



RED TEMÁTICA DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN CÁNCER

Plataforma de Investigación Traslacional
Registro de Ensayos Clínicos



Registro de Ensayos Clínicos

- Disposiciones legales españolas y europeas de las bases de datos públicas.
- Objetivos principales del registro.
- Base de Datos: Palabras clave para la búsqueda.
- Aplicaciones de la Base de Datos.
- Situación actual de los ensayos clínicos.
- Actualización y mantenimiento.
- Avances Realizados.
- Principales obstáculos.
- Necesidades.
- Áreas de optimización.



Disposiciones legales españolas y europeas de las bases de datos públicas

- Real Decreto 223/04 sobre Ensayos Clínicos.
- Artículo 62 del Título III de la Ley 25/1990 del Medicamento.
- Guía de la Comisión Europea (Bruselas, ENTR/CT 6: Guideline on the data fields from the European clinica trials database that may be included in the European database on medicinal products)



Atendiendo a las Normas de Buena Práctica Clínica y la Ley de Protección de Datos:

El registro no hace referencia ni a resultados, ni a pacientes, ni a nombres de investigadores.

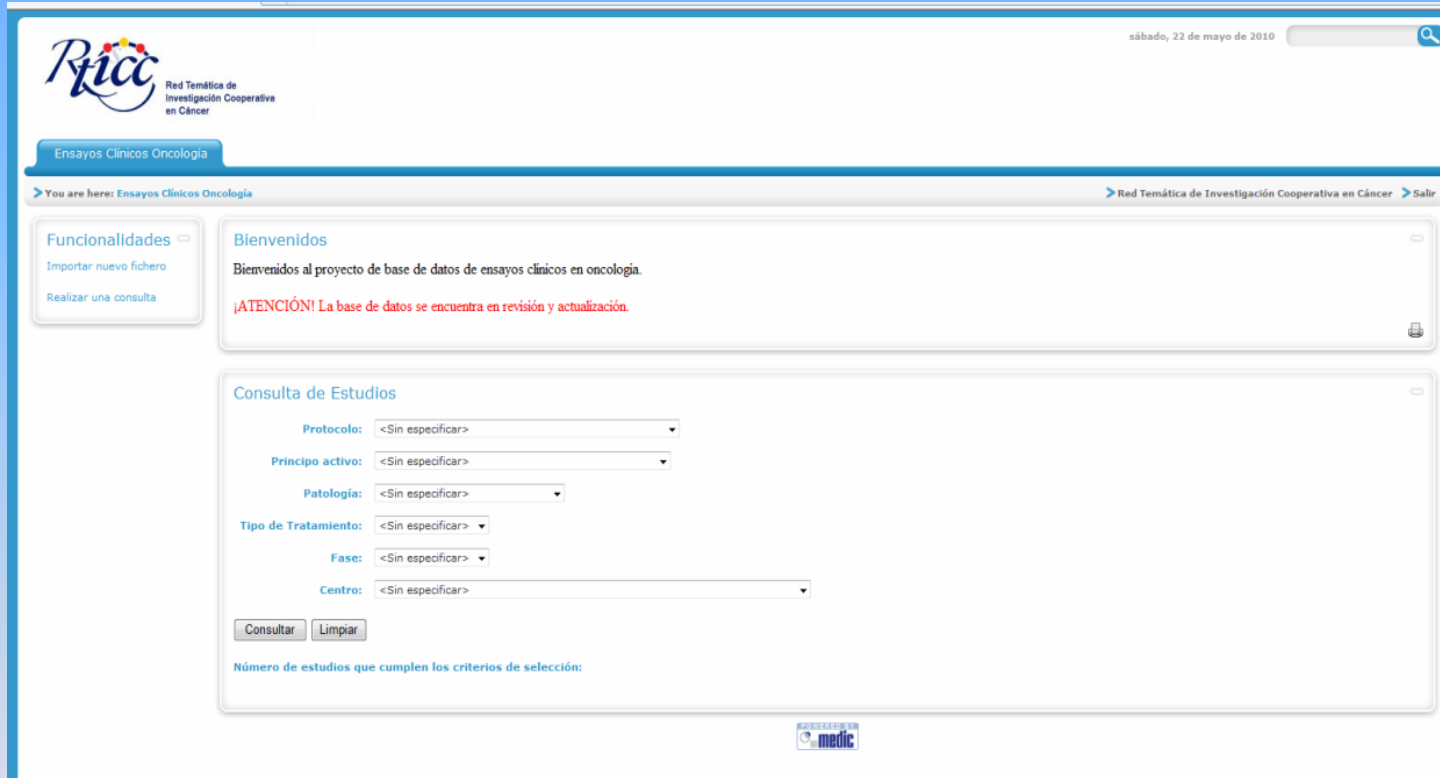
Objetivos principales del registro

- Existencia de un listado completo para organizar el gran volumen de investigación relacionada con los ensayos clínicos en nuestro país.
 - Órgano consultivo de la información sobre los ensayos.
 - Herramienta de interacción entre investigadores clínicos y básicos y de todos entre sí.
- Equiparación al resto de países que ya tienen sus propias bases de datos de ensayos clínicos.
- Acceso del público a los ensayos clínicos.

Base de Datos: Palabras clave

- Campos de búsqueda:
 - Protocolo.
 - Principio activo.
 - Patología.
 - Tipo de tratamiento.
 - Fase.
 - Centro.

Base de Datos: Palabras clave



sábado, 22 de mayo de 2010

Rticc Red Temática de Investigación Cooperativa en Cáncer

Ensayos Clínicos Oncología

You are here: Ensayos Clínicos Oncología > Red Temática de Investigación Cooperativa en Cáncer > Salir

Funcionalidades

- Importar nuevo fichero
- Realizar una consulta

Bienvenidos

Bienvenidos al proyecto de base de datos de ensayos clínicos en oncología.

¡ATENCIÓN! La base de datos se encuentra en revisión y actualización.

Consulta de Estudios

Protocolo: <Sin especificar>

Principio activo: <Sin especificar>

Patología: <Sin especificar>


Tipo de Tratamiento: <Sin especificar>

Fase: <Sin especificar>

Centro: <Sin especificar>

Consultar Limpiar

Número de estudios que cumplen los criterios de selección:



- Onmedic, empresa experta en el sector, colabora en la ejecución del proyecto.

Aplicaciones de la Base de Datos

Información recogida

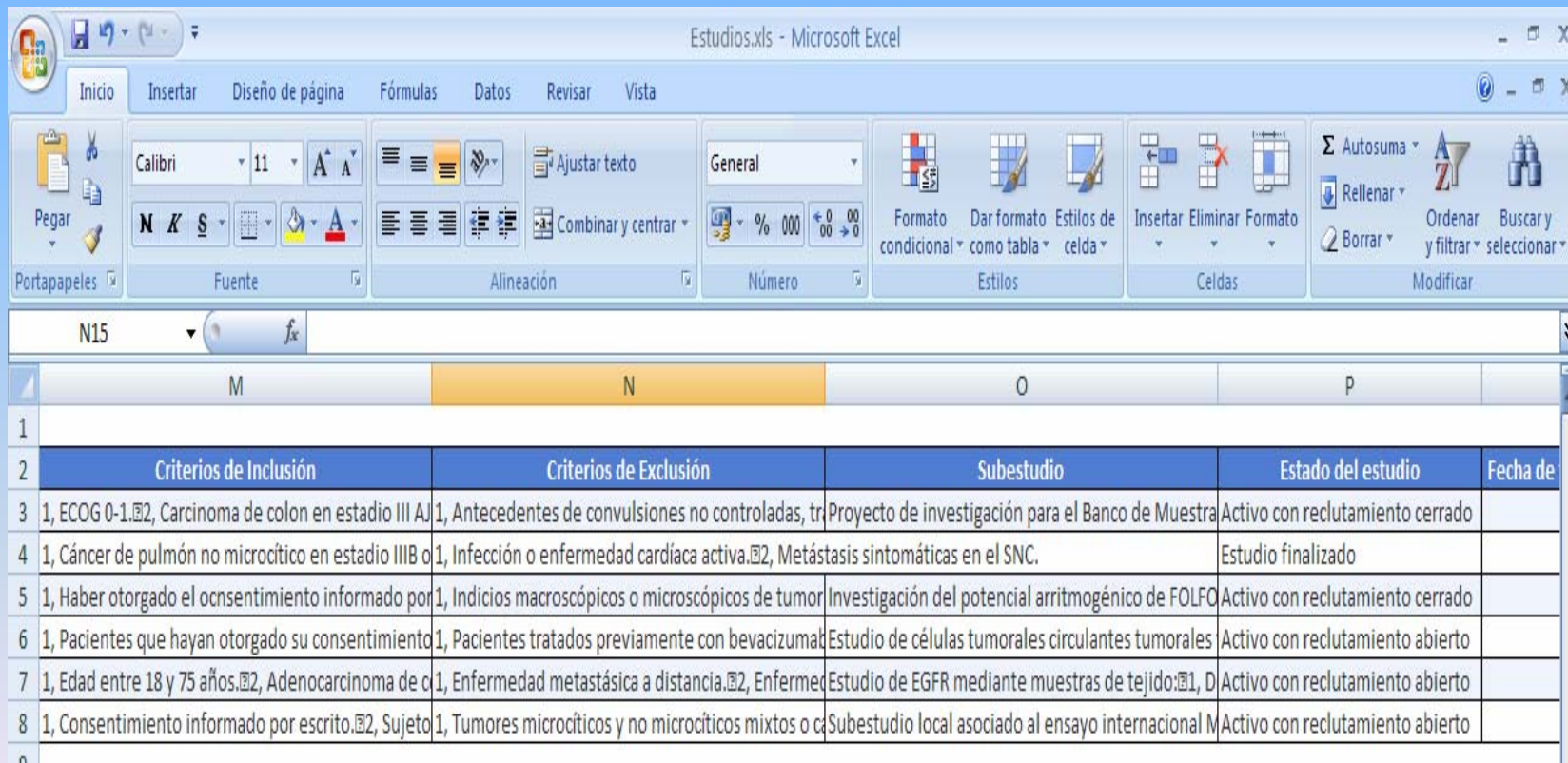
- Fecha actualización.
- EUDRACT.
- N° de Protocolo.
- Título.
- Promotor.
- Información de contacto.
- Principio activo.
- Patología.
- Tipo de tratamiento.
- Fase.
- Objetivo principal.
- Objetivos secundarios.
- Criterios de inclusión.
- Criterios de exclusión.
- Sub-estudio.
- Estado del Estudio.
- Fecha fin reclutamiento.
- Enlaces.
- Centros Participantes.

Información recogida

[Exportar a Excel](#)

EUDRACT	Nº de Protocolo	Título	Promotor	Información del contacto	Países participantes	Principi activo
	EMD 121974-011 (CENTRIC)	Cilengitide en pacientes con glioblastoma multiforme... [Ver +]	Merck.			cilengitide
	CSTI571JDE74	Ensayo abierto multicéntrico, de acceso expandido... [Ver +]	Novartis Farmacéutica			imatinib
	20050236 (PARTNER)	Ensayo aleatorizado, abierto, controlado y de fase... [Ver +]	Amgen			panitumumab
	CIRG (TRIO) 011/NSABP B-44-I/BO20906/ BETH.	Ensayo aleatorizado, multicéntrico, de fase I... [Ver +]	NSABP/GEICAM			bevacizumab
	CIRG/TORI 010	Ensayo clínico aleatorizado en fase 2 de AMG... [Ver +]	Amgen			paclitaxel bevacizumab
	GECP 01-04	Ensayo clínico con monoterapia secuencial con... [Ver +]	Grupo Español de Cáncer de Pulmón (... [Ver +])	Grupo Español de Cáncer de Pulmón <... [Ver +]	España, Reino Unido	gemcitabina paclitaxel

•Exportación de los resultados de las búsquedas a Excel



Estudios.xls - Microsoft Excel

	M	N	O	P	
1					
2	Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión	Subestudio	Estado del estudio	Fecha de
3	1, ECOG 0-1. 2, Carcinoma de colon en estadio III AJ	1, Antecedentes de convulsiones no controladas, tr	Proyecto de investigación para el Banco de Muestra	Activo con reclutamiento cerrado	
4	1, Cáncer de pulmón no microcítico en estadio IIIB o	1, Infección o enfermedad cardíaca activa. 2, Metástasis sintomáticas en el SNC.		Estudio finalizado	
5	1, Haber otorgado el consentimiento informado por	1, Indicios macroscópicos o microscópicos de tumor	Investigación del potencial arritmogénico de FOLFO	Activo con reclutamiento cerrado	
6	1, Pacientes que hayan otorgado su consentimiento	1, Pacientes tratados previamente con bevacizumab	Estudio de células tumorales circulantes tumorales	Activo con reclutamiento abierto	
7	1, Edad entre 18 y 75 años. 2, Adenocarcinoma de c	1, Enfermedad metastásica a distancia. 2, Enfermed	Estudio de EGFR mediante muestras de tejido: 1, D	Activo con reclutamiento abierto	
8	1, Consentimiento informado por escrito. 2, Sujeto	1, Tumores microcíticos y no microcíticos mixtos o ca	Subestudio local asociado al ensayo internacional M	Activo con reclutamiento abierto	



Situación Actual de los Ensayos Clínicos*

- En España alrededor del 27% de los EC autorizados por AEMPS son Oncológicos.
- Sólo el 21.8% están promovidos por un promotor que no es una compañía farmacéutica.
- Mayoritariamente se desarrollan Fases II (45.6%) y Fases III (33.4%), aunque las Fases I han duplicado su número.

* Serrano Castro, M.A., Labrador Cañadas, M. V., González Colaço, C., Vargas Castrillón, E. *Ensayos clínicos con medicamentos autorizados en España durante 2007 y 2008*. Med Clin (Barc). 2010; **134(7)**:316-322

Actualización y mantenimiento.

- La Información se obtiene a través de los investigadores, promotores y grupos cooperativos.
- Registro progresivo de los ensayos en una plantilla que se descarga en la aplicación. La descarga se realiza cada vez que se introduce nueva información
- Revisiones exhaustivas para asegurar la calidad de los datos introducidos.
- La fase de mantenimiento se iniciará en el momento en el que sólo haya que introducir ensayos de nueva apertura.



Avances Realizados

- Adaptación a la Ley de Protección de Datos
- Actualización de los ensayos de nueva apertura de los centros contactados, durante el último año.
- Modificación de los campos de la base de datos en función de las sugerencias obtenidas en el estudio piloto.
- Aumento del número de promotores de la industria que han consentido aportar listados.
- Eliminada la duplicidad de la información.
- Incremento del 21% en el número de ensayos incluidos.
- A finales del año 2010 se prevé el acceso libre a la base de datos de todos los profesionales

Principales obstáculos

- Las solicitudes de colaboración enviadas a los laboratorios farmacéuticos se pierden o demoran, con mucha frecuencia, en sus departamentos legales.
- El gran número de ensayos que se realizan en los distintos centros, origina un volumen de información muy alto, cuya gestión supone el 80% del tiempo invertido en la base de datos.
- Colaboración dinámica con la AEMPS

Áreas de optimización

- Implicar de forma activa y eficaz a los promotores farmacéuticos en el flujo de la información.
- Proporcionar acceso a los investigadores de la RTICC y posteriormente a los del Sistema Nacional de Salud.
- Colaboración con la AEMPS
 - Requisito de los ensayos para su valoración.
 - Base de datos compartida y utilizada por la AEMPS
- Normalización progresiva de la base de datos como registro nacional.



Necesidades

- Dotar de los recursos necesarios para la culminación del proyecto.
 - Materiales, mantenimiento del servidor, soporte técnico y adaptaciones del diseño de la base de datos (Onmedic).
 - Humanos, necesarios para la gestión diaria de la información.
- Establecer una colaboración formal con la AEMPS.
 - Iniciadas conversaciones con Subdir Gral (César Hdez)



Muchas gracias