

Registro de ensayos clínicos: un requisito obligatorio para considerar su publicación en revistas científicas

Clinical trials records: A mandatory requirement for publishing in scientific journals

Maykel Pérez Machín^I; Gricel Yeras García^{II}

^IMáster en Medicina Natural y Bioenergética. Investigador Agregado. Asistente. Subcentro de Ensayos Clínicos. Vicerrectorado de Investigaciones. Instituto Superior de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz". Villa Clara. Cuba.

^{II}Licenciada en Español - Literatura. Instructor. Centro Provincial de Información de Ciencias Médicas. Instituto Superior de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz". Villa Clara. Cuba.

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) ha realizado múltiples ediciones de los *Requisitos uniformes para la presentación de manuscritos a las revistas biomédicas*; en su última edición del año 2006, establece el registro obligatorio de los ensayos clínicos previo a su publicación.¹ Como resultado, las revistas asociadas con el ICMJE han comenzado a exigir la inscripción de los ensayos clínicos en un registro público, como requisito previo para la publicación de sus resultados y los detalles de esta política se explican en sus editoriales. Para responder a estas nuevas exigencias internacionales, Cuba ha trabajado intensamente con vistas a disponer de una base para el registro adecuado de esta clase de investigaciones antes de la publicación de sus resultados, tanto en revistas extranjeras como nacionales. Esta misiva se propone alertar a nuestros investigadores sobre la necesidad de utilizar adecuadamente el *Registro público cubano de ensayos clínicos* (<http://www.registroclinico.sld.cu/politica-del-registro>), como paso preliminar a la publicación de los resultados de los ensayos clínicos sean de la magnitud o el tipo que sean.

Los estudios experimentales, entre los cuales se ubican los ensayos clínicos controlados son las investigaciones más complejas desde el punto de vista metodológico que se realizan en el sector de la salud. A lo largo de la historia, han aparecido diversas definiciones de los ensayos clínicos, una de la más completas fue la desarrollada en la *Conferencia Internacional de Armonización*, celebrada en el año 1996 y que los conceptuó como: "...cualquier investigación realizada en sujetos humanos dirigida a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y otros de carácter farmacodinámico de un producto en investigación, identificar cualquier reacción adversa al producto, así como a estudiar su absorción, distribución, metabolismo y excreción con el objeto de determinar su seguridad y eficacia."^{2,3} En febrero del año 2006, el ICMJE comenzó a emitir disposiciones legales para la publicación de estas investigaciones y lo definieron como: "...cualquier proyecto de investigación que prospectivamente asigne seres

humanos a grupos de intervención, o de comparación, concurrente o de control, para estudiar la relación causa-efecto entre una intervención médica y un resultado de salud. Se entiende por intervención médica el uso de medicamentos, procedimientos quirúrgicos, dispositivos, tratamientos diversos, cambios en la conducta o en el proceso de cuidado, etcétera".¹

A partir de estas regulaciones, las revistas biomédicas comenzaron a exigir a los autores especificar en el diseño metodológico, si la investigación que se somete a su consideración es un ensayo clínico y si es así, su identificación correspondiente con vistas a su verificación posterior en los registros públicos de ensayos.

Los consejos editoriales de las revistas pertenecientes al ICMJE o cuyas normas editoriales se correspondan con las recomendaciones de Vancouver, podrán rechazar los artículos sobre ensayos clínicos que no dispongan de un número de registro, que según se establece, debe aparecer al final del resumen.

En correspondencia con estas normativas internacionales, en mayo del año 2007, los editores de la revistas procesadas en las bases datos LILACS y SciELO comenzaron a exigir a las revistas que publican ensayos clínicos que, en sus instrucciones a los autores, apareciera la advertencia de la necesidad del registro previo de los ensayos clínicos cuyos resultados pretendieran publicarse en las bases de datos creadas a esos efectos, así como la necesidad de señalar explícitamente en el texto del trabajo su número de identificación según la base donde se registró como condición para la aceptación de los manuscritos para su evaluación.

Esta decisión sigue la orientación de la *Plataforma internacional para el registro de ensayos clínicos* de la Organización Mundial de la Salud,⁴ la cual destaca la importancia de los ensayos clínicos como fuentes principales de evidencia sobre la eficacia y la seguridad de las intervenciones en salud y de la necesidad de un sistema de registro para garantizar la transparencia en su realización y en la publicación de sus resultados.

No se recomienda ningún sistema de registro en particular, pero las revistas que pertenecen al ICMJE exigen que estos cumplan varios criterios:

- Acceso gratuito al público: los sistemas de registro deben estar abiertos a todos los centros que deseen registrar sus ensayos.
- Gestión por una organización sin ánimo de lucro que le confiera un carácter social.
- Existencia de un mecanismo que asegure la validez de los datos.
- Presencia de un sistema de búsqueda electrónica.

Para el caso particular de Cuba, se encuentra disponible el *Registro público cubano de ensayos clínicos el que cumple con estos 4 requisitos internacionalmente establecidos*.⁵

A este sitio se puede acceder de manera gratuita desde cualquier región del territorio nacional o internacional y no se requiere proporcionar información personal alguna para visitarlo. Aunque los ensayos clínicos que aparecen registrados informan de manera general a toda la comunidad de usuarios (sean o no profesionales de la salud) sobre sus características, no proveen información médica con respecto al diagnóstico y tratamiento de las diversas enfermedades, razón por la cual no deben considerarse para tomar decisiones clínicas.

Otro de los requisitos que cumple nuestro sistema de registro es la gestión por organizaciones de carácter social como es el caso del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) y la Red de Salud de Cuba (Infomed). Ambos pertenecen al Ministerio de Salud Pública de Cuba que responde plenamente y en forma gratuita a los intereses sociales del pueblo cubano.

En cuanto a la validez científica, la confiabilidad y credibilidad de sus datos, el CENCEC, creado con el objetivo de garantizar la excelencia en la evaluación clínica requerida para el registro y comercialización de productos médico-farmacéuticos o biotecnológicos, así como de equipos médicos, tanto en Cuba como en el extranjero, vela en todo momento por el cumplimiento de

las normas y buenas prácticas recomendadas para cada caso, con el propósito de garantizar el rigor científico, ético y metodológico de los ensayos realizados, según los estándares de calidad internacionales establecidos. El sistema de registro de Cuba incluye ensayos clínicos nacionales e internacionales, tanto con productos cubanos como extranjeros.⁶

Con respecto al último requisito, un sistema de búsqueda electrónica, el sitio se encuentra disponible en Infomed y puede consultarse por cualquier usuario, incluidos, claro está, los profesionales del Sistema Nacional de Salud y de centros promotores, involucrados directa o indirectamente con el desarrollo de los ensayos clínicos.

Actualmente, aparecen registrados 57 ensayos clínicos nacionales. Los centros con una mayor contribución son: el Centro de Química Farmacéutica (CQF), el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), el Centro de Inmunología Molecular (CIM), el Centro de Biopreparados (BIOCEM) y el Instituto Finlay.

El sistema de *Registro público cubano de ensayos clínicos* cumple con las regulaciones internacionales establecidas para la publicación de los resultados de esta clase de estudios. Los editores de las revistas médicas cubanas deben exigir, a su vez, que todos los ensayos clínicos cuyos resultados pretendan publicarse, aparezcan debidamente registrados antes de ser evaluados con vistas a su posible publicación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ICMJE.org. Disponible en: <http://www.metodo.uab.es> [Consultado: 8 de febrero de 2008].
2. Ministerio de Salud Pública. Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2000.
3. Morón FJ. Fundamentos de los ensayos clínicos. En: Morón FJ, Levy M. Farmacología general. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2002. p.44-54.
4. Organización Panamericana de la Salud. Bolivia. La Organización Mundial de la Salud anuncia nuevas normas para el registro de todas las investigaciones con seres humanos. Disponible en: <http://www.ops.org.bo/servicios/?DB=B&S11=9981&SE=SN> [Consultado: 8 de febrero de 2008].
5. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Disponible en: <http://www.cencec.sld.cu/inicio.htm> [Consultado: 8 de febrero de 2008].
6. Infomed. Disponible en: <http://www.infomed.sld.cu/inicio.htm> [Consultado: 8 de febrero de 2008].

Recibido: 16 de abril de 2008.

Aprobado: 23 de abril de 2008.

MsC. *Maykel Pérez Machín*. Subcentro de Ensayos Clínicos. Vicerrectorado de Investigaciones.

Instituto Superior de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz". Villa Clara. Cuba. Carretera a Acueducto y Circunvalación. Santa Clara, Villa Clara. Cuba. Correo electrónico: maykelpm@iscm.vcl.sld.cu

Ficha de procesamiento

Términos sugeridos para la indización

Según DeCS¹

ENSAYOS CLÍNICOS; COMITÉS DE MONITOREO DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS; PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN; ENSAYO CLÍNICO [TIPO DE PUBLICACIÓN]; PUBLICACIONES PERIÓDICAS.

CLINICAL TRIALS; CLINICAL TRIALS DATA MONITORING COMMITTEES; RESEARCH DESIGN; CLINICAL TRIAL [PUBLICATION TYPE]; PERIODICALS.

Según DeCI²

POLÍTICA EDITORIAL; PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN; PUBLICACIONES PERIÓDICAS

PUBLISHING POLICY; RESEARCH DESIGN; PERIODICALS

¹BIREME. Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS). Sao Paulo: BIREME, 2004.

Disponible en: <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>

²Díaz del Campo S. Propuesta de términos para la indización en Ciencias de la Información. Descriptores en Ciencias de la Información (DeCI). Disponible en: <http://cis.sld.cu/E/tesauro.pdf>

Copyright: © ECIMED. Contribución de acceso abierto, distribuida bajo los términos de la Licencia Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 2.0, que permite consultar, reproducir, distribuir, comunicar públicamente y utilizar los resultados del trabajo en la práctica, así como todos sus derivados, sin propósitos comerciales y con licencia idéntica, siempre que se cite adecuadamente el autor o los autores y su fuente original.

Cita (Vancouver): Pérez Machín M, Yeras García G. Registro de ensayos clínicos: un requisito obligatorio para considerar su publicación en revistas científicas. Acimed 2008; 17(5). Disponible en: Dirección electrónica de la contribución [Consultado: día/mes/año].