
La inteligencia artificial podría duplicar la esperanza de vida en cinco años. Dario Amadei, director ejecutivo de Anthropic, Foro Económico Mundial de Davos, enero de 2025 ([Fuente](#)).

Tema del mes: Ensayos clínicos en seres humanos para prolongar la vida: comparación internacional

El desarrollo de un nuevo medicamento o una nueva terapia es un proceso largo y complejo. Antes de que un tratamiento pueda comercializarse, debe pasar por varias fases de ensayo, entre ellas ensayos clínicos, en los que [se evalúan su eficacia, seguridad y posibles efectos secundarios](#). Los ensayos clínicos son esenciales para que los tratamientos más innovadores sean accesibles al público en general o a grupos específicos de pacientes. Los marcos legales que regulan estos ensayos evolucionan rápidamente y varían mucho de un país a otro. Casi todos los ensayos clínicos en seres humanos se publican en el sitio web clinicaltrials.gov.



Un ensayo clínico en seres humanos se [divide](#) generalmente [en tres fases](#). La fase 1 demuestra la seguridad. La fase 2 demuestra la eficacia en un pequeño número de pacientes. La fase 3 demuestra la eficacia en un grupo grande. Los ensayos clínicos en seres humanos suelen seguir a los ensayos en animales y preceden a la autorización para su uso en un proceso largo y costoso. Se estima que el coste total de la autorización de un nuevo medicamento supera [los mil millones de dólares](#) y que el número de descubrimientos está disminuyendo. Este fenómeno se conoce como la ley de Eroom. Los costes se deben a la complejidad de la normativa, pero también al hecho de que muchos intentos de encontrar un medicamento fracasan.

Avances legislativos son fundamentales para la investigación destinada a prolongar la vida. Mediante la armonización de los procedimientos de autorización o la ampliación del acceso a tratamientos experimentales, los países pueden acelerar considerablemente los avances en diversos ámbitos, como la medicina regenerativa y las terapias génicas. Por lo tanto, la aceleración de los ensayos permitiría un acceso más rápido a innovaciones que prolongan y mejoran la vida.

Estados Unidos

En Estados Unidos, [Montana se ha convertido en un centro para diferentes tipos de ensayos clínicos](#), entre ellos el biohacking y los tratamientos experimentales. Gracias a una ley aprobada en 2023, conocida como *Right to Try (Derecho a probar)*, el estado permite ahora que se ofrezcan tratamientos experimentales a todo tipo de pacientes, no solo a

aquellos con enfermedades terminales. Antes de esta ley, los pacientes necesitaban la autorización de la FDA para acceder a medicamentos en fase de investigación que aún no habían sido aprobados oficialmente. Esta norma permite ahora que los pacientes que han agotado todos los tratamientos estándar puedan probar nuevas opciones terapéuticas. El enfoque del [Right to Try](#) no es exclusivo de Montana, sino que existe en la mayoría de los estados.

Además, la ampliación del derecho a probar en Montana atrae a empresas especializadas en biotecnología y prolongación de la vida. Según algunos, más de 20 empresas biotecnológicas, [en particular las especializadas en medicina regenerativa y antienviejecimiento](#), están considerando establecerse en Montana para poner en marcha programas de acceso temprano para los pacientes.

Sin embargo, es importante señalar que el *derecho a probar* solo ofrece a las empresas la posibilidad de ofrecer tratamientos experimentales, sin que ello implique una obligación legal. Los pacientes no pueden exigir el acceso a estos tratamientos y [las empresas siguen siendo libres de decidir si los ofrecen de forma gratuita o con pago](#).

Europa - Unión Europea

En Europa, desde 2022, como parte de [la iniciativa «ACT EU»](#), el Reglamento sobre [ensayos clínicos](#) (CTR) pretende armonizar [la normativa sobre ensayos clínicos en todos los Estados miembros de la UE](#). Para lograrlo, se ha creado el Sistema de Información sobre Ensayos Clínicos (CTIS) con el fin de centralizar las solicitudes, simplificar los procedimientos internacionales, aumentar la transparencia y acelerar las autorizaciones. El [CTIS](#) funciona como una ventanilla única para las solicitudes de ensayos clínicos en todos los Estados miembros y sustituye al complejo conjunto de procedimientos nacionales que anteriormente ralentizaban los ensayos clínicos multinacionales. Los promotores pueden ahora presentar una única solicitud para un máximo de 30 países de la UE/EEE al mismo tiempo, lo que reduce los retrasos y la carga administrativa. En consecuencia, todos los ensayos clínicos europeos siguen el sistema CTIS desde el 31 de enero de 2025.

Todos los ensayos presentados deben cumplir las normas de buenas prácticas clínicas (BPC) para garantizar la seguridad de los pacientes.

El procedimiento de aprobación administrativa dura entre [seis y diez meses](#) en los Estados Unidos y unos [siete meses en Europa](#) (210 días). En cuanto a los costes, cada fase de los ensayos clínicos en los Estados Unidos puede costar entre 1,4 millones y más de 100 millones de dólares. El desarrollo total de un medicamento en los Estados Unidos suele [costar entre 1.000 y 2.600 millones de dólares](#), mientras que los ensayos clínicos en Europa son, en general, menos costosos, con [un coste medio por participante inferior](#) (entre 15.000 y 25.000 dólares).

Reino Unido

Al igual que Europa, el Reino Unido quiere volver a posicionarse como un centro líder en investigación clínica. Tras el Brexit, se han llevado a cabo varias reformas. A partir de 2026, todos [los ensayos clínicos que se realicen en el país deberán cumplir las normas internacionales](#), en particular las del Consejo Internacional de Armonización (ICH), con el fin de garantizar el reconocimiento mundial de los datos de los ensayos. Además, se

aumentará la transparencia: los investigadores de cada ensayo deberán publicar un resumen de los resultados en un lenguaje comprensible y accesible para todos.

Además, el Reino Unido está invirtiendo activamente para convertirse en líder mundial en innovación clínica. El programa Recovery, Resilience and Growth (RRG) del Gobierno británico, en el que colaboran la MHRA, el NHS, el DHSC, el NIHR, los organismos reguladores, el mundo académico y el sector empresarial, está elaborando una guía nacional para integrar la investigación en todos los sistemas de salud y reducir el tiempo de implementación de los ensayos. Para ello, [se invertirán más de 400 millones de libras esterlinas](#) en la creación de hasta 18 nuevos centros de investigación comercial (CRDC) en todo el país, que promoverán la captación de pacientes y reforzarán la infraestructura para los ensayos clínicos. El Gobierno también tiene previsto reducir el tiempo medio de inicio de los ensayos clínicos de 250 días a solo 10 semanas.

Australia

Australia es conocida por la alta calidad de su investigación clínica, [respaldada por una normativa estricta y normas reconocidas internacionalmente](#). Al igual que muchos otros países líderes, entre ellos los Estados Unidos y los Estados miembros de la UE, Australia sigue directrices establecidas a nivel internacional, como la [Declaración de Helsinki y las normas de buenas prácticas clínicas \(BPC\) de la ICH](#), que garantizan la seguridad de los participantes, protegen sus derechos y su bienestar y facilitan el reconocimiento mundial de la investigación. Australia es [líder en ensayos clínicos en fase inicial](#), incluidos los primeros estudios en seres humanos.

Además, Australia ofrece varias ventajas que la hacen especialmente atractiva para la investigación en biotecnología y prolongación de la vida. El país cuenta con uno de los sistemas reguladores más rápidos del mundo, en el que [muchos ensayos de fase I comienzan a las pocas semanas](#) de presentar la solicitud.

Bahamas

Las Bahamas también son un centro activo de investigación clínica, [especialmente en el campo de las terapias con células madre](#). A diferencia de muchos otros países, los ensayos clínicos, regulados por el Comité Nacional de Ética de Células Madre de las Bahamas, las buenas prácticas clínicas y el registro local, pueden ser [financiados directamente por los propios pacientes](#). Este modelo acelera el ritmo de la investigación y ofrece más flexibilidad para las terapias experimentales.

China

China ha experimentado un fuerte aumento en el número de ensayos clínicos y su desarrollo en los últimos años. En 2023, el número de ensayos realizados en China había superado incluso al de Estados Unidos. Esta aceleración se refleja en los datos: en ese año se llevaron a cabo más de 14.000 ensayos clínicos activos en China.

Desde 2015, [el Gobierno chino ha introducido varias reformas](#), entre ellas sus propias directrices de buenas prácticas clínicas (BPC), para facilitar la investigación y reducir a 60 días el plazo de aprobación de nuevos medicamentos. Estos esfuerzos acercan a China a

las normas de la ICH, lo que le permite participar más en ensayos internacionales y facilitar la integración en China de tratamientos desarrollados en el extranjero.

Sin embargo, algunos estudios suscitan [preocupación sobre la fiabilidad](#) de los ensayos clínicos chinos y señalan que persisten retos en materia de calidad y ética en determinados ámbitos de investigación.

Zonas privadas: el ejemplo de Prospera

En respuesta a la normativa muy restrictiva, están surgiendo zonas experimentales privadas. Un ejemplo de ello es Prospera, situada en la isla de Roatán, en Honduras. Prospera adopta un [enfoque libertario](#) de la investigación clínica y ofrece un marco regulatorio con plazos de aprobación más cortos y costes más bajos en comparación con las autoridades tradicionales, como la FDA. Es la sede de varias clínicas biotecnológicas, como MiniCircle, que lleva a cabo ensayos de terapia génica para la regeneración muscular y la salud metabólica.

Sin embargo, los críticos advierten de [la insuficiencia de los marcos legales, éticos y de protección de los pacientes](#) en estos entornos.

Conclusión

El panorama mundial de los ensayos clínicos está cambiando. Desde las leyes de «derecho a probar» en Montana hasta la armonización de la normativa de la UE, desde los primeros estudios en seres humanos en Australia hasta la rápida expansión en China, muchos países están dando forma a la velocidad y la seguridad con la que las nuevas terapias llegan a los pacientes. Hay otros avances interesantes que no abordaremos en este boletín, por ejemplo, en la India, Japón y México. Dada la importancia de los Estados Unidos y la Unión Europea para el desarrollo de nuevas terapias, es de esperar que los ensayos clínicos sigan el buen ejemplo de otros países o que se facilite realmente la aprobación de terapias cuando se realicen ensayos clínicos adecuados fuera de sus fronteras. Si todos los demás factores se mantienen iguales, un enfoque más rápido salvará vidas de forma directa e indirecta, al acelerar la investigación.

Para quienes estén interesados en una vida larga, es importante comprender estos cambios. Esto permite comprender en qué ámbitos se producirán los próximos avances y con qué rapidez pueden cambiar la salud y el bienestar de las personas.

Para acelerar los ensayos clínicos para una vida más larga, también necesitamos más voluntarios, tanto para sí mismos como para la comunidad. Trataremos este tema en uno de nuestros próximos boletines..

La buena noticia del mes: Proyecto ARPA-H relacionado con el cerebro

La [ARPA-H \(Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada para la Salud\) ha puesto en marcha el programa FRONT \(Reparación Funcional del Tejido Neocortical\)](#), cuyo objetivo

Ensayos clínicos en seres humanos para prolongar la vida: comparación internacional| Agosto de 2025| N°196 | La muerte de la muerte

es restaurar el funcionamiento cerebral en personas que han sufrido daños permanentes en el neocórtex. Este programa tiene como objetivo regenerar el tejido cerebral dañado utilizando células no especializadas que se han transformado en tejido cortical funcional para restaurar las funciones cognitivas perdidas. Esto es importante y prometedor en relación con la enfermedad de Alzheimer. El objetivo es reducir los costes de los cuidados a largo plazo y mejorar la autonomía de los pacientes. ARPA-H invita a los investigadores a presentar propuestas en agosto-septiembre de 2025.

Para más información

- [Heales](#), [Longevity Escape Velocity Foundation](#), [International Longevity Alliance](#), [Longecity](#) y [Lifespan.io](#).
- [Heales Monthly Science News](#)
- [Canal de YouTube de Heales](#)
- [Contáctenos](#)