



REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Busque su estudio por indicación, enfermedad investigada, título o intervención

BUSCADOR AVANZADO

YA HAY **2230** ESTUDIOS PUBLICADOS EN REEC

Contenido

BUSCADOR

- NUEVO BUSCADOR
- BUSCADOR SIMPLE
- BUSCADOR AVANZADO
- LISTADO DE RESULTADOS
- FILTRO DEL LISTADO

ESTUDIOS

- DETALLE DE UN ESTUDIO
- EDICIÓN DE UN ESTUDIO
- ASIGNACIÓN DE USUARIOS A ESTUDIOS

Nuevo buscador

- **BUSCADOR SIMPLE**

Una caja de texto simple donde escribir la información que se busca.

Similar al anterior pero simplificado desde el punto de vista del usuario y mejorado internamente en la consulta

Pensado para usuarios “no científicos”

- **BUSCADOR AVANZADO**

Datos concretos de los estudios sobre los que buscar.

Aparecen campos de búsqueda exacta y campos de búsqueda aproximada

Los campos de búsqueda cumplimentados, definen como será la búsqueda.

Orientado para usuarios “científicos”

- **FILTRO**

Tras realizar una consulta, se trabaja en la misma con los resultados obtenidos.

Permite acotar resultados para concretar, en base a los datos seleccionables del filtro.

Buscador simple

- **BÚSQUEDA POR COINCIDENCIAS**

SE HACE UNA BUSQUEDA DE COINCIDENCIAS CON LAS PALABRAS POR SEPARADO DEL TEXTO INTRODUCIDO

En la búsqueda con esas palabras se ignoran: tildes, mayúsculas, minúsculas y se buscan términos tanto en español como en inglés.

cáncer de pulmón no microcítico avanzado

cáncer = CANCER = CÁNCER = cancer = CÁNCÉR = canCER = ...

Se busca que exista alguna de las palabras en los siguientes campos:

Título del estudio,

Objetivos principales **del** estudio

Indicaciones o enfermedades investigadas

Medicamentos en investigación (nombre de medicamentos y de principios activos)

Buscador avanzado

- **BÚSQUEDA EXACTA**

IDENTIFICACIONES DEL ESTUDIOS

Códigos primarios de los estudios.
Búsqueda exacta por el mismo.

FECHAS DEL ACTUACIÓN DE LA AEMPS

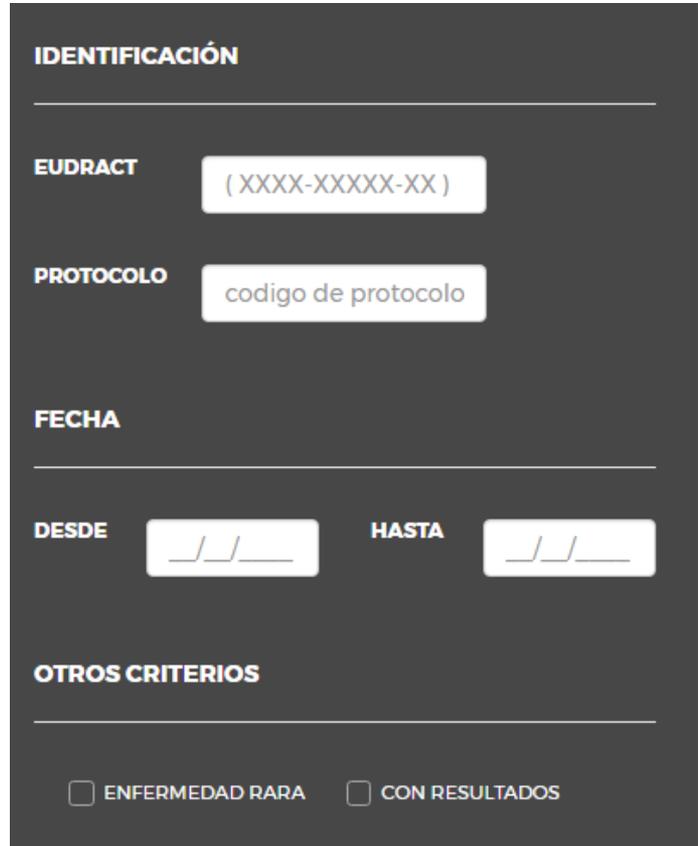
Se buscan estudios entre las fechas indicadas:
- Fechas de autorización

ENFERMEDAD RARA

Mirar campo de la enfermedad y si marcan que si, también en el campo de medicamento huérfano

CON RESULTADOS

Si se marca que si, se extraen estudios para los que en REEC se indique que el promotor envió resultados.



IDENTIFICACIÓN

EUDRACT (XXXX-XXXXX-XX)

PROTOCOLO codigo de protocolo

FECHA

DESDE __/__/__ **HASTA** __/__/__

OTROS CRITERIOS

ENFERMEDAD RARA CON RESULTADOS

Buscador avanzado

- **BUSQUEDA POR COINCIDENCIAS**

TÉRMINOS

Busca coincidencias con el texto introducido en los campos en español e inglés:

- **Títulos**
- **Objetivos**
- **Indicaciones o enfermedades investigadas**
- **Principales criterios de inclusión**

INTERVENCIÓN

Busca coincidencias con el texto introducido en los campos :

- **Nombres del medicamento o del principio activo**
- **Código de promotor**
- **Principios activos**

ÁREA TERAPÉUTICA O CÓDIGO ATC

La aplicación presenta los posibles términos en los que hay coincidencia

PROMOTOR

Busca coincidencias con el texto introducido en los campos :

- **Nombre del promotor**
- **persona de contacto**

CENTRO

Busca coincidencias con el texto introducido en los campos

- **Nombre del centro**
- **Localidad**
- **Provincia**
- **Comunidad**

Buscador avanzado

BUSCADOR AVANZADO DE ESTUDIOS

IDENTIFICACIÓN

EUDRACT

PROTOCOLO

FECHA

DESDE HASTA

OTROS CRITERIOS

ENFERMEDAD RARA CON RESULTADOS

QUÉ Y QUIÉN INVESTIGA

INDICACIÓN

INTERVENCIÓN

PROMOTOR

ÁREA TERAPÉUTICA

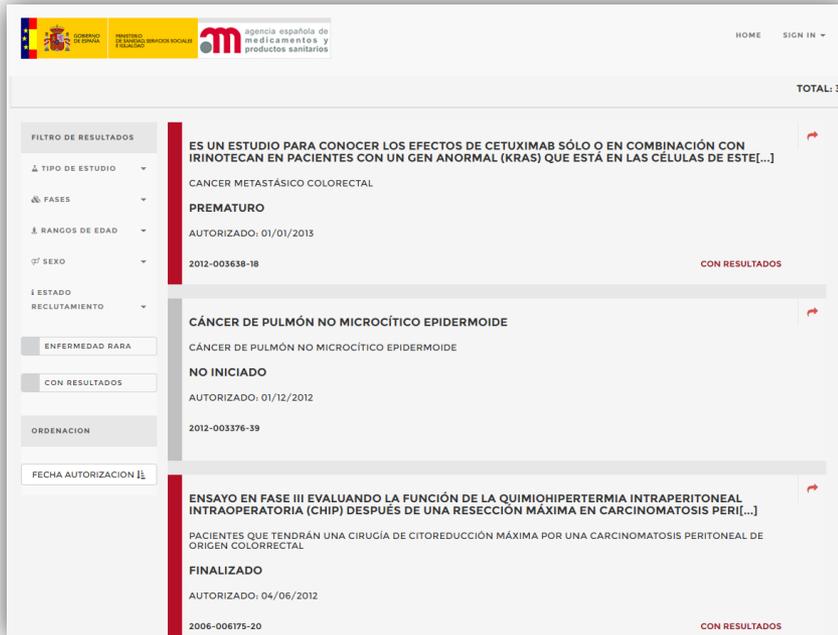
CÓDIGO ATC

CENTROS

LIMPIAR

Listado de resultados

LOS RESULTADOS OBTENIDOS DESDE CUALQUIERA DE LOS BUSCADORES SE PRESENTAN COMO EN LA IMAGEN



FILTRO DE RESULTADOS

TOTAL: 3

ES UN ESTUDIO PARA CONOCER LOS EFECTOS DE CETUXIMAB SÓLO O EN COMBINACIÓN CON IRINOTECAN EN PACIENTES CON UN GEN ANORMAL (KRAS) QUE ESTÁ EN LAS CÉLULAS DE ESTE[...]

CÁNCER METASTÁSICO COLORECTAL

PREMATURO

AUTORIZADO: 01/01/2013

2012-003638-18 **CON RESULTADOS**

CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EPIDERMÓIDE

CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EPIDERMÓIDE

NO INICIADO

AUTORIZADO: 01/12/2012

2012-003376-39

ENSAYO EN FASE III EVALUANDO LA FUNCIÓN DE LA QUIMIOHIPERTERMIA INTRAPERITONEAL INTRAOPERATORIA (CHIP) DESPUÉS DE UNA RESECCIÓN MÁXIMA EN CARCINOMATOSIS PERITONEAL DE ORIGEN COLORRECTAL

PACIENTES QUE TENDRÁN UNA CIRUGÍA DE CITOREDUCCIÓN MÁXIMA POR UNA CARCINOMATOSIS PERITONEAL DE ORIGEN COLORRECTAL

FINALIZADO

AUTORIZADO: 04/06/2012

2006-006175-20 **CON RESULTADOS**

- En el listado, por cada estudio se presenta:
 - Título del estudio
 - La indicación o enfermedad investigada.
 - Estado actual
 - Fecha de autorización o clasificación, por el tipo del estudio.
 - Identificador del estudio, EudraCT o código similar para otros tipos de estudios.
- Si es un estudio finalizado que tienen algún resultado publicado, se indica abajo a la derecha
- Para acceder al detalla completo de uno, basta con pulsar encima de cualquier dato de los presentados.
- Para navegar entre el listado y los estudios basta con pulsar en los botones de atrás y delante que proporcionan los navegadores.



Filtro del listado

- **ACTIVAR Y DESACTIVAR CARACTERÍSTICAS**

Siempre se trabajará con el resultado de la consulta.

El filtro de resultados permite conocer el subgrupo de ensayos o estudios de la lista obtenida que cumple los criterios activados.

Si se desactivan todos los criterios se vuelve al listado origen de la consulta realizada.

FILTRO DE RESULTADOS

¿ ESTADO ▾

NO INICIADO

RECLUTANDO

FIN RECLUTAMIENTO

EC FINALIZADO

♻️ GÉNERO ▾

🔗 FASES ▾

↓ RANGOS DE EDAD ▾

👤 GRUPOS ▾

ENFERMEDAD RARA

CON RESULTADOS

Detalle de un estudio

El detalle de un estudio presenta la información del estudio proporcionado por el promotor agrupada por secciones:

- **RESUMEN**
Título y resumen de las características principales del estudio.
- **INFORMACION**
Características principales del estudio.
- **CALENDARIO**
Las fechas relevantes del ensayo, como las de autorización, inicio y fin del ensayo y la fecha de última actualización de la información por parte del Promotor.
- **PROMOTOR**
Identificación del promotor, punto de contacto designado por el promotor para obtener información adicional del ensayo y fuentes de financiación del estudio.
- **CENTROS**
Los centros donde se desarrolla el estudio y el estado de los mismos. Este estado debe actualizarlo el responsable del control de la información en REec.
- **MEDICAMENTOS EN EL ESTUDIO**
Medicamentos y principios activos que se utilizan en el estudio.
- **RESULTADOS**
Cuando el promotor remita informes de resultados o conclusiones sobre el ensayo aparecerá esta sección y será posible visualizarlos.

Detalle de un estudio

El detalle presenta la información del estudio agrupada por secciones como las de las imágenes:

RESUMEN INFORMACIÓN CALENDARIO PROMOTOR CENTROS MEDICAMENTOS

Estudio de 24 semanas de duración, para comparar la terapia triple 'cerrada' administrada como FF/UMEC/VI frente a la terapia triple 'abierta' administrada como FF/VI + UMEC, en pacientes con EPOC

ESTADO RECLUTAMIENTO: NO INICIADO

TIPO PARTICIPANTES: POBLACIÓN ESPECIALMENTE VULNERABLE, PACIENTES

RANGOS DE EDAD: MAYORES DE 64 - ADULTOS (18 - 64)

GÉNERO: AMBOS

INFORMACIÓN

IDENTIFICADOR
22100004214

ENFERMEDAD INVESTIGADA
La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es un trastorno que afecta a los pulmones en el que la gente puede sentir dificultad para respirar, opresión en el pecho, tos, mucosidad excesiva.

TÍTULO CIENTÍFICO
Estudio fase IIIb, aleatorizado, doble ciego, de 24 semanas de duración, para comparar la terapia triple 'cerrada' (FF/UMEC/VI) con la terapia triple 'abierta' (FF/VI + UMEC), en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

JUSTIFICACIÓN
No aportado

OBJETIVO PRINCIPAL
Comparar el efecto de FF/UMEC/VI con el de FF/VI + UMEC sobre la función pulmonar de los sujetos con EPOC.

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA
Variación del FEV1 valle a las 24 semanas respecto al momento basal

MEDICAMENTOS

FLUTICASONA
FUROATE/UMECLIDINIUM/VILANTEROL
POLVO PARA INHALACIÓN (UNIDOSIS)
VÍA INHALATORIA
PRINCIPIOS ACTIVOS: VILANTEROL TRIFENATATE - FLUTICASONA FUROATE - UMECLIDINIUM

INCRUSE®
POLVO PARA INHALACIÓN (UNIDOSIS)
VÍA INHALATORIA
PRINCIPIOS ACTIVOS: UMECLIDINIUM
EXPERIMENTAL

RELVAR ELLIPTA
FLUTICASONA FUROATE
EXPERIMENTAL

CENTROS

ACTIVO NO INICIADO CERRADO

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
SERVICIO CLÍNICO ONCOLÓGICA
PAMPLONA/BUÑIA NAVARRA NO INICIADO

HOSPITAL UNIVERSITARIO MADRID SANCHINARRO
CENTRO INTEGRAL ONCOLÓGICO CLARA CAMARAL UNIDAD DIAGNÓSTICO PLANA BARRA
MADRID MADRID NO INICIADO

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
EDIFICIO MAXIMO INFANTIL, 2ª PLAZA, CORTES A LA IZDA

PROMOTOR

GLALINE, S.A. (ESPAÑA)
C/SEVERO OCHOA, 28760 MADRID

Persona de contacto

 Maria Clinical Operations Manager
 9180
 9180
 maria@ardo.com

FINANCIADOR:
LINE, RESEARCH AND DEVELOPMENT LTD

Edición de un estudio

Datos del estudio que deben ser proporcionados y actualizados por el responsable del control de la información en REec.

- JUSTIFICACIÓN EN LA SECCIÓN DE INFORMACIÓN**
 Debe cumplimentarla en Español e Inglés
 Será validada por la AEMPS antes de que sea publicada en I...



- ESTADO DE LOS CENTROS**
 Pulsando sobre los mismos se activan y se desactivan.
 Los centros cuando el usuario esté identificado podrán gestionarse desde la presentación en lista o en tabla.

Pulsando en el icono de estado en cualquiera de ellos la funcionalidad es la misma.

No será validado por la AEMPS.



CENTROS

Nombre	Departamento	Localidad	Provincia	Fecha activación	Estado
CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA	Ensayos Clínicos Oncología	Pamplona/Leizaola	NAVARRA	No Iniciado	
HOSPITAL UNIVERSITARIO MADRID SANCHINBARRO	Centro Integral Oncológico Clara Campal, Unidad Ensayos, Planta baja	Madrid	MADRID	No Iniciado	
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	Edificio Materno-Infantil, 2a planta, control A-UFTO	Madrid	MADRID	No Iniciado	

Asignación de usuarios a estudios

El promotor gestiona los usuarios asociados a sus estudios, pudiendo asociar o desasociar los mismos.

Entrando en un estudio

- Se ven los usuarios asociados

The screenshot shows the 'ESTUDIOS DE ANTXON' web interface. At the top, there are logos for the Spanish Government and the Agency for Medicines and Health Products. The main heading is 'ESTUDIOS DE ANTXON' with a sub-heading 'GESTIONA TUS PROPIOS ESTUDIOS'. Below this is a search bar with the placeholder text 'Busca de tus estudios por nombre, autor, promotor o país'. The interface displays a list of study results with the following details:

- FILTRO DE RESULTADOS**
- ENFERMEDAD RARA**
- TIPO DE ESTUDIO
- FASES
- RANGOS DE EDAD

DETERMINAR LA CANTIDAD MÍNIMA DE EXTRACTO ALERGÉNICO DE DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS QUE PRODUCE [...]

ALERGIA A ÁCAROS DEL POLVO (DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS)

NO INICIADO

AUTORIZADO: 15/02/2013

2012-001939-31

TOTAL: 1

Asignación de usuarios a estudios

El promotor gestiona los usuarios asociados a sus estudios, pudiendo asociar o desasociar los mismos.



REASIGNACIÓN DE ESTUDIO

DETERMINAR LA CANTIDAD MÍNIMA DE EXTRACTO ALERGÉNICO DE DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS QUE PRODUCE [...]

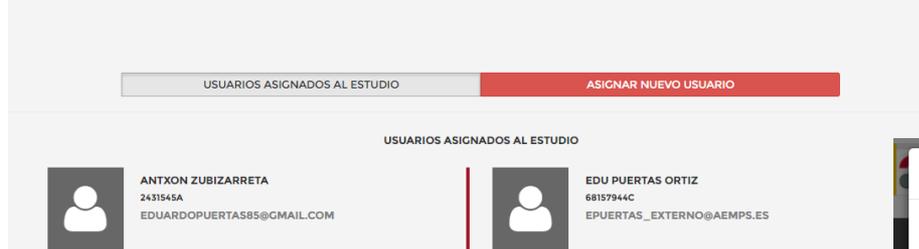
ALERGIA A ÁCAROS DEL POLVO (DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS)

NO INICIADO

2012-001939-31

PARA ASOCIAR O DESASOCIAR USUARIOS

- Indica la acción que se va a realizar
 - Buscar usuarios para asignar
 - Desasignar un usuario
 - Asociar otros usuarios nuevos
- El promotor pulsa en la opción que quiere realizar y la aplicación solicitará confirmación de la acción

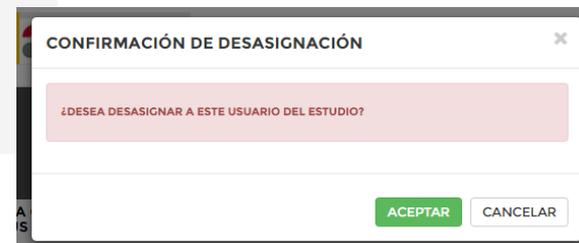


USUARIOS ASIGNADOS AL ESTUDIO

ASIGNAR NUEVO USUARIO

USUARIOS ASIGNADOS AL ESTUDIO

	ANTXON ZUBIZARRETA 2431545A EDUARDOPUERTAS85@GMAIL.COM
	EDU PUERTAS ORTIZ 68157944C EPUERTAS_EXTERNO@AEMPS.ES



CONFIRMACIÓN DE DESASIGNACIÓN

¿DESEA DESASIGNAR A ESTE USUARIO DEL ESTUDIO?

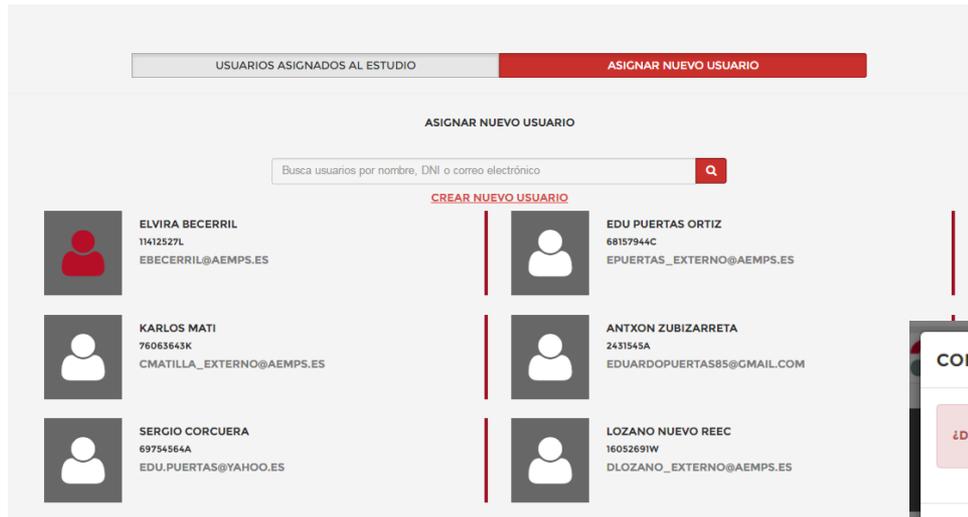
ACEPTAR CANCELAR

Asignación de usuarios a estudios

El promotor gestiona los usuarios asociados a sus estudios, pudiendo asociar o desasociar los mismos.

PARA ASOCIAR O DESASOCIAR USUARIOS

- Se pulsa sobre el usuario.
- La aplicación comprueba el estado actual para proponer el estado al que irá.
- El promotor confirma o no la operación.



USUARIOS ASIGNADOS AL ESTUDIO

ASIGNAR NUEVO USUARIO

ASIGNAR NUEVO USUARIO

Busca usuarios por nombre, DNI o correo electrónico

CREAR NUEVO USUARIO

 <p>ELVIRA BECERRIL 11412527L EBECERRIL@AEMPS.ES</p>	 <p>EDU PUERTAS ORTIZ 68157944C EPUERTAS_EXTERNO@AEMPS.ES</p>
 <p>KARLOS MATI 76063643K CMATILLA_EXTERNO@AEMPS.ES</p>	 <p>ANTXON ZUBIZARRETA 2431545A EDUARDOPUERTAS85@GMAIL.COM</p>
 <p>SERGIO CORCUERA 69754564A EDU.PUERTAS@YAHOO.ES</p>	 <p>LOZANO NUEVO REEC 16052691W DLOZANO_EXTERNO@AEMPS.ES</p>



CONFIRMACIÓN DE ASIGNACIÓN

¿DESEA ASIGNAR ESTE USUARIO AL ESTUDIO?

ACEPTAR CANCELAR



REec

Registro español de estudios clínicos