

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

Código del ensayo en el RPCEC	RPCEC00000047	Fecha del cambio	23/05/2011
--------------------------------------	---------------	-------------------------	------------

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
Issuing Authority of the Secondary Identifying Numbers	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB), Havana City	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)	Se eliminó la Ciudad
Primary Sponsor	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB), Havana City	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB), Havana	Cambio de nombre en la provincia a partir de 1/Enero/2011
Fecha de la autorización de inicio por Agencia reguladora	22/10/2007	15/10/2007	Se comprobó con la agencia reguladora.
Número de referencia en la agencia reguladora	1882/05-021-07-B	05-021-07-B	Se comprobó con la agencia que el 1882 corresponde a un consecutivo de secretaría, y no forma parte del número del tramite
Reference number	1882/05-021-07-B	05-021-07-B	
Estado del producto	3. Producto sin registrar	1. Producto registrado en otra indicación	Se comprobó con la agencia (Fichero RegSanMed.xls) disponible en http://cecmec.sld.cu . Ambos productos tienen la misma fecha de autorización
Agencia que registró el producto	Vacío	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)	
Número de registro sanitario	Vacío	P75: B-06-088-D03 y P25: B-06-087-D03	
Fecha de registro sanitario	Vacío	08/06/2006	
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	

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
Breve descripción de la(s) intervención(es)	El EGF se administrara por vía intralesional a razón de un bulbo (75 ug, 25 ug o placebo, según corresponda en cada aplicación. Las administraciones se realizaran 3 veces por semana y se mantendrán hasta que el área de la lesión se reduzca a 1 cm ² o un máximo de 12 semanas. La reconstitución y dilución de los bulbos se realizara con 5 mL de agua para inyección.	Grupo I. EGF a 25 µg, administrado por vía intralesional 3 veces por semana hasta que el área de la lesión se reduzca a 1 cm ² o un máximo de 12 semanas Grupo II. EGF a 75 µg, administrado por vía intralesional 3 veces por semana hasta que el área de la lesión se reduzca a 1 cm ² o un máximo de 12 semanas Grupo III. Placebo, administrado por vía intralesional 3 veces por semana hasta que el área de la lesión se reduzca a 1 cm ² o un máximo de 12 semanas. La reconstitución y dilución de los bulbos de EGF se realizará con 5 mL de agua para inyección.	Se modifica estilo. El contenido no varía
Intervention(s)	Group I. EGF-75 µg, administered intralesionally 3 times a week until lesion size is reduced to 1 cm ² or for up to 12 weeks. Group II. EGF-75 µg, administered intralesionally 3 times a week until lesion size is reduced to 1 cm ² or for up to 12 weeks. Group III. Placebo, administered intralesionally 3 times a week until lesion size is reduced to 1 cm ² or for up to 12 weeks. EGF bulb reconstitution and dilution will be performed using 5 mL of injection water.	Group I. EGF-25 µg, administered intralesionally 3 times a week until lesion size is reduced to 1 cm ² or for up to 12 weeks. Group II. EGF-75 µg, administered intralesionally 3 times a week until lesion size is reduced to 1 cm ² or for up to 12 weeks. Group III. Placebo, administered intralesionally 3 times a week until lesion size is reduced to 1 cm ² or for up to 12 weeks. EGF bulb reconstitution and dilution will be performed using 5 mL of injection water. Pharmacokinetics of intralesional EGF in patients with diabetic foot ulcer... http://registroclinico.sld.cu/trials/RPCEC00000047-En 1 de 4 10/06/2011 4:52 PM	Se detecta error en el valor del grupo I y se corrige (Error al realizar la traducción. En el formulario español original si estaban bien las dosis desde su registro)

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
Tipo de objetivo a evaluar	1. Seguridad	6. Farmacocinética	Se comprueba cambio de categoría con el promotor. Categoría más adecuada dado Objetivo general.
Inclusion criteria	<p>1. Patients with DM type 1 or 2 under ADA criteria.</p> <p>2. Patients of both sexes, aged ≥ 18 and ≤ 70.</p> <p>3. Diabetic foot ulcers classified by Wagner as grade 1 (covering an area >10 and $=50$ cm²) or grade 2 (covering and area >1 and $=50$ cm²).</p> <p>4. Neuropathic ulcer evidenced by palpable distal pulses and ankle/arm index (AA/I) = 0.8 and < 1.3. If arterial calcification occurs (AA/I = 1.3), the finger/arm index (FA/I) will be used. It should be over 0.7.</p> <p>Ulcer = 4 week evolution.</p> <p>5. Reproductive age men and women should use effective contraceptive methods up to three months after completing treatment.</p> <p>6. Patients giving informed consent.</p>	<p>1. Patients with DM type 1 or 2 under ADA criteria.</p> <p>2. Patients of both sexes, aged ≥ 18 and ≤ 70.</p> <p>3. Diabetic foot ulcers classified by Wagner as grade 1 (covering an area >10 and $=50$ cm²) or grade 2 (covering and area >1 and $=50$ cm²).</p> <p>4. Neuropathic ulcer evidenced by palpable distal pulses and ankle/arm index (AA/I) = 0.8 and < 1.3. If arterial calcification occurs (AA/I = 1.3), the finger/arm index (FA/I) will be used. It should be over 0.7.</p> <p>5. Ulcer = 4 week evolution.</p> <p>6. Reproductive age men and women should use effective contraceptive methods up to three months after completing treatment.</p> <p>7. Patients giving informed consent.</p>	<p>Error en la numeración al realizar la traducción.</p> <p>Criterio 4 contenía criterios 4 y 5</p> <p>Se comprobó en el formulario en español.</p>
Exclusion criteria	<p>1. Infection signs or symptoms. Osteomyelitis or ulcers with bone exposure.</p> <p>2. Poorly controlled diabetes mellitus (Hb A1c $> 10\%$). Morbid obesity (body mass index > 40).</p> <p>3. Connective tissue disease.</p> <p>Use of drugs likely to interfere with (corticoids or immunosuppressors) or to favor cicatrisation (pentoxifylline, prostaglandin, and other growth factors).</p>	<p>1. Infection signs or symptoms. Osteomyelitis or ulcers with bone exposure.</p> <p>2. Osteomyelitis or ulcers with bone exposure.</p> <p>3. Poorly controlled diabetes mellitus (Hb A1c $> 10\%$).</p> <p>4. Morbid obesity (body mass index > 40).</p> <p>5. Connective tissue disease.</p> <p>6. Use of drugs likely to interfere with (corticoids or immunosuppressors) or to favor cicatrisation (pentoxifylline, prostaglandin, and other</p>	<p>Error en la numeración al realizar la traducción.</p> <p>Criterio 1 contenía criterios 1 y 2</p> <p>Criterio 2 contenía criterios 3 y 4.</p> <p>Criterio 3 contenía criterios 5 y 6.</p> <p>Se comprobó en el</p>

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
	<p>4. Uncontrolled systemic or serious diseases: cardiopathies (especially ischemic cardiopathy or heart failure with edema), moderate or serious liver failure, kidney failure with serum creatinine values >200mmol/l.</p> <p>5. Clinical malnutrition signs or albumin levels < 35 g/L. Hemoglobin < 100g/L.</p> <p>6. Hypersensitivity to the product or any of its components.</p> <p>7. History of current or past neoplasia.</p> <p>8. Failure to conduct relevant evaluations or keep appropriate drainage in affected limb.</p> <p>9. Previous EGF treatment.</p> <p>10. Psychiatric or neurological diseases preventing informed consent.</p> <p>11. History of alcoholism or drug addiction one year prior to inclusion.</p> <p>12. Pregnancy or breastfeeding.</p>	<p>growth factors).</p> <p>7. Uncontrolled systemic or serious diseases: cardiopathies (especially ischemic cardiopathy or heart failure with edema), moderate or serious liver failure, kidney failure with serum creatinine values >200mmol/l.</p> <p>8. Clinical malnutrition signs or albumin levels < 35 g/L. Hemoglobin < 100g/L.</p> <p>9. Hypersensitivity to the product or any of its components.</p> <p>10. History of current or past neoplasia.</p> <p>11. Failure to conduct relevant evaluations or keep appropriate drainage in affected limb.</p> <p>12. Previous EGF treatment.</p> <p>13. Psychiatric or neurological diseases preventing informed consent.</p> <p>14. History of alcoholism or drug addiction one year prior to inclusion.</p> <p>15. Pregnancy or breastfeeding.</p>	formulario en español.
INQUIETUDES GENERALES			
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 / 158 y 190, CP 6162, Cubanacán, Playa, La Habana, Cuba	Actualización del dato. Mejor descripción.
City,	Havana City	Havana	Cambio de nombre en la provincia a partir de 1/Enero/2011
Zip code	Vacío	6162	Actualización del dato

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
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	
INQUIETUDES CIENTIFICAS			
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 / 158 y 190, CP 6162, Cubanacán, Playa, La Habana, Cuba	Actualización del dato. Mejor descripción.
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	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	