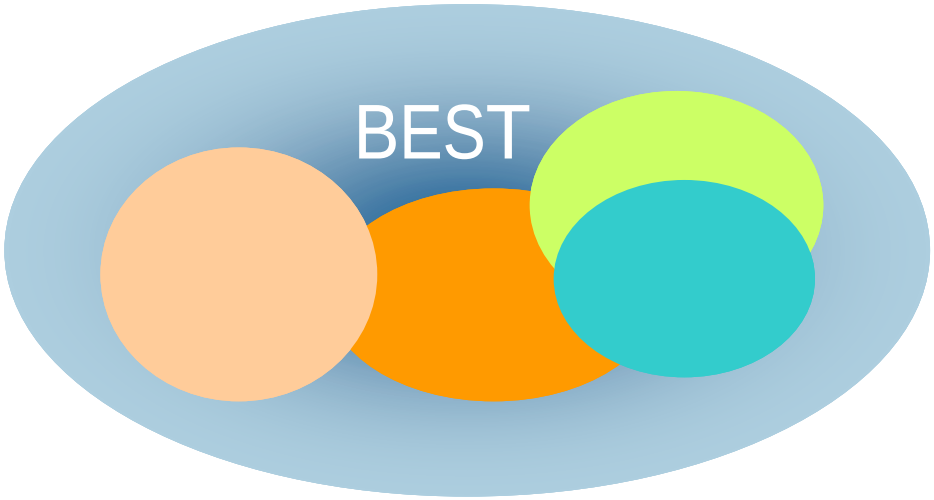


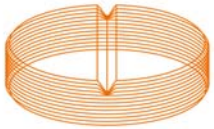
PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis 15ª Publicación

15 de Enero de 2014



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Introducción

- Se presentan **los resultados** correspondientes a la **decimoquinta publicación** de BDMetrics.
- Se detalla sobre los ensayos en **Oncología** así como sobre los ensayos en **Fases Tempranas**: Ia, Ib 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 hasta el **30 de junio de 2013** contenidos en BDMetrics a fecha del 28 de diciembre de 2013.
- Los datos actuales han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.

Contenido

Secciones		Pag.
1.	La I+D en la industria farmacéutica	4
2.	El Proyecto BEST	19
3.	Contenido BDMetrics	28
4.	Tipología de la Investigación Clínica	41
5.	Indicadores de Tiempos	64
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	81
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	108
8.	Indicadores de Reclutamiento	131
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	151
10.	Análisis por Centros	156

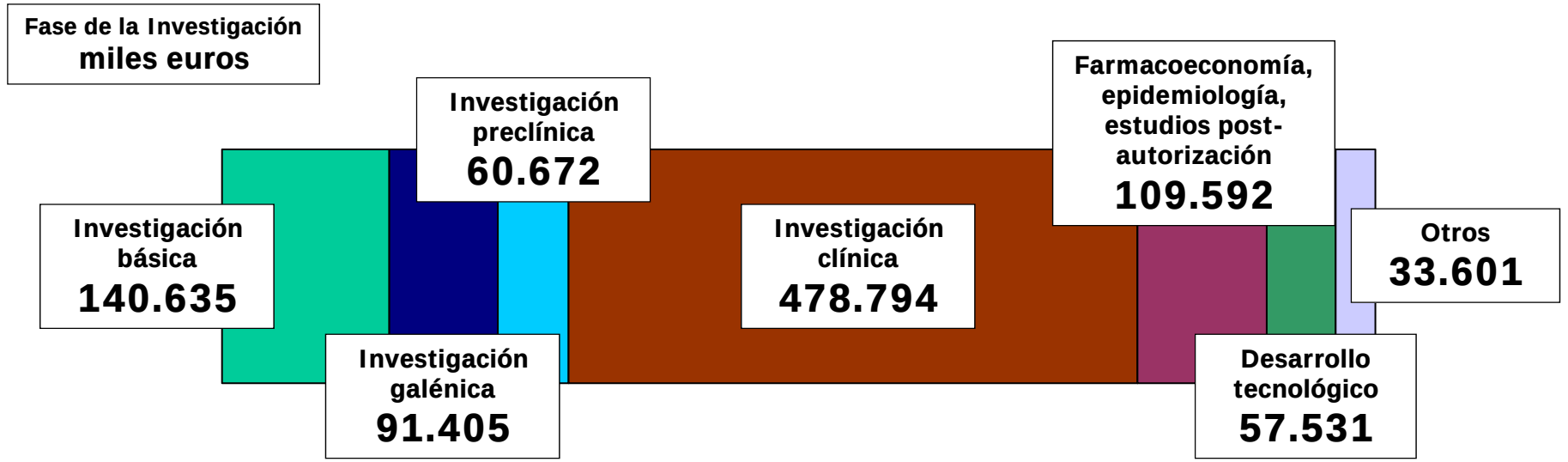
La I+D en la industria farmacéutica

En esta sección se presenta:

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

La Investigación en la Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica invirtió **972 millones de euros en I+D en 2012.** La principal partida del gasto (**479** millones) fue la dedicada a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **140 millones de euros en investigación básica.**

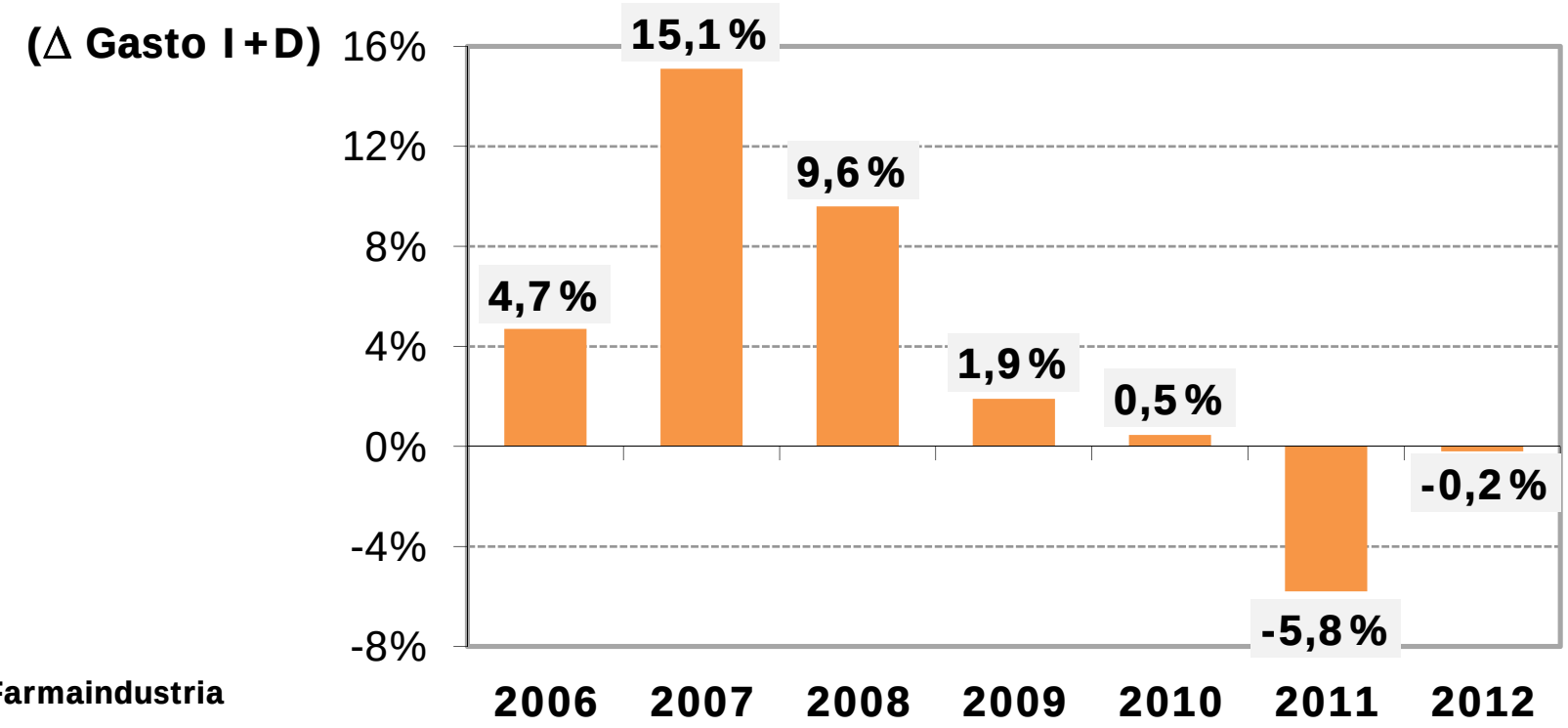


Fuente: Farmaindustria

Evolución de los gastos de I+D

La **desaceleración del gasto en I+D** comenzó en 2008 y **ha culminado con la segunda caída consecutiva del gasto en los últimos años**. Los fuertes ajustes que está sufriendo el mercado farmacéutico están terminando por afectar el esfuerzo de las compañías en I+D.

Tasas de incremento de los gastos en I+D de la industria farmacéutica (respecto al año anterior)

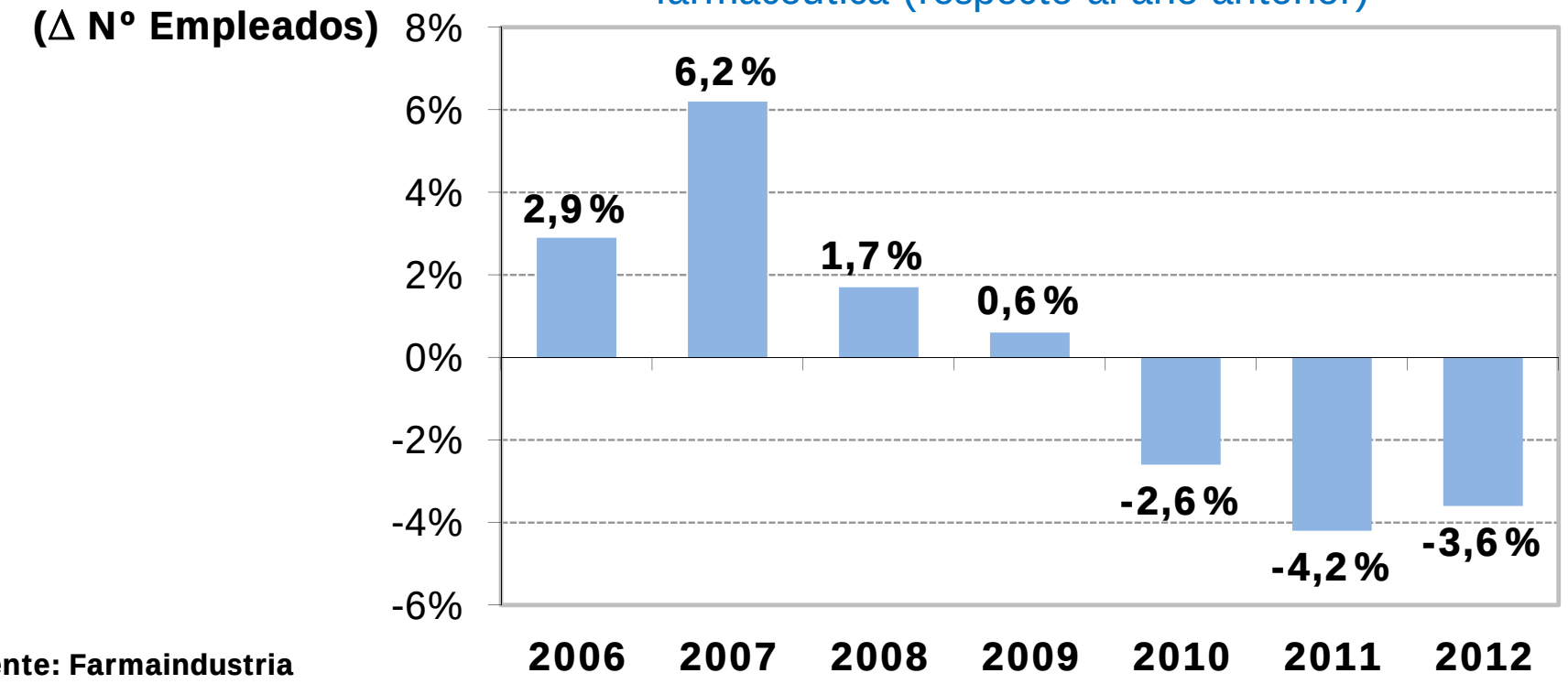


Fuente: Farmaindustria

Evolución del personal en I+D

El empleo en I+D de la industria farmacéutica ha sido la **primera variable que ha acusado la caída de ingresos** de las compañías farmacéuticas, comenzando su descenso en 2010 y acumulando ya tres años consecutivos de caída.

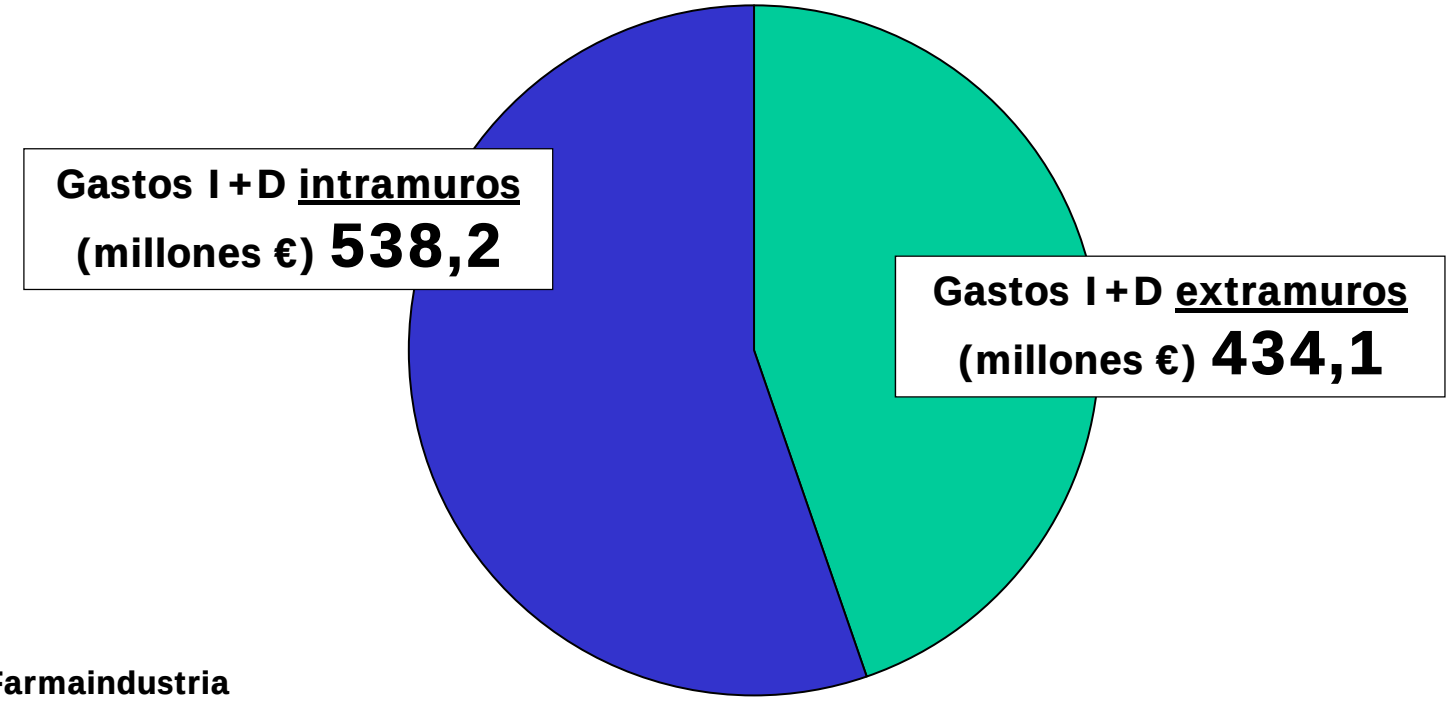
Tasas de incremento del empleo en I+D de la industria farmacéutica (respecto al año anterior)



Fuente: Farmaindustria

Gastos de I+D intramuros / extramuros

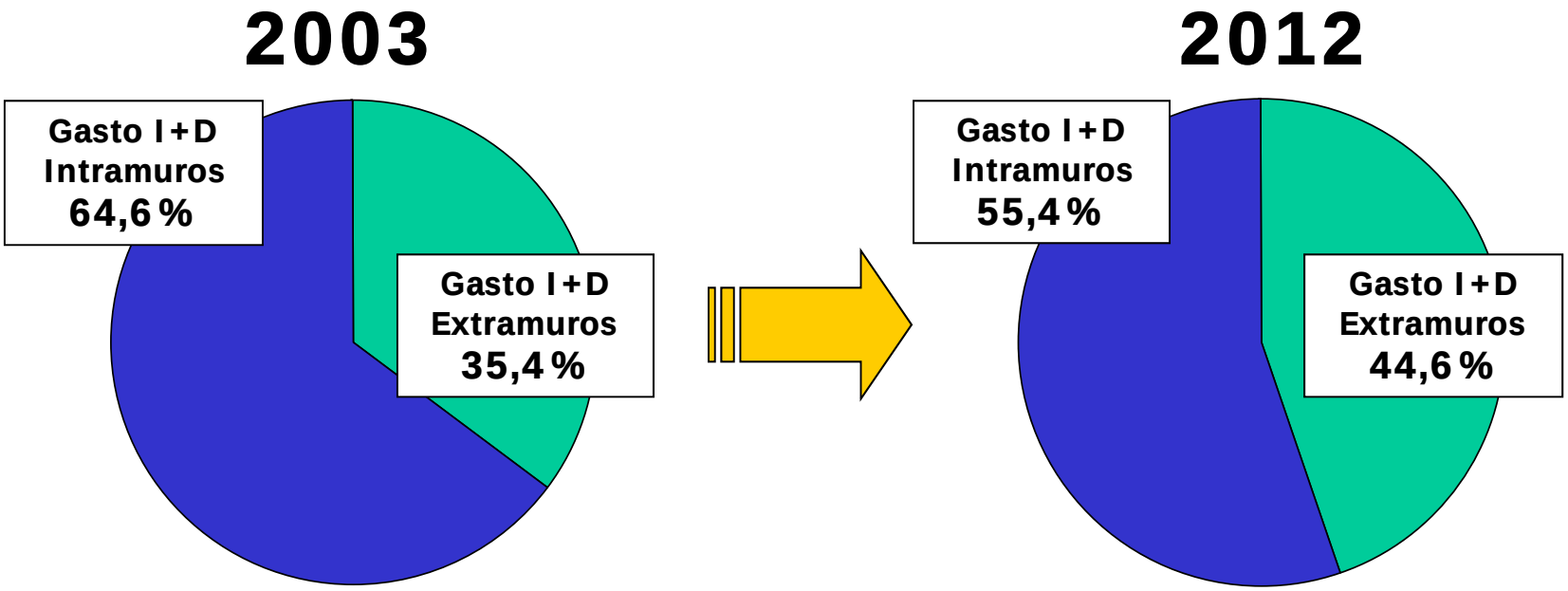
El **45%** del gasto total en I+D en 2012 se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos **(I+D extramuros),** habiendo aumentado su cuantía un +4,4% en relación a 2011, lo que contrasta con la caída experimentada por el gasto intramuros (-3,7%).



Fuente: Farmaindustria

Gastos de I+D intramuros / extramuros: evolución

En los último años las **colaboraciones externas (gasto I+D extramuros) están cobrando cada vez mayor importancia** en la estructura de investigación de las compañías farmacéuticas.



Gastos de I+D extramuros en CCAA

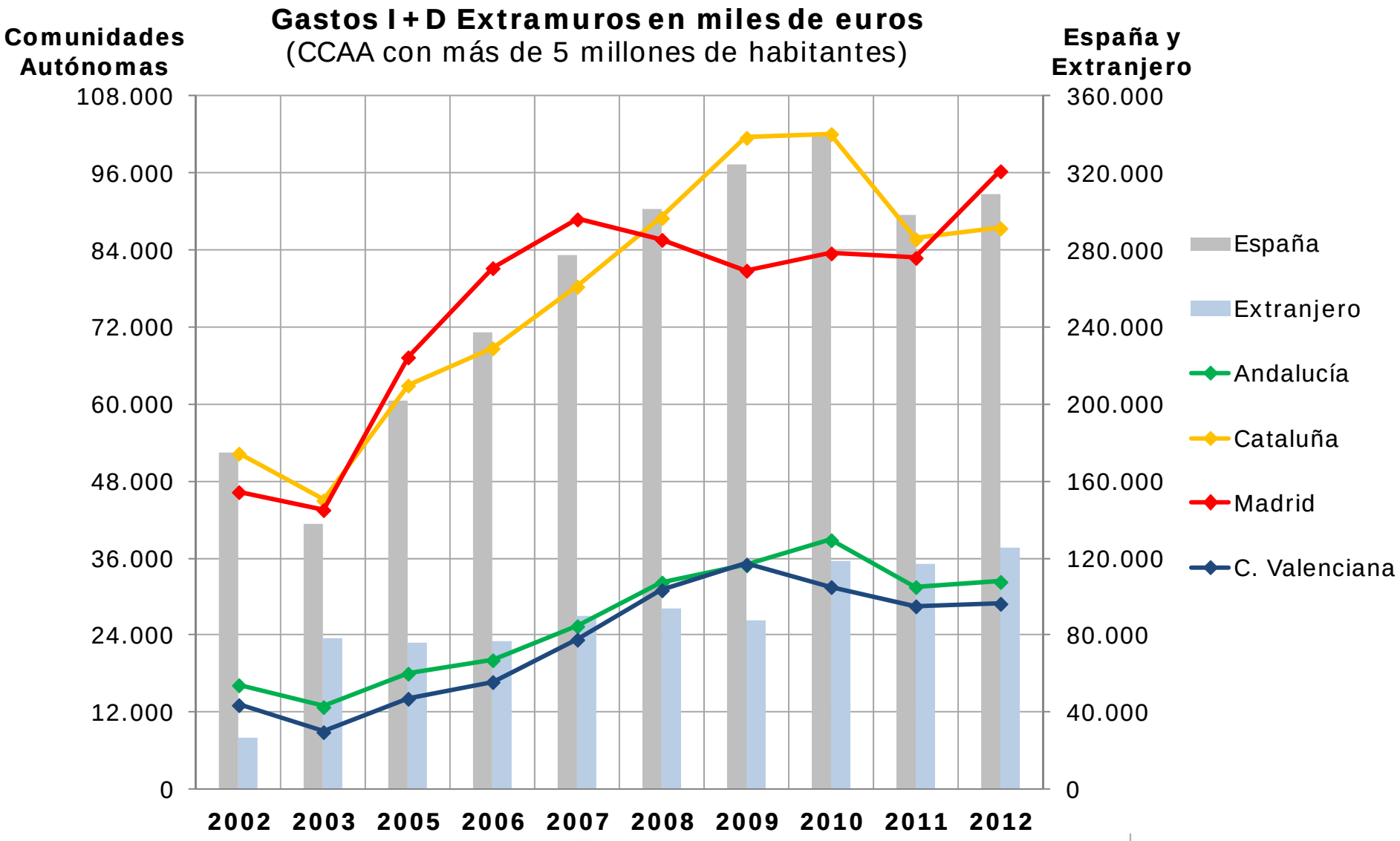
Datos en millones de euros

Gasto en I+D extramuros en 2012
434,1 millones de euros

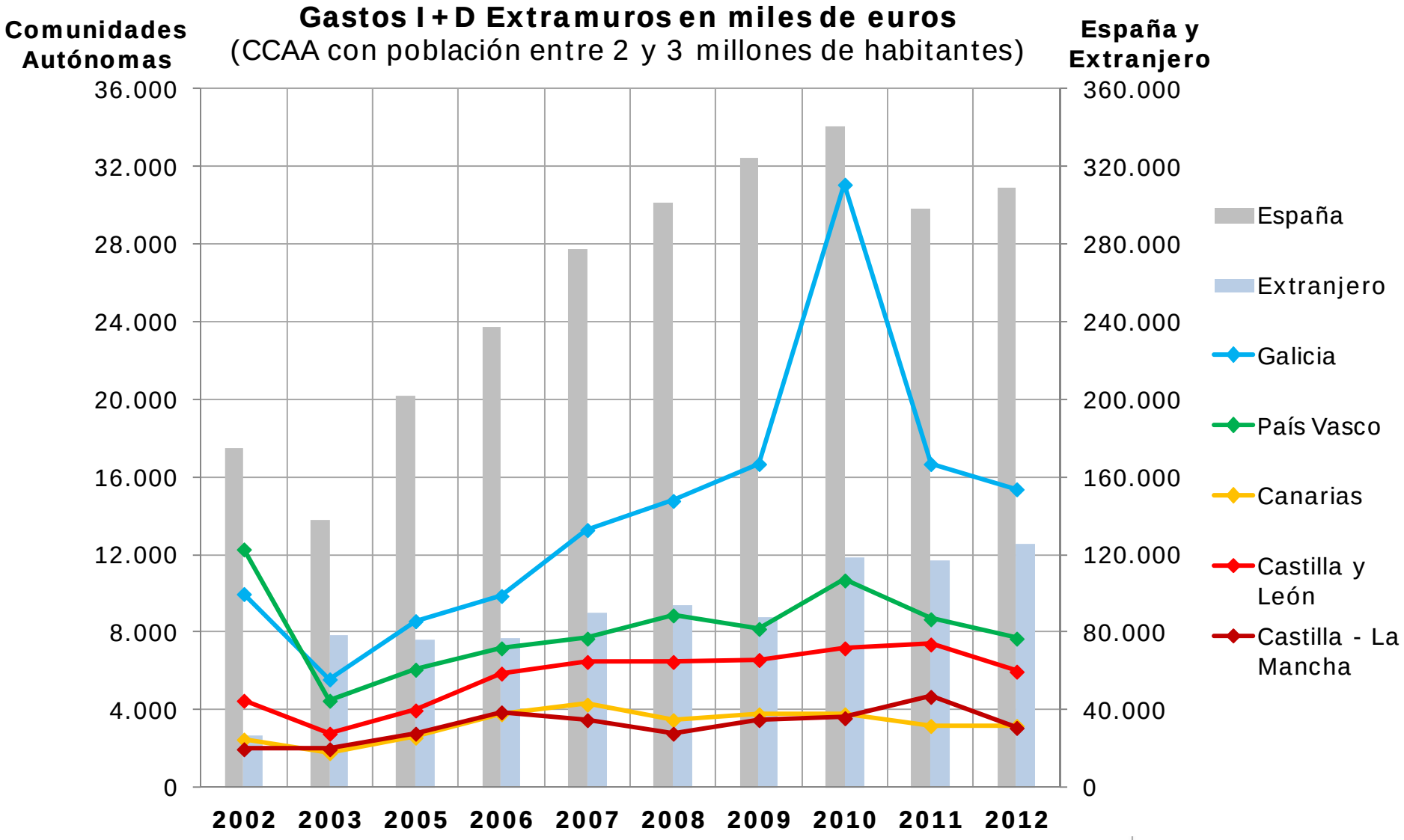
Extranjero: 125,2

Fuente: Farmaindustria

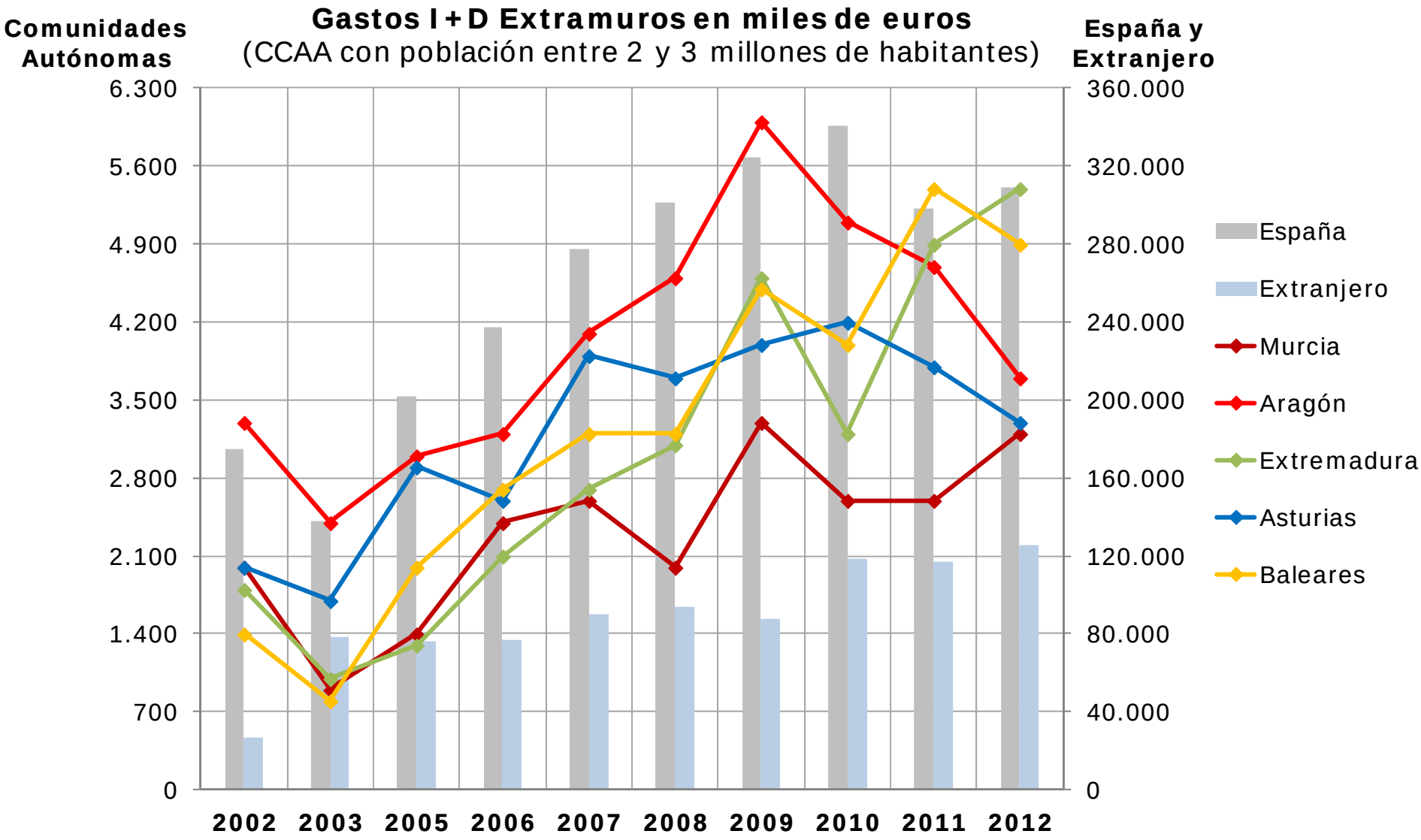
Evolución I+D extramuros por CCAA



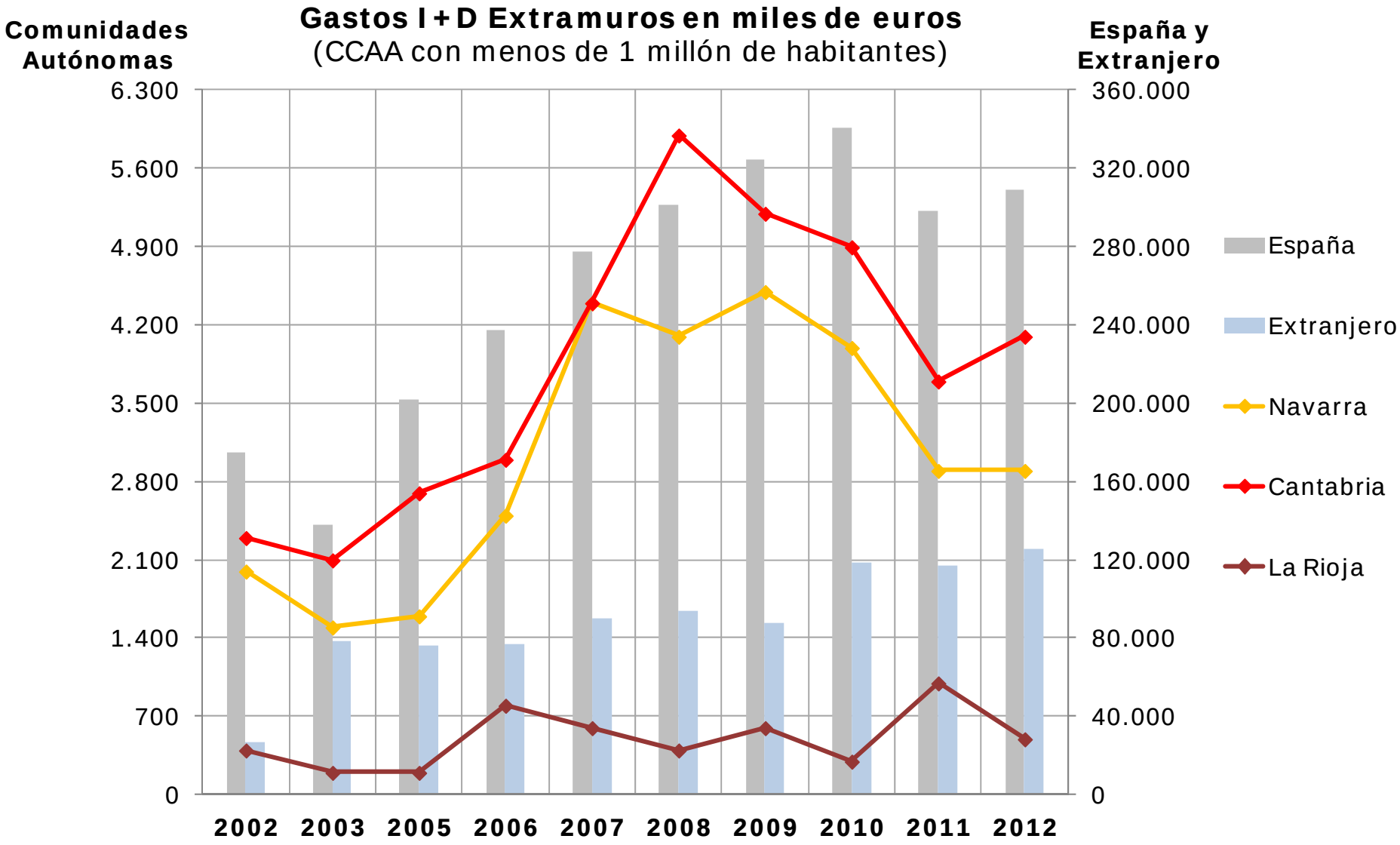
Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución I+D extramuros por CCAA

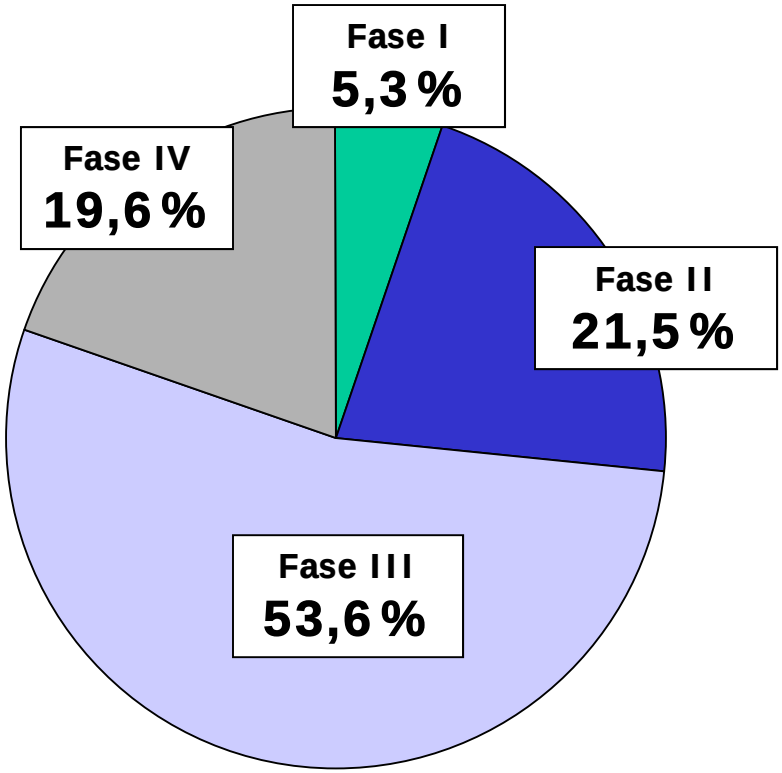


Evolución I+D extramuros por CCAA



Gastos en Investigación Clínica por fases

479 millones de euros fueron invertidos en 2012 en **investigación clínica**, de los que más de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.

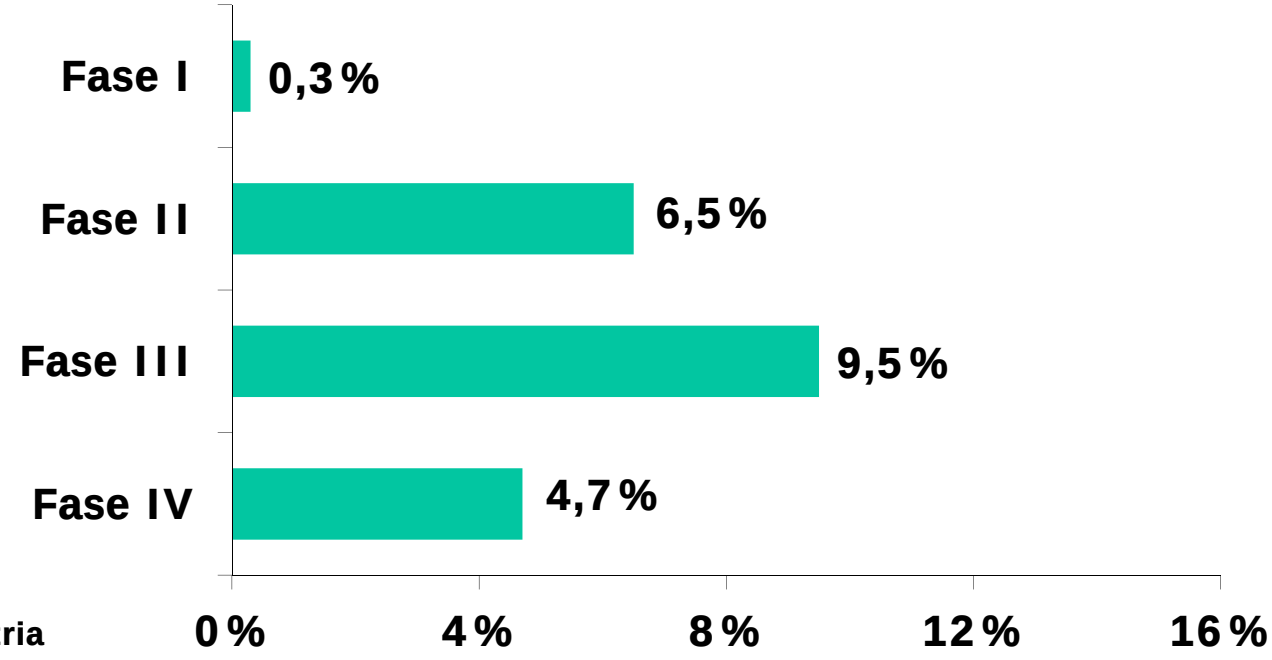


Fuente: Farmaindustria

Evolución gastos en Investigación Clínica

La **inversión en investigación clínica** llevada a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado un 86 % en los últimos 9 años,** pasando de 258 millones de euros en 2003 a 479 millones de euros en 2012.

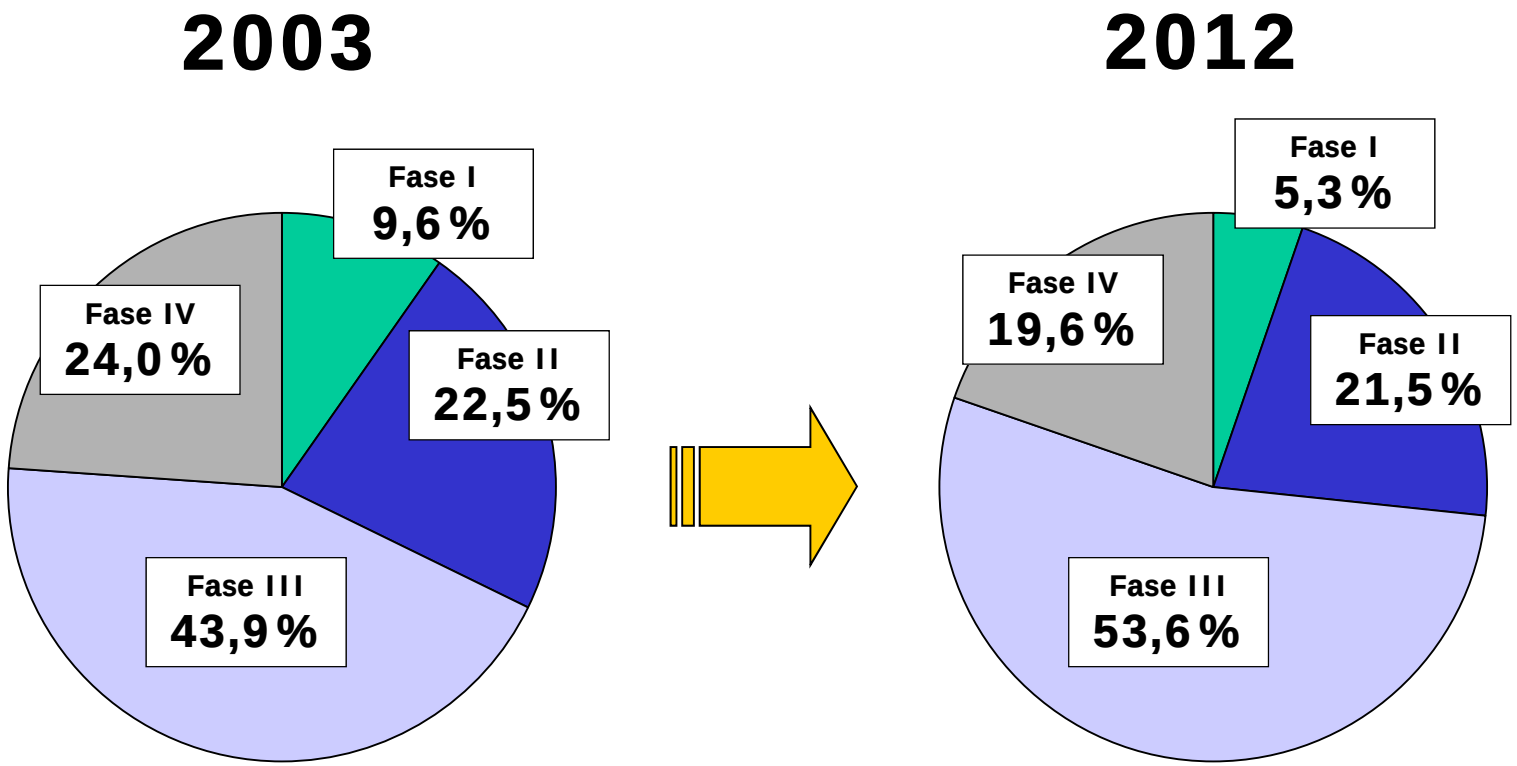
Incrementos gastos en investigación clínica por fases Tasa de variación media anual (2003-2012)



Fuente: Farmaindustria

Evolución de la Investigación Clínica por fases

Es de destacar la **pérdida progresiva de relevancia de las fases I y IV,** que ha cedido 9 puntos porcentuales entre 2003 y 2012 **en favor de la Fase III,** en tanto que **la Fase II ha mantenido su peso**.



Competitividad de España en Investigación Clínica

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**.

El proyecto BEST

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

El proyecto BEST

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

Actualmente hay 43 laboratorios farmacéuticos adscritos al **proyecto BEST**

Participantes en el proyecto BEST

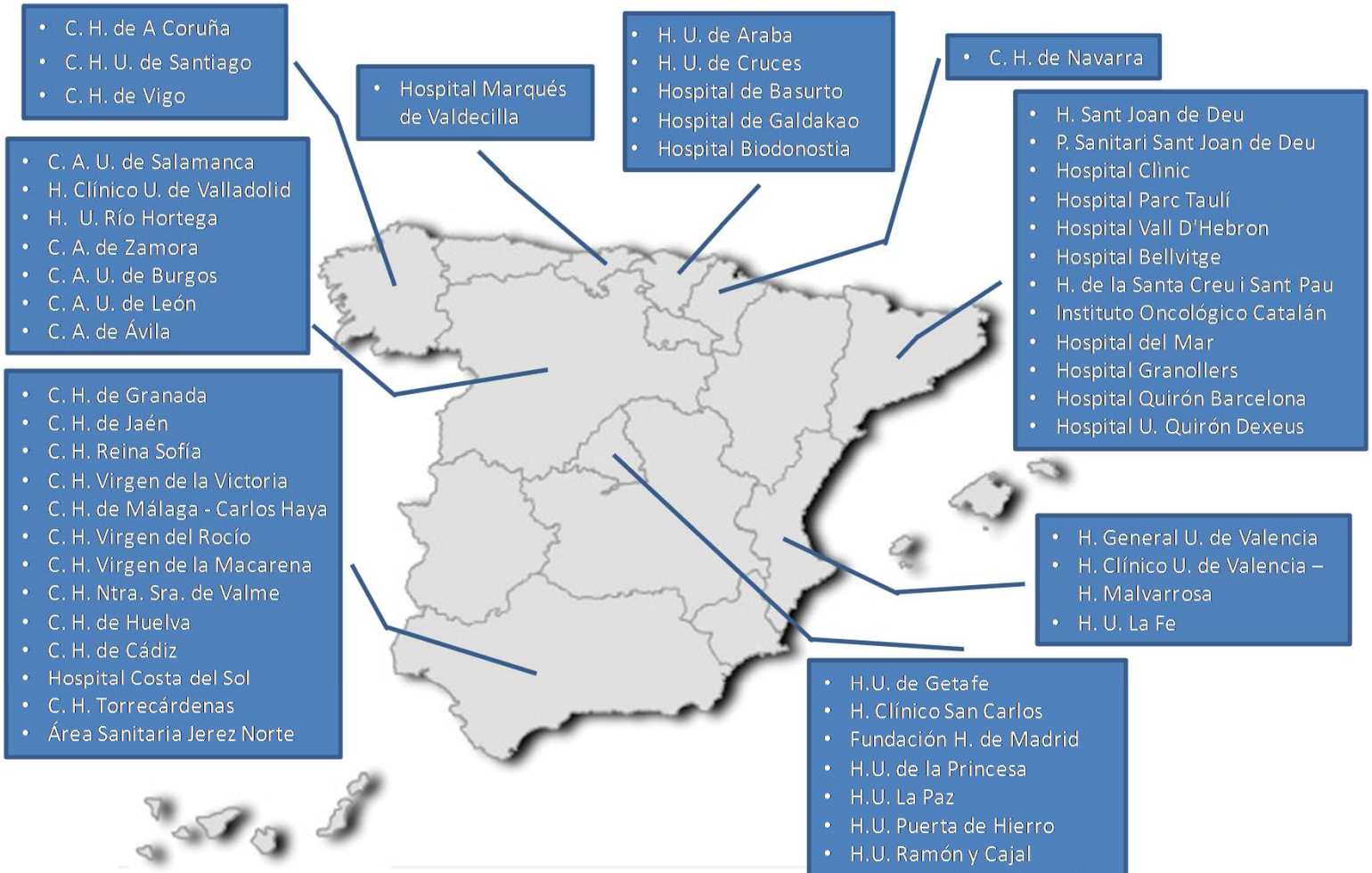
Cinco CROs (*Contract Research Organizations*) adscritas al **proyecto BEST**

Participantes en el proyecto BEST

Un grupo de investigación independiente actualmente adscrito al **proyecto BEST**

Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)

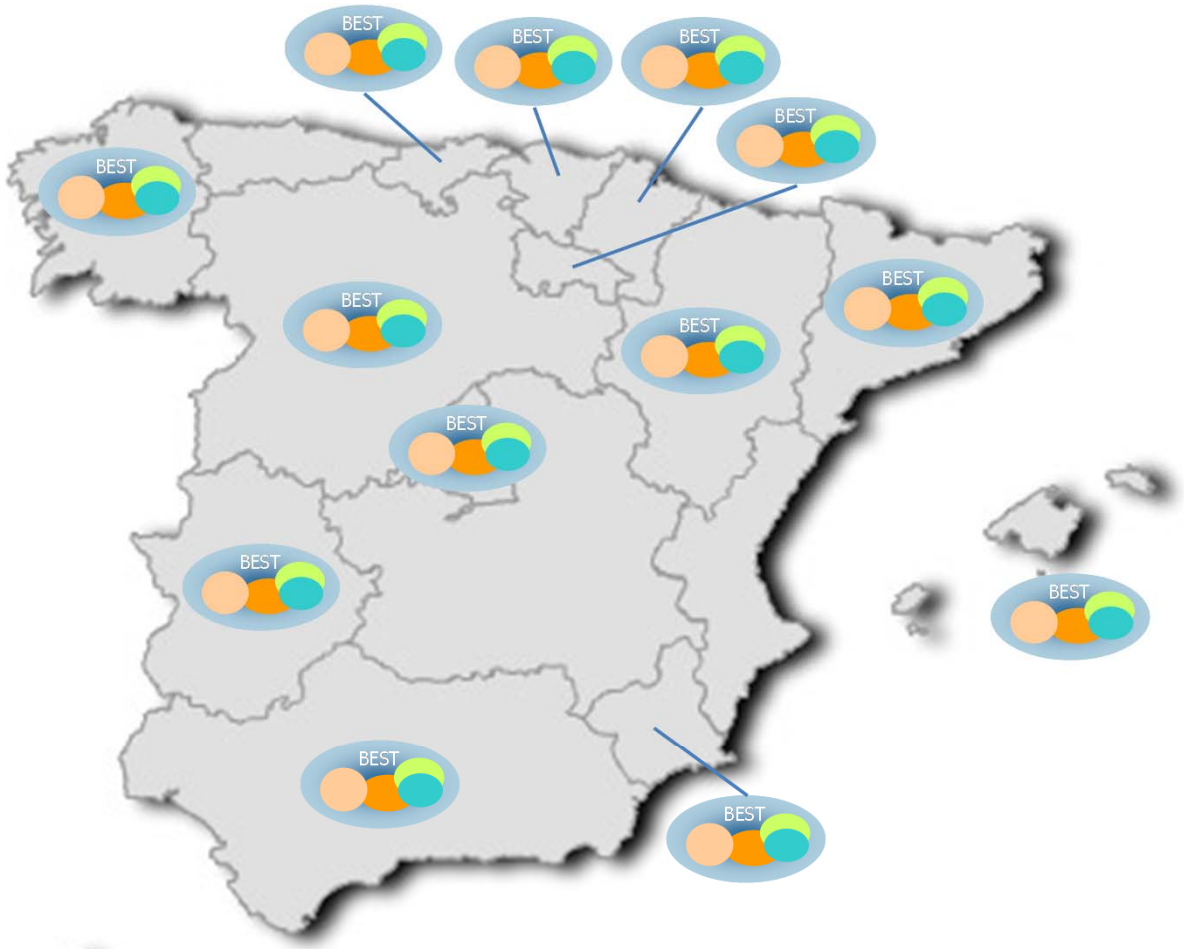
Participantes en el proyecto BEST



57 centros adheridos

Participantes en el proyecto BEST

- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CASTILLA Y LEÓN
- CATALUÑA
- EXTEMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO



13 CCAA adheridas

Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

BDMetrics

UII MEDICAMENTOS INNOVADORES Plataforma Tecnológica Española

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.

Contenido de BDMetrics

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 complección 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

Contenido BDMetrics

La 15ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2013

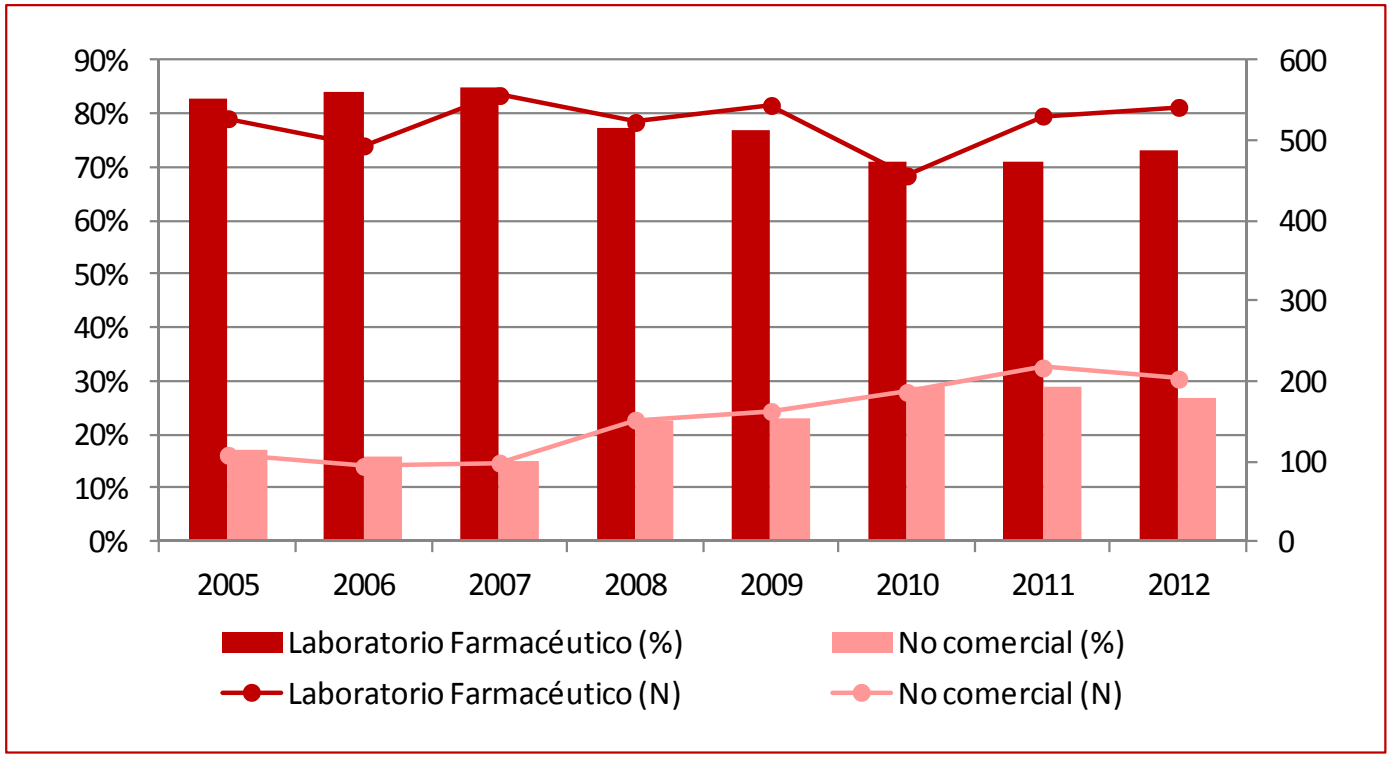
947 EECC Finalizados

	15ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	2.010
Número de participaciones de Centros	14.550
Número de CEICs de Referencia distintos	76
Número de CEICs Implicados distintos	145
Número de Centros distintos	734
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	05-06-2013

Número de EECC autorizados por la AEMPS

Durante el periodo 2005-2012 la AEMPS ha autorizado 5.397 ensayos clínicos, más del 77% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

Distribución del porcentaje (eje izquierdo) y del número absoluto (eje derecho) de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor



Fuente memorias de la AEMPS

Relevancia de la muestra BDMetrics

Más del **42% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS** a los Laboratorios Farmacéuticos en el periodo 2005-2012 se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST.

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Total 2005-12
Nº EECC autorizados por la AEMPS (1)	636	588	655	675	707	643	748	745	5.397
% EECC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	83%	84%	85%	77,5%	77%	71%	71%	73,0%	77,4%
Nº EECC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos	528	494	557	523	544	457	531	542	4.176
Nº EECC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	206	202	245	230	250	210	204	216	1.763
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	39,0%	40,9%	44,0%	44,0%	45,9%	46,0%	38,4%	39,9%	42,2%

(1) Fuente memorias de la AEMPS
(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

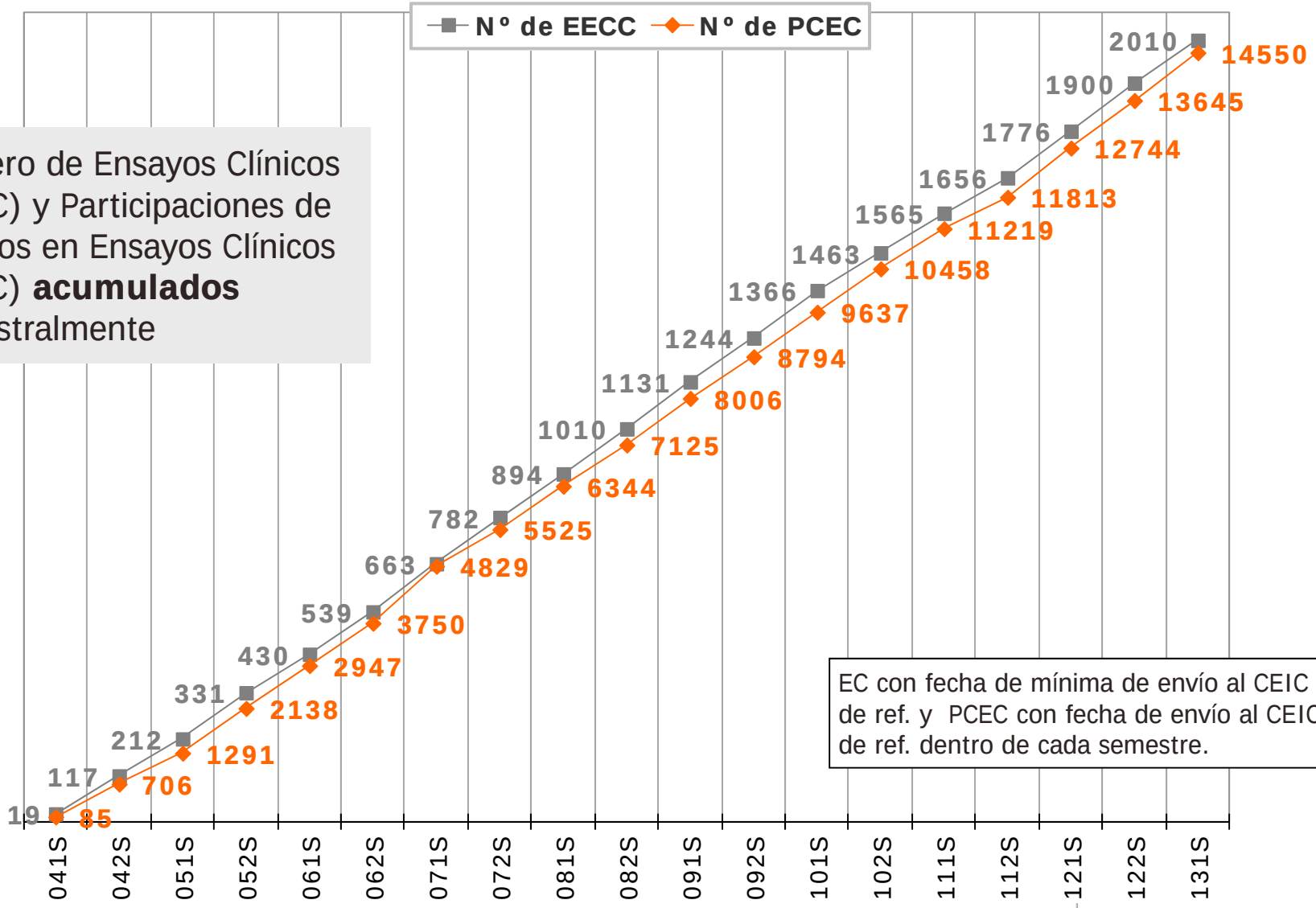
Contenido BDMetrics: complección de datos

Casos Incluidos	N	%	
Id Farmaindustria	14550	100	
Gestionado por CRO	1689	84,0	*
Código ATC	1326	66,0	*
Código CIE-10	1330	66,2	*
EudraCT	1078	53,6	*
Tipo de Ensayo	495	24,6	*
Internacional	14550	100	
Área terapéutica	14550	100	
Fase	14550	100	
Finalizado	14550	100	
Recepción de protocolo	14550	100	
Cierre de reclutamiento	11674	80,2	
Primer paciente internacional	1720	91,4	*
Fin de reclutamiento	3028	20,8	
Envío AEMPS	14386	98,9	
Autorización AEMPS	14388	98,9	

Casos Incluidos	N	%
Solicitud aclaraciones AEMPS	14550	100
CEIC implicado	14550	100
Envío CEIC ref	14550	100
Aclaraciones CEIC	14550	100
Dictamen CEIC	14302	98,3
Centro de ensayo	14550	100
Servicio principal implicado	14531	99,9
Recepción de la CDC	11481	78,9
Recepción de contrato firmado	12574	86,4
Nº de pacientes previstos	14209	97,7
Nº de pacientes incluidos	12940	88,9
Primer paciente Screening	10595	72,8
Primer paciente Randomizado	6628	45,6
Último paciente	8686	59,7
Visita de investigador	12021	82,6
Es ampliación	14550	100

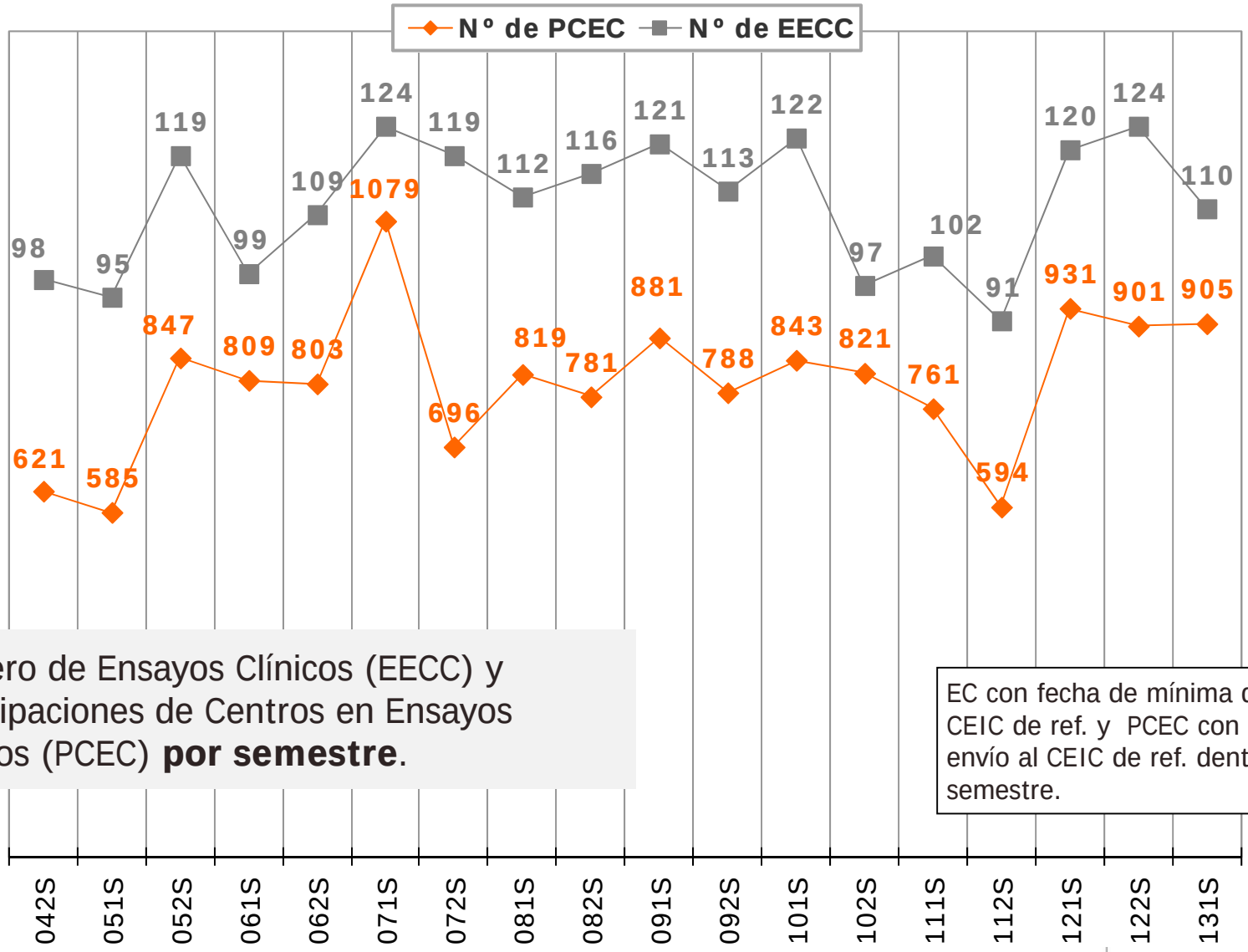
Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC

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



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

Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



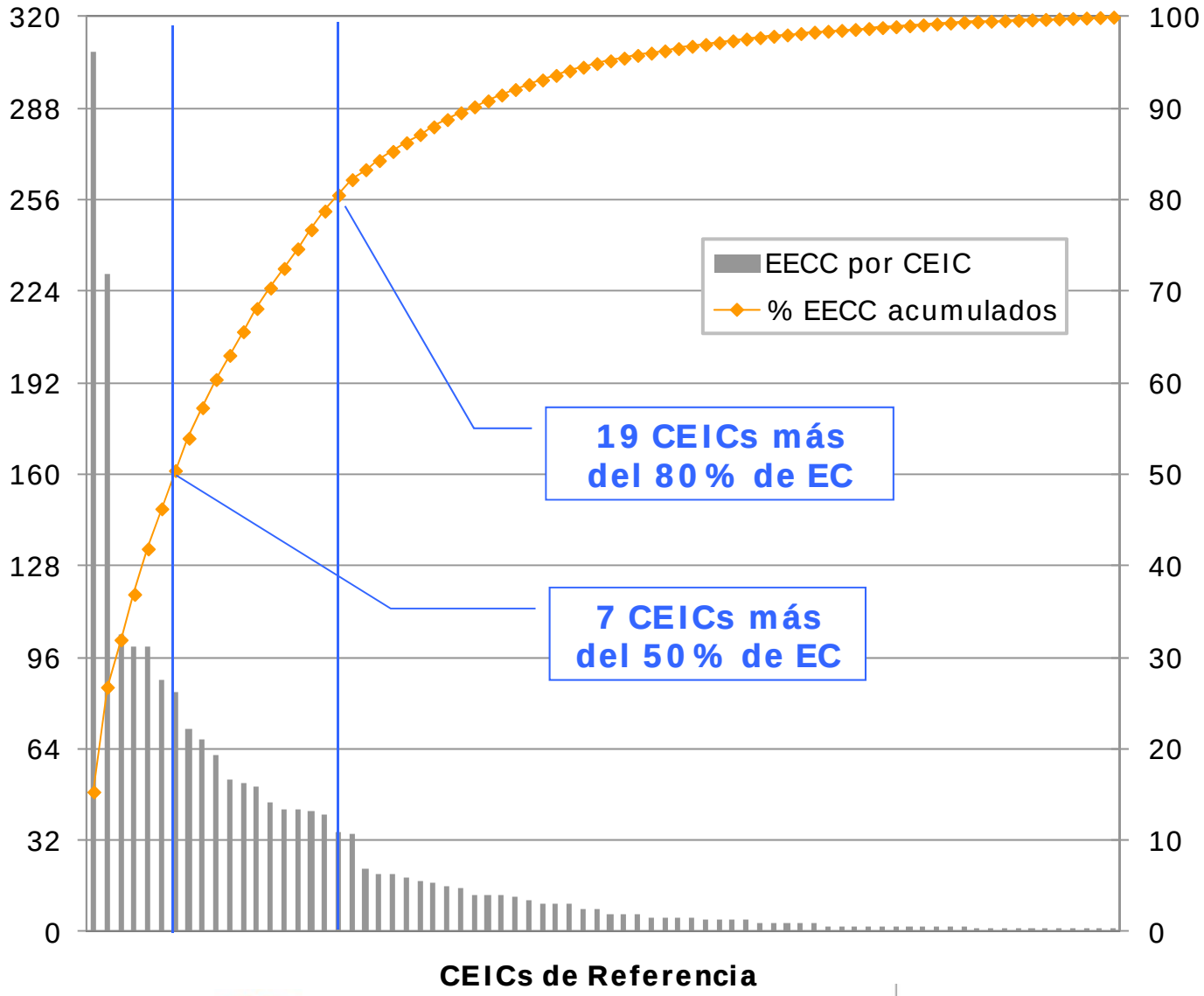
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **por semestre**.

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

Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia

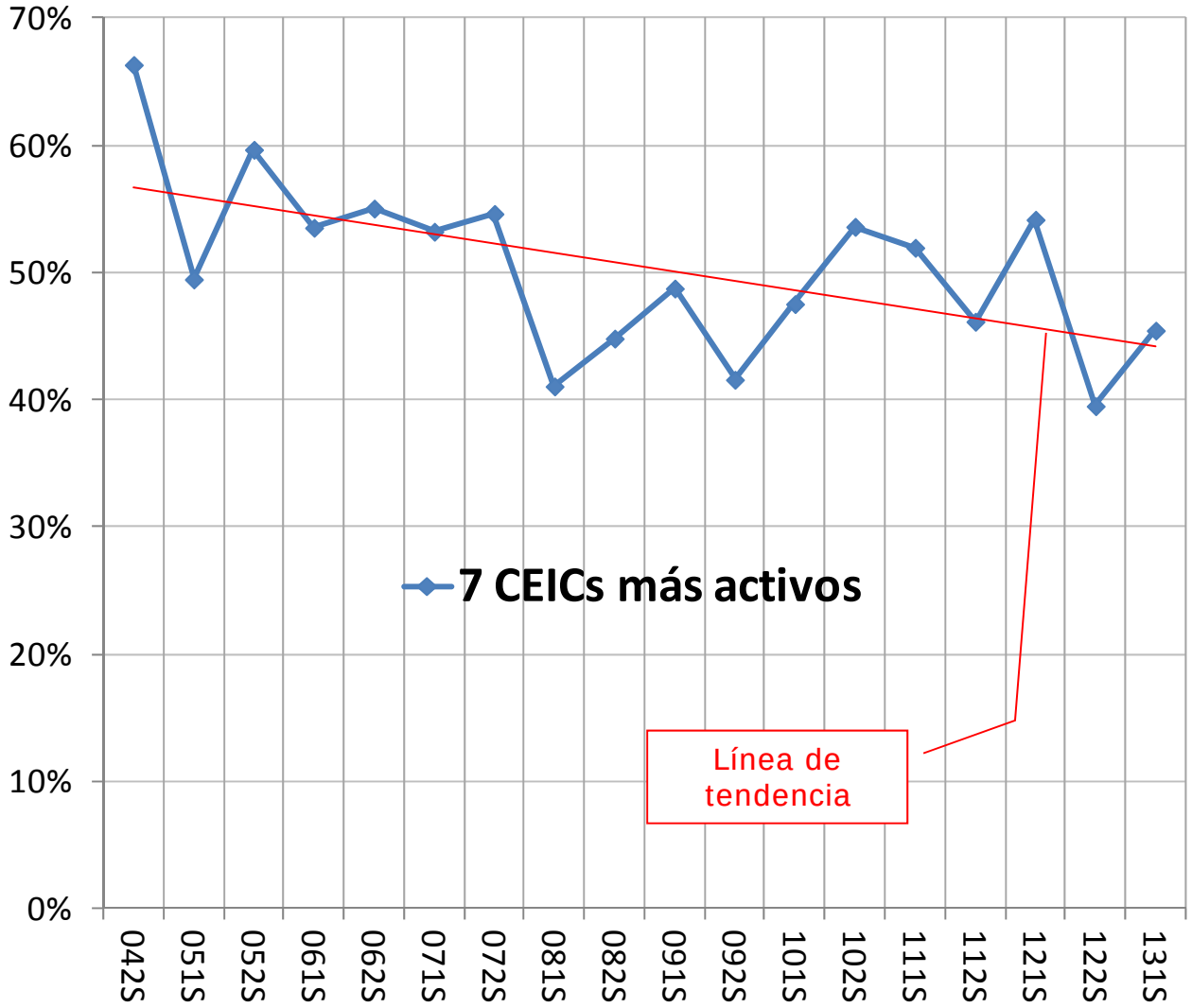
Un total de 73 Comités distintos actúan como CEIC de referencia

7 CEICs acumulan más del 50% y 19 más del 80% de los 2.010 Ensayos Clínicos incluidos.



CEICs de Referencia: Evolución

Evolución en el tiempo de la participación como CEIC de referencia de los **7 CEICs** más activos.

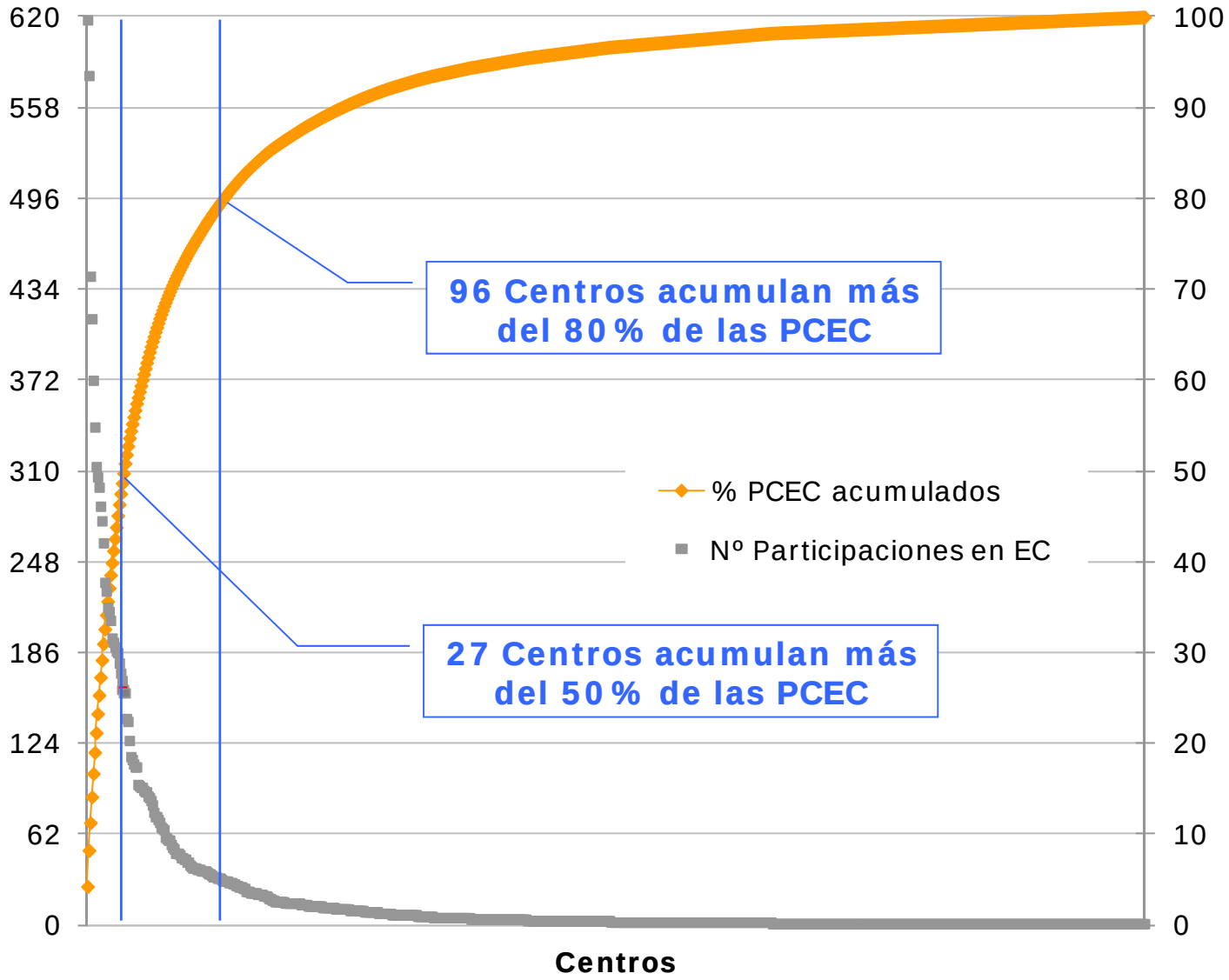


EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.

Contenido BDMetrics: Centros

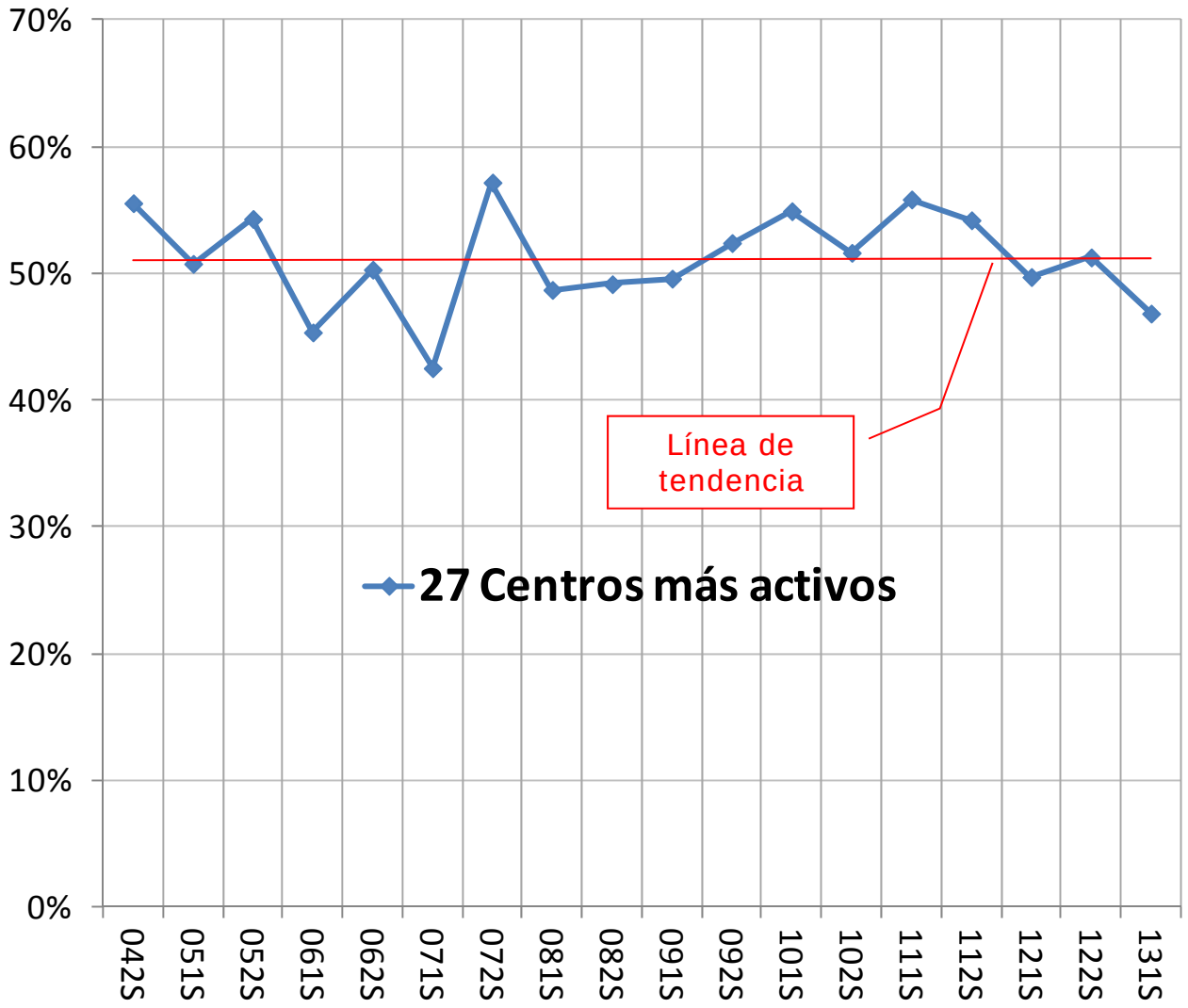
El 3,7 % de los Centros acaparan más del 50 % de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

27 de los 734 Centros distintos participan en más del 50% de los 14.550 PCEC



Centros: evolución de su participación

Evolución en el tiempo de la participación de los **27 centros** más activos.



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

Contenido BDMetrics: Tipos de Centros

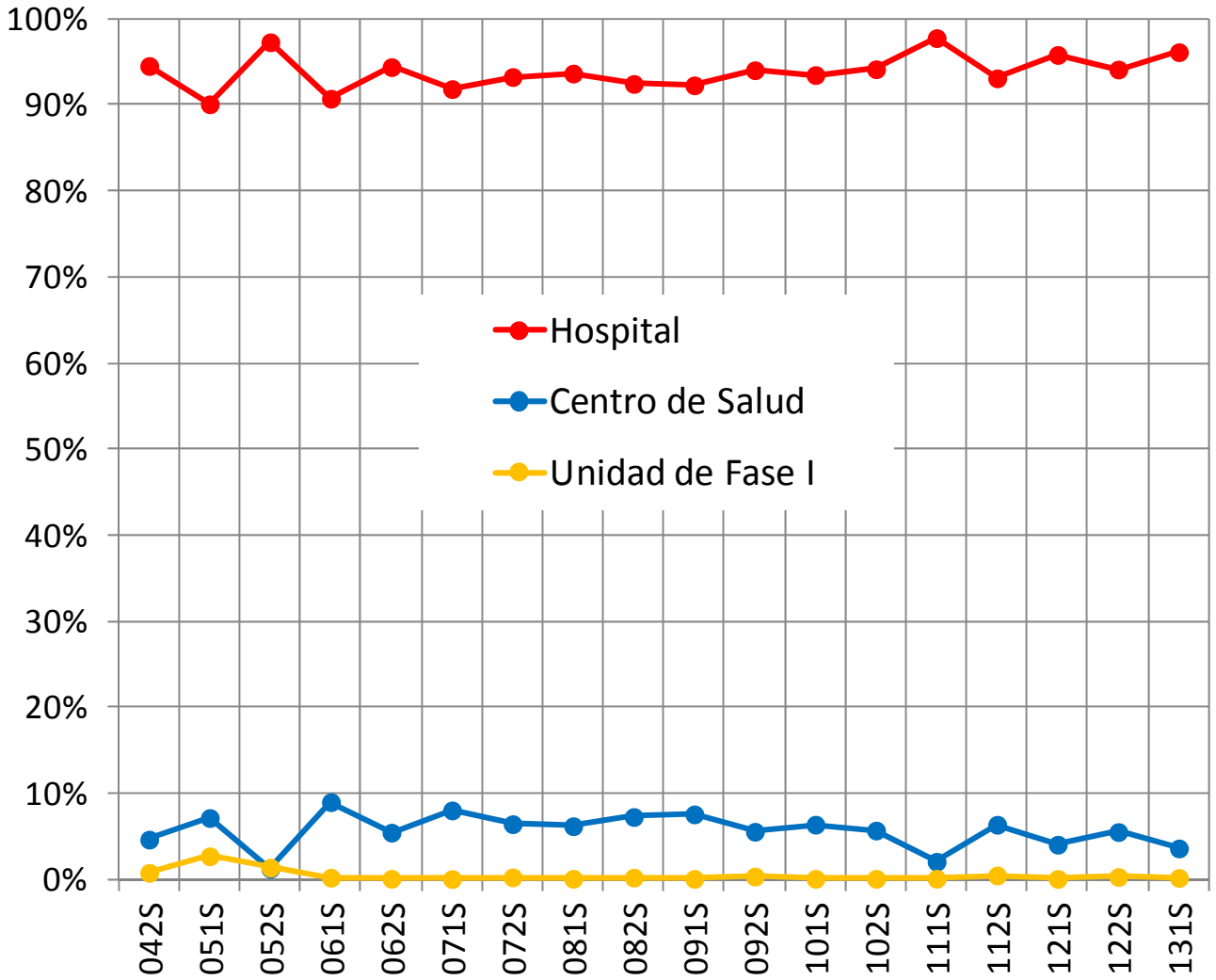
De los **734 centros** distintos, **431** son **Hospitales**, **290** son **Centros de Salud** y **13** son **Unidades de Fase I**.

Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	431	13.662
Centro de Salud	290	828
Unidad de Fase I	13	60

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 dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de PCEC en cada semestre.

Tipología de la Investigación Clínica

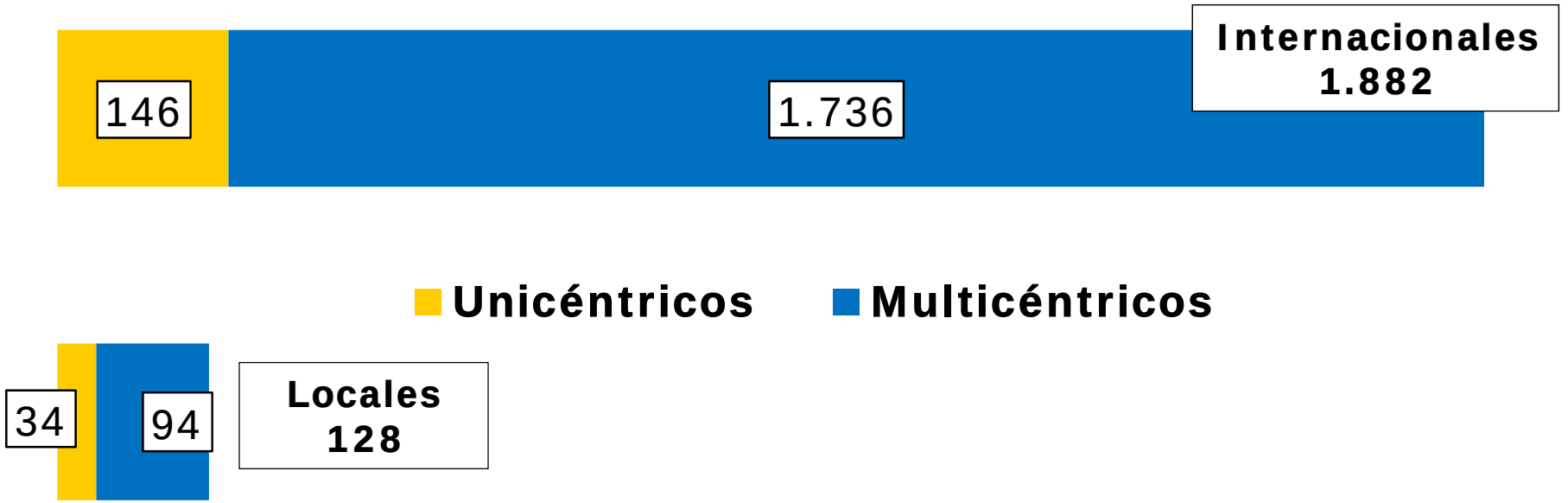
En esta sección se presenta:

- 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 CCAA:
  - CEICs de referencia y PCEC por CCAA.
  - Participaciones de Centros en EC por CCAA y por Fases.
  - Pacientes previstos e incluidos en EC por CCAA.

En cada caso se presentan los datos y la evolución en el tiempo que han tenido estos datos.

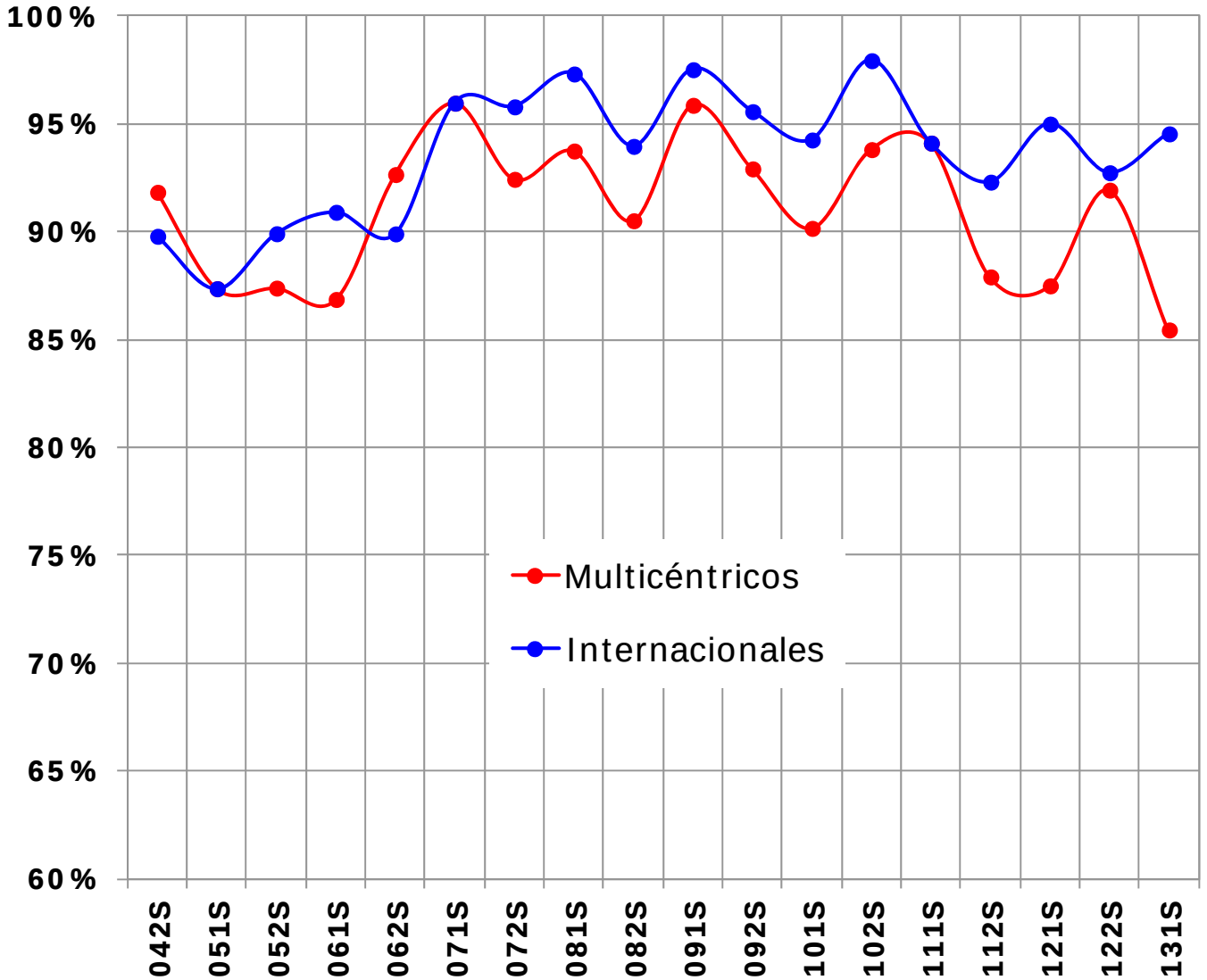
Tipología de la Investigación Clínica

- De los **2.010 EECC** contenidos en BDMetrics el **8,96%** (180 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **91,04%** (1.830 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **6,4%** de los EC son **locales** y el **93,6% internacionales**.



Evolución de los EECC

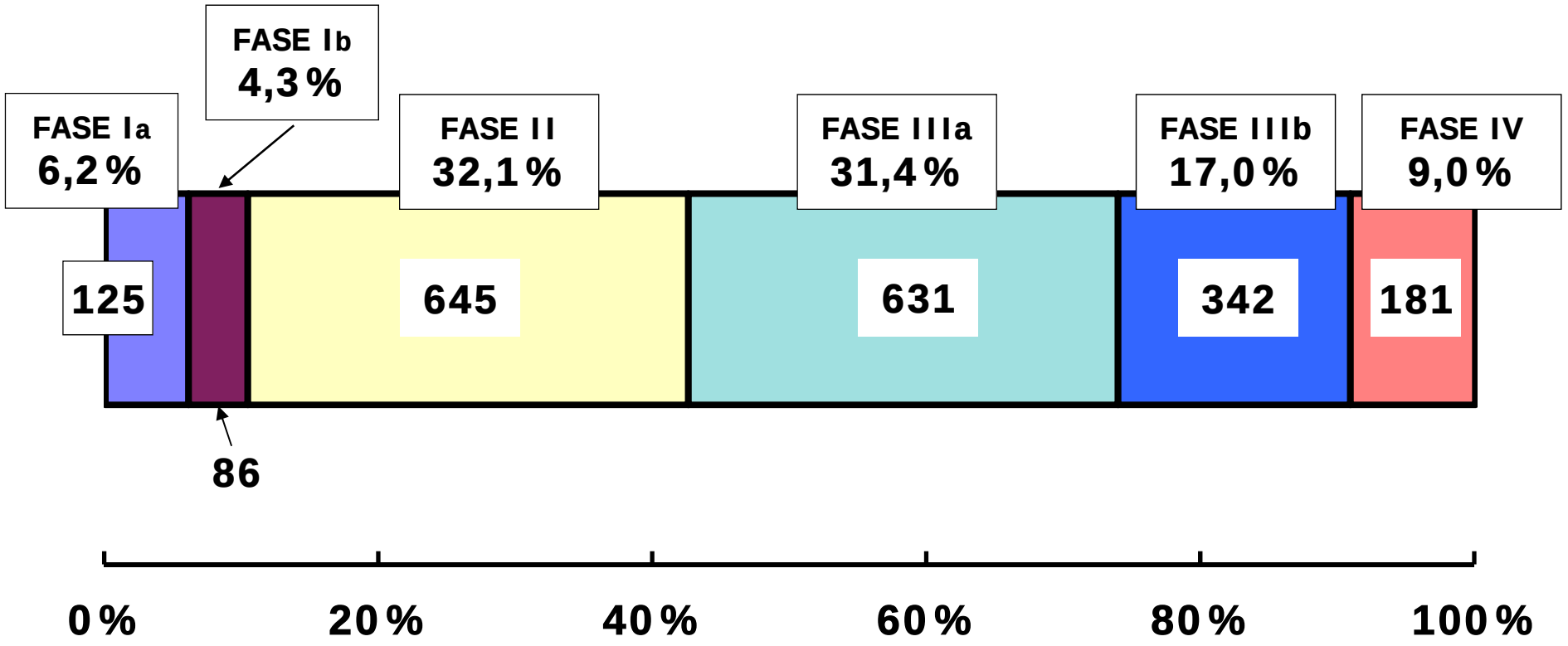
Evolución en el tiempo del número de EECC **internacionales** y del número de EECC **multicéntricos**.



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

Tipología de la Investigación Clínica

Distribución de los 2.010 EECC por **Fases** de la investigación



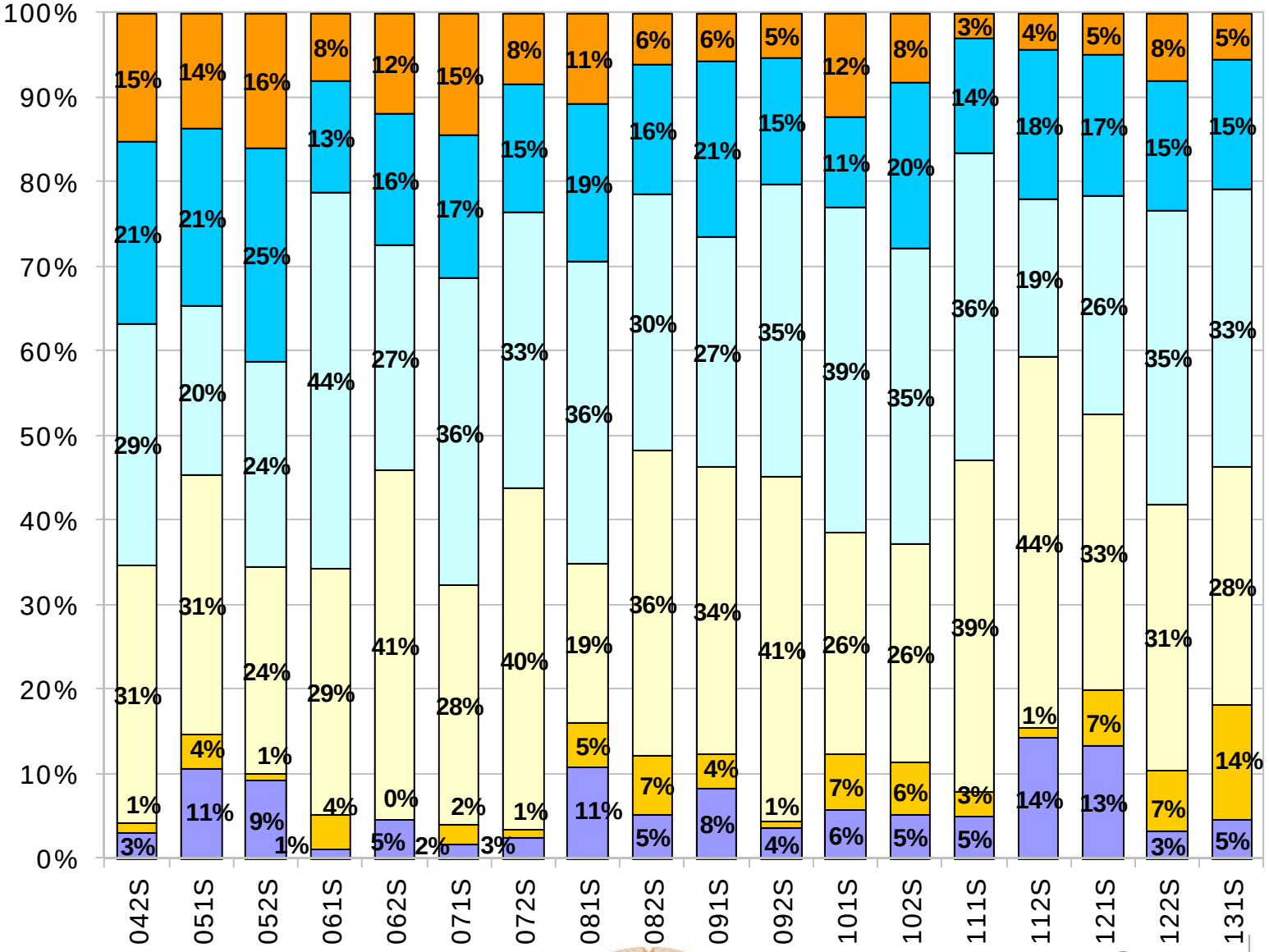
Evolución de las Fases de los EECC

Número de ensayos clínicos (EECC) por semestre y fase de la investigación

	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
041S	3	2	4	6	3	1
042S	3	1	30	28	21	15
051S	10	4	29	19	20	13
052S	11	1	29	29	30	19
061S	1	4	29	44	13	8
062S	5	0	45	29	17	13
071S	2	3	35	45	21	18
072S	3	1	48	39	18	10
081S	12	6	21	40	21	12
082S	6	8	42	35	18	7
091S	10	5	41	33	25	7
092S	4	1	46	39	17	6
101S	7	8	32	47	13	15
102S	5	6	25	34	19	8
111S	5	3	40	37	14	3
112S	13	1	40	17	16	4
121S	16	8	39	31	20	6
122S	4	9	39	43	19	10
131S	5	15	31	36	17	6

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

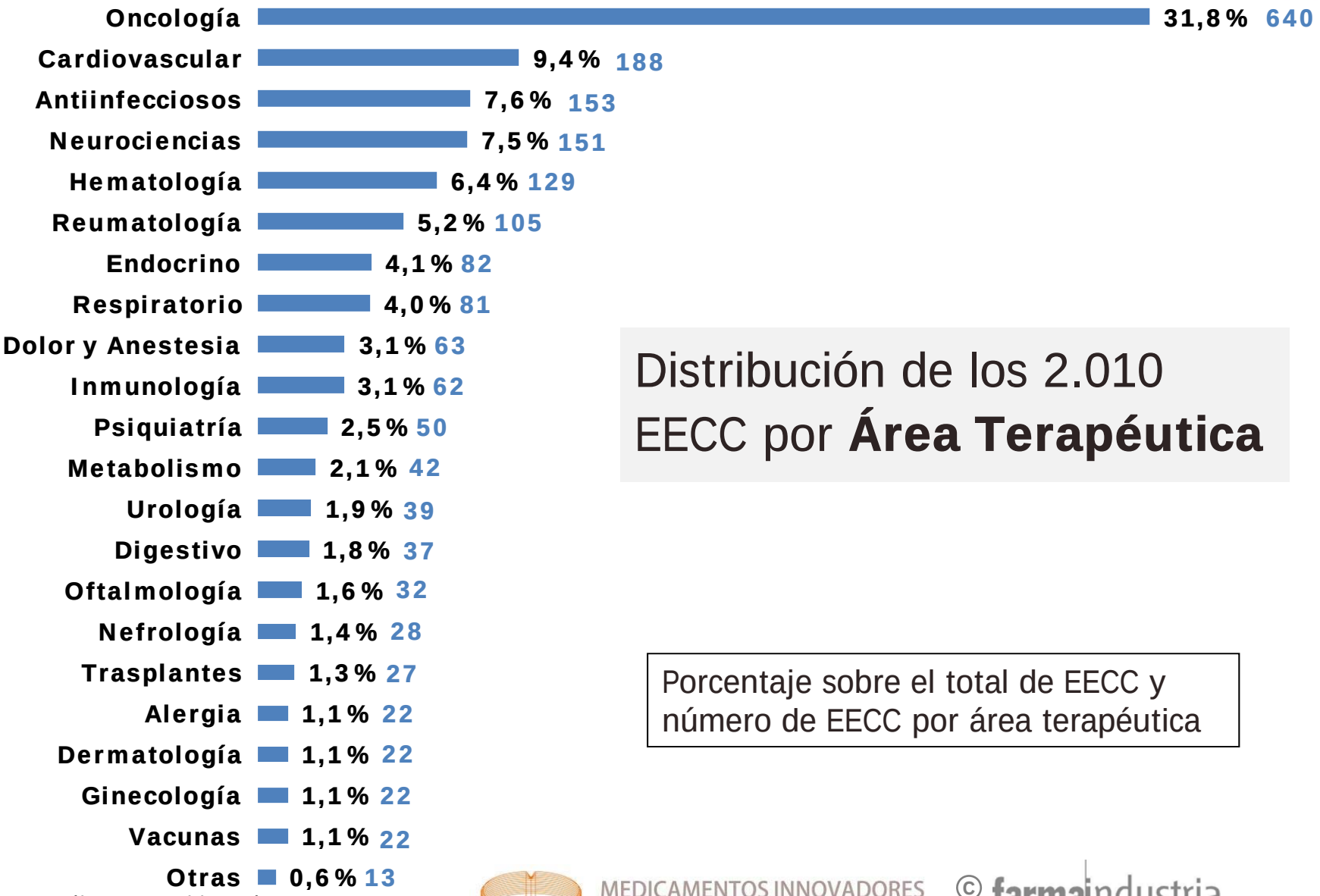
Evolución de las Fases de los EECC



Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

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

Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 2.010 EECC por **Área Terapéutica**

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

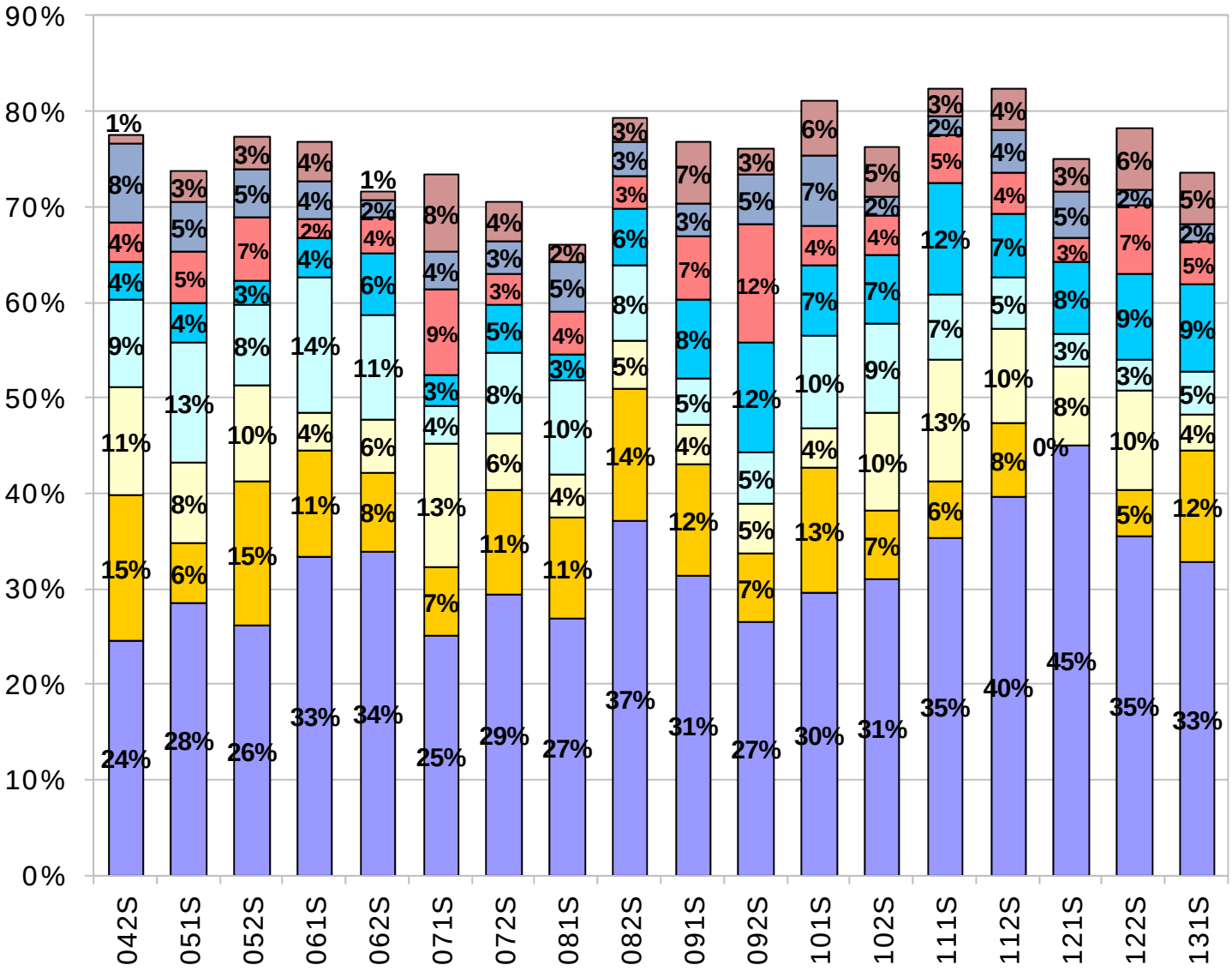
Datos y Análisis 15ª publicación BDMetrics
15 de enero de 2014

Evolución del Área Terapéutica de los EECC

Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S	122S	131S
Alergia	1	0	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	0	4	2	1	4	0
Anestesia	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Antiinfecciosos	11	8	12	4	6	16	7	5	6	5	6	5	10	13	9	10	13	4
Bioquímica	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
Cardiovascular	15	6	18	11	9	9	13	12	16	14	8	16	7	6	7	0	6	13
Dermatología	0	2	2	1	1	2	2	1	2	0	1	0	0	1	1	2	0	3
Digestivo	2	4	1	3	2	3	1	4	3	2	1	1	4	1	3	1	1	0
Dolor y Anestesia	2	1	2	1	4	3	9	6	0	12	4	2	2	0	3	7	1	3
Endocrino	8	5	6	4	2	5	4	6	4	4	6	9	2	2	4	6	2	2
Ginecología	3	0	1	4	2	1	1	0	4	2	0	0	2	0	1	0	1	0
Hematología	4	4	3	4	7	4	6	3	7	10	13	9	7	12	6	9	11	10
Inmunología	2	5	3	1	3	4	5	4	7	1	3	7	4	1	1	4	4	3
Metabolismo	2	0	1	2	3	2	5	3	2	1	2	0	1	4	2	4	5	3
Nefrología	1	1	1	0	5	3	1	5	1	1	3	0	1	1	0	0	3	1
Neumonía	0	0	1	0	0	0	1	2	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0
Neurociencias	9	12	10	14	12	5	10	11	9	6	6	12	9	7	5	4	4	5
Odontología	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oftalmología	0	1	2	0	2	1	1	4	1	2	5	2	2	2	0	0	1	6
Oncología	24	27	31	33	37	31	35	30	43	38	30	36	30	36	36	54	44	36
Psiquiatría	4	5	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	1	2	1	4	1	3
Respiratorio	1	3	4	4	1	10	5	2	3	8	3	7	5	3	4	4	8	6
Reumatología	4	5	8	2	4	11	4	5	4	8	14	5	4	5	4	3	9	5
Trasplantes	3	1	5	0	1	2	3	1	0	1	1	2	5	0	0	1	0	1
Urología	2	4	5	5	2	3	1	3	1	1	3	2	1	0	0	2	2	2
Vacunas	0	0	0	0	0	1	0	0	1	3	0	3	0	0	2	4	4	4

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 dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EC en cada semestre.

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 (1.326 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 221 códigos distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	117	8,8%	8,8%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	96	7,2%	16,1%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	74	5,6%	21,6%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
J05	33	2,5%	24,1%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
L01X	32	2,4%	26,5%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L04AC	32	2,4%	29,0%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
L01	30	2,3%	31,2%	ANTINEOPLASICOS
J05AE	26	2,0%	33,2%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
L04AA	24	1,8%	35,0%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
L01C	23	1,7%	36,7%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
A10BH	22	1,7%	38,4%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
L01BA	19	1,4%	39,8%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
B06AB	18	1,4%	41,2%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
V01AA	18	1,4%	42,5%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
L04AB	17	1,3%	43,8%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
R03BB	17	1,3%	45,1%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
J05A	15	1,1%	46,2%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
N06AX	15	1,1%	47,4%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
B01AB	14	1,1%	48,4%	HEPARINAS
N05AX	14	1,1%	49,5%	OTROS ANTIPSICOTICOS
S01LA	14	1,1%	50,5%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
L01CA	13	1,0%	51,5%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
N02BG	13	1,0%	52,5%	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS

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 (1.330 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 360 códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	%Ac	Descripción
C50	57	4,3%	4,3%	Tumor maligno de la mama
E10	46	3,5%	7,7%	Diabetes mellitus insulinodependiente
E11	40	3,0%	10,8%	Diabetes mellitus no insulinodependiente
C34	30	2,3%	13,0%	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
C509	26	2,0%	15,0%	Tumor maligno de la mama, parte no especificada
D01	24	1,8%	16,8%	Carcinoma in situ de otros órganos digestivos y de los no especificados
B182	23	1,7%	18,5%	Hepatitis viral tipo C crónica
M069	23	1,7%	20,2%	Artritis reumatoide, no especificada
F20	21	1,6%	21,8%	Esquizofrenia
R522	19	1,4%	23,2%	Otro dolor crónico
B18	16	1,2%	24,4%	Hepatitis viral crónica
G35	16	1,2%	25,6%	Esclerosis múltiple
C33	15	1,1%	26,8%	Tumor maligno de la tráquea
C18	14	1,1%	27,8%	Tumor maligno del colon
C56	14	1,1%	28,9%	Tumor maligno del ovario
D09	14	1,1%	29,9%	Carcinoma in situ de otros sitios y de los no especificados
I27	14	1,1%	31,0%	Otras enfermedades cardiopulmonares
J449	14	1,1%	32,0%	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada
C349	13	1,0%	33,0%	Tumor maligno de los bronquios o del pulmón, parte no especificada
B20	12	0,9%	33,9%	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias
C43	12	0,9%	34,8%	Melanoma maligno de la piel
F32	12	0,9%	35,7%	Episodio depresivo
Z88	12	0,9%	36,6%	Historia personal de alergia a drogas, medicamentos y sustancias biológicas
D75	11	0,8%	37,4%	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyeticos
E07	11	0,8%	38,3%	Otros trastornos tiroideos
B17	10	0,8%	39,0%	Otras hepatitis virales agudas
C10	10	0,8%	39,8%	Tumor maligno de la orofaringe
E119	10	0,8%	40,5%	Diabetes mellitus no insulinodependiente, sin mención de complicación

Medicamentos huérfanos, EECC pediátricos

Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- Hasta el momento, de los 2.010 ensayos recogidos en BDMetrics únicamente hay **22 ensayos con medicamentos huérfanos**:

Código ATC	Nº EECC	Descripción
B02	1	Antihemorragicos
B02BX	1	Otros hemostaticos sistemicos
B06AB	4	Otros preparados hematologicos
C02KX	5	Otros antihipertensivos
C04A	1	Vasodilatadores perifericos
J01MA	1	Fluorquinolonas (antiinfecciosos sistemicos)
L01XE	4	Inhibidores directos de la proteina quinasa (antineoplasic)
L04AC	1	Inhibidores de la interleucina (inmumosupresores)
M01AH	1	Coxibs (aines)
En blanco	3	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **68 ensayos pediátricos**.

Es de esperar, dada la reciente introducción de estos campos, que en futuras actualizaciones de BDMetrics se incrementen estos números

Otras características de los ensayos

El 10,1% de los ensayos en BDMetrics son gestionados por una CRO

Gestión de los ensayos	Nº de EECC
Gestión por el laboratorio	1.518
Gestión por una CRO externa	171
Sin contestación	321
Total número de ensayos	2.010

Entre los EECC con datos el 62,2% son del tipo pivotal y el 37,8% de registro. Destacar el elevado número de EECC sin contestación.

Tipo de los ensayos	Nº de EECC
Pivotal	308
Registro	187
Sin contestación	1.515
Total número de ensayos	2.010

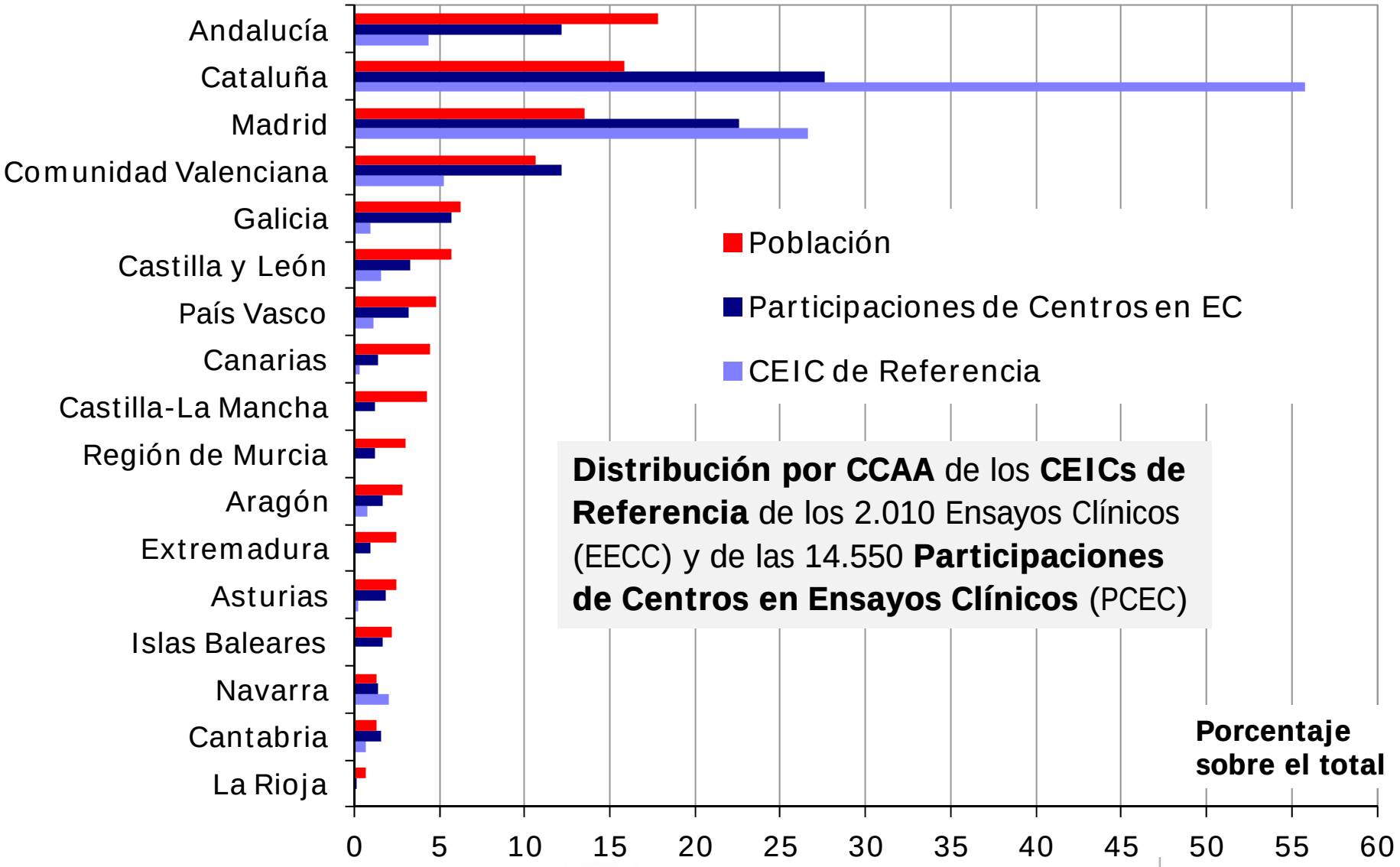
Menos del 1% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

IC independiente	Nº de EECC
EECC de IC independiente	17
Con promotor comercial	1.943
Sin contestación	50
Total número de ensayos	2.010

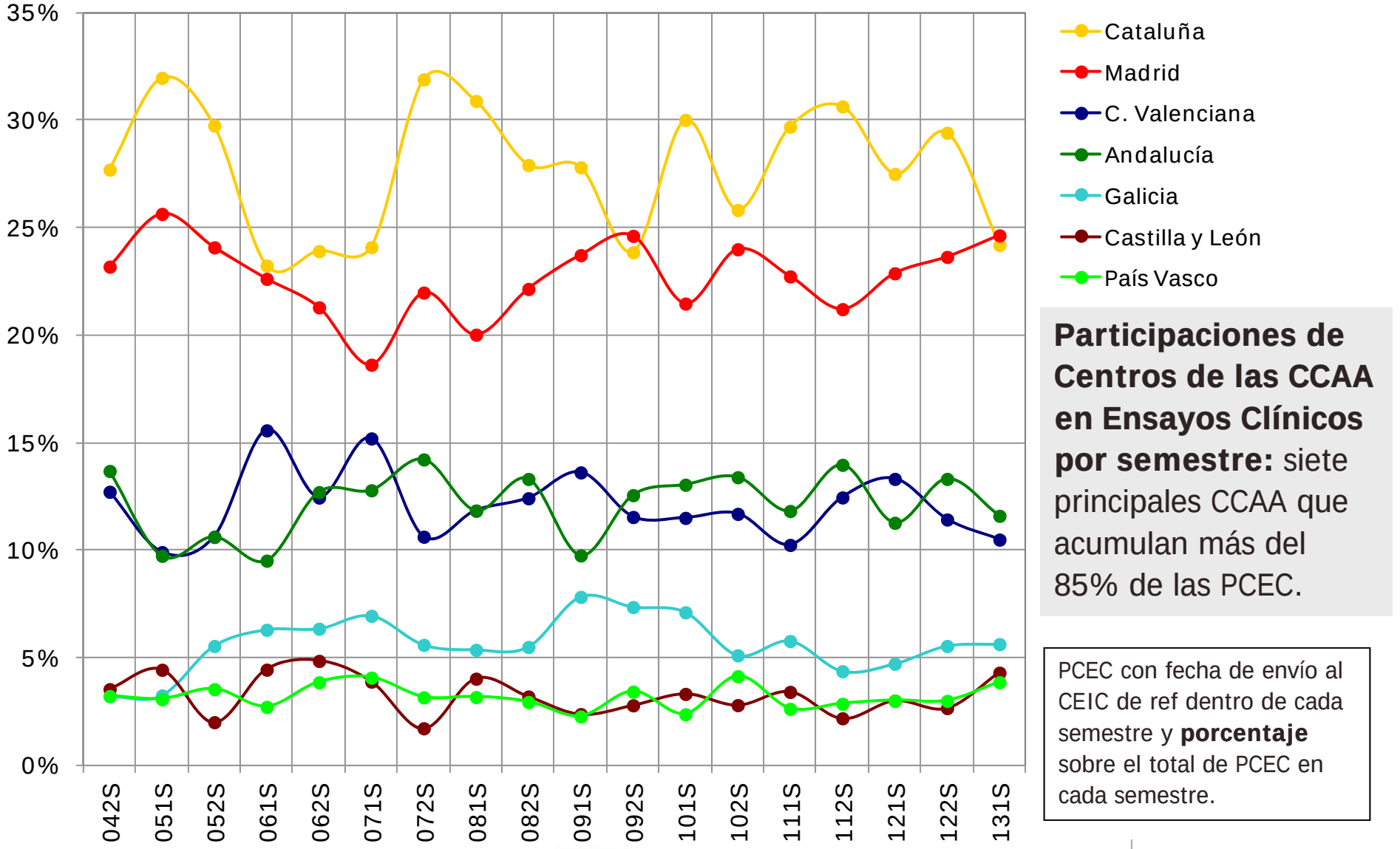
CEICs de referencia y PCEC por CCAA

	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	88	4,4%	1.770	12,2%
Aragón	15	0,7%	246	1,7%
Asturias	4	0,2%	276	1,9%
Canarias	7	0,3%	209	1,4%
Cantabria	13	0,6%	227	1,6%
Castilla y León	31	1,5%	477	3,3%
Castilla-La Mancha	2	0,1%	181	1,2%
Cataluña	1.122	55,8%	4.018	27,6%
Comunidad Valenciana	105	5,2%	1.775	12,2%
Extremadura	2	0,1%	138	0,9%
Galicia	19	0,9%	836	5,7%
Islas Baleares	2	0,1%	248	1,7%
La Rioja	0	0,0%	16	0,1%
Madrid	535	26,6%	3.292	22,6%
Navarra	41	2,0%	203	1,4%
País Vasco	22	1,1%	465	3,2%
Región de Murcia	2	0,1%	173	1,2%
	2.010	100,0%	14.550	100,0%

CEICs de referencia y PCEC por CCAA



Evolución de las PCEC por CCAA



Participaciones de Centros de las CCAA en Ensayos Clínicos por semestre: siete principales CCAA que acumulan más del 85% de las PCEC.

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

Participaciones en Centros por CCAA y por Fases

	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV
Andalucía	16	26	410	645	462	211
Aragón	1	1	49	99	75	21
Asturias	0	0	54	101	81	40
Canarias	0	1	37	76	63	32
Cantabria	1	2	44	106	54	20
Castilla y León	9	8	82	179	149	50
Castilla-La Mancha	1	1	32	71	55	21
Cataluña	116	98	1.056	1.508	858	382
Comunidad Valenciana	7	19	423	703	452	171
Extremadura	1	1	23	57	47	9
Galicia	9	6	218	307	213	83
Islas Baleares	1	1	50	99	72	25
La Rioja	0	0	3	5	5	3
Madrid	63	59	817	1.252	770	331
Navarra	6	1	47	77	56	16
País Vasco	4	1	96	169	137	58
Región de Murcia	0	1	32	73	52	15
	235	226	3.473	5.527	3.601	1.488

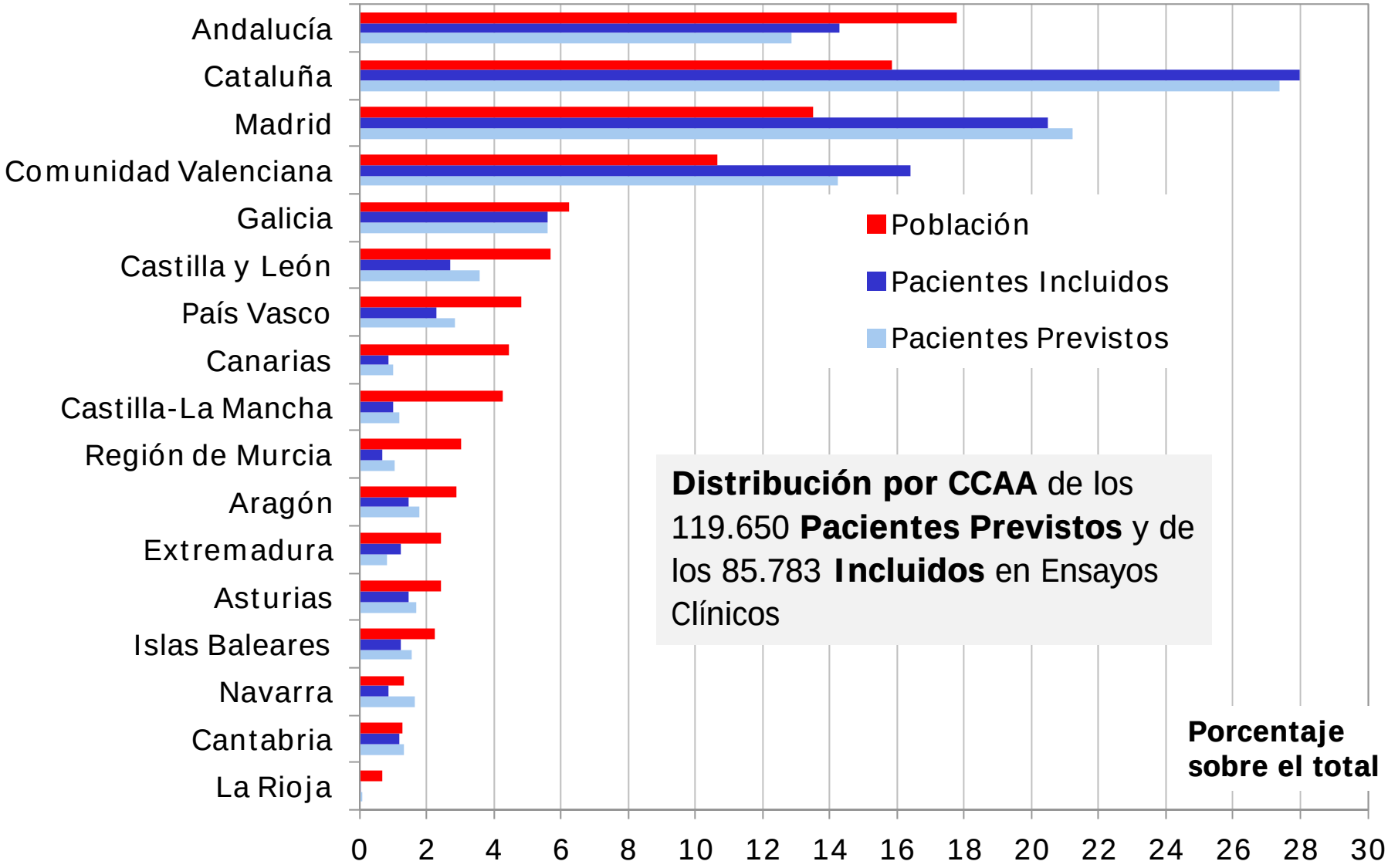
Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA

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 8,4 pacientes por EC en el Centro

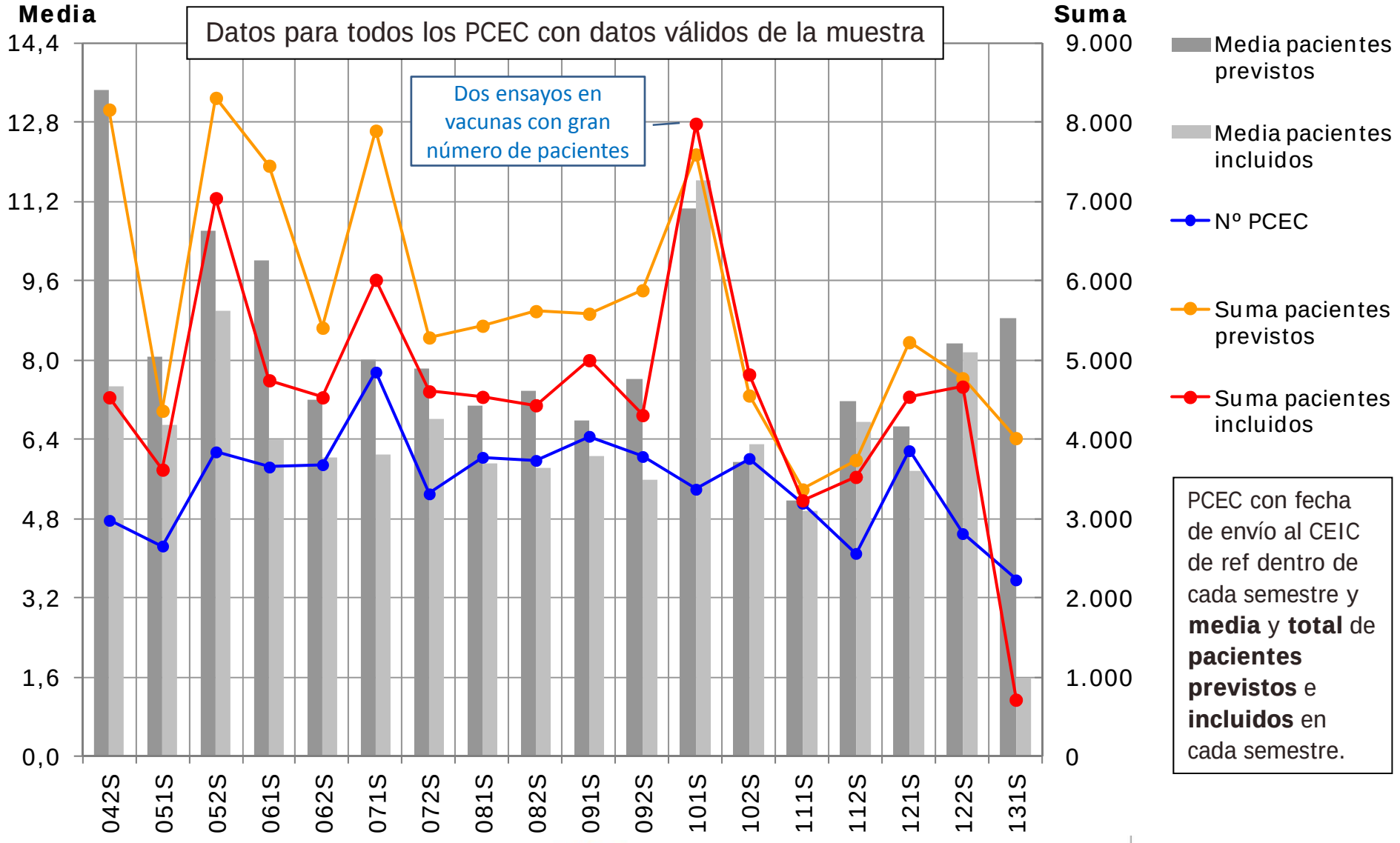
	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	15.407	12,9%	12.274	14,3%
Aragón	2.136	1,8%	1.252	1,5%
Asturias	2.061	1,7%	1.278	1,5%
Canarias	1.194	1,0%	754	0,9%
Cantabria	1.619	1,4%	1.016	1,2%
Castilla y León	4.298	3,6%	2.316	2,7%
Castilla-La Mancha	1.423	1,2%	884	1,0%
Cataluña	32.771	27,4%	24.003	28,0%
Comunidad Valenciana	17.062	14,3%	14.084	16,4%
Extremadura	981	0,8%	1.071	1,2%
Galicia	6.685	5,6%	4.818	5,6%
Islas Baleares	1.853	1,5%	1.083	1,3%
La Rioja	119	0,1%	30	0,0%
Madrid	25.396	21,2%	17.591	20,5%
Navarra	1.997	1,7%	766	0,9%
País Vasco	3.389	2,8%	1.964	2,3%
Región de Murcia	1.259	1,1%	599	0,7%
	119.650	100,0%	85.783	100,0%

Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA



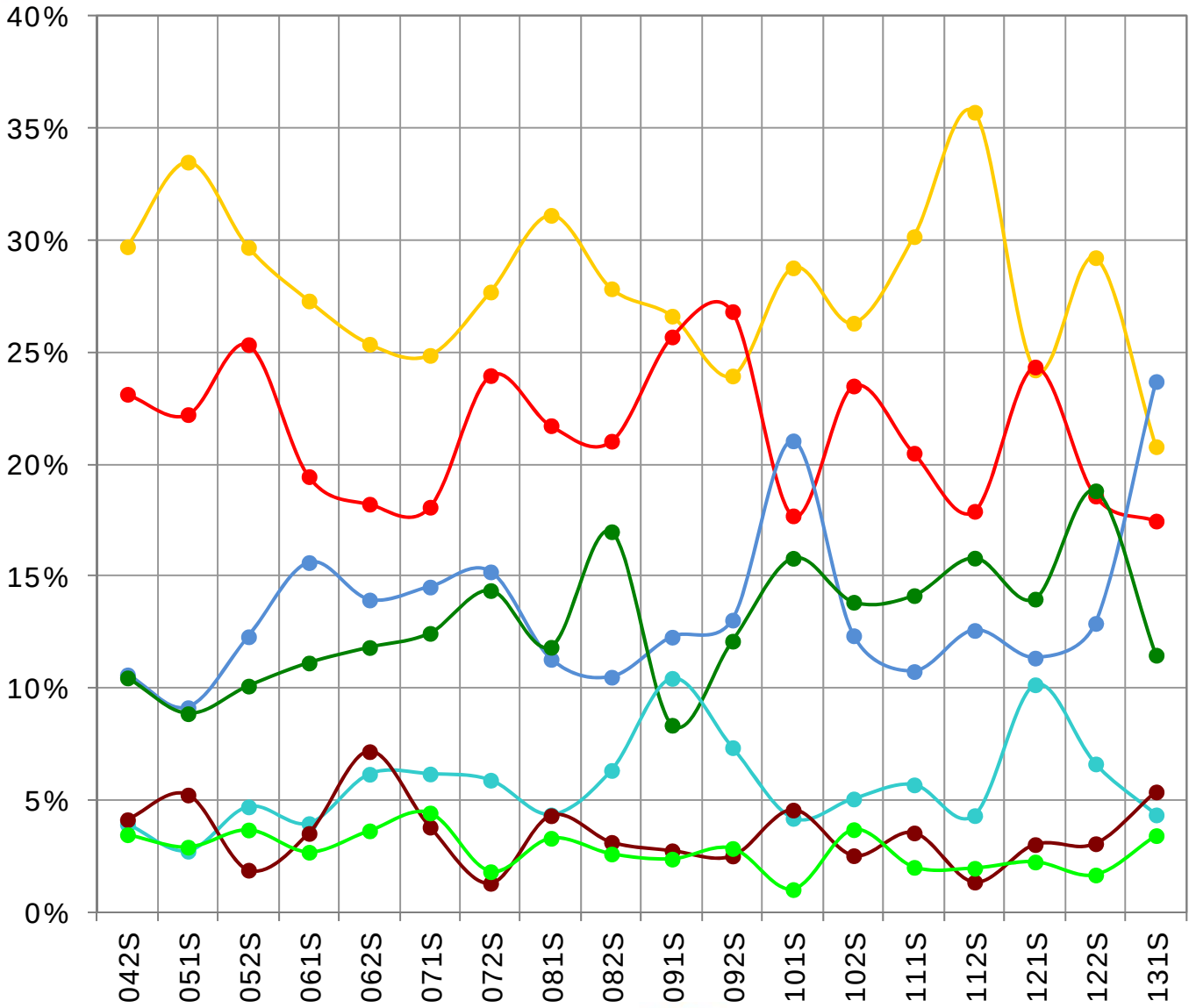
Distribución por CCAA de los 119.650 **Pacientes Previstos** y de los 85.783 **Incluidos** en Ensayos Clínicos

Evolución del número de pacientes



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

Evolución pacientes previstos por CCAA

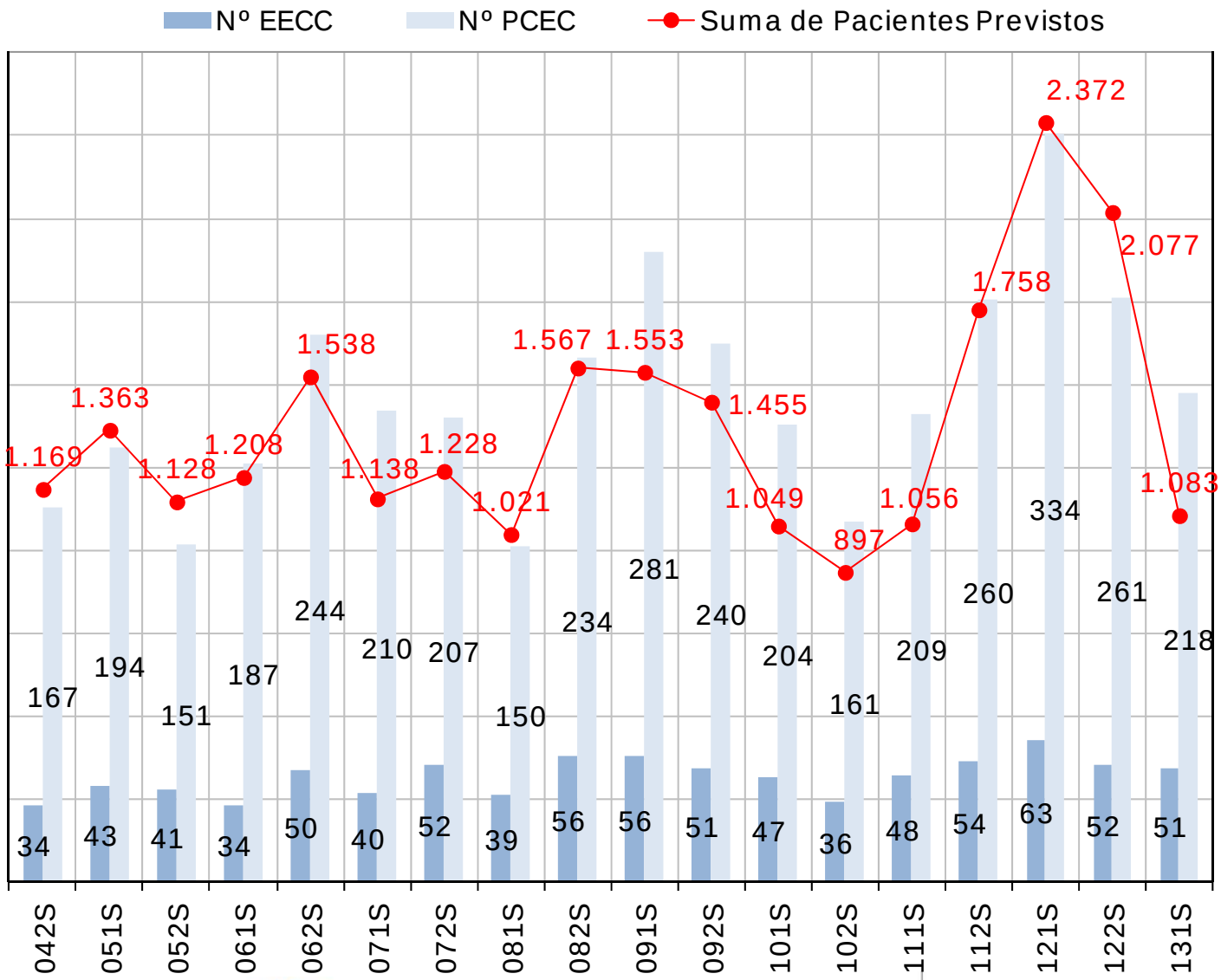


Pacientes previstos en Ensayos Clínicos en Centros de las CCAA por semestre: siete principales CCAA que acumulan el 85% de los pacientes.

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

Evolución Fases Tempranas

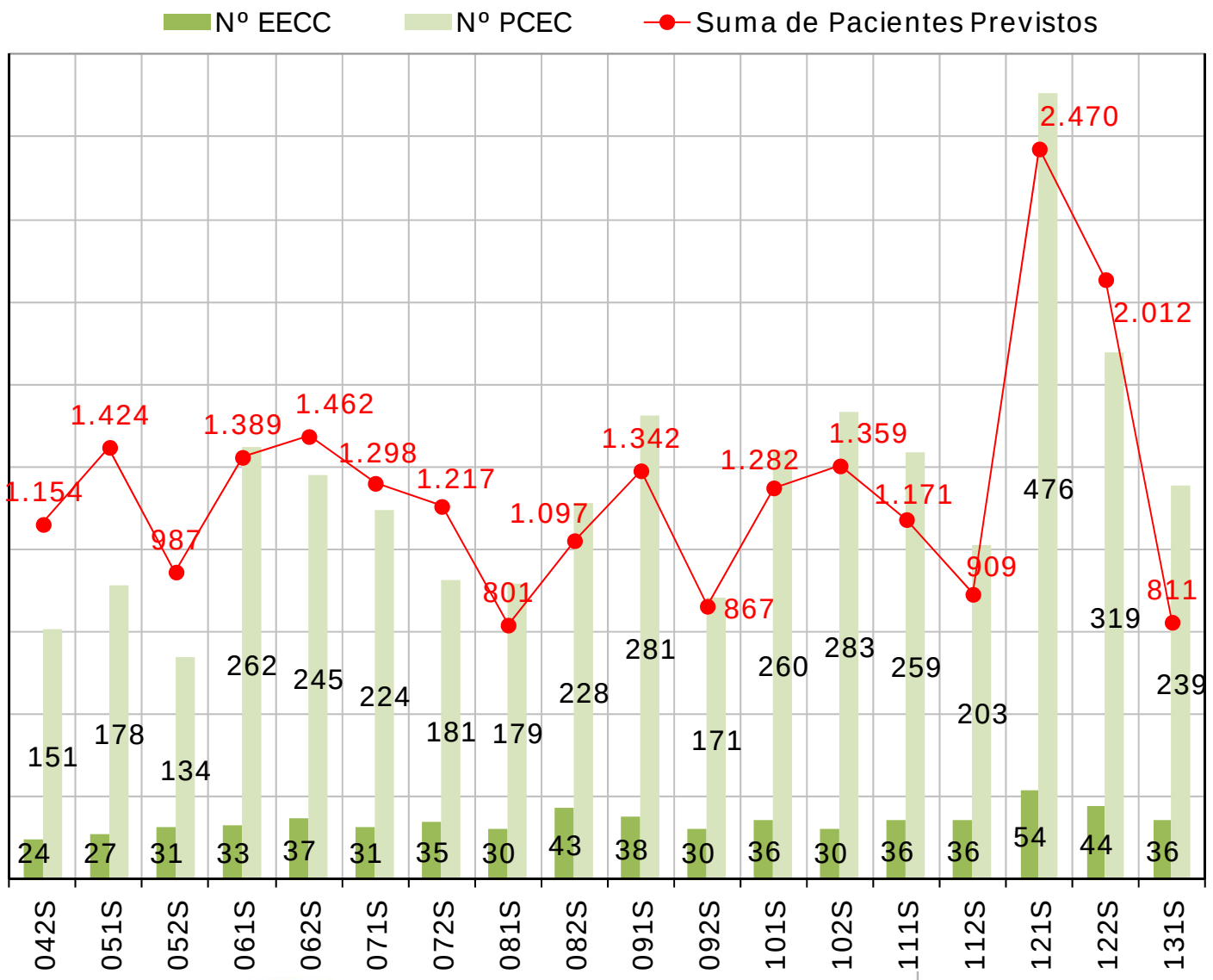
Evolución del número de **ensayos**, **participaciones** en ensayos y **pacientes previstos** en **Fases Tempranas**: Ia, Ib y II, por semestre



EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.

Evolución Oncología

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



EECC y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.

Indicadores de Tiempos

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

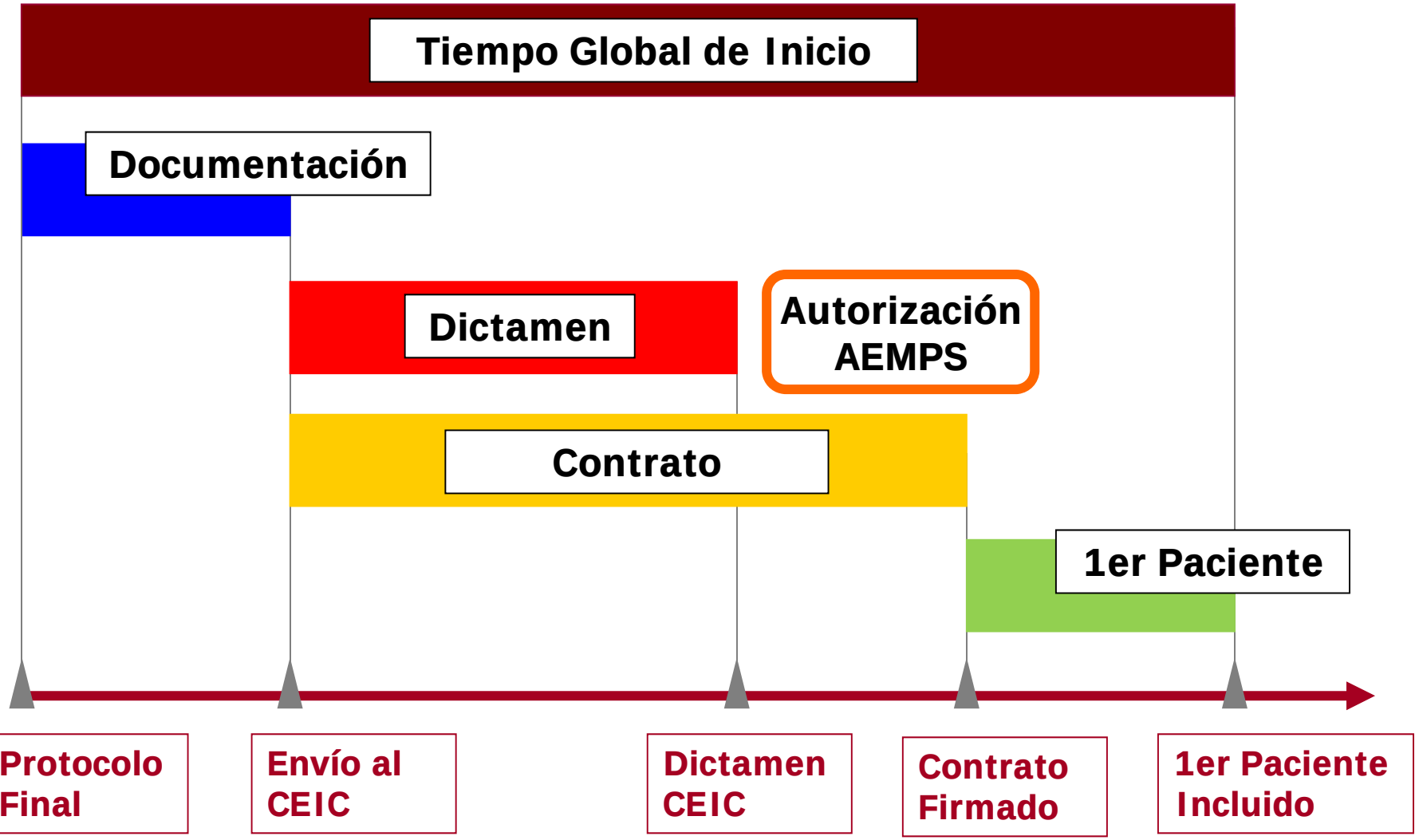
Asimismo se presenta:

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

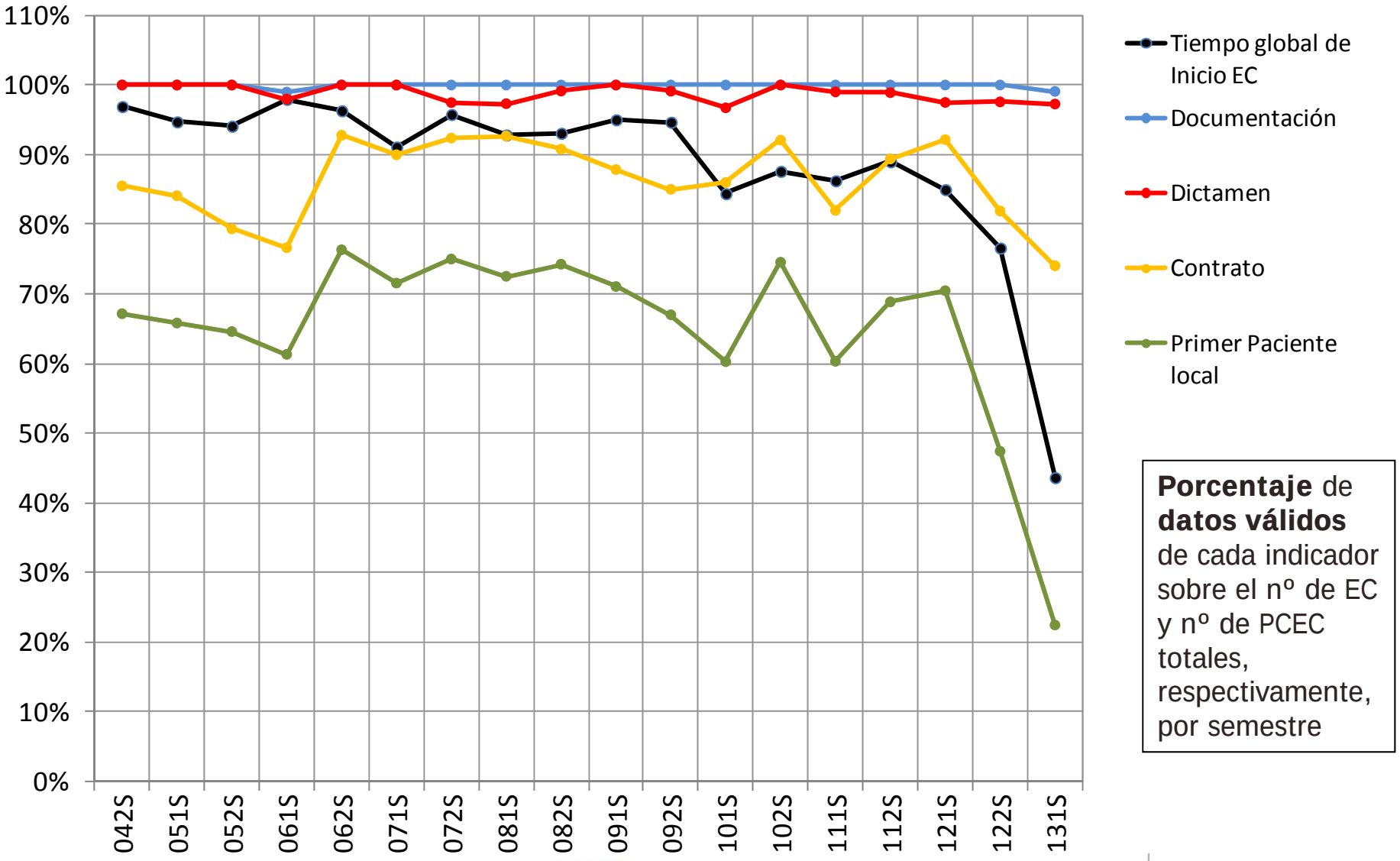
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión**, su **evolución en el tiempo**: tanto de las medianas como de la dispersión.

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

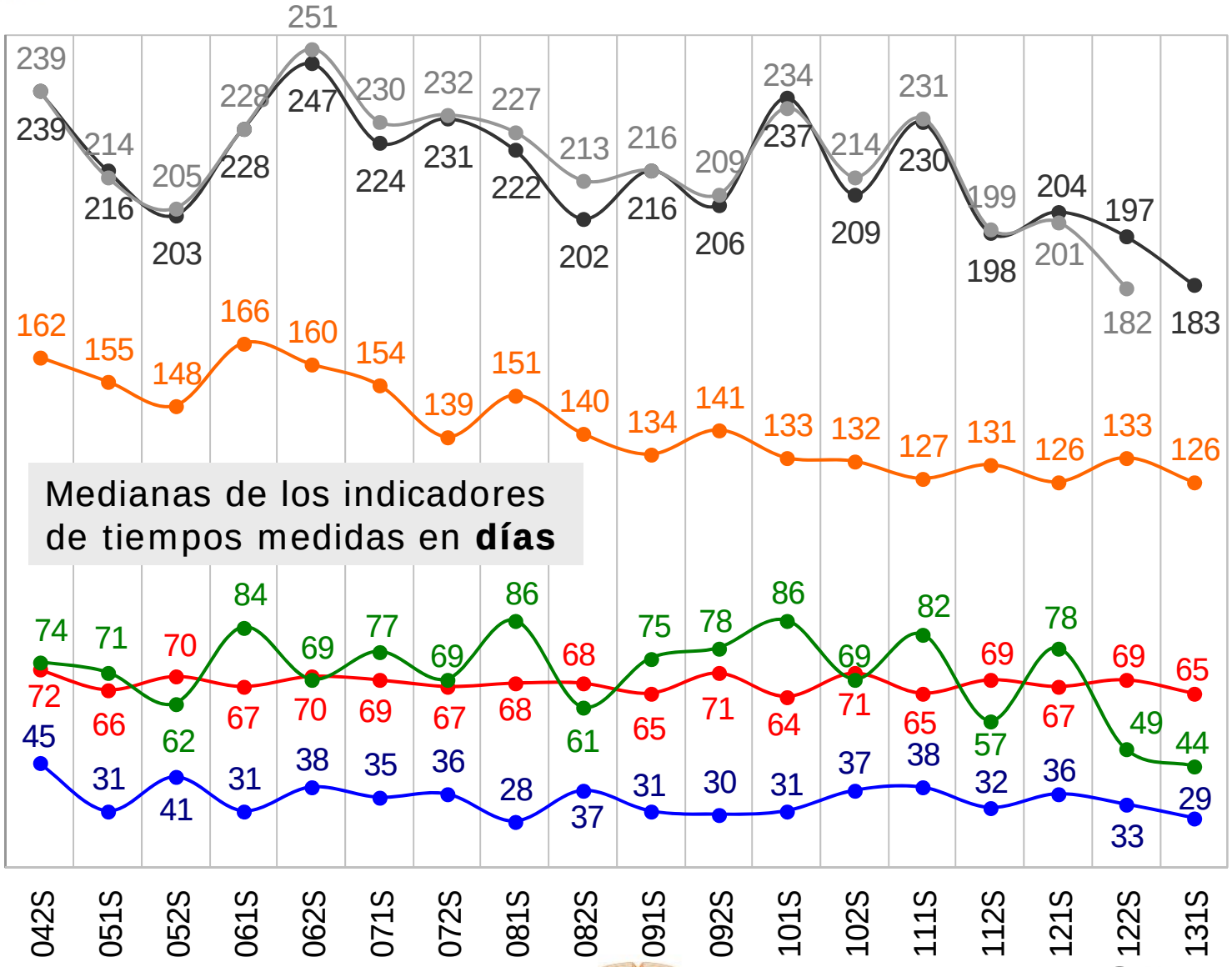


Compleción de datos por semestre



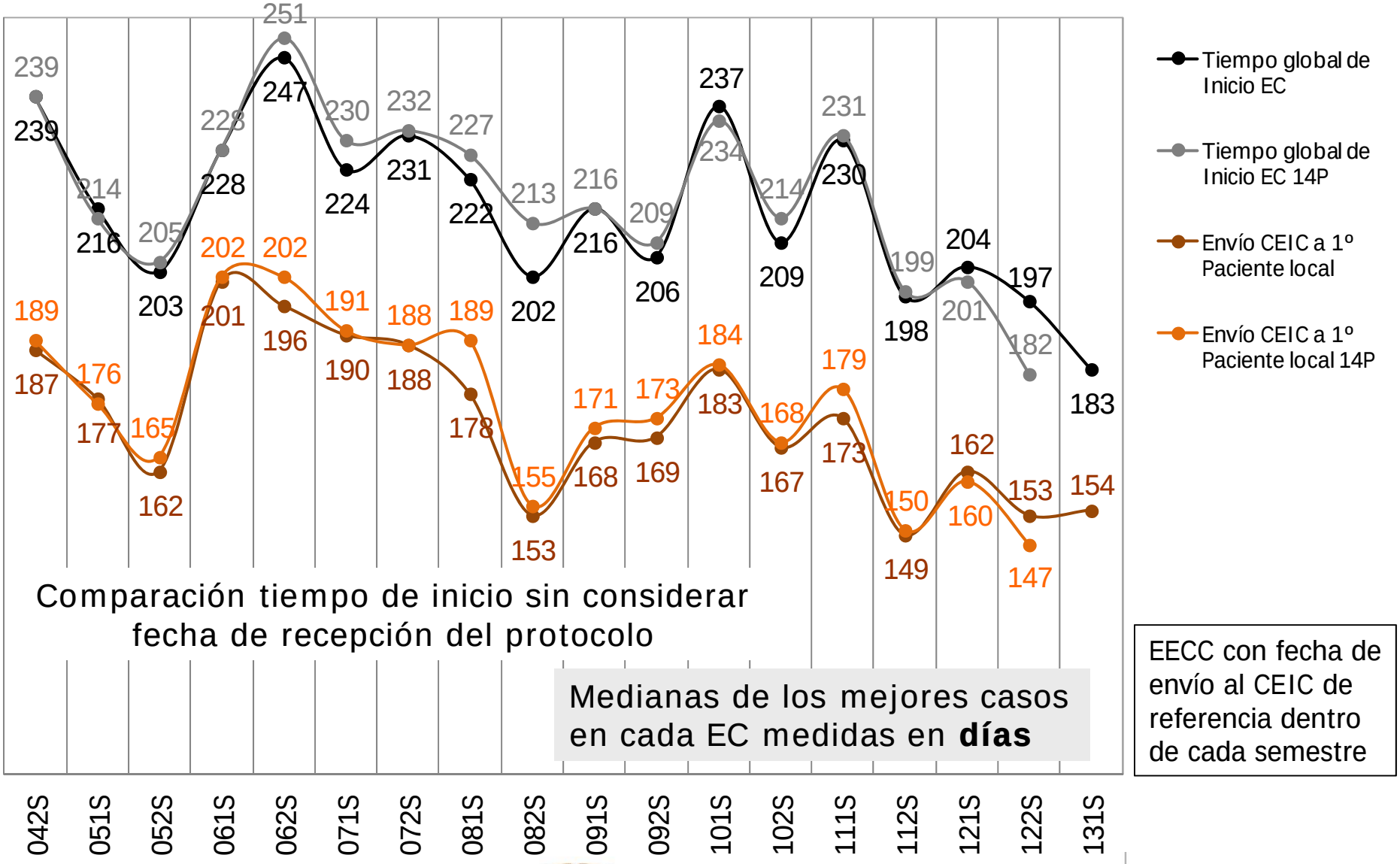
Porcentaje de **datos válidos** de cada indicador sobre el nº de EC y nº de PCEC totales, respectivamente, por semestre

Evolución de los indicadores de tiempos



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

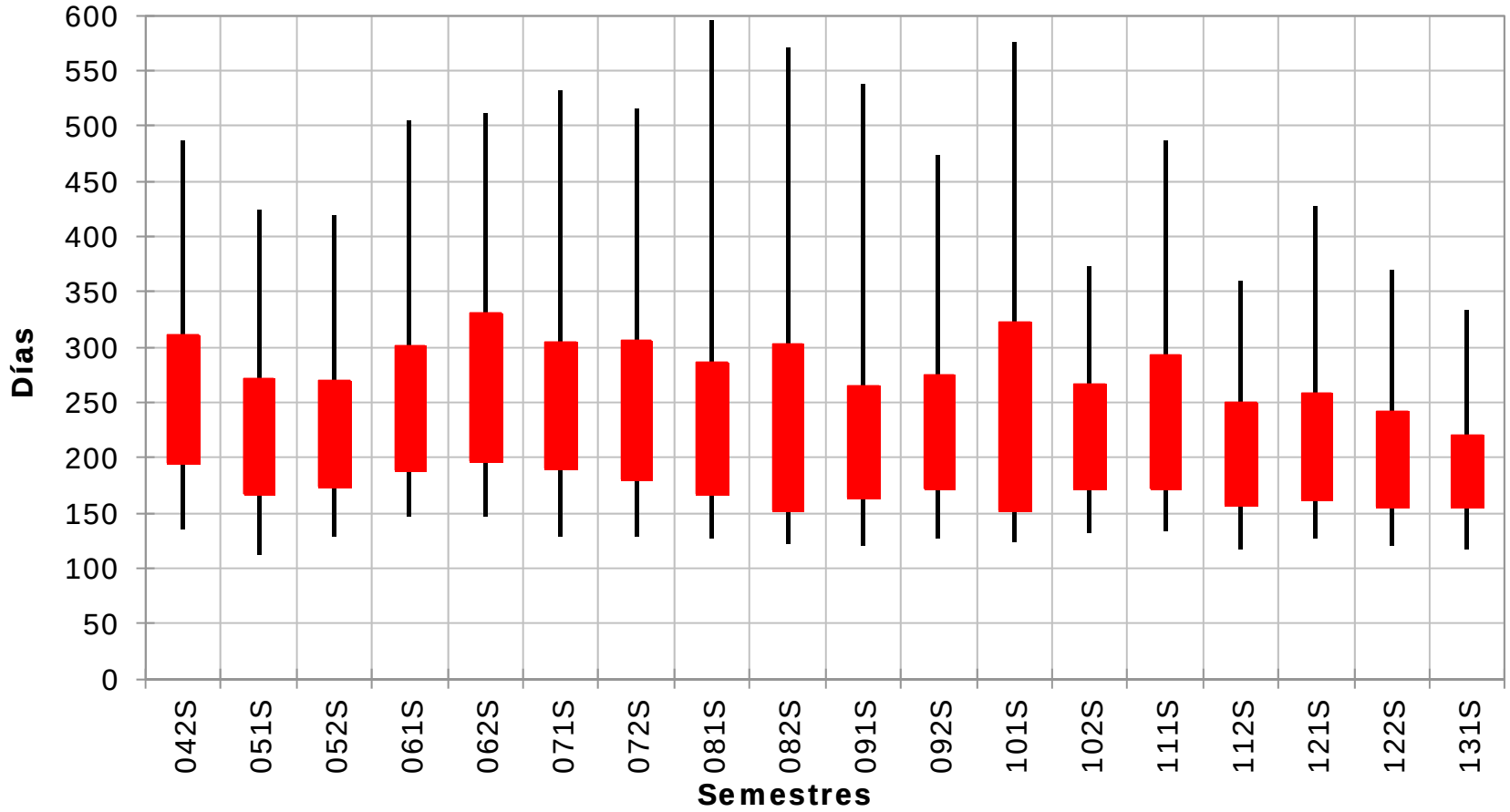
Evolución tiempo de inicio



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

Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio

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

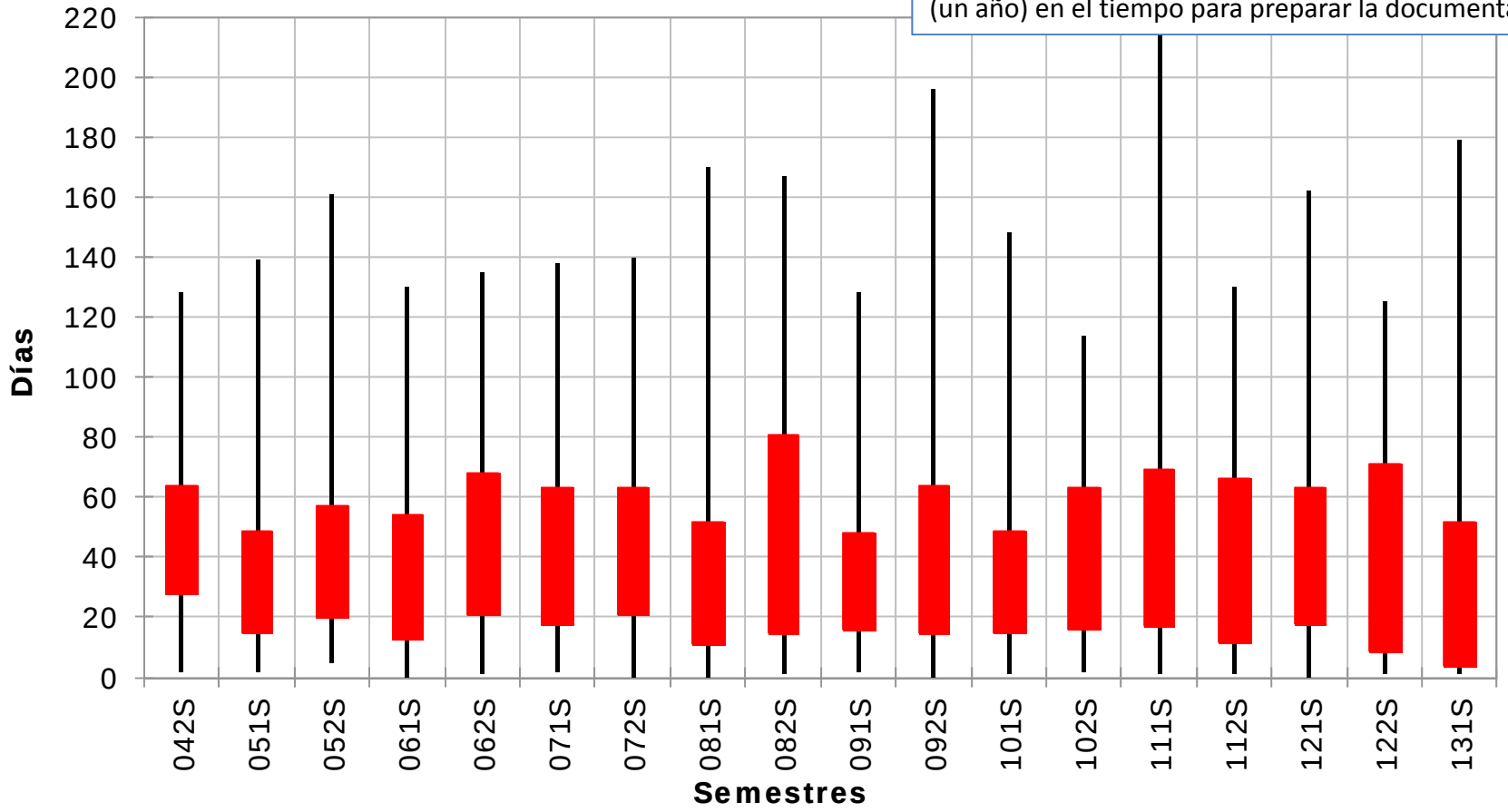


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

Evolución dispersión Documentación

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

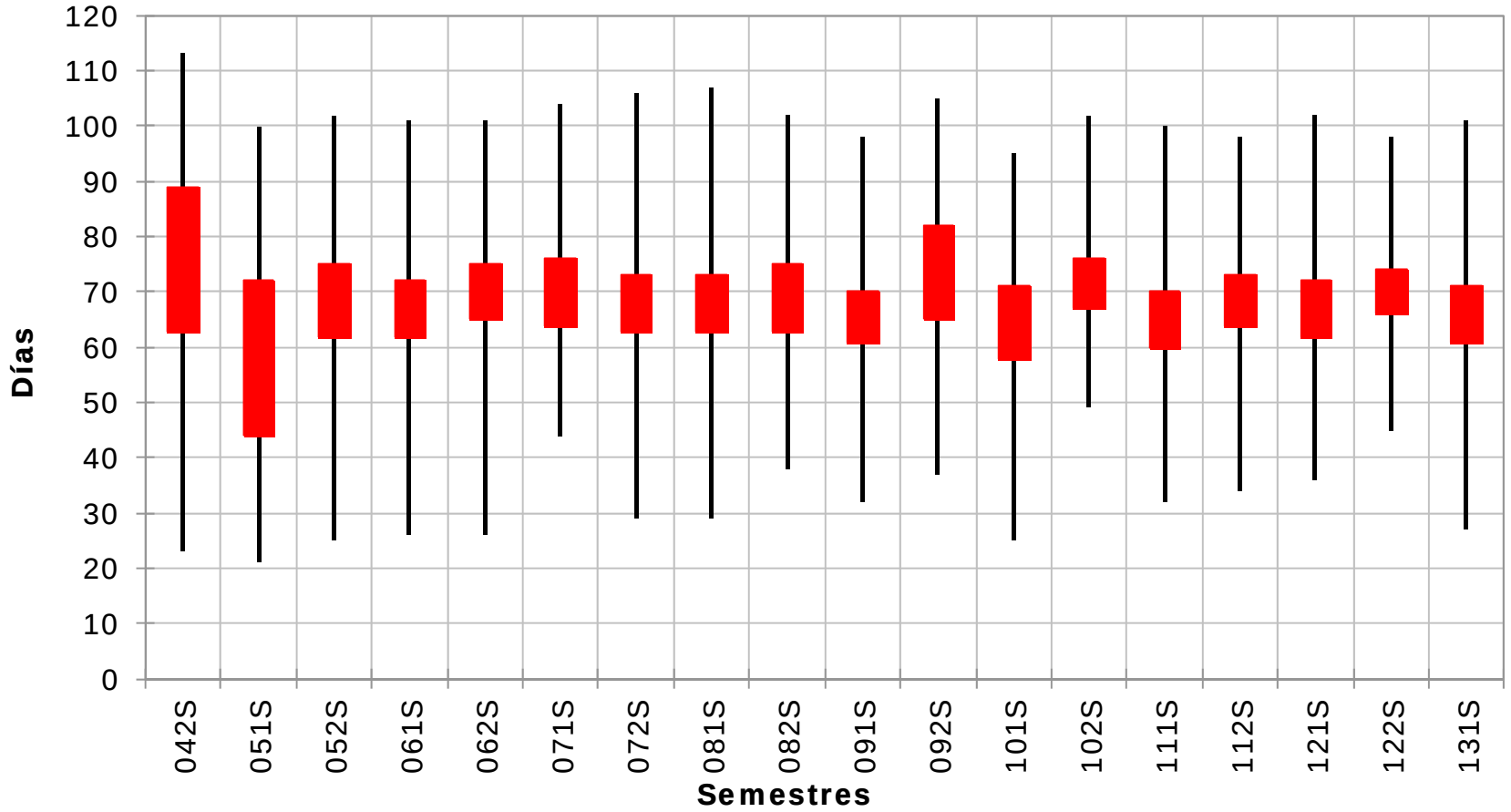
No se han tenido en cuenta valores mayores de 360 días (un año) en el tiempo para preparar la documentación



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

Evolución dispersión Dictamen

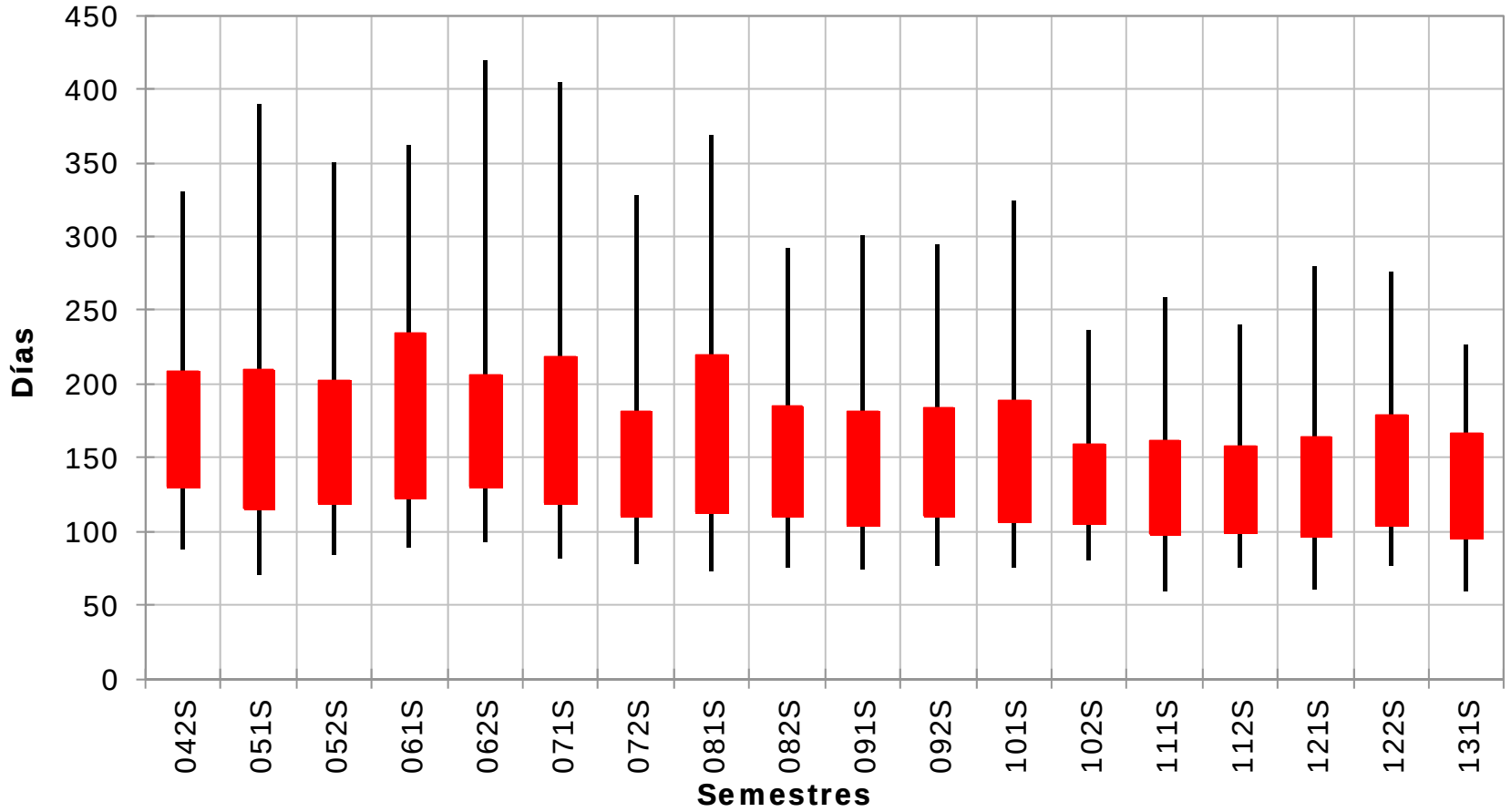
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión Contrato

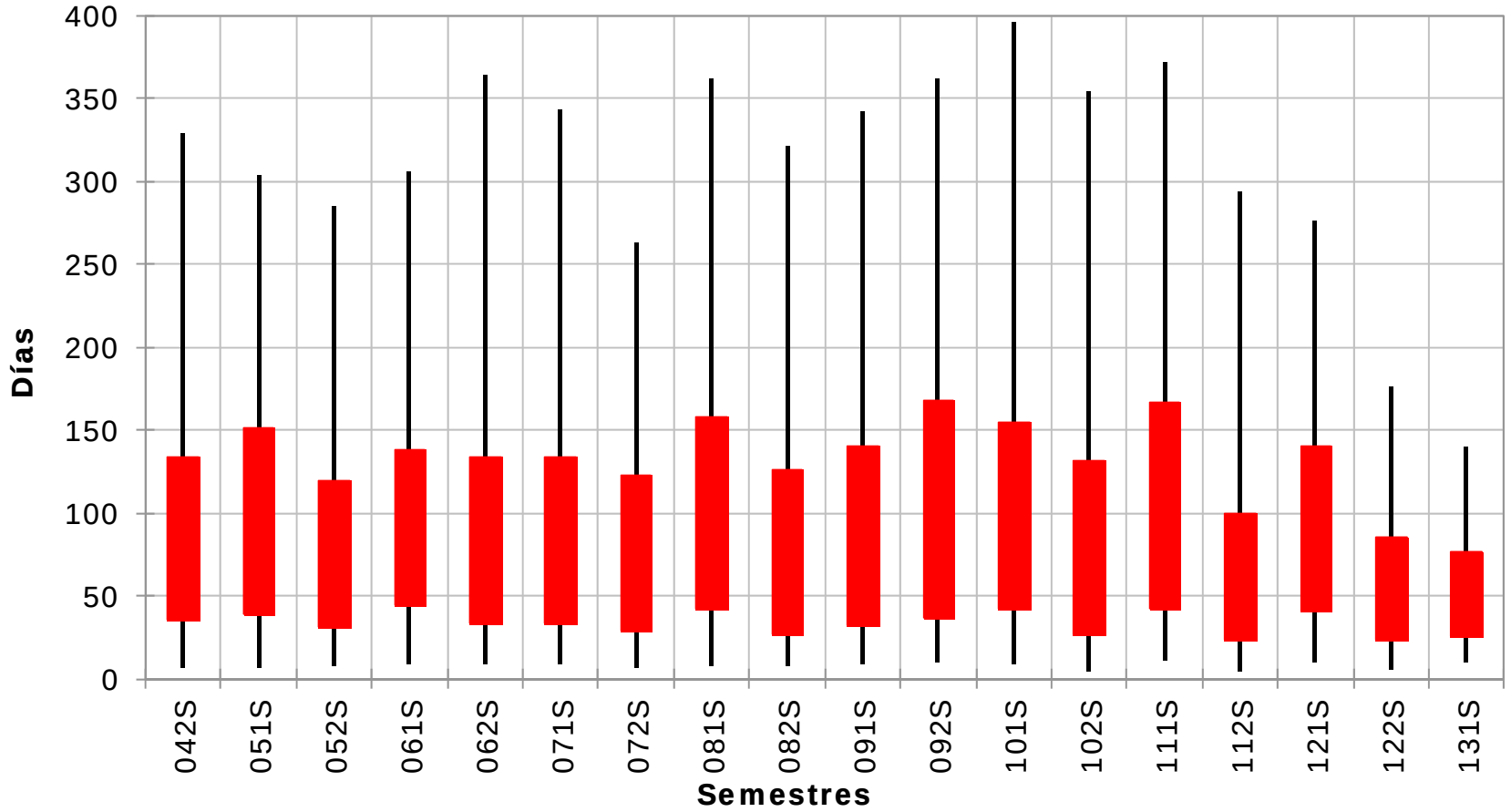
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

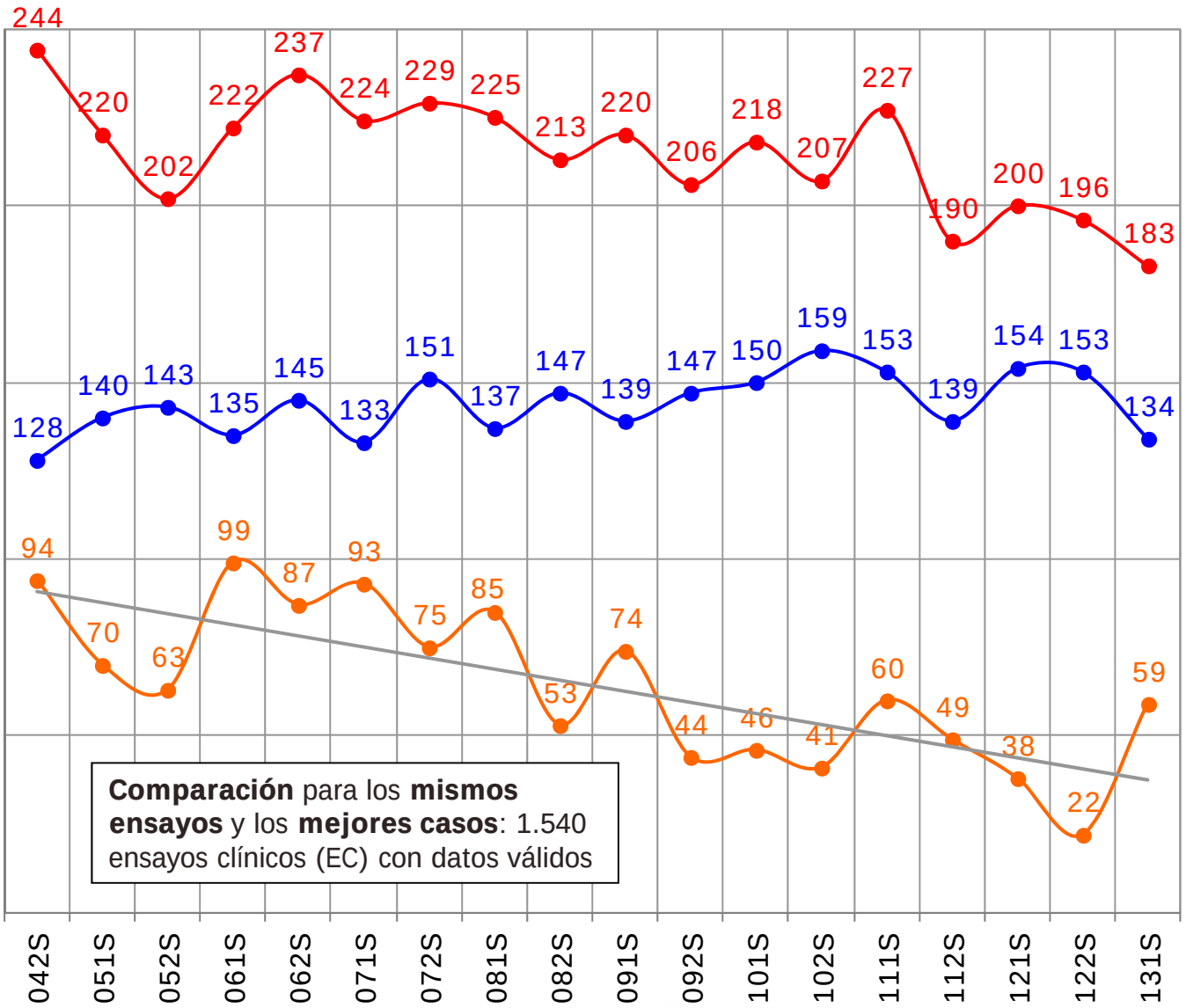
Evolución dispersión Primer Paciente

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 de referencia dentro de cada semestre

Evolución de los tiempos globales

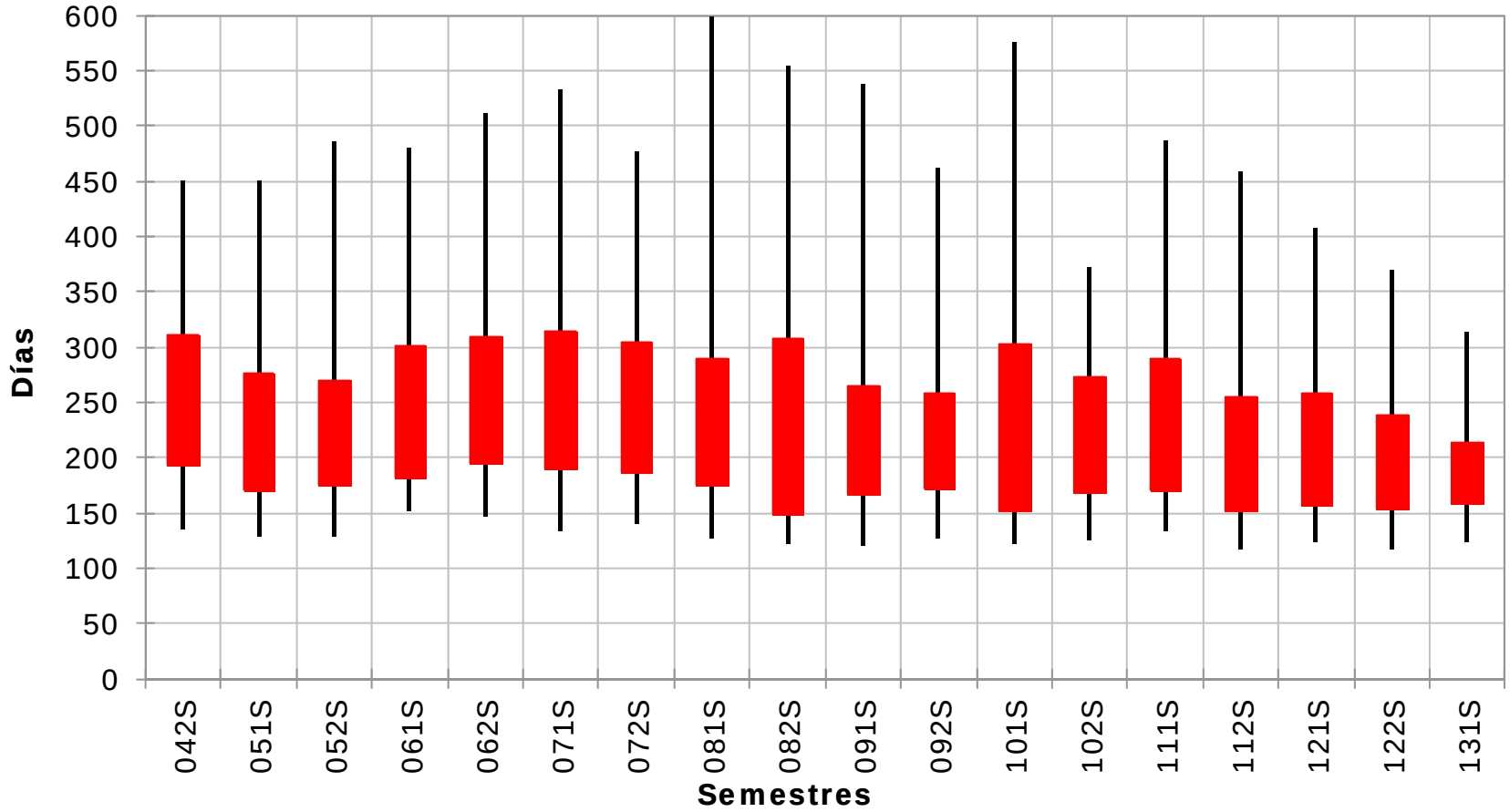


Evolución en el tiempo de los los indicadores de tiempos globales. Medianas en cada semestre en días

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

Evolución dispersión protocolo a 1er pac local

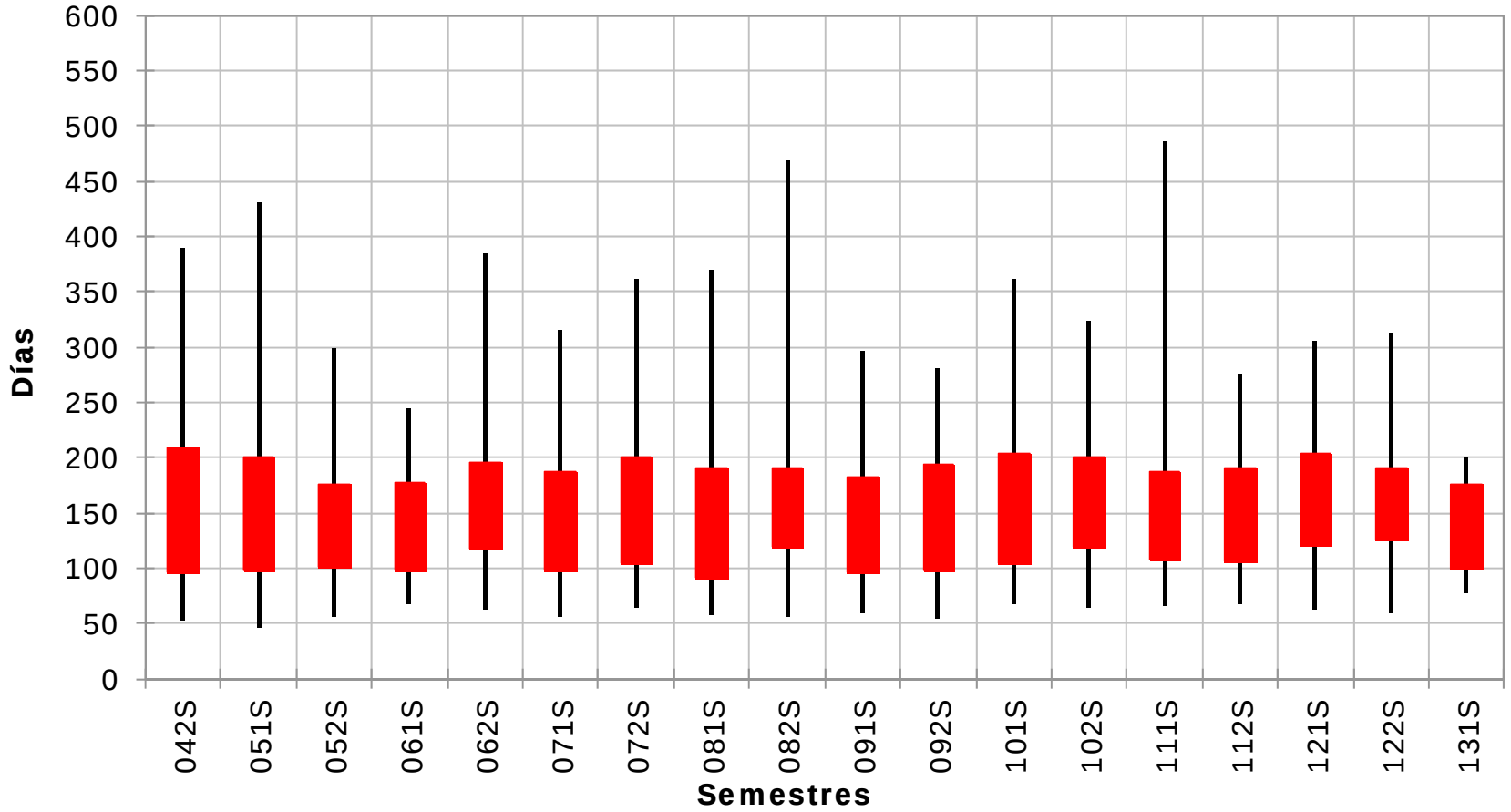
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

Evolución dispersión protocolo a 1er pac internacional

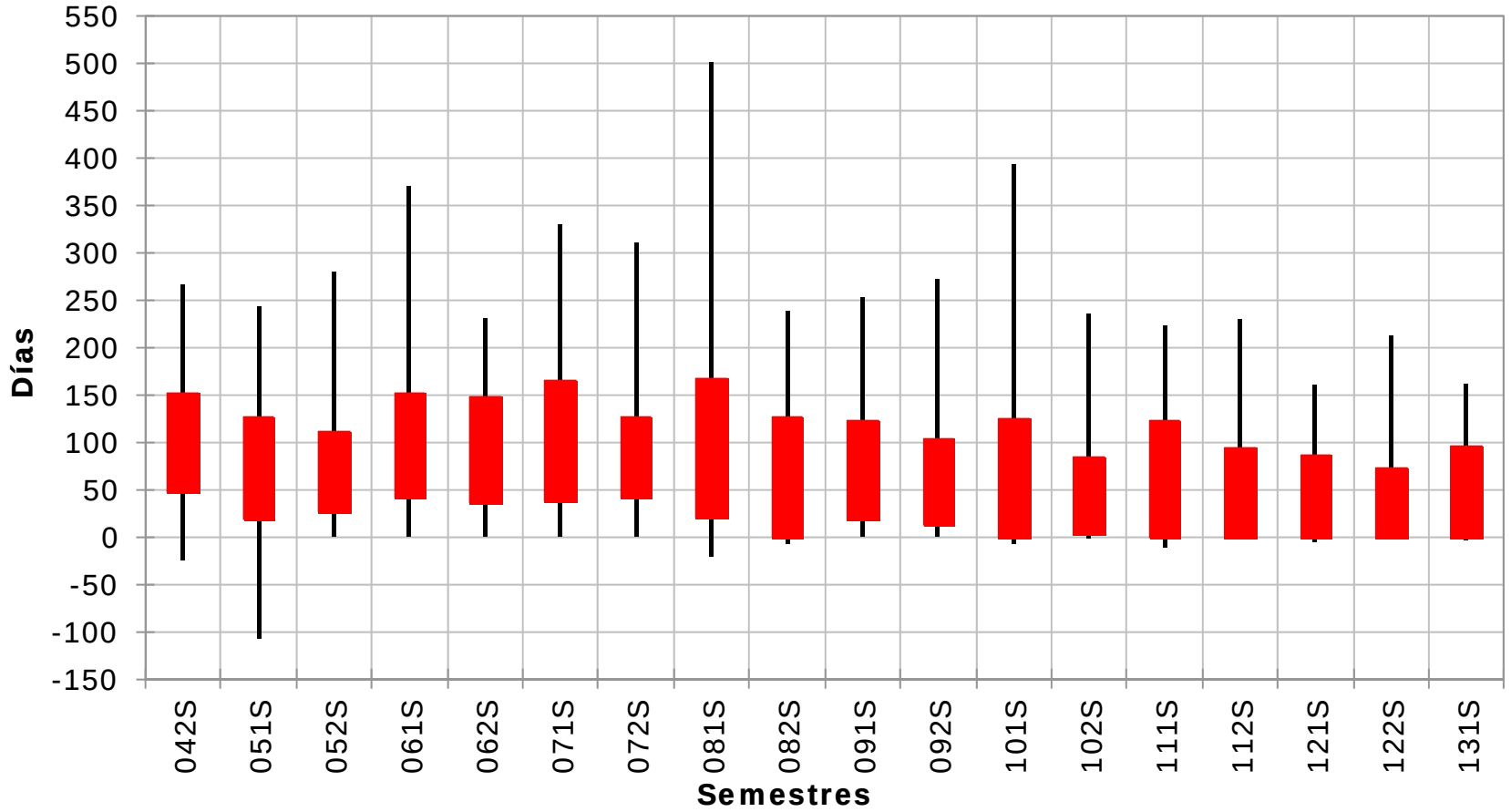
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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

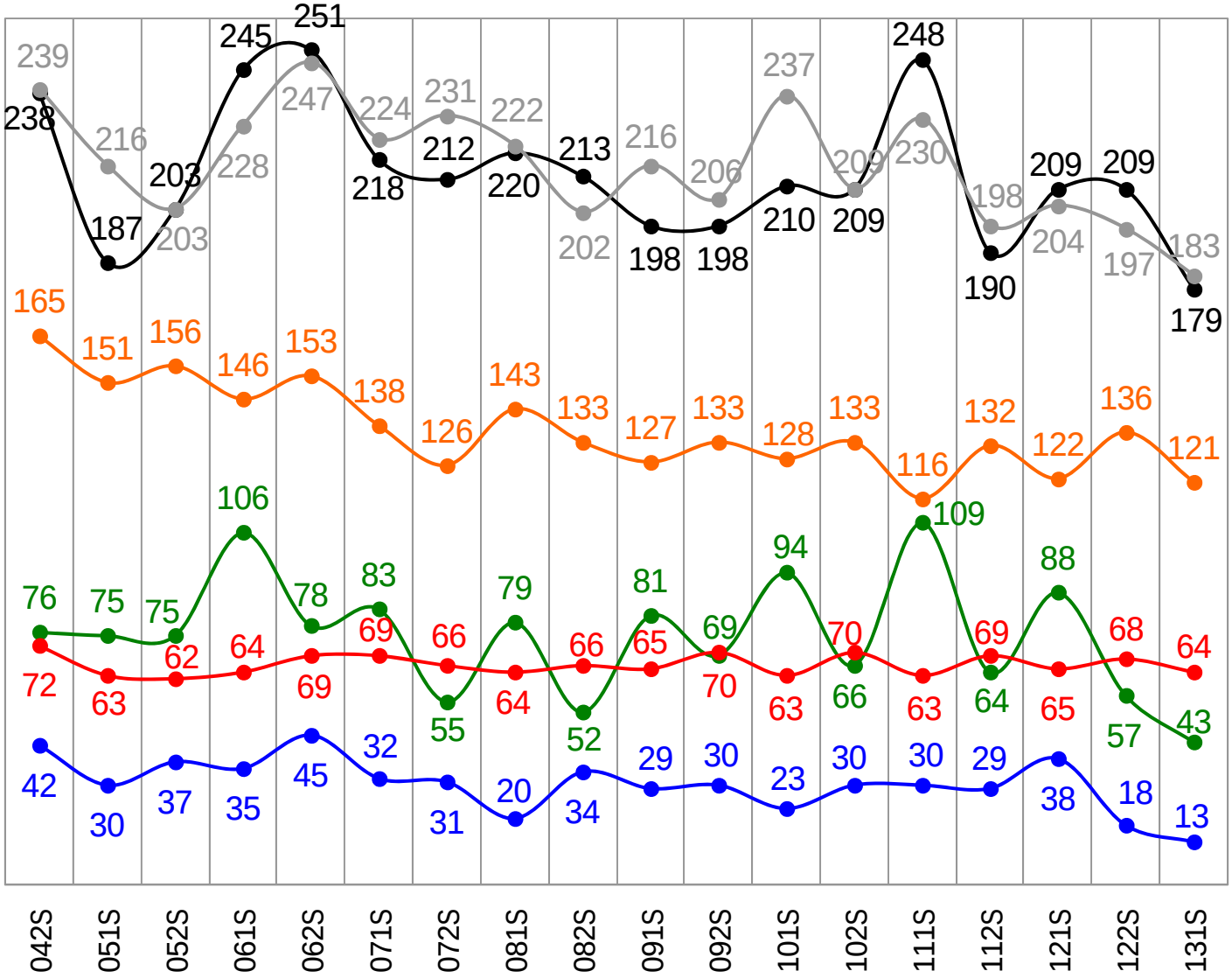
Evolución dispersión de la Diferencia

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 dentro de cada semestre

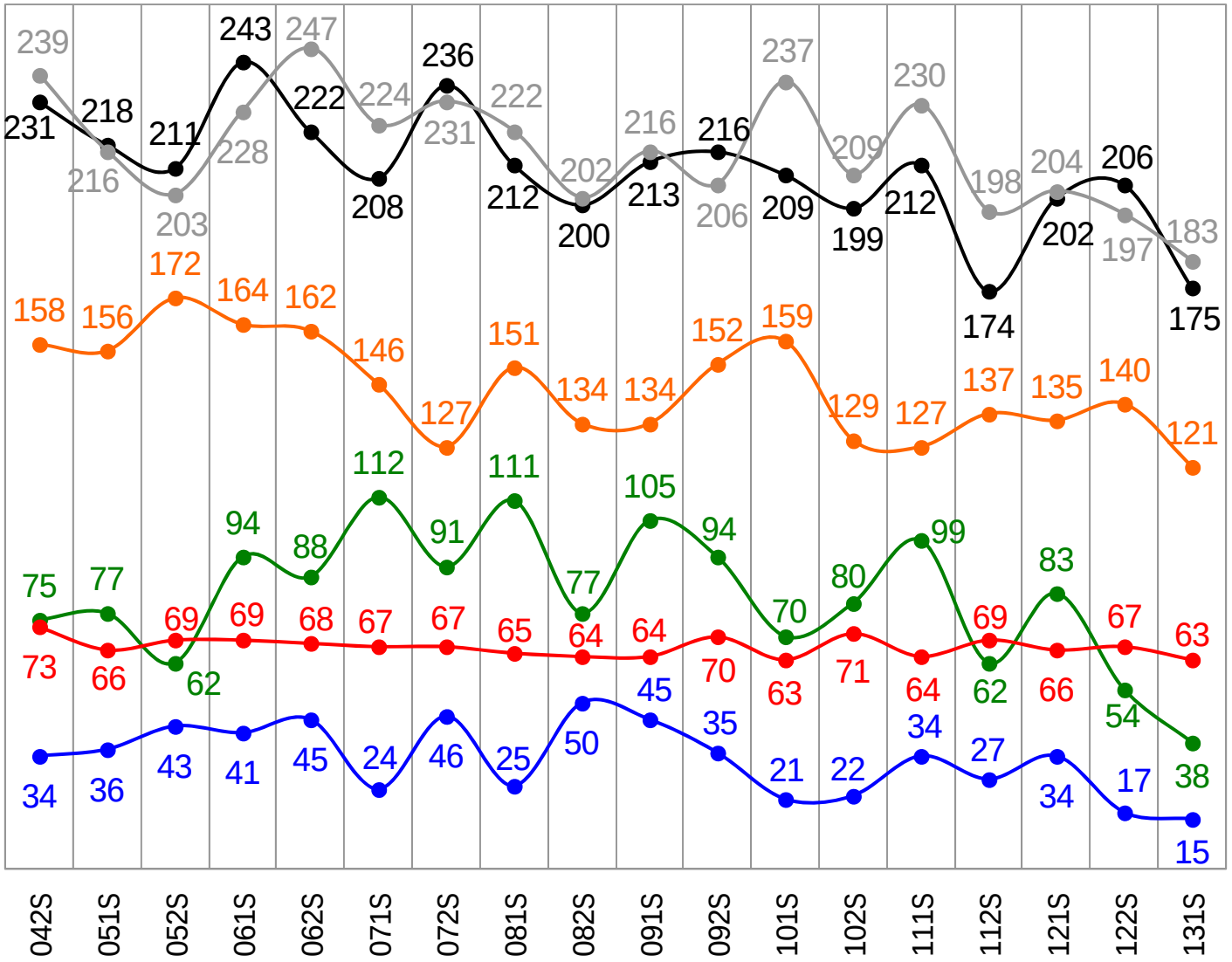
Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas



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

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

Evolución de los indicadores de tiempos Oncología

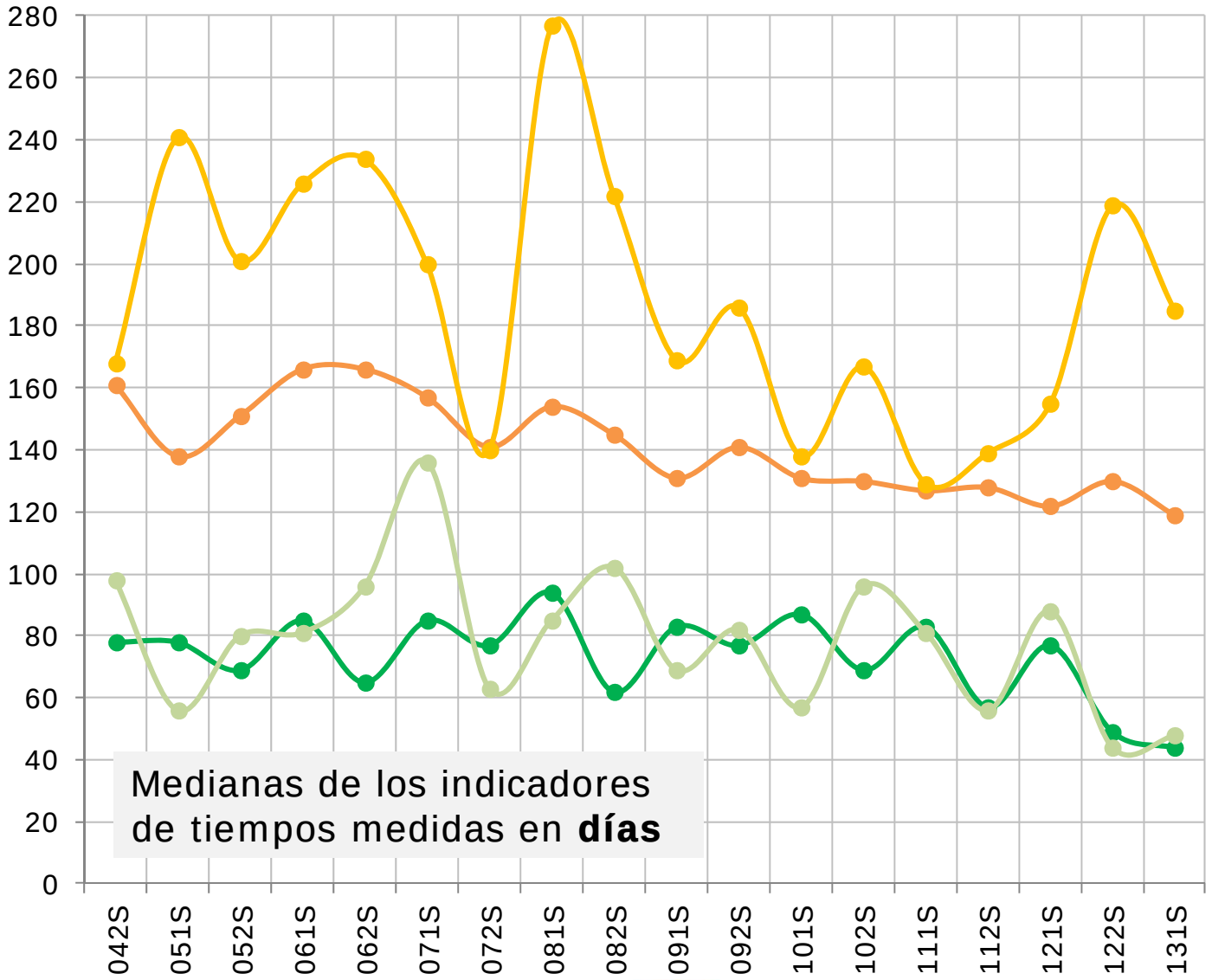


- Tiempo global de Inicio EC ONCO
- Tiempo global de Inicio EC TODOS
- Contrato ONCO
- Primer Paciente local ONCO
- Dictamen ONCO
- Documentación ONCO

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

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

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.

Indicadores de Tiempos: análisis por etapas

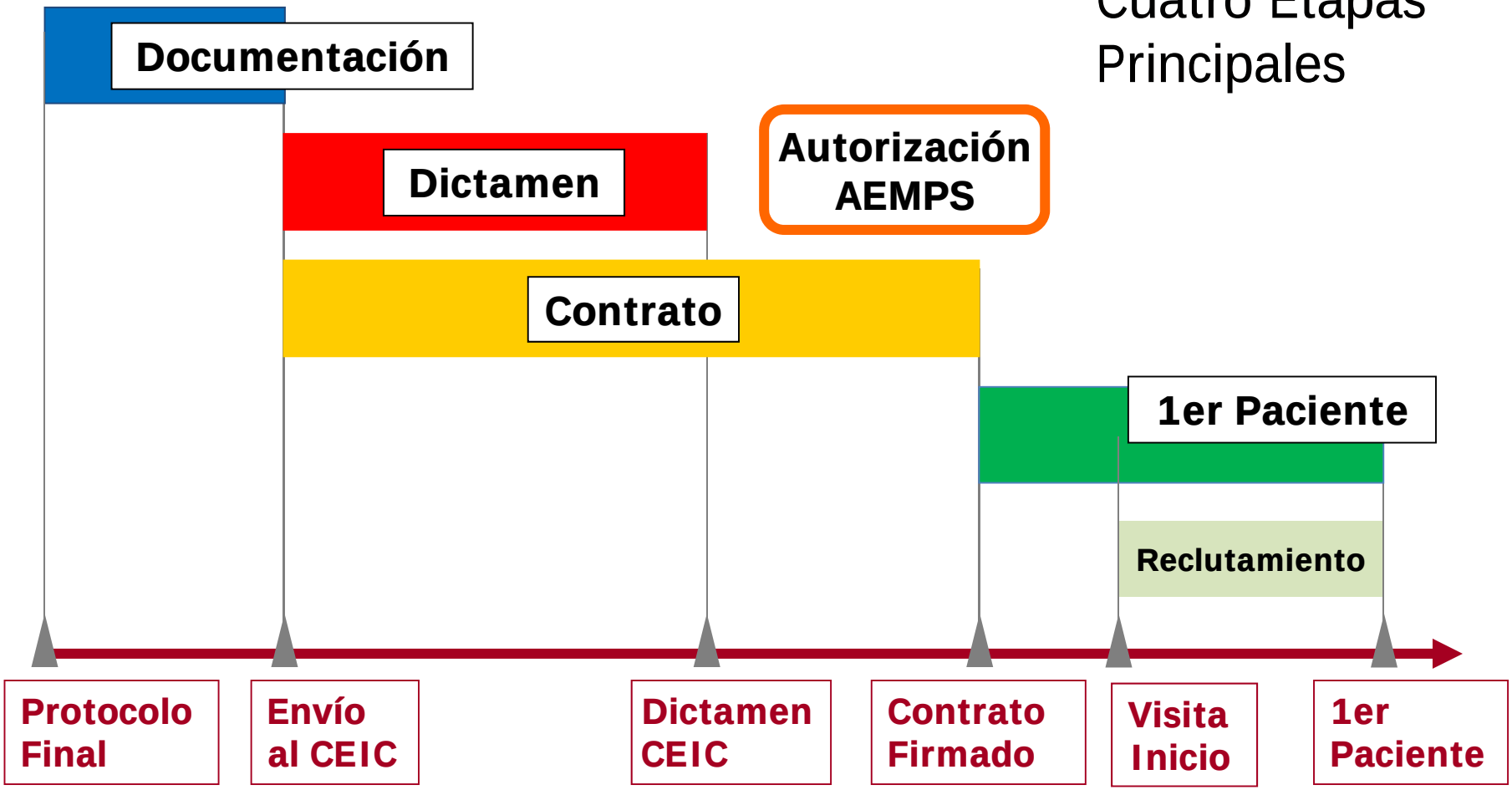
En esta sección se analizan los principales **indicadores de tiempos por etapas del proceso** de inicio de un EC:

- **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

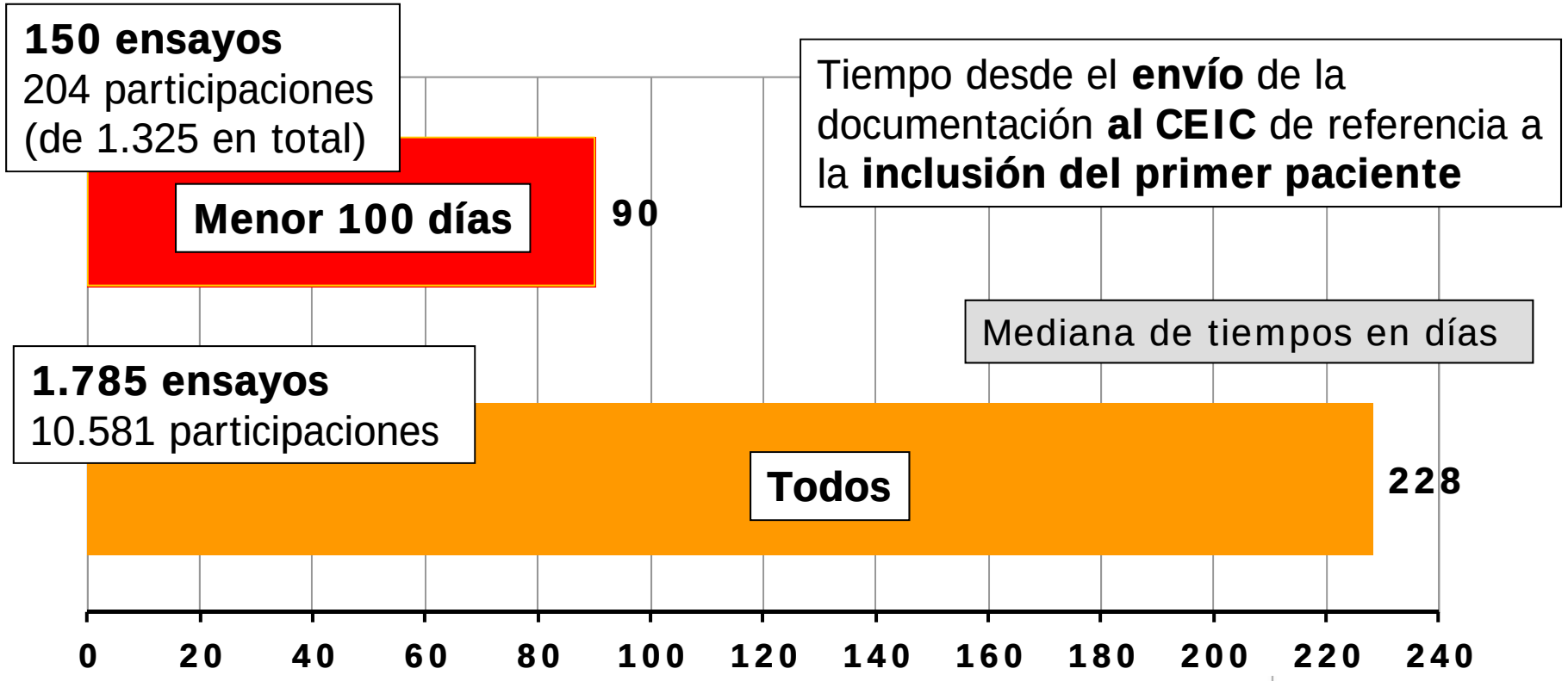
Análisis por Etapas



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

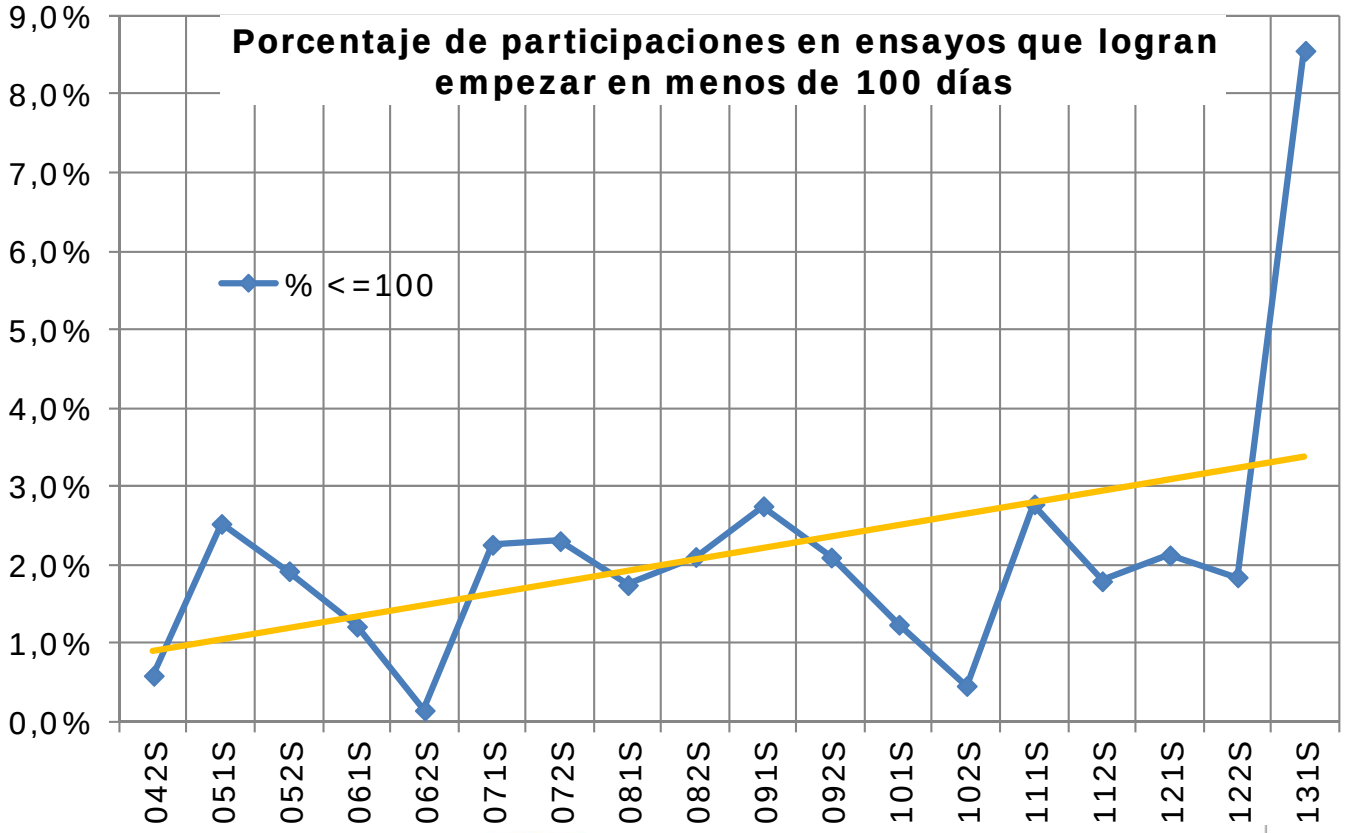
En BDMetrics hay **150 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 2.010 ensayos incluidos en BDMetrics.

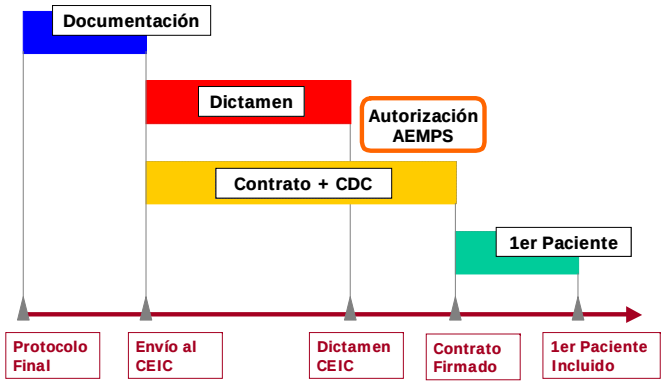


Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

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



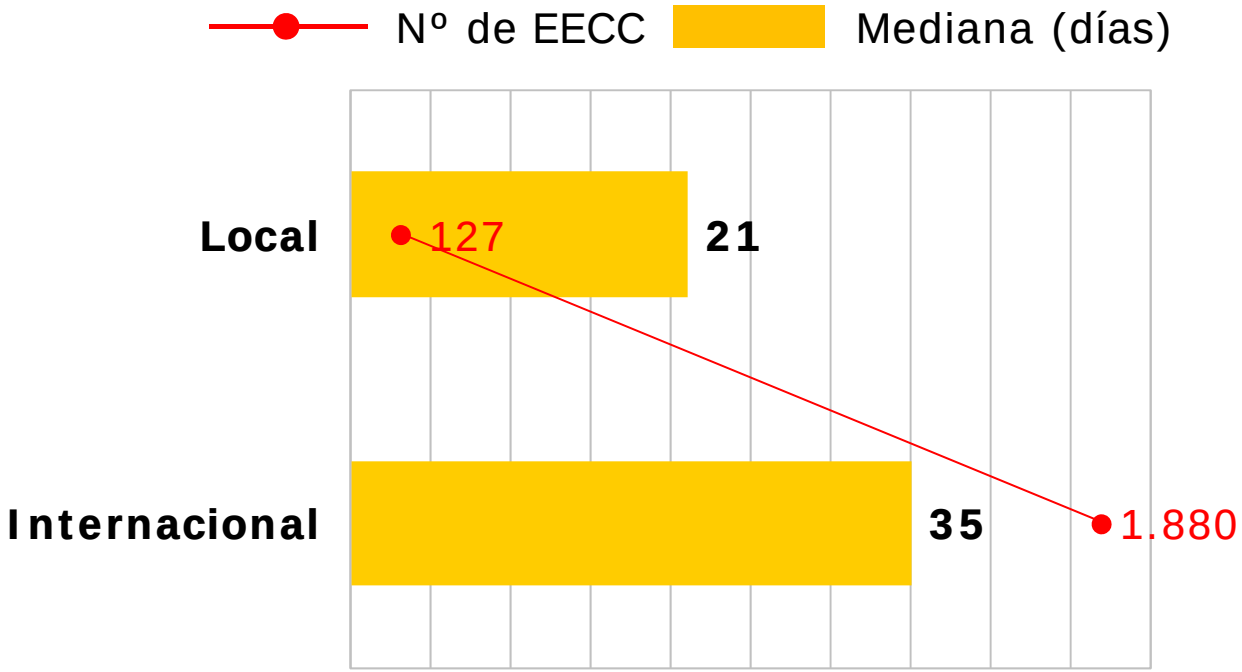
Etapa Documentación



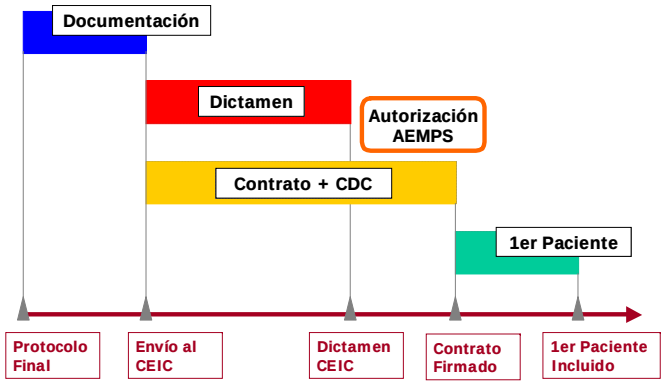
Tiempo desde la recepción del Protocolo Final al envío de la Documentación al CEIC de Referencia

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

14 días menos (un 40%) en preparar la documentación

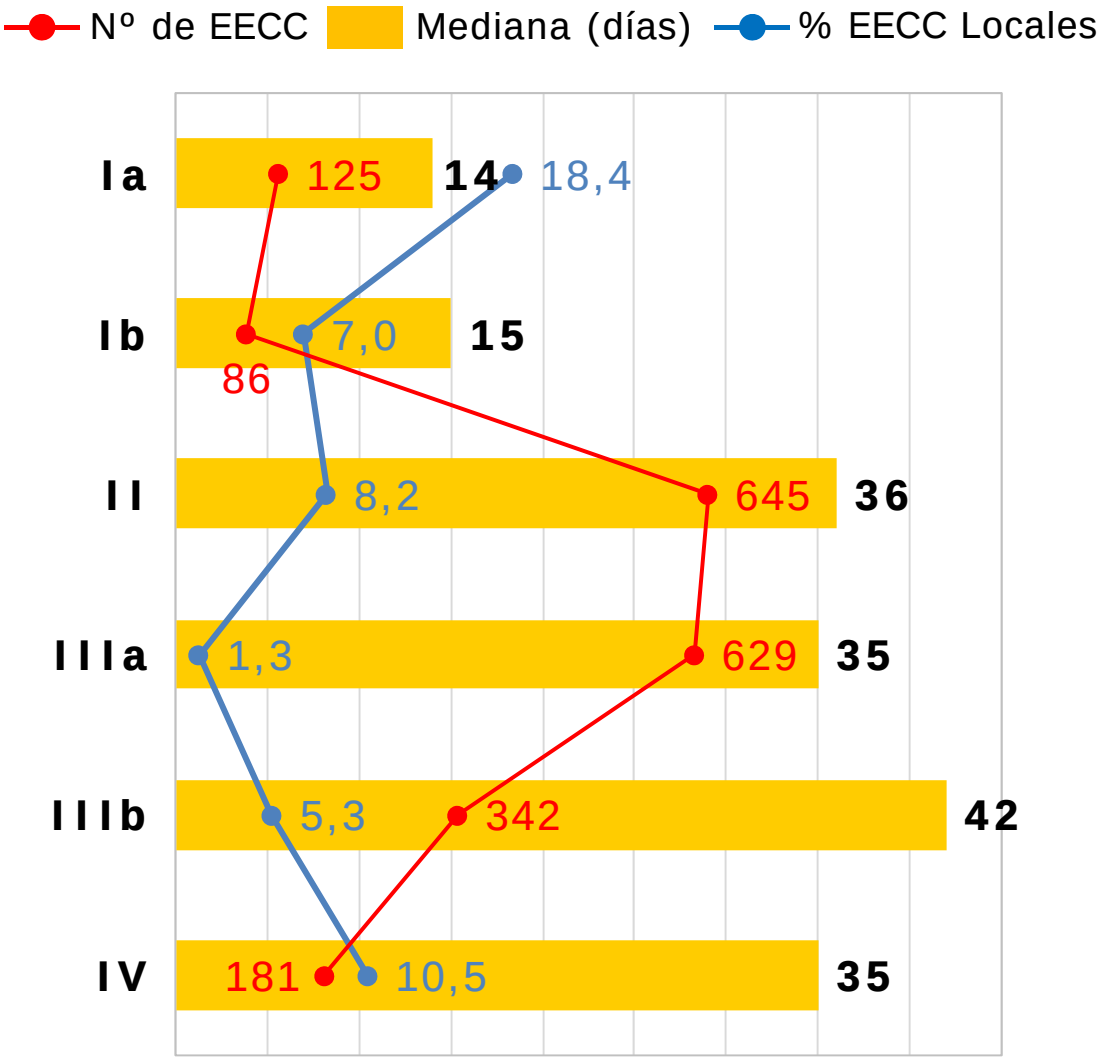


Etapa Documentación

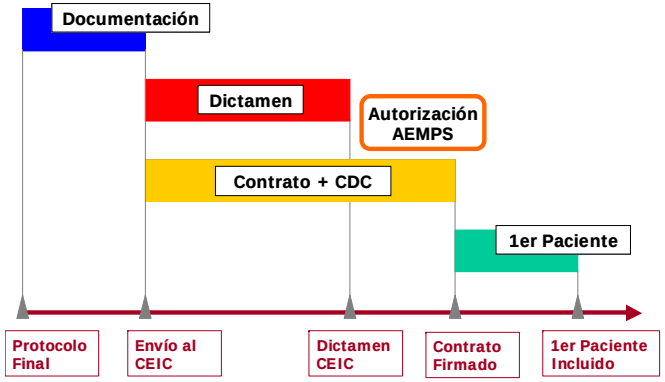


Influencia de la **fase** de la investigación

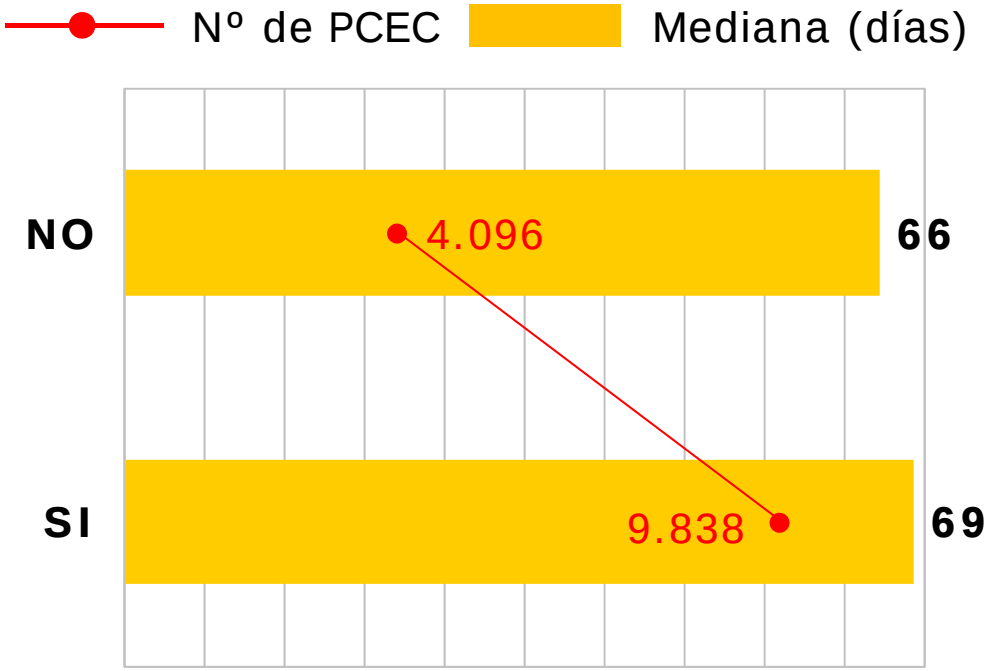
Se tarda menos en preparar la documentación en EC en **fases Ia y Ib** debido, en parte, a su mayor porcentaje de EECC locales



Etapa Dictamen



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

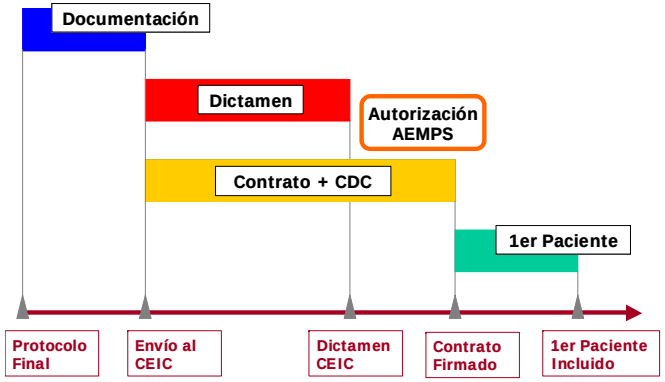


Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIC

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

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

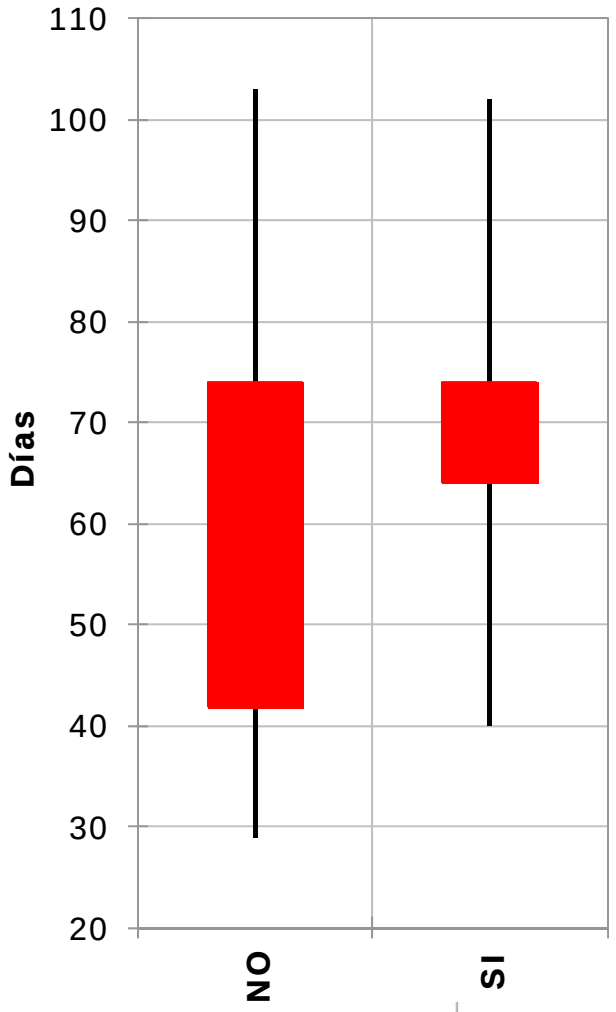
Etapa Dictamen



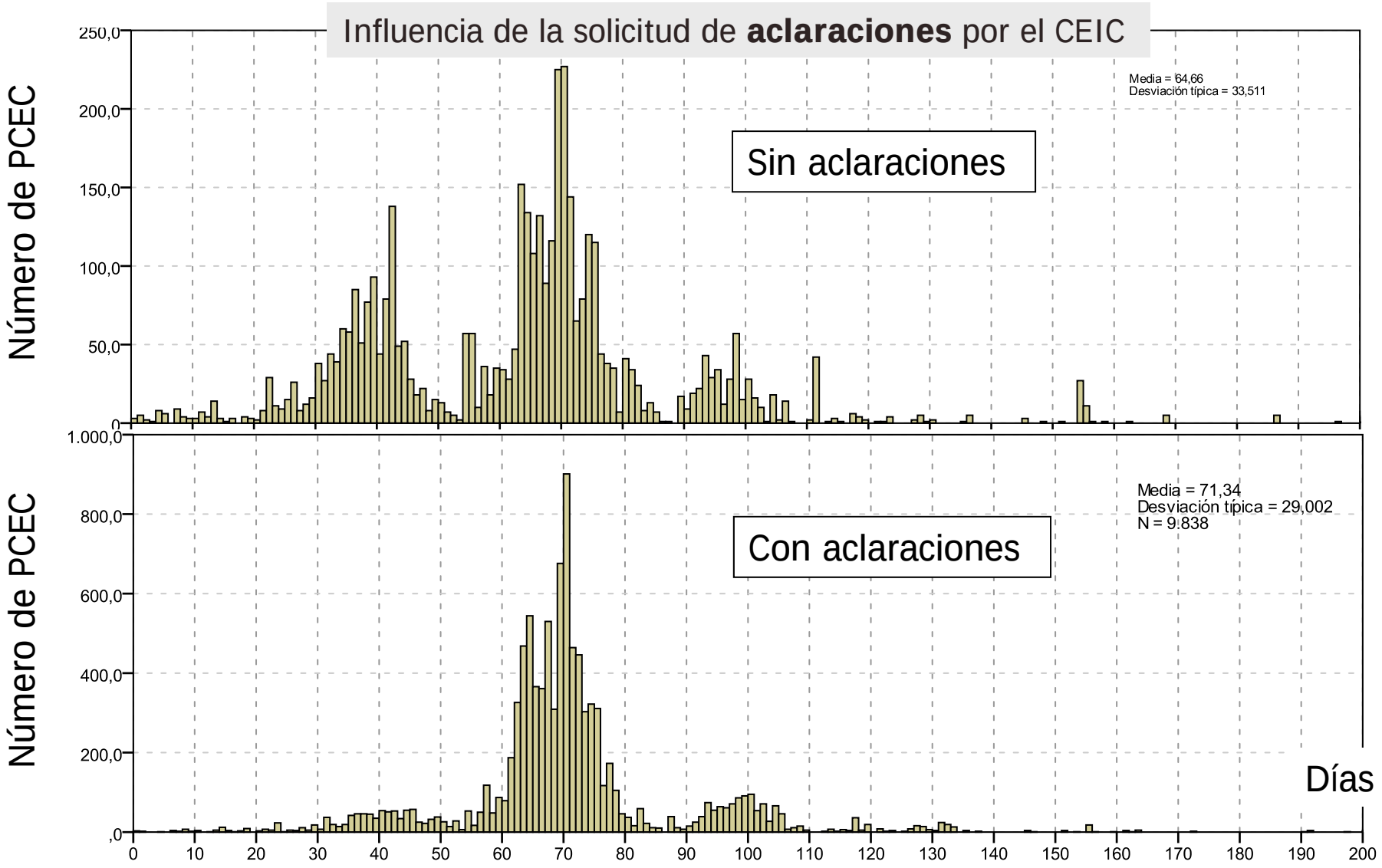
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIC

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

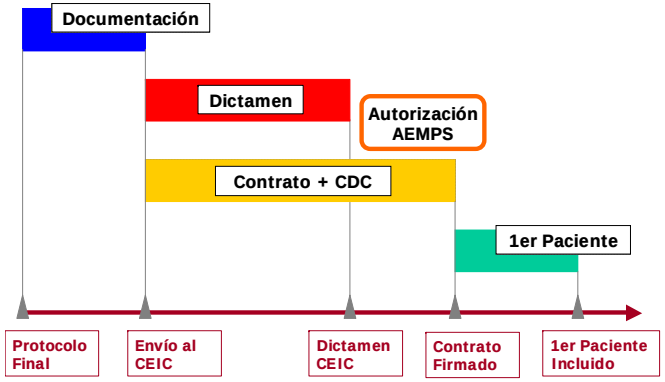
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



Etapa Dictamen



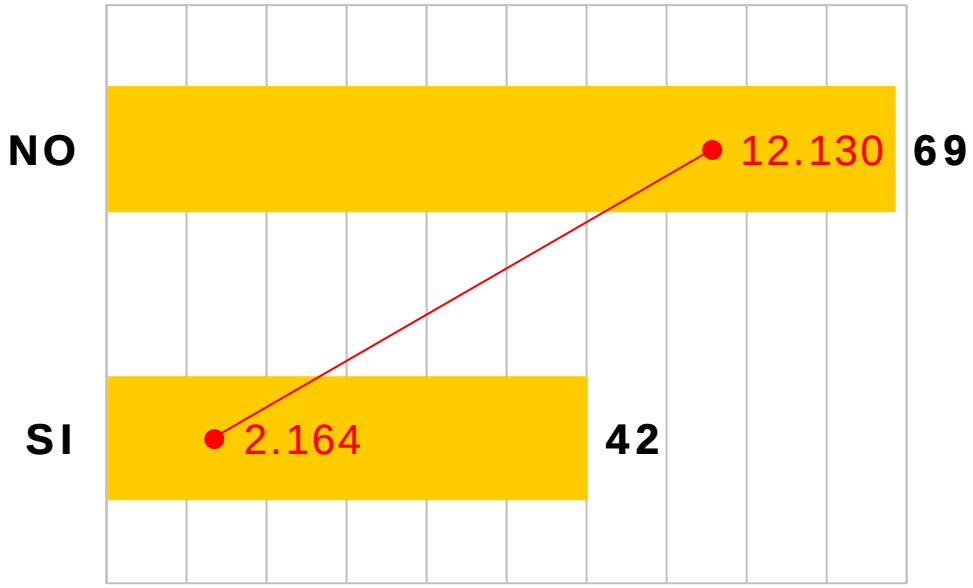
Etapa Dictamen



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

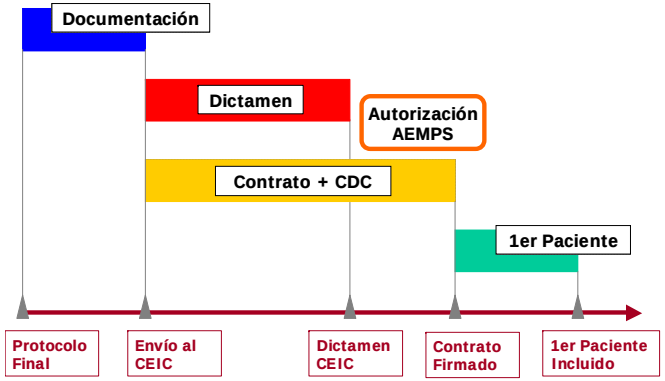
Nº de PCEC | Mediana (días)

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

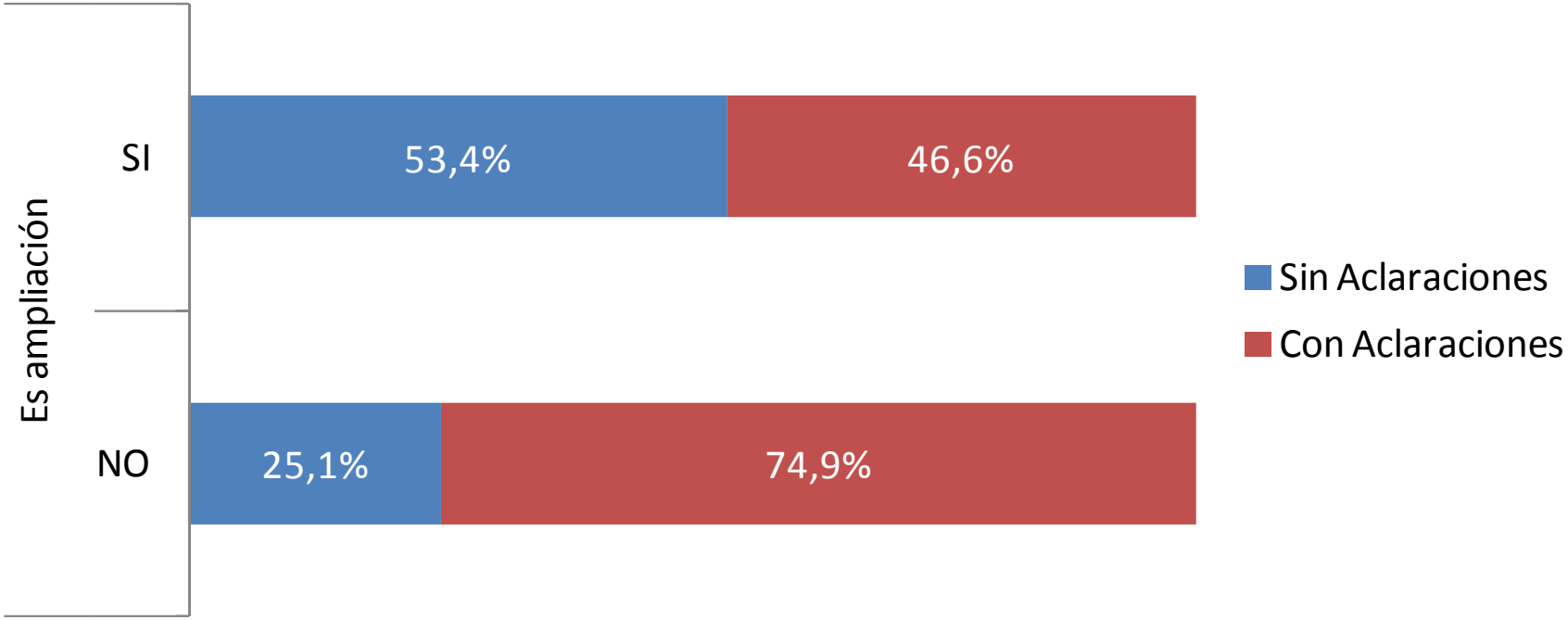


En las **PCEC** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **27 días antes** que en los que no son una ampliación.

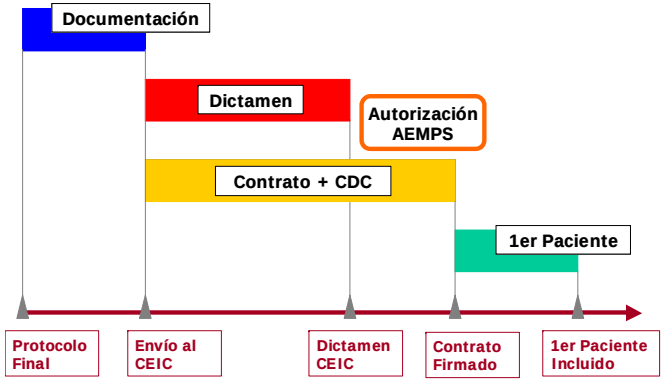
Etapa Dictamen



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

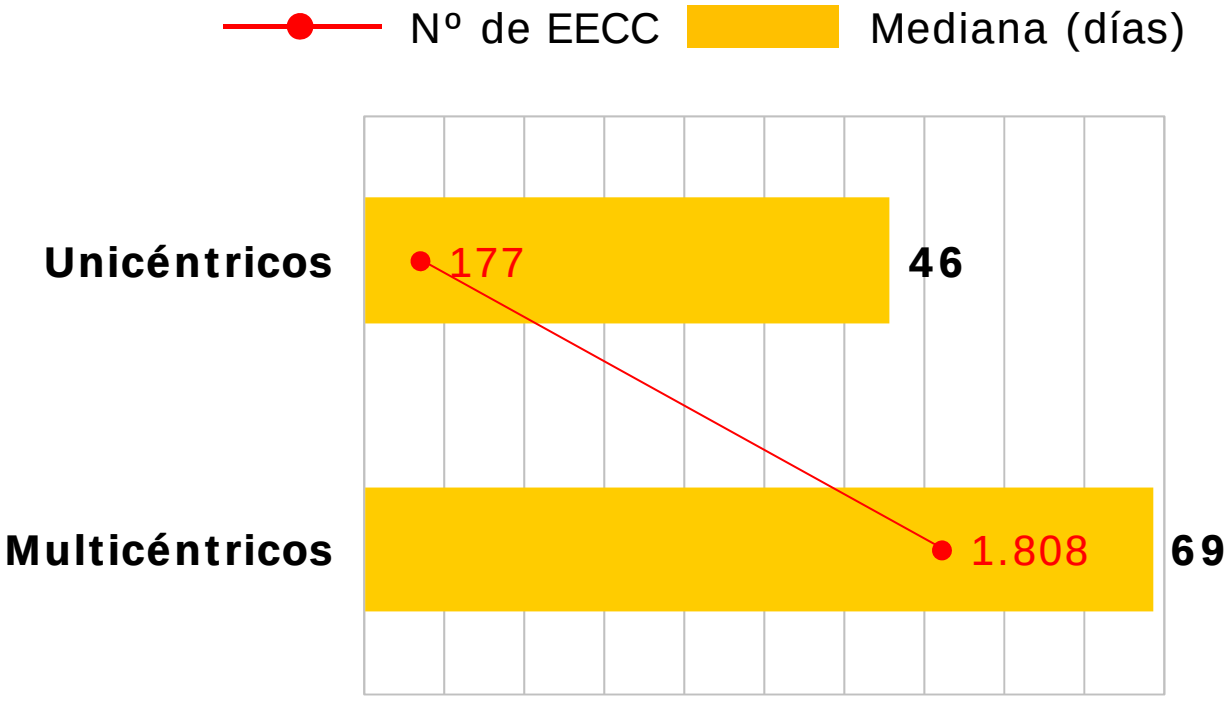


Etapa Dictamen

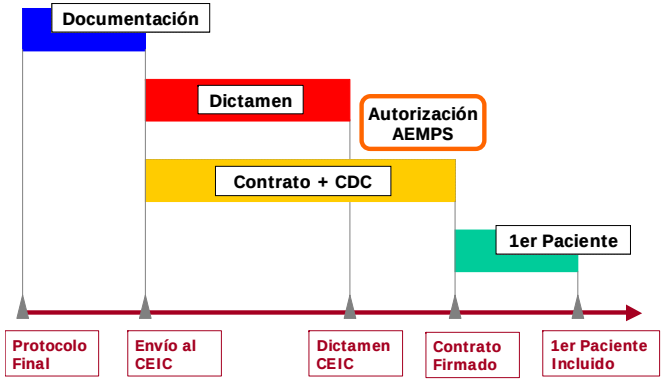


Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

En los **EECC unicéntricos se tarda 23 días menos** en emitir el dictamen

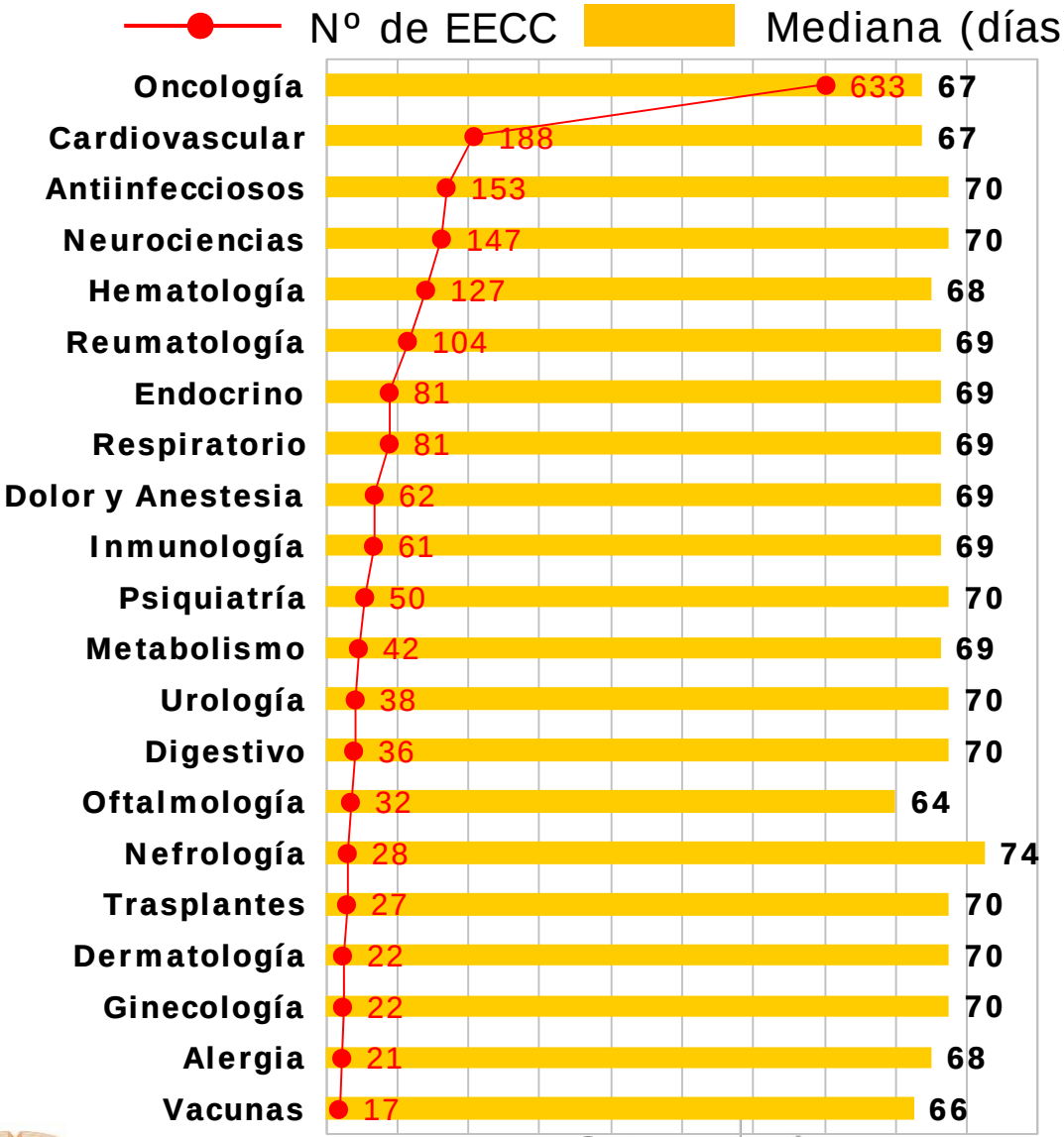


Etapa Dictamen

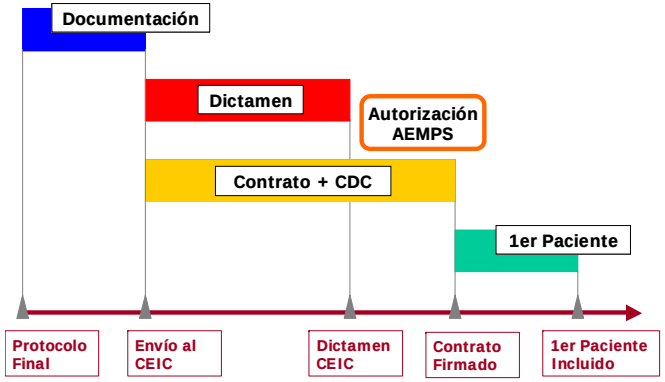


Influencia del **área terapéutica** del EC

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

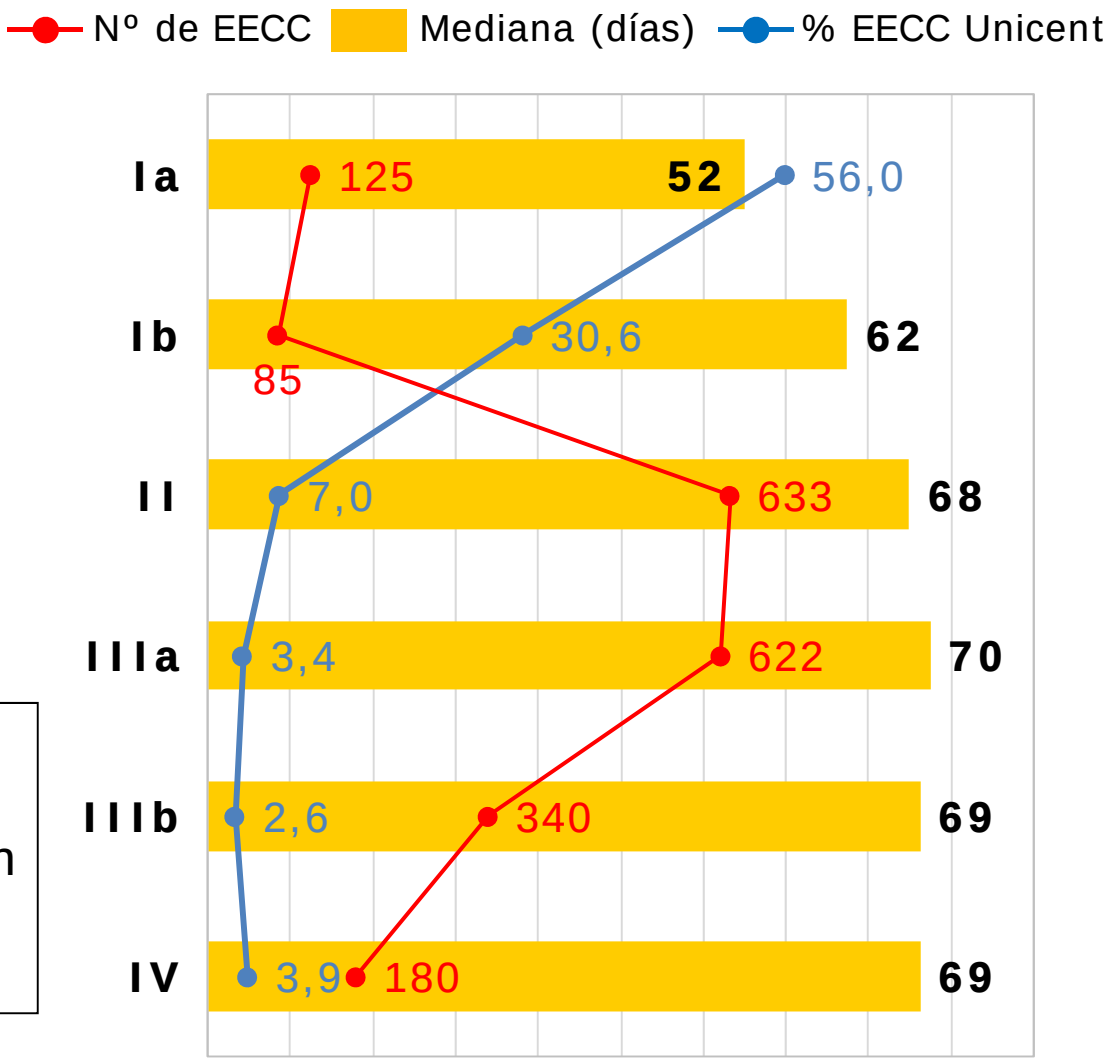


Etapa Dictamen

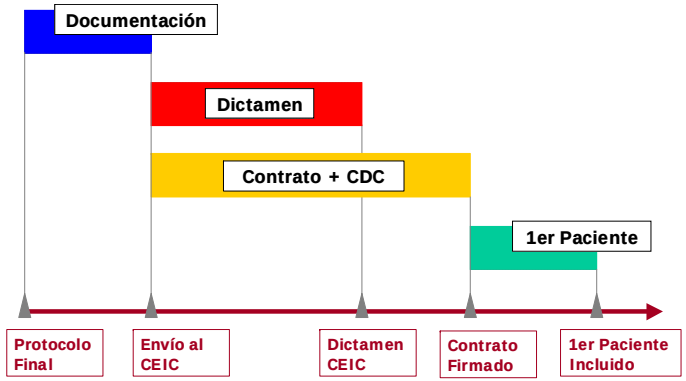


Influencia de la **fase** de la investigación

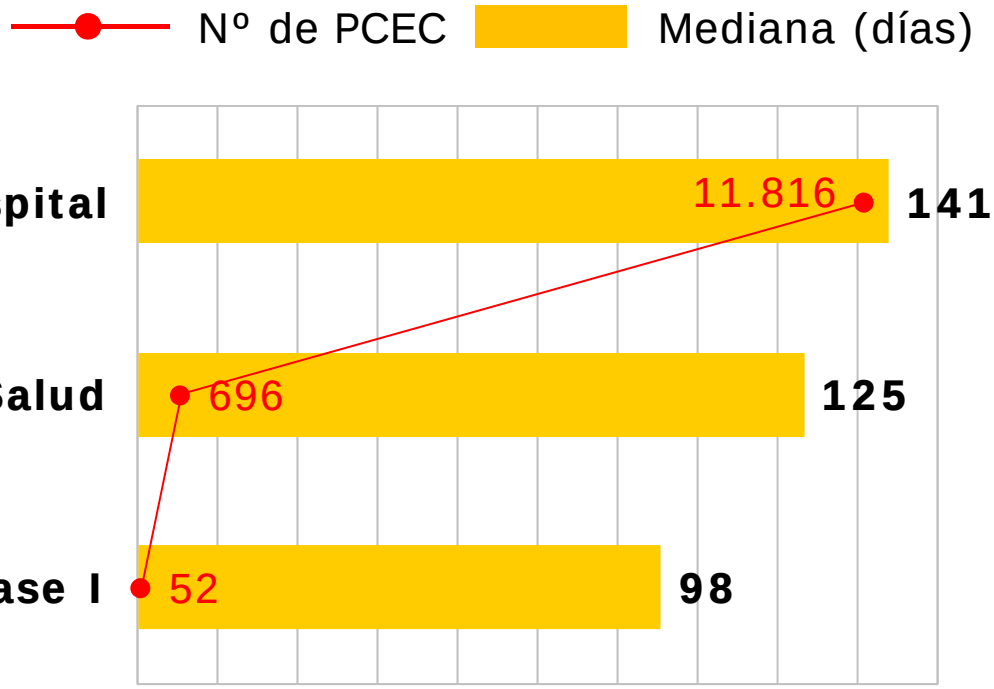
En los EC en **fases Ia y Ib** el CEIC **tarda menos** en emitir el dictamen como consecuencia, en parte, de su mayor proporción de EECC unicéntricos.



Etapa Contrato



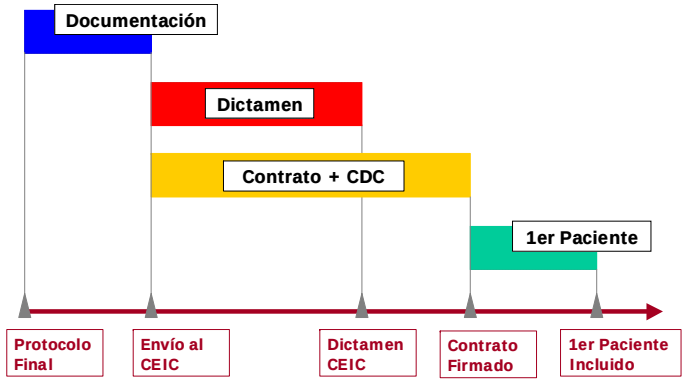
Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado



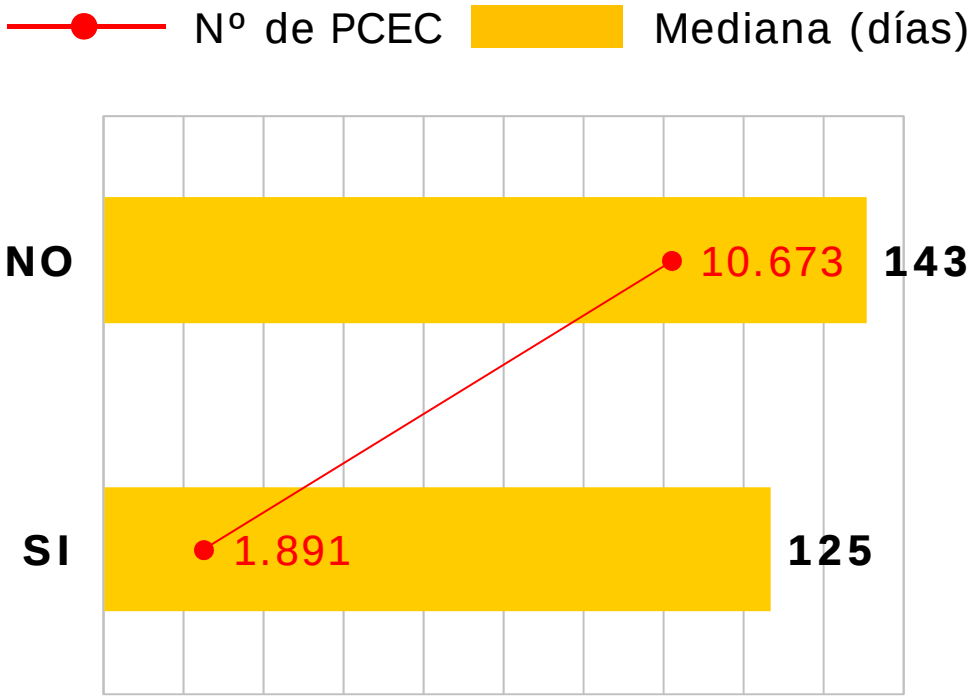
Influencia del tipo de Centro

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

Etapa Contrato



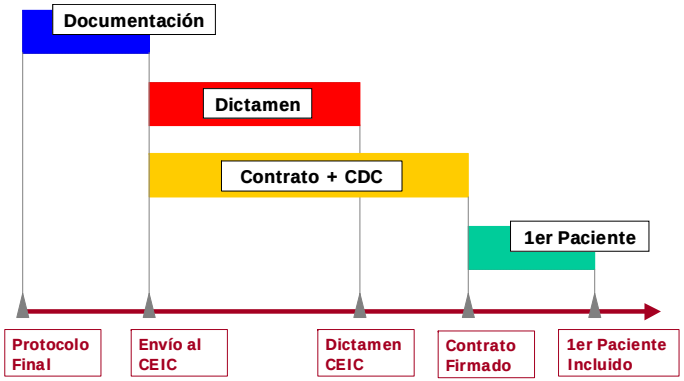
Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia hasta la recepción del Contrato firmado



Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

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

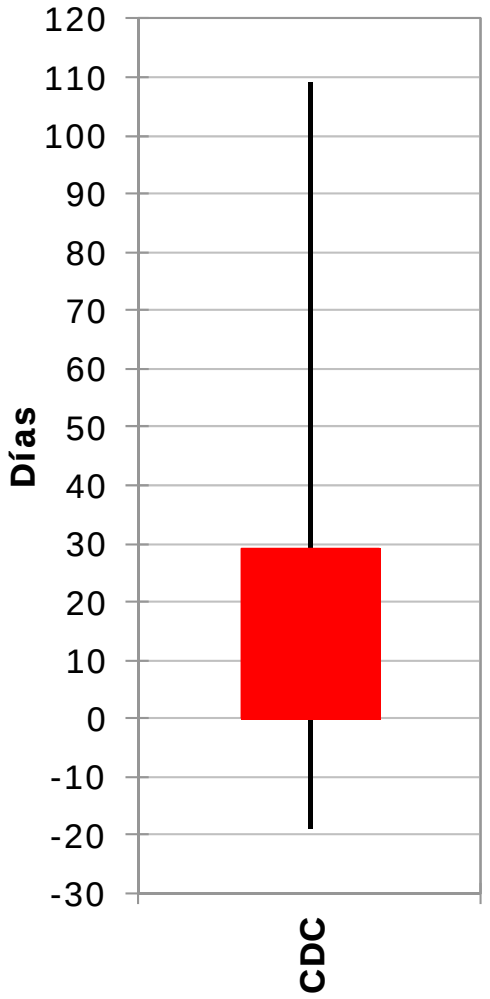
Etapa Contrato



Tiempo desde la Recepción de la CDC a la recepción del Contrato

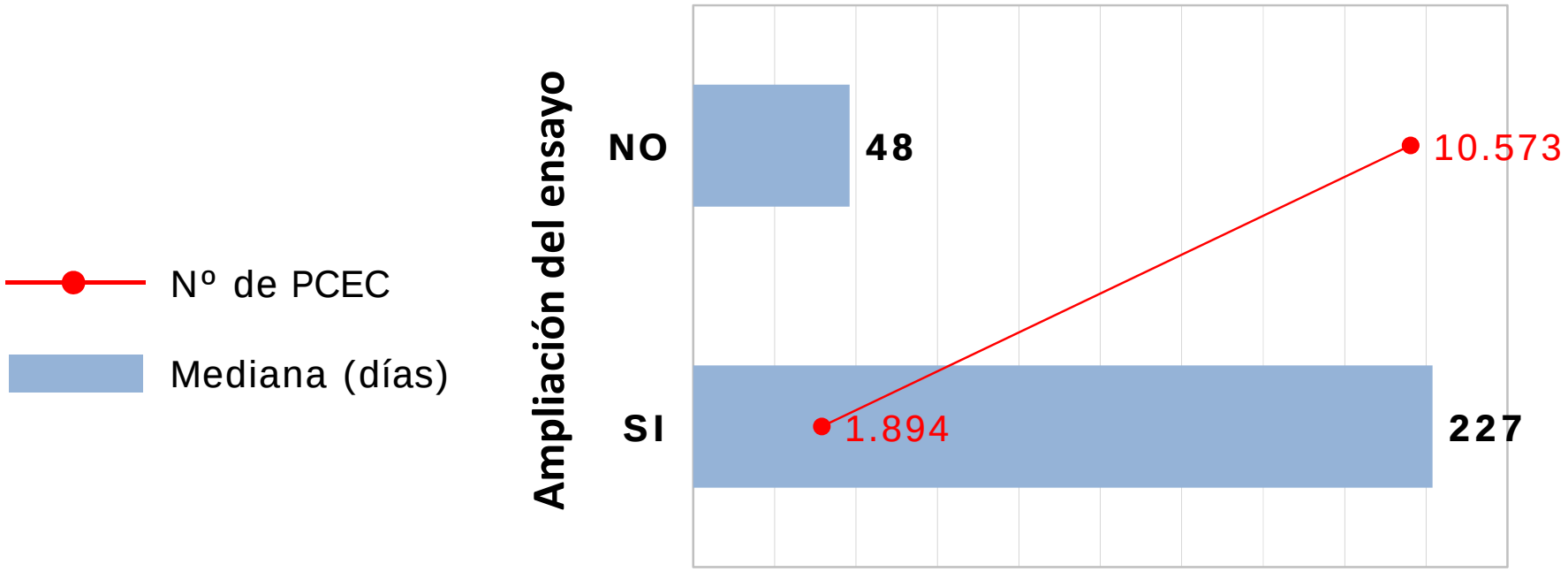
- La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **2 días** antes de la recepción del Contrato.
- En un **26,3 %** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- En un **20,9 %** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.

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



Autorización a recepción del contrato

La recepción del contrato se produce **48 días** después de autorización de la AEMPS, en los caso en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **227 días**.

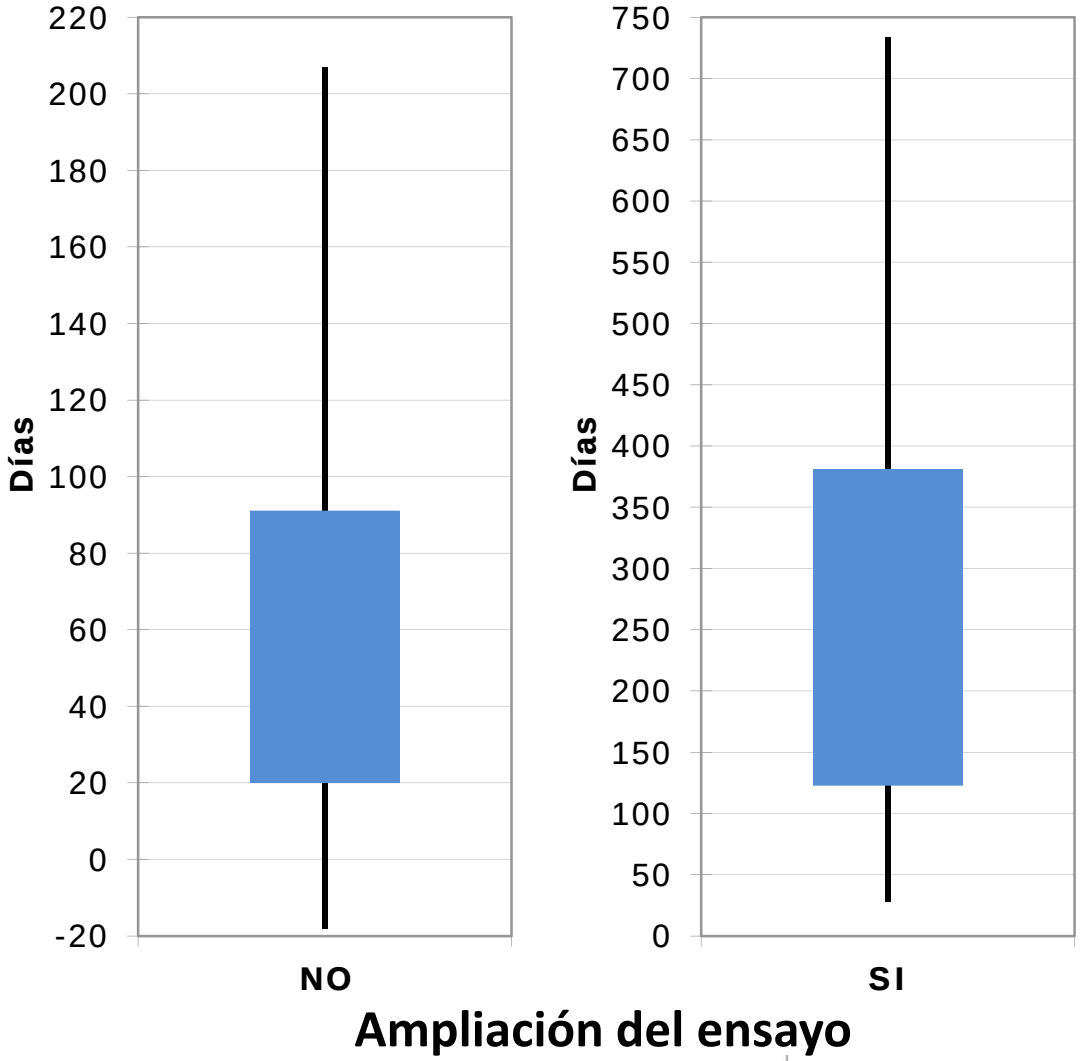


Autorización a recepción del contrato

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 10,3% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

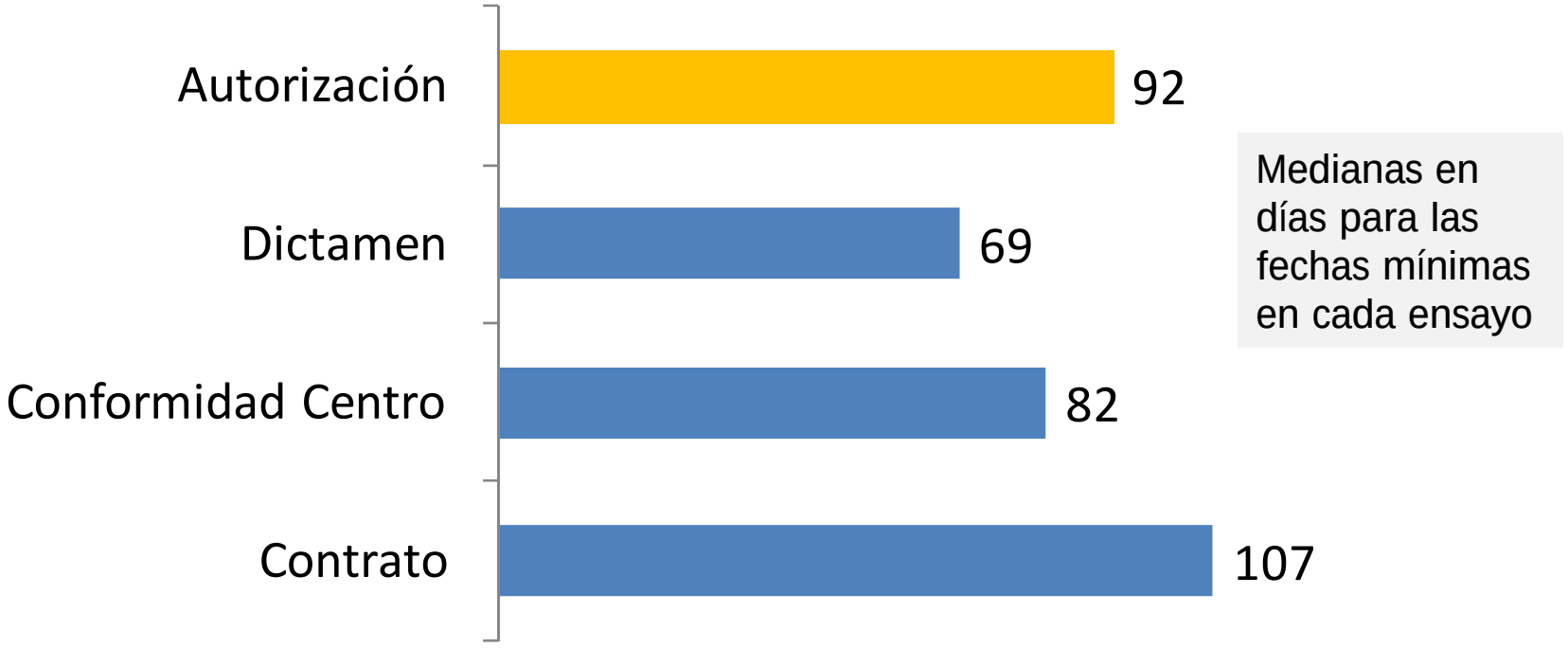
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



Autorización AEMPS

La autorización de la AEMPS se produce **92 días** después del envío al CIEC de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC de la documentación



Medianas en días para las fechas mínimas en cada ensayo

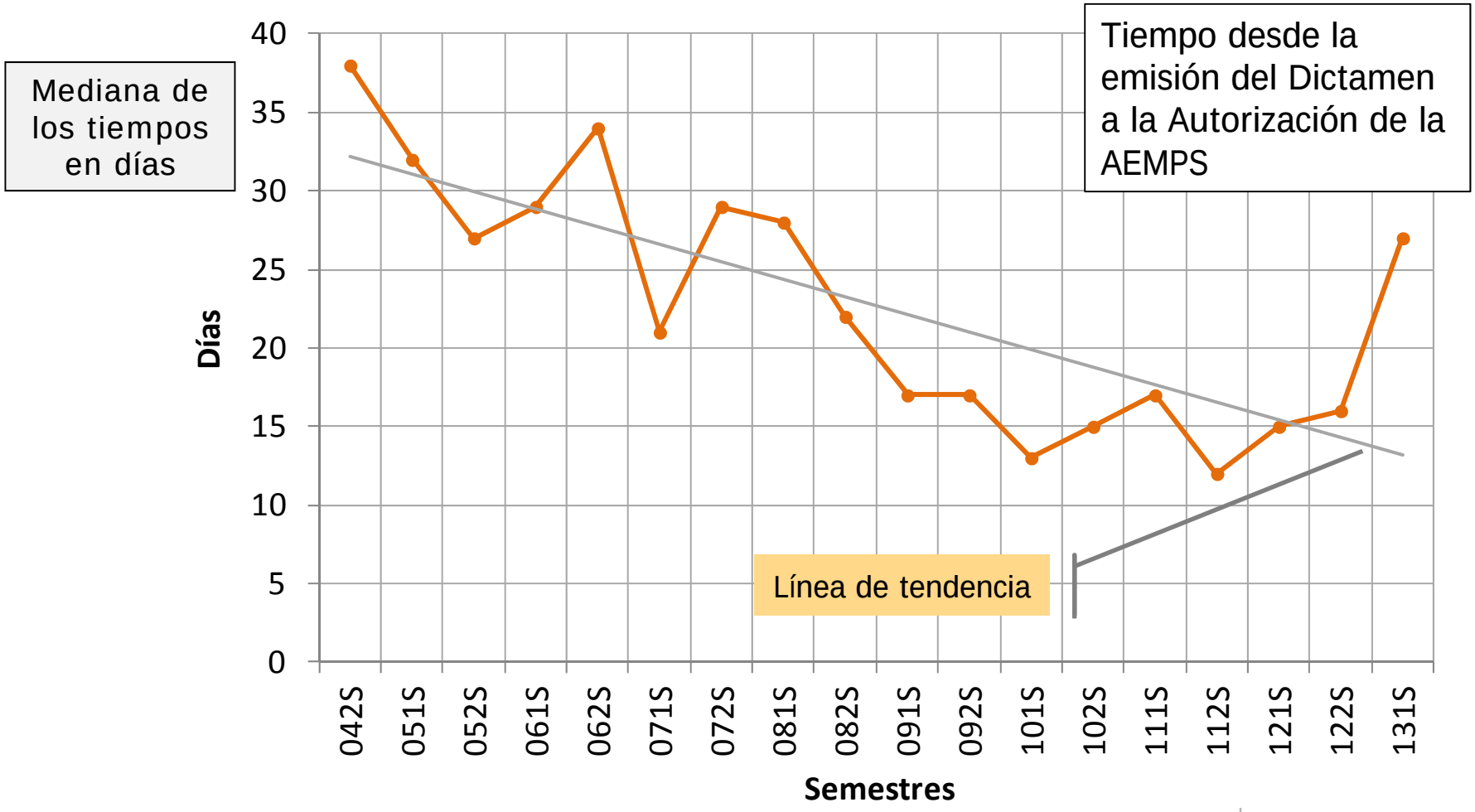
Autorización AEMPS

- La Autorización de la AEMPS se produce **21 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 Ia en Oncología, este tiempo es más del doble: **49 días** y en Hematología casi el cuatro veces más: **89 días**

	Todos los EECC	Fase Ia	Fase Ib	Fase II	Fase IIIa	Fase IIIb	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	21	46	37	20	19	19	45	622
Cardiovascular	20	55	62	21	19	21	17	185
Antiinfecciosos	22	48	86	28	21	20	31	147
Neurociencias	25	22	78	26	22	27	23	142
Hematología	21	89	22	27	17	20	13	125
Reumatología	21	32	22	19	26	19	15	101
Endocrino	21	17	.	31	17	22	29	81
Respiratorio	17	.	.	16	17	19	17	79
Dolor y Anestesia	28	51	.	28	21	18	22	60
Inmunología	25	29	34	27	22	25	11	59
Psiquiatría	30	34	24	40	26	28	36	48

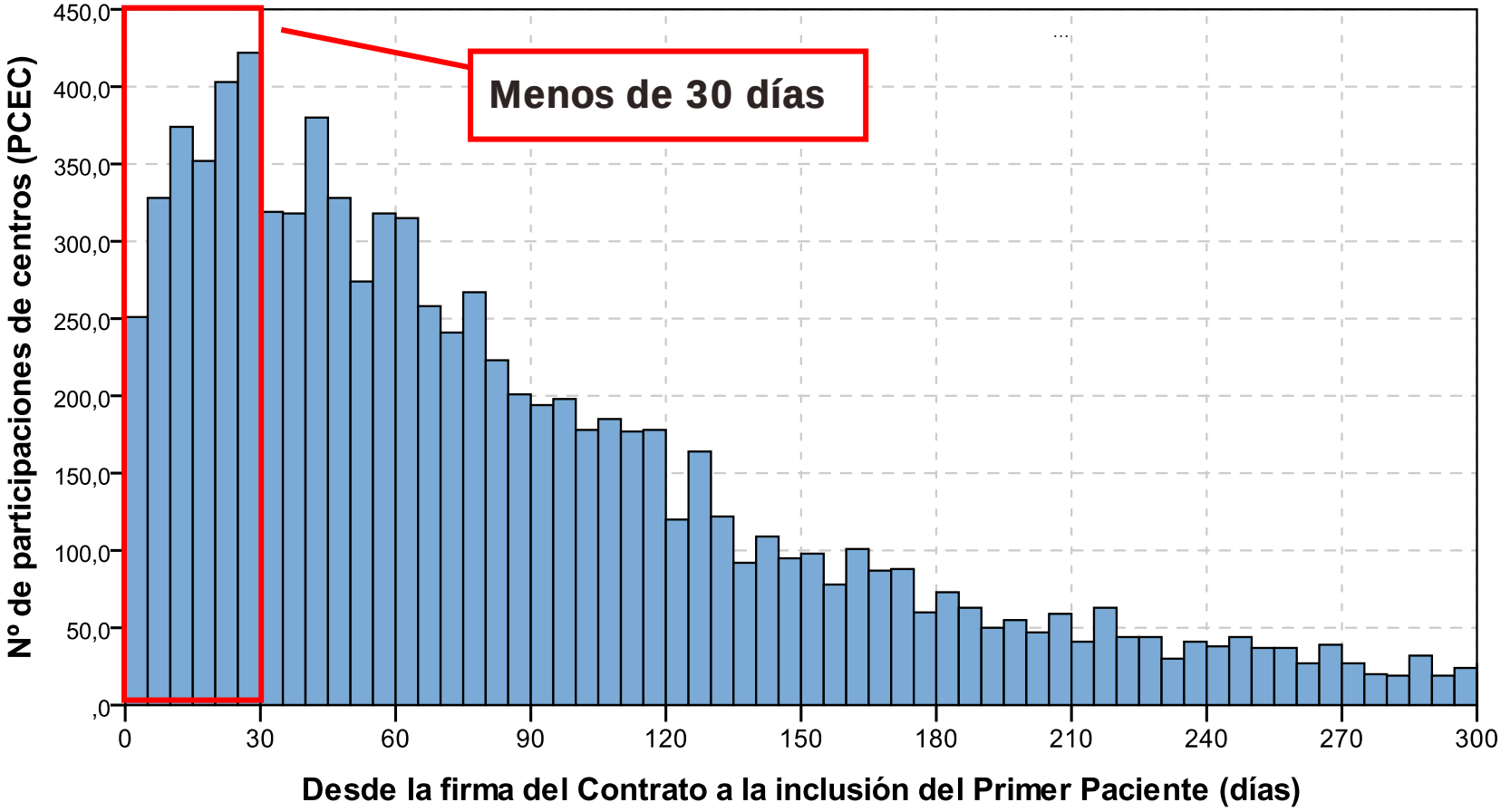
Autorización AEMPS

Afortunadamente las cosas parece que van mejorando...

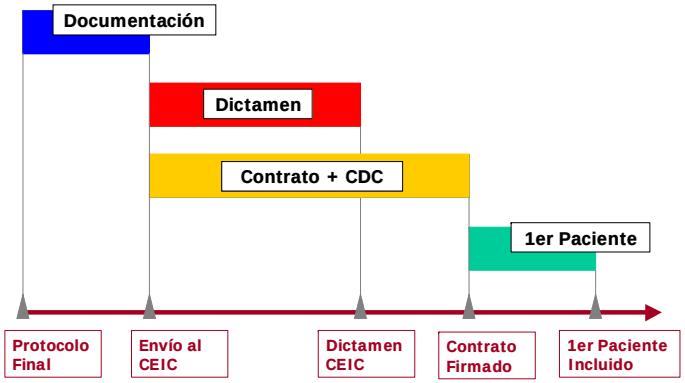


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **902 ensayos clínicos** (más del 50% de los considerados) en los que algún centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 30 días** desde la firma del contrato (2.189 PCEC de un total de 9.423 PCEC)

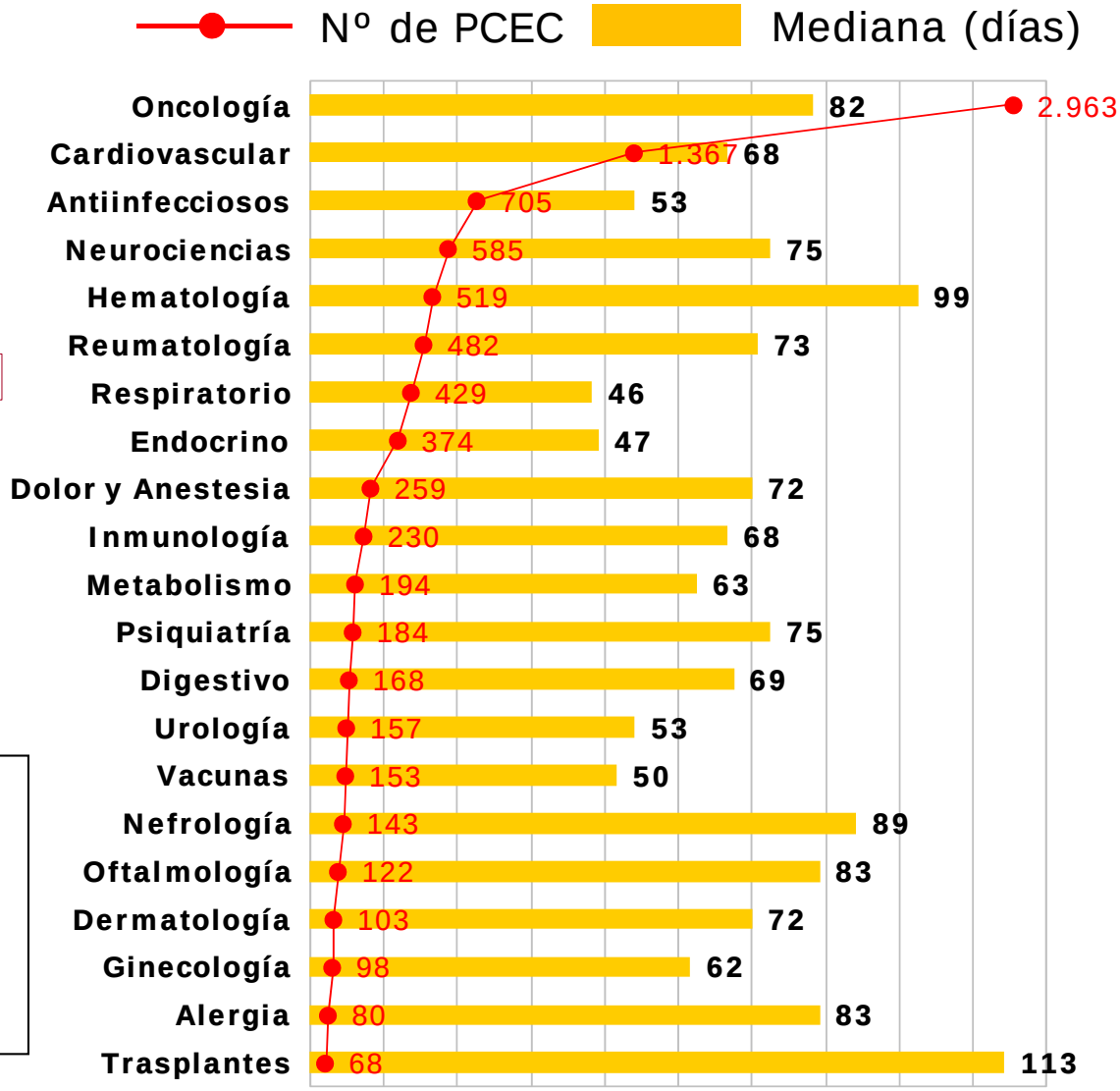


Etapa Inclusión del Primer Paciente

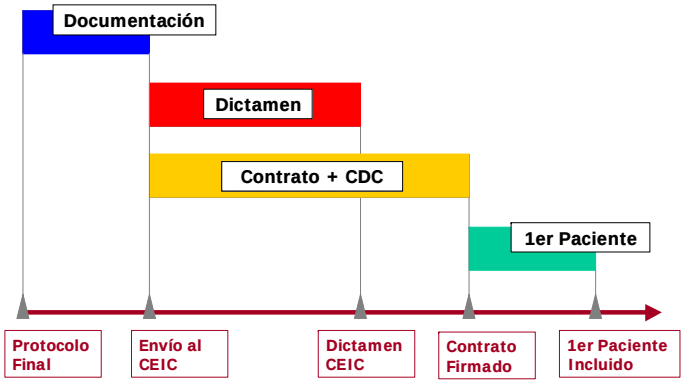


Influencia del **área terapéutica** del ensayo clínico

Se tarda **71 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: 9.423 PCEC)

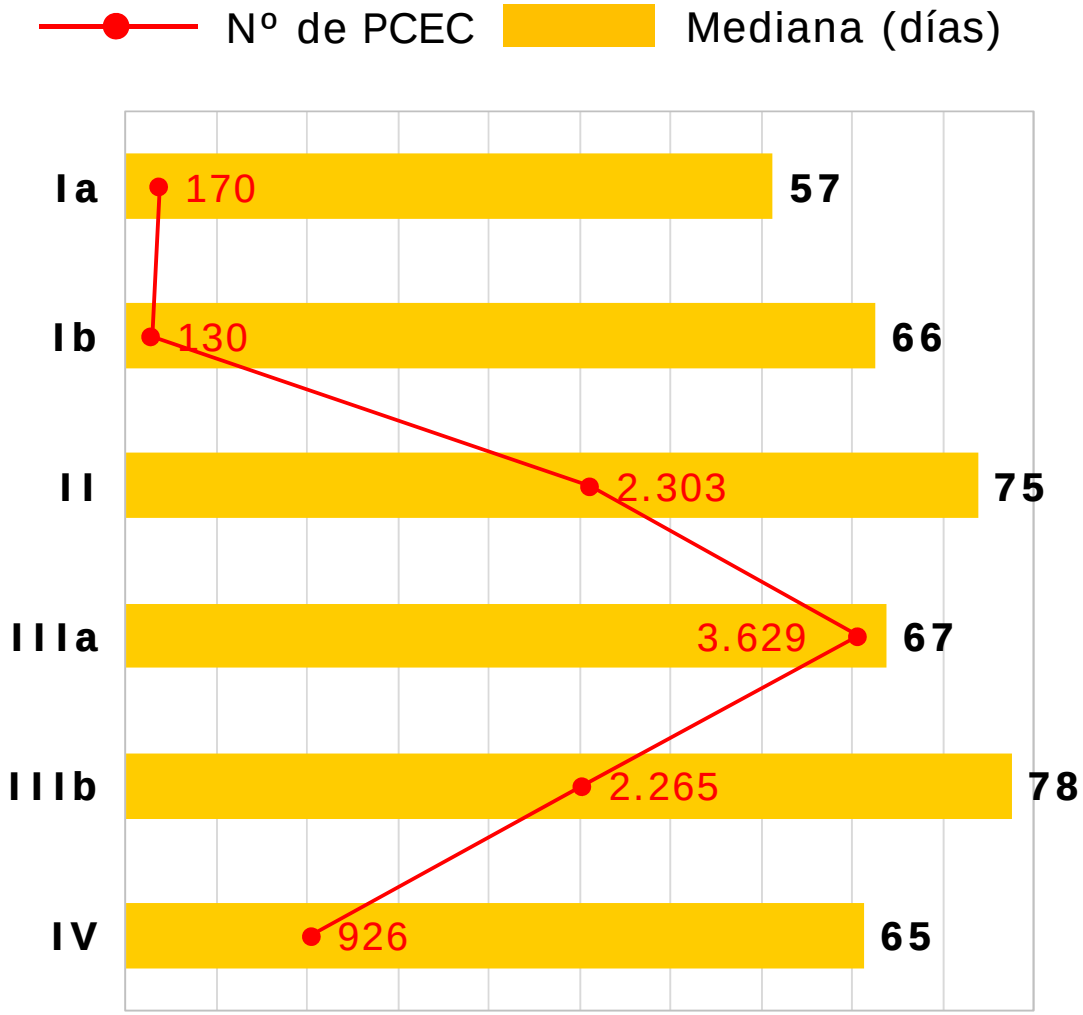


Etapa Inclusión del Primer Paciente

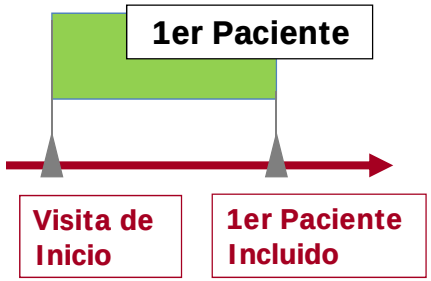


Influencia de la **fase** de la investigación

Los EC en **fases Ia, Ib y IV** son los que **menos tardan** en incluir al primer paciente. Aunque apenas hay diferencias.



Reclutamiento del primer paciente

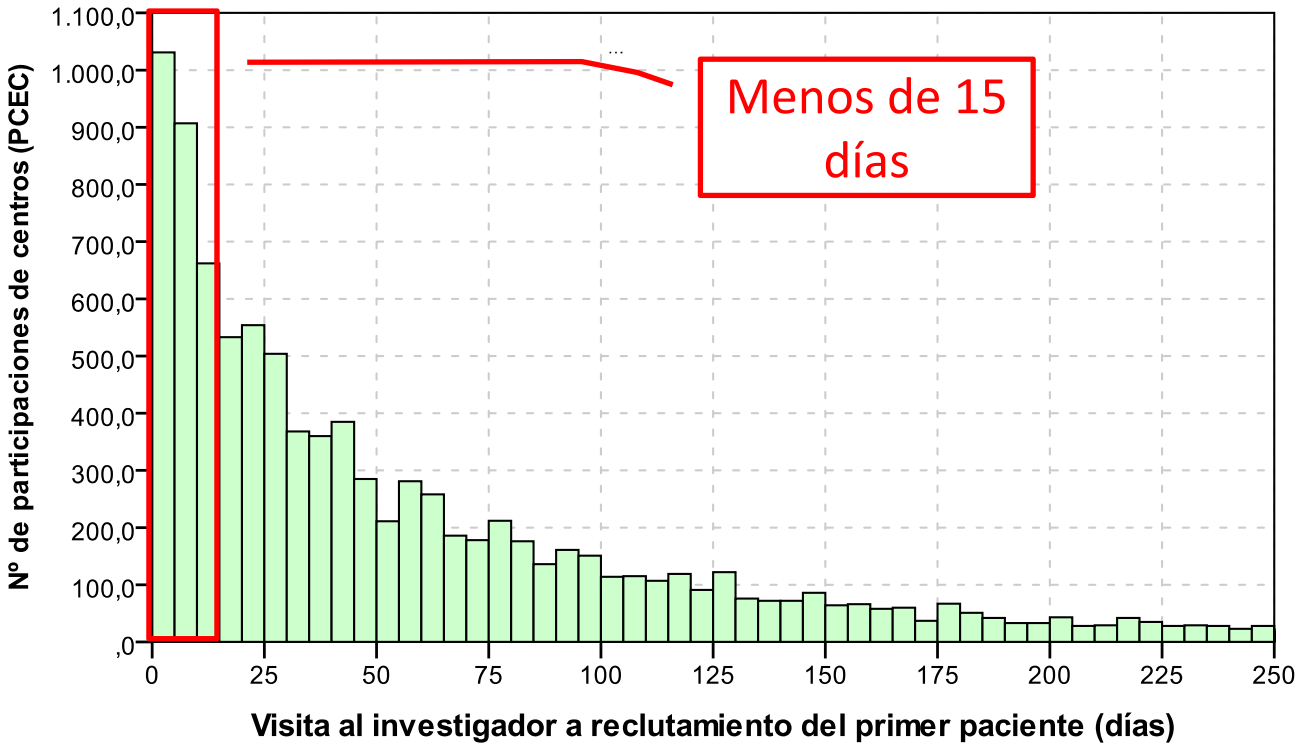


Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **40 días** en **reclutar al primer paciente**.

Mediana de todos los casos con datos válidos (9.913 PCEC)

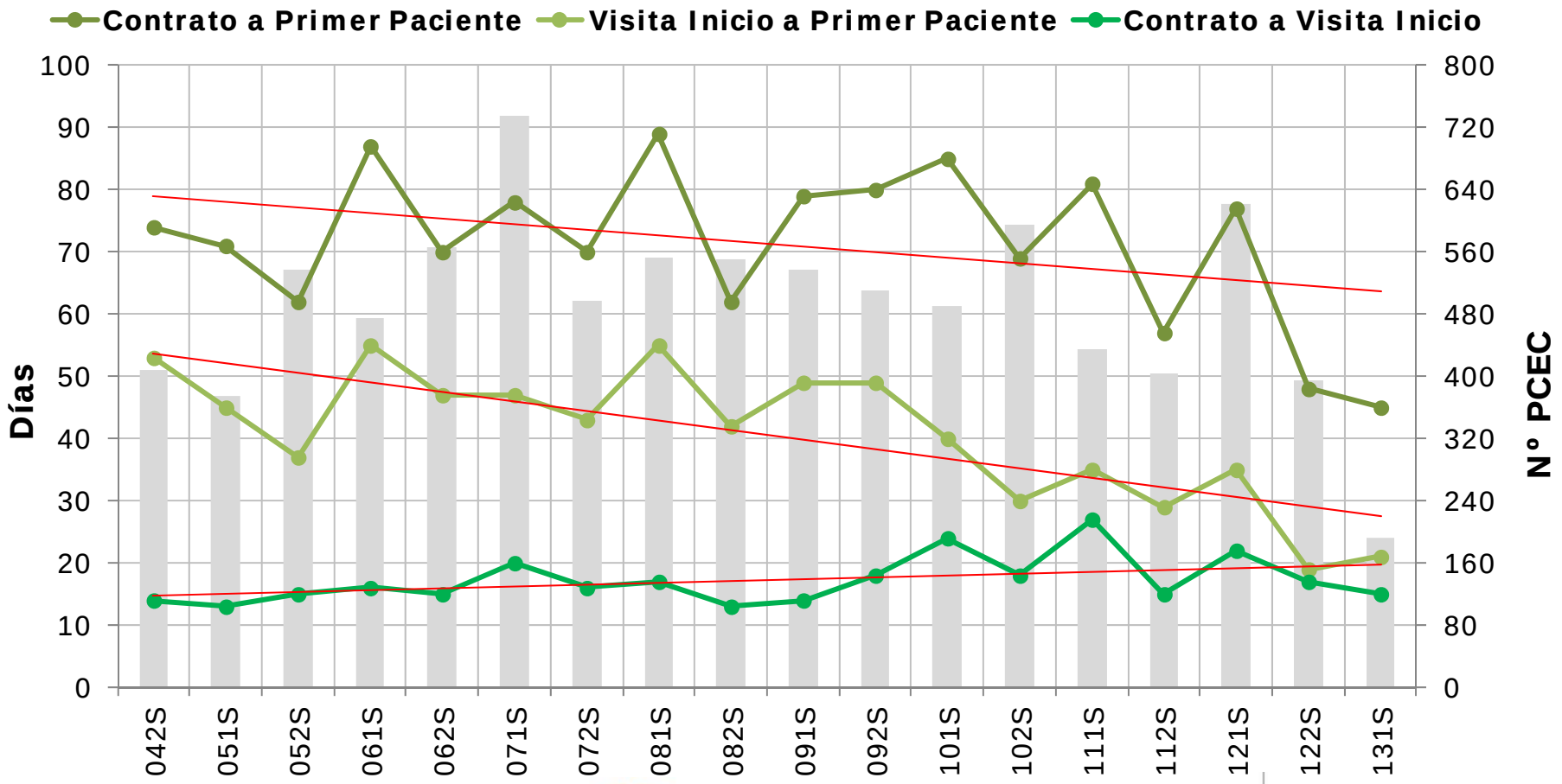
Sin embargo, hay **1.056 ensayos clínicos** de un total de 1.716 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en menos de 15 días**

(2.744 PCEC del total de 9.139)



Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tarda más de **dos semanas** (17 días)
En el 13,2% de los casos esta visita se produce antes de recibir el contrato.



Benchmarking internacional de tiempos

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 **28/12/2013**. En este sólo se consideran:

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

En particular se presenta:

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

Contenido del Módulo de *Benchmarking* internacional

Ficha Benchmarking Internacional	15ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos	544
Número de Ensayos Clínicos en países	4.105
Número de países participantes	37
Número total de hospitales o centros	28.586
Número total de pacientes reclutados	237.662
Desde fecha de recepción de protocolo final	18-dic-01
Hasta fecha de recepción de protocolo final	10-jul-13

Sin embargo hay 815 EC, frente a los 544 incluidos, que son potenciales candidatos para este análisis

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	4.034	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	3.624	89,8%
KPI2 IRB/EC Approval	2.970	73,6%
KPI3 First Initiation Visit	2.776	68,8%
KPI4 FPI (First Patient In)	3.831	95,0%
KPI5 Centros participantes	4.023	99,7%
KPI6 Pacientes reclutados	4.007	99,3%

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

Módulo *Benchmarking* internacional

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	967	24,0%
Cardiovascular	633	15,7%
Neurociencias	304	7,5%
Inmunología	259	6,4%
Respiratorio	255	6,3%
Endocrino	230	5,7%
Antiinfecciosos	166	4,1%
Reumatología	164	4,1%
Oftalmología	148	3,7%
Hematología	138	3,4%
Psiquiatría	114	2,8%
Dermatología	113	2,8%
Ginecología	83	2,1%
Digestivo	82	2,0%
Urología	77	1,9%
Dolor y Anestesia	62	1,5%
Trasplantes	62	1,5%
Nefrología	51	1,3%
Alergia	47	1,2%
Metabolismo	42	1,0%
Neumonía	17	0,4%
Bioquímica	15	0,4%
Odontología	5	0,1%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	1.284	31,8%
Fase IIIa	1.634	40,5%
Fase IIIb	1.116	27,7%

Módulo *Benchmarking* internacional

Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje
España	527	13,1%
Alemania	395	9,8%
Francia	348	8,6%
Italia	338	8,4%
Bélgica	243	6,0%
Reino Unido	228	5,7%
Polonia	184	4,6%
Países Bajos	158	3,9%
Austria	143	3,5%
Suecia	141	3,5%
Hungría	136	3,4%
Rusia	129	3,2%
República Checa	128	3,2%
Dinamarca	114	2,8%
Finlandia	103	2,6%
Suiza	99	2,5%
Noruega	83	2,1%
Portugal	82	2,0%

	Nº ECP	Porcentaje
Grecia	81	2,0%
Turquía	68	1,7%
Rumanía	65	1,6%
Eslovaquia	52	1,3%
Irlanda	34	0,8%
Lituania	31	0,8%
Bulgaria	30	0,7%
Estonia	21	0,5%
Ucrania	21	0,5%
Croacia	13	0,3%
Letonia	13	0,3%
Eslovenia	9	0,2%
Islandia	6	0,1%
Andorra	3	0,1%
Países Nórdicos	2	0,05%
Albania	2	0,05%
Serbia	2	0,05%
Luxemburgo	1	0,02%
Chipre	1	0,02%

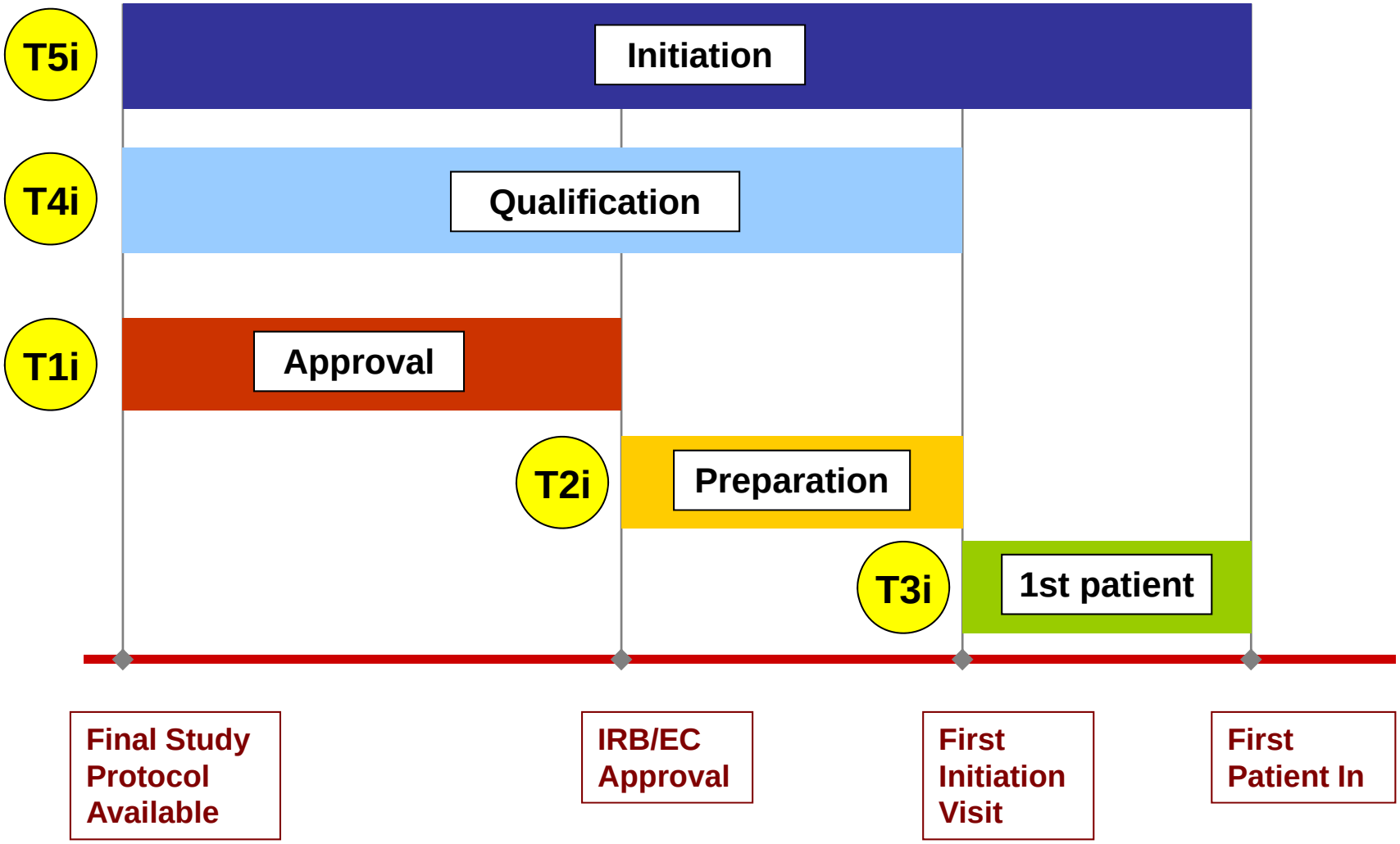
BI: Pacientes y centros por países (1)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	5.047	39.237	7,8
España	3.943	24.747	6,3
Francia	2.925	19.878	6,8
Italia	2.896	20.072	6,9
Reino Unido	1.601	10.871	6,8
Bélgica	1.279	9.321	7,3
Rusia	1.228	13.246	10,8
Polonia	1.158	13.482	11,6
Hungría	796	8.334	10,5
Países Bajos	763	8.949	11,7
República Checa	744	11.037	14,8
Suecia	697	5.983	8,6
Austria	564	5.743	10,2
Dinamarca	503	5.033	10
Finlandia	408	3.742	9,2
Turquía	394	2.615	6,6
Rumanía	379	3.187	8,4
Portugal	353	2.033	5,8

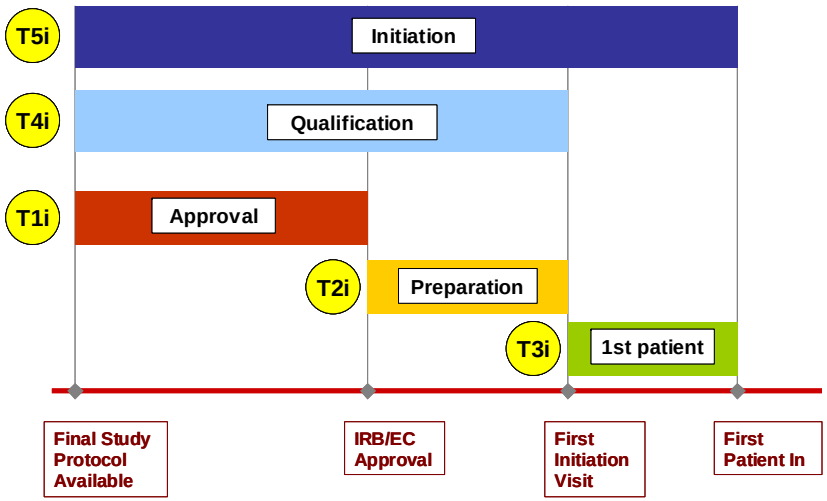
BI: Pacientes y centros por países (2)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Grecia	351	1.804	5,1
Suiza	341	2.214	6,5
Noruega	325	3.637	11,2
Eslovaquia	308	2.888	9,4
Ucrania	220	3.437	15,6
Bulgaria	203	2.428	12
Lituania	126	1.925	15,3
Irlanda	80	326	4,1
Estonia	62	683	11
Letonia	61	1.404	23
Croacia	40	418	10,4
Eslovenia	30	272	9,1
Albania	14	67	4,8
Islandia	14	262	18,7
Países Nórdicos	8	32	4
Serbia	6	55	9,2
Andorra	3	31	10,3
Luxemburgo	3	4	1,3
Chipre	1	3	3

BI: Fases y Tiempos



BI: Comparación tiempos España resto países



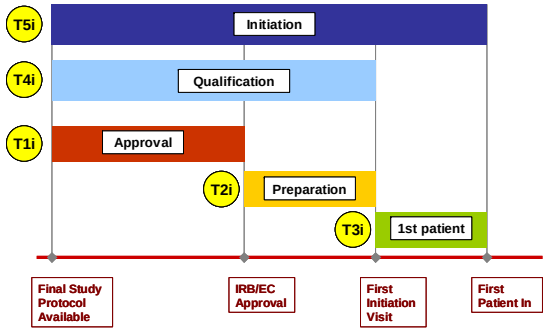
En esta sección se comparará la **mediana** de los tiempos empleados en la ejecución de cada una de las fases indicadas para **España** y para **cada uno de los países** de la muestra.

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*

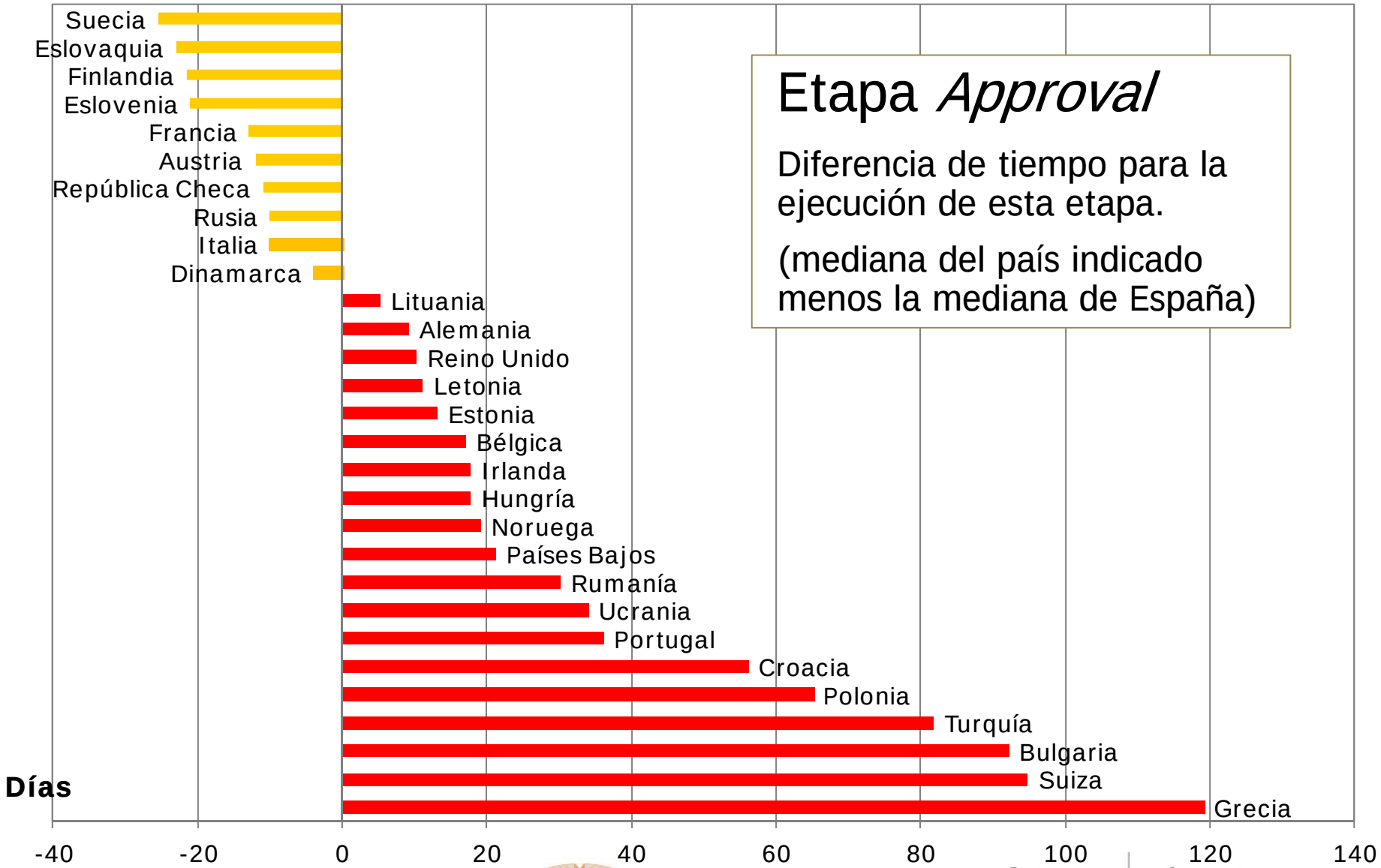


De los 29 países considerados, en **diez** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Suecia	94	120	-26	84
Eslovaquia	106	129	-23	15
Finlandia	88	110	-22	50
Eslovenia	81	102	-21	7
Francia	98	111	-13	222
Austria	110	122	-12	95
República Checa	100	111	-11	79
Italia	100	110	-10	235
Rusia	109	119	-10	74
Dinamarca	111	115	-4	74
Lituania	107	102	5	13
Alemania	118	109	9	252
Reino Unido	122	112	10	142
Letonia	122	111	11	7
Estonia	98	85	13	5
Bélgica	128	111	17	133
Hungría	130	113	18	80
Irlanda	129	111	18	16
Noruega	138	119	19	42
Países Bajos	129	108	21	83
Rumanía	151	121	30	30
Ucrania	159	125	34	15
Portugal	153	117	36	50
Croacia	203	147	56	11
Polonia	178	113	65	120
Turquía	210	129	82	18
Bulgaria	206	114	92	15
Suiza	206	112	95	40
Grecia	239	120	119	51

BI: Comparación tiempos España resto países



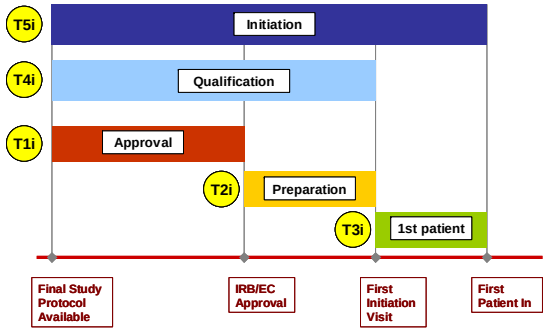
Etapa *Approval*

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.

(mediana del país indicado menos la mediana de España)

BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Preparation*

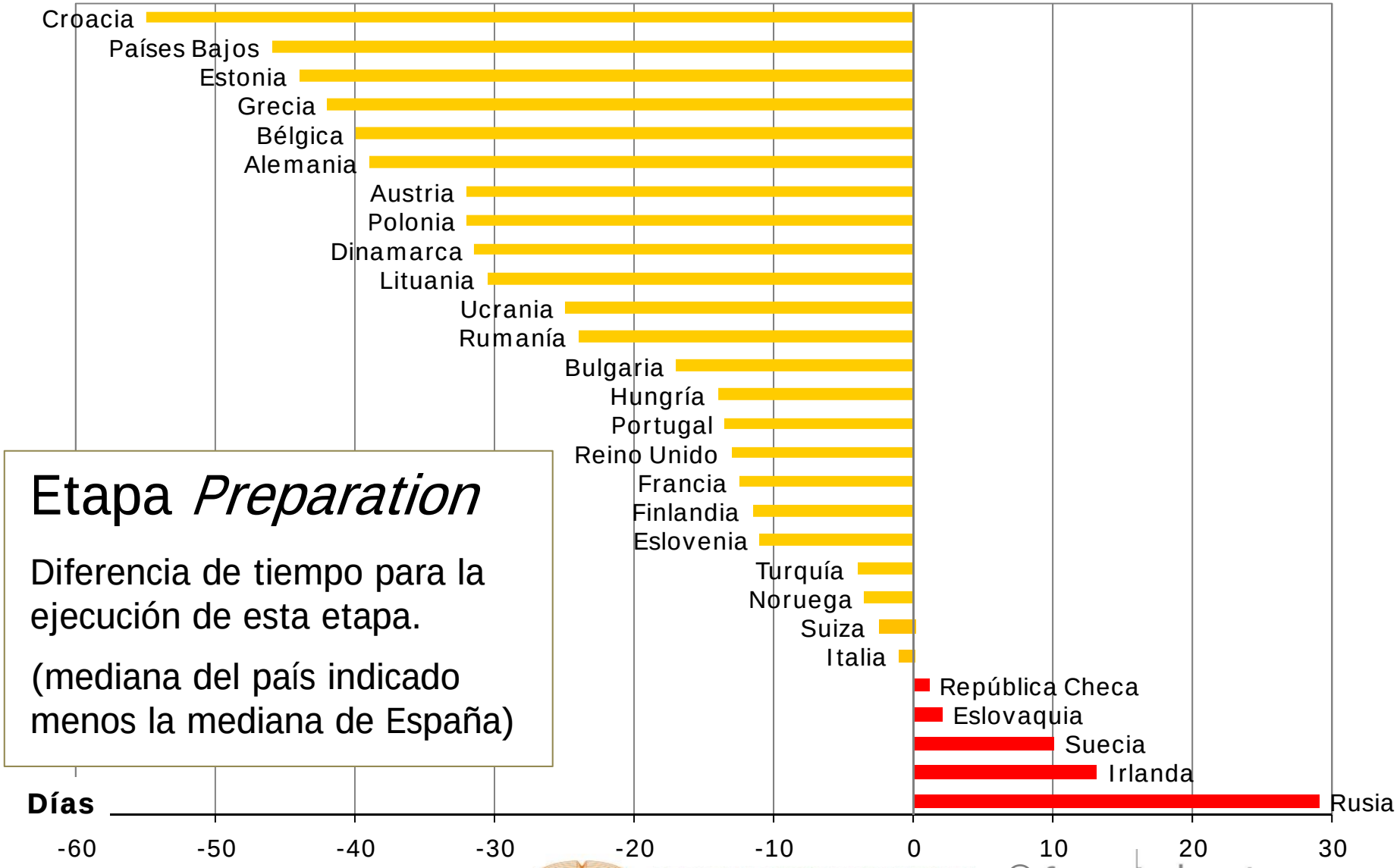


De los 28 países considerados, **sólo en cinco** se **tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Croacia	18	73	-55	11
Países Bajos	30	76	-46	77
Estonia	59	103	-44	5
Grecia	20	62	-42	47
Bélgica	29	69	-40	128
Alemania	27	66	-39	237
Polonia	41	73	-32	107
Austria	40	72	-32	85
Dinamarca	40	72	-32	74
Lituania	39	70	-31	12
Ucrania	71	96	-25	13
Rumanía	31	55	-24	27
Bulgaria	33	50	-17	15
Hungría	57	71	-14	73
Portugal	66	79	-14	48
Reino Unido	63	76	-13	126
Francia	57	70	-13	210
Finlandia	57	69	-12	50
Eslovenia	39	50	-11	7
Turquía	61	65	-4	19
Noruega	56	60	-4	46
Suiza	53	55	-3	38
Italia	66	67	-1	217
República Checa	66	65	1	77
Eslovaquia	65	63	2	13
Suecia	72	62	10	77
Irlanda	68	55	13	17
Rusia	99	70	29	65

BI: Comparación tiempos España resto países



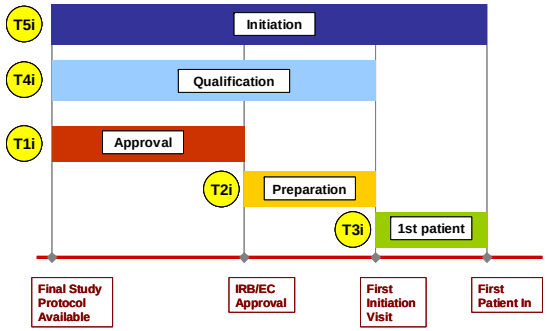
Etapa *Preparation*

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.

(mediana del país indicado menos la mediana de España)

BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *1st patient*

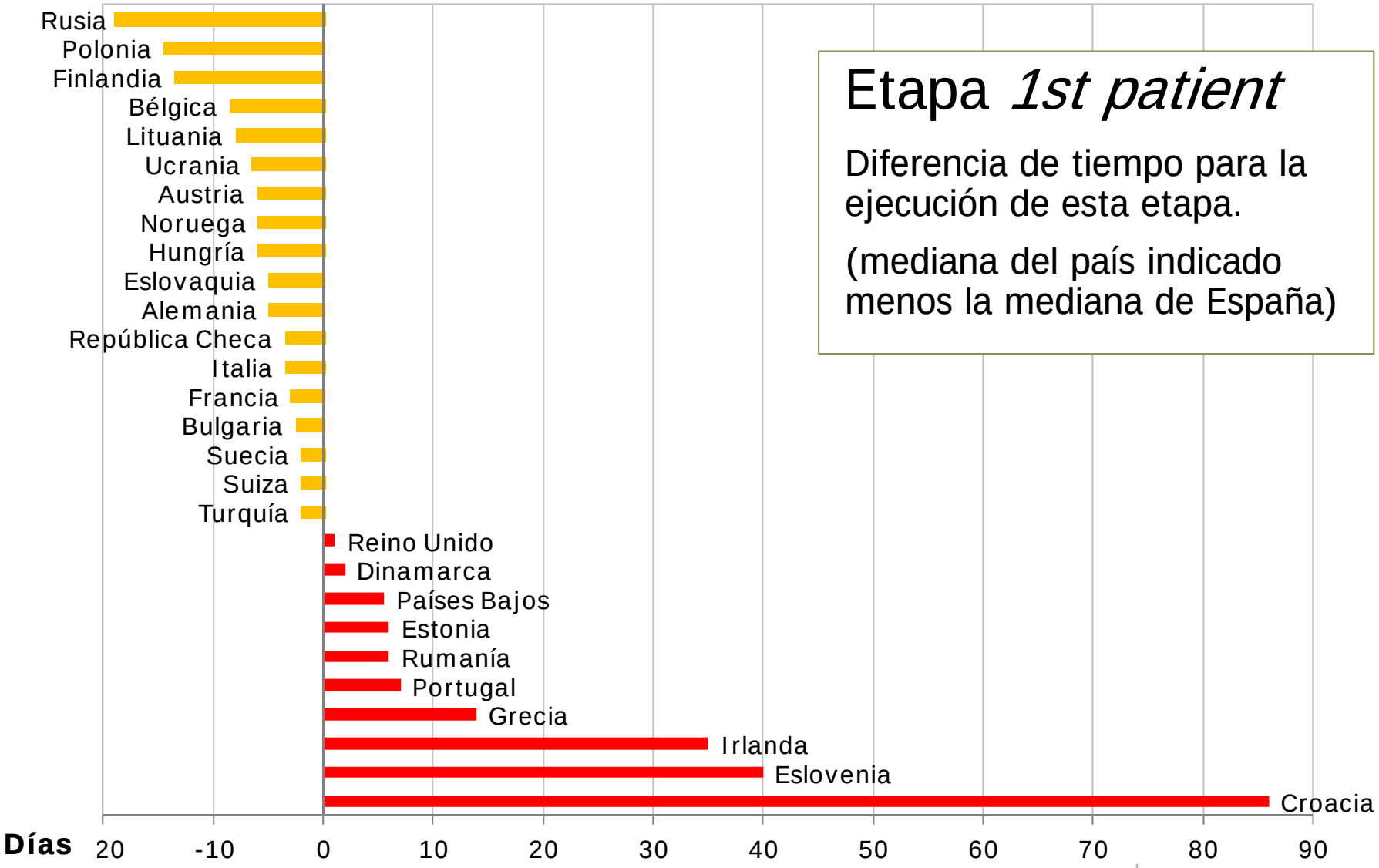


De los 28 países considerados, en **diez** se **tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Rusia	28	47	-19	71
Polonia	23	37	-15	108
Finlandia	30	44	-14	58
Bélgica	25	33	-9	142
Lituania	21	29	-8	13
Ucrania	37	44	-7	14
Hungría	27	33	-6	75
Noruega	28	34	-6	49
Austria	31	37	-6	88
Alemania	29	34	-5	242
Eslovaquia	19	24	-5	16
Italia	32	36	-4	214
República Checa	28	32	-4	80
Francia	32	35	-3	219
Bulgaria	33	35	-3	18
Turquía	42	44	-2	20
Suiza	33	35	-2	43
Suecia	32	34	-2	82
Reino Unido	36	35	1	142
Dinamarca	36	34	2	77
Países Bajos	35	30	6	86
Rumanía	28	22	6	29
Estonia	39	33	6	5
Portugal	43	36	7	53
Grecia	56	42	14	47
Irlanda	70	35	35	15
Eslovenia	52	12	40	7
Croacia	119	33	86	11

BI: Comparación tiempos España resto países



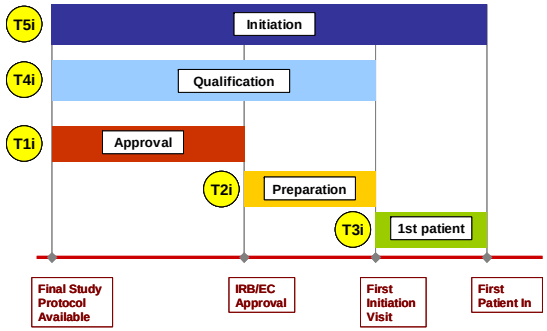
Etapa *1st patient*

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.

(mediana del país indicado menos la mediana de España)

BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Qualification*

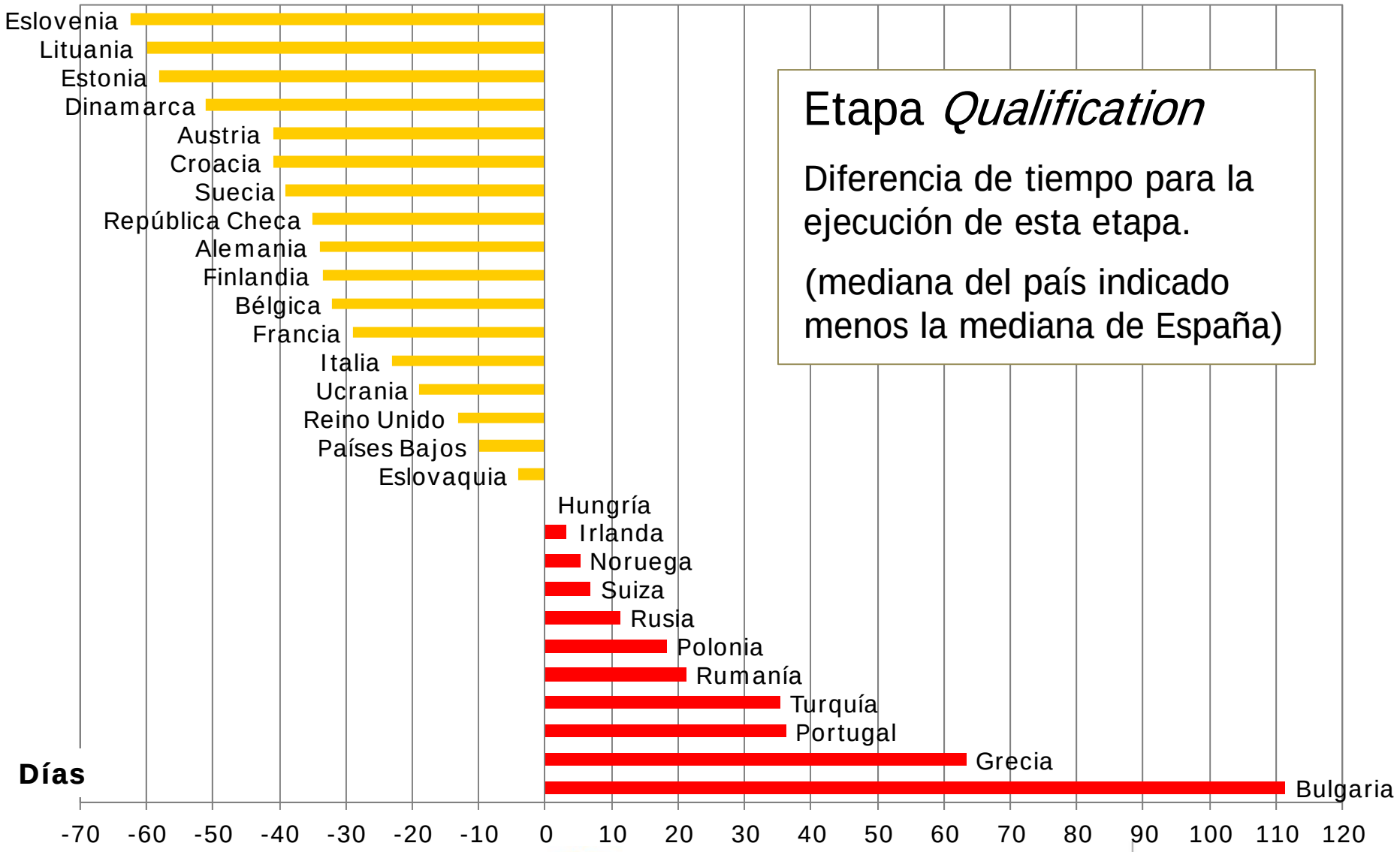


De los 28 países considerados, en **diez** se **tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Eslovenia	103	165	-63	6
Lituania	143	203	-60	11
Estonia	145	203	-58	5
Dinamarca	152	203	-51	66
Croacia	166	207	-41	11
Austria	160	201	-41	79
Suecia	163	202	-39	71
República Checa	167	202	-35	74
Alemania	156	190	-34	227
Finlandia	168	202	-34	50
Bélgica	163	195	-32	123
Francia	165	194	-29	197
Italia	169	192	-23	203
Ucrania	197	216	-19	12
Reino Unido	183	196	-13	130
Países Bajos	186	196	-10	83
Eslovaquia	192	196	-4	15
Hungría	197	197	0	73
Irlanda	185	182	3	12
Noruega	220	215	5	37
Suiza	206	200	7	34
Rusia	209	198	11	67
Polonia	216	198	18	101
Rumanía	196	175	21	27
Turquía	282	247	35	17
Portugal	244	208	36	46
Grecia	251	188	63	43
Bulgaria	296	185	111	16

BI: Comparación tiempos España resto países



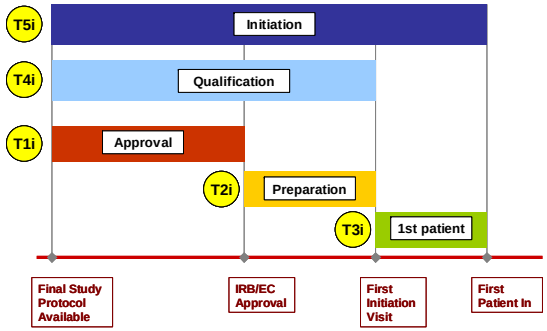
Etapa *Qualification*

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.

(mediana del país indicado menos la mediana de España)

BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Initiation*

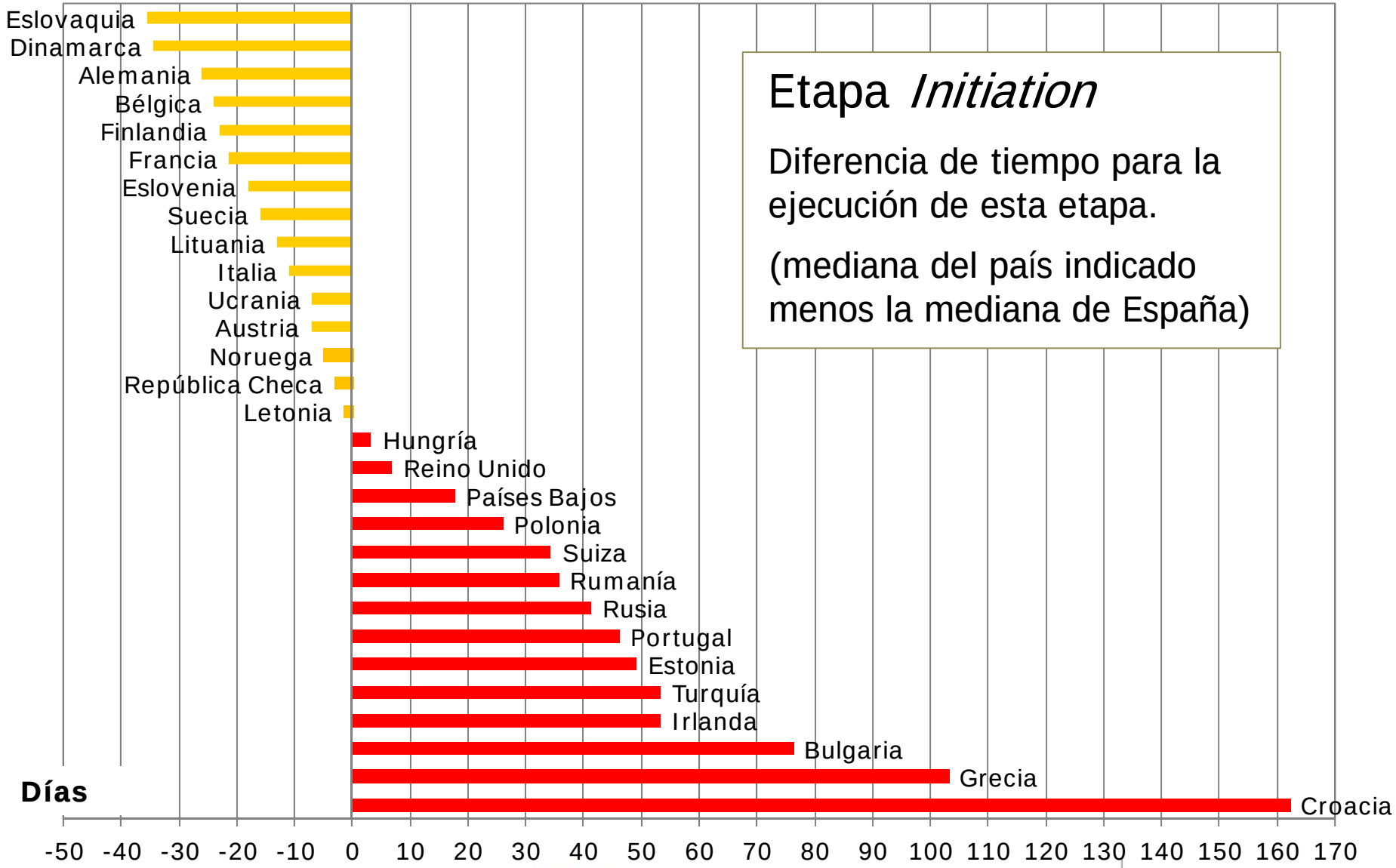


De los 29 países considerados, en **catorce** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Eslovaquia	164	200	-36	46
Dinamarca	204	238	-35	94
Alemania	199	225	-26	333
Bélgica	202	226	-24	191
Finlandia	205	228	-23	82
Francia	207	229	-22	276
Eslovenia	150	168	-18	7
Suecia	206	222	-16	115
Lituania	176	189	-13	23
Italia	216	227	-11	287
Austria	222	229	-7	117
Ucrania	270	277	-7	15
Noruega	231	236	-5	63
República Checa	220	223	-3	107
Letonia	212	213	-2	10
Hungría	223	220	3	120
Reino Unido	241	235	7	196
Países Bajos	240	222	18	124
Polonia	261	235	26	152
Suiza	258	224	34	75
Rumanía	245	210	36	50
Rusia	272	231	41	109
Portugal	286	240	46	59
Estonia	222	173	49	12
Irlanda	273	220	53	23
Turquía	267	214	53	59
Bulgaria	302	226	76	24
Grecia	332	229	103	65
Croacia	415	253	162	11

BI: Comparación tiempos España resto países

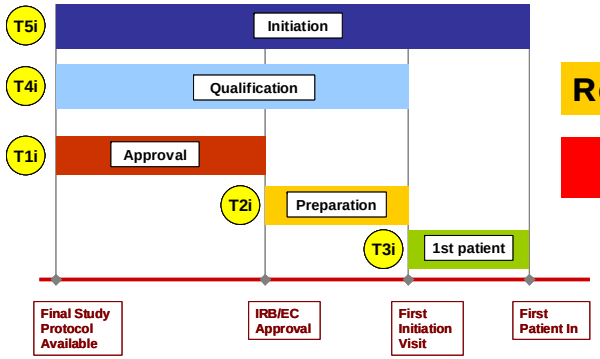


Etapa *Initiation*

Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa.

(mediana del país indicado menos la mediana de España)

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.

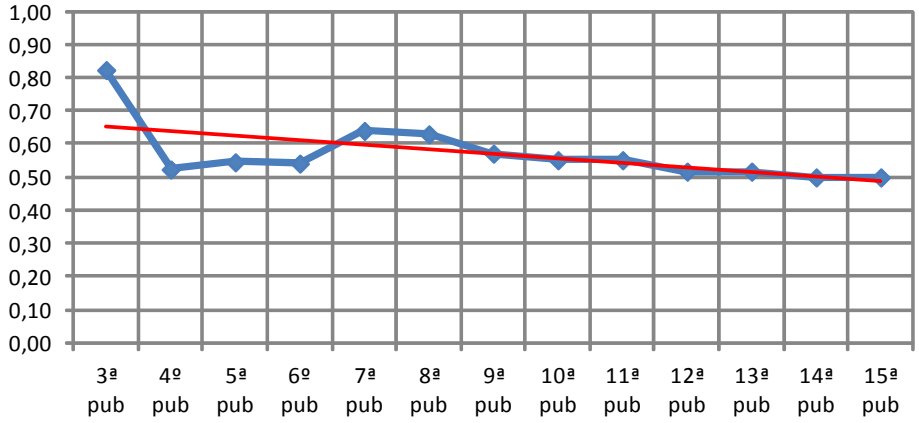
Se indica el número de países con los que se compara España en cada etapa.

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

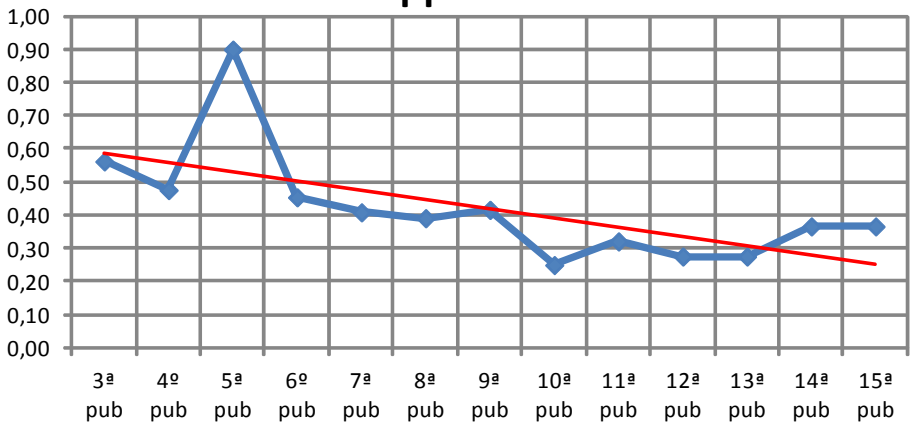
BI: Evolución en las sucesivas actualizaciones

Posición relativa de España respecto al conjunto de países (puesto España/número total de países). Menores valores significan mejores resultados

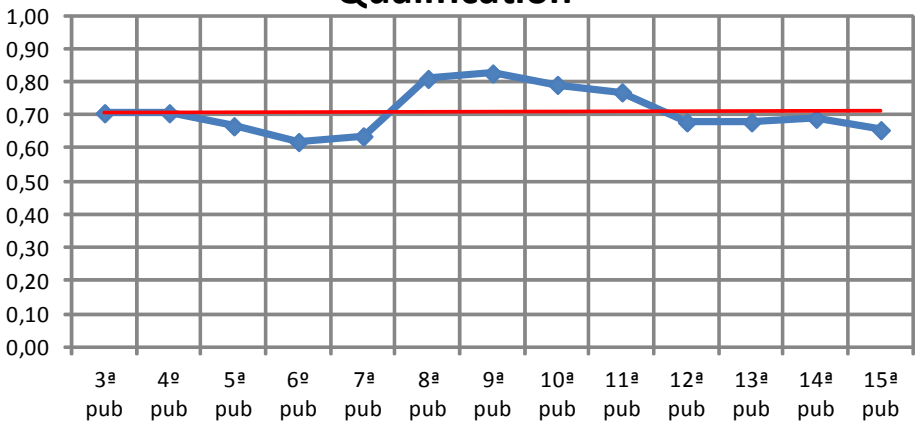
Initiation



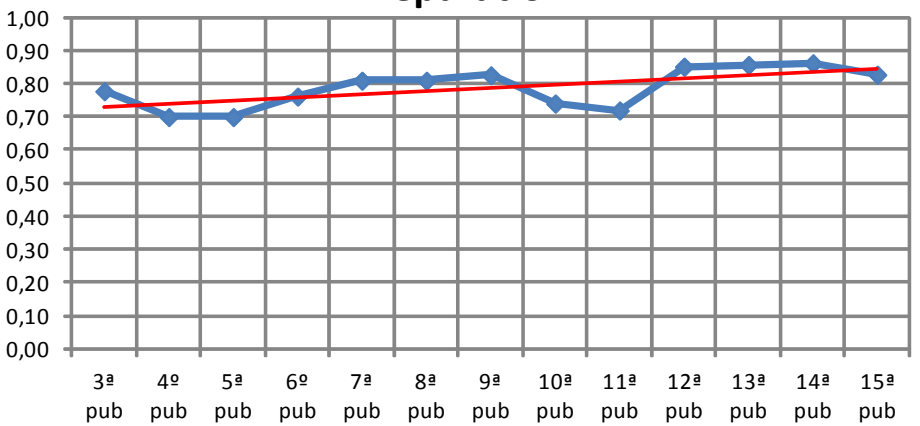
Approval



Qualification

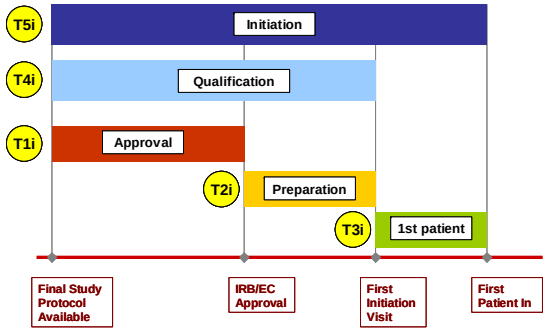


Preparation



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

Etapa *Initiation*

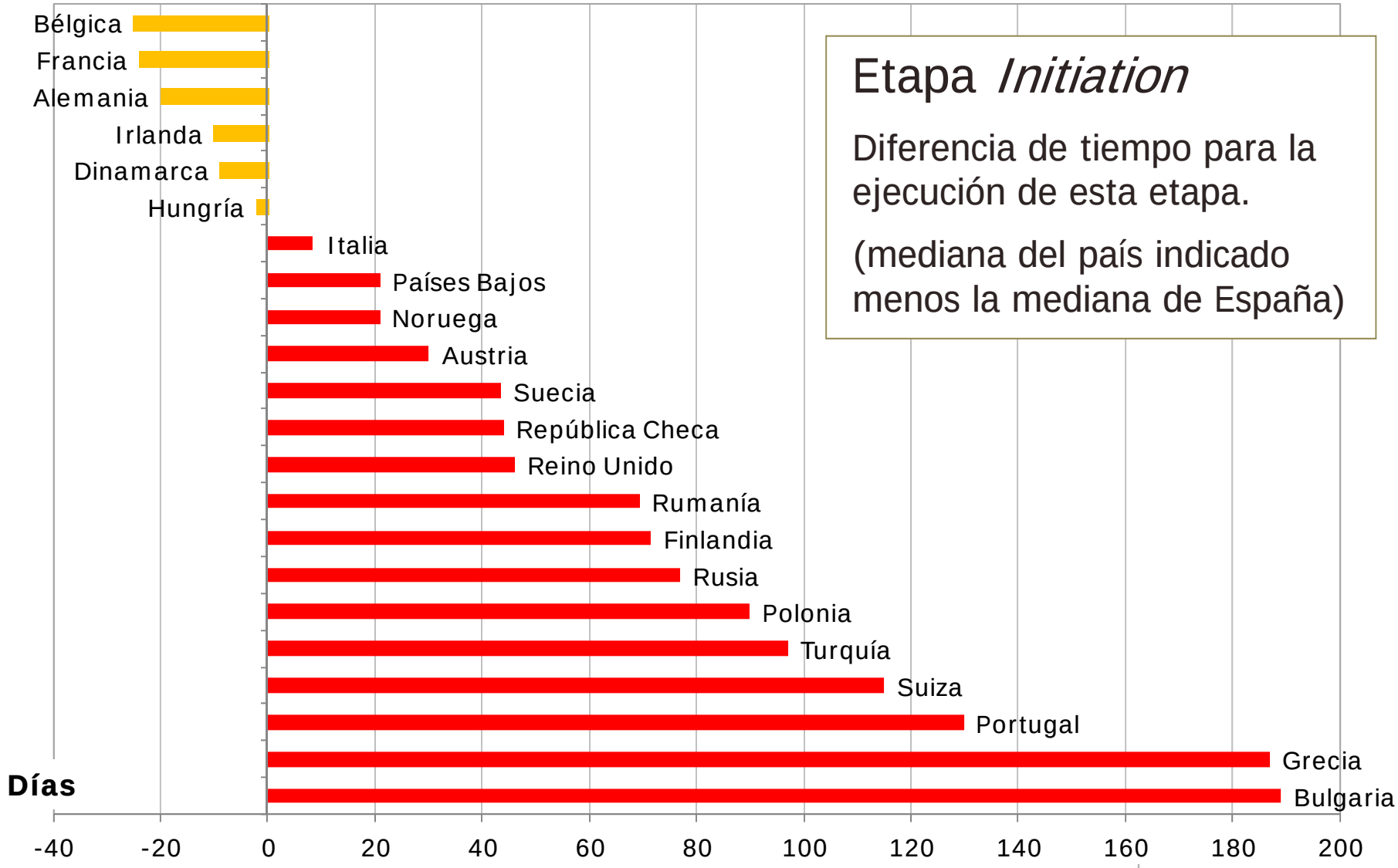


De los 22 países considerados, en **seis** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Bélgica	200	225	-25	53
Francia	205	229	-24	85
Alemania	202	222	-20	87
Irlanda	235	245	-10	7
Dinamarca	230	239	-9	13
Hungría	214	216	-2	24
Italia	235	227	9	88
Noruega	260	239	21	13
Países Bajos	243	222	21	27
Austria	261	231	30	33
Suecia	282	238	44	28
República Checa	286	242	44	24
Reino Unido	277	231	46	57
Rumanía	297	227	70	8
Finlandia	304	233	72	12
Rusia	308	231	77	25
Polonia	315	225	90	35
Turquía	350	253	97	8
Suiza	323	208	115	12
Portugal	370	240	130	15
Grecia	416	229	187	20
Bulgaria	420	231	189	11

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**

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

⇨ Medida sobre todas las PCEC de **ensayos finalizados** con número de pacientes previstos y número de pacientes incluidos.

- **Velocidad de reclutamiento**

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

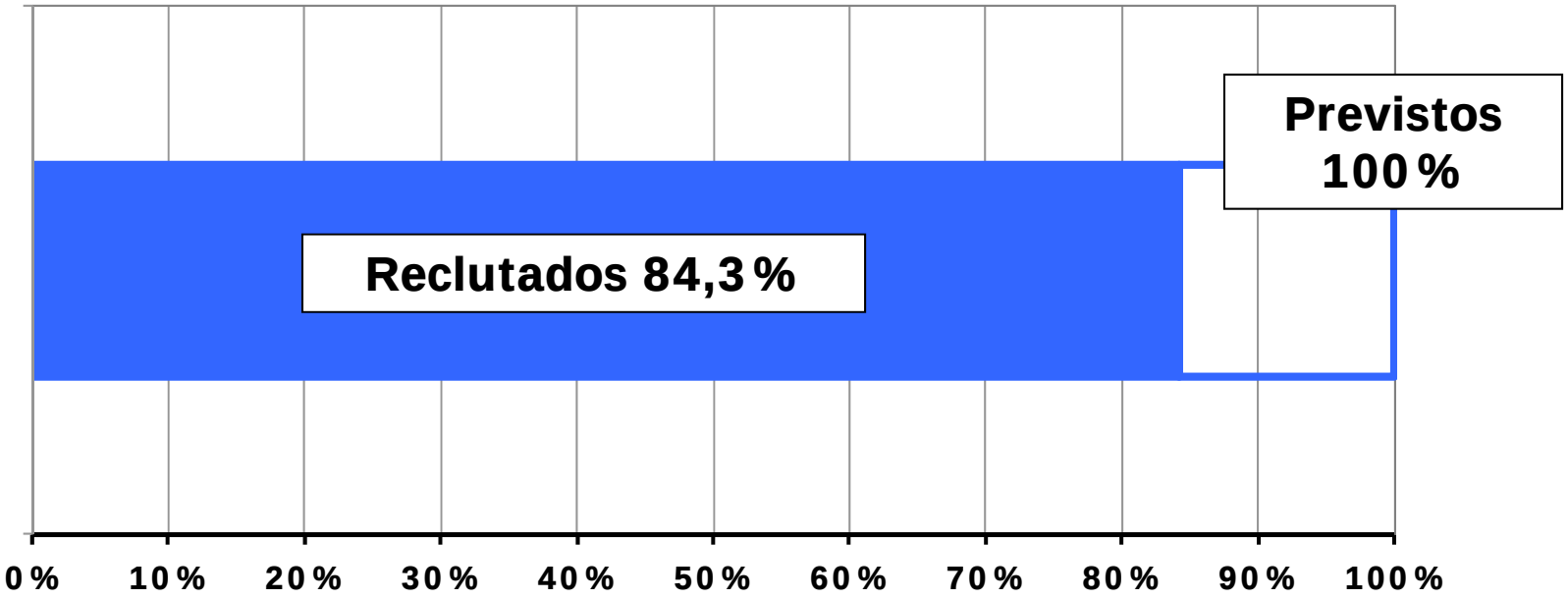
⇨ Medida sobre todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados >0

⇨ 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.

Tasa de Reclutamiento

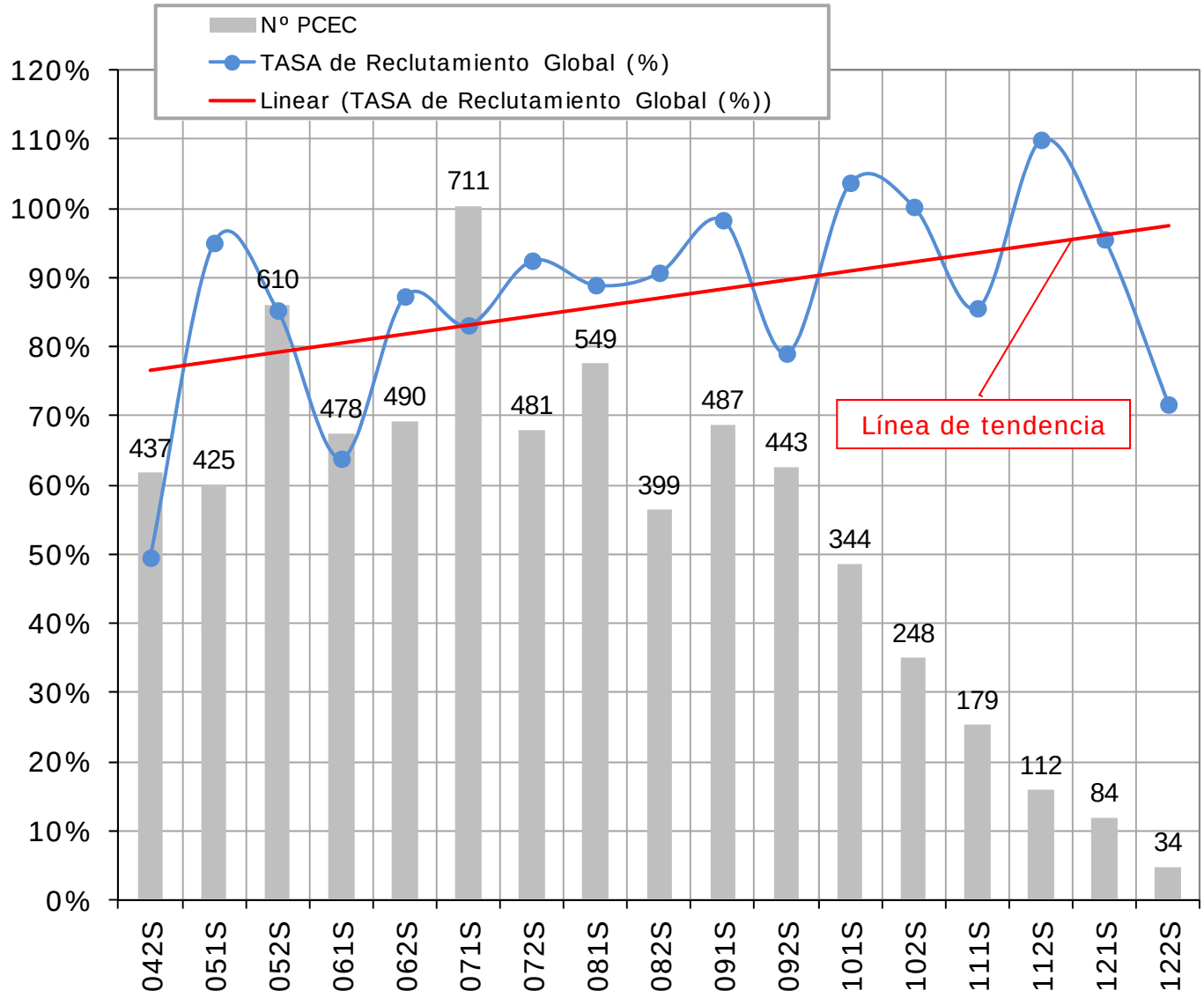
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **84,3%.**



Tasa sobre totales (suma pacientes incluidos /suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **1.030 ensayos** con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos, descartándose aquellos con número de pacientes incluidos cero y sin firma de contrato) correspondientes a **6.590 participaciones** de centros en ensayos.

Tasa de Reclutamiento: evolución

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



Tasa de Reclutamiento Global

suma pacientes incluidos / suma pacientes previstos

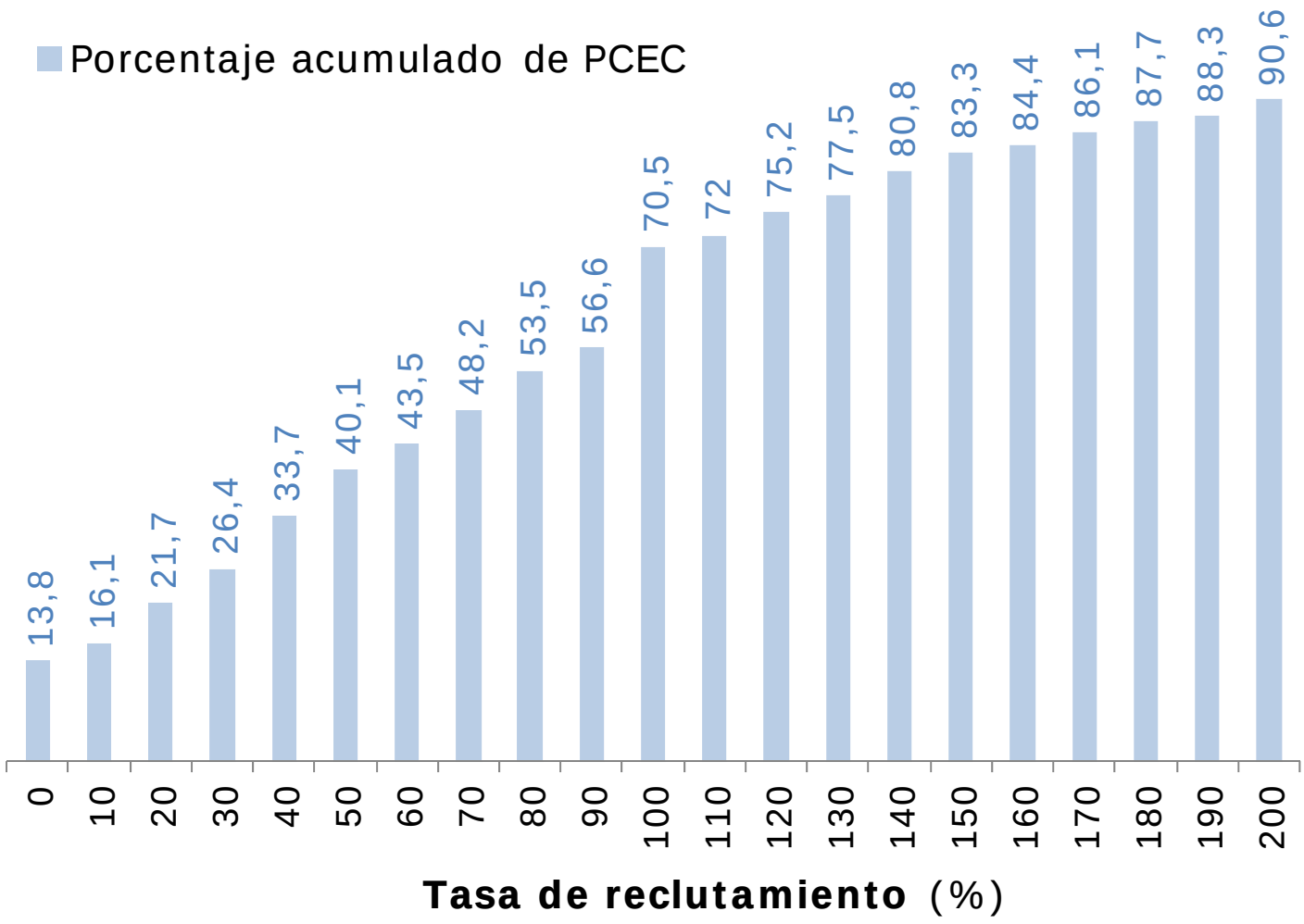
en % por semestre.

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

Datos y Análisis 15ª publicación BDMetrics
15 de enero de 2014

Tasa de Reclutamiento

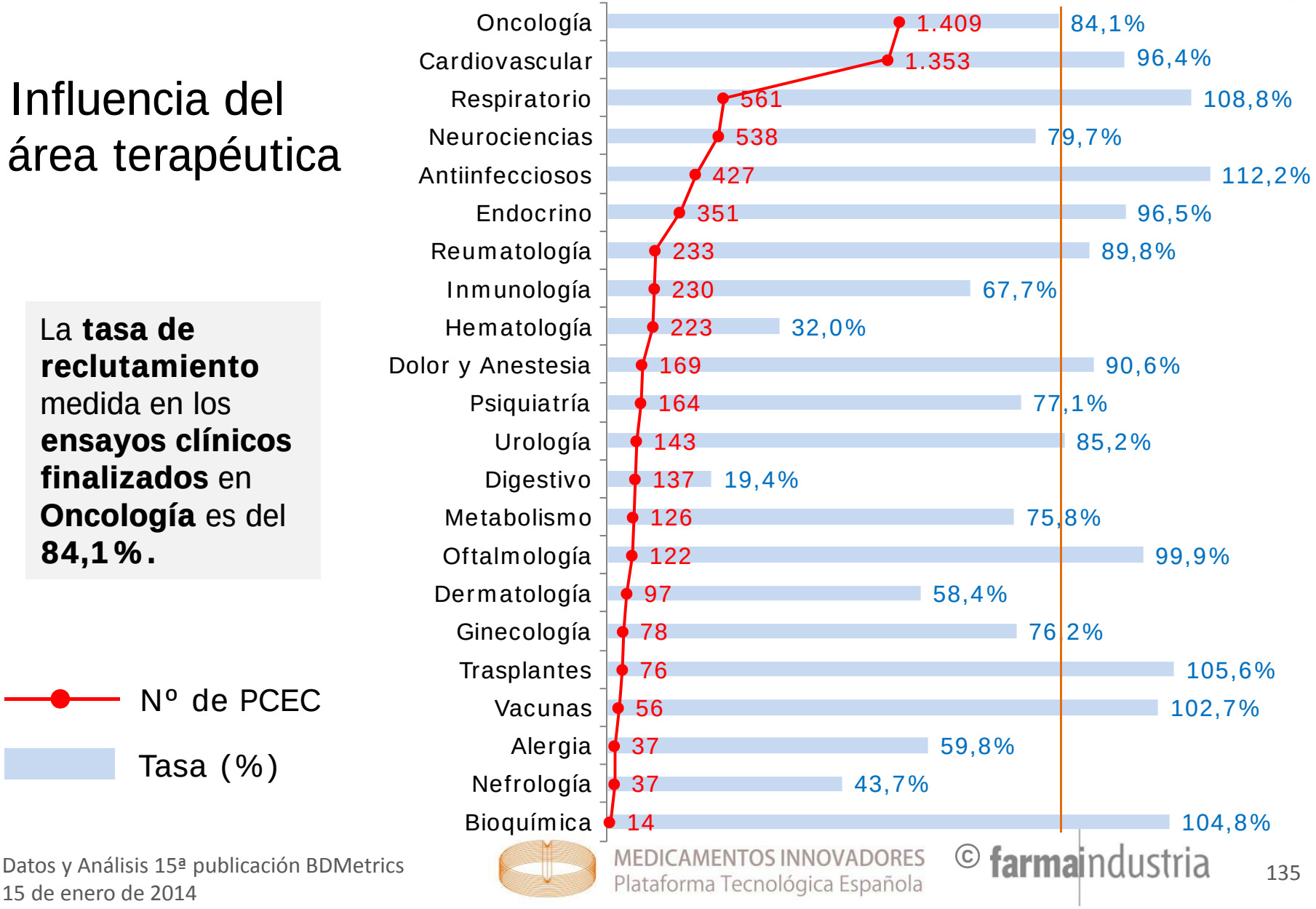
La distribución por intervalos de la tasa de reclutamiento muestra que hay un **40,1% de participaciones** que **no logran alcanzar la mitad** de los **pacientes previstos** y cerca de **un 22%** que no logran **ni la quinta parte**.



Tasa de Reclutamiento

Influencia del área terapéutica

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **84,1%.**

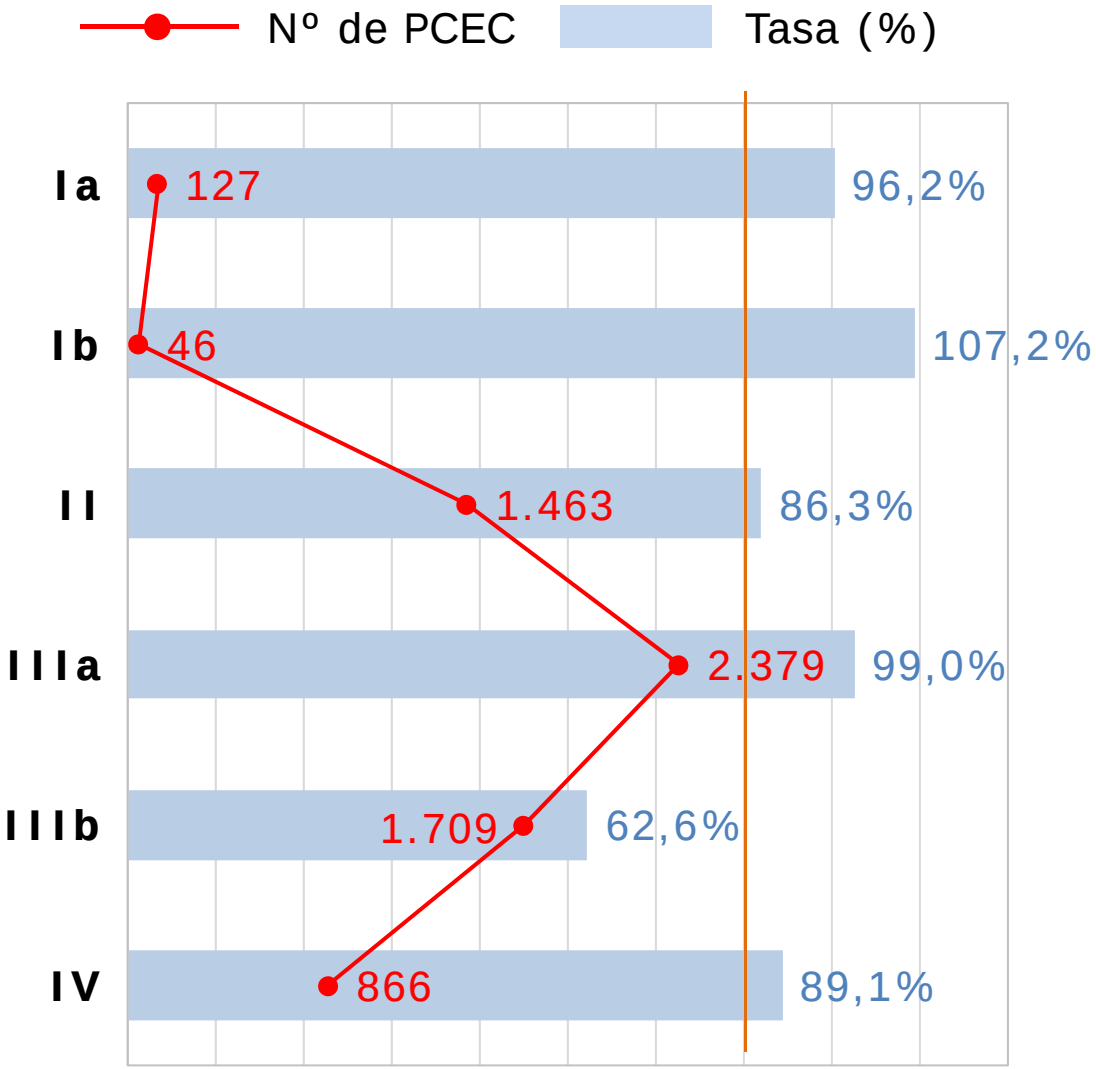


Datos y Análisis 15ª publicación BDMetrics
15 de enero de 2014

Tasa de Reclutamiento

Influencia de la fase de la investigación

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases Ia, Ib y II) en su conjunto es del **88,8%.**



Tasa reclutamiento por código patologías

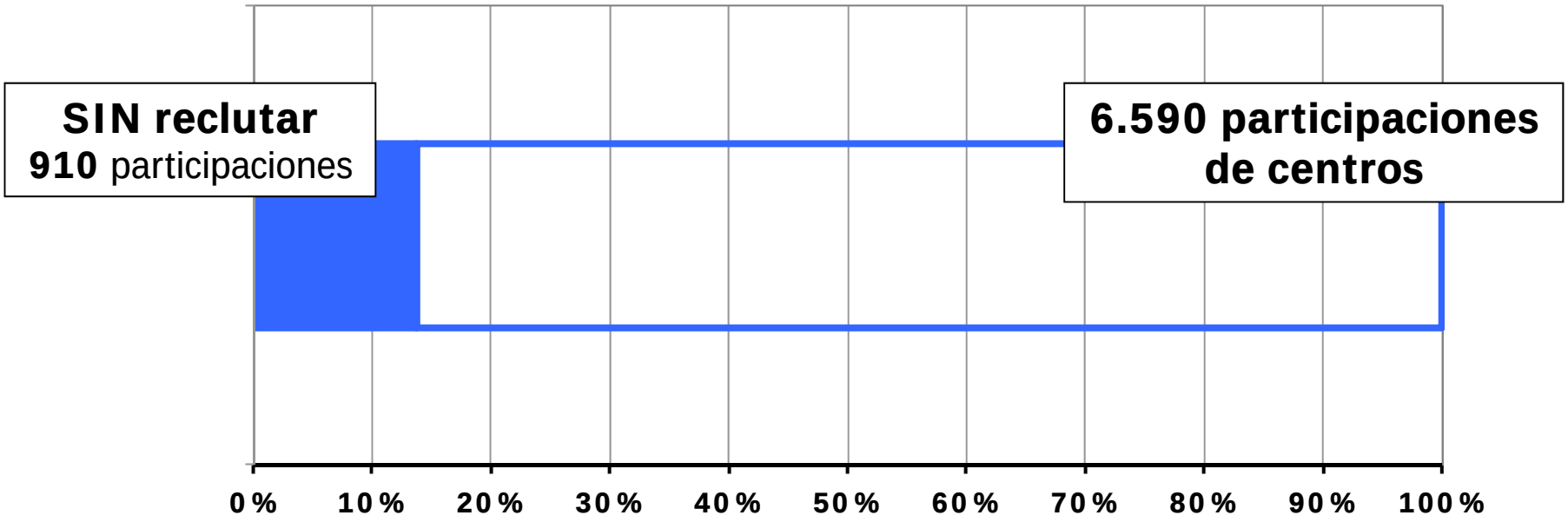
Patologías con 25 o más casos válidos

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E11	Diabetes mellitus no insulinodependiente	132,1%	300
E10	Diabetes mellitus insulinodependiente	85,4%	180
J45	Asma	84,7%	166
C50	Tumor maligno de la mama	101,9%	119
I70	Arteriosclerosis	105,3%	95
C34	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón	80,7%	92
F20	Esquizofrenia	71,1%	91
F32	Episodio depresivo	76,7%	84
J449	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada	157,7%	84
M069	Artritis reumatoide, no especificada	104,1%	74
C33	Tumor maligno de la traquea	91,7%	68
G35	Esclerosis múltiple	130,4%	68
I24	Otras enfermedades isquémicas agudas del corazón	89,2%	66
I80	Flebitis y tromboflebitis	73,9%	66
I68	Trastornos cerebrovasculares en enfermedades clasificadas en otra parte	66,6%	59
C22	Tumor maligno del hígado y de las vias biliares intrahepaticas	86,3%	56
R522	Otro dolor crónico	80,8%	54
F52	Disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni enfermedad orgánicos	88,7%	49
I10	Hipertensión esencial (primaria)	72,8%	48
D75	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyeticos	65,7%	47
R298	Otros síntomas ysignos que involucran los sistemas nervioso y osteomuscular y los no especificados	78,7%	46
C17	Tumor maligno de intestino delgado	46,5%	45
E119	Diabetes mellitus no insulinodependiente, sin mención de complicación	99,7%	44
B23	Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en otras afecciones	145,3%	41
I20	Angina de pecho	88,1%	41
I429	Cardiomiopatía, no especificada	144,8%	40
I829	Embolia y trombosis de vena no especificada	99,3%	40
E07	Otros trastornos tiroideos	132,1%	39
B20	Enfermedad por virus VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias	94,9%	37
J448	Otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas especificadas	61,8%	35
F31	Trastorno afectivo bipolar	25,0%	31
I48	Fibrilación y aleteo auricular	34,4%	31
M45	Espondilitis anquilosante	118,2%	30
Z30	Atención para la anticoncepción	74,6%	30
E05	Tirotoxicosis hipertiroidismo	55,3%	29
D09	Carcinoma in situ de otros sitios y de los no espcificados	79,3%	28
I249	Enfermedad isquémica aguda del corazón, no especificada	46,2%	27
I27	Otras enfermedades cardiopulmonares	63,5%	25
I272	Otras hipertensiones pulmonares secundarias	68,8%	25

Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados

De los **1.030 ensayos finalizados**, en **383 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **6.590 participaciones** de centros con datos válidos, en el **13,8% no se ha reclutado ningún paciente**.

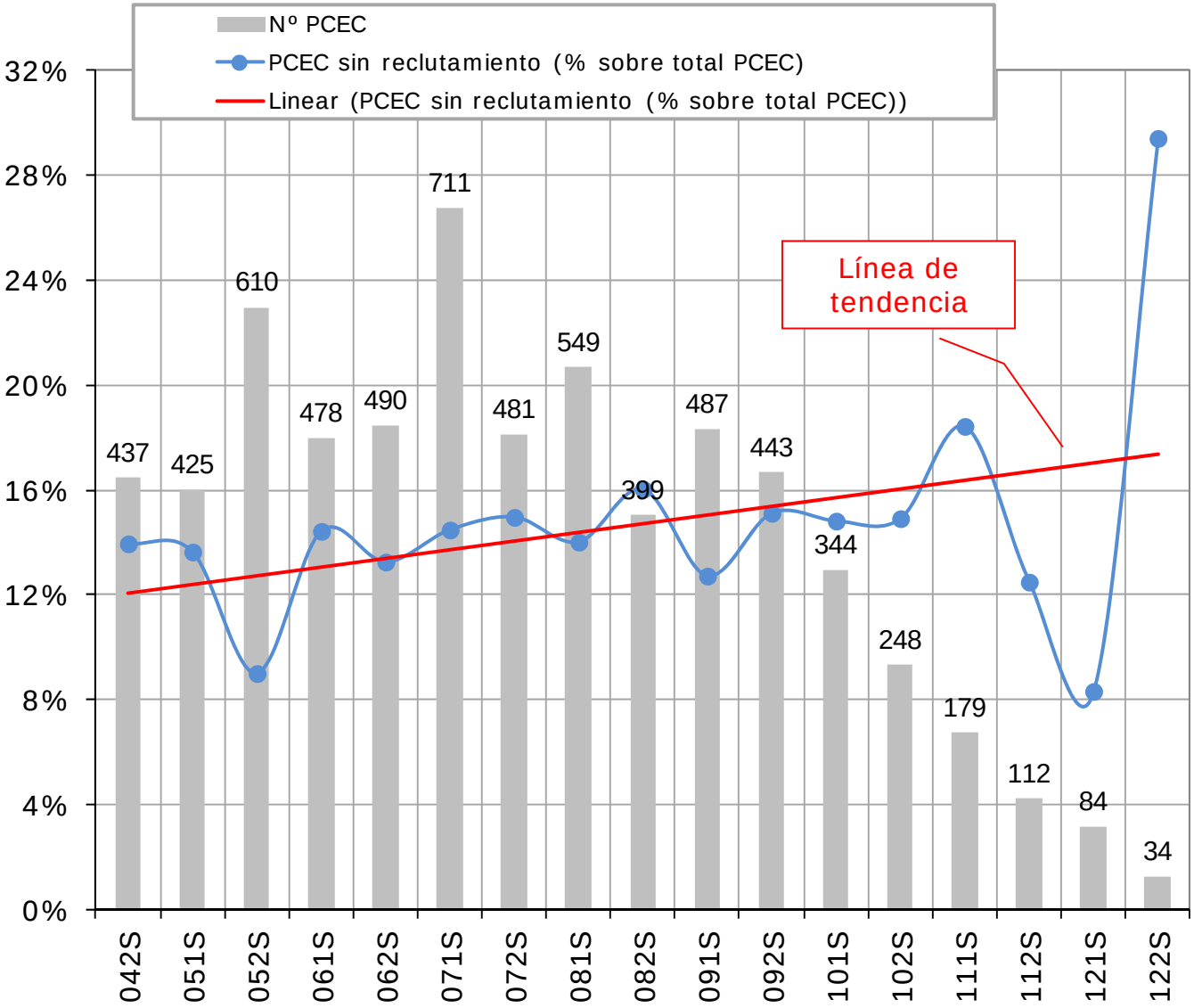


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

Evolución con el tiempo del porcentaje de **PCEC sin reclutamiento** en ensayos clínicos **finalizados**

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

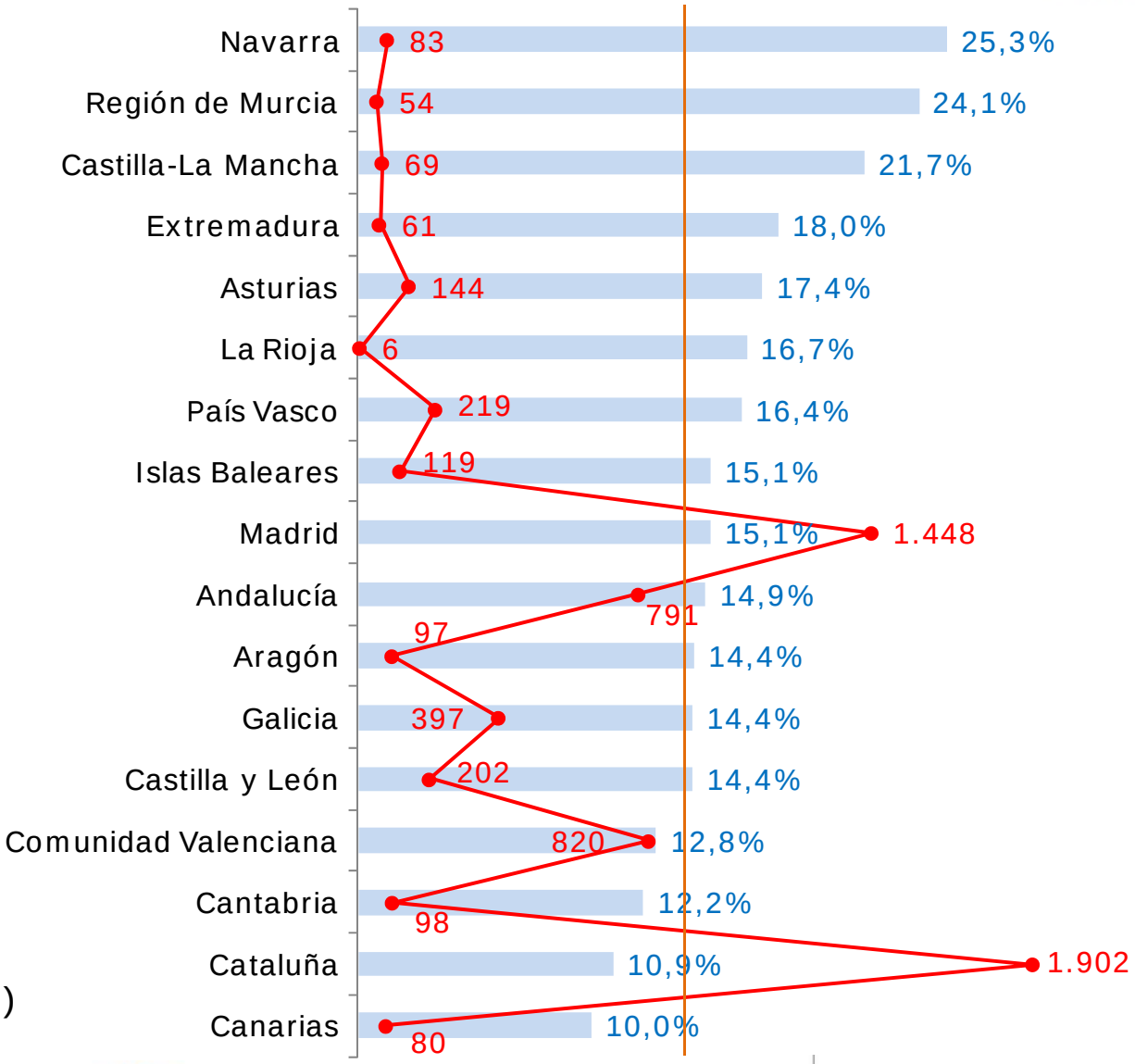
PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



Datos y Análisis 15ª publicación BDMetrics
15 de enero de 2014

Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados

Influencia de la CCAA del Centro



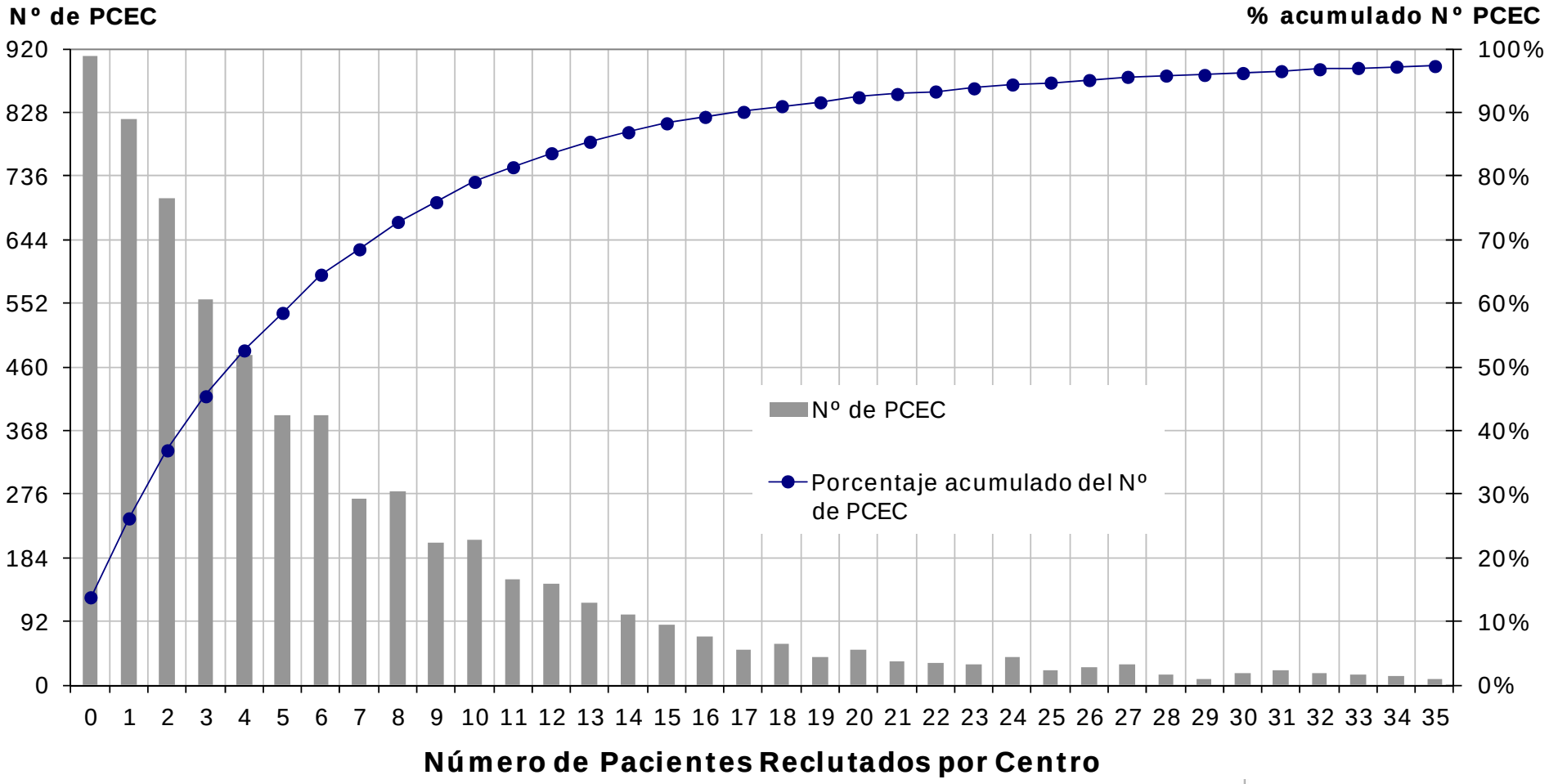
La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

Nº de PCEC

Sin reclutamiento (%)

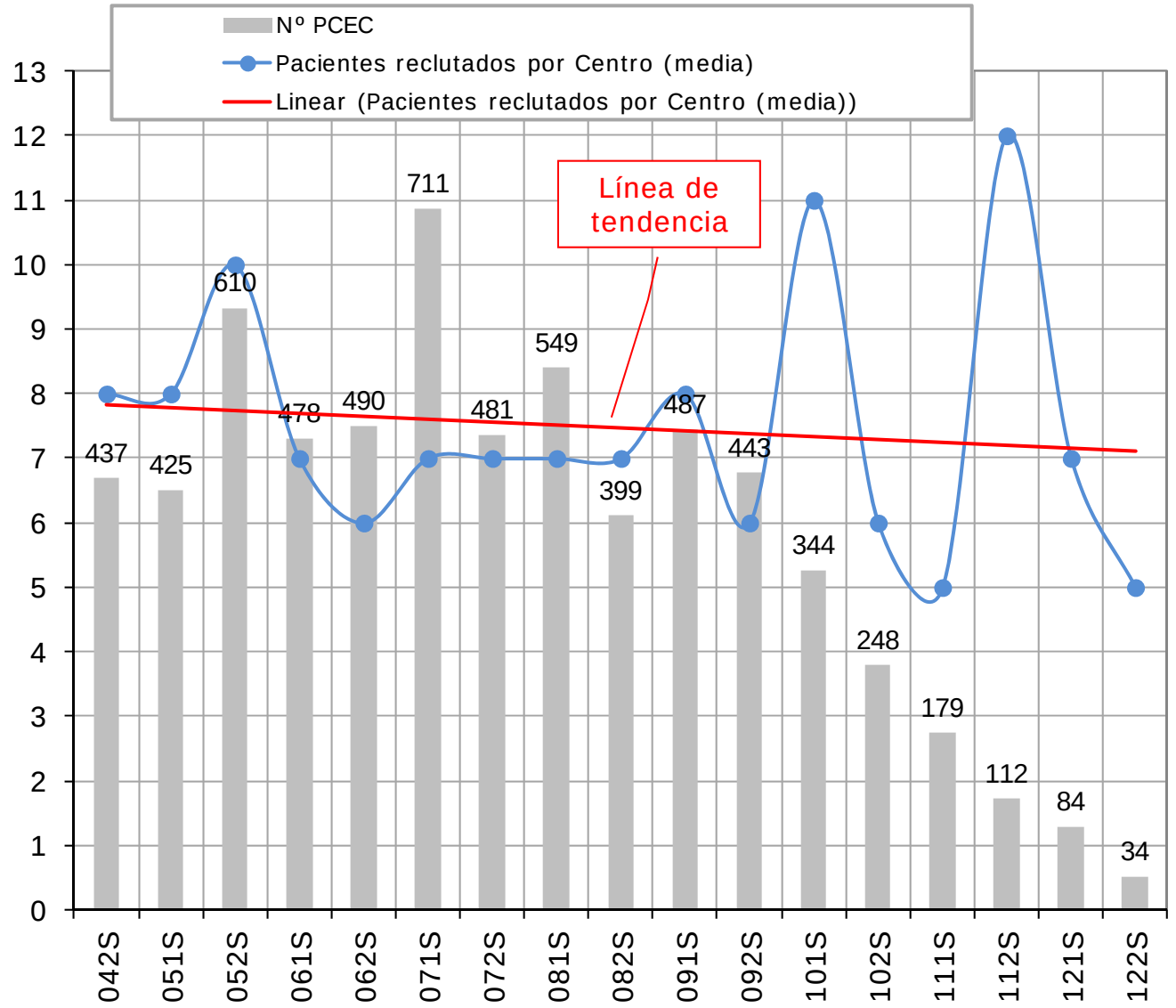
Reclutamiento: número de pacientes por centro

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



Número de pacientes por centro: evolución

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



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

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.

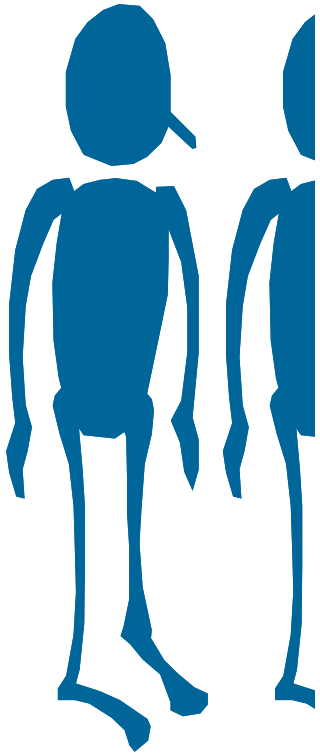
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de ECP a comparar) sea **menor que 12**.

	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Letonia	25,1	7,4	17,7	12
Ucrania	15,6	7,2	8,4	21
República Checa	14,8	7,0	7,9	127
Polonia	11,8	6,4	5,4	180
Lituania	14,8	10,3	4,5	30
Croacia	9,1	4,7	4,4	12
Países Bajos	11,8	7,4	4,4	157
Bulgaria	12,0	7,9	4,1	29
Rusia	10,8	6,9	4,0	127
Hungría	10,5	6,9	3,6	134
Austria	10,3	7,2	3,1	139
Noruega	11,2	8,4	2,8	82
Eslovaquia	9,4	6,6	2,8	52
Estonia	10,4	7,7	2,7	19
Dinamarca	10,0	7,8	2,3	113
Rumanía	8,3	6,6	1,8	63
Alemania	7,8	6,3	1,5	389
Suecia	8,7	7,2	1,5	138
Finlandia	9,2	8,2	1,0	100
Italia	7,0	6,3	0,7	334
Reino Unido	6,8	6,3	0,5	225
Bélgica	7,3	6,9	0,5	237
Francia	6,8	6,4	0,4	344
España	6,3	6,3	0,0	531
Suiza	6,5	6,7	-0,2	97
Turquía	6,6	7,0	-0,4	68
Grecia	5,2	6,0	-0,9	80
Portugal	5,8	7,6	-1,7	81
Irlanda	4,3	7,0	-2,7	32

Velocidad de Reclutamiento desde 1er paciente

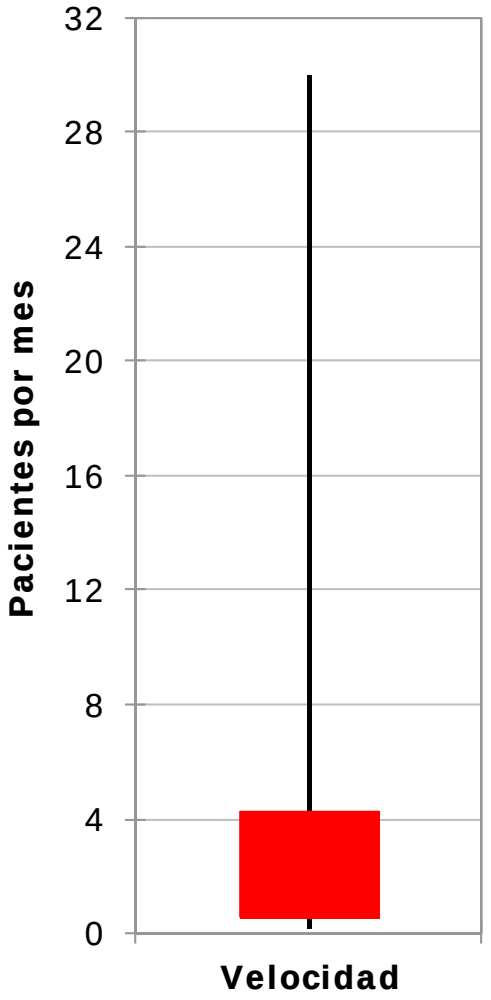
La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,35 pacientes por mes**.



1,35 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: 8.487**

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



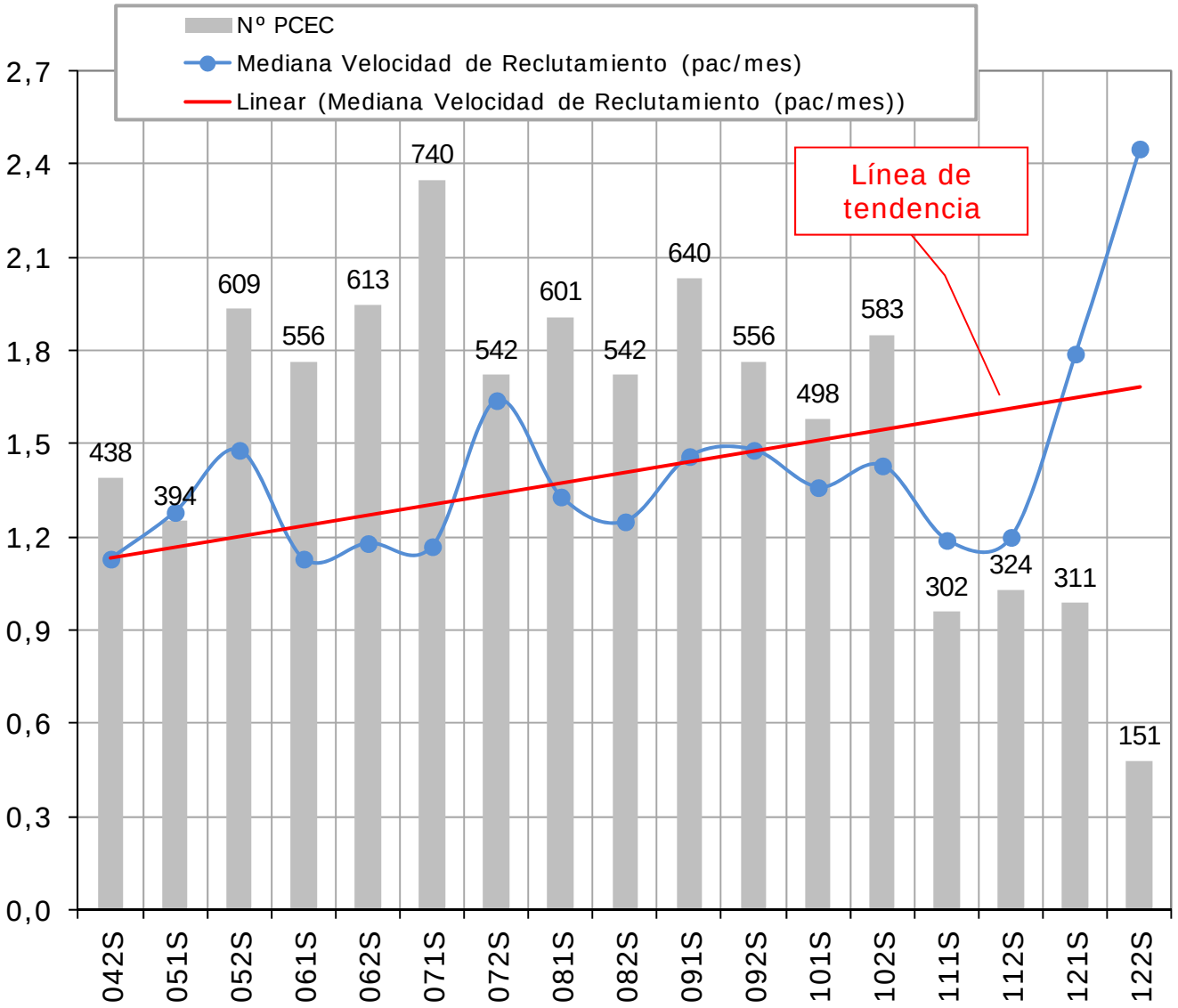
* En aquellos casos con la misma fecha se ha supuesto tiempo 1 día

Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

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

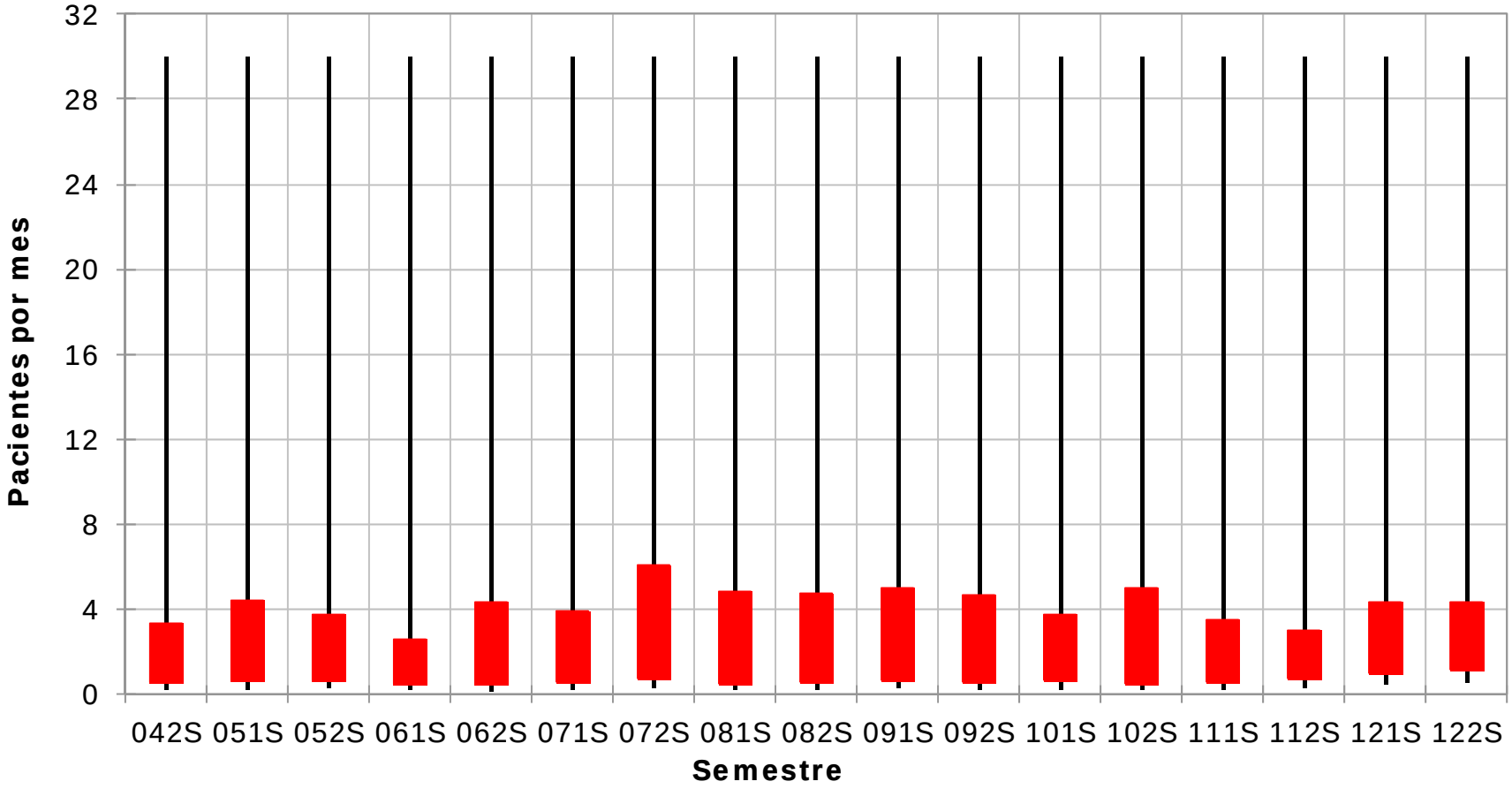
Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

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



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.

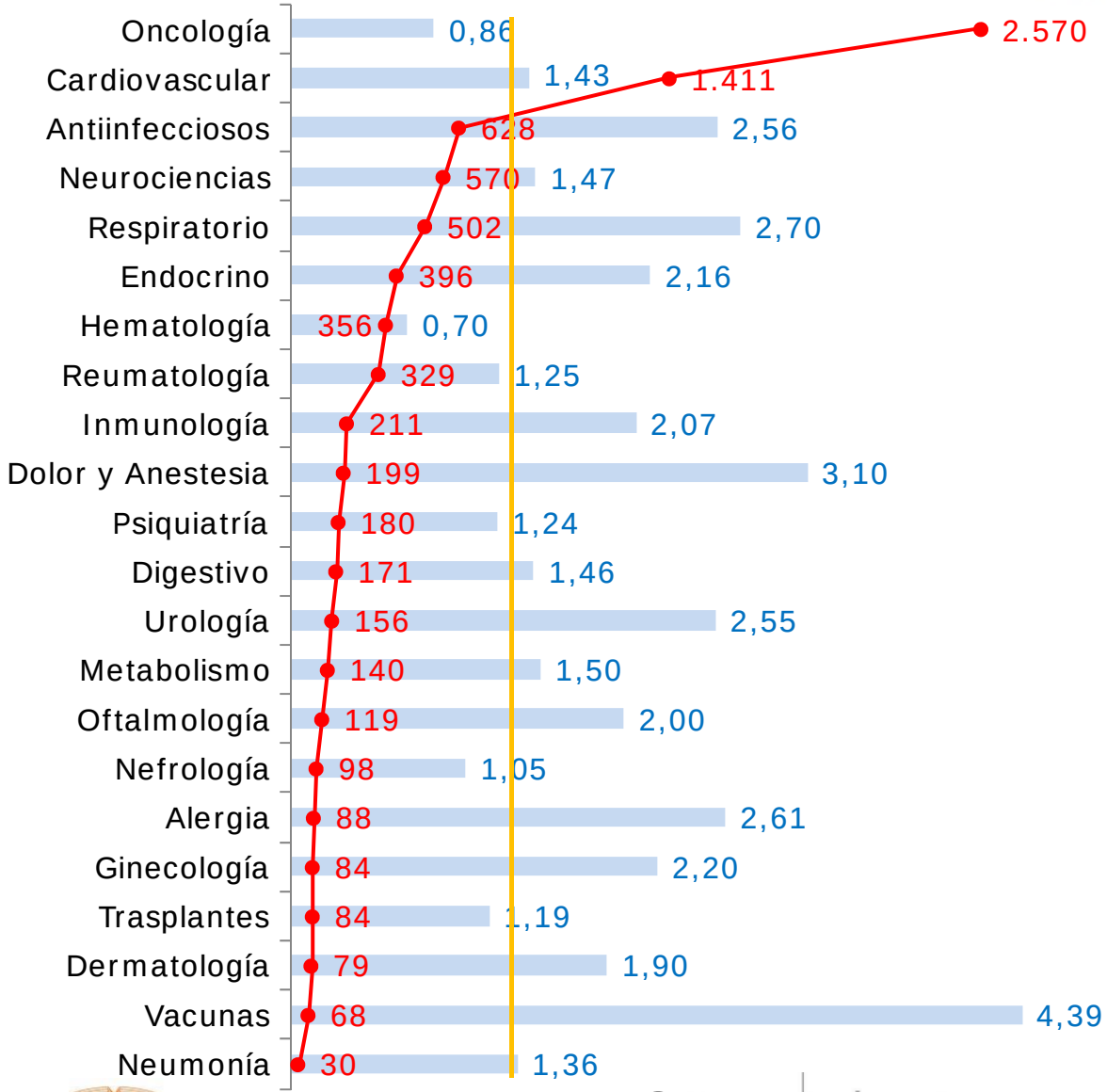


PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre

Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,86 pacientes reclutado por mes**

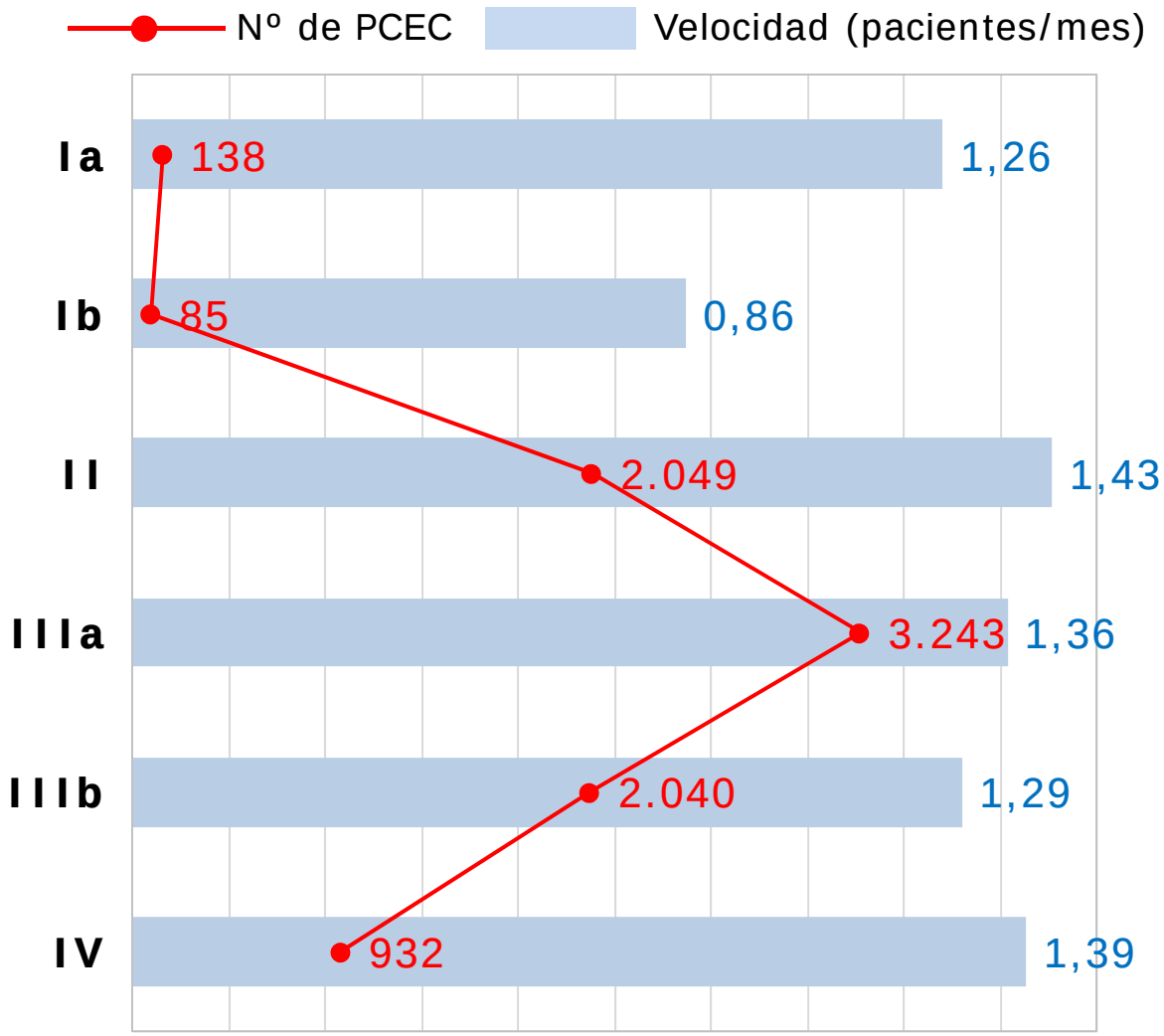


Datos y Análisis 15ª publicación BDMetrics
15 de enero de 2014

Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia de la fase

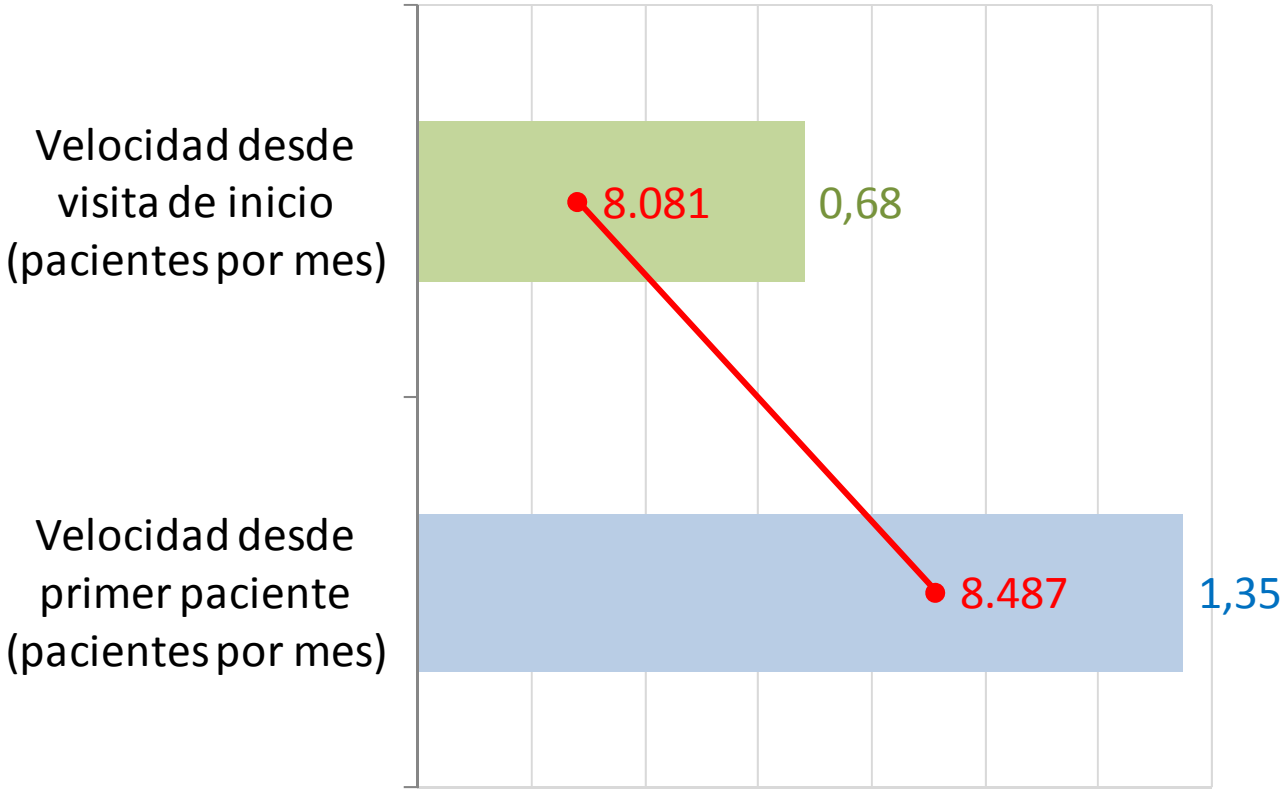
Influencia de la fase de la investigación del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas** (Ia, Ib y II) es de **1,37 paciente reclutado 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 menos de la mitad que la medida desde el reclutamiento del primer paciente.

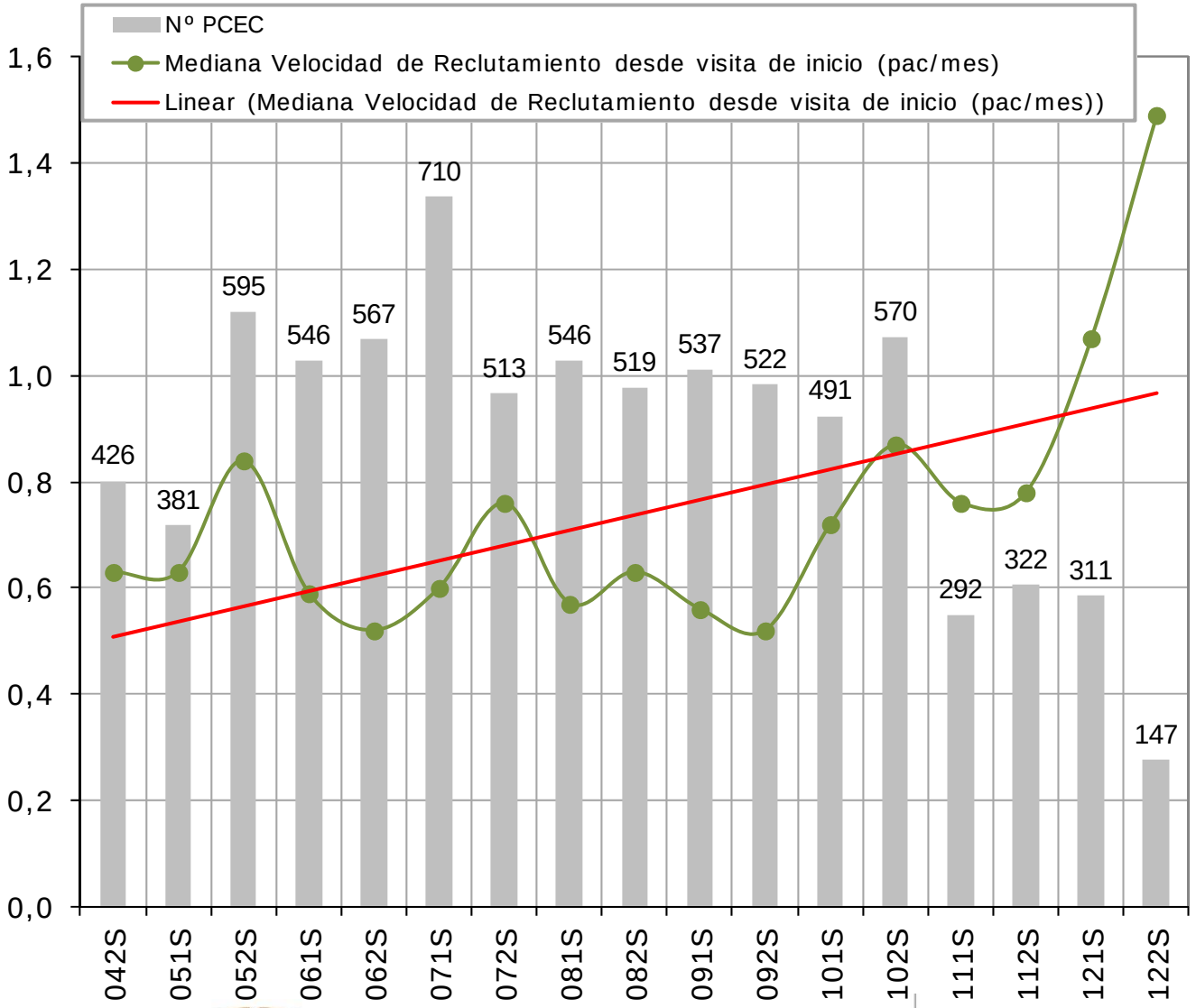


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

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



Datos y Análisis 15ª publicación BDMetrics
15 de enero de 2014

Comparación indicadores

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

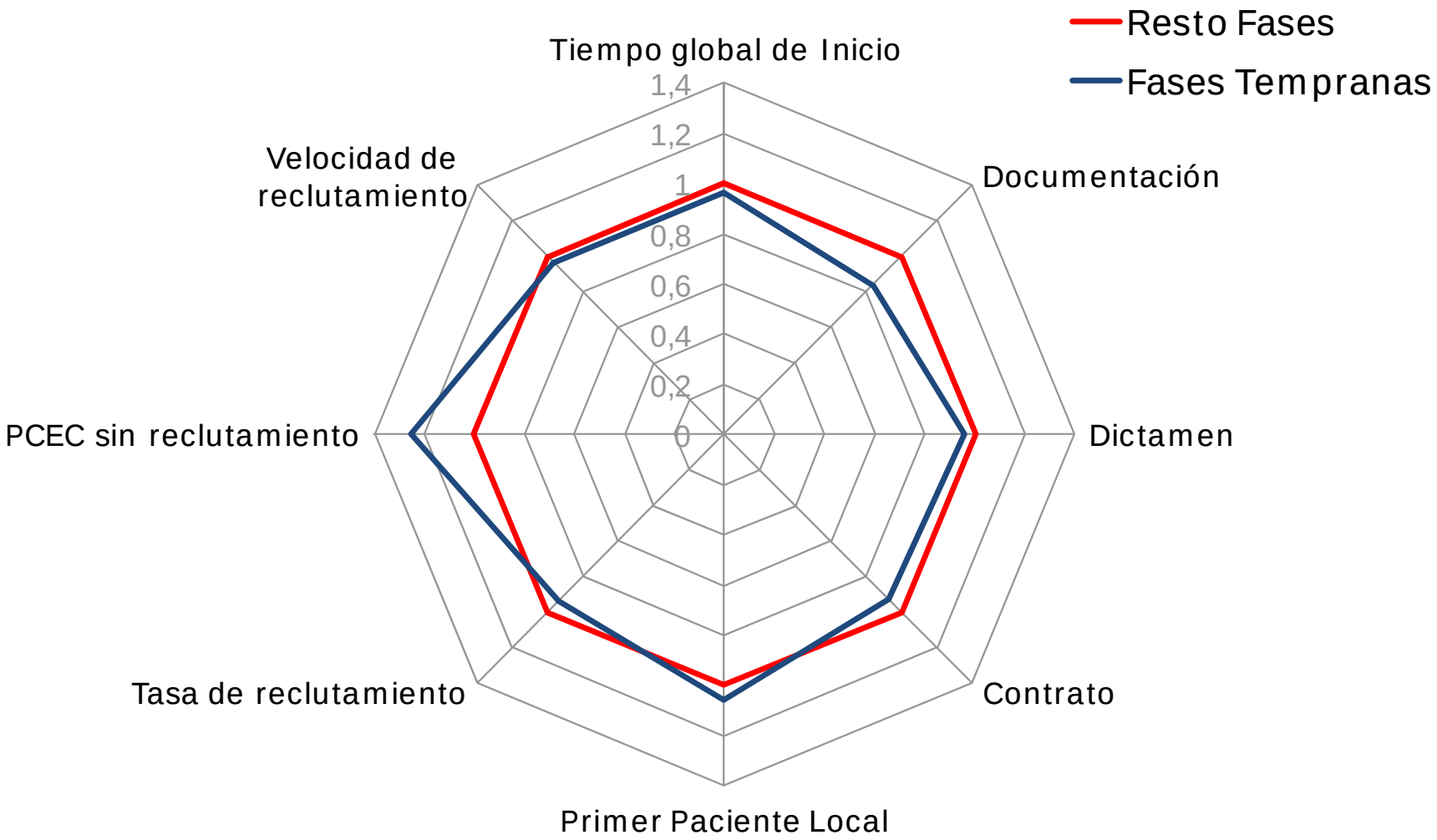
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas

	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	213	747	221	1.033
Documentación (días)	31	856	37	1.152
Dictamen (días)	66	843	69	1.142
Contrato (días)	134	3.551	144	9.013
Primer Paciente Local (días)	74	2.603	70	6.820
Tasa de Reclutamiento (%)	88,8%	1.636	83,2%	4.954
PCEC sin Reclutamiento (%)	16,3%	266	13,0%	644
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	1,37	2.272	1,33	6.215

Comparación indicadores Fases Tempranas

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

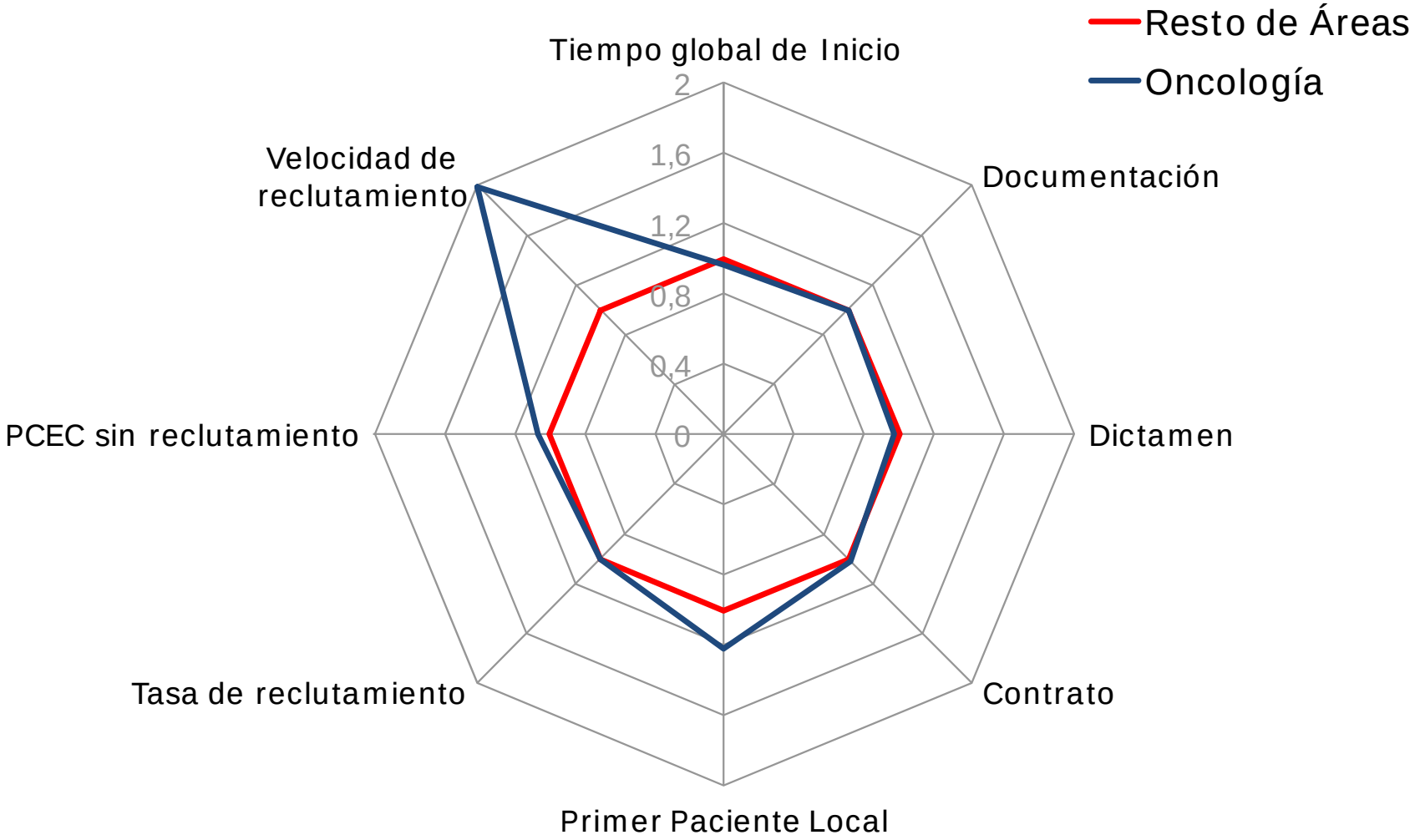


Comparación indicadores Oncología

	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	212	577	221	1.203
Documentación (días)	34	640	34	1.368
Dictamen (días)	67	633	69	1.352
Contrato (días)	142	3.872	140	8.692
Primer Paciente Local (días)	82	2.963	67	6.460
Tasa de Reclutamiento (%)	84,1%	1.409	84,3%	5.181
PCEC sin Reclutamiento (%)	14,5%	205	13,6%	705
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,86	2.570	1,71	5.917

Comparación indicadores Oncología

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



Análisis por Centros

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.

Análisis por Centros

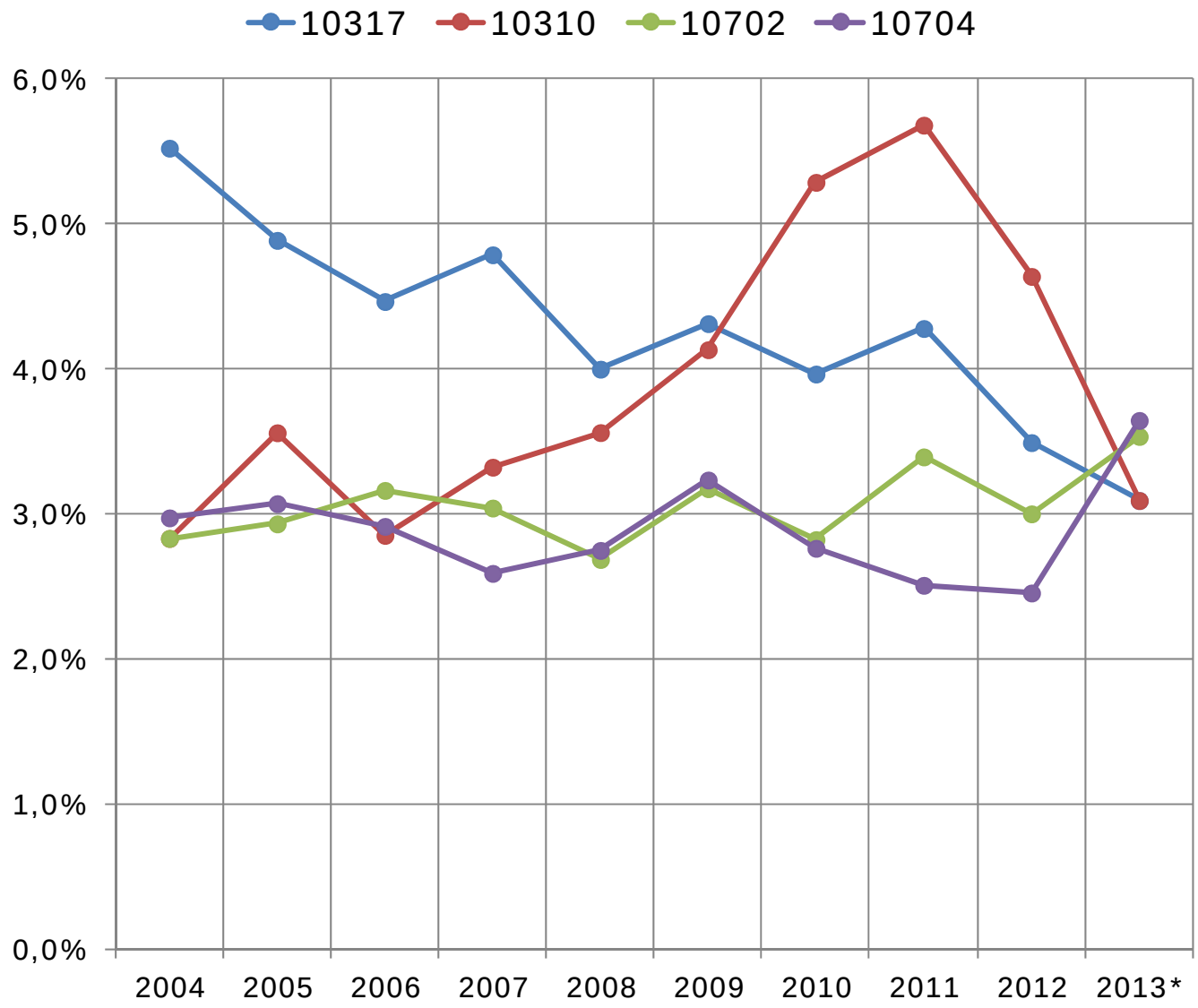
Para el análisis se consideran aquellos centros que su **número de participaciones** en ensayos es **igual o superior a 130**.

En total son **29 centros** que en conjunto agrupan **cerca del 53 %** del total de participaciones contenidas en la 15ª publicación de BDMetrics.

ID Centro	Nº PCEC
10317	618
10310	580
10702	443
10704	414
10706	372
10332	340
10703	313
10716	306
10312	299
10359	286
10554	276
10094	261
10705	234
10096	228
10710	217
10559	214
10368	208
10606	196
10620	193
10063	190
10209	187
10380	186
10557	179
10028	172
10820	167
10062	160
10832	158
10519	141
10251	139

Centros considerados: evolución participación

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

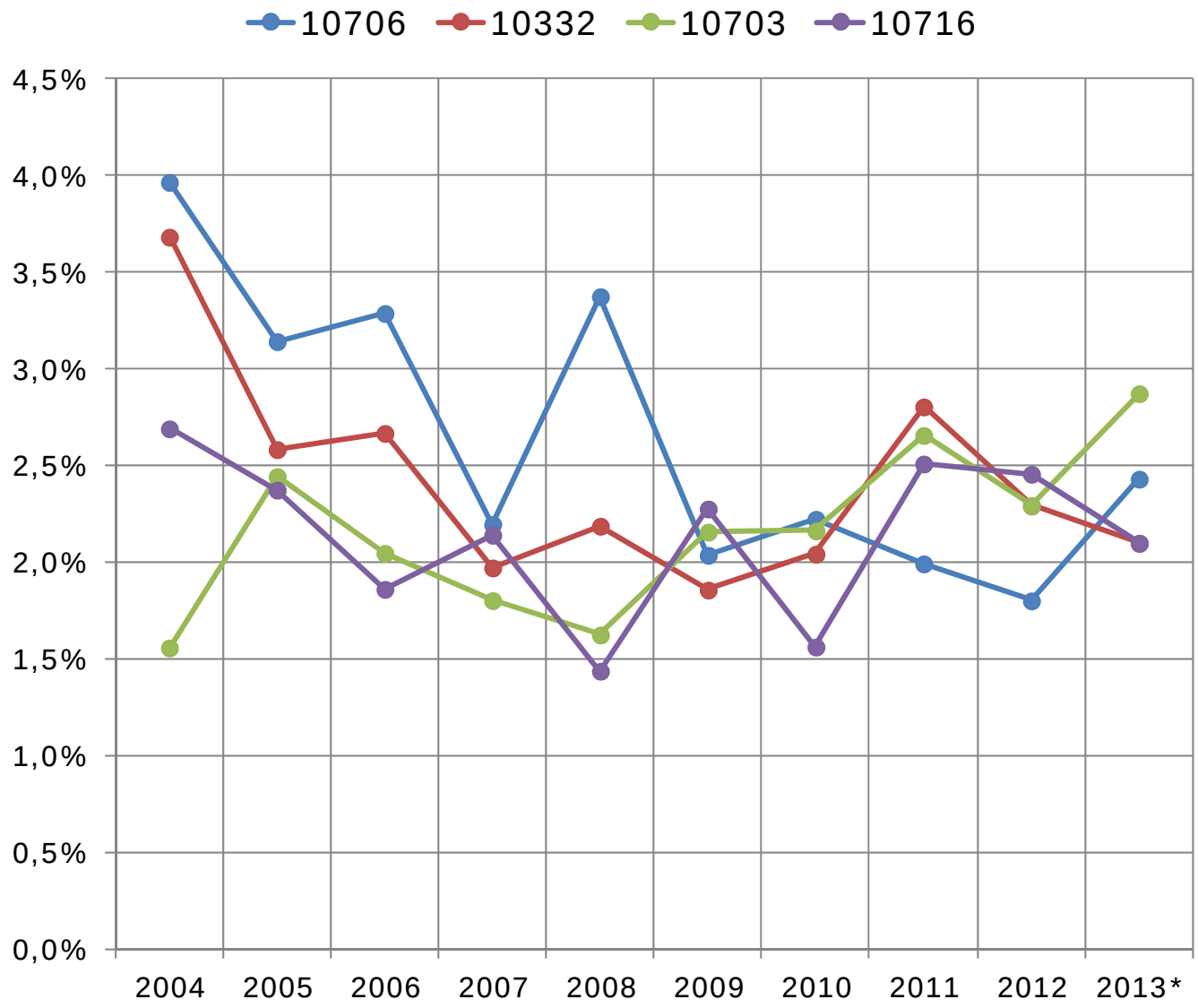


* Solo el primer semestre en 2013

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

Centros considerados: evolución participación

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

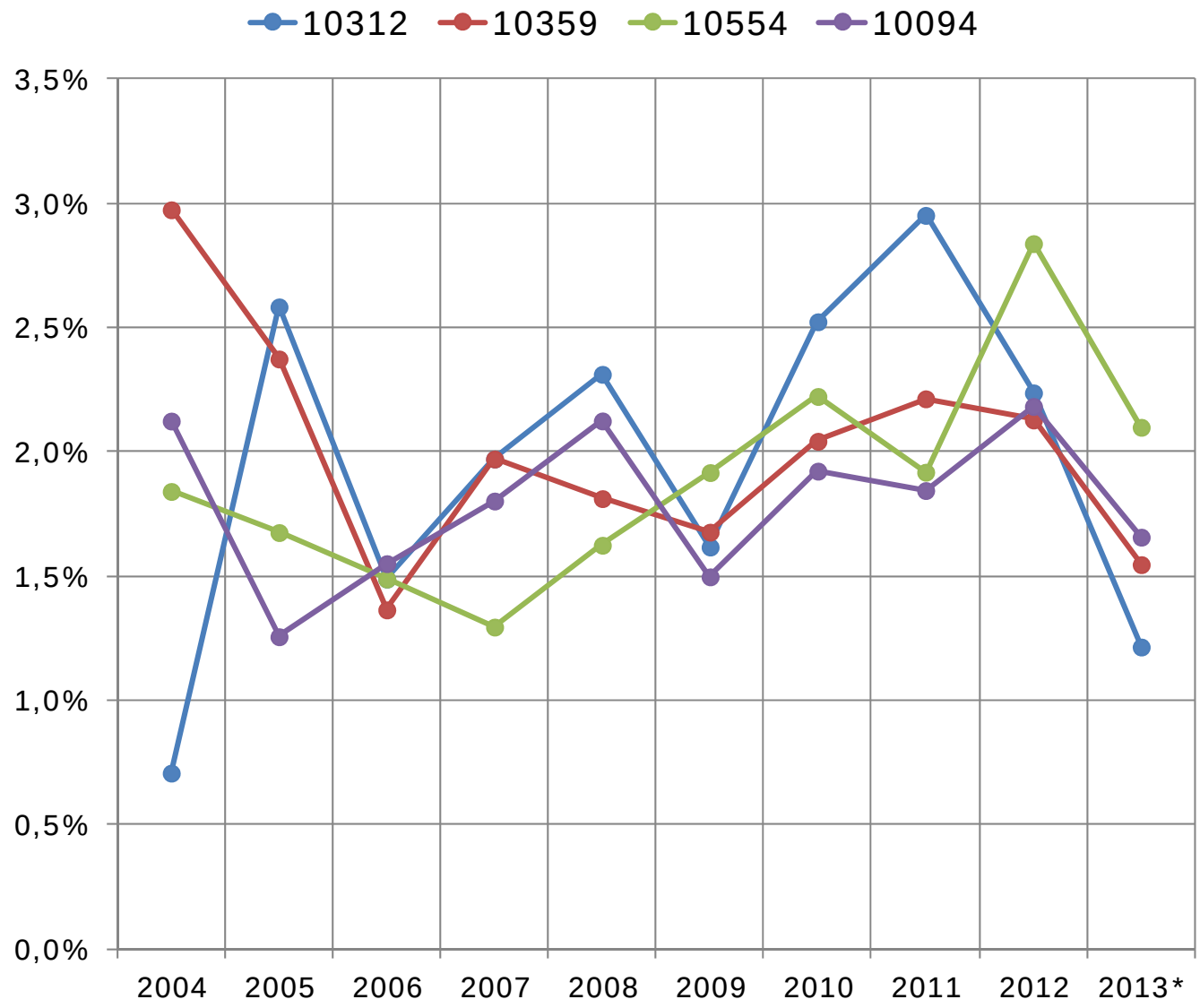


* Solo el primer semestre en 2013

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

Centros considerados: evolución participación

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

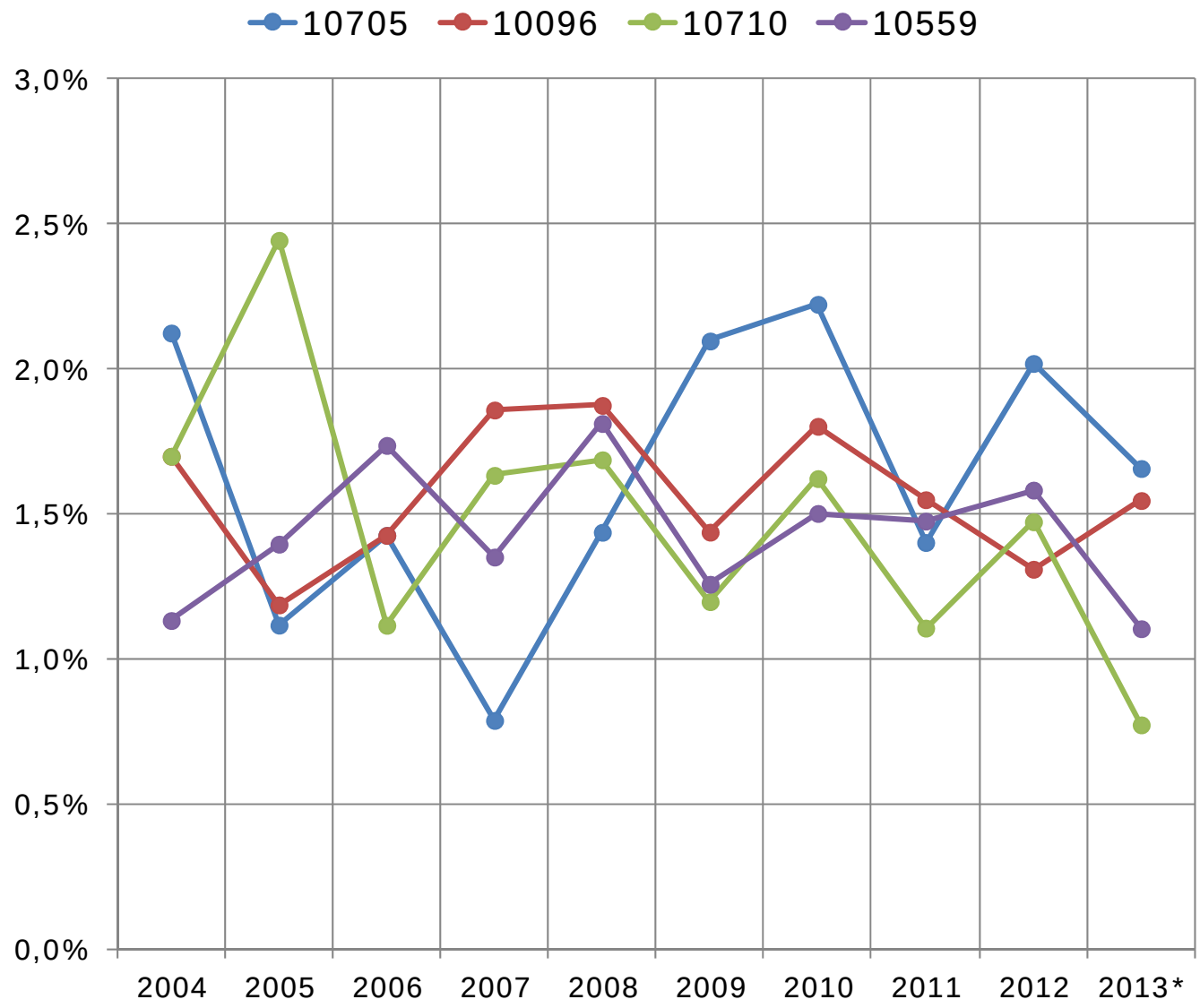


* Solo el primer semestre en 2013

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

Centros considerados: evolución participación

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

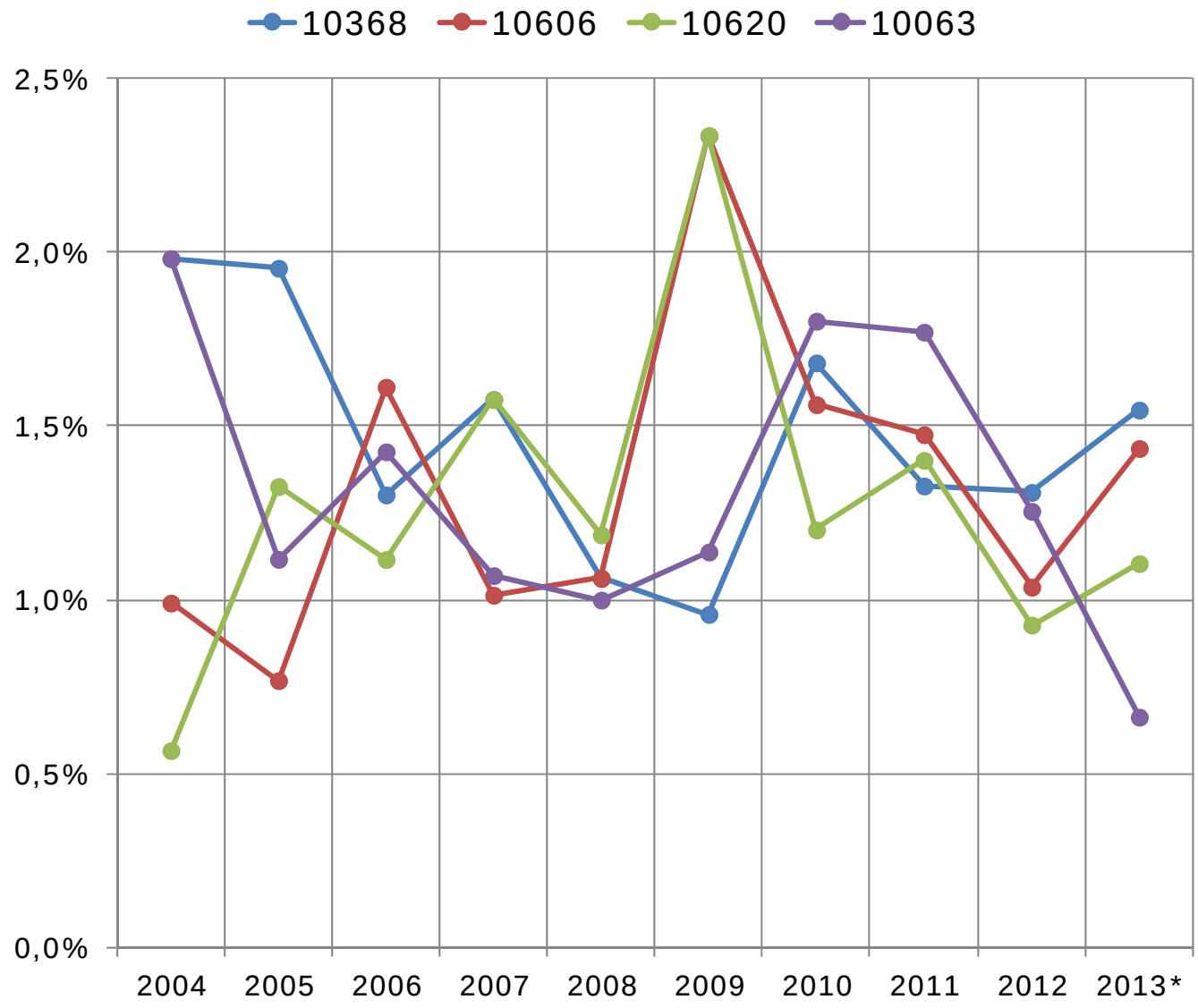


* Solo el primer semestre en 2013

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

Centros considerados: evolución participación

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

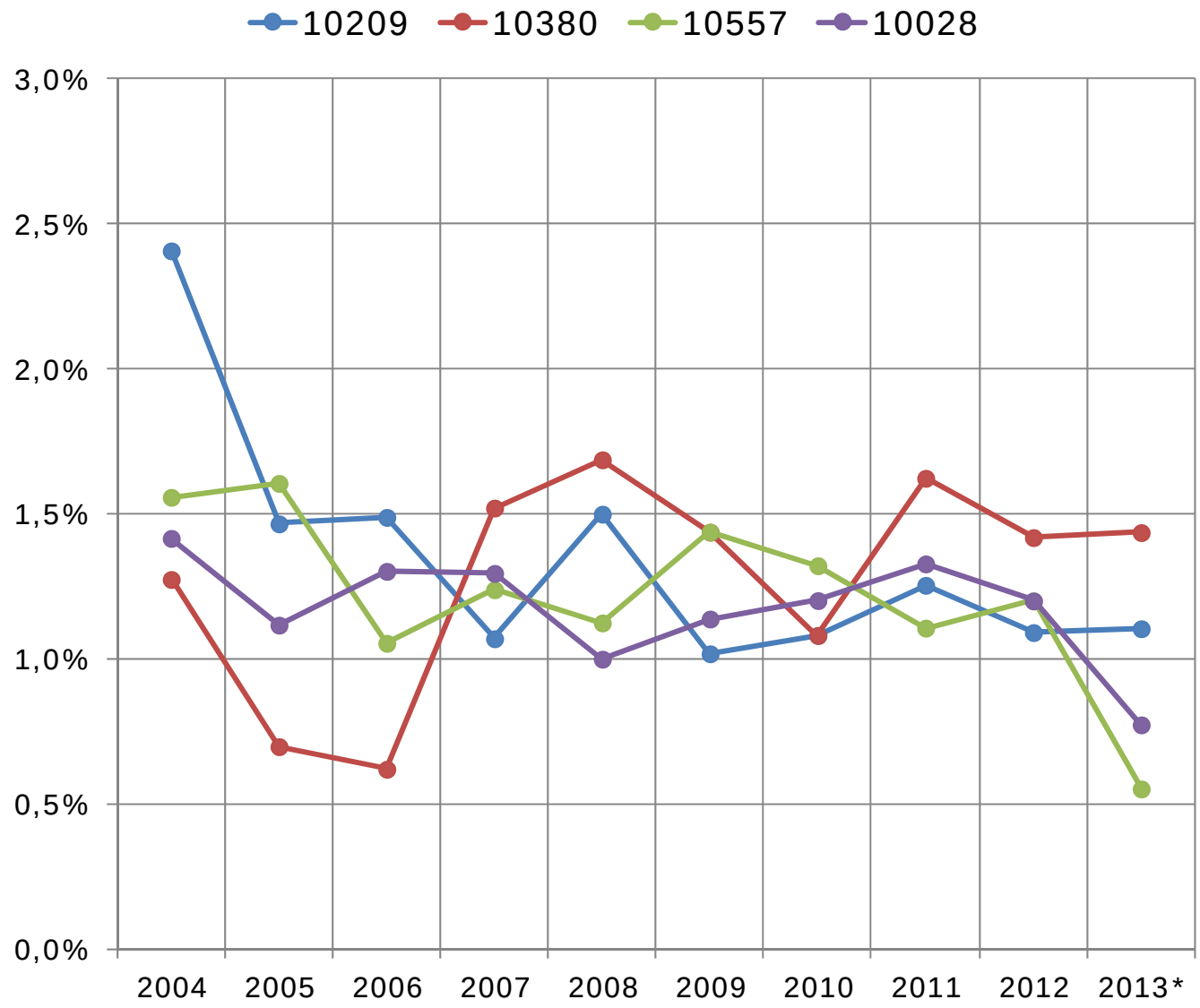


* Solo el primer semestre en 2013

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

Centros considerados: evolución participación

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

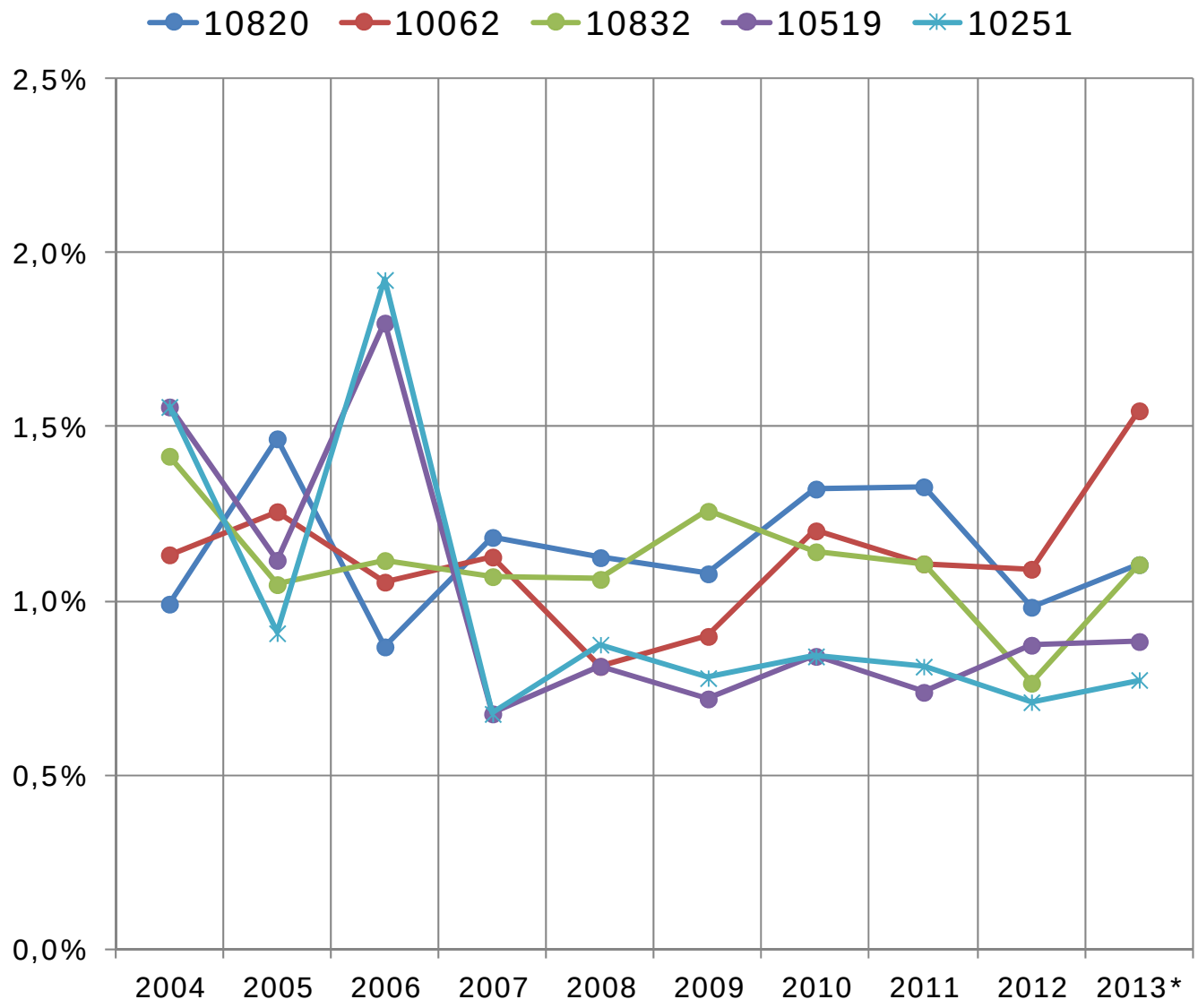


* Solo el primer semestre en 2013

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

Centros considerados: evolución participación

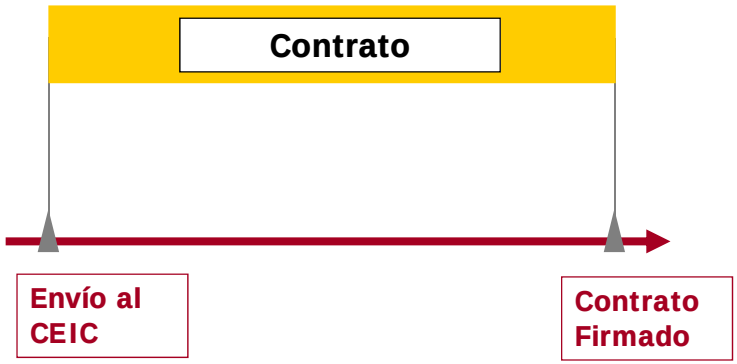
Porcentaje de participaciones del centro sobre el total de participaciones en cada año



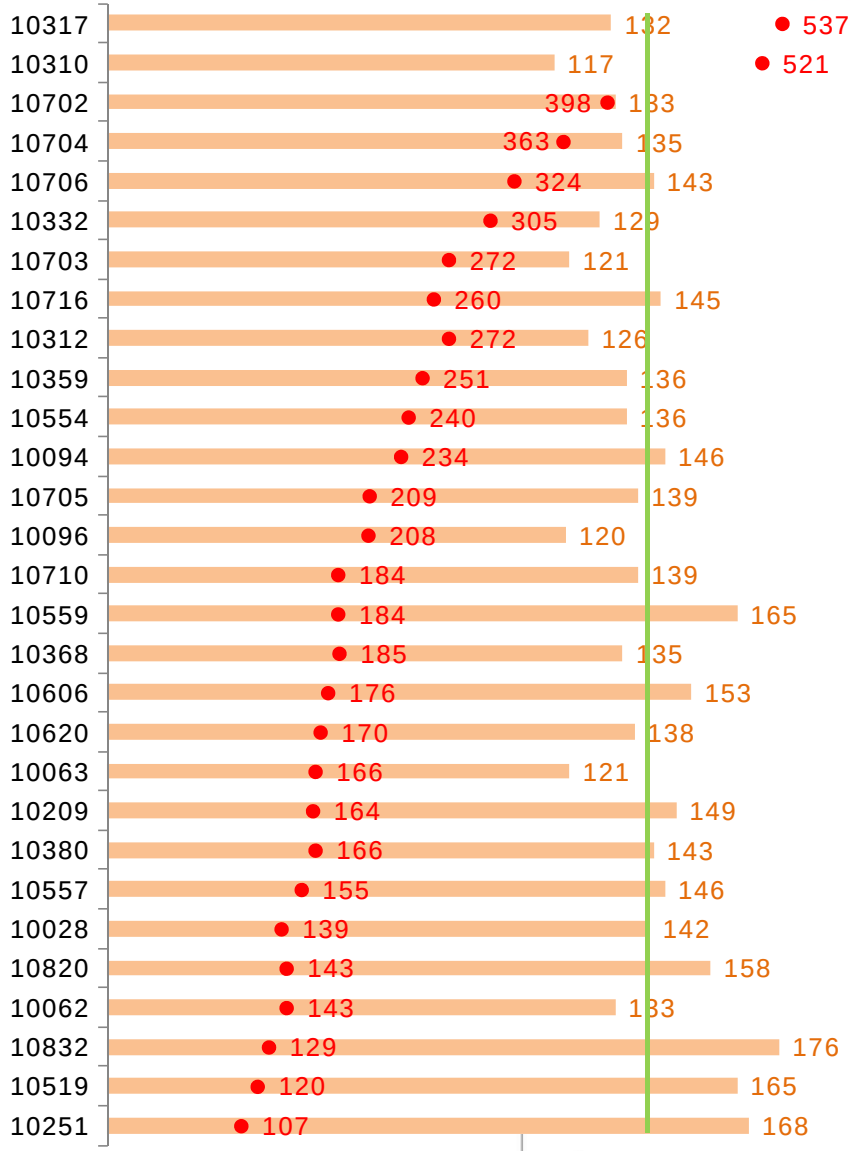
* Solo el primer semestre en 2013

Participaciones con fecha de envío al CEIC dentro de cada año

Tramitación del contrato por Centros



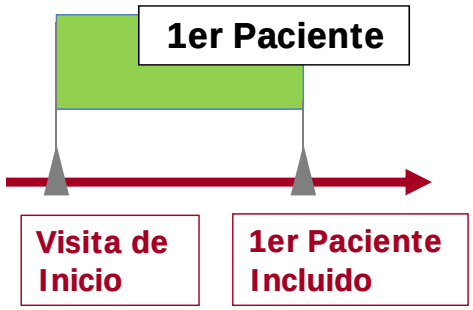
Todos los casos



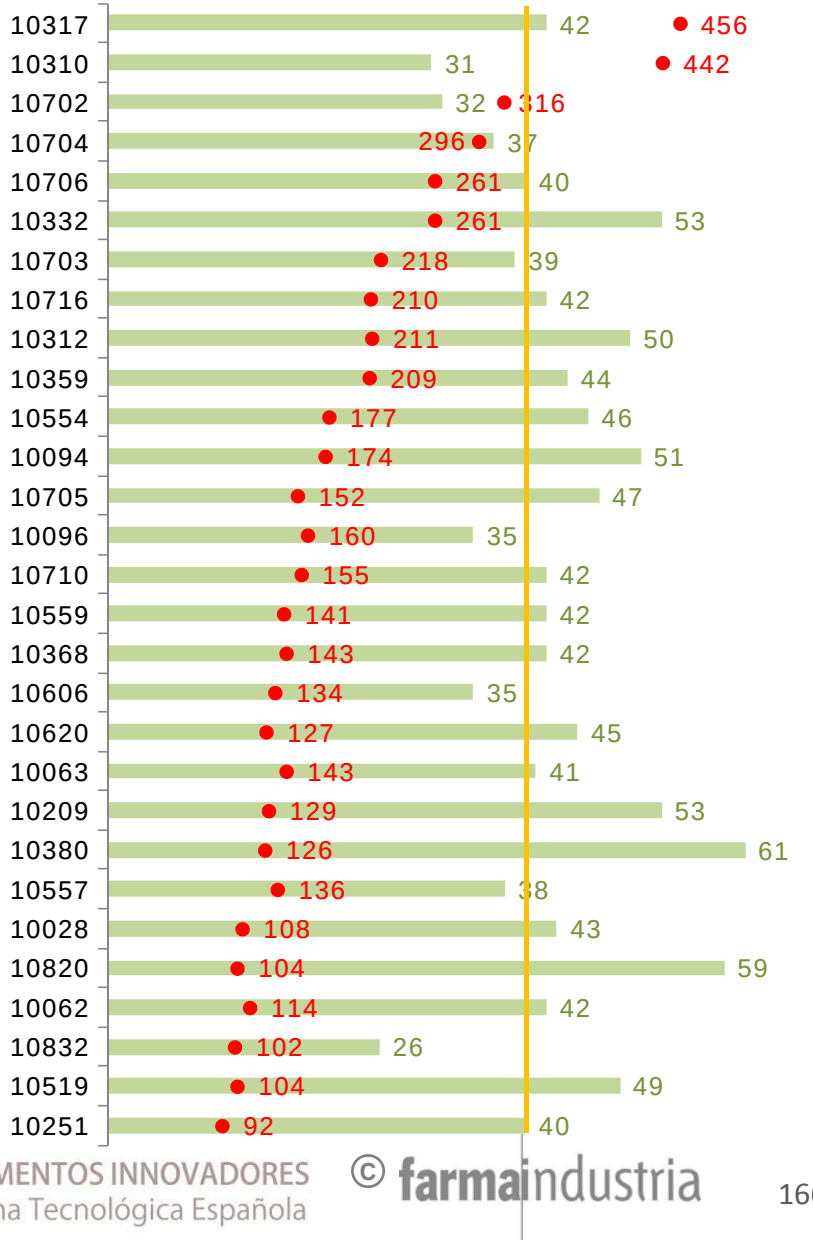
Nº de PCEC

Mediana (días)

Primer paciente



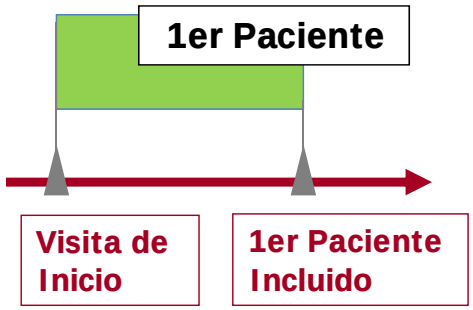
Todos los casos



Nº de PCEC

Mediana (días)

Primer paciente

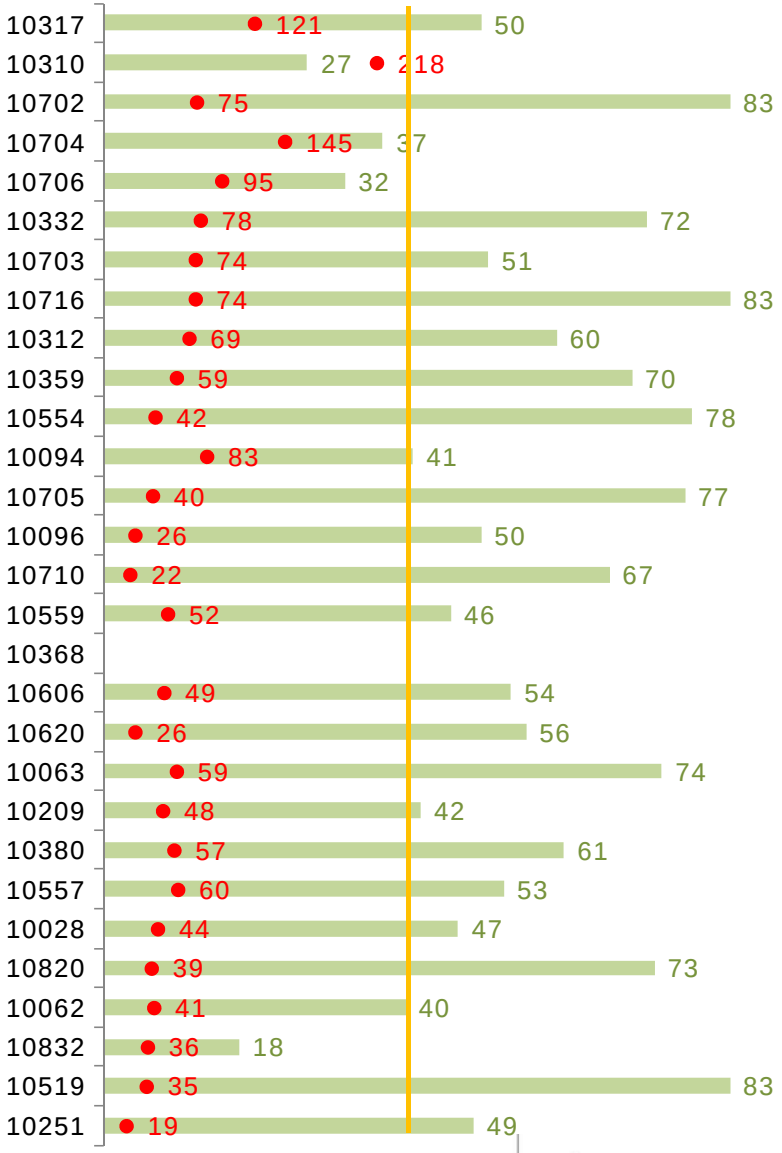


Oncología

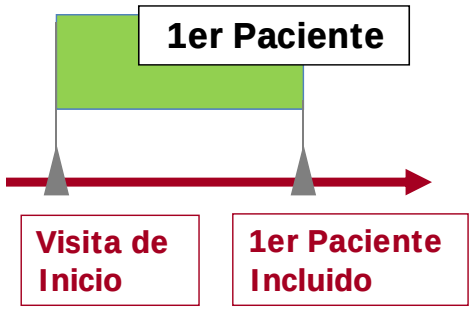
Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● Nº de PCEC

▭ Mediana (días)



Primer paciente

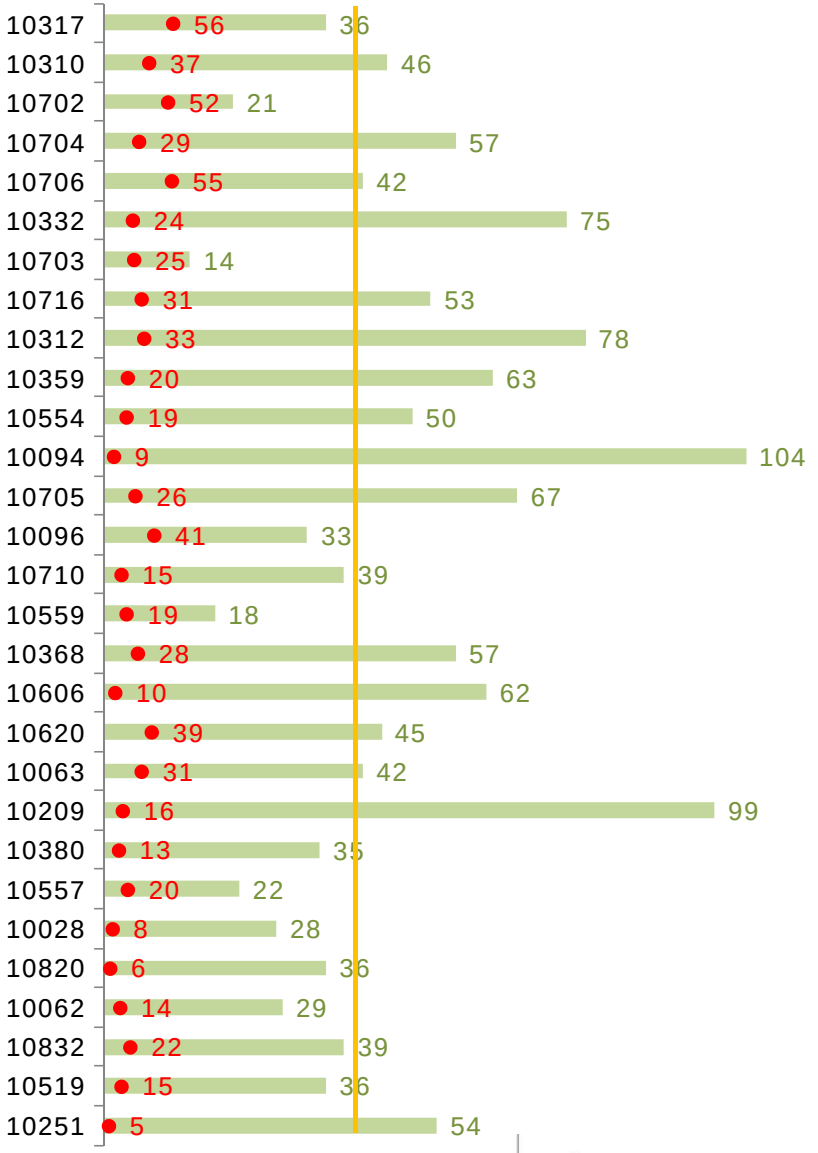


Cardiovascular

Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

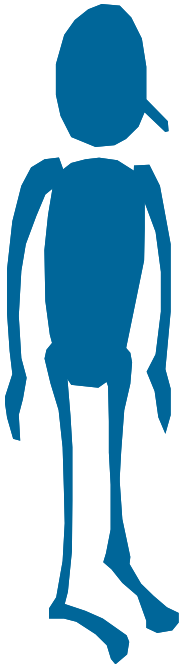
● Nº de PCEC

▭ Mediana (días)



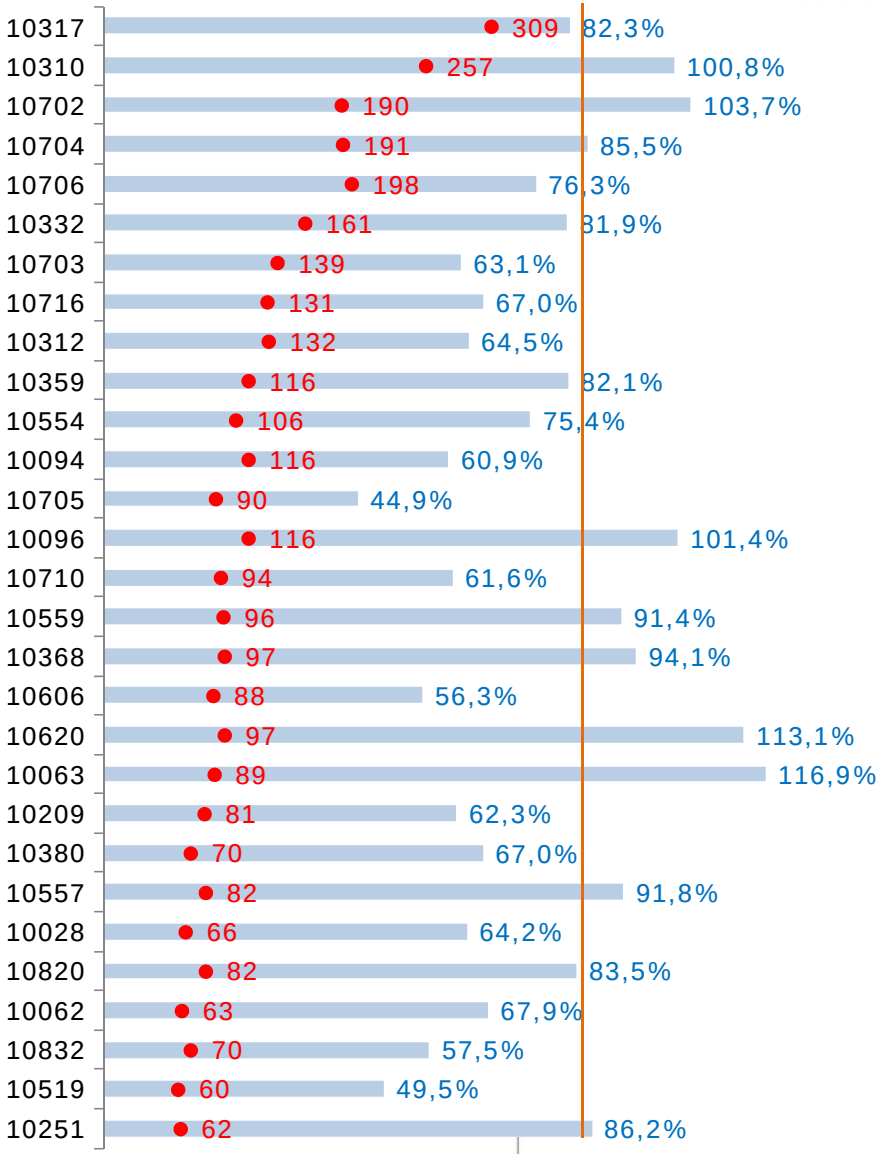
Tasa de Reclutamiento por Centros

Todos los casos



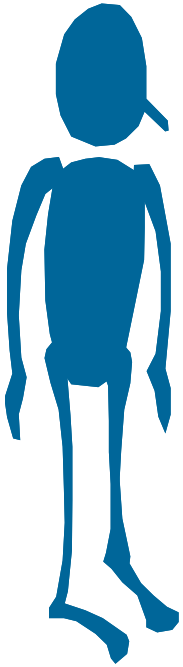
● Nº de PCEC

Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros

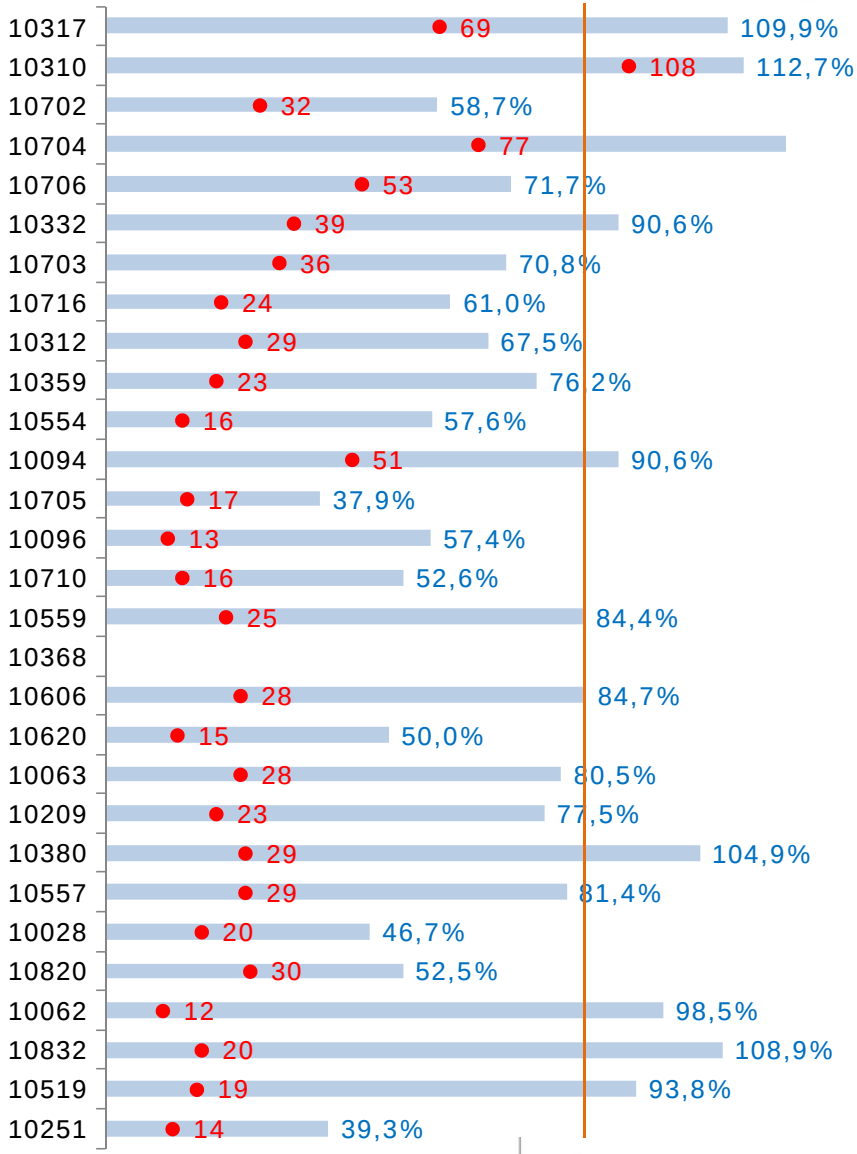
Oncología



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

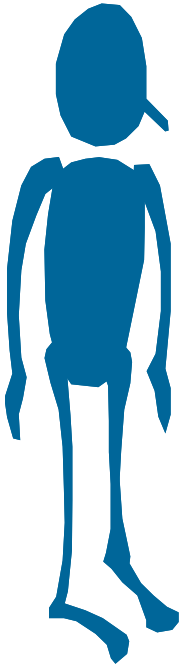
● Nº de PCEC

▭ Tasa (%)



Tasa de Reclutamiento por Centros

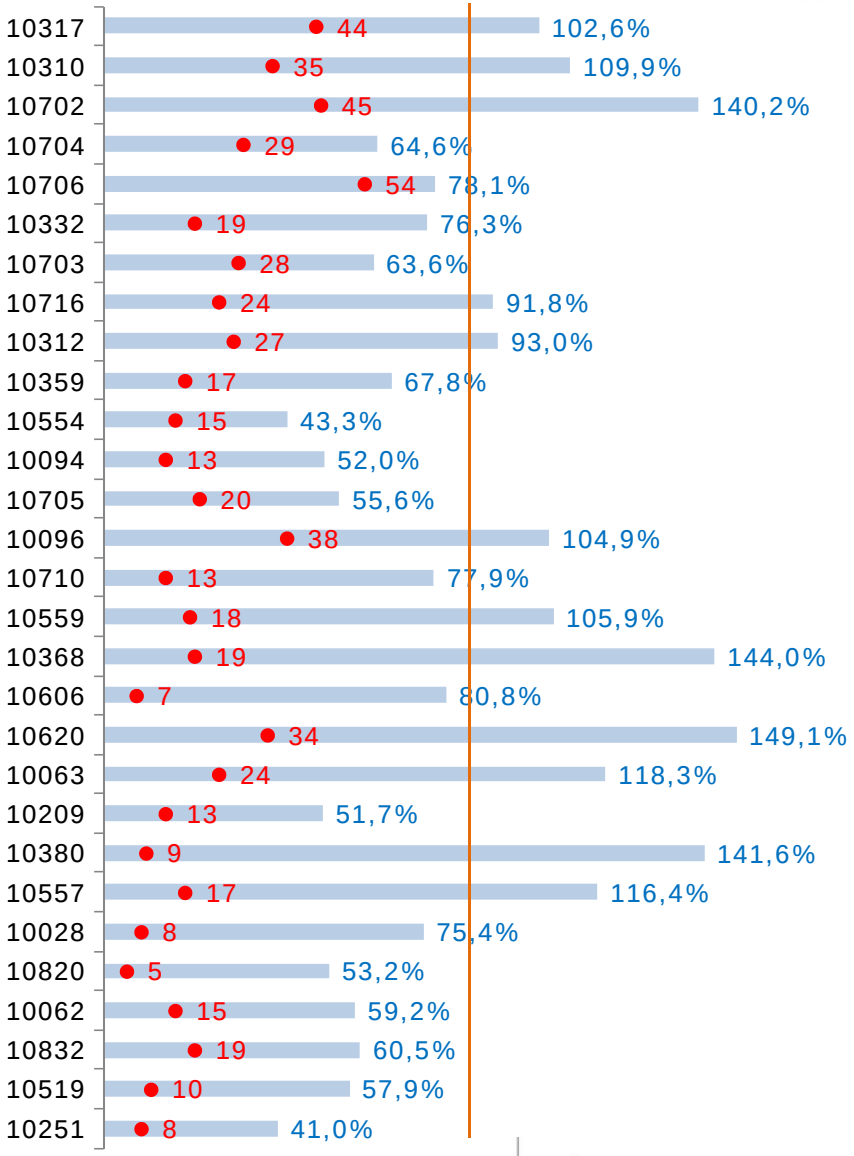
Cardiovascular



Solo se consideran aquellos centros con 5 o más participaciones

● Nº de PCEC

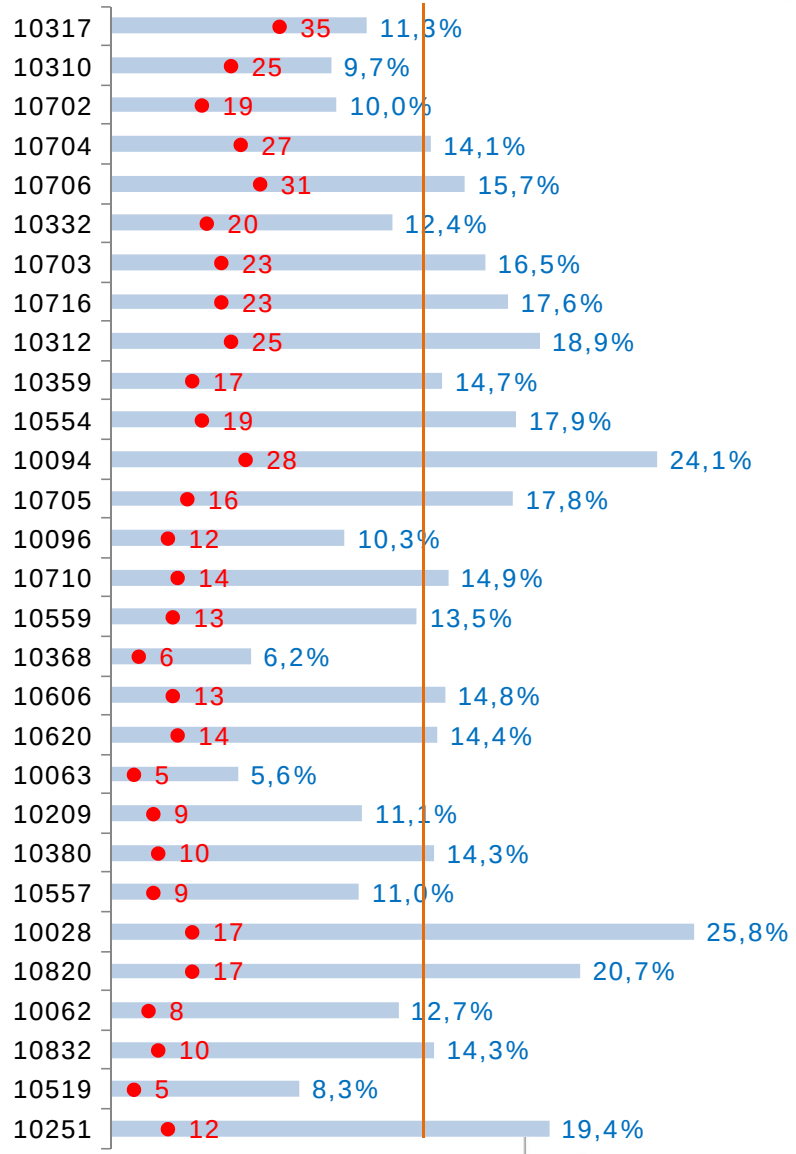
▭ Tasa (%)



Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

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



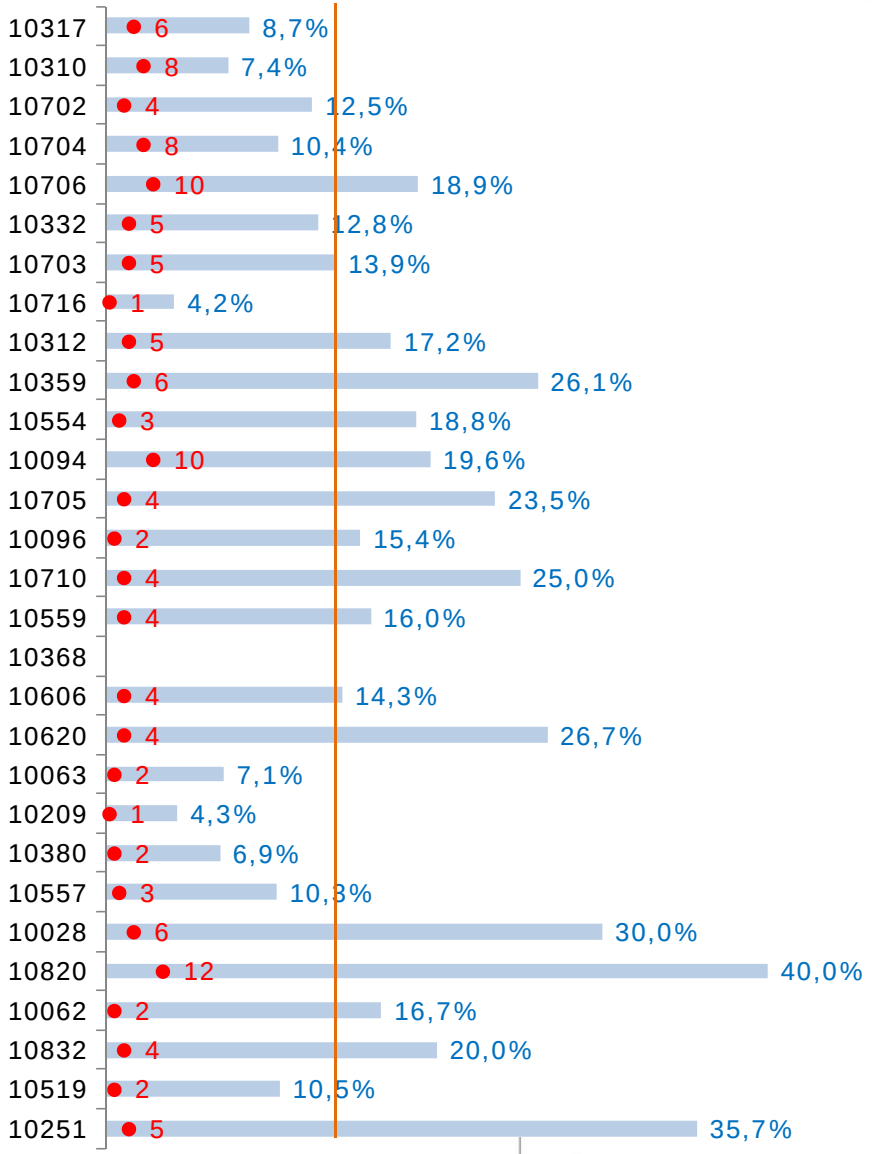
Nº de PCEC

Sin reclutamiento (%)

Sin reclutamiento por Centros

Oncología

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



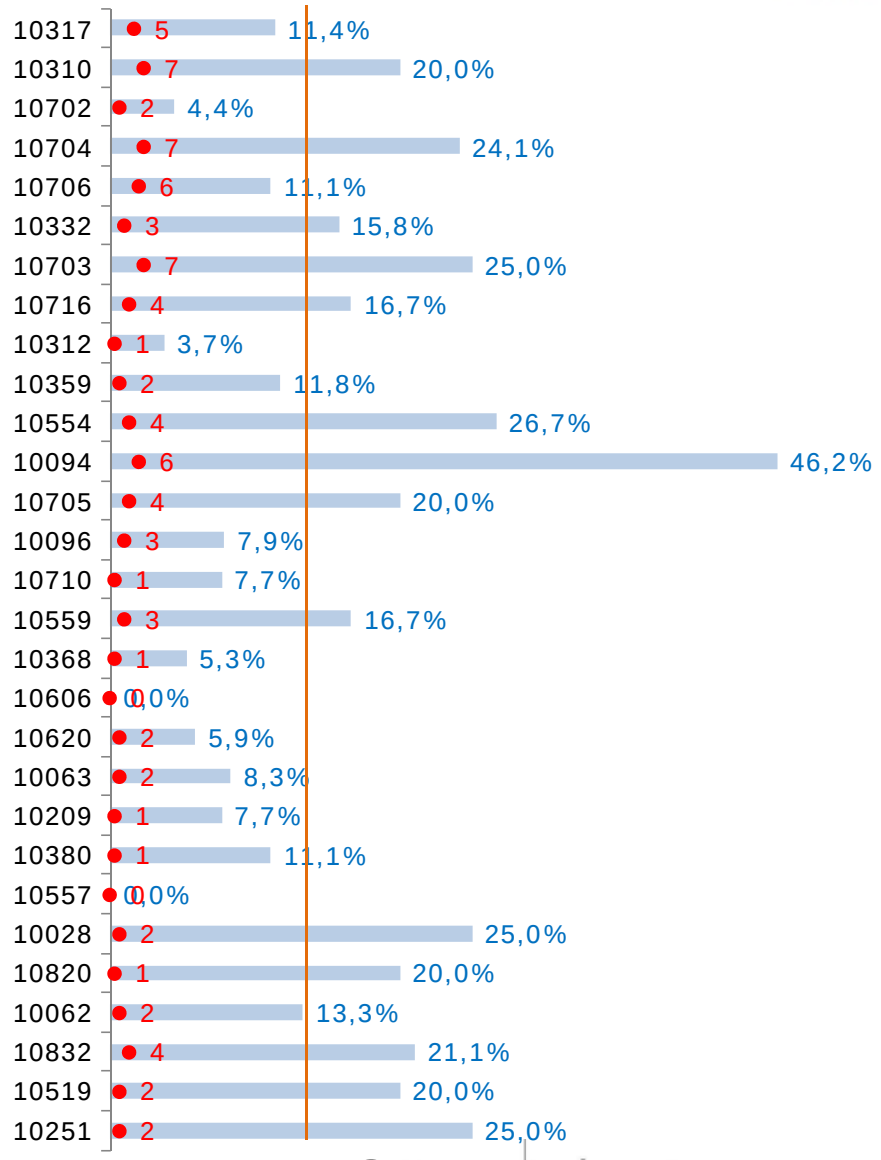
Nº de PCEC

Sin reclutamiento (%)

Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

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



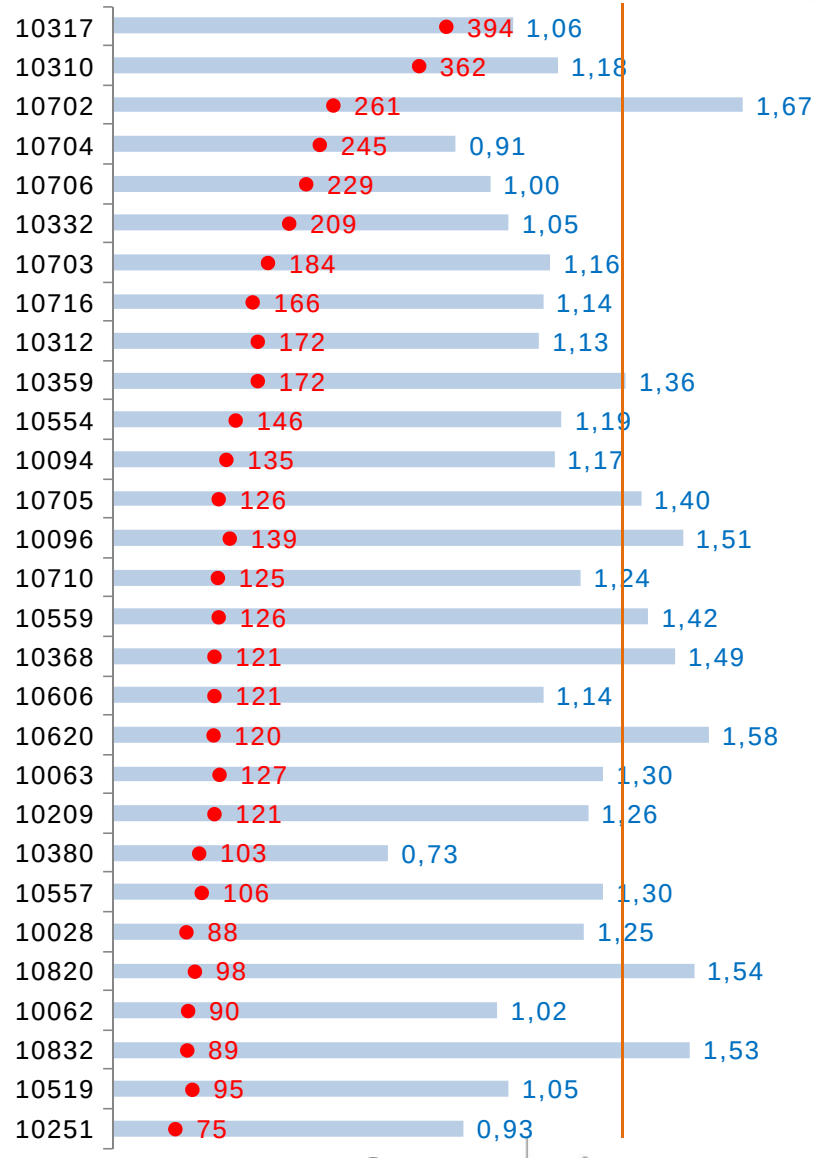
Nº de PCEC

Sin reclutamiento (%)

Velocidad de Reclutamiento: Centros

Todos los casos

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



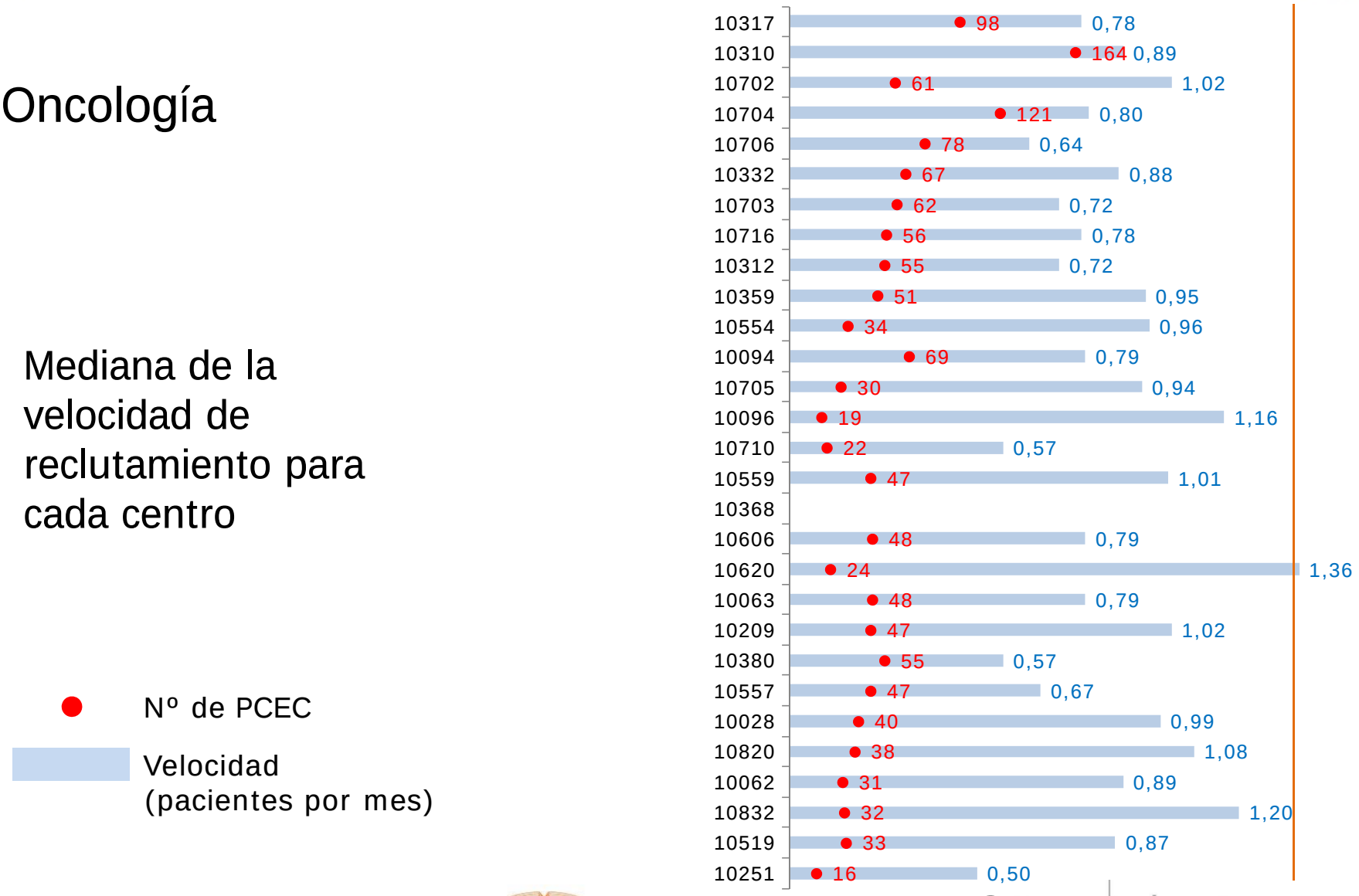
Nº de PCEC

Velocidad (pacientes por mes)

Velocidad de Reclutamiento: Centros

Oncología

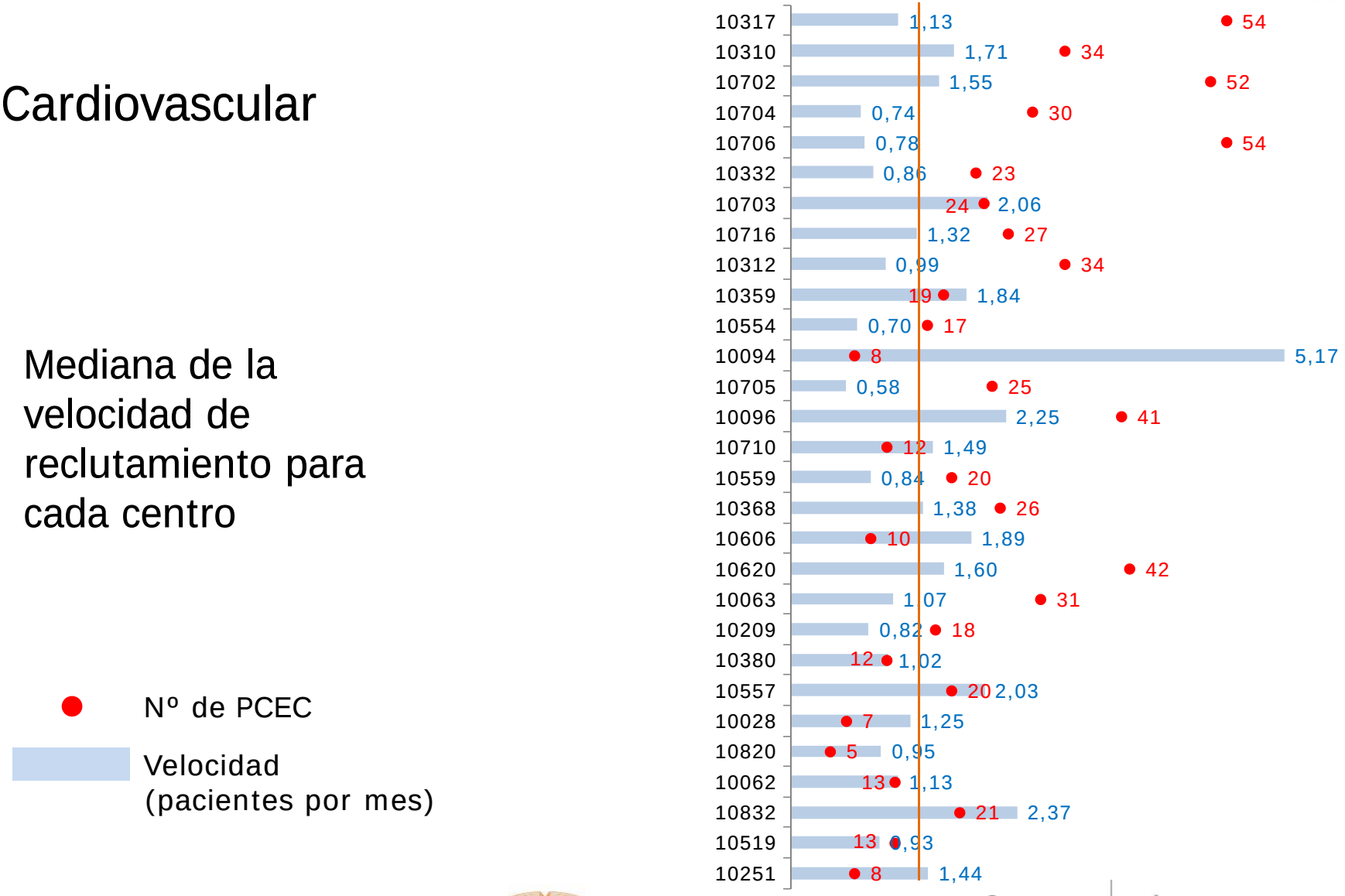
Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



Nº de PCEC

Velocidad (pacientes por mes)

Velocidad de Reclutamiento: Centros

Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro