



Investigación clínica en Latinoamérica

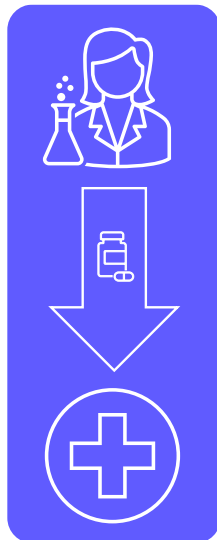
Informe de recomendaciones
basadas en mejores prácticas

MAYO 2025

FIFARMA

Resumen gráfico.....	2
Introducción	7
Beneficios de la investigación clínica.....	9
Metodología.....	13
Análisis comparativo de la investigación clínica.	18
Barreras a la investigación clínica identificadas	26
Recomendaciones para impulsar la investigación clínica en latinoamérica	35
Anexo I Fichas descriptivas de los países analizados	72
Argentina.....	73
Brasil.....	89
Chile.....	107
Colombia	125
Costa Rica	141
Ecuador.....	158
México.....	173
Panamá	191
Perú.....	195
República Dominicana	212
Anexo II Cuestionario de recogida de opinión	217

Resumen gráfico



La investigación clínica es una pieza clave para disponer de tratamientos innovadores que mejoren la calidad de vida de las poblaciones.



- Efectividad.
- Seguridad.
- Riesgo-beneficio.

[Ver Introducción](#)



Efecto en los pacientes.

+ Años de esperanza de vida ganados.

47% Muertes por ECV evitadas.

30% Muertes por cáncer evitadas.

Tratamientos innovadores

Participar en IC

- Acceso temprano a alternativas terapéuticas.
- Seguimiento intensivo.
- Tratamiento más preciso y personalizado.



Efecto en los profesionales.

■ Actualización de los profesionales en terapias y tecnologías innovadoras, haciéndoles referentes.

■ Generación de redes de investigación nacionales e internacionales, atrayendo nuevos proyectos e incrementando la generación de conocimiento.



Efecto para los sistemas sanitarios

■ Centros de referencia.

■ Retención de talento.

■ Inversión en equipos e infraestructura.

■ Mejora de procesos asistenciales.

■ Ahorro en costes de tratamiento.



Efecto para la economía de los países

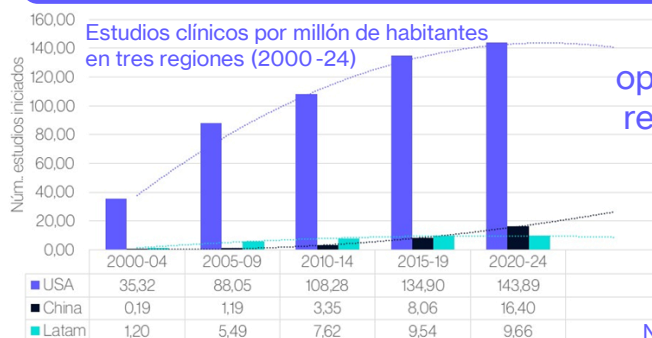
■ Efecto de compensación de los medicamentos innovadores sobre las consecuencias económicas del envejecimiento y en las cuentas públicas.

■ Inversión directa (intra y extramuros) de la Industria del sector.

■ Generación de empleo cualificado y con mejores condiciones laborales.

■ Motor para la atracción de inversión extranjera

[Ver Beneficios de la investigación clínica](#)



Se identifica una oportunidad de mejora en la realización de investigación clínica en Latinoamérica



Núm. ensayos clínicos (2020-24)



% ensayos clínicos (2020-24)

[Ver Análisis comparativo de la investigación clínica en Latinoamérica](#)



Ver Metodología. Descripción de la Metodología del Proyecto.

¿Por qué España como referente?

- == Se ha posicionado como líder europeo en investigación clínica con medicamentos.
- == Se mantiene en cuarta posición como país con mayor número de ensayos clínicos patrocinados
- == Este posicionamiento es fruto del trabajo conjunto de distintos agentes que han apoyado los cambios necesarios para alcanzar esta posición, aprovechando en los últimos años ventanas de oportunidad en materia regulatoria que han supuesto un importante avance para la investigación clínica en el país.



Ver Metodología. Por qué España como referente.



Las barreras identificadas pueden ser agrupadas en tres grandes categorías

1. Recursos

Falta de recursos específicos para la investigación clínica a disposición de los centros (especialmente públicos).



- RRHH formados y motivados, redes,
- capacidad de gestión y reinversión y
- espacios y equipamiento.

2. Estrategia

Falta de una estrategia de país basada en datos y enfocada en la mejora de la competitividad.



- Falta de indicadores públicos y actualizados,
- de estrategia de país basada en el reconocimiento y valor de la IC,
- tiempos regulatorios críticos en algunos países y
- normas y procedimientos alejados de los comúnmente aceptados.

3. Sociedad

La percepción social de la investigación clínica sigue siendo mejorable, aunque se reconocen avances durante la pandemia.

Ver Barreras a la investigación clínica identificadas



Se proponen un total de 39 recomendaciones que, acompañadas de la descripción de más de 60 prácticas, pueden agruparse en siete bloques o categorías



Incrementar el **compromiso de país** basado en el valor de la investigación clínica



Fomentar la **cultura investigadora** en el sector sanitario público.



Dotar de recursos, reconocer e incentivar la investigación clínica



Trabajar en la **armonización y agilización de los procesos** de autorización e inicio de los estudios



Establecer **indicadores de competitividad** y un sistema de **actualización y monitorización**

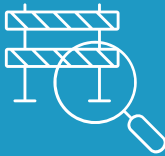


Reforzar el papel de **agente clave** de la **sociedad latinoamericana**

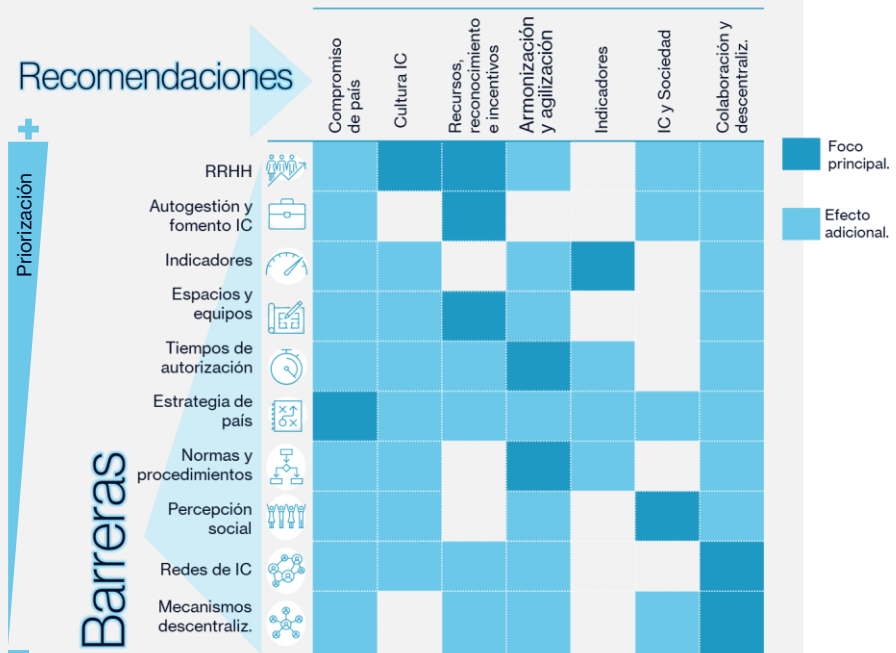


Potenciar **mecanismos de colaboración y descentralización** de estudios clínicos

Ver Recomendaciones para impulsar la investigación clínica en Latinoamérica



Estas recomendaciones impactan prioritariamente en una o dos barreras identificadas, pero añaden efectos adicionales sobre otras barreras, que no son el foco principal de su acción.



Ver Recomendaciones para impulsar la investigación clínica en Latinoamérica

¿Qué grupo de recomendaciones se consideran prioritarias por su impacto a medio y largo plazo?

Alcanzar un **compromiso de país**, plasmado en una **estrategia basada en datos y en el valor de la investigación clínica** que enfrente las **barreras** a las que se enfrenta **específicamente** cada territorio representa una palanca de cambio para **impulsar de forma significativa esta actividad**.

La investigación clínica es una actividad que se mueve en el medio o largo plazo, por lo que se requieren compromisos y planes adecuados a los intervalos temporales para que puedan mostrar su efecto.

Esfuerzos aislados e individuales no alcanzarán los resultados esperados.

Lo que no se mide, no existe.

La investigación clínica es una actividad altamente competitiva que se mueve en un territorio global



En anexo se presentan los resultados obtenidos para cada uno de los países analizados

Resumen de datos cuantitativos sobre investigación clínica, periodo 2020-24 y evolución temporal desde 2.000, como contexto.

Resumen del análisis cualitativo realizado y descripción de barreras y fortalezas identificadas



[Ver Anexo I](#)

INTRODUCCIÓN

La investigación clínica es una pieza clave para disponer de nuevas herramientas diagnósticas y pronósticas, nuevos métodos preventivos y nuevas terapias para afrontar los retos de salud de la población.

La investigación clínica permite establecer el efecto que potenciales medicamentos tienen sobre las condiciones patológicas a las que se dirigen y la relación beneficio-riesgo de las innovaciones farmacológicas permitiendo a los agentes reguladores correspondientes la aprobación de su uso (imagen 1). Asimismo, permite estudiar la efectividad y seguridad de los medicamentos aprobados en condiciones reales de práctica clínica e identificar la efectividad y seguridad de estos para otras condiciones de uso distintas de aquellas para las que fueron aprobados.

1.- El proceso del desarrollo de un nuevo tratamiento farmacológico.



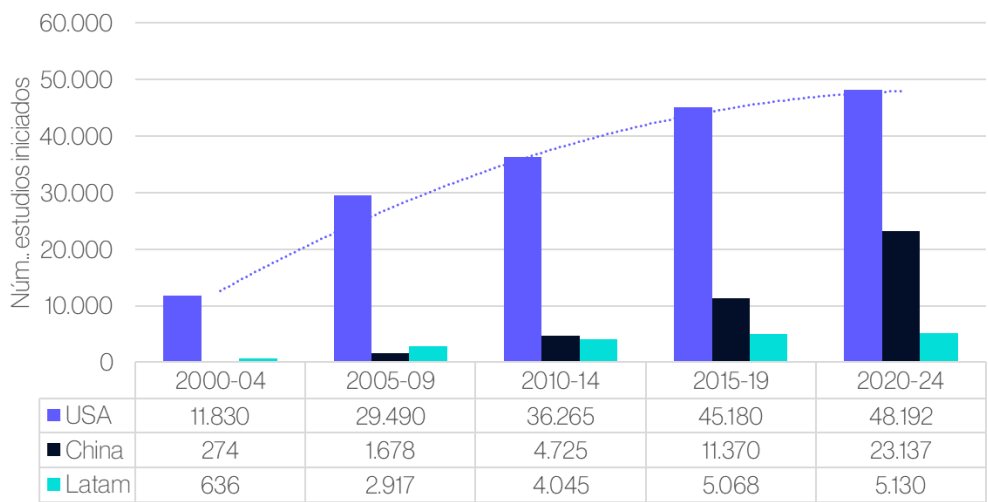
La investigación clínica tiene, pues, un beneficio directo en la salud de la población de un país, que se conjuga además con los beneficios que depara para las y los profesionales de la salud, los centros de investigación y sistemas sanitarios y en suma para el país que se detallan en apartados posteriores.

Latinoamérica tiene un enorme potencial para situarse como nodo destacado en investigación clínica a nivel global. Entre las fortalezas identificadas se cuenta su ubicación geográfica, próximo a la región con mayor porcentaje de compañías

innovadoras y que lidera la realización de estudios clínicos (USA). El tamaño y diversidad de su población y los sistemas y profesionales sanitarios son otros aspectos valorados por los participantes en este estudio. Asimismo, muchos países de la región han puesto en marcha mejoras en los sistemas regulatorios de la investigación clínica, para tratar de mejorar su competitividad.

Aunque la investigación clínica en Latinoamérica muestra una tendencia al alza en los últimos 5 años (figura 4), la comparación con otros países como los Estados Unidos de Norteamérica o China, muestra que queda recorrido para incrementar esta actividad hasta alcanzar todo su potencial.

2.- Evolución de la investigación clínica en USA, China y Latinoamérica. N.º de estudios clínicos iniciados entre 2000 y 2024.



Este proyecto nace con el objetivo de identificar cuáles son esas brechas o barreras que dificultan el impulso de la investigación clínica en Latinoamérica y contribuir a responder a la pregunta ¿cómo podemos superar las brechas identificadas?, aportando recomendaciones basadas en prácticas exitosas. Esta característica convierte este documento en un informe técnico y documento de consulta que esperamos sea de utilidad para todos los agentes interesados en desarrollar acciones que permitan fomentar la investigación clínica en la región.

BENEFICIOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

BENEFICIOS PARA LA POBLACIÓN.

Se estima que cerca de las tres cuartas partes de los años de esperanza de vida ganados entre 2006 y 2016 por la población se atribuyen al efecto de la innovación farmacéutica¹.

Según datos del estudio *The Relationship Between Pharmaceutical Innovation and Cancer Mortality in Spain, From 1999 to 2016* (Frank R. Lichtenberg, 2023) los nuevos tratamientos contra el cáncer lograron reducir casi un 30% las muertes por cáncer en España en la última década².

Asimismo, el 47% de las muertes debidas a enfermedades cardiovasculares entre 1980 y 2000 evitadas se atribuye a los beneficios terapéuticos de los tratamientos farmacológicos y quirúrgicos, una estimación realizada por Ford et al. en 2007³.

La investigación clínica permite además el acceso temprano a tratamientos innovadores, aspecto este fundamental cuando no existen alternativas terapéuticas efectivas en el mercado. Supone así la posibilidad de encontrar un fármaco que permita luchar contra la enfermedad de forma efectiva, como ocurre con los medicamentos huérfanos.

Además, las personas que participan en ensayos clínicos se benefician de un control clínico intensivo, marcado en el protocolo del estudio, que garantiza un tratamiento más preciso y personalizado, que supera las pautas clínicas habituales. A las y los pacientes que participan en este tipo de proyectos de investigación se les realizan pruebas complementarias y se sigue su evolución de forma estrecha por parte de un equipo de investigación cualificado y con los medios técnicos necesarios para maximizar su seguridad.

BENEFICIOS PARA LAS Y LOS PROFESIONALES Y LOS CENTROS SANITARIOS.

La participación de las y los profesionales en investigaciones clínicas promueve su necesaria actualización en nuevas terapias y tecnologías biomédicas. En ocasiones

¹ Fundación Weber. El valor del medicamento desde una perspectiva social. 2024. Accesible en https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2024/10/Informe_El-Valor-del-Medicamento-desde-una-Perspectiva-Social-2024.pdf

² Farmaindustria, accesible en <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/los-nuevos-medicamentos-logran-reducir-casi-un-30-las-muertes-por-cancer-en-espana/>

³ Fundación Weber, El valor del medicamento desde una perspectiva social. 2021. Accesible en <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2021/03/Informe-El-valor-del-medicamento-2021.pdf>

la realización de estudios clínicos lleva aparejado el uso de tecnología de última generación de la que se beneficia el servicio y el hospital.

Participar en investigaciones clínicas sitúa además a las y los profesionales y los centros sanitarios como referentes en su especialidad, al mantenerse familiarizados con los tratamientos más avanzados y con un mayor número de alternativas terapéuticas para sus pacientes.

Puesto que la investigación clínica es una actividad eminentemente colaborativa, con un volumen importante de proyectos de investigación multicéntricos, facilita el establecimiento de redes de investigación tanto a nivel nacional como internacional. Estas redes atraen a su vez nuevos proyectos, incrementando la generación de conocimiento científico que se ve reflejada en un mayor número de publicaciones científicas y la participación en congresos internacionales.

PARA EL SISTEMA SANITARIO.

Como se comentó en el epígrafe previo, la actividad destacada de investigación clínica potencia la visión de los centros sanitarios como referentes en aquellas especialidades que la realizan.

Como ejemplo, la ratio de pacientes incluidos en ensayos clínicos es uno de los indicadores de calidad del sistema de certificación de Centros Oncológicos de Órganos de la red Europea de Centros de Cáncer para distintos tumores como el cáncer de mama o el de pulmón, entre otros.

Para los centros y sistemas sanitarios puede suponer, además, una herramienta de retención de talento, si se cuenta con mecanismos de incentivación y se posibilita el desarrollo de la carrera científica.

De igual manera, la participación en investigaciones clínicas innovadoras fomenta la inversión en infraestructura y equipamiento específico para garantizar la seguridad y la calidad de los resultados obtenidos. Especialmente en ensayos clínicos en fases tempranas son necesarios plataformas, sistemas y herramientas para la digitalización, equipamiento para la conservación de medicación y tecnologías de laboratorio, biobanco e de imagen médica avanzadas, además de espacios adecuados para la realización de esta actividad. A su vez, la participación en estos estudios en fases tempranas tiene un efecto de arrastre sobre las siguientes fases.

Como motor de la innovación en salud, la investigación clínica supone un acelerador que posibilita la introducción de nuevas terapias en el sistema sanitario y que promueve la mejora de los procesos asistenciales.

Pero, además, la investigación clínica supone para los centros y el sistema sanitario un ahorro directo en costes de tratamiento. A modo de ejemplo, en España distintos estudios cifran entre 5.000 y 16.000 euros el ahorro que genera la participación de

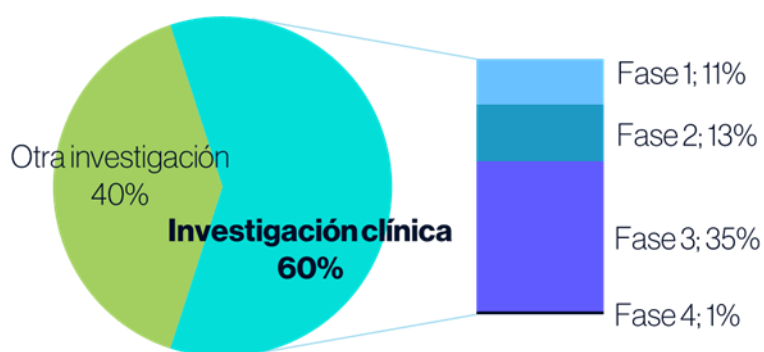
cada paciente incluido en ensayo clínico⁴. Aunque estos estudios se refieren a hospitales concretos en momentos y sobre patologías específicas, reflejan una tendencia clara en el ahorro de costes que la investigación clínica puede suponer para los sistemas sanitarios.

BENEFICIO PARA LA ECONOMÍA DE LOS PAÍSES.

Los medicamentos tienen un efecto de compensación que explica su potencial para incidir en las consecuencias económicas del envejecimiento de la población y en las cuentas públicas. Según el estudio elaborado por la consultora Afi, recientemente publicado⁵, este efecto de compensación de los medicamentos supone un ahorro estimado de 14.200 millones de euros por los efectos que estos tienen en la reducción del gasto de pensiones y bajas laborales por enfermedad, sumado a los ahorros en gasto hospitalario.

Este mismo informe señala el gran impacto de la investigación en medicamentos como sector industrial, teniendo en cuenta que los recursos que la industria farmacéutica destina a innovación suponen el 18%. Asimismo, el 60% del gasto en I+D de estas compañías se concentra en la investigación clínica (figura 5). En particular, los ensayos clínicos en fase 3 concentran el 35% del gasto en I+D, seguidos por los estudios en fase 2, con el 13%, y los estudios en fase 1, que representan el 11% del gasto total en I+D de la industria farmacéutica.

3.- Inversión en I+D farmacéutica en España por fase de investigación (2022). Elaborado a partir del informe "Contribución socioeconómica de los medicamentos y de la industria farmacéutica en España" (Afi, 2025).



⁴ Fuente accesible en <https://diariofarma.com/2019/04/10/farmaindustria-destaca-los-beneficios-de-hacer-ensayos-clinicos-en-el-sns-por-los-ahorros-que-genera>

⁵ Afi. Contribución socioeconómica de los medicamentos y de la industria farmacéutica en España. 2025. Accesible en <https://www.afi.es/publicaciones-e-informes/contribucion-socioeconomica-medicamentos-industria-farmaceutica-espana>.

Además, el estudio de Afi cifra en 633 millones de euros el gasto que las empresas farmacéuticas españolas realizan a través de contratos con centros sanitarios, universidades y centros de investigación. Un 45% del gasto en I+D de las compañías farmacéuticas españolas se realiza en colaboración con estos centros, lo que da idea de la capacidad del sector para impulsar la investigación en los centros con los que colabora.

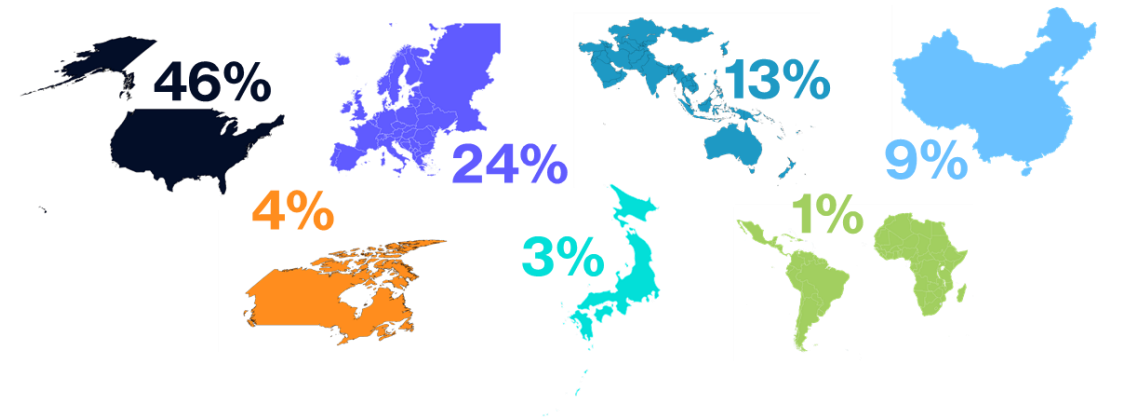
Cabe señalar también que el sector farmacéutico innovador genera empleo cualificado y con mejores condiciones laborales (figura 6). Así, el estudio de Afi pone en relevancia que la industria farmacéutica genera un 19% más de puestos destinados a titulados universitarios que la media nacional, de los cuales el 39% disponen de titulación de Máster o doctorado. Estos empleos que genera la industria presentan un mayor nivel de estabilidad y un mayor salario medio, que supera a la media nacional de la industria en un 39%.

4.- Empleo generado por la industria farmacéutica en comparación con la media nacional española. Elaborado a partir del informe "Contribución socioeconómica de los medicamentos y de la industria farmacéutica en España" (Afi, 2025).



Por último, la investigación clínica es, además, un motor para atraer inversión extranjera. Según el estudio realizado por la Comisión Económica para América

5.- Distribución de empresas farmacéuticas con proyectos de I+D activos por país o región (2020), Elaborado a partir de la información en el estudio "La Inversión Extranjera Directa en América Latina y el Caribe" (CEPAL, 2022).



Latina y el Caribe (CEPAL) en 2022⁶, las empresas farmacéuticas con proyectos de I+D activos en 2020 se ubicaban mayoritariamente en Estados Unidos (46%), seguido por Europa (24%). China representa el 9% y el resto de Asia y Pacífico el 9%. Cierran la lista Canadá, con el 4%, Japón, que alcanza el 3%, y Latinoamérica y África con el 1% (figura 7).

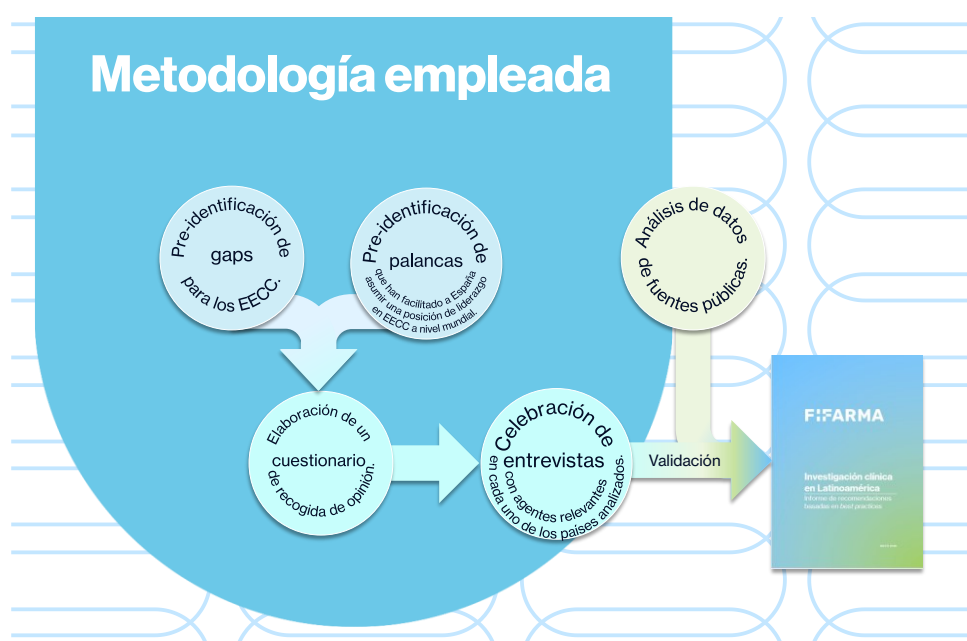
METODOLOGÍA

DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DEL PROYECTO.

El objetivo del proyecto, cuyos resultados se plasman en este documento, es **identificar las barreras o brechas que dificultan el impulso de la realización de investigación clínica en Latinoamérica y elaborar recomendaciones que permitan superarlas con éxito**, tomando en consideración prácticas o palancas que han permitido a España ocupar una posición de liderazgo en esta materia.

El proyecto del que surge este informe se centró en analizar la actividad de investigación clínica y sus principales barreras en diez países de la región que incluyen a Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Panamá, Perú y República Dominicana, de manera que sus resultados permitieran extraer conclusiones válidas para la región.

6.- Resumen gráfico de la metodología desarrollada para el proyecto.



⁶ CEPAL. *La Inversión Extranjera Directa en América Latina y el Caribe, 2022* (LC/PUB.2022/12-P), Santiago, 2022. Accesible en <https://www.cepal.org/es/publicaciones/48520-la-inversion-extranjera-directa-america-latina-caribe-2022>

Con este fin, se elaboró una metodología mixta (imagen 8) basada en la recogida de opinión de miembros de la industria farmacéutica y las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO), representantes de las asociaciones locales de estas compañías y promotores⁷ o patrocinadores públicos de ensayos clínicos, entre otros, a cuyos resultados se incorporó un análisis cuantitativo del desempeño en investigación clínica en estos países, con el fin de poner en contexto las conclusiones extraídas.

Para cada uno de los diez países seleccionados se solicitó la participación de al menos tres personas, con las que se mantuvieron entrevistas que tomaron como base un cuestionario semiestructurado en el que se preidentificaban las principales brechas para el desarrollo de ensayos clínicos con fármacos. En dos de los diez países no fue posible recabar la participación de estos agentes, de modo que el análisis cualitativo se centró finalmente en los ocho países restantes.

El cuestionario incorporaba una relación de acciones palanca que han permitido a España ocupar una posición de liderazgo en materia de ensayos clínicos. El objetivo de incorporar estas acciones al cuestionario fue facilitar la reflexión previa por parte de los profesionales participantes, mostrando acciones de impacto en distintos niveles para una misma barrera.

En cuanto al número de personas que colaboraron en este proyecto brindando su opinión sobre el estado de la investigación clínica en su país, finalmente se contó con la participación **45 personas de ocho países** (Argentina, Brasil, Chile, Colombia,

Costa Rica, Ecuador, México y Perú) incluyendo a los participantes en una entrevista exploratoria con miembros de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL – Naciones Unidas).

En cuanto al análisis cuantitativo de la investigación clínica en cada uno de los diez países latinoamericanos propuestos inicialmente, se empleó como herramienta la plataforma ClinicalTrials.gov, la base de datos en línea sobre estudios de investigación clínica de la Biblioteca Nacional de Medicina (*National Library of Medicine*, NLM) del gobierno de Estados Unidos. Los criterios de búsqueda aplicados se reflejan en la imagen 9.

Cabe destacar que, si bien el empleo de ClinicalTrials.gov presenta ciertas

7.- Extracción de datos. Fecha y criterios de búsqueda aplicados.



⁷ La normativa española designa como promotor del estudio al individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico. En Latinoamérica se emplea comúnmente el término patrocinador.

limitaciones debidas a la naturaleza de la propia base de datos, actualmente recoge información sobre estudios clínicos (tanto ensayos como estudios observacionales) realizados en más de 200 países en todo el mundo, y constituye la fuente de consulta habitual sobre investigación clínica en desarrollo a nivel mundial.

ClinicalTrials.gov nace con el propósito de facilitar información sobre estudios de investigación clínica a personal investigador, a las y los profesionales de la salud y a la población en general. No se trata de un sistema pensado originalmente para monitorizar el desarrollo de la investigación clínica en los países. Este objetivo limita la información recogida en la base de datos, por lo que aspectos ligados a la competitividad regulatoria de los países en materia de ensayos clínicos no pueden ser analizados, más allá del número de estudios realizados, características de estos y de sus financiadores.

Además, hay que tener en cuenta que el registro de estudios en ClinicalTrials - especialmente el registro de estudios observacionales- no es obligatorio para todos los patrocinadores de los estudios. Asimismo, los responsables de la información contenida en el registro son los propios patrocinadores o investigadores que registran la información., lo que limita la información disponible y las conclusiones que de esta puedan derivar.

Por último, cabe destacar que la fecha de extracción de datos puede afectar especialmente a la última anualidad recogida, mostrando un número menor de estudios de los realmente iniciados.

No obstante, y pese a estas limitaciones, sigue siendo una base de datos de amplio uso para recabar información sobre investigación clínica en distintos países y regiones.

El análisis cuantitativo se realizó extrayendo la información de todos los estudios clínicos iniciados en cada país en el intervalo temporal 2000-2024, lo que permite ver la evolución a largo plazo de la actividad. La información así obtenida (fecha de descarga 25 de marzo de 2025) ha permitido analizar la evolución temporal de distintos indicadores:

- el número de estudios iniciados;
- el tipo de estudio (observacional, de intervención o de acceso expandido);
- el tipo de diseño (randomizado vs no randomizado);
- el número de centros participantes (unicéntrico vs multicéntrico);
- la fase a la que corresponden los estudios (fase 1 temprana, fase 1, fase 1-2, fase 2, fase 2-3, fase 3, fase 4 o no aplica);
- el tipo de intervención en la que se basan los estudios (conductual, biológico, producto combinado, medicamento, dispositivo, suplemento dietético,

prueba diagnóstica, genético, procedimiento, radiación, otros y/o sin información);

- el tipo de población sobre la que se desarrolla cada estudio (menor de 18 años, adulta y mayor de 65 años). Cabe destacar que esta información recogida en ClinicalTrials.gov corresponde al último valor transmitido por la figura del patrocinador o del investigador principal en relación con el estudio global, sin que pueda evaluarse el reclutamiento en cada centro, región o país.
- El propósito principal u objetivo primario de los estudios (ciencia básica, viabilidad del dispositivo, diagnóstico, investigación en servicios de salud, prevención, cribado, cuidado, tratamiento, estudios de calidad de vida, cuidados paliativos, acceso ampliado, observacional, otro o no indicado) y
- el financiador del estudio (industria vs. otros). ClinicalTrials.gov recoge la información sobre la organización que proporciona financiación o soporte a los ensayos clínicos, distinguiendo a la industria - ya sean compañías farmacéuticas, de dispositivos u otras- de otros agentes. Entre estos se incluye a los propios Institutos Nacionales de Salud estadounidenses, otras agencias federales de USA, y otros, categoría donde se aglutinan agentes como individuos, universidades u organizaciones de la sociedad.

Además de analizar la evolución de algunos de estos indicadores a largo plazo, se optó por estudiar especialmente la actividad en el último quinquenio, al tratarse de un periodo de evaluación comúnmente empleado a la hora de valorar la investigación en salud.

El resumen de los resultados obtenidos para cada uno de los diez países analizados puede consultarse en el anexo I de este documento.

POR QUÉ ESPAÑA COMO REFERENTE.

España se ha convertido en un país líder para el desarrollo de ensayos clínicos en Europa. Entre las razones que apunta el informe *Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe* (IQVIA, EFPIA-VE, 2024) destacan las capacidades del Sistema Nacional de Salud, la implementación temprana y exitosa de la regulación armonizada en Europa y el modelo de colaboración comercial—no comercial en ensayos clínicos. Además, España cuenta con un amplio recorrido de aplicación de acciones estratégicas de fomento de la investigación clínica que han supuesto palancas importantes para el desarrollo de esta actividad y sentado las bases para ocupar la actual situación de liderazgo.

Sólo en 2024, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) autorizó 930 estudios, situándose como la agencia regulatoria que mayor número de estudios ha aprobado en Europa, por delante de las de otros estados como Francia o Alemania.

En este año se autorizaron un total de 350 ensayos clínicos en oncología (un 39% del total), a los que siguen en número los estudios sobre el sistema inmunitario

(8,6%) y el sistema nervioso (7%). El 22% de los ensayos clínicos autorizados incidieron en enfermedades raras.

España ocupa además el primer lugar en Europa como Estado de referencia en estudios multinacionales.

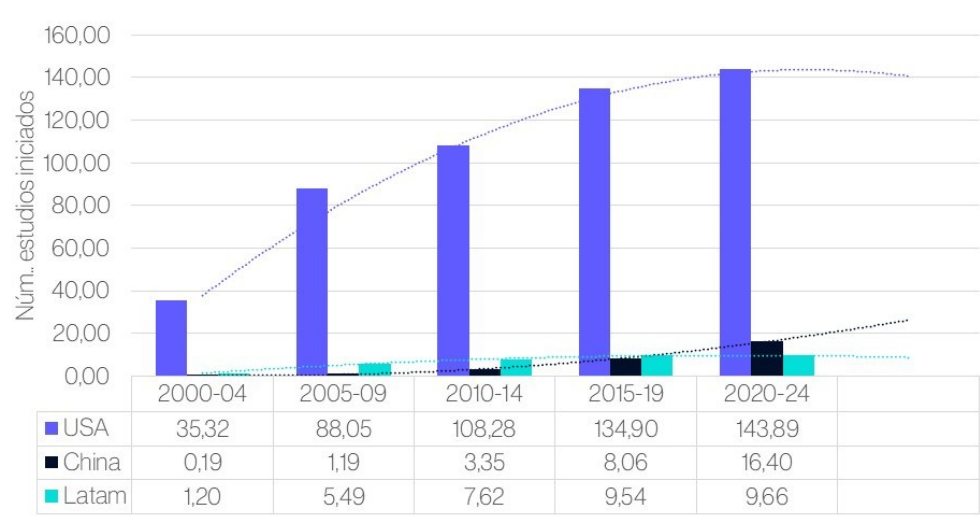
Este liderazgo conlleva además un incremento en la inversión de la industria con una tasa anual promedio del 5,7%. En España el 83% de los estudios autorizados en 2024 fueron promovidos por la industria. No obstante, la investigación no comercial, promovida por una institución académica, hospitalaria, sociedad científica o investigador/a clínico/a) es también relevante, con un 17% de los estudios aprobados.

Cabe destacar que esta posición de liderazgo que ocupa España en materia de investigación clínica no ha sido siempre así, . Es fruto del trabajo conjunto de distintos agentes que han apoyado los cambios necesarios para alcanzar esta posición, aprovechando en los últimos años ventanas de oportunidad en materia regulatoria que han supuesto un importante avance para la investigación clínica en el país.

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LATINOAMÉRICA.

Se han identificado un total de 5.130 estudios clínicos registrados en ClinicalTrials.gov con inicio en el intervalo 2020-2024, en los que participa al menos uno de los países analizados. Tomando en cuenta que la población total de estos países superaba en 2023 los 531 millones de habitantes, esto representa una ratio de 9,66 estudios por millón de habitantes. Esta cifra es inferior a la mostrada por países como Estados Unidos, con 143,89 estudios por millón de habitantes, o China, con 16,40 estudios por millón de habitantes en el mismo periodo (imagen 8).

8.- Estudios clínicos por millón de habitantes en tres regiones (2000-24).



Si analizamos la evolución de la ratio de estudios iniciados en los Estados Unidos de Norteamérica, China y Latinoamérica en los últimos 25 años, vemos una oportunidad de mejora en los datos de esta última, tal y como se representa en la imagen 8. La imagen muestra las líneas de tendencia polinómicas en las tres regiones, con una reducción del crecimiento de los estudios en USA, frente a una tendencia creciente en China, que en los últimos cinco años ha superado en número de estudios clínicos por millón de habitantes a Latinoamérica.

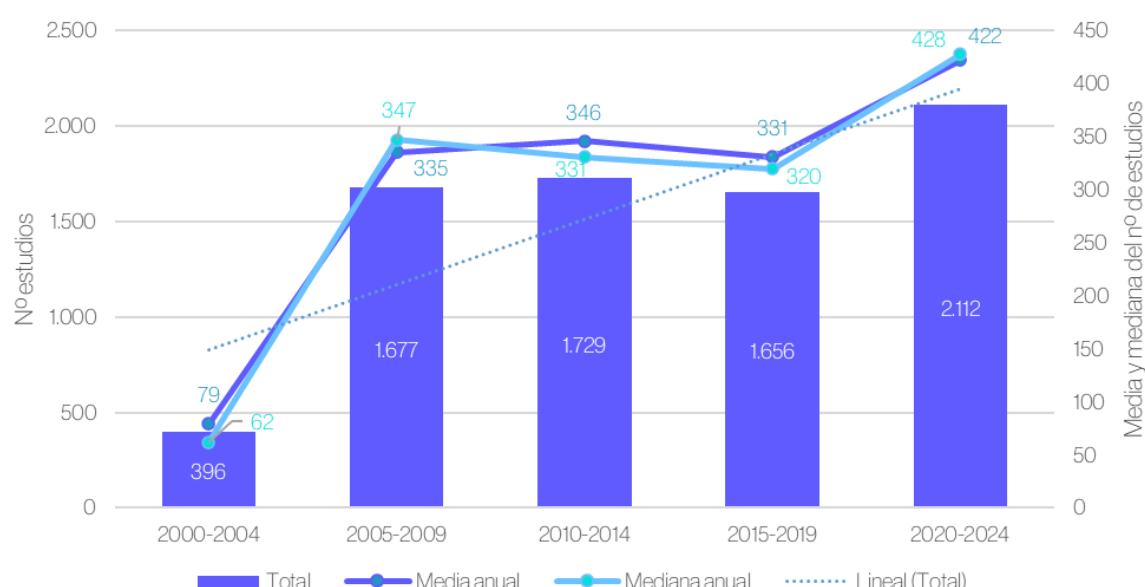
En el siguiente subapartado presenta la descripción de los estudios financiados por la industria en el periodo 2000-2025 en Latinoamérica, con base en la información extraída de ClinicalTrials.gov en relación a los diez países analizados.

Seguidamente, se resume la comparativa por países de los estudios asimilados a ensayos clínicos en el último quinquenio. Para ello, y puesto que el registro ClinicalTrials.gov no incorpora un filtro específico para identificar los ensayos clínicos del resto de estudios de investigación clínica que contiene, se optó por tomar como aproximación los estudios con fase registrada, que denominamos en este documento como estudios equiparados a ensayos clínicos.

INVESTIVACIÓN CLÍNICA FINANCIADA POR LA INDUSTRIA EN DIEZ PAÍSES DE LATINOAMÉRICA.

Según datos recogidos en ClinicalTrials.gov el número de estudios clínicos financiados por la industria con la participación de al menos un centro ubicado en alguno de los diez países analizados muestra una tendencia creciente en los últimos 25 años, pasando de 396 en el periodo 2000-2004 a 2.112 en el último quinquenio.

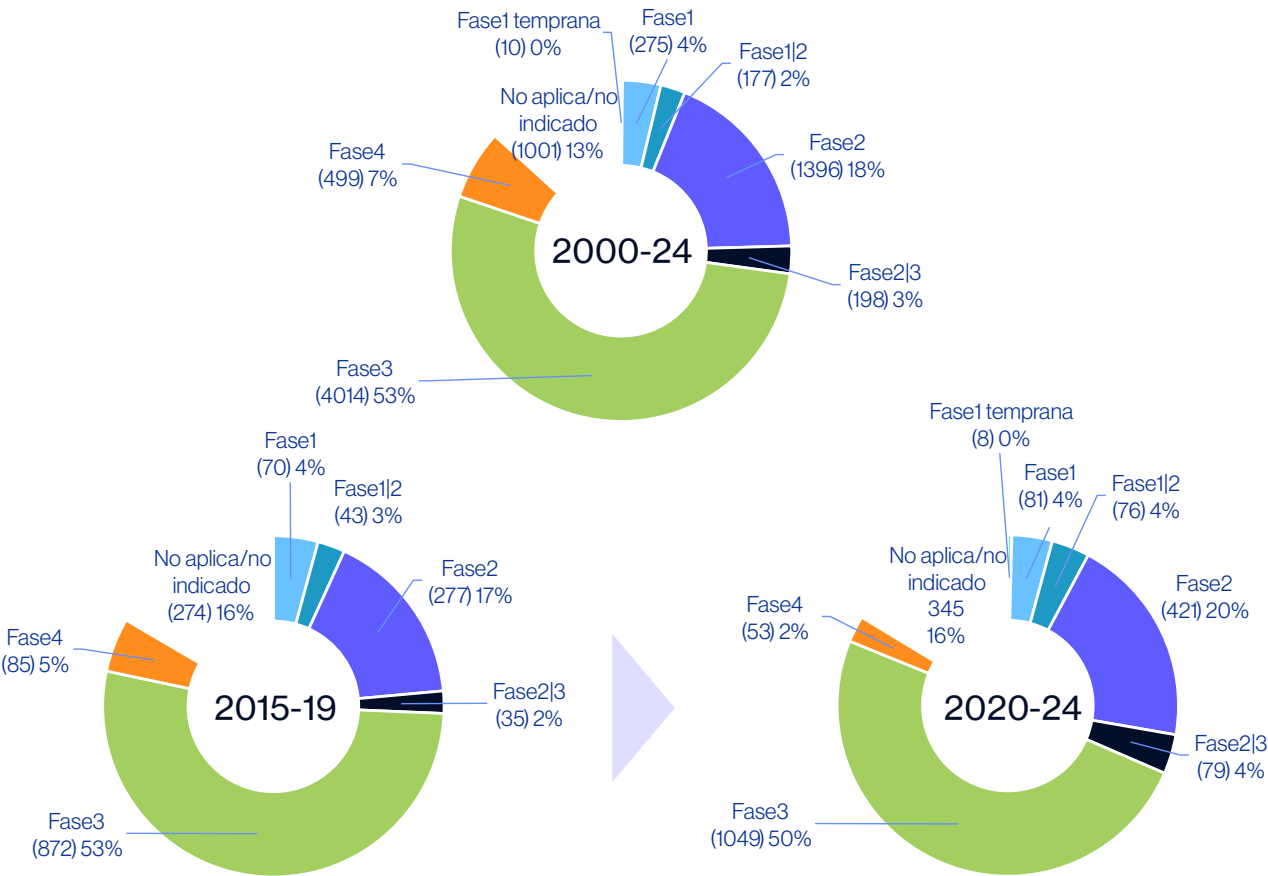
Gráfico 1.- Evolución de la investigación clínica financiada por la industria en Latinoamérica (2000-2024).



Mayoritariamente los estudios financiados por la industria en el periodo 2000-2024 corresponden a estudios en fase 3, seguidos de los estudios en fase 2. Los estudios en fase 1 temprana, sin embargo, resultaron minoritarios en este periodo, si bien se aprecia un incipiente crecimiento en los últimos cinco años (gráfico 2).

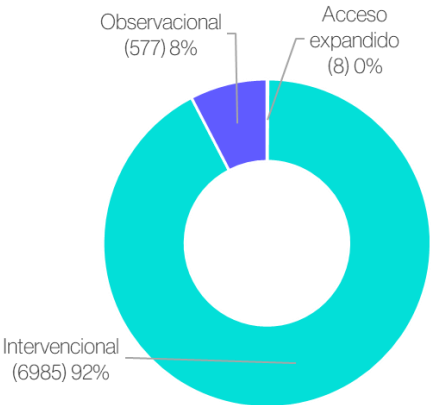
Esta tendencia positiva se refleja en el número de estudios en fases tempranas que incluyen además los estudios en fase 1, 1 y 2 y fase 2. Así, los estudios clínicos en fases tempranas pasaron de representar el 24% del total en el periodo 2015-19, al 28% del total en 2020-24. Este incremento se acompañó de la reducción en cuatro puntos porcentuales de los estudios en otras fases (fase 2/3 a 4), cuyo porcentaje se redujo del 60% al 56% entre ambos periodos. A su vez, aquellos estudios sin fase redujeron su representatividad en un punto porcentual, pasando de ser el 17% al 16% del total.

Gráfico 2.- Evolución de la fase de los estudios financiados por la industria (2000-24).



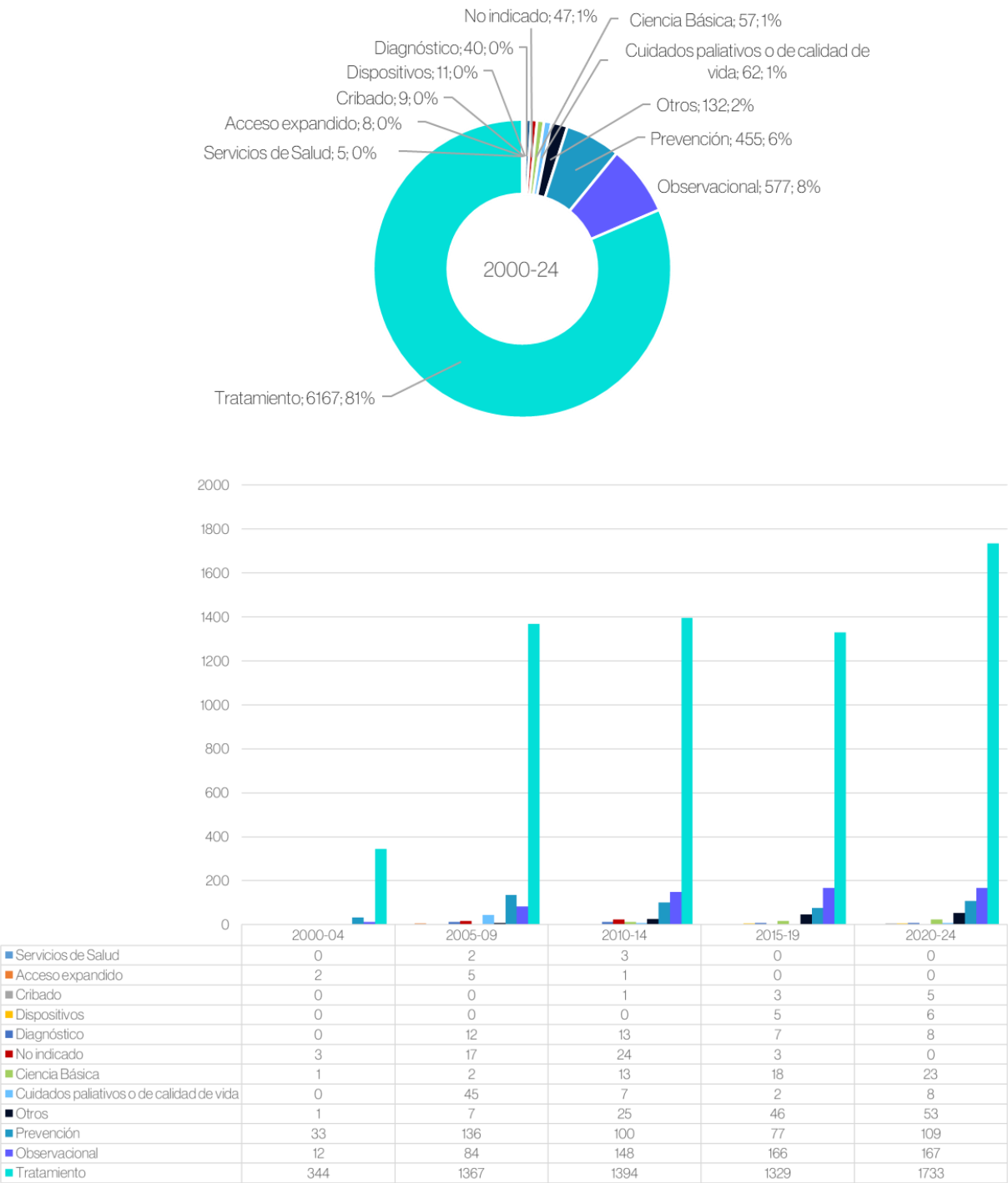
Se trata mayoritariamente de estudios de intervención (gráfico 3), que representan el 92% de todos los estudios financiados por la industria entre 2000 y 2024. Los ocho estudios de acceso expandido identificados se iniciaron con carácter previo a 2015.

Gráfico 3.- Tipología de los estudios financiados por la industria (2000-24).



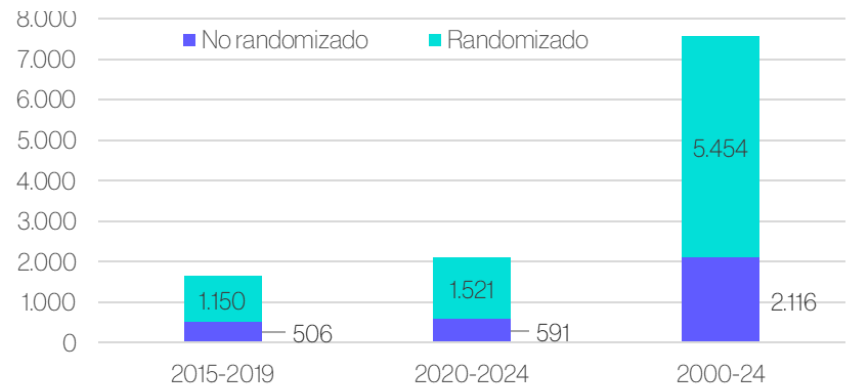
Estos estudios tienen en su mayoría como propósito principal u objetivo primario el tratamiento(81%), seguidos de estudios observacionales (8%) y de prevención (6%), como muestra el gráfico 4. Se identifican, entre otros, proyectos de investigación clínica sobre ciencia básica, diagnóstico, o cuidados paliativos o de calidad de vida con una representatividad del 1%.

Gráfico 4.- Número de estudios financiados por la industria en función del propósito principal (2000-24).



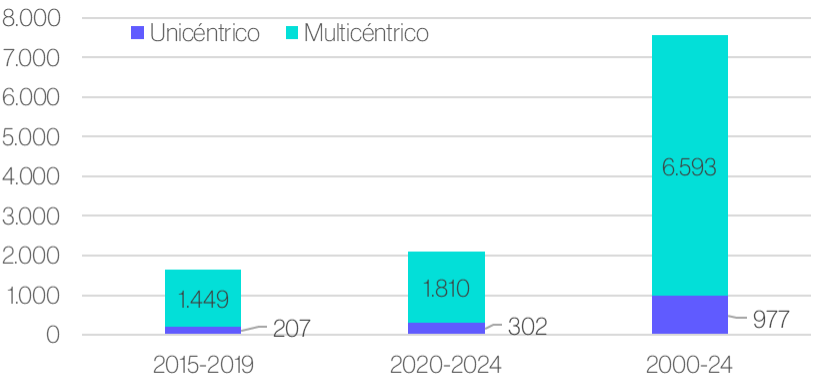
A su vez, la mayoría de ellos (72%) son estudios randomizados o aleatorizados (gráfico 5).

Gráfico 5.- Número de estudios financiados por la industria atendiendo a la asignación de los pacientes (randomizados vs no randomizados).



En cuanto al número de centros participantes (gráfico 6), el 87% de los estudios iniciados en el periodo 2000-24 resultaron ser estudios multicéntricos.

Gráfico 6.- Número de estudios financiados por la industria atendiendo al número de centros participantes.

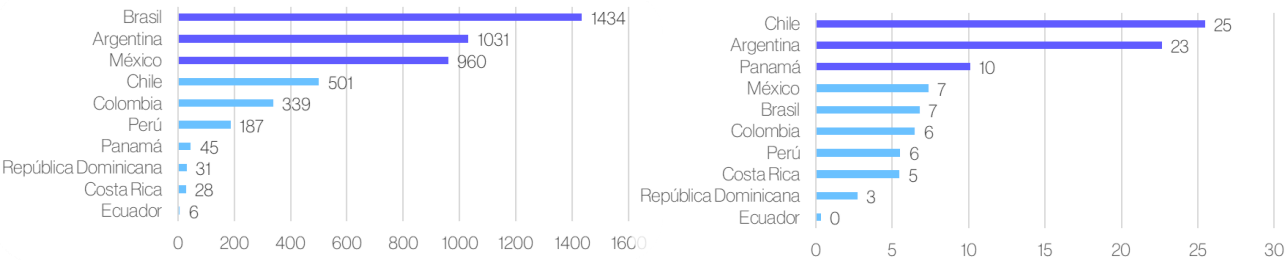


COMPARATIVA POR PAÍSES. ESTUDIOS EQUIPARADOS A ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS.

Brasil, Argentina y México encabezan la lista de países con mayor número total de ensayos clínicos iniciados en el periodo 2020-2024 (Gráfico 7).

Chile y Argentina, se colocan en primera y segunda posición, respectivamente, si tomamos en consideración la ratio de ensayos clínicos por millón de habitantes, seguidos por Panamá (Gráfico 7).

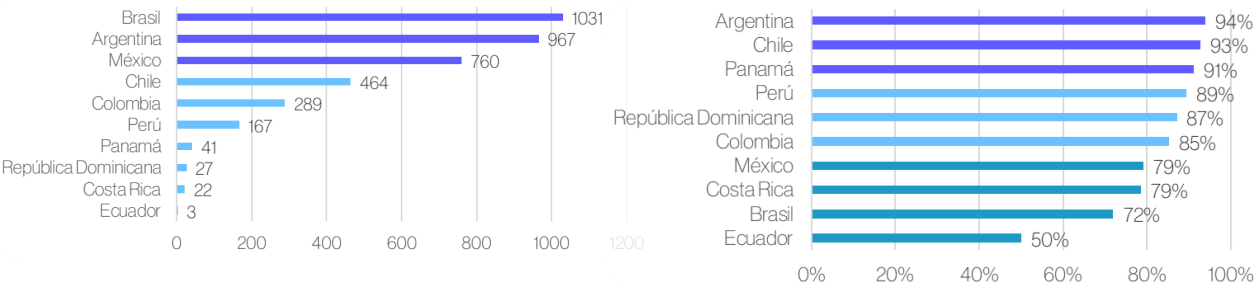
Gráfico 7.- N.º y porcentaje de ensayos clínicos iniciados (2020-2024).



La industria tiene un peso fundamental en la financiación de estos estudios en todos los países analizados. Brasil, Argentina y México son los tres países con mayor número de ensayos clínicos financiados por la industria (Gráfico 8).

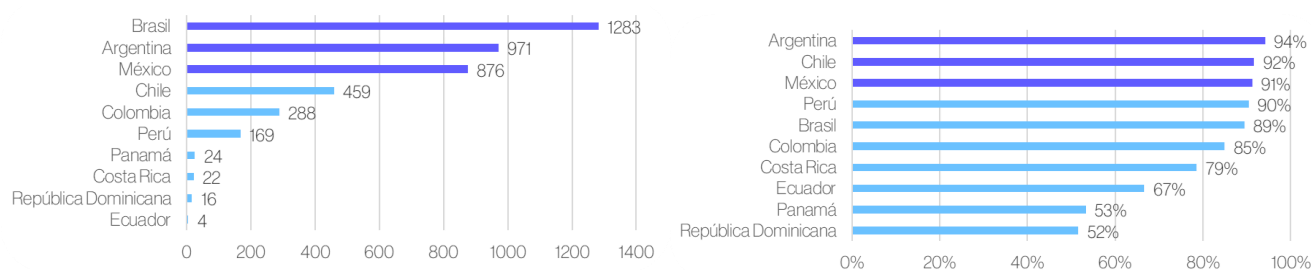
En porcentaje, su presencia es prácticamente total en Argentina, Chile y Panamá, mientras que, en Ecuador, Brasil, Costa Rica y México, el porcentaje de estudios financiados por otros agentes supera el 20% (Gráfico 8).

Gráfico 8.- N.º y porcentaje de estudios financiados por la industria (2020-24)



Los estudios con propósito principal u objetivo primario de tratamiento son mayoritarios en todos los países analizados, frente a otros (Gráfico 9). Su relevancia, medida en forma de porcentaje de los estudios que reúnen esta característica frente al total de proyectos analizados, es mayor en Argentina, Chile y México, superando el 90%, seguidos muy de cerca por Perú, Brasil y Colombia (Gráfico 3).

Gráfico 9.- N.º y porcentaje de estudios con propósito principal u objetivo primario de tratamiento (2020-24).



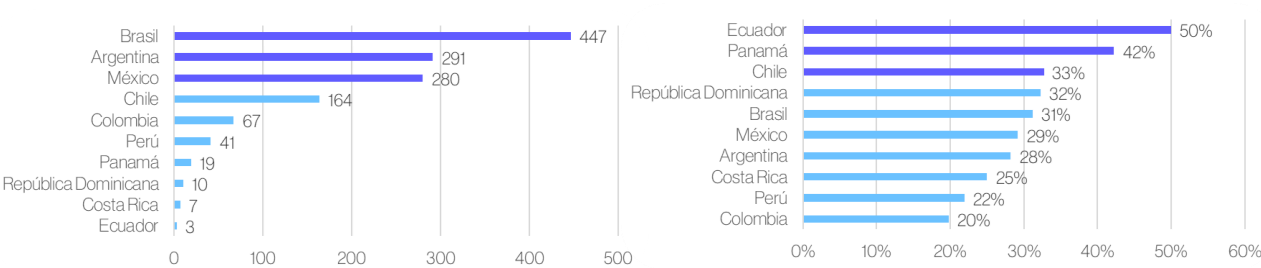
Los estudios clínicos farmacológicos en fases tempranas incluyen estudios para la confirmación de que la administración del fármaco es segura y estudios iniciales de la eficacia del tratamiento, explorando la seguridad de las dosis. Los estudios fase 1 requieren de condiciones técnico-sanitarias especiales para su realización como acceso fácil al Servicio de Urgencias, equipamientos y procedimientos de soporte vital y reanimación, personal formado y suficiente, procedimientos normalizados de trabajo, estrategias de identificación y minimización de riesgos, etc.

Brasil, Argentina y México repiten como primer, segundo y tercer país en la realización de estudios en fases tempranas⁸ (Gráfico 10).

La distribución de los países según el número de estudios en fases tempranas coincide con la del total de estudios clínicos.

Sin embargo, porcentualmente, son Ecuador, Panamá y Chile los países con mayor porcentaje de estos estudios (Gráfico 10).

Gráfico 10.- Estudios en fases tempranas (1-2) en 2020-24.

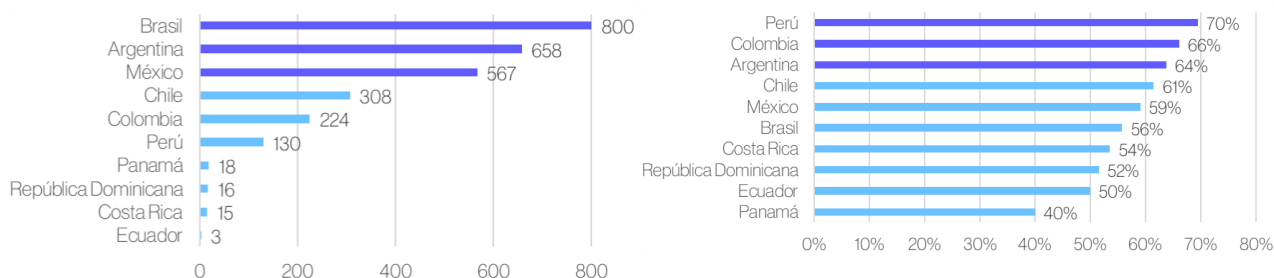


Los estudios fase 3 realizados en estos países son muy numerosos, con un porcentaje que supera en general el 50%, salvo en el caso de Panamá (Gráfico 11).

En número absoluto (Gráfico 11) siguen la misma distribución que el número total de estudios, pero porcentualmente son Perú, Colombia y Argentina los tres países que registran un mayor porcentaje (70, 66 y 64%, respectivamente). Les sigue Chile, con un porcentaje superior al 60%.

⁸ Téngase en cuenta que entre estos estudios se encuentran tanto estudios con fármacos como estudios con otros tipos de intervención y propósitos primarios que pueden ser distintos al de tratamiento como ya ha sido explicado.

Gráfico 11.- N.º y porcentaje de estudios en fase 3 (2020-24).

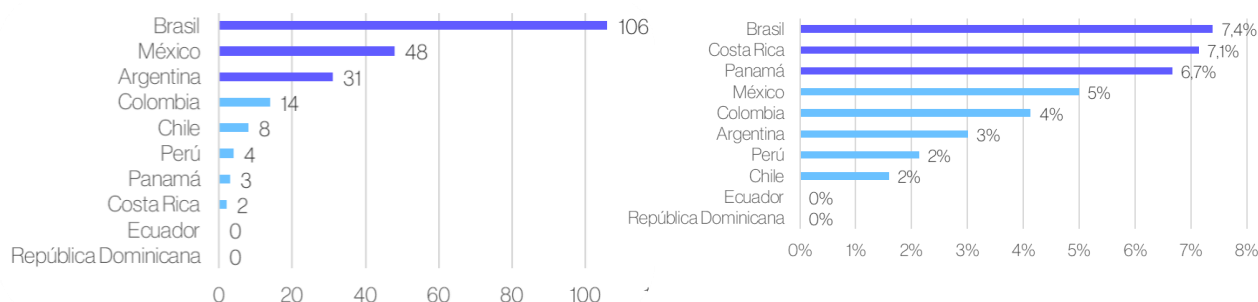


Sin embargo, los EECC fase 4, relacionados en ocasiones con la generación de evidencia para la introducción de fármacos en el mercado, son residuales en la mayoría de los países analizados. Brasil, México y Argentina repiten en las tres primeras posiciones (Gráfico 13).

En porcentaje, los estudios fase 4 no alcanzan el 8% en ningún país (Gráfico 13)⁹.

En Brasil, Costa Rica y Panamá, aquellos con un mayor porcentaje, este se sitúa en torno al 7%.

Gráfico 12.-N.º y porcentaje de estudios fase 4 (2020-24).



Estos datos evidencian el potencial de crecimiento en materia de investigación clínica de Latinoamérica, con un grado de desempeño diferencial en países entre los que destacan en volumen total Brasil, México y Argentina. Chile por el número de estudios con relación al tamaño de su población. Perú y Colombia son los países con mayor porcentaje de estudios fase 3, mientras que Panamá y Ecuador destacan por el porcentaje de estudios en fases tempranas, si bien su número absoluto es limitado.

⁹ Nótese que este tipo de estudios puede estar infrarrepresentado en la muestra por ser registrados en menor medida en ClinicalTrials.gov

BARRERAS A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA IDENTIFICADAS

COMENTARIOS PREVIOS.

Antes de describir las barreras identificadas para fomentar la investigación clínica en Latinoamérica, conviene destacar que existe **consenso en cuales son las brechas a las que se enfrentan los países de esta región**, si bien el grado de prioridad o de impacto de estas barreras en los distintos países analizados varía según el país. Estas diferencias de opinión de los participantes responden fundamentalmente a la diversidad normativa existente entre los distintos países y en el grado de desarrollo de la investigación clínica, ya comentado en el apartado precedente.

Todas las barreras identificadas con carácter previo a la realización de entrevistas con los distintos agentes involucrados en este proyecto fueron consideradas relevantes o muy graves en la práctica totalidad de países analizados. Las entrevistas realizadas permitieron recoger e incorporar matices diferenciales enriqueciendo las conclusiones del estudio.

Por último, aunque este documento tiene un objetivo descriptivo, sí se ha tratado de establecer cierta priorización de las barreras identificadas, basada en cuales son aquellas que han sido consideradas más graves o con mayor impacto en un mayor número de países. El resultado se presenta de forma gráfica, conforme a lo indicado en la siguiente imagen (figura 4).

9.- Representación gráfica de las barreras para el impulso de la investigación clínica en Latinoamérica.



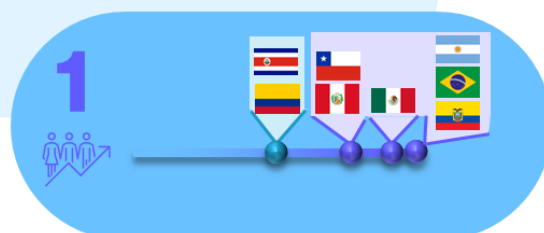
DESCRIPCIÓN DE LAS BARRERAS A ENFRENTAR PARA IMPULSAR LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LATINOAMÉRICA.

No será posible lograr un crecimiento exponencial de la investigación clínica en Latinoamérica que aproveche todo su potencial sin generalizar la participación del sistema sanitario público en esta actividad.

Los sistemas de salud públicos destacan por su amplia cobertura no sólo en términos de tamaño sino también de **diversidad de la población atendida**, una fortaleza en opinión de las personas entrevistadas.

Estos sistemas públicos enfrentan desafíos en términos de **presión asistencial, desconocimiento y/o desinterés del colectivo facultativo sobre la investigación clínica, falta de reconocimiento de la actividad por parte de las Direcciones de los centros y carencia de mecanismos de incentivación.**

De hecho, **disponer de recursos humanos para investigación clínica debidamente formados y motivados es la principal barrera identificada, especialmente en el sector público.**



Se manifiesta como factor limitante no sólo la falta de perfiles investigadores sino también de figuras de apoyo críticas para el desarrollo de la investigación clínica como **personal de enfermería** o perfiles propios de los ensayos clínicos como **personal coordinador de ensayos**. Asimismo, aunque entraremos en mayor detalle posteriormente, se requiere **personal de administración** en los centros con el conocimiento suficiente y el tiempo de dedicación necesario para agilizar la **tramitación administrativa** de los estudios clínicos. Esta barrera alcanza también a los **órganos u organismos regulatorios y de evaluación bioética** que en muchos

casos se considera no disponen de los medios humanos suficientes o se aprecian áreas de mejora en la actualización de conocimientos.

La falta de espacios y equipamientos se considera una barrera muy relevante para impulsar la investigación clínica especialmente en el sector público.



Numerosos países analizados han desarrollado **sistemas de certificación de capacidades de los centros de investigación clínica** que garantizan a los patrocinadores de ensayos la disponibilidad de los medios necesarios para desarrollar este tipo de investigación en ciertas áreas de conocimiento o de ensayos clínicos de determinadas fases, etc. En algunos de ellos, dicha certificación abarca a un número muy reducido de profesionales (o incluso a un único profesional) lo que hace que, en la práctica, la actividad de investigación clínica del centro sea muy residual. Sería recomendable avanzar hacia sistemas que determinen la **idoneidad de los centros para la realización de ensayos clínicos concretos**.

En otros países se identifica la **falta de infraestructuras necesarias para el desarrollo de ensayos clínicos** (como laboratorios o equipamientos de imagen médica) como una barrera para potenciar los estudios que, cada vez más, requieren de instalaciones de alta tecnología. Aunque las instituciones sanitarias de alta complejidad disponen de estas infraestructuras, dichas instituciones están lógicamente concentradas en los principales núcleos urbanos, de forma que ampliar la participación en ensayos clínicos de otros hospitales de menor tamaño pasa por la contratación de servicios externos que no siempre están disponibles en zonas fuera de las grandes ciudades.

Otro aspecto común en esta materia es el grado de implantación de la **historia clínica electrónica**, muy diferente no sólo entre países, sino dentro de ellos. Esto tiene un impacto directo, por ejemplo, en la capacidad de analizar la capacidad de una institución de salud para alcanzar el objetivo de reclutamiento de un estudio concreto, en la carga de trabajo relativa a los costes y tiempos de monitorización o en la necesidad de espacios tanto para permitir el trabajo del personal monitor como para almacenar la documentación correspondiente. Esta barrera es mayor en centros de la red pública, puesto que los centros privados que deciden apostar por la investigación clínica, conscientes de los beneficios que atrae, pueden decidir

invertir en digitalización para impulsar esta actividad. A la hora de contemplar esta barrera se ha de considerar no sólo la disponibilidad de un aplicativo informático apropiado sino aquellos aspectos ligados a la conectividad.

No disponer de iniciativas públicas que permitan **dotar de espacios específicos para investigación clínica**, especialmente en la red pública asistencial, se considera una barrera muy relevante en un buen número de países analizados.

La falta de estructuras de gestión de la investigación clínica profesionalizadas en los centros de investigación/sanitarios de la red pública que desarrollen políticas de fomento e impulso de esta actividad es una limitación muy relevante.



La escasa presencia en los hospitales de **estructuras dedicadas en exclusiva a la gestión de la investigación de los centros públicos**, independientes de aquellas destinadas a la gestión asistencial y docente, dificulta disponer de los propios fondos derivados de la investigación clínica para afrontar las barreras que impiden a estos centros potenciar su actividad investigadora. Estos fondos, que provienen entre otras fuentes de los costes indirectos de los estudios clínicos, deben reinvertirse en potenciar la investigación clínica del centro que los realiza a través de contratación de personal propio, construcción de infraestructuras, adquisición de equipamientos, etc.

En opinión de la gran mayoría de las personas participantes en este estudio, el hecho de que los fondos captados a través de los estudios de investigación en el sector público no tengan un tratamiento separado, y tengan como destino la caja única del sistema, no contribuye a la incentivación de las y los profesionales de los hospitales ni a la visibilidad del impacto económico de estos estudios por parte de las Direcciones de los centros donde se realizan. Esto dificulta, que se desarrollen iniciativas locales en pro de la actividad investigadora especialmente en centros sanitarios de la red pública.

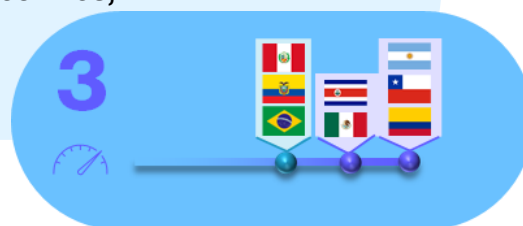
Hoy en día, la investigación clínica es una actividad altamente competitiva, que se desarrolla en un entorno global, siguiendo procedimientos que tienden a la **armonización y reducción de tiempos de aprobación**, sin descuidar las garantías aplicables para la población que participa y los principios éticos internacionalmente aceptados.

Esto hace que **los tiempos de aprobación de los estudios** (barrera priorizada en quinto lugar) y **la aplicación de normativas y procedimientos alejados de las prácticas en otros países** (priorizada en séptimo lugar) **reduzcan el interés de los patrocinadores de los estudios clínicos en desarrollar esta actividad en países concretos.**



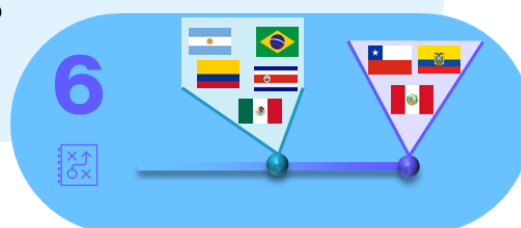
Debe destacarse que algunos países han desarrollado recientemente **regulaciones tendentes a la reducción de tiempos de aprobación e inicio de ensayos clínicos**, pero siguen existiendo **barreras relevantes** en este sentido. Procesos de tramitación secuenciales entre los distintos organismos implicados con competencias no totalmente separadas, procesos administrativos con criterios aún alejados de las prácticas comunes a nivel internacional, procedimientos sin digitalizar o tiempos máximos establecidos normativamente que se superan en la práctica, son ejemplos de realidades que producen incertidumbre en los patrocinadores de los estudios clínicos y reducen la posibilidad, en un entorno de competitividad mundial, de poder participar en estudios clínicos, especialmente en aquellos de menor tamaño de la muestra y mayor grado de innovación, como son los estudios fase I. Ejemplos que se han identificado en este sentido en algunos países tienen que ver también con los trámites de aduanas que se prolongan más allá de lo deseable, produciendo incluso pérdidas en el fármaco de investigación. En otro orden de cosas, algunos países han establecido normas respecto a las condiciones administrativas de los seguros o sobre las traducciones de documentación del estudio y/o del personal encargado de la monitorización que son consideradas por los participantes como barreras a la realización de investigaciones clínicas. En aquellos países con menor desempeño el aspecto crítico tiene que ver con las condiciones post-estudio sobre el suministro del fármaco, para la que no se establecen límites temporales o estos no son claros. No obstante, esta problemática aparece también en países con mayor intensidad de la actividad de investigación clínica.

No disponer de indicadores públicos y actualizados que permitan identificar cuellos de botella en los procesos y comparar la competitividad entre países, o incluso entre centros, impide el desarrollo de estrategias efectivas basadas en datos.



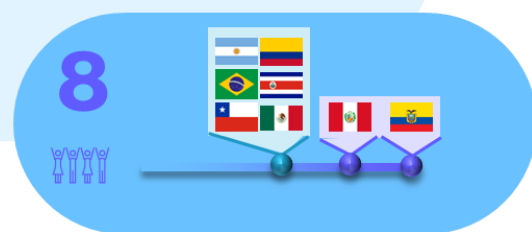
Para poder **monitorizar adecuadamente la eficiencia del sistema de aprobación regulatorio y ético de los estudios** y conocer en profundidad las brechas que dificultan el desarrollo de la investigación clínica es prioritario disponer de un **sistema de indicadores robusto y que monitorice de forma periódica los estudios en cada una de sus etapas**, desde la solicitud de autorización, hasta el cierre del proyecto. El sistema debe ser de acceso público para transparentar las mejoras de las métricas, ejerciendo un efecto incentivador en todos los agentes implicados.

Sin el conocimiento y reconocimiento del valor de la investigación clínica que cristalice en un compromiso explícito de país, las acciones aisladas o temporales no tendrán el impacto deseable.



Lograr superar las barreras que se recogen en este documento, muchas de ellas estructurales, a través de acciones aisladas implementadas o impulsadas sólo por algunos agentes involucrados o en momentos temporales concretos, sin que dichas acciones respondan a una **estrategia global de país o región** resulta poco eficaz. Aunque a juicio de las personas participantes en este proyecto existen estrategias de este tipo en algunos países, éstos no cuentan con un “proyecto país” que promueva la investigación clínica con herramientas e indicadores claros y públicos, salvo alguna excepción.

La percepción social de la investigación clínica es mejorable, aunque las acciones realizadas durante la pandemia permitieron mejorar la situación. Debe avanzarse en el conocimiento por parte de la sociedad en general del valor de la investigación clínica. En este sentido, no se identifican estrategias para ampliar la participación de la ciudadanía en el desarrollo de la investigación clínica, más allá de acciones aisladas.



Como en el resto de los aspectos ligados a la investigación, **la opinión de la ciudadanía es clave**. No basta con lograr el incremento del apoyo social a esta actividad, sino que hay que lograr un involucramiento que maximice el reclutamiento y la adherencia a los estudios. Se trata de un tema complejo en el que intervienen numerosos agentes (medios de comunicación, centros de investigación clínica, investigadores y personal clínico, la academia y las administraciones sanitarias, educativas y de I+D+i y la industria del sector). Las acciones conjuntas contra la desinformación lideradas desde las administraciones demostraron durante la pandemia de la COVID-19 su alto valor e impacto. No obstante, se sigue apreciando margen de mejora en este sentido. Existe a nivel internacional una tendencia a incrementar la involucración de la sociedad en el desarrollo de los estudios de investigación clínica más allá de su participación como sujetos reclutados. Estas iniciativas parten de reconocer que la visión de pacientes y cuidadores, entre otros agentes sociales, permite **identificar necesidades no cubiertas, reforzar la calidad y factibilidad de los protocolos, mejorar los procesos de información a posibles candidatos o contribuir al reclutamiento mediante acciones de difusión**, entre otras. Se trata de una oportunidad para el sector de la investigación clínica, tanto de aquella interna de los centros y sistemas de salud como de la promovida por la industria farmacéutica.

En un buen número de países no existen redes de investigadoras/es efectivas para atraer proyectos potentes que permitan ampliar la participación de los profesionales y de la población en los estudios clínicos.



Impulsar las **redes de personal investigador a nivel nacional** tiene múltiples ventajas no sólo a la hora de generar investigación independiente promovida por los centros o profesionales del mundo académico y de los sistemas de salud, sino que facilita la colaboración en el desarrollo de estudios clínicos patrocinados por la industria farmacéutica y son una herramienta de valor para descentralizar la investigación clínica y para impulsar el reclutamiento. En general, no se identifican prácticas nacionales de impulso de este tipo de redes.

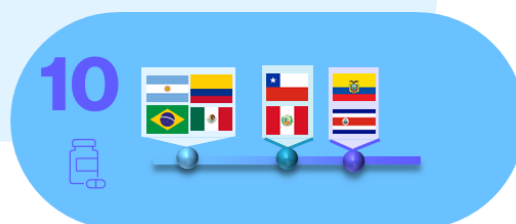
Aprovechar la diversidad de la población latinoamericana para generar resultados de mayor calidad pasa por arbitrar mecanismos de descentralización.



La diversidad de participantes mejora la calidad de los resultados de los ensayos clínicos. Además, se incrementa la equidad, permitiendo a una población más amplia recibir alternativas terapéuticas.

Para desarrollar esta recomendación es imprescindible implantar elementos de descentralización, que se enfrentan a importantes desafíos de índole tecnológica y normativa. El acceso limitado a conexiones de internet estable -ya sea por falta de infraestructura o por motivos socioeconómicos de la población (especialmente en zonas menos pobladas)-, se suma a aspectos como el poco desarrollo de la firma electrónica o a la necesidad de mejorar la normativa para poder aplicarla con certidumbre.

Aunque se reconoce el compromiso de la industria con el desarrollo de la investigación clínica, se considera mejorable especialmente en aquellos países con menor desarrollo de estudios clínicos.



No obstante, la opinión generalizada es que la mejora de las barreras identificadas a lo largo de este documento permitirá incrementar la investigación clínica farmacológica patrocinada desde la industria de forma rápida y significativa

Se muestra a continuación un cuadro resumen sobre el grado de intensidad de las barreras por país.

OP	Barreras (N.º. Países)	NR	PR	G	MG
1	RRHH motivados y formados	0	0	2	6
2	Capacidad de autogestión y fomento IC	0	0	2	6
3	Falta de indicadores de competitividad	0	0	3	5
4	Espacios y equipamiento	0	0	4	4
5	Tiempos de aprobación	0	3	1	4
6	Falta de estrategia de país basada en el valor	0	0	5	3
7	Normativas y procedimientos no armonizadas	0	1	4	3
8	Percepción social mejorable	0	0	6	2
9	Falta de redes de investigación	0	2	4	2
10	Mecanismos para ampliar la participación (descentralización)	1	2	4	1

Leyenda: OP: Orden de prioridad; NR: No relevante; PR: Poco relevante; G: Grave; MG: Muy grave.

RECOMENDACIONES PARA IMPULSAR LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LATINOAMÉRICA

Incrementar el **compromiso de país** basado en el valor de la investigación clínica



Fomentar la **cultura investigadora** en el sector sanitario público.

Dotar de recursos, reconocer e incentivar la investigación clínica



Trabajar en la **armonización y agilización de los procesos** de autorización e inicio de los estudios

Establecer **indicadores de competitividad** y un sistema de **actualización y monitorización**



Reforzar el papel de **agente clave** de la **sociedad latinoamericana**

Potenciar **mecanismos de colaboración y descentralización** de estudios clínicos



Con el fin de facilitar la puesta en marcha de medidas que permitan el avance en estos siete grandes bloques de recomendaciones, se describen a continuación acciones específicas que han sido aplicadas con éxito en el contexto de crecimiento de la investigación clínica en España. La gran mayoría de ellas están consolidadas en el sistema español de ciencia, tecnología e innovación y especialmente en el contexto del sistema de salud. Otras, se encuentran actualmente en desarrollo. Asimismo, se incorporan recomendaciones que derivan de aspectos específicos que dificultan la investigación clínica en países latinoamericanos recogidos durante la fase de entrevistas con los distintos agentes.

Cabe destacar que las recomendaciones específicas que se refieren a continuación se relacionan de manera transversal entre sí, apoyando al desarrollo de más de uno de los siete bloques identificados. Del mismo modo, algunas de las acciones descritas con relación a las recomendaciones, pueden servir de palanca para más de una de ellas.

Puesto que la investigación clínica en los distintos países que conforman Latinoamérica se encuentra en distintos momentos de desarrollo, las recomendaciones que se incluyen en cada bloque se presentan graduadas siguiendo criterios de factibilidad, de tal manera que aporten valor a todos los agentes en todos los países de la región.

Incrementar el compromiso de país basado en el valor de la investigación clínica

RECOMENDACIÓN 1.1. Realizar **estudios de impacto** de la investigación clínica en el sistema de salud y la economía de los países, que permitan visibilizar el valor de esta actividad, **difundiendo ampliamente y de forma activa** los resultados ante todos los agentes implicados, incluyendo a las direcciones de centros sanitarios, especialmente en el sistema público de salud.

La I+D farmacéutica en Europa

EFPIA publica indicadores actualizados sobre la industria farmacéutica en el contexto de la investigación y desarrollo. Estos indicadores, disponibles en formato gráfico en el centro de datos de EFPIA, incluyen:

- el gasto del sector en I+D en Europa y en cada uno de sus países, USA y Japón;
- la división de la inversión según funciones que muestra separadamente la inversión en estudios preclínicos, ensayos clínicos (mostrando el porcentaje total que supone y como se reparte entre las distintas fases de los estudios), en trámites de aprobación, en farmacovigilancia y en otras inversiones;
- el número de nuevas entidades químicas y biológicas y la comparativa por regiones, distinguiendo Europa, USA, Japón y China del resto del mundo;
- la tasa de crecimiento anual del gasto en I+D farmacéutica, diferenciando entre el producido en Europa, USA y China y
- la clasificación de los distintos sectores industriales según la intensidad general de la I+D (como porcentaje de las ventas netas anuales).

Fuente: Accesible en <https://efpia.eu/publications/data-center/>

La I+D farmacéutica en España

Farmaindustria, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España publica informes periódicos sobre indicadores de la industria farmacéutica, la investigación y desarrollo de fármacos en España y el mercado farmacéutico.

Los resultados se difunden de manera amplia a través de medios de comunicación y eventos específicos, así como en los principales foros de discusión sobre la I+D+i en salud a nivel nacional e internacional.

El impacto económico de los ensayos clínicos en el sistema sanitario o los principales retos y oportunidades de la innovación biofarmacéutica en España, son dos ejemplos de informes publicados, el segundo de los cuales dio lugar a una conferencia celebrada en el Congreso de los Diputados y promovida por la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) y Farmaindustria. Participaron representantes de la comunidad científica, médica e investigadora, portavoces de asociaciones de pacientes, de la industria, de partidos políticos y de las administraciones públicas.

Fuentes: Información accesible en www.farmaindustria.es

RECOMENDACIÓN 1.2. Establecer espacios estables de comunicación y colaboración entre representantes políticos, cuerpos técnicos de todas las administraciones implicadas, sociedades científicas, academia, agrupaciones de pacientes y la industria del sector.

Espacios de comunicación en Europa

ACT EU es la iniciativa Aceleración de los ensayos clínicos en la UE, promovida por la Comisión Europea, Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los responsables de las agencias nacionales regulatorias. Este programa, centrado en crear un entorno favorable para la I+D a través de la armonización, la innovación y la colaboración de los agentes. Cuenta con una plataforma multisectorial (MSP) que permite el diálogo entre las partes y el Grupo Asesor de esta plataforma y lo conforman miembros de agrupaciones de pacientes/consumidores, representantes de asociaciones de profesionales de la salud, representantes del sector académico y organizaciones representantes de la industria. Este grupo tiene como función dar asesoramiento estratégico sobre los planes de trabajo de ACT EU y asesoramiento operativo a las iniciativas.

Fuente: Accesible en https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/index_en

La Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores

Se crea en 2005 como estructura público-privada liderada por la industria con agentes del sistema español de Ciencia, Tecnología e Innovación para:

- promover la I+D de medicamentos estimulando la cooperación para el desarrollo de proyectos de investigación y coordinar las actividades con los planes y programas públicos de fomento de la I+D en este campo;
- identificar barreras que dificultan el desarrollo de nuevos fármacos y
- facilitar la transferencia y explotación de conocimientos y tecnologías.

El órgano de gobierno de la plataforma, el Comité de Coordinación, está integrado por representantes de compañías farmacéuticas y de los centros de investigación públicos y lo presiden de forma coordinada un representante de Farmaindustria y un representante de los centros de investigación.

El Comité se reúne al menos una vez al año y a sus reuniones se invita, cuando se considera procedente, a responsables de los distintos Ministerios y Organismos Públicos de Investigación como el Instituto de Salud Carlos III y el CDTI.

Fuente: Accesible en <https://www.medicamentos-innovadores.org/sites/medicamentosinnovadores/index.html>.

Alianza Salud de Vanguardia

PERTE para la salud de vanguardia (Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia para la salud de vanguardia) es una iniciativa para transformar el sector salud permitiendo afrontar nuevos retos sanitarios.

Su objetivo central es mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de pacientes del Sistema Nacional de Salud y proteger la salud de la ciudadanía a través de la Medicina Personalizada de Precisión, el Desarrollo de Terapias Avanzadas y otros fármacos innovadores o emergentes y la transformación digital. El PERTE pretende además fortalecer el sector industrial y crear empleo de calidad. Para ello se dota de una inversión pública y privada cercana a los 2.400 millones de euros en el periodo 2021-2026.

Con el fin de reforzar la colaboración y coordinación entre administraciones públicas, comunidades autónomas, sociedades científicas, asociaciones empresariales y de pacientes para avanzar en la ejecución del PERTE se crea la Alianza Salud de Vanguardia, con sesiones cuatrimestrales. La Alianza hace seguimiento de las inversiones y actuaciones programadas, emite recomendaciones para mejorar el plan y sirve como foro de discusión entre los citados agentes. Farmaindustria es uno de los 11 representantes del sector privado, que incluyen sociedades científicas, representantes de la ciudadanía y de la industria

La Alianza está copresidida por los Ministerios de Ciencia e Innovación y de Sanidad, y participan además 14 representantes de distintos ministerios y 19 representantes de las distintas Comunidades y Ciudades Autónomas.

Fuente: Accesible en <https://www.ciencia.gob.es/InfoGeneralPortal/documento/e63d478f-8901-484a-95f2-3f2b0754c75f>

RECOMENDACIÓN 1.3. Introducir en los documentos sobre **prioridades en salud** aspectos ligados al **desarrollo o a la contribución al desarrollo de tecnologías**.

Las Estrategias en Salud.

En España las estrategias en salud son grandes ejes de actuación a medio y largo plazo para asegurar una atención sanitaria de calidad centrada en las personas, tomando como base la evidencia científica disponible para impulsar la excelencia en el ámbito clínico.

Estas estrategias que buscan promover la mejora de la calidad asistencial en el conjunto del Sistema Nacional de Salud para determinados grupos de patologías con alta prevalencia o alto impacto en términos, sanitario, social y económico, se centran especialmente en la coordinación y organización sanitaria, la equidad, la seguridad del paciente y la reducción de desigualdades en la prestación sanitaria, en colaboración con otros organismos e instituciones.

Estas estrategias incorporan objetivos en materia de investigación, incluyendo el desarrollo de estudios clínicos. Por ejemplo, la Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud en su Actualización 2021 (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad. 2021) incluye entre sus objetivos promover la realización de ensayos clínicos promovidos desde el propio Sistema Nacional de Salud.

Fuente: Accesibles en <https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/home.htm>

RECOMENDACIÓN 1.4. Generar un **fondo de investigación** dedicado a promover la investigación traslacional y clínica en los **centros sanitarios públicos**, gestionados por un **órgano concreto e independiente** que puedan establecer **acciones de fomento** de la investigación basadas en las necesidades del sistema sanitario y las prioridades de salud de la población.

El Fondo de Investigación Sanitaria (FIS).

Como parte del compromiso de Estado con la investigación en salud, se crea en los años ochenta el Fondo de Investigación Sanitaria de la Seguridad Social (FISS) como fórmula para potenciar la investigación realizada en los centros del ámbito del Sistema Nacional de Salud. La Orden de 27 de junio de 1980 por la que se regula el Fondo de Investigaciones Sanitarias adscrito al Instituto Nacional de la Salud estableció en su artículo 10 que la financiación de las actividades del FIS provendría de las aportaciones del concierto entre la Seguridad Social y la industria farmacéutica establecidas en el descuento sanitario e ingresadas en la Tesorería General de la Seguridad Social, además de consignaciones presupuestarias específicas o aportaciones libres de Instituciones, Organismos y personas de cualquier nacionalidad interesadas en colaborar con los fines del Fondo o que concierten con este la realización de actividades concretas de investigación.

En sus inicios se financia principalmente investigación fundamental realizada por personal sanitario y académico. Pero el trabajo del FIS evoluciona extendiendo la investigación a todos los profesionales sanitarios, estructurando y dando prestigio y visibilidad a la investigación en las áreas de salud, impulsando su papel en el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI) y en el ámbito europeo.

A finales del siglo 20 y principios del 21, el FIS desarrolla los grandes programas de fomento y formación en I+D+i en salud e inicia la creación de grandes estructuras cooperativas para la investigación sanitaria. Su labor permitió la incorporación plena del Sistema Nacional de Salud al SECTI, siendo así reconocido en la normativa legal y en las estrategias y planes estatales de I+D+i.

Este fondo se integra en 1994 como Subdirección General en el Instituto de Salud Carlos III, órgano de apoyo científico técnico del Ministerio de Sanidad y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que a partir de ese momento se encarga de la gestión de los programas de ayudas a la investigación en el ámbito del sector salud.

RECOMENDACIÓN 1.5. Incluir la investigación clínica y traslacional como área estratégica en las políticas de I+D+i de los países.

Los Planes Nacionales de I+D+i y la investigación clínica.

En 1994 el Programa del Fondo de Investigación Sanitaria, herramienta para la financiación de la investigación clínica en España, se incorpora como Programa Sectorial a los Planes Nacionales de investigación.

El IV Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica para el período 2000-2003 prioriza la investigación clínica, fisiopatológica y terapéutica dentro del Área de Biomedicina. Dentro de las acciones contempladas se incorpora la necesidad de potenciar el concepto de hospital como centro de investigación, favorecer la colaboración público-privada y constituir centros virtuales o redes temáticas.

El V Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica para el periodo 2004-2007 incorpora entre las áreas temáticas prioritarias el Área de Ciencias de la Vida, con un Programa Nacional de Biomedicina que a su vez se divide en tres subprogramas nacionales entre los que se cuenta el **subprograma nacional de Investigación clínica en enfermedades, ensayos clínicos, epidemiología, salud pública y servicios de salud.**

Desde 2008 los Planes Nacionales de investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica incluyen una Acción Estratégica de Salud (AES), que dan continuidad a la priorización de la investigación farmacéutica, en salud pública y servicios de salud, como base de la calidad de vida de la población.

La AES es gestionada desde el Instituto de Salud Carlos III, Organismo Público de Investigación, tradicionalmente ligado al Ministerio de Sanidad. Gestiona el Fondo de Investigación Sanitaria, promoviendo actividades de fomento de la I+D+i en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Fuente: Documentos accesibles en <https://www.ciencia.gob.es/home/Estrategias-y-Planes/Planes-y-programas/PEICTI/main/zona03/0/enlacesArea/0>

RECOMENDACIÓN 1.6. Generar una **estrategia** específica para **impulsar la investigación clínica y la inversión de la industria** farmacéutica en el país a medio o largo plazo, con la participación de todas las administraciones relacionadas, además de las distintas agrupaciones de la industria del sector.

Esta estrategia debe contar con un **esquema de gobernanza que fomente la colaboración público-privada.**

La Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028.

En 2024 ve la luz en España esta estrategia que se configura como un plan de acción del Gobierno para lograr que el liderazgo del país en innovación esté orientado a satisfacer las necesidades de salud pública, de forma que el sector farmacéutico no sólo sea clave para contribuir al bienestar de la población, sino que además contribuya a la competitividad del Estado, al desarrollo económico del país y a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En materia de **fomento de la investigación, la innovación y el desarrollo**, uno de los tres ejes en los que se centra esta estrategia, se incluyen seis líneas o acciones dirigidas a incrementar la financiación de la investigación clínica y preclínica, reforzar las estructuras de soporte críticas para estas investigaciones, estimular el uso y desarrollo de herramientas financieras, promover la integración de la actividad de I+D+i entre los sectores públicos y privados, desarrollar formación en I+D+i y potenciar la investigación e implementación de la Medicina Personalizada de Precisión.

Además de haber sido elaborada por un grupo de trabajo interministerial y las principales patronales de la industria en España, su gobernanza recae en un Comité Interministerial, un Comité mixto administración-industria y la Alianza para la Estrategia, en la que participan el Comité Interministerial y los agentes públicos y privados.

Fuente: Accesible en https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia_de_la_industria_farmaceutica.pdf

Fomentar la cultura investigadora en el sector sanitario público.

RECOMENDACIÓN 2.1. Incorporar a la formación de grado de las y los profesionales de la salud módulos o contenidos sobre la **investigación clínica** que incluyan además la formación en investigación clínica patrocinada.

Iniciativas desde la industria farmacéutica.

Algunas compañías en Latinoamérica han desarrollado programas de rotación de estudiantes de medicina en sus instalaciones, con el fin de mostrar de primera mano el proceso de investigación y desarrollo de fármacos.

Jóvenes en Farma es una iniciativa de Farmaindustria para dar a conocer la industria del sector a las y los jóvenes, dándoles una visión del sector farmacéutico la estructura de las empresas y las oportunidades de empleo. La jornada de presentación de esta iniciativa se desarrolló en el marco de las Jornadas PostMir organizadas por el Grupo CTO de formación.

Fuente: Accesible en <https://www.farmaindustria.es/web/jovenes-en-farma/>

Nota: El conocido como programa MIR en España corresponde al periodo de formación especializada sanitaria para personal médico, en enfermería u otras disciplinas relacionadas.

Cátedra UAM – AbbVie de investigación clínica

En 2018 se constituye esta cátedra en la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) con el objetivo de fomentar la docencia, la investigación y la difusión particularmente de la investigación clínica.

Entre sus actividades, contempla la participación en actividades docentes de grado y posgrado incluidas en el plan docente del Departamento universitario de Farmacología.

Fuente: Accesible en <https://fuam.es/catedras/9552/>

Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos de la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”.

Constituida en 2007 por resolución rectoral, se plantea como objetivos la organización de espacios para el estudio y debate sobre los ensayos clínicos, la formación y capacitación de los profesionales de la salud en ensayos clínicos, promover investigaciones para valorar el impacto de los ensayos clínicos, fomentar valores éticos relacionados con la experimentación sobre seres humanos y divulgar sus propios resultados.

Fuente: Accesible en http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742019000100058

RECOMENDACIÓN 2.2. Establecer rotaciones de los especialistas en formación por **unidades de investigación** y/o incorporar la ejecución de **proyectos de investigación clínica** en su currículo.

Programa de formación en investigación biomédica para especialistas en formación del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital La Fe y la Universitat de València.

Este programa se inició en 2010 y perseguía facilitar que los Médicos Internos Residentes (MIR) del Hospital Universitario La Fe pudieran alcanzar el grado de Doctor al finalizar su periodo de formación como especialistas, a través de un programa de 25 créditos ECTS que incluía materias sobre metodología de la investigación biomédica, el desarrollo de estudios clínicos y ética en investigación médica, entre otros. El programa, avalado por la Universitat de València, se desarrolla en paralelo a los años de residencia y fue considerado como un aliciente para atraer a residentes para realizar su periodo formativo en el hospital.

Fuente: Accesible en <https://www.iislafe.es/es/sociedad/noticias/30/los-mir-de-la-fe-contaran-con-un-programa-de-formacion-en-investigacion-biomedica-pionero-en-espana-avalado-por-la-universitat-de-valencia>

RECOMENDACIÓN 2.3 Otorgar premios o ayudas dirigidas a especialistas en formación que desarrollan proyectos de investigación clínica.

Numerosas instituciones sin ánimo de lucro otorgan premios dirigidos a trabajos de investigación realizados por profesionales clínicos en su periodo de formación como especialistas. Entre estas se cuentan Institutos de Investigación Sanitaria, fundaciones del sector público, sociedades científicas o fundaciones privadas de entidades sanitarias privadas, compañías farmacéuticas o compañías de seguros, entre otras.

RECOMENDACIÓN 2.4 Desarrollar jornadas para visibilizar la actividad de investigación clínica y su impacto con la participación/auspicio de la **industria** y la colaboración de **profesionales sanitarios** expertos, **direcciones de centros** sanitarios investigadores, asociaciones de **pacientes** con interés en la materia, **sociedades científicas** y **agentes evaluadores y reguladores**.

Farmaindustria promueve la Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica en las que se tratan aspectos relacionados con la investigación clínica. Asimismo, se desarrollan informes del impacto de los ensayos clínicos que posteriormente se difunden en numerosas actividades de difusión.

Ejemplos: “El positivo impacto económico de los ensayos clínicos en las cuentas del sistema sanitario” (Farmaindustria). Accesible en <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/el-positivo-impacto-economico-de-los-ensayos-clinicos-en-las-cuentas-del-sistema-sanitario/>.

“España, caso de éxito de inversión en ensayos clínicos” (Farmaindustria). Accesible en https://www.cepal.org/sites/default/files/events/files/amelia_martin.pdf

En España la Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica (AECIC) realiza las Jornadas AECIC centradas en los avances en materia de ensayos clínicos y los retos a los que se enfrenta.

Fuente: <https://www.aecic.org/eventos/>

RECOMENDACIÓN 2.5 Difundir aquellos **recursos disponibles para el desarrollo de la investigación clínica en el entorno sanitario público o sistemas de apoyo.**

Los Institutos de Investigación Sanitaria, realizan labores de difusión entre los facultativos de sus hospitales sobre los recursos a su disposición para desarrollar proyectos de investigación clínica, incluyendo espacios y equipamientos, personal de apoyo técnico y gestores para tareas como la tramitación de los contratos de los estudios y la gestión económica de los mismos. Además, incluyen estos contenidos en los manuales de bienvenida dirigidos a los nuevos profesionales y personal en formación que se incorporan a los hospitales.

Fuente: Institutos de Investigación Sanitaria. Accesible en <https://www.isciii.es/institutos-investigacion-sanitaria-presentacion>

A nivel institucional, el Instituto de Salud Carlos III ha desarrollado el Mapa de Investigación en Atención Primaria, con la identificación de grupos de investigación en este nivel asistencial que desarrollan investigación clínica no comercial.

Fuente: Mapa I+D+i en AP. Accesible en <https://www.isciii.es/financiacion/mapa-i-d-i-ap>.

El plan de actuación 2025 de Farmaindustria, presentado el 5 de noviembre de 2024, recoge como actividad el desarrollo de un mapa complementario sobre investigación comercial.

Fuente: Accesible en <https://www.farmaindustria.es/web/evento/ii-jornada-nacional-de-investigacion-clinica-en-atencion-primaria/>.

RECOMENDACIÓN 2.6 Desarrollar actividades de **formación** en materia de investigación clínica **adecuadas a los distintos perfiles implicados** en esta actividad.

Además de la formación en Buenas Prácticas para el personal investigador, es necesario crear una oferta formativa adecuada y actualizada para otros perfiles clave en la investigación clínica, como el personal de monitorización, el personal coordinador, etc.

En España se han puesto en marcha desde la academia numerosas acciones en este sentido con distintos niveles. Encontramos por ejemplo cursos, diplomas de experto en coordinación de ensayos clínicos dirigidos a personal de enfermería, títulos de máster en monitorización en coordinación o dirección de ensayos clínicos.

Estas ofertas se centran en formar al alumnado para desarrollar su carrera profesional como monitores, coordinadores de los estudios, gestores de proyectos, especialistas en gestión administrativa de los ensayos, etc.

Otra iniciativa interesante para ampliar el conocimiento en materia administrativa de los centros que gestionan la investigación clínica es la desarrollada por la Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica (REGIC) que con motivo de los cambios normativos que se han ido produciendo en España, relacionados con los ensayos clínicos, han desarrollado grupos de trabajo, jornadas, cursos y píldoras formativas en esta materia dirigidas al personal de gestión de los centros.

Fuente: Accesible en: <https://regic.org/servicios/pildoras-formativas-e-informes/> y <https://regic.org/servicios/cursos-formativos/>

Dotar de recursos, reconocer e incentivar la investigación clínica

RECOMENDACIÓN 3.1. Potenciar la creación de infraestructura adecuada en los centros sanitarios públicos para el desarrollo de la investigación clínica, estableciendo planes en función de la actividad actual y el **potencial de crecimiento**. Contemplar en su caso **estructuras en red**.

Acciones de fomento de la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud dirigidas a potenciar los espacios e infraestructuras necesarias.

Entre las acciones clave desarrolladas en estos años por el Instituto de Salud Carlos III para fomentar el desarrollo de infraestructuras avanzadas para la realización de ensayos clínicos citamos especialmente las **Ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica** (Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia, 2024). Dotada con 45 millones de euros, busca facilitar un acceso equitativo de las personas a la investigación clínica, desarrollando polos de atracción de la investigación clínica pública y privada (Instituto de Salud Carlos III, s.f.). La financiación se destina a la creación de espacios físicos y equipamiento, pudiendo incorporar RRHH sólo en la modalidad de creación de nuevas unidades.

Con carácter previo, en 2009 se crea el consorcio **CAIBER** que establece una red de cuarenta unidades centrales de investigación clínica en ensayos clínicos ubicadas en centros del Sistema Nacional de Salud. CAIBER se crea por convocatoria pública competitiva en la que se seleccionan los centros que formarán parte de esta iniciativa. Como resultado se genera un consorcio público de ámbito nacional que permite disponer a los centros finalmente seleccionados de fondos para construir o equipar las instalaciones de uso centralizado (no dependientes de un único grupo o servicio sanitario, sino que dan servicio a todo el centro) incluyendo sistemas de información para la gestión de los ensayos clínicos, además de la contratación de personal de apoyo a la investigación clínica (como personal monitor, enfermería de ensayos clínicos, personal coordinador de estudios clínicos o gestor de datos). Este consorcio tuvo continuidad en la plataforma **Spanish Clinical Research Network ISCIII** (SCReN, s.f.), integrada en la plataforma europea ECRIN, si bien centra su actividad de soporte en investigación clínica no comercial.

Destaca también la **acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria**, cuya gestión recae en el ISCIII. Se trata de un proceso de evaluación de la calidad de estructuras colaborativas con núcleo en un hospital del Sistema Nacional de Salud con trayectoria reconocida en I+D+i y docencia, al que se suman grupos de investigación de universidades u otras entidades reforzando la investigación traslacional que se desarrolla en el instituto.

Entre los criterios de evaluación se incluye disponer de al menos 3.000 m² con dedicación exclusiva a investigación, entre los disponibles en el hospital y centros de atención primaria. Entre las plataformas de servicios de investigación comunes de las cuales ha de disponer un IIS para ser acreditado (animalario, laboratorio de ómicas, biobanco, servicios TIC, epidemiología clínica y bioestadística, salas blancas, bioimagen celular, citometría y citogenética, metabolómica, etc.) destaca la obligatoriedad de contar con una unidad de ensayos clínicos.

RECOMENDACIÓN 3.2. Impulsar la digitalización, con **historias clínicas electrónicas** que cumplan los requisitos necesarios para facilitar la investigación clínica (estimación rápida del **potencial reclutador, monitorización, consulta de ensayos clínicos activos**,...).

La historia clínica electrónica en España y Europa

Aunque el Sistema Nacional de Salud está fragmentado en 17 Servicios Autonómicos de Salud y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria que gestiona las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla en esta materia, las distintas Comunidades Autónomas han arbitrado sistemas de historia clínica electrónica, que sin duda suponen un valor añadido para la realización de ensayos clínicos.

La Historia Clínica del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) permite a las distintas Comunidades Autónomas compartir información clínica relevante, en soporte electrónico, a disposición de los servicios autonómicos a petición de los ciudadanos. Se centra en garantizar la calidad asistencial, evitando la repetición de procedimientos innecesarios, permitir a profesionales y ciudadanía acceder a la información clínica generada en cualquier centro del sistema y garantizar la privacidad.

Fuente: Accesible en <https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/historiaClinicaSNS/home.htm>

Asimismo, se ha desarrollado el Resumen de Paciente en la Unión Europea (EU-Patient Summary) que recoge la información clínica más relevante para permitir a profesionales de otros países de la Unión atender a cualquier ciudadano que solicite atención no programada fuera de su país.

Fuente: Accesible en <https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/historiaClinicaUE/home.htm>

Muchos grandes servicios en España han desarrollado herramientas basadas en la historia clínica para poder realizar estimaciones previas del tamaño de la población que atienden para participar en estudios clínicos.

Asimismo, se han incluido herramientas para poder identificar pacientes que están en ensayo clínico y mejorar su asistencia y seguridad.

El proyecto Innovatrial

Se trata de una iniciativa de compra pública innovadora para el desarrollo de una plataforma de integración de la investigación clínica con la actividad asistencial en la Comunidad Autónoma de Galicia. Este proyecto tiene su apoyo en la modificación de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia, que incluye la puesta en marcha de un “Sistema integrado de información de la investigación clínica del Sistema Público de salud de Galicia.

Fuente: Accesible en <https://www.xunta.gal/es/hemeroteca/-/nova/149426/proyecto-innovatrial-destinado-desarrollo-una-plataforma-que-integre-investigacion>

RECOMENDACIÓN 3.3. Incluir en los **baremos para las jefaturas de servicio** o puestos análogos de centros sanitarios de menor complejidad **indicadores de investigación clínica, sin olvidar la investigación clínica patrocinada.**

La Ley de Investigación Biomédica contempla en el artículo 85.3 que las actividades de investigación, incluidas acciones de movilidad con fines de investigación han de ser contempladas en los baremos de méritos para el acceso, promoción y en su caso desarrollo y carrera de las y los profesionales del Sistema Nacional de Salud que desarrollan actividad asistencial o investigadora. Esta norma legal asimila el tiempo de trabajo en investigación en el Sistema Nacional de Salud como de igual valor que el trabajado en contratos temporales eventuales o en interinidad para desarrollar actividad asistencial.

Fuente: Accesible en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>

Habitualmente los procesos selectivos para las plazas de jefatura de servicio incluyen en el baremo un apartado específico sobre docencia e investigación. Así, las personas candidatas han de establecer un plan en estas materias para el servicio que pretenden dirigir.

RECOMENDACIÓN 3.4. En aquellos países en los que no está resuelto, realizar las modificaciones normativas necesarias para **incorporar recursos humanos con dedicación exclusiva a labores de investigación en los centros sanitarios públicos**, incluyendo perfiles ligados a la coordinación, monitorización o gestión administrativa de estudios clínicos.

El desarrollo de una masa crítica investigadora en el Sistema Nacional de Salud español ha sido una preocupación y ocupación constante por parte de los organismos relacionados con la I+D+i sanitaria.

El artículo 85 de la Ley de Investigación Biomédica permite a las Administraciones Públicas incorporar a los servicios de salud personal investigador a través de categorías profesionales específicas que permitan de forma estable y estructural la dedicación a funciones de investigación.

Asimismo, contempla que los centros del Sistema Nacional de Salud y las fundaciones que gestionan la investigación de dichos centros puedan contratar personal de investigación siguiendo las modalidades contractuales que establece la Ley de la Ciencia. En particular, el punto 7 permite tanto a los centros del SNS como a aquellos vinculados o concertados con el sistema y a las fundaciones y consorcios de investigación biomédica la contratación de personal técnico de apoyo a la investigación y a la transferencia de conocimiento.

La Acción Estratégica en Salud como política nacional de impulso de la investigación e innovación sanitaria ha desarrollado actuaciones para la formación y contratación de recursos humanos en investigación que desarrollaran su actividad en los propios centros sanitarios. Convocatorias de ayudas competitivas otorgadas desde el Instituto de Salud Carlos III han permitido contratar y estabilizar personal investigador en los centros del ámbito del Sistema Nacional de Salud. A su vez ayudas para la incorporación de personal técnico o las convocatorias para la generación de plataformas de apoyo a la investigación ya citadas, han permitido dotar de personal específico a unidades de apoyo a la investigación clínica.

RECOMENDACIÓN 3.5. Establecer **mecanismos de incentivo económico en sector público** que liberen de la carga administrativa y fiscal a los IP.

En España, diversas Comunidades Autónomas permiten el cobro de honorarios de los estudios clínicos por parte del equipo de investigación, canalizando estas compensaciones a los miembros de los equipos de investigación (personal médico, de enfermería, farmacia, etc.) por la realización de ensayos clínicos en sus nóminas o con retención fiscal sin obligatoriedad de alta en actividades económicas.

Fuente: Farmaindustria, Guía ICAP. Recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria. . Anexo II. Accesible en https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2023/11/guia_240208_Investigacion_clinica_atencion_primaria.pdf.

RECOMENDACIÓN 3.6. Reconocer el **tiempo dedicado a la investigación** como tiempo protegido en el sector público.

Aunque este sigue siendo un desafío en España, se han producido en los últimos años algunos avances en este sentido.

La Ley de Investigación Biomédica, en su artículo 85 reconoce la incorporación de personal investigadora a los centros del Sistema Nacional de Salud con una dedicación estable a la investigación de entre el 50 y el 100% de la jornada laboral ordinaria.

Asimismo, obliga a los respectivos servicios de salud a arbitrar medidas que favorezcan la compatibilidad de la actividad asistencial con la investigadora para su personal, incluyendo la participación en programas de investigación internacionales o la compatibilidad con actividades a tiempo parcial en otros organismos de investigación.

Fuente: Accesible en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>

Un mecanismo arbitrado desde el Instituto de Salud Carlos III que se ha extendido a las entidades gestoras de la investigación que se realiza en el Sistema Nacional de Salud son los contratos de intensificación para la actividad investigadora en el SNS, pensados para liberar parcialmente de las labores asistenciales a personal investigador de los centros sanitarios del sistema en pro del desarrollo de investigaciones, financiando la contratación temporal de personal asistencial que cubra este tiempo de investigación. Aunque estas ayudas en concreto están pensadas para personal investigador responsable de proyectos de investigación financiados por el propio Instituto, se ha extendido como práctica a Institutos de Investigación Sanitaria, que permiten liberar a las y los IP asistenciales de horas para realizar labores de investigación (incluyendo ensayos clínicos).

RECOMENDACIÓN 3.7. Generar **estructuras independientes de gestión de la investigación** que se desarrolla en el **sistema sanitario público**, que dispongan de **autonomía de gestión** de manera que puedan desarrollar planes para incentivar y fomentar la investigación clínica en los centros.

Estas estructuras deben estar **ligadas a los hospitales/centros de salud** que gestionan para responder a sus necesidades y prioridades.

Permitirán revertir los propios fondos obtenidos en concepto de costes indirectos en recursos para la investigación clínica, creciendo en base a la actividad.

Entidades de gestión de la I+D+i en el Sistema Nacional de Salud.

Cabe destacar que en España se produjo una explosión de fórmulas de gestión de la investigación que se realiza en el Sistema Nacional de Salud. Quizás la fórmula más extendida sea la de fundaciones que se centran en la promoción, gestión y desarrollo de la investigación en un centro asistencial concreto, si bien existen diversas fórmulas jurídicas predominantes en ciertas Comunidades Autónomas.

Estas fundaciones actúan como órganos de gestión en materia de I+D+i en todas las actuaciones que emanan del hospital. Actúan, por ejemplo, como entidades solicitantes de ayudas a la investigación, se encargan de tramitar los contratos de ensayos clínicos entre el patrocinador y el centro de realización, emitiendo las facturas y gestionando los fondos por costes indirectos para potenciar la I+D+i en el centro sanitario. En su órgano de gobierno está representado de forma habitual la administración sanitaria titular del centro y la propia Gerencia de este, de forma que se garantiza que la actividad de la fundación es acorde a los objetivos de las administraciones sanitarias.

Estas estructuras de gestión no sólo dotan de mayor agilidad en la gestión, sino que concentran los fondos de investigación, de forma separada de los dedicados a la asistencia. Esto permite desarrollar además iniciativas de fomento y potenciación de la I+D+i ajustadas al hospital o centro asistencial concreto.

Una de las medidas que probablemente más ha permitido crecer es la práctica habitual de mantener cuentas analíticas diferenciadas para los grupos de investigación que pueden reinvertir los fondos captados por ejemplo a través de ensayos clínicos, donaciones, contratos de servicios, etc. en cubrir las necesidades de equipamiento, personal o formación en I+D+i.

En el caso particular de atención primaria en Cataluña, la Agencia de Investigación Clínica en Atención Primaria (AGICAP) dependiente del Instituto Universitario de Investigación en Atención Primaria (IDIAP Jordi Gol) oferta una cartera de servicios a las entidades promotoras/patrocinadoras de ensayos clínicos en este nivel asistencial que incluye, entre otros, la selección en menos de 10 días de personal investigador acreditado y motivado para la realización de ensayos clínicos, apoyo logístico al patrocinador y al personal monitor de los estudios, gestión ágil de autorizaciones y contratos, tramitación del pago por compensación a los centros de realización y al personal investigador. Además, forma a los profesionales de los centros que gestiona en materia de ensayos clínicos, otorgando acreditaciones.

Trabajar en la armonización y agilización de los procesos de autorización e inicio de los estudios

RECOMENDACIÓN 4.1. Transformar los procesos de autorización en **procesos no secuenciales** dotando de **competencias y procedimientos claros y no solapantes** a los distintos órganos u organismos implicados, eliminando procedimientos administrativos redundantes o/y marcando **tiempos** para cada paso del proceso.

En España el Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establece los roles y responsabilidades en el ámbito de los ensayos clínicos de los distintos agentes implicados, la documentación del ensayo que revisa cada organismo y los aspectos que AEMPS y CEIm deben evaluar en cada documento, el calendario del proceso de autorización de una solicitud inicial o una modificación sustancial y el intercambio de información entre la Agencia y el CEIm, entre otros.

Fuente: Accesible en <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/ensayosClinicos/memorando-colaboracion-version-21-feb-2023-public-27-feb-2025.pdf>

En España además el proceso de negociación y suscripción de los contratos entre el patrocinador y el centro de investigación pueden realizarse en cualquier momento, antes, durante o después de la autorización del estudio, incorporando a estos cuando procede una cláusula de suspensión hasta la autorización del estudio. La AEMPS ha generado un documento de consenso sobre la documentación mínima necesaria para solicitar la gestión del contrato del ensayo entre patrocinador y centro de investigación y un listado de contactos para la gestión del contrato. Ambos documentos están disponibles en la página web de esta administración.

Fuente: Accesible en https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion/_medicamentos/ensayosclinicos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/

RECOMENDACIÓN 4.2. Dotar a los órganos u organismos implicados **de los medios humanos formados y materiales necesarios** para el cumplimiento de los tiempos establecidos, incluyendo la **digitalización y automatización de los procesos administrativos**.

Con la publicación en 2015 de la nueva normativa de ensayos clínicos en España que permitía al país adelantarse al proceso de armonización en esta materia a nivel de la Unión Europea, se crea la figura de los Comités de Ética de la investigación con medicamentos como órganos para emitir dictamen en estudios clínicos con medicamentos y en investigaciones clínicas con productos sanitarios. Estos comités son acreditados conforme a criterios específicos comunes establecidos a través del Comité Técnico de Inspección que coordina las actuaciones de las Comunidades Autónomas en esta materia y a la AEMPS. Estos criterios recientemente actualizados incluyen aspectos como el número mínimo y características de sus miembros, aspectos clave ligados a su funcionamiento incluyendo el requerimiento de expertos cuando no se reúnan conocimientos y experiencia para evaluar un determinado estudio clínico, los medios con que debe contar la secretaría técnica de los CEIm y el compromiso explícito y por escrito de la institución del comité de mantener dichos medios.

En particular, la secretaría técnica de los CEIm acreditados debe disponer al menos de:

- ■ Un titular con titulación universitaria, formación o experiencia adecuadas, con conocimientos de medicina, metodología, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de investigación biomédica. Este debe tener vinculación laboral estable con la institución de la que depende el CEIm durante al menos el tiempo de acreditación del comité.
- ■ Apoyo administrativo según el volumen de actividad.
- ■ Instalaciones específicas que garanticen la confidencialidad y adecuados para la carga de trabajo (para realización de reuniones y manejo y archivo de documentación).
- ■ Medios tecnológicos suficientes para sus tareas (teléfono, acceso a internet, correo electrónico, aplicación para reuniones no presenciales).
- ■ Equipamiento informático con capacidad suficiente para mantener la documentación e información, que aseguren además la conexión segura y eficaz a la base de datos de la UE (CTIS). Conviene señalar, que desde la plena implantación de CTIS, cualquier patrocinador en un único acto puede solicitar simultáneamente la autorización de un estudio en cualquier país de la UE.

- ▣▣ Presupuesto económico anual y específico, aprobado por la dirección de la institución incluyendo formación y dietas por asistencia de los miembros y posibles expertos.
- ▣▣ Un responsable de archivo y un sistema de archivo e instalaciones de uso exclusivo y acceso restringido.

Fuente: AEMPS. Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm. 2/11/2022. Accesible en <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>.

RECOMENDACIÓN 4.3. Establecer **procesos de armonización interna** en aspectos bioéticos, ligados a buenas prácticas reconocidas internacionalmente, **avanzando** hacia **sistemas de aprobación ética por parte de un único comité**.

La entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, transformó el proceso de la autorización de un ensayo clínico en España, que pasó a ser tarea de la autoridad nacional regulatoria, la AEMPS, que resuelve la autorización, y de un único Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm).

Fuente: Accesible en https://www.aemps.gob.es/legislacion_espana_investigacion_clinica/ensayos/

RECOMENDACIÓN 4.4. En **sistemas federales**, trabajar en **procesos de armonización interna de la normativa de aprobación** de la investigación clínica, basados en buenas prácticas que permitan mejorar la competitividad de aquellos estados/regiones con un menor desarrollo de la investigación clínica.

En España corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la competencia en la autorización de las investigaciones con medicamentos de uso humano, lo que armoniza la normativa en esta materia en todo el territorio. En su página web se publican tanto la normativa de aplicación para la realización de estas investigaciones como guías, instrucciones y modelos de utilidad para patrocinadores de los estudios.

Fuente: Accesible en https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/

RECOMENDACIÓN 4.5. Trabajar en un clausulado de único que permita **agilizar la tramitación de los contratos** de los estudios con los centros/investigadores.

En años previos, las distintas Comunidades Autónomas españolas trabajaron en la aprobación de un modelo único de contrato de los estudios de investigación clínica, de aplicación en todos los centros públicos de su región.

Farmaindustria ha elaborado una propuesta de catálogo de cláusulas armonizadas para su inclusión en los contratos de ensayos clínicos con medicamentos con el fin de facilitar y agilizar la negociación y firma de estos contratos.

Fuente: Accesible en <https://www.medicamentos-innovadores.org/sites/medicamentosinnovadores/DocumentosYContratosContratosDeEnsayosClinicos.html>

RECOMENDACIÓN 4.6. Agilizar la tramitación de los permisos para **importación de insumos con uso en investigación clínica**.

Se trata de un trámite que en muchos países de Latinoamérica se identifica como un cuello de botella que reduce la competitividad del país para el desarrollo de estudios clínicos. Los tiempos dilatados para autorización o los trámites de aduana pueden llegar a afectar a la calidad del producto en investigación, requiriendo iniciar el proceso. Buenas prácticas reconocidas en el desarrollo de este estudio tienen que ver con la autorización directa por parte de la Autoridad Nacional Reguladora de la importación de insumos relativos al ensayo clínico aprobado, al que sigue un trámite administrativo rápido para la importación de estos materiales.

RECOMENDACIÓN 4.7. Incorporar a todos los agentes de la investigación clínica en la **actualización y mejora continuada** de la normativa y de los procesos para mejorar la **competitividad**.

La investigación clínica es eminentemente colaborativa, con la participación de diversos agentes con puntos de vista y conocimientos muy diversos. Por ello, si se desea impulsar la investigación clínica de forma significativa, es necesario establecer mecanismos de colaboración de todos estos agentes para que los resultados normativos sean no sólo efectivos, sino que mejoren la competitividad del país.

Autoridades Nacionales Reguladoras, centros de Investigación e investigadores, sociedades científicas, representantes de las y los pacientes y la industria del sector, todos ellos pueden aportar su conocimiento y experiencia para lograr que la normativa y los procesos para la autorización de la investigación clínica sigan salvaguardando los principios éticos y la seguridad de las personas participantes, a la vez que no suponen una barrera para el crecimiento de esta actividad.

RECOMENDACIÓN 4.8. Impulsar los espacios de colaboración preexistentes entre agentes regulatorios entre los países de Latinoamérica para la construcción a medio-largo plazo de una **regulación armonizada en la región**.

Armonización europea en la tramitación de la autorización de los ensayos clínicos.

La implantación del Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS) en 2022 ha supuesto la armonización de los procesos de presentación, evaluación y supervisión de los ensayos clínicos en toda la Unión Europea. De esta manera los patrocinadores pueden solicitar, en un solo proceso, la autorización de un ensayo clínico de forma simultánea en todos los países de la Unión. Esta solicitud cubre la necesaria presentación a las autoridades nacionales regulatorias, los comités de ética y los registros públicos de ensayos clínicos en un solo acto. Aunque su puesta en marcha se produjo en 2022, hasta el 31 de enero de 2023 no se hizo obligatoria para cualquier nuevo estudio.

Para España, ser el primer país de la Unión Europea en trasponer a su normativa legal el Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos ha sido probablemente la principal palanca de cambio en los últimos años para ganar su posición de liderazgo en ensayos clínicos.

Fuente: Reglamento (UE) n.º 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. Diario Oficial de la Unión Europea L 158/1, de 27 de mayo de 2014. Accesible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1401310984740&uri=OJ:JOL_2014_158_R_0001.

Establecer indicadores de competitividad y un sistema de actualización y monitorización

RECOMENDACIÓN 5.1. Colaborar con los agentes encargados de la autorización de los estudios en la **implementación de un sistema de indicadores** que incluya aquellos ligados a los **tiempos** de autorización, inicio y desarrollo de los estudios público y actualizado.

El Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC)

Perú es uno de los pocos países analizados que cuenta con indicadores públicos y actualizados incluyendo algunos datos críticos para la competitividad del país en investigación clínica, como los relativos a los tiempos de autorización de los estudios.

El Registro Peruano de Ensayos Clínicos, dependiente de la autoridad nacional regulatoria, cuenta con una herramienta de consulta que permite identificar estudios de interés para profesionales y pacientes y también consultar los indicadores que se citan a continuación:

- ▣ El número de ensayos clínicos autorizados y no autorizados por año desde el año 2021.
- ▣ La comparativa del número de ensayos clínicos autorizados entre el primer trimestre del año en curso y el correspondiente al año previo, incluyendo la comparativa mensual.
- ▣ La evolución del tiempo de evaluación promedio en días hábiles con indicación de los valores mínimo y máximo.
- ▣ La comparativa de los tiempos de autorización de los ensayos clínicos entre el primer trimestre del año en curso y el correspondiente al año previo, incluyendo de forma separada los tiempos que corresponden a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), al patrocinador y a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS).
- ▣ El número de solicitudes autorizadas en función de la fase de estudio, con posibilidad de analizar la evolución temporal desde 2021.
- ▣ El número de solicitudes autorizadas en función de la especialidad médica, con posibilidad de analizar la evolución temporal desde 2021.

Esta información es pública y accesible a través de la página web del INS.

Publicación de datos sobre investigación clínica en España por parte de entidades del sector público.

En España algunas Comunidades Autónomas publican sus métricas en investigación en el Sistema Nacional de Salud. Estas métricas en ocasiones incluyen indicadores sobre la actividad de ensayos clínicos, si bien suelen centrarse en el número de estudios iniciados/en curso, número de estudios de patrocinador público o sin ánimo de lucro y en ingresos por la realización de ensayos clínicos.

Por ejemplo, la Comunidad de Madrid publica en su Observatorio de Resultados del Servicio Madrileño de Salud el número de nuevos estudios clínicos al año, distinguiendo aquellos promovidos por entes sin ánimo de lucro. Esta información se puede consultar para cada una de las fundaciones que gestionan la investigación clínica en la Comunidad de Madrid.

Fuente: Accesible en <http://observatorioresultados.sanidadmadrid.org/HospitalesFicha.aspx?ID=61>

En el informe de la BioRegión de Cataluña describe anualmente un análisis de las ciencias de la vida y la salud en esta Comunidad Autónoma en el marco internacional. Este informe incluye información sobre el impacto macroeconómico del sector, el posicionamiento en investigación clínica (en término de estudios activos, fases de estos y moléculas en pipeline) número de ensayos clínicos e indicadores sobre la industria farmacéutica y biotecnológica.

Fuente: Accesible en <https://www.biocat.cat/es/publicaciones/informe-de-la-bioregion-de-cataluna>

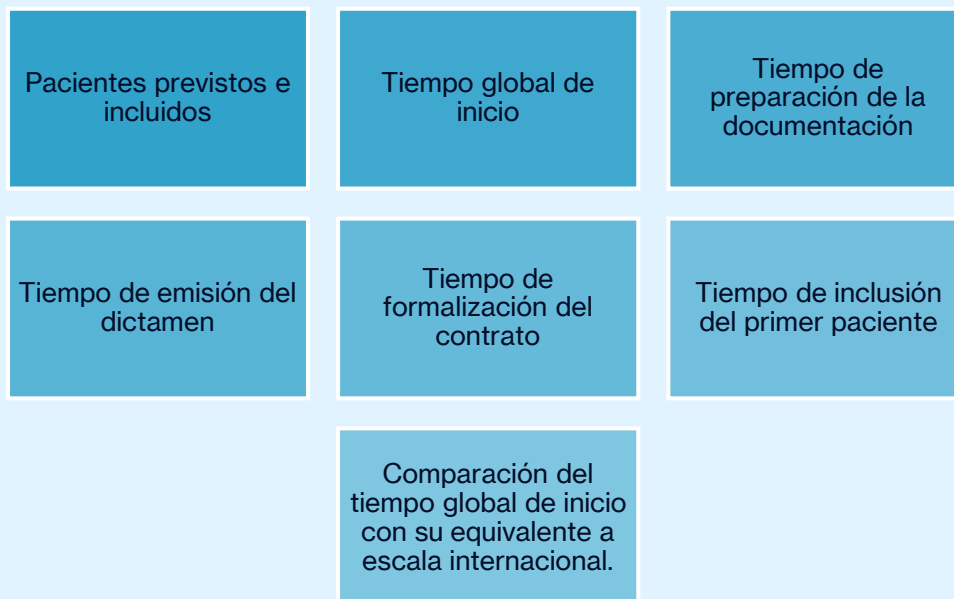
Por su parte, los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados deben hacer públicas sus memorias de actividad científica anualmente.

RECOMENDACIÓN 5.2. Alternativamente, desarrollar desde la industria un **sistema informatizado de captura de datos** de los distintos agentes (patrocinadores, centros, registros nacionales) que facilite la incorporación de la información sobre los estudios clínicos a una misma base de datos, incluyendo **periodos trimestrales de actualización**.

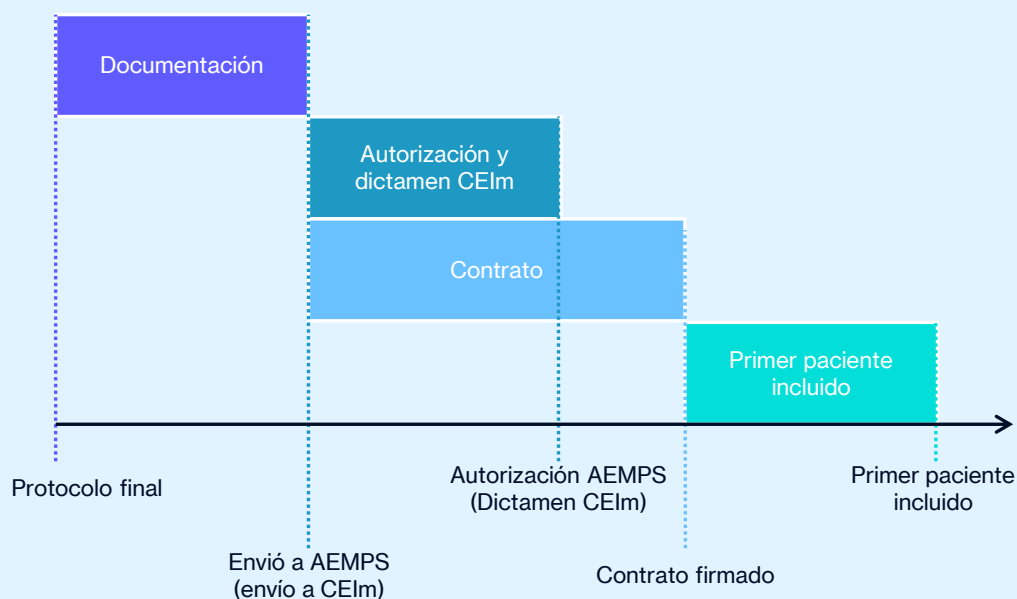
El Proyecto BEST de Farmaindustria es una iniciativa estratégica que “persigue fomentar la inversión en I+D a través de objetivar y monitorizar la situación de los procesos de Investigación Clínica en España” (Proyecto BEST, s.f.). BDMetrics es la base de datos del Proyecto BEST que contiene información sobre el número de ensayos clínicos y el de participaciones de centros en estos estudios, información sobre los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) y centros sanitarios participantes, métricas de competitividad en tiempos de autorización de los estudios y reclutamiento de pacientes. Permite también realizar comparaciones entre áreas terapéuticas y fases de los estudios.

Número de estudios aprobados en un periodo por la AEMPS (la Agencia Nacional Regulatoria).	Porcentaje de ensayos promovidos por la industria farmacéutica.	Número de participaciones de centros en ensayos clínicos en un periodo dado y evolución temporal.
Número de Comités que actúan como CEIm de referencia.	Número y ranking de ensayos clínicos por CEIm. En un periodo y su evolución temporal.	Tipología de centros (Hospital, centro de salud, Unidad Fase I) y distribución de ensayos clínicos y participaciones. Dato en un periodo y evolución temporal.
Número de estudios por dimensión geográfica (local/estatal/internacional) y según su alcance (unicéntrico/multicéntrico). Dato en un periodo y evolución temporal.	Número de estudios por fase. Dato en un periodo y evolución temporal.	Número de estudios por área terapéutica. Dato en un periodo y evolución temporal (número de estudios iniciados y en curso).
Número de estudios en función del código ATC de los medicamentos empleados en los estudios.	Número de estudios con medicamentos huérfanos.	Número de estudios en función del código CIE-10 de las patologías a las que se dirigen los estudios.
Número de estudios sobre población pediátrica.	Número de estudios gestionados por una CRO.	CEIm y participaciones por Comunidades Autónomas.

Continúa...



Los indicadores de competitividad se estructuran siguiendo la siguiente lógica, derivada del proceso de autorización de los estudios a nivel estatal.



Semestralmente se publican informes de resultados que permiten valorar la evolución de la actividad de ensayos clínicos en España, identificando cuellos de botella sobre los que trabajar para seguir liderando la realización de ensayos clínicos. Estos informes incluyen además información sobre gasto sanitario en I+D+i de la industria.

Participan en este proyecto 59 laboratorios, seis patrocinadores de investigación independiente, dos CRO y 52 centros sanitarios que realizan estudios clínicos en 13 de las 17 Comunidades Autónomas.

Reforzar el papel de agente clave de la sociedad latinoamericana

RECOMENDACIÓN 6.1. Establecer **campañas a nivel nacional de comunicación** dirigidas a la población general sobre el valor de la investigación clínica y los procesos arbitrados para que se desarrolle conforme a los principios éticos y mejores prácticas internacionalmente reconocidas.

En España somos referentes en el apoyo y concienciación de la ciudadanía hacia la importancia de la investigación en salud y otros procesos sanitarios como por ejemplo la donación de órganos. En la encuesta sobre percepción social de la Ciencia y la Tecnología (FECYT, 2023) La ciudadanía española muestra una postura ampliamente mayoritaria a que se invierta más en investigación en Ciencia y Tecnología. En este mismo estudio seis de cada diez personas entrevistadas (61,8%) estarían dispuestas a incorporar la ciencia a sus donaciones desinteresadas de dinero

Fuente: FECYT. *Encuesta de Percepción Social de la Ciencia y la Tecnología (2023)*. doi:<https://doi.org/10.58121/msx6-zd63>

Para seguir trabajando en la difusión del conocimiento sobre los ensayos clínicos entre la población, se desarrollan distintas actividades entre las que destacan las iniciativas llevadas a cabo por distintos agentes con motivo del Día Internacional de los Ensayos Clínicos.

Entre estas y bajo el lema “Semana de los Ensayos Clínicos: Transformando los retos en oportunidades” EUPATI promovió en 2024 con la colaboración de la autoridad nacional regulatoria (AEMPS), Farmaindustria, las administraciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Galicia, asociaciones de pacientes y compañías de la industria farmacéutica una serie de jornadas en las que se planteaban conversaciones en torno a los ensayos clínicos en España.

Fuente: Accesible en <https://eupati-es.org/semana-2024/>

La AEMPS organiza este año una sesión informativa junto con la EMA orientada a pacientes bajo el título “Ensayos clínicos en la UE: situando al paciente en el centro”.

Fuente: Accesible en <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-organiza-junto-con-la-ema-una-sesion-informativa-orientada-a-pacientes-sobre-los-ensayos-clinicos-en-la-ue/>

RECOMENDACIÓN 6.2. Establecer **acciones formativas** sobre la metodología y procesos de autorización de ensayos clínicos dirigidas a **asociaciones de pacientes**, con la participación de personal clínico, agentes regulatorios y la industria.

Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica (EUPATI)

EUPATI es una asociación público-privada puesta en marcha a través del proyecto europeo IMI-EUPATI, con vigencia entre 2012 y 2017. Actualmente se trata de una fundación independiente con sede en Países Bajos. En 2018 se constituye la plataforma EUPATI-ESPAÑA con el objetivo de promover la participación de pacientes en la investigación y desarrollo de nuevos fármacos.

Entre sus iniciativas destaca el Curso EUPATI en I+D farmacéutico y procesos regulatorios para pacientes y Asociaciones de Pacientes. Se trata de un curso mixto de 46 horas dirigido preferentemente a pacientes y asociaciones de pacientes. Este curso se desarrolla en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y distintas compañías farmacéuticas.

Fuente: Accesible en <https://eupati-es.org/curso-madrid-2024/>

RECOMENDACIÓN 6.3. Incorporar en los **centros de investigación en salud actividades dirigidas a colegios, institutos y universidades** para que el alumnado se acerque a la actividad investigadora en salud.

Acercando la ciencia a las escuelas

Se trata de una iniciativa de Farmaindustria en colaboración con distintos hospitales y centros de investigación, que tiene como objetivo dar a conocer a estudiantes de Bachillerato y de los últimos cursos de la Educación Superior Obligatoria en qué consiste la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, cómo se lleva a cabo, de qué fases consta y cuál es su impacto en la sociedad. Participan en estos encuentros como ponentes la Dirección de Investigación Clínica y Traslacional de Farmaindustria, los responsables de los hospitales o centros de investigación, investigadores y pacientes. Estos encuentros se celebran desde 2016 y han participado en ellos más de 4.000 estudiantes de distintos centros en distintas regiones españolas.

Fuente: Accesible en https://www.medicamentos-innovadores.org/sites/medicamentos_innovadores/FormacionPacientesPrograma.html

RECOMENDACIÓN 6.4. Crear **en los centros de investigación espacios de colaboración con los representantes de la sociedad** que permitan identificar sus necesidades y establecer acciones conjuntas de potenciación de la investigación clínica de calidad.

Comités de pacientes y otras iniciativas de inclusión de la ciudadanía

En materia sanitaria se ha incentivado la creación de comités de pacientes u otros órganos de asesoramiento de los hospitales. En función de las regiones o centros en los que se desarrollan pueden tener distintas funciones y fórmulas de organización, pero comparten la voluntad de arbitrar la participación ciudadana en la asistencia sanitaria y en la investigación.

Por otra parte, el sistema de acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria aboga por la incorporación de la ciudadanía a los órganos de asesoramiento y toma de decisiones de estas instituciones. Numerosos Institutos de Investigación Sanitaria acreditados han desarrollado iniciativas en este sentido.

Como ejemplo, el **modelo ICE**, implantado en el Hospital Vall d'Hebron (Barcelona) en 2021 se centró en tres ejes que incluyen la información, la co-creación y la estrategia. El primero de estos ejes se desarrolló a través de una Oficina de Atención a Asociaciones de Pacientes y una Comisión de Lectura Fácil. El eje de co-creación se arbitró a través de comisiones estables de trabajo con profesionales y pacientes y la estrategia a través de la generación de un Plan Estratégico de participación institucional y un Comité Estratégico de participación.

Fuente: Un modelo práctico para implementar la participación de pacientes en hospitales terciarios (modelo ICE). Martí A et al. Journal of Healthcare Quality Research. Accesible en <https://hospital.vallhebron.com/sites/hospital/files/2025-01/240914%20Article%20publicat%20al%20Journal%20of%20Healthcare%20Quality%20Research.pdf>.

RECOMENDACIÓN 6.5. Involucrar al sector de la comunicación para ampliar el conocimiento y reconocimiento de la investigación clínica, contribuyendo a desmontar posibles bulos y a difundir casos de éxito.

#SaludsinBulos

Esta iniciativa surge para, involucrando a todos los actores implicados, detectar con mayor rapidez bulos sobre la salud y desmontar estas informaciones falsas que aparecen en redes sociales y aplicaciones de mensajería instantánea, tratando de mejorar la calidad de la información de salud en la red.

Realizan diversas campañas de información y actividades sobre comunicación eficaz. Entre estas destaca el seminario web “Desmitificando los bulos de la vacuna contra el COVID-19” que se llevó a cabo en el marco de la Escuela de Pacientes del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

Esta iniciativa cuenta con una red de colaboradores formada por profesionales de la salud, representantes de asociaciones de pacientes y periodistas y cuenta con el aval científico de un buen número de sociedades y asociaciones de profesionales y pacientes.

En la página web de esta iniciativa se dispone de un buscador para acceder a los contenidos de interés del usuario. Entre ellos, en el Día Internacional del Ensayo Clínico, la Dra. Cristina Avendaño desmiente distintos bulos comunes relacionados con los ensayos clínicos:

- ■ Si un paciente recibe placebo, se queda sin tratamiento.
- ■ Los pacientes a veces no saben que están participando en un ensayo clínico.
- ■ Solo se puede participar en EECC si se tiene una enfermedad terminal o rara.
- ■ A los pacientes les pagan por participar en un ensayo.
- ■ Nadie regula los procedimientos clínicos de investigación.
- ■ Una vez se ha comercializado un fármaco, no se hace seguimiento de seguridad de él.
- ■ En los ensayos clínicos se usa a los pacientes como conejillos de indias.

Fuente: Accesible en <https://saludsinbulos.com/> y <https://saludsinbulos.com/observatorio/mitos-ensayo-clinico/>

Jornada Nuevas oportunidades en investigación clínica para España. Iniciativa Roche-El País.

El periódico El País y la compañía farmacéutica celebraron esta jornada que recogió la participación de perfiles diversos, centrándose en el impacto de la investigación clínica y la generación de medicamentos en el país incluyendo el beneficio para pacientes, profesionales, para el Sistema Nacional de Salud y la economía.

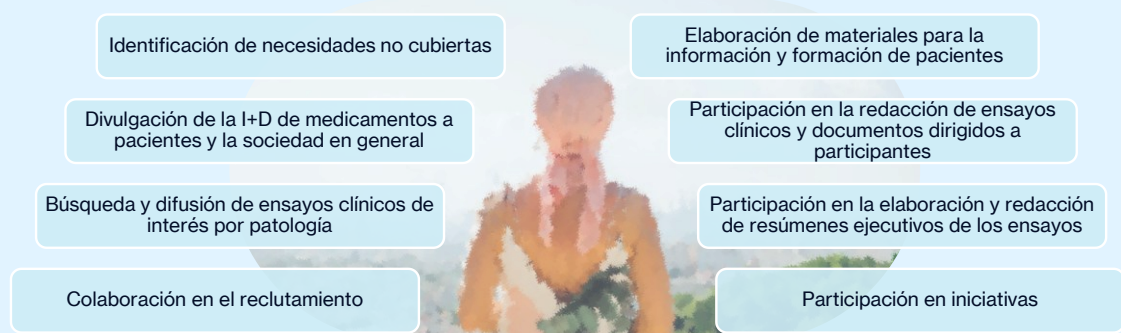
Fuente: Accesible en <https://www.youtube.com/watch?v=1piuK2QMUqQ>



RECOMENDACIÓN 6.6. Establecer **foros de comunicación y colaboración estables entre los representantes de los pacientes y la industria** que permitan explorar acciones de involucración social a lo largo de todo el proceso de investigación clínica.

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

El documento “Recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica” (Farmaindustria, 2020), ha sido elaborado por un grupo de trabajo organizado por Farmaindustria en el que están representadas compañías asociadas, organizaciones y entidades de pacientes, incluyendo a EUPATI, a la Plataforma de Organizaciones de Pacientes y al Foro Español de Pacientes. Este grupo de trabajo establece ocho ámbitos en los que la participación y contribución de las y los pacientes resulta eficaz y valiosa.



Fuente: Accesible en https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2020/05/Recomendaciones_pacientes_ID_farmacéutica_ESP-2.pdf

Otras iniciativas.

En España encontramos múltiples ejemplos de buenas prácticas para involucrar a los pacientes en el proceso de investigación clínica, entre las que destacamos las siguientes:

- Farmaindustria mantiene una Mesa de Diálogo Permanente con organizaciones de pacientes.
- Por regulación nacional, los Comités de Ética de la Investigación que valoran los ensayos clínicos han de incorporar en su composición miembros ajenos a las profesiones sanitarias.

Potenciar mecanismos de colaboración y descentralización de estudios clínicos

RECOMENDACIÓN 7.1. Establecer o reforzar **foros de encuentro y colaboración entre los representantes de la industria y las sociedades científicas** para impulsar proyectos de colaboración en materia de investigación clínica.

Farmaindustria implica en sus actividades a numerosas sociedades profesionales involucradas en la investigación y desarrollo de medicamentos. Como ejemplo, en 2023 estableció un convenio de colaboración con FACME, Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas) para fomentar la investigación y la transferencia de conocimiento sobre los medicamentos, incluyendo la realización de estudios, la organización de foros y cursos o el apoyo a la formación de los profesionales sanitarios, desde una perspectiva profesional e independiente, basada en los principios éticos y deontológicos.

Fuente: Accesible en <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2023/06/23/farmaindustria-y-facme-se-unen-para-fomentar-la-investigacion-y-la-transferencia-de-conocimiento-sobre-los-medicamentos/>

RECOMENDACIÓN 7.2. Incorporar a las sociedades científicas en el **desarrollo de los planes, programas o actividades** de potenciación de la investigación clínica de las agrupaciones **de la industria** del sector.

Farmaindustria impulsó la constitución de un grupo de trabajo para promover los ensayos clínicos en el primer nivel asistencial, la atención primaria. En este grupo participaron, entre otros, las sociedades científicas relacionadas con este nivel asistencial y que dio como resultado la “Guía de recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria”.

Fuente: Accesible en <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/farmaindustria-impulsa-la-creacion-de-un-grupo-de-trabajo-para-promover-los-ensayos-clinicos-en-atencion-primaria/>

RECOMENDACIÓN 7.3. Establecer **estructuras colaborativas de investigación traslacional y clínica a nivel nacional**, mediante procesos en concurrencia competitiva, que reúnan a personal investigador sector académico y del sistema de salud para fomentar el desarrollo de estrategias e iniciativas conjuntas en grupos de patologías de especial interés para el país.

El Instituto de Salud Carlos III ha promovido la creación de estructuras colaborativas para la investigación en red que incorporan a grupos de investigación académicos y clínicos de excelencia focalizados en un grupo de patologías.

Así surgieron las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RETICs) – actualmente Redes de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud (RICORs) –, cuyos integrantes son seleccionados a través de procesos competitivos gestionados por el Instituto de Salud Carlos III. Estas redes, constituidas por convenio y sin personalidad jurídica propia, establecen programas científicos de colaboración entre sus miembros y los grupos reciben financiación para el desarrollo de su actividad.

A diferencia de estas, el Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER-ISCIII) fue dotado desde su creación de personalidad jurídica propia, con un consejo rector como máximo órgano de gobierno que incluye a tres representantes del Instituto de Salud Carlos III y un representante institucional por cada una de las instituciones consorciadas. Los grupos de investigación tanto académicos como clínicos, son seleccionados en base a su trayectoria para contribuir a una de las áreas temáticas de la institución. Asimismo, el CIBER percibe una dotación económica en forma de subvención nominativa que proviene de los Presupuestos Generales del Estado, además de las aportaciones de las instituciones a las que pertenecen los grupos de investigación.

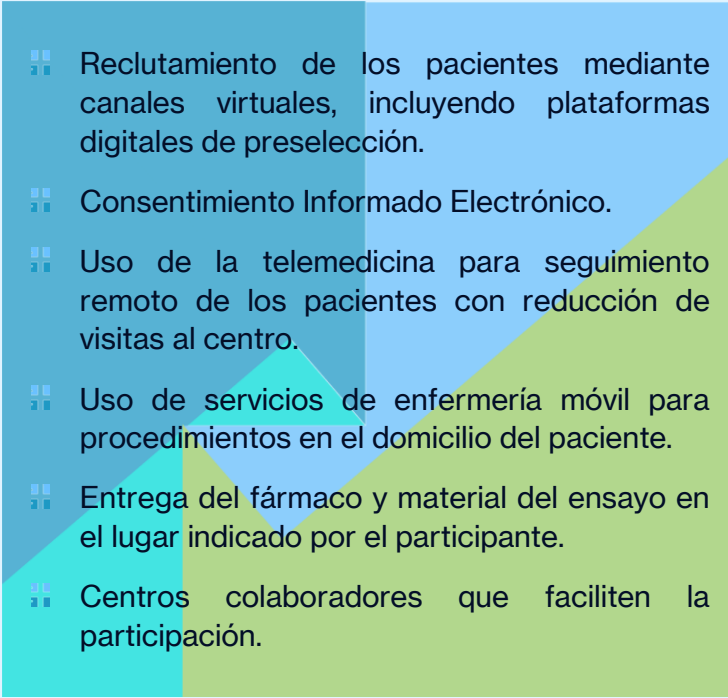
Fuente: Accesible en <https://www.isciii.es/centros>

RECOMENDACIÓN 7.4. Identificar las **barreras específicas de cada país** en materia de **descentralización** de estudios, **priorizándolas** en función de su **interés y factibilidad** a corto, medio y largo plazo, para ampliar la participación de las **poblaciones diversas** en los ensayos clínicos. **Establecer** en base a esta priorización los **planes** necesarios para su implementación.

Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos de la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios.

Este documento reconoce la necesidad de que la aplicación de medios digitales y la telemedicina tanto en el ámbito médico como en el contexto de los ensayos clínicos sea considerada por todos los agentes involucrados en el proceso. Se reconoce que estos elementos ofrecen mayor flexibilidad a los participantes, pueden contribuir a ampliar el grupo de pacientes elegibles redundando en una mayor equidad en el acceso a terapias innovadoras a poblaciones infrarrepresentadas en núcleos de población alejados de los centros de investigación principales.

El documento identifica los principales mecanismos de descentralización en España, que enumera y describe en profundidad incluyendo los procedimientos que deberían seguirse para garantizar su uso adecuado en los ensayos clínicos a realizar en España.

- 
- ■ Reclutamiento de los pacientes mediante canales virtuales, incluyendo plataformas digitales de preselección.
 - ■ Consentimiento Informado Electrónico.
 - ■ Uso de la telemedicina para seguimiento remoto de los pacientes con reducción de visitas al centro.
 - ■ Uso de servicios de enfermería móvil para procedimientos en el domicilio del paciente.
 - ■ Entrega del fármaco y material del ensayo en el lugar indicado por el participante.
 - ■ Centros colaboradores que faciliten la participación.

Fuente: Accesible en <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/docs/2024/Guia-DCT-03-12-2024.pdf>

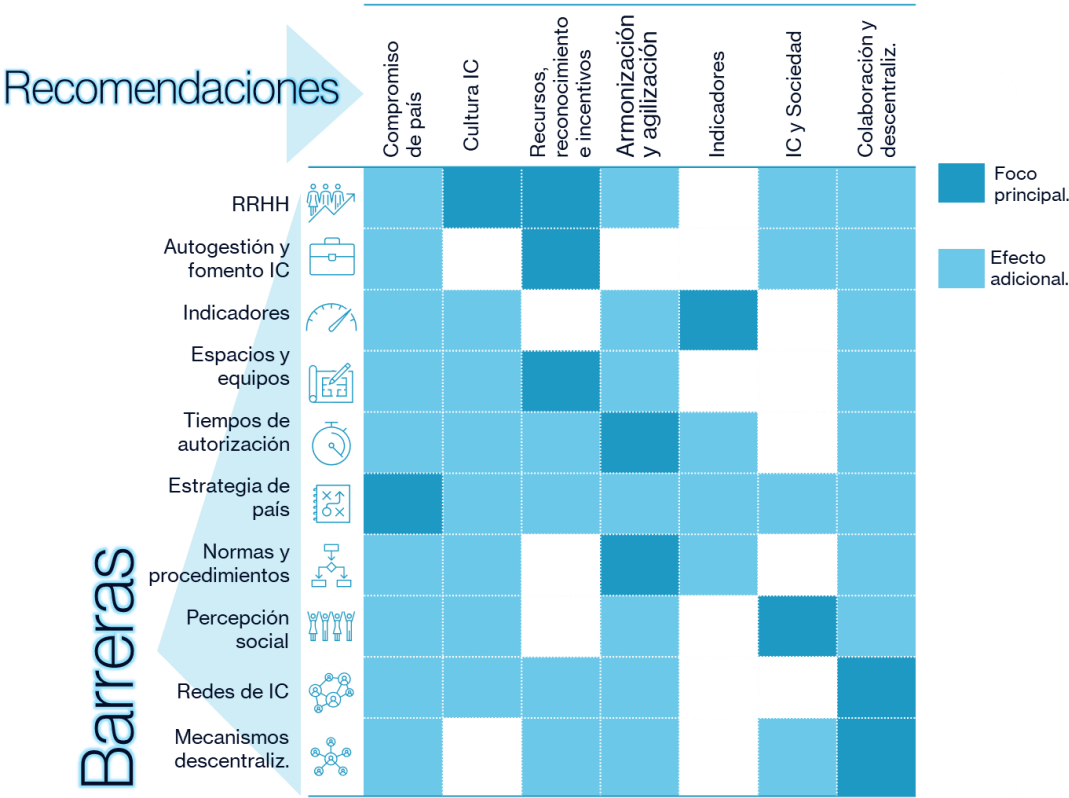
MAPA DE IMPACTO DE LAS RECOMENDACIONES PROPUESTAS EN LAS BARRERAS IDENTIFICADAS.

Todas las recomendaciones mencionadas en el apartado previo permiten incidir de forma prioritaria en un número reducido de barreras que se pueden considerar como su foco principal de interés.

No obstante, estas tienen un efecto adicional en otras barreras, lo que permite esperar un mayor impacto en la potenciación de la investigación clínica en la región.

Esto se resume gráficamente en la siguiente imagen.

10.- Mapa de efectos de las recomendaciones sobre las barreras. Efecto principal y efectos adicionales de los distintos grupos de recomendaciones sobre las barreras identificadas.





ANEXO I

Fichas descriptivas de los
países analizados



Argentina

ARGENTINA

DATOS GENERALES

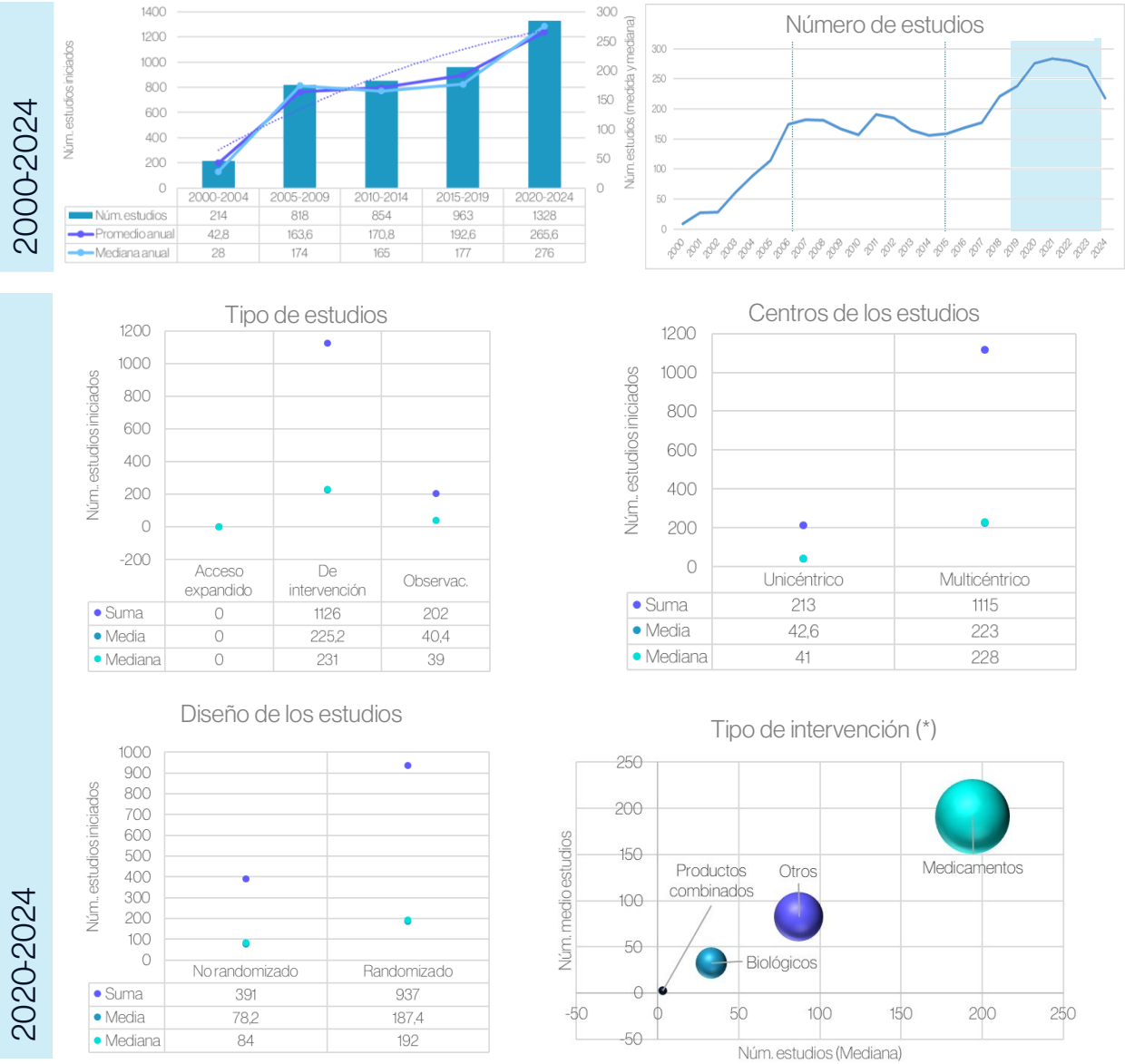
45,54 Millones de habitantes (2023).

2.780.400 Kilómetros cuadrados (2022).

17 Personas por km²(2022).

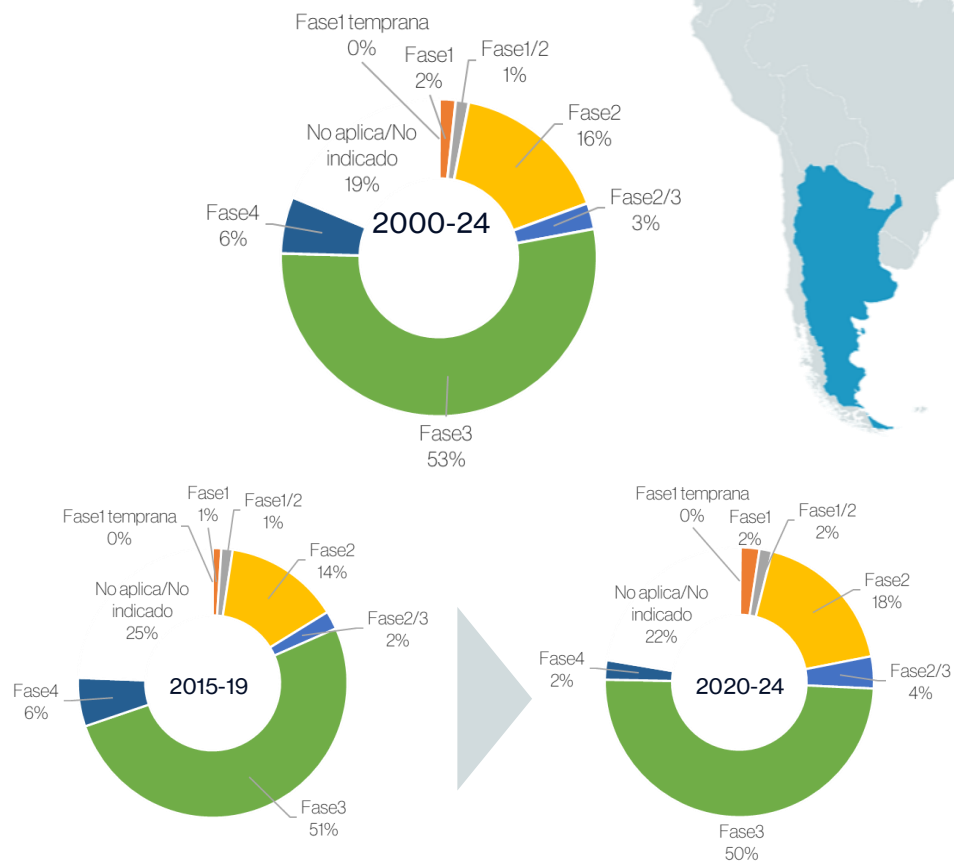
8% Población rural (2023).

DESEMPEÑO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CIFRAS

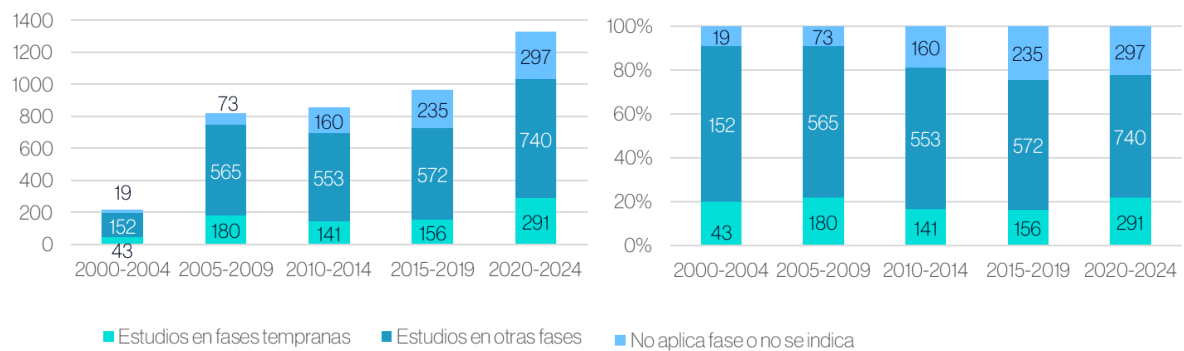


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.
(*) El tamaño de las esferas representa el núm. de estudios iniciados que incluyen este tipo de intervención.

Fases de los estudios iniciados en el periodo

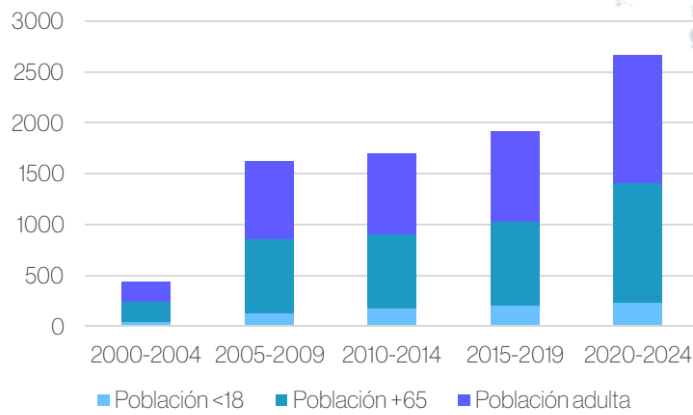


Estudios en fases tempranas frente al resto de estudios. Evolución temporal.

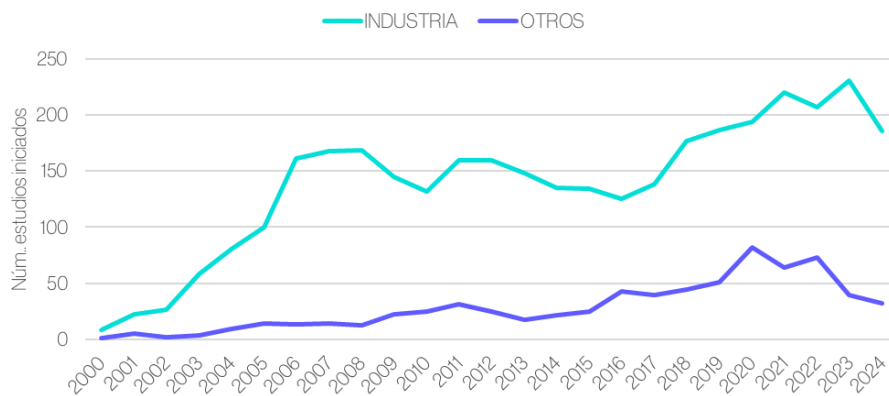
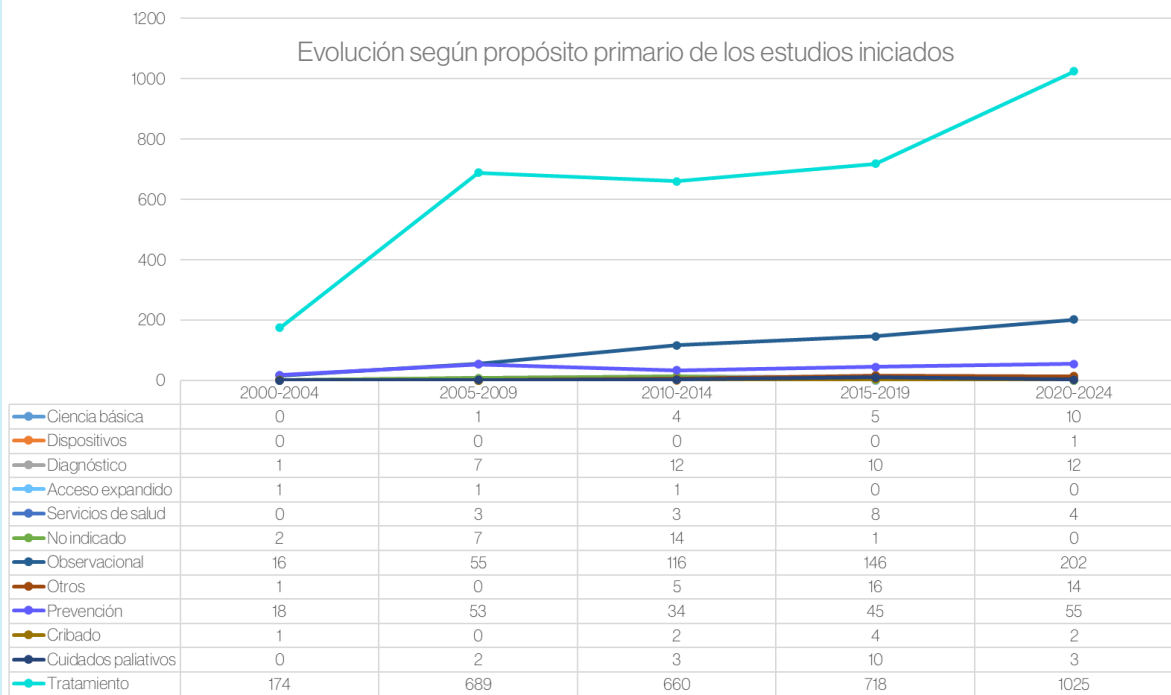


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

Evolución en función del tipo de población del estudio

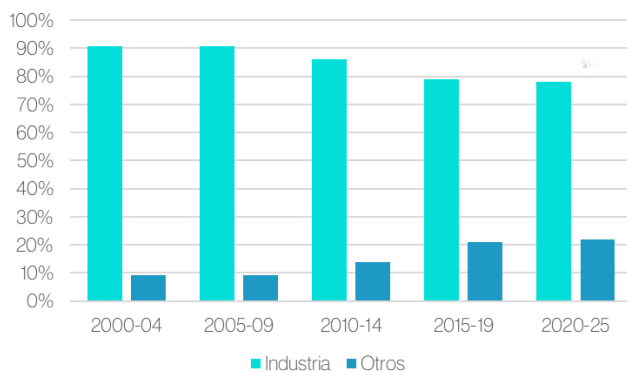


Evolución según propósito primario de los estudios iniciados

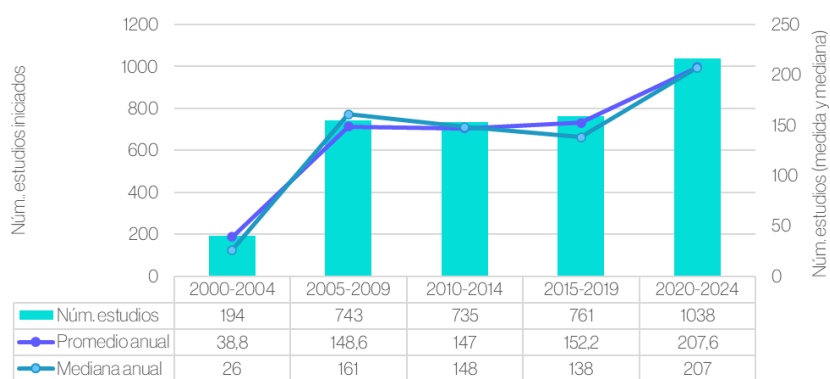


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

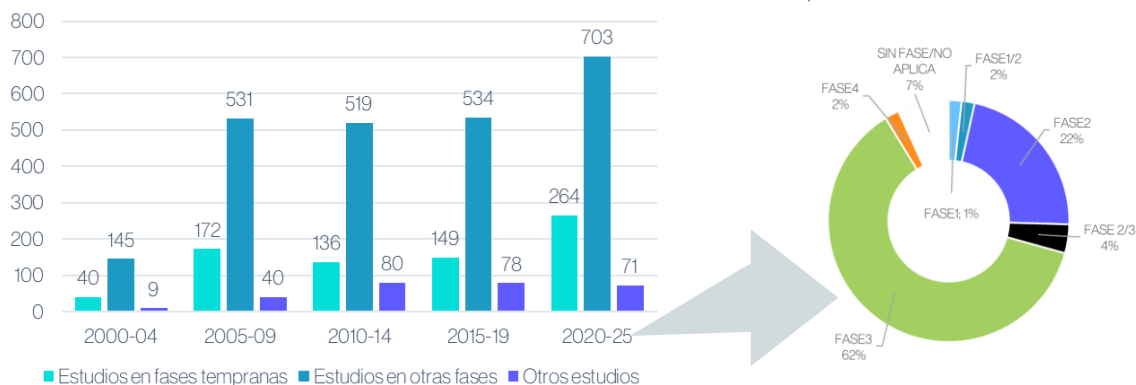
Evolución en función del tipo de financiador



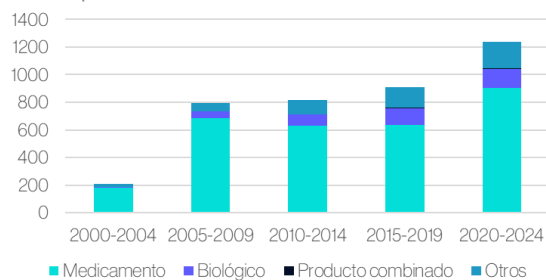
Evolución de los estudios financiados por la industria



Evolución de las fases de los estudios financiados por la industria



Evolución del tipo de intervención de los estudios financiados por la industria



NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

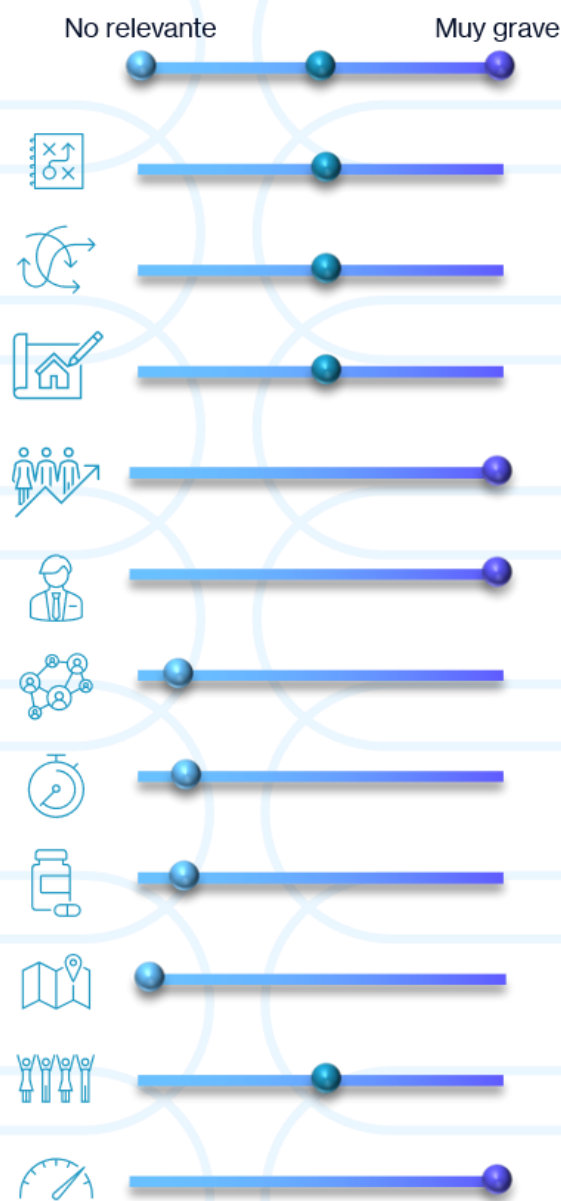
TIEMPOS REGULATORIOS

137 días para aprobación por AMAT en 2017.

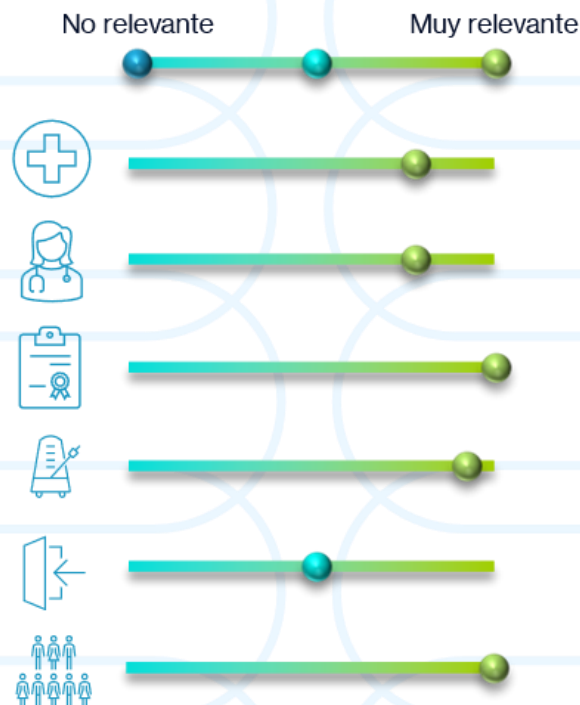
65 días para aprobación por AMAT en 2022.

Fuente: Actualización de Mercado 2024. Argentina, un destino ideal para el desarrollo de Ensayos Clínicos (CAOIC. 7/7/24).

RESUMEN DE BARRERAS AL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



RESUMEN DE PRINCIPALES FORTALEZAS



- Estrategia a nivel de país
- Complejidad normativa
- Infraestructuras y equipamientos
- RRHH formados y motivados
- Estructuras de gestión ágiles
- Redes de EEECC
- Agilidad en los trámites
- Compromiso de la industria
- Acciones de deslocalización
- Acogida de la IC por la población
- Disponibilidad de indicadores
- Sistema de salud
- Profesionales sanitarios
- Calidad de la IC
- Diversidad de la población
- Tiempos de autorización
- Acceso a fármacos innovadores
- Capacidad de reclutamiento

DESCRIPCIÓN DE BARRERAS IDENTIFICADAS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.



COMPROMISO Y RECONOCIMIENTO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON FÁRMACOS.

es un país miembro de ICH desde Junio de 2024, de características federales que se divide en 24 jurisdicciones (23 provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) que tienen sus propios Ministerios de Salud. Ha desarrollado en los últimos años normativa específica en materia de ensayos clínicos con medicamentos, incidiendo en la seguridad de pacientes y en la reducción y predictibilidad de los tiempos de tramitación de autorizaciones para acercar al país a los registrados en otros países con trayectoria reconocida en este ámbito, aspecto que se comentará más adelante

*Sin embargo, **no se dispone de un documento estratégico que dirija la política del país** para fomentar los ensayos clínicos con medicamentos, garantizando el empuje de esta actividad de manera estable en el tiempo.*

Sí se identifican iniciativas que se entienden en algunos casos como persona, región o institución-dependiente. Si bien se reconoce la labor de la autoridad regulatoria nacional.

Cabe destacar que, como estado federal, cada provincia del país tiene potestad de desarrollar su propia regulación y en algunos casos, se ha logrado la declaración de interés de la actividad de ensayos clínicos y el desarrollo de estrategias específicas.

No contar con una estrategia de país, junto con la regulación provincial de la actividad de investigación clínica puede ser causa de las diferencias que se identifican en la capacidad de atracción de ensayos clínicos con fármacos entre los distintos territorios.

A la hora de valorar esta barrera y su impacto, se debe tener en cuenta las diferencias entre los centros públicos y privados del país. La investigación clínica actual se desarrolla de forma mayoritaria en el sector privado, por lo que el impacto estimado de esta barrera no alcanza niveles muy elevados.

No obstante, la concentración de los ensayos clínicos en el sector privado limita las posibilidades de crecimiento de esta actividad a medio y largo plazo. Involucrar a los centros sanitarios públicos es necesario y para ello una estrategia de país es un paso que facilitaría enormemente esta tarea.

Los participantes en el estudio reconocen y valoran los espacios de comunicación y colaboración de las cámaras del sector con el Organismo Regulador y con algunas de las provincias, si bien no existe una alianza o estructura formal y estable que permita a la industria farmacéutica colaborar de forma activa y regular con las Administraciones para impulsar la innovación con medicamentos.

En particular, ANMAT mantiene espacios de reunión con las cámaras, con grupos de trabajo conjuntos que permiten analizar aspectos concretos que afectan al desarrollo de los ensayos clínicos. Asimismo, a la hora de establecer modificaciones legales y otras disposiciones de la ANMAT con efecto a los ensayos clínicos se utilizan vías de consulta pública y se tiene en cuenta las opiniones del sector para implementar mejoras.

Los participantes identifican la provincia de Córdoba como región involucrada en potenciar la investigación clínica externa o patrocinada en instituciones públicas, dada la reciente creación del Cluster de Investigación e Innovación en Salud Humana, con participación pública-privada y académica¹.

Asimismo, se identifica la promulgación de la nueva ley en la provincia de Buenos Aires (Ley 15462), así como su decreto reglamentario (Decreto N.º 3389/2024) y la primera ley en la provincia de Mendoza (Ley 9.538, de 15 de mayo de 2024).

¹.Información sobre esta iniciativa disponible en <https://cordobaacelera.com.ar/cluster-innovacion-salud/>.



LEGISLACIÓN Y PROCEDIMIENTOS CLAROS, ARMONIZADOS Y TRASPARENTES.

La norma legal que afecta a la autorización de ensayos clínicos se considera clara, basada en ICH y relativamente ágil. ANMAT, como Organismo Regulador emite además documentos guía y aclaraciones de forma ágil y a demanda. Asimismo, la ANMAT realiza actividades de fiscalización durante la realización de estudios clínicos, tanto en patrocinadores como en centros de investigación. Los organismos de ética jurisdiccionales en algunos casos también fiscalizan a los comités de ética institucionales.

La complejidad deriva de la existencia de diferencias significativas entre provincias. En algunos casos, estas normas implican revisiones de carácter legal adicionales y procesos que generan solapamiento y duplicidades. Este hecho afecta profundamente a la atracción de ensayos clínicos en provincias con mayor nivel de complejidad o burocratización. Los participantes en este estudio señalan la amplia variabilidad que se aprecia entre provincias en relación con la tramitación de autorizaciones.

Resulta recomendable llevar a cabo un proceso de armonización y simplificación normativa en las distintas provincias para mejorar los datos de actividad de todas ellas. Si bien, para las personas entrevistadas, no es una prioridad máxima en la actualidad, no corregir estos aspectos puede tener efecto negativo en el medio o largo plazo ya que el sector de los ensayos clínicos es altamente competitivo, con una competición que transcurre a nivel mundial.

UNA REGULACIÓN ARMONIZADA EN LATINOAMÉRICA.

Consultadas sobre el valor del impulso de una regulación armonizada de los ensayos clínicos con medicamentos a nivel de Latinoamérica, despierta escaso interés. No obstante, y en algunos casos se ve como oportunidad esta actividad si se realiza entre países que fomentan de manera estable la investigación clínica y que se guían por estándares internacionalmente reconocidos (p.e. ICH).

En relación con la factibilidad de una iniciativa similar, los participantes consideran que es muy poco factible.

Como principales barreras se identifican la falta de una estructura supranacional que actúe como respaldo y potenciador de la adopción de acuerdos, lo que dificulta alcanzar estos. Además, son clave las grandes diferencias tanto a nivel regulatorio en materia de investigación clínica como a nivel asistencial.

Algunos puntos de partida para los que el acuerdo se considera más factible son la modificación normativa en la dirección que apuntan las ICH



AGILIDAD EN LA TRAMITACIÓN DE AUTORIZACIONES PARA INICIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

Ya ha sido comentado que Argentina introdujo en 2017 modificaciones normativas para establecer tiempos específicos para la aprobación de los estudios fase1 a 3 por parte del Autoridad Regulatoria Nacional. Además, se incorpora la necesidad de certificación de los comités de ética, iniciativa que recae en los organismos o comités de ética de las jurisdicciones, incorporando la descripción de la documentación a revisar por los comités

Estas iniciativas redujeron el tiempo de inicio de los estudios de forma muy importante y contribuyeron claramente al aumento en el número de estudios y en la inversión derivada de los ensayos clínicos con medicamentos.

Además, se identifican algunas acciones realizadas por ciertas provincias con el fin de agilizar la presentación y tramitación de solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos, como el desarrollo de herramientas de digitalización del sistema de revisión ética.

Actualmente ANMAR se marca como objetivo el trabajar en una nueva regulación a nivel nacional que incorpora elementos de las nuevas tecnologías o nuevos tratamientos y en implementar vías rápidas según complejidad.

Se trabaja en procesos que agilicen el denominado "tiempo logístico", esto es, el que transcurre desde que se emite la disposición autorizante del estudio clínico hasta que este se inicia en el primer centro.

La industria ha sido agente impulsor y colaborador técnico con la Administración a través de las cámaras, aportando propuestas y manteniendo foros de diálogo a lo largo del proceso de revisión.

Los participantes esperan que estos nuevos elementos en desarrollo supongan otro hito y tenga un impacto relevante en volumen e inversiones.

Se sigue apreciando un ámbito de mejora en los procesos a nivel provincial, con unos mecanismos de agilidad en la tramitación altamente variables, cuya armonización aportaría valor. No obstante, se considera su actividad reducida a corto plazo al tratarse de decisiones dependientes de los gobiernos de cada provincia, que pueden tener diferentes sensibilidades respecto al valor de los ensayos clínicos con fármacos.

En conjunto, las personas entrevistadas consideran que la situación de Argentina, gracias a las medidas mencionadas en este punto, es favorable y contempla las necesidades de los patrocinadores, aunque puede ser mejorada para incrementar aún más la competitividad.



ESPACIOS Y EQUIPAMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

En opinión de las personas participantes la disponibilidad de espacios y equipamientos para el desarrollo de ensayos clínicos con medicamentos es muy variable en función de la naturaleza pública o privada de los centros de realización de los estudios.

En el sector privado la participación en ensayos viene de una decisión de la organización, que aplica los recursos necesarios.

Sin embargo, en el sector público ha de emanar de un compromiso firme por el desarrollo de esta actividad, que cristalice en las inversiones necesarias para disponer de espacios y equipamientos en los centros sanitarios.

La necesidad de una historia clínica electrónica es clara y, en los próximos años, aquellos centros que no la posean no podrán realizar investigación clínica. Existe una herramienta que ha generado hace algunos años el Ministerio de Salud, así como algunas alternativas institucionales o jurisdiccionales. La transformación digital es imprescindible, bajo los estándares internacionales, para poder transcurrir esos desafíos.

No se han identificado acciones de fomento de la creación de espacios e infraestructuras para ensayos clínicos en el sector público.

Esta barrera, que incide especialmente en los centros de investigación del sistema público, es importante para Argentina si se desea mantener un crecimiento continuado en la actividad de investigación clínica con medicamentos.



RECURSOS HUMANOS FORMADOS Y MOTIVADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

A juicio de las personas entrevistadas, esta es una de las principales barreras para el crecimiento de la actividad de ensayos clínicos en Argentina, especialmente en el sector público, debido a la escasez de personal y a la complejidad de los mecanismos para poder reconocer la actividad de ensayos clínicos a los equipos que los realizan, no sólo pero también, económicamente.

Por otra parte, los futuros profesionales clínicos no reciben formación en investigación clínica en sus estudios de grado.

Se identifica además un déficit de perfiles de apoyo. En este sentido, algunos hospitales han creado unidades de ensayos clínicos con un equipo mínimo de perfiles, pero sigue siendo una prioridad disponer de ciertos profesionales, como por ejemplo coordinadores de ensayos clínicos.

En este sentido hay alguna iniciativa privada encaminada a promover la formación práctica de estos recursos humanos imprescindibles para el desarrollo de la investigación clínica de calidad.



ESTRUCTURAS DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CENTROS SANITARIOS.

No disponer de estructuras para la gestión de la investigación clínica se considera una de las principales barreras para incrementar los ensayos clínicos en los centros del sistema sanitario público.

En algunos hospitales públicos existen iniciativas en este sentido que funcionan de forma adecuada, respondiendo a las necesidades de los patrocinadores de los estudios, pero no ocurre de forma masiva. En estos casos, se percibe una mayor agilidad a la hora de establecer los contratos del estudio y en los pagos ligados al ensayo clínico.

Algunos entrevistados apuntan a la necesidad de articulación de estos mecanismos a nivel de la Administración del país o las provincias, para alcanzar un modelo que redunde en el fomento de la investigación que se desarrolla en los centros sanitarios públicos.

Las actuales, que pueden tener forma de entidad sin ánimo de lucro o sociedad, habitualmente canalizan los fondos del equipo investigador. El resto de los fondos acaba siendo canalizado a la “caja única” sin posibilidad de asegurar que revierte en investigación. Este hecho puede ser también un ingrediente para la falta de motivación de personal clínico investigador, que no ve repercutido los ingresos fruto del desarrollo de los ensayos en que participa en su propio servicio u hospital.



REDES DE INVESTIGACIÓN PARA POTENCIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

Las personas entrevistadas aprecian como barrera la falta de redes que fomenten la difusión de los ensayos clínicos abiertos o en curso, permitiendo identificar alternativas terapéuticas para sus pacientes.

Algunos identifican el sistema de salud como muy fragmentado y la aparición de estas redes contribuiría en este sentido.

Los participantes en este estudio reconocen la creación de una red de investigación oncológica en Argentina: el Grupo Argentino de Investigación Clínica en Oncología (GAICO). Este grupo cooperativo se centra en el desarrollo de investigación clínica sobre tumores, en general sólidos y fue creada a iniciativa de las y los profesionales. Aunque cuentan en sus fines el desarrollo de investigación clínica no comercial, su actividad más reconocida por los participantes en este proyecto es la de participar en investigación clínica externa, promovida por la industria. No obstante, no tienen arbitrados mecanismos de derivación de pacientes o aspectos ligados a una gestión más ágil de los estudios, por lo que su interés para patrocinadores de estudios es limitado actualmente.

Asimismo, se conoce la existencia de alguna asociación de investigadores clínicos a nivel provincial, que ha contribuido a la implementación de cambios normativos relevantes en materia de ensayos clínicos. Por ejemplo, la Sociedad de Investigación Clínica de Córdoba (SICC).



LA APUESTA DE LA INDUSTRIA DEL SECTOR.

Los participantes en este proyecto coinciden en señalar el interés de la industria farmacéutica en el desarrollo de ensayos clínicos en Argentina. No siendo una barrera que considerar.

Pero esta apuesta se vería aún más potenciada derribando las barreras comentadas en este documento. Ya sucedió así fruto de los cambios normativos implementados anteriormente. Que supusieron incrementos importantes en el número de estudios autorizados y en la inversión.

Las personas entrevistadas estiman rangos de crecimiento muy variables si se ponen en marcha los cambios necesarios, que van desde el 20 hasta el 300% en el número de estudios en cinco años.



ACCIONES PARA LA DESCENTRALIZACIÓN ¿BARRERA? ¿OPORTUNIDAD?

La disponibilidad de elementos de estudios clínicos descentralizados no supone una barrera para el desarrollo de la investigación clínica en Argentina.

La ANMAT como Organismo Regulador publicó una guía para el uso de elementos descentralizados en estudios de farmacología clínica que incorpora información relativa al consentimiento informado, el suministro del medicamento en el domicilio del participante, visitas remotas y/o domiciliarias, aspectos ligados al software que respalda la realización de los elementos descentralizados del estudio y el registro de datos clínicos.

Los participantes en este proyecto hacen hincapié en la dificultad de implementar el consentimiento informado y especialmente por aspectos ligados a la firma digital.

La implementación de elementos para la descentralización en los ensayos clínicos es un aspecto que, si bien es centro de discusión a nivel global, para algunos participantes no es muy relevante en términos de implementación real en los estudios en curso. No obstante, es una clara oportunidad a futuro.



PERCEPCIÓN SUBJETIVA DEL VALOR DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS POR LA POBLACIÓN.

Se reconoce que la pandemia de Covid-19 permitió ampliar el conocimiento y sensibilización de la población ante los ensayos clínicos con medicamentos. No obstante, algunas personas señalan que este cambio no se dio por igual en toda geografía, debido a la diversidad socioeconómica de la población argentina.

La barrera en este sentido identificada por la mayoría de los participantes es el desconocimiento de la población sobre los ensayos clínicos con medicamentos y su valor para la población y el país. No obstante, el reclutamiento de los estudios se considera una fortaleza por lo que el efecto de este desconocimiento no supone una barrera mayor.

Se tiene conocimiento de iniciativas desarrolladas por los comités de ética para evaluar la opinión de la población y sus resultados son positivos.

Todas las personas coinciden en señalar el potencial de las organizaciones de pacientes en esta materia.

No obstante, no se conocen iniciativas estructurales para fomentar la participación (siguiendo criterios éticos) de pacientes en ensayos clínicos. Las iniciativas identificadas corren a cargo de organizaciones de pacientes con enfermedades poco frecuentes y entidades privadas y se centran en difundir estudios en marcha entre los pacientes.



INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS Y ACTUALIZADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTRATEGIAS DE MEJORA EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

No existe un modelo de indicadores establecido y transparente a nivel de país que permita la monitorización de todas las etapas de los ensayos clínicos y la toma de decisiones basadas en datos.

La Agencia Reguladora cuenta con esta información, si bien no se hace pública salvo con motivo de intervenciones concretas en eventos. No existe un lugar de consulta pública y abierta y con información actualizada en intervalos de tiempo establecidos.

Se elabora y publica la Encuesta I+D del Sector Empresario, con información sobre gasto y recursos humanos en el sector farmacéutico en Argentina (Subsecretaría de Ciencia y Tecnología 2024. Investigación y desarrollo en empresas dedicadas a la investigación clínica. Año 2023. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología de la Nación).

CAEME, incluyendo su asociado CAOIC, obtiene sus propios datos de los asociados, con información sobre tiempo en cada área de la agencia, tiempo total hasta la aprobación (no se nutren datos temporales más allá de la aprobación), financiación, n.º pacientes activos, n.º estudios y participación provincial.

Disponer de un monitor avanzado de la aprobación y desarrollo de los ensayos clínicos en Argentina, con indicadores de competitividad, actualizado y público despierta un interés muy elevado entre los participantes. Como principal barrera a su implementación se destaca la necesidad presupuestaria para su desarrollo.

OTRAS BARRERAS IDENTIFICADAS POR LOS PARTICIPANTES NO INCLUIDAS EN APARTADOS ANTERIORES.

No hay actualmente una regulación de las terapias avanzadas, por lo que algunos participantes consideran necesario iniciar la discusión sobre las terapias avanzadas y como regularlas en Argentina.

DESCRIPCIÓN DE FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA LA POTENCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

Existe consenso en la **calidad de los centros asistenciales** y de los **profesionales** del sistema sanitario argentino. El sistema de salud reúne las condiciones para realizar investigación clínica de calidad, este hecho sostiene y hace que se desarrolle la investigación clínica en el país. La **fortaleza actual** se sitúa **en el sector privado**, pero se aprecia un **gran potencial en el sistema público**.

Los estudios que se desarrollan en Argentina muestran una gran **calidad**, como demuestran los resultados de inspecciones realizadas por agentes externos como la FDA.

La puesta en marcha de nuevas regulaciones y simplificación administrativa para el desarrollo de los estudios se considera una fortaleza. Ejemplo de ello son los **tiempos regulatorios** que, aunque mejorables en algunos aspectos, se consideran muy apropiados. La ANMAT es una **ARN con un largo recorrido y profesionalidad** que participa promoviendo la investigación clínica y que cuenta con profesionales de **perfiles científicos** lo que aporta un gran valor.

El **reclutamiento** no se identifica como un problema para el desarrollo de la investigación clínica en Argentina, pero el índice de estudios por población, como ocurre en general en Latinoamérica es bajo, con lo cual existe espacio para crecer. En alguna medida el hecho de que la participación en los estudios plantee una **alternativa terapéutica innovadora** para los pacientes con un seguimiento cercano y exhaustivo, contribuye a esta **alta capacidad** de reclutamiento.



Brasil

Brasil

DATOS GENERALES

211,14

Millones de habitantes (2023).

8.510.418

Kilómetros cuadrados (2022).

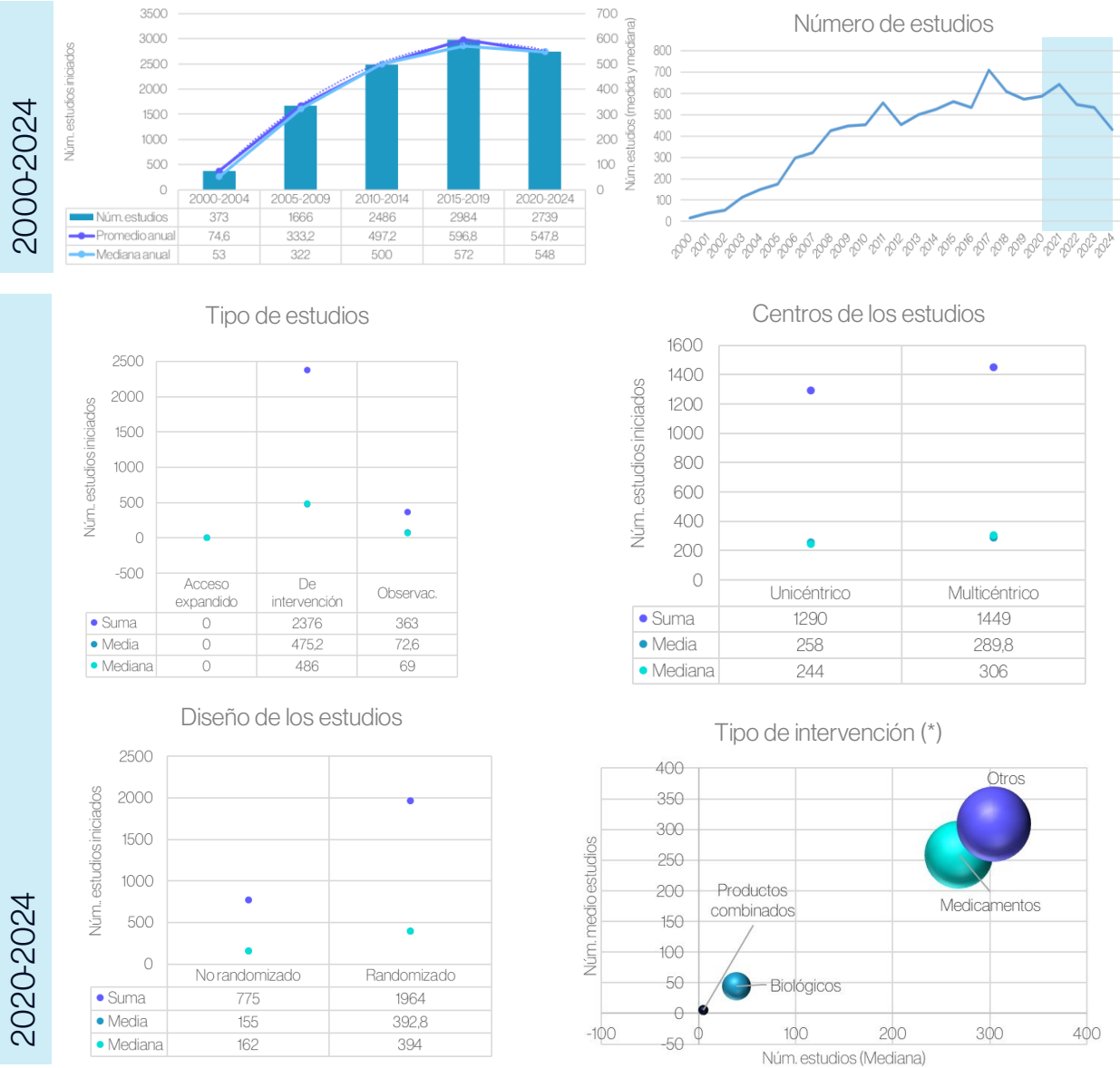
25

Personas por km²(2022).

12%

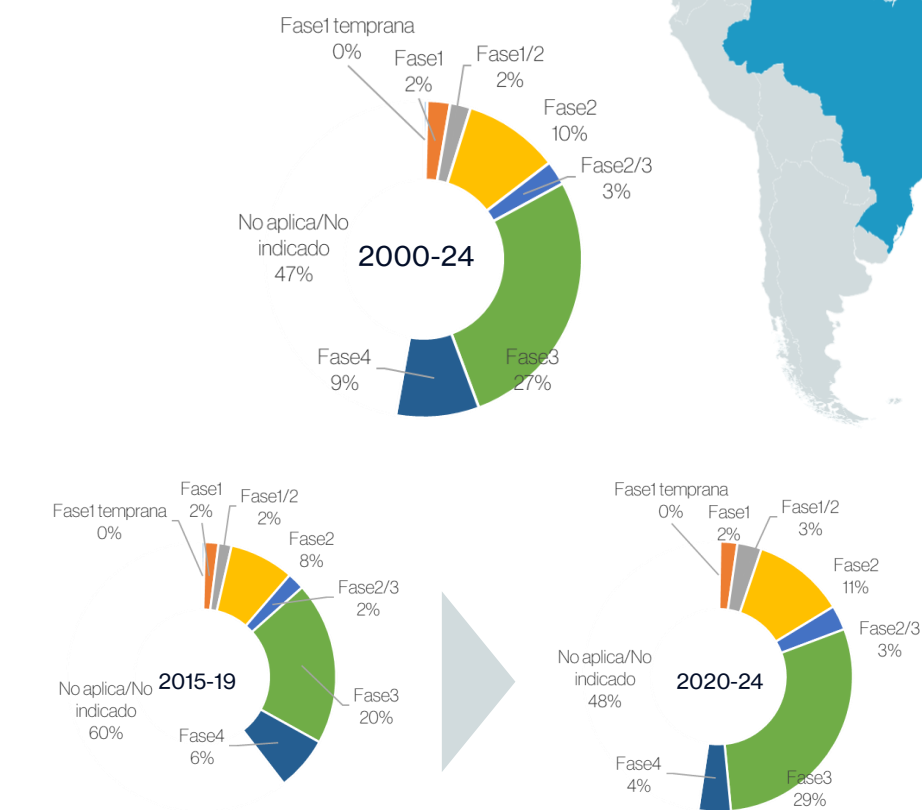
Población rural (2023).

DESEMPEÑO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CIFRAS

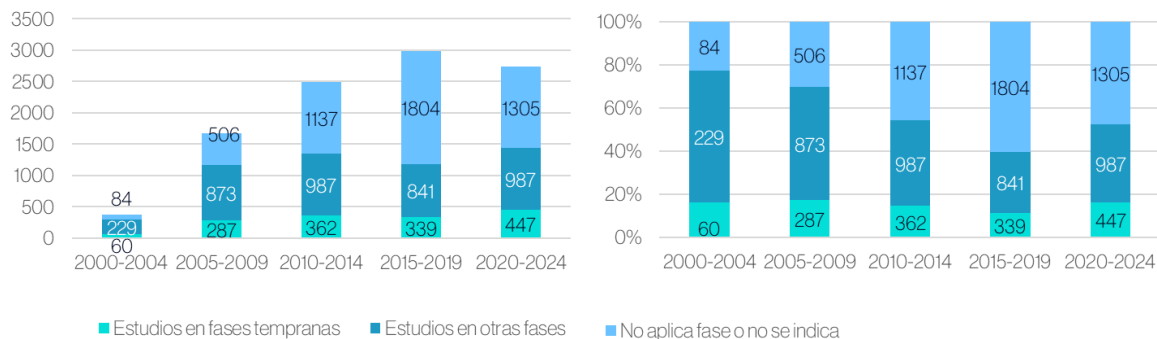


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.
(*) El tamaño de las esferas representa el núm. de estudios iniciados que incluyen este tipo de intervención.

Fases de los estudios iniciados en el periodo

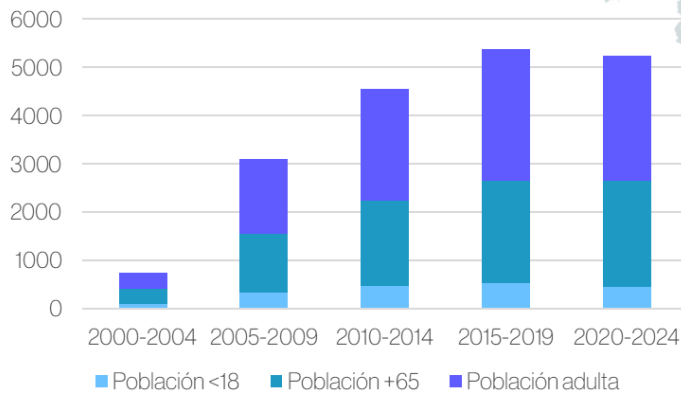


Estudios en fases tempranas frente al resto de estudios. Evolución temporal.

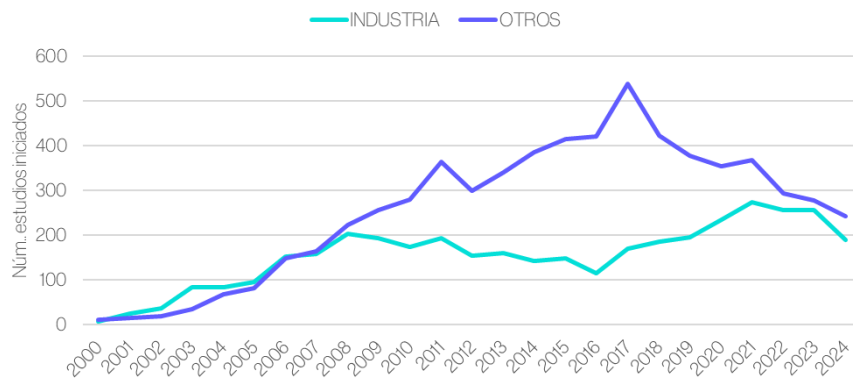
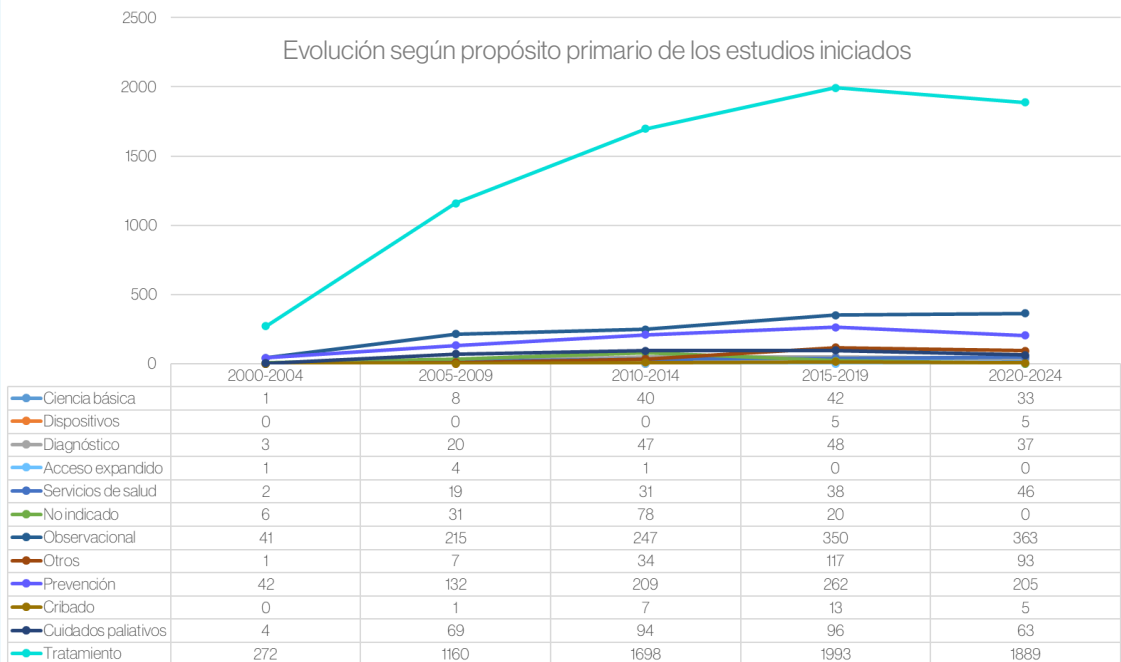


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

Evolución en función del tipo de población del estudio

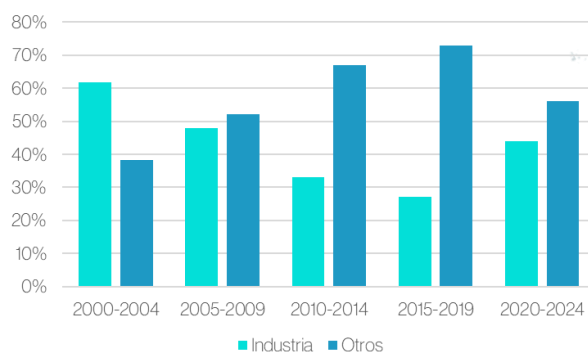


Evolución según propósito primario de los estudios iniciados

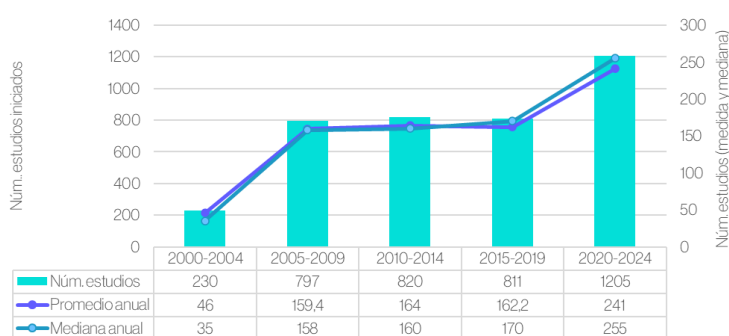


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

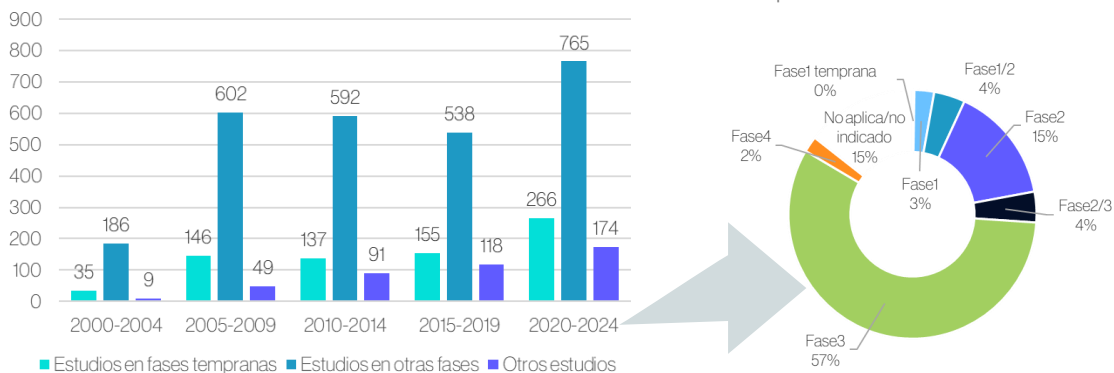
Evolución en función del tipo de financiador



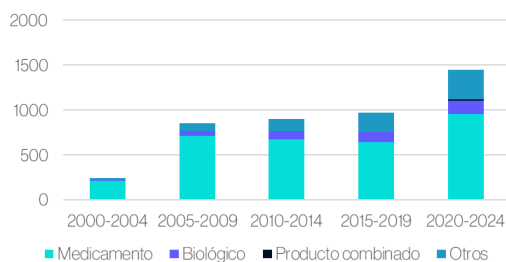
Evolución de los estudios financiados por la industria



Evolución de las fases de los estudios financiados por la industria



Evolución del tipo de intervención de los estudios financiados por la industria



NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

TIEMPOS REGULATORIOS

90 días útiles para aprobación por ANVISA según normativa 2024*.

7 días de análisis para peticiones priorizadas y análisis simplificado en 2023**.

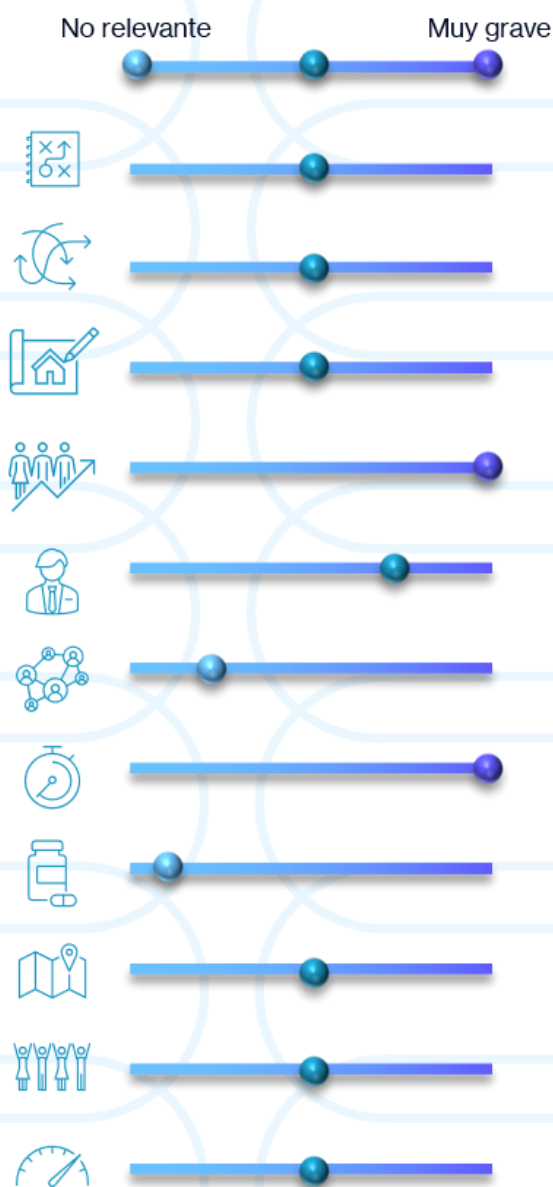
*Fuente Ley 14.874/2024.

**Fuente Relatório Anual de Atividades 2023 (COPEC).

Silencio administrativo positivo, siempre se que cuente con las aprobaciones éticas pertinentes

233 días de análisis para peticiones ordinarias en 2023**.

RESUMEN DE BARRERAS AL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



RESUMEN DE PRINCIPALES FORTALEZAS



- Estrategia a nivel de país
- Complejidad normativa
- Infraestructuras y equipamientos
- RRHH formados y motivados
- Estructuras de gestión ágiles
- Redes de EECC
- Agilidad en los trámites
- Compromiso de la industria
- Acciones de deslocalización
- Acogida de la IC por la población
- Disponibilidad de indicadores
- Sistema de salud
- Profesionales sanitarios
- Sistema legal y ético
- Diversidad de la población
- Tiempos de autorización
- Capacidad de reclutamiento
- Iniciativas de colaboración público-privada

DESCRIPCIÓN DE BARRERAS IDENTIFICADAS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.



COMPROMISO Y RECONOCIMIENTO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON FÁRMACOS.

Brasil dispone de un plan de acción para la investigación clínica (Ministerio de Salud de Brasil, Secretariado de Ciencia, Tecnología, Innovación e Insumos Estratégicos en Salud, 2020). Dicho plan se centra en incrementar la capacidad de desarrollo y atracción de ensayos clínicos en el país a través de seis ejes estratégicos que incluyen la formación, la promoción científica y tecnológica, la creación de la Red Nacional de Investigación Clínica, la gestión del conocimiento y mejoras en la regulación ética y sanitaria.

Asimismo, ANVISA cuenta con un plan estratégico para el periodo 2024-27 que incluye entre sus objetivos:

- la creación de un ambiente regulatorio ágil y flexible, adaptativo y proactivo que acompañe e incentive la innovación en salud. En este sentido se busca garantizar la eficiencia en la respuesta a las solicitudes de investigaciones clínicas que se desarrollen en Brasil.*
- El reconocimiento de ANVISA como autoridad sanitaria de referencia internacional, planteando sistemas regulatorios confiables y eficaces que atiendan a criterios internacionales, incluyendo el desarrollo de un sistema de gestión de calidad propio.*

Esta estrategia ha dado como resultado una nueva regulación publicada en mayo de 2024 en cuya elaboración participaron centros de investigación y la industria farmacéutica (Ley n.º 14.874/2024).

Brasil ha desarrollado las “Parcerías para o Desenvolvimento Produtivo” (PDPs), como herramientas de colaboración público-privada que persiguen ampliar el acceso a medicamentos y productos sanitarios considerados estratégicos para el Sistema Único de Salud (SUS) y fortalecer el complejo industrial del país. Estas alianzas permiten estimular la producción nacional de medicamentos, facilitar la transferencia de conocimiento entre agentes públicos y privados y contribuir a la sostenibilidad del SUS. Algunas de las temáticas en las que la industria ha participado incluyen Inteligencia Artificial, Big Data y plataformas computacionales para el rastreo de fármacos o procesos optimizados de síntesis química, enfocados a la producción de vacunas, biofármacos y otros medicamentos estratégicos.

A pesar de estos avances, las personas participantes en este proyecto consideran que sigue siendo muy necesario reforzar el compromiso y reconocimiento de la investigación clínica con medicamentos en Brasil. Un reconocimiento que ha de tener traslado en forma de inversiones, tanto en infraestructuras y equipamientos (especialmente en regiones menos desarrolladas) como en medios humanos para los organismos reguladores, y en forma de medidas de reconocimiento y apoyo al personal investigador que desarrolla los ensayos clínicos.



LEGISLACIÓN Y PROCEDIMIENTOS CLAROS, ARMONIZADOS Y TRASPARENTES.

Los participantes en este proyecto coinciden en señalar que la Ley 14.874, de 28 de mayo de 2024, junto con la Resolución RDC 945/2024 de Anvisa introducen cambios relevantes y son consideradas como demostración del compromiso con la investigación clínica.

Entre las modificaciones introducidas destacan:

- el énfasis al respeto de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de los estudios, garantizando su privacidad,*
- la creación de un sistema nacional de comités éticos de investigación para la revisión ética de los proyectos, con un sistema de análisis ético centralizado en un único comité para proyectos multicéntricos,*
- la reducción de tiempos de análisis ético de los estudios que se sitúan en un máximo de 30 días hábiles a partir de la fecha de aceptación del proyecto.*
- la incorporación de un procedimiento optimizado de análisis por Anvisa que se basa en el reconocimiento de los análisis realizados por autoridades regulatorias equivalentes y en una evaluación del riesgo y complejidad de los estudios clínicos.*
- la adopción de estándares internacionales que permitan dar credibilidad y validez a los datos y resultados de los estudios*
- y la reducción de los plazos de análisis de solicitudes de nuevos estudios por parte de Anvisa hasta 90 días hábiles, incluyendo el silencio administrativo positivo, que permita iniciar los estudios siempre que estos cuenten con la aprobación ética pertinente.*

Por su parte, los órganos evaluadores (tanto Anvisa como CONEP) publican guías y manuales para orientar a patrocinadores y personal investigador en distintos aspectos de los estudios clínicos, como son las Buenas Prácticas Clínicas, Aspectos ligados a la conducción de estudios sobre toxicología y seguridad o aspectos relacionados con la sumisión de los estudios para su aprobación.

Anvisa cuenta además con un sistema de ayuda y soporte formado por la Central de Atención de Anvisa y su portal, en el que se ponen a disposición distintos recursos como documentos de preguntas frecuentes, tutoriales o documentos de orientación.

No obstante, los participantes en este estudio consideran que la complejidad normativa sigue siendo una barrera muy importante al desarrollo de la investigación clínica en Brasil.

Esto se debe en buena medida al hecho de que quedan aspectos que aún no han entrado en vigor, por lo que la nueva norma coexiste con normas anteriores, cuya vigencia sería necesario revisar. Resulta necesario, además, implementar el nuevo flujo de la aprobación ética y monitorizar los plazos de las revisiones de los estudios para garantizar la predictibilidad del sistema. También queda pendiente la mejora de los sistemas informáticos de envío de solicitudes para acomodarlos a los nuevos requisitos normativos. Por último, se identifica la necesidad de armonización con normas internacionales y de clarificar aquellos aspectos que la norma deja abiertos a distintas interpretaciones y que genera inseguridad jurídica al patrocinador de los estudios, entre las que se destaca el acceso post-estudio, que puede suponer una barrera a la realización de ensayos clínicos, especialmente en enfermedades crónicas que no amenazan la vida.

En relación con la posibilidad de implementar una regulación armonizada en toda Latinoamérica, las opiniones de los participantes son variable. Si bien de media se considera una iniciativa de interés intermedio. Este valor es mayor cuando se trata de converger con otros países y estructuras supranacionales de amplio reconocimiento internacional (por ejemplo, FDA, EMA), homogeneizando los dossieres de presentación de los estudios, agilizando los análisis y preservando la seguridad de los pacientes y la integridad de los datos. Como barreras se identifican aspectos políticos, la posible existencia de intereses diferentes y de estados de madurez diversa entre las entidades reguladoras. No obstante, existe cierto interés actualmente en este alineamiento que se muestra en la existencia de conversaciones entre entidades regulatorias de algunos países. Lograr al menos un alineamiento en el apoyo a la innovación en los medicamentos y en la prioridad de desarrollar ensayos clínicos es considerado como muy positivo.



AGILIDAD EN LA TRAMITACIÓN DE AUTORIZACIONES PARA INICIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

La falta de agilidad es considerada una barrera extremadamente importante para seguir impulsando la investigación clínica en Brasil, especialmente si se quiere incrementar la participación en estudios multicéntricos, que siguen patrones competitivos ligados a la velocidad en la puesta en marcha de los estudios y el reclutamiento.

Como ha sido comentado, fruto de un ejercicio de revisión de los tiempos y procedimientos de aprobación de estudios, Anvisa ha implementado algunas mejoras normativas encaminadas a reducir los tiempos de revisión, como el análisis optimizado basado en el reconocimiento de aquellos realizados por otras autoridades reguladoras equivalentes y la evaluación del riesgo y complejidad de los estudios (Instrucción 338, de 29 de noviembre de 2024). Entre estas agencias se considera a la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la Agencia Canadiense de Salud (HC), la Agencia Suiza para los Productos Terapéuticos (Swissmedic), la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios británica (MHRA) la Agencia Japonesa de los Medicamentos y Productos Médicos (PDMA) o la Administración Estadounidense de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Asimismo, las resoluciones 204/2017 y 205/2017 de Anvisa, incorporan criterios de priorización de los análisis de ciertos estudios para potenciar el desarrollo de ensayos clínicos en estas materias. Se incluyen entre otros, estudios en enfermedades raras y/o desatendidas y estudios sobre población pediátrica.

Otras acciones destacadas han sido la aprobación de la importación adelantada de insumos para los ensayos clínicos o la armonización con patrones internacionales (ICH). Se ha desarrollado también la Plataforma Brasil como herramienta unificada para el registro de las investigaciones que involucran a seres humanos, facilitando la presentación digital de los estudios al sistema de evaluación ética.

En opinión de algunas personas participantes en este estudio, el sistema de evaluación ética mantiene una agilidad mejorable en la tramitación de los estudios clínicos, para la que se espera que la implementación completa del Sistema Nacional de Ética facilite un abordaje más integrado y eficiente.

Brasil es considerado un país con gran potencial de crecimiento en materia de ensayos clínicos y la implementación completa de medidas que permitan agilizar aún más los tiempos de aprobación impulsaría su liderazgo. Preguntadas sobre la factibilidad de que estos cambios necesarios se produzcan, la visión es en general positiva, debido a la trayectoria observada en la última década.



ESPACIOS Y EQUIPAMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

En cuanto a la disposición de espacios y equipamientos adecuados para el desarrollo de ensayos clínicos, se están desarrollando estrategias específicas como son:

- ■ El establecimiento de centros de investigación clínica en hospitales y universidades.*
- ■ La financiación e incentivos gubernamentales, como líneas de crédito o incentivos fiscales para el desarrollo de infraestructuras y centros de investigación.*
- ■ La creación de partenariados público-privados entre la industria y universidades u hospitales para desarrollar infraestructuras y equipamiento.*
- ■ La expansión de la Red Brasileña de Investigación Clínica (RBPCLIN) para incrementar el número de sites disponibles y reducir inequidades territoriales, facilitando la descentralización.*

Sin embargo, implementar plenamente estas mejoras puede llevar tiempo y depende de la disponibilidad de recursos financieros y administrativos.

De igual forma, en Brasil la integración y acceso a sistemas de información, como la historia clínica electrónica, no es plena, siendo además una barrera la falta de interoperabilidad entre los distintos sistemas.

Asimismo, la falta de recursos en centros de determinadas regiones de Brasil para cumplir con todos los estándares internacionales que les doten de acreditaciones de calidad es considerada una debilidad. En opinión de los entrevistados queda margen de mejora en garantizar que todos los centros dispongan de los recursos necesarios, identificando diferencias significativas entre las regiones del país.



RECURSOS HUMANOS FORMADOS Y MOTIVADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

Existe unanimidad entre los participantes al identificar la falta de recursos humanos formados y motivados para el desarrollo de investigaciones clínicas como una importante barrera al crecimiento de esta actividad en Brasil.

Entre los factores identificados por las personas que han colaborado en este proyecto se incluyen:

- ■ Falta de tiempo protegido para el desarrollo de investigación clínica para los profesionales de los centros.
- ■ Falta de medidas de incentivación. Una remuneración competitiva y oportunidades de desarrollo de la carrera profesional son barreras identificadas. A pesar de que en algunos hospitales universitarios se han desarrollado programas de incentivos, no es una práctica ampliamente extendida en todo el país. El Programa Institucional de Iniciación Científica y Tecnológica (PRO-IC) no alcanza a atender a todas las personas involucradas en la investigación clínica.
- ■ Aunque el Plan de Acción en investigación clínica de Brasil incluye acciones formativas dirigidas a profesionales, algunas consideradas de especial interés como la creación de programas de especialización no están aún activas. La oferta de programas de capacitación en metodologías y buenas prácticas no es suficiente, especialmente en las regiones menos desarrolladas. Asimismo, se considera que la difusión de manuales y orientaciones generados por Anvisa puede ser mejorada.
- ■ Necesidad de una mejor formación del personal de Anvisa, CEP/CONEP que mejore la tramitación de los estudios.
- ■ Falta de personal de apoyo a la investigación clínica como coordinadores de los estudios, en los centros. Los centros de investigación se enfrentan a dificultades para mantener equipos cualificados sostenibles en el tiempo, puesto que el mercado de las CRO y la industria resulta muy atractivo para aquellos que comienzan en los centros de investigación.



ESTRUCTURAS DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CENTROS SANITARIOS.

En Brasil es común la existencia de estructuras (habitualmente fundaciones) que gestionan la investigación clínica de grandes hospitales/instituciones. No obstante, en opinión de algunas personas participantes en este estudio, la capacidad de gestión en el sector público es menor que en el privado. Se consideran imprescindibles para la ágil gestión de los contratos de los ensayos clínicos. Además, estas estructuras contribuyen de forma indirecta a mejorar la capacidad de investigación clínica de sus hospitales, al desarrollar acciones de fomento. No obstante, se identifica la necesidad de incrementar su utilidad en la gestión de los estudios.



REDES DE INVESTIGACIÓN PARA POTENCIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

En Brasil se crearon redes de atención sanitaria a iniciativa del Ministerio de Salud, instituciones de investigación y entidades privadas. Su ámbito de actuación puede ser variado, desde agrupaciones temáticas por patología (por ejemplo, Red de Atención Psicosocial o la Red de Cuidados a personas con Discapacidad), hasta agrupaciones por territorio (como las Redes de Atención a la Salud para atender necesidades epidemiológicas de distintas regiones).

Las personas participantes en este estudio identifican también diferentes redes de centros que incluyen en su actividad el potenciar los ensayos clínicos entre las que se cuentan grupos privados sanitarios (por ejemplo, Oncoclínicas&Co, Rede D'OR) y la Empresa Brasileira de Serviços Hospitalarios (EBSERH), una red responsable de la gestión de 41 hospitales universitarios públicos de Brasil.

En opinión de algunas personas entrevistadas estas redes, a pesar de los desafíos burocráticos:

- tienen una mayor capacidad de reclutamiento,*
- cuentan con infraestructuras, tecnologías y equipamientos de primer orden y recursos humanos formados,*
- facilitan la colaboración y la multidisciplinariedad en los estudios, aspecto cada vez más relevante en ensayos complejos,*
- facilitan formación y soporte al personal investigador, especialmente en aspectos formativos,*
- facilitan la captación de financiación y la formación de partenariados estratégicos.*

Todo ello las hace ser interesantes para los patrocinadores de ensayos clínicos.

Grupos de profesionales que trabajan de alguna manera de forma coordinada para la identificación y referencia de pacientes a ensayos clínicos es más común en patologías como las oncológicas o en enfermedades raras. A juicio de algunas personas participantes en este estudio, los canales para la referencia de pacientes potenciales candidatos a ensayos clínicos no arroja resultados muy positivos en otras patologías, especialmente aquellas de naturaleza crónica.



LA APUESTA DE LA INDUSTRIA DEL SECTOR.

Las personas participantes en este estudio consideran que la falta de interés de la industria no es una barrera para fomentar los ensayos clínicos en Brasil. Brasil tiene atractivo para la industria, que ha realizado inversiones en I+D en el territorio, ha establecido alianzas con universidades y centros de investigación para promover estudios clínicos y desarrollar nuevos tratamientos y ha dado apoyo para la mejora de la infraestructura de los centros. Las fortalezas del sector como la calidad, la cantidad y diversidad de su población y los profesionales involucrados la hacen muy interesante. Se destaca por ejemplo la capacidad de participación en estudios pediátricos, gracias, entre otros al sistema de salud, en el que es frecuente que un mismo especialista atienda a pacientes adultos y población infantil.

Todas coinciden en que la industria aumentaría significativamente la conducción de estudios clínicos en Brasil si se resolvieran los principales desafíos que limitan el potencial máximo del país. Consultadas sobre el incremento estimado del número de estudios, el dato es muy variable (25%-300%). Algunos estiman en 35% las posibilidades de crecimiento en dos años gracias a la armonización de prácticas regulatorias y al incremento del capital humano y la inversión en infraestructuras y del 55% en años sucesivos por la implementación completa del Sistema Nacional de Ética. Los casos más optimistas cifran en un crecimiento del 250-300% en el número de ensayos clínicos en el caso en que se implementaran todos los cambios mencionados en este documento. Sólo con mejorar la agilidad en la aprobación y aclarar las condiciones de suministro post-estudio, el incremento podría, según algunas personas participantes, alcanzar fácilmente el 25%.



ACCIONES PARA LA DESCENTRALIZACIÓN ¿BARRERA? ¿OPORTUNIDAD?

No hay consenso entre los participantes sobre el valor de disponer de acciones para la descentralización de los ensayos clínicos como barrera para incrementar el número de estos en el país.

Los argumentos a favor incluyen como claves el facilitar el acceso a participantes en regiones remotas o menos atendidos, la reducción de costes operacionales y logísticos, o la pérdida de oportunidad en participar en estudios más innovadores que frecuentemente implican el uso de tecnologías avanzadas de monitorización en remoto y recogida de datos en tiempo real.

En particular, la concentración de centros de los estudios en las regiones del Sur y Sureste del país puede limitar la representatividad de las muestras de los estudios, producir retrasos en el reclutamiento e impactar en la validez y eficiencia de los estudios.

Por otra parte, las opiniones en sentido contrario se centran especialmente en el rechazo de las personas participantes en los estudios, que prefieren recibir atención en persona, y en el escaso interés de las y los profesionales. Se encuentran dificultades para implementarlas también por las diferencias en la conectividad digital entre regiones. No obstante, se sigue viendo su interés en algunos procedimientos como la extracción de muestras a domicilio y el uso de la telemedicina.

Brasil ha realizado cambios positivos en materia de telemedicina y digitalización de la documentación clínica. Asimismo, se contempla como posible el envío de medicación al domicilio de las y los participantes en los estudios y la asistencia de enfermería a domicilio, siempre a iniciativa del patrocinador y con aceptación previa de Anvisa y el comité de ética en investigación correspondiente.



PERCEPCIÓN SUBJETIVA DEL VALOR DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS POR LA POBLACIÓN.

La visión de la percepción subjetiva del valor de los ensayos clínicos por la población Brasileña se considera buena, pero con retos y ámbitos de mejora. Se reconoce la importante labor de difusión que tuvo lugar durante la pandemia COVID-19, generando una mayor concienciación sobre la importancia de la investigación para la generación de vacunas y nuevos medicamentos. No obstante, se aprecian diferencias que se corresponden con las desigualdades socioeconómicas en la población.

Existen lagunas significativas en la comunicación y difusión hacia el público en general sobre el funcionamiento de los ensayos clínicos y sus beneficios y mecanismos de acceso efectivo y en lenguaje accesible a la información sobre los estudios clínicos y sus resultados. Esta comunicación debe ser una herramienta contra información falsa que suele circular y afecta negativamente a la percepción del público en general.

La confianza en las instituciones de salud pública se considera relativamente alta, lo que facilita a su vez una disposición positiva de la sociedad hacia la investigación en salud. No obstante, escándalos o problemas de transparencia pueden afectar a la confianza que la población deposita en las instituciones.



INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS Y ACTUALIZADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTRATEGIAS DE MEJORA EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

Anvisa publica anualmente un informe del desarrollo de los ensayos clínicos con medicamentos en el país. Este informe incluye un análisis de la siguiente información:

- ■ *Categorías de los medicamentos experimentales.*
- ■ *Número de dossiers de ensayos clínicos con entrada y salida y su evolución temporal.*
- ■ *Evolución del número de patrocinadores extranjeros y nacionales.*
- ■ *Estatus regulatorio de los estudios concluidos.*
- ■ *Evolución de los estudios en función de la priorización de su análisis.*
- ■ *Tiempos regulatorios. Se muestran de forma separada los datos en función del grado de priorización de los estudios, de aquellos liberados por silencio administrativo y notificaciones.*
- ■ *Tiempo transcurrido entre la autorización de Anvisa y el inicio de los ensayos clínicos.*
- ■ *Evolución temporal de los estudios presentados en función de su fase.*
- ■ *Causas de desistimiento y cancelación de los estudios.*
- ■ *Modificaciones sustanciales, incluyendo tiempos regulatorios para su análisis.*
- ■ *Enmiendas a los protocolos clínicos incluyendo tiempos regulatorios.*
- ■ *Distribución de centros y personal investigador de ensayos clínicos.*
- ■ *Información sobre medicación e indicación terapéutica de los programas de uso compasivo, acceso expandido y suministro post autorización.*
- ■ *Hallazgos mayores y críticos en inspecciones de buenas prácticas clínicas.*
- ■ *Otras actividades llevadas a cabo.*

Si bien es una información de interés que permite obtener una visión del desempeño en esta materia, los participantes echan en falta disponer de información regulatoria del análisis ético de los estudios.

Las cámaras que representan a la industria del sector no disponen de una herramienta propia ágil que facilite la recogida de esta información de cada asociado. Se generan reportes de forma puntual fruto de proyectos específicos.

Respecto al Registro Brasileño de Ensayos Clínicos (ReBEC) se considera una herramienta poco intuitiva y no dispone de herramientas para poder explotar la información por parte del público, a excepción de estudios con reclutamiento abierto para una patología.

Las personas participantes en este estudio coinciden en señalar la importancia de contar con indicadores relevantes que incluyan aquellos que muestran la competitividad del país en términos regulatorios y de ejecución de los estudios.

OTRAS BARRERAS O ÁREAS DE MEJORA IDENTIFICADAS POR LOS PARTICIPANTES NO INCLUIDAS EN APARTADOS ANTERIORES.

La resolución que posibilita acelerar la importación de insumos para ensayos clínicos es muy reciente y no se conoce aún su impacto real. Se considera que hay un movimiento de productos requeridos para los estudios como por ejemplo los kits para análisis en los estudios, material general de laboratorio como tubos de ensayo, etc. que generan además de un impacto económico (por el mayor coste y tiempo) un fuerte impacto ambiental. Se suman aquí los movimientos de muestras para su análisis en laboratorios centrales acreditados ubicados fuera del país.

En este sentido, la creación de laboratorios centrales en Brasil y el desarrollo de un sistema de acreditación análogo al que se realiza en países como Estados Unidos es considerado como un área de oportunidad.

Se destaca (como veremos más adelante) la labor de la entidad regulatoria (Anvisa) en la implementación de mejoras para hacer de Brasil un país líder en la región en materia de ensayos clínicos, pero se apunta a la necesidad de reforzar su plantilla de manera que puedan desarrollar esta labor con la celeridad deseada.

DESCRIPCIÓN DE FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA LA POTENCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

Disponer de una **estrategia** para el fomento de la investigación clínica es una fortaleza si se compara con otros países del entorno.

Brasil es el número uno en cuanto a **volumen de población** en Latinoamérica. Además de este hecho, la **gran diversidad** de esta es considerada una de las mayores fortalezas para ser considerado un país de alto interés en el desarrollo de ensayos clínicos.

Como ventaja para el desarrollo de estudios que incluyan población pediátrica, en muchas especialidades médicas el mismo profesional atiende a población adulta y pediátrica.

Disponer de un **sistema de salud universal** supone un aliciente para incrementar la realización de investigaciones clínicas con medicamentos en la red pública, la cual cuenta además con importantes hospitales o centros de referencia para ciertas patologías.

Se cuenta además con **centros de investigación** clínica con espacios, infraestructuras y **profesionales sanitarios** adecuados para el desarrollo de esta actividad. Hay **inversiones** programadas para la mejora y actualización de las infraestructuras, a pesar de que estas sigan muy concentradas en las regiones sur y sureste del país.

Aunque muestre un espacio para la simplificación de trámites, el **escenario regulatorio y ético** en Brasil se considera robusto y dispone de normas claras para garantizar la seguridad y la ética en la conducción de los ensayos clínicos con fármacos en el país. Se valora el papel que desempeñan la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Consejo Nacional de Salud en este sentido. Los recientes cambios normativos se siguen orientando hacia la agilización de los trámites necesarios para poner en marcha los estudios.

Anvisa es miembro regulatorio del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH).

En materia de **colaboración público-privada**, se han desarrollado las *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo* que tienen por objetivo general la mejora del acceso a medicamentos y productos sanitarios estratégicos para el Sistema Único de Salud y el fortalecimiento de la industria en Brasil, a través de partenariados públicos y privados en los que se comparten beneficios y riesgos.



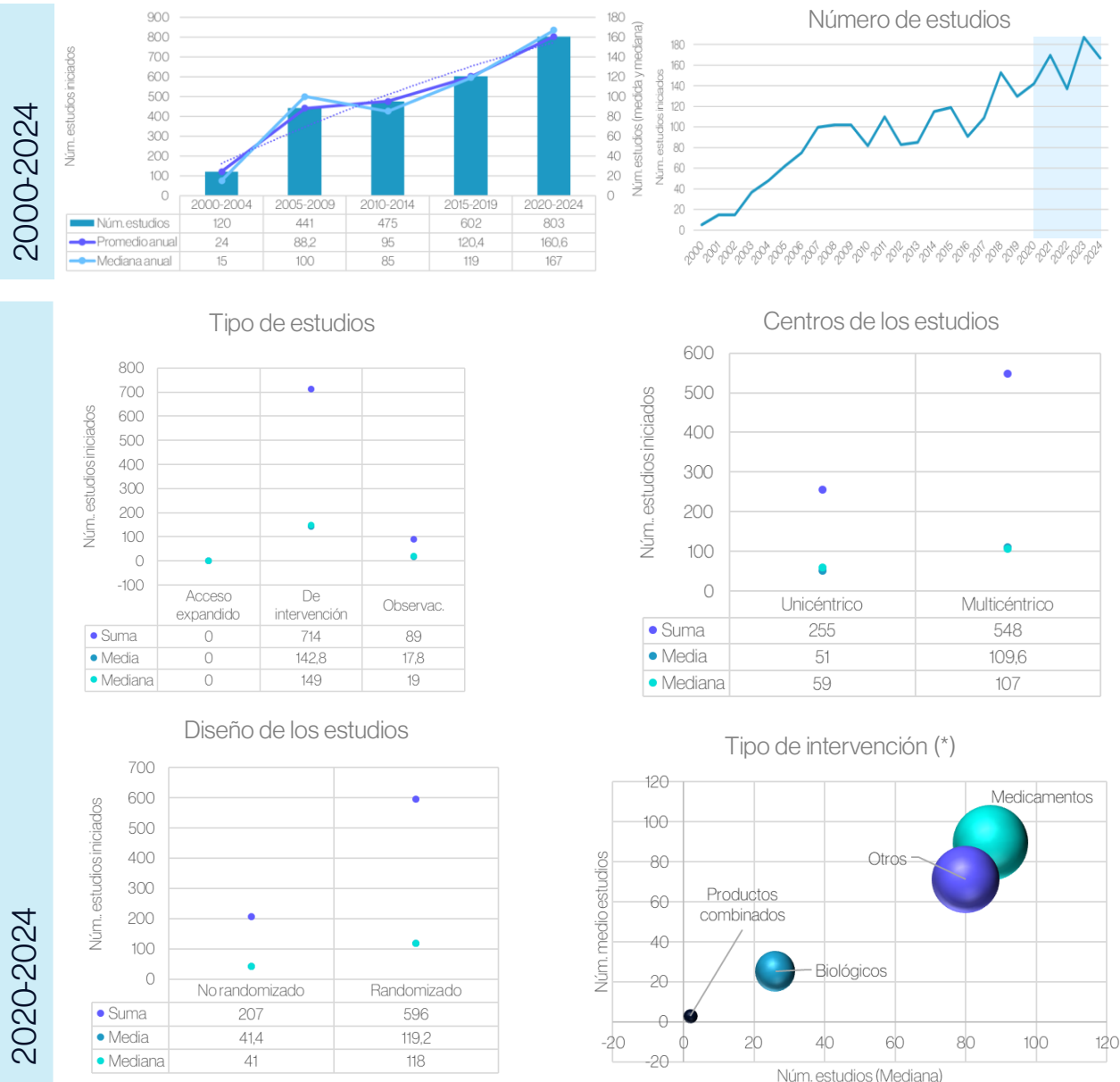
Chile

Chile

DATOS GENERALES

19,66 Millones de habitantes (2023). **26** Personas por km²(2022).
756.700 Kilómetros cuadrados (2022). **12%** Población rural (2023).

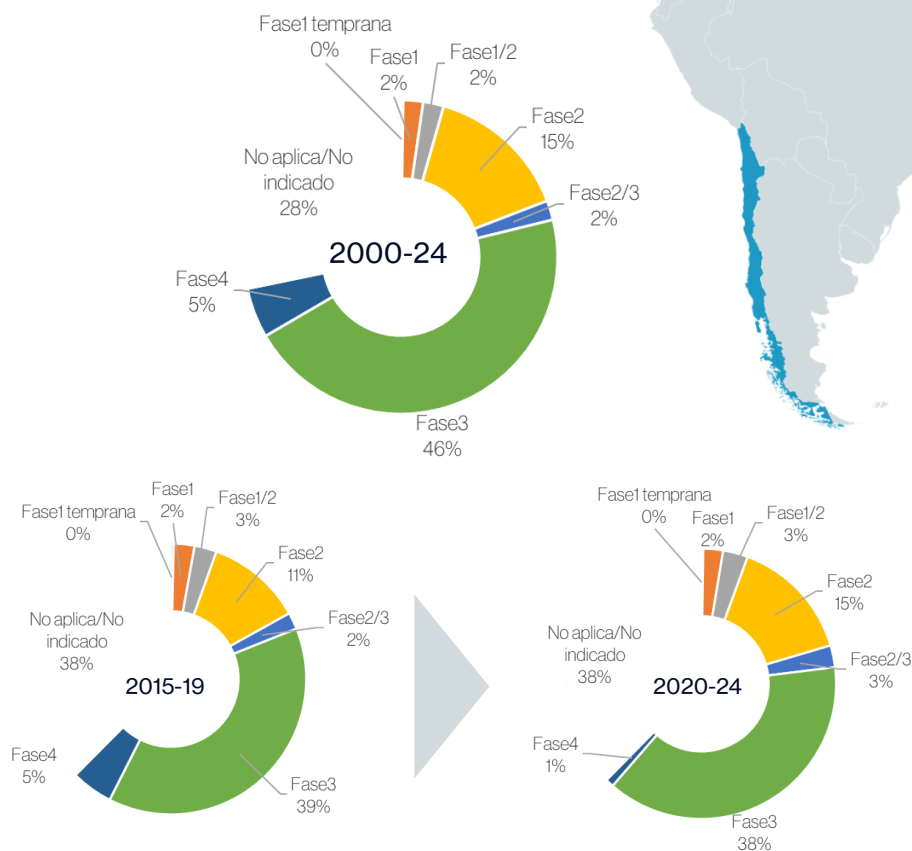
DESEMPEÑO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CIFRAS



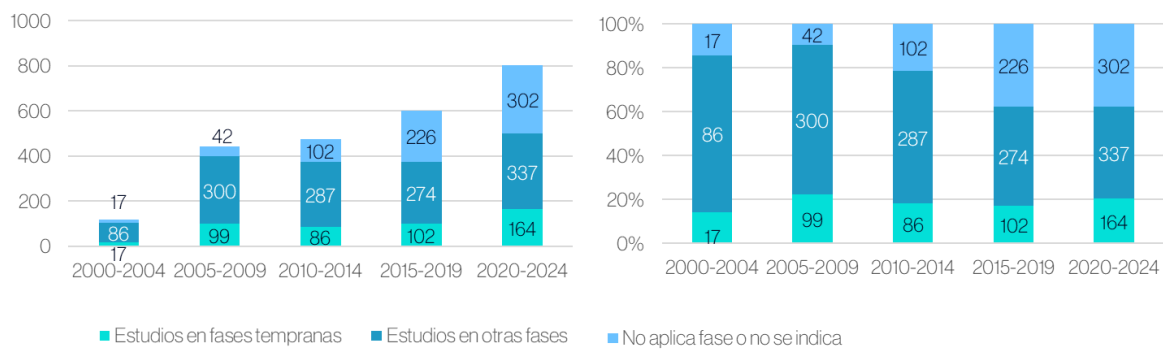
NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

(*) El tamaño de las esferas representa el núm. de estudios iniciados que incluyen este tipo de intervención.

Fases de los estudios iniciados en el periodo

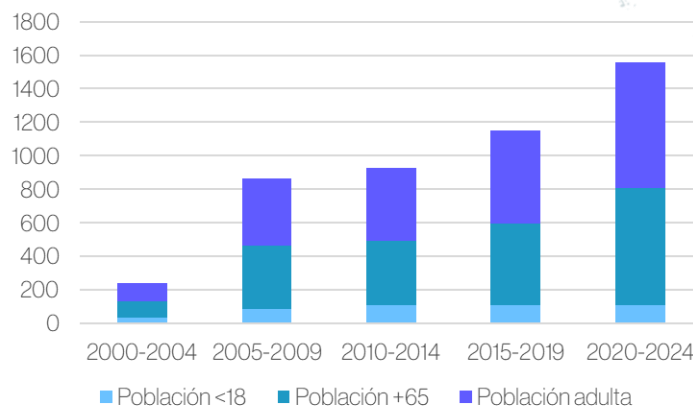


Estudios en fases tempranas frente al resto de estudios. Evolución temporal.

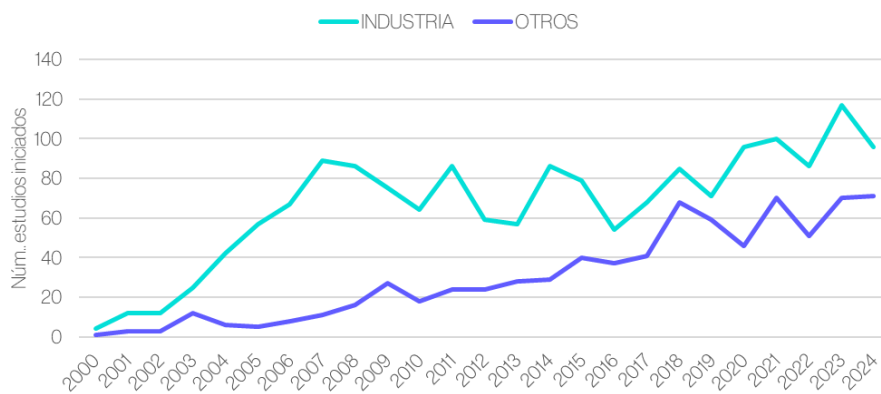
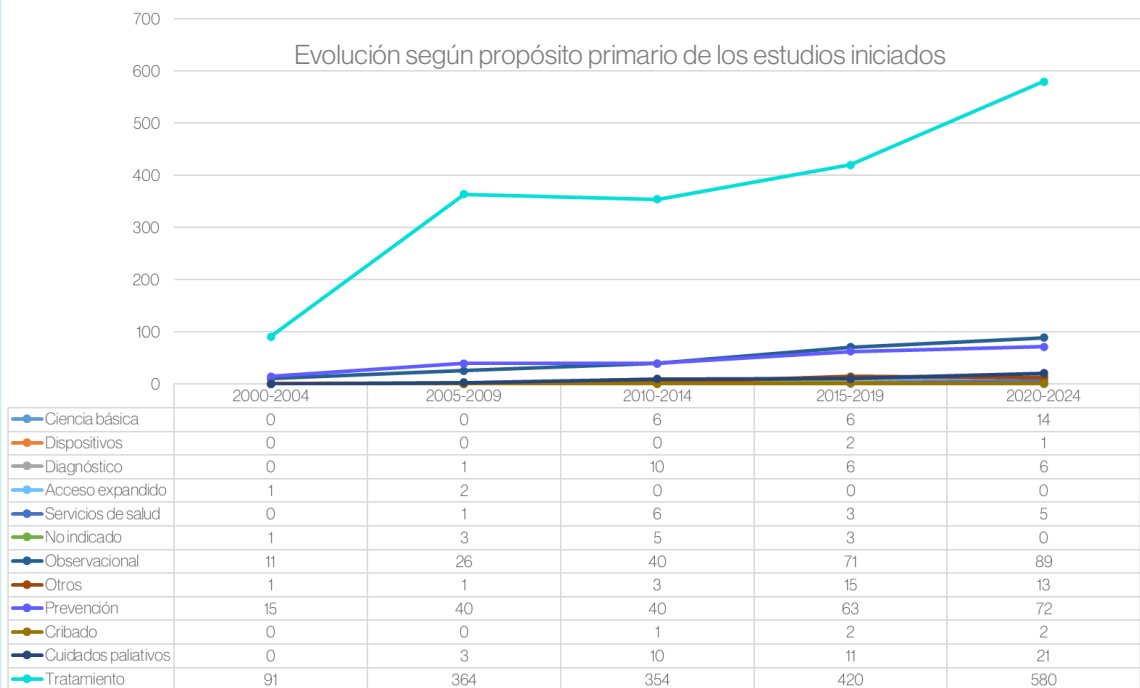


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

Evolución en función del tipo de población del estudio

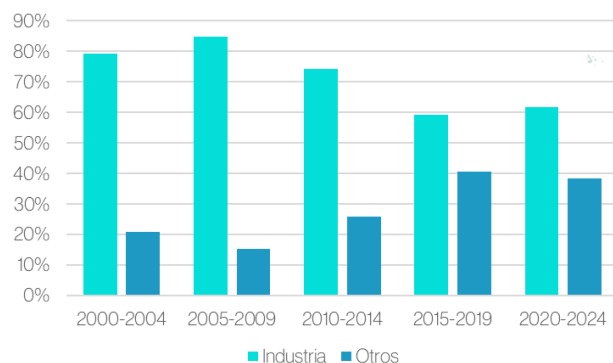


Evolución según propósito primario de los estudios iniciados

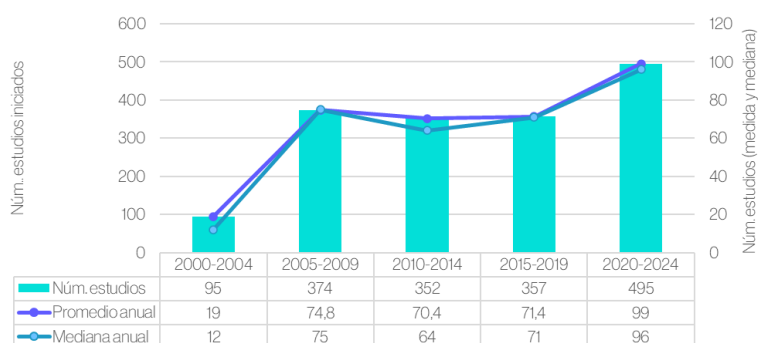


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

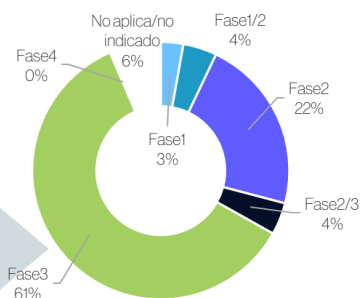
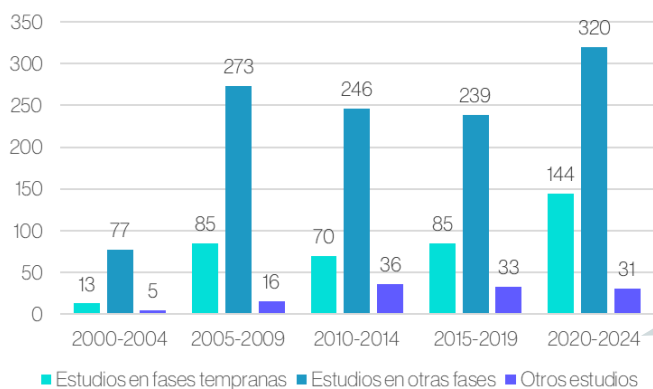
Evolución en función del tipo de financiador



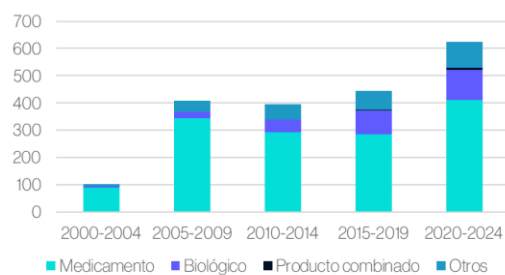
Evolución de los estudios financiados por la industria



Evolución de las fases de los estudios financiados por la industria



Evolución del tipo de intervención de los estudios financiados por la industria



NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

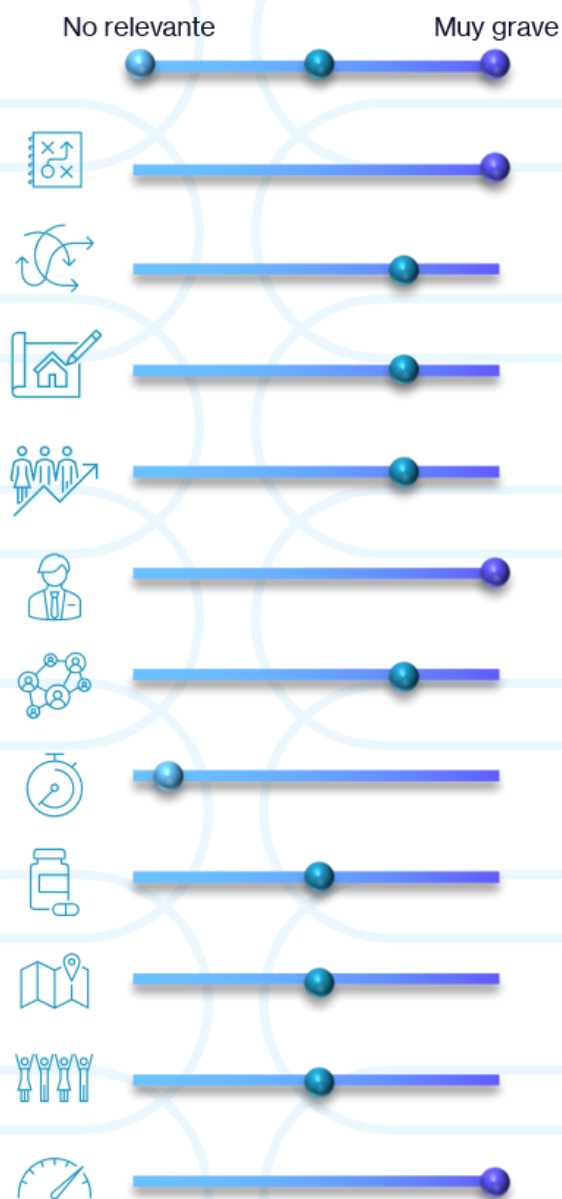
TIEMPOS REGULATORIOS

40 tiempo para remitir informe por el CEC (prorrogable 20 días).

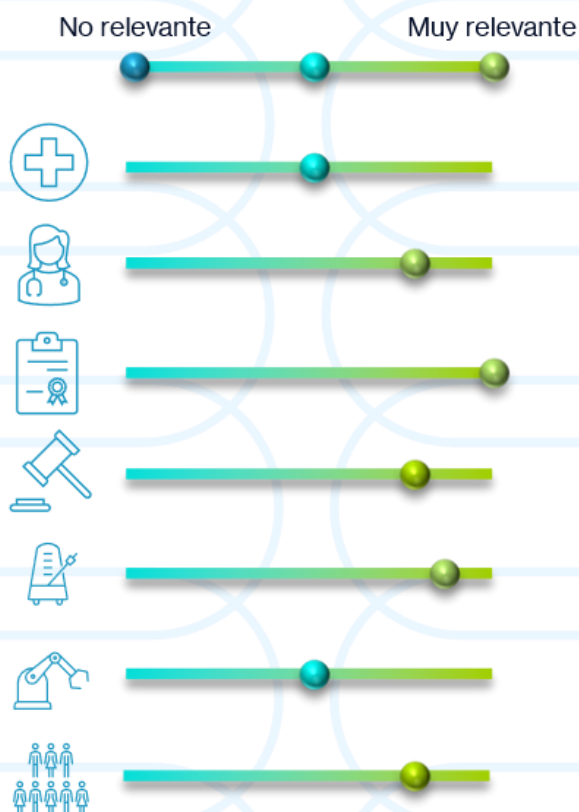
20 días hábiles para autorización del centro.

Fuente Manual para la estandarización de estudios clínicos en Chile: Desde la concepción hasta la publicación.

RESUMEN DE BARRERAS AL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



RESUMEN DE PRINCIPALES FORTALEZAS



DESCRIPCIÓN DE BARRERAS IDENTIFICADAS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.



COMPROMISO Y RECONOCIMIENTO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON FÁRMACOS.

Existe unanimidad al reconocer que, si bien Chile dispone de un marco regulatorio para el desarrollo de la investigación clínica no existe una estrategia de país que reconozca el valor de la investigación clínica con medicamentos y por tanto impulse las medidas necesarias para aumentar el desarrollo de esta actividad.

La Secretaría Regional Ministerial de Salud (Seremi) es responsable de autorizar la instalación y funcionamiento de centros de investigación clínica en su jurisdicción, mientras que el Instituto de Salud Pública (ISP), organismo técnico dependiente del Ministerio de Salud, regula la investigación clínica con medicamentos en Chile y autoriza los estudios clínicos que se realizan en el país.

El ISP cuenta con un plan de desarrollo estratégico para el periodo 2023-26 que incluye como objetivo 4 fortalecer la gestión del conocimiento, investigación aplicada e innovación, en su ámbito de competencia, mediante la generación de información, cooperación, participación, alianzas estratégicas interinstitucionales e internacionales - con enfoque de género y territorialidad-, para la toma de decisiones del sistema de salud y otros organismos. Para su consecución se contempla como actividad estratégica el fortalecimiento del proceso de investigación aplicada orientado al desarrollo de información científico-técnica. No obstante, no prioriza de forma alguna la realización de ensayos clínicos ni se observan referencias a esta actividad.

En materia de fomento de la investigación aplicada, desde la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID) junto con el Ministerio de Salud se realizan diversas iniciativas entre las que destacan los Proyectos de Investigación y Desarrollo en Salud (FONIS) que recoge, entre otros, proyectos en salud poblacional que puedan convertirse en nuevos productos, pero tienen tiempos de ejecución que no contemplan la realidad del ensayo clínico. Para el fomento de la I+D+i que se realiza en Universidades, el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación dispone de un programa de financiación estructural que permite a estas entidades generar, mantener y gestionar sus capacidades en esta materia. Aunque no se orienta a la investigación clínica específicamente, permite a las universidades fortalecer áreas relacionadas con la salud. Asimismo, existen fondos concursales a través de la Corporación de Fomento de la Producción (Corfo) como el Programa Transforma Innovación en Salud e incentivos fiscales para las empresas de cualquier sector productivo (incluyendo las que realizan investigación clínica) en forma de deducciones fiscales sobre los gastos de I+D.

A juicio de las personas entrevistadas en el marco de este proyecto, la falta de una estrategia de país que identifique y, por tanto, fomente la investigación clínica con fármacos como una actividad de valor para el sistema de salud y para la ciudadanía, es una gran barrera para el incremento de esta actividad. Especialmente para el desarrollo del conjunto de mejoras necesarias en este campo que se relacionan en buena medida con una falta de visión conjunta del impacto positivo de la investigación clínica para el país. Actualmente esta estrategia no existe y los principales agentes para el desarrollo de la investigación clínica con fármacos en Chile participantes en este proyecto, no identifican al interlocutor válido para colaborar en su desarrollo.

Las personas entrevistadas en el marco de este proyecto reconocen como muy positiva la colaboración público-privada que tuvo lugar durante la pandemia ocasionada por la COVID-19. No obstante, a pesar de este impacto positivo no se cuenta con alianzas público-privadas que permitan el trabajo conjunto entre todos los implicados en el desarrollo de la investigación clínica. Si se participa de forma puntual en iniciativas como mesas de trabajo, pero con fines y vigencias limitadas.

La falta de una estrategia de país es especialmente relevante a la hora de potenciar la investigación clínica en el sistema público pudiendo ser una de las causas por las que la investigación clínica promovida desde el sector privado se realiza fundamentalmente en el sistema sanitario e investigador privado.



LEGISLACIÓN Y PROCEDIMIENTOS CLAROS, ARMONIZADOS Y TRASPARENTES.

En general la normativa que rige en Chile la aprobación de estudios clínicos es considerada de forma general como una regulación sencilla y clara, si bien existen aspectos de mejora en términos de claridad desde el punto de vista más operativo. En este sentido, algunos aspectos requieren de aclaraciones por parte del organismo regulador que obliga a la realización de consultas que recibe el ISP y que podrían evitarse con la producción de documentos que faciliten el entendimiento y recopilen la información más operativa para patrocinadores, investigadores y CROs.

A pesar de que, como indicamos, la normativa se considera con carácter general clara, y existen documentos generados por el ISP y un sistema para la realización de consultas (OIRS), se identifican dos barreras que impiden la potenciación de la investigación clínica con fármacos en el país, especialmente

aquella relacionada con tratamientos para enfermedades que implican uso prolongado de la medicación o con ensayos clínicos promovidos desde el ámbito académico.

Ambas se relacionan con el título V de la Ley Ricarte Soto (2015) que impactó negativamente en el número de los ensayos clínicos en Chile con carácter posterior a su promulgación.

- El acceso post-ensayo a la medicación no establece un límite temporal claro para el suministro del medicamento por parte del patrocinador. Ni siquiera cuando el fármaco ya está a disposición en el mercado. A su vez se deja abierta la puerta a la interpretación de que el medicamento ha de ser suministrado en el contexto marcado por el protocolo, a pesar de que el estudio haya finalizado. Esto lo convierte en la regulación más dura del mundo en cuanto al acceso post-ensayo impidiendo de facto la realización de ensayos clínicos desde el sector académico o en patologías crónicas.*
- Por otra parte, la norma establece un plazo de 10 años para reclamar tras la manifestación de un daño que aparezca en una persona que participe o haya participado en un ensayo clínico, correspondiendo al demandado la prueba de la existencia o no de relación entre el daño y la investigación.*

Ambos aspectos fueron rechazados por la Academia Chilena de Medicina en una declaración publicada en Revista médica de Chile en 2017, por considerarla una norma que impone dificultades, judicialización y desincentivación a la investigación biomédica. No obstante, la necesaria regulación de la ley nunca se desarrolló, pero el hecho de que siga vigente supone una barrera a juicio de las personas participantes en este estudio.

Esta puede ser una de las razones por las que el 40% de los estudios iniciados en 2024 en Chile, registrados en clinicaltrials.gov, con la industria como patrocinador correspondan a investigaciones clínicas en cáncer y hematología, con baja representación de otras patologías de alta prevalencia.

Consultados sobre el valor de impulsar una regulación armonizada en Latinoamérica que se base en las mejores prácticas garantizando la agilidad de los procesos de autorización, se califica como valiosa o muy valiosa, pero se aprecian dificultades para implementarla relacionadas principalmente con las diferencias técnicas entre los distintos países de Latinoamérica y la barrera idiomática (en el caso de Brasil). Como puntos de acuerdo para facilitar la implementación de esta regulación armonizada se identifica el efecto en la atracción de estudios a la región, con la reducción de tiempos y cargas burocráticas innecesarias, especialmente para las entidades regulatorias.



AGILIDAD EN LA TRAMITACIÓN DE AUTORIZACIONES PARA INICIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

En términos de agilidad en la tramitación de autorizaciones para el inicio de ensayos clínicos Chile ocupa la primera posición en Latinoamérica, aunque se identifican áreas de mejora a nivel normativo, especialmente las relacionadas con el examen realizado por los Comités Ético Científicos (CEC), que es donde se encuentra la mayor barrera a incrementar la agilidad del sistema. Entre las principales ineficiencias o ámbitos de mejora se reconocen las siguientes:

- Los tiempos y requisitos de los CEC actualmente no están estandarizados. No se exige un único dictamen ético para todos los centros chilenos en el estudio, si bien es posible si el centro lo acepta. Esto hace que, de facto, los centros (habitualmente privados) que aceptan dictámenes de CEC externos resulten más atractivos a los sponsors/CROs.*
- Se considera necesario incrementar la plantilla del ISP y los CEC encargados de evaluar los estudios y efectuar las comunicaciones con el patrocinador.*
- La presentación de la solicitud de aprobación al ISP y a los Comités Ético Científicos (CEC) es secuencial.*
- No se reconoce la aprobación de los estudios generados por agencias de relevancia internacional.*
- Los tiempos de gestión de los contratos son muy variables. Se cuantifican entre dos semanas y un mes en el sector privado, mientras que en el sector público se pueden extender hasta los 4-5 meses, lo que inclina la balanza hacia los primeros. Los hospitales cuyos asesores legales no están familiarizados con la investigación clínica, presentan mayores trabas que se transforman en tiempos mayores de suscripción de los contratos.*

Asimismo, se trabaja actualmente en implementar las siguientes mejoras:

- Avanzar hacia un proceso de revisión paralela del ISP y los Comités Ético Científicos.*
- Incorporar la posibilidad de entregar el dossier del estudio en inglés, para eliminar la necesidad de traducción de la documentación.*

En particular los aspectos ligados a la importación de insumos necesarios para desarrollar los ensayos clínicos con medicamentos no se consideran, a juicio de las personas participantes en este estudio, como una barrera, sino como una ventaja competitiva frente a otros países de la región.

Para facilitar la investigación clínica en COVID-19 se desarrollaron vías rápidas que resultaron muy efectivas, a juicio de los participantes en este estudio. Actualmente se dispone de una comisión que analiza las solicitudes de autorización de vía rápida, pero ha sido posible obtener información sobre su valor.



ESPACIOS Y EQUIPAMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

En opinión general de las personas participantes en este proyecto los espacios y equipamientos son una de las principales barreras para crecer en la red pública.

La estructura física y equipamiento para la investigación clínica con medicamentos en Chile está habilitada especialmente en el sector privado. En el sector público la infraestructura no se financia de forma directa, de manera que es necesaria una decisión de los centros sobre institucionalizar la investigación clínica. Se describe algún ejemplo en el que esto ha sucedido y se ha contemplado la disposición de infraestructuras con espacios específicos para investigación clínica en el sector público, pero se trata de una iniciativa que no ha tenido reflejo en otras instituciones públicas. Esto limita la posibilidad de expandir la investigación clínica en los centros de la red pública, un aspecto clave para impulsar un salto cuantitativo a los ensayos clínicos en Chile.

Chile cuenta además con una red de grupos de investigación básica potente con capacidad para realizar análisis complejos.

En el sector privado, el reconocimiento de las bondades del desarrollo de ensayos clínicos por parte de las direcciones ha permitido la creación y mantenimiento de espacios y equipos adecuados para esta labor.

Algunas personas entrevistadas en este proyecto consideran que los estándares respecto a los requisitos que han de cumplir los centros de realización o la validación de historias clínicas, comparado con otros países, es de baja exigencia y en ocasiones poco claro o con escasa regulación. Como ejemplo, no se ha implantado una historia clínica electrónica común a los centros del ámbito público que reúna los requisitos necesarios para el desarrollo de ensayos clínicos. Se trata de un aspecto que, aunque actualmente no impide la realización de los ensayos clínicos, si hace a estos centros menos competitivos de cara a atraer nuevos estudios. Las herramientas informáticas son muy variables, no se dispone de los niveles de trazabilidad necesarios sobre el registro de la información en los ensayos clínicos y el acceso de las personas encargadas de la monitorización a las fichas clínicas del estudio (y sólo a estas) es muy compleja.



RECURSOS HUMANOS FORMADOS Y MOTIVADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

En opinión de las personas participantes en este estudio no se han desarrollado estrategias para incrementar la participación del personal clínico en el desarrollo de ensayos clínicos en el sector público, con la excepción de iniciativas locales de algunos centros o por parte de las asociaciones que representan al sector empresarial/industrial, como ACROCHI.

La necesidad de incrementar el conocimiento del impacto positivo de la investigación clínica y los requisitos para su desarrollo, la falta de incentivos y de tiempo protegido para realizar actividades de investigación se consideran barreras que aún hoy dificultan el impulso de esta actividad en los centros sanitarios públicos.

En particular, en los estudios universitarios de medicina y en otras profesiones del área biológica/científica no se recibe formación acerca de la investigación clínica. Existen algunos estudios de postgrado muy bien valorados para la formación de RRHH en ensayos clínicos pero su coste supone una barrera importante. Es por ello por lo que ACROCHI ha desarrollado cursos y talleres en distintos formatos y de coste reducido.

En materia de colaboración académico-clínica que facilite la investigación clínica, algunas personas participantes en este proyecto identifican que aún existe una distancia notable entre ambos colectivos. Una de las causas identificadas es el poco reconocimiento de la actividad que desarrolla el personal clínico en estudios académicos.

Por otra parte, se identifica una importante falta de recursos humanos cualificados en las instituciones públicas encargadas de la evaluación y aprobación de estudios. La falta de estrategias de captación de estos perfiles mediante salarios competitivos, planes de carrera y evaluaciones del desempeño son identificados como aspectos a mejorar.



ESTRUCTURAS DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CENTROS SANITARIOS.

No existe un modelo generalizado de estructuras de gestión de la investigación clínica que presten apoyo tanto a los patrocinadores como al personal de investigación. En hospitales asociados a la universidad, con una mayor visión sobre la importancia del desarrollo de la investigación clínica sí se han implementado estructuras de este tipo.

Sin este tipo de estructuras que se encarguen de la tramitación administrativa de los estudios, esta función recae sobre el/la investigador/a principal y su equipo, reduciendo el tiempo disponible para realizar las labores que le son propias (seguimiento de las personas participantes en el estudio, registro de datos en el FRF, toma y manejo de muestras, etc.).

En muchos casos el personal investigador opta por la realización de los estudios en el sector privado.

Aquellas instituciones que han implementado estas estructuras de apoyo son bien valoradas al agilizar los trámites administrativos de los estudios en los centros, no obstante, en el sector público se identifica como una barrera al crecimiento de esta actividad el no poder gestionar de forma autónoma los fondos de investigación para fomentar esta actividad.

Por todo ello, es considerada una barrera fundamental especialmente en hospitales públicos.



REDES DE INVESTIGACIÓN PARA POTENCIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

Consultados sobre redes de personal investigador estructurados de forma estable para el desarrollo, entre otros, de investigación clínica, las personas participantes identifican grupos en patologías como la oncológica o la cardiovascular, que disponen de conexiones internacionales y que fueron los primeros en mostrar interés en la investigación clínica no académica, trayendo a Chile los primeros estudios. No obstante, no son tan potentes en investigación clínica como cabría desear.

Asimismo, se refieren redes informales a iniciativas del propio personal clínico en disciplinas como la Oncología y Hematología, que actúan como redes de derivación para la inclusión de potenciales personas candidatas en los estudios clínicos. Sin embargo, esto no ocurre o no es efectivo en otras especialidades médicas relevantes.

Las personas participantes en este estudio identifican una mayor dificultad en el establecimiento de estas redes en el sector privado, probablemente por el riesgo apreciado de perder al paciente en beneficio de otros centros.

Se desconoce la existencia de acciones de fomento de estas redes desde el Estado o desde las sociedades científicas.

Tampoco se dispone de una red o registro de centros y/o investigadoras/es con experiencia en investigación clínica en las distintas áreas terapéuticas para mejorar su visibilidad.

La falta de estas redes se considera como una barrera importante en el fomento de los ensayos clínicos con fármacos en Chile.



LA APUESTA DE LA INDUSTRIA DEL SECTOR.

Los participantes en este estudio comparten la opinión de que el compromiso de la industria es mejorable. En esto influyen el tamaño del mercado y las dificultades normativas debidas a la Ley Ricarte, junto con el hecho de que son pocas las casas farmacéuticas que desarrollan de forma directa investigación clínica en el país. Aquellas compañías que disponen de mayores recursos en la región realizan un mayor esfuerzo en actividades de fomento de la investigación clínica, pero en general se considera que se centran de forma más directa en otras áreas.

No obstante, las cámaras como CIF o ACROCHI desarrollan acciones, que suplen carencias no abordadas por las Administraciones, como el desarrollo de indicadores, la realización de proyectos para identificación de barreras y establecimiento de recomendaciones o la generación de registro unificado de ensayos. Estas entidades participan en reuniones con las entidades públicas relacionadas con la conducción de ensayos clínicos.

Asimismo, desde el sector público sigue existiendo reticencia a la colaboración con la industria.

Algunas personas participantes consideran que cambios como la generación de entes de gestión de la investigación clínica en hospitales públicos y un marco normativo para los contratos de ensayos clínicos común sería posible duplicar la actividad en ensayos clínicos en el país.



ACCIONES PARA LA DESCENTRALIZACIÓN ¿BARRERA? ¿OPORTUNIDAD?

Como ha ocurrido en otros lugares, durante la pandemia de la COVID-19 se desarrollaron acciones para permitir el desarrollo de los estudios clínicos, pero estos aspectos para la descentralización de estudios no han tenido su continuidad en protocolos posteriores.

Se han celebrado conversaciones con la autoridad regulatoria en el uso de sistemas remotos, si bien hasta el momento no se aprecian avances en este sentido.

En particular existe imposibilidad legal para aplicar el consentimiento informático electrónico, implicando un cambio legislativo en Chile.

Otra barrera destacable tiene relación con la falta de una historia clínica electrónica adaptada a las necesidades de la monitorización en remoto que impiden la puesta en marcha de estas iniciativas en función del centro..

La administración de tratamientos a domicilio es viable actualmente, si bien no se incluye en los protocolos y tampoco se aprecia de gran interés para pacientes y profesionales salvo en casos de imposibilidad física de desplazamiento. El hecho de que la mayor parte de la población se agrupe en la región central, hace que estos mecanismos tengan menor interés. No obstante, el nivel de conocimiento digital de la población es elevado y se dispone de acceso a internet y a dispositivos necesarios, con lo que implementar prácticas de estudios con indicadores de vida real es una oportunidad aquí.

La regulación de forma sencilla de la participación de centros satélites se considera interesante, con un efecto positivo para el inicio rápido de estudios en diversos centros y el reclutamiento. Actualmente, se trata de una práctica que implica dificultad.

De media se considera una oportunidad para el fomento de la investigación clínica en el país, más que una barrera. Para ello se considera fundamental el trabajo conjunto entre las Administraciones implicadas, los representantes de la industria farmacéutica y las CRO, las Organizaciones de Pacientes y los Comités de Ética Científicos.



PERCEPCIÓN SUBJETIVA DEL VALOR DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS POR LA POBLACIÓN.

La Guía de Consideraciones Generales para Estudios Clínicos (ISP, 29 enero de 2024), basada en el documento ICH “Consideraciones generales para estudios clínicos” (6 octubre de 2021) se contempla especialmente la contribución del paciente en el desarrollo de fármacos, como estrategia de valor en todas las fases del desarrollo de fármacos.

Esta guía considera que la participación temprana de pacientes en el diseño de los estudios aumenta la confianza en estos, facilita el reclutamiento y promueve la adherencia a los estudios. Al aportar su visión de la enfermedad, pueden contribuir a determinar los criterios de valoración que resultan significativos para las y los pacientes. Asimismo, se considera de interés para la selección de la población apropiada, la duración del estudio y el uso de comparadores aceptables.

Por otra parte, el Estudio de Opinión sobre los Ensayos Clínicos en Chile (Centro Basal IMPACT, 2024) arroja que el 89% de las personas del país consideran muy importante esta actividad para descubrir y desarrollar nuevos tratamientos. Asimismo, el 87% de las personas encuestadas en ese estudio se mostró proclive a participar en ensayos clínicos, pero el 59% quizás consideraría participar siempre que contara con más información.

Se identifica con carácter general la falta de asociaciones de pacientes fuertes que valoren la investigación clínica (a excepción de asociaciones de pacientes en ciertas patologías como las enfermedades raras o desatendidas), considerando en algunos casos que el foco de su actividad en Chile es el acceso post trial, más que el fomento de ensayos clínicos.

Las personas que han participado en nuestro estudio coinciden que el factor principal para participar en los ensayos es la relación de confianza médico-paciente, por lo que extender el conocimiento de los ensayos clínicos por parte del personal clínico es fundamental.

Aún se identifica una cantidad relevante de desinformación que actúa generando desconfianza o miedo en la población. Para ello reforzar el conocimiento de la investigación clínica, de su importancia y los procesos que implican para garantizar la seguridad del paciente en el estudio, es de sumo interés. No se identifica una estrategia en este sentido, sino iniciativas privadas aisladas.

La oportunidad que supone para Chile incrementar el conocimiento de la investigación debe tener en cuenta también todas aquellas áreas médicas para las que actualmente no se realizan estudios en Chile. Permitirá probablemente incrementar el reclutamiento, pero, además, incentivar la investigación en otras áreas de interés terapéutico para el país.



INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS Y ACTUALIZADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTRATEGIAS DE MEJORA EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

No existen indicadores públicos y actualizados que contemplen indicadores válidos para la identificación de brechas en el proceso completo de la investigación clínica. Si bien se hace pública una relación de los estudios clínicos autorizados accesible en <https://www.ispch.cl/anamed/estudios-clinicos/informacion-a-la-comunidad/>

Se apunta que no existen tampoco estadísticas oficiales públicas, desde el Ministerio de Salud, que permitan identificar la incidencia de patologías a nivel regional, con el efecto de aglutinar la investigación clínica en Santiago al no tener la visión de lo que ocurre en otros puntos del país.

Son pocas las compañías farmacéuticas que desarrollan investigación clínica en Chile de forma directa, lo que hace poco relevante la dedicación de recursos para establecer un sistema de indicadores robusto desde la industria. La Cámara de la Innovación Farmacéutica ha generado un buscador en abierto para identificar ensayos clínicos por parte de personas potenciales voluntarias u otros perfiles, no obstante, no permite la explotación de esta información ni reúne información válida para identificar aspectos de competitividad.

Algunos participantes apuntan a que el ISP difunde información sobre los ensayos clínicos aprobados, si bien en un formato de difícil explotación. No obstante, no ha sido posible acceder a la misma, interpretándose que se trata de información no pública.

Todas las personas que han participado en este estudio coinciden en la alta necesidad de disponer de estos indicadores para poder valorar de forma más ajustada la realidad de los estudios clínicos en Chile, identificar los principales puntos de mejora y valorar los avances que se produzcan.

OTRAS BARRERAS IDENTIFICADAS POR LOS PARTICIPANTES NO INCLUIDAS EN APARTADOS ANTERIORES.

Algunos participantes reconocen como barrera cierto rechazo a la colaboración público-privada en el sector salud, en todos los niveles, incluyendo la realización de actividades filantrópicas.

Al considerar que el nivel de desarrollo de ensayos clínicos en la región se encuentra en un momento inicial, hace necesario centrar los objetivos en aspectos prioritarios.

DESCRIPCIÓN DE FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA LA POTENCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

La normativa legal y los tiempos de inicio son **aceptables y confiables** para el desarrollo de estudios clínicos con calidad.

Una de las mayores fortalezas es la **calidad** de los estudios que se desarrollan en Chile. El **personal** que actualmente desarrolla esta actividad es de alta calidad y se tiene un acceso apropiado a **infraestructuras y tecnología** punta como la tomografía por emisión de positrones y otras tecnologías.

Cuenta con **Institutos de Investigación** en distintas disciplinas clínicas, centros referentes a nivel nacional de la investigación en sus respectivas áreas de conocimiento en salud.

A pesar de que la población chilena es sensiblemente inferior a la de otros países como Brasil, Argentina o Méjico, en opinión de las personas participantes en este estudio se tienen buenas **tasas de reclutamiento**.



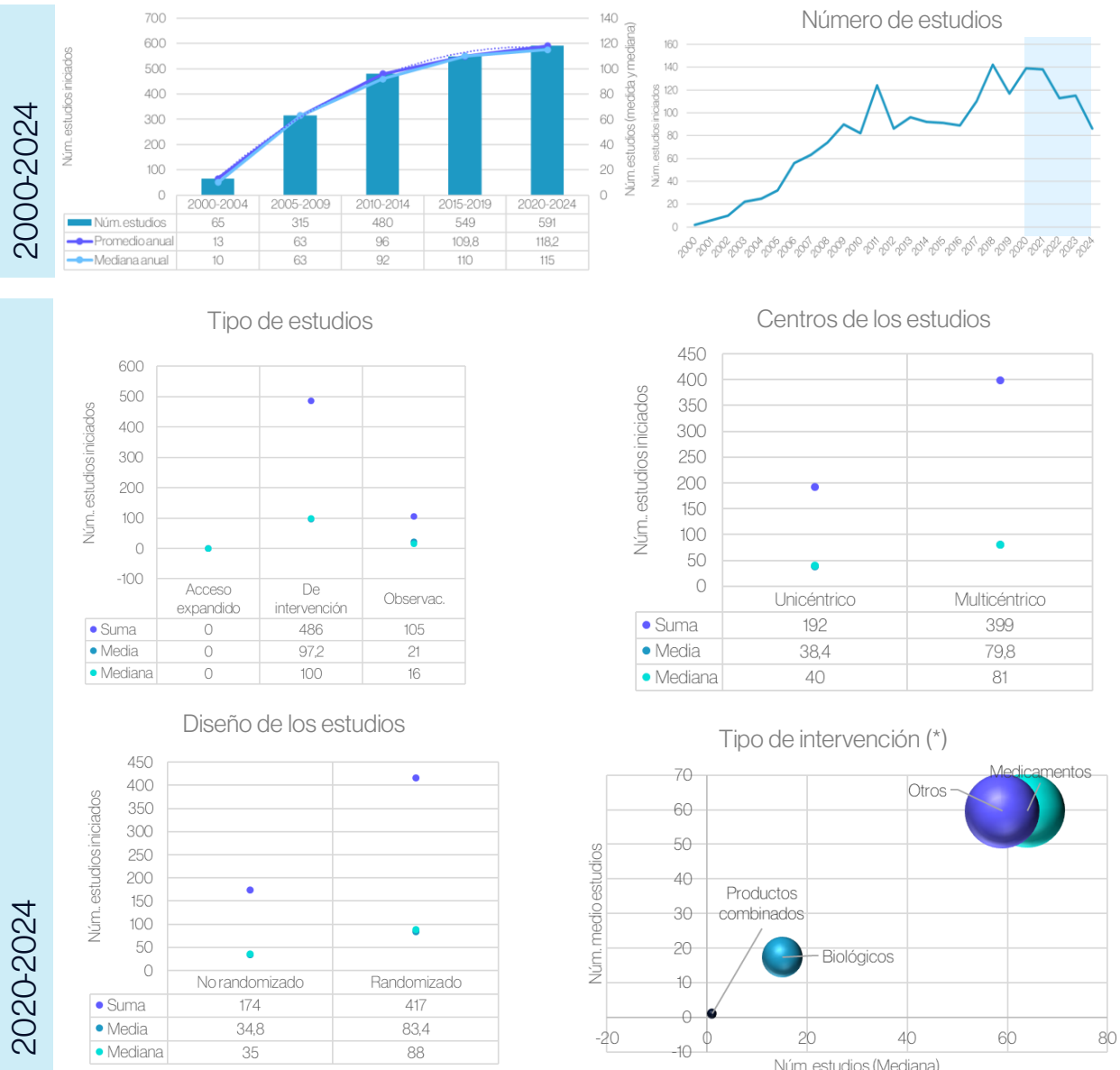
Colombia

Colombia

DATOS GENERALES

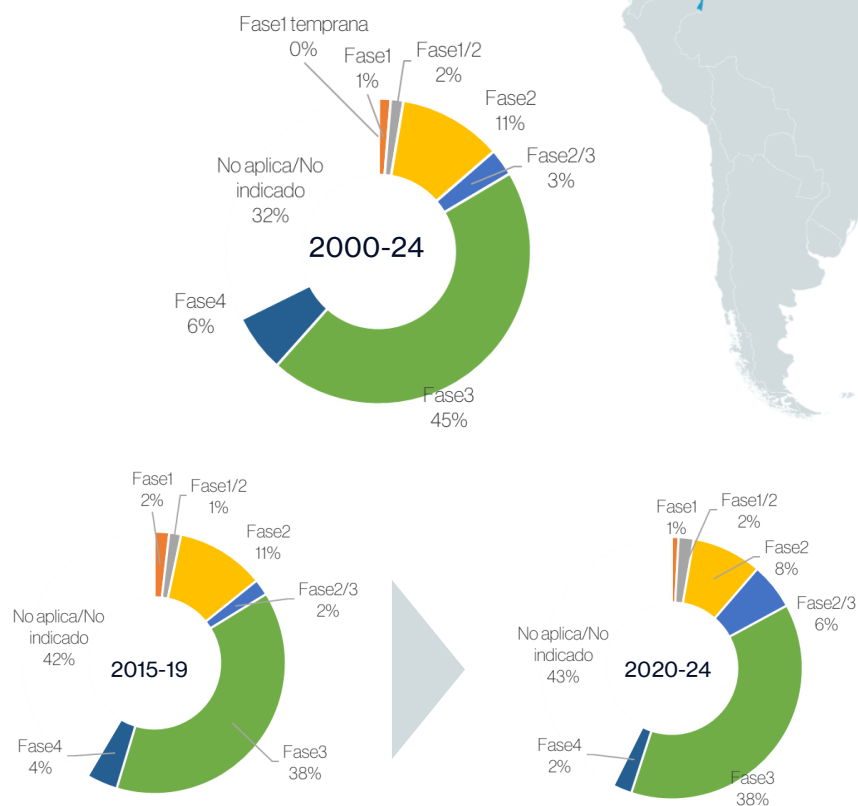
53,32 Millones de habitantes (2023). **47** Personas por km²(2022).
1.140.619 Kilómetros cuadrados (2022). **18%** Población rural (2023).

DESEMPEÑO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CIFRAS

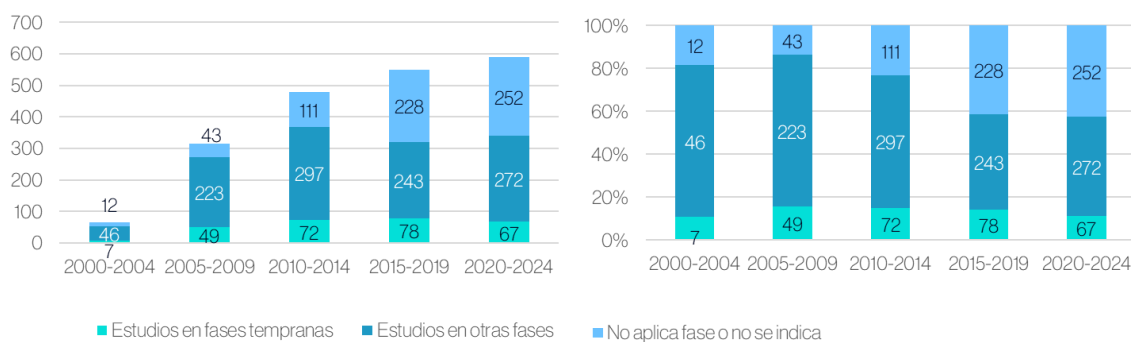


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.
(*) El tamaño de las esferas representa el núm. de estudios iniciados que incluyen este tipo de intervención.

Fases de los estudios iniciados en el periodo

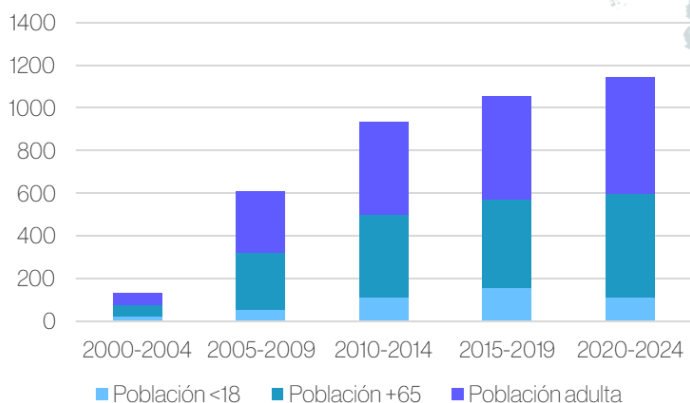


Estudios en fases tempranas frente al resto de estudios. Evolución temporal.

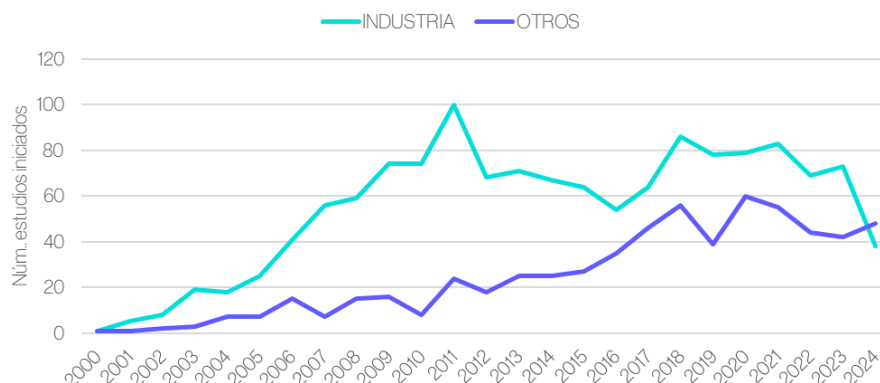
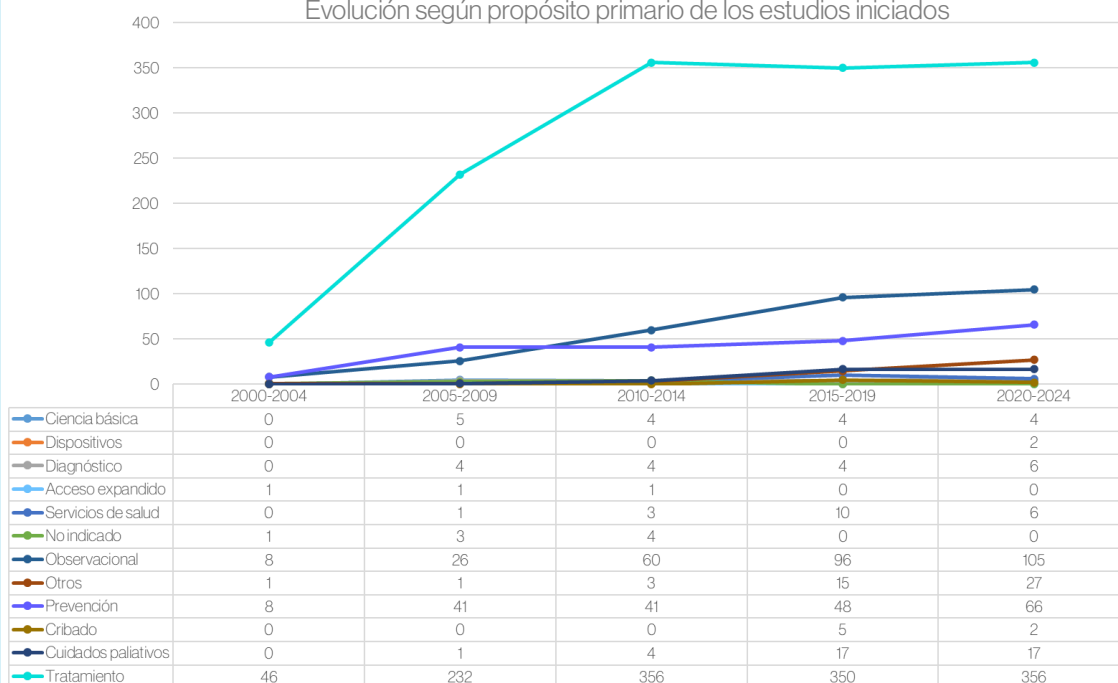


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

Evolución en función del tipo de población del estudio

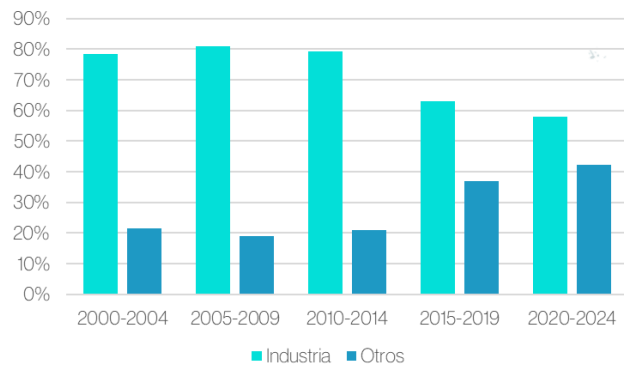


Evolución según propósito primario de los estudios iniciados

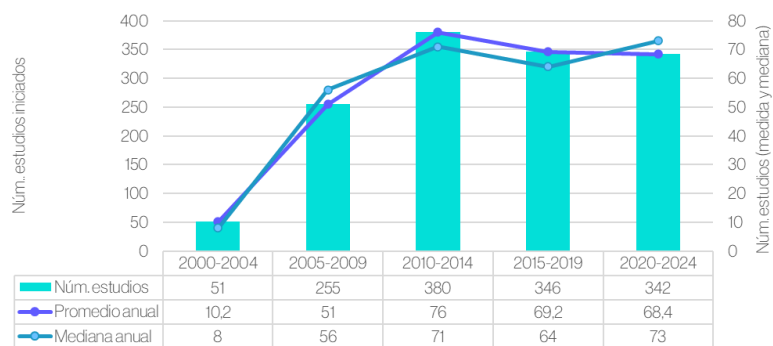


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

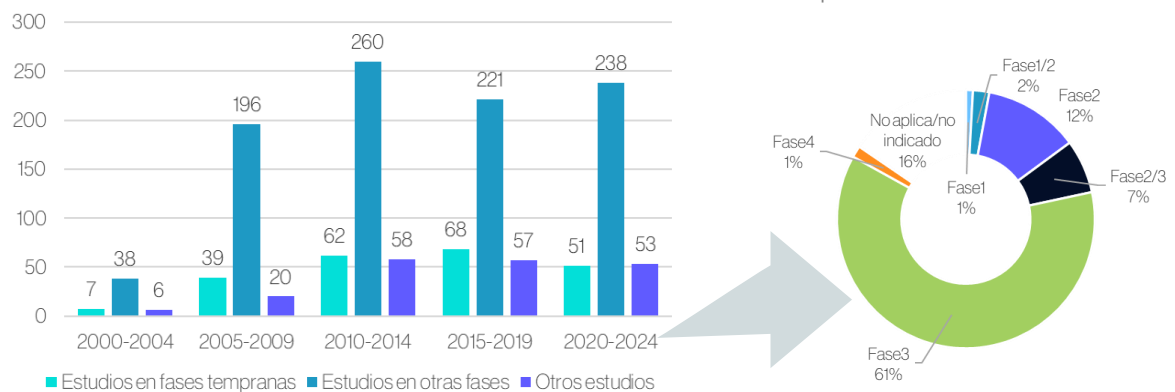
Evolución en función del tipo de financiador



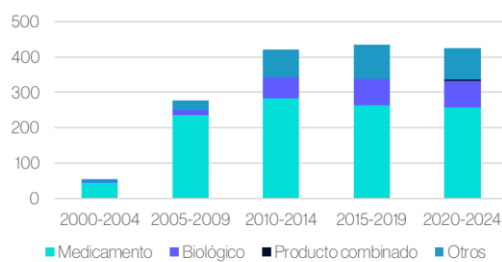
Evolución de los estudios financiados por la industria



Evolución de las fases de los estudios financiados por la industria



Evolución del tipo de intervención de los estudios financiados por la industria



NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

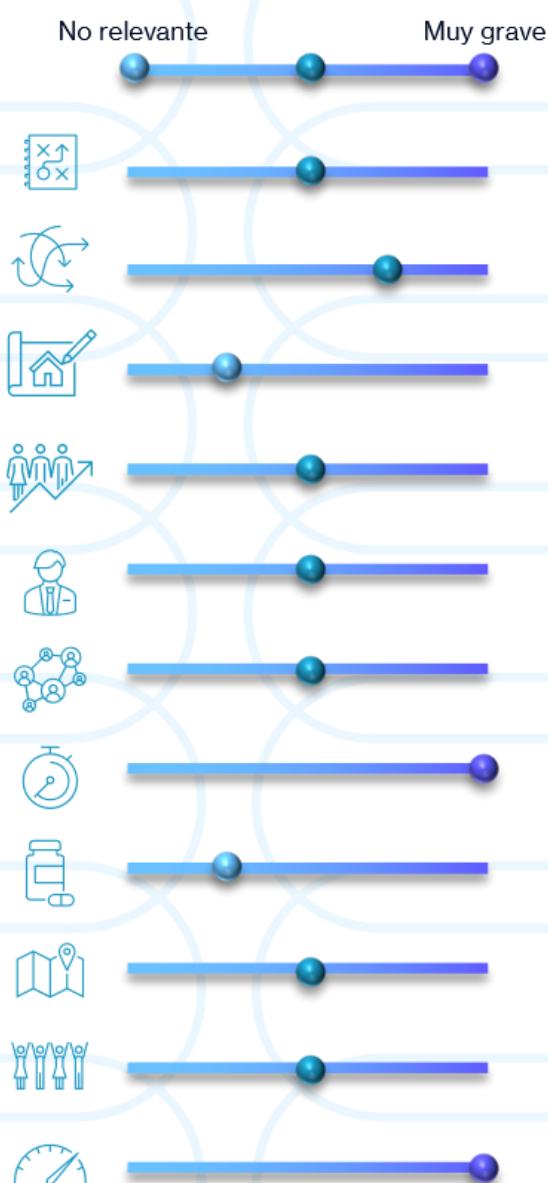
TIEMPOS REGULATORIOS

60 Tiempo de evaluación de los ensayos clínicos por INVIMA.

50% Reducción de tiempos en los últimos 5 años.

Fuente: Procolombia Accesible en <https://investincolombia.com.co/es/estudios-clinicos>

RESUMEN DE BARRERAS AL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



RESUMEN DE PRINCIPALES FORTALEZAS



DESCRIPCIÓN DE BARRERAS IDENTIFICADAS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.



COMPROMISO Y RECONOCIMIENTO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON FÁRMACOS.

El Plan Nacional de Desarrollo Colombiano para el periodo 2022-2026 (Colombia, Potencia Mundial de la Vida), incluye como uno de sus ejes estratégicos la Seguridad Humana y la Justicia Social.

Entre otros compromisos, incluye la implementación de políticas para asegurar la disponibilidad, acceso, continuidad, calidad, y uso seguro y adecuado de tecnologías en salud, como son:

- Generar una política pública para el fortalecimiento de la investigación, producción local y comercialización de medicamentos y otras tecnologías en salud, la cual se articulará con la política farmacéutica nacional;*
- Generar iniciativas de producción públicas o mixtas, promoviendo el trabajo articulado con el sector privado;*
- Fortalecer las capacidades del INVIMA;*
- Implementar mecanismos de regulación de precios, incluyendo las evaluaciones por valor terapéutico;*
- Fortalecer la cualificación y gestión de RRHH en los servicios farmacéuticos;*
- Revisar la norma sobre patentes*
- Implementar un sistema de información de consulta pública para conocer la disponibilidad a corto y medio plazo de la oferta de medicamentos e insumos.*

Adicionalmente, se contempla fortalecer la política de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud para incentivar el desarrollo tecnológico y la investigación en salud.

Esta estrategia no incluye como foco la investigación clínica o el fomento del desarrollo de ensayos clínicos en el país.

No obstante, se identifica como estrategia de interés Procolombia, ligada a la promoción del turismo, la inversión extranjera en Colombia, las exportaciones y la imagen del país. Entre los sectores destacados por esta plataforma se incluye el farmacéutico y en particular los ensayos clínicos (<https://investincolombia.com.co/es/estudios-clinicos>).

Conviene destacar que se han desarrollado acciones para involucrar a los distintos miembros de la comunidad de los ensayos clínicos en iniciativas colaborativas, entre las que destacan la Iniciativa Nacional para Transformar la Investigación Clínica (INTIC).

INTIC nace para identificar oportunidades de mejora en los procesos y soluciones efectivas para que Colombia sea un país atractivo para los patrocinadores de estudios clínicos en base a su calidad y eficiencia.

Participaron de esta iniciativa la Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica (ACIC), AFIDRO (hasta 2025) y la Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia, (AVANZAR).



LEGISLACIÓN Y PROCEDIMIENTOS CLAROS, ARMONIZADOS Y TRASPARENTES.

Consultadas sobre la normativa actual aplicable en materia de ensayos clínicos en Colombia las personas participantes en este estudio la consideran, de media, una barrera relevante.

Se trata de una legislación robusta, reconocida internacionalmente, que persigue garantizar que todos los estudios se realicen conforme a los estándares nacionales e internacionales, pero que requiere de una actualización que permita incorporar vacíos que persisten en materias como terapias avanzadas, biorrepositorios o dispositivos médicos. Algunos participantes identifican como necesaria la inclusión de lineamientos sobre ensayos clínicos descentralizados, el uso de inteligencia artificial y la adaptación a nuevos diseños de la investigación clínica.

Se reconoce una amplia actividad de la entidad reguladora, el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA), en producir guías o listas de verificación, y canales para resolver posibles dudas de las entidades promotoras/patrocinadoras de estudios con medicamentos (por vía telefónica, e-mail y reuniones virtuales).

Un aspecto de la norma especialmente relevante es la certificación de centros de investigación. En Colombia, todo centro en el que se realicen ensayos clínicos ha de ser certificado por el INVIMA (Resolución 2378 de 2008). Esta certificación constituye un mecanismo de calidad de la investigación desarrollada en el centro, que se actualiza de forma periódica. Así, en diciembre de 2024 eran 162 los centros acreditados para el desarrollo de investigación clínica en el país.

En cuanto a la armonización interna del sistema se considera muy necesario trabajar en mejorar la armonización de los Comités de Ética de la Investigación, que actualmente presentan procedimientos diversos.

Asimismo, algunas personas participantes en este proyecto manifiestan cierta falta de uniformidad en las evaluaciones de los estudios a nivel del INVIMA, que puede relacionarse con una alta rotación en su personal.

Una iniciativa que es considerada como de elevado interés es la generación de una regulación armonizada en Latinoamérica, cuya implementación se considera factible en el medio o largo plazo. Como barreras para su desarrollo (a juicio de las y los participantes en este estudio) se citan la fragmentación normativa en la región, el diferente nivel de recursos en las agencias regulatorias, los intereses políticos de cada país y de los gobernantes en cada momento. El alto interés que este tipo de normas despierta en asociaciones científicas, patrocinadores y CROs, basadas en la adaptación de estándares internacionales y la capacidad de colaboración técnica en la región son consideradas por las personas participantes en este proyecto como puntos de consenso para impulsar la una regulación armonizada en materia de investigación clínica en Latinoamérica.



AGILIDAD EN LA TRAMITACIÓN DE AUTORIZACIONES PARA INICIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

Entre las mayores desventajas de la actual normativa para tramitar la autorización para el inicio de un ensayo clínico en Colombia, las personas participantes en este proyecto citan la ausencia de procesos simplificados, adaptados al actual entorno de la investigación clínica. Se perciben duplicidades entre las funciones revisoras del INVIMA y los comités de ética en la investigación, que generan ineficiencias en el sistema.

Actualmente la regulación plantea un sometimiento secuencial de las solicitudes de ensayos clínicos, primero a los comités de ética y posteriormente al INVIMA, que revisa aspectos ya aprobados por el comité correspondiente, lo cual genera también ineficiencias en el proceso.

Como ya ha sido comentado, se identifica una falta de homogeneidad entre los procesos y criterios de los comités de ética en investigación, que redundan además en diferencias significativas en los tiempos de activación de centros, que algunos participantes cuantifican en cuatro meses o más (desde 8 meses, hasta más de un año). Esto dificulta enormemente la participación en estudios con un número reducido de sujetos planificado, como los ensayos clínicos fase I. Asimismo, orienta a los patrocinadores a centrar su actividad en centros que se apoyan en comités de ética ágiles.

Actualmente no existen mecanismos de confianza externos con terceros países (reliance) aunque se está trabajando en ello. Tampoco se han arbitrado mecanismos de confianza internos, de manera que es necesaria la valoración de un mismo estudio por un comité de ética de cada centro participante.

Sin embargo, es posible negociar los contratos de los estudios en paralelo a la tramitación de las autorizaciones, lo que permite acortar los tiempos de inicio. En este sentido, se contempla la suscripción de un acuerdo marco entre patrocinador y centro, generando anexos correspondientes a cada estudio a realizar, que incorporan la documentación correspondiente (las memorias económicas, el protocolo y cualquier aspecto del estudio en cuestión).

Se considera bastante necesario llevar a cabo una actualización de la norma, incluyendo mecanismos de agilidad para reducir esta barrera.



ESPACIOS Y EQUIPAMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

Es precisamente la obligatoriedad para los centros que realizan investigación clínica de obtener la certificación pertinente del INVIMA, la que garantiza que las instituciones dispongan de los espacios y equipamientos requeridos para realizar esta actividad con todas las garantías de calidad.

Es por ello por lo que esta barrera no obtiene puntuaciones elevadas, posicionándose en la parte baja de las puntuaciones posibles. Si bien, algunas personas participantes consideran que aún existen desafíos en la adecuación de espacios y la disponibilidad de equipamiento especializado.

Se identifica como barrera que son los propios centros de investigación y sus instituciones los que han de priorizar esta actividad, asignando los recursos necesarios para ello, sin que existan iniciativas públicas para facilitar la acreditación de centros de investigación públicos a través de la dotación presupuestaria para generar espacios específicos o incorporar nuevas tecnologías. Las ayudas de Minciencias (Ministerio de Ciencia Tecnología e innovación) han tenido impacto significativo en promover la investigación a través de la financiación y convocatorias de proyectos con cargo al Fondo de Investigación en Salud (FIS), pero estas convocatorias no permiten abarcar los costes y tiempos de los ensayos clínicos. Asimismo, en el marco del fortalecimiento institucional, Minciencias ha trabajado en la incorporación de avances científicos al Sistema General de la Seguridad Social en Salud y al estímulo del desarrollo científico y académico en regiones con menos participación. A pesar de ello, algunos participantes valoran un discreto aumento de las clínicas públicas certificadas, que cifran en un 10%.

Por otra parte, algunas personas identifican como una barrera importante la falta de una historia clínica electrónica que cumpla con los requisitos necesarios para el desarrollo de investigación clínica. Entre los problemas que genera se incluye la necesidad de espacios para el archivo de las historias clínicas en papel, que afecta prácticamente a todos los centros.



RECURSOS HUMANOS FORMADOS Y MOTIVADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

Las personas participantes en este estudio son conocedoras de distintas acciones llevadas a cabo para la formación de RRHH en investigación clínica. Este hecho junto con la obligación de certificarse en Buenas Prácticas Clínicas (actualizable a los tres años) y la toma en consideración de los RRHH en las certificaciones de centros de investigación, hacen que esta barrera se califique como intermedia.

Ejemplos de estas acciones formativas citadas incluyen las realizadas por AVANZAR y ACIC, el establecimiento de una Diplomatura en Investigación Clínica gracias al trabajo conjunto de INVIMA y las cámaras de comercio, acciones formativas en investigación clínica ofertados desde la academia, además de recursos en plataformas como Transperfect o la OMS. La industria farmacéutica proporciona frecuentemente entrenamiento y capacitación al personal de los ensayos clínicos, apoyando además iniciativas en forma de eventos sobre investigación clínica organizadas por las agremiaciones del sector. Algunas compañías cuentan con programas propios para contribuir a la formación de personal en los centros.

No obstante, se considera que existe una falta de especialización por roles en muchas de estas formaciones, sin discriminar entre la formación necesaria para perfiles regulatorios, data managers, personal investigador, de enfermería, bacteriólogo, personal coordinador, etc.

Otros aspectos mejorables incluyen los incentivos por la participación en ensayos clínicos y la mejora en las retribuciones, el reconocimiento profesional, el establecimiento de cargas laborales balanceadas y la posibilidad de dedicación exclusiva a la investigación. Se considera que estas redundarán en una mayor estabilidad de las plantillas.

Por último, esta falta de talento humano se identifica también en el organismo regulador, el INVIMA, que es el encargado de ejecutar las políticas formuladas por el Gobierno en investigación clínica, revisando y aprobando los estudios y desarrollando las acciones de certificación de centros y sus actualizaciones.



ESTRUCTURAS DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CENTROS SANITARIOS.

En la mayoría de los casos los centros de investigación cuentan con unidades administrativas que dan soporte a la gestión de los estudios clínicos, pero no son ni impulsadas por los ministerios de salud ni auditadas en su gestión por el INVIMA.

La contratación del ensayo se lleva a cabo mayoritariamente entre patrocinador y centro de investigación. Si bien no es obligado, podrían suscribirse con el propio investigador principal del estudio. Por su parte, el pago de incentivos a la figura del investigador/a principal corre a cargo de su centro.



REDES DE INVESTIGACIÓN PARA POTENCIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

En particular, ACIC reúne a los centros de investigación certificados: centros sanitarios y académicos, públicos y privados, ubicados en todas las regiones que cubren todo el espectro de áreas terapéuticas y son un canal de comunicación para las Administraciones y las agremiaciones. No obstante, no se han identificado acciones directas de investigación clínica por parte de esta asociación.

Se considera que el involucramiento de las Sociedades Científicas en el fomento de la investigación clínica en Colombia es menor que su rol como asociación en defensa de la profesión médica. No obstante, se reconoce el valor del apoyo que algunas de ellas han prestado en materia de comunicación y divulgación y reclamando la colaboración de los distintos agentes para simplificar y optimizar la investigación en el país.

Se pusieron en marcha con el apoyo de Minciencias acciones de cooperación entre la investigación básica y aplicada a través de convocatorias, pero estos acuerdos de entendimiento se limitaron en mayor medida a la realización de un proyecto concreto con un límite temporal de desarrollo de cinco años



LA APUESTA DE LA INDUSTRIA DEL SECTOR.

La opinión mayoritaria expresada por las personas participantes es que, aunque existe un involucramiento de la industria, queda margen de mejora. Algunas de las causas identificadas por las personas participantes en este estudio tienen que ver con el número reducido de compañías farmacéuticas en el país, unido a una percepción de los tiempos de aprobación y trámites por INVIMA como barrera mayor. No obstante, se percibe un mayor interés en apoyar e impulsar la atracción de nuevos ensayos clínicos a Colombia.

Algunas compañías han puesto en marcha iniciativas de fomento de la investigación como premios o procesos de capacitación del talento humano en salud.

AFIDRO y ANDI llevan a cabo programas de comunicación para dar a conocer el impacto económico de los estudios clínicos para el sistema de salud, programas de acceso y referenciación para mejorar el reclutamiento de pacientes. La industria forma parte de las mesas de participación establecidas en el país para fortalecer el ecosistema de la investigación clínica en el país.

La opinión sobre el crecimiento estimado de los ensayos clínicos en Colombia si se producen cambios factibles reflejados en este documento a medio o largo plazo es muy variable. Este porcentaje estimado va desde el 20% hasta más de un 100%.



ACCIONES PARA LA DESCENTRALIZACIÓN ¿BARRERA? ¿OPORTUNIDAD?

Como en otros países, la crisis provocada por la COVID-19 puso sobre la mesa prácticas de descentralización de los estudios que en ese momento eran imprescindibles. En Colombia se adoptaron de forma excepcional medidas como visitas domiciliarias, telemedicina y teleorientación, firma digital en consentimientos informados, medicación a domicilio y monitorización en remoto en aquellos centros con capacidades para ello.

De estas prácticas, la atención domiciliaria y la telemedicina para recogida de datos sobre el estado de los pacientes están reguladas y sólo es necesario tener en cuenta que el centro de investigación donde se realiza el estudio clínico debe estar certificado para poder aplicarlas.

Otros aspectos de especial interés, como el consentimiento informado electrónico, el uso de dispositivos ponibles (wearables) o el envío de la medicación de manera directa al paciente, no están contempladas. Además, el sistema de certificación de centros no permite el uso de centros satélites.

No obstante, se percibe que esta es una barrera de impacto medio en Colombia, pero una gran oportunidad para el país. La necesaria actualización de la normativa legal que regula la investigación clínica en Colombia es una oportunidad para incorporar este tipo de iniciativas de descentralización.



PERCEPCIÓN SUBJETIVA DEL VALOR DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS POR LA POBLACIÓN.

En opinión de algunos participantes, la falta de conocimiento de la población sobre los procesos de investigación clínica y su impacto es una barrera común en Latinoamérica. Se hace necesario capacitar, educar y sensibilizar a la población.

La pandemia constituyó una palanca de cambio a nivel mundial, gracias a los esfuerzos de comunicación que todos los países e instituciones relacionadas con la salud realizaron. Hoy en día este rol de potenciación del conocimiento de los ensayos clínicos se reconoce en los centros de investigación.

Aunque se percibe un cambio positivo en la tendencia previa a la COVID-19, hay unanimidad entre las personas participantes en este estudio al considerar la necesidad de dar continuidad a estas iniciativas para desmitificar y continuar formando a la población. A juicio de las personas participantes en este estudio es necesaria una iniciativa conjunta por parte de todos los agentes involucrados en la investigación clínica.

También se menciona la falta de un registro nacional de ensayos clínicos accesible a pacientes y profesionales sanitarios. En el caso de estos últimos, esta herramienta, para ser funcional, debería asociarse a la práctica clínica habitual facilitando el ofrecimiento de estudios a los pacientes.

Si bien se considera una barrera con impacto medio, al considerarse buena la capacidad de reclutamiento, sobre todo se valora como una oportunidad clave para cualquier estrategia de crecimiento de la investigación clínica.



INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS Y ACTUALIZADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTRATEGIAS DE MEJORA EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

Existe unanimidad entre las personas participantes en este estudio en considerar la falta de indicadores como una barrera a la mejora continua de la situación de los ensayos clínicos. Disponer de indicadores que permitan monitorizar no sólo el número y características de los ensayos clínicos, sino aspectos ligados a la competitividad del país en tiempos regulatorios y de inicio de los estudios o aspectos sobre reclutamiento son críticos para poder identificar barreras y plantear soluciones adaptadas a estas y promocionar a Colombia como nodo para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Hace unos años se puso en marcha por parte de AFIDRO la plataforma SIMÉTRICA, una base de datos que recoge información sobre los ensayos que apoya la industria, diseñada para medir los tiempos y movimientos sobre todo el proceso de la cadena de investigación clínica, inspirada en el Proyecto BEST español. Aunque durante dos años se recogió información, actualmente está en fase de evaluación y evolución para permitir su uso eficiente. Para su correcto funcionamiento es clave la colaboración público-privada y la sistematización del flujo de información.

DESCRIPCIÓN DE FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA LA POTENCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

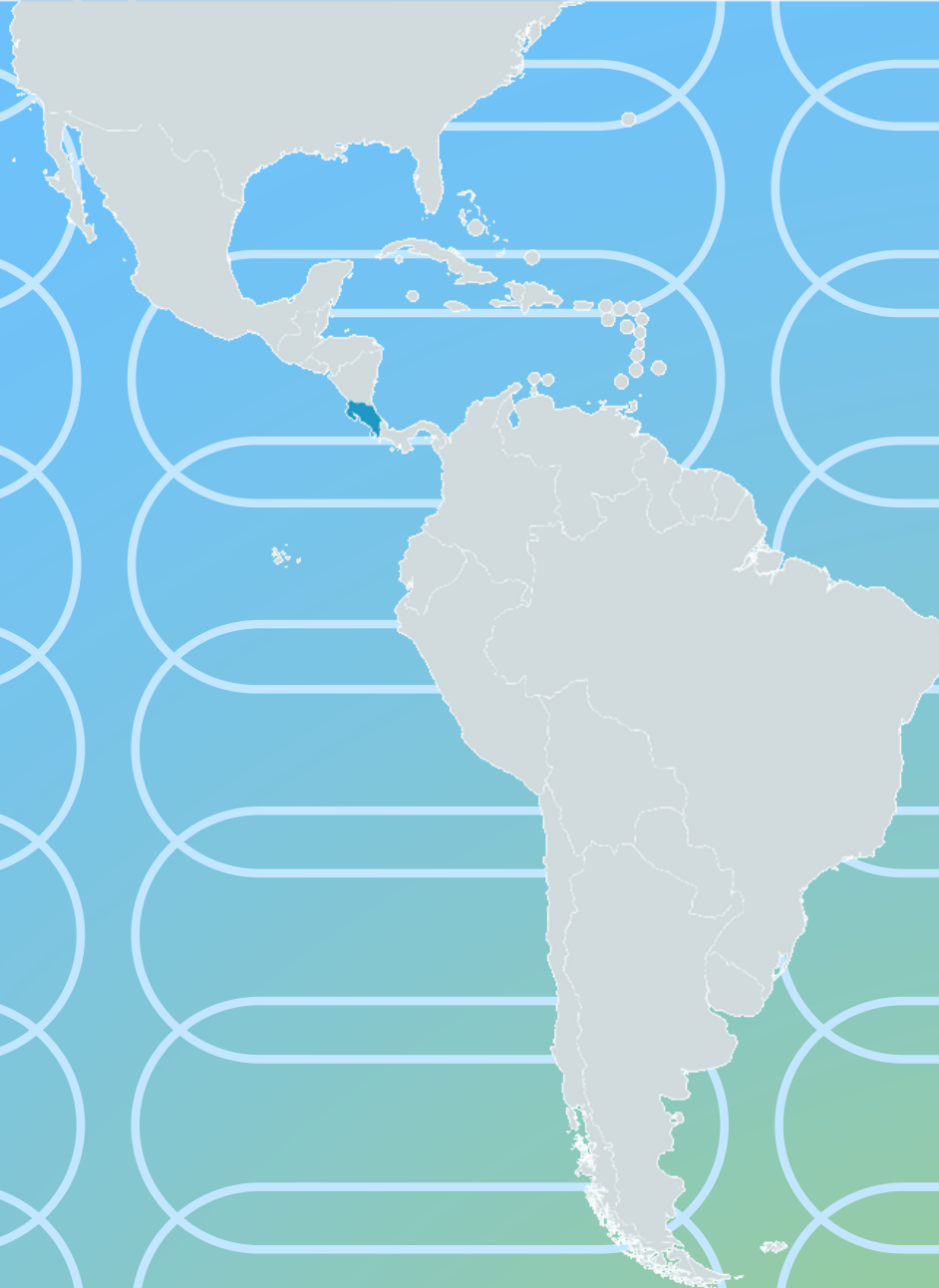
Colombia cuenta con una **localización geográfica**, un **tamaño poblacional** y una **diversidad** étnica y genética que resulta una fortaleza para potenciar los ensayos clínicos que se realizan allí. Además, el **reclutamiento y la adherencia** a los estudios de los participantes se considera un punto importante.

Cuenta con un **sistema de salud** clasificado como el mejor de Latinoamérica en 2019 según la OMS, con profesionales cualificados, si bien existe un margen de mejora para ampliar la participación en los ensayos clínicos de Colombia.

Colombia tiene un **estándar de BPC** no comparable a otros, con una **normativa legal** robusta.

Los **centros de investigación** cuentan con equipos, personal e infraestructura y equipamientos para la investigación óptimos, condición asegurada a través de la certificación de centros de investigación y su seguimiento a cargo del INVIMA. Esto redundo en la **calidad** de los estudios que se realizan en Colombia.

Destaca la excelente comunicación entre los distintos agentes, alineados para potenciar la investigación clínica en el país y desarrollando **iniciativas de colaboración** a través de mesas de diálogo.



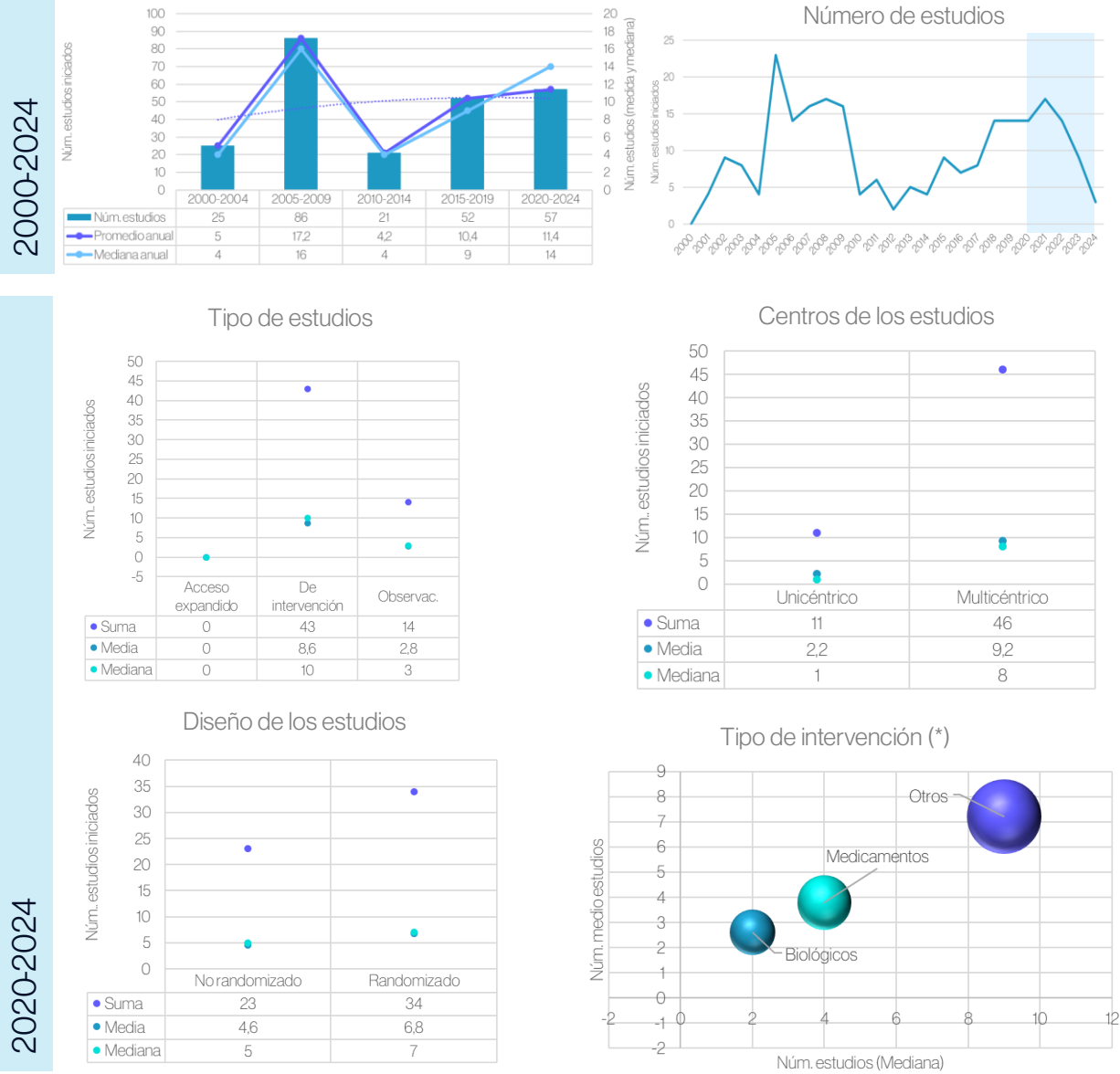
Costa Rica

Costa Rica

DATOS GENERALES

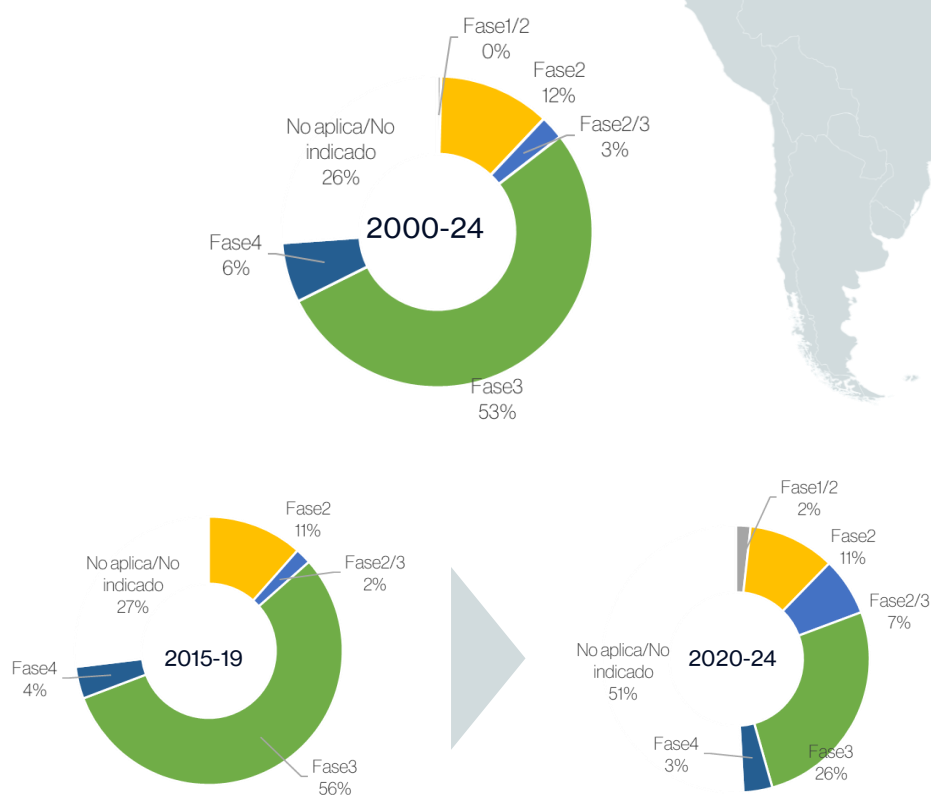
5,11 Millones de habitantes (2023).
100 Personas por km²(2022).
51.100 Kilómetros cuadrados (2022).
17% Población rural (2023).

DESEMPEÑO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CIFRAS

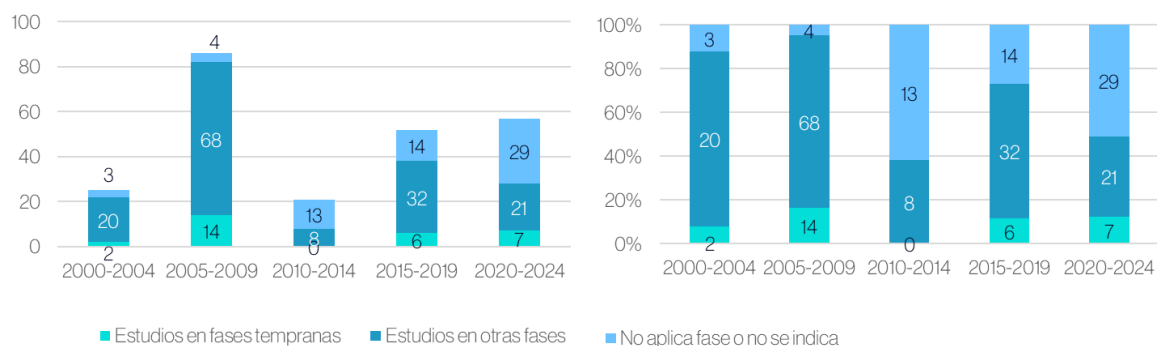


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.
(*) El tamaño de las esferas representa el núm. de estudios iniciados que incluyen este tipo de intervención.

Fases de los estudios iniciados en el periodo

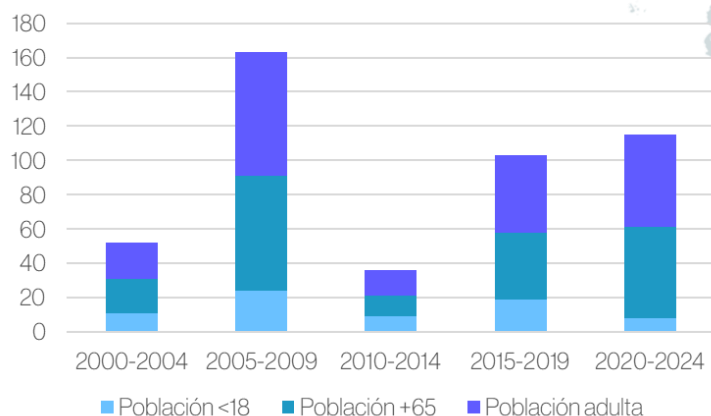


Estudios en fases tempranas frente al resto de estudios. Evolución temporal.

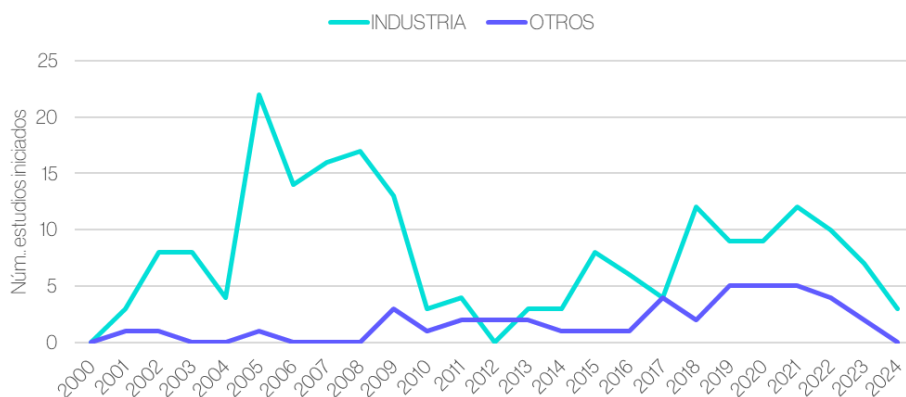
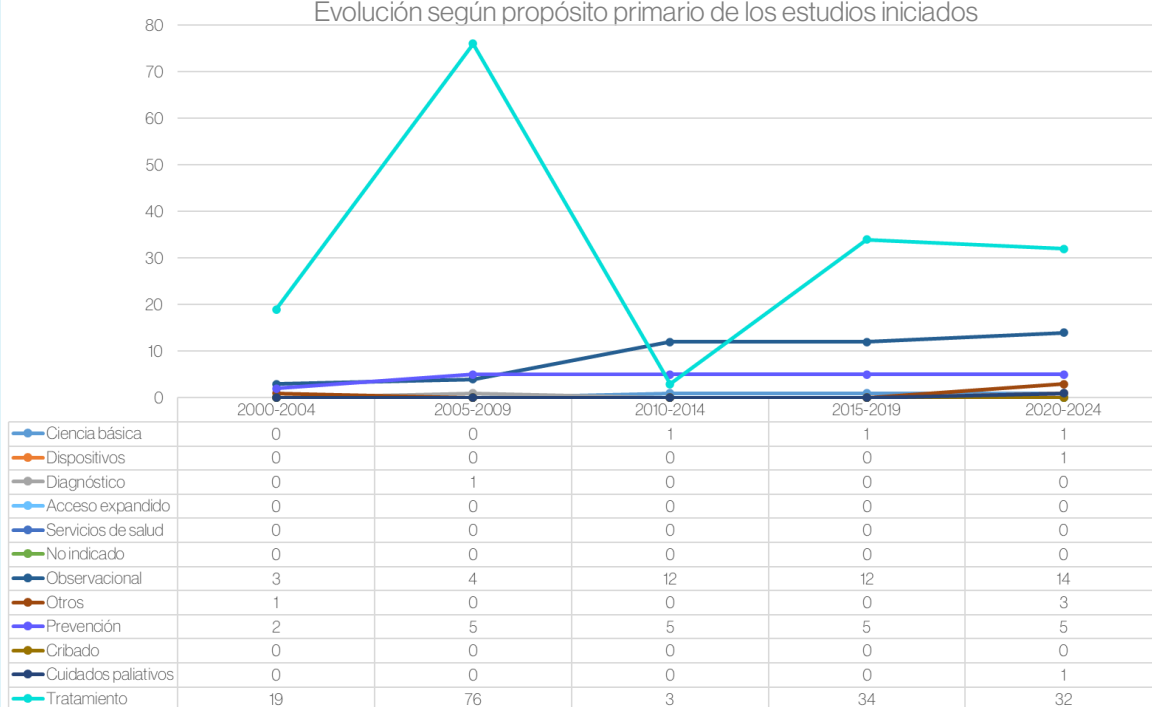


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

Evolución en función del tipo de población del estudio

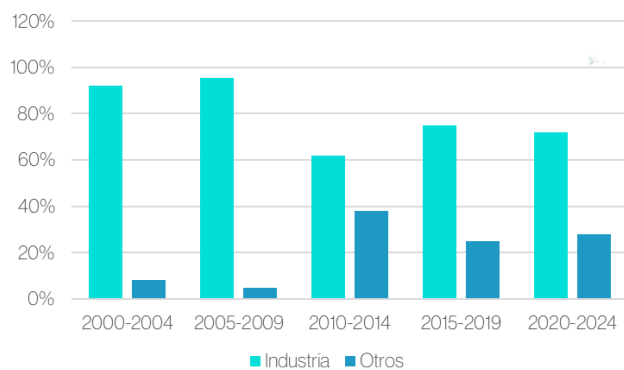


Evolución según propósito primario de los estudios iniciados

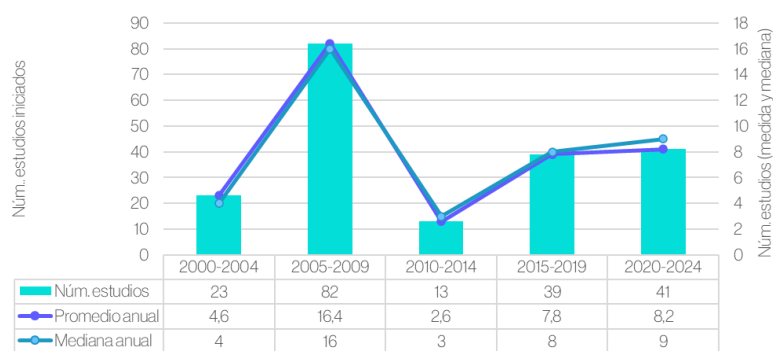


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

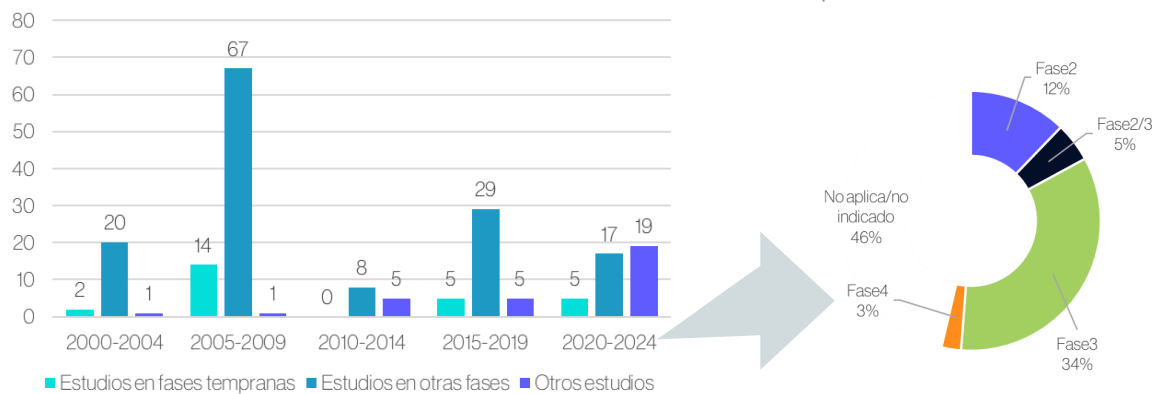
Evolución en función del tipo de financiador



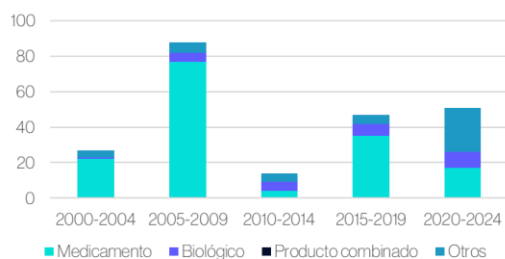
Evolución de los estudios financiados por la industria



Evolución de las fases de los estudios financiados por la industria



Evolución del tipo de intervención de los estudios financiados por la industria



NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

TIEMPOS REGULATORIOS

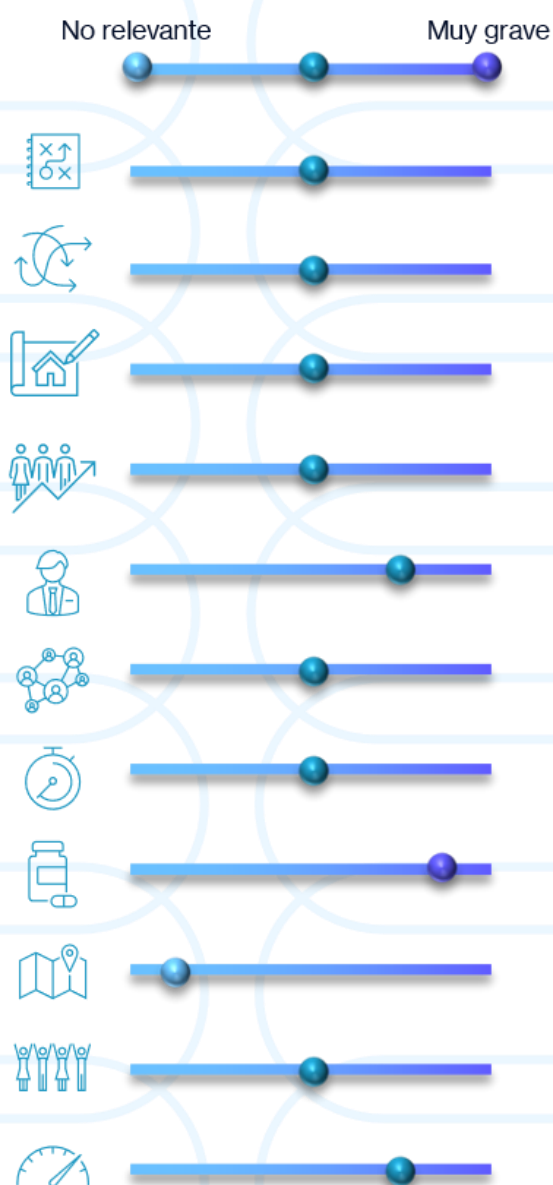
30 días para aprobación ordinaria por CEC ^(1,2).

15 días para aprobación de enmiendas en ciertos casos ⁽²⁾.

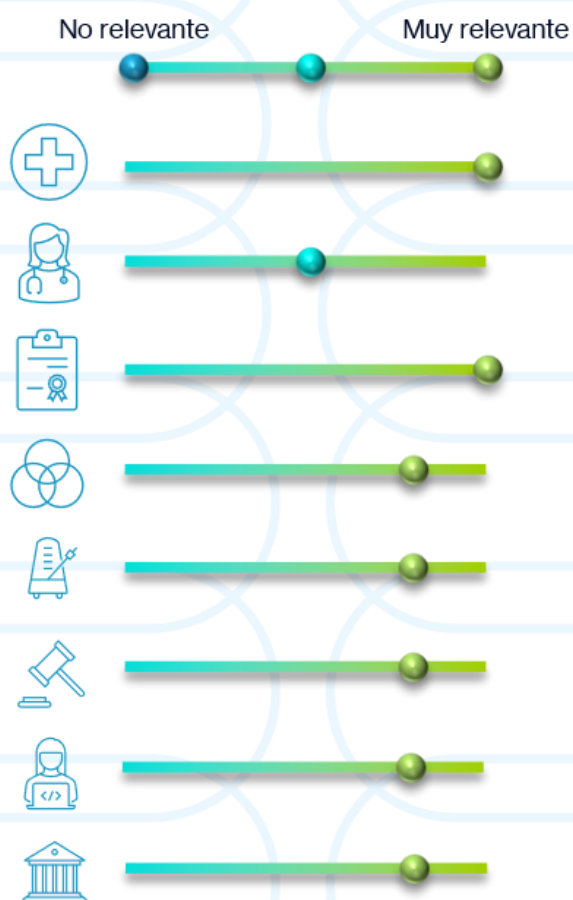
Fuentes: ⁽¹⁾ Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica

⁽²⁾ Reglamento de Investigación Biomédica Caja Costarricense de Seguro Social (2021).

RESUMEN DE BARRERAS AL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



RESUMEN DE PRINCIPALES FORTALEZAS



- Estrategia a nivel de país
 Complejidad normativa
 Infraestructuras y equipamientos
 RRHH formados y motivados
 Estructuras de gestión ágiles
 Redes de EECC
- Agilidad en los trámites
 Compromiso de la industria
 Acciones de deslocalización
 Acogida de la IC por la población
 Disponibilidad de indicadores
 Sistema de salud
- Profesionales sanitarios
 Calidad de la IC
 Diversidad de la población
 Tiempos de autorización
 Marco ético y regulatorio
 Digitalización y uso de tecnología
 Estabilidad

DESCRIPCIÓN DE BARRERAS IDENTIFICADAS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.



COMPROMISO Y RECONOCIMIENTO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON FÁRMACOS.

En 2014 se aprueba la Ley de Investigación Biomédica que rige los estudios de investigación clínica en Costa Rica junto con sus reglamentos de desarrollo. Posteriormente surgen marcos institucionales para el desarrollo de la investigación biomédica como el marco regulatorio de la Caja Costarricense de Salud (2021), entidad reguladora y gestora de la seguridad Social.

Cabe destacar que desde 2020, momento en el que por Decreto Ejecutivo se declara de interés público y nacional a la industria médica y de bienestar y a Costa Rica como centro de bienestar, innovación y ciencias de la vida, CINDE, como organismo nacional dedicado a la atracción de inversión externa directa, comienza a impulsar el Hub de Ciencias de la Vida de Costa Rica, que dispone de su propia estrategia general en materia de I+D+i. En esta iniciativa colaboró la industria a través de representantes del sector que desarrollaron un trabajo conjunto con el resto de los principales actores públicos y privados, entre los que se incluyen los Ministerios de Salud y Ciencia, la academia y los centros de investigación, en mesas de trabajo.

Por otra parte, la Caja Costarricense de Seguro Social incluye en sus Planes Estratégicos Institucionales objetivos de impulso de la investigación en salud, no obstante, no ha sido posible acceder al plan vigente (2023-2033). Actualmente la Seguridad Social está realizando un análisis que permita identificar las principales barreras para potenciar la investigación.

No obstante, sigue quedando espacio de mejora en el compromiso y reconocimiento de la investigación a nivel de país, por lo que se considera una barrera de peso intermedio.



LEGISLACIÓN Y PROCEDIMIENTOS CLAROS, ARMONIZADOS Y TRASPARENTES.

Las personas participantes en este estudio coinciden en señalar el fuerte impacto negativo que la detención de los estudios clínicos hasta la aprobación de la Ley 9234, Reguladora de Investigación Biomédica, tuvo para el desarrollo de esta actividad en Costa Rica y especialmente de la investigación clínica

promovida o patrocinada por la industria farmacéutica, que no ha logrado recuperar terreno significativo. Como repercusiones citadas por algunas personas participantes en este proyecto se incluye el cierre de centros de investigación privados, la pérdida de patrocinadores y el retraso en la capacitación de personal investigador. Todo ello redundó en una falta de confianza y credibilidad que se ha ido recuperando paulatinamente si bien no se ha llegado a alcanzar la posición de origen.

Actualmente la norma legal vigente incluye la Ley 9234 y su reglamento de desarrollo, si bien las investigaciones que se deseen realizar en la Seguridad Social deben aplicar de forma adicional el Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En general, las personas entrevistadas, consideran que incluye aspectos burocráticos mejorables y algunos que restan competitividad al país, como son:

- el hecho de no poder realizar una preidentificación sobre potenciales sujetos de los estudios,*
- la falta de concreción de las condiciones para el acceso de los sujetos del estudio tras la finalización del protocolo,*
- la obligación de presentar traducciones oficiales juradas de la documentación que sólo pueden ser realizadas por profesionales costarricenses o residentes con al menos 5 años de domicilio continuado en el país (Ley de Traducciones e Interpretaciones Oficiales),*
- la no diferenciación en los requisitos para investigación observacional y estudios de intervención,*
- o la carga administrativa que supone la preparación de la documentación a presentar a los Comités Ético Científicos (CEC).*

En cuanto a la existencia de recursos adicionales en forma de guías u otros formatos para dar apoyo a los patrocinadores de estudios clínicos solucionando posibles dudas normativas, no se han identificado estos elementos, si bien los CEC y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) dan soporte en la aclaración de consultas a los patrocinadores de los estudios. Otros organismos que también pueden ser de utilidad son la Universidad de Costa Rica, su Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR) o el Centro Nacional de Información de Medicamentos (CIMED). Estos brindan información científica y pueden ser punto de apoyo sobre dudas concretas.

Consultadas sobre el valor de una iniciativa para impulsar una regulación armonizada de los ensayos clínicos en Latinoamérica esta se considera muy positiva por la mayoría de las personas participantes en el estudio, que apuntan una factibilidad intermedia a medio o largo plazo. Como barreras se identifican la diversidad regulatoria y en alineación con los estándares internacionales de los distintos países, la falta de voluntad política y coordinación regional, las diferencias entre las capacidades de las agencias regulatorias y la resistencia al cambio de los distintos agentes. Como puntos centrales para facilitar esta armonización se consideran acuerdos en la adopción de estándares internacionales en BPC y de un marco ético y de protección a las personas que participan en los estudios, avanzar en un esquema de reconocimiento mutuo

entre agencias regulatorias, establecer un sistema digital interoperable, crear mecanismos formales de diálogo con los distintos agentes implicados en la investigación clínica, establecer políticas de incentivos y atracción de inversión y, así, poder avanzar en la creación de un marco regulatorio común.



AGILIDAD EN LA TRAMITACIÓN DE AUTORIZACIONES PARA INICIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

La falta de agilidad se identifica en el nivel administrativo.

En Costa Rica corresponde a los Comités Ético-Científicos (CEC) acreditados por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) la evaluación y aprobación de los protocolos de investigación. En el ámbito público requieren la presentación completa de la documentación para iniciar la valoración de los expedientes de solicitud de inicio de los estudios clínicos, incluyendo las traducciones oficiales indicadas en el punto anterior. Esto marca diferencias notables entre estudios tramitados en CEC del sector privado y del público.

Se identifican mejoras clave en la digitalización de la documentación y de los procesos de autorización que hoy en día han de realizarse en papel y con presentación física en los CEC. En algunos casos se reconocen avances en este sentido, pero el uso de la firma digital sigue siendo una barrera para mejorar la agilidad de estos procesos.

Por ejemplo, en conjunto, no se considera una barrera significativa la importación de insumos para los ensayos clínicos.

Además, la negociación del contrato se realiza (al menos en el sector privado) en paralelo a la obtención de aprobaciones. Se han producido avances en la tramitación de los contratos de los estudios clínicos en el sector público, con la generación de un modelo de contrato tipo de aplicación a los estudios observacionales que se desarrollan en la Caja, y se continúa trabajando en un modelo para los estudios de intervención.



ESPACIOS Y EQUIPAMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

No se han podido identificar acciones para dotar de espacios y medios físicos adecuados a los centros en Costa Rica. En general, corresponde a cada centro dotarse de ellos. Esto puede ser uno de los factores que influyan en el hecho de que la investigación clínica en el país se realiza fundamentalmente en centros privados o universitarios.

La estrategia más relevante para garantizar espacios y equipamientos adecuados para la investigación en salud identificada por las personas que han participado en este estudio es la implementación de un sistema de acreditación de Unidades de Investigación en Salud (UIS). Esta iniciativa que se rige por el Decreto Ejecutivo 40001-S (3/10/2016) persigue fomentar la creación de unidades centradas en promover y desarrollar actividades de investigación en salud en condiciones de calidad y excelencia. El objetivo final es facilitar la traslación de resultados con impacto en los problemas de salud de la población a la sociedad. Actualmente son cuatro las unidades autorizadas por la Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud (DITS) del Ministerio de Salud (MS), que se ubican en el Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología, el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, el Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez y el Hospital Clínica Bíblica.

Por otra parte, algunas personas participantes hacen hincapié en la importancia del ecosistema formado por centros como ACIB-FUNIN, que promueve estudios clínicos con sedes en las distintas regiones del país, la Unidad de Bioequivalencia de la Universidad de Costa Rica (habilitada para realizar estudios fase 1 y 2) y el INFAR, con su Laboratorio de Biofarmacia y Farmacocinética. Este ecosistema cuenta además con empresas biotecnológicas internacionales ubicadas en Costa Rica y un importante desarrollo del sector de los Dispositivos Médicos con más de 70 empresas en distintos sectores.

Se cuenta con el Expediente Digital Único en Salud (EDUS), desarrollado por la Caja Costarricense de Seguro Social, tanto en atención hospitalaria como en atención primaria y se trabaja actualmente en la interoperabilidad del sistema con el sector asistencial privado.



RECURSOS HUMANOS FORMADOS Y MOTIVADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

Si bien se cuenta con recursos humanos altamente, resulta necesario incrementar su participación en investigación clínica, especialmente en la Caja Costarricense de Seguro Social.

El CONIS mantiene un registro público consolidado de investigadores que en su versión actual (a fecha 22 de abril de 2025) incluye a un total de 132 personas. De ellos, sólo el 5% (7 personas) son investigadores calificados como “intervencionales”. El 80% restante corresponde en igual medida a estudiantes investigadores y personal investigador “observacional”.

Esta falta de recursos humanos para investigación tiene que ver en parte, a juicio de las personas que han participado en este proyecto, con el periodo de cese de actividad que se prolongó varios años hasta la aprobación de la Ley de Investigación Biomédica en 2014. Se ha ido recuperando en estos años, pero en los centros sanitarios públicos sigue estando por debajo de lo deseable para poder incrementar los ensayos clínicos con medicamentos. Se detectan varias causas relacionadas con esto:

- La alta presión asistencial y listas de espera que han de ser priorizadas frente a la investigación, aunque exista interés por apoyar esta actividad. Además, la Caja se enfrenta a un problema de retención de talento.*
- Los RRHH generales para apoyo a la investigación son deficitarios.*
- No hay un tiempo protegido para investigación para el personal sanitario en centros públicos.*
- La dedicación exclusiva impide la incentivación de la realización de ensayos clínicos, constituyendo una barrera para incrementar el número de profesionales que realizan investigación.*
- El trámite para poder recabar la aprobación de la participación en un ensayo clínico de un/a investigador/a es altamente complejo dependiendo de las horas de administración que este personal disponga y requiriendo la aprobación de la Dirección Médica del centro y de la Jefatura del Servicio correspondiente, antes de poder validar con el/la IP su posible participación en el estudio.*
- La norma requiere la acreditación del personal investigador. Para acreditarse como investigador/a principal es necesario contar con experiencia previa en estudios, lo que dificulta encontrar nuevos IP.*

Por otra parte, una reciente modificación normativa exige que una segunda persona, distinta del investigador/a se encargue de obtener el consentimiento informado, y esto es una barrera para los equipos de pequeño tamaño y especialmente en estudios observacionales en condiciones de vida real.

A nivel formativo se han realizado avances en las carreras relacionadas con la salud, en las que se incluye información sobre investigación. Existen actualmente estudios universitarios y Maestrías en Investigación Biomédica. No obstante, algunas personas participantes, consideran necesario simplificar o

facilitar los cursos de BPC, ya que su extensión y, en ocasiones sus horarios, dificultan la participación de personal clínico.

Una iniciativa relevante es que todo el personal que realiza su periodo de especialización ha de realizar obligatoriamente un proyecto de investigación clínica observacional al finalizar su periodo formativo, lo que le facilita el primer contacto con la investigación clínica.

También en el lado positivo de la balanza, algunos de los requisitos de autorización para las Unidades de Investigación en Salud incluyen medidas en materia de RRHH, como contar con personal exclusivo para el desarrollo de sus actividades, o la asignación de tiempo a las y los profesionales que participan en investigación en salud para el desarrollo de esta función.

Se está trabajando en el fortalecimiento de los incentivos a la investigación y en la generación de perfiles de investigación como, por ejemplo, el perfil del coordinado/ar clínico/a como profesional de la medicina de familia que da apoyo al investigador/a principal en el desarrollo de la investigación clínica.



ESTRUCTURAS DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CENTROS SANITARIOS.

La gestión de la investigación clínica en los centros sanitarios puede ser una barrera importante para fomentar la investigación clínica, especialmente en el sistema público de salud, dónde la captación de recursos externos o el destino de los recursos de investigación para este mismo fin o al menos para el propio centro de realización, no puede ser garantizado, al contar con un sistema de caja única. Por otra parte, se ha estado trabajando en la generación de un modelo tarifario para actividades no asistenciales para la Seguridad Social.

A nivel operativo, las Unidades de Investigación en Salud gestionan fondos externos para desarrollar las investigaciones, pudiendo implementar acciones colaborativas tanto a nivel nacional como internacional e incentivar, favorecer y desarrollar iniciativas fuera de su zona de atracción. Además de los servicios de gestión, estas unidades prestan servicios que se relacionan con la promoción de la investigación en salud y ofrecen asesoramiento actuando como incubadoras de ideas y aceleradoras de proyectos. No obstante, sólo hay cuatro unidades acreditadas.

Por otra parte, la Fundación INCIENSA (FUNIN) es un ente privado de utilidad pública con personalidad jurídica propia, sin fines de lucro y creada de manera privada, que en 2017 establece la Agencia Costarricense de Investigaciones Biomédicas (ACIB), anteriormente el Proyecto Epidemiológico Guanacaste. Su visión incorpora el liderazgo en gestión especializada de la investigación biomédica, dando soporte al personal investigador en todas las fases de la cadena de investigación.



REDES DE INVESTIGACIÓN PARA POTENCIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

En Costa Rica se reconoce a la Asociación para la promoción de la investigación biomédica (APROBIOMED) como red de profesionales que une asociados de distintas posiciones y áreas en las que se desarrolla la investigación biomédica, tanto en el sector público como en el privado. Entre sus funciones se incluye la asesoría, formación, bosta de empleo. No obstante, no es una red específica para el fomento de la investigación clínica.

Las personas participantes en este estudio no han reconocido redes de personal investigador que desarrolle o fomente la participación en ensayos clínicos.

Sobre si su falta es una barrera para potenciar la investigación clínica, las opiniones de las personas participantes que respondieron a esta pregunta son variables. Algunos lo ven como una clara barrera, mientras que otros creen que su impacto negativo es relativo.



LA APUESTA DE LA INDUSTRIA DEL SECTOR.

La involucración de la industria farmacéutica en el impulso de los ensayos clínicos en Costa Rica es considerada mejorable por las personas participantes en este estudio y que corrobora la información extraída de clinicaltrials.gov.

Costa Rica es un país pequeño en comparación con otros estados en la región. Esto hace que no resulte tan atractivo como otros países.

Entre los factores que están relacionados, a juicio de los participantes, se destaca el efecto que provocó la detención de la investigación clínica en el país hasta la publicación de la Ley de Investigación Biomédica. No obstante, las compañías que aún mantienen estructura en el país muestran colaboración con las administraciones para implementar medidas que permitan a Costa Rica ser un país competitivo, que pasaría por agilizar la tramitación especialmente en el sector público. Estos cambios podrían suponer, a juicio de las personas que respondieron a esta cuestión, un incremento de entre el 15 y el 30% en el número de ensayos conducidos en la región a medio o largo plazo.



ACCIONES PARA LA DESCENTRALIZACIÓN ¿BARRERA? ¿OPORTUNIDAD?

Las personas que han colaborado en este proyecto identifican varias prácticas para la descentralización de estudios que funcionan actualmente en Costa Rica.

Con la pandemia de la COVID-19 se implementó el consentimiento informado digital, incorporándolo a la norma y disponible para todos aquellos protocolos que lo indiquen.

La administración de tratamiento a domicilio o el envío directo del fármaco al domicilio del paciente parece factible.

En cuanto a la incorporación de centros satélites, se considera una iniciativa de interés debido a la propia estructura del sistema sanitario público. Cuentan con tres grandes hospitales nacionales que trabajan en red, dando cobertura a las distintas áreas sanitarias del país. Las áreas periféricas cuentan con dos tipos de hospitales de menor nivel de complejidad (regionales y periféricos). Por su parte, el sistema de atención primaria cuenta con equipos básicos de salud que han mostrado su valor en estudios sobre vacunación, por ejemplo.

En el caso concreto de ACIB-FUNIN, su esquema de funcionamiento está descentralizado, al contar con más de 20 clínicas dedicadas a la atención de pacientes en investigación clínica. Esta estructura se complementa con servicios de atención domiciliaria y transporte. .

No se identifican trabas normativas a la implementación del esquema de centros satélites en Costa Rica, si bien algunas personas participantes en este estudio identifican cierta resistencia en los centros.

En cuanto a la atención telemática del paciente en ensayo se considera más complicada de implantar por resistencia del paciente, que prefiere acudir al hospital.

Por otra parte, cuentan con hospitales de referencia para ciertas patologías como oncología, ciertas enfermedades infecciosas o inmunología, lo que permite identificar claramente los centros de interés para desarrollar los estudios y dar mejores resultados en el reclutamiento.

Por todo ello, no es considerada una barrera de impacto significativo, sino más bien una oportunidad.



PERCEPCIÓN SUBJETIVA DEL VALOR DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS POR LA POBLACIÓN.

Aunque se reconoce una mejora en la percepción que sobre la investigación clínica tiene la población costarricense especialmente a raíz de la pandemia ocasionada por la COVID-19, la opinión general es que es un área por trabajar.

Algunos aspectos que generan confianza cuando se dan a conocer son el hecho de que todo el proceso del estudio ha de ser aprobado previamente por el Comité Ético Científico, incluyendo la documentación que se facilitará a las y los pacientes, encargado de garantizar que se cumplan los requisitos en esta materia, y este comité ha de contar con la participación de al menos un miembro de la comunidad.

La experiencia de algunas de las personas participantes es que establecer mecanismos claros y transparentes para dar a conocer los estudios, sus objetivos, procesos y posibles impactos a la población, redundará en una mayor confianza y aceptación.

Aunque se realizan actividades de concienciación y difusión fruto de esfuerzos individuales, especialmente por parte de los centros de investigación antes y durante el desarrollo de los estudios, se echa en falta una estrategia de comunicación apoyada por todos los agentes que permita acabar con el recelo y los mitos propios del desconocimiento.

En general este desconocimiento se considera una barrera media y, sobre todo, actuar sobre ella es una gran oportunidad para el país, a juicio de las personas que han participado en este estudio..

También se han recogido opiniones respecto a la necesidad de impulsar la cultura investigadora. Aún sigue siendo necesario difundir la importancia de la investigación clínica en sectores profesionales, donde sigue siendo considerada una actividad de segundo nivel, especialmente si es promovida por la industria farmacéutica.



INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS Y ACTUALIZADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTRATEGIAS DE MEJORA EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

Actualmente existen fuentes de información fragmentadas y con información

limitada. A nivel económico, el Ministerio de Ciencia, Innovación y Tecnología realiza una medición de los indicadores de inversión en investigación por sectores.

El CONIS publica una base de datos sobre estudios clínicos que se han ido ampliando con el tiempo. Los registros consolidados 2024 y 2025 incluyen la identificación del Comité Ético Científico, los datos identificativos del protocolo, el tipo de estudio, el nombre y apellido del investigador/a principal, su estado y año, el área de estudio, los datos sobre su aprobación, el tiempo programado de ejecución, la clasificación de riesgo según la OCDE, la involucración o no de poblaciones vulnerables y el número de participantes.

A su vez, la Política Nacional de Salud incluye indicadores de seguimiento. No obstante, estos no permiten identificar cuellos de botella relevantes en materia de competitividad en investigación clínica. El plan exige la medida de: proyectos de innovación o investigación gestionados que contribuyan a la mejora de los servicios y atención a las personas; el porcentaje de acciones realizadas para el impulso y atención del proceso de investigación e innovación en la CCSS; el número de protocolos registrados; el número de inspecciones realizadas anualmente a integrantes del Sistema Nacional de Investigación Biomédica (SNIB); el número de solicitudes de importación relacionadas con la investigación biomédica tramitadas anualmente; el número de acreditaciones de personal investigador aprobado anualmente en el SNIB y el porcentaje de avance en la elaboración e implementación de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud.

Las compañías, por su parte, disponen de la información sobre sus propios estudios que es necesariamente limitada para extraer conclusiones globales sobre la investigación clínica en el país.

Existe un consenso entre las personas participantes en este proyecto sobre la importancia de disponer de datos fiables, completos y de acceso transparente, que permitan dar información integral y actualizada sobre el estado de la investigación clínica en el país, incluyendo los avances realizados y permitiendo identificar los cuellos de botella para continuar progresando.

Para ello se identifica como necesario el alineamiento de todos los agentes de la investigación clínica, unido a la voluntad política.

OTRAS BARRERAS IDENTIFICADAS POR LOS PARTICIPANTES NO INCLUIDAS EN APARTADOS ANTERIORES.

Algunos participantes apuntan la barrera que supone la baja inversión en I+D+i respecto al PIB, que se sitúa en valores inferiores al 1%.

DESCRIPCIÓN DE FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA LA POTENCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

El **sistema de salud** universal y consolidado, con una atención primaria distribuida, se considera una fortaleza para algunas de las personas participantes. Este sistema cuenta con una estructura que facilita el **acceso a una población diversa y representativa**.

La creciente **digitalización y el uso de tecnología** en la gestión de datos y procesos clínicos fortalece sus capacidades. Contar con una **historia clínica electrónica** en la CCSS es una fortaleza, que, aunque aún no está conectada con el sistema sanitario privado, si contiene información de la atención primaria y hospitalaria.

La **calidad** de la investigación biomédica se cita también como una de las fortalezas.

La **estabilidad** del país desde el punto de vista político y económico es visto por algunos participantes como una fortaleza.

Aunque quede espacio para la mejora de los procesos administrativos asociados, se dispone de un **marco regulatorio** asentado y una normativa calificada como “sensata” o “razonable” que permite la implementación de acciones de **descentralización**. Explicita **tiempos ágiles**, aunque con ámbito de mejora.

.

.



Ecuador

Ecuador

DATOS GENERALES

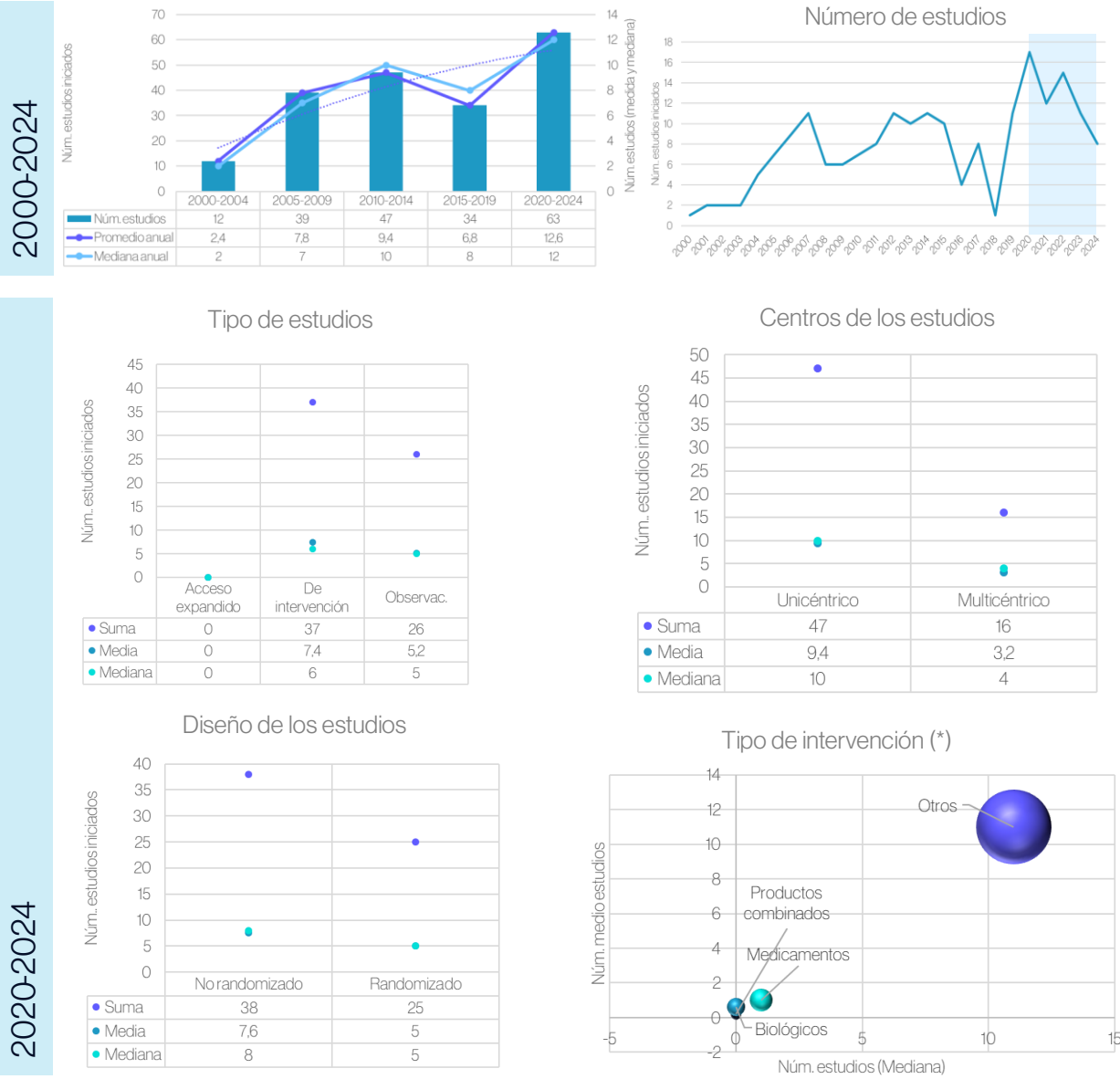
17,98Millones de habitantes (2023).

72Personas por km²(2022).

256.370Kilómetros cuadrados (2022).

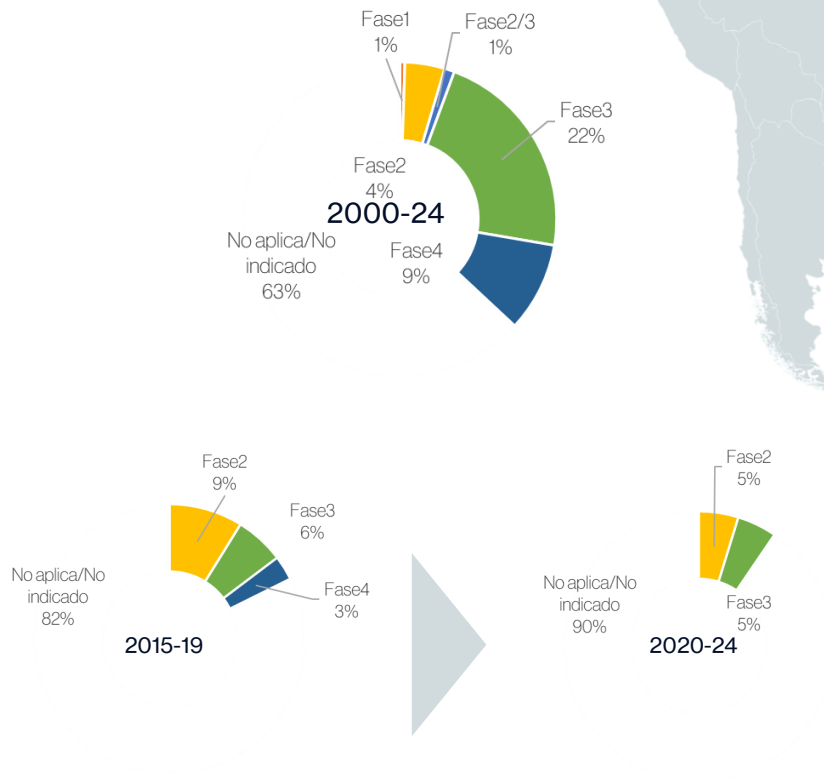
35%Población rural (2023).

DESEMPEÑO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CIFRAS

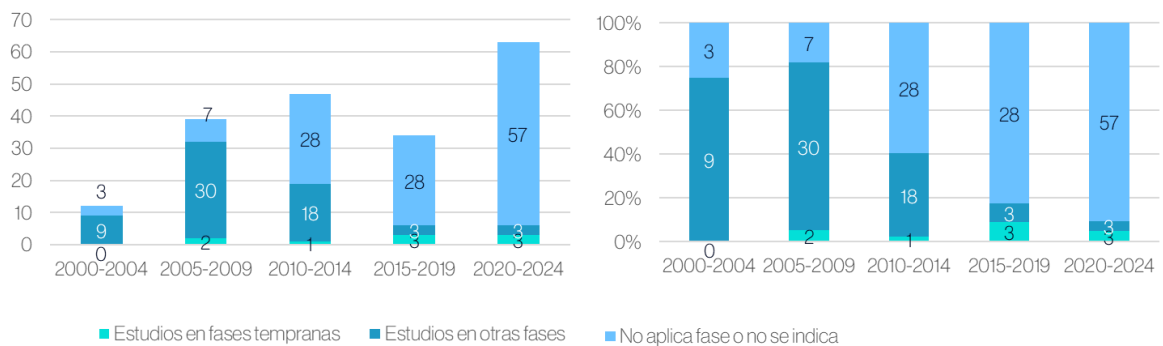


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.
(*) El tamaño de las esferas representa el núm. de estudios iniciados que incluyen este tipo de intervención.

Fases de los estudios iniciados en el periodo

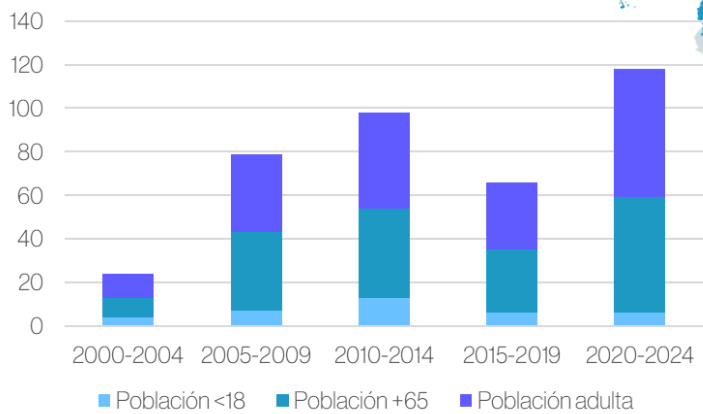


Estudios en fases tempranas frente al resto de estudios. Evolución temporal.

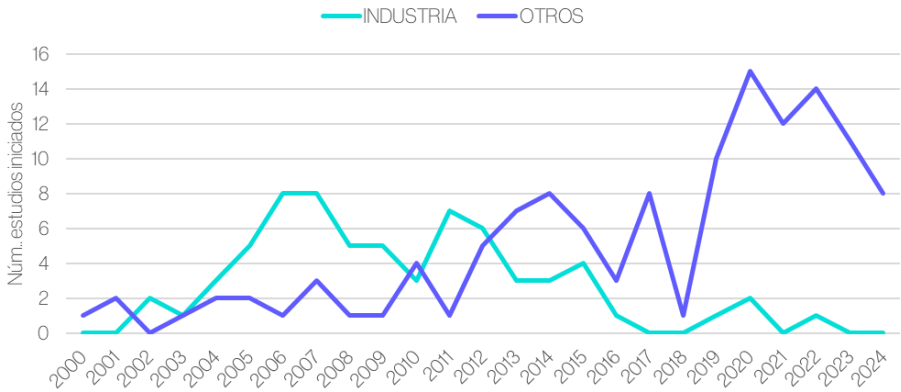
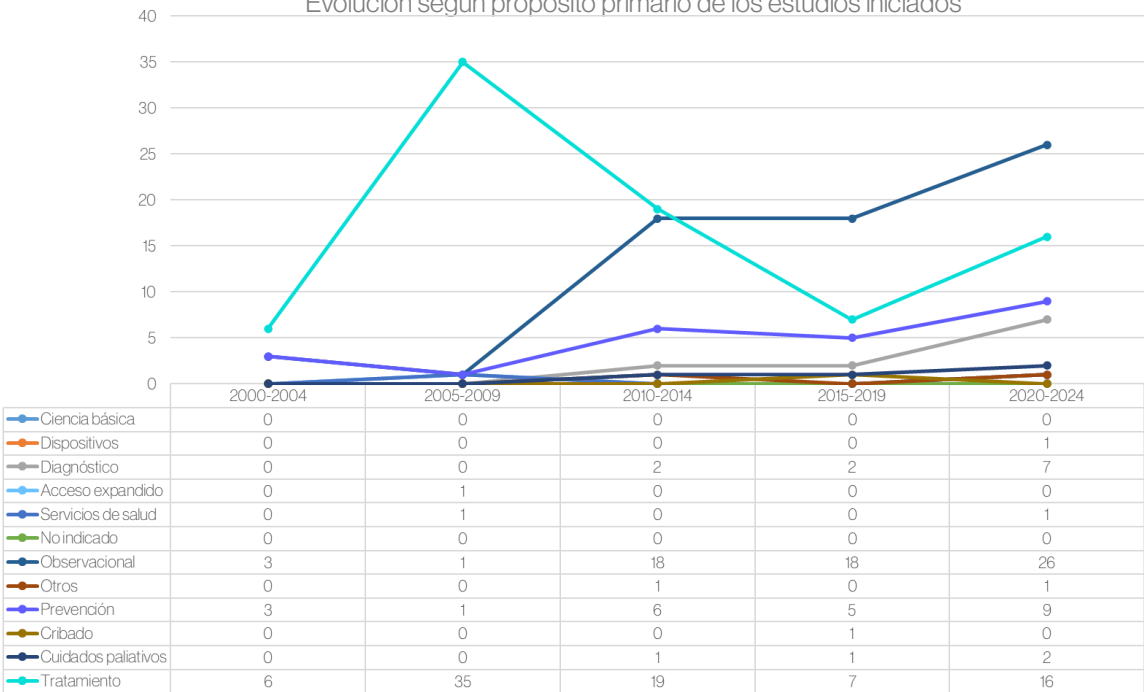


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

Evolución en función del tipo de población del estudio

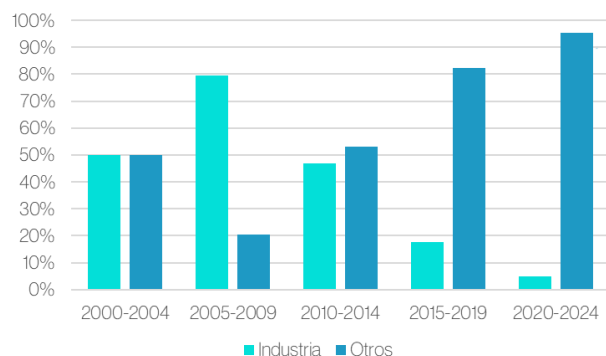


Evolución según propósito primario de los estudios iniciados

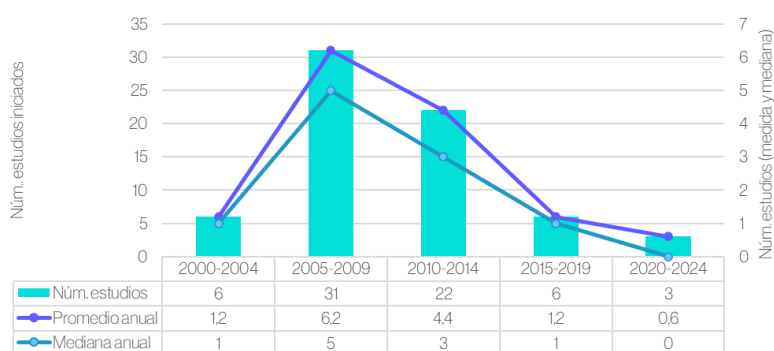


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

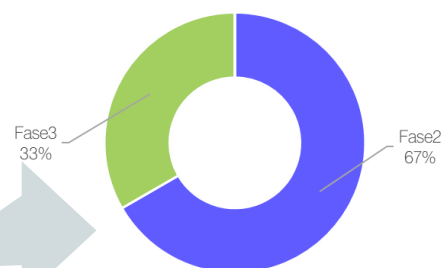
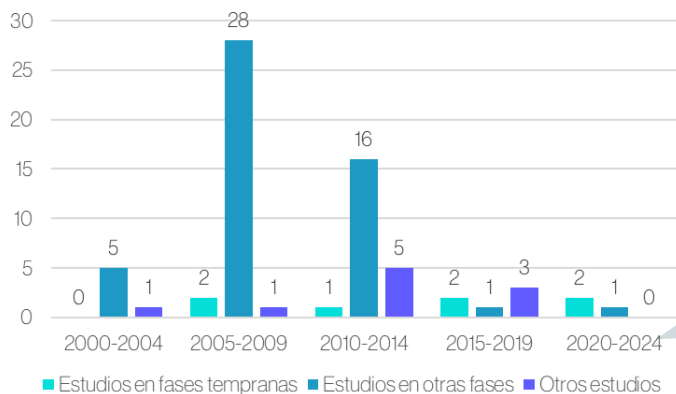
Evolución en función del tipo de financiador



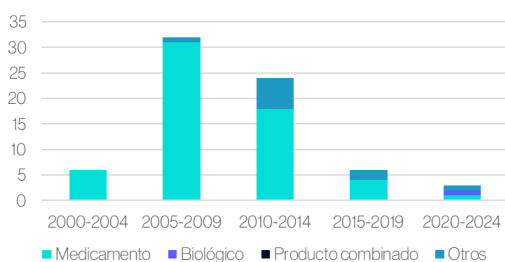
Evolución de los estudios financiados por la industria



Evolución de las fases de los estudios financiados por la industria



Evolución del tipo de intervención de los estudios financiados por la industria



NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

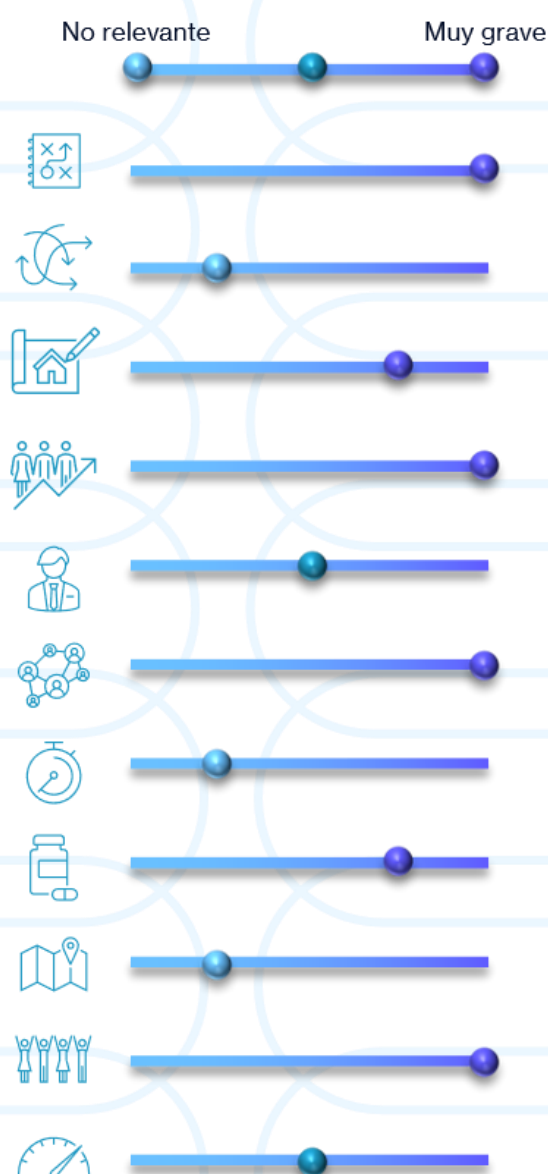
TIEMPOS REGULATORIOS

60 días para informe de evaluación por ARCSA (dic. 2024).

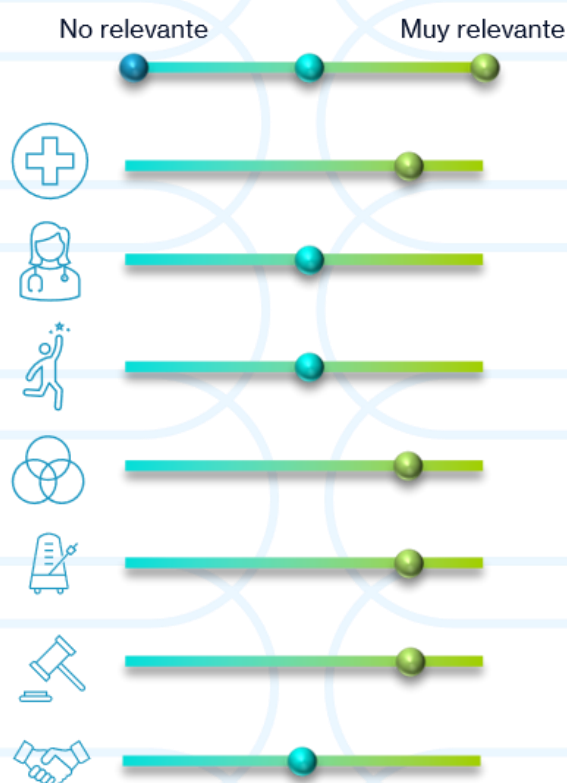
30 días para informe de modificaciones significativas por ARCSA (dic. 2024).

Fuente: Reglamento de Ensayos Clínicos (Acuerdo Ministerial No. 002694).

RESUMEN DE BARRERAS AL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



RESUMEN DE PRINCIPALES FORTALEZAS



DESCRIPCIÓN DE BARRERAS IDENTIFICADAS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.



COMPROMISO Y RECONOCIMIENTO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON FÁRMACOS.

Las personas participantes en este proyecto si identifican una mayor apertura de la Administración hacia la investigación clínica, un mayor interés que se refleja en la mejora de la reglamentación de esta actividad recientemente publicada.

Entre otros aspectos, el trabajo ligado a la generación de esta nueva iniciativa regulatoria, que vio la luz en diciembre de 2024, fue una de las pocas ocasiones en los que la industria junto al resto de agentes involucrados en la investigación clínica fue invitada a participar. La norma fue resultado del trabajo conjunto de las Administraciones, la academia, los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), la industria farmacéutica y las Organizaciones de Investigación por Contrato (CROs). Esta participación en el proceso es muy bien valorada por las personas participantes en este proyecto.

No obstante, se percibe la necesidad de seguir avanzando hacia una estrategia de país que, partiendo del conocimiento del impacto de la investigación clínica a todos los niveles (económico, asistencial y de generación de conocimiento), siente las bases para potenciar esta actividad en Ecuador.



LEGISLACIÓN Y PROCEDIMIENTOS CLAROS, ARMONIZADOS Y TRASPARENTES.

En opinión de los participantes en este estudio, la normativa que entró en vigor en 2017 supuso una barrera para la realización de ensayos clínicos en el país. Con el fin de derribar estas barreras, se trabajó en este nuevo reglamento aprobado en diciembre de 2024, que mejora los tiempos de respuesta y perfila de forma más clara los cometidos de cada agente involucrado en la investigación clínica, aunque a juicio de algunas personas participantes en este proyecto, el reglamento sigue manteniendo algunos puntos ambiguos que se prestan a distintas interpretaciones, en aspectos más operativos.

Para su formulación se hizo un esfuerzo por aproximarse a las normas legales en otros países del entorno considerados de referencia como Argentina o Chile y se basa en las normas de buenas prácticas reconocidas internacionalmente (ICH).

Esta nueva norma trata de paliar otros requisitos formales establecidos por la regulación del 2017 que suponían barreras a los ensayos clínicos, como la obligatoriedad de contratar pólizas de seguros de compañías establecidas en Ecuador, sin que pólizas de terceros países fueran válidas o la ambigüedad a la hora de identificar el proceso de aprobación de estudios observacionales.

A pesar de que el ARCSA desarrolló las guías operativas para aspectos ligados a los ensayos clínicos, se echaban en falta guías en temas específicos y aquellas existentes dejaban aspectos sin tratar, por lo que su capacidad para aclarar aspectos concretos era mejorable. No obstante, a lo largo de estos próximos meses, el ARCSA deberá elaborar y presentar las guías de desarrollo operativo para la nueva normativa, aunque en este caso, la industria no ha sido invitada a participar.

Se identifica cierta reticencia a la armonización de la norma y procedimientos según estándares internacionales, que se espera que la nueva regulación permita superar. Se considera muy interesante poder llegar a un acuerdo de armonización a nivel de Latinoamérica en el medio y largo plazo tanto para Ecuador como para toda la región. Sin embargo, las principales barreras apuntan a las diferencias normativas y culturales entre los países de la región, junto a la diferencia de capacidades institucionales y de intereses políticos y económicos. Avanzar en la adopción de buenas prácticas reconocidas a nivel internacional, como las ICH, puede ser un punto de inicio importante.

En resumen, hay unanimidad en que, hasta la entrada en vigor de la nueva regulación de los ensayos clínicos en Ecuador, la barrera legal era la mayor de todas (siendo prueba de ello la tendencia descendente en el número de estudios). A priori, esta nueva norma rebaja el impacto de esta barrera para la investigación clínica en Ecuador, pero aún habrá que esperar, a juicio de los participantes en este estudio, para poder ver como estas mejoras se trasladan a la realidad.



AGILIDAD EN LA TRAMITACIÓN DE AUTORIZACIONES PARA INICIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

La nueva normativa establece tiempos límite de respuesta para el ARCSA y los patrocinadores, mejorándolos en competitividad y obliga a las partes a cumplirlas.

Debido a lo reciente de la norma aún no ha sido posible comprobar su efectividad, para la cual es clave que la agencia regulatoria y los comités encargados de evaluar los estudios sean capaces de darles cumplimiento, disponiendo de los recursos para ello.

En relación con los CEISH, en 2022 se estableció la norma de aplicación vigente actualmente para su acreditación por la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública. Esta norma deja abierto a cada CEISH aspectos como el establecimiento de plazos o los requisitos para recepción de estudios, entre otros.

En cuanto a los contratos que rigen la realización de los ensayos clínicos, en buena medida se realizan entre el patrocinador y/o la CRO del estudio y el/la investigador/a principal, si bien la norma permite la incorporación del centro de investigación clínica y/o la institución en la que se realiza el ensayo.

Un aspecto mejorable que ha quedado fuera de la nueva regulación es la tramitación de la importación de insumos para el desarrollo de ensayos clínicos que se considera menos ventajoso que en otros países, especialmente por lo que se refiere al número de trámites a realizar. En otros países la propia aprobación del órgano regulatorio autoriza la importación de los insumos necesarios para la realización del estudio, de manera que no se requiere generar solicitudes de importación por cada importación parcial de material. Esto no ocurre en Ecuador. Si bien los 16 días que ocupan este trámite (si toda la documentación es remitida en tiempo y forma) no se considera globalmente como una barrera de alto impacto.



ESPACIOS Y EQUIPAMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

Para poder realizar investigación clínica en Ecuador es necesario disponer de autorización como Centro de Investigación Clínica. Actualmente son 37 los centros cualificados, que se ubican mayoritariamente en Quito y Guayaquil. A juicio de algunas personas participantes en este proyecto, la mayor parte de ellas son unidades, la mayoría de las cuales no son polivalentes en cuanto a las patologías o especialidades que agrupan, que se crean con carácter puntual para poder desarrollar una o varias investigaciones clínicas pero que una vez finalizados estos estudios no desarrollan más actividad. Aunque algunos de estos centros se ubican en el sistema público de salud, la mayoría forma parte de universidades y centros de salud privados. Establecer las condiciones para poder acreditarse supone una inversión importante y no se han identificado iniciativas públicas para financiar desde la Administración pública este tipo de instalaciones. Algunas personas inciden en que al tratarse de una iniciativa que ha de llevar a cabo el hospital y no estar incentivado para ello, es complejo lograr que hospitales públicos prioricen la certificación como centro de investigación. Adicionalmente, que la industria apueste por aportar tecnología no existente es complejo, ya que no hay actualmente una actividad en investigación clínica relevante.

Actualmente se trabaja en establecer requisitos en función de los niveles de complejidad de los centros de investigación, con el fin de que existan hospitales de cualquier nivel de complejidad con instalaciones apropiadas para el desarrollo de investigación clínica. Esto incluirá espacios, equipamiento y recursos humanos capacitados.

En cuanto a los recursos para el funcionamiento de los CEISH acreditados, la regulación obliga a la institución a la que están vinculados a facilitarles las instalaciones, el mobiliario o plataforma para almacenar la documentación, el soporte informático para sistematizar la información generada por este, el personal administrativo y/o técnico y horas para los miembros del comité que computan como parte de la jornada laboral.

No disponer de una historia clínica interoperable que incluya la información clínica de cada paciente, permitiendo la explotación de estos datos para poder realizar estimaciones de reclutamiento se considera una debilidad.

Por todo ello, las personas participantes en este proyecto consideran la falta de infraestructura adecuada para el desarrollo de esta actividad (especialmente en el sector público) como una importante barrera para el crecimiento de los ensayos clínicos.



RECURSOS HUMANOS FORMADOS Y MOTIVADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

En la base de esta barrera se reconoce la falta de incentivos a la participación en investigación clínica en lo público. No se prioriza y no implica una descarga asistencial. Esto tiene mucho que ver con la falta de apoyo institucional a la investigación clínica, que en el caso privado puede ser mejor valorada.

Otro aspecto necesario es reforzar la cultura de la investigación clínica entre los profesionales. En opinión de algunos participantes en este estudio, es necesario reforzar la formación sobre investigación clínica que se oferta durante los estudios de grado para aumentar el conocimiento sobre los ensayos clínicos en profesiones clave como la médica. Existen iniciativas como estudios de diplomatura en investigación clínica, pero se echa en falta titulaciones con un mayor nivel de especialización, como posgrados. En este sentido, involucrar a la academia para tratar de homogeneizar la formación en investigación clínica, incluyendo los ensayos clínicos con fármacos patrocinados por la industria, se identifica como clave para incrementar la masa crítica interesada en el país.

La necesidad de que el personal de monitorización o la CRO tenga que ser del país, es considerado como una barrera para impulsar los ensayos clínicos en Ecuador, donde el desempeño actual de estos estudios es muy bajo.

En cuanto al personal de los CEISH, la norma 2022 que rige su certificación obliga a cada uno de ellos a tener un plan de capacitación anual en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y metodología de la investigación. Se están desarrollando acciones de formación dirigidas a personal del Ministerio de Salud y de los CEISH.

Hay que tener en cuenta que según la normativa corresponde al investigador principal realizar diversos trámites administrativos como la solicitud de aprobación del ensayo clínico al CEISH, el reporte al CEISH de eventos adversos graves, reacciones adversas graves e inesperadas, recomendaciones efectuadas por el CIMD o cualquier otro hallazgo de seguridad y elaborar los informes de avance semestral de los estudios para el ARCSA. La normativa vigente reconoce al personal investigador de centros de la Red Pública Integral de Salud el cobro de incentivos por el desarrollo de los ensayos que han de registrarse en el convenio entre patrocinador y el centro de salud.

Los RRHH se consideran una barrera muy relevante para poder favorecer los ensayos clínicos en Ecuador, aunque se identifica la existencia de un grupo (aún pequeño) de profesionales con alto interés en el desarrollo de investigación clínica en el país.



ESTRUCTURAS DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CENTROS SANITARIOS.

No existen estructuras de gestión de la investigación clínica dotadas de personal especializado y que den apoyo al investigador/a principal (IP) y/o patrocinadores en el desarrollo de la investigación clínica.

La función de puente entre patrocinador y el/la IP la realizan las Organizaciones de Investigación por Contrato. Habitualmente el contrato es suscrito por el IP con lo que el pago de incentivos se hace de forma directa. Se valora muy positivamente la creación de estructuras de gestión para la I+D+i que se desarrolla en los centros sanitarios públicos, facilitando no solo la tramitación de estudios sino la reinversión de fondos de investigación en esta actividad.



REDES DE INVESTIGACIÓN PARA POTENCIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

En Ecuador existen distintas asociaciones o sociedades de carácter profesional que cuentan como asociados a un buen número de profesionales de una misma especialidad, no obstante, el fomento de la investigación clínica no es una actividad principal para estas, en opinión de las personas participantes en este proyecto.

Asimismo, la Sociedad Ecuatoriana de Investigación Clínica, centrada, entre otros, en promover la investigación científica y fomentar la colaboración multidisciplinar en este ámbito, no incluye de forma directa entre sus prioridades el fomento de la investigación clínica.

En opinión de algunas personas participantes en este estudio, la actividad colaborativa entre profesionales de la investigación clínica es mejorable. Esta es una barrera muy importante, especialmente cuando las tasas de reclutamiento en el país se identifican como mejorables.



LA APUESTA DE LA INDUSTRIA DEL SECTOR.

Las cifras evidencian que Ecuador no viene siendo un destino de interés para las compañías farmacéuticas, especialmente debido a las barreras que la norma legal de aplicación desde 2017 impuso y que dieron como resultado el cierre de esta actividad de investigación clínica por parte de muchas compañías que venían operando en el país.

Consultadas las personas participantes en este estudio, consideran que esta situación se revertiría con cierta velocidad si se implementan en la práctica las mejoras comentadas a lo largo de este documento. La razón principal es que algunas compañías que ya operaban en Ecuador antes de la reforma normativa de 2017 cuentan actualmente con un número importante de ensayos clínicos para desarrollar en países de Latinoamérica. Si se producen estas mejoras, no sería complejo comenzar a poner en marcha buena parte de estos estudios en el país. Algunas personas consideran que la actividad podría crecer en al menos un 20%.



ACCIONES PARA LA DESCENTRALIZACIÓN ¿BARRERA? ¿OPORTUNIDAD?

La población ecuatoriana podría beneficiarse de la aplicación de acciones de descentralización de los estudios clínicos como la aplicación de tele consultas. No obstante, otras actividades exigirían modificaciones normativas. En particular, se consideran relevantes todas aquellas que reduzcan el desplazamiento de la población de áreas distantes a los principales núcleos urbanos, donde se ubican los centros de investigación. Estos desplazamientos, aunque sean compensados económicamente por los patrocinadores de los estudios, encuentran barreras logísticas que, por ejemplo, medidas como la remisión de la medicación al domicilio o servicios de atención domiciliaria, por ejemplo, podrían evitar.

El consentimiento informado digital, superadas posibles barreras normativas, sería factible por el incremento del uso de la tecnología móvil e internet, aunque limitada en ciertas áreas rurales.

Con la actividad actual en ensayos clínicos, esta no es una de las principales barreras en Ecuador, si bien podría representar una oportunidad.



PERCEPCIÓN SUBJETIVA DEL VALOR DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS POR LA POBLACIÓN.

Existe consenso amplio entre las personas participantes en este estudio en la necesidad de trabajar en medidas para extender el conocimiento sobre los ensayos clínicos al público en general. La desconfianza es una importante barrera superable empleando estrategias de comunicación claras, transparentes y veraces para difundir el funcionamiento de los estudios y su impacto.

A pesar de ello, en Ecuador si existen iniciativas para involucrar a pacientes en los ensayos, como la normativa que rige la composición de los CEISH. Esta obliga a que del número mínimo de personas que han de componerlos (7) al menos una sea un representante de la sociedad civil. Su función en los comités es expresar el punto de vista de las personas participantes en una investigación.



INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS Y ACTUALIZADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTRATEGIAS DE MEJORA EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

No existe en Ecuador un conjunto de indicadores públicos y actualizados sobre el desarrollo de la investigación clínica en el país. Sí se dispone de un registro nacional de los estudios clínicos aprobados, del que ha sido posible acceder a un documento estático actualizado a marzo de 2024 en el que se indica el identificador y el enlace al registro primario (clinicaltrials.gov), el título del protocolo, el código asignado por el patrocinador, el nombre o denominación del patrocinador la OIC y la fecha de aprobación del estudio.

Asimismo, se cuenta con indicadores generales sobre investigación e indicadores sanitarios que pueden contribuir a identificar las necesidades de tratamiento para la población ecuatoriana y establecer estrategias conjuntas con la industria y la academia.

Se considera muy beneficioso para fomentar la actividad en el país disponer de indicadores que incluyan aspectos críticos como los tiempos del proceso de aprobación, la capacidad de reclutamiento o el estado del estudio.

Se apunta como posible barrera la inversión necesaria para construir y mantener este repositorio de información.

OTRAS BARRERAS IDENTIFICADAS POR LOS PARTICIPANTES NO INCLUIDAS EN APARTADOS ANTERIORES.

En relación con el desarrollo de nuevos tratamientos pediátricos y para la etapa adolescente, en Ecuador el artículo 20 del Código de la niñez y adolescencia prohíbe los experimentos y manipulaciones médicas y genéticas desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento y adolescencia.

DESCRIPCIÓN DE FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA LA POTENCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

Ecuador tiene un sistema de salud que garantiza el **acceso universal**.

Todos los agentes entrevistados coinciden en que la **nueva norma** que rige la investigación clínica desde diciembre de 2024 supone una mejora en las condiciones previas, lo que muestra el interés del gobierno en impulsar esta actividad. Muchas de estas mejoras se encaminan a aumentar la **agilidad** en los tiempos de autorización, adecuándolos a los de otros países referentes en la región, y derribar algunas barreras administrativas.

Se valora especialmente que para su desarrollo **se haya contado** con los distintos agentes involucrados, incluyendo a la industria.

Aunque la actividad actual es muy reducida, se cuenta con un **grupo de profesionales de la investigación clínica con alto interés** (tanto en sector público como privado).

La **diversidad** de su población y su situación geográfica, próxima a Estados Unidos, son consideradas importantes fortalezas para el desarrollo en el país de ensayos clínicos por algunos de los participantes en este estudio.



México

México

DATOS GENERALES

129,74

Millones de habitantes (2023).

66

Personas por km²(2022).

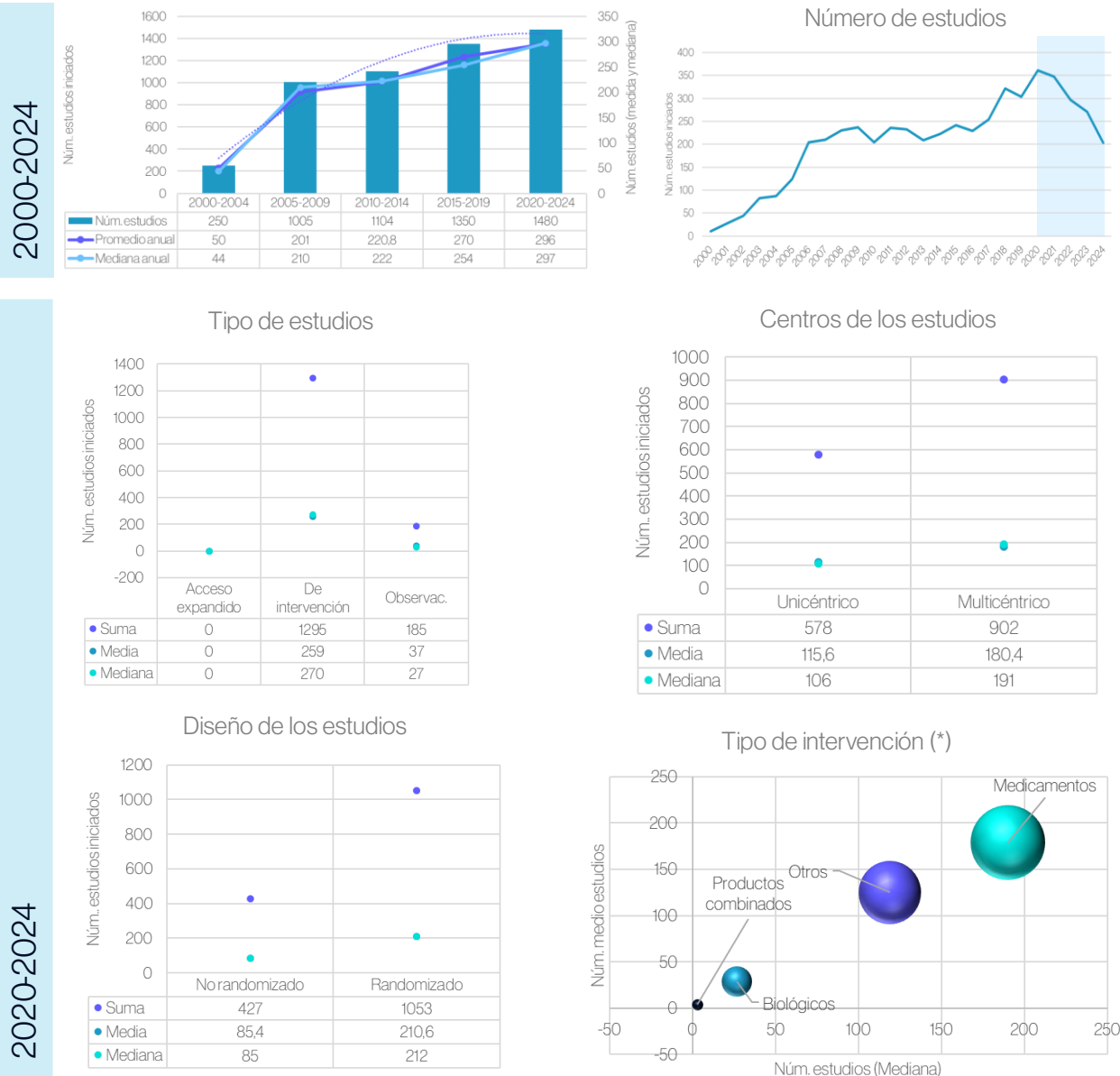
1.964.375

Kilómetros cuadrados (2022).

18%

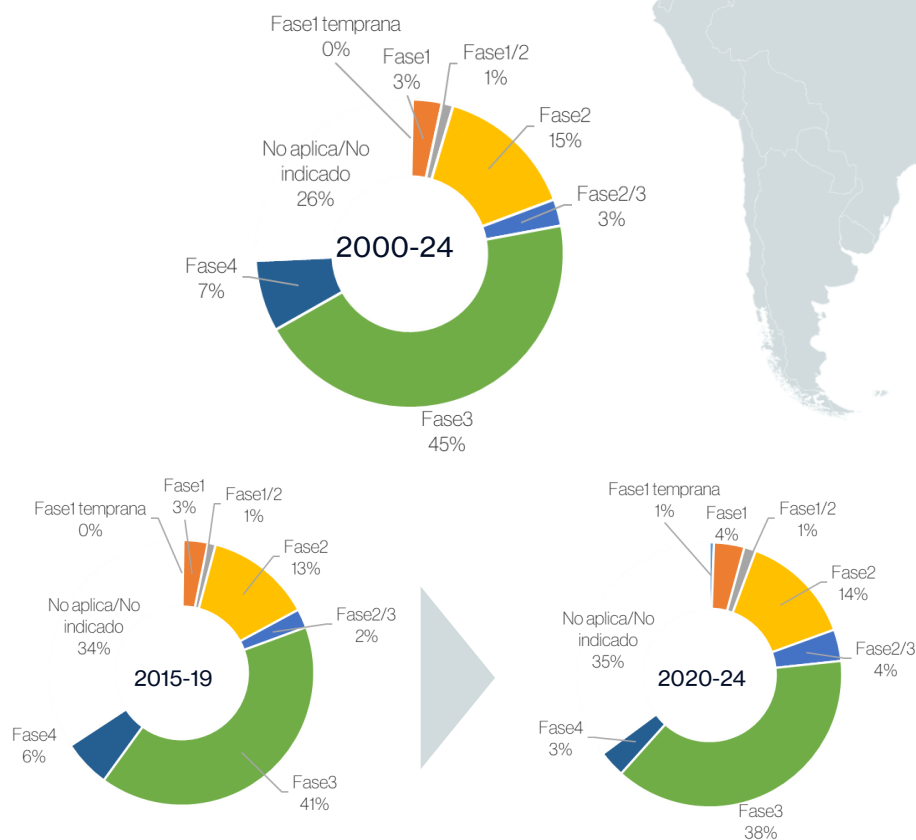
Población rural (2023).

DESEMPEÑO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CIFRAS

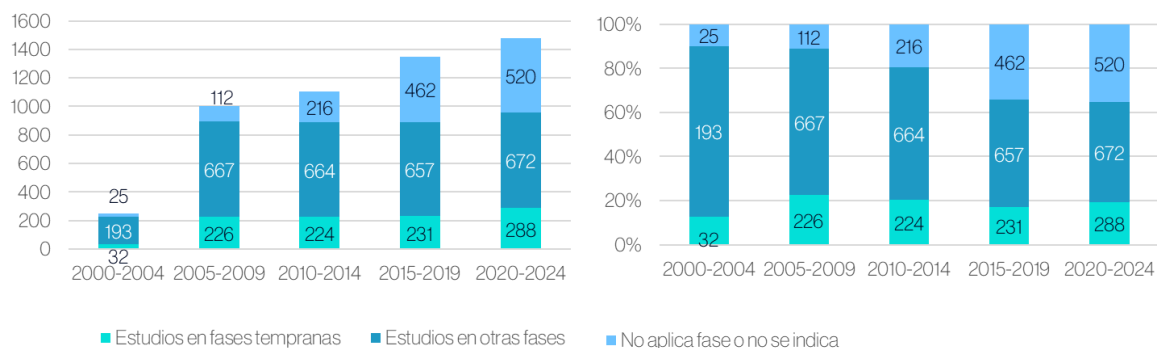


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.
(*) El tamaño de las esferas representa el núm. de estudios iniciados que incluyen este tipo de intervención.

Fases de los estudios iniciados en el periodo

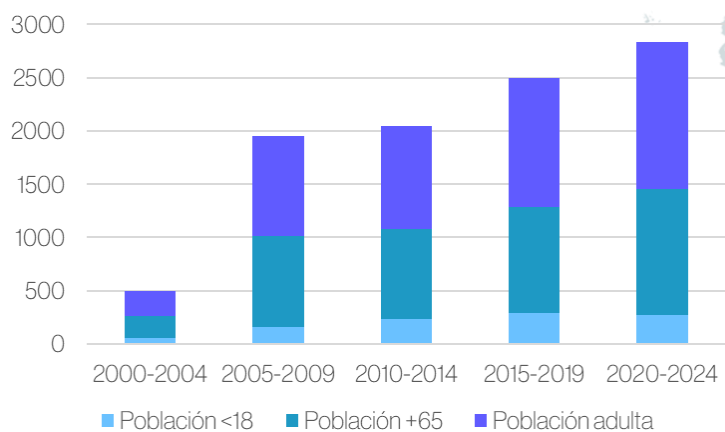


Estudios en fases tempranas frente al resto de estudios. Evolución temporal.

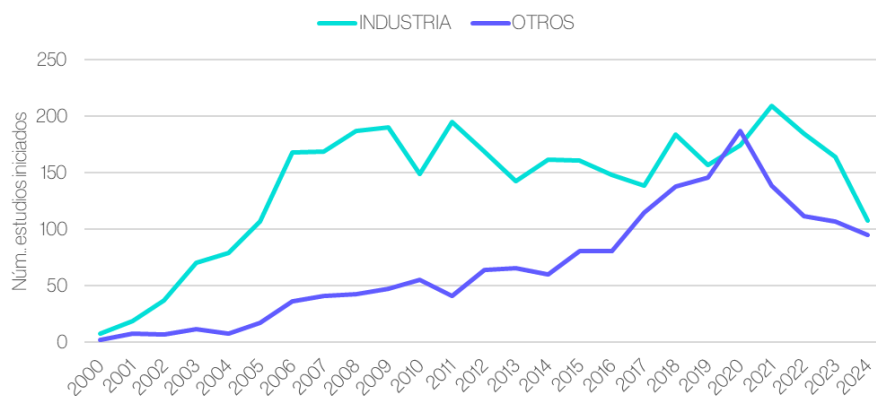
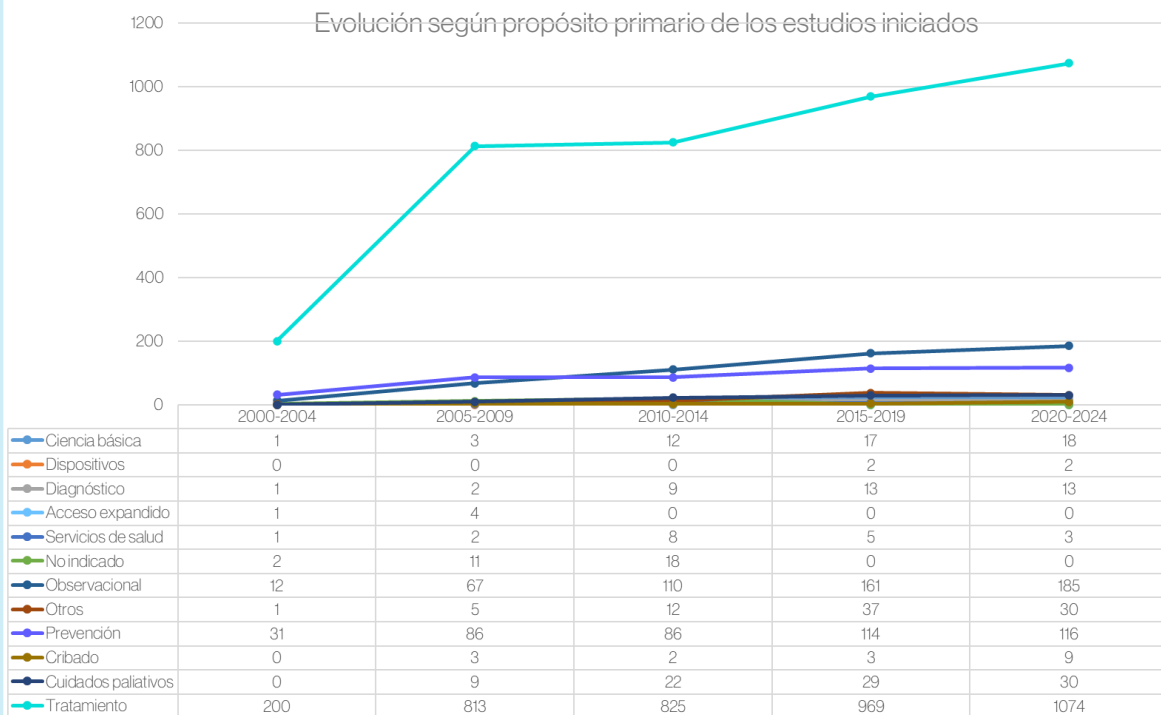


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

Evolución en función del tipo de población del estudio

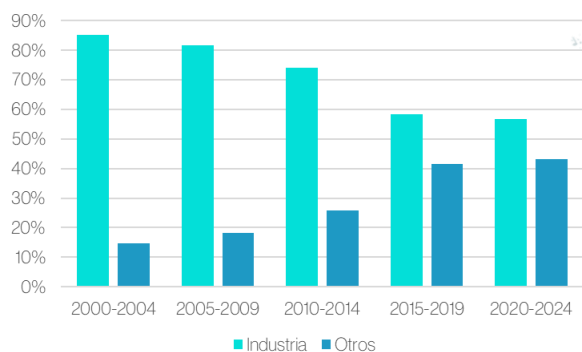


Evolución según propósito primario de los estudios iniciados

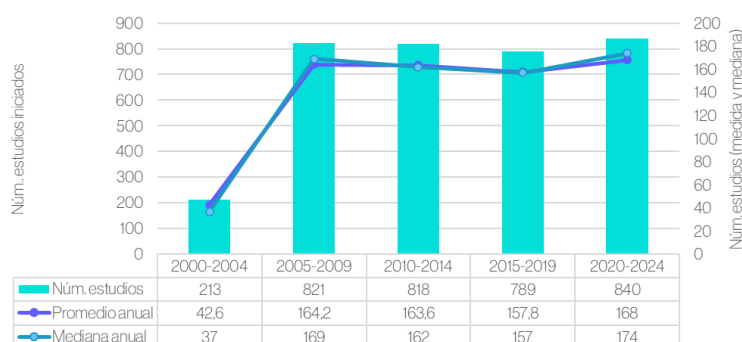


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

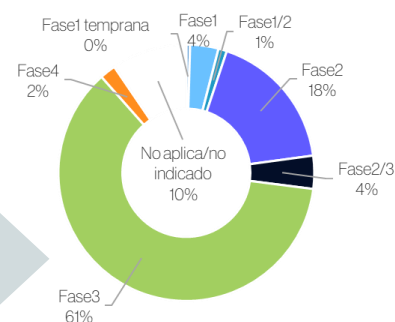
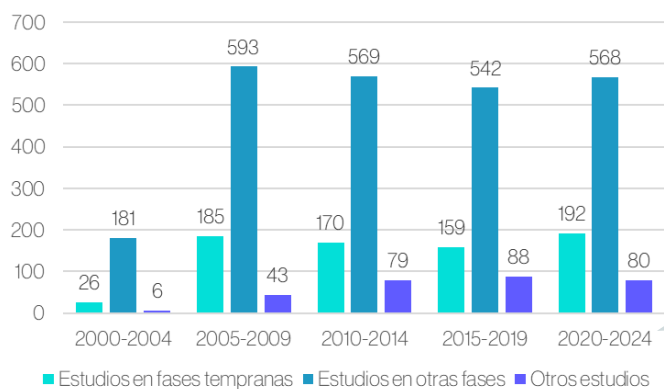
Evolución en función del tipo de financiador



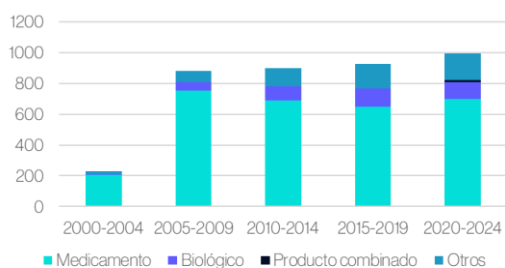
Evolución de los estudios financiados por la industria



Evolución de las fases de los estudios financiados por la industria



Evolución del tipo de intervención de los estudios financiados por la industria



NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

TIEMPOS REGULATORIOS

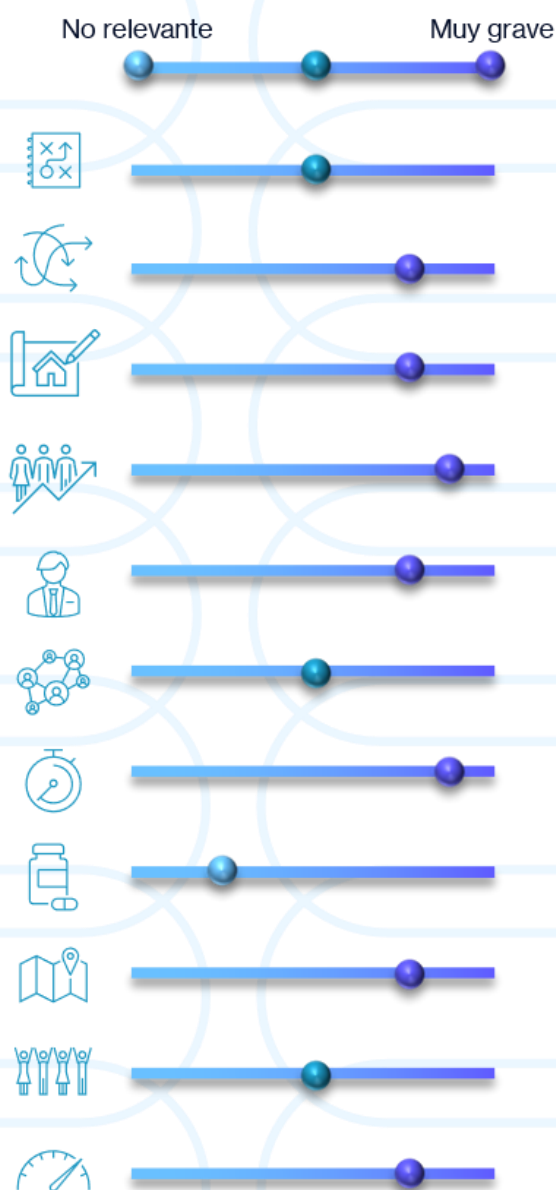
90 días para aprobación por COFEPRIS.

30 días para aprobación por COFEPRIS de protocolos prioritarios.

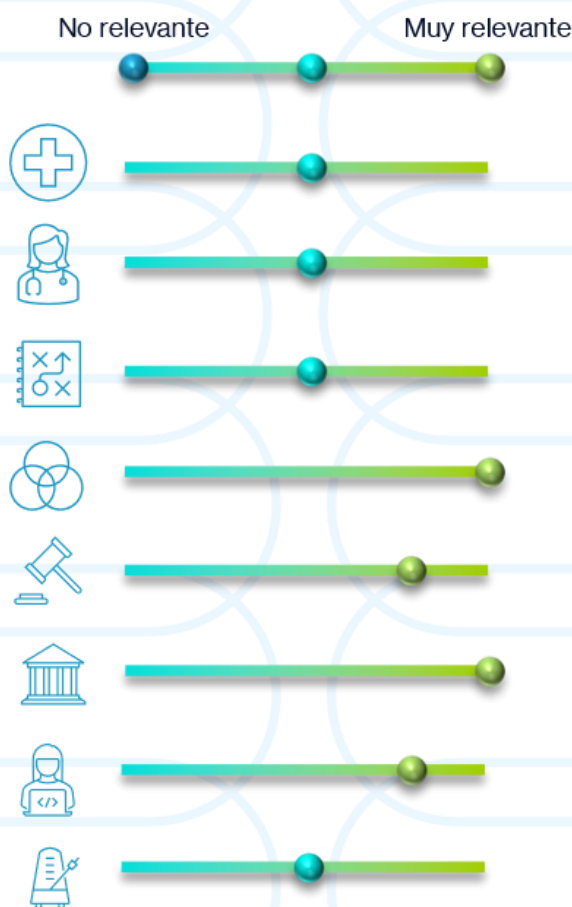
Implantación de *reliance* regulatorio.

Fuentes: COFEPRIS Anuncia cambios a procesos de protocolos de investigación para agilizar tiempos de respuesta y promover la innovación. (COFEPRIS, Comunicado 08/21). La COFEPRIS simplifica y agiliza la autorización de protocolos de investigación en México (Secretaría de Salud, 24/03/2025).

RESUMEN DE BARRERAS AL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



RESUMEN DE PRINCIPALES FORTALEZAS



DESCRIPCIÓN DE BARRERAS IDENTIFICADAS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.



COMPROMISO Y RECONOCIMIENTO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON FÁRMACOS.

La Ley General de Salud de México reconoce la investigación científica y tecnológica para la salud como una de las finalidades del derecho a la protección de la salud, dedicándole su título quinto en el que se da mandato a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas a apoyar y estimular el funcionamiento de establecimientos públicos dedicados a la investigación en salud. La Secretaría de Salud debe impulsar y fomentar la investigación y desarrollo de medicamentos, emitiendo recomendaciones a los Institutos Nacionales de Salud. Además, esta norma legal exhorta a facilitar la importación de insumos para la salud vinculados a protocolos de investigación debidamente autorizados (Decreto de 19 de junio de 2017).

Las personas participantes en este estudio reconocen el valor que iniciativas de colaboración entre ciertas administraciones, centros de investigación (grandes hospitales e Institutos Nacionales de Salud) y la industria han tenido para fortalecer el ecosistema de investigación clínica en el país, aunque se califican como acciones aisladas que no respondían a una estrategia de país en materia de investigación en salud y específicamente de investigación clínica. Ejemplos de colaboración entre COFEPRIS y la industria farmacéutica en esta materia citadas por las personas entrevistadas incluyen mesas de trabajo, participación en comités técnicos y consultas públicas para enriquecer las guías y normativas, avanzando en la mejora continua.

Recientemente, el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030, documento estratégico que establece prioridades y objetivos del gobierno federal para el quinquenio, incluye como prioridad impulsar, entre otras, la industria farmacéutica, reconociéndole un alto potencial de crecimiento y generación de empleo de calidad. Este documento fija como objetivo (2.8) el fomento de la investigación e innovación en salud, fomentando el talento científico e impulsando la formación de recursos humanos para la salud. Se centra además en impulsar la investigación colaborativa, el desarrollo tecnológico y la innovación en sectores estratégicos, tomando acciones como el fomento de redes de colaboración para el desarrollo de proyectos estratégicos la transferencia y la innovación.

El Plan México impulsado por la Presidenta de la Republica contempla atraer 2.000 millones de dólares de inversión de la Industria farmacéutica, de dispositivos médicos y de investigación clínica. Para ello se llevarán a cabo iniciativas como las deducciones inmediatas para las inversiones, que se aplicarán en mayor medida a los sectores de alta tecnología, investigación y

desarrollo. El plan incluye además la simplificación y digitalización de trámites por parte de COFEPRIS, reduciendo el tiempo de autorización de investigaciones clínicas a 40 días y hacer autogestora la adhesión de nuevos centros tras la aprobación del protocolo inicial. Asimismo, se prevé desarrollar centros de investigación clínica en el país, entre otras iniciativas dirigidas al sector farmacéutico y de dispositivos médicos.

Es por ello por lo que la importancia de esta barrera en México se considera relativamente baja, aunque algunos aspectos sean mejorables, incluyendo una más estrecha colaboración entre todos los agentes, públicos y privados, involucrados en la investigación clínica.



LEGISLACIÓN Y PROCEDIMIENTOS CLAROS, ARMONIZADOS Y TRASPARENTES.

México cuenta con un marco regulatorio de la investigación clínica consolidado. En materia de evaluación ética, la normativa es considerada por los participantes en este proyecto como robusta y las políticas de transparencia, basadas en la divulgación de resultados, se consideran muy beneficiosas. No obstante, se identifican ámbitos de mejora relacionados con aspectos que normativamente quedan abiertos a la interpretación de las y los revisores de los proyectos, así como otros que generan redundancias y que se describirán en mayor detalle en el siguiente apartado, que son considerados como la principal barrera que encuentra la investigación clínica. Los procedimientos en los que se concreta la norma de aprobación de los estudios quedan abiertos a la discrecionalidad de las personas revisoras cuyas valoraciones chocan incluso con los contenidos aclaratorios publicados por COFEPRIS a través de sus canales públicos de información. Esto genera una gran incertidumbre y falta de predictibilidad en los patrocinadores de los estudios. Además, algunas personas entrevistadas consideran necesario actualizar la norma para incorporar necesidades o mecanismos más actuales.

En cuanto a el impulso de la armonización de los procedimientos, México viene estableciendo alianzas internacionales para adoptar buenas prácticas reconocidas internacionalmente junto a otras alianzas a nivel Latinoamérica impulsadas por COFEPRIS para impulsar la eficiencia en los procesos. Se destaca la participación en cooperación regulatoria internacional (CRI) y en la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro Regulatorio (ICH). COFEPRIS participa en la Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI) junto a las autoridades regulatorias de 19 países latinoamericanos¹, que junto con la AEMPS española y las entidades regulatorias de Portugal y de Andorra conforman esta red centrada en promover la armonización de criterios científicos y la convergencia de procedimientos y normativa en materia de medicamentos y dispositivos médicos.

Durante el desarrollo de este proyecto la Secretaría de Salud Mexicana publicó su intención de aplicar metodologías de homologación regulatoria (reliance) a las decisiones tomadas por agencias extranjeras confiables. Aspecto que se desarrollará en mayor medida en el siguiente apartado.

Consultados sobre el interés en desarrollar un sistema armonización en Latinoamérica, se considera muy interesante si se basa en implementar las mejores prácticas, pero se ve complejo llevarlo a la práctica por la diversidad de los sistemas regulatorios, los distintos niveles de desarrollo de las agencias regulatorias y de prioridad nacional, junto con posibles barreras políticas y administrativas y la posible resistencia al cambio de los agentes involucrados.

¹ Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.



AGILIDAD EN LA TRAMITACIÓN DE AUTORIZACIONES PARA INICIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

Aunque COFEPRIS viene implementando medidas para agilizar la tramitación de las autorizaciones de la investigación clínica en el país, las personas participantes en este estudio identifican aún barreras persistentes en este campo.

Uno de los principales problemas identificados para poder agilizar la tramitación de los estudios clínicos en México tiene que ver con el proceso secuencial de la autorización de los estudios. La aprobación del comité de ética en investigación es el primer paso para autorizar un estudio en México. La reducción que ha tenido lugar en el número de comités de ética en investigación autorizados ha supuesto en la práctica según algunas de las personas que participaron en este estudio una pérdida de competitividad, al disminuir los recursos disponibles para realizar esta labor. Se perciben diferencias en capacidades y recursos en los distintos centros y comités que pueden afectar a la uniformidad y rapidez de las autorizaciones. Además, se identifican puntos de redundancia entre las competencias evaluadoras de estos comités y de COFEPRIS, que provocan pérdida de agilidad en la tramitación de las autorizaciones necesarias para el inicio de los estudios clínicos.

Se reconoce el valor que la informatización de los trámites para la aprobación de estudios clínicos por COFEPRIS ha tenido para mejorar la agilidad de este proceso. En 2023 se pone en marcha DIGIPRIS que supone la digitalización global del proceso de aprobación de investigaciones y ensayos clínicos. Para facilitar su uso se publicaron manuales y vídeos explicativos de acceso público

en la página de la plataforma. No obstante, según los participantes en este proyecto, aun se puede reducir la carga administrativa. Otras iniciativas destacadas puestas en marcha por COFEPRIS fueron los procesos de revisión expedita implementados.

Las Secretarías de Hacienda, de Exterior, además de la Secretaría de Salud a través de Cofepris, han mostrado una disposición muy positiva para contribuir en sus ámbitos de competencia a agilizar los trámites ligados a la investigación clínica, aspectos a mejorar en el corto plazo por el impacto negativo de los tiempos elevados de aduana para los insumos de los estudios clínicos. Se trabaja también en agilizar los trámites con los Comités de Ética.

El hecho de que los insumos de apoyo a la investigación clínica tengan, a efectos de trámites, la misma consideración que los insumos para comercialización se considera una medida que alarga los tiempos para poder iniciar los ensayos clínicos.

Quizás la medida mejor valorada puesta en marcha durante la ejecución de este proyecto es la decisión de la Secretaría de Salud de México, a través de COFEPRIS, de aplicar las prácticas regulatorias de confianza o *reliance*². Esta decisión permitirá a COFEPRIS reconocer las evaluaciones de los protocolos de investigación realizadas por alguna de las autoridades regulatorias identificadas como de confianza en esta materia. Entre ellas se incluye a la EMA europea, la FDA de Estados Unidos, la MHRA de Reino Unido y la canadiense Health Canada. Se considera un avance muy positivo que con seguridad supondrá la reducción de los tiempos de evaluación de los estudios clínicos y una medida de atracción de nuevos ensayos clínicos al país.

² La COFEPRIS simplifica y agiliza la autorización de protocolos de investigación clínica en México. Secretaría de Salud (24/03/2025). Accesible en <https://www.gob.mx/salud/prensa/062-la-cofepris-simplifica-y-agiliza-la-autorizacion-de-protocolos-de-investigacion-clinica-en-mexico?idiom=es>



ESPACIOS Y EQUIPAMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

Aunque hay centros de investigación bien equipados -fundamentalmente centrados hospitales nivel 3, Institutos Nacionales o universidades y centros privados-, que están destinando espacios y unidades específicas de investigación a partir de sus propios recursos, sin apoyo institucional adicional, esta es una importante barrera, más aún en áreas rurales o menos desarrolladas. En ocasiones, la falta de equipamiento y material fungible para la realización de los estudios clínicos en los centros hace necesario contratar laboratorios externos. Se señala además que la falta de equipos y tecnología

avanzada limita la capacidad de realizar estudios complejos y resta calidad a los estudios, limitando además la competitividad a nivel internacional.

Asimismo, la adopción de una historia clínica electrónica que cumpla los estándares necesarios para favorecer la investigación clínica tiene una implementación muy desigual, haciendo que existan centros con sistemas electrónicos adecuados y otros que cuentan con sistemas menos avanzados o que continúan manteniendo registros en papel.

Algunas personas entrevistadas señalan además que no todos los centros de investigación en México están acreditados o cumplen con todos los estándares internacionales de calidad.

A iniciativa privada de empresas farmacéuticas y biotecnológicas tanto locales como Internacionales se han realizado Inversiones en la construcción y equipamiento de centros de investigación clínica en México que refuerzan las capacidades del país y su posicionamiento para llevar a cabo ensayos clínicos complejos.

Asimismo, algunas personas entrevistadas ven un apoyo de las administraciones para potenciar la investigación clínica en centros públicos. Como ejemplo, la creación de dos centros de investigación clínica dotados de espacios por parte del IMSS y tres centros más planteados en hospitales de alta complejidad.

En opinión de las personas participantes en este estudio, la falta de equipamientos y medios técnicos una barrera importante para el fomento de la investigación clínica en el país.



RECURSOS HUMANOS FORMADOS Y MOTIVADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

Sí se identifican numerosas iniciativas realizadas por instituciones académicas y de investigación incluyendo al IMSS, asociaciones y organizaciones sectoriales o profesionales, empresas farmacéuticas y CROs para la formación y actualización de personal en investigación clínica, buenas prácticas clínicas y regulación de los ensayos clínicos.

En particular el Instituto Mexicano del Seguro Social cuenta con un programa para la formación de recursos humanos en Investigación y un Centro de Adiestramiento en investigación Clínica.

Existe oferta de programas de posgrado y cursos especializados desde universidades como la UNAM, el Instituto Politécnico Nacional o el Tecnológico de Monterrey. Asimismo, organizaciones como el NIH estadounidense o la OMS han desarrollado proyectos conjuntos para el intercambio de conocimiento y capacitación con participación de profesionales mexicanos.

No obstante, se considera una importante barrera la falta de recursos humanos para investigación clínica, que se relaciona en buena medida con la fuga de talento, la falta de interés de los profesionales sanitarios en esta actividad derivada del desconocimiento, la falta de tiempo y de incentivos para el desarrollo de la investigación clínica.

En opinión de algunas personas participantes en este proyecto, persisten otros desafíos ligados a la distribución desigual de profesionales en el país y la necesidad de mayor especialización y experiencia en BPC, que requieren además de actualización constante. Se considera también una barrera el desconocimiento sobre la investigación clínica tanto interna como patrocinada externamente, por los futuros profesionales clínicos.

En materia de incentivos, actualmente estos quedan al arbitrio de cada institución que decide el monto de los costes indirectos (overhead) destinado a incentivar la participación del investigador/a principal y en ocasiones del resto del equipo investigador. Estos incentivos se cobran en base a honorarios, un método que puede no ser óptimo para incentivar esta actividad debido a las derivadas fiscales y administrativas que supone para el personal investigador. Se reconocen algunos centros privados donde la institución es parte del contrato y asume la carga administrativa e impositiva de los costes indirectos, distribuyendo al personal investigador implicado los incentivos correspondientes.

Por otra parte, algunas personas participantes reconocen específicamente como barrera la falta de recursos humanos suficientes y actualizados en la propia entidad regulatoria y comités relacionados de la investigación clínica. Un aspecto que se considera imprescindible mejorar en el corto o medio plazo para agilizar las autorizaciones de los estudios y reducir la incertidumbre de la entidad promotora/ patrocinadora, como se comentó en apartados anteriores. En este sentido se está desarrollando una iniciativa en el marco de la Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Alta Especialidad para incrementar y reorganizar los recursos humanos de su Comité Institucional.



ESTRUCTURAS DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CENTROS SANITARIOS.

En ciertas instituciones mexicanas con una importante actividad investigadora clínica se han desarrollado Unidades de Apoyo a la Investigación Clínica diseñadas para facilitar soporte logístico, administrativo y técnico tanto al

personal investigador como a los patrocinadores de los estudios en materia, por ejemplo, de gestión de contratos, coordinación de los estudios, reclutamiento y cumplimiento normativo.

Se citan por ejemplo las unidades de apoyo del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, el Instituto Nacional de Cancerología, y el Hospital General de México. Estas estructuras se sostienen económicamente mediante los presupuestos de sus entidades y mediante contratos de investigación, patrocinios y colaboraciones privadas.

No obstante, estas unidades no están presentes o dan cobertura a todos los centros de investigación/hospitales/centros de atención primaria públicos, provocando desigualdades regionales. En relación con la agilidad de los trámites que realizan estas unidades, esta se considera mejorable.

En cuanto a la capacidad de los hospitales de establecer políticas de fomento local del desarrollo de los ensayos clínicos gracias al ingreso por costes indirectos derivado de estos proyectos, se establece de forma general un porcentaje del 30% del presupuesto del estudio. No obstante, este no existe una obligación para los centros de dedicarlo al fomento de la investigación, especialmente en centros sin unidades de apoyo a la investigación, quedando a discreción de los responsables.

Desde hace tres años se reconoce un impulso a la investigación clínica patrocinada por parte del IMSS que se dota de una estructura de gestión que centraliza las peticiones de la industria, estudia su factibilidad, la distribuye a potenciales investigadores y realizan el acompañamiento al investigador para la redacción de convenios y sometimiento a los comités correspondientes. Además, la negociación de los convenios se realiza en paralelo a la autorización.



REDES DE INVESTIGACIÓN PARA POTENCIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

En México existen redes temáticas constituidas por expertos y centros dedicados a patologías concretas. Por ejemplo, la Red de Investigación en Diabetes o la Red de Ensayos Clínicos en Oncología. Constituyen un contacto útil para el desarrollo de investigaciones clínicas y específicamente para ensayos clínicos con fármacos al proporcionar una plataforma de coordinación facilitando los ensayos multicentros, además mejoran la calidad y eficiencia mediante el intercambio de conocimientos y recursos entre sus participantes y colaboran estabilizando los procedimientos relacionados con las BPC, la integridad y la validez de los datos.

Como redes, facilitan la identificación de potenciales profesionales y centros participantes en ensayos clínicos que dan acceso además a poblaciones de estudio diversas. Estas son bien valoradas en su utilidad, al haber demostrado capacidad de atracción de estudios nacionales e internacionales. No obstante, se mantiene un amplio margen de mejora.

Destaca la iniciativa del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) “Redes de investigación científica” creada para promover la investigación en salud en su red de centros, que incluye hospitales y centros de salud. Esta iniciativa abarca distintas áreas temáticas y promueve y coordina la investigación traslacional, facilitando un punto de contacto para los patrocinadores de los estudios clínicos. Además, se desarrollan estudios en red propios. A juicio de algunas personas entrevistadas, mejorar los procesos burocráticos y la logística puede contribuir, aún más, a incrementar la atracción de estudios hacia estas redes.

Asimismo, algunos participantes en este proyecto destacan la Red de Institutos Nacionales de Salud que, como estructuras deslocalizadas con cobertura nacional, facilitan la realización de investigaciones conjuntas.

Se identifica un ámbito de mejora en las sociedades médicas más enfocadas en temas de formación que en la generación de redes de investigación clínica.



LA APUESTA DE LA INDUSTRIA DEL SECTOR.

En general se considera que la industria del sector está comprometida con el desarrollo de investigaciones clínicas en México, si bien la persistencia de barreras comentadas hace que aún exista un área de mejora en este campo.

La industria, además de realizar un número relevante de estudios en el país, ha desarrollado inversiones en infraestructura, establecido alianzas y desarrollado colaboraciones tanto con la entidad regulatoria como con los centros de investigación ubicados en México y contribuido a la formación de recursos humanos en investigación clínica.

Las principales barreras para impulsar aún más este compromiso de la industria con el desarrollo de la investigación clínica en el país tienen que ver principalmente con la predictibilidad de los trámites regulatorios y la disponibilidad de infraestructuras y recursos para la investigación clínica en los centros. Otros factores indicados por algunas personas participantes en este proyecto tienen que ver con los incentivos financieros y fiscales y la capacidad de reclutamiento y diversidad de sujetos en los estudios.



ACCIONES PARA LA DESCENTRALIZACIÓN ¿BARRERA? ¿OPORTUNIDAD?

Existe entre las personas que participaron en este proyecto falta de acuerdo en el impacto como barrera de la falta de acciones para la descentralización, pero sí se valora como una gran oportunidad que permitiría aumentar la calidad y representatividad de los estudios, gracias a ampliar el acceso a pacientes y especialmente a aquellos en zonas rurales o menos urbanizadas, atrayendo estudios a la región.

Para aprovechar esta oportunidad es necesario trabajar en la expansión a otras zonas menos concentradas de tecnologías digitales como la telemedicina y los dispositivos de monitoreo en remoto, mejorando para ello la conectividad a internet. Asimismo, se considera necesario reforzar la concienciación de la población en estas áreas y la capacitación de los RRHH. Por último, como barrera clave también se citan la falta de infraestructuras, dificultades en la logística de transporte y almacenamiento en estas áreas deslocalizadas y aspectos burocráticos.

Algunas personas indican que se requiere de cambios normativos que permitan implementar acciones como el uso de la telemedicina, las o el envío de la medicación a domicilio.



PERCEPCIÓN SUBJETIVA DEL VALOR DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS POR LA POBLACIÓN.

Como en otros países, la pandemia de la COVID-19 supuso una oportunidad para evidenciar la relevancia de este tipo de investigaciones, de cara al público en general.

Actualmente en México se están llevando a cabo campañas de información pública para dar a conocer que son los ensayos clínicos, sus beneficios y riesgos y fórmulas de participación a través de materiales ad hoc, seminarios y talleres y empleando medios de comunicación tradicionales y digitales. Asimismo, algunas asociaciones de pacientes muy potentes desarrollan acciones de importante calado en este sentido.

En cuanto a la percepción de la población sobre los ensayos clínicos, no se ha registrado un acuerdo claro entre las personas que participaron en este estudio sobre si se trata de una barrera importante para fomentar la investigación clínica en el país. En lo que si hay acuerdo es en que difundir y concienciar sobre la investigación en salud, trabajando en rebatir mitos infundados y en arbitrar mecanismos de participación activa de la ciudadanía en los estudios clínicos es una oportunidad que México debe aprovechar.



INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS Y ACTUALIZADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTRATEGIAS DE MEJORA EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

COFEPRIS y algunas instituciones de salud pública como el IMSS o el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) recopilan información sobre ensayos clínicos autorizados. Esta información no siempre es completa ni actualizada.

DIGIPRIS permite además identificar los ensayos clínicos en el Registro Nacional de Ensayos Clínicos, si bien esta información ni es descargable ni incluye aspectos de interés competitivo.

El IMSS también mantiene algunos registros de interés abiertos al público como son los datos del personal investigador de su red, accesible en <https://www.cienciaimss.org/> que permiten identificar investigadoras/es, centros y unidades en función de sus líneas de investigación. El registro identifica al personal investigador clínico.

Aunque actualmente no existe un acceso público a indicadores relevantes para monitorizar el desempeño del país en investigación clínica que permita identificar las brechas y establecer estrategias de mejora basadas en datos, algo considerado clave para las personas que participaron en este proyecto, algunas personas consultadas indican que se está en proceso de elaboración y mejora de indicadores a nivel estatal. Estos se centran en el número de ensayos clínicos, la diversidad de participantes, los tiempos de reclutamiento y la calidad y seguridad de los estudios. En este proceso se está teniendo en cuenta la opinión de la industria del sector, que aporta sus perspectivas y necesidades.

OTRAS BARRERAS IDENTIFICADAS POR LOS PARTICIPANTES NO INCLUIDAS EN APARTADOS ANTERIORES.

En opinión de algunos participantes la mayor parte de la investigación clínica, especialmente la patrocinada, se desarrolla en centros de investigación privados, lo que presenta una barrera a la hora de expandir el desarrollo de estos estudios, más aún con las dificultades que supone la referencia de pacientes.

Por otra parte, la fragmentación del sector sanitario público es una dificultad para la armonización interna de la política de investigación clínica.

DESCRIPCIÓN DE FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA LA POTENCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

México cuenta con una **población** muy amplia y **diversa** en términos de etnicidad, genética y condiciones de salud. La prevalencia en enfermedades como el cáncer, diabetes, las enfermedades cardiovasculares y la obesidad les aproxima mucho a las características de otros países del hemisferio norte. Su **ubicación geográfica**, como puente entre los Estados Unidos y Latinoamérica le hace muy atractivo para el desarrollo de estudios clínicos.

Destaca su **marco regulatorio, sólido** y en constante mejora para fortalecer la investigación clínica.

Se cuenta en el país con un número relevante de **centros** de investigación y **hospitales** de alta especialidad con recursos físicos y humanos capacitados y con experiencia en la conducción ensayos clínicos. Algunas personas entrevistadas inciden que en México se han podido desarrollar estudios en fase I, gracias a la calidad de instalaciones y profesionales.

México tiene una participación relevante en estudios **multicéntricos** a nivel global. Estas colaboraciones internacionales desarrolladas por sus centros de investigación y hospitales pueden fortalecer la capacidad del país para atraer y desarrollar estudios de alta calidad.

Las autoridades sanitarias tienen la mejor **voluntad** de que las barreras expuestas se reduzcan, potenciando así la investigación clínica en el país, que se plasma entre otras en las estrategias y medidas de agilización recientemente impulsadas.

Algunas instituciones han logrado implantar **expedientes sanitarios electrónicos** avanzados, con incluso, el uso de herramientas de inteligencia artificial y COFEPRIS

ha arbitrado un **mecanismo digital para la tramitación de las autorizaciones** (DIGIPRIS).



Panamá

Panamá

DATOS GENERALES

4,46

Millones de habitantes (2023).

59

Personas por km²(2022).

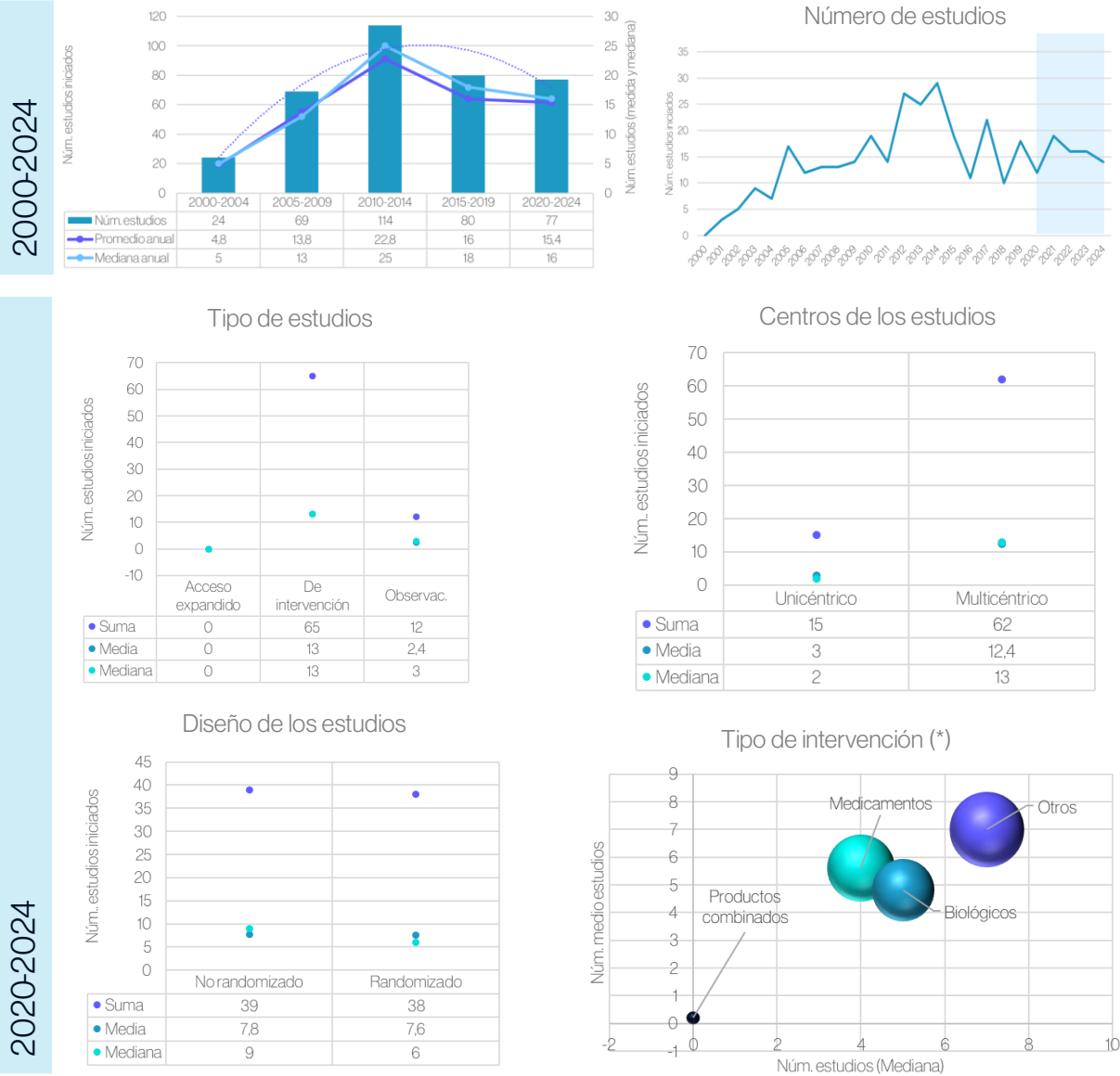
75.320

Kilómetros cuadrados (2022).

30%

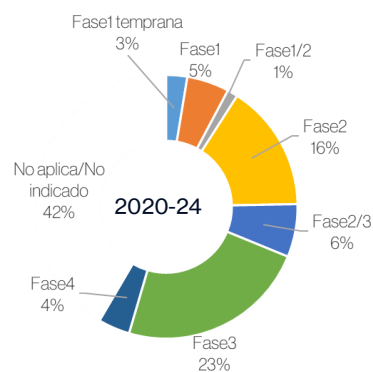
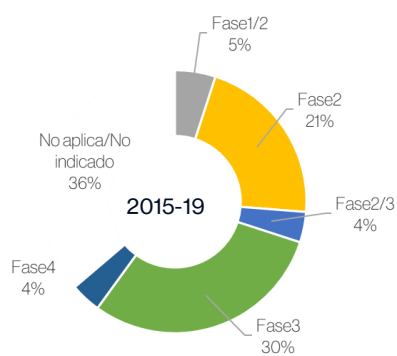
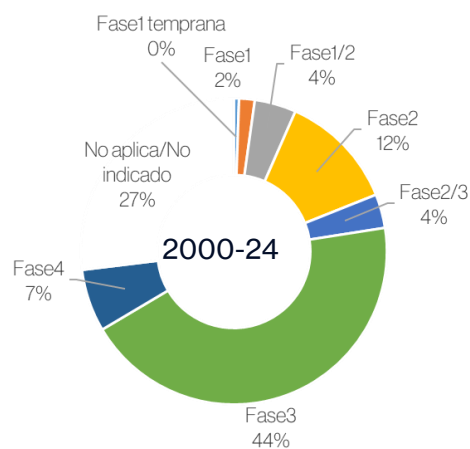
Población rural (2023).

DESEMPEÑO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CIFRAS

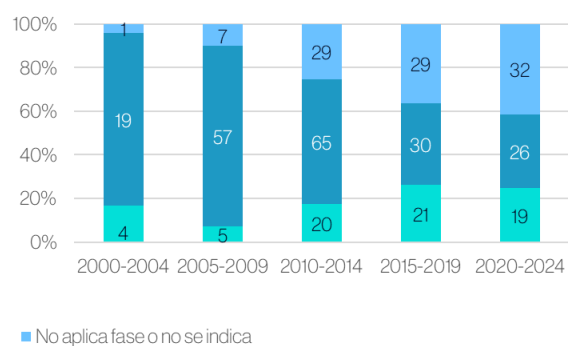
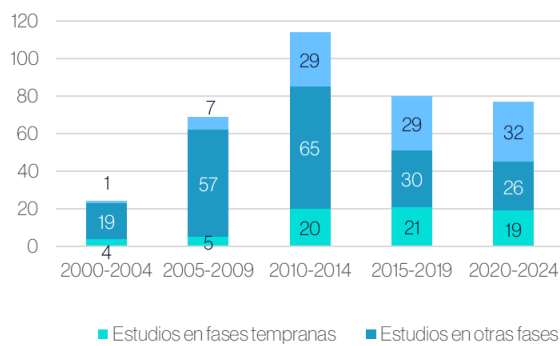


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.
(*) El tamaño de las esferas representa el núm. de estudios iniciados que incluyen este tipo de intervención.

Fases de los estudios iniciados en el periodo

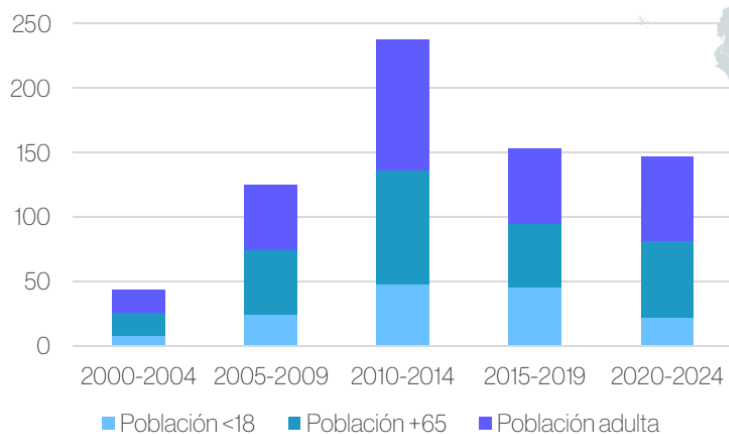


Estudios en fases tempranas frente al resto de estudios Evolución temporal.

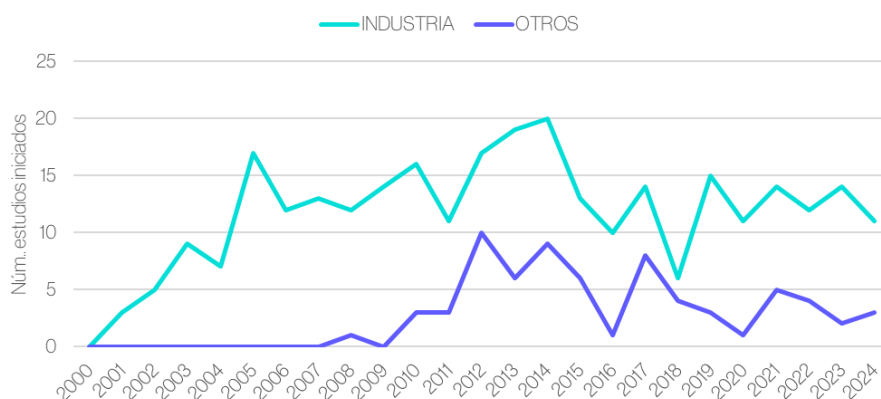
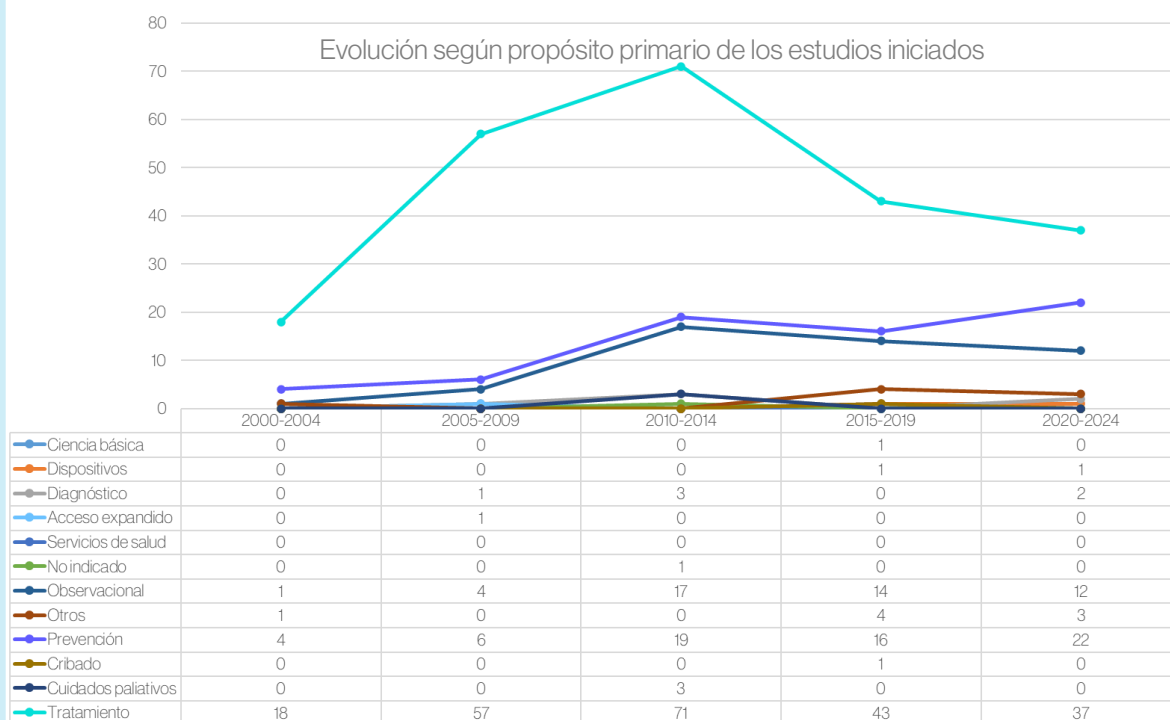


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

Evolución en función del tipo de población del estudio



Evolución según propósito primario de los estudios iniciados



NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.



Perú

Perú

DATOS GENERALES

33,85

Millones de habitantes (2023).

26

Personas por km²(2022).

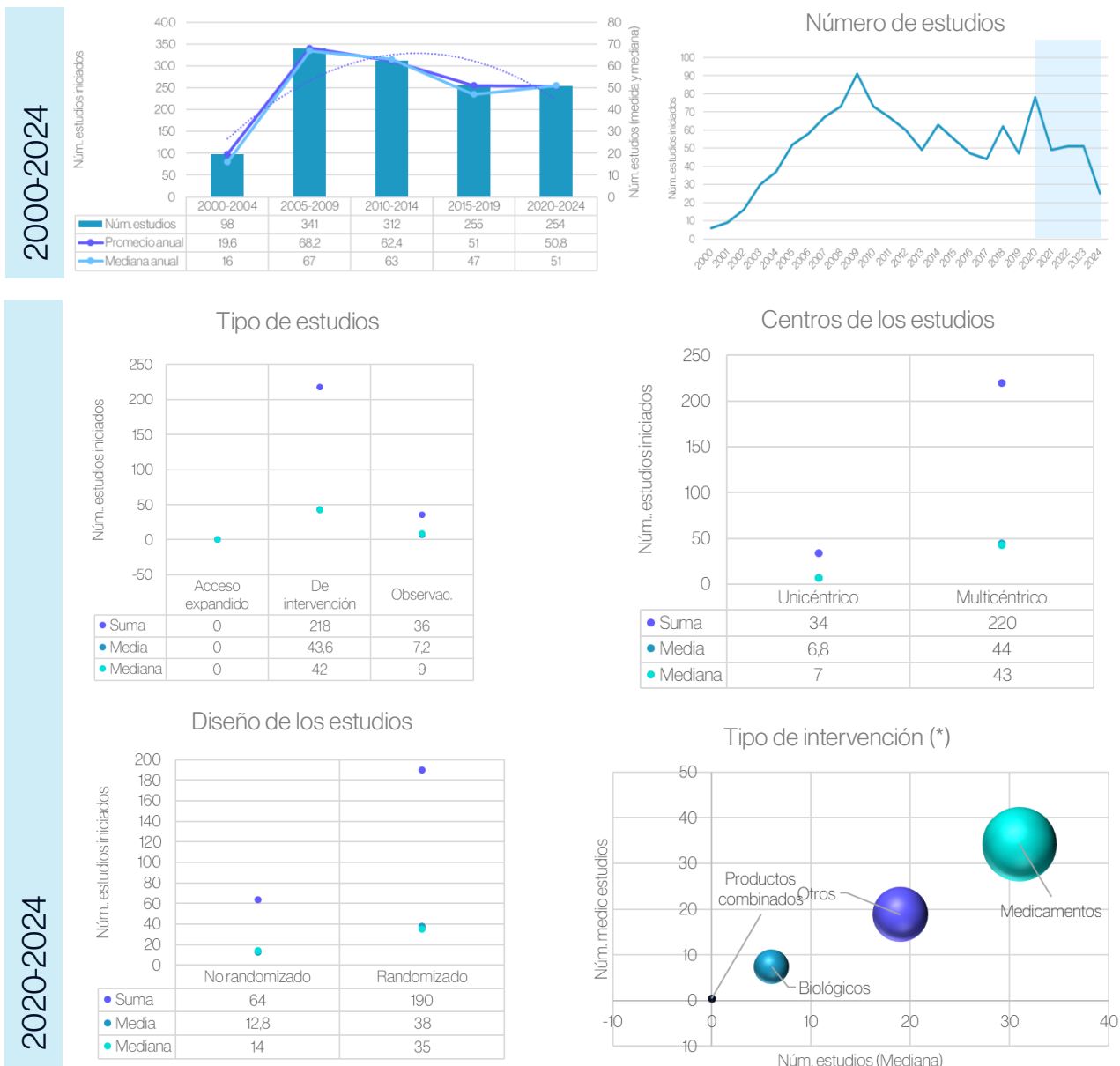
1.285.220

Kilómetros cuadrados (2022).

21%

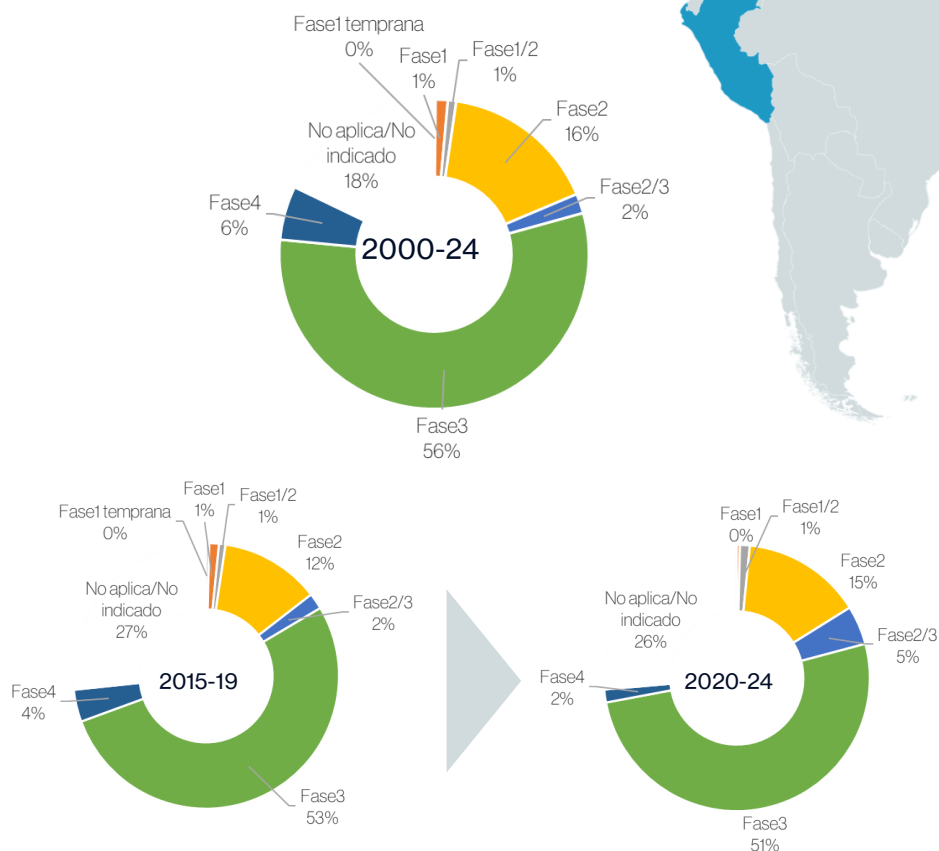
Población rural (2023).

DESEMPEÑO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CIFRAS

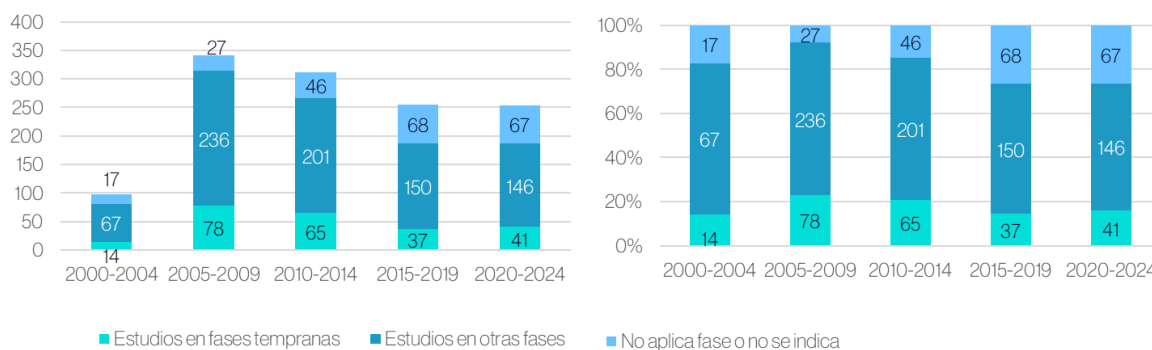


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.
(*) El tamaño de las esferas representa el núm. de estudios iniciados que incluyen este tipo de intervención.

Fases de los estudios iniciados en el periodo

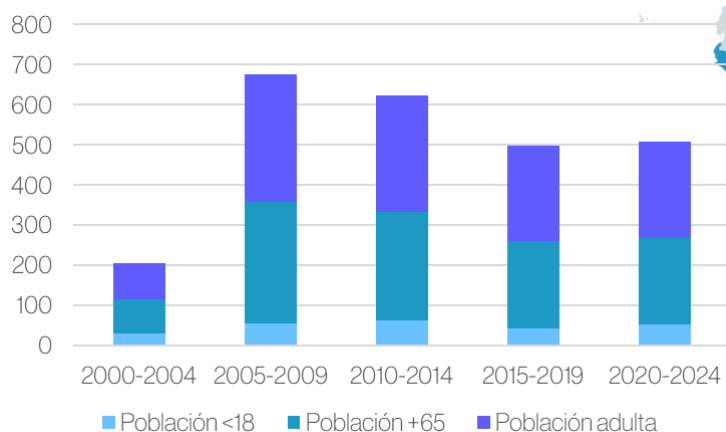


Estudios en fases tempranas frente al resto de estudios. Evolución temporal.

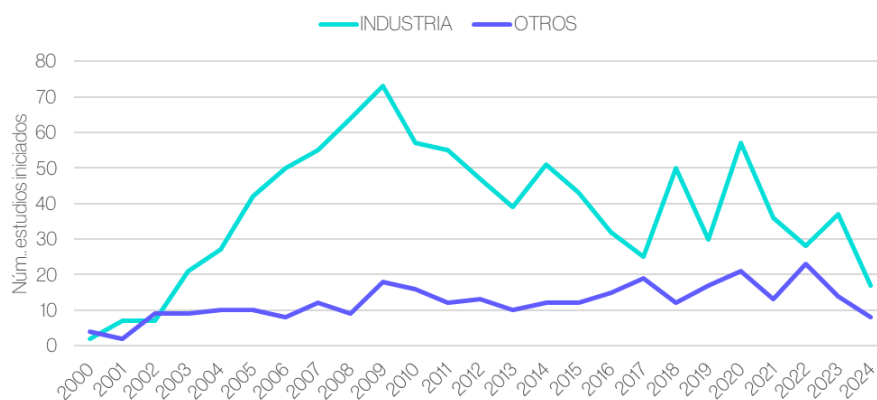
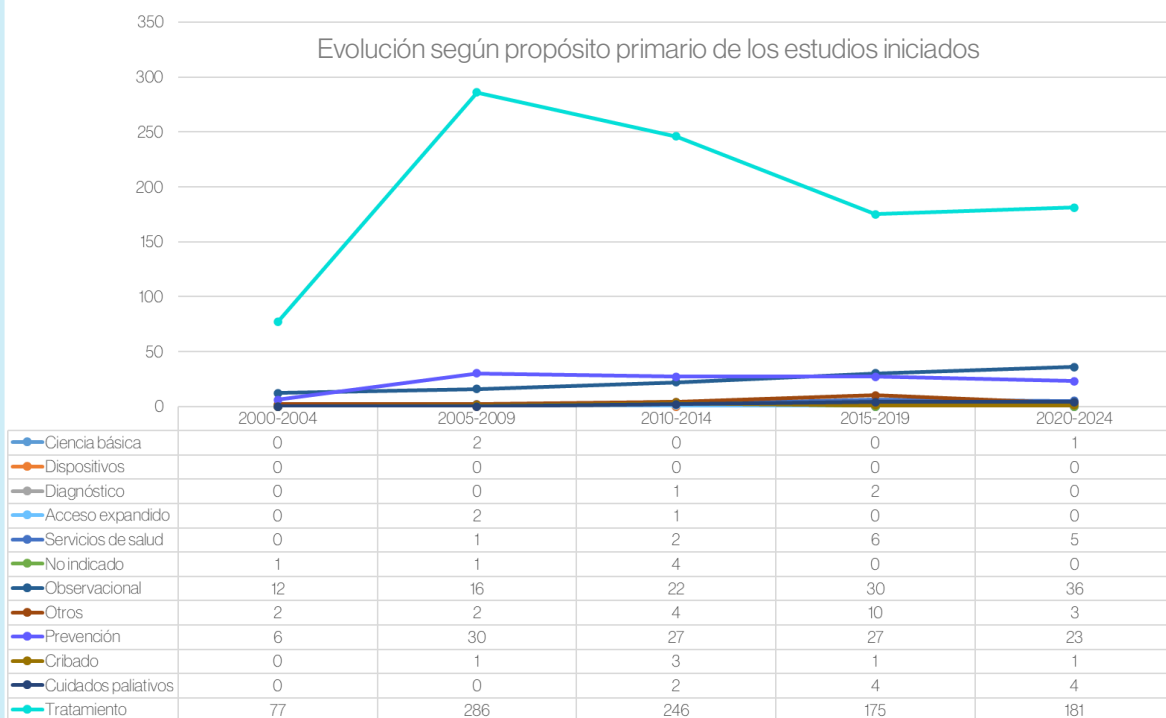


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

Evolución en función del tipo de población del estudio

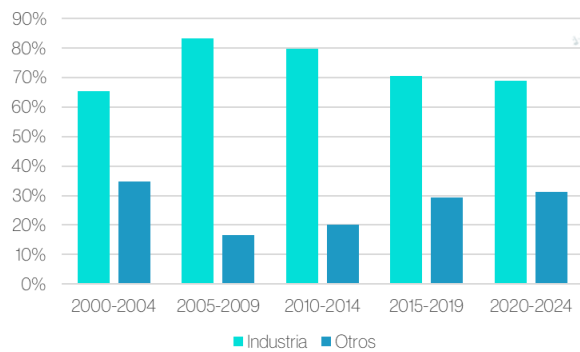


Evolución según propósito primario de los estudios iniciados

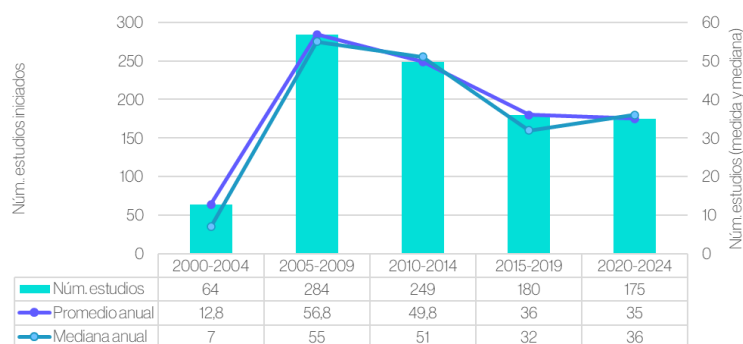


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

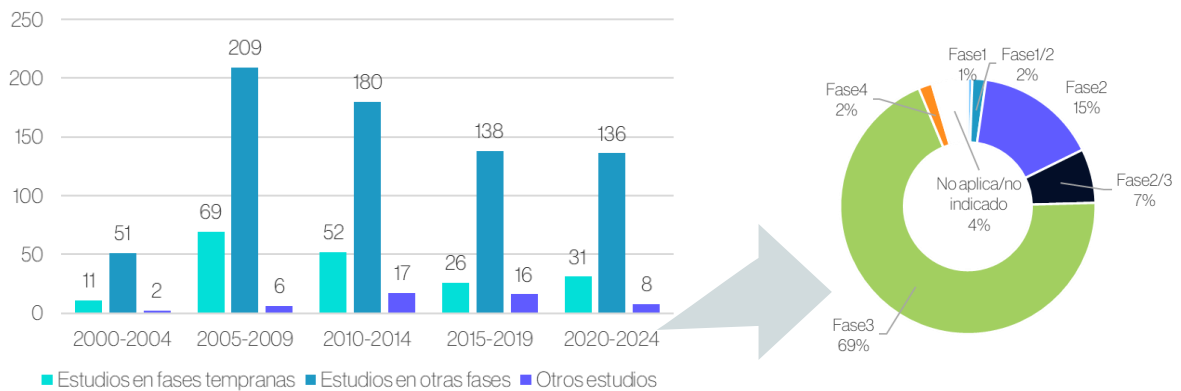
Evolución en función del tipo de financiador



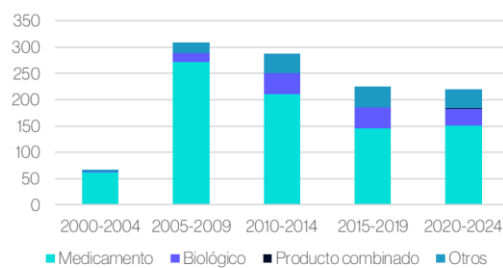
Evolución de los estudios financiados por la industria



Evolución de las fases de los estudios financiados por la industria



Evolución del tipo de intervención de los estudios financiados por la industria



NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

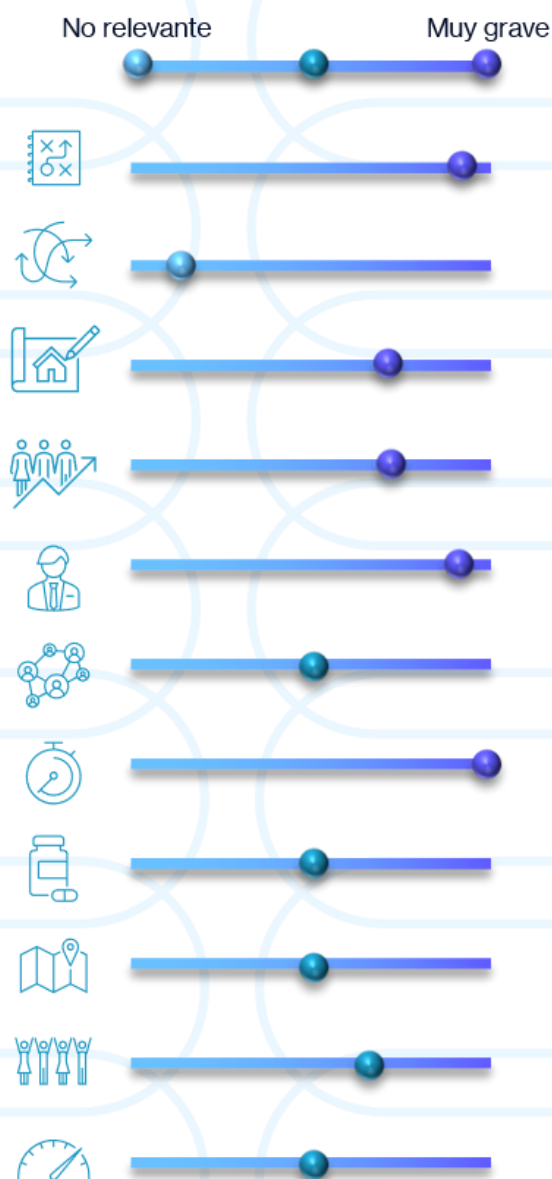
TIEMPOS REGULATORIOS

40-60 días para aprobación por DIIS según Reglamento¹.

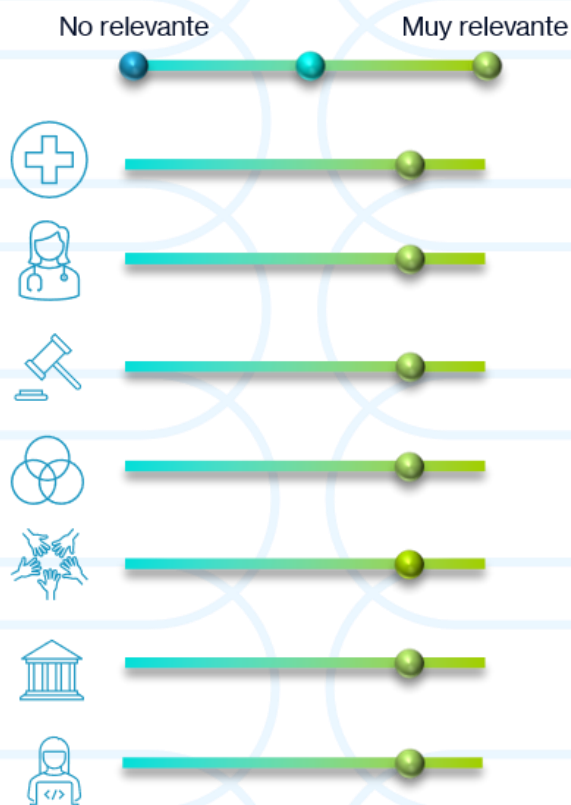
80-418 días para aprobación por DIIS en 204².

Fuentes: ¹Reglamento de Ensayos Clínicos (DS 002017-SA), ²Registro Peruano de ensayos Clínicos (Repeq). Estadísticas.

RESUMEN DE BARRERAS AL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



RESUMEN DE PRINCIPALES FORTALEZAS



DESCRIPCIÓN DE BARRERAS IDENTIFICADAS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.



COMPROMISO Y RECONOCIMIENTO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON FÁRMACOS.

Perú ha determinado las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud con base en aquellos problemas sanitarios que más afectan a la población. Entre estas se incluyen el cáncer, la salud materna, perinatal y neonatal, las enfermedades crónicas cadiometabólicas, la salud mental, las ITS y VIH-sida, enfermedades respiratorias con potencial pandémico o la tuberculosis, las metaxénicas y zoonóticas, la salud bucal, la salud ambiental y ocupacional, la malnutrición y anemia y los accidentes de tránsito. Para cada una de estas áreas prioritarias se ha seguido un proceso participativo que ha permitido establecer las prioridades de investigación para el periodo 2019-2023 en cuanto a conocer la magnitud y distribución del problema, comprender sus causas y determinantes, diseñar propuestas de soluciones o intervenciones para prevenir o mitigar el problema de salud, ponerlas a prueba y evaluar su impacto.

No obstante, no se identifica una estrategia global para el fomento de la investigación clínica en Perú. Si bien se reconocen como positivos algunos pasos dados, como la reestructuración que permitió ampliar los recursos en la entidad regulatoria. En Perú, actualmente corresponde al Instituto Nacional de Salud dar cumplimiento al reglamento de ensayos clínicos y el resto de las normas en esta materia a través de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS). Además de autorizar los ensayos clínicos, esta Dirección es la encargada de mantener el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (Repec). Anteriormente, esta labor se realizaba en la Oficina de Información y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Ministerio de Salud, dotada de menos recursos.

Por parte de la industria farmacéutica y la asociación de CROs se está trabajando con otros actores del sistema de investigación clínica como asociaciones de pacientes, representantes de la academia y la Red de Comités de Ética en Investigación, para constituir un comité de expertos que permita proponer un plan o estrategia en materia de investigación clínica para el país, que incluya tanto a la investigación local como de aquella promovida por la industria.

No disponer de una estrategia en esta materia, que refleje el reconocimiento del valor de la investigación clínica para el país y suponga un compromiso con esta actividad a largo plazo, supone para las personas que han participado en este proyecto una de las mayores barreras para poder impulsar la actividad de ensayos clínicos en el país, que desde 2009 muestra una tendencia descendente.



LEGISLACIÓN Y PROCEDIMIENTOS CLAROS, ARMONIZADOS Y TRASPARENTES.

La normativa, a juicio de las personas que participaron en este estudio no es compleja, la mayor problemática se halla en aquellos puntos que pueden ser susceptibles de distintas interpretaciones, especialmente en los aspectos de presentación administrativa.

En la elaboración del último lineamiento se abrió la participación a la industria del sector, junto con el resto de las agentes clave, lo cual se valora positivamente.



AGILIDAD EN LA TRAMITACIÓN DE AUTORIZACIONES PARA INICIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

Se mantienen aún aspectos mejorables en la norma legal que rige la investigación clínica en Perú.

Entre estas trabas a la agilidad de la autorización de estudios es importante reseñar que todo el proceso de autorización sigue una lógica secuencial. El hecho de que los distintos agentes implicados (los Comités de Ética en Investigación, la estructura de la autoridad reguladora que realiza la aprobación desde el punto de vista técnico y la encargada de evaluar la seguridad y calidad del medicamento- ANM) valoren el contenido de las solicitudes de aprobación de los estudios de forma secuencial, hace que los tiempos se dilaten. Si bien se considera una modificación factible, exige de un cambio en la norma legal que debe seguir un camino complejo, pero posible, a juicio de las personas que colaboraron en este proyecto.

Asimismo, se considera que la autorización de la importación, aunque no es una barrera, puesto que DIGEMID, el organismo encargado emite la aprobación en siete días tras el pago de la tasa correspondiente, puesto que no exige de evaluación por su parte al haber sido aprobados los insumos necesarios por la DIIS, es un trámite que podría ser automatizado de forma sencilla.

No obstante, el mayor obstáculo apuntado por las personas que participaron en este estudio es la falta de cumplimiento de los tiempos máximos para la autorización de los estudios, que se alejan de los marcados en la norma legal. El reglamento de ensayos clínicos (aprobado mediante Decreto Supremo N.º 021-2017-SA) marca un plazo máximo de 40 días hábiles para la resolución de autorización del ensayo clínico, plazo que se suspende hasta la recepción de información complementaria por parte del patrocinador. Para ensayos clínicos con productos biológicos y otros que exijan la creación de comisiones el plazo máximo será de 60 días.

La información sobre los tiempos de autorización de los ensayos clínicos disponibles en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (Repec) muestra valores medios muy alejados a esta cifra, con un máximo en el periodo 2018-2024 de 266 días hábiles en 2023. No obstante, el intervalo en el que se mueve este dato es muy amplio, con un mínimo de 122 días hábiles y un máximo de 464. Se aprecia una tendencia descendente en los tiempos, que en 2024 se redujeron a 170 días, con un valor mínimo de 80 días y un máximo de 418. Según esta misma fuente, en 2024, el DIIS tardó de media 97 días en la evaluación de los estudios, y DIGEMID 138. Las entidades o personas físicas patrocinadoras tardaron 67 días de media en el proceso.

Esta variabilidad frente a lo marcado en la norma genera en los patrocinadores una incertidumbre sobre los tiempos del proceso que puede resultar disuasoria especialmente en ensayos clínicos competitivos.



ESPACIOS Y EQUIPAMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

Se reconoce la necesidad de espacios y equipamientos específicos para el desarrollo de la investigación clínica especialmente en los centros públicos, donde se considera una barrera muy importante.

En Perú para la realización de ensayos clínicos es necesaria su inscripción previa en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos del INS, contando con el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud vigente.

Los requisitos mínimos que plantea el registro de un centro de investigación (público o privado), incluyen: disponer de un área de hospitalización, un área de consultorio, de consentimiento informado y evaluación médica, un área de enfermería para la toma de funciones vitales y triaje equipada, sala de espera, servicios higiénicos para el equipo de investigación y otro para los sujetos de estudio, un área independiente de administración y gestión, un área de almacenamiento del producto en investigación de acceso controlado, un área

de dispensación, un área de toma de muestras, un área de laboratorio clínico con certificados de calibración vigente de cada equipo, un área de procesamiento y almacenamiento de muestras con sus certificados de calibración y un área de urgencias y emergencias con un acceso dotado de infraestructura y equipamiento adecuados.

En relación con el equipamiento, se exige que los equipos estén calibrados, indicando la necesidad mínima de contar con maletín de emergencias en el área de administración del producto en investigación y equipos informáticos como ordenador, impresora, fotocopidora, escáner o acceso a internet.

A pesar de ello, las personas participantes en este proyecto identifican una falta de ciertos servicios en el sector público como son equipamientos de imagen médica o laboratorios, lo que exige su subcontratación siempre que el protocolo lo posibilite.

Por otra parte, muchos de estos centros de investigación corresponden a la actividad de un único investigador/a principal, sin que necesariamente supongan poder realizar ensayos clínicos en cualquier especialidad del centro, ni permitir optimizar el equipamiento y los recursos humanos generales. Se reconocen también carencias en los espacios para monitorización de los estudios, almacenamiento y en la capacidad de la farmacia hospitalaria, entre otros. Esto hace que algunas personas que participaron en este estudio estimen que la relación entre estudios de patrocinador externo que se desarrollan en el sector privado y aquellos en el público se cifre en un 60:40.

También se aprecia una fuerte concentración de centros de investigación (públicos y privados) ubicados mayoritariamente en Lima.

Y aunque se identifican planes para la construcción de nuevos hospitales en Perú, estos no incluyen las necesidades de espacios adecuados para realizar investigación clínica.

Para reducir estas barreras, algunos patrocinadores establecen convenios de colaboración con centros de investigación para poder aprovisionarlos de espacios y equipos adecuados y dependientes de los protocolos que realizan, pero esto es una barrera para la industria debido a los fuertes condicionantes que imponen sus políticas de buenas prácticas (compliance).

Por otra parte, el INS está desarrollando la historia clínica universal e interoperable, una herramienta útil para identificar en caso necesario a sujetos de estudio o poder estimar potenciales de reclutamiento a los centros.

En suma, esta barrera se considera muy relevante en el sector público, mucho mayor que en el sector privado, que se relaciona en algunos casos con la fuerte presión asistencial y el escaso valor que los órganos directivos de los centros sanitarios públicos dan a la investigación clínica.

Fuente: Formulario FPR-DIIS-023 Edición N.º 1. Declaración Jurada del Cumplimiento de los Requisitos Mínimos de CI.



El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación mantiene la plataforma RENACYT, el Registro Nacional Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica de las personas físicas que realizan actividades de ciencia, tecnología e innovación en Perú, personas peruanas que realizan estas actividades fuera del país y personas no residentes que mantienen un compromiso con una entidad peruana para desarrollar I+D+i en Perú.

En total el registro incluye a 2.427 investigadoras e investigadores del área OCDE de las Ciencias Médicas y de la Salud, de las cuales 681 son investigadoras/es en Medicina Clínica. De estos, 436 se ubican en la región de Lima, seguidos por los 71 que desarrollan su labor en La Libertad, una distribución altamente concentrada.

Del total de profesionales registrados en Medicina Clínica, solo 23 corresponden a la categoría de Investigador/a Distinguido y 15 al nivel I. La mayor parte de estos profesionales se ubican en el nivel VII (299), seguidos por los investigadores en niveles VI (101) y V (90). Los niveles II a IV incluyen de media a 51 profesionales. Estos niveles se ligan a incentivos económicos.

En cuanto a su titulación, el 24% tienen el doctorado, el 29% tienen título Magíster y el 39% la titulación. El resto son personal sin grado, bachiller o estudiantes.

La mayor parte de ellos, un 70% son varones, frente al 30% de mujeres.

Por otra parte, en cuanto al número mínimo de personal científico o de apoyo con el que debe contar un centro de investigación para poder realizar ensayos clínicos, sólo se exige contar con un investigador responsable del centro de investigador y un coordinador de estudios de investigación, además de contar con un listado de personal asignado colegiado, del cual no ha sido posible identificar ratios mínimas. Asimismo, el centro ha de contar con un programa calendarizado de capacitación del personal de salud (técnico y auxiliar) del centro, relacionadas con ensayos clínicos acorde a sus funciones y actividades asignadas.

Aunque el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología dispone de fondos concursales para impulsar la investigación, se centra especialmente en la investigación más básica de laboratorio ligada a la universidad, sin que se identifique una política pública que permita reforzar los RRHH para el desarrollo de la investigación clínica en el sector público.

Otras limitaciones para dotar de RRHH para la investigación clínica formados y motivados en Perú, especialmente en los centros del sistema sanitario público, es la falta de un tiempo protegido para investigación, la falta de formación de

personal específico para ensayos clínicos en las universidades, muchas de las cuales forman en epidemiología y metodología de la investigación, dejando de lado aspectos más vinculados a otras labores propias de la puesta en marcha y desarrollo de los estudios clínicos. Este aspecto es muy importante para sensibilizar al personal clínico sobre el valor e impacto de la investigación clínica.

Por último, a lo largo de 2024 el INS desarrolló distintas acciones de fomento de la investigación clínica:

- ha desarrollado dos acciones formativas virtuales de 7.5h de duración dirigidas a los miembros de los CIEI que participan en la evaluación de los documentos relacionados con ensayos clínicos.
- Durante el mes de mayo lanzó la campaña “Mes de la investigación clínica” que incluía cursos, sesiones plenarias y ponencias en formato virtual para dar a conocer aspectos concretos de los ensayos clínicos.

No obstante, los participantes en este estudio identifican una necesidad de mantener un número de profesionales en la agencia regulatoria y en los Comités de Ética en Investigación suficiente para asegurar el cumplimiento de los tiempos marcados por la norma.

Por todo ello, los RRHH se consideran una barrera muy importante para el desarrollo de ensayos clínicos en Perú, especialmente en el sector público.

Fuente de datos sobre personal investigador: accesible en <https://servicio-renacyt.concytec.gob.pe/datosrenacyt/> Información actualizada a 25 de abril.

Fuente de datos sobre los requisitos de recursos humanos para centros de investigación: Formulario FPR-DIIS-023 Edición N.º 1. Declaración Jurada del Cumplimiento de los Requisitos Mínimos de CI.



ESTRUCTURAS DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CENTROS SANITARIOS.

No existen en Perú estructuras de gestión de la investigación clínica en los centros de investigación sanitarios públicos. Esto hace que recaiga en el investigador principal de los estudios la gestión administrativa y económica de los proyectos, sin contar necesariamente con recursos humanos especializados en estas labores.

Por otra parte, los ingresos por costes indirectos derivados de los estudios no tienen una herramienta para ser canalizados directamente en el propio centro sanitario de realización de forma que puedan redundar en una mejora de este o en estrategias locales para fomentar la investigación clínica

En opinión de las personas que participaron en este proyecto, este hecho contribuye a una desincentivación del desarrollo de investigaciones clínicas en los hospitales públicos.

Se trata de una barrera muy importante para el fomento de la investigación clínica en el sector público.



REDES DE INVESTIGACIÓN PARA POTENCIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

En Perú no se han desarrollado redes de investigación específicas para potenciar la investigación clínica. No obstante, las sociedades científicas peruanas son, a juicio de algunas personas entrevistadas, cuerpos fuertes que incluyen en sus focos de actividad el desarrollo de la investigación clínica. Asimismo, disponer de un registro de investigadores en medicina clínica (RENACYT) se considera una iniciativa de interés en esta materia.

En cuanto a la opinión sobre esta barrera, algunas personas participantes la identifican como relevante para potenciar los ensayos clínicos.



LA APUESTA DE LA INDUSTRIA DEL SECTOR.

Aunque sí se identifica un interés en la potenciación de los ensayos clínicos en Perú por parte de las compañías establecidas en el país, actualmente su número es muy reducido.

La industria ha trabajado en los últimos tiempos de la mano de la agencia reguladora para mejorar los tiempos de evaluación de los estudios, acercándolos a los indicados en la nueva norma legal implantada en 2017.

ALAFARPE difunde a través de su página web sus actividades, entre las que se incluyen acciones para facilitar el conocimiento de los ensayos clínicos y de su impacto por parte de la sociedad peruana. Difunde además los foros y encuentros que realiza a través de sus cuentas en redes sociales, donde pueden visualizarse videos de estos eventos en vivo.

Por su parte, APOICC la Asociación Peruana de Organizaciones de Investigación Clínica por Contrato, promueve el desarrollo de recursos humanos a través de actividades de entrenamiento para la investigación clínica de calidad en Perú.

Con la colaboración de otros agentes, incluyendo asociaciones de pacientes, personal investigador, la Red de CIEI, ambas instituciones trabajan para generar un comité de expertos en investigación clínica que incluya además a la autoridad regulatoria y permita trabajar en la definición de una estrategia a nivel nacional para potenciar esta actividad. Se considera necesario articular al MEF y COMEZ para impulsar la actividad.

No obstante, las personas participantes consideran que queda margen de mejora en el compromiso del sector farmacéutico.



ACCIONES PARA LA DESCENTRALIZACIÓN ¿BARRERA? ¿OPORTUNIDAD?

Como en otros lugares, la pandemia ocasionada por la COVID-19 supuso un impulso a la puesta en marcha de acciones de descentralización de los estudios clínicos.

En opinión de las personas participantes en este proyecto, las acciones para la descentralización de estudios en Perú suponen una oportunidad más que una barrera para el impulso de este tipo de investigación.

Esto se debe a que la población en Perú muestra una fuerte centralización en la zona urbana. No obstante, esta gran concentración implica un crecimiento de la urbe que hace que los desplazamientos de población en su interior constituyan un problema. En esto, las actividades de descentralización basadas en tecnología pueden suponer un apoyo importante.

Asimismo, pueden impulsar la diversidad en los estudios clínicos al acercarlos a poblaciones fuera del núcleo urbano, aspecto este de especial interés para la agencia reguladora.

Algunas actividades posibles de descentralización como la participación de centros satélites, actividades como la toma de muestras biológicas en casa del paciente, se ven dificultadas además por la fuerte concentración de centros de investigación, equipos clave (como imagen médica o laboratorios) y servicios logísticos (por ejemplo, para el traslado de muestras biológicas) en la zona urbana de Lima.

Actualmente en Perú se están implementando algunas iniciativas de descentralización como soluciones de telemedicina y la autoridad regulatoria trabaja en otras como el consentimiento informado digital.



PERCEPCIÓN SUBJETIVA DEL VALOR DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS POR LA POBLACIÓN.

Al igual que en otros países, se reconoce el impulso que durante la pandemia causada por la COVID-19 se dio al conocimiento de la población en general sobre la investigación clínica y su importancia. No obstante, aunque se opina que la sociedad peruana ha incrementado en alguna medida su conocimiento en esta materia, queda camino por recorrer.

Algunos participantes en este estudio reconocen el daño que casos mediáticos como Vacunagate en 2020 o la suspensión en 2015 de los ensayos clínicos en población pediátrica y sobre población vulnerable en base a incentivos, que siguen en el imaginario colectivo.

Un aspecto positivo es que, en el país, hay asociaciones de pacientes muy comprometidas con el fortalecimiento de la investigación clínica, aunque en número reducido. La visión del paciente del ensayo clínico como fuente de alto valor fue reseñada por algunas de las personas que participaron en este estudio. En todos los casos, se valora muy positivamente la participación de representantes de asociaciones de pacientes en el comité de expertos impulsado por ALAFARPE y APOICC.

Por último, aunque no se ha puesto en marcha una estrategia de comunicación conjunta para trasladar a la sociedad el conocimiento necesario sobre las condiciones en las que se desarrollan los estudios, mecanismos para asegurar la participación informada y voluntaria y medidas de protección a los participantes, su utilidad e impacto socioeconómico, el INS mantiene un apartado en su página web para acercar la investigación clínica a la población. Además de información centrada fundamentalmente en el consentimiento informado y la información y protección a los participantes, se puede consultar la historia de los procesos normativos relacionados con los ensayos clínicos en Perú, se da acceso a la consulta de ensayos clínicos en ejecución en Perú y se difunden las vías para comunicar cualquier vulneración de derechos o realizar denuncias (incluyendo vías telefónicas, por correo electrónico o presenciales).

No obstante, sólo se identifican dos documentos de información al ciudadano en el archivo consultable de la página web del INS, un boletín de información al ciudadano (2016) y una infografía explicativa del Repec (2023).

Por todo lo expuesto se considera que el desconocimiento sobre los ensayos clínicos por parte de la población en general supone una barrera de impacto intermedio para fomentar los ensayos clínicos.



INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS Y ACTUALIZADOS PARA EL DESARROLLO DE ESTRATEGIAS DE MEJORA EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS.

Perú es uno de los pocos países analizados que cuenta con indicadores públicos y actualizados que mantiene la autoridad regulatoria, incluyendo algunos datos críticos para la competitividad del país en investigación clínica, como los relativos a los tiempos de autorización de los estudios.

El Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) cuenta con una herramienta de consulta que permite (además de identificar estudios de interés) consultar:

- ■ El número de ensayos clínicos autorizados y no autorizados por año desde el año 2021.*
- ■ La comparativa del número de ensayos clínicos autorizados entre el primer trimestre del año en curso y el correspondiente al año previo, incluyendo la comparativa mensual.*
- ■ La evolución del tiempo de evaluación promedio en días hábiles con indicación de los valores mínimo y máximo.*
- ■ La comparativa de los tiempos de autorización de los ensayos clínicos entre el primer trimestre del año en curso y el correspondiente al año previo, incluyendo de forma separada los tiempos que corresponden a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), al patrocinador y a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS).*
- ■ El número de solicitudes autorizadas en función de la fase de estudio, con posibilidad de analizar la evolución temporal desde 2021.*
- ■ El número de solicitudes autorizadas en función de la especialidad médica, con posibilidad de analizar la evolución temporal desde 2021.*

Esta información es pública y accesible a través de la página web del INS.

Todas las personas entrevistadas lo consideran una iniciativa de alto valor, que puede ser mejorada incorporando información adicional como por ejemplo los tiempos de autorización de los CIEI o información sobre el inicio del estudio, el reclutamiento y sus tiempos.

Es por ello por lo que los indicadores suponen una barrera menor en Perú a la que representan otros aspectos ya comentados en este documento.

DESCRIPCIÓN DE FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA LA POTENCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

Las personas que participaron en este estudio consideran una fortaleza la **normativa** plasmada en el Reglamento de Ensayos Clínicos (Decreto Supremo N.º 021-2017-SA) que se considera clara y ajustada a las necesidades de esta actividad.

Se reconoce asimismo como fortaleza la **disposición positiva** de la autoridad reguladora para mejorar las condiciones que hagan atractivo a Perú como lugar de realización de la investigación clínica.

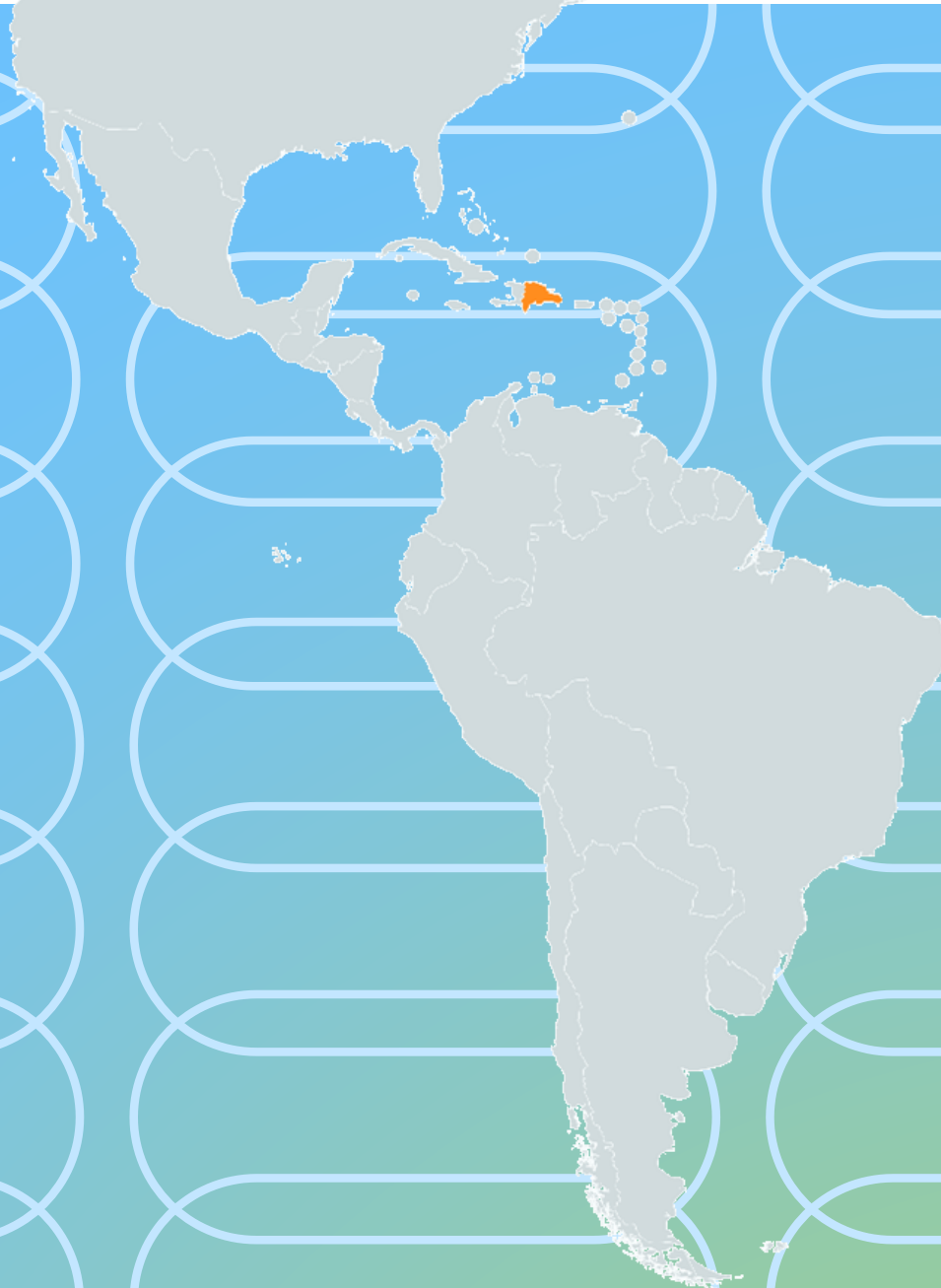
Perú tiene además un tamaño poblacional relevante en la región y una gran **diversidad** de población.

El **sistema de salud** de Perú representado por el Ministerio de Salud y el Seguro Social de Salud se ubica entre las 20 instituciones más importantes en el índice global SCIMAGO sobre investigación en salud en Latinoamérica, por detrás sólo de instituciones brasileñas y mejicanas. El Hospital Edgardo Rebagliati Martins ocupa el lugar 16 en el índice de innovación en salud en Latinoamérica según este mismo ranking.

Algunas personas identifican una tendencia positiva en el crecimiento de la **masa crítica investigadora** interesada en impulsar la investigación clínica en el país al entender sus beneficios.

Se destaca también la existencia de **espacios colaborativos** que quieren crecer como la red de comités de ética o las asociaciones de pacientes. En Perú los movimientos sociales son muy relevantes, esto permite disponer de asociaciones de pacientes fuertes, algunas de las cuales tienen un gran interés en la investigación clínica al reconocer su impacto positivo, siendo un gran apoyo especialmente en la difusión y conocimiento de esta actividad. También las sociedades científicas que agrupan profesionales sanitarios incluyen en sus objetivos a la investigación clínica.

Perú ha hecho un esfuerzo importante en materia de **digitalización**, como es la implementación de la historia clínica electrónica interoperable (en proceso) o la creación de indicadores transparentes que permiten identificar los cuellos de botella en la investigación clínica.



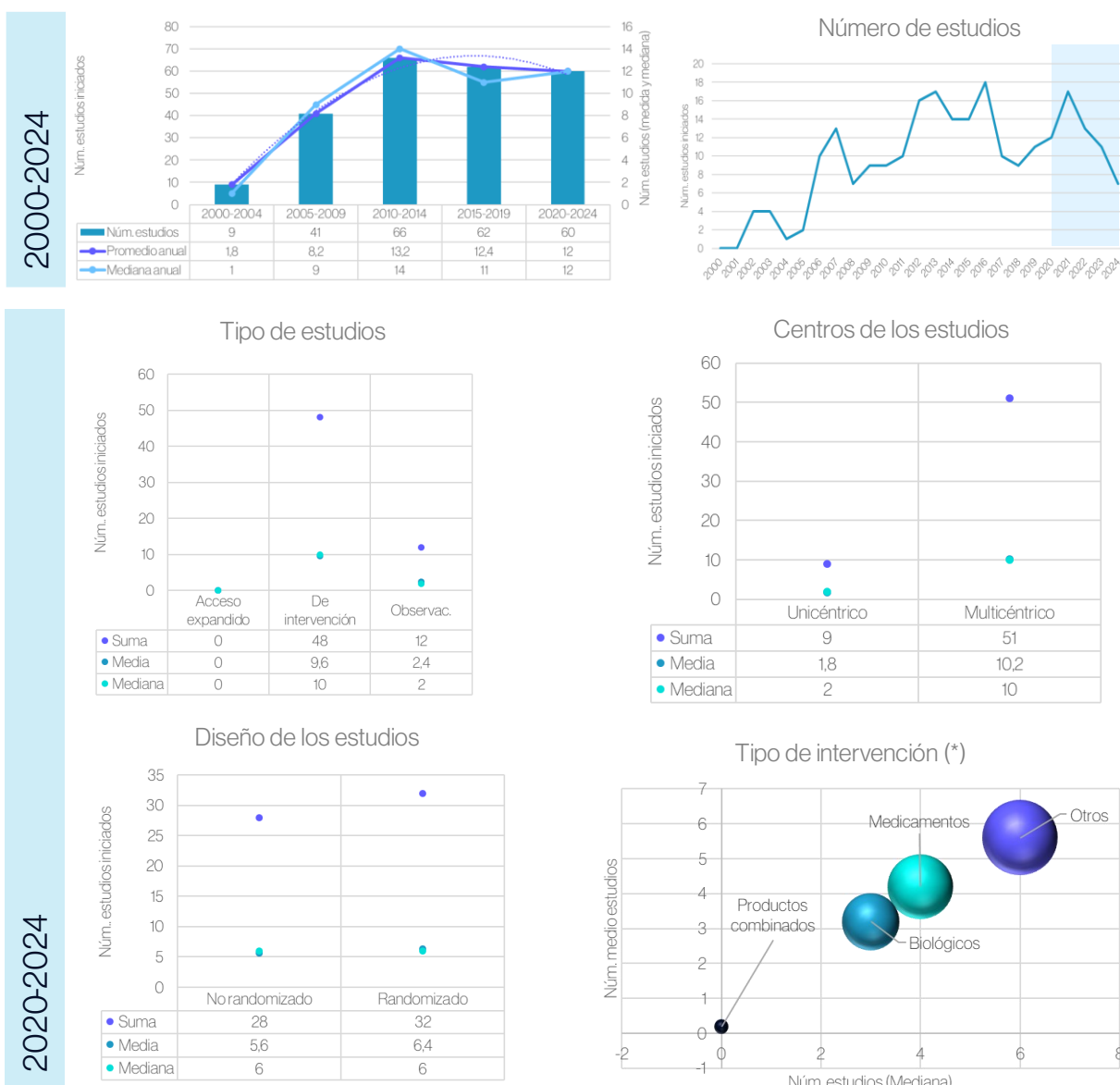
República Dominicana

República Dominicana

DATOS GENERALES

11,33 Millones de habitantes (2023). **233** Personas por km²(2022).
146.839 Kilómetros cuadrados (2022). **16%** Población rural (2023).

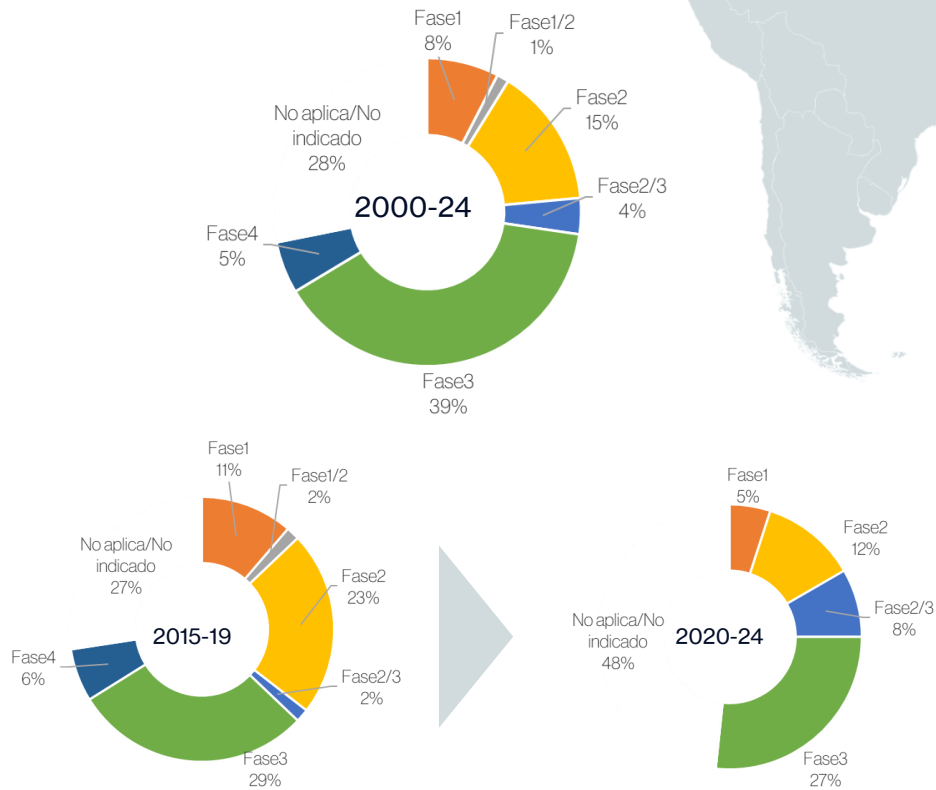
DESEMPEÑO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CIFRAS



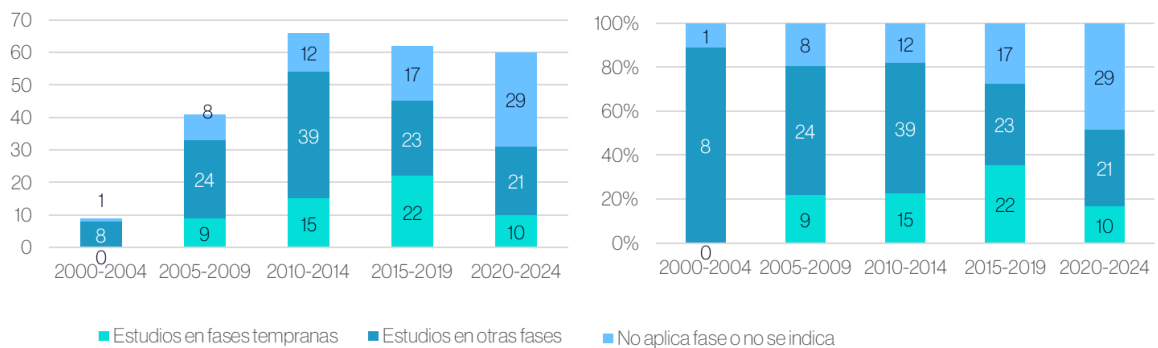
NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

(*) El tamaño de las esferas representa el núm. de estudios iniciados que incluyen este tipo de intervención.

Fases de los estudios iniciados en el periodo

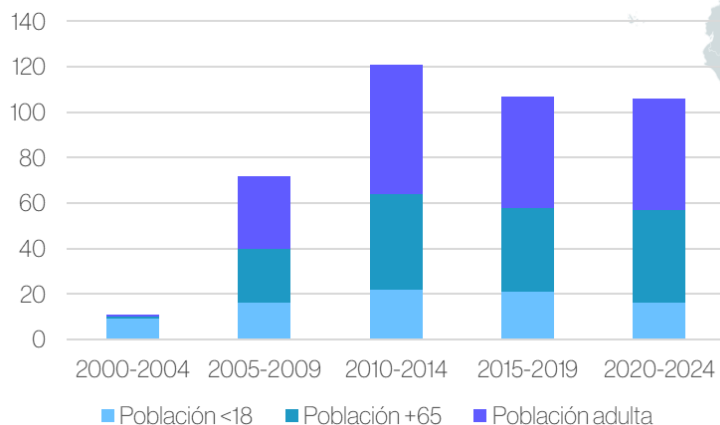


Estudios en fases tempranas frente al resto de estudios Evolución temporal.

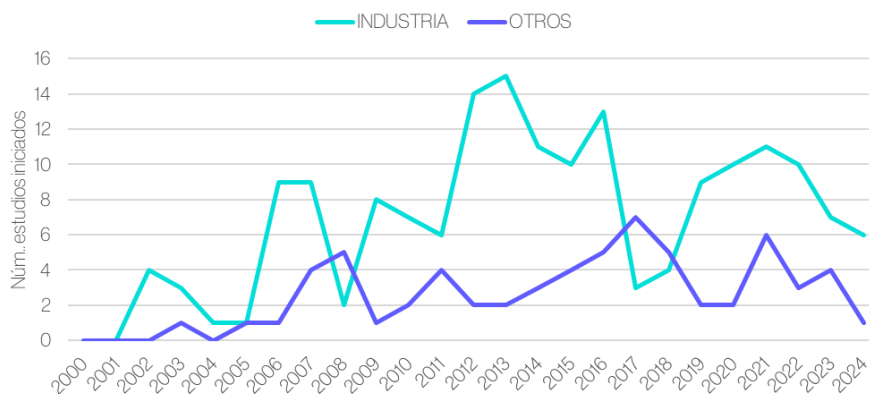
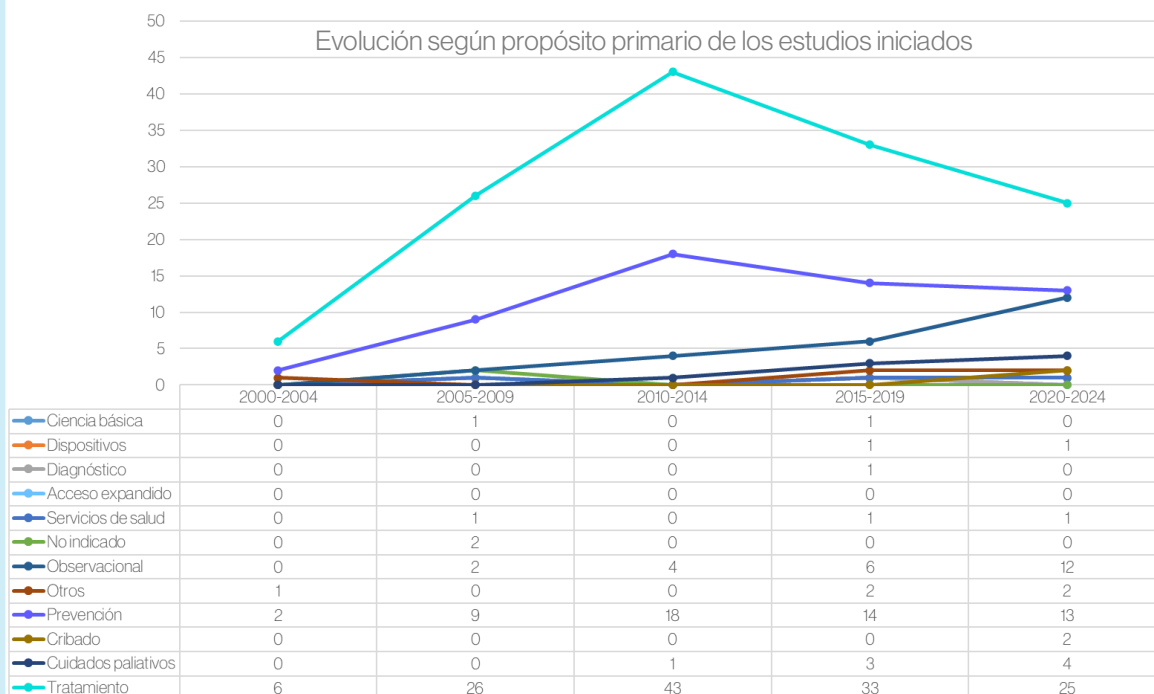


NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

Evolución en función del tipo de población del estudio

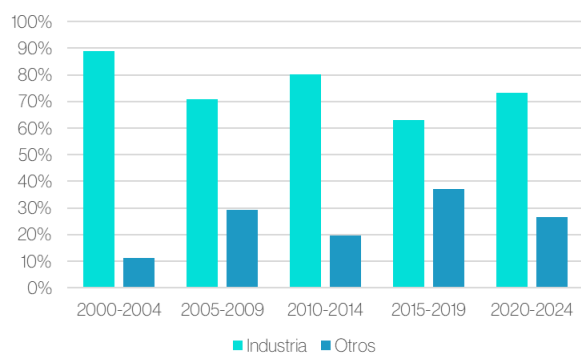


Evolución según propósito primario de los estudios iniciados



NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.

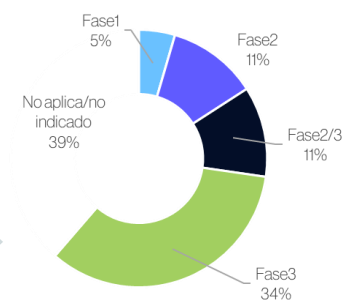
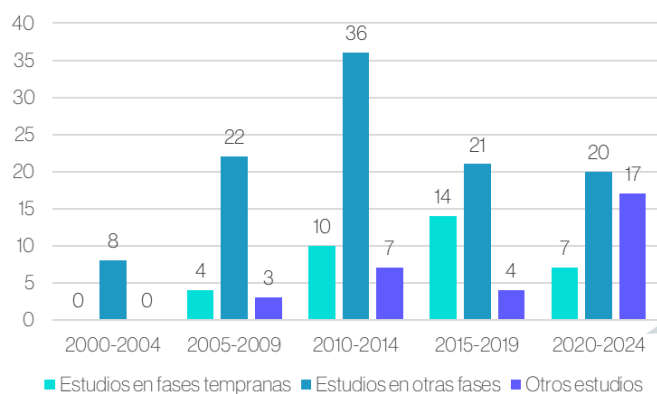
Evolución en función del tipo de financiador



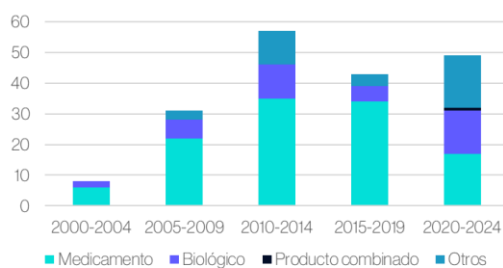
Evolución de los estudios financiados por la industria



Evolución de las fases de los estudios financiados por la industria



Evolución del tipo de intervención de los estudios financiados por la industria



NOTA: Ver metodología en el apartado correspondiente de este informe.



ANEXO II

Cuestionario de recogida
de opinión

Desde FIFARMA queremos agradecer su colaboración en el desarrollo del proyecto *Elaboración de recomendaciones basadas en mejores prácticas* que, sin duda, representará una aportación de valor a la mejora de la investigación clínica con medicamentos en Latinoamérica.

Nuestro objetivo con este proyecto es identificar los gaps que dificultan la realización de ensayos clínicos con medicamentos en nuestros países y elaborar recomendaciones extrapolables que permitan superarlos con éxito.

Como punto de partida, se han identificado un conjunto de las mejores prácticas que han permitido a España posicionarse como líder internacional en materia de ensayos clínicos. Prácticas que han sido agrupadas en grandes ámbitos de actuación ligados a las principales barreras para el crecimiento de los ensayos clínicos (aspectos regulatorios, de gestión, de incentivación, formativos, etc.).

Queremos conocer el punto de partida de su país en estas materias para así identificar los principales gaps para incrementar la actividad de ensayos clínicos con fármacos en Latinoamérica. Este ejercicio nos permitirá establecer una serie de recomendaciones que permitirán abordar las barreras identificadas en cada uno de los grandes ámbitos descritos.

Los resultados serán presentados en el evento FIFARMA que tendrá lugar el próximo mes de mayo.

Para llevar a cabo este proyecto, contamos con el apoyo técnico de la consultora CIDI Salud.

Solicitamos su colaboración mediante la participación en una entrevista personal mediante teleconferencia de unos 30-45 minutos de duración, con el fin de profundizar en las barreras que en su opinión debemos superar.

A continuación de esta carta encontrará las preguntas que servirán de base para la realización de la entrevista que incluye los aspectos más relevantes que creemos que pueden ayudarle en su reflexión.

Tenga en cuenta que todo el texto sombreado en azul tiene como único objetivo describir lo que consideramos buena práctica en España para orientar en su respuesta y transmitir mejor el aspecto que se pretende evaluar en su país. Agradecemos que en la medida de lo posible **nos haga llegar el cuestionario cumplimentado antes de la celebración de la entrevista para garantizar que esta resulta altamente productiva.**

Su opinión es fundamental, por lo que agradecemos enormemente y por anticipado su colaboración.

Por favor, si tiene alguna duda o considera oportuno aclarar algún aspecto o ampliar información, quedamos a su disposición en los siguientes contactos:

Ana González: agonzalez@cidisalud.com

Tomás Montalbán: tmontalban@cidisalud.com

Reciba un cordial saludo.



Elaboración de recomendaciones basadas en *m*.

Documento de apoyo para la realización de entrevistas
personales.

FEBRERO 2025

CUESTIONARIO PARA LA RECOGIDA DE INFORMACIÓN

Como se ha comentado previamente, se ha realizado un análisis de las principales barreras que afectan al fomento de la investigación clínica con medicamentos agrupándolas en diferentes ítems que presentamos a continuación:



Compromiso institucional y reconocimiento de la investigación clínica.



Legislación y procedimientos claros, armonizados y transparentes que faciliten el desarrollo de ensayos clínicos con medicamentos.



Medios técnicos y humanos adecuados para el desarrollo de la investigación clínica con medicamentos.



Agilidad en la gestión de las autorizaciones pertinentes para poder iniciar un ensayo clínico con medicamentos.



Estructuras de apoyo a la investigación y coordinación multinivel.



Apuesta de la industria farmacéutica.



Iniciativas para la descentralización de los estudios clínicos.



Fomento de la participación de las y los pacientes en los ensayos clínicos.



Información pública e indicadores para la toma de decisiones.

Tenga en cuenta que se están analizando la situación en ocho países de Latinoamérica y el estado de desarrollo en cada uno de ellos puede ser diferente, por lo que no todas las barreras descritas pueden ser de aplicación.

Con el fin de invitarle a reflexionar sobre cada barrera se presentan ejemplos de buenas prácticas que se aplican en España y que han contribuido a su posición de liderazgo internacional.

1. COMPROMISO INSTITUCIONAL Y RECONOCIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

El compromiso de gobiernos e instituciones con el fomento de la investigación clínica con medicamentos es un aspecto clave que afecta de forma global al nivel de desarrollo y crecimiento de la actividad de ensayos clínicos en un país.

Este compromiso puede evidenciarse en la existencia de estrategias, normas legales, planes y alianzas estratégicas y de colaboración público-privada que reconozcan el valor de la investigación clínica y especialmente la investigación clínica con medicamentos.

1.1. En el caso de su país ¿existen leyes, estrategias, planes o documentos análogos que expliciten el compromiso y/o reconocimiento?

☐ Sí ☐ No ☐ En desarrollo

En caso afirmativo, indique los documentos correspondientes y un enlace para su consulta. Si ha marcado “En desarrollo” explique su respuesta brevemente. En cualquier caso, lo comentaremos durante la entrevista.

1.2. En su país, ¿existen alianzas impulsadas por las Administraciones para el fomento de la colaboración público-privada que acerquen a la industria farmacéutica a los foros para la toma de decisiones o contribuyan significativamente al desarrollo de nuevas terapias?

☐ Sí ☐ No ☐ En desarrollo

En caso afirmativo, indique cual o cuales e indique el objetivo y alcance de estas alianzas y un enlace que permita ampliar la información.

Si ha marcado “En desarrollo” explique su respuesta brevemente.

1.3. Por favor, valore entre 0 y 10 la importancia como barrera de la falta de compromiso institucional y reconocimiento de la investigación clínica en su país (siendo 0 “no lo considero una barrera” y 10 “es la mayor barrera”). Explique brevemente su respuesta.

2. LEGISLACIÓN Y PROCEDIMIENTOS CLAROS, ARMONIZADOS Y TRASPARENTES QUE FACILITEN EL DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS.

Disponer de una legislación clara que identifique a los agentes implicados en la investigación clínica con medicamentos y sus responsabilidades, velando por el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas reconocidas internacionalmente, de forma independiente y transparente es otro de los aspectos clave para la atracción de ensayos clínicos y su correcto desarrollo.

Debido a la complejidad de la regulación, en muchos casos es beneficioso facilitar guías y asesoramiento al patrocinador del estudio en distintos idiomas, impulsar iniciativas como ventanillas de acceso único a varios centros, listados de puntos de contacto para la realización de distintos trámites o mapas de recursos para investigación.

- 2.1. En el caso de su país, ¿cómo valora la complejidad de la normativa aplicable en materia de ensayos clínicos? Asigne, por favor, una puntuación de 0 a 10, siendo 0 “nada compleja” y 10 “excesivamente compleja”.**

Explique brevemente su respuesta.

- 2.2. Si tuviera que asignar una puntuación relacionada con la necesidad de simplificar esta normativa ¿qué valor le asignaría entre 0 y 10 (siendo 0 “no es necesario simplificar ningún aspecto” y 10 “es necesario simplificar todos los aspectos”)?**

Explique brevemente su respuesta, indicando qué aspectos en concreto sería necesario mejorar para hacer de su país un lugar atractivo para el desarrollo de ensayos clínicos (por ejemplo, órgano con capacidad para autorizar los estudios, proceso de autorización y valoración ética, documentación requerida, consentimiento de los sujetos, selección de profesionales, claridad de los costes de los estudios, farmacovigilancia, asunción de responsabilidades, registros de estudios, publicación de resultados, interrupción o cierre del estudio, etc.).

- 2.3. ¿Existen guías, procedimientos normalizados o sistemas de ayuda para el patrocinador que permitan aclarar las dudas normativas?**

☐ Sí ☐ No ☐ En desarrollo

En caso afirmativo, indique cual o cuales junto con una breve descripción del objetivo y alcance de estos documentos. Si existe, háganos llegar un enlace que permita ampliar la información.

En su elaboración ¿la industria farmacéutica ha sido invitada a participar?

☐ Sí ☐ No

Si ha marcado “En desarrollo” explique su respuesta brevemente.

En este caso ¿la industria farmacéutica ha sido invitada a participar?

- 2.4. ¿Cómo valoraría entre 0 y 10 el impulso de una regulación armonizada en Latinoamérica? siendo 0 “no aporta valor” y 10 “sería una iniciativa clave”).**

¿Cómo de factible le parece la implementación de una regulación así en el medio o largo plazo? Valore entre 0 y 10 (siendo 0 “imposible” y 10 – “totalmente factible”). .

¿Cuáles son en su opinión las principales barreras para ello?

¿Cuáles son en su opinión los principales puntos de acuerdo que facilitarían implementar esta regulación armonizada?

- 2.5. Por favor, valore entre 0 y 10 la importancia como barrera de la falta de una legislación y procedimientos claros, armonizados y transparentes en su país (siendo 0 “no lo considero una barrera” y 10 “es la mayor barrera”). Explique brevemente su respuesta.**

3. MEDIOS TÉCNICOS Y HUMANOS ADECUADOS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS.

Sin duda disponer de medios adecuados para la realización de ensayos clínicos en los centros de realización es un factor limitante para el desarrollo de esta actividad. Espacios adecuados, equipamiento necesario según protocolo y recursos humanos motivados, formados y entrenados en las diversas labores y responsabilidades que implica su participación en ensayos clínicos con fármacos representan una barrera importante.

- 3.1. ¿Se han desarrollado en su país estrategias o acciones para facilitar disponer de espacios y equipamientos necesarios para el desarrollo de ensayos clínicos?**

☐ Sí ☐ No ☐ En desarrollo

En caso afirmativo ¿quién o quiénes han puesto en marcha estas iniciativas? Explíquelas brevemente

- 3.2. Por favor, valore entre 0 y 10 la importancia como barrera de la falta de medios técnicos adecuados para el desarrollo de la investigación clínica con medicamentos en su país (siendo 0 “no lo considero una barrera” y 10 “es la mayor barrera”). Reflexione, por ejemplo, sobre la adecuación de**

espacios en los que se desarrolla la actividad en los centros de realización, los sistemas de información (como la historia clínica de los sujetos del estudio) y su acceso para acciones de monitorización o auditoría, acreditaciones de calidad, etc.

Explique brevemente su respuesta.

- 3.3. ¿Se han desarrollado en su país estrategias o acciones para facilitar disponer de RRHH motivados y cualificados para el desarrollo de ensayos clínicos?**

☐ Sí ☐ No ☐ En desarrollo

En caso afirmativo ¿quién o quiénes han puesto en marcha estas iniciativas? Explíquelas brevemente

- 3.4. Por favor, valore entre 0 y 10 la importancia como barrera de la falta de RRHH adecuados para el desarrollo de la investigación clínica con medicamentos en su país (siendo 0 “no lo considero una barrera” y 10 “es la mayor barrera”).** Reflexione, por ejemplo, sobre el interés o la falta de este entre el personal de los equipos de investigación (contemple todos los perfiles: personal médico, de enfermería, farmacia hospitalaria, etc.), el conocimiento de las metodologías y buenas prácticas a aplicar en los ensayos clínicos, la disponibilidad de incentivos para este personal (retribución, inclusión de indicadores sobre ensayos clínicos en el desarrollo de la carrera profesional, u otros) tiempo para el desarrollo de ensayos clínicos, etc.

Explique brevemente su respuesta.

4. ESTRUCTURAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y COORDINACIÓN, REDES COLABORATIVAS PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y TRASLACIONAL.

A la hora de poner en marcha un ensayo clínico con medicamentos, disponer de estructuras de apoyo y coordinación de los estudios agiliza los trámites requeridos y contribuye al correcto desarrollo de los proyectos. Aspectos como la gestión de autorizaciones previas, y especialmente la gestión y seguimiento de los contratos en los centros de realización son muy apreciadas.

Por otra parte, la investigación clínica debido a la necesidad de reclutamiento en tiempo y forma de sujetos a los estudios se beneficia de estructuras en red que catalicen estudios en una misma patología en un territorio sanitario lo más amplio posible. No disponer de estas estructuras colaborativas en investigación supone una clara desventaja si tenemos en cuenta que, de forma generalizada, los ensayos

clínicos con medicamentos presentan reclutamiento competitivo. También afecta de forma especial a estudios sobre patologías de baja incidencia.

- 4.1. ¿Se han desarrollado en su país unidades u otras estructuras análogas que faciliten a los patrocinadores y a los centros de realización la puesta en marcha de los ensayos clínicos con medicamentos?**

☐ Sí ☐ No ☐ En desarrollo

En caso afirmativo ¿quién o quiénes las sostienen económicamente? ¿dan cobertura a la investigación que se realiza en un único centro, en varios, se contempla la investigación clínica en centros de atención primaria, en hospitales, en otros centros? Explíquelas brevemente.

Si marcó “en desarrollo” explíquelas brevemente.

¿Considera que estas estructuras implementadas o en proceso de implementación funcionan adecuadamente respondiendo a las necesidades de los patrocinadores? Valore entre 0 y 10 su utilidad (siendo 0 “nada útil” y 10 “totalmente útil”) Reflexione sobre los servicios que prestan y aquellos que echa en falta, sobre los tiempos, costes, u otros aspectos que considere de interés.

Explique brevemente su respuesta.

- 4.2. Por favor, valore entre 0 y 10 la importancia como barrera de la falta de estas estructuras para la realización de los ensayos clínicos en su país (siendo 0 “no lo considero una barrera” y 10 “es la mayor barrera”).**

Explique brevemente su respuesta.

- 4.3. ¿Se han desarrollado en su país redes u otras estructuras análogas que aúnen a profesionales sanitarios y que contemplen en su actividad la realización conjunta de ensayos clínicos con medicamentos?**

☐ Sí ☐ No ☐ En desarrollo

En caso afirmativo ¿a iniciativa de quién o quiénes se crearon? ¿son temáticas por patología, por territorio...? ¿son un punto de contacto útil para desarrollar ensayos clínicos con fármacos? ¿sabe si desarrollan sus propios estudios? Explíquelas brevemente.

Si marcó “en desarrollo” explíquelas brevemente.

¿Considera que estas redes implementadas o en proceso de implementación funcionan adecuadamente captando/manteniendo el interés de los patrocinadores? Valore entre 0 y 10 su éxito (siendo 0 “ninguno” y 10 “totalmente exitosas”) Reflexione sobre los aspectos burocráticos, tiempos, costes, capacidad de reclutamiento u otros aspectos que considere de interés en el desarrollo de ensayos clínicos.

Explique brevemente su respuesta.

- 4.4. Por favor, valore entre 0 y 10 la importancia como barrera de la falta de este tipo de redes de investigadoras/es en su país (siendo 0 “no lo considero una barrera” y 10 “es la mayor barrera”).
Explique brevemente su respuesta.**

5. AGILIDAD EN LA GESTIÓN DE LAS AUTORIZACIONES PERTINENTES PARA PODER INICIAR UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS.

El tiempo necesario y la mayor o menor sencillez o claridad de los trámites para iniciar un ensayo clínico son aspectos que afectan al atractivo de un país para los patrocinadores de ensayos clínicos. Más aún en ensayos con reclutamiento competitivo.

- 5.1. ¿Se han desarrollado en su país procedimientos encaminados para agilizar la gestión de las autorizaciones pertinentes para la realización de ensayos clínicos con medicamentos?**

☐ Sí ☐ No ☐ En desarrollo

En caso afirmativo ¿se tuvo en cuenta la opinión de la industria farmacéutica?¿

Explíquelas brevemente.

Si marcó “en desarrollo” ¿participa o ha participado la industria del sector en su desarrollo? ¿de qué manera? Explíquelas brevemente.

¿Considera que estos protocolos o procedimientos implementados o en proceso de implementación funcionan adecuadamente y contemplan el interés de los patrocinadores? Valore entre 0 y 10 su éxito (siendo 0 “ninguno” y 10 “totalmente exitosas”) Reflexione sobre su efecto en tiempos de gestión e inicio de los estudios, trámites y documentación para la gestión de autorizaciones previas al inicio (con administraciones, organismos o centros) u otros aspectos que considere de interés en el inicio de ensayos clínicos.

- 5.2. Por favor, valore entre 0 y 10 la importancia como barrera de la falta de agilidad para en los trámites para poder iniciar un ensayo clínico en su país (siendo 0 “no lo considero una barrera” y 10 “es la mayor barrera”). Explique brevemente su respuesta.**
- 5.3. En su opinión, ¿cómo de factible resulta implementar modificaciones que contribuyan a agilizar el inicio de los estudios en su país a corto plazo? ¿y a medio plazo? ¿y a largo plazo?, valore entre 0 y 10 (siendo 0 “imposible” y 10 “totalmente factible”). Explique brevemente las modificaciones a las que se refiere en cada caso.**

6. APUESTA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Además de las iniciativas que se comentan en otros apartados, una decidida apuesta de la industria farmacéutica por el desarrollo de un mayor número de ensayos clínicos en el país es fundamental.

- 6.1. En su opinión ¿considera que la industria farmacéutica apuesta decididamente por impulsar los ensayos clínicos en su país?**
- ☐ Sí ☐ No ☐ Queda margen de mejora
- En caso afirmativo explique brevemente como se ejemplifica esta apuesta.**

Si marcó “Queda margen de mejora” explique brevemente su respuesta.
Indique los aspectos que requerirían cambios para aumentar el interés de la industria en la realización de estudios en este país.

Si marcó “No” ¿qué cambios resultan críticos para poder cambiar esta visión?. Explíquelos brevemente.

- 6.2. Por favor, valore entre 0 y 10 la importancia como barrera de la falta de compromiso de la industria farmacéutica para potenciar los ensayos clínicos en su país (siendo 0 “no lo considero una barrera” y 10 “es la mayor barrera”).**

Explique brevemente su respuesta.

¿Cree que si se producen los cambios que considera factibles mencionados en este documento a medio o largo plazo, la industria del sector incrementaría el número de ensayos clínicos a realizar en su país?

☐ **Sí** ☐ **No** ☐ **No sabe/no contesta.**

En caso afirmativo, ¿podría estimar un porcentaje de crecimiento?

7. INICIATIVAS PARA LA DESCENTRALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS.

El fomento de elementos descentralizados junto con la promoción de los ensayos clínicos en red son dos elementos relevantes para continuar avanzando en competitividad en la actividad de ensayos clínicos frente a terceros países. Según la AEMPS “la descentralización de los ensayos clínicos consiste en acercar los procedimientos del estudio a los participantes utilizando para ello distintas capacidades que combinan tecnología, servicios y procesos manteniendo la seguridad de los participantes y la fiabilidad de los datos” (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guías, 2024).

En un entorno cada vez más competitivo disponer de elementos de descentralización de los ensayos clínicos puede suponer una clara ventaja para atraer nuevos estudios, aprovechando los avances tecnológicos disponibles.

- 7.1. En su país ¿le consta que se estén desarrollando o se hayan implementado acciones para la descentralización de los ensayos clínicos?**

☐ **Sí** ☐ **No** ☐ **En proceso**

En caso afirmativo explique brevemente las iniciativas que se han implementado en este sentido.

Si marcó “En proceso” explique brevemente su respuesta.

Si marcó “No” cuáles son las principales barreras que identifica para implementar este tipo de medidas. Explíquelas brevemente.

- 7.2. Por favor, valore entre 0 y 10 la importancia como barrera de la falta de mecanismos de descentralización para potenciar los ensayos clínicos en su país (siendo 0 “no lo considero una barrera” y 10 “es la mayor barrera”). Explique brevemente su respuesta.**
- 7.3. ¿Considera que se trata más bien de una oportunidad de crecimiento?, valore entre 0 y 10 el grado de oportunidad que supone implementar este tipo de actividades en su país (siendo 0 “no lo considero una oportunidad” y 10 “es la mayor oportunidad”). Explique brevemente su respuesta.**

8. FOMENTO DE LA PARTICIPACIÓN DE LAS Y LOS PACIENTES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

Sin la participación de pacientes, los ensayos clínicos y, por tanto, el desarrollo de nuevos tratamientos innovadores que repercutan en la mejora de la salud de la población, aportando una relación de riesgo-beneficio positiva, no serían posibles. Un rol activo, no sólo como sujetos de estudio sino aportando valor en todo el proceso, beneficia a la planificación, el desarrollo y por tanto a los resultados de los estudios.

No disponer de un ambiente propicio para esta participación puede suponer una importante barrera para la realización de este tipo de investigación clínica.

- 8.1. ¿Cómo valoraría la acogida que la investigación en salud tiene entre la ciudadanía de su país? Por favor, puntúela entre 0 y 10 (siendo 0 “muy mejorable” y 10 “óptima”). Explique brevemente las causas de que sea así.**
- 8.2. En su país ¿le consta que se estén desarrollando o se hayan implementado acciones para fomentar la participación (siguiendo criterios éticos) de pacientes en ensayos clínicos?**

☐ Sí ☐ No ☐ En proceso

En caso afirmativo explique brevemente las iniciativas que se han implementado en este sentido.

Si marcó “En proceso” explique brevemente su respuesta.

8.3. Por favor, valore entre 0 y 10 la importancia como barrera de la falta de participación de la población los ensayos clínicos en su país (siendo 0 “no lo considero una barrera” y 10 “es la mayor barrera”).
Explique brevemente su respuesta.

8.4. ¿Considera que se trata más bien de una oportunidad de crecimiento?, valore entre 0 y 10 el grado de oportunidad que supone implementar mecanismos de fomento de la participación ciudadana en ensayos clínicos en su país (siendo 0 “no lo considero una oportunidad” y 10 “es la mayor oportunidad”).
Explique brevemente su respuesta.

9. INFORMACIÓN PÚBLICA E INDICADORES PARA LA TOMA DE DECISIONES.

No disponer de información sobre la actividad en investigación clínica que se desarrolla en un país revierte en una peor toma de decisiones, que no puede estar sustentada por datos veraces y objetivos.

Disponer de esta información en abierto permite identificar ámbitos de mejora por comparación con la situación de la investigación clínica en otros lugares.

9.1. En su país ¿le consta que se indicadores relevantes sobre el desarrollo de ensayos clínicos a nivel estatal estén implementados?

☐ Sí ☐ No ☐ En proceso

En caso afirmativo o si marcó “En proceso”, ¿se tuvo o se está teniendo en cuenta la opinión de la industria farmacéutica a la hora de establecerlos? ¿Cómo?

¿estos indicadores son/serán accesibles a cualquier público o su disponibilidad está restringida a uno o más agentes implicados en la investigación clínica?. Explique brevemente su respuesta.

Valore entre 0 y 10 la utilidad de estos indicadores para desarrollar estrategias de mejora de la investigación clínica con fármacos en su país (siendo 0 “nada útil” y 10 “extremadamente útil”)

Si marcó “No” ¿Cuáles son las principales barreras que identifica para poder implementar un sistema de indicadores análogo al que planteamos como ejemplo en la siguiente imagen?. Explíquelas brevemente.

10. OTRAS BARRERAS NO COMENTADAS.

10.1. ¿Identifica otras barreras para el impulso de los ensayos clínicos con medicamentos en su país que no hayamos comentado en apartados previos?

☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, indique cuales son y describa brevemente las causas.

11. FORTALEZAS NO COMENTADAS.

11.1. ¿Identifica aspectos en su país que constituyen fortalezas para el desarrollo de los ensayos clínicos con medicamentos?

☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, indique cuales son y descríbalas brevemente.

12. OTROS ASPECTOS QUE QUIERA COMENTAR.

MUCHAS GRACIAS POR SU TIEMPO Y COLABORACIÓN.