



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/22378

03/04/2025

63765

AUTOR/A: BELMONTE GÓMEZ, Rafael Benigno (GP); CAVACASILLAS RODRÍGUEZ, Antonio (GP); MADRID OLMO, Bartolomé (GP); MUÑOZ DE LA IGLESIA, Ester (GP); NAVARRO LACOPA, Carmen (GP); REYNAL REILLO, Esperanza (GP); ROMÁN JASANADA, Antonio (GP); SÁNCHEZ TORREGROSA, Maribel (GP); VÁZQUEZ JIMÉNEZ, María del Mar (GP); VELASCO MORILLO, Elvira (GP)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se indica que, en los últimos años, los ensayos clínicos con medicamentos están recurriendo con mayor frecuencia a procedimientos realizados fuera del centro del ensayo, así como al uso de herramientas digitales en el ámbito del ensayo. Estos procedimientos descentralizados están encaminados a facilitar la participación de los pacientes en los ensayos clínicos, disminuyendo, en la medida de lo posible, las visitas a los centros.

En este contexto, se vio la necesidad de proporcionar una serie de recomendaciones sobre la introducción de elementos descentralizados en la realización de ensayos clínicos en la Unión Europea (UE). El objetivo de estas recomendaciones es facilitar el uso de estos elementos descentralizados, garantizando a su vez el nivel necesario de seguridad de los participantes en los ensayos, así como la protección de sus derechos y su dignidad.

Así, en diciembre de 2022 se publicó una [guía europea](#) de recomendaciones sobre elementos descentralizados en los ensayos clínicos, elaborada en coordinación de varios grupos de trabajo en Ensayos Clínicos a nivel europeo. Tras esta publicación, España decidió dar un paso más con el objetivo de estar siempre a la vanguardia de la investigación, con lo que ha realizado una guía de elementos descentralizados en los ensayos clínicos a nivel nacional, recogiendo en ella los aspectos que la guía europea deja abiertos en función de la legislación de cada Estado Miembro. La guía puede consultarse en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la siguiente dirección:

[Normativa sobre Ensayos Clínicos con Medicamentos de Uso Humano | AEMPS](#)



Por otra parte, desde el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) se gestiona la Acción Estratégica en Salud, que establece como línea de investigación prioritaria el cáncer y enfermedades oncológicas. Más información en el siguiente enlace:

[Acción Estratégica en Salud \(Líneas Estratégicas de Investigación en Salud 2024-2027\) - AES-LEIS 2025](#)

Cabe señalar que la financiación del ISCIII a proyectos de investigación en cáncer ha crecido un 157% entre 2018 y 2024, gracias al impulso del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia.

Además, el ISCIII impulsa investigaciones específicamente dirigidas a este ámbito a través de organismos como el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), que recibe anualmente una subvención nominativa del ISCIII de 22,9 millones de euros para la investigación contra el cáncer.

Madrid, 13 de mayo de 2025