



**Ensayos Clínicos en fases I y II en poblaciones especiales en España.  
La visión de Farmaindustria.**

**Dra. Amelia Martín Uranga**

**Responsable en Farmaindustria de la Plataforma Española Medicamentos Innovadores. Miembro del Grupo de Trabajo de Protección de Datos de EFPIA. Miembro del Comité asesor de ética del proyecto IMI-EHDEN. Representante de Farmaindustria en la Comisión de I+D de CEOE.**

El ensayo clínico constituye uno de los mejores ejemplos de cómo aunando fuerzas con el mismo objetivo, que no es otro que lograr nuevos fármacos para mejorar la salud de las personas, sectores y agentes muy diversos son capaces de generar una dinámica virtuosa que beneficia de forma clara y evidente al conjunto de la sociedad, aunque estos beneficios sean, en muchas ocasiones, poco conocidos.

Así, investigadores de distintos ámbitos, profesionales sanitarios (y en especial médicos), gestores de centros sanitarios y de investigación, responsables de las administraciones sanitarias, profesionales y directivos de las compañías farmacéuticas y miembros de organizaciones de pacientes, todos ellos tienen su papel en la investigación clínica de nuevos tratamientos, y todos ellos son copartícipes del éxito colectivo que supone la generación de nuevo conocimiento científico y de nuevas terapias para beneficio de los pacientes.

Más del 50% de los ensayos clínicos impulsados por la industria farmacéutica en España corresponden a las fases tempranas de la investigación, que son los que requieren de un mayor nivel de complejidad y hacen posible a su vez el acceso a los pacientes a las nuevas terapias de forma más temprana. Estos datos confirman la

existencia de una tendencia positiva que explica cómo España ha logrado posicionarse en los últimos años como uno de los países europeos más atractivos a la hora de atraer inversiones en investigación clínica.

Por otro lado, el compromiso de la industria farmacéutica con la investigación y desarrollo de tratamientos para enfermedades raras, así como la investigación en el área de pediatría es indiscutible y, como se presentará en la Jornada es una tendencia que está creciendo. Farmaindustria refleja de forma fiel el creciente compromiso de las compañías asociadas con la investigación en este ámbito y la potencial utilidad para los promotores de ensayos clínicos en este ámbito de dos proyectos desarrollados por la Asociación en los últimos años: la [Guía de Unidades de Investigación Clínica en Fases Tempranas](#), cuya cuarta edición estará disponible en los próximos meses y que reúne ya información de 37 centros, y la [Guía de Investigación Clínica en Pediatría](#), editada en septiembre de 2017 en colaboración con AMIFE y con información sobre 30 unidades.

En el ámbito de la investigación en pediatría y de la investigación de enfermedades raras, es importante la colaboración público-privada, de hecho durante la Jornada se presentarán diversos proyectos que en estos ámbitos se están desarrollando con este enfoque.