



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN PARA LOS PROMOTORES SOBRE LA NUEVA VERSIÓN 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, 10/2016

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 compromiso de los promotores en mantener el REec actualizado es vital para que cumpla con sus objetivos. La nueva versión del REec simplifica su uso y la gestión que los promotores deben hacer de sus propios estudios.

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.

Para que el REec sirva de fuente de información relevante a cualquier persona interesada en los estudios clínicos con medicamentos 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.



La nueva versión mantiene la relación de usuarios responsables registrados en REec en la versión previa.

Los cambios más importantes son los siguientes:

Diseño y facilidad de uso

Se ha cambiado el diseño de la aplicación para que se adapte a cualquier dispositivo desde el que se quiera acceder.

Responsable del estudio en REec designado por el promotor

El Acceso con usuario al REec se realizará mediante el correo electrónico del responsable del ensayo en REec, indicado en la carta de presentación de la solicitud de autorización del ensayo.

Usuarios existentes: Aquellos responsables de un estudio en REec que ya dispongan de usuario, recibirán un correo electrónico al arrancar la nueva versión donde se les darán las indicaciones de cómo activar su cuenta.

Usuarios nuevos: Con el envío de la solicitud de autorización del ensayo, el solicitante indicará en la carta de presentación el correo electrónico del responsable designado por el promotor para el REec.

Dicho responsable recibirá, en el correo indicado, un mensaje para que active su cuenta en REec cuando se publique el ensayo por haber sido autorizado.

El responsable del estudio en REec será quien lleve el control de la información en el REec. Podrá crear nuevos usuarios (sin límite) y asociarlos a sus ensayos clínicos y deberá añadir la justificación del estudio y gestionar la activación o desactivación de los centros.

Cuando solicite a la AEMPS la publicación de forma voluntaria de un ensayo clínico fase I que no incluya población pediátrica, en el REec se publicará información reducida del ensayo. El responsable del estudio podrá hacer que se publiquen todos los datos como para el resto de los ensayos.

Se reduce la información a cargar directamente en REec

Los datos que se publican en el REec proceden del formulario de solicitud y fechas proporcionados por el promotor a través del [Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos, ECM](#). La única información que debe ser incluida directamente en REec se reduce a la justificación del ensayo y la activación de los centros.



Activación de Centros

Se hace con un clic directamente sobre el centro en el detalle del estudio y se modifica el valor que tenga en ese momento pudiendo pasar de “inactivo” a “activo” cuando se inicia el ensayo en dicho centro o a “cerrado” cuando ha finalizado.

Justificación o resumen

Como hasta ahora, el promotor lo incluye en el REec en los 14 días siguientes a la publicación del ensayo y en la AEMPS se valida. Será público cuando la AEMPS lo haya validado.

Gestión de usuarios propios y asignación de los mismos a los estudios

Los responsables de estudios designados por el promotor en el REec podrán crear nuevos usuarios y asociarlos a sus estudios.

Ya no es necesario que la AEMPS intervenga en la asignación de usuarios a estudios, puesto que el promotor puede administrar los usuarios y asociarlos o no a sus estudios.

Un responsable de ensayos clínicos en REec trabajará con sus estudios y sus usuarios. Nunca podrá administrar estudios que no se hayan asignado a él en la publicación o usuarios que no haya creado él.

Publicación de estudios

Con la publicación de un estudio el responsable del estudio en REec recibirá una confirmación de la publicación del estudio.

Si el responsable del estudio en REec no tuviera ningún estudio asignado en REec previamente (es decir, no consta como usuario registrado en REec), recibirá un correo en el momento de la publicación del ensayo clínico una vez autorizado para que se active como usuario.

Si constara como usuario registrado en REec, se le envía un correo electrónico informativo indicando que se ha publicado un nuevo estudio asociado a su usuario.



Publicación de estudios Fase I que no incluyan población pediátrica

La publicación en el REec es automática para todos los ensayos clínicos autorizados excepto cuando sean fase I y no incluyan población pediátrica. En este último caso la publicación se habilita a petición previa del Responsable del estudio en REec.

Cuando se recibe la petición de publicación del ensayo, por defecto se publica únicamente información reducida (promotor, fase, tipo de población del estudio y nº de sujetos, ámbito del estudio, centros participantes, fechas del ensayo). El Responsable del REec puede ampliar la publicación a la información estándar para todos los ensayos.