

## EDITORIAL

### El “Registro Internacional de Plataformas de Ensayos Clínicos –ICTRP-”

Se trata de una vieja aspiración en el mundo de la actividad de investigación clínica y que ya está en efecto pero cuya promoción e implementación ha sido muy pobre en muchos de nuestros países particularmente por no existir una autoridad central que logre su activación. El “Registro Internacional de Protocolos de Ensayos Clínicos” (ICTRP por sus iniciales en inglés) fue concebido originalmente en el seno del “Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas” en 2005 como una exigencia para sus revistas miembro. Otras revistas adoptaron el esquema y finalmente lo hace la “Organización Mundial de la Salud” (OMS). De acuerdo con los “Requisitos Uniformes del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas”, ICMJE, [www.icmje.org](http://www.icmje.org) en su versión más reciente (Octubre 2007), se pretende estimular y mantener una base de datos accesible al público en la cual estén registrados los ensayos clínicos y que permita fortalecer la ciencia basada en evidencias. Para estos efectos se hizo una revisión del concepto de ensayo clínico y el ICMJE considera como ensayo clínico cualquier proyecto de investigación al cual se le asigna en forma prospectiva un grupo de seres humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos en su evolución. Las revistas miembro del grupo se acogerán a esta definición a partir del 1º Julio de 2008.

Señala la OMS [www.who.int/ict rp/registration/en](http://www.who.int/ict rp/registration/en) que “los ensayos clínicos constituyen una de las fuentes más importantes de evidencia científica relacionada con la eficacia y la seguridad de los procesos de intervención en la salud”. El acceso a esta información es esencial para la toma de decisiones. Se aspira asegurar la transparencia en este proceso y mediante él lograr que todos los ensayos clínicos estén registrados y que sus resultados sean fácilmente accesibles. Al efecto, la OMS ha ido configurando una red de registros tanto “primarios” como “colaboradores” de acuerdo con criterios previamente establecidos según los cuales los registros primarios son seleccionados por la OMS y se caracterizan por ser administrados por entidades sin propósitos mercantiles que recogen información proveniente de cualquier ensayo y aportan la información directamente a la OMS. En cambio, los “registros colaboradores”, abarcan áreas específicas tales como: enfermedades, empresas, instituciones o regiones geográficas.

La información relacionada con el protocolo de ensayo deberá registrarse previo al reclutamiento de los pacientes y en un sitio reconocido. Realizado este paso se obtendrá un “Número de Ensayo de Referencia Universal” que formará parte de la identificación del ensayo. El ICMJE no fija posición en torno al uso de un registro en particular y deja abierta la posibilidad en manos de los investigadores pero si exige que tenga ciertas características mínimas, en total 20, de las cuales señalamos:

- Acceso abierto y gratuito a todo público
- Sin intereses mercantiles
- Permitir indagar la validez de la información
- Manejo electrónico

El ICMJE recomienda a los autores y editores que el número asignado sea colocado al final del texto del párrafo del resumen.

En el “Protocol Registration System” de los “National Institutes of Health” <http://www.clinicaltrials.gov> aparecen los protocolos clasificados como: completados, activos en fase de reclutamiento y activos “no reclutando”. La mayoría están directamente relacionados con la industria farmacéutica.

En mayo de 2007 el Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud BIREME –BIREME–emitió una circular titulada “Recomendación a los editores de Revistas Indizadas en el LILACS y SciELO sobre Registro de Ensayos Clínicos” [http://espacio.bvsalud.org/files/3/2/051111072007/recomend\\_edit\\_rev\\_2007%20esp.pdf](http://espacio.bvsalud.org/files/3/2/051111072007/recomend_edit_rev_2007%20esp.pdf) . De acuerdo con la misma, se exige que a partir de agosto de 2007 las revistas que publican resultados de ensayos clínicos incorporen al texto de las “Instrucciones para los Autores” la recomendación del registro previo y deberán incluir el correspondiente número de identificación como condición para la aceptación de los manuscritos. Incluso, BIREME preparó un texto modelo que se sugiere sea incluido en las “Instrucciones a los Autores. De acuerdo con esta regulación muchos títulos de publicaciones periódicas de la región corren el riesgo de quedar excluidos, al menos transitoriamente, de los beneficios de LILACS y SciELO hasta tanto no se adapten a estas regulaciones. En Latinoamérica se constituyó el “Latin American Clinical Trial Register (LatinRec) [www.latinrec.org](http://www.latinrec.org) que fue creado en 2004 pero aún no está suficientemente implementado.

Acciones concretas:

Organismos administrativos:

- Instaurar una eficaz campaña de promoción del ICTRP y sus regulaciones. -Entendemos que la iniciativa deberá arrancar de la Organización Panamericana de la Salud y extenderse hacia las autoridades nacionales
- Los Comités de Ética de las instituciones deberán promover la implementación del sistema

Editores:

- Incorporar a sus Normas o Instrucciones para los Autores el aparte que recomienda BIREME

Autores, investigadores:

- Registrar el protocolo del ensayo clínico en consideración en uno de los diversos registros primarios. Por ser uno de los más integrales y universales sugerimos utilizar el "ClinicalTrials.gov". En este sentido debe aclararse que es posible registrarse con una cuenta individual o también en una cuenta colectiva
- Al elaborar el manuscrito con los resultados de su investigación incorporar el número de registro al final del párrafo del resumen

Herbert Stegemann Ex-Presidente. Asociación de Editores de Revistas Biomédicas Venezolanas  
[hstegema@cantv.net](mailto:hstegema@cantv.net)