

Información general sobre el “Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC)”

El **Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC)** es una base de datos para el registro de todos los ensayos clínicos desarrollada por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) y con la colaboración de INFOMED. Tiene cobertura nacional pero cualquier promotor de ensayo clínico (nacional o extranjero) puede inscribir un ensayo en el mismo de forma gratuita. Puede ser visitado por cualquier persona sin restricción alguna y es un registro abierto (*sin restricciones por localización geográfica, afiliación académica, condición clínica, entre otras*). RPCEC, en funcionamiento desde Junio del 2007, se encuentra disponible en <http://registroclinico.sld.cu>. Está montado sobre PLONE, sistema de gestión de contenido Open source, y se encuentra en un servidor en INFOMED.

Desde mediados de esta década, se emitió una condición por parte de las revistas médicas para la publicación de los ensayos clínicos, el cual debía haber sido registrado y fuera de acceso público antes de incluir el primer paciente. Esta condición se consideró como una exigencia para evitar la falta de transparencia de algunos laboratorios farmacéuticos que ocultaban o tergiversaban los resultados negativos o desfavorables.

En el 2008 se incluyó como un requerimiento ético en la Declaración de Helsinki y en la actualidad constituye un requerimiento de las principales agencias reguladoras del mundo.

La OMS asumió el liderazgo para la creación de una plataforma internacional de registros públicos de ensayos clínicos que cumplieran los requisitos para poder ser considerados válidos para el fin de la transparencia.

RPCEC cumple con todos los requisitos establecidos por la Plataforma de Registros Internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los registros de ensayos clínicos por lo que le ha sido otorgado la condición de registro primario (Febrero del 2011), siendo el primer registro de nuestro continente que alcanza esta condición.

Con RPCEC nuestro país dispone de un registro a la altura de las exigencias internacionales, lo que favorece una mayor visibilidad a los ensayos clínicos cubanos y su liderazgo. Además el RPCEC como Registro Primario permite:

- ✓ La aceptación de las publicaciones de los resultados de los ensayos clínicos en las Revistas Médicas Nacionales e Internacionales
- ✓ Una mayor credibilidad de la industria farmacéutica y biotecnológica cubana, y
- ✓ Una confianza pública en cuanto a la integridad y transparencia del sistema de salud y la ciencias médicas en Cuba

Además se nos ha solicitado la disposición de poder aceptar el registro de ensayos clínicos de otros países de la región, a lo cual se ha accedido con todo gusto.

La significación de esta condición de registro primario, por lo tanto trasciende el ámbito nacional y nos proyecta como país líder en este campo en la región.

Marzo de 2011