



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LLAMADA A LOS PROMOTORES PARA QUE PUBLIQUEN LOS RESULTADOS DE SUS ENSAYOS CLÍNICOS

Fecha de publicación: 3 de julio de 2019

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Referencia: MUH, 20/2019

La Unión Europea recuerda a los promotores de ensayos clínicos la obligación de publicar toda la información sobre el protocolo y los resultados de los mismos.

Dicha información debe constar en la base de datos de Ensayos Clínicos de la UE (EudraCT) y en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec).

La Comisión Europea (EC), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) han firmado una carta conjunta ([Letter to stakeholders regarding the requirements to provide results for Authorised clinical trials in EUDRACT](#)) recordando a todos los promotores de ensayos clínicos que se llevan a cabo en la Unión Europea, la obligación de publicar el resumen de los resultados de los estudios finalizados en la base de datos de Ensayos Clínicos de la UE.

La transparencia y el acceso público a los resultados de los ensayos clínicos, ya sean positivos o negativos, son esenciales para la protección y promoción de la salud pública. Sólo así es posible asegurar a los pacientes de los estudios que su participación ha sido útil y que los resultados han sido analizados y presentados para el beneficio de todos. Además, para los fármacos ya comercializados o que están siendo objeto de estudios adicionales, permite a los profesionales sanitarios -o cualquier ciudadano- encontrar información adicional sobre la medicación que están prescribiendo o recibiendo. La transparencia además fomenta el conocimiento científico, promueve los avances en investigación clínica y sirve de base para programas de desarrollo médico más eficientes.

Es responsabilidad de los promotores asegurar que la información sobre el protocolo y los resultados de todos los ensayos clínicos se envía a la base de datos de Ensayos Clínicos de la UE ([EudraCT](#)); esta información es de acceso público a través del Registro de Ensayos Clínicos de la UE ([EU CTR](#)). Desde julio de 2014, los promotores están obligados a publicar los

resultados en un plazo inferior a un año desde la fecha de finalización del ensayo (seis meses en caso de que se trate de un ensayo pediátrico). Además, la información contenida en el registro de ensayos clínicos europeo (EU CTR) es una fuente primaria de información en la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En abril de 2019, la base de datos EudraCT incluía un total de 57.687 ensayos clínicos, de los cuales 27.093 estaban ya finalizados. De estos últimos, 18.432 debían haber publicado ya sus resultados. Sólo un 68,2% (12.577) de los promotores habían cumplido con la obligación de publicar los resultados de los ensayos; se registró la falta del 31,8% (5.855) de ellos.

El ratio de cumplimiento en los casos de promotores no comerciales (p.e. estudios académicos) es mucho más bajo que el de los promotores comerciales (empresas): solo un 23,6% de los resultados fueron publicados en el caso de los primeros frente a un 77,2% para promotores comerciales. Los promotores académicos, o las pequeñas empresas a menudo carecen de conocimiento o incentivos para publicar estos resultados clínicos, por lo que las autoridades europeas están dando pasos para asegurar que los promotores son conscientes de sus obligaciones y actúen conforme a la norma.

Una de estas iniciativas es esta “Carta a las partes interesadas acerca de la obligación de enviar a EudraTC los resultados de los ensayos clínicos autorizados”, firmado por Anne Bucher, directora General de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, Guido Rasi, Director ejecutivo de la EMA, y Thomas Senderovitz, jefe del grupo de coordinación de HMA Management Group. Esta carta se distribuirá a las diferentes partes interesadas con el objetivo de llegar a promotores académicos y supondrá un paso adelante a la hora de resaltar la importancia de hacer públicos los resultados de los ensayos clínicos.

Entre otras iniciativas a nivel europeo, la EMA inició en septiembre de 2018 la identificación de los ensayos que no habían presentado sus resultados, y ha enviado recordatorios a sus promotores para que satisfagan el compromiso de transparencia y cumplan con sus obligaciones de presentar los resultados.

Además, se recuerda a los promotores la obligación de publicar adicionalmente el resumen de resultados en el [Registro Español de Estudios Clínicos](#) (REec). Para ello deben enviar dichos resultados a la AEMPS tal y como se indica en el [documento de instrucciones](#) de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.