



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

OBLIGATORIEDAD DE COMUNICAR RESULTADOS DE ENSAYOS CLÍNICOS AL REGISTRO EUROPEO DE ENSAYOS CLÍNICOS

Fecha de publicación: 7 de julio de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA, INDUSTRIA.
Referencia: MUH, 18/2014

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) anuncia la obligatoriedad de los promotores para publicar los resultados de los ensayos clínicos en el Registro Europeo de Ensayos Clínicos (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>) a partir de 21 de julio de 2014.

La Agencia Europea de Medicamentos anuncia la disponibilidad de la versión 10.1 de la base de datos europea de ensayos clínicos (EudraCT) y la finalización de los trabajos de desarrollo de la misma.

La publicación de ensayos clínicos en EudraCT, según los criterios indicados en la Directriz de la Comisión 2012/C 302/03 — Orientaciones sobre el registro y la publicación de información relativa a los resultados de ensayos clínicos en relación con la aplicación del artículo 57, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 726/2004 y el artículo 41, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1901/2006¹ **será obligatoria a partir del 21 de julio de 2014².**

Referencias

1. [Comunicación de la Comisión 2012/C 302/03](#): Orientaciones sobre el registro y la publicación de información relativa a los resultados de ensayos clínicos en relación con la aplicación del artículo 57, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 726/2004 y el artículo 41, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1901/2006.
2. Comunicado de la Agencia Europea del Medicamento:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/06/news_detail_002127.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
3. [Ley 29/2006 de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de Medicamentos](#).
4. [Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos](#).