



manual de usuario

Manual de usuario Registro Español de Estudios Clínicos

Versión 3.3

20 de mayo de 2013
"Día del ensayo clínico"

Contenido

1. Introducción	3
2. Qué es el Registro Español de Estudios Clínicos.....	3
3. Definiciones	4
4. ¿Qué estudios deben registrarse?.....	6
5. FUNCIONAMIENTO DEL REGISTRO	7
5.1 Parte pública	7
5.1.1 Acceso al Buscador	7
5.1.2 Búsqueda de Estudios Clínicos	8
5.1.2.1 Búsqueda de estudios	8
5.1.2.2 Búsqueda avanzada de estudios	8
6. Legislación aplicable:	15

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Objetivo

El objeto del presente documento es servir como guía o referencia para el usuario del procedimiento telemático de Registro Público de Estudios Clínicos en su vertiente de acceso para promotores o solicitantes autorizados por aquéllos.

2. 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 se están realizando en relación a su enfermedad o con uno o varios medicamentos determinados.

Con esto esperamos que esta información le ayude a mejorar su salud y garantice la transparencia de dichas investigaciones, de acuerdo con la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos en su artículo 62.1 en el que se establecen las garantías de transparencia de los medicamentos.

Además se considera internacionalmente que la publicación del resultado de las investigaciones en humanos ya sea positivo o negativo es una obligación científica, ética y moral.

La Declaración de Helsinki, un manifiesto similar al de los Derechos humanos pero dirigido a las investigaciones médicas en humanos, establece que *“Se debe registrar cada ensayo clínico en una base de datos de acceso público antes de reclutar el primer sujeto”*.

¿Qué información contiene el Registro?

El REec contiene información de investigaciones con medicamentos de uso humano. Se registran todos los ensayos clínicos autorizados en España, todos los estudios observacionales autorizados y otros estudios registrables con carácter voluntario que al menos tengan dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación.

Nota para los promotores de ensayos clínicos

El REec busca la información en la base de datos Europea EudraCT. Es importante mantener la información actualizada en EudraCT para que los resultados de búsqueda sean lo más relevante posible, y cumplimentar o haber cumplimentado correctamente los campos de texto libre utilizando los campos específicos de idioma español.

¿Para qué sirve el Registro?

- Para garantizar que las decisiones relacionadas con la salud y cuidados médicos se toman con la garantía o aval de datos científicos públicos y por tanto, reconocidos.
- Para garantizar que se ponen a disposición de la sociedad datos y resultados tanto positivos como negativos de investigaciones ya realizadas
- Para que los sujetos participantes en dichas investigaciones tengan información previa de calidad
- Para evitar estudios repetitivos, innecesarios o no aceptables, especialmente en niños, ancianos y otras poblaciones vulnerables, potencialmente desfavorecidas o con dificultades para poder tomar una decisión por sí mismos
- Detectar aspectos científicos poco investigados y facilitar cubrir esas carencias
- Facilitar la participación en investigaciones recién autorizadas o en marcha para poder así alcanzar resultados fiables

¿Quién puede acceder al Registro?

Cualquier ciudadano puede acceder a este Registro. El REec es público por mandato de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos en su artículo 62.1 donde se establecen las garantías de transparencia de los medicamentos. Por tanto no hay ninguna restricción de acceso, salvo las que indiquen las condiciones de buen uso de la página web.

3. DEFINICIONES

Ensayo clínico con medicamentos de uso humano (RD 223/2004 de 6 de febrero): *toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.*

Estudio observacional: (Ley 29/2006, de 26 de julio): *Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos. En el Capítulo I.7 del Volumen 9A, se aclara que «las entrevistas, los cuestionarios y las muestras de sangre se pueden considerar como práctica clínica habitual».*

Estudio posautorización de tipo observacional: Estudio epidemiológico que cumple las condiciones de ser posautorización y observacional.

Otros estudios clínicos: A los efectos del registro español de estudios clínicos se considerará “otro tipo de estudio clínico”, *cualquier ensayo clínico o estudio observacional prospectivo en el que se evalúen una o más intervenciones relacionadas con la salud que no sean medicamentos para estudiar sus efectos en indicadores de salud.*

En esta definición se incluyen entre otras, las Investigaciones que implican procedimientos invasivos (Ley 14/2007, 3 de Julio Investigación Biomédica, art 3,t) la Investigación clínica con implantes de células o tejidos (Real Decreto 1301/2006, de 10 noviembre) y las investigaciones clínicas con productos sanitarios
(<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/productosSanitarios/home.htm>)

Promotor: *En un ensayo clínico el promotor se define según la legislación vigente. Para el resto de estudios, el promotor se define como la organización o persona física interesada en realizar una determinada investigación*

4. ¿QUÉ ESTUDIOS DEBEN REGISTRARSE?

Deberán registrarse **todos aquellos que indique la normativa** reguladora específica que desarrolle lo previsto en la Ley 29/2006:

a) De modo **obligatorio**, todos los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano cuya solicitud haya sido resuelta por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) El REec está abierto de forma voluntaria, al igual que otras bases de datos similares, a la inclusión de otro tipo de estudios clínicos prospectivos promovidos por entidades públicas o privadas, nacionales o internacionales, siempre y cuando tengan al menos un centro participante radicado en España que incluya casos o, aun no incluyendo casos, tenga una contribución española que se considere como significativa.

5. FUNCIONAMIENTO DEL REGISTRO

5.1 PARTE PÚBLICA

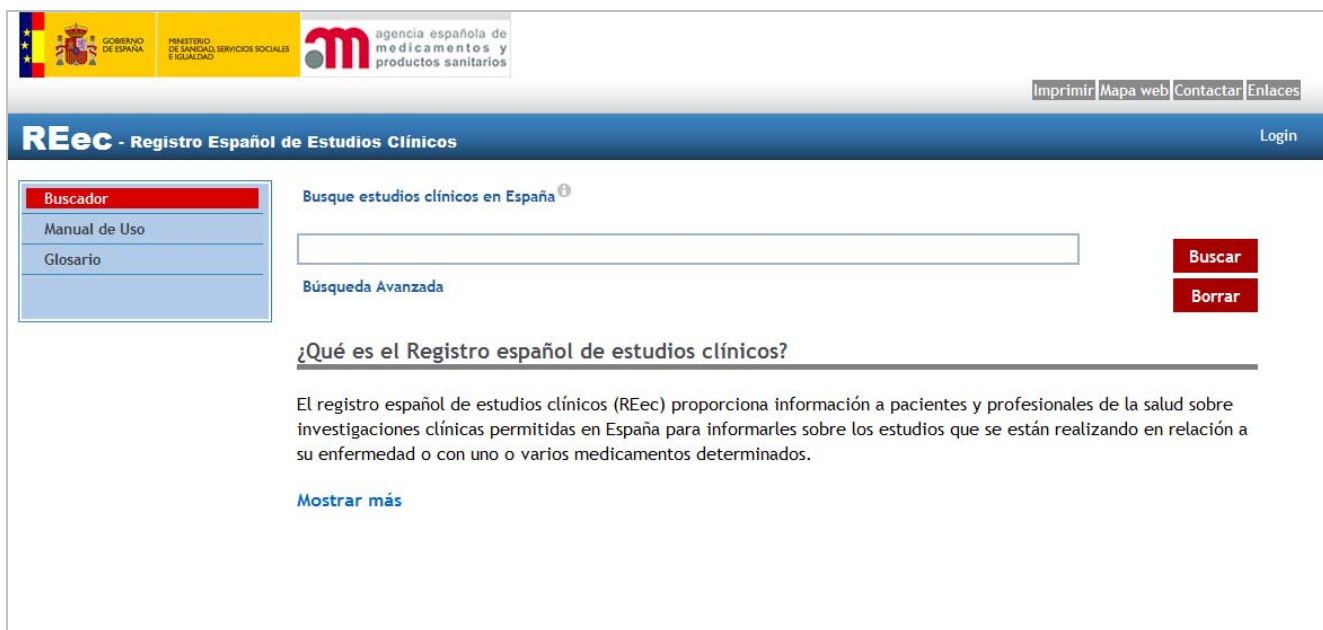
5.1.1 Acceso al Buscador

El Registro Español de Estudios Clínicos es un sistema de información compuesto de una base de datos de estudios y de un buscador público de estudios mediante el cual cualquier persona puede realizar búsquedas relativas a los estudios susceptibles de publicación

Para poder acceder al buscador se ha de abrir un navegador web con la dirección: **https://reec.aemps.es**, tras lo cual se muestra la pantalla mostada en la Ilustración 1

Para realizar la búsqueda haremos clic para colocar el ratón en la caja de búsqueda, teclearemos las palabras relacionadas con el estudio y haremos clic en “Buscar”

Para borrar el texto de la caja de búsqueda haremos clic en el botón “Borrar”



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Imprimir Mapa web Contactar Enlaces

REec - Registro Español de Estudios Clínicos Login

Buscador
Manual de Uso
Glosario

Busque estudios clínicos en España ³

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](#)

Ilustración 1 – Buscador del Registro Español de Estudios Clínicos

5.1.2 Búsqueda de Estudios Clínicos

5.1.2.1 Búsqueda de estudios

Desde la pantalla del buscador introduciendo cualquier texto se realizará una búsqueda en la base de datos del Registro. Por ejemplo introduciendo la frase “enfermedad de Paget” se mostrarán los estudios clínicos que contengan dicha frase en los campos de la base de datos que hacen referencia tanto al título científico como al no técnico del estudio, así como a los campos, promotor, principio activo, nombre del medicamento o intervención, enfermedad o problema de salud o bien en el resumen, tal como aparece en la ilustración 1.

5.1.2.2 Búsqueda avanzada de estudios

Se dispone de un buscador avanzado para intentar acotar mejor los resultados a mostrar. Si se pulsa el enlace “Búsqueda Avanzada” aparecerá el panel del buscador avanzado con una serie de campos sobre los que se podrá especificar más parámetros de búsqueda.

The screenshot shows the advanced search interface of the REec (Registro Español de Estudios Clínicos) website. At the top, there are logos for the Spanish Government, the Ministry of Health, Social Services and Equality, and the Spanish Agency for Medicines and Health Products. The main header includes the REec logo and a 'Login' link. On the left, a navigation menu contains 'Buscador', 'Manual de Uso', and 'Glosario'. The main search area is titled 'Busque estudios clínicos en España' and contains the following fields and options:

- Título no científico del estudio:** Text input field.
- Título científico del estudio:** Text input field.
- Resumen:** Text input field.
- Promotor principal:** Text input field.
- Nombre del centro:** Text input field.
- Enfermedad o problema de salud:** Text input field.
- Es enfermedad Rara:**
- Medicamento o Principio activo:** Text input field.
- Principio activo / Medicamento:** Radio buttons, with 'Medicamento' selected.
- Es Medicamento huérfano:**
- Edad:** Radio buttons for 'Menores de 18', 'Adultos (18-64)', and 'Mayores de 64'.
- Genero:** Dropdown menu.
- Fase del Ensayo:** Dropdown menu.
- Estado del Ensayo:** Dropdown menu.
- Comunidad Autónoma:** Dropdown menu.
- Seleccione rango de fechas:** Two date pickers labeled 'Desde' and 'Hasta'.

Ilustración 2 – Pantalla de búsqueda avanzada

La información que se extrae de cada uno de estos apartados se extrae de los campos con el mismo nombre que constan en la base de datos europea de ensayos clínicos EudraCT, tal como la incluyó el promotor, excepto el resumen. Por ejemplo si buscamos un término en el título científico, no es lo mismo que buscarlo en el título no científico, ya que puede expresarse de formas distintas.

Los campos de búsqueda avanzada son los siguientes:

- **Título no científico del estudio:** Se permite realizar una búsqueda parcial o completa por campo del título no científico (no técnico) del estudio. Trate de indicar términos simples si no conoce el título exactamente. Por ejemplo en este campo es más probable que figure un término como “infarto cerebral” que “ictus” (que es más probable que aparezca en el título científico).
- **Título científico del estudio:** Semejante al campo anterior pero realiza la búsqueda en el título del protocolo del estudio, por tanto suele contener términos más científicos, por ejemplo, es más probable que aparezca un término como “cinetosis” o “síncope” que “mareo”.
- **Resumen:** Contiene un resumen del estudio. Para los ensayos clínicos el promotor o alguien designado deberá cargar dicha información en la base de datos.
- **Promotor:** Introduzca el nombre del promotor del estudio. Se permiten búsquedas de todo o parte del nombre del promotor.
- **Tipo de estudio:** Si conoce exactamente el tipo de estudio que está buscando indique uno de estos términos:
 - o Voluntario (estudio de registro voluntario)
 - o Ensayo clínico con medicamentos
 - o Estudio postautorización de tipo observacional
- **Enfermedad,** indicación o problema de salud. Introduzca el texto de la enfermedad.
- Es **enfermedad rara.** Se ha de marcar si la enfermedad referida tiene calificación de enfermedad rara.
- **Medicamento o principio activo.** Si se marca ‘medicamento’ el texto introducido se buscará como medicamento, Si se marca también principio activo la búsqueda también se realizará por principios activos.
- Es **medicamento huérfano.** Marque la casilla si el medicamento ha sido calificado como medicamento huérfano en Europa

- **Edad.** Se clasifica en : Menores, Adultos, Mayores de 64.
- **Género.** Puede indicar Hombres, Mujeres o Ambos.
- **Fase del Ensayo:**
 - o Fase I. Farmacología Humana
 - o Fase II. Terapéutico Exploratorio
 - o Fase III. Terapéutico Confirmatorio
 - o Fase IV. Uso Terapéutico
- **Estado del Ensayo:**
 - o No iniciado
 - o En Marcha
 - o Finalizado
- **Comunidad Autónoma,** indique la comunidad Autónoma del estudio o donde haya habido centros participantes en el mismo.
- **Rango de fechas,** buscará usando la fecha de autorización para estudios y ensayos clínicos y la fecha del dictamen para los voluntarios y para los observacionales que no tengan autorización (sólo se hayan clasificado).

5.1.2. 3 Acotando búsquedas

Si la búsqueda da como resultado una gran cantidad de información, puede probar a reducirla introduciendo términos adicionales en el buscador avanzado que ayuden a mejorar la búsqueda

Buscador
Manual de Uso
Glosario

Busque estudios clínicos en España

Titulo no científico del estudio:
Titulo científico del estudio:
Resumen:
Promotor principal:
Nombre del centro:
ramón y cajal
Enfermedad o problema de salud:
Es enfermedad Rara:
Medicamento o Principio activo:
 Principio activo Medicamento
Es Medicamento huérfano:
Edad:
 Menores de 18 Adultos (18-64) Mayores de 64
Genero:
Fase del Ensayo:
Estado del Ensayo:
Comunidad Autónoma:
de fechas: ... Hasta: ...
Búsqueda Simple
Borrar Buscar

Ilustración 3 – Pantalla de búsqueda avanzada.

Por ejemplo podríamos introducir algún término de búsqueda y seleccionando algunos de los valores sobre edad, género, fase del ensayo, estado del ensayo o realizando un filtrado por fechas.

Buscador

Manual de Uso

Glosario

Volver Formulario Búsqueda Avanzada

Ordenar por: Fecha de Registro | descendente | 5 | Registros por página

Actualizar

Su búsqueda retornó 6 resultados. Página 1 de 2.

> >>

Código de Registro	REec-2013-0135	
Título no científico	Estudio de seguridad y eficacia de ELND005 como tratamiento de mantenimiento complementario para el trastorno bipolar de tipo I	
Estado de reclutamiento	No iniciado	
Fecha de Registro	jueves, 25 abril - 2013	
Código de Registro	REec-2013-0131	
Título no científico	Estudio de seguridad y eficacia de ELND005 como tratamiento de mantenimiento complementario para el trastorno bipolar de tipo I	
Estado de reclutamiento	No iniciado	
Fecha de Registro	martes, 23 abril - 2013	

Ilustración 4 – Pantalla de resultados de búsqueda avanzada

Si queremos ampliar la información detallada del estudio pulsamos en el icono de lupa y se mostraría toda la información disponible sobre dicho estudio clínico.

E-mail:	
---------	--

Punto de Contacto Información Adicional

Nombre Organización:	Edinburgh Clinical Trials Unit
Nombre Funcional Contacto:	Edinburgh Clinical Trials Unit
Dirección:	The Queen's Medical Research Institute EH16 4TJ - 47 Little France Crescent, Edinburgh Reino Unido
Telefono:	
E-mail:	

Clasificación del Estudio

Ambito del estudio:	<ul style="list-style-type: none"> o Eficacia o Prevención o profilaxis o Seguridad o Tratamiento
Tipo de Estudio:	<ul style="list-style-type: none"> o Intervencional <ul style="list-style-type: none"> o Otros: o Ensayo Clínico <ul style="list-style-type: none"> o Medicamentos o Producto Sanitario o Alimentos/Dieta o Comportamiento o Cirugía o Radioterapia o Otros: o Controlado <ul style="list-style-type: none"> o No Aleatorizado o Aleatorizado

Criterios de inclusión:	<p>Criterios de inclusión en el análisis genético - Pacientes con PDB (Probandos) Los probandos deben presentar un diagnóstico de PDB. Deben tener al menos un familiar con 30 años de edad o mayor</p> <p>Criterios de inclusión en el análisis genético - Familiares Los familiares deben tener 30 años de edad o mayores. Sin diagnóstico de PDB. Criterios de inclusión en el estudio Intervencional Familiares de pacientes con mutaciones en SQSTM1 con 30 años de edad o mayores que presenten mutaciones en SQSTM1. Todavía no diagnosticados de PDB al comienzo del estudio. Criterios de inclusión en el estudio observacional Familiares con 30 años de edad o mayores. Familiares a los que no se les ha detectado mutaciones en SQSTM1 en el análisis.</p>
Criterios de exclusión:	<p>Criterios de exclusión del análisis genético (Pacientes con PDB y familiares) Los sujetos no desean someterse a un análisis de sangre. Los sujetos no desean o no pueden firmar el consentimiento informado. Criterios de exclusión del estudio Intervencional Ya diagnosticados de PDB No desear o no poder firmar el consentimiento informado Los bifosfonatos están contraindicados en ese paciente. Recibir terapia con bifosfonatos por otra razón Enfermedad de hígado o riñón grave (nivel de bilirrubina o transaminasas mayor del doble del límite superior normal) Osteonecrosis mandibular (ONJ) GFR (eGFR) estimada < 35ml/min Hipocalcemia (niveles de calcio ajustados en suero < 2 mmol/l) Cáncer metastático o cáncer diagnosticado hace menos de 2 años con tratamiento todavía en curso Uveítis, iritis, o episcoritis activas. Ya participa en otro ensayo clínico aleatorio controlado. Los pacientes con posibilidad de tener hijos se elegirán solo si: a. no están embarazadas- prueba de embarazo en suero b-hCG negativa llevada a cabo en la visita de exploración inicial y prueba de embarazo negativa en orina el día de aplicación de la dosis, con resultados disponibles antes de la administración de la dosis b. consentimiento de una prueba de embarazo antes de la administración de cada dosis c. no encontrarse amamantando d. presentar abstinencia sexual o ser estéril quirúrgicamente (ligadura de trompas o histerectomía) e. si es sexualmente activa: debe recibir una advertencia específica de su médico sobre los posibles riesgos asociados al embarazo durante el ensayo y debe estar de acuerdo en llevar a cabo un control de natalidad médicamente aceptable al menos durante los 12 meses posteriores a la administración de la dosis (se incluye en control de natalidad aceptable el uso de DIU, espermicidas, condones, implantes subdérmicos o contraceptivos orales) Criterios de exclusión del estudio observacional Sujetos diagnosticados de PDB</p>
Grupo de edad :	1. Mayores de 64, 2. Adultos (18-64)
Sexo:	Ambos
Reclutamiento de voluntarios sanos en el estudio:	Si
Número total de casos a incluir:	870

Intervenciones/Medicamentos

Listado de Medicamentos	
Nombre Comercial	Aclasta
Nombre Medicamento	Ácido zoledrónico (Aclasta) Zoledronic Acid (Aclasta)
Categoría	Experimental
Principios Activos	1. Ácido zoledrónico anhídrido Zoledronic acid anhydrous

	trompas o histerectomía) e, si es sexualmente activa: debe recibir una advertencia específica de su médico sobre los posibles riesgos asociados al embarazo durante el ensayo y debe estar de acuerdo en llevar a cabo un control de natalidad médicamente aceptable al menos durante los 12 meses posteriores a la administración de la dosis (se incluye en control de natalidad aceptable el uso de DIU, espermicidas, condones, implantes subdérmicos o contraceptivos orales) Criterios de exclusión del estudio observacional Sujetos diagnosticados de PDB
Grupo de edad :	1. Mayores de 64, 2. Adultos (18-64)
Sexo:	Ambos
Reclutamiento de voluntarios sanos en el estudio:	SI
Número total de casos a incluir:	870

Intervenciones/Medicamentos

Listado de Medicamentos

Nombre Comercial	Aclasta
Nombre Medicamento	Ácido zoledrónico (Aclasta) Zoledronic Acid (Aclasta)
Categoría	Experimental
Principios Activos	1. Ácido zoledrónico anhidro Zoledronic acid anhydrous
Vías de Administración	1. Intravenoso drip use

Vías de Administración de placebos: 1. Intravenoso drip use

Autorizaciones previas

Fecha de dictamen favorable por el CEIC:	Jueves, 4 marzo - 2010
Fecha de autorización o clasificación por la AEMPS:	domingo, 7 agosto - 2011

[Volver](#)

Valid

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Guía de navegación | Aviso legal | Accesibilidad

Intranet local | Modo protegido: desactivado

Ilustración 5 – Pantalla de detalle del estudio

6. LEGISLACIÓN APLICABLE:

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

(http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/laAEMPS/docs/general/rcl_2006_1483.pdf)

Modificación del RD 223/2004 (en consulta pública) (art.3)

Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero de ensayos clínicos por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

(http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/docs/rcl_2004_325.pdf)

Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 262, de 1 de noviembre de 2007

(http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/RD_1344y1345/rcl_2007_1982.pdf)

Orden Ministerial SAS/3470/2009, de 16 de diciembre

<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>

Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica

(<http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>)

**Página de cortesía -
Intencionadamente en blanco**