

INSTRUCCIONES DE LA AGENCIA ESPAÑOL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS:

Procedimientos, plazos y formato de los datos que incluirá el Registro Español de estudios clínicos (REec) para la publicación de información sobre los estudios observacionales con medicamentos

1. Introducción

- Estas instrucciones se publican en cumplimiento de las previsiones del artículo 3.1 y 6.2 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano., y de acuerdo con la habilitación normativa contenida en su disposición final quinta. En particular, detallan los procedimientos, plazos y el formato de los datos que incluirá el Registro Español de estudios clínicos (REec) respecto a los estudios observacionales con medicamentos, tal como prevé el segundo párrafo del artículo 6.2. del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre.

2. Ámbito de aplicación

- Estudios observacionales con medicamentos que se realicen en España de acuerdo con las estipulaciones del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre.
- No serán objeto de publicación en REec los estudios a los que aplique la disposición transitoria única del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, es decir, aquellos estudios posautorización observacionales clasificados por la AEMPS con anterioridad al 2 de enero de 2021.
- La publicación de información en el REec será obligatoria para los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo y voluntaria para el resto de estudios observacionales con medicamentos (Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, art.6.1.a).

3. Responsable

- El responsable de la publicación de la información del estudio en REec es el promotor (Art. 9.l) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre. La solicitud de inscripción en REec se realizará a través de la plataforma GESTO (<https://gesto.aemps.es/>). El promotor podrá encomendar esta tarea a una persona, que será el punto de contacto único del promotor del estudio a los efectos de la inscripción del mismo en el REec (“solicitante”).

4. Procedimiento y plazos para la inscripción inicial del estudio en REec

- La solicitud de inscripción en REec a través de GESTO se realizará como máximo a los 15 días hábiles a partir de la fecha de inicio del estudio¹.

5. Contenido de los datos que se publicarán en REec al inicio del estudio

- El “solicitante” deberá cumplimentar todos los datos mínimos necesarios que se incluyen en la plataforma GESTO, incluyendo datos sobre el estudio, datos del solicitante, del promotor y del investigador. Es responsabilidad del promotor que dichos datos sean correctos y veraces.
- Entre la información mínima que debe aportar el promotor para solicitar el alta en REec, y con el fin de validar la solicitud, se incluye la copia del Dictamen favorable del Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm). En REec figurará el nombre del CEIm y la fecha del Dictamen.
- La AEMPS comprobará la consistencia de la información aportada y procederá a trasladar la información al REec (<https://reec.aemps.es/>).
- El formato de los datos que se registran en el formulario de GESTO y los datos que se publican en REEC se muestran en el Anexo.

6. Actualización de la información durante el transcurso del estudio

- La información publicada al inicio del estudio deberá actualizarse en caso de verse afectada por modificaciones sustanciales (Art. 6c) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre). El “solicitante” deberá actualizar todos los datos que forman parte de los datos mínimos incluidos en GESTO que se vean afectados por la modificación sustancial.
- La actualización de los datos deberá llevarse a cabo dentro de los 15 días hábiles a partir de la fecha en que el CEIm ha emitido un dictamen favorable

¹ Inicio del estudio (Artículo 2.1.c) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre): fecha en la que se incluye al primer paciente en el estudio o, en estudios con fuentes de información secundarias, la fecha en la que se inicia la extracción de la información.

a la modificación sustancial (Art. 14.1 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre).

7. Publicación de información sobre los resultados del estudio

- Todos los promotores que hayan registrado un estudio en REec deberán aportar información sobre los resultados obtenidos, tanto positivos como negativos.(Art.9.j) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre)
- La solicitud de publicación de los resultados de los estudios en REec se llevará a cabo a través de GESTO.
- La información sobre los resultados se plasmará en un resumen de resultados o mediante una referencia bibliográfica de la publicación científica que los contenga.
- El promotor dispondrá de un plazo de doce meses a partir de la finalización del estudio² para aportar a través de GESTO la información sobre los resultados del estudio, o un plazo máximo de 30 días hábiles a partir de la publicación de los mismos en revistas científicas u otros medios, lo que ocurra antes.
- En el caso de cancelación con finalización prematura del estudio, el promotor dispondrá de tres meses a partir de dicha fecha para incorporar en REec a través de GESTO dicha información.

8. Peticiones e incidencias en relación con la aplicación GESTO

- Los usuarios de la aplicación GESTO podrán hacer llegar a la AEMPS las peticiones e incidencias que tengan en relación con dicha aplicación a través de: <https://servicedesk.aemps.es/servicedesk/customer/portal/2>.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

María Jesús Lamas Díaz

14 de abril de 2021

² Finalización del estudio» (Artículo 2.1.d) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre): fecha en la que se encuentra completamente disponible el conjunto mínimo de datos requerido para llevar a cabo el análisis estadístico que aportará los resultados relativos al objetivo primario del estudio.

ANEXO:

FORMATO DE LOS DATOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS QUE INCLUIRÁ EL REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS

ENTRADA DE DATOS EN EL FORMULARIO GESTO (FORMATO DE LOS DATOS)	DATOS QUE SE PUBLICAN EN REEC
Código GESTO del estudio (automático)	Identificador del estudio
Fecha de entrada en GESTO (automático) Fecha de registro válido en REec (automático)	Fecha (mes) de registro del estudio (inicio del estudio)
Título (Texto)	Título
Título en inglés (Texto)	Título en inglés
Código del promotor (alfanumérico)	Código del promotor
Objetivo principal del estudio (Categorías cerradas estándar 1ª, 2ª -3ª del Art2.1.a) RD 957/2020)	Tipo de objetivo principal
Objetivos Secundarios del estudio (Categorías cerradas estándar 1ª, 2ª -3ª del Art2.1.a) RD 957/2020)	Tipos de objetivos secundarios
Justificación del estudio (Categorías cerradas estándar)	-Iniciativa del promotor / -Impuesto como condición u obligación de la autorización de comercialización del medicamento / -Impuesto en las condiciones de financiación / -No impuesto, pero requerido en el Plan de Gestión de Riesgos
Tipo de estudio (Opciones cerradas estándar)	-Seguimiento prospectivo -Controlado -Fuentes de información primarias y/o secundarias / -Multicéntrico
Ámbito asistencial del estudio (Categorías cerradas estándar)	Ámbito asistencial: -Primaria -Especializada -Hospitalización -Otros
Fuentes de financiación o de Soporte material (Categorías cerradas estándar)	Sin financiación Fuentes de financiación: -Fondos públicos -Titular de autorización de comercialización (TAC) -Otros
Investigación acreditada “sin ánimo comercial” (Respuestas cerradas)	Estudio sin ánimo comercial: Si/No
Ámbito territorial: Países donde se realiza el estudio (Categorías cerradas estándar)	Nacional / Internacional
Países donde se realiza el estudio (Lista cerrada estándar)	Países
Ámbito territorial: Comunidades Autónomas donde se realiza el estudio (Lista cerrada estándar)	Comunidades Autónomas
Duración prevista del estudio (Numérico)	Duración prevista del estudio (en Días / Meses / Años)
Nº de sujetos participantes previstos en España y Global (Numérico)	Sujetos participantes previstos en España / Global
Medicamentos objeto del estudio (Categorías cerradas estándar, texto)	Principios activos o grupos ATC, descripción medicamentos
Solicitante: Entidad, Datos de identificación y de contacto (Texto)	(No se publica)
Promotor: Entidad, Datos de identificación y de contacto (Texto)	Promotor: -Identificación
Investigador Principal (Coordinador en estudios multicéntricos): Entidad, Datos de identificación y de contacto (Texto)	Contacto para consultas científicas: -Identificación del Investigador principal/coordinador -Datos de contacto
CEIm que emitió dictamen favorable (Lista cerrada estándar)	CEIm que aprobó el estudio
Fecha de reunión del CEIm del dictamen favorable (fecha)	Fecha reunión Dictamen del CEIm
Dictamen del CEIm (documento PDF)	(No se publica)
Fecha de finalización (fecha)	Estado del estudio (iniciado, finalizado) Fecha finalización
Resultados del estudio (Texto resumen resultados, Vínculo a las publicaciones científicas del estudio)	Resumen de resultados Enlace publicación
Fecha de actualización (Automático)	Fecha de la última modificación del registro en el REec.