

## Fomentar el trabajo en red, la participación de los pacientes y el uso de la tecnología, vital para el progreso de la investigación clínica pediátrica

La Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos, el Hospital Sant Joan de Déu y Farmaindustria organizan una jornada para analizar los desafíos en ensayos para niños y adolescentes

En la actualidad hay más de 700 estudios pediátricos en marcha en nuestro país, casi la mitad de ellos centrados en enfermedades raras

**Barcelona, 5 de noviembre de 2025.** – El Hospital Sant Joan de Déu, en Barcelona, ha acogido este martes una nueva edición de la jornada *Afrontando retos en investigación clínica pediátrica*, un encuentro que ha reunido a casi un centenar de expertos nacionales e internacionales, reguladores, investigadores, pacientes y representantes de la industria farmacéutica para analizar los principales desafíos y oportunidades en el ámbito de la investigación clínica pediátrica en España.

Este foro, que se celebra por octavo año y que está impulsado por el [Hospital Sant Joan de Déu](#), la [Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos](#) (RECLIP) y [Farmaindustria](#), ha puesto el foco en la importancia de la colaboración público-privada y el trabajo en red para impulsar la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos dirigidos a niños y adolescentes, especialmente en el campo de las enfermedades raras.

Además, ha abordado iniciativas estratégicas para avanzar en este terreno, como son la diversidad en la población que participa en los ensayos clínicos, con el ejemplo del [proyecto europeo Readi](#); la formulación de los medicamentos pediátricos, o el impulso a la participación de los pacientes en todo el proceso de la I+D biomédica, con proyectos como el de los *lay summaries* (resúmenes para legos), es decir, una vez finalizado el estudio, cómo se informa a los participantes y sus familias de los resultados del ensayo de manera una manera comprensible y útil.

Como ha subrayado en la inauguración el director de Investigación, Innovación y Aprendizaje del Hospital San Joan De Déu, Joan Comella, “la investigación clínica pediátrica solo puede avanzar si trabajamos en red, compartiendo conocimiento entre hospitales, instituciones y empresas. En un ámbito como el pediátrico, y especialmente en el de las enfermedades minoritarias, es esencial sumar esfuerzos para garantizar que los niños y niñas tengan acceso a ensayos clínicos y a nuevos tratamientos en igualdad de condiciones que los adultos. Esta jornada refleja el compromiso de Sant Joan de Déu y de la red RECLIP con una investigación colaborativa, innovadora y centrada en el paciente”.



This project has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking under grant agreement No 777389. The Joint Undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA.

Por su parte, Lucas Moreno, del Comité Ejecutivo de RECLIP, ha insistido en el valor de la red tanto para los centros y unidades de ensayos clínicos pediátricos como para los promotores de estudios, a la hora de identificar los centros adecuados para cada ensayo, optimizar los tiempos y la tasa de éxito para su realización.

### **Liderazgo de España en ensayos clínicos pediátricos**

Actualmente España es el país líder en Europa en la realización de ensayos clínicos pediátricos, con 711 estudios autorizados entre 2020 y 2025 (un 13,2% del total), de los cuales casi la mitad (47,7%) están orientados a enfermedades raras. En cuanto al desarrollo de dichos ensayos, casi un 40% se hallan en las fases I y II, las de mayor complejidad científica, pero también las que permiten a los pacientes acceder a nuevas terapias de forma más prematura.

“España está en una posición privilegiada para mantener y atraer inversiones en I+D”, ha apuntado la directora de Investigación Clínica y Traslacional de Farmaindustria, Amelia Martín Uranga, porque “de la inversión que hagamos desde lo público y lo privado en I+D biomédica, en ensayos clínicos con nuevos tratamientos, dependerán los medicamentos que tengamos en el futuro”.

Como ha quedado patente en la jornada, aunque España parte con una ventaja competitiva frente a otros países para apuntalar su liderazgo en ensayos clínicos —también en pediatría—, existen áreas de mejora en el desarrollo de nuevos tratamientos. Aumentar la inversión pública en medicamentos innovadores, la simplificación de los procesos y acortar tiempos en la autorización de ensayos clínicos en la Unión Europea serían algunos factores clave para mantener el liderazgo y contribuir a que Europa recupere la competitividad perdida en investigación frente a otras regiones, principalmente, Estados Unidos y China.

En este sentido, el jefe del Área de Ensayos Clínicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), Juan Estévez, ha avanzado que Europa es sensible a modificar la legislación para hacerla más atractiva y así atraer más ensayos a la región. Y que desde la posición de liderazgo de la agencia española en Europa también se está impulsando la adopción de medidas que persiguen acelerar y simplificar los procesos de autorización de ensayos clínicos, en línea con lo que se está demandando por parte de los diferentes agentes públicos y privados para que los pacientes europeos tengan acceso a más ensayos.

Una de esas áreas de mejora es la necesidad de trabajar en elementos descentralizados de los ensayos clínicos, especialmente en los estudios en red, para dar más oportunidades a los pacientes pediátricos. “Lograr acercar los ensayos clínicos a la casa del paciente permite un mejor reclutamiento y la inclusión de una población más diversa, lo que redunda en una mejor calidad científica de los datos del estudio. Este tipo de estudios no sólo ahorran desplazamientos a pacientes y monitores, sino que suponen una mayor flexibilidad para todos los implicados en el proceso investigador, así como un mejor seguimiento de los participantes en el estudio. Además ahora, con el uso de la digitalización, podemos emprender acciones que nos permita hacer participar a un mayor número de centros hospitalarios para que más pacientes tengan acceso al ensayo clínico, con todo lo que ello supone ante determinadas enfermedades en las que la investigación clínica es la única esperanza”, ha precisado Martín Uranga.



This project has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking under grant agreement No 777389. The Joint Undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA.

Es el caso de éxito del proyecto [Red ÚNICAS](#), que lidera el Hospital Sant Joan de Déu, con el apoyo de la Federación Española de Enfermedades Raras (Feder) y el Ministerio de Sanidad, y que es una iniciativa que tiene como objetivo mejorar la atención a pacientes pediátricos con enfermedades raras mediante la creación de una red de hospitales, la mejora de los modelos asistenciales y la integración de la tecnología digital y la medicina de precisión, como ha explicado Antonio Martínez, médico adjunto de Genética Clínica del hospital.

La jornada ha concluido con una dinámica grupal orientada a fomentar la colaboración entre los distintos agentes participantes y a definir nuevas líneas de trabajo para el periodo 2025-2026, reafirmando el compromiso de España con la excelencia y la innovación en la investigación clínica pediátrica.



This project has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking under grant agreement No 777389. The Joint Undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA.