

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**PUBLICACIÓN DE UNA NUEVA VERSIÓN
MEJORADA DEL REGISTRO ESPAÑOL DE
ESTUDIOS CLÍNICOS (REec)**

Fecha de publicación: 5 de julio de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA, INDUSTRIA.
Referencia: MUH, 9/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una nueva versión del Registro Español de estudios clínicos (REec) que simplifica sustancialmente su uso y facilita las búsquedas y visualización de datos relacionados con los ensayos clínicos con medicamentos autorizados en España.

El Registro Español de estudios clínicos (REec) es una base de datos pública, de uso libre y gratuito para todo usuario, accesible desde la página web de la AEMPS, cuyo objetivo es servir de fuente de información primaria en materia de estudios clínicos con medicamentos.

Desde enero de 2013 se encontraba disponible para el público una primera versión del REec. Tras la entrada en vigor de la nueva legislación de ensayos clínicos en enero de este año que regula, entre otros aspectos, el propio registro, la AEMPS hace pública ahora una versión revisada del REec que puede consultarse en la dirección, <https://reec.aemps.es/>

El REec contiene la información de todos los ensayos clínicos con medicamentos autorizados en España e incluirá en los próximos meses, además, información sobre estudios observacionales con medicamentos de forma obligatoria y otros tipos de investigaciones clínicas de forma voluntaria.

El contenido del REec se ajusta a los estándares fijados en la plataforma internacional de registros de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud. La información que se ofrece en el REec es similar a la de otros registros de ensayos clínicos e incluye los datos generales del formulario de solicitud y las fechas sobre el avance del ensayo que son



enviadas a la AEMPS por el promotor. Pero además, y a diferencia de otros registros, el REec incluye un resumen de la justificación del ensayo en lenguaje lego e información sobre los centros participantes así como de su estado en relación al reclutamiento de participantes.

La nueva versión ha cambiado el diseño de la aplicación para que se adapte a cualquier dispositivo desde el que se quiera acceder, la información se ha clasificado en secciones para mejorar la visibilidad de los datos, se ha potenciado al máximo la búsqueda simple y avanzada, y permite filtrar los resultados de una búsqueda sobre la marcha en función de criterios relevantes.

El REec tiene la voluntad de servir de fuente de información relevante a cualquier persona interesada en los estudios clínicos con medicamentos ya sean éstos pacientes, profesionales sanitarios, investigadores, hospitales entidades gestoras de la investigación, administraciones públicas, etcétera. Para cumplir con su función y, sobre todo, para que la información sea útil, es indispensable que los promotores mantengan actualizados los datos de sus estudios, función que ahora podrán también cumplir de manera más simple a través de esta nueva versión (ver [nota de instrucciones a los promotores](#)).¹

El REec seguirá incorporando funcionalidades a lo largo de los próximos meses en función de la experiencia ganada con su uso y la AEMPS informará puntualmente de estos cambios.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 10/2016. Información para los promotores sobre la nueva versión del Registro Español de estudios clínicos (REec). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/invClinica/2016/NI-MUH_10-2016-REec.htm (hipervínculo revisado el 5 de julio de 2016)