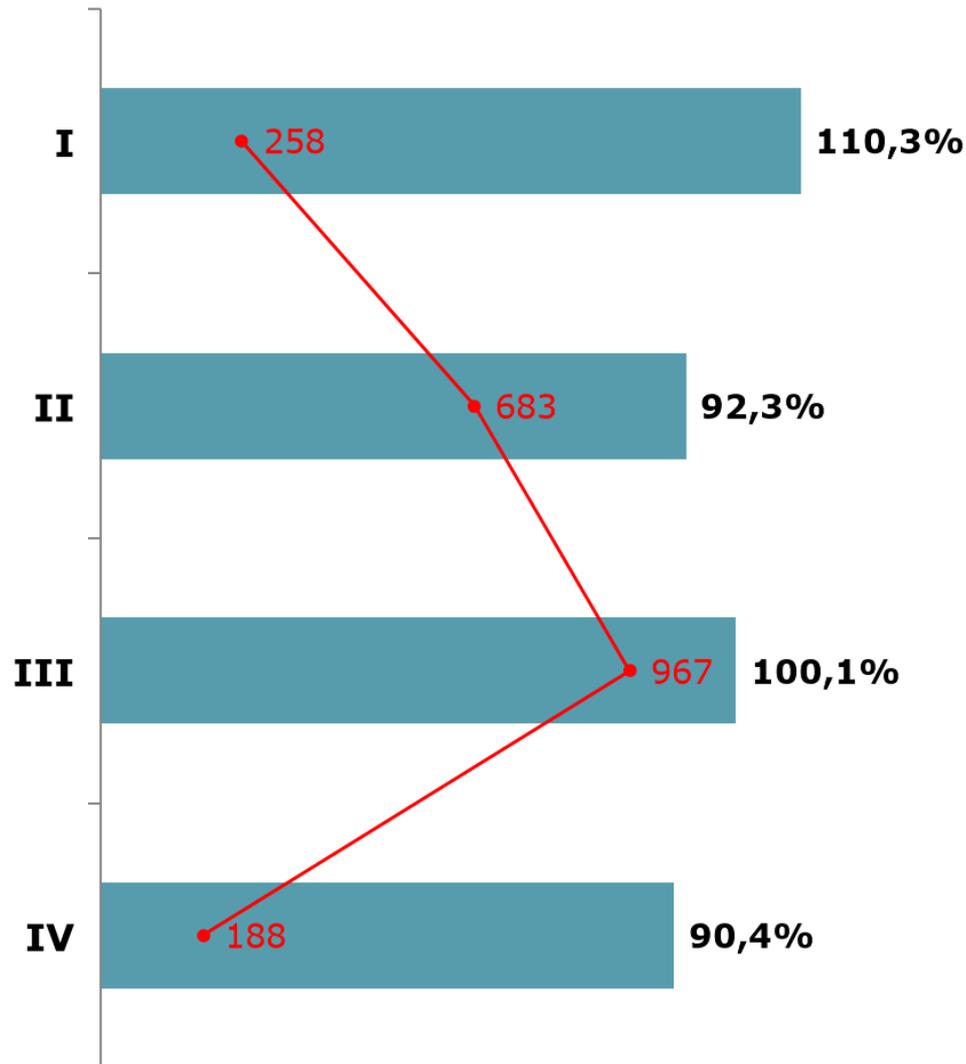
## Influencia del área terapéutica

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **104,0%**.



## 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 **97,2%**.



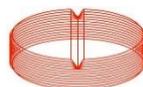
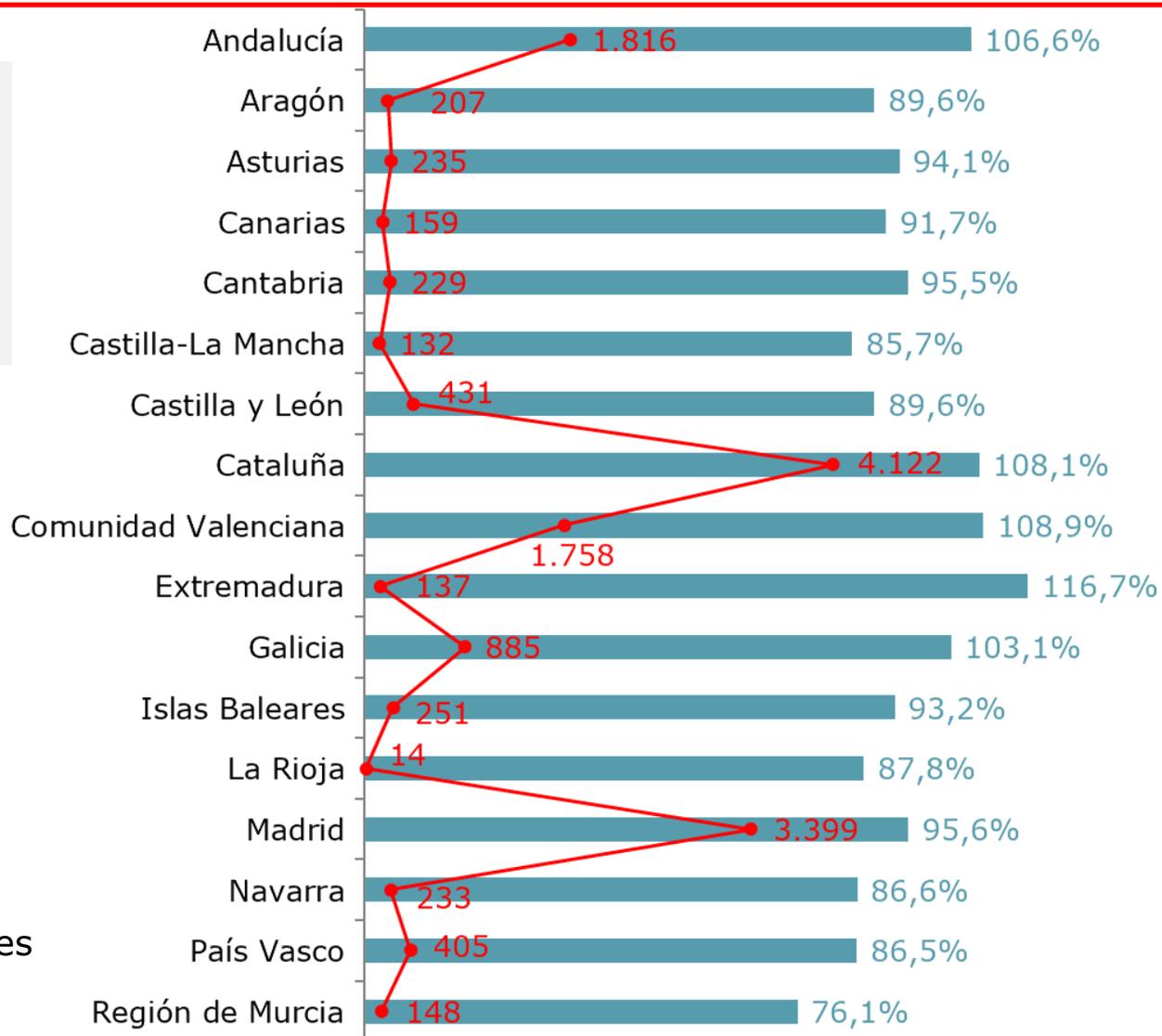
# Tasa de Reclutamiento



## Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

 Tasa (%)  
 Nº Participaciones

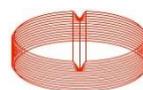


# Tasa reclutamiento por código patologías



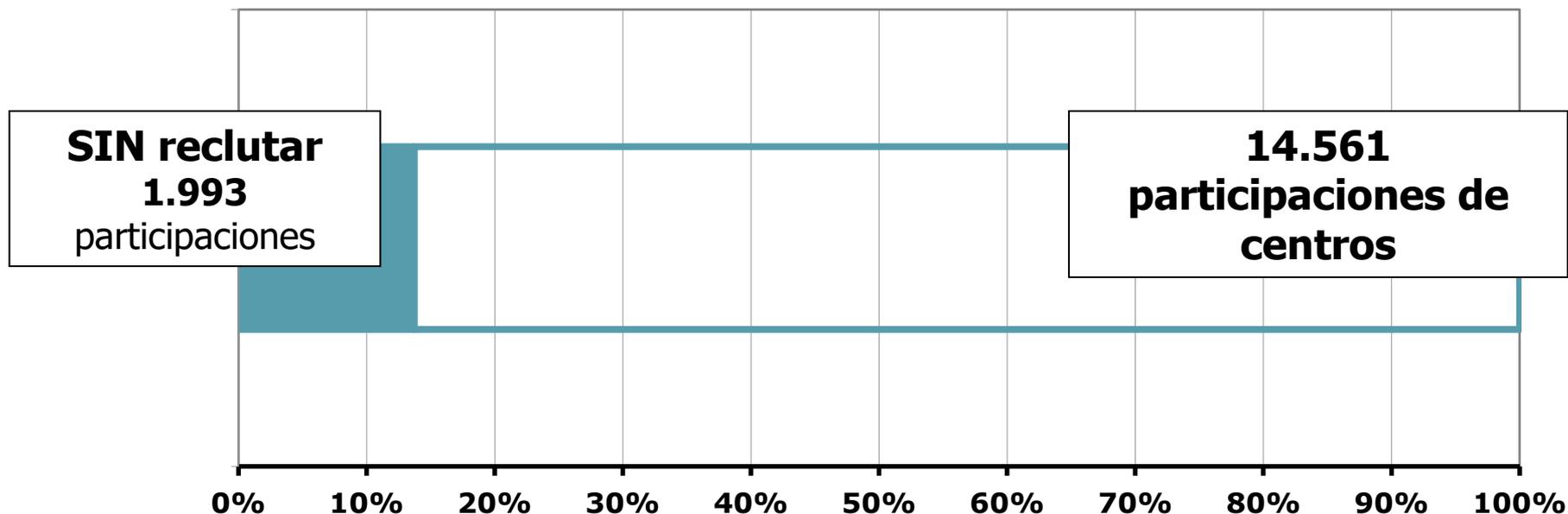
## 35 principales Patologías

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE	108,8%	671
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	126,5%	420
C34	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON	105,7%	364
C50	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	96,1%	304
J45	ASMA	98,6%	258
J449	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA	129,1%	219
B24	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION	119,9%	168
J448	OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRONICAS ESPECIFICADAS	84,9%	163
C19	TUMOR MALIGNO DE LA UNION RECTOSIGMOIDEA	106,8%	155
B182	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA	114,0%	154
R522	OTRO DOLOR CRONICO	69,6%	152
I50	INSUFICIENCIA CARDIACA	97,2%	151
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
M069	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	91,0%	118
G35	ESCLEROSIS MULTIPLE	112,2%	97
I80	FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS	82,9%	93
L40	PSORIASIS	73,7%	91
F20	ESQUIZOFRENIA	79,1%	90
F32	EPISODIO DEPRESIVO	68,3%	89
B23	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [ VIH ], RESULTANTE EN OTRAS AFECCIONES	139,3%	88
C900	MIELOMA MULTIPLE	113,0%	86
C17	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO	49,7%	84
B18	HEPATITIS VIRAL CRONICA	91,9%	83
Z258	NECESIDAD DE INMUNIZACION CONTRA OTRAS ENFERMEDADES VIRALES UNICAS ESPECIFICADAS	126,2%	81
C56	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO	97,6%	79
C14	TUMOR MALIGNO DE OTROS SITIOS Y DE LOS MAL DEFINIDOS DEL LABIO, DE LA CAVIDAD BUCAL Y DE LA FARINGE	167,7%	77
L400	PSORIASIS VULGAR	119,4%	76
C18	TUMOR MALIGNO DEL COLON	86,0%	75
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
M07	ARTROPATIAS PSORIASICAS Y ENTEROPATICAS	116,0%	68



De los **2.150 ensayos finalizados**, en **819 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **14.561 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,7%** no se ha reclutado ningún **paciente**.

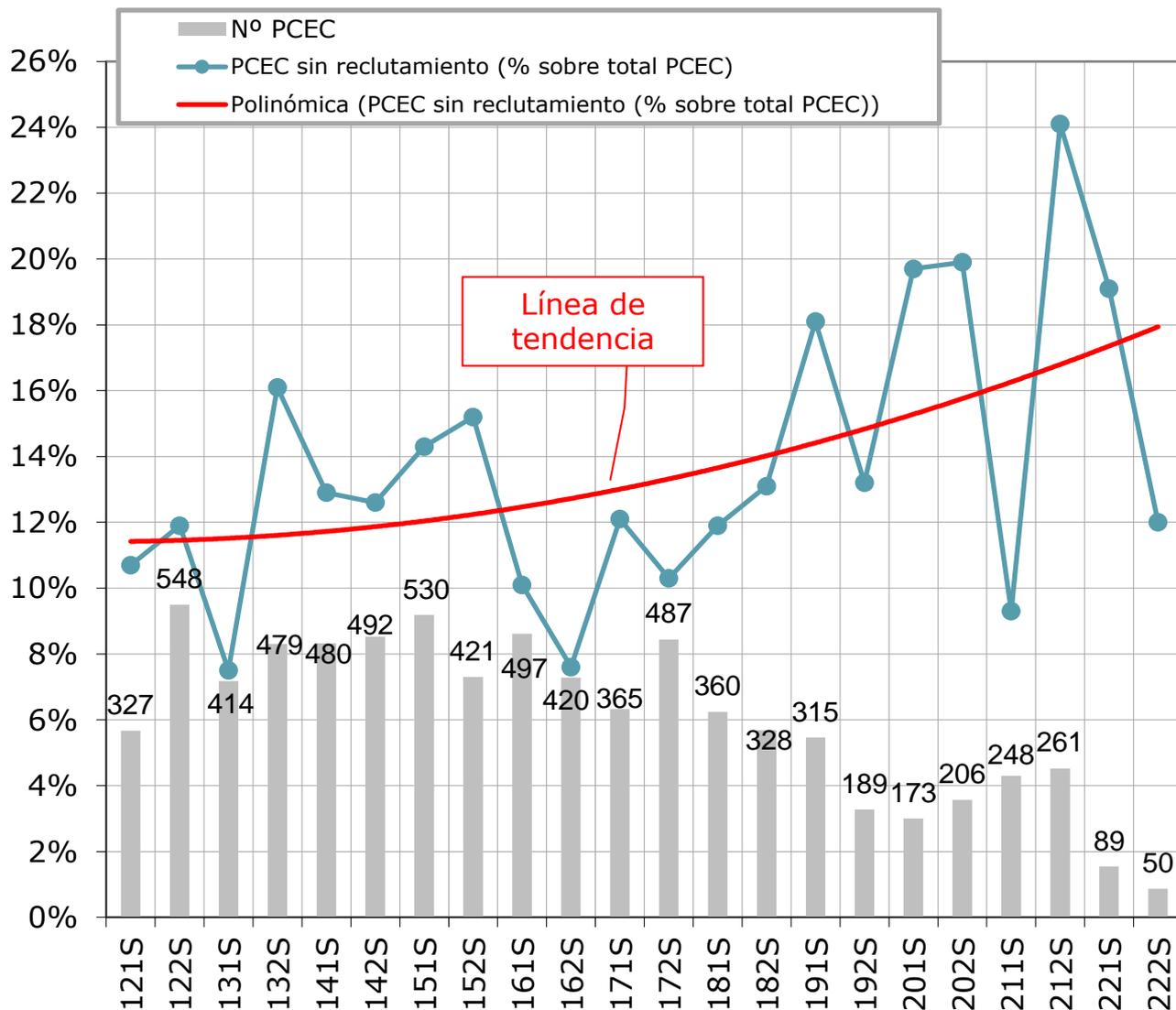


# PCEC sin pacientes reclutados: evolución

**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

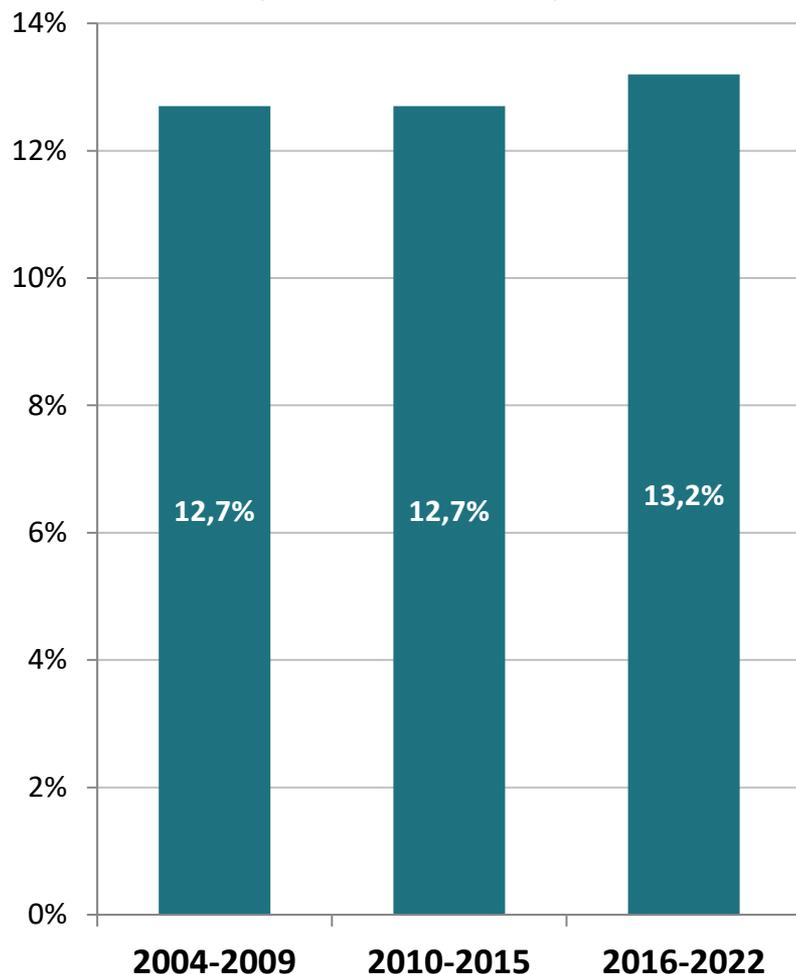
Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



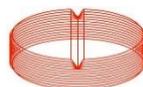
# PCEC sin pacientes reclutados: evolución



**PCEC sin reclutamiento**  
(% sobre total PCEC)



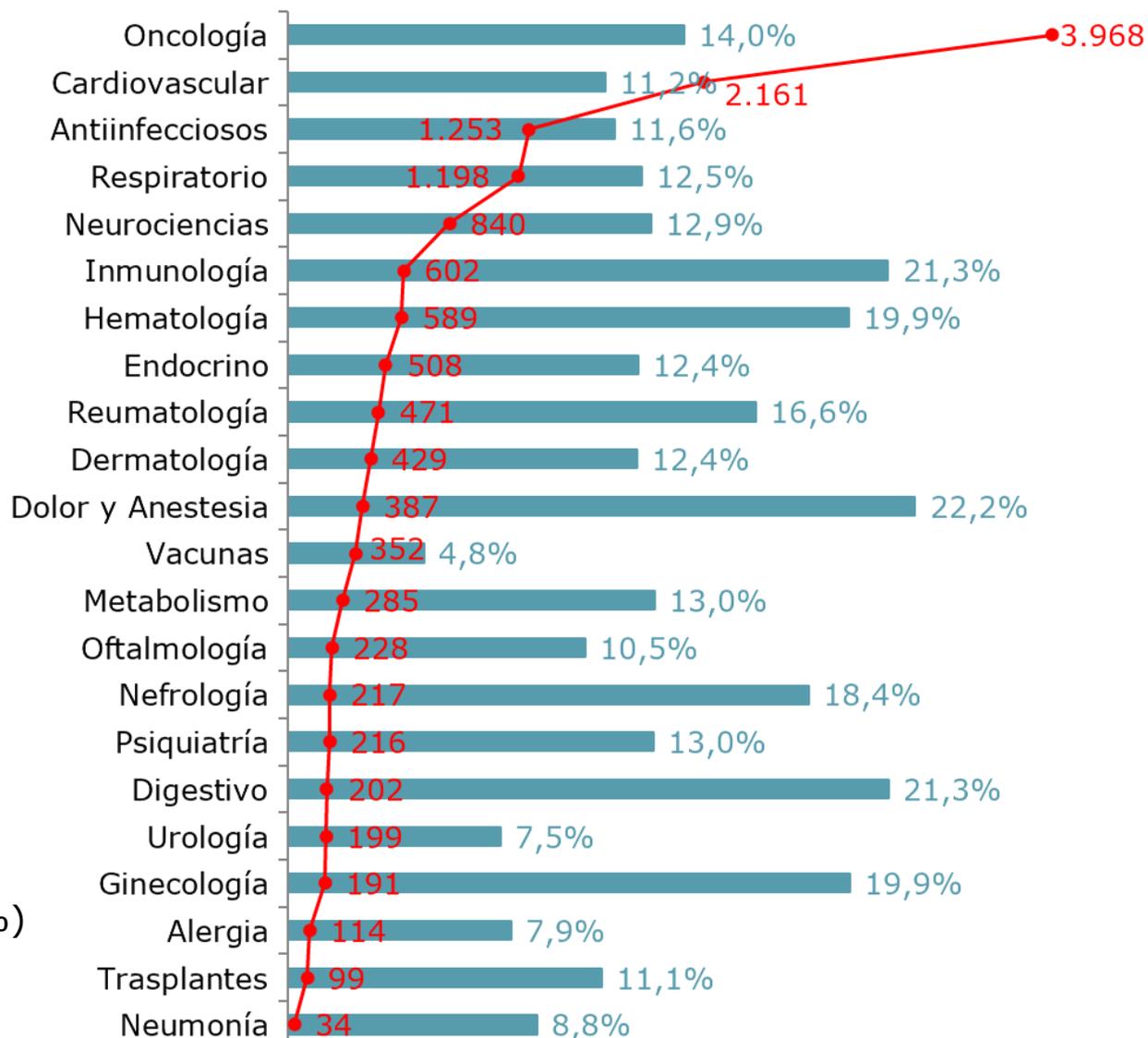
Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022



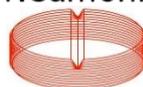
# PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT



## Influencia del área terapéutica del EC



 Sin reclutamiento (%)  
 Nº Participaciones

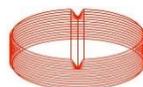
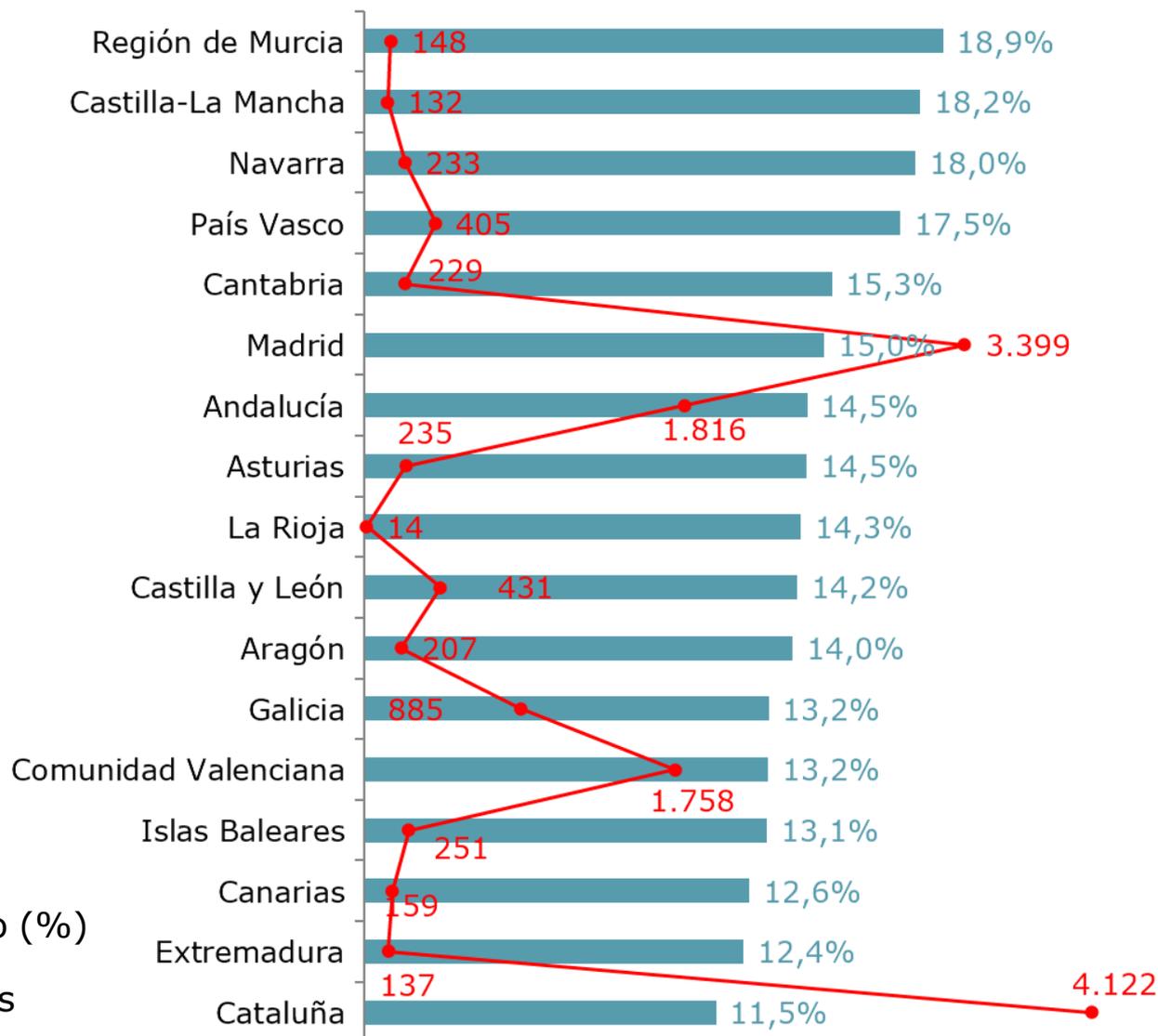


# Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



## Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

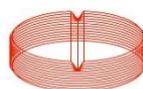
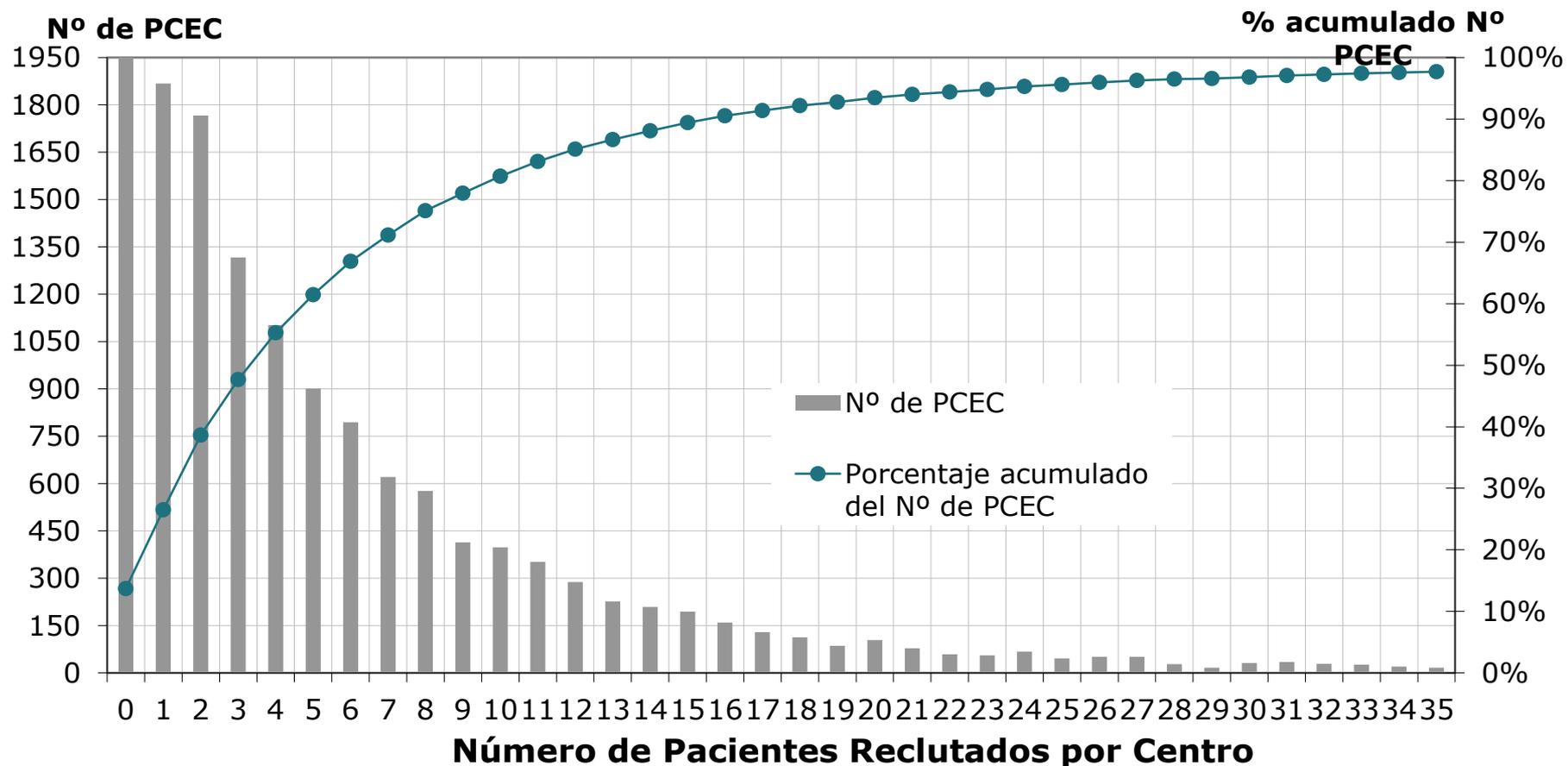
La comparación no se hace sobre los mismos ensayos



# Reclutamiento: número de pacientes por centro



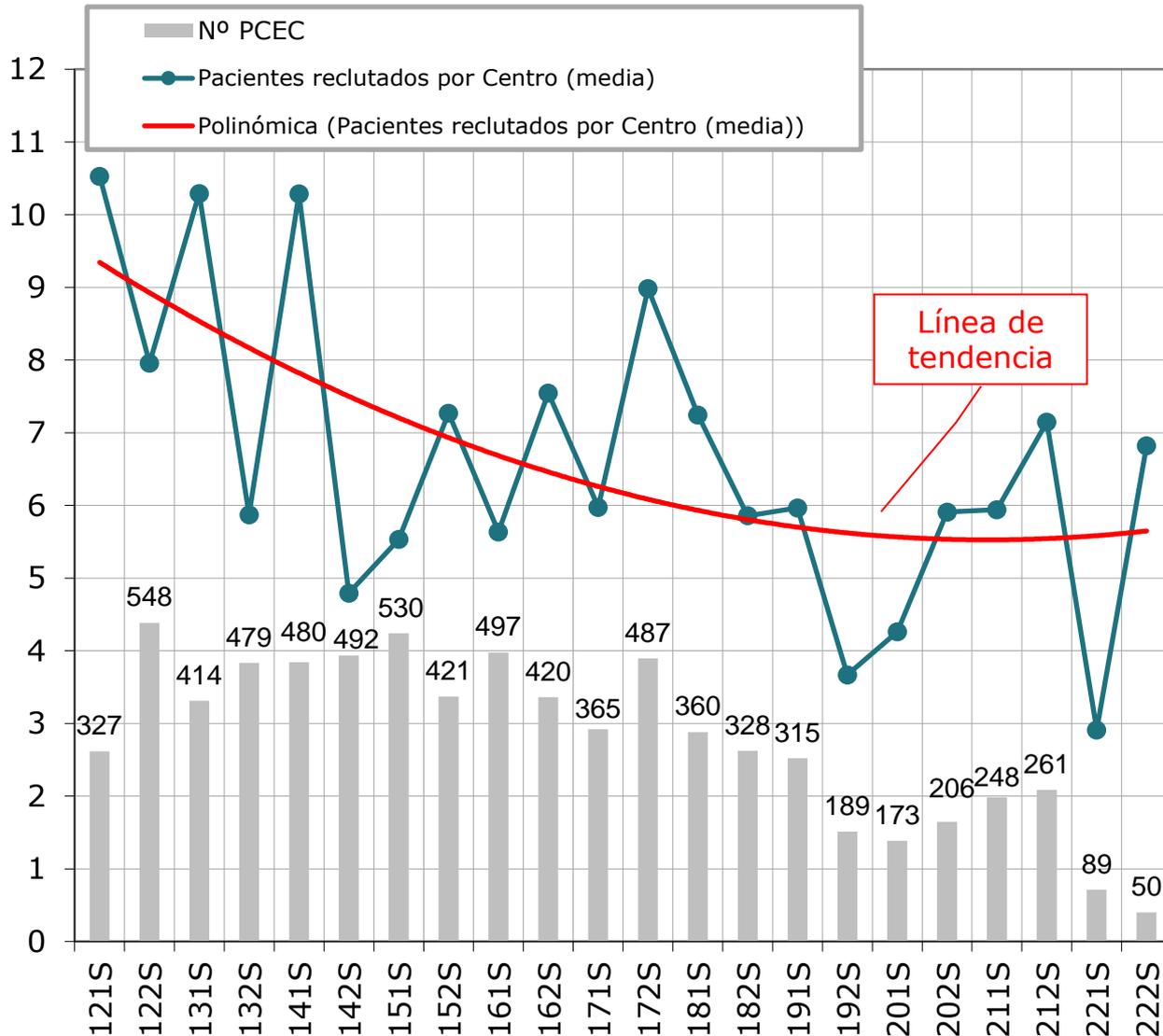
El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **61,4%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



# Número de pacientes por centro: evolución

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

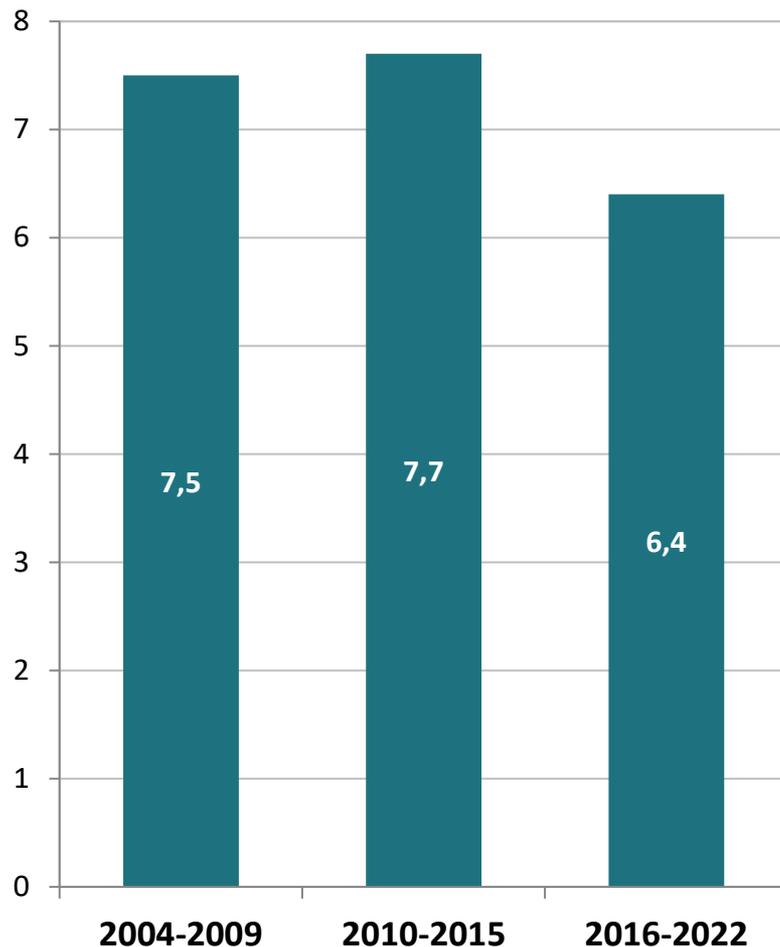
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



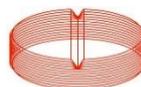
# Número de pacientes por centro: evolución



**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



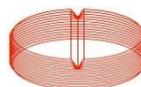
## Comparación internacional

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

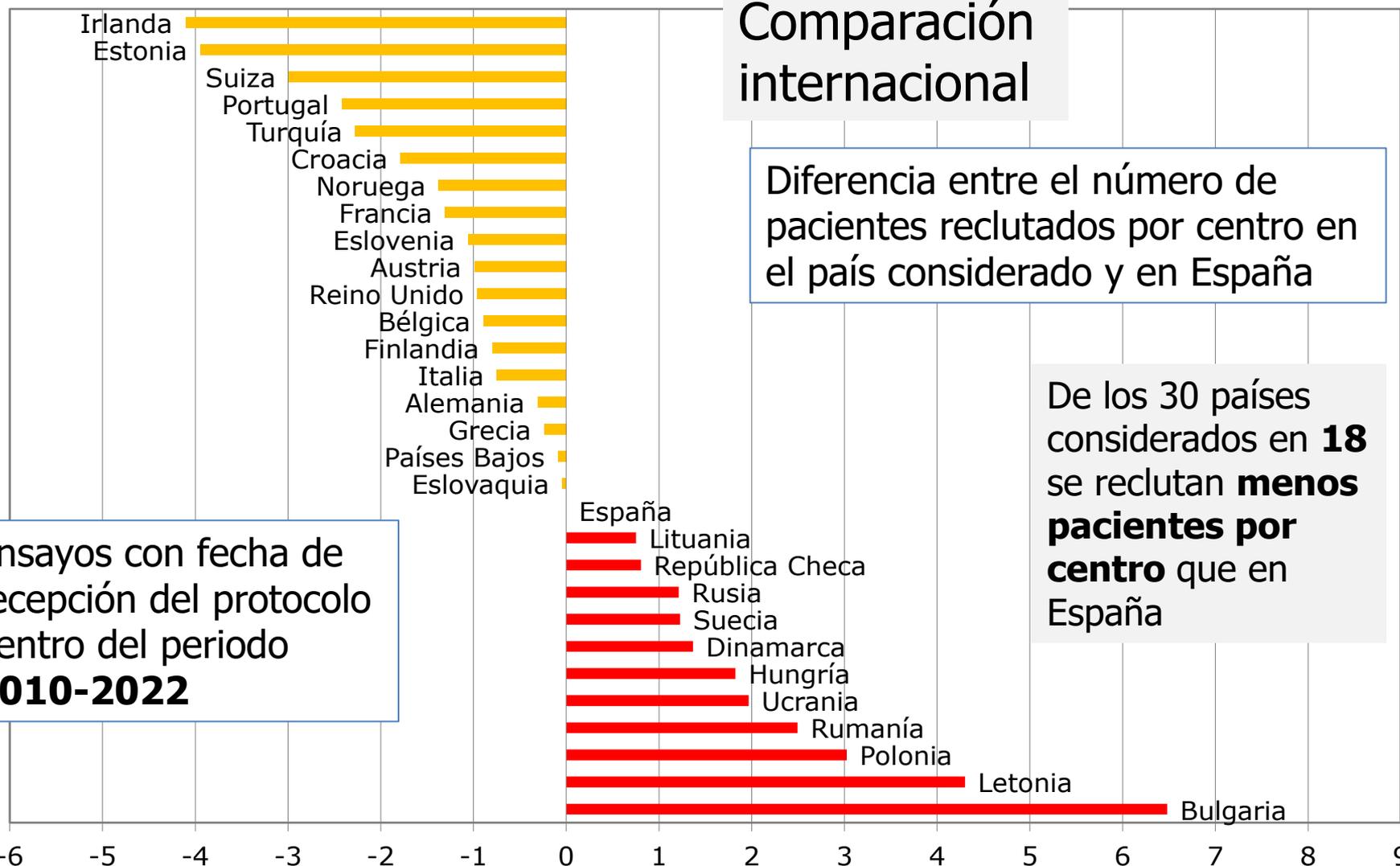
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

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

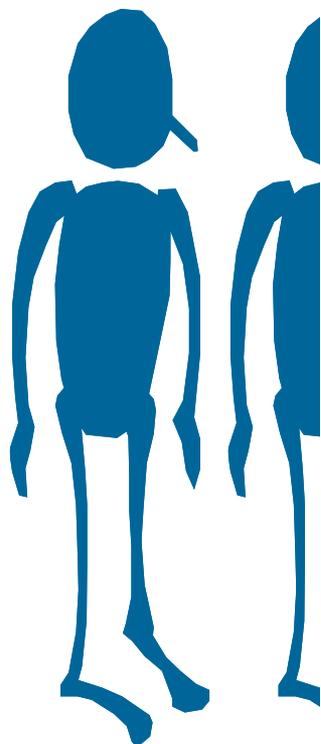
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Bulgaria	13,7	7,2	6,5	65
Letonia	10,2	5,9	4,3	16
Polonia	8,9	5,8	3,0	153
Rumanía	8,6	6,1	2,5	76
Ucrania	9,1	7,2	2,0	25
Hungría	7,9	6,0	1,8	138
Dinamarca	7,6	6,3	1,4	80
Suecia	8,9	7,7	1,2	82
Rusia	7,9	6,6	1,2	88
República Checa	9,1	8,3	0,8	126
Lituania	8,2	7,5	0,8	35
<b>España</b>	<b>7,3</b>	<b>7,3</b>	<b>0,0</b>	<b>457</b>
Eslovaquia	7,5	7,5	0,0	55
Países Bajos	5,7	5,8	-0,1	125
Grecia	5,9	6,1	-0,2	74
Alemania	6,3	6,6	-0,3	304
Italia	5,0	5,8	-0,7	284
Finlandia	6,3	7,1	-0,8	75
Bélgica	5,4	6,3	-0,9	176
Reino Unido	5,1	6,0	-1,0	199
Austria	5,1	6,1	-1,0	101
Eslovenia	6,6	7,6	-1,1	5
Francia	4,7	6,0	-1,3	263
Noruega	5,9	7,3	-1,4	36
Croacia	4,1	5,9	-1,8	18
Turquía	4,9	7,2	-2,3	58
Portugal	4,4	6,9	-2,4	66
Suiza	4,1	7,1	-3,0	71
Estonia	9,4	13,3	-3,9	23
Irlanda	2,9	7,0	-4,1	31



# Reclutamiento: número de pacientes por centro



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

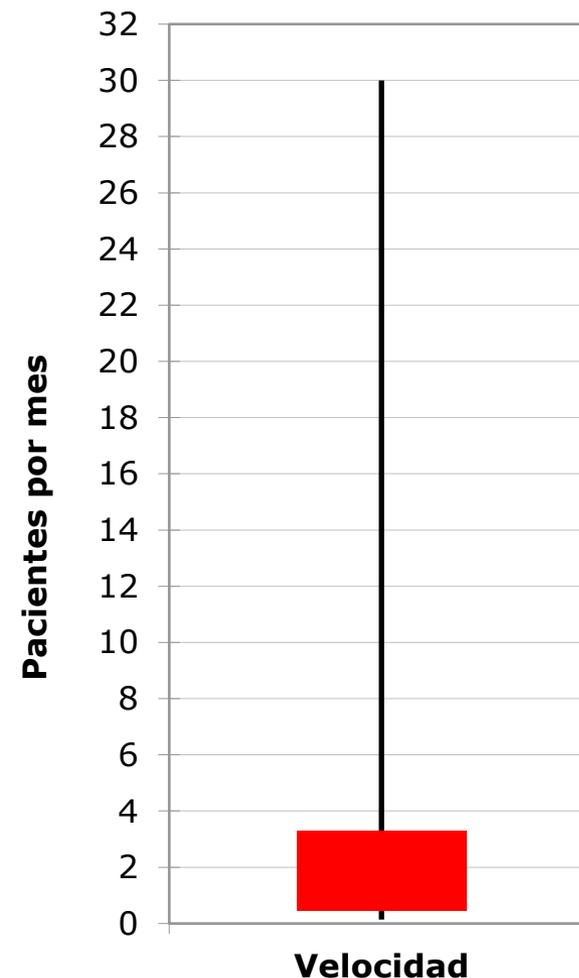


**1,05 pacientes reclutados por mes**

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: 19.878**

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

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



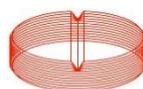
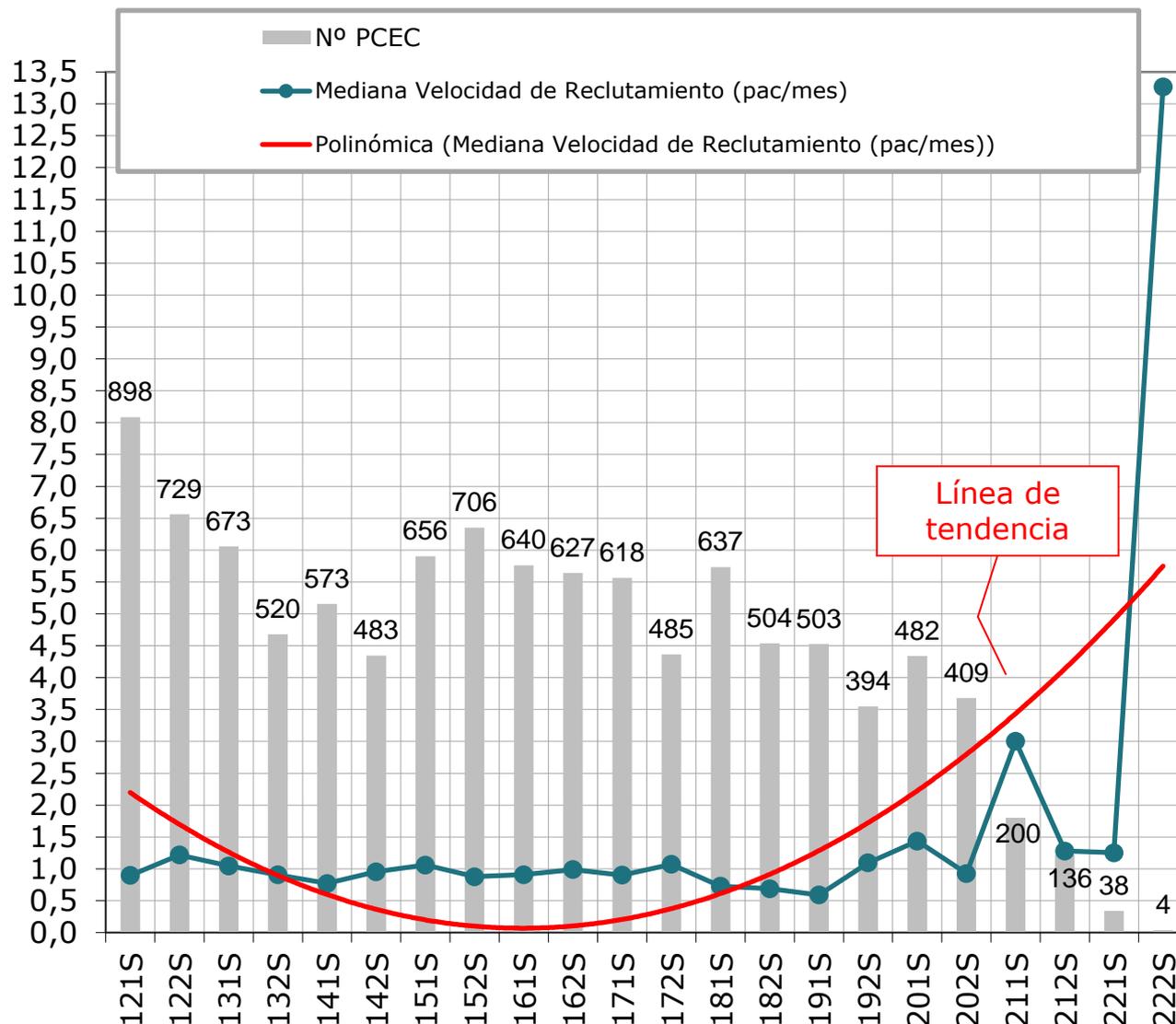
# Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

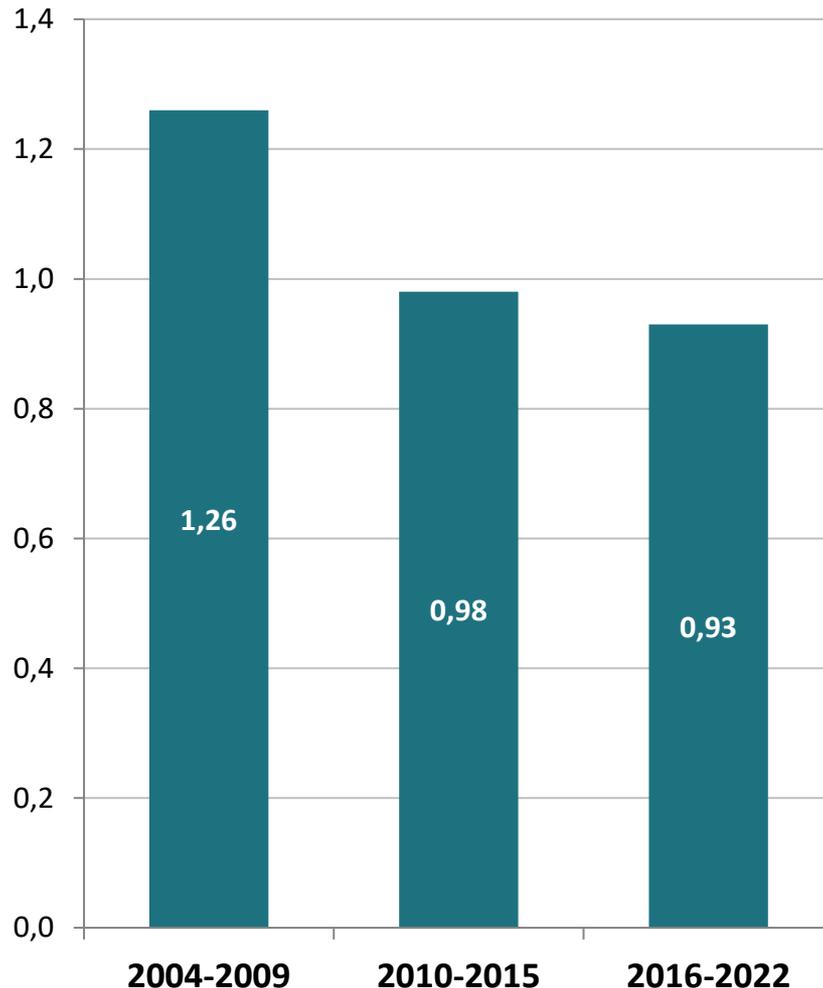
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



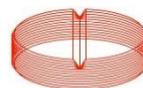
# Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



**Velocidad de Reclutamiento**  
(pacientes por mes)



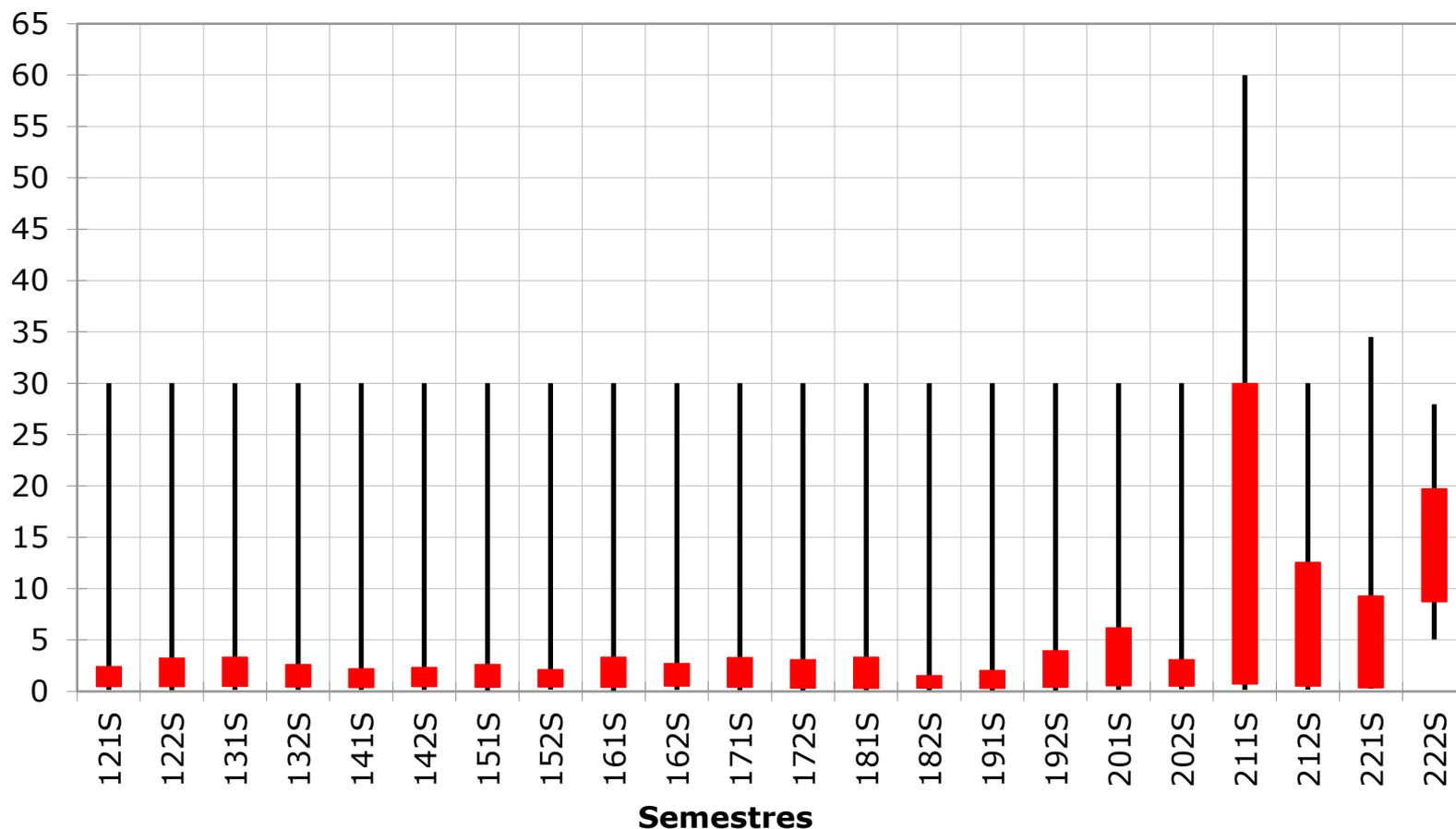
Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en tres periodos: 2004-2009, 2010-2015 y 2016-2022



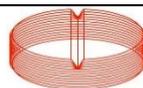
# Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución dispersión



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





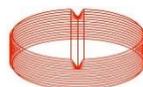
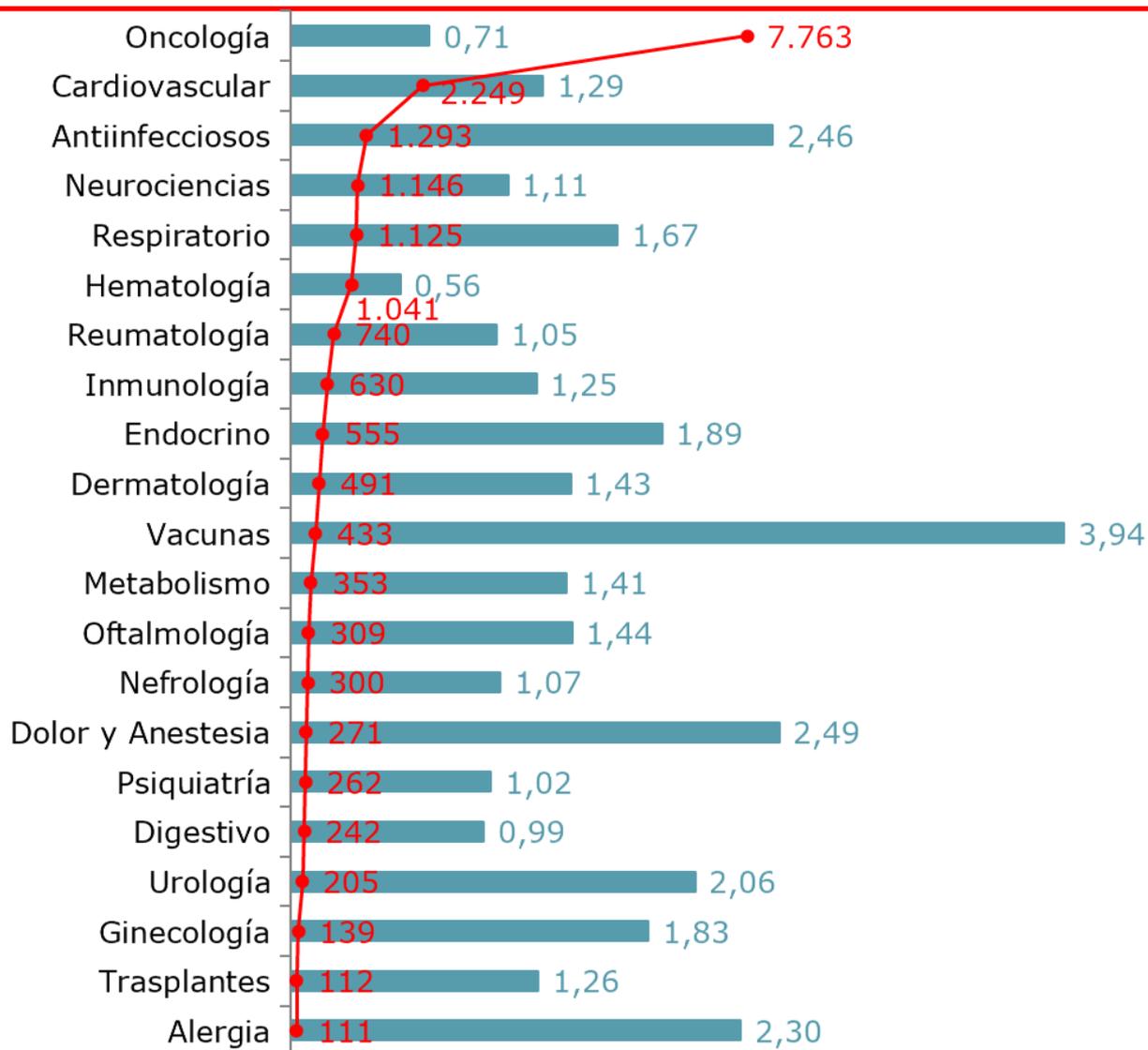
# Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

## 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)

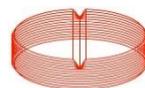
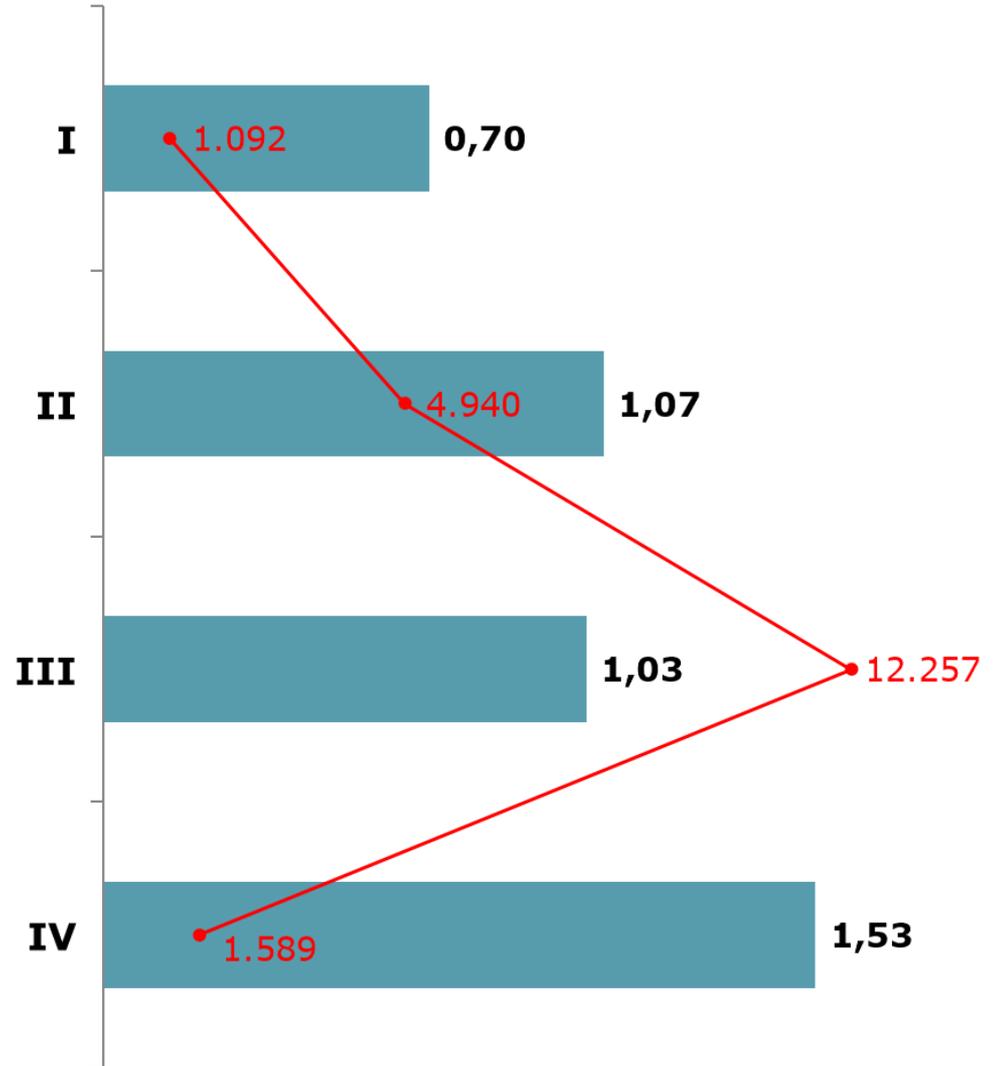
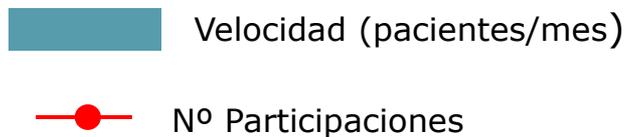
 Nº Participaciones





## Influencia de la fase de la investigación del EC

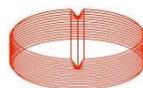
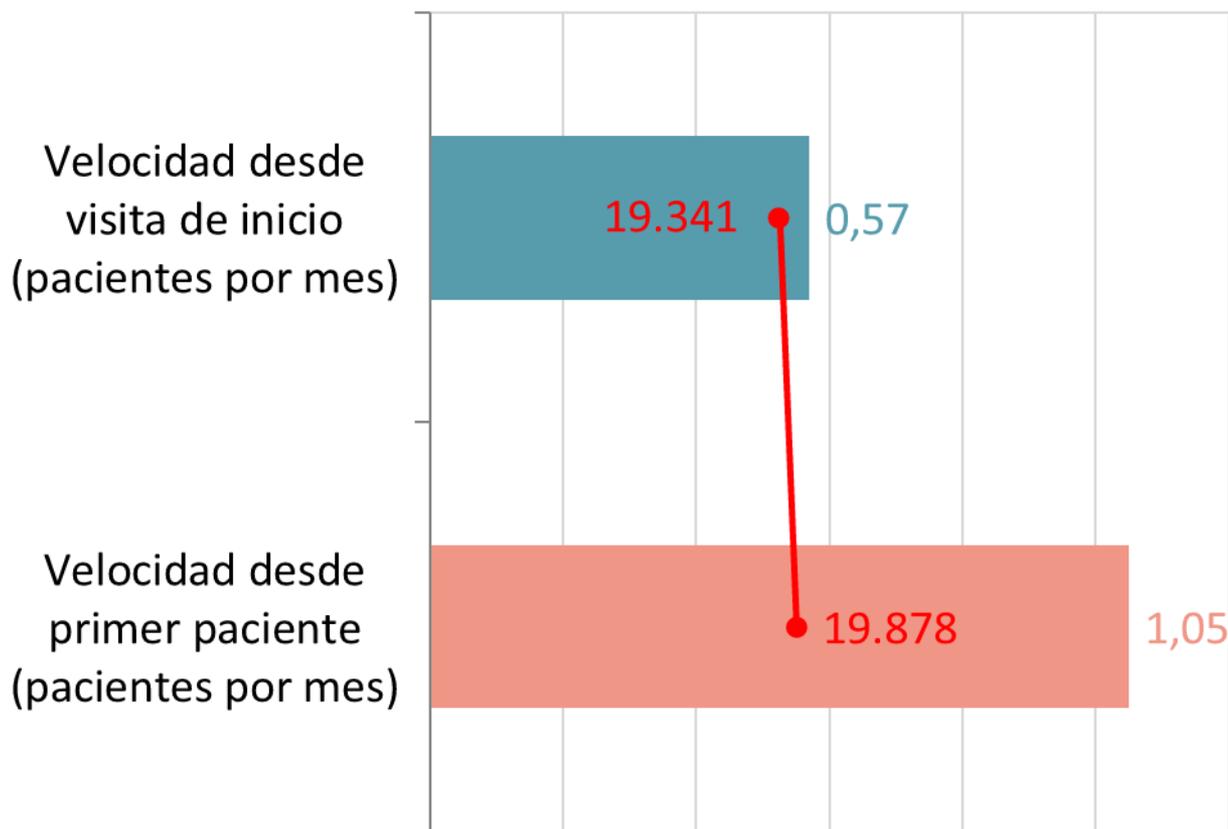
La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas (I, y II)** es de **0,97 pacientes reclutados por mes**



# Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio



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

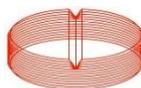
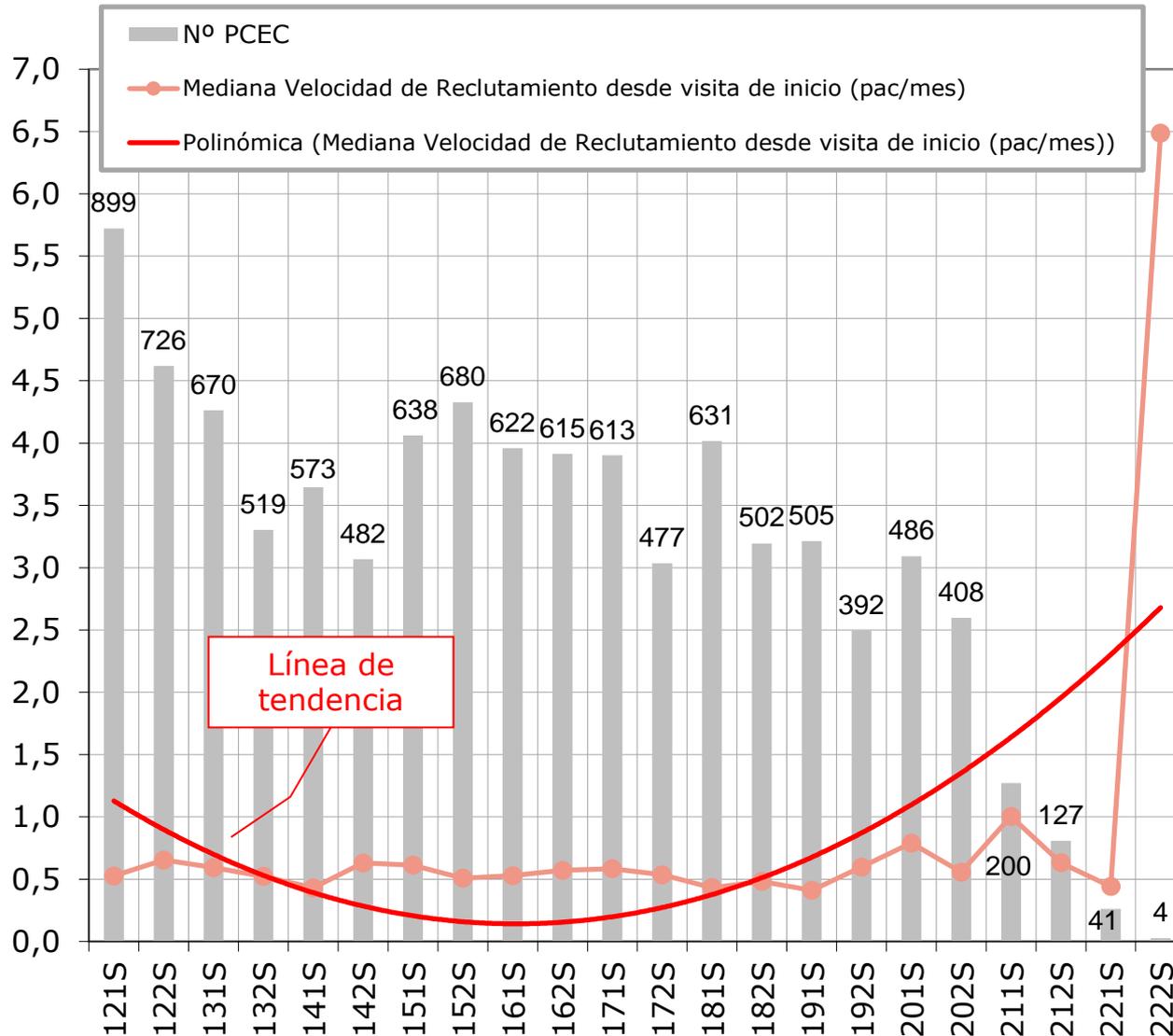


# Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

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



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

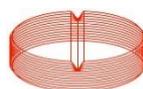
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

# Comparación indicadores Fases Tempranas



	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
<b>Tiempo global de Inicio (días)</b>	218	1.875	212	2.157
<b>Documentación (días)</b>	34	2.119	40	2.313
<b>Dictamen (días)</b>	63	2.051	66	2.206
<b>Contrato (días)</b>	122	9.698	131	19.483
<b>Primer Paciente Local (días)</b>	87	7.444	77	14.951
<b>Tasa de Reclutamiento (%)*</b>	97,2%	941	98,6%	1.155
<b>PCEC sin Reclutamiento (%)</b>	17,1%	761	12,2%	1.232
<b>Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)</b>	0,97	6.032	1,08	13.846

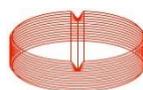
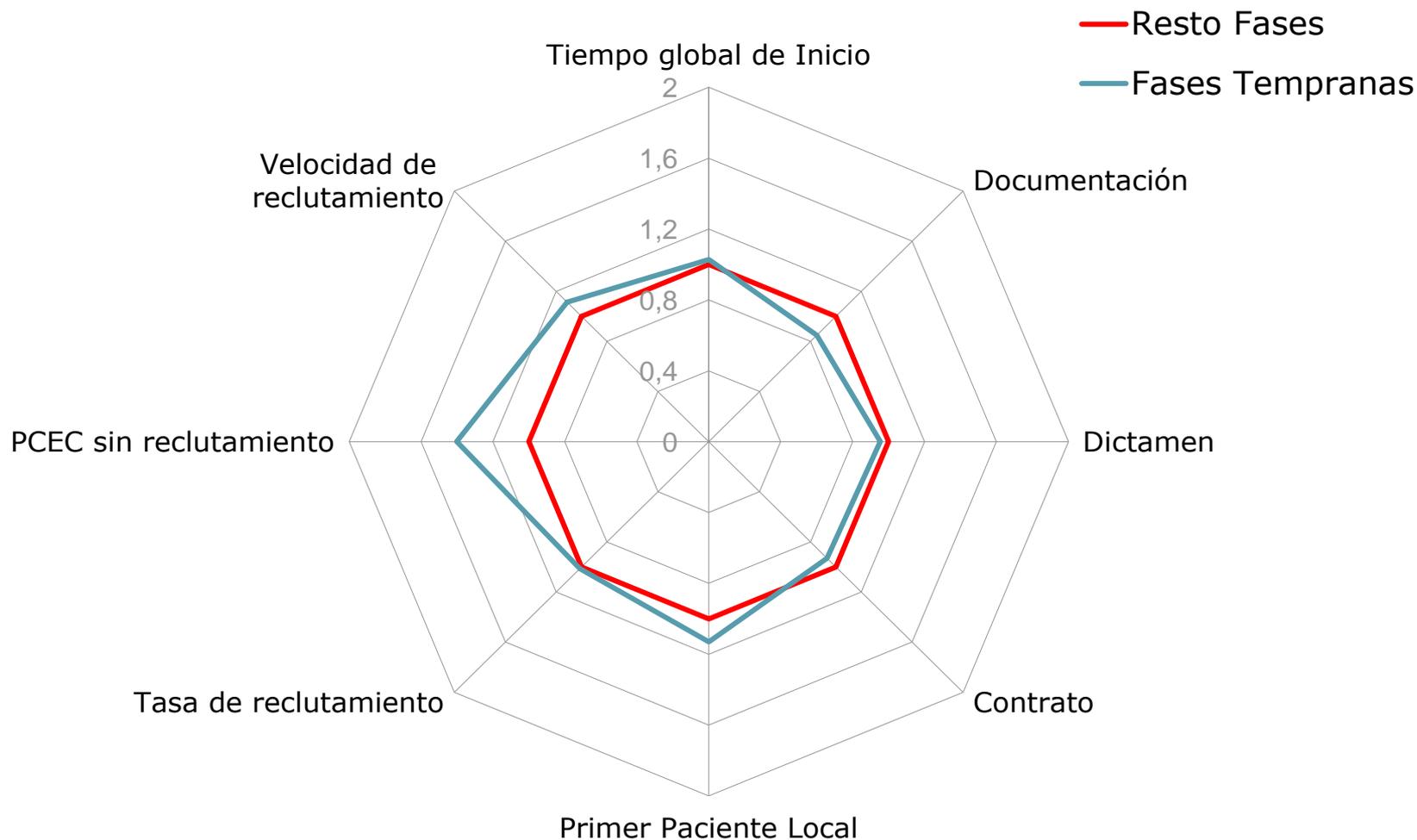
\*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



# Comparación indicadores Fases Tempranas



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

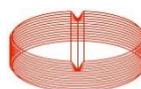


# Comparación indicadores Oncología



	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
<b>Tiempo global de Inicio (días)</b>	205	1.666	221	2.366
<b>Documentación (días)</b>	35	1.815	37	2.617
<b>Dictamen (días)</b>	63	1.748	66	2.509
<b>Contrato (días)</b>	127	11.656	129	17.846
<b>Primer Paciente Local (días)</b>	90	9.582	75	14.636
<b>Tasa de Reclutamiento (%)*</b>	104,0%	651	95,2%	1.445
<b>PCEC sin Reclutamiento (%)</b>	14,0%	557	13,6%	1.436
<b>Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)</b>	0,71	7.763	1,42	12.115

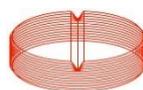
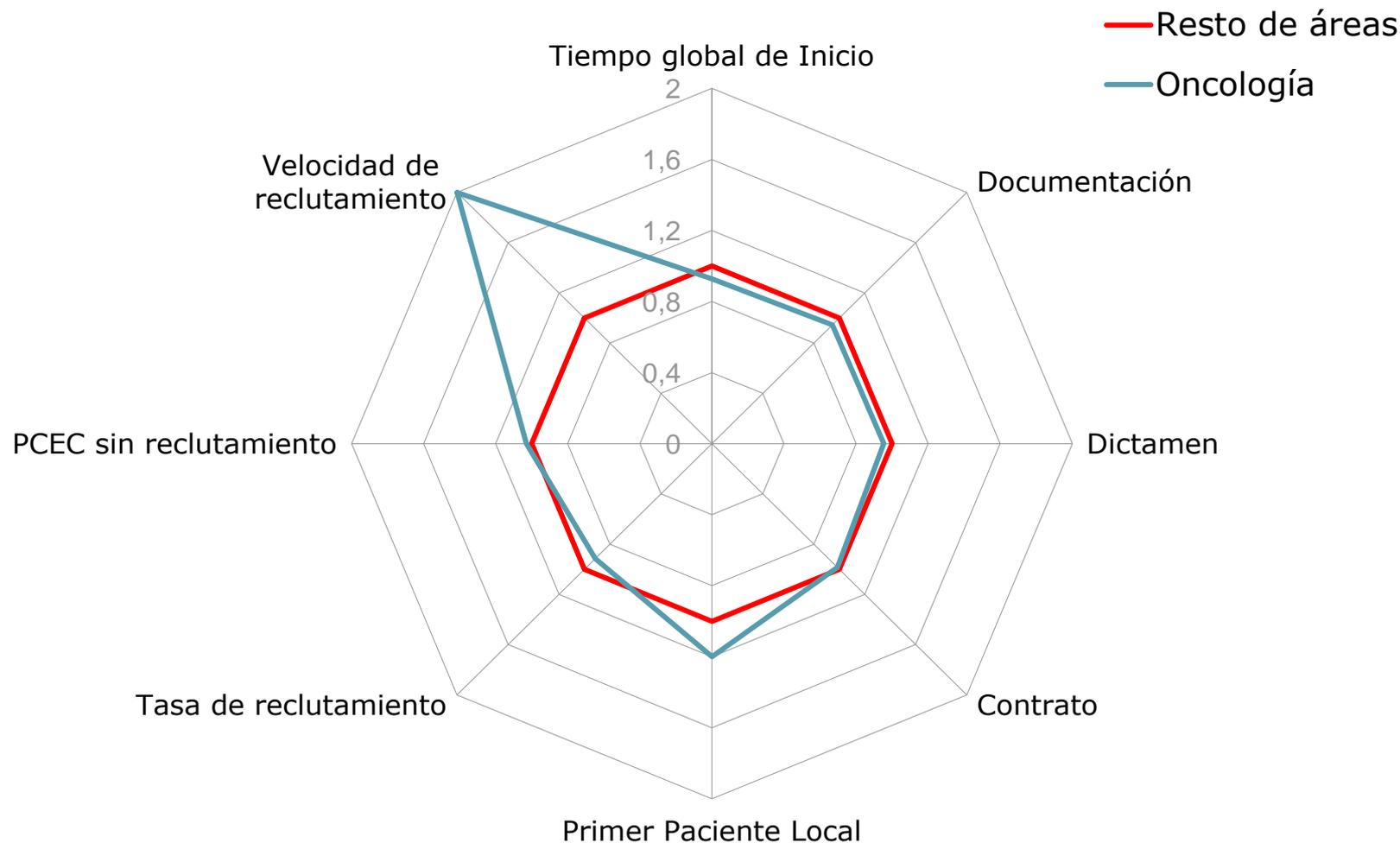
\*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



# 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 33ª Publicación de BDMetrics.

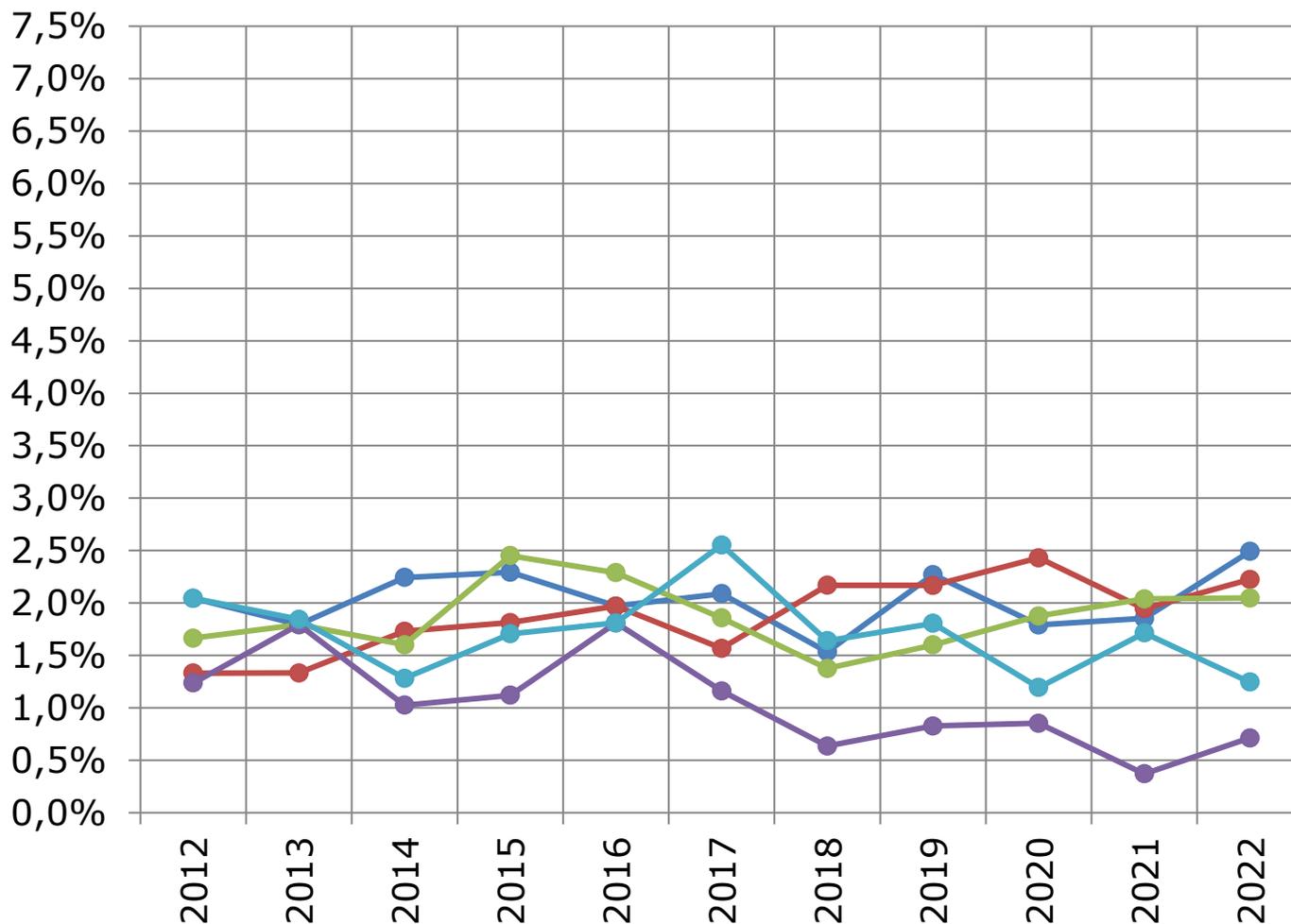
A cada uno de estos **30 centros** se le ha asignado un **identificador** C1, C2, C3... C30 **de forma aleatoria**.

# Centros considerados: evolución participación

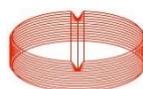


—●— C1 —●— C2 —●— C3 —●— C4 —●— C5

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



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

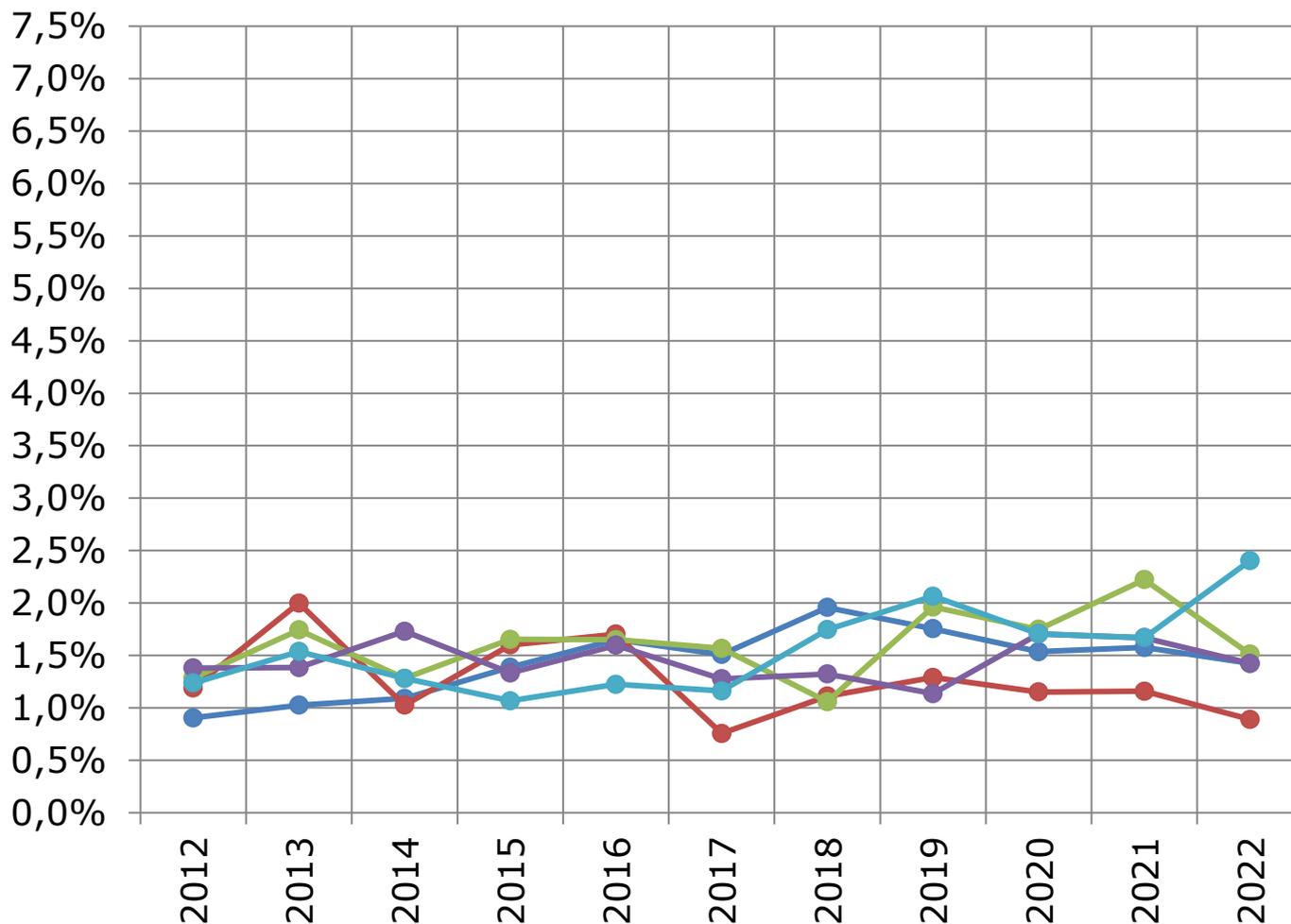


# Centros considerados: evolución participación

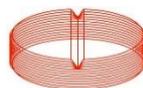


● C6 ● C7 ● C8 ● C9 ● C10

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



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

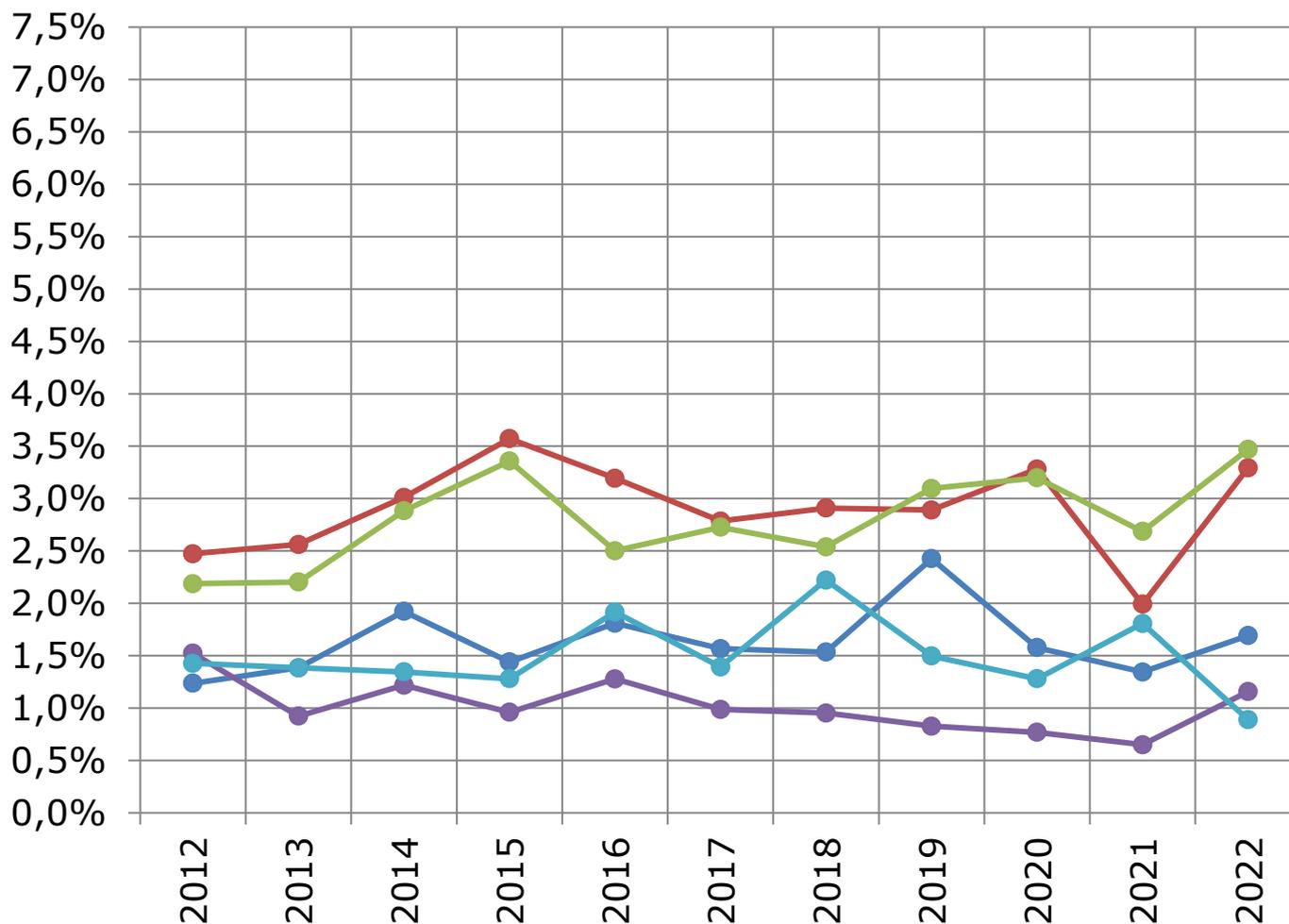


# Centros considerados: evolución participación

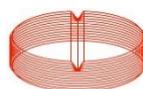


—●— C11 —●— C12 —●— C13 —●— C14 —●— C15

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



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

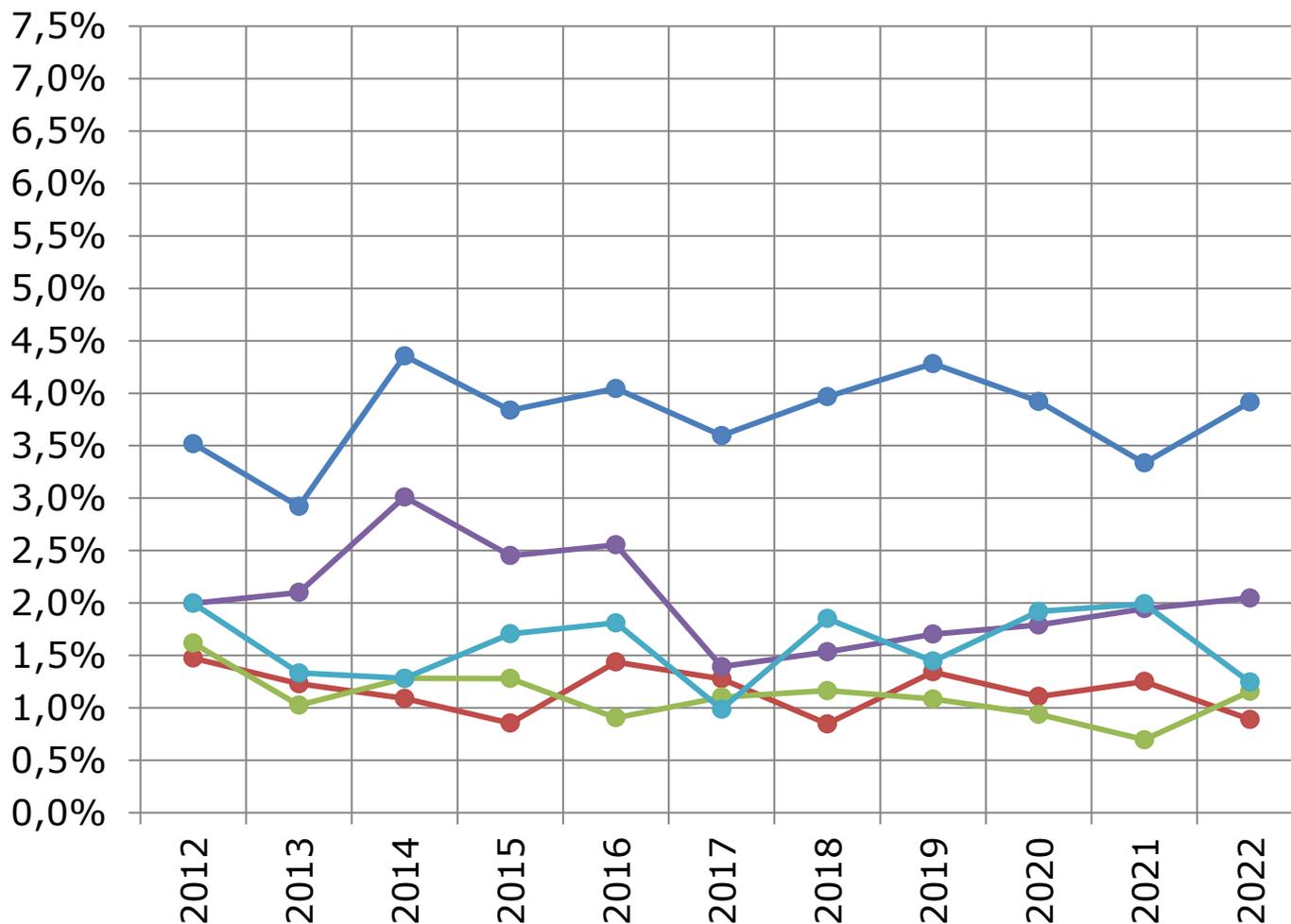


# Centros considerados: evolución participación

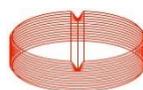


—●— C16 —●— C17 —●— C18 —●— C19 —●— C20

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



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

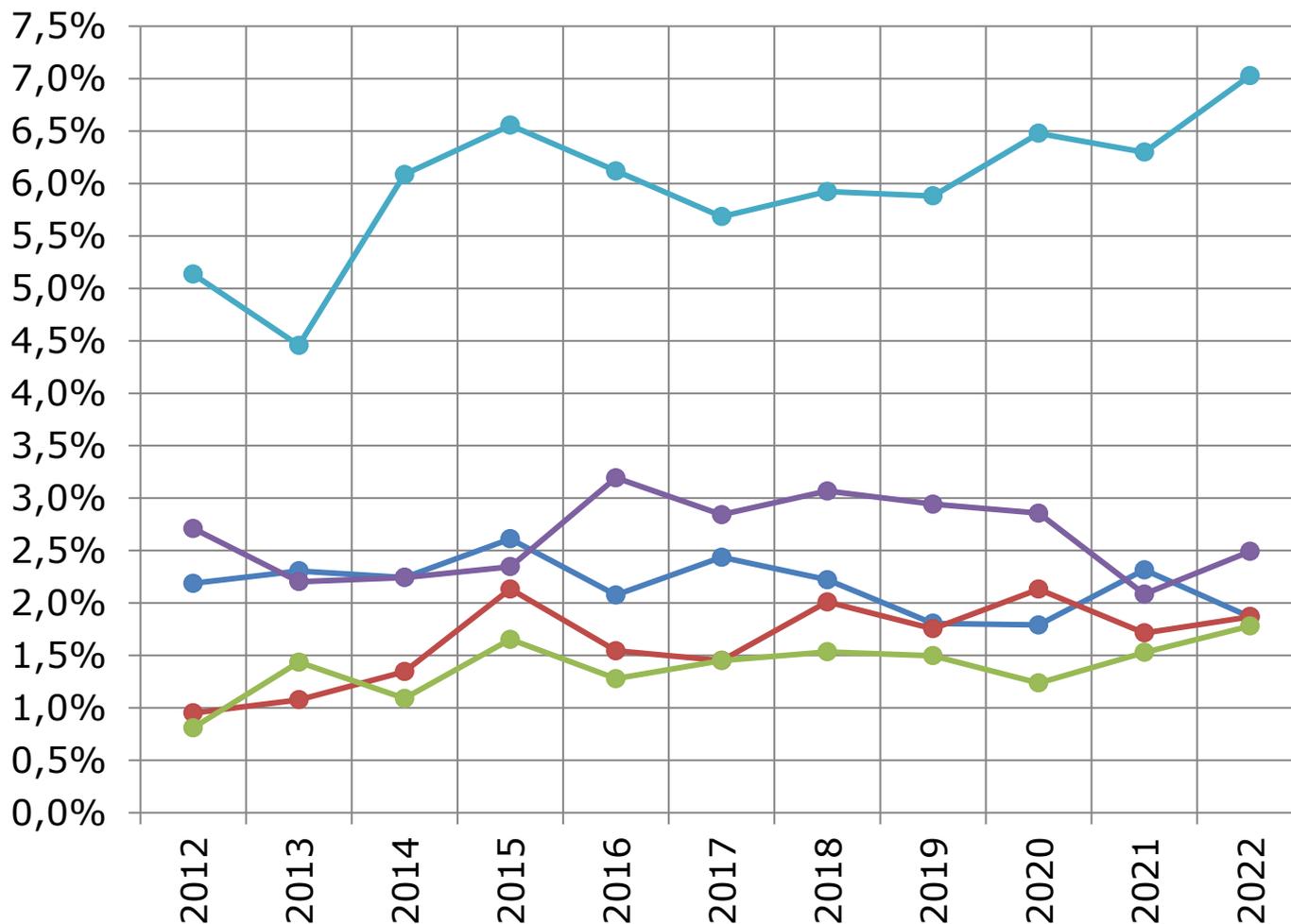


# Centros considerados: evolución participación

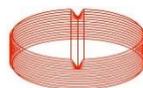


Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año

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



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

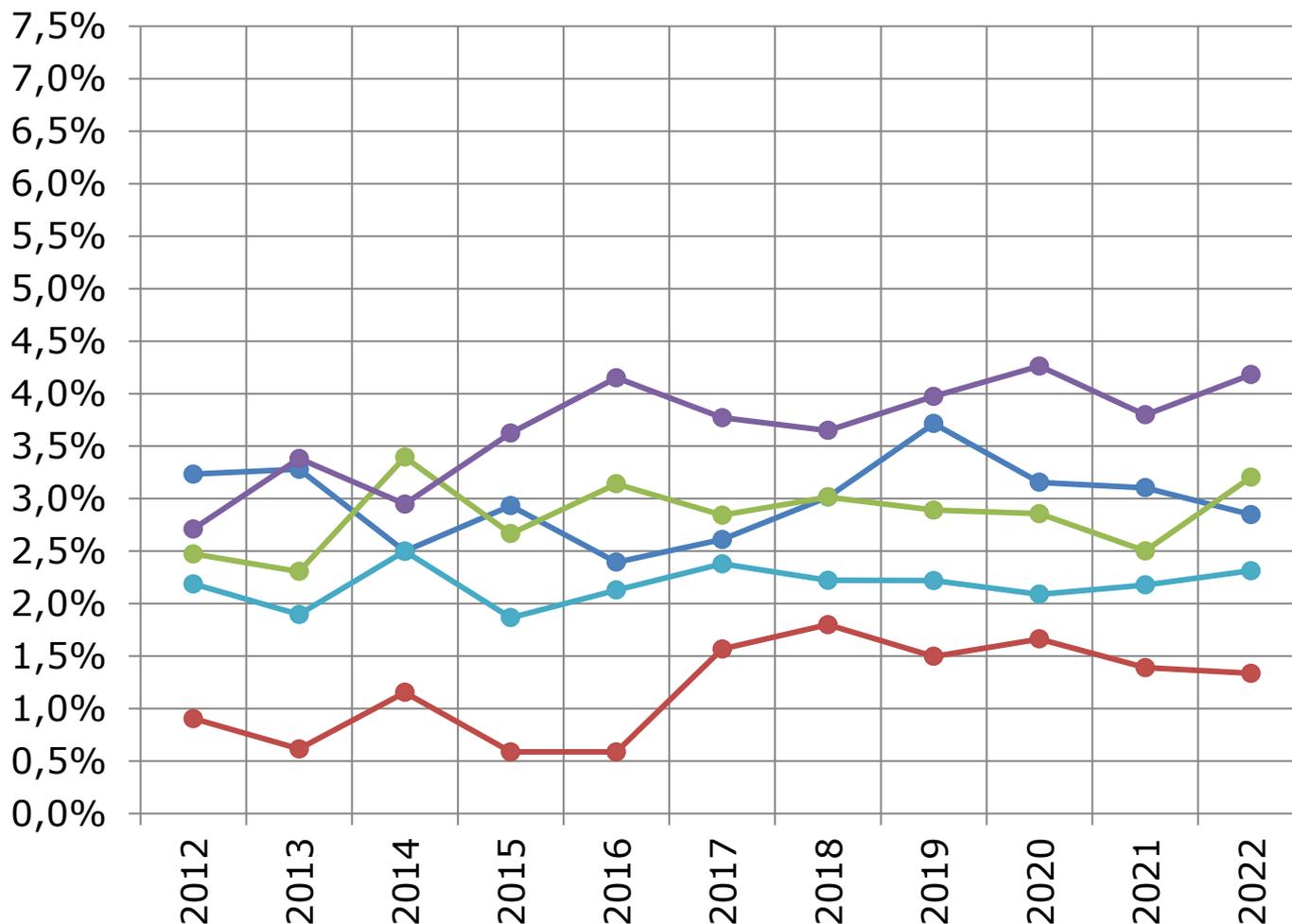


# Centros considerados: evolución participación

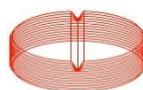


—●— C26 —●— C27 —●— C28 —●— C29 —●— C30

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



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

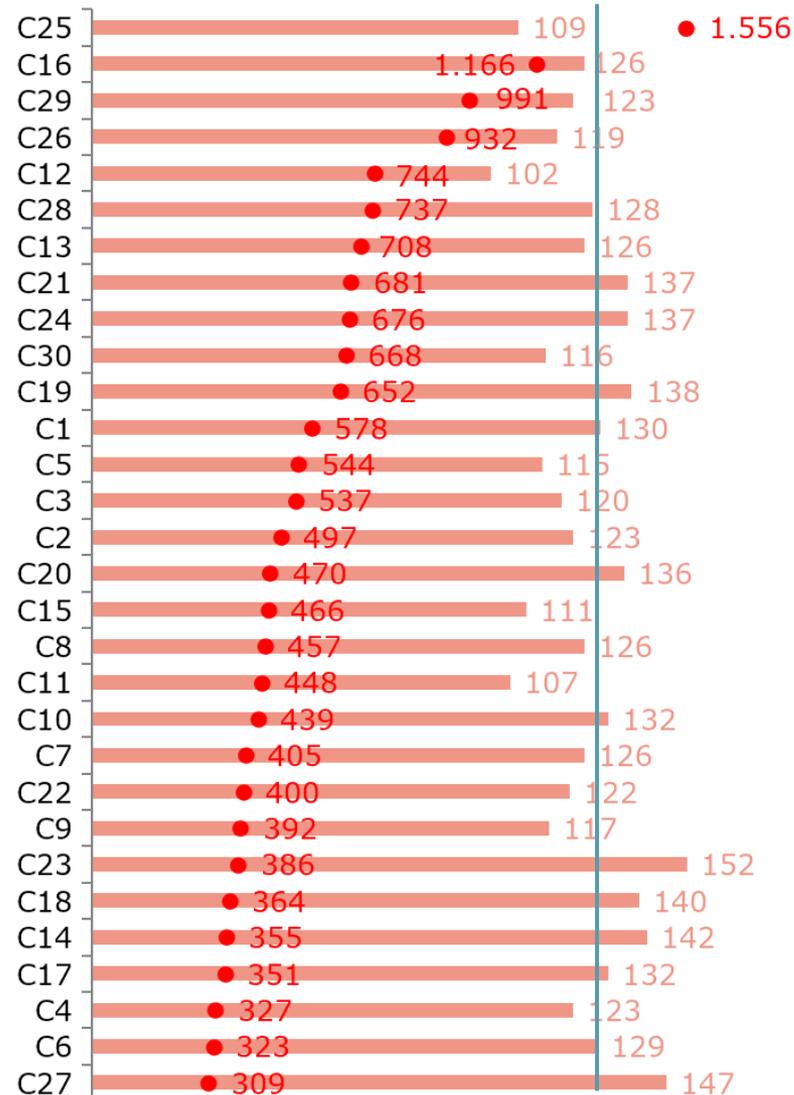


# Tramitación del contrato por Centros

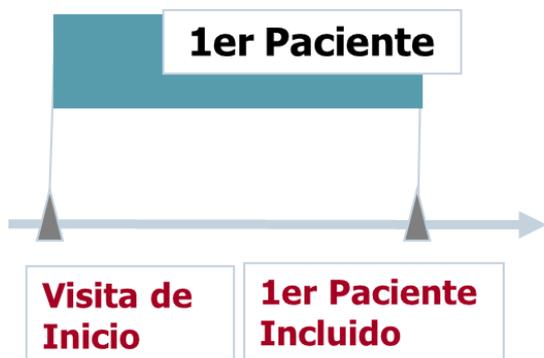


Todos los casos

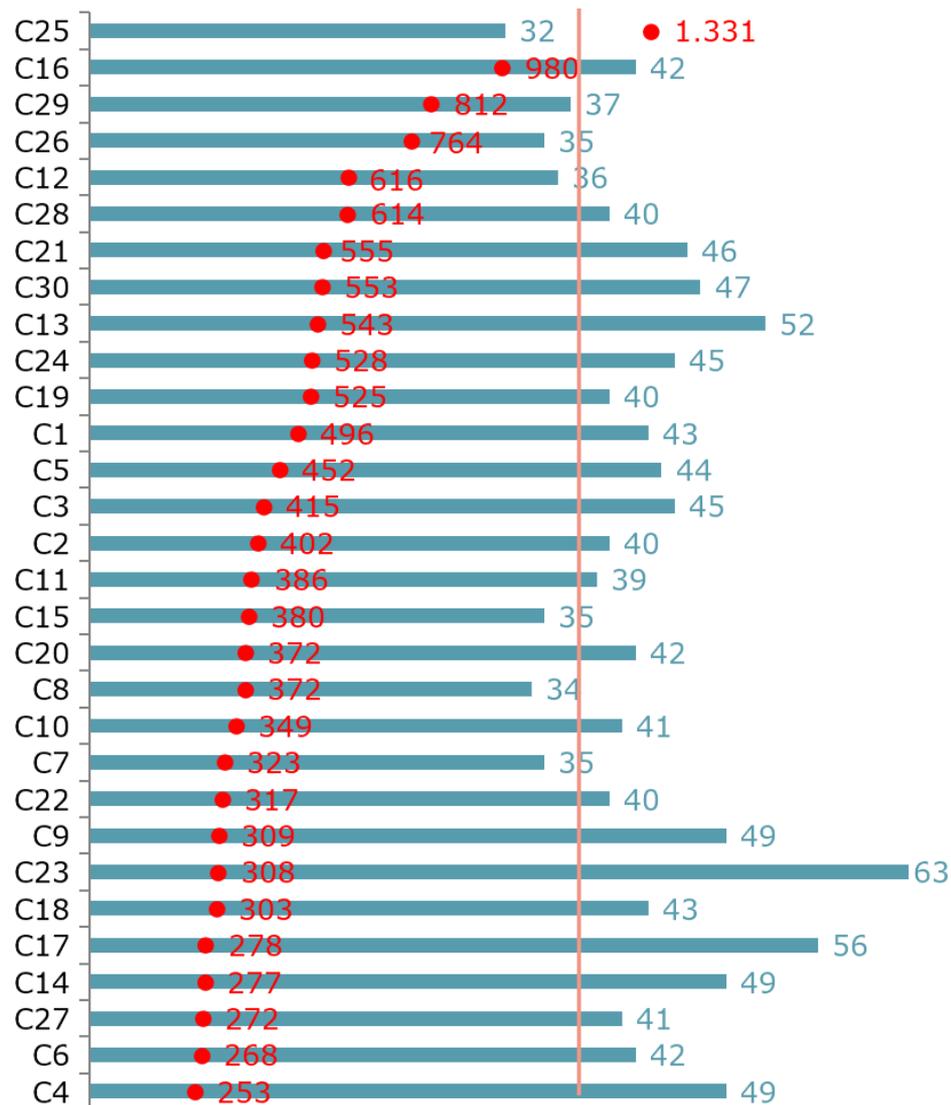
Mediana (días)  
 N° Participaciones



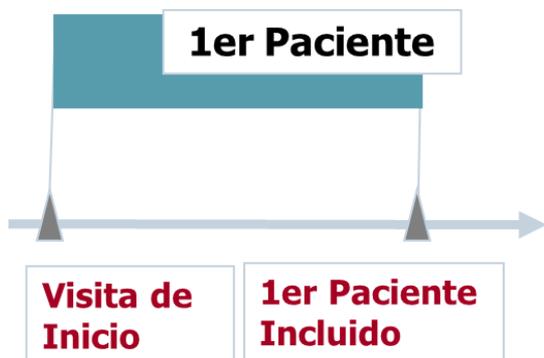
# Primer paciente



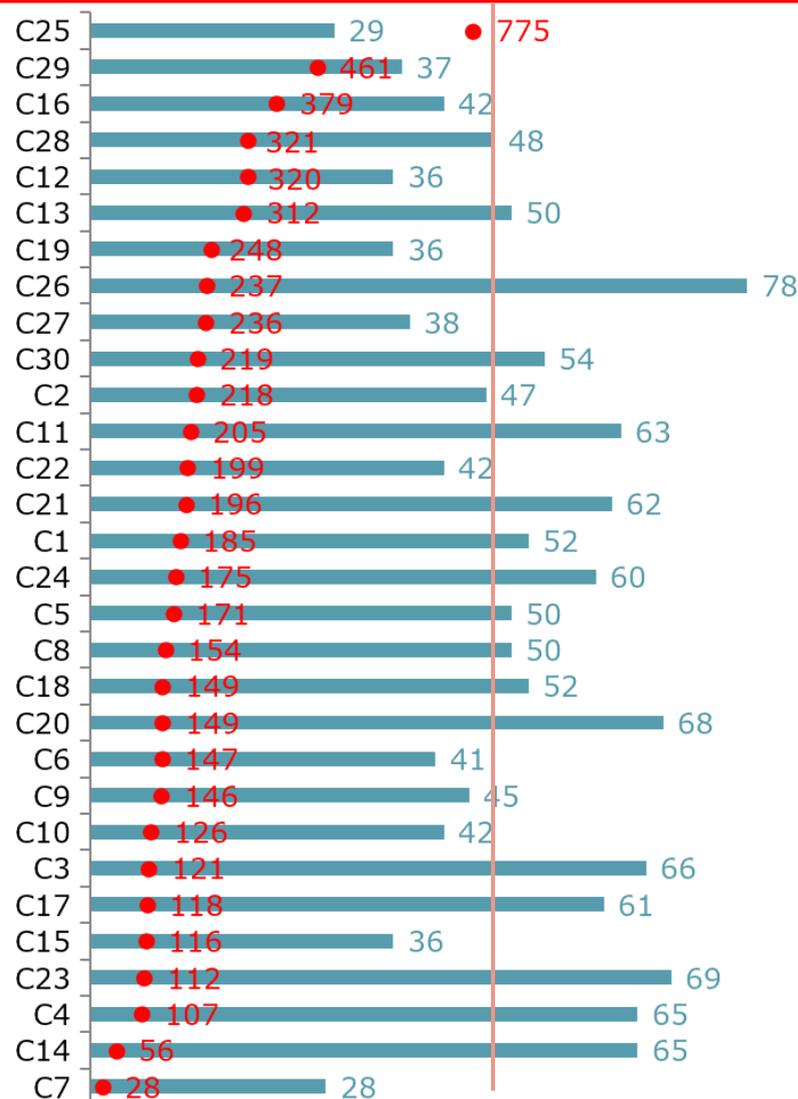
## Todos los casos



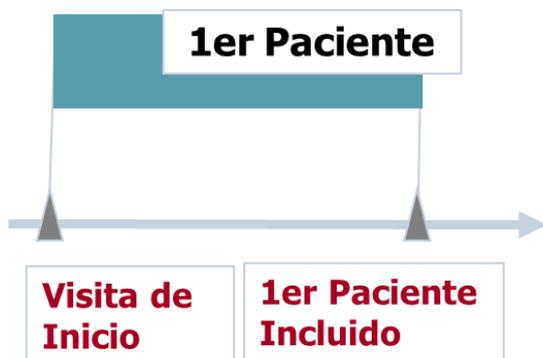
# Primer paciente



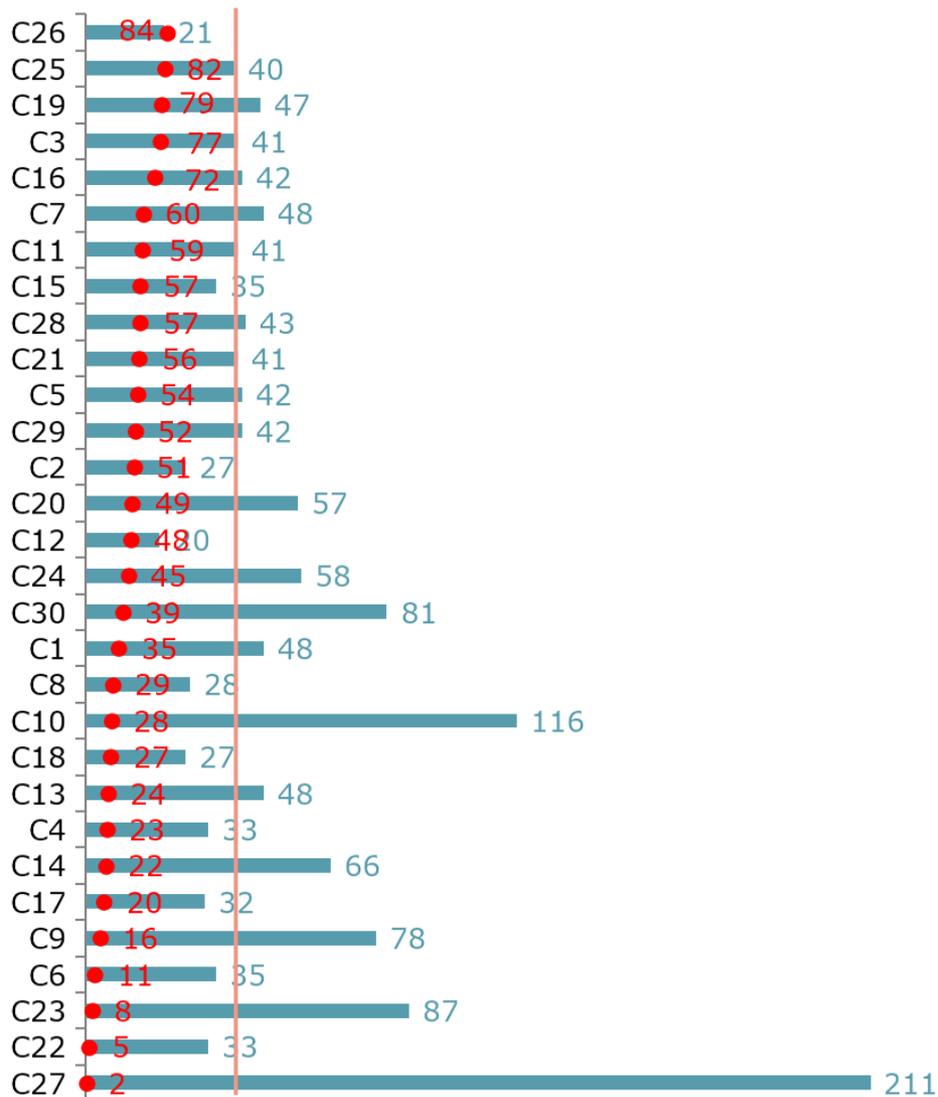
## Oncología



# Primer paciente



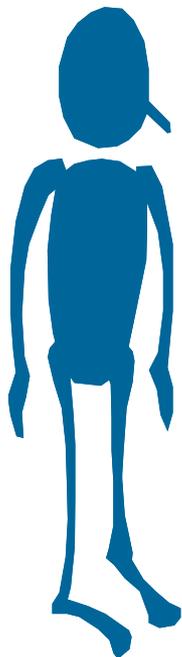
## Cardiovascular



# Tasa de Reclutamiento por Centro

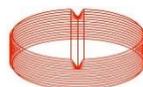
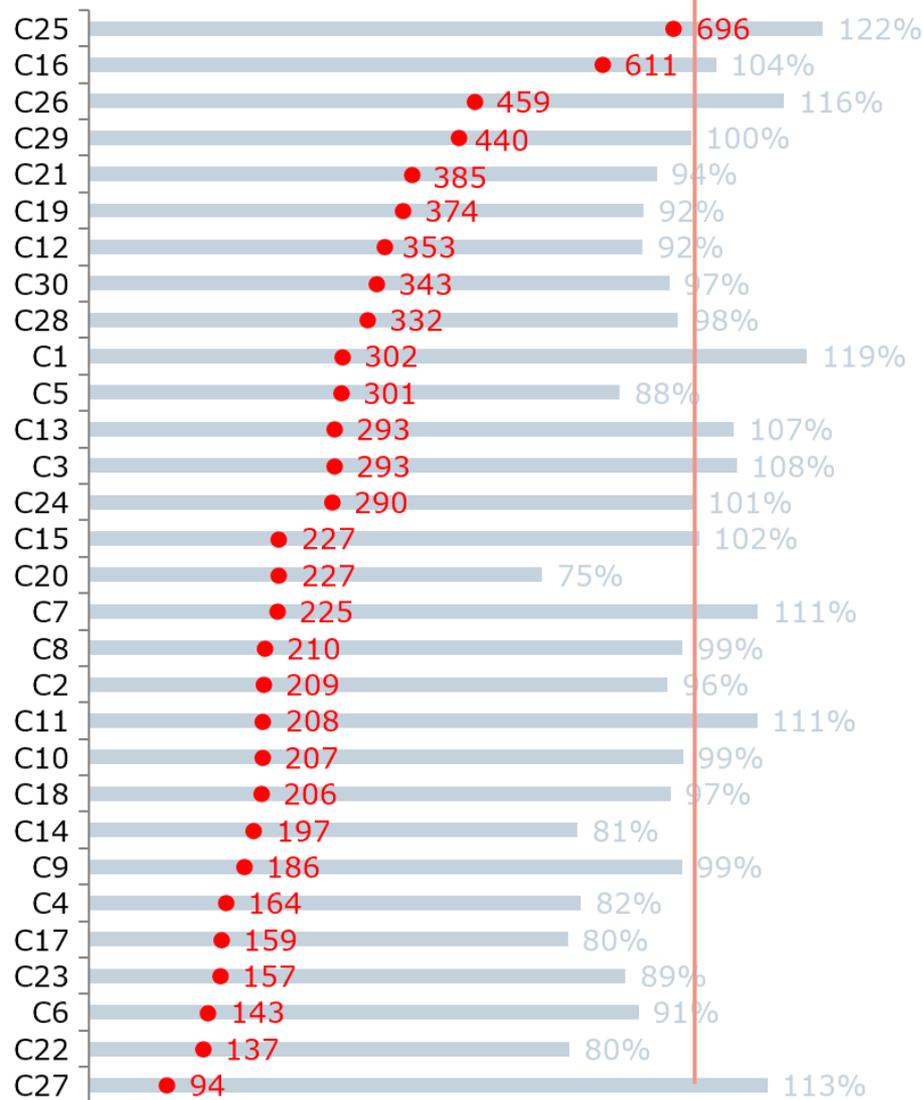


## Todos los casos



 Tasa (%)

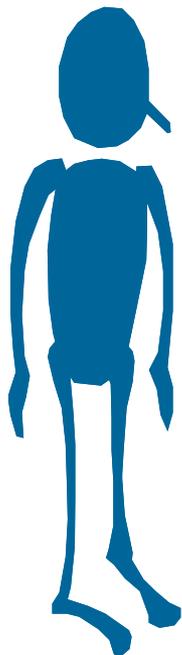
 Nº Participaciones



# Tasa de Reclutamiento por Centro

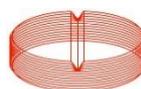
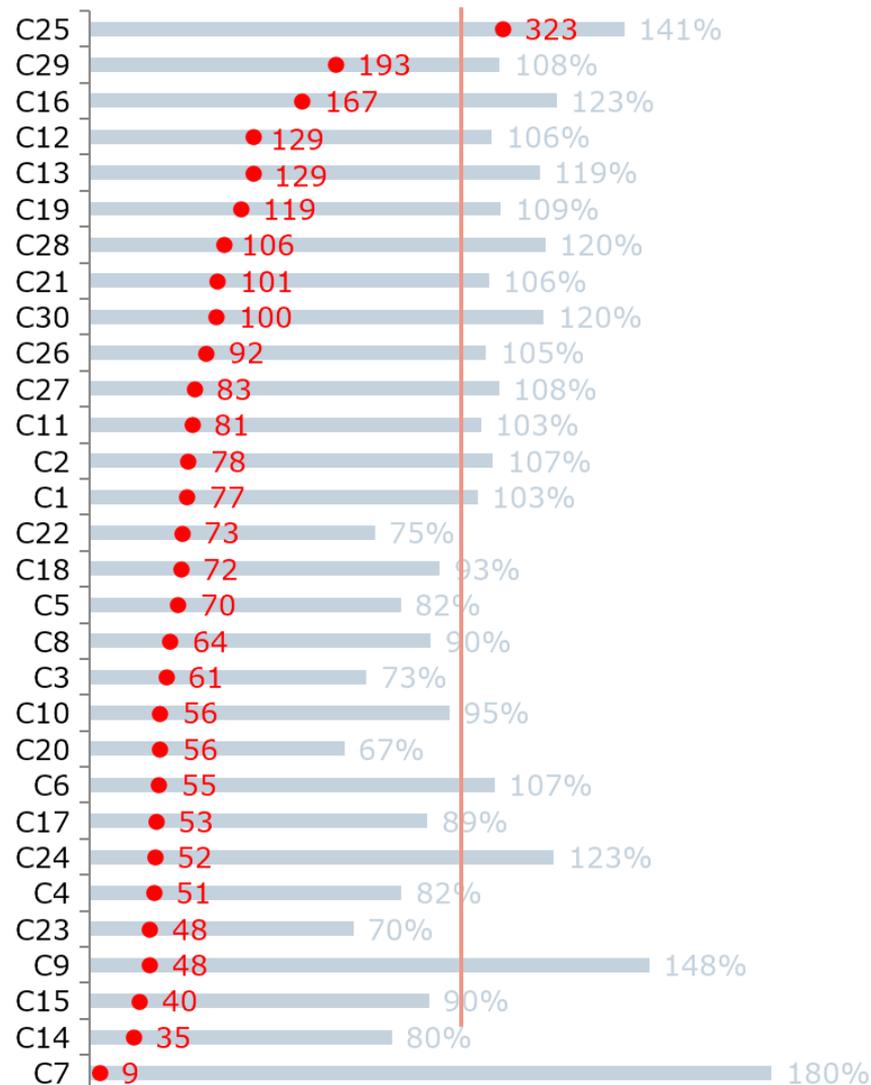


## Oncología



 Tasa (%)

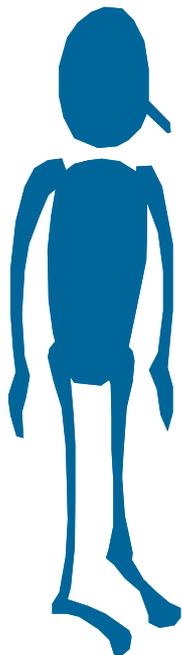
 Nº Participaciones



# Tasa de Reclutamiento por Centro

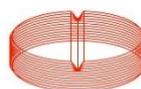
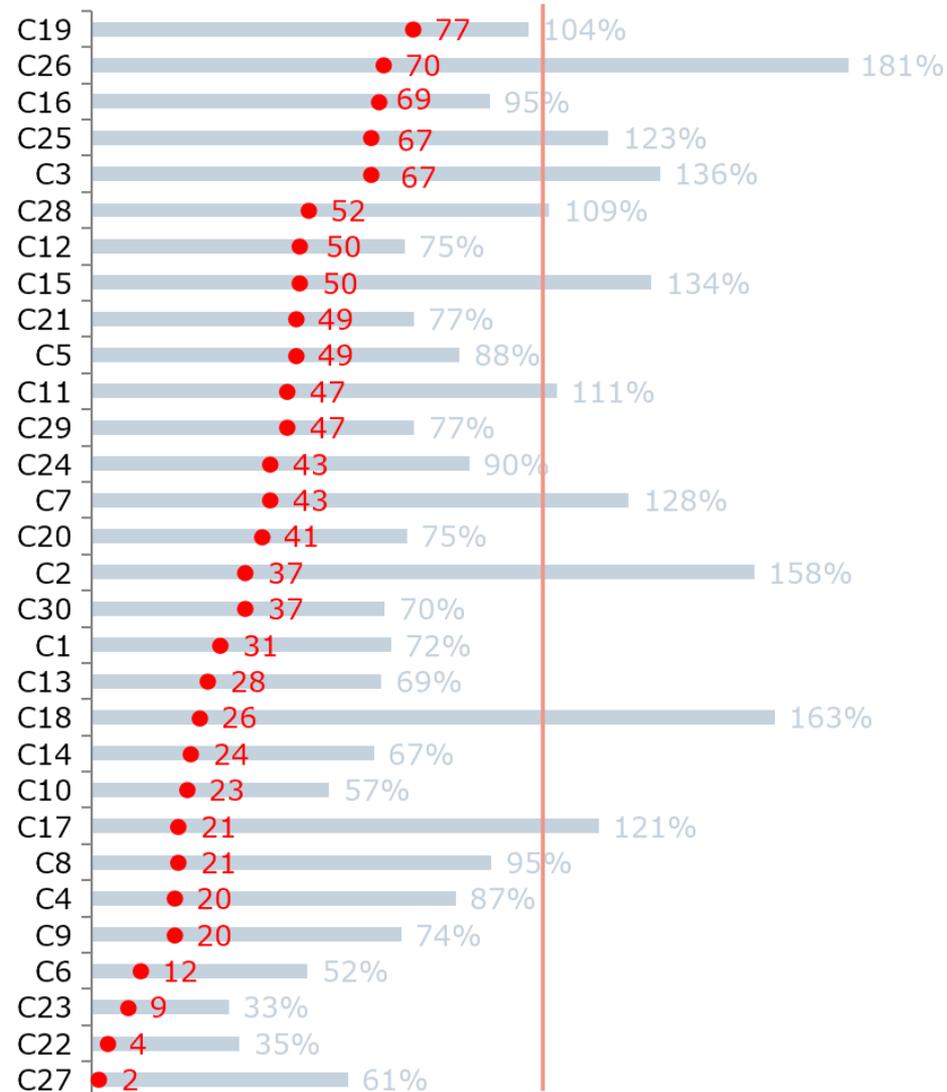


## Cardiovascular



 Tasa (%)

 Nº Participaciones



# Sin reclutamiento por Centros

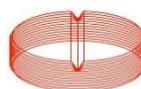
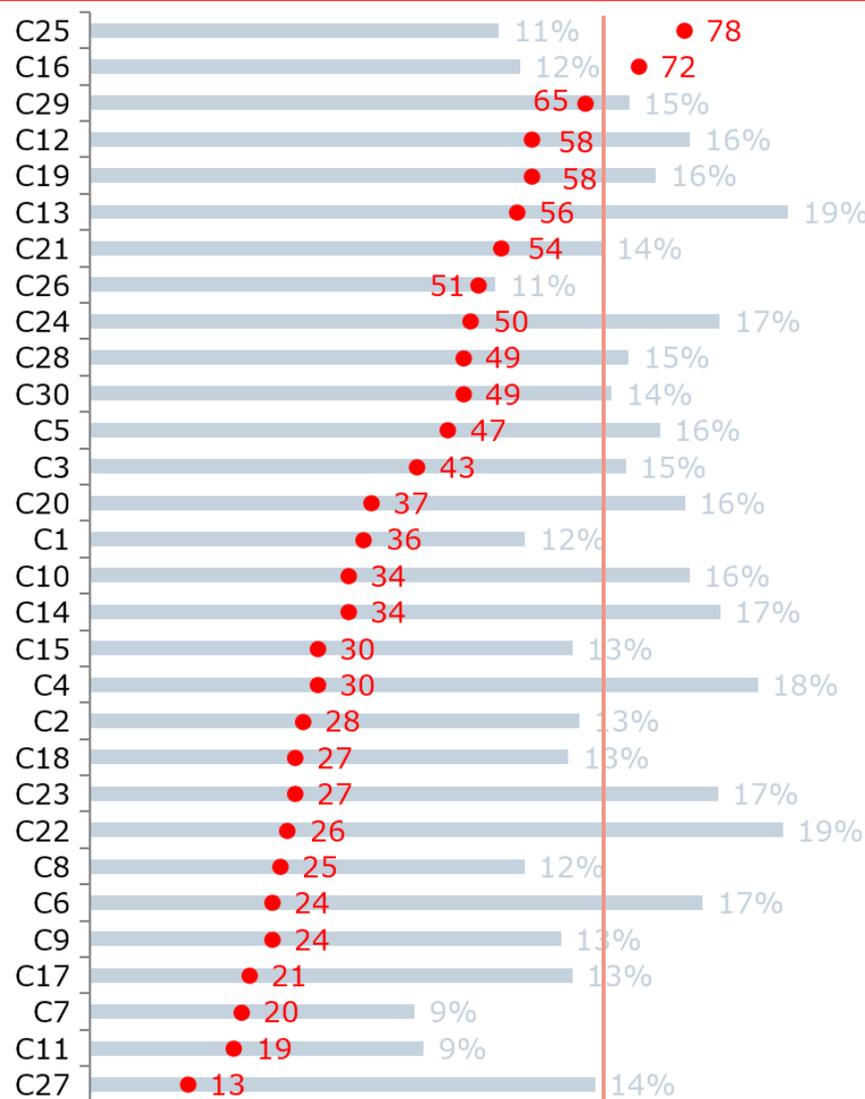


Todos los casos

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

 Sin reclutamiento (%)

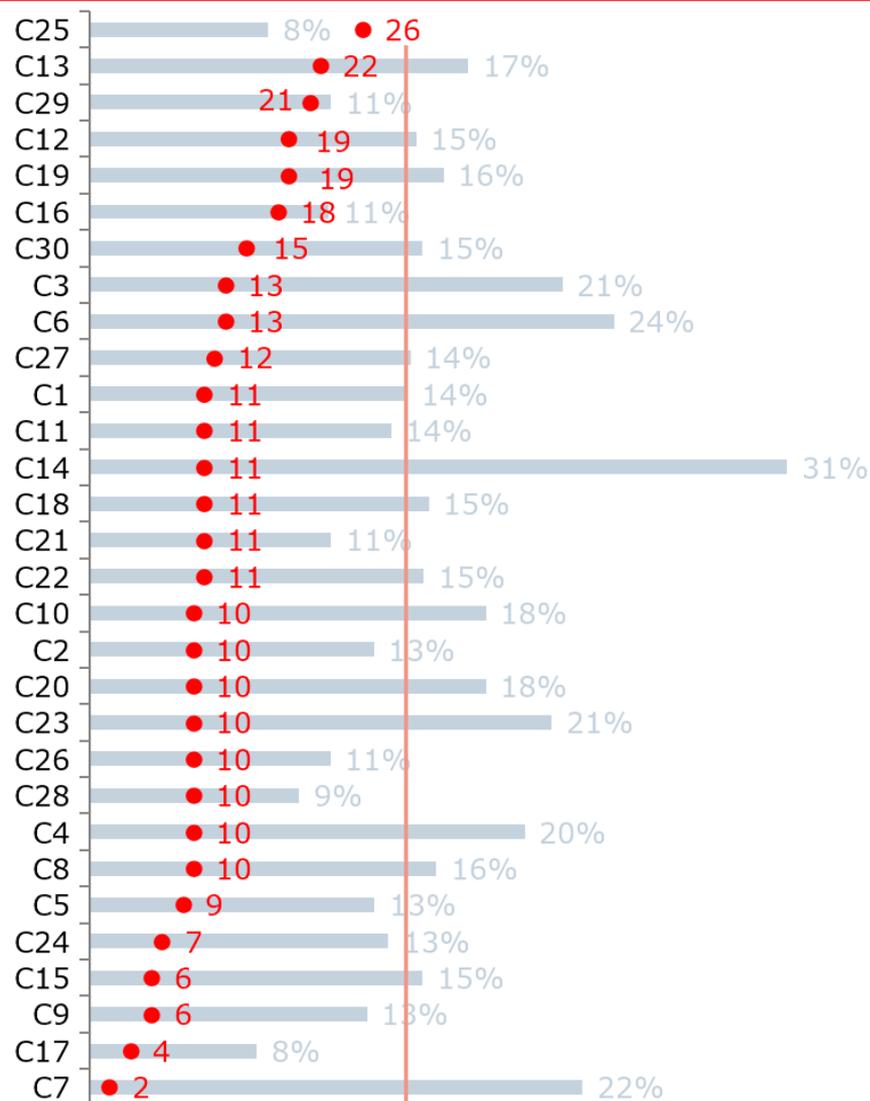
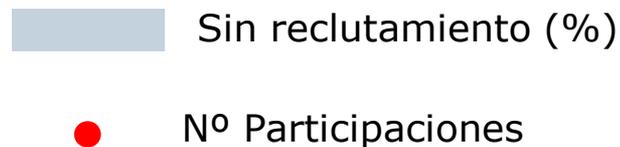
 Nº Participaciones



# Sin reclutamiento por Centros

## Oncología

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



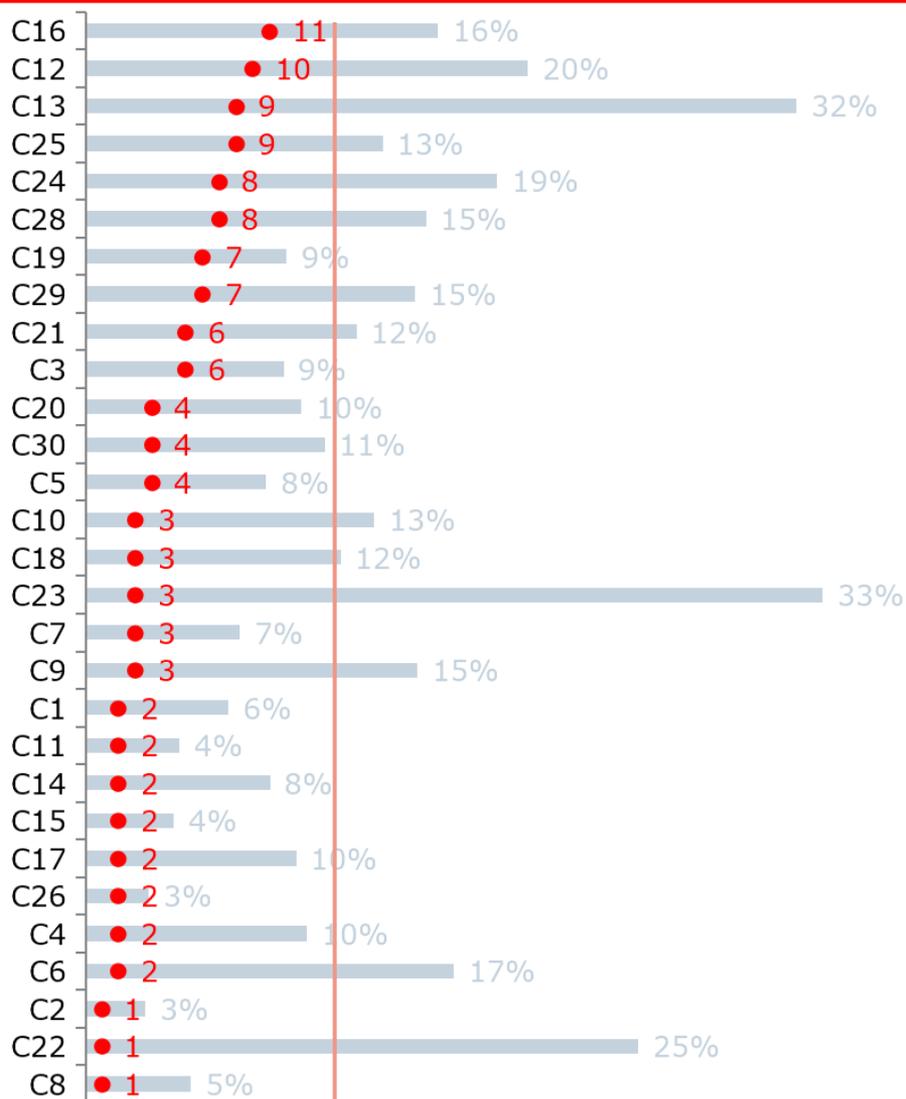
# Sin reclutamiento por Centros

## Cardiovascular

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones

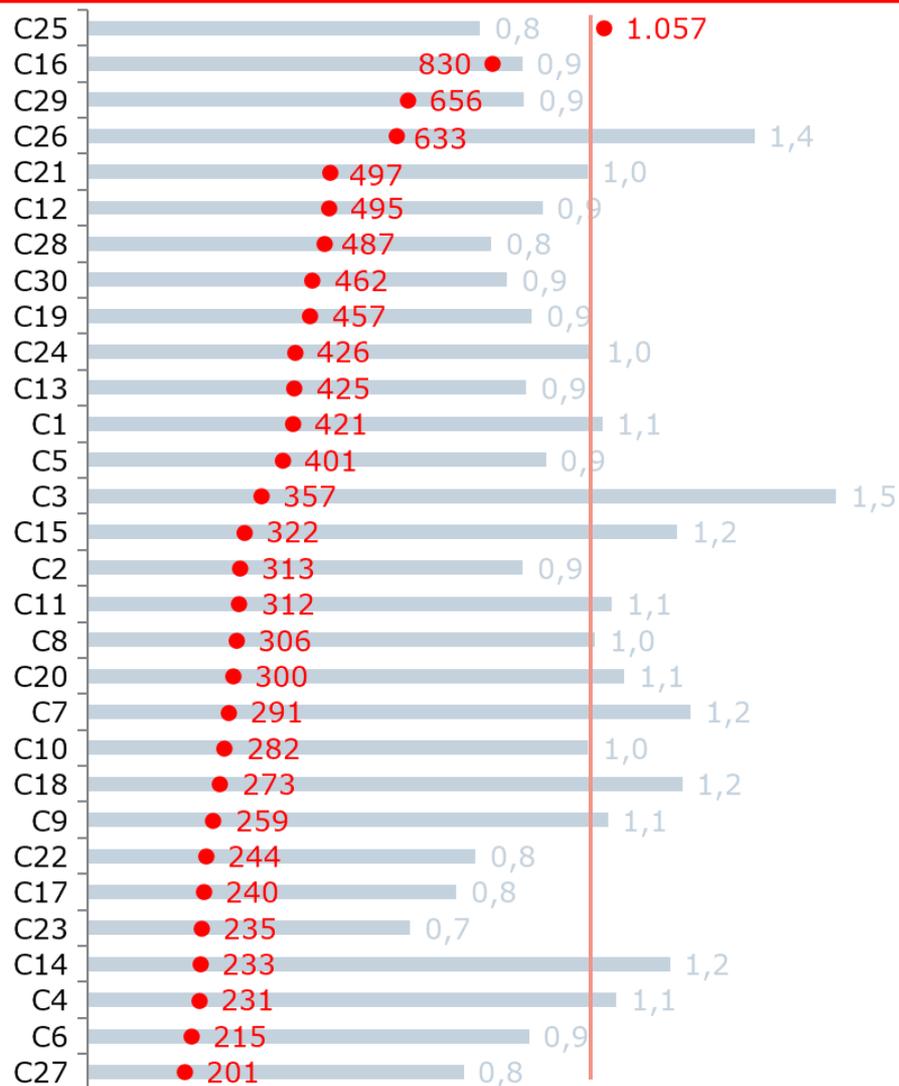


# Velocidad de Reclutamiento: Centros

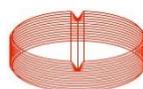


Todos los casos

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



- Velocidad (pacientes por mes)
- Nº Participaciones

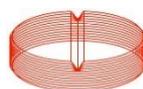
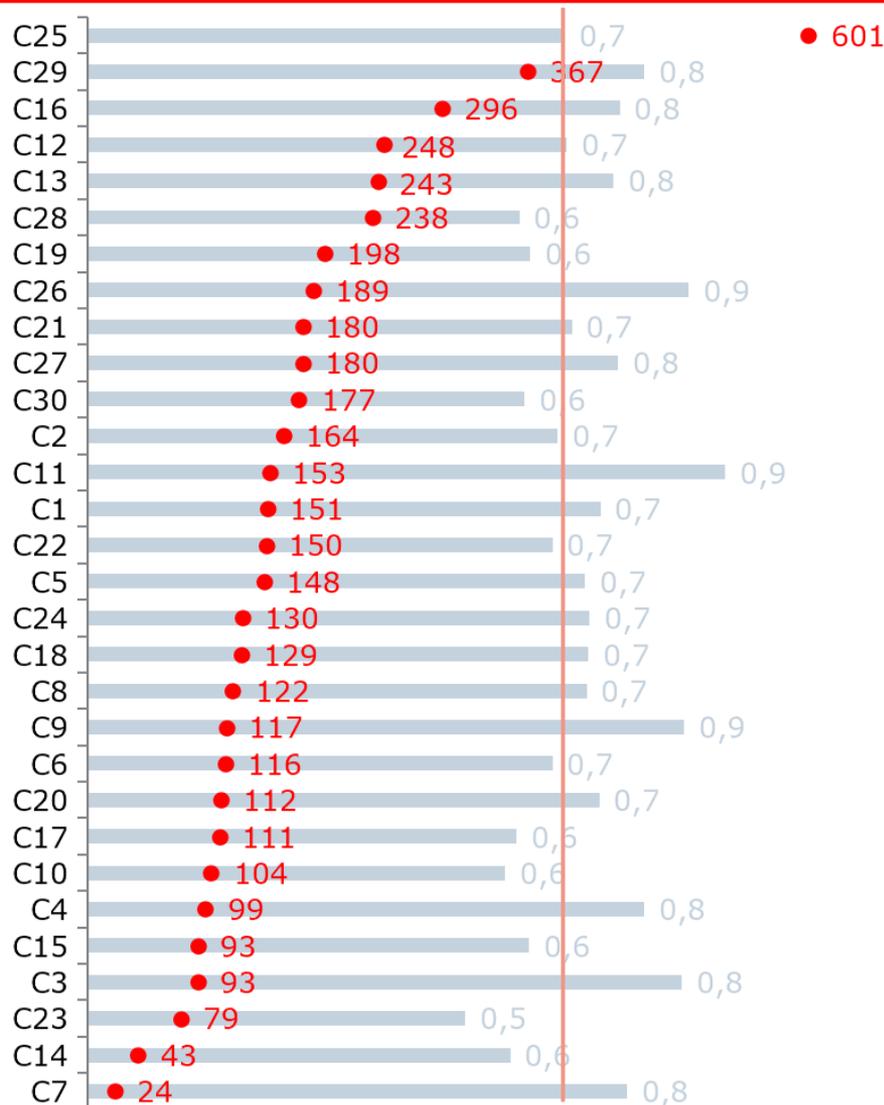
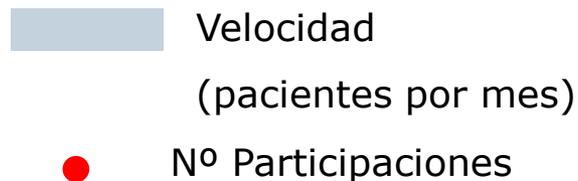




# Velocidad de Reclutamiento: Centros

## Oncología

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



# Velocidad de Reclutamiento: Centros

## Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

