Descargado el: 1-11-2026 ISSN 1727-897X

CARTA AL EDITOR

Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos: primero de la Organización Mundial de la Salud en América

Cuban Public Registry of Clinical Trials: First of the World Health Organization in America

Olga Lidia Cuevas Pérez[1] Jayce Díaz Díaz[1] Mileydis López Bacallao[2]

[1] Universidad de Ciencias Médicas, Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba, CP: 55100
[2] Farmacia Principal Municipal, Santo Domingo, Villa Clara, Cuba

Cómo citar este artículo:
Cuevas-Pérez O, Díaz-Díaz J, López-Bacallao M. Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos: primero de la Organización Mundial de la Salud en América. **Medisur** [revista en Internet]. 2013 [citado 2026 Nov 1]; 11(2):[aprox. 2 p.]. Disponible en: https://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/2316

Aprobado: 2013-02-11 11:38:05

Correspondencia: Olga Lidia Cuevas Pérez. Universidad de Ciencias Médicas. Cienfuegos olga@ucm.cfg.sld.cu

En el año 2004 el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (ICMJE), publicó una editorial promoviendo el registro de los ensayos clínicos en una base de datos pública antes de incluir el primer paciente, siendo este un requisito indispensable para publicar sus resultados.[1]

A esta iniciativa le siguieron otras. En el año 2005 la OMS instó a todas las compañías a registrar sus ensayos clínicos y desarrolló la plataforma Internacional de Registros, con el fin de consolidar la gran cantidad de registros existentes en una red global que garantizara el acceso a la información almacenada en ellos.[2]

Ante estas exigencias internacionales y teniendo en cuenta los grandes avances de la industria biotecnológica y médico farmacéutica en Cuba, evidenciado con el desarrollo de nuevos productos sometidos a ensayos clínicos, el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) y la red de salud Infomed, de alcance nacional e internacional, se propusieron a finales del año 2006 desarrollar e implementar el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC) con la visión de incorporarlo como registro primario a la plataforma internacional de registros promovida por la OMS.3 Es así que en el 2007 quedó establecido el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC).[3]

El RPCEC está accesible a través de la web y abierto sin restricciones de ningún tipo. Cualquier promotor de ensayo clínico, nacional o extranjero, puede conocer sobre el proceso de registro, ver los ensayos clínicos registrados y registrar su ensayo de forma gratuita. Además, cumple con todos los requisitos establecidos por la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la OMS,3 por lo cual desde el 2011 alcanzó la condición de primer Registro primario de ensayos clínicos de habla hispana, en América Latina y el Caribe, y en el mundo. Actualmente, aparecen registrados 148 ensayos clínicos, en su mayoría correspondientes a la industria biotecnológica.

El registro de todo ensayo clínico en una base de datos que esté al alcance del público, permite a los pacientes e investigadores tener acceso a mas información sobre los ensayos clínicos en curso, evita el enmascaramiento de resultados desfavorables y garantiza la transparencia y credibilidad de la investigación clínica, al evitar que se produzcan sesgos en la transmisión de resultados. Constituye además un requisito ético de la Declaración de Helsinki,[4] por lo que se ha convertido en un reto para los comité de ética de la investigación (CEI) de las respectivas instituciones, lograr el registro prospectivo de todos los ensayos clínicos. Los CEI de las instituciones hospitalarias para lograr este objetivo pueden desarrollar acciones como:

- Recomendar en el dictamen de aprobación el registro del ensayo antes de iniciar la inclusión de pacientes.
- Solicitar al investigador el código de registro del ensayo en los informes de seguimiento del estudio.
- Implementar mecanismos que garanticen el registro prospectivo.

Es de suma importancia, que tanto promotores como investigadores, comprendan que registrar todos los ensayos clínicos evidencia el respeto a aquellas personas que voluntariamente participan en las investigaciones y es una garantía para su seguridad y protección.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DeAngelis CD, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors [editorial]. JAMA. 2004 ; 292 (11): 1363-4.

2. World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal [Internet]. Geneva: WHO; 2012. [cited 24 Sep 2012] Available from: http://apps.who.int/trialsearch/.

3. Jiménez G, Pascual MA, Cobas J, Torres A, Fors M, Cachimaille Y, et al. Desarrollo e implementación del Registro Público Cubano de EC. Rev Cubana Farm [revista en Internet]. 2010 [cited 24 Sep 2012] ; 44 Suppl 2: [aprox. 22p]. Available from: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol44_sup2_10/Desarrollo_e_implementacion_del_Registro_Publico_Cubano_de_EC.pdf.

4. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Francia: Asociación Médica Mundial; 2008. [cited 4 Oct 2012] Available from: http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf.

Descargado el: 1-11-2026
ISSN 1727-897X