



CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia



Carta metodológica

Registro de un proyecto de investigación-estudio clínico: cuáles, cuándo, dónde y cómo

Registration of a research project - clinical trial: Which, when, where, and how

Anna Nonell^a y Xavier Serra Aracil^{b,c,*}

^a Residencia de Cirugía General y del Aparato Digestivo, Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí CCSPT, Sabadell, Barcelona, España

^b Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí CCSPT, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT-CERCA, Sabadell, Barcelona, España

^c Departamento de Cirugía, Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Barcelona, España

¿Qué significa registrar un estudio-ensayo clínico y por qué lo debo registrar?

En el año 2007, revistas miembro del Surgery Journal Editors Group (SJEG), en su compromiso con los altos estándares éticos y la integridad en la publicación y ciencia quirúrgicas, adoptan la posición del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (International Committee of Medical Journal Editors [ICMJE])^{1,2} que exige el registro obligatorio de todos los ensayos clínicos (EC), ya sean financiados con fondos públicos o patrocinados comercialmente, como condición para poderse publicar³.

El objetivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de este requisito del SJEG, basado en la declaración del ICMJE, es promover la transparencia en la presentación de resultados de los EC prospectivos (incluidos los resultados negativos), fomentar la confianza pública y garantizar que los investigadores actúen de manera ética y responsable hacia los pacientes y participantes en los estudios⁴.

La Declaración de Helsinki de 2013 establece en su artículo 35: «Todo estudio de investigación que involucre a sujetos humanos debe registrarse en una base de datos de acceso público antes del reclutamiento del primer sujeto»⁵.

¿Qué tipos de EC estoy obligado a registrar?

El ICMJE define un estudio tipo EC como cualquier proyecto de investigación que asigna prospectivamente a participantes humanos a grupos de intervención o comparación para estudiar la relación de causa y efecto entre una intervención y un resultado de salud⁶.

Las revistas miembro del SJEG requerirán que todos los EC se registren en una de varias bases de datos sin fines de lucro, de acceso público, gratuito y con capacidad de búsqueda electrónica, como la administrada por la Biblioteca Nacional de Medicina, ubicada en <http://www.clinicaltrials.gov>^{2,3}.

Esta política de transparencia hace que las revistas de mayor prestigio apoyen el registro de cualquier estudio, no solo los EC.

¿Dónde puedo registrar un EC?

Hay muchos lugares donde registrar su investigación, y puede elegir el más adecuado para sus necesidades. Los más conocidos, y de los cuales daremos ejemplo en esta carta, son Clinicaltrials.gov (de EE. UU.)⁵; y para el entorno europeo el EudraCT. Otros están descritos en <http://www.icmje.org>.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: xserraa@gmail.com (X. Serra Aracil).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2024.09.011>

0009-739X/© 2024 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

¿Qué datos necesito para el registro de un EC?

El conjunto mínimo de datos requeridos para el registro incluye un número único del ensayo asignado por el registro, fuente(s) de financiamiento, investigador principal y persona de contacto pública, aprobación del comité de ética, información sobre el reclutamiento para el ensayo, intervenciones e hipótesis de investigación, y la metodología básica^{2,3}.

¿Cómo registrar un EC?

Como hemos comentado previamente los dos registros más conocidos en nuestro entorno y donde en esta carta haremos especial mención son: ClinicalTrials.gov y el EudraCT.

¿Qué es ClinicalTrials.gov y quién lo utiliza?

ClinicalTrials.gov es una base de datos en línea que proporciona información sobre estudios de investigación clínica y sus resultados, accesible para el público, investigadores y profesionales de la salud. No todos los estudios incluidos en el sitio son revisados ni aprobados por el gobierno de EE. UU.

Características principales: los patrocinadores e investigadores son responsables de enviar y actualizar la información. Incluye estudios en los 50 estados de EE. UU. y más de 200 países. Se actualiza casi a diario con nuevos estudios. Cumple con leyes y regulaciones que exigen compartir públicamente los resultados de los ensayos clínicos.

En 2004, la OMS estableció los parámetros para registrar EC, con el fin de organizarlos y filtrarlos en una base de datos. ClinicalTrials.gov utiliza un sistema de ingreso de datos

basado en la web llamado Sistema de Registro de Protocolos y Resultados (PRS) para registrar EC y enviar información de resultados para estudios registrados. Se debe tener una cuenta PRS para registrar información de estudios en ClinicalTrials.gov.

ClinicalTrials.gov establece una cuenta PRS para una organización (como una empresa, universidad o centro médico). Todos los investigadores de esa organización que realizan estudios suelen ser designados como usuarios de esta única cuenta PRS. La organización debe designar uno o más administradores PRS para administrar la cuenta y crear inicios de sesión para usuarios adicionales⁷.

Para realizar el registro es necesario seguir los siguientes pasos (fig. 1)⁸:

- Recopilar información del estudio.
- Acceder a la página web: «ClinicalTrials.gov» y registrarse (botón de «PRS Login»).
- Rellenar los campos de organización, nombre de usuario y contraseña.
- Rellenar el formulario.
- Aplicar para crear nuevo registro (botón de «Create Record»).

European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database (EudraCT)

El EudraCT es una base de datos centralizada de la Unión Europea (UE) que contiene información sobre todos los EC de medicamentos (ECM) realizados en seres humanos dentro del Espacio Económico Europeo (EEE), así como aquellos que involucran a la UE y se realizan fuera de su territorio. Fue

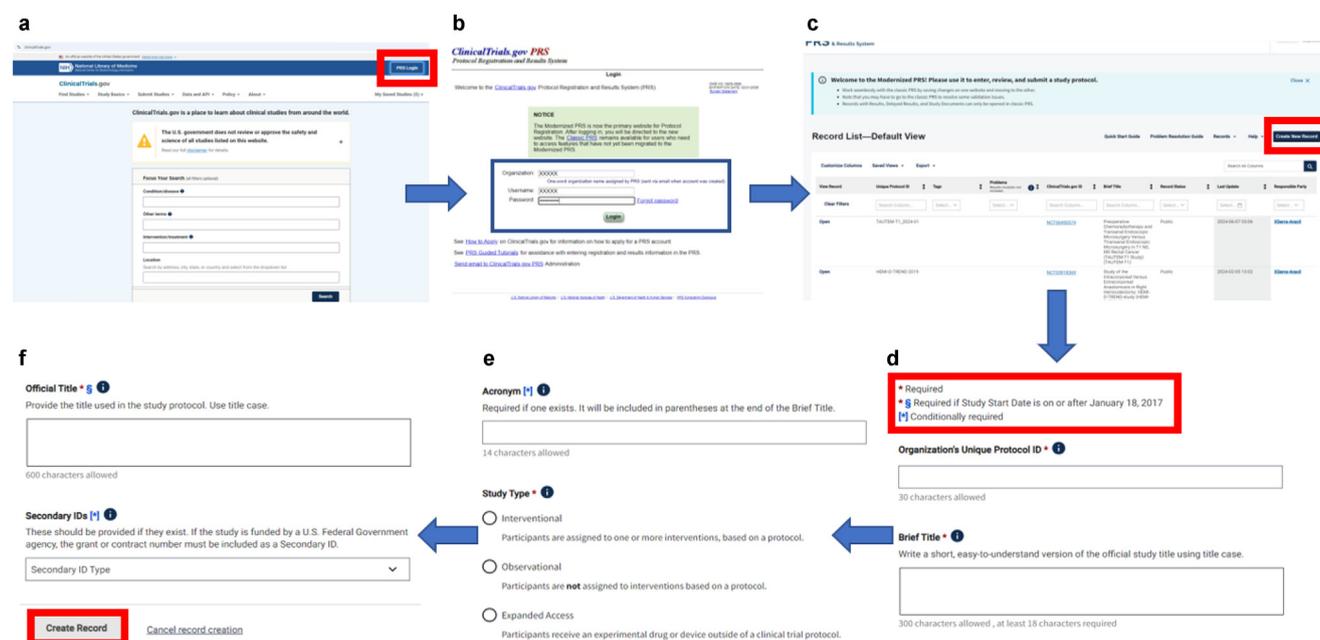


Figura 1 – Paso a paso del registro en Clinicaltrials.gov. a) Iniciar registro mediante botón de «PRS Login». b) Rellenar campos de organización, nombre de usuario y contraseña. c) Abrir formulario. d y e) Rellenar formulario siguiendo instrucciones de campos obligatorios. f) Crear entrada al registro mediante botón de «Create Record».

creada para asegurar la transparencia, seguridad y supervisión regulatoria de los ECM³.

Es una herramienta fundamental para gestionar y supervisar los ECM en la UE, garantizando el cumplimiento de los más altos estándares de seguridad y transparencia. Sin embargo, en los últimos años existe una transformación al llamado Sistema de Información de EC (CTIS-Clinical Trials Information System).

¿Que es el CTIS y su relación con el EudraCT?

Los Estados miembros de la UE y los países del EEE, la Comisión Europea y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) lanzaron el CTIS el 31 de enero de 2022. El CTIS es un proveedor de datos registrado para la OMS. Los datos de ensayos autorizados publicados en este sitio web se incluyen en el portal de búsqueda de la Plataforma de Registro de EC Internacionales (ICTRP) de la OMS. Esto aplica a datos relevantes de los EC, según lo requerido por la OMS, publicados en el CTIS desde el lanzamiento del sistema el 31 de enero de 2022.

Esta nueva situación obliga a los Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de los distintos centros de España a registrar de forma obligada sus EC en el CTIS, independientemente de que estén registrados en otros registros.

¿Por qué el paso de registro de EC de EudraCT a CTIS?

El paso de EudraCT al CTIS responde a la necesidad de hacer más eficiente, transparente y colaborativa la gestión de EC dentro de la UE/EEE, alineándose con los principios del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) para garantizar una regulación más moderna y efectiva.

Cómo se realiza la transición de EudraCT a CTIS

La transición de EudraCT a CTIS se llevó a cabo como parte de la implementación del REC (EU No 536/2014), que busca centralizar, simplificar y mejorar la gestión de EC en la UE y el EEE. Este reglamento entró en vigor el 31 de enero de 2022, marcando el inicio del uso obligatorio de CTIS.

Pasos clave en la transición de EudraCT a CTIS:

1. Lanzamiento del CTIS: el 31 de enero de 2022, la EMA y la Comisión Europea lanzaron oficialmente el CTIS. Este sistema sustituyó a EudraCT como la plataforma principal para la presentación, evaluación y supervisión de EC en la UE/EEE.
2. Período de transición: tras el lanzamiento de CTIS, período de tres años (2022-2025). Durante este tiempo, patrocina-

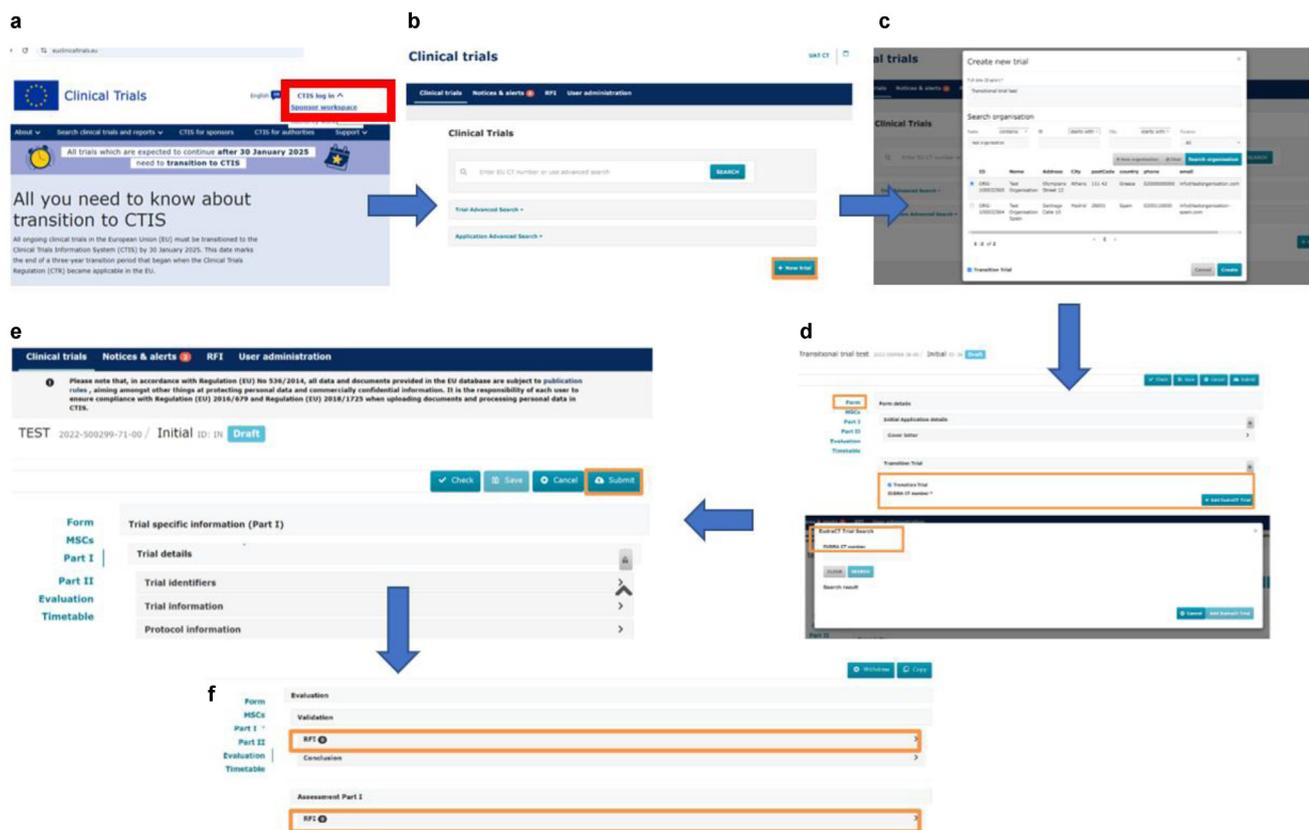


Figura 2 – Paso a paso del registro en CTIS. a) Acceder a la web de «CTIS Clinical Trials» como usuario. b) Crear una prueba de transición mediante botón «nueva prueba». c) Rellenar formulario apartado para vincular datos del número EudraCT. d) Rellenar borrador de solicitud. e) Rellenar «Parte I» y «Parte II» para completar los campos obligatorios de la solicitud. f) Enviar solicitud mediante botón «enviar» y botón «confirmación».

dores de EC eligieron registrar nuevos EC bajo el REC (a través de CTIS) o continuar con el marco anterior basado en la Directiva de Ensayos Clínicos (usando EudraCT).

3. Uso obligatorio del CTIS: a partir del 31 de enero de 2025 para todos los EC en la UE/EEE. Por tanto, todos los nuevos EC deberán registrarse y gestionarse a través de CTIS. Los ensayos previamente gestionados a través de EudraCT deberán migrarse a CTIS o completar su ciclo bajo la Directiva de Ensayos Clínicos.

Las instrucciones paso a paso están disponibles en la guía rápida para patrocinadores⁹.

Cómo acceder a un CTIS

Si su organización está registrada en el Servicio de Gestión Organizacional de la EMA, puede recuperar sus detalles en CTIS para completar las solicitudes de EC o su perfil personal.

Si su organización aún no está registrada en el Organisation Management Service, primero debe registrarla a través de los servicios de gestión de datos de la llamada SPOR¹⁰.

Para la transición de EudraCT a CTIS se debe presentar una solicitud de transición.

Los pasos a seguir son (fig. 2)⁶:

- Acceder al sitio web de «CTIS Clinical Trials» como usuario («sponsor workspace»).
- Crear una prueba de transición (botón «nueva prueba»).
- Completar los campos obligatorios de la pestaña emergente y hacer clic en «verificación» para rellenar el formulario apartado que permite vincular los datos del número EudraCT a la solicitud.
- Rellenar el borrador de solicitud y la «Parte I y Parte II» del formulario (campos obligatorios). Pueden hacer clic en el botón de «candado» en cada subsección y completar los detalles.
- Comprobar la información a través del botón «verificar», y posteriormente guardarlo en el sistema. Se resaltarán apartados en los que falten datos obligatorios (la solicitud no se podrá enviar sin estos apartados).
- Enviar solicitud (botón «enviar» y botón «confirmación») tras completar todos los campos y adjuntar documentos obligatorios.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med.* 2004;351:1250–1. <http://content.nejm.org/cgi/content/full/NEJMe048225>
2. Obligation to Register Clinical Trials. International Committee of Medical Journal Editors Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Updated February 2006, section III.J. http://www.icmje.org/#clin_trials. [consultado 15 Sep 2024].
3. Consensus statement on mandatory registration of clinical trials. *Ann Surg.* 2007;245:505–6. <http://dx.doi.org/10.1097/01.sla.0000258943.94661.b7>.
4. Mandelbaum-Schmid J. The World Health Organization announces new standards for registration of all human medical research. *WHO News Releases.* 2006. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr25/en/index.html>.
5. International Journal of Surgery. Instructions for Authors. <https://edmgr.ovid.com/ijs/accounts/ifaauth.htm>. [consultado 15 Sep 2024].
6. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. Updated May 2023. <http://www.icmje.org/recommendations/>. [consultado 18 May 2023].
7. National Library Of Medicine. ClinicalTrial.gov. <https://clinicaltrials.gov/submit-studies/prs-accounts/how-to-apply>. [consultado 15 Sep 2024].
8. ClinicalTrial.gov PRS. Protocol Registration and Result System. <https://register.clinicaltrials.gov/>. [consultado 15 Sep 2024].
9. European Commission. Public Health. Guidance for the transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation. https://health.ec.europa.eu/latest-updates/guidance-transition-clinical-trials-clinical-trials-directive-clinical-trials-regulation-2023-07-19_en. [consultado 15 Sep 2024].
10. Organisation Management Service (OMS) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview/substance-product-organisation-referential-sponsor-master-data/organisation-management-service-oms>. [consultado 23 Sep 2024].