



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 70 / 2014

- POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 3 que una de ellas consiste en disponer los requisitos para las autorizaciones sanitarias de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud humana.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 del 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, se aprobó la actualización de las Directrices sobre las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) mediante la puesta en vigor de su Tercera Edición, según las cuales los ensayos clínicos serán diseñados, realizados y conducidos de manera que se protejan los derechos, la integridad de los sujetos y se aseguren que los datos son confiables.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 128 de fecha 20 de noviembre del año 2008, el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos aprobó y puso en vigor la Regulación No. 21-2008 "Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos".

POR CUANTO: Por la Regulación ER- 6 del año 1996, "Requisitos para la realización de los ensayos clínicos a los equipos médicos" aprobada por la Dirección del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, la que tiene entre sus objetivos especificar los requisitos para la conducción de las investigaciones clínicas y la documentación requerida para ello.

POR CUANTO: Entre los principios que se reconocen en las BPC se expresa que "los ensayos clínicos deben ser realizados de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki", en su modificación del año 2008 por La Asociación Médica Mundial durante la 59 Asamblea General, estableciéndose el registro de ensayo clínico como "requisito ético para la investigación clínica experimental en humanos" y de igual manera que "toda la información del ensayo clínico debe ser registrada, manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas".

POR CUANTO: El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas y la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecen como requerimiento el registro de los ensayos clínicos por parte de las compañías farmacéuticas y centros de investigación, con el fin de responder a la creciente demanda, por parte del público, de transparencia en los estudios que aplican intervenciones a seres humanos, como quiera que el registro de todo ensayo clínico en una base de datos que esté al alcance del público, permite tener acceso a más información sobre los ensayos clínicos en curso, evita el enmascaramiento de resultados desfavorables y contribuye a garantizar la transparencia y credibilidad de la investigación clínica, al evitar que se produzcan sesgos en la transmisión de resultados.

POR CUANTO: El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) y la red de salud Infomed, de alcance nacional e internacional, constituyeron el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC) en el año 2007, incorporado posteriormente en el año 2011, como registro primario a la plataforma internacional de registros promovida por la OMS, donde aparecen los estudios clínicos que se ejecutan en el país.

POR CUANTO: Es de suma importancia, que tanto promotores como investigadores comprendan que registrar todos los ensayos clínicos evidencia el respeto a aquellas personas que voluntariamente participan en las investigaciones y contribuye a garantizar su seguridad y protección.

POR CUANTO: Se hace necesario adicionar a los "Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos" y a los "Requisitos para la realización de los ensayos clínicos a los equipos médicos" vigentes, el referente a la solicitud y obtención del registro prospectivo en el RPCEC.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Considerar como requisito para la Solicitud de Autorización y Modificación de un Ensayo o Investigación Clínica al CECMED, de medicamentos, equipos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, la evidencia del trámite de Solicitud de Inscripción del ensayo en el RPCEC, para lo cual se presentará la confirmación o acreditación correspondiente.

SEGUNDO: Durante el período que dure la evaluación del trámite por el CECMED, el solicitante aportará el Código de Registro en el RPCEC, en los casos procedentes, sin el cual no se hará efectiva la emisión del Certificado de Autorización del Ensayo o Investigación Clínica.

TERCERO: Una vez que el CECMED se pronuncie con respecto a la solicitud de Autorización del Ensayo o Investigación Clínica, el solicitante deberá presentar dicho resultado al RPCEC, a fin de actualizar su situación registral.

CUARTO: En el caso de que la evaluación por el CECMED haya finalizado, agotándose el tiempo máximo de ese proceso y el Solicitante no aporte oportunamente el Código Prospectivo, se entenderá que ha abandonado el trámite, archivándose los resultados, que serán entregados ante una nueva Solicitud de Autorización y Modificación del Ensayo.

QUINTO: Durante el período previo a la implementación de lo aquí dispuesto, se aceptarán en el CECMED las solicitudes de Autorización de Ensayos o Investigación Clínicas según el proceso vigente, orientando a los solicitantes en relación con la obtención del Código de Registro en el RPCEC.

SEXTO: El CECMED y el RPCEC trabajarán de conjunto para la exitosa aplicación de lo dispuesto.

SÉPTIMO: La presente Resolución constituye una disposición complementaria a la Regulación No. 21-2008 "Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos" aprobada por la Resolución No. 128 de fecha 20 de noviembre del año 2008, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y a la Regulación ER- 6 del año 1996, "Requisitos para la realización de los ensayos clínicos a los equipos médicos", aprobada por la Directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

OCTAVO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de los 180 días de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a los Promotores e Investigadores Principales de Ensayos Clínicos en Cuba, a la Dirección del CENCEC y de INFOMED, a los responsables de la administración del RPCEC, a la Sub-Directora de Medicamentos y Diagnosticadores del CECMED, a la Jefa del Departamento de Pre-Evaluación de Trámites del CECMED, a la responsable del Proceso de Ensayos Clínicos del Sistema de Gestión de Calidad del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas deban conocerlo.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 31 días del mes de Julio del año 2014.
"Año 56 de la Revolución".


Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

