



Registro Español de estudios clínicos

- Antecedentes
- Situación actual
- Cómo escribir la justificación del ensayo
- Proceso de publicación y actualización
- Incidencias



Antecedentes

- En 2005 la asociación de editores de revistas médicas exige la publicación de estudios en humanos en registro público

http://www.icmje.org/news-and-editorials/clin_trial_sep2004.pdf

- Demanda creciente de transparencia en investigación clínica

Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors

Registration is only part of the means to an end; that end is full transparency with respect to performance and reporting of clinical trials. Research sponsors may argue that public registration of clinical trials will result in unnecessary bureaucratic delays and destroy their competitive edge by allowing competitors full access to their research plans. We argue that enhanced public confidence in the research enterprise will compensate for the costs of full disclosure. Patients who volunteer to participate in clinical trials deserve to know that their contribution to improving human health will be available to inform health care decisions. The knowledge made possible by their collective al-

Antecedentes

- La Ley 29/2006 contempla la exigencia de publicación de datos y resultados de los ensayos clínicos en humanos (Art. 62.1)
- **Registro europeo** de ensayos disponible desde 2011 (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>)
- Desde 2014 se publican también los **resultados** de los EC
- En 2013 **REec** comienza a publicar ensayos

Objetivos REec

- Evitar investigación redundante
- Evitar sesgos de publicación
- Promover investigación de calidad e innovadora
- Informar a sujetos potencialmente interesados
- Facilitar el acceso a los ensayos
- Facilitar toma decisiones en materia de salud

¿Qué publica el REec?

- Ensayos clínicos AUTORIZADOS DESDE 1/1/2013
- EXCEPTO fase I en adultos

¿Qué obligaciones tienen los promotores?

- Escribir una JUSTIFICACIÓN del ensayo [**<30 d.**]
- Comunicar AEMPS:
 - Fecha de inicio (Portal ECM)
 - Activar y desactivar centros* [**<7d.**]
 - Fecha fin de ensayo (Portal ECM) [**90d / 15d**]

* Comunicar ampliaciones a través del portal ECM y activar en REec



Situación actual

^ Ensayos Clínicos

Revisión Inicial

Pdtes. Validación

Validación
Modificaciones

Peticiones de
información emitidas y
no respondidas

Publicados **(402)**

Publicados Sólo Info.
Validada **(450)**

Inadmitidos

Ocultos **(9)**

Sin Asignar

v Estudios Voluntarios

v Estudios Gesto



https://reec.aemps.es

Bienvenidos | Welcome

[Imprimir](#) [Mapa web](#) [Contactar](#) [Enlaces](#)

REec - Registro Español de Estudios Clínicos

Login 

Buscador

Manual de Uso

Glosario

Busque estudios clínicos en España ⁱ

[Búsqueda Avanzada](#)

Buscar

Borrar

¿Qué es el Registro español de estudios clínicos?

El registro español de estudios clínicos (REec) proporciona información a pacientes y profesionales de la salud sobre investigaciones clínicas permitidas en España para informarles sobre los estudios que se están realizando en relación a su enfermedad o con uno o varios medicamentos determinados.

[Mostrar más](#)



Buscador

Manual de Uso

Glosario

Glosario REec

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W Y Z

Abierto (ensayo)	Ensayo clínico en el cual la asignación del sujeto al grupo de tratamiento no está oculta o enmascarada ni al los propios sujetos ni al investigador . Es aceptable cuando hay dificultades técnicas para realizar el enmascaramiento.
Acontecimiento adverso	Término generalmente referido a pacientes o sujetos participantes en estudios médicos o ensayos clínicos y que consistente en cualquier incidencia perjudicial para la salud durante un tratamiento con un medicamento u otro tipo de intervención (como una operación, un implante, etc) aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.
AEMPS	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
Aleatorización	Procedimiento de asignación de un sujeto a un grupo de tratamiento basándose en una decisión tomada al azar (como si fuera un "sorteo")
Autoridad competente	Organismo supervisor garante de determinadas competencias gubernamentales. En el caso de los ensayos clínicos, la autoridad competente es la AEMPS
Autorización	Permiso que la autoridad competente concede para la realización de un estudio o ensayo clínico.
Brazo (de tratamiento)	Grupo de tratamiento de un estudio o ensayo clínico .
Cohorte	Grupo de sujetos o pacientes de un estudio clínico con una característica común, o bien que es que están expuestos a un mismo agente o factor de riesgo o bien que poseen la misma enfermedad o patología en estudio. El seguimiento de las cohortes suele ser generalmente prospectivo, es decir, se hace a partir de un momento dado (el inicio del estudio).





Busque estudios clínicos en España

i Título no científico del estudio:

i Título científico del estudio:

i Resumen:

i Promotor principal:

i Nombre del centro:

i Enfermedad o problema de salud:

Es enfermedad Rara:

i Medicamento o Principio activo:

Principio activo Medicamento

Es Medicamento huérfano:

i Edad:

NA Menores de 18 Adultos (18-64) Mayores de 64

Su búsqueda retornó 3 resultados. Página 1 de 1.

Código de Registro	REec-2014-0694	
Título no científico	Eficacia, seguridad y farmacocinética de BI 655066 en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave.	
Estado de reclutamiento	No iniciado	
Fecha de Registro	viernes, 31 enero - 2014	
Código de Registro	REec-2013-0515	
Título no científico	adalimumab intralesional en estenosis intestinales de pacientes con enfermedad de Crohn	
Estado de reclutamiento	No iniciado	
Fecha de Registro	jueves, 14 noviembre - 2013	
Código de Registro	REec-2013-0072	
Título no científico	Evaluación de la eficacia y seguridad de MEDI2070 en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a grave.	
Estado de reclutamiento	En marcha	
Fecha de Registro	lunes, 18 febrero - 2013	

Identificadores del Estudio

EUDRACT Nr.:

2012-004098-26

Descripción del estudio

Título no científico:

Evaluación de la eficacia y seguridad de MEDI2070 en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a grave.

Título científico:

Ensayo fase 2a para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI2070 en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a grave que no han respondido o no toleran la terapia con antifactor de necrosis tumoral alfa.

Justificación:

Este es el 2º estudio de MEDI2070 con Enfermedad de Crohn (en adelante EC). Los resultados preliminares del 1er estudio en sujetos sanos muestran un perfil de seguridad aceptable que apoya continuar con el desarrollo clínico en población con EC. Basándose en estos resultados, este estudio de Fase 2a evaluará la eficacia y seguridad de dosis intravenosas (IV) múltiples de MEDI2070 o placebo administradas en la semana 0 y en la semana 4 durante un período de tratamiento inicial de 12 semanas en sujetos con EC moderada a grave que no han respondido o no toleran la terapia antifactor de necrosis tumoral alfa. Un período de tratamiento en abierto de 100 semanas permitirá evaluar la seguridad a largo plazo de MEDI2070 y proporcionara datos de farmacocinética y eficacia para identificar la dosis en futuros estudios.

Enfermedad tratada:

Enfermedad de Crohn

Enfermedad Rara:

No

Objetivo principal:

Evaluar la eficacia de MEDI2070 frente a placebo para inducir un efecto clínico (definido como al menos una reducción de 100 puntos en el Índice de Actividad de la Enfermedad de Crohn [CDAI] respecto al basal) o remisión en la semana 8 en sujetos con enfermedad de Crohn (EC) moderada a grave.

Variables Evaluación primaria:

El criterio principal de valoración de este estudio es la respuesta CDAI en la semana 8 definida por una puntuación CDAI de < 150 o una reducción en el CDAI de al menos 100 puntos respecto al basal.

Momentos temporales evaluación primaria:

Semana 8

Objetivo secundario:

Evaluar la eficacia de MEDI2070 frente a placebo para conseguir remisión CDAI (definido como CDAI < 150) en la semana 8. Evaluar el efecto de MEDI2070 frente a placebo para conseguir al menos una reducción de 100 puntos en el CDAI en la semana 8 respecto al basal. Evaluar el efecto de MEDI2070 frente a placebo para conseguir al menos una reducción de 70 puntos en el CDAI en la semana 8 respecto al basal. Evaluar el efecto de MEDI2070 frente a placebo para

Identificadores del Estudio

EUDRACT Nr.: 2012-004098-26

Descripción del estudio

Título no científico:	Evaluación de la eficacia y seguridad de MEDI2070 en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a grave.
Título científico:	Ensayo fase 2a para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI2070 en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a grave que no han respondido o no toleran la terapia con antifactor de necrosis tumoral alfa.
Justificación:	Este es el 2º estudio de MEDI2070 con Enfermedad de Crohn (en adelante EC). Los resultados

Título no científico:

Evaluación de la eficacia y seguridad de MEDI2070 en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a grave.

Título científico:

Ensayo fase 2a para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI2070 en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a grave que no han respondido o no toleran la terapia con antifactor de necrosis tumoral alfa.

Justificación:

Este es el 2º estudio de MEDI2070 con Enfermedad de Crohn (en adelante EC). Los resultados preliminares del 1er estudio en sujetos sanos muestran un perfil de seguridad aceptable que apoya continuar con el desarrollo clínico en población con EC. Basándose en estos resultados, este estudio de Fase 2a evaluará la eficacia y seguridad de dosis intravenosas (IV) múltiples de MEDI2070 o placebo administradas en la semana 0 y en la semana 4 durante un período de tratamiento inicial de 12 semanas en sujetos con EC moderada a grave que no han respondido o no toleran la terapia antifactor de necrosis tumoral alfa. Un período de tratamiento en abierto de 100 semanas permitirá evaluar la seguridad a largo plazo de MEDI2070 y proporcionara datos de farmacocinética y eficacia para identificar la dosis en futuros estudios.

primaria:

Objetivo secundario:

Evaluar la eficacia de MEDI2070 frente a placebo para conseguir remisión CDAI (definido como CDAI < 150) en la semana 8. Evaluar el efecto de MEDI2070 frente a placebo para conseguir al menos una reducción de 100 puntos en el CDAI en la semana 8 respecto al basal. Evaluar el efecto de MEDI2070 frente a placebo para conseguir al menos una reducción de 70 puntos en el CDAI en la semana 8 respecto al basal. Evaluar el efecto de MEDI2070 frente a placebo para

Centros de Investigación

Nombre del Centro	HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
Provincia	BARCELONA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE
Provincia	BARCELONA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA
Provincia	BARCELONA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL VIRGEN MACARENA
Provincia	SEVILLA
Estado	ACTIVO

Fases del REec

- Piloto verano 2012
- Puesta en marcha (sólo EC): Desde enero 2013
 - Carga manual
 - Centros no codificados
- Ampliaciones de centros: mayo 2014

Futuro del REec

- Inclusión en la plataforma internacional de ensayos clínicos de la OMS (ICTRP)
- EPA observacionales, otros estudios clínicos voluntarios



Proceso de publicación

- Autorización
- Primer ensayo del promotor: Alta usuario
- Alta del ensayo (asignación)
- Petición al promotor para actualizar
- Promotor escribe justificación
- AEMPS revisa justificación (publica/rechaza)
- Promotor actualiza hasta fin de ensayo

Cómo escribir la justificación



Va dirigida **al público** en general

- Debe estar redactado de forma **sucinta, clara** y fácilmente **comprensible**
- **No debe duplicar** otros campos (título, objetivos)
- **Justificar** la **pertinencia**: la **hipótesis, aportación al panorama farmacoterapéutico** o la pregunta científica que pretende responder el estudio.

Cómo escribir la justificación

- **Adaptar** de hoja información al sujeto
 - Quitar frases como “Se le pide que...”
- **No** puede contener **términos promocionales**:
 - “Los datos prometedores de HMF-2905...”

Delegación de tarea

Indicar en solicitud nuevo ensayo (carta acompañamiento)

Responsable del REec

¿Se utiliza en el ensayo algún producto sanitario o algún medicamento que contenga un producto sanitario, en ambos casos, sin marcado CE ó con marcado CE pero en indicaciones distintas de las autorizadas?

¿Se utiliza en el ensayo algún medicamento estupefaciente o psicótropo?

- B.1.2 Persona de contacto del promotor
- B.5.2 Punto de contacto para información
- C.1.4.2 Solicitante a la AEMPS
- Usuario existente del REec

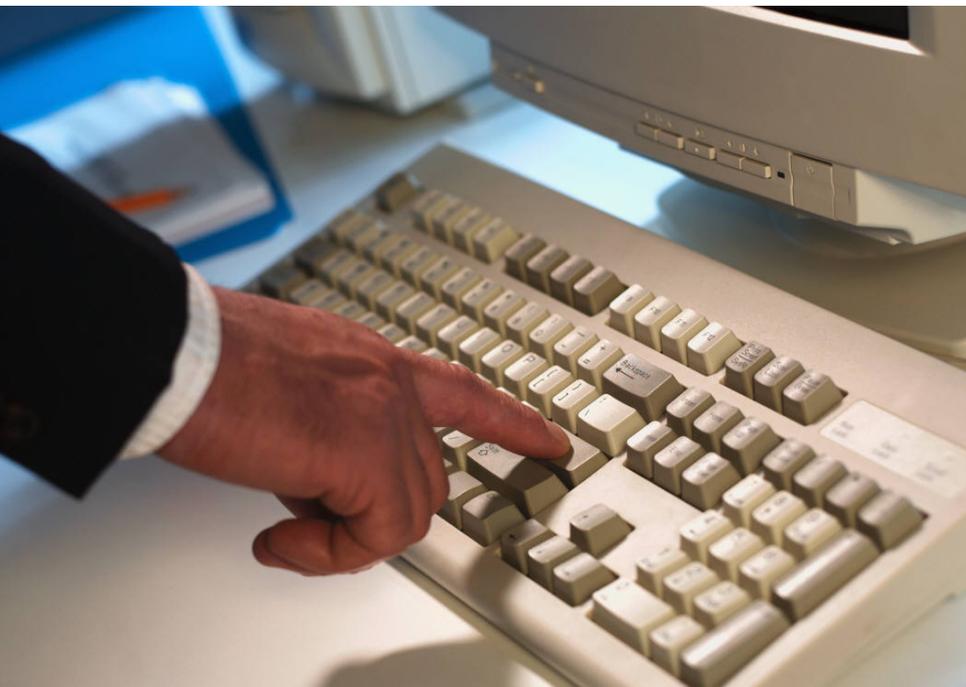
Sí No

- B.1.2 Persona de contacto del promotor
- B.5.2 Punto de contacto para información
- C.1.4.2 Solicitante a la AEMPS
- Usuario existente del REec

Además, debe documentarse en TMF



Ejemplos



NO DUPLICAR

2.1. Justificación o resumen breve (2000):

El propósito de este estudio multicéntrico, pro de un solo brazo, en fase 3b de extensión del e 310, es evaluar la seguridad a largo plazo de m pacientes con hipertensión arterial pulmonar (H tratamiento en el estudio de AC-055-310.

2.4 Objetivo principal del estudio / Primary Outcome

2.4.1. Descripción del objetivo principal (1000):

Valorar la seguridad a largo plazo de macitentan en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) posterior al tratamiento en el estudio AC-055-310.



CLARIDAD



2.1. Justificación o resumen breve (2000):

El estudio P010 es un ensayo de seguridad e inmunogenicidad de 36 meses que se realiza en chicos y chicas de 9 a 14 años y en mujeres de 16 a 26 años. El objetivo de este estudio es demostrar que las pautas de dos dosis en investigación estudiadas en chicos y chicas de 9 a 14 años son en general seguras e inmunógenas, con una respuesta de anticuerpos que no es inferior a la observada en mujeres de 16 a 26 años (la población de eficacia principal que se evalúa al mismo tiempo en este estudio) que recibieron la pauta de tres dosis convencional de V503. Es un estudio de eficacia aleatorizado, abierto, con la Prevención como objetivo principal. El reclutamiento está estimado en 1500 pacientes empezando en Dic 13 y finalizando en Agosto 17.

Texto comprensible por el público

Se trata de un estudio que evalúa el uso de un medicamento en personas con trombosis venosa profunda (TVP) sintomática o embolia pulmonar (EP) confirmada que hayan completado de 6 a 12 meses de tratamiento anticoagulante son aptos para este ensayo.

Algo que entiendan tus abuelos

BIEN

2. Objeto y Descripción / Study Rationale and Objectives

2.1. Justificación o resumen breve (2000):

La polimialgia reumática (PMR) es una enfermedad inflamatoria que causa dolor, rigidez y sensibilidad en los músculos largos, típicamente alrededor de los hombros, antebrazos y cadera. El objetivo de este estudio de investigación es de probar la efectividad y seguridad de Lodotra®, un fármaco que está siendo desarrollado para el tratamiento de la PMR. Lodotra®, (el fármaco de estudio), será comparado a prednisona de liberación inmediata (el fármaco de referencia). Ambos tratamientos contienen prednisona como principio activo, la cual es un glucocorticoesteroide. La prednisona ya ha sido utilizada durante muchos años para tratar condiciones inflamatorias como la PMR. Puesto que la PMR está típicamente asociada con rigidez en las articulaciones por la mañana, ha sido sugerido que el tratamiento puede ser más efectivo si el fármaco es liberado en el cuerpo durante las primeras horas de la mañana, justo antes de que los síntomas de la rigidez matutina se empiecen a desarrollar. El fármaco que está siendo testado en este estudio se llama Lodotra®



BIEN

2.1. Justificación o resumen breve (2000):

Los datos clínicos prometedores que se están obteniendo en el campo de la inmunoterapia antitumoral han demostrado que los tratamientos centrados en potenciar las respuestas de las células T contra el cáncer pueden dar lugar a un beneficio significativo para la supervivencia en los pacientes con neoplasias avanzadas. PD-L1 es una proteína extracelular que regula a la baja las respuestas inmunes, principalmente en tejidos periféricos, mediante la unión a sus dos receptores PD-1 y B7.1. Se ha observado que muchos tumores humanos sobreexpresan PD-L1, que actúa suprimiendo la inmunidad antitumoral. El tratamiento con

MUY BIEN



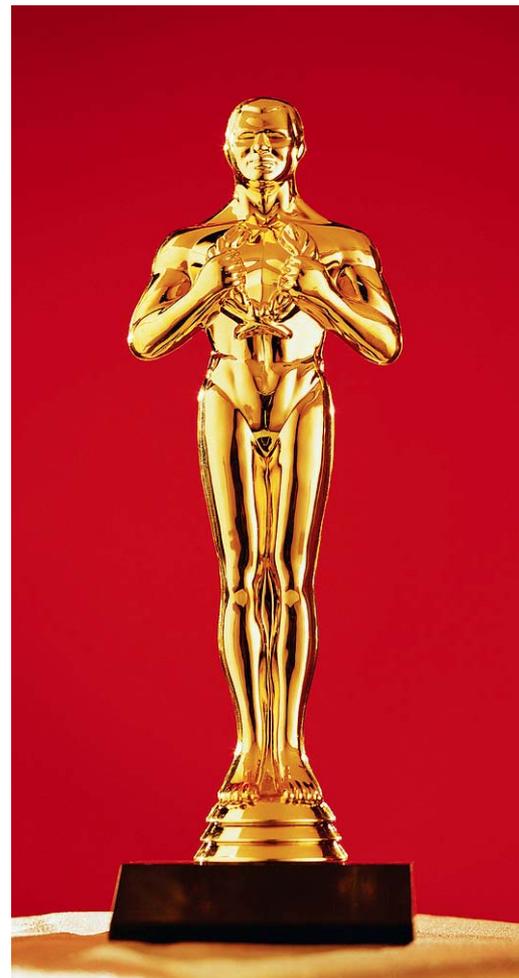
2. Objeto y Descripción / Study Rationale and Objectives

2.1. Justificación o resumen breve (2000):

Aunque el linfoma difuso de célula grande B (LBDCG) se considera una enfermedad curable, el 40% de pacientes no responden o recaen tras la primera línea de tratamiento. No hay tratamiento estándar para los pacientes jóvenes con LBDCG e IPI de alto riesgo. La combinación de R-CHOP con nuevos fármacos es una aproximación atractiva. El bortezomib es muy activo en mieloma múltiple y ha demostrado eficacia en linfomas indolentes. En un ensayo se ha demostrado que el bortezomib es activo en el LBDCG. Se ha publicado otro ensayo en el que se tratan pacientes en 1ª línea con combinación de bortezomib y R-CHOP, demostrando que la combinación es factible. Proponemos un ensayo clínico fase II aleatorizado para pacientes jóvenes con LBDCG con IPI desfavorable, de tratamiento con 6 ciclos de bortezomib subcutáneo con R-CAP (R-CHOP sin vincristina para evitar la toxicidad acumulada de la neuropatía periférica) comparado con el régimen estándar de 6 ciclos de inmunoterapia R-CHOP cada 21 días.



**AND THE OSCAR
GOES TO...**



La enfermedad de Crohn (CD) es un proceso inflamatorio crónico del tracto gastrointestinal que se caracteriza por dolor abdominal, fiebre y diarrea sanguinolenta o con moco. Afecta de forma discontinua desde la boca hasta el ano, aunque con mayor frecuencia al íleon y colon. Aparece en poblaciones relativamente jóvenes y no hay diferencias acusadas por sexos.

El tratamiento principal es el uso de glucocorticoides, la cirugía y, más recientemente, de algunos agentes biológicos como los inhibidores del TNF pero, en conjunto, un tercio de los pacientes no responden a la terapia inicial con anti-TNF y otro tercio pierden su respuesta con el tiempo.

Por consiguiente, **sigue existiendo una significativa necesidad de mejores tratamientos para esta enfermedad.**

5.5.2. Criterios de exclusión:

1. Pacientes con queratitis neurotrófica en estadios 2 o 3 que afecte a ambos ojos. 2. Toda infección ocular activa (bacteriana, vírica, fúngica o protozoica) o inflamación ocular activa no relacionada con la queratitis neurotrófica en el ojo afectado. 3. Toda otra enfermedad ocular que requiera tratamiento ocular tópico en el ojo afectado durante el curso del período de tratamiento del estudio. Durante el curso de los períodos de tratamiento del estudio no puede administrarse ningún tratamiento de uso tópico en el ojo afectado, a excepción de las medicaciones del estudio proporcionadas por el promotor del estudio y permitidas por su protocolo. 4. Los pacientes con pérdida de visión grave (por ejemplo, BCDVA < 35 letras ETDRS, > +1,0 LogMar, < 20/200 Snellen o < 0,1 de fracción decimal) en el ojo afectado sin posibilidad de mejora visual, en la opinión del investigador, como resultado del tratamiento del estudio. 5. Prueba de Schirmer sin anestesia > 3 mm/5 minutos en el ojo afectado. 6. Pacientes con blefaritis grave o enfermedad de las glándulas de Meibomio grave en el ojo afectado. 7. Antecedentes de operación quirúrgica ocular (incluyendo procedimientos quirúrgicos con láser o refractivos) en el ojo afectado en los tres meses anteriores a la incorporación al estudio. (Se permitirá una excepción a la afirmación anterior si se considera que la operación quirúrgica ocular es la causa de la queratitis neurotrófica en estadios 2 o 3). No se permitirá la realización de ninguna operación quirúrgica ocular en el ojo afectado durante el período de tratamiento del estudio y no deben planificarse procedimientos quirúrgicos oculares optativos durante el período de seguimiento. 8. La presencia de úlceras corneales, queratitis, tarsorrafia, colgajo entropiónico, cicatrización de la membrana amniótica o trasplante de la membrana amniótica únicamente pueden inscribirse dos semanas después de la desaparición de la membrana en la zona del defecto epitelial persistente o de la úlcera corneal, o al menos seis semanas después de la fecha del procedimiento de trasplante de la membrana amniótica. Los pacientes tratados con anterioridad con inyecciones de bótox (toxina botulínica) utilizadas para provocar la ptosis palpebral farmacológica son aptos para su inscripción únicamente si la última inyección se administró al menos 90 días antes de entrar en el estudio. 9. Usar lentes de contacto terapéuticas o lentes de contacto para corrección refractiva durante los períodos de tratamiento del estudio en el ojo con queratitis neurotrófica. 10. Necesidad prevista de oclusión puntual durante el período de tratamiento del estudio. Los pacientes con oclusión puntual o inserción de tapones puntuales antes del estudio son adecuados para su inclusión siempre que se mantenga la oclusión puntual durante el estudio. 11. Evidencia de úlcera corneal que afecta al tercio posterior del estroma corneal, fusión o perforación de la córnea en el ojo afectado. 12. Presencia de antecedentes de algún trastorno o enfermedad ocular o sistémica que pudiera limitar la eficacia del tratamiento del estudio o su evaluación, que pudiera interferir con la interpretación de los resultados del estudio o que el investigador podría determinar incompatible con el calendario de visitas del estudio o con su realización (trastornos corneales o retinianos progresivos o

5.5.2. Exclusion Criteria:

1. Patients with stage 2 or 3 NK affecting both eyes. 2. Any active ocular infection (bacterial, viral, fungal or protozoal) or active inflammation not related to NK in the affected eye. 3. Any other ocular disease requiring topical ocular treatment in the affected eye during the course of the study treatment period. No topical treatments other than the study medications provided by the study sponsor and allowed by the study protocol can be administered in the affected eye during the course of the study treatment periods. 4. Patients with severe vision loss (e.g. BCDVA <35 ETDRS letters, > +1.0 LogMar, < 20/200 Snellen or < 0.1 decimal fraction) in the affected eye with no potential for visual improvement in the opinion of the investigator as a result of the study treatment. 5. Schirmer test without anesthesia > 3 mm/5 minutes in the affected eye. 6. Patients with severe blepharitis and/or severe meibomian gland disease in the affected eye. 7. History of any ocular surgery (including laser or refractive surgical procedures) in the affected eye within the three months before study enrolment. (An exception to the preceding statement will be allowed if the ocular surgery is considered to be the cause of the stage 2 or 3 NK). Ocular surgery in the affected eye will not be allowed during the study treatment period and elective ocular surgery procedures should not be planned during the duration of the follow-up period. 8. Prior surgical procedure(s) for the treatment of NK (e.g. tarsorrhaphy, conjunctival flap, etc) in the affected eye with the exception of amniotic membrane transplantation. Patients previously treated with amniotic membrane transplantation should not be enrolled two weeks after the date of the amniotic membrane transplantation. Patients previously treated with Botox (botulinum toxin) injections used to induce pharmacologic blepharoptosis are eligible for enrolment only if the last injection was given at least 90 days prior to enrolment in the study. 9. Use of therapeutic contact lenses or contact lens wear for refractive correction during the study treatment periods in the eye with NK. 10. Anticipated need for punctual occlusion during the study treatment period. Patients with punctual occlusion or punctual plugs inserted prior to the study are eligible for enrolment provided that the punctual occlusion is maintained during the study. 11. Evidence of corneal ulceration involving the posterior third of the corneal stroma, corneal melting or perforation in the affected eye. 12. Presence or history of any ocular or systemic disorder or condition that might hinder the efficacy of the study treatment or its evaluation, could possibly interfere with the interpretation of study results, or could be judged by the investigator to be incompatible with the study visit schedule or conduct (e.g. progressive or degenerative corneal or retinal conditions, uveitis, optic neuritis, poorly controlled diabetes, autoimmune disease, systemic infection, neoplastic diseases). 13. Any need for or anticipated change in the dose of systemic medications known to impair the function of the trigeminal nerve (e.g. neuroleptics, antipsychotic and antihistamine drugs). These treatments are allowed during the study if initiated prior to 30 days before study enrolment provided they remain stable throughout the course of the study treatment periods. 14. Known hypersensitivity to one of the components of the study or

Demasiado DENSO

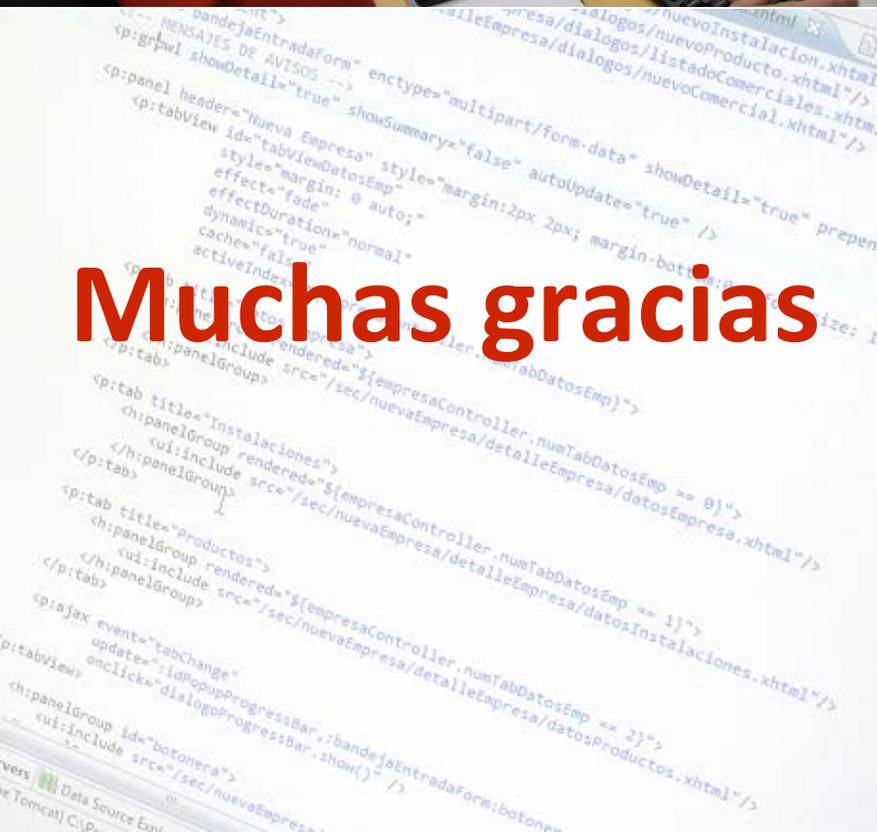


Campos de texto libre

- Criterios de inclusión, objetivos, etc
- Incluir en formularios sólo los más relevantes

Mejoras pendientes

- Publicación de modificaciones
 - No desaparición mientras revisa AEMPS
 - Notificar confirmación de activación centros
 - Resto tipos estudios
-
- SUGERENCIAS: reec incidencias@aemps.es
Indicando en Asunto: “SUGERENCIA”



Muchas gracias