



## Editorial

# Acercar la investigación, derribar barreras: la nueva frontera de los ensayos clínicos



## Making research accessible, breaking down barriers: The new frontier of clinical trials

La investigación clínica en España mantiene un buen estado de salud. Una década después de la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, que desarrollaba el Reglamento (UE) N° 536/2014, el número de ensayos clínicos autorizados en nuestro país superará los 900 en el año 2025<sup>1</sup>. Este dato refleja no solo la fortaleza de nuestro sistema investigador, sino también la madurez alcanzada en los procesos de regulación, monitorización y participación de los pacientes. Sin embargo, la competitividad de las distintas regiones a nivel mundial y los cambios sociales y tecnológicos refuerzan la necesidad de acometer transformaciones en la forma en que se desarrolla la investigación clínica para mantener el pulso. En este contexto, el desarrollo de los elementos descentralizados representa una evolución natural en la investigación clínica, impulsada por los avances en digitalización y acelerada por las experiencias durante la pandemia de COVID-19<sup>2,3</sup>.

La *European Medicines Agency* (EMA), en su *Recommendation Paper* de 2022, definió la descentralización como la «realización de procedimientos del ensayo fuera del centro investigador», acercando la investigación al domicilio del paciente<sup>4</sup>. Este cambio no supone una ruptura con el modelo tradicional, sino la integración de nuevos canales (telemedicina, tecnologías digitales y logística avanzada) que buscan reducir las barreras de acceso, aliviar la carga para el paciente y mejorar la representatividad de las poblaciones incluidas, manteniendo la seguridad del paciente y la validez científica como principios irrenunciables. El marco europeo ha avanzado notablemente en la definición de estándares técnicos, pero su implementación es desigual entre los Estados miembros. Esto se debe a las diferencias regulatorias locales, principalmente en lo relacionado con la dispensación y el envío de medicación a pacientes, los requisitos para el consentimiento informado y la monitorización remota<sup>4</sup>.

Por su parte, la *Food and Drug Administration* (FDA) también publicó en 2024 una guía específica para la incorporación de elementos descentralizados en los ensayos clínicos en Estados Unidos<sup>5</sup>. Ambas agencias reguladoras reconocen que los elementos descentralizados se deben poner en marcha en el marco de las Buenas Prácticas Clínicas (ICH E6). Las responsabilidades y tareas delegadas deben quedar documentadas, de forma que la supervisión esté garantizada. Otro punto en común es el énfasis en la calidad de los datos. Se advierte que la puesta en marcha de elementos descentralizados puede generar variabilidad, y por ello, los reguladores insisten en la aplicación de medidas dirigidas a asegurar la integridad de los datos. Tanto la EMA como la FDA piden adoptar un enfoque basado en el riesgo, adaptando la planificación y ejecución del ensayo a la población de pacientes, la enfermedad y la naturaleza del fármaco. Y, en el caso de la EMA, insiste especialmente en el bienestar de los pacientes y recomienda que la

adopción de elementos descentralizados tenga en cuenta tanto las cargas como los beneficios potenciales<sup>4</sup>.

En este contexto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó en 2024 la *Guía de Elementos Descentralizados en los Ensayos Clínicos* en colaboración con expertos de diversos ámbitos y sociedades científicas. En ella se identifican 6 elementos clave: reclutamiento digital, consentimiento informado electrónico (*eConsent*), telemedicina, servicios de asistencia sanitaria móvil, entrega domiciliar de la medicación en investigación y trabajo en red mediante centros colaboradores<sup>6</sup>. Cada uno responde a un objetivo distinto: ampliar la difusión de los estudios, facilitar la firma del consentimiento, reducir el número de visitas presenciales, acercar procedimientos al domicilio, mejorar la continuidad de los pacientes y favorecer la inclusión de poblaciones con barreras geográficas o funcionales.

La entrega y recogida de medicamentos de ensayo en el domicilio del paciente es, probablemente, el elemento con mayor impacto en los servicios de farmacia hospitalaria (SFH). La guía de la AEMPS establece que la custodia y dispensación deben realizarse desde los SFH, nunca directamente desde el promotor. Más allá de los aspectos legales, esto también es un reconocimiento del papel que han venido jugando los SFH en la investigación clínica, garantizando una conservación adecuada, la trazabilidad y la información al paciente. La coordinación con empresas de transporte especializadas exige acuerdos claros y procedimientos normalizados, pudiendo incluir la monitorización de temperatura, condiciones de privacidad, comprobación de la recepción y devolución de la medicación para su recuento y destrucción. En la *Guía de excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria*, desarrollada recientemente por el grupo de Ensayos Clínicos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Farmaindustria en colaboración con el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, se destaca la necesidad de que promotores, organizaciones de investigación por contrato (CRO) y los SFH se involucren desde las primeras etapas del ensayo (selección y contrato) para definir las expectativas y necesidades<sup>7</sup>.

La telemedicina (o telefarmacia en nuestro contexto) se entiende como la visita virtual entre paciente e investigador o personas delegadas. Constituye otra herramienta clave de los elementos descentralizados y, en su puesta en marcha, deben garantizarse la privacidad, la formación del paciente y la existencia de planes de contingencia. Para los farmacéuticos de hospital, la teleconsulta amplía las posibilidades de seguimiento farmacoterapéutico: conciliación de tratamientos, revisión de la adherencia e información al paciente sobre el manejo y administración en el domicilio de la medicación. A

pesar de la amplia experiencia de los SFH en la información y seguimiento de pacientes, este papel de acompañamiento ha quedado en muchas ocasiones diluido en el contexto de los ensayos clínicos. La telefarmacia es una oportunidad para reflexionar sobre nuestro valor e impulsar esta participación.

En un sistema sanitario descentralizado como el español, con población concentrada en ciudades y grandes áreas poco pobladas, el acceso a los ensayos clínicos representa un reto para la equidad, uno de los pilares de nuestro sistema. Los centros colaboradores o satélite son una figura atractiva que puede favorecer el acceso a pacientes que viven en áreas alejadas de los hospitales de referencia o también a ensayos dirigidos a enfermedades poco frecuentes. Nuevamente, la coordinación entre los equipos es clave, y las responsabilidades deben estar definidas y documentadas, manteniendo el investigador principal la supervisión última de las actividades. Para los SFH implica coordinar la logística del medicamento en la red (incluyendo el envío a centros colaboradores o al domicilio del paciente), asegurar la formación del personal implicado y garantizar la homogeneidad de los procesos operativos y su documentación. La experiencia acumulada en otros modelos de trabajo en red (por ejemplo, el *Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos CAR*) puede ser un precedente valioso.

La monitorización remota de datos fuente no es exclusiva de los ensayos clínicos con elementos descentralizados, pero puede facilitar la puesta en marcha de algunos de estos elementos, como las redes de centros colaboradores. Permite auditorías y verificaciones en tiempo real, pero también plantea retos de privacidad y ciberseguridad. La AEMPS, junto con la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), ha publicado instrucciones detalladas sobre cómo aplicar esta alternativa a la monitorización tradicional cumpliendo con el Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales<sup>8</sup>. Para los SFH, la implantación puede ser sencilla para algunos datos (registros de contabilidad de fármacos, de medicación devuelta por los pacientes o de los sistemas de monitorización de temperatura), pero también puede asociarse a una alta carga de trabajo en el caso de que haya que digitalizar manualmente documentos, como pueden ser los registros de elaboración o de dispensación. No hay que olvidar el papel que juegan las farmacias en el caso de los ensayos en los que actúan como «no ciego» cuando el resto del equipo es «ciego». Sin duda, el futuro exige que los SFH avancen de la mano de los desarrolladores de aplicaciones de elaboración y control de calidad, para evolucionar a entornos totalmente digitales y coherentes con la regulación actual.

La integración de estos elementos en nuestros centros no siempre será fácil. No se puede negar la existencia de brechas digitales en determinados colectivos (pacientes mayores, pacientes con recursos escasos o dificultades cognitivas, etc.). Para los equipos investigadores, los elementos descentralizados pueden suponer un incremento de la carga administrativa y mayores exigencias de coordinación, que deben ir acompañadas de más recursos. Sin embargo, también abren oportunidades: mejorar la inclusión de poblaciones infrarrepresentadas, reducir las desigualdades territoriales, optimizar recursos asistenciales y trasladar al ámbito de los ensayos clínicos servicios que ya ofrecen los SFH a sus pacientes, como la telefarmacia o la entrega en el domicilio. El aprendizaje derivado de la pandemia demostró que muchas de estas herramientas son factibles y bien aceptadas por pacientes y profesionales, siempre que exista soporte institucional y una regulación clara. Establecer alianzas entre los SFH y los promotores es clave para alinear objetivos, validar procesos y evitar duplicidades, y garantizar que los recursos necesarios estén disponibles.

Los elementos descentralizados no son una moda pasajera, sino un cambio estructural en la forma de investigar. Los SFH queremos seguir desempeñando el papel estratégico como garantes de la seguridad, trazabilidad y calidad en este nuevo paradigma. Integrar la dispensación domiciliaria, la telefarmacia, el trabajo en red con centros colaboradores y la monitorización remota permitirá

avanzar hacia una investigación más accesible, inclusiva y eficiente, sin renunciar a la excelencia científica. El reto es innegable, pero también lo es la oportunidad de marcar el pulso de una nueva etapa: aquella en la que la investigación clínica late al mismo ritmo que las necesidades de los pacientes.

## Financiación

Los autores declaran que no recibieron financiación.

## Conflicto de intereses

Los autores afirman no tener ningún conflicto de intereses relacionados ni directa ni indirectamente con este editorial.

## Declaración de contribución de autoría CRediT

**José Luis Revuelta-Herrero:** Writing – review & editing, Writing – original draft, Investigation, Conceptualization. **Fernando Bustelo-Paz:** Writing – review & editing, Investigation, Conceptualization. **Vicente Escudero-Vilaplana:** Writing – review & editing, Writing – original draft, Supervision, Investigation. **Ana Herranz-Alonso:** Writing – review & editing, Validation, Supervision, Investigation.

## Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Memoria de actividades de la AEMPS 2024; 2025. [consultado 5 Nov 2025]. Disponible en: <https://memoria.aemps.gob.es/docs/memoria-2024.pdf>.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la urgencia por COVID-19; 2020. [consultado 5 Nov 2025]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2020/NI-MUH\\_04-2020-ensayos-clinicos-COVID-19-actualizado-01-julio.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2020/NI-MUH_04-2020-ensayos-clinicos-COVID-19-actualizado-01-julio.pdf).
3. European Commission. European Medicines Agency (EMA). Heads of Medicines Agencies (HMA). Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 (Coronavirus) Pandemic (v5); 2022 [consultado 5 Nov 2025]. Disponible en: [https://health.ec.europa.eu/document/download/74386d75-e5fd-4d9c-9dfcec7d60758da9\\_en](https://health.ec.europa.eu/document/download/74386d75-e5fd-4d9c-9dfcec7d60758da9_en).
4. European Commission. European Medicines Agency (EMA). Heads of Medicines Agencies (HMA). Recommendation paper on decentralized elements in clinical trials (v2); 2025 [consultado 5 Nov 2025]. Disponible en: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp\\_decentralised-elements\\_clinical-trials\\_rec\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf).
5. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration (FDA). Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Oncology Center of Excellence (OCE). Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements Guidance for Industry, Investigators, and Other Interested Parties; 2024. [consultado 5 Nov 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/167696/download>.
6. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos, (v1); 2024. [consultado 5 Nov 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/docs/2024/Guia-DCT-03-12-2024.pdf>.
7. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Farmaindustria. Consejo general de colegios farmacéuticos, vocalía de farmacia hospitalaria. Guía de excelencia para la realización de ensayos clínicos en la farmacia hospitalaria; 2025 [consultado 5 Nov 2025]. Disponible en: [www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2025/09/Guia\\_Excelencia\\_EECC\\_2025-final.pdf](http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2025/09/Guia_Excelencia_EECC_2025-final.pdf).
8. Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). Monitorización remota de datos fuente; 2020. [consultado 5 Nov 2025]. Disponible en: <https://www.aepd.es/documento/monitorizacion-remota-verificacion-datos-fuente.pdf>.

José Luis Revuelta-Herrero<sup>a,b,\*</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital General Universitario Gregorio  
Marañón, Madrid, España

<sup>b</sup>Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM),  
Madrid, España

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [joseluis.revuelta@salud.madrid.org](mailto:joseluis.revuelta@salud.madrid.org)

Fernando Bustelo-Paz<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital General Universitario Gregorio  
Marañón, Madrid, España

<sup>b</sup>Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM),  
Madrid, España

Vicente Escudero-Vilaplana<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital General Universitario Gregorio  
Marañón, Madrid, España

<sup>b</sup>Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM),  
Madrid, España

Ana Herranz-Alonso<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital General Universitario Gregorio  
Marañón, Madrid, España

<sup>b</sup>Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM),  
Madrid, España

Historia del artículo:

Recibido el 8 de diciembre de 2025

Aceptado el 26 de diciembre de 2025

On-line el 12 de febrero de 2026