

**JORNADA
VIRTUAL
NACIONAL
INRECIT**



**JORNADA NACIONAL
INRECIT-SANTIAGO 2024**

Por la generalización de resultados innovadores en la solución a los problemas de salud



“El registro público de las investigaciones en salud, una necesidad en tiempos actuales”

MSc. Dianne Yurien Griñan Semaná

MSc. Gladys Jiménez Rivero

MSc. Sanlia Landazuri Llago

octubre 2024

**JORNADA
VIRTUAL
NACIONAL
INRECIT**



**JORNADA NACIONAL
INRECIT-SANTIAGO 2024**

"Por la generalización de resultados innovadores en la solución a los problemas de salud"



Sumario

- ❖ Registro público de investigaciones en salud
- ❖ Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos de la OMS
- ❖ Registro público cubano de ensayos clínicos (RPCEC)
- ❖ Inscripción de investigaciones en salud en el RPCEC
- ❖ Requerimientos técnicos y la metodología para el registro
- ❖ Conclusiones

Registro público de las investigaciones en salud



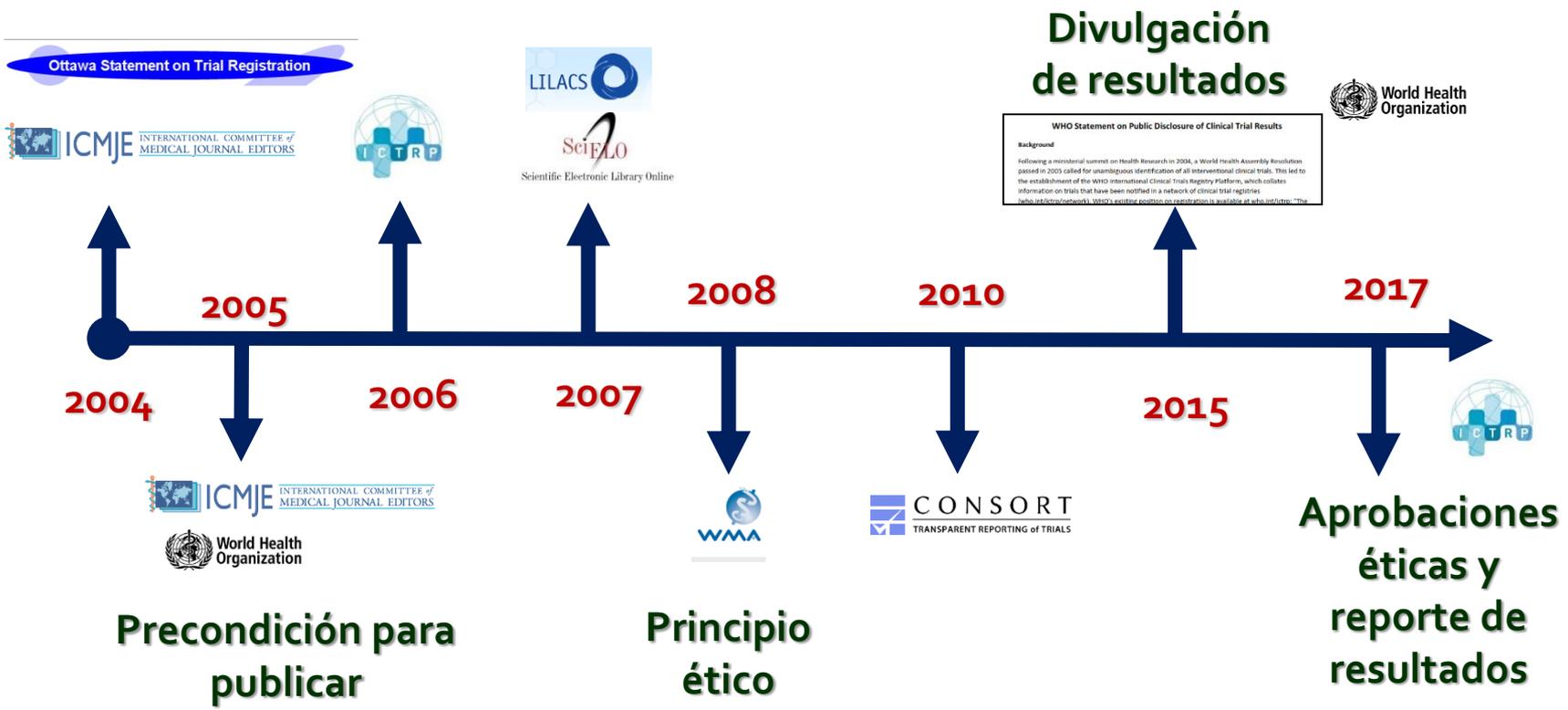
- Conjunto estándar de datos
- Sitio web de acceso público
- Administrado por una organización que cumple los estándares de la OMS

Característica principal

Registro Prospectivo

Registro del ensayo clínico antes de incluir al primer participante

Algunas fechas importantes



Plataforma internacional de registros de ensayos clínicos



Global Regions ▾

Search   Select language ▾

 <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>

Home ▾ Health Topics ▾ Countries ▾ Newsroom ▾ Emergencies ▾ Data ▾ About WHO ▾

Home / International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)



Important information about the COVID-19 outbreak

The new ICTRP search portal is now live. The platform is cloud based and can be accessed at <https://trialsearch.who.int>

The UTN application can be accessed at <https://trialsearch.who.int/utn.aspx>

Please subscribe to the ICTRP listserv if you wish to be notified when new features

Related links

[Download COVID-19 trials csv format \[12273 rows, updated on 5 November 2021\]](#) >

"Por la generalización de resultados innovadores en la solución a los problemas de salud"

Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos de la OMS

- La Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos ideada por la OMS es un plan para consolidar todos los registros de ensayos clínicos que existen en el mundo.
- Establece normas sobre la manera de registrar los ensayos a fin de garantizar que la información consignada en los registros sea uniforme, completa, veraz y precisa.
- La OMS también contempla la creación de un portal único de entrada a una extensa red de "registros primarios" (Network of Member Registries), que deberán tener su aval para garantizar la adhesión a las normas establecidas.
- El trabajo en red con estos registros primarios lo coordinará la OMS en un esfuerzo por lograr transparencia, regular la investigación sanitaria, defender **los principios científicos y éticos que deben guiar la investigación, y proteger el bien público.**

**JORNADA
VIRTUAL
NACIONAL
INRECIT**



**JORNADA NACIONAL
INRECIT-SANTIAGO 2024**

"Por la generalización de resultados innovadores en la solución a los problemas de salud"

Mediante la Plataforma, la OMS también aspira a alcanzar otros objetivos:

- ❖ promover la asignación equitativa de recursos para la investigación
- ❖ evitar la duplicación de investigaciones
- ❖ propiciar la realización de estudios pertinentes y afines con las necesidades
- ❖ impulsar las investigaciones que más ayudarían a mejorar la salud de los pueblos
- ❖ facilitar el seguimiento de normas éticas, y restaurar la confianza del público en la investigación de salud.

Registros primarios


[Countries](#) ▾

[Newsroom](#) ▾

[Emergencies](#) ▾

[Data](#) ▾

[About WHO](#) ▾

Primary registries in the WHO registry network

Primary Registries in the WHO Registry Network meet [specific criteria](#) for content, quality and validity, accessibility, unique identification, technical capacity and administration. Primary Registries meet the requirements of the [ICMJE](#).

The registries that currently meet these criteria are:

Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	Profile	Website
Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec)	Profile	Website
Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR)	Profile	Website
Clinical Research Information Service (CRIS), Republic of Korea	Profile	Website
Clinical Trials Registry - India (CTRI)	Profile	Website
Cuban Public Registry of Clinical Trials(RPCEC)	Profile	Website
EU Clinical Trials Register (EU-CTR)	Profile	Website
German Clinical Trials Register (DRKS)	Profile	Website
Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)	Profile	Website

<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>

Registro en Cuba

https://rpcec.sld.cu



RPCEC

Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos

Registro primario de la OMS

Primary registry of WHO (ICTRP)

INICIO ENTRAR AYUDA

Buscar en este sitio:

ENSAYOS REGISTRADOS

- ☐ Por tipo de intervención
- ☐ Por estado de reclutamiento
- ☐ Por promotor
- ☐ Por fecha de registro
- ☐ Búsqueda avanzada de ensayos

Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos

El Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC), es un sitio web con una base de datos de ensayos clínicos, de cobertura nacional establecida en 2007, bajo la dirección del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), y con la colaboración de INFOMED.

Este sitio le permitirá a los promotores de los ensayos clínicos registrar sus ensayos y obtener un código RPCEC para lo cual necesitan:

- [Inscribirse como promotor \(solo la primera vez\)](#)
- [Completar y enviar los formularios de aplicación en español e inglés.](#)
- [Obtener el código RPCEC](#)

El código RPCEC se obtiene una vez que el ensayo se considera listo para su registro y publicación. **Suministrar los datos en español e inglés es responsabilidad del promotor del ensayo.** Este código debe adquirirse antes de incluir el primer paciente/sujeto (REGISTRO PROSPECTIVO). Ello se establece en la resolución 435 de 2017 del Ministerio de Salud Pública, (Reglamento de los Ensayos Clínicos en Cuba). Además, si el ensayo se autoriza por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), este código debe enviarse a dicha institución para emitir el certificado de autorización del Ensayo o Investigación Clínica (Resolución 70/2014 del CECMED). Un ensayo, una vez registrado, no se podrá eliminar de la vista pública.

Cualquier persona interesada puede consultar los ensayos registrados y otros recursos de información. Solo un usuario que desea registrar un ensayo (promotor de ensayo clínico) requiere de un nombre de usuario y una contraseña.

Nota: Si tiene el propósito de registrar ensayos en el sitio, por favor, consulte "Proceso de Registro".

[Inglés](#) |  [Versión para impresión](#) |  [Versión en PDF](#)

ACERCA DEL RPCEC

- ☐ Estructura y Gobernanza
- ☐ Política
- ☐ Publicaciones
- ☐ Reconocimientos
- ☐ Comunicaciones
- ☐ Noticias

PROCESO DE REGISTRO

- ☐ Para registrar un ensayo
- ☐ Formulario del Promotor
- ☐ Formulario de ensayos del RPCEC
- ☐ Para actualizar un ensayo registrado
- ☐ Para reportar los resultados de un ensayo registrado

RECURSOS ÚTILES

- ☐ Fundamentos del registro
- ☐ Bibliografías en ensayos clínicos
- ☐ Regulaciones cubanas
- ☐ Otros registros
- ☐ Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos

Equipo de Trabajo del RPCEC | CENCEC - MINSAP

rpcec@cencec.sld.cu

Calle 5ta A Edificio CECMED-CENCEC 2do piso # 60 y 62 Miramar, Playa CP 11300, La Habana, Cuba

https://rpcec.sld.cu



El registro público cubano de ensayos clínicos (RPCEC), administrado desde el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (**CENCEC**), organización sin fines de lucro, subordinada al Viceministerio de Docencia e Investigaciones del Ministerio de Salud Pública de Cuba (MINSAP), creada en 1991 por la Resolución 627/91 del Consejo de Ministros y 10/92 del MINSAP. Para su funcionamiento tiene el respaldo de la Dirección de Ciencia y Técnica del MINSAP.

La inscripción en el registro es voluntaria y gratuita, aunque los campos de los formularios de los ensayos que forman parte de los requisitos mínimos de conjuntos de datos del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, ICMJE por sus siglas en inglés, son de **completamiento obligatorio**.

- **The Cuban Public Registry of Clinical Trials: primary registry of World Health Organization. 14/9/2011.**
- **Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos validado por la OMS. 9/4/2011.**
- **Acredita Naciones Unidas Registro Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC). 9/4/2011.**



Reconocimientos

- PREMIO Nacional Academia de Ciencias de Cuba. 2012 (Ciencias Biomédicas)
- PREMIO en el XXXVII Concurso Premio Anual de la Salud 2012 (Instancia Central y Nacional) del Ministerio de Salud Pública de Cuba, Categoría investigaciones de sistemas y servicios de salud (ISSS)
- PREMIO Nacional a la Innovación Tecnológica. 2021. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. "Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos, herramienta para la transparencia de la investigación clínica".

RECOMENDACIONES PARA LA PREPARACIÓN, PRESENTACIÓN Y PUBLICACIÓN DE TRABAJOS ACADÉMICOS EN REVISTAS BIOMÉDICAS

Esta es una traducción al español de las Recomendaciones para la realización, información, edición de trabajos académicos en las revistas biomédicas elaboradas por el Comité Internacional de Directores Biomédicos (ICMJE). La traducción ha sido realizada por el Comité Editorial de la revista Enfermería contenida no ha sido revisado por el Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas. La este documento se puede encontrar en www.icmje.org y es la que se debe citar.

Última revisión de diciembre de 2019

ICMJE has not endorsed or approved this translation. See www.icmje.org for the current and official English document.

I. ACERCA DE LAS RECOMENDACIONES

- Objetivo de las recomendaciones
- Quién debería utilizar las recomendaciones
- Historia de las recomendaciones

II. PAPEL Y RESPONSABILIDAD DE LOS AUTORES, COLABORADORES, REVISORES, EDITORES Y PROPIETARIOS

- Papel de los autores y colaboradores
- ¿Qué es importante definir la autoría?
- ¿Quién puede ser considerado autor?
- Colaboradores que no son autores
- Divulgación de información financiera y no financiera.

Conflicto de intereses

- Participantes
 - Autores
 - Revisores por pares
 - Editores y personal de la revista
 - Declaración de conflictos de intereses
- Responsabilidades durante el envío del manuscrito y revisión por pares
 - Autores
 - Revistas de predatos o pseudo-revistas
 - Revistas
 - Confidencialidad
 - Celebridad
 - Revisión por pares
 - Integridad
 - Diversidad e inclusión
 - Factores de impacto
 - Revisores por pares
 - Proprietarios de la revista y libertad editorial
 - Proprietarios de la revista
 - Libertad editorial

III. ASPECTOS RELATIVOS A LA PUBLICACIÓN Y EDICIÓN EN REVISTAS BIOMÉDICAS

- Correcciones, retracciones, reedición y control de diferentes versiones
- Conducta indebida, expresiones de preocupación y retracción
- Derechos de Autor

D. Publicación solapada

- Envío duplicado
- Duplicación de una publicación previa
- Publicación solapada aceptable
- Manuscritos matizados con la misma ID

E. Correspondencia

- Taxas
- Suplementos, monográficos y series
- Patrocinios y patrocinadores
- Publicidad
- Las revistas científicas y los medios

F. Registro de ensayos clínicos

- Registro
- Comparar datos

IV. PREPARACIÓN Y ENVÍO DEL MAN

- Preparación de un manuscrito para revista biomédica
 - Principios generales
 - Guías para elaborar el manuscrito
 - Secciones del manuscrito
 - Portada
 - Resumen
 - Introducción
 - Métodos
 - Selección y descripción de participantes
 - Información técnica
 - Estadísticas
 - Resultados
 - Discusión
 - Referencias Bibliográficas
 - Consideraciones generales
 - Estilo y formato
 - Tablas
 - Ilustraciones (Figuras)
 - Traducción de medidas
 - Abreviaturas y signos
 - Envío del manuscrito a la revista

Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals

Updated January 2024

I. About the Recommendations

- Purpose of the Recommendations
- Who Should Use the Recommendations?
- History of the Recommendations

II. Roles and Responsibilities of Authors, Contributors, Reviewers, Editors, Publishers, and Owners

- Defining the Role of Authors and Contributors
 - Why Authorship Matters
 - Who Is an Author?
 - Non-Author Contributors
 - Artificial Intelligence (AI)-Assisted Technology
- Disclosure of Financial and Non-Financial Relationships and Activities, and Conflicts of Interest

- Participants
 - Authors
 - Peer Reviewers
 - Editors and Journal Staff
- Reporting Relationships and Activities
- Responsibilities in the Submission and Peer-Review Process
 - Authors
 - Predatory or Pseudo-Journals
 - Journals
 - Confidentiality
 - Timeliness

F. Fees

- Supplements, Theme Issues, and Special Series
- Sponsorship and Partnerships
- Electronic Publishing
- Advertising
- Journals and the Media
- Clinical Trials

IV. Manuscript Preparation and Submission

- Preparing a Manuscript for Submission to a Medical Journal
 - General Principles
 - Reporting Guidelines
 - Manuscript Sections
 - Title Page
 - Abstract
 - Introduction
 - Methods
 - Selection and Description of Participants
 - Technical Information
 - Statistics
 - Results
 - Discussion
 - References

Unauthorized reproduction of this article is prohibited





Registro primario de la OMS
Primary registry of WHO (ICTRP)

Buscar en este sitio:

ENsayos REGISTRADOS

- Por tipo de intervención
- Por estado de reclutamiento
- Por promotor
- Por fecha de registro
- Búsqueda avanzada de ensayos

Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos

El Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC), es un sitio web con una base de datos de ensayos clínicos, de cobertura nacional establecido en 2007, bajo la dirección del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENEC), y con la colaboración de DIFOMED.

Este sitio le permitirá a los promotores de los ensayos clínicos registrar sus ensayos y obtener un código RPCEC para lo cual necesitará:

- Inscribirse como promotor (solo la primera vez)
- Completar y enviar los formularios de aplicación en español e inglés.
- Obtener el código RPCEC

El código RPCEC se obtiene una vez que el ensayo se considera listo para su registro y publicación. **Suministrar los datos en español e inglés es responsabilidad del promotor del ensayo.** Este código debe adquirirse antes de incluir el primer paciente/sujeto (REGISTRO PROSPECTIVO). Ello se establece en la resolución 435 de 2017 del Ministerio de Salud Pública, (Reglamento de los Ensayos Clínicos en Cuba). Además, si el ensayo se autoriza por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CEMED), este código debe enviarse a dicha institución para emitir el certificado de autorización del Ensayo o Investigación Clínica (Resolución 70/2014 del CECMED). Un ensayo, una vez registrado, no se podrá eliminar de la vista pública.

Cualquier persona interesada puede consultar los ensayos registrados y otros recursos de información. Solo un usuario que desea registrar un ensayo (promotor de ensayo clínico) requiere de un nombre de usuario y una contraseña.

Nota: Si tiene el propósito de registrar ensayos en el sitio, por favor, consulte "Proceso de Registro".

Inglés | Versión para impresión | Versión en PDF

ACERCA DEL RPCEC

- Estructura y Gobernanza
- Política
- Publicaciones
- Reconocimientos
- Comunicaciones
- Noticias

Recursos ÚTILES

- Fundamentos del registro
- Bibliografías en ensayos clínicos
- Regulaciones cubanas
- Otros registros
- Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos

Equipo de Trabajo del RPCEC | CENEC - MINSA
rpcec@cenec.sal.cu
Calle No. 8 Edificio CENEC/MINSA, Avenida del 90 al 82, Miramar, Playa, CP 11100, La Habana, Cuba

Base legal



**Resolución
70/2014**



**Centro para el Control Estatal de Medicamentos,
Equipos y Dispositivos Médicos**

**Resolución
435/2017**



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

RESOLUCIÓN No.435

**Resolución
14/2018**



PRIMERO: **Aplicación**

Considerar como requisito para la Solicitud de Autorización y Modificación de un Ensayo o Investigación Clínica al CECMED, de medicamentos, equipos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, la evidencia del trámite de Solicitud de Inscripción del ensayo en el RPCEC, para lo cual se presentará la confirmación o acreditación correspondiente.

SEGUNDO: **Registro**

Durante el período que dure la evaluación del trámite por el CECMED, el solicitante aportará el Código de Registro en el RPCEC, en los casos procedentes, sin el cual no se hará efectiva la emisión del Certificado de Autorización del Ensayo o Investigación Clínica.



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN No.435

CAPÍTULO IV
DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ASPECTOS ÉTICOS Y LAS
BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

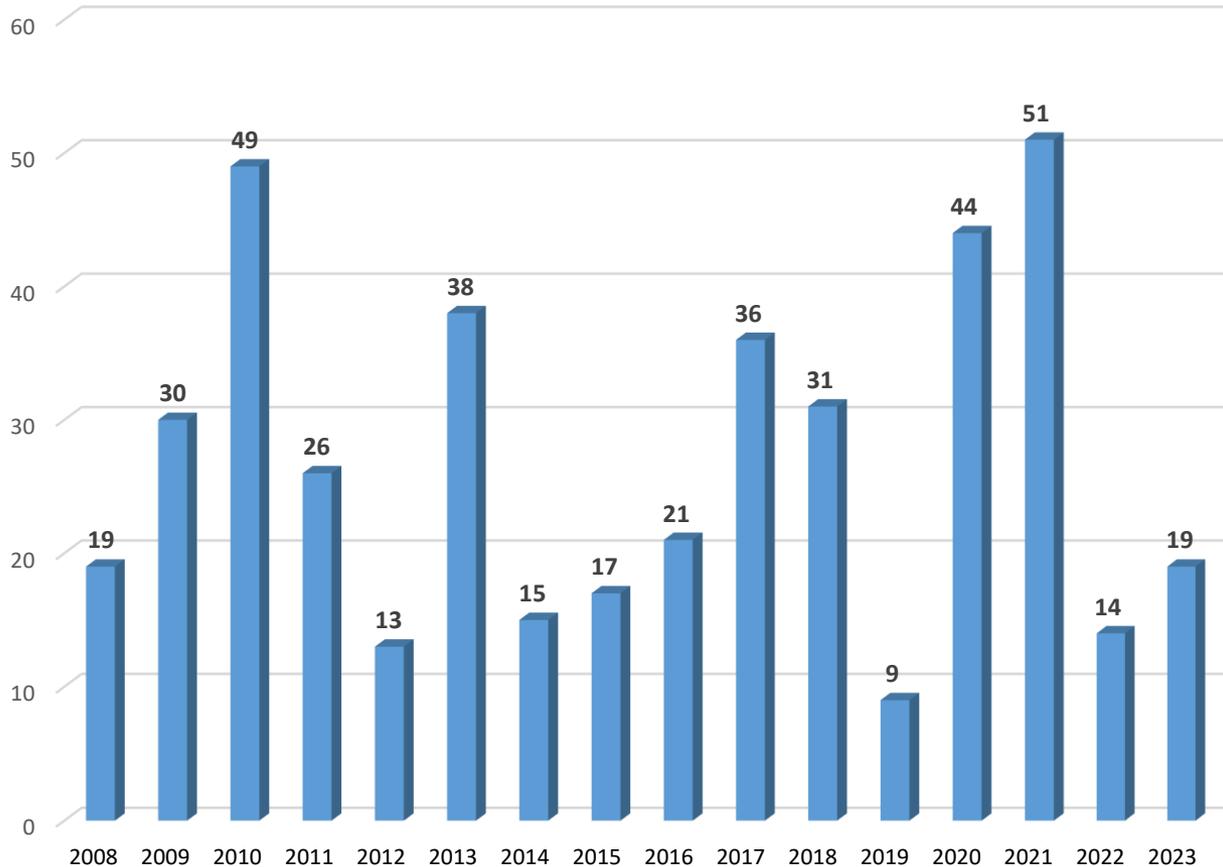
...

Artículo 16. Todo ensayo clínico se registra en el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos de CENCEC antes de la inclusión del primer participante.

Artículo 17. El CENCEC establece los requerimientos técnicos y la metodología para el registro en la Base de Datos de Ensayos Clínicos.

Algunas estadísticas

Ensayos registrados por año



Prospectivo: 209
Retrospectivo: 223

Intervencionales: 412
Observacionales: 20

CENTRO NACIONAL COORDINADOR DE ENSAYOS CLÍNICOS

RESOLUCIÓN No. 14/2018

Artículo 6. Los Comités de Ética de la Investigación además de cumplir los requerimientos establecidos en la Resolución 40 del 2014 del MINSAP, deben contar con las siguientes evidencias:

- a) Código del Registro Nacional de Comités de Ética de la Investigación
- b) Resolución de creación de acuerdo a los criterios que aparecen en el **Anexo No. 2** de la presente resolución
- c) Procedimientos Normalizados de Trabajo que abarquen los siete procesos requeridos para el adecuado funcionamiento de los Comité de Ética de la Investigación (Composición, Recepción de la investigación, Reuniones, Evaluaciones de las Investigaciones, Toma de Decisiones, Comunicación de las Decisiones, Archivo de la documentación)
- d) Código del Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos para los ensayos clínicos antes de la inclusión del primer paciente

Además, los artículos del 25 al 29

1. Registro primario
2. Fecha de registro
3. Identificadores secundarios
4. Fuentes de financiamiento
5. Promotor principal
6. Otros promotores
7. Contacto para inquietudes públicas
8. Contacto para inquietudes científicas
9. Título público del protocolo
10. Título científico del protocolo
11. Países de reclutamiento
12. Condición médica
13. Intervenciones
14. Criterios de inclusión y exclusión
15. Tipo de estudio
16. Fecha de primer incluido
17. Tamaño de muestra
18. Estado del reclutamiento
19. Resultados primarios
20. Resultados secundarios
21. Revisiones éticas
22. Terminación del estudio
23. Resultados
24. Intercambio de datos individuales



Se deben actualizar al menos cada 12 meses

Registro en Cuba

🇪🇸 🇬🇧

[INICIO](#) | [ENTRAR](#) | [AYUDA](#)



Registro primario de la OMS

Primary registry of WHO (ICTRP)

Buscar en este sitio:

[Buscar](#)

ENSAYOS REGISTRADOS

- ☐ Por tipo de intervención
- ☐ Por estado de reclutamiento
- ☐ Por promotor
- ☐ Por fecha de registro
- ☐ Búsqueda avanzada de ensayos

Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos

El Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC), es un sitio web con una base de datos de ensayos clínicos, de cobertura nacional establecida en 2007, bajo la dirección del [Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos \(CENCEC\)](#), y con la colaboración de [INFOMED](#).

Este sitio le permitirá a los promotores de los ensayos clínicos registrar sus ensayos y obtener un código RPCEC para lo cual necesitan:

ACERCA DEL RPCEC

- ☐ Estructura y Gobernanza
- ☐ Política
- ☐ Publicaciones
- ☐ Reconocimientos
- ☐ Comunicaciones
- ☐ Noticias

- [Inscribirse como promotor \(solo la primera vez\)](#)
- [Completar y enviar los formularios de aplicación en español e inglés.](#)
- [Obtener el código RPCEC](#)

Cualquier persona interesada puede consultar los ensayos registrados y otros recursos de información. Solo un usuario que desea registrar un ensayo (promotor de ensayo clínico) requiere de un nombre de usuario y una contraseña.

Nota: Si tiene el propósito de registrar ensayos en el sitio, por favor, consulte "Proceso de Registro".

[Inglés](#) | [Versión para impresión](#) | [Versión en PDF](#)

Equipo de Trabajo del RPCEC | CENCEC - MINSAP
rpcec@cencec.sld.cu
 Calle 5ta A Edificio CECMED-CENCEC 2do piso e/ 60 y 62 Miramar, Playa CP 11300, La Habana, Cuba

<https://rpcec.sld.cu>

¿ Cómo inscribirse como promotor ?

1. Completar el formulario en el sitio web
2. Subir en el formulario los ficheros:
 - Resolución de creación de la institución a inscribirse en el RPCEC
 - Carta de nombramiento del representante oficial ante el RPCEC

ENSAYOS REGISTRADOS

- Por tipo de intervención
- Por estado de reclutamiento
- Por promotor
- Por fecha de registro
- Búsqueda avanzada de ensayos

[Inicio](#) | [Cuenta de usuario](#)

Cuenta de usuario

Crear nueva cuenta
Iniciar sesión
Solicitar una nueva contraseña

Usuario: *

Se permite la utilización de espacios; los signos de puntuación no están permitidos a excepción de puntos, guiones altos y guiones bajos.

Dirección de correo electrónico: *

Una dirección de correo electrónico válida. Todos los correos del sistema se enviaran a esta dirección. La dirección de correo no es pública y solamente será usada para recibir una contraseña nueva o para el envío de ciertas noticias y avisos.

Nombre completo: *

Nombre(s) y apellidos del representante del promotor. Este nombre debe coincidir con la persona autorizada en la carta de solicitud

Teléfono: *

+

ext

Cuba (+53)

+

ext

Cuba (+53)

Teléfono donde puede contactarse al representante del promotor. Este es el teléfono que el equipo del RPCEC utilizará para contactar con usted.

ACERCA DEL RPCEC

- Estructura y Gobernanza
- Política
- Publicaciones
- Reconocimientos
- Comunicaciones
- Noticias

RECURSOS ÚTILES

- Fundamentos del registro
- Bibliografías en ensayos clínicos
- Regulaciones cubanas
- Otros registros
- Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos

¿ Cómo completar los formularios ?

Español


INICIO | AYUDA



RPCEC
Registro Público Cubano
de Ensayos Clínicos

Registro primario de la OMS

Primary registry of WHO (ICTRP)

Buscar en este sitio:

Buscar

ENSAYOS REGISTRADOS

- Por tipo de intervención
- Por estado de reclutamiento
- Por promotor
- Por fecha de registro
- Búsqueda avanzada de ensayos

PROCESO DE REGISTRO

- Para registrar un ensayo
- Formulario de ensayos del RPCEC
- Para actualizar un ensayo registrado
- Para reportar los resultados de un ensayo registrado

ADMINISTRAR RPCEC

- Administrar Ensayos
- Ensayos por fecha de actualización
- Administrar usuarios
- Reporte para CECMED
- Reporte tipo de intervención
- Reporte xls Ingles
- Reporte xls español
- Reporte xls seleccion
- Reporte xls seleccion

Inicio

Crear Ensayos Clínicos

Título abreviado del estudio: *

Información general.

El título abreviado del estudio es aquel con el cual se puede identificar al ensayo en la práctica diaria y resulta comprensible para todo tipo de público. Deben incluirse los elementos Producto, Indicación, Población y Fase del ensayo. La información de esta sección se corresponde con la sección General Information en el formulario en inglés.

Siglas para el título abreviado:

Siglas con las cuales se conoce el estudio en la práctica diaria. Se corresponde con el campo Acronym of Public Title en el formulario en inglés.

Título completo del estudio: *

No entrado

Título oficial del protocolo de ensayo clínico. Se corresponde con el campo Scientific Title en el formulario en inglés.

Siglas para título completo:

Siglas dadas al estudio. Se corresponde con el campo Acronym of Scientific Title en el formulario en inglés.

Palabras claves:

Palabras o términos que mejor describen el protocolo. Palabras que pudieran ayudar a los usuarios a encontrar los estudios en la base de datos.

Identificador(es) del ensayo:

ENSAYOS CLÍNICOS MENU

- Información general.
- Autorización del inicio.
- Estado regulador
- Investigador principal
- Sitios clínicos participantes
- Etapa general y Estado de reclutamiento
- Intervención y condición médica
- Objetivos y Variables
- Criterios de selección
- Diseño del estudio
- Contacto para inquietudes generales
- Contacto para inquietudes científicas
- Referencias a publicaciones
- Modificaciones al protocolo
- Intercambio de datos
- Comité De Ética De La Investigación
- Sobre la terminación del estudio
- Resultados
- Inscripción y actualización

0%

ACERCA DEL RPCEC

- Estructura y Gobernanza
- Política
- Publicaciones

¿ Cómo completar los formularios ?

Español

Ver Editar Revisiones Estado

Título abreviado del estudio: *

Información general.

El título abreviado del estudio es aquel con el cuál se puede identificar al ensayo en la práctica diaria y resulta comprensible para todo tipo de público. Deben incluirse los elementos Producto, Indicación, Población y Fase del ensayo. La información de esta sección se corresponde con la sección General Information en el formulario en inglés.

Siglas para el título abreviado:

Siglas con las cuales se conoce el estudio en la práctica diaria. Se corresponde con el campo Acronym of Public Title en el formulario en inglés.

Título completo del estudio: *

Título oficial del protocolo de ensayo clínico. Se corresponde con el campo Scientific Title en el formulario en inglés.

Siglas para título completo:

Siglas dadas al estudio. Se corresponde con el campo Acronym of Scientific Title en el formulario en inglés.

Palabras claves:

Palabras o términos que mejor describen el protocolo. Palabras que pudieran ayudar a los usuarios a encontrar los estudios en la base de datos.

ENSAYOS CLÍNICOS MENU

- Información general.
- Autorización del inicio.
- Estado regulador
- Investigador principal
- Sitios clínicos participantes
- Etapa general y Estado de reclutamiento
- Intervención y condición médica
- Objetivos y Variables
- Criterios de selección
- Diseño del estudio
- Contacto para inquietudes generales
- Contacto para inquietudes científicas
- Referencias a publicaciones
- Modificaciones al protocolo
- Intercambio de datos
- Comité De Ética De La Investigación
- Sobre la terminacion del estudio
- Resultados
- Inscripción y actualización

0%

Ver cambios Eliminar < Anterior Guardar Siguiente >

¿ Cómo completar los formularios ?

Inglés



[INICIO](#) | [AYUDA](#)



RPCEC
Registro Público Cubano
de Ensayos Clínicos

Registro primario de la OMS
Primary registry of WHO (ICTRP)

Buscar en este sitio:

ENSAYOS REGISTRADOS

- Por tipo de intervención
- Por estado de reclutamiento
- Por promotor
- Por fecha de registro
- Búsqueda avanzada de ensayos

PROCESO DE REGISTRO

- Para registrar un ensayo
- Formulario de ensayos del RPCEC
- Para actualizar un ensayo registrado
- Para reportar los resultados de un ensayo registrado

ADMINISTRAR RPCEC

- Administrar Ensayos
- Ensayos por fecha de actualización
- Administrar usuarios
- Reporte para CECMED
- Reporte tipo de intervención
- Reporte xls Ingles
- Reporte xls español
- Reporte xls seleccion
- Reporte xls seleccion

[Inicio](#)

Crear Clinical Trials

Public title: *

General information

Sección para completar datos relacionados con el nombre del ensayo, sus identificadores, promotores y fuentes de financiamiento. Se corresponde con la sección Información general en el formulario en español.

Acronym of Public Title:

Siglas con las cuales se conoce el estudio en la práctica diaria. Se corresponde con el campo Siglas para el título abreviado en el formulario en español.

Scientific title: *

Not entered

Título oficial del protocolo de ensayo clínico. Se corresponde con el campo Título completo del estudio en el formulario en español.

Acronym of Scientific Title:

Siglas dadas al estudio. Se corresponde con el campo Siglas para el Título completo del estudio en el formulario en español.

Secondary indentifying numbers:

Otros códigos utilizados para identificar al ensayo como pueden ser el Código que asigna el promotor en su organización o el número de registro que tiene el ensayo si estuviera registrado en otro registro de ensayos clínicos. Si existiera más de un código, estos se escribirán en líneas independientes. Se corresponde con el campo Identificador del ensayo en

CLINICAL TRIALS MENU

- General information
- Authorization for beginning
- Principal investigator
- Clinical sites to participate
- Recruitment status
- Health condition and Intervention
- Outcomes and Timepoint
- Selection criteria
- Study design
- Contact for public queries
- Contact for scientific queries
- Data Sharing
- Research Ethics Committees
- About study completion
- Results Study
- Registration and Update

0%

ACERCA DEL RPCEC

- Estructura y Gobernanza
- Política
- Publicaciones
- Reconocimientos
- Comunicaciones
- Noticias

RECURSOS ÚTILES

¿ Cómo completar los formularios ?

Inglés

Ver

Editar

Revisiones

Estado

Public title: *

General information

Sección para completar datos relacionados con el nombre del ensayo, sus identificadores, promotores y fuentes de financiamiento. Se corresponde con la sección Información general en el formulario en español.

Acronym of Public Title:

Siglas con las cuales se conoce el estudio en la práctica diaria. Se corresponde con el campo Siglas para el título abreviado en el formulario en español.

Scientific title: *

Not entered

Título oficial del protocolo de ensayo clínico. Se corresponde con el campo Título completo del estudio en el formulario en español.

Acronym of Scientific Title:

Siglas dadas al estudio. Se corresponde con el campo Siglas para el Título completo del estudio en el formulario en español.

Secondary indentifying numbers:

+

+

Otros códigos utilizados para identificar al ensayo como pueden ser el Código que asigna el promotor en su organización o el número de registro que tiene el ensayo si estuviera registrado en otro registro de ensayos clínicos. Si existiera más de un código, estos se escribirán en líneas independientes. Se corresponde con el campo Identificador del ensayo en

CLINICAL TRIALS MENU

- General information
- Authorization for beginning
- Principal investigator
- Clinical sites to participate
- Recruitment status
- Health condition and Intervention
- Outcomes and Timepoint
- Selection criterias
- Study design
- Contact for public queries
- Contact for scientific queries
- Data Sharing
- Research Ethics Committees
- About study completion
- Results Study
- Registration and Update

6%

Ver cambios

Eliminar

< Anterior

Guardar

Siguiente >

**JORNADA
VIRTUAL
NACIONAL
INRECIT**



**JORNADA NACIONAL
INRECIT-SANTIAGO 2024**

Por la generalización de resultados innovadores en la solución a los problemas de salud

El Programa Territorial de Salud del CITMA en Santiago de Cuba ha desarrollado acciones para la inclusión de las investigaciones clínicas derivadas de los proyectos del programa en el RPCEC, plataforma del registro primario y reconocida por la OMS, esto permitirá cumplir con los aspectos éticos de la Declaración de Helsinki, q establece las pautas de las investigaciones con sujetos humanos desde la Asociación Médica Internacional q definió desde el 2008 este requisito, permite cumplir con las recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas del 2024 y dar visibilidad, transparencia y alcance de estas investigaciones a nivel nacional e internacional.

Institución (Promotor) en Santiago de Cuba

Centro de Biofísica Médica (Cbiomed)

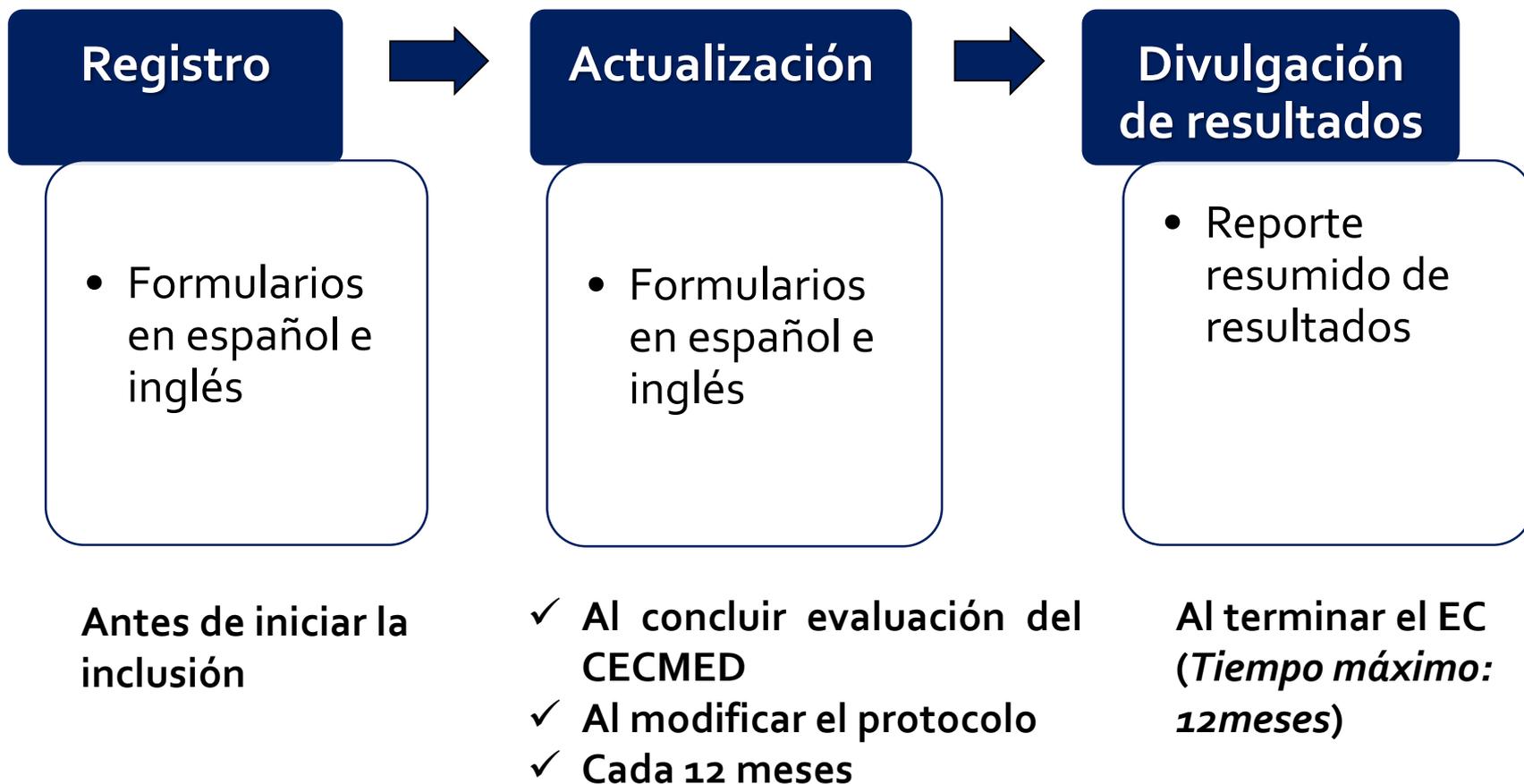
Centro Nacional de Electromagnetismo Aplicado (CNEA)

Centro de Estudios de Biotecnología Industrial (CEBI)

Laboratorio Farmacéutico Oriente (LFO)

Universidad de Ciencias Médicas

¿Cuáles son los requerimientos técnicos y la metodología para el registro?



¿Cuál es el reto ?



Conclusiones



- ✓ El registro es una herramienta que contribuye con la transparencia en la investigación.
- ✓ El registro en sus inicios fue un requisito para aspirar a la publicación, pero desde 2008 es además un principio ético a cumplir en las investigaciones que involucran seres humanos.
- ✓ El RPCEC cumple con todos los requisitos de los registros internacionales por lo cual ostenta la categoría de registro primario de la OMS.
- ✓ El principal desafío es lograr el cumplimiento con lo establecido y en ello cada actor de la investigación clínica juega un papel importante.