

### Registro de cambios. Formularios de Ensayos Clínicos (español e inglés)

<b>Código del ensayo en el RPCEC</b>	RPCEC00000048	<b>Fecha del cambio</b>	23/05/2011
--------------------------------------	---------------	-------------------------	------------

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
Identificadores del ensayo	IG/FCEI/PD/0708, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Ciudad de la Habana	IG/FCEI/PD/0708, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), La Habana	Cambio de nombre en la provincia a partir de 1/Enero/2011
Issuing Authority of the Secondary Identifying Numbers	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB), Havana City	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB), Havana City	Cambio de nombre en la provincia a partir de 1/Enero/2011
Promotor principal	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Ciudad de la Habana	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), La Habana	
Primary Sponsor	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB), Havana City	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB), Havana City	
Participación del CENCEC en el ensayo	3. Ninguna	2. Servicio parcial	Se comprobó que el CENCEC participó en la ejecución del ensayo
Número de referencia en la agencia reguladora	-	24-089-10-B	Se solicitó cambiar por el número de autorizo. El reflejado corresponde al informe final.
Reference number	-	24-089-10-B	
Provincia del Sitio clínico principal	Ciudad de La Habana	La Habana	Cambio de nombre en la provincia a partir de 1/Enero/2011
Province of principal site	Havana City	Havana	

<b>Campo</b>	<b>Valor anterior</b>	<b>Valor actual</b>	<b>Comentarios</b>
Principal investigator	Dr. Jose Fernandez Montequin.	Jose Fernandez Montequin, MD.	Traducción de Dr. a MD (Medical Doctor)
Other clinical sites	Havana City, CIMEQ, Dr. Carlos Rodriguez Valdes-Faully.	Havana, CIMEQ, Carlos Rodriguez Valdes-Faully, MD.	Traducción de Dr. a MD (Medical Doctor). Cambio de nombre en la provincia a partir de 1/Enero/2011
Etapa del Ensayo	1. En Planificación	3. En análisis de resultados e Informe final	Actualización del dato
Estado del reclutamiento	1. Sin iniciar reclutamiento	4. Reclutamiento cerrado	
Recruitment Status	1. Pending	4. Closed	
Fecha del primer incluido	04/10/2008	02/07/2009	
Date of First Enrollment	04/10/2008	02/07/2009	
Fecha del último incluido	31/10/2008	03/09/2010	
Total de pacientes incluidos	Vacío	35	
Maximum age	No limit	N/A (No limit)	Mejor descripción  El promotor escribe un correo informando que fue un diseño y análisis bayesiano que permitió disminuir el tamaño muestral.
Tamaño de muestra	132	35	
Target Sample Size	132	35	
<b>INQUIETUDES GENERALES</b>			
Nombre de la persona a contactar	Dr. Blas Yamir Betancourt Rodriguez	Dr. Amaurys del Río Martín	
First Name	Dr. Blas	Dr. Amaurys	
Middle Name	Yamir		
Last name	Betancourt Rodriguez	del Río Martín	
Dirección	Ave 31 / 158 y 190. Cubanacan	Ave 31 entre 158 y 190,	Actualización del dato.

<b>Campo</b>	<b>Valor anterior</b>	<b>Valor actual</b>	<b>Comentarios</b>
	Playa	CP 6162, Cubanacán, Playa, La Habana, Cuba.	Mejor descripción.
Postal address	Ave 31 / 158 y 190. Cubanacan Playa	31st Ave. between 158 and 190, Cubanacan, Playa.	Los nombres se escriben en inglés
City,	Havana City	Havana	Cambio de nombre en la provincia a partir de 1/Enero/2011
Zip code	Vacío	6162	Actualización del dato
Teléfono	(53-7)- 2087379	(53-7)- 2085887, 2087465	
Telephone	(53-7)- 2087379	(53-7)-2085887, 2087465	
Correo electrónico	blas.yamir@cigb.edu.cu	amaurys.rio@cigb.edu.cu	
Email address	blas.yamir@cigb.edu.cu	amaurys.rio@cigb.edu.cu	
<b>INQUIETUDES CIENTIFICAS</b>			
Nombre de la persona a contactar	Dr. Blas Yamir Betancourt Rodriguez	Dr. Pedro Antonio López Saura	Actualización del dato
First Name	Blas	Pedro	
Middle Name	Yamir	Antonio	
Last name	Betancourt Rodriguez	López Saura	
Dirección	Ave 31 / 158 y 190. Cubanacan Playa	Ave 31 entre 158 y 190, CP 6162, Cubanacán, Playa, La Habana, Cuba.	Actualización del dato. Mejor descripción.
Postal address	Ave 31 / 158 y 190. Cubanacan Playa	31st Ave. between 158 and 190, Cubanacan, Playa	Los nombres se escriben en inglés
City,	Havana City	Havana	Cambio de nombre en la provincia a partir de 1/Enero/2011

<b>Campo</b>	<b>Valor anterior</b>	<b>Valor actual</b>	<b>Comentarios</b>
Zip code	Vacío	6162	Actualización del dato
Teléfono	(53-7)- 2087379	(53-7)-2085887, 2087465	
Telephone	(53-7)- 2087379	(53-7)-2085887, 2087465	
Correo electrónico	blas.yamir@cigb.edu.cu	lopez.saura@cigb.edu.cu	
Email address	blas.yamir@cigb.edu.cu	lopez.saura@cigb.edu.cu	
Referencias	Vacío	No procede	Actualización del dato. Exigencias del registro
Resultados	Vacío	No procede	
Modificaciones realizadas al protocolo	Vacío	No procede	