



MISIÓN PERMANENTE DE LA REPÚBLICA DE CUBA  
ANTE LA OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS EN GINEBRA  
Y LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES EN SUIZA

## **Punto 15.1. Fortalecimiento de los ensayos clínicos para proporcionar evidencias de alta calidad sobre las intervenciones de salud y mejorar la calidad y coordinación de las investigaciones.**

Sr. Presidente:

Los enunciados del “Sistema Integrado de Gestión de Ensayos Clínicos” aprobado en Cuba en el año 2015 coinciden con lo que la OMS define como “ecosistema de los ensayos clínicos”. Este sistema tuvo su máxima expresión de organización y normalización durante el periodo de enfrentamiento a la COVID-19.

El concepto de “ensayo clínico” de la OMS incluye todos los procedimientos y tecnologías, más allá de los medicamentos. En Cuba debe reforzarse este concepto, en el entendido de los procedimientos de control, tanto por el Centro Nacional de Ensayos Clínicos como por la Agencia Reguladora Nacional CECMED.

Cuba actualmente está en fase de implementación de un proyecto de perfeccionamiento de los ensayos clínicos para el periodo 2023-2025, a partir de revisar los principios que fueron aprobados en el año 2015. Los enunciados de la resolución 75/8 de la AMS, contribuyen al enriquecimiento de este proceso.

Cuba en el marco de la Comisión Nacional de Ética de la Investigación lleva a cabo acciones con vistas a perfeccionar el trabajo de los Comités. Dentro de las cuales se encuentran: el Registro de Comités de Ética de la Investigación (CEI), con la creación de un sitio web con la información necesaria, responde a los pronunciamientos realizados en este sentido en el presente documento. Cuba se encuentra actualmente en un proceso de fortalecimiento de los CEI en las instituciones de salud. Se cuenta con programas de formación al respecto. Se han revisado en el 2022 más del



MISIÓN PERMANENTE DE LA REPÚBLICA DE CUBA  
ANTE LA OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS EN GINEBRA  
Y LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES EN SUIZA

70% de los comités y se continúa trabajando en el presente año para obtener mejores resultados.

Se trabaja en un proyecto de perfeccionamiento de los comités de ética de la investigación aprobado por la Comisión Nacional de Ética de la Investigación y la Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica del MINSAP.

En este proceso de perfeccionamiento se incluye además, la participación de la atención primaria de Salud en los ensayos clínicos desde hace varios años, lo cual consideramos como una gran fortaleza.

Cuba cuenta con una Red Nacional que abarca todos los sitios clínicos, coordinadores provinciales y de sitios, así como de las instituciones académicas, en cuyo caso hay que fortalecer la participación en el ecosistema para identificar estudios de este corte que deberían entrar en el sistema de control con un adecuado control de la calidad para fortalecer la calidad de la evidencia que se obtiene de ellos.

Contamos además, con un Registro Público de Ensayos Clínicos (RPCEC) que tiene un reconocimiento por la OMS y su funcionamiento es estable.

Resulta importante destacar la necesidad de impulsar la cooperación internacional para la certificación de monitores de ensayos clínicos, así como en la conformación de grupos regionales de ensayos clínicos que tengan como función la coordinación de los procesos para la actualización del marco regulatorio de los ensayos clínicos, de forma que se definan los criterios técnicos requeridos para la aceptación de los nuevos conceptos regulatorios como los estudios del mundo real, los protocolos maestros y las nuevas consideraciones de diseños de ensayos clínicos por parte de las Autoridades Regulatoras de Medicamentos.



MISIÓN PERMANENTE DE LA REPÚBLICA DE CUBA  
ANTE LA OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS EN GINEBRA  
Y LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES EN SUIZA

**Muchas gracias**