

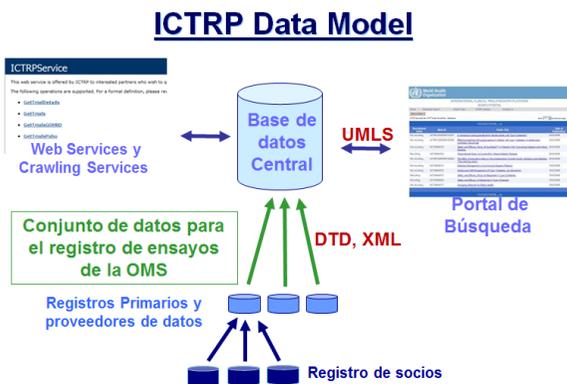
Flujo de Transparencia de Ensayos Clínicos



Ensayos clínicos registrados por cada región parte de la OMS



Modelo de datos de la ICTRP



Sitio Web <http://www.who.int/ictrp/es>

En Inglés
 Centre des médias | Publications | Pays | Programmes et projets | Gouvernance | À propos de l'OMS
 International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)
 Welcome to the WHO ICTRP
 The mission of the WHO International Clinical Trials Registry Platform is to ensure that a complete view of research is accessible to all those involved in health care decision making.

En Francés
 Centre de presse | Publications | Pays | Programmes et projets | Gouvernance | À propos de l'OMS
 Plateforme de registres internationales de essais cliniques
 Bienvenue à la ICTRP de la OMS
 La mission de la Plateforme de registres internationaux de essais cliniques (ICTRP) de l'OMS est de garantir que quiconque participe à la prise de décisions en matière de soins de santé ait accès à une vue complète de la recherche.

En Español
 新闻中心 | 出版物 | 国家 | 规划和项目 | 管理 | 关于
 国际临床试验注册平台
 欢迎访问WHO国际临床试验注册平台
 WHO国际临床试验注册平台的任务就是保证涉及卫生保健决策的所有人员均能完全了解研究情况。

En Chino
 中心新闻 | 出版物 | 国家 | 规划和项目 | 管理 | 关于
 国际临床试验注册平台
 欢迎访问WHO国际临床试验注册平台
 WHO国际临床试验注册平台的任务就是保证涉及卫生保健决策的所有人员均能完全了解研究情况。

En Árabe
 مركز وسائل الإعلام | المطبوعات | البلدان | مشاريع ومشاريع | تصريف الشؤون | المنظمة
 منبر المسجلات الدولية للتجارب السريرية
 مرحباً بكم في منبر منظمة الصحة العالمية للمسجلات الدولية للتجارب السريرية
 WHO ICTRP
 إن مهمة منبر منظمة الصحة العالمية للمسجلات الدولية للتجارب السريرية هي ضمان أن جميع المشاركين في صنع القرار في الرعاية الصحية لديهم إمكانية الوصول إلى رؤية كاملة للبحوث.

En Ruso
 Центр СМИ | Публикации | Страны | Программы и проекты | Управление | О ВОЗ
 Международная платформа для регистрации клинических испытаний
 Добро пожаловать на МПРКИ ВОЗ
 Задача Международной платформы ВОЗ для регистрации клинических испытаний (МПРКИ) (ICTRP) состоит в том, чтобы обеспечить всем участвующим в процессе

Portal de búsqueda <http://apps.who.int/trialsearch>

Correo electrónico ictrpinfo@who.int



Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos



"...El registro de todos los ensayos es una responsabilidad científica y ética..."

Welcome to the WHO ICTRP
Bienvenue à l'ICTRP de l'OMS
Bienvenido a la ICTRP de la OMS
 欢迎访问世界卫生组织 国际临床试验注册平台
 مرحباً بكم في منبر منظمة الصحة العالمية للسجلات الدولية للتجارب السريرية
Добро пожаловать на МПРКИ ВОЗ

- Permitiendo a **pacientes**, unirse a los ensayos clínicos y a **investigadores**, encontrar información acerca de investigaciones previas y actuales. Ayuda a los tomadores de decisiones en políticas a decidir de manera más informada.
- Otorgando apoyo a la **Red de Registros de la OMS**.

Mapa de los países parte de la Red de Registros de la OMS



Conjunto de datos para el registro de ensayos (TRDS)

1. Registro primario / Número de identificación del ensayo	13. Intervenciones
2. Fecha de inscripción en el Registro Primario	14. Criterios de inclusión/Exclusión
3. Número de identificación secundario	15. Tipo de ensayo
4. Fuentes de apoyo monetario o material	16. Fecha de primera inclusión
5. Patrocinador principal	17. Tamaño de la muestra prevista y final
6. Patrocinadores secundarios	18. Estatus del reclutamiento
7. Contacto para consultas públicas	19. Resultados primarios
8. Contacto para consultas científicas	20. Resultados secundarios
9. Título Público	21. Aprobación del Comité de Ética
10. Título Científico	22. Fecha de término del ensayo
11. Países donde se realiza el reclutamiento	23. Resumen de los resultados
12. Problemas o condiciones sanitarias estudiadas	24. Intercambio de Datos individuales a nivel de paciente (IPD)

Ítemes en negrita fueron incorporados en 2017.

Hitos de la ICTRP

- Reducción significativa en la brecha entre ensayos conducidos en países de altos ingresos y países de ingresos bajos y/o medios.
- Aumento en el número de países con su propio registro nacional de ensayos clínicos (cumpliendo con los estándares de la OMS) o con una política que fortalezca el registro de ensayos clínicos en un Registro Primario de la ICTRP.
- Una mejora tanto en la calidad de la información registrada como en el reporte de los resultados de los ensayos clínicos.

ICTRP y sus Objetivos

1. Mejorar la exhaustividad, integridad y precisión de los datos de los ensayos clínicos registrados.
2. Comunicar y crear conciencia sobre la necesidad de registrar ensayos clínicos.
3. Asegurar el acceso a los datos registrados y crear las capacidades necesarias para el registro de ensayos clínicos.
4. Fomentar la utilización de los datos registrados y garantizar la sostenibilidad del ICTRP.
5. Establecer una base de datos para los resultados.

Cómo ser parte de la Red de Registros

1. Estableciendo un registro nacional (revisión ética regulada y ensayos clínicos)
2. Formulario de Perfil e Informática ingresado al ICTRP
3. Carta de apoyo por parte del Ministerio de Salud
4. Transferencia exitosa de los datos a la ICTRP
5. Revisión exitosa por parte del panel de asesores del ICTRP y cumplir con los criterios de
 - a) Contenido (prospectivo, TRDS 24 ítems)
 - b) Calidad y Validez (POS, auditorías)
 - c) Accesibilidad (24/7, idioma local)
 - d) Identificación Inequívoca de los ensayos
 - e) Capacidad técnica (transferencia xml transfer, Informática)
 - f) Administración y Gobernanza (no con fines de lucro)

¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es cualquier estudio de investigación que asigna de manera prospectiva a participantes humanos o grupos de humanos a una o más intervenciones sanitarias a fin de evaluar los efectos en los resultados sanitarios. Un ensayo clínico también puede denominarse ensayo de intervención. Una intervención puede ser cualquier cosa que tenga un impacto en la salud, desde fármacos y procedimientos quirúrgicos hasta educación, dieta y ejercicio.

Los ensayos clínicos deben ser registrados en una base de datos pública y accesible antes de que el primer participante sea reclutado.

Las principales revistas científicas no publicarán los hallazgos de un ensayo clínico a menos que éste sea registrado en un registro que cumpla con los criterios de la OMS antes de que el primer participante sea reclutado.

¿Qué es la Plataforma de Registros

Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP)?

- **ICTRP es una iniciativa global** que busca hacer pública y accesible toda la información acerca de todos los ensayos clínicos que involucran seres humanos. Fue establecida en el **2006** en respuesta a la demanda de todos los países a través de la resolución (WHA58.22) de la Asamblea Mundial de la Salud.

- a) Esta publica el Portal de Búsqueda de ICTRP (**480,000 archivos a partir de Abril del 2018**) y el sitio web (**6 idiomas de las NU**)
- b) Esta publica los Estándares Internacionales para el registro de Ensayos Clínicos