La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios anuncia la puesta en marcha del Registro Español de Estudios Clínicos (REec). El registro ofrecerá información sobre la investigación clínica con medicamentos que se realiza en España.

La Ley 29/2006 , de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios1 establece que los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre. De acuerdo con este mandato, la AEMPS ha desarrollado y puesto en marcha el Registro Español de Estudios Clínicos (REec), que se encuentra disponible en la dirección de Internet: https://reec.aemps.es .

El registro, la publicación y el acceso del público a los contenidos relevantes de los ensayos y estudios clínicos es –según la Organización Mundial de la Salud (OMS) – una responsabilidad científica, ética y moral. Todo ensayo clínico cuyos resultados quisieran ser publicados debe estar registrado -antes de incluir el primer caso- en un registro público y gratuito. Además, la transparencia respecto a la realización de estos estudios es esencial para mantener la confianza de la sociedad en este tipo de investigación y es una garantía para todos los participantes en ella.

¿Qué estudios se publicarán en el REec?

De modo obligatorio y de forma inmediata, los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano autorizados por la AEMPS, desde el 1 de enero de 2013, excepto los ensayos clínicos de fase I que no incluyan población pediátrica. Más adelante se publicarán también aquellos estudios observacionales con medicamentos que se realicen en nuestro país. Finalmente, la voluntad de la AEMPS es que el registro quede abierto también en el futuro para otros estudios que de manera voluntaria quieran inscribirse en este registro.

¿Qué datos contiene el REec?

La información del ensayo que debe ser pública incluye, además de los datos descriptivos del ensayo que son obligatorios para otros registros a nivel mundial, una breve justificación del estudio en lenguaje accesible al público general, los centros participantes y su estado de actividad, y las fechas en España de inicio del ensayo, fin del reclutamiento, y finalización del ensayo.

Con el objetivo de que el REec sea incluido en la Plataforma de Registros de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud, toda la información se proporciona en español y en inglés.

Referencias

1 LEY 29/2006 , de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE 178, de 27 de julio).

Fuente: AEMPS, 20/05/2013