



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUBLICACIÓN DEL REGISTRO EUROPEO DE ENSAYOS CLÍNICOS

Fecha de publicación: 22 de marzo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA.
Referencia: MUH / 5 / 2011

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la entrada en funcionamiento del Registro Europeo de Ensayos Clínicos “EU Clinical Trials Register” <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>, gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

El registro disponible en la dirección de Internet <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> permite por primera vez el acceso público a información sobre ensayos clínicos con medicamentos autorizados en los 27 estados miembros de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega.

La información procede de la base de datos europea de ensayos clínicos, 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 el caso de España la AEMPS.

Las agencias nacionales competentes en esta materia autorizan los ensayos clínicos e introducen la información proporcionada por el promotor en la base de datos EudraCT, añadiendo a esta información la autorización y la opinión de los Comités Éticos de Investigación Clínica. La información sobre ensayos en terceros países relacionados en los Planes de Investigación Pediátrica (PIP) es aportada directamente al sistema por los destinatarios de los PIP a través de la EMA.



Referencias

1. EU clinical trials register. Disponible en Internet en <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
2. EU Clinical Trials register goes live. Press release. Web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu> (Acceso revisado el 21 de marzo de 2011).