

## **EDITORIAL**

### **El registro de ensayos clínicos.**

Muchos son los proyectos que se están realizando en la actualidad sobre el efecto de medicamentos en diversas patologías. Esto se debe en parte al importante apoyo de los laboratorios farmacéuticos a dicho tipo de proyectos. Si revisamos los trabajos presentados en reuniones científicas o publicados en revistas, podríamos concluir que en su mayoría tratan este tema. Por supuesto, los resultados son preponderantemente positivos y muy pocos revelan resultados adversos o poco concluyentes.

Este caso de reporte selectivo de resultados de pruebas de intervención, no es lo ideal y todos los resultados, positivos o no, deberían ser dados a conocer para que los investigadores puedan explorar todo el espectro de la evidencia clínica. Es por ello que el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE por sus siglas en inglés), ha redactado un documento donde propone que se registren todos los ensayos que se estén llevando a cabo en el mundo médico. Inclusive las revistas miembros de este Comité (entre ellas *Journal of the American Medical Association*, *New England Journal of Medicine*, *Lancet*, *Annals of Internal Medicine*, *Canadian Medical Association Journal*), requerirán como condición para considerar una publicación de este tipo, que el estudio esté incluido en un registro público, accesible a todos. Los ensayos deberían registrarse en el momento o antes del comienzo del enrolamiento de los pacientes. Esta política aplicaría a cualquier ensayo que comenzara su enrolamiento después del 1 de julio del 2005. Para aquellos ensayos que comiencen el enrola-

miento antes de esta fecha, las revistas miembros del ICMJE requerirán un registro para el 14 de septiembre del 2005 antes de considerar el ensayo para publicación.

Este comité tomó esa decisión por su cuenta, pero recomienda a editores de otras revistas biomédicas que adopten políticas similares. Para ese propósito, el ICMJE define un ensayo clínico a cualquier proyecto de investigación que prospectivamente asigne sujetos humanos para intervención o grupos de comparación para estudiar la relación causa-efecto entre una intervención médica y un evento de salud. Aquellos estudios diseñados para otros propósitos, como estudios farmacocinéticos o de toxicidad, estarían exceptuados.

El ICMJE no favorece un registro en particular, pero las revistas miembros de este Comité requerirán de los autores, que inscriban su ensayo en un registro que cumpla algunos criterios como el de ser accesible al público en forma gratuita. Debe ser abierto a todos los posibles autores que deseen registrar sus ensayos y debe ser manejado por una organización sin fines de lucro. Debe existir un mecanismo que asegure la validez de los datos incluidos, y el registro debe ser localizado electrónicamente. Un registro aceptable debe incluir como mínimo la siguiente información: Un número de identificación, una exposición de la intervención o comparación estudiada, exposición de la hipótesis, definiciones de los eventos primarios y secundarios que se estén midiendo, criterios de selección, fechas del ensayo (fecha del registro, fecha de finalización, etc.), cantidad de sujetos a estu-

diar, fuente de financiamiento e información sobre como contactar al investigador principal.

Mencionan que el único registro disponible a la fecha, que cumple con esos criterios es [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), apoyado por la United States National Library of Medicine; sin embargo, puede haber otros que también cumplen con esos requisitos.

Ann Greenwood a nombre del Current Controlled Trials ha manifestado que este otro registro existe desde 1998 y fue creado en respuesta a la demanda creciente de más apertura de los ensayos clínicos. Según ella, el Current Controlled Trials mantiene el único registro internacional abierto a ensayos controlados randomizados en todas las áreas de la salud y en todos los países del mundo - el International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN) Register ([http:// controlled-trials.com/isrctn](http://controlled-trials.com/isrctn)). Este registro es accesible al público sin costo alguno, está abierto a todos los autores que quieran registrar sus ensayos pero es manejado por una compañía comercial - Current Controlled Trials Ltd. Llama la atención sobre el hecho que la US National Library of Medicine

que menciona el ICMJE si bien es accesible a todo público, y depende de una organización sin fines de lucro, no está abierta a cualquier investigador que desee registrar su ensayo. Así aquellos que deseen publicar en las revistas adscritas al ICMJE estarían en un dilema si se les exige el tener que estar inscritos en [www.clinicaltrials.com](http://www.clinicaltrials.com).

El ISRCTN Register es usado y apoyado por importantes organizaciones como la World Health Organization, el Wellcome Trust, The Canadian Institutes of Health Research, el UK Medical Research Council, el Department of Health en Inglaterra y la European Science Foundation. Por lo que los miembros del Current Controlled Trials Ltd. esperan que el ICMJE reconsidere su posición en relación a este otro Registro o provea razones claras de porqué los esfuerzos de este grupo en los últimos años no se consideran apropiados para esta tarea.

En base a esta discusión nos gustaría saber si los ensayos clínicos que se están realizando en Venezuela están incluidos en alguno de estos Registros internacionales y en caso negativo si se debería establecer algo similar en nuestro país.

*Elena Ryder*

### **Clinical trials registry.**

**Abstract.** Authors and journals are more enthusiastic about the publication of trials with positive results than those negative or inconclusive trials. The International Committee of Medical Journal Editors proposed comprehensive trials registration as a solution to the problem of selective awareness and announces that the ICMJE member journals will adopt a trial-registration policy to promote this goal. They establish as a condition of consideration for publication, registration in a public trials registry. They recommend registries that meet certain criteria as [www.clinicaltrials.com](http://www.clinicaltrials.com). Among those criteria is that the registry must be supported by a non-profit organization. On the other hand, people from Current Controlled Trials Ltd. being a commercial company, but meeting all the other criteria established by the ICMJE, feel that is being put aside. We wonder if clinical trials in our country are being registered in some of these International Registries. If not, would it be time to do so?