47 DÍAS: EL FIN DE NUESTRA MEJOR EXCUSA

Con el EU Biotech Act, la Comisión Europea quiere impulsar la biotecnología en Europa. Entre otras medidas, propone modificar algunos puntos del Reglamento de ensayos clínicos para que un ensayo multinacional pueda autorizarse en 47 días si no hay solicitudes de información. Con plazos así, los retrasos ya no podrán atribuirse a la administración: dependerán, sobre todo, de lo preparado que esté el promotor.

LIDYA DOMÍNGUEZ BURGO,
Chief Clinical Operations Officer, Sermes CRO.

Durante años, casi todas las reuniones de arranque de un ensayo multinacional en las que he estado empezaban igual: con una explicación resignada de por qué Europa llegaría tarde. La queja tenía fundamento. Según la Comisión Europea, Europa ha pasado de acoger el 22 % de los ensayos clínicos comerciales del mundo al 12 % en una década.

Esa explicación tiene fecha de caducidad. La propuesta de EU Biotech Act reduce de 106 a 75 días la autorización de un ensayo multinacional, y a 47 si no se piden aclaraciones; recorta casi a la mitad la evaluación de modificaciones sustanciales y elimina los días adicionales para terapias avanzadas. Si sale adelante en estos términos, el principal cuello de botella dejará de estar en la administración y pasará a estar en nosotros: promotores, CRO y centros.

El reloj que nadie mira

Un ensayo no se mide por el día en que se autoriza, sino por el día en que el primer paciente recibe tratamiento. Mientras la autorización tardaba más de tres meses, los contratos, la puesta en marcha y la búsqueda de pacientes quedaban ocultos. Con 47 días, se verán unidades de investigación saturadas e investigadores que dedican al ensayo las horas que les deja la asistencia.

Un ensayo autorizado en 47 días que tarda meses en incluir a su primer paciente no es un ensayo rápido: es un ensayo en espera.

Un ensayo no se mide por el día en que se autoriza, sino por el día en que el primer paciente recibe tratamiento. Mientras la autorización tardaba más de tres meses, los contratos, la puesta en marcha y la búsqueda de pacientes quedaban ocultos.

La preparación, nueva ventaja competitiva

El piloto FAST-EU, en marcha desde enero de 2026, ya resuelve solicitudes multinacionales en torno a 70 días, pero exige llegar con el dosier listo. No premia a quien llega antes, sino a quien llega preparado. Me atrevo con una

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

Solución de gestión de **pago y reembolso** a pacientes de ensayos clínicos

predicción: el tiempo de respuesta a una solicitud de información será pronto un indicador de calidad tan vigilado como la velocidad de reclutamiento.

El país que elijas definirá tu ensayo

La propuesta atribuye la evaluación ética de la Parte I al comité del Estado miembro notificante, con confianza mutua entre países. Elegirlo dejará de ser una cuestión de logística para convertirse en una decisión estratégica, y los comités de ética pasarán a ser, sin buscarlo, un factor de atracción de inversión. España parte con ventaja por la coordinación entre sus CEIm y la AEMPS, pero tendrá que demostrarla en cada solicitud.

La próxima frontera son los pacientes

Europa compitió —y perdió— en velocidad de autorización. La siguiente competición será por encontrar, incluir y acompañar a los pacientes adecuados. La medicina de precisión fragmenta las poblaciones y ningún centro aislado puede encontrarlos a tiempo. Ganarán quienes integren pacientes, datos, tecnología, redes asistenciales, inteligencia artificial y evidencia en práctica real. Que el protocolo tenga que describir las herramientas de IA que se usen confirma el cambio: la tecnología pasa a formar parte del diseño del ensayo.

Ganarán también los hospitales que traten la investigación como parte de su actividad asistencial, y las biotecnológicas que lleguen con un dosier sólido, porque el nuevo marco reduce la desventaja de no tener estructura en cada país.

Cómo deben prepararse los promotores de ensayos clínicos

No es la primera vez que las reglas cambian. La llegada de CTIS demostró que adaptarse no consiste en manejar una nueva plataforma, sino en reorganizar el trabajo en torno a ella. Con el Biotech Act ocurrirá lo mismo.

Los plazos más cortos no afectan solo a la autorización, sino a todo el ensayo, desde los contratos hasta que el centro está listo para incluir pacientes. Por eso no basta con reforzar los equipos de puesta en marcha: el promotor tendrá que revisar todas sus operaciones. Enviar el dosier completo, responder a las RFI en días y gestionar las modificaciones en paralelo dejarán de ser buenas prácticas para convertirse en requisitos.

Eso cambiará también lo que el promotor necesita de sus socios. El reclutamiento sigue siendo el primer riesgo de cualquier ensayo, y el acceso a redes asistenciales y a centros con capacidad real será cada vez más valioso. Al elegir una CRO, ya no bastará con que gestione los trámites:



El EU Biotech Act crea las condiciones, pero no devolverá por sí solo a Europa los ensayos perdidos. Durante años, el sistema nos dio una excusa. Ahora nos devuelve la responsabilidad. El éxito de esta reforma no se medirá en días de autorización, sino en cuántos pacientes europeos acceden antes a un tratamiento en investigación.

tendrá que saber coordinar todo lo que ocurre entre la autorización y el primer paciente.

El EU Biotech Act crea las condiciones, pero no devolverá por sí solo a Europa los ensayos perdidos. Durante años, el sistema nos dio una excusa. Ahora nos devuelve la responsabilidad. El éxito de esta reforma no se medirá en días de autorización, sino en cuántos pacientes europeos acceden antes a un tratamiento en investigación.

¿Estás preparado?