



CÓMO PREPARARSE PARA LAS VÍAS ACELERADAS EUROPEAS PARA ENSAYOS CLÍNICOS Y EL PILOTO FAST EU

La presión por acortar los tiempos de desarrollo y mejorar el acceso temprano a medicamentos innovadores ha impulsado a Europa a reforzar y ampliar sus vías aceleradas. En los últimos años —y especialmente tras la experiencia acumulada durante la pandemia y los sucesivos ajustes regulatorios— la EMA ha puesto el foco en agilizar revisiones, optimizar recursos y fomentar expedientes de mayor calidad, mediante herramientas como el *accelerated assessment*, PRIME y las autorizaciones condicionales.

SERMES CRO.

Las vías aceleradas en la UE se articulan principalmente en torno a tres grandes líneas de acción:

1. **ACT EU (Accelerating Clinical Trials in the EU)**, marco general que impulsa ensayos más rápidos, armonizados e innovadores en Europa. ACT EU busca modernizar los ensayos europeos mediante la innovación de su diseño, la mejora de los procesos regulatorios y la coordinación entre los Estados Miembros, así como el desarrollo de formaciones y herramientas analíticas. De hecho, el workplan 2025-2026 asociado a este objetivo prioriza la **implementación del CTR**, la armonización, la reducción de tiempos y la modernización de GCP.

2. **FAST EU**, en funcionamiento desde enero 2026, el piloto europeo para acelerar la evaluación de ensayos multinacionales con plazos ambiciosos, en el que nos centraremos en este artículo.

3. **La optimización del CTR y CTIS**, que es la base operativa para que cualquier vía acelerada funcione.

Como vemos en este marco de “vía acelerada”, la agencia europea sigue así la estela de otros reguladores como la AEMPS, que puso en marcha su primer procedimiento de evaluación acelerada (fast track), entre otros, hace casi dos años (mayo 2024) para ensayos fase I de terapias avanzadas

en enfermedades graves sin alternativa, con evaluación en 26 días desde la validación y posibilidad de autorización en 31 días (frente a 45 y 60 días habituales).

Velocidad a cambio de una documentación impecable

Para los promotores de ensayos clínicos, la nueva vía acelerada europea representa una oportunidad real de reducir el intervalo de tiempo —siempre más largo que el deseado— hasta que obtienen la autorización. Pero también impone exigencias operativas específicas que, si no se anticipan, pueden convertir un procedimiento rápido en un cuello de botella.

La vía acelerada conocida como FAST EU entró en vigor el 30 de enero de 2026 como un piloto europeo para acelerar la evaluación de ensayos multinacionales, con un plazo objetivo de 70 días para la evaluación completa, incluyendo validación, Parte I y Parte II, que se realizan en paralelo.

FAST EU solo será viable para promotores que ya operen con máxima madurez en el marco del CTR, por lo que nos centraremos en que requisitos internos operativos debemos tener en cuenta para participar en este piloto:

Full Service CRO - 29 años de experiencia

Sermes  C.R.O.®

Optimizamos tu investigación clínica

Tmfy
Powered by Sermes CRO

Simplifica la gestión de documentos de tus **ensayos clínicos** con nuestro tmf electrónico.

Encuentra los pacientes que necesitas para tu ensayo clínico con **nuestra herramienta avanzada**

Patients Up!

Powered by Sermes CRO

Paypat
Powered by Sermes CRO

Soluciona la gestión de **pago y reembolso** a pacientes de tus ensayos clínicos



1. Debemos disponer de procesos internos robustos: las revisiones en paralelo y el plazo de 70 días requieren una capacidad documental rápida, equipos preparados para responder RFIs en plazos muy cortos y procedimientos para la gestión simultánea con múltiples Estados Miembro.

2. Documentación clave que debe estar lista para FAST EU: FAST EU exige dosieres de máxima calidad, sin inconsistencias entre Estados Miembro. Por ello toda la documentación científica y técnica (Parte I) debe estar completamente alineada con el CTR (IMD completo y sin lagunas, IB actualizado, protocolo de alta calidad, enfoque basado en riesgos y alineado con las ICHs). En cuanto a la documentación ética y de los centros, en el marco de FAST-EU, se exige la máxima armonización entre Estados Miembro, habiendo identificado la armonización de Parte II como uno de los principales retos y foco de trabajo.

Nuestra recomendación es hacer una auditoria/precalificación interna con una auditoria del dossier, alineación científica y verificar cumplimiento de los estándares ACT EU.

Sin duda este procedimiento es una oportunidad para cualquier ensayo clínico y lo vemos con positividad, pero hay que tener en cuenta que para acceder al piloto necesitamos una organización debidamente preparada, con procesos optimizados, rapidez de reacción y dosieres sin errores, porque toda la evaluación sucede en paralelo y con tiempos

drásticos. FAST EU no es solo un procedimiento acelerado: es un nivel distinto de preparación organizativa, comparable a operar bajo programas FDA tipo *Breakthrough*.

¿Cuántos promotores han participado en el piloto FAST-EU?

A día de hoy no existe ningún dato oficial publicado sobre cuántos promotores se han presentado al piloto FAST EU. Muchas de las agencias reguladoras europeas, como las alemanas (BfArM y PEI), la irlandesa (HPRA), la austríaca (AGES), la finlandesa (FIMEA) y la propia AEMPS, están de acuerdo en la necesidad de acelerar los ensayos clínicos multinacionales y han confirmado su participación.

Pero ¿qué capacidad tendrá Europa de incluir ensayos en este piloto en este año? Aunque aún no se han publicado cifras oficiales, nuestra estimación en Sermes CRO —apoyada en precedentes regulatorios y en la capacidad prevista del piloto— es que entre 15 y 20 promotores impulsarán FAST EU en este primer año. Pero tendremos que esperar unos meses para ver cifras reales.

Confiamos plenamente en que este proyecto sea un catalizador real para revitalizar la investigación clínica en Europa y acelerar el acceso de nuestros pacientes a las terapias del futuro.