

Fundamentos del registro

Por *admin*

Creado 06/09/2012 - 12:42pm

o Organizaciones y documentos esenciales

[Declaración de Ottawa sobre el registro de ensayos clínicos / Ottawa Statement on trial registration](#) ^[1]

- Krle?a-Jeric K, Chan A-W, Dickersin K, Sim I, Grimshaw J, Gluud C for the Ottawa Group. [The Ottawa Statement, Part One: Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health-related interventions.](#) ^[2]
- Krle?a-Jeric K. [The Ottawa Statement, Part Two: Principles of operationalisation for international trial registration.](#) ^[3]
- La [parte 3 de la declaración de Ottawa](#) ^[4] sobre la divulgación pública de los resultados de ensayos clínicos está siendo elaborada. La información se encuentra disponible en el sitio de la Declaración de Ottawa.

[Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos \(principio 19\).](#) ^[5]

[The International Committee of Medical Journal Editors \(ICMJE\).](#) ^[6]

- [Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Publishing and Editorial Issues Related to Publication in Biomedical Journals: Obligation to Register Clinical Trials](#) ^[7]
- [Update on FDAAA from ClinicalTrials.gov: Basic Results Reporting at ClinicalTrials.gov and ?Prior Publication? \(2008\)](#) ^[8]
- [Clinical Trial Registration: Looking Back and Moving Ahead \(2007\)](#) ^[9]
- [Update on Trials Registration. Is This Clinical Trial Fully Registered?: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors \(2005\)](#)
- [Update on Trials Registration \(2004\)](#) ^[10]
- [Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors \(2004\)](#)

[Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos \(ICTRP\) de la OMS](#) ^[11]

- [Publicaciones sobre registro de EC en la Plataforma de registros internacionales de la OMS](#) [12]
- [Preguntas Más frecuentes de la OMS sobre registro de ensayos clínicos](#) [13]
- [Glosario de la OMS sobre registro de ensayos clínicos](#) [14]

o Artículos básicos recomendados

- [Krolewicz J, Chan AW, Dickersin K, Sim I, Grimshaw J, Glud C, en nombre del grupo de Ottawa. Principios del registro internacional de protocolos y resultados de ensayos clínicos a base de intervenciones de salud en seres humanos: Declaración de Ottawa \(parte 1\). Rev Panam Salud Pública/Pan Am J Public Health 19\(6\), 2006: 413-6](#) [15]
- [Cuervo LG, Valdés A, Clark ML. El registro internacional de ensayos clínicos \(editorial\). Rev Panam Salud Pública/Pan Am J Public Health 2006; 19\(6\):365-70](#) [16]

o Temas de actualidad

- [Reveiz L, Saenz C, Murasaki RT, Cuervo LG, Ramalho L. Avances y retos en el registro de ensayos clínicos en América Latina y el Caribe. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2011 Dec;28\(4\):676-81](#) [17]
- [Zarin DA, Tse T, Williams RJ, Califf RM, Ide NC. The ClinicalTrials.gov results database--update and key issues. N Engl J Med 2011;364\(9\):852-60.](#) [18]
- [Krolewicz J, Lemmens T, Reveiz L, Cuervo LG, Bero LA. Prospective registration and results disclosure of clinical trials in the Americas: a roadmap toward transparency. Rev Panam Salud Pública. 2011 Jul;30\(1\):87-96.](#) [19]
- [Viergever RF, Ghersi D. The quality of registration of clinical trials. PLoS One. 2011 Feb 24;6\(2\):e14701.](#) [20]
- [Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases \(2010\)](#) [21]
- [Bian ZX, Wu TX. Legislation for trial registration and data transparency. Trials. 2010 May 26;11:64](#) [22]
- [Tse T, Williams RJ, Zarin DA. Reporting "Basic Results" in ClinicalTrials.gov. Chest 2009;136\(1\): 295-303.](#) [23]
- [Thomas KB, Tesch C. Clinical Trial Disclosure: The ongoing debate on public registers for clinical trials. The Journal of the European Medical Writers Association 2007;16\(2\).](#) [24]

o Comunicaciones

- [Registro de Ensayos Clínicos: BIREME anuncia que revistas en LILACS y SciELO deberán seguir orientación de la OMS. 5 de Mayo de 2007.](#)

[25]

- [Recomendación a los editores de revistas indizadas en el LILACS y SciELO sobre Registro de Ensayos Clínicos. 15 de Mayo de 2007.](#)^[26]
- [eNOTE- Lista de distribución de notas electrónicas de la ICTRP \(en inglés\)](#)^[27]

Equipo de Trabajo del RPCEC | CENCEC - MINSAP

rpcec@cencec.sld.cu

Calle 5ta A Edificio CECMED-CENCEC 2do piso e/ 60 y 62 Miramar, Playa.CP 11300. La Habana, Cuba

Telef: (537) 216-4126 | (537) 216-4212 | (537) 216-4218.

Copyright © 2014-2022 All Rights Reserved.

URL del envío (Obtenido en 14/03/2025 - 2:10am): <https://rpcec.sld.cu/fundamentos-del-registro>

Enlaces:

[1] <http://ottawagroup.ohri.ca/>

[2] <http://ottawagroup.ohri.ca/statement.html>

[3] <http://ottawagroup.ohri.ca/statement2.html>

[4] <http://ottawagroup.ohri.ca/statement3.html>

[5] <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

[6] <http://www.icmje.org/>

[7] http://www.icmje.org/publishing_10register.html

[8] http://www.icmje.org/update_fdaaa.html

[9] http://www.icmje.org/update_june07.html

[10] http://www.icmje.org/update_may05.html

[11] http://www.icmje.org/clin_trial.pdf

[12] <http://www.who.int/ictrp/publications/en/index.html>

[13] <https://www.who.int/ictrp/faq/en/>

[14] <http://www.who.int/ictrp/glossary/en/index.html>

[15] <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v19n6/30528.pdf>

[16] <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v19n6/30516.pdf>

[17] http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342011000400017

[18] <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa1012065>

[19] http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892011000700013&lng=en&nrm=iso&tlng=en

[20] <http://www.plosone.org/article/info:doi/10.1371/journal.pone.0014701>

[21]

http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/fileadmin/files/pdfs/EN/November_10_2009_Updated_Joint_Position_on_the_Disclosure

[22] <http://www.trialsjournal.com/content/11/1/64>

[23] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2821287/>

[24] <http://www.emwa.org/PastTWS/ClinicalTrialDisclosureThomasTesch.pdf>

[25] <http://metodologia.lilacs.bvsalud.org/php/level.php?lang=es&component=17&item=9>

[26] <http://metodologia.lilacs.bvsalud.org/php/level.php?lang=es&component=17&item=34>

[27] http://www.who.int/ictrp/news/enote_subscribe/en/index.html