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

Código del ensayo en el RPCEC	RPCEC00000088	Fecha del cambio	10/01/2012
--------------------------------------	---------------	-------------------------	------------

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
Etapa del Ensayo	3. En análisis de resultados e Informe final	4. Terminado	Actualización del dato.
Resultados	No procede	<p>1. Sijó A, Martínez M, Velázquez D, Méndez L, Alfonso A, Salas C, Roig T, Lorenzo A, Mendoza I, Vargas A, Robaina M, Saurez G, Piedra P. ior® EPOCIM en la profilaxis y tratamiento de la anemia en el recién nacido prematuro. Reporte preliminar de estudio de eficacia. VII Congreso Iberoamericano de Neonatología, La Habana, 8-12 de noviembre del 2010. Presentación en póster.</p> <p>2. Sijó A, Vargas A., Mendoza I., García E., Saurez G., Piedra P. Robaina M., Velázquez D., Méndez L, Alfonso A., Lorenzo A., Amador R., Campos A. Eficacia y seguridad del uso de ior®EPOCIM en la profilaxis o tratamiento de la anemia en el recién nacido prematuro. V Taller Internacional de Diseño y Conducción de ensayos clínicos. Revista Cubana de Farmacia 2011; 45 (Suplemento especial No. 2). Presentación en póster No. P-EC-33.</p>	Actualización del dato.

Código del ensayo en el RPCEC	RPCEC00000088	Fecha del cambio	05/05/2011
--------------------------------------	---------------	-------------------------	------------

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
Secondary Sponsor(s)	No proceed	Not applicable	Actualización del dato. Exigencias del registro
Source(s) of Monetary or Material Support	Government found	Government funds	Corrección ortográfica
Número de referencia en la agencia reguladora	994/05.018.09.B	05.018.09.B	Se eliminó el consecutivo de secretaría pues no forma parte del número del tramite
Reference number	994/05.018.09.B	05.018.09.B	
Otros sitios clínicos	<p>Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "Ramón González Coro", Dr. Fernando Domínguez Dieppa, Esp.2do grado en Neonatología.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "Eusebio Hernández", Dr. Leonel Méndez, Esp.1er grado en Neonatología.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital "Enrique Cabrera", Dra. Debora Villegas Cruz, Esp.1er grado en Neonatología.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "América Arias", Dr. Eugenio Carro Puig, Esp.2do grado en Neonatología.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "Ramón González Coro", Dr. Fernando Domínguez Dieppa, Esp.2do grado en Neonatología.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "Eusebio Hernández", Dr. Leonel Méndez, Esp.1er grado en</p>	<p>Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "Ramón González Coro", Dr. Fernando Domínguez Dieppa, Esp.2do grado en Neonatología.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "Eusebio Hernández", Dr. Leonel Méndez, Esp.1er grado en Neonatología.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital "Enrique Cabrera", Dra. Debora Villegas Cruz, Esp.1er grado en Neonatología.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "América Arias", Dr. Eugenio Carro Puig, Esp.2do grado en Neonatología.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital Docente Ginecobstétrico de Guanabacoa, Dra. Eulalia Mercedes Remys Pérez, Esp. 1er Grado en Neonatología.</p>	<p>Eliminación de la repetición de 4 sitios primeros sitios.</p> <p>Actualización del dato.</p> <p>Incorporación de 1 sitio (Guanabacoa)</p>

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
	Neonatología. Ciudad Habana, Hospital "Enrique Cabrera", Dra. Debora Villegas Cruz, Esp.1er grado en Neonatología. Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "América Arias", Dr. Eugenio Carro Puig, Esp.2do grado en Neonatología.		
Other Clinical Sites	Havana City, Gynecobstetric Hospital "Ramón González Coro", Fernando Domínguez Dieppa, MD.Second degree specialist in Neonatology. Havana City, Gynecobstetric Hospital "Eusebio Hernández", Leonel Méndez, MD.First degree specialist in Neonatology. Havana City, Enrique Cabrera Hospital, Debora Villegas Cruz, MD. First degree specialist in Neonatology. Havana City, Gynecobstetric Hospital "América Arias", Eugenio Carro Puig, MD. Second degree specialist in Neonatology.	Havana City, Gynecobstetric Hospital "Ramón González Coro", Fernando Domínguez Dieppa, MD.Second degree specialist in Neonatology. Havana City, Gynecobstetric Hospital "Eusebio Hernández", Leonel Méndez, MD.First degree specialist in Neonatology. Havana City, Enrique Cabrera Hospital, Debora Villegas Cruz, MD. First degree specialist in Neonatology. Havana City, Gynecobstetric Hospital "América Arias", Eugenio Carro Puig, MD. Second degree specialist in Neonatology. Havana City, "Gynecobstetric Teaching Hospital of Guanabacoa", Eulalia Mercedes Remys Pérez,MD. First degree specialist in Neonatology.	Actualización del dato. Incorporación de 1 sitio (Guanabacoa)
Comités de Etica	Ciudad Habana, Hospital Docente Materno Infantil 10 de Octubre, 15 de Mayo de 2009. Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "Ramón González Coro", 6 de Mayo de 2009. Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "Eusebio Hernández",	Ciudad Habana, Hospital Docente Materno Infantil 10 de Octubre, 15 de Mayo de 2009. Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "Ramón González Coro", 6 de Mayo de 2009. Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "Eusebio Hernández", 26 de Mayo de	Actualización del dato. Incorporación de 1 sitio (Guanabacoa)

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
	<p>26 de Mayo de 2009.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital Enrique Cabrera, 31 de Marzo de 2009.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "América Arias", 14 de Mayo de 2009.</p>	<p>2009.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital Enrique Cabrera, 31 de Marzo de 2009.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital Ginecobstétrico "América Arias", 14 de Mayo de 2009.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital Docente Ginecobstétrico de Guanabacoa, 21 de Diciembre de 2009.</p>	
Research Ethics Committees	<p>Havana City, 10 de Octubre Mother and Child Teaching Hospital, May 15,2009.</p> <p>Havana City, Gynecobstetric Hospital "Ramón González Coro", May 6,2009.</p> <p>Havana City, Gynecobstetric Hospital "Eusebio Hernández", May 26,2009.</p> <p>Havana City, Enrique Cabrera Hospital, May 31,2009.</p> <p>Havana City, Gynecobstetric Hospital "América Arias", May 14,2009.</p>	<p>Havana City, 10 de Octubre Mother and Child Teaching Hospital, May 15,2009.</p> <p>Havana City, Gynecobstetric Hospital "Ramón González Coro", May 6,2009.</p> <p>Havana City, Gynecobstetric Hospital "Eusebio Hernández", May 26,2009.</p> <p>Havana City, Enrique Cabrera Hospital, May 31,2009.</p> <p>Havana City, Gynecobstetric Hospital "América Arias", May 14,2009.</p> <p>Havana City, "Gynecobstetric Teaching Hospital of Guanabacoa", Dec. 21, 2009.</p>	Actualización del dato. Incorporación de 1 sitio (Guanabacoa)
Etapa del Ensayo	1. En Planificación	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	Vacío	15/10/2009	
Date of First Enrollment	Vacío	15/10/2009	
Fecha del último incluido	Vacío	22/10/2010	
Total de pacientes incluidos	Vacío	73	

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
INQUIETUDES GENERALES			
Nombre de la persona a contactar	Dra.Patricia Piedra	Dra.Giselle Saurez	Actualización del dato
First Name	Patricia MD.	Giselle	
Last name	Piedra	Saurez	
Correo electrónico	patrip@cim.sld.cu	giselle@cim.sld.cu	
Teléfono	271-50-57 Ext.111	537-271-50-57 Ext.111	
Telephone	271-50-57 Ext.111	537-271-50-57 Ext.111	
Email address	patrip@cim.sld.cu	giselle@cim.sld.cu	
INQUIETUDES CIENTIFICAS			
Nombre de la persona a contactar	Patricia Piedra	Giselle Saurez	Actualización del dato
First Name	Patricia MD.	Giselle	
Last name	Piedra	Saurez	
Correo electrónico	patrip@cim.sld.cu	giselle@cim.sld.cu	
Teléfono	271-50-57 Ext.111	537-271-50-57 Ext.111	
Telephone	271-50-57 Ext.111	537-271-50-57 Ext.111	
Email address	patrip@cim.sld.cu	giselle@cim.sld.cu	
Resultados	Vacío	No procede	Actualización del dato. Exigencias del registro
Modificaciones realizadas al protocolo	Vacío	No procede	