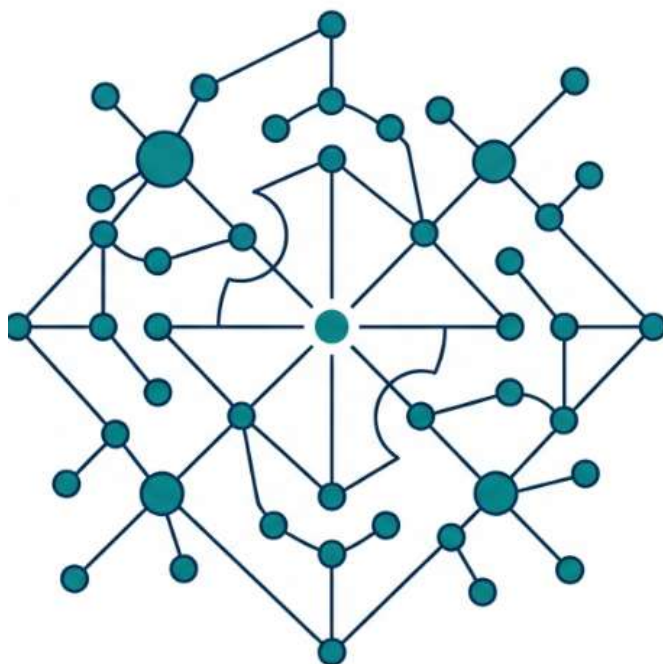


Boletín ensayos clínicos

Volumen 1 Nº1 Febrero 2026



Editado por: Grupo de Trabajo de Ensayos Clínicos de la SEFH
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
Calle Serrano, 40 – 2º Dcha. 28001 Madrid
Tel: +34915714487
Fax: +34915714586
Email: sefh@sefh.es
Web: <http://www.sefh.es>
ISSN:XXXX-XXXX

Contenido



LECTURAS RECOMENDADAS..... 2

Guía de excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria.	
Innovación, descentralización, medioambiente y sostenibilidad.....	2
Guía: https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2025/09/Guia_Excelencia_EECC_2025-final.pdf	3
Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos.....	4
Recomendaciones de manejo de los medicamentos peligrosos en investigación en los servicios de farmacia.....	4



NOTICIAS..... 6

España consolida su liderazgo europeo en investigación clínica	6
La AEMPS lanza un apartado web relacionado con las solicitudes para la actuación de España como Estado Miembro de Referencia (ES EMR).....	6
HMA impulsa el primer procedimiento fast-track para ensayos clínicos multinacionales en la UE	6
La AEMPS amplía su procedimiento de evaluación acelerada en ensayos de fases tempranas...	7



PUBLICACIONES 8

Delgado-Espinoza CE, Cortés Pestana MJ, Amaro K, Antonijoan RM, Pontes C. Low-intervention clinical trials in Spain: Do they progress? Br J ClinPharmacol. 2025 Dec 17. https://doi.org/10.1002/bcp.70409	8
Farré Cabrerizo N, Montero Pérez O, Miquel Zurita ME, Badàs Moreno M, Company Martos M, García Deu G, Rodríguez Rojas J, González Laguna M, Narváez Seixa S, Fontanals Martínez S, PerayreBadia M. Papel del técnico de farmacia en la unidad de ensayos clínicos del servicio de farmacia de un hospital oncohematológico. FarmHosp. 2025 Sep-Oct;49(5):T321-T327. https://doi.org/10.1016/j.farma.2025.06.008	8

LECTURAS RECOMENDADAS



[Guía de excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria. Innovación, descentralización, medioambiente y sostenibilidad.](#)

La Guía de excelencia para la realización de ensayos clínicos en Farmacia hospitalaria es un documento elaborado por un grupo de trabajo formado por representantes del grupo de trabajo de ensayos clínicos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y de las compañías farmacéuticas asociadas a Farmaindustria.

El objetivo de la guía es establecer criterios y recomendaciones para optimizar la gestión de la medicación en los ensayos clínicos en España, destacando la importancia de la colaboración entre los Servicios de Farmacia, promotores e investigadores y con ello mejorar la competitividad de España como referente en investigación biomédica, promoviendo la innovación, la descentralización y la sostenibilidad en los ensayos clínicos. La guía destaca el papel esencial de los Servicios de Farmacia en la gestión de medicamentos y en la atención integral a los pacientes.

El contenido de la guía incluye:

1. Etapas del ensayo clínico:
 - Preestudio: Incluye la visita de preestudio, comunicación inicial, revisión de documentos y procesos, información sobre la medicación en investigación y digitalización de sistemas.
 - Inicio: Abarca la visita de inicio, acuerdos sobre funciones del SF, manejo de medicación y formación en plataformas.
 - Ejecución y cierre: Recomendaciones para la comunicación, gestión de documentos, destrucción de medicación y cierre del ensayo.
2. Suministro de medicamentos:
 - Detalla el suministro de medicamentos en investigación, auxiliares y fungibles, etiquetado, donaciones de stock remanente y gestión de problemas de suministro.
3. Digitalización y plataformas:
 - Requisitos y recomendaciones para plataformas del centro y del promotor, garantizando trazabilidad, seguridad y eficiencia en la gestión de datos y documentación.
4. Descentralización:
 - Propuestas para acercar los procedimientos del ensayo a los participantes, incluyendo entrega y recogida de medicamentos en el domicilio y destrucción de medicación.
5. Medioambiente y sostenibilidad:
 - Promueve prácticas sostenibles en los ensayos clínicos, como la reducción de la huella de carbono, reutilización de materiales y gestión eficiente de residuos.
6. Anexos:
 - Incluye herramientas prácticas como el manual de acogida al promotor, requisitos de contabilidad de medicamentos, listados para visitas de inicio y monitorización remota, y procedimientos para destrucción de medicamentos peligrosos.

Guía:

https://www.farmaindustria.es/web/wpcontent/uploads/sites/2/2025/09/Guia_Excelencia_EECC_2025-final.pdf



Presentación de la 'Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria. Innovación, descentralización y medioambiente y sostenibilidad' en la Real Academia de Farmacia de Cataluña el 30 de Septiembre de 2025



Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos

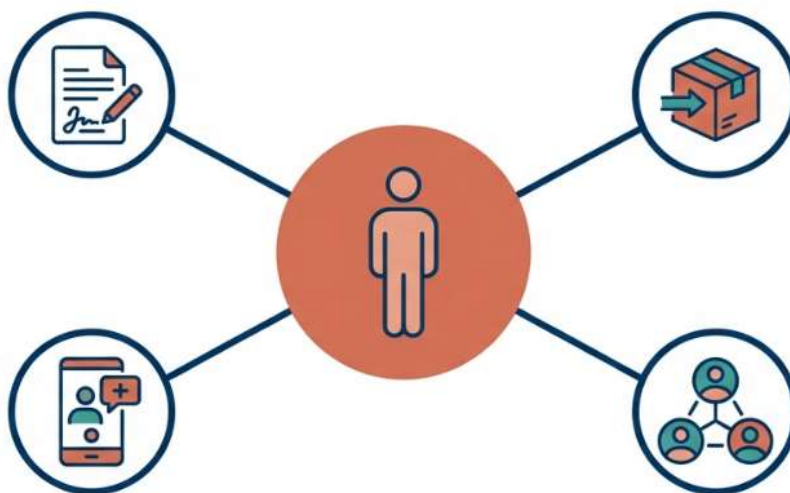
La guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos en España, tiene el objetivo de acercar los procedimientos de los ensayos clínicos a los participantes en los mismos mediante tecnología, servicios y procesos, garantizando su seguridad y la calidad de los datos. Se abordan aspectos como el reclutamiento digital, consentimiento informado electrónico (eCI), telemedicina, asistencia sanitaria móvil (ASM), entrega de medicamentos en el domicilio y centros satélites/colaboradores.

Se destacan los beneficios de los ensayos clínicos descentralizados (ECD), como mayor flexibilidad, inclusión de poblaciones diversas y mejora en la accesibilidad a terapias innovadoras. También se subraya la importancia de cumplir con normativas de protección de datos, Buenas Prácticas Clínicas y garantizar la privacidad de los participantes.

La guía detalla procesos específicos para cada elemento descentralizado, como el uso de plataformas digitales para el reclutamiento, requisitos técnicos para el eCI, procedimientos de telemedicina, formación y cualificación del personal de ASM, y logística para la entrega de medicamentos en el domicilio. Además, se abordan aspectos relacionados con la seguridad, monitorización, archivo de datos y gestión de riesgos.

El documento también incluye una lista de verificación para evaluar la validez del eCI y especificaciones técnicas para la firma electrónica.

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



Recomendaciones de manejo de los medicamentos peligrosos en investigación en los servicios de farmacia

El documento con las recomendaciones de manejo de los medicamentos peligrosos en investigación en los Servicios de Farmacia ha sido elaborado por miembros de la SEFH con el objetivo de establecer medidas estandarizadas para reducir el riesgo de exposición de los

profesionales y de los pacientes a medicamentos peligrosos en investigación. Los puntos clave son los siguientes:

- Los medicamentos en investigación (MI) pueden entrañar riesgos para la salud de las personas que los manejan. Por tanto, el riesgo de exposición de los profesionales (sanitarios y representantes de los promotores) y de los pacientes a medicamentos peligrosos tiene que ser mínimo.
- La aplicación de estas medidas se realiza de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas, quedando garantizada la trazabilidad de los MI.
- Es recomendable que cada centro disponga de un procedimiento normalizado de trabajo de manejo de medicamentos peligrosos en investigación.
- Es recomendable solicitar y disponer del documento Safety Data Sheet que aporta información sobre la peligrosidad de los MI.
- El Servicio de Farmacia podrá certificar que canaliza o gestiona cualquier residuo de los grupos III y IV siguiendo el protocolo específico del centro hospitalario.

La guía da soporte a las unidades de ensayos clínicos de los SF para poder gestionar los residuos según sus propios procedimientos, facilitando que la industria acepte los mismos pues ofrece un amplio respaldo bibliográfico tanto en el manejo y destrucción de medicamentos y material en investigación clínica que requiere manipulación por el SF como de los de MI devueltos por los pacientes y caducados.



NOTICIAS



España consolida su liderazgo europeo en investigación clínica

España se ha consolidado en 2025 como el país más activo en investigación clínica dentro de la Unión Europea, manteniendo una posición de liderazgo tanto en número de ensayos autorizados como en diversidad de áreas terapéuticas, lo que confirma la estabilidad y fortaleza del sistema regulatorio español. Según el [Registro Español de Estudios Clínicos \(REec\)](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha autorizado durante este año 962 ensayos clínicos, registrando así una tasa de crecimiento sostenido desde hace más de 10 años. Con estos datos, la AEMPS ha conseguido posicionarse, un año más, como la agencia europea líder en autorizaciones y una de las más relevantes del mundo, lo que garantiza a los pacientes españoles beneficiarse de tratamientos innovadores y refuerza el compromiso de la Agencia con la salud pública y la investigación de vanguardia.

- País líder, con un amplio margen, áreas clave como la investigación con medicamentos destinados a tratar el cáncer, con un 40% del total de ensayos clínicos autorizados a nivel nacional
- También está a la cabeza en enfermedades raras, terapias avanzadas y medicamentos innovadores
- España mantiene una posición estratégica en la captación de ensayos clínicos multinacionales, estudios decisivos ya que permiten reclutar un número suficiente de pacientes en distintos países para obtener resultados sólidos y acelerar el desarrollo de tratamientos
- El país cuenta con una red hospitalaria altamente capacitada con cerca de 1.000 centros diferentes implicados en investigación clínica en los últimos cinco años
- La AEMPS ha conseguido posicionarse, un año más, como la agencia europea líder en autorizaciones y una de las más relevantes del mundo

La AEMPS lanza un apartado web relacionado con las solicitudes para la actuación de España como Estado Miembro de Referencia (ES EMR)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha lanzado un nuevo apartado web relacionado con las solicitudes para la actuación de [España como Estado Miembro de Referencia \(EMR\)](#) en los procedimientos europeos Descentralizado y de Reconocimiento Mutuo / Uso Repetido. El objetivo de este nuevo espacio es facilitar a la Industria Farmacéutica el procedimiento para la tramitación de dichas solicitudes y optimizar la organización de los recursos de la AEMPS.

HMA impulsa el primer procedimiento fast-track para ensayos clínicos multinacionales en la UE

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés), de la que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha impulsado un

procedimiento de evaluación acelerada para ensayos clínicos multinacionales sin precedentes en Europa. El proyecto FAST-EU (*Facilitating and Accelerating Strategic Trials*) da respuesta a una demanda histórica de los promotores de estos estudios, la de aumentar la predictibilidad para maximizar las probabilidades de éxito, y supone un claro beneficio para los pacientes europeos, ya que favorece la disponibilidad temprana (70 días) de terapias innovadoras en fase de investigación y asegura la representación de la población europea en los datos que sustentan las eventuales autorizaciones. Se trata de un piloto voluntario para los sponsors de un año de duración.

Guía de presentación: [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/FAST-EU_sponsor_guidance_v1.0 - 2026-01-21.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/FAST-EU_sponsor_guidance_v1.0_-_2026-01-21.pdf)

La AEMPS amplía su procedimiento de evaluación acelerada en ensayos de fases tempranas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) amplía su procedimiento de evaluación acelerada con el objetivo de seguir haciendo de España un lugar cada vez más atractivo y competitivo para la investigación de medicamentos. Esta evaluación acelerada aplicará a todos los ensayos nacionales en oncología y enfermedades raras, de fase 1, en los que se investigue un medicamento de origen biológico.

Los promotores deben presentar la solicitud a través de *Clinical Trial Information System* (CTIS) únicamente en España. Estas solicitudes serán validadas de manera expeditiva y evaluadas en 26 días en lugar de en los 45 días habituales.

Además, los promotores deben seleccionar un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) adherido al procedimiento fast-track. Los datos de contacto de estos CEIm están disponibles en el Directorio de CEIm acreditados en España.

PUBLICACIONES



Delgado-Espinoza CE, Cortés Pestana MJ, Amaro K, Antonijoan RM, Pontes C. Low-intervention clinical trials in Spain: Do they progress? Br J Clin Pharmacol. 2025 Dec 17. <https://doi.org/10.1002/bcp.70409>

Se trata de estudio que analiza el avance de los ensayos clínicos de baja intervención (BNI) en España y plantea desafíos y oportunidades para su desarrollo y progreso. Los BNI evalúan medicamentos ya autorizados en condiciones reales de uso. Este estudio analiza la evolución y las características de los BNI en España entre 2014 y 2023. Los autores revelan que, a pesar de las simplificaciones regulatorias introducidas para fomentar la investigación académica con fármacos ya autorizados, estos estudios representan solo el 3,8% de los ensayos clínicos en España. La mayoría de estos proyectos son unicéntricos, de carácter no comercial y se centran principalmente en las áreas de enfermedades infecciosas y anestesiología. El análisis destaca que muchos de estos ensayos carecen de diseños robustos, como el doble ciego o el uso de placebo, debido a la escasez de recursos económicos de los promotores académicos. Finalmente, se concluye que la implementación del nuevo sistema CTIS en 2023 no ha frenado el desarrollo de los BNI, e inciden en la necesidad crítica de financiación pública para mejorar la calidad de la investigación clínica pragmática.

Farré Cabrerizo N, Montero Pérez O, Miquel Zurita ME, Badàs Moreno M, Company Martos M, Garcia Deu G, Rodríguez Rojas J, González Laguna M, Narváez Seixa S, Fontanals Martínez S, PerayreBadia M. Papel del técnico de farmacia en la unidad de ensayos clínicos del servicio de farmacia de un hospital oncohematológico. FarmHosp. 2025 Sep-Oct;49(5):T321-T327. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2025.06.008>

En este estudio se detalla la evolución y especialización del personal técnico de farmacia dentro de las unidades de ensayos clínicos, específicamente en el ámbito de la oncohematología. Se describe cómo el aumento en la complejidad de los nuevos fármacos, como las terapias avanzadas, ha consolidado el rol de estos profesionales en la gestión técnica y documental de la investigación clínica. El contenido se estructura en torno a tres pilares fundamentales: las responsabilidades asociadas al paciente, que incluyen la elaboración de tratamientos estériles y dispensación; la gestión logística de la medicación, incluyendo el control de inventario y de las temperaturas; y el aseguramiento de la calidad y trazabilidad mediante el soporte en auditorías y monitorizaciones. Por último, documento puede servir como un modelo de trabajo estandarizado para otros centros hospitalarios, subrayando que la capacitación del técnico es fundamental para garantizar la seguridad del paciente y el rigor científico de los estudios.

Las tareas del personal técnico de farmacia de ensayos clínicos (PTFEC) se categorizan en tres ámbitos principales:

1. Responsabilidades asociadas al paciente:

- Preparación y dispensación: El PTFEC prepara y dispensa la medicación ambulatoria y realiza la elaboración de tratamientos estériles en cabinas de seguridad biológica, garantizando la trazabilidad mediante sistemas informáticos y códigos bidi según los procedimientos establecidos.
 - Control de adherencia terapéutica (AT): Realiza el recuento de la medicación devuelta y calcula el grado de cumplimiento del paciente. Si la adherencia es inadecuada (fuera del rango 90-110%), informa al farmacéutico para activar medidas correctoras
 - Gestión de devoluciones: Se encarga del recuento, registro y destrucción segura de los fármacos peligrosos devueltos.
2. Responsabilidades asociadas a la medicación:
- Gestión de stocks: Incluye la recepción, identificación de anomalías, almacenamiento según condiciones de temperatura (ambiente, nevera o congeladores) y revisión mensual de caducidades
 - Manejo de Terapias Avanzadas (MTA): Participa activamente en la recepción y procesos de descongelación de medicamentos criopreservados (como las células CAR-T).
 - Control de temperatura: Supervisa diariamente los registros electrónicos para asegurar que no existan desviaciones que comprometan la integridad de los fármacos.
3. Visitas de monitorización y procesos de calidad:
- Atención a monitores: soporte a las visitas de monitorización, facilitando de forma anticipada la documentación necesaria para optimizar el tiempo del monitor en el centro
 - Control de calidad documental: Realiza revisiones previas a auditorías y cierres de ensayos para asegurar que el archivo de farmacia cumpla con la legislación vigente
 - Conciliación de inventario: Contrasta semanalmente el stock real con el teórico para resolver cualquier discrepancia antes de las visitas de monitorización.



Autores:

Pablo Latorre García

Eduardo Tejedor Tejada

Cristina González Pérez