

## El Registro Español de Estudios Clínicos de la AEMPS alcanza los 10.000 ensayos clínicos publicados

Fecha de publicación: 23 de octubre de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 25/2024

- Esta base de datos incluye información pública permanente actualizada de todos los ensayos clínicos autorizados desde 2013
- Este hito da cuenta de por qué España es uno de los países líderes a nivel internacional en la autorización de ensayos clínicos
- El objetivo es que tanto pacientes como profesionales sanitarios dispongan de una fuente de información primaria, fiable, accesible y gratuita sobre la investigación de medicamentos en España

La base de datos de ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos autorizados en España ha alcanzado la cifra de los 10.000 ensayos clínicos publicados. El [Registro Español de Estudios Clínicos \(REec\)](#), que gestiona la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), cumple con este hito que da cuenta de por qué España, gracias a la colaboración entre autoridades sanitarias, investigadores, pacientes e industria farmacéutica, se ha convertido en uno de los países líderes a nivel internacional en la autorización de ensayos clínicos.

REec contiene información pública permanentemente actualizada desde 2013 cuyo objetivo es que tanto pacientes como profesionales sanitarios dispongan de una fuente de información primaria, fiable, accesible y gratuita sobre la investigación de medicamentos en España. La web permite realizar búsquedas sobre los ensayos clínicos disponibles en una determinada patología o en una determinada localidad y contactar con el promotor y los diferentes centros donde se está realizando el ensayo para obtener información directa y fomentar así la participación en estos estudios.

La AEMPS realiza un gran esfuerzo para desarrollar y mantener actualizado este registro, cuya información ha sido previamente evaluada por los técnicos de la Agencia, dando veracidad y confianza a los datos presentados. Además, publica un resumen de resultados de cada ensayo clínico para personas legas, fortaleciendo así el compromiso de la institución con el acercamiento del público general, y en especial de los pacientes, al mundo de la investigación.

Al realizar la búsqueda de cada ensayo, REec despliega los datos más relevantes a través de una infografía que facilita conocer de un vistazo los aspectos clave. Entre otros, indica la fase en la

que se encuentra el estudio, el número y tipo de participantes, su género y rango de edad, la cobertura geográfica o si el ensayo incluye el estudio de una enfermedad rara o una terapia avanzada. A continuación, se ofrece información detallada sobre el área terapéutica, la enfermedad investigada, la justificación y el objetivo del ensayo, o los criterios de inclusión y exclusión. La información queda completada con un calendario actualizado que indica el momento en el que se encuentra el ensayo clínico, los datos de contacto del promotor y del comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm), los centros participantes, los medicamentos que incluye y los resultados.

La publicación de los resultados en todos los ensayos clínicos finalizados es uno de los aspectos más relevantes, ya que permite que cualquier ciudadano pueda consultarlos y, a su vez, genera nuevos proyectos de investigación basados en la información disponible. La legislación obliga a que, un año tras la finalización del ensayo, se publique un informe (tanto si los resultados son positivos como si son negativos) y un resumen técnico de resultados, además del resumen para personas legas ya mencionado.

Cualquier ensayo clínico con medicamentos debe seguir un procedimiento de evaluación por parte de la AEMPS y de los CEIm, y una vez la AEMPS autoriza el ensayo, la Agencia es responsable de publicar toda la información en el registro. Posteriormente, cualquier modificación que se produzca a lo largo del ensayo (criterios de inclusión, apertura de nuevos centros, notificación de fechas importantes...) es igualmente evaluada y publicada por la AEMPS, de tal manera que se pueden obtener los resultados actualizados en todo momento.

La AEMPS recuerda que para cualquier incidencia o consulta relacionada con el REec, puede dirigirse al buzón [reec\\_incidencias@aemps.es](mailto:reec_incidencias@aemps.es).