OBSERVATORIO DE LA
CRONICIDAD
POP

Los ensayos clínicos en España

La investigación vista desde los pacientes

Evolución, qué se investiga y para quién, dónde se hace y quién se queda fuera: un retrato de la investigación clínica en España con los datos de DatosPOPsalud 2.0, del registro de la AEMPS (REec), del portal europeo de la EMA (CTIS) y de ClinicalTrials.gov.

Informe temático · Octubre de 2026

PLATAFORMA DE ORGANIZACIONES DE PACIENTES

DATOS POP SALUD

En una página
lo que dicen los datos

España es una potencia europea en ensayos clínicos. Pero la investigación no llega por igual a todas las enfermedades, a todas las comunidades ni a todas las edades: depende mucho de dónde vives, qué enfermedad tienes y cuántos años cumples.

962
ensayos clínicos con medicamentos autorizados en 2025 (930 en 2024): España, primera de la UE
AEMPS, REec y Memoria 2025

1.793
ensayos con medicamentos están reclutando pacientes en España ahora mismo
AEMPS, REec, consulta del 19 de octubre de 2026

39%
de los ensayos autorizados en 2025 son de oncología (378)
AEMPS, 2025

14 veces
más ensayos reclutando por habitante en Navarra que en Castilla-La Mancha
AEMPS, REec, consulta del 19 de octubre de 2026; INE

25%
de los ensayos que reclutan no admite a personas de 80 y más años
ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026

2
estudios reclutando en osteoporosis, que afecta a 1,41 millones de personas
ClinicalTrials.gov y BDCAP 2023

1. **Una actividad que ha crecido mucho.** Los ensayos con centros en España que empiezan cada año pasaron de 574 en 2010 a 1.423 en 2024, aunque se han estabilizado desde el máximo de 2021.
2. **La investigación se concentra en el cáncer.** Las enfermedades crónicas más frecuentes, como la artrosis, la migraña, la osteoporosis o la hipertensión, tienen muy pocos estudios para el número de personas que las padecen.
3. **La lotería del código postal.** En Castilla-La Mancha reclutan 38 ensayos por millón de habitantes; en Navarra, 512. Madrid y Cataluña reúnen el 52% de los centros con el 31% de la población.
4. **Las personas mayores, fuera.** Uno de cada cuatro ensayos no admite a mayores de 79 años, justo la edad en la que más enfermedades crónicas se acumulan.
5. **Faltan datos.** No se publica cuántos pacientes participan, por sexo, edad o comunidad, ni si las organizaciones de pacientes intervienen en el diseño.

España, referente en investigación clínica

España autoriza más ensayos clínicos con medicamentos que ningún otro país de la Unión Europea y participa en cuatro de cada diez ensayos del portal europeo. Desde 2013, el registro español suma 11.989 ensayos.

962
ensayos autorizados por la AEMPS en 2025, frente a 930 en 2024 (+3,4%)
AEMPS, REec 2025

758
son multinacionales: el 79% del total
AEMPS, 2025

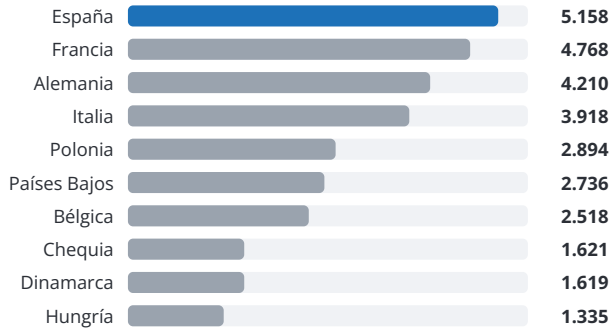
25%
en fases tempranas (244 de fase I y I/II), frente al 19% de 2015
AEMPS, 2025

378
en oncología, cerca del 40% del total
AEMPS, 2025

40
con medicamentos de terapia avanzada (génica, celular o tisular)
AEMPS, 2025

41%
de los 12.647 ensayos del portal europeo incluyen a España (5.158), más que ningún otro país
EMA, portal CTIS, consulta del 19 de octubre de 2026

Ensayos del portal europeo en los que participa cada país



EMA, portal CTIS, consulta del 19 de octubre de 2026. Ensayos con medicamentos tramitados con el Reglamento (UE) 536/2014 desde 2022, por país implicado. Un ensayo puede incluir varios países.

Qué significa ser «el primero de la UE»

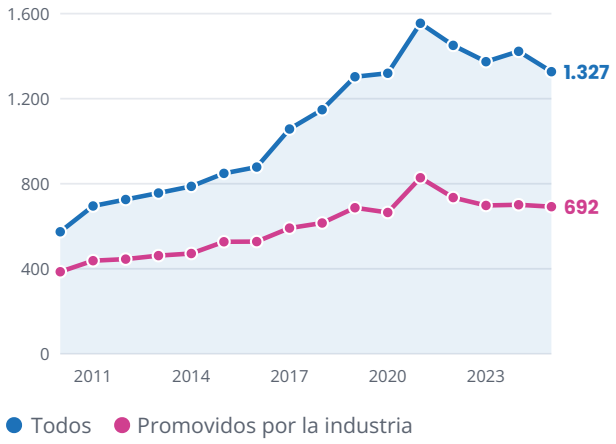
- Más oportunidades de acceder antes a tratamientos innovadores, sobre todo en cáncer y enfermedades raras.
- Equipos clínicos con experiencia y hospitales acreditados para investigar.
- Inversión y empleo cualificado: la mayoría de los ensayos los promueve la industria farmacéutica.
- Pero el liderazgo se mide en número de ensayos, no en **a cuántos pacientes llegan ni a cuáles**: esos datos no se publican.

AEMPS, Registro Español de Estudios Clínicos y Memoria de Actividades 2025.

Quince años de crecimiento

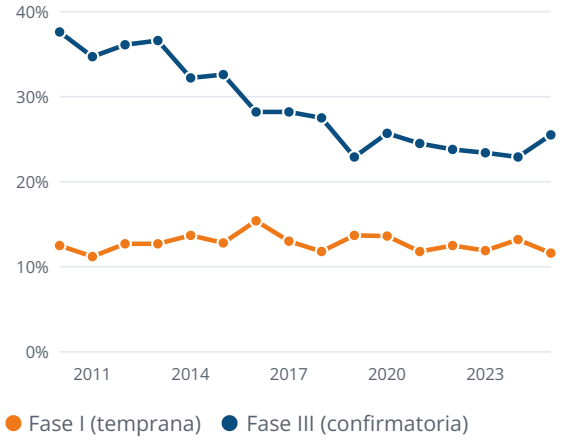
Cada año empiezan en España muchos más ensayos que hace una década. El crecimiento se frenó tras el máximo de 2021, pero se mantiene en niveles altos.

Ensayos con centros en España, por año de inicio



ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026. Ensayos intervencionales con al menos un centro en España, por año de inicio. Los años recientes pueden crecer por registros tardíos.

Peso de las fases I y III



Mismo origen. Porcentaje sobre los ensayos iniciados cada año.

+68%

ensayos iniciados en 2024 frente a 2015 (849 → 1.423)

ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026

1.555

máximo de la serie, en 2021, con el impulso de la investigación en COVID-19

ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026

49%

de los ensayos iniciados en 2024 los promueve la industria (67% en 2010)

ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026

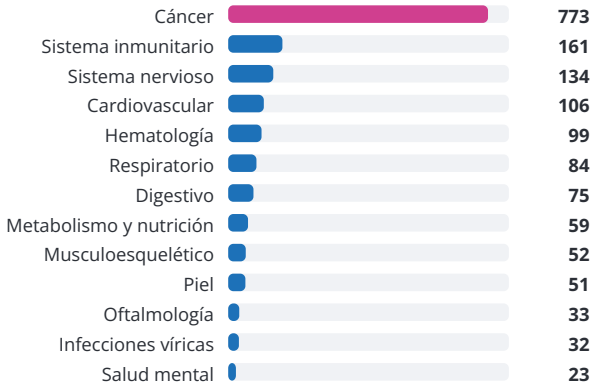
Lo que esto significa

Los ensayos que empiezan cada año en España se han multiplicado por 2,5 desde 2010. Crecen sobre todo los promovidos por hospitales, universidades y grupos cooperativos, que han pasado de ser un tercio a algo más de la mitad. Es una buena noticia: la investigación independiente suele responder a preguntas que importan a los pacientes y que no siempre tienen interés comercial.

Qué se investiga
y quién lo promueve

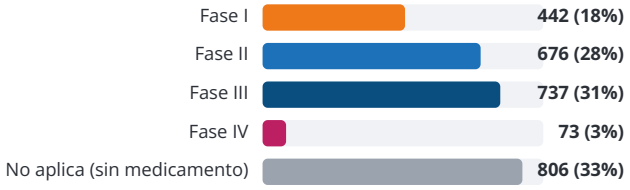
En España reclutan pacientes 2.409 ensayos clínicos. Seis de cada diez los promueve la industria farmacéutica.

Ensayos con medicamentos que reclutan, por área



AEMPS, REec, consulta del 19 de octubre de 2026. Áreas terapéuticas declaradas en el registro oficial; un ensayo puede estar en más de una.

Por fase



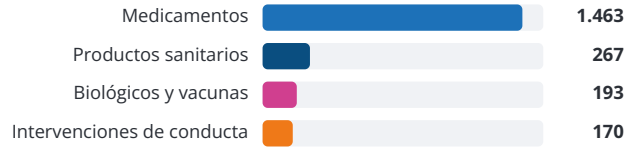
ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026. Un ensayo puede combinar fases (por ejemplo, I/II).

Quién los promueve



ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026.

Qué se prueba



ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026. Tipo de intervención; un ensayo puede probar varias.

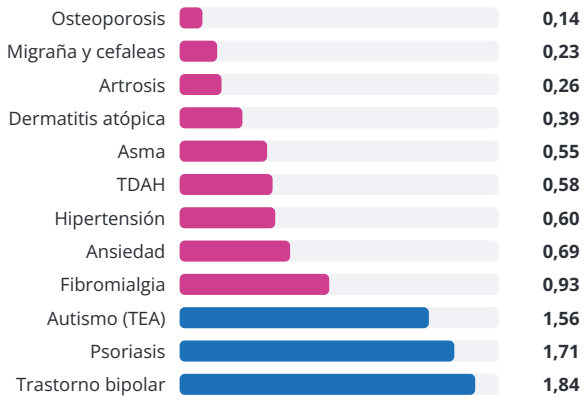
Lo que esto significa

En el registro oficial, el cáncer concentra el 43% de los ensayos con medicamentos que reclutan (773 de 1.793); la salud mental, solo 23. Los ensayos sin medicamento (fisioterapia, cirugía, dispositivos, programas de cuidados) son un tercio: son los que más interesan a muchas personas con enfermedad crónica y los que menos financiación tienen.

Enfermedades frecuentes con poca investigación

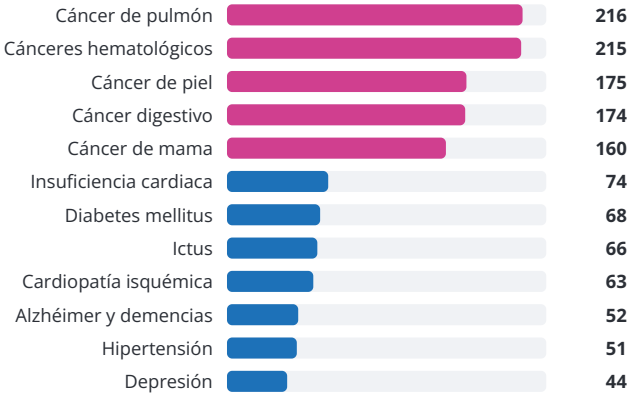
Entre las patologías de las organizaciones de la POP, la diferencia entre el número de personas afectadas y la investigación disponible es enorme.

Estudios que reclutan por cada 100.000 personas con la enfermedad: las 12 con menos



ClinicalTrials.gov (consulta del 19/10/2026, estudios reclutando en España) y personas con cada problema registrado en atención primaria (BDCAP 2023), como en DatosPOPsalud.

Patologías de la POP con más estudios abiertos



ClinicalTrials.gov, estudios (ensayos y observacionales) reclutando en España para cada patología, con la misma búsqueda que DatosPOPsalud.

Enfermedad	Personas (BDCAP 2023)	Estudios reclutando	Por 100.000 personas
Osteoporosis	1.410.000	2	0,14
Migraña y cefaleas	5.560.000	13	0,23
Artrosis	4.580.000	12	0,26
Hipertensión	8.550.000	51	0,60
Fibromialgia	857.400	8	0,93
EPOC	1.020.000	19	1,86
Diabetes mellitus	3.480.000	68	1,95
Depresión	2.210.000	44	1,99
Cáncer de mama	409.400	160	39,08
Cáncer de pulmón	128.600	216	167,96
ELA	4.250	10	235,29

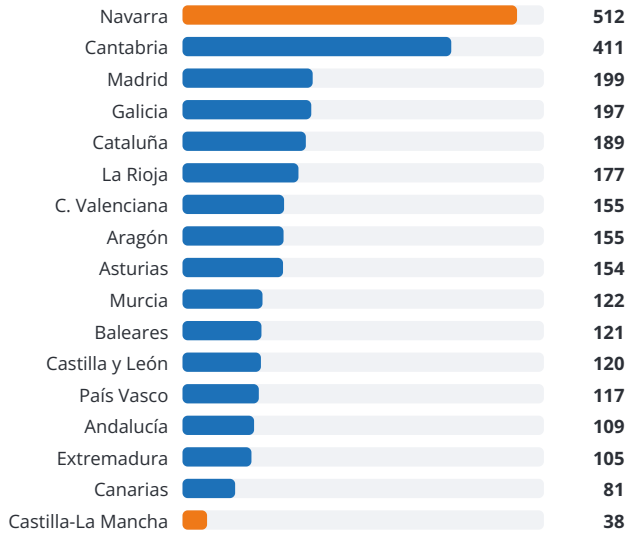
Lo que esto significa

La investigación sigue más la oportunidad terapéutica que el número de personas afectadas. Hay muchos ensayos en cáncer y en enfermedades raras graves, y muy pocos en enfermedades crónicas muy frecuentes que causan dolor, discapacidad y bajas laborales, como la artrosis, la migraña, la osteoporosis o la fibromialgia.

La lotería del código postal

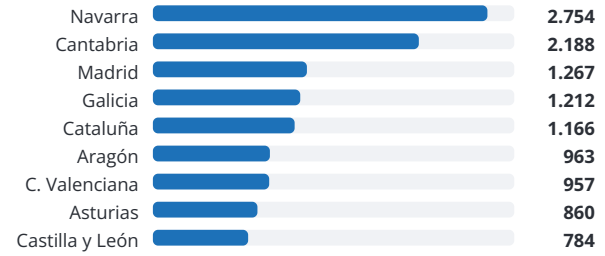
La investigación clínica se concentra en unos pocos hospitales. Dónde vives decide, en buena parte, si podrás participar en un ensayo.

Ensayos con medicamentos que reclutan, por millón de habitantes



AEMPS, REec, consulta del 19 de octubre de 2026: ensayos con algún centro en la comunidad. Población: INE, 1 de enero de 2025. Un ensayo puede tener centros en varias comunidades.

Todos los ensayos desde 2013, por millón de habitantes



AEMPS, REec, consulta del 19 de octubre de 2026. Las 9 comunidades con más ensayos por habitante.

52%

de los centros de ensayo están en Madrid y Cataluña, con el 31% de la población

ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026

38%

de los ensayos solo tiene centros en una comunidad

ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026

Lo que esto significa

Para participar en un ensayo hay que estar cerca de un centro que lo haga. Una persona de Castilla-La Mancha tiene 38 ensayos por millón de habitantes; una de Navarra, 512. Muchos pacientes tienen que desplazarse, con gastos que casi nunca se cubren, o se quedan sin la oportunidad. Hacen falta redes de derivación entre comunidades y apoyo para los desplazamientos.

Quién puede participar
edad y sexo

La edad y el sexo de quienes participan en un ensayo condicionan para quién sirven después sus resultados.

25%
de los ensayos que reclutan no admite a personas de 80 y más años (611)
ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026

22%
excluye a las de 75 y más (519)
ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026

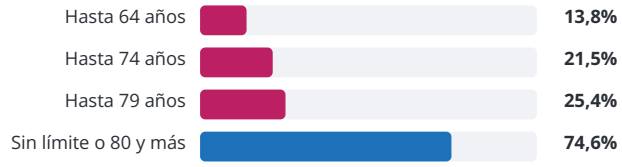
14%
excluye a las de 65 y más (333)
ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026

17%
de los ensayos del portal europeo con España no incluye a personas de 65 y más años
EMA, portal CTIS, consulta del 19 de octubre de 2026

174
ensayos solo para mujeres, frente a 71 solo para hombres
ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026

20,7%
de la población tiene 65 años o más; el 44% de las mujeres de esa edad tiene dos o más enfermedades crónicas
INE 2025; Estrategia de Cronicidad 2025-2028

Edad máxima para participar en los ensayos que reclutan



ClinicalTrials.gov, consulta del 19 de octubre de 2026. Porcentajes acumulados de ensayos según su edad máxima de inclusión.

Lo que no sabemos

- Cuántas **mujeres y hombres** participan realmente en cada ensayo en España: los registros dicen a quién se admite, no a quién se incluye.
- La **edad real** de quienes participan: muchos ensayos sin límite de edad excluyen en la práctica a las personas con varias enfermedades o muchos medicamentos.
- Si los resultados se analizan **por sexo**, algo clave en enfermedades más frecuentes en mujeres.

Lo que esto significa

Las personas mayores son quienes más medicamentos toman y más enfermedades crónicas acumulan, pero a menudo se les excluye de los ensayos. Así, los tratamientos se aprueban con datos de personas más jóvenes y más sanas que quienes después los van a usar. El Reglamento europeo de ensayos clínicos obliga a justificar si los participantes representan, por sexo y edad, a la población que usará el medicamento.

Encontrar un ensayo sigue siendo difícil

Que haya muchos ensayos no sirve de mucho si los pacientes no se enteran de que existen.

Buscador	Quién lo impulsa	Qué ofrece
REec · Registro Español de Estudios Clínicos	AEMPS	Registro oficial de todos los ensayos con medicamentos autorizados en España. Se busca por enfermedad y se filtran los que están reclutando.
CTIS · Portal europeo de ensayos clínicos	Agencia Europea del Medicamento	Ensayos autorizados en la UE con el Reglamento 536/2014, con resúmenes en lenguaje sencillo.
ClinicalTrials.gov	Biblioteca Nacional de Medicina de EE. UU.	El mayor registro mundial; filtra por país, ciudad y estado. Es la fuente de la consulta en directo de DatosPOPsalud.
ensayosclinicos.es	Red Europea de Información sobre Ensayos Clínicos (CTIN)	Buscador en lenguaje claro, con unos 4.400 ensayos en España y un servicio que pone en contacto con el centro.
DatosPOPsalud 2.0	POP	Cada patología tiene una pestaña «Ensayos clínicos» con los que reclutan en España y en qué comunidades hay centros.

Las barreras que describen los pacientes

- Información dispersa, en inglés y en lenguaje técnico.
- Nadie les informa de forma sistemática de los ensayos para su enfermedad: depende de que su especialista participe en uno.
- Desplazamientos y gastos no cubiertos cuando el centro está lejos.
- Pocos resultados devueltos a quienes participaron, en un lenguaje comprensible.

Síntesis de la POP a partir de la experiencia de sus organizaciones.

Lo que ya funciona

- El REec incluye un resumen en lenguaje sencillo y los centros que reclutan; el **39%** de los ensayos registrados desde 2013 tiene ya resultados publicados.
- Resúmenes en lenguaje sencillo obligatorios en el portal europeo (CTIS).
- Buscadores en castellano con servicio de orientación (ensayosclinicos.es).
- Plataformas por especialidad o comunidad, como la de hematología de Madrid.
- La consulta en directo por patología y comunidad en DatosPOPsalud 2.0.

DatosPOPsalud 2.0, sección de ensayos clínicos.

Lo que esto significa

Participar en un ensayo es siempre una decisión que se toma con el equipo médico; la POP no recomienda ensayos concretos. Pero para poder decidir, las personas tienen que saber que el ensayo existe. Hoy esa información llega tarde, mal o nunca.

Qué pedimos
y qué falta medir

Seis propuestas para que el liderazgo de España en ensayos clínicos se traduzca en oportunidades para todos los pacientes.

Lo que pide la POP

1. **Investigación alineada con la carga de enfermedad**: convocatorias públicas para enfermedades crónicas muy frecuentes y poco investigadas (artrosis, migraña, osteoporosis, fibromialgia) y para ensayos sin medicamento.
2. **Equidad territorial**: redes de derivación entre comunidades y cobertura de los desplazamientos y gastos de quienes participan lejos de casa.
3. **Incluir a las personas mayores y con varias enfermedades**, y justificar en cada ensayo cualquier límite de edad.
4. **Análisis y publicación de resultados por sexo y edad.**
5. **Participación de las organizaciones de pacientes** en el diseño de los ensayos, en los comités de ética y en la elección de los resultados que se miden.
6. **Información accesible**: un buscador público en castellano, en lenguaje claro, con los ensayos que reclutan por enfermedad y comunidad, y resultados devueltos a los participantes.

Lo que falta medir

- Cuántos **pacientes participan** en ensayos en España, por enfermedad, comunidad, sexo y edad.
- El **desglose por comunidad y por patología** de los ensayos autorizados por la AEMPS: hoy solo se puede extraer del registro, ensayo a ensayo.
- Cuántos ensayos cuentan con **organizaciones de pacientes** en su diseño.
- Cuántos devuelven sus **resultados** a los participantes y en cuánto tiempo.
- Cuánto tarda en llegar a los pacientes un medicamento que se ensayó en España.

DatosPOPsalud 2.0
Consulta en directo de los ensayos que reclutan por patología y comunidad.

> Investigar más es una buena noticia. Investigar para todas las personas, en todas las comunidades y con su voz, es el reto.

Método y fuentes

Este informe combina el registro oficial de la AEMPS (REec), el portal europeo de la EMA (CTIS) y la consulta en directo de ClinicalTrials.gov que usa DatosPOPsalud 2.0.

Fuente	Periodo	Qué aporta
AEMPS, Registro Español de Estudios Clínicos (REec) y Memoria de Actividades	2015, 2024, 2025	Ensayos con medicamentos autorizados, oncología, multinacionales, fases tempranas, terapias avanzadas
AEMPS, REec (buscador avanzado), consulta del 19/10/2026	Ensayos registrados desde 2013	Ensayos que reclutan y totales por comunidad, área terapéutica, enfermedades raras, terapias avanzadas y resultados publicados
EMA, portal CTIS (Reglamento UE 536/2014)	Consulta del 19/10/2026; desde 2022	Participación por país en la UE; ensayos con España por edad y sexo admitidos
ClinicalTrials.gov (API pública v2), Biblioteca Nacional de Medicina de EE. UU.	Consulta del 19/10/2026; inicios 2010-2025	Evolución por año de inicio; ensayos que reclutan por fase, promotor, tipo de intervención, patología, centros, edad máxima y sexo
Ministerio de Sanidad, BDCAP	2023	Personas con cada problema de salud registrado en atención primaria (denominador por patología)
INE, Estadística Continua de Población	1 de enero de 2025	Población por comunidad (tasas por millón)
Ministerio de Sanidad, Estrategia de Abordaje de la Cronicidad	2025	Pluripatología en mayores de 65

Cómo se han calculado

Ensayos que reclutan: estudios intervencionales en estado «reclutando» con al menos un centro en España (2.409 el 19/10/2026). Para las patologías se usa la misma búsqueda por enfermedad que DatosPOPsalud, que incluye también estudios observacionales.

Comunidades: las tasas por millón salen del REec (ensayos con medicamentos con algún centro en la comunidad). El reparto de centros sale de ClinicalTrials.gov, asignando cada centro por ciudad y provincia. Un ensayo cuenta en cada comunidad donde tiene centro.

Evolución: ensayos intervencionales con centro en España por año de inicio. Incluye ensayos sin medicamento, por eso las cifras son mayores que las de la AEMPS, que solo registra ensayos con medicamentos.

Cautelas

ClinicalTrials.gov es un registro voluntario para muchos ensayos sin medicamento y su cobertura de los ensayos académicos españoles es incompleta. Los años más recientes pueden aumentar por registros tardíos.

El número de estudios por patología depende de cómo se describe cada enfermedad en el registro (en inglés). Es una aproximación, no un censo.

CTIS solo recoge ensayos del nuevo Reglamento (desde 2022, más los que se han trasladado). La fecha del REec no se ha usado para la evolución porque no corresponde a la autorización.

Los datos de edad y sexo son los criterios de inclusión, no las personas que realmente participan.

Sobre este informe

Informe temático del Observatorio de la Cronicidad POP, elaborado con DatosPOPsalud 2.0, la plataforma de datos de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes. Todas las cifras están comprobadas con su fuente. Octubre de 2026.