

Ensayos clínicos en diabetes tipo 1:

la asignatura pendiente

Del liderazgo europeo a los desafíos que enfrenta España para impulsar la investigación clínica de terapias en diabetes tipo 1.



ENSAYOS CLÍNICOS EN DIABETES TIPO 1: LA ASIGNATURA PENDIENTE. Del liderazgo europeo a los desafíos que enfrenta España para impulsar la investigación de terapias en diabetes tipo 1.

© Fundación DiabetesCERO. 2025.

Se permite la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento siempre que se mencione la fuente y se haga sin fines comerciales.

Dirección, coordinación y producción: Virginia Espinosa y Francesc Mitjans.

Análisis de datos: Virginia Espinosa y Francesc Mitjans.

Ilustraciones y diseño: Juan Bautista Quirós.

Las fotografías utilizadas en este documento solo son ilustrativas y en ningún caso se puede deducir que reflejan el contenido.

Para más información sobre los temas tratados en este documento, póngase en contacto con info@diabetescero.org

Esta iniciativa cuenta con el apoyo de la Sociedad Española de Diabetes (SED).

INTRODUCCIÓN	4
01 ESPAÑA LÍDER EUROPEO EN ENSAYOS CLÍNICOS	5
España es referente en el inicio y gestión de ensayos clínicos	6
Vall d'Hebron lidera el ranking de hospitales españoles	7
¿Por qué los sponsors eligen España?	8
China el gigante emergente	8
02 ENSAYOS CLÍNICOS EN DIABETES TIPO 1: LA ASIGNATURA PENDIENTE DE ESPAÑA	9
España décimo país europeo en ensayos en dt1	9
Tres inmunoterapias y un fármaco con nuevo uso	11
La participación en los ensayos clínicos: reclutamiento de pacientes	12
Hospitales españoles que participan	13
Ensayos en fase II y III	14
Sponsors comerciales	14
03 POR QUÉ ESPAÑA NO LIDERA MÁS ENSAYOS CLÍNICOS EN DIABETES TIPO 1	16
El rol de los líderes de opinión (Key Opinion Leaders, KOLs)	17
La ausencia de un Centro Nacional de Diabetes	18
Estructuras en red vs red de centros: el papel de CIBERDEM	20
INNODIA aspira a convertirse en la mayor red de centros en dt1	21
El papel de las sociedades científicas	21
Eliminar barreras al reclutamiento: poner al paciente en el centro	22
04 POR QUÉ ES IMPORTANTE QUE ESPAÑA LIDERE MÁS ENSAYOS CLÍNICOS EN DT1	24
05 LA FUNDACIÓN DIABETESCERO: IMPULSAMOS LA INVESTIGACIÓN PARA LA CURA DE LA DIABETES TIPO 1	27
REFERENCIAS	29

INTRODUCCIÓN



España se ha ganado, en la última década, un lugar de privilegio en la investigación clínica internacional. Líder europea en la realización de ensayos clínicos, su capacidad para agilizar procesos regulatorios y la fortaleza de su Sistema Nacional de Salud, la sitúan como cuarta potencia mundial en el inicio de ensayos clínicos, tan solo por detrás de Estados Unidos, China y Japón. Sin embargo, ese brillo se apaga cuando la mirada se detiene sobre una enfermedad concreta: la **diabetes tipo 1**. En un país que es ejemplo de excelencia biomédica, el número de ensayos clínicos destinados a esta patología autoinmune sigue siendo la gran asignatura pendiente.

Este informe nace para comprender esa paradoja y analizar posibles líneas de acción y respuesta que permitan abordarla. Analizando con rigor los datos del **Clinical Trials Information System (CTIS)** y su expresión en el Registro Español de Ensayos Clínicos (REEC), la única plataforma que, desde enero de 2023, centraliza obligatoriamente la aprobación de todos los nuevos ensayos clínicos realizados en Europa.

El uso de fuentes internacionales tan relevantes como ClinicalTrials.gov, IQVIA, EFPIA, Farmaindustria o la AEMPS, unida al análisis y testimonio de investigadores, clínicos, instituciones, sociedades médicas y pacientes, lo convierten en un documento único hasta la fecha. El resultado: una radiografía completa de cómo España, pese a ser un referente internacional en ensayos clínicos, sigue sin trasladar ese liderazgo al terreno de la diabetes tipo 1, donde la investigación avanza más despacio de lo que la urgencia de la enfermedad exige para miles de **pacientes y sus familias**.

Porque un ensayo clínico no es solo un procedimiento científico: es la puerta a una vida mejor. Una esperanza real y tangible. Que España avance en este sentido es una cuestión **estratégica y humana**.

Este trabajo no habría sido posible sin las aportaciones de las personas que, con conocimiento y compromiso, han iluminado cada página de este informe: la **Dra. Carmen Hurtado**, Directora de European Research en Breakthrough T1D y miembro del Comité Científico de la Fundación DiabetesCERO; **Silvia Casellas**, Directora de Gestión de Proyectos en Avania Clinical y miembro del Consejo Asesor de la Fundación DiabetesCERO; el Dr. Manuel Aguilar Diosdado, jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Puerta del Mar, Director Científico de INIBICA y miembro del Comité Científico de la Fundación DiabetesCERO; y **Ana Álvarez Pagola**, coordinadora de INPACT en INNODIA.

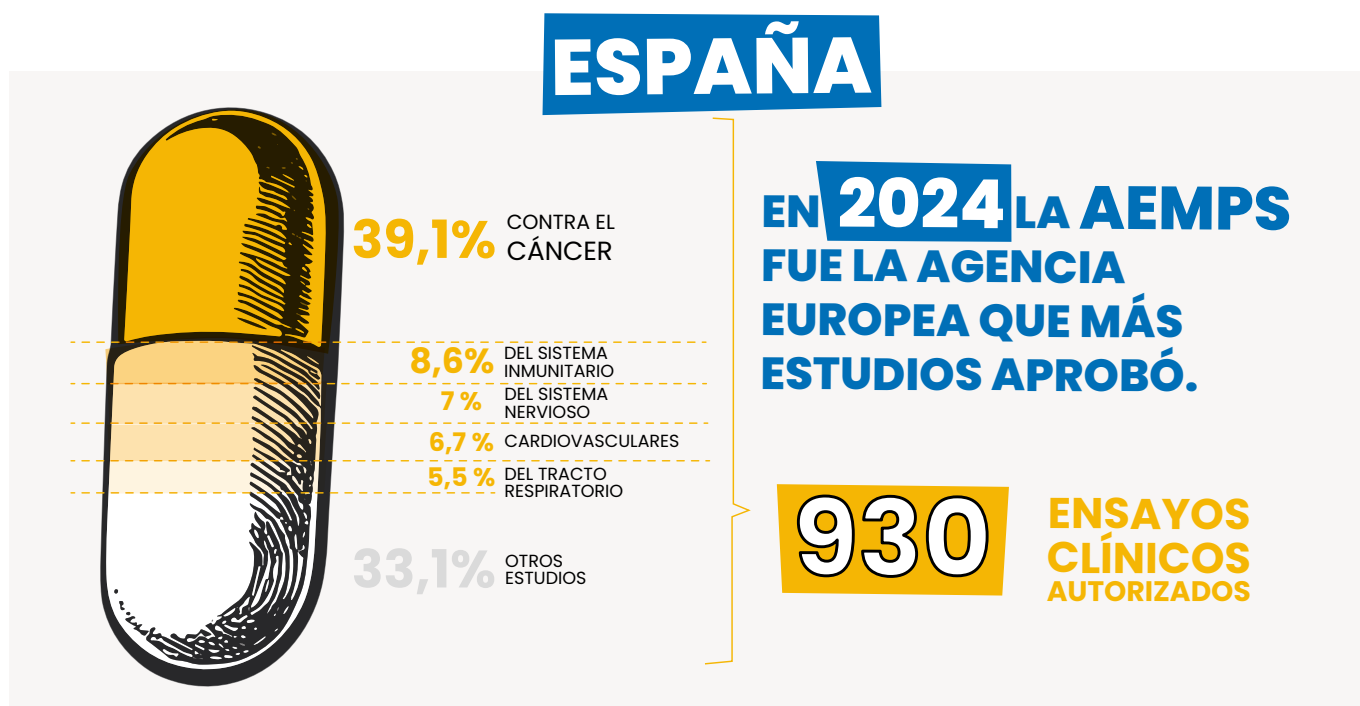
También queremos agradecer su participación al **Dr. Adolfo García-Ocaña**, Catedrático y Director del Laboratorio de Endocrinología Molecular y Celular del Diabetes en el City of Hope National Medical Center (California), miembro del Comité Científico de la Fundación DiabetesCERO; al **Dr. Francisco Javier Ampudia Blasco**, presidente de la Sociedad Española de Diabetes y jefe de sección de Endocrinología y Diabetes, dentro del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínico Universitario de Valencia; al **Dr. Dídac Mauricio**, Director del Departamento de Endocrinología y Nutrición del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona y Director Científico del CIBERDEM; y muy especialmente al **Dr. Ramón Gomis de Barbarà**, Investigador Emérito del Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Profesor Emérito de la Universidad de Barcelona y Consejero Independiente del Laboratorio Reig Jofre, cuya experiencia, cercanía y conocimiento han guiado el espíritu de este trabajo.

01 ESPAÑA LÍDER EUROPEO EN ENSAYOS CLÍNICOS

España se ha consolidado en la última década como uno de los países europeos más activos y atractivos para la realización de ensayos clínicos. Su **sistema sanitario de alta calidad**, junto con una **infraestructura hospitalaria avanzada**, ha permitido que grandes centros universitarios y unidades especializadas se conviertan en referentes en investigación clínica. Esta capacidad se traduce en un entorno favorable tanto para los **ensayos de medicamentos** como para los **dispositivos médicos**, donde confluyen la excelencia científica y la eficiencia operativa.

Según la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, 2025)**, en 2024 España mantuvo su posición de liderazgo europeo en investigación clínica de medicamentos, con **930 ensayos clínicos autorizados**, de los que 770 fueron ensayos multinacionales. Esto la convirtió en la **agencia europea que más estudios aprobó**, por delante de países como Francia o Alemania. Entre estos estudios destaca la investigación en **oncología**, con **350 ensayos (39 % del total)**, seguida de los estudios sobre **enfermedades inmunitarias (8,6 %)**. Asimismo, comienzan a cobrar fuerza las **terapias avanzadas**, con **52 ensayos autorizados**, y las **enfermedades raras**, que representan el **22 % de los estudios aprobados** en nuestro país. Estos datos confirman el papel de España como motor europeo en la investigación biomédica más innovadora.

GRÁFICO 1. TOTAL DE ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS EN ESPAÑA DURANTE 2024.



Si atendemos al **inicio de ensayos clínicos comerciales**, los datos confirman la posición destacada de España dentro del panorama internacional. El país se sitúa como **líder en Europa** y solo por detrás de grandes potencias como Estados Unidos, China y Japón, lo que refleja la madurez del ecosistema español de investigación clínica y su capacidad para atraer proyectos de alta complejidad científica y tecnológica.

Mientras otros países europeos, como Alemania o el Reino Unido, han experimentado un descenso en el número de ensayos iniciados en los últimos años, España ha mantenido una **tendencia estable y sostenida**, en el periodo 2018–2023, lo que pone de relieve la **fortaleza estructural y la competitividad del modelo español de investigación biomédica** (IQVIA & EFPIA, 2024).

TABLA 1. NÚMERO DE ENSAYOS CLÍNICOS COMERCIALES INICIADOS POR PAÍSES (2018–2023).

País	Número de ensayos iniciados en 2023	Variación 2018–2023 (CAGR)*
Estados Unidos	1.719	–2 %
China	1.412	+14 %
Japón	546	+3 %
España	485	0 %
Alemania	417	–8 %
Reino Unido	437	–5 %

*CAGR: tasa de crecimiento anual compuesto (Compound Annual Growth Rate) entre 2018 y 2023.

Fuente: IQVIA & European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

ESPAÑA ES REFERENTE EN EL INICIO Y GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Este liderazgo sostenido no puede entenderse sin iniciativas estratégicas como el **Proyecto BEST**, coordinado por **Farmaindustria** y en el que participan los principales agentes públicos y privados del ámbito biomédico. Desde su nacimiento en 2005, el programa ha sido determinante para transformar el modelo de investigación clínica en España, optimizando los plazos de autorización y reclutamiento, e impulsando la eficiencia y la transparencia en los procesos.

Gracias a su desarrollo, España ha pasado de situarse por detrás de numerosos países europeos a convertirse en **referente en el inicio y gestión de ensayos clínicos**, siendo a menudo el **primer país en Europa en reclutar pacientes** para estudios internacionales. Los avances alcanzados en estas dos décadas —como la reducción del tiempo de inicio de un ensayo de 191 a 158 días, o la disminución del diferencial con el primer paciente europeo de 93 a solo 5 días— evidencian una evolución estructural que ha posicionado a España a la vanguardia de la investigación clínica en Europa (*Medicamentos Innovadores*, s. f.).

VALL D'HEBRON LIDERA EL RANKING DE HOSPITALES ESPAÑOLES

En cuanto a los centros hospitalarios donde se desarrollan estos estudios, **Barcelona y Madrid concentran la mayor actividad investigadora**. En la Ciudad Condal, el **Hospital Universitario Vall d'Hebron** lidera el ranking. Participó en **más de 1.800 ensayos clínicos activos en 2024**, especialmente en oncología y fases tempranas (Vall d'Hebron, 2025). También destacan el **Hospital Clínic** y el **Hospital Sant Joan de Déu**, este último con más de **220 estudios pediátricos activos**, consolidándose como referencia internacional en investigación infantil.

En Madrid, el **Hospital Universitario La Paz** es uno de los más activos en oncología y pediatría; el **Hospital General Universitario Gregorio Marañón** mantiene una sólida trayectoria en investigación traslacional; y el **Hospital Universitario 12 de Octubre** participa en numerosos ensayos clínicos comerciales y promovidos por investigadores.

Por su parte, en Navarra destaca la **Clínica Universidad de Navarra (CUN)**, centro privado con una **unidad central de ensayos clínicos** que actualmente coordina **más de 300 estudios en 25 especialidades médicas** (Clínica Universidad de Navarra, s. f.).



Fuente: Archivo DiabetesCERO.

A pesar de estos logros, una de las asignaturas pendientes del sistema español es la **integración de los centros de salud y la atención primaria en los ensayos clínicos**. Y es que, de los **13.026 centros de salud y consultorios locales** existentes, **solo el 7,5 % participa actualmente en estudios clínicos** (Del Río, 2024). Esto representa una oportunidad desaprovechada para **acercar la investigación al paciente**, especialmente en fases tempranas para el diagnóstico precoz de enfermedades como la **diabetes tipo 1**, donde la detección y el reclutamiento resultan especialmente complejos.

¿POR QUÉ LOS SPONSORS ELIGEN ESPAÑA? _

Diversas fuentes especializadas, como *Ultimate Guide to Clinical Trials in Spain* de **Sofpromed (2024)**, subrayan que los **costes de ejecución en España son significativamente más competitivos** que en otros países de Europa occidental y Norteamérica, sin comprometer la calidad científica ni la seguridad regulatoria. Esta **relación coste-eficacia**, unida a la **eficiencia regulatoria**, permite que los ensayos clínicos comiencen en **plazos medios de tres a cuatro meses** desde su presentación inicial.

La combinación de **infraestructura científica, personal altamente cualificado, agilidad administrativa y costes competitivos** ha consolidado a España como **líder europeo en ensayos clínicos** y un modelo de referencia internacional en la promoción de la investigación biomédica de excelencia.

CHINA EL GIGANTE EMERGENTE _

Aunque Europa mantiene un papel destacado en los ensayos clínicos multinacionales, su cuota global ha disminuido del 25 % en 2013 al 19 % en 2023, especialmente frente a Asia y Estados Unidos. Entre las causas se señalan los mayores plazos de inicio, reclutamiento y aprobación, así como un **descenso notable en los ensayos de Fase 1**, esenciales para nutrir futuras fases de desarrollo. A ellos, según la **Dra. Carmen Hurtado, Director of European Research in Breakthrough T1D** y miembro del Comité Científico de la Fundación DiabetesCERO, “se suma la fragmentación regulatoria y los distintos procesos en cada estado miembro como el principal obstáculo que limita la competitividad europea frente a mercados únicos como EE. UU. o China”.

También se observa una reducción en áreas clave como oncología, neurología, enfermedades raras, inmunología y ensayos pediátricos, agravada por la complejidad regulatoria del nuevo Reglamento de diagnóstico in vitro (IVDR, 2024).

En contraste, **España emerge como líder europeo** en inicio de ensayos clínicos, impulsada por la fortaleza de su sistema sanitario, la implementación eficaz del Clinical Trials Regulation (CTR) y una colaboración sólida entre el sector público y privado, con Barcelona como centro estratégico en el sur de Europa. En este sentido, la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA) y la consultora IQVIA, en un reciente estudio sobre la competitividad de Europa en los ensayos clínicos, concluyen que Europa conserva una base sólida, pero debe agilizar procesos y reforzar la financiación de redes de ensayos clínicos “listas para arrancar” para mantener su competitividad global (EFPIA & IQVIA, 2024).

02 ENSAYOS CLÍNICOS EN DIABETES TIPO 1: LA ASIGNATURA PENDIENTE DE ESPAÑA



A pesar del papel destacado que España desempeña en la investigación clínica europea, su presencia en el ámbito de la diabetes tipo 1 sigue siendo claramente insuficiente. La transición al nuevo sistema europeo **Clinical Trials Information System** (CTIS) ha evidenciado la escasa presencia nacional en este campo: con solo cuatro ensayos activos, España se sitúa por detrás no solo de potencias tradicionales como Alemania o Francia, sino también de países con menor infraestructura sanitaria, como Dinamarca o Polonia. Así como, el predominio absoluto de la industria farmacéutica como promotora, sin participación de universidades, hospitales ni asociaciones de pacientes como impulsores directos en contra de la actual tendencia europea. En un contexto europeo cada vez más competitivo, la diabetes tipo 1 se perfila como la gran asignatura pendiente de la investigación biomédica española.

ESPAÑA DÉCIMO PAÍS EUROPEO EN ENSAYOS EN DTI

Desde su entrada en vigor, en enero de 2023, el Clinical Trials Information System (CTIS) desarrollado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), constituye el **portal único** para la gestión y supervisión de ensayos clínicos en la Unión Europea y en el Espacio Económico Europeo (EEE). Este portal único, centraliza tanto la presentación de solicitudes como la publicación de resoluciones en el Registro Español de Ensayos Clínicos (REEC), y por lo tanto **sustituye a los canales nacionales** previos. Asimismo, se enmarca dentro de la Regulación Europea de Ensayos Clínicos (CTR), cuyo propósito es armonizar los procedimientos entre promotores, autoridades reguladoras y comités de ética. Para garantizar su correcto funcionamiento, la EMA trabaja en estrecha colaboración con los Estados miembros de la UE y del EEE, lo que asegura un sistema más transparente, eficiente y coordinado¹.

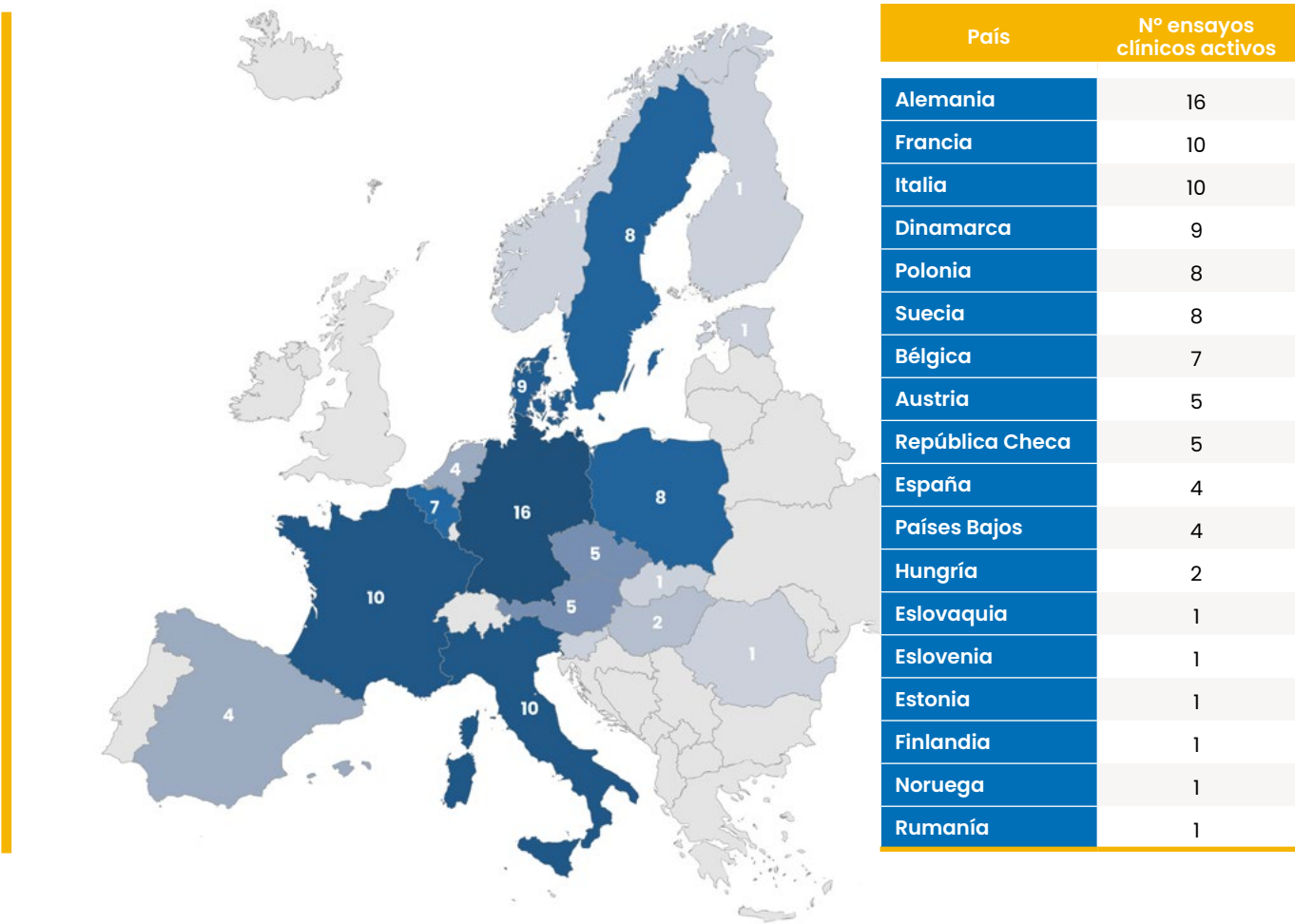
A fecha de 30 de septiembre de 2025, el CTIS registra **40 ensayos clínicos activos en diabetes tipo 1**, es decir, autorizados y en marcha, ya sea en fase de reclutamiento o con la fase de reclutamiento de pacientes finalizada. De estos, 16 estudios tienen como promotor una compañía farmacéutica; 18 están esponsorizados por hospitales, clínicas y centros de salud; y 7 por instituciones educativas (uno de ellos como co-sponsor).

¹ Para la elaboración de este informe se consideraron tanto la base de datos ClinicalTrials.gov (EE. UU.) como el Clinical Trials Information System (CTIS) de la Unión Europea. No obstante, se optó por utilizar exclusivamente CTIS por tratarse de la fuente oficial y regulatoria en el ámbito europeo, conforme al Reglamento (UE) n.º 536/2014. Esta plataforma garantiza la exhaustividad y actualización de la información sobre ensayos clínicos autorizados y en curso en los Estados miembros, incluida España, mientras que ClinicalTrials.gov tiene un carácter más global e informativo y no refleja necesariamente el estado regulatorio de los ensayos en Europa.

02 ENSAYOS CLÍNICOS EN DIABETES TIPO 1: LA ASIGNATURA PENDIENTE DE ESPAÑA

Por países, Alemania lidera el número de ensayos clínicos en diabetes tipo 1 en Europa con 16 estudios, seguida de Francia e Italia con 10 ensayos activos, Dinamarca con 9, y Polonia y Suecia con 8 estudios cada una. España ocupa la décima posición en el ranking europeo, con únicamente 4 ensayos activos, situándose al mismo nivel que los Países Bajos y por detrás de países con menor tamaño poblacional o capacidad sanitaria, como Dinamarca o Polonia.

TABLA 2. NÚMERO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN DIABETES TIPO 1 ACTIVOS POR PAÍSES EN EUROPA.



Fuente: Clial Trial Information System (CTIS) 30 Septiembre, 2025.

Al analizar los ensayos clínicos activos en Europa, se observa que la mayoría, un **50%**, se encuentra en fase II, centrada en evaluar de forma exploratoria la eficacia terapéutica de los tratamientos. En segundo lugar, un **21%** corresponde a **ensayos en fase III**, destinados a confirmar la eficacia terapéutica observada en etapas anteriores. Un **16%** de los estudios se ubica en la **fase I**, enfocada principalmente en analizar la seguridad de los fármacos. Por su parte, un **8%** pertenece a la **fase I/II**, que combina la evaluación de seguridad y eficacia inicial. Finalmente, un **5%** de los ensayos corresponde a la **fase IV**, orientada a detectar posibles reacciones adversas en medicamentos que ya han sido autorizados.

En cuanto a la **distribución por tipología terapéutica y mecanismos de acción**, se observa una clara predominancia de los enfoques basados en **inmunomodulación**, que representan el **36%** de los ensayos. Dentro de esta categoría se incluyen estrategias dirigidas a la **preservación de las células beta**, mediante la acción sobre el sistema inmunitario con **proteínas recombinantes o anticuerpos monoclonales** como Diamyd, Frexalimab, Teplizumab, Grafalon, Siplizumab e Ixekizumab. También se desarrollan **vacunas** frente a enfermedades como **COVID-19 e Influenza**, así como estudios con **bajas dosis de interleucina-2**. Le sigue la **terapia celular** con un **13%**, que incluye tratamientos con **VX-264, VX-880, células madre mesenquimales (WJMSC), células T reguladoras (Tregs), trasplantes de islotes encapsulados y células dendríticas tolerogénicas**. En un **18%** de los ensayos se investigan tratamientos orientados a la protección cardiovascular y renal, destacando fármacos como **Finerenona, Sotagliflozina, Metformina y Colchicina**. Finalmente, un **33%** se enfoca en estrategias de **control metabólico**, incluyendo el estudio de **agonistas GLP-1** como **Semaglutida (Ozempic), agonistas duales GIP/GLP-1** como **Tirzepatida, insulinas de acción rápida, Verapamilo, aspirina en antiagregación plaquetaria** y otros compuestos.

Esta distribución nos indica claramente que, en el momento de la realización de este informe, la mayor parte de la investigación clínica europea se centra en enfoques inmunomoduladores. Una tendencia que se puede observar de manera directa con la concesión del Premio Nobel de Fisiología o Medicina de 2025, a Mary E. Brunkow, Fred Ramsdell y Shimon Sakaguchi por sus investigaciones sobre la tolerancia inmunológica periférica. Y es que, la identificación del papel esencial de las células T reguladoras para impedir que el sistema inmunitario ataque al propio organismo, ha fomentado en gran parte la investigación y desarrollo de terapias inmunomoduladoras.

TRES INMUNOTERAPIAS Y UN FÁRMACO CON NUEVO USO

En la actualidad, en España hay activos **39 ensayos clínicos en diabetes**, de los cuales, como hemos apuntado con anterioridad, **tan solo cuatro se dirigen específicamente a la diabetes tipo 1**, lo que representa apenas un **10,25% del total**. Estos cuatro estudios, desarrollados en hospitales nacionales de referencia de distintas comunidades autónomas plantean un enfoque terapéutico diferenciado. Incluyendo una inmunoterapia de precisión diseñada para reeducar al sistema inmunitario y preservar la producción de insulina endógena, dos inmunoterapias con anticuerpos monoclonales dirigidas a modular la respuesta autoinmune sin suprimir la inmunidad general, y un fármaco ya autorizado para la diabetes tipo 2 que se está evaluando en un nuevo contexto clínico como tratamiento potencial para la diabetes tipo 1.

Profundicemos más en ellos.

DIAGNODE-3 evalúa Diamyd®, una inmunoterapia de precisión basada en la enzima GAD65 (descarboxilasa del ácido glutámico) combinada con vitamina D3, administrada de forma intralinfática. Su objetivo es **reeducar al sistema inmunitario**, deteniendo la respuesta autoinmune contra las células beta pancreáticas y preservando así la producción endógena de insulina, especialmente en pacientes portadores del haplotipo HLA DR3-DQ2.

STRIDE (TCD601) investiga **siplizumab**, un anticuerpo monoclonal humanizado dirigido contra CD2, que actúa sobre los linfocitos T de memoria y células NK (natural killer o células asesinas) para modular la destrucción inmunitaria de las células beta sin comprometer de forma generalizada la inmunidad.

FABULINUS (DRI17476) estudia **frexalimab**, un anticuerpo monoclonal humanizado de segunda generación dirigido contra CD40L, que bloquea la vía de coestimulación CD40/CD40L necesaria para la activación de linfocitos T y B y de células inmunes innatas, con la finalidad de frenar la progresión autoinmune y mantener la función pancreática.

SURPASS-T1D-2 analiza **tirzepatida**, un agonista dual de los receptores GIP y GLP-1 que potencia la secreción de insulina dependiente de glucosa, reduce la liberación de glucagón, retrasa el vaciamiento gástrico y aumenta la saciedad, contribuyendo tanto al control glucémico como a la pérdida de peso. En concreto se trata de un fármaco ya aprobado en diabetes tipo 2, Mounjaro, aplicado ahora por primera vez en pacientes con diabetes tipo 1 (label extension).

LA PARTICIPACIÓN EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS: RECLUTAMIENTO DE PACIENTES

En total, **219 personas participarán** en estos cuatro ensayos clínicos en nuestro país. Dos de ellos —DIAGNODE-3 y FABULINUS— **incluyen población pediátrica** y adolescente, lo que resulta de gran interés dada la temprana aparición de la diabetes tipo 1, en muchos de los casos. En el caso de **DIAGNODE-3**, los pacientes deben haber sido diagnosticados en los seis meses previos y portar el haplotipo HLA DR3-DQ2, mientras que **FABULINUS** incluye a menores y adultos en tratamiento con insulina tras el diagnóstico reciente. **STRIDE** se centra en adultos jóvenes y de mediana edad con diagnóstico de menos de 100 días, y **SURPASS-T1D-2** en adultos con obesidad o sobrepeso, incluyendo población mayor de 65 años.

A fecha de la realización de este informe, tres de los cuatro ensayos clínicos en diabetes tipo 1 que se desarrollan en España se encuentran en **fase activa de reclutamiento de participantes**: DIAGNODE-3, FABULINUS (DRI17476) y SURPASS-T1D-2 (I8F-MC-GPJD). Por su parte, el ensayo STRIDE (TCD601) ha finalizado el proceso de reclutamiento, aunque continúa en desarrollo.

TABLA 3. ESTADO, PARTICIPANTES Y CENTROS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN DT1 EN ESPAÑA.

Ensayo	Estado	Edad Participantes	Nº Participantes	Centros en los que se llevan a cabo
DIAGNODE-3	En curso, reclutando	0-17 años, 18-64 años	88	Hospital Universitario Cruces (Barakaldo), Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona), Hospital de Sant Joan de Déu (Esplugues de Llobregat/Barcelona), Hospital Clínic de Barcelona (Barcelona), Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta (Girona), Complejo Hospitalario Insular de Gran Canaria (Las Palmas), Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid), Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid), Hospital Universitario La Paz (Madrid), Hospital Regional Universitario de Málaga (Málaga), Hospital Universitario Virgen Macarena (Sevilla), Hospital General Universitario de València (València).
STRIDE (TCD601)	En curso reclutamiento finalizado	18-64 años	30	Hospital Clínic de Barcelona, Hospital Universitario de Bellvitge (l'Hospitalet de Llobregat/Barcelona), Hospital Universitari Dr. Josep Trueta (Girona), Hospital General de Segovia, Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla), Hospital Clínico Universitario de Valladolid.
FABULINUS (DRI17476)	Autorizado, reclutando	0-17 años, 18-64 años	39	Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona), Hospital Universitario Virgen Macarena (Sevilla), Hospital Universitario Central de Asturias, Hospital Universitario Regional de Málaga, Hospital Clínico Universitario de València (València), Hospital Sant Joan de Déu (Barcelona), Hospital Universitario Araba (Vitoria-Gasteiz).
SURPASS-T1D-2 (I8F-MC-GPJD) PRINCIPIO ACTIVO DE MOUNJARO	En curso, reclutando	+65 años, 18-64 años	62	Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla), Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid), Hospital Germans Trias i Pujol (Badalona), Hospital Infanta Cristina (Badajoz), Hospital Clínic de Barcelona (Barcelona), Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (A Coruña), Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona), Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Santander), Hospital Universitario de Móstoles (Móstoles, Madrid), Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona), Área Sanitaria de Ferrol (Ferrol, A Coruña).

Fuente: CTIS y REEC

HOSPITALES ESPAÑOLES QUE PARTICIPAN

El **Hospital Clínic de Barcelona** es el único centro que participa en tres de los cuatro estudios, consolidándose como referente nacional en investigación de nuevas terapias para la diabetes tipo 1. Otros hospitales con una implicación destacada son el **Hospital Vall d'Hebron** (Barcelona) y el **Hospital Virgen Macarena** (Sevilla), presentes en dos ensayos cada uno. A estos se suman centros como el **Gregorio Marañón** y el **Ramón y Cajal** en Madrid, el **Regional de Málaga**, el **Cruces** en Barakaldo, el **Sant Joan de Déu** en Barcelona o el **Virgen del Rocío** en Sevilla, entre otros. Esta red de hospitales refleja una amplia cobertura geográfica que abarca comunidades autónomas como Cataluña, Madrid, Andalucía, Comunidad Valenciana, País Vasco, Asturias, Galicia, Extremadura y Canarias.

Todos los ensayos en los que participa España se desarrollan en el marco de ensayos multicéntricos multinacionales, que incluyen países como Alemania, Francia, Italia, Suecia, Polonia, República Checa, Hungría, Bélgica, Dinamarca, Austria, Finlandia, Eslovenia, Grecia, Rumanía, los Países Bajos, el Reino Unido y Estados Unidos.

ENSAYOS EN FASE II Y III

En España, la mitad de los ensayos clínicos en diabetes tipo 1 se concentran en fases avanzadas (conocidas como fase III o fase terapéutica confirmatoria). En esta fase III destacan DIAGNODE-3, con Diamyd Medical AB como sponsor, y SURPASS-T1D-2, de Eli Lilly & Co. La presencia de ensayos en fase III supone un hito estratégico: implica reclutar muestras más amplias y diversas, aporta evidencia robusta para una posible autorización regulatoria y posiciona a España como país clave en el acceso temprano de los pacientes a terapias innovadoras, aunque sin liderazgo en ensayos clínicos en dt1.

En fases menos avanzadas (fase II o terapéutica exploratoria) se encuentran STRIDE (TCD601), promovido por Itb-Med AB, y FABULINUS (DRI17476) de Sanofi-Aventis. En esta fase, el objetivo es generar datos iniciales de eficacia y seguridad del medicamento, para decidir su progresión.

TABLA 4. FASES Y SPONSORS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS ACTIVOS EN DIABETES TIPO 1 EN ESPAÑA.

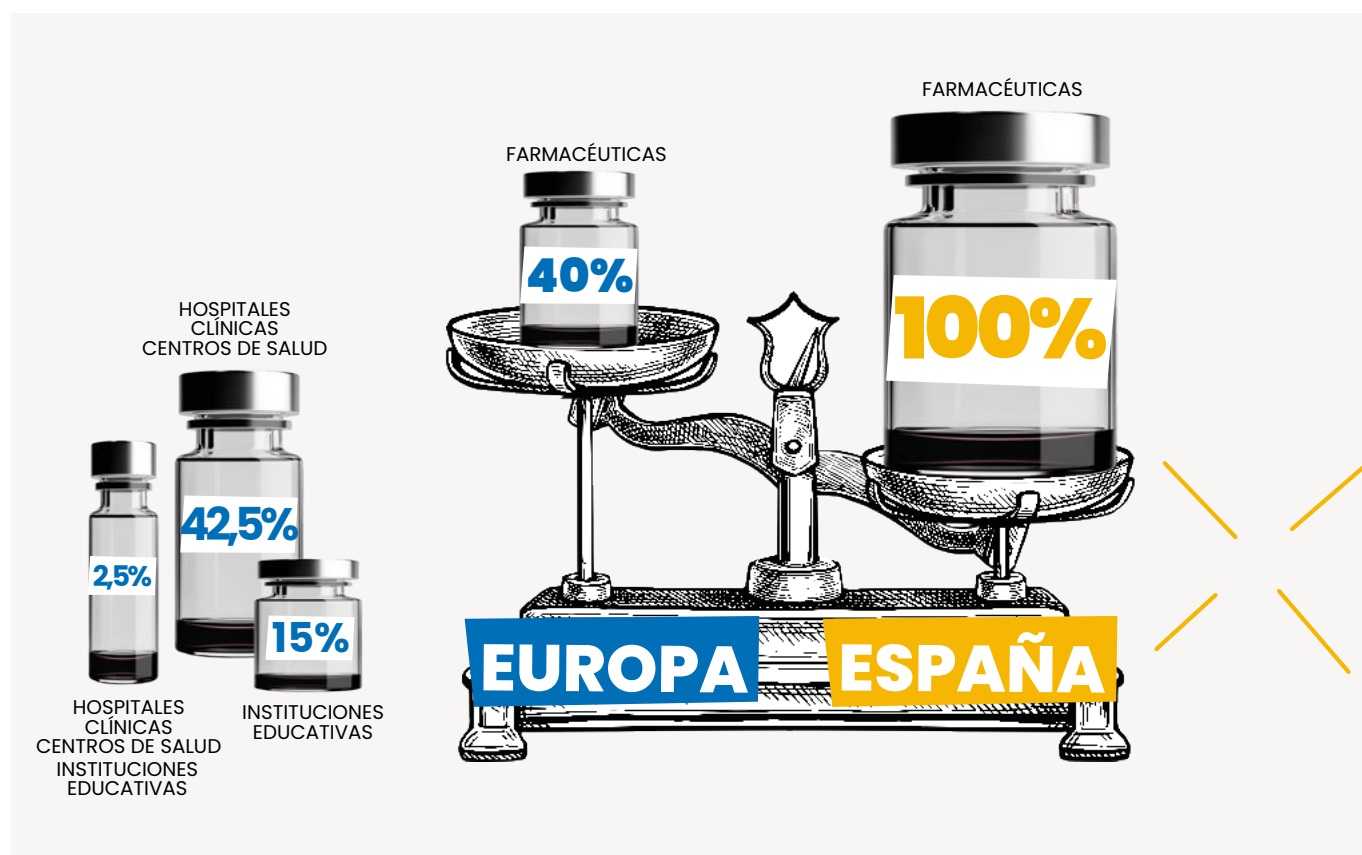
Ensayo	Fase del ensayo	Sponsor/Co-Sponsors
DIAGNODE-3	Therapeutic confirmatory (Phase III)	Diamyd Medical AB
STRIDE (TCD601)	Therapeutic exploratory (Phase II)	Itb-Med AB
FABULINUS (DRI17476)	Therapeutic exploratory (Phase II)	Sanofi-Aventis Recherche & Développement
SURPASS-T1D-2 (I8F-MC-GPJD) PRINCIPIO ACTIVO DE MOUNJARO	Therapeutic confirmatory (Phase III)	Eli Lilly & Co.

Fuente: CTIS y REE.

SPONSORS COMERCIALES

Si bien, el pasado año, **8 de cada 10 del total de los ensayos clínicos** llevados a cabo en España fueron **promovidos por las compañías farmacéuticas** en el caso de la diabetes tipo 1 esta cifra alcanza el 100%. Es decir, todos los ensayos clínicos en diabetes tipo 1 autorizados actualmente en nuestro país, tienen como promotor a una empresa farmacéutica. Dos de ellas, Eli Lilly & Co y Sanofi-Aventis Recherche & Développement, se encuentran entre las empresas que lideran el mercado de la insulina a nivel mundial (Emergen Research, 2024).

GRÁFICO 2. PROMOTORES DE ENSAYOS CLÍNICOS ACTIVOS EN DIABETES TIPO 1.



Una cifra que, como hemos visto, se aleja de la tónica europea donde cobran un papel protagonista los hospitales y centros médicos, así como las instituciones educativas. Además, sorprende la ausencia de las **organizaciones y federaciones de pacientes como promotoras** de estudios clínicos en diabetes tipo 1, que en Europa ya patrocinan el 4% de todos los ensayos clínicos europeos (317 de los 3.765 ensayos activos registrados en el CTIS).

03 POR QUÉ ESPAÑA NO LIDERA MÁS ENSAYOS CLÍNICOS EN DIABETES TIPO 1



En un contexto en el que las compañías farmacéuticas y biotecnológicas priorizan países con estructuras ágiles, redes clínicas bien articuladas y alta capacidad de reclutamiento, la investigación española en diabetes tipo 1 sigue fragmentada y con escasos mecanismos que conecten de forma estable a los centros, los investigadores y los pacientes. La falta de una red nacional específica y de una estrategia coordinada limita la capacidad del país para atraer estudios de gran escala o para consolidar su papel en la investigación traslacional en diabetes tipo 1.

De esto sabe mucho **Silvia Casellas**, Directora de Gestión de Proyectos en la CRO Avania Clinical y miembro del Consejo Asesor de la Fundación DiabetesCERO. Con más de veinticinco años de experiencia en el ámbito de los ensayos clínicos con medicación y productos sanitarios, Casellas ha coordinado estudios internacionales multicéntricos y conoce en profundidad qué valoran las compañías farmacéuticas y biotecnológicas a la hora de seleccionar los países y centros en los que desarrollan su investigación. Su testimonio resulta especialmente valioso porque, además de su amplia trayectoria profesional, aporta una perspectiva humana: **Silvia es madre de un adolescente de 15 años** con diabetes tipo 1 desde hace dos años y medio, que recientemente **ha participado en un ensayo clínico**.

Una **Contract Research Organization (CRO)** internacional es una organización dedicada a prestar servicios de apoyo a la industria farmacéutica, biotecnológica y sanitaria en el diseño, gestión y monitorización de ensayos clínicos, garantizando el cumplimiento de las normas internacionales de Buenas Prácticas Clínicas. En España, sin embargo, no existe todavía una CRO especializada de forma específica en diabetes tipo 1, capaz de articular una red estable de centros y dotar a esta enfermedad de la visibilidad operativa que otras áreas —como la oncología o la cardiología— sí han alcanzado.

Casellas explica que “los promotores de ensayos clínicos eligen los países en los que realizar los estudios en función de varios criterios. Los más relevantes son la prevalencia de la enfermedad, la velocidad en conseguir las aprobaciones regulatorias, la capacidad de los hospitales para reclutar pacientes y la calidad de los datos obtenidos”. En ese sentido, la **experiencia y especialización de los hospitales** es determinante: los centros con trayectoria en investigación clínica resultan más atractivos, ya que ofrecen una operativa más ágil y datos de mayor fiabilidad.

También es decisiva la **reputación regulatoria del país**. “Contar con agencias confiables —como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la European Medicines Agency (EMA) o la Food and Drug Administration (FDA)— garantiza que la investigación se desarrolle bajo los estándares internacionales de Buenas Prácticas Clínicas y con los requisitos éticos más estrictos, lo que da robustez y veracidad a los datos”, señala.

A estos factores se suman **criterios estratégicos y logísticos**, como las posibilidades de aprobación y comercialización futura del producto, la relación con **líderes de opinión (Key Opinion Leaders, KOLs)**, o el marco de cobertura y reembolso en el país. También inciden los **costes administrativos y operativos** —honorarios de los investigadores, tasas de comités éticos y hospitales, o compensaciones a los pacientes— y la **capacidad técnica** de los centros para cumplir con los requerimientos del protocolo y gestionar la importación de medicamentos o dispositivos médicos.

EL ROL DE LOS LÍDERES DE OPINIÓN (KEY OPINION LEADERS, KOLS)

En la selección de países y centros para ensayos clínicos, los **líderes de opinión (KOLs)** desempeñan un papel determinante. Su prestigio científico, su influencia profesional y su capacidad para tejer redes de colaboración entre hospitales, investigadores, industria y pacientes son factores clave que influyen directamente en la atracción de estudios internacionales. Según el informe *Rethinking Clinical Trial Country Prioritization* de IQVIA (2024), los países con redes clínicas lideradas por expertos reconocidos ponen en marcha los estudios con mayor rapidez, mejoran el reclutamiento y resultan más competitivos en el entorno europeo.



Fuente: Archivo DiabetesCERO.

La implicación de los KOLs en las fases iniciales de los ensayos permite afinar los protocolos, definir objetivos clínicos realistas y anticipar posibles barreras operativas. En patologías de baja prevalencia o elevada complejidad, como la diabetes tipo 1, su papel es esencial para garantizar la viabilidad de los estudios y la solidez de los resultados (Arsenault & Vinken, 2024). Además, su participación aporta **confianza científica y regulatoria**, algo muy valorado por los promotores internacionales (Within3, 2021).

Entre los referentes españoles destaca el **Dr. Luis Castaño González**, catedrático de Pediatría de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), y jefe del Servicio de Endocrinología Pediátrica del Hospital Universitario de Cruces (Bilbao). Es también miembro del CIBER de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM) y del Comité Científico de la Fundación DiabetesCERO. El Dr. Castaño coordina el Registro Nacional de Pacientes con Diabetes Tipo 1, que integra datos clínicos y epidemiológicos de todo el país, y encabeza el cribado de riesgo en población pediátrica, orientado a la detección precoz de marcadores autoinmunes y a la participación en estudios de prevención. Su trabajo representa un modelo de liderazgo clínico y científico que combina coordinación, visión traslacional y compromiso con los pacientes.

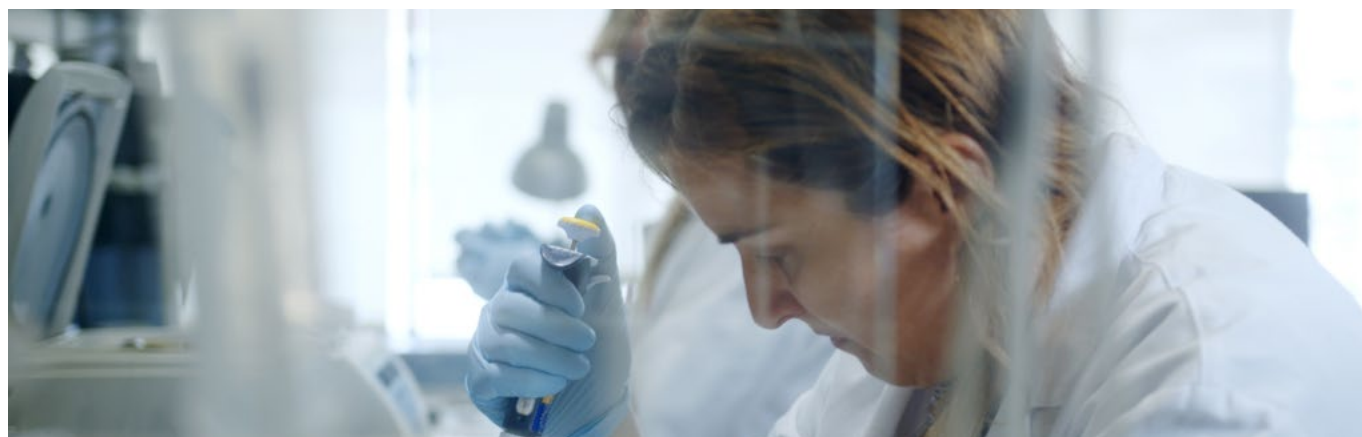
Aprovechar este capital humano y científico mediante la creación de una Red Española de Centros Clínicos en Diabetes Tipo 1 permitiría transformar la excelencia individual en un liderazgo compartido, capaz de conectar hospitales, investigadores y asociaciones bajo un mismo marco operativo.

Con KOLs de referencia al frente, España estaría en condiciones de atraer más estudios internacionales y consolidar una investigación en diabetes tipo 1 verdaderamente conectada con Europa y centrada en las personas.

LA AUSENCIA DE UN CENTRO NACIONAL DE DIABETES

En la actualidad, en España no existe ni un instituto o centro nacional dedicado exclusivamente a la diabetes ni una red hospitalaria coordinada con una estructura clínica especializada en diabetes tipo 1. Esta ausencia estructural dificulta la consolidación de ensayos clínicos nacionales de prevención, intervención temprana o terapias avanzadas que vinculen de manera estable la atención sanitaria con la investigación. Mientras en oncología y cardiología operan centros monográficos nacionales que actúan como polos de coordinación, innovación y transferencia, en el ámbito de la diabetes las capacidades científicas y asistenciales permanecen fragmentadas: existen grupos de excelencia en distintos hospitales y universidades, pero sin una infraestructura común que integre la investigación traslacional con la práctica clínica.

El ejemplo más consolidado de este modelo de éxito es el **Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO)**, una fundación pública dependiente del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y adscrita al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. El CNIO se ha convertido en un referente internacional en investigación biomédica traslacional por su capacidad para integrar desde la biología básica del cáncer hasta la validación clínica y el desarrollo de fármacos bajo un mismo paraguas institucional. Dispone de plataformas de genómica,



Fuente: Archivo DiabetesCERO.

proteómica, bioinformática, biología estructural y descubrimiento de fármacos, además de un programa de ensayos clínicos tempranos en colaboración con hospitales del Sistema Nacional de Salud. Su modelo combina financiación pública, colaboración con la industria y filantropía —a través de la iniciativa “Amigos/as del CNIO”—, lo que ha permitido sostener una investigación de frontera con impacto directo en la salud pública española (CNIO, 2024). En el ámbito cardiovascular, el **Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC)** replica este modelo, integrando investigación básica, clínica y tecnológica con financiación mixta público-privada y una potente red de hospitales colaboradores.

Otros países europeos ya han avanzado en este sentido, desarrollando estructuras similares para la investigación y la coordinación nacional en diabetes. **Alemania**, líder europeo en ensayos clínicos en esta área, cuenta con el **German Diabetes Center (Deutsches Diabetes-Zentrum, DDZ)**, un instituto público de investigación financiado principalmente por el Ministerio Federal de Salud y el Ministerio Federal de Educación e Investigación.



Fuente: Archivo DiabetesCERO.

Su objetivo es generar conocimiento científico para la prevención, el tratamiento y la cura de la diabetes, integrando investigación básica, clínica y epidemiológica con un fuerte apoyo institucional. Junto a él opera el **German Center for Diabetes Research (Deutsches Zentrum für Diabetesforschung, DZD)**, un consorcio nacional de investigación con estructura público-privada y liderazgo público que agrupa universidades, hospitales universitarios e institutos de investigación. El DZD constituye un ejemplo de red nacional coordinada que impulsa ensayos traslacionales, formación, estandarización de datos y biobancos, con financiación sostenida del gobierno federal alemán (DZD, 2024).

Francia, segunda potencia europea en ensayos clínicos en diabetes, ha seguido la misma senda. En 2019 creó el **Centro Nacional de Medicina de Precisión para la Diabetes, PreciDIAB**, un programa de excelencia financiado por la Agencia Nacional de Investigación (ANR) y el Ministerio de Educación Superior, Investigación e Innovación. PreciDIAB coordina una red de laboratorios, hospitales y plataformas tecnológicas dedicadas a la diabetes y las enfermedades metabólicas, con un fuerte enfoque en medicina personalizada, datos genómicos y terapias de precisión (PreciDIAB, 2024).

Un ejemplo de colaboración público-privada es **Dinamarca**, cuarto país de Europa en número de ensayos clínicos en diabetes (ClinicalTrials.gov, consulta: octubre de 2025), que ha consolidado un modelo ejemplar a través del **Steno Diabetes Center**, creado por Novo Nordisk y hoy plenamente integrado en el sistema nacional de salud. Su red de cinco centros regionales —Copenhague, Aarhus, Odense, Aalborg y Sjælland— combina asistencia clínica de alta calidad, investigación traslacional, formación sanitaria y programas de prevención, conectando hospitales, universidades, industria y pacientes bajo una misma estructura coordinada (*Steno Diabetes Center Copenhagen, 2024*).

Sin embargo, hasta ahora, **España no ha contado con una infraestructura nacional equivalente**: ni un instituto público monográfico en diabetes con liderazgo estatal, ni un consorcio público-privado de alcance nacional que articule universidades, hospitales e industria biomédica en torno a objetivos compartidos de investigación clínica y traslacional. La ausencia de una estructura de este tipo limita la capacidad competitiva del país para:

- Atraer ensayos internacionales.
- Coordinar cohortes nacionales o desarrollar programas de medicina de precisión en diabetes tipo 1.
- Favorecer la atracción y reclutamiento de pacientes.

ESTRUCTURAS EN RED VS RED DE CENTROS: EL PAPEL DE CIBERDEM

Una parte importante de la investigación en diabetes en España se canaliza a través de estructuras en red. El **CIBERDEM**, rama del Consorcio CIBER dedicada a la Diabetes y las Enfermedades Metabólicas Asociadas, agrupa a 29 grupos de investigación distribuidos en 19 instituciones de seis comunidades autónomas. Su misión es coordinar la investigación biomédica de excelencia y fomentar la colaboración entre grupos básicos y clínicos. CIBERDEM desarrolla programas en epidemiología, genética y epigenética de la diabetes mellitus; biología de islotes pancreáticos, medicina regenerativa y terapias avanzadas; y mecanismos celulares y moleculares de la diabetes tipo 2 e identificación de dianas terapéuticas; lo que evidencia su amplitud temática. Sin embargo, pese a su relevancia científica, no dispone de una infraestructura propia de ensayos clínicos ni de una red hospitalaria integrada específicamente dedicada a la diabetes tipo 1 (CIBERDEM, 2023).

En este contexto, el **Dr. Manuel Aguilar Diosdado**, jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Puerta del Mar (Cádiz), Catedrático de Medicina de la Universidad de Cádiz (UCA), coordinador del Grupo de Diabetes y Obesidad y Director Científico del Instituto de Investigación e Innovación Biomédica de Cádiz (INIBICA) y miembro del Comité Científico de la Fundación DiabetesCERO, explica:

“En España hay pocos grupos consolidados de investigación especializados en diabetes, y tampoco existe una dinámica que fomente la creación de estos grupos dentro de los propios hospitales. Hablamos de equipos que no deben entenderse solo dedicados a una prestación sanitaria, sino como unidades vinculadas a la investigación clínica en la curación de la diabetes tipo 1, desde un enfoque multidisciplinar que integre la inmunología o el trasplante de islotes, que dejó de impulsarse hace unos años pese a que en nuestro país disponemos de salas blancas en muchos hospitales y a que España es líder en trasplante de páncreas”.

Para el Dr. Aguilar, la creación de estos grupos en el seno de CIBERDEM o en Institutos de Investigación Sanitaria, constituirían un paso decisivo hacia el aumento de los ensayos clínicos en dt1, ya que *“al final, la elección de los países para realizar ensayos clínicos por los distintos sponsors comerciales— pasa por la existencia y la visibilidad de estos grupos”*.

Por otro lado, el **Instituto de Salud Carlos III** promueve además las **Redes de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud (RICORS)**, creadas para estructurar la investigación biomédica española en torno a resultados clínicos y sociales. Cada red alberga grupos de distintas comunidades autónomas y se gestiona mediante una coordinación científica y un comité asesor externo. Aunque existen redes activas en terapias avanzadas (REDTERAV), enfermedad renal (RICORS2040) o salud comunitaria (RICAPPS), ninguna está dedicada exclusivamente a la diabetes tipo 1 ni integra una red de hospitales con una estructura clínica homogénea orientada a ensayos en esta enfermedad. La diabetes aparece de forma transversal en algunas de ellas, pero sin el enfoque ni la masa crítica que permitirían consolidar un ecosistema nacional de innovación traslacional (ISCIII, 2024).

INNODIA ASPIRA A CONVERTIRSE EN LA MAYOR RED DE CENTROS EN DT1

A nivel europeo, el modelo más inspirador y que en los últimos años ha emergido con fuerza en nuestro país es **INNODIA**, una red paneuropea que conecta investigación básica, centros clínicos certificados, industria, asociaciones y fundaciones de pacientes como la **Fundación DiabetesCERO**, para acelerar terapias destinadas a prevenir o curar la diabetes tipo 1.

Uno de los grandes logros del proyecto original que dio origen a INNODIA es el desarrollo del **Master Protocol** aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para ensayos clínicos en diagnóstico recientes. Este protocolo permite comparar terapias bajo criterios uniformes, compartir controles y optimizar recursos. Actualmente coordina ensayos como MELD-ATG o Ver-A-T1D, centrados en preservar la función de la célula beta y ralentizar la progresión de la enfermedad. Su infraestructura incluye biobancos europeos, cohortes longitudinales de familiares en riesgo y una plataforma de datos armonizados (Dunger et al., 2022; INNODIA, 2024).

INNODIA es una organización sin ánimo de lucro que actúa como **mediador** entre la industria farmacéutica interesada en realizar nuevos estudios clínicos y su red europea de hospitales y centros médicos con infraestructura y experiencia en ensayos de diabetes tipo 1. Este papel, similar al de una CRO clínica, junto con la aprobación del *Master Protocol*, ha permitido aumentar el número de ensayos clínicos en Europa y favorecer la incorporación de más centros hospitalarios a la red.

EL PAPEL DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS

Otro de los actores **claves en el desarrollo** de la investigación clínica en diabetes tipo 1 son las sociedades médicas como la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) y la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP), y en particular la **Sociedad Española de Diabetes (SED)**, que desempeña un papel relevante, aunque todavía limitado en este ámbito. Si bien la SED impulsa la formación continuada, la divulgación científica

y la mejora de la práctica clínica, carece por ahora de una estructura formal de coordinación interhospitalaria que permita canalizar de manera sistemática los ensayos multicéntricos o establecer nodos clínicos reconocidos oficialmente, más allá de su estrecha colaboración con CIBERDEM.

A medio y largo plazo, las sociedades médicas y científicas podrían ejercer una función de liderazgo técnico y articulador en la consolidación de la investigación clínica en diabetes tipo 1 en España. La SED, en particular, se encuentra en una posición estratégica para actuar como nodo de enlace entre las instituciones públicas, los grupos de investigación y las asociaciones de pacientes. Desde ese rol, podría impulsar la acreditación de unidades hospitalarias con capacidad investigadora, promover estándares comunes de calidad y homogeneización de protocolos, y fortalecer su interlocución con el Instituto de Salud Carlos III y el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades en la futura creación de un Centro o Instituto Nacional de Diabetes.

En cuanto a este papel protagonista, la **Dra. Carmen Hurtado**, lo tiene claro:

“Al igual que en EE. UU., donde la red nacional T1D Exchange ha logrado coordinar especialistas, hospitales y centros de investigación para avanzar en la diabetes tipo 1, las sociedades científicas españolas podrían asumir un papel proactivo liderando la creación de una red nacional de T1D, involucrando activamente a los endocrinólogos y a las instituciones gubernamentales.

Asimismo, es fundamental fomentar la participación de los pacientes en ensayos clínicos y conseguir que esta participación se considere parte del estándar de atención, tal como ocurre en oncología. Solo integrando la investigación en la práctica clínica podremos acelerar la llegada de nuevos tratamientos y mejorar la vida de las personas con diabetes tipo 1.”

Aprovechar la infraestructura científica y organizativa de consorcios y redes europeas como INNODIA sería una vía rápida y factible para acelerar este camino. No se trata de empezar de cero, sino de integrarnos en una red que ya funciona, con biobancos, sistemas de datos armonizados y una filosofía de colaboración con el paciente en el centro del proceso.

Esta sinergia permitiría que la futura Red Española de Centros Clínicos en diabetes tipo 1 naciera alineada con los estándares europeos de calidad y conectada desde su origen con la red de excelencia científica que INNODIA ha consolidado.

ELIMINAR BARRERAS AL RECLUTAMIENTO: PONER AL PACIENTE EN EL CENTRO

Silvia Casellas lo explica con la autoridad de quien conoce la investigación desde todos los ángulos: el técnico, el humano y el familiar.

“Como profesional de la investigación clínica, conozco bien los pros y los contras de participar en un ensayo: el posible acceso a nuevas terapias, la mejor monitorización de la salud o la aportación a la ciencia, frente al esfuerzo añadido de más visitas y pruebas. Siempre he animado a mi entorno a informarse y valorar esa

posibilidad. Mi padre, mi hermana y ahora mi hijo han participado en ensayos. Como madre he revisado con cautela los riesgos y beneficios, y si junto al equipo médico estimamos que el balance puede ser positivo, le animamos a escucharlo y decidir por sí mismo. Es esencial que los niños reciban explicaciones adaptadas a su edad y comprendan lo que implica”.

Su reflexión evidencia una de las barreras más profundas para el desarrollo de los ensayos clínicos en diabetes tipo 1: la distancia entre la investigación y la experiencia real de las familias. Una experiencia que se hace especialmente traumática tras el diagnóstico para todas las familias. *“El debut y la llamada ‘luna de miel’ son un tiempo breve y valioso, y los primeros meses tras el diagnóstico son duros: te enfrentas a algo que te supera, y si a ello se suman las pruebas médicas y el impacto emocional... la participación debe gestionarse con sensibilidad”* — señala Casellas.

Humanizar el proceso, ofrecer información comprensible, acompañar emocionalmente y reconocer el conocimiento del paciente no son solo gestos éticos, sino condiciones necesarias para mejorar el reclutamiento y la retención en los estudios. Y cuando se trata de su hijo, aunque adolescente, no hace excepción: *“hacer partícipes a los niños y adolescentes es clave para que comprendan su papel y vivan el proceso de manera constructiva”.*

Esa es precisamente la filosofía que impulsa **INNODIA**, esta red europea de referencia en investigación traslacional en diabetes tipo 1. No solo conecta laboratorios y centros clínicos de toda Europa, sino que incorpora desde su origen una dimensión participativa a través de **INPACT (INNODIA People Living with Type1Diabetes Community)**, la comunidad de personas con diabetes tipo 1 y familiares que colaboran activamente en la definición de prioridades, el diseño de los protocolos y la comunicación de resultados.

Como explica **Ana Álvarez Pagola** **Coordinador en INPACT** y paciente de diabetes tipo 1 desde hace casi dos décadas:

“La humanización de los ensayos clínicos y poner al paciente en el centro es una forma de garantizar el reclutamiento y la participación en los estudios. INPACT ha demostrado que cuando las personas con diabetes tipo 1 se sienten escuchadas y comprendidas, se genera una confianza real entre los equipos clínicos y las familias. Las fundaciones y asociaciones de pacientes como la Fundación DiabetesCERO, desempeñan un papel esencial en este sentido, como puente entre la ciencia y la vida cotidiana, ayudando a que la investigación sea más accesible, más cercana y, sobre todo, más significativa para quienes conviven con la enfermedad”.

Integrar este modelo en una **Red Española de Centros Clínicos en Diabetes Tipo 1** no solo reforzaría la calidad científica, sino que impulsaría un cambio cultural: pasar de una investigación “sobre” los pacientes a una investigación “con” los pacientes.

04 POR QUÉ ES IMPORTANTE QUE ESPAÑA LIDERE MÁS ENSAYOS CLÍNICOS EN DT1



Liderar ensayos clínicos en **diabetes tipo 1** es una **decisión estratégica para España**. Acelerar la llegada de terapias innovadoras, reducirá complicaciones y aliviará el gran coste humano y económico de esta enfermedad crónica. Para el **Dr. Francesc Mitjans**, director científico de la **Fundación**:

“Cada ensayo abre la puerta a terapias que pueden cambiar la vida de miles de personas y fortalecer un sistema sanitario preparado para el futuro. Impulsar esta investigación ofrece a los pacientes acceso temprano a nuevos tratamientos y refuerza la solidez del sistema sanitario, con un impacto social y económico duradero”.

Frena el impacto sanitario y social de la dt1

La diabetes tipo 1, tradicionalmente, suele diagnosticarse en edades tempranas y acompaña al paciente toda la vida, con un alto coste humano y económico. Cada año se diagnostican en España alrededor de **6.000 nuevos casos** de diabetes tipo 1, de los que entre 1.200 y 1.500 corresponden a menores de 15 años. La incidencia media nacional es de 12,5 casos por cada 100.000 habitantes, que asciende a 18,8 casos por 100.000 en menores de 14 años, evidenciando un aumento de la diabetes tipo 1 en edad pediátrica.

Según datos del Sistema Nacional de Salud (SNS) en el año 2022, en total en España, **166.564 personas** viven con esta enfermedad y el número de nuevos diagnósticos crece a un ritmo anual del 2,5 %, muy por encima del crecimiento poblacional (Ministerio de Sanidad, 2024). Este incremento hace prioritario mejorar el acceso a nuevas terapias mediante ensayos clínicos.

Facilita a los pacientes el acceso temprano a tratamientos

Participar en ensayos clínicos ofrece a los pacientes españoles la oportunidad de acceder antes que el resto de la población a tecnologías y fármacos de última generación, lo que puede traducirse en una notable mejora de su calidad de vida y en la reducción de complicaciones a largo plazo. En esta línea, las incipientes iniciativas de diagnóstico precoz permitirán identificar a los pacientes en fases iniciales de la enfermedad, facilitando su participación temprana en estudios clínicos y reforzando la capacidad de España para ampliar su oferta de ensayos en estas etapas.

Un claro ejemplo es el primer ensayo clínico de **páncreas artificial** dirigido en el Hospital Clínico de Valencia por el Dr. Fco Javier Ampudia-Blasco, del que ya se están beneficiando 10 pacientes de este hospital valenciano y 10 pacientes del **Hospital Clínic de Barcelona**. Este ensayo prueba un sistema de asa cerrada capaz de calcular y administrar automáticamente la dosis de insulina necesaria para cada paciente. Si bien, hablamos de un ensayo clínico de producto sanitario o médico que se aleja de los ensayos clínicos de medicamentos abordados en este informe, este ejemplo pone de manifiesto que, gracias al **acceso temprano**, los participantes pueden beneficiarse de un control glucémico más estable y preciso, lo que contribuye a prevenir complicaciones crónicas, como nefropatías, neuropatías o enfermedades cardiovasculares (Clínic Barcelona, s. f.).

Aumenta el desarrollo económico y tecnológico

Los ensayos clínicos atraen la **inversión de la industria farmacéutica y biotecnológica**, generando empleo cualificado y transferencia de conocimiento. En 2023, la industria farmacéutica en España empleó a más de 270.000 personas, creando 56.325 puestos de empleo directos. El 96,4% de carácter indefinido, reduciendo la media nacional con una estacionalidad del 17,2%. (Farmaindustria, 2024).

Además, favorecen la implantación de **tecnologías médicas avanzadas en hospitales** y centros de investigación. En 2022, la industria farmacéutica invirtió 633 millones de euros en proyectos desarrollados en colaboración con hospitales, universidades y centros públicos y privados de investigación. Las principales comunidades autónomas que recibieron esta inversión fueron Madrid con 192,6 millones de euros, Cataluña con 168,6 millones de euros y Andalucía con 58,8 millones de euros (Farmaindustria, 2023).

Fortalece el sistema sanitario

Participar en ensayos clínicos obliga a los hospitales a **reforzar protocolos, infraestructuras y la formación del personal**, elevando la calidad asistencial más allá de los propios estudios. A la vez, esta actividad investigadora puede reducir de forma significativa los **costes sanitarios**, ya que permite actuar de modo precoz y **prevenir complicaciones graves** de enfermedades crónicas como la diabetes tipo 1, cuya evolución sin control genera tratamientos prolongados y de alto coste.

El **ensayo DIAGNODE-3**, ejemplifica este impacto. Como hemos explicado, DIAGNODE-3 prueba una inmunoterapia dirigida a preservar las células beta pancreáticas en pacientes recién diagnosticados, con el objetivo de ralentizar la progresión de la diabetes tipo 1 y mantener durante más tiempo la producción natural de insulina (INNODIA, s. f.). De confirmarse su eficacia, el beneficio sería doble: los pacientes ganarían años de mejor control glucémico y el sistema sanitario evitaría complicaciones crónicas.

Otro ejemplo actual es el del **Hospital Clínic-IDIBAPS**. Su reciente acreditación como Clinical Trial Site de la red europea INNODIA refuerza la capacidad investigadora nacional y asegura que los centros españoles cumplan estándares de excelencia que terminan repercutiendo en toda la asistencia sanitaria (Clínic Barcelona, 2025).

Para el Dr. Francesc Mitjans, *"liderar ensayos clínicos en diabetes tipo 1 es estratégico para España porque beneficia a los pacientes, fortalece el sistema de salud, impulsa la economía del conocimiento y coloca al país en primera línea de la lucha contra una enfermedad crónica en crecimiento"*.

De este modo, para consolidar su posición en la investigación internacional en diabetes tipo 1, **España debe articular una estrategia nacional que coordine sus capacidades científicas, clínicas y organizativas**. La creación de una Red Española de Centros Clínicos en Diabetes Tipo 1, en estrecha colaboración con CIBERDEM, el Instituto de Salud Carlos III y las sociedades médicas, permitiría integrar la investigación básica y la práctica clínica, mientras que incorporar a asociaciones y organizaciones como la Fundación DiabetesCERO permitirá adoptar un modelo de investigación que sitúe al paciente en el centro. Aprovechar estructuras ya existentes y vincularse a redes europeas como INNODIA facilitaría la adopción de estándares comunes, la optimización de recursos y la atracción de nuevos estudios internacionales. Solo mediante una coordinación estable, liderazgo institucional y visión compartida, España podrá convertir su excelencia científica dispersa en un modelo competitivo y sostenible de investigación traslacional en diabetes tipo 1.



05

LA FUNDACIÓN DIABETESCERO: IMPULSAMOS LA INVESTIGACIÓN PARA LA CURA DE LA DIABETES TIPO 1

La **Fundación DiabetesCERO** es una entidad sin ánimo de lucro cuya misión principal es **acelerar la investigación científica orientada a encontrar la cura de la diabetes tipo 1**. Nacida hace más de una década, constituye la **única fundación española** dedicada exclusivamente a este objetivo, y se distingue por un modelo que combina el apoyo directo a proyectos de investigación de excelencia con una activa labor de sensibilización social y participación de pacientes y familias en la toma de decisiones.

La organización está integrada por un amplio colectivo de **pacientes, familiares, investigadores y profesionales del ámbito sanitario y científico**, unidos por el compromiso de vencer la cronicidad de la diabetes tipo 1. Su estructura se sustenta en un Patronato, un Consejo Asesor compuesto por profesionales destacados en distintos ámbitos económicos, y un **Comité Científico** de reconocido prestigio nacional e internacional, que garantiza el rigor y la calidad de las investigaciones financiadas. En 2024, la Fundación incorporó una **Dirección Científica**, encabezada por el Dr. Francesc Mitjans, con una amplia experiencia en investigación y en el sector BioTech.

Desde su constitución, la Fundación DiabetesCERO ha destinado **más de 800.000 euros a la financiación de proyectos de investigación**, y su **Plan Estratégico 2024–2028** prevé invertir tres millones de euros adicionales en los próximos tres años, consolidando un compromiso sostenido con la ciencia. Actualmente, la entidad cuenta con una base social que supera las **80.000 personas**, entre socios, donantes, voluntariado y colaboradores, lo que refleja un sólido respaldo ciudadano y un creciente tejido de apoyo a la investigación.

Los **proyectos financiados** abarcan líneas de investigación de vanguardia, centradas en:

- **Terapias celulares**, dirigidas a restituir o reemplazar las células productoras de insulina, con estudios en centros como CABIMER e IDIBAPS.
- **Inmunoterapias**, orientadas a frenar el ataque autoinmune mediante nanopartículas inmunomoduladoras, desarrolladas en el Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP).
- **Terapias microbiológicas y estudios de base**, que profundizan en los mecanismos de la enfermedad y en estrategias de prevención, impulsados por el IRB Lleida y la Universidad Pompeu Fabra.

En 2024, la Fundación ha dado un paso decisivo en su proyección internacional al incorporarse a **INNO-DIA**, la mayor red científica europea dedicada a la diabetes tipo 1, que une a centros de investigación, hospitales y asociaciones de pacientes de toda Europa. Esta alianza permite a DiabetesCERO participar directamente en los ensayos clínicos más avanzados y fortalecer la colaboración entre ciencia y pacientes. Asimismo, la entidad forma parte del consorcio **IHI (Innovative Health Initiative)**, el mayor partenariado público-privado en salud de la Unión Europea, donde **representa la voz de los pacientes españoles** en los proyectos internacionales orientados a acelerar la cura de la diabetes tipo 1.

A estas incorporaciones se suma el lanzamiento de “Frontiers in T1D”, la **primera convocatoria internacional de ayudas a la investigación promovida por la Fundación DiabetesCERO**, destinada a impulsar proyectos colaborativos de excelencia en el ámbito de la diabetes tipo 1 y a reforzar la conexión entre grupos científicos españoles y europeos. Además, la Fundación concede las **Becas Impulso Talento Joven**, dirigidas a investigadores menores de 35 años para apoyar proyectos innovadores en diabetes tipo 1. Con estas iniciativas, la Fundación consolida su papel como **agente activo en la escena científica internacional** y refuerza su compromiso con la investigación traslacional orientada al paciente.

La Fundación se caracteriza, además, por su transparencia en la gestión, su independencia institucional y su firme **vocación divulgativa**, plasmada en su blog científico **Hablemos de Diabetes tipo 1**, un espacio que acerca los avances más recientes en investigación a la comunidad de personas con diabetes tipo 1 de manera accesible, rigurosa y actualizada. Asimismo, el informe *Más allá de la insulina*, primer estudio nacional sobre la situación de la diabetes tipo 1 en España, consolida su papel como agente de referencia en la difusión del conocimiento científico.

En definitiva, la Fundación DiabetesCERO trabaja cada día para acercar la ciencia a las personas, impulsar la colaboración entre investigadores y pacientes, y transformar el conocimiento en oportunidades reales de avance hacia la cura de la diabetes tipo 1.



“Hace doce años, el mundo se detuvo para mí y para mi familia. Mi hija Isabel, fue diagnosticada de diabetes tipo 1. En ese instante, mi corazón de madre se llenó de preguntas, miedo e incertidumbre. ¿De verdad mi niña tendría que vivir para siempre con esta enfermedad? ¿No habrá una cura, una solución, una esperanza? Hoy sé que sí”

Isabel Mérida
Presidenta y Fundadora de Fundación DiabetesCERO

REFERENCIAS

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2025). *España, líder europeo en investigación clínica de medicamentos*. <https://www.aemps.gob.es/informa/espana-lider-europeo-en-investigacion-clinica-de-medicamentos/>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (s. f.). *Registro Español de Ensayos Clínicos (REEC)*. <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>
3. Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO). (2024). *Annual Report 2024 [Informe]*. <https://www.cnio.es/downloads/annual-report/2024/00/cnio-annual-report-2024-landscape-hq.pdf>
4. Arsenault, P., & Vinken, A. (2024). *The role of Key Opinion Leaders in rare disease clinical trials*. *Cytel*. <https://cytel.com/perspectives/the-role-of-key-opinion-leaders-in-rare-disease-clinical-trials>
5. CIBER. (2023). *Memoria CIBER 2023 [PDF]*. Instituto de Salud Carlos III. <https://www.ciberisciii.es/media/3316618/memoriaciber023-esp.pdf>
6. Clínic Barcelona. (2025, 24 de marzo). *El Clínic-IDIBAPS, cualificado por INNODIA como centro de ensayos clínicos en diabetes tipo 1*. <https://www.clinicbarcelona.org/noticias/el-clinic-idibaps-cualificado-por-innodia-como-centro-de-ensayos-clinicos-en-diabetes-tipo-1>
7. Clínic Barcelona. (s. f.). *El Clínic participa en el ensayo clínico pionero en España de un nuevo páncreas artificial*. <https://www.clinicbarcelona.org/noticias/el-clinic-participa-en-el-ensayo-clinico-pionero-en-espana-de-un-nuevo-pancreas-artificial>
8. Clínica Universidad de Navarra. (s. f.). *Unidad Central de Ensayos Clínicos. Clínica Universidad de Navarra*. <https://www.cun.es/investigacion/unidad-central-ensayos-clinicos>
9. Del Río, R. G. (2024, 31 de octubre). *Impulso a la investigación clínica en Atención Primaria. Farmaindustria*. <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2023/11/22/impulsar-la-investigacion-clinica-en-atencion-primaria-una-oportunidad-para-pacientes-profesionales-y-sistema-sanitario/>
10. Deutsches Zentrum für Diabetesforschung (DZD). (2024). *Research and organization overview*. <https://www.dzd-ev.de>
11. Dunger, D. B., et al. (2022). The INNODIA Master Protocol for Type 1 Diabetes: A framework for harmonized clinical trials in Europe. *Diabetologia*, 65(8), 1327–1339. <https://doi.org/10.1007/s00125-022-05777-4>
12. EFPIA & IQVIA. (2024). *Assessing the clinical trial ecosystem in Europe: Final report*. <https://www.efpia.eu/media/0ipkatpg/efpia-ct-report-em-bargoed-221024-final.pdf>
13. Emergen Research. (2024, 23 de agosto). *Las 10 mejores empresas en el mercado de la insulina en 2024*. <https://www.emergenresearch.com/es/blog/top-10-empresas-en-el-mercado-de-insulina>
14. European Clinical Trials Database. (s. f.). *EU Clinical Trials*. <https://euclinicaltrials.eu/>
15. Farmaindustria. (2023, 22 de diciembre). *I+D en la industria farmacéutica 2022*. <https://www.farmaindustria.es/web/indicador/id-en-la-industria-farmacautica-2022/>
16. Farmaindustria. (2024, 10 de julio). *Encuesta de empleo en la industria farmacéutica (2023)*. <https://www.farmaindustria.es/web/indicador/encuesta-de-empleo-en-la-industria-farmacautica-2023/>
17. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). (2024). *Redes de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud (RICORS)*. <https://www.isciii.es/financiacion/ricors>
18. INNODIA. (s. f.). *About INNODIA / Research / INPACT Community*. <https://www.innodia.eu>
19. INNODIA. (s. f.). *DIAGNODE-3 trial*. <https://www.innodia.org/diagnode-3-trial>
20. IQVIA Institute. (2024). *Rethinking clinical trial country prioritization*. IQVIA. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/rethinking-clinical-trial-country-prioritization>

21. Martín Uranga, A. (2024, 19 de enero). *Estrategia de investigación clínica (versión 2)*. REGIC. https://regic.org/wp-content/uploads/2024/02/AMU_REGIC-Estrategia-IC_v02.pdf
22. Medicamentos Innovadores. (s. f.). *Proyecto BEST*. <https://www.medicamentos-innovadores.org/sites/medicamentosinnovadores/InvestigacionClinicaProyectoBESTHome.html>
23. Ministerio de Sanidad. (2024). *Prevalencia de diabetes mellitus (DM)* [Base de datos].
24. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social – Portal Estadístico del SNS. (s. f.). *Número de centros de salud y consultorios de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud (SNS) según comunidad autónoma*. <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/sanidadDatos/tablas/tabla16.htm>
25. PreciDIAB. (2024). *National Center for Precision Medicine in Diabetes*. Université de Lille. <https://www.precidiab.org>
26. Skyler, J. S., et al. (2008). Type 1 Diabetes TrialNet – A multicenter clinical research network. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1150(1), 14–24. <https://doi.org/10.1196/annals.1447.025>
27. Sociedad Española de Diabetes (SED). (s. f.). *Presentación*. <https://www.sediabetes.org/institucion/presentacion/>
28. Sofpromed. (2024). *Ultimate guide to clinical trials in Spain*. Sofpromed. <https://www.sofpromed.com/ultimate-guide-clinical-trials-spain>
29. Steno Diabetes Center Copenhagen. (s.f.). *English – Steno Diabetes Center Copenhagen*. <https://www.sdcc.dk/english/pages/default.aspx>
30. Vall d'Hebron. (2025, 20 de mayo). *Vall d'Hebron consolida su liderazgo en investigación clínica con más de 1.800 ensayos clínicos activos*. <https://www.vallhebron.com/es/actualidad/noticias/vall-dhebron-consolida-su-liderazgo-en-investigacion-clinica-con-mas-de-1800-ensayos-clinicos-activos>
31. Within3. (2021). KOL in clinical research: roles and changes. Within3. <https://within3.com/blog/kol-in-clinical-research>

Ensayos clínicos en diabetes tipo 1:

la asignatura
pendiente