



# ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS INICIADOS EN ESPAÑA INCLUIDOS EN LA BASE DE DATOS INTERNACIONAL CLINICALTRIALSGOV

Luis Castro González. Facultad de Farmacia. UCM. Trabajo Fin de Grado. Febrero 2016. Tutor: José Manuel Massó Córdoba.

## Introducción:

La declaración de Helsinki [1] establece que: "se debe registrar cada ensayo clínico en una base de datos de acceso público antes de reclutar el primer sujeto".

*ClinicalTrials.gov* [2] es un registro y base de datos de EE.UU. de estudios clínicos de carácter internacional y de una gran relevancia.

## Objetivos:

- Realizar un análisis descriptivo para mostrar como están diseñados los ensayos clínicos de España registrados en *ClinicalTrials.gov*.
- Comprobar la fiabilidad de *ClinicalTrials.gov* comparando nuestro análisis con el publicado por la AEMPS.
- Crear una herramienta para consultar y ampliar el análisis.

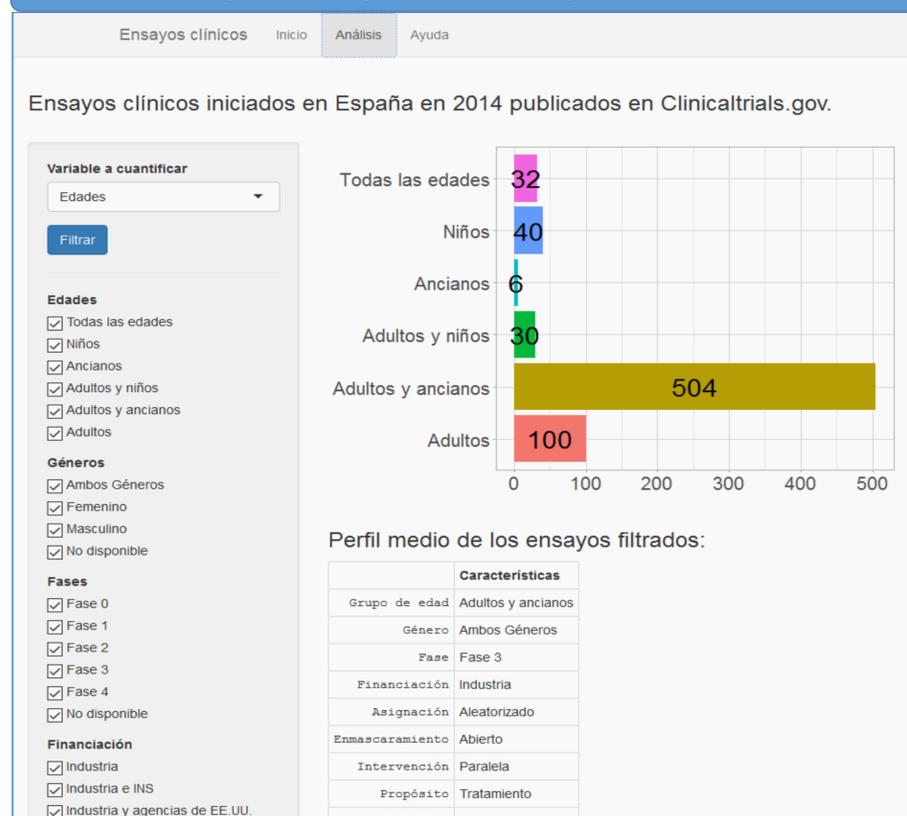
## Material y métodos:

Para realizar el análisis se utilizó el lenguaje de programación R [3], y para la creación de la aplicación web el paquete *Shiny* [4] de R.

Para comparar los datos de *ClinicalTrials.gov* se utilizó el análisis de ensayos clínicos de la Memoria Anual de Actividades de la AEMPS [5].

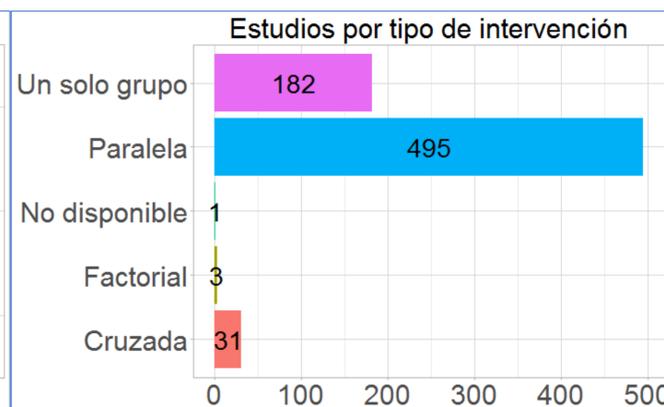
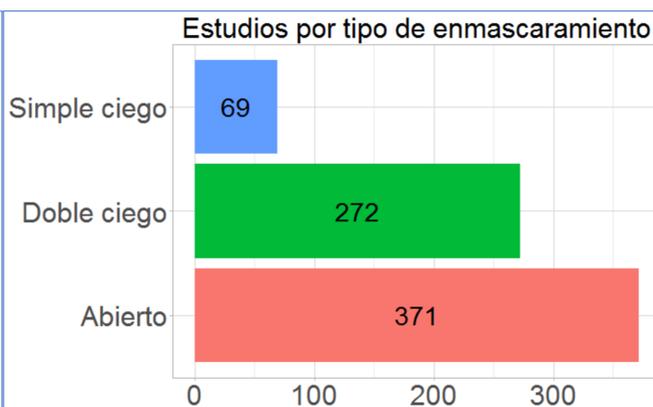
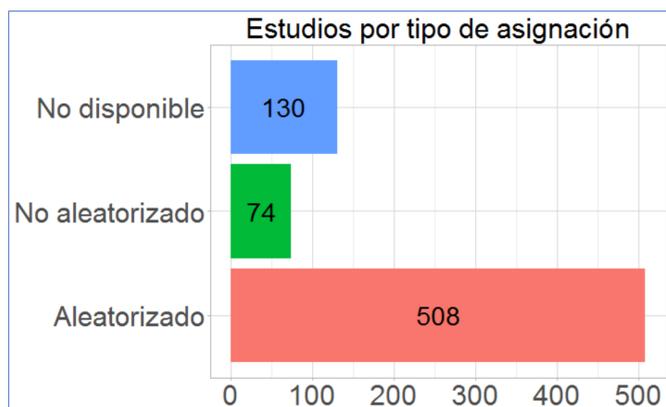
## Aplicación Web desarrollada:

<http://ensayosclinicos.infarmon.es/>



## Resultados y discusión:

Datos España 2014	AEMPS	Clinicaltrials.gov
<b>Ensayos clínicos</b>	714	712
<b>En fase 1</b>	19% (135)	9% (65)
<b>En fase 2</b>	29% (207)	19% (135)
<b>En fase 3</b>	40% (286)	36% (256)
<b>En fase 4</b>	12% (86)	9% (66)
<b>Incluyen adultos</b>	91%	94%
<b>Incluyen ancianos</b>	72%	72%
<b>Incluyen niños</b>	13%	14%
<b>Incluyen hombres y mujeres</b>	93%	86%
<b>De laboratorios farmacéuticos</b>	72%	68%
<b>De no comerciales</b>	28%	31%



## Conclusiones:

- ClinicalTrials.gov* tiene una fuerte relevancia ya que el 99% de los ensayos clínicos autorizados en España están aquí publicados, mostrando una información muy próxima. Las discrepancias se deben a la no obligación de publicar todos los datos si el ensayo no es de EE.UU. y a la inclusión de características distintas a las de la AEMPS.
- El perfil medio del ensayo clínico de España en 2014 fue de asignación aleatoria, intervención paralela, enmascaramiento abierto, de fase 3, cuyo objetivo es determinar la seguridad y eficacia de un tratamiento, y en el que participan hombres y mujeres, adultos y ancianos.
- Se ha creado una aplicación web para consultar el análisis y ampliarlo según necesidades, con la intención futura de extenderlo a todo *ClinicalTrials.gov*. Se puede consultar en <http://ensayosclinicos.infarmon.es/> [6].

## Bibliografía:

- A. M. Mundial, "Declaración de Helsinki de la AMM - Principios Éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.", 7ª revisión, 2013.
- Clinicaltrials. <https://clinicaltrials.gov/>. Visitado: 24/01/2015.
- R. C. Team, R: A Language and Environment for Statistical Computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria, 2015.
- W. Chang, J. Cheng, J. Allaire, Y. Xie, and J. McPherson, shiny: Web Application Framework for R, 2016. R package version 0.13.0.
- A. E. de Medicamentos y Productos Sanitarios, *Memoria de Actividades de la AEMPS 2014*. 2015.
- Ensayos Clínicos Infarmon. <http://ensayosclinicos.infarmon.es/>. Visitado: 09/02/2016.