

COMENTARIOS GENERALES

Este documento contiene la descripción de todas las variables contenidas en los formularios en español e inglés de un ensayo clínico en el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC). En él se utilizan indistintamente las palabras ensayo y estudio para referirse al ensayo clínico.

En cada sección o variable, que aparece además en el formulario en inglés, se ofrece el nombre del campo y si es una variable de opciones se ofrecen los términos en inglés a fin de favorecer el completamiento de dicho formulario.

En cada variable, cuando no corresponda ningún valor debe escribirse “No procede” si se trata del formulario en español, y “Not applicable” si se trata del formulario en inglés. Esto evitará confusiones en la revisión, al quedar de forma explícita que no hubo olvido en el completamiento.

Las variables marcadas con un asterisco rojo (*) siempre deben tener datos, es decir, no se acepta “No procede” o “Not applicable”.

INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO / GENERAL INFORMATION

Sección para completar datos relacionados con el nombre del ensayo, sus identificadores, promotores y fuentes de financiamiento.

1. Título abreviado del estudio / Public Title*

Nombre público con el cual se puede identificar al ensayo. **Forma utilizada en la práctica diaria** para referirse al estudio. Deben incluirse los elementos Producto-Indicación-Población-Fase del ensayo.

Ejemplos: Tamoxifeno-Cáncer de mama-Mujeres adultas-Fase IV

LeukoCIM-Neutropenia-Adultos y niños-Fase IV

2. Siglas para el Título abreviado del estudio / Acronym of Public Title

Siglas con las cuales se conoce el estudio en la práctica diaria.

Ejemplos: CRASH-2

TERESA-4

3. Título completo del estudio / Scientific Title*

Título oficial del protocolo de ensayo clínico.

Ejemplo: Empleo del Interferón alfa en el tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica. (InCroMiel I)

4. Siglas para el Título completo del estudio / Acronym of Scientific Title

Siglas dadas al estudio.

Ejemplos: CRASH-2

TERESA-4

5. 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.

Ejemplo: cáncer de mama, inmunoterapia

6. Identificador(es) del ensayo / Secondary Identifying 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.

Ejemplo: IIC RD-EC0114

7. Organización que asignó el(los) otro(s) identificador(es) del ensayo / Issuing Authority of the Secondary Identifying Numbers

Nombre de la organización que asignó el código reflejado en el campo anterior. Si existiera más de un código en el campo anterior, las organizaciones se escribirán en líneas independientes siguiendo el mismo orden.

Ejemplo: Centro de Inmunología Molecular (CIM)

8. Promotor principal / Primary Sponsor*

Nombre completo de la institución u organización principal que promueve el estudio. Si además la institución u organización se conoce por sus siglas, éstas deben incluirse entre paréntesis al final del nombre. Es el responsable de asegurar que el ensayo sea debidamente registrado. Puede o no ser el principal financiador del estudio.

Ejemplo: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)

9. Otros promotores / Secondary Sponsor(s)

Nombre completo de los otros promotores del estudio. Otros promotores son aquellos que tienen un acuerdo con el promotor principal del estudio para desempeñar alguna responsabilidad de las propias del promotor principal. Se aplican las mismas recomendaciones que para el campo "Promotor principal". Si existiera más de un "Otro promotor", estos se escribirán en líneas independientes.

10. Participación del CENCEC en el ensayo*

Describe como participa el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) en el estudio. Lista de valores a escoger una posibilidad.

- ✓ Servicio completo. Es cuando el CENCEC participa desde la elaboración del protocolo del estudio hasta la elaboración de su informe final.
- ✓ Servicio parcial. Es cuando el CENCEC participa en alguna de las etapas o actividades del estudio.
- ✓ Ninguna. Es cuando el CENCEC no participa en ninguna actividad del ensayo clínico.

11. Fuentes de financiamiento del estudio / Source(s) of Monetary or Material Support*

Nombre de todas las organizaciones (*académicas, gubernamentales o privadas*) que realizan el financiamiento del estudio. Si hubiera más de una fuente de financiamiento se escribirán en líneas independientes.

Ejemplo: Centro de Inmunología Molecular (CIM)

Ministerio de Salud Pública (MINSAP)

AUTORIZACIÓN DEL INICIO DEL ENSAYO CLÍNICO / AUTHORIZATION FOR BEGINNING THE TRIAL

Sección para completar los datos relacionados con la autorización o notificación para iniciar el ensayo.

12. Instancia reguladora que aprueba el inicio del ensayo / Regulatory authority that approves the initiation of the study*

Nombre completo de la máxima instancia reguladora que autoriza el inicio del ensayo. Lista de valores a escoger una posibilidad con los nombres de las agencias cubanas y posibilidades para otras agencias.

- ✓ Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Es el nombre de la **agencia reguladora vigente desde septiembre de 2011** con la fusión de los antiguos CECMED y CCEEM. En inglés: "Center of State Control of the drugs, equipment and medical devices (CECMED)"
- ✓ Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en inglés "Center for State Control of the Quality of Drugs (CECMED)". Es el nombre de la agencia de medicamentos de síntesis química, productos naturales, biológicos, vacunas (profilácticas y terapéuticas) hasta agosto de 2011.
- ✓ Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), en inglés "Center of State Control of the medical equipment (CCEEM)". Es el nombre de la agencia de evaluación y registro sanitario de los equipos y dispositivos médicos hasta agosto 2011.
- ✓ Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA), en inglés "Institute of Nutrition and Hygiene of Food (INHA)". Se encarga de la actividad regulatoria del Registro Sanitario Nacional de Alimentos, cosméticos y artículos de uso personal.
- ✓ Aprobado solo por Comité de Ética. En inglés: "Only approved by Ethics Committees". Para ensayos que no se someten a la agencia reguladora. Debe enviar copia digital del Dictamen del CEI.
- ✓ Ensayos con notificación. En inglés es "Notified clinical trials". Para ensayos cuya realización se notifica a la agencia reguladora.
- ✓ Otras instancias. En inglés es "Other instances". Para ensayos aprobados por otras agencias diferentes a las cubanas.

Nota: Cuando la opción seleccionada sea "Aprobado solo por Comité de Ética/Only approved by Ethics Committees", deberá enviar copia digital del dictamen de aprobación del estudio.

13. Instancia reguladora donde se notifica el ensayo / Regulatory authority to notify the study

Nombre de la agencia donde se notifica el inicio del ensayo clínico. Esta variable solo aparece si en la variable 12 se seleccionó el valor "Ensayos con notificación".

14. Otra instancia reguladora / Other regulatory authority that approves the initiation of the study

Nombre de la agencia donde se notifica el inicio del ensayo clínico. Esta variable solo aparece si en la variable 12 se seleccionó el valor "Otras instancias".

15. Fecha de la notificación / Date of notification

Fecha en la cual se notificó el ensayo a la agencia reguladora. Esta variable solo aparece si en la variable 12 se seleccionó el valor "Ensayos con notificación".

16. Fecha de la autorización de inicio por Agencia reguladora / Authorization date

Fecha en la cual, la autoridad reguladora autoriza el inicio del ensayo. Solo se completará si el ensayo tiene autorización de inicio. Si al momento de inscribir el ensayo no se dispone aún del autorizo, éste campo quedará vacío, debiendo completarse cuando se autorice su inicio.

17. Número de referencia en la agencia reguladora / Reference number

Número de referencia del ensayo en la agencia reguladora. Solo se completará si el ensayo lleva autorización de inicio. Si se trata de un ensayo con notificación puede reflejarse el número de referencia de la carta de notificación si se hubiera emitido por la agencia. Si al momento de inscribir el ensayo no se dispone aún del autorizo, en éste campo aparecerá la palabra “En trámite”, debiendo actualizarse cuando se autorice su inicio.

ESTADO REGULADOR DEL PRODUCTO CON EL QUE SE REALIZA EL ENSAYO

Sección para completar los datos relacionados con el estado regulador desde el punto de vista sanitario de la intervención o intervenciones que se estudian en el ensayo.

18. Estado del producto*

Descripción del estado del producto con el que se realiza el ensayo. Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Producto registrado en otra indicación. El producto se encuentra registrado para una condición médica diferente a la que se estudia en el ensayo.
- ✓ Producto registrado en la indicación. El producto se encuentra registrado para la condición médica del ensayo.
- ✓ Producto sin registrar. El producto no se encuentra registrado para ninguna condición médica.

19. Agencia que registró el producto

Nombre completo de la agencia reguladora que otorgó el registro sanitario del producto.

20. Número de registro sanitario

Número de registro sanitario del producto.

21. Fecha de registro sanitario

Fecha en que se otorgó el registro sanitario al producto.

En esta sección si se trata de varios productos o intervenciones los campos 19, 20 y 21 deben completarse en líneas independientes utilizando siempre el mismo orden.

INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL ENSAYO CLINICO / PRINCIPAL INVESTIGATOR

Sección para completar los datos relacionados con el investigador principal del estudio

22. Primer nombre / First name*

Primer nombre del investigador principal del estudio.

23. Segundo nombre / Middle name

Segundo nombre del investigador principal del estudio (si lo tuviera).

24. Apellidos / Last name*

Apellidos del investigador principal del estudio.

25. Especialidad médica / Medical Specialty*

Especialidad médica del investigador principal del estudio. Debe incluirse si es especialista de primer o segundo grado.

26. Lugar de Trabajo / Affiliation*

Nombre completo de la institución donde trabaja el investigador principal.

27. Dirección postal / Postal address*

Dirección postal de la institución donde trabaja el investigador principal.

28. Ciudad / City*

Provincia/Ciudad donde radica la institución donde trabaja el investigador principal del estudio.

29. País / Country*

País donde radica la institución donde trabaja el investigador principal del estudio.

30. Código postal / Zip Code*

Código postal donde radica la institución donde trabaja el investigador principal del estudio.

31. Teléfono / Telephone

Teléfono donde puede contactarse con el investigador principal del estudio.

32. Correo electrónico / Email address

Correo electrónico para contactar con el investigador principal del estudio.

SITIOS CLINICOS PARTICIPANTES EN EL ENSAYO / CLINICAL SITES TO PARTICIPATE IN THE STUDY

Sección para completar los datos relacionados con los sitios clínicos que participan en el ensayo y los investigadores responsables en cada sitio.

33. Países de reclutamiento / Countries of Recruitment*

Países donde se llevará a cabo el reclutamiento de los sujetos/pacientes. Si el reclutamiento se realiza en varios países, deberá escribirse el nombre de cada país en una línea independiente. Entre paréntesis se reflejará cual es el país principal.

Ejemplo: El ensayo se realiza en Cuba y Perú, y Cuba es el país principal de reclutamiento. En este caso el campo se completará como:

Cuba (principal)

Perú

34. Otros sitios clínicos / Other clinical sites

Datos sobre los otros sitios clínicos del estudio (*no incluye los datos del sitio del investigador principal*). Para cada sitio clínico relacionado se describirán los datos Provincia, Nombre del sitio e Investigador responsable (incluyendo su especialidad), cada uno separado por comas. Cada sitio se escribirá en una línea independiente.

Ejemplo: Se tiene un ensayo multicéntrico que además del sitio clínico principal, se ejecutará en otros 2 sitios (supongamos los hospitales Celia Sánchez y el Calixto García). En este caso el campo se completará de la siguiente forma:

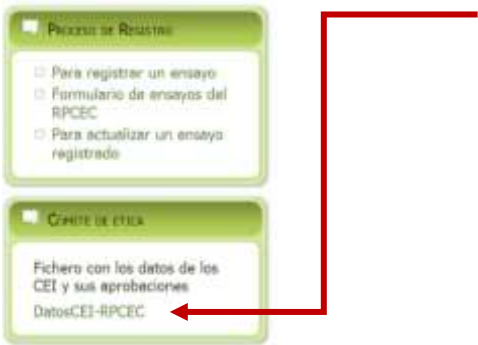
Granma, Hospital "Celia Sánchez Manduley", Dr. Juan Pérez Díaz. Especialista de 1er grado de Oncología

La Habana, Hospital "Calixto García", Dr. Antonio González Rodríguez. Especialista de 1er grado de Oncología.

35. Datos sobre los comités de ética

Para completar los datos, se utilizará el formulario Formulario DatosCEI-RPCEC, que se puede descargar siguiendo las siguientes indicaciones:

I
En este enlace debe descargar el formulario que debe completar con los datos de cada CEI



II
Aquí debe subir el fichero con el formulario, con los datos de los CEI, una vez completado.



Se ofrece una explicación más detallada en la sección [COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION / RESEARCH ETHICS COMMITTEES](#), de este documento.

ESTADO DEL ENSAYO. ETAPA GENERAL Y ESTADO DEL RECLUTAMIENTO / RECRUITMENT STATUS

Sección para completar los datos relacionados con la etapa del ensayo y su estado del reclutamiento.

36. Estado del Ensayo*

Etapa en la cual se encuentra el ensayo clínico. Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Planificación. El ensayo se encuentra en elaboración, revisión y/o aprobación del protocolo por las diferentes instancias. No se ha realizado ninguna visita de inicio a ningún sitio clínico.
- ✓ En Ejecución. El estudio se encuentra abierto en al menos un sitio clínico.
- ✓ En análisis de resultados e Informe final. La evaluación de los sujetos/pacientes ha finalizado y el ensayo se encuentra en el manejo o análisis de los datos, o escribiendo el reporte final del estudio.
- ✓ Terminado. El reporte final del estudio se encuentra finalizado y debidamente archivado.
- ✓ Detenido. El ensayo detuvo prematuramente el reclutamiento o inclusión de sujetos/pacientes, pero potencialmente puede ser reanudado.
- ✓ Cancelado. El ensayo detuvo prematuramente el reclutamiento o inclusión de sujetos/pacientes, pero no será reanudado.
- ✓ Retirado. El ensayo terminó prematuramente sin iniciar el reclutamiento de sujetos/pacientes.

37. Causa de terminación temprana

Descripción de la razón que provocó la terminación anticipada del estudio. Se completará si la variable anterior tiene como valor las categorías “Detenido”, “Cancelado” o “Retirado”.

38. Estado del reclutamiento / Recruitment Status*

Estado en el cual se encuentra el reclutamiento de los sujetos/pacientes. Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Sin iniciar reclutamiento/Pending. Los sujetos/pacientes en el estudio no se están reclutando en ningún sitio clínico.
- ✓ En reclutamiento/Active. Los sujetos/pacientes se encuentran en reclutamiento o en inclusión en al menos 1 de los sitios clínicos
- ✓ Reclutamiento detenido/Temporary halt. El reclutamiento de los sujetos/pacientes se ha detenido temporalmente por cualquier causa.
- ✓ Reclutamiento cerrado/ Closed. Se ha terminado el reclutamiento e inclusión de los pacientes/sujetos del estudio.

39. Fecha del primer incluido / Date of First Enrollment*

Fecha de inclusión del primer sujeto/paciente en el estudio. Si el estado del reclutamiento es “Sin iniciar reclutamiento” esta fecha corresponderá con la fecha probable de inclusión del primer paciente. En cualquier otro caso, esta fecha corresponderá con la fecha de inclusión del primer sujeto/paciente en el ensayo. Se debe recordar que “EL REGISTRO DEBE HACERSE ANTES DE INCLUIR EL PRIMER PACIENTE”.

40. Fecha del último incluido*

Fecha de inclusión del último sujeto/paciente incluido en el estudio. Si el estado del reclutamiento es “Reclutamiento cerrado” esta fecha corresponderá con la fecha de inclusión del último sujeto/paciente incluido en el ensayo. En cualquier otro caso, esta fecha corresponderá con la fecha en la cual se prevé cerrará la inclusión.

INTERVENCIÓN Y CONDICIÓN MÉDICA DEL ENSAYO / HEALTH CONDITION AND INTERVENTION OF THE STUDY

Sección para completar los datos relacionados con la condición médica que se estudia y la descripción de las intervenciones que se evalúan.

41. Condición médica que se estudia / Health Condition(s) or Problem(s) Studied*

Problema o condición médica estudiada en el ensayo. Si el ensayo se realiza en voluntarios sanos, entonces debe reflejarse la condición médica a la que estará dirigida la intervención.

Ejemplo: Depresión

42. Breve descripción de la(s) intervención(es) / Intervention(s)*

Descripción de la intervención médica que se aplica en el estudio. Deberá especificarse el nombre de todas las intervenciones utilizadas y el comparador utilizado (si procede). Para cada intervención deberá describirse la

dosis, duración y modo de administración entre otros datos que se consideren de interés. Si la intervención estuviera compuesta por varios tratamientos, los mismos deberán escribirse en una misma línea separados por comas. El total de intervenciones descritas deberá corresponderse con el campo “Total de grupos”.

Ejemplo:

Grupo I (Experimental): Aspirina 100 mg cada 12 horas (vía oral) durante 3 meses.

Grupo II (Control): Placebo.

43. Tipo de la intervención*

Descripción del tipo a la que corresponde la intervención principal del ensayo, es decir, en que consiste la misma. Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Fármacos (incluyendo placebo)
- ✓ Equipos médicos (incluyendo las simulaciones)
- ✓ Biológicos/Vacunas
- ✓ Procedimientos/Quirúrgicos
- ✓ Radiación
- ✓ Conductual (psicoterapia, estilos de vida aconsejables)
- ✓ Genética (incluye transferencia de genes, células madres, y ADN recombinante)
- ✓ Suplementos nutricionales (vitaminas, minerales).
- ✓ Otros

44. Total de grupos*

Total de grupos de intervenciones. Si el ensayo tiene 1 solo grupo, debe escribirse 1. El total de grupos declarado aquí debe corresponder con la descripción solicitada en el campo anterior.

OBJETIVOS, HIPÓTESIS Y VARIABLES / OUTCOMES AND TIMEPOINTS

Sección para completar los datos relacionados con los objetivos del protocolo y sus variables (incluye operacionalización y tiempos de medición).

45. Objetivos del ensayo*

Descripción de todos los objetivos planteados en el protocolo. Cada objetivo se escribirá en línea independiente. Puede suceder que el protocolo divida los objetivos en generales y específicos o principales y secundarios. En cada caso deberá especificarse la nomenclatura utilizada.

Ejemplo: Se tiene un ensayo que tiene 2 objetivos generales y 4 específicos. En este caso el campo se completará de la siguiente forma:

Generales:

- 1. Determinar tiempo de sobrevida en las pacientes con cáncer de mama tratadas con la vacuna anti-idiotipo 1E10, luego de administrada la terapia convencional respecto al grupo control.*
- 2. Determinar tiempo a la progresión en las pacientes con cáncer de mama metastásico tratadas con la vacuna anti-idiotipo 1E10, luego de administrada la terapia convencional respecto al grupo control.*

Específicos

- 1. Determinar grado de asociación entre el tiempo a la progresión y la respuesta inmune humoral inducida por la vacuna anti-idiotipo 1E10.*
- 2. Determinar grado de asociación entre la sobrevida y la respuesta inmune humoral inducida por la vacuna anti-idiotipo 1E10.*
- 3. Describir toxicidad en las pacientes tratadas con la vacuna anti-idiotipo 1E10.*
- 4. Evaluar respuesta clínica en las pacientes tratadas con la vacuna anti-idiotipo 1E10.*

46. Tipo de objetivo a evaluar*

Describe cual es el objetivo fundamental del estudio según el o los objetivos principales. Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Seguridad
- ✓ Eficacia
- ✓ Seguridad/eficacia
- ✓ Bioequivalencia
- ✓ Biodisponibilidad

- ✓ Farmacocinética
- ✓ Farmacodinamia
- ✓ Farmacocinética/farmacodinamia
- ✓ Otro

47. Otro tipo de objetivo

Describirá el tipo de objetivo que se evalúa cuando en la variable anterior se escogió la categoría Otro.

48. Hipótesis del EC

Descripción de la hipótesis que aparece en el protocolo del ensayo.

49. Variable(s) primaria(s) / Primary Outcome(s)*

Descripción de la(s) variable(s) principal(es) utilizada(s) para medir el efecto o influencia de la intervención estudiada (deben haberse utilizado en el cálculo del tamaño de muestra). Para cada variable principal se describirá el nombre de la variable, su forma de medición u operacionalización y su tiempo de medición. Para cada variable se utilizará el formato Nombre de variable (operacionalización o medición). Tiempo de medición: Descripción del tiempo. Si existiera más de una “Variable primaria”, estas se escribirán en líneas independientes.

Ejemplo:

Respuesta objetiva (Criterios MacDonald: Respuesta completa, Respuesta parcial, Enfermedad Estable, Enfermedad Progresiva). Tiempo de medición: cada 3 meses a partir de la inclusión y durante 2 años.

50. Variables Secundarias / Key Secondary Outcomes*

Descripción de otras variables utilizadas para medir el efecto o influencia de la intervención estudiada. Se aplican las mismas recomendaciones que para el campo “Variable primaria”. Si existiera más de una “Variable secundaria”, estas se escribirán en líneas independientes.

Ejemplo

Ejemplo 1

Número de transfusiones (valor total de transfusiones recibidas). Tiempo de medición: 7 días, 20 días.

Ejemplo 2

Eventos Adversos (EA). Tiempo de medición: 20 días

- Ocurrencia de algún EA en el sujeto (sí/no).
- Descripción del EA (Nombre del evento adverso).
- Duración del EA (Diferencia de fechas entre el inicio y la terminación del evento)
- Intensidad del EA (Leve, Moderada, Severo)
- Gravedad del EA (Grave/serio, No grave/no serio)
- Actitud respecto al tratamiento en estudio (sin cambios, modificación de dosis, interrupción temporal o definitiva del tratamiento en estudio)
- Resultado del EA (recuperado, mejorado, persiste o secuelas)
- Relación de causalidad (1.Muy Probable, 2.Probable, 3.Posible, 4.Improbable, 5.No relacionado, 6.No evaluable)

En este ejemplo solo se ha escrito el tiempo de medición 1 sola vez, pues todas las variables se miden en ese tiempo, y todas responden a la operacionalización de Eventos Adversos

CRITERIOS DE SELECCIÓN / SELECTION CRITERIAS

Sección para completar los criterios de selección de los sujetos o pacientes que se incluyen en el ensayo (incluye género, edades permitidas, criterios de inclusión y exclusión)

51. Género / Gender*

Género al cual pertenecen los sujetos/pacientes que se incluyen en el estudio. Lista de valores a escoger una posibilidad.

- ✓ Masculino / Male. El ensayo se realizará solo en varones.
- ✓ Femenino / Female. El ensayo se realizará solo en hembras.
- ✓ Ambos / Both. El ensayo se realizará tanto en varones como en hembras.

52. Edad mínima / Minimum age*

Edad mínima de los participantes en el estudio. Se deberá incluir la unidad de medida (días, meses o años). Si no existe este valor se escribirá "Ninguna". En inglés se escribirá "None".
Ejemplo: 18 años / 18 years

53. Edad máxima / Maximum age*

Edad máxima de los participantes en el estudio. Se deberá incluir la unidad de medida (días, meses o años). Si no existe este valor se escribirá "Ninguna". En inglés se escribirá "None".
Ejemplo: 65 años/ 65 years

54. Criterios de Inclusión / Inclusion criteria*

Descripción de cada criterio de inclusión descrito en el protocolo del ensayo. Cada criterio de inclusión se escribirá en una línea independiente. En el formulario en inglés, los criterios aparecerán en el mismo orden que en el formulario en español. Una buena práctica es numerarlos.

55. Criterios de Exclusión / Exclusion criteria*

Descripción de cada criterio de exclusión descrito en el protocolo del ensayo. Cada criterio de exclusión se escribirá en una línea independiente. En el formulario en inglés, los criterios aparecerán en el mismo orden que en el formulario en español. Una buena práctica es numerarlos.

56. Tipo de población / Type of Population*

Descripción del tipo de la población que participa en el ensayo. Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Adultos / Adults
- ✓ Niños / Children
- ✓ Niños y adultos / Children and adults

57. Tipo de participante / Type of participant*

Descripción del tipo de participantes en el ensayo. Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Voluntarios Sanos/ Healthy volunteers
- ✓ Enfermos/Patients

DISEÑO DEL ESTUDIO / STUDY DESIGN

Sección para completar las características del diseño del estudio

58. Tipo de estudio / Type of study*

Describe el tipo de estudio. Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Intervencional / Interventional
- ✓ Observacional / Observational

59. Propósito primario del estudio / Purpose*

Razón por la que se realiza el protocolo. Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Tratamiento/Treatment. El protocolo se ha diseñado para evaluar una o más intervenciones para tratar una enfermedad, síndrome o condición. *Ejemplo: Se tiene un tratamiento con medicamentos que se está estudiando para el tratamiento del SIDA.*
- ✓ Diagnóstico/Diagnostic. El protocolo se ha diseñado para evaluar una o más intervenciones con el propósito de identificar una enfermedad, síndrome o condición. *Ejemplo: Se tiene un anticuerpo monoclonal (AcM) que se está estudiando para el diagnóstico de lesiones malignas del cerebro.*
- ✓ Prevención/Prevention. El protocolo se ha diseñado para evaluar una o más intervenciones con el propósito de prevenir una enfermedad, síndrome o condición. *Ejemplo: Se tiene una vacuna que se está estudiando para la prevención de la Influenza.*
- ✓ Detección precoz/pesquisaje/Screening. El protocolo se ha diseñado para evaluar o examinar la existencia o no de factores de riesgo para una condición en las personas donde no se conoce que exista esa condición (o factor de riesgo) todavía.
- ✓ Otro propósito/Other. Cualquier estudio que no pueda ser clasificado en las categorías anteriores. En este caso se especificará la próxima variable.

60. Otro propósito primario del estudio / Other purpose

Descripción del propósito primario del estudio. Se completará si la variable anterior fue marcada Otro propósito.

61. Aleatorización / Allocation*

Describe como son asignados los pacientes a las intervenciones del estudio. Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Aleatorizado/Randomized Controlled Trial. Los sujetos/pacientes del ensayo son asignados utilizando algún método aleatorio a las intervenciones.
- ✓ No aleatorizado/Nonrandomized Trial. Los sujetos/pacientes son expresamente asignados a las diferentes intervenciones utilizando métodos no aleatorios como puede ser que la decisión del médico.
- ✓ No aplicable/ N/A: Estudios de 1 solo grupo.

62. Enmascaramiento / Masking*

Describe como se realiza el enmascaramiento de las intervenciones (si existe). Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Abierto/Open. No existe enmascaramiento. Corresponde a los ensayos donde solo hay un grupo o ensayos donde hay dos o más grupos y no existe enmascaramiento.
- ✓ Simple ciego/Single Blind. alguna de las partes involucradas en el ensayo, investigador o sujeto/paciente, no conoce a que grupo de intervención fue asignado.
- ✓ Doble ciego/Double Blind. El sujeto/paciente del estudio y el investigador no conocen a que grupo de intervención fue asignado el incluido.

63. Grupo control / Control group*

Describe como es el grupo control del estudio. Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Placebo/Placebo
- ✓ Activo/Active
- ✓ No controlado/Not controlled
- ✓ Histórico/Historical
- ✓ Comparación de dosis/ Dose comparison
- ✓ No intervención/No intervention

64. Diseño / Study design*

Describe como es el diseño del estudio. Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Un solo grupo/Single Group. Todos los participantes pertenecen a un solo grupo.
- ✓ Paralelo/Parallel. Los participantes son asignados a uno de los 2 o más grupos durante la duración del estudio.
- ✓ Cruzado/Cross-over. Los participantes reciben todas las intervenciones del estudio, uno en la primera etapa del estudio, otra en la segunda etapa y así sucesivamente.
- ✓ Factorial/Factorial. Ensayo donde se miden 2 ó más intervenciones cada una por separado y su combinación, de modo que se puedan medir interacciones entre ellos.
- ✓ Otro/Other. Cualquier otro caso.

65. Otro diseño / Other design

Descripción del diseño empleado si en la variable anterior se seleccionó Otro.

66. Otros detalles del diseño

Descripción de cualquier otro elemento que se considere interesante para describir el diseño del estudio y que no esté descrito en las variables anteriores.

67. Fase / Phase*

Describe cual es la fase del ensayo. Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ 0
- ✓ 1
- ✓ 1-2
- ✓ 2
- ✓ 2-3
- ✓ 3
- ✓ 4
- ✓ NA. No aplicable. El ensayo no es posible de declarar en ninguna de las categorías anteriores.

68. Tamaño de muestra / Target Sample Size*

Total de pacientes a incluir en el ensayo. Idealmente solo debe tener un número. Para ensayos donde no existe tamaño de muestra calculado, y se trata de los que se incluyan en un período de tiempo, se describirá el criterio utilizado.

Ejemplo: Inclusión a 2 años a partir de 1 de Julio de 2009

CONTACTO PARA INQUIETUDES GENERALES / CONTACT FOR PUBLIC QUERIES

Sección para completar los datos de la persona que puede responder cualquier inquietud general del desarrollo del ensayo.

69. Primer nombre de la persona a contactar / First Name*

Primer nombre de la persona que se encargará de responder las inquietudes generales sobre el desarrollo del ensayo, incluyendo información sobre el reclutamiento de sujetos/pacientes.

70. Segundo nombre de la persona a contactar / Middle Name

Segundo nombre de la persona que se encargará de responder las inquietudes generales sobre el desarrollo del ensayo, incluyendo información sobre el reclutamiento de sujetos/pacientes.

71. Apellidos de la persona a contactar / Last Name*

Apellidos de la persona que se encargará de responder las inquietudes generales sobre el desarrollo del ensayo, incluyendo información sobre el reclutamiento de sujetos/pacientes.

72. Especialidad de la persona a contactar / Medical Specialty*

Especialidad de la persona que se encargará de responder las inquietudes generales sobre el desarrollo del ensayo, incluyendo información sobre el reclutamiento de sujetos/pacientes.

73. Lugar de trabajo / Affiliation*

Nombre de la institución donde trabaja la persona cuyo nombre se reflejó en las variables relacionadas con los nombres y apellidos de la persona a contactar que aparece en esta sección.

74. Dirección / Postal address*

Dirección postal del lugar de trabajo.

75. Ciudad / City*

Ciudad donde radica el lugar de trabajo.

76. País / Country*

País donde radica el lugar de trabajo.

77. Código Postal / Zip Code*

Código postal donde radica el lugar de trabajo.

78. Teléfono / Telephone

Teléfono de la institución donde trabaja la persona cuyo nombre se reflejó en las variables relacionadas con los nombres y apellidos de la persona a contactar que aparece en esta sección. Se deberá incluir el código del país y el código de la provincia o ciudad según sea. Cuba tiene el código 53.

79. Correo electrónico / Email address

Dirección de correo electrónico con la que se puede establecer contacto con la persona cuyo nombre se reflejó en las variables relacionadas con los nombres y apellidos de la persona a contactar que aparece en esta sección.

CONTACTO PARA INQUIETUDES CIENTÍFICAS / CONTACT FOR SCIENTIFIC QUERIES

Sección para completar los datos de la persona que puede responder cualquier inquietud científica relacionada con el ensayo.

80. Primer nombre de la persona a contactar / First Name*

Primer nombre de la persona que se encargará de responder las inquietudes científicas del ensayo.

81. Segundo nombre de la persona a contactar / Middle Name

Segundo nombre de la persona que se encargará de responder las inquietudes científicas del ensayo.

82. Apellidos de la persona a contactar / Last Name*

Apellidos de la persona que se encargará de responder las inquietudes científicas del ensayo.

83. Especialidad de la persona a contactar / Medical Specialty*

Especialidad de la persona que se encargará de responder las inquietudes científicas del ensayo.

84. Lugar de trabajo / Affiliation*

Nombre de la institución donde trabaja la persona cuyo nombre se reflejó en las variables relacionadas con los nombres y apellidos de la persona a contactar que aparece en esta sección.

85. Dirección / Postal address*

Dirección postal del lugar de trabajo.

86. Ciudad / City*

Ciudad donde radica el lugar de trabajo.

87. País / Country*

País donde radica el lugar de trabajo.

88. Código Postal / Zip Code*

Código postal donde radica el lugar de trabajo.

89. Teléfono / Telephone*

Teléfono de la institución donde trabaja la persona cuyo nombre se reflejó en las variables relacionadas con los nombres y apellidos de la persona a contactar que aparece en esta sección. Se deberá incluir el código del país y el código de la provincia o ciudad según sea. Cuba tiene el código 53.

90. Correo electrónico / Email address

Dirección de correo electrónico con la que se puede establecer contacto con la persona cuyo nombre se reflejó en las variables relacionadas con los nombres y apellidos de la persona a contactar que aparece en esta sección.

REFERENCIAS A PUBLICACIONES

Sección para completar los datos relacionados con las publicaciones que sirven de base al protocolo y las que se generen como resultados de este protocolo.

91. Referencias

Descripción de las citas de las publicaciones relacionadas con el protocolo y que sirven de base o antecedentes al mismo. Para ello deberá declararse el identificador único de PubMed (PMID) del artículo o la cita bibliográfica completa. **Cite hasta un máximo de 10 referencias.**

MODIFICACIONES AL PROTOCOLO

Sección para completar los datos relacionados con las modificaciones que puede sufrir el protocolo.

92. Modificaciones realizadas al protocolo

Descripción de las modificaciones realizadas al protocolo. Para cada modificación se escribirá el número de la modificación y su fecha. Cada nueva modificación se escribirá en líneas independientes.

Se recomienda enviar copia digital de las modificaciones cuando ellas justifiquen el cambio de algún campo en el formulario que no debe modificarse una vez registrado el ensayo. Algunos de los campos que no deben modificarse son: objetivos, hipótesis, tamaño de muestra, variables primarias y secundarias, criterios de selección, diseño del estudio, entre otros.

*Ejemplo: Se tiene la modificación 01 la cual tiene fecha del 11/03/07. En este caso el campo se completará de la siguiente forma:
01, 02/03/07*

93. Aprobaciones a las modificaciones realizadas por los Comités de Ética

Fecha en las cuales cada Comité de Ética aprobó la modificación. Se escribirá el número o código dado a la modificación, la fecha de aprobación y el nombre del comité de Ética separando cada elemento por comas. Cada aprobación se escribirá en una nueva línea.

Ejemplo: Se tiene la modificación 01 la cual tiene fecha del 11/03/07. La misma fue aprobada por los 2 comités de Ética de las instituciones participantes. En este caso el campo se completará de la siguiente forma:

01, 12/03/07, Hermanos Ameijeiras

01, 20/03/07, Calixto García

INTERCAMBIO DE DATOS / DATA SHARING

Sección para completar los datos relacionados con el plan para el intercambio de datos individuales de los sujetos incluidos en el estudio y otra información sobre el estudio.

94. Plan de intercambio de datos / Data sharing plan*:

Indique si existe un plan para que los datos individuales de los sujetos de investigación, incluidos los diccionarios de datos, estén disponibles para otros investigadores.

Lista de valores para escoger una posibilidad.

- ✓ Si
- ✓ No

95. Descripción del Plan de intercambio de datos / Description of Data Sharing Plan

Si la respuesta en la pregunta anterior es “Si”, describa brevemente

- a) ¿Qué conjuntos de datos de los sujetos se compartirán?
- b) ¿Cuándo estarán disponibles estos datos?
- c) ¿Cómo se podrán obtener los datos?

*Ejemplo: En un estudio se pretende compartir todos los datos después de publicado sus resultados contactando con el investigador cuyos datos aparecen en la sección **CONTACTO PARA INQUIETUDES GENERALES/CONTACT FOR PUBLIC QUERIES**. En este caso el campo se completará como:*

Conjunto de datos a compartir: Todos los datos recolectados en el estudio.

Cuando: Después de la publicación científica de los resultados del estudio

*Como: Contactando con la persona que figura en este formulario en la sección **CONTACTO PARA INQUIETUDES GENERALES/CONTACT FOR PUBLIC QUERIES***

96. Información adicional a compartir / Additional documents related to the trial will be shared

Describa si compartirá alguna otra información como puede ser protocolo, consentimiento informado, cuaderno de recogida de datos y plan de análisis estadístico, entre otros. Si no compartirá ninguna otra información complete con “Ninguna”.

97. Enlace donde encontrar la información adicional / URL for additional documents

Complete con el url donde puede localizarse la información adicional a compartir.

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION / RESEARCH ETHICS COMMITTEES

Los datos solicitados en ésta sección se completarán, por parte del equipo del RPCEC; y se subirán al servidor como se muestra en la Sección [SITIOS CLINICOS PARTICIPANTES EN EL ENSAYO](#)

98. Nombre del Comité de Ética / Name of Research Ethics Committees*

Denominación del comité de ética de la investigación. Usualmente los comités de ética institucionales tienen el mismo nombre del sitio al que pertenecen.

99. Estado de la evaluación / Status of evaluation*

Estado de la evaluación del protocolo por el Comité de Ética. Debe completarse utilizando alguno de los siguientes estados:

- ✓ Aprobado
- ✓ En Evaluación

✓ No Aprobado

100. Fecha de Estado de la evaluación del Estudio por el Comité de Ética / Status of evaluation date of Ethic Committee*

Se corresponde con la fecha del estado de la evaluación. Si el protocolo está aprobado es la fecha de aprobación, si está en evaluación es la fecha de envío al comité y si está no aprobado es la fecha de no aprobación.

101. Dirección Postal del Comité de Ética / Postal address of Ethic Committee*

Dirección postal de la institución donde radica el Comité.

102. Teléfono / Telephone

Teléfono donde puede contactarse con el comité.

103. Correo electrónico / Email address

Dirección de correo electrónico donde puede contactarse con el comité.

SOBRE LA TERMINACION DEL ESTUDIO / ABOUT STUDY COMPLETION

Sección para reflejar eventos que definen la finalización del estudio.

104. Total de incluidos en el estudio / Final enrolment number

Total de sujetos que se reclutan el estudio. Se completará una vez concluido el reclutamiento de los sujetos.

105. Fecha de terminación del estudio / Study completion date*

Fecha de última visita del último sujeto incluido en el estudio. Se corresponde con la última evaluación del último sujeto teniendo en cuenta los tiempos de medición de las variables primarias y secundarias.

106. Fecha de disponibilidad de resultados / Date of available results*

Fecha en la que se prevé disponer de los resultados. Tenga en cuenta que debe ser a lo sumo 12 meses después de terminado el estudio. Es la fecha a partir de la cual deben reflejarse los resultados en el registro.

107. Fecha de la primera publicación / Date of first publication

Fecha en la que se prevé disponer de la publicación científica de los resultados.

RESULTADOS / RESULTS

Sección para reflejar los resultados del estudio. Puede completar los resultados de una de las siguientes formas:

- a) Completando los campos **Flujo de participantes, Datos basales, Resultados primarios y secundarios y eventos Adversos**
- b) Completando el campo **Resumen**
- c) Subiendo el fichero con los resultados en el campo **Fichero con los resultados**

108. Flujo de participantes / Participant flow

Información relevante de los grupos de tratamiento. Documentar el proceso de los participantes en la investigación a través de cada etapa del estudio; sobre la asignación, reclutamiento y sitios clínicos. Incluye el número de participantes que iniciaron y/o terminaron el estudio y causas de interrupción.

109. Datos basales / Baseline characteristics

Características basales recogidas por grupo de comparación, y para toda la población de participantes en el estudio. Incluye variables demográficas (Ej: edad, sexo, color de piel)

110. Resultados primarios y secundarios / Outcome measures

Resultados de las variables utilizadas para medir el efecto o influencia de la intervención estudiada, por grupo de tratamiento o de comparación. Se incluirán todas las variables reflejadas en los campos "**Variable(s) primaria(s)**" y "**Variables Secundarias**".

111. Eventos adversos / Adverse events

Se refleja cualquier suceso médico desfavorable en un participante, incluyendo cualquier signo anormal,

síntoma o enfermedad, temporalmente asociado con la participación del participante en la investigación, ya sea que se considere o no relacionado con la participación del sujeto en la investigación.

112. Resumen / Summary

Descripción resumida de los campos Flujo de participantes, Datos basales, Resultados primarios y secundarios y eventos adversos.

113. Fichero con los resultados / Result file

Fichero, en formato pdf, que contiene los resultados del estudio teniendo en cuenta a)el flujo de participantes, b) las características basales, c)los resultados primarias y secundarias y d) los eventos adversos.

INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Sección a completar por el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC)

114. Nombre del Registro Público / Primary registry

Nombre del registro público donde se encuentra el ensayo. En nuestro caso RPCEC.

115. Código del Registro Público / Unique ID number

Código que es asignado al ensayo cuando se registra. Ambos formularios reciben el mismo código.

Ejemplo: RPCEC00000001

116. Fecha en que se registra el ensayo / Date of registration

Fecha en que el ensayo se da por registrado, es decir, fecha en la cual el ensayo recibe el Código del Registro Público. A partir de esta fecha, los formularios español e inglés quedan visibles a todo el público con el estado “Registrado”.

Notas:

- ✓ Cuando esta fecha es anterior a la fecha de inclusión del primer sujeto/paciente, se considera que el registro es PROSPECTIVO (situación ideal a la que deben aspirar todos los ensayos).
- ✓ Cuando lo anterior no se cumple, se considera que el registro del ensayo clínico es RETROSPECTIVO.

117. Fecha de última actualización / Record verification date

Fecha de actualización o verificación de los datos que aparecen en el registro. Se toma la fecha en que el formulario fue enviado a revisión por última vez.

118. Fecha de próxima actualización / Next update date

Fecha en la que deberá actualizarse o verificarse los datos que aparecen en el registro. Se calcula como 12 meses a partir de la fecha de última actualización. A partir de esta fecha, los formularios español e inglés continúan visibles a todo el público con el estado “Desactualizado”.

119. Ensayo en ingles / Spanish form

Enlace al formulario en inglés o al formulario en español, en dependencia del formulario en que se encuentre el usuario.

Ejemplo:

En el formulario en español del ensayo con el código RPCEC000000001, esta variable tomará el valor [http://rpcec.sld.cu/trials/ RPCEC000000001-En](http://rpcec.sld.cu/trials/RPCEC000000001-En)

En el formulario en ingles del ensayo con el código RPCEC000000001, esta variable tomará el valor [http://rpcec.sld.cu/ensayos/ RPCEC000000001-Sp](http://rpcec.sld.cu/ensayos/RPCEC000000001-Sp)

Actualizado: agosto de 2019