Clínica Universidad de Navarra

CAMPUS MADRID

CAMPUS PAMPLONA

Situación de la investigación clínica en la UE

Dra. Isabel Gil Aldea
Farmacóloga Clínica · Consultora Médica-- Responsable Área de Promoción
Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) · Clínica Universidad de Navarra

Miembro CEI UNAV I CEIm C.F. Navarra I CEIm de La Rioja

CAMPUS PAMPLONA

IX Jornada Anual CEIm I Madrid, 21 octubre 2026

Indice

01 Situación de la investigación clínica en España y Europa
Evolución en los últimos 5 años
CTIS I nº ensayos y tiempos de autorización

02 Retos y dificultades de la investigación clínica académica
Estrategias y medidas regulatorias

03 Implicaciones y respuesta de la ICI
Conclusiones y reflexiones

Declaro no tener conflictos de interés relacionados con el contenido de esta presentación.

Situación investigación clínica en España

Clínica Universidad de Navarra | Cancer Center



962

Ensayos Clínicos autorizados en 2025

Cifra récord histórico
Década de crecimiento sostenido



#1

País más activo en EC de Europa (2025)

849 EC iniciados · vs. Francia 732
Alemania 711 · Italia 593



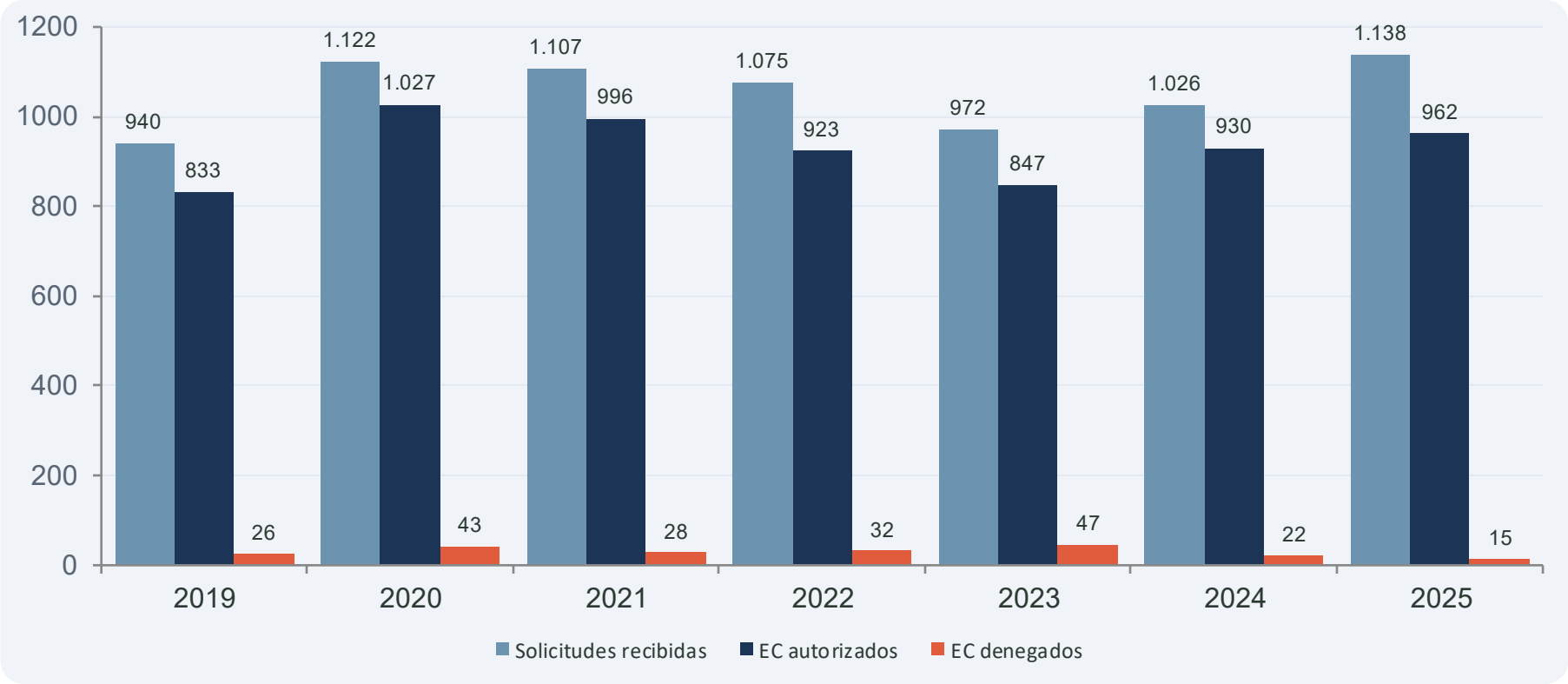
758

Ensayos clínicos multinacionales

AEMPS: agencia europea
líder en autorizaciones

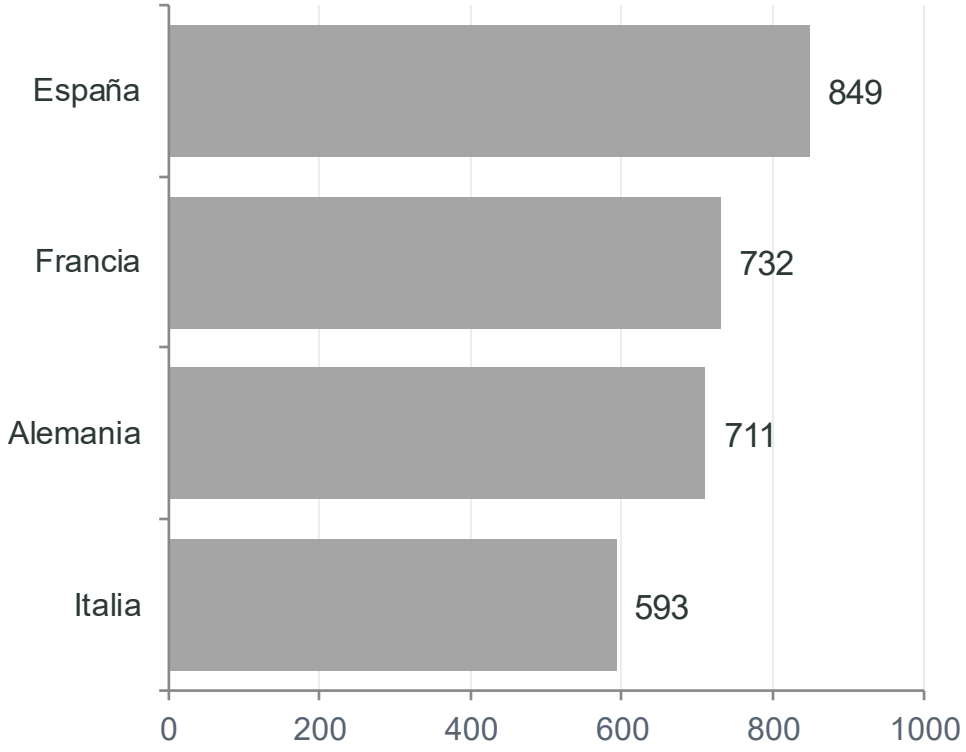
Fuente: AEMPS Nota MUH 01/2026 · REEC · CTIS · Farmaindustria

Evolución de Ensayos Clínicos en España (2019-2025)



Fuente: División de EECC, AEMPS · Indicadores 2025

Ensayos clínicos iniciados en España en 2025



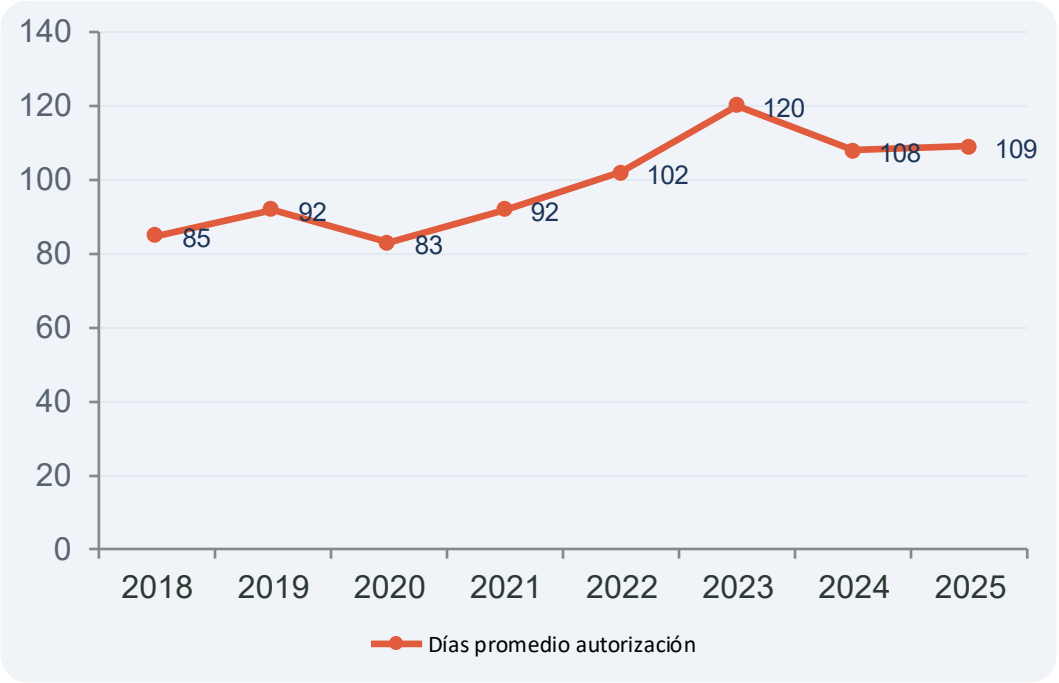
Top 5 Áreas Terapéuticas (2025)

- **Oncología** — 39,3%
- **Inmunología** — 10,5%
- **Sist. Nervioso** — 6,9%
- **Cardiovascular** — 6,2%
- **Respiratorio** — 4,4%

Enfermedades raras: 22,5% del total de EC

Fuente: CTIS · Farmaindustria 2026 ·

Tiempos de autorización y distribución de CEIm acreditados



⚠ De 83 días (2020) a 120 días (2023): +44%

90 CEIm acreditados en España

26 CEIm — ≥10 EC

90% de los ensayos

21 CEIm — 1-10 EC

Actividad intermedia

43 CEIm — 0 EC

Sin actividad en ensayos clínicos

26 CEIm: 90% de evaluaciones de EC

Fuente: División de EECC, AEMPS · Indicadores 2025

Situación en Europa

22%→12%

Cuota europea de EC mundiales (2013-2023)

+38%

Crecimiento global de EC mientras Europa pierde posiciones frente a China y Asia

· Evolución de cuota global de ensayos clínicos (2013-2023)

China	Asia (exc.CH/JP)	EEUU	Europa
5% → 18%	11% → 15%	28% → 23%	22% → 12%
↑ +260%	↑ +36%	↓ -18%	↓↓ -45%

Fuente: IQVIA para EFPIA y Vaccines Europe (2024) · Farmaindustria

Situación en Europa | CTIS

Ventajas y oportunidades

- Ventanilla única para solicitar en hasta 30 países de la UE simultáneamente
- Misma documentación científica (Parte I) para todos los EEMM implicados
- Mayor transparencia: todos los EC públicamente accesibles en CTIS
- Evaluación coordinada: un Estado Miembro de referencia lidera el proceso
- Simplificación a largo plazo del proceso de aprobación europeo
- España: el RD 1090/2015 anticipó la armonización regulatoria

Retos y dificultades

- Plataforma compleja: curva de aprendizaje muy elevada para promotores y CEIm
- Dificultades técnicas e incidencias frecuentes en la implantación inicial
- Carga adicional para investigación académica sin equipos regulatorios propios
- Coexistencia con sistema antiguo durante el período de transición (2022-2025)
- Riesgo de suspensión para ensayos no transicionados antes del 31/01/2025
- La Parte II (nacional) mantiene heterogeneidad regulatoria entre países de la UE

Reg. (UE) 536/2014 · Obligatorio desde el 31 de enero de 2023

Dificultades para la investigación clínica

Clínica Universidad de Navarra | Cancer Center

Exceso de trámites administrativos

¿el tiempo de documentación supera al de investigación real?

Solicitudes de financiación, contratos y formularios regulatorios.

Tiempos de espera crecientes

Los plazos escalaron de 83 días (2020) a 120 días (2023).

La multiplicación de organismos evaluadores (CEIm, AEMPS, CTIS) ha alargado los procesos.

Complejidad regulatoria

Coexistencia de normativa nacional (RD 1090/2015), europea (Reg. 536/2014) y directrices EMA.

La transición a CTIS añade una nueva capa de aprendizaje y adaptación.

Coste para la academia

Requisitos GMP, seguros de responsabilidad civil o externalización de fabricación hacen económicamente inviables muchos proyectos académicos de bajo riesgo y valor científico.

Investigación *académica vs. comercial*

Clínica Universidad de Navarra | Cancer Center

Investigación Comercial (Industria)	Investigación Académica (No comercial)
Departamentos regulatorios especializados y dedicados	Sin equipos regulatorios dedicados (o muy reducidos)
Experiencia consolidada en CTIS y marco europeo	Curva de aprendizaje CTIS sin soporte técnico externo
Recursos para certificación GMP y elaboración de IMP	Falta de recursos para certificación GMP y externalización de IMP
Capacidad para gestionar fabricación de IMP	Servicios de Farmacia sin certificación GMP-IMP
Seguros de responsabilidad civil cubiertos	Misma carga normativa que la industria farmacéutica con recursos diferentes
Equipos de farmacovigilancia propios y especializados	⚠ **Dificultad para proyectos de alto valor científico**

ACT EU | Iniciativa europea

Clínica Universidad de Navarra | Cancer Center

ACT EU — Accelerating Clinical Trials in the EU · enero 2022 · CE + EMA + HMA

Objetivo

- Transformar cómo se inician, diseñan y desarrollan los EC
- Situar a la UE como centro mundial de investigación clínica
- Integrar mejor la investigación clínica en los sistemas de salud europeos
- Reforzar el marco europeo manteniendo altos estándares de protección
- Fomentar la colaboración academia — reguladores — pacientes — industria

10 Acciones prioritarias

EC multinacionales
Apoyo específico para promotores académicos

CTIS & CTR
Formación, resolución de problemas y soporte

Plataforma multi-stakeholder
Diálogo regular academia-pacientes-industria

Buenas prácticas "modernizadas"
Ensayos descentralizados y metodología innovadora

Análisis de EECC
Transparencia, datos, objetivos medibles 2030

Objetivos y progreso 2030

+500

EC multinacionales extra

84 EC (16,8%) · hasta jun. 2026

66%

Primer paciente reclutado < 200 días

40,8% · hasta jun. 2026

Fuente: CE · EMA · HMA · AEMPS · Plan de trabajo ACT EU 2026-2027 (mayo 2026)

Evaluación acelerada | Fast track (España) y FAST-EU (UE)

Clínica Universidad de Navarra | Cancer Center

ES Fast track AEMPS · septiembre 2025

Ámbito	Ensayos de Fase I · medicamentos biológicos/biotecnológicos Bioequivalencias Oncología o enfermedades raras · Solo España
Plazo eval.	26 días (vs. 45 días habituales) · <60 días (proceso completo estándar general supera los 100 días)
CEIm	Obligatorio seleccionar uno de los CEIm adheridos al circuito fast-track *directorio: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/investigacionclinica_ceim/
Procedimiento	Contacto previo con AEMPS: aecaem@aemps.es Incluir fecha, CEIm, características del EC antes de presentar
Resultado	Primer EC autorizado: estudio EMBOLD (GSK, tumores sólidos) España: 1er país del mundo en ese programa global

Reducción estimada de proceso regulatorio completo: de >100 días a <60 días

EU FAST-EU · Proyecto piloto europeo

Definición	**F**acilitating and **A**ccelerating **S**trategic **T**rials Impulsado por HMA para EC multinacionales en la **UE**
Objetivo	Evaluación acelerada Predictibilidad de plazos a nivel comunitario
Ámbito	Respuesta EU a demanda de promotores Favorece disponibilidad temprana de terapias innovadoras
ES AEMPS	España co-presidenta del lanzamiento FAST-EU
Estado	Proyecto piloto en marcha (2025-2026) Complementa el fast track nacional de AEMPS

FAST-EU: mecanismo de autorización acelerada multinacional coordinado de la UE

Fuente: AEMPS (sept. 2025) · Farmaindustria (dic. 2025) · AEMPS Procedimientos de evaluación acelerada (ene. 2026)

Herramientas de apoyo a la investigación académica | EMA y AEMPS

Clínica Universidad de Navarra | Cancer Center

Piloto de Reposicionamiento EMA/HMA

2021-2025 · Finalizado

- Apoyo a organizaciones SIN ÁNIMO DE LUCRO e instituciones académicas
- Asesoramiento científico GRATUITO para reposicionamiento de medicamentos autorizados
- 35 solicitudes recibidas · 6 seleccionadas para SA de la EMA
- 5 de 6 en enfermedades raras · 2 obtuvieron designación de medicamento huérfano
- Aprobación del uso de Iohexol para medir GFR en niños y adultos

EMA Academia & PRIME

En ejecución

- *Academia briefing meetings*: reuniones GRATUITAS con EMA sin preparación compleja
- Asesoramiento científico y Asistencia con el protocolo: orientación regulatoria adaptada
- *Innovation Task Force (ITF):* asesoramiento para medicamentos innovadores
- PRIME scheme: soporte intensificado para necesidades médicas no cubiertas
- PRIME incluye: asesoramiento científico expeditivo + reunion preparación para presentación
- Accesible para academia: exención de tasas para promotores no comerciales

AEMPS: Oficina de Innovación y herramientas nacionales

En ejecución

- Oficina de Innovación AEMPS: consultas previas para clasificación regulatoria
- Consulta sobre tipología de estudio (EC, EO, uso compasivo) antes de la solicitud formal
- Tramitación electrónica de importación/exportación de IMP (julio 2025)
- Iniciativa de elementos descentralizados de EC (DCTs): mayor flexibilidad de diseño
- Investigación clínica en Atención Primaria
- Procedimiento de inicio acelerado para EC en fases tempranas (AEMPS, 2025)

Fuente: EMA · AEMPS Oficina de Innovación · Piloto Reposicionamiento EMA/HMA 2021-2025 · PRIME scheme · ACT EU

EC | Dificultades regulatorias, BPC

Clínica Universidad de Navarra | Cancer Center

Marco normativo

- ICH E6(R3) en vigor en UE desde julio 2025
- Reg. (UE) 536/2014 + RD 1090/2015: sin distinción de promotor comercial vs. académico

Documentación y archivo

- ICH E6(R3) Anexo 1: documentos esenciales aplicables en todas las fases del EC
- Gobernanza de datos: el promotor debe demostrar trazabilidad, ALCOA+ e integridad del dato

Monitorización y formación GCP, farmacovigilancia

- Monitorización independiente obligatoria: el promotor académico debe disponer de monitor cualificado
- Gestión de eventos adversos

ICH E6(R3): proporcionalidad y enfoque basado en riesgo

En vigor en la UE desde julio 2025

Proporcionalidad al Riesgo

Evita complejidad innecesaria, recogida excesiva de datos y cargas injustificadas para investigadores.

¿Un estudio con fármaco conocido y bajo riesgo podría tener requisitos "adaptados"?

Calidad desde el diseño (QbD)

Los promotores deben identificar los factores críticos para calidad ANTES de iniciar, concentrando los recursos donde el riesgo es real.

Permite reducir la monitorización exhaustiva en estudios de bajo riesgo.

Fuente: ICH E6(R3) (julio 2025) · AEMPS Buena Práctica Clínica · RD 1090/2015 · Reg. (UE) 536/2014

EC | Dificultades

GMP para IMP

- Preparación de un IMP exige fabricante autorizado con certificación GMP-UE
- Las farmacias hospitalarias carecen de certificación GMP-IMP específica en la mayoría de hospitales

Seguros y responsabilidad civil

- El promotor debe contratar seguro de responsabilidad civil por daño a participantes (Art. 9 RD 1090/2015)

Carga temporal y operativa

- Preparación de la solicitud CTIS: media de 3–6 meses para un promotor sin equipo regulatorio
- Respuesta a peticiones de información de AEMPS/CEIm en plazos regulatorios estrictos

Fuente: RD 1090/2015 · Reg. (UE) 536/2014

Financiación, formación y apoyo institucional

- **Financiación: requisitos GMP**

  Convocatorias ISCIII y autonómicas

- **Centros de apoyo a la investigación académica (SCREN)**

  Potenciar las Unidades de Investigación Clínica y EC de los hospitales como entidades de soporte regulatorio y operativo para investigadores sin departamentos propios.

EC I BPC R3(E2)

Clínica Universidad de Navarra | Cancer Center

01 Delegación y supervisión

- Las tareas pueden delegarse, pero el investigador **mantiene la responsabilidad**.
- Debe asegurar cualificación, formación y supervisión adecuada del equipo.

02 Consentimiento como proceso

- Información comprensible, voluntariedad y continuidad del consentimiento; admite enfoques y medios adaptados al contexto del participante: **e- consent?**
- ¿Cómo proporcionar la información? debe evaluarse **específicamente** la necesidad de reconsentimiento.

03 Gobernanza e integridad del dato

- ALCOA+
- Responsabilidad explícita en captura, registros fuente, metadatos, audit trails, correcciones, acceso, conservación y trazabilidad de los datos.

04 Sistemas informatizados

- El centro debe usar los sistemas conforme a procedimientos, con usuarios autorizados, formación adecuada, seguridad y protección frente a accesos indebidos.
- Validación sistemas informáticos

05 Enfoque proporcional al Riesgo: "FIT FOR PURPOSE"

- Los procesos del centro deben ser y centrarse en los aspectos críticos para los derechos, la seguridad y el bienestar, y la fiabilidad de resultados.

06 Continuidad asistencial

- Atención médica del participante, la comunicación de información relevante, la notificación de seguridad y el final de la participación en el ensayo.

**ICH R3(E2)*

Conclusiones y reflexiones*

- España lidera la investigación clínica europea.
- Pérdida de cuota frente a China y Asia:

del 22% al 12% en 10 años.

- El marco CTIS aporta armonización y transparencia: mismos requerimientos a promotores independientes e industria.
- Asimetría de recursos entre ambos.

- Herramientas como la Oficina de Innovación de la AEMPS, ACT-EU o fast-track buscan facilitar la investigación clínica desde la clasificación y diseño del estudio.
- Normativa de forma transversal *"no proporcional"**.

PROPORCIONALIDAD al RIESGO!!

- ¿Estudios de bajo riesgo?
- Tipos de medicamentos o PS.
- Pytos sin medicamento: RT, Cx, compl. alimenticio?
- ¿IA?

Los tiempos de autorización aumentaron un 44%

entre 2020 y 2023.

- La investigación académica de bajo riesgo (sustancias conocidas, estudios pequeños) precisa vías de facilitación y flexibilización adaptadas a sus características.
- Colaboración entre CEIm**S**, AEMPS, promotores clave para adaptar el marco regulatorio a la diversidad real de la IC.

**Las opiniones y valoraciones expresadas corresponden a la autora y no deben interpretarse como una posición oficial de las instituciones a las que representa.*

Clínica Universidad de Navarra

¡Gracias!

Correspondencia:
Isabel Gil Aldea, MD, PhD
igaldea@unav.es
UCEC Clínica Universidad de Navarra

Diseño y búsqueda de información apoyados en Microsoft Copilot (IA). Contenido revisado por la autora