

## **NOTA INFORMATIVA DEL PROGRAMA DE ESTUDIOS CLINICOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNITAT VALENCIANA (PECME)**

### **REGISTRO EUROPEO DE ENSAYOS CLÍNICOS**

El pasado 22 de marzo de 2011, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha puesto a disposición de todos, con acceso libre, a través de Internet, el Registro Europeo de Ensayos Clínicos.

En este sentido, contamos con dos direcciones de acceso;

Acceso directo

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

a través de EudraPharm

<http://eudrapharm.eu/eudrapharm/>

El Registro Europeo de Ensayos Clínicos, permite por primera vez el acceso público a información sobre ensayos clínicos autorizados en los 27 estados miembros de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega.

En el caso de los EC que incluyan población pediátrica, todos, y en el caso de los que no incluyan población pediátrica, los de fase II, III y IV.

La información procede de la base de datos EudraCT. Esta información es proporcionada por los promotores de los ensayos clínicos y forma parte de la solicitud de autorización que presentan a cada una de las autoridades nacionales competentes en materia de ensayos clínicos para llevar a cabo los

mismos, en nuestro caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En el registro se tendrá acceso a información de todos los ensayos autorizados desde el 1 de mayo de 2004, pero la migración de datos se hará de forma gradual. Los primeros ensayos en ser incluidos serán los de fechas más recientes.

En este sentido, la AEMPS ha publicado una nota informativa sobre el registro europeo de Ensayos Clínicos, accesible en el siguiente enlace:

[http://www.aemps.es/actividad/documentos/notasPrensa/2011/NI-MUH\\_05-2011\\_regEuroEnsaClinico.htm](http://www.aemps.es/actividad/documentos/notasPrensa/2011/NI-MUH_05-2011_regEuroEnsaClinico.htm)

### **REGISTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ESTADOS UNIDOS Y ALREDEDOR DEL MUNDO**

Además, contamos con otro registro respecto a los ensayos clínicos realizados en Estados Unidos y alrededor del mundo. En el siguiente enlace [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

Es una página web, dinámica y actualizada. Dispone de datos sobre el objeto del ensayo, quién participa o en que lugares se lleva a cabo, además de los datos de contacto para mayor información.