

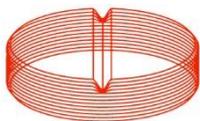


PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

BDMetrics

Datos y Análisis 36ª Publicación

3 de febrero de 2025



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

- ❑ Se presentan **los resultados** correspondientes a la **trigésimo sexta publicación** de BDMetrics.
- ❑ Se muestran en detalle los ensayos en **Oncología** así como sobre los ensayos en **Fases Tempranas: I y II**.
- ❑ Asimismo, se realiza un examen exhaustivo de los aspectos relacionados con el **reclutamiento de pacientes**.
- ❑ Finalmente se dedica un apartado a presentar un **conjunto de centros** y sus **indicadores** correspondientes.
- ❑ Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia o AEMPS (según RD) hasta el **30 de junio de 2024** contenidos en BDMetrics a fecha de 18 de diciembre de 2024.
- ❑ Los datos actuales han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.

Secciones		Pag.
1.	La I+D en la industria farmacéutica	4
2.	El Proyecto BEST	19
3.	Contenido BDMetrics	24
4.	Tipología de la Investigación Clínica	37
5.	Indicadores de Tiempos	70
6.	Indicadores de Tiempos: análisis por etapas	91
7.	Benchmarking Internacional de Tiempos	118
8.	Indicadores de Reclutamiento	141
9.	Comparación Indicadores: fases tempranas y Oncología	167
10.	Análisis por Centros	172

En esta sección se presenta:

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

Desglose de la inversión en I+D por fases de investigación (2022)

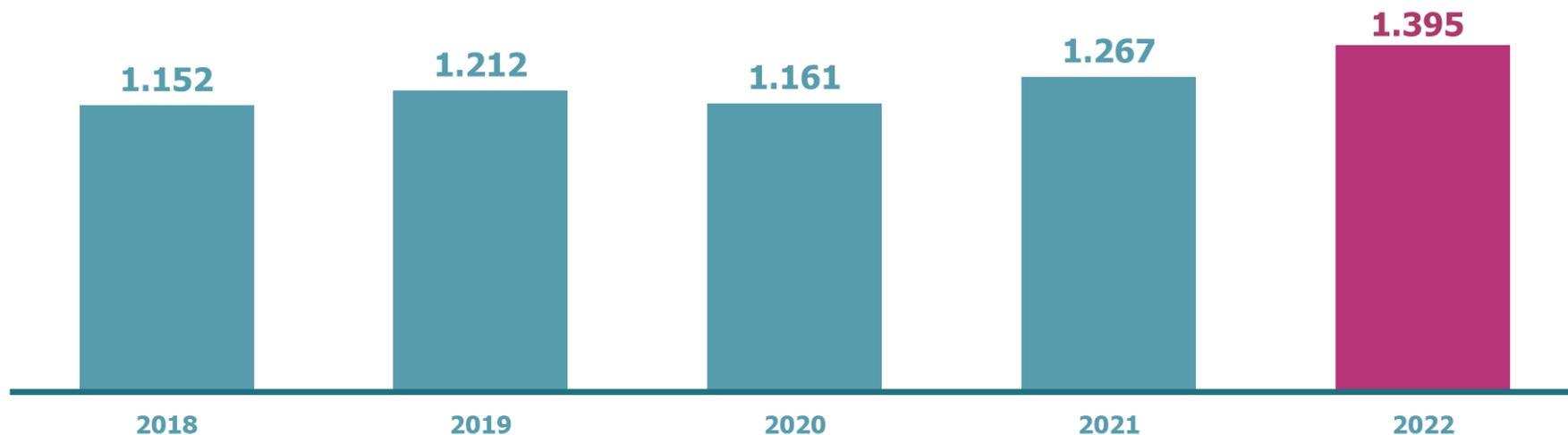
- El **60% de los 1.395 millones de euros** destinados a **I+D biomédica** en 2022 **se dedicaron a ensayos clínicos (834 millones de euros)**, que es la partida que más inversiones representa (**+5,6%** vs año anterior).
- Adicionalmente, se destinaron a **investigación básica cerca de 175M€**, un **+11,3%** frente a 2021. Es la segunda partida con mayor dotación de recursos: **1€ de cada 8€ de la I+D** se destinan a estas fases preliminares de la investigación.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución de la inversión en I+D (2018-2022)

- En el ejercicio 2022, la inversión en **I+D de la industria farmacéutica** en España alcanzó un nuevo máximo histórico al destinar **1.395 millones de euros** a estas actividades, **un +10,1%** más que en 2021 (mayor incremento de los últimos 15 años).



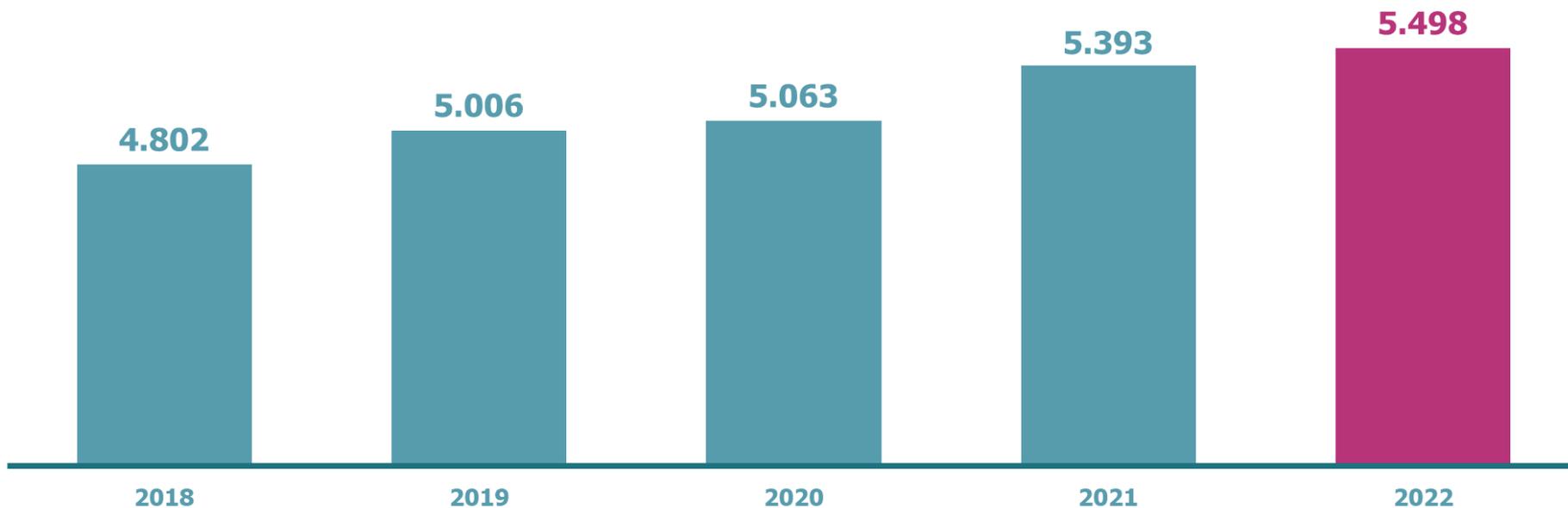
(*) Para contextualizar la situación en 2020, se han de tener en cuenta las medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19, decretadas por la AEMPS, que habilitaban al promotor junto con el investigador, en base a una valoración beneficio/riesgo de las características del ensayo y las circunstancias de los centros participantes, a interrumpir el reclutamiento e incluso el tratamiento de los pacientes del ensayo por motivos de seguridad.

Las medidas de la AEMPS también afectaron a las visitas programadas de seguimiento, el acceso de personal ajeno a los centros y la monitorización del ensayo in situ y tuvieron su mayor impacto en los meses que estuvo en vigor el estado de alarma decretado al inicio de la pandemia (14 de marzo-21 de junio de 2020).

Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución del personal en I+D (2018-2022)

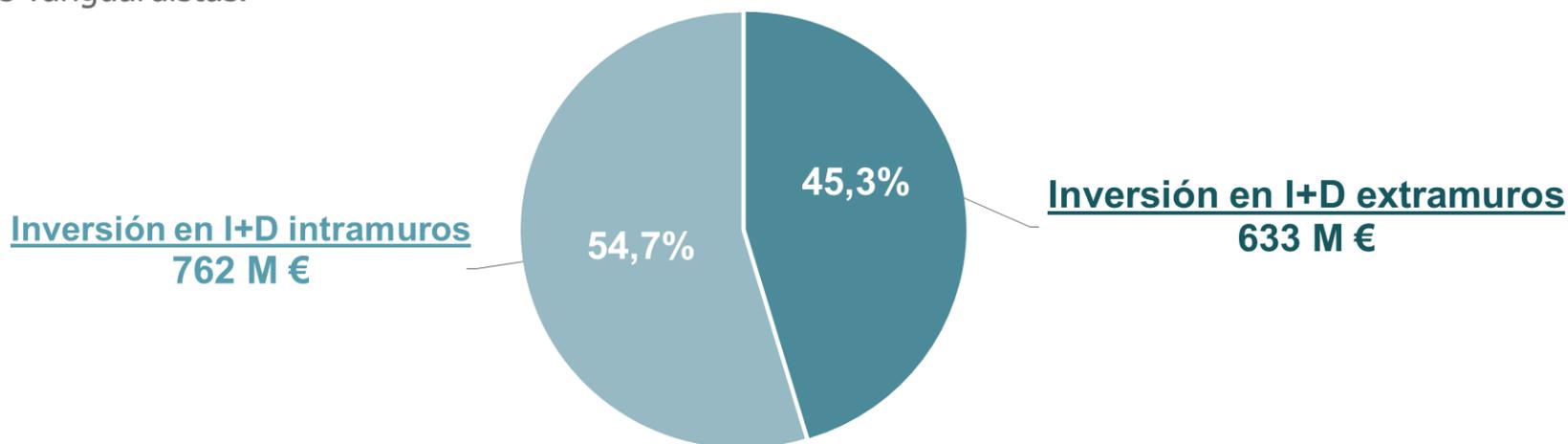
- El **empleo directo** en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica creció en 2022 un **+1,9%** y se situó en **5.498 personas**, la cifra más alta registrada por el sector en su historia.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

Inversión en I+D por localización: intramuros y extramuros (2022)

- En 2022, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **762 millones de euros**, representando el 55% del total de la inversión en I+D.
- Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **633 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (**inversiones extramuros**), lo que supone una contribución clave para garantizar la sostenibilidad financiera de estos centros, aumentar la cualificación de sus profesionales y facilitar el acceso de los pacientes involucrados en ensayos clínicos a los tratamientos más vanguardistas.

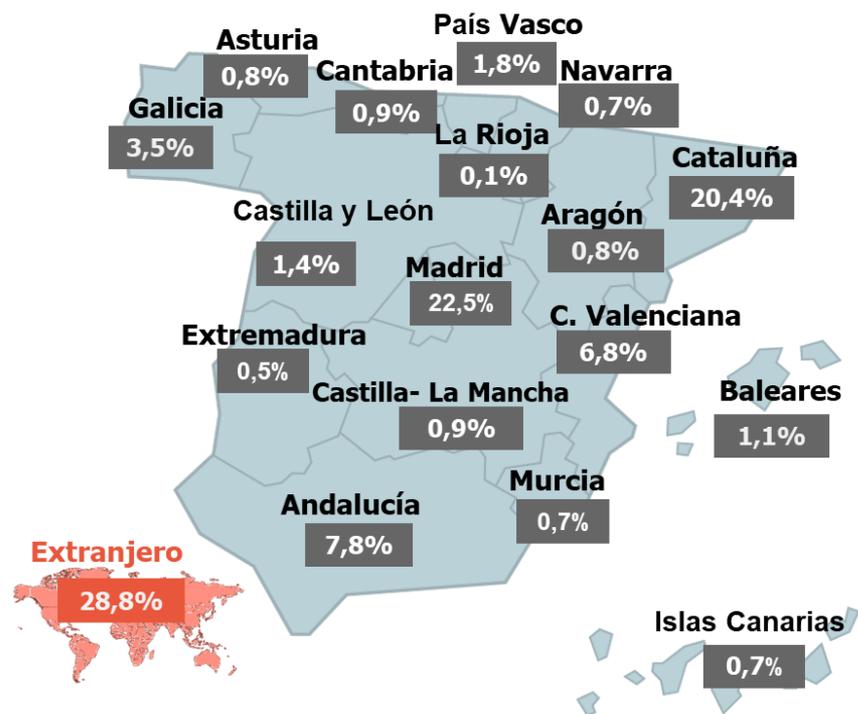


Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución distribución geográfica inversión en I+D extramuros

Evolución distribución de la inversión en I+D extramuros (2012 vs 2022)

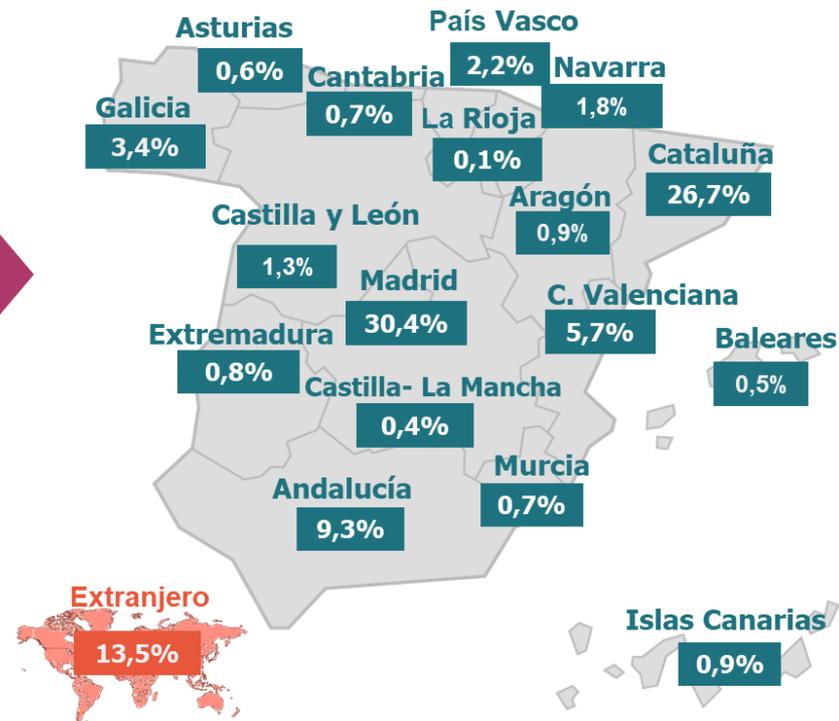
❑ Inversión I+D extramuros **2012**: 434,1 M €



Datos en % sobre el total inversión I+D extramuros en 2012

Fuente: FARMAINDUSTRIA

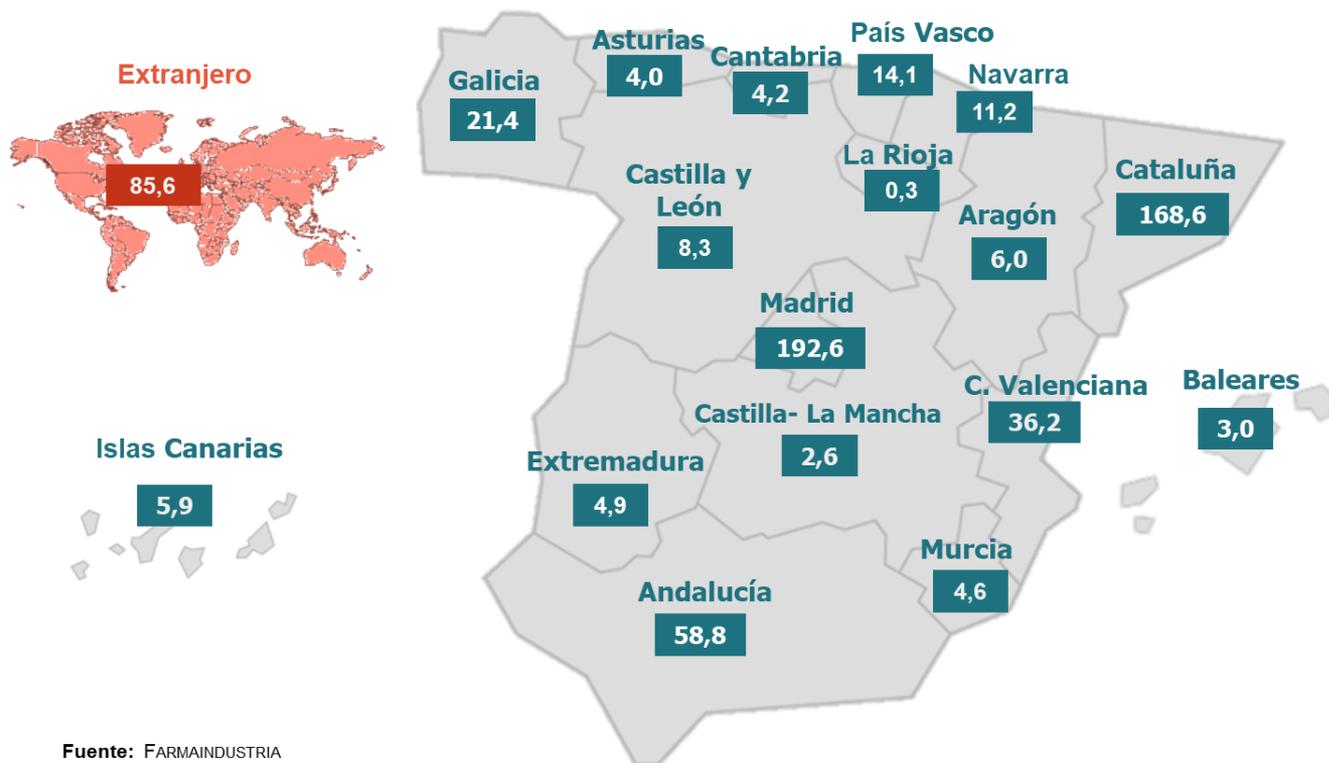
❑ Inversión I+D extramuros **2022**: 632,5 M €



Datos en % sobre el total inversión I+D extramuros en 2022

Distribución de la inversión en I+D extramuros

□ Inversión en I+D extramuros en 2022: **632,5 millones €**



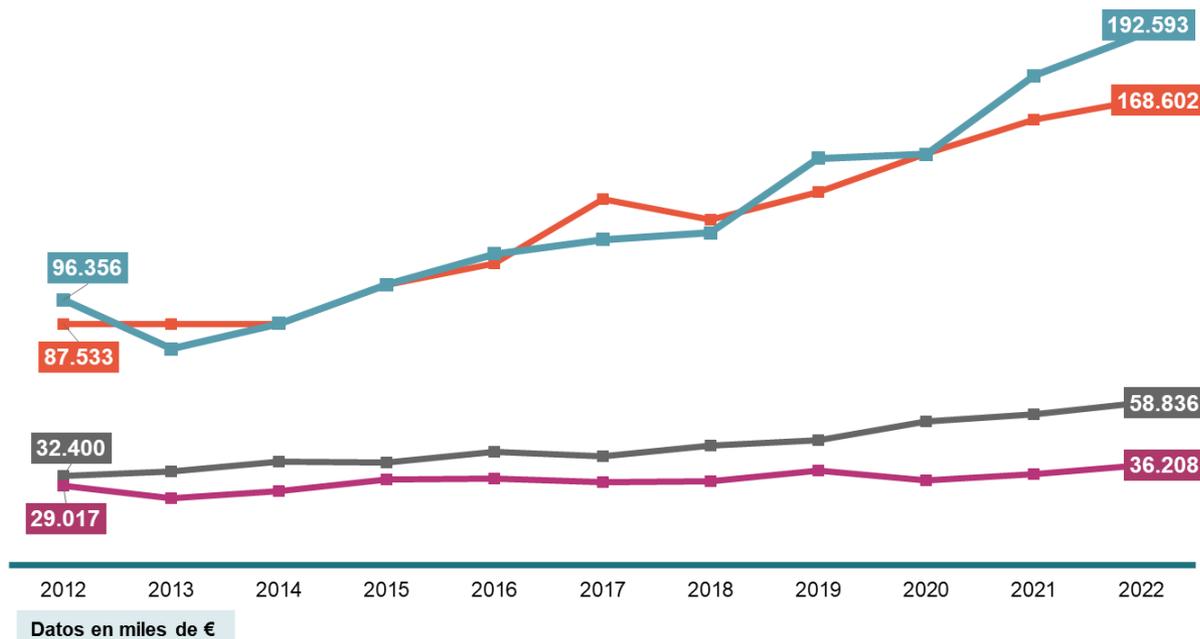
Inversión I+D extramuros
(millones de euros)

Andalucía	58,8
Aragón	6,0
Asturias	4,0
Baleares	3,0
Canarias	5,9
Cantabria	4,2
Castilla y León	8,3
Castilla-La Mancha	2,6
Cataluña	168,6
Ceuta y Melilla	0,0
C. Valenciana	36,2
Extremadura	4,9
Galicia	21,4
Madrid	192,6
Murcia	4,6
Navarra	11,2
País Vasco	14,1
La Rioja	0,3
Extranjero	85,6

Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2012-2022)

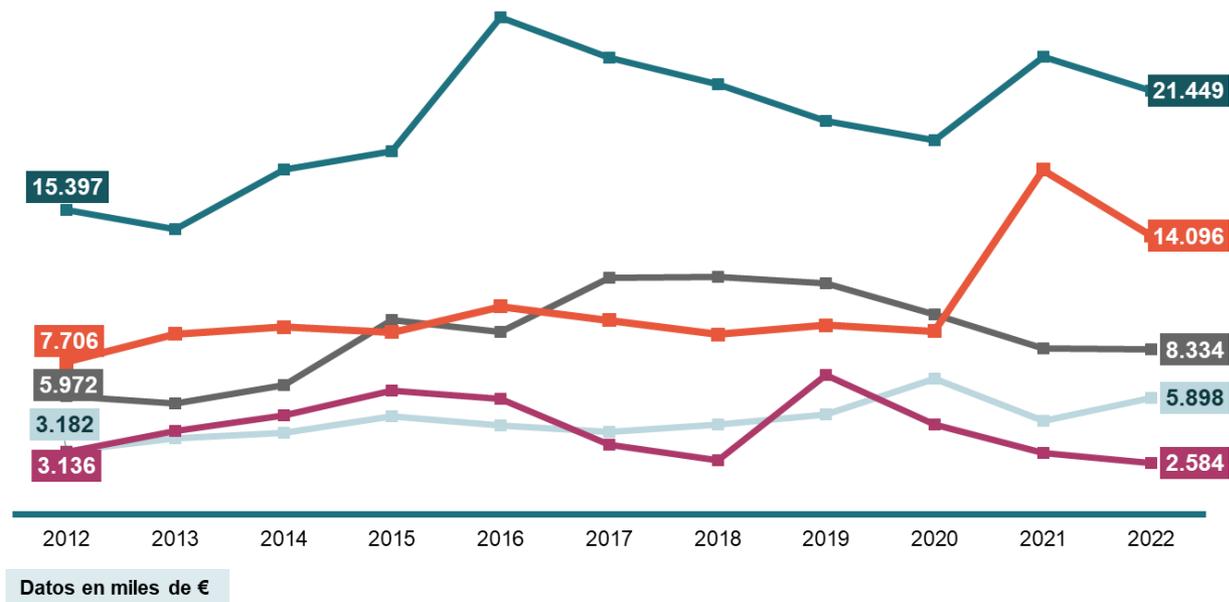
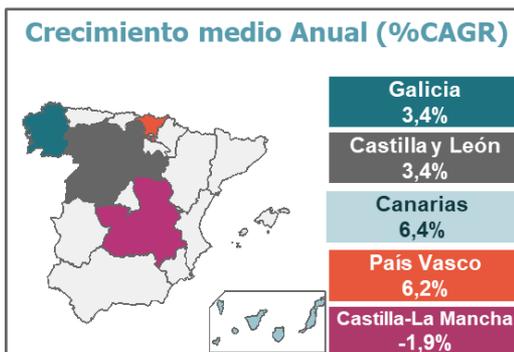


Fuente: FARMAINDUSTRIA (inversión I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/10/2022)

Evolución I+D extramuros por CCAA

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2012-2022)

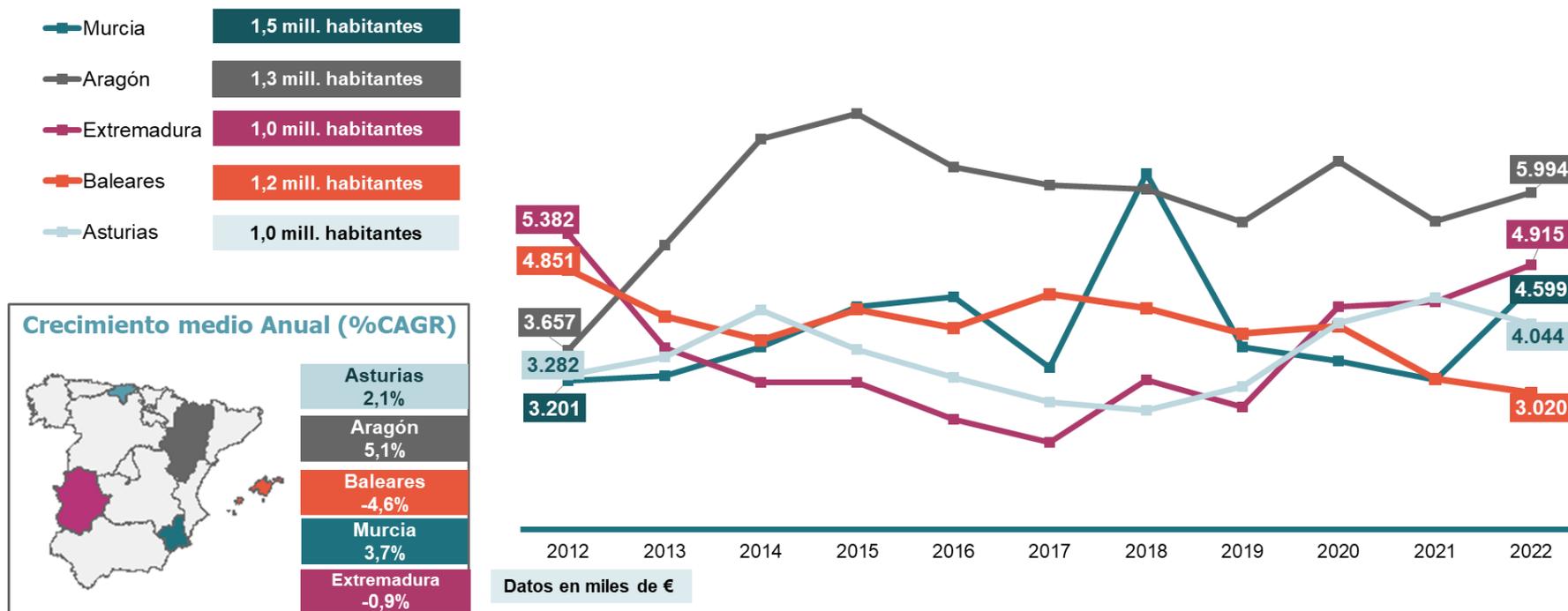
Galicia	2,7 mill. habitantes
Castilla León	2,4 mill. habitantes
Canarias	2,2 mill. habitantes
País Vasco	2,2 mill. habitantes
C. La Mancha	2,0 mill. habitantes



Fuente: FARMAINDUSTRIA (inversión I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/10/2022)

Evolución I+D extramuros por CCAA

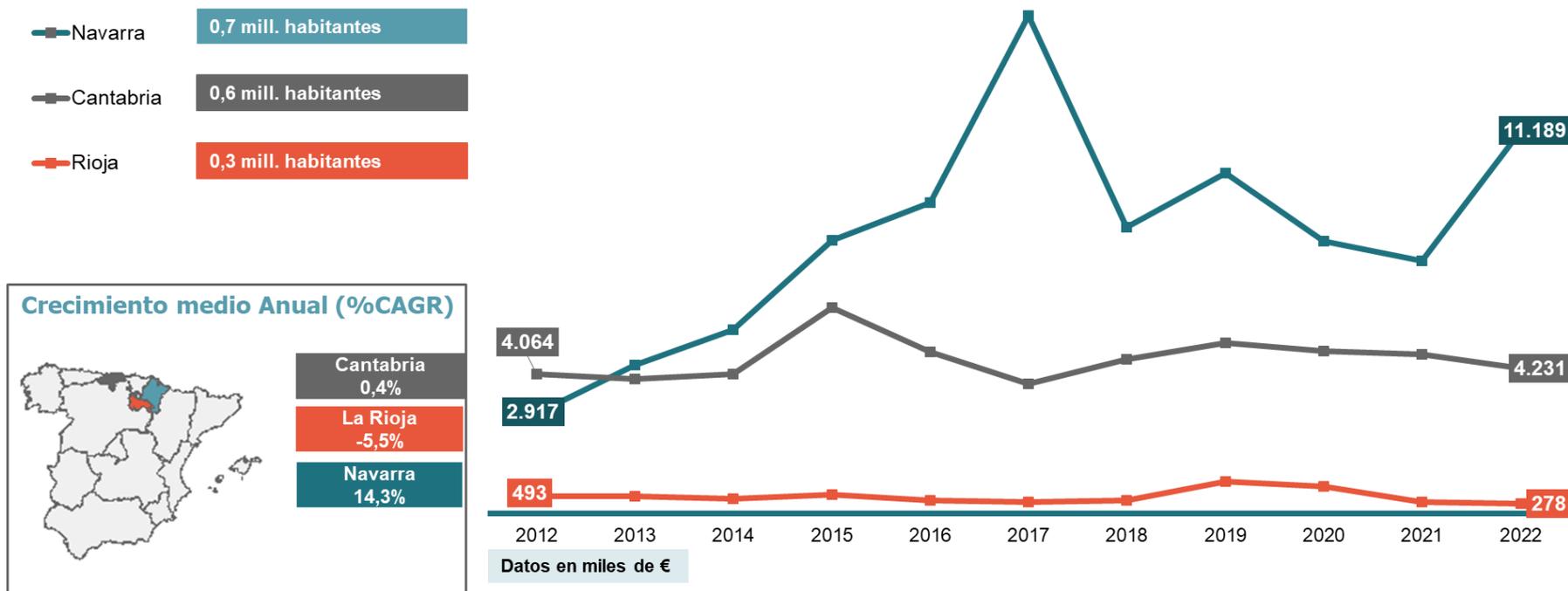
Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2012-2022)



Fuente: FARMAINDUSTRIA (inversión I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/10/2022)

Evolución I+D extramuros por CCAA

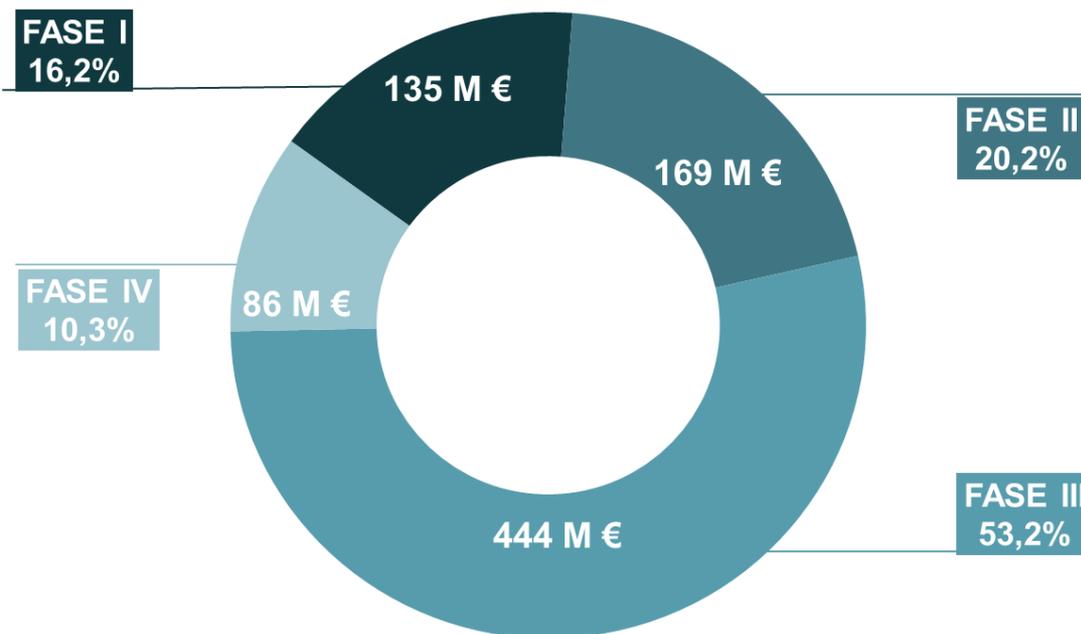
Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2012-2022)



Fuente: FARMAINDUSTRIA (inversión I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/10/2022)

Inversión en investigación clínica: distribución por fases (2022)

- En 2022 se invirtieron **834 millones de euros en investigación clínica**, de los cuales un **36,4% se destinaron a fases tempranas** (fases I y II), es decir 304 millones de euros.



NOTA:

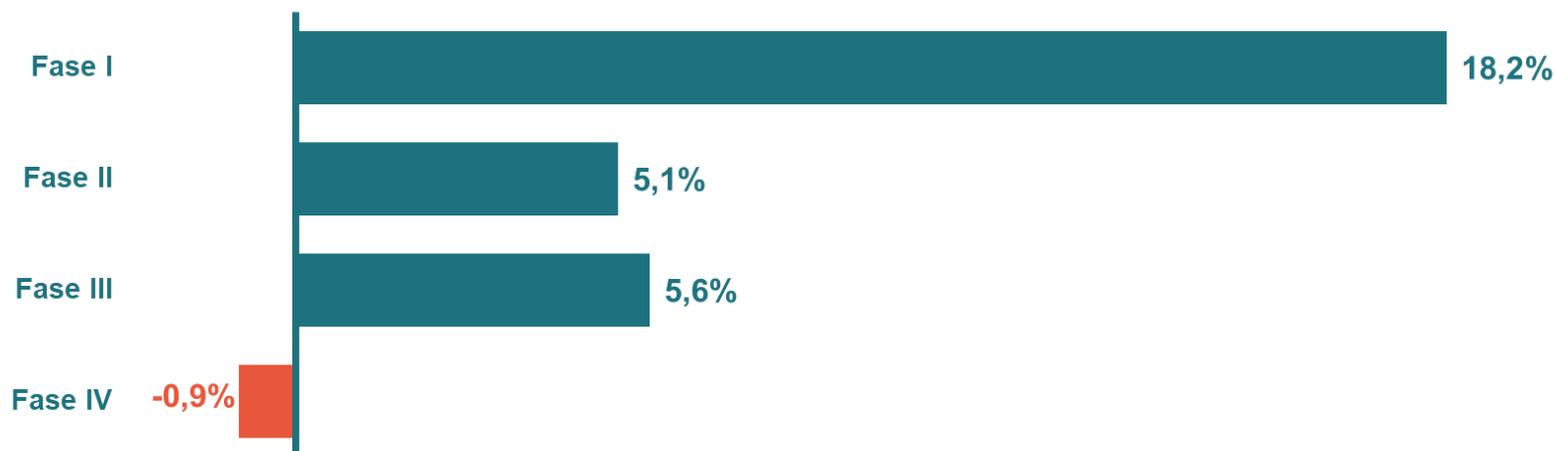
La **distribución por nº de ensayos clínicos (EECC)** (fuente REec) es **distinta**:

Las **fases I y II suponen el 58% de los ensayos** (frente al 36% de las inversiones en investigación clínica), los **fase III el 36% de los EECC** (frente al 53% del importe destinado a clínica) y los **fase IV, el 6% del total de EECC** (vs 10% de las inversiones por la mayor n de pacientes).

Fuente: FARMAINDUSTRIA

Inversión en investigación clínica: tasa de variación media anual por fases (2012-2022)

- La inversión en investigación clínica llevada a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado a un ritmo medio anual acumulativo del +5,7% en los últimos 10 años**, pasando de 479 millones de euros en 2012 a 834 millones de euros en 2022.

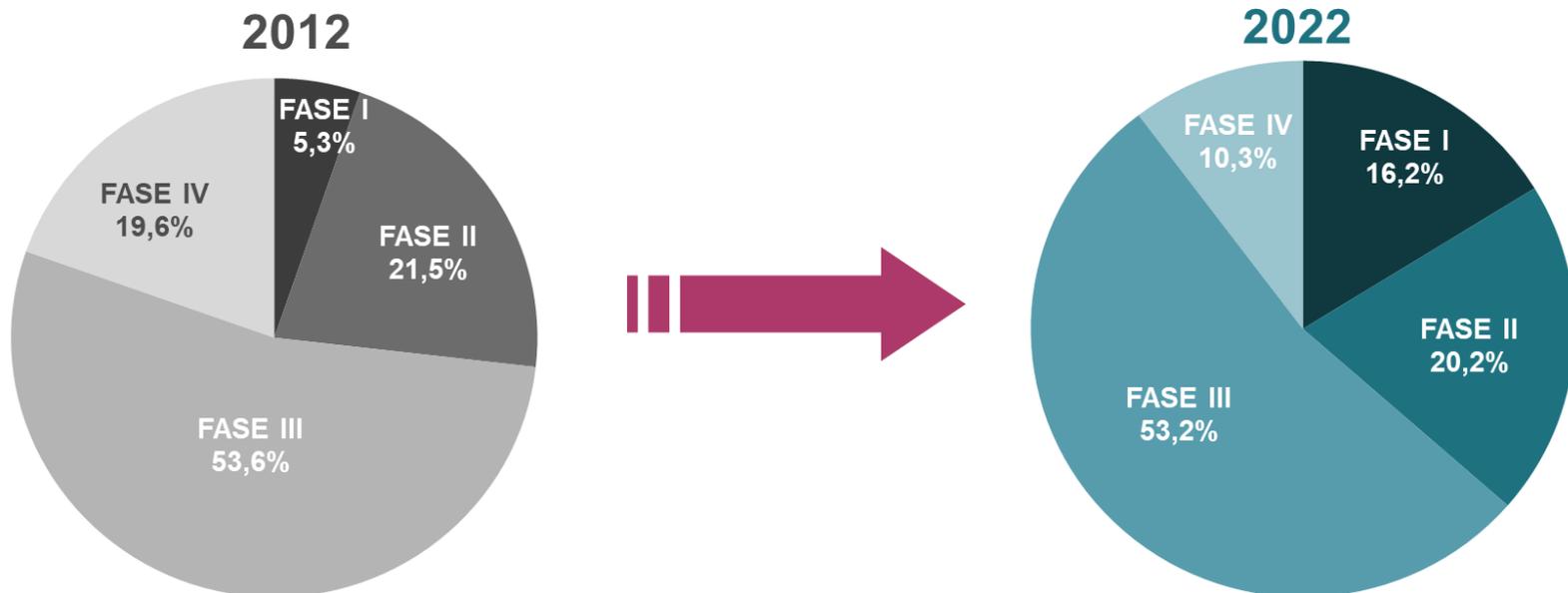


Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución de la Investigación Clínica por fases

Inversión en investigación clínica: evolución de la distribución por fases (2012 vs 2022)

- En los últimos años se aprecia cómo, dentro del total de inversiones en investigación clínica, **han ganado un notable peso los ensayos en fases tempranas** (que suben casi +10 p.p. y pasan de representar el 26,8% en 2012 al 36,4% en 2022). Por su parte, **los fase III mantienen su peso y cae el *share* de los fase IV**, aunque su dotación económica se ha mantenido estable en estos años.



Fuente: FARMAINDUSTRIA

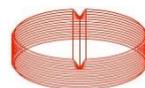


La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica, constituye la **unión** entre **la investigación básica** y **la asistencia a los pacientes**.

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

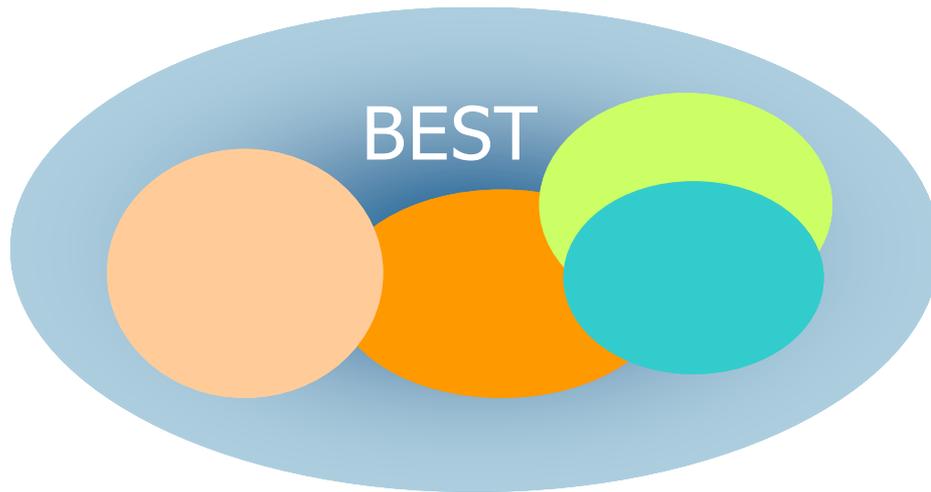
- ❑ El **SNS** tiene una cobertura universal y está entre los líderes mundiales en calidad.
- ❑ Los investigadores tienen el **prestigio y reconocimiento** preciso para acometer esta investigación con los mejores estándares de calidad.
- ❑ La **industria** establecida en España, tanto la de capital nacional como internacional, es muy activa en investigación y está comprometida con su impulso.
- ❑ La infraestructura y la logística asociada se encuentran **perfectamente desarrolladas**.

España **lo tiene todo** para ser uno de los **líderes** en investigación clínica y de esta forma **atraer inversiones**: es una **oportunidad que no se puede perder**.



En esta sección se presenta:

- ❑ Definición y objetivos del Proyecto BEST
- ❑ Los participantes actualmente adscritos a BEST
- ❑ La hoja de ruta del proyecto con los resultados obtenidos hasta el momento más relevantes
 - Los fines que se persiguen con la base de datos BDMetrics



BEST es un proyecto **estratégico impulsado** por la **industria farmacéutica** que pretende integrar a todos los agentes implicados, tanto públicos como privados, para crear una **plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España.**

Su objetivo es **fomentar la inversión** en I+D a través de **objetivar** y **monitorizar** la situación de los **procesos de Investigación Clínica** en España; **identificar** las diferentes **prácticas** y **tomar medidas** consecuentes que permitan **mejorar** su **eficiencia** y **competitividad** en el terreno.

Participantes en el proyecto BEST



59 Laboratorios



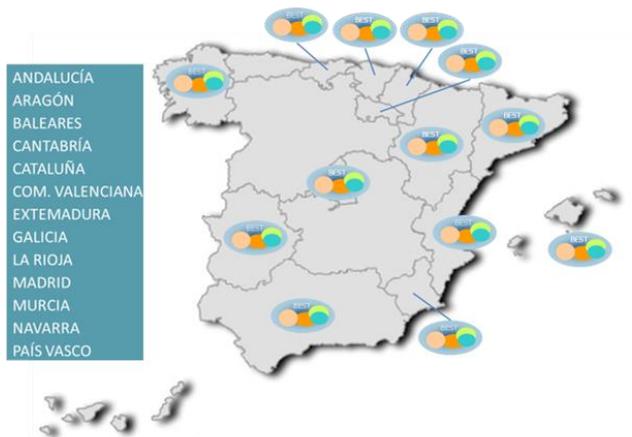
Investigación clínica independiente

- Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)
- Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos
- Grupo académico de investigación clínico-traslacional en cáncer
- Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECp)
- Grupo Quirónsalud
- Clínica Universidad de Navarra (CUN)

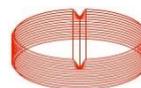
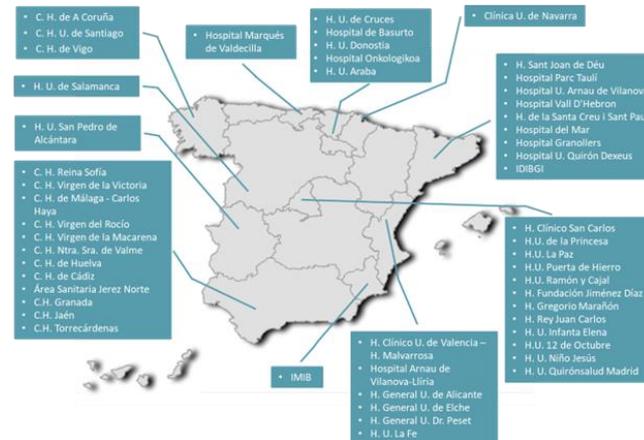
CRO



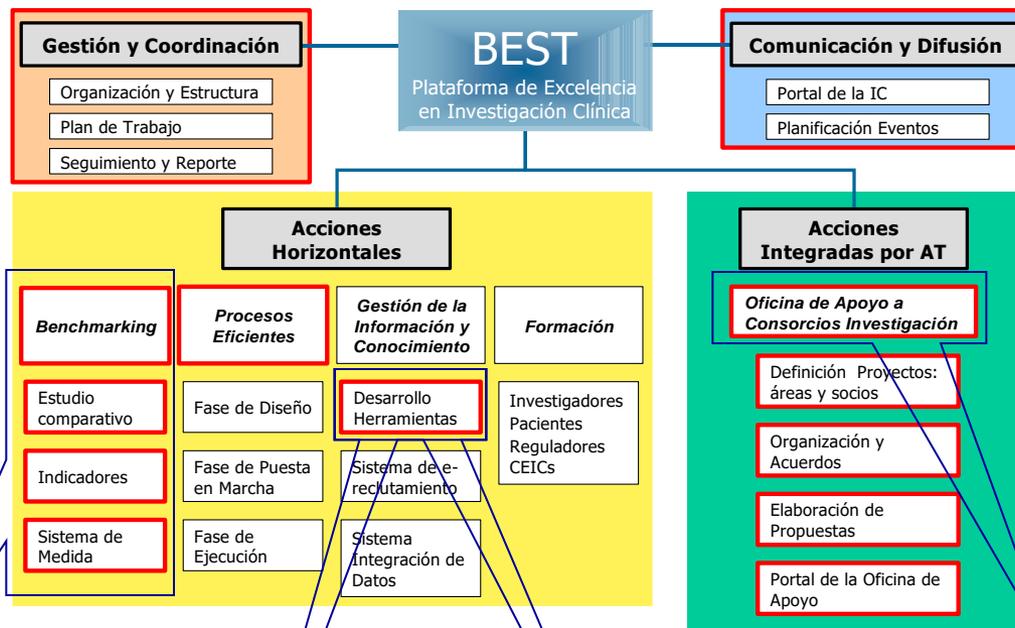
13 CCAA



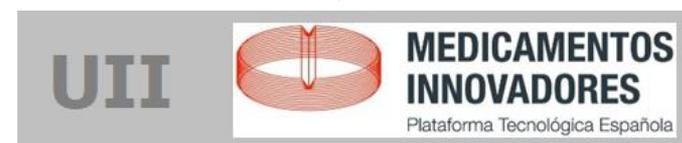
52 centros adheridos



Proyecto BEST: hoja de ruta y primeros resultados

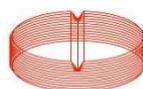


BDMetrics



Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I en España

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



BDMetrics

Primer paso para conseguir...

- ▶ Identificar los **factores de éxito** que conducen a una investigación clínica más **eficiente** y **compararlos** a escala **nacional** e **internacional**.
- ▶ Implantar un **sistema de medida del desempeño** basada en un conjunto de **indicadores** relevantes de la **eficiencia y la calidad** en la realización de la investigación clínica.

En esta sección se presenta:

- El contenido de la base de datos BDMetrics:
 - El número de Ensayos Clínicos (EC), Participaciones de Centros en EC (PCEC), Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) y Centros distintos que contiene BDMetrics.
 - La relevancia de la base de datos BDMetrics respecto al número de ensayos autorizados en España.
 - La compleción de los datos contenidos en BDMetrics
 - La evolución en el tiempo de datos recogidos en BDMetrics
 - La concentración de CEICs y Centros en la ejecución de EECC

La 36ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 30/06/2024

2.402 EECC Finalizados
17.502 PCEC Finalizados

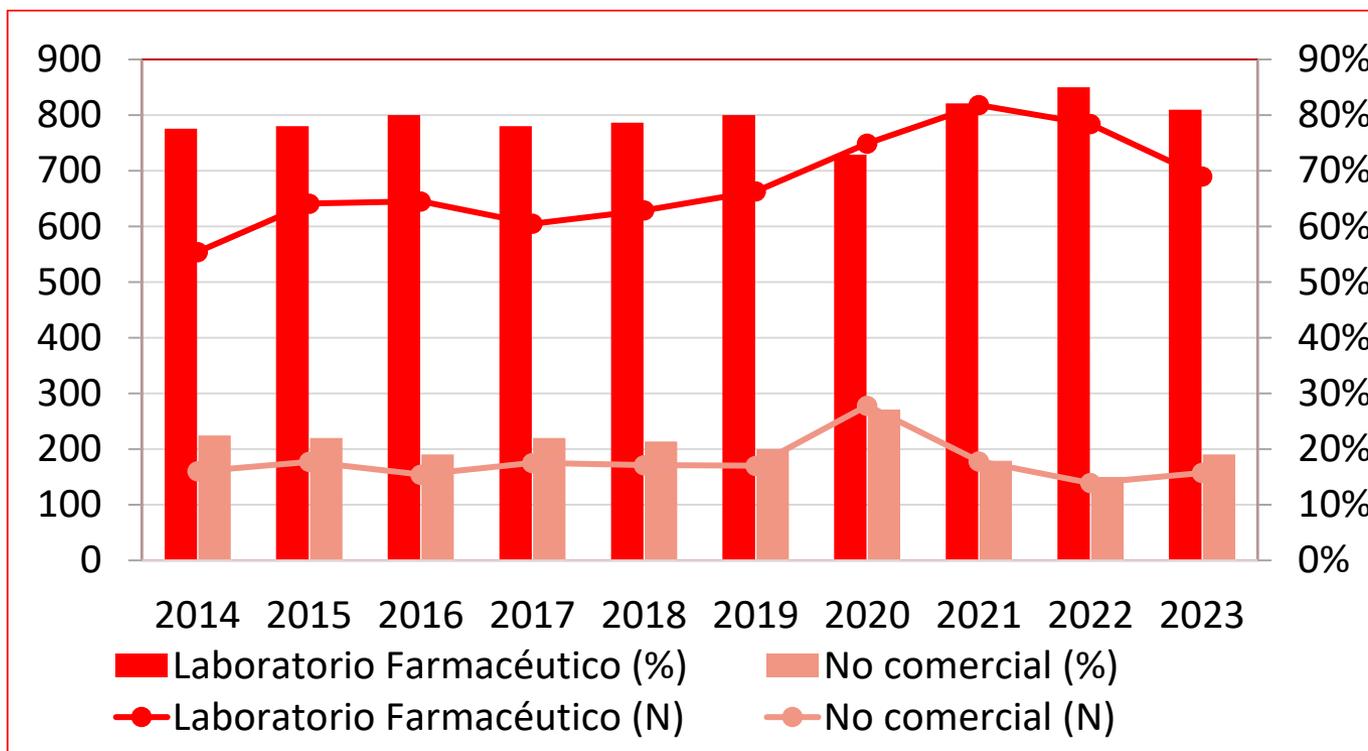
	36ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	4.840 (2.173)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	35.986 (15.903)
Número de CEICs de Referencia distintos	100
Número de CEICs Implicados distintos	160
Número de Centros distintos	915
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	30-06-2024

Número de EECC autorizados por la AEMPS

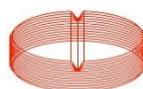


Durante el periodo 2005-2023 la AEMPS ha autorizado 14.693 ensayos clínicos, cerca del 79% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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



Fuente memorias de la AEMPS



Relevancia de la muestra BDMetrics

Cerca del **35% de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS** a los **Laboratorios Farmacéuticos** en el periodo **2005-2023** se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene **185 ensayos de Grupos de Investigación Independiente autorizados por la AEMPS**.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total 2005-23
Nº EECC autorizados por la AEMPS (1)	714	818	799	780	800	833	1027	996	923	847	14.693
% EECC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)	78%	78%	81%	78%	79%	80%	73%	82%	85%	81%	79%
Nº EECC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos (1)	554	641	645	605	629	663	749	818	784	690	11.558
Nº EECC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2)	184	211	222	202	197	222	252	228	177	115	4.077
% EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS	33%	33%	34%	33%	31%	33%	34%	28%	23%	17%	35%

(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

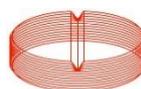
Contenido BDMetrics: compleción de datos



Casos Incluidos	N	%
Id Farmaindustria	35.986	100,0%
Internacional	4.831	99,8% *
Finalizado	4.812	99,4% *
Gestionado por CRO	4.828	99,8% *
Código ATC	3.141	64,9% *
Código CIE-10	3.095	63,9% *
Es medicamento huérfano	4.455	92,0% *
Es ensayo pediátrico	4.689	96,9% *
Identificador EudraCT	3.954	81,7% *
Es procedimiento VHP	4.317	89,2% *
Es IC independiente	4.436	91,7% *
Autorización AEMPS	4.757	98,3% *
Recepción de protocolo	4.822	99,6% *
Primer paciente internacional	4.030	83,3% *
Solicitud aclaraciones AEMPS	4.384	90,6% *

* A nivel de ensayo

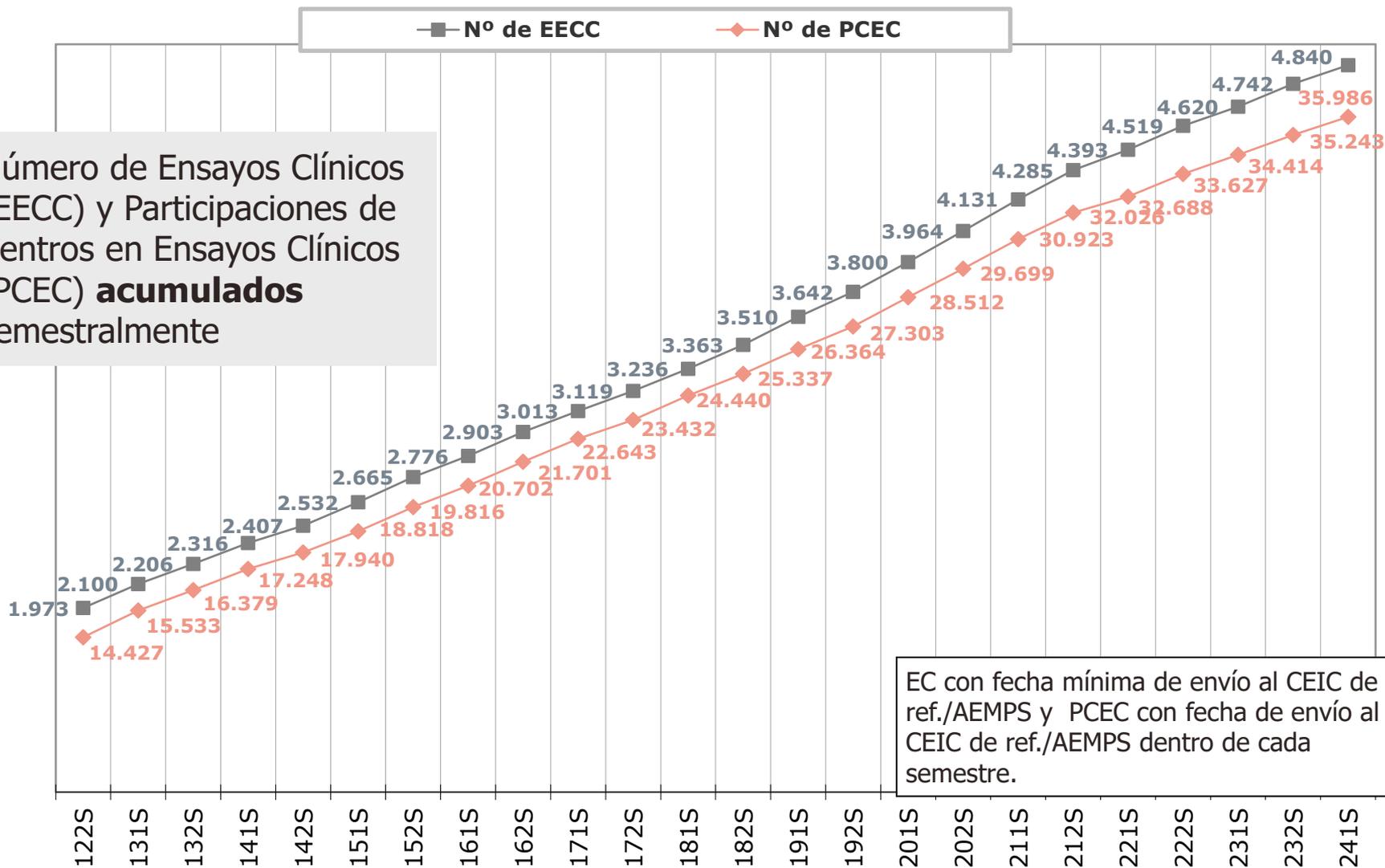
Casos Incluidos	N	%
Envío CEIC ref	23.409	65,1%
Aclaraciones CEIC	32.052	89,1%
Dictamen CEIC	34.744	96,5%
Servicio principal implicado	35.986	100,0%
Recepción de la CDC	15.623	43,4%
Recepción de contrato firmado	32.262	89,7%
Nº de pacientes previstos	35.475	98,6%
Nº de pacientes incluidos	32.917	91,5%
Primer paciente Screening	27.670	76,9%
Último paciente Screening	23.233	64,6%
Visita de investigador	31.289	86,9%
Es ampliación	35.807	99,5%



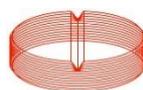
Evolución contenido BDMetrics: EECC y PCEC



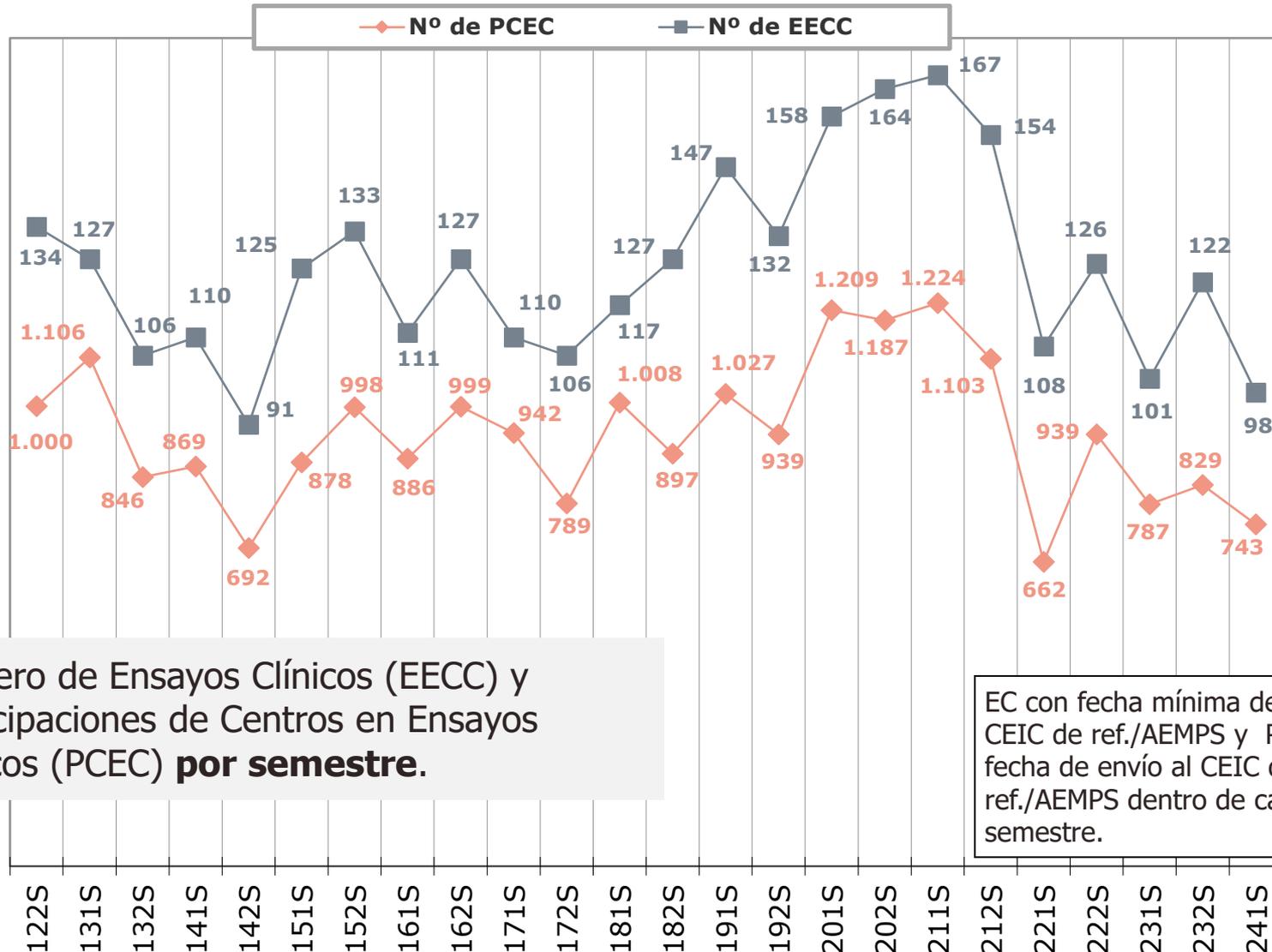
Número de Ensayos Clínicos (EECC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) **acumulados** semestralmente



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



Evolución del nº de EECC y PCEC incluidos



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

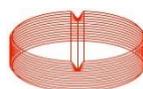
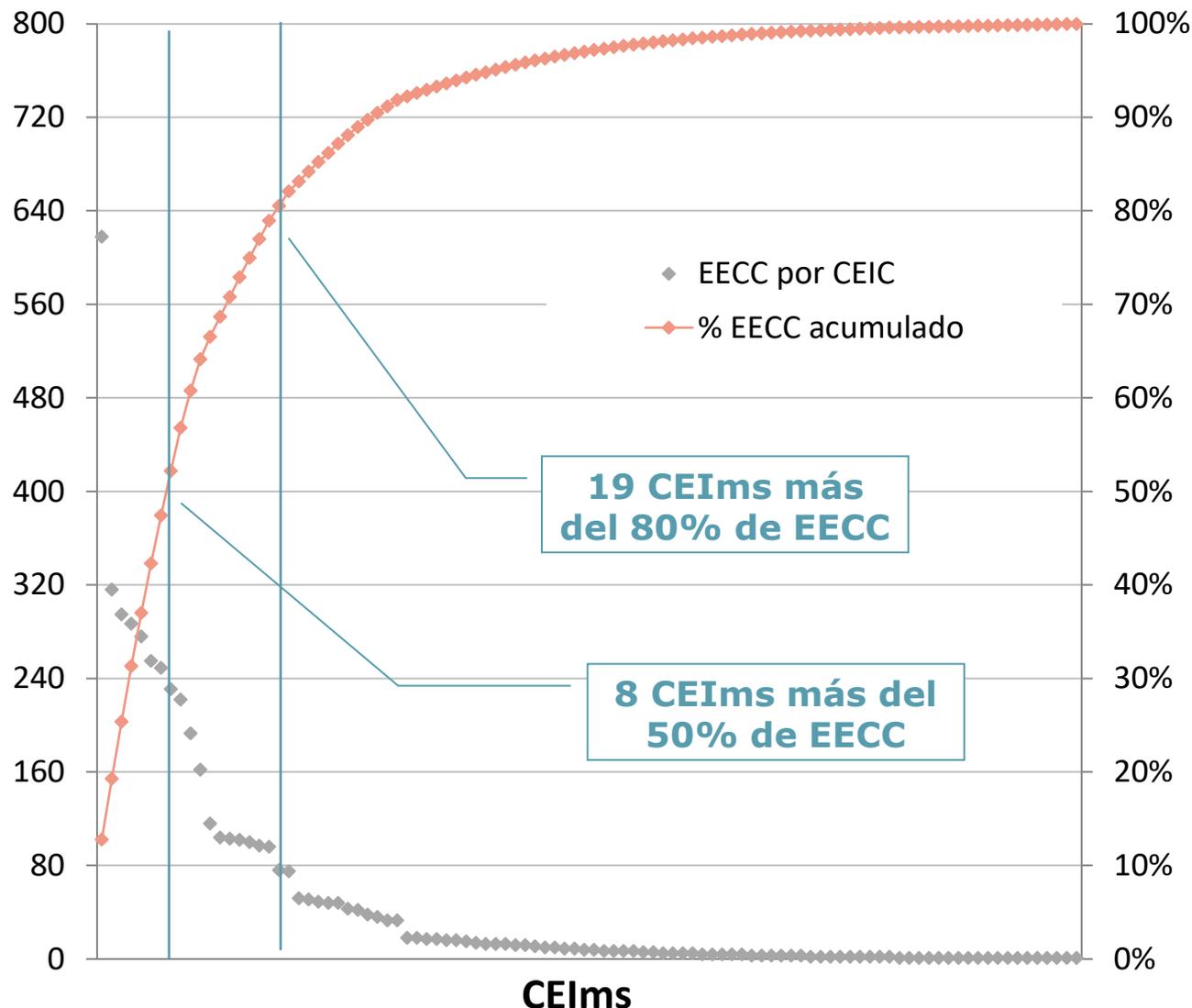
EC con fecha mínima de envío al CEIC de ref./AEMPS y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref./AEMPS dentro de cada semestre.

Contenido BDMetrics: CEImS



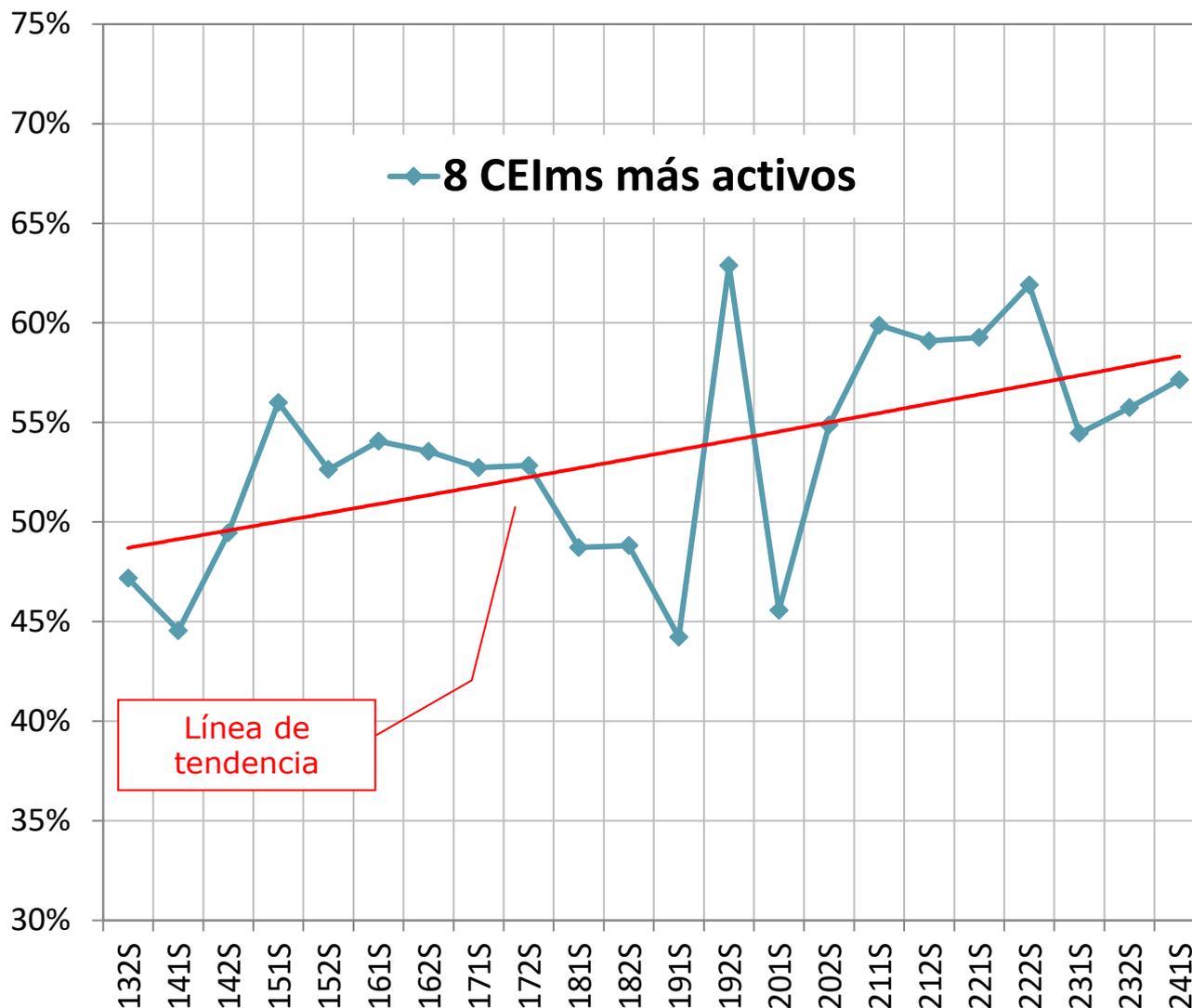
Un total de 100 Comités distintos actúan como CEIC de referencia / CEIm

8 CEImS acumulan más del 50% y 19 más del 80% de los 4.840 Ensayos Clínicos incluidos.



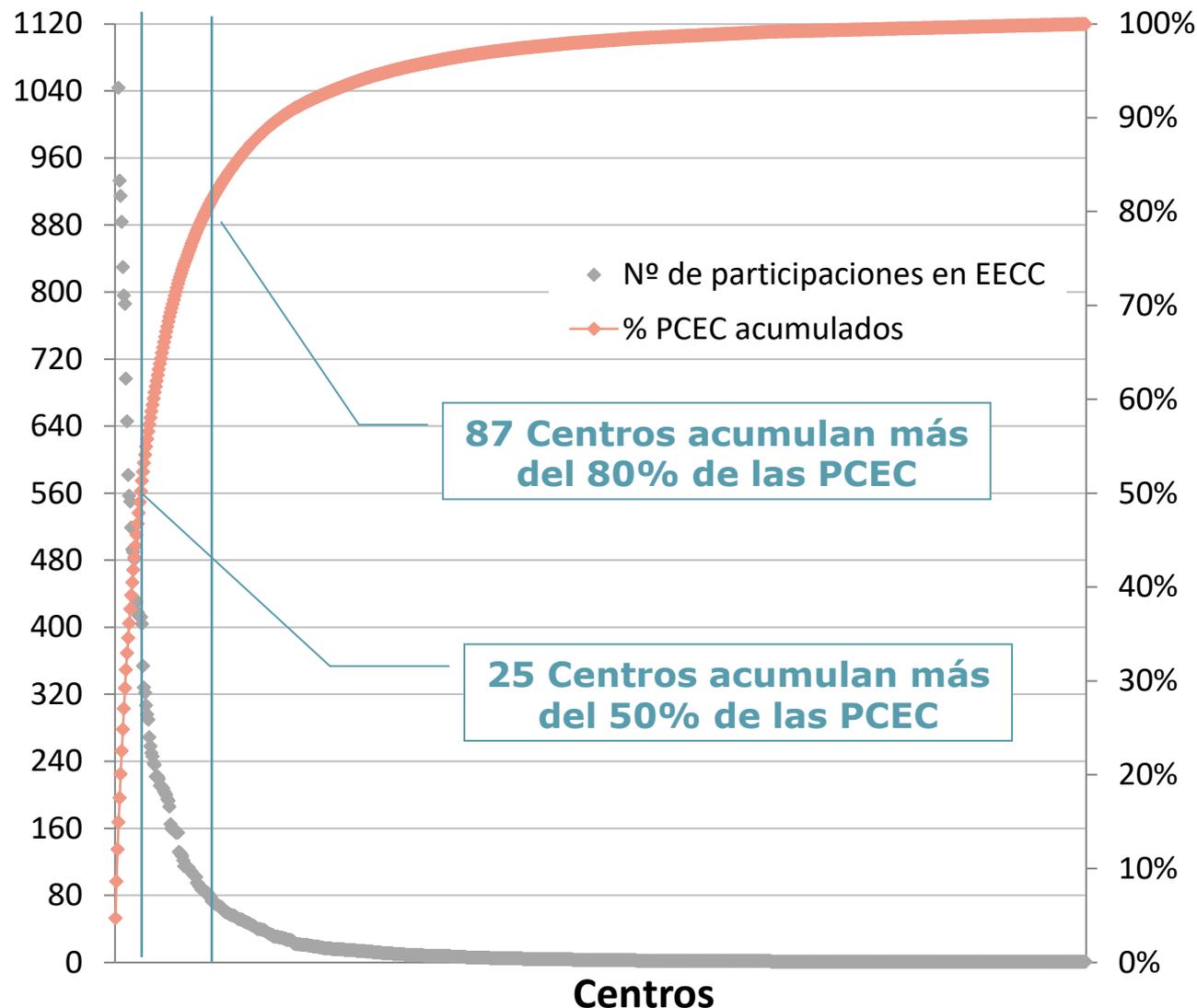
Evolución en el tiempo de la participación como CEIm/CEIC de referencia de los **8 CEImS** más activos.

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



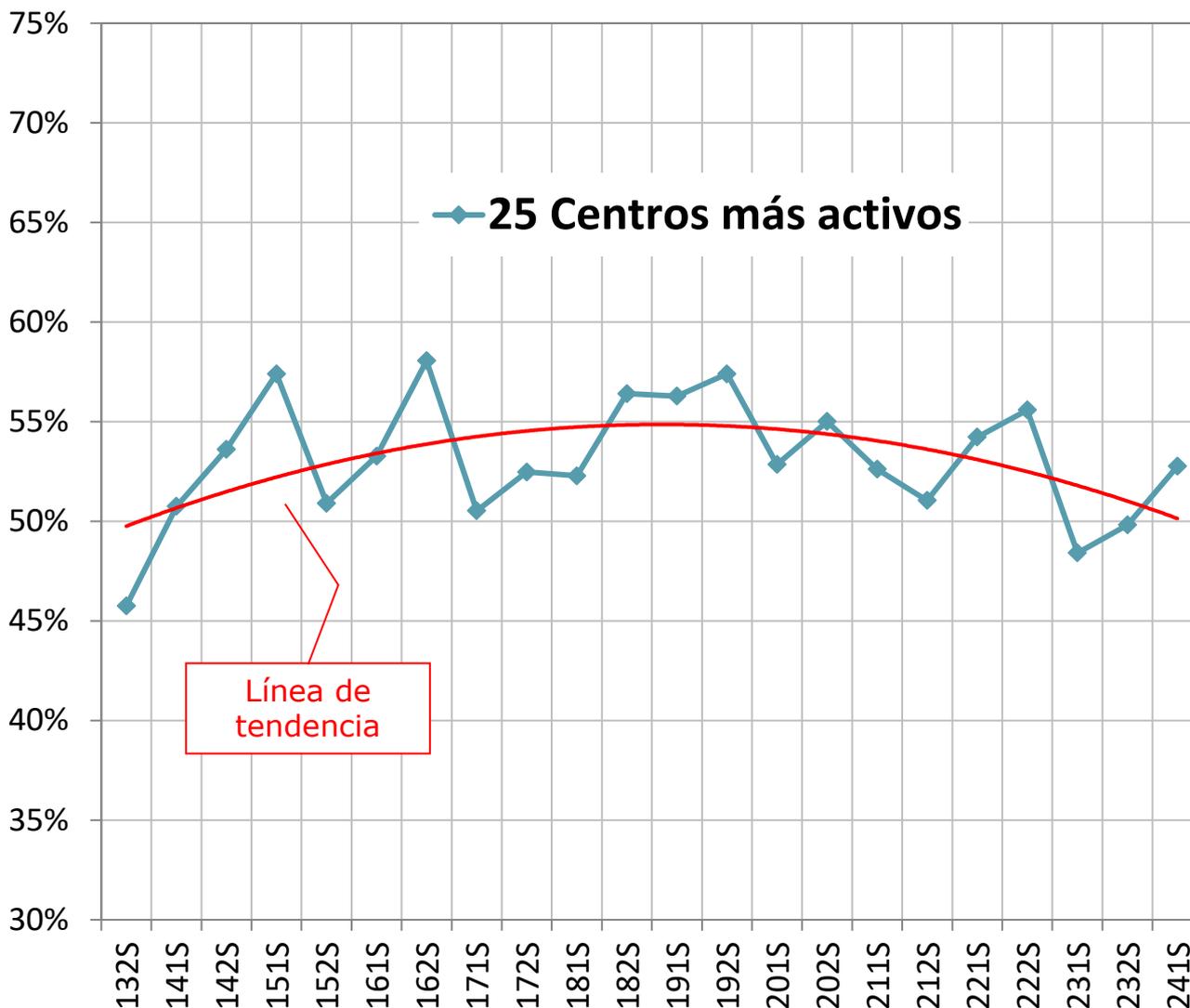
El 2,7% de los Centros acaparan más del 50% de las participaciones de Centros en ensayos clínicos (PCEC)

25 de los 915 Centros distintos participan en más del 50% de las 35.986 PCEC



Centros: evolución de su participación

Evolución en el tiempo de la participación de los 25 centros más activos.



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

De los **915 centros** distintos, **545** son **Hospitales**, **350** son **Centros de Salud** y **20** son **Unidades de Fase I**.

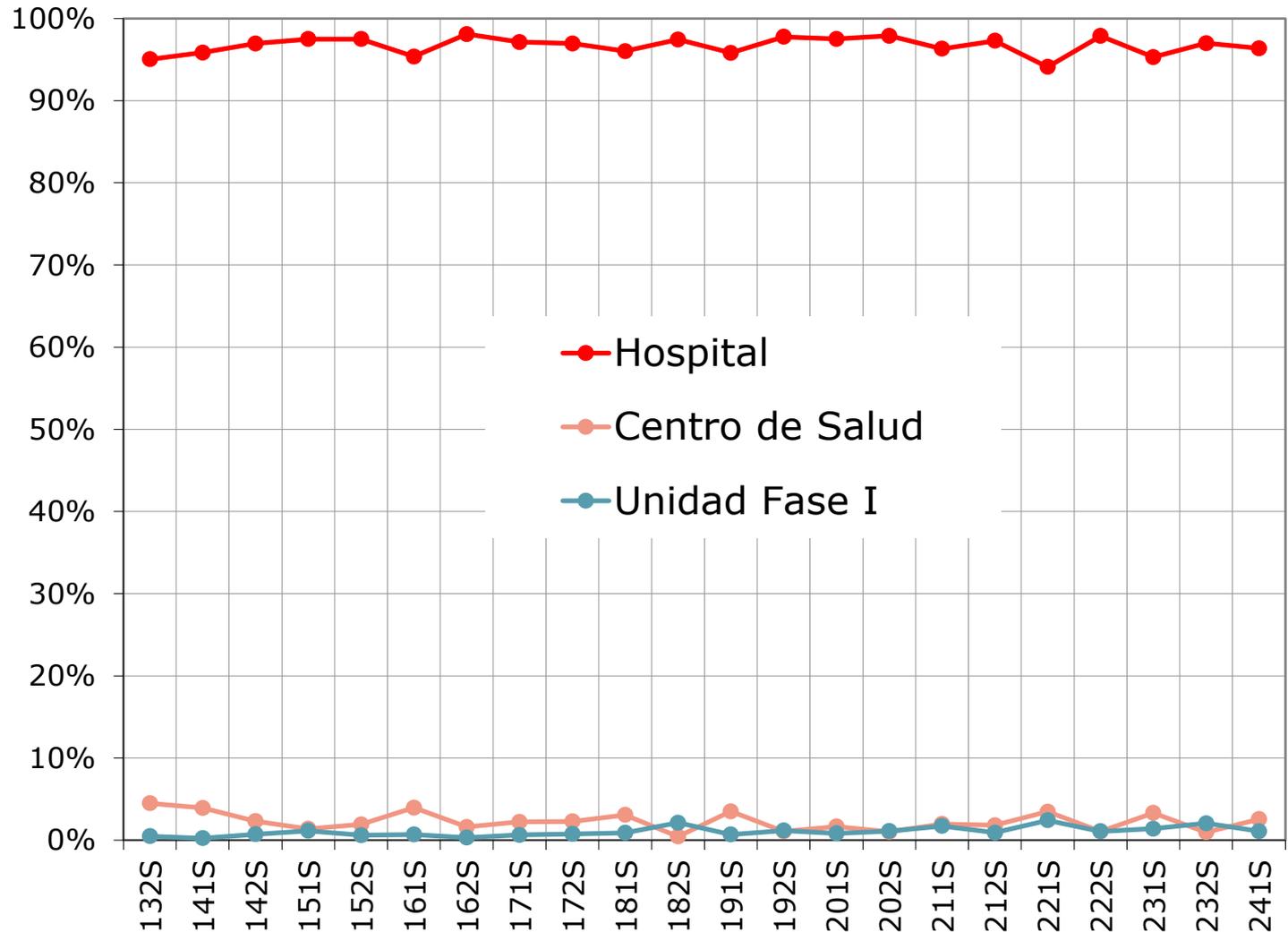
Tipos de Centros y distribución de las PCEC

Tipo de Centro	Nº de Centros Distintos	Participaciones en EECC
Hospital	545	34.410
Centro de Salud	350	1.306
Unidad de Fase I	20	270

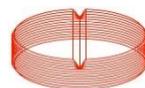
Tipos de Centros: evolución participación



Evolución en el tiempo de la participación en ensayos clínicos de los distintos **tipos de centros**.



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



En esta sección se presenta:

- La tipología de la investigación clínica recogida en BDMetrics:
 - Distribución de los EC en locales / internacionales, en unicéntricos (el EC se realiza en un único centro) / multicéntricos.
 - Distribución de los EC por fases de la investigación clínica.
 - Distribución de los EC por área terapéutica de la investigación.
- Distribución geográfica de la investigación clínica por CA:
 - CEICs de referencia y PCEC por CA.
 - Participaciones de Centros en EC por CA y por Fases.
 - Pacientes previstos e incluidos en EC por CA.

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

- De los **4.831 EECC** contenidos en BDMetrics en que se especifica si el ensayo es internacional, el **7,0%** (340 EECC) se realizan en **un solo Centro** y el **93,0%** (4.491 EECC) **en varios Centros**.
- Respecto a la **dimensión geográfica** de estos ensayos, el **5,7%** de los EC son **locales** y el **94,3% internacionales**

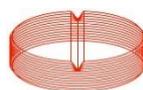
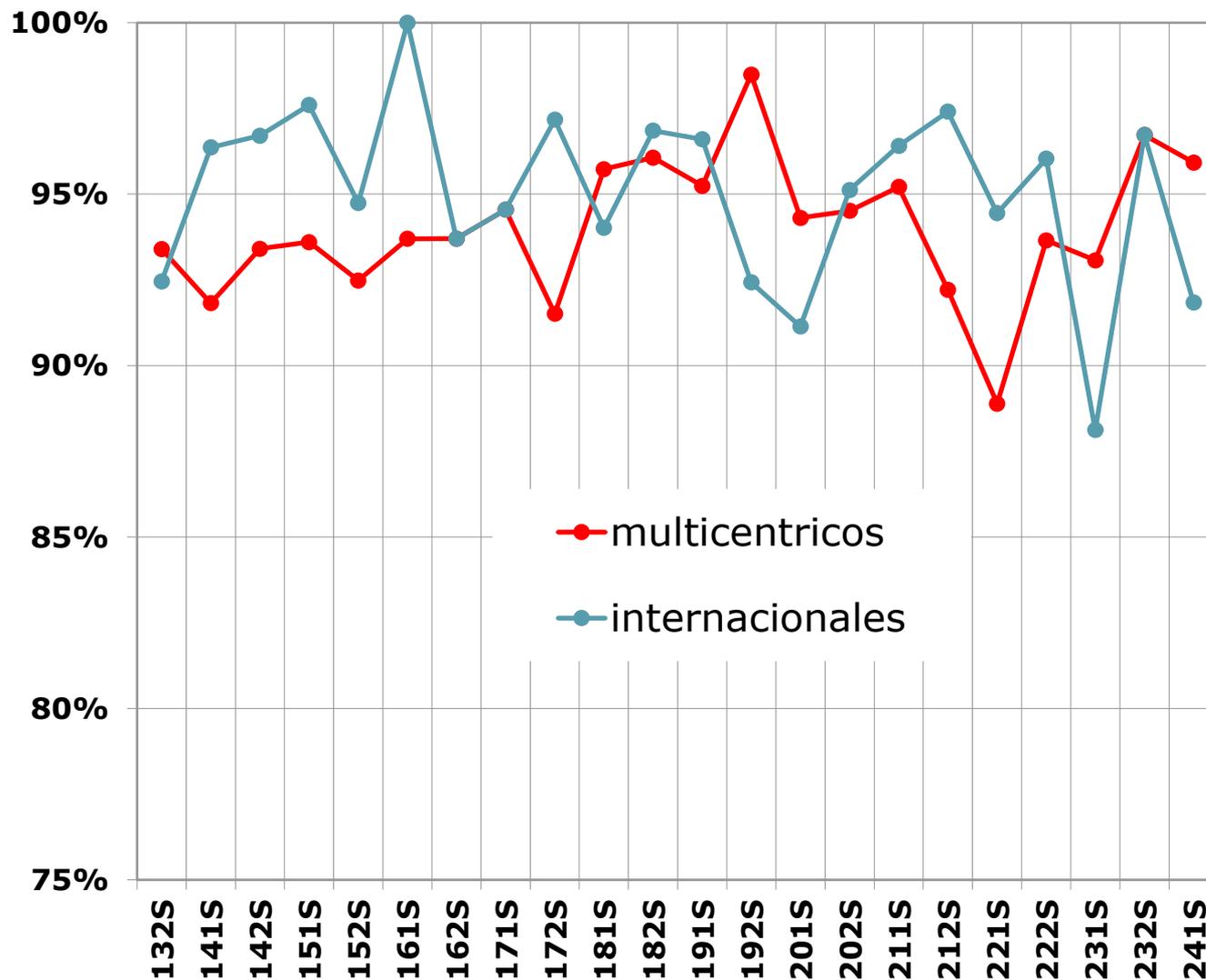


Evolución de los EECC

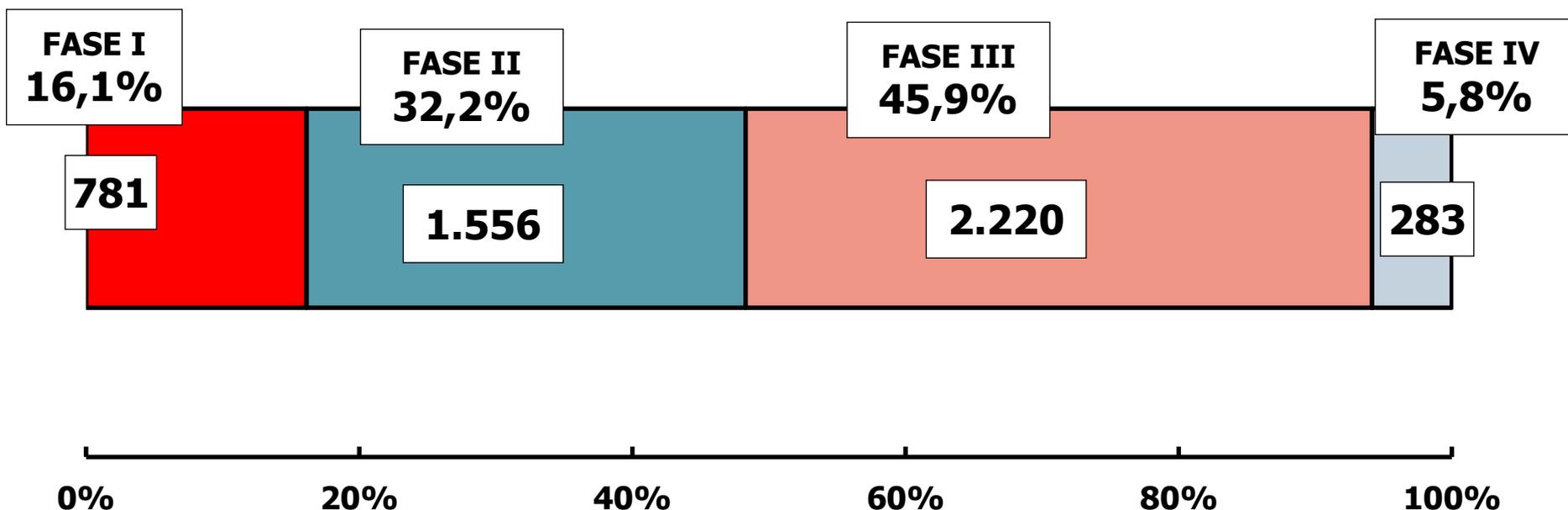


Evolución en el tiempo del número de EECC internacionales y del número de EECC multicéntricos.

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



Distribución de los 4.840 EECC por **Fases** de la investigación



Evolución de las Fases de los EECC

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

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

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
112S	16	42	34	4
121S	24	45	56	5
122S	16	41	67	10
131S	21	36	63	7
132S	17	38	45	6
141S	16	35	50	9
142S	13	30	46	2
151S	25	41	53	6
152S	31	36	57	9
161S	21	31	53	6
162S	20	45	57	5
171S	26	32	48	4
172S	15	30	55	6
181S	24	37	55	1
182S	33	36	56	2
191S	25	42	73	7
192S	25	49	56	2
201S	36	53	66	3
202S	38	53	65	8
211S	36	54	73	4
212S	30	61	58	5
221S	31	33	39	5
222S	18	52	55	1
231S	28	22	48	3
232S	28	40	54	0
241S	21	29	47	1

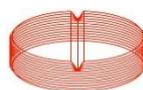
Evolución de las Fases de los EECC



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

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2011	26	83	84	10
2012	40	86	123	15
2013	38	74	108	13
2014	29	65	96	11
2015	56	77	110	15
2016	41	76	110	11
2017	41	62	103	10
2018	57	73	111	3
2019	50	91	129	9
2020	74	106	131	11
2021	66	115	131	9
2022	49	85	94	6
2023	56	62	102	3
2024	21	29	47	1

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



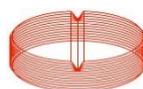
Evolución de las Fases de los EECC



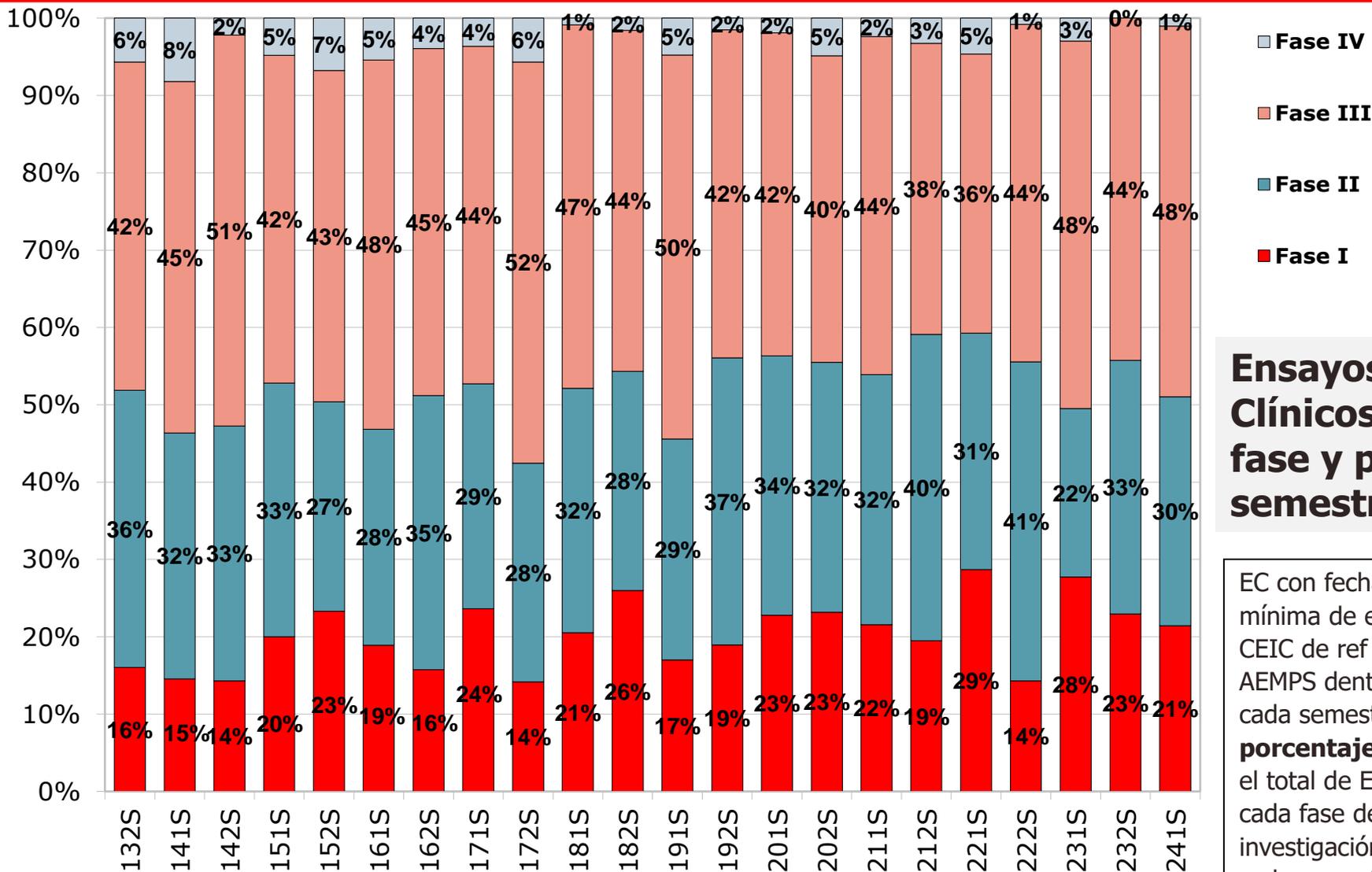
Número de ensayos clínicos **activos** por año y fase

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2011	4	29	29	4
2012	17	26	53	7
2013	16	29	60	5
2014	16	32	50	2
2015	36	43	58	4
2016	24	37	57	2
2017	18	24	58	3
2018	31	40	66	1
2019	32	51	90	6
2020	53	64	107	8
2021	49	85	106	8
2022	39	76	81	6
2023	52	58	94	2
2024	20	29	45	1

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

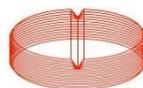


Evolución de las Fases de los EECC

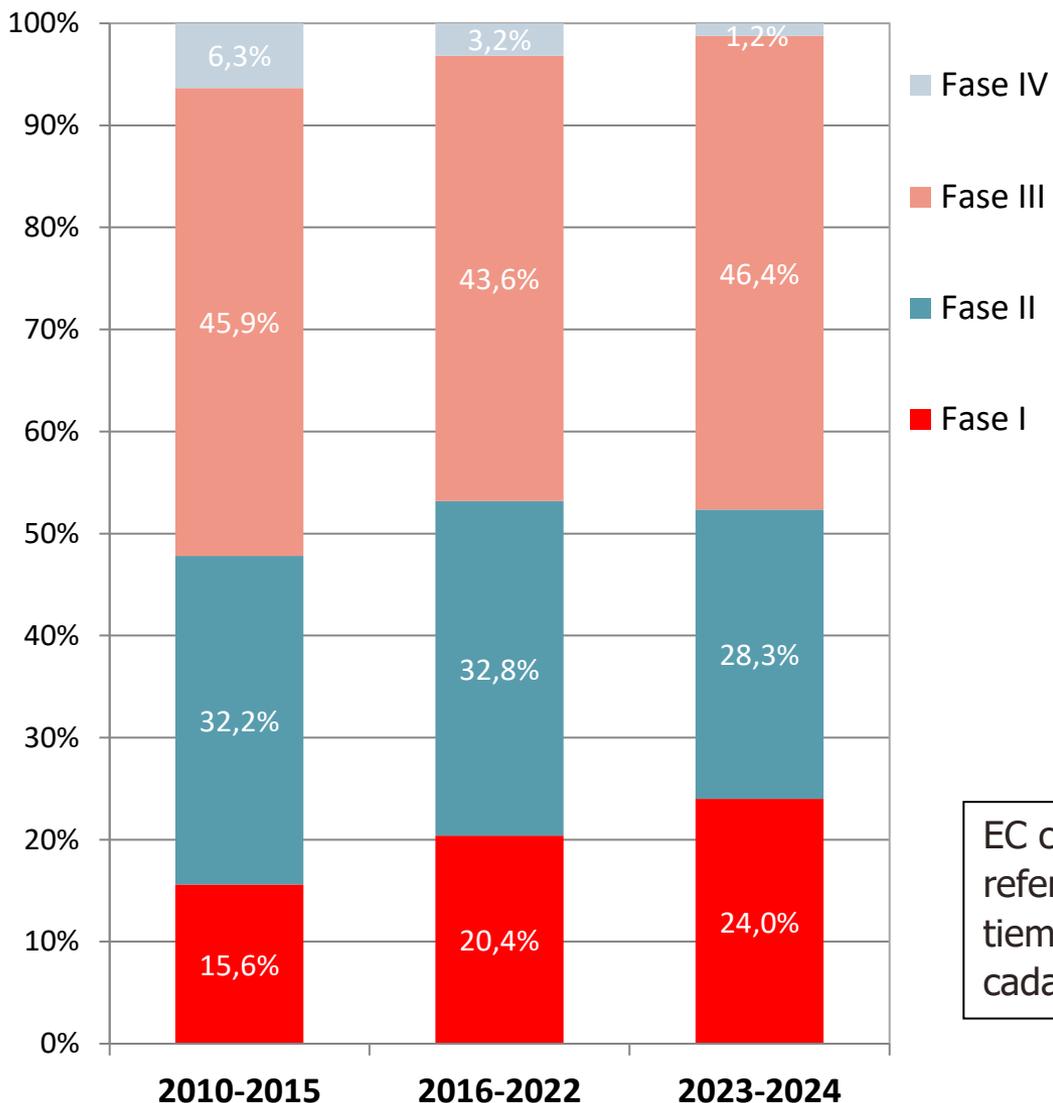


Ensayos Clínicos por fase y por semestre.

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

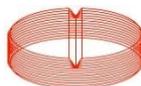


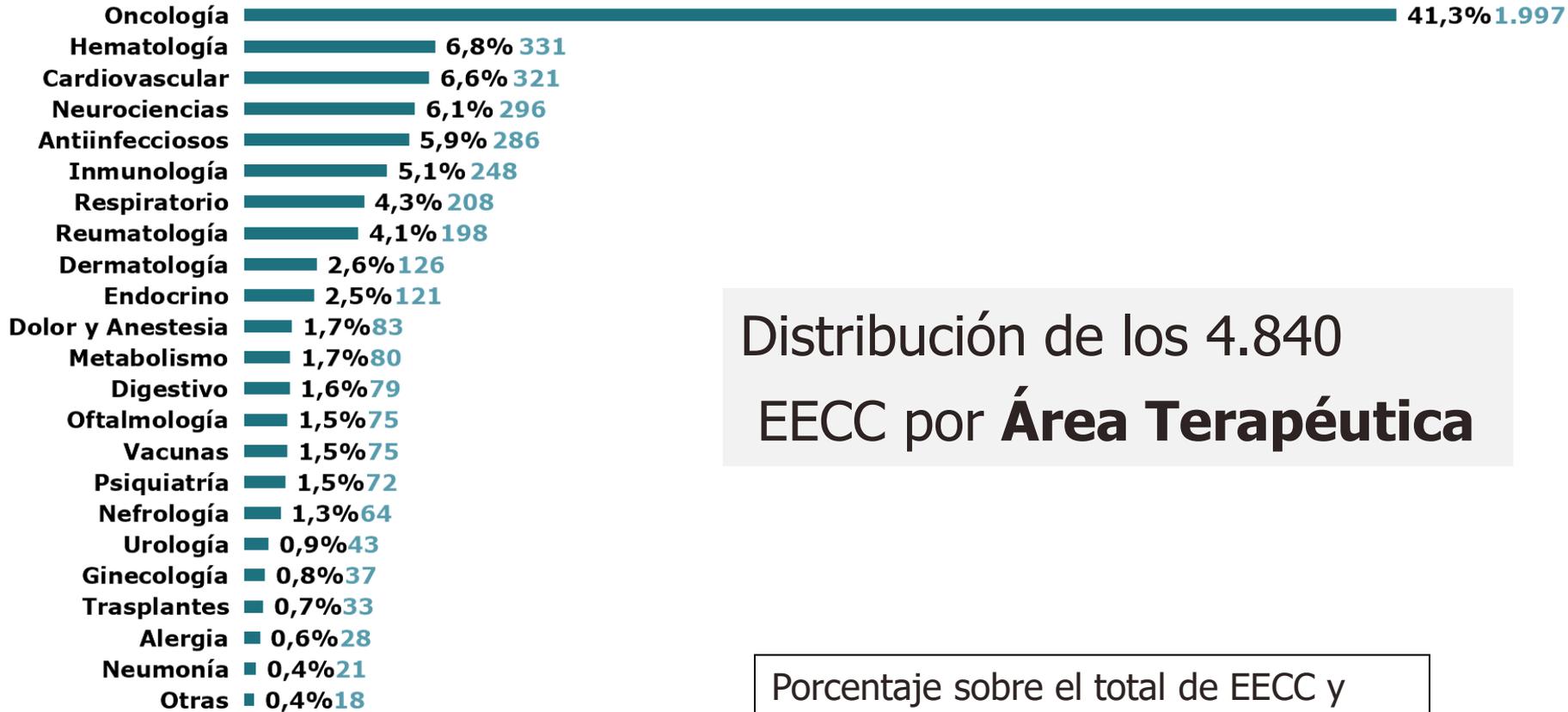
Evolución de las Fases de los EECC



Evolución en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

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





Distribución de los 4.840 EECC por Área Terapéutica

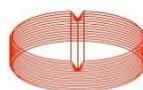
Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

Evolución del Área Terapéutica de los EECC



Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	132S	141S	142S	151S	152S	161S	162S	171S	172S	181S	182S	191S	192S	201S	202S	211S	212S	221S	222S	231S	232S	241S	
Alergia	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0
Antiinfecciosos	3	10	6	7	11	3	6	5	6	2	2	7	4	16	11	4	6	3	5	4	8	0	
Cardiovascular	9	7	3	8	3	1	11	9	3	5	3	5	8	6	3	5	6	5	10	5	7	9	
Dermatología	1	0	1	7	2	1	2	4	1	5	7	9	7	6	1	5	9	4	8	6	8	8	
Digestivo	2	0	1	0	0	0	2	3	1	1	1	1	2	1	2	1	5	2	7	2	3	3	
Dolor y Anestesia	1	1	1	1	0	1	2	0	0	0	2	2	0	3	2	0	0	1	0	3	0	0	
Endocrino	6	1	3	2	5	2	0	2	1	2	0	6	0	1	2	1	0	1	2	0	2	0	
Ginecología	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	0	1	1	1	0	
Hematología	9	8	3	11	12	9	5	3	9	8	3	11	9	10	11	15	14	8	11	11	12	7	
Inmunología	7	2	3	5	6	13	9	7	9	10	8	13	8	7	12	11	12	9	7	6	11	9	
Metabolismo	0	1	1	0	4	4	1	0	3	2	1	0	2	1	2	4	2	3	4	0	0	3	
Nefrología	3	2	2	0	2	0	6	0	1	2	0	0	3	4	1	2	4	0	0	0	2	2	
Neurociencias	6	3	4	4	3	8	10	8	7	11	4	8	2	11	8	9	8	5	6	7	3	3	
Oftalmología	1	1	3	2	2	2	1	0	0	1	2	7	0	4	2	2	4	1	1	3	0	0	
Oncología	42	54	47	64	69	51	60	58	52	55	82	59	69	73	86	80	68	48	49	45	53	41	
Psiquiatría	3	2	0	3	2	2	0	0	1	2	0	0	0	1	1	2	1	0	0	0	0	0	
Respiratorio	5	8	8	4	5	5	6	4	5	4	6	5	7	7	5	8	7	6	6	2	6	8	
Reumatología	5	4	4	4	3	4	4	5	4	1	2	5	6	4	7	6	2	1	6	3	4	0	
Trasplantes	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
Urología	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
Vacunas	1	1	0	1	2	3	1	1	1	2	1	5	3	2	4	9	3	7	2	2	2	3	
Otras	0	1	0	1	2	0	1	0	1	2	1	3	1	1	2	3	2	3	1	0	0	1	



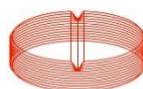
Evolución del Área Terapéutica de los EECC



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

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Oncología	88	101	133	111	110	137	128	159	148	97	98	41
Hematología	20	11	23	14	12	11	20	21	29	19	23	7
Inmunología	10	5	11	22	16	18	21	19	23	16	17	9
Cardiovascular	23	10	11	12	12	8	13	9	11	15	12	9
Neurociencias	12	7	7	18	15	15	10	19	17	11	10	3
Antiinfecciosos	8	16	18	9	11	4	11	27	10	8	12	0
Respiratorio	10	16	9	11	9	10	12	12	15	12	8	8
Dermatología	4	1	9	3	5	12	16	7	14	12	14	8
Reumatología	14	8	7	8	9	3	11	11	8	7	7	0
Vacunas	3	1	3	4	2	3	8	6	12	9	4	3
Oftalmología	7	4	4	3	0	3	7	6	6	2	3	0
Endocrino	8	4	7	2	3	2	6	3	1	3	2	0
Metabolismo	3	2	4	5	3	3	2	3	6	7	0	3
Digestivo	2	1	0	2	4	2	3	3	6	9	5	3
Nefrología	4	4	2	6	1	2	3	5	6	0	2	2
Dolor y Anestesia	5	2	1	3	0	2	2	5	0	1	3	0
Psiquiatría	7	2	5	2	1	2	0	2	3	0	0	0
Neumonía	0	0	2	0	1	2	3	3	1	1	0	1
Ginecología	1	2	1	0	2	2	0	1	1	1	2	0
Inmuno-Oncología	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	0	0
Trasplantes	1	1	0	0	0	1	2	0	0	0	1	0
Otras	3	3	1	3	0	2	1	1	0	2	0	1

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



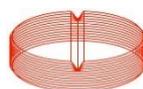
Evolución del Área Terapéutica de los EECC



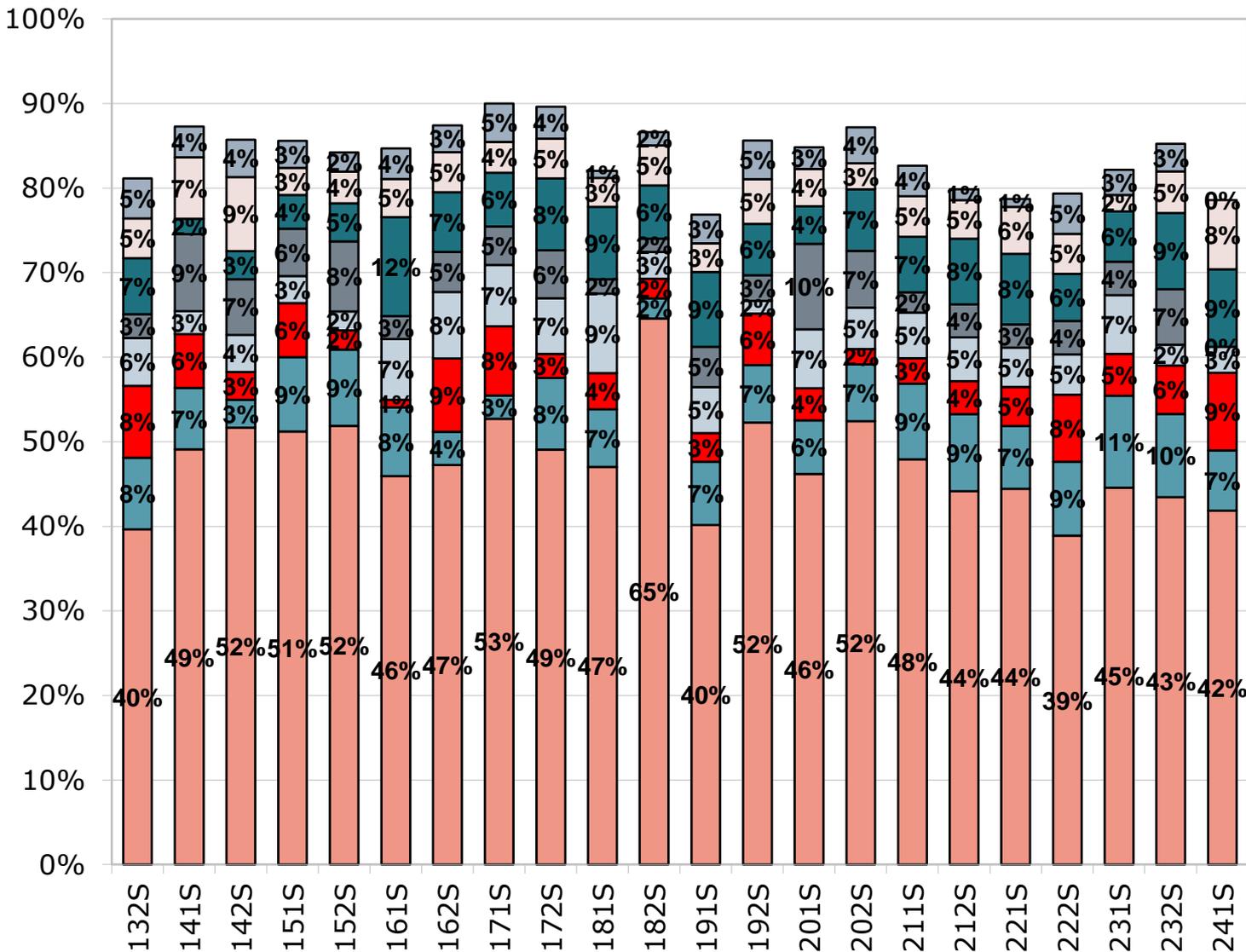
Número de ensayos clínicos **activos** por año y área terapéutica

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Oncología	35	62	86	62	68	94	98	127	125	93	91	40
Hematología	11	6	15	13	9	8	16	17	24	17	22	7
Inmunología	5	2	7	8	3	10	16	15	19	14	16	8
Neurociencias	7	4	3	9	8	9	8	18	14	9	10	3
Cardiovascular	9	0	3	4	3	3	8	6	10	9	11	9
Respiratorio	4	2	4	2	1	3	4	6	9	12	8	8
Reumatología	11	5	4	5	3	1	5	10	6	7	6	0
Dermatología	4	1	3	1	2	4	4	6	8	7	12	8
Antiinfecciosos	4	10	5	4	0	0	3	9	8	5	10	0
Vacunas	1	0	1	1	0	0	3	3	7	6	3	2
Digestivo	1	0	0	0	3	1	1	1	3	8	5	3
Endocrino	5	3	2	2	1	1	5	1	0	3	2	0
Oftalmología	3	2	1	1	0	2	2	4	6	1	3	0
Metabolismo	1	1	3	4	1	0	0	1	2	6	0	3
Nefrología	1	1	0	1	1	0	2	2	2	0	2	2
Psiquiatría	6	1	2	0	0	0	0	0	2	0	0	0
Dolor y Anestesia	0	0	0	0	0	0	1	4	0	0	3	0
Neumonía	0	0	2	0	0	0	1	1	1	1	0	1
Inmuno-Oncología	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0
Trasplantes	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0
Urología	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1
Otras	0	0	0	1	0	1	1	1	0	2	1	0

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



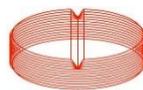
Evolución del Área Terapéutica de los EC



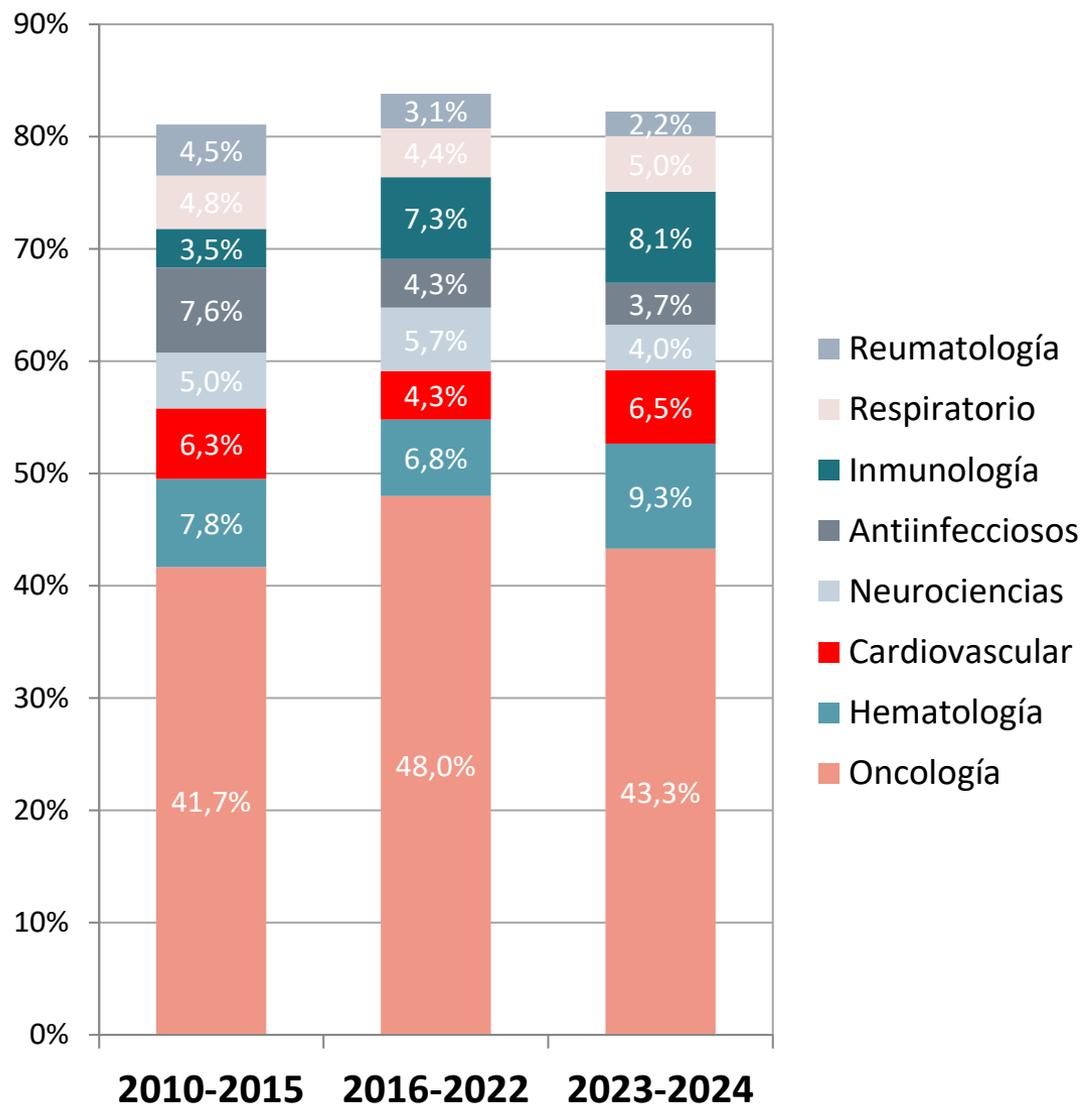
- Respiratorio
- Reumatología
- Inmunología
- Antiinfecciosos
- Neurociencias
- Cardiovascular
- Hematología
- Oncología

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

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

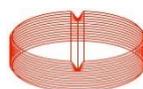


Evolución del Área Terapéutica de los EC



Evolución en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

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



Tipología de la Investigación: Medicamentos

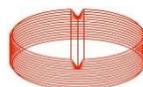


Principales
códigos ATC
de los
medicamentos
empleados en
los ensayos

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

En total
aparecen 309
códigos
distintos.

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	315	10,2%	10,2%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	272	8,8%	18,9%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	199	6,4%	25,4%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01X	158	5,1%	30,5%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01	153	4,9%	35,4%	ANTINEOPLASICOS
L04AC	107	3,5%	38,8%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUNOSUPRESORES)
L04AA	85	2,7%	41,6%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
J05	68	2,2%	43,8%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
J05AE	35	1,1%	44,9%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
V03AX	34	1,1%	46,0%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS
L04AX	33	1,1%	47,1%	OTROS INMUNOSUPRESORES
A10BH	32	1,0%	48,1%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
J05AX	32	1,0%	49,1%	OTROS ANTIVIRALES (SISTEMICOS)
B06AB	31	1,0%	50,1%	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
R07	31	1,0%	51,1%	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
N07XX	27	0,9%	52,0%	OTROS MEDICAMENTOS ACCION SOBRE SISTEMA NERVIOSO
S01LA	26	0,8%	52,8%	MEDICAMENTOS ANTINEOVASCULARIZACION (DESORDENES OCULARES)
L01C	25	0,8%	53,6%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
L04AB	25	0,8%	54,5%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
N06AX	23	0,7%	55,2%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
R03	22	0,7%	55,9%	MEDICAMENTOS PARA OBSTRUCCION DE VIAS RESPIRATORIAS
R03BB	22	0,7%	56,6%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
V01AA	22	0,7%	57,3%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
A10BX	21	0,7%	58,0%	OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS
L01CA	21	0,7%	58,7%	ALCALOIDE DE LA VINCA Y ANALOGOS (ANTINEOPLASICOS)
B01A	20	0,6%	59,3%	ANTITROMBOTICOS
J05A	20	0,6%	60,0%	AGENTES DE ACCION DIRECTA CONTRA EL VIRUS (SISTEM)
L01BA	20	0,6%	60,6%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
N07	20	0,6%	61,3%	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO



Tipología de la Investigación: Patologías

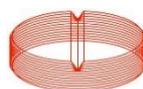


Principales **códigos CIE-10** de las patologías a las que van dirigidas los ensayos

CIE-10	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
E10	171	5,6%	5,6%	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE
C34	134	4,4%	10,0%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON
C50	103	3,4%	13,4%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
C509	58	1,9%	15,3%	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA
C900	55	1,8%	17,1%	MIELOMA MULTIPLE
C349	49	1,6%	18,7%	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA
E11	48	1,6%	20,2%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE
C17	44	1,4%	21,7%	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO
B182	39	1,3%	23,0%	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA
C18	38	1,2%	24,2%	TUMOR MALIGNO DEL COLON
M069	36	1,2%	25,4%	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA
D01	25	0,8%	26,2%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
J45	24	0,8%	27,0%	ASMA
I50	23	0,8%	27,7%	INSUFICIENCIA CARDIACA
C43	22	0,7%	28,5%	MELANOMA MALIGNO DE LA PIEL
F20	22	0,7%	29,2%	ESQUIZOFRENIA
J449	22	0,7%	29,9%	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA
D09	21	0,7%	30,6%	CARCINOMA IN SITU DE OTROS SITIOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS
E119	21	0,7%	31,3%	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION
L40	21	0,7%	32,0%	PSORIASIS
B23	20	0,7%	32,6%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN OTRAS AFECCIONES
D758	20	0,7%	33,3%	OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
B18	19	0,6%	33,9%	HEPATITIS VIRAL CRONICA
B24	19	0,6%	34,5%	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION
C61	19	0,6%	35,1%	TUMOR MALIGNO DE LA PROSTATA
R522	19	0,6%	35,8%	OTRO DOLOR CRONICO
C56	18	0,6%	36,4%	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO
C90	18	0,6%	36,9%	MIELOMA MULTIPLES Y TUMORES MALIGNOS DE CELULAS PLASMATICAS
I27	18	0,6%	37,5%	OTRAS ENFERMEDADES CARDIOPULMONARES
C67	17	0,6%	38,1%	TUMOR MALIGNO DE LA VEJIGA URINARIA
C911	17	0,6%	38,7%	LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA
C920	17	0,6%	39,2%	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA
D75	17	0,6%	39,8%	OTRAS ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
G35	17	0,6%	40,3%	ESCLEROSIS MULTIPLE
L20	17	0,6%	40,9%	DERMATITIS ATOPICA

Se presenta el código y su denominación, así como el porcentaje sobre el total de EECC con datos válidos (3.053 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 680 códigos distintos.



Ensayos con **medicamentos huérfanos**

- De los 4.840 ensayos recogidos en BDMetrics hay **229 ensayos con medicamentos huérfanos:**

Código ATC	Nº EECC	Descripción
L01XX	46	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XE	20	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
L01XC	16	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
B06AB	14	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
L01X	11	OTROS ANTINEOPLASICOS
C02KX	5	OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
L01	5	ANTINEOPLASICOS
L04AX	5	OTROS INMUNOSUPRESORES
S01XA	4	OTROS OFTALMOLOGICOS
B06	3	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
C10AX	3	OTROS MODIFICADORES DE LOS LIPIDOS
L04AC	3	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
Otros ATC	51	
En blanco	43	

Ensayos **pediátricos**

- Actualmente en BDMetrics se tienen datos de **315 ensayos pediátricos.**

Otras características de los ensayos



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

Porcentaje sobre el total de ensayos con datos válidos

El 4,0% de los ensayos en BDMetrics son promovidos por una organización no comercial

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

Gestión de los ensayos

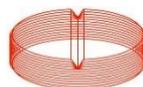
	Nº de EECC
Gestión por el laboratorio	4.185
Gestión por una CRO externa	643
Sin contestación	12
Total número de ensayos	4.840

IC independiente

	Nº de EECC
EECC de IC independiente	196
Con promotor comercial	4.240
Sin contestación	404
Total número de ensayos	4.840

Procedimiento VHP

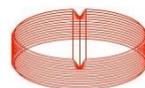
	Nº de EECC
EECC procedimiento VHP	378
No procedimiento VHP	3.939
Sin contestación	523
Total número de ensayos	4.840



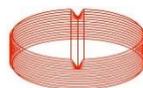
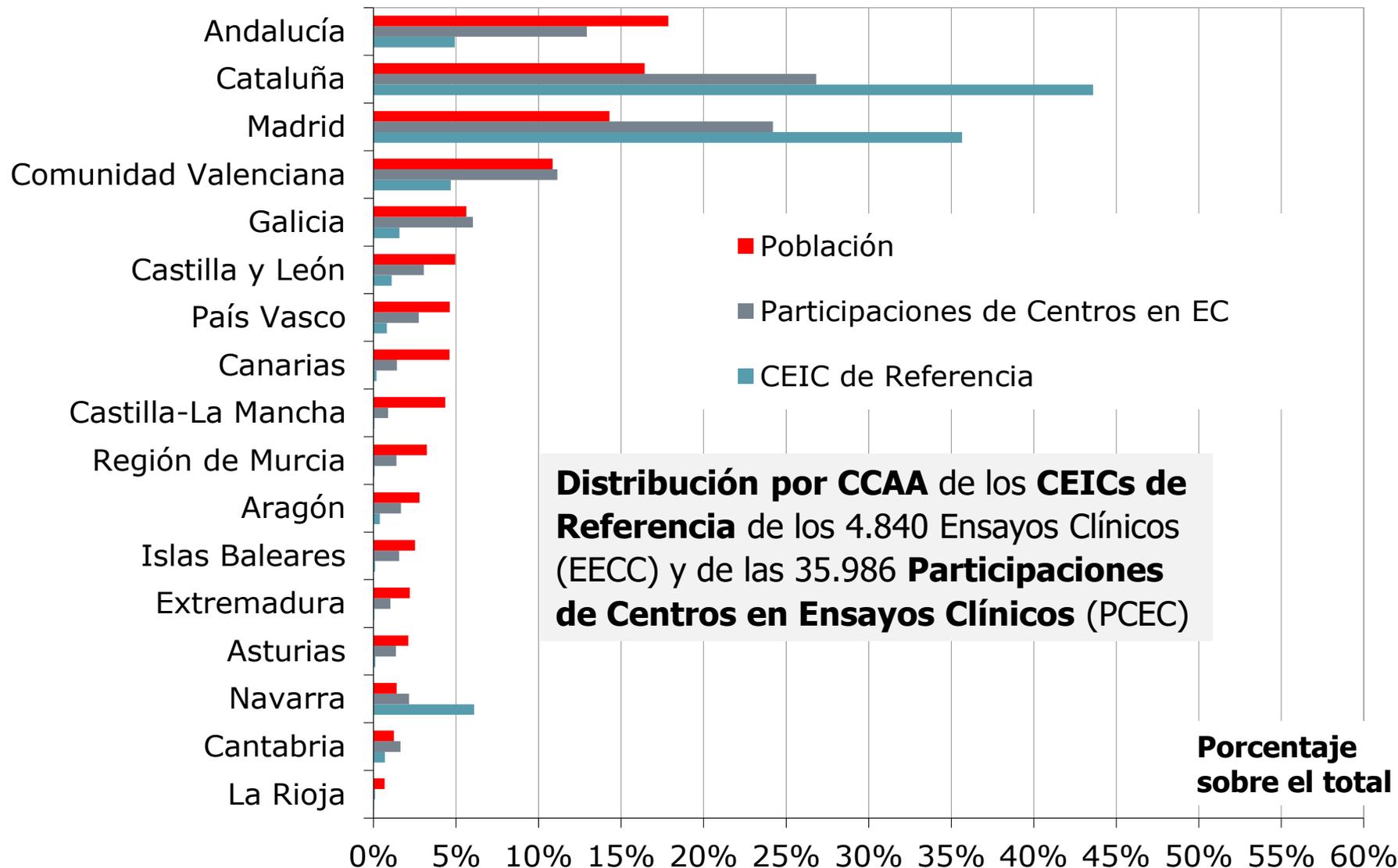
CEICs de referencia y participaciones por CA



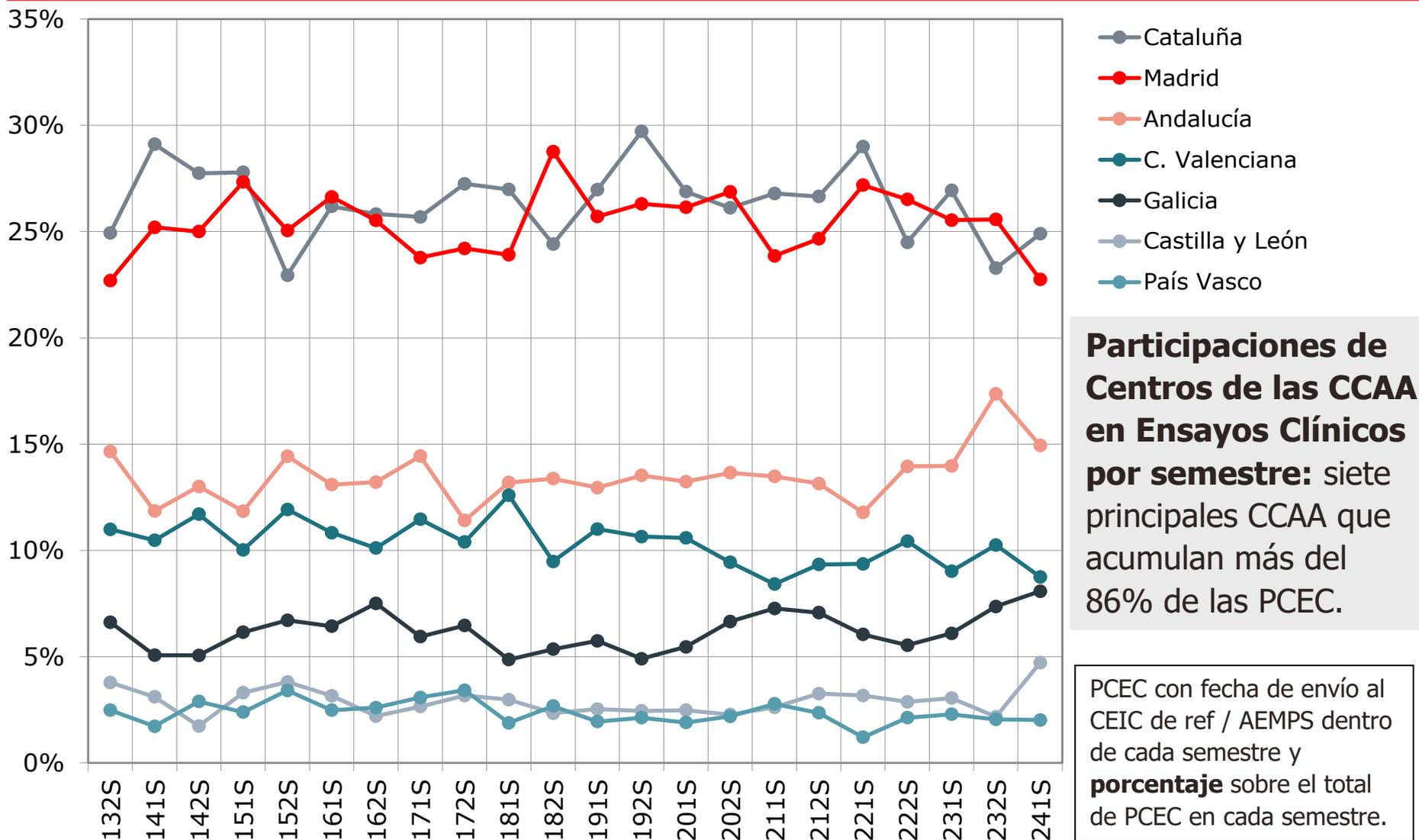
	CEIC de Referencia	%	PCEC en Centros	%
Andalucía	238	4,92%	4.648	12,92%
Aragón	18	0,37%	598	1,66%
Asturias	5	0,10%	488	1,36%
Canarias	9	0,19%	511	1,42%
Cantabria	33	0,68%	587	1,63%
Castilla-La Mancha	2	0,04%	319	0,89%
Castilla y León	53	1,10%	1.095	3,04%
Cataluña	2.110	43,60%	9.650	26,82%
Comunidad Valenciana	226	4,67%	4.008	11,14%
Extremadura	2	0,04%	366	1,02%
Galicia	76	1,57%	2.166	6,02%
Islas Baleares	4	0,08%	556	1,55%
La Rioja	1	0,02%	30	0,08%
Madrid	1.726	35,66%	8.711	24,21%
Navarra	295	6,10%	771	2,14%
País Vasco	39	0,81%	984	2,73%
Región de Murcia	3	0,06%	498	1,38%
	4.840	100,00%	35.986	100,00%



CEICs de referencia y participaciones por CA



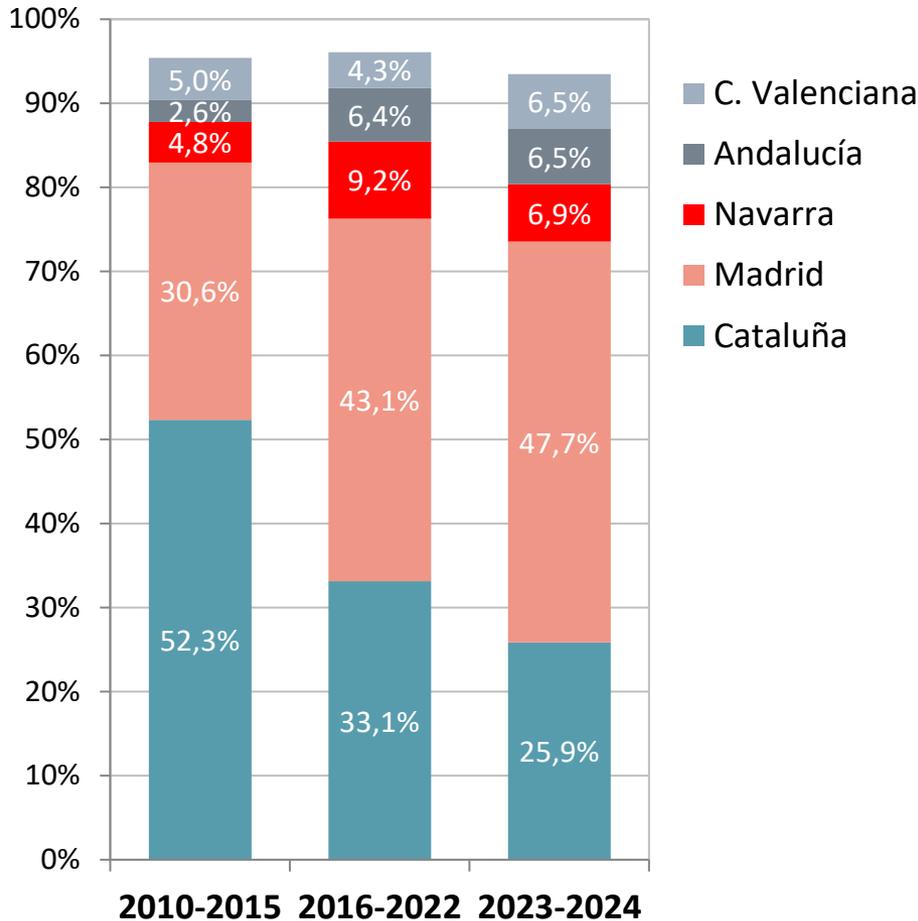
Evolución de las participaciones por CA



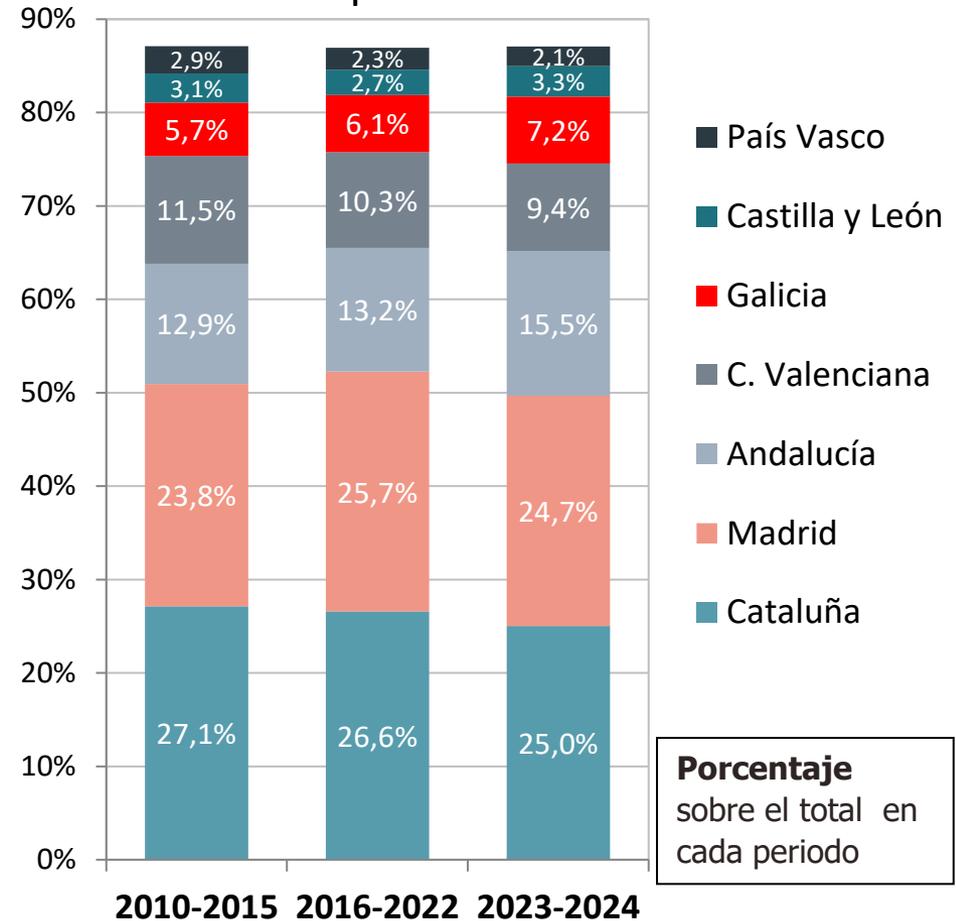
Evolución de los CEIm y las PCEC por CA

Evolución de los CEIm y participaciones por CA en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

Comités



Participaciones

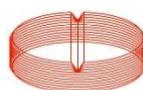


Porcentaje
sobre el total en
cada periodo

Participaciones en Centros por CA y por Fases



	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
Andalucía	236	1.190	2.825	397
Aragón	13	137	410	38
Asturias	4	100	330	54
Canarias	6	98	349	58
Cantabria	47	157	352	31
Castilla-La Mancha	3	66	211	39
Castilla y León	84	223	690	98
Cataluña	930	2.773	5.300	647
Comunidad Valenciana	194	1.061	2.469	284
Extremadura	12	77	260	17
Galicia	62	600	1.335	169
Islas Baleares	12	136	364	44
La Rioja	0	8	18	4
Madrid	895	2.406	4.835	575
Navarra	130	211	390	40
País Vasco	20	231	640	93
Región de Murcia	8	100	358	32
	2.656	9.574	21.136	2.620



Pacientes Previstos e Incluidos por CA

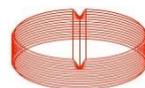
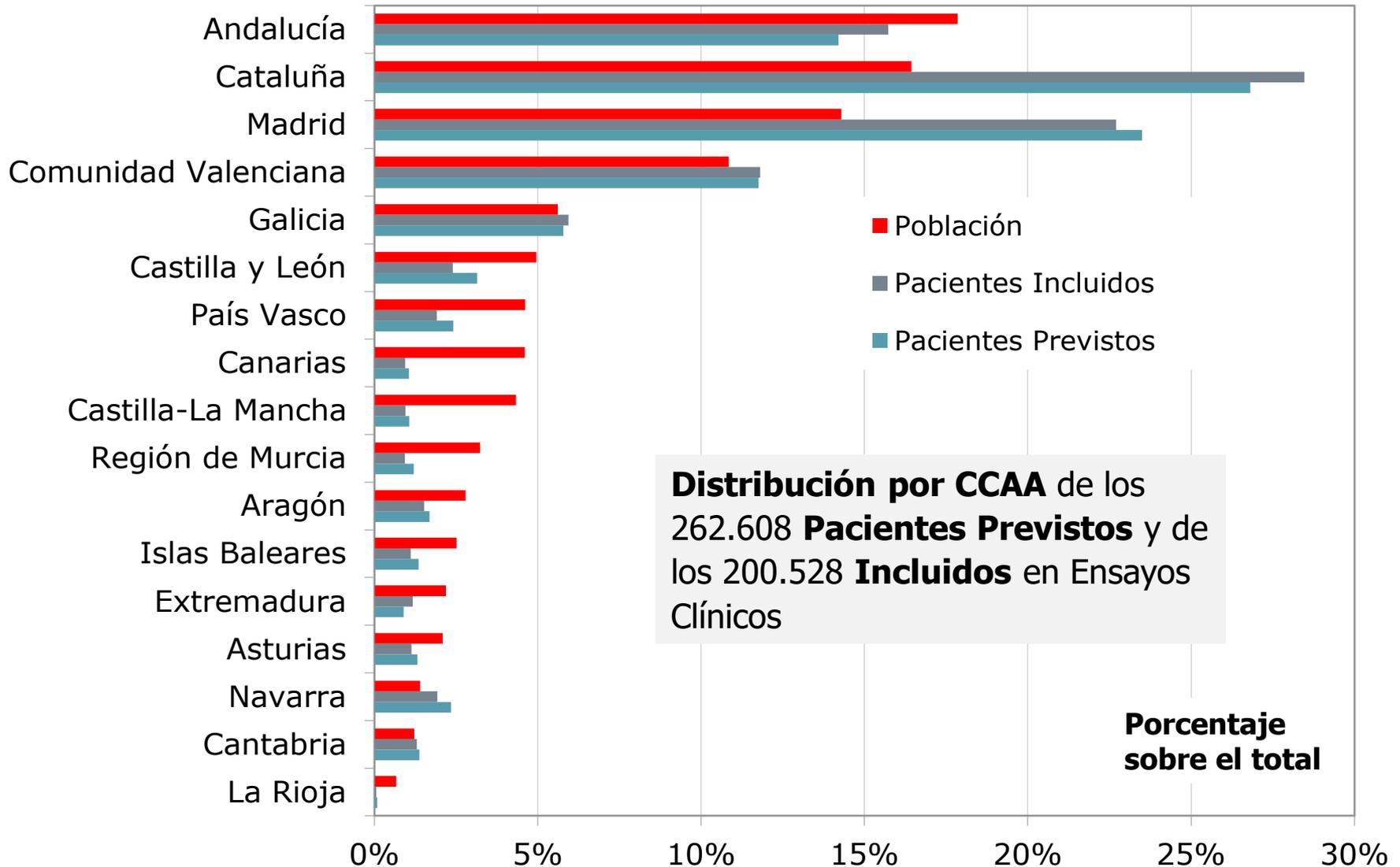
Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,4 pacientes por EC en el Centro

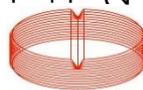
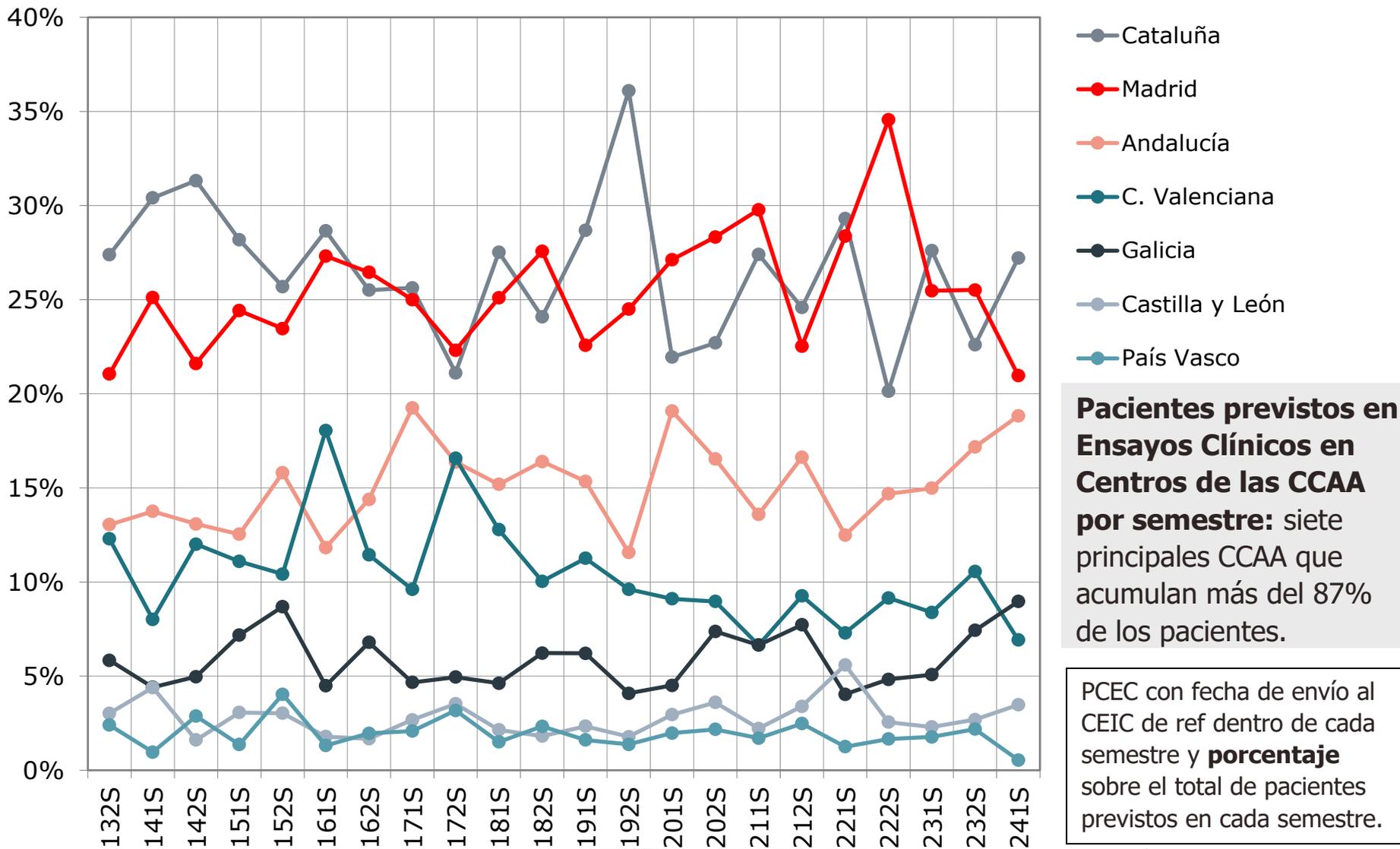
	Suma de pacientes previstos	% del total	Suma de pacientes incluidos	% del total
Andalucía	37.299	14,2%	31.537	15,7%
Aragón	4.434	1,7%	3.055	1,5%
Asturias	3.439	1,3%	2.271	1,1%
Canarias	2.784	1,1%	1.888	0,9%
Cantabria	3.608	1,4%	2.606	1,3%
Castilla-La Mancha	2.791	1,1%	1.900	0,9%
Castilla y León	8.254	3,1%	4.815	2,4%
Cataluña	70.408	26,8%	57.079	28,5%
Comunidad Valenciana	30.879	11,8%	23.674	11,8%
Extremadura	2.343	0,9%	2.347	1,2%
Galicia	15.199	5,8%	11.911	5,9%
Islas Baleares	3.551	1,4%	2.234	1,1%
La Rioja	234	0,1%	119	0,1%
Madrid	61.712	23,5%	45.531	22,7%
Navarra	6.151	2,3%	3.858	1,9%
País Vasco	6.352	2,4%	3.830	1,9%
Región de Murcia	3.170	1,2%	1.873	0,9%
	262.608	100,0%	200.528	100,0%



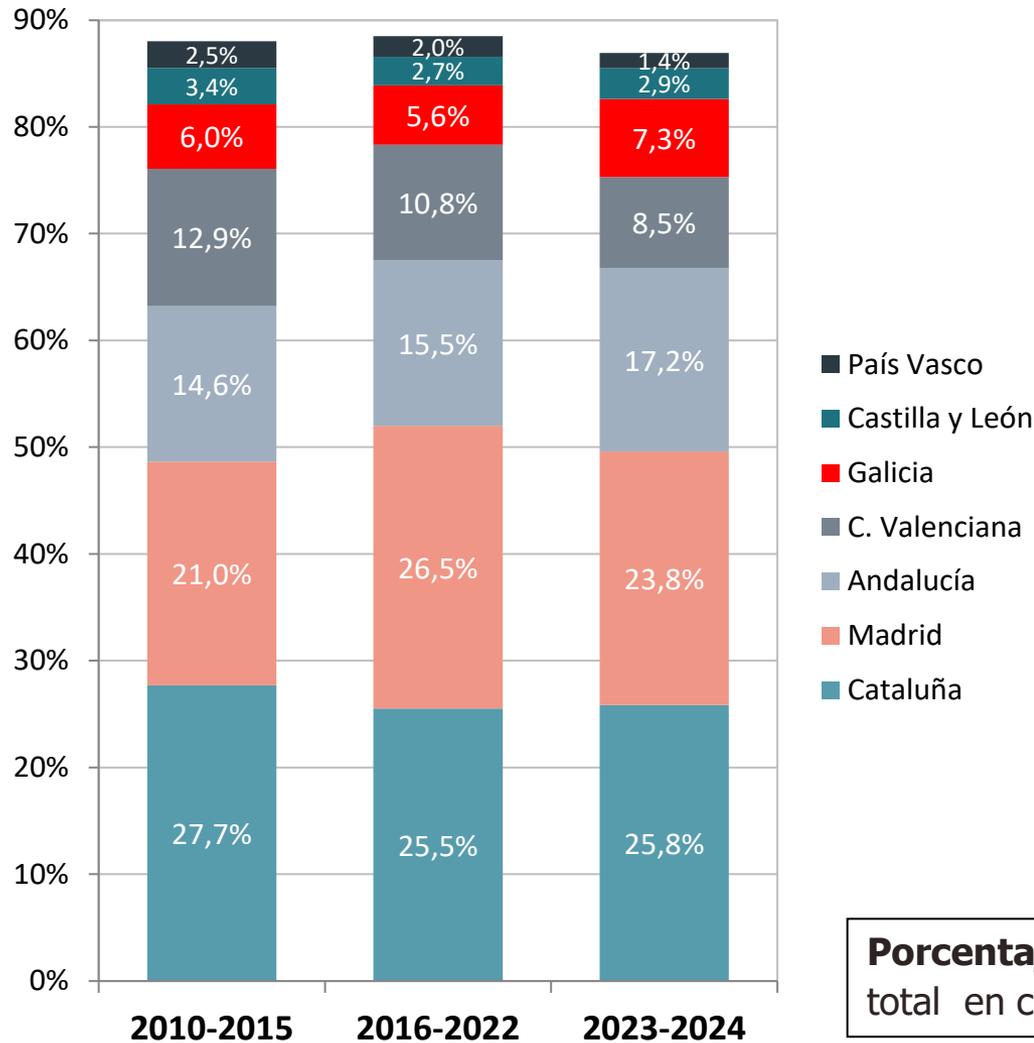
Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



Evolución pacientes previstos por CA



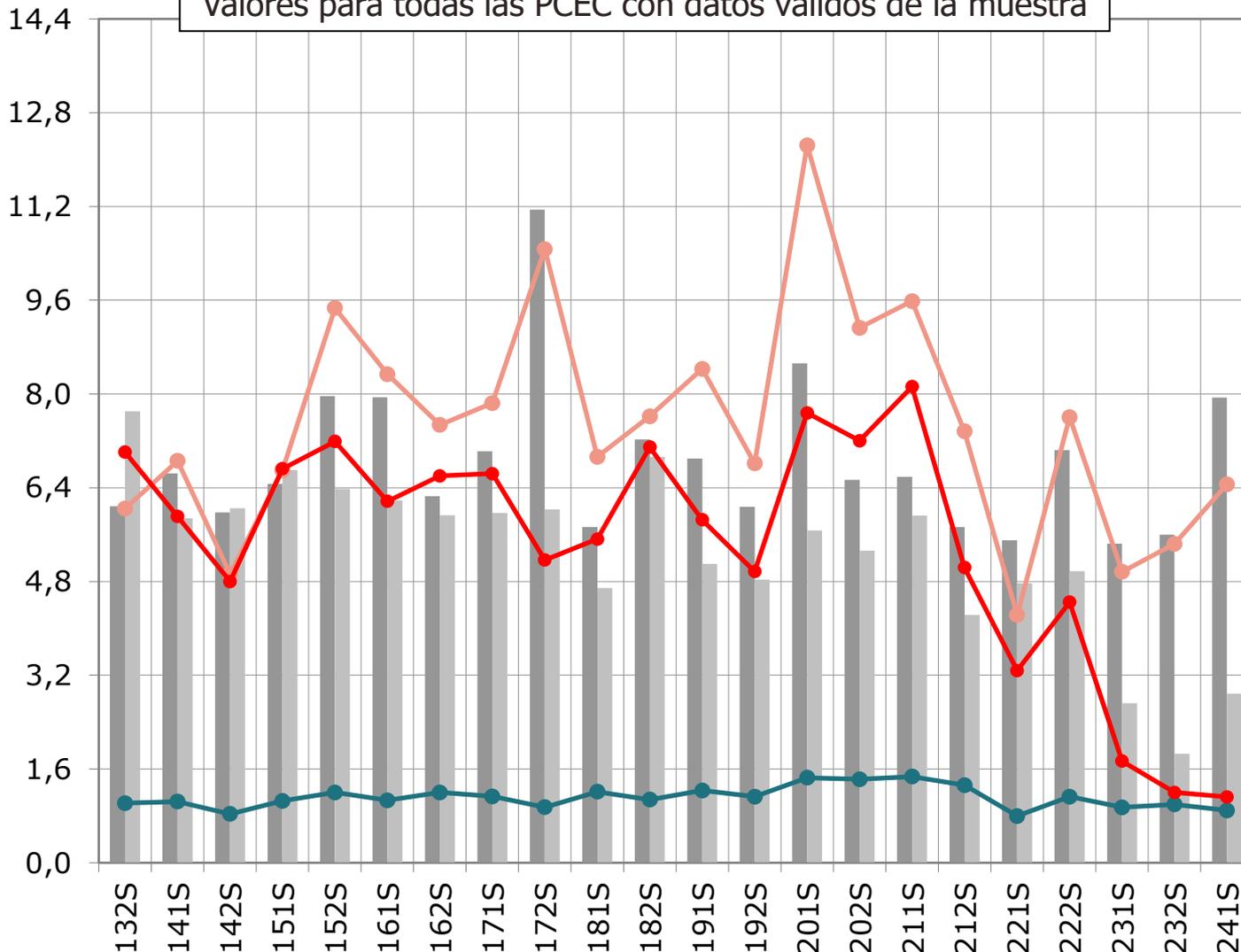
Evolución de los pacientes previstos por CA en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

Porcentaje sobre el total en cada periodo

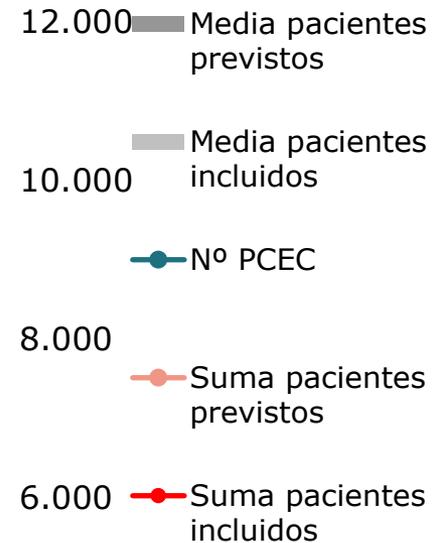
Evolución del número de pacientes

Media

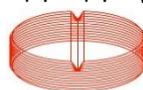
Valores para todas las PCEC con datos válidos de la muestra



Suma



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



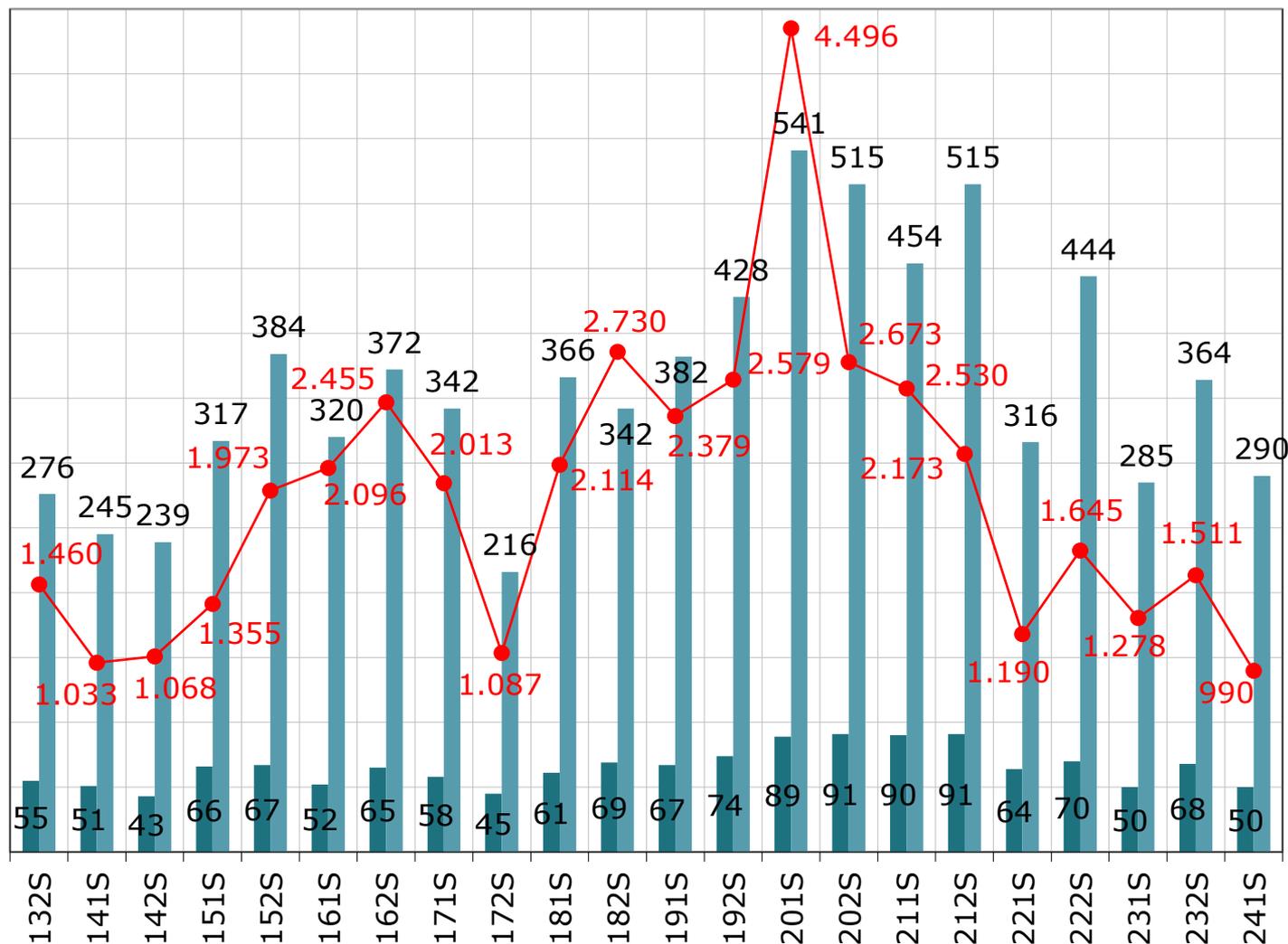
Evolución Fases Tempranas



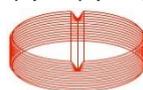
Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en Fases Tempranas: I y II, por semestre

Tempranas: I y II, por semestre

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

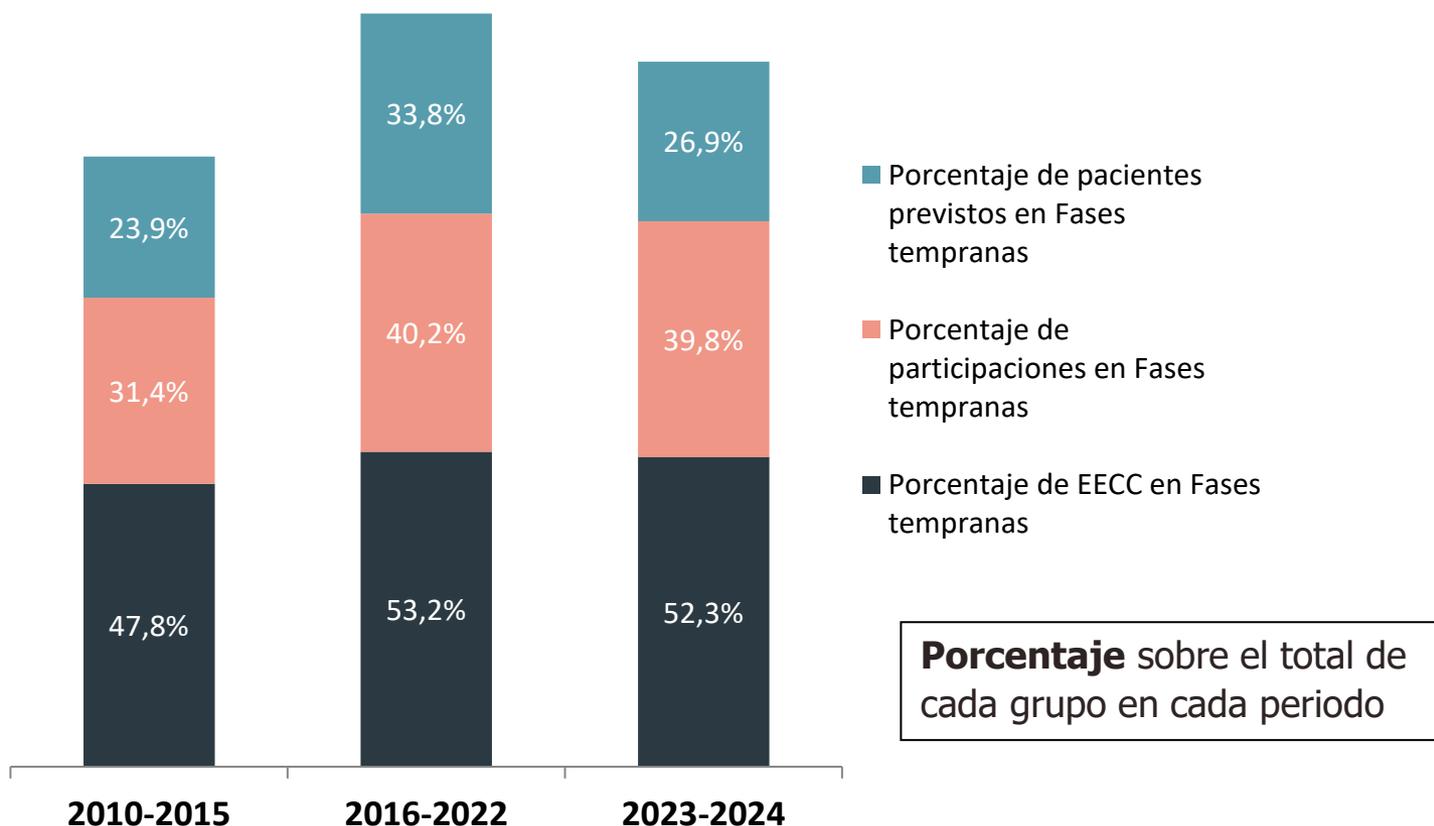


Ensayos Clínicos y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) con fecha de envío al CEIC de ref / AEMPS dentro de cada semestre y **número** total en cada semestre.



Evolución Fases Tempranas

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

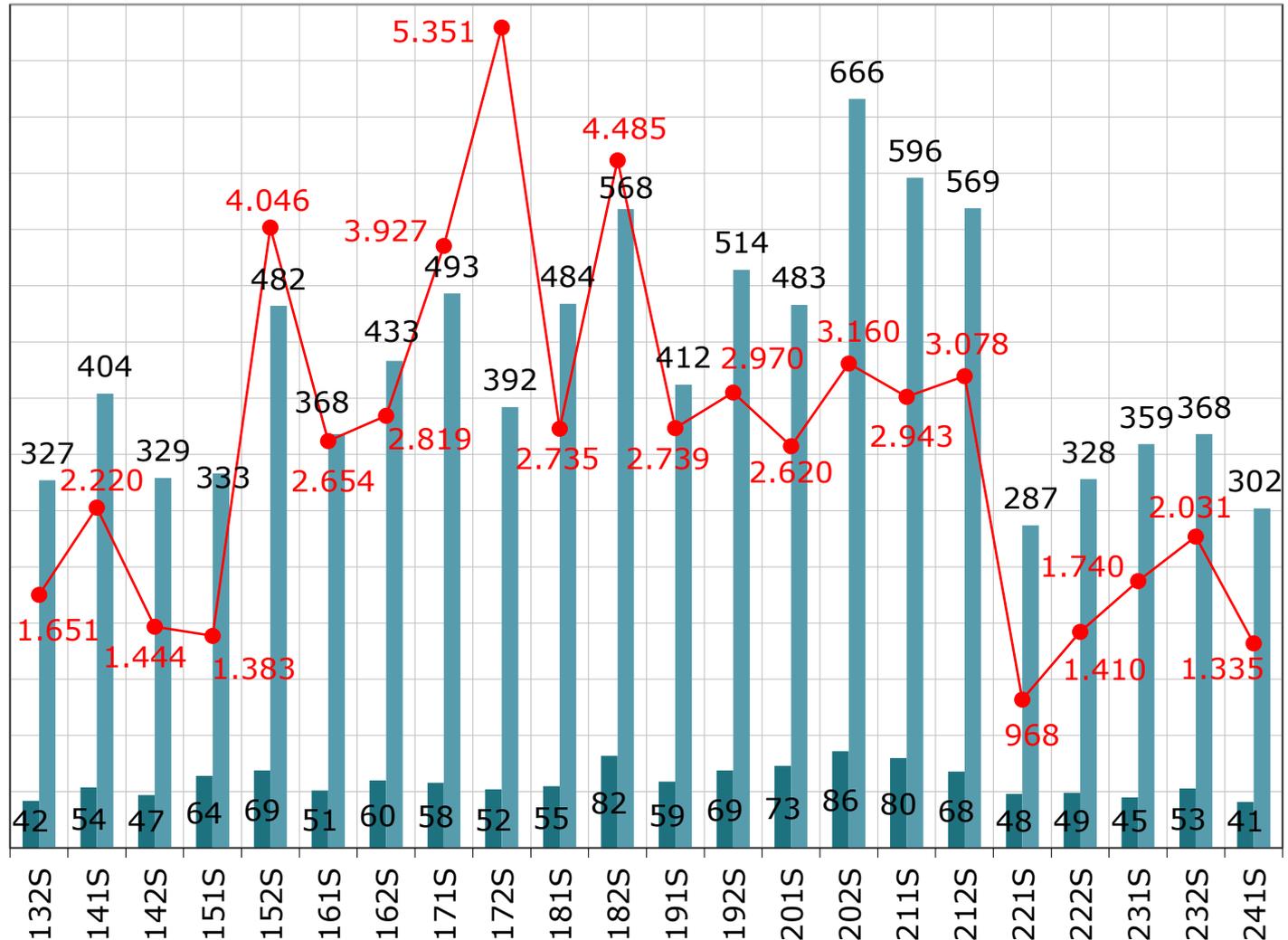


Evolución Oncología

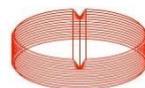


Evolución del número de ensayos, participaciones en ensayos y pacientes previstos en Oncología por semestre

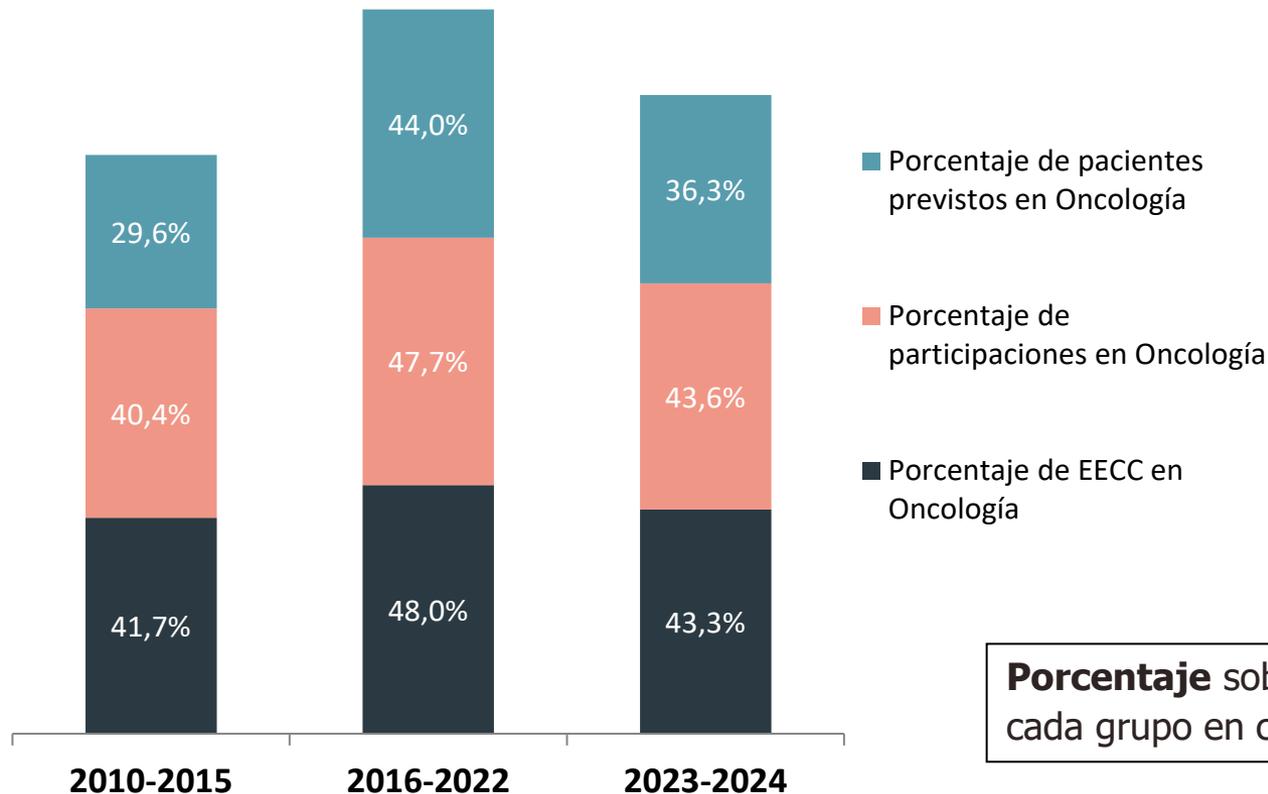
■ N° Ensayos ■ N° Participaciones ● Suma de Pacientes Previstos



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



Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en Oncología en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024



Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

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

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

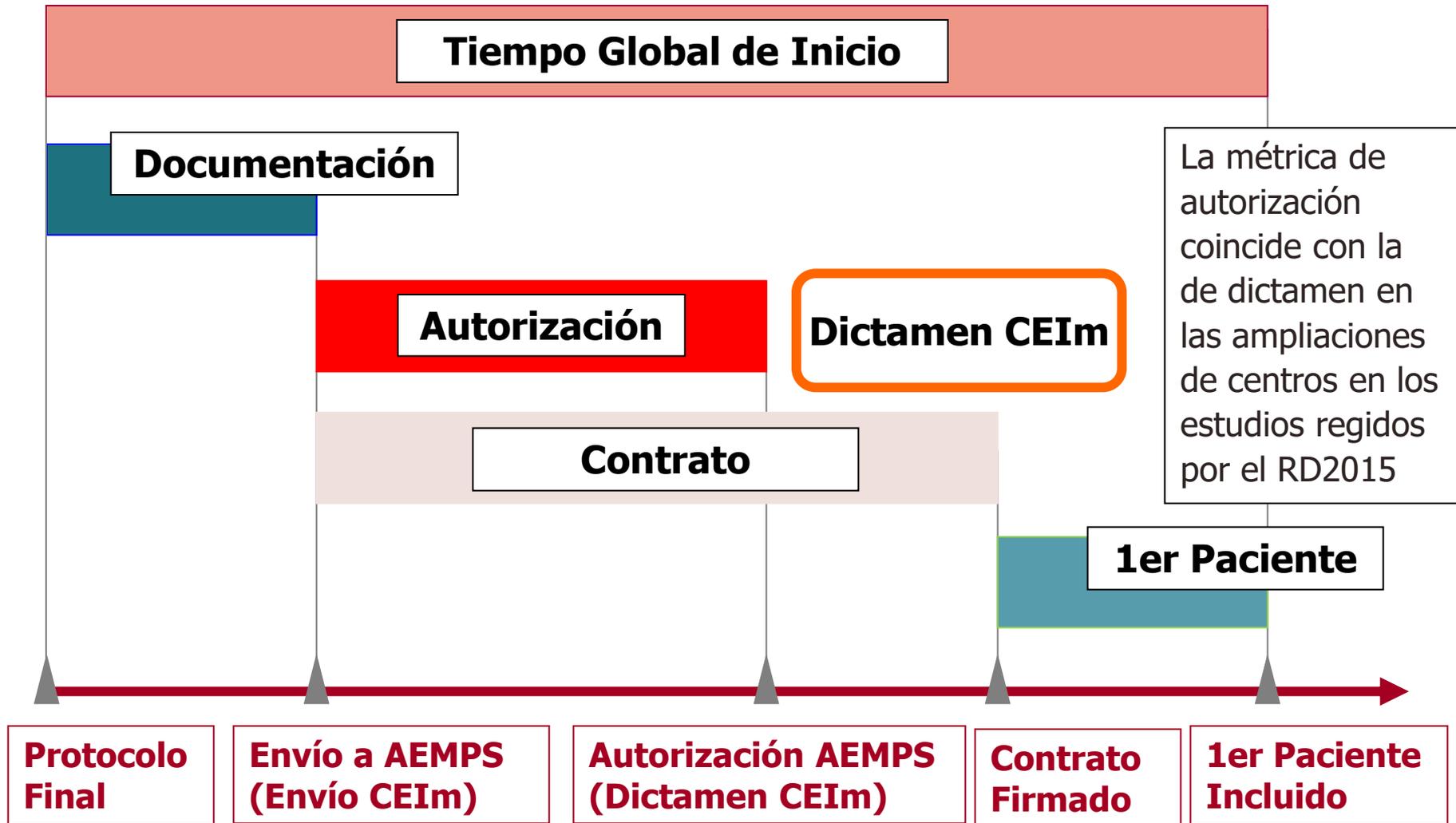
Asimismo se presenta:

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

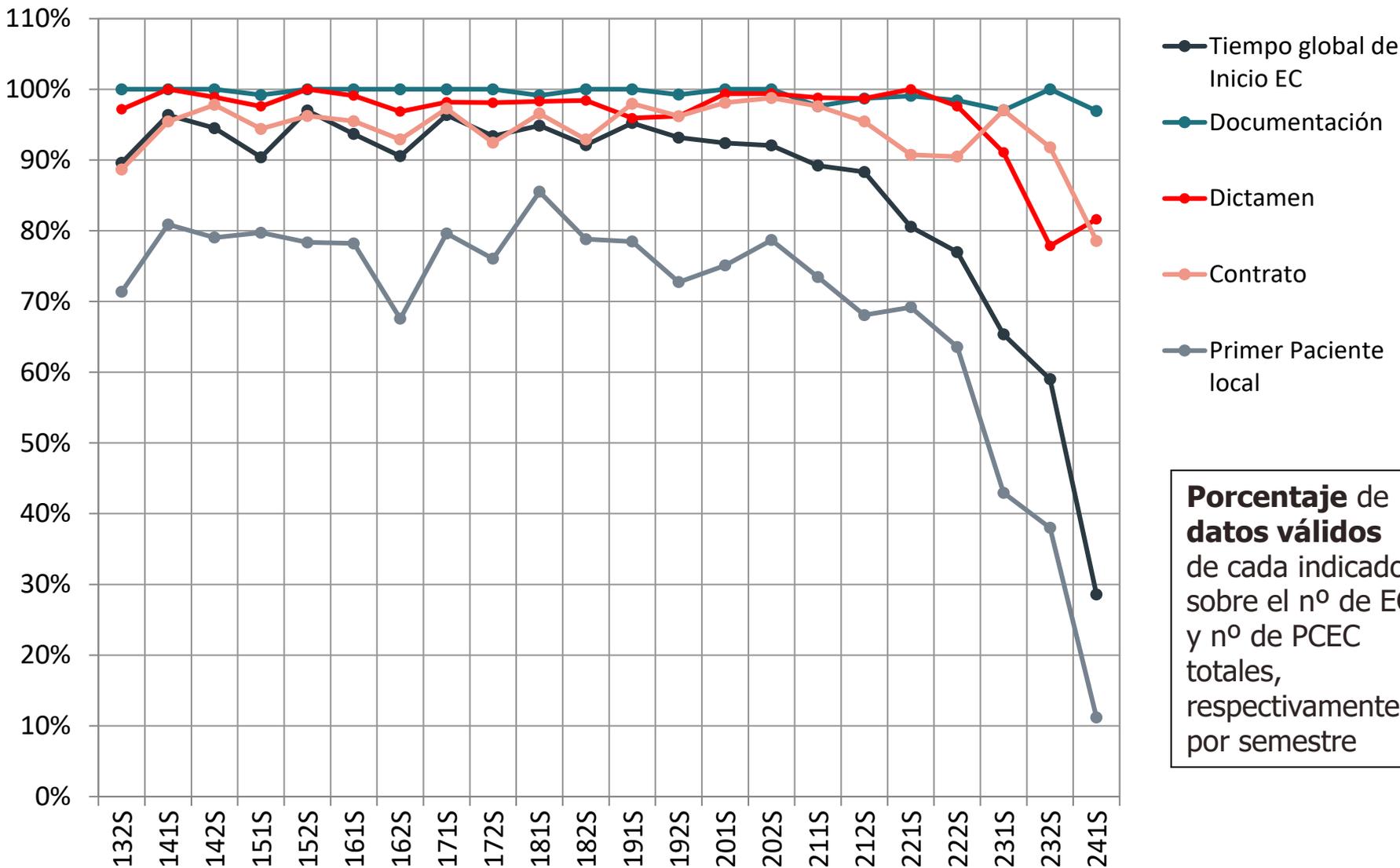
Para todos ellos se presentan los datos: **medianas**, la **dispersión** y su **evolución en el tiempo**

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

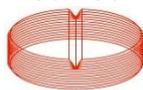
Indicadores de Tiempo: Etapas Principales



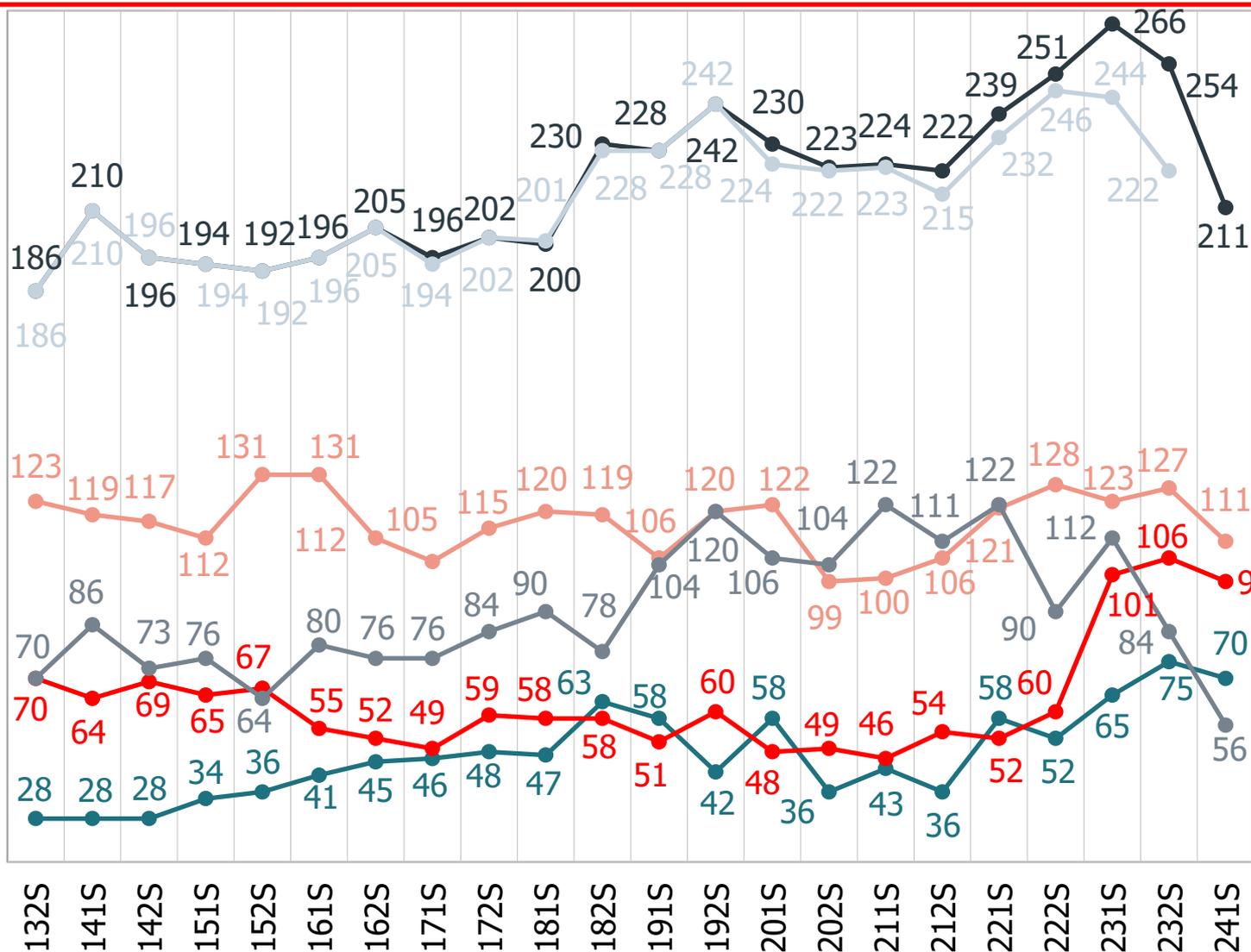
Compleción de datos por semestre



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



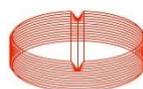
Evolución de los indicadores de tiempos



- Tiempo global de Inicio EC
- Documentación
- Dictamen
- Contrato
- Primer Paciente local
- Tiempo global de Inicio EC 34P

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

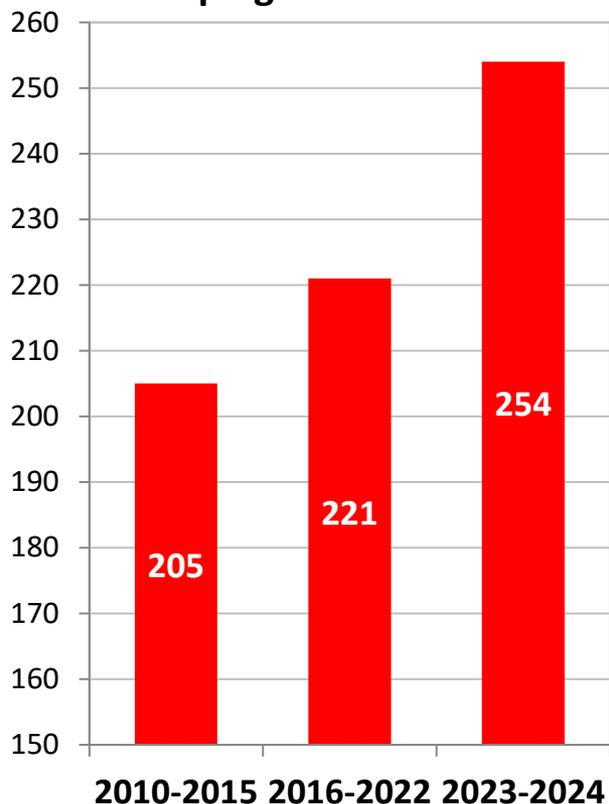
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



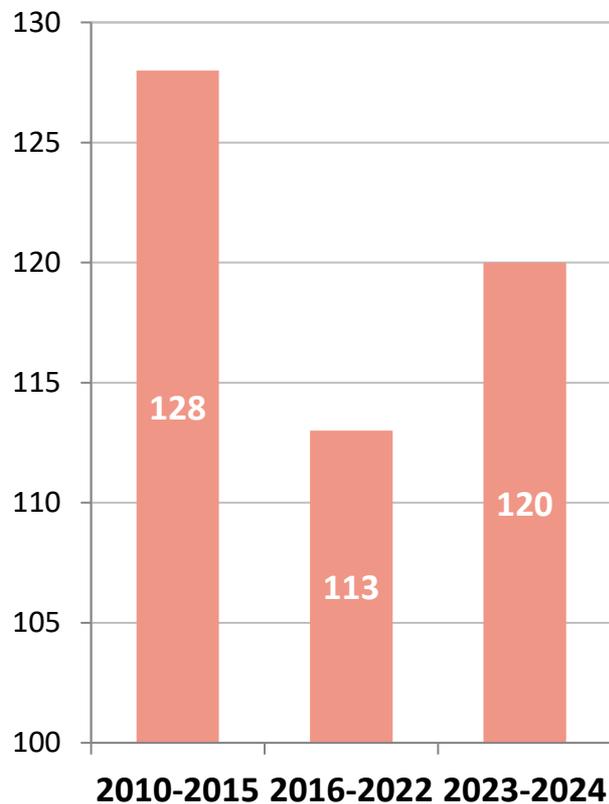
Evolución de los indicadores de tiempos

Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

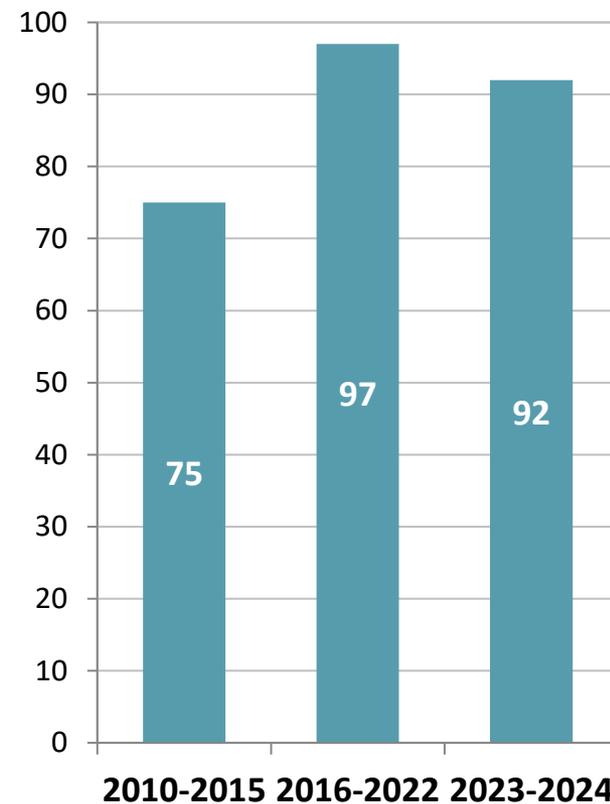
Tiempo global de inicio EC



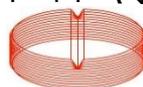
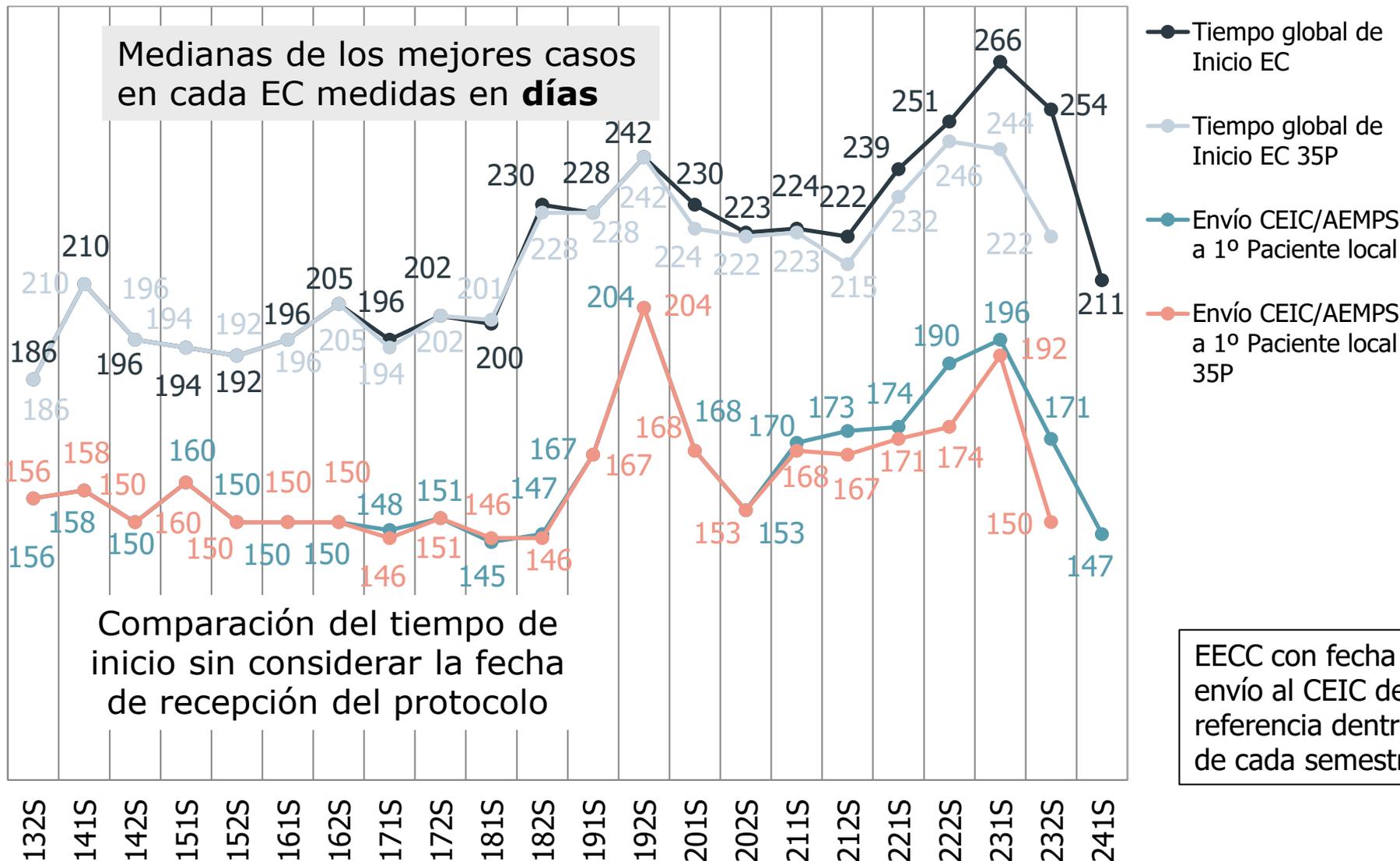
Contrato



Primer Paciente Local



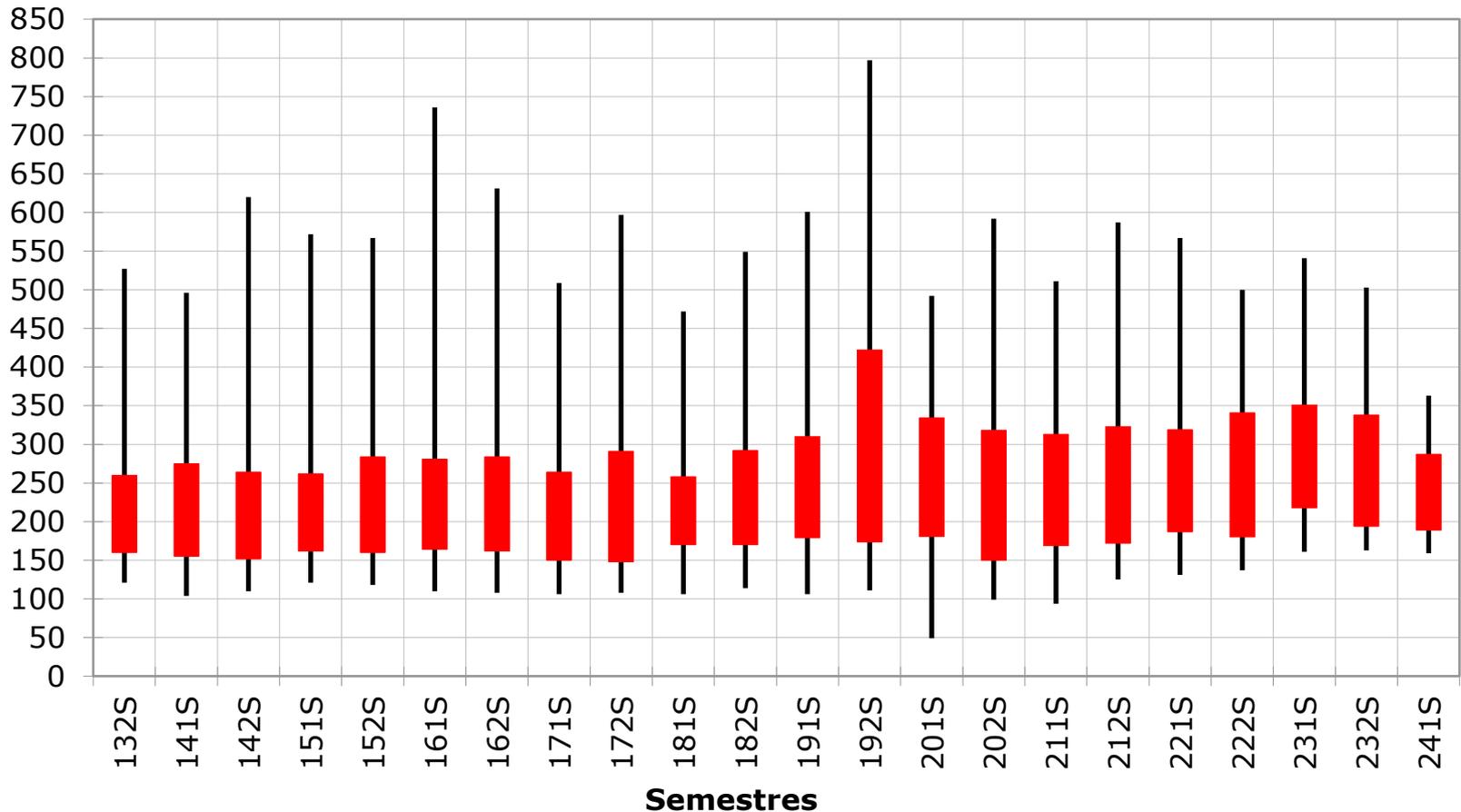
Evolución tiempo de inicio



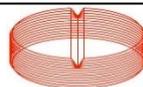
Evolución dispersión Tiempo Global de Inicio



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

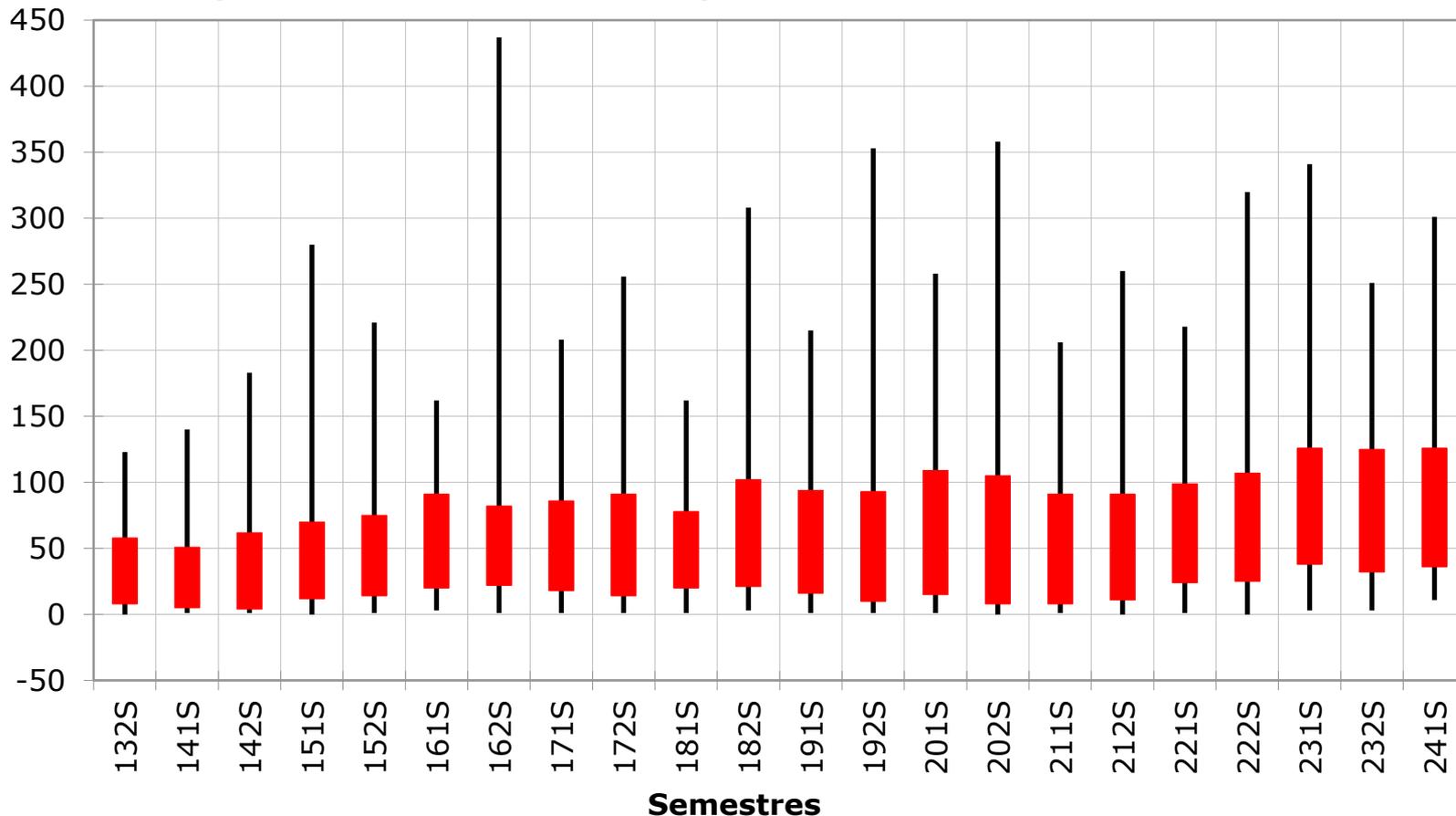


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

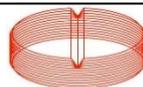


Evolución dispersión Documentación

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

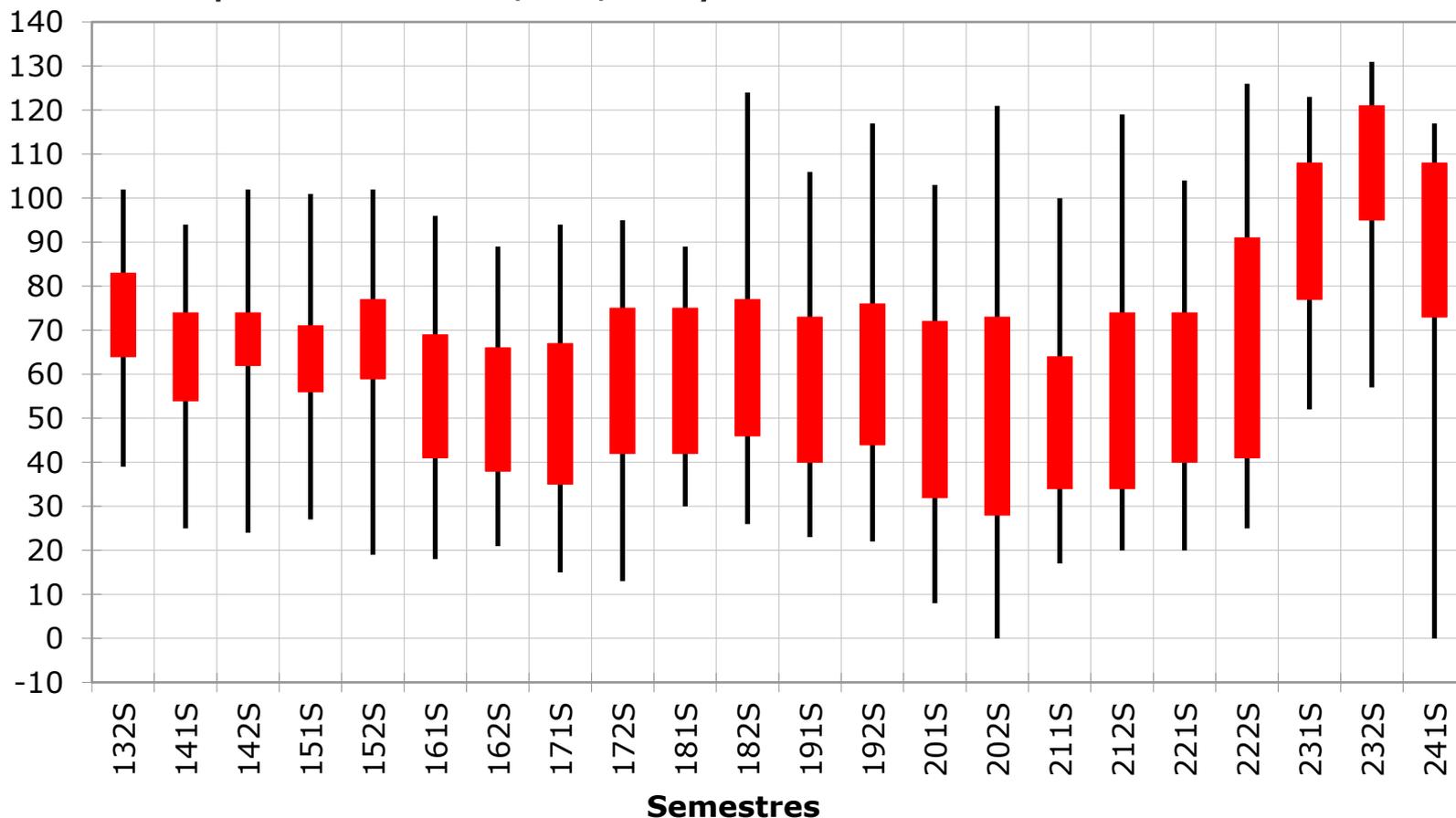


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

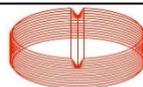


Evolución dispersión Dictamen

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

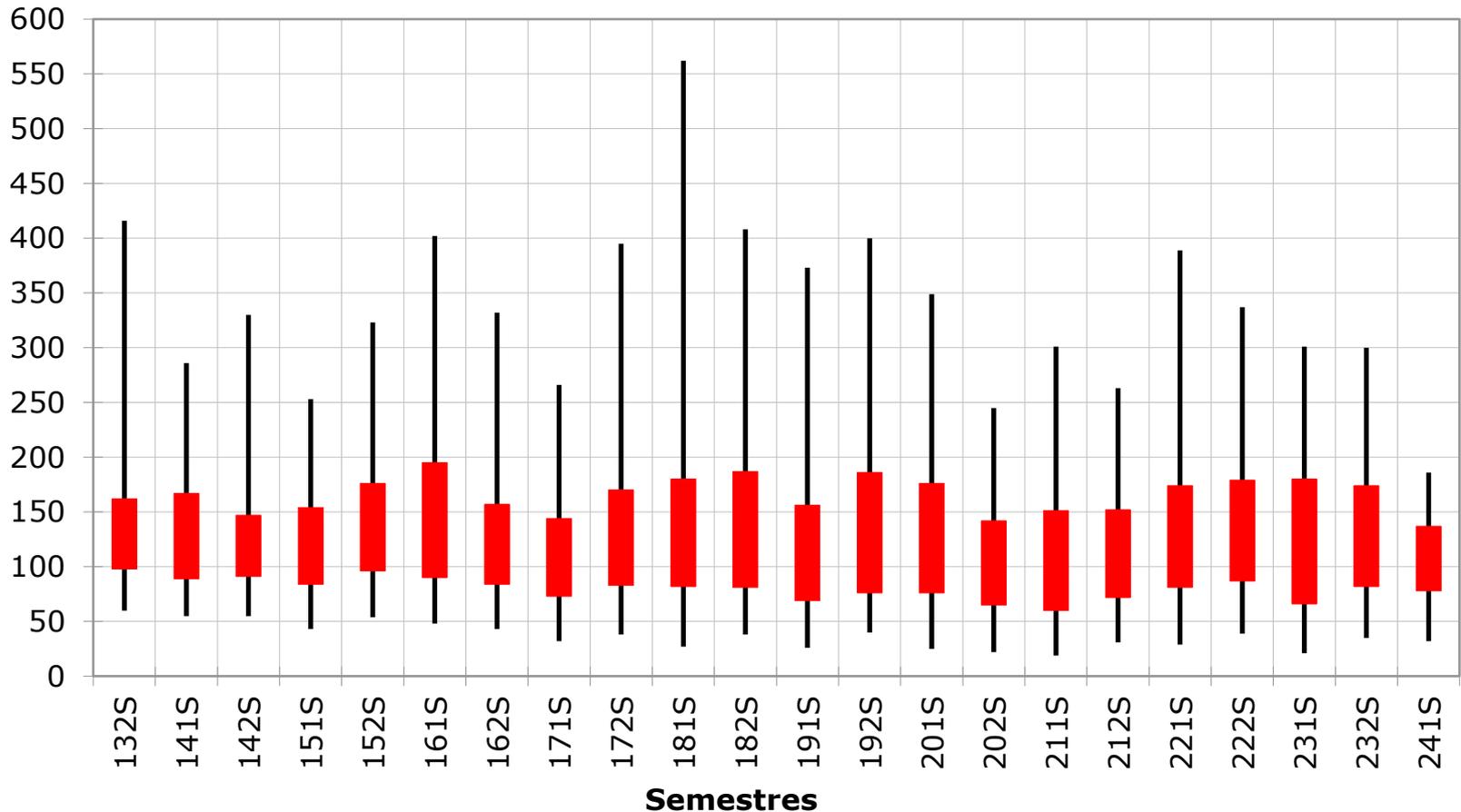


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

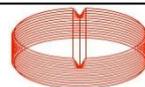


Evolución dispersión Contrato

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

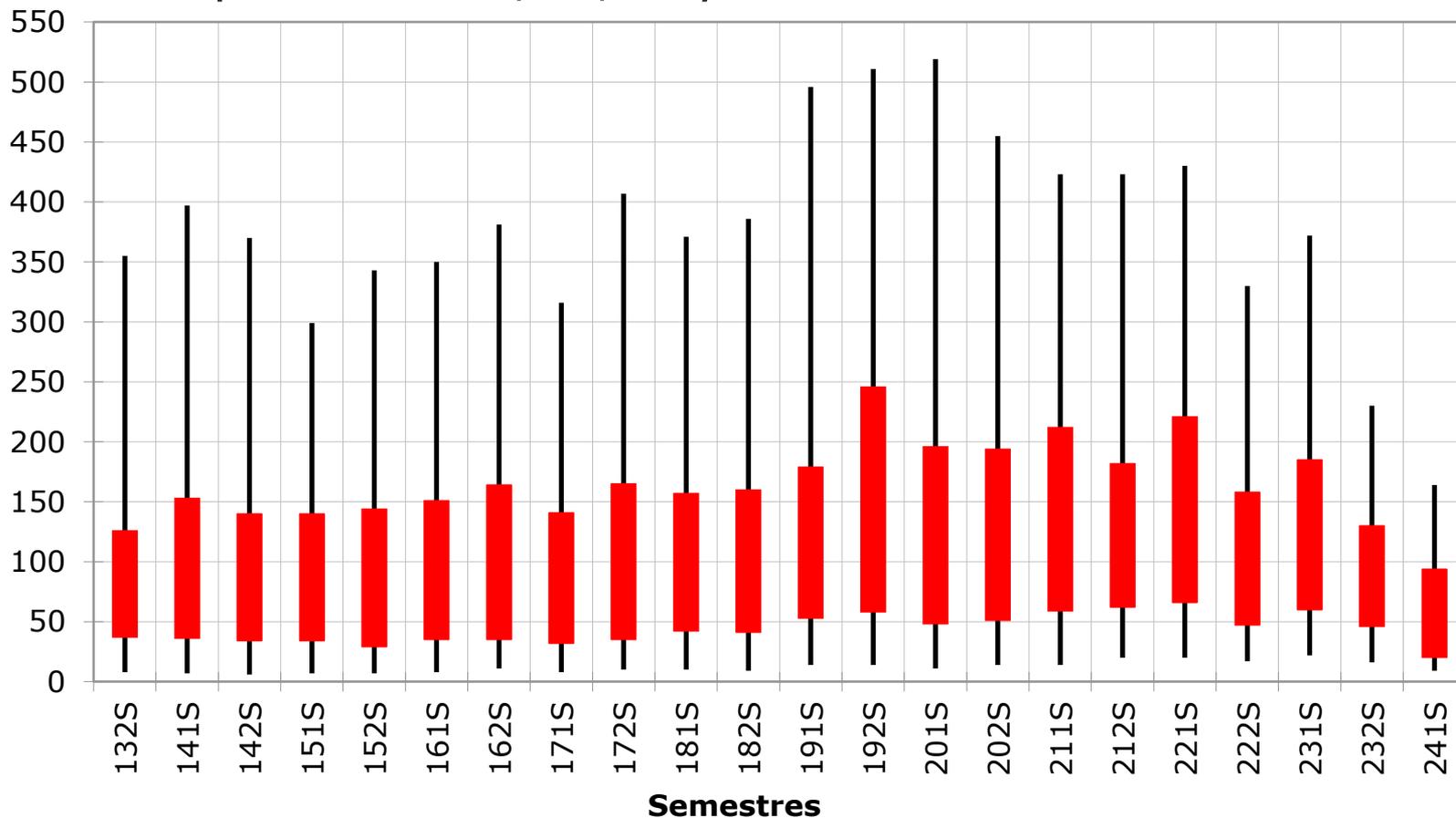


PCEC con fecha de envío al CEIC / AEMPS de referencia dentro de cada semestre

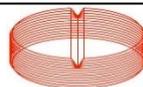


Evolución dispersión Primer Paciente

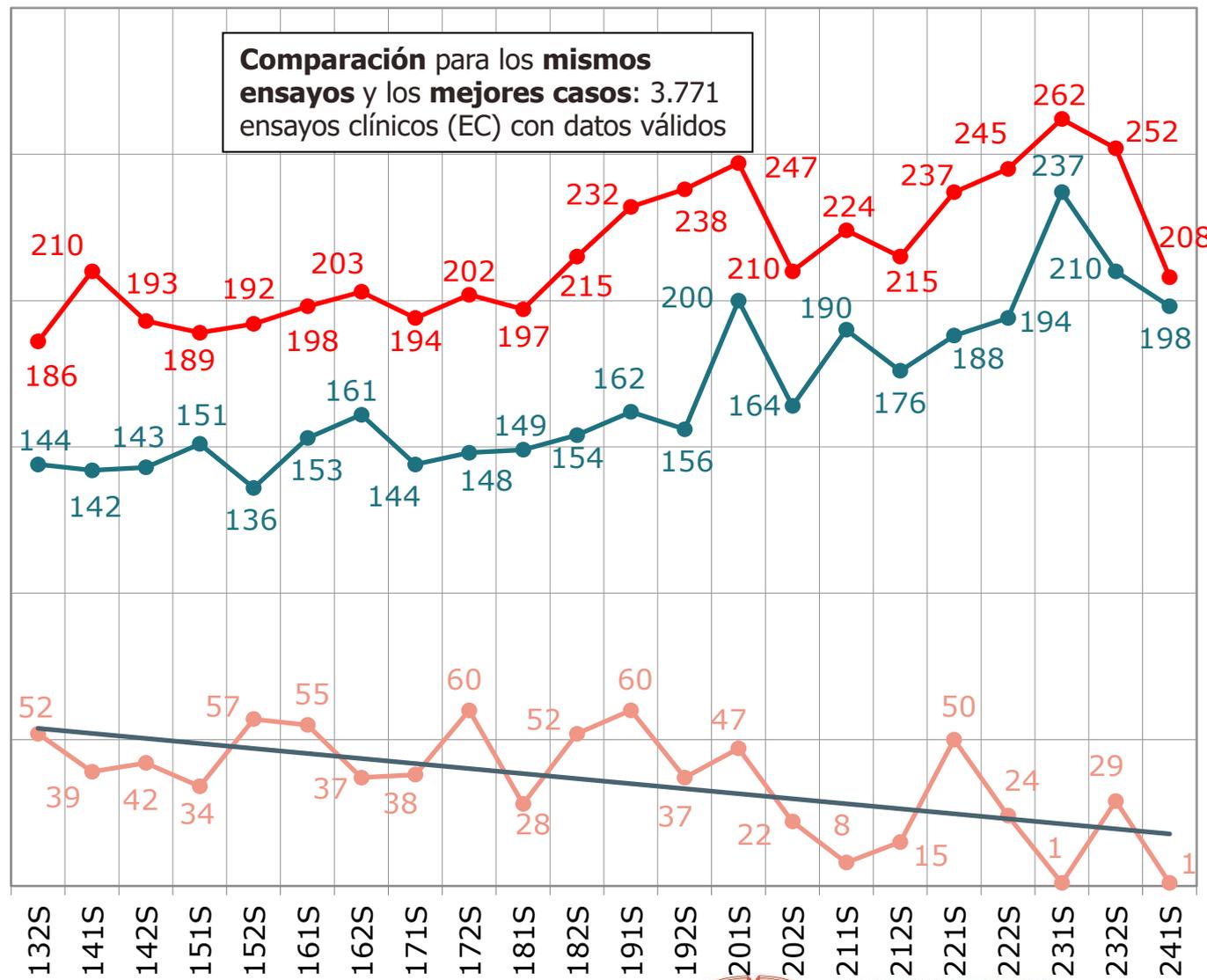
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



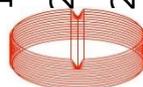
Evolución de los tiempos globales



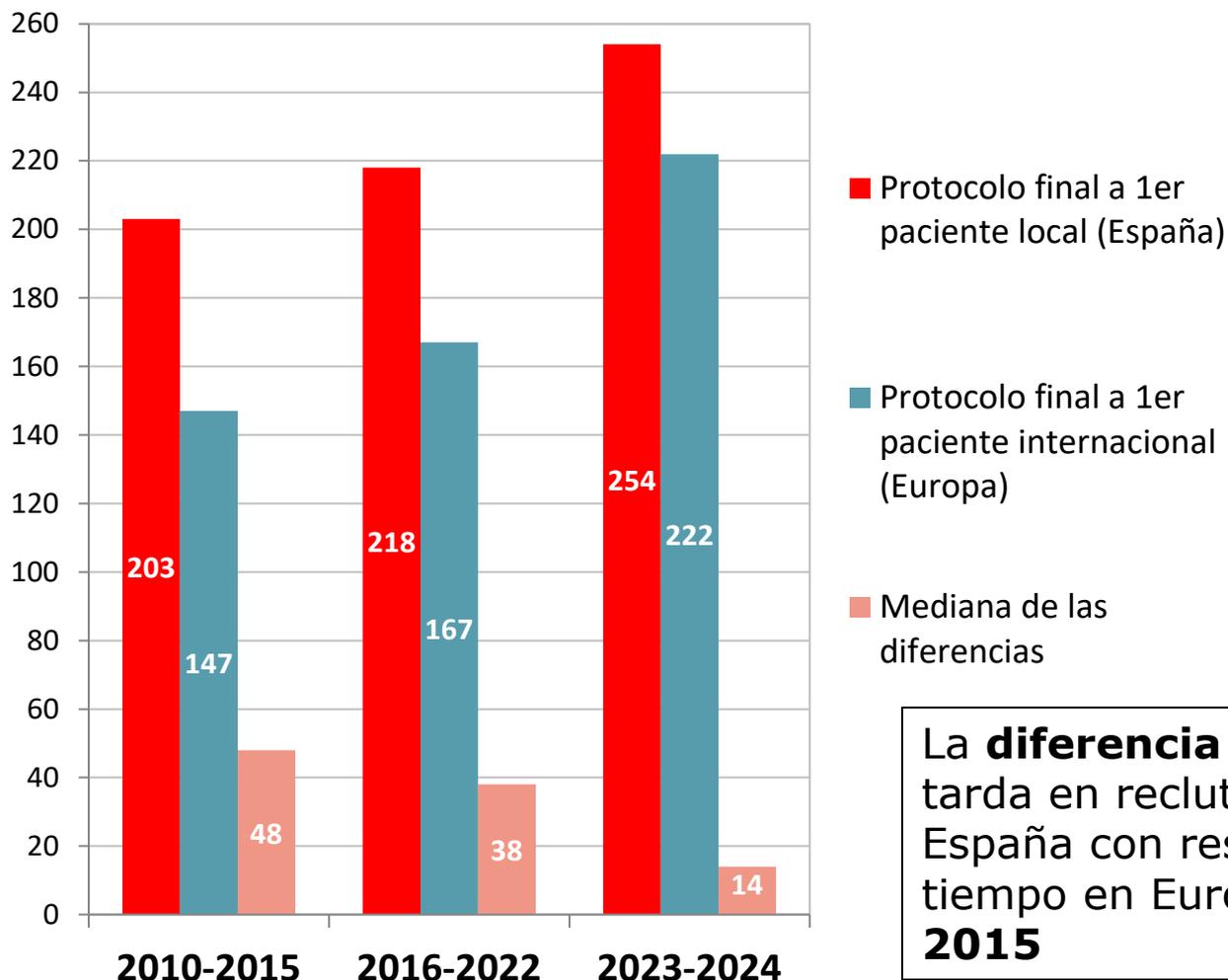
- Protocolo final a 1er paciente local (España)
- Protocolo final a 1er paciente internacional (Europa)
- Mediana de las diferencias
- Lineal (Mediana de las diferencias)

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

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



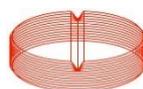
Evolución de los tiempos globales



Evolución de indicadores de los tiempos globales en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

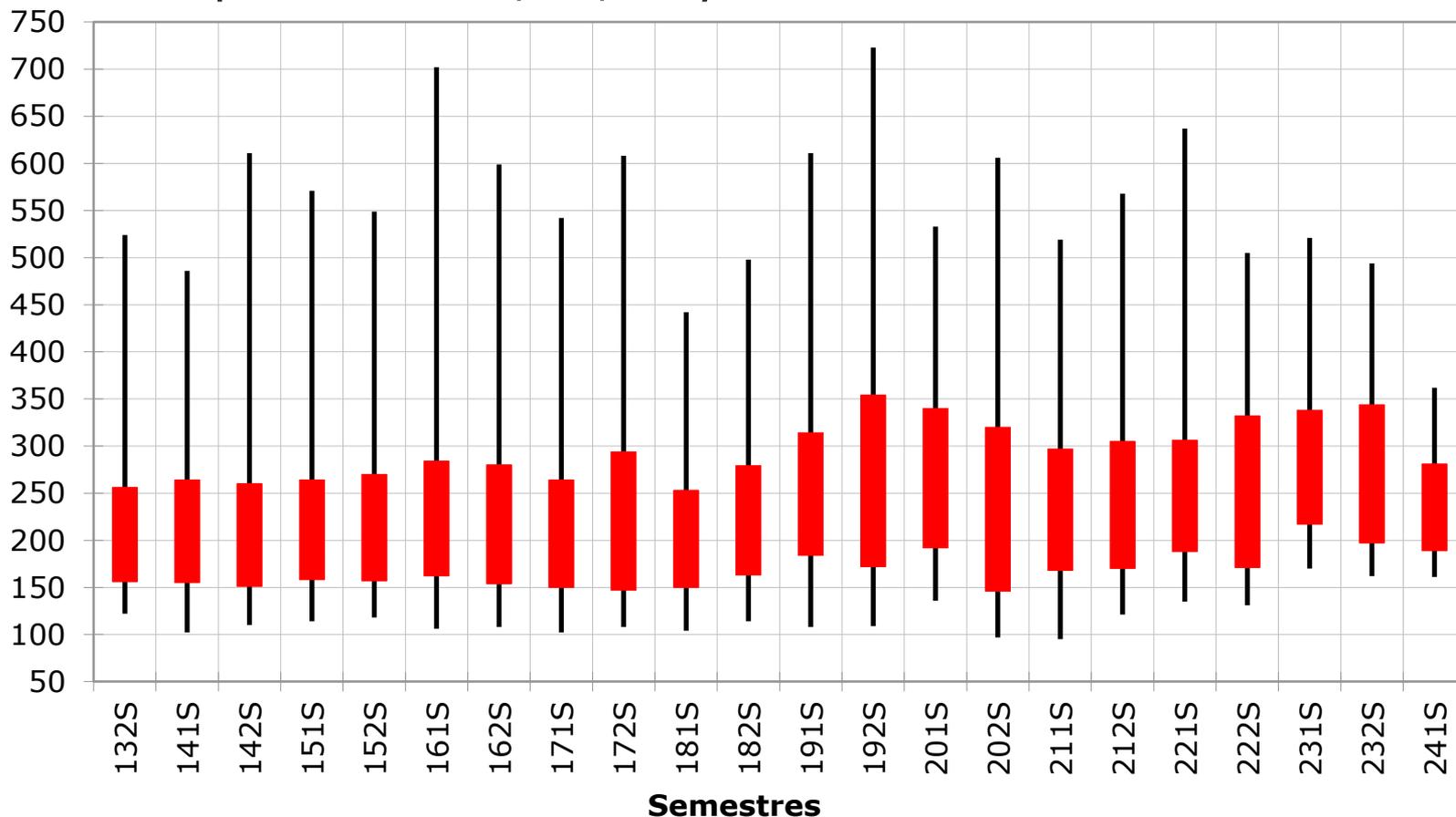
(mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)

La **diferencia** entre el tiempo que se tarda en reclutar el primer paciente en España con respecto a ese mismo tiempo en Europa **se reduce desde 2015**



Evolución dispersión protocolo a 1er pac. local

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

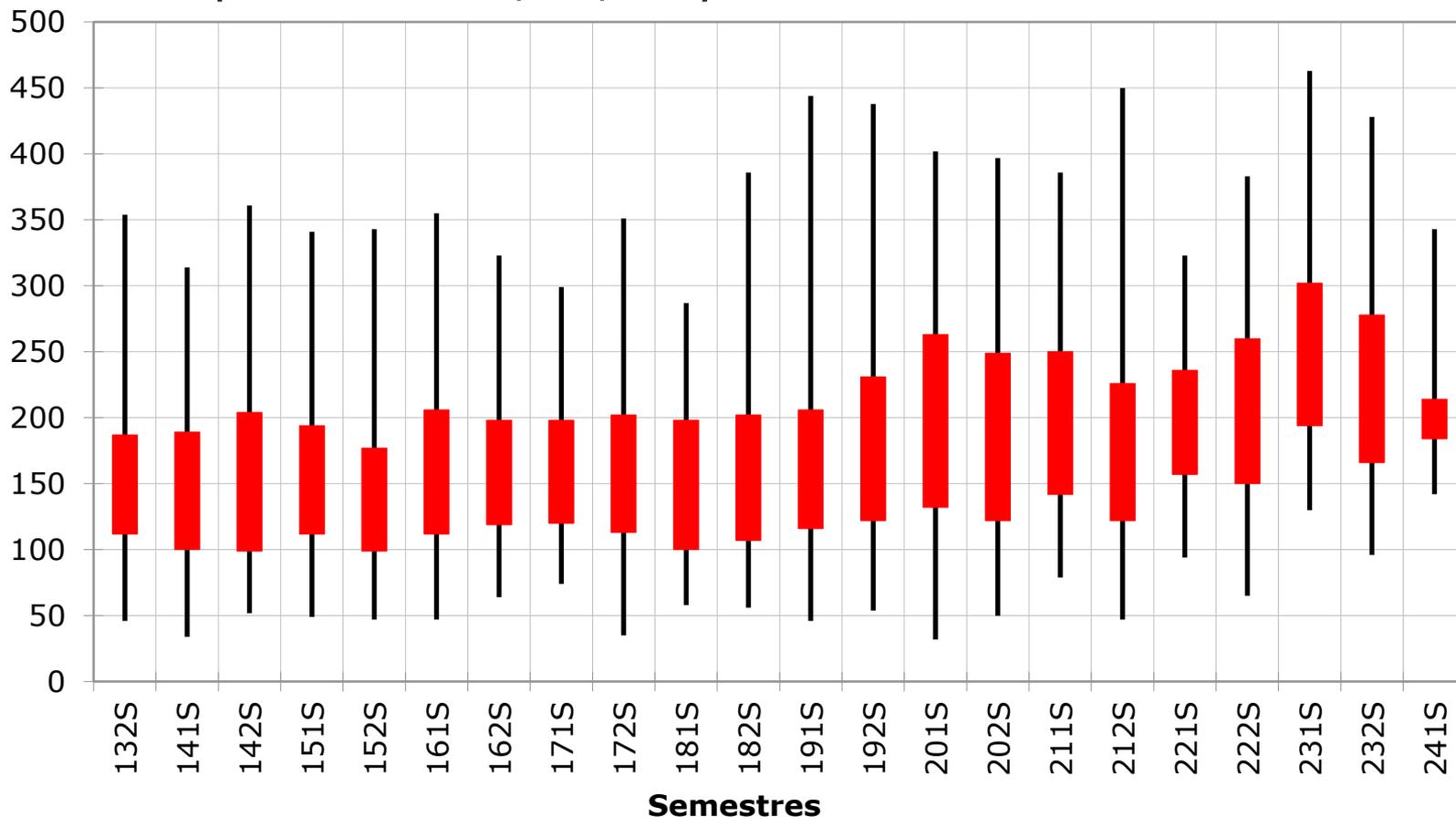


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre

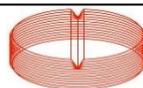
Evolución dispersión protocolo a 1er pac. internacional



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

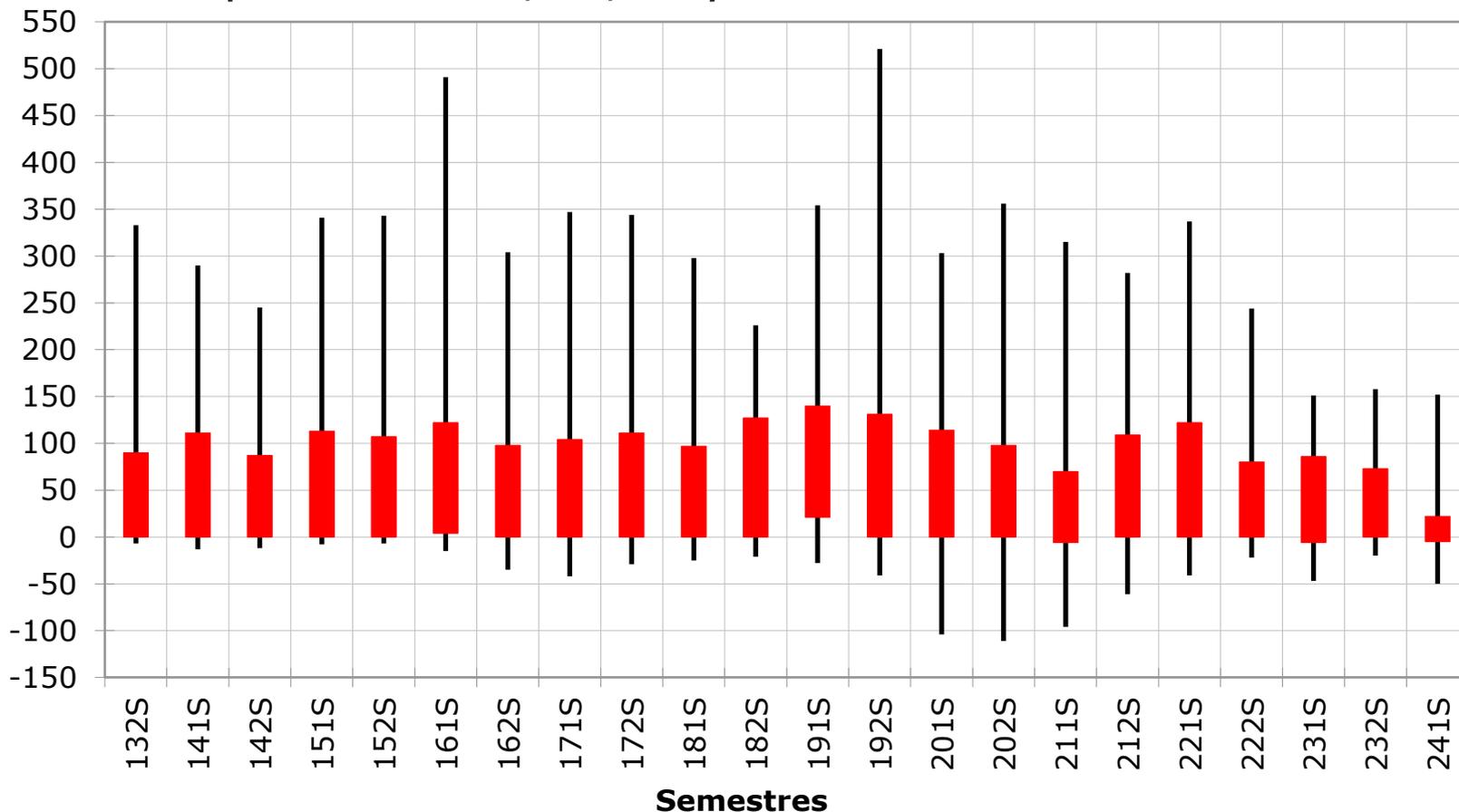


EECC con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Evolución dispersión de la Diferencia

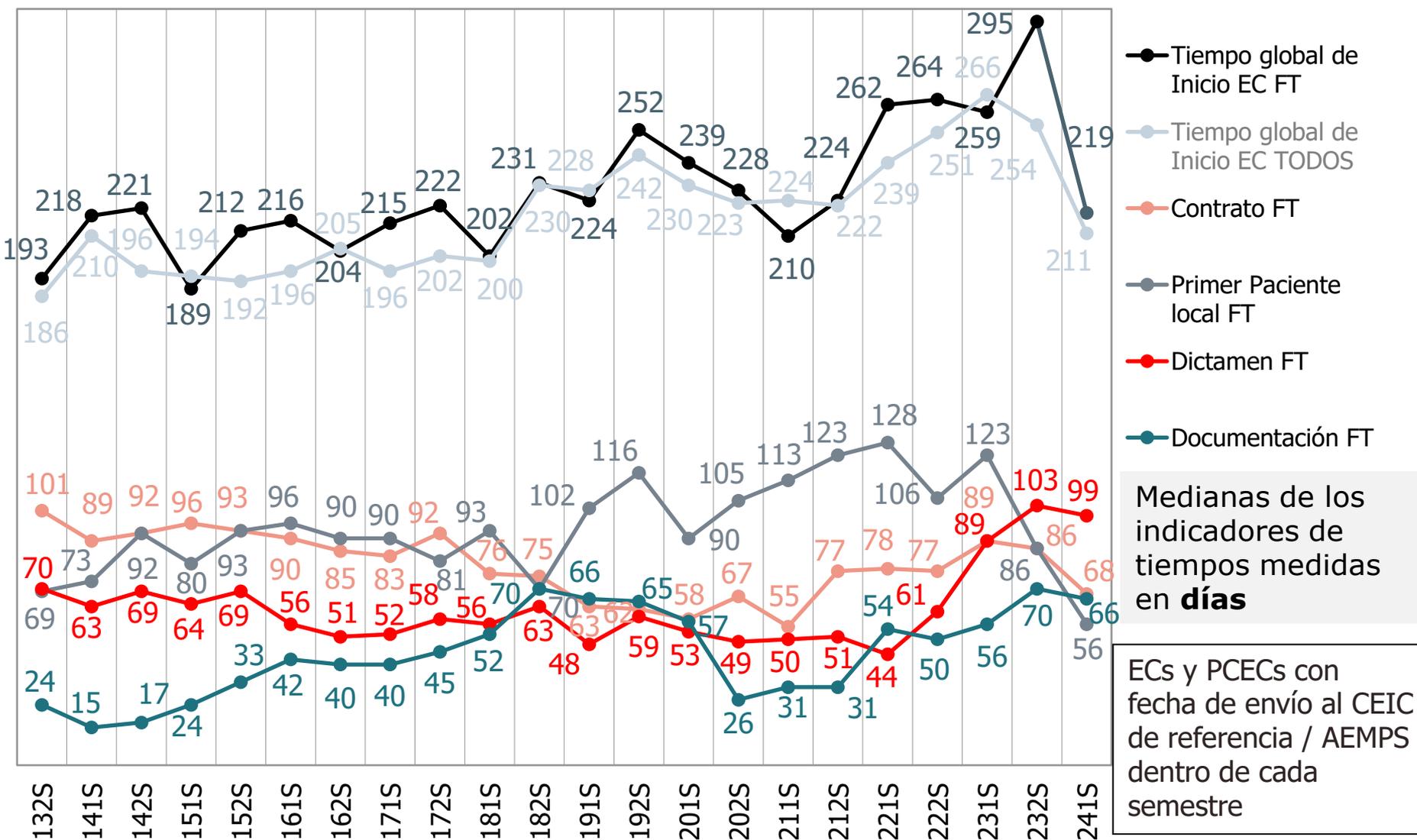
Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



Evolución de los indicadores de tiempos Fases Tempranas

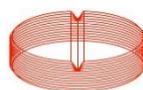
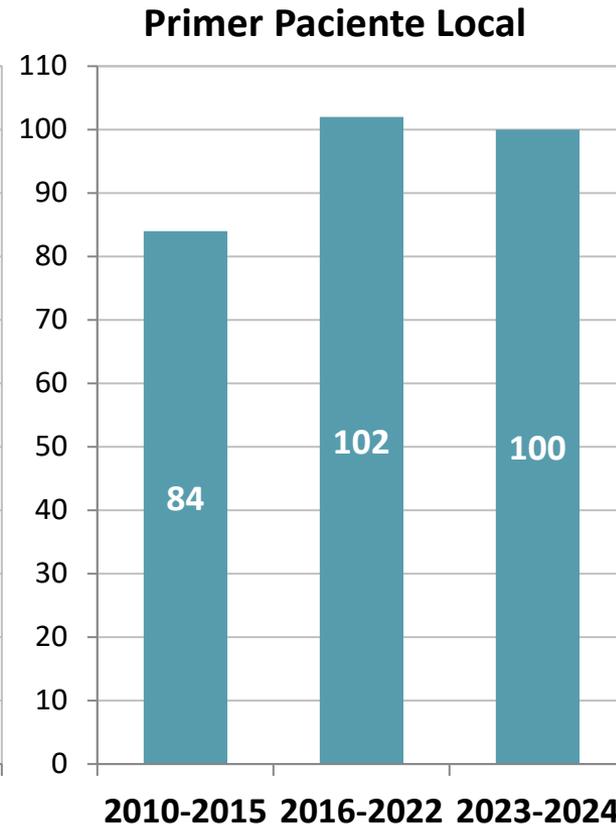
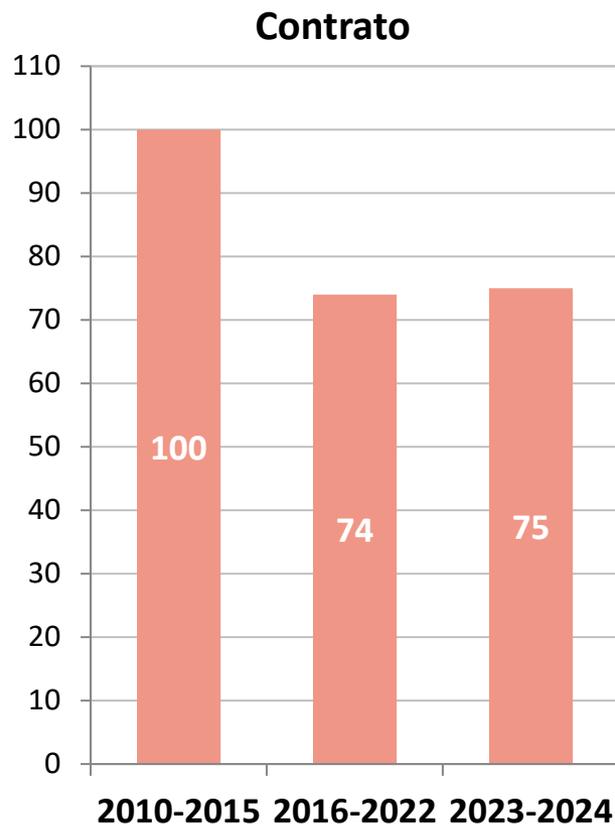
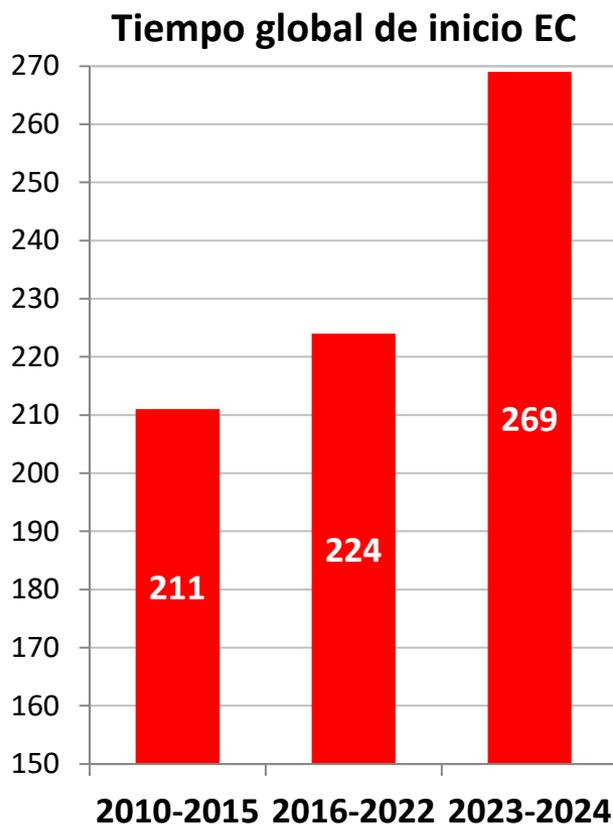


Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

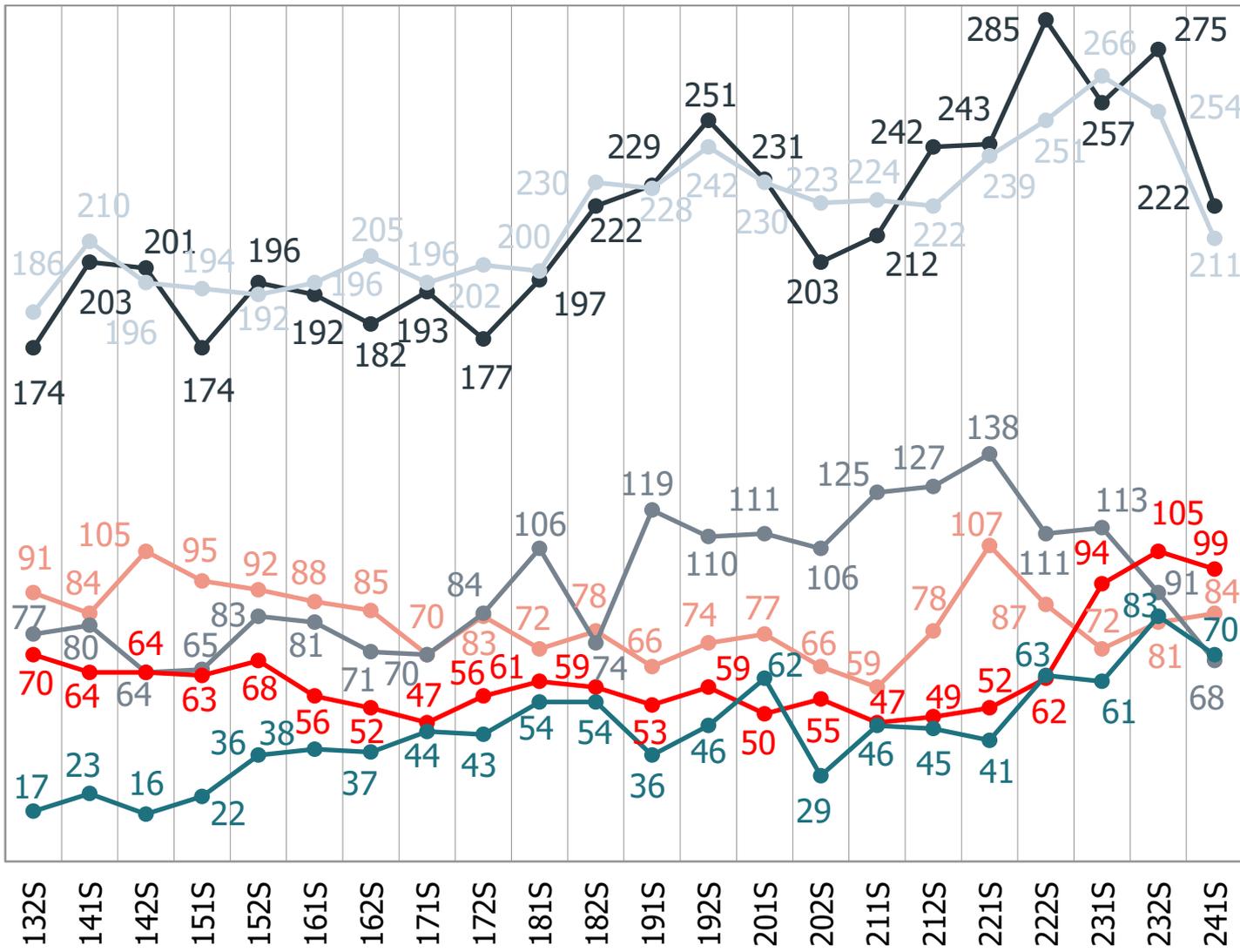
ECs y PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



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

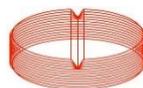
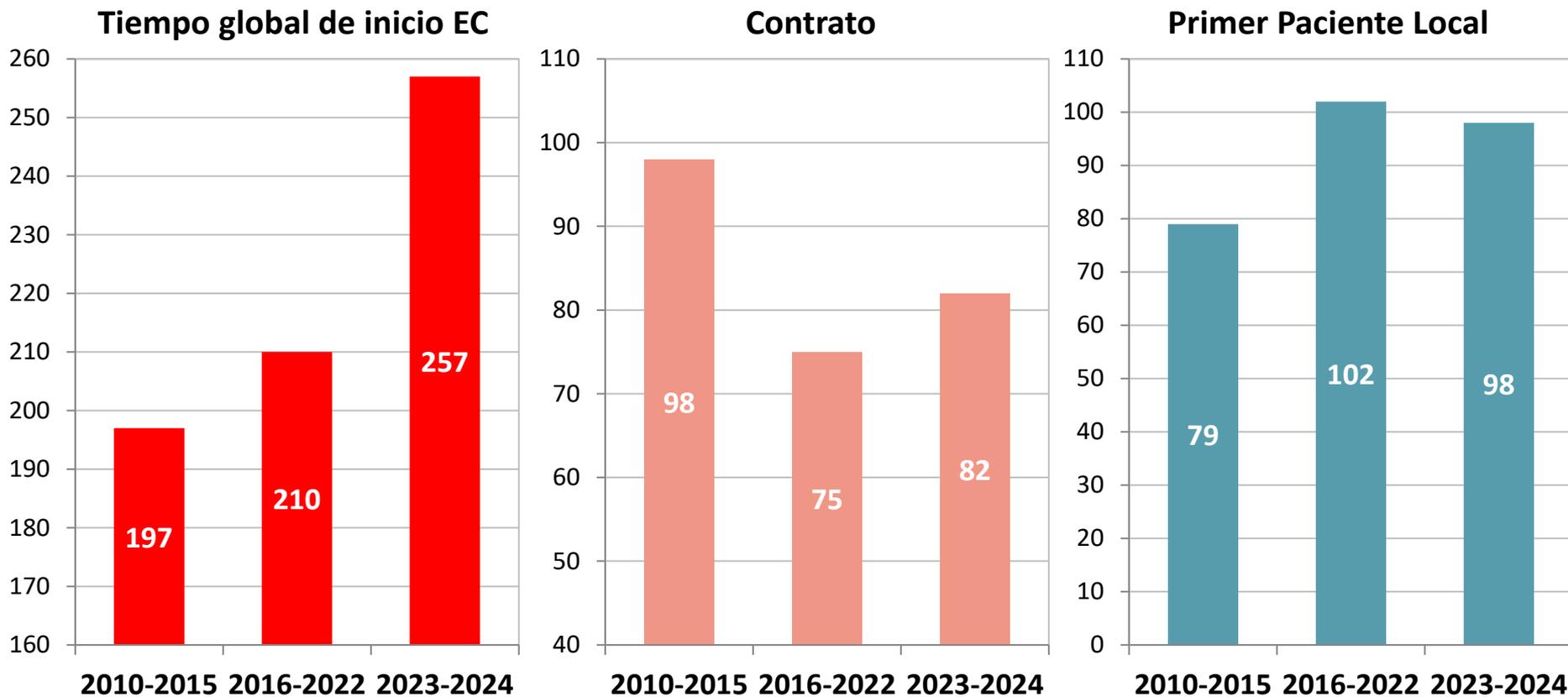
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

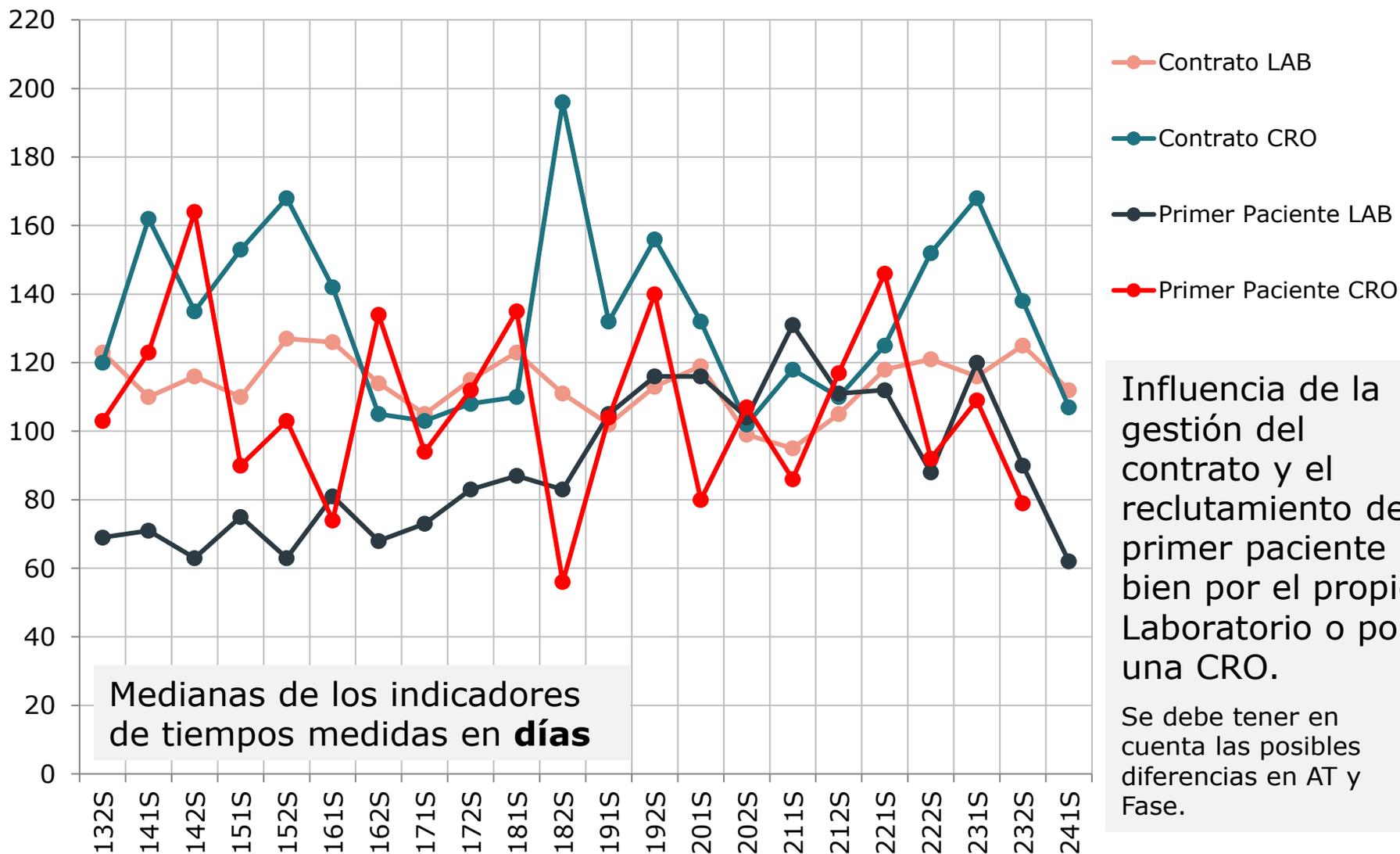
Evolución de los indicadores de tiempos Oncología



Evolución de indicadores de tiempos en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



Influencia de la entidad gestora



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

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

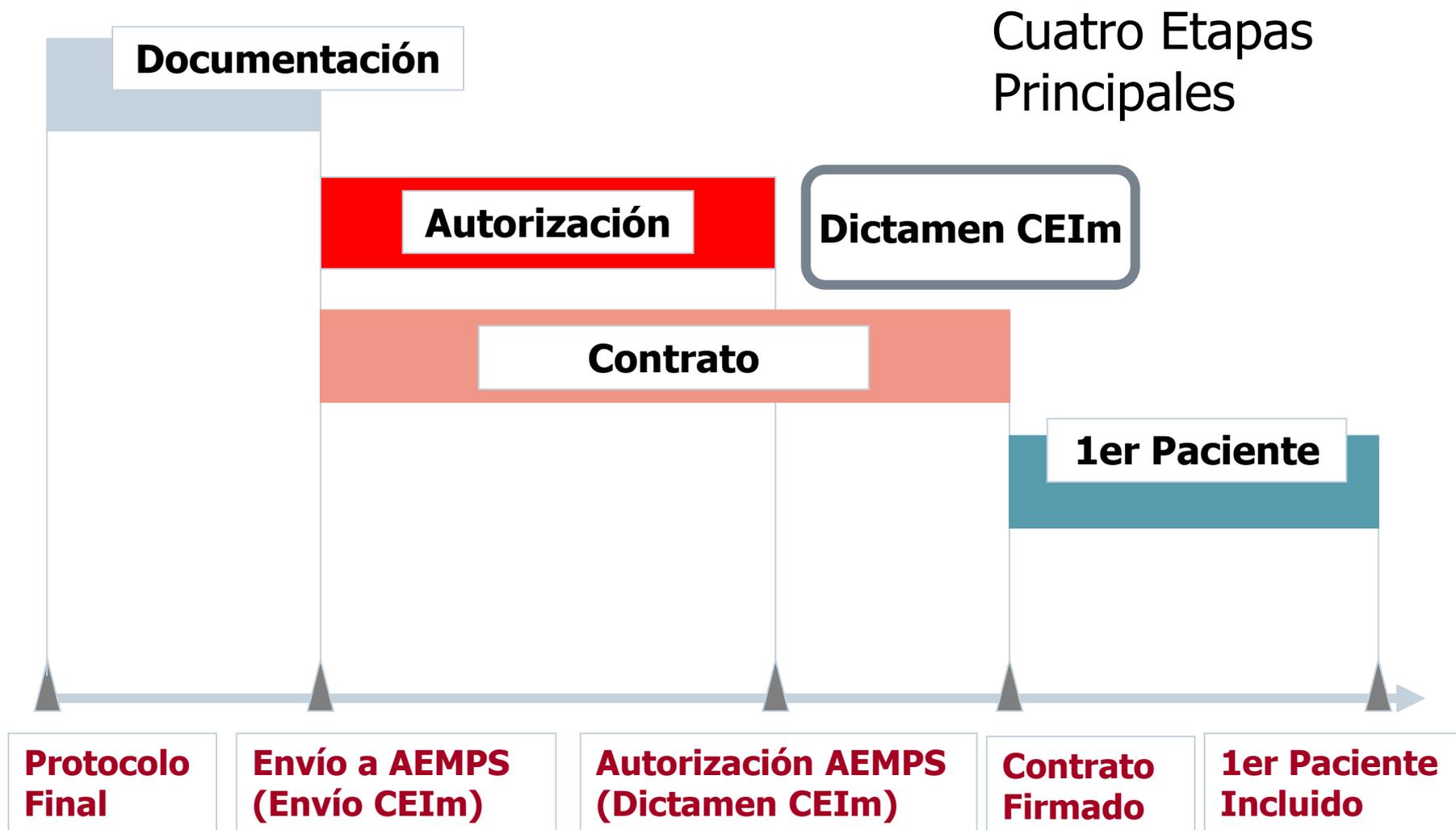
Medianas de los indicadores de tiempos medidas en **días**

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

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

En particular se presentan:

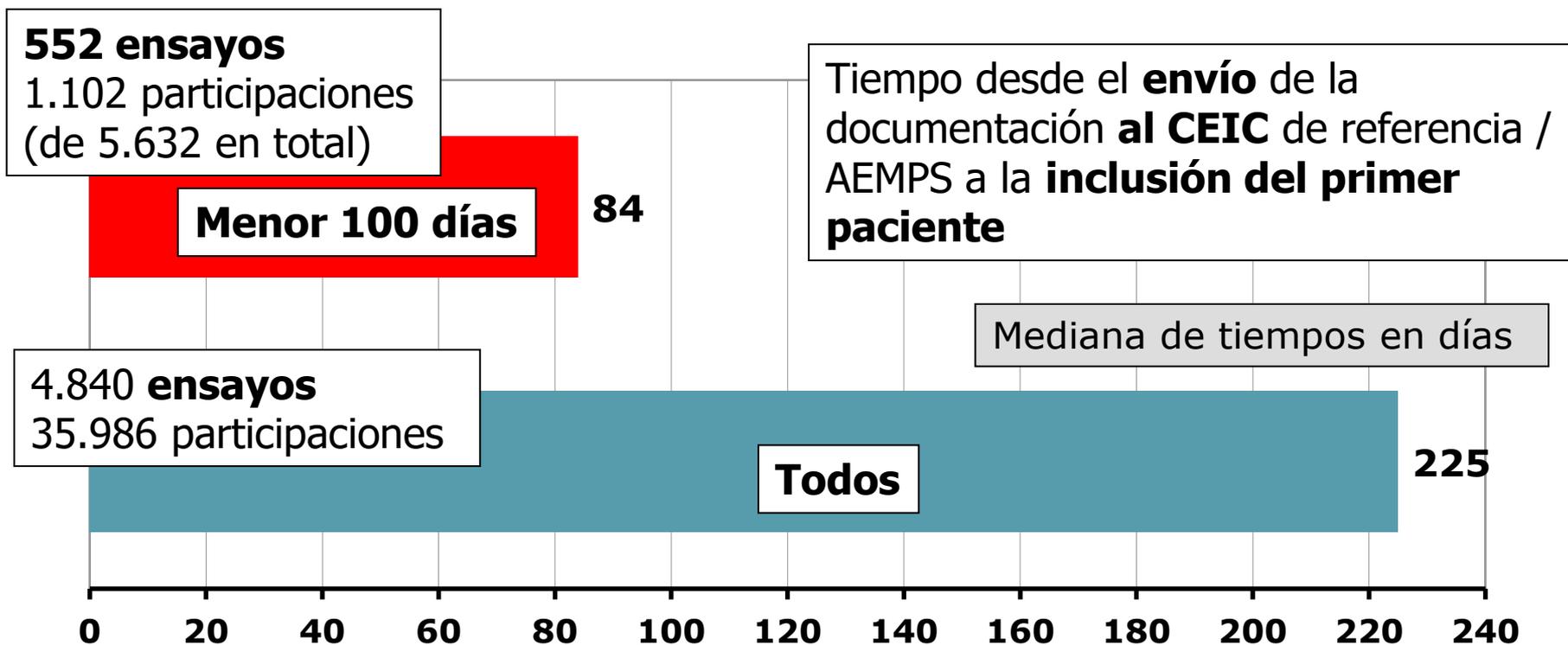
- ❑ Singularidades o hallazgos más representativos
- ❑ Dependencia de los indicadores de: número de centros que participan, fase de la investigación, área terapéutica y tipo de centro donde se realiza la investigación



Tiempo de Inicio desde envío al CEIC

En BDMetrics hay **552 ensayos clínicos** en los que algún centro logra comenzar el ensayo **en menos de 100 días**.

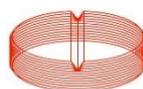
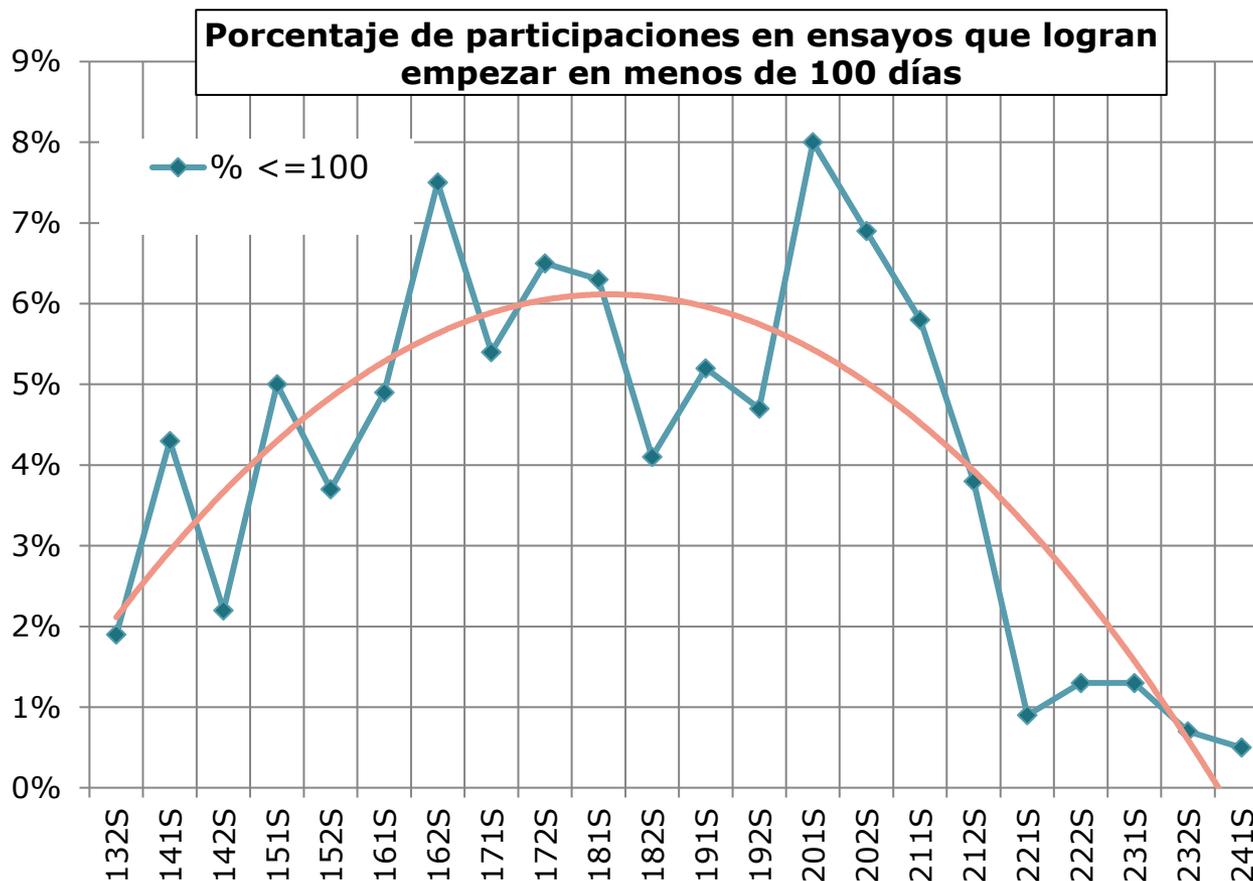
La **tipología** de estos ensayos **no es muy distinta** de la del conjunto de los 4.840 ensayos incluidos en BDMetrics.



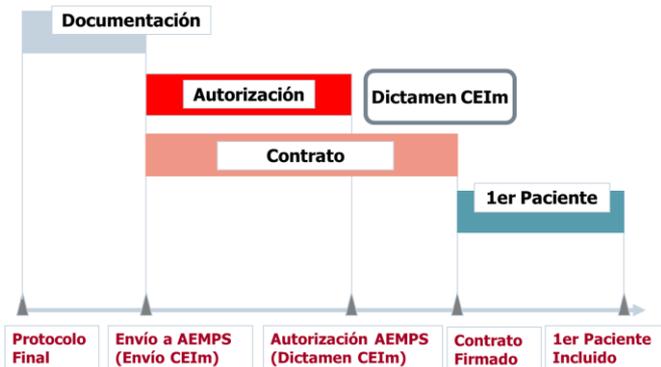
Tiempo de Inicio desde envío al CEIC



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



Etapa Documentación



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

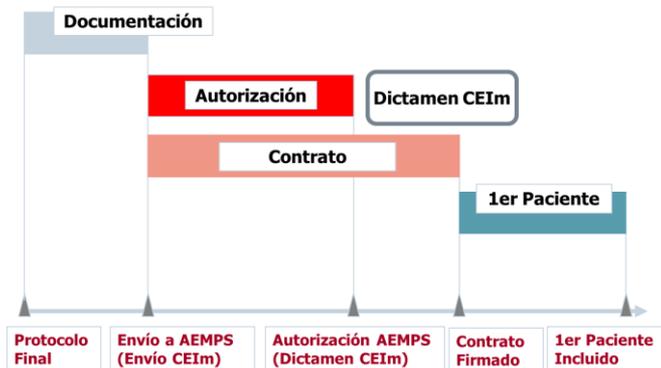
Mediana (días) N° de EECC

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

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



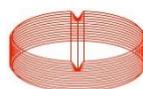
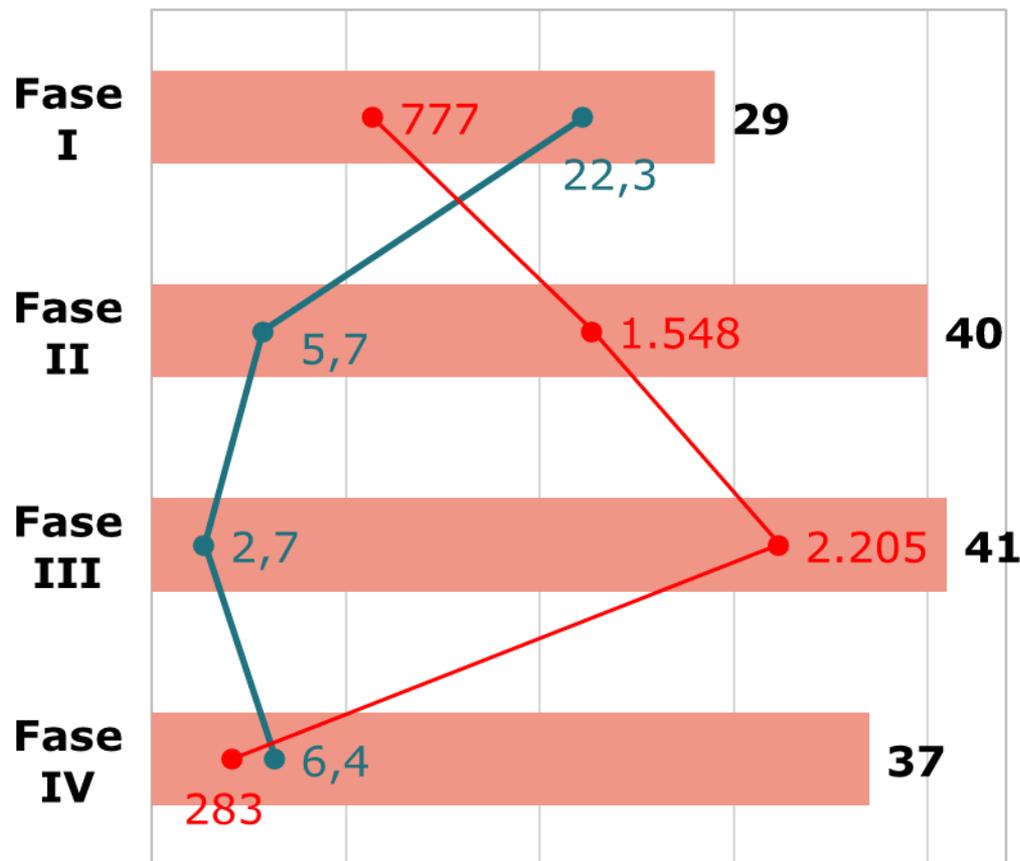
Etapa Documentación



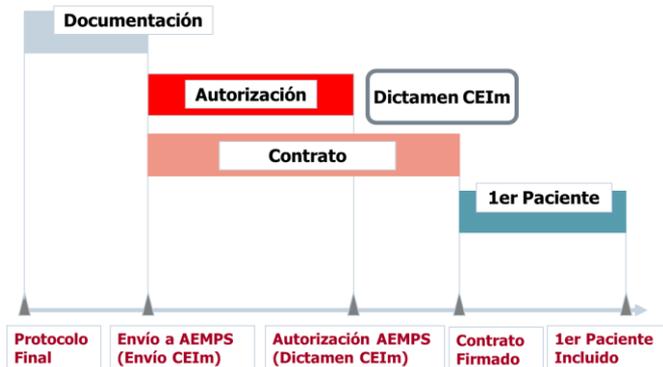
Influencia de la **fase** de la investigación

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

Mediana (días) Nº de EECC % EECC Unicent



Etapa Dictamen

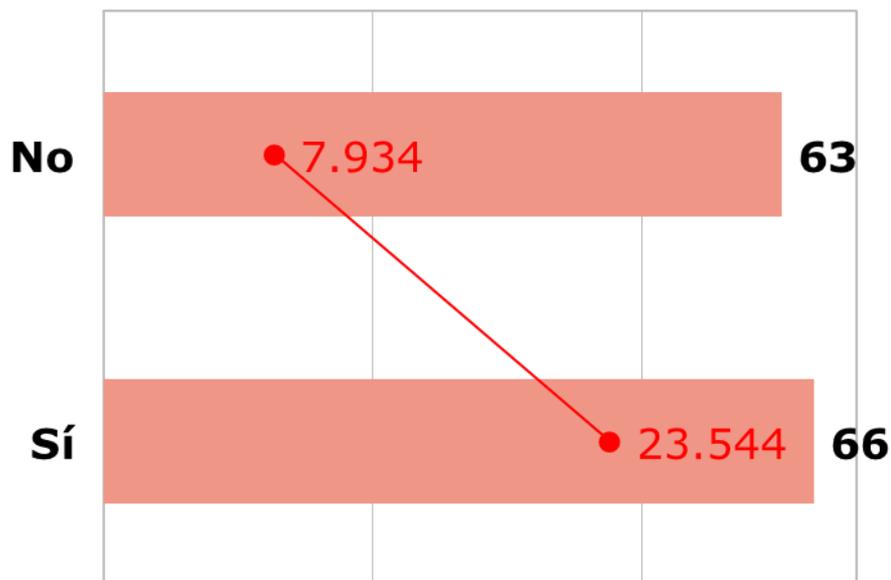


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

Mediana (días) —●— Nº Participaciones

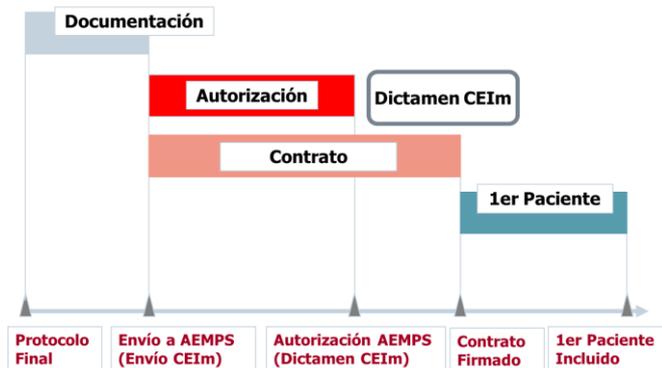
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm

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



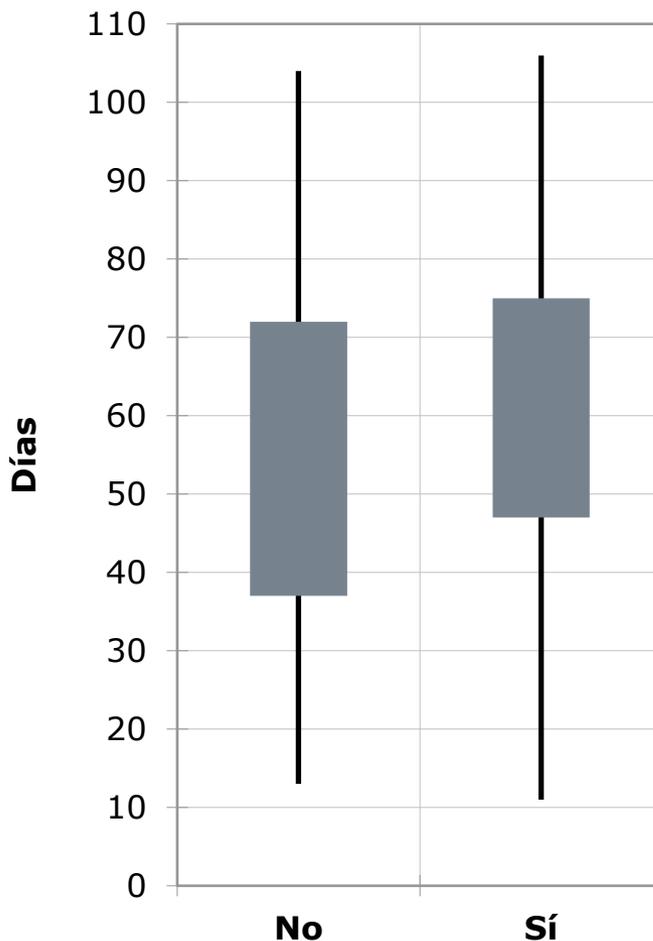
Se calcula sobre las PCEC ya que hay EC con aclaraciones y sin ellas para el mismo EC

Etapa Dictamen



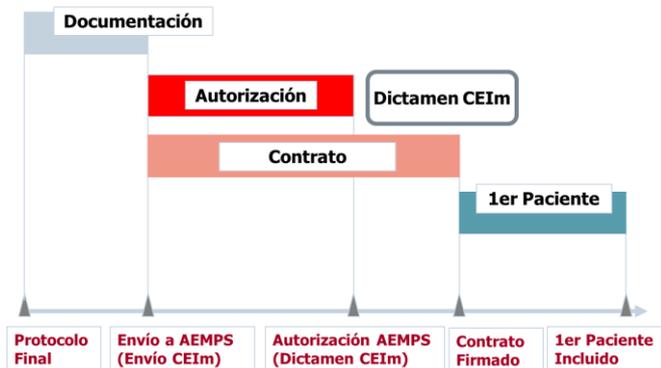
Influencia de la solicitud de **aclaraciones** por el CEIm

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



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

Etapa Dictamen

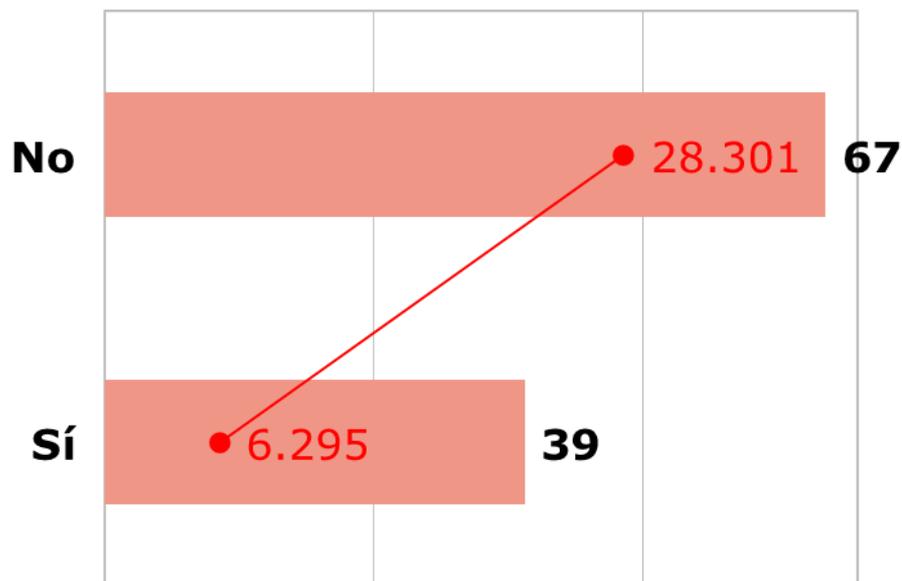


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIC de Referencia/AEMPS hasta la emisión del Dictamen

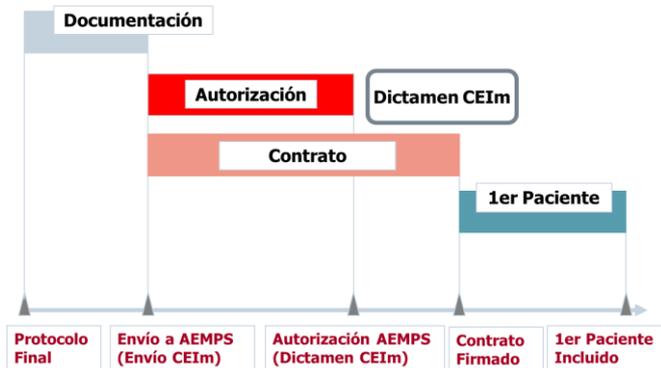
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

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

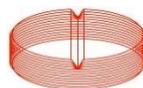
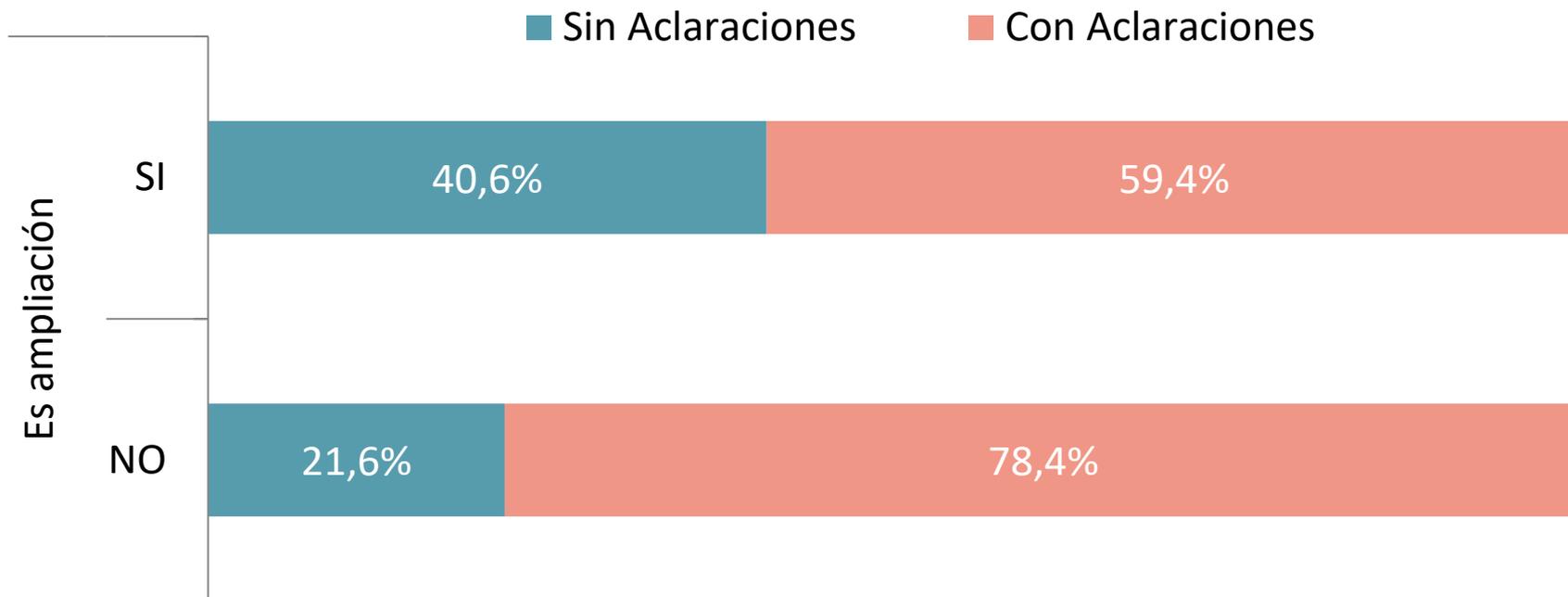
En las **participaciones** que constituyen una ampliación el dictamen se emite **28 días antes** que en las que no son una ampliación.



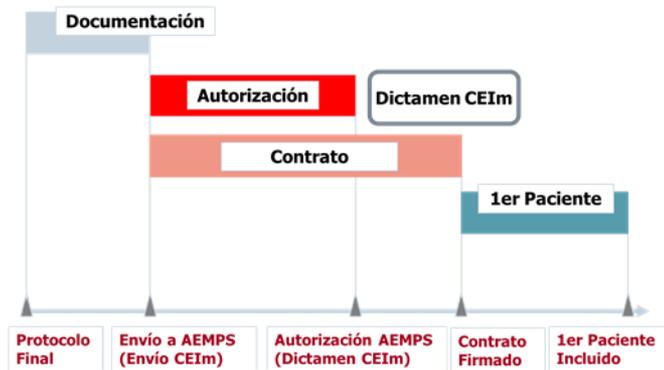
Etapa Dictamen



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



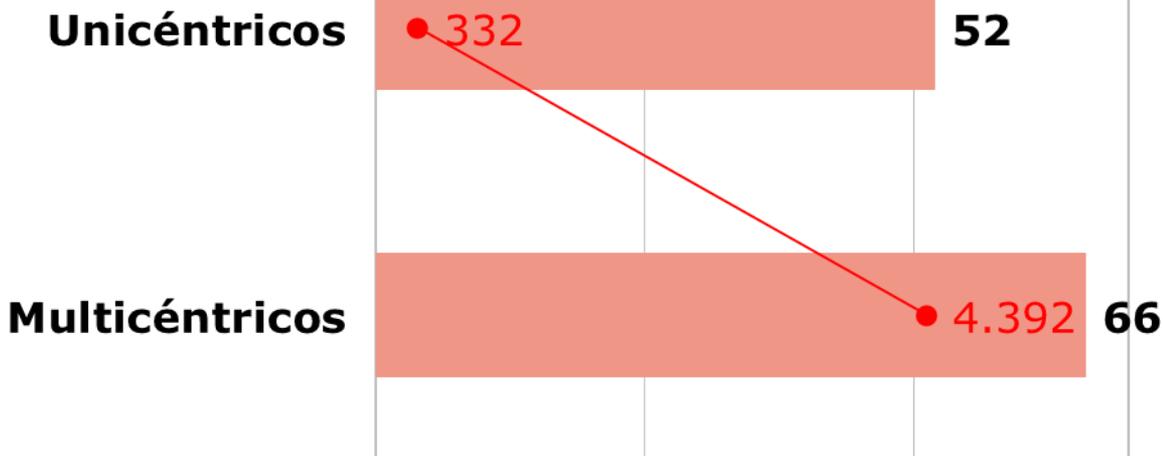
Etapa Dictamen



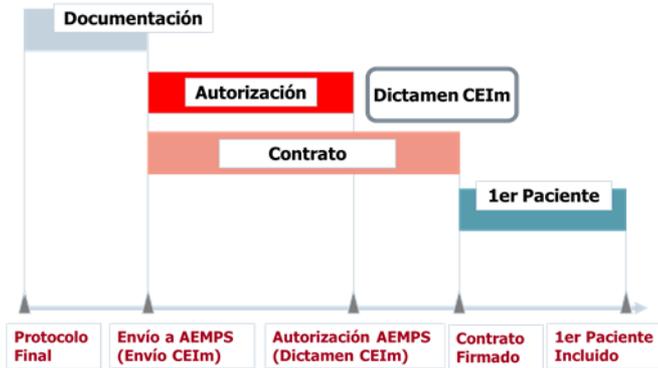
Influencia del **número de centros** que participan en el ensayo

Mediana (días) N° de EECC

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

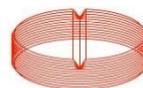
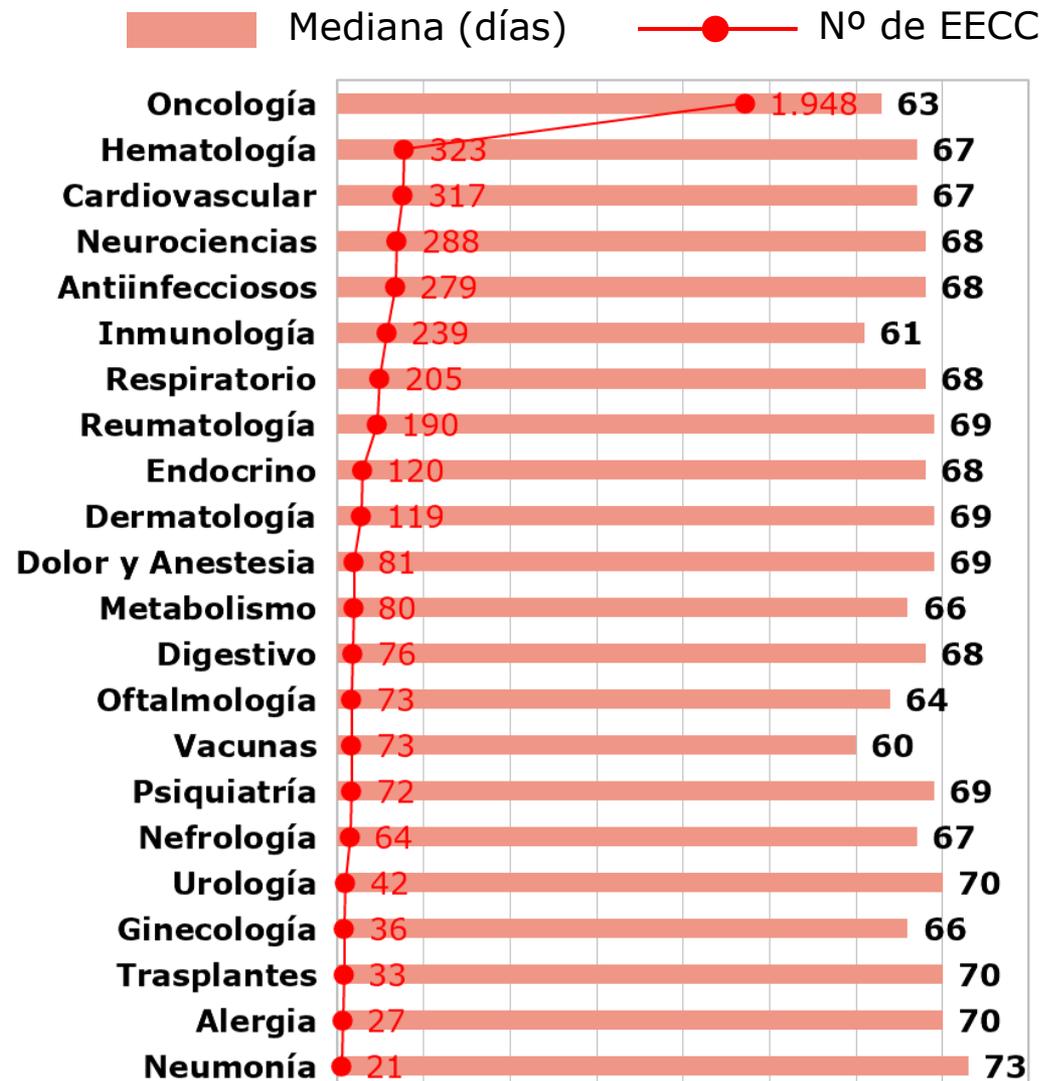


Etapa Dictamen

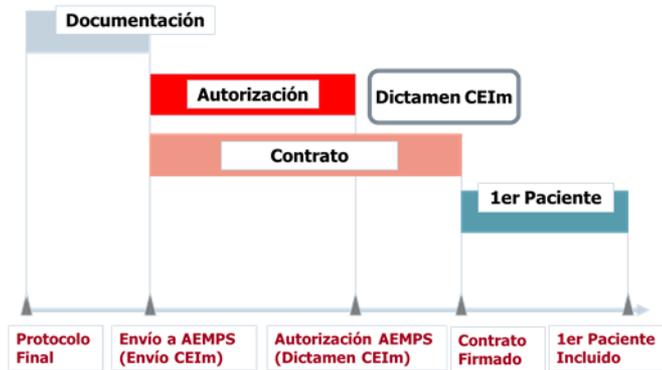


Influencia del **área terapéutica** del EC

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



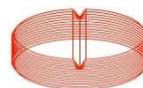
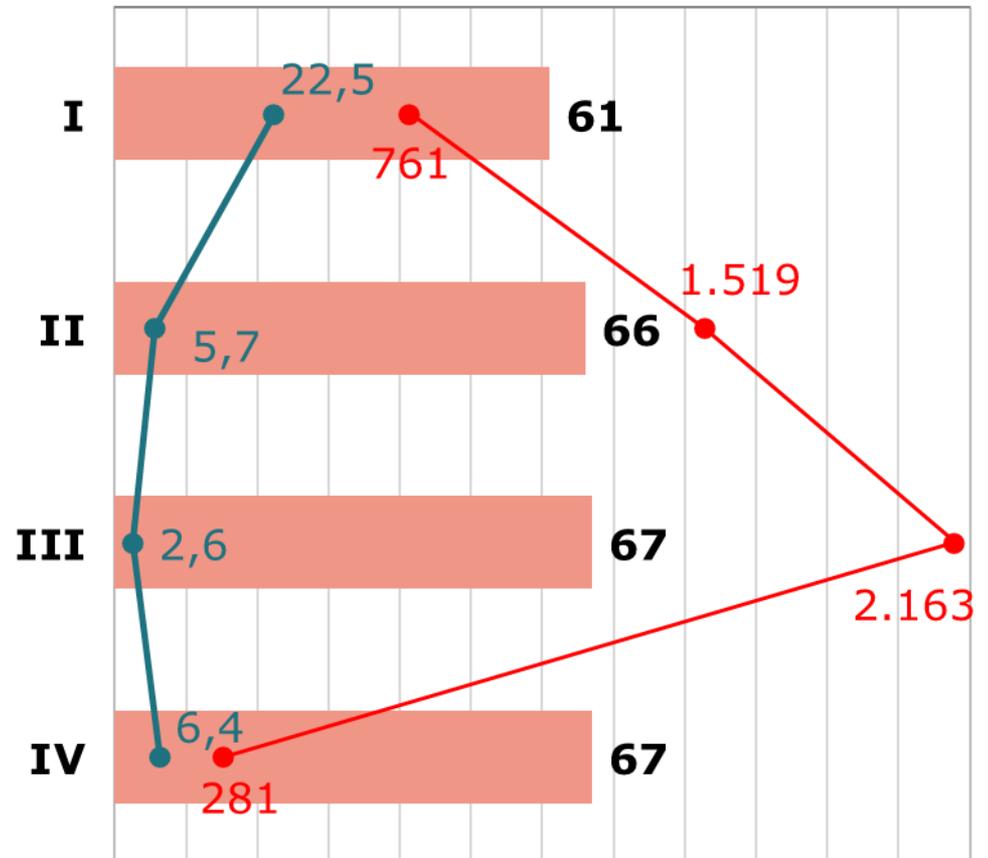
Etapa Dictamen



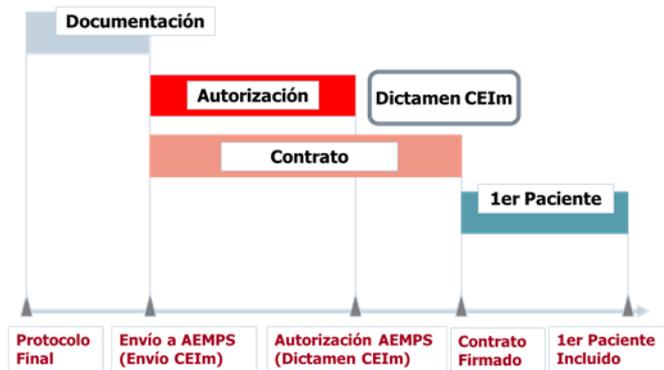
■ Mediana (días) ● Nº de EECC —● % EECC Unicent

Influencia de la **fase** de la investigación

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



Etapa Contrato



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

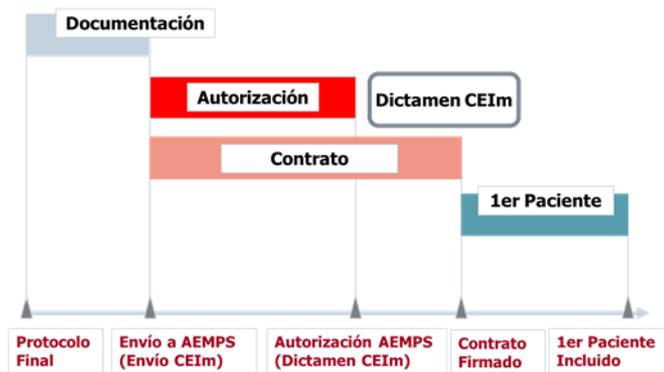
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

Influencia del tipo de Centro

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



Etapa Contrato

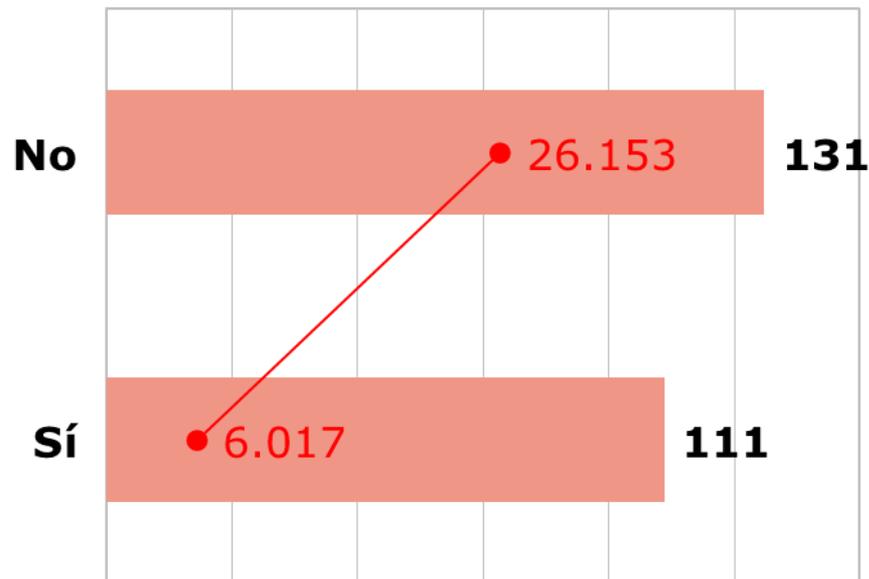


Tiempo desde el envío de la Documentación al CEIm hasta la recepción del Contrato firmado

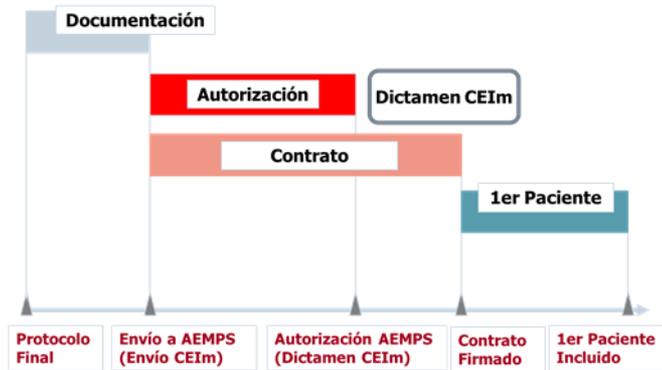
Mediana (días) —●— Nº Participaciones

Influencia de si el Centro es ampliación o no del ensayo

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

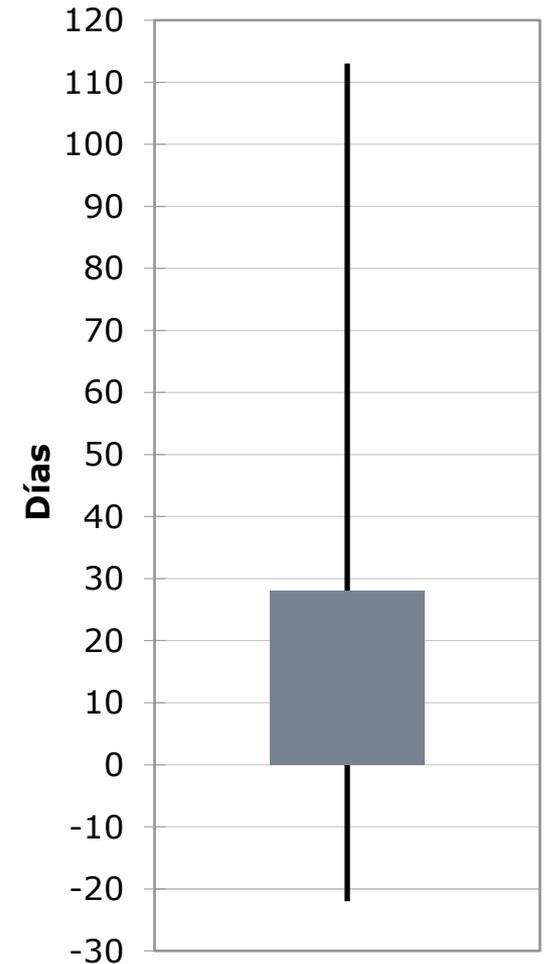


Etapa Contrato



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

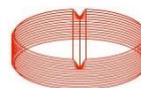
Dispersión, se representa percentiles 05, 25, 75 y 95



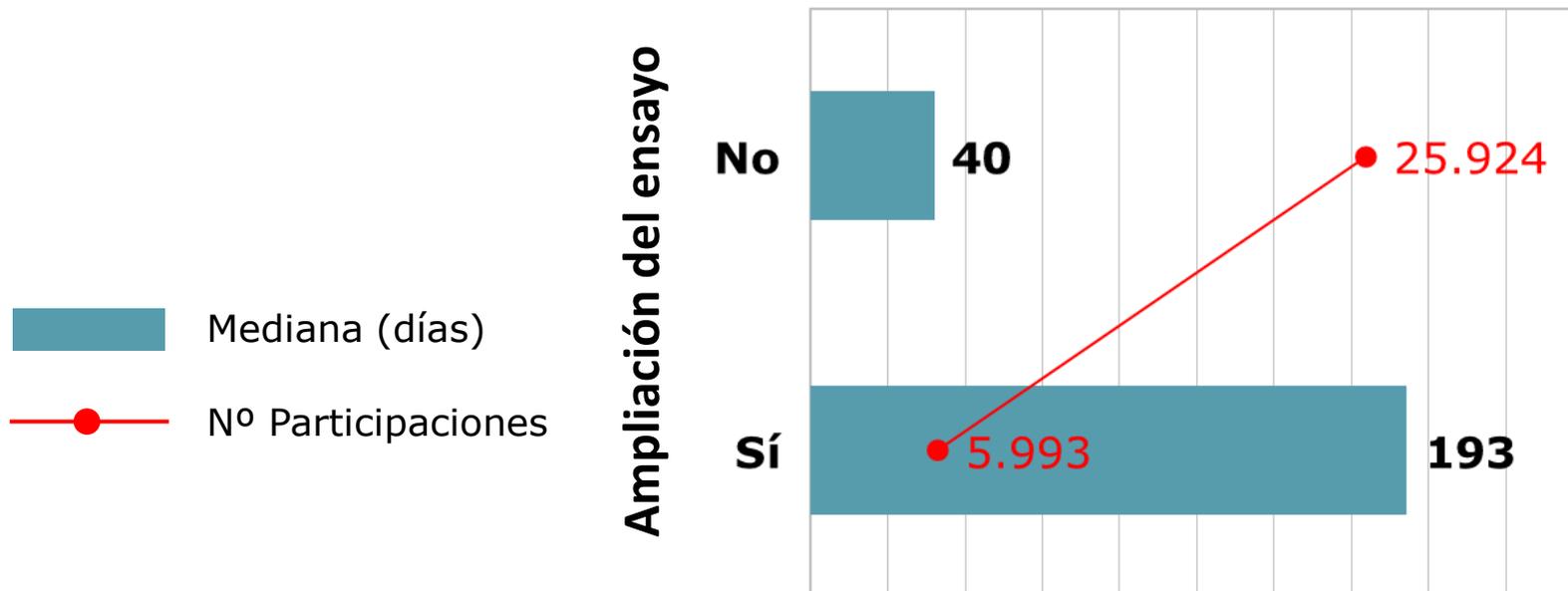
CDC

© farmaindustria

- ❑ La recepción de la Conformidad del Centro (CDC) se produce **al mismo tiempo** que la recepción del Contrato.
- ❑ En un **25,9%** de las participaciones de centros en EC se recibe la CDC **a la vez** que el Contrato firmado
- ❑ En un **24,5%** de las participaciones de centros en EC no se recibe la CDC **hasta después** que se ha firmado el Contrato.



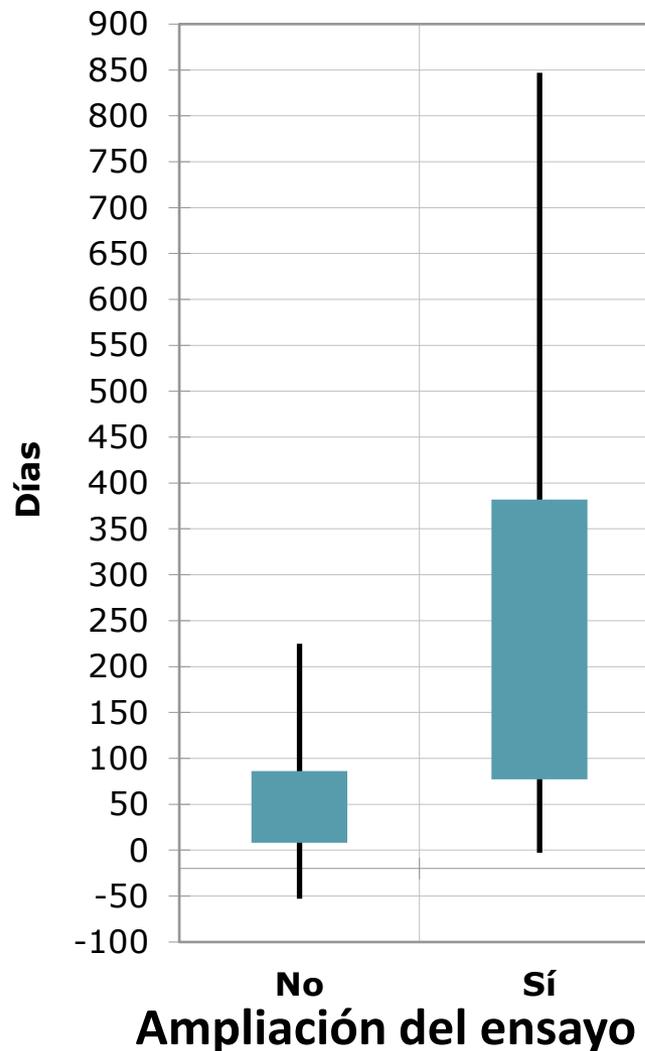
La recepción del contrato se produce **40 días** después de la autorización de la AEMPS. En los casos en los que el centro supone una ampliación del ensayo este tiempo crece hasta **193 días**.



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

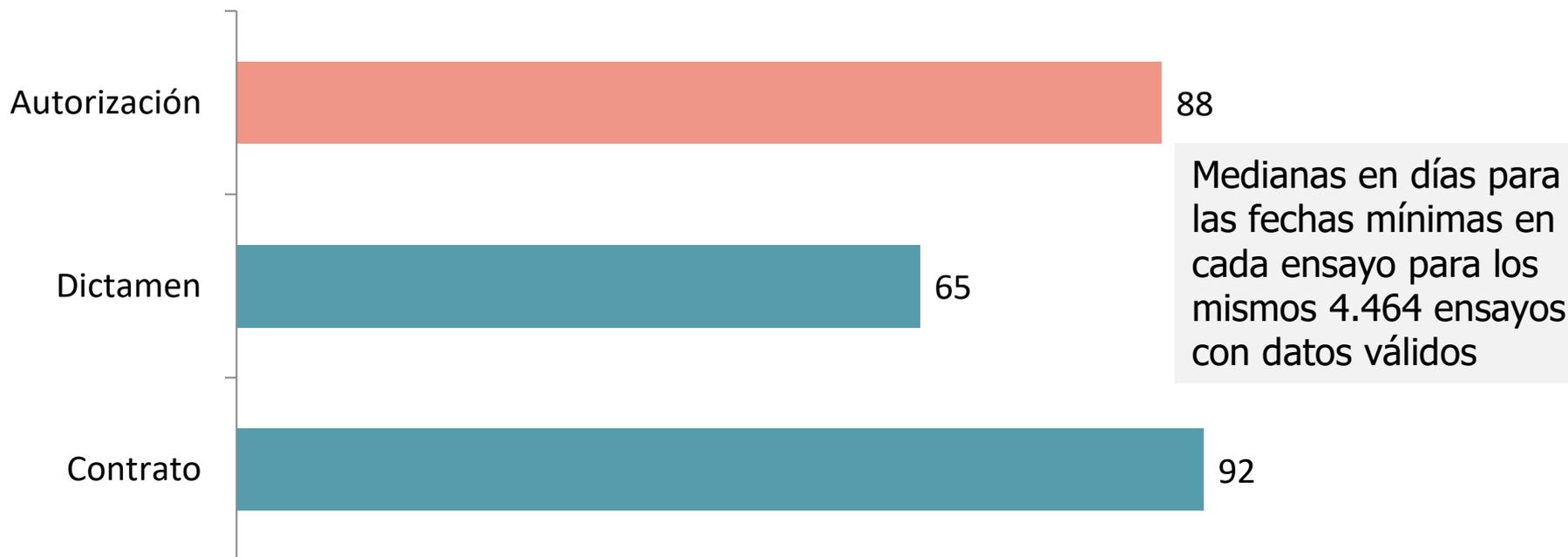
En los casos en que no es una ampliación, en el 18,9% de los casos el contrato se recibe antes de la autorización.

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

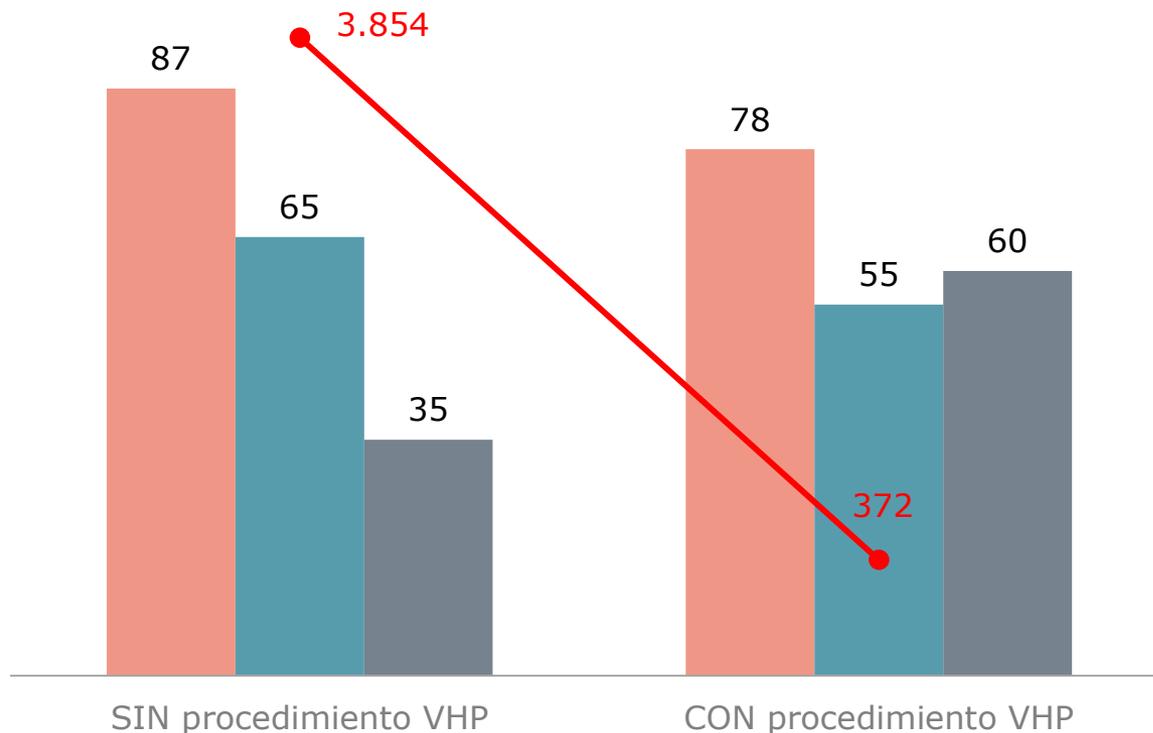


La autorización de la AEMPS se produce **88 días** después del envío al CEIC o AEMPS (para RD2015) de la documentación.

Tiempos desde el envío al CEIC/AEMPS de la documentación



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



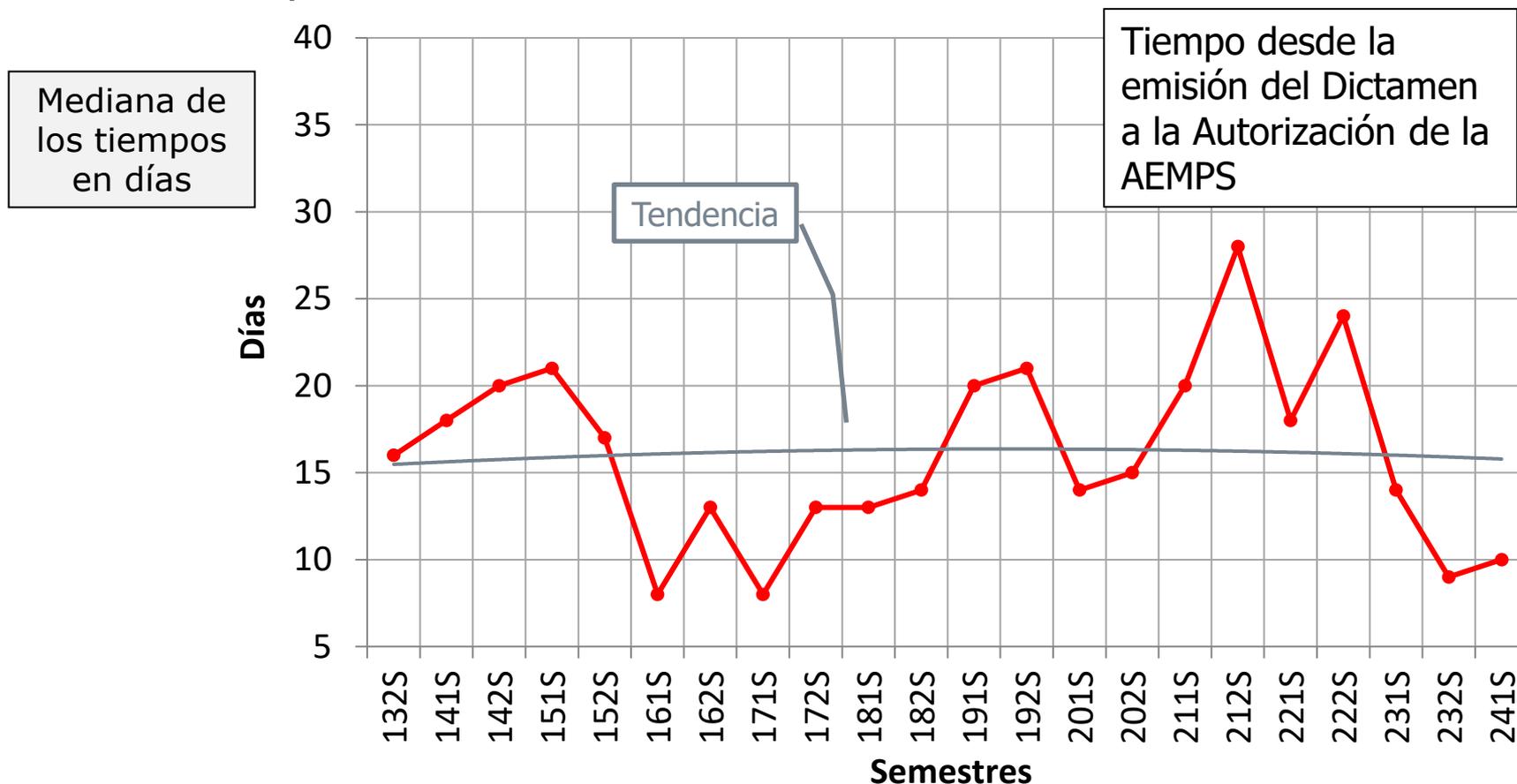
mediana de tiempos en días

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

- ❑ La Autorización de la AEMPS se produce **19 días** después de la emisión del Dictamen (mediana de todos los tiempos en los EECC con datos válidos)
- ❑ Sin embargo, existen amplias diferencias en este tiempo dependiendo de la fase y el área terapéutica de que se trate
- ❑ Así en los ensayos en Fase I en Antiinfecciosos y en Dolor y Anestesia este tiempo es más del doble: **48** y **44 días** respectivamente

	Todos los EECC	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Nº Total de EECC
Oncología	19	26	18	16	26	1.934
Hematología	20	22	25	16	20	321
Cardiovascular	19	49	19	18	15	314
Neurociencias	21	28	21	17	17	286
Antiinfecciosos	22	48	21	21	34	275
Inmunología	19	32	21	15	28	236
Respiratorio	14	9	14	14	12	205
Reumatología	20	24	17	22	14	188
Endocrino	19	20	26	15	20	120
Dermatología	18	0	26	16	16	118
Dolor y Anestesia	21	44	16	19	21	81

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

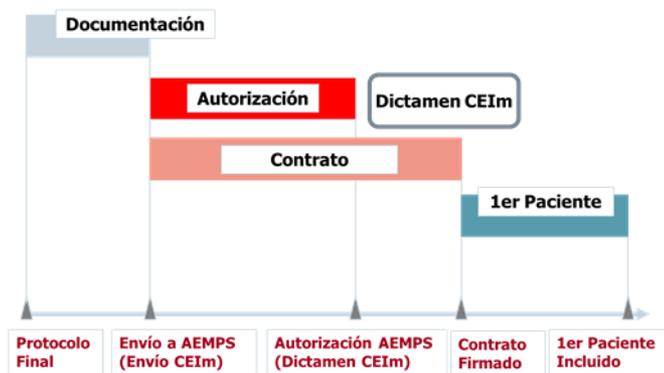


Etapa Inclusión del Primer Paciente

En BDMetrics hay **2.100 ensayos clínicos** (más del 50% de los considerados) en los que algún centro logra reclutar el primer paciente **en 30 días o menos** desde la firma del contrato (5.019 PCEC de un total de 25.619 participaciones)



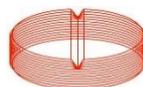
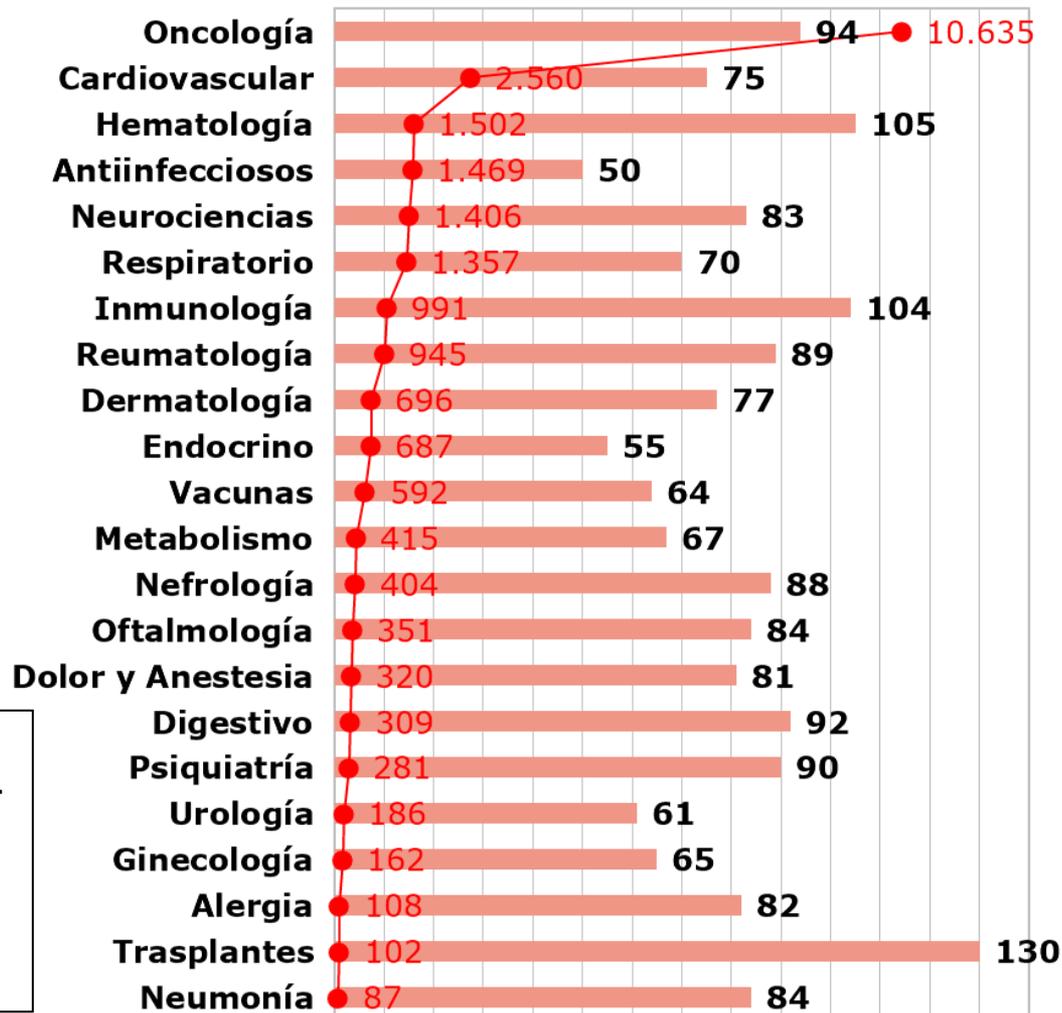
Etapa Inclusión del Primer Paciente



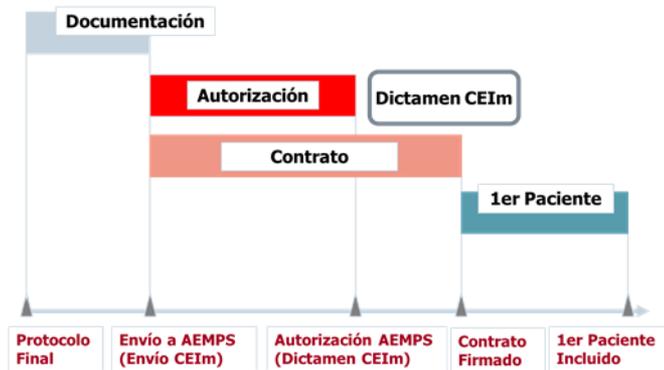
Influencia del área terapéutica del ensayo clínico

Se tardan **84 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: 25.619 participaciones)

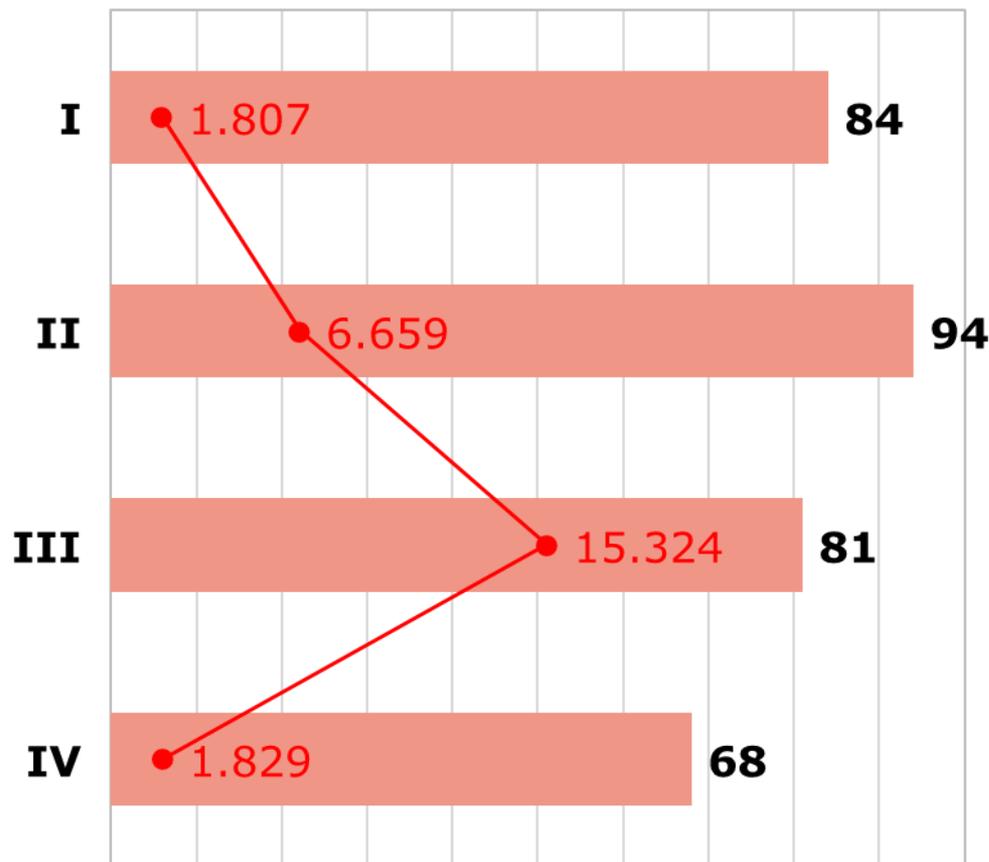
Mediana (días) —●— N° Participaciones



Etapa Inclusión del Primer Paciente



Mediana (días)
 N° Participaciones



Influencia de la **fase** de la investigación

Los EC en **fases tempranas** en conjunto, fases I y II, tardan en incluir al primer paciente 92 días.

Reclutamiento del primer paciente



Desde la primera visita del promotor al investigador se tarda **39 días** en reclutar al primer paciente.

Mediana de todos los casos con datos válidos (26.627 PCEC)

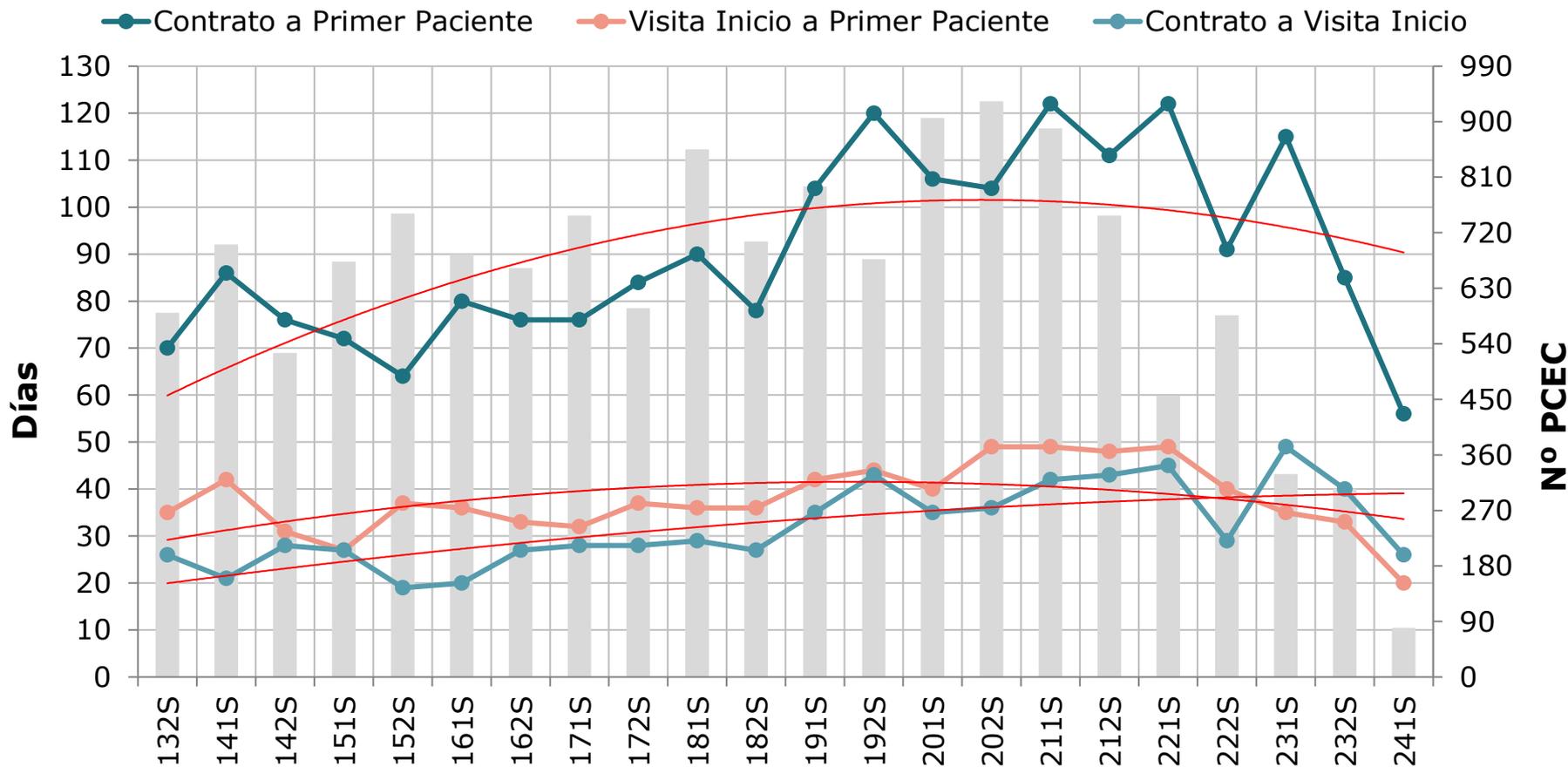
Sin embargo, hay **2.759 ensayos clínicos** de un total de 4.237 en los que algún Centro logra reclutar el primer paciente **en 15 días o menos** (7.732 participaciones del total de 26.627)



Reclutamiento del primer paciente

Desde la recepción del contrato a la primera visita del promotor al investigador se tardan **26 días**.

En el 8,3% de los casos esta visita se produce antes de recibir el contrato.



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

Se presentan los resultados a partir de los datos contenidos en BDMetrics dentro del Módulo de Benchmarking internacional introducidos por los laboratorios a fecha **10/06/2024**. En este sólo se consideran:

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

En particular se presenta:

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

Contenido del Módulo de *Benchmarking* internacional

Ficha Benchmarking Internacional	36^a Publicación
Número de Ensayos Clínicos	1.019
Número de Ensayos Clínicos en países	8.072
Número de países participantes	39
Número total de hospitales o centros	54.930
Número total de pacientes reclutados	428.400
Desde fecha de recepción de protocolo final	12-mar-2004
Hasta fecha de recepción de protocolo final	30-nov-2023

Resumen de casos incluidos en la muestra

Resumen de casos en Benchmarking International	Nº Válidos	Porcentaje
Nº Total de datos	8.072	100,0%
KPI1 Final Study Protocol Available	6.953	86,1%
KPI2 IRB/EC Approval	6.422	79,6%
KPI3 First Initiation Visit	5.626	69,7%
KPI4 FPI (First Patient In)	7.607	94,2%
KPI5 Centros participantes	8.058	99,8%
KPI6 Pacientes reclutados	8.034	99,5%

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

	Nº ECP	Porcentaje
Oncología	2.042	25,3%
Cardiovascular	1.179	14,6%
Inmunología	641	7,9%
Neurociencias	495	6,1%
Antiinfecciosos	486	6,0%
Respiratorio	439	5,4%
Reumatología	377	4,7%
Hematología	370	4,6%
Endocrino	342	4,2%
Oftalmología	305	3,8%
Dermatología	197	2,4%
Ginecología	180	2,2%
Nefrología	173	2,1%
Digestivo	147	1,8%
Vacunas	144	1,8%
Psiquiatría	122	1,5%
Dolor y Anestesia	94	1,2%
Trasplantes	91	1,1%
Urología	86	1,1%
Metabolismo	49	0,6%
Alergia	47	0,6%
Neumonía	46	0,6%
Bioquímica	15	0,2%
Odontología	5	0,1%

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

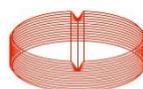
	Nº ECP	Porcentaje
Fase II	2.947	36,5%
Fase III	5.125	63,5%

Módulo *Benchmarking* internacional



Número de ensayos por países (ECP)

	Nº ECP	Porcentaje		Nº ECP	Porcentaje
España	1.019	12,62%	Turquía	141	1,75%
Alemania	758	9,39%	Noruega	127	1,57%
Italia	670	8,30%	Bulgaria	123	1,52%
Francia	669	8,29%	Eslovaquia	114	1,41%
Reino Unido	475	5,88%	Irlanda	76	0,94%
Bélgica	461	5,71%	Lituania	66	0,82%
Polonia	404	5,00%	Estonia	55	0,68%
Países Bajos	321	3,98%	Ucrania	52	0,64%
República Checa	308	3,82%	Croacia	34	0,42%
Hungría	298	3,69%	Letonia	32	0,40%
Austria	265	3,28%	Eslovenia	12	0,15%
Suecia	247	3,06%	Islandia	7	0,09%
Rusia	224	2,78%	Serbia	7	0,09%
Dinamarca	213	2,64%	Andorra	4	0,05%
Suiza	190	2,35%	Bosnia y Herzegovina	4	0,05%
Grecia	189	2,34%	Bielorrusia	2	0,02%
Finlandia	187	2,32%	Países Nórdicos	2	0,02%
Portugal	160	1,98%	Albania	1	0,01%
Rumanía	153	1,90%	Chipre	1	0,01%
			Luxemburgo	1	0,01%



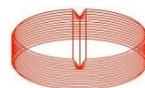
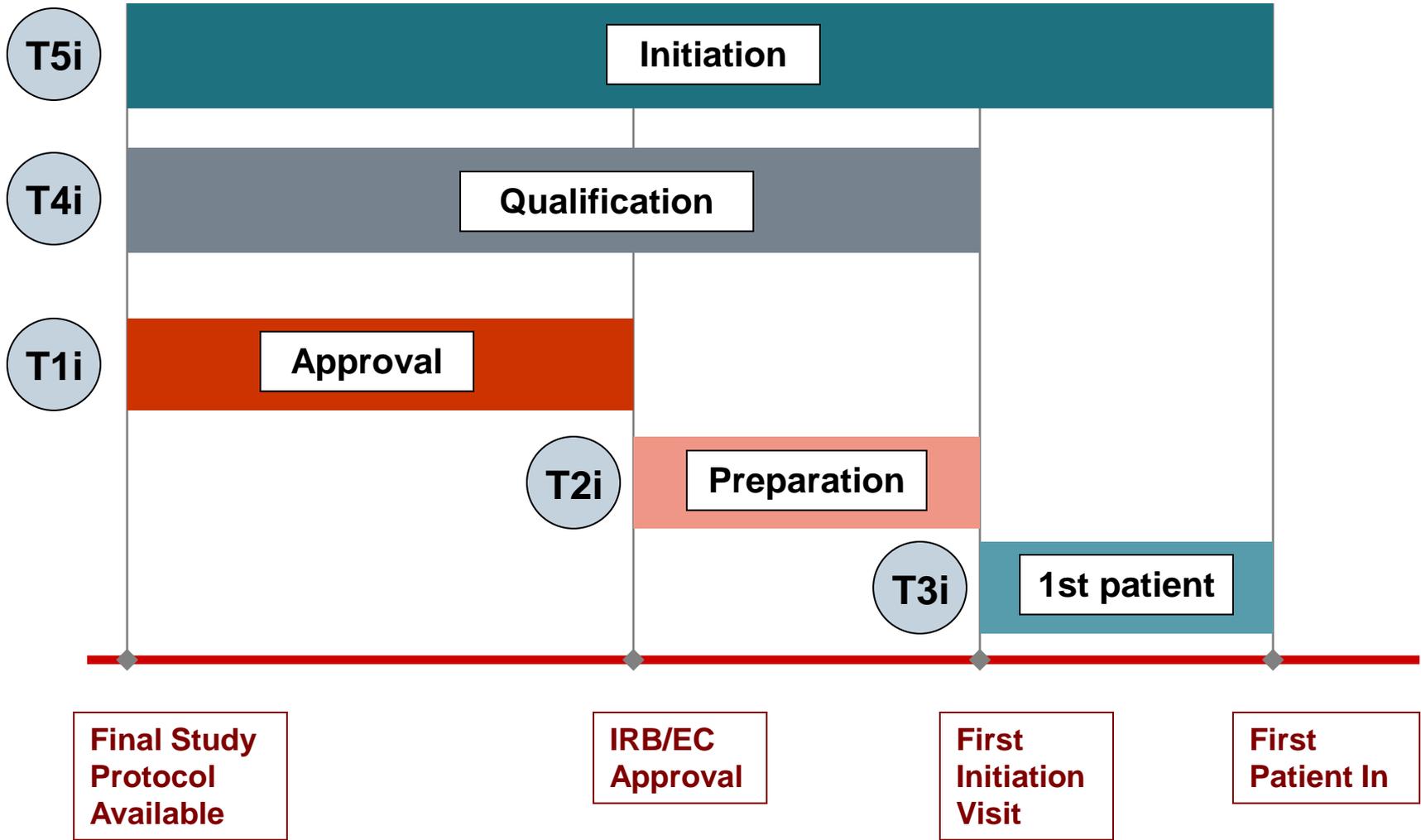
BI: Pacientes y centros por países (1)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	9.218	66.733	7,2
España	7.994	51.872	6,5
Francia	5.464	33.884	6,2
Italia	5.432	33.644	6,2
Reino Unido	3.327	20.886	6,3
Polonia	2.726	27.217	10,0
Bélgica	2.333	15.475	6,6
Rusia	2.124	21.483	10,1
República Checa	1.773	22.353	12,6
Hungría	1.740	15.679	9,0
Países Bajos	1.501	13.592	9,1
Suecia	1.143	12.020	10,5
Austria	1.115	8.827	7,9
Rumanía	947	8.485	9,0
Bulgaria	862	11.132	12,9
Dinamarca	859	8.413	9,8
Grecia	830	4.267	5,1
Turquía	806	4.453	5,5
Portugal	775	4.053	5,2

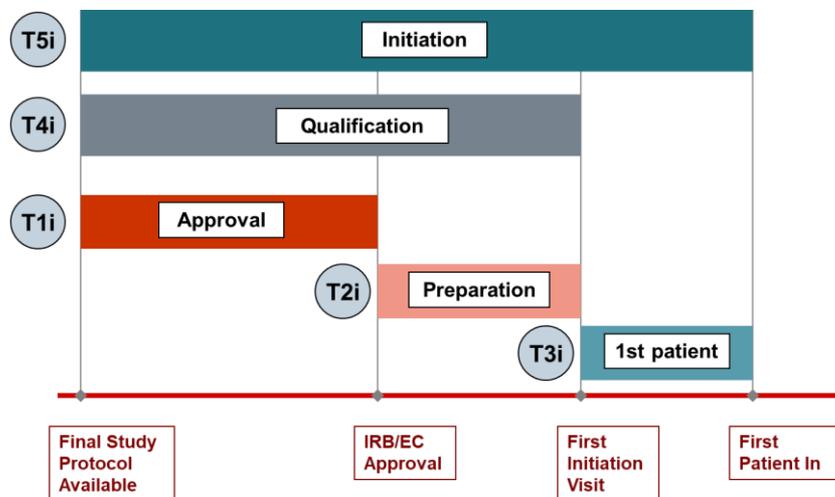
BI: Pacientes y centros por países (2)

	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Finlandia	750	11.116	14,8
Eslovaquia	630	5.847	9,3
Suiza	629	3.549	5,6
Ucrania	471	5.825	12,4
Noruega	463	4.538	9,8
Lituania	254	3.018	11,9
Irlanda	241	737	3,1
Estonia	160	5.243	32,8
Letonia	130	2.280	17,5
Croacia	111	752	6,8
Eslovenia	34	255	7,5
Serbia	31	301	9,7
Islandia	15	301	20,1
Bosnia y Herzegovina	13	54	4,2
Países Nórdicos	8	32	4,0
Andorra	7	37	5,3
Albania	5	39	7,8
Bielorrusia	5	1	0,2
Luxemburgo	3	4	1,3
Chipre	1	3	3,0

BI: Fases y Tiempos



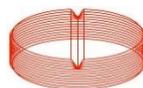
BI: Comparación tiempos España resto países



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

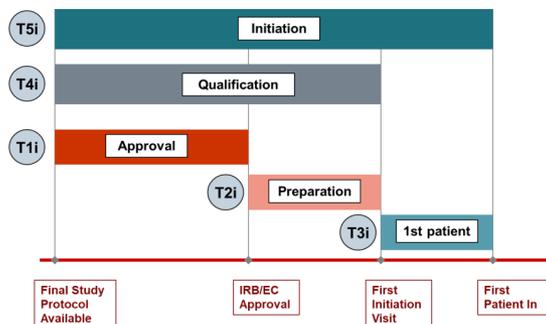
La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente.

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



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Approval*

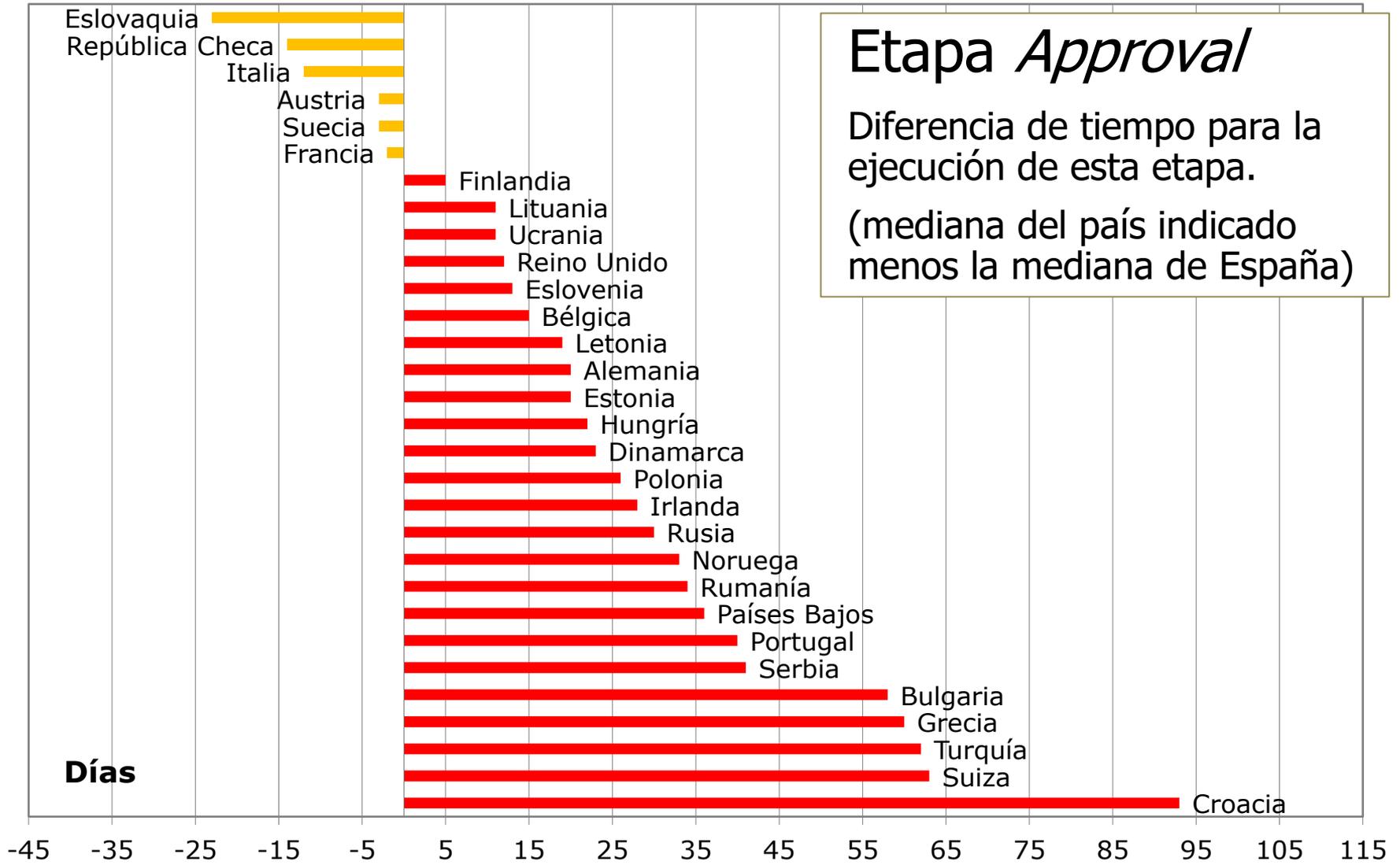


De los 30 países considerados, en **seis** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovaquia	85	108	-23	62
República Checa	96	110	-14	205
Italia	94	106	-12	479
Austria	109	112	-3	186
Suecia	105	108	-3	159
Francia	104	106	-2	462
Finlandia	109	104	5	115
Lituania	110	99	11	42
Ucrania	123	112	11	39
Reino Unido	120	108	12	320
Eslovenia	115	102	13	9
Bélgica	121	106	15	296
Letonia	112	93	19	22
Alemania	125	105	20	515
Estonia	117	97	20	28
Hungría	130	108	22	202
Dinamarca	132	109	23	146
Polonia	135	109	26	267
Irlanda	140	112	28	46
Rusia	140	110	30	148
Noruega	143	110	33	78
Rumanía	146	112	34	99
Países Bajos	140	104	36	205
Portugal	144	104	40	111
Serbia	119	78	41	5
Bulgaria	164	106	58	76
Grecia	172	112	60	128
Turquía	168	106	62	70
Suiza	174	111	63	95
Croacia	200	107	93	32

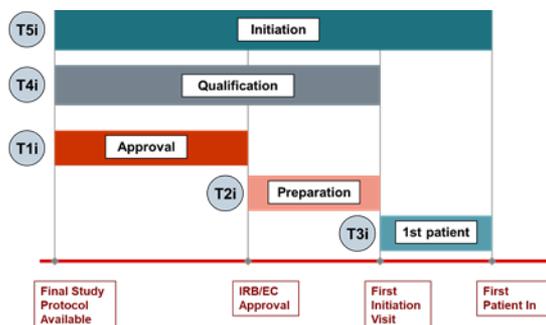
BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países



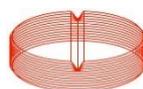
Etapa *Preparation*



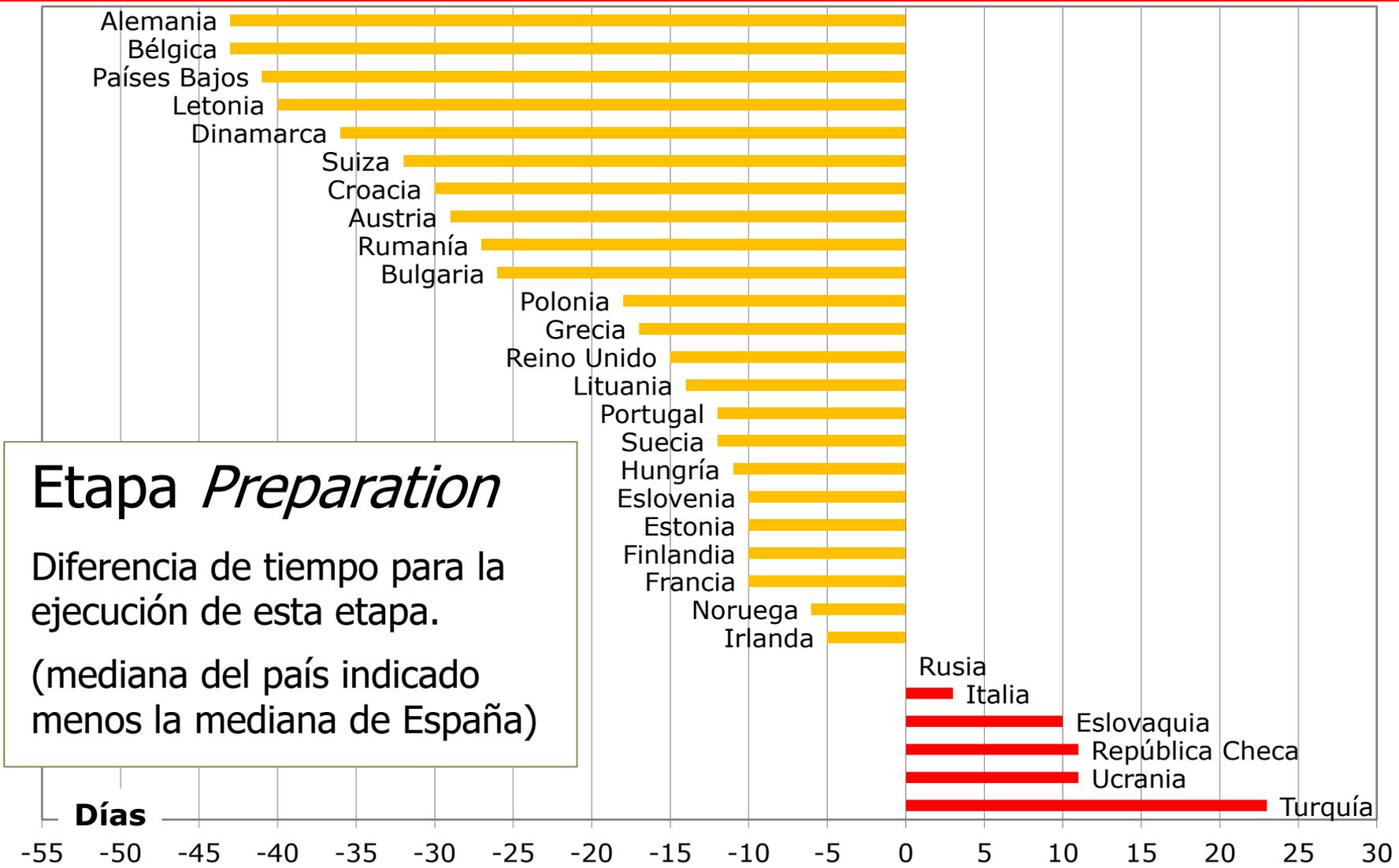
De los 29 países considerados, **sólo en cinco se tarda más** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Alemania	27	70	-43	487
Bélgica	28	71	-43	284
Países Bajos	34	75	-41	188
Letonia	36	76	-40	17
Dinamarca	41	77	-36	139
Suiza	46	78	-32	89
Croacia	42	72	-30	23
Austria	42	71	-29	171
Rumanía	42	69	-27	85
Bulgaria	29	55	-26	77
Polonia	52	70	-18	252
Grecia	46	63	-17	121
Reino Unido	57	72	-15	287
Lituania	44	58	-14	34
Portugal	65	77	-12	103
Suecia	53	65	-12	148
Hungría	57	68	-11	179
Eslovenia	48	58	-10	8
Estonia	48	58	-10	30
Finlandia	60	70	-10	107
Francia	60	70	-10	431
Noruega	62	68	-6	82
Irlanda	62	67	-5	44
Rusia	72	72	0	119
Italia	72	69	3	448
Eslovaquia	76	66	10	49
República Checa	80	69	11	200
Ucrania	87	76	11	35
Turquía	102	79	23	63



BI: Comparación tiempos España resto países



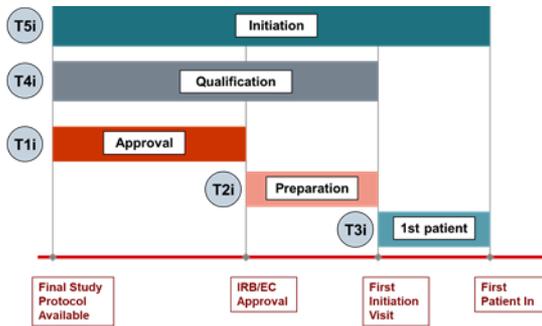
Etapa *Preparation*

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

BI: Comparación tiempos España resto países



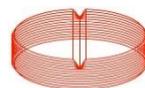
Etapa *1st patient*



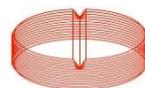
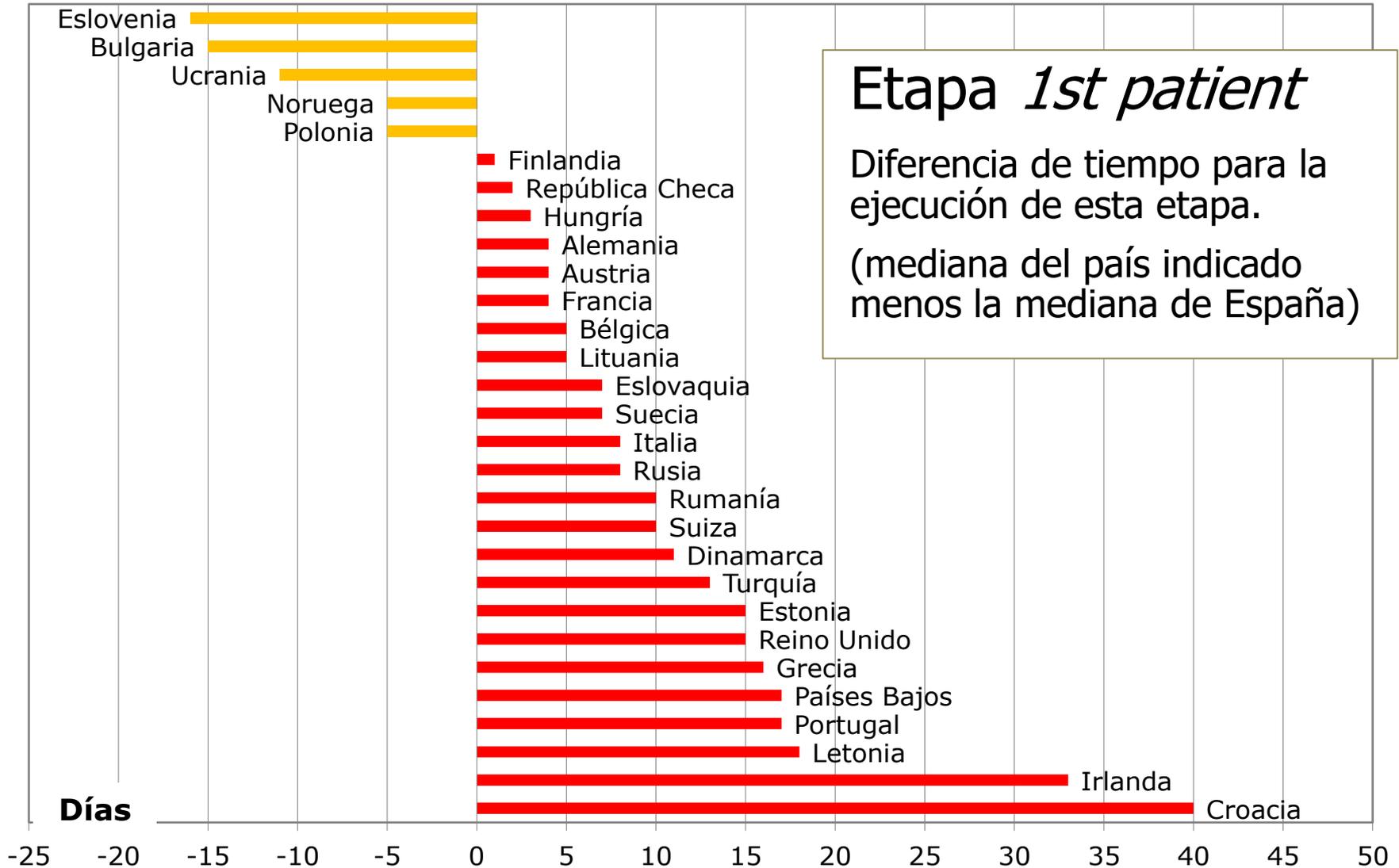
De los 29 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	52	68	-16	7
Bulgaria	13	28	-15	88
Ucrania	24	35	-11	36
Noruega	28	33	-5	81
Polonia	21	26	-5	261
Finlandia	28	27	1	114
República Checa	27	25	2	205
Hungría	29	26	3	189
Alemania	26	22	4	512
Austria	32	28	4	184
Francia	27	23	4	456
Bélgica	27	22	5	309
Lituania	30	25	5	37
Eslovaquia	27	20	7	53
Suecia	30	23	7	158
Italia	30	22	8	455
Rusia	29	21	8	133
Rumanía	32	22	10	85
Suiza	34	24	10	106
Dinamarca	38	27	11	147
Turquía	35	22	13	68
Estonia	35	20	15	29
Reino Unido	36	21	15	312
Grecia	44	28	16	133
Países Bajos	40	23	17	201
Portugal	40	23	17	115
Letonia	52	34	18	18
Irlanda	54	21	33	42
Croacia	72	32	40	24

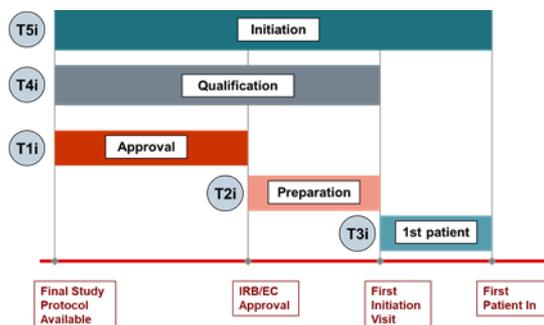


BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Qualification*

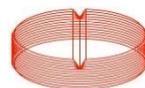
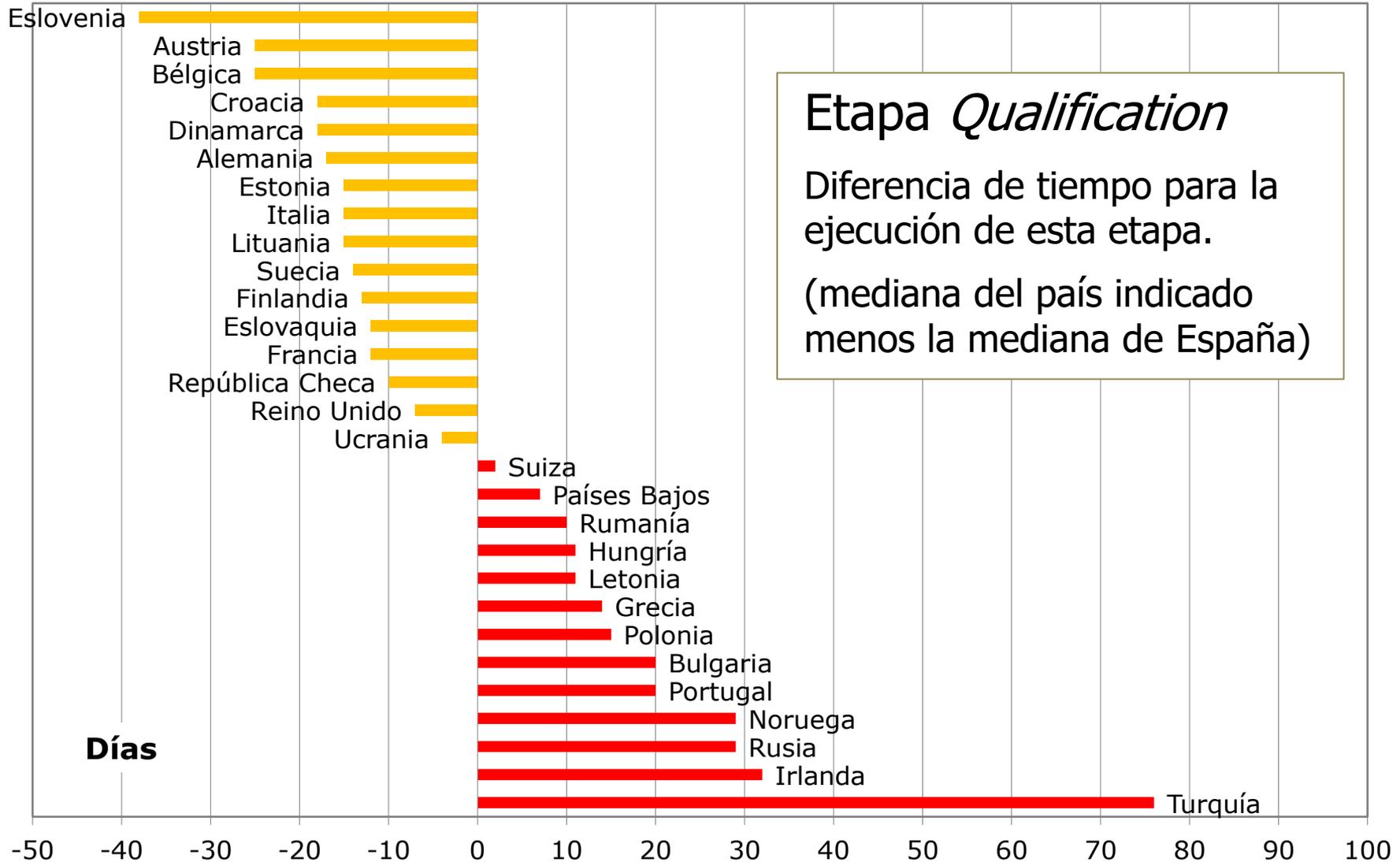


De los 29 países considerados, en **dieciséis se tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

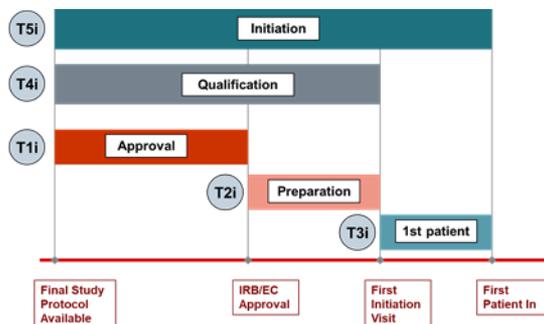
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Eslovenia	120	158	-38	7
Austria	157	182	-25	162
Bélgica	158	183	-25	266
Croacia	181	199	-18	24
Dinamarca	174	192	-18	127
Alemania	165	182	-17	445
Estonia	150	165	-15	24
Italia	165	180	-15	403
Lituania	142	157	-15	34
Suecia	166	180	-14	131
Finlandia	168	181	-13	100
Eslovaquia	164	176	-12	46
Francia	169	181	-12	395
República Checa	175	185	-10	175
Reino Unido	176	183	-7	266
Ucrania	197	201	-4	31
Suiza	201	199	2	88
Países Bajos	188	181	7	180
Rumanía	199	189	10	74
Hungría	195	184	11	171
Letonia	175	164	11	18
Grecia	194	180	14	108
Polonia	204	189	15	217
Bulgaria	196	176	20	64
Portugal	195	175	20	104
Noruega	214	185	29	68
Rusia	227	198	29	117
Irlanda	208	176	32	38
Turquía	278	202	76	56

BI: Comparación tiempos España resto países



BI: Comparación tiempos España resto países

Etapa *Initiation*

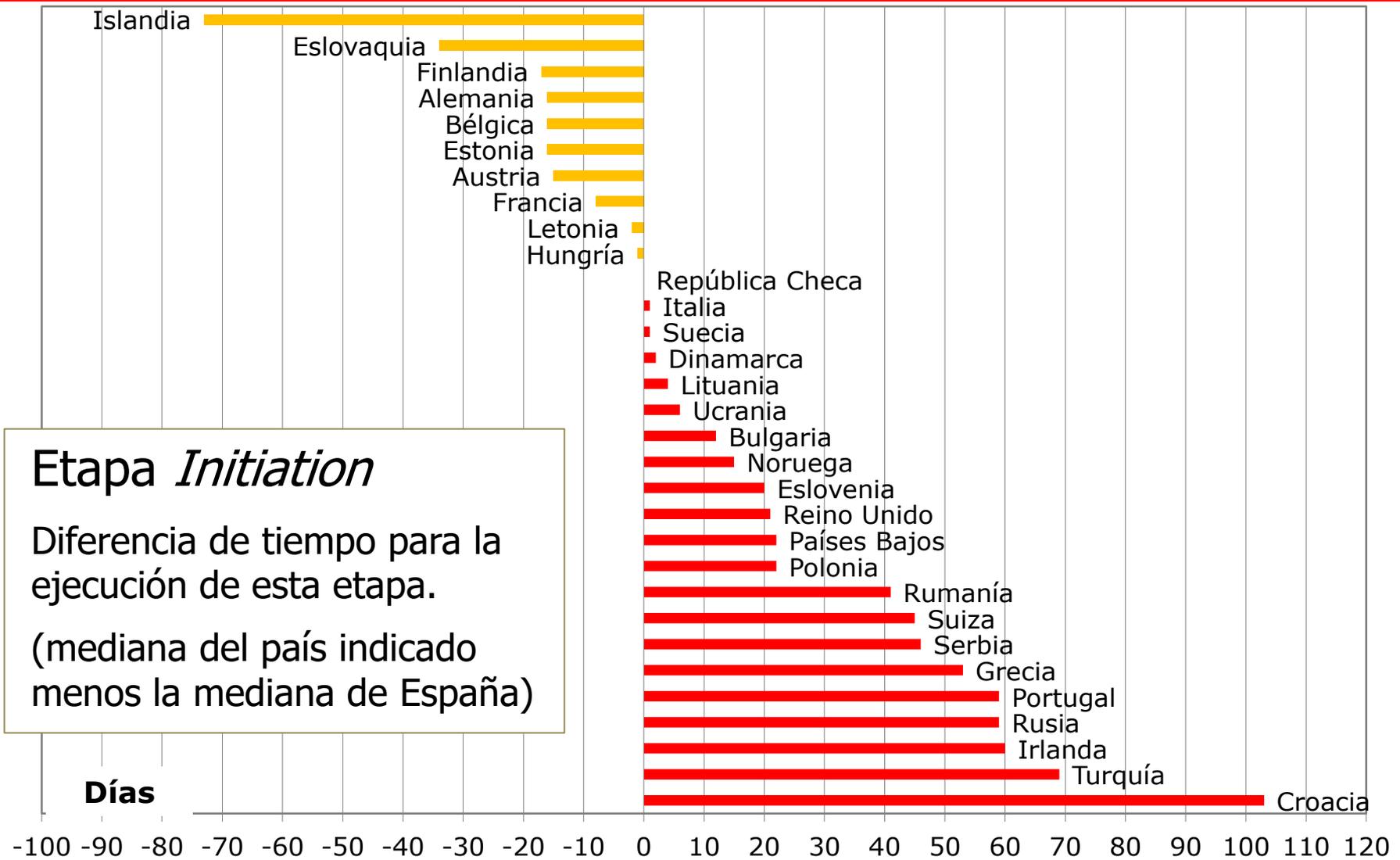


De los 31 países considerados, en **diez** se **tarda menos** en esta etapa que en España.

Tiempos en días

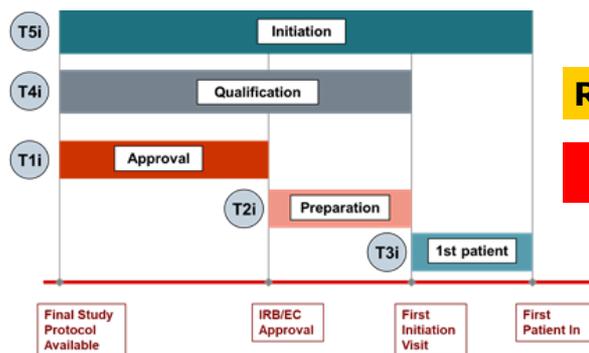
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Islandia	142	215	-73	6
Eslovaquia	190	224	-34	100
Finlandia	205	222	-17	147
Alemania	204	220	-16	632
Bélgica	208	224	-16	378
Estonia	201	217	-16	36
Austria	209	224	-15	220
Francia	216	224	-8	548
Letonia	220	222	-2	29
Hungría	230	231	-1	256
República Checa	222	222	0	242
Italia	222	221	1	560
Suecia	222	221	1	199
Dinamarca	227	225	2	171
Lituania	221	217	4	57
Ucrania	260	254	6	38
Bulgaria	233	221	12	85
Noruega	242	227	15	97
Eslovenia	242	222	20	9
Reino Unido	246	225	21	391
Países Bajos	246	224	22	252
Polonia	254	232	22	308
Rumanía	266	225	41	119
Suiza	269	224	45	154
Serbia	318	272	46	6
Grecia	279	226	53	147
Portugal	279	220	59	127
Rusia	288	229	59	192
Irlanda	286	226	60	54
Turquía	302	233	69	123
Croacia	341	238	103	33

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

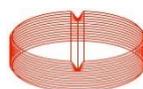


Resto de países

España

Se muestra el **puesto** que ocupa **España** dentro de cada etapa. El número 1 es el país que menos tarda en esa etapa.

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



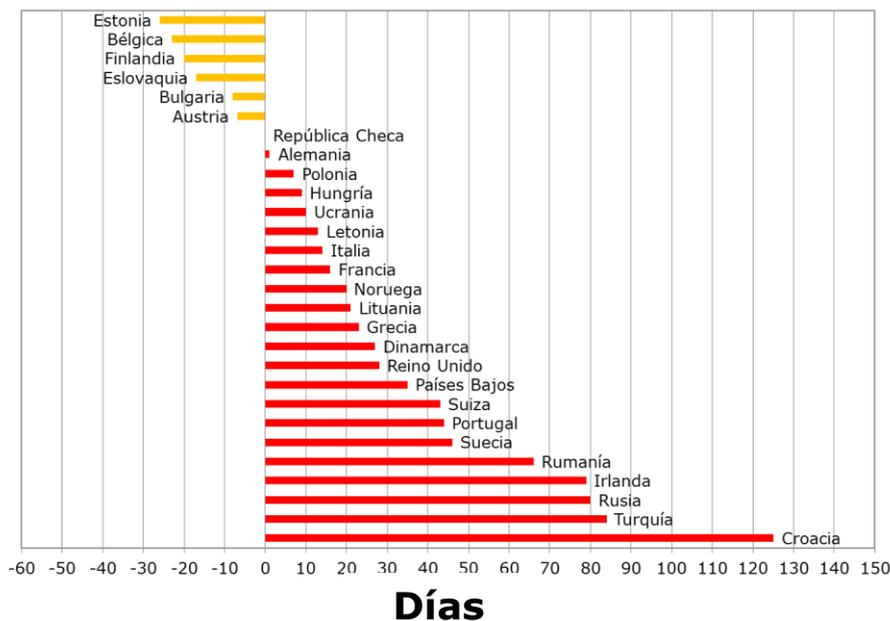
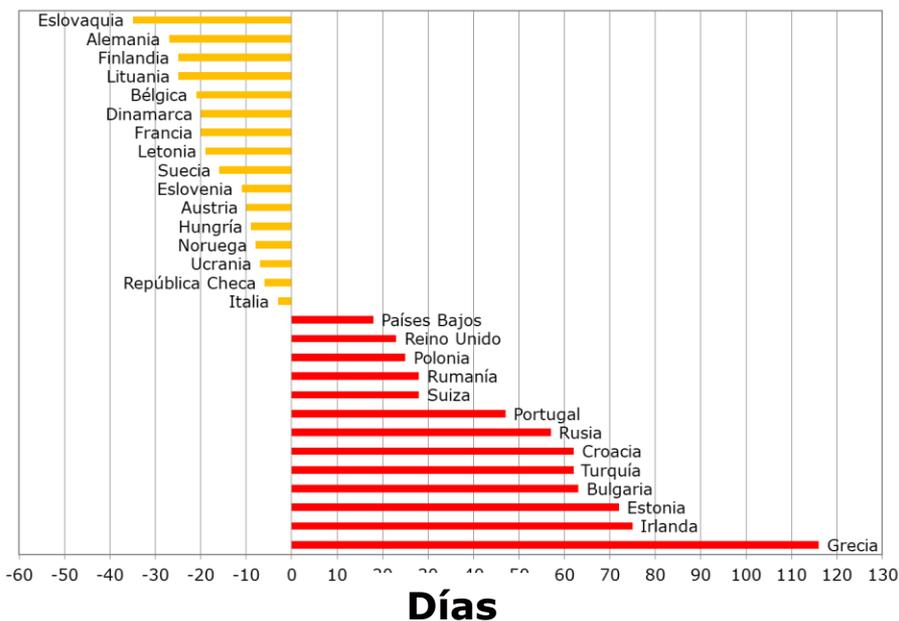
BI: Evolución comparación internacional

La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2024 el número de países se ha reducido a **seis**.

Etapa *Initiation*

2004-2010

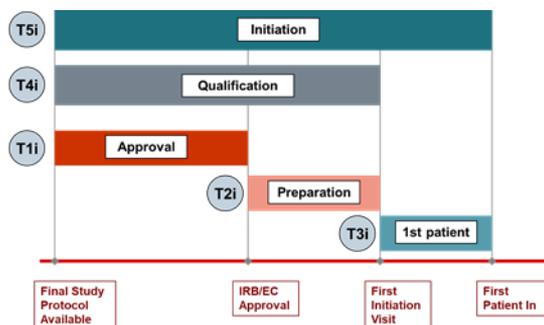
2011-2024



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



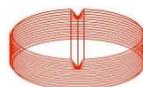
Etapa *Initiation*



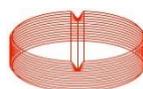
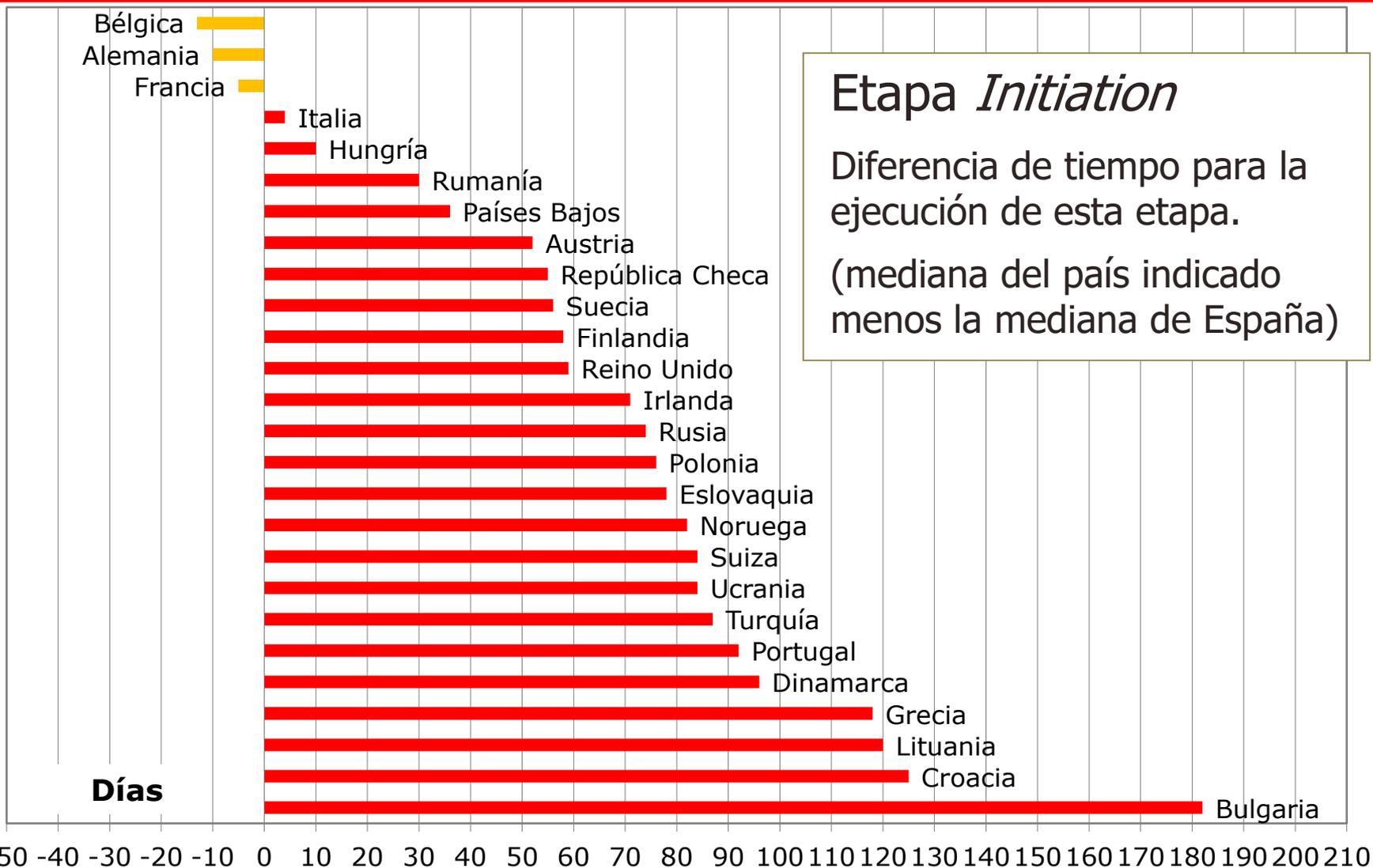
De los 26 países considerados, en **tres** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de ECP
Bélgica	209	222	-13	105
Alemania	210	220	-10	170
Francia	221	226	-5	181
Italia	224	220	4	180
Hungría	223	213	10	62
Rumanía	248	218	30	27
Países Bajos	258	222	36	72
Austria	272	220	52	54
República Checa	278	223	55	50
Suecia	276	220	56	47
Finlandia	280	222	58	30
Reino Unido	282	223	59	109
Irlanda	277	206	71	18
Rusia	300	226	74	48
Polonia	300	224	76	63
Eslovaquia	274	196	78	10
Noruega	304	222	82	22
Suiza	301	217	84	33
Ucrania	306	222	84	12
Turquía	318	231	87	30
Portugal	312	220	92	30
Dinamarca	311	215	96	36
Grecia	338	220	118	43
Lituania	333	213	120	6
Croacia	311	186	125	10
Bulgaria	416	234	182	18



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



Indicadores de Reclutamiento

Dos son los indicadores principales que se miden:

- **Tasa de reclutamiento**

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

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

- **Velocidad de reclutamiento**

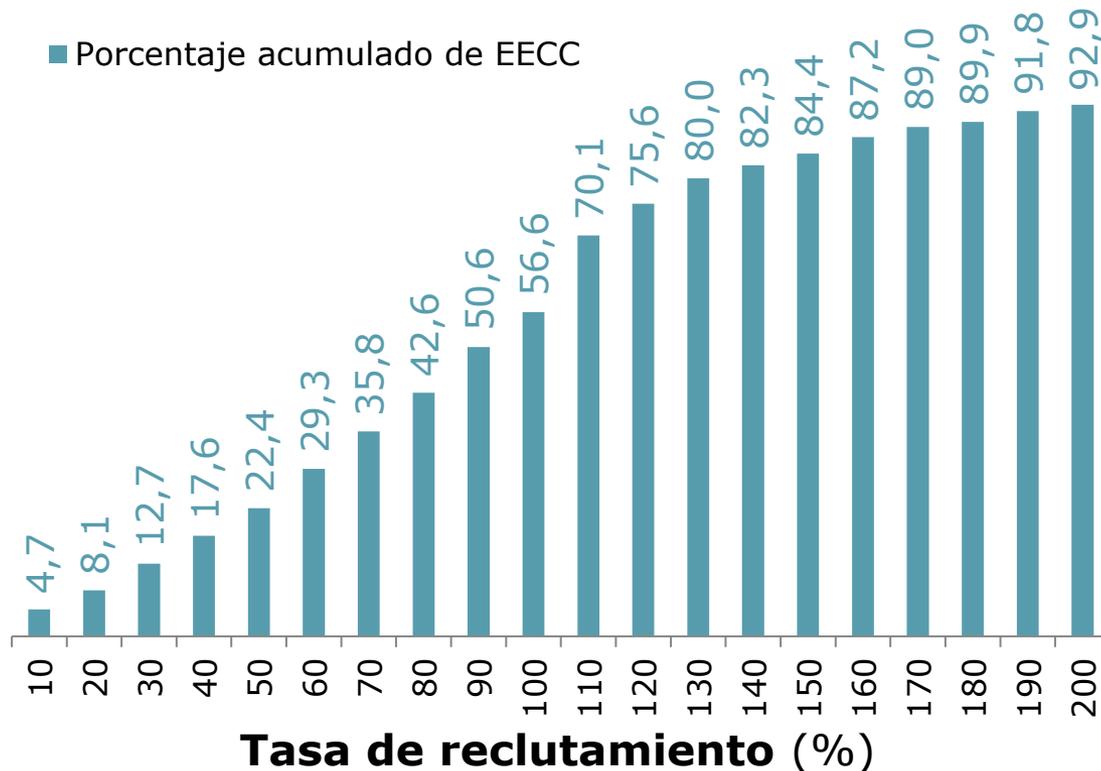
$$\frac{N^{\circ} \text{ Pacientes randomizados}}{\text{Fecha último paciente} - \text{Fecha primer paciente}}$$

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

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

La media de la **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** contenidos en BDMetrics es del **103,0%**.

En el **64,1%** de los ensayos se consigue el **objetivo previsto o menos** y hay un **25,0% de ensayos** que **no logran alcanzar más de la mitad** de los **pacientes previstos**



Media de las tasas por ensayo (suma pacientes incluidos /suma pacientes previstos) en ensayos finalizados, **2.343 ensayos** con datos válidos (datos de pacientes previstos e incluidos, descartándose aquellos con número de pacientes incluidos cero y sin firma de contrato)

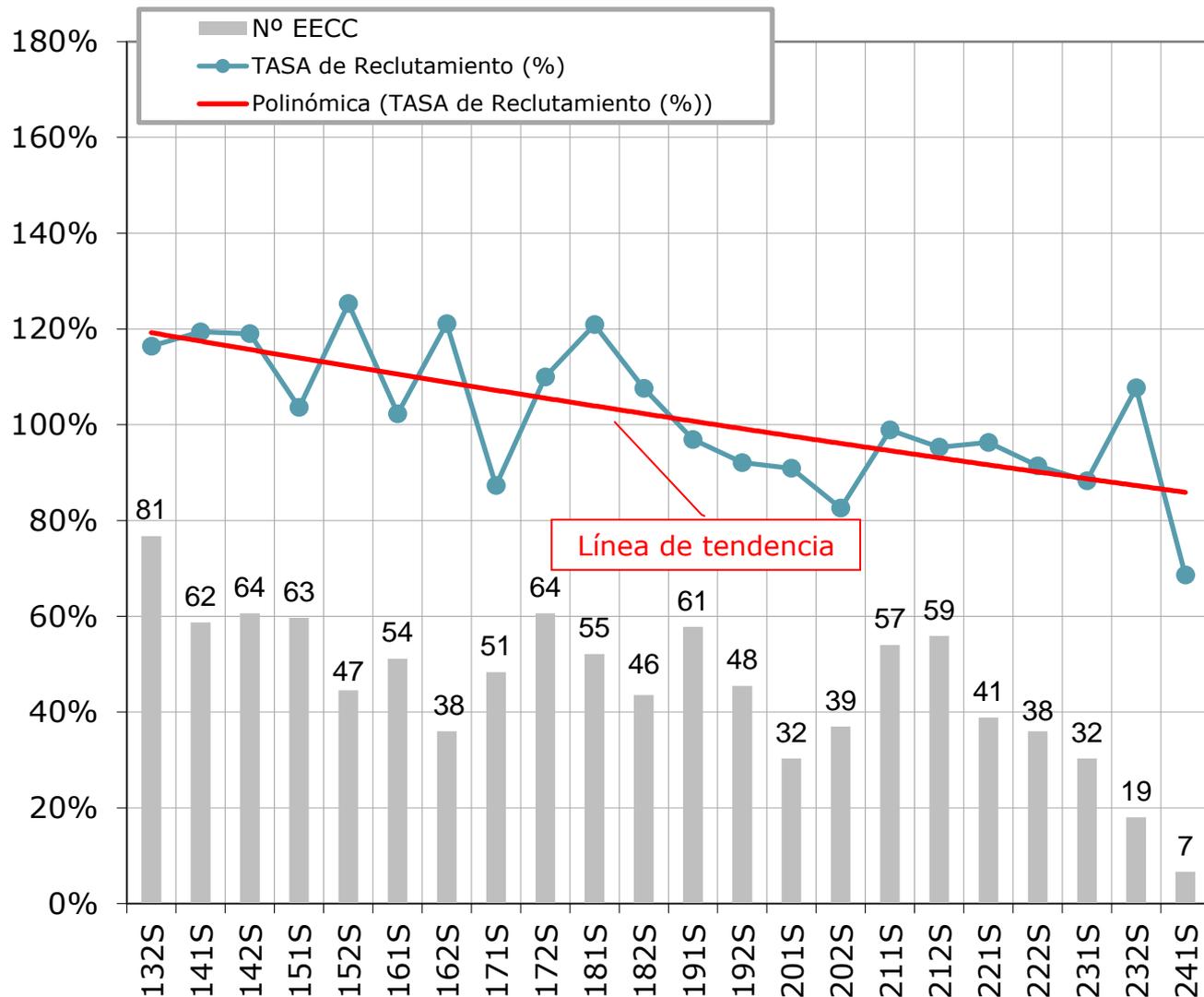
Tasa de Reclutamiento: evolución

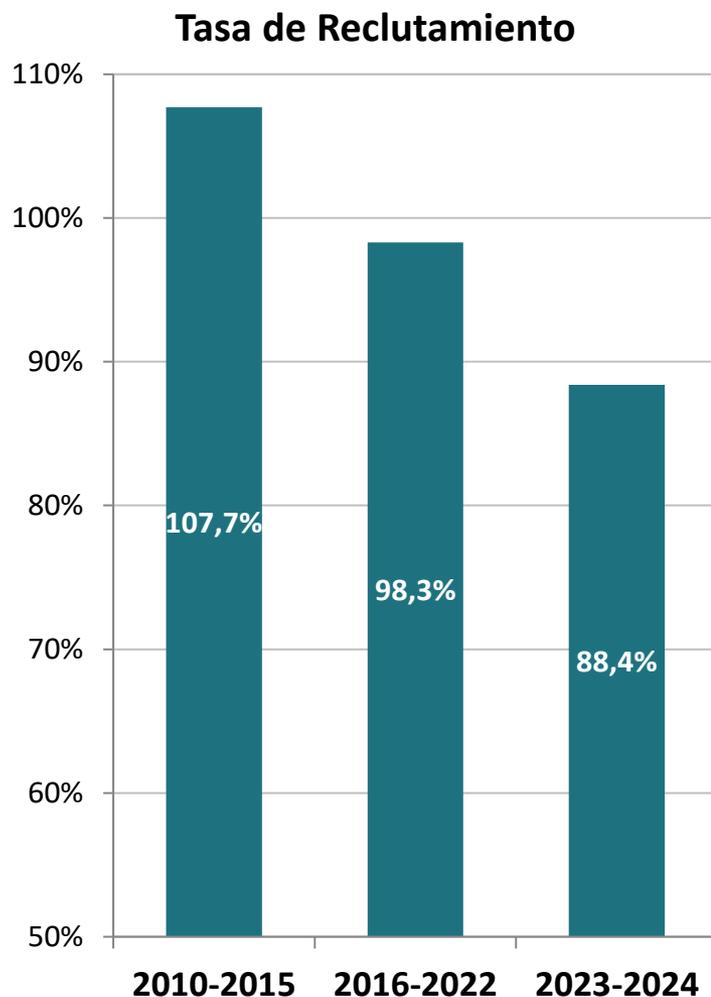
Evolución con el tiempo de la **tasa de reclutamiento** en ensayos clínicos **finalizados**

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

Ensayos con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre

Fecha de cierre de reclutamiento igual a la fecha más tardía por ensayo de inclusión del último paciente





Evolución de la tasa de reclutamiento en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

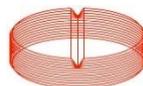
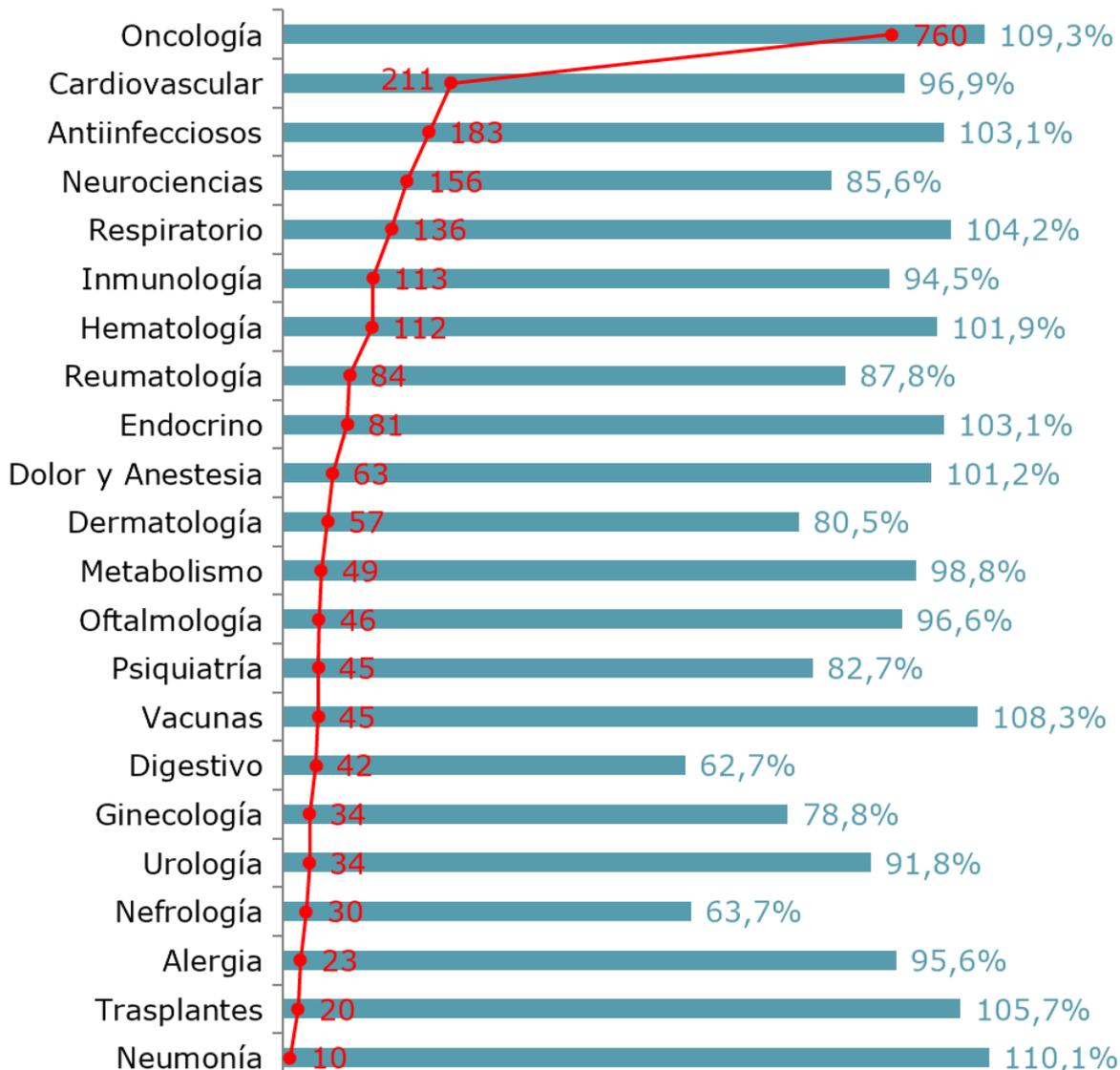
(media de las tasas dentro de cada periodo en porcentaje de pacientes incluidos respecto a los previstos)

Tasa de Reclutamiento



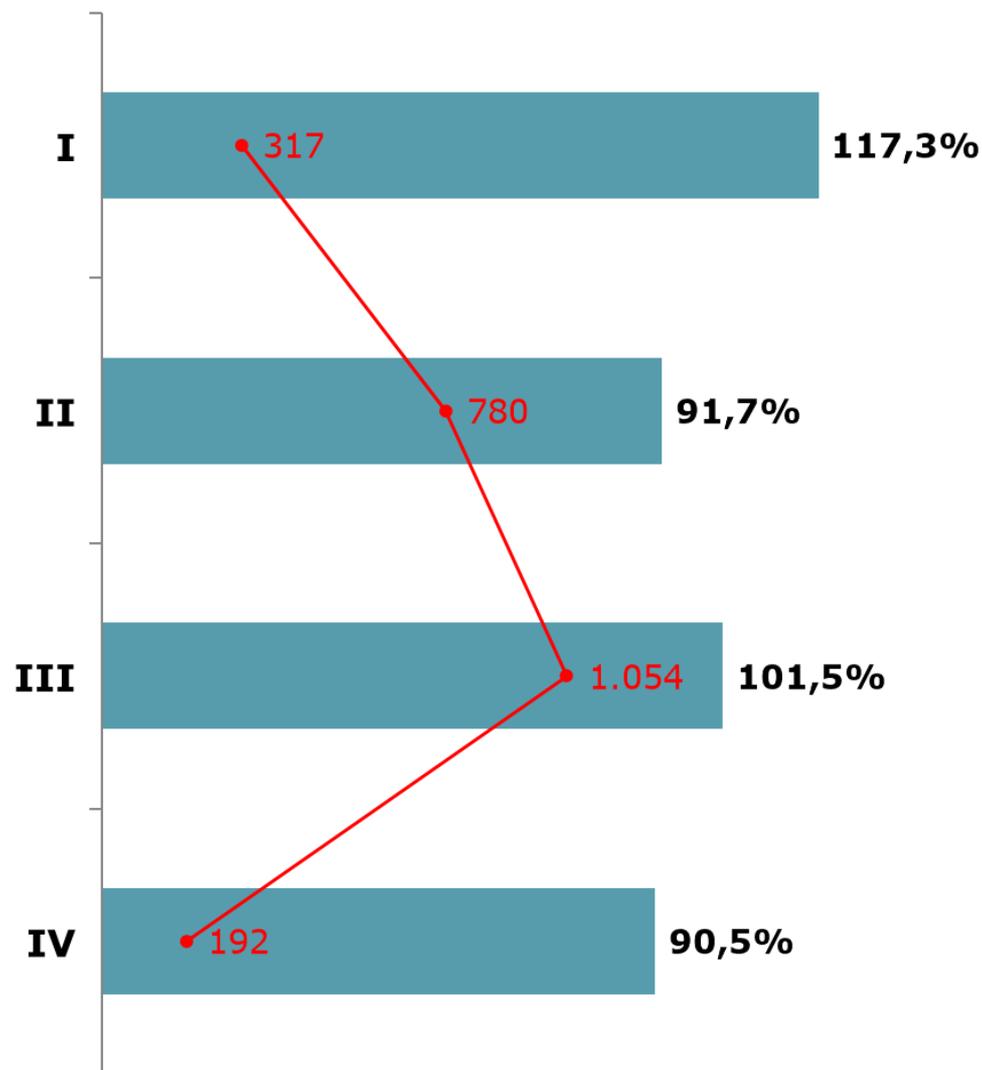
Influencia del área terapéutica

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Oncología** es del **109,3%**.



Influencia de la fase de la investigación

La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos finalizados** en **Fases Tempranas** (fases I y II) en su conjunto es del **99,1%**.

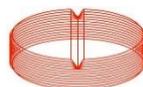
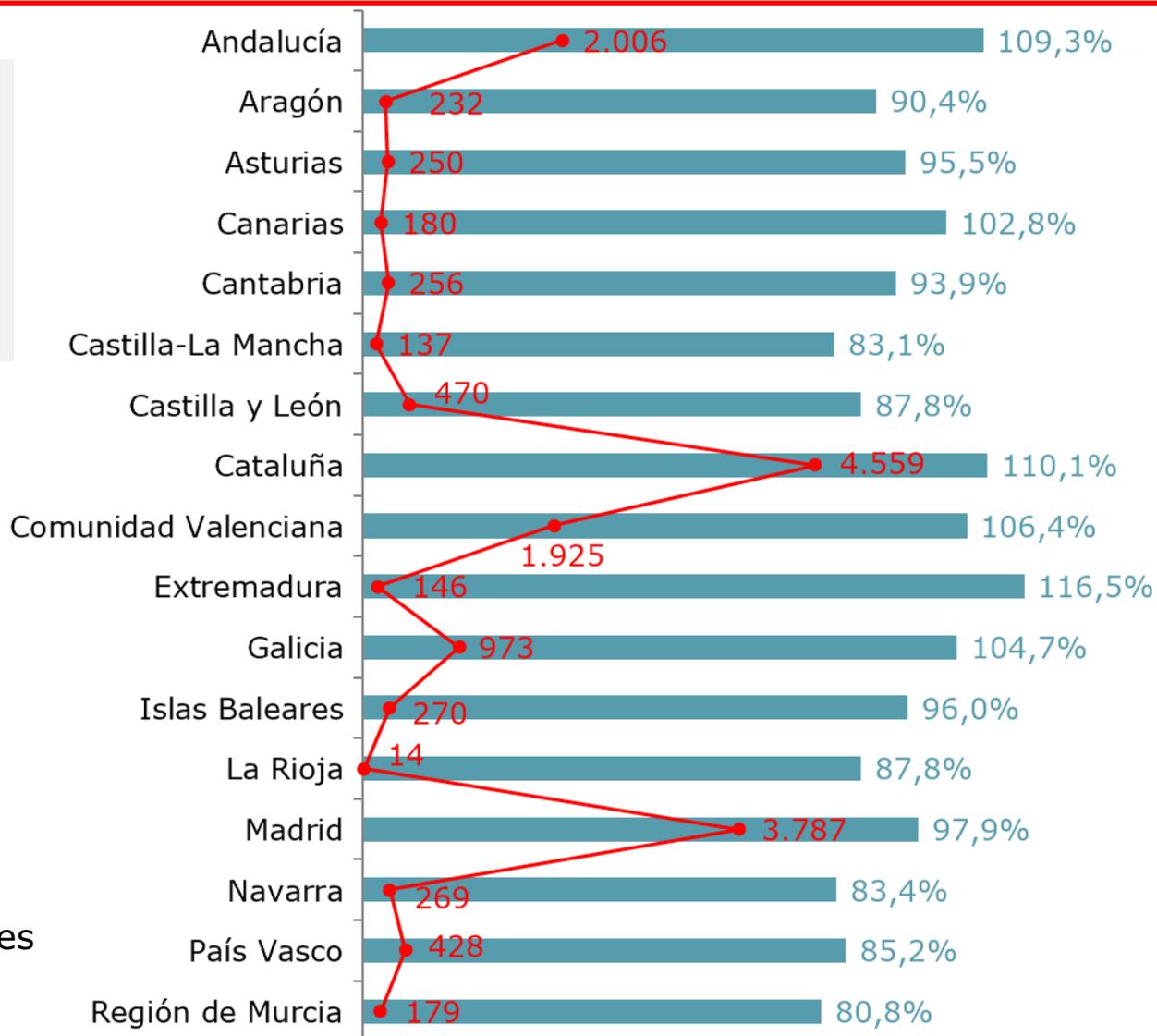
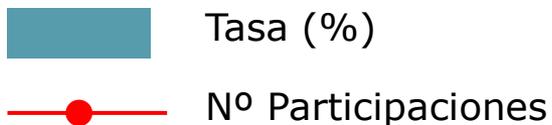


Tasa de Reclutamiento



Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

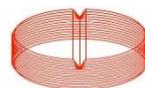


Tasa reclutamiento por código patologías



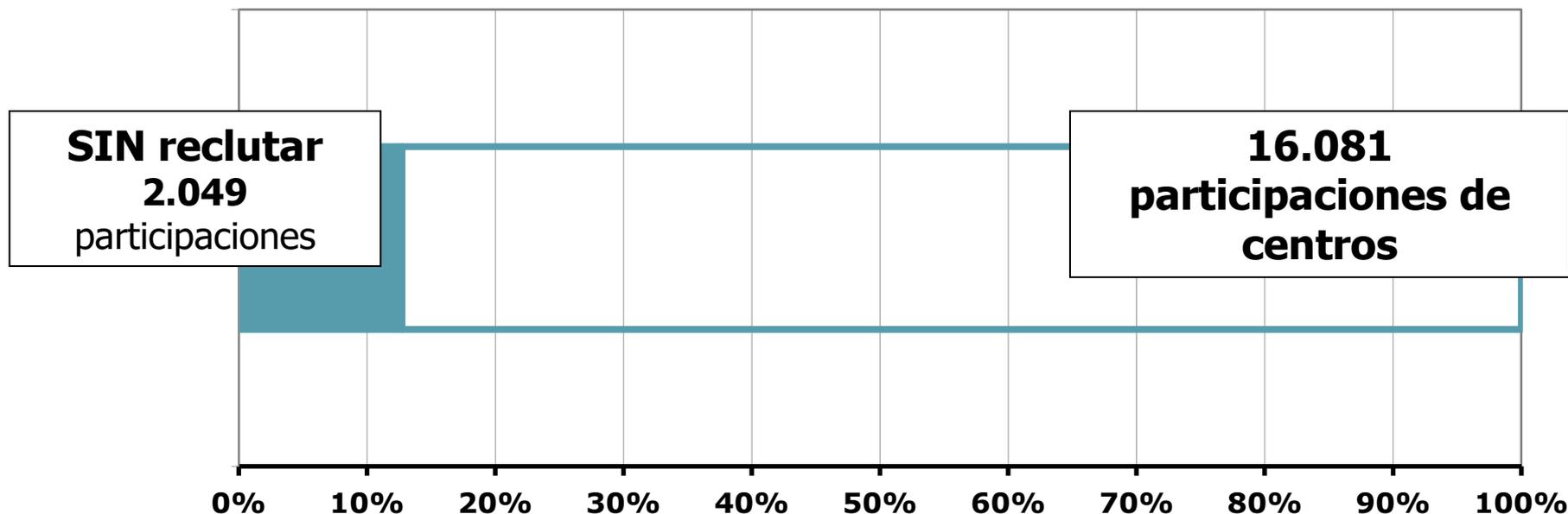
35 principales Patologías

CIE-10	Descripción	Tasa	Nº PCEC
E10	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE	108,2%	694
C34	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS Y DEL PULMON	115,5%	543
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	126,5%	420
C50	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	92,2%	330
J45	ASMA	104,9%	276
J449	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA	129,1%	219
I50	INSUFICIENCIA CARDIACA	96,5%	176
B24	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION	119,4%	172
J448	OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRONICAS ESPECIFICADAS	84,9%	163
C19	TUMOR MALIGNO DE LA UNION RECTOSIGMOIDEA	106,8%	155
B182	HEPATITIS VIRAL TIPO C CRONICA	114,0%	154
R522	OTRO DOLOR CRONICO	69,6%	152
E119	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION	99,6%	134
D01	CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS DIGESTIVOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS	121,0%	131
E07	OTROS TRASTORNOS TIROIDEOS	93,1%	129
C17	TUMOR MALIGNO DEL INTESTINO DELGADO	99,2%	121
M069	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	91,0%	118
C18	TUMOR MALIGNO DEL COLON	91,2%	114
C349	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA	93,4%	104
G35	ESCLEROSIS MULTIPLE	112,2%	97
I80	FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS	82,9%	93
B23	ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA [VIH], RESULTANTE EN OTRAS AFECCIONES	133,2%	92
L40	PSORIASIS	73,7%	91
F20	ESQUIZOFRENIA	79,1%	90
C900	MIELOMA MULTIPLE	114,3%	89
F32	EPISODIO DEPRESIVO	68,3%	89
C509	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA	118,0%	85
B18	HEPATITIS VIRAL CRONICA	91,9%	83
Z258	NECESIDAD DE INMUNIZACION CONTRA OTRAS ENFERMEDADES VIRALES UNICAS ESPECIFICADAS	126,2%	81
K50	ENFERMEDADES DE CROHN [ENTERITIS REGIONAL]	69,1%	80
C56	TUMOR MALIGNO DEL OVARIO	97,6%	79
C14	TUMOR MALIGNO DE OTROS SITIOS Y DE LOS MAL DEFINIDOS DEL LABIO, DE LA CAVIDAD BUCAL Y DE LA FARINGE	167,7%	77
L400	PSORIASIS VULGAR	119,4%	76
B342	INFECCION DEBIDA A CORONAVIRUS, SIN OTRA ESPECIFICACION	83,3%	73
I70	ATEROSCLEROSIS	103,0%	73



De los **2.402 ensayos finalizados**, en **849 ensayos** hay **algún centro** que **no ha reclutado ningún paciente**.

Más en concreto, de las **16.081 participaciones** de centros con datos válidos, en el **12,7%** no se ha reclutado ningún paciente.

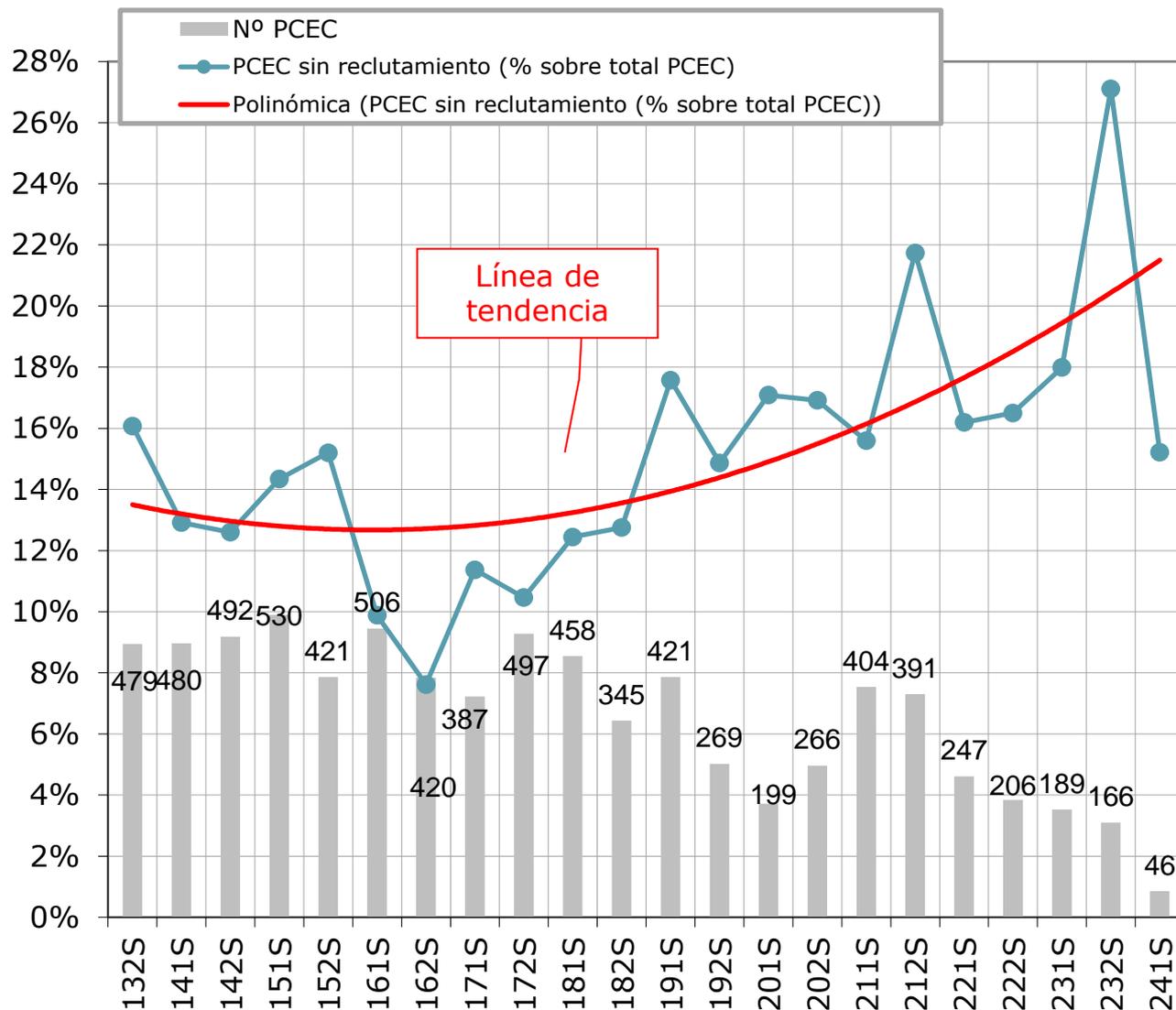


PCEC sin pacientes reclutados: evolución

Evolución con el tiempo del porcentaje de **PCEC** (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) **sin reclutamiento** en ensayos clínicos **finalizados**

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

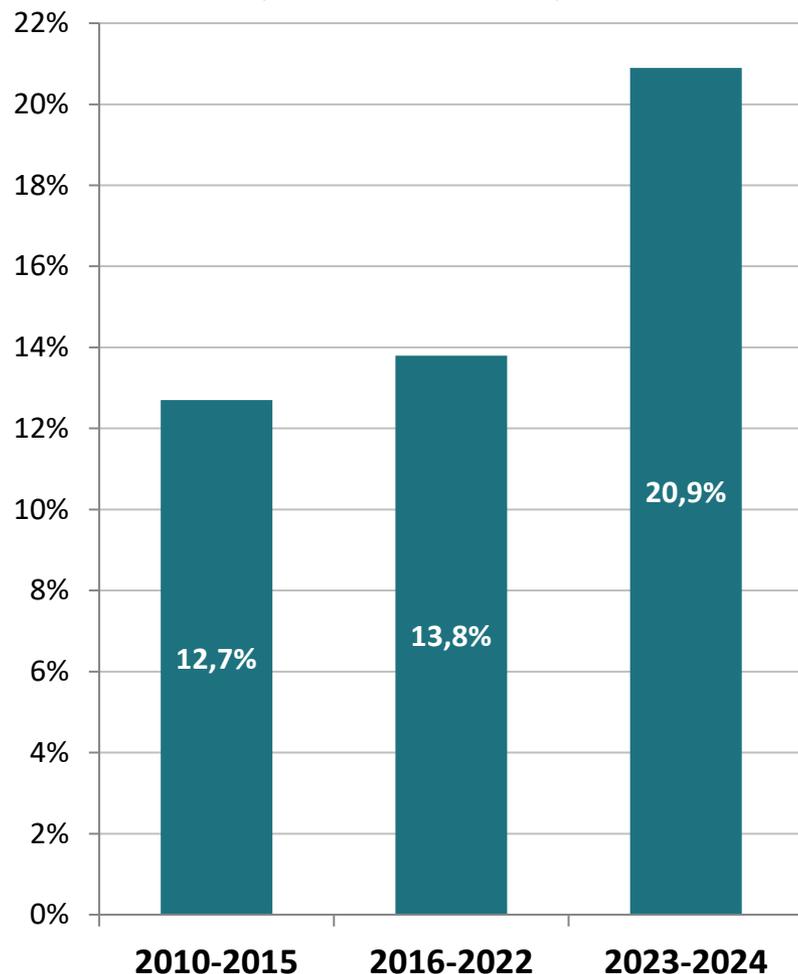
Participaciones con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



PCEC sin pacientes reclutados: evolución

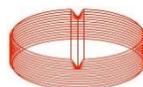


PCEC sin reclutamiento
(% sobre total PCEC)



Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

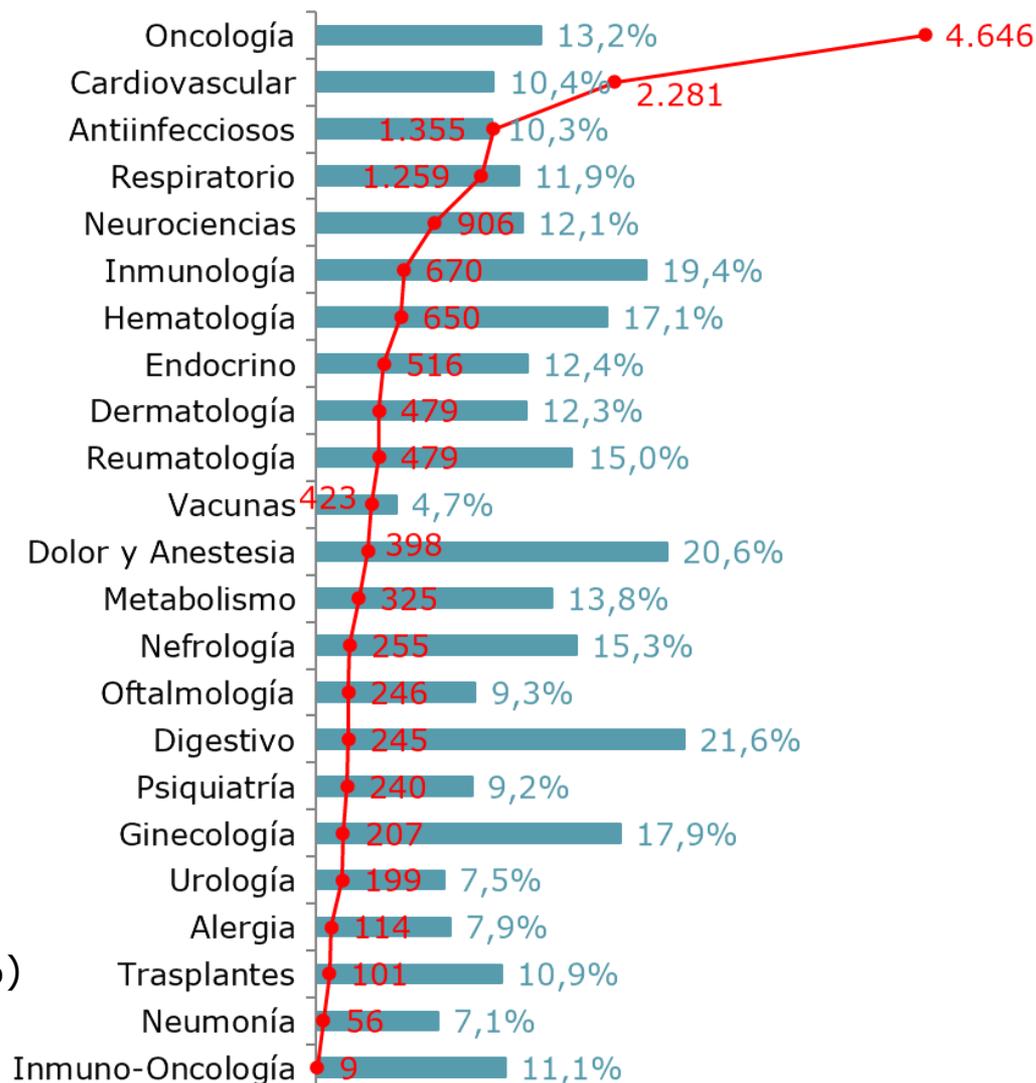
El porcentaje en 2023-2024 está calculado sobre menos casos que en los otros dos periodos



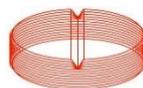
PCEC sin pacientes reclutados: influencia del AT



Influencia del área terapéutica del EC



 Sin reclutamiento (%)
 Nº Participaciones



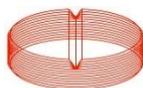
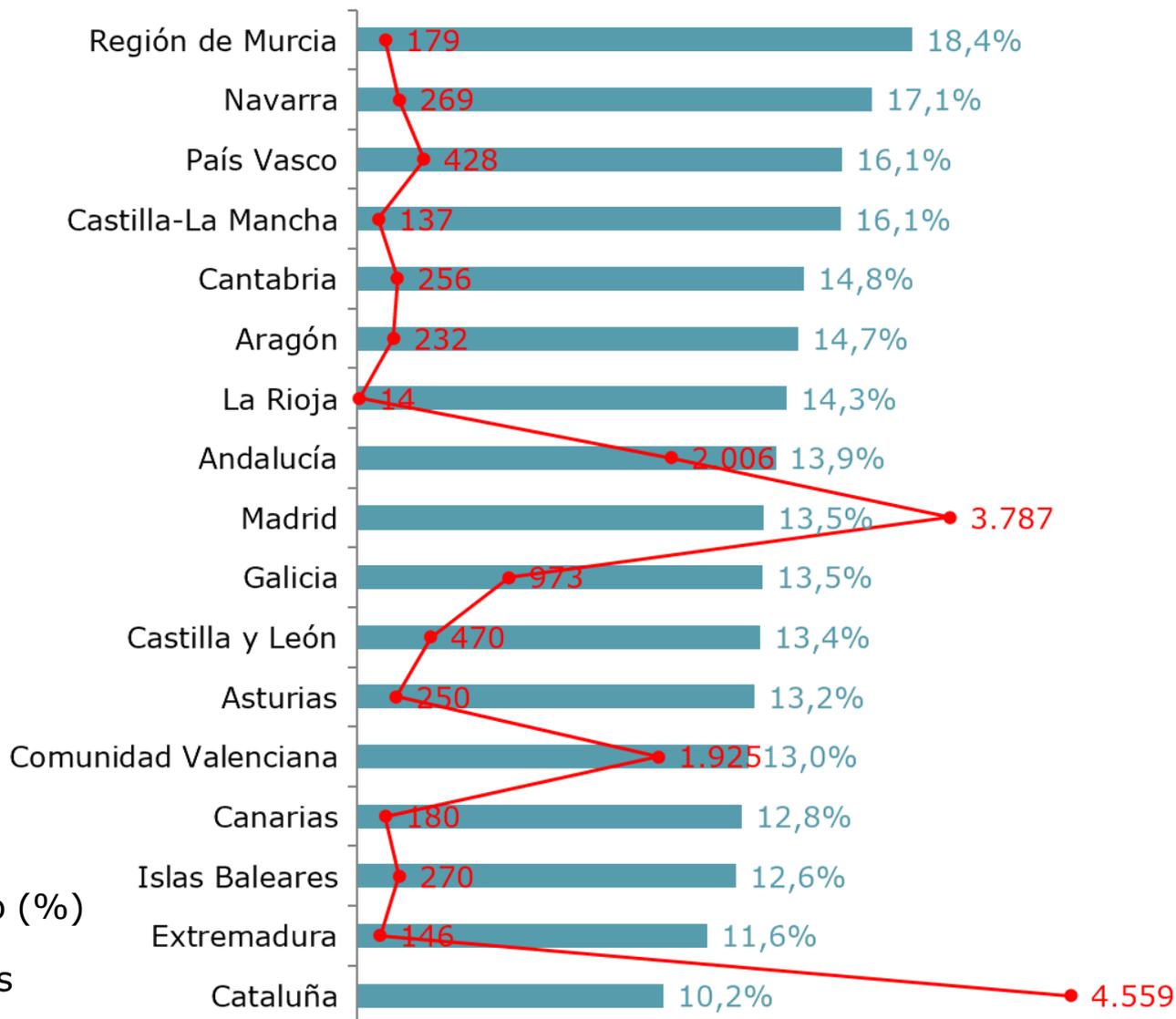
Tasa de Reclutamiento: PCEC sin pacientes reclutados



Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

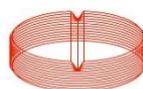
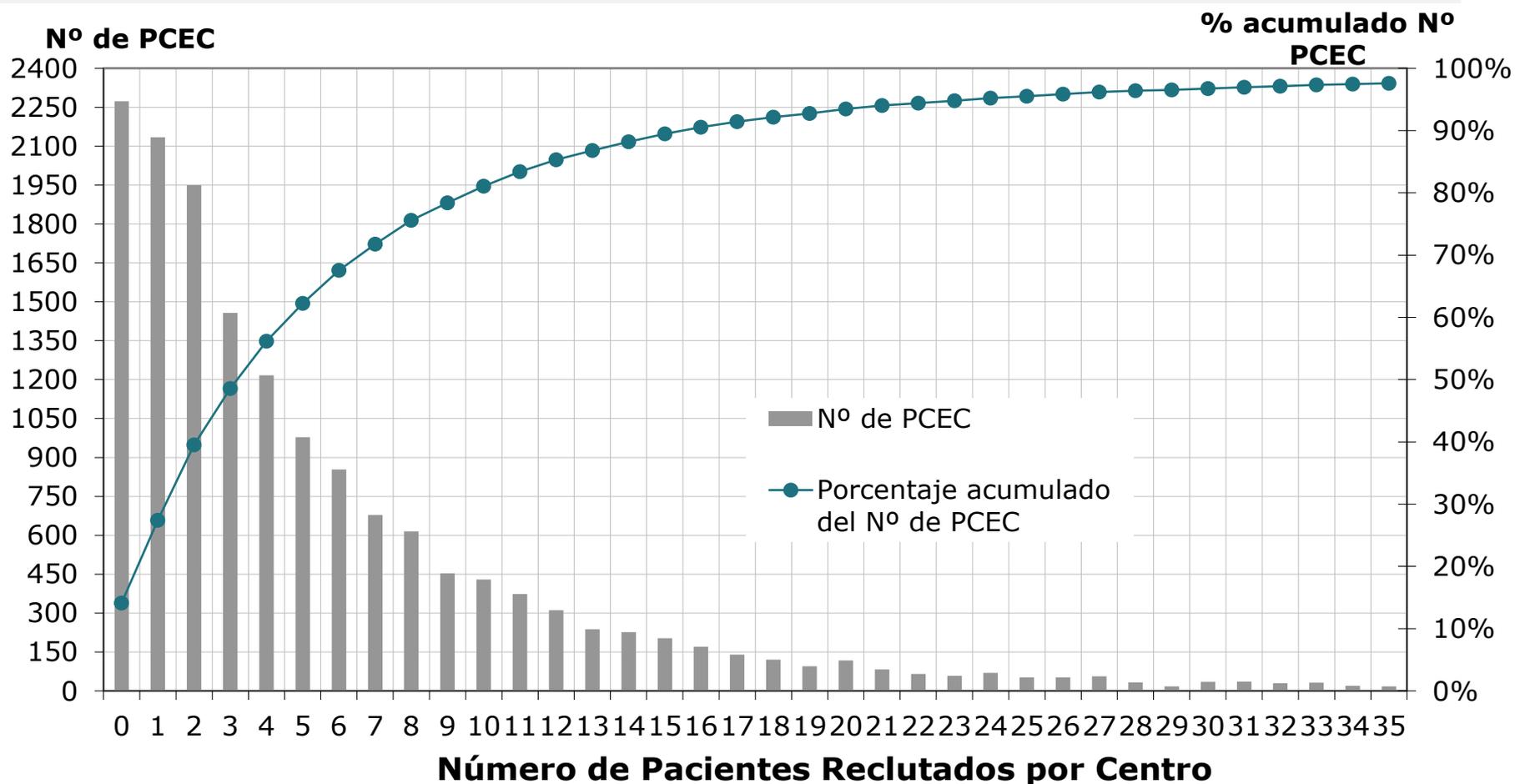
 Sin reclutamiento (%)
 Nº Participaciones



Reclutamiento: número de pacientes por centro



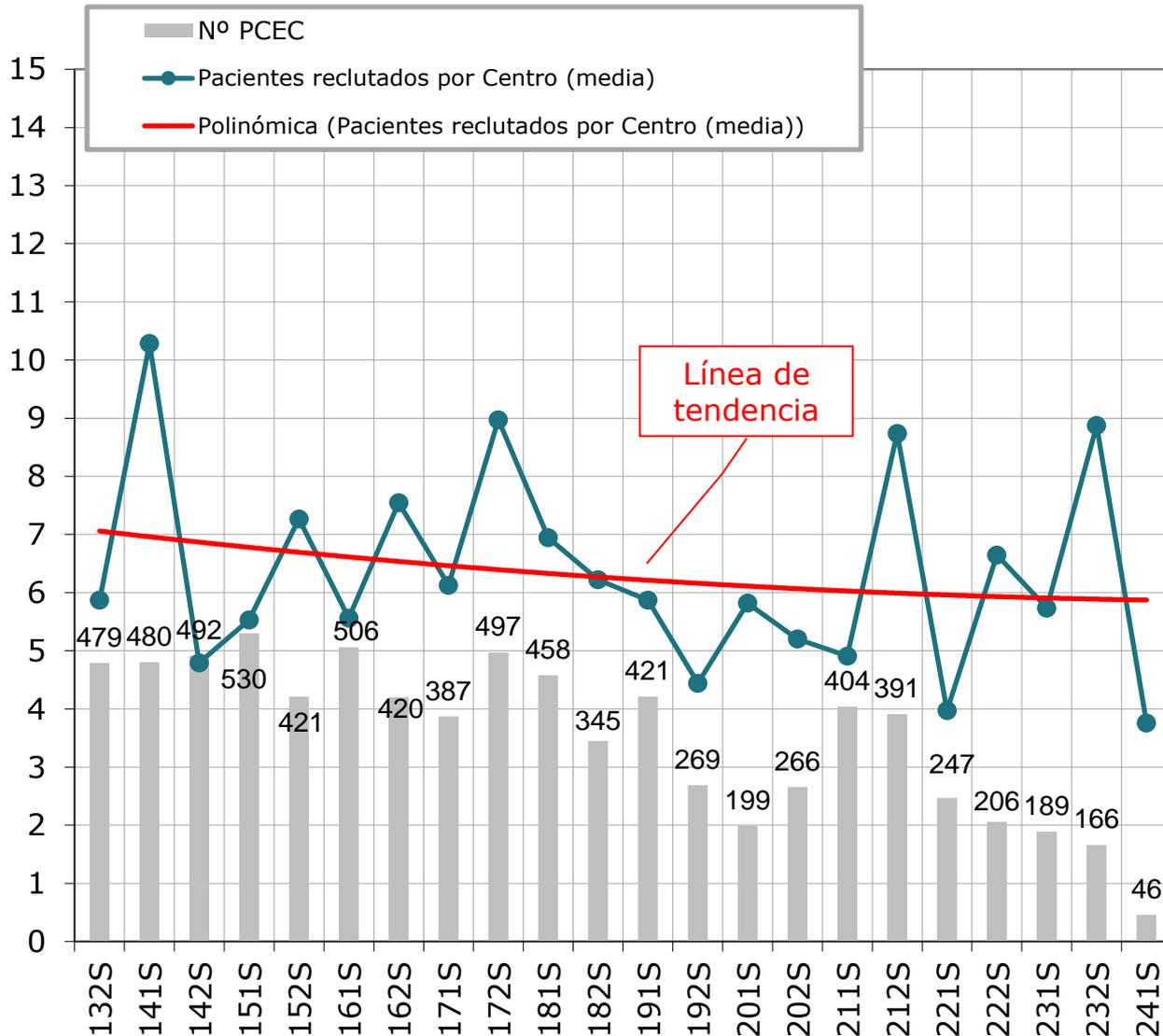
El número de **pacientes reclutados por centro** es **5 o menor de 5** en el **62,2%** de las participaciones de centros en ensayos consideradas.



Número de pacientes por centro: evolución

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

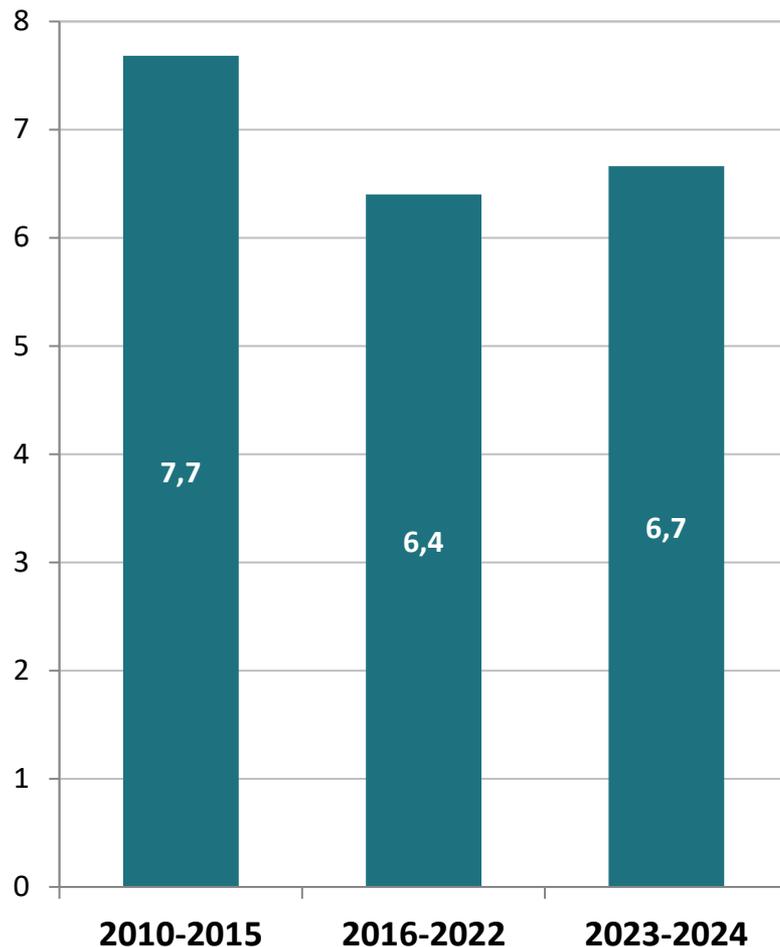
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada semestre



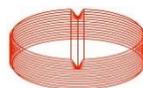
Número de pacientes por centro: evolución



Pacientes reclutados por Centro
(media)



Evolución de la media de pacientes reclutados por centro en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024



Reclutamiento: número de pacientes por centro



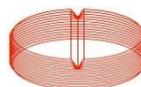
Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2010-2024**

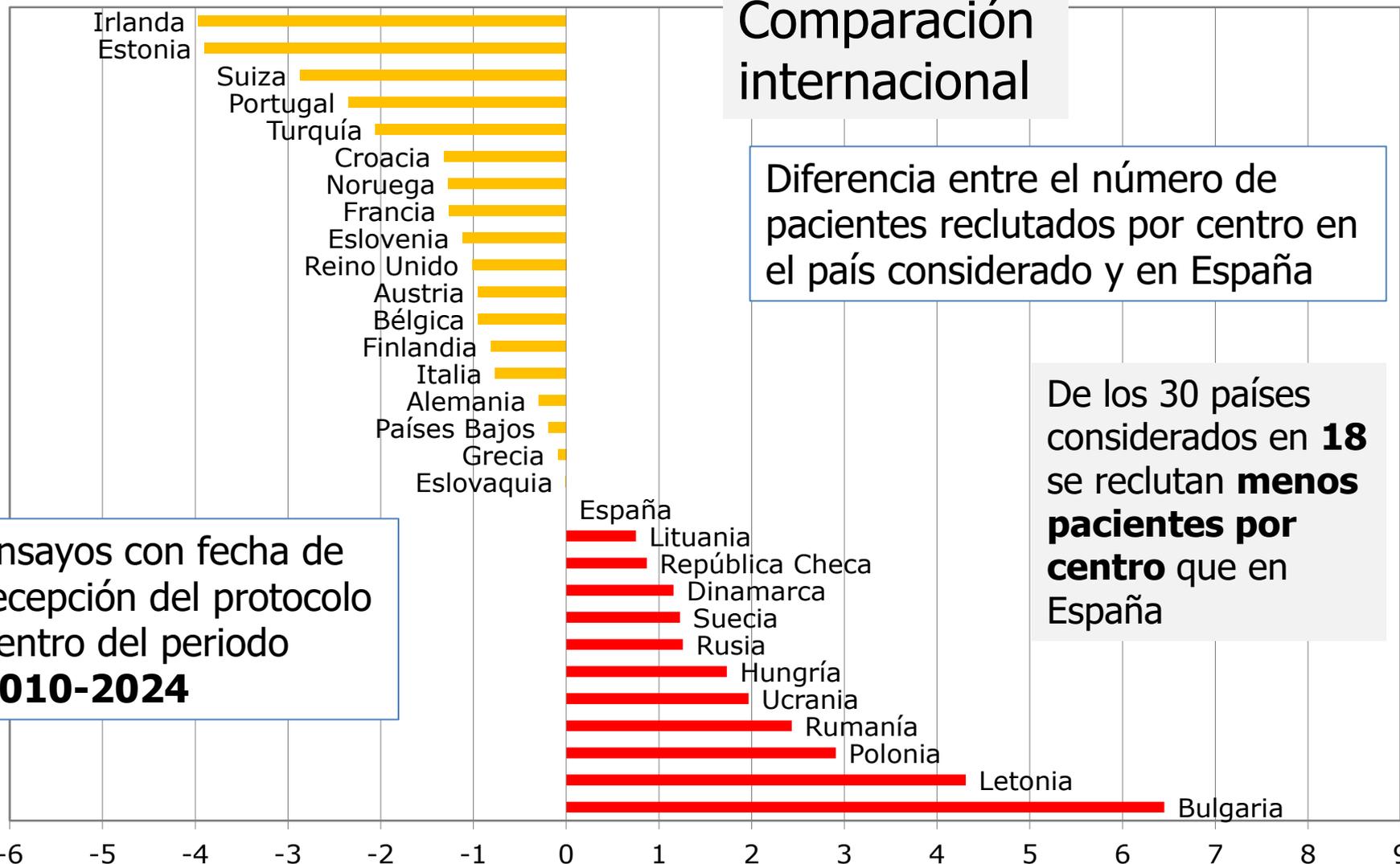
La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

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

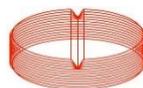
	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Bulgaria	13,46	7,01	6,45	68
Letonia	10,02	5,71	4,31	17
Polonia	8,57	5,66	2,91	170
Rumanía	8,42	5,98	2,43	78
Ucrania	9,13	7,16	1,97	25
Hungría	7,74	6,01	1,73	145
Rusia	7,80	6,54	1,26	91
Suecia	8,93	7,71	1,23	82
Dinamarca	7,35	6,19	1,16	84
República Checa	8,89	8,02	0,87	137
Lituania	8,23	7,48	0,75	35
España	6,96	6,96	0,00	504
Eslovaquia	7,29	7,29	0,00	58
Grecia	5,79	5,88	-0,09	78
Países Bajos	5,52	5,71	-0,19	132
Alemania	6,11	6,40	-0,29	332
Italia	4,93	5,69	-0,76	301
Finlandia	6,24	7,05	-0,81	76
Bélgica	5,29	6,24	-0,95	189
Austria	5,00	5,96	-0,95	108
Reino Unido	4,93	5,95	-1,01	214
Eslovenia	6,28	7,39	-1,12	6
Francia	4,57	5,83	-1,26	286
Noruega	5,76	7,03	-1,27	38
Croacia	4,08	5,40	-1,32	19
Turquía	4,94	7,00	-2,05	62
Portugal	4,38	6,73	-2,35	69
Suiza	4,01	6,89	-2,87	77
Estonia	9,40	13,30	-3,90	23
Irlanda	2,77	6,73	-3,96	33



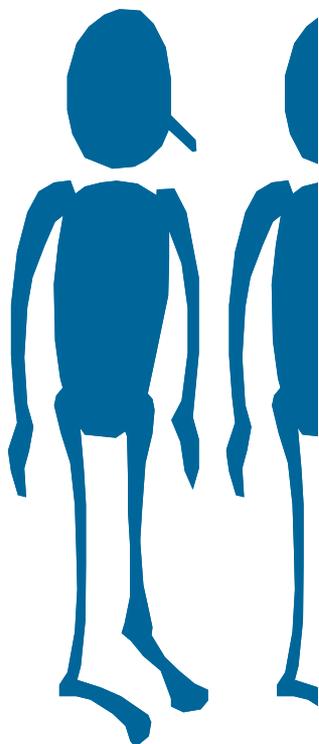
Reclutamiento: número de pacientes por centro



Ensayos con fecha de recepción del protocolo dentro del periodo **2010-2024**



La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **1,02 pacientes por mes**.

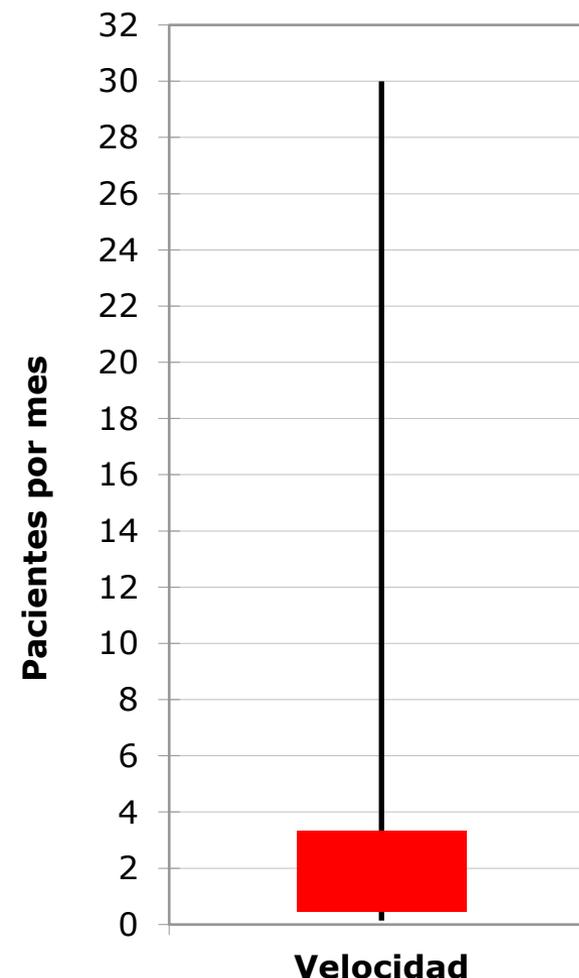


1,02 pacientes reclutados por mes

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: 22.290**

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

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



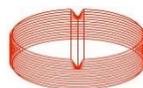
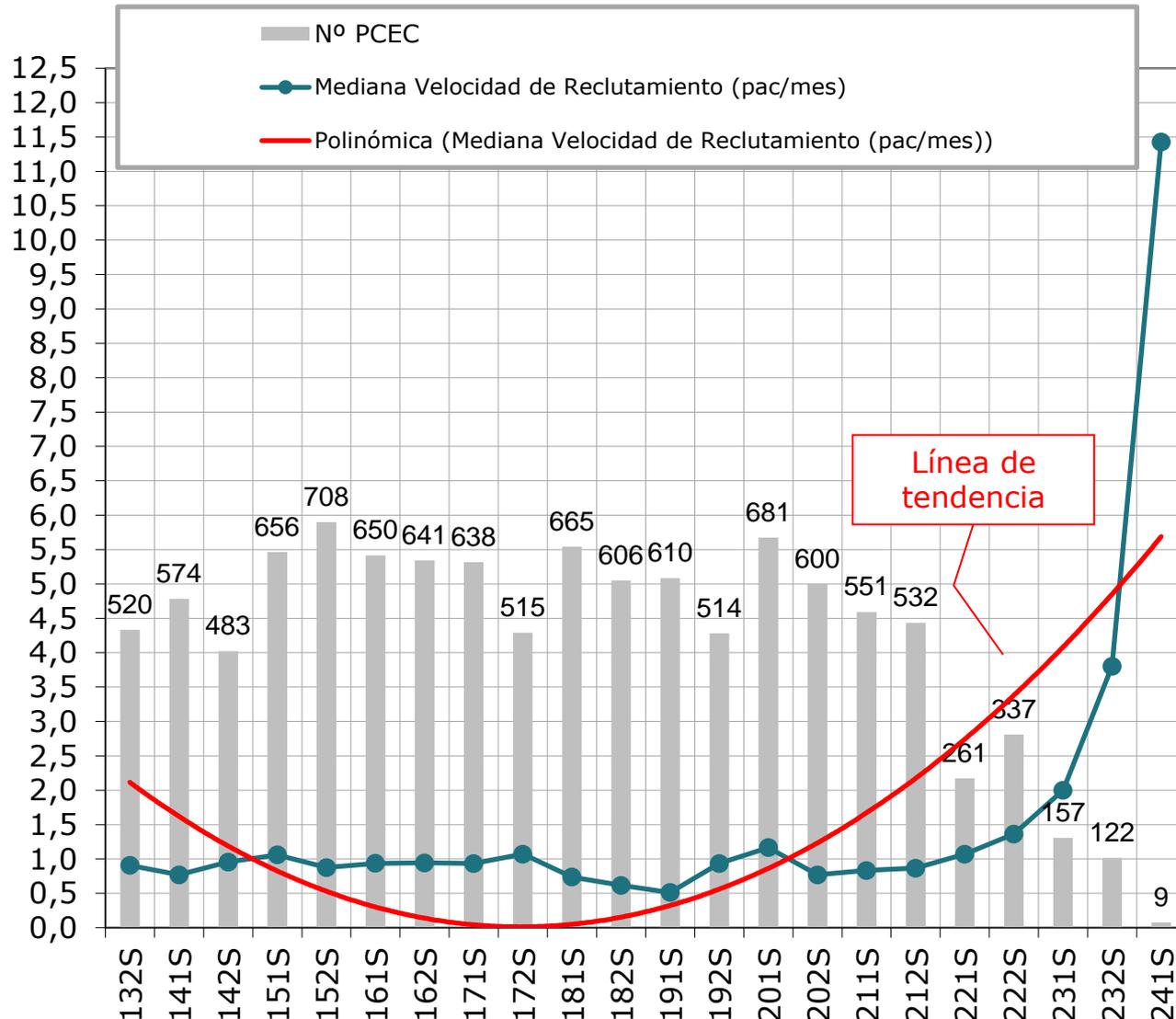
Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución



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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

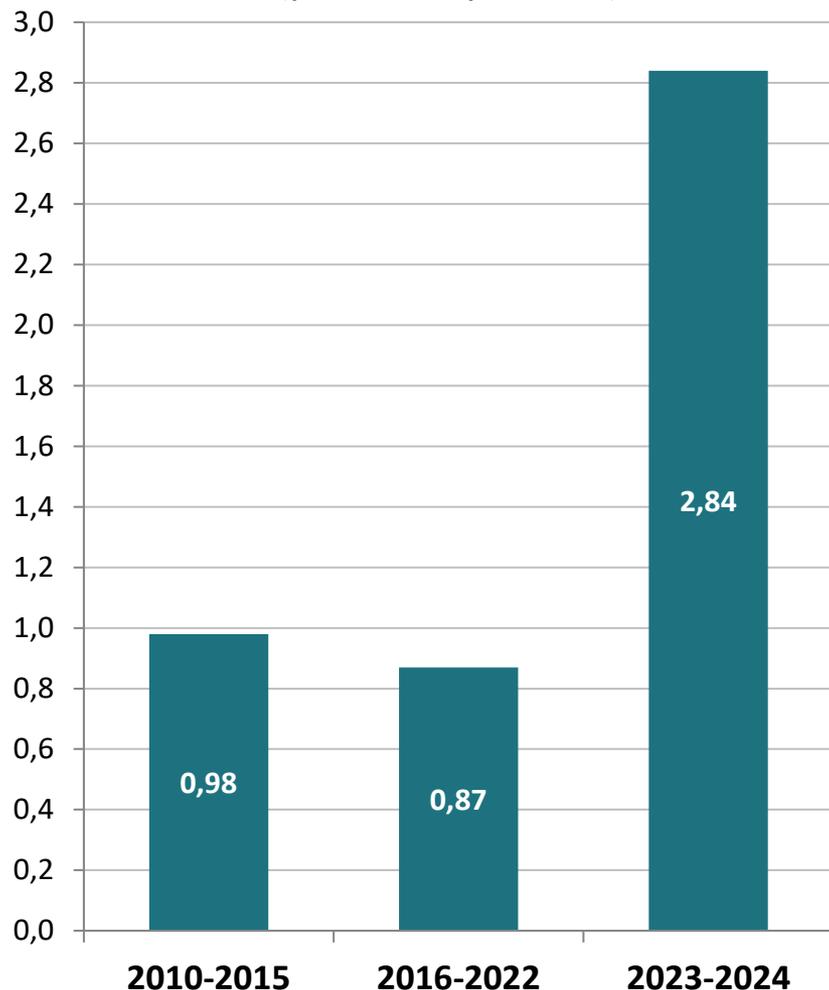
PCEC (Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos) con fecha de envío al CEIC de referencia / AEMPS dentro de cada semestre



Velocidad de Reclutamiento 1er paciente: evolución

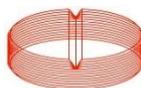


Velocidad de Reclutamiento
(pacientes por mes)



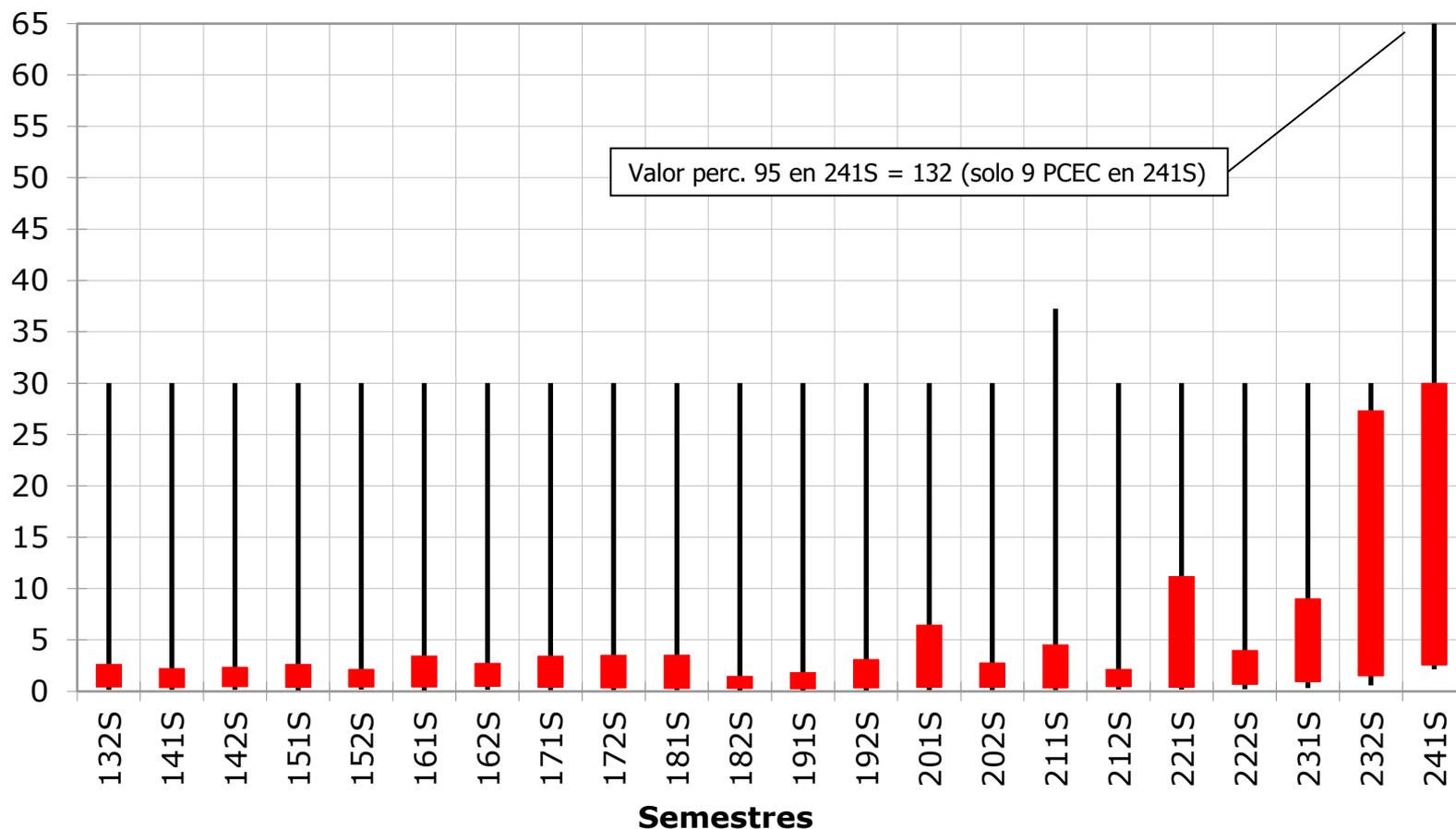
Evolución de la mediana de la velocidad de reclutamiento en tres periodos: 2010-2015, 2016-2022 y 2023-2024

La mediana en 2023-2024 está calculada sobre menos casos que en los otros dos periodos

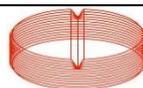




Se presenta la evolución de la dispersión con el tiempo, esta se mide mediante los percentiles 05, 25, 75 y 95.



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



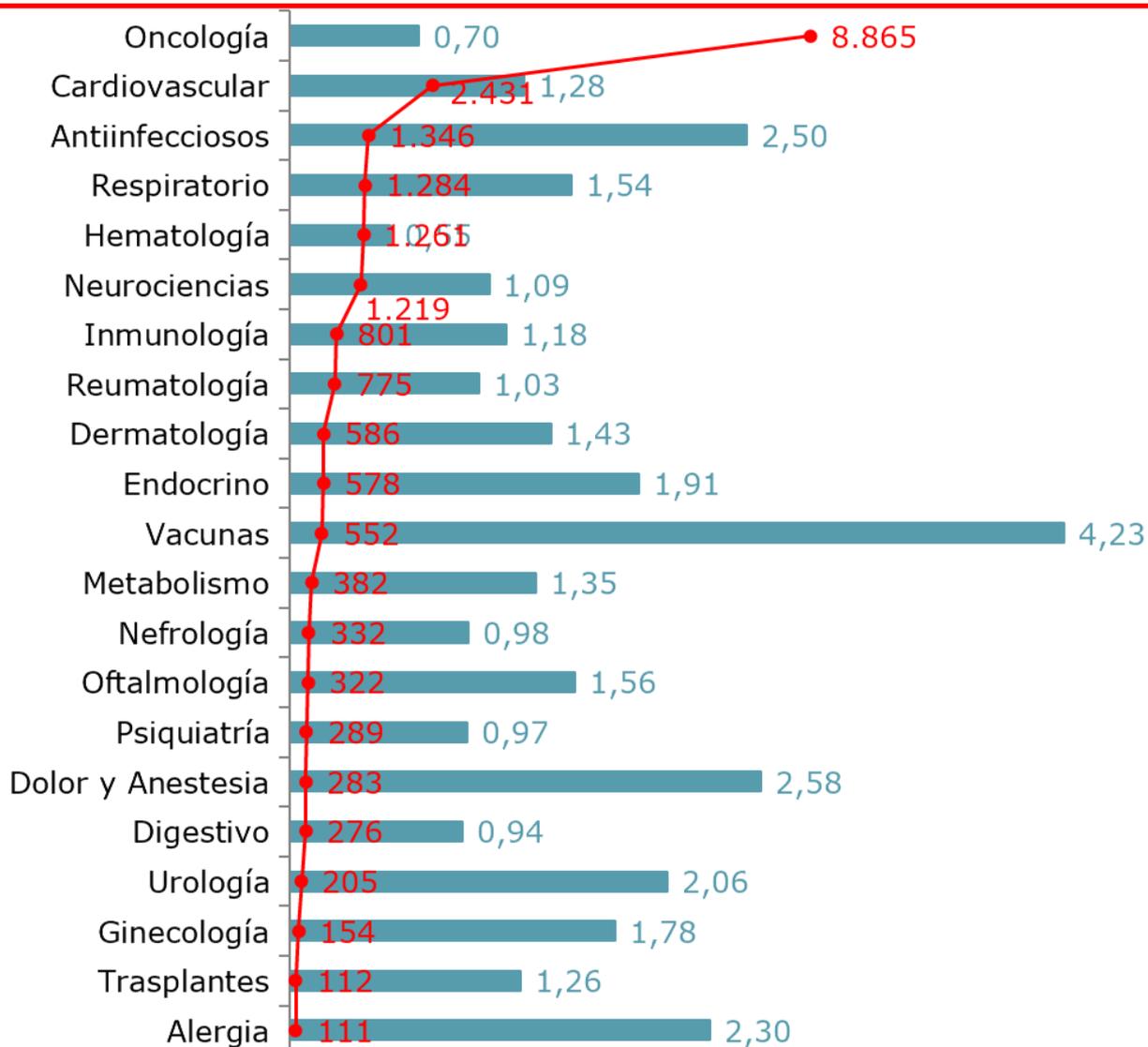
Velocidad Reclutamiento 1er paciente: influencia del AT

Influencia del área terapéutica del EC

La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Oncología** es de **0,70 pacientes reclutados por mes**

Velocidad (pacientes/mes)

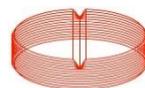
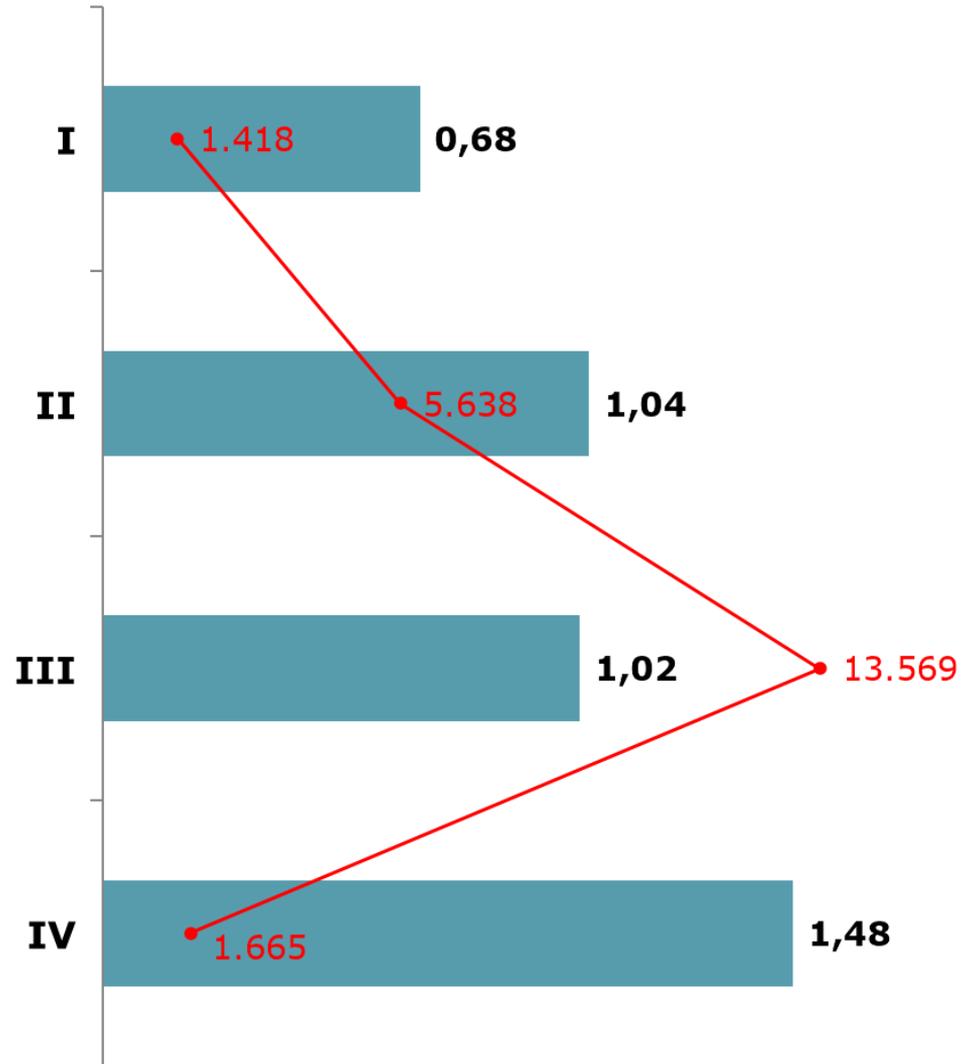
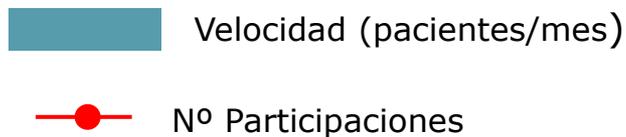
Nº Participaciones





Influencia de la fase de la investigación del EC

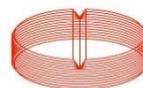
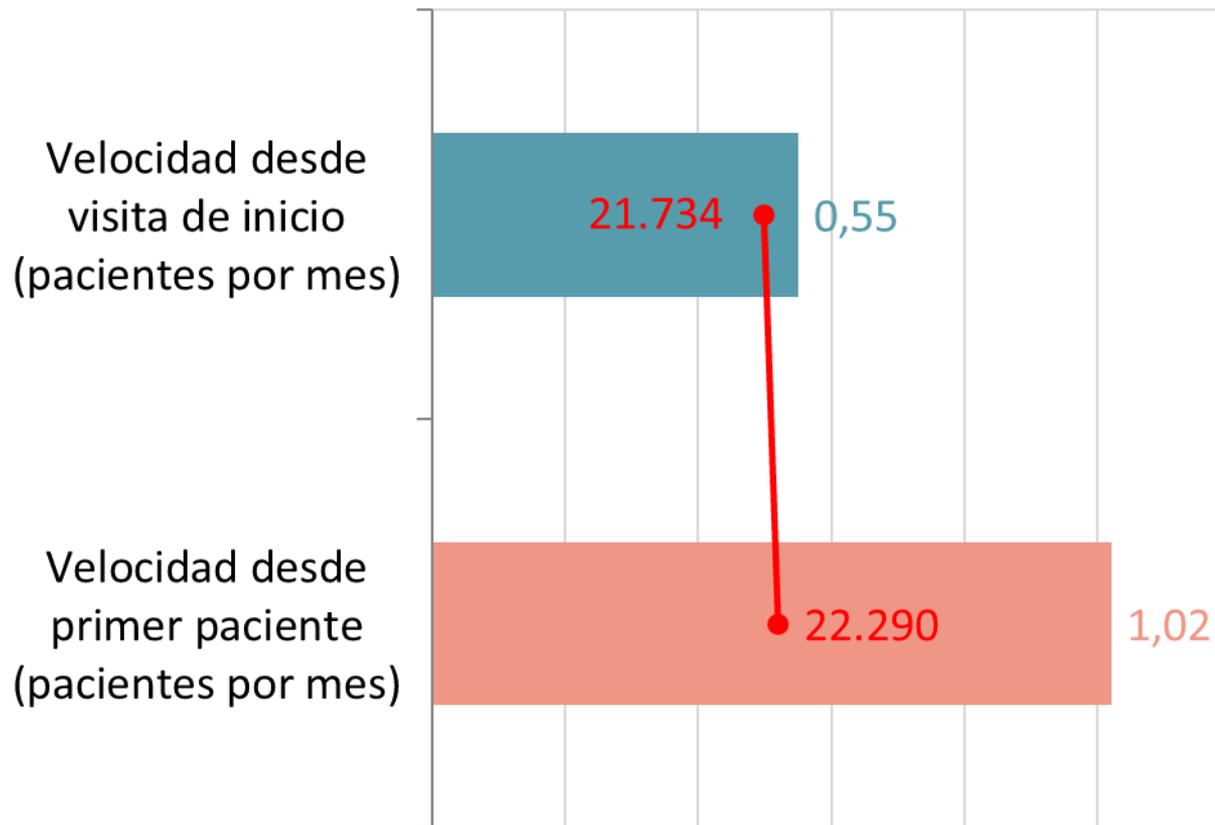
La **velocidad de reclutamiento** en los ensayos en **Fases Tempranas (I, y II)** es de **0,94 pacientes reclutados por mes**



Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio



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

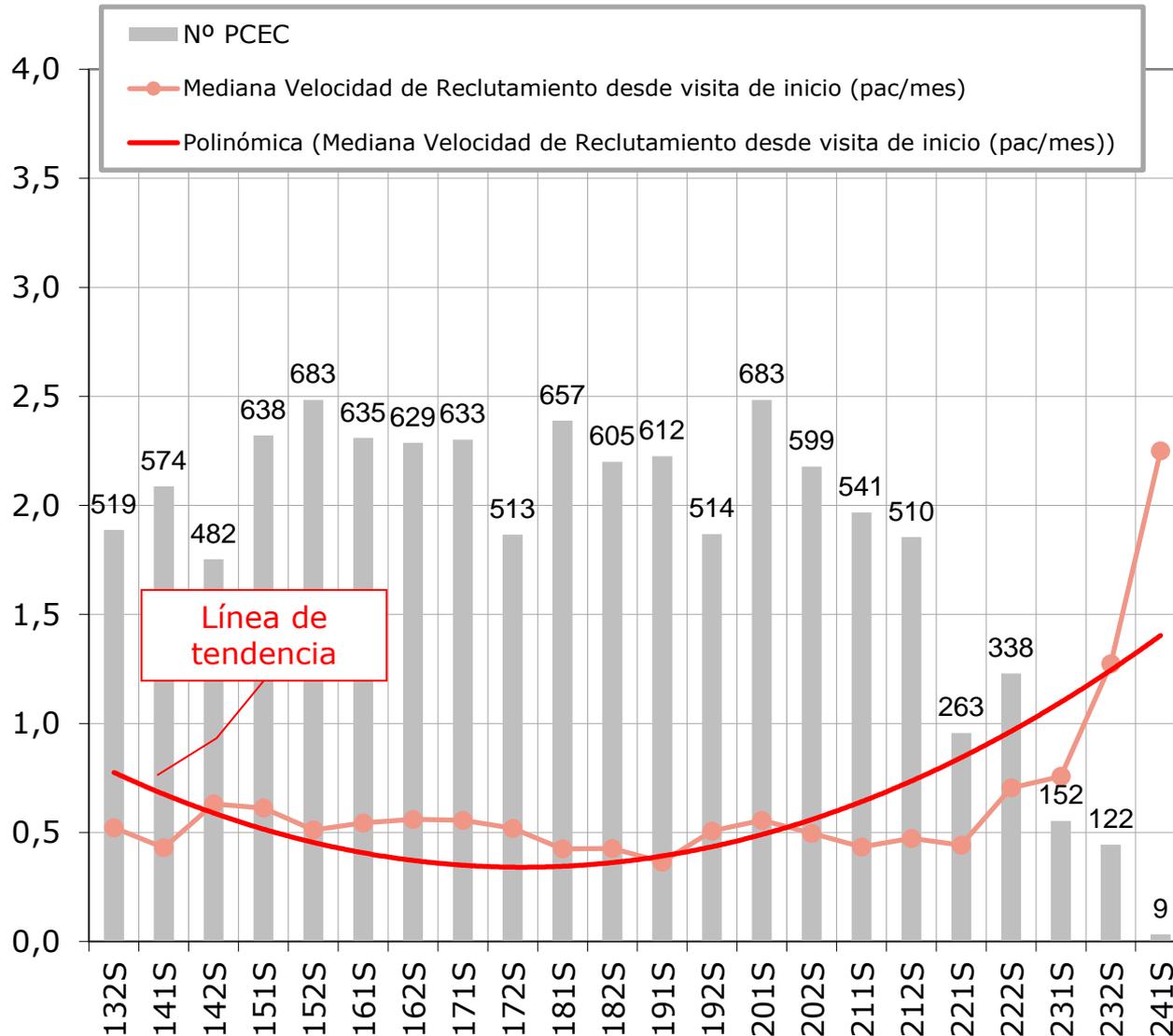


Velocidad de Reclutamiento desde visita inicio: evolución

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

Velocidad de reclutamiento en pacientes por mes

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



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

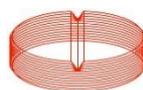
Estos se comparan con ensayos en el resto de la fases y con ensayos en el resto de las áreas terapéuticas, respectivamente.

Comparación indicadores Fases Tempranas



	Fases Tempranas	Nº casos	Resto de Fases	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	222	2.061	214	2.289
Documentación (días)	36	2.328	41	2.488
Dictamen (días)	64	2.240	67	2.355
Contrato (días)	123	10.837	130	21.060
Primer Paciente Local (días)	92	8.466	79	16.452
Tasa de Reclutamiento (%)*	99,1%	1.097	99,8%	1.246
PCEC sin Reclutamiento (%)	18,0%	946	12,3%	1.327
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,94	7.056	1,07	15.234

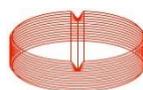
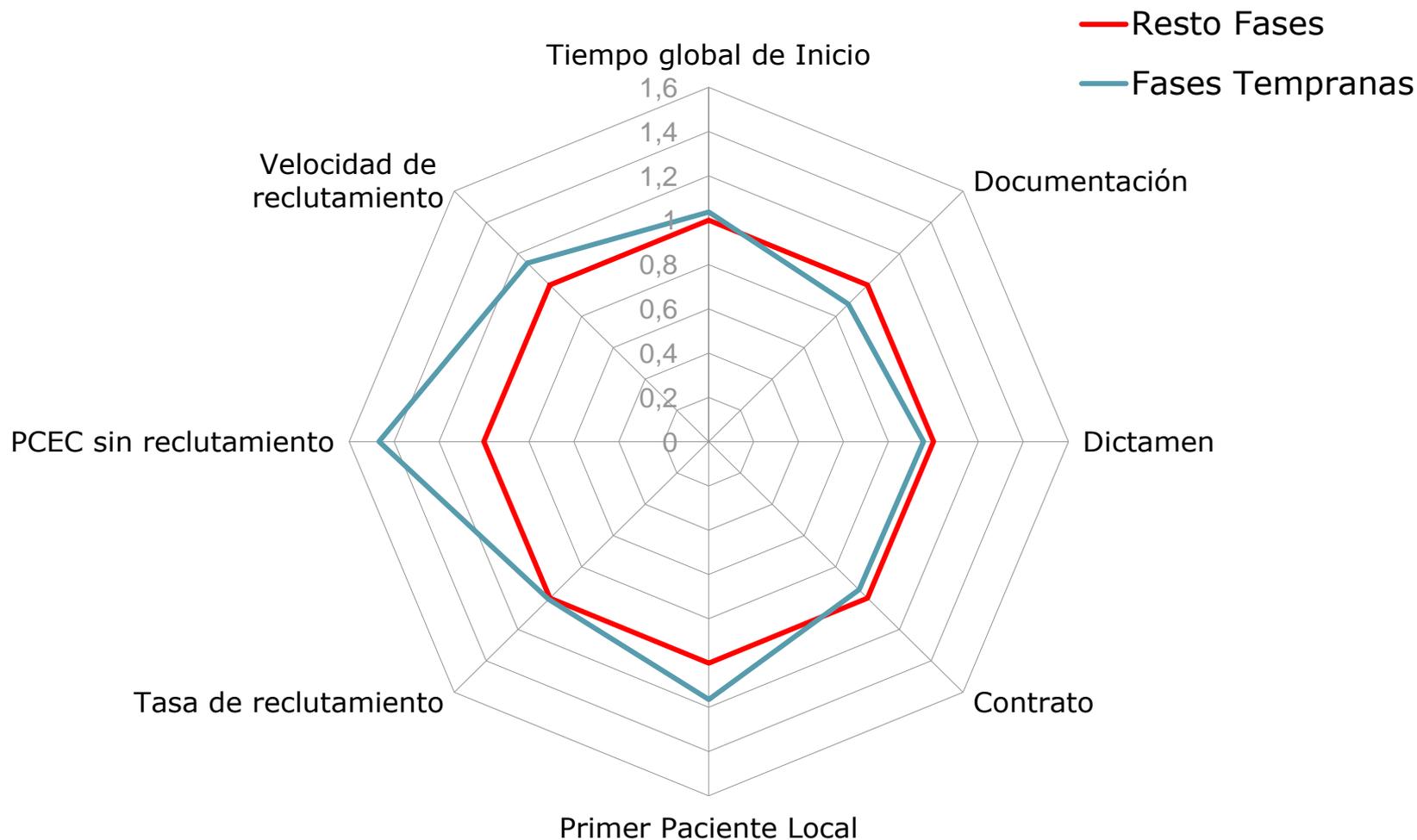
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Fases Tempranas



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

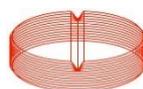


Comparación indicadores Oncología



	Oncología	Nº casos	Resto de Áreas	Nº casos
Tiempo global de Inicio (días)	210	1.813	223	2.537
Documentación (días)	38	1.987	40	2.829
Dictamen (días)	63	1.901	67	2.694
Contrato (días)	127	12.910	127	19.266
Primer Paciente Local (días)	94	10.635	77	15.882
Tasa de Reclutamiento (%)*	109,3%	760	94,8%	1.583
PCEC sin Reclutamiento (%)	14,9%	690	13,8%	1.583
Velocidad de Reclutamiento (pacientes por mes)	0,70	8.865	1,38	13.425

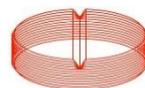
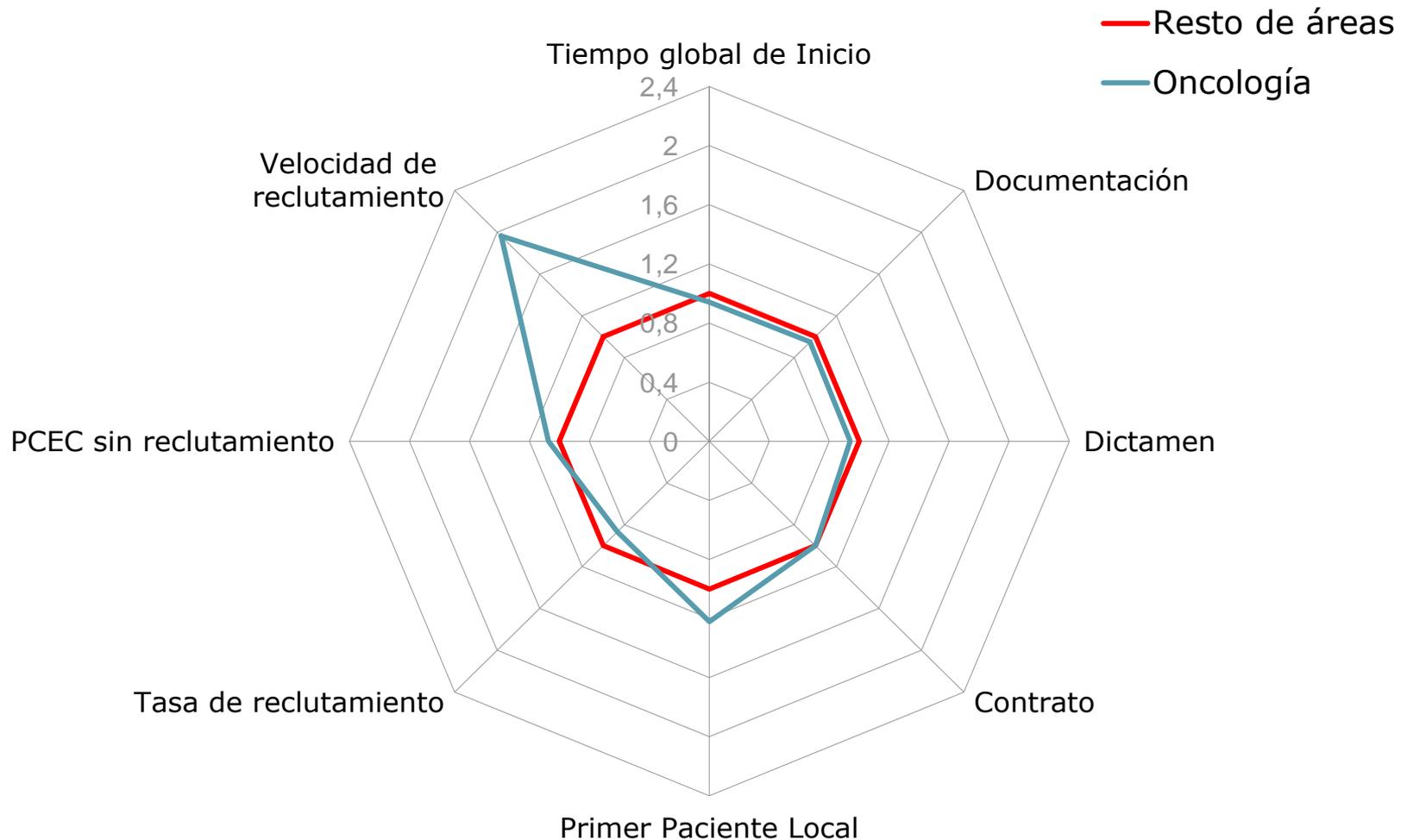
*Medida a nivel de ensayo como media de las tasas de reclutamiento de cada ensayo



Comparación indicadores Oncología



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



Se realiza un análisis de un conjunto de indicadores a escala de centro. Estos indicadores son:

Dos indicadores de **tiempos**

- ❑ **CONT** - Tiempo desde el Envío al CEIC de la documentación a la recepción del Contrato Firmado
- ❑ **PAC** - Tiempo desde la Visita de Inicio al investigador a la Inclusión del Primer Paciente

Tres indicadores de **reclutamiento**

- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Ensayos sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de ensayos en centros que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de ensayos en centros.
- ❑ **Velocidad de reclutamiento**, medida como el número de pacientes que se reclutan por mes. Se indica la mediana de los datos.

Para el análisis se consideran los **30 centros** con más participaciones, considerando como el mismo centro a aquellos que pertenecen al mismo **complejo hospitalario**.

Estos **30 centros** en conjunto agrupan aproximadamente **el 60%** del total de participaciones contenidas en la 36ª Publicación de BDMetrics.

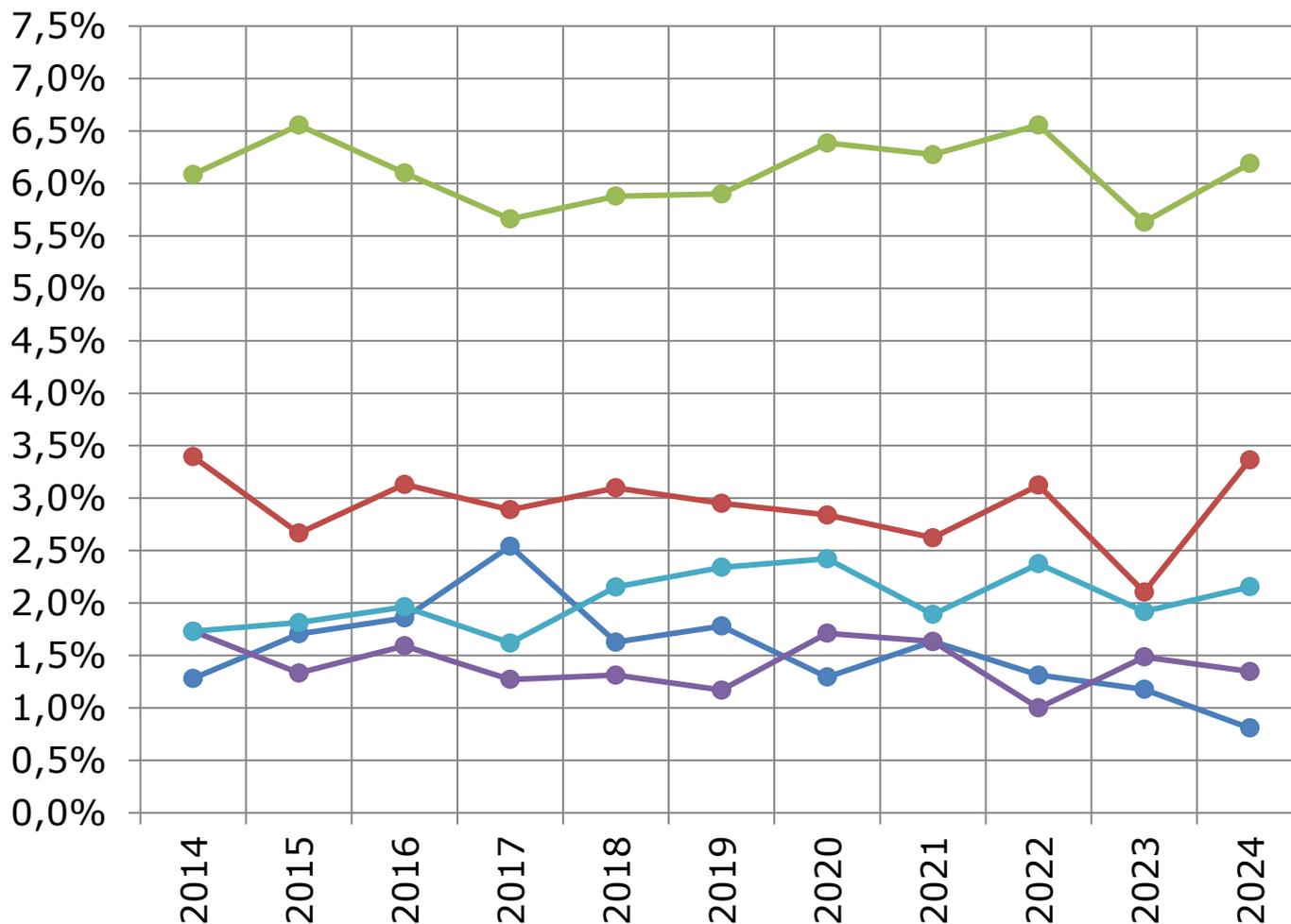
A cada uno de estos **30 centros** se le ha asignado un **identificador** C1, C2, C3... C30 **de forma aleatoria**.

Centros considerados: evolución participación

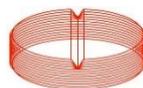


—●— C1 —●— C2 —●— C3 —●— C4 —●— C5

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



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



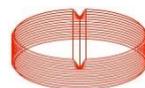
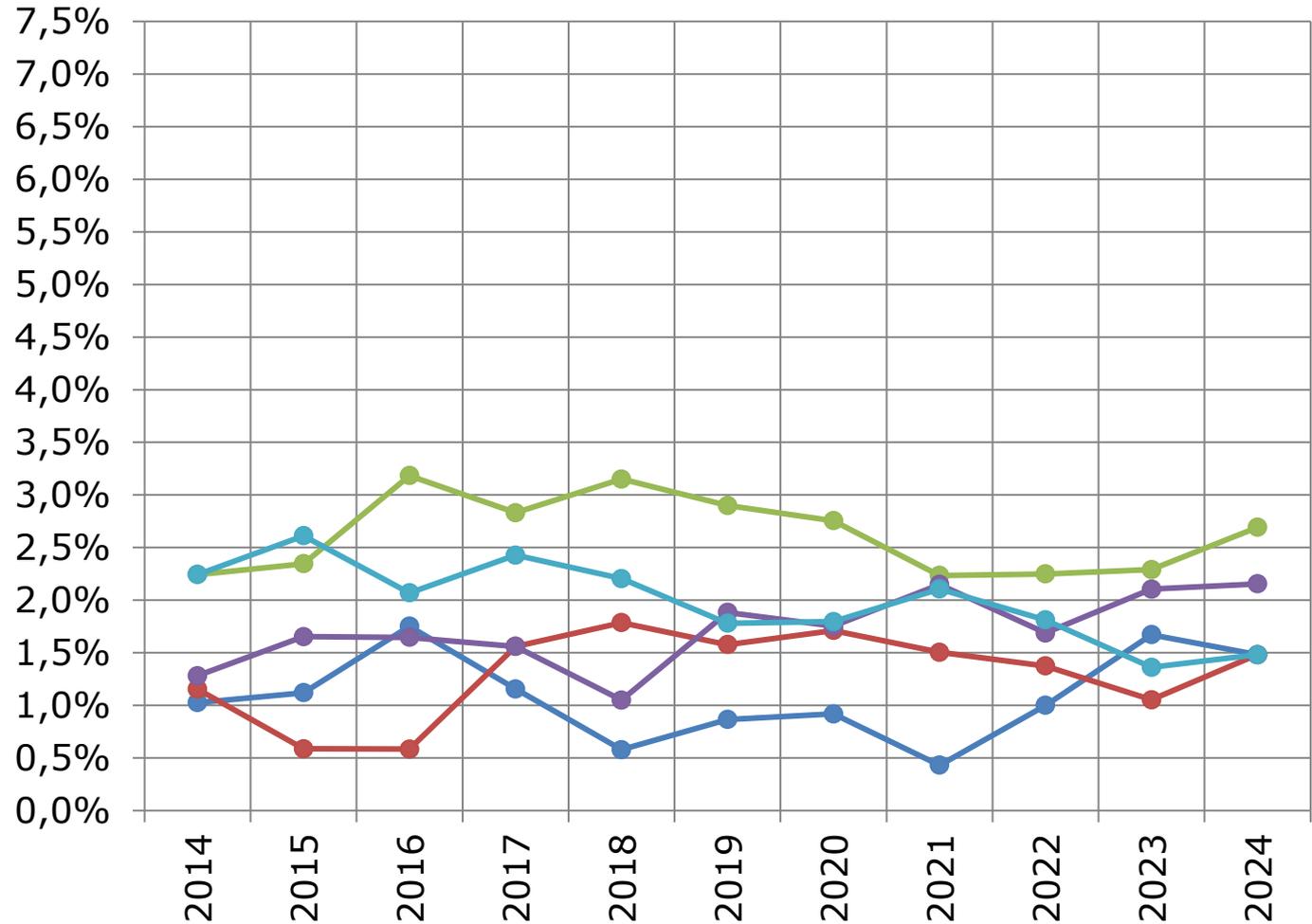
Centros considerados: evolución participación



—●— C6 —●— C7 —●— C8 —●— C9 —●— C10

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

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

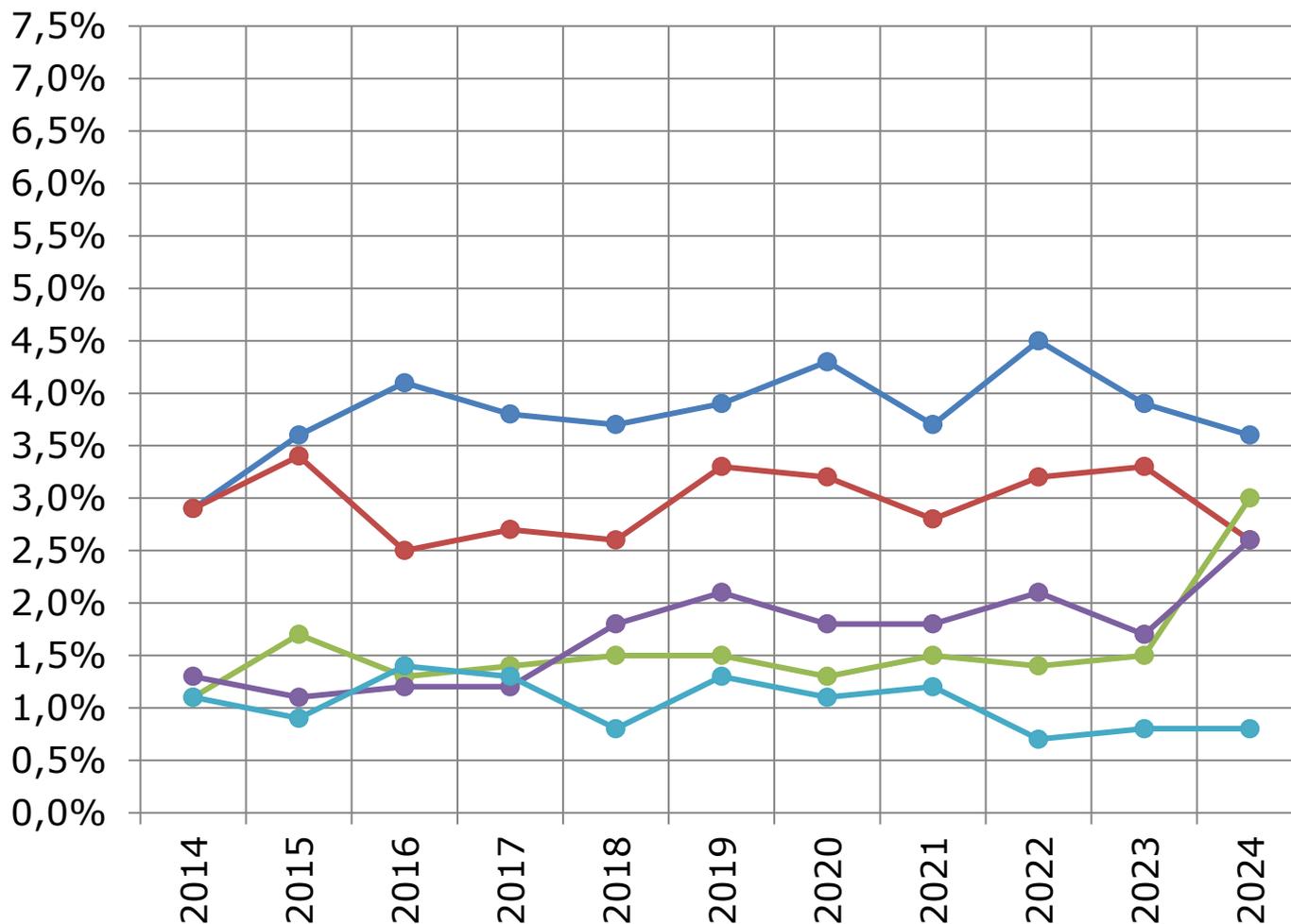


Centros considerados: evolución participación

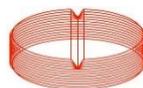


—●— C11 —●— C12 —●— C13 —●— C14 —●— C15

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



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

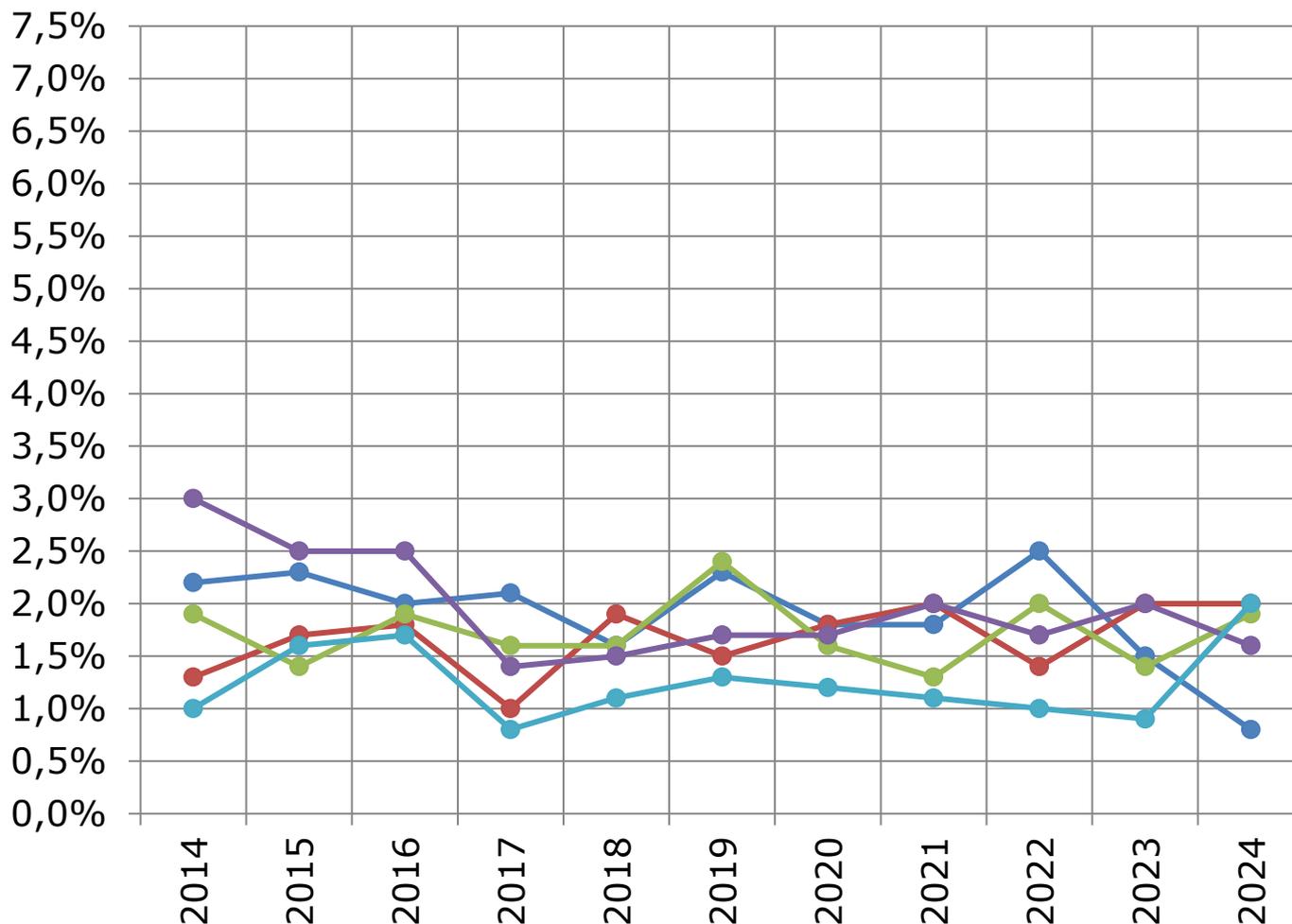


Centros considerados: evolución participación

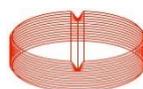


—●— C16 —●— C17 —●— C18 —●— C19 —●— C20

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



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

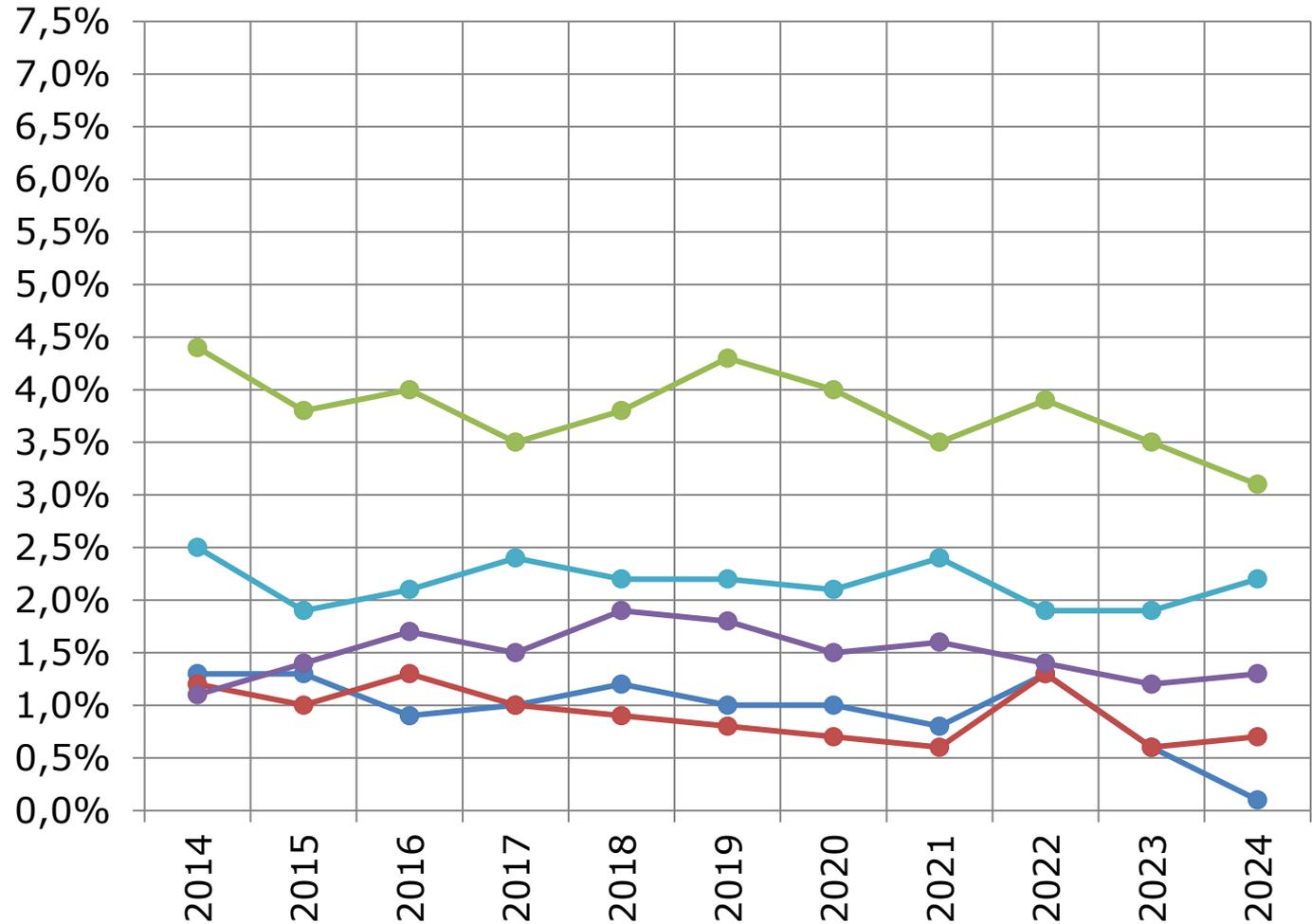


Centros considerados: evolución participación

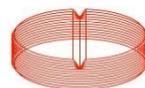


—●— C21 —●— C22 —●— C23 —●— C24 —●— C25

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



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

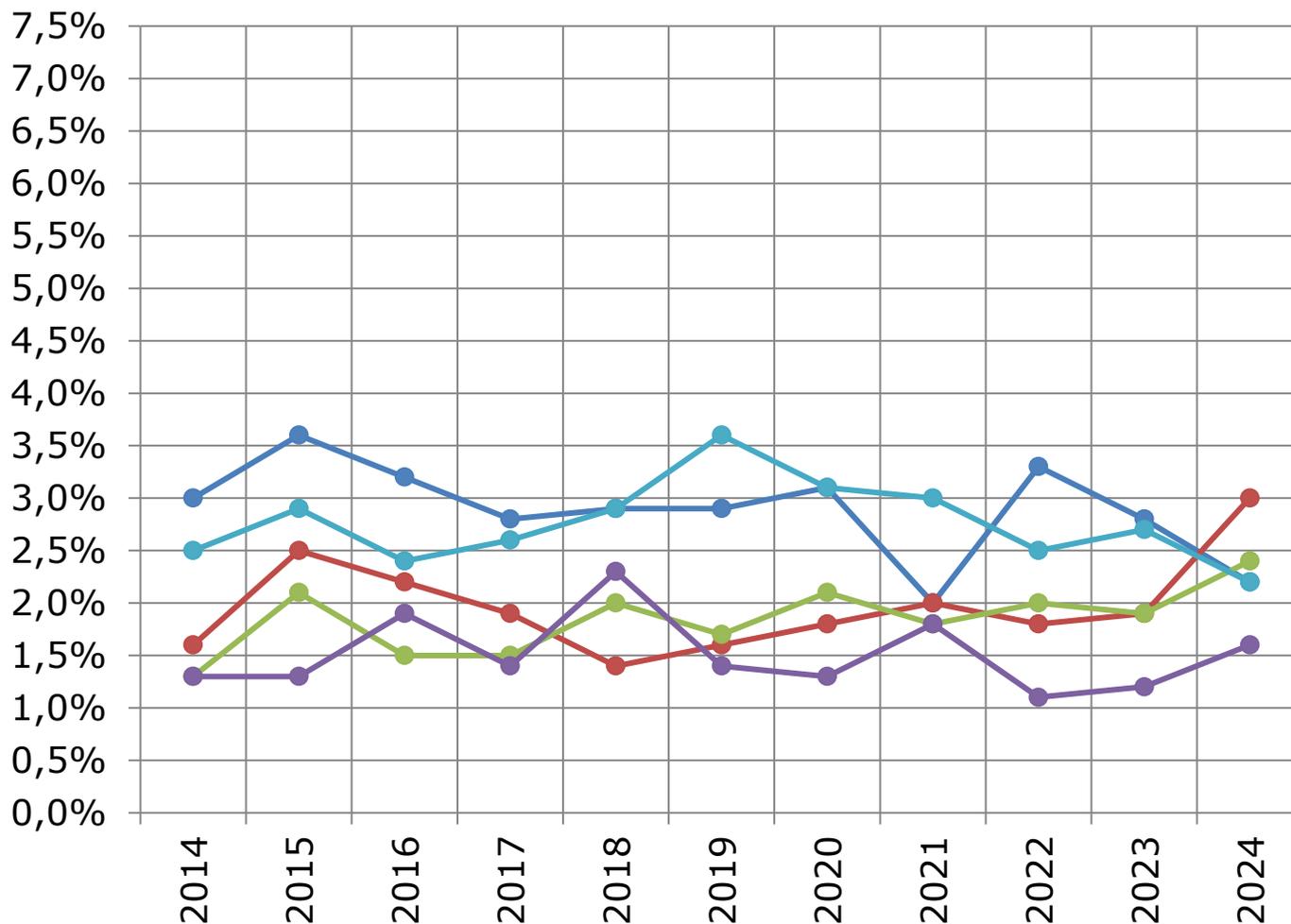


Centros considerados: evolución participación

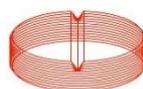


—●— C26 —●— C27 —●— C28 —●— C29 —●— C30

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



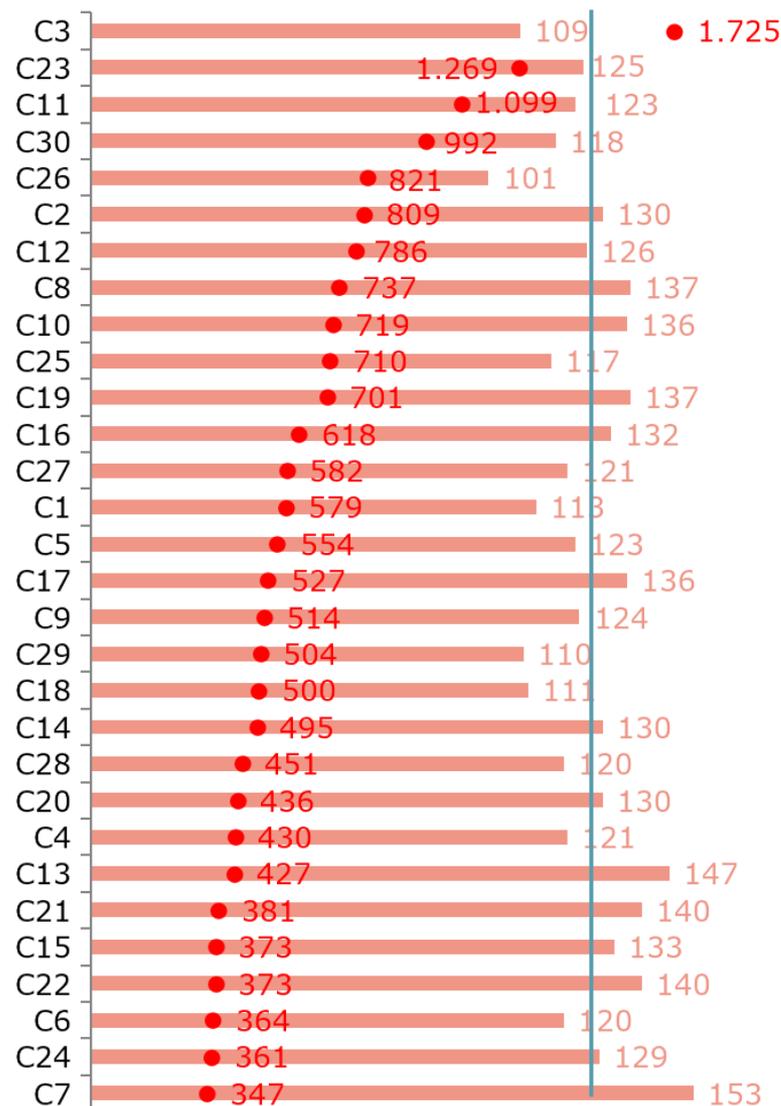
Participaciones con fecha de envío al CEIC / AEMPS dentro de cada año



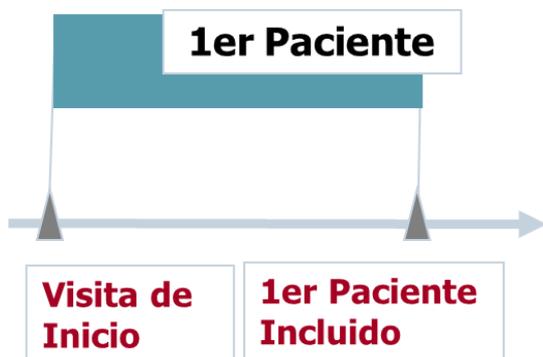
Tramitación del contrato por Centros



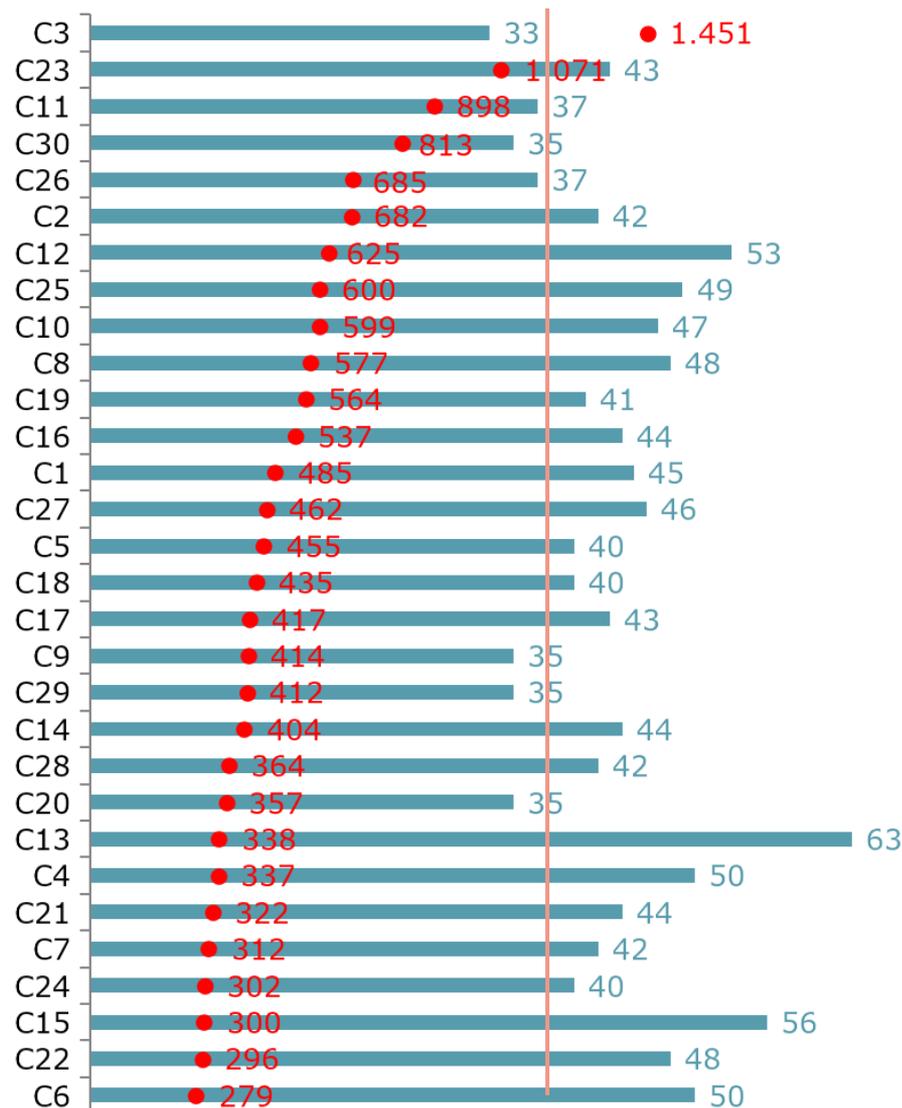
Todos los casos



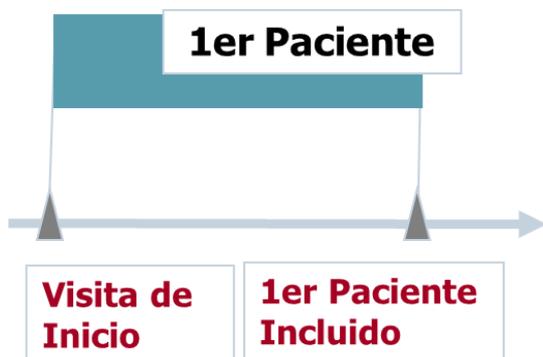
Primer paciente



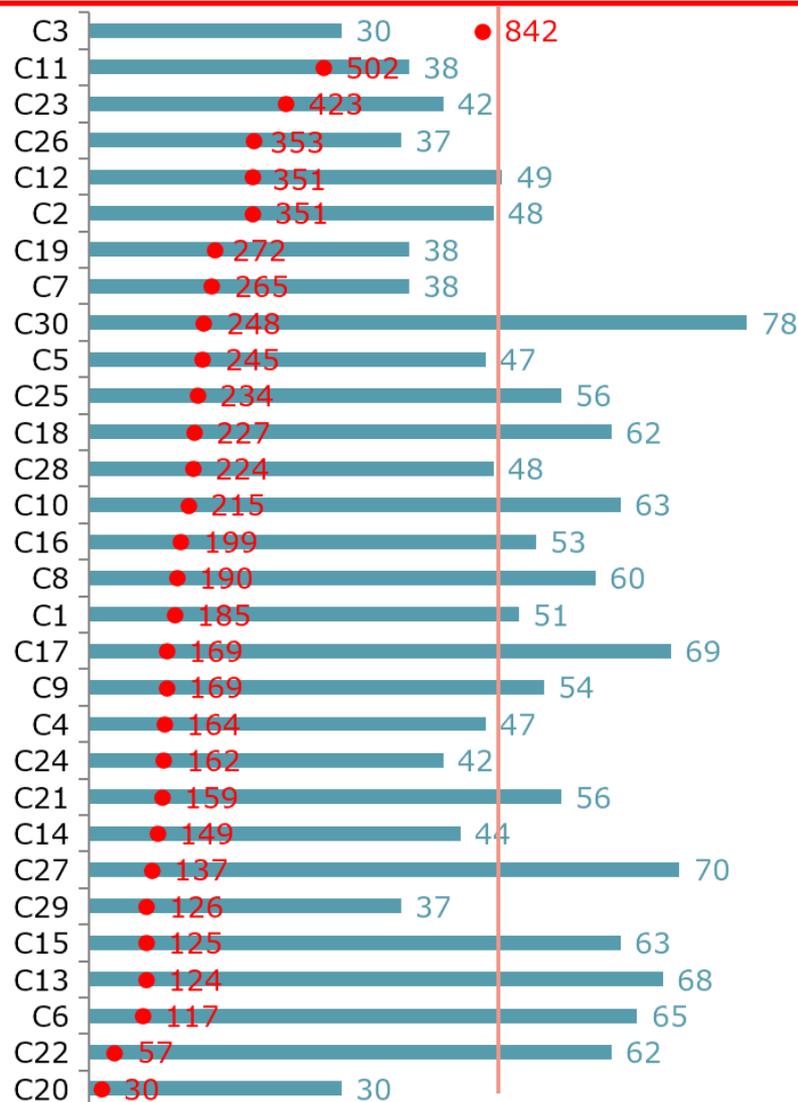
Todos los casos



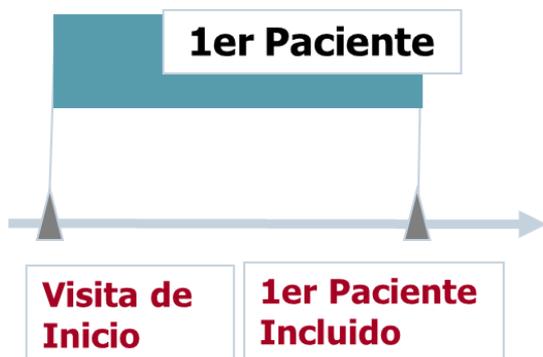
Primer paciente



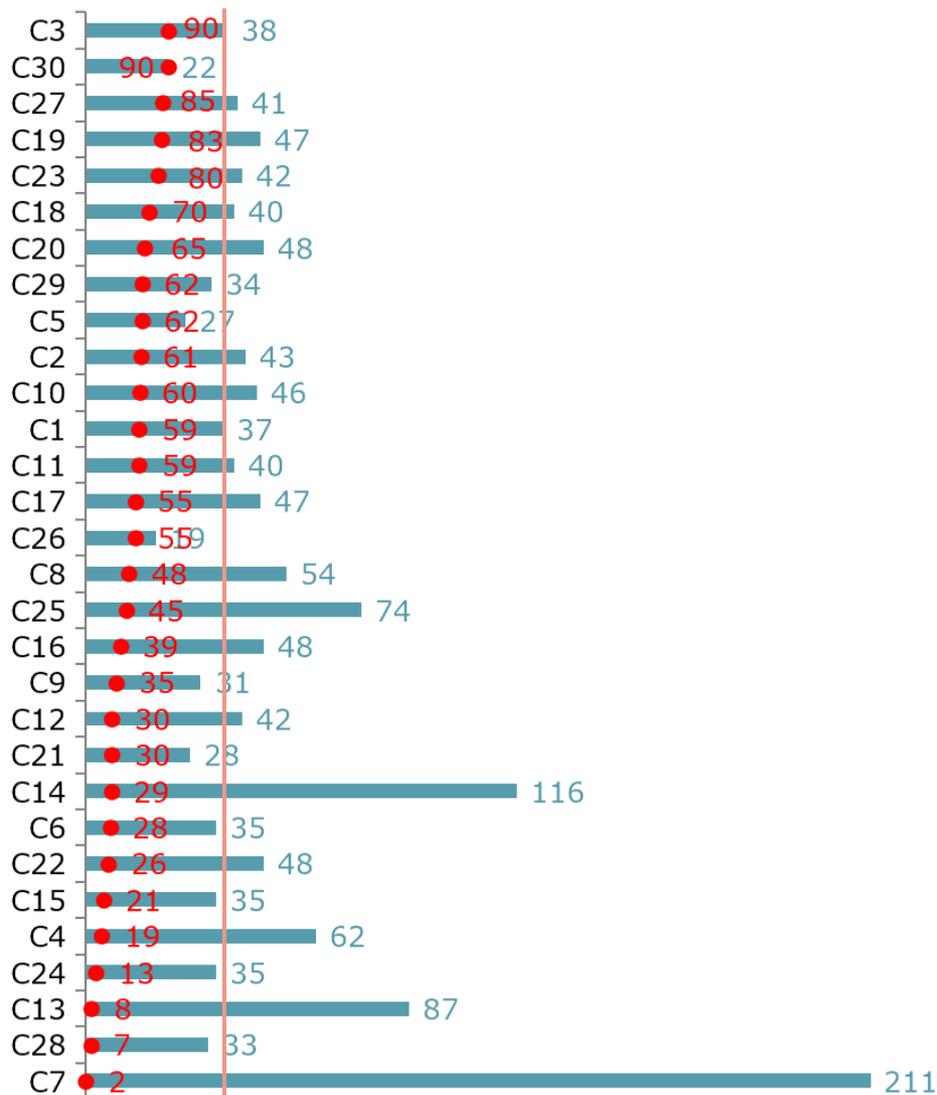
Oncología



Primer paciente



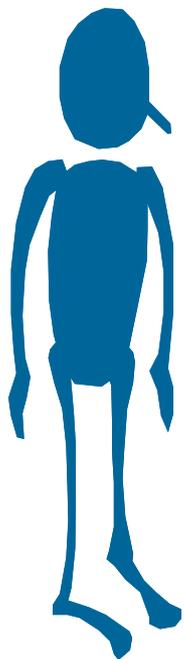
Cardiovascular



Tasa de Reclutamiento por Centro

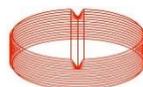
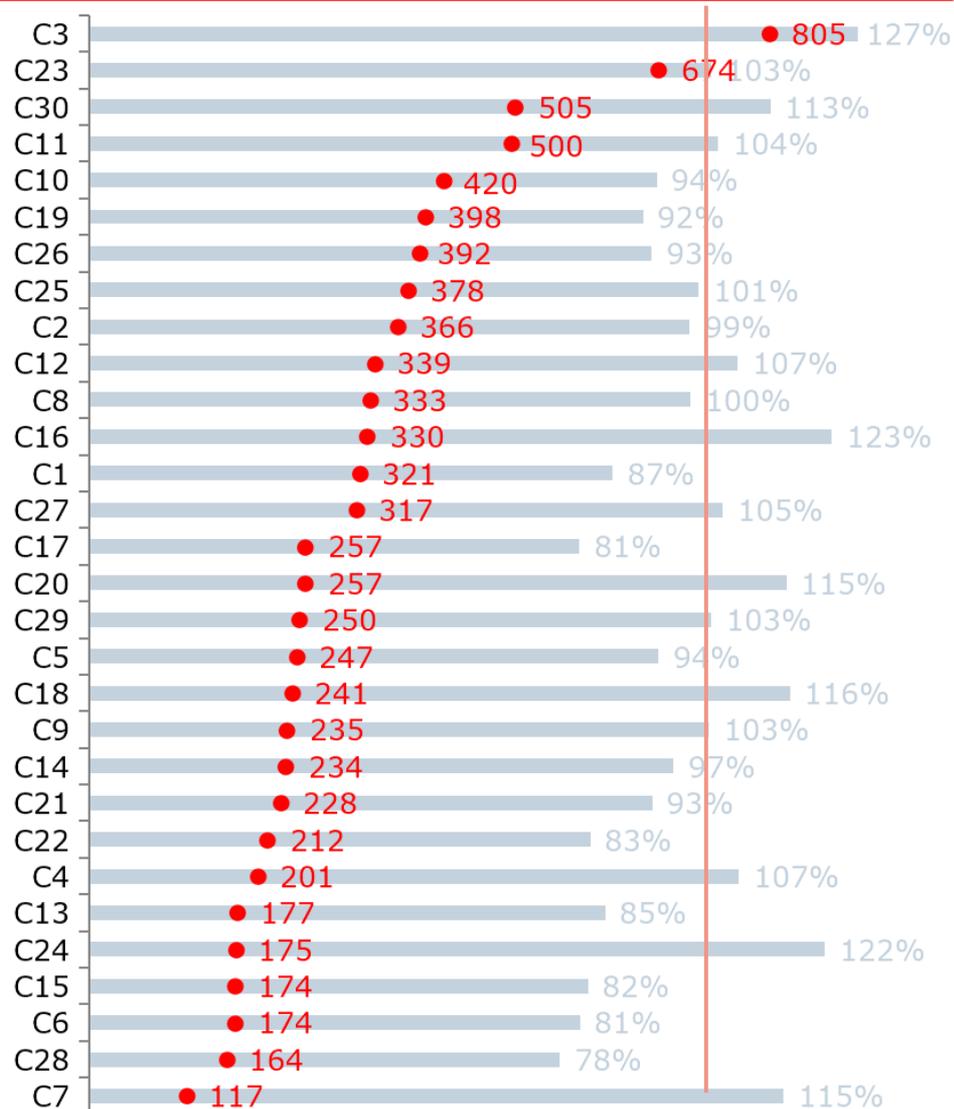


Todos los casos



 Tasa (%)

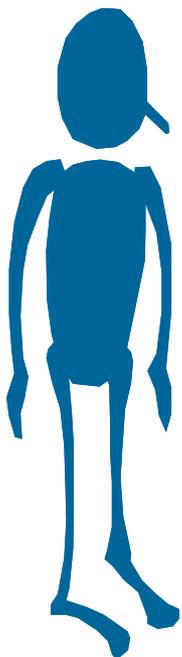
 Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro

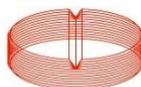
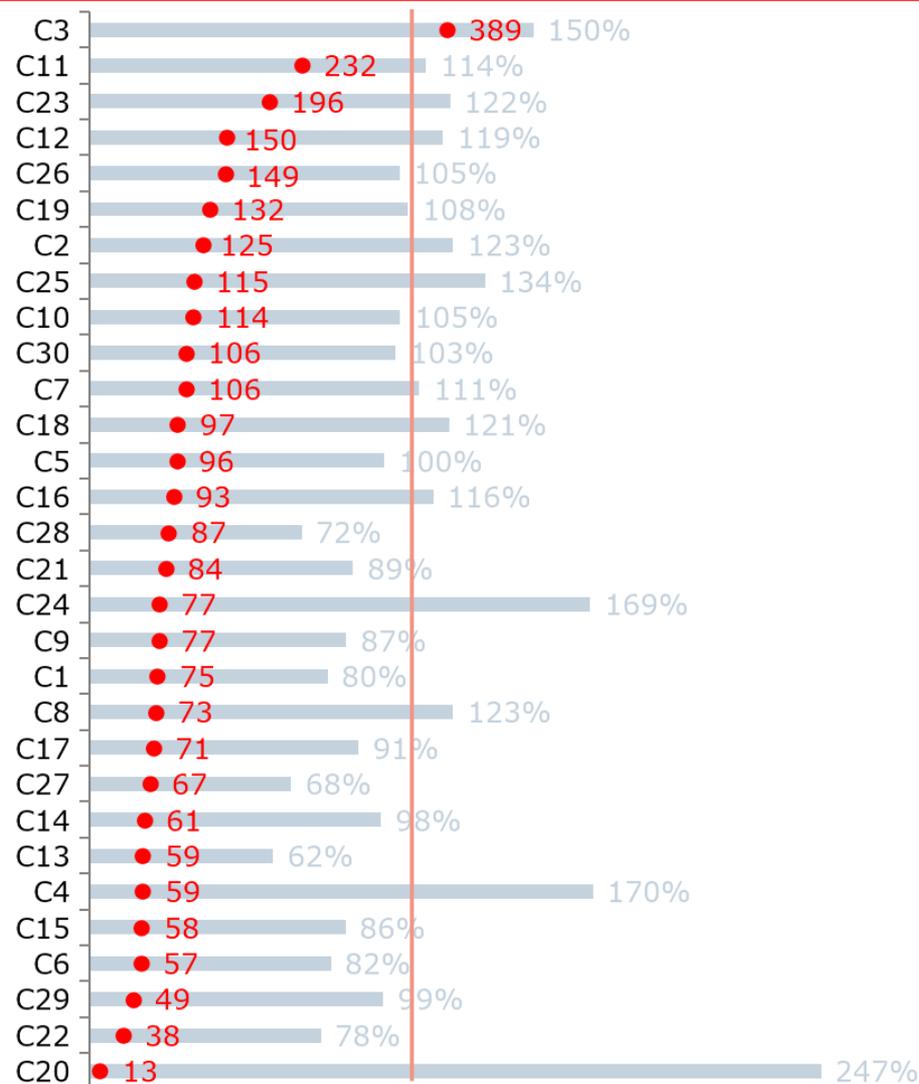


Oncología



 Tasa (%)

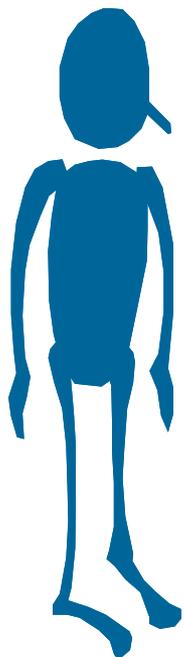
 Nº Participaciones



Tasa de Reclutamiento por Centro

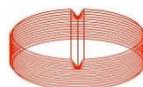
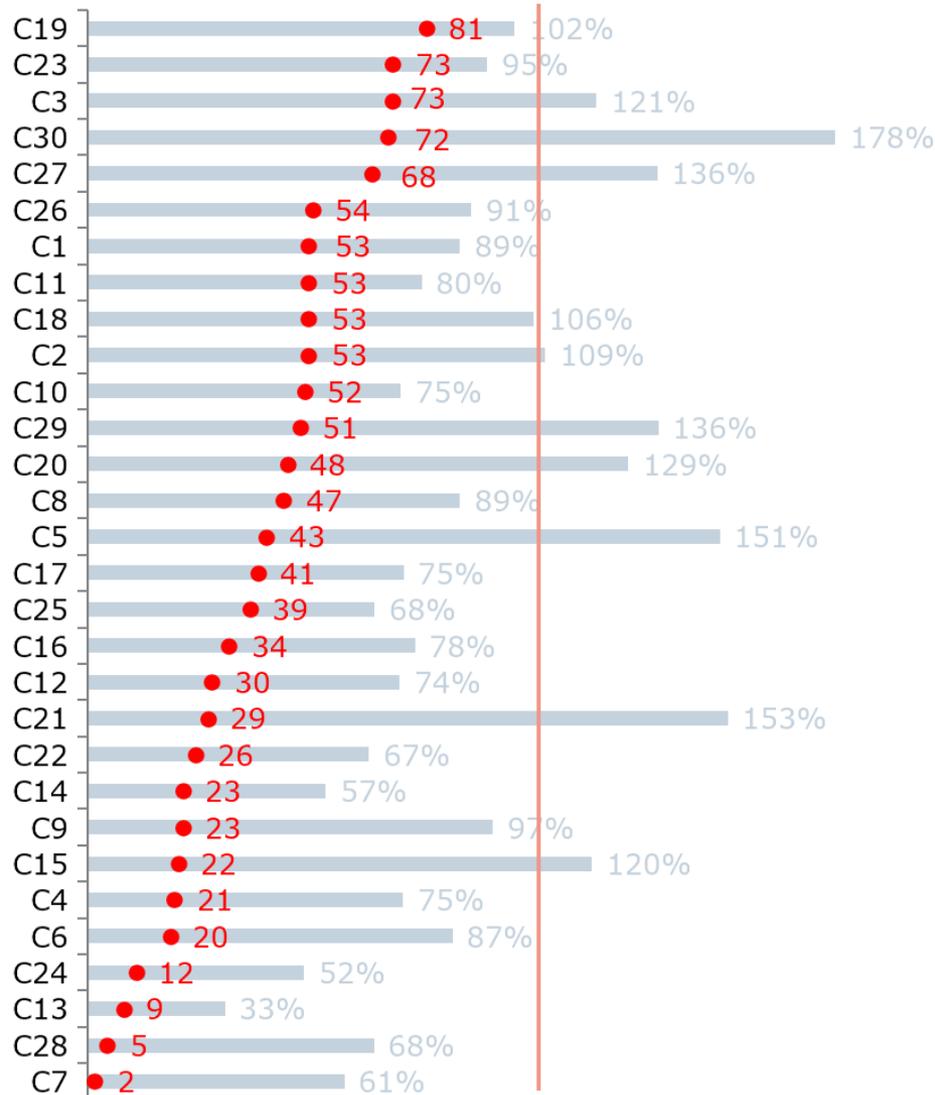


Cardiovascular



 Tasa (%)

 Nº Participaciones





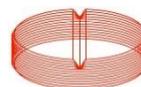
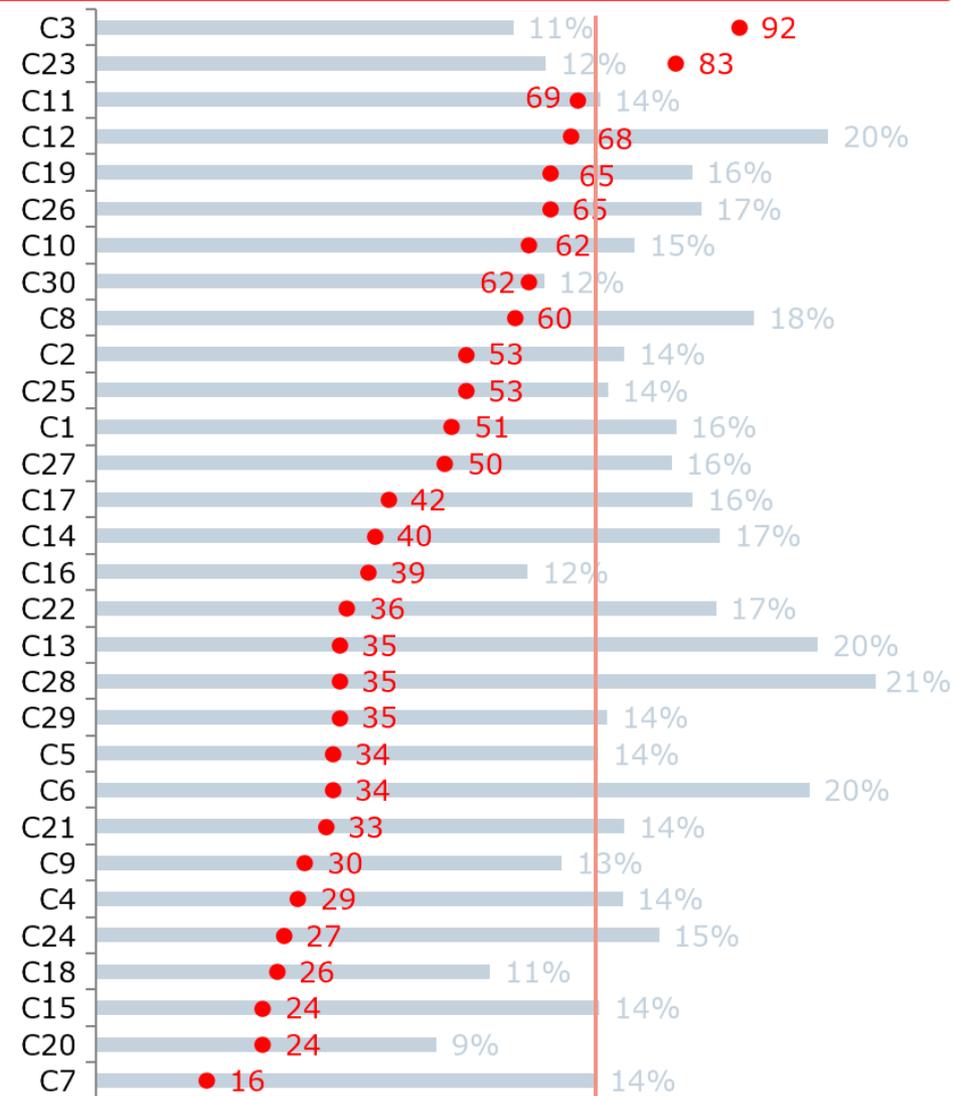
Sin reclutamiento por Centros

Todos los casos

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



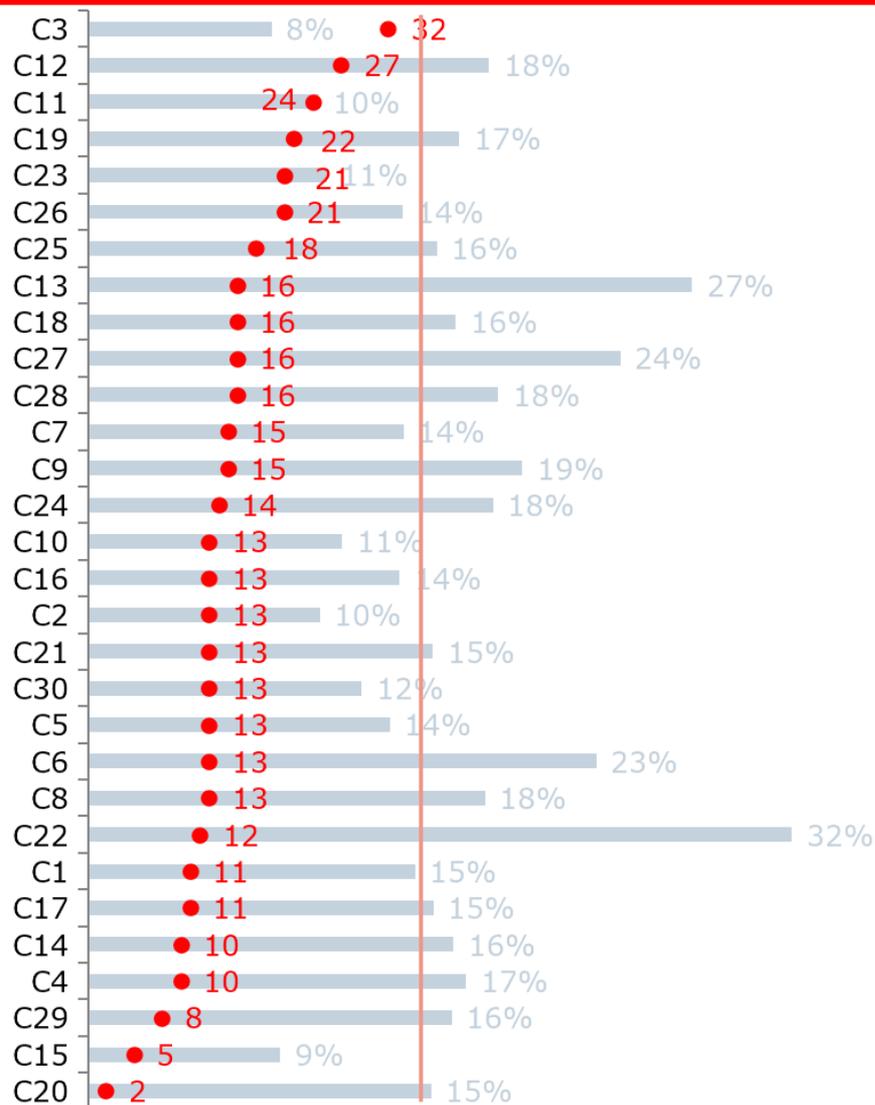
Sin reclutamiento por Centros

Oncología

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones



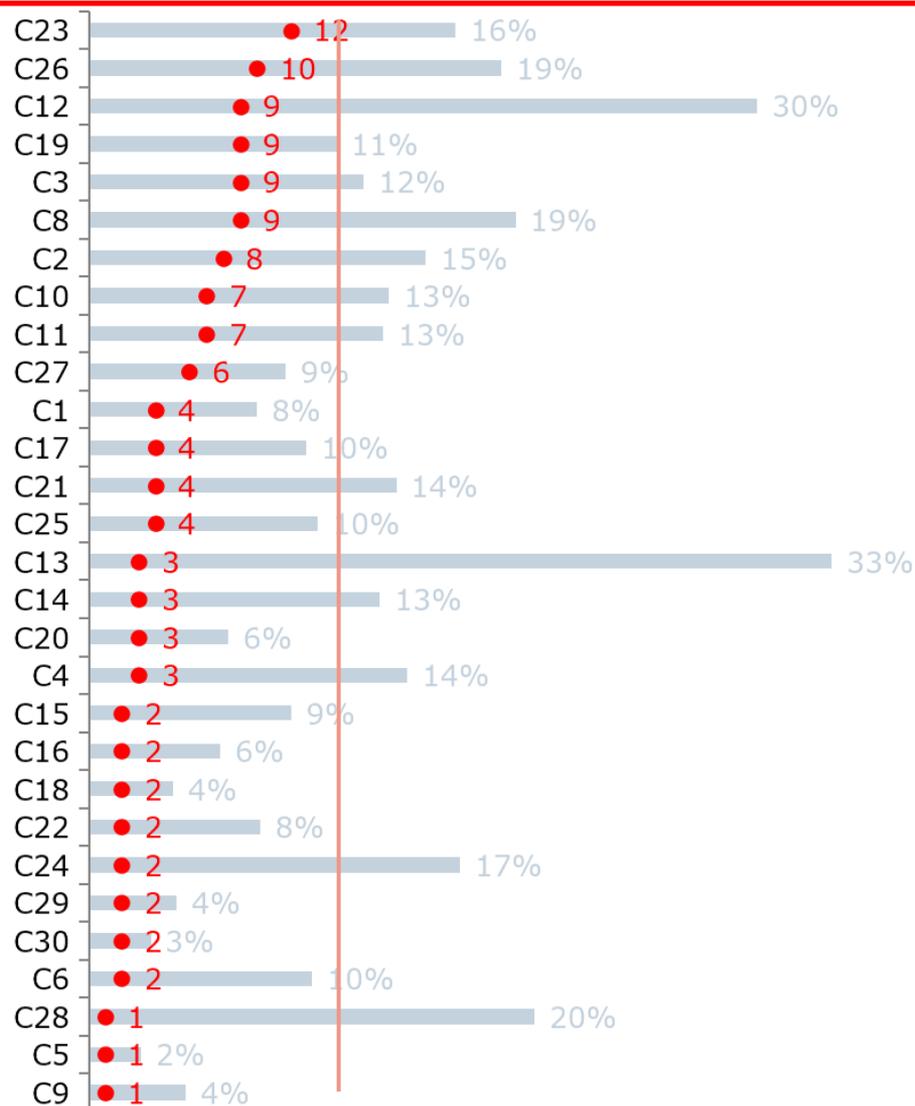
Sin reclutamiento por Centros

Cardiovascular

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

 Sin reclutamiento (%)

 Nº Participaciones

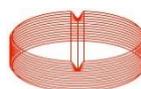
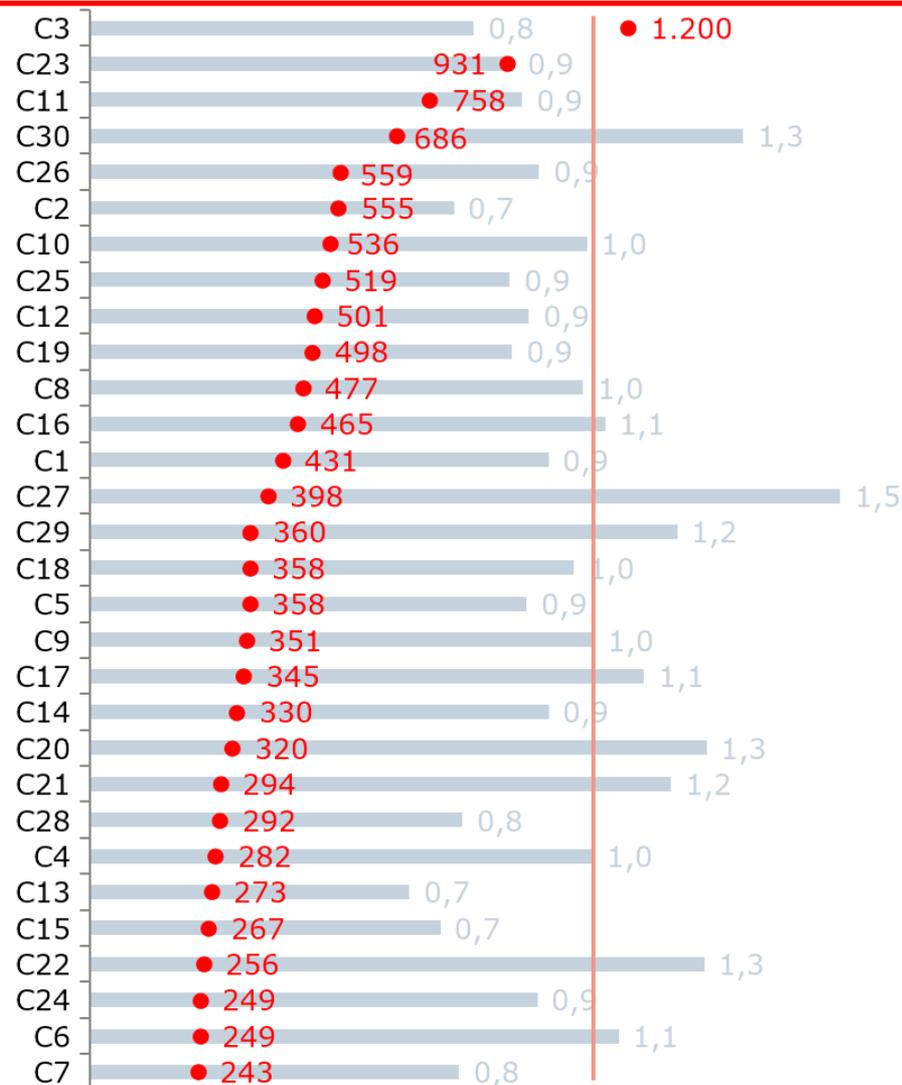
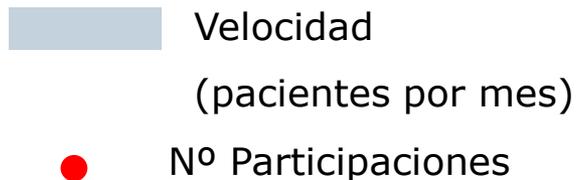


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Todos los casos

Mediana de la
velocidad de
reclutamiento para
cada centro

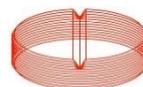
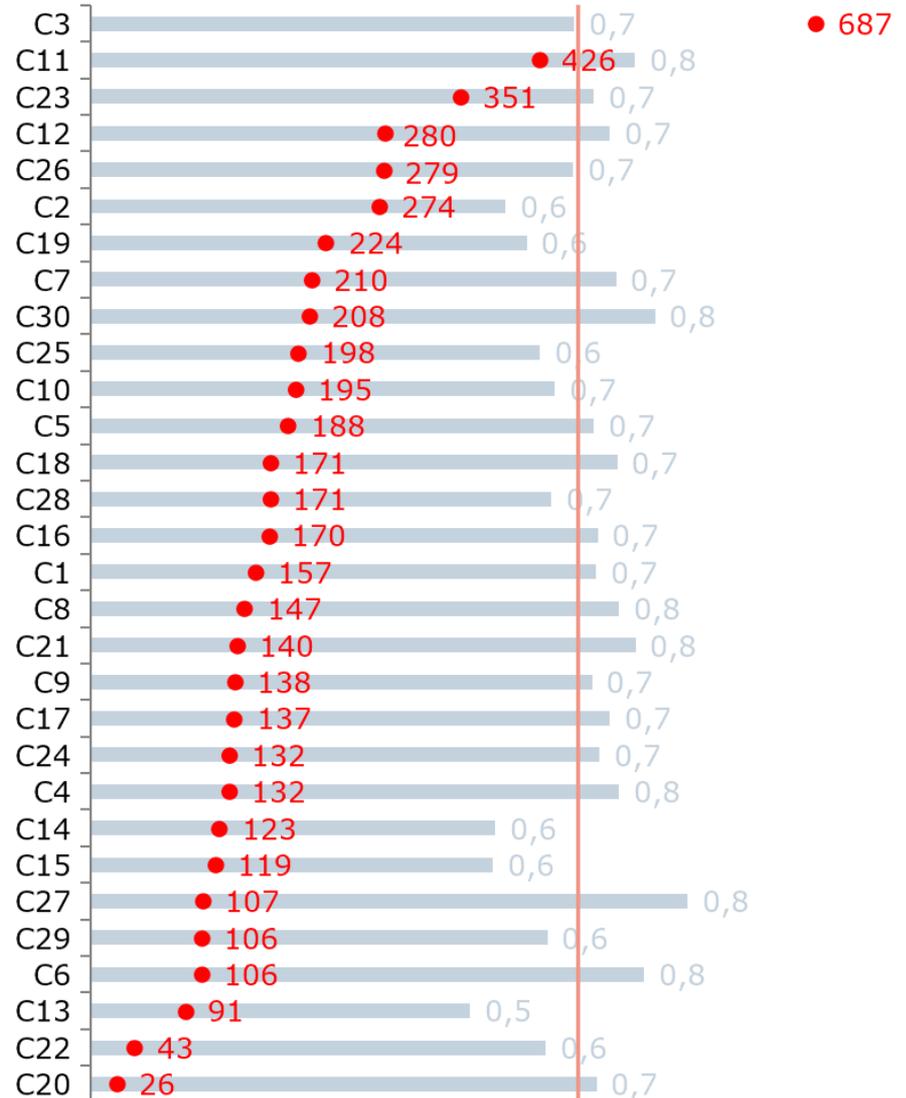
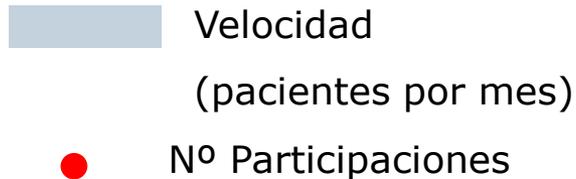


Velocidad de Reclutamiento: Centros



Oncología

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro



Velocidad de Reclutamiento: Centros

Cardiovascular

Mediana de la velocidad de reclutamiento para cada centro

