La investigación clínica pediátrica avanza hacia nuevos modelos para acercar la innovación a niños y adolescentes

Más de un centenar de profesionales participaron presencialmente y de forma telemática en la jornada *Afrontando retos en investigación clínica pediátrica*, impulsada por el Institut de Recerca Sant Joan de Déu, RECLIP y Farmaindustria

Las terapias avanzadas, la eliminación de barreras para facilitar la participación de niños y familias y el valor de incorporar la experiencia y conocimiento de los pacientes en ensayos clínicos han centrado buena parte del encuentro

En los diez años transcurridos desde la aprobación del Real Decreto de Ensayos Clínicos se han puesto en marcha en España más de 1.500 ensayos en población pediátrica

Barcelona, 24 de noviembre de 2026.- La investigación clínica pediátrica ha experimentado importantes avances en los últimos años, pero continúa afrontando retos específicos para conseguir que la innovación llegue a los niños y adolescentes que necesitan nuevos tratamientos. Investigadores, profesionales sanitarios, reguladores, pacientes e industria farmacéutica analizaron este escenario en la décima edición de la jornada *Afrontando retos en investigación clínica pediátrica*, celebrada la semana pasada en Barcelona, un encuentro impulsado por el Institut de Recerca Sant Joan de Déu, la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP) y Farmaindustria y en el que han participado más de un centenar de profesionales, de forma presencial y telemática.

La jornada puso el foco en algunos de los ámbitos que están transformando esta investigación: desde el desarrollo de las terapias avanzadas hasta el potencial que tiene la incorporación de datos reportados por los pacientes pasando por la necesidad de seguir mejorando las tasas de inclusión para niños y embarazadas.

Especial protagonismo han tenido las terapias avanzadas, que están ofreciendo nuevas posibilidades de tratamiento para enfermedades graves y, en muchos casos, con pocas o ninguna alternativa terapéutica. “Las terapias avanzadas abren una oportunidad extraordinaria para cambiar el pronóstico de muchas enfermedades pediátricas, especialmente de aquellas que hoy todavía no tienen alternativas terapéuticas eficaces. Pero para que este potencial llegue realmente a los niños y sus familias, debemos ser capaces de superar importantes retos

científicos, regulatorios, asistenciales y de financiación", señaló Joana Claverol, directora de Investigación Clínica del Institut de Recerca Sant Joan de Déu.

Sin estar explícitamente incluido en el programa de la jornada, el uso secundario de los datos como herramienta imprescindible para generar conocimiento y favorecer la investigación en población infantil apareció recurrentemente, así como a la necesidad de seguir avanzando en modelos que permitan aprovechar la información disponible manteniendo las garantías necesarias para los pacientes.

Otro de los grandes asuntos abordados ha sido la necesidad de reducir las barreras que todavía encuentran los pacientes pediátricos y sus familias para participar en investigación clínica. La propia naturaleza de los ensayos pediátricos, los desplazamientos a los centros investigadores o el impacto que la participación puede tener sobre la vida familiar hacen especialmente importante buscar fórmulas que acerquen y faciliten la investigación a los pacientes.

"En investigación pediátrica tenemos que ser especialmente sensibles al impacto que supone para un niño y su familia participar en un ensayo clínico. Los modelos descentralizados pueden ayudarnos a acercar la investigación al entorno del paciente, reducir desplazamientos y hacer más sencilla la participación, siempre manteniendo las mismas garantías de calidad y seguridad", destacó Esther Montero, responsable de Desarrollo y Operaciones en Hub RECLIP.

Diez años de avances de la investigación clínica

La décima edición de la jornada ha coincidido con otro aniversario especialmente significativo para la investigación clínica en España: los diez años de aplicación del Real Decreto de Ensayos Clínicos. Nuestro país ha construido en estos años una posición muy sólida en investigación clínica y la pediatría forma parte de ese avance: desde la entrada en vigor del Real Decreto de Ensayos Clínicos se han puesto en marcha más de 1.500 ensayos pediátricos.

"Pero no podemos conformarnos. Tenemos que seguir mejorando los procesos, aprovechar mejor el potencial de los datos y, sobre todo, facilitar que más niños y sus familias puedan participar en investigación, porque de ello depende que podamos desarrollar nuevas opciones terapéuticas para quienes las necesitan. En este sentido, la propuesta del nuevo reglamento de biotecnología aborda una reforma en el ámbito de los ensayos clínicos que no sólo persigue agilizar los tiempos de aprobación, sino también permitir a los pacientes de enfermedades minoritarias poder participar en ensayos clínicos fuera de sus fronteras", declaró Amelia Martín Uranga, directora de Investigación Clínica y Traslacional de Farmaindustria.

La jornada arrancó con la actualización del proyecto Únicas, paradigma de cómo una red nacional coordinada puede mejorar el diagnóstico, la atención y el tratamiento de pacientes pediátricos con enfermedades minoritarias o raras complejas. Y contó con representantes del Hospital y el Institut de Recerca Sant Joan de Déu, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de las agencias europea y española de medicamentos (EMA y Aemps), de RECLIP, de organizaciones de pacientes y de la industria farmacéutica.

Tras diez ediciones, *Afrontando retos en investigación clínica pediátrica* se ha consolidado como un espacio de colaboración y debate entre los diferentes agentes implicados en el desarrollo de nuevos tratamientos para niños y adolescentes, con un objetivo compartido: seguir generando las condiciones que permitan investigar más y hacer que los avances científicos puedan traducirse en nuevas opciones terapéuticas para los pacientes pediátricos y sus familias.