

# España: caso de éxito de inversión en ensayos clínicos

**Amelia Martín Uranga**

**Directora Departamento de Investigación**

**Clínica y Traslacional**

**farmaindustria**

Innovamos para las personas

Ayuda (PTR-2022-001255) financiada por  
MCIN/AEI/10.13039/501100011033



# Industria estratégica, innovadora y comprometida



## Innovadora

Investigación y desarrollo

**1.395 M€**

De inversión en I+D en 2022

**20%**

de toda la I+D industrial en España

**633 M€**

invertidos en hospitales y  
centros de investigación

**834 M€**

invertidos en ensayos clínicos

**86%**

De la financiación en  
investigación clínica del país

**1 de cada 4**

ensayos clínicos son para  
enfermedades raras

**+170.000**

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

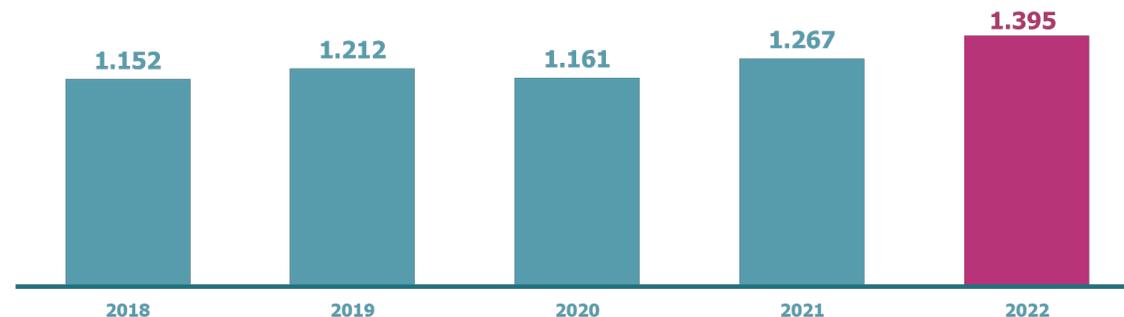
**Sector líder**

En prestación de pacientes

El **empleo directo** en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica se situó en **5.498 personas**.

## Evolución del gasto en I+D (2018-2022)

En el ejercicio 2022, la inversión en I+D de la industria farmacéutica española 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).



## Desglose del gasto en I+D por fases de investigación (2022)

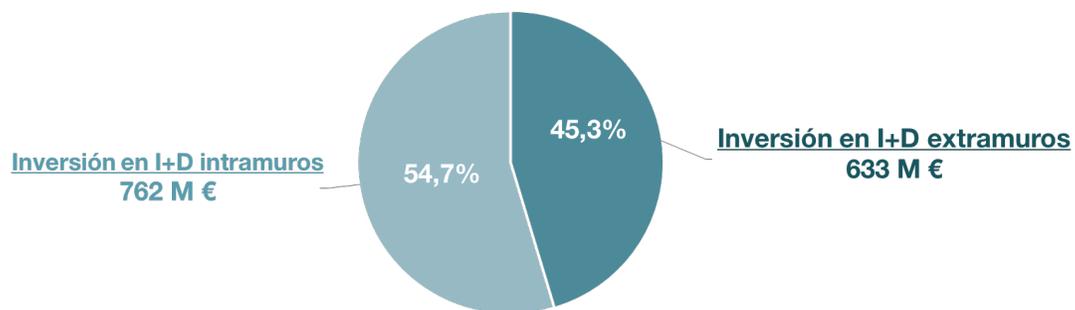
El **60%** de los 1.395 millones de euros destinados a I+D en 2022 se dedicaron a **ensayos clínicos (834 millones de euros)**, invirtiéndose otros **174 millones de euros en investigación básica**.



## Gastos en I+D por localización: Gasto Intramuros y Gasto Extramuros (2022)

En el año 2022, la inversión en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **762 millones de euros**, representando el 54,7% del total del gasto en I+D.

Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó más de **633 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución clave para garantizar la sostenibilidad financiera de estos centros.



### 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

# Impacto económico de los ensayos clínicos en las cuentas del sistema sanitario

Realizar EECC en un hospital genera considerables ahorros y es la principal fuente de ingresos privados, además de otras aportaciones, como el acceso de pacientes a medicamentos aun no autorizados, los investigadores en la vanguardia científica



# Impacto económico de los ensayos clínicos en las cuentas del sistema sanitario

En la última década se han publicado al menos 8 estudios económicos, elaborados en su mayoría por servicios de Farmacia Hospitalaria de los propios hospitales.

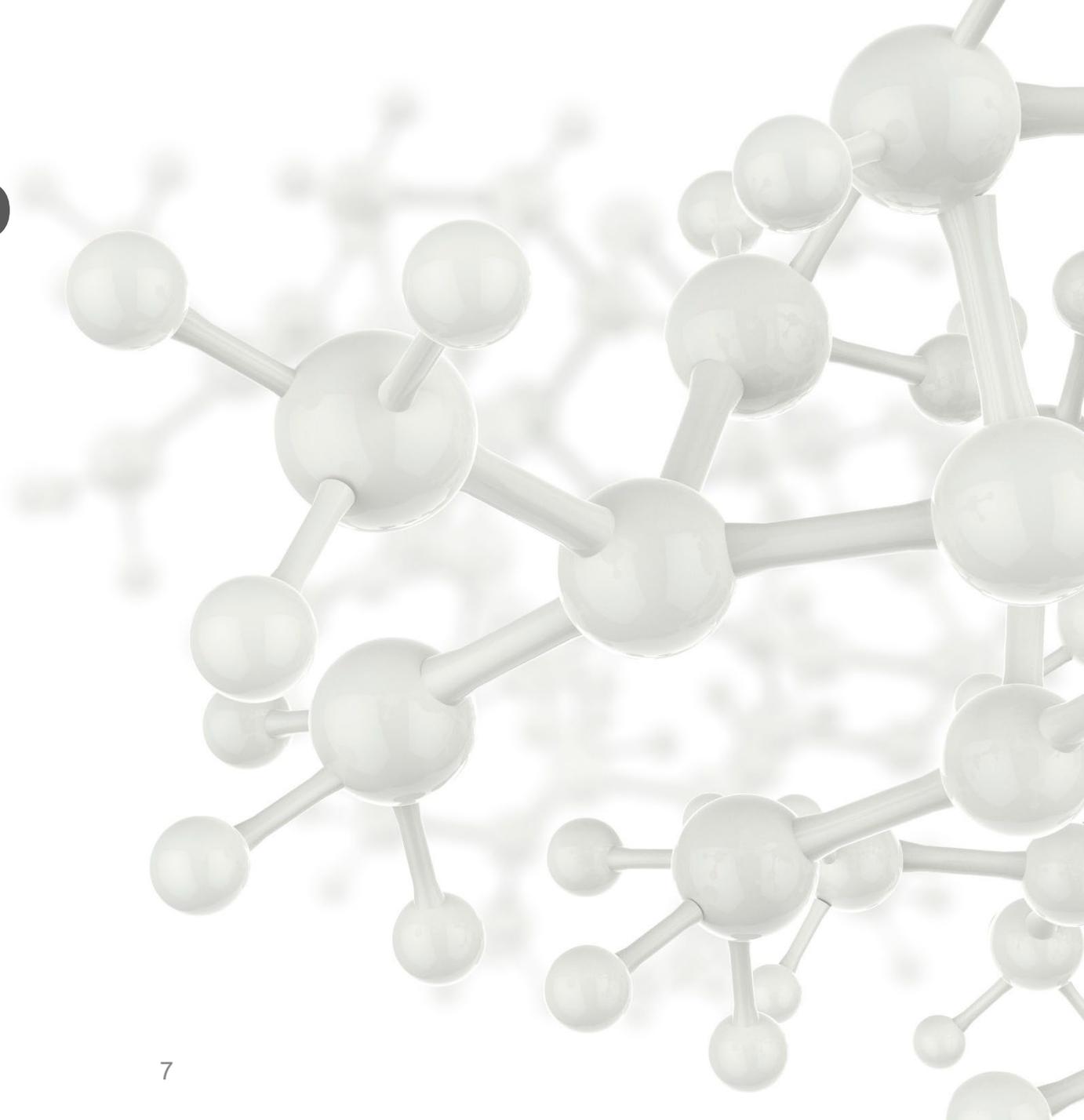
## Estudios económicos



	ENSAYOS	PACIENTES	PERÍODO	COSTES AHORRADOS	
				POR CENTRO (MILL. EUROS)	POR PACIENTE (MILES EUROS)
Hospital Universitario La Paz ONCOLOGÍA	50	155	2017 2018	1,5	10,0
Hospital Vall d'Hebron ONCOLOGÍA	889	2.879	2014 2016	20,3	9,1
Hospital Virgen de la Salud ONCOLOGÍA	23	106	2004 2013	1,5	13,9
Complejo Universitario Insular Materno Infantil CÁNCER DE PULMÓN	12	69	2016	0,5	6,9
Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña CÁNCER DE PRÓSTATA	5	136	1996 2012	0,7	5,7
ENFERMEDADES RARAS	11	19	2009 2014	2,7	141,5
REUMATOLOGÍA	44	297	2001 2012	2,8	9,4
Hospital Gregorio Marañón CÁNCER DE MAMA	37	89	2014 2016	0,9	10,7

Todos los datos apuntan a la misma conclusión: **realizar EECC en hospitales** españoles **suma muchos aspectos positivos** para los pacientes (**mejor asistencia con más investigación**), para los profesionales sanitarios, para el centro hospitalario, para la industria farmacéutica que investiga y desarrolla nuevos medicamentos y para las cuentas de hospital. En definitiva, **para la sostenibilidad y calidad del Sistema Nacional de Salud.**

**¿Siempre ha sido  
España un buen  
país para hacer  
investigación  
clínica?**



# ¿Siempre ha sido España un buen país para hacer investigación clínica?

PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN

Investig. Clin. Farm. 2005, Vol. 2 (4): 210-215

## Real Decreto 223/2004: ¿Es posible hacer investigación clínica en España? Punto de vista de un CEIC

Abad Santos F

Presidente del CEIC Regional de la Comunidad de Madrid y secretario del CEIC del Hospital Universitario de la Princesa, Madrid

ARTÍCULOS ESPECIALES

Investig. Clin. Farm. 2006, Vol. 3 (2): 79-83

## ¿Necesitamos 58 documentos diferentes para evaluar un ensayo clínico en España?

González Yanguas A<sup>1</sup>, Hernández Herrero G<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Artac Bioestudios, Madrid

<sup>2</sup> Unidad Médica, Pfizer España, Madrid

PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN

Investig. Clin. Farm. 2005, Vol. 2 (4): 204-209

## ¿Es posible hacer investigación clínica en España en el contexto de la nueva legislación? Punto de vista del Promotor

Hernández Herrero G

Unidad Médica, Pfizer España. Madrid

Algunos titulares de hace unos años que reflejan la situación de la investigación clínica en España

El presidente del Gobierno de España y máximos representantes de la industria farmacéutica nacional y mundial fijan las bases de un Plan Estratégico para el sector



Un marco de colaboración público-privada, un ecosistema de innovación

España es uno de los países europeos con mayor potencial en este ámbito, por el peso industrial del sector en el tejido productivo nacional y ser líder en productividad, **I+D** y exportación de alta tecnología.

## La investigación clínica es una pieza crítica de la I+D farmacéutica:

### Círculo virtuoso de la investigación clínica



**Pacientes**  
(acceso a nuevas terapias)

**Calidad de la asistencia**  
(capacitación de los profesionales)

**SNS**  
(ahorros y principal fuente de ingresos privados en sus hospitales)

**País en su conjunto**  
(flujo de conocimiento y recursos).

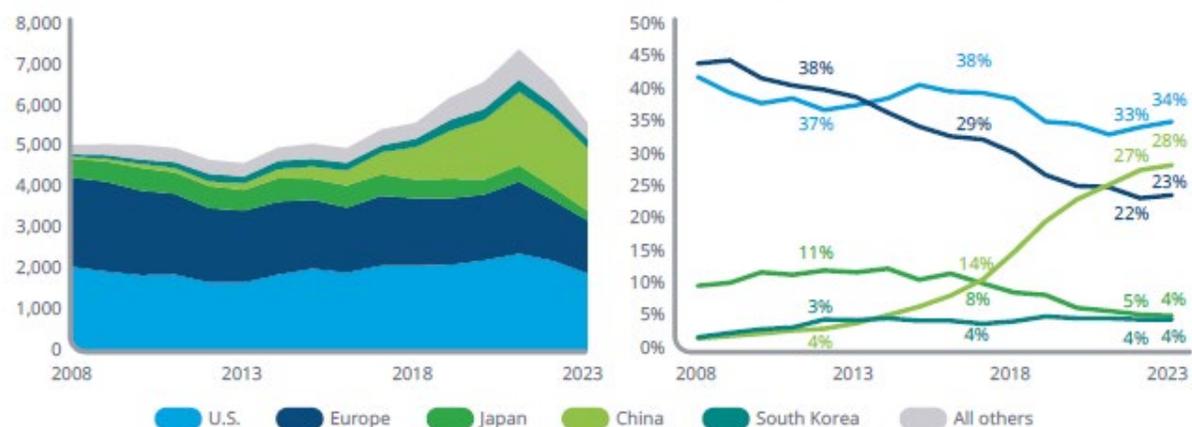
La investigación clínica es cada vez más abierta, colaborativa e internacional.

España se ha posicionado **entre los países europeos con mejores condiciones para el desarrollo de ensayos clínicos**, fenómeno impulsado, entre otros factores, por el nivel científico de los profesionales sanitarios, la excelencia de los hospitales (**35 IIS acreditados**), el apoyo de la Administración sanitaria, la creciente implicación de los pacientes y por la confianza de la industria farmacéutica en nuestro país, en sus profesionales y en sus instalaciones. España es para algunas de las principales multinacionales farmacéuticas el 2º país del mundo (tras EEUU) por participación en ensayos clínicos.

# Tendencias globales en I+D 2024

- La inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos se está trasladando a Estados Unidos y China, que en los últimos 20 años han aumentado su apuesta en este ámbito en detrimento de Europa.
- La **pérdida de competitividad** europea respecto a otros mercados tiene una implicación directa para los **ciudadanos** que se exponen a un **menor acceso a medicamentos nuevos** o a la **posibilidad de participar en ensayos clínicos innovadores**.

Exhibit 11: Number of Phase I to III trial starts based on company headquarters location, 2008-2023



Fuente: IQVIA. [Global Trends in R&D 2024](#).

- En la última década Europa pierde competitividad en ensayos clínicos frente a la región Asia-Pacífico, de tal modo que las empresas con sede en China han aumentado su participación del 3% hace una década al 28%, mientras que **la participación de Europa ha disminuido del 38% al 23%** en los últimos 15 años.
- La **competencia global se intensifica**, y desde Farmaindustria, abogamos por medidas que fortalezcan la inversión en investigación clínica en nuestro país.

## Reforma de la legislación y la Estrategia Farmacéutica Europea



Europa está ante una **oportunidad** única para garantizar que la región pueda beneficiarse de la vanguardia en I+D, responder rápidamente a las necesidades de los pacientes europeos y volver a ser líder mundial en innovación farmacéutica



En un **momento clave**, ritmo acelerado de la innovación:

- ✓ Ciencia, tecnología y talento
- ✓ Colaboración y la cocreación

27.5.2014 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 158/1

I

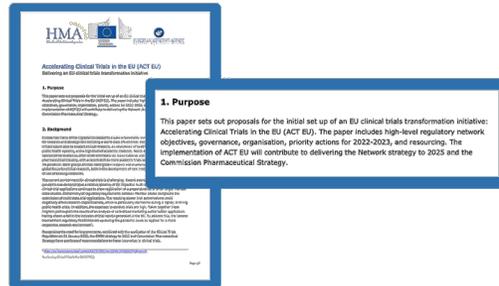
(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de abril de 2014

sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE



**España ha consolidado en los últimos años su liderazgo en ensayos clínicos y afronta con seguridad nuevos retos, como la adaptación al nuevo Reglamento europeo de ensayos clínicos.**

- ❑ Nuestro país fue el primero de la Unión Europea en adoptar el Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos – en el que se enmarca el CTIS – a través del Real Decreto 1090/2015.
- ❑ Para **consolidar y mantener el liderazgo de España en EECC** (ante el nuevo Reglamento UE y un contexto de mayor competencia) necesitamos:

- Simplificar procedimientos
- Plazos más exigentes
- Profesionalizar estructuras
- Equipos multidisciplinares
- Digitalización de procesos de EECC
- Apoyo de gerentes a la IC

Las Plataformas Tecnológicas son **estructuras público-privadas** de trabajo, cuyo objetivo es asegurar la competitividad, la sostenibilidad y el crecimiento del tejido empresarial, alineando las estrategias y concentrando los esfuerzos de I+D+i.

La Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores se crea en 2005 siguiendo el ejemplo de **Innovative Medicines Initiative (IMI)**, ahora **Innovative Health Initiative (IHI)**. Esta cuenta con apoyo institucional del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

## Medicamentos innovadores



Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores

- Promueve la I+D farmacéutica, superando los cuellos de botella generales y locales
- Crea un foro para las partes interesadas en el progreso de la I+D farmacéutica
- Fomenta la colaboración entre las partes interesadas
- Promueve la transferencia de conocimiento desde la investigación básica hacia la investigación clínica y el mercado farmacéutico (Programa Farma-Biotech)
- Promueve y difunde las actividades relacionadas con el programa

Trata de **revitalizar el entorno de la I+D biofarmacéutica** para aumentar la competitividad, el valor añadido y la riqueza del país.

## Colaboración público-privada en las distintas fases de desarrollo de medicamentos

### PROGRAMA FARMA-BIOTECH

Se inició en el año 2011 y su objetivo es **promover la colaboración entre la industria farmacéutica y el mundo de la investigación biomédica**, contribuyendo al intercambio de información y a facilitar el conocimiento entre los distintos actores.

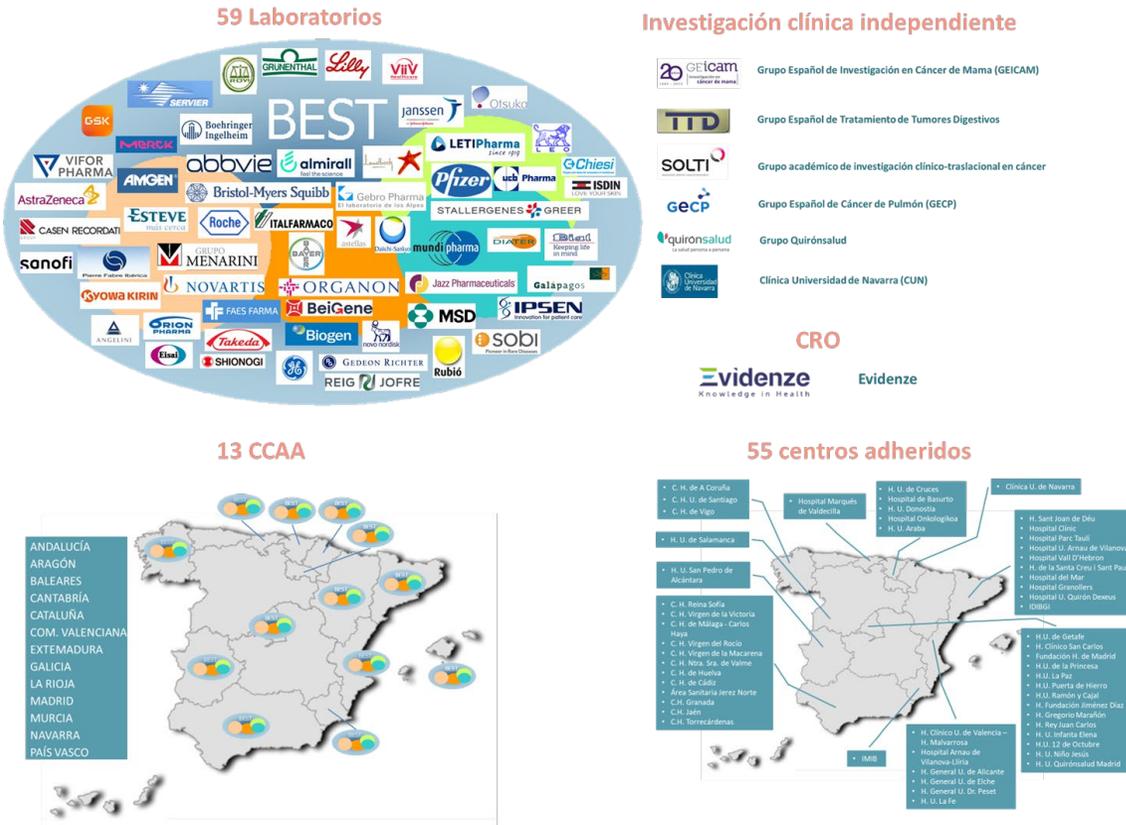


### PROYECTO BEST



Nace en 2006 y su objetivo es **hacer de España uno de los líderes mundiales en investigación clínica**, explotando sus ventajas. Se constituye a modo de plataforma que **integra a 61 compañías farmacéuticas**, 54 hospitales, 13 CCAA, 6 grupos de investigación clínica independiente y 1 CRO

## Proyecto BEST



- El proyecto BEST **nació en 2006** impulsado por la industria farmacéutica, como consecuencia del RD 223/2004 y la percepción de pérdida de competitividad.
- Su objetivo es **hacer de España uno de los líderes mundiales en investigación clínica**, explotando sus importantes ventajas.
- Se constituye a modo de plataforma que **integra a todos los agentes implicados** tanto públicos como privados: 59 compañías farmacéuticas, 54 hospitales, 13 CCAA, 6 grupos de investigación clínica independiente y 1 CRO.
- La plataforma **comparte y monitoriza métricas de tiempos y reclutamiento** entre todos los agentes involucrados, lo que permite detectar cuellos de botella y proponer soluciones.
- Los **resultados son muy buenos**, gracias al esfuerzo conjunto de Administraciones, gestores e investigadores del SNS e industria

# CLAVES POR LAS QUE ESPAÑA ES LÍDER EN ENSAYOS CLÍNICOS

## 1 PIONEROS EN MATERIA DE REGULACIÓN



Nuestro país fue el primero de Europa en adoptar el Reglamento de Ensayos Clínicos de 2014, con el Real Decreto 1090/2015, lo que supuso la simplificación, agilización y armonización a nivel nacional de los procedimientos antes que en ningún otro Estado miembro

## 2 AEMPS: UNA AGENCIA REGULADORA COMPROMETIDA



Actitud pionera y proactiva para fomentar y preservar la actividad investigadora, garantizando la seguridad de los pacientes y en diálogo constante con la industria farmacéutica

## 3 SISTEMA NACIONAL DE SALUD SÓLIDO



Más de 13.000 centros de salud y cerca de 800 hospitales públicos y privados. Además, de 35 institutos de investigación sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III, repartidos en 13 comunidades autónomas y con más de 29.000 investigadores adscritos en su conjunto

## 4 PROFESIONALES SANITARIOS DE EXCELENCIA



España cuenta con profesionales sanitarios de alta cualificación para acometer el desafío de la investigación clínica con los mejores estándares de calidad, por su compromiso con la formación continuada y con la atención a los pacientes

## 5 IMPLICACIÓN Y GENEROSIDAD DE LOS PACIENTES



La participación de los pacientes en los ensayos clínicos es una gran muestra de altruismo, solidaridad y generosidad. Estos suponen otra gran piedra angular de la investigación: sin la colaboración del paciente no hay investigación

## 6 ACTIVIDAD BASADA EN LA ÉTICA Y LA TRANSPARENCIA



En España existen más de 65 Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) adheridos al actual sistema y su buen funcionamiento y la profesionalidad de sus integrantes ha contribuido de manera significativa

## 7 INDUSTRIA FARMACÉUTICA QUE APUESTA POR ESPAÑA



España es ya para muchas compañías farmacéuticas el segundo país del mundo en actividad en ensayos clínicos, sólo por detrás de Estados Unidos, y participa en uno de cada tres ensayos que se ponen en marcha en Europa

## 8 PROYECTO BEST, CATALIZADOR DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Proyecto estratégico en el que se integran todos los actores públicos y privados implicados para crear una plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en nuestro país

## 9 SISTEMA EUROPEO ARMONIZADO



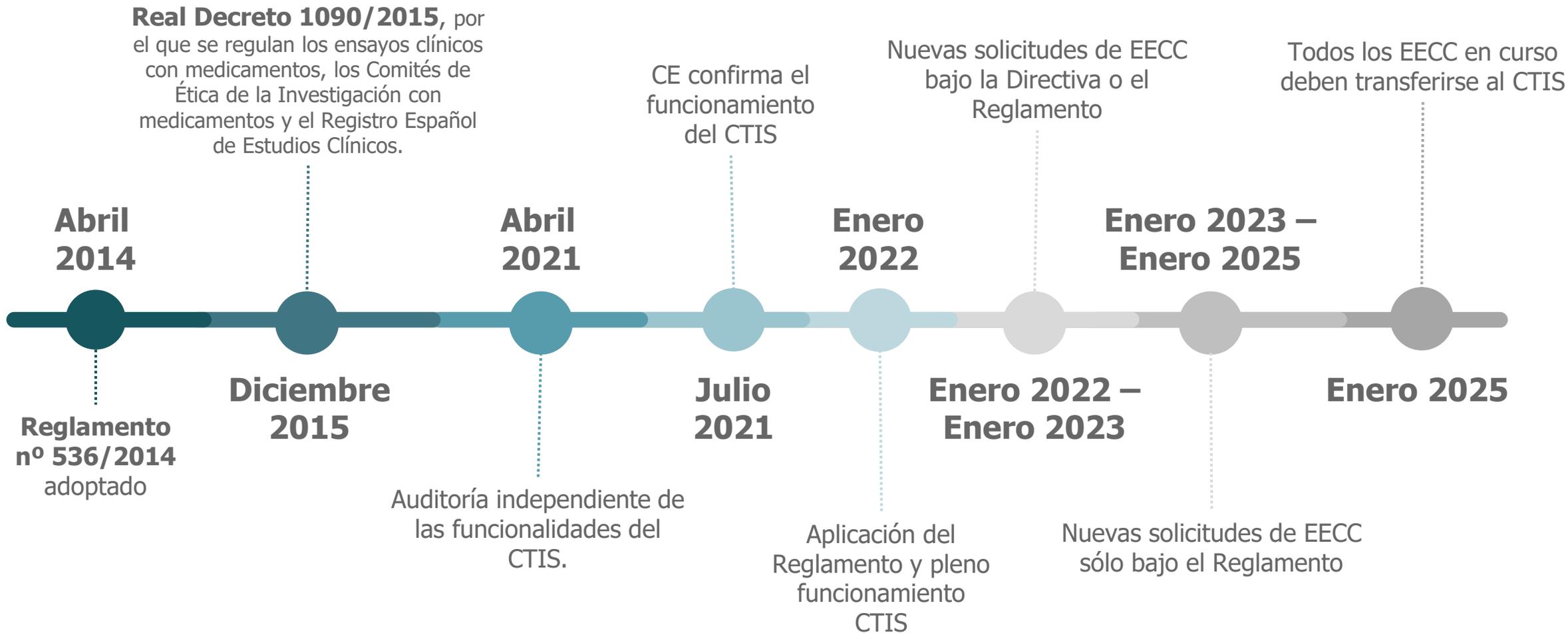
Desde el 31 de enero de 2022 está operativo el nuevo Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS, por sus siglas en inglés), que armoniza los procesos de presentación, evaluación y supervisión a través de una única solicitud

## 10 MODELO DE ÉXITO BASADO EN COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA



La colaboración público-privada es el eje principal para el impulso a la investigación biomédica en España. Seguir fomentando las alianzas científico-empresariales es clave para lograr una verdadera transferencia del conocimiento

# La importancia de una legislación pionera en España



# Éxitos del Proyecto BEST

		2004	2023	%Δ	CAGR**
1	Número de ensayos clínicos en BDMetrics	117	4.654	n.a	n.a
	Número de ensayos de la IF autorizados por la AEMPS	473	784 <sup>4</sup>	66%	3%
2	Gasto en Investigación clínica de la industria (M €)	299 <sup>1</sup>	834 <sup>3</sup>	179%	6%
	Gasto en I+D de la industria (M €)	706 <sup>1</sup>	1.395 <sup>3</sup>	98%	4%
3	Tiempo de puesta en marcha de un ensayo (días)	191	158	-17%	1%
	Diferencial con primer paciente europeo (días)	93	0	-100%	-100%
	Autorización después del dictamen del CEIC (días)	37	12	-68%	-6%
	Tramitación del contrato (días)	164	114	-30%	-2%
4	Eficiencia en el reclutamiento (reclutados/previstos en %)	92% <sup>2</sup>	87%	-5%	0%
5	Ensayos en fases tempranas (I y II en % sobre el total)	37%	53%	43%	2%
6	Ensayos en Oncología (% sobre el total)	28%	33%	18%	1%
	Ensayos en Cardiovascular (% sobre el total)	15%	3%	-80%	-8%
	Ensayos en Neurociencias (% sobre el total)	9%	3%	-67%	-6%

\*\*CAGR: Compound Average Growth Rate

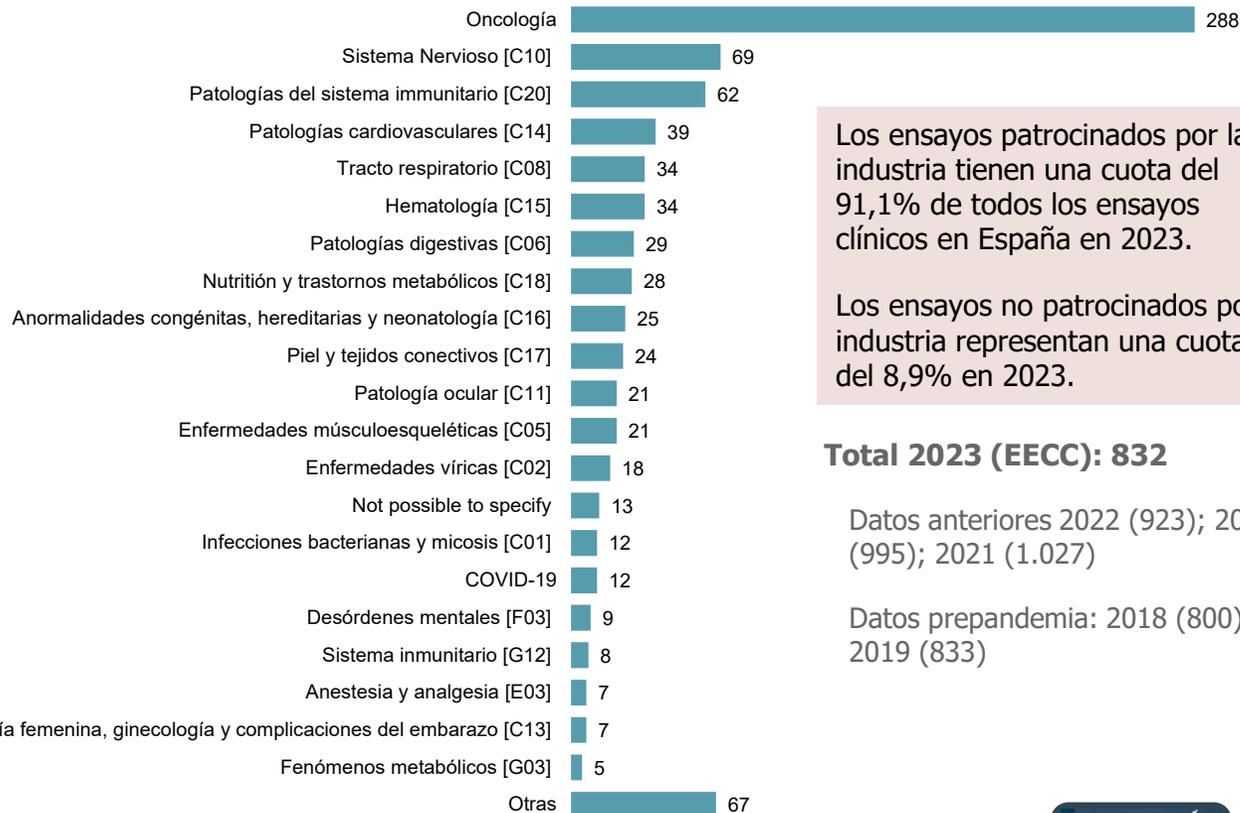
<sup>1</sup> Datos año 2005

<sup>2</sup> Datos año 2005. EC finalizados en el año. Media de las tasas de reclutamiento calculadas por EC

<sup>3</sup> Datos año 2022. Fuente Farmaindustria

<sup>4</sup> Datos año 2022. Fuente AEMPS

## Áreas Terapéuticas REec 2023



Los ensayos patrocinados por la industria tienen una cuota del 91,1% de todos los ensayos clínicos en España en 2023.

Los ensayos no patrocinados por la industria representan una cuota del 8,9% en 2023.

**Total 2023 (EECC): 832**

Datos anteriores 2022 (923); 2020 (995); 2021 (1.027)

Datos prepandemia: 2018 (800); 2019 (833)

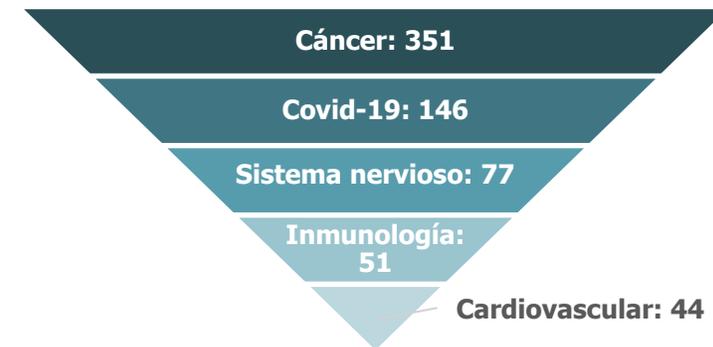
Número de Ensayos Clínicos en las diferentes áreas terapéuticas. Datos del REec en 2023 (según fecha de autorización por la AEMPS) considerando la COVID-19 como un área terapéutica



## La investigación clínica se ha mantenido más allá del COVID-19

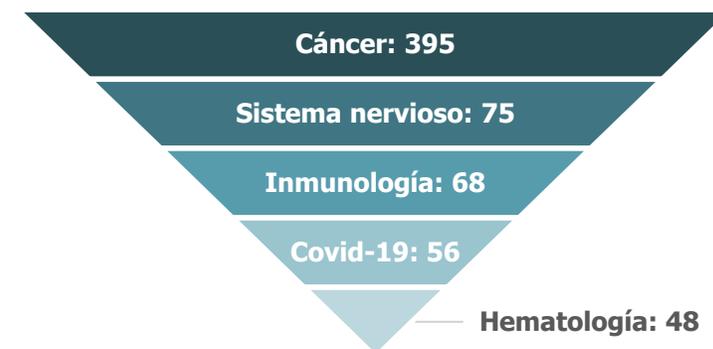
**1.027** EECC

(2020)

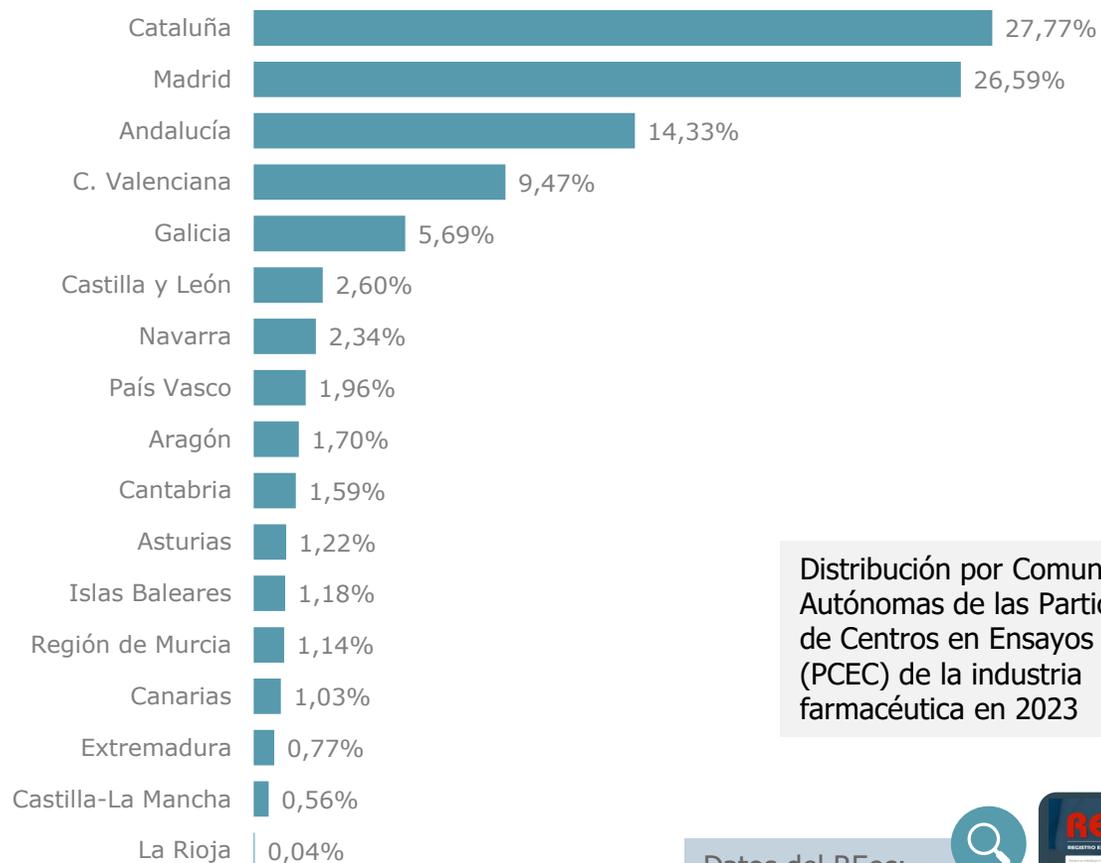


**995** EECC

(2021)



## Distribución por CCAA de las participaciones de la IF

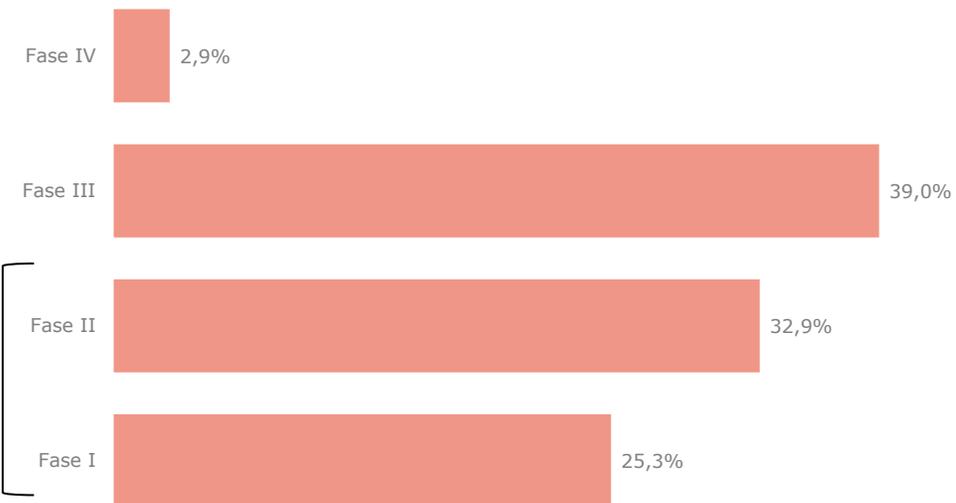


Distribución por Comunidades Autónomas de las Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) de la industria farmacéutica en 2023

Datos del REec:  
PCEC con fecha de envío a la AEMPS en 2023



## Porcentaje de cada Fase en el año 2023

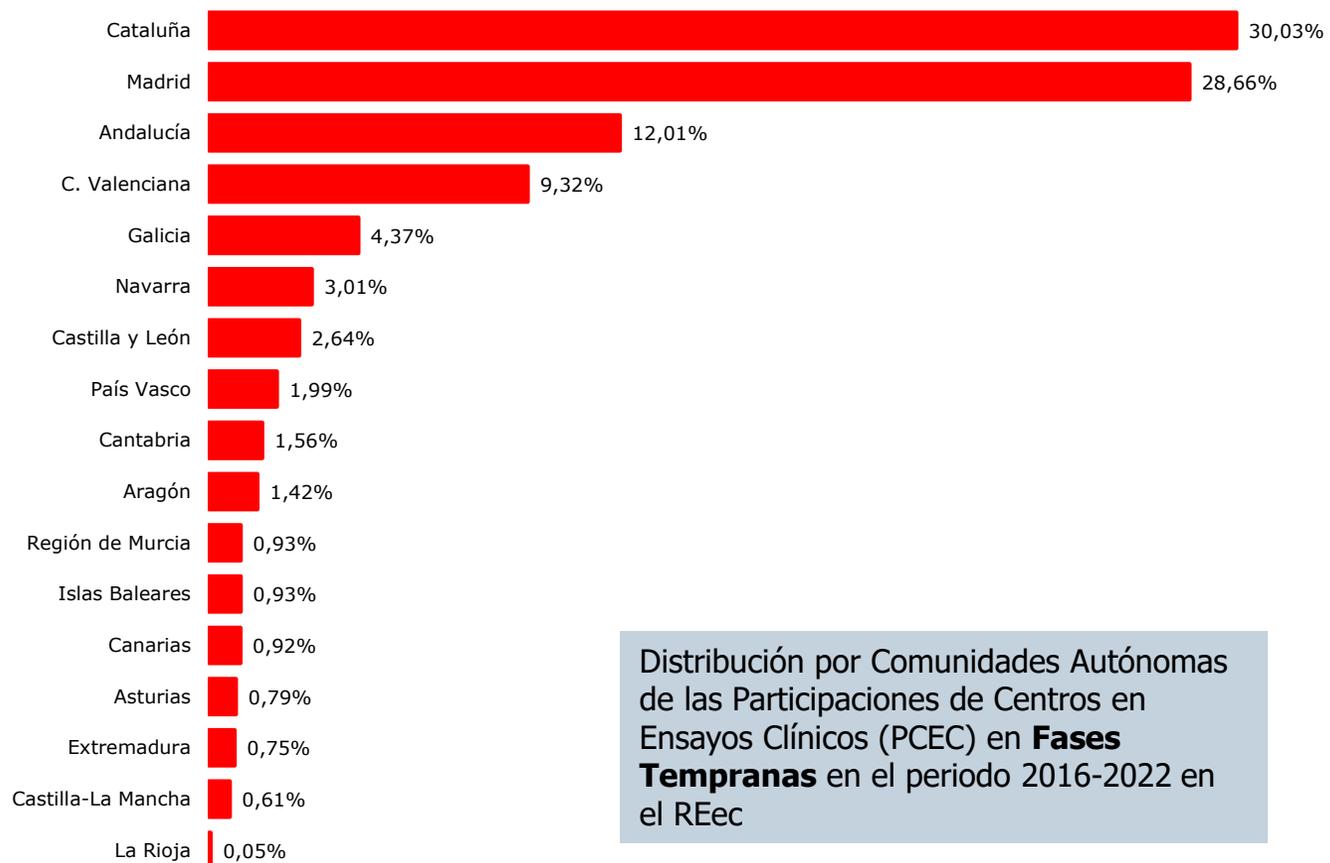


Teniendo en cuenta el número de ensayos clínicos, el **93,1%** se llevaron a cabo en **fase I** por **promotores comerciales**, mientras que para la **fase II** fue el **82,3%**.

Datos del REec: PCEC con fecha de envío a la AEMPS en 2023

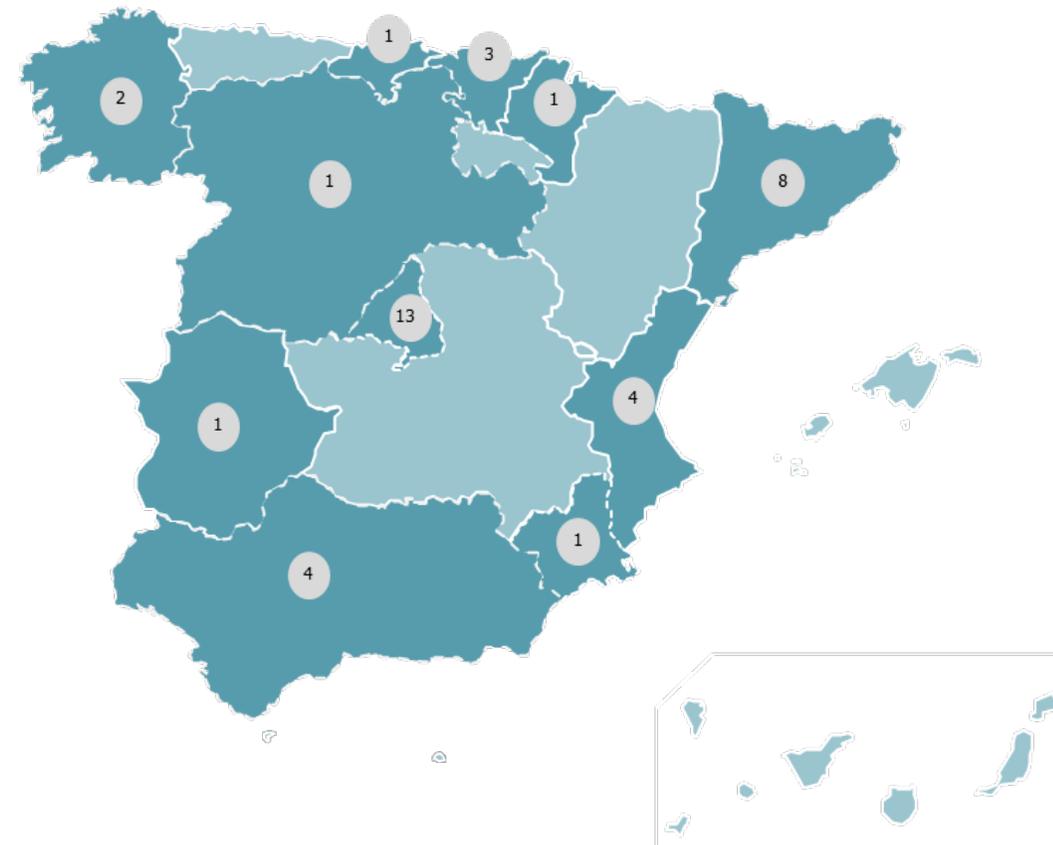


## Participación de las CCAA en Fases Tempranas



Distribución por Comunidades Autónomas de las Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) en **Fases Tempranas** en el periodo 2016-2022 en el REec

## Guía de Unidades de Investigación en Fases Tempranas

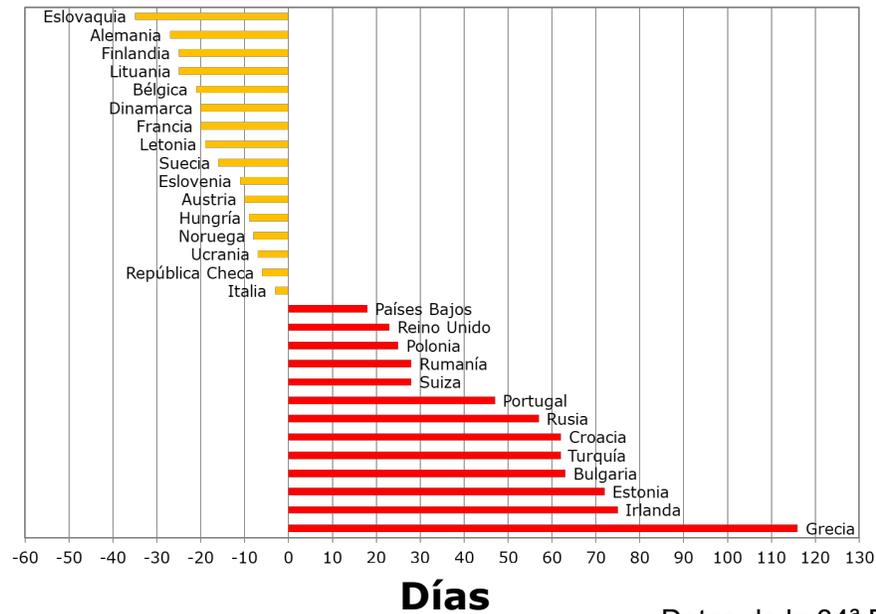


La **Guía de Unidades de Investigación en Fases Tempranas** recoge **39 unidades** que se distribuyen por **11 Comunidades Autónomas**

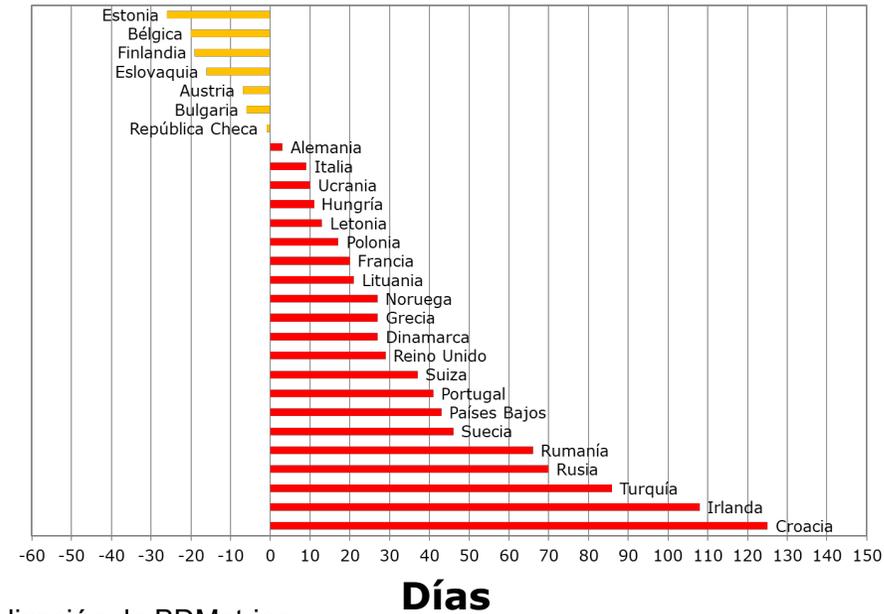
La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2023 el número de países se ha reducido a **siete**.

## Etapa *Initiation*

2004-2010

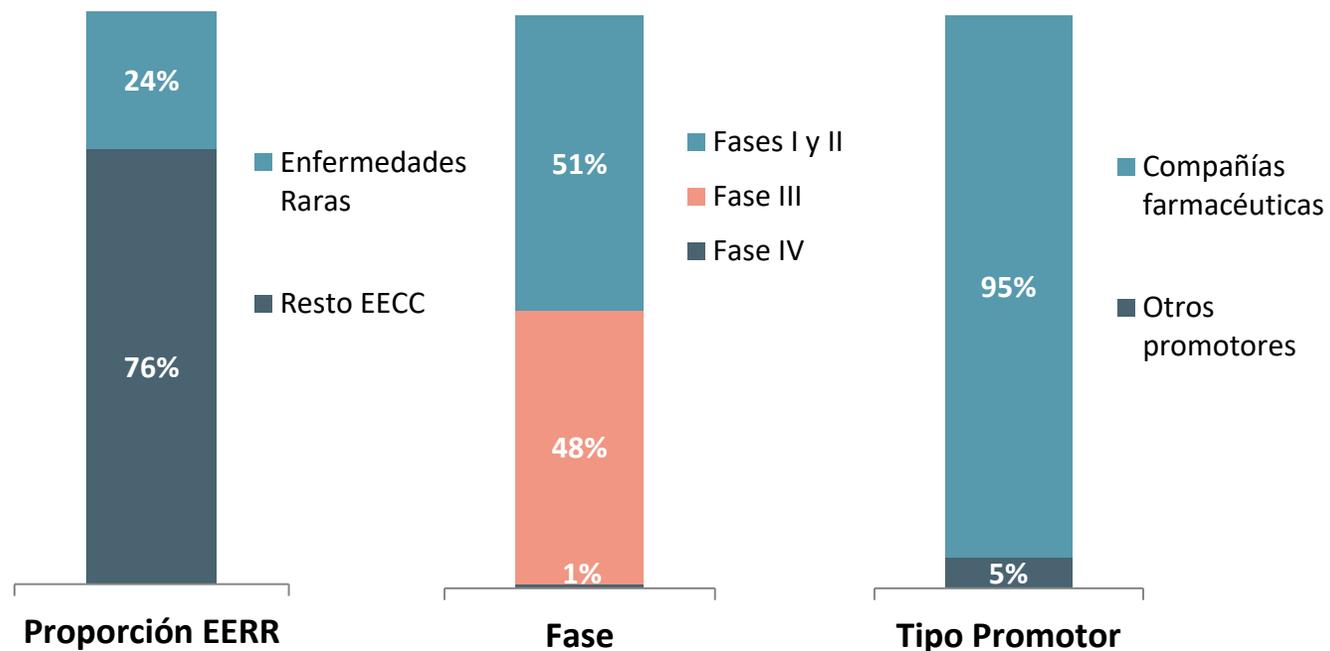
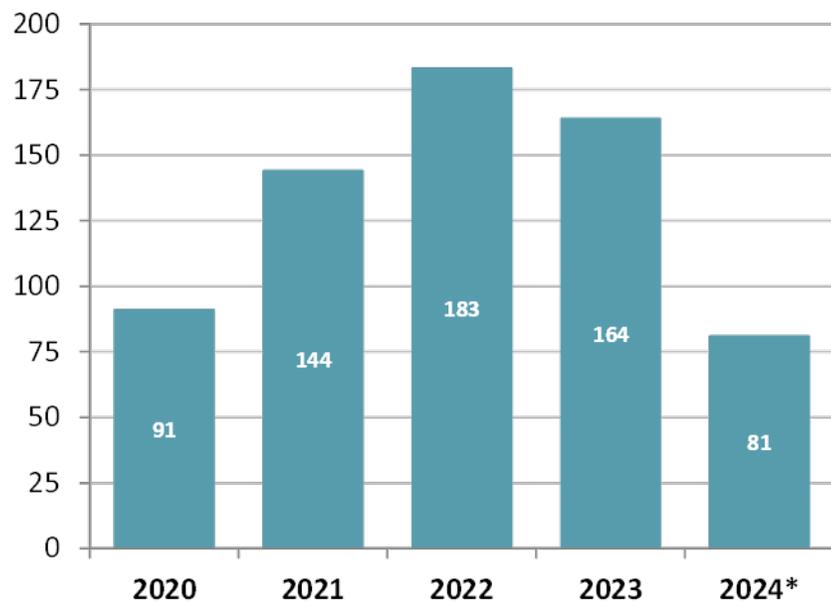


2011-2023



Datos de la 34ª Publicación de BDMetrics

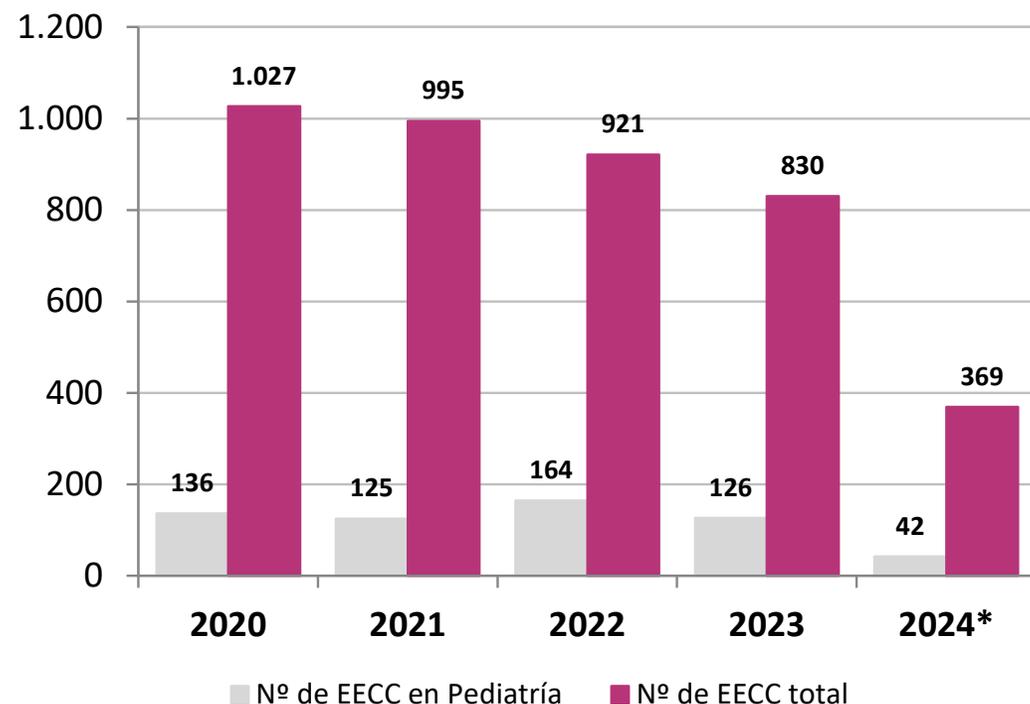
## Enfermedades Raras en Ensayos Clínicos autorizados (2020-2024\*)



Actualmente hay en marcha más de 2.700 EERC. De estos, más de 600 son en Enfermedades Raras (el 24%), de los cuales el 51% son en Fases I y II y el 48% en Fase III. El 95% de ellos están promovidos por compañías farmacéuticas.

Fuente: REec periodo 2020-2024\* (según fecha de autorización AEMPS)

## Evolución del número de ensayos clínicos en **Pediatría**, y en el conjunto de la muestra en el periodo **2020-2024\***



Se clasifica por el año de autorización por la AEMPS. Datos del Registro Español de Estudios Clínicos (REec).

Se consideran como Pediatría aquellos EECC dirigidos a: prematuros, recién nacidos, preescolar, niños o adolescentes

Fuente: Datos extraídos del REEC (enero 2024)

### Áreas terapéuticas principales:

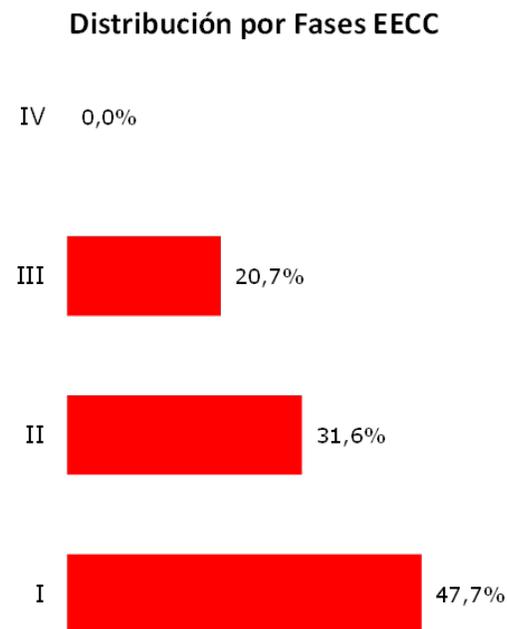
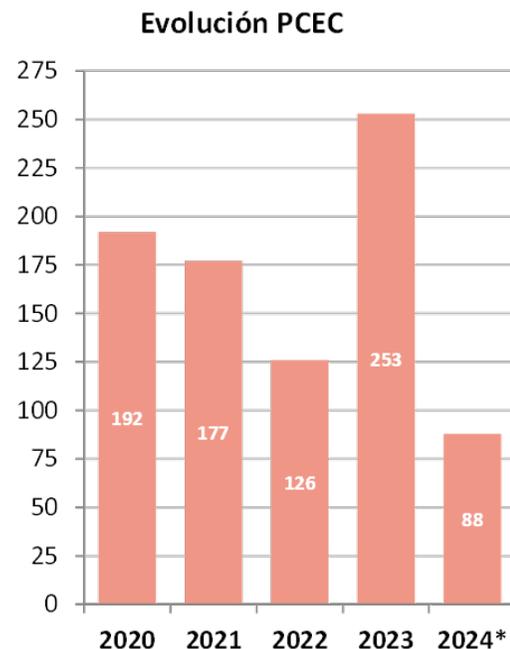
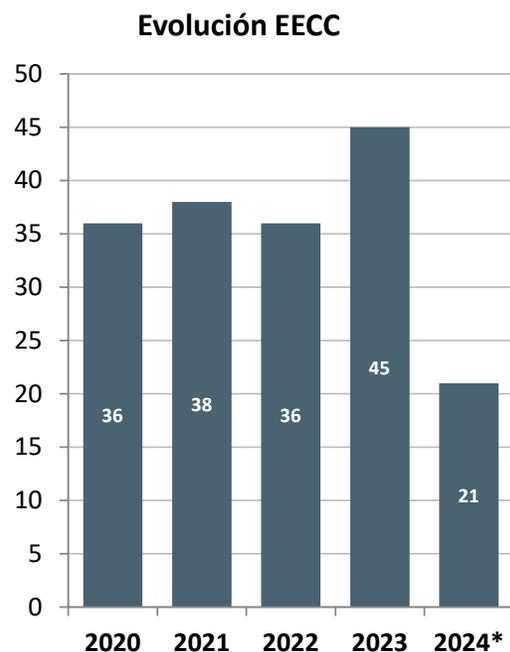
- ✓ **13,5%** Sistema Nervioso
- ✓ **11,3%** Oncología
- ✓ **9,3%** Patologías del sistema inmunitario
- ✓ **9,1%** Anormalidades congénitas, hereditarias y neonatología
- ✓ **6,9%** Hematología
- ✓ **6,7%** Enfermedades víricas
- ✓ **6,7%** Tracto respiratorio

**593 ensayos clínicos dirigidos a población pediátrica (un 14,3% del total), el 91,6% de ellos promovidos por la industria farmacéutica**

# Algunos datos de ensayos clínicos en Terapias avanzadas

La AEMPS define las terapias avanzadas como **medicamentos de uso humano que pueden estar basados en genes** (terapia génica), **células** (terapia celular) **o tejidos** (ingeniería tisular) y que pueden ser de origen autólogo, alogénico o xenogénico.

## Evolución anual de los ensayos clínicos y participaciones en terapias avanzadas en el periodo 2020-2024\* y distribución por fases de los ensayos en dicho periodo



En el periodo 2020-2024\* hay en el REec **190 ensayos clínicos en terapias avanzadas**, un **4,6%** de los 4.142 ensayos clínicos en el periodo; y **836 participaciones** de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC), un **2,9%** del total de las 28.453 PCEC en el periodo.

Datos del REec. Ensayos Clínicos y PCEC con fecha de autorización por la AEMPS en cada año

\*Hasta el 15/05/2024

# Implementación del Reglamento UE de Ensayos Clínicos



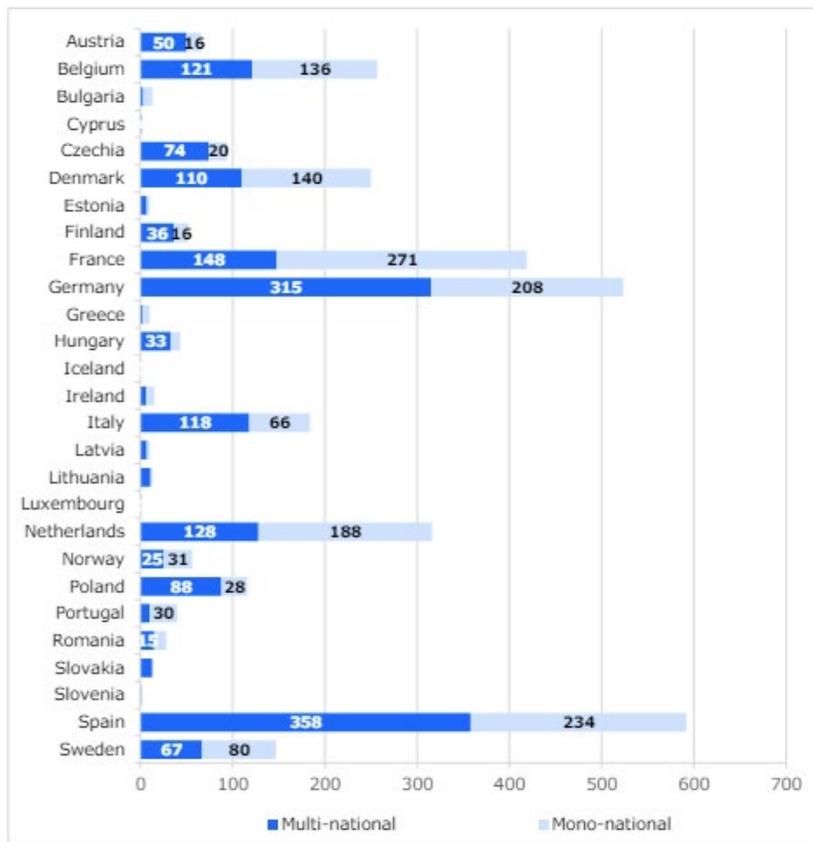
## Monitoring the European clinical trials environment

A deliverable of the ACT EU Priority Action 2

April 2024

## Distribution of submitted **new** initial clinical trial applications per Member State Concerned

The overview below provides information on new initial clinical trial applications – full applications (part I and part II) or part I only – submitted since 31 January 2022 by looking at Member States involvement in mono/multi-national trials, as Reporting Member State (RMS)<sup>1</sup> and Member State Concerned (MSC).



El gráfico muestra la distribución como RMS entre los Estados miembros. Se distingue entre los ensayos mononacional y multinacional autorizados.

Member State	Multinational Trials		Mono-national Trials	Total number of Initial CTAs
	MSC	Of which as RMS		
Austria	225	39	25	250
Belgium	454	84	157	611
Bulgaria	230	2	15	245
Croatia	70	0	0	70
Cyprus	3	0	1	4
Czech Republic	353	72	26	379
Denmark	246	72	188	434
Estonia	43	4	5	48
Finland	97	28	24	121
France	823	139	315	1138
Germany	818	252	232	1050
Greece	222	2	10	232
Hungary	338	17	17	355
Iceland	5	0	1	6
Ireland	83	6	13	96
Italy	782	94	81	863
Latvia	43	3	4	47
Lithuania	58	9	3	61
Luxembourg	2	0	1	3
Netherlands	393	85	248	641
Norway	109	20	35	144
Poland	641	69	54	695
Portugal	169	8	45	214
Romania	186	8	21	207
Slovakia	129	14	2	131
Slovenia	22	2	2	24
<b>Spain</b>	<b>1026</b>	<b>290</b>	<b>233</b>	<b>1259</b>
Sweden	198	45	75	273

**España** también **lidera** la **coordinación y autorización** de los ensayos multinacionales dentro de la Agencia Europea de Medicamentos. Así, a través de la (AEMPS), España fue el responsable de coordinar la autorización -lo que se conoce como *Reporting Member State* – de 592 ensayos clínicos en la Unión Europea, una cifra que nos sitúa por delante de Alemania con 523 y Francia con 419.

## 'Be more Spanish' – Lord O'Shaughnessy on UK's clinical trial ambitions

- Reino Unido debe seguir los pasos de España para convertir el país en un destino atractivo para los EECC comerciales si quiere contrarrestar el declive del sector, según una de las personalidades más influyentes en la política británica de ciencias de la salud.
- "Todos queremos ser más españoles": Lord James O'Shaughnessy, autor de un estudio sobre la actuación del Reino Unido en los EECC comerciales, publicado en mayo. "Si queremos saber lo que debemos hacer a continuación, hay que mirar a España", dijo durante la presentación de los resultados de su revisión la semana pasada en una conferencia en Londres, organizada por el organismo británico de comercio biotecnológico BIA.
- España ha experimentado un crecimiento constante de los ensayos clínicos comerciales en los últimos años, y las empresas farmacéuticas invierten la cifra récord de 1.200 millones de euros en proyectos de I+D en el país en 2021. Más de 900 ensayos iniciados en España hasta mayo de 2022.
- "Las actividades de investigación clínica van a España porque se ha tomado la decisión estratégica de que van a ser absolutamente brillantes en los ensayos clínicos de última fase".

## Recomendaciones contempladas en el informe en las que están trabajando

- 1. Velocidad de puesta en marcha de EECC.**  
Incluyendo, entre otras:
  - a) Mejora de los procesos regulatorios
  - b) Plazo de 60 días para la aprobación de EECC
  - c) Recursos adecuados
  - d) Fast-Track
  - e) Revisión conjunta HRA Y MHRA
- 2. Contratos**
  - a) Revisión del Valor del Contrato a Nivel Nacional (NCVR) – contrato estandarizado a nivel nacional
  - b) Trabajando en el reemplazo del sistema actual hacia un contrato individualizado.
  - c) Reconocimiento recíproco de las revisiones del valor de los contratos realizadas por las organizaciones del NHS en todo el Reino Unido.
- 3. Transparencia**
  - a) Que MHRA, HRA, NIHR y otras "recojan, consoliden y publiquen informes mensuales nacionales sobre la actividad de EECC en el NHS".

# Estrategia de Farmaindustria para afianzar el liderazgo de España en IC

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:

01

Priorización del Fast Track para First in Human

02

Fomento de la investigación clínica en atención primaria

03

Elementos descentralizados y ensayos clínicos en red

04

Agilización y reducción de burocracia en EECC

05

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

06

Participación de los pacientes en la I+D biomédica (LaySummaries - EECC en pediatría)

07

Utilizar la tecnología y los datos al servicio de la investigación clínica: Uso de los datos y fomento de RWD/RWE/IA



# Fomento de la investigación clínica en atención primaria: GT mixto

## GT mixto



### Composición

- Sociedades científicas de atención primaria: SEMG; Semergen y Semfyc
- Fundaciones e institutos de investigación
- Administración de seis comunidades autónomas
- Doce compañías farmacéuticas
- Tres Organizaciones de pacientes
- Pediatría: AEP; AEPap y SEPEAP

### Reuniones celebradas

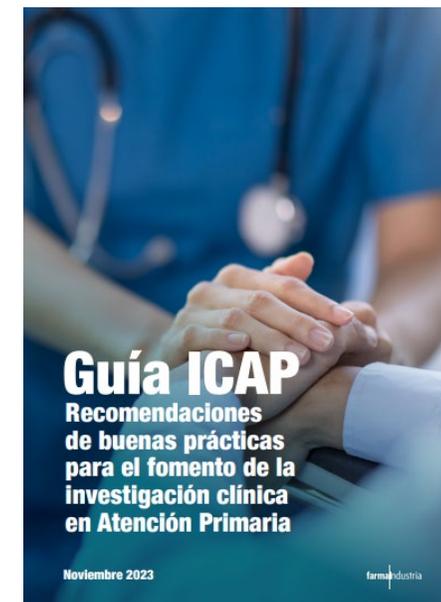
- 01/12/2022: Kick-off / Puesta en marcha
- 23/02/2023: Propuesta de Trabajo y Metodología
- 10/05/2023: Debate sobre el Documento Borrador
- 06/06/2023: Revisión aportaciones
- 21/07/2023: Validación de la guía y próximos pasos
- 23/11/2023: Presentación de la Guía
- 11/12/2023: Reunión del GT y plan actuación
- 12/04/2024: Reunión del GT



Elaboración de una **Guía ICAP: Recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria**

## Oportunidad para el país:

Necesidad de formar a los profesionales en esta área, dotar a los centros de recursos que permitan la investigación y lograr una buena coordinación con las autoridades sanitarias autonómicas



## Talleres formativos sobre I+D del medicamentos con alumnos de bachiller



Desde 2016 se realizan talleres formativos sobre I+D del medicamentos con alumnos de bachiller. Actualmente han acudido a estos talleres más de 4.000 alumnos



### Málaga



24 abril 2024  
29 marzo 2023  
20 abril 2022  
20 noviembre 2019



### Barcelona



04 octubre 2023  
23 noviembre 2022  
24 noviembre 2021  
18 noviembre 2020 (webinar)



### Madrid



13 diciembre 2023  
16 diciembre 2022  
15 diciembre 2021  
11 diciembre 2020 (webinar)



### Santander



1 marzo 2024  
10 marzo 2023



### San Sebastián

## biodonostia

osun ikerketa institutua  
instituto de investigación sanitaria



17 noviembre 2023



## Decálogo Criterios de excelencia en Investigación clínica

Contiene una serie de **recomendaciones para potenciar** el papel que puede jugar España como país de referencia mundial para la realización de **ensayos clínicos** en nuevos medicamentos.

[Fuente](#)

## Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas

El objetivo es impulsar la realización de estudios de fase I y II en España. La cuarta edición se ha realizado con la colaboración de 38 Unidades de Fases Tempranas, pertenecientes a 11 CCAA.

[Fuente](#)



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

El objetivo es **aunar criterios**, introducir mejoras en la comunicación, armonizar y digitalizar procesos en la realización de ensayos clínicos en los servicios de Farmacia Hospitalaria. Trabajando en una actualización.

[Fuente](#)

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

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



## Trabajo con colectivos de pacientes

Farmaindustria lleva varios años trabajando en este ámbito de la participación de los pacientes en la I+D biomédica.

Fuente: (1) y (2)

# España: la Investigación Biomédica como auténtica oportunidad de país



Congreso de los Diputados - Conferencia *Principales retos y oportunidades de la innovación biofarmacéutica en España.*

## Conferencia

Principales retos y oportunidades de la innovación biofarmacéutica en España

Madrid, 27 de mayo de 2024

## PROGRAMA PRELIMINAR

 Congreso de los Diputados (Sala Clara Campoamor)  
Carrera de San Jerónimo, 36 - Madrid.

Plataforma de Mercados Biotecnológicos

Fenin iINNOVACIÓN  
Plataforma Española de Innovación en Tecnología Sanitaria

MEDICAMENTOS INNOVADORES  
Plataforma Tecnológica Española

Fundación Vet+i  
Instituto Tecnológico de la Veterinaria

NANOMED SPAIN

## XVII CONFERENCIA ANUAL DE LAS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Cómo convertir a España en un *HUB* de innovación biomédica

Barcelona, 29 de mayo

#InvestigaciónBiomédica24

Oportunidad de país en para seguir trabajando en el liderazgo de España en investigación clínica y para la generación de ecosistemas de excelencia en salud

# CONCLUSIONES



**Requisitos cada vez más exigentes** de la investigación clínica de vanguardia y mayores desafíos para mantener y mejorar la competitividad de España.



Los beneficios derivados de la investigación son un atractivo que genera una **fuerte competencia global**; la búsqueda de la excelencia conlleva un ejercicio constante.



Hemos de seguir trabajando para que **España** sea uno de los **líderes mundiales** en investigación clínica, y con ello dar un salto adelante en otros ámbitos de la investigación biomédica; para ello se requiere:

- Equipos humanos altamente **cualificados**, adecuadamente **dimensionados**, dotados de recursos **profesionalizados** y con un alto grado de involucración y motivación.
- Gerencias **comprometidas e implicadas** en facilitar un ecosistema que favorezca la investigación clínica.
- **Profesionalizar el papel del investigador clínico y equipo** (recambio generacional y captación de talento)
- Participación **activa de los pacientes** (informados y formados) en IB
- Anticipación a **retos tecnológicos y digitales. Uso de datos en IB (EHDS)**
- **Métricas** cuantitativas y cualitativas que permitan identificar áreas de mejora para ser predecibles y ganar en competitividad.
- **Fiabilidad** en el cumplimiento de compromisos acordados, y especialmente en el reclutamiento de pacientes. Además, mejorar la **eficiencia, simplificación** en la gestión de la investigación. **Digitalización de procesos: Elementos descentralizados y EECC en red**
- Incrementar las **colaboraciones público-privadas** entre diferentes *stakeholders* para implementar futuras iniciativas.
- Conseguir que un mayor número de centros se sumen a la investigación clínica de vanguardia (**equidad**).

**Flexibles, innovadores, anticipativos, en un entorno colaborativo**

farmaindustria



# Gracias



**MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**  
Plataforma Tecnológica Española

**farma**industria

**Amelia Martín Uranga**  
**Directora del Departamento**  
**Investigación Clínica y Traslacional**

13 junio 2024