



Publicación de los estudios observacionales con medicamentos en el Registro Español de estudios clínicos

Fecha de publicación: 14 de abril de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV) 6/2021

- **El Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre, prevé la publicación de información sobre los estudios observacionales con medicamentos que se llevan a cabo en el Registro Español de estudios clínicos (REec) (<https://reec.aemps.es>)**
- **La AEMPS ha puesto a disposición de los promotores de estos estudios la plataforma GESTO (<https://gesto.aemps.es/>), que permite registrar esta información, y que podrá consultarse a través de REec**

El Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, en vigor desde el 2 de enero de 2021, (**ver nota informativa de la AEMPS MUH(FV) 17/2020**) prevé (Artículo 6) la publicación en el Registro Español de estudios clínicos (REec) de la información sobre los estudios observacionales con medicamentos (EOM) que se realicen en España, y establece lo siguiente:

- Es responsabilidad del promotor del estudio observacional con medicamentos llevar a cabo la publicación del estudio en REec.
- La publicación de información en el REec es obligatoria para los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo y voluntaria para el resto de estos estudios.
- Al inicio del estudio, deberá publicarse información, al menos, del título, el promotor, los medicamentos objeto del estudio, el objetivo principal y las fuentes de financiación. Esta información se actualizará en caso de modificaciones sustanciales a lo largo del estudio.
- Una vez finalizado el estudio, el promotor aportará información sobre los resultados obtenidos, tanto positivos como negativos, ya sea mediante un resumen de resultados o mediante una referencia bibliográfica de la publicación científica que los contenga.

Hasta la fecha, solamente estaba habilitada la inclusión en el REec de información de los ensayos clínicos con medicamentos; a partir de ahora, se posibilita registrar información sobre los EOm, a través de la plataforma telemática GESTO (Gestión de ESTudios Observacionales con medicamentos) puesta en marcha por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta plataforma telemática está disponible a partir del 14 de abril de 2021 en el siguiente enlace: <https://gesto.aemps.es/>.

Aunque como se indica más arriba, el registro es voluntario para los EOm que no sean de seguimiento prospectivo, su inclusión en el REec permitirá a los investigadores identificar sinergias en sus líneas de investigación y fomentar futuras colaboraciones entre equipos de investigación.

El Real Decreto 957/2020 también prevé que la AEMPS publique unas instrucciones en las que se indiquen los procedimientos, plazos y el formato de los datos que incluirá el REec. Dichas instrucciones se encuentran disponibles en la web de la AEMPS en [Estudios observacionales con medicamentos de uso humano](#), en el epígrafe [Nueva normativa vigente a partir del 2 de enero de 2021](#)