
aelmhu
INFORME sobre
ENSAYOS
CLÍNICOS para
ENFERMEDADES
RARAS
en ESPAÑA
2024

Ensayos clínicos autorizados 2024

Fuente: Registro Español de Estudios Clínicos (REec - AEMPS)
Información consultada en abril de 2025 y analizada por BioInnova Consulting.

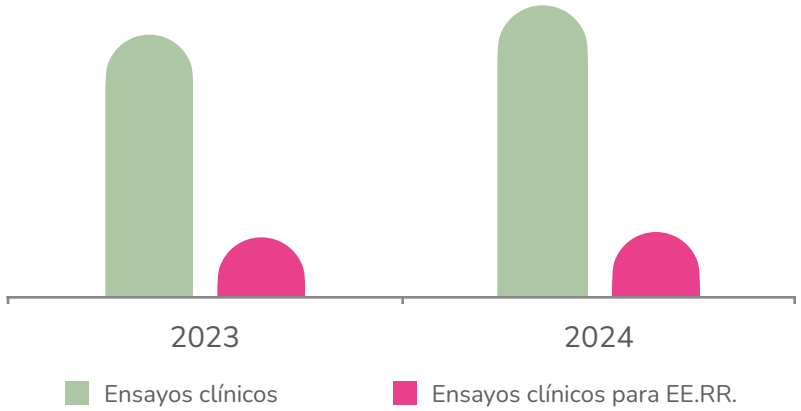
Nota. Las cifras correspondientes al año 2023 pueden no coincidir con los datos del informe publicado por AELMHU el pasado año, ya que ha tenido lugar una actualización de los datos de 2023 posterior a la fecha de su realización.

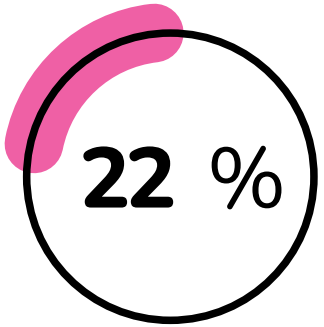


Número *de* ensayos clínicos autorizados *en* España

- **En 2024 se han autorizado un total de 929 ensayos clínicos** en España, lo que supone un incremento del 10 % (+87 ensayos clínicos) respecto al año anterior (842 en 2023).
- En el caso de los **ensayos clínicos para enfermedades raras**, se han autorizado **207 ensayos** en 2024, frente a 189 en 2023, lo que representa un **aumento de un 10 %,** es decir, 18 ensayos más.
- El aumento del número de ensayos para enfermedades raras acompaña al incremento global del volumen de investigación clínica en España. **Los ensayos clínicos dirigidos a enfermedades raras representan el 22 % del total**, una proporción que se mantiene constante en 2024 respecto a 2023.

Ensayos clínicos autorizados (2023-2024)



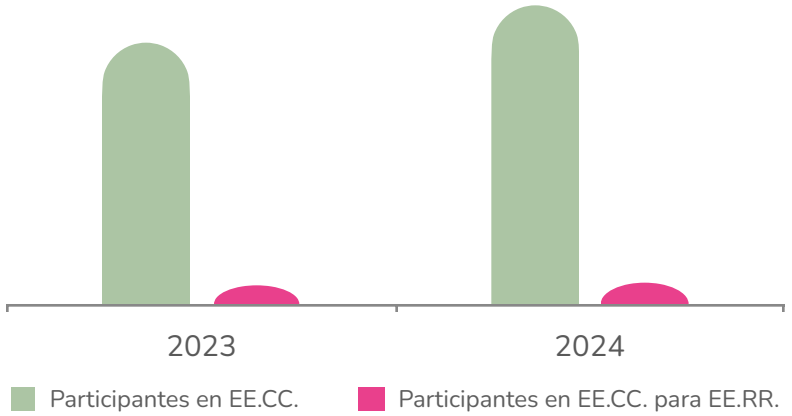


De los ensayos clínicos autorizados son para enfermedades raras

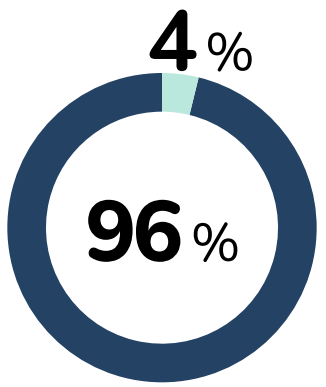
Número *de* participantes *en los* ensayos clínicos

- En 2024, se ha producido un **incremento del 15 % en el número total de participantes** en ensayos clínicos en España, pasando de 41.759 personas en 2023[1] a 47.817 en 2024.
- Este **aumento se concentra** especialmente en la **población no pediátrica**, que **aumenta un 18 %** (de 39.113 a 45.996 participantes), mientras que la **participación pediátrica se reduce un 31 %**, pasando de 2.646 a 1.821 personas.
- En los ensayos clínicos relacionados con **enfermedades raras** se ha registrado un **incremento tanto en el número total de participantes** como en el porcentaje de participación pediátrica. En 2024, **3.659 personas participaron en estos ensayos**, frente a las 3.193 de 2023. De ellas, **602 eran menores de edad**, lo que supone un **16 % del total,** un punto porcentual más que el 15 % del año anterior.

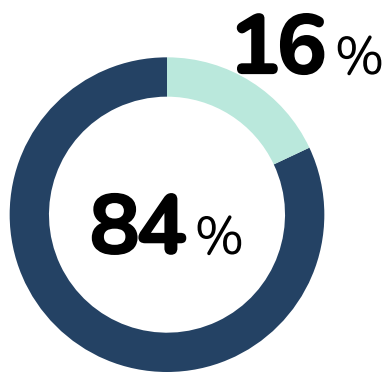
Participantes en ensayos clínicos (2023-2024)



Ensayos clínicos



Ensayos clínicos para EE.RR.

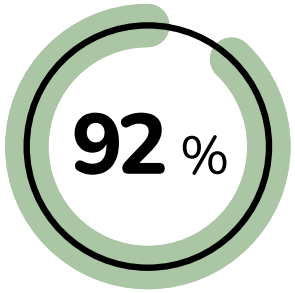


Edad pediátrica Edad no pediátrica

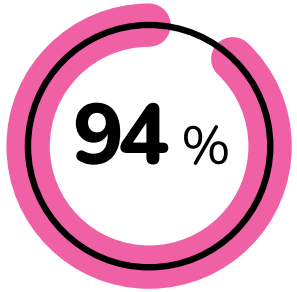
(1) Se ha excluido el ensayo clínico en fase IV con identificador 2023-506977-36-00 enmarcado en el área terapéutica de enfermedades víricas ya que se desvirtuaban los datos por haber incluido 114.011 pacientes del número de pacientes por ensayo clínico.

Promotores *de los* ensayos clínicos *en* España

- En números absolutos, **la cantidad de ensayos clínicos promovidos por la industria ha aumentado ligeramente,** pasando de 800 en 2023 a 857 en 2024. **Los ensayos impulsados por promotores no comerciales también han crecido** (de 42 a 72).
- En 2024, los **ensayos clínicos promovidos por promotores comerciales** han **representado el 92 % del total** de ensayos que se han autorizado. A pesar de mostrar un ligero descenso de 3 puntos porcentuales con respecto a 2023 (95 %), en España **los ensayos clínicos continúan siendo mayoritariamente impulsados por promotores comerciales.**
- Esta tendencia también se observa en los ensayos clínicos para **enfermedades raras:** en 2024, el **94 % fueron promovidos por entidades comerciales**, frente al 98 % del año anterior. Aunque la participación no comercial ha aumentado, la industria farmacéutica continúa siendo el principal motor de la investigación en este ámbito.

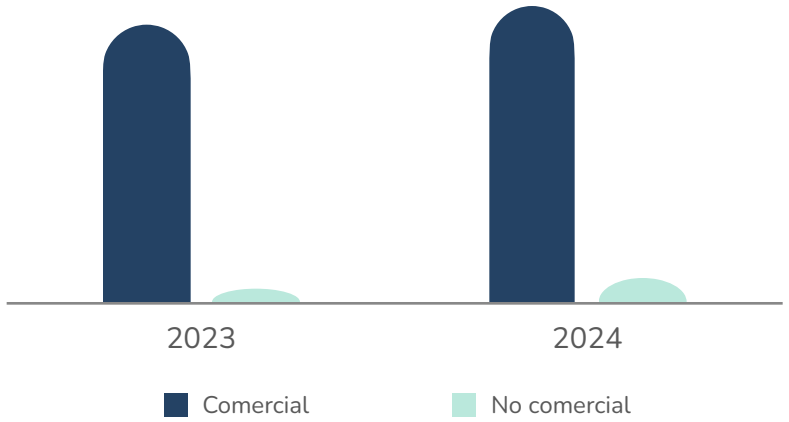


Ensayos clínicos por promotores comerciales

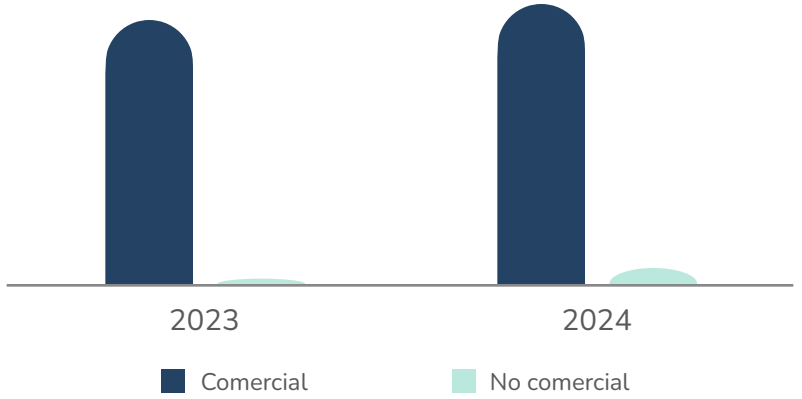


Ensayos clínicos para enfermedades raras por promotores comerciales

Ensayos clínicos por promotor (2023-2024)



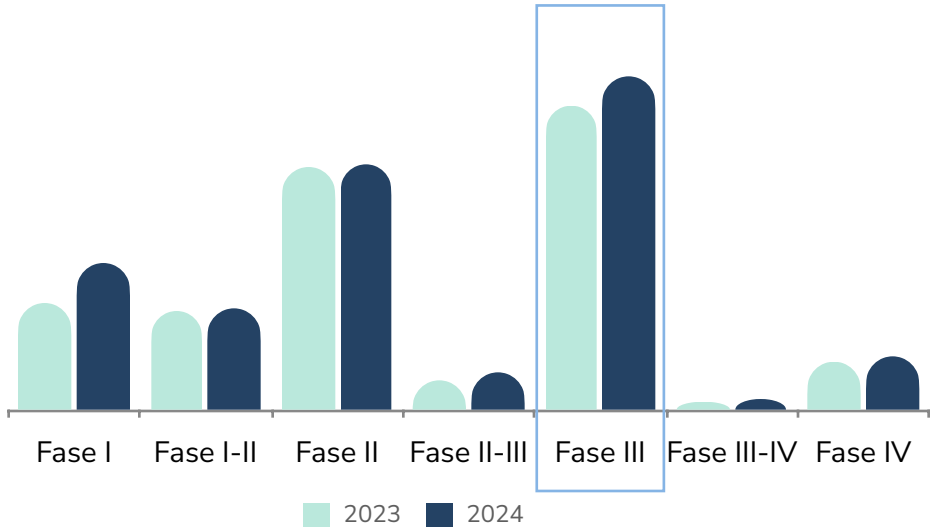
Ensayos clínicos para EE.RR. por promotor (2023-2024)



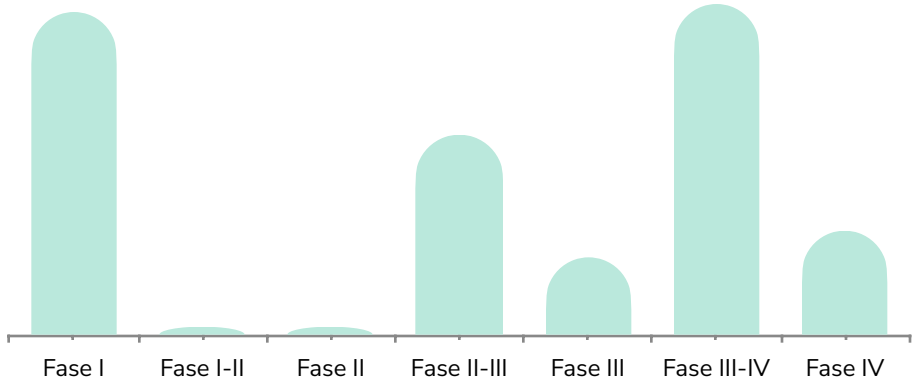
Fases de los ensayos clínicos *autorizados en* España

- En 2024 **se ha observado un incremento de los ensayos clínicos en todas las fases**, lo que podría reflejar un aumento transversal de la investigación clínica en España.
- **La fase I es la que ha experimentado el mayor aumento absoluto** (+37 %), al pasar de 107 ensayos en 2023 a **147 en 2024**. Este incremento podría mostrar un impulso significativo en la investigación temprana, con potencial llegada de nuevas estrategias terapéuticas.
- Los ensayos en fase II-III (+23 %) y fase III-IV (+38 %) han aumentado de forma notable en el transcurso del último año. La **fase III**, que **continúa siendo la que alberga mayor número de ensayos** (333), también registra un aumento de un 9 % con respecto al año anterior.
- En 2023, **el 93 % de los ensayos clínicos se concentraban en las fases I a III.** Esta distribución se mantiene **en 2024, lo que muestra que la mayoría de los ensayos siguen estando en fases tempranas de desarrollo.**
- Por último, se ha experimentado un **aumento moderado pero relevante en fase IV** (+12 %), lo que podría indicar una mayor atención al seguimiento post-autorización y a la generación de evidencia en condiciones reales de uso, clave para la toma de decisiones clínicas, regulatorias y de financiación.

Ensayos clínicos por fase (2023 -2024)



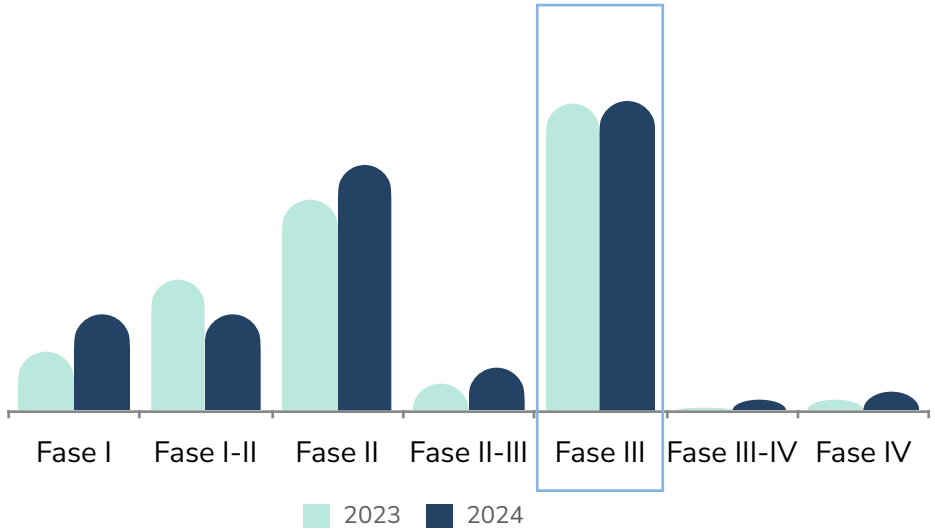
Variación de ensayos clínicos por fase (2023-2024)



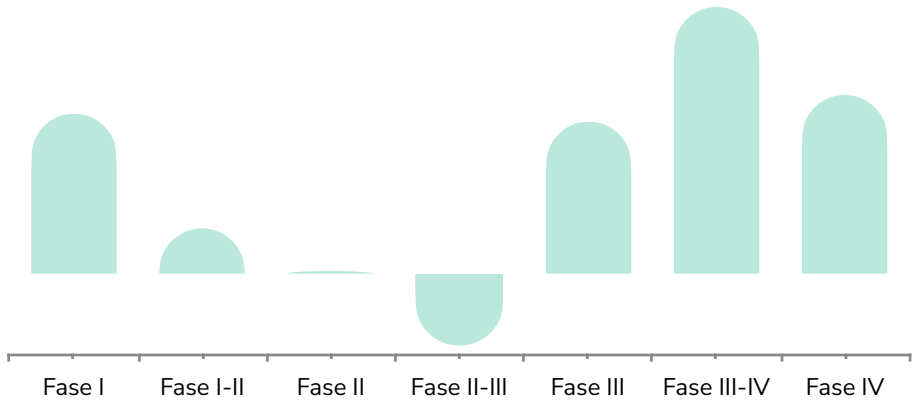
Fases de los ensayos clínicos *para* EE.RR. *autorizados en* España

- En 2024, la mayoría de los **ensayos clínicos para enfermedades raras** también se han **concentrado en las primeras fases (I, II y III).**
- Respecto al 2023, el **número de ensayos** ha mostrado una **evolución positiva en la mayoría de las fases**. El aumento más destacado se ha producido en **la fase III-IV**, que **ha pasado de 1 a 3 ensayos clínicos**, lo que representa un **incremento del 200 %.** Aunque se trata de cifras bajas, este aumento en las fases más avanzadas podría reflejar un progreso en el desarrollo clínico de tratamientos para enfermedades raras y su aproximación al uso clínico real.
- En cambio, **la fase I-II en enfermedades raras** es la única que **ha descendido**, **pasando de 33 a 24 ensayos clínicos** (-27 %). Esta disminución podría tener un impacto en el número de ensayos que progresen hacia fases más avanzadas en los próximos años, y convendría seguir su evolución para anticipar posibles cuellos de botella en el *pipeline* de investigación.

Ensayos clínicos en EE.RR. por fase (2023-2024)



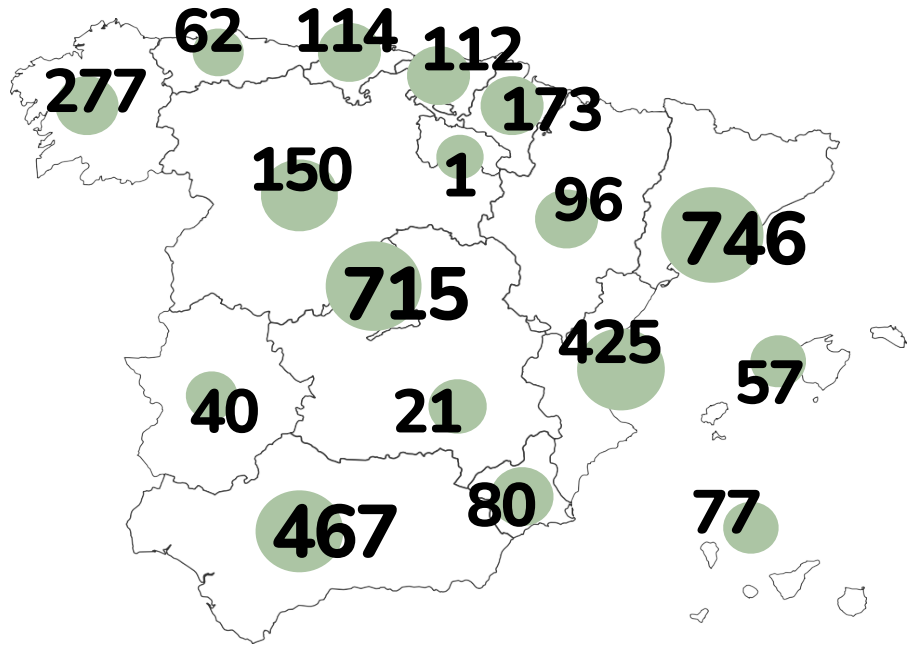
Variación de ensayos clínicos para EE.RR. por fase (2023-2024)



Participación *de las* comunidades autónomas *en los* ensayos clínicos *autorizados en* España

- **Las 17 comunidades autónomas**[2] **han participado en alguno de los 929 ensayos clínicos autorizados** en 2024, lo que refleja una implantación nacional de la investigación clínica, aunque con una gran desigualdad territorial.
- **Cataluña** (746 ensayos) y la **Comunidad de Madrid** (715) han liderado de forma destacada el número de ensayos autorizados, **concentrando ambas casi el 50 % del total nacional.**
- Así mismo, **Andalucía** (467 ensayos) y la **Comunidad Valenciana** (425) se consolidan como **comunidades relevantes de investigación**, mientras que **Extremadura** (40), **Castilla-La Mancha** (21) y **La Rioja** (1) registran **los niveles más bajos de participación**.

Ensayos clínicos por comunidad autónoma (2024)



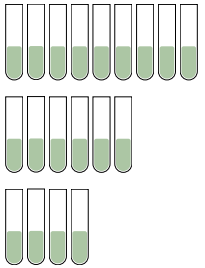
(2) Los ensayos clínicos desarrollados en más de una comunidad autónoma han sido contabilizados en cada una de ellas, dado su carácter multicéntrico.

Participación *de los* hospitales *en los* ensayos clínicos *autorizados en* España

- **Un total de 353 centros distintos**, distribuidos por toda la geografía nacional, **han participado en los 929 ensayos clínicos** autorizados en 2024. **Cataluña** (97 centros), la **Comunidad de Madrid** (63) y **Andalucía** (51) **han concentrado el 60 % del total de centros implicados**, reafirmando su papel como referentes en infraestructura investigadora.
- Entre los centros que han albergado ensayos clínicos durante 2024 **destacan tres** por su alto volumen de participación: el **Hospital Universitario Vall d'Hebron** (368 ensayos), el **Hospital Universitario 12 de Octubre** (232 ensayos) y el **Hospital Clínic de Barcelona** (196 ensayos).

Centros con mayor número de EE.CC. (2024)

- Hospital Universitario Vall d'Hebron (Cataluña) → **368** ensayos
- Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid) → **232** ensayos
- Hospital Clínic Barcelona (Cataluña) → **196** ensayos



(2) Los ensayos clínicos desarrollados en más de una comunidad autónoma han sido contabilizados en cada una de ellas, dado su carácter multicéntrico.

Participación *de las* comunidades autónomas *en los* ensayos clínicos *para* EE.RR.

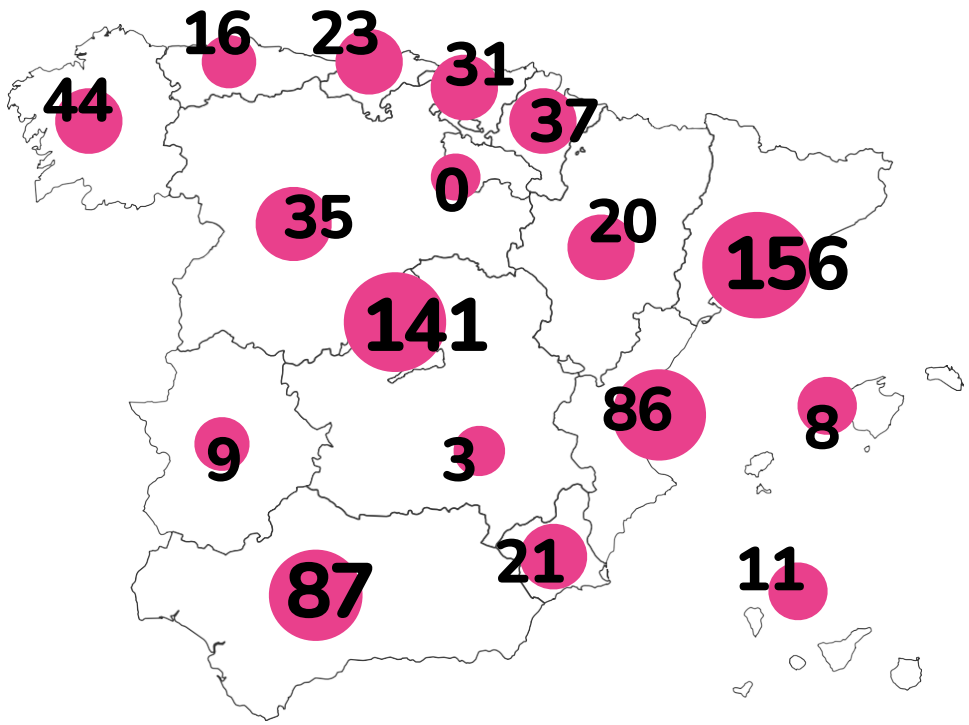
- **Todas las comunidades** autónomas[2], **salvo La Rioja, han participado en** alguno de los **207 ensayos clínicos para enfermedades raras** autorizados en 2024, reflejando un interés creciente por impulsar la investigación en este ámbito, aunque en este ámbito también se observan importantes diferencias territoriales.

- **Cataluña** (156 ensayos clínicos) y la **Comunidad de Madrid** (141) vuelven a liderar en número de ensayos, seguidas de **Andalucía** (87) y la **Comunidad Valenciana** (86). Estas cuatro comunidades **agrupan más del 60 % de los ensayos clínicos** para enfermedades raras realizados en España.

- En el otro extremo, **Castilla-La Mancha** (3 ensayos clínicos), **Islas Baleares** (8) y **Extremadura** (9) son las comunidades que han mostrado una **participación más reducida**.

- La **Comunidad de Madrid** (10 centros, un 23 %), **Cataluña** (9 centros, un 20 %) y el **País Vasco** (4 centros, un 9 %) reúnen **más de la mitad de los 44 centros implicados a nivel nacional** en los ensayos clínicos para enfermedades raras, lo que refuerza su liderazgo también en términos de infraestructura y especialización en patologías de baja prevalencia.

Ensayos clínicos para EE.RR. por CC.AA. (2024)



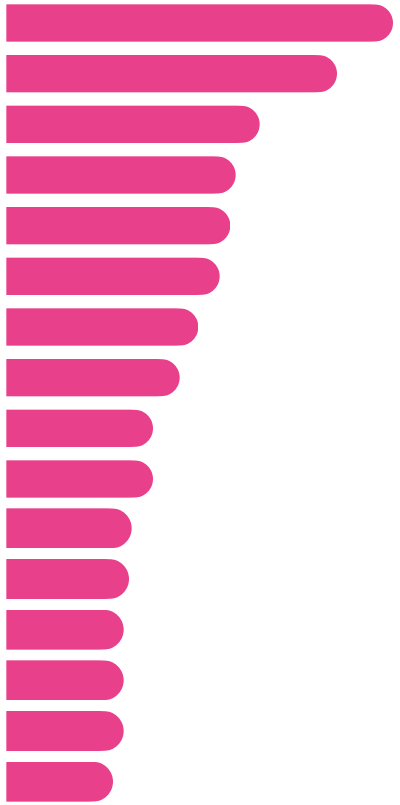
Nº de centros para EE.RR. por CC.AA. (2024)

- Comunidad de Madrid → **10** centros
- Cataluña → **9** centros
- País Vasco → **4** centros

(2) Los ensayos clínicos desarrollados en más de una comunidad autónoma han sido contabilizados en cada una de ellas, dado su carácter multicéntrico.

Hospitales líderes *en* investigación clínica *para* enfermedades raras

Centro	CC.AA.	Nº EE.CC.
Hospital Universitario Vall d'Hebron	**Cataluña**	**76**
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	**Comunidad Valenciana**	**65**
Hospital Universitario Virgen del Rocío	**Andalucía**	**50**
Hospital Clínic de Barcelona	Cataluña	45
Hospital Universitario La Paz	Comunidad de Madrid	44
Hospital Universitario 12 de Octubre	Comunidad de Madrid	42
Clínica Universidad de Navarra	Comunidad Foral de Navarra	38
Hospital Gregorio Marañón	Comunidad de Madrid	34
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Cataluña	29
Hospital Universitario de Salamanca	Castilla y León	29
Hospital Universitario Ramón y Cajal	Comunidad de Madrid	25
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago	Galicia	24
Hospital Universitario Regional de Málaga	Andalucía	23
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	Cantabria	23
Hospital de Sant Joan de Déu	Cataluña	23
Instituto Catalán de Oncología	Cataluña	21



La investigación *de las* enfermedades raras *por* área terapéutica

- En 2024 **se ha mantenido una distribución estable** de los **ensayos clínicos para enfermedades raras por área terapéutica**, en comparación con 2023. No obstante, se observa una **ligera tendencia hacia un reparto más equilibrado entre las distintas categorías**, con una **reducción del peso relativo de áreas tradicionalmente dominantes** como oncología y hematología, y un **incremento en el grupo de áreas clasificadas como "otras"**[3], que han pasado del 15 % al 22 % del total.

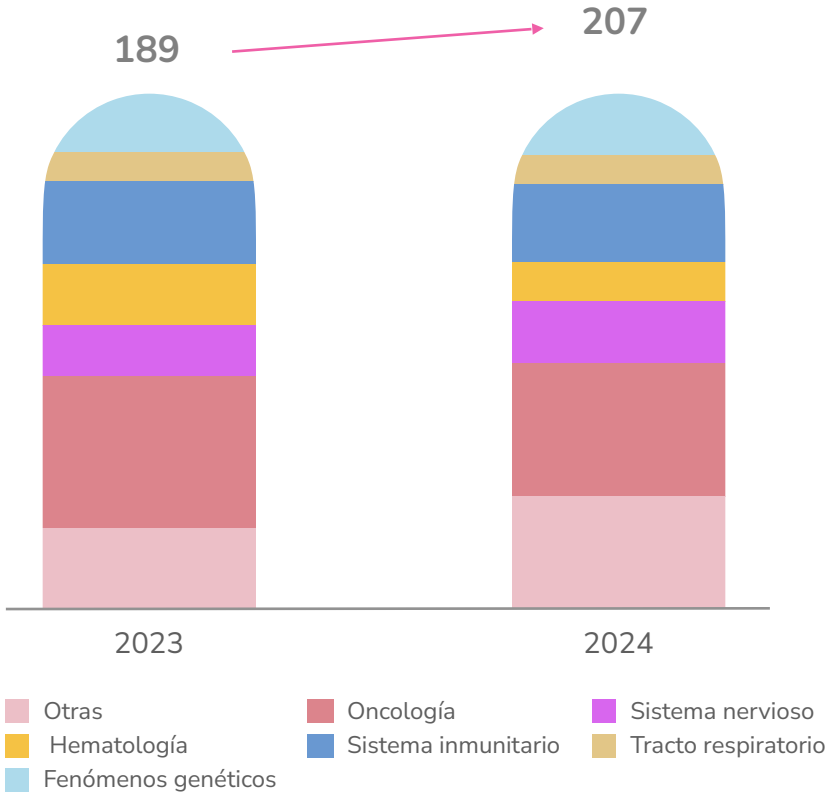
- **La oncología ha liderado con 53 ensayos** (26 %), aunque se observa una **ligera bajada con respecto a 2023** (56 ensayos, 30 %).

- El número de ensayos clínicos dedicados al **sistema nervioso han aumentado de 18 a 25** (del 10 % al 12 %), reflejando un mayor interés en la investigación de este tipo de área terapéutica. En la misma línea, **el área de fenómenos genéticos, también representa el 12 % de los ensayos**, proporción que no varía con respecto al año anterior, pero crece en número absoluto.

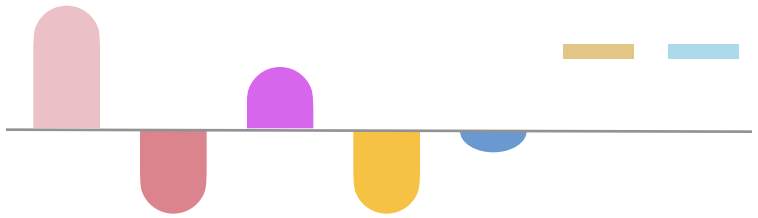
- **La categoría "otras" áreas terapéuticas ha pasado de 29 a 45 ensayos** (de 15 % a 22 %), lo que podría indicar que están ganando visibilidad más patologías raras que no están en las áreas terapéuticas tradicionales, entre las que **destacan enfermedades musculoesqueléticas** (4 %), **patologías cardiovasculares** (4 %) y **enfermedades relacionadas con la nutrición y trastornos metabólicos** (4 %).

(3) La categoría "Otras" recoge aquellas áreas terapéuticas cuya presencia es inferior al 5 % respecto el total.

Ensayos clínicos por EE.RR. por área terapéutica (2023-2024)



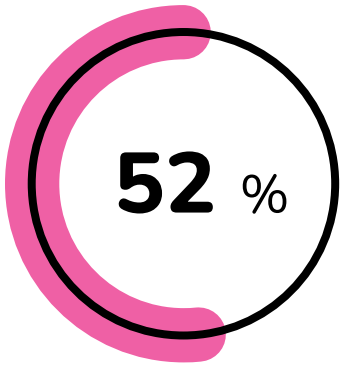
Variación porcentual de los ensayos clínicos por área terapéutica (2023-2024)



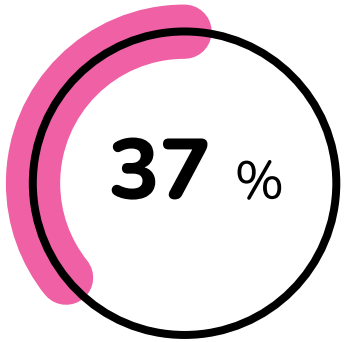
Ensayos clínicos *con terapias avanzadas autorizados en* España

- En 2024, **los ensayos clínicos con medicamento de terapias avanzadas (MTA)** han representado **el 6 % del total de los ensayos autorizados** (929). Se han autorizado **52 ensayos clínicos para terapias avanzadas en España**, de los **cuales 27 (52 %) han sido para enfermedades raras**, una proporción similar a la observada en 2023 (53 %).

- Un total de **1.105 participantes han sido incluidos en los ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas** autorizados en 2024 de los cuales el **37 % han participado en ensayos clínicos con terapias avanzadas para enfermedades raras** (408 participantes), frente al 24 % en 2023. Este aumento sugiere una mayor dimensión y capacidad de reclutamiento de estos ensayos.

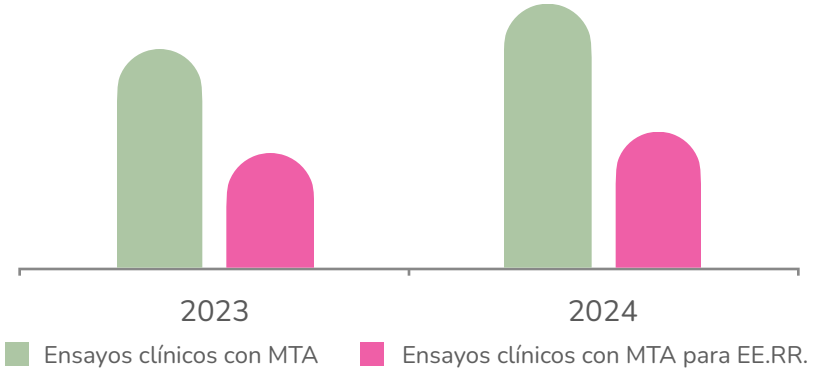


De los ensayos clínicos con MTA autorizados son para enfermedades raras

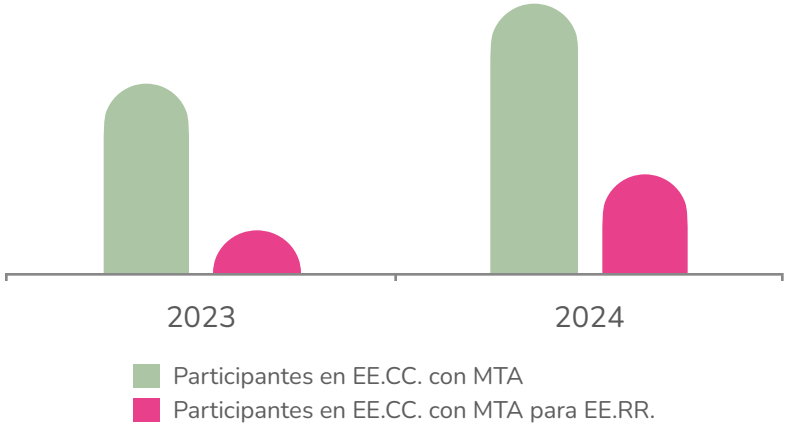


De los participantes incluidos en EE.CC. con MTA han sido para EE.RR.

Ensayos clínicos de MTA autorizados (2023-2024)



Participantes en ensayos clínicos MTA (2023-2024)



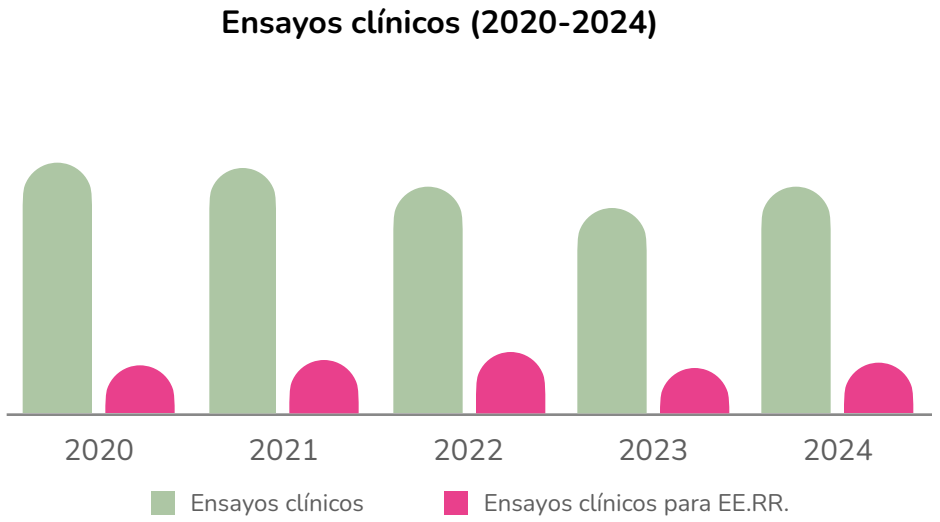
Ensayos clínicos autorizados *entre* 2020-2024

Nota. Las cifras correspondientes a los años 2020 a 2023 pueden presentar ligeras variaciones respecto a informes anteriores, ya que este análisis se ha realizado con datos actualizados del Registro Español de Estudios Clínicos (REEC), con fecha de descarga en marzo de 2025.



Número *de* ensayos clínicos *en* España 2020 -2024

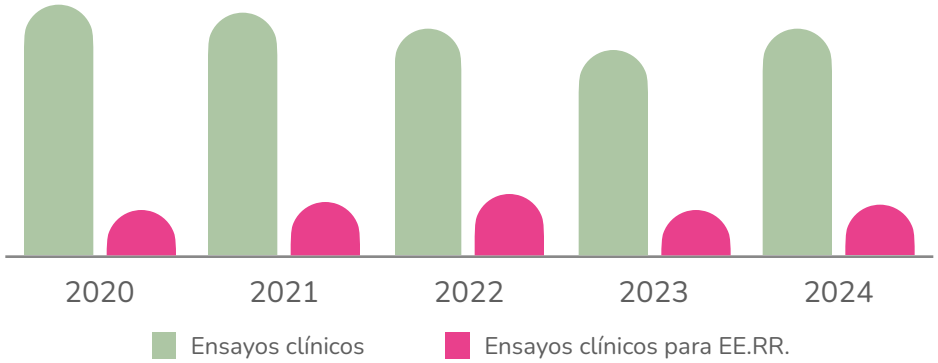
- En el **último lustro** se han autorizado en España 4.715 ensayos clínicos, **1.066 para enfermedades raras (23 %).**
- **los ensayos clínicos dedicados a enfermedades raras han aumentado un 7 %**, pasando de 194 en 2020 a **207 en 2024**, lo que indica un **aumento sostenido del interés en la investigación de patologías minoritarias.**
- El **porcentaje de ensayos clínicos para enfermedades raras sobre el total** ha aumentado globalmente, alcanzando **su pico en 2022** (27 %) y estabilizándose en torno al **22 % en 2024**.
- Esta evolución podría sugerir que l**as enfermedades raras han ganado peso en la agenda investigadora en España**, incluso en un contexto de menor volumen total de ensayos.



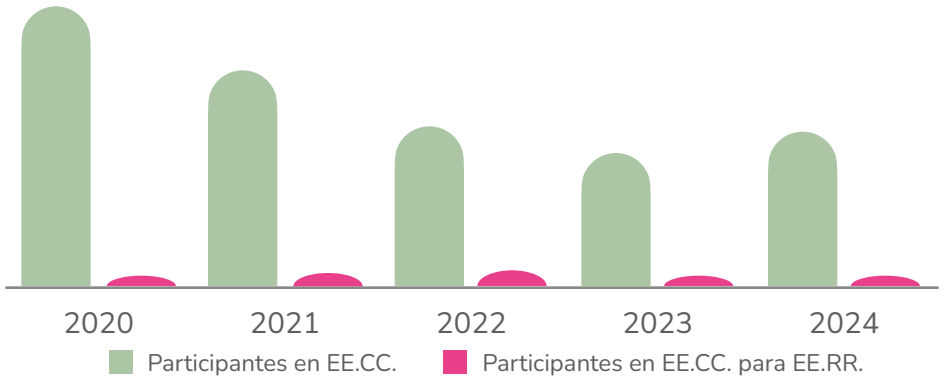
Número *de* participantes *en los* ensayos clínicos 2020-2024

- En el último lustro, **292.318 personas han participado en ensayos clínicos en España**, siendo **2021 el año con mayor volumen (67.007 participantes).** Aunque el número total ha descendido un 45 % en el último lustro(-38.502 participantes), **desde 2022 se observa una cierta estabilización en torno a los 40.000 participantes anuales** aproximadamente.
- En cambio, el número de **participantes en ensayos para enfermedades raras** ha alcanzado un **total acumulado de 19.972 participantes** en el periodo analizado. El número absoluto de participantes al año se ha mantenido prácticamente estable a lo largo del último lustro, con una **ligera variación de -1 % en cinco años** (3.710 en 2020 vs 3.659 en 2024), lo que indica una **mayor estabilidad en este tipo de estudios**.
- El **peso de los ensayos clínicos para enfermedades raras sobre el total ha aumentado**, pasando de representar el 4 % del total de participantes en 2020 al **8 % en 2024**, con **un pico del 10 % en 2022**.
- Esta evolución podría reflejar una tendencia en la que, a pesar del descenso global en la participación, **la investigación en enfermedades raras mantiene su solidez y relevancia**, consolidándose como una línea estratégica estable dentro del ecosistema de ensayos clínicos en España.

Ensayos clínicos (2020-2024)



Participantes en ensayos clínicos (2020-2024)

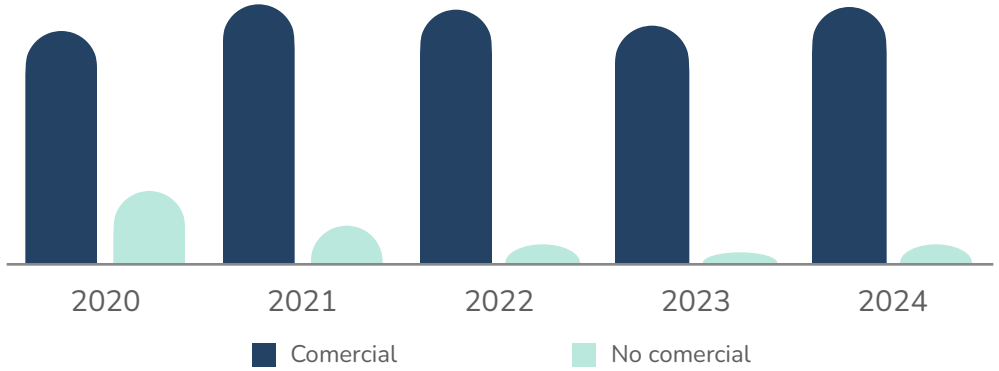


(1) Se ha excluido el ensayo clínico en fase IV con identificador 2023-506977-36-00 enmarcado en el área terapéutica de enfermedades víricas ya que se desvirtuaban los datos por haber incluido 114.011 pacientes del número de pacientes por ensayo clínico.

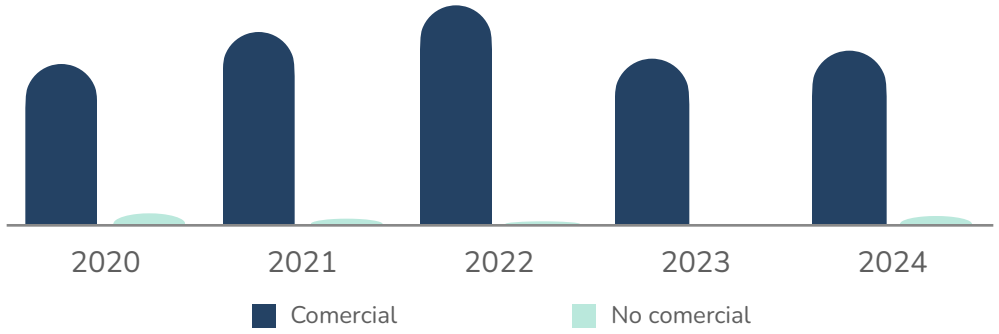
Promotores *de los* EE.CC. entre 2020-2024

- En España, **los ensayos clínicos son impulsados mayoritariamente por promotores comerciales**, una tendencia que se ha mantenido constante en los últimos cinco años. En 2024, los promotores comerciales representaron el 92 % del total de ensayos clínicos autoriza dos, frente al 76 % en 2020.
- Se ha observado un ligero aumento en el **número de ensayos promovidos por la industria** desde 2020 y 2024 (de 776 en 2020 a 857 en 2024), mientras que los **ensayos con promotor no comercial han disminuido un 71 %** en el último lustro (de 251 a 72), lo que explica el aumento del peso relativo del sector comercial.
- De los **1.066 ensayos clínicos para enfermedades raras** realizados en el último lustro, **44 han sido promovidos por promotores no comerciales**, siendo el 2020 el año en el que se produjo un mayor número (15) frente al 2023 en el que solo se registraron 3 ensayos clínicos. En los últimos cinco años, el **95 % de los ensayos fueron promovidos por entidades comerciales**.

Ensayos clínicos por tipo de promotor (2020-2024)



Ensayos clínicos para EE.RR. por tipo de promotor (2020-2024)



Participación *de las* comunidades autónomas *en los* ensayos clínicos *autorizados entre* 2020-2024

- **Todas las comunidades autónomas**[1] **han participado en alguno de los 18.306 ensayos clínicos autorizados en todo el país entre 2020 y 2024.**
- **Cataluña** (3.837 ensayos) y la **Comunidad de Madrid** (3.646) han liderado de manera significativa la actividad investigadora, **concentrando juntas el 40 % del total nacional. Andalucía**, con 2.360 (13 % del total) y **la Comunidad Valenciana** se muestran como comunidades relevantes de investigación **con 2.049 ensayos** (11 % del total). En contraste, **La Rioja** (21 ensayos), **Castilla-La Mancha** (185 ensayos) y **Extremadura** (237 ensayos) cuentan con una **participación significativamente menor**, representando en conjunto menos del 3 **% del total nacional**.
- En cuanto a la infraestructura investigadora, **destacan tres hospitales por su elevada implicación**: el **Hospital Universitario Vall d'Hebron**, con 2.310 ensayos clínicos, el **Hospital Universitario 12 de Octubre** (1.300 ensayos) y el **Hospital Clínic de Barcelona** (1.270 ensayos). Estos centros se posicionan como referentes nacionales en investigación clínica, reforzando el papel de sus comunidades autónomas como motores del desarrollo científico-sanitario.

Ensayos clínicos por CC.AA. (2020-2024)



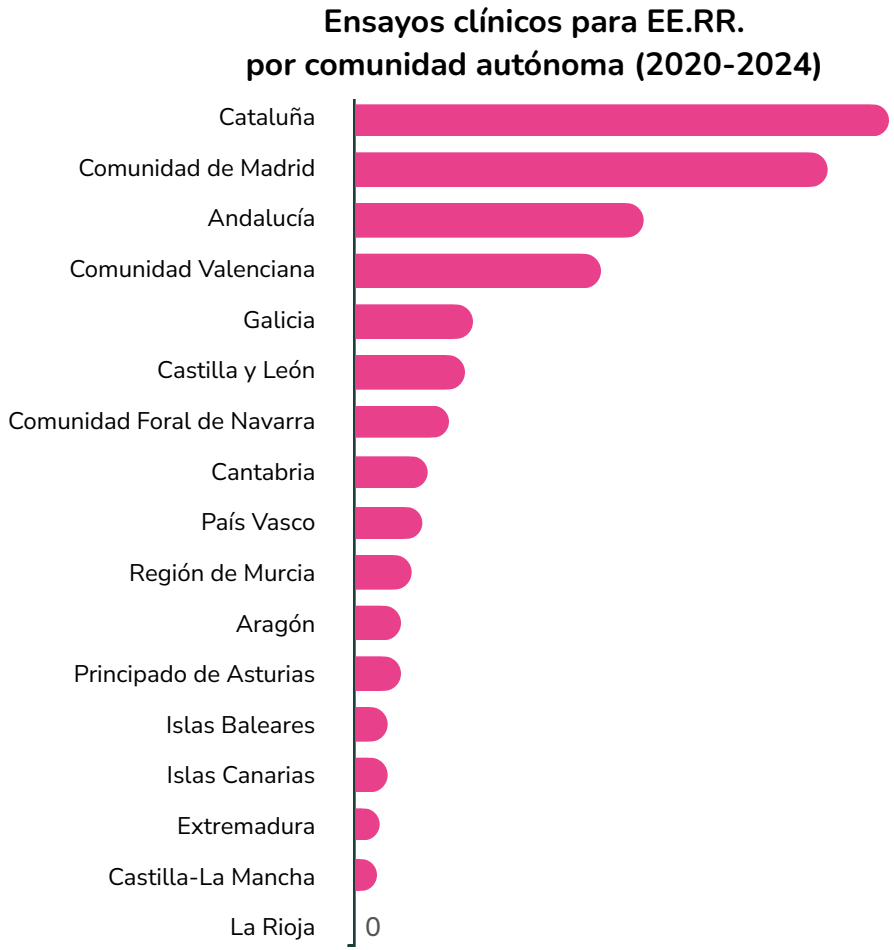
Centros con mayor número de EE.CC. (2020-2024)

- Hospital Universitario Vall d'Hebron (Cataluña) → **2.310** ensayos
- Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)) → **1.300** ensayos
- Hospital Clínic Barcelona (Cataluña) → **1.270** ensayos

(1) Los ensayos clínicos desarrollados en más de una comunidad autónoma han sido contabilizados en cada una de ellas, dado su carácter multicéntrico.

Participación *de las* comunidades autónomas *en los* ensayos clínicos *autorizados para* EE.RR. *entre* 2020-2024

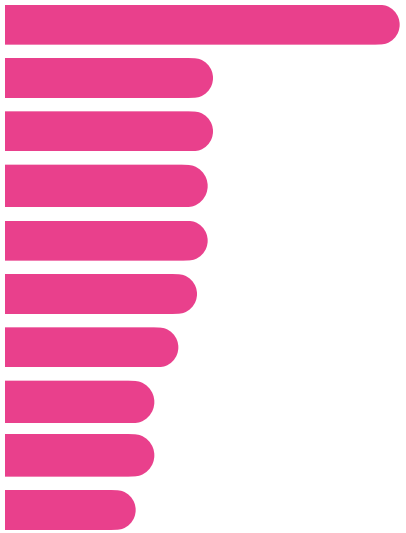
- Las **17 comunidades autónomas**[1] **han participado en alguno de los ensayos clínicos** para **enfermedades raras autorizados entre 2020 y 2024**, lo que refleja una apuesta sostenida por impulsar la investigación en este ámbito.
- **Cataluña**, con 896 ensayos, y la **Comunidad de Madrid** con 794 ensayos, lideran en número de ensayos. **Andalucía**, con 487 ensayos, y la **Comunidad Valenciana**, con 416 ensayos, también destacan entre el resto de comunidades. **Estas cuatro comunidades concentran más del 60 % de los ensayos clínicos** para enfermedades raras realizados en España durante el periodo analizado.
- Por otro lado, **Castilla-La Mancha**, ha albergado 42 ensayos, **Extremadura** 46 ensayos, y las **Islas Baleares** 57 ensayos. Estos datos podrían sugerir que **las diferencias entre territorios son notorias**, pudiendo manifestar la **necesidad de promover una mayor equidad territorial en el acceso a la investigación para enfermedades raras.**



(1) Los ensayos clínicos desarrollados en más de una comunidad autónoma han sido contabilizados en cada una de ellas, dado su carácter multicéntrico.

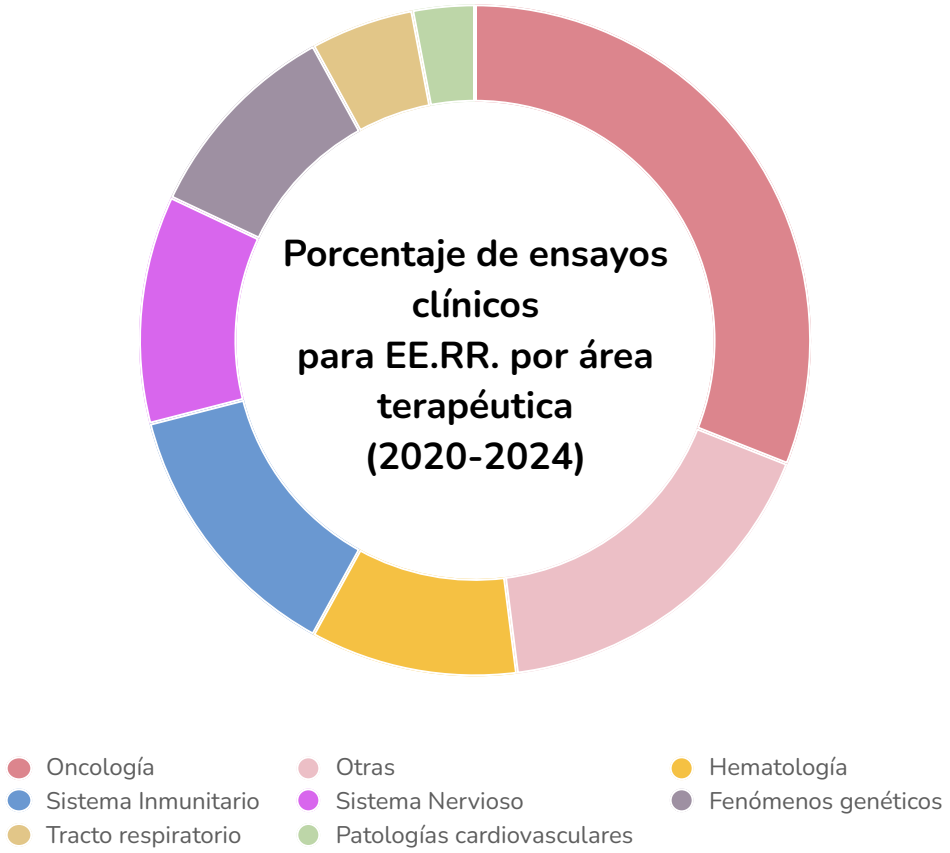
Hospitales *con* mayor número *de* EE.CC. *para* enfermedades raras (2020-2024)

Centro	CC.AA.	Nº EE.CC.
Hospital Universitario Vall d'Hebron	**Cataluña**	572
Hospital Universitario 12 de Octubre	**Comunidad de Madrid**	**303**
Hospital Universitario Virgen del Rocío	**Andalucía**	**303**
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	Comunidad Valenciana	296
Hospital Clínic de Barcelona	Cataluña	294
Instituto Catalán de Oncología	Cataluña	281
Hospital Universitario la Paz	Comunidad de Madrid	253
Clínica Universidad de Navarra	Comunidad Foral de Navarra	219
Hospital Universitario Gregorio Marañón	Comunidad de Madrid	217
Hospital Universitario Ramón y Cajal	Comunidad de Madrid	192



Ensayos clínicos *para* enfermedades raras *por* área terapéutica

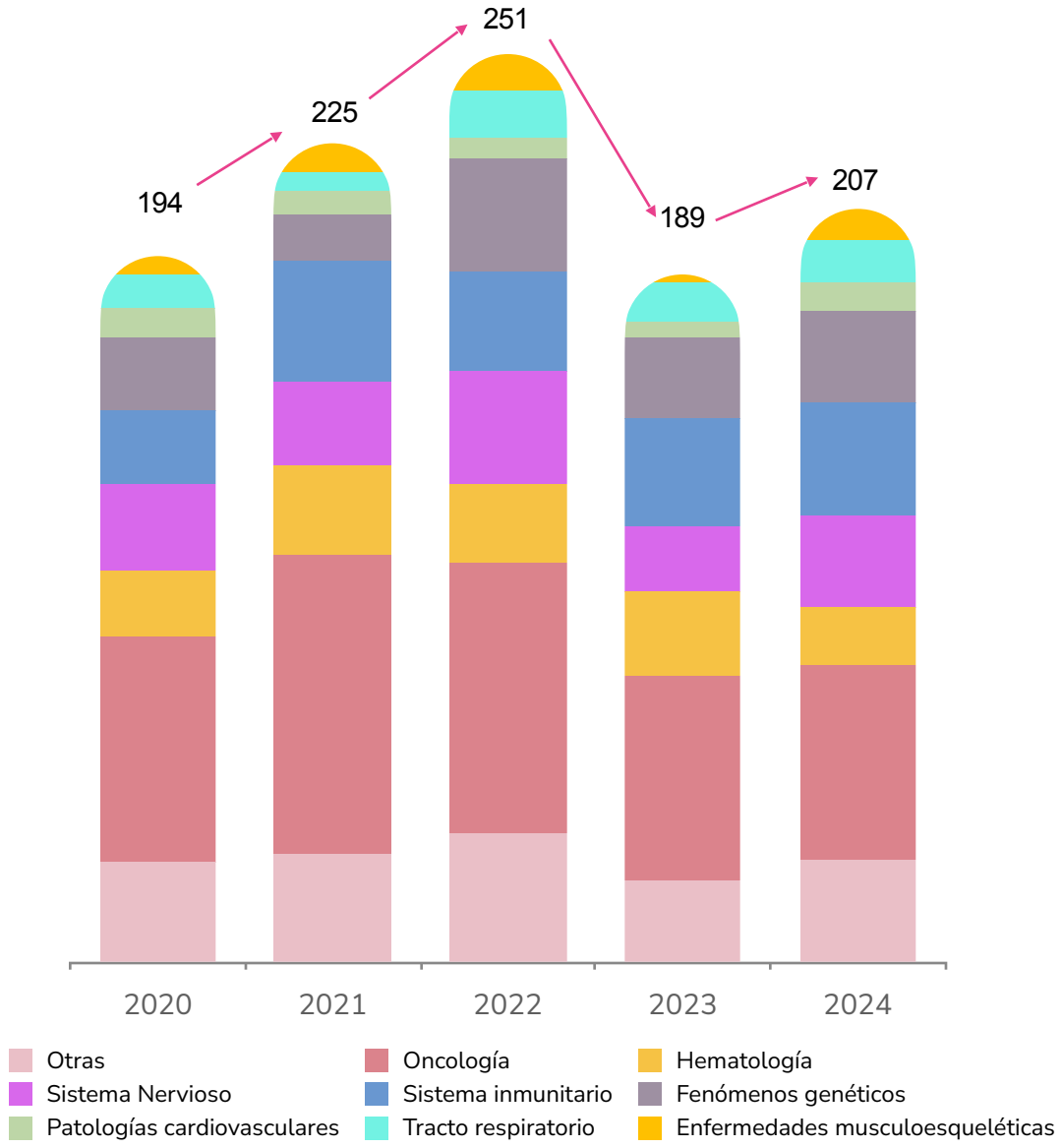
- Los **ensayos clínicos para enfermedades raras se han concentrado principalmente en el área oncológica**, que representa el 31 % del total en el último lustro, consolidándose como la **principal área terapéutica** para la investigación en este ámbito.
- Además, **destacan las áreas del sistema inmunitario** (13 %), el **sistema nervioso** (11 %), y los **fenómenos genéticos y hematológicos** (ambos con un 10 %).



Ensayos clínicos *para* enfermedades raras *por* área terapéutica

- **El área oncológica ha liderado la investigación para enfermedades raras durante el último lustro**, aunque muestra una tendencia ligeramente descendente tras alcanzar su **pico en 2021** (82 ensayos), con 53 ensayos clínicos registrados en 2024.
- El **sistema inmunitario muestra una tendencia sostenida al alza**, aumentando de 20 ensayos en 2020 a 31 en 2024.
- Las áreas terapéuticas relacionadas con el **sistema nervioso y los fenómenos genéticos también destacan por su actividad creciente**, especialmente en 2022 y 2024, pudiendo posicionarse como **áreas clave en la diversificación de la investigación**.

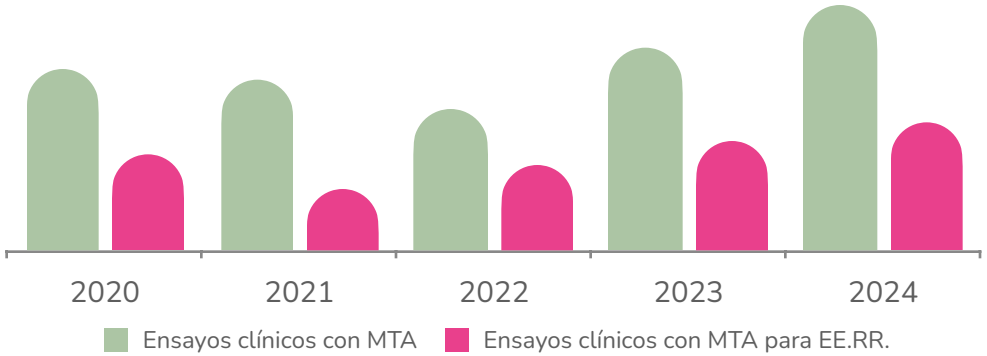
Ensayos clínicos para EE.RR. por área terapéutica (2020-2024)



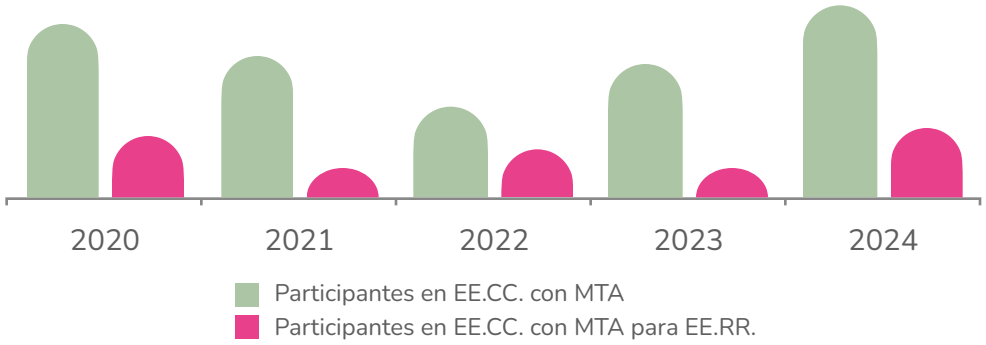
Ensayos clínicos *con terapias avanzadas autorizados entre* 2020-2024

- Entre 2020 y 2024, **se han autorizado un total de 199 ensayos clínicos con terapias avanzadas en España**, de los cuales 101 (51%) **eran para enfermedades raras**.
- Tanto el número de ensayos con medicamentos de terapias avanzadas como el número de ensayos destinados a enfermedades raras con este tipo de medicamentos ha ido creciendo en los últimos cinco años entre un **37 % y 35%, respectivamente**.
- Los ensayos de terapias avanzadas para enfermedades raras han incluido a 1.408 personas entre 2020 y 2024, lo que supone aproximadamente el 35 % del total de participantes en ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas (4.242 personas) en el último lustro. Destaca el año 2022 en el que más de la mitad (53 %) de los participantes en ensayos con terapias avanzadas formaron parte de ensayos para enfermedades raras. Sin embargo, en términos absolutos, 2024 ha sido el año con mayor número de participantes incluidos en este tipo de estudios (408 personas).

Ensayos clínicos con MTA autorizados (2020-2024)



Participantes en ensayos clínicos MTA (2020-2024)



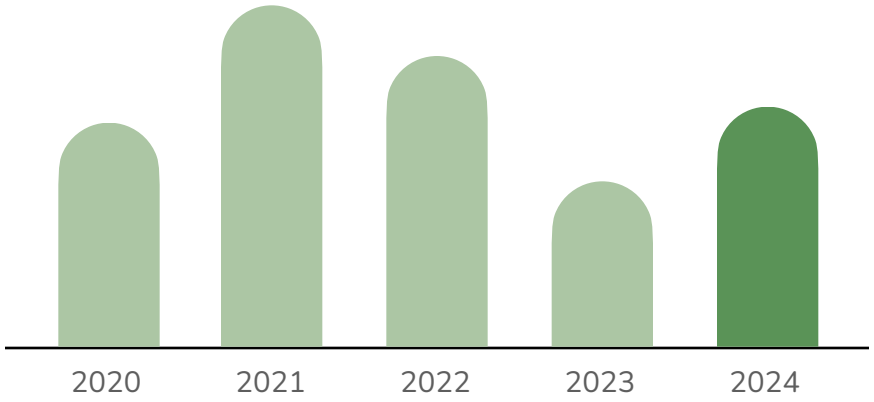
Análisis *de los* EE.CC. *de los asociados de* AELMHU *entre* 2020-2024



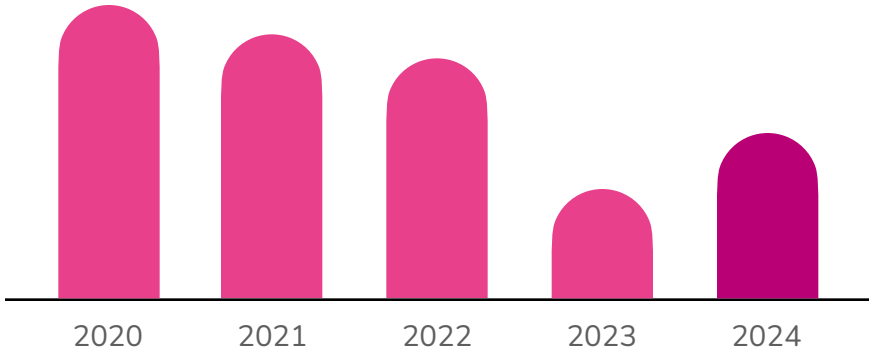
Ensayos clínicos *de los asociados*[1] *de* AELMHU

- En el último lustro, **los actuales asociados de AELMHU han impulsado un total de 226 ensayos clínicos para enfermedades raras**, consolidando su compromiso con la investigación en este ámbito.
- A lo largo de los últimos 5 años, la actividad investigadora de los asociados de AELMHU ha mostrado cierta variabilidad, con un **máximo de 61 ensayos clínicos en 2021** y un **descenso hasta 30 en 2023**. En **2024 se observa una recuperación parcial, con 43 ensayos clínicos registrados.**
- Los ensayos promovidos por los asociados de AELMHU **han contado con un total de 3.113 participantes entre 2020 y 2024**. El **año con mayor reclutamiento fue 2020**, con 852 personas, mientras que **2023 registró la cifra más baja** (324 participantes), seguida de una recuperación en 2024, con 479 participantes.
- Estos datos reflejan **el papel clave de los miembros de AELMHU en la generación de conocimiento y en el impulso de alternativas terapéuticas para las enfermedades raras**, aunque también subrayan la necesidad de estabilizar y reforzar el apoyo a la investigación para garantizar su sostenibilidad a largo plazo.

Ensayos clínicos para EE.RR. de los asociados AELMHU(2020-2024)



Participantes en ensayos clínicos para EE.RR. de los asociados AELMHU (2020-2024)



(1) Para este informe, se han considerado como asociados aquellas empresas que formaban parte de AELMHU en abril de 2025.

Ensayos clínicos *de los* asociados[1] *de* AELMHU *por* comunidad autónoma

- Entre 2020 y 2024, los ensayos clínicos promovidos por los asociados de AELMHU en el **ámbito de las enfermedades raras** se distribuyeron **prácticamente por todo el territorio nacional**, con la única **excepción de La Rioja**.
- Sin embargo, se mantienen **diferencias notables en el grado de actividad** entre comunidades. **Cataluña** con 191 ensayos y la **Comunidad de Madrid** con 161 ensayos, **concentran el mayor volumen** de ensayos clínicos, seguidas por **Andalucía** (111) y la **Comunidad Valenciana** (91). En conjunto, **estas cuatro comunidades representan cerca del 65 % del total de ensayos realizados por los miembros de AELMHU** en el periodo analizado.
- Comunidades como **Galicia** con 50 ensayos, el **País Vasco** y **Castilla y León** con 37 ensayos cada una presentan también una **participación significativa**. Por el contrario, regiones como **Extremadura**, con 4 ensayos, **Castilla-La Mancha**, con 7 y **Aragón**, con 8, muestran una actividad más limitada, lo que podría evidenciar el reto de avanzar hacia una mayor equidad territorial en el acceso a la investigación clínica.

Ensayos clínicos para EE.RR. por CC.AA. de los asociados de AELMHU (2020-2024)



(1) Para este informe, se han considerado como asociados aquellas empresas que formaban parte de AELMHU en abril de 2025.

Ensayos clínicos *de los* asociados[1] *de* AELMHU *por* centros

- Entre los centros implicados en los ensayos clínicos para enfermedades raras impulsados por los asociados de AELMHU **destacan especialmente cinco centros** por su alto volumen de participación: el **Hospital Universitario Vall d'Hebron** (126 ensayos), el **Hospital Universitario y Politécnico La Fe** (69 ensayos), el **Hospital Clínic de Barcelona** (65 ensayos), el **Hospital Universitario Virgen del Rocío** (63 ensayos) y el **Hospital Universitario La Paz** (63 ensayos).

Centros con mayor número de EE.CC. para EE.RR. (202-2024)

Centros	CC.AA.	Nº de EE.CC. para EE.RR.
Hospital Universitario Vall d'Hebron	Cataluña	126
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	Comunidad Valenciana	69
Hospital Clínic de Barcelona	Cataluña	65
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Andalucía	63
Hospital Universitario La Paz	Comunidad de Madrid	63

(1) Para este informe, se han considerado como asociados aquellas empresas que formaban parte de AELMHU en abril de 2025.



aelmhu.es