

Postura conjunta sobre la revelación de información de ensayos clínicos mediante registros y bases de datos de ensayos clínicos¹

Actualizada en noviembre de 2008

La innovadora industria farmacéutica² está comprometida con la transparencia de los ensayos clínicos que nuestras compañías miembro patrocinan.

Reconocemos que existen importantes beneficios de la salud pública asociados a la divulgación de información para que esté disponible para profesionales del campo de la salud, pacientes y otros. No obstante, dicha divulgación debe proteger la privacidad individual, la propiedad intelectual y los derechos contractuales, además de encontrarse en conformidad con la legislación y las prácticas nacionales vigentes en la ley de patentes.

Por consiguiente, nos comprometemos con los siguientes principios en lo concerniente a la divulgación de información relativa a los ensayos clínicos que patrocinamos e instamos a todos los patrocinadores de ensayos clínicos a que continúen manteniendo sus registros de forma precisa y actualizada.

¹ Existen un gran número de términos en el uso actual que describen los archivos electrónicos para varios tipos de información de ensayos clínicos. Esta posición hace uso del término “registro” para la información de los ensayos clínicos que están teniendo lugar y “base de datos” para los resultados de los ensayos clínicos que ya han sido completados. No obstante, el término “base de datos” se ha aplicado en varios lugares para la información acerca de ensayos clínicos que están teniendo lugar, y el término “registro” para los resultados de los ensayos clínicos completados.

² La postura conjunta establece los aspectos de la innovadora industria farmacéutica, tal y como se encuentran representados por la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM/IFPMA), la Asociación Japonesa de Fabricantes Farmacéuticos (JPMA) y la Asociación estadounidense de Investigación y Fabricantes Farmacéuticos (PhRMA).

Registros de ensayos clínicos

Un registro de ensayos clínicos sirve como archivo para la información acerca de ensayos clínicos nuevos o ensayos clínicos que están teniendo lugar. La innovadora industria farmacéutica tiene como objetivo hacer que exista información acerca de nuevos ensayos clínicos o de ensayos que están teniendo lugar sobre los fármacos que ésta patrocina. Para mayor comodidad, estos ensayos se encuentran organizadas por “Qué ensayos”, “Fecha de publicación”, “Lugar de publicación” y “Qué información”.

QUÉ ENSAYOS:

Todos los ensayos clínicos confirmatorios³ y todos los ensayos clínicos de eficacia exploratoria⁴ al menos deberían ser enviados para introducirlos en una lista.

Independientemente del caso, la divulgación se realizará en conformidad con la legislación nacional vigente y las normas que rigen la protección de la propiedad intelectual.

FECHA DE PUBLICACIÓN:

No más tarde de 21 días tras la iniciación de la inscripción del paciente, sin perjuicio de ningún requisito legal nacional.

LUGAR DE PUBLICACIÓN:

El registro de los ensayos clínicos en uno de los registros disponibles en Internet accesibles de forma pública y gratuitos debería alcanzar los objetivos deseados. Los registros de ensayos clínicos de las empresas así como otros registros como la Biblioteca Nacional de Medicina en EE.UU. (www.clinicaltrials.gov), Current Controlled Trials de Reino Unido (www.controlled-trials.com) y el Centro de Información Farmacéutica de Japón (www.clinicaltrials.jp) pueden utilizarse para este propósito, con independencia de donde se realice dicho ensayo.

IDENTIFICADOR ÚNICO:

Cada ensayo se encuentra recogido en un registro y debería tener un identificador único (por ejemplo un número de identificación del estudio

³ A lo largo de este documento la frase “todos los ensayos clínicos confirmatorios” se entenderá con el mismo significado que los términos “ensayos clínicos de contraste de hipótesis” tal y como se definen en la Guía ICH tripartita y armonizada E9. Principios estadísticos para ensayos clínicos. Stats Med 1999; 18:1905-42. Los “Ensayos de contraste de hipótesis” se utilizan para examinar las preguntas pre-formuladas (por ejemplo para comprobar las hipótesis) utilizando planes estadísticamente válidos para los análisis de datos y proporcionar ensayos en firme acerca de la seguridad y/o eficacia para apoyar posibles reclamaciones contra un producto.

⁴ Los ensayos clínicos de eficacia exploratoria sirven principalmente para explorar la eficacia terapéutica en los pacientes. Dichos ensayos no pueden ser la base de la prueba de la eficacia formal, aunque pueden contribuir al cuerpo total de las pruebas relevantes y no incluir “Los ensayos de fase 1”. Guía ICH tripartita y armonizada E8 y E9.

asignado por la empresa) para poder asegurar la transparencia y evitar que se realicen varias publicaciones del mismo ensayos. Este identificador único debería permitir a los usuarios registrados poder realizar un seguimiento del ensayo en bases de datos múltiples, incluyendo bases de datos de los resultados de los ensayos clínicos.

QUÉ INFORMACIÓN:

- a. El registro debería contener información básica acerca de los ensayos y ser suficiente para: (a) informar a los pacientes interesados (y sus responsables sanitarios) de la existencia de un ensayo y de esta manera facilitar su participación en un ensayo dado, (b) proporcionar un punto de referencia público para permitir que se pueda realizar un seguimiento del ensayo hasta su publicación y (c) ayudar a reducir la duplicación innecesaria de los ensayos de los fármacos que se han introducido en el mercado.
- b. El registro debería incluir al menos la siguiente información: título corto, descripción del ensayo con terminología no especializada; fase del ensayo; tipo de ensayo (por ejemplo intervencional); estado del ensayo; propósito del ensayo (por ejemplo: tratamiento, diagnóstico, prevención); tipo de intervención (por ejemplo: fármaco, vacuna); estado o enfermedad; criterios de elegibilidad clave, incluyendo el sexo y la edad; el lugar donde se realizará el ensayo e información de contacto.
- c. El objetivo de este registro es incluir el conjunto de datos mínimos para el registro de ensayos clínicos publicado por la OMS en mayo de 2006 (ver apéndice). No obstante, y de forma excepcional, la divulgación pública de algunos datos podría poner en peligro la otorgación de una patente, originar desventajas competitivas entre las empresas, o violar las disposiciones de protección de datos. En dichos casos, el patrocinador del ensayo podría reservarse el derecho de atrasar la divulgación de esta información hasta al último momento, una vez que el fármaco se haya aprobado en algún país para las indicaciones que se encuentran sometidas a estudio.

Uno o más de los siguientes campos podrían considerarse como sensibles debido a razones de competencia por parte del patrocinador: resultados primarios, resultados secundarios clave; nombre de la intervención; tamaño de la muestra objetivo; y título científico oficial del estudio. No obstante, deberá tenerse en cuenta que la divulgación de dicha información sensible a las autoridades reguladoras y a los comités éticos / IRB (además de proporcionar información específica a los pacientes e investigadores que participan en los ensayos clínicos) no debería retrasarse.

Bases de datos de resultados de ensayos clínicos

Una base de datos de resultados de ensayos clínicas sirve como un archivo del resumen de resultados de los ensayos clínicos que han sido completados.

La innovadora industria farmacéutica tiene como objetivo conseguir que haya información disponible acerca de los ensayos clínicos completados. Para mayor comodidad y para los efectos de los registros de los ensayos clínicos (descritos anteriormente), estos criterios se organizan en “Qué resultados”, “Fecha de publicación”, “Lugar de publicación” y “Qué información”.

QUÉ RESULTADOS:

- a. Los resultados de todos los ensayos clínicos confirmatorios³ y todos los ensayos clínicos de eficacia exploratoria⁴ realizados con un fármaco que ha sido aprobado para su comercialización en el mercado y que se encuentra disponible de forma comercial en por lo menos un país deberían ser divulgados de forma pública, independientemente de los resultados.
- b. La política de divulgación se aplica a aquellos fármacos que han sido aprobados para su comercialización y que se encuentran disponibles en por lo menos un país. No obstante, si los resultados de un ensayo para un producto de investigación han fallado durante su desarrollo y carecen de importancia médica significativa, se insta a que los patrocinadores del estudio publiquen los resultados siempre que esto sea posible.
- c. Independientemente del caso, la divulgación deberá realizarse en conformidad con la legislación nacional vigente y las normativas reguladoras de la protección de la propiedad intelectual.

FECHA DE PUBLICACIÓN:

Estos resultados deberían publicarse no más tarde de un año tras la primera aprobación del fármaco y una vez se haya comercializado en algún país.

Para los ensayos completados tras esta aprobación inicial, los resultados no deberían publicarse un año más tarde tras la finalización del ensayo. Estos plazos de tiempo podrían estar sujetos a un ajuste para cumplir con las leyes nacionales o regulaciones para evitar comprometer una publicación en una revista médica revisada de forma colegiada.

LUGAR DE PUBLICACIÓN:

La publicación de los resultados de los ensayos clínicos en bases de datos gratuitas y accesibles de forma pública debería cumplir con los objetivos propuestos. Las bases de datos adecuadas incluyen la Biblioteca Nacional de Medicina en EE.UU. (www.clinicaltrials.gov), bases de datos de las empresas, la base de datos de resultados de estudios clínicos PhRMA (www.clinicalstudyresults.org) y la base de datos del Centro de Información Farmacéutica de Japón (www.clinicaltrials.jp/result/ctr/ctrSearch.jsp).

IDENTIFICADOR ÚNICO:

Los resultados deberían incluir el identificador único utilizado para registrar el

ensayo desde el inicio.

QUÉ INFORMACIÓN:

Si los resultados de los ensayos se publican en una revista médica revisada de forma colegiada, la base de datos debería incluir una cita de, o un enlace al artículo de la revista y/o un resumen de los resultados en un formato estándar, no promocional, como por ejemplo el formato de resumen ICH E-3, que incluye una descripción del diseño y la metodología del ensayo, los resultados de las medidas ante consecuencias primarias y secundarias y los resultados de seguridad. Si los resultados del ensayo no se publican en una revista, éstos deberán publicarse en la base de datos con formato de resumen ICH E-3 o en un formato que cumpla con los requisitos nacionales.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Para confirmar que los manuscritos reflejan los ensayos clínicos tal y como se han realizado, la industria podrá, bajo petición, proporcionar copias de los protocolos de estudio y las correcciones a las revistas médicas. Los patrocinadores podrán realizar acuerdos confidenciales con las revistas médicas para asegurar la protección de la información en protocolos y enmiendas.

Fechas de implementación

- Todos los ensayos confirmatorios iniciados el 1 de julio de 2005 o con posterioridad, y en conformidad con los requisitos anteriores deberían ser incluidos en un registro público de ensayos clínicos.
- Los ensayos de eficacia exploratoria iniciados con 6 meses de anterioridad previos a la fecha de publicación de esta Postura conjunta y que cumplan con los requisitos anteriores deberían ser incluidos en un registro público de ensayos clínicos en septiembre de 2009.
- La publicación de los resultados de los ensayos clínicos debería realizarse en conformidad con los plazos de tiempo y las condiciones descritas en esta Postura conjunta.

Cumplimiento

- Las empresas suscritas a la Postura conjunta deberán establecer un proceso de verificación para el registro de los ensayos clínicos y las bases de datos de información de ensayos clínicos. Se insta a las empresas a que publiquen cómo asegurarán su adherencia a estas normativas.

Portal de ensayos clínicos FIIM/IFPMA

- La FIIM/IFPMA facilita transparencia y un acceso más sencillo a la información acerca de los ensayos clínicos mediante un portal de

búsqueda que enlaza a información online de ensayos clínicos patrocinados por la industria, contenida en un gran número de registros y bases de datos.

- El portal de ensayos clínicos FIIM/IFPMA (www.ifpma.org/clinicaltrials) se puso en marcha en septiembre de 2005.
- El portal de ensayos clínicos FIIM/IFPMA ayuda a los pacientes, profesionales del campo sanitario o otras personas interesadas a acceder a la información acerca de los ensayos clínicos que están teniendo lugar así como a las bases de datos de resultados.
- Para facilitar el uso del portal a los hablantes de diferentes idiomas, las interfaces de usuario se ofrecen en inglés, francés, alemán, japonés y español.

La Postura conjunta del 18 de noviembre de 2008 sustituye a las Posturas conjuntas del 6 de enero de 2005 y del 5 de septiembre de 2005.

ANEXO

Política de la OMS anunciada el 19 de mayo de 2006

“Conjunto de datos mínimos de 20 campos exigido para el registro de ensayos clínicos”

	Campo		Campo
1.	Registro primario y número de identificación del ensayo	11.	Países de inscripción
2.	Fecha de registro en el registro primario	12.	Estado(s) sanitario(s) o problema(s) estudiado(s)
3.	Números de identificación secundarios	13.	Intervención(es)
4.	Fuente(s) de ayuda monetaria o material	14.	Criterios clave de inclusión y exclusión
5.	Patrocinador principal	15.	Tipo de estudio
6.	Patrocinador(es) secundario(s)	16.	Fecha de la primera inscripción
7.	Contacto para preguntas públicas	17.	Tamaño de la muestra objetivo
8.	Contacto para preguntas científicas	18.	Estado de la selección
9.	Título público	19.	Resultado(s) primarios
10.	Título científico	20.	Resultados secundarios clave

Anotaciones de la FIIM/IFPMA

- Toda la información contenida en los conjuntos de datos mínimos deberá proporcionarse en inglés.
- Todos los puntos mencionados anteriormente deberán estar incluidos en el conjunto de datos mínimos sobre una base científica y ética. Por consiguiente, todos los campos del conjunto de datos mínimos deberán incluirse en el registro en el momento del registro del ensayo.
- Sin embargo, uno o más de los campos de datos 10, 13, 17, 19, 20 podrían considerarse como sensibles debido a razones de competencia para el patrocinador quien podría desear retrasar la información hasta que no puedan producirse violaciones de la propiedad intelectual o ya no pueda existir una ventaja competitiva.
- De todas formas, todos los campos de datos deberían estar disponibles en las fechas acordadas, y no deberían superar los periodos de tiempo que se estipulan en esta declaración.