

farmaindustria

Innovamos para las personas



ACTO DE PRESENTACIÓN

Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria.

Innovación, descentralización y
medioambiente y sostenibilidad

30 de septiembre de 2025



farmaindustria

Innovamos para las personas



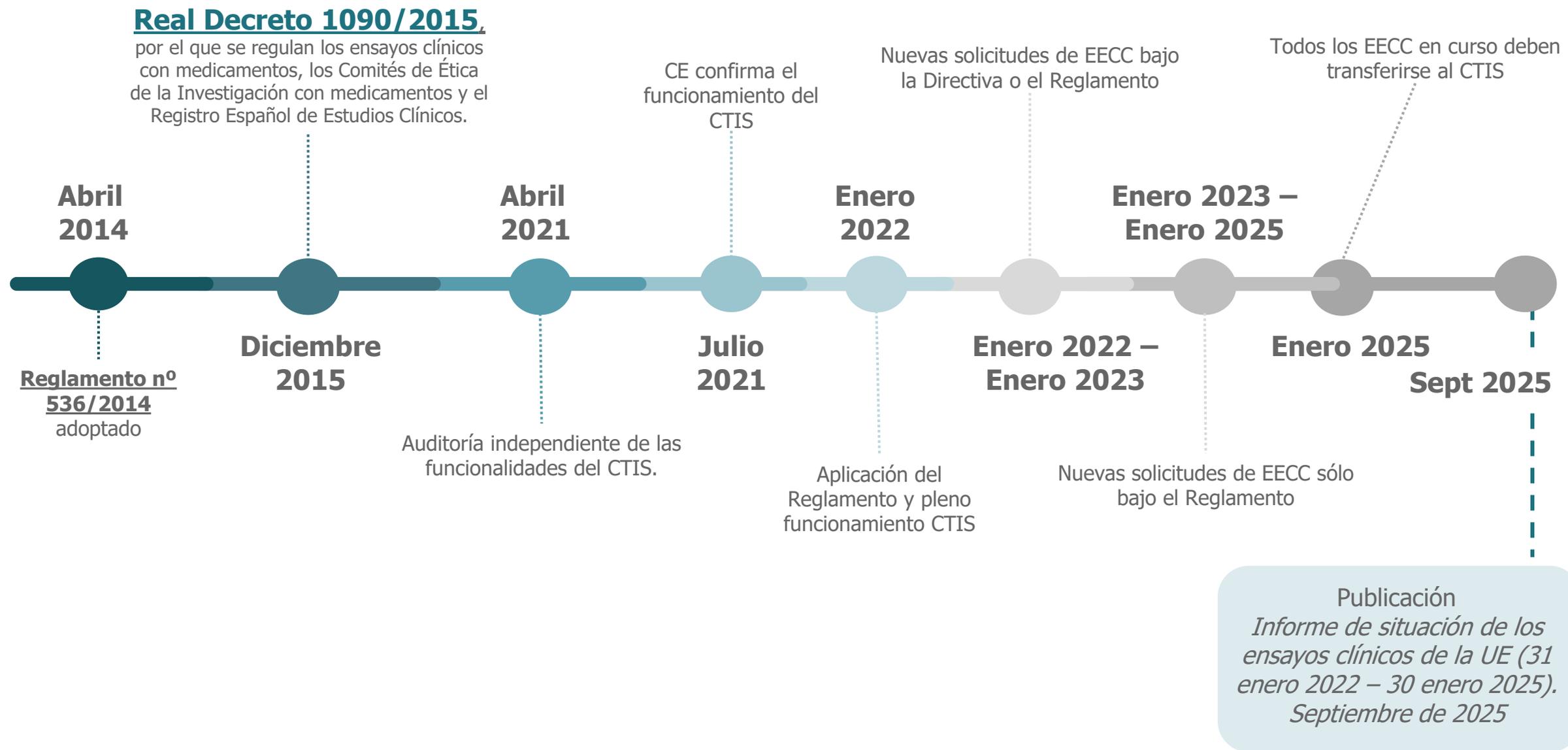
Colaboración público-privada para el liderazgo en ensayos clínicos

Amelia Martín Uranga
Directora del Departamento Investigación
Clínica y Traslacional



Ayuda (PTR2024-002838) financiada por
MCIU/AEI/10.13039/501100011033

Ecosistema de Investigación biomédica en España

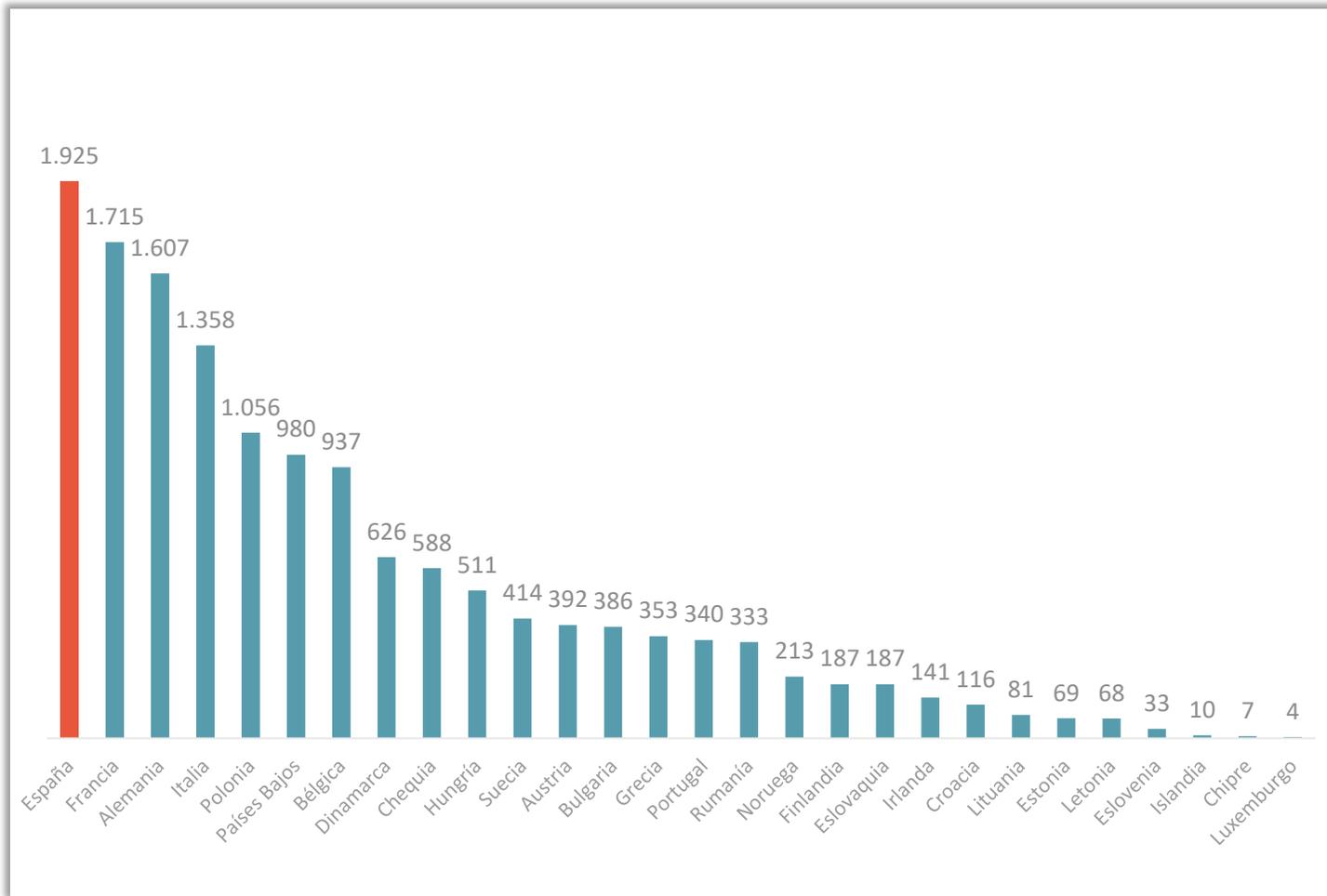


Informe de situación de los ensayos clínicos de la UE 2022-2025

CE, HMA y la **EMA** han dado a conocer [dos nuevos objetivos \(ACT EU\)](#), **23 de septiembre de 2025**:

- en los 5 próximos años se añadan 500 ensayos clínicos multinacionales adicionales a la media actual de 900 que ya se autorizan cada año; es decir, **una estimación de 100 más al año**.
- dos tercios (66 %) de los nuevos estudios previstos **deberían comenzar a reclutar pacientes en un plazo de 200 días naturales** o menos a partir de la fecha de presentación de la solicitud; en la actualidad solamente se presentan en ese plazo el 50% de los proyectos

Estado Miembro	EECC Multinacionales		EECC Mononacionales	Nº Total de solicitudes iniciales de EECC
	MSC	De los cuales como RMS		
España	1534	443	391	1925
Alemania	1249	410	358	1607
Italia	1183	144	175	1358
Francia	1216	181	499	1715
Polonia	971	113	85	1056
Países Bajos	600	133	380	980
Bélgica	703	119	234	937



La colaboración público-privada como motor de ecosistema

2020

2021

2022

2023

2024

2025

Nuevas publicaciones

Trabajos previos (2016-2019)

Modelo de carta de agradecimiento a los participantes en un ensayo clínico

Revisión de modelos de consentimiento informado (RGPD y LOPD)

Decálogo Criterios de excelencia en investigación clínica



Recomendaciones para la articulación de la participación de los pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica



IV Ed, Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas en España



Recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes pediátricos en el proceso de la I+D farmacéutica



Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria



Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia



Guía de recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria



Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos



Decálogo Criterios de excelencia en investigación clínica



Este decálogo tiene su origen en un **taller** de trabajo celebrado en Madrid, en **julio de 2019**, sobre criterios de excelencia en la realización de ensayos clínicos, que **reunió a 120 expertos procedentes de centros hospitalarios y compañías farmacéuticas**.

1 El valor de la colaboración ✓

La investigación clínica avanza hacia un modelo más abierto, colaborativo e internacional, en el que España destaca por sus condiciones..

2 Seguir avanzando en liderar la investigación clínica ✓

Para ello se requiere i) equipos humanos cualificados, dotados de recursos y gran motivación; ii) gerencias comprometidas e implicadas; y, iii) fomento de la investigación en fases tempranas

3 Nuevos diseños para ganar competitividad ✓

Entre ellos destacan i) ensayos adaptativos; ii) ensayos basket; y, iii) ensayos umbrella

4 Seguir midiendo para comparar y mejorar ✓

Para ello se ha de incorporar métricas cuantitativas y cualitativas que identifiquen áreas de mejora, garantizar la fiabilidad y fomentar colaboraciones con asociaciones de pacientes.

5 Anticipar retos digitales/tecnológicos ✓

6 Continuar armonizando procesos y requerimientos ✓

7 Seguir agilizando la tramitación de contratos y gestión administrativa ✓

La innovación en la gestión administrativa de los ensayos clínicos es esencial para ganar competitividad.

8 Importancia del compromiso y participación de los servicios de Farmacia ✓

El equipo investigador debe ser consciente de que necesita la participación y colaboración de los servicios de Farmacia de su centro.

9 Disponer de Procedimientos Normalizados de Trabajo que incluyan objetivos de calidad ✓

10 Sinergias y colaboraciones entre investigadores, centros y promotores durante el desarrollo del ensayo y para la implementación de futuras iniciativas ✓

ESPAÑA EN UN MOMENTO DECISIVO

- **Necesidad de reforzar a competitividad**, nacional y europea, en investigación biomédica.
- **Convertir los retos actuales en oportunidades** para impulsar innovación e industrialización biofarmacéutica.

RETOS Y REISGOS

- **Competencia creciente**.
- Presión por **incentivos y políticas más atractivas en otras regiones (Ley de Investigación Médica Alemana)**.
- **Necesidad de alineación con políticas europeas** para no perder posiciones estratégicas frente a otros mercados (**Biotech Act**)

Logros de la AEMPS (Año 2024)



930 EEC autorizados en 2024



22% en las enfermedades raras



770 Estudios multinacionales (**28%** como RMS)



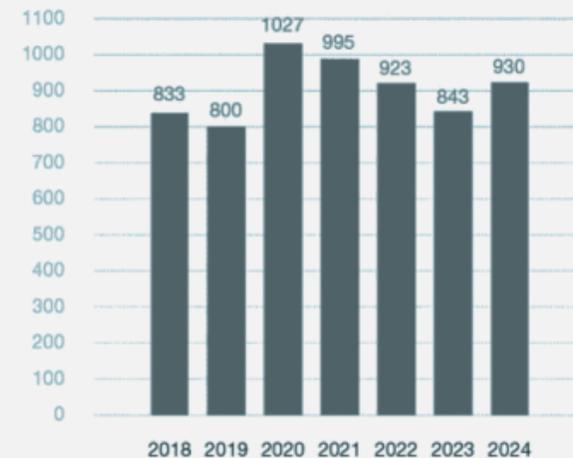
336 EEC oncológicos (37,6% del total)



52 EEC autorizados de terapias avanzadas

El trabajo coordinado, colaborativo y continuo entre agentes es el que ha convertido a nuestro país, un año más, en uno de los referentes a nivel mundial en ensayos clínicos

Todo ello refleja el compromiso del sector por atraer inversión y ofrecer opciones terapéuticas, ya que, para muchos pacientes, los ensayos son la única alternativa disponible



Ecosistema de Investigación biomédica en España: compromiso de la Industria Farmacéutica

I+D

€ 1.438M

De inversión en I+D en 2023

€ 1.533M

De inversión en I+D proyectado en 2024

€ 646 M

invertidos en hospitales y centros de investigación

€900 M

invertidos en ensayos clínicos

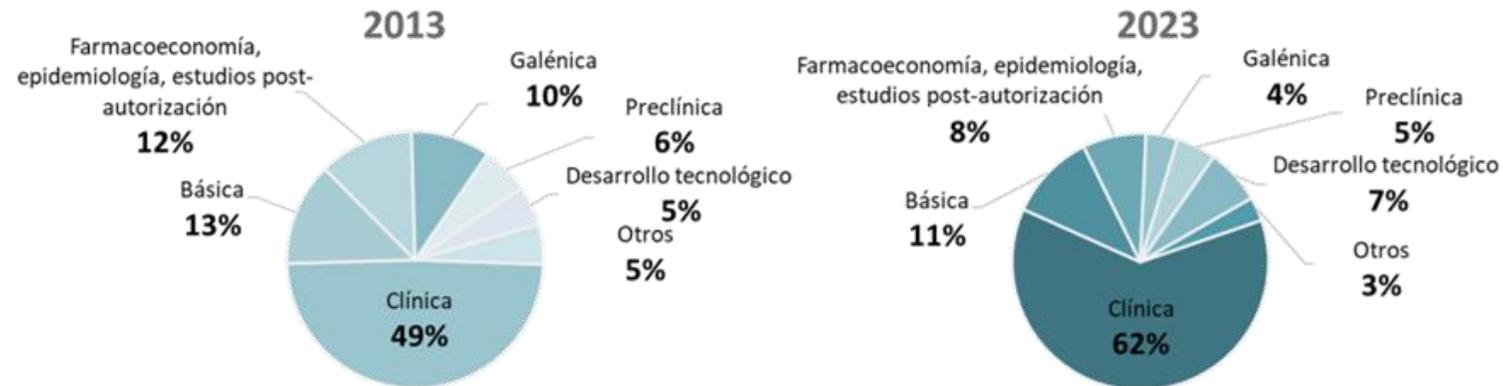
83%

De la financiación en investigación clínica del país

+170.000

Pacientes se han beneficiado de la participación de ensayos clínicos en España

La inversión en investigación clínica por parte de la industria farmacéutica ha crecido a una tasa media anual del +7,0% en los últimos 10 años, pasando de 457 millones de euros en 2013 a 900 millones de euros en 2023.



Ecosistema

España cuenta con un ecosistema de investigación en crecimiento, respaldado por una infraestructura robusta:

35 Institutos de Investigación Sanitaria acreditados, que agrupan a hospitales, universidades y centros de investigación.

La AEMPS desempeña un papel clave como autoridad reguladora, facilitando los ensayos clínicos

Los comités de ética son esenciales para salvaguardar la protección de los participantes y la integridad de la investigación

Panorama próspero de empresas emergentes, que impulsan la transferencia de tecnología

El sector farmacéutico apuesta fuertemente en este ámbito

ESTRATEGIA DE FARMAINDUSTRIA PARA AFIANZAR EL LIDERAZGO DE ESPAÑA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

España parte en estos momentos con una ventaja competitiva frente a otros países para apuntalar su liderazgo en ensayos clínicos. Aun así, existen desafíos y campos de mejora en el desarrollo de nuevos medicamentos



Monitorización de incentivos de otros países de la UE



Agilización y reducción de los procesos de gestión de la investigación clínica

Priorización del Fast Track para First in Human
Clausulado armonizado contrato
Ensayos Combinados con IVDR



Fomento de la investigación clínica en atención primaria



Elementos descentralizados y ensayos clínicos en red



Diversidad en Ensayos Clínicos



Guía de Excelencia para la realización de EECC en la Farmacia Hospitalaria



Participación de los pacientes en la I+D biomédica



Uso secundario de datos (EHDS)



Ciencia abierta



EU Biotech Act

- **Simplificar, acelerar y armonizar** el marco regulatorio europeo de EECC
- Aplicar CRT de manera pragmática, **evitando duplicidades y reduciendo la carga administrativa**
- Generar **confianza** en la evaluación ética
- **Fortalecer el papel del RMS** para mejorar la coordinación y, por supuesto, reducir la duplicación de solicitudes y mejorar la eficiencia en la revisión
- **Comunicación directa** entre promotores y evaluadores para corregir retrasos en la aprobación de EECC
- Generar a nivel **UE red cohesionada de centros de EECC de alto rendimiento.**
- Integrar los datos de salud electrónicos con sistemas de EECC para mejorar la identificación de EECC relevantes para los pacientes (**EHDS**)

Acuerdos recientes entre entidades como el **Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)** o **Biocat** refuerzan la apuesta estratégica por la colaboración público-privada, sentando las bases para nuevas alianzas y proyectos conjuntos que consolidan el ecosistema de innovación biomédica español

Biocat y Farmaindustria firman un convenio estratégico para impulsar la innovación sanitaria

El acuerdo lo han formalizado Fina Lladós, presidenta de Farmaindustria, y Robert Fabregat, director general de Biocat, en las oficinas de Biocat

Barcelona, 17.12.2024 | [Descargar PDF](#)



El director general de Biocat, Robert Fabregat, y la presidenta de Farmaindustria, Fina Lladós Canela.

El ISCIII y Farmaindustria firman un acuerdo para fomentar la investigación biomédica y sanitaria en España

La directora del ISCIII, Marina Pollán, y la presidenta de Farmaindustria, Fina Lladós, han suscrito un Protocolo General de Actuación para impulsar la investigación, la innovación y la transferencia de conocimiento en el ámbito de la salud en España

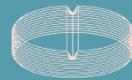
Madrid, 17.06.2025 | [Descargar PDF](#)



La directora del ISCIII, Marina Pollán, y la presidenta de Farmaindustria, Fina Lladós.



Gracias



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

farma|industria

Amelia Martín Uranga
Directora del Departamento
Investigación Clínica y Traslacional

farmaindustria

Innovamos para las personas



ACTO DE PRESENTACIÓN

Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria.

Innovación, descentralización y
medioambiente y sostenibilidad

30 de septiembre de 2025

