



Trabajar juntos para reparar la medicina.

La campaña de AllTrials pide que todos los ensayos clínicos, pasados, presentes y futuros, se registren y que sus métodos y resultados se informen al completo.

- 1. Registro de ensayos.** Todos los ensayos clínicos deben registrarse, con un protocolo de ensayo completo, antes de reclutar al primer participante.
- 2. Publicación de resultados.** En el mismo lugar en el que se registró dicho ensayo, deberá publicarse un resumen de los resultados que incluya información sobre las variables de valoración principales y secundarias, así como del análisis estadístico, al año de completar el ensayo.
- 3. Informes del ensayo.** Se deberán publicar en internet todos los informes del ensayo (Informes del Estudio Clínico o equivalentes en contextos no comerciales) al completo, con la mínima ocultación de información confidencial.

AllTrials no hace campaña activa por la difusión de datos individuales de pacientes ni por la publicación de hallazgos de ensayos en revistas académicas arbitradas.

La campaña de AllTrials para que todos los ensayos clínicos se registren y todos los resultados se informen involucra a cientos de organizaciones de todo el mundo. Muchas de ellas desempeñan un papel activo en la realización, la financiación y la publicación de ensayos clínicos. Y todas trabajan por un mismo objetivo.

Este documento tiene el propósito de presentar las iniciativas de la campaña que ya están en marcha y de sugerir aquello que pueden hacer las organizaciones para cambiar las cosas en su sector. Está diseñado para mostrar de forma clara y sencilla lo que pueden hacer los firmantes de la campaña para generar la mayor repercusión.

Desarrollamos esta hoja de ruta tras hablar con cientos de personas y organizaciones implicadas en la campaña en todo el mundo. Esperamos que este documento dé pie a más conversaciones que ayuden a desarrollar y mejorar las recomendaciones y nos permita alcanzar nuestra meta. Le rogamos que se ponga en contacto con nosotros para contarnos cómo cree que podríamos mejorar este documento o si usted o su organización ya están realizando algo que debería incluirse aquí. Envíenos un correo a alltrials@senseaboutscience.org

Trabajar juntos para reparar la medicina.

Grupos de
pacientes

Participantes de
ensayos

Médicos y estudiantes
de medicina

Investigadores y
académicos

Universidades y entidades
de investigación

Sociedades académicas
y profesionales

Revistas y editoriales
especializadas

Inversores y
accionistas

Empresas
farmacéuticas

Patrocinadores de
ensayos no comerciales

Reguladores
farmacéuticos

Reguladores
de ética

Agencias de evaluación
de tecnología sanitaria



Image credit: Hea Poh Lin

Grupos de pacientes

Recomendaciones

1. Hacer campaña activamente para conseguir que todos los ensayos clínicos sean registrados e informados.
2. Nombrar embajadores internos de AllTrials que despierten la conciencia de los miembros y de otros grupos con los que interactúa.
3. Desarrollar un plan para controlar los ensayos registrados en curso en su área en busca de posibles resultados no publicados y para realizar un seguimiento a esos casos.
4. Identificar las empresas farmacéuticas más importantes para su área de enfermedad y escribirles pidiendo que confirmen que han registrado todos sus ensayos e informado los resultados al completo para esa área. Publicar sus respuestas en la web de la organización y compartirlo en las redes sociales usando #AllTrials.
5. Sacar el tema de forma regular en sus interacciones con empresas farmacéuticas, directivos, políticos y con los medios de comunicación.

Ejemplos

- El Dr. Aus Alzaid, un médico en activo de pacientes con diabetes, [retó con éxito al investigador principal de un ensayo](#) sobre diabetes a que publicara los hallazgos de su investigación.
- National Voices, una coalición de fundaciones sobre salud y asuntos sociales de Inglaterra y la Asociación Británica de la Industria Farmacéutica [produjeron conjuntamente una guía para farmacéuticas y fundaciones sobre cómo colaborar](#). La guía explicitaba que es posible que las fundaciones quieran tener en cuenta el registro de una empresa y su postura respecto a la revelación de datos de ensayos clínicos al decidir si colaborar o no.

[#AllTrials](#)

Este es un documento en constante evolución y que agradecería [comentario](#)



Image credit: Mungang Kim

Participantes de ensayos

Recomendaciones

1. Animar al grupo de pacientes al que pertenezca a unirse a la [campaña de AllTrials](#).
2. Cuando considere participar en un ensayo clínico, pregunte siempre: ¿Se ha registrado el ensayo?
 - ¿Está disponible públicamente el protocolo del estudio?
 - ¿Se publicarán en internet el resumen de resultados del estudio en un año?
 - Si es un ensayo de largo plazo, ¿cuáles son los arreglos para publicar resultados provisionales?
 - ¿Se me proporcionarán los resultados del estudio?
3. Si ha participado en ensayos en el pasado, solicitar al patrocinador los enlaces donde se puede encontrar el ensayo registrado públicamente y comprobar si el patrocinador publicó los resultados al año de completar el ensayo. Si los resultados no fueron publicados online a tiempo, preguntar el por qué con copia a [AllTrials](#).

[#AllTrials](#)

Ejemplo

- El Dr. Aus Alzaid, un médico en activo de pacientes con diabetes, [retó con éxito al investigador principal](#) de un ensayo sobre diabetes a que publicara los hallazgos de su investigación.

Este es un documento en constante evolución y que agradecería [comentario](#)



Image credit: Mungang Kim

Médicos y estudiantes de medicina

Recomendaciones

1. Presentar una propuesta formal para la reunión anual de la sociedad profesional a la que pertenezca pidiendo que esta se una a la [campaña de AllTrials](#).
2. Colgar un póster de AllTrials en su consulta o sala de espera.
3. Reivindicar que los eventos de formación médica incluyan información sobre la importancia del registro de ensayos y la publicación de resultados e informen sobre qué pueden hacer los profesionales médicos para mejorar la situación.
4. En caso de participar en un ensayo o animar a un paciente a hacerlo, informar a los pacientes sobre la obligación por parte del patrocinador del ensayo de publicar los resultados y ponerlos a disposición de los participantes y explicar la importancia de esto.
5. Preguntar siempre a los representantes farmacéuticos si la empresa a la que representan se ha unido a AllTrials.
6. Si se halla un ensayo que fue registrado pero cuyos resultados todavía no han sido informados un año después de finalizar, contactar con los patrocinadores del ensayo o con el investigador principal e instarles a que publiquen los resultados que faltan.

[#AllTrials](#)

Tuitear sus respuestas con #AllTrials o escribirnos comentando la experiencia.

7. Solicitar a los fabricantes de medicamentos que utiliza con frecuencia que proporcionen una lista de todos los ensayos clínicos realizados, destacando aquellos que no han informado de sus resultados públicamente (¿todavía?). Tuitear sus respuestas con #AllTrials o escribirnos comentando la experiencia.

Ejemplos

- Algunos estudiantes de medicina miembros de la American Medical Association (AMA) [redactaron una propuesta detallada sobre por qué la transparencia en los ensayos clínicos](#) será crucial para los futuros médicos, lo cual resultó en que la AMA se uniera a la campaña. Más información
- El Dr. Aus Alzaid, un médico en activo de pacientes con diabetes, [retó con éxito al investigador principal](#) de un ensayo sobre diabetes a que publicara los hallazgos de su investigación.
- Un estudiante de medicina español contactó con AllTrials, se reunió con profesionales médicos por la causa y está impulsando una campaña nacional por el registro y el informe de ensayos clínicos.

Este es un documento en constante evolución y que agradecería [comentario](#)



Image credit: Delwar Hossain

Investigadores y académicos

Recomendaciones

1. Registrar todos los ensayos clínicos en un registro de acceso público antes de comenzar el reclutamiento con el protocolo completo.
2. Tras completar el ensayo, publicar un resumen de los resultados en un año y el Informe de Estudio Clínico completo o equivalente en internet.
3. Ser un embajador de AllTrials para despertar conciencia en su institución y campo de especialidad.
4. Presentar una propuesta formal solicitando a la universidad, departamento o instituto de investigación que se unan a la [campaña de AllTrials](#).
5. Presentar una propuesta formal solicitando a la universidad, departamento o instituto de investigación que publique, implemente y audite anualmente una política formal sobre registro e informe de ensayos.

Ejemplos

- La revista The BMJ [pone como condición de publicación un registro prospectivo](#) de los ensayos iniciados después de junio de 2005.
- En 2016, por primera vez en el mundo, [se hizo pública la auditoría de transparencia](#) en ensayos clínicos de dos importantes instituciones de investigación de Reino Unido. El estudio, publicado en BMJ Open, observaba el registro e informe de ensayos clínicos realizados en el Oxford Biomedical Research Centre (BRC) y en el Oxford Musculoskeletal Biomedical Research Unit (BRU), que recibieron en total más de 160 millones de libras de fondos públicos del Instituto Nacional de Investigación en Salud de Reino Unido desde 2007.

[#AllTrials](#)

Este es un documento en constante evolución y que agradecería [comentario](#)



Image credit: Nicolas Ramello

Universidades y entidades de investigación

Recomendaciones

1. Publicar e implementar una política formal de registro e informe de resultados de ensayos clínicos prospectiva, con un compromiso de registro e informe completo de todos los ensayos presentes y futuros, por ejemplo mediante su integración en el proceso de revisión y aprobación ética.
2. Realizar una auditoría pública regular sobre el cumplimiento con las propias políticas, que exponga el porcentaje de ensayos registrados, el de ensayos con resultados informados y el porcentaje de ensayos con el Informe de Estudio Clínico o equivalente publicado en internet.
3. Asegurar que los Comités de Ética solo aprueban formularios de consentimiento que incluyen una declaración del compromiso del patrocinador del ensayo de registrarlos e informar sus resultados.
4. Nombrar embajadores de AllTrials internos para despertar la conciencia en los investigadores y los estudiantes.

[#AllTrials](#)

Ejemplo

- Por primera vez en el mundo, [se realizó una auditoría transparente de dos grandes instituciones](#) de investigación de Reino Unido en el año 2016. El estudio, publicado en BMJ Open, observaba el registro de ensayos clínicos y el informe de los resultados de dos centros de investigación de Oxford, que de forma conjunta habían recibido más de 160 millones de libras de fondos públicos del Instituto Nacional de Investigación Sanitaria (National Institute of Health Research) desde el año 2007.

Este es un documento en constante evolución y que agradecería [comentario](#)

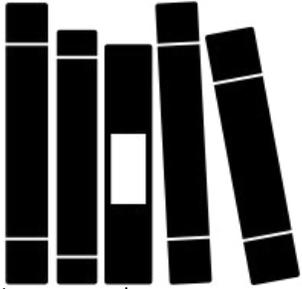


Image credit: vicentnova

Sociedades académicas y profesionales

Recomendaciones

1. Nombrar embajadores internos de AllTrials que despierten la conciencia de los miembros.
2. Utilizar apoyo didáctico y actividades de desarrollo profesional continuado para difundir las mejores prácticas en registro e informe de ensayos clínicos.
3. Si existe un código de conducta, definir claramente el registro de ensayos y el informe de resultados como parte de las responsabilidades profesionales de los miembros o defina el no registrar un ensayo o un informe incompleto de resultados como mala praxis profesional.
4. Si corresponde, hacer del registro de ensayos y el informe de resultados una condición para que el miembro pueda presentar su investigación en un congreso de la sociedad o publicarlo en la revista de la sociedad.
5. Desarrollar un plan para controlar los ensayos registrados en curso en su área en busca de posibles resultados no publicados y para realizar un seguimiento a esos casos.
6. Colaborar con otras sociedades profesionales para producir previsiones y estándares a nivel de todo el campo de especialidad.

[#AllTrials](#)

Ejemplo

- La Sociedad Británica de Farmacología y la Sociedad Americana de Farmacología y Tratamientos Experimentales [apoya la publicación de resultados negativos de ensayos clínicos](#) anteriores a través de la revista que publican conjuntamente.

Este es un documento en constante evolución y que agradecería [comentario](#)



Image credit: Oliviu Stoian

Revistas y editoriales especializadas

Recomendaciones

1. Adoptar e implantar la [política de ICMJE](#) sobre registro de ensayos y [las directrices CONSORT](#) sobre informe de ensayos.
2. Desarrollar guías y listas de verificación (o herramientas similares) para editores y árbitros para asegurar que los artículos considerados para su publicación cumplen con la [política de ICMJE](#) y [las directrices CONSORT](#).
3. Asegurar que los artículos publicados pueden enlazarse a la entrada correspondiente en el registro de ensayos clínicos y a cualquier otro artículo derivado del ensayo, y viceversa.
4. Considerar artículos para su publicación antes de que se presenten los resultados en base al rigor y la calidad del protocolo de ensayo para evitar el sesgo de publicación.
5. Auditar anualmente una muestra al azar de artículos publicados para confirmar que estas directrices y listas de verificación son efectivas y asegurar su cumplimiento, así como publicar los resultados.

Ejemplos

- Como condición de publicación, la revista The BMJ [requiere que exista un registro prospectivo](#) de los ensayos iniciados después de junio de 2005.
- La revista PLOS [apoya el registro de ensayos prospectivo](#), pero considera publicar ensayos registrados de forma retrospectiva si vienen acompañados de una nota explicativa de los autores sobre por qué no se registró antes de comenzar el ensayo.
- El proyecto COMPare de la Universidad de Oxford [realiza un seguimiento de las variables de valoración cambiadas](#) en artículos académicos sobre ensayos clínicos.



Image credit: Mint Shirt

Inversores y accionistas

Recomendaciones

1. Utilizar la comparativa de AllTrials de políticas empresas farmacéuticas en cuanto a transparencia en ensayos clínicos para comenzar un debate con empresas en las que tiene acciones.
2. Presentar una propuesta de accionistas en la Junta de las empresas en las que invierta solicitando que imiten la iniciativa de [GlaxoSmithKline](#) y se unan a la campaña de AllTrials.
3. [Contactar con el equipo de AllTrials](#) para debatir cómo medir y controlar las políticas de informe de ensayos clínicos de empresas farmacéuticas y su rendimiento.
4. Unirse a otros inversores con 3,5 billones de euros en activos bajo gestión y [unirse a la campaña de AllTrials](#) para incrementar la presión sobre las empresas farmacéuticas para que registren e informen los resultados de todos los ensayos clínicos.

[#AllTrials](#)

Ejemplo

- Hasta 85 fondos de pensiones y gestores de activos valorados en 3,5 billones de euros en activos bajo gestión han instado a las empresas que [realizan ensayos clínicos que registren e informen](#) los resultados de todos los ensayos, presentes y pasados. [Leer la historia y la declaración de los inversores.](#)

Nota: [BNP Paribas Investment Partners han argumentado lo siguiente:](#)

"Junto con los médicos y sus pacientes, los inversores también corren el riesgo de confundidos, dado que una media de un 30% de las valoraciones de empresas farmacéuticas se relaciona directamente con los resultados de los ensayos clínicos de fase III. Siendo la valoración de la empresa y el flujo previsto de ingresos componentes clave del proceso de selección de acciones, es crucial que las empresas publiquen información completa y exacta sobre los resultados de ensayos para que las decisiones de inversión estén completamente informadas".

Este es un documento en constante evolución y que agradecería [comentario](#)



Empresas farmacéuticas

Image credit: Seb Cornelius

Recomendaciones

1. Registrar todos los ensayos clínicos en un registro de acceso público antes de que comience el reclutamiento.
2. Publicar un resumen de resultados al año de completar el ensayo y compartir en internet el Informe del Estudio Clínico al completo o el documento equivalente.
3. Publicar e implementar una política formal de registro de ensayos clínicos prospectiva que se comprometa a registrar y a informar los resultados al completo de todos los ensayos actuales y futuros.
4. Publicar e implementar una política formal de registro e informe de resultados de ensayos clínicos prospectiva retrospectiva.
5. Realizar auditorías públicas del cumplimiento de sus propias políticas, incluido su cumplimiento por parte de contratistas, que establezcan el porcentaje de ensayos registrados, el porcentaje de ensayos con resultados informados y el de ensayos con Informes del Estudio Clínico publicados en internet.

[#AllTrials](#)

Ejemplos

- GlaxoSmithKline se unió a AllTrials [y estableció mecanismos y un presupuesto para informar los resultados y publicar](#) los Informes de Estudio Clínico de todos los ensayos clínicos multinacionales desde la formación de la empresa en el año 2000 y de todos los ensayos futuros.
- LEO Pharma [se comprometió a realizar resúmenes de los resultados](#) de ensayos clínicos disponibles desde 1999.

Este es un documento en constante evolución y que agradecería [comentario](#)



Image credit: Richard Wearn

Patrocinadores de ensayos no comerciales

Recomendaciones

1. Publicar e implementar una política formal de registro e informe de resultados de ensayos clínicos prospectiva, con un compromiso de registro e informe completo de todos los ensayos presentes y futuros.
2. Hacer del registro prospectivo de ensayos y el subsiguiente informe de los resultados una condición de financiación, y asegurar que las dotaciones cubren los costes relacionados.
3. Considerar la retención de un porcentaje de la dotación para la investigación hasta que los ensayos hayan sido registrados y los resultados informados al completo.
4. Publicar anualmente auditorías de registro ensayos de instituciones financiadas y el rendimiento del informe de resultados, ya sea por auditoría centralizada o requiriendo a las instituciones que realicen sus propias auditorías.
5. Publicar e implementar una hoja de ruta para el registro prospectivo y el informe de ensayos pasados con una clara priorización y secuenciación, así como publicar anualmente informes sobre el progreso.

Ejemplos

- La Wellcome Trust tiene [una política de retención de dotación del 10%](#), a través de la cual se retienen los fondos si los investigadores no cumplen con los criterios de su política de acceso libre.
- El Medical Research Council, una agencia gubernamental de Reino Unido responsable de coordinar y financiar la investigación médica, se unió a la campaña de AllTrials en 2013. [El MRC exige a sus beneficiarios que registren todos los ensayos clínicos](#) e informen sus resultados y, además, cubre las tasas de registro.
- [Researchfish](#), una plataforma impulsada por el MRC y empleada por más de 110 organizaciones investigadoras de todo el mundo para buscar becas a la investigación y su repercusión, incluye un campo dedicado al número de registro del ensayo clínico que sirve como recordatorio a los beneficiarios de que deben registrar los ensayos y facilita la búsqueda de resultados relacionados y la auditoría del cumplimiento por parte de los patrocinadores.

[#AllTrials](#)

Este es un documento en constante evolución y que agradecería [comentario](#)



Image credit: Parkjisun

Reguladores farmacéuticos

Recomendaciones

1. Cuando una empresa solicite una licencia para un tratamiento, iniciar el proceso de autorización una vez verificado que todos los ensayos clínicos sobre el tratamiento han sido registrados y sus resultados, informados.
2. Tras iniciar el proceso de autorización, publicar en internet el Informe de Estudio Clínico y otros datos de los ensayos citados en la solicitud de autorización con la mínima ocultación de información confidencial. [Por qué es importante.](#)
3. Si los ensayos pasados fueron comenzados antes de que el registro de ensayos fuera un requerimiento legal o antes de que el regulador adoptara una política de registro prospectivo obligatorio de ensayos, hacer que el registro retroactivo y el informe de todos los ensayos incluidos en la solicitud de autorización sea un requerimiento previo para comenzar el proceso de autorización.
4. Publicar en internet todos los Informes de Estudio Clínico recibidos en solicitudes pasadas con la mínima ocultación de información confidencial.

[#AllTrials](#)

Ejemplos

- La Agencia Europea del Medicamento (EMA) [se ha comprometido a publicar proactivamente todos](#) los Informes de Ensayos Clínicos recibidos desde enero de 2015 en adelante, como parte de las nuevas solicitudes de autorización de comercialización, 60 días después de que se haya tomado la decisión. *Nota: [La EMA espera publicar el primer Informe de Estudio Clínico en septiembre de 2016.](#)*
- Desde 2007, la Food and Drug Administration de Estados Unidos [requiere legalmente el registro](#) y el informe de resultados para muchos tipo de ensayos clínicos. *Nota: [En la práctica, esta ley no está siendo ejecutada de forma efectiva.](#)*

Este es un documento en constante evolución y que agradecería [comentario](#)



Image credit: Edward Boatman

Reguladores de ética

Recomendaciones

1. Definir explícitamente que el incumplimiento de las mejores prácticas en el registro y informe de ensayos clínicos supone una infracción de las directrices éticas.
2. Otorgar autorización ética a un ensayo clínico solo si el protocolo del ensayo contiene compromisos detallados con fecha fija y comprobable respecto al registro y el informe del ensayo.
3. Cumplimiento de auditorías con compromisos de registro e informe de ensayos explícitamente declarados en los protocolos de ensayos.
4. Otorgar autorización ética solo si todas las partes implicadas en la realización del ensayo declaran explícitamente que hoy en día cumplen al completo los requerimientos de registro e informe para todos los ensayos pasados en los que han participado.

Ejemplos

- Desde 2013, la Health Research Authority de Reino Unido ha incluido el registro de ensayos clínicos entre [las condiciones para la aprobación ética](#) para realizar ensayos clínicos, lo cual ha conllevado un aumento de las tasas de registro. Más información
- En 2015, la Health Research Authority de Reino Unido [llevó a cabo una auditoría parcial](#) de los ensayos que había aprobado para determinar las tasas de publicación y comprobar la coherencia del informe de resultados. Más información



Image credit: Delwar Hossain

Agencias de evaluación de tecnología sanitaria

Recomendaciones

1. Solo iniciar el proceso de evaluación cuando se haya verificado que todos los ensayos sobre el tratamiento han sido registrados y sus resultados, informados.
2. Tras el inicio del proceso de evaluación, publicar en internet el Informe de Estudio Clínico y otros datos de los ensayos citados en la solicitud de autorización con la mínima ocultación de información confidencial. [Por qué es importante.](#)
3. Si los ensayos pasados fueron comenzados antes de que el registro de ensayos fuera un requerimiento legal o antes de que el evaluador adoptara una política de registro prospectivo obligatorio de ensayos, hacer que el registro retroactivo y el informe de todos los ensayos incluidos en la solicitud de autorización sea un requerimiento previo para comenzar el proceso de autorización.
4. Publicar en internet todos los Informes de Estudio Clínico recibidos en solicitudes pasadas con la mínima ocultación de información confidencial.

Ejemplos

- La agencia alemana IQWiG [obliga a que las compañías farmacéuticas compartan los resultados](#) de todos los ensayos financiados por la empresa que implicaran el fármaco o dispositivo médico en cuestión. Si una empresa no presenta estos materiales a tiempo y existen pruebas de que faltan datos relevantes, IQWiG no atribuye ningún beneficio al fármaco o dispositivo médico que se esté considerando.
- La Ley de [protección de los canadienses frente a fármacos no seguros](#) (Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act) permite que algunos [interesados soliciten información de un ensayo clínico](#) presentado a Health Canada.

[#AllTrials](#)

Este es un documento en constante evolución y que agradecería [comentario](#)