



Sumario

01

España da un paso clave en Investigación Clínica en Atención Primaria

02

Primer 'fast track' para ensayos clínicos multinacionales en Europa

03

XXVI Encuentro de Cooperación Farma-Biotech

04

La IA aplicada a innovación biomédica, una oportunidad

05

X Aniversario 'Acercando la ciencia a las escuelas: la investigación biomédica'

06

Jornadas anuales REGIC 2025

07

XI Premios Somos Pacientes

08

46 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Interna

09

MICIU y siete CCAA clausuran el Plan Complementario de I+D+I en Biotecnología aplicada a la Salud

10

FACME: Dictamen Único para estudios observacionales sin medicamentos multicéntricos

11

IMI e IHI lidera el impacto científico en publicaciones de investigación

12

Convocatoria de ayudas a proyectos de colaboración público-privada 2025

13

Trials@Home presenta sus recomendaciones sobre ensayos clínicos descentralizados



España da un paso clave en Investigación Clínica en Atención Primaria

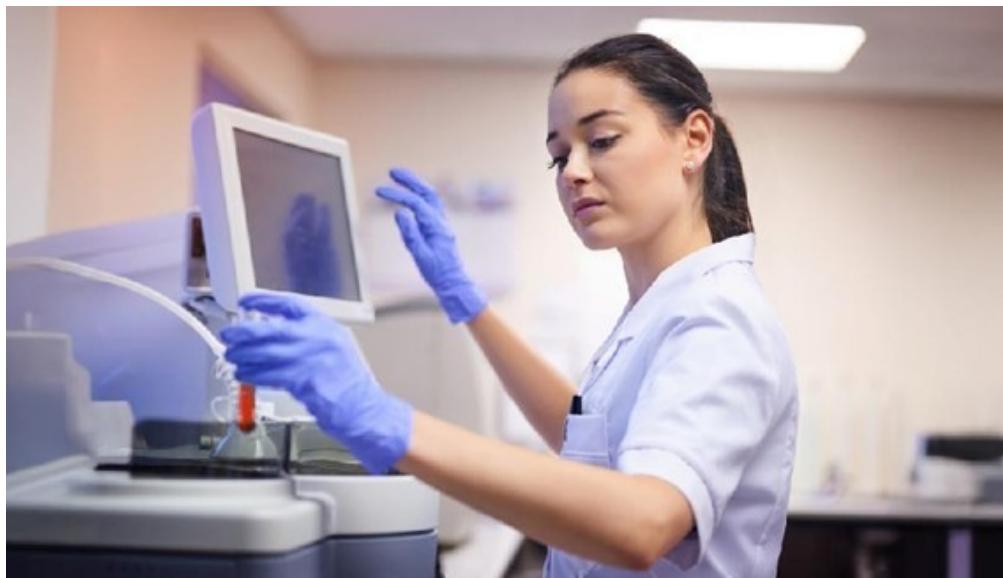
Barcelona acogió el pasado 26 de noviembre la

celebración de la III Jornada Nacional de Investigación Clínica en Atención Primaria,

que reunió a más de 150 asistentes y cerca de 20 expertos ponentes para analizar y compartir la oportunidad que supone para pacientes, investigadores, gestores, profesionales sanitarios e industria farmacéutica el impulso a la investigación clínica que se desarrolla tanto en atención primaria (AP) como la que se realiza en centros de salud en coordinación con hospitales.

Cumplido el segundo año de la presentación por parte de Farmaindustria de la **Guía de recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria (Guía ICAP)**, el encuentro sirvió para poner en común los principales avances e iniciativas llevadas a cabo desde entonces. Entre sus hitos, se presentaron el primer Mapa y el primer Observatorio de Investigación Clínica en Atención Primaria, así como el documento de Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en AP, que se han elaborado en colaboración con las diecisiete comunidades autónomas con el fin de dar visibilidad a la actividad de investigación clínica desarrollada en los últimos tres años en los centros de salud de nuestro país. Todos los documentos están disponibles en el siguiente [enlace](#).

La Jornada puede volver a seguirse en [este enlace](#) y para ampliar información se puede consultar la [nota de prensa](#).



Primer 'fast track' para ensayos clínicos multinacionales en Europa

El proyecto FAST-EU (Facilitating and Accelerating Strategic Trials) supone un avance sin precedentes para los ensayos clínicos multinacionales en Europa. El primer procedimiento de evaluación acelerada ha sido impulsado por la Red de

Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés), que actualmente preside María Jesús Lamas, la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps).

España ha jugado un papel protagonista en el desarrollo de esta iniciativa, que aumentará la predictibilidad en los plazos de evaluación y autorización, reforzará la confianza de la industria en el regulador europeo y facilitará la atracción de inversiones en investigación.

El procedimiento se pondrá en marcha en enero de 2026 y supone un salto cualitativo para los ensayos clínicos multinacionales, que representan un porcentaje significativo de los estudios autorizados en Europa. La relevancia de estos estudios es vital, pues engloban a un número importante de pacientes que permite arrojar resultados sólidos y acelerar el desarrollo de tratamientos innovadores.

España y otros países de la Unión Europea ya disponen de procedimientos de evaluación acelerada o *fast track*, pero limitados a ensayos mononacionales. España lanzó en septiembre de 2025 una **vía fast track para ensayos en fases tempranas**, con el objetivo de favorecer la investigación en oncología o enfermedades raras.

Esta iniciativa reforzará la competitividad mundial de Europa en materia de investigación biomédica y contribuirá también a reforzar el liderazgo de España, que se ha consolidado como líder europeo en investigación clínica de medicamentos, situándose entre los países con mayor número de ensayos autorizados y con una sólida red de hospitales y centros de investigación.



XXVI Encuentro de Cooperación Farma-Biotech

Conectar proyectos de investigación procedentes de centros científicos y pequeñas *start-ups* y *spin-offs* con compañías farmacéuticas es el objetivo del **programa Farma-Biotech**, una iniciativa impulsada por Farmaindustria en 2011 y que desde entonces ha evaluado más de un millar de propuestas para impulsar el desarrollo de nuevos medicamentos.

En 2025, se revisaron más de 80 propuestas en total, junto con las propuestas presentadas en el XXV Encuentro de Cooperación Farma-Biotech celebrado el

pasado mes de mayo en la delegación de Farmaindustria en Barcelona en colaboración con BioCAT. En esta ocasión, se celebró el **XXVI Encuentro de Cooperación del Programa Farma-Biotech**, en el que se seleccionaron 7 proyectos que los investigadores presentaron ante representantes de compañías farmacéuticas, centrados en oncología, obesidad, nefrología y hepatología, de la mano de seis empresas (Archivel Farma, Debios Diagnostics, Plusvitech, Lifesome Therapeutics, Highlight Therapeutics y Servatrix) y una institución (IBIMA Plataforma BIONAND).

La calidad científica de estos proyectos despertó un alto interés en la industria farmacéutica, reforzando el valor del programa, cuyo objeto es fortalecer el ecosistema de innovación farmacéutica y fomentar la colaboración público-privada.



La IA aplicada a innovación biomédica, una oportunidad

La inteligencia artificial está transformando la innovación biomédica. Así ha quedado patente durante la Jornada de Innovación de IDIS, que se ha celebrado el pasado martes 25 de noviembre bajo el título *Inteligencia artificial y cambio de paradigma en el sector salud*.

En la inauguración de la jornada, se ha subrayado que la IA nos ofrece una capacidad inédita para acelerar el descubrimiento de nuevos tratamientos, optimizar los ensayos clínicos, producir los medicamentos de forma más eficiente, mejorar la selección de pacientes y otras muchas ventajas a lo largo de toda la cadena de valor.

Igualmente, la directora de Investigación Clínica y Traslacional de Farmaindustria se ha referido al momento actual, convulso en lo geopolítico y de cambios en lo legislativo, para explicar cómo debe abordarse la aplicación de la IA, a juicio de la industria farmacéutica: "Es el momento de avanzar de forma sólida y segura, para lo que se necesitan marcos regulatorios claros, modernos y alineados con la realidad digital, al mismo tiempo que se apliquen principios tecnoéticos (privacidad, seguridad, transparencia y responsabilidad) y se establezcan garantías de tipo técnico y organizativo".

La jornada también ha contado con la mesa redonda "Alianzas en inteligencia artificial para impulsar la innovación biomédica", donde se ha destacado la importancia de la colaboración entre todos los agentes para el avance de proyectos de IA. Se han abordado también los principales desafíos -tanto regulatorios, como del uso del dato o la generación de confianza en el sistema- así como de la importancia de generar un ecosistema de innovación en salud fructífero para todos.



X Aniversario 'Acercando la ciencia a las escuelas: la investigación biomédica'

La Fundación Jiménez Díaz y Farmaindustria celebraron una nueva edición de Acercando la ciencia a las escuelas, un encuentro que reunió en Madrid a más de 250 estudiantes para explorar de manera clara y cercana cómo se desarrolla un medicamento, desde la I+D inicial hasta su llegada a los pacientes. La jornada permitió a los jóvenes adentrarse en el trabajo científico que hay detrás del descubrimiento de nuevas terapias, comprender las exigencias éticas que guían toda investigación biomédica y conocer el papel imprescindible de los Comités de Ética y las Agencias reguladoras en la protección de los participantes. Además, expertos en genética ocular acercaron a los alumnos los avances en investigación clínica en enfermedades hereditarias de la retina, mostrando cómo las terapias génicas abren nuevas vías de esperanza y cómo las asociaciones de pacientes contribuyen activamente aportando experiencia, perspectiva y compromiso.

Este año el programa celebró un hito especial:
el décimo aniversario de su puesta en marcha

donde la Directora del Departamento de Investigación Clínica y Traslacional, Amelia Martín Uranga, hizo entrega a la directora científica del IIS-FJD, Dra. Carmen Ayuso, por el reconocimiento al recorrido de la iniciativa.

La jornada se celebró en colaboración con el Instituto de Investigación Sanitaria de la Fundación Jiménez Díaz, un centro de excelencia recientemente reacreditado por el Instituto de Salud Carlos III, lo que refuerza su papel como referente nacional e internacional en investigación. En este entorno privilegiado, la jornada volvió a demostrar el valor de abrir la ciencia a la sociedad y, especialmente, a los jóvenes, despertando vocaciones y mostrando el impacto real de la investigación biomédica en la vida de los pacientes y en el futuro de la salud.



Jornadas anuales REGIC 2025

Farmaindustria participó en las Jornadas anuales de **REGIC**, Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica, celebradas el pasado 14 de noviembre en Vigo, con una asistencia de más de 270 personas.

En la Mesa sobre el reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud, se compartió la visión de la industria ante los retos y las oportunidades que supone esta nueva regulación, y en la que todos los participantes concluyeron la necesidad de seguir trabajando conjuntamente desde el sector público y el privado para transformar la investigación clínica a través de los datos y la digitalización.

Sin duda, REGIC se ha convertido en un actor clave del ecosistema de la investigación clínica en nuestro país, ya que la red está constituida por 59 entidades asociadas, de las cuales, 33 de ellas son Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) acreditados por el ISCIII, representando cerca del 95% del total de IIS acreditados hasta la fecha. REGIC presenta una amplia dispersión geográfica

de miembros, estando estos distribuidos en las 17 Comunidades Autónomas. Farmaindustria colabora y trabaja activamente con esta red en diferentes líneas de actuación.



XI Premios Somos Pacientes

Los **Premios Somos Pacientes** han cerrado su 11^a edición con un evento cargado de emoción y con más ganadores que en años anteriores, ya que, como novedad, se han ampliado los galardones con dos nuevas subcategorías: Personalidad destacada dentro del movimiento asociativo e Iniciativa para el fomento de la investigación en la categoría Sociedad. En total han sido diez los reconocimientos que se han repartido durante esta gala, organizada por la Fundación Farmaindustria.

A lo largo de los 11 años de existencia de estos galardones se han premiado unas 80 iniciativas inspiradoras y se han repartido más de 110.000 euros en la categoría Pacientes, que han servido de apoyo para mejorar y mantener proyectos como los que han ganado este año. Una serie de ideas más o menos innovadoras que tienen un objetivo común: mejorar la vida de los pacientes y de sus familias.

Todos los premiados han recibido un trofeo conmemorativo, realizado por Ayúdame3D, una organización que fabrica prótesis con impresoras 3D para personas en situación de vulnerabilidad. Además, la organización ha concedido 3.000 euros a cada uno de los premiados en la categoría Pacientes. Para saber más sobre los ganadores de los XI Premios Somos Pacientes puede consultar [aquí](#).



46 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Interna

El **46 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)**, que coincidió con el 39 Congreso de la Sociedad Andaluza de Medicina Interna (SADEMI), reunió la semana pasada a casi 3.000 médicos internistas de todo el país en el Centro de Exposiciones, Ferias y Congresos de Córdoba.

En el coloquio *Investigar para curar mejor: una conversación entre internistas, pacientes e industria*, se comentaron los retos y desafíos que actualmente tenemos para mantener nuestro liderazgo en ensayos clínicos, además de otras

cuestiones relacionadas con la retención del talento y el relevo generacional,

que se han convertido en factores decisivos para el sistema sanitario actual, especialmente desde la perspectiva de la medicina interna, una especialidad marcada por su transversalidad, su polivalencia clínica y su capacidad de coordinación. En la mesa también se destacó cómo las nuevas generaciones de internistas mantienen valores esenciales como el talento, la cooperación, la empatía y la inteligencia emocional, sumando además una sólida adaptación al entorno digital, aspecto fundamental para prestar una mejor asistencia e investigación.



MICIU y siete CCAA clausuran el Plan Complementario de I+D+I en Biotecnología aplicada a la Salud

El Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (MICIU) y siete comunidades autónomas (Andalucía, Aragón, País Vasco, Castilla-La Mancha, Cataluña, Extremadura y Galicia) clausuraron el pasado 17 de noviembre, tras cuatro años de trabajo coordinado, el **Plan Complementario de I+D+I en Biotecnología aplicada a la Salud**, que ha movilizado más de 37 millones de euros, de los cuales 19,3 millones proceden del MICIU a través del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Este Plan, estructurado en seis líneas de actuación, ha impulsado una red de investigación e innovación sobre la medicina personalizada en España, apostando por la biotecnología como una herramienta estratégica para mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, integrando tecnologías disruptivas.

Entre los impactos y resultados obtenidos, han participado más de 100 entidades (43 de ellas de investigación clínica y sanitaria), 200 grupos de investigación, 650 investigadores, 25 empresas y se han contratado 135 personas. Además, se han impulsado 10 plataformas científico-técnicas abiertas a la comunidad, generado, hasta la fecha, 2 patentes (18 más en estudio), 146 publicaciones científicas (61 más en proceso), firmado 18 acuerdos de transferencia (10 más en proceso), creado 3 spin off (2 más en creación), 2 unidades mixtas (1 más en creación), y se han logrado atraer más de 12,5 millones de euros adicionales en financiación pública y privada.

Por otro lado, en mayo de este año, el Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, el Ministerio y las CCAA acordaron la puesta en marcha de un nuevo Plan Complementario de Transferencia del Conocimiento para dar continuidad a las oportunidades de cooperación. En este sentido, el pasado sábado se publicó en el BOE la convocatoria para el año 2025 de ayudas destinadas a Ecosistemas de Innovación y Transferencia, vinculados al Plan Complementario de Transferencia de Conocimiento.

FACME: Dictamen Único para estudios observacionales sin medicamentos multicéntricos

La Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (**Facme**) ha elaborado un documento justificando la aplicación de un **Dictamen Único para estudios observacionales sin medicamentos multicéntricos**.

Actualmente, estos estudios suelen enfrentarse a la obligación de ser evaluados por múltiples comités de ética, incluso cuando ya cuentan con un dictamen favorable, lo que genera duplicidades, retrasos y encarece la investigación.

FACME denuncia que esta situación dificulta la realización de estudios homogéneos en todo el país y contradice el espíritu de coordinación y simplificación recogido en la legislación vigente. Mientras que los estudios observacionales con medicamentos sí cuentan con una regulación que garantiza un dictamen único y vinculante (Real Decreto 957/2020), los estudios sin medicamentos quedan en un vacío normativo, lo que lleva a interpretaciones dispares y a la exigencia de evaluaciones locales adicionales.

FACME recomienda que, hasta que exista una regulación específica, los Comités de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) reconozcan como válido el dictamen favorable emitido por otro comité acreditado, limitando la revisión a aspectos puramente locales si fuera necesario. Además, propone modelos de dictamen y reconocimiento para facilitar la aplicación de esta recomendación.

MI e IHI lidera el impacto científico en publicaciones de investigación

Medir y evaluar la producción científica es una de las principales formas de determinar el impacto de un programa de financiación en investigación. Publicar resultados es la vía esencial para que la comunidad científica comparta hallazgos y construya conocimiento que sirva de base para futuros avances.

Cada año, la Iniciativa de Salud Innovadora (IHI) elabora un informe bibliométrico para analizar el rendimiento de sus publicaciones. El último informe, que abarca el periodo 2010-2024, confirma que los proyectos de IHI e IMI son altamente productivos y sus resultados ejercen una gran influencia en sus respectivos campos.

Se puede consultar el informe completo en el siguiente [enlace](#).

SOLICITUD

09 - ENERO 2026
30 - ENERO 2026RESOLUCIÓN
PROVISIONALRESOLUCIÓN
DEFINITIVA

Convocatoria de ayudas a proyectos de colaboración público-privada 2025

La Agencia Estatal de Investigación ha publicado **la convocatoria de ayudas a proyectos de colaboración público-privada para el año 2025**, (CPP2025) enmarcada dentro del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica e Innovación 2024-2027 con un presupuesto de 300 millones de euros.

Las ayudas están dirigidas a fomentar la colaboración público-privada en una fase de transferencia de conocimiento cercana a los procesos productivos y al mercado representando una oportunidad para las empresas y agentes de I+D tanto públicos como privados.

El objetivo de esta convocatoria es impulsar la incorporación y validación de conocimientos y resultados científico-técnicos para desarrollar nuevas tecnologías, productos y servicios, fomentando la colaboración interdisciplinar en I+D+i y su aplicación en el ámbito empresarial y del mercado. Al mismo tiempo, busca promover la inversión privada, la creación de empleo reforzando el liderazgo internacional del sistema español de ciencia, tecnología e innovación y aumentando la competitividad del tejido empresarial del país.

El plazo para la presentación de las solicitudes se iniciará el día 9 de enero y finalizará el día 30 de enero de 2026 a las 14:00 (hora peninsular española). Más información en el siguiente [enlace](#).



Impact of the Trials@Home final recommendations for the DCT field



The research leading to these results has received support from the EU-EUPTA Innovative Medicines Initiative (I) Joint Undertaking (EU-GA-2019-0462). Trials@Home grant n° 821498.

Trials@Home presenta sus recomendaciones sobre ensayos clínicos descentralizados

El consorcio público-privado **Trials@Home**, financiado por la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI), tiene como objetivo explorar el concepto de ensayos clínicos descentralizados (DCTs).

El proyecto ha concluido con la publicación de un conjunto de recomendaciones que abarcan aspectos metodológicos, normativos, éticos, técnicos, operativos y sociales de los DCTs.

A lo largo de su desarrollo, Trials@Home empleó diversas metodologías, aprovechando la amplia experiencia y conocimiento de sus 35 socios. Entre las actividades realizadas se incluyeron encuestas, grupos focales y entrevistas con distintas partes interesadas, además de análisis de bases de datos, experimentos de elección discreta y el diseño, preparación y ejecución de un ensayo de prueba de concepto paneuropeo, denominado RADIAL que compara indicadores clave de rendimiento (KPIs) entre tres enfoques (convencional, híbrido y completamente remoto).

Estas recomendaciones cubren todos los aspectos de los DCTs, desde la diversidad de los participantes y la formación de los centros, hasta la huella de carbono y las soluciones tecnológicas. Algunas son estratégicas y de alto nivel, mientras que otras ofrecen orientaciones prácticas y detalladas, reflejando la complejidad y el carácter multidimensional de este ámbito.

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación



Ayudas (PTR-2018-001046), (PTR-2020-001156), (PTR-2022-001255) y (PTR2024-002838) financiada por
MCIU/AEI/10.13039/501100011033

www.medicamentos-innovadores.org © FarmaIndustria 2019 www.farmaindustria.es