FUNDACIÓN DiabetesCERO

Oportunidades para acceder a un ensayo clínico en diabetes tipo 1 en España en 2026

Datos por comunidades autónomas, provincias y hospitales.



23/10/2026

Introducción

Los ensayos clínicos son un paso esencial para avanzar hacia una cura de la diabetes tipo 1 y mejorar su tratamiento. La diabetes tipo 1 es una **enfermedad autoinmune** que destruye las células del páncreas que producen insulina. Según las estimaciones para 2025 de T1D Index, afecta a **más de 190.000 personas en España** y a 9,5 millones en todo el mundo. Cada año, cerca de **6.000 personas reciben un diagnóstico** de diabetes tipo 1 en nuestro país y deben aprender a convivir para siempre con la enfermedad, al menos de momento. De esa cifra, alrededor de 1.400 son niños y niñas menores de 15 años. Su impacto va más allá de cada paciente y alcanza también a las familias, que comparten las exigencias del cuidado cotidiano.

Aunque en actualidad, permanecen abiertos 7 ensayos clínicos en diabetes tipo 1 en España, este informe reúne un total de **4 ensayos que se han iniciado en 2026** o **han incorporado participantes** durante este año, con el objetivo de avanzar hacia una cura de la diabetes tipo 1 o desarrollar tratamientos que permitan reducir o evitar la necesidad de administrarse insulina. Quedan fuera los estudios centrados en las complicaciones derivadas de la enfermedad o en otras indicaciones, como la obesidad, aunque cuenten con personas con diabetes tipo 1 entre sus participantes. Así como aquellos que no han incorporado o incorporarán pacientes durante 2026.

160 Pacientes españoles tendrán la oportunidad de participar en un ensayo clínico en 2026

Un total de **160 pacientes españoles** han tenido o tendrán la oportunidad de participar activamente en un ensayo clínico en diabetes tipo 1, en España durante 2026. Y a escasos meses de finalizar el año, **todavía hay oportunidades para participar**: dos ensayos mantienen activo el reclutamiento y están incorporando pacientes y un tercero prevé iniciarlo en las próximas fechas, y comenzar a incorporar pacientes. Entre los tres contemplan la participación de 131 pacientes de centros españoles, aunque se desconoce cuántas de esas plazas se han cubierto ya. El cuarto ensayo, con 29 participantes, ya ha cerrado el reclutamiento y no incorpora más pacientes.

Estos cuatro ensayos estudian tratamientos que **actúan sobre el sistema inmunitario** para intentar proteger las células que producen insulina en pacientes que aún conservan estas células, aunque en número insuficiente. Los dos primeros investigan **baricitinib**, un fármaco que bloquea determinadas señales implicadas en la inflamación y la respuesta inmunitaria. El tercero evalúa **SAB-142**, una inmunoterapia basada en anticuerpos humanos diseñada para modular la respuesta inmunitaria; y el cuarto estudia **teplizumab**, una inmunoterapia con un anticuerpo monoclonal que bloquea la actividad de las células inmunitarias para que no destruyan las células del páncreas que producen insulina. Sin embargo, la mayoría están pensados para tratar a pacientes con diagnóstico reciente y no a pacientes de larga evolución. Evidenciando la falta de oportunidades de los pacientes españoles para acceder a terapias de regeneración y reemplazo para reponer las células perdidas, como, por ejemplo, el trasplante de islotes pancreáticos.

Todos estos ensayos están promovidos por compañías farmacéuticas: los dos primeros por Eli Lilly, el tercero por Sab Biotherapeutics y el cuarto por Sanofi.

La aparición de teplizumab marca un hito por ser la **primera terapia autorizada en la Unión Europea** capaz de **retrasar la progresión de la diabetes tipo 1** si se detecta en fase asintomática (estadio 2), es decir, antes del "debut diabético", cuando aparecen los síntomas y la persona ya necesita tratamiento con insulina. Su autorización, vigente desde el 8 de enero de 2026 en toda la Unión Europea, incluida España, permite utilizarlo en adultos y niños a partir de ocho años con la

enfermedad en estadio 2, cuando el proceso autoinmune ya está en marcha y la glucosa empieza a alterarse, pero todavía no hay síntomas. Para estas personas y sus familias, el tratamiento ofrece un tiempo adicional para prepararse emocionalmente, recibir educación diabetológica y planificar la adaptación a la enfermedad; además de retrasar el inicio del tratamiento con insulina y sus exigencias diarias. Sin embargo, esta autorización no implica financiación pública: en octubre de 2026, **su financiación en España sigue en estudio** y todavía no se ha aprobado.

El ensayo actual con teplizumab en España da un paso más en su uso, y ahora estudia si este fármaco puede ayudar a quienes **ya han recibido el diagnóstico y necesitan insulina para vivir**.

Tabla 1. Ensayos clínicos que incorporan pacientes con diabetes tipo 1 en España, durante 2026.

Código de protocolo	Fármaco	Qué busca el ensayo	Promotor	Nº Participantes	Estado actual
I4V-MC-JAJJ	**BARICITINIB**	Comprobar si baricitinib ayuda a conservar la capacidad del páncreas para producir insulina mejor que un placebo. Estudio durante un año en niños y adultos jóvenes con diabetes tipo 1 recién diagnosticada.	Eli Lilly & Co.	**2**	Autorizado, aún no ha incorporado pacientes en España
SAB-142-201	**SAB-142**	Comprobar si dos pautas de SAB-142 son seguras y se toleran bien, y si pueden ralentizar la pérdida de las células que producen insulina en personas con diabetes tipo 1 recién diagnosticada. Tras los primeros 12 meses, evaluar su seguridad y si sus efectos se mantienen: quienes recibían placebo pasarán a SAB-142 y quienes ya lo recibían mantendrán su dosis.	Sab Biotherapeutics Inc.	**8**	En curso, incorporando pacientes
I4V-MC-JAJK	**BARICITINIB**	Comprobar si baricitinib conserva mejor la función de las células del páncreas que producen insulina que el placebo, midiendo los niveles de péptido C. Estudio durante un año en niños y adultos jóvenes con diabetes tipo 1 recién diagnosticada.	Eli Lilly & Co.	**29**	En curso, reclutamiento finalizado
EFC18241	**TEPLIZUMAB**	Comprobar si teplizumab es más eficaz que el placebo para mejorar el control de la glucosa o permitir prescindir de la insulina antes de las comidas. Estudio durante 52 semanas.	Sanofi Aventis Recherche & Developpement	**121**	En curso, incorporando pacientes

Fuente: CTIS 26/10/2026

7 comunidades autónomas no cuentan con hospitales participantes en estos ensayos clínicos sobre diabetes tipo 1

La oportunidad de participar en un ensayo clínico también tiene una dimensión geográfica. Los 4 estudios incluidos en este informe se distribuyen entre 23 hospitales de 10 comunidades autónomas. En otras 7 comunidades, así como en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, no hay centros participantes, lo que obliga a sus residentes a desplazarse fuera de su territorio si quieren optar a alguno de ellos.

El País Vasco es la única comunidad que reúne los 4 ensayos. Le siguen Andalucía, Cataluña y Madrid con 3 estudios clínicos cada una. Galicia, Canarias, Cantabria, Comunidad Valenciana, Navarra e Islas Baleares cuentan con un único ensayo.

Aragón, Asturias, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Región de Murcia y La Rioja no cuentan con hospitales participantes en estos estudios. Para las personas con diabetes tipo 1 que viven en estos territorios, la posibilidad de participar pasa por acudir a un centro de otra comunidad, siempre que cumplan los criterios de inclusión y el ensayo mantenga abierto el reclutamiento. Sin embargo, la falta de una red que conecte hospitales y facilite la coordinación dificulta este camino. Al igual que la ausencia de mecanismos claros de inscripción en cada centro. A lo que se suma, según nuestra experiencia y los expertos consultados, que en un gran número de ocasiones incluso los profesionales sanitarios no disponen de la información o de los mecanismos necesarios para orientar a sus pacientes hacia ensayos que se realizan en otros centros hospitalarios.

En los ensayos de teplizumab y SAB-142, además, **el tiempo juega en contra**: para incorporarse deben haber transcurrido menos de 56 días desde el diagnóstico en el primero y menos de 100 en el segundo. Para las personas recién diagnosticadas y sus familias, esto supone conocer las opciones disponibles, contactar con el hospital y completar las pruebas de selección en unas pocas semanas, mientras aprenden a convivir con la enfermedad. La falta de información o las dificultades para acceder a otro centro pueden hacer que esa oportunidad se pierda antes de llegar a conocerla.

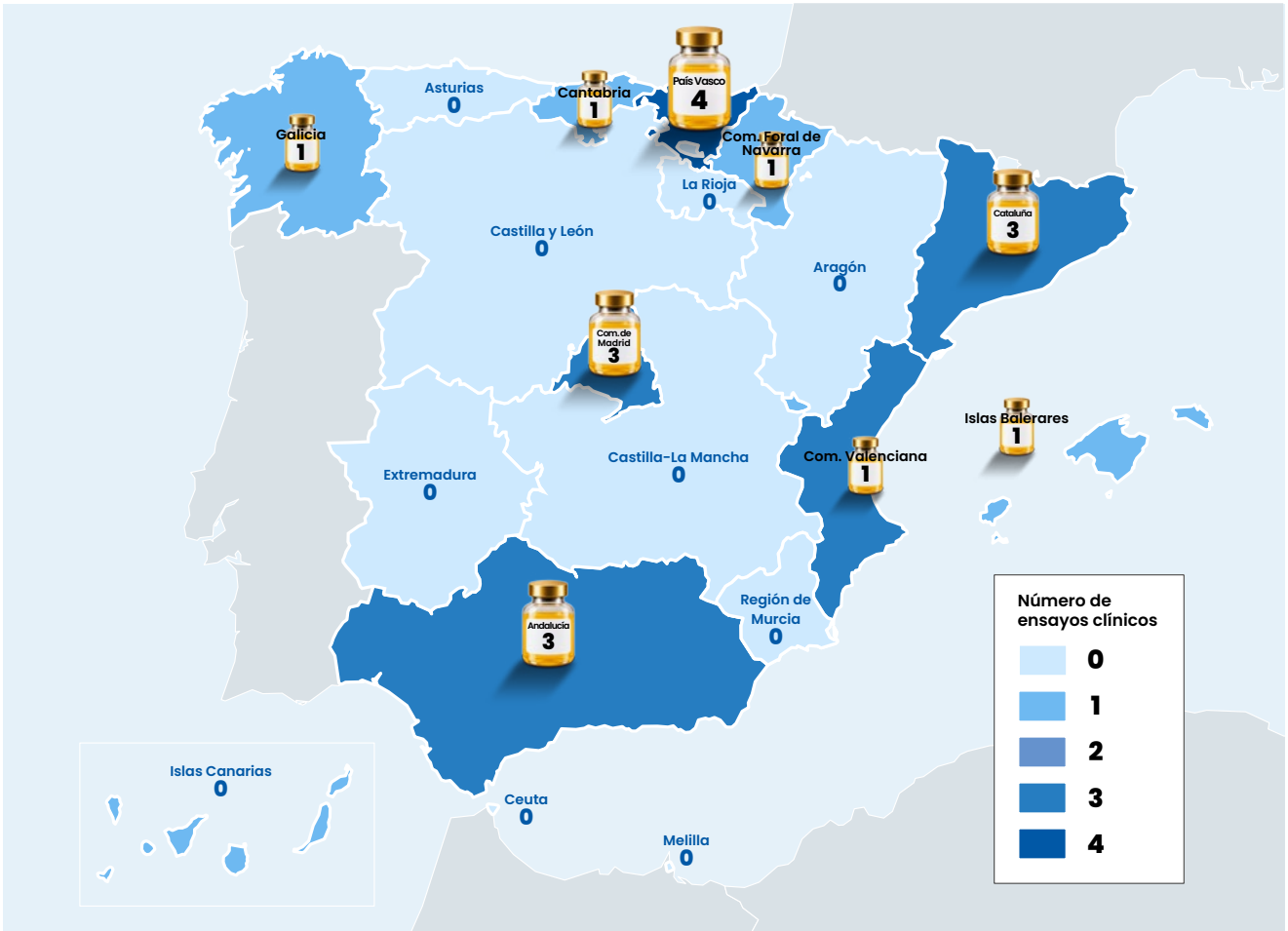
Tabla 2. Nº de ensayos clínicos por comunidades autónomas que incorporan pacientes con diabetes tipo 1 (2026).

Comunidad Autónoma	Nº Ensayos clínicos	Hospitales
País Vasco	4	Hospital Universitario De Cruces
Andalucía	3	Hospital Universitario Virgen Macarena; Hospital Universitario Virgen del Rocío; Hospital Universitario Virgen de la Victoria; Hospital Universitario Regional de Málaga
Cataluña	3	Hospital Sant Joan de Déu; Hospital Clínic de Barcelona; Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; Hospital Universitari Vall d'Hebron; Parc Taulí Hospital Universitari
Comunidad de Madrid	3	Hospital Universitario Ramón y Cajal; Hospital Clínico San Carlos; Hospital General Universitario Gregorio Marañón; Hospital Infantil Universitario Niño Jesús; Hospital Universitario La Paz; Hospital Universitario Príncipe de Asturias
Galicia	1	Complexo Hospitalario Universitario de Santiago; Complexo Hospitalario Universitario de Vigo
Canarias	1	Hospital Universitario De Canarias

Comunidad Autónoma	Nº Ensayos clínicos	Hospitales
Cantabria	1	Hospital Universitario Marqués De Valdecilla
Comunidad Valenciana	1	Hospital Universitario Y Politécnico La Fe
Comunidad Foral de Navarra	1	Hospital Universitario De Navarra
Islas Baleares	1	University Hospital Son Espases
Aragón	0	
Principado de Asturias	0	
Castilla-La Mancha	0	
Castilla León	0	
Extremadura	0	
Región de Murcia	0	
La Rioja	0	
Ceuta	0	
Melilla	0	

Fuente: REEC

Figura 1. Nº de ensayos clínicos por comunidades autónomas que incorporan pacientes con diabetes tipo 1 (2026).



El 76 % de las provincias españolas no participa en ningún ensayo clínico sobre diabetes tipo 1

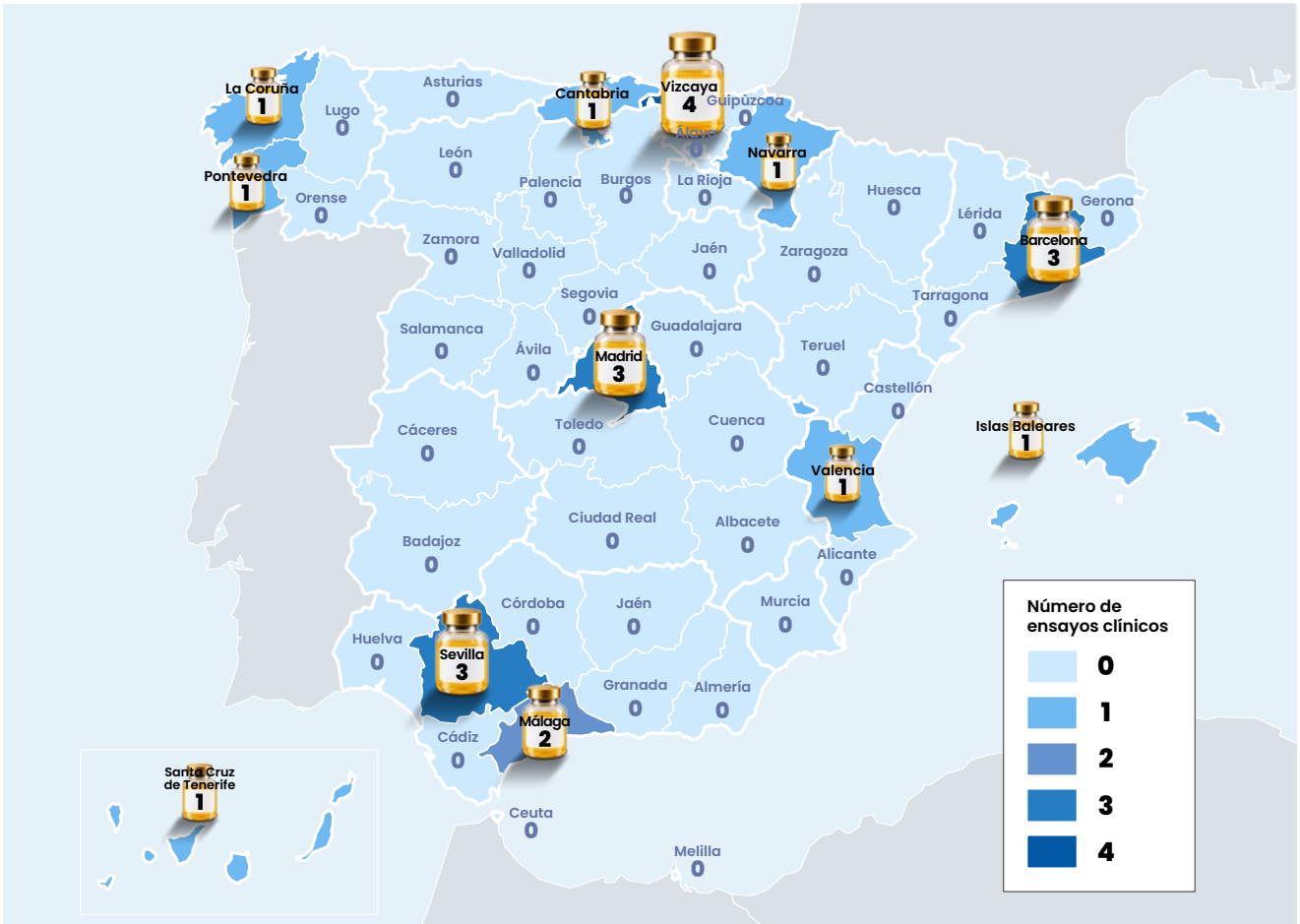
El mapa provincial muestra hasta qué punto se concentra la investigación en unos pocos núcleos: **los 23 hospitales participantes se reparten entre 12 de las 50 provincias españolas**. Esto significa que el 76 % de las provincias no dispone de un centro donde se desarrollen estos estudios.

Bizkaia reúne 4 ensayos, seguida de Sevilla, Barcelona y Madrid, con 3 cada una, y Málaga, con 2. En A Coruña, Pontevedra, Santa Cruz de Tenerife, Cantabria, Valencia, Navarra e Islas Baleares se desarrolla 1 ensayo por provincia. Contar con un hospital participante cerca no significa, por tanto, tener acceso a todas las opciones de investigación.

La distancia al hospital también importa porque **participar exige un compromiso que se prolonga durante meses**. Según la información facilitada sobre los ensayos de teplizumab y SAB-142 por el Servicio de Endocrinología del Hospital de Cruces, ambos incluyen extracciones de sangre, pruebas de tolerancia oral a la glucosa, electrocardiogramas y el uso de un sensor. En el ensayo de teplizumab, el seguimiento dura 84 semanas y el tratamiento comprende 2 ciclos de 12 infusiones intravenosas diarias, separados por 6 meses. En el de SAB-142, la duración indicada es de 1 año, con 2 ciclos de 2 infusiones intravenosas diarias, también separados por 6 meses.

Para los pacientes y sus familias, estas visitas **pueden implicar desplazamientos repetidos** y reorganizar el trabajo, las clases o los cuidados de otros familiares. Aunque en ambos estudios el patrocinador cubre los gastos de viaje y alojamiento, participar sigue requiriendo tiempo y organización. Además, si sumamos que el margen para incorporarse es breve es especialmente importante recibir la información a tiempo.

Figura 2. Nº de ensayos clínicos por provincias que incorporan pacientes con diabetes tipo 1 (2026).



El Hospital de Cruces y el Hospital Ramón y Cajal lideran el ranking de los hospitales españoles con más ensayos

La investigación clínica en diabetes tipo 1 tiene 2 centros a la cabeza en España. **El Hospital Universitario de Cruces, en Bizkaia**, participa en los 4 ensayos analizados, mientras que el **Hospital Universitario Ramón y Cajal, en Madrid**, participa en 3. Son los únicos hospitales que reúnen más de la mitad de los estudios.

El siguiente puesto lo comparten el Hospital Sant Joan de Déu, en Barcelona, y los hospitales Virgen del Rocío y Virgen Macarena, en Sevilla, con 2 ensayos cada uno. Junto con Cruces y Ramón y Cajal, forman el grupo de 5 centros que participan en más de 1 estudio.

En los otros 18 hospitales, **el 78,3 % del total, la actividad se limita a un único ensayo por centro**. Esto significa que la mayoría de los hospitales participantes ofrecen una única vía de incorporación a estas investigaciones. Si el paciente no cumple los requisitos de ese estudio, necesita buscar una alternativa en otro centro que, salvo en Madrid, Barcelona, Sevilla y Málaga, estará fuera de su provincia.

El número de ensayos, sin embargo, no permite saber cuántos pacientes participan en cada hospital. Este ranking muestra dónde se concentra la variedad de estudios, pero no el volumen de personas atendidas ni las plazas disponibles.

Tabla 3. Nº de ensayos clínicos por hospitales que incorporan pacientes con diabetes tipo 1 (2026).

Hospital	Provincia	Nº de ensayos clínicos
Hospital Universitario de Cruces	Bizkaia	4
Hospital Universitario Ramón y Cajal	Madrid	3
Hospital Sant Joan de Déu	Barcelona	2
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Sevilla	2
Hospital Universitario Virgen Macarena	Sevilla	2
Complexo Hospitalario Universitario de Santiago	A Coruña	1
Complexo Hospitalario Universitario de Vigo	Pontevedra	1
Hospital Clínic de Barcelona	Barcelona	1
Hospital Clínico San Carlos	Madrid	1
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Barcelona	1
Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Madrid	1
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús	Madrid	1
Hospital Universitari Vall d'Hebron	Barcelona	1
Hospital Universitario de Canarias	Santa Cruz de Tenerife	1
Hospital Universitario de Navarra	Navarra	1
Hospital Universitario La Paz	Madrid	1
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	Cantabria	1
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Madrid	1
Hospital Universitario Regional de Málaga	Málaga	1
Hospital Universitario Virgen de la Victoria	Málaga	1
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	Valencia	1

Fuente: CTIS

Sin ensayos no hay cura y sin información se pierden oportunidades para participar

Desde la Fundación DiabetesCERO reclamamos más investigación clínica en diabetes tipo 1 y un acceso más fácil a los estudios que ya están en marcha. Los 4 ensayos analizados contemplan la participación de 160 personas en España, mientras miles de pacientes y sus familias esperan avances que permitan cambiar su futuro. Ampliar estas oportunidades exige atraer más estudios y dar a nuestros equipos científicos los recursos necesarios para impulsar investigación propia.

En 2025, con el informe «Ensayos clínicos en diabetes tipo 1: la asignatura pendiente», publicado el 14 de noviembre, **reclamamos una red nacional que conecte hospitales**, investigadores, sociedades científicas y asociaciones de pacientes, junto con un Centro Nacional de Diabetes que refuerce esa coordinación. También pedimos recursos y liderazgo para desarrollar ensayos multicéntricos y fortalecer la participación española en redes internacionales. Estas reivindicaciones siguen siendo necesarias para que la diabetes tipo 1 ocupe el lugar que merece en la agenda científica.

Pero **las oportunidades también se pierden cuando la información no llega.** Quien quiere participar necesita saber qué estudios existen, a quién se dirigen y cómo contactar con los hospitales. Para una familia que acaba de recibir un diagnóstico, encontrar esas respuestas puede convertirse en una carrera contrarreloj. En algunos ensayos, unas semanas de retraso pueden dejar al paciente fuera del plazo de incorporación. Participar en un ensayo clínico ofrece a los pacientes con diabetes tipo 1 la oportunidad de **acceder de forma temprana a fármacos y terapias** que podrían mejorar su calidad de vida y reducir las complicaciones a largo plazo. Incluso detener el progreso de la enfermedad, si se administra en fases iniciales.

Por eso, **reclamamos información clara y actualizada para pacientes y profesionales sanitarios**, mejores canales de comunicación y coordinación entre centros y una organización de los estudios que tenga en cuenta los desplazamientos y la vida cotidiana de las familias. La participación de los pacientes debe contar desde el diseño de los ensayos, para identificar y reducir las barreras que dificultan su incorporación.

DiabetesCERO nació del impulso de padres y madres que buscaban una cura para sus hijos e hijas. Somos una fundación que financia e impulsa investigación biomédica para encontrar una cura de la diabetes tipo 1. **Apoyamos el talento científico** a través de la convocatoria internacional Frontiers in T1D Cure, dirigida a grupos de investigación consolidados, y las Becas Joven Talento, para investigadores que comienzan su trayectoria, y movilizamos a la sociedad para hacer avanzar ese objetivo.

Pero, además, **ya hemos dado los primeros pasos para acercar los ensayos a las personas interesadas y facilitar el reclutamiento a los hospitales**, como el Hospital de Cruces. Queremos que las personas con diabetes tipo 1 puedan conocer a tiempo los estudios disponibles y **que vivir lejos no las aleje de un ensayo clínico**.

La Fundación DiabetesCERO: impulsamos la investigación para la cura de la diabetes tipo 1

La **Fundación DiabetesCERO** es una entidad sin ánimo de lucro dedicada a acelerar la investigación científica para encontrar la cura de la diabetes tipo 1. Nacida hace más de una década, es la única fundación española centrada exclusivamente en este objetivo. Su modelo combina el apoyo a la investigación de excelencia con la sensibilización social y la participación de pacientes y familias, con el respaldo de un Patronato, un Consejo Asesor y un Comité Científico de reconocido prestigio.

Desde su constitución, ha destinado **más de 1,2 millones de euros a proyectos de investigación** y cuenta con una base social de más de 90.000 personas. Los proyectos financiados abarcan tres grandes líneas de investigación:

• **Terapias celulares**, dirigidas a restituir o reemplazar las células productoras de insulina, con estudios en CABIMER, IDIBAPS y el programa STEMM de la Universidad de Helsinki.

• **Inmunoterapias**, orientadas a frenar el ataque autoinmune y reducir la inflamación, con estudios en el Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP), el CiMUS de la Universidad de Santiago de Compostela e INiBICA / Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz.

• **Terapias microbiológicas y estudios de base**, para comprender los mecanismos de la enfermedad y avanzar en su prevención, impulsados por el IRB Lleida, la Universidad Pompeu Fabra y la Universidad del País Vasco (UPV/EHU).

Su proyección internacional se refuerza con su incorporación a **INNODIA** en 2024 y su participación en **IHI (Innovative Health Initiative)**, donde representa la voz de los pacientes españoles. Además, promueve la convocatoria internacional **Frontiers in T1D**, que alcanza su segunda edición, y las **Becas Impulso Talento Joven**, dirigidas a investigadores menores de 35 años.

La transparencia, la independencia institucional y la divulgación completan su labor. A través del blog **Hablemos de Diabetes tipo 1** y los informes **Más allá de la insulina** y **Ensayos clínicos en diabetes tipo 1: la asignatura pendiente** (2025), la Fundación acerca el conocimiento científico a la sociedad y fortalece la colaboración entre investigadores y pacientes para avanzar hacia la cura.

> "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

Oportunidades para acceder a un ensayo clínico en diabetes tipo 1 en España en 2026

Datos por comunidades autónomas, provincias y hospitales.

23/10/2026

Fuentes:
Registro Español de Ensayos Clínicos (REEC)
Clinical Trial Information System (CTIS)

Dirección, coordinación y producción: *Virginia Espinosa*
Análisis de datos: *Virginia Espinosa*
Diseño gráfico: *Juan Bautista Quirós*

FUNDACIÓN DiabetesCERO

diabetescero.org

955 117 998
info@diabetescero.org

Súmate y hazte socio.
Juntos encontraremos la cura.

Prohibida la reproducción total o parcial de esta guía
sin el consentimiento de Fundación DiabetesCERO.

© 2026 Fundación DiabetesCERO